

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



JACOBIO PHARMACEUTICALS GROUP CO., LTD.

加科思藥業集團有限公司

(於開曼群島註冊成立的有限公司)

的申請版本

警告

本申請版本乃根據香港聯合交易所有限公司（「聯交所」）及證券及期貨事務監察委員會的要求而刊發，僅用作向香港公眾人士提供資料。

本申請版本為草擬本，其所載資料並不完整，亦可能會作出重大變動。閣下閱覽本文件，即表示閣下知悉、接納並向本公司、其各自保薦人、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所載資料作出投資決定；
- (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，並不會引致本公司、其各自保薦人、顧問或包銷團成員須於香港或任何其他司法管轄區進行發售活動的責任。本公司最終會否進行任何發售仍屬未知之數；
- (c) 本文件或其補充、修訂或更換附頁的內容未必會全部或部分轉載於最終正式上市文件；
- (d) 本文件並非最終上市文件，本公司可能會不時根據《香港聯合交易所有限公司證券上市規則》（「上市規則」）作出更新或修訂；
- (e) 本文件並非向任何司法管轄區的公眾人士提呈出售任何證券的招股章程、發售通函、通知、通函、小冊子或廣告，亦非邀請公眾人士提呈認購或購買任何證券的要約，且並非旨在邀請公眾人士提呈認購或購買任何證券的要約；
- (f) 本文件不應被視為勸誘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人士、保薦人、顧問或包銷團成員概無透過刊發本文件而於任何司法管轄區發售任何證券或徵求購買任何證券的要約；
- (h) 本文件所述的證券並非供任何人士申請認購，即使提出申請亦不獲接納；
- (i) 本公司不曾亦不會根據1933年美國《證券法》（經修訂）或美國任何州證券法登記本文件所述的證券；
- (j) 由於本文件的派發或本文件所載任何資料的發佈可能受到法律限制，閣下同意自行了解並且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。

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

重要提示

重要提示：閣下對本文件任何內容如有任何疑問，應諮詢獨立專業意見。



JACOBIO PHARMACEUTICALS GROUP CO., LTD.

加科思藥業集團有限公司

(於開曼群島註冊成立的有限公司)

[編纂]

[編纂]的[編纂]數目：[編纂]股股份（視乎[編纂]權行使與否而定）

[編纂]數目：[編纂]股股份（可予重新分配）

[編纂]數目：[編纂]股股份（可予重新分配及視乎[編纂]權行使與否而定）

最高[編纂]：每[編纂]港元，另加1%經紀佣金、0.0027%證監會交易徵費及0.005%聯交所交易費（須於申請時以港元繳足，多繳股款可予退還）

面值：每股[編纂]美元

股份代號：[編纂]

聯席保薦人、[編纂]、[編纂]及[編纂]

Goldman Sachs 高盛



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

本文件連同「附錄五—送呈公司註冊處處長及備查文件」所述的文件，已按照香港法例第32章《公司（清盤及雜項條文）條例》第342C條的規定，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以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。

本公司於開曼群島註冊成立且絕大部分業務位於中國。有意投資者應了解開曼群島、中國與香港之間在法律、經濟和金融體系方面的差異，以及與投資於本公司有關的不同風險因素。有意投資者應理解，開曼群島和中國的監管框架不同於香港的監管框架，並應考慮我們股份的不同市場性質。相關差異和風險因素載於「風險因素」及「監管概覽」章節。

[編纂]不曾亦不會根據美國《證券法》或美國任何州證券法登記，亦不得在美國境內提呈發售、出售、質押或轉讓，惟[編纂]可依據第144A條或美國《證券法》另一項豁免登記規定所訂明豁免根據美國《證券法》進行登記的規定及在其限制下，向合資格機構買家提呈發售、出售或交付。[編纂]可根據S規例透過離岸交易在美國境外提呈發售、出售或交付。

預期[編纂]將由[編纂]（代表[編纂]）與我們於[編纂]日以協議方式釐定。[編纂]日預期為[編纂]（香港時間）或前後，且在任何情況下不遲於[編纂]（香港時間）。[編纂]將不超過每[編纂]港元，且現時預期不低於每[編纂]港元。倘出於任何理由，[編纂]（代表[編纂]）與我們未能於[編纂]（香港時間）或各方協定的其他日期協定[編纂]，則[編纂]將不會進行並將告失效。

[編纂]申請人須於申請時繳付每[編纂]港元的[編纂]連同1%經紀佣金、0.0027%證監會交易徵費及0.005%聯交所交易費，倘最終釐定的[編纂]低於[編纂]港元，則多繳股款可予退還。

作出投資決定前，有意投資者務請仔細考慮本文件所載全部資料，包括「風險因素」一節所載的風險因素。

在取得我們同意的情况下，[編纂]（為其本身及代表[編纂]）可於遞交[編纂]申請截止日期上午或之前任何時間，調低本文件所述[編纂]項下提呈發售的[編纂]數目及/或[編纂]。在此情況下，我們將在不遲於遞交[編纂]申請截止日期上午在《南華早報》（以英文）及《香港經濟日報》（以中文）、聯交所網站www.hkexnews.hk及本公司網站www.jacobiopharma.com刊登公告。我們將於實際可行情況下盡快公佈安排詳情。詳情請參閱「[編纂]的架構」及「如何申請[編纂]」章節。

倘於[編纂]上午八時正前出現若干理由，則[編纂]（為其本身及代表[編纂]）可終止[編纂]在[編纂]下的責任。請參閱「[編纂]」一節。

[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

本文件由我們僅就[編纂]及[編纂]而刊發，並不構成出售本文件所載根據[編纂]提呈發售的[編纂]以外任何證券的要約或購買上述任何證券的要約邀請。本文件不得用作亦不構成在任何其他司法管轄區或在任何其他情況下認購或購買任何證券的要約或要約邀請。我們概無採取任何行動以准許在香港以外任何司法管轄區[編纂]或分發本文件。於其他司法管轄區分發本文件及[編纂]和出售[編纂]均受到限制，除非已根據有關司法管轄區的適用證券法向相關證券監管機構登記或獲其授權或就此獲其豁免而獲准進行，否則不得進行有關活動。

閣下作出投資決定時應僅依賴本文件及[編纂]所載資料。我們並無授權任何人士向閣下提供有別於本文件所載的資料。閣下不應將並非載於本文件的任何資料或聲明視為已獲我們、[編纂]、[編纂]、[編纂]、聯席保薦人、[編纂]、我們或彼等各自的任何董事、高級人員、僱員、合夥人、代理或代表或參與[編纂]的任何其他各方授權而加以依賴。

| | 頁次 |
|---|-----|
| 預期時間表..... | i |
| 目錄..... | iv |
| 概要..... | 1 |
| 釋義..... | 15 |
| 技術詞彙表..... | 27 |
| 前瞻性陳述..... | 35 |
| 風險因素..... | 37 |
| 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》..... | 115 |
| 有關本文件及[編纂]的資料..... | 120 |
| 董事及參與[編纂]的各方..... | 124 |
| 公司資料..... | 129 |
| 行業概覽..... | 131 |
| 監管概覽..... | 149 |

目 錄

| | |
|---------------------------------|-------|
| 歷史、發展及公司架構 | 175 |
| 業務 | 198 |
| 財務資料..... | 280 |
| 與控股股東的關係 | 312 |
| 股本 | 316 |
| 主要股東..... | 319 |
| 董事及高級管理層 | 324 |
| 未來計劃及[編纂]用途..... | 340 |
| [編纂]..... | 342 |
| [編纂]的架構 | 352 |
| 如何申請[編纂] | 362 |
| 附錄一 — 會計師報告 | I-1 |
| 附錄二 — 未經審計備考財務資料..... | 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，而本概要並不完整，故閣下須連同本文件其他章節所載更詳盡資料及財務資料一併閱讀。由於此處僅為概要，並未包括可能對閣下而言屬重要的所有資料及我們懇請閣下作出投資決定前，務必細閱整份文件。任何投資均存在風險。投資[編纂]的部分特定風險載於本文件「風險因素」一節。閣下決定投資[編纂]前，應仔細閱讀該節。尤其是，我們是一家生物製藥公司，鑑於未能符合《上市規則》第8.05 (1)、(2)或(3)條的規定，我們根據《上市規則》第18A章尋求在聯交所主板[編纂]。

概覽

我們是一家臨床階段製藥公司，專注於全球首創新型腫瘤療法的自主發現和開發。在開發小分子藥物，通過結合變構位點（即催化化學反應的結合位點以外的位點）來調節酶以應對先前的「無成藥性」靶點（如蛋白酪氨酸磷酸酶（PTP）和Kirsten大鼠肉瘤2病毒癌基因同源物（KRAS））方面，我們是領先企業。我們擬積極尋求及建立與領先跨國公司（MNC）的戰略和協作夥伴關係，例如我們與AbbVie有關新型變構含Src同源2結構域磷酸酶2（SHP2）抑制劑的合作。該等合作有助於化解我們候選藥物的風險，確保在全球範圍內最大程度實現其臨床和商業價值。

根據弗若斯特沙利文的資料，癌症生物學在過去幾十年取得巨大進步，發現了癌症中的若干關鍵細胞信號通路，包括KRAS、MYC原癌基因（MYC）和視網膜母細胞瘤（RB）以及若干免疫檢查點（例如程序性細胞死亡蛋白1或其配體（PD-（L）1）檢查點），涉及超過50%的癌症發病人數。然而，由於藥物發現面臨眾多挑戰，許多在腫瘤形成中起到重要作用的相關信號通路（包括PTP（例如SHP2）及GTP酶（例如KRAS））的已知靶點直至最近還被認為「無成藥性」。

我們憑藉在藥物發現及開發方面的專利技術及專業技術發現及開發創新在研候選藥物。該等候選藥物可能具備對多種腫瘤類型的廣泛適用性，以及展現互相組合的潛力。

- 我們的領先藥物開發項目包括兩個臨床階段的變構SHP2抑制劑（JAB-3068及JAB-3312）。我們的JAB-3068為全球第二個獲得美國FDA研究用新藥（IND）批准進入臨床開發的SHP2抑制劑候選藥物。我們已在中國完成JAB-3068 I/IIa期試驗的I期劑量探索部分及於美國完成I期試驗劑量遞增小組患者招募。截至2020年7月24日，在美國I期試驗中，中期結果顯示按不超過每日300 mg的劑量（150mg BID（即每日兩次）或300mg QD（即每日一次））接受JAB-3068治療的32名患者治療組中並未出現明顯不良事件。每日300mg劑量組中的11名患者中的七名疾病穩定（SD），疾病控制率（DCR）為63.6%。既往接受過PD-（L）1治療的每日300mg劑量組的八名患者中，五名患者（62.5%）達到SD，且該五名患者均為既往PD-（L）1

概 要

治療後疾病進展。在中國臨床I/IIa期試驗的劑量遞增階段中顯示的JAB-3068安全性與美國研究相似。本研究積極的安全性結果支持JAB-3068在臨床IIa期中的進一步評估。我們目前正在中國臨床IIa期中評估JAB-3068對三類實體瘤的臨床療效。截至2020年7月24日，在26名患者中，一名患者達到未確認的部分緩解(PR)，八名患者達到SD，DCR達到34.6%。11名接受過PD-(L)1治療的患者中，有四名患者達到SD(36.4%)。我們也正在中國及美國臨床I期試驗中評估JAB-3312。美國I期試驗的初始安全數據支持按不超過8mg QD劑量使用JAB-3312。截至2020年7月24日，在12名可評估患者中，6名患者(50%)達到SD，DCR為50%。我們於2020年7月招募了中國試驗的首名患者，並預計於2020年底公佈此試驗的初步主要數據。

我們計劃在美國及中國針對多種實體瘤開展全球I/IIa期試驗，以評估我們的SHP2抑制劑作為單藥療法或分別與PD-1抗體、MEK抑制劑和KRAS G12C抑制劑聯合使用的效果。在美國，JAB-3068及JAB-3312作為一種罕見病治療方法已獲得美國FDA用於食道癌(包括食管鱗狀細胞癌，即ESCC)治療的孤兒藥認定。我們已經與AbbVie達成了全球戰略合作，以全球化發展和商業化我們的SHP2抑制劑，包括JAB-3068及JAB-3312。根據協議條款，我們授予AbbVie一項全球、獨家、可轉授許可，以研究、開發、生產、商業化及以其他方式利用我們的SHP2抑制劑，惟受我們在中國內地、香港及澳門(「相關地區」)獨家開發並商業化我們SHP2抑制劑的選擇權(「中國選擇權」)所規限，我們已於2020年9月行使該選擇權。由於我們已行使中國選擇權，我們擁有開發、商業化及選擇生產該SHP2產品以在相關地區獲得監管審批及商業化的獨家權利(甚至對AbbVie及其聯屬人士而言)，並且在有限例外情形的規限下，我們保留對一切開發、商業化、生產及監管活動的最終決策權以支持SHP2產品在相關地區的監管批准。有關我們與AbbVie合作的詳情，請參閱本文件「業務－與AbbVie合作」一段。

- 我們的創新變構KRAS抑制劑JAB-21000旨在以KRAS G12C突變為靶點。我們預計於2021年上半年向美國FDA及國家藥監局提交JAB-21000的IND申請。在我們的內部頭對頭臨床前動物研究中，JAB-21000表現出傑出的藥代動力學(PK)特性和良好的耐受性，並且與安進及Mirati正在臨床開發中的KRAS G12C抑制劑(我們基於已公佈的分子結構內部合成)相比具備優秀的劑量特性潛力。
- 除SHP2及KRAS抑制劑外，我們強大的在研項目包括臨床階段溴結構域和超末端結構域端(BET)抑制劑JAB-8263以及處於早期階段的靶向涉及癌症的若干主要和關鍵癌症信號通路(包括RB、腫瘤免疫及腫瘤代謝信號通路)的幾種候選藥物，並有望在全球各自藥物類別中成為首批進入市場的藥物產品之一。

我們認為內部在研產品之間具有巨大的聯合治療潛力。例如，KRAS抑制劑單獨可觸發適應性耐藥機制。基於我們的臨床前研究及其他出版物，SHP2抑制劑(RAS信號通

概 要

路上游)可能是KRAS抑制劑解決適應性耐藥性的最佳聯合治療夥伴。我們計劃在聯合治療試驗中探索SHP2及KRAS抑制劑的開發。有關我們候選藥物的詳情，請參閱「業務——我們的候選藥物」一段。

下列圖表簡要說明截至最後可行日期我們的臨床階段候選藥物和IND待啟動階段候選藥物的研發狀態：

| 資產 | 靶點 | 療法 | 適應症 | IND | I期 | IIa期 | 關鍵 | 即將來臨的里程碑 (預期) | 全球合作夥伴 (如適用) |
|-------------------|-----------|-------------|---------------------------|---|------|------|----------|---------------------------|-----------------|
| | | | | | | | IIb/III期 | | |
| 臨床 | JAB-3068 | SHP2 磷酸酶 | 單藥療法 | 實體瘤 | 美國試驗 | | | | abbvie |
| | | | 單藥療法 | ESCC、HNSCC、NSCLC | 中國試驗 | * | | 全球IIb期 (2021年下半年) | |
| | | | PD-1 mAb 的聯合療法 | ESCC、HNSCC、NSCLC | 中國試驗 | | | IND批准 (2020年11月) | |
| | JAB-3312 | SHP2 磷酸酶 | 單藥療法 | 實體瘤 | 美國試驗 | | | | abbvie |
| | | | 單藥療法 | 實體瘤 | 中國試驗 | | | | |
| | | | 單藥療法 | KRAS G12S突變、KRAS amp、 第3期BRAF/NF1 LOF突變實體瘤 | ** | 全球試驗 | | | |
| PD-1 mAb 的聯合療法 | | | NSCLC、HNSCC、ESCC | + | 全球試驗 | | | 全球IIb/IIa期 (2021年第一季度) | |
| MEKi的聯合療法 | | | KRAS突變+ NSCLC、 CRC、胰腺癌 | + | 全球試驗 | | | 全球IIb/IIa期 (2021年第一季度) | |
| JAB-8263 | BET | 單藥療法 | 實體瘤 | 美國試驗 | | | | | |
| | | 單藥療法 | 實體瘤 | 中國試驗 | | | | | |
| | | 單藥療法 | MF及AML | 中國試驗 | | | | | |
| IND待啟動 | JAB-21000 | KRAS G12C | / | NSCLC、CRC | 全球試驗 | | | IND批准 (2021年上半年) | |
| | JAB-2000 | Aurora A | / | RB1缺失腫瘤 | 全球試驗 | | | IND批准 (2021年下半年) | |
| | JAB-BX100 | CD73 mAb | / | PD-(L)1耐藥的CRC、 黑色素瘤及CRPC | 全球試驗 | | | IND批准 (2021年上半年) | |
| | JAB-6000 | FGFR4 | / | HCC | 全球試驗 | | | IND批准 (2021年下半年) | |

縮寫：mAb = 單克隆抗體；ESCC = 食管鱗狀細胞癌；HNSCC = 頭頸部鱗狀細胞癌；NSCLC = 非小細胞肺癌；KRAS amp = KRAS擴增；LOF = 功能缺失；CRC = 結直腸癌；MF = 骨髓纖維化；AML = 急性髓性白血病；CRPC = 去勢抵抗性前列腺癌；HCC = 肝細胞癌；IND = 臨床研究用新藥或臨床研究用新藥申請

附註：

- * 當JAB-3068在中國領先一步正式啟動用於ESCC、HNSCC及NSCLC治療的IIa期試驗時，我們的JAB-3068於2019年2月已獲得美國FDA用於食道癌(包括ESCC)治療的孤兒藥認定，且我們預計繼續推進美國試驗。
- ** 一旦獲得IND批准，我們將直接啟動IIa期研究。此外，我們的JAB-3312於2020年9月已獲得美國FDA用於食道癌(包括ESCC)治療的孤兒藥認定。
- + 一旦獲得IND批准，我們將直接啟動IIb/IIa期研究。

我們擁有全球專利組合，以保護我們的候選藥物和技術。截至最後可行日期，我們擁有(i)一項在中國獲授予的專利；(ii)一項在澳大利亞獲授予的專利；(iii)兩項在台灣(中國)獲授予的專利；(iv)一項在日本獲授予的專利；及(v)54項待決專利申請，包括6項已獲批准但尚未註冊的專利申請、6項中國專利申請、3項美國專利申請、6項根據PCT提出的專利申請和33項在其他司法管轄區提出的專利申請。

概 要

我們富有遠見的創始人，董事長兼首席執行官王印祥博士在製藥行業擁有20餘年的成功經驗。於2015年創立本公司之前，王博士於2003年共同創立貝達藥業（一家在深圳證券交易所上市的公司（深圳證券交易所證券代碼：300558）），並在其從美國返回中國後擔任董事兼總裁。王博士領導貝達藥業的研發職能部門並在鹽酸埃克替尼（凱美納）的開發及商業化方面擁有經驗，此為首款完全在中國開發並於2011年獲得國家藥監局批准的小分子抗癌藥物。王博士、貝達藥業及其他團隊成員因成功開發凱美納獲得2012年度浙江省科學技術獎一等獎。此外，王博士與其他共同發明者於2014年獲得世界知識產權組織及國家知識產權局中國專利金獎。王博士於2017年至2019年擔任中國醫藥創新促進會（中國藥促會）新藥研發委員會主席，目前擔任中國藥學會抗腫瘤藥物專業委員會副主席。

我們的高級管理團隊共同創立並共同領導了製藥行業的成功企業貝達藥業，並共享成功的創業經驗、強大而互補的技能以及解決大量未獲滿足的醫療需求的一致願望。我們的創始人已經合作超過10年，且在管理和工作方式方面建立了強大的協同作用。我們相信，我們的高級管理層將繼續幫助我們緊跟不斷變化的行業趨勢。

與AbbVie合作

我們已經與AbbVie達成了全球戰略合作，以全球化發展和商業化我們的SHP2抑制劑，包括JAB-3068及JAB-3312。根據協議條款，我們授予AbbVie一項全球、獨家、可轉授許可，以研究、開發、生產、商業化及以其他方式利用我們的SHP2抑制劑，惟受中國選擇權所規限，我們已於2020年9月行使該選擇權。由於我們已行使中國選擇權，我們擁有開發、商業化及選擇生產該SHP2產品以在相關地區獲得監管審批及商業化的獨家權利（甚至對AbbVie及其聯屬人士而言），並且在有限例外情形的規限下，我們保留對一切開發、商業化、生產及監管活動的最終決策權以支持SHP2產品在相關地區的監管批准。我們將繼續進行JAB-3068及JAB-3312的早期全球臨床試驗，AbbVie將支付研發開支。於完成早期全球臨床試驗後，AbbVie將承擔這兩種候選藥物在全球範圍內（相關地區除外）的開發及商業化責任。我們有權向AbbVie收取預先商定的前期費用、里程碑付款及分級特許權使用費。於2020年9月4日，我們向AbbVie收取前期費用45百萬美元。此次合作有力證明了我們內部發現的SHP2項目的前景和優越性，確保在全球範圍內最大程度地實現其醫療及商業價值，並進一步提高其競爭地位。有關我們與AbbVie合作的詳情，請參閱本文件「業務－與AbbVie合作」一段。

我們的競爭優勢

- 發現和開發潛在首創腫瘤療法的小分子藥物的全球領導者

概 要

- 我們在設計開發針對傳統「無成藥性」靶點中變構結合位點的新型療法領域具備豐富的專業知識
- 與AbbVie在全球合作開發SHP2抑制劑的多策略組合
- 世界領先的KRAS抑制劑項目
- 靶向多種其他具有開發前景的信號通路的在研候選藥物
- 富有遠見的創始人由具有全球視野、深厚的專業知識和高效執行往績記錄的成熟創業管理團隊從旁輔助

我們的策略

- 增強我們的專有研發平台，以開發新型癌症治療方法並抓住全球市場機遇
- 開發SHP2抑制劑作為治療RAS依賴性腫瘤及PD-1抑制劑無應答及難治性腫瘤的單藥療法和聯合療法內的骨幹藥物
- 推進KRAS抑制劑項目的臨床前研究和臨床開發
- 繼續發展和擴大具有創新作用機制的在研臨床和臨床前資產管線
- 探索並執行合作，以解鎖我們創新療法的全球價值
- 在中國建立製造和商業化能力
- 擴展我們的人才庫和全球業務，持續推動創新

研發

我們認為，研發是推動我們的治療策略及保持我們在生物製藥行業中的競爭力的關鍵。我們的整合研發平台由三個專業平台（包括藥物靶點發現及驗證平台、變構抑制劑技術平台及轉化醫學平台）組成。尤其是在過去十年，變構抑制劑作為一種新的藥物發現範式出現，其具有開發小分子藥物的能力，這些藥物靶向之前因「不可成藥」而被淘汰的蛋白質，具有前所未有的選擇性。由於變構抑制劑的高治療價值和市場增長潛力，自成立以來，發現和開發變構抑制劑一直是我們研發工作的重點之一。我們憑藉多年來對變構抑制劑的廣泛研究以及在此過程中積累的豐富專業知識和經驗，建立一個專有技術平台，發現及優化變構調節劑，並在此基礎上進行SHP2抑制劑及KRAS抑制劑的內部開發。

概 要

歷史財務資料概要

以下所載主要財務資料概要摘錄自我們的綜合經審計財務報表（包括本文件附錄一會計師報告所載相應附註）以及「財務資料」一節所載資料，且應與其一併閱讀。

綜合虧損表概要

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。自公司成立以來的每年，我們概未盈利，且產生虧損。於2018年、2019年以及截至2019年及2020年6月30日止六個月期間，我們的虧損分別為人民幣155.9百萬元、人民幣425.8百萬元、人民幣155.1百萬元及人民幣810.9百萬元。我們的虧損主要來自研發開支、行政開支及具優先權的金融工具的公允價值虧損。

下表載列於所示期間我們綜合虧損表的經選定項目：

| | 截至12月31日止年度 | | 截至6月30日止六個月 | |
|------------------|------------------|------------------|------------------|------------------|
| | 2018年 | 2019年 | 2019年 | 2020年 |
| | 人民幣千元 | 人民幣千元 | 人民幣千元 | 人民幣千元 |
| | | | (未經審計) | |
| 研發開支 | (84,887) | (138,976) | (54,129) | (71,012) |
| 行政開支 | (22,786) | (71,081) | (6,850) | (12,374) |
| 其他收入 | 3,889 | 10,046 | 3,123 | 3,380 |
| 其他收益－淨額 | 2,351 | 5,841 | 387 | 1,069 |
| 經營虧損 | (101,433) | (194,170) | (57,469) | (78,937) |
| 財務收入 | 446 | 5,332 | 2,988 | 1,831 |
| 財務費用 | (2,043) | (1,374) | (610) | (719) |
| 財務(費用)／收入－淨額 | (1,597) | 3,958 | 2,378 | 1,112 |
| 具優先權的金融工具的公允價值虧損 | (52,905) | (235,605) | (99,964) | (733,079) |
| 除所得稅前虧損 | (155,935) | (425,817) | (155,055) | (810,904) |
| 所得稅開支 | — | — | — | — |
| 年內／期內虧損 | (155,935) | (425,817) | (155,055) | (810,904) |

概 要

下表載列於所示日期我們綜合資產負債表的節選資料：

| | 於12月31日 | | 於6月30日 |
|---------------|-----------------|------------------|--------------------|
| | 2018年 | 2019年 | 2020年 |
| | 人民幣千元 | 人民幣千元 | 人民幣千元 |
| 非流動資產總值 | 48,565 | 45,243 | 41,272 |
| 流動資產總值 | 425,031 | 318,084 | 414,451 |
| 資產總值 | 473,596 | 363,327 | 455,723 |
| 流動負債總額 | 17,965 | 45,721 | 34,316 |
| 流動資產淨值 | 407,066 | 272,363 | 380,135 |
| 非流動負債總額 | 552,876 | 787,684 | 1,704,582 |
| 負債總額 | 570,841 | 833,405 | 1,738,898 |
| 負債淨額 | (97,245) | (470,078) | (1,283,175) |
| 股東赤字 | | | |
| 股本 | 30 | 30 | 53 |
| 其他儲備 | 103,483 | 85,206 | 75,893 |
| 以股份為基礎的薪酬儲備 | 12,428 | 81,072 | 87,878 |
| 累計虧損 | (211,306) | (636,117) | (1,447,013) |
| 非控股權益 | (1,880) | (269) | 14 |
| 股東赤字總額 | (97,245) | (470,078) | (1,283,175) |

我們於2018年7月及2019年4月發行了B系列優先股，於2018年8月發行了C系列優先股及於2020年2月發行了C+系列優先股。B系列、C系列及C+系列優先股（我們的若干高級管理層成員的持股主體持有的B系列優先股除外）的公允價值變動虧損確認為具優先權的金融工具的公允價值虧損。截至2018年12月31日、2019年12月31日及2020年6月30日，我們綜合資產負債表中具優先權的金融工具的公允價值分別為人民幣529.0百萬元、人民幣770.3百萬元及人民幣1,689.4百萬元，令我們截至同日的負債總額大幅增加。因此，截至2018年12月31日、2019年12月31日及2020年6月30日，我們分別錄得負債淨額人民幣97.2百萬元、人民幣470.1百萬元及人民幣1,283.2百萬元。優先股將於[編纂]後自動轉換為普通股，屆時我們預計將該等股份錄為股權，並由此轉變為淨資產狀況。

概 要

綜合現金流量表概要

於往績記錄期間及直至最後可行日期，我們主要通過從私募股權融資所得款項滿足我們的營運資金需求。我們的主要現金用途是為我們候選藥物的開發、臨床試驗、購買設備、行政開支及其他經常性開支提供資金。我們的管理層密切監控現金及現金結餘用途，並致力於維持穩健的流動性以開展營運。董事認為，綜合考慮我們可用的財務資源（包括現金及銀行結餘、來自AbbVie的前期費用及預期里程碑付款以及[編纂]估計[編纂]淨額）以及我們的現金消耗率，我們擁有充足的營運資金承擔我們自本文件日期起計未來12個月以上至少125%的成本，包括研發開支、業務發展及市場推廣開支、行政及運營成本。

即使不計及[編纂]估計[編纂]淨額，董事認為，假設我們今後的現金消耗率與截至2020年6月30日止六個月期間的現金消耗率水平相似，則自2020年6月30日起，我們的財務仍可承擔至少18個月的資金需求。於2018年、2019年及截至2020年6月30日止六個月期間，我們的現金消耗率（指(i)經營活動所用現金淨額（包括但不限於研發開支）；及(ii)資本開支的月平均金額）分別為人民幣8.0百萬元、人民幣9.7百萬元及人民幣12.1百萬元。我們將繼續密切監控我們的經營所得現金流量，並預計於剩餘資金可承擔至少12個月的消耗時，啟動下一輪融資（如需要）。

下表載列我們於所示期間的綜合現金流量表的概要數據：

| | 截至12月31日止年度 | | 截至6月30日止六個月 | |
|-------------------|-------------|-----------|-------------|----------|
| | 2018年 | 2019年 | 2019年 | 2020年 |
| | 人民幣千元 | 人民幣千元 | 人民幣千元 | 人民幣千元 |
| | | | (未經審計) | |
| 經營活動所用現金淨額 | (79,893) | (113,025) | (46,131) | (72,003) |
| 投資活動所得／(所用)現金淨額 | 14,584 | (273) | (214,533) | (70,126) |
| 融資活動所得現金淨額 | 356,827 | 929 | 11,672 | 162,742 |
| 現金及現金等價物增加／(減少)淨額 | 291,518 | (112,369) | (248,992) | 20,613 |
| 年末／期末現金及現金等價物 | 420,833 | 314,338 | 167,337 | 336,000 |

概 要

主要財務比率

下表載列截至所示日期本集團的主要財務比率：

| | 於12月31日 | | 於6月30日 |
|---------------------|---------|-------|--------|
| | 2018年 | 2019年 | 2020年 |
| 流動比率 ⁽¹⁾ | 23.7 | 7.0 | 12.1 |

附註：

(1) 流動比率乃按流動資產除以截至同日的流動負債計算。

有關我們主要財務比率的詳情，請參閱「財務資料－主要財務比率」各段。

風險因素

投資我們的股份涉及若干風險。有關風險因素的詳細討論載於「風險因素」一節。其中若干風險因素的概要載列如下。下列因素的任何發展都可能對我們的業務、財務狀況、經營業績及前景產生重大不利影響：

- 我們自成立以來已產生大量淨虧損。我們預計，我們在可預見的將來將繼續產生淨虧損，且我們可能無法實現或維持盈利。鑑於我們業務所涉及的高風險，潛在投資者可能失去絕大部分投資。
- 我們的經營歷史有限，因此難以評估我們當前的業務及預測我們的未來表現。我們業務涉及的風險可能導致潛在投資者失去其於我們業務的絕大部分投資。
- 我們的業務及財務前景在很大程度上取決於我們候選藥物的成功。倘我們無法成功完成候選藥物的臨床開發、就其獲得監管審批或實現其商業化，或倘我們在開展任何前述工作時遇到重大延遲，則我們的業務將受到重大損害。
- 醫藥產品製造過程嚴格且複雜，倘我們在製造未來藥品時遇到問題，則我們的業務可能會受到影響。
- 我們的候選藥物獲得批准後，可能無法獲得商業成功所需的來自醫生、患者、第三方付款人及醫學界其他各方的市場認可。
- 倘我們無法在全世界為我們的候選藥物獲得和維持充分的專利和其他知識產權保護，或倘所取得的有關知識產權範圍不夠廣泛，第三方可能開發及實現與我們相

概 要

似或相同的產品及技術商業化，並直接與我們競爭，從而對我們成功開發及實現任何候選藥物或技術商業化的能力造成重大不利影響。

- 我們日後可能組成或尋求其他合作或戰略聯盟，或訂立其他許可安排。而我們可能無法實現上述聯盟或許可安排的任何或全部收益，我們與合作夥伴亦可能發生糾紛。
- 失去高級管理團隊的任何關鍵成員或無法吸引及挽留高技能科研人員、臨床及銷售人員，可能延誤或妨礙我們成功開發候選藥物，對我們的業務及經營業績造成重大不利影響。

閣下決定投資[編纂]前，應先閱讀本文件「風險因素」整節。

近期發展

於2020年9月4日，我們向AbbVie收取前期費用45.0百萬美元。

董事確認，除下述新型冠狀病毒肺炎疫情以外，自2020年6月30日（即本文件「附錄一—會計師報告」所載綜合財務報表日期）起直至本文件日期，我們財務、營運或交易狀況或前景概無重大不利變動。

新型冠狀病毒肺炎疫情的影響

自2019年12月以來，新型冠狀病毒引發的新型冠狀病毒肺炎對全球經濟造成重大不利影響。截至最後可行日期，新型冠狀病毒肺炎的傳播繼續影響著中國及美國。

儘管我們在中國的部分臨床試驗的患者招募過程和數據錄入出現延遲，但2019年底以來的新型冠狀病毒肺炎疫情並未導致我們的任何臨床試驗提前終止或有必要剔除我們臨床試驗的任何入組患者。我們已採取各種措施來減低新型冠狀病毒肺炎疫情可能對我們在中國進行的臨床試驗產生的任何影響，包括提供安全性和有效性評估的替代方法，通過遠程訪問繼續進行患者訪視，通過監控交付過程向入組患者提供研究藥物，以及與我們的研究人員進行必要溝通，以識別並解決可能出現的任何問題。由於中國政府加強了遏制政策，新型冠狀病毒肺炎疫情在中國大體已得到控制，出行限制亦逐漸放寬。截至最後可行日期，我們在中國進行的臨床試驗的患者招募和數據錄入工作已恢復正常。就美國試驗而言，我們並無因新型冠狀病毒肺炎疫情而在患者招募和試驗管理方面遇到任何重大困難，儘管略有推遲，但該等試驗的進度總體上符合我們的試驗發展計劃。此外，我們與CRO合作制定方案偏離計劃，以減低新型冠狀病毒肺炎疫情對美國試驗的影響。基於以上所述，我們目前預計我們正在進行的臨床試驗不會因新型冠狀病毒肺炎疫情受到重大影響。我們預計，隨著持續實施針對新型冠狀病毒肺炎疫情的遏制政策，情況將繼續得到改善，並且我們可能會根據全球新型冠狀病毒肺炎疫情的狀況，在必要的範圍內調整我們當前的全球（尤其是美國）臨床開發計劃。

概 要

目前，我們預計其不會對我們的臨床試驗的數據質量或我們的整體臨床開發計劃產生任何重大長期影響。

自2020年3月起，我們根據適用法規恢復了正常運營，並採取了全面的疾病預防計劃以保護我們的員工。截至最後可行日期，我們的辦公場所和員工中均未發現疑似或確診新型冠狀病毒肺炎病例。此外，我們認為新型冠狀病毒肺炎疫情不會嚴重影響我們履行現有合同規定的義務的能力或使我們目前依賴的任何供應鏈中斷。我們2019年的主要國內供應商均已恢復正常運營，且截至最後可行日期，我們並無任何一家境外供應商報告因新型冠狀病毒肺炎導致其業務運營重大中斷。

上述分析由管理層基於現有有關新型冠狀病毒肺炎的資料所作。目前尚未確定新型冠狀病毒肺炎疫情在中國、美國或世界其他地區如持續或再次爆發是否會對我們的經營業績、財務狀況或前景產生重大不利影響。例如，隨著新型冠狀病毒肺炎疫情在全球持續，我們無法向閣下保證我們涵蓋多個司法管轄區（包括中國及美國）的全球臨床開發計劃不會受到不利影響。詳情請參閱本文件「風險因素－與我們的業務經營有關的風險－我們面臨與流行病及其他傳染病（如新冠病毒疫情）爆發有關的風險」及「財務資料－新型冠狀病毒肺炎疫情的影響」各段。我們將繼續監測及評估新型冠狀病毒肺炎疫情對我們的任何影響，並根據疫情的最新動態調整我們的預防措施。

原材料及供應商

我們從合資格供應商採購原材料和設備，用於候選藥物的研發和生產。我們還聘請少數信譽良好的CRO來支持內部團隊在中國和美國管理和進行在研候選藥物的臨床前和臨床研究。截至2018年和2019年12月31日止年度及截至2020年6月30日止六個月，我們從五大供應商採購的總額分別佔總採購的43.5%、48.4%和42.4%，而我們向最大供應商的採購分別佔總採購的11.0%、19.1%及20.8%。

股東資料

根據由王博士、胡博士、王女士、胡女士、王博士的特殊目的公司1、王博士的特殊目的公司2、胡博士的特殊目的公司、王女士的特殊目的公司、胡女士的特殊目的公司及僱員持股計劃平台（統稱「一致行動人士」）訂立的日期為2020年9月7日的一致行動人士協議，一致行動人士確認彼等自相關股東於本公司擁有權益以來在本集團管理及運營方面一致行動，且彼等已同意繼續一致行動及就任何提交本公司股東大會進行表決的有關本集團日常管理及運營的議案達成一致。截至最後可行日期，一致行動人士有權行使本公司約41.78%的表決權，包括Wordspharma Ltd擁有的股份，該公司由王博士的妻子沈竹女士全資擁有，王博士被視為於該等股份中擁有權益。於[編纂]後，一致行動人士將有權行使我們已發行股份總數約[編纂]的表決權，並被視為我們的控股股東。

概 要

我們已完成[編纂]投資，[編纂]投資者包括專門的醫療保健基金、生物科技基金及重點投資生物製藥領域的基金。詳情請參閱本文件「歷史、發展及公司架構—[編纂]投資」一段。

股息

除了於2018年向兩名股東支付的特別股息2.5百萬美元外，組成本集團的實體並未宣派或派付任何股息。我們現時預期保留所有未來盈利用於業務運營及擴張，且並無任何在可預見的未來宣派或派付任何股息的股息政策。日後任何股息的宣派及派付將由董事會釐定，並受組織章程細則及《中華人民共和國公司法》約束，且將取決於多種因素，包括成功商業化我們的藥物以及我們的盈利水平、資本要求、整體財務狀況及合約限制。僅可自合法可供分派的利潤及儲備中宣派或派付股息。據中國法律顧問確認，根據中國法律，未來我們所實現的任何純利將須首先用於彌補過往的累計虧損，其後我們須提取純利的10%列入法定公積金，直至法定公積金達到我們註冊資本的50%以上。因此，我們僅可在滿足以下條件後派發股息：(i)所有的過往累計虧損均已彌補；及(ii)我們已按以上所述提取足夠的純利列入法定公積金。

[編纂]

我們的[編纂]包括：

- 我們初步[編纂]股股份(或[編纂])，以供香港公眾人士[編纂]，在本文件中稱為[編纂]；及
- 我們根據[編纂]在離岸交易中向美國境外(包括香港境內的專業、機構及其他投資者)及根據美國《證券法》[編纂]或另一適用登記豁免在美國向[編纂]初步提呈[編纂]股股份(或[編纂])，在本文件中稱為[編纂]。

[編纂]及[編纂](或統稱[編纂])的數目須根據本文件「[編纂]的架構」一節所述重新分配。

申請於聯交所[編纂]

我們已向上市委員會申請批准我們根據[編纂]將予發行的[編纂](包括因[編纂]、[編纂]及[編纂]獲行使而可能發行的任何[編纂])[編纂]及[編纂]。

概 要

[編纂]統計資料

| | 按 [編纂]港元計算 | 按 [編纂]港元計算 |
|---|---------------|---------------|
| 股份市值 ⁽²⁾ | [編纂]港元 | [編纂]港元 |
| 本公司擁有人應佔本集團備考經調整綜合 每股有形資產淨值 ⁽³⁾ | [編纂]港元 | [編纂]港元 |

附註：

- (1) 本表的所有統計數據均基於[編纂]未獲行使的假設。
- (2) 市值乃基於緊隨[編纂]完成後預計將發行的[編纂]股股份計算。
- (3) 本公司擁有人應佔本集團備考經調整綜合每股有形資產淨值乃在作出「財務資料—未經審計備考經調整綜合有形資產淨值」所述調整後計算。

[編纂]用途

假設[編纂]未獲行使及[編纂]為每股股份[編纂]港元（即指示性[編纂]範圍每股股份[編纂]港元至[編纂]港元的中位數），我們估計本公司將收取的[編纂]淨額合計約為[編纂]美元（[編纂]港元）（經扣除我們就[編纂]已付及應付的[編纂]佣金及其它估計開支，任何額外酌情獎勵費亦計算在內）。我們目前擬將我們將從此次[編纂]所收取的[編纂]淨額用於以下用途：

- (a) 約88.0%，或[編纂]美元（[編纂]港元），將主要用於以下產品的臨床開發及商業化：
 - (i) 約44.0%，或[編纂]美元（[編纂]港元），將用於計劃進行的臨床試驗以及準備JAB-3068的註冊備案；
 - (ii) 約18.0%，或[編纂]美元（[編纂]港元）將用於計劃進行的臨床試驗以及準備JAB-3312的註冊備案；
 - (iii) 約4.0%，或[編纂]美元（[編纂]港元）將用於打造我們的銷售和市場營銷團隊，以及JAB-3068和JAB-3312的商業化活動；
 - (iv) 約10.0%，或[編纂]美元（[編纂]港元）將用於進行中及計劃進行的JAB-8263臨床試驗；
 - (v) 約8.0%，或[編纂]美元（[編纂]港元）將用於JAB-21000的臨床前及臨床開發以及準備其IND申請；及

概 要

- (vi) 約4.0%，或[編纂]美元（[編纂]港元）將用於早期藥物發現及開發，包括我們其他管線產品的臨床前和臨床開發，以及新候選藥物的發現和開發。

- (b) 約8.0%，或[編纂]美元（[編纂]港元）將用於建造符合GMP標準的內部生產設施，其中大部分將用於租賃廠房，建設生產線以及採購新機器、儀器和設備。我們的生產設施將主要用於生產及供應用於臨床試驗及候選藥物商業化銷售的藥品，主要包括JAB-3068；及

- (c) 約4.0%，或[編纂]美元（[編纂]港元）將用於我們的一般企業及營運資金用途。

詳情請參閱本文件「未來計劃及[編纂]用途」一節。

[編纂]開支

假設[編纂]為每股股份[編纂]港元（即指示性[編纂]範圍每股股份[編纂]港元至[編纂]港元的中位數），且並無根據[編纂]發行股份，我們將承擔的[編纂]開支估計約為[編纂]港元（包括[編纂]佣金）。於2018年、2019年及截至2020年6月30日止六個月期間，計入損益的[編纂]開支分別為[編纂]、[編纂]及人民幣[編纂]元（約[編纂]港元），而資本化為遞延發行成本的發行成本分別為[編纂]、[編纂]及人民幣[編纂]元（約[編纂]港元）。於2020年6月30日後，預計約[編纂]港元將計入我們的綜合損益表，預計約[編纂]港元將於[編纂]後入賬列為權益扣減。上述[編纂]開支為最後可行估計，僅供參考，且實際金額可能與該估計有所不同。

釋 義

於本文件內，除文義另有所指外，下列表述具有下文所載涵義。

| | | |
|----------|---|--|
| 「AbbVie」 | 指 | AbbVie Ireland Unlimited Company，於2020年7月19日在愛爾蘭註冊成立，AbbVie Inc.(紐交所：ABBV)的全資附屬公司且為獨立第三方 |
| 「會計師報告」 | 指 | 由羅兵咸永道會計師事務所編製的本集團截至2018年及2019年12月31日止兩個財政年度以及截至2020年6月30日止六個月的會計師報告，其全文載於本文件附錄一 |
| 「聯屬人士」 | 指 | 由有關特定人士直接或間接控制或受有關特定人士直接或間接控制或與有關特定人士受到直接或間接共同控制的任何其他人士 |

[編纂]

| | | |
|---------------------|---|---|
| 「章程細則」或 「組織章程細則」 | 指 | 本公司於[●]有條件採納的第五次經修訂及重列的組織章程細則，將於[編纂]後生效(經不時修訂、補充或以其他方式修改)，其概要載於本文件附錄三 |
| 「聯繫人」 | 指 | 具有《上市規則》賦予該詞的涵義 |
| 「北京加科思」 | 指 | 北京加科思新藥研發有限公司，一家於2015年7月17日根據中國法律註冊成立的有限公司，為本公司間接全資附屬公司 |
| 「董事會」 | 指 | 董事會 |
| 「營業日」 | 指 | 並非星期六、星期日或香港公眾假期的日子 |
| 「英屬維爾京群島」 | 指 | 英屬維爾京群島 |
| 「年複合增長率」 | 指 | 年複合增長率 |

釋 義

[編纂]

| | | |
|------------------|---|---|
| 「中央結算系統」 | 指 | 由香港結算設立及運營的中央結算及交收系統 |
| 「中央結算系統結算參與者」 | 指 | 獲准以直接結算參與者或全面結算參與者身份參與中央結算系統的人士 |
| 「中央結算系統託管商參與者」 | 指 | 獲准以託管商參與者身份參與中央結算系統的人士 |
| 「中央結算系統投資者戶口持有人」 | 指 | 獲准以投資者戶口持有人身份參與中央結算系統的人士，可為個人、聯名個人或法團 |
| 「《中央結算系統運作程序規則》」 | 指 | 香港結算有關中央結算系統的運作程序規則，載有不時有效的關於中央結算系統運作及功能的慣例、程序及行政規定 |
| 「中央結算系統參與者」 | 指 | 中央結算系統結算參與者、中央結算系統託管商參與者或中央結算系統投資者戶口持有人 |
| 「藥審中心」 | 指 | 國家藥品監督管理局藥品審評中心 |
| 「中國」 | 指 | 中華人民共和國，就本文件而言，不包括香港、中華人民共和國澳門特別行政區及台灣 |
| 「緊密聯繫人」 | 指 | 具有《上市規則》賦予該詞的涵義 |
| 「一致行動人士」 | 指 | 王博士、胡博士、王女士、胡女士、王博士的特殊目的公司1、王博士的特殊目的公司2、胡博士的特殊目的公司、王女士的特殊目的公司、胡女士的特殊目的公司及僱員持股計劃平台的統稱或其中任何一方 |

釋 義

| | | |
|-------------------|---|--|
| 「控股股東」 | 指 | 具有《上市規則》賦予該詞的含義，且於本文義中，指一致行動人士，詳請參閱本文件「與控股股東的關係」一節 |
| 「《公司法》」 | 指 | 開曼群島《公司法》(2020年修訂版)(經不時修訂、補充或以其他方式修改) |
| 「《公司條例》」 | 指 | 香港法例第622章《公司條例》(經不時修訂、補充或以其他方式修改) |
| 「《公司(清盤及雜項條文)條例》」 | 指 | 香港法例第32章《公司(清盤及雜項條文)條例》(經不時修訂、補充或以其他方式修改) |
| 「本公司」 | 指 | 加科思藥業集團有限公司，一家於2018年6月1日根據開曼群島法律註冊成立的獲豁免有限公司，前稱JACOBIO (CAY) PHARMACEUTICALS CO., LTD. |
| 「關連人士」 | 指 | 具有《上市規則》賦予該詞的涵義 |
| 「關連交易」 | 指 | 具有《上市規則》賦予該詞的涵義 |
| 「核心關連人士」 | 指 | 具有《上市規則》賦予該詞的涵義 |
| 「核心產品」 | 指 | 具有《上市規則》第十八A章賦予該詞的涵義，就本文件而言，指JAB-3068 |
| 「中國證監會」 | 指 | 中國證券監督管理委員會 |
| 「董事」 | 指 | 本公司董事或其中任何一名董事 |
| 「胡博士」 | 指 | 胡邵京博士，執行董事、研發總裁及[編纂]後的控股股東之一 |
| 「胡博士的特殊目的公司」 | 指 | Emmanuelhupharma Ltd，一家根據英屬維爾京群島法律註冊成立的有限公司，由胡博士全資擁有 |

釋 義

| | | |
|----------------|---|--|
| 「王博士」 | 指 | 王印祥博士，執行董事、首席執行官兼董事長及[編纂]後的控股股東之一 |
| 「王博士的特殊目的公司1」 | 指 | Yakovpharma Ltd，一家根據英屬維爾京群島法律註冊成立的有限公司，由王博士全資擁有 |
| 「王博士的特殊目的公司2」 | 指 | Johwpharma Ltd，一家根據英屬維爾京群島法律註冊成立的有限公司，由王博士及沈竹女士(王博士的配偶)間接全資擁有 |
| 「周博士」 | 指 | 周文來博士，本公司高級副總裁 |
| 「企業所得稅」 | 指 | 企業所得稅 |
| 「《企業所得稅法》」 | 指 | 《中國企業所得稅法》 |
| 「僱員持股計劃平台」 | 指 | Willgenpharma Ltd、Gloryviewpharma Ltd、Honourpharma Ltd及Blesspharma Ltd |
| 「極端情況」 | 指 | 由香港政府發佈的超級颱風造成的極端情況 |
| 「創始人」 | 指 | 王博士、王女士、胡博士及胡女士 |
| 「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，為一家獨立的市場調查及諮詢公司 |
| 「弗若斯特沙利文報告」 | 指 | 我們委託弗若斯特沙利文獨立編製的行業報告，其概要載於本文件「行業概覽」一節 |
| 「GDP」 | 指 | 國內生產總值 |
| 「《中央結算系統一般規則》」 | 指 | 聯交所頒佈的《中央結算系統一般規則》，經不時修訂 |

[編纂]

釋 義

| | | |
|------------|---|---|
| 「本集團」或「我們」 | 指 | 本公司及其所有附屬公司，或按文義指其中任何一家公司，或倘文義指其註冊成立前的任何時間，則指其前身公司或其現時附屬公司的前身公司，或按文義所指其中任何一家公司曾從事及後來由其承接的業務 |
| 「香港結算」 | 指 | 香港中央結算有限公司 |
| 「香港結算代理人」 | 指 | 香港中央結算(代理人)有限公司，香港結算的全資附屬公司 |
| 「香港」 | 指 | 中國香港特別行政區 |
| 「港元」 | 指 | 港元及港仙，香港的法定貨幣 |

[編纂]

釋 義

[編纂]

| | | |
|------------|---|--------------------------|
| 「《個人所得稅法》」 | 指 | 《中國個人所得稅法》 |
| 「獨立第三方」 | 指 | 並非《上市規則》界定的本公司關連人士的人士或實體 |

[編纂]

| | | |
|----------|---|---|
| 「北京加科思圖」 | 指 | 北京加科思圖新藥研發有限公司，一家於2016年1月20日根據中國法律註冊成立的有限公司，為本公司間接全資附屬公司且截至最後可行日期，正處於註銷程序 |
| 「北京加科思盈」 | 指 | 北京加科思盈新藥研發有限公司，一家於2017年9月21日根據中國法律註冊成立的有限公司，為本公司間接全資附屬公司且截至最後可行日期，正處於註銷程序 |

釋 義

| | | |
|--------------|---|---|
| 「加科思(香港)」 | 指 | 加科思(香港)藥業有限公司，一家於2018年7月3日根據香港法律註冊成立的有限公司，為本公司直接全資附屬公司 |
| 「Jacobio US」 | 指 | JACOBIO (US) PHARMACEUTICALS, INC.，一家於2018年12月20日根據特拉華州法律註冊成立的有限責任公司，為本公司間接全資附屬公司 |
| 「北京加科天實」 | 指 | 北京加科天實新藥研發有限公司，一家於2016年12月7日根據中國法律註冊成立的有限公司，為本公司間接全資附屬公司 |

[編纂]

| | | |
|----------|---|--------------------------------------|
| 「聯席保薦人」 | 指 | 高盛(亞洲)有限責任公司及中國國際金融香港證券有限公司 |
| 「最後可行日期」 | 指 | 2020年9月24日，即本文件刊發前為確定其中所載若干資料的最後可行日期 |

[編纂]

| | | |
|---------|---|----------|
| 「上市委員會」 | 指 | 聯交所上市委員會 |
|---------|---|----------|

[編纂]

| | | |
|----------|---|---------------------------------------|
| 「《上市規則》」 | 指 | 《香港聯合交易所有限公司證券上市規則》(經不時修訂、補充或以其他方式修改) |
|----------|---|---------------------------------------|

釋 義

| | | |
|--------------|---|--|
| 「主板」 | 指 | 由香港聯交所運營的股票市場（不包括期權市場），其獨立於聯交所GEM並與其並行運作 |
| 「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 |
| 「胡女士」 | 指 | 胡雲雁女士，執行董事、高級副總裁及[編纂]後的控股股東之一 |
| 「胡女士的特殊目的公司」 | 指 | Hmed Ltd，一家根據英屬維爾京群島法律註冊成立的有限公司，由胡女士全資擁有 |
| 「王女士」 | 指 | 王曉潔女士，執行董事、行政總裁及[編纂]後的控股股東之一 |
| 「王女士的特殊目的公司」 | 指 | Risepharma Ltd，一家根據英屬維爾京群島法律註冊成立的有限公司，由王女士全資擁有 |
| 「國家發改委」 | 指 | 中華人民共和國國家發展和改革委員會 |
| 「國家藥監局」 | 指 | 國家藥品監督管理局，其前身為國家食品藥品監督管理總局 |
| 「全國人民代表大會」 | 指 | 中華人民共和國全國人民代表大會 |

[編纂]

釋 義

[編纂]

| | | |
|------------|---|---|
| 「中國人民銀行」 | 指 | 中國人民銀行 |
| 「中國政府」 | 指 | 中華人民共和國中央政府及所有政府部門(包括省、市和其他地區或地方政府實體)及其機構，或倘文意所指，其中任何部門 |
| 「[編纂]前投資」 | 指 | [編纂]前投資者對本公司進行的[編纂]前投資，詳請載於本文件「歷史、發展及公司架構」一節 |
| 「[編纂]前投資者」 | 指 | BioEngine Capital Holding Limited、Fangyuan Growth SPC – PCJ Healthcare Fund SP、Qiming Venture Partners V, L.P.、Qiming Venture Partners VI, L.P.、Qiming Managing Directors Fund V, L.P.、Qiming Managing Directors Fund VI, L.P.、LAV Coda Limited、LAV Biosciences Fund V, L.P.、HH SPR-III Holdings Limited、Danqing Biotheus Investment Limited、Time Sky Holdings Limited、LAV Brassicanapus, L.P.、中金啟德(廈門)創新生物醫藥股權投資基金合夥企業(有限合夥)、Olive Rise Holdings Limited、YueKai Investment Management Limited及 Wordspharma Ltd |
| 「優先股」 | 指 | A系列優先股、B系列優先股、C系列優先股及C+系列優先股 |
| 「合資格機構買家」 | 指 | 第144A條所界定的合資格機構買家 |
| 「S規例」 | 指 | 美國《證券法》S規例 |
| 「重組」 | 指 | 誠如本文件「歷史、重組及公司架構」一節所述，為籌備[編纂]而進行的包括本集團在內的企業重組 |
| 「人民幣」 | 指 | 中國的法定貨幣人民幣 |

釋 義

| | | |
|--------------|---|---------------------------------------|
| 「第144A條」 | 指 | 美國《證券法》第144A條 |
| 「國家外匯管理局」 | 指 | 中華人民共和國外匯管理局 |
| 「國家工商總局」 | 指 | 中華人民共和國國家工商行政管理總局 |
| 「國家市場監督管理總局」 | 指 | 中華人民共和國國家市場監督管理總局，前稱國家工商行政管理總局或國家工商總局 |
| 「國家稅務總局」 | 指 | 中華人民共和國國家稅務總局 |
| 「證監會」 | 指 | 香港證券及期貨事務監察委員會 |
| 「《證券法》」 | 指 | 《中華人民共和國證券法》(經不時修訂、補充或以其他方式修改) |
| 「A系列優先股」 | 指 | 本公司每股面值0.0001美元的29,499,000股A系列優先股 |
| 「B系列優先股」 | 指 | 本公司每股面值0.0001美元的18,524,193股B系列優先股 |
| 「C系列優先股」 | 指 | 本公司每股面值0.0001美元的22,000,000股C系列優先股 |
| 「C+系列優先股」 | 指 | 本公司每股面值0.0001美元的7,135,556股C+系列優先股 |
| 「《證券及期貨條例》」 | 指 | 香港法例第571章《證券及期貨條例》(經不時修訂、補充或以其他方式修改) |
| 「股份」或「普通股」 | 指 | 本公司股本中每股面值0.0001美元的普通股 |
| 「股東」 | 指 | 股份持有人 |
| 「資深投資者」 | 指 | 具有聯交所發佈的指引信HKEX-GL92-18賦予該詞的涵義 |
| 「編纂」 | 指 | 【●】 |

釋 義

「國務院」 指 中華人民共和國國務院

[編纂]

「附屬公司」 指 具有《上市規則》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

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

「往績記錄期間」 指 截至2018年及2019年12月31日止年度以及2020年6月30日止六個月

[編纂]

「美國」 指 美利堅合眾國，其國土、屬地及受其司法管轄的所有地區

「美元」 指 美國法定貨幣美元

「美國《證券法》」 指 1933年美國《證券法》(經修訂)及據此頒佈的規則及法規

[編纂]

釋 義

[編纂]

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

本文件所載若干數額及百分比數字已約整。因此，若干表格列作總額的數字未必相等於其前列數字的算數總和。任何圖表若所顯示總額與所列數額總和不符，乃因約整所致。

本文件載有在中國成立的公司或實體以及中國法律或法規的中英文名稱，方便參閱。如有歧異，應以中文版本為準。

技術詞彙表

在本文件中，除其他章節界定的詞彙外，除非文義另有所指，下列技術詞彙具有以下涵義。

| | | |
|------------|---|---|
| 「ADP」 | 指 | 二磷酸腺苷 |
| 「AE」 | 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 |
| 「ALK」 | 指 | 間變性淋巴瘤激酶 |
| 「變構抑制劑」 | 指 | 變構抑制劑，通過與變構位點（不同於催化活性位點）結合，改變酶的蛋白構象，從而抑制其功能 |
| 「變構調節」 | 指 | 分子與變構位點（不同於催化活性位點）結合，從而引起酶蛋白分子構象變化，從而改變酶的活性，稱酶的變構調節。此類調節可為正向調節或負向調節，分別增加或降低酶的活性 |
| 「變構位點」 | 指 | 允許分子結合後通過改變酶蛋白構象從而激活或抑制（或阻斷）酶活性的調節位點，且與酶的活性位點不同 |
| 「AML」 | 指 | 急性髓性白血病，一種發病快且侵襲性強的癌症，會影響骨髓和血液 |
| 「ALT」 | 指 | 丙氨酸氨基轉移酶，一種在肝細胞受損的血液中釋放的肝酶；ALT的血液檢查用於診斷肝臟疾病 |
| 「AMP」 | 指 | 單磷酸腺苷 |
| 「AST」 | 指 | 谷草轉氨酶，一種存在於人體細胞中的酶，但主要在心臟和肝臟中；AST的血液檢查用於檢測或監測肝損傷 |
| 「ATP」 | 指 | 三磷酸腺苷 |
| 「Aurora A」 | 指 | Aurora A激酶，為有絲分裂進程中的重要調節因子之一 |

技術詞彙表

| | | |
|------------------------|---|---|
| 「BET」 | 指 | 溴結構域和超末端結構域；BET蛋白與組蛋白中的乙酰化賴氨酸殘基相互作用以調節基因表達，並促進MYC、CCND1和BCL2L1等多種癌基因的異常表達 |
| 「BID」 | 指 | 每日兩次 |
| 「BRAF」 | 指 | B-Raf原癌基因，一種編碼B-Raf蛋白的基因 |
| 「BRD」 | 指 | 溴結構域，一種進化上保守的蛋白質褶層，參與賴氨酸乙酰化依賴性蛋白質複合物組裝，調節基因轉錄 |
| 「BTLA」 | 指 | B和T淋巴細胞衰減子 |
| 「CDX」 | 指 | 細胞系來源異體移植腫瘤 |
| 「CDK9」 | 指 | 周期蛋白依賴性激酶9 |
| 「CD28」 | 指 | 一種分子量為44kDa的在T細胞表面表達的I型跨膜蛋白，可提供T細胞活化和存活所需的共刺激信號 |
| 「CD39」 | 指 | 外核苷三磷酸二磷酸水解酶1，一種水解細胞外ATP的表面表達酶。CD39是一種免疫抑制分子，其可在治療上有針對性地恢復效應T細胞功能 |
| 「CD73」 | 指 | 胞外-5'-核苷酸酶，一種可將AMP水解成腺苷的表面表達的酶。CD73是一種免疫抑制分子，其可在治療上有針對性地恢復效應T細胞功能 |
| 「CD8 ⁺ T細胞」 | 指 | 一種重要的T細胞亞型和後天性免疫調控分子 |
| 「化療」 | 指 | 一類使用一種或多種抗癌化學治療劑作為癌症治療標準化療法的一部分 |
| 「臨床試驗」 | 指 | 驗證或發現試驗藥物的療法及副作用以確定該藥物治療價值及安全性的調查研究 |
| 「CMC」 | 指 | 化學、成分生產和控制，包括生產工藝、雜質研究、質量研究和穩定性研究 |

技術詞彙表

| | | |
|--------------|---|--|
| 「CMO」 | 指 | 合同生產組織，一家為製藥行業的其他公司提供合同服務的公司，從藥物開發到藥品生產提供全面的服務 |
| 「聯合療法」 | 指 | 給予患者兩種或多種藥物(或其他治療劑)用於單一疾病的治療 |
| 「CR」 | 指 | 完全緩解 |
| 「CRC」 | 指 | 結直腸癌，一種由結腸或直腸引起的癌症類型 |
| 「CRO」 | 指 | 合同研究組織，向醫藥、生物科技及醫療器械行業提供基於合同的外包研發服務的公司形式 |
| 「CRPC」 | 指 | 去勢抵抗性前列腺癌 |
| 「DCR」 | 指 | 疾病控制率，對治療有應答的患者的總比例，即完全緩解、部分緩解和疾病穩定的總和 |
| 「DLT」 | 指 | 劑量限制性毒性，藥物或其他治療所出現的副作用，鑑於其嚴重程度，須阻止增加該治療藥物用於臨床試驗的劑量 |
| 「DOR」 | 指 | 緩解持續時間 |
| 「EGFR」 | 指 | 表皮生長因子受體 |
| 「ERK」 | 指 | 細胞外調節蛋白激酶；廣泛表達的蛋白激酶細胞內信號轉導分子，其涉及各種細胞信號傳導功能 |
| 「ESCC」 | 指 | 食管鱗狀細胞癌，一種病因複雜且進展涉及遺傳和環境因素的高死亡率癌症 |
| 「FGFR4」 | 指 | 成纖維細胞生長因子受體4，在若干癌症類型中異常激活的激酶 |
| 「一線」或「1L」 | 指 | 就任何疾病而言，一線治療，即醫療機構普遍接受的用於初始治療的治療方案，也被稱為初始治療或初始療法 |
| 「G12A/C/D/V」 | 指 | KRAS蛋白的特定變異 |

技術詞彙表

| | | |
|---------------------|---|---|
| 「GBM」 | 指 | 多形性成膠質母細胞瘤，一種起源於腦部的最具攻擊性的癌症類型 |
| 「GC」 | 指 | 胃癌 |
| 「GMP」 | 指 | 藥品生產質量管理規範 |
| 「GTP酶」 | 指 | 與核苷酸三磷酸鳥苷(GTP)結合併使其水解成二磷酸鳥苷(GDP)的水解酶大家族 |
| 「HCC」 | 指 | 肝細胞癌，一種由肝細胞引起的癌症類型 |
| 「HNSCC」 | 指 | 頭頸部鱗狀細胞癌 |
| 「HRAS」 | 指 | HRas原癌基因，一種為制備稱為H-Ras的蛋白提供指令的基因，H-Ras主要參與調節細胞分裂 |
| 「免疫檢查點抑制劑」 | 指 | 一類旨在限制由若干種免疫系統細胞及／或癌細胞所形成的某些蛋白質的藥物，有助於促進免疫反應，從而使免疫細胞殺死癌細胞 |
| 「免疫療法」 | 指 | 一種通過使用藥物來刺激或抑制免疫系統以幫助身體打敗癌症、感染及其他疾病的療法 |
| 「腫瘤免疫治療」 | 指 | 一種專門針對癌症的免疫療法 |
| 「IC ₅₀ 」 | 指 | 半數抑制濃度，用來衡量一種物質在抑制特定生物或生化功能方面的抑制效力的量度 |
| 「IND」 | 指 | 臨床研究用新藥或臨床研究用新藥申請，在中國亦被稱為臨床試驗申請 |
| 「體外」 | 指 | 拉丁文「玻璃內」，體外研究指在已脫離其慣常所在生物環境的生物體成分(例如微生物、細胞或生物分子)內進行研究 |
| 「體內」 | 指 | 拉丁文「生命內」，體內研究乃對完整且活著的生物體內測試不同生物實體或化學物質的反應，而非以部分或死去生物體進行測試，亦非在體外進行測試 |

技術詞彙表

| | | |
|---------|---|---|
| 「KRAS」 | 指 | Kirsten大鼠肉瘤2病毒癌基因同源物，是一種信號轉導蛋白，在細胞增殖、分化及遷移調節等多種細胞信號轉導事件中發揮重要作用 |
| 「LOF」 | 指 | 功能缺失 |
| 「MAPK」 | 指 | 促分裂原活化蛋白激酶，一種針對氨基酸絲氨酸和蘇氨酸的蛋白激酶，參與多種細胞功能，包括細胞增殖、分化和遷移 |
| 「轉移性」 | 指 | 涉及到任何疾病，包括癌症、致病的生物或通過血液或淋巴管或膜表面轉移到身體其他部位的惡性或癌性細胞 |
| 「MEK」 | 指 | 促分裂原活化蛋白激酶激酶（亦稱為MAPKK），一種磷酸化MAPK的激酶 |
| 「MF」 | 指 | 骨髓纖維化，一種進行性血癌，稱為骨髓增生性腫瘤 |
| 「MM」 | 指 | 多發性骨髓瘤 |
| 「單藥療法」 | 指 | 使用單一藥物治療疾病或病症的療法 |
| 「MTD」 | 指 | 最大耐受劑量 |
| 「MYC」 | 指 | 為轉錄因子編碼的調控基因和原癌基因家族 |
| 「初治」 | 指 | 尚未接受療法 |
| 「NRAS」 | 指 | 成神經細胞瘤RAS病毒癌基因同源物，其就制備N-Ras蛋白質發出指令，該蛋白主要參與調節細胞分裂 |
| 「NF1」 | 指 | 一種位於17號染色體的基因，其產生的神經纖維瘤蛋白幫助調節細胞生長。突變的NF1基因導致神經纖維瘤蛋白損失，從而使失控細胞生長 |
| 「NDA」 | 指 | 新藥上市申請或生物制劑牌照申請（如適用） |
| 「NSCLC」 | 指 | 非小細胞肺癌 |

技術詞彙表

| | | |
|--------------|---|---|
| 「睪丸核蛋白中線癌」 | 指 | 一種罕見的由基因決定的極具侵襲性的鱗狀細胞上皮癌，通常發生在身體的中線，以睪丸基因核蛋白的染色體重排為特徵 |
| 「ORR」 | 指 | 總緩解率或客觀緩解率 |
| 「OS」 | 指 | 總生存期 |
| 「PD-1」 | 指 | 程序性細胞死亡蛋白1，在某些T細胞、B細胞及巨噬細胞上表達的免疫檢查點受體。PD-1的普通功能可關閉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細胞的程序一部分。當T細胞表面的PD-1附著在正常細胞或癌細胞表面的某些蛋白質上時，T細胞會關閉其殺死細胞的能力 |
| 「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，其可附著於T細胞表面的蛋白上，導致T細胞關閉其殺死癌細胞的能力 |
| 「PDX」 | 指 | 人源腫瘤異體移植模型 |
| 「PFS」 | 指 | 無進展存活期。癌症等疾病接受治療期間及後續患者帶病生存但並無惡化的時長。在臨床試驗中，計算無進展存活期是觀察新治療方法起效程度的一種方式 |
| 「藥效學」或「PD」 | 指 | 藥物如何影響生物體的研究，其與藥代動力學一起影響藥物的劑量、益處和副作用 |
| 「藥代動力學」或「PK」 | 指 | 對藥物在身體內的吸收、分佈、代謝和排洩的研究，其與藥效學一起影響藥物的劑量、益處和副作用 |
| 「I期臨床試驗」 | 指 | 在該研究中，對健康人體試驗對象或患有靶向疾病或狀況的患者給藥，測試安全性、劑量耐受性、吸收、代謝、分佈、排洩，並在可能情況下了解其早期藥效 |

技術詞彙表

| | | |
|---------------|---|--|
| 「II期臨床試驗」 | 指 | 研究一種藥物在有限的患者群體中使用，以確定可能的不良反應及安全風險，初步評價該產品對特定目標疾病的療效，並確定劑量耐受性及最佳劑量 |
| 「III期臨床試驗」 | 指 | 在該研究中，在良好控制的臨床試驗中對擴大患者群體進行給藥，一般在地域分散的臨床試驗場所開展，以產生充足數據在統計學上評估藥物的療效及安全性以評估其是否可以獲批上市，並為產品標籤提供充分信息 |
| 「關鍵試驗」或「註冊試驗」 | 指 | 擬為藥物上市批准提供證據的臨床試驗或研究 |
| 「臨床前」 | 指 | 在非人類受試對象上測試藥物的研究或項目，以收集療效、毒性、藥代動力學和安全性信息，並確定藥物是否準備好用於臨床試驗 |
| 「pTEFb」 | 指 | 正性轉錄延伸因子b |
| 「PTPs」 | 指 | 蛋白酪氨酸磷酸酶，是許多細胞進程所必需的酶家族 |
| 「PTKs」 | 指 | 蛋白酪氨酸激酶 |
| 「RAS」 | 指 | 一種低分子量GDP/GTP結合型鳥嘌呤三磷酸酶，是小GTP酶超家族的典型成員 |
| 「RB」 | 指 | 視網膜母細胞瘤腫瘤抑制因子，是細胞周期的主要調節因子，在大多數人類癌症中會發生突變或功能性失活 |
| 「RCC」 | 指 | 腎細胞癌或腎癌 |
| 「QD」 | 指 | 每日一次 |
| 「復發性」 | 指 | 當提及包括癌症在內的任何疾病時，疾病或疾病的體徵和症狀在一段改善期後復發。 |
| 「ROS1」 | 指 | 一種在各種腫瘤細胞中高表達的受體酪氨酸激酶（由ROS1基因編碼） |
| 「RP2D」 | 指 | II期推薦劑量 |
| 「RTK」 | 指 | 受體酪氨酸激酶 |

技術詞彙表

| | | |
|-----------|---|--|
| 「SAE」 | 指 | 嚴重不良事件 |
| 「SCLC」 | 指 | 小細胞肺癌 |
| 「二線」或「2L」 | 指 | 就任何疾病而言，當一線治療不能充分發揮作用後嘗試使用的第二種治療方案 |
| 「SHP2」 | 指 | 含Src同源2結構域磷酸酶-2，一種蛋白酪氨酸磷酸酶，是RAS信號通路中的重要調節因子 |
| 「實體瘤」 | 指 | 組織的異常腫塊，通常不包含囊腫或液性暗區。實體瘤可能是良性的（不是癌症）或惡性的（癌症）。不同類型的實體瘤以形成該等實體瘤的細胞類型命名。 |
| 「SOS」 | 指 | Son of Sevenless，一組編碼鳥苷酸交換因子的基因，與RAS相互作用並催化GDP與GTP的交換 |
| 「TAM」 | 指 | 腫瘤相關巨噬細胞 |
| 「T細胞」 | 指 | 由胸腺產生或加工並且積極參與免疫反應的一種類型的淋巴細胞，其在細胞介導免疫中起著核心作用。T細胞可以通過細胞表面存在的T細胞受體與其他淋巴細胞（如B細胞和NK細胞）區分開來 |
| 「TGI」 | 指 | 腫瘤生長抑制 |
| 「TNBC」 | 指 | 三陰乳腺癌，雌激素受體、孕激素受體和過量HER2蛋白檢測呈陰性的乳腺癌 |
| 「毒性」 | 指 | 一種物質或混合物可能傷害人類或動物的程度。它通常表示為劑量反應 |
| 「TRAE」 | 指 | 與治療相關的不良事件 |
| 「腫瘤代謝」 | 指 | 與大多數正常組織細胞相比，癌細胞中細胞代謝通路的明顯變化 |

前瞻性陳述

本文件所載前瞻性陳述受風險及不確定性影響

本文件載有與我們的計劃、目標、期望及意圖有關的前瞻性陳述，該等陳述未必能代表我們於該等陳述所涉期間內的整體表現。該等陳述反映出管理層對未來事件、營運、流動性及資金來源的當前觀點，其中若干觀點可能不會實現或可能會改變。該等陳述受若干風險、不確定性及假設（包括本文件所述其他風險因素）的影響。閣下務請注意，依賴任何前瞻性陳述涉及已知和未知風險及不確定性。本公司所面臨的會影響前瞻性陳述準確性的風險及不確定性包括（但不限於）以下各項：

- 我們的業務策略及實現該等策略的計劃；
- 我們完成候選藥物開發並獲得相關必要監管審批的能力；
- 我們及時地成功將獲批藥物商業化的能力；
- 我們未來的債務水平及資本需求；
- 我們經營所處行業及市場的政治及監管環境的變化；
- 我們對獲得及維持監管牌照或許可的能力的期望；
- 競爭狀況的變化以及我們在該等狀況下競爭的能力；
- 我們經營所處行業及市場的未來發展、趨勢及狀況；
- 我們經營所處市場的總體經濟、政治及業務狀況；
- 全球金融市場及經濟危機的影響；
- 我們的財務狀況及表現；
- 我們的股息政策；及
- 利率、外匯匯率、股價、交易量、營運、利潤率、風險管理及整體市場趨勢的變化或波動。

於若干情況下，我們使用「旨在」、「預計」、「相信」、「能夠」、「繼續」、「可能會」、「估計」、「預期」、「日後」、「有意」、「應當」、「或會」、「可能」、「計劃」、「潛在」、「預測」、「預料」、「尋求」、「應該」、「將」、「將會」等詞彙及類似表述以識別前瞻性陳述。具體而言，我們於本文件「業務」及「財務資料」就未來事件、我們未來的財務、業務或其他表現及發展、行業的未來發展以及我們主要市場總體經濟的未來發展使用該等前瞻性陳述。

前瞻性陳述

該等前瞻性陳述乃基於當前計劃及估計作出，並僅以截至作出有關陳述當日為準。我們並無義務就新資料、未來事件或其他情況更新或修訂任何前瞻性陳述。前瞻性陳述涉及固有風險及不確定性，並受到假設的影響，其中部分超出我們的控制範圍。閣下務請注意，諸多重要因素均可能導致實際結果與任何前瞻性陳述所表達者不同或有重大差異。

董事確認，前瞻性陳述乃經合理審慎及適當考慮後作出。然而，由於風險、不確定性及假設的影響，本文件所論述的前瞻性事件及情況可能不會以我們所預期的方式發生，或者根本不會發生。

因此，閣下不應過度依賴任何前瞻性資料。本文件所載的所有前瞻性陳述受此提示聲明的限制。

風險因素

投資股份涉及重大風險。閣下在決定投資股份之前，應認真考慮本文件所載的所有資料，包括下文所述的風險及不確定性以及我們的財務報表及相關附註。下文載明我們所認為的重大風險。下述任何風險均可能對我們的業務、財務狀況、經營業績及增長前景造成重大不利影響。在任何此類情況下，股份的市價可能下跌，而閣下可能失去全部或部分投資。我們現時尚未知悉或目前視為不重大的額外風險及不確定性，亦可危及我們的業務經營。

該等因素為可能發生亦可能不會發生的或有事項，我們無法就發生任何該等或有事項的可能性發表觀點。除非另行指明，否則所提供的資料乃截至最後可行日期，在本文件日期後將不會更新，且受本文件「前瞻性陳述」一節的警示聲明規限。

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

我們現時尚未知悉或下文並無明示或暗示的額外風險及不確定性，或我們現時視為不重大的額外風險及不確定性，亦可危及我們的業務、財務狀況及經營業績。閣下應根據我們面對的挑戰(包括本節所討論者)考量我們的業務及前景。

與我們的財務狀況及額外資金需求有關的風險

我們自成立以來已產生大量淨虧損。我們預計，我們在可預見的將來將繼續產生淨虧損，且我們可能無法實現或維持盈利。鑑於我們業務所涉及的高風險，潛在投資者可能失去絕大部分投資。

作為一家處於發展階段的醫藥公司，我們在醫藥和生物製藥行業的投資具有高度投機性，需要大量前期資本開支，且面臨候選藥物可能無法獲得監管審批或無法帶來商業利益的重大風險。我們通過候選藥物獲得收入的能力將主要取決於能否取得監管審批以及候選藥物的製造及商業化，而這些方面存在重大不確定性。即使我們取得銷售候選藥物所需的監管審批，我們的未來收入將取決於我們候選藥物的建議適應症的市場規模及我們獲得充分市場認可度的能力等其他因素。

風險因素

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，我們已分別產生人民幣155.9百萬元、人民幣425.8百萬元及人民幣810.9百萬元的淨虧損。我們絕大部分經營虧損乃因我們候選藥物項目研發相關的成本、行政開支及具優先權的金融工具的公允價值虧損導致。截至2018年及2019年12月31日止年度以及截至2020年6月30日止六個月，我們的研發開支分別為人民幣84.9百萬元、人民幣139.0百萬元及人民幣71.0百萬元。詳情請參閱本文件「財務資料—綜合虧損表經選定項目的說明—研發開支」段落。

我們的未來淨虧損金額將取決於（其中包括）我們研發項目的數量和規模、我們與該等項目有關的未來成本和開支、我們對任何獲批准產品的商業化及我們的總體經營情況；以及我們產生收入的能力，及我們就或通過與第三方達成的安排作出或收到的里程碑付款及其他付款的時間和數額。我們預計在可預見的將來將繼續產生大量開支及虧損。我們預計倘我們進行以下事項，則我們的開支將顯著增加：

- 繼續推進在研產品管線的臨床試驗和臨床前研究；
- 啟動新候選藥物的臨床前、臨床或其他研究；
- 就我們的候選藥物尋求監管審批，以完成臨床開發及開始商業化；
- 製造或聘請其他公司製造我們的候選藥物，以進行臨床試驗及商業銷售；
- 發展及擴充商業化團隊，以將我們可能需獲得監管審批的任何在研候選藥物進行商業化；
- 根據任何合作協議承擔開發或製造候選藥物的成本；
- 維持、保護、擴大及執行我們的知識產權組合；
- 吸引及挽留技能型人才，及根據股份獎勵計劃向我們的僱員授予以權益結算的獎勵；
- 獲得其他候選藥物、知識產權資產和技術或就其獲得許可；及
- 創建其他基礎設施，支持我們作為上市公司經營業務，及支持我們的產品開發及已規劃的未來商業化工作。

此外，考慮到監管審批涉及的多種風險和不確定性，我們無法準確預測額外開支的發生時間或金額，或我們能實現或維持盈利的時間或者是否能實現或維持盈利。倘國家藥監局、FDA或其他類似監管機構要求我們開展目前預期之外的研究，則我們開支的增幅可能超出預期。即使我們的候選藥物獲准進行商業銷售，我們預計將繼續產生與候選藥物製造及商業發佈相關的高額成本。

風險因素

鑑於我們業務所涉及的高風險，潛在投資者可能失去絕大部分投資。即使我們能夠通過銷售獲批准候選藥物產生收入，我們亦可能無法實現盈利，且可能需要獲得額外資金才能繼續運營業務。此外，即使我們得以實現盈利，我們亦可能無法持續維持或提高盈利能力。倘我們無法實現及保持盈利，亦可能影響投資者對本公司潛在價值的看法，並損害我們籌集額外資金、擴大業務或繼續運營業務的能力。倘我們無法實現及維持盈利，亦可能對股份的市價產生不利影響。股份的市價下跌可能導致潛在投資者失去其對我們業務的全部或部分投資。

於往績記錄期間，我們的負債淨額狀況可能對我們的資金流動性產生不利影響。

截至2018年及2019年12月31日以及2020年6月30日，我們的負債淨額為人民幣97.2百萬元、人民幣470.1百萬元及人民幣1,283.2百萬元，主要歸因於我們將大量具優先權的金融工具記錄為非流動負債。於往績記錄期間，我們具優先權的金融工具主要包括我們的可贖回優先股。截至2018年及2019年12月31日以及2020年6月30日，我們可贖回優先股的結餘分別為人民幣529.0百萬元、人民幣770.3百萬元及人民幣1,689.4百萬元。該等結餘初步按公允價值確認，而公允價值的增幅則於我們的綜合全面虧損表內確認為公允價值虧損。優先股的公允價值虧損為非現金項目，且在[編纂]結束後將不會再發生，因為我們發行的優先股將自動轉換為普通股，但由於在[編纂]結束前我們的優先股錄得公允價值虧損，我們可能仍保留累計虧損。我們無法保證未來我們不會產生負債淨額。倘我們再次錄得負債淨額，將影響我們的資金流動性以及我們籌集資金、獲得銀行貸款、償還到期債務及宣派和支付股息的能力。

於往績記錄期間，我們的經營活動產生現金流出淨額。我們可能需要獲得額外融資，以提供業務運營所需資金。倘我們無法獲得充足的融資，則我們可能無法完成候選藥物的開發及商業化。

我們的候選藥物在為我們帶來產品銷售收入之前，需要我們完成臨床開發、通過監管審核、開展大量營銷工作及作出大量投資。自我們成立以來，我們的業務經營已花費大量現金。截至2018年及2019年12月31日止年度以及截至2020年6月30日止六個月，我們經營活動所用現金淨額分別為人民幣79.9百萬元、人民幣113.0百萬元及人民幣72.0百萬元。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，我們產生的經營虧損為人民幣101.4百萬元、人民幣194.2百萬元及人民幣78.9百萬元，主要包括研發開支及行政開支。我們預計將繼續花費高額成本用於藥物發現、推進候選藥物臨床開發，以及推出我們獲得監管審批的任何獲批准候選藥物及將其商業化。

風險因素

截至目前，我們主要通過私募股權融資所得款項為業務運營提供所需資金。我們現有的資本資源可能不足以使我們完成所有全球開發工作或將我們目前用於預期適應症的全部候選藥物進行商業化發佈，以及投資於其他產品開發項目，特別是在候選藥物的預期商業化被延遲或終止，或藥物開發及商業化相關開支大幅增加的情況下。倘我們可獲得的資本資源不足以滿足我們的現金需求，則我們可能會通過公開或私募股權發行、債務融資、合作及訂立許可安排的形式獲取額外資金。我們對於我們的財務資源足以支持業務運營所需花費的時間的預測屬於前瞻性陳述，且涉及風險及不確定性。實際結果可能因多種因素而有所不同，包括「風險因素」章節其他部分所述的因素。我們作出該估計時所依據的假設日後可能證明有誤，且我們耗盡已有資本資源的速度可能比我們目前預計的更快。我們未來的資金需求將取決於多種因素，包括：

- 我們臨床試驗的進度、時間、範圍及成本，包括就已計劃及未來潛在臨床試驗及時找到及招募患者的能力；
- 我們就候選藥物取得監管審批的結果、時間及成本；
- 我們候選藥物的預期商業化所需的準備，及倘獲得監管審批，為產品發佈提供資金；
- 與任何獲批准候選藥物的臨床開發和未來商業化相關的製造要求及能力，包括本文件「業務－與AbbVie合作」各段詳述中國產品於相關地區的商業化；
- 我們向目前或未來合作者（包括與AbbVie合作）收取任何利潤分享、里程碑付款及特許權使用費的金額及時間；
- 與其他候選藥物的發現及早期開發相關的進度、時間、範圍及成本；
- 提交、起訴、辯護及執行任何專利要求或其他知識產權的成本；
- 與未來可能獲批准的任何候選藥物有關的銷售及營銷成本，包括提升我們營銷和銷售能力所花費的成本和時間；
- 未來開發任何其他在研候選藥物的現金需求；及
- 我們的僱員人數增長及相關成本。

我們無法向閣下保證，我們將按可接納的條款及時取得充足的資金支持業務運營，亦可能完全無法取得資金。倘我們無法獲得額外資金以滿足我們未來的現金需求，則我們或須延遲、限制、減少或終止我們一項或多項候選藥物的臨床前研究、臨床試驗或其他研發活動或者商業化活動，進而將對我們的業務前景產生重大不利影響。

風險因素

我們的經營歷史有限，因此難以評估我們當前的業務及預測我們的未來表現。我們業務涉及的風險可能導致潛在投資者失去其於我們業務的絕大部分投資。

我們是一家於2015年成立且處於發展階段的生物製藥公司，經營歷史相對較短。到目前為止，我們的經營主要側重於藥物發現以及候選藥物的臨床前研究及臨床試驗。截至最後可行日期，我們尚未成功進行任何候選藥物的商業銷售，亦未通過產品銷售產生任何收入。倘若我們的候選藥物獲得批准，我們在該等候選藥物的商業規模生產、銷售及營銷方面經驗有限。由於我們的經營歷史有限，特別是我們所處行業具有快速變化的特徵，因此難以評估我們當前的業務及可靠預測我們的未來表現。我們可能遇到不可預測的開支、困難、複雜情況、延遲及其他已知和未知因素。倘我們不能成功應對該等風險及困難，則可能對我們的業務、財務狀況、經營業績及前景產生重大不利影響。該等因素令我們的商業成功面臨不確定性及重大風險，且可能導致潛在投資者失去其於我們業務的大部分乃至全部投資。

我們具優先權的金融工具的公允價值變動及有關估值不確定性已經並可能繼續對我們的財務狀況及經營業績產生重大影響。

具優先權的金融工具(主要包括我們於往績記錄期間的可贖回優先股)並未在活躍市場上交易，且相關公允價值乃以估值技術來釐定。於各發行日期及於2018年及2019年12月31日以及2020年6月30日，相關股份價值採用貼現現金流量法及倒推法釐定，而具優先權的金融工具的公允價值則採用股權分配模型釐定。用於釐定優先股公允價值的關鍵估值假設包括貼現率、無風險利率、波動率、缺乏流動性折扣及完成合資格首次公開發售的概率。詳情請參閱本文件本節「與我們的財務狀況及額外資金需求有關的風險—於往績記錄期間，我們的負債淨額狀況可能對我們的資金流動性產生不利影響」一段及附錄一附註21。相關假設的任何變動可能導致不同的估值結果，進而導致具優先權的金融工具的公允價值發生變動。倘我們需要在[編纂]結束前對具優先權的金融工具進行重新估值，則具優先權的金融工具的公允價值的任何變動及有關估值不確定性或會對我們的財務狀況及表現產生重大影響。於2018年及2019年12月31日以及2020年6月30日，我們分別就具優先權的金融工具錄得人民幣529.0百萬元、人民幣770.3百萬元及人民幣1,689.4百萬元的非流動負債。於2018年及2019年以及截至2020年6月30日止六個月，我們亦分別就具優先權的金融工具錄得人民幣52.9百萬元、人民幣235.6百萬元及人民幣733.1百萬元的公允價值虧損。我們預計自2020年6月30日至[編纂]日期期間，我們將就具優先權的金融工具的公允價值變動確認大量額外虧損，因為在此期間該等金融工具的公允價值大幅增加。在所有優先股在[編纂]結束後自動轉換為股份後，我們預計未來不會就具優先權的金融工具的公允價值變動進一步確認任何損益。

風險因素

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

[編纂]的[編纂]高於緊接[編纂]前每股股份有形資產淨值。因此，[編纂]中的[編纂]買家將面臨備考綜合有形資產淨值實時攤薄。倘我們在[編纂]後立即清算，則無法保證任何資產將在債權人的索賠後分配予股東。倘我們通過出售股權或可轉換債務證券籌集額外資金，則潛在投資者的所有權權益將遭到攤薄，且該等證券的條款可能包括清算或其他對其股東權利產生不利影響的優先權。債務融資及優先股權融資(如有)可能涉及若干協議，而這些協議載有限定或限制我們採取特定行動的能力的契諾，例如產生額外債務、作出資本開支、限制我們獲取或授予知識產權或宣派股息的能力或者其他經營限制。

與我們業務有關的風險

與我們的候選藥物開發有關的風險

我們的業務及財務前景在很大程度上取決於我們候選藥物的成功。倘我們無法成功完成候選藥物的臨床開發、就其獲得監管審批或實現其商業化，或倘我們在開展任何前述工作時遇到重大延遲，則我們的業務將受到重大損害。

我們的業務將取決於我們成功完成候選藥物開發、獲得必要監管審批及製造候選藥物並將其商業化的能力。我們已將大部分的精力和財務資源投入現有候選藥物的開發中，且我們預計將繼續就候選藥物開發及商業化產生大量及不斷增加的開支。我們候選藥物的成功將取決於若干因素，包括但不限於：

- 成功招募參加臨床試驗的患者並完成臨床試驗，以及完成臨床前研究；
- 在臨床試驗及其他研究中取得有利的安全性和療效數據；
- 就我們的候選藥物獲得監管審批；
- 在候選藥物獲批准後，成功啟動候選藥物的商業銷售；
- 發現其他候選藥物所需的充足資源，及根據我們的研究或業務開發方法或搜索條件和流程成功識別潛在候選藥物；
- 通過與CMO訂立安排及／或自行建造設施，建立足夠的商業製造能力；
- CRO或我們聘請開展臨床試驗的其他第三方在履行其對我們的責任時，遵守我們的協議及適用法律，同時保護所得數據的完整性；

風險因素

- 就我們的候選藥物獲得、維持及執行專利、商標、商業機密及其他知識產權保護及監管專有權；
- 確保我們不會侵犯、濫用或以其他方式違反第三方的專利、商標、商業機密或其他知識產權，及就第三方提出關於我們侵犯、濫用或以其他方式違反其任何知識產權的任何申索成功進行辯護；
- 在藥物獲批准後，獲得並維持第三方付款人就藥物提供的有利政府及私人報銷；
- 與其他候選藥物及藥物的競爭情況；及
- 我們的候選藥物獲得監管審批後繼續保持可接受的安全性。

與更常用的醫療方法相比，我們的部分候選藥物是滿足治療需求的新療法，因而本身具有開發風險，且可能導致臨床開發、監管審批或商業化出現延遲。與證明候選藥物安全性或療效有關的協議的任何更改，均可能延遲臨床研究項目、監管審批或商業化，且我們或須補充、更改或撤回並重新提交監管審批申請。此外，潛在患者及其醫生可能傾向於使用常規的標準治療，而不願嘗試新療法。另外，鑑於我們的候選藥物為新產品，患者及醫務人員可能需要接受大量教育和培訓，而這可能對我們通過候選藥物產生收入的能力造成重大影響，進而可能對我們的業務、財務狀況及經營業績產生不利影響。

截至最後可行日期，我們的所有候選藥物處於臨床試驗及臨床前研究的不同階段，且我們概無任何候選藥物處於向相關主管監管機構進行監管備案的階段。因此，我們就在候選藥物申請監管審批方面經驗有限，且我們尚未證明自身有能力就候選藥物獲得監管審批。因此，與在獲得監管審批方面具有經驗的公司相比，我們就候選藥物成功獲得監管審批的能力可能涉及更多內在風險，耗費時間更長，且所需成本更高。

我們可能無法識別、發現或開發新的候選藥物，或無法識別候選藥物的其他治療機會，以維持或擴大在研產品管線。

我們無法保證，我們未來將能夠成功識別潛在候選藥物以保持增長。旨在識別新的候選藥物和靶點及開發針對其他適應症的候選藥物的研究項目，需要大量技術、財務和人力資源，但不保證最終能夠成功。例如，我們已開發專有研發平台，特別是變構抑制劑技術平台及轉化醫學平台，且我們認為該平台可幫助我們設計、評估及選擇最佳候選藥物及繼續豐富我們的在研產品。但是，我們無法保證，我們未來將能夠成功識別潛在候選藥物以保持增長。我們的研究項目可能最初在識別潛在適應症及／或候選藥物方面取得令人鼓舞的成果，但因各種原因無法取得臨床開發結果，該等原因包括但不限於以下因素：

風險因素

- 所採用的研究方法未必能成功識別潛在適應症及／或新的候選藥物；
- 經過進一步研究，潛在候選藥物可能被證明具有不良反應或表明其不可能達到預期療效的其他特徵；及
- 識別候選藥物的其他治療機會或通過內部研究項目開發合適的潛在候選藥物，所消耗的人力和財務資源可能比我們擁有的更多，從而限制我們豐富和擴大藥物組合的能力。

此外，部分候選藥物的開發和製造在技術上具有挑戰性，特別是由於我們的部分候選藥物（包括SHP2抑制劑JAB-3068及JAB-3312以及KRAS G12C抑制劑JAB-21000）以過去「無成藥性」的靶點為目標。詳情請參閱本文件「業務一一、我們的候選藥物」段落。因此，無法保證我們的內部研究項目將能夠識別新的候選藥物或已有候選藥物的其他治療機會，或開發合適的潛在候選藥物，進而可能對我們的未來增長和前景產生重大不利影響。

我們可能無法成功開發、改良或適應新的技術及方法。

全球醫藥和生物製藥市場正在不斷變化且競爭激烈，我們需要緊跟新技術及方法以維持競爭地位。截至2018年及2019年12月31日止年度以及截至2020年6月30日止六個月，我們的研發成本分別為人民幣84.9百萬元、人民幣139.0百萬元及人民幣71.0百萬元。我們計劃持續投入大量人力及資本資源以開發或獲得技術，讓我們可擴大臨床前研究及臨床試驗的範圍及提升該等研究及試驗的質量。此外，我們計劃繼續提升我們在藥物發現、開發及製造方面的技術能力，而這一過程須耗費大量資金和時間。但是，我們無法保證將能夠升級至或適應新的技術及方法、成功物色新的技術機會、開發新產品或改良產品並將其投向市場、就該等新產品或改良產品獲得充分的專利或其他知識產權保護（若可獲得），或及時以具成本效益的方式獲得必要的監管審批，或倘推出該等產品，該等產品將獲得市場認可。如果我們未能做到，我們的技術將會過時，從而可能對我們的業務及前景造成嚴重損害。

我們可能會將有限資源用於研究某一特定的候選藥物或適應症，而不能利用可能隨後證明利潤更高或成功可能性更大的候選藥物或適應症。

由於我們的財務及管理資源有限，我們的在研產品管線專注於我們就具體適應症確立的研發項目及候選藥物。因此，我們可能放棄或延遲尋求其他候選藥物或可能隨後證明具更大商業潛力或成功可能性更大的其他適應症的機會。我們在針對具體適應症的當前及未來研發項目及候選藥物方面產生的開支可能不會得出任何商業可行產品。倘我們未能準確評估某一特定候選藥物的商業潛力或目標市場，我們可能會在保留該候選藥物的唯一開發及商業化權利本會對我們更加有利的情況下，通過協作、許可或其

風險因素

他特許權使用費安排放棄對該候選藥物的寶貴權利，或者我們可能將內部資源分配予某一治療領域的候選產品，而在該領域訂立合作安排本會更加有利。

臨床藥物開發過程漫長，成本高昂，且結果充滿不確定性。

為獲得銷售候選藥物的監管審批，我們需要進行大量臨床試驗來證明候選藥物在人體中的安全性和療效。臨床試驗成本高昂，難以設計和實施，可能要耗費數年時間才能完成，而且結果充滿不確定性。在臨床試驗過程中隨時可能遭遇失敗。無法保證該等試驗或程序將及時或以具成本效益的方式完成，或可促成具商業可行性的產品或擴大適應症。

在臨床試驗及臨床前研究期間或由於臨床試驗及臨床前研究，我們可能會經歷很多意外事件，該等事件可能會延遲或阻礙我們取得開發候選藥物並將其商業化的監管審批，包括但不限於以下情況：

- 監管機構、機構審查委員會或倫理委員會可能不會授權我們或我們的研究人員開展臨床試驗或在預期試驗點進行臨床試驗；
- 由於各種原因，我們可能不得不暫停或終止候選藥物的臨床試驗或臨床前研究，包括發現非預期特徵或發現參與者面臨不可接受的健康風險（包括最壞情況下的死亡）；
- 我們的候選藥物可能缺乏有意義的臨床反應或參與者可能面臨不可接受的健康及安全風險；
- 我們可能無法與預期CRO及醫院（作為試驗中心）就可接納條款達成協議，有關條款可能須進行廣泛磋商且在不同CRO及醫院（作為試驗中心）之間可能存在顯著差異；
- 我們可能面臨各種生產問題，包括無法與CMO協議就可接納條款達成協議、延遲建造新生產設施、生產、供應質量或取得足量候選藥物用於臨床試驗的問題；
- 我們候選藥物的臨床試驗可能會產生負面或不確定結果，以及我們可能決定或監管機構可能要求我們進行額外臨床試驗或放棄若干藥物開發計劃；
- 患者招募可能不足或進度比我們預期要慢，或患者可能退出或未能返回進行治療後隨診的比率超出預期；
- 我們的CRO、CMO及其他第三方承包商可能無法遵守監管規定或及時履行或根本不能履行對我們的合約義務；
- 我們候選藥物的臨床試驗所需的患者人數可能大於預期；

風險因素

- 監管機構可能出於多種原因要求我們或我們的研究人員暫停或終止臨床研究，例如違反監管規定；
- 我們候選藥物的臨床試驗成本可能大幅高於預期；
- 進行我們候選藥物臨床試驗所需候選藥物或其他材料的供應或質量可能不充分或不足；及
- 我們的候選藥物可能導致不良事件、具有不良副作用或其他非預期特徵，導致我們或我們的研究人員暫停或終止試驗。

任何延遲完成臨床試驗將會增加我們的成本、減慢候選藥物開發及審批進程，並危害我們開始相關候選藥物的產品銷售及產生收入的能力。任何該等情況均可能對我們的業務、財務狀況及前景造成重大損害。

前期研究及試驗的結果未必預示未來的試驗結果。

臨床前研究及早期臨床試驗的結果未必預示後期臨床試驗的成功，以及臨床試驗的初期或中期結果取得成功未必預示臨床試驗的最終結果將取得成功。儘管臨床前研究以及初期臨床試驗已取得進展，但臨床試驗後期的候選藥物可能無法展示期望的安全性及療效特徵。儘管早期試驗的結果前景樂觀，但由於療效不足或安全性不利，醫藥和生物製藥行業的眾多公司在後期臨床試驗中遭遇重大挫折。在某些情況下，由於多種因素，包括協議所載試驗程序的變動及患者人群規模及類別的差異（包含遺傳差異、患者對給藥方案、其他試驗協議元素的遵守度以及臨床試驗參與者的退出率），相同候選藥物不同試驗之間的安全性及／或療效結果可能存在重大差異。我們未來的臨床試驗結果可能不利。即使我們未來的臨床試驗結果獲得良好療效，但並非所有患者均會受益。

由於我們候選藥物的開發需要歷經從臨床前及臨床試驗，再到批准及商業化等多個階段，開發計劃的多個方面（如生產與配方）常常會隨之更改，以期優化流程與結果。該等更改具固有風險，不一定能夠實現預期目標。

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

臨床試驗能否按照協議成功及時地完成，取決於（其中包括）我們能否招募足夠數目的患者持續接受試驗直至試驗結束。我們為臨床試驗招募患者時可能因多種原因而遇到困難，包括但不限於：(i) 患者人群的規模及性質；(ii) 協議中界定的患者合格標準；(iii) 分析試驗的主要終點所需的研究人群規模；(iv) 患者與試驗點的臨近程度；(v) 試驗的設

風險因素

計；(vi)我們能否招募具備適當能力及經驗的臨床試驗研究人員；(vii)臨床醫生及患者對正在研究的候選藥物的潛在優勢及副作用相對於其他可用療法的看法，包括可能獲批准的針對我們正在研究的適應症的任何新藥物或治療方法；(viii)我們取得並維持患者同意的能力；(ix)參與臨床試驗的患者將不會完成臨床試驗的風險；及(x)與我們的候選藥物機制相似的獲批准療法的可獲得性。

此外，我們的臨床試驗可能會與我們候選藥物處於相同治療領域的候選藥物的其他臨床試驗存在競爭，並且此類競爭將會減少我們可用患者的人數及類別，因為部分可能已選擇參與我們試驗的患者可能會選擇參與我們其中一位競爭對手進行的試驗。由於符合資格的臨床研究人員及臨床試驗點的數量有限，我們的部分臨床試驗可能會在我們的部分競爭對手使用的相同臨床試驗點進行，從而令在該等臨床試驗點可參加我們臨床試驗的患者人數減少。倘我們任何候選藥物臨床試驗的完成遭受延遲或甚至被終止，則所需的監管審批以及繼而完成我們未來藥物產品的商業化將同樣遭受延遲或不利影響。即使我們的臨床試驗能夠招募足夠數量的患者，但延誤招募患者可能導致成本增加或影響已計劃好的臨床試驗的時機或結果，從而可能妨礙該等試驗的完成及對我們推進候選藥物開發的能力造成重大不利影響，繼而可能對我們的業務、財務狀況、經營業績及前景產生重大不利影響。

倘我們的候選藥物未能表現出令監管機構滿意的安全性及療效，或未產生其他積極的結果，則我們可能在完成候選藥物的開發和商業化方面產生額外的成本或出現延遲，或者最終無法完成候選藥物的開發和商業化。

為獲得候選藥物商業化的監管審批，我們需要進行大量臨床試驗來證明我們的候選藥物在人體中對其擬定適應症的安全性和療效。倘我們候選藥物的臨床試驗結果不利於或僅適度有利於擬定適應症或倘引起安全性問題，則我們可能會：(i)延遲取得候選藥物的監管審批或根本無法取得監管審批；(ii)被要求添加標籤說明，或被要求創建一份用藥指南，概述相關副作用的風險，以便分發予患者；(iii)被要求制定風險評估及緩解策略及降低風險計劃，包括用藥指南、醫生溝通計劃或確保安全使用的要素，如限制分發方法、患者登記表及其他風險最小化工具；(iv)未取得預期的所有擬定適應症的監管審批；(v)須遵守其他上市後測試要求或有關藥物分銷或使用方式的限制；(vi)因對接觸或攝入我們候選藥物的個人造成傷害而遭到起訴或須對此承擔法律責任；(vii)用藥無法獲得報銷；及(viii)在取得監管審批後將藥物從市場撤出。

上述任何事件均會阻礙我們的特定候選藥物（倘獲批准）取得或維持市場認可，並可能嚴重損害我們的業務、經營業績及前景。

風險因素

我們可能就我們的候選藥物向國家藥監局、FDA或其他類似監管機構尋求批准，以通過快速開發通道使用註冊試驗數據。倘我們無法使用該等通道，我們可能須進行預期臨床試驗範圍以外的額外試驗，使取得必要上市批准的開支增加，以及在取得必要上市批准方面有所延誤（倘我們完全取得必要上市批准）。另外，即使我們可以使用加速審批通道，我們的候選藥物亦未必獲得加快審批，或根本無法取得批准，而我們很可能須進行審批後臨床結果試驗，倘臨床結果試驗失敗，可能導致我們中止就相關適應症為獲批准候選藥物進行營銷。

國家藥監局、FDA及其他司法管轄區的其他類似監管機構在確定候選藥物對可能合理預測臨床療效的替代終點或中間臨床終點有所影響後，可准許使用註冊試驗數據，以及加速審批比可用療法更具有意義療效的候選藥物，以治療嚴重或致命疾病。例如，FDA將臨床療效視為對特定疾病（如不可逆轉的發病或死亡）具有臨床意義的正面治療效果。就加速審批而言，替代終點是一個標誌物，如實驗室檢測、放射線圖像、體徵或其他測量方法，被視為可以預測臨床療效，但其本身並非臨床療效的測量。中間臨床終點是指對藥物治療效果的一種測定，其測定可以早於對不可逆轉的發病或死亡影響的測定，且被認為可能合理預測對不可逆轉的發病或死亡的影響，或對可能合理被視為預測藥物臨床效果的治療效果的其他臨床療效測定。加速審批通道可用於新藥物的優勢較現有療法並無直接治療優勢，但於患者和公眾健康層面屬臨床上的重要改進。在尋求該等加速審批前，我們將繼續尋求FDA的反饋，並評估我們尋求及獲得其他有關加速審批的能力。

無法保證監管機構日後將繼續同意我們的替代終點或中間臨床終點。同樣地，無法保證在獲得監管機構反饋後，我們將繼續尋求或申請加速審批或其他加快開發、審查或批准方式（即使我們最初如此決定）。此外，對於任何申報的加速審批或其他加快監管認定的申請，概不保證該等申報或申請將獲接納或任何加快開發、審查或批准將及時獲得授出，或根本無法獲得授出。

未能為我們的候選藥物獲得加速審批或任何其他加快開發、審查或批准的方式，或撤回候選藥物，均會延長該等候選藥物完成商業化的時間，增加該等候選藥物的開發成本及損害我們在市場上的競爭地位。此外，即使我們可以使用加速審批通道，但是我們的候選藥物未必可以得到快速審批，或根本無法得到審批。另外，倘我們基於替代終點為候選藥物獲得快速審批，我們很可能被要求進行審批後臨床結果試驗來確定候選藥物的臨床療效，倘審批後試驗失敗，則可能無法就有關適應症繼續營銷藥物。

風險因素

與各項政府法規有關的風險

我們候選藥物的研發、生產及商業化在所有重大方面均受到嚴密監管。倘我們未能遵守現行法規及行業標準或藥品審批機構對我們採取任何不利行動，可能會對我們的聲譽以及業務、財務狀況、經營業績及前景產生負面影響。

我們計劃在開發候選藥物及將其商業化所在的全部司法管轄區均對該等活動進行嚴格且細緻的監管。我們擬定首先專注於在美國和中國進行上述活動，同時尋求全球商機。該等司法管轄區的醫藥和生物製藥行業受到政府的全面監管及監督，包括對產品開發、審批、生產、營銷、銷售及分銷的監管。然而，各監管體制之間存在差異，令我們這類計劃在上述地區經營業務的公司須承擔更複雜及更高昂的監管合規負擔。

取得監管審批及維持遵守適當法律法規的過程需要耗費大量時間及財務資源。任何近期頒佈及未來的法例可能增加我們獲得候選藥物監管審批和商業化的難度及成本，以及影響我們可能獲得的價格。與醫藥和生物製藥行業相關的政府法規或監管實踐變動，例如監管規定放寬或推出簡化批准流程將會降低潛在競爭對手的進入門檻，而監管規定增多可能增加我們符合有關規定的難度，從而可能對我們的業務、財務狀況、經營業績及前景造成重大不利影響。

在擬定最終銷售藥物的許多國家或地區（如美國和中國），相關政府機關及行業監管機構對有關藥物的療效實行高標準，以及對我們開發有關藥物的方式施行嚴格的規則、法規及行業標準。例如，作為研究性新藥申請的一部分以尋求開展臨床試驗的授權，或倘其提交臨床試驗作為NDA、BLA或其他備案的一部分以尋求上市批准，我們或需自FDA或其他監管機構獲得許可。該等監管機構可能對我們的設施進行計劃內或計劃外定期檢查，以監察我們的監管合規情況。儘管於往績記錄期間，我們通過所有檢查並在所有重大方面就藥物發現及開發獲得監管機構的許可（如適用），但是我們無法向閣下保證我們日後將能獲得有關許可。倘我們未能遵守現行法規及行業標準，可能導致我們面臨罰款或其他懲罰措施，並且致使喪失將數據提交監管機構的資格，以上均可能對我們的聲譽、業務、財務狀況、經營業績及前景產生重大不利影響。除此之外，就我們違反相關法規或行業標準對我們採取的任何行動，即使我們成功就此作出辯護，亦可能使我們招致重大法律開支，分散管理層對業務經營的注意力及對我們的聲譽及財務業績造成不利影響。

此外，倘於藥物開發過程、審批過程或批准後的任何時間未能遵守我們經營或日後擬定經營業務所在司法管轄區的適用監管規定，則我們可能面臨行政或司法制裁。該等制裁可能包括但不限於監管機構拒絕批准待批申請、撤回批准、撤銷許可、暫緩臨床試驗、自願或強制召回產品、沒收產品、全部或部分暫停生產或分銷、強制令、罰

風險因素

款、拒批政府合同、歸還、交出款項或民事或刑事處罰。因此，發生上述任何情況均可能對我們的聲譽及業務、財務狀況、經營業績及前景產生重大不利影響。

國家藥監局、FDA及其他類似監管機構的監管審批過程漫長、耗時且難以預測。倘我們的候選藥物在沒有無故拖延情況下未能取得目標市場的監管審批，則我們的業務將受到重大不利影響。

按照監管流程將我們的候選藥物帶入市場須投入大量時間、努力及開支，而我們無法向閣下保證，我們的任何候選藥物將獲批准銷售。獲得國家藥監局、FDA及其他類似監管機構批准所需的時間不可預測，但自開始臨床前研究及臨床試驗後通常需要10至15年，且取決於多項因素，包括監管機構的重大酌情權。此外，國家藥監局、FDA或其他類似監管機構可能要求更多信息(包括額外分析、報告、數據、非臨床研究及臨床試驗或者數據及結果解釋的問題)以支持批准的情況並不罕見，這可能延長、延遲或阻礙批准及我們的商業化計劃，或我們可能決定放棄開發計劃。我們無法向閣下保證，我們將能夠達到不同司法管轄區的監管規定，或我們的候選藥物將獲批准於該等司法管轄區銷售。經過監管審批後，我們的候選藥物根據不同的監管流程須投入額外時間、努力及開支方可進入國際市場。我們的候選藥物可能由於多種原因無法及時取得監管審批，包括但不限於：

- 與監管機構意見不一致導致我們未能開始或完成臨床試驗；
- 未能證明我們的候選藥物對其擬定適應症安全及有效；
- 臨床試驗結果未能達到批文要求的統計顯著水平；
- 遭遇與我們的臨床試驗有關的數據完整性問題；
- 不認同我們對臨床前研究或臨床試驗的數據判讀；
- 未能根據監管要求或我們的臨床試驗協議進行臨床試驗；及
- 臨床場所、研究人員或我們的臨床試驗中的其他參與者偏離試驗協議、未能按照監管規定進行試驗或退出試驗。

監管規定及指引亦可能發生變動，我們或需修訂已提交予主管監管機構的臨床試驗協議，以反映該等變動。重新提交可能對臨床試驗的成本、時限或成功完成情況造成影響。國家藥監局、FDA及其他類似監管機構的政策亦可能發生變化，且可能會制定阻

風險因素

礙、限制或延遲我們候選藥物獲得監管審批的其他政府規定。倘我們適應現有規定變動或採納新規定或政策的速度過慢或不能適應，或倘我們無法保持監管合規，我們可能會失去我們已獲得的任何監管審批，且可能無法獲得或維持盈利能力。

任何延遲完成臨床試驗將會減緩候選藥物開發及批准進程，並危害我們開始相關候選藥物的產品銷售及產生收入的能力。諸多引致或導致延遲開始或完成臨床試驗的因素亦可能最終導致我們候選藥物的監管審批遭拒絕。

此外，我們未能遵守取得監管審批的監管規定可能導致相關司法管轄區的政府機構對我們採取行動，包括經過監管審批後，對我們施加罰款及處罰、阻礙我們生產或出售我們的未來產品、對我們提出刑事指控、延遲將我們的新產品引入市場、召回或沒收我們的未來產品及／或撤回或拒絕我們未來藥物產品的批准或許可，並且我們亦可能因此承擔民事法律責任。倘發生任何或全部上述事項，我們未必能夠滿足使用我們未來藥物產品的醫院及醫生之需求，而彼等可能取消訂單或從我們的競爭對手購買產品，最終可能對我們的業務、財務狀況及前景造成重大損害。

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

我們的候選藥物被視作新興及相對新穎的癌症療法。患者在使用我們部分候選藥物時出現的不良事件或副作用尚未經過徹底檢測和了解。由我們的候選藥物引起或與其他藥物聯合使用導致的不利不良事件可能導致嚴重的負面後果，包括但不限於：

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

風險因素

- 倘若患者因接觸或攝入我們候選藥物而出現與治療及患者相關的不良事件，則我們可能會由於對該等患者造成傷害而遭到起訴並就此承擔責任；
- 患者招募可能不足或比我們預期要慢，或患者可能退出或未能返回進行治療後隨診的比率超出預期；
- 我們候選藥物的臨床試驗成本可能大幅高於預期；
- 我們可能會由於對受試者或患者造成的傷害而須召回候選藥物、遭到起訴及就此承擔責任；及
- 我們的聲譽可能受損。

任何該等事件均可能阻止我們實現或保持特定候選藥物的市場認可度，並可能嚴重損害我們的業務、經營業績及前景。

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

我們定期接收、收集、產生、存儲、處理、傳輸及保存臨床試驗所招募受試者的醫療數據處理記錄及其他個人詳情以及其他個人或敏感信息。因此，在我們運作及開展臨床試驗所在的不同司法管轄區內，我們受制於適用於收集、使用、保留、保護、披露、轉移及其他處理個人數據的相關地方、州、國家及國際數據保護和隱私法律、指令、法規及標準以及合約義務。該等數據保護及隱私法律體系一直不斷演變，並可能導致公眾監督升級、執法及制裁力度加強以及合規成本增加。倘未能遵守任何該等法律，則可能導致對我們採取強制措施，包括罰款、監禁公司高級人員及公眾譴責、客戶及其他受影響個人要求損害賠償、損害我們的聲譽及損失商譽，其中任何一種情況均可能對我們的業務、財務狀況、經營業績或前景產生重大不利影響。

數據保護及隱私法律和法規一般要求臨床試驗發起人及運營商及其員工保護入組受試者的隱私，且禁止未經授權披露個人信息。倘該等機構或員工未經受試者同意便洩露受試者的個人或醫療記錄，則將就因此導致的損害承擔責任。我們臨床試驗患者或受試者的個人信息具有高度敏感性，且我們受制於相關司法管轄區適用隱私保護法規下的嚴格要求。儘管我們已採取安保政策及措施保護我們的專有數據及患者隱私，但由於黑客行為、人為失誤、僱員不當行為或疏忽或者系統故障，隱私洩露事件可能無法

風險因素

避免。我們亦與包括主要研究人員、醫院、CRO、CMO在內的第三方及其他第三方承包商和顧問合作進行我們的臨床試驗及業務經營。患者或會認為我們第三方合作夥伴洩露或濫用任何患者數據乃我們的過失。此外，相關法律法規的任何變動均可能影響我們使用醫療數據的能力，並導致我們就該等數據被用於先前獲許可目的承擔責任。我們未能或被視為未能防範違反信息安全或未能遵守隱私政策或隱私相關法律責任，或導致未獲授權發佈或轉移個人可識別數據或其他患者數據的任何危害信息安全的行為，均可能導致客戶對我們失去信任及使我們面臨法律申索。

中國監管當局已實施及考慮實施多項有關數據保護的立法及監管提案。例如，於2017年6月生效的《中華人民共和國網絡安全法》，為「網絡運營商」(可能包括在中國通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。部分措施的草案現已發佈，包括於2019年5月發佈的《數據安全管理辦法(徵求意見稿)》以及於2019年6月發佈的《個人信息出境安全評估辦法(徵求意見稿)》，該等辦法頒佈後，可能會規定須在人類健康相關數據傳遞出中國前進行安全審查。此外，在中國若干特定行業法律及法規影響了個人數據的收集及傳輸。例如，科技部及衛生部頒佈的《人類遺傳資源管理暫行辦法》及實施指南規定，在訂立涉及人類遺傳資源(「HGR」)的國際合作項目的正式合約前須獲得中國人類遺傳資源管理辦公室批准，及須就人類遺傳資源樣品或相關數據的任何出口或跨境傳輸取得額外批准。於2019年7月1日起生效並施行的《中華人民共和國人類遺傳資源管理條例》進一步規定，為獲得相關藥品和醫療器械在我國上市許可，在臨床機構利用我國人類遺傳資源開展國際合作臨床試驗、不涉及人類遺傳資源材料出境的，不需要審批。但是，合作雙方在開展臨床試驗前應當將擬使用的人類遺傳資源種類、數量及其用途向國務院科學技術行政部門備案。該等法律可能以與我們慣例不一致之方式闡釋及應用，可能導致沒收人類遺傳資源樣品及相關數據以及行政罰款。

此外，美國若干聯邦及州法律法規涉及個人信息隱私與安全。具體而言，根據1996年《健康保險可攜性與責任法案》(Health Insurance Portability and Accountability Act, 「HIPAA」)頒佈的法規確立了限制可識別個人健康信息(「受保護健康信息」)的使用和披露的隱私及安全標準，並要求實行政治、物理及技術保護措施，以保障受保護健康信息的隱私及確保電子受保護健康信息的機密性、完整性及可獲得性。在判斷是否已按照適用隱私標準及我們的合約義務處理受保護健康信息時，可能需要進行複雜的事實及統計分析，且其解釋可能不斷發生變化。儘管我們採取措施保護敏感數據免遭未經授權的讀取、使用或洩露，但我們的信息技術及基礎設施可能容易受到黑客、病毒的攻擊，或由於員工失誤、瀆職或其他惡意或無意干擾而被破壞。任何該等破壞或干擾均可能損害我們的網絡，而所存儲的信息可能會被未經授權的各方讀取、操縱、公開披露、遺失或被盜。任何該等讀取、洩露或其他信息遺失可能導致法律申索或訴

風險因素

訟，及根據保護個人信息隱私的聯邦或州法律（例如HIPAA、《經濟與臨床健康信息技術法案》(Health Information Technology for Economic and Clinical Health Act)）承擔責任並遭受監管處罰。關於信息洩露的通知必須發送予受影響個人、衛生與公眾服務部部長，若洩露範圍較廣，則需向媒體或州檢察長發送通知。此類通知可能會損害我們的聲譽及競爭能力。

遵守有關數據隱私、安全及傳輸的所有適用法律、法規、標準及義務，可能導致我們產生大量經營成本或要求我們更改數據處理實務及流程。倘不遵守該等法律、法規、標準及義務，可能導致數據保護機構、政府部門或其他機構對我們提起訴訟，包括若干司法管轄區的集體隱私訴訟，從而令我們遭受重大罰款、處罰、判決及負面報道。此外，倘我們的做法不符合或被視為不符合法律及監管規定（包括法律、法規及標準變動或現有法律、法規及標準的新解釋或應用），我們可能會受到審計、質詢、舉報者投訴、不利媒體報道、調查、喪失出口特權、嚴重的刑事或民事處分及聲譽損害。上述任何情況均可能對我們的競爭地位、業務、財務狀況、經營業績及前景造成重大不利影響。

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

倘我們的任何候選藥物在日後獲批，則將在生產、標識、包裝、貯存、廣告、宣傳、取樣、保留紀錄、進行上市後研究以及提交安全、療效及其他上市後資料方面受持續或額外的監管規定規限，包括中國、美國及其他司法管轄區的監管機構的規定。因此，我們一直並將繼續接受監管機構的持續審查及檢查，以評估我們遵守適用法律及規定的情況及遵循我們在向國家藥監局、FDA或其他類似監管機構提交的任何申請材料中作出的承諾的情況。

藥物僅可按其獲批適應症進行營銷及根據獲批標識條文進行使用。國家藥監局、FDA及其他類似監管機構積極執行法律法規，禁止推廣非適應症用途，被發現不當宣傳非適應症用途的公司可能須承擔重大法律責任。國家藥監局、FDA或類似監管機構亦可能要求將風險評估緩解策略計劃作為批准我們候選藥物或後續批准的條件。此外，倘國家藥監局、FDA或類似監管機構批准我們的候選藥物，我們須遵守以下規定，包括就我們審批後的任何臨床試驗提交安全性及其他上市後資料及報告、登記以及繼續遵守現行藥品生產質量管理規範（「cGMP」）及藥品臨床試驗管理規範（「GCP」）。因此，我們及其他合作方必須繼續在所有監管合規領域投入時間、金錢及精力，包括製造、生產及質量控制方面。

風險因素

在監管環境不斷發展的情況下，我們無法預測未來立法或行政舉措可能產生的政府政策或法規的可能性、性質或範圍（無論是在中國、美國還是其他司法管轄區）。倘我們較慢或無法適應現有規定的變化或新的規定或政策的採納，或倘我們無法保持監管合規，我們可能會失去我們已獲得的任何監管審批，且可能無法獲得或維持盈利能力。

倘我們不能將任何獲准候選藥物商業化，則我們或會面臨來自國家、省級或其他第三方藥品報銷規例以及不利藥品定價政策或法規的不確定性，從而損害我們的業務。

不同司法管轄區在規管新治療產品的監管審批、定價及報銷的法規方面差距甚遠。我們擬在美國、中國及其他司法管轄區尋求批准推銷我們的候選藥物。在美國和中國，藥品和生物制劑的定價均受政府控制，即使獲得監管審批也需要相當長的時間。我們成功商業化任何獲准候選藥物的能力亦將部分取決於該等藥物及相關療法自政府醫療管理部門、私營醫療保險公司及其他組織取得報銷的比例。

全球醫療行業的一個主要趨勢是成本控制。政府部門及該等第三方付款人已嘗試通過限制對特定藥物治療的保障及報銷金額控制成本。

在中國，人力資源和社會保障部或省級人力資源和社會保障部門連同其他政府部門，會定期審查《國家基本醫療保險、工傷保險和生育保險藥品目錄》或國家醫保藥品目錄（「國家醫保目錄」）或就國家醫療保險計劃出台的省級或地方醫療保險目錄（「省級醫保目錄」）中納入或刪除的藥品，以及藥品分類的等級，這兩者均會影響購買有關藥品的計劃參與者可報銷費用的金額。概不保證我們日後獲批准的任何候選藥物會納入國家醫保目錄或省級醫保目錄。納入國家醫保目錄或省級醫保目錄的產品通常為仿製和基本藥物。由於政府基本醫療保險的負擔能力所限，類似於我們候選藥物的創新藥歷來在納入國家醫保目錄或省級醫保目錄時受到較多限制。特別是，中國政府近年來已對製藥行業實行重大改革，且未來可能執行其他或會對我們的定價策略藥品產生不利影響的措施。即使我們的候選藥物已經獲得監管審批，任何不利的定價限制均可能影響我們收回對一種或多種候選藥物的投資的能力。

在美國，第三方付款人之間並無統一的藥物保障及報銷政策。因此，自政府或其他第三方付款人取得藥物保障及報銷批准是耗時且費用高昂的過程，可能要求我們逐一向各付款人提供我們未來獲准藥物使用方面的科學、臨床及成本效益的支持數據，且無法保證我們將能取得有關保障及足夠報銷。即使我們就特定藥物取得保障，最終的報銷比率可能不足以使我們達致或維持盈利能力，或可能須收取患者認為過高的分攤費用。此外，第三方付款人未必就使用我們未來獲准候選藥物後所需的長期跟進評估提供保障或足夠報銷。除非獲提供保障且有關報銷足以負擔候選藥物的大部分成本，否

風險因素

則患者不太可能會使用我們未來的任何獲准候選藥物。由於我們部分候選藥物的商品成本高於傳統療法，且可能需要長期跟進評估，故有關保障及報銷比率可能不足以使我們達致盈利能力的風險或會更大。

越來越多的第三方付款人要求公司向其提供預定的標價折扣，且對醫療產品價格的質疑日益增多。我們無法保證，我們商業化的任何獲批准候選藥物均可以報銷，如果可報銷，報銷的金額比例亦待確定。報銷情況可能會影響我們商業化的任何獲批准候選藥物的需求或價格。由於通常在醫生監督下施用的藥物的價格較高，故獲得或維持未來獲批准候選藥物的報銷可能會特別困難。倘無法報銷或只能部分報銷，我們可能無法順利將我們成功開發的任何候選藥物商業化。

取得獲批准候選藥物的報銷可能存在重大延誤，並且報銷範圍可能比國家藥監局、FDA或其他類似監管機構批准候選藥物的目標使用範圍更為有限。此外，合資格報銷並不意味著任何藥物在任何情況下均會獲得支付，亦不意味著有關費用將足以彌補我們進行研究、開發、生產、銷售和分銷產生的成本。新藥的臨時付款（倘適用）亦未必足以支付我們的費用且可能不能持續。根據藥物的使用情況和用藥的臨床環境，付款費率可能會有所不同，亦可能會按已報銷的低價藥獲批的付款金額計算，並可能納入現有的其他服務費用中。藥品淨價格可能會因政府醫療保健計劃或私人付款人要求的強制性折扣或回扣以及目前限制自國外進口藥品（該等藥品在原產國的售價可能比美國低）的法律於未來有所削弱而降低。倘我們無法就任何日後獲批准候選藥物及我們開發的任何新藥及時獲得政府資助和私人付款人的補償和可盈利的付款費率，則可能對我們的業務、經營業績及整體財務狀況產生重大不利影響。

我們可能直接或間接地受到中國及其他司法管轄區適用的反回扣、虛假申報法、醫生收支透明法律、欺詐及濫用法律或類似的醫療及安全法律法規的規限，倘未能遵守該等法律法規，可能令我們面臨行政制裁、刑事制裁、民事處罰、合約損害賠償、聲譽損害以及利潤及未來收益減少。

醫療保健提供者、醫生及其他人在我們取得監管審批的任何產品的推薦及處方中發揮主要作用。倘我們就任何候選藥物獲得國家藥監局、FDA或其他類似監管機構的批准並開始在中國、美國及其他目標市場將該等藥物商業化，則我們的經營可能須受中國及美國各項有關欺詐和濫用的法律規限，包括但不限於中國《反不正當競爭法》、中國《刑法》、《聯邦反回扣法》及《聯邦虛假申報法》以及《醫生薪酬陽光法案》。該等法律可能會影響（其中包括）我們提出的銷售、營銷及教育計劃。

風險因素

此外，我們於其他司法管轄區受類似醫療法律的規限，其中一些司法管轄區可能比其他司法管轄區的管轄範圍更廣，並可能適用於任何來源報銷的醫療保健服務，這可能不僅包括政府付款人，還包括私人保險公司。對於如何遵守任何該等規定尚存歧義，倘我們未能遵守任何有關規定，我們可能會受到處罰。

違反欺詐及濫用法律可能會受刑事及／或民事制裁，包括處罰、罰款及／或自聯邦及州醫療保健計劃（例如Medicare及Medicaid）剔除或暫停相關計劃，以及禁止與美國政府簽訂合約。此外，個人能夠根據《聯邦虛假申報法》及數個州的虛假申報法律代表美國政府提起訴訟。

確保我們與第三方的業務安排符合適用的醫療保健法律法規的工作將涉及巨額費用。政府機構可能會認為我們的商業行為可能不符合現行或未來的法令、法規或涉及適用欺詐及濫用或其他醫療法律法規的判例法。倘對我們採取任何此類行動，且我們未能成功為自身辯護或維護我們的權利，則該等行動可能導致實施民事、刑事及行政處罰、損害賠償、追繳、罰款、可能被剔除參加政府醫療保險計劃、合同損害賠償、聲譽損害、利潤及未來收益減少以及削減我們的營運，其中任何一項均可能對我們的業務營運能力產生不利影響，並對我們的業務及經營業績產生重大影響。

倘發現預計將與我們開展業務的任何醫生或其他提供商或實體未遵守適用法律，彼等可能會受刑事、民事或行政制裁，包括自政府資助的醫療保健計劃中剔除，從而對我們的業務產生不利影響。

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

我們已與AbbVie建立全球戰略合作夥伴關係，這對我們未來全球增長而言十分重要。我們亦已就部分候選藥物分別在美國和中國平行開展或擬開展平行臨床試驗。因此，我們的業務受到不斷變化的國際經濟、監管、社會及政治狀況以及海外國家及地區（包括美國）的當地環境所影響。特別是，中國與美國的政治關係可能會影響我們的營運及在美國維持現有合作關係或建立新合作夥伴關係的前景。

美國政府近期作出的聲明及採取的若干行動可能導致美國及國際貿易政策出現潛在變動，包括對在中國生產的若干產品徵收幾輪關稅。於2018年3月，美國總統唐納德·特朗普宣佈對進入美國的鋼及鋁徵收關稅，並於2018年6月宣佈針對從中國進口的商品徵收額外關稅。中國及美國近期分別徵收關稅，表明可能會出現進一步貿易壁壘。目

風險因素

前，仍不清楚美國政府將就其他已有的國際貿易協議採取何種行動（如有）。我們目前亦無法得知是否會採納新關稅（或其他新法律或法規）及其程度，以及任何有關行動可能對我們或本行業的影響。雖然我們尚未開始任何候選藥物的商業化，但任何有關國際貿易的不利政府政策（如資金管制或關稅）均可能影響我們未來藥品的需求、我們未來藥品的競爭水平、科學家及其他研發人員的聘用，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未來藥品。概無法保證現有及潛在合作夥伴將不會因中美關係出現不利變動而改變彼等對我們的看法或彼等的取向。倘徵收任何新關稅、實施新法律及／或法規，或倘重新磋商現有貿易協議，或（尤其是）倘美國政府因中美近期貿易緊張而採取報復性貿易行動，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。

倘我們未能取得業務所需的若干批准、牌照、許可證及證書或將其續期，則我們的業務、財務狀況及經營業績可能受到重大不利影響。

根據相關法律法規，我們須向相關機關取得、維持及重續多項批准、牌照、許可證及證書以進行業務經營。部分該等批准、許可證、牌照及證書須由相關部門定期重續及／或重新評估，而重續及／或重新評估所採用的標準可能不時變化。倘我們未能取得或重續業務所需的任何批准、牌照、許可證及證書，可能導致相關執法行動，包括有關監管機關責令我們採取補救行動、暫停經營或處以罰款及處罰，從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。此外，倘因現有法律法規的詮釋或實施變更或新法規生效，我們可能須取得任何其他批准、許可證、牌照或證書，而我們無法向閣下保證我們能夠取得該等批准、許可證、牌照或證書。倘我們未能取得其他批准、許可證、牌照或證書，則可能導致我們的業務經營受限及成本增加，進而對我們的經營業績及前景產生不利影響。

倘我們參加同情用藥計劃，由於不同國家主管機關之間當前存在的監管差異，使用我們的候選藥物可能導致出現藥物不良反應及嚴重不良事件的風險增加。

同情用藥計劃為監管計劃，可幫助獲得試驗藥物以治療患有嚴重或危及生命的疾病或沒有替代治療方案的症狀的患者。目前，不同國家主管機關對於試驗藥物的使用並未制定規管同情用藥計劃的統一方法或標準慣例。中國目前並未正式批准監督同情用藥計劃的法規。在美國，同情用藥計劃僅限患有危及生命的疾病或有重大疾病或症狀的患者參加，在沒有同類或令人滿意的替代治療方案的情況下，該等患者可在臨床試驗之外獲得試驗藥品進行治療。

不同國家主管機關在同情用藥計劃方面的監管差異可能導致患者入選標準及同情用藥計劃協議不一致。由於入組患者病情進展或有合併症狀，出現嚴重不良事件的風險或會增加。此外，由於同情用藥計劃中的產品為試驗藥物，其中許多仍處於試驗階段且尚未獲得上市批准，故參加同情用藥計劃的患者可能會因使用該等產品出現藥物不良

風險因素

反應。倘我們參與同情用藥計劃，則我們可能面臨入組患者因使用我們未來的候選藥物而出現藥物不良反應或嚴重不良事件的風險。該等事件可能導致我們正在進行的臨床試驗被暫停，或使就商業營銷接受監管審核的候選藥物的安全性裁定過程變得複雜化。與醫藥和生物製藥行業有關的政府法規或慣例的變化（包括中國醫療改革）以及遵守新頒法規可能導致額外成本。

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

我們開發聯合療法的策略取決於各聯合療法中每種藥物成分的安全性及療效。例如，我們認為我們的SHP2抑制劑與其他各類癌症靶向治療具有協同效應，且十分適合作為骨幹藥物用於RTK發生變化及RAS信號通路突變癌症以及PD-(L)1無應答癌症的聯合治療。我們將自身對癌症生物學的深入認識及在轉化醫學方面的經驗用於確定和實施以SHP2抑制劑為中心的聯用策略。倘國家藥監局、FDA或其他類似監管機構在臨床設計、臨床給藥、療法批准或商業化階段撤回或拒絕批准某個治療部分，我們將被迫終止或重新設計有關臨床試驗、遭遇嚴重的監管延遲或停止商業化工作。此外，由於促進使用我們候選藥物的產品出現安全、療效或供應問題，我們甚至可能無法成功完成商業化工作。法規的缺失令我們的商業化工作面臨不確定性，且可能對我們的業務及經營業績產生不利影響。

我們的未來藥品被用於非適應症用途產生的負面結果可能會嚴重損害我們的商業信譽、產品品牌名稱及財務狀況，並使我們承擔法律責任。

於醫藥市場分銷或出售的藥品可能被用於非適應症用途。非適應症用途指藥品的適應症、劑量或劑型不符合監管機構批准的用途和標籤說明。即使國家藥監局、FDA及其他類似監管機構積極執行禁止推廣非適應症用途的法律法規，仍存在我們的候選藥物在獲得監管審批後被用於非適應症用途及被用於未獲主管機關批准的患者群體、劑量或劑型的風險。此類情況可能令我們的候選藥物在獲得監管審批後的效果降低或完全無效，且可能引起藥物不良反應。任何此類情況均可能導致負面報道並嚴重損害我們的商業信譽、產品品牌名稱、商業運營及財務狀況，包括本公司的股價。此類情況亦可能使我們承擔法律責任並導致或引起我們的臨床試驗進度延遲，並最終導致無法就我們的候選藥物獲得監管審批。獲得監管審批後，非法及／或平行進口及假冒藥品可能會削減對我們候選藥物的需求，這可能會對我們的聲譽及業務產生負面影響。

風險因素

與我們的候選藥物製造有關的風險

醫藥產品製造過程嚴格且複雜，倘我們在製造未來藥品時遇到問題，則我們的業務可能會受到影響。

由於我們的候選藥物尚未獲批准進行商業化且我們目前在製造過程中依賴第三方（如 CMO）來供應我們的臨床候選藥物，因此我們並無大規模製造臨床或商業用途候選藥物的經驗並且管理製造流程的經驗有限。

醫藥產品製造過程高度複雜，部分由於嚴格的監管規定所致。製造過程中可能因多種原因產生問題，包括設備失靈、未能遵守特定方案及程序、更改產品規格、原材料質量不佳、供應不足或因更改生產基地導致日後擴大我們的生產設施以及因監管規定限制產能、變更生產品類別、提高製造技術、可能抑制持續供應的客觀限制、人為或自然災害及其他環境因素。倘在一批產品的生產過程中產生問題，則該批次產品可能須被棄用且我們可能面臨產品短缺或招致開支增加。這可能（其中包括）導致成本增加、損失收入、客戶關係受損、花費時間及開支調查原因及（視原因而定）其他批次或產品有關的類似虧損。倘在產品投放市場前未發現問題，則亦可能產生召回及產品責任成本。

此外，我們不時面臨與我們所聘用的 CMO 相關的額外製造風險。我們無法向閣下保證，將來不會出現與我們的候選藥物製造有關的任何穩定性失敗或其他問題（與第三方 CMO 或我們計劃將來建設的生產設施有關）。請參閱本節「與我們業務有關的風險－與我們對第三方的依賴有關的風險－我們依賴第三方生產我們的部分候選藥物，用於臨床開發及商業出售。倘該等第三方未能向我們提供足夠數量的產品或未能以可接受的質量水平或價格提供產品，或我們與該等第三方的合作終止，我們的業務可能受到損害」一段。例如，根據 AbbVie 協議，我們將按照開發計劃和預算開展 SHP2 產品的臨床前及早期全球臨床開發活動，並生產（或已生產）用於臨床研究的 SHP2 產品（詳情見本文件「業務－與 AbbVie 合作」各段）。倘我們聘用的 CMO 無法維持穩定性或我們的生產設施在 SHP2 產品的製造過程中遇到問題，則我們與 AbbVie 的合作可能會受到損害且我們的臨床試驗可能會延遲。詳情請參閱本文件「業務－我們的優勢－在中國建立製造和商業化能力」段落。

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

風險因素

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

我們亦可能於以下方面遇到問題：獲得符合國家藥監局、FDA或其他類似監管機構標準或規格的充足或臨床級產品；維持一致及可接受的生產成本；合資格人員、原材料或重要承包商短缺；及我們的設施或其中的設備受到無法預計的損壞。在該等情況下，我們或須延遲或暫停製造活動。我們可能無法按我們可接受的條款、質量及成本獲得臨時的替代藥物生產商，或者根本無法獲得。該事件可能延遲我們的臨床試驗及／或我們未來藥品商業銷售的可得性。此外，我們在生產設施繼續生產前可能需耗費大量時間及成本彌補該等缺陷。

而且，我們未來藥品的質量，包括我們在完成新生產設施建設後所製造或由CMO日後就研發及商業化用途所製造的候選藥物的質量，在很大程度上取決於我們的質量控制和質量保證的有效性，而該等有效性又取決於CMO或我們未來生產設施中使用的生產工藝、所用設備的質量和可靠性、生產人員的素質及相關培訓計劃以及我們確保僱員和CMO遵守我們質量控制和質量保證協議的能力等因素。但是，我們無法向閣下保證，本公司及CMO的質量控制和質量保證程序將始終有效地防止和解決偏離質量標準的問題。但我們正在與CMO開展合作，以改善質量控制和質量保證活動的文件編製程序。我們質量控制和質量保證協議的任何重大失敗或劣化均可能導致我們的未來藥品不適合使用，危害我們可能擁有的任何良好生產規範認證及／或損害我們的市場聲譽以及與業務合作夥伴的關係。任何此類事態發展均可能會對我們的業務、財務狀況和經營業績造成重大不利影響。

我們與第三方合作建設新設施作研發、生產及一般行政用途。我們的新生產設施延遲完成及獲得監管審批或者第三方履行其於合作協議下的義務出現任何中斷，均可能降低或限制我們的產能或開發或銷售產品的能力，這可能對我們的業務、財務狀況和經營業績造成重大不利影響。

我們與第三方合作，在中國北京總佔地面積約20,000平方米的地塊上建設新設施，作研發、生產及一般行政用途。在我們的新生產設施建設方面，合作方將負責建築建設，而我們將向合作方租賃有關建築以在該等建築內建設生產線和其他生產設施。估計生產設施的建築建設將於2022年底前竣工；而在該等建築內的生產線及其他生產設施的建設將於2023年底前竣工。詳情請參閱本文件「業務－我們的優勢－在中國建立製造和商業化能力」段落。我們無法向閣下保證，我們將不會面臨第三方履行其義務出現任何中斷，以及完成及獲得我們新生產設施的監管審批可能會有所延遲的情況。倘我

風險因素

我們的生產設施或生產線的建設遭遇意外延遲或產生超出預期的額外費用，倘我們新生產設施的監管評估及／或批准有所延遲，或者倘我們與第三方的合作被另行終止或受到不利影響，則我們候選藥物的產能可能會受到限制，這將延遲或限制我們的開發和商業化活動以及增長機會。與維護我們生產設施相關的成本超支亦可能要求我們從其他來源籌集額外資金。

此外，我們未來的生產設施將受到國家藥監局、FDA或其他類似監管機構的持續定期檢查，以確保符合cGMP規定。除此之外，倘現有法律法規的詮釋或實施發生變更或新法規生效，則我們可能須取得生產設施及相關生產活動的其他批准、許可證、牌照或證書。我們無法向閣下保證我們將能夠取得該等批准、許可證、牌照或證書。我們未能遵循及證明我們遵守上述cGMP規定或其他監管要求的情況，可能會導致生產設施建設及臨床用途或未來作商業用途的產品供應出現重大延誤，可能導致臨床試驗終止或擱置，或可能延遲或阻礙我們候選藥物的上市申請備案或批准或（如獲批准）其商業化。未遵守生產設施建設的適用法規亦可能導致我們被實施制裁，包括罰款、禁制令、民事處罰、供應中斷、牌照撤銷、運營限制及刑事起訴，任何上述制裁均可能損害我們的業務。

此外，為使我們的未來藥品在美國獲得FDA批准，我們需對生產設施進行嚴格的審批前檢查。中國的生產設施過往曾難以達到FDA標準。檢查我們的生產設施時，FDA可能列出cGMP缺陷。彌補缺陷費力、耗時且成本高昂。此外，FDA通常會重新檢查設施以確定缺陷是否得到了令其滿意的彌補，並會在重新檢查過程中進一步指出缺陷。

該套新生產設施延遲完成及獲得監管審批或者第三方履行其於合作協議下的義務出現任何中斷，亦可能導致我們無法生產足夠數量的候選藥物，以滿足我們臨床試驗或商業化的需求。任何妨礙我們及時生產候選藥物能力的中斷事件均可能對我們的業務、財務狀況、經營業績及前景造成重大不利影響。

倘我們無法通過確保我們具備足夠的產能以滿足現有候選藥物及未來藥品日益增長的需求，或倘我們無法成功管理預期的增長或精確的預期市場需求，則我們的業務可能會受到影響。

醫藥產品生產商在生產中經常遇到困難，特別是在擴大或縮小規模、驗證生產過程以及確保製造過程的高度可靠性（包括沒有污染）方面。該等問題包括物流及運輸、生產成本及收益的困難、質量控制（包括產品的穩定性）、產品測試、操作員失誤、合資格人員的配備以及嚴格執行法規的合規情況。倘我們的生產設施在完成後由於任何該等

風險因素

困難而在製造過程中出現預料之外的延誤及費用，則我們可能無法生產足夠數量的候選藥物，這將限制我們的開發及商業化活動。

為生產我們認為足以滿足我們候選藥物（如獲批准）預期市場需求所需的候選藥物數量，我們需要在初始生產水平的基礎上大幅提高生產速度或「擴大規模」。倘我們無法如此行事或延遲擴大規模，或倘該擴大規模的成本對我們而言在經濟上不可行或我們無法找到第三方生產商，則我們可能無法生產足夠數量的獲批准候選藥物以滿足未來需求。

為實現我們候選藥物的商業化，我們旨在主要通過與第三方合作建造新的生產設施，來建設我們的產能。但是，這些計劃的時機和成功具有很大的不確定性。此外，這些計劃屬資本密集型，並且需要大量的前期投資，因此無法保證我們將能夠及時獲得此類融資，或根本無法獲得此類融資。

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

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

我們能否成功進行業務擴張還取決於我們能否通過開發、監管審批及商業化階段推出候選藥物。在這些方面的任何延遲、暫停或終止，均將損害我們自生產擴張的投資中獲得滿意回報的能力或根本無法獲得任何回報，從而可能對我們的業務、財務狀況和經營業績產生重大不利影響。

與我們的候選藥物商業化有關的風險

我們的候選藥物獲得批准後，可能無法獲得商業成功所需的來自醫生、患者、第三方付款人及醫學界其他各方的市場認可。

在獲得監管審批後，我們候選藥物的商業成功取決於該等產品各自獲得的市場認可水平。我們的候選藥物獲得批准後，可能無法獲得來自醫生、患者、第三方付款人及醫學界其他各方的充分市場認可。此外，醫生、患者及第三方付款人可能相對於我們的

風險因素

產品更偏好其他產品。倘我們的候選藥物於獲得批准及進行商業化後未達到足夠的認可水平，則我們未來藥品的銷售將受到不利影響，以及我們在獲得批准及投入商業化後可能無法有效地營銷我們的候選藥物。倘獲批准用於商業銷售，則我們候選藥物的市場認可水平將取決於多項因素，包括但不限於：

- 我們候選藥物經批准的臨床適應症；
- 考慮使用我們藥物的醫生、醫院、醫療中心及患者；
- 我們候選藥物的療效及安全性；
- 我們候選藥物相比替代療法的潛在及可見優勢；
- 任何副作用的發生率及嚴重程度；
- 監管機構有關產品標籤或產品說明書的規定；
- 監管機構批准的標籤中載列的限制或注意事項；
- 我們候選藥物以及競爭藥物進入市場的時間；
- 替代療法的治療成本；
- 第三方付款人及政府機構能否提供足夠保障、補償及定價；
- 患者在沒有第三方付款人及政府機構承保及報銷的情況下自付費用的意願；及
- 我們銷售及營銷工作的成效。

倘我們實現商業化的任何獲批准候選藥物未能在醫生、患者、醫院、醫療中心或醫學界其他各方間獲得市場認可，則我們將無法獲得大量收入。即使我們未來獲批准的候選藥物獲得市場認可，然而倘較我們候選藥物更受歡迎的新產品或技術問世，而該等新產品或技術更具成本效益或令我們的候選藥物過時，則我們可能無法一直維持該市場認可。倘我們未來獲批准的候選藥物無法獲得或維持市場認可，則將對我們的業務、財務狀況、經營業績及前景造成重大不利影響。

我們在藥物商業化方面並無往績記錄且經驗有限。倘我們無法創建或維持足夠的銷售及營銷能力，則我們可能無法成功建立或增加我們候選藥物的營銷意識或銷售我們的未來藥品，這將嚴重影響我們獲得產品銷售收入的能力。

由於我們的候選藥物均未獲得商業化的監管審批，因此我們尚未展示推出和實現任何候選藥物商業化的能力。因此，相較於在推出及營銷候選藥物方面有經驗的公司，我們成功實現候選藥物商業化的能力可能涉及更多固有風險、需要花費更多時間及牽涉更高成本。

風險因素

我們目前打算建立內部銷售和營銷能力，並且（在獲得政府批准後）主要依靠我們內部能力來銷售及營銷我們的候選藥物。我們將須與其他醫藥及生物製藥公司競爭以招聘、聘用、培訓及挽留營銷及銷售人員。我們無法確保將能夠進一步發展及成功維持內部銷售及商業分銷能力以成功商業化我們的任何候選藥物（如獲批准），因此，我們可能無法獲得產品銷售收入。倘我們無法進一步發展任何或所有候選藥物的內部銷售和營銷能力，則我們將可能就候選藥物的銷售和營銷尋求合作安排。但是，我們無法保證將能夠建立或維持該等合作安排，或倘我們可以建立或維持該等合作安排，合作方將提供有效的銷售團隊。我們獲得的任何收入將取決於該等第三方的工作。我們對該等第三方的營銷及銷售工作只有少量控制權或並無控制權，且我們自產品銷售產生的收入可能低於我們將候選藥物商業化的收入。我們在尋求第三方協助我們銷售及營銷候選藥物方面亦面臨競爭。

我們面臨激烈競爭，且我們的競爭對手可能比我們更快發現、開發或實現競爭藥物（包括生物仿製藥）商業化或較我們更為成功。

新藥物的開發及商業化競爭十分激烈，且受限於快速及重大的技術變革。我們面臨來自全球主要醫藥公司、專業醫藥公司及生物製藥公司的競爭。眾多大型醫藥及生物製藥公司目前營銷及銷售或正在尋求開發用於治療我們為此正在開發的候選藥物的適應症的藥物。部分該等競爭對手較我們擁有更好的資源及專業知識。潛在競爭對手亦包括進行研究、尋求專利保護及就研發、製造及商業化建立合作安排的學術機構、政府機構及其他公共及私人研究機構。隨著新藥物進入市場及先進技術的應用，我們預計我們面臨的競爭將越來越激烈。

考慮到大量現有競爭藥物和市場競爭不斷加劇的候選藥物，我們的核心產品所屬的癌症治療領域的競爭極其激烈。眾多與我們正在競爭或未來可能與我們競爭的公司在研發、製造、臨床前測試、開展臨床試驗、獲得監管審批及營銷獲批准藥物方面的財務、技術及人力資源以及專業知識遠超我們。由於新技術或顛覆性技術在商業適用性方面取得進展，因此競爭可能會進一步加劇。

倘我們的競爭對手開發並投入商業化的藥物比我們開發或投入商業化的任何藥物更加安全有效、副作用更少或更輕、更方便或更便宜，則我們的商業機會可能減少或消失。我們的競爭對手亦可能早於我們從國家藥監局、FDA或其他類似監管機構取得候選藥物的批准，從而使競爭對手在我們能夠進入相關市場之前就已建立強大的市場地位。我們的競爭對手可能會在我們尚未收回開發及商業化任何候選藥物的開支前使我們的候選藥物過時或不具競爭力。

風險因素

醫藥和生物製藥行業的併購可能導致更多的資源集中於少數競爭對手中。小型及其他初創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的合作安排。該等第三方在招聘及挽留合資格科研及管理人員、建立臨床試驗場所及臨床試驗患者註冊以及取得與我們項目互補或對其屬必要的技術方面與我們展開競爭。

對於我們的候選藥物(如獲批准)而言，我們未能成功在醫藥和生物製藥市場上展開競爭，可能會對我們的業務、財務狀況、經營業績和前景產生重大不利影響。

倘我們未能取得所需監管審批，或在取得所需監管審批時出現延遲，我們將無法將候選藥物商業化，且我們獲得收入的能力將受到重大影響。

為獲得用於治療目標適應症的任何候選藥物商業銷售的監管審批，我們必須在臨床前研究及控制良好的臨床試驗中證明，及在獲得中國的有關批准方面令國家藥監局信納候選藥物對目標適應症的使用乃屬安全有效，且有關生產設施、工序及管控乃屬充分。除臨床前和臨床數據外，NDA或生物制劑許可申請亦須包括有關候選藥物的化學、製造及控制的重要信息。獲得NDA批准是一個耗時、費用高昂且存在不確定性的過程，且我們可能無法取得有關批准。

中國境外的外國監管審批程序(例如，FDA要求的程序)可能包括與獲得國家藥監局批准有關的所有風險，而尋求外國監管審批需要進行額外的非臨床研究或臨床試驗，可能成本高昂且耗時較長。由於所有該等原因，我們可能無法及時獲得外國監管審批，或根本無法取得有關批准。請參閱本節「與我們的候選藥物開發有關的風險—我們的業務及財務前景在很大程度上取決於我們候選藥物的成功。倘我們無法成功完成候選藥物的臨床開發、就其獲得監管審批或實現其商業化，或倘我們在開展任何前述工作時遇到重大延遲，則我們的業務將受到重大損害」一段。

倘我們無法在一個或多個司法管轄區就我們的候選藥物獲得監管審批，或任何批准包含重大限制，則我們的目標市場將可能縮小。此外，我們未來可能無法取得充足資金或獲得足夠收入及現金流量以繼續開發任何其他候選藥物。

我們候選藥物的市場機會可能局限於那些不符合資格或先前治療失敗的患者且該市場機會可能機會甚微。

於治療獲批准的市場中，我們最初可能會尋求批准我們的若干候選藥物作為其他獲批准治療失敗的患者的晚期治療。隨後，對於證明具充分益處的該等藥物(如有)，我們可能尋求批准作為一線治療，但無法保證我們的候選藥物(即使獲批准)將會獲批准用於二線或一線治療。我們對患有我們所針對的癌症患者人數及準備接受晚期治療的該等癌症患者人群，以及有可能自我們候選藥物治療中受益的人群的預測乃基於我們所相信的事實及估計，可能會被證實為不準確或基於不精確的數據。此外，新研究可

風險因素

能會改變該等癌症的估計發病率或患病率。患者人數可能低於預期。此外，我們候選藥物的潛在目標患者人群可能有限，或可能不適合使用我們的藥物及候選藥物進行治療。即使我們的候選藥物獲得巨大的市場份額，由於潛在的目標人群較少，在並無獲得其他適應症（包括用作一線或二線治療）的監管審批下，我們可能永遠無法實現盈利。

與我們的知識產權有關的風險

倘我們無法在全世界為我們的候選藥物獲得和維持充分的專利和其他知識產權保護，或倘所取得的有關知識產權範圍不夠廣泛，第三方可能開發及實現與我們相似或相同的產品及技術商業化，並直接與我們競爭，從而對我們成功開發及實現任何候選藥物或技術商業化的能力造成重大不利影響。

我們的成功在很大程度上取決於我們通過取得、維持、捍衛及執行我們的知識產權（包括專利權）來保護我們的專有技術及候選藥物免受競爭的能力。我們尋求通過在中國、美國及其他司法管轄區提交專利申請，依靠商業機密或藥物監管保護或結合使用該等方法，來保護我們認為具有商業重要性的候選藥物及技術。尤其是，我們已在中國、美國和多個其他司法管轄區為部分候選藥物（包括JAB-3068和JAB-3312）尋求專利。有關我們專利組合的進一步資料，請參閱本文件「業務—知識產權」一段。倘若我們或我們的合作夥伴無法取得或維持有關候選藥物及技術的專利保護，我們的業務、財務狀況、經營業績及前景可能受到重大不利影響。在中國，中國國家知識產權局（「國家知識產權局」）在實質審查後，可能要求我們修改我們的專利申請，包括縮小可授予專利的範圍，及倘若我們未能於指定期限內回復，則我們的申請將被視為撤回。

專利審查程序昂貴、耗時且複雜。我們可能無法以合理的成本或及時在所有適當的司法管轄區提交、起訴、維持、捍衛、執行或許可所有必要或適當的專利。因此，我們可能無法阻止競爭對手或其他第三方在所有上述領域及司法管轄區開發及實現競爭藥物商業化。此外，製藥及生物製藥公司的專利狀況普遍極不明朗，涉及複雜的法律及事實問題，且近年來一直牽涉許多訴訟。因此，我們專利權的頒發、範圍、有效性、可執行性及商業價值極不明朗。

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

風險因素

專利可能失效，且專利申請可能因多種原因而未被授予，包括已知或未知的現有技術、專利申請中的缺陷或相關發明或技術缺乏新穎性。我們亦有可能無法及時識別我們研發成果的可專利性方面，以獲得專利保護。儘管我們通常與有權訪問我們研發成果機密或可專利性方面的各方（例如我們的僱員、合作夥伴、CRO、CMO、顧問、諮詢師及其他第三方）訂立不公開及保密協議，任何該等人士均可能會在提交專利申請之前違反上述協議及披露該等成果，從而危及我們獲得專利保護的能力。此外，科學文獻中刊發的發現往往落後於實際的發現，美國及其他司法管轄區的專利申請通常在提交申請18個月後方會公佈，或在若干情況下根本不會公佈。因此，我們無法向閣下保證我們或我們的許可方會率先聲明在我們所擁有或獲授權的專利或待審批專利申請中作出發明，或我們或我們的許可方會率先申請對該等發明進行專利保護。此外，中國及美國近期已經採用「先申請制度」，根據該制度，倘若滿足所有其他可專利性要求，首先提交專利申請的人士將獲授專利。根據「先申請制度」，即使在進行合理調查之後，我們仍未必能夠確知我們的任何候選藥物、工藝、技術、發明、改進及其他相關事宜是否侵犯了他人的知識產權，因為有關第三方可能於我們仍在開發相關產品期間便已在我們不知情的情況下遞交了專利申請，而專利保護年期自遞交專利當日而非其頒發日期起計。因此，倘若第三方專利的申請早於我們提交，而有關該等專利的技術與我們的相同或大致類似，則我們於獲頒發專利的有效性、待審批專利申請的可專利性及任何有關專利對我們項目的適用性方面的優先權可能遜於較遲獲頒發專利的第三方。

我們主要專注於保護我們於目標市場（即中國、美國及若干其他司法管轄區）的知識產權。在全球所有其他司法管轄區申請、起訴、維持、捍衛及執行與我們候選藥物有關的專利和其他知識產權的費用對我們來說可能過於昂貴。此外，專利提供的實際保護因各項要求及司法管轄區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、於特定司法管轄區可獲得的法律補救措施以及專利的有效性和可執行性。相比我們在目標市場的知識產權，我們在若干司法管轄區的知識產權在範圍及強度上可能更小或者有所不同。此外，若干司法管轄區的法律無法像我們目標市場的法律那樣給予知識產權同等程度的保護。因此，在若干情況下，我們可能無法在我們目標市場以外的司法管轄區取得涵蓋我們候選藥物的獲頒發專利或其他知識產權。因此，我們可能無法阻止第三方在我們目標市場以外的所有司法管轄區使用我們的發明，或在及向我們的目標市場或其他司法管轄區出售或進口使用我們的發明製成的藥物。競爭對手及其他第三方可能在我們尚未尋求和獲得專利及其他知識產權保護的司法管轄區使用我們的技術來開發其自己的藥物，而且可能會將其他侵權藥物出口到我們擁有專利或其他知識產權保護的司法管轄區，但該等地區的執法力度不如美國。該等藥物可能與我們的候選藥物競爭，而我們的專利權或其他知識產權可能無法有效或足以阻止彼等參與競爭。

風險因素

許多公司在保護及捍衛包括中國在內的某些司法管轄區的知識產權方面遇到了重大問題。該等司法管轄區(尤其是若干發展中國家)的法律制度不利於專利、商業機密及其他知識產權保護的實施，這可能會使我們在該等司法管轄區難以阻止侵犯、盜用或以其他方式違反我們的專利或其他知識產權的行為，或違反我們專有權的競爭藥物的營銷。在外國司法管轄區為強制執行我們的專利及其他知識產權提起訴訟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及其他知識產權置於無效或狹義解釋的風險之下，且我們的專利申請面臨不被頒發的風險及可能引發第三方向我們提出申索。我們可能不會在我們提起的任何訴訟中勝訴，並且獲判給的損害賠償或其他補救措施(如有)可能並無商業意義。因此，我們在全球各地強制執行我們知識產權的努力可能不足以使我們從所開發或許可的知識產權中獲得商業優勢。此外，根據《中國專利法》，任何組織或個人就在中國完成的發明或實用新型而在外國申請專利的，須呈報國家知識產權局以作保密審查。否則，倘其後在中國提交申請，則不被授予專利權。上述任何情況均可能對我們的競爭地位、業務、財務狀況、經營業績及前景造成重大不利影響。

我們的專利保護範圍可能不確定。我們目前或未來的專利甚至在專利頒發後都可能遭受質疑及宣告失效，這將對我們成功地將任何產品或技術商業化的能力造成重大不利影響。

製藥及生物製藥公司的專利狀況普遍極不明朗，涉及複雜的法律及事實問題，且近年來一直牽涉許多訴訟。因此，我們專利權的頒發、範圍、有效性、可執行性及商業價值極不明朗。我們正在申請、未來擁有及獲許可的專利申請可能根本不會頒發為專利，即使該等專利申請確實頒發為專利，但其頒發的形式及專利主張範圍可能無法為我們提供任何有意義的保護，以防止競爭對手或其他第三方與我們競爭或以其他方式向我們提供任何競爭優勢。此外，在專利頒發之前，專利申請中主張的覆蓋範圍可能被顯著縮小，其在頒發後的範圍可能在中國、美國及其他司法管轄區的專利法或專利法解釋中被重新解釋及變更。我們擁有或獲許可的任何專利均可能遭受第三方的質疑、限制、規避或被宣告無效。我們無法預測目前正在尋求及日後可能尋求的專利申請是否會在任何特定司法管轄區頒發為專利，或任何已頒發專利的權利主張是否會提供足夠的保護，以免遭競爭對手或其他第三方侵權。

專利的頒發在其發明權、範圍、有效性或可強制執行性方面並非不可推翻，我們的專利權可能會在中國、美國及其他司法管轄區的法院或專利局遭受質疑。第三方可能會向美國專利商標局(「美國專利商標局」)提交先前技術，質疑我們擁有或獲許可的專利的一項或多項權利主張的有效性。該等提交亦可能在專利頒發之前進行，從而排除基於我們擁有或獲許可的一項待審批專利申請而獲授予專利的可能性。我們亦可能在外國司法管轄區牽涉質疑我們專利權或其他人士專利權的異議、派生、撤銷、再審查程序、授權後審查程序、多方複審程序或衝突程序或類似法律程序。此外，第三方可能在訴訟中聲稱我們所擁有或獲許可的專利權無效或不可強制執行。任何該等提交、法律程序或訴訟的不利決定可能會使我們所擁有或獲許可的一項或多項專利面臨解釋

風險因素

範圍縮小、失效或裁定無法執行的風險，並可能允許第三方將與我們的技術或候選藥物相似或相同的產品商業化並直接與我們競爭而不向我們支付費用，或導致我們在侵犯、盜用或以其他方式侵犯第三方專利權的情況下才能製造候選藥物或將其商業化。此外，我們可能不得不參與美國專利商標局宣佈的衝突程序以確定發明優先權，或授權後質疑程序（例如外國專利局的異議），該等程序質疑我們的發明優先權或我們專利及專利申請的其他專利特徵。該等質疑及程序可能會導致喪失專利權或自由使用權、喪失專有權，或專利的權利主張範圍縮小、失效或被認定為不可強制執行，上述任何一項均可能會限制我們阻止其他人士使用類似或相同技術及產品或將其商業化的能力，或可能限制我們技術及候選藥物的專利保護期限。即使最終結果對我們有利，該等法律程序也可能產生大量費用且需要我們的科學家及管理層投入大量時間。因此，我們無法預測我們的任何技術或候選藥物是否會受到有效及可強制執行專利的保護或持續受其保護。我們的競爭對手或其他第三方可能通過以非侵權方式開發類似或替代技術或產品來繞過我們的專利。

雖然我們已經採取若干措施獲得與我們的主要候選藥物及技術有關的專利保護，但我們任何已獲頒發的專利可能會受到質疑或失效。例如，倘我們針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，被告人可能反訴我們的專利無效或不可強制執行。例如，在美國的專利訴訟中，被告人指稱無效或不可強制執行的反訴十分常見，及存在第三方可以依賴的聲稱專利無效或不可強制執行的諸多理由。有效性質疑的理由可以是指稱未能符合若干法定要求中的任何一項，包括缺乏新穎性、顯而易見、缺乏書面描述或不能實現。聲稱不可強制執行的理由可能是聲稱與專利訴訟有關的某位人士於訴訟期間向相關專利局隱瞞了重大信息或作出了具誤導性陳述。第三方也可以向在中國、美國或其他司法管轄區的行政機構，甚至在訴訟背景之外提出類似的申索。這些機制包括：單方再審查程序、多方複審程序、授權後審查程序、衝突程序、派生、無效、撤銷和非美國司法管轄區對等程序（如異議程序）。若無效性及不可強制執行性的聲稱合法，其後果不可預測。該等法律程序可能導致撤銷或以不再充分涵蓋及保護我們候選藥物的方式修改我們的專利。

此外，我們現在或未來可能擁有或獲許可的專利權可能受到一名或多名第三方保留權利的規限。例如，根據美國法律，倘若新技術在美國政府資助下開發，美國政府通常會獲得由此產生的任何專利中的部分權利，包括授權政府將該發明用於非商業目的的非獨佔許可。該等權利還可能允許美國政府向第三方披露我們的保密資料，及行使介入權以使用或允許第三方使用我們在美國政府資助下開發的獲許可技術。倘若美國政府確定因為我們未能實現美國政府資助技術的實際應用而必須採取行動，或倘其確定相關行動為緩解健康或安全需求所必需，其可行使介入權以符合聯邦法規規定或給予美國工業優先權。此外，我們在此類政府資助發明中的權利可能會受到在美國製造包含相關發明的產品的若干規定的規限。美國政府或其他第三方行使任何該等權利可能會損害我們的競爭地位、業務、財務狀況、經營業績及前景。此外，美國政府資助接

風險因素

受者須遵守若干政府規例，包括及時向美國政府披露有關專利權中申明的發明並及時選擇該等發明的所有權。倘我們未能履行這些義務，可能會導致喪失相關專利或專利申請的權利或該等專利或專利申請無法強制執行。上述任何情況均可能對我們的競爭地位、業務、財務狀況、經營業績及前景造成重大不利影響。

即使我們能夠獲得我們候選藥物的專利保護，但保護(如有)期限是有限的，且第三方可能開發和商業化與我們類似或相同的產品和技術並在我們的專利權(如有)到期後直接與我們競爭，以及我們將任何產品或技術成功商業化的能力將受到重大不利影響。

雖然可進行多次調整及延期，但專利期限及所提供的保護仍然有限。例如，在美國，專利一般在專利於其中申明優先權的最早非臨時專利申請提交日期起計20年後到期。在美國，專利期限可延長或調整以彌補美國專利商標局於訴訟程序中的行政延誤超出訴訟程序中專利申請人自身的延誤部分，或倘專利最終因到期日較早的共同擁有專利而被取消，則專利期限可縮短。即使成功獲得涵蓋我們候選藥物的專利，專利到期後，我們可能面臨來自其他公司以及仿製藥或生物仿製藥的競爭。仿製藥或生物仿製藥的生產企業可能在法院或向專利局提出對我們專利的範圍、有效性或可強制執行性的質疑，及我們可能無法成功強制執行或捍衛該等知識產權。因此，我們可能無法以專有方式開發或上市相關產品，這可能會對任何潛在銷售該產品產生重大不利影響。我們候選藥物的已頒發專利及待審批專利申請(倘頒發)預計將在本文件「業務—知識產權」所述的各日期到期。我們的已頒發專利或待審批專利申請可能頒發的專利到期後，我們將無法針對潛在競爭對手維護該等專利權，且我們的業務及經營業績可能受到不利影響。

鑑於新候選藥物的開發、測試及監管審查所需時間較長，保護該等候選藥物的專利可能在該等候選藥物商業化之前或之後不久到期。因此，我們擁有及獲許可的專利及專利申請可能不會為我們提供足夠的權利來排除其他人士將與我們產品類似或相同的產品商業化。此外，我們的部分專利及專利申請可能在未來與第三方共同擁有。倘我們無法獲得任何該等第三方共同擁有人在該等專利或專利申請中的權益的獨家許可，則該等共同擁有人可能能夠將其權利授予其他第三方(包括我們的競爭對手)，而我們的競爭對手可能營銷競爭產品及技術。此外，我們可能需要我們專利的任何該等共同擁有人的配合，以對第三方強制執行該等專利，而彼等可能不會配合我們。上述任何一種情況均可能會損害我們的競爭地位、業務、財務狀況、經營業績及前景。

風險因素

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

競爭對手或其他第三方可能侵犯我們的專利權或盜用或以其他方式侵犯我們的知識產權。為打擊侵權、盜用或任何其他未經授權使用的情況，未來可能須進行訴訟以強制執行或捍衛我們的知識產權、保護我們的商業秘密或釐定我們自有知識產權或其他專有權的有效性及其範圍。有關上述任何申索的訴訟及其他程序均可能成本高昂且耗時，且即便以有利於我們的方式解決，仍可能導致我們產生巨額開支及分散管理層及我們科研和技術人員履行其日常職責的精力。我們可能不會在我們提起的任何訴訟中勝訴，且所獲損失賠償或其他補救措施(如有)可能並不具有商業意義。我們對侵權者及其他侵犯者提出的任何申索亦可能引起該等人士對我們提出反訴，指控我們侵權、盜用或以其他方式侵犯其知識產權。諸多我們現有及潛在競爭對手均有能力較我們投入更多資源執行及捍衛其知識產權。因此，儘管我們付出努力，但我們可能無法阻止第三方侵權、盜用或以其他方式侵犯我們的知識產權。任何訴訟程序中的不利後果均可能導致我們的專利以及我們待審批專利申請未來可能發出的任何專利面臨失效、無法執行或解釋範圍縮小的風險。此外，由於知識產權訴訟需要透露大量文件，我們的部分保密資料可能會因此類訴訟中的披露而洩露。因此，即使我們最終勝訴，或在早期階段得到解決，有關訴訟仍可能使我們承擔預料之外的龐大費用。

此外，我們可能無法發現他人侵犯我們的專利。即使我們發現第三方侵犯我們的任何專利，我們也可能選擇不向有關第三方提起訴訟或與其達成和解。倘我們其後起訴有關第三方侵犯專利，該第三方可能進行一定的合法抗辯，而除非首次發現侵權行為至提起訴訟有所延遲，否則其將無法進行合法抗辯。有關合法抗辯可能令我們無法對該第三方強制執行我們的專利。

儘管我們認為我們將坦白並真誠地進行我們的專利起訴，但法律聲明無效和無法執行之後的結果無法預測。例如，就我們專利的有效性而言，我們無法確定不存在我們、我們的合作夥伴、我們或彼等的專利法律顧問和專利審查員在起訴期間未能發現使現有技術無效的事由。倘若被告在無效或無法執行的法律聲明上勝訴，我們會喪失我們的候選藥物的部分或全部專利保護、導致我們的技術或候選藥物無法受到專利保護、使第三方得以在不向我們付款的情況下商業化我們的技術或候選藥物並與我們直接競爭，或可能要求我們自勝訴方取得許可權方可在不侵犯第三方專利權的情況下製造或商業化我們的候選藥物。即使被告並無在無效或無法執行的法律聲明上勝訴，我們專利申索的解釋方式仍可能會限制我們針對被告及其他人士強制執行該等申索的能力。

此外，倘我們專利及專利申請提供的保護的廣度或強度受到威脅，可令公司放棄與我們合作許可、開發或商業化我們的候選藥物。

風險因素

此外，儘管我們目前尚未遇到任何質疑我們的專利發明權或知識產權所有權的申索，但我們今後可能會面臨相關申索，如前僱員、合作夥伴或其他第三方作為發明者或共同發明者提出對我們的自有、許可或授權專利、專利申請、商業秘密或其他知識產權擁有權益。例如，我們可能由於參與研發我們候選藥物或技術的僱員、合作夥伴、顧問或其他人員的責任存在衝突而產生與發明權相關的爭議。可能有必要進行訴訟，以為就此類和其他質疑我們的自有、對外許可或授權專利、專利申請、商業秘密或其他知識產權的發明權的申索作出辯護。倘若我們未能就任何申索作出辯護，除需要補償經濟損失之外，我們可能會失去寶貴的知識產權，例如對我們候選藥物屬重要的知識產權的專有權或使用權。即使我們成功地為這類申索辯護，訴訟可能會導致巨額成本，並會分散管理層和其他僱員的注意力。上述任何情況均可能對我們的競爭地位、業務、財務狀況、經營業績及前景造成重大不利影響。

第三方可能提起法律程序，指控我們侵權、盜用或以其他方式侵犯其知識產權，其結果將無法確定，且我們可能因此類訴訟或與專利或其他知識產權相關的其他程序而須承擔巨額成本及法律責任，或被禁止使用我們候選藥物或未來藥物所包含的技術，或推遲在若干司法管轄區商業化我們的候選藥物。

我們的商業成功部分取決於我們及我們的合作夥伴能否避免侵犯、盜用及以其他方式違反第三方的專利及其他知識產權。可能存在我們目前並無知悉的第三方專利或專利申請，且鑑於我們營運領域的動態發展，很可能會發佈與我們業務方面有關的其他專利。一般而言，醫藥及生物製藥行業涉及專利及其他知識產權方面的大量訴訟及其他申索及法律程序。隨著醫藥及生物製藥行業的擴大以及更多專利的發佈，我們的候選藥物可能會導致侵犯其他人士的專利權的申索風險增加。

第三方可能聲稱我們使用違反彼等專利或其他專有權的技術。我們亦可能會受到第三方不正當競爭、誹謗或侵犯彼等其他權利的指控。即使我們認為第三方知識產權申索缺乏充分理據，我們仍無法向閣下保證法院會在侵權、有效性、可執行或優先權問題上發現對我們有利的證據，這可能對我們開發及商業化任何候選藥物及任何第三方專利主張所涉及的其他候選藥物的能力造成重大不利影響。成功質疑第三方申索可能困難重重，並需要我們就任何相關申索的無效性提出清晰且令人信服的證據，因此不能保證有司法管轄權的法院將裁決任何有關第三方申索無效。

倘第三方（包括控制上述專利的第三方）針對我們侵權、盜用或以其他方式侵犯其知識產權成功提出申索，我們可能遭受禁制令或其他衡平法救濟，從而可能阻止我們開發及商業化一種或多種候選藥物。對該等申索進行抗辯，不論其理據，將涉及大量訴訟費用且將嚴重分散我們業務的僱員資源。倘對我們成功提起侵權、盜用或以其他方式

風險因素

式侵犯知識產權的申索，或由我們就任何該等申索達成和解，我們可能需要支付巨額賠償，包括故意侵權情況下的三倍賠償及律師費、支付授權費等款項或重新設計我們的侵權候選藥物，從而可能無法承擔或需要大量的時間及成本。倘出現任何上述訴訟的不利結果，或甚至並無訴訟，我們可能需要取得第三方許可以進行我們的研究或允許我們的候選藥物商業化。任何上述許可均可能無法以合理條款取得或完全無法取得。即使我們能夠取得許可，也可能是非獨家許可，因此我們的競爭對手及其他第三方能接觸到許可予我們的相同技術，而這可能需要我們作出大量許可及特許權使用費付款。倘我們無法取得上述許可，我們將無法進一步開發及商業化一種或多種候選藥物，從而可能嚴重損害我們的業務。我們亦可能選擇訂立許可協議以解決專利及其他知識產權侵權申索或在訴訟前解決爭端，而任何上述許可協議可能要求我們支付可能嚴重損害我們業務的特許權使用費及其他費用。

即使訴訟或其他法律程序以對我們有利的方式解決，亦可能有關於聽證結果、動議或其他臨時法律程序或事態發展的公告，而倘證券分析師或投資者認為該等結果為負面，其可能會對股份的市價產生重大不利影響。上述訴訟或法律程序可能會大幅增加我們的經營虧損並減少可用於開發活動或任何未來銷售、營銷或分銷活動的資源。上述任何情況均可能對我們的競爭地位、業務、財務狀況、經營業績及前景造成重大不利影響。

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

任何已獲頒發專利及專利申請的申請費用、定期維護費、續期費、年費及各項其他政府費用將在專利的整個生命周期中分幾個階段支付予國家知識產權局、美國專利商標局及其他專利代理機構。國家知識產權局、美國專利商標局及多個非美國政府專利代理機構在專利申請過程中均要求遵守若干程序、文件、支付費用及其他類似規定。儘管在諸多情況下無意失誤可通過按照適用規則支付滯納金或其他方式來解決，但違規可能導致專利或專利申請被放棄或失效，導致在相關司法管轄區部分或完全喪失專利權。可能導致專利或專利申請被放棄或失效的不合規事件包括未能在規定時限內對官方行為作出回應、不支付費用以及未能適當合法化及提交正式文件。倘出現任何上述事件，我們的競爭對手或能夠進入市場，這將對我們的業務及運營造成重大不利影響。

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

與其他醫藥及生物製藥公司一樣，我們的成功極大程度上取決於能否獲得、維持、執行知識產權(尤其是專利)及進行抗辯。獲得及執行醫藥及生物製藥行業的專利涉及技術及法律複雜性，且獲得及執行醫藥及生物製藥專利費用高昂、耗時及本身存在不確

風險因素

定性。中國、美國或其他國家專利法或其詮釋的變化可能會增加與專利訴訟有關的不確定性及成本，削弱我們保護發明、獲得、維持、捍衛及執行知識產權的能力，甚至會影響我們知識產權的價值或縮小我們專利權的範圍。

在中國，知識產權法律不斷發展，並致力於加強中國的知識產權保護。例如，於2020年7月3日，中華人民共和國全國人民代表大會常務委員會發佈《專利法修正案(草案二次審議稿)》(「修正案」)公開徵求意見，建議為藥品專利建立專利鏈接及讓合資格的創新藥品專利延長專利期。倘修正案獲得通過，第三方擁有的專利將獲延長專利期，繼而可能影響我們在無須面對侵權風險的情況下商業化候選藥物的能力。通過此修正案可讓專利擁有人提交延長專利期申請，而有關延長期限的長短未能確定。倘我們需要將商業化延遲一段長時間，市場可能出現先進技術及推出新產品，從而可能導致我們的候選藥物喪失競爭力。我們無法保證中國知識產權法律的任何其他變化不會對我們的知識產權保護產生負面影響。

近期頒佈的美國法律已更改可獲得專利的程序，且可質疑專利的有效性。例如，《萊希－史密斯美國發明法》(亦稱為《萊希－史密斯法》)包括對美國專利法的多項重大變化。該等變化包括影響專利申請的起訴方式、重新定義現有技術、為競爭對手提供更有效及具成本效益的途徑以質疑專利的有效性，並允許第三方在專利起訴期間向美國專利商標局提交現有技術，以及通過美國專利商標局執行的授權後法律程序(包括授權後審查、多方複審及溯源訴訟程序)增設程序攻擊專利的有效性等條文。假設符合專利性的其他要求，於2013年3月之前，在美國境內，所主張發明的第一個發明人擁有專利權，而在美國境外，先提交專利申請的人擁有專利權。於2013年3月之後，根據《萊希－史密斯法》，美國轉變為發明人先申請制，根據該制度，假設符合專利性的其他法定要求，先提交專利申請的發明人將擁有發明的專利權，而不論第三方是否先發明所主張的發明。因此，《萊希－史密斯法》及其實施可能增加我們在美國的專利申請起訴及強制執行或捍衛我們已獲頒發專利相關的不確定性及成本，當中無論哪種情況均可能對我們的業務、財務狀況、經營業績及前景造成重大不利影響。

美國最高法院最新的裁定亦已變更專利資格的相關法律、縮小若干情況下適用的專利保護範圍，並削弱了專利擁有人在若干情況下的權利。除增加有關我們日後獲得專利的能力的不確定性外，該等事件共同造成了已獲得專利(如有)的價值的不確定性。視乎美國議會、聯邦法院和美國專利商標局的決定，規管專利的法律法規可能發生難以預測的變化，從而可能削弱我們獲得新專利或強制執行現有專利及日後可能獲得專利的能力。外國司法管轄區的法律可能發生影響我們專利權或其他知識產權價值的類似變化。上述任何事件均可能對我們的專利權及日後保護、捍衛及強制執行專利權的能力以及我們的競爭地位、業務、財務狀況、經營業績及前景造成重大不利影響。

風險因素

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

於2018年11月10日，暫時性實施《2018年外國投資風險審查現代化法案》（「FIRMA」）的試驗計劃（「試驗計劃」）生效，以監管美國企業涉及被美國海外投資委員會（「CFIUS」）視為重要技術的外國投資。試驗計劃可能限制我們投資美國實體的能力及收購對我們的業務營運尤其重要的技術的機會。儘管試驗計劃目前僅限制外國人士於美國生物技術行業研發領域的控股及若干非控股投資，試驗計劃可能於未來進一步擴大範圍，並對我們目前同美國合作夥伴的戰略合作施加額外限制，並可延伸至永久且更嚴格地實施FIRMA，從而可能對我們收購位於美國的外國資產的能力造成損害性影響，而該能力對我們的商業成功十分重要。

專利條款可能不足以在足夠時間內保障我們候選藥物的競爭地位，而獲國家藥監局批准的藥品缺乏專利鏈接、專利延期以及數據及上市專有權可能增加我們候選藥物於中國早期仿製藥競爭的風險。

於美國，《聯邦食品、藥品和化妝品法案》（經通常稱為「Hatch-Waxman」的法律修訂）提供有限專利延期的機會。Hatch-Waxman允許恢復專利期限，提供專利延期最長五年，以反映在產品開發的若幹部分及FDA監管審核過程中流失的專利期限。然而，專利延期無法將專利的剩餘期限延長超過藥物獲批日期起計共14年；僅可延長一項專利，且僅涉及獲批藥物、其使用方法或製造方法的申索方可延長。延期申請須於尋求延期的專利到期前提交。尋求批准涉及多種產品的專利僅可就其中一項批准延期。視乎我們可能開發的任何候選藥物的任何FDA上市批准程序的時間、期限及細節，我們的一項或多項美國專利可能合資格根據Hatch-Waxman進行有限專利延期。然而，由於我們未能於測試階段或監管審核過程中進行盡職調查、未能在適用期限內作出申請、未能在相關專利到期前作出申請或因其他原因未能符合適用規定等原因，我們可能不會獲授延期。此外，所提供的專利保護適用期間或範圍可能短於或小於我們的要求。另外，倘我們欲根據獲第三方許可的專利尋求專利延期，我們將需要該第三方的配合。倘我們未能獲得專利延期或倘任何有關延期的期限短於我們的要求，我們的競爭對手可能於我們的專利到期後獲得競爭產品的批准，從而可能導致我們的收入減少。

Hatch-Waxman亦已制定專利鏈接程序，據此FDA將於後續申請人與專利持有人或被許可方之間的待決訴訟過程中（通常為期30個月）繼續批准若干後續申請。此外，Hatch-Waxman提供可防止提交或批准若干後續上市申請的法定專有權。例如，聯邦法律向首名申請人提供美國境內五年期的專有權以獲得新化學實體的批准，並提供三年專有權保護先前獲批原料藥的若干創新成果，而申請人須進行新臨床研究以獲得改良批准。同樣，《美國罕見病藥物法案》為若干藥物提供七年的市場獨佔期以治療罕見病，FDA

風險因素

將候選藥物指定為罕見病藥物，且該藥物獲批用於指定罕見病適應症。該等條文旨在提倡創新，可防止FDA授出創新產品上市批准後一段時間內其競爭產品進入市場。

然而，於中國，目前並無生效的法律或法規提供專利延期、專利鏈接或數據專有權（稱為監管數據保護）。因此，成本更低的仿製藥可更快地進入市場。中國監管機構已制定框架將專利鏈接及數據專有權整合至中國的監管制度，並制訂專利延期試行方案。該框架將需要通過法規實施。然而，目前並未發佈任何法規。於2020年7月3日，全國人民代表大會常務委員會發佈《中華人民共和國專利法修正案》（草案二次審議稿）（「修正案」）公開徵求意見。其中，修正案規定，為補償新藥上市審評審批佔用時間，對在中國獲得上市許可的新藥發明專利，國務院專利行政部門可以應專利權人的請求給予期限補償。補償期限不超過五年，新藥上市後總有效專利權期限不超過十四年。然而，我們無法向閣下保證修正案將以其當前形式通過及實施。此外，中美兩國政府於2020年1月訂立《中華人民共和國政府和美利堅合眾國政府經濟貿易協議》，其規定，對於在中國獲批上市的新藥產品的專利，應專利權人的請求，中國應對專利權有效期延長最多不超過5年；且自在中國上市批准日起該新藥產品的專利總有效期不超過14年。倘我們未能獲得專利延期，或任何有關延期的期限短於我們的要求，我們的競爭對手或其他第三方可能於我們的專利到期後獲得競爭產品的批准。上述任何情況均可能對我們的競爭地位、業務、財務狀況、經營業績及前景造成重大不利影響。

倘我們無法保護我們商業秘密的機密性，我們的業務及競爭地位將受到損害。我們可能因僱員、顧問或諮詢人錯誤使用或披露其前僱主所聲稱商業秘密及就我們認為屬自己所有的知識產權的擁有權提出主張而遭受申索。

除我們已發佈的專利及待審批的專利申請外，我們依賴包括並不受專利保護的訣竅、技術及其他專有資料在內的商業秘密及機密資料以保持我們的競爭地位及保護我們的候選藥物。我們尋求保護該商業秘密及機密資料，部分通過與有權訪問商業秘密或機密資料的各方達成不披露及保密協議，例如我們有權訪問上述資料的僱員、合作夥伴、外部科研合作者、贊助研究人員、CMO、CRO、顧問、諮詢人及其他第三方。然而，任何一方均可能會違反上述協議並披露我們的專有資料，且我們可能無法針對該等違規行為採取適當的補救措施。監控未經授權的使用及披露情況存在困難，且我們無法知悉我們為保護專有技術所採取的措施會否有效。與我們訂立保密協議的任何一方均可能會違反或違背任何此類協議的條款並可能披露我們的專有資料，且我們可能無法針對任何該等違反或違背行為採取適當的補救措施。因此，我們可能流失商業秘

風險因素

密，且第三方可能利用我們的商業秘密與我們的候選藥物及技術競爭。此外，我們不能保證我們已與可能或已經有權訪問我們商業秘密或專有技術及程序的各方訂立上述協議。強制執行一方非法披露或盜用商業秘密的申索可能存在困難、昂貴及耗時，且結果難以預測。倘我們的任何商業秘密乃由競爭對手或其他第三方合法取得或獨立開發，我們將無權阻止彼等使用該技術或資料與我們競爭，我們的競爭地位將因此受到損害。

此外，我們的若干僱員、顧問及諮詢人(包括我們的高級管理層)以前曾在其他生物製藥或醫藥公司(包括我們的競爭對手或潛在競爭對手)任職。若干該等僱員、顧問及諮詢人(包括我們高級管理層的各成員)均已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僱員不會在為我們工作時使用其他人士的專有資料或技術訣竅，我們仍可能會受到任何該等人士前僱主對我們或該等僱員使用或披露知識產權(包括商業秘密或其他專有資料)的申索。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有任何受到威脅或未決的申索，但無法保證我們日後不會面臨該等申索或需要進行訴訟對該等申索進行抗辯。倘若我們未能就任何該等申索作出辯護，除需要補償經濟損失之外，我們可能會失去寶貴的知識產權或人員。即使我們成功就該等申索作出辯護，訴訟也可能會產生巨額成本，且對管理層造成干擾。

此外，我們已與我們的僱員訂立發明轉讓協議，並與高級管理層、研發團隊的關鍵成員以及其他可獲得我們的商業機密及其他與我們業務相關的專有或機密資料的僱員訂立保密協議及不競爭協議。我們與每位僱員簽立標準僱傭合約，其中包含一項發明轉讓條款，據此，我們擁有因有關僱員為我們履行的工作或與我們業務相關的工作，並於該僱員工作過程中構想或完成而產生的所有發明、技術、專門技能及商業秘密的權利。然而，我們仍可能未能與實際開發我們認為屬我們所有的知識產權的各方簽訂此類協議。此外，知識產權轉讓可能不會自動生效，或轉讓協議可能遭違反，該等情況中的任何一種均可能導致我們或針對我們就上述知識產權的所有權提出申索。倘若我們未能就任何該等申索提起訴訟或作出辯護，除需要補償經濟損失之外，我們可能會失去寶貴的知識產權。即使我們成功就該等申索提起訴訟或作出辯護，訴訟也可能會產生巨額成本，且對管理層和科研人員造成干擾。

此外，我們的商業秘密及其他專有或機密資料可能會被第三方知曉或獨立開發，或被我們披露該等資料的任何合作夥伴或其他第三方濫用。儘管我們通過維護我們場所的物理安全及信息技術系統、機密或專有資料及其他知識產權的物理和電子安全，力求

風險因素

維護我們數據和商業秘密的完整性和機密性，但未經授權的各方可能會在未經我們同意的情況下企圖或成功複製我們產品的某些方面，或獲取或使用我們視為專有的資料。因此，我們可能無法充分保護我們的商業秘密及專有資料。

此外，我們日後可能面臨前僱員、顧問或其他第三方主張擁有我們自有或許可專利或專利申請的所有權的申索。任何該等提交或法律程序的不利決定均可能會導致全部或部分喪失專有權或經營自由或專利權要求縮小、失效或無法執行，這可能會限制我們阻止其他人士在未向我們付款的情況下使用或商業化類似候選藥物或技術的能力，或限制我們的候選藥物及技術的專利保護時間。該等挑戰亦可能導致我們無法在不侵犯第三方專利權的情況下開發、製造或商業化候選藥物。上述任何情況均可能對我們的競爭地位、業務、財務狀況、經營業績及前景造成重大不利影響。

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

我們目前擁有已發佈的商標註冊及正在申請的商標，其中任何一項均可能遭政府或第三方反對，這可能會阻止我們註冊或管有該等商標。我們無法向閣下保證目前正在申請的任何商標或我們日後可能提交的任何商標申請將獲得批准。在商標註冊程序中，我們可能被拒批，雖然我們有機會對拒批作出回應，但我們可能無法解決該拒批。此外，在向美國專利商標局及許多外國司法管轄區的類似機構提起的程序中，第三方將有機會反對正在申請的商標，並尋求取消註冊商標。可能會有人針對我們的商標提起反對或取消程序，我們的商標可能無法在該等程序中全身而退。倘我們未能就主要品牌取得商標保護，我們可能會被要求更改我們的品牌名稱，這可能會對我們的業務造成重大不利影響。此外，日後隨著我們候選藥物發展成熟，一經監管審批，我們將更加依靠商標使我們從競爭對手中脫穎而出，因此，倘我們無法阻止第三方採用、註冊或使用侵犯、削弱或以其他方式違反我們商標權的商標及商業包裝，或從事構成不正當競爭、誹謗或其他侵權的行為，我們的業務可能會受到重大不利影響。

我們的商標或商品名稱可能會受到質疑、侵犯、規避或宣稱具有通用性，或被裁定為侵犯其他商標。我們可能無法成功保護我們對該等商標及商品名稱的權利，而我們需依靠該等權利在我們有意向的市場的潛在合作夥伴或客戶中建立知名度。競爭對手或其他第三方可能不時採用與我們相似的商品名稱或商標，從而阻礙我們建立品牌標識的能力，並可能導致市場混亂。此外，其他註冊商標或包含略不同於我們已註冊或未註冊商標或商品名稱的商標的擁有人可能會提出潛在的商品名稱或商標侵權申索。從長遠來看，倘我們無法基於我們的商標及商品名稱建立知名度，我們可能無法有效競爭，我們的業務亦可能受到不利影響。我們為執行或保護與商標、商業機密、域名、版權或其他知識產權相關的專有權所作努力可能無效，並可能招致巨額成本及分散資

風險因素

源。上述任何情況均可能對我們的競爭地位、業務、財務狀況、經營業績及前景造成重大不利影響。

知識產權不一定能夠幫助我們防範所有潛在威脅。

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

- 其他人士或能生產與我們可能開發的候選藥物或任何潛在候選藥物類似的產品，或利用不屬於我們現有或將來擁有或授權的專利權利所涵蓋的類似技術；
- 我們、目前或未來的任何合作夥伴或未來的任何許可方可能並非第一個將發明包含在我們已頒發專利或已經擁有或將來可能獲授權而目前待申請的專利中；
- 我們、目前或未來的任何合作夥伴或未來的任何許可方可能並非第一個提交含有我們或彼等的若干發明的專利申請；
- 其他人士可能獨立開發類似或替代技術或在不侵權、盜用或以其他方式侵犯我們知識產權的情況下複製我們的任何技術；
- 我們待申請的專利可能不會成為已頒發專利；
- 基於我們的待申請專利頒發的專利可能因各種原因而被判無效或無法強制執行，包括因競爭對手或其他第三方提出法律質疑；
- 我們的競爭對手可能在我們沒有專利權的國家進行研發活動，然後利用從該等活動中獲得的信息開發出在我們主要商業市場銷售的競爭產品；
- 我們未必能夠開發出可取得專利權的額外專有技術；
- 其他人士的專利可能損害我們的業務；及
- 我們可能會選擇不提交某些商業機密或專有技術的專利，而第三方可能隨後提交涉及相關知識產權的專利。

倘發生上述任何事件，均可能對我們的業務、財務狀況、經營業績及前景造成重大不利影響。

我們開發及商業化候選藥物的權利部分受限於我們授予或其他方授予我們的許可的條款及條件。

我們已經與AbbVie達成了全球戰略合作，以全球化發展和商業化我們的SHP2抑制劑，包括JAB-3068及JAB-3312。根據協議條款，我們授予AbbVie一項全球、獨家、可轉授許可，以研究、開發、生產、商業化及以其他方式利用我們的SHP2抑制劑，惟

風險因素

受中國選擇權所規限，我們已於2020年9月行使該選擇權。由於我們已行使中國選擇權，我們擁有開發、商業化及選擇生產該SHP2產品以在相關地區獲得監管審批及商業化的獨家權利（甚至對AbbVie及其聯屬人士而言），並且在有限例外情形的規限下，我們保留對一切開發、商業化、生產及監管活動的最終決策權以支持SHP2產品在相關地區的監管批准。有關我們與AbbVie合作的詳情，請參閱本文件「業務－與AbbVie合作」段落。此外，我們日後可能與第三方訂立協議，以獲取多項第三方知識產權的權利，包括專利權及專利申請權。該等許可或不提供在所有相關使用領域及我們可能有意開發或商業化我們的未來藥品的所有地區使用有關知識產權的專有權。該等協議還可能對我們施加盡職調查、開發或商業化時間表以及里程碑付款、特許權使用費、保險及其他義務。因此，我們或無法阻止競爭對手在我們所有許可所包含的地區開發及商業化競爭藥品。

此外，我們可能無權控制涉及我們自第三方許可的候選藥物的專利及專利申請的準備、提交、起訴、維護、執行及捍衛。因此，我們無法確定該等專利及專利申請將以符合我們業務最佳利益的方式準備、提交、起訴、維護、執行及捍衛。倘我們的許可方未起訴、維護、執行及捍衛該等專利，或失去該等專利或專利申請的權利，我們獲許可的權利可能會減少或消除，且我們在有關許可權利項下開發及商業化的任何候選藥物的權利可能會受到不利影響。

我們的許可方或會依賴第三方顧問或合作方或第三方的資金，因此我們的許可方並非授權引進的專利的唯一及獨家擁有人。這可能對我們的競爭地位、業務、財務狀況、經營業績及前景造成重大不利影響。

儘管我們已盡最大努力，但許可方可能會認定我們嚴重違反許可協議，進而可能會終止許可協議，從而削弱我們開發及商業化該等許可協議所涵蓋的未來藥品的能力。終止該等協議或減少或取消我們在該等協議下的權利，可能導致我們不得不以不太有利的條款洽談新的協議或恢復該等協議，或導致我們失去在該等協議下的權利，包括我們對重要的知識產權或技術的權利。

因此，競爭對手可自由尋求與我們相同的產品的監管審批並推向市場。此外，我們或會尋求以更有利於許可方的方式自許可方獲得更多許可，包括同意令第三方（可能包括我們的競爭對手）獲得受我們現有許可規限的部分知識產權的許可的條款。任何該等事件均可能會對我們的競爭地位、業務、財務狀況、經營業績及前景產生重大不利影響。

風險因素

與我們對第三方的依賴有關的風險

我們日後可能組成或尋求其他合作或戰略聯盟，或訂立其他許可安排。而我們可能無法實現上述聯盟或許可安排的任何或全部收益，我們與合作夥伴亦可能發生糾紛。

我們過去已與第三方訂立許可安排並可能在未來尋求與第三方建立進一步合作或戰略聯盟，或訂立其他許可安排，包括與我們認為將補充或加強我們對候選藥物及我們可能開發的任何未來候選藥物的開發及商業化工作的第三方訂立許可安排。我們與合作夥伴的戰略合作涉及多種風險，其中包括以下各項：

- 合作夥伴在釐定彼等將用於合作的工作及資源方面擁有重大酌情權；
- 合作夥伴未必繼續進行我們候選藥物的開發及商業化，或可能基於臨床試驗結果、因收購競爭產品而改變戰略重心、可用資金或其他外在因素，如業務合併令資源分散或出現其他需要優先處理的競爭項目，而選擇不繼續或重新開發或商業化該等項目；
- 合作夥伴可能延遲臨床試驗、為臨床試驗提供的資金不足、停止臨床試驗、放棄候選藥物、重複或進行新的臨床試驗，或需要新型候選藥物進行臨床試驗；
- 合作夥伴可獨立開發或與第三方共同開發與我們未來的藥品或候選藥物直接或間接構成競爭的產品；
- 對我們的一種或多種產品有營銷及分銷權的合作夥伴可能並未投入足夠的資源用於其營銷及分銷；
- 合作夥伴可能無法妥善維護或捍衛我們的知識產權，或可能以導致實際或威脅訴訟的方式使用我們的知識產權或專有信息，從而可能危害或使我們的知識產權或專有信息失效或使我們面臨潛在責任；
- 我們與合作方之間可能產生爭議，導致我們候選藥物的研究、開發或商業化延遲或終止或導致巨額訴訟或仲裁費，分散管理層的精力及資源；
- 合作可能被終止，且倘合作終止，可能導致我們無法在可預見的未來產生收入，並需要追加資金以繼續進行適用候選藥物的進一步開發或商業化；及／或
- 合作夥伴可能擁有或共同擁有我們與彼等合作產生的候選藥物的知識產權，在此情況下，我們不具有將該知識產權商業化的專有權。

風險因素

在我們的SHP2產品於相關地區商業化前，我們產生的收入主要來自AbbVie根據AbbVie協議支付予我們的里程碑付款及特許權使用費。根據AbbVie協議，我們將按照開發計劃及預算開展SHP2產品的臨床前及早期全球臨床開發活動，並製造(或已製造)用於臨床研究的SHP2產品。我們已與AbbVie就2020年至2022年的初步開發計劃(「初步開發計劃」)(即SHP2抑制劑I期及IIa期試驗)及預算達成協議。我們有義務運用商業上合理的努力確保初步開發計劃項下的開發及製造活動成本及開支在開發預算範圍內，但任何超出當時開發預算的105%的成本及開支將由我們承擔。倘若我們未能在相關地區商業化SHP2產品，我們通過SHP2產品盈利的能力將會受限。倘若我們無法將成本及開支控制在初步開發計劃所載預算的105%之內，我們將會承擔額外成本。

我們擁有在相關地區進行所有中國產品開發、監管及商業化活動的獨家權利(甚至對AbbVie及其聯屬人士而言)，且我們將就中國產品在相關地區的開發制定中國發展計劃並將其提交予聯合指導委員會審批。聯合指導委員會由我們及AbbVie平等代表和參與，並且是一個基於共識的論壇，可監督指導雙方於各個地區的各自活動。儘管審批過程主要是為了確保中國發展計劃與AbbVie所制定的全球發展計劃之間的一致性，但雙方可能在此過程中陷入僵局，在此情況下AbbVie擁有批准中國發展計劃的最終決策權，該批准不得無故撤回、受限或推遲。儘管AbbVie協議訂明了屬於AbbVie無故撤回、限制或推遲其批准的若干情況，但並非詳盡無遺。此過程中的任何分歧可能會導致我們於相關地區的SHP2產品的開發及商業化中出現延誤、成本增加或其他困難。另外，儘管我們有權獲取在相關地區開發中國產品時合理要求AbbVie提供的就SHP2產品所編製的所有法規文件及其他資料，我們無法向閣下保證該等資料的充分性以及相關地區的適當監管機構不會要求我們提供其他數據與資料。倘若我們無法提供及編製該等其他資料，則我們將無法在相關地區註冊中國產品。倘若AbbVie在美國發起一項競爭產品的註冊研究，且不再於某個規定期間繼續開發及商業化所有SHP2產品，我們依然能夠開發中國產品，而無需受限於AbbVie對中國發展計劃的批准的最終決策權。然而，該過程可能耗費大量時間，且中國產品的未來開發會存在不確定性。在該等情況下，我們無法向閣下保證我們能夠及時開發出與類似產品相競爭的中國產品或根本無法開發。另外，儘管在該等情況下我們或會與AbbVie商討有關條款及條件，據此AbbVie將授予我們有關中國產品的全球權利，但我們無法向閣下保證AbbVie會將全球權利授予我們，且即使我們獲授予全球權利，SHP2產品的開發或商業化亦可能大幅延期。

前述任何一項均可能對我們的業務、財務狀況、經營業績及前景造成重大不利影響。有關AbbVie協議的詳情，請參閱本文件「業務－與AbbVie合作」一段。此外，我們與AbbVie的任何爭議均可能導致JAB-3068、JAB-3312或我們的其他SHP2產品組合的研發或商業化出現延誤或甚至終止，並導致我們無法在可預見的未來產生收入，且我們

風險因素

需尋求其他資金，以避免我們的一項或多項研發項目或臨床試驗出現延誤、縮小規模或暫停，從而對我們的業務、財務狀況、經營業績及前景造成不利影響。我們對SHP2產品的開發和商業化活動的延誤或終止也可能導致公眾對JAB-3068和JAB-3312或AbbVie協議所涉及的所有SHP2產品組合的認知受到負面影響，進而對我們股份的市價造成不利影響。

我們日後亦可能組成或尋求其他合作或戰略聯盟，或訂立其他許可安排。我們可能無法從合作或交易中產生預期的收入及成本協同效應。該等協同效應本質上存在不確定性，且會受到重大業務、經濟及競爭的不確定性及突發事件的影響，其中許多難以預測並且超出我們的控制範圍。即使我們能實現預期效益，亦可能無法在預期時間範圍內實現。此外，與合作夥伴合作的協同效應可能會被合作產生的其他成本、其他費用增加、經營虧損或與我們合作無關的業務問題所抵銷。因此，無法保證將會實現該等協同效應。

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

我們與各種第三方合作開發候選藥物，如幫助我們開展臨床前研究及臨床試驗的各方。倘我們與該等第三方服務提供商的合作終止，或倘該等第三方並無成功履行其合同義務或未能達到預期期限，我們可能無法就候選藥物獲得監管部門的批准或將我們的候選藥物商業化，因此我們的業務可能受到重大損害。

我們與第三方合作方(如CRO)合作且計劃繼續與其合作，監控我們正在進行的臨床前及臨床項目及管理該等項目的數據。我們與該等人士合作執行我們的臨床前研究及臨床試驗，且僅控制彼等活動的某些方面。儘管如此，我們負責確保我們的每項研究均按照適用的協議、法律及監管要求以及科學標準進行，我們與CRO合作並不會讓我們豁免履行我們的監管責任。我們、我們臨床項目CRO以及臨床研究人員均須遵守GCP，這是由國家藥監局、FDA、EMA及其他類似監管機構針對我們臨床開發中的

風險因素

所有候選藥物實施的法規及指南。倘我們或我們的CRO或臨床研究人員未能遵守適用的GCP，我們臨床試驗中產生的臨床數據可能被認為不可靠，而國家藥監局、FDA、EMA或類似監管機構可能會要求我們在批准我們的市售申請前進行額外的臨床試驗。倘我們未能遵守該等規定，可能會要求我們重複臨床試驗，可能將延遲監管審批程序。

倘我們與該等第三方CRO的任何關係終止，我們可能無法與其他CRO達成協議或以商業上合理的條款達成協議。此外，我們的CRO並非我們的僱員，除根據我們與該等CRO達成的協議獲得補救外，我們無法控制彼等是否為我們正在進行的臨床前研究以及臨床及非臨床項目投入充足的時間及資源。倘CRO並無成功履行其合同責任或義務，或未能在預期的截止時間前履約，倘需要更換CRO，或由於未能遵守我們的臨床協議、監管要求或其他原因，彼等或我們的臨床研究人員獲得的臨床數據的質量或準確性受到影響，我們的臨床試驗可能會延長、延遲或終止，且我們可能無法獲得監管審批或成功將我們的候選藥物商業化。因此，我們候選藥物的經營業績及商業前景將受到損害，我們的成本可能會增加且我們產生收入的能力可能會延遲。

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

我們的未來收入有賴於我們與第三方合作方有效合作開發我們候選藥物的能力，包括獲得監管審批。我們與該等合作方的安排對於成功將候選藥物推向市場並使其商業化至關重要。我們在多個方面倚賴第三方合作方，包括開展研發項目、進行臨床試驗、管理或協助監管申報及審批程序，以及協助我們的商業化工作。倘我們與第三方服務提供商停止合作或我們的合作方未能成功完成剩餘的研究，或者根本無法完成研究，可能會延遲或阻止獲得監管審批或對其造成不利影響。我們無法保證我們任何合作方的表現會令人滿意，倘我們的任何合作方違反或終止與我們的協議，我們可能無法成功將許可產品商業化，這可能會對我們的業務、財務狀況、現金流量及經營業績產生重大不利影響。

此外，我們將依賴第三方在交付予患者之前對我們的候選藥物進行若干規格測試。倘該等測試未能妥善完成，且測試數據不可靠，則患者可能會面臨嚴重危害，監管部門可能會對本公司施加重大限制直至缺陷得到補救。

我們依賴第三方生產我們的部分候選藥物，用於臨床開發及商業出售。倘該等第三方未能向我們提供足夠數量的產品或未能以可接受的質量水平或價格提供產品，或我們與該等第三方的合作終止，我們的業務可能受到損害。

風險因素

我們目前依賴且日後可能繼續依賴第三方進行我們候選藥物的生產流程、臨床供應及商業出售。依賴第三方生產商會使我們面臨以下風險：

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

各項該等風險均可能延遲或阻止我們完成臨床試驗或我們的任何候選藥物獲得批准，導致較高的成本或對我們未來獲批准的候選藥物的商業化產生不利影響。

此外，我們的生產商可能會因資源限制或勞資糾紛或政治環境不穩定，而遭遇生產困難。倘我們的生產商遭遇任何該等困難，或未能遵守其合同責任，我們就任何未來獲批准候選藥物進行商業銷售及向臨床試驗中的患者提供候選藥物的能力將受到損害。

風險因素

對臨床試驗用品的供應倘出現任何延遲或中斷，均可能導致臨床試驗延遲完成、維持臨床試驗項目的相關成本增加，且視乎延遲期限，我們或須額外支付費用以開始新的臨床試驗或完全終止臨床試驗。

我們依賴供應商供應穩定及充足的優質材料、研發及生產設備，而價格上漲或供應中斷可能對我們的業務造成不利影響。

我們從合資格供應商採購原材料和設備，用於候選藥物的研發和生產。我們還聘請少數信譽良好的CRO來支持內部團隊在中國和美國管理和進行在研候選藥物的臨床前和臨床研究。我們預期將繼續依賴第三方為我們候選藥物的研發提供該等材料及設備以及服務。請參閱本文件「業務一五、原料及供應商」一段。

此外，我們認為有足夠的替代供應來源，我們已為此制定了替代採購戰略。我們將根據供應連續性風險評估，與其他來源建立必要聯繫。然而，倘供應中斷，則我們將面臨業務和經營業績受到重大損害的風險。倘供應商的生產受到任何干擾或其產量不足以滿足我們的需求，則可能會影響我們的經營及候選藥物研發。

此外，在我們的研發活動中，我們需要穩定的候選藥物所用材料供應，而一旦我們的藥物取得監管審批，進入商業化生產，該等需要預計將會大幅增加，但我們無法保證現有供應商有能力滿足我們的需求。倘在按我們所需的數量及質量獲取該等材料方面出現任何重大延誤，可能會拖延完成臨床研究、延遲取得對我們候選藥物的監管審批或無法及時滿足市場對我們商業化產品的需求（如適用）。我們的供應商可能無法滿足我們的增長需求或隨時可能減少或終止對我們的材料供應。

我們亦面臨成本增加的可能性，但我們可能無法將其轉嫁予客戶，我們的盈利能力可能因此降低。倘該等材料的價格大幅上漲，我們無法向閣下保證，我們將能夠按足以彌補成本漲幅的幅度提高未來藥品及服務的價格。因此，倘我們所需材料的價格有任何大幅上漲均可能會對我們的盈利能力造成不利影響。此外，儘管我們在將該等材料用於生產流程之前已實施質量檢查，但我們無法向閣下保證，我們將能夠發現所有質量問題。

此外，我們無法保證該等第三方供應商將能維持並更新其運營所需的所有執照、許可及批准，或遵守所有適用法律法規。倘彼等未能維持並更新其運營所需的所有執照、許可及批准，或遵守所有適用法律法規，可能導致其業務運營中斷，進而可能導致向我們供應的材料及設備短缺，使得我們延遲臨床試驗及監管備案或召回未來藥品。該等第三方供應商的不合規行為可能亦會使我們遭受潛在的產品責任申索，導致我們不能遵守持續監管要求並產生大量成本以整改有關不合規事件，進而可能對我們的業務、財務狀況及經營業績產生重大不利影響。

風險因素

與我們的業務經營有關的風險

我們所處的行業競爭激烈，且變化迅速。倘我們無法與競爭對手展開有效競爭，我們在目標市場的競爭地位可能逐漸動搖，我們的候選藥物(如已獲批准)可能無法取得商業成功，我們的業務、財務狀況、經營業績及前景可能受損。

我們所處的製藥和生物製藥行業競爭激烈，且變化迅速。大型跨國製藥公司、知名生物製藥公司、專業製藥公司、大學及其他研究機構已商業化或正在進行商業化或致力於開發用於治療癌症或我們正在開發的候選藥物的其他適應症的藥物。

我們的許多競爭對手擁有大量比我們更先進的商業基礎設施、更雄厚的財務、技術及人力資源。即使成功開發並隨後獲得國家藥監局、FDA或其他類似監管機構的批准，我們的候選藥物仍將在安全性及療效、監管審批的期限及範圍、能否獲得供應及供應成本、銷售和營銷能力、價格、專利狀況及其他因素方面面臨競爭。我們的競爭對手可能比我們更快地成功開發出競爭藥物並獲得監管審批，或彼等在與我們相同的目標市場上比我們更容易獲得認可，這將損害我們的競爭地位。此外，任何與經批准產品競爭的新產品須於療效、便利性、耐受性及／或安全性方面展示出絕對優勢，以克服價格競爭並取得商業成功。顛覆性技術及醫療突破可能進一步使競爭加劇，並使我們的候選藥物過時或不具競爭力。前述任何一項均可能對我們的業務、財務狀況、經營業績及前景造成重大不利影響。

失去高級管理團隊的任何關鍵成員或無法吸引及挽留高技能科研人員、臨床及銷售人員，可能延誤或妨礙我們成功開發候選藥物，對我們的業務及經營業績造成重大不利影響。

我們的成功在一定程度上取決於我們持續吸引、挽留及激勵高素質管理人員、臨床及科研人員的能力。我們高度依賴我們的高級管理人員以及其他關鍵臨床和科研人員，以及其他僱員和顧問。失去任何該等人員或一名或多名高級管理人員的服務可能延遲或妨礙我們成功開發候選藥物。

雖然我們過往未曾在吸引及挽留合資格僱員方面遇到特別的困難，但日後我們可能遇到該等困難。製藥和生物製藥行業對合資格僱員的爭奪激烈，而合資格候選人員儲備有限。日後我們未必能夠持續獲得經驗豐富的高級管理人員或關鍵臨床及科研人員的服務，或吸引及挽留該等人員。一名或多名高級管理人員或關鍵臨床及科研人員離職，無論其是否加入競爭對手或成立競爭公司，均可能會使我們面臨無法及時或根本無法物色到替代人選的風險。這些變動或會中斷我們的藥物開發過程並對我們的業務及經營業績造成重大不利影響。此外，隨著我們建立並擴充商業化團隊，我們將需增聘僱員。我們可能無法按可接受的條款吸引及挽留合資格僱員。

風險因素

我們面臨與流行病及其他傳染病(如新冠病毒疫情)爆發有關的風險。

我們的業務或會因流行病爆發而受到重大不利影響。在我們經營所在市場(包括中國及美國)爆發傳染病及公眾健康的其他不利發展。任何嚴重流行病(例如冠狀病毒、禽流感、H1N1流感、SARS、埃博拉或寨卡病毒)的爆發均可能會令我們業務中斷，這可能對我們的財務狀況、經營業績及未來前景造成負面影響。例如新冠病毒疫情的爆發可能對我們及我們供應商的運營造成不利影響。舉例而言，出於對新冠病毒疫情的憂慮，可能對運輸的可靠性及成本造成負面影響、對僱員往返辦公室的意願及能力造成負面影響、延遲招募患者參與臨床試驗、干擾供應商的生產能力、要求我們隔離若干僱員或設施或為我們的營運採取更多安全措施，從而可能導致成本上升。新冠病毒疫情爆發亦可能影響我們履行現有合同項下義務的能力、干擾我們所依賴的供應鏈、改變我們的商業化計劃及臨床開發計劃，並損害我們正在進行的臨床研究的質量。倘我們因入組患者的臨床試驗延長、公共衛生安全防範等級提高，及／或無法招募患者或對患者進行跟進，而未能有效開發候選藥物及使之商業化，我們可能無法按計劃從銷售候選藥物中產生收入。新冠病毒疫情對我們業績造成影響的程度將取決於高度不確定及不可預測的日後發展，包括可能出現有關新冠病毒疫情嚴重性的最新資訊以及採取有關控制或應對新冠病毒疫情影響(其他包括)的行動。此外，倘流行病或其他疾病爆發令中國、美國及全球整體經濟受損，我們的運營及財務狀況可能會受到重大影響。

我們面臨在全球範圍內經營業務的風險，包括與政治經濟不穩定以及外交和貿易關係變動的風險，這可能對我們的業務和經營業績造成重大不利影響。

由於我們在中國、美國及其他司法管轄區經營，因此我們的業務面臨與在全球經營業務有關的風險。因此，我們日後的業務及財務業績可能因多種因素而受到不利影響，包括：

- 特定國家或地區的政治及文化環境或經濟狀況變化；
- 當地司法管轄區法律及監管要求的意外變動；
- 為發展國際銷售、營銷及分銷組織所做的工作可能增加我們的開支，分散管理層對收購或開發候選藥物的精力，或導致我們放棄在這些地區獲得有利可圖的許可機會；
- 經濟疲軟，包括通貨膨脹或政局不穩；
- 遵守各種外國法律的負擔，包括難以在地方司法管轄區有效強制執行合同條文；
- 若干司法管轄區的知識產權保護不足；

風險因素

- 強制執行反腐敗及反賄賂法；
- 貿易保護措施、進出口許可規定及罰款、處罰或吊銷或撤銷出口特權；
- 難以獲得出口許可、關稅及其他壁壘及限制、潛在較長的付款周期、應收賬款催收難度加大及潛在的不利稅收待遇導致的延誤；
- 適用當地稅務制度的影響及潛在不利的稅務後果；及
- 本地貨幣匯率出現重大不利變動。

此外，我們亦面臨我們經營所在海外國家或地區的一般地緣政治風險，如政治和經濟不穩定以及外交和貿易關係變動，這可能導致我們的業績波動，收入下滑。倘發生上述任何一種或多種在國際上經營業務的風險，均可能個別或整體對我們的業務和經營業績造成重大不利影響。

抗辯未來針對我們提起的任何訴訟、法律糾紛、索償或行政法律程序可能費用昂貴且耗時，並可能損壞我們的聲譽。

我們或會不時面臨日常業務過程中產生的各類訴訟、法律或合同糾紛、調查或行政法律程序，包括但不限於我們的供應商、客戶、合作方、業務合作夥伴及我們為業務運營聘用的其他第三方提起的或與之相關的各種糾紛或申索。例如，我們與相關業主的若干租賃協議未在相關中國政府當局登記。據中國法律顧問告知，政府主管當局可能要求我們於規定時限內登記相關租賃協議。如果我們未能如此行事，我們可能就各項未登記租賃面臨人民幣1,000元至人民幣10,000元不等的罰款。儘管我們認為，對我們不利的任何訴訟判定不會個別或在整體上對我們的業務、財務狀況及經營業績產生重大不利影響，但我們隨後牽涉的訴訟仍可能產生巨額成本，並分散管理層的精神及資源。此外，原本並不重大的任何訴訟、法律糾紛、索償或行政法律程序均可能因案件的事實與情況、敗訴的可能性、所涉金額以及涉案各方等多項因素而升級及變得重大。

我們的保險或無法承保針對我們提出的索償，且可能無法提供足夠款項以承保解決一項或多項有關索償的全部成本，或無法以我們可接受的條款續期。特別是，倘任何索償超出我們與合作方訂立的彌償保證安排的範圍，我們的合作方並無按規定遵守彌償保證安排，或責任超出任何適用彌償保證限額或可用保險責任範圍，則有關索償可能令我們承擔預料之外的責任。倘針對我們的索償未獲投保或投保金額不足，則可能產生未預期成本，並可能對我們的財務狀況、經營業績或聲譽造成重大不利影響。

風險因素

倘作出對我們不利的任何判決或裁決或倘我們與任何第三方達成和解，我們可能須支付高額金錢損害賠償、承擔其他法律責任，甚至須暫停或終止相關業務項目。此外，因訴訟、法律或合同糾紛、調查或行政法律程序所帶來的負面報導可能會損害我們的聲譽，並對我們的品牌及產品形象造成不利影響。因此，我們的業務、財務狀況及經營業績可能受到重大不利影響。

我們的僱員、主要研究人員、顧問及商業合作夥伴可能從事不當行為或其他不當活動，包括不遵守監管標準和要求，以及從事內幕交易。

我們須遵守多個司法管轄區（特別是中國和美國）的反賄賂法。隨著我們業務的擴展，反賄賂法對我們業務的適用範圍將會擴大。我們可能面臨我們的僱員、主要研究人員、顧問及商業合作夥伴作出欺詐、賄賂或其他不當行為的風險，該等行為可能會使我們遭受財務損失及有關政府部門施加的制裁，從而可能會對我們的聲譽造成不利影響。我們監控反賄賂法合規的程序及控制措施可能無法保護我們免受僱員或其他商業合作夥伴的罔顧後果或犯罪行為影響。我們可能需對彼等違反中國、美國或其他國家或地區的反賄賂、反腐敗及其他相關法律法規的行為負責。有關政府部門可能會扣押我們的僱員或商業合作夥伴從事的任何非法或不當行為涉及的產品。我們可能會面臨索賠、罰款或中止運營。倘本公司因僱員或商業合作夥伴的非法或不當行為或被指控從事非法或不當行為而被牽涉入任何負面報道，則我們的聲譽、銷售活動或股價可能受到不利影響。

於往績記錄期間及直至最後可行日期，我們並不知悉有任何僱員及其他第三方作出對我們的業務及經營業績產生任何重大不利影響的欺詐、賄賂或其他不當行為。然而，我們無法向閣下保證將來不會出現任何該等情況。儘管我們認為我們有充分的內部控制政策及程序，但我們可能無法阻止、察覺或制止所有該等不當行為。損害我們利益的任何該等不當行為（可能包括未曾察覺的過往行為或未來行為）均可能對我們的業務及經營業績造成重大不利影響。

自成立以來，我們已顯著提升組織規模及能力，但我們可能在管理增長方面遭遇困難。倘我們未能有效管理預期增長或執行增長策略，則我們的業務、財務狀況、經營業績及前景或會受損。

截至最後可行日期，我們擁有161名僱員。隨著我們的開發及商業化計劃及策略的發展，我們必須增加大量額外的管理、運營、生產、銷售、營銷、財務及其他人員。我們的近期增長及任何未來增長將對管理層成員施加重大的額外責任，其中包括：

- 在競爭激烈的醫藥及生物製藥市場中持續創新及開發先進的技術；
- 管理我們與第三方（包括供應商及合作夥伴）的關係；

風險因素

- 物色、招募、整合、維護及激勵更多僱員；
- 有效管理我們的內部開發工作，包括為我們的候選藥物進行臨床及監管部門審查程序，同時遵守我們對承包商及其他第三方的合同責任；及
- 改善我們的運營、財務及管理控制、報告制度及程序。

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

倘我們未能有效管理我們的預期增長，或根據需要僱用新僱員及拓展我們的顧問及承包商團隊來執行我們的增長策略，我們可能無法成功執行進一步開發及商業化我們的候選藥物所需的任務，因而可能無法實現我們的研發及商業化目標。我們的業務、財務狀況、經營業績及前景或會因此受損。

倘我們參與收購或戰略合作，可能會增加我們的資本要求、攤薄股東的股權、導致我們產生債務或承擔或有負債，並令我們面臨其他風險。

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

- 經營開支及現金需求增加；
- 承擔額外債務或或有或不可預見的負債；
- 發行股本證券；
- 同化被收購公司的業務、知識產權及產品，包括與整合新員工相關的困難；
- 將我們管理層的注意力由現有的產品計劃及舉措轉移到尋求戰略性合併或收購中；
- 挽留主要僱員、主要人員流失以及我們維持關鍵業務關係的能力存在的不確定性；
- 與此類交易的對手方有關的風險及不確定性，包括對方及其現有藥物或候選藥物的前景以及監管審批；及
- 我們無法從收購的技術及／或產品中產生足夠的收入，以實現我們進行收購的目標，甚至抵銷相關的收購及維護成本。

風險因素

中國有關併購的法規及規則，包括《關於外國投資者併購境內企業的規定》（「併購規定」）及最近採納的有關併購的其他法規及規則制定了可能使外國投資者的併購行為變得更費時複雜的額外程序及要求。例如，併購規定要求，在以下情況下，外國投資者須於進行牽涉控制中國境內企業控制權變更的交易前通知中國商務部（「商務部」）：(i) 涉及任何重點行業；(ii) 該交易涉及存在影響或可能影響國家經濟安全的因素；或(iii) 該交易將導致擁有馳名商標或中國老字號的境內企業控制權轉移。此外，根據《中華人民共和國反壟斷法》及國務院發佈的《國務院關於經營者集中申報標準的規定》（或「先前通知規則」），因併購或允許某一市場參與者取得另一市場參與者的控制權或對其施加決定性影響的合同安排一旦超過門檻，亦應當事先通知商務部，未申報的不得實施集中。此外，商務部頒佈的《商務部實施外國投資者併購境內企業安全審查制度的規定》（或「安全審查規定」）訂明，外國投資者進行會產生「國防安全」問題的併購及外國投資者可據此取得境內企業實際控制權從而產生「國家安全」問題的併購，須經由商務部嚴格審查，並須遵守禁止任何意圖繞過安全審查活動（通過（其中包括）信託、委託或合同控制安排等訂立交易）的規則。日後，我們可能會通過收購互補性業務擴大我們的業務。遵照上述法規及其他相關規則的要求完成該等交易可能費時，且所需的任何審批及備案程序（包括自商務部或其地方主管部門取得審批或備案）可能會延遲或約束我們完成該等交易的能力。我們尚不清楚我們的業務是否將被視為屬於會產生「國防安全」或「國家安全」隱患的行業。然而，商務部或其他政府機構可能會於未來頒佈詮釋確定我們的業務處於須進行安全審查的行業，在此情況下，我們日後在中國的收購活動（包括通過與目標實體訂立合同控制安排的收購活動）可能會被詳細審查或被禁止。我們通過未來收購活動擴張我們的業務或維持或擴張我們的市場份額的能力將因此受到重大不利影響。

此外，我們亦可能會發現我們於收購前並未發現的內部控制、數據充分性及完整性、產品質量及監管合規及我們所收購業務的產品責任方面的缺陷。因此，我們可能會面臨處罰、訴訟或其他法律責任。此外，整合所收購業務、產品或技術的任何困難，或與此類業務、產品或技術有關的意料之外的罰款、訴訟或法律責任，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。此外，倘我們進行收購，我們可能會發行攤薄證券、承擔或產生債務責任、產生大量一次性費用以及收購可能產生大量未來攤銷費用的無形資產。

風險因素

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

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

此外，我們在發現、試驗、開發及生產候選藥物過程中無法完全消除在我們設施中發生意外污染、生物或化學危害，或人身傷害的風險。倘發生此類意外，我們可能須承擔損害賠償及清理成本，倘超出現有保險或彌償的保障範圍，這會損害我們的業務。該等責任可導致其他不利影響，包括聲譽受損。我們亦可能被迫暫時或永久關閉或中止我們在若干受影響設施的運營。因此，任何意外污染、生物或化學危害，或人身傷害可對我們的業務、財務狀況、經營業績及前景造成重大不利影響。

此外，我們可能需要承擔大量費用方能遵守目前或未來的環境、健康及安全法律法規。該等目前或未來的法律法規可能損害我們的研發或生產工作。未能遵守該等法律法規亦可能導致重大罰款、處罰或其他制裁。前述任何一項均可能對我們的業務、財務狀況、經營業績及前景造成重大不利影響。

過去我們的研發活動一直享受政府補助、補貼和其他優惠政策。如這些激勵或政策到期或發生變化，或者我們未能滿足獲得這些激勵的任何條件，可能會對我們的經營業績產生不利影響。

過去我們一直享受政府補助、補貼和其他優惠政策，作為對我們研發活動的激勵。截至2018年及2019年12月31日止年度及截至2020年6月30日止六個月，我們分別獲得政府補助人民幣2.4百萬元、人民幣9.6百萬元及人民幣3.3百萬元。除政府補助外，我們於中國的附屬公司北京加科思於2018年被評為高新技術企業，因此享有三年15%的所得稅優惠稅率。這些政府補助和所得稅優惠待遇通常是為了支持我們候選藥物的

風險因素

研發活動，特別是我們的SHP2抑制劑。詳情請參閱本文件「財務資料－綜合虧損表經選定項目的說明－其他收入」一段。展望未來，我們的政府補助可能會於不同時期有所不同，並且我們享受優惠待遇的權利可能會到期或終止。因此，我們的經營業績可能會受到影響。我們是否有資格獲得政府補助和所得稅優惠待遇取決於多種因素，包括對我們對現有技術改進的評估、相關政府政策、各補助機構有無撥款及其他同行公司的研發進展情況。政府補助和所得稅優惠待遇由中央政府或相關地方政府機構酌情提供，其可隨時決定取消、暫停或減少有關財務獎勵或我們享受所得稅優惠待遇的資格，一般會產生預期影響。由於我們獲得政府補助和享受所得稅優惠待遇的資格有固定的時間滯後性，受政府慣例變化所影響，如我們繼續獲得有關政府補助及享受所得稅優惠待遇，我們於某一特定期間的淨收入可能會相對高於或低於其他期間，具體取決於有關政府補助或所得稅優惠政策的潛在變化以及我們可能面對的任何業務或經營因素。無法保證我們將來會繼續獲得有關政府補助，獲得類似水平的政府補助，或根本無法獲得政府補助或有資格享受所得稅優惠待遇。如我們目前所獲得的政府補助、補貼和我們享有所得稅優惠待遇的資格終止，可能會對我們的業務、財務狀況和經營業績造成重大不利影響。

人工成本增加可能會導致超支，從而減緩我們的增長速度，對我們的盈利能力造成不利影響。

由於我們的業務屬於勞動密集型，並且我們的業務在一定程度上需要使用員工的技術技能和專業知識，所以我們的成功部分取決於我們吸引、挽留和激勵足夠數量的合格員工。我們已採取多項措施，以吸引、挽留和激勵我們的合格且有能力的員工。無法保證這些措施將會有效，也不能保證本地市場熟練人才的供應足以滿足我們的需求。在本行業中，對有能力的熟練人才的競爭非常激烈。我們未能聘用和挽留足夠的熟練員工可能會延遲臨床前研究或臨床試驗的預期時間表，或延遲候選藥物商業化通過監管審批的時間，或導致我們的開支超出初始預算。上述任何變化均可能對我們的業務、盈利能力和前景造成重大不利影響。

此外，我們的大多數員工均於中國和美國受僱。由於通貨膨脹、政府規定工資漲幅及勞動法的其他變化和地方經濟形勢，過去幾年這些地區的平均人工成本一直穩步上升。此外，未來中國和美國政府可能會頒佈勞動法律、規則和法規方面的進一步變動，如果這些法律、規則和法規給僱主增加負擔，則我們的業務可能遭受重大不利影響。未來人工成本將繼續增加，這與中美兩國的經濟增長相吻合。人才競爭將要求我們支付更高的工資，這將導致人工成本上升。

風險因素

我們可能遭受自然災害、戰爭或恐怖主義或我們無法控制的其他因素或災難的影響。

我們在中國北京和美國馬薩諸塞州的研發中心從事某些藥物開發活動。如發生影響我們的設施和運營的自然災害或其他意外災難性事件，包括停電、停水、信息管理系統故障、失靈或癱瘓、意外的維護或技術問題、暴風雨、火災、地震、恐怖襲擊和戰爭，可能會嚴重損害我們的業務運營能力。在任何此類情況下我們位於上述研發中心的設施和某些設備可能難以更換，並且可能需要大量的更換時間和成本。發生任何有關事件都可能對我們的業務、財務狀況、經營業績和前景造成重大不利影響。

我們的保險範圍有限，任何超出我們保險範圍的索賠都可能導致我們產生大筆成本和資源分散，這可能會對我們的研發進度和整體運營造成負面影響。

我們所從事的製藥和生物製藥行業涉及多種運營風險和職業危害。我們按照中國和美國法律法規的規定，基於我們對截至最後可行日期的運營需要和行業慣例的評估，投購保險保單。我們按照中國和美國的行業慣例，選擇不投購某些類型的保險，例如業務中斷保險或關鍵人員保險。我們無法向閣下保證，現有的保險範圍足以賠償遭受或產生的實際損失。超出我們保險範圍的設施或人員責任或損傷或者因設施或人員所引起的責任或損害可能會招致大筆成本及分散資源，並可能對我們的藥物開發和整體運營造成負面影響。

業務中斷可能會嚴重損害我們未來的收入和財務狀況，並增加成本和開支。

我們的運營以及CRO、CMO、供應商及其他承包商和顧問的運營可能出現自然或人為災難或業務中斷，這是我們無法控制的。特別是，我們目前依靠CRO進行候選藥物的研發，而這種合作可能會受到政府關閉或撤資的影響。發生任何上述業務中斷都可能嚴重損害我們的運營和財務狀況，並可能增加我們的成本和開支。此外，我們目前還依靠CMO生產和加工供臨床使用的候選藥物。我們與第三方合作，在中國北京總佔地面積約20,000平方米的地塊上建設新設施，作研發、生產及一般行政用途。就建設我們的新生產設施而言，合作方將負責建設該等建築，我們將向合作方租賃有關建築以在該等建築內建設生產線及其他生產設施。如果這些合作方、供應商或我們新生產設施的運營因人為或自然災害或其他業務中斷而受到影響，我們與CMO的合作、我們新生產設施的運營(竣工後)以及我們為生產候選藥物或未來批准藥物獲得供應的能力可能會受到干擾。此外，由於火災、自然災害、停電、通訊故障、他人擅自闖入或其他事件對我們的公司、開發、研究或生產設施造成損壞或長時間中斷，可能會導致我們

風險因素

暫停或推遲部分或全部候選藥物的開發或商業化。在這種情況下，我們的保險可能無法涵蓋所有損失，有關推遲和中斷可能會嚴重損害我們的業務和財務狀況。

我們的內部信息技術和其他基礎設施，或我們的CRO、合作夥伴或其他承包商或顧問使用的基礎設施，可能會出現故障或安全漏洞，這可能需要我們投入更多的資源來保護我們的技術和信息系統，並且可能對我們的業務、財務狀況、經營業績和前景造成重大不利影響。

儘管已部署安全措施，但我們的信息技術系統以及我們當前或將來的合作夥伴、CRO、CMO、顧問和其他服務提供商或供應商的信息技術系統易遭受網絡攻擊、電腦病毒、惡意代碼、未經授權訪問、員工盜竊或濫用、自然災害、火災、停電、恐怖主義、戰爭以及電信電氣故障等破壞。如果發生此類事件並導致我們的運營中斷，則可能導致我們的研發計劃遭到重大破壞。例如，我們的數據可能無法及時備份及任何候選藥物當前或將來臨床試驗的臨床試驗數據丟失可能會導致監管審批工作的延遲，並顯著增加恢復或複製有關數據的成本。如果任何中斷或安全漏洞導致數據或應用程序丟失或損壞，或機密或專有信息被不當洩露，我們可能會承擔法律責任，並且可能會推遲我們候選藥物的進一步開發。此外，安全漏洞可能會導致個人身份信息丟失、損壞或被公開披露，並且有關事件可能會帶來嚴重的負面影響，包括糾紛、監管行動、調查、訴訟、罰款、處罰和損害賠償，以及耗時且成本高昂的訴訟，其中任何一項都可能對我們的業務、財務狀況、經營業績或前景造成重大不利影響。

在我們的日常業務運作中，我們收集及存儲敏感數據，其中包括受法律保護的患者健康信息、有關我們員工的個人身份信息、知識產權和專有業務信息。我們利用內部系統及外包供應商管理和維護我們的應用程序和數據。這些應用程序和數據包含多種業務關鍵信息，包括研發信息、商業信息以及業務與財務信息。由於信息系統、網絡和其他技術對於我們的許多運營活動而言至關重要，因此本公司或為我們提供信息系統、網絡或其他服務的供應商的停工或服務中斷構成越來越大的風險。有關中斷可能是由諸如電腦黑客、網絡釣魚攻擊、勒索軟件、電腦病毒、蠕蟲和其他破壞性或干擾性軟件的傳播、拒絕服務攻擊和其他惡意活動等事件以及停電、自然災害(包括極端天氣)、恐怖襲擊或其他類似事件所導致。有關事件可能會對我們和我們的業務造成重大不利影響，包括數據丟失和設備損壞等。此外，系統冗餘可能無效或不足，我們的災難恢復計劃可能不足以涵蓋所有突發事件。重大事件可能導致我們的業務中斷、聲譽受損或收入損失。

我們可能會面臨因在我們及供應商信息系統和網絡中保存的信息被盜用、濫用、洩漏、偽造、系統故障或故意或無意透露或丟失而導致的風險，包括但不限於我們員工和患者的個人信息。此外，外部人士可能會試圖侵入我們的系統或供應商的系統，或

風險因素

以欺詐手段誘使我們的人員或供應商的人員披露敏感信息，以獲取對我們的數據或系統的訪問權限。隨著來自全球各地的攻擊及入侵的數量、強度和複雜程度的提高，特別是通過網絡攻擊或網絡入侵（包括電腦黑客、外國政府和網絡恐怖分子）造成的安全漏洞或中斷的風險總體上升。我們可能無法預期所有類型的安全威脅，也可能無法針對所有有關安全威脅實施有效的預防措施。網絡犯罪分子使用的技術時常變化，可能要在彼等出手後才會發現，並且可能來自多種來源，包括外部服務提供商、有組織犯罪組織、恐怖組織或敵對外國政府或機構等外部團體。我們無法向閣下保證我們的數據保護措施和對信息技術的投資將能夠防止重大故障、數據洩漏、我們的系統或第三方供應商、其他承包商和顧問的系統的漏洞或其他網絡事件，上述事件可能會對我們的聲譽、業務、經營業績、財務狀況或前景造成重大不利影響。如果我們遭遇任何此類重大系統故障或安全漏洞以及我們的運營中斷，則可能導致我們的開發計劃和業務運營受到重大破壞、敏感個人信息洩露或關鍵數據資產（包括商業機密或其他專有信息）丟失或損壞。例如，已完成或將來開展的臨床試驗的臨床試驗數據丟失可能會導致我們的監管審批工作延後，明顯增加我們恢復或複製數據的成本。

倘我們或供應商的信息技術系統遭到重大洩露，則可能會損害市場對我們的安全措施的有效性的看法，並可能損害我們的聲譽和信譽。我們可能需要花費大量金錢和其他資源來維修或更換信息系統或網絡。此外，我們可能會被採取監管行動，或在涉及與數據收集和使用慣例及其他數據隱私法律法規有關的隱私問題的私人訴訟中被個人和團體索賠，包括關於濫用或不當披露數據以及不公平或欺騙性行為的索賠。此外，儘管我們已竭盡全力，但仍無法消除發生這些事件的可能性。隨著我們與付款人、供應商和患者進行的電子交易越來越多，收集和存儲的數據越來越多，相關的安全風險將隨之上升，我們將需要動用更多的資源來保護我們的技術和信息系統。

我們的保險可能不足以賠償與系統故障、電腦系統的任何漏洞或其他網絡安全攻擊或違反任何隱私法或其他義務的行為相關的任何損失。我們或供應商的電腦系統、信息技術和其他基礎設施的任何漏洞或故障都可能對我們的業務、財務狀況、經營業績和前景造成重大不利影響。

針對我們的產品和專業責任索賠或訴訟可能會使我們遭受昂貴且耗時的訴訟、支付大額賠償金並增加我們的保險費率。

由於臨床測試以及我們候選藥物在中國、美國和任何目標市場的任何未來商業化，我們面臨產品責任的固有風險。例如，如果我們的候選藥物造成或被認為造成傷害，或在臨床測試、生產、營銷或銷售過程中被發現不合適，我們可能會被起訴。任何此類產品責任索賠都可能包括生產缺陷、設計缺陷、未警告藥物固有危險、疏忽、嚴格責任或違反擔保的指控。也可能出現根據適用消費者保護法主張的索賠。如果我們無法成功地為自己辯護或獲得合作方關於產品責任索賠的賠償，我們可能會承擔重大法律

風險因素

責任，或者被要求限制我們候選藥物的商業化。即使辯護成功，也將需要耗費大量的財力和管理資源。無論個案的是非曲直或者最終結果如何，責任索賠都可能導致：對我們候選藥物的需求減少；損害我們的聲譽；受試者退出臨床試驗且無法繼續進行臨床試驗；監管機構啟動調查；辯護相關訴訟的費用；分散管理層的時間和我們的資源；向試驗受試者或患者提供大量金錢獎勵；產品召回、撤回或者標籤、營銷或宣傳限制；收入損失；消耗任何可用的保險和我們的資本資源；保費大幅增加；無法將任何獲批准的候選藥物商業化；以及股份的市場價格下跌。

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

如果我們使用危險材料的方式造成傷害，我們的研究、開發或生產活動可能受到損害，我們可能面臨重大罰款、處罰或其他法律責任。

我們必須遵守規管實驗室程序及處理、使用、儲存、對待和處置危險材料的法律法規。我們的運營涉及使用危險材料，包括化學品，並可能產生危險廢物。我們無法消除該等材料造成污染或人身傷害的風險。

我們沒有為就我們儲存或處置危險材料可能向我們提出的環境責任索賠投保。如果因我們使用危險材料或我們或第三方處置危險材料而導致污染或人身傷害，我們可能對任何由此產生的損害賠償承擔法律責任，且任何責任都可能超出我們的資源可承受的範圍。我們還可能招致與民事或刑事罰款和處罰相關的巨大費用。

為遵守現行或未來有關使用危險材料的法律法規，我們可能承擔巨大成本。該等現行或未來的法律法規可能影響我們的研究、開發或生產活動。未能遵守該等法律法規也可能導致重大罰款、處罰或其他責任。

匯率波動可能導致外匯損失。

由於本集團的大部分資產和業務位於中國，本文件附錄一載列的財務報表以人民幣列示。我們的部分銀行現金和本公司的大部分股權融資所得款項以美元計值，而我們的開支主要以人民幣計值。此外，根據AbbVie協議，我們有權向AbbVie收取以美元計值的預先商定的前期費用、階段性付款及分級特許權使用費。2020年9月4日，我們向

風險因素

AbbVie收取前期費用45.0百萬美元。詳情請參閱本文件「業務－與AbbVie合作」一段。因此，由於我們的經營業績和現金流量受外幣匯率波動的影響，我們面臨外匯風險。人民幣兌美元及其他外幣的匯率波動受(其中包括)中國政府的政策、國際政治和經濟狀況的變化以及當地市場的供求影響。難以預測市場力量或政府政策對未來人民幣、美元、港元或其他貨幣之間的匯率可能產生的影響。此外，中國人民銀行定期干預外匯市場，以限制人民幣匯率波動和實現政策目標。中國政府採取更靈活的貨幣政策仍然面臨巨大的國際壓力，加上國內政策考慮，可能導致人民幣兌美元、港元或其他外幣大幅升值。

我們的[編纂]將以港元計值，因此，人民幣兌美元、港元或其他外幣的任何升值均可能導致我們的[編纂]價值下降。此外，我們以合理成本降低外匯風險的可用工具有限。上述任何因素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，並可能降低股份的價值及應付股息(以外幣計值)。

我們的聲譽是我們業務成功的關鍵。涉及本公司、本公司股東、董事、高級人員、員工及業務合作夥伴的負面宣傳和指控均可能影響我們的聲譽，並可能因此對我們的業務、財務狀況和經營業績產生負面影響。

我們的聲譽和客戶對我們品牌的認知對我們的業務至關重要。維持和提高我們的聲譽和認可度主要取決於我們候選藥物的質量和一致性。如果我們無法保持和進一步提高我們的聲譽和認可度，我們吸引和維繫客戶的能力可能受到阻礙，我們的業務前景可能受到重大不利影響。任何有關我們、我們的關聯公司或任何共享「Jacobio」名稱的實體、我們的股東、董事、高級人員、員工及業務合作夥伴及管理層的負面宣傳，即使不真實，也會對我們的聲譽和業務前景造成不利影響。媒體和宣傳中的該等負面報道可能威脅對我們聲譽的認知。此外，如果我們的股東、董事、高級人員、員工及業務合作夥伴不遵守任何法律或法規，或捲入訴訟、糾紛或其他法律程序，或面臨監管機構的行政措施、處罰或調查，我們也可能遭受負面宣傳或聲譽受損。因此，我們可能需要花費大量時間和成本來應對有關指控和負面宣傳。此外，轉介和口碑對我們建立新的合作夥伴關係的能力有很大的幫助。因此，任何有關我們的負面宣傳都可能對我們維持現有合作安排或吸引新的合作夥伴的能力造成不利影響，而且我們可能無法以令投資者和客戶滿意的方式消除該等負面宣傳。

風險因素

與我們在中國開展業務有關的風險

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

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

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

由於我們在中國的廣泛業務，我們的業務、經營業績、財務狀況及前景在很大程度上可能受到中國經濟、政治、法律及社會狀況的影響。中國經濟在許多方面與發達國家的經濟不同，包括政府參與程度、發展水平、增長速度、外匯管制及資源分配方面。儘管中國經濟在過去30年經歷了顯著的增長，但中國不同地區及不同經濟行業之間的增長並不均衡。中國政府已實施多項措施以鼓勵經濟發展及指導資源分配。其中一些措施可能對中國經濟整體有利，但可能對我們產生負面影響。例如，我們的財務狀況及經營業績可能因政府對資本投資的管制或適用於我們的現行稅收法規的變化而受到不利影響。此外，中國政府在過去實施了一些措施，包括提高利率，以控制經濟增長速度。該等措施可能導致中國經濟活動減少，從而對我們的業務及經營業績造成不利影響。更普遍而言，如果從國內或國際投資的角度來看，中國的商業環境惡化，我們在中國的業務也可能受到不利影響。

中國法律、規則及法規的解釋和執行存在不確定因素。

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

1979年，中國政府開始頒佈一套全面的法律、規則及法規制度來管理一般經濟事務。過去四十年來，立法的整體效果顯著增強了對中國各種形式的外商投資的保護。然而，中國尚未建立一套完善的法律體系，近期頒佈的法律、規則及法規可能不足以涵

風險因素

蓋中國經濟活動的所有方面，或可能取決於中國監管機構的重大解釋程度。尤其是，由於該等法律、規則及法規相對較新，而相關監管機構在如何執行該等法律、規則及法規方面往往擁有很大的自由裁量權，且由於已公佈的裁定數量有限，而該等裁定不具約束力，故該等法律、規則及法規的解釋及執行存在不確定因素，並且可能不一致及不可預測。此外，中國的法律制度部分基於政府政策及內部規則，其中部分政策及規則未及時公佈或完全沒有公佈，並可能具有追溯效力。因此，我們可能在違規行為發生後才知道我們已違反該等政策及規則。

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

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

我們在將科學數據傳輸至國外方面可能受到限制。

於2018年3月17日，國務院辦公廳頒佈《科學數據管理辦法》（「《科學數據辦法》」），提供了科學數據的廣泛定義及科學數據管理的相關規則。根據《科學數據辦法》，對外交往與合作中需要提供涉及國家秘密的科學數據的，法人單位應明確提出利用數據的類別、範圍及用途，按照保密管理規定程序報主管部門批准。經主管部門批准後，法人單位按規定辦理相關手續並與用戶簽訂保密協議。此外，任何研究人員進行至少部分由中國政府資助的研究，在該數據可能在任何外國學術期刊上發佈前，該等研究人員需要提交相關的科學數據以供該研究人員所屬的實體管理。鑑於「國家秘密」一詞的定義並不明確，我們無法向閣下保證，我們可以一直獲得相關批准，以便在國外或向我們的外國合作夥伴傳送科學數據（例如我們在中國境內進行的臨床前研究或臨床試驗的結果）。如果我們無法及時獲得必要的批准，或者根本無法獲得必要的批准，我們對候選藥物的研發可能受到阻礙，從而可能對我們的業務、經營業績、財務狀況及前景造成重大不利影響。如果有關政府部門認為我們的科學數據傳輸違反科學數據辦法的規定，我們可能會被該等政府部門處以罰款及施加其他行政處罰。

風險因素

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

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

為應對中國持續的資本外流和人民幣兌美元貶值，中國人民銀行和國家外匯管理局頒佈了一系列資本管制措施，包括對境內公司匯出外匯用於海外投資、支付股息及償還股東貸款實施更嚴格的審查程序。中國政府可能繼續加強資本管制，而國家外匯管理局可能對經常項目和資本項目下的跨境交易實施更多限制和實質性的審核程序。如果我們的中國附屬公司向我們支付股息或進行其他類型付款的能力受到任何限制，可能對我們的發展、進行對我們業務有利的投資或收購、向我們的投資者支付股息或向我們的供應商支付其他債務，或以其他方式為我們的業務提供資金和開展業務的能力造成重大不利限制。

我們來自中國附屬公司的股息收入可能須繳納較我們目前預期為高的預扣稅。

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

根據《內地和香港特別行政區關於對所得避免雙重徵稅和防止偷漏稅的安排》，我們的中國附屬公司向我們的香港附屬公司支付股息的預提稅率一般會降低至5%，前提是我們的香港附屬公司是香港稅務居民以及中國來源收入的受益所有人，且我們的香港附屬公司直接持有我們的中國附屬公司25%或以上權益。2018年2月3日，國家稅務總局發佈《關於稅收協定中「受益所有人」有關問題的公告》(亦稱9號公告)，為確定締約國

風險因素

居民是否為中國稅收協定及類似安排下收入項目的「受益所有人」提供指引。根據9號公告，受益所有人一般必須從事實質性的經營活動，代理人不會被視為受益所有人。我們不能保證可以享受降低的預提稅率。

貨幣兌換的限制可能限制我們有效利用收入的能力。

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

我們須遵守中國稅務法律法規。

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

中國與其他國家的政治關係可能影響我們的業務運營。

我們計劃初步將業務活動集中在美國和中國，同時尋求全球機會。因此，我們的業務受不斷變化的國際經濟、監管、社會及政治狀況以及境外國家和地區當地狀況的影響。因此，中國與境外國家和地區的政治關係可能影響我們對候選藥物的開發，以及我們的候選藥物在國外獲得批准後的商業化。我們無法保證該等客戶不會因中國與相

風險因素

關境外國家或地區的政治關係狀況發生不利變化而改變對我們的看法或其偏好。中國與相關境外國家或地區之間的任何緊張局勢及政治擔憂均可能導致對我們服務需求的下降，並對我們的業務、財務狀況、經營業績、現金流量及前景造成不利影響。

閣下在送達法律程序文件，執行外國判決或在中國按香港或其他外國法律對我們或文件所載的管理人員提起原訴訟方面可能會遇到困難。

我們的大部分運營附屬公司均在中國註冊成立。我們的部分管理人員不時居住於中國。我們的大部分資產位於中國。因此，投資者可能無法在中國境內向我們或我們的管理人員送達法律程序文件。中國並未訂立規定認可和執行大多數其他司法管轄區法院所作判決的條約或安排。於2006年7月14日，香港與中國內地訂立《關於內地與香港特別行政區法院相互認可和執行當事人協議管轄的民商事案件判決的安排》（「安排」）。根據安排，如香港法院在民商事案件中作出要求支付款項的可執行的終審判決，根據書面管轄協議，當事人可申請在中國內地認可及執行該判決。同樣，如中國法院在民商事案件中作出要求支付款項的可執行的終審判決，根據書面管轄協議，當事人可申請在香港認可及執行該判決。書面管轄協議是指自安排生效之日起，當事人以書面形式明確約定香港法院或中國法院對爭議具有唯一管轄權的協議。

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

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

風險因素

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

國家外匯管理局已頒佈多項規定，要求中國居民在從事直接或間接境外投資活動前，須向當地合資格銀行登記，包括於2014年7月4日頒佈並生效的《關於境內居民通過特殊目的公司境外投融資及返程投資外匯管理有關問題的通知》（《國家外匯管理局37號文》）。《國家外匯管理局37號文》要求中國居民以其持有的在岸公司資產或股權或境外資產或權益，為進行境外投融資直接設立或間接控制離岸實體時，須向國家外匯管理局當地分支機構登記（《國家外匯管理局37號文》稱之為「特殊目的公司」）。《國家外匯管理局37號文》進一步要求在特殊目的公司發生重大變化時修改登記。如果作為中國公民或居民的股東未在國家外匯管理局當地分支機構完成登記，特殊目的公司的中國附屬公司可能被禁止向特殊目的公司分派其利潤及任何削減股本、股份轉讓或清盤的所得款項，而特殊目的公司可能被限制向其中國附屬公司增資。此外，根據中國法律，如未能遵守國家外匯管理局上述各項登記規定，可能導致特殊目的公司的中國附屬公司因規避適用外匯限制承擔責任，包括(i)由國家外匯管理局責令限期調回外匯，處逃匯金額30%以下的罰款，及(ii)情節嚴重的，處逃匯金額30%以上等值以下的罰款；構成犯罪的，依法追究刑事責任。

根據《國家外匯管理局關於發佈境內機構境外直接投資外匯管理規定的通知》（《國家外匯管理局30號文》）及其他規定，如果作為中國實體的本公司股東未在國家外匯管理局、國家發展和改革委員會（「發改委」）或商務部主管分支機構完成登記，我們的中國附屬公司可能被禁止向我們分派利潤及任何削減股本、股份轉讓或清盤的所得款項，而我們向中國附屬公司增資的能力可能受到限制。此外，我們的股東可能被要求暫停或停止投資，並限期完成登記，並可能被警告或起訴相關責任。此外，根據中國法律，未能遵守國家外匯管理局上述登記規定可能因規避適用外匯限制而承擔責任。

於2015年2月13日，國家外匯管理局頒佈《國家外匯管理局關於進一步簡化和改進直接投資外匯管理政策的通知》（《國家外匯管理局13號文》），自2015年6月1日起生效，根據13號文，地方銀行應根據《國家外匯管理局37號文》和《國家外匯管理局30號文》審

風險因素

查和辦理境外直接投資外匯登記，包括首次外匯登記和變更登記，而補辦登記申請仍應向國家外匯管理局的相關地方分支機構提出，由其審查和辦理。

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

我們面臨與非居民企業轉讓中國居民企業財產相關的中國法律法規的不確定性。

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

例如，7號文規定，當非居民企業通過轉讓直接或間接持有中國應稅財產的境外企業的股權而間接轉讓中國應稅財產時，倘該轉讓被視為以規避中國企業所得稅為目的而進行，且不具有任何其他合理商業目的，則中國稅務機關有權不考慮該境外控股公司的存在，並視該交易為中國應稅財產的直接轉讓，對中國應稅財產的間接轉讓性質進行重新分類。

除7號文所規定者外，在下列情況下轉讓中國應稅財產將自動視為無合理商業目的，並須繳納中國企業所得稅：(i)境外企業股權75%以上價值直接或間接來自於中國應稅財產；(ii)間接轉讓中國應稅財產交易發生前一年內任一時點，境外企業資產總額(不含現金)的90%以上直接或間接由在中國境內的投資構成，或間接轉讓中國應稅財產交易發生前一年內，境外企業取得收入的90%以上直接或間接來源於中國境內；(iii)境外企業及直接或間接持有中國應稅財產的下屬企業雖在所在國家(地區)登記註冊，以滿足

風險因素

法律所要求的組織形式，但實際履行的功能及承擔的風險有限，不足以證實其具有經濟實質；或(iv)間接轉讓中國應稅財產交易在境外應繳所得稅稅負低於直接轉讓中國應稅財產交易在中國的可能稅負。

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

7號文所施加中國稅務負債及申報責任的規定並不適用於「在公開市場買入並賣出同一上市境外企業股權的非居民企業」(「公開市場安全港」)，即釐定方式為按所收購及出售股份的訂約方、數目及價格是否未於先前達成協議，而是根據698號文的一條實施規則按照公開證券市場的一般買賣規則而釐定。一般而言，股東於聯交所或其他公開市場轉讓股份，倘有關轉讓乃屬於公開市場安全港之下，則毋須受7號文所施加的中國稅務負債及申報責任規限。誠如本文件「有關本文件及[編纂]的資料」所述，如有意投資者對認購、購買、持有、處置及買賣股份的稅務影響有任何疑問，務須諮詢其專業顧問。

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

根據《企業所得稅法》，在中國境外設立並在中國境內設有「實際管理機構」的企業被視為「居民企業」，這表示在中國企業所得稅方面，其可被視為類似於中國企業。國家稅務總局於2009年4月22日發佈的稅務通知(82號文)就居民企業的分類標準作出澄清，該等居民企業支付的股息及其他分派被視為中國來源收入，於非中國居民企業股東接收或確認時，將需要繳納中國預扣稅，目前稅率為10%。該通知亦規定該等居民企業須遵守中國稅務機關的多項申報規定。《企業所得稅法實施條例》對「實際管理機構」的定義為「對企業的生產經營、人員、賬務、財產等實施實質性全面管理和控制的機構」。此外，82號文明確規定，若(i)高級管理人員和負責日常生產、經營及管理的部門；(ii)財務、人事決策機構；(iii)主要財產、會計賬簿、公司印章及董事會、股東會議記錄；及(iv)半數以上高級管理層或有表決權的董事位於或居於中國境內，則中國企

風險因素

業或中國集團企業控制的某些中資企業將歸為居民企業。於2011年7月27日，國家稅務總局發佈《境外註冊中資控股居民企業所得稅管理辦法（試行）》（45號公告），自2011年9月1日起施行，對82號文的實施提供進一步指引。45號公告明確了與確定中國居民企業身份有關的若干問題，包括哪些主管稅務機關負責認定離岸註冊中國居民企業身份，以及認定後的管理問題。

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

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

風險因素

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

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

於2008年8月，國家外匯管理局發佈《國家外匯管理局綜合司關於完善外商投資企業外匯資本金支付結匯管理有關業務操作問題的通知》（《國家外匯管理局142號文》），規定外商投資企業外匯資本金結匯所得人民幣資金，應當在政府審批部門批准的經營範圍內使用，不得用於境內股權投資。

於2015年3月30日，國家外匯管理局發佈《國家外匯管理局關於改革外商投資企業外匯資本金結匯管理方式的通知》（《國家外匯管理局19號文》），自2015年6月1日起施行，並取代《國家外匯管理局142號文》。於2016年6月9日，國家外匯管理局進一步頒佈《關於改革和規範資本項目結匯管理政策的通知》（《國家外匯管理局16號文》）。《國家外匯管理局19號文》對外商投資企業外匯資本金結匯的部分監管要求進行若干調整，《國家外匯管理局142號文》的部分外匯限制有望取消。根據《國家外匯管理局19號文》和《國家外匯管理局16號文》，外商投資企業結匯應按外匯結算政策酌情處理。但《國家外匯管理局19號文》和《國家外匯管理局16號文》亦重申，結匯只能用於外商投資企業經營範圍內的自身經營目的，並遵循真實性原則。鑑於《國家外匯管理局19號文》和《國家外匯管理局16號文》相對較新，如何執行尚不明確，適用的政府部門對其解釋和執行存在較大的不確定因素。例如，根據《國家外匯管理局19號文》和《國家外匯管理局16號文》，除本金擔保的銀行產品外，我們可能仍不被允許將我們作為外商投資企業的中國附屬公司的外幣註冊資本轉換為人民幣資本，以用於證券投資或其他融資和投資。此外，《國家外匯管理局19號文》和《國家外匯管理局16號文》限制外商投資企業使用註冊資本轉換的人民幣向其非關聯公司提供貸款。

違反《國家外匯管理局19號文》和《國家外匯管理局16號文》可能導致巨額罰款或其他處罰。我們無法向閣下保證，我們將能夠就我們未來向中國附屬公司提供貸款或出資以及將該等貸款或出資轉換為人民幣及時完成必要的政府註冊或獲得必要的政府批准

風險因素

(如有)。如果我們未能完成該等註冊或獲得該等批准，我們對中國業務進行資本化或以其他方式提供資金的能力可能受到負面影響，從而可能對我們為業務提供資金及拓展業務的能力造成不利影響。

與[編纂]有關的風險

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

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

股份的價格及成交量可能出現波動，這可能給投資者帶來重大損失。

股份的價格及成交量可能因我們無法控制的各種因素而大幅波動，包括香港及世界其他地區證券的整體市場狀況。尤其是，從事類似業務的其他公司的業務和業績以及股份市價可能影響股份的價格及成交量。除市場和行業因素外，股份的價格及成交量可能因特定業務原因而大幅波動，例如我們候選藥物的臨床試驗結果、我們申請批准候選藥物的結果、影響醫藥和生物醫藥行業、醫療保健、醫療保險及其他相關事項的監管發展、我們的收入、盈利、現金流量、投資及支出的波動、與我們供應商的關係、主要人員的變動或活動或競爭對手的行動。此外，在中國有重大業務和資產的其他聯交所上市公司的股份過往經歷過價格波動，股份可能受到與我們的業績無直接關係的價格變動影響。

股份的定價與交易將相隔數日，股份於開始買賣時的價格可能低於[編纂]。

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

風險因素

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

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

由於我們預計在[編纂]後可預見的未來不會支付股息，閣下必須依靠股份的價格升值來獲得投資回報。

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

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

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

管理層可能會以閣下不同意或不利於為我們的股東帶來良好回報的方式動用[編纂]淨額。我們擬將[編纂]淨額用於(i)JAB-3068、JAB-3312、JAB-8263、JAB-21000、其他在研產品及候選藥物的臨床開發及商業化；(ii)建造符合GMP標準的內部生產設施；及(iii)一般企業及營運資金用途。詳情請參閱本文件「未來計劃及[編纂]用途—[編纂]用途」一段。然而，我們的管理層將酌情決定[編纂]淨額的實際用途。閣下須依賴我們管理層的判斷，將資金委託予其決定本次[編纂]淨額的具體用途。

風險因素

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

我們的公司事務受章程大綱及細則、開曼群島《公司法》及開曼群島普通法所規管。根據開曼群島法律，股東對董事及我們採取法律行動的權利、少數股東的行動以及董事對我們的受託責任，在很大程度上受開曼群島普通法所規管。開曼群島普通法部分源自開曼群島比較有限的司法先例及對開曼群島法院有說服力但不具約束力的英國普通法。開曼群島有關保護少數股東利益的法律在若干方面與根據少數股東可能所在的司法管轄區的法規及司法先例所確立的法律有所不同。請參閱本文件「附錄三—本公司組織章程及開曼群島《公司法》概要」。

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

本文件中有關醫藥行業的事實、預測及統計數據未必完全可靠。

本文件中有關全球、中國及美國醫藥行業的事實、預測及統計數據均來自我們認為可靠的各種來源，包括政府官方出版物以及我們委託弗若斯特沙利文編製的報告。然而，我們概不保證該等來源的質量或可靠性。我們、[編纂]、聯席保薦人、[編纂]、我們或其各自的關聯方或顧問均未核實相關事實、預測及統計數據，亦未確認從該等來源獲得的事實、預測及統計數據所依賴的基本經濟假設。由於收集方法可能存在缺陷或無效，或公佈的資料與真實資料存在差異等問題，本文件中有關中國境內外醫藥行業的統計數據可能不準確，閣下不應過分依賴該等數據。我們對從各種來源獲得的事實、預測及統計數據的準確性不作任何陳述。此外，該等事實、預測及統計數據涉及風險和不確定因素，並可能因各種因素而發生變化，因此不應過分依賴。

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

於本文件之日後但在[編纂]完成前，可能會有關於我們及[編纂]的新聞和媒體報道，其中可能載有(其中包括)有關我們及[編纂]的若干財務資料、預測、估值及其他前瞻性信息。我們並無授權在新聞或媒體中披露任何該等資料，亦不對該等報刊文章或其他媒體報道的準確性或完整性負責。我們對任何有關我們的預測、估值或其他前瞻性信

風險因素

息的適當性、準確性、完整性或可靠性不作任何陳述。如果該等陳述與本文件所載資料不一致或有衝突，我們概不承擔任何責任。因此，有意投資者應注意僅根據本文件所載資料作出投資決定，而不應依賴任何其他資料。

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

豁免嚴格遵守《上市規則》及豁免遵守《公司（清盤及雜項條文）條例》

為籌備[編纂]，本公司已就下列事項尋求豁免嚴格遵守《上市規則》的相關規定以及豁免遵守《公司（清盤及雜項條文）條例》。

有關管理層留駐香港的豁免

根據《上市規則》第8.12條，除非聯交所行使其酌情權而另行許可，否則發行人必須有足夠的管理層留駐香港。這通常是指發行人至少須有兩名執行董事常居香港。

[編纂]後，董事會將由四名執行董事、四名非執行董事及四名獨立非執行董事組成。本集團管理層、業務營運及資產主要位於香港境外。總部及我們的業務營運位於中國，並於中國管理及運作。目前，本公司的四名執行董事和高級管理層成員常居於中國。我們的執行董事目前概不會，且在[編纂]後亦不會常居於香港。因此，本公司並未且於可預見未來將不會有足夠的管理層人員常駐香港以符合《上市規則》第8.12條的規定。董事認為，委任常居於香港的額外執行董事將增加本集團的行政開支，亦降低董事會為本集團作出決策時的效率及反應速度，尤其是須及時作出業務決策之時。此外，僅為符合《上市規則》第8.12條規定而委任不了解本集團營運的新執行董事加入董事會不利於或不適合本公司，因此不符合本公司及股東的整體最佳利益。因此，我們已向聯交所申請且聯交所已[同意授出]豁免嚴格遵守《上市規則》第8.12條的規定。我們將通過以下安排確保我們與聯交所之間的有效溝通渠道：

- (a) 根據《上市規則》第3.05條，本公司已委任並將繼續維持兩名獲授權代表（即執行董事王女士及聯席公司秘書之一楊靜文女士）成為聯交所與本公司於所有時間的主要溝通渠道。聯交所將可隨時以電話及／或電郵聯絡每名獲授權代表，以從速處理聯交所的詢問。兩名獲授權代表均獲授權代表本公司與聯交所進行溝通；
- (b) 我們將實行政策向每名獲授權代表及聯交所提供每名董事的聯絡詳情（例如，移動電話號碼、辦公室電話號碼、電郵地址及傳真號碼（如有））。我們亦確認並將確保所有並非常駐於香港的董事均擁有訪港的有效旅遊證件，且可於需要時在合理期限內前來香港與聯交所會面；

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》

- (c) 我們已按照《上市規則》第3A.19條委聘新百利融資有限公司繼續擔任合規顧問（「合規顧問」）。除本公司的獲授權代表外，合規顧問還將作為我們與聯交所的溝通渠道。合規顧問將就持續遵守《上市規則》向本公司提供專業意見。我們將確保合規顧問可即時聯絡本公司的獲授權代表及董事，而彼等將會向合規顧問提供有關合規顧問就履行合規顧問的職責時可能需要或合理要求的資料及協助。合規顧問亦將遵照《上市規則》第3A.23條向我們提供意見；
- (d) 聯交所與董事之間的會面可通過獲授權代表或合規顧問，或於合理時間段內直接與董事進行安排；及
- (e) 我們擬於[編纂]後在香港設立營業地點。

根據《上市規則》，本公司將在切實可行的範圍內盡快告知聯交所有關獲授權代表及／或合規顧問的任何變動。

有關聯席公司秘書的豁免

根據《上市規則》第3.28及8.17條，公司秘書必須為一名聯交所認為在學術或專業資格或相關經驗方面足以履行公司秘書職能的人士。

根據《上市規則》第3.28條附註1，聯交所考慮可接受以下學術或專業資格：

- (a) 香港特許秘書公會會員；
- (b) 香港法例第159章《法律執業者條例》所界定的律師或大律師；或
- (c) 香港法例第50章《專業會計師條例》所界定的執業會計師。

根據《上市規則》第3.28條附註2，評估是否具備「相關經驗」時，聯交所將考慮：

- (a) 該名人士於發行人及其他發行人的任職年期及其所擔當的角色；
- (b) 該名人士對《上市規則》以及其他相關法律法規（包括《證券及期貨條例》、《公司條例》、《公司（清盤及雜項條文）條例》及《收購守則》）的熟悉程度；
- (c) 除《上市規則》第3.29條規定的最低要求外，該名人士已經及／或將會接受的相關培訓；及

豁免嚴格遵守《上市規則》及豁免遵守《公司（清盤及雜項條文）條例》

(d) 該名人士於其他司法管轄區的专业資格。

本公司已於2020年8月20日委任薛青女士和楊靜文女士擔任本公司的聯席公司秘書。楊靜文女士為香港會計師公會的執業會計師，因此符合《上市規則》第3.28條附註1的資格要求，並遵守《上市規則》第8.17條的規定。然而，薛青女士並不具備《上市規則》第3.28條載列的資格。有關薛青女士履歷資料的詳情，請參閱本文件「董事及高級管理層－聯席公司秘書」一段。本公司認為，薛青女士憑藉其在多個司法管轄區的會計專業資格，以及在會計、財務管理和處理公司行政事務方面的知識和經驗，能夠勝任聯席公司秘書的職責。此外，本公司認為，安排一名熟悉本集團財務、營運及投資者關係事務的人士（例如薛青女士）擔任聯席公司秘書，符合本公司及本集團企業管治的最佳利益。

因此，我們已向聯交所申請[且聯交所已同意向我們授出]豁免嚴格遵守《上市規則》第3.28及8.17條的規定。該豁免的有效期為自[編纂]日期起計的最初三年。授予豁免的條件是我們委聘擁有《上市規則》第3.28條規定的所有必要資格的楊靜文女士，可協助薛青女士履行其作為聯席公司秘書的職責並獲得《上市規則》第3.28條附註2規定的「相關經驗」。於三年期間結束前，本公司將進一步評估薛青女士的資格和經驗，以及是否需要楊靜文女士的持續協助。我們將與聯交所聯絡，讓其評估薛青女士在楊靜文女士三年間的協助下是否已取得履行公司秘書職責所需的技能及《上市規則》第3.28條附註2所界定的相關經驗，因此無需作出進一步豁免。

有關楊靜文女士及薛青女士的資格的進一步資料，請參閱本文件「董事及高級管理層－聯席公司秘書」一節。

有關財務報表的豁免

《公司（清盤及雜項條文）條例》第342(1)(b)條規定，所有招股章程均須載有《公司（清盤及雜項條文）條例》附表三第I部指明的事項及載列《公司（清盤及雜項條文）條例》附表三第II部指明的報告。

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

豁免嚴格遵守《上市規則》及豁免遵守《公司（清盤及雜項條文）條例》

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

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

《上市規則》第4.04(1)條規定，須在本文件會計師報告中載列本集團緊接文件刊發前三個財政年度各年的綜合業績。

《上市規則》規定，合資格生物科技公司在上市前必須已由大致相同的管理層經營現有業務至少兩個財政年度。《上市規則》第18A.06條規定，合資格生物科技公司遵守《上市規則》第4.04條時，該條所述的「三個財政年度」或「三年」將改為「兩個財政年度」或「兩年」（視情況而定）。此外，根據《上市規則》第8.06條，如屬新申請人，其申報會計師報告的最後一個會計期間的結算日期，距上市文件刊發日期，不得超過六個月。

根據《上市規則》的上述要求，附於本文件中的會計師報告涵蓋截至2018年及2019年12月31日止兩個財政年度以及截至2020年6月30日止六個月。

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

- (a) 我們主要從事生物科技產品的研發、應用及商業化，並屬於《上市規則》第18A章內界定的生物科技公司範疇。我們將基於以下原因履行適用於第18A章所指的附加[編纂]條件；
- (b) 已根據《上市規則》第18A.06條編製截至2018年及2019年12月31日止兩個財政年度各年以及截至2020年6月30日止六個月的會計師報告並載於本文件附錄一；

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》

- (c) 儘管本文件所載財務業績僅根據《上市規則》第18A章涵蓋截至2018年及2019年12月31日止兩個財政年度以及截至2020年6月30日止六個月，但《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亦已根據有關規定於本文件充分披露。因此，由於本公司及申報會計師須就嚴格遵守《公司（清盤及雜項條文）條例》第342(1)(b)條有關《公司（清盤及雜項條文）條例》附表三第I部第27段及第II部第31段的規定進行額外工作，故此將構成不適當的負擔；及
- (d) 涵蓋截至2018年及2019年12月31日止兩個財政年度以及截至2020年6月30日止六個月的會計師報告，連同本文件中的其他披露，已為潛在投資者提供充足及合理的有關情況的最新資料，以形成對本公司往績記錄的看法；而投資大眾對業務、資產及負債、財務狀況、管理及前景作出知情評估所需的所有資料已納入本文件。因此，豁免不會損害公眾投資者的利益。

證監會已根據《公司（清盤及雜項條文）條例》第342A條[授出]一份豁免證書，豁免本公司嚴格遵守第342(1)(b)條有關《公司（清盤及雜項條文）條例》附表三第I部第27段及第II部第31段的規定，條件是本文件須載列豁免詳情且本文件將於[編纂]或之前刊發。

有關本文件及[編纂]的資料

[編纂]

有關本文件及[編纂]的資料

[編纂]

有關本文件及[編纂]的資料

[編纂]

有關本文件及[編纂]的資料

[編纂]

董事及參與[編纂]的各方

董事

| 姓名 | 地址 | 國籍 |
|--------------|--|----|
| <i>執行董事</i> | | |
| 王印祥 | 中國北京市 北京經濟技術開發區 亦城茗苑 10號樓1單元2102室 | 美國 |
| 王曉潔 | 中國北京市 朝陽區 西大望路3號 藍堡國際公寓 2棟3單元2309號 | 中國 |
| 胡邵京 | 中國北京市 北京經濟技術開發區 亦城茗苑 10號樓1單元1005室 | 美國 |
| 胡雲雁 | 中國北京市 通州區 馬駒橋新海南里 225號1-3樓102室 | 中國 |
| <i>非執行董事</i> | | |
| 馮婷 | 中國武漢市 礄口區 下榮華里24號 | 中國 |
| 唐豔旻 | 中國北京市 海淀區 世紀城 遠大園二區 1號樓104室 | 中國 |
| 韓超 | 中國北京市 朝陽區 利澤西街8號院6號樓 12層1單元1502室 | 中國 |
| 陳德禮 | 台灣台北市 北投區 中央北路 1段198巷26號 | 台灣 |

董事及參與[編纂]的各方

| 姓名 | 地址 | 國籍 |
|----------------|---|----|
| <i>獨立非執行董事</i> | | |
| 宋瑞霖 | 中國北京市 朝陽區 廣渠門外大街甲28號院 3號樓4單元202室 | 中國 |
| 吳革 | 中國北京市 朝陽區 芍藥居甲 2號院17號樓2單元905室 | 中國 |
| 蔡大慶 | 中國北京市 順義區 萬科城市花園 雲楓閣909室 | 美國 |
| 吳曉明 | 中國南京市 鼓樓區 馬家街40號院 5幢2單元102室 | 中國 |

董事詳情請參閱「董事及高級管理層」一節。

董事及參與[編纂]的各方

參與[編纂]的各方

聯席保薦人

高盛(亞洲)有限責任公司

香港

皇后大道中2號

長江集團中心68樓

中國國際金融香港證券有限公司

香港

中環

港景街1號

國際金融中心第一期29樓

[編纂]

董事及參與[編纂]的各方

本公司法律顧問

有關香港及美國法律：

美邁斯律師事務所
香港
干諾道中1號
友邦金融中心31樓

有關中國法律：

北京市金杜律師事務所
中國北京市
朝陽區
東三環中路1號
環球金融中心
辦公樓東樓18層
100020

有關開曼群島法律：

匯嘉律師事務所(香港)
香港
中環遮打道18號
歷山大廈15樓

[編纂]的法律顧問

有關香港及美國法律：

蘇利文•克倫威爾律師事務所(香港)
有限法律責任合夥
香港
皇后大道中九號
二十八樓

有關中國法律：

通商律師事務所
中國
北京市
建國門大街甲12號
新華保險大廈6層

核數師及申報會計師

羅兵咸永道會計師事務所
執業會計師
註冊公眾利益實體核數師
香港
中環
太子大廈22樓

行業顧問

弗若斯特沙利文(北京)諮詢有限公司
上海分公司
中國上海市
雲錦路500號
B座1018

董事及參與[編纂]的各方

合規顧問

新百利融資有限公司
香港中環
皇后大道中29號
華人行20樓

收款銀行

[●]
[地址]

公司資料

| | |
|----------|---|
| 註冊辦事處 | 4th Floor, Harbour Place 103 South Church Street P.O. Box 10240 Grand Cayman KY1-1002 Cayman Islands |
| 公司總部 | 中國北京市 北京經濟技術開發區 科創六街88號F2樓 |
| 香港主要營業地點 | 香港灣仔 皇后大道東248號 陽光中心40層 |
| 公司網站 | www.jacobiopharma.com (該網站所載資料並不構成本文件的一部分) |
| 聯席公司秘書 | 薛青 中國北京市 朝陽區 北四環東路116號 東塔906室 楊靜文 香港灣仔 皇后大道東248號 陽光中心40層 |
| 授權代表 | 王曉潔 中國北京市 朝陽區 西大望路3號 藍堡國際公寓 2號樓3單元2309號 楊靜文 香港灣仔 皇后大道東248號 陽光中心40層 |
| 審核委員會 | 蔡大慶(主席) 吳革 陳德禮 |

公司資料

| | |
|--------------|--|
| 薪酬委員會 | 宋瑞霖 (主席) 王曉潔 唐豔旻 吳革 蔡大慶 |
| 提名委員會 | 王印祥 (主席) 韓超 宋瑞霖 蔡大慶 吳曉明 |
| [編纂]過戶[編纂]總處 | [編纂] |
| 香港[編纂] | [編纂] |
| 主要往來銀行 | 於香港 中國銀行(香港)有限公司 香港中環 花園道1號 中銀大廈24樓 於美國 Silicon Valley Bank 3003 Tasman Drive Santa Clara CA 95054, USA 於中國內地 中國農業銀行北京市分行 中國 北京經濟技術開發區 科創六街88號(郵政編碼：100176) |

行業概覽

本節及本文件其他章節所載資料及統計數據乃摘錄自不同政府官方刊物、可供查閱的公開市場調查資料來源及其他獨立供應商的資料來源。此外，我們委聘弗若斯特沙利文就[編纂]編製獨立行業報告，即弗若斯特沙利文報告。我們認為，本節及本文件其他章節所載資料的來源屬恰當的資料來源，且我們已合理謹慎摘錄及轉載有關資料。我們並無理由認為，該等資料在任何重大方面屬虛假或有所誤導，或任何事實有所遺漏，致使該等資料在任何重大方面屬虛假或有所誤導。來自官方及非官方來源的資料並未經我們、[編纂]、聯席保薦人、[編纂]、[編纂]、任何[編纂]、彼等各自的任何董事及顧問或參與[編纂]的任何其他人士或各方（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，本文所載來自官方及非官方來源的資料未必準確，不應過於依賴。我們經作出合理審慎的查詢後確認，自弗若斯特沙利文報告日期起，市場資料概無出現可能使本節披露的資料在任何重大方面存在保留意見、相抵觸或對本節資料造成影響的不利變動。

一、全球及中國腫瘤藥物市場概覽

全球腫瘤藥物市場在過去幾年顯著發展，並預計將以更快的速度進一步擴展。這主要是由不斷增加的癌症發病率、不斷提高的負擔能力及治療模式的技術進步所驅動。

1. 癌症療法的發展

癌症治療領域在過去一個世紀取得重大發展。手術、放療和化療等傳統治療方法已被廣泛用於對抗癌症，而所有該等方法均不可避免地帶來了副作用且療效有限。靶向療法的發展讓我們能夠開創以增強特異性和療效為特徵的腫瘤治療新時代。靶向療法靶向癌症發展相關細胞通路中的蛋白質或酶等特定分子，或靶向在腫瘤擴散中起到作用的基因變異。此外，近年來出現了其他新的腫瘤藥物治療方式，並已展現出巨大臨床益處，其中包括腫瘤免疫療法和各種聯合療法。

行業概覽

隨著人類不斷加深對癌症生物學的了解和現代生物技術的進步，預計日後將為抗癌藥物的開發發明和採用更多先進技術，並為有迫切需要的腫瘤患者提供越來越多的新治療選擇。下圖說明了癌症治療模式由傳統癌症治療方法轉向新癌症治療方法。



資料來源：文獻研究、弗若斯特沙利文分析

2. 癌症發展所涉及的關鍵通路概覽

根據弗若斯特沙利文的資料，癌症生物學在過去數十年取得巨大進步，發現了癌症中的若干關鍵細胞通路，包括RAS、MYC和RB以及若干免疫檢查點（例如PD-(L)1檢查點），與超過50%的癌症總發病人數有關。然而，由於各項藥物發現的挑戰，在這些通路中對腫瘤形成起到關鍵作用的許多已知靶點，包括SHP2等蛋白酪氨酸磷酸酶(PTP)及KRAS等GTP酶，直至最近還被認為「無成藥性」。

A. RAS信號通路

RAS信號傳導通路參與許多重要的細胞過程，例如細胞增殖和生存、分化、凋亡、細胞骨架運動、蛋白質轉運和分泌。RAS在不久前還被認為「無成藥性」。近年來，一種新的藥物發現範例已經出現，是對該挑戰的潛在有力回應。其基於對變構調節的理解，即通過在酶（例如RAS）的某個位點（變構位點）結合小分子來調節酶，而該位點不直接參與酶的活性。該結合通常會導致酶的構象發生改變，進而改變酶的活性，產生治療效果。

RAS信號通路突變佔全球實體瘤總發病人數的30%以上。RAS分為三種不同的亞型，即KRAS、NRAS和HRAS，其中約有85%的RAS變異癌症中發生了KRAS突變。

SHP2將受體酪氨酸激酶(RTK)內的信號向下游轉導，通過RAS信號通路促進癌細胞的生存和生長。作為重要的信號轉導節點和調節因子，SHP2促進癌細胞增殖，並在多種癌症類型中發揮重要作用，包括(i)組成性活躍RAS通路信號傳導，如NSCLC、ESCC、CRC、GC、胰腺癌、卵巢癌中的KRAS G12C/D/V突變以及NSCLC、黑色素

行業概覽

瘤、卵巢癌及膀胱癌中的第3類BRAF或NF1 LOF突變，及(ii) RTK變異及融合，如NSCLC、ESCC、HNSCC中的EGFR突變及擴增、乳腺癌中的HER2擴增以及NSCLC中的ALK、RET或ROS1突變。

B. 免疫檢查點

PD-(L)1抗體是最好的商業化免疫檢查點抑制劑之一，已獲批准及開發，用於治療多種癌症適應症。然而，抗PD-1療法仍存在若干局限性，例如應答率不足、形成治療耐受性以及缺乏最佳的生物標記物來預測反應和毒性。特別是在大多數癌症類型中，PD-(L)1單藥療法的ORR不能達到30%。

由於SHP2是PD-(L)1通路的下游調節因子，SHP2的抑制是PD-1阻斷的合理補充，以增強T細胞介導的免疫應答。PD-(L)1信號通路抑制T細胞活化並參與免疫逃逸。PD-L1與PD-1結合後，SHP2被PD-1募集，隨後阻斷T細胞活化。PD-1抗體聯合SHP2抑制劑在臨床前環境中產生協同抗腫瘤作用，並且該聯用正在臨床試驗中進行藥效評估。此外，SHP2抑制可誘導M2促癌巨噬細胞的減少，刺激腫瘤微環境中的先天免疫應答。這些機制共同有助於恢復控制腫瘤生長的抗腫瘤免疫應答。

C. MYC信號通路

MYC轉錄因子是多種細胞功能的主要調節因子，由於其在人類多種惡性腫瘤中的作用，長期以來一直被認為是引人注目的治療靶點。但是，由於其異常表達的多種機制及難以破壞蛋白質與DNA相互作用，抑制MYC功能一直具有挑戰性。MYC擴增常見於多種實體瘤，包括胰腺癌、SCLC、HCC、HNSCC和TNBC。

迄今為止，尚無可以直接靶向MYC信號通路的獲批藥物。BET家族染色質適配器的小分子抑制劑經證明可以快速有效中斷MYC基因轉錄，因為MYC轉錄需要BET蛋白。截至最後可行日期，全球範圍內尚無獲批准的BET抑制劑銷售。

D. RB信號通路

視網膜母細胞瘤基因RB1的功能缺失突變在一些難治性癌症中很常見，如SCLC和TNBC。迄今為止，尚無可以直接靶向RB信號通路的獲批藥物。雖然功能缺失突變(如RB1功能缺失突變)一直以來被視為不可靶向的，但RB1功能缺失會導致癌細胞依賴Aurora激酶來生存，而Aurora激酶可被靶向及治療性抑制以實現合成殺傷性。合成致死是指一種基因缺失導致對另一種基因的依賴，這兩種基因同時缺失或遭抑制則會導致癌細胞死亡。因此，在RB1發生功能缺失突變的情況下在藥理學上抑制Aurora A激酶，細胞將會迅速凋亡。

行業概覽

二、RAS信號通路概覽

1. SHP2抑制劑

SHP2是一種由長久以來被視為致癌基因的PTPN11編碼的蛋白酪氨酸磷酸酶。SHP2充當癌細胞生存及生長的重要調節因子。SHP2主要通過將胞內信號從多個上游受體酪氨酸激酶(RTK)傳導至RAS，激活RAS/RAF/MEK/ERK信號通路(RAS信號通路)，從而調節癌細胞的生存及增殖。SHP2亦為PD-(L)1通路下游及腫瘤相關巨噬細胞(TAM)的重要效應物。

A. 全球及中國的潛在SHP2抑制劑市場

a. SHP2抑制劑作為單藥療法

作為RAS信號通路中的關鍵信號轉導節點，SHP2促進癌細胞增殖，並在對靶向療法產生耐藥性中發揮重要作用。SHP2抑制劑作為單藥療法可能對具有特定改變的癌症有效。

據估計，2019年，全球及中國因EGFR擴增、KRAS擴增、KRAS G12C突變、KRAS G12A突變、第3類BRAF突變及NF1功能缺失的晚期實體瘤患者的全年發病總人數分別為約1.2百萬人及約394,700人。該等患者有望從SHP2靶向抑制劑單藥療法中受益。下圖闡明了SHP2抑制劑作為選擇性晚期實體瘤單藥療法的潛在市場：

2019年晚期實體瘤患者(新增)

| 地區 | 全球 | 中國 |
|-------------|----------------|--------------|
| EGFR擴增 | 519.2 | 235.2 |
| KRAS擴增 | 157.3 | 38.0 |
| KRAS G12C突變 | 178.3 | 43.0 |
| KRAS G12A突變 | 52.4 | 12.7 |
| 第3類BRAF突變 | 42.0 | 10.1 |
| NF1 LOF突變 | 230.7 | 55.7 |
| 總計 | 1,179.9 | 394.7 |

附註：

1. 單位：千人
2. HNSCC和ESCC中EGFR擴增人群。

資料來源：弗若斯特沙利文分析

行業概覽

b. SHP2抑制劑與其他分子靶向癌症療法的聯合療法

i. 與應對耐藥性靶向療法的聯合療法

SHP2抑制劑已顯示出與多種靶向癌症療法的協同作用，包括已批准的實體瘤靶向療法，例如靶向EGFR、ALK及HER2等的療法。

據估計，2019年，全球及中國可能受益於SHP2抑制劑和另一種靶向抑制劑聯合治療的局部晚期或轉移性NSCLC全年發病總人數分別約為502,000人和202,800人。

2019年初步診斷為局部晚期或轉移性NSCLC患者(新增)

| 地區 | 全球 | 中國 |
|-------------|--------------|--------------|
| KRAS G12C突變 | 140.8 | 56.9 |
| EGFR突變 | 180.6 | 73.0 |
| ALK改變 | 37.1 | 15.0 |
| MET改變 | 32.0 | 12.9 |
| HER2改變 | 29.5 | 11.9 |
| PI3K改變 | 82.0 | 33.1 |
| 總計 | 502.0 | 202.8 |

附註：

1. 單位：千人

資料來源：弗若斯特沙利文分析

KRAS抑制劑單獨可引致適應性耐藥機制。臨床前研究表明，SHP2抑制劑(KRAS的上游)有望成為KRAS抑制劑克服適應性耐藥的最佳組合搭檔。詳情請參閱本節中「一RAS信號通路—KRAS抑制劑—KRAS G12C抑制劑與SHP2抑制劑的聯合療法」段落。

ii. 與應對先前的「無成藥性」靶點之靶向療法的聯合療法

SHP2抑制劑已顯示出與若干靶向癌症療法的協同效應，這些療法可應對先前的「無成藥性」靶點，例如KRAS G12D和G12V。開發直接靶向KRAS G12D和G12V蛋白的藥物正面臨巨大的挑戰。作為RAS信號通路下游抑制劑的MEK抑制劑與RAS信號通路中的MEK結合，從而通過MEK抑制異常上游細胞信號傳導至信號通路的下游節點。但是，MEK抑制劑單藥療法在具有RAS信號通路突變的癌症中的臨床效果通常受到適應性耐藥機制的限制。由於SHP2介導RAS上游信號轉導，因此，共同靶向SHP2及其他RAS

行業概覽

信號通路組成部分(如MEK)的聯用策略為克服適應性耐藥及實現更深度抑制致癌信號提供了可能。此聯合療法主要用於治療由KRAS G12D和KRAS G12V突變引起的實體瘤，例如胰腺癌、CRC及NSCLC。

約有77.0%的胰腺癌發病人數，22.7%的CRC發病人數和9.5%的NSCLC發病人數是由KRAS G12D和/或KRAS G12V突變引起的。具體而言，胰腺癌患者的有效治療選擇非常有限，這由中國只有7.2%的胰腺癌患者實現5年總生存期得到證實。下表說明了2019年因KRAS G12D/V突變的NSCLC、CRC和胰腺癌患者的總體年發病率。

2019年因KRAS G12D/V突變的NSCLC、CRC和胰腺癌的發病率

| 適應症 | 區域 | 總發病率 | KRAS突變 (佔總發病率 的百分比) | KRAS G12D/V 突變(佔KRAS 突變的百分比) |
|-------|----|---------|---------------------------|------------------------------------|
| NSCLC | 全球 | 1,830.0 | 457.5 (25%) | 173.8 (38%) |
| | 中國 | 761.0 | 190.0 (25%) | 72.3 (38%) |
| CRC | 全球 | 1,849.1 | 739.6 (40%) | 420.0 (56%) |
| | 中國 | 440.0 | 176.0 (40%) | 99.9 (56%) |
| 胰腺癌 | 全球 | 471.5 | 448.0 (95%) | 362.8 (81%) |
| | 中國 | 108.4 | 103.0 (95%) | 83.4 (81%) |

附註：

1. 單位：千

資料來源：弗若斯特沙利文分析

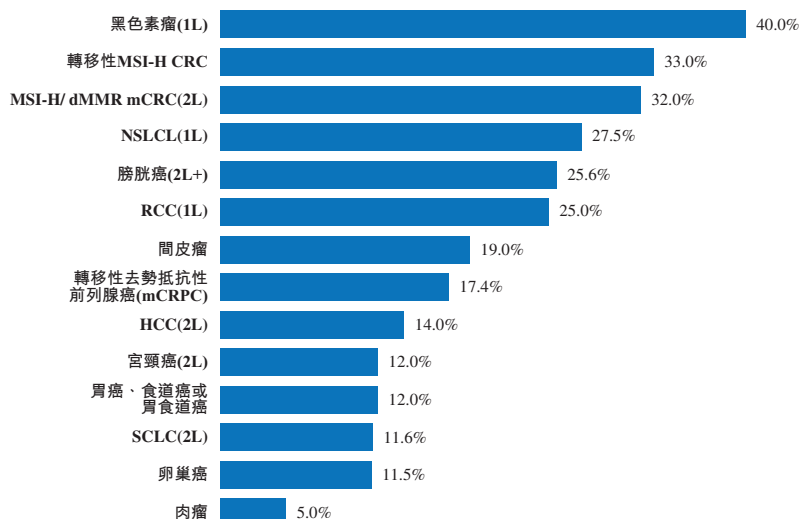
c. SHP2抑制劑與PD-1抗體的聯合療法

PD-(L)1抗體是最佳的商業化免疫腫瘤治療方法之一，已被批准並開發用於治療多種癌症適應症。但是，抗PD-1治療仍然存在一些局限性，例如緩解率不足、形成治療耐受性以及缺少預測反應和毒性的最佳生物標誌物。尤其要指出的是，PD-(L)1單藥療法的ORR在大多數癌症類型中無法達到30%。

行業概覽

下圖說明瞭不同癌症類型PD-1單藥療法的ORR：

不同癌症類型PD-(L)1單藥療法的ORR



附註：這些臨床數據收集自不同的醫學出版物，並非來自頭對頭研究。

資料來源：弗若斯特沙利文分析

i. 接受PD-1治療的患者的聯合療法

由於SHP2是PD-(L)1信號通路的下游調控因子，除了能夠殺死具有RAS信號通路突變的癌症外，SHP2的抑制是PD-1阻斷的合理補充，以增強T細胞介導的免疫應答。PD-(L)1信號通路抑制T細胞活化並參與免疫逃逸。PD-L1與PD-1結合後，SHP2被PD-1募集，隨後阻斷T細胞活化。PD-1抗體聯合SHP2抑制劑在臨床前環境中產生協同抗腫瘤效果，並且該聯用正在臨床試驗中進行評估。此外，SHP2抑制可誘導M2促癌巨噬細胞的減少，刺激腫瘤微環境中的先天免疫應答。這些機制共同有助於恢復控制腫瘤生長的抗腫瘤免疫應答。

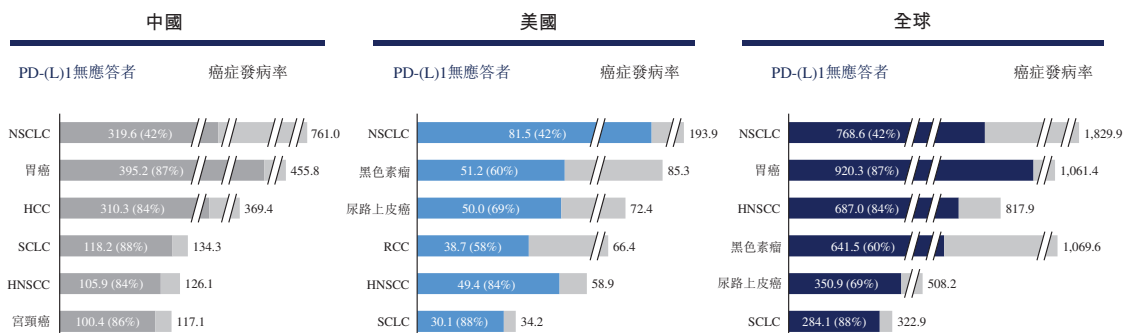
(1) PD-(L)1無應答癌症組

儘管PD-(L)1抗體已成功用於許多癌症適應症，但其在獲批適應症方面的緩解率較低，因此，對於目標患者而言，這是一個不理想的解決方案。據估計，超過60%的癌症患者是PD-(L)1無應答者。PD-(L)1無應答患者可能從SHP2抑制劑與PD-1抗體的聯合治

行業概覽

療中受益。下圖顯示了2019年主要癌症類型中PD-(L)1抗體無應答者的數量，這表明使用靶向抑制劑的潛在聯合療法具有廣闊的市場前景：

單位：千



資料來源：弗若斯特沙利文分析

(2) PD-(L)1 難治性患者組

PD-(L)1 抗體的單一和聯合療法已獲准用於治療包括NSCLC、黑色素瘤、霍奇金淋巴瘤、HNSCC、UC等在內的10多種適應症，並有80多個PD-(L)1在研產品管線正被評估治療各種適應症。在2019年，全球和中國基於PD-(L)1療法的可治療患者人數分別達到18.5百萬和2.6百萬。但是，許多癌症患者最初對PD-(L)1抗體單藥療法有應答，卻由於各種原因（例如PD-L1在癌細胞上的低表達）最終復發。隨著用PD-(L)1抗體治療且對PD-(L)1抗體耐藥率高的癌症患者人數的增加，預期對PD-(L)1抗體耐藥的患者人數在未來將會增加。這些患者為PD-(L)1聯合療法帶來了市場機會。

ii. 未接受過PD-(L)1治療患者的聯合療法

PD-(L)1抗體在多種適應症中被廣泛用作一線療法。然而，PD-(L)1療法的有效臨床受益因高水平的原發性耐藥性（亦稱為先天性耐藥性）而受阻，原發性耐藥性患者最初對PD-(L)1療法無應答。組合治療可提高緩解率並降低難治性風險。

行業概覽

B. 臨床開發階段的SHP2抑制劑候選藥物

迄今為止，全球尚無獲批准或上市的SHP2抑制劑。目前，世界範圍內共有五種臨床階段的SHP2抑制劑。下表概述此五類臨床階段SHP2抑制劑的詳情：

| 藥物名稱 | 靶點 | 公司 | 適應症 | 臨床階段 | 啟動日期 ¹ |
|----------|------|--------------------------|---|-------------|-------------------|
| TNO-155 | SHP2 | 諾華 | 晚期EGFR突變NSCLC、KRAS G12突變NSCLC、ESCC、HNSCC、黑色素瘤 | I期(單藥療法) | 2017年5月(美國) |
| | | | NSCLC、HNSCC、ESCC、胃腸道間質瘤、CRC | Ib期(聯合療法) | 2019年7月(美國) |
| | | | 晚期癌症、轉移性癌症、惡性腫瘤疾病 | I/II期(聯合療法) | 2020年4月(美國) |
| | | | NSCLC、ESCC、HNSCC、CRC、胃腸道間質瘤 | I期(聯合療法) | 2020年5月(中國) |
| JAB-3068 | SHP2 | 加科思/AbbVie | 實體瘤 | I期(單藥療法) | 2018年4月(美國) |
| | | | 實體瘤 | I期(單藥療法) | 2018年11月(中國) |
| | | | NSCLC、ESCC、HNSCC | IIa期(單藥療法) | 2019年10月(中國) |
| RMC-4630 | SHP2 | Revolution Medicines/賽諾菲 | 實體瘤 | I期(單藥療法) | 2018年9月(美國) |
| | | | | I/II期(聯合療法) | 2019年7月(美國) |
| JAB-3312 | SHP2 | 加科思/AbbVie | 實體瘤 | I期(單藥療法) | 2019年9月(美國) |
| | | | 實體瘤 | I期(單藥療法) | 2020年7月(中國) |
| RLY-1971 | SHP2 | Relay Therapeutics | 實體瘤 | I期(單藥療法) | 2020年1月(美國) |

附註：

1. 指試驗的首位患者入組日期。

資料來源：ClinicalTrials.gov、弗若斯特沙利文分析、公司數據

行業概覽

加科思已與AbbVie簽訂許可及合作協議（「AbbVie協議」），以在全球範圍內開發和商業化其SHP2抑制劑，包括JAB-3068和JAB-3312。根據AbbVie協議，加科思於2020年9月行使加科思的中國選擇權以在相關地區獨家開發和商業化其SHP2抑制劑。加科思已授予AbbVie一項全球、獨家、可轉授許可，以研究、開發、生產、商業化及以其他方式利用其SHP2抑制劑。協議詳情載於本文件「業務—與AbbVie合作」一節。根據弗若斯特沙利文的資料，AbbVie協議條款（就其涉及聯合指導委員會的設立和作用及其對雙方研究合作／聯合開發工作的監督，以及被許可方對許可產品的若干方面保留最終決策權）符合行業標準，且有許多包含相似或類似條款的醫藥許可交易，特別是在許可產品的商業權利司法權分離的情況下。

C. SHP2抑制劑的發展趨勢分析

無上市藥物，高臨床要求。 SHP2是RAS信號通路中的關鍵調節因子，在腫瘤細胞中RTK信號分子的下游和RAS的上游起作用。SHP2也被認為與T細胞的PD-(L)1通路有關。RAS信號通路突變通常依賴於SHP2功能，並與多種實體瘤有關，包括NSCLC、ESCC、HNSCC、CRC、GC、胰腺癌、卵巢癌、黑色素瘤和膀胱癌。例如，在25%的NSCLC患者中可能發生KRAS突變，這可能導致2019年美國有超過48,500例NSCLC新發病人數及中國有超過190,200例NSCLC新發病人數。因此，SHP2抑制劑有望解決全球尚未滿足的巨大醫療需求。

與RTK抑制劑聯用。 由於SHP2在調節癌症中RAS/RAF/MEK/ERK通路再活化方面起到重要作用，因此在該通路上聯合使用SHP2抑制劑與其他靶向療法得到廣泛研究。與使用單一藥劑相比，SHP2抑制劑與藥劑（例如KRAS抑制劑及RTK抑制劑）的聯合治療可能會讓患者克服耐藥性。例如，諾華製藥已開始研究其SHP2抑制劑(TNO-155)與達拉菲尼(BRAF抑制劑)、曲美替尼(MEK抑制劑)或瑞博西尼（於2019年或2020年的CDK4/6抑制劑）的組合；此外，RMC-4630與奧希替尼組合計劃於2020年啟動。

與KRAS抑制劑聯用。 科學研究表明，基於KRAS抑制劑和SHP2抑制劑的互補作用機制，它們的組合可增強抗腫瘤活性。Mirati和諾華已經合作評估KRAS G12C抑制劑和SHP2抑制劑的組合。預計SHP2抑制劑和KRAS抑制劑的聯合療法將成為SHP2抑制劑療法的一種未來趨勢。此外，加科思亦計劃在聯合試驗中利用自身產品SHP2和KRAS抑制劑。根據加科思的內部數據和公開發佈數據，KRAS抑制劑可單獨觸發適應性耐藥機制。KRAS抑制劑與RAS信號通路的其他下游抑制劑（如MEK抑制劑）聯用會觸發替代通路（如PI3K/mTOR）的激活，最終引致適應性耐藥。臨床前研究已表明，SHP2抑制劑（KRAS的上游）有望成為KRAS抑制劑克服適應性耐藥的理想組合搭檔。

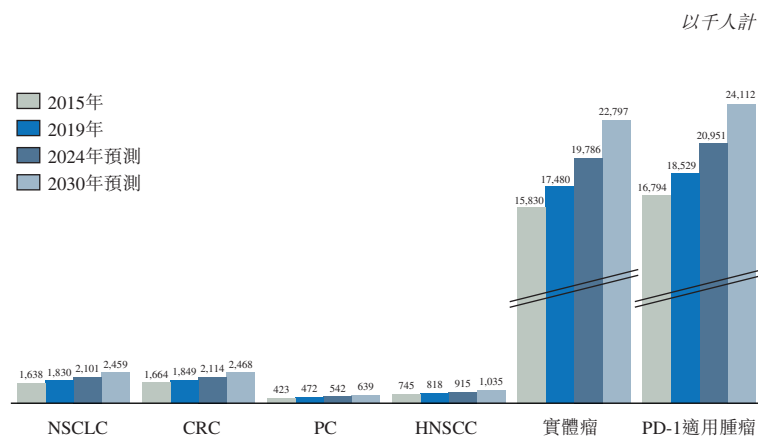
行業概覽

與免疫檢查點抑制劑聯用。PD-(L)1通路抑制T細胞活化並參與免疫逃逸。當PD-L1與PD-1結合後，SHP2被PD-1募集，隨後阻斷T細胞活化。PD-1抗體聯合SHP2抑制劑在臨床前環境中產生協同抗腫瘤作用，並且該聯用正在臨床試驗中進行評估。例如，於2020年7月，在晚期惡性腫瘤（包括NSCLC和CRC）患者當中，首位患者於RMC-4630聯合派姆單抗治療的I期試驗中接受給藥。此外，加科思計劃於2021年1月在中國進行I/IIa期試驗，以評估在中國JAB-3068與PD-1抗體聯用對NSCLC、HNSCC和ESCC患者的效果，其亦計劃進行一個全球的Ib/IIa期試驗，以評估JAB-3312與PD-1抗體聯用對不同實體瘤適應症的效果。

D. 全球和中國主要癌症類型的發病人數

實體瘤和PD-1適用腫瘤的全球年發病人數在2019年分別達到約17.5百萬人及18.5百萬人，預計到2030年將分別增至約22.8百萬人及24.1百萬人。此外，對於某些主要癌症類型，例如NSCLC、CRC、胰腺癌及HNSCC，2019年全球年發病人數分別達到約1.8百萬人、1.8百萬人、472,000人和818,000人，預計將在2030年分別增至2.5百萬人、2.5百萬人、639,000人和1.0百萬人。

NSCLC、CRC、胰腺癌、HNSCC、實體瘤及 PD-1適用腫瘤的全球發病人數

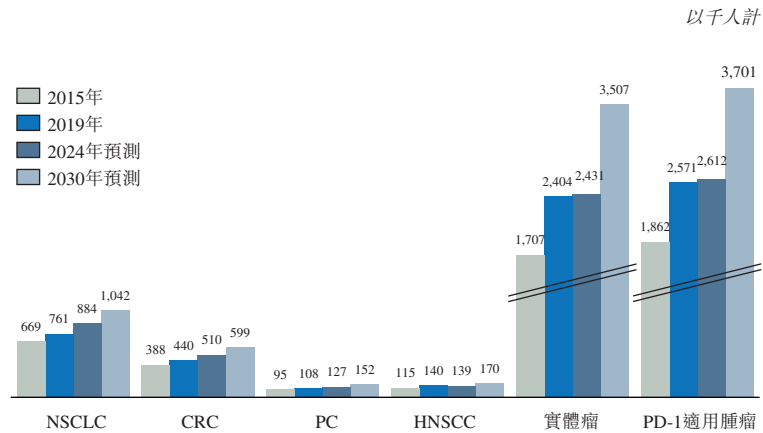


資料來源：弗若斯特沙利文分析

於2019年，中國實體瘤和PD-1適用腫瘤年發病人數在中國分別達到約2.4百萬人及2.6百萬人，預計到2030年將分別增至約3.5百萬人及3.7百萬人。此外，對於某些主要癌症類型，例如NSCLC、CRC、胰腺癌和HNSCC，2019年中國的年發病人數分別達到約761,000人、440,000人、108,000人及140,000人，預計在2030年將分別增至1.0百萬人、599,000人、152,000人及170,000人。

行業概覽

NSCLC、CRC、胰腺癌、HNSCC、實體瘤及PD-1適用腫瘤的中國發病人數



資料來源：弗若斯特沙利文分析

2. KRAS G12C抑制劑

RAS是人類腫瘤中突變頻率最高的致癌基因。RAS致癌基因編碼在多個關鍵信號通路（如控制細胞生長、增殖和分化的RAS信號通路）中起開關作用的GTP結合蛋白。RAS基因家族包括三種形式：KRAS、NRAS及HRAS。KRAS為人類癌症中突變頻率最高的致癌基因。KRAS突變的一種單點突變類型KRAS G12C約佔肺癌中所有KRAS突變的40%。

A. 全球及中國的潛在市場

約11.0%的NSCLC患者、8.0%的卵巢癌以及較低比例的若干其他難治癌症會出現KRAS G12C突變。下表列示2019年不同類型實體瘤患者的KRAS G12C突變率以及KRAS G12C突變的發病人數：

2019年不同類型癌症的G12C突變率

| 主要癌症類型 | NSCLC | 卵巢癌 | CRC | 胰腺癌 |
|---------------|--------------|-------------|-------------|------------|
| 突變率 | 11.0% | 8.0% | 3.3% | 1.9% |
| 中國發病人數 | 83.7 | 4.3 | 14.5 | 2.1 |
| 美國發病人數 | 21.3 | 1.8 | 4.8 | 1.1 |
| 全球發病人數 | 201.1 | 24.1 | 60.9 | 9.1 |

附註：

1. 單位：千

資料來源：弗若斯特沙利文分析

行業概覽

B. KRAS G12C作為單藥療法

雖然約30年前就發現了KRAS及其作為癌基因的作用，但是儘管經過數十年的研究，仍未研製出經臨床認證的直接靶向KRAS的治療劑。KRAS長期以來一直被認為「無成藥性」，直到最近開發出KRAS G12C抑制劑。出於多種原因，KRAS一直被認為「無成藥性」。首先，其是一種非常小的分子，表面相對光滑，幾乎沒有用於藥物結合的深袋。其次，由於KRAS對核苷酸GTP具有很高的皮摩爾親和性，因此藥物通常不足以與GTP競爭結合蛋白上的核苷酸結合結構域。為克服這些生物挑戰，加科思的JAB-21000旨在與KRAS G12C上的Cys 12共價結合，從而將RAS蛋白鎖定在其GDP結合的失活狀態。通過將KRAS鎖定在失活狀態，KRAS抑制劑可以阻斷KRAS依賴性致癌信號傳導，並抑制腫瘤的生長。

迄今為止，全球尚無獲批准及已上市的KRAS G12C抑制劑。目前，全球正在開發合共四種作為單藥療法的臨床階段KRAS G12C抑制劑。下表總結了正在開發作為單藥療法的臨床階段KRAS G12C抑制劑的詳情：

| 藥物名稱 | 靶點 | 公司 | 適應症 | 臨床階段 | 啟動日期 ¹ |
|----------|--------------|-----------------------------------|----------------------------|-------|-------------------|
| MRTX849 | KRAS G12C抑制劑 | Mirati Therapeutics | 晚期癌症、轉移性癌症、 惡性腫瘤性疾病 | I/II期 | 2019年1月 |
| ARS-3248 | KRAS G12C抑制劑 | Wellspring Biosciences、 強生(楊森) | 腫瘤、晚期實體瘤、 NSCLC、CRC | I期 | 2019年7月 |
| AMG 510 | KRAS G12C抑制劑 | 安進 | KRAS G12C突變/ 晚期轉移性NSCLC | III期 | 2020年6月 |
| GDC-6036 | KRAS G12C抑制劑 | 基因泰克(羅氏) | NSCLC、CRC、晚期實體瘤 | I期 | 2020年7月 |

附註：

1. 指首位患者入組日期。

資料來源：ClinicalTrials.gov、弗若斯特沙利文分析

C. KRAS G12C抑制劑與SHP2抑制劑的聯合療法

作為單藥療法，KRAS抑制劑具有某些局限性，例如適應性耐藥的發展。KRAS抑制劑與RAS信號通路的其他下游抑制劑(如MEK抑制劑)的聯用會觸發替代通路(例如PI3K/mTOR)的激活。臨床前研究已表明，SHP2抑制劑(KRAS的上游)有望成為KRAS抑制劑克服適應性耐藥的最佳組合搭檔。

行業概覽

目前，兩種臨床階段的KRAS G12C抑制劑，即AMG 510和MRTX849，正在進行與SHP2抑制劑聯用的研究。安進已於2019年12月啟動了AMG 510與SHP2抑制劑(RMC-4630)聯用的I期臨床試驗，用於治療KRAS G12C突變晚期實體瘤。Mirati已於2020年4月啟動了MRTX849與SHP2抑制劑(TNO155)聯用的I/II期臨床試驗，用於治療晚期癌症、轉移性癌症和惡性腫瘤疾病。

D. KRAS G12C抑制劑的發展趨勢分析

廣泛應用於多種適應症。作為RAS基因家族的主要亞型，KRAS突變促成多種人類致命腫瘤，且其存在於90%以上的胰腺癌、35%至45%的結腸癌及15%至20%的肺癌（主要為NSCLC）。KRAS突變也存在於膽道惡性腫瘤、子宮內膜癌、宮頸癌、膀胱癌、肝癌、骨髓性白血病及乳腺癌。因此，由於測序技術的日益普及，預計KRAS抑制劑將適用於大量人群。

*KRAS G12C作為單藥療法的研發狀態。*近年來，一些具前景的在研管線KRAS G12C抑制劑吸引了公眾的注意，例如AMG 510和MRTX849。KRAS G12C抑制劑已在KRAS G12C突變型肺癌中顯示出很好的潛力。AMG 510的早期結果傳遞出令人欣喜的信號，在前23名KRAS G12C突變型非小細胞肺癌患者當中，有11名實現了部分緩解（在所有劑量組中，ORR為48%，DCR為96%）。此外，根據ASCO 2020披露，在I/II期方案中，MRTX849 (Mirati Therapeutics)在NSCLC中顯示了超過30%的ORR，中位DOR為6個月。一項III期試驗(NCT04303780; 2019-003582-18; 20190009; CodeBreak 200)於2020年啟動，其目的是比較AMG 510單藥療法與多西他賽對先前接受過治療的具有KRAS G12C突變的轉移性NSCLC患者（預期n=650）的影響。

*聯合療法。*腫瘤類型可顯著影響採用KRAS抑制劑及其他靶向藥劑進行治療時的應答。單獨使用KRAS抑制劑容易產生耐藥性，因此，聯合療法可能會成為KRAS抑制劑的未來發展趨勢。KRAS抑制劑潛在的聯用伴侶包括SHP2抑制劑及PD-1抗體。

III. MYC信號通路概覽

MYC轉錄因子是多種細胞功能的主要調節因子，由於其在一系列人類惡性腫瘤中的作用，長期以來一直被認為是引人注目的治療靶點。MYC致癌基因家族在50%以上人類癌症中發生功能失調，並經常與不良預後和不利的患者存活率有關。但是，抑制MYC功能一直具有挑戰性，主要原因如下：(i)作為轉錄因子，MYC缺乏小分子的特異性活性位點，使其難以被採用類似於激酶的策略功能性地抑制；及(ii) MYC主要位於細胞核中，因此使用特異性單克隆抗體靶向細胞核MYC在技術上不可行。迄今為止，尚無可以直接靶向MYC信號通路的獲批藥物。為克服這些障礙，目前已廣泛研究間接消除MYC致癌功能的替代方法；例如，其中以下兩個MYC信號通路間接靶點已獲研究：(i) MYC轉錄的靶點之一BRD4 (BET家族成員)，調節轉錄；及(ii) MYC穩定表達的靶點之一Aurora A，為Aurora激酶家族成員。Aurora A通過與p53及MYC的相互作用促進腫瘤形成。

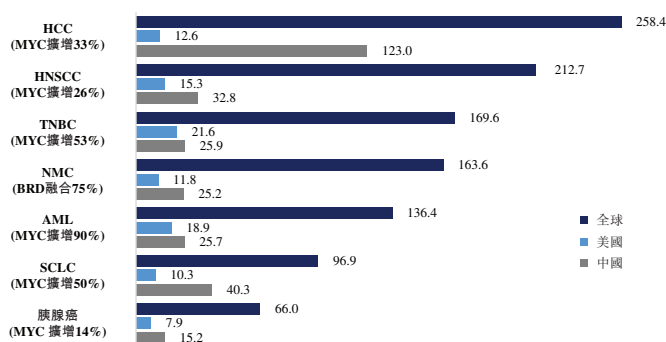
行業概覽

在所有療法中，BET抑制劑屬於新一類表觀遺傳學調節劑，以與大多數化學治療藥物和現有靶向療法完全不同的方式治療癌症。在癌細胞中，破壞BET結合會顯著降低細胞增殖並誘導細胞凋亡。因此，BET抑制劑可能導致選擇性殺傷大範圍的惡性血液病和某些靶向實體瘤的腫瘤細胞。

1. 全球及中國的BET抑制劑潛在市場

MYC信號通路改變常見於不同的癌症類型。下表顯示了2019年主要相關癌症類型中MYC信號通路改變的患者人群。

2019年MYC信號通路改變的發病人數



附註：

1. 單位：千

資料來源：文獻研究、弗若斯特沙利文分析

實體瘤

全球HNSCC、NSCLC、SCLC和胰腺癌患者的整體年發病人數在2019年達到5.4百萬例，預計到2030年將達到7.0百萬例。在中國，HNSCC、NSCLC、SCLC和胰腺癌的整體年發病人數在2019年達到1.9百萬例，預計到2030年將達到2.6百萬例。

MF和AML

MF是進展性血液癌症的一種，被稱為骨髓增生性腫瘤。2019年，全球MF發病人數達到約115,100人，並預計將於2030年增至約127,500人。在中國，MF發病人數在2019年達到約21,000人，並預計將於2030年將增至約21,500人。

AML是一種發病快且侵襲性強的癌症，會影響骨髓和血液。2019年，全球AML發病人數約為151,500人，並預計將於2030年增至約187,600人。2019年中國AML發病人數約為28,500人，並預計將於2030年增至約33,400人。

行業概覽

2. 積極臨床開發階段的BET抑制劑候選藥物

迄今為止，全球並無獲批准及已上市的BET抑制劑。全球有多款處於臨床階段的主要BET抑制劑，包括BMS的BMS-986158、Constellation Pharma的CPI-0610、AbbVie的ABBV-075及ABBV-744以及貝達藥業的BPI-23314。此外，目前全球約10款其他BET抑制劑正處於積極臨床開發階段。

3. BET抑制劑的發展趨勢分析

應用於腫瘤及炎症性疾病等多種適應症。BET抑制劑可應用於不同類型的腫瘤，而目前大多數臨床研究專注於實體瘤和白血病。BET抑制劑可阻止巨噬細胞產生細胞因子和逆轉小鼠敗血性休克，且進一步的研究報道了多個BET抑制劑的廣泛抗炎活性。

BET抑制劑的研發狀態。弗若斯特沙利文指出，BET抑制劑屬於新一類表觀遺傳學調節劑，以與大多數化學治療藥物和現有靶向療法完全不同的方式治療癌症。科學家在20世紀90年代初期發現了BET抑制劑，但是，有關這些分子的研究經歷了幾次失敗，迄今為止，全球還沒有上市的BET抑制劑。Constellation Pharma的BET抑制劑CPI-0610在非盲II期臨床試驗MANIFEST中顯示骨髓纖維化的陽性臨床數據，該試驗評估了CPI-0610對治療MF（一種罕見的骨髓癌類型）患者的效果。已計劃在未接受過JAK抑制劑治療的MF患者中進行CPI-0610聯合魯索替尼的全球III期試驗。

聯合療法。與大多數腫瘤療法一樣，BET抑制劑很可能成為多種藥物治療方案的一部分。聯合療法預期可擴大BET抑制劑的治療指數，防止上述獲得性耐藥，或開啟不在單藥療法適應症範圍之內的新適應症。例如，BET抑制劑在CRPC的臨床前模型中表現有效，並可能防止對抗AR療法產生獲得性耐藥；因此，Zenith與吉利德開展的試驗正在測試BET抑制劑聯合抗雄激素的治療效果，而BET抑制劑與Zenith的ZEN-3694及派姆單抗聯合治療CRPC於2020年8月啟動。將BET抑制劑與PARP抑制劑及PD-1抗體聯合使用亦具有強有力的治療原理。

IV. RB信號通路概覽

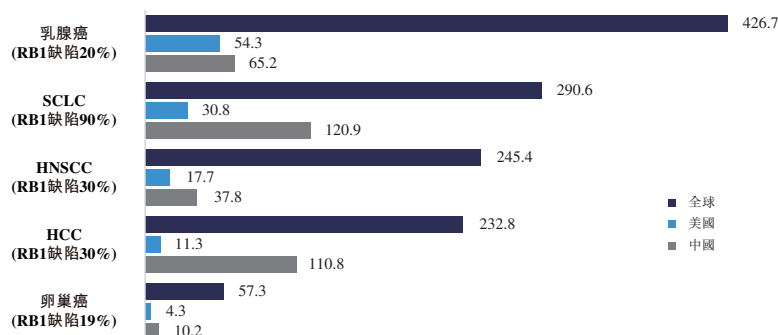
視網膜母細胞瘤基因RB1的功能缺失突變在一些難治性癌症中很常見，如SCLC和TNBC。迄今為止，尚無獲批准的藥物可以直接靶向RB信號通路。雖然功能缺失突變（如RB1功能缺失突變）一直以來被視為不可靶向的，但RB1功能缺失會導致該等細胞依賴Aurora激酶來生存。因此，當Aurora A激酶在藥理學上受到抑制時，RB1功能缺失突變癌細胞將會迅速凋亡。

行業概覽

1. 全球和中國可治療患者的人數

RB1功能缺失常見於不同類型的癌症。下表顯示了2019年主要相關癌症類型中RB1功能缺失的患者人數。

2019年RB1缺陷的患者人數



附註：

1. 單位：千

資料來源：文獻研究、弗若斯特沙利文分析

2. Aurora A激酶抑制劑候選藥物進入積極臨床開發階段

迄今為止，全球並無獲批准及已上市的Aurora A激酶抑制劑。Eli Lilly已於2017年5月啟動其Aurora A激酶抑制劑AK-01的I/II期臨床試驗以治療SCLC、TNBC、頭頸腫瘤及其他類型的實體瘤。

弗若斯特沙利文的委託報告

就[編纂]而言，我們已委聘弗若斯特沙利文進行詳盡分析，並編製有關(其中包括)全球及中國腫瘤科藥物市場的行業報告。弗若斯特沙利文為一家於1961年成立，總部設於美國的全球獨立市場研究及諮詢公司。弗若斯特沙利文提供的服務包括市場評估、競爭基準以及各行業的策略及市場規劃。我們就編製弗若斯特沙利文報告向弗若斯特沙利文支付的合同金額為人民幣600,000元。支付有關款項並不取決於我們成功[編纂]或弗若斯特沙利文報告的結果。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創新藥市場。弗若斯特沙利文根據其內部數據

行業概覽

庫、獨立第三方報告及從知名行業組織獲得的公開可得資料編製該報告。如有需要，弗若斯特沙利文會與於該行業內營運的公司聯繫，以收集及匯集有關市場及價格的資料以及其他相關資料。弗若斯特沙利文在收集信息及審閱已收集信息時，行使應盡職責，並認為，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。委託報告中的市場預測乃基於以下主要假設：(i)在預測期內，預測全球與中國的社會、經濟和政治環境整體保持穩定；(ii)在未來十年中，全球與中國的經濟和行業發展可能會保持穩定增長；及(iii)不存在可能會嚴重或從根本上影響市場的極端不可抗力或行業法規。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源料而受到影響。除另有說明外，本節中的所有數據及預測均來自弗若斯特沙利文報告。

監管概覽

中國法律法規概覽

本節概述與我們的業務有關的主要中國法律、規則及法規。

藥物監管制度

醫藥衛生體制

醫藥衛生體制改革

中國政府近年來頒佈了一系列醫藥衛生改革政策及法規。於2009年3月17日，中共中央、國務院聯合頒佈《關於深化醫藥衛生體制改革的意見》。於2016年12月27日，國務院頒佈《關於印發〈「十三五」深化醫藥衛生體制改革規劃〉的通知》。於2019年5月23日，國務院辦公廳頒佈《深化醫藥衛生體制改革2019年重點工作任務》。於2020年7月16日，國務院辦公廳頒佈《深化醫藥衛生體制改革2020年下半年重點工作任務》。醫藥衛生改革政策及法規的重點包括(1)建立健全覆蓋城鄉居民的基本醫療衛生制度，為群眾提供安全、有效、方便、價廉的醫療衛生服務；(2)通過改革及發展分級診療制度、現代醫院管理制度、全民醫保制度、藥品供應保障制度、綜合監管制度，改善醫藥衛生體制；(3)提高服務效率和質量，滿足人民群眾多樣化的醫療衛生需求；(4)加強癌症防治，加快境內外抗癌新藥註冊審批，暢通臨床急需抗癌藥臨時進口渠道；及(5)鞏固完善國家基本藥物制度，建立優先使用激勵和約束機制，要健全國家醫保藥品目錄動態調整機制，首次根據程序將符合條件的國家基本藥物目錄內的治療性藥品列入國家醫保藥品目錄。

國家醫療保險補償制度

根據國務院於1998年12月14日頒佈的《國務院關於建立城鎮職工基本醫療保險制度的決定》，首次實施國家醫療保險制度，要求城鎮所有用人單位及其職工都要參加基本醫療保險，基本醫療保險費由用人單位和職工雙方共同負擔。於2007年7月10日，國務院頒佈《國務院關於開展城鎮居民基本醫療保險試點的指導意見》，將基本醫療保險範圍進一步擴大，據此，試點範圍內的城鎮非從業居民可以自願參加城鎮居民基本醫療保險。此外，國務院於2016年1月3日頒佈《國務院關於整合城鄉居民基本醫療保險制

監管概覽

度的意見》，要求整合城鎮居民基本醫療保險和新型農邨合作醫療兩項制度，建立統一的基本醫療保險制度，覆蓋除參加城鎮職工基本醫療保險的農民工和靈活就業人員以外的其他所有城鄉居民。

國家醫療保險制度的參保人員及其用人單位(如有)須每月繳納保費。醫療保險的參保人員可報銷國家醫保目錄內藥品的全部或部分費用。勞動和社會保障部及財政部等機構於1999年5月12日聯合頒佈《關於印發城鎮職工基本醫療保險用藥範圍管理暫行辦法的通知》規定，納入醫保目錄的藥品應是臨床必需、安全有效、價格合理、使用方便、市場能夠保證供應的藥品，並具備下列條件之一：(1)《中華人民共和國藥典》(現行版)收載的藥品；(2)國家藥品監督管理部門頒發標準的藥品；及(3)國家藥品監督管理部門批准正式進口的藥品。

中華人民共和國人力資源和社會保障部(「人力資源和社會保障部」)及其他政府機關有權確定納入國家醫保目錄的藥物。於2017年2月，人力資源和社會保障部頒佈《2017年國家醫保藥品目錄》，其分別於2019年及2020年修訂。於2017年7月，人力資源和社會保障部宣佈，《2017年國家醫保藥品目錄》的範圍將擴大以涵蓋另外36種乙類藥物。《2017年國家醫保藥品目錄》擴大覆蓋範圍，共涵蓋2,535種藥物，包括339種新增藥物。

納入國家醫保目錄的藥物分為兩類，甲類和乙類。省級政府須將國家醫保目錄所列的所有甲類藥物列於省級醫保目錄中，但擁有在15%的範圍內增加或減少國家醫保目錄所列乙類藥物數量的酌情權。因此，中國不同地區省級醫保目錄的乙類藥物可能有所差異。

購買國家醫保目錄甲類藥物的患者有權報銷其購買價的全額。購買國家醫保目錄乙類藥物的患者須支付購買價的一定百分比，並報銷剩餘購買價。中國各地區的乙類藥物報銷比例不同。參與國家醫療保險計劃的個人在一個歷年的藥物開支報銷總額加上其他醫療開支以該計劃中該參保人個人賬戶中的金額為上限。參保人賬戶的金額因參保人及其用人單位出資金額不同而有所差異。於2018年9月，國家醫療保障局進一步宣佈17種腫瘤藥物將納入國家醫保目錄乙類藥物。

於2019年8月20日，人力資源和社會保障部及國家醫療保障局頒佈《國家基本醫療保險、工傷保險和生育保險藥品目錄》，該目錄於2020年1月1日生效，規定各地應嚴格執行藥品目錄，不得自行制定目錄或增加目錄內藥品，也不得自行調整目錄內藥品的限定支付範圍。

監管概覽

於2017年10月8日，國務院辦公廳印發了《關於深化審評審批制度改革鼓勵藥品醫療器械創新的意見》（「《意見》」）。根據《意見》，為支持新藥的臨床應用，應(1)完善醫療保險藥品目錄動態調整機制；(2)探索建立醫療保險藥品支付標準談判機制；(3)及時按規定將新藥納入基本醫療保險支付範圍；及(4)支持新藥研發。

國家基本藥物目錄

衛生部與中國其他八個部委於2009年8月18日頒佈《國家基本藥物目錄管理辦法（暫行）》（由國家衛生計生委於2015年2月13日修訂）及《關於建立國家基本藥物制度的實施意見》，旨在促進以合理價格向中國消費者出售基本藥物，確保中國公眾可公平獲得國家基本藥物目錄所載的藥品。國家衛生健康委員會於2018年9月30日頒佈《國家基本藥物目錄（2018年版）》，取代於2013年3月13日頒佈的《國家基本藥物目錄（2012年版）》。根據該等法規，政府舉辦的基層醫療衛生機構（主要包括縣級醫院、縣級中醫院、鄉鎮衛生院及社區門診）應配備及使用國家基本藥物目錄所列的藥物。國家基本藥物目錄內的藥物須通過集中招標程序採購，並須受到國家發改委價格管制。國家基本藥物目錄內的治療藥物均被納入醫療保險目錄，且購買該等藥物的全部費用均可報銷。

多層次醫療保障體系

於2016年10月25日，國務院及中國共產黨聯合頒佈《「健康中國2030」規劃綱要》（「《2030規劃綱要》」）。根據《2030規劃綱要》，國家將健全以基本醫療保障為主體、其他多種形式補充保險（包括城鄉居民的重疾險、商業健康保險及醫療援助）為補充的多層次醫療保障體系。此外，《2030規劃綱要》鼓勵企業和個人參加商業健康保險及多種形式的補充保險。

藥品開發

在中國，國家藥監局監控並監督藥品、醫療器械的管理。省級地方藥品管理部門負責在各自行政區域內監督及管理藥品。由全國人大常委會於1984年頒佈、最近於2019年8月26日修訂並於2019年12月1日生效的《中華人民共和國藥品管理法》以及由國務院頒佈並於2002年9月生效、於2016年2月6日及2019年3月2日修訂的《中華人民共和國藥品管理法實施條例》對新藥研究、開發及製造等藥品管理事項制定了法律框架。其

監管概覽

中《中華人民共和國藥品管理法》適用於從事藥品的研製、生產、經營、使用和監督管理的單位及個人，對藥品生產企業、藥品經營企業、醫療機構的藥劑配置、以及藥品開發、研製、生產、經銷、包裝、定價及廣告進行監管並制定框架。《中華人民共和國藥品管理法實施條例》為《中華人民共和國藥品管理法》提供實施細則。

第十三屆全國人大常委會第十二次會議於2019年8月26日批准《藥品管理法》修正案。經修訂《藥品管理法》(「經修訂《藥品管理法》」)已於2019年12月1日生效，並為藥品監督管理制度帶來一系列良好的變化，包括但不限於釐清應鼓勵使用何種藥物、臨床試驗批准改為默示許可，並就若干藥物制定優先審批制度。根據經修訂《藥品管理法》，藥品是指用於預防、治療、診斷人的疾病，有目的地調節人的生理機能並規定有適應症或者功能主治、用法和用量的物質，包括中藥、化學藥和生物製品等。

非臨床研究及動物實驗

國家藥監局於2003年發佈、於2017年7月27日修訂《藥物非臨床研究質量管理規範》，並自2003年開始落實《藥物非臨床研究質量管理規範》(GLP)認證。國家藥監局於2007年4月16日發佈《藥物非臨床研究質量管理規範認證管理辦法》(國家藥監局214號文)，其中規定，國家藥監局對藥物非臨床安全性評價研究機構的組織管理體系、人員、實驗設施、儀器設備、試驗項目的運行與管理等進行檢查，並對其是否符合GLP作出評定。對符合GLP要求的，發給申請機構GLP認證批件，並通過局政府網站予以公告。

國家科學技術委員會於1988年11月發佈，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月聯合發佈《實驗動物質量管理辦法》；國家科學技術委員會等多家監管機構於2001年12月發佈《實驗動物許可證管理辦法(試行)》。上述法律法規均規定，進行動物實驗，須取得實驗動物使用許可證。

監管概覽

臨床試驗和藥品註冊規定

《藥品註冊管理辦法》

於2007年7月，國家食藥監局頒佈修訂版《藥品註冊管理辦法》（「《註冊管理辦法》」），於2007年10月生效。《註冊管理辦法》內容主要包括：(1)藥品註冊申請的定義和藥品管理的監管責任；(2)藥品註冊的一般要求，包括新藥、仿製藥、進口藥品註冊申請和補充申請，以及再註冊申請；(3)臨床試驗；(4)新藥、仿製藥及進口藥品的申請、審查及批准；(5)藥品的補充申請和再註冊；(6)檢驗；(7)註冊標準和規範；(8)時間限制；(9)重新審查；及(10)責任和其他補充規定。

根據《註冊管理辦法》，藥品註冊申請分為三個不同類別，即國內新藥申請、國內仿製藥申請和進口藥品申請。屬於上述三種一般類型之一的藥品，按照藥品的作用機制進行劃分，即藥品是否分類為化學藥、生物製品、中藥或天然藥品。新藥申請，是指未曾在中國境內上市銷售的藥品的註冊申請。此外，對已上市藥品改變劑型、改變給藥途徑、增加新適應症的藥品註冊按照新藥申請的程序申報。根據《註冊管理辦法》，1類藥品是指境內外均未上市的創新藥，此類藥品可獲國家藥監局實行特殊檢查或快速審批。

於2020年1月，國家市場監督管理總局發佈經修訂《藥品註冊管理辦法》（《經修訂註冊管理辦法》），於2020年7月生效。與現行版本相比，《經修訂註冊管理辦法》對《藥品管理法》確立的主要監管概念的詳細程序和實質性要求作出規定，確認過去數年採取的多項改革措施，包括但不限於：(i)全面落實藥品上市許可持有人制度和臨床試驗默許制；(ii)對藥品、輔藥和包裝材料進行相關審查；及(iii)推出加快藥品註冊的四項程序，即突破性治療藥物、附條件批准、優先審評審批及特別審批程序。藥品分類的詳細實施細則及相應申請材料的要求將由國家藥監局發佈。

臨床試驗流程及臨床試驗質量管理規範

根據《註冊管理辦法》，臨床試驗分為I、II、III及IV期。I期臨床試驗指初步的臨床藥理學及人體安全性評價試驗。II期臨床試驗指治療作用初步評價階段，其目的是初步評價藥物對目標適應症患者的治療作用和安全性，也包括為III期臨床試驗研究設計和給藥劑量方案的確定提供依據。III期臨床試驗指治療作用確證階段，其目的是進一步驗證藥物對目標適應症患者的治療作用和安全性，評價利益與風險關係，最終為藥物註冊申請的審查提供充分的依據。IV期臨床試驗指新藥上市後應用研究階段，其目的是

監管概覽

考察在廣泛使用條件下的藥物的療效和不良反應，評價在普通或者特殊人群中使用的利益與風險關係以及改進給藥劑量等。

為提升臨床試驗質量，國家食藥監局於2003年8月頒佈《藥物臨床試驗質量管理規範》（《臨床試驗質量管理規範》）。根據《藥物臨床試驗質量管理規範》，臨床試驗指任何在人體（患者或健康志願者）進行藥物的系統性研究，以證實或揭示試驗藥物的作用、不良反應及／或試驗藥物的吸收、分佈、代謝和排洩。臨床試驗的目的是確定試驗藥物的療效與安全性。

於2020年4月，國家藥監局及國家衛健委頒佈經修訂《藥物臨床試驗質量管理規範》（《經修訂臨床試驗質量管理規範》），於2020年7月生效，以進一步確保臨床試驗的質量和人體受試者的安全。與現行版本相比，《經修訂臨床試驗質量管理規範》對在中國設計和進行臨床試驗的綜合和實質性要求作出規定。具體而言，《經修訂臨床試驗質量管理規範》加強了對試驗受試者的保護，並強化對從臨床試驗中收集的生物樣本的管制。

《經修訂臨床試驗質量管理規範》亦列明參與臨床試驗的研究者和臨床試驗中心應當具備的資格和要求，其中包括：(i)具有在臨床試驗機構的執業資格；具備臨床試驗所需的專業知識、培訓經歷和能力；能夠根據要求提供最新的工作履歷和相關資格文件；(ii)熟悉申辦者提供的試驗方案、研究者手冊、試驗藥物相關資料信息；(iii)熟悉並遵守《經修訂臨床試驗質量管理規範》和臨床試驗相關的法律法規；(iv)保存一份由研究者簽署的職責分工授權表；(v)研究者和臨床試驗中心應當接受申辦者組織的監查和稽查，以及藥品監督管理部門的檢查；及(vi)研究者和臨床試驗中心授權個人或者單位承擔臨床試驗相關的職責和功能，應當確保其具備相應資質，應當建立完整的程序以確保其執行臨床試驗相關職責和功能，產生可靠的數據。

與藥審中心溝通交流

根據《關於調整藥物臨床試驗審評審批程序的公告》，已獲准開展新藥臨床試驗的，在完成I期、II期臨床試驗後、開展III期臨床試驗之前，申請人應向藥審中心提出溝通交流會議申請，就包括III期臨床試驗方案設計在內的關鍵技術問題與藥審中心進行討論。自IND申請受理並繳費之日起60日內，申請人未收到藥品審評中心否定或質疑意見的，可按照提交的臨床試驗方案開展藥物臨床試驗。

根據國家藥監局於2018年9月發佈的《藥物研發與技術審評溝通交流管理辦法》，在（其中包括）創新型新藥研發和註冊申請過程中，申請人可提議與藥審中心召開溝通交流會議。溝通交流會議分為三類。I類會議指為解決藥物臨床試驗過程中遇到的重大安全性

監管概覽

問題和突破性治療藥物研發過程中的重大技術問題而召開的會議。II類會議指為藥物在研發關鍵階段而召開的會議，主要包括IND申請前會議、新藥II期臨床試驗結束／III期臨床試驗啟動前會議、新藥上市申請前會議及風險評估和控制會議。III類會議指除I類和II類會議之外的其他會議。

藥品臨床試驗登記

《註冊管理辦法》規定，獲IND申請批准後，申請人在藥物臨床試驗實施前，應當將已確定的臨床試驗方案和臨床試驗負責單位的主要研究者姓名、參加研究單位及其研究者名單、倫理委員會審核同意書、知情同意書樣本等報送國家食藥監局備案，並抄送臨床試驗單位所在地的省級藥品監督管理部門。國家食品藥品監督管理總局於2013年9月發佈《關於藥物臨床試驗信息平台的公告》。根據該公告，除前述須於國家食品藥品監督管理總局登記者外，凡獲國家食品藥品監督管理總局臨床試驗批件並在我國進行臨床試驗的，均應登陸信息平台，按要求進行臨床試驗登記與信息公示。申請人須在獲臨床試驗批件後1個月內完成試驗預登記，以獲取試驗唯一登記號，並須在第1例受試者入組前完成後續信息登記。獲IND申請批件1年內未完成首次提交公示的，申請人須提交說明；3年內未完成首次提交公示的，IND申請批件自行廢止。

人類遺傳資源採集及收集備案

為了有效保護和合理利用我國的人類遺傳資源，科學技術部及衛生部於1998年6月10日發佈《人類遺傳資源管理暫行辦法》。科學技術部於2015年7月2日發佈《人類遺傳資源採集、收集、買賣、出口、出境審批行政許可事項服務指南》（「《服務指南》」）。根據《服務指南》，外方參與的人類遺傳資源採集、收集或研究活動屬於國際合作範疇，需由中方合作單位通過網上系統向中國人類遺傳資源管理辦公室申請審批。科學技術部於2017年10月26日發佈《關於優化人類遺傳資源行政審批流程的通知》，為藥品在我國上市簡化了人類遺傳資源採集收集的審批流程。

國務院於2019年5月28日發佈並自2019年7月1日起施行的《中華人民共和國人類遺傳資源管理條例》進一步規定，為獲得相關藥品和醫療器械在我國上市許可，在臨床機構利用我國人類遺傳資源開展國際合作臨床試驗、不涉及人類遺傳資源材料出境的，不

監管概覽

需要審批。但是，合作雙方在開展臨床試驗前應當將擬使用的人類遺傳資源種類、數量及其用途向國務院科學技術行政部門備案。

國際多中心臨床試驗法規

根據國家藥品監督管理局於2015年1月30日頒佈並於2015年3月1日生效的《國際多中心藥物臨床試驗指南(試行)》(「《多中心臨床試驗指南》」)，國際多中心臨床試驗申辦者可以多個中心按照同一臨床試驗方案同時開展臨床試驗。申辦者在中國計劃和實施國際多中心臨床試驗時，應遵守《中華人民共和國藥品管理法》、《中華人民共和國藥品管理法實施條例》和《藥品註冊管理辦法》等相關法律法規和規定，執行我國《藥物臨床試驗質量管理規範》(GCP)，並參照ICH-GCP等國際通行規則；遵守涉及國際多中心臨床試驗的國家的法律法規。國際多中心臨床試驗數據用於在中國申報藥品註冊的，至少需涉及包括中國在內的兩個國家，應符合《多中心臨床試驗指南》及《藥品註冊管理辦法》等法律法規中有關臨床試驗的規定。

新藥申請

根據《藥品註冊管理辦法》，藥品註冊申請包括國內新藥申請、國內仿製藥申請及進口藥申請。藥品分為化學藥、生物製品和中藥或天然藥物等。I期、II期及III期臨床試驗完成後，申辦者可向國家藥品監督管理局申請批准新藥申請。國家藥品監督管理局隨後根據國家藥品監督管理局藥品審評中心的綜合評估意見，決定是否審批申請。

根據《關於鼓勵藥品創新實行優先審評審批的意見》，對於治療嚴重危及生命的疾病且尚無有效治療手段、對解決臨床需求具有重大意義的新藥，若根據早期臨床試驗數據，可合理預測或判斷其臨床獲益且較現有治療手段具有明顯優勢，允許在完成III期確證性臨床試驗前有條件批准上市。

根據當前改革框架，對防治腫瘤藥品的特殊檢查以及快速審批

根據國家藥品監督管理局於2009年1月7日頒佈的《新藥註冊特殊審批管理規定》，國家食品藥品監督管理局對符合下列情形的新藥註冊申請實行特殊審批：(1)未在國內上市銷售的從植物、動物、礦物等物質中提取的有效成份及其制劑，新發現的藥材及其制劑；(2)未在國內外獲准上市的化學原料藥及其制劑、生物製品；(3)治療艾滋病、惡性腫瘤、罕見病等疾病且具有明顯臨床治療優勢的新藥；或(4)治療尚無有效治療手段的

監管概覽

疾病的新藥。屬於(1)、(2)項情形的，藥品註冊申請人(以下簡稱申請人)可以在提交新藥臨床試驗申請時提出特殊審批的申請。屬於(3)、(4)項情形的，申請人在申報生產時方可提出特殊審批的申請。

根據《關於改革藥品醫療器械審評審批制度的意見》，對創新藥實行特殊審評審批制度，加快審評審批防治艾滋病、惡性腫瘤、重大傳染病、罕見病等疾病的創新藥。

根據《關於鼓勵藥品創新實行優先審評審批的意見》，防治惡性腫瘤且具有明顯臨床優勢的藥品註冊申請納入優先審評審批的範圍。

根據國家藥品監督管理局及國家衛生健康委員會於2018年5月23日聯合發佈並於同日生效的《關於優化藥品註冊審評審批有關事宜的公告》，藥品審評中心對納入優先審評審批範圍的註冊申請，審評、檢查、審批等各環節優先配置資源，加快審評審批。

化學藥品註冊分類改革

根據於2016年3月4日發佈並生效的《國家食品藥品監管總局關於發佈化學藥品註冊分類改革工作方案的公告》，化學藥品新註冊分類共分為5個類別。新註冊分類1、2類別藥品，按照《藥品註冊管理辦法》中新藥的程序申報；新註冊分類3、4類別藥品，按照《藥品註冊管理辦法》中仿製藥的程序申報；新註冊分類5類別藥品，按照《藥品註冊管理辦法》中進口藥品的程序申報。如本方案與《藥品註冊管理辦法》之間有任何分歧，應以本方案為準。

上市許可持有人制度

根據於2019年8月最後一次修訂的《藥品註冊管理辦法》，國家對藥品管理實行藥品上市許可持有人制度。藥品上市許可持有人是指取得藥品註冊證書的企業或者藥品研製機構等。藥品上市許可持有人應當依照本法規定，對藥品的非臨床研究、臨床試驗、生產經營、上市後研究、不良反應監測及報告與處理等承擔責任。其他從事藥品研製、生產、經營、儲存、運輸、使用等活動的單位和個人依法承擔相應責任。

藥品上市許可持有人應當建立藥品質量保證體系，配備專門人員獨立負責藥品質量管理。藥品上市許可持有人應當對受託藥品生產企業、藥品經營企業的質量管理體系進行定期審核，監督其持續具備質量保證和控制能力。藥品上市許可持有人自行生產藥

監管概覽

品的，應當依照本法規定取得藥品生產許可證；委託生產的，應當委託符合條件的藥品生產企業。藥品上市許可持有人和受託生產企業應當簽訂委託協議和質量協議，並嚴格履行協議約定的義務。國務院藥品監督管理部門制定藥品委託生產質量協議指南，指導、監督藥品上市許可持有人和受託生產企業履行藥品質量保證義務。血液製品、麻醉藥品、精神藥品、醫療用毒性藥品、藥品類易製毒化學品不得委託生產；但是，國務院藥品監督管理部門另有規定的除外。藥品上市許可持有人、藥品生產企業、藥品經營企業委託儲存、運輸藥品的，應當對受託方的質量保證能力和風險管理能力進行評估，與其簽訂委託協議，約定藥品質量責任、操作規程等內容，並對受託方進行監督。

藥品上市許可持有人、藥品生產企業、藥品經營企業和醫療機構應當建立並實施藥品追溯制度，按照規定提供追溯信息，保證藥品可追溯。藥品上市許可持有人應當建立年度報告制度，每年將藥品生產銷售、上市後研究、風險管理等情況按照規定向省、自治區、直轄市人民政府藥品監督管理部門報告。經國務院藥品監督管理部門批准，藥品上市許可持有人可以轉讓藥品上市許可。受讓方應當具備保障藥品安全性、有效性和質量可控性的質量管理、風險防控和責任賠償等能力，履行藥品上市許可持有人義務。

新藥行政保護及監測期

根據《藥品註冊管理辦法》及藥品分類改革工作方案，為保護公眾健康，國家藥品監督管理局可能規定五年的監測期，自1類新藥獲准生產之日開始，以持續監測其安全性。在新藥監測期間，國家藥品監督管理局不會受理其他申請者註冊同一產品的申請。唯一的例外是如果在監測期間開始前，國家藥品監督管理局已經批准申請者對類似新藥的臨床試驗，則國家藥品監督管理局將繼續處理任何申請。如果該申請符合相關規定，國家藥品監督管理局可批准該申請者生產新藥。

藥品生產

藥品生產許可證

根據於2020年1月22日頒佈的《藥品生產監督管理辦法》，從事藥品生產活動，應當經所在地省、自治區、直轄市藥品監督管理部門批准，依法取得藥品生產許可證，嚴格遵守藥品生產質量管理規範，確保生產過程持續符合法定要求。藥品生產許可證應當載明許可證編號、分類碼、企業名稱、統一社會信用代碼、住所（經營場所）、法定代

監管概覽

表人、企業負責人、生產負責人、質量負責人、質量受權人、生產地址和生產範圍、發證機關、發證日期、有效期限等項目。藥品生產許可證有效期為五年。藥品生產許可證有效期屆滿，需要繼續生產藥品的，應當在有效期屆滿前六個月，向原發證機關申請重新發放藥品生產許可證。

藥品生產質量管理規範

中國衛生部（「衛生部」，現稱為國家衛生健康委員會）於2011年1月頒佈的《藥品生產質量管理規範》為生產商系統性的質量管理、機構與人員、廠房與設施、設備、物料與產品、確認與驗證、文件管理、生產管理、質量控制與質量保證、委託生產與委託檢驗、產品發運與召回提供指南。

於2019年12月1日前，新開辦藥品生產企業、藥品生產企業新建藥品生產車間或者新增生產劑型的，須根據規定向藥品監督管理部門提交藥品生產質量管理規範認證（GMP認證）申請。如果符合藥品生產質量管理規範，則發放藥品生產質量管理規範證書。根據國家藥品監督管理局於2019年11月29日頒佈的《關於貫徹實施〈中華人民共和國藥品管理法〉有關事項的公告》以及於2019年8月最新修訂的《中華人民共和國藥品管理法》，自2019年12月1日起，取消藥品GMP認證，不再受理GMP認證申請，不再發放藥品GMP證書。根據《中華人民共和國藥品管理法》，從事藥品生產活動，應當遵守藥品生產質量管理規範，建立健全藥品生產質量管理體系，保證藥品生產全過程持續符合法定要求，並符合國務院藥品監督管理部門依法制定的藥品生產質量管理規範相關規定。藥品生產企業的法定代表人、主要負責人對本企業的藥品生產活動全面負責。

與製藥行業有關的其他法規

藥品技術轉讓

藥品技術轉讓，是指藥品技術的所有者按照技術轉讓規定的條文，將藥品生產技術轉讓給受讓方藥品生產企業，由受讓方藥品生產企業申請藥品註冊的過程。國家藥監局於2009年8月19日頒佈《藥品技術轉讓註冊管理規定》，規範藥品技術轉讓註冊流程，包括藥品技術轉讓註冊的申請、評估、審查、批准及監督。藥品技術轉讓分為新藥技術轉讓和藥品生產技術轉讓。藥品技術轉讓申請須提交省級藥品監督管理局，最終由國家食藥監局依據藥審中心的綜合意見，作出審批決定。合格申請將會獲發補充申請的批准函及藥品批准文號。

監管概覽

藥品廣告及藥品說明書、標籤及包裝

根據2007年5月1日生效並於2018年12月21日最新修訂的《藥品廣告審查辦法》，凡利用各種媒介或者形式發佈的廣告含有藥品名稱、藥品適應症(功能主治)或者與藥品有關的其他內容的，為藥品廣告，應當按照本辦法進行審查。藥品廣告批准文號的申請人必須是具有合法資格的藥品生產企業或者藥品經營企業。藥品廣告批准文號有效期為1年。經批准的藥品廣告，在發佈時不得更改廣告內容。藥品廣告內容需要改動的，應當重新申請藥品廣告批准文號。

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

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

與本公司業務有關的其他主要法律法規

關於公司設立及外商投資的法規

2018年修訂的《中華人民共和國公司法》除適用於中國內資公司的設立、運營及管理外，亦適用於外商投資企業。另外，外國投資者在中國境內投資還受於1986年4月12日頒佈並於2000年10月31日及2016年9月3日修訂的《中華人民共和國外資企業法》、於1990年12月12日頒佈並於2001年4月12日及2014年2月19日修訂的《中華人民共和國外資企業法實施細則》、於1979年7月1日頒佈並於1990年4月4日、2001年3月15日及2016年9月3日修訂的《中華人民共和國中外合資經營企業法》，以及於2016年10月8日頒佈並於2017年7月30日及2018年6月29日修訂的《外商投資企業設立及變更備案管理

監管概覽

暫行辦法》監管。根據上述法律法規，設立外商獨資企業須經商務部或其地方主管部門批准，或向商務部或其地方主管部門備案，並且該等外商獨資企業須向相關工商行政管理部門登記備案。

2020年1月1日，《中華人民共和國外商投資法實施條例》開始實施，《中華人民共和國外資企業法實施細則》同時廢止，且《外商投資信息報告辦法》開始實施，《外商投資企業設立及變更備案管理暫行辦法》同時廢止。根據目前生效的法律法規，外商投資企業的登記註冊，由國務院市場監督管理部門或者其授權的地方人民政府市場監督管理部門依法辦理。外國投資者或者外商投資企業應當通過企業登記系統以及企業信用信息公示系統向商務主管部門報送投資信息。

全國人大於2019年3月15日頒佈並於2020年1月1日生效的《中華人民共和國外商投資法》（「《外商投資法》」）規定，「外商投資」是指外國的自然人、企業或者其他組織（「外國投資者」）直接或者間接在中國境內進行的投資活動，包括下列情形：(1)外國投資者單獨或者與其他投資者共同在中國境內設立外商投資企業；(2)外國投資者取得中國境內企業的股份、股權、財產份額或者其他類似權益；(3)外國投資者單獨或者與其他投資者共同在中國境內投資新建項目；及(4)法律、行政法規或者國務院規定的其他方式的投資。國家對外商投資實行准入前國民待遇加負面清單管理制度。「准入前國民待遇」是指在投資准入階段給予外國投資者及其投資不低於本國投資者及其投資的待遇；「負面清單」是指國家規定在特定領域對外商投資實施的准入特別管理措施。國家對負面清單之外的外商投資，給予國民待遇。負面清單由國務院發佈或者批准發佈。《外商投資法》生效後，《外商投資法》取代《中華人民共和國外資企業法》及《中華人民共和國中外合資經營企業法》。

中國政府對外商投資實行准入前國民待遇加負面清單管理制度。准入前國民待遇是指在投資准入階段給予外國投資者及其投資不低於本國投資者及其投資的待遇。負面清單是指國家規定在特定領域對外商投資實施的准入特別管理措施。國家對負面清單之外的外商投資，給予國民待遇。目前的負面清單為國家發改委及商務部於2020年6月23日發佈並自2020年7月23日生效的《外商投資准入特別管理措施（負面清單）（2020年版）》。

根據商務部、國資委、國家稅務總局、國家工商總局、中國證監會及國家外匯管理局於2006年8月8日聯合頒佈、於2006年9月8日生效且商務部於2009年6月22日修訂的《關於外國投資者併購境內企業的規定》（「《併購規定》」），外國投資者(1)購買境內非外商投資企業股東的股權或認購境內公司增資，使該境內公司變更設立為外商投資企

監管概覽

業；(2)設立外商投資企業，並通過該企業協議購買境內企業資產且運營該資產；或(3)協議購買境內企業資產，並以該資產投資設立外商投資企業運營該資產，必須遵從中國法律法規，並向相關部門登記／備案。特別是，任何中國公司、企業或個人試圖通過其設立或控制的離岸公司收購與該公司、企業或個人有關聯的任何境內企業，均應遵從相關外商投資產業政策並經商務部批准。

外匯

國務院於1996年1月29日頒佈並於1997年1月14日及2008年8月5日修訂的《中華人民共和國外匯管理條例》(「《外匯管理條例》」)是中國政府機構監督管理外匯的重要法律依據。1996年6月20日，中國人民銀行進一步頒佈《結匯、售匯及付匯管理規定》(「《結匯規定》」)。根據《外匯管理條例》和《結匯規定》，人民幣一般可就經常項目交易(如貿易及服務相關的外匯交易和股息派付)自由兌換為外幣，但不適用於資本項目交易(如資本轉移、直接投資、證券投資、衍生產品及貸款)，除非事先獲得國家外匯管理局和／或國家外匯管理局地方分局的批准。

2015年3月30日，國家外匯管理局頒佈《國家外匯管理局關於改革外商投資企業外匯資本金結匯管理方式的通知》(「國家外匯管理局第19號文」)，進一步擴大了直接投資下的可兌換程度。國家外匯管理局第19號文規定，外商投資企業資本金及其結匯資金的使用應當符合外匯管理規定，實行負面清單管理。

2016年6月9日，國家外匯管理局進一步頒佈《關於改革和規範資本項目結匯管理政策的通知》(「國家外匯管理局第16號文」)。國家外匯管理局第16號文統一所有境內機構的意願結匯。意願結匯是指相關政策已經明確實行意願結匯的資本項目外匯資本金(包括外匯資本金、外債資金和境外上市調回資金等)，可根據境內機構的實際經營需要在銀行辦理結匯。外匯資本金意願結匯比例暫定為100%。違反國家外匯管理局第19號文或國家外匯管理局第16號文的，國家外匯管理局依據《中華人民共和國外匯管理條例》及有關規定給予行政處罰。此外，國家外匯管理局第16號文規定，外商投資企業資本項目外匯收入的使用應在經營範圍內遵循真實、自用原則。外商投資企業從結匯取得的資本項目外匯收入和人民幣資本不得用於若干目的。

監管概覽

國家外匯管理局於2014年7月4日頒佈《關於境內居民通過特殊目的公司境外投融資及返程投資外匯管理有關問題的通知》(「國家外匯管理局第37號文」)，以替代國家外匯管理局於2005年10月21日頒佈的原通知(一般稱為「國家外匯管理局第75號文」)。國家外匯管理局第37號文規定，境內居民以境外投融資為目的，以其合法持有的境內企業資產或權益，或者以其合法持有的境外資產或權益，在境外直接設立或間接控制的境外企業(即國家外匯管理局第37號文所指的「特殊目的公司」)，向國家外匯管理局的地方分支機構辦理登記。國家外匯管理局第37號文進一步規定，特殊目的公司發生境內居民個人增資、減資、股權轉讓或置換、合併或分立等重要事項變更後，應辦理變更登記手續。若境內股東持有特殊目的公司權益而未能按規定於國家外匯管理局辦理登記手續，則該特殊目的公司的境內附屬公司可能會被禁止向境外母公司作出利益分配及開展後續跨境外匯活動，且該特殊目的公司向其境內附屬公司注入額外資本的能力可能遭到限制。此外，未能遵從上述國家外匯管理局登記要求可能須承擔中國法律關於逃避外匯管制的責任。於2015年2月13日，國家外匯管理局頒佈《國家外匯管理局關於進一步簡化和改進直接投資外匯管理政策的通知》(「國家外匯管理局第13號文」，自2015年6月1日起生效)。根據國家外匯管理局第13號文，當地銀行應審核辦理境外直接投資項下外匯登記，包括國家外匯管理局第37號文規定的初始外匯登記及變更登記。

知識產權

專利

根據全國人大常委會於1984年3月12日頒佈，於1992年9月4日、2000年8月25日及2008年12月27日修訂，並於2009年10月1日生效的《中華人民共和國專利法》以及由國務院於2001年6月15日頒佈，並於2002年12月28日及2010年1月9日修訂的《中華人民共和國專利法實施細則》規定，中國專利分為三類：發明專利、實用新型專利及外觀設計專利。發明專利權的期限為20年，實用新型專利權和外觀設計專利權的期限為10年，均自申請日起計算。任何個人或實體未經專利權人許可，實施其專利或進行任何其他活動而侵犯其專利權的，應賠償專利權人，並由有關行政機關處以罰款；構成犯罪的，依法追究刑事責任。根據《中華人民共和國專利法》，為了公共健康目的，對取得專利權的藥品，中華人民共和國國家知識產權局可以給予製造並將其出口到符合中華人民共和國參加的有關國際條約規定的國家或者地區的強制許可。此外，根據《專利法》，任何單位或者個人將在中國完成的發明或者實用新型向外國申請專利的，應當事先報經國家知識產權局進行保密審查。

監管概覽

商標

根據全國人大常委會於1982年8月23日頒佈，於1993年2月22日、2001年10月27日、2013年8月30日及2019年4月23日修訂，並於2019年11月1日生效的《中華人民共和國商標法》，註冊商標的有效期限為十年，自核准註冊之日起計算。註冊商標有效期滿，需要繼續使用的，商標註冊人應當在期滿前十二個月內按照規定辦理續展手續；在此期間未能辦理的，可以給予六個月的寬展期。每次續展註冊的有效期限為十年，自該商標上一屆有效期滿次日起計算。期滿未辦理續展手續的，註銷其註冊商標。對侵犯註冊商標專用權的行為，工商行政管理部門有權依法查處；涉嫌犯罪的，應當及時移送司法機關依法處理。

域名

工業和信息化部（「工信部」）於2017年8月24日頒佈，並於2017年11月1日生效的《互聯網域名管理辦法》以及由中國互聯網絡信息中心於2019年6月18日頒佈，並於2019年6月18日生效的《國家頂級域名註冊實施細則》對域名提供法律保護。工信部為主要負責中國互聯網域名管理主要監管機構。域名註冊通過根據有關規定設立的域名註冊服務機構處理。註冊成功時，申請者成為域名持有者。

版權

全國人民代表大會常務委員會於1990年9月7日頒佈，並於2010年2月26日最新修訂的《中華人民共和國著作權法》及國務院於2002年8月2日頒佈，並於2013年1月30日最新修訂的《中華人民共和國著作權法實施條例》對版權提供法律保護。該等法律法規對作品的分類以及版權的獲取及保護作出了規定。

商業秘密

全國人大常委會於1993年9月2日頒佈並分別於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》所稱「商業秘密」是指不為公眾所知悉、具有商業價值並經權利人採取相應保密措施的技術信息、經營信息等商業信息。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商業秘密的行為：(1)以盜竊、賄賂、欺詐、脅迫、電子侵入或者其他不正當手段獲取權利人的商業秘密；(2)披露、使用或者允許他人使用以前項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、幫助他人違反保密義務或者違反權利人有關保守商業秘密的要

監管概覽

求，獲取、披露、使用或者允許他人使用權利人的商業秘密。第三人明知或者應知上述違法行為，仍獲取、使用或者披露他人使用該商業秘密的，視為侵犯商業秘密。商業秘密被侵權方可請求行政糾正措施，監管機構亦應當責令停止違法行為並對侵權方處以罰款。

與環境保護有關的法規

根據全國人民代表大會常務委員會於1989年12月26日頒佈並於2014年4月24日最新修訂的《中華人民共和國環境保護法》、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《中華人民共和國環境影響評價法》及國務院於1998年11月29日頒佈並於2017年7月16日最新修訂的《建設項目環境保護管理條例》，建設單位應當委聘合資格專業人士就有關項目的環境影響編製環境影響報告書、環境影響報告表或環境影響登記表。建設單位應當在開工建設前將環境影響報告書、環境影響報告表或者環境影響登記表報環境保護行政主管部門審批。

根據於2005年11月1日生效，並於2014年7月29日、2016年2月6日及2018年9月18日修訂的《易製毒化學品管理條例》，國家對易製毒化學品的生產、經營、購買、運輸和進口、出口實行分類管理和許可制度。購買第二類、第三類易製毒化學品的，應當在購買前將所需購買的品種、數量，向所在地的縣級人民政府公安機關備案。

根據環境保護部於2018年1月10日頒佈並於2019年8月22日最新修訂的《排污許可管理辦法(試行)》，納入固定污染源排污許可分類管理名錄的企業事業單位和其他生產經營者(以下簡稱「排污單位」)應當按照規定的時限申請並取得排污許可證。根據《固定污染源排污許可分類管理名錄(2019年版)》，生物藥品制品製造屬於固定污染源排污許可分類管理範圍。

有關產品責任的規定

全國人民代表大會常務委員會於1993年2月22日頒佈並於2018年12月29日最新修訂的《中華人民共和國產品質量法》(以下簡稱「《產品質量法》」)是有關產品質量監督管理的主要適用法律。根據《產品質量法》，生產者應當對其生產的產品質量負責。銷售者應當採取措施，保持銷售產品的質量。因產品存在缺陷造成人身、缺陷產品以外的其他財產損害的，生產者應當承擔賠償責任。生產者能夠證明有下列情形之一的，不承擔賠償責任：(1)未將產品投入流通的；(2)產品投入流通時，引起損害的缺陷尚不存在

監管概覽

的；或(3)將產品投入流通時的科學技術水平尚不能發現缺陷的存在的。由於銷售者的過錯使產品存在缺陷，造成人身、他人財產損害的，銷售者應當承擔賠償責任。銷售者不能指明缺陷產品的生產者也不能指明缺陷產品的供貨者的，銷售者應當承擔賠償責任。因產品存在缺陷造成人身、他人財產損害的，受害人可以向產品的生產者要求賠償，也可以向產品的銷售者要求賠償。

股息分派

《中華人民共和國公司法》規定，中國外資企業僅可從根據中國會計準則及規定釐定的累計利潤中派付股息；外資企業應當每年提取儲備基金，提取比例不得低於累計利潤的10%，當累計提取金額達到註冊資本的50%時，可以不再提取。外商獨資企業亦可按一定比例從根據中國會計準則計算的稅後利潤中提取職工獎勵及福利基金。分配至儲備基金、職工獎勵及福利基金的金額抵減可作為現金分紅金額。經政府主管部門批准，外國投資者可將所得人民幣股息投資或再投資於在中國設立的企業。

國家外匯管理局於2017年1月26日發佈的《國家外匯管理局關於進一步推進外匯管理改革完善真實合規性審核的通知》規定：(1)銀行應按真實交易原則審核董事會利潤分配決議、稅務備案表原件、經審計的財務報表；及(2)境內機構利潤匯出前應先彌補以前年度虧損。此外，境內機構辦理境外投資登記手續時，應詳細說明資金來源與使用安排情況，提供董事會決議、合同或其他真實性證明材料。

員工股權激勵計劃

由國家外匯管理局於2012年2月15日發佈的《國家外匯管理局關於境內個人參與境外上市公司股權激勵計劃外匯管理有關問題的通知》規定，參與境外上市公司股權激勵計劃的中國公民及在中國境內連續居住滿一年的外籍個人(外國駐華外交人員和國際組織駐華代表除外)應通過所屬境內公司集中委託一家公司境內代理機構(可為參與該股權激勵計劃的境外上市公司的中國附屬公司或由該公司依法選定的可辦理資產託管業務的其他境內機構)統一辦理外匯登記，並應由一家境外機構統一辦理行權、購買與出售對應股票或權益以及相應資金劃轉等事項。此外，若股權激勵計劃發生重大變更，境內代理機構須辦理與股權激勵計劃有關的國家外匯管理局變更登記。此外，根據國家外匯管理局37號文，參與境外非上市特殊目的公司的股權激勵計劃的中國居民應當於行權前向國家外匯管理局地方分支機構辦理登記。

監管概覽

關於勞動保護的法規

全國人民代表大會常務委員會於2007年6月29日頒佈、於2008年1月1日生效並於2012年12月28日最新修訂且於2013年7月1日生效的《中華人民共和國勞動合同法》，規定用人單位與勞動者之間的關係，並就勞動合同條款及條件提供相關的特殊規定。《勞動合同法》規定勞動合同須以書面形式訂立。其就訂立固定期限勞動合同、聘用臨時勞動者及辭退勞動者向用人單位提出了更為嚴格的規定。

根據全國人民代表大會常務委員會於2010年10月28日頒佈並於2018年12月29日最新修訂的《中華人民共和國社會保險法》，及國務院於2019年3月24日修訂的《住房公積金管理條例》，用人單位及／或勞動者須就基本養老保險、失業保險、基本醫療保險、工傷保險、生育保險等多個社會保障基金及住房公積金作出供款。該等款項乃向地方行政主管部門繳納，未能繳納供款的用人單位可能被處以罰款及責令限期改正。

企業所得稅

根據全國人民代表大會於2007年3月16日頒佈、於2008年1月1日生效並於2017年2月24日及2018年12月29日修訂的《中華人民共和國企業所得稅法（2018修正）》及國務院於2007年12月6日頒佈、2008年1月1日生效並於2019年4月23日修訂的《中華人民共和國企業所得稅法實施條例（2019修訂）》，除個別例外情況外，境內企業和外商投資企業的所得稅稅率均為25%。企業分為居民企業和非居民企業。除在中國境內成立的企業外，在中國境外成立但實際管理機構在中國境內的企業亦被稱為居民企業，並須就其全球收入按25%稅率繳納企業所得稅。非居民企業指依照外國（地區）法律成立且實際管理機構不在中國境內，但在中國境內設立機構、場所的，或者在中國境內未設立機構、場所，但有來源於中國境內所得的企業。向在中國境內未設立機構、場所或雖設立機構、場所但取得的所得與其所設機構、場所沒有實際聯繫的非中國居民企業投資者分配其來源於中國境內的利潤時通常按10%所得稅率徵稅。

根據《高新技術企業認定管理辦法》認定為高新技術企業的企業有權享受15%的企業所得稅優惠稅率。高新技術企業的資格自高新技術企業證書頒發之日起有效期為三年。企業可在之前的證書失效前後重新申請高新技術企業認定。

監管概覽

根據國務院於1993年12月13日頒佈且分別於2008年11月10日、2016年2月6日和2017年11月19日修訂的《中華人民共和國增值稅暫行條例》及財政部於1993年12月25日頒佈且分別於2008年12月15日及2011年10月28日修訂的《中華人民共和國增值稅暫行條例實施細則》以及於2011年11月1日起施行的最新修訂版，在中國境內銷售服務或無形資產需繳納增值稅，除另有規定外，增值稅納稅人在中國境內銷售服務或無形資產的稅率為6%。

根據《內地和香港特別行政區關於對所得避免雙重徵稅和防止偷漏稅的安排》（「《避免雙重徵稅安排》」）及其他適用的中國法律，若中國主管稅務機關確定香港居民企業滿足《避免雙重徵稅安排》的有關條件和要求及其他適用法律，其從中國居民企業獲得的股息的預扣稅率從10%降至5%。然而，根據國家稅務總局於2009年2月20日頒佈的《關於執行稅收協定股息條款有關問題的通知》，若相關中國稅務機關酌情認為公司因以獲取優惠的稅收地位為主要目的的結構或安排而受益於所得稅率的降低，該中國稅務機關有權調整稅收優惠；同時根據國家稅務總局於2018年2月3日發佈並自2018年4月1日起施行的《國家稅務總局關於稅收協議中「受益所有人」有關問題的公告》，若申請人從事的經營活動不構成實質性經營活動則可能導致申請人不被認定為「受益所有人」，因此申請人可能無法按上文所述《避免雙重徵稅安排》項下降低的5%所得稅率納稅。

美國法律法規概覽

本節概述與我們的業務有關的主要美國法律法規。

新藥相關法律及規範

美國政府對藥品及生物製品的監管

在美國，FDA根據FDCA及其實施條例監管藥品，並根據FDCA及《公共衛生服務法案》（「PHSA」）及其實施條例監管生物製劑。藥品及生物製劑均受其他聯邦、州及地方法規及規例的約束，例如與競爭有關的法規及規例。獲得監管審批的流程及後續遵守適用聯邦、州及地方法規及規例需要花費大量時間及財務資源。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美國要求或會使申請人受到行政訴訟或司法制裁。該等訴訟及制裁可能包括（其中包括）FDA拒絕批准待批准申請、撤銷批准、吊銷執照、臨床限制、公函或警告函、自願或強制性產品召回或從市場撤回、產品扣

監管概覽

押、全部或部分暫停生產或分銷、禁令、罰款、政府合約拒簽、賠償、追繳及民事或刑事罰款或處罰。任何機構或司法執法行動均可能對我們的業務、市場對我們產品的接受度及聲譽產生重大不利影響。

一旦候選產品經確認用於開發，則進入臨床前檢測，其中包括產品化學成分、毒性、配方及穩定性的實驗室評估，以及動物研究。臨床前檢測乃根據FDA《良好實驗室規範》條例進行。IND的申辦者必須向FDA提交臨床前檢測結果、生產資料、分析數據、臨床試驗方案及任何可用的臨床數據或文獻。IND在FDA收到後30日自動生效，除非FDA提出疑慮或疑問並在該30日期限內對該試驗施加臨床限制。FDA亦或會在臨床試驗期間任何時間因安全疑慮或不合規施加臨床限制或部分臨床限制。

所有涉及到對人類施用研究性產品的臨床試驗必須在一名或多名合資格的研究員監督下根據《藥物臨床試驗質量管理規範》條例開展，包括所有研究受試者在參與任何臨床試驗之前提供書面知情同意書的要求。此外，機構審查委員會（「IRB」）必須在任何臨床試驗計劃於任何機構開始之前對其進行審查及批准，且IRB必須至少每年開展持續審查及重新批准研究。各新臨床方案及有關方案的任何修訂必須提交FDA進行審查，並交由IRB進行批准。倘臨床試驗並非根據IRB的要求開展或者倘產品與對受試者造成意外嚴重傷害有關，則IRB可暫停或終止批准該試驗在其機構的進行。

臨床試驗通常分三個連續階段進行，即I期、II期及III期，且可能重疊。

- I期臨床試驗通常涉及少數健康志願者或受疾病影響的患者，其最初接觸單劑量的候選產品，然後再接觸多劑量的候選產品。該等臨床試驗的主要目的是評估候選產品的代謝、藥理作用、副作用、耐受性及安全性。
- II期臨床試驗涉及對受疾病影響的患者進行研究，以評估概念驗證及／或釐定產生預期效益的所需劑量。同時收集安全性及其他PK及PD信息、識別可能的不良反應和安全風險，並對療效進行初步評估。
- III期臨床試驗通常涉及多個地點的大量患者，旨在提供必要的數據，以證明產品用於預期用途的有效性、使用的安全性及建立產品的整體效益／風險關係，為產品標籤提供充分依據。

必須至少每年向FDA提交詳細說明臨床試驗結果的進度報告。在試驗申辦者確定資料符合報告資格後的15個曆日內，必須向FDA及研究員提交安全報告。申辦者亦須盡快通知FDA任何意外致命或威脅生命的疑似不良反應，但在任何情況下不遲於申辦者首

監管概覽

次收到資料後的7個曆日。受FDA規管產品(包括藥物)的臨床試驗申辦者需要註冊及披露若干臨床試驗資料，該資料可在 www.clinicaltrials.gov 上公開獲得。

在進行臨床試驗的同時，公司通常完成額外的動物研究，亦須按照cGMP的要求最終確定生產商業數量產品的流程。獲得監管審批的流程及遵守適當的聯邦、州、地方及外國法規及規例需要花費大量時間及財務資源。未能遵守適用的美國要求或會令申請人受到行政或司法制裁。

美國審查及批准流程

作為NDA或BLA的一部分，須向FDA提交產品開發、臨床前研究及臨床試驗的結果，連同生產流程的描述、對產品開展的分析測試、擬定的標籤及其他相關資料。除非延遲或放棄，否則NDA或BLA或補充文件必須載列足以評估產品對於所有相關兒科分組人群中指稱適應症的安全性及有效性，以及支持產品安全及有效的各兒科分組人群的劑量及給藥的數據。提交NDA或BLA需支付大量使用費及處方藥產品計劃年費。

在收到後60日內，FDA審查NDA/BLA，以確保其在接受NDA/BLA進行存檔之前已充分完整，可進行實質性審查。在接受NDA/BLA存檔後，FDA開始進行深入的實質性審查，以確定(其中包括)產品是否對其擬定用途安全及有效。FDA亦評估產品的生產是否符合cGMP，以確保產品的特性、強度、品質及純度。在批准NDA/BLA之前，FDA通常將檢查生產流程及設施是否符合cGMP要求，並足以確保在要求的規格內統一生產產品。FDA可將NDA/BLA轉介至諮詢委員會(專家小組)，以審查申請是否應獲得批准以及獲批條件，並在作出決定時考慮該等建議。

倘若未能滿足適用的監管標準或可能需要額外臨床數據或其他數據及資料，FDA可拒絕批准NDA/BLA。FDA將發出一份描述FDA在NDA/BLA中確認的所有具體缺陷的完整答覆函，在獲得批准之前該等缺陷必須得到滿意地解決。經確認的缺陷可能細小(例如，需要更改標籤)或者重大(例如，需要額外的臨床試驗)。此外，完整的答覆函或會載列申請人為使申請處於批准狀態而可能採取的建議行動。申請人可重新提交NDA/BLA，解決函件中確認的所有缺陷，或撤銷申請或請求聽證會的機會。

監管審批可能僅限於特定的疾病和劑量，或所用適應症可能會另外受到限制，這可能會限制產品的商業價值。此外，FDA可能要求在產品標籤中列入某些禁忌症、警告信息或預防措施。此外，FDA還可能要求進行獲批後研究，包括IV期臨床試驗，以在

監管概覽

NDA/BLA批准後進一步評估產品的安全性和效力，並可能要求開展測試和監督計劃以監測獲批商業化產品的安全性。

加快開發及審查計劃

加速審批

根據FDA的加速審批規定，FDA可批准用於治療嚴重或致命疾病的藥物或生物候選藥物，此種藥物為患者提供較現有治療具重要意義的治療益處並顯示對可合理預測臨床效益的替代終點或可在不可逆發病率或死亡率（「IMM」）之前測定的臨床終點的影響，經計及疾病或病症的嚴重性、罕見性或流行程度，以及替代治療的可用性或缺乏性後，可合理預測對IMM的影響或其他臨床效益。在此基礎上獲批的候選產品須遵守嚴格的上市後合規要求，包括完成獲批後臨床試驗，以確認對臨床終點的影響。未進行規定的獲批後研究，或在上市後研究中確認臨床受益情況，會導致FDA加速將產品撤回。根據加速規定批准的候選產品的所有宣傳材料均須經FDA事先審查。

突破性認證

可供申辦者使用的另一項計劃是突破性治療認證。倘藥物或生物製劑可單獨或與一種或多種其他藥物或生物製劑聯合用以治療嚴重或危及生命的病症，且初步臨床證據表明，該產品在一個或多個臨床重要終點上可能比目前批准的治療方法有顯著改善（例如在臨床開發早期觀察到的實質性治療效果），則該藥物或生物製劑可被認證為突破性療法。申辦者可要求在提交IND的同時或之後的任何時間將產品認證為突破性療法，而FDA須在收到請求後的60日內確定候選產品是否有資格獲得此認證。如獲上述認證，FDA須採取行動加快產品上市申請的進展和審查，包括在整個產品開發期內與申辦者會面，及時向申辦者提供建議，以確保收集臨床前和臨床數據的開發計劃在實際可行的情況下發揮最高效率。

孤兒藥

根據《孤兒藥法案》，FDA可向擬用於治療罕見疾病或病症的藥物或生物候選藥物授出孤兒藥認證，該等疾病或病症通常對200,000名以下美國人士產生影響。第一個就具有孤兒藥認證的疾病或適應症獲得FDA批准的申請人可享有七年專營期。在專營期內，除少數情況外，FDA不可批准任何其他銷售用於治療相同疾病或病症之相同產品的申請。

上市後規定

於新產品獲審批後，生產商及獲批產品須受到FDA的持續監管，其中包括監測和記錄活動、報告不良經歷、遵守推廣及廣告規定（包括對推廣產品用於未經批准的用途或患者群體（稱為「藥品核准標示外使用」）的限制及對行業贊助的科學教育活動的限制）。

監管概覽

儘管內科醫生可開出合法產品用於藥品核准標示外使用，生產商不得推廣或宣傳該等用途。FDA及其他機構積極執行法律法規，禁止推廣藥品核准標示外使用，且被發現不當宣傳藥品核准標示外使用的公司或須承擔重大責任，包括接受聯邦和州當局的調查。處方藥宣傳材料必須在首次使用或首次出版時提交予FDA。此外，倘對藥物或生物製劑有任何修改，包括適應症、標籤或生產工藝或設施的更改，則申請人可能須提交新NDA/BLA或NDA/BLA補充材料並獲得FDA批准，這可能須開發其他數據或臨床前研究及臨床試驗。FDA亦可能在批准時附加其他條件，包括要求使用風險評估及緩解策略（「REMS」），以確保產品的安全使用。倘FDA得出結論需要REMS，NDA/BLA的申辦者必須提交建議的REMS。FDA不會在沒有批准REMS的情況下批准NDA/BLA（倘需要）。REMS可包括藥物指南、醫生溝通計劃或確保安全使用的要素，如限制性分發方法、患者登記表和其他風險最小化工具。批准或營銷方面的任何該等限制均可能限制產品的商業促銷、分銷、處方或配藥。倘未遵守監管標準或在最初營銷後出現問題，產品批准可能會遭撤回。

FDA法規規定，產品須在特定的批准設施中生產，並符合cGMP規定。我們依賴並預期將繼續依賴第三方按照cGMP規定生產臨床及商業數量的產品。該等生產商須遵守cGMP規定，該等規定包括（其中包括）質量控制及質量保證、記錄和文件的維護以及調查和糾正任何偏離cGMP的義務。

生產商及其他參與生產和分銷已批准藥物或生物製劑的實體須向FDA及若干州機構註冊其企業，並接受FDA及若干州機構的定期突擊檢查，以確保符合cGMP要求和其他法律。因此，生產商須繼續在生產和質量控制領域花費時間、金錢及精力來維持cGMP合規性。發現違規情況（包括未遵守cGMP規定）或會導致執法行為，且在產品獲得批准後發現問題，可能會對產品、生產商或已獲批准的NDA/BLA持有者造成限制，包括召回。

一旦獲批，倘不符合監管規定及標準，或藥品或生物製劑流入市場後發生問題，則FDA可能會發出強制執行函或撤回產品批文。整改措施可能會延遲藥品或生物製劑分銷且需要花費較長時間及財力。之後所發現的此前未發現的藥品或生物製劑問題（包括嚴重性或頻率出乎意料的不良事件）或生產過程的問題或未能遵守監管規定均可能導致修訂已獲批准的標籤以增補新的安全信息；進行上市後研究或臨床試驗以評估新的安全風險；或根據REMS計劃進行分銷或施加其他限制。其他潛在結果包括（其中包括）：

- 對於藥品或生物製劑的營銷或生產施加限制、暫停批准、從市場上撤回全部藥物或召回產品；

監管概覽

- 罰款、警告函或暫停批准後臨床試驗；
- FDA拒絕批准申請或對已批准申請的補充，或暫停或撤回藥品或生物製劑批准；收回或延遲藥品或生物製劑，或拒絕批准藥品的進出口；或
- 責令或實施民事或刑事處罰。

《患者保護與平價醫療法案》

2010年3月，《患者保護與平價醫療法案》(經《醫療與教育負擔能力調和法案》修訂)(統稱「ACA」)於美國立法，其通過擴大醫療保險承保範圍推動了美國的醫療改革，極大地改變了美國同時由政府及個人保險公司為醫療保健提供資金的方式。就藥品具體而言，ACA(其中包括)擴大了醫療補助計劃所涵蓋的藥物並提高了行業回扣，並對醫療保險處方藥福利計劃的承保要求進行了修改。其中，ACA載有若干條文，可能通過增加醫療補助計劃可報銷藥物的回扣，將醫療補助回扣延伸至醫療補助管理護理計劃，為若干聯邦醫療保險D部分受益人提供強制性折扣，並根據製藥公司分佔聯邦醫療計劃的銷售份額設定年費降低藥品利潤率。

自其頒佈以來，ACA已在若干方面遭到司法及國會挑戰，且ACA日後或會面臨更多挑戰並作出修訂。自2017年1月以來，特朗普總統簽署了行政命令及其他指令，旨在延遲實施ACA若干條文或另行規避ACA強制執行的若干醫療保險規定。與此同時，國會亦考慮通過立法廢除或廢除並取代全部或部分ACA。雖然國會尚未通過全面廢除立法，但已經通過會影響ACA項下若干稅務實施的多項法案。比如，國會在2017年頒佈的《稅法》取消了ACA對某些未能在一年的全部或部分時間內保持醫療保險承保資格的個人徵收的基於稅收的分擔責任款額(通常被稱為「個人強制納保」)。此外，2020年的聯邦支出計劃自2020年1月1日起永久取消ACA強制對高成本僱主贊助的醫療保險徵收的「凱迪拉克」稅及醫療器械稅，並自2021年1月1日起取消醫療保險稅。ACA或會面臨其他挑戰、遭廢除或取代的情況。我們將繼續評估ACA及其可能被廢除及取代對我們業務的影響。

專利期限恢復及營銷專有權

經批准後，倘申請的批准是首次允許的商業營銷或使用含有1984年《藥品價格競爭與專利期補償法案》(稱為《哈奇-韋克斯曼法案》)中的活性成分的生物製劑，相關藥物或生物製品專利的擁有人可申請最多五年的專利延長，以恢復在產品開發及FDA對NDA或

監管概覽

BLA的審查過程中失去的部分專利期限。可授出的專利期限延長為產品測試階段的一半時間(即提交IND與NDA/BLA之間的時間)以及所有審查階段時間(即提交NDA/BLA與批准之間的時間)，最多為五年。倘FDA認為申請人未有盡職調查而取得批准，則有關時間可予縮短。經延長的專利期限由FDA批准產品當日起計合共不可超過14年。每個獲批准產品僅有一項專利可以申請恢復期限，僅關於獲批准產品、使用產品的方法或製造產品方法的專利可獲延長，而專利持有人必須於批准後60日內申請恢復期限。美國專利商標局與FDA商討，審查並批准專利期限恢復的申請。就可能於申請階段到期的專利而言，專利擁有人可要求臨時專利延長。臨時專利延長將專利期限延長一年，並可續期最多四次。就每項授出的臨時專利延長而言，批准後的專利延期則減少一年。美國專利商標局的主管必須確定帶有正在尋求專利延長的專利之候選藥物很可能會獲批准。尚未提交NDA或BLA的候選藥物不可申請臨時專利延長。

歷史、發展及公司架構

概覽

我們是一家臨床階段製藥企業，專注於全球首創新型腫瘤療法的自主發現和開發。我們的歷史可追溯到2015年7月，當時王博士及王女士在若干機構及個人投資者的支持下創立了我們的主要運營附屬公司北京加科思。胡博士及胡女士於2017年以董事的身份正式加入北京加科思。王博士、王女士、胡博士及胡女士均被視為我們的創始人。有關創始人背景及經驗的詳情，請參閱本文件「董事及高級管理層」一節。

多年來，我們不斷吸引尖端醫療保健及生物科技基金投資者。本公司於2018年6月1日在開曼群島註冊成立，為本集團的控股公司。有關我們歷史融資及公司重組的詳情，請參閱本節「-[編纂]前投資」及「-重組」段落。

業務里程碑

下表載列本集團的若干關鍵業務發展里程碑：

| 年份 | 里程碑 |
|-------|---|
| 2015年 | 我們的主要運營附屬公司北京加科思於7月註冊成立。 |
| 2017年 | 我們於12月向FDA提交核心產品JAB-3068的IND申請。 |
| 2018年 | 我們於1月向國家藥監局提交JAB-3068的IND申請。 我們於1月獲得FDA對JAB-3068的IND批准。 我們於4月在美國啟動JAB-3068的I期臨床試驗。 我們於5月獲得國家藥監局對JAB-3068的IND批准。 我們於11月在中國啟動JAB-3068的I期臨床試驗。 Jacobio US於12月在美國註冊成立。 |
| 2019年 | 我們於1月在馬薩諸塞州建立研發中心。 我們於2月自FDA獲得JAB-3068治療食道癌的孤兒藥認定。 我們於6月向FDA及於7月向國家藥監局提交JAB-3312的IND申請。 我們於7月獲得FDA對JAB-3312的IND批准。 我們於9月在美國啟動JAB-3312的I期臨床試驗。 |

歷史、發展及公司架構

| 年份 | 里程碑 |
|-------|--|
| | 我們於9月獲得國家藥監局對JAB-3312的IND批准。 |
| | 我們於10月在中國啟動JAB-3068的I/IIa期臨床試驗的IIa期階段。 |
| 2020年 | 我們於5月與AbbVie就(其中包括)若干SHP2抑制劑(包括JAB-3068和JAB-3312)的研發及商業化簽訂許可及合作協議。 |
| | 我們使用JAB-8263治療實體瘤的IND申請於7月獲得FDA批准。我們已於8月向國家藥監局提交用於治療實體瘤、MF及AML的JAB-8263的IND申請。 |
| | 我們於9月自FDA獲得JAB-3312治療食道癌的孤兒藥認定。 |

我們的主要附屬公司

截至最後可行日期，我們擁有六家全資附屬公司¹。下文載列我們開展主營業務的主要附屬公司詳情：

| 名稱 | 註冊成立日期及地點 | 股本／註冊資本 | 主要業務活動 |
|------------|--------------------|-------------------------|--------|
| 北京加科思 | 2015年7月17日； 中國 | 人民幣 210,000,000元 | 研發 |
| Jacobio US | 2018年12月20日； 美國 | 5,000股股份， 每股面值1.00美元 | 研發 |

附註：

1. 截至最後可行日期，北京加科思圖及北京加科思盈均處於註銷程序。

公司發展

下文載列本公司及北京加科思的主要公司歷史及股權變動。

本公司

註冊成立及首次發行普通股

本公司於2018年6月1日在開曼群島註冊成立為獲豁免有限公司。同日，(i)初始認購人Harneys Fiduciary (Cayman) Limited將本公司一股普通股轉讓予胡女士的特殊目的公司；及(ii)分別向王女士的特殊目的公司及王博士的特殊目的公司1配發及發行一股普通股。

歷史、發展及公司架構

根據重組發行股份

於2018年7月31日及2019年4月9日，作為重組的一部分，本公司合共向以下股東配發及發行44,939,804股普通股、29,499,000股A系列優先股及18,524,193股B系列優先股，而該等股東及／或其聯屬人士於同日向加科思（香港）轉讓其當時於北京加科思持有的股本權益：

| 股東 | 股份數目 | 股份類別 |
|---|------------|--------|
| 王博士的特殊目的公司1 | 11,359,129 | 普通股 |
| | 1,211,870 | B系列優先股 |
| 胡博士的特殊目的公司 | 8,601,631 | 普通股 |
| | 656,369 | B系列優先股 |
| 王女士的特殊目的公司 | 7,674,589 | 普通股 |
| | 329,410 | B系列優先股 |
| 王博士的特殊目的公司2 | 7,375,000 | 普通股 |
| 胡女士的特殊目的公司 | 5,332,372 | 普通股 |
| | 491,627 | B系列優先股 |
| Willgenpharma Ltd | 4,597,083 | 普通股 |
| | 122,917 | B系列優先股 |
| BioEngine Capital Holding Limited （「BioEngine」） | 19,666,000 | A系列優先股 |
| 慧源投資有限公司（「慧源」） | 5,555,645 | A系列優先股 |
| 擘龍投資有限公司（「擘龍」） | 4,277,355 | A系列優先股 |
| LAV Coda Limited（「LAV Coda」） | 7,512,000 | B系列優先股 |
| Qiming Venture Partners V, L.P. （「QM Venture V」） | 4,310,267 | B系列優先股 |
| Qiming Managing Directors Fund V, L.P. （「QM Fund V」） | 133,733 | B系列優先股 |
| LAV Brassicanapus, L.P.（「LAVB」） | 3,756,000 | B系列優先股 |

有關重組的詳情，請參閱本節「一重組」一段。

歷史、發展及公司架構

根據C輪融資發行股份

根據由以下投資者（「C輪投資者」）與本公司於2018年8月22日訂立的購股協議，C輪投資者認購且本公司配發及發行合共1,000,000股普通股及22,000,000股C系列優先股，購買價為每股股份2.50美元，總對價為57.5百萬美元（「C輪融資」）。對價乃參考本公司候選藥物（特別是本公司核心產品）的開發狀況及經公平協商後釐定。

| C輪投資者 | 股份數目 | 股份類別 | 購買價 (美元) |
|--|------------------------|---------------|------------------------|
| Fangyuan Growth SPC – PCJ Healthcare Fund SP (「Fangyuan」) | 1,000,000 2,000,000 | 普通股 C系列優先股 | 2,500,000 5,000,000 |
| Qiming Managing Directors Fund VI, L.P. (「QM Fund VI」) | 209,624 | C系列優先股 | 524,060 |
| QM Fund V | 60,186 | C系列優先股 | 150,465 |
| Qiming Venture Partners VI, L.P. (「QM Venture VI」) | 7,790,376 | C系列優先股 | 19,475,940 |
| QM Venture V | 1,939,814 | C系列優先股 | 4,849,535 |
| HH SPR-III Holdings Limited (「Hillhouse」) | 10,000,000 | C系列優先股 | 25,000,000 |

詳情請參閱本節「-[編纂]前投資-C輪融資」一段。

本公司在根據重組及C輪融資完成股份發行後的股權架構（按悉數轉換基準）載列如下：

| 股東名稱 | 股份數目 | 持股 (%) |
|-------------------|------------|-----------|
| 王博士的特殊目的公司1 | 12,571,000 | 10.84 |
| 王博士的特殊目的公司2 | 7,375,000 | 6.36 |
| 胡博士的特殊目的公司 | 9,258,000 | 7.98 |
| 王女士的特殊目的公司 | 8,004,000 | 6.90 |
| 胡女士的特殊目的公司 | 5,824,000 | 5.02 |
| Willgenpharma Ltd | 4,720,000 | 4.07 |
| BioEngine | 19,666,000 | 16.96 |
| Hillhouse | 10,000,000 | 8.62 |
| QM Venture VI | 7,790,376 | 6.72 |
| QM Venture V | 6,250,081 | 5.39 |
| QM Fund VI | 209,624 | 0.18 |
| QM Fund V | 193,919 | 0.17 |

歷史、發展及公司架構

| 股東名稱 | 股份數目 | 持股 (%) |
|----------|--------------------|---------------|
| LAV Coda | 7,512,000 | 6.48 |
| 慧源 | 5,555,645 | 4.79 |
| 擘龍 | 4,277,355 | 3.69 |
| LAVB | 3,756,000 | 3.24 |
| Fangyuan | 3,000,000 | 2.59 |
| 合計 | 115,963,000 | 100.00 |

根據C+輪融資發行股份

根據由(其中包括)以下投資者(「C+輪投資者」)與本公司於2020年2月20日訂立的購股協議，C+輪投資者認購且本公司配發及發行合共7,135,556股C+系列優先股，購買價為每股股份3.64美元，總對價為26.0百萬美元(「C+輪融資」)。該對價乃參考本公司候選藥物(特別是核心產品及JAB-3312)的開發狀況及經公平協商後釐定。

| C+輪投資者 | C+系列 優先股數目 | 購買價 (美元) |
|--|---------------|-------------|
| LAV Biosciences Fund V, L.P. (「LAV Biosciences」) | 1,829,630 | 6,666,667 |
| LAV Coda | 914,815 | 3,333,333 |
| QM Venture VI | 1,870,772 | 6,816,579 |
| QM Fund VI | 50,339 | 183,421 |
| Hillhouse | 1,372,222 | 5,000,000 |
| Fangyuan | 1,097,778 | 4,000,000 |

詳情請參閱本節中的「-[編纂]前投資-C+輪融資」一段。

發行預留股份

我們於2020年2月27日按面值分別向王女士的特殊目的公司和胡女士的特殊目的公司配發及發行1,032,500股和737,419股普通股。該等股份代表王女士和胡女士於重組前通過北京融鑫匯醫藥科技發展中心(有限合夥)(「北京融鑫匯」)在北京加科思持有的股本權益。詳情請參閱本節「重組一步驟四：本公司發行股份及加科思(香港)購買股本權益」一段。

歷史、發展及公司架構

在完成C+輪融資和上述股份發行之後(按悉數轉換基準)，本公司的股權架構載列如下：

| 股東名稱 | 股份數目 | 持股 (%) |
|-------------------|--------------------|---------------|
| 王博士的特殊目的公司1 | 12,571,000 | 10.07 |
| 王博士的特殊目的公司2 | 7,375,000 | 5.91 |
| 胡博士的特殊目的公司 | 9,258,000 | 7.41 |
| 王女士的特殊目的公司 | 9,036,500 | 7.24 |
| 胡女士的特殊目的公司 | 6,561,419 | 5.25 |
| Willgenpharma Ltd | 4,720,000 | 3.78 |
| BioEngine | 19,666,000 | 15.75 |
| Hillhouse | 11,372,222 | 9.11 |
| QM Venture VI | 9,661,148 | 7.74 |
| QM Venture V | 6,250,081 | 5.01 |
| QM Fund VI | 259,963 | 0.21 |
| QM Fund V | 193,919 | 0.16 |
| LAV Coda | 8,426,815 | 6.75 |
| LAV Biosciences | 1,829,630 | 1.47 |
| 慧源 | 5,555,645 | 4.45 |
| 擘龍 | 4,277,355 | 3.43 |
| LAVB | 3,756,000 | 3.01 |
| Fangyuan | 4,097,778 | 3.28 |
| 合計 | 124,868,475 | 100.00 |

現有股東轉讓股份

2020年5月13日，中金啟德(廈門)創生物醫藥股權投資基金合夥企業(有限合夥)(「中金基金」)以每股4美元的購買價分別從王女士的特殊目的公司、胡博士的特殊目的公司和胡女士的特殊目的公司購買500,000股普通股、500,000股普通股和250,000股普通股。此對價經公平磋商後釐定並於2020年7月1日悉數結清。

2020年5月13日，Danqing Biotheus Investment Limited(「Danqing」)以每股4美元的購買價分別從王女士的特殊目的公司、胡博士的特殊目的公司、胡女士的特殊目的公司、擘龍和慧源購買750,000股普通股、500,000股普通股、500,000股普通股、500,000股A系列優先股和2,000,000股A系列優先股。此對價經公平磋商後釐定並於2020年5月13日悉數結清。

向僱員持股計劃平台發行股份

作為本公司僱員激勵安排的一部分，我們於2020年5月19日按面值分別向Willgenpharma Ltd和Gloryviewpharma Ltd配發及發行1,398,000股普通股和4,369,081股普通股，於2020年8月5日按面值分別向Honourpharma Ltd和Blesspharma Ltd配發及發行1,300,000股普通股和700,000股普通股。Willgenpharma Ltd、Gloryviewpharma Ltd、Honourpharma Ltd和Blesspharma Ltd均為我們在英屬維爾京群島註冊成立的僱員持股計劃平台。詳情請參閱本節「一僱員激勵計劃」。

歷史、發展及公司架構

在完成上述股份轉讓和發行股份後（按悉數轉換基準），本公司的股權架構載列如下：

| 股東名稱 | 股份數目 | 持股 (%) |
|---------------------|--------------------|---------------|
| 王博士的特殊目的公司1 | 12,571,000 | 9.48 |
| 王博士的特殊目的公司2 | 7,375,000 | 5.56 |
| 胡博士的特殊目的公司 | 8,258,000 | 6.23 |
| 王女士的特殊目的公司 | 7,786,500 | 5.87 |
| 胡女士的特殊目的公司 | 5,811,419 | 4.38 |
| Willgenpharma Ltd | 6,118,000 | 4.61 |
| Gloryviewpharma Ltd | 4,369,081 | 3.29 |
| Honourpharma Ltd | 1,300,000 | 0.98 |
| Blesspharma Ltd | 700,000 | 0.53 |
| BioEngine | 19,666,000 | 14.83 |
| Hillhouse | 11,372,222 | 8.57 |
| QM Venture VI | 9,661,148 | 7.28 |
| QM Venture V | 6,250,081 | 4.71 |
| QM Fund VI | 259,963 | 0.20 |
| QM Fund V | 193,919 | 0.15 |
| LAV Coda | 8,426,815 | 6.35 |
| LAV Biosciences | 1,829,630 | 1.38 |
| Danqing | 4,250,000 | 3.20 |
| Fangyuan | 4,097,778 | 3.09 |
| 擘龍 | 3,777,355 | 2.85 |
| LAVB | 3,756,000 | 2.83 |
| 慧源 | 3,555,645 | 2.68 |
| 中金基金 | 1,250,000 | 0.94 |
| 合計 | 132,635,556 | 100.00 |

北京加科思

註冊成立

北京加科思於2015年7月17日在中國註冊成立，由北京融鑫創業投資中心（有限合夥）（「北京融鑫」）、北京加思科醫藥技術開發有限公司（「北京加思科」）和趙蔚女士分別持有58.33%、25.00%和16.67%的股權。

緊接重組前，北京融鑫分別由王女士（作為普通合夥人）和胡女士（作為有限合夥人）持有58.02%和41.98%的股權。緊接重組前，北京加思科由王博士¹間接持有86.00%的股權，由貝達藥業股份有限公司（一家在深圳證券交易所上市的公司（深圳證券交易所證券代碼：300558）（「貝達藥業」）直接持有14.00%的股權。貝達藥業及趙蔚女士均為金融投資者，且自此退出對本集團的投資。

¹ 緊接重組前，王博士的權益乃通過北京亦初科技有限責任公司（「北京亦初」）（由王博士的名義股東全資擁有）持有。

歷史、發展及公司架構

2015年增資及天使輪融資

根據日期為2015年9月25日的增資協議，北京加科思的註冊資本由人民幣60,000,000元增至人民幣80,000,000元，BioEngine按面值認購已增加註冊資本人民幣20,000,000元（「天使輪融資」）。在2015年10月22日完成註冊資本增資和認購後，北京融鑫、BioEngine、北京加思科和趙蔚女士分別持有北京加科思43.75%、25.00%、18.75%和12.50%的股權。BioEngine是一家在香港註冊成立的有限公司，且是晟德大藥廠股份有限公司（一家在台灣證券交易所上市的公司（股票代號：4123.TWO））的間接非全資附屬公司及本集團的金融投資者。

2016年增資及A輪融資

根據日期為2016年9月8日的增資協議，北京加科思的註冊資本由人民幣80,000,000元增至人民幣160,000,000元。在已增加註冊資本人民幣80,000,000元中，北京融鑫、BioEngine及趙蔚女士分別按面值認購人民幣50,000,000元、人民幣20,000,000元和人民幣10,000,000元（「A輪融資」）。在2016年10月9日完成註冊資本增資和認購後，北京加科思由北京融鑫、BioEngine、趙蔚女士和北京加思科分別持有53.13%、25.00%、12.50%和9.38%的股權。

2017年股權轉讓

根據趙蔚女士與萬興榮投資有限公司（「萬興榮」）於2017年4月24日訂立的股權轉讓協議，趙蔚女士將北京加科思人民幣20,000,000元的註冊資本（相當於其在北京加科思所持全部股權）按面值轉讓予萬興榮。萬興榮是一家在香港註冊成立的有限公司，於股權轉讓時曾由擘龍（一家英屬維爾京群島實體且為本集團金融投資者）全資擁有。

根據北京融鑫與北京融嘉醫藥技術開發有限公司（「北京融嘉」）於2017年6月5日訂立的股權轉讓協議，北京融鑫以人民幣5,950,000元的對價將北京加科思人民幣36,800,000元的註冊資本轉讓予北京融嘉。於人民幣36,800,000元的註冊資本中，人民幣5,950,000元已按面值支付並轉讓，其餘人民幣30,850,000元尚未支付。北京融嘉是王博士和胡博士共同擁有的持股主體，緊接重組前，王博士¹間接持有其57.59%的股權，而胡博士則直接持有其42.41%的股權。

根據北京融鑫與北京融鑫匯於2017年6月5日訂立的股權轉讓協議，北京融鑫以人民幣3,500,000元的對價將北京加科思人民幣21,380,000元的註冊資本轉讓予北京融鑫匯。於人民幣21,380,000元的註冊資本中，人民幣3,500,000元已按面值支付並轉讓，其餘人民幣17,880,000元尚未支付。北京融鑫匯乃出於僱員激勵目的作為本集團僱員的持股主體而成立。

¹ 緊接重組前，王博士的權益乃通過北京亦初（由王博士的名義股東全資擁有）持有。

歷史、發展及公司架構

於2017年7月13日完成上述股權轉讓後，BioEngine、北京融嘉、北京融鑫、北京融鑫匯、萬興榮及北京加科思分別持有北京加科思25.00%、23.00%、16.76%、13.36%、12.50%及9.38%的股權。

2017年增資及B輪融資

根據由(其中包括)下列投資者(「B輪投資者」)及北京加科思訂立的日期為2017年9月5日的增資協議，北京加科思的註冊資本由人民幣160,000,000元增至人民幣203,400,000元(「B輪融資」)。認繳所增加註冊資本人民幣43,400,000元的詳情載列如下：

| B輪投資者 | 認繳註冊資本金額 | 認購價 |
|--|----------------|-------------------------|
| 北京融嘉 | 人民幣7,600,000元 | 人民幣22,800,000元 |
| 北京融鑫 | 人民幣3,340,000元 | 人民幣10,020,000元 |
| 北京融鑫匯 | 人民幣500,000元 | 人民幣1,500,000元 |
| LAV Liberty Hong Kong Limited (「LAV Liberty」) | 人民幣15,280,000元 | 人民幣45,840,000元 的等值美元 |
| QM80 Limited | 人民幣9,040,000元 | 人民幣27,120,000元 的等值美元 |
| 蘇州禮瑞股權投資中心(有限合夥) (「蘇州禮瑞」) | 人民幣7,640,000元 | 人民幣22,920,000元 |

於2017年11月1日完成註冊資本增資和認購後，北京融嘉、BioEngine、北京融鑫、北京融鑫匯、萬興榮、LAV Liberty、北京加科思、QM80 Limited及蘇州禮瑞分別持有北京加科思21.83%、19.67%、14.83%、10.76%、9.83%、7.51%、7.38%、4.44%及3.76%的股權。

根據重組的股權轉讓及註冊資本變動

北京加科思的若干股權轉讓及註冊資本變動隨後作為重組的一部分進行。重組完成後，北京加科思變成本公司的間接全資附屬公司。詳情請參閱本節「—重組」一段。

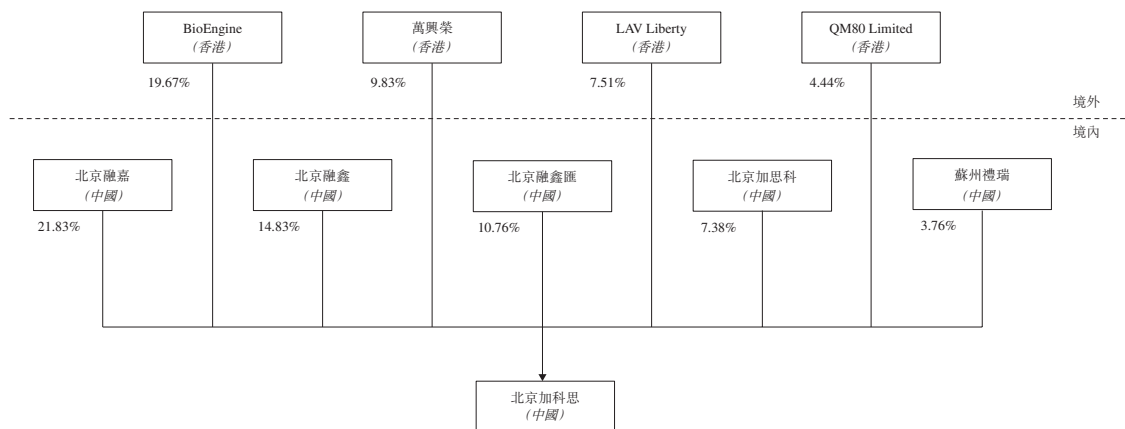
我們的中國法律顧問已確認，上述北京加科思註冊資本的增加及股權轉讓已妥善依法完成，並已根據中國法律法規取得所有監管審批。

重組

為籌備[編纂]，我們根據北京加科思、創始人及北京加科思當時現有股東(即北京融鑫、北京融嘉、北京融鑫匯、BioEngine、萬興榮、北京加科思、蘇州禮瑞、LAV

歷史、發展及公司架構

Liberty及QM80 Limited)訂立的日期為2018年5月25日的重組協議(「重組協議」)進行如下重組步驟。下圖載列緊接重組前的簡化股權架構：



步驟一：本公司註冊成立

本公司於2018年6月1日在開曼群島註冊成立為獲豁免有限公司。本公司的最初法定股本為50,000美元，分為500,000,000股每股面值0.0001美元的股份。有關本公司註冊成立及股份首次發行的詳情，請參閱本節「公司發展—本公司—註冊成立及首次發行普通股」一段。

步驟二：北京加科思的股本減少

於2018年6月20日，北京加科思的註冊資本由人民幣203,400,000元減至人民幣123,540,000元。北京融鑫的註冊資本由人民幣30,160,000元減至人民幣8,080,000元，北京融鑫匯的註冊資本由人民幣21,880,000元減至人民幣3,750,000元，北京融嘉的註冊資本由人民幣44,400,000元減至人民幣9,750,000元，以及北京加思科的註冊資本由人民幣15,000,000元減至人民幣10,000,000元。註冊資本的減少部分即當時註冊資本仍未支付的部分。

步驟三：加科思(香港)註冊成立

於2018年7月3日，加科思(香港)作為本公司的全資附屬公司，在香港註冊成立為有限公司。

歷史、發展及公司架構

步驟四：本公司發行股份及加科思（香港）購買股本權益

於2018年7月31日，北京加科思當時的各現有股東（蘇州禮瑞除外）與加科思（香港）訂立了股權轉讓協議，據此，當時各現有股東同意出售且加科思（香港）同意向其購買各相關股東於北京加科思持有的股本權益。同日，本公司大致按緊接重組前北京加科思當時的現有股東（蘇州禮瑞除外）或其聯屬人士各自於北京加科思的持股比例，向其配發及發行股份。

於2019年3月13日，北京加科思董事會決議將北京加科思的註冊資本由人民幣123,540,000元增至人民幣203,400,000元，加科思（香港）以人民幣79,860,000元的等值美元的對價認購增加註冊資本人民幣79,860,000元。註冊資本的增加及認購於2019年3月13日完成。

於2019年4月9日，蘇州禮瑞與加科思（香港）訂立了股權轉讓協議，據此，蘇州禮瑞同意出售且加科思（香港）同意向其購買其於北京加科思持有的股本權益。同日，本公司向LAVB發行3,756,000股B系列優先股。

下表所示北京加科思或其聯屬人士當時的各現有股東（「認購人」）向本公司支付的認購價相當於加科思（香港）就收購其於北京加科思的股本權益而向其支付的購買價。加科思（香港）向北京加科思當時的各現有股東（蘇州禮瑞除外）支付的購買價乃參考北京加科思於2018年6月30日的資產淨值釐定。加科思（香港）支付予蘇州禮瑞的購買價乃參考C輪融資的對價釐定。

下表載列本公司向各認購人配發及發行的股份數目及緊隨步驟四所述認購後其持股情況、重組前其或其聯屬人士各自於北京加科思的所有權及發行股份有關的對價：

| 認購人 | 所配發及發行的股份數目 ⁽¹⁾ | 緊隨步驟四 | 北京加科思的相應股東 | 緊接重組前 | 對價 (人民幣元) |
|----------------------------------|----------------------------|--------------------|---------------------|-----------------|------------------------|
| | | 所述認購後於本公司的所有權 % | | 於北京加科思的所有權 % | |
| 王博士的特殊目的公司1 | 12,570,999 | 13.52 | 北京融嘉 ⁽²⁾ | 21.83 | 255,515 ⁽⁴⁾ |
| 胡博士的特殊目的公司 | 9,258,000 | 9.96 | | | |
| 王女士的特殊目的公司 | 8,003,999 | 8.61 | 北京融鑫 ⁽³⁾ | 14.83 | 8,472 ⁽⁴⁾ |
| 胡女士的特殊目的公司 | 5,823,999 | 6.26 | | | |
| Willgenpharma Ltd ⁽⁵⁾ | 4,720,000 | 5.08 | 北京融鑫匯 | 10.76 | 3,938 ⁽⁴⁾ |
| 王博士的特殊目的公司2 | 7,375,000 | 7.93 | 北京加思科 | 7.38 | 261,992 ⁽⁴⁾ |
| BioEngine | 19,666,000 | 21.15 | BioEngine | 19.67 | 41,944,570 |

歷史、發展及公司架構

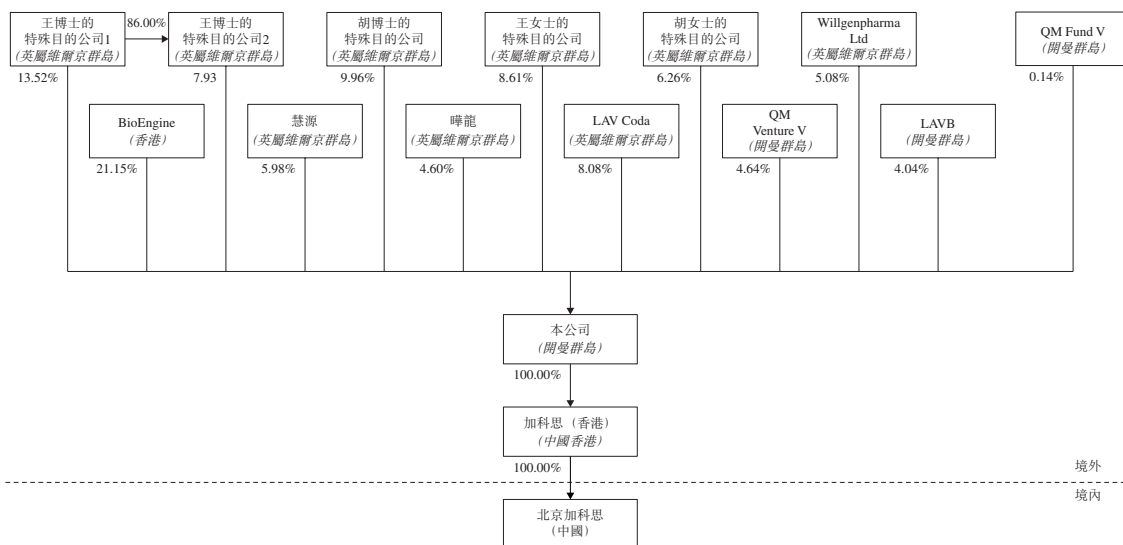
| 認購人 | 所配發及發行的股份數目 ⁽¹⁾ | 緊隨步驟四 | 北京加科思的相應股東 | 緊接重組前 | 對價 (人民幣元) |
|--------------|----------------------------|--------------------|--------------|-----------------|--------------------|
| | | 所述認購後於本公司的所有權 % | | 於北京加科思的所有權 % | |
| 慧源 | 5,555,645 | 5.98 | 萬興榮 | 9.83 | 20,972,285 |
| 擘龍 | 4,277,355 | 4.60 | | | |
| LAV Coda | 7,512,000 | 8.08 | LAV Liberty | 7.51 | 16,023,914 |
| QM Venture V | 4,310,267 | 4.64 | QM80 Limited | 4.44 | 9,482,219 |
| QM Fund V | 133,733 | 0.14 | | | |
| LAVB | 3,756,000 | 4.04 | 蘇州禮瑞 | 3.76 | 64,194,735 |
| 合計 | 92,962,997 | 100.00 | | 100.00 | 153,147,640 |

附註：

- (1) 有關向各認購人發行的股份類別的詳情，請參閱「公司發展—本公司—根據重組發行股份」一段。
- (2) 緊接重組前，王博士間接持有北京融嘉57.59%的股權，而胡博士直接持有北京融嘉42.41%的股權。
- (3) 緊接重組前，北京融鑫由王女士及胡女士分別持有58.02%及41.98%的股權。
- (4) 該對價乃經參考較北京加科思於2018年6月30日的資產淨值的折讓釐定。
- (5) 除配發及發行予Willgenpharma Ltd的股份外，若干股份(即重組前北京融鑫匯作為我們的僱員激勵平台以及王女士及胡女士藉以持有其股權的平台所持有的剩餘權益)被預留且隨後被發行予(i)僱員持股計劃平台；及(ii)王女士的特殊目的公司及胡女士的特殊目的公司，以反映王女士及胡女士各自的權益。

歷史、發展及公司架構

在步驟四完成之後，我們的簡化股權架構如下：



附註：簡化股權架構僅供說明用途，並不反映根據2018年8月22日完成的C輪融資進行的股份發行。

我們的中國法律顧問認為，在中國進行的重組步驟乃按照中國適用法律法規進行，且已依法完成並在中國地方登記機關正式登記。

一致行動人士安排

根據由王博士、胡博士、王女士、胡女士、王博士的特殊目的公司1、王博士的特殊目的公司2、胡博士的特殊目的公司、王女士的特殊目的公司、胡女士的特殊目的公司及各僱員持股計劃平台（統稱「一致行動人士」）訂立的日期為2020年9月7日的一致行動人士協議，一致行動人士確認彼等自相關股東於本公司擁有權益以來在本集團管理及運營方面行動一致，且彼等已同意繼續一致行動及就任何提交本公司股東大會進行表決的有關本集團日常管理及運營的議案達成一致。截至最後可行日期，一致行動人士有權行使約41.78%的表決權，包括由Wordspharma Ltd擁有的股份，該公司由王博士的妻子沈竹女士全資擁有，王博士被視為於該等股份中擁有權益。

僱員激勵計劃

為表彰僱員的貢獻並激勵彼等進一步推動公司發展，我們在英屬維爾京群島成立了Willgenpharma Ltd、Gloryviewpharma Ltd、Honourpharma Ltd及Blesspharma Ltd，作為我們的僱員持股計劃平台。

歷史、發展及公司架構

Willgenpharma Ltd

Willgenpharma Ltd於2018年5月3日在英屬維爾京群島註冊成立為有限公司，作為向我們非中國居民僱員提供僱員激勵的平台。王博士是Willgenpharma Ltd的唯一董事，負責Willgenpharma Ltd的管理工作。截至最後可行日期，Willgenpharma Ltd有三名股東，包括王博士(董事)、胡博士(董事)和周博士(高級管理層人員)。

Gloryviewpharma Ltd

Gloryviewpharma Ltd於2020年4月28日在英屬維爾京群島註冊成立為有限公司，作為向我們中國居民僱員提供僱員激勵的平台。王女士是Gloryviewpharma Ltd的唯一董事，負責Gloryviewpharma Ltd的管理工作。截至最後可行日期，Gloryviewpharma Ltd的唯一股東為北京榮欣匯科技發展中心(有限合夥)(我們的境內激勵平台，由北京融鑫創業科技發展有限責任公司(作為普通合夥人)(由王女士和胡女士各持50%股權的有限公司)持有)。截至最後可行日期，我們的境內激勵平台共有38名有限合夥人，包括本集團36名僱員、龍博士及北京凡雅匯科技發展中心(有限合夥)(由本集團七名僱員及前僱員(包括王女士和胡女士)持有的有限合夥)。

Honourpharma Ltd

Honourpharma Ltd於2020年7月27日在英屬維爾京群島註冊成立為有限公司，作為向我們非中國居民僱員提供僱員激勵的平台。王博士是Honourpharma Ltd的唯一董事，負責Honourpharma Ltd的管理工作。截至最後可行日期，Honourpharma Ltd有一名股東，即王博士。

Blesspharma Ltd

Blesspharma Ltd於2020年7月27日在英屬維爾京群島註冊成立為有限公司，作為向我們中國居民僱員提供僱員激勵的平台。王女士是Blesspharma Ltd的唯一董事，負責Blesspharma Ltd的管理工作。截至最後可行日期，Blesspharma Ltd有兩名股東，包括王女士的特殊目的公司及胡女士的特殊目的公司。

[編纂]前投資

[編纂]前投資包括：(i) 天使輪融資；(ii) A輪融資；(iii) B輪融資；(iv) C輪融資；及(v) C+輪融資。天使輪融資、A輪融資及B輪融資在北京加科思層面進行，C輪融資及C+輪融資在本公司層面進行。

歷史、發展及公司架構

釐定[編纂]前投資的對價的基準乃由本公司與[編纂]前投資者考慮投資時機以及我們的業務及經營實體的狀況後經公平磋商協定。

| | 天使輪 | A輪 | B輪 | C輪 | C+輪 |
|--------------------------|-----------------|-----------------------------|--------------------------|----------------|----------------|
| 協議日期 | 2015年 9月25日 | 2016年 9月8日 | 2017年 9月5日 | 2018年 8月22日 | 2020年 2月20日 |
| 投資全部結算之日 | 2015年 12月15日 | 2016年 12月15日 | 2020年 7月30日 | 2018年 8月22日 | 2020年 2月27日 |
| 已付每股成本 ⁽¹⁾ | 人民幣0.41元 | 人民幣0.41元 | 人民幣1.41元 | 0.52美元 | 0.73美元 |
| 較[編纂]折讓 ⁽²⁾ | [編纂] | [編纂] | [編纂] | [編纂] | [編纂] |
| 已付對價金額 | 人民幣 20百萬元 | 人民幣 30百萬元 ⁽⁴⁾ | 人民幣 130.2百萬元 的等值美元 | 57.5百萬 美元 | 26.0百萬 美元 |
| 本公司的投資後估值 ⁽³⁾ | 約人民幣 80百萬元 | 約人民幣 160百萬元 | 約人民幣 610百萬元 | 約290百萬 美元 | 約455百萬 美元 |

禁售期 [編纂]前投資者在[編纂]前投資中獲得的本公司股本證券，自[編纂]日期起，將有180天的禁售期。

**[編纂]前投資
所得款項用途** 所得款項已用於支持本集團的研發活動，包括為我們的核心產品進行的研發活動，及支持本集團的營運資金需求。截至最後可行日期，[編纂]前投資者所做的[編纂]前投資所得款項淨額的約51%已被使用。我們打算於[編纂]後使用[編纂]前投資的剩餘所得款項淨額。

**[編纂]前
投資者為本公司
帶來的戰略利益** 在進行[編纂]前投資時，董事認為，本公司可從[編纂]前投資者對本公司的投資提供的額外資本及[編纂]前投資者的知識和經驗中獲益。此外，我們的非執行董事代表我們的若干[編纂]前投資者，彼等補充了我們的執行董事，以支持良好的企業管治。

附註：

1. 天使輪融資、A輪融資及B輪融資的已付每股成本根據相關[編纂]前投資者支付的認購價及彼等根據重組及[編纂]完成後獲得的A系列優先股或B系列優先股的數量計算。
2. 較[編纂]折讓基於[編纂]每股[編纂]港元（即[編纂]範圍的中位數）及在[編纂]前優先股轉換為普通股和[編纂]已完成計算。
3. 估值波動是由於本集團的總體業務狀況，具體而言，我們的核心產品JAB3068及我們的在研項目產品JAB-3312的研發取得進展。
4. BioEngine及趙蔚女士配合A輪融資所作認購。

歷史、發展及公司架構

[編纂]前投資者的權利

所有優先股須在緊接[編纂]完成前按1:1的比例轉換為本公司的股份。本公司的所有股東(包括[編纂]前投資者)均受日期為2020年2月27日的第二次修訂和重述股東協議(不時修訂)(「SHA」)及第四次修訂和重述的公司章程的約束。該協議取代了締約方之間關於本公司股東權利的的所有先前協議。

授予[編纂]前投資者的主要特別權利包括習慣保護條款及信息權等。除下文所述已放棄的授予[編纂]前投資者的贖回權和對我們創始人施加的回購義務外，所有其他特別權利在[編纂]後失效和終止。

(a) 贖回權

每位持有B系列優先股(除王博士的特殊目的公司1、王女士的特殊目的公司、胡博士的特殊目的公司、胡女士的特殊目的公司及Willgenpharma Ltd外)、C系列優先股和C+系列優先股的[編纂]前投資者在指定的贖回事件發生後會獲提供權利要求本公司以指定的贖回價格贖回其當時持有(根據SHA所示的優先權)的全部或部分優先股。

(b) 回購請求權

每位持有A系列優先股、B系列優先股(除王博士的特殊目的公司1、王女士的特殊目的公司、胡博士的特殊目的公司、胡女士的特殊目的公司及Willgenpharma Ltd外)、C系列優先股和C+系列優先股的[編纂]前投資者在指定的事件發生後會獲提供權利要求：(i)創始人的持股主體向創始人及周博士(以下統稱「關鍵人物」)回購其在該持股主體中持有的股份；及(ii)本公司或其他股東(視情況而定)以指定的回購價格從創始人的持股主體回購其持有的一定數量的本公司股份。

每位[編纂]前投資者已於2020年9月簽立棄權承諾書，自棄權承諾書日期起終止上述贖回權和回購請求權(如適用)。贖回權或回購請求權(如適用)僅在未[編纂]的情況下方可行使，且僅在發生(其中包括)下列情況時(以較早者為準)自動恢復：(i)本公司撤回[編纂]時；(ii)聯交所拒絕其[編纂]；或(iii)本公司未能在指定的最後期限前完成[編纂]。

[編纂]前投資者資料

我們[編纂]前投資者的資料如下：

1. 啟明創投：QM Fund V、QM Venture V、QM Fund VI和QM Venture VI均為風險投資基金，在啟明創投旗下運營，並於開曼群島註冊，專注於投資從事電信、媒體及技術(TMT)及醫療健康領域的公司。啟明創投是一家經驗豐富的投資公司。Qiming Corporate GP V, Ltd是QM Fund V的普通合夥人和QM Venture V的

歷史、發展及公司架構

最終普通合夥人，Qiming Corporate GP VI, Ltd是QM Fund VI的普通合夥人和QM Venture VI的最終普通合夥人。QM Fund V、QM Venture V、QM Fund VI和QM Venture VI所擁有的股份的投票權和投資權由鄺子平先生、Gary Rieschel先生和梁穎宇女士行使，[編纂]後，彼等均將成為本公司的主要股東。

- 2. 高瓴資本：**高瓴資本管理有限公司（「高瓴資本」）為經驗豐富的投資機構，並且是一家根據開曼群島法律註冊成立的獲豁免公司。高瓴資本為Hillhouse Fund IV, L.P.的唯一管理公司，Hillhouse Fund IV, L.P.擁有HH SPR-III Holdings Limited。高瓴資本成立於2005年，是一家由專注於構建及投資於實現可持續增長的優質商業特許經營權的投資專業人員及經營執行人員組成的全球性公司。獨立專項研究及行業專長連同世界級經營及管理能力和高瓴資本投資方法的關鍵。高瓴資本與傑出企業家及管理團隊合作創造價值，通常專注於實施創新和技術轉型。高瓴資本投資於醫療保健、消費、金融和商業服務行業內所有股本階段的公司。高瓴資本及其集團成員代表全球機構客戶管理資產。
- 3. LAV：**LAV Coda是一家在英屬維爾京群島註冊成立的有限公司，由開曼群島獲豁免有限合夥基金LAV Biosciences Fund IV, L.P.全資擁有。LAV Biosciences Fund IV, L.P.及LAV Biosciences均是開曼群島獲豁免有限合夥基金。LAV Coda和LAV Biosciences均為LAV集團（「LAV」）的投資機構。LAV是一家經驗豐富的投資機構，亦是一家總部設於亞洲的領先的生命科學投資公司，其投資組合涵蓋生物醫學和醫療保健行業的所有主要領域，包括生物製藥、醫療器械、診斷和醫療保健服務。LAV於2008年成立，是中國歷史最為悠久的生物醫藥風險投資公司之一。LAV由一支擁有豐富的生物醫學領域專業知識和投資經驗的專業團隊管理。
- 4. Center Laboratories, Inc.：**Center Laboratories, Inc.間接持有BioEngine已發行股份總數的58.60%，並且持有Fangyuan 33.23%的股份。Center Laboratories, Inc.（資深投資者）於1959年在台灣成立，並於2003年10月7日在台灣證券交易所上市（股票代碼：4123.TWO）。Center Laboratories, Inc.主要從事口服液藥品的開發、生產和銷售。除了開發仿製藥和創新新藥外，Center Laboratories, Inc.還大力投資生物技術產業鏈，並建立一個專業的生物技術孵化器平台。
- 5. Time Sky：**Time Sky Holdings Limited（「Time Sky」）是一家在英屬維爾京群島註冊成立的有限公司，由在英屬維爾京群島註冊成立的有限公司擘龍全資擁有，而擘龍由獨立第三方馬樂女士先生全資擁有。
- 6. LAVB：**LAVB是一家在開曼群島成立的有限合夥，其普通合夥人為LAV Brassicanapus Limited（一家在開曼群島註冊成立的有限公司，為Sunflower Light Limited（一家於英屬維爾京群島註冊成立的有限公司）的全資附屬公司）。Sunflower Light Limited由個人（為獨立第三方）全資擁有。

歷史、發展及公司架構

7. **Danqing**: Danqing是一家在英屬維爾京群島註冊成立的有限公司，並且是深圳市拾玉投資管理有限公司（「拾玉」）的投資公司。拾玉是一家專業的股權投資、資產管理機構，專注於醫藥醫療領域的股權投資、資產配置和財富管理。
8. **中金基金**：中金基金是由中金資本運營有限公司管理的私募股權基金，專注於世界領先的創新藥物和技術。憑藉其卓越的聲譽和投資管理能力，中金基金獲得多家知名基金、上市公司、中金財富管理客戶及其他類型的機構投資者的認可。
9. **Olive Rise Holdings Limited**: Olive Rise Holdings Limited是一家英屬維爾京群島有限公司，由林為棟先生（過去12個月為我們的董事之一）的妻子王玥女士全資擁有。
10. **YueKai Investment Management Limited**: YueKai Investment Management Limited是一家在英屬維爾京群島註冊成立的有限公司，並由北京加科思的監事陳浩先生全資擁有。
11. **Wordspharma Ltd**: Wordspharma Ltd是一家在英屬維爾京群島註冊成立的有限公司，並由王博士的妻子沈竹女士全資擁有。

除上文披露者外，各[編纂]前投資者均為獨立第三方。

遵守臨時指引和指引信

聯席保薦人確認，[編纂]前投資者的投資符合聯交所於2012年1月發佈並於2017年3月更新的指引信HKEX-GL29-12，以及聯交所於2012年10月發佈並於2013年7月和2017年3月更新的指引信HKEX-GL43-12的要求。

[編纂]

根據股東於[●]通過的決議，待本公司股份溢價賬擁有充裕的結餘或以其他方式因本公司根據[編纂]發行[編纂]而錄得進賬金額，董事獲授權通過將本公司股份溢價賬的進賬額[編纂]美元資本化的方式，配發及發行按面值繳足的合共[編纂]股股份，以按於緊接[編纂]成為無條件之日前一天營業結束時名列本公司股東名冊的股東各自於本公司的股權比例（盡可能不涉及零碎股份）向該等人士配發及發行股份（或按彼等各自的指示辦理），而將根據本決議配發及發行的股份在所有方面均與當時現有已發行股份具同等地位，且在各種情況下將於[編纂]日期生效。

歷史、發展及公司架構

下表載列本公司資本化概要。

| 股東 | 普通股 | A系列 優先股 | B系列 優先股 | C系列 優先股 | C+系列 優先股 | 截至 本文件 日期的 擁有權 百分比 ⁽¹⁾ | 於[編纂]後 持有的 普通股 數目 ⁽²⁾ | 截至[編纂] 之日的 擁有權 百分比 |
|--|-------------------|-------------------|-------------------|-------------------|------------------|---|---|-----------------------------|
| 王博士的特殊目的公司1 | 11,359,130 | | 1,211,870 | | | 9.48% | [編纂] | [編纂] |
| 王博士的特殊目的公司2 | 7,375,000 | | | | | 5.56% | [編纂] | [編纂] |
| Wordspharma Ltd ⁽³⁾⁽⁵⁾ | | 1,130,795 | | | | 0.85% | [編纂] | [編纂] |
| Willgenpharma Ltd ⁽³⁾ | 5,995,083 | | 122,917 | | | 4.61% | [編纂] | [編纂] |
| Honourpharma Ltd ⁽³⁾ | 1,300,000 | | | | | 0.98% | [編纂] | [編纂] |
| 王女士的特殊目的公司 | 7,457,090 | | 329,410 | | | 5.87% | [編纂] | [編纂] |
| Gloryviewpharma Ltd ⁽⁴⁾ | 4,369,081 | | | | | 3.29% | [編纂] | [編纂] |
| Blesspharma Ltd ⁽⁴⁾ | 700,000 | | | | | 0.53% | [編纂] | [編纂] |
| 胡博士的特殊目的公司 | 7,601,631 | | 656,369 | | | 6.23% | [編纂] | [編纂] |
| 胡女士的特殊目的公司 | 5,319,792 | | 491,627 | | | 4.38% | [編纂] | [編纂] |
| BioEngine Capital Holding Limited | | 19,666,000 | | | | 14.83% | [編纂] | [編纂] |
| Fangyuan Growth SPC – PCJ Healthcare Fund SP | 1,000,000 | | | 2,000,000 | 1,097,778 | 3.09% | [編纂] | [編纂] |
| Qiming Venture Partners V, L.P. | | | 4,310,267 | 1,939,814 | | 4.71% | [編纂] | [編纂] |
| Qiming Venture Partners VI, L.P. | | | | 7,790,376 | 1,870,772 | 7.28% | [編纂] | [編纂] |
| Qiming Managing Directors Fund V, L.P. | | | 133,733 | 60,186 | | 0.15% | [編纂] | [編纂] |
| Qiming Managing Directors Fund VI, L.P. | | | | 209,624 | 50,339 | 0.20% | [編纂] | [編纂] |
| HH SPR-III Holdings Limited | | | | 10,000,000 | 1,372,222 | 8.57% | [編纂] | [編纂] |
| LAV Coda Limited | | | 7,512,000 | | 914,815 | 6.35% | [編纂] | [編纂] |
| LAV Biosciences Fund V, L.P. | | | | | 1,829,630 | 1.38% | [編纂] | [編纂] |
| Danqing Biotheus Investment Limited | 1,750,000 | 2,500,000 | | | | 3.20% | [編纂] | [編纂] |
| Time Sky Holdings Limited ⁽⁶⁾ | | 3,777,355 | | | | 2.85% | [編纂] | [編纂] |
| LAV Brassicanapus, L.P. | | | 3,756,000 | | | 2.83% | [編纂] | [編纂] |
| Olive Rise Holdings Limited ⁽⁵⁾ | | 1,933,200 | | | | 1.46% | [編纂] | [編纂] |
| 中金啟德(廈門)創新生物醫藥 股權投資基金合夥企業 (有限合夥) | 1,250,000 | | | | | 0.94% | [編纂] | [編纂] |
| YueKai Investment Management Limited ⁽⁵⁾ | | 491,650 | | | | 0.37% | [編纂] | [編纂] |
| 合計 | <u>55,476,807</u> | <u>29,499,000</u> | <u>18,524,193</u> | <u>22,000,000</u> | <u>7,135,556</u> | <u>100.00%</u> | [編纂] | [編纂] |

歷史、發展及公司架構

附註：

1. 假設[編纂]成為無條件後，每股優先股將轉換成一股普通股，且所有優先股將在[編纂]後自動轉換成相同數量的普通股。
2. 在優先股1:1轉換成本公司普通股及[編纂]完成後，不計及[編纂]及[編纂]項下將予配發及發行的股份。
3. Willgenpharma Ltd和Honourpharma Ltd是我們為非中國居民提供僱員持股計劃的一個平台，王博士是Willgenpharma Ltd和Honourpharma Ltd的唯一董事。Wordspharma Ltd由王博士的妻子沈竹女士全資擁有。因此，王博士控制該等實體所持股份的投票權。
4. Gloryviewpharma Ltd和Blesspharma Ltd是我們為中國居民提供僱員持股計劃的一個平台，王女士是Gloryviewpharma Ltd和Blesspharma Ltd的唯一董事。因此，王女士控制該等實體所持股份的投票權。
5. 慧源投資有限公司於2020年8月20日按其股東於慧源投資有限公司的持股比例以實物分派方式向彼等轉讓股份。根據該分派及該等股東向其聯屬人士所作的進一步股份轉讓，Wordspharma Ltd、Olive Rise holdings Limited及YueKai Investment Management Limited分別直接於1,130,795股A系列優先股、1,933,200股A系列優先股及491,650股A系列優先股中擁有權益。
6. 擘龍於2020年8月26日將其股份轉讓予其全資附屬公司Time Sky Holdings Limited。

[編纂]

於[編纂]完成後（假設概無股份根據[編纂]獲配發及發行），核心關連人士所持股份將不會計入[編纂]。

一致行動人士將於[編纂]後成為控股股東。因此，彼等持有或控制的約[編纂]已發行股份總數將不計入[編纂]。

此外，晟德大藥廠股份有限公司及啟明創投將於[編纂]後成為我們的主要股東。因此，分別由BioEngine及Fangyuan（兩者均由晟德大藥廠股份有限公司控股）持有的約[編纂]及[編纂]的股份不會計入[編纂]。此外，QM Fund V、QM Fund VI、QM Venture Fund V、QM Venture Fund VI合共持有的[編纂]的股份也將不會計入[編纂]。

除上文所披露者外，據董事所深知，所有其他本公司股東並非本公司的核心關連人士。因此，我們其他現有的股東將合共持有約[編纂]的股份（於[編纂]完成後，不計及根據[編纂]而可能配發及發行的股份），市值約[編纂]港元（按[編纂]港元，即[編纂]範圍的中位數計算），將不會計入[編纂]。假設向公眾股東配發及發行[編纂]，於[編纂]

歷史、發展及公司架構

完成後，本公司已發行股份總數的25%以上及市值至少[編纂]港元的已發行股份，將分別根據《上市規則》第8.08(1)(a)條及18A.07條的規定，由公眾人士持有。

中國法律合規情況

併購規定

《關於外國投資者併購境內企業的規定》(「《併購規定》」)由商務部、國有資產監督管理委員會、國家稅務總局、國家市場監督管理總局、中國證監會及國家外匯管理局於2006年8月8日聯合頒佈，於2006年9月8日生效，隨後於2009年6月22日修訂，規定外國投資者以資產併購或股權併購方式併購境內企業的，應符合有關外商投資產業政策的要求，並應經相關商務部門批准。《併購規定》第11條規定，境內公司、企業或自然人以其在境外合法設立或控制的特殊目的公司名義併購與其有關聯關係的境內的公司，應報商務部審批。《併購規定》還規定(其中包括)，為實現境外上市目的，通過購買境內公司股份或股權換取境外公司股份的方式而形成並由中國境內公司或自然人直接或間接控制的境外特殊目的公司，須在該特殊目的公司的證券於境外證券交易所上市交易前獲得中國證監會批准。

商務部外國投資管理司頒佈的《外商投資准入管理指引手冊(2008年版)》(「手冊」)於2018年12月18日起生效。《手冊》規定，已設立的外商投資企業中方向外方轉讓股權，不參照《併購規定》。不論中外方之間是否存在關聯關係，也不論外方是原有股東還是新進投資者。併購的標的公司只包括內資企業。

據我們的中國法律顧問所告知，根據《併購規定》，擬議[編纂]無須獲得商務部批准，且我們於聯交所[編纂]亦無須經中國證監會事先批准。

37號文

國家外匯管理局於2014年7月14日頒佈《關於境內居民通過特殊目的公司境外投融資及返程投資外匯管理有關問題的通知》(「國家外匯管理局37號文」)，取代先前由國家外匯管理局於2005年10月21號頒佈的通知(通稱「國家外匯管理局75號文」)。國家外匯管理局37號文規定，境內居民以在境外投融資為目的，以其合法持有的境內企業資產或權益，或者以其合法持有的境外資產或權益，在境外直接設立或間接控制境外企業(在國家外匯管理局37號文中被稱為「特殊目的公司」)的，應於所在地國家外匯管理局分局辦理登記手續。國家外匯管理局37號文進一步規定，特殊目的公司發生境內居民個人

歷史、發展及公司架構

增資、減資、股權轉讓或置換、合併或分立等重要事項變更後，應及時辦理變更登記手續。若境內股東持有特殊目的公司權益而未能按規定於國家外匯管理局辦理登記手續，則該特殊目的公司的境內附屬公司可能會被禁止向境外母公司作出利益分配及開展後續跨境外匯活動，且該特殊目的公司向其境內附屬公司注入額外資本的能力可能遭到限制。此外，未能遵從上述國家外匯管理局登記要求可能須承擔中國法律關於逃避外匯管制的責任。

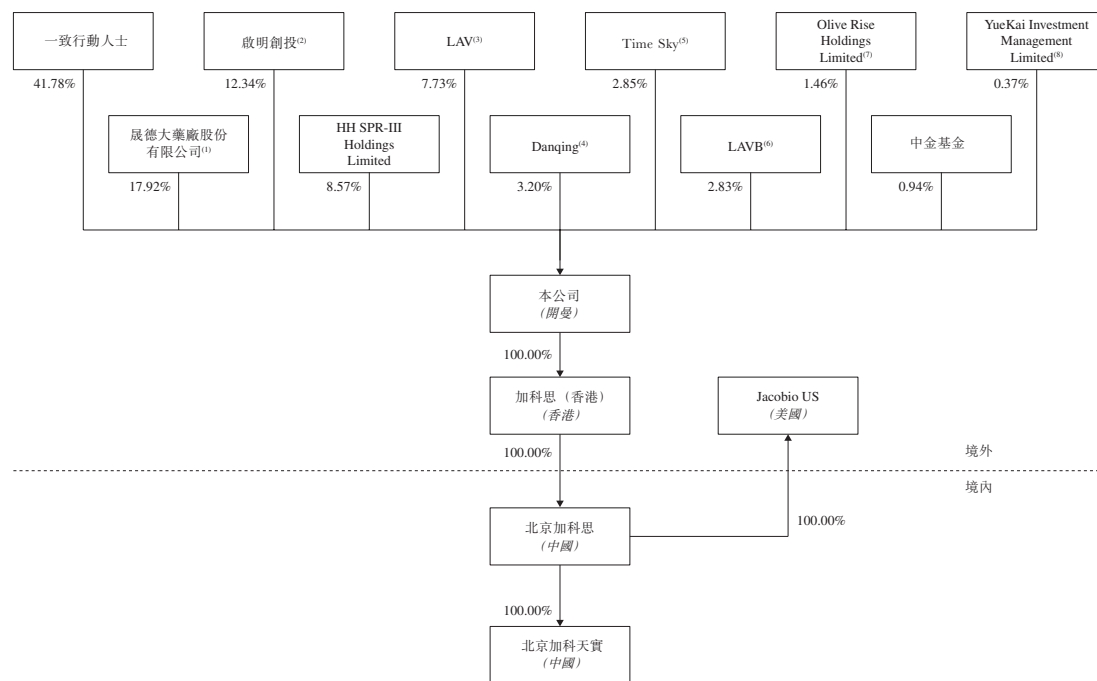
國家外匯管理局於2015年2月13日發佈《國家外匯管理局關於進一步簡化和改進直接投資外匯管理政策的通知》（「國家外匯管理局13號文」），該通知自2015年6月1日起生效。根據國家外匯管理局13號文，當地銀行應審核辦理境外直接投資項下外匯登記，包括國家外匯管理局37號文規定的初始外匯登記及變更登記。然而，有關政府部門和銀行對其解釋和實施存在不確定性。

據我們的中國法律顧問告知，王博士及胡博士均無須根據國家外匯管理局37號文或國家外匯管理局13號文就其各自對本公司的投資辦理登記，且王女士及胡女士均已於2018年3月29日根據國家外匯管理局37號文就其各自對本公司的投資完成登記。

我們的中國法律顧問已確認，上述中國法律法規規定的與本集團中國附屬公司的設立、註冊資本增加及股權轉讓有關的所有相關重大登記、批准及許可均已完成和獲得。

緊接[編纂]前我們的架構

下圖闡明了緊隨[編纂]完成前本集團的公司及股權架構：



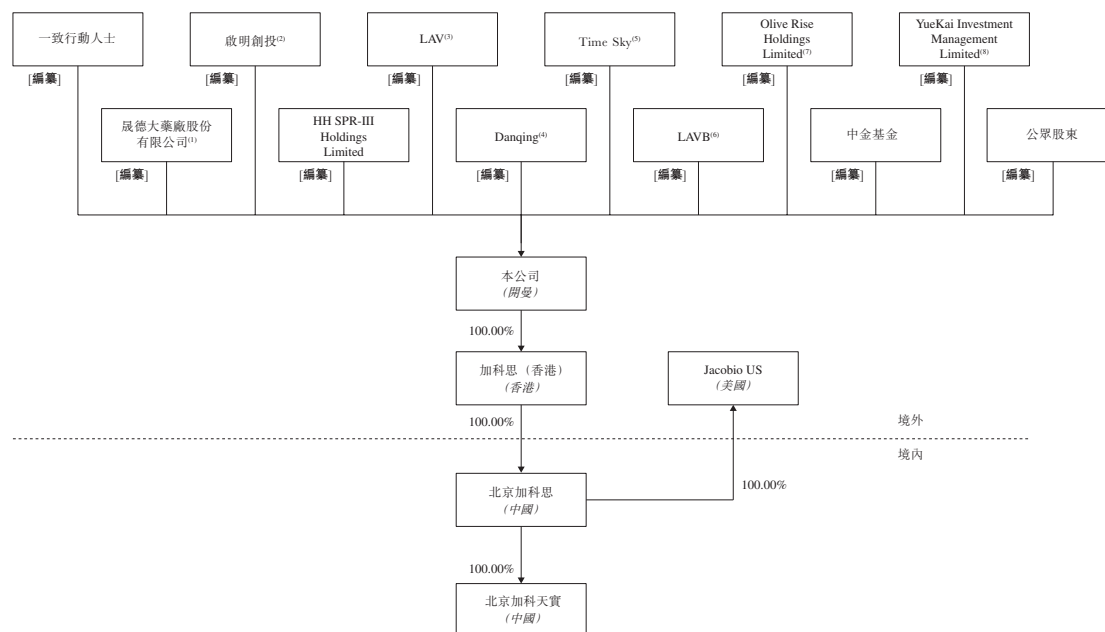
歷史、發展及公司架構

附註：

1. 晟德大藥廠股份有限公司是一家在台灣證券交易所上市的公司（股票代碼：4123.TWO），間接於BioEngine已發行股份總數的58.60%擁有權益，且持有Fangyuan 33.23%的股份。截至最後可行日期，BioEngine及Fangyuan分別持有本公司已發行股份總數的14.83%及3.09%。
2. 截至最後可行日期，QM Fund V、QM Venture V、QM Fund VI及QM Venture VI分別持有本公司已發行股份總數的0.15%、4.71%、0.20%及7.28%。
3. 截至最後可行日期，LAV Coda及LAV Biosciences分別持有本公司已發行股份總數的6.35%及1.38%。
4. Danqing是一家於英屬維爾京群島註冊成立的有限公司，由上海然玉醫藥科技發展中心（有限合夥）全資擁有，而上海然玉醫藥科技發展中心（有限合夥）由有限合夥人蘇州丹青二期創新醫藥產業投資合夥企業（有限合夥）持有99.9%的股份，及由普通合夥人西藏拾玉投資管理有限公司（由深圳市拾玉投資管理有限公司全資擁有）持有0.1%的股份。
5. Time Sky是一家英屬維爾京群島有限公司，其最終唯一股東是獨立第三方馬樂女士。
6. LAVB由獨立第三方間接全資擁有。
7. Olive Rise Holdings Limited是一家於英屬維爾京群島註冊成立的有限公司，由林為棟先生（為我們過去12個月的董事之一）的妻子王玥女士全資擁有。
8. YueKai Investment Management Limited是一家於英屬維爾京群島註冊成立的有限公司，由北京加科思監事陳浩先生全資擁有。

緊隨[編纂]後我們的架構

下圖闡明了緊隨[編纂]及[編纂]（假設[編纂]）完成後本集團的公司及股權架構：



附註：請參照本節「緊接[編纂]前我們的架構」中的附註。

業 務

概覽

我們是一家臨床階段製藥公司，專注於全球首創新型腫瘤療法的自主發現和開發。在開發小分子藥物，通過結合變構位點（即催化化學反應的結合位點以外的位點）來調節酶以應對先前的「無成藥性」靶點（如蛋白酪氨酸磷酸酶（PTP）和KRAS）方面，我們是領先企業。我們擬積極尋求及建立與領先MNC的戰略和協作夥伴關係，例如我們與AbbVie就我們的新型變構SHP2磷酸酶抑制劑達成的合作。該等合作有助於化解我們候選藥物的風險，確保在全球範圍內最大程度實現其臨床和商業價值。

根據弗若斯特沙利文的資料，癌症生物學在過去幾十年取得巨大進步，發現了癌症中的若干關鍵細胞信號通路，包括KRAS、MYC和RB以及若干免疫檢查點（例如PD-(L)1檢查點），涉及超過50%的癌症發病人數。然而，由於藥物發現面臨眾多挑戰，許多在腫瘤形成中起到重要作用的相關信號通路（包括蛋白酪氨酸磷酸酶（例如SHP2）及GTP酶（例如KRAS））的已知靶點直至最近還被認為「無成藥性」。

我們憑藉在藥物發現及開發方面的專有技術及專門技能發現及開發創新在研候選藥物。該等候選藥物可能具備對多種腫瘤類型的廣泛適用性，以及展現互相組合的潛力。

- 我們的領先藥物開發項目包括兩個臨床階段的變構SHP2抑制劑（JAB-3068及JAB-3312）。我們的JAB-3068為全球第二個獲得美國FDA IND批准進入臨床開發的SHP2抑制劑候選藥物。我們已在中國完成JAB-3068 I/IIa期試驗的I期劑量探索部分及於美國完成I期試驗劑量遞增小組患者招募。我們目前正在中國IIa期階段評估JAB-3068對三類實體瘤的臨床療效。我們也正在中國及美國I期試驗中評估JAB-3312。我們計劃在美國及中國針對多種實體瘤開展全球IIa期試驗，以評估我們的SHP2抑制劑作為單藥療法或分別與PD-1抗體、MEK抑制劑和KRAS G12C抑制劑聯合使用的效果。在美國，JAB-3068及JAB-3312已獲得美國FDA用於食道癌（包括ESCC）治療的孤兒藥認定。我們已經與AbbVie達成了全球戰略合作，以全球化發展和商業化我們的SHP2抑制劑，包括JAB-3068及JAB-3312。根據協議條款，我們授予AbbVie一項全球、獨家、可轉授許可，以研究、開發、生產、商業化及以其他方式利用我們的SHP2抑制劑，惟受我們在中國內地、香港及澳門（「相關地區」）獨家開發並商業化我們SHP2抑制劑的選擇權（「中國選擇權」）所規限，我們已於2020年9月行使該選擇權。由於我們已行使中國選擇權，我們擁有開發、商業化及選擇生產該SHP2產品以在相關地區獲得監管審批及商業化的獨家權利（甚至對AbbVie及其聯屬人士而言），並且在有限例外情形的規限下，我們保留對一切開發、商業化、生產及監管活動的最終決策權以支持SHP2產品在相關地區的監管批准。有關我們與AbbVie合作的詳情，請參閱本文件「業務－與AbbVie合作」一段。

業 務

- 我們的創新變構KRAS抑制劑JAB-21000旨在以KRAS G12C突變為靶點。我們預計於2021年上半年向美國FDA及國家藥監局提交JAB-21000 IND申請。在我們的內部頭對頭臨床前動物研究中，JAB-21000表現出傑出的PK特性和良好的耐受性，並且與安進及Mirati正在臨床開發中的KRAS G12C抑制劑(我們基於已公佈的分子結構內部合成)相比具備優秀的劑量特性潛力。
- 除SHP2及KRAS抑制劑外，我們豐富的在研項目包括臨床階段BET抑制劑JAB-8263以及處於早期階段的靶向癌症中若干主要和關鍵癌症信號通路(包括RB、腫瘤免疫及腫瘤代謝信號通路)的幾種候選藥物，並有望在全球各自藥物類別中成為首批進入市場的藥物產品之一。

我們認為自主在研產品之間具有巨大的聯合治療潛力。例如，KRAS抑制劑單獨可觸發適應性耐藥機制。基於我們的臨床前研究及其他出版物，SHP2抑制劑(RAS信號通路上游)可能是KRAS抑制劑解決適應性耐藥性的最佳聯合治療夥伴。我們計劃在聯合治療試驗中探索SHP2及KRAS抑制劑的開發。

下列圖表簡要說明截至最後可行日期我們的臨床階段候選藥物和IND待啟動階段候選藥物的研發狀態：

| | 資產 | 靶點 | 療法 | 適應症 | IND | I期 | IIa期 | 關鍵 | 即將來臨的里程碑 (預期) | 全球合作夥伴 (如適用) |
|--------|-----------|-------------|-------------------|---|---------------------------|------|---------------------|--------------------------|--------------------------|-----------------|
| | | | | | | | | IIb/III期 | | |
| 臨床 | JAB-3068 | SHP2 磷酸酶 | 單藥療法 | 實體瘤 | 美國試驗 | | | | | abbvie |
| | | | 單藥療法 | ESCC、HNSCC、NSCLC | 中國試驗 | * | | 全球IIb期 (2021年下半年) | | |
| | | | PD-1 mAb 的聯合療法 | ESCC、HNSCC、NSCLC | 中國試驗 | | IND批准 (2020年11月) | | | |
| | JAB-3312 | SHP2 磷酸酶 | 單藥療法 | 實體瘤 | 美國試驗 | | | | | abbvie |
| | | | 單藥療法 | 實體瘤 | 中國試驗 | | | | | |
| | | | 單藥療法 | KRAS G12X突變、 KRAS amp、第3類 BRAF/NF1 LOF突變實體瘤 | ** | 全球試驗 | | 全球IIa期 (2021年第一季度) | | |
| | | | PD-1 mAb 的聯合療法 | NSCLC、HNSCC、ESCC | + | 全球試驗 | | 全球Ib/IIa期 (2021年第一季度) | | |
| | | | MEKi的聯合療法 | KRAS突變+ NSCLC、 CRC、胰腺癌 | + | 全球試驗 | | 全球Ib/IIa期 (2021年第一季度) | | |
| | | | | KRAS G12Ci的聯合療法 | KRAS G12C突變+ NSCLC、CRC | + | 全球試驗 | | 全球Ib/IIa期 (2021年第三季度) | |
| | JAB-8263 | BET | 單藥療法 | 實體瘤 | 美國試驗 | | | | | |
| 單藥療法 | | | 實體瘤 | 中國試驗 | | | | | | |
| 單藥療法 | | | MF及AML | 中國試驗 | | | | | | |
| IND待啟動 | JAB-21000 | KRAS G12C | / | NSCLC、CRC | | 全球試驗 | | | IND批准 (2021年上半年) | |
| | JAB-2000 | Aurora A | / | RB1缺失腫瘤 | | 全球試驗 | | | IND批准 (2021年下半年) | |
| | JAB-BX100 | CD73 mAb | / | PD-(L)1耐藥的CRC、 黑色素瘤及CRPC | | 全球試驗 | | | IND批准 (2021年上半年) | |
| | JAB-6000 | FGFR4 | / | HCC | | 全球試驗 | | | IND批准 (2021年下半年) | |

縮寫：mAb = 單克隆抗體；ESCC = 食管鱗狀細胞癌；HNSCC = 頭頸部鱗狀細胞癌；NSCLC = 非小細胞肺癌；KRAS amp = KRAS擴增；LOF = 功能缺失；CRC = 結直腸癌；MF = 骨髓纖維化；AML = 急性髓性白血病；CRPC = 去勢抵抗性前列腺癌；HCC = 肝細胞癌；IND = 臨床研究用新藥或臨床研究用新藥申請

業 務

附註：

- * 當JAB-3068在中國領先一步正式啟動用於ESCC、HNSCC及NSCLC治療的IIa期試驗時，我們的JAB-3068於2019年2月已獲得美國FDA用於食道癌（包括ESCC）治療的孤兒藥認定，且我們預計繼續推進美國試驗。
- ** 一旦獲得IND批准，我們將直接啟動IIa期研究。此外，我們的JAB-3312於2020年9月已獲得美國FDA用於食道癌（包括ESCC）治療的孤兒藥認定。
- + 一旦獲得IND批准，我們將直接啟動Ib/IIa期研究。

我們的優勢

發現和開發潛在首創腫瘤療法的小分子藥物的全球領導者

癌症是人類死亡的主要原因。根據弗若斯特沙利文的資料，在過去的幾十年里，癌症生物學已取得巨大進步，發現了癌症涉及的若干關鍵細胞信號通路，包括KRAS、MYC和RB以及若干免疫檢查點（如PD-(L)1檢查點），這些通路涉及超過50%的癌症發病人數。儘管在對癌症病理學的認知方面取得了進展，但對各種癌症類型的有效靶向治療的需求在全球範圍內仍遠遠未被滿足，尚未開發的市場巨大。

我們建立了一個整合的小分子癌症藥物發現平台。我們的平台具有專有的創新藥物發現與設計技術，以及相關關鍵細胞信號通路（尤其是靶點的結合變構位點）中藥物靶點的專業技術。我們的發現平台中的幾款候選藥物展現出首創潛力，包括我們的SHP2及KRAS抑制劑。我們相信，這些療法將佔據全球腫瘤學市場相當大的份額，該市場的需求長期以來因癌症藥物開發不足而未獲滿足。

我們始終致力於解決未獲滿足的患者需求並開發新穎的「首創」療法。我們的候選藥物旨在滿足目前無法治癒的癌症患者群體的需求，或是通過與市場上或正在開發的產品相比不同的作用機制來發揮作用。我們認為要專注於腫瘤形成的基礎科學，真正了解潛在藥物靶點（包括傳統上「無成藥性」的靶點）的化學和生物學特性，並直面艱難的藥物開發挑戰。

我們在成功選擇重要但往往被忽視或忽略的靶點，有效地執行研究項目及戰略性地管理及平衡我們的在研項目方面擁有成功的往績記錄。我們已經發現若干具有潛力的候選藥物，該等藥物在其各自藥物類別中為全球範圍內最早進入市場者之一。例如，我們在公司成立之初就把目光投向SHP2。憑藉我們專注於變構結合位點的專有藥物設計平台，我們已研發第二個獲得美國FDA IND批准進入臨床開發的SHP2抑制劑。

業 務

我們在設計針對傳統「無成藥性」靶點中變構結合位點的新型療法領域具備豐富的專業知識

我們處於「將無成藥性變為有成藥性」這一新理念的前沿。

由於各種藥物發現挑戰問題，若干在腫瘤形成中起到重要作用的關鍵細胞信號通路的已知靶點，包括PTP(例如SHP2)、GTP酶(例如KRAS)，直至最近還被認為「無成藥性」。

RAS是人類癌症中最常見的突變基因家族，因此受到廣泛研究。然而，三十多年來可有效直接抑制RAS的療法並未成功開發出任何有希望的候選藥物。雖然一些潛在的結合位點已通過計算方法識別，但是在RAS表面似乎沒有任何允許小分子緊密結合的深層疏水口袋。發現小分子RAS抑制劑的嘗試已經失敗了多次，且RAS在不久前還被認為「無成藥性」。然而，尚未被滿足的醫療需求及針對該等前述無成藥性靶點的市場潛力如此之大(例如，KRAS突變癌症約佔NSCLC的25%、CRC的40%及胰腺癌的95%)，以致於只能繼續應對挑戰。

近年來，一種新的藥物發現範例出現，成為對該挑戰的潛在有力回應。其基於對變構調節的理解，即通過在酶(例如RAS)的某個位點(變構位點)結合小分子來調節酶，而這個位點不直接參與酶的活性調節。該結合通常會導致酶的構象發生改變，進而改變酶的活性，產生治療效果。我們擁有整合、專有的酶變構調節藥物發現能力，掌握重要的多學科專業知識、技術、專業技術和經驗。

我們自主應用了基於結構和晶體學的藥物設計和優化，從而發現了變構KRAS抑制劑。我們的JAB-21000、JAB-22000和JAB-23000分別靶向G12C、G12D和G12V突變的KRAS。

另一種可能更有效的實現RAS抑制的方法是間接靶向RAS。SHP2是完全激活RAS信號通路所必需的一種蛋白酪氨酸磷酸酶，已成為RAS間接阻斷的重要靶點。SHP2也被認為與PD-(L)1信號通路和腫瘤相關巨噬細胞(TAM)的功能有關。值得注意的是，SHP2本身被認為「無成藥性」，因為其活性(正構)位點帶正電荷且基因上具有保守性。用於靶向SHP2活性位點的化合物需要帶負電荷，因此通常難以穿過細胞膜(以到達SHP2)，同時其也缺乏適當的選擇性，以避免與SHP2以外的磷酸酶發生不良相互作用。自本公司成立以來，我們就將目光投向SHP2，制定了我們的主要藥物開發計劃，包括兩個臨床階段變構SHP2抑制劑(JAB-3068及JAB-3312)。

我們變構藥物在研項目的持續創新和拓展根植於我們高級管理團隊在藥物化學、分子生物學、表觀遺傳學、結構生物學及藥理學領域卓越的多學科專業知識。我們的內部藥物發現和開發平台部署了一套強大的專業技術和專門技能，涵蓋了從目標識別和驗證到臨床前及臨床開發的各個方面。

業 務

與AbbVie在全球合作開發SHP2抑制劑的多策略組合

SHP2是腫瘤細胞中RAS信號通路的重要調制因子，作用於RTK信號分子的下游和RAS的上游。SHP2也被認為與T細胞的PD-(L)1信號通路有關。我們已開發出有效及選擇性的SHP2抑制劑(JAB-3068及JAB-3312)，並且我們採用了多策略方法來最大程度地實現SHP2抑制劑的巨大臨床和商業潛力。我們已經與AbbVie達成了全球戰略合作，以全球化發展和商業化我們的SHP2抑制劑，包括JAB-3068及JAB-3312。根據協議條款，我們授予AbbVie一項全球、獨家、可轉授許可，以研究、開發、生產、商業化及以其他方式利用我們的SHP2抑制劑，惟受中國選擇權所規限，我們已於2020年9月行使該選擇權。由於我們已行使中國選擇權，我們擁有開發、商業化及選擇生產該SHP2產品以在相關地區獲得監管審批及商業化的獨家權利(甚至對AbbVie及其聯屬人士而言)，並且在有限例外情形的規限下，我們保留對一切開發、商業化、生產及監管活動的最終決策權以支持SHP2產品在相關地區的監管批准。我們將繼續進行JAB-3068及JAB-3312的早期全球臨床試驗，AbbVie將支付研發開支。於完成早期全球臨床試驗後，AbbVie將負責這兩種候選藥物在全球範圍內(相關地區除外)的開發及商業化。詳情請參閱本節的「與AbbVie合作」一段。此次合作有力地驗證了我們內部發現的SHP2項目並確保在全球範圍內最大程度地實現其醫療及商業價值。

單藥療法開發

我們正將SHP2單藥療法開發計劃聚焦於RAS信號通路突變的癌症。RAS信號通路突變通常依賴於SHP2信號，並引發多種癌症類型，包括(i)持續活化的RAS信號通路信號，如NSCLC、ESCC、CRC、GC、胰腺癌、卵巢癌的KRAS G12C/D/V突變，以及NSCLC、黑色素瘤、卵巢癌及膀胱癌的第3類BRAF或NF1 LOF突變；及(ii)RTK突變及融合，如NSCLC、ESCC、HNSCC中的EGFR突變及擴增、乳腺癌中的HER2擴增，以及NSCLC中的ALK、RET或ROS1突變。

我們已於中國完成JAB-3068 I/IIa期試驗的I期劑量探索部分及於美國完成I期試驗劑量遞增小組患者入組。我們目前正在中國I/IIa期臨床試驗的IIa期階段評估JAB-3068用於治療NSCLC、HNSCC和ESCC的療效。我們已同時在中國和美國推動JAB-3312進入臨床試驗。我們分別於2019年9月及2020年7月在美國和中國啟動JAB-3312的I期劑量擴增試驗。I期試驗完成後，我們計劃在美國、中國就JAB-3312作為單藥療法進行全球Ib/IIa期臨床評估。

聯合療法開發

我們認為，我們的SHP2抑制劑與其他多種靶向癌症療法聯用時具有協同作用，且在用於治療攜帶RAS信號通路突變和RTK突變的癌症以及PD-(L)1無應答性癌症的聯用方案中，有望成為一種骨幹藥物。我們運用我們對癌症生物學的深入了解和在轉化醫學方面的經驗來決定和實施我們SHP2抑制劑的聯合療法策略。

業 務

我們計劃在臨床試驗中探究我們的SHP2和KRAS抑制劑作為聯合療法。由於SHP2介導RAS上游信號轉導，因此，共同靶向SHP2及其他RAS信號通路組成部分的聯用策略為克服適應性耐藥性及實現更深度抑制致癌信號提供了可能。根據初始聯合試驗的結果，我們計劃擴大臨床研究，以評估SHP2抑制劑在其他聯用策略中的應用，例如與RAS信號通路的上游抑制劑(RTK抑制劑)聯合使用，以對抗常常與RTK抑制劑單藥療法(如EGFR抑制劑)相關的RTK抑制劑的耐藥性。詳情請參閱「我們的候選藥物—我們的臨床階段SHP2組合候選藥物—臨床開發計劃」一段。

除其於RAS信號傳導通路中的作用外，SHP2亦為PD-(L)1以及B和T淋巴細胞弱化因子(BTLA)免疫檢查點信號通路的關鍵下游效應物。有研究提出SHP2的抑製作用可能會抑制PD-(L)1的信號傳導，激活T細胞受體及／或CD28的下游信號傳導，並促進CD8+細胞毒活性及滲透(類似於PD-1抑制)。研究亦發現，SHP2抑制劑可能誘導腫瘤相關巨噬細胞(TAM)減少，並刺激腫瘤微環境中的先天性免疫應答。SHP2具有調節先天性及適應性免疫應答的潛力，已被認為是腫瘤免疫療法的關鍵靶點及PD-1的潛在的聯合療法，可幫助滿足PD-(L)1無應答者及PD-(L)1難治患者所帶來的巨大醫療需求及市場潛力。根據弗若斯特沙利文的資料，2019年全球及中國基於PD-1療法的潛在患者人數分別達18.5百萬人及2.6百萬人。估計超過60%的癌症患者為PD-(L)1無應答患者，這表明SHP2抑制劑單獨或與PD-1抗體聯合使用可帶來巨大的市場機會。基於我們的臨床前數據，我們計劃在中國進行I/IIa期試驗，以於2021年1月對中國患有NSCLC、HNSCC及ESCC的患者評估JAB-3068與PD-1抗體的聯合使用，並進行全球Ib/IIa期試驗，以對多種實體瘤適應症評估JAB-3312與PD-1抗體的聯合使用。

世界領先的KRAS抑制劑項目

我們正在開發三個KRAS抑制劑項目(JAB-21000、JAB-22000及JAB-23000)，分別用於抑制帶有G12C、G12D及G12V突變的KRAS。我們相信，我們的KRAS抑制劑將能夠很好地解決由於各種癌症類型中KRAS突變的高發病率而導致的巨大醫療需求缺口及商業潛力。例如，KRAS突變癌症約佔NSCLC的25%、CRC的40%及胰腺癌的95%，顯示全球患者人群數量龐大。

我們利用我們專有的變構抑制劑發現平台，通過晶體結構分析來靶向KRAS的結合袋，並開發出一種KRAS G12C抑制劑JAB-21000。自此，我們進行了包括動物研究在內的臨床前研究，以比較我們的JAB-21000及競爭性候選藥物(為我們根據已發表的分子結構合成)，包括安進的AMG 510及Mirati Therapeutics的MRTX849。JAB-21000在該等頭對頭研究中以及與公開報告的結果相比，顯示出優於該等其他KRAS抑制劑的PK特性，展現了對KRAS G12C的強大結合親和力，有效抑制RAS信號通路及體外廣泛細胞系類型的細胞生長，且在低於半抑制濃度(IC₅₀)時具有很強的效力。該等臨床前數據表明，JAB-21000具有良好的療效／安全性及巨大的聯合療法潛力(例如，與我們的SHP2抑制劑聯合使用)。

業 務

我們計劃在聯合試驗中使用我們的SHP2及KRAS抑制劑。根據我們的內部數據及公開報告的數據，單獨使用KRAS抑制劑可能觸發適應性耐藥機制。KRAS抑制劑與RAS信號通路的其他下游抑制劑（例如MEK抑制劑）的聯合使用會觸發其他信號通路（例如PI3K/mTOR）的激活。出版物及我們的臨床前研究表明，SHP2抑制劑（KRAS上游）可能是KRAS抑制劑對抗適應性耐藥性的最佳聯合夥伴。

靶向多種其他具有開發前景的信號通路的在研候選藥物

我們在成功選擇重要但往往被忽視或忽略的癌症靶點方面擁有成功的往績記錄。除SHP2及KRAS抑制劑外，我們豐富的在研項目亦包括處於早期階段的靶向多種其他主要和關鍵信號通路（包括MYC信號通路、RB信號通路、腫瘤免疫信號通路及腫瘤代謝信號通路）的幾種候選藥物，並可能成為全球該等相應藥物類別中首批進入市場的藥物產品之一：

MYC

MYC轉錄因子是多種細胞功能的主要調節因子，由於其在廣泛的人類惡性腫瘤中的作用，長期以來一直被認為是引人注目的治療靶點。但是，抑制MYC功能一直具有挑戰性，因為其異常表達的多種機制及破壞蛋白質與DNA相互作用方面面臨困難。BET家族染色質修飾因子的小分子抑制劑經證明可以快速有效中斷MYC基因轉錄，因為MYC轉錄需要BET蛋白。我們的JAB-8263為一種新穎、具有選擇性且有效的BET家族蛋白小分子抑制劑。我們正在評估JAB-8263，以治療與MYC表達升高有關的各種癌症類型，包括實體瘤（例如NMC、NSCLC、SCLC、CRPC、ESCC及卵巢癌）及血液癌，例如骨髓纖維化(MF)及急性髓細胞樣白血病(AML)。

我們的JAB-8263已於2020年7月在美國獲得美國FDA的IND批准，可用於治療實體瘤。我們已於2020年8月就用於治療實體瘤、MF及AML的JAB-8263向國家藥監局提交IND申請。

RB

視網膜母細胞瘤基因RB1的功能缺失突變在一些難治性癌症中很常見，如小細胞肺癌(SCLC)和三陰乳腺癌(TNBC)。雖然功能缺失突變（如RB1功能缺失突變）一直以來都被視為不可靶向，但RB1功能缺失會導致該等細胞依賴Aurora激酶來生存。因此，在Aurora A激酶在藥理學上受到抑制時，RB1功能缺失突變型癌細胞將會迅速凋亡。我們正在開發一種用於治療各種RB1缺陷腫瘤（如SCLC）的Aurora A激酶抑制劑JAB-2000，且我們希望於2021年下半年向美國FDA及國家藥監局提交JAB-2000的IND申請。

腫瘤免疫

雖然我們主要專注於小分子癌症藥物，但我們可能會適時地開發大分子生物製品，從而可以利用我們現有的癌症生物學專業知識來治療有需求缺口的疾病。腫瘤免疫(I/O)

業 務

是一個經過驗證且有前途的腫瘤藥物發現領域，我們正在開發一系列針對新I/O靶點的單克隆抗體，如在腫瘤微環境中起到關鍵免疫抑制作用的ATP-腺苷信號通路中的兩種酶CD39 (JAB-BX200)及CD73 (JAB-BX100)。該等針對新I/O靶點的單克隆抗體(包括JAB-BX100及JAB-BX200)，亦可與PD-1抗體或SHP2抑制劑聯合使用。

腫瘤代謝

腫瘤代謝已成為癌症藥物發現的一個前景光明的新領域。通過改變基本代謝信號通路的基因突變，腫瘤細胞可獲得不受控制的生長能力，但其亦獲得了將其與正常細胞區分開的依賴性。通過抑制腫瘤細胞中特定的代謝信號通路來靶向該等依賴性是一種新治療方法。我們正在針對該等新腫瘤代謝靶點(包括JAB-24000及JAB-25000以及未公開的靶點)開發若干小分子抑制劑。該等針對新腫瘤代謝靶點的小分子抑制劑(包括JAB-24000及JAB-25000)，亦可與SHP2抑制劑或KRAS抑制劑聯合使用。

富有遠見的創始人，由具有全球視野、深厚的專業知識和高效執行往績記錄的成熟創業管理團隊從旁輔助

我們的高級管理團隊共同創立並共同帶領貝達藥業成為中國製藥行業的成功企業，並共享著成功的創業經驗，強大而互補的技能以及解決大量未獲滿足的醫療需求的一致願望。我們的創始人已經合作超過10年，且在管理和工作方式方面建立了強大的協同作用。

我們富有遠見的創始人、董事長兼首席執行官王印祥博士在製藥行業擁有超過20年的成功經驗。於2015年創立本公司之前，王博士於2003年共同創立了貝達藥業(一家在深圳證券交易所上市的公司(深圳證券交易所證券代碼：300558))，並在其從美國返回中國後擔任董事兼總裁。王博士領導貝達藥業的研發職能部門並在鹽酸埃克替尼(凱美納)的開發及商業化方面擁有經驗，此為首款完全在中國開發並於2011年獲得國家藥監局批准的小分子抗癌藥物。王博士、貝達藥業及其他團隊成員因成功開發凱美納而獲得2012年度浙江省科學技術獎一等獎。此外，王博士與其他共同發明者於2014年獲得世界知識產權組織及國家知識產權局中國專利金獎。王博士於2017年至2019年擔任中國醫藥創新促進會(中國藥促會)新藥研發委員會主席，現任中國藥學會抗腫瘤藥物專業委員會副主席。

我們的管理團隊擁有深厚的技術專業知識，具有全球視野兼具本地知識，並在建立成功業務及執行前沿藥物發現及開發項目方面擁有經證實的往績記錄。我們的高級管理團隊在美國和中國的製藥行業平均擁有逾15年的經驗，在國際和國內領先的製藥公司及學術機構擁有製藥業方面的經驗。

業 務

我們的股東由全球和國內機構投資者以及側重生物科技的投資基金組成，包括Qiming Ventures、高瓴資本、禮來亞洲基金及BioEngine。

我們的策略

我們是集篩選、發現及開發全球腫瘤治療首創療法的領先企業。我們的使命是做生物醫藥的創新者，為全球患者提供有效的創新療法。我們的願景是與合作夥伴攜手共進，成為全球認可的藥物研發領導者。我們努力部署我們的創新引擎，在與癌症抗爭的道路上為全球患者帶來幫助。

通過繼續加強我們的藥物發現平台並推進及完善我們的在研項目，我們期望通過一系列重磅療法獲得全球市場領導力，並有望使癌症患者受益匪淺。此外，我們亦計劃在實現臨床進展並期望獲得監管審批時，為我們的綜合發現及開發平台增加世界一流的製造及商業化能力。

在短期內，我們計劃著重於尋求以下重大機遇並執行以下戰略：

增強我們的專有研發平台，以開發新型癌症治療方法並抓住全球市場機遇

我們努力開發新癌症療法，以抓住全球市場機遇以及治療全球癌症患者。新癌症療法的發展需要行業領先技術及訣竅，這些技術和訣竅正在迅速升級和演變。因此，我們將繼續加強和優化我們的藥物發現和開發平台，整合前沿的實驗和計算技術，變構和其他基於結構的藥物設計方面的深入專業技術以及生物標誌物識別和驗證。這些平台是作為驅使我們不斷努力向傳統「無成藥性」靶點用藥的引擎。

我們擬通過利用我們「無成藥性」靶點用藥的獨特能力和經驗，進一步探索和佔領全球市場。我們還將繼續利用美國優越的早期藥物發現和臨床開發專業知識，以及中國和美國的輔助臨床資源，包括我們的學術和行業協作夥伴提供的資源。

我們相信上述努力將在創新癌症療法的發現、開發及商業化競賽中提升我們的競爭優勢，這些療法擁有巨大潛力，有望成為同類藥物中排名前三或前五的候選療法之一，進而實現全球商業化並抓住全球市場機遇。

開發SHP2抑制劑作為治療患有RAS依賴性腫瘤及PD-1抑制劑無應答及難治性腫瘤的患者的單藥療法和聯合療法內的骨幹藥物

由於SHP2是RAS信號通路的一個關鍵匯聚節點，同時也是先天性免疫和適應性免疫的調節劑，SHP2抑制劑可能與其他靶向治療具有協同作用，可用於治療多種癌症類型，

業 務

並最大限度地發揮抗腫瘤活性的效力和持續時間。該假設由我們聯合各個PD-1抗體、KRAS抑制劑和MEK抑制劑以評估SHP2抑制劑(即JAB-3068和JAB-3312)的臨床前研究以及其他已發表的學術論文中的研究結果支持。

根據我們的內部數據，我們計劃與AbbVie合作啟動多個SHP2抑制劑的全球臨床試驗。我們預計在2020年11月獲得在中國進行JAB-3068的I/IIa期試驗的IND批准，以評估JAB-3068與PD-1抗體在NSCLC、ESCC及HNSCC患者中的聯合應用。於2021年，我們計劃開設三個Ib/IIa期試驗，試驗地點位於美國和中國，以研究JAB-3312與各個KRAS G12C抑制劑、MEK抑制劑和PD-1抗體聯合使用的安全性和有效性。與JAB-3068的聯合試驗類似，JAB-3312與PD-1抗體的聯合試驗將在選定的NSCLC、ESCC及HNSCC患者中進行。與此同時，JAB-3312與KRAS或MEK抑制劑的聯合試驗將側重於NSCLC、CRC以及(在MEK抑制劑的情況下)胰腺癌。通過高效、及時地實施這項全球臨床開發計劃，我們相信我們可以將SHP2抑制劑確立為多種實體瘤聯合治療的骨幹藥物。

推進KRAS抑制劑項目的臨床前研究和臨床開發

我們已開發一種新型KRAS抑制劑組合，針對幾種最常見的KRAS突變類型。我們的主要KRAS抑制劑候選藥物(JAB-21000)是一種高效、具有選擇性及生物活性的靶向突變體KRAS G12C蛋白的小分子，其作為單一試劑或與SHP2抑制劑聯合使用可達到的體內抗腫瘤效果已得到有力證實。我們計劃進一步進行臨床前研究，並於2021年上半年向美國FDA及國家藥監局提交JAB-21000的IND申請。由於這些項目在全球具有首創潛力，我們將繼續與各主要市場的監管機構進行積極溝通，並尋求機會加快監管批准或指定優惠待遇，如孤兒藥或突破性療法。此外，我們還將積極探索與具備增值潛力的全球合作者的協作機會，並在全球範圍內最大限度地提高我們候選藥物的臨床和商業價值。

繼續發展和擴大具有創新作用機制的臨床和臨床前資產管線

我們還開發了靶向其他多種主要和關鍵信號通路的多樣化資產管線，包括針對新的或經驗證的靶點的潛在首創及/或同類最優的創新候選藥物。我們將繼續在中國和美國同時推進這些組合資產的藥物發現和開發，並積極探索我們自有在研候選藥物的可能組合。

於2020年7月，我們在美國獲得了用於治療實體瘤的創新BET抑制劑JAB-8263的IND批准，並計劃於2020年10月在美國啟動首次人體試驗。我們亦已於2020年8月在中國提交了治療實體瘤、MF及AML的JAB-8263的IND申請。此外，我們預計於2021年在中國和美國提交JAB-21000(KRAS G12C抑制劑)、JAB-2000(Aurora A激酶抑制劑)、JAB-BX100(CD73抗體)和JAB-6000(FGFR4抑制劑)的IND申請。

業 務

探索並執行合作，以釋放我們創新療法的全球價值

憑藉我們與AbbVie就我們的SHP2組合抑制劑達成里程碑式的合作，我們計劃通過對外許可、共同開發及／或共同商業化安排，繼續探尋與跨國製藥公司建立合作夥伴關係的機會。我們擬尋找最合適和資源最豐富的合作夥伴進行合作，以最大程度實現我們候選藥物的全球開發和商業化價值。我們相信該等合作不僅會為我們實施全球臨床開發計劃提供技術、監管和資金支持，還會有助於我們在早期階段將部分全球市場機會轉化為收入。

在中國建立製造和商業化能力

我們根據AbbVie協議於2020年9月行使了中國選擇權，在中國內地、香港和澳門獨家開發和商業化我們的SHP2抑制劑。為籌備我們SHP2抑制劑的後期臨床開發和商業化，我們計劃建立符合GMP的內部生產和商業化能力。我們與第三方合作，在中國北京總佔地面積約20,000平方米的地塊上建設新設施，作研發、生產及一般行政用途。商業規模生產設施目前正在施工，估計生產設施的建設及裝修將於2023年底前竣工；這些設施的設計符合中國和國際GMP標準，並預計將容納四條小分子口服固體制劑生產線。我們預期這些設施的生產能力將能夠為我們的臨床試驗提供充足的供應，並滿足部分商業銷售需求。隨著我們擴大生產設施，我們還需要為我們的CMC團隊補充更多的專業人員和其他技術人員。此外，我們計劃在預計推出主導產品前一年招募一支專攻靶向腫瘤治療的內部銷售團隊。

擴展我們的人才庫和全球業務，持續推動創新

為實施我們的全球發展戰略，我們已在中國北京和美國馬薩諸塞州建立了雙重研發中心。我們的研發中心位於全球兩個主要的研發中心，幫助我們挖掘世界各地訓練有素的科學家和醫生人才庫。我們已建立一種富有凝聚力和活力的企業文化，激勵和鼓勵創新，我們相信這有助於我們吸引、留住和激發一個有抱負的團隊，從而推動我們的快速發展。我們打算繼續接近和吸引我們運營各方面的頂尖人才，包括藥物發現與研發、CMC、臨床開發以及銷售與市場營銷。我們將繼續為我們的僱員提供各種內部培訓計劃，以幫助他們緊跟行業發展，並進一步提高技術水平。此外，我們將繼續利用和優化我們的僱員激勵計劃，以吸引和留住有志投身生物製藥行業的優秀專業人才。

業 務

一、我們的候選藥物

我們憑藉在藥物發現及開發方面的專有科技及技術建立了創新藥物資產在研項目。該等資產具備多種腫瘤類型的廣泛適用性，展現了互相組合的潛力，從而使我們能夠進一步降低全球首創候選藥物開發的內在風險。

- 我們的領先藥物開發項目包括兩個臨床階段的變構SHP2抑制劑(JAB-3068及JAB-3312)。我們的SHP2抑制劑JAB-3068為全球第二個獲得美國FDA IND批准進入臨床開發的候選藥物。我們已在中國完成JAB-3068 I/IIa期試驗的I期劑量探索部分及於美國完成I期試驗劑量遞增小組患者招募。我們目前正在中國評估JAB-3068於IIa期臨床階段對三類實體瘤的臨床療效。我們也正在中國及美國I期試驗中評估JAB-3312。我們計劃在美國及中國針對多種實體瘤開展全球I/IIa期試驗，以評估我們的SHP2抑制劑作為單藥療法或分別與PD-1抗體、MEK抑制劑和KRAS G12C抑制劑聯合使用的效果。在美國，JAB-3068及JAB-3312已獲得美國FDA用於食道癌(包括ESCC)治療的孤兒藥認定。
- 我們的創新變構KRAS抑制劑JAB-21000旨在以KRAS G12C突變為靶點。我們預計於2021年上半年向美國FDA及國家藥監局提交JAB-21000的IND申請。在我們的內部頭對頭臨床前動物研究中，JAB-21000表現出傑出的PK特性和良好的耐受性，並且與安進及Mirati正在臨床開發中的KRAS G12C抑制劑(我們基於已公佈的分子結構內部合成)相比具備優秀的劑量特性潛力。
- 除SHP2及KRAS抑制劑外，我們豐富的在研項目包括一種處於臨床階段的BET抑制劑JAB-8263以及處於早期階段的靶向癌症涉及的若干主要和關鍵信號通路(包括RB、腫瘤免疫及腫瘤代謝信號通路)的幾種候選藥物，並有望在全球該等藥物類別中成為首批進入市場的藥物產品之一。

業 務

下列圖表概括截至最後可行日期我們的臨床階段候選藥物和IND待啟動階段候選藥物的研發狀態：

| 資產 | 靶點 | 療法 | 適應症 | IND | I期 | IIa期 | 關鍵 | 即將來臨的里程碑 (預期) | 全球合作夥伴 (如適用) | |
|----------|-----------|-------------|-------------------|---|------|------|----------|----------------------|-----------------|--------------------------|
| | | | | | | | IIb/III期 | | | |
| 臨床 | JAB-3068 | SHP2 磷酸酶 | 單藥療法 | 實體瘤 | 美國試驗 | | | | abbvie | |
| | | | 單藥療法 | ESCC、HNSCC、NSCLC | 中國試驗 | * | | 全球IIb期 (2021年下半年) | | |
| | | | PD-1 mAb 的聯合療法 | ESCC、HNSCC、NSCLC | 中國試驗 | | | IND批准 (2020年11月) | | |
| | JAB-3312 | SHP2 磷酸酶 | 單藥療法 | 實體瘤 | 美國試驗 | | | | abbvie | |
| | | | 單藥療法 | 實體瘤 | 中國試驗 | | | | | |
| | | | 單藥療法 | KRAS G12X突變、 KRAS amp、第3類 BRAF/NF1 LOF突變實體瘤 | ** | 全球試驗 | | | | 全球IIa期 (2021年第一季度) |
| | | | PD-1 mAb 的聯合療法 | NSCLC、HNSCC、ESCC | + | 全球試驗 | | | | 全球Ib/IIa期 (2021年第一季度) |
| | | | MEKi的聯合療法 | KRAS突變+ NSCLC、 CRC、胰腺癌 | + | 全球試驗 | | | | 全球Ib/IIa期 (2021年第一季度) |
| | | | KRAS G12Ci的聯合療法 | KRAS G12C突變+ NSCLC、CRC | + | 全球試驗 | | | | 全球Ib/IIa期 (2021年第三季度) |
| JAB-8263 | BET | 單藥療法 | 實體瘤 | 美國試驗 | | | | | | |
| | | 單藥療法 | 實體瘤 | 中國試驗 | | | | | | |
| | | 單藥療法 | MF及AML | 中國試驗 | | | | | | |
| IND待啟動 | JAB-21000 | KRAS G12C | / | NSCLC、CRC | | 全球試驗 | | IND批准 (2021年上半年) | | |
| | JAB-2000 | Aurora A | / | RB1缺失腫瘤 | | 全球試驗 | | IND批准 (2021年下半年) | | |
| | JAB-BX100 | CD73 mAb | / | PD-(L)1耐藥的CRC、 黑色素瘤及CRPC | | 全球試驗 | | IND批准 (2021年上半年) | | |
| | JAB-6000 | FGFR4 | / | HCC | | 全球試驗 | | IND批准 (2021年下半年) | | |

縮寫：mAb = 單克隆抗體；ESCC = 食管鱗狀細胞癌；HNSCC = 頭頸部鱗狀細胞癌；NSCLC = 非小細胞肺癌；KRAS amp = KRAS擴增；LOF = 功能缺失；CRC = 結直腸癌；MF = 骨髓纖維化；AML = 急性髓性白血病；CRPC = 去勢抵抗性前列腺癌；HCC = 肝細胞癌；IND = 臨床研究用新藥或臨床研究用新藥申請

附註：

- * 當JAB-3068在中國領先一步正式啟動用於ESCC、HNSCC及NSCLC治療的IIa期試驗時，我們的JAB-3068於2019年2月已獲得美國FDA用於食道癌（包括ESCC）治療的孤兒藥認定，且我們預計繼續推進美國試驗。
- ** 一旦獲得IND批准，我們將直接啟動IIa期研究。此外，我們的JAB-3312於2020年9月已獲得美國FDA用於食道癌（包括ESCC）治療的孤兒藥認定。
- + 一旦獲得IND批准，我們將直接啟動Ib/IIa期研究。

業 務

1. 我們的臨床階段SHP2組合候選藥物－JAB-3068和JAB-3312

JAB-3068和JAB-3312均為含Src同源2結構域磷酸酶-2(SHP2，一種蛋白酪氨酸磷酸酶)的口服小分子抑制劑，可作為RAS信號通路及PD-(L)1信號通路引發的癌症的潛在治療。

鑒於PTP酶活性位點的高度極性和保守性(如SHP2磷酸酶)，許多靶向PTP活性位點的化合物要麼是不穿過細胞膜的高荷電磷酸陰離子模仿物，要麼缺乏避免影響其他PTP(具有相近同源結構，如果被抑制會產生副作用)的合適的選擇性。

根據我們的臨床前研究，JAB-3068和JAB-3312是有效和高選擇性SHP2變構抑制劑。根據我們與AbbVie的戰略合作，我們目前正在全球臨床試驗中評估兩個SHP2產品作為單藥療法和與其他藥物聯合使用的效果。

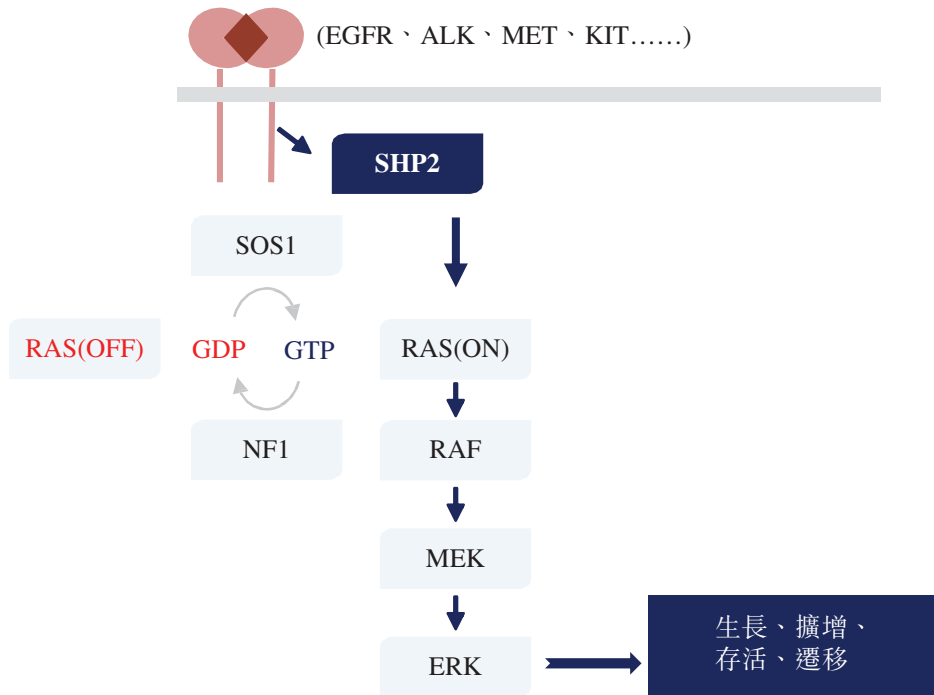
- 我們的核心產品JAB-3068是第二個已獲得美國FDA IND批准進入臨床開發的SHP2抑制劑。我們於2018年在美國和中國開展JAB-3068在實體瘤中的I期劑量遞增研究，並於2019年10月在中國開展在NSCLC、HNSCC和ESCC的IIa期劑量擴展研究。JAB-3068已於2019年2月獲得美國FDA用於食道癌(包括ESCC)治療的孤兒藥認定。我們計劃於2021年1月開展I/IIa期試驗並招募患者，以評估JAB-3068與PD-1抗體聯合療法對NSCLC、HNSCC和ESCC患者的療效。
- 憑藉我們在開發JAB-3068過程中獲得的經驗，我們設計了在RAS信號通路突變的腫瘤中具有強大的抗腫瘤活性的第二個SHP2抑制劑JAB-3312，並隨後在中國和美國將其推進至臨床開發階段。我們分別於2019年9月及2020年7月在美國和中國啟動I期劑量遞增試驗。JAB-3312於2020年9月已獲得美國FDA用於食道癌(包括ESCC)治療的孤兒藥認定。I期試驗完成後，我們計劃在美國和中國的全球Ib/IIa期試驗中進一步評估JAB-3312作為單藥療法或與PD-1抗體或MEK抑制劑或KRAS G12C抑制劑聯合使用的效果。

i. 作用機制

SHP2是一種由PTPN11編碼的蛋白酪氨酸磷酸酶(PTP)，長期以來被認為是一種原癌基因。PTP是一個酶家族，在許多細胞過程中必不可少。PTP和蛋白酪氨酸激酶(PTK)協同作用以控制酪氨酸的細胞間磷酸化，從而調控細胞的生存、生長、遷移、分化和代謝等一系列活動。PTP和PTK的異常活性可導致異常的酪氨酸磷酸化並引發多種癌症。作為一種PTP，SHP2是生長因子信號通路和免疫檢查點信號通路的重要調節因子。

業 務

SHP2充當癌細胞生長和生存的重要調節因子，其主要通過激活RAS/RAF/MEK/ERK信號通路（RAS信號通路），將多個上游受體酪氨酸激酶(RTK)的細胞內信號轉導至RAS來發揮調控功能。下圖說明SHP2如何在RAS信號通路中調節生長信號。



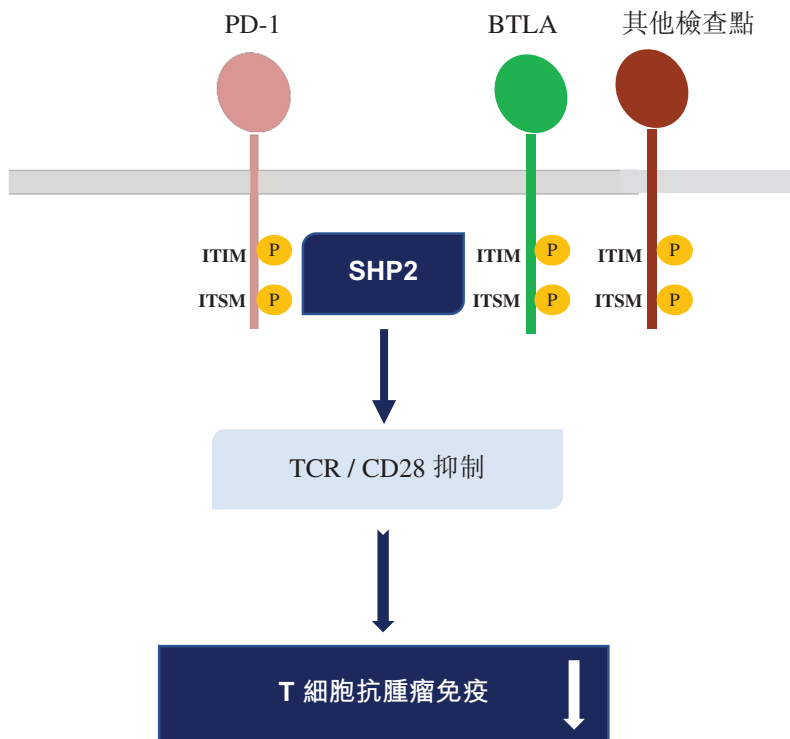
資料來源：弗若斯特沙利文分析

極度活躍的RTK信號分子被認為是多種癌症類型的主要引發因素，通常與高度流行的致癌突變相關。研究還發現，若干致癌基因或腫瘤抑制基因的特異性突變依賴於來自SHP2的上游信號發揮其致癌或腫瘤抑制活性。這些突變包括RAS的特異性突變（KRAS G12C和KRAS G12A）、第3類BRAF突變（第3類BRAF）和NF1中的功能缺失突變(NF1 LOF)等。鑑於SHP2在信號通路中的核心作用，抑制SHP2可能抑制由過量RTK信號分子及／或特異性KRAS、NF1和BRAF突變引發的多種癌症類型的腫瘤生長（如NSCLC、HNSCC和CRC）。

SHP2調節多種RTK活性的能力使其成為RTK引發的癌症更有效的靶點。靶向特定RTK或其下游節點（如RAF或MEK）的療法效果往往受到腫瘤細胞旁路耐藥性的限制，即腫瘤細胞繞過靶向RTK，激活另一種RTK發出生長因子信號。由於SHP2在傳導因多個RTK產生的生長因子信號中起到中心節點的作用，因此抑制SHP2能夠有助於克服旁路耐藥性。這可能也預示著一種前景廣闊的治療策略，將SHP2抑制劑與靶向RTK（如EGFR和ALK）和RAS信號通路下游節點（如KRAS、MEK和ERK）的各種療法聯合使用，以提高腫瘤對靶向治療的敏感性。

業 務

此外，SHP2是程序性細胞死亡蛋白1 (PD-1)及B和T淋巴細胞弱化因子(BTLA)免疫檢查點信號通路的關鍵介質。有證據表明，SHP2的抑製作用可抑制PD-(L)1信號傳導，激活T細胞受體及／或CD28的下游信號傳導，進而促進CD8⁺ T細胞的功能。研究還發現，抑制SHP2可抑制腫瘤相關巨噬細胞(TAM)的功能，解除腫瘤微環境中的免疫抑制。因此，SHP2抑制劑有可能廣泛用於抗腫瘤免疫治療，增強或替代其他藥物阻斷免疫檢查點及促進抗腫瘤微環境。



資料來源：弗若斯特沙利文分析

雖然PTP(如SHP2)已經被證實為癌症治療的潛在治療靶點，但基於PTP抑制的藥物開發一直充滿挑戰，這主要是由於PTP的「活性位點」高度保守且帶正電荷。

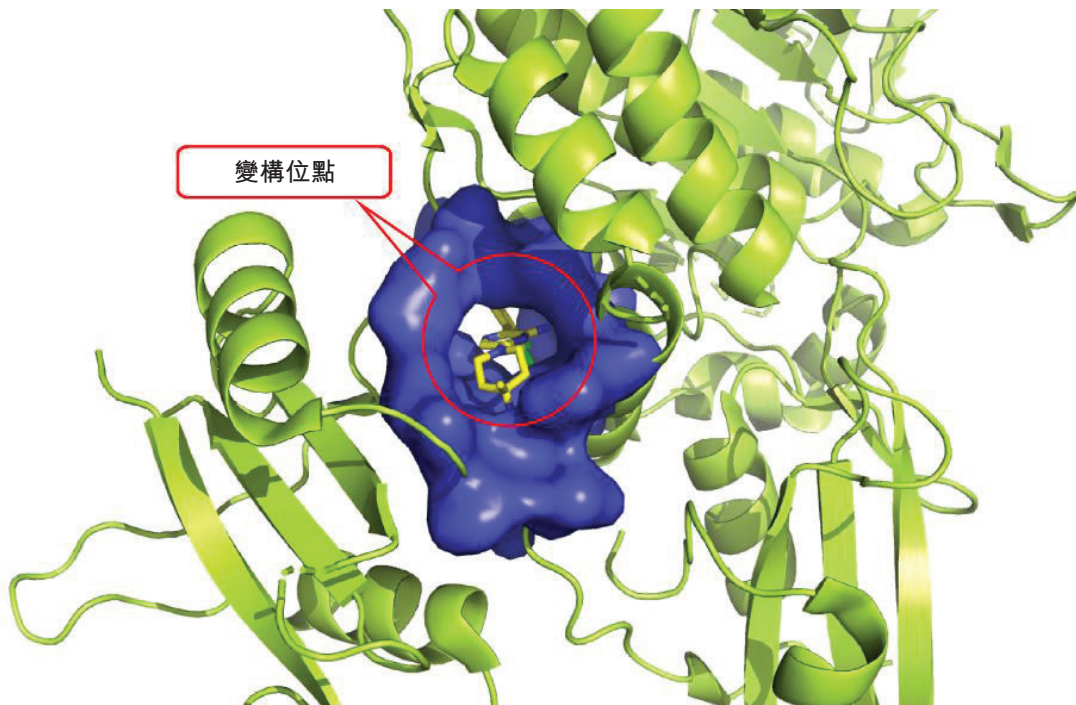
與活性位點不同，變構位點在緊密相關的蛋白質物種中的保守性通常較活性位點更低，且差異更大。基於ASD中挑選出的56個酶結構的變構位點和催化位點的分子進化分析，一項研究(楊等人)發現，變構位點的殘基(平均保守分數=0.58)比催化位點的殘基保守性更低(平均保守分數=0.94， $P=1.3\times 10^{-67}$)。鑑於變構位點的獨特性，結合變構位點的變構藥物可用於選擇性調節組織中的細胞反應，特別是用於選擇性靶向具有高度相似結構的蛋白質或蛋白質亞型，例如PTP家族的成員。另一方面，該等特徵亦對變構藥物的開發帶來了巨大的技術挑戰。與停留於已知活性位點的正構(催化)藥物相比，變構藥物靶向的變構位點通常是未知的，且其調節作用難以預測。由於變構位點的結構差異，在設計上有微小變化或通過細微改變機制與變構位點相互作用的變構抑

業 務

制劑可能導致下游效應顯著變化。因此，對於藥物開發人員而言，要在同一個變構位點（即使是已知位點）上工作是具有挑戰性的。

由於N-SH2結構域與PTP結構域之間的分子內相互作用，SHP2處於自抑制狀態，且催化活性較低。一旦含磷酸酪氨酸的蛋白在N-SH2和C-SH2結構域的單獨位點與SHP2結合，N-SH2和PTP結構域之間的自抑制相互作用將被破壞。由於構象的變化，N-SH2結構域將從PTP結構域釋放出來，而位於PTP結構域上的活性（催化）位點將更易於暴露於底物，從而導致SHP2蛋白活性增加。因此，有效SHP2抑制劑設計的關鍵是穩定非活性構象中的SHP2蛋白，以抑制其活性。

下圖展示了SHP2蛋白的三維結構，顯示了PTP、N-SH2及C-SH2結構域之間形成的隧道樣區域的最重要的變構位點之一。



資料來源：公司數據 (PDB代碼：5EHR)

利用我們專有的變構結合位點藥物設計平台，我們設計了JAB-3068和JAB-3312為SHP2的小分子變構抑制劑，其能夠結合及穩定非活性構象中的SHP2。這些候選藥物通過對SHP2的抑製作用，有可能抑制RAS信號通路異常激活所促進的腫瘤生長，恢復已被癌細胞抑制的抗腫瘤免疫應答。

業 務

ii. 市場機遇與競爭

由於SHP2與導致許多癌症發展和生存的RAS信號通路和PD-(L)1信號通路的異常激活有關，因此我們認為，無論是單藥療法還是與其他靶向治療聯用，抑制SHP2對於治療多種類型的癌症都是一種很有前途的新治療方法。

SHP2抑制劑單藥療法的患者群體

根據弗若斯特沙利文的資料，據估計，2019年，在所有類型的實體瘤中，全球及中國可能受益於以SHP2靶向抑制劑作為單藥療法的晚期患者的全年發病總人數分別為約1.2百萬人及約394,700人。下圖闡明了SHP2抑制劑作為選擇性晚期實體瘤單藥療法的潛在市場：

2019年新增晚期實體瘤患者

| 地區 | 全球 | 中國 |
|-------------|----------------|--------------|
| EGFR擴增 | 519.2 | 235.2 |
| KRAS擴增 | 157.3 | 38.0 |
| KRAS G12C突變 | 178.3 | 43.0 |
| KRAS G12A突變 | 52.4 | 12.7 |
| 第3類BRAF突變 | 42.0 | 10.1 |
| NF1 LOF突變 | 230.7 | 55.7 |
| 總計 | 1,179.9 | 394.7 |

附註：

1. 單位：千

資料來源：弗若斯特沙利文

SHP2抑制劑與其他靶向療法聯合治療的患者群體

SHP2抑制劑已顯示出與多種靶向療法（如靶向KRAS、EGFR、ALK、MET、HER2等的療法）的協同作用。以NSCLC為例，據估計，2019年全球和中國分別約有502,000和202,800名NSCLC晚期患者可能受益於SHP2抑制劑和其他靶向療法的聯合使用。

業 務

2019年初步診斷為局部晚期或轉移性NSCLC患者(新增)

| 地區 | 全球 | 中國 |
|-------------|--------------|--------------|
| KRAS G12C突變 | 140.8 | 56.9 |
| EGFR突變 | 180.6 | 73.0 |
| ALK改變 | 37.1 | 15.0 |
| MET改變 | 32.0 | 12.9 |
| HER2改變 | 29.5 | 11.9 |
| PI3K改變 | 82.0 | 33.1 |
| 總計 | 502.0 | 202.8 |

附註：

1. 單位：千

資料來源：弗若斯特沙利文分析

RAS蛋白突變在許多不同的癌症類型中普遍存在。RAS突變分為三種不同的RAS亞型，即KRAS、NRAS及HRAS，其中85%的RAS改變癌症中發生了KRAS突變。約有78.9%的胰腺癌發病人數，26.0%的CRC發病人數及20.5%的NSCLC發病人數是由KRAS G12C/D/V突變引起的。尤其是，胰腺癌患者的有效治療選擇非常有限，這由中國僅有7.2%的胰腺癌患者實現5年總生存期得到證實。下表闡明2019年攜帶KRAS G12C/D/V突變的胰腺癌、CRC和NSCLC患者的總體年發病人數：

2019年攜帶KRAS 12C/D/V突變的NSCLC、CRC、胰腺癌發病人數

| 適應症 | 區域 | 總發病人數 | KRAS突變 (佔總發病人數的百分比) | KRAS G12C/ D/V突變 (佔KRAS突變的百分比) |
|-------|----|---------|------------------------|--------------------------------------|
| NSCLC | 全球 | 1,830.0 | 457.5 (25%) | 375.0 (82%) |
| | 中國 | 761.0 | 190.0 (25%) | 156.0 (82%) |
| CRC | 全球 | 1,849.1 | 739.6 (40%) | 481.0 (65%) |
| | 中國 | 440.0 | 176.0 (40%) | 114.4 (65%) |
| 胰腺癌 | 全球 | 471.5 | 448.0 (95%) | 372.0 (83%) |
| | 中國 | 108.4 | 103.0 (95%) | 85.5 (83%) |

附註：

1. 單位：千

資料來源：弗若斯特沙利文分析

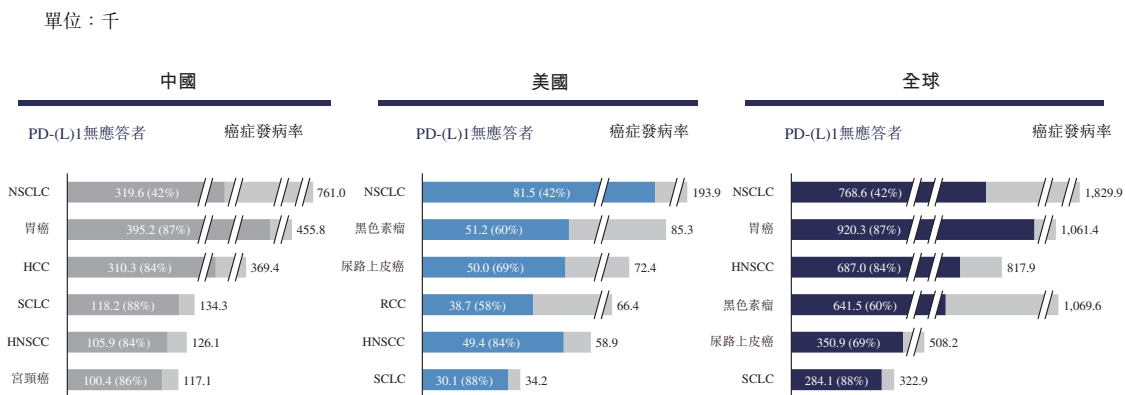
業 務

雖然中國對這類癌症的標準治療仍是全身化療，但美國腫瘤治療的主要趨勢是更有效、副作用更小的靶向治療及／或免疫治療逐漸成為主導。針對RAS信號通路突變癌症的靶向治療主要包括抑制RTK、RAF和MEK的藥物，這些藥物已獲美國FDA批准用於肺癌、黑色素瘤、甲狀腺癌和結直腸癌。然而，由於適應性耐藥機制的存在，目前這些靶向治療反應的深度和持久性並不令人滿意。SHP2抑制劑與KRAS或MEK抑制劑的聯合使用有助於通過調節該信號通路中的多個RTK信號分子來克服適應性耐藥。

PD-(L)1無應答及難治性患者群體

由於SHP2是癌症免疫治療的有效靶點，抗PD-1治療聯合SHP2抑制劑可能是一種有效的治療策略，可以提高抗PD-1治療的有效率並降低難治性風險，對於發生本質上對SHP2抑制劑敏感的致癌突變的患者尤其有效。

雖然PD-1抑制劑已在免疫腫瘤臨床中成功應用於許多癌症適應症，但超過60%的癌症患者為PD-(L)1無應答者，因此，抗PD-1治療對於大多數癌症患者來說仍不理想。下圖顯示2019年主要癌症類型中PD-(L)1無應答者的數量。



資料來源：弗若斯特沙利文分析

此外，由於PD-L1在癌細胞上低表達等多種原因，許多癌症患者最初對PD-(L)1抗體單藥療法有應答，但在接受此類治療後復發。據估計，隨著抗PD-1療法市場滲透率增加，抗PD-1療法難治性患者的數量預計在未來將繼續急劇上升，該等患者群體可能會受益於快速採用SHP2抑制劑和抗PD-1療法的聯合使用。

基於我們的研究，我們計劃首先針對NSCLC、ESCC和HNSCC開發SHP2與PD-1抗體的聯合用藥組合，因為這些癌症不僅具有對SHP2敏感的遺傳特性，而且已知PD-1抑制劑對其有臨床療效。根據弗若斯特沙利文的資料，估計於2030年，上述可通過SHP2抑制劑和PD-1抗體的聯合療法治療的三種適應症患者的總發病人數在中國和美國分別為160,100人和57,500人，顯示尚未獲得滿足的醫療需求的患者人數龐大。

業 務

我們認為，我們潛在的首創SHP2抑制劑定位明確，作為單藥或與其他藥物聯用，可以填補RAS信號通路突變癌症和PD-(L)1無應答性或復發性癌症的治療空白，並解決未獲滿足的醫療需求。截至最後可行日期，全球共有五種處於臨床階段的SHP2抑制劑，包括我們的JAB-3068和JAB-3312。下表概述截至最後可行日期我們處於臨床階段的SHP組合以及其主要全球競爭對手的開發狀態。

| 藥物名稱 | 靶點 | 公司 | 適應症 | 臨床階段 | 啟動日期 ¹ |
|----------|------|------------------------------|---|-------------|-------------------|
| TNO-155 | SHP2 | 諾華 | 晚期EGFR突變NSCLC、KRAS G12突變NSCLC、ESCC、HNSCC、黑色素瘤 | I期(單藥療法) | 2017年5月(美國) |
| | | | NSCLC、HNSCC、ESCC、胃腸道間質瘤、CRC | Ib期(聯合療法) | 2019年7月(美國) |
| | | | 晚期癌症、轉移性癌症、惡性腫瘤疾病 | I/II期(聯合療法) | 2020年4月(美國) |
| JAB-3068 | SHP2 | 加科思/AbbVie | NSCLC、ESCC、HNSCC、CRC、胃腸道間質瘤 | I期(聯合療法) | 2020年5月(中國) |
| | | | 實體瘤 | I期(單藥療法) | 2018年4月(美國) |
| | | | 實體瘤 | I期(單藥療法) | 2018年11月(中國) |
| RMC-4630 | SHP2 | Revolution Medicines/ 賽諾菲 | NSCLC、ESCC、HNSCC | IIa期(單藥療法) | 2019年10月(中國) |
| | | | 實體瘤 | I期(單藥療法) | 2018年9月(美國) |
| JAB-3312 | SHP2 | 加科思/AbbVie | 實體瘤 | I/II期(聯合療法) | 2019年7月(美國) |
| | | | 實體瘤 | I期(單藥療法) | 2019年9月(美國) |
| RLY-1971 | SHP2 | Relay Therapeutics | 實體瘤 | I期(單藥療法) | 2020年7月(中國) |
| | | | 實體瘤 | I期(單藥療法) | 2020年1月(美國) |

附註：

1. 指試驗的首位患者入組日期。

資料來源：ClinicalTrials.gov、弗若斯特沙利文分析、公司數據

業 務

SHP2抑制劑等小分子藥物的專利機會有限，導致新來者面臨高進入壁壘。與大分子生物制劑相比，小分子藥物的設計在本質上更加困難，因為結合口袋和可成藥結構的可用性有限。對於SHP2抑制劑的開發，最重要的變構位點之一位於在PTP、N-SH2及C-SH2結構域之間形成的隧道樣區域。由於其具有穩定SHP2蛋白的非活性構象及降低活性位點對PTP結構域的作用的特性，對變構抑制劑而言，該隧道位點目前被視為SHP2中最具前景的結合口袋。根據諾華TNO155的公開資料，許多TNO155的支架在該隧道位點中具有相同藥效團。這表明，開發SHP2變構抑制劑沒有足夠的專利空間。根據弗若斯特沙利文的資料，目前已發佈的專利和已公佈的專利申請已經為SHP2抑制劑提供了廣泛的保護，因為該領域的成熟參與者已經築起一堵新來者難以繞過的專利牆，從而擴大了其在市場上的先發優勢。

iii. 我們的SHP2組合候選藥物的競爭優勢

我們認為JAB-3068和JAB-3312的主要競爭優勢是：

(1) 對SHP2功能的高效選擇性抑制

憑藉在基於結構和計算機輔助的領先結構設計和優化方面的前沿技術，我們發現了變構小分子SHP2抑制劑JAB-3068和JAB-3312，其可使SHP2在非活性構象中保持穩定，從而抑制SHP2的功能。如我們的臨床前研究顯示，變構調節劑基於結構的設計使我們的化合物能夠選擇性地結合並抑制SHP2磷酸酶。直接PTP抑制劑的開發面臨兩項主要藥物化學挑戰：選擇性和細胞通透性。由於PTP家族是聯繫十分緊密、家族成員間活性位點高度保守的家族，因此許多以PTP活性位點為靶點的化合物會抑制其他家族成員的活性，這可能會導致明顯的不良反應。此外，由於PTP酶的活性位點具有高度極性，因此用於靶向活性位點的磷酸化酪氨酸模擬小分子受到挑戰，原因為該等分子帶高電荷密度陽離子，限制其細胞通透性且使分子不適合口服給藥。

我們的變構抑制劑並非旨在與PTP家族成員SHP2的活性位點結合，而是同時與SHP2的三個結構域相互作用，將其鎖定在封閉的非活性構象中。我們的SHP2候選藥物在體外藥理學研究中表現出對SHP2的高效選擇性抑制。

- 在SHP2酶活性檢測中，JAB-3068對SHP2產生效力， IC_{50} 為36.9 nM。JAB-3312在體外對SHP2的效力遠高於前者， IC_{50} 為1.49 nM。
- 在細胞信號通路檢測中，JAB-3068和JAB-3312也表現出對SHP2的顯著抑製作用（通過對ERK磷酸化的抑制來測定）。在依賴SHP2的EGFR擴增食道癌細胞(KYSE-520)中，JAB-3068對ERK磷酸化的抑製作用呈濃度依賴性， IC_{50} 為33 nM。在依賴SHP2的KRAS G12C突變肺癌細胞(NCI-H358)和EGFR擴增食道癌細

業 務

胞(KYSE-520)中，JAB-3312對ERK磷酸化的抑制作用呈濃度依賴性，IC₅₀分別為3.64 nM和0.32 nM，是一種在臨床前研究中比RMC-4550藥效更強的藥物。

- 如磷酸酶篩選檢測所示，JAB-3068和JAB-3312選擇性地抑制SHP2磷酸酶，對其他21種磷酸酶無活性。

| 檢測 | JAB-3068 | JAB-3312 | RMC-4550 |
|---|----------|----------|-----------|
| SHP2生化IC ₅₀ (nM) | 36.9 | 1.49 | 1.55(參考1) |
| KYSE-520 ¹ p-ERK IC ₅₀ (nM) | 33 | 0.32 | 9.1(參考1) |
| NCI-H358 ² p-ERK IC ₅₀ (nM) | 不適用 | 3.64 | 28(參考2) |

附註：

- KYSE-520是一種攜帶EGFR擴增的ESCC細胞系。
- NCI-H358是一種攜帶KRAS G12C突變的NSCLC細胞系。

資料來源：JAB-3068及JAB-3312：公司數據。RMC-4550：參考1：AACR；2018。Abstract 4878。參考2：Nichols, R.J.、Haderk, F.、Stahlhut, C.等人所寫的《RAS核甘酸循環是突變BRAF、NF1及RAS引起的癌症對SHP2磷酸酶依賴的基礎》(RAS nucleotide cycling underlies the SHP2 phosphatase dependence of mutant BRAF-, NF1- and RAS-driven cancers)、《自然—細胞生物學》20, 1064-1073 (2018年)。

(2) 臨床前研究中對RTK改變或RAS信號通路突變腫瘤具有顯著的抗腫瘤活性

由於SHP2是通過RAS信號通路傳遞RTK信號分子的中心節點，因此抑制SHP2功能對於治療由異常RTK信號分子或RAS信號通路節點突變引起的腫瘤是一種有前景的治療方法。如下表所示，與我們的治療假設一致，JAB-3068、JAB-3312和RMC-4550(對照化合物)抑制了一組需要SHP2傳遞信號的由RTK改變或KRAS突變(主要是KRAS G12C突變)驅動的腫瘤細胞增殖。我們的內部研究及公開數據均證明，在此類細胞增殖實驗中，JAB-3312比RMC-4550更強效。

| 癌症類型 | 細胞系 | 基因改變 | JAB-3068 | JAB-3312 | RMC-4550 (a) ² | RMC-4550 (b) |
|------|------------|----------------|-----------------------|-----------------------|---------------------------|-----------------------|
| | | | IC ₅₀ (μM) | IC ₅₀ (μM) | IC ₅₀ (μM) | IC ₅₀ (μM) |
| 白血病 | EOL-1 | PDGFRA | 0.15 | 0.0002 | 0.007 | 不適用 |
| | MV-4-11 | FLT3 ITD | 2.9 | 0.001 | 0.046 | 不適用 |
| 食道癌 | KYSE-520 | EGFR擴增 | 1.85 | 0.003 | 0.114 | 不適用 |
| | SCC-25 | EGFR R521K | 4.7 | 0.05 | 不適用 | 不適用 |
| 頭頸癌 | CAL-27 | NRAS D92N、R68T | 6.95 | 0.023 | 不適用 | 不適用 |
| | KYSE-410 | KRAS G12C | 11.4 | 0.13 | >10 | 3D: 0.1 |
| 肺癌 | NCI-H358 | KRAS G12C | 2.1 | 0.02 | 0.58 | 3D: 0.1 |
| | NCI-H1792 | KRAS G12C | 不適用 | 0.06 | 1.9 | 3D: 1.2 |
| | NCI-H1573 | KRAS G12A | 不適用 | 3D: 0.003 | 3D: 0.192 | 3D: 0.2 |
| | NCI-H441 | KRAS G12V | 不適用 | 3D: 0.012 | 不適用 | 3D: 0.1 |
| 胰腺癌 | MIA PaCa-2 | KRAS G12C | 不適用 | 3D: 0.007 | 3D: 0.149 | 3D: 0.3 |
| 結腸癌 | LS513 | KRAS G12D | 不適用 | 0.14 | 2.7 | 3D: 0.1 |
| | SW837 | KRAS G12C | 不適用 | 0.04 | 1.44 | 3D: 0.3 |
| 黑色素瘤 | NCI-H508 | BRAF G596R | 1.51 | 0.002 | 0.21 | 3D: 0.019 |
| | MeWo | NF1 LOF | 不適用 | 3D: 0.007 | 不適用 | 3D: 0.05 |

業 務

附註：CTG檢測。

1. 3D：細胞在3D模型中培養。
2. 在我們的內部臨床前研究中，我們使用了RMC-4550分子，這些分子為基於已公佈的分子結構內部合成。

資料來源：JAB-3068、JAB-3312及RMC-4550 (a)：公司數據。RMC-4550 (b)：Nichols, R.J.、Haderk, F.、Stahlhut, C.等人所寫的《RAS核苷酸循環是突變BRAF、NF1及RAS引起的癌症對SHP2磷酸酶依賴的基礎》(RAS nucleotide cycling underlies the SHP2 phosphatase dependence of mutant BRAF-, NF1- and RAS-driven cancers)、《自然－細胞生物學》20, 1064-1073 (2018年)。

我們的臨床前研究表明，JAB-3068主要靶向由RTK驅動的癌症類型，包括NSCLC、ESCC及HNSCC。在具有EGFR擴增（一種常見的RTK改變類型）的多種臨床前腫瘤模型中，JAB-3068表現出抑制腫瘤生長的能力，例如在KYSE-520細胞系移植瘤(CDX)小鼠模型中（下圖1），及EGFR擴增食道癌人源腫瘤異種移植(PDX)模型（圖2）。

JAB-3068在RTK驅動腫瘤模型中的抗腫瘤活性

圖1：KYSE-520食道癌異種移植

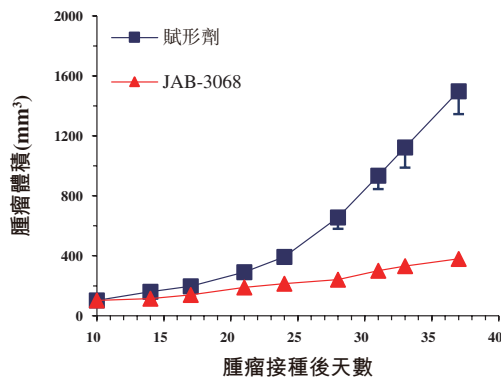
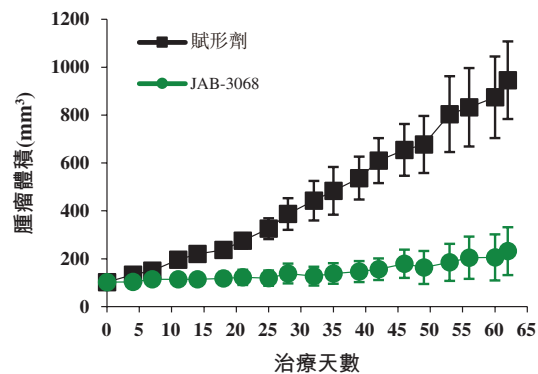


圖2：ES0191食道癌PDX



資料來源：公司數據

在臨床前模型中，JAB-3312對攜帶RTK改變或KRAS G12、第3類BRAF及NF1突變的腫瘤（如NSCLC、CRC及胰腺癌）顯示出抗腫瘤活性。JAB-3312在KYSE-520 CDX和ES0191 PDX模型（圖1和圖2）中顯示出顯著的抗腫瘤活性。在KYSE-520 CDX中，JAB-3312具有與RMC-4550相當的抗腫瘤活性，而JAB-3312的劑量僅為RMC-4550的十分之一（圖1）。在NCI-H358異種移植模型（圖3）中，JAB-3312顯著抑制患有KRAS G12C突變型肺癌小鼠的腫瘤生長。在KRAS G12C突變型肺癌的PDX模型（圖4）中，JAB-3312對腫瘤生長有明顯抑製作用，並導致實驗中的六隻小鼠中有四隻腫瘤消退。

業 務

JAB-3312在KRAS突變型及RTK驅動腫瘤模型中的抗腫瘤活性

圖1: KYSE-520食道癌(EGFR擴增)
異種移植

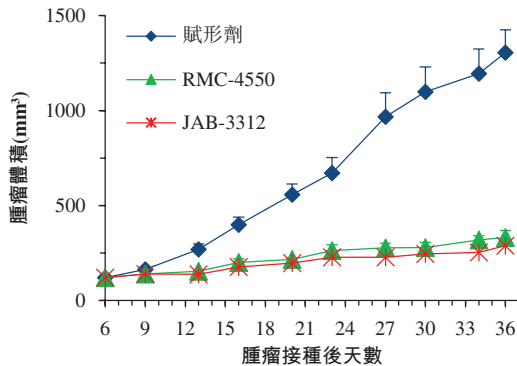


圖2: ES0191食道癌(EGFR擴增)
PDX

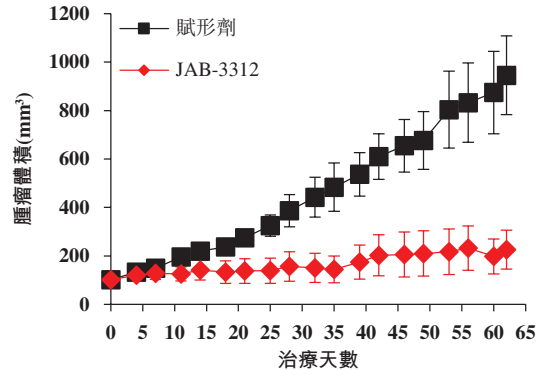


圖3: NCI-H358肺癌(KRAS G12C)
異種移植

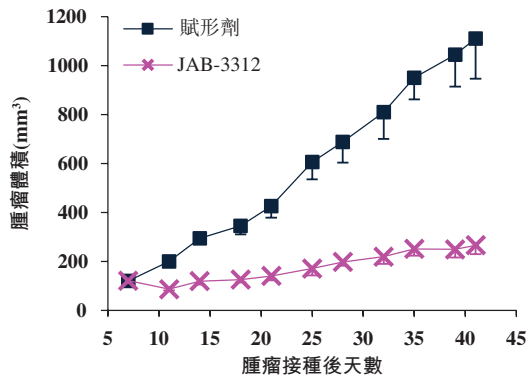
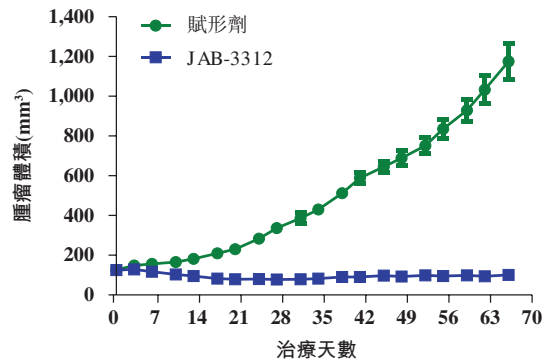


圖4: LUN156肺癌(KRAS G12C)
PDX



資料來源：公司數據

(3) 臨床前研究中具有恢復抗腫瘤免疫的活性

除了在介導RAS信號通路中發揮核心作用外，SHP2還是PD-(L)1通路下游抑制T細胞刺激的關鍵信號分子，調節腫瘤相關巨噬細胞(TAM)，尤其是致癌(M2)巨噬細胞。因此，SHP2越來越被公認為是免疫腫瘤療法的關鍵靶點。

在細胞試驗中，我們觀察到JAB-3068與PD-(L)1抗體類似，能夠促進外周血單核細胞(PBMC)分泌IL-2；IL-2是一種驅動T細胞生長並誘導調節性T細胞分化的細胞因子。此外，JAB-3068被證明在體外通過減少CSF1R信號通路中的信號轉導來抑制骨髓來源巨噬細胞(BMDM)的增殖。結果還表明，JAB-3068與CSF1R抑制劑pexidartinib之間具有減少BMDM細胞數量的協同作用。在體內腫瘤微環境(TME)中，JAB-3068治療不僅令CD8⁺ T細胞上PD-1表達降低，還降低了TAM浸潤並抑制M2巨噬細胞分化，從而解除TME的免疫抑制。

業 務

我們在成熟的免疫腫瘤研究動物模型中進一步測試了JAB-3068的抗腫瘤活性，並觀察到了令人鼓舞的臨床前活性。在結腸癌(MC38)同系基因模型(圖1)及LLC模型(圖2)中，結果顯示，JAB-3068均顯著抑制腫瘤生長。

圖1: MC38結腸癌同系基因模型

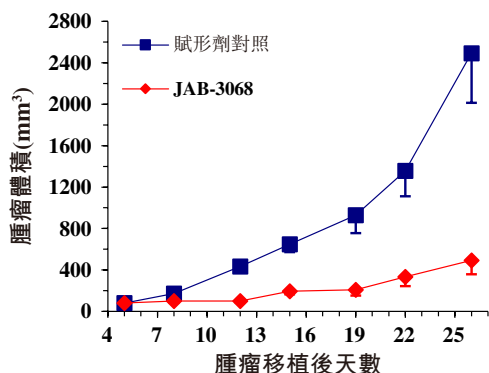
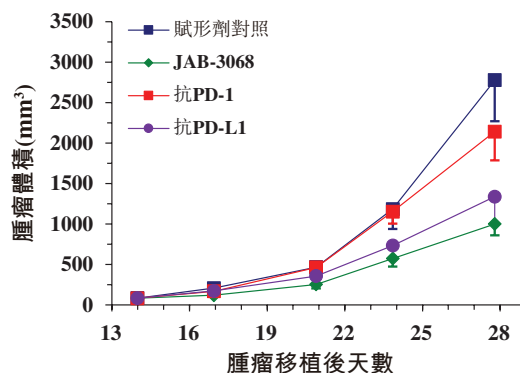


圖2: LLC肺癌同系基因模型



資料來源：公司數據

在體外和體內，JAB-3312在恢復先天性機制和適應性機制以及恢復抗腫瘤免疫方面顯示出相似的效果。如下圖1所示，在MBT-2同系基因模型中，JAB-3312對膀胱癌細胞具有顯著的抗腫瘤活性。我們還使用EMT6小鼠乳腺癌同系基因小鼠模型評估了JAB-3312在體內的抗腫瘤活性。如下圖2所示，在使用JAB-3312的治療組中觀察到顯著的抗腫瘤活性。在EMT6模型中，使用JAB-3312治療導致T細胞(尤其是CD8⁺ T細胞)大量增加，亦導致M2巨噬細胞消耗，抗腫瘤M1巨噬細胞數量和M1/M2比率顯著增加(圖3)。

圖1: MBT-2膀胱癌同系基因模型

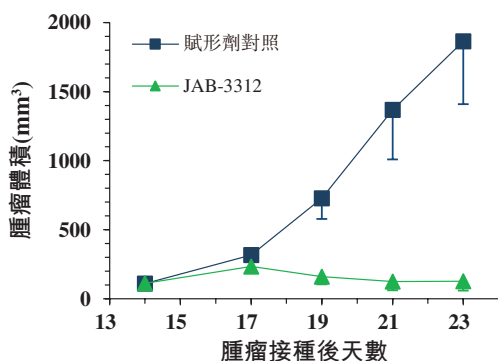
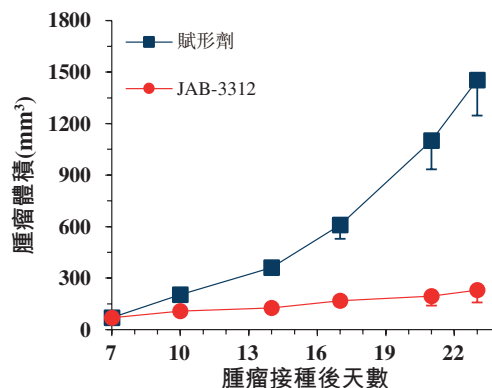
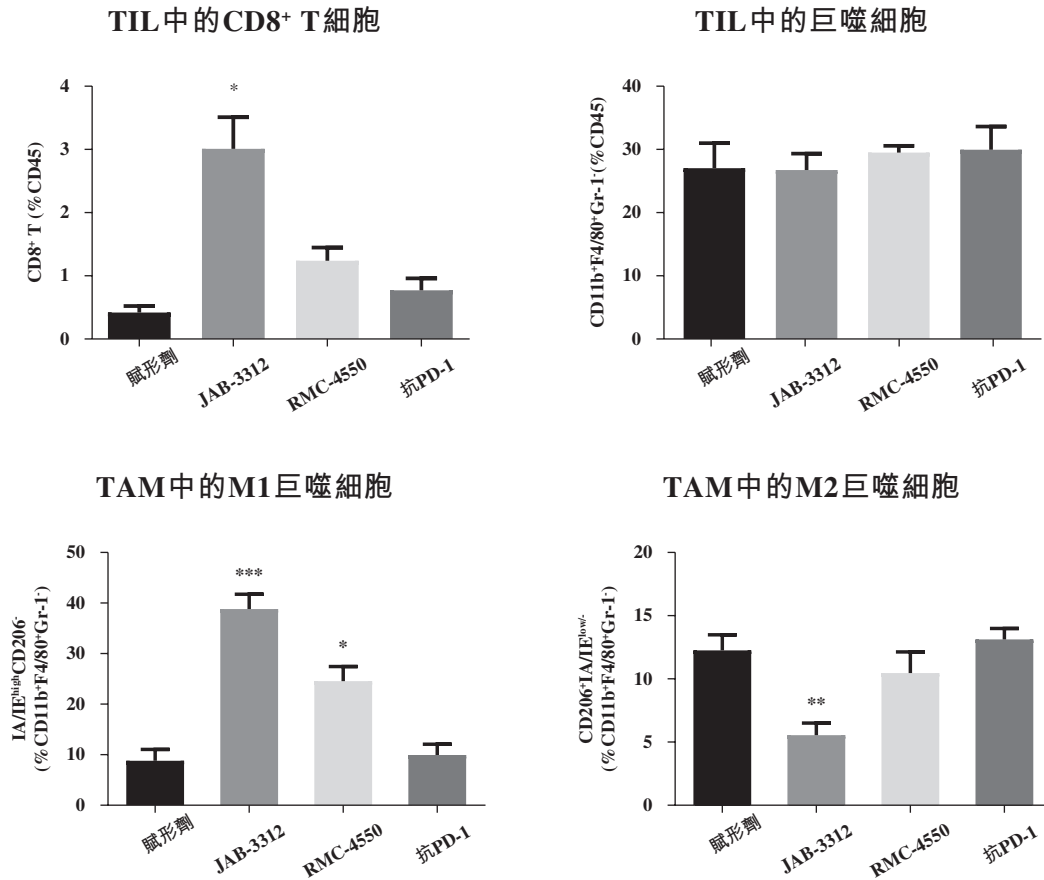


圖2: EMT6乳腺癌同系基因模型



業 務

圖3：在EMT6模型腫瘤微環境中使用JAB-3312短期治療的免疫學變化



資料來源：公司數據

(4) 有潛力成為引人注目的聯合療法中的骨幹藥物

根據我們的臨床前數據，我們認為我們的SHP2抑制劑可以與多種靶向癌症療法產生協同效應，且很有可能成為治療RTK改變或RAS信號通路突變型癌症和PD-(L)1無應答及難治性患者的聯合治療中的骨幹藥物。

治療RAS信號通路突變型癌症的聯用策略

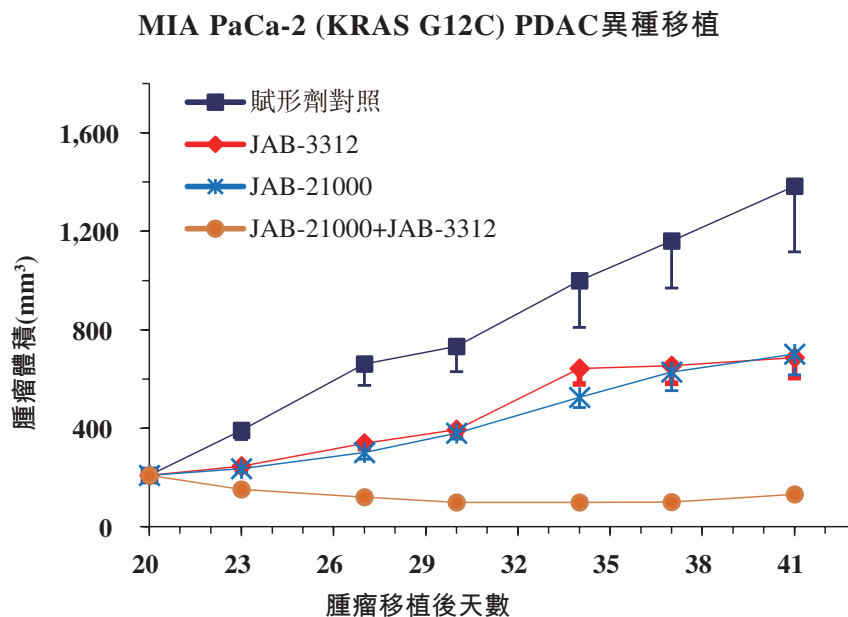
對於在RAS信號通路中具有致癌突變的癌症，由於適應性耐藥性的快速發展，靶向RAS信號通路關鍵介質的若干抑制劑（例如RTK、RAS、MEK及ERK）的臨床效果往往有限且短暫。研究表明，RAS信號通路抑制劑（例如RAS或MEK抑制劑）可在多種RAS依賴的腫瘤背景下緩解負反饋，並促進多種RTK的上調，進而激活RAS，從而導致ERK活性反彈，以及令腫瘤對該等抑制劑發展出適應性耐藥性。由於SHP2介導RAS上游的信號轉導，因此共同靶向SHP2及其他RAS信號通路組成部分的聯用策略可為克服適應性耐藥性及實現更深度抑制致癌信號提供了可能。

業 務

在臨床前研究中，在RAS信號通路突變模型中，我們的SHP2抑制劑與其他RAS信號通路抑制劑（如MEK或KRAS抑制劑）聯用時顯示出協同活性。根據我們的內部和公開報告的數據，我們計劃初步評估我們的JAB-3312與KRAS抑制劑和MEK抑制劑組合使用的效果，及擴大我們的臨床研究，以評估我們的SHP2抑制劑在其他合理的聯用策略（如和RTK抑制劑的聯合療法）中的效果。詳情請參閱「一臨床開發計劃」一段。

KRAS抑制劑靶向KRAS G12C、KRAS G12V、KRAS G12A等特定突變型的KRAS。Mirati於其2019年8月的公司簡報中報告的臨床前數據顯示，在體內結合使用KRAS G12C抑制劑與SHP2抑制劑在應答率和持久性方面較單獨使用其中任何一種均有顯著提高。這可能是因為其與SHP2抑制劑相結合對抗由KRAS抑制引起的RTK超活化導致RAS信號通路上游再活化。

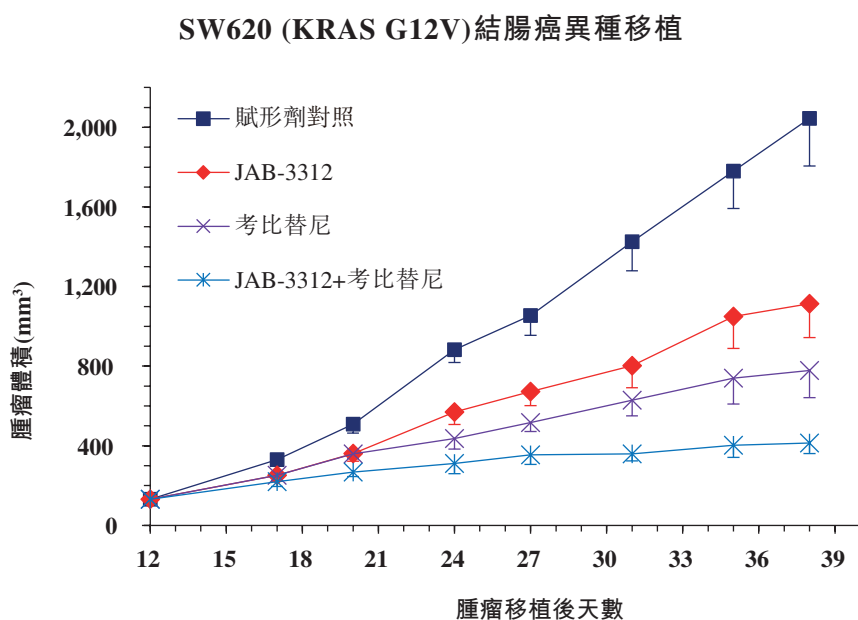
在我們的臨床前研究中，將我們的KRAS G12C抑制劑JAB-3312與JAB-21000聯合用藥顯示出促進協同抗腫瘤活性。在MIA PaCa-2 KRAS G12C突變型胰腺導管腺癌(PDAC)異種移植模型中，經治療21天後，聯合用藥與單獨使用其中任何一種相比顯著提高了抗腫瘤活性，如下圖所示。



資料來源：公司數據

業 務

在RAS信號通路中，MEK抑制劑與MEK相結合，從而抑制異常的上游細胞信號通過MEK傳遞到信號通路中的下游節點。MEK抑制劑單藥療法在RAS信號通路突變型癌症上的臨床效果往往受限於適應性耐藥機制。曲美替尼和考比替尼等MEK抑制劑獲美國FDA批准用於BRAF突變型黑色素瘤和NSCLC的治療，但僅用於聯合療法。就KRAS G12D/V突變型癌症而言，鑒於技術挑戰，目前尚無已獲批的藥物可以直接靶向KRAS G12D/V蛋白。在我們的臨床前研究中，經過27天的治療後，JAB-3312與考比替尼聯用在SW620 KRAS G12V突變型結腸癌異種移植模型中顯示出顯著的協同抗腫瘤活性，如下圖所示。



資料來源：公司數據

治療PD-(L)1無應答者的聯用策略

PD-(L)1抗體是最成功的免疫腫瘤療法類型之一，已獲批准用於治療多種癌症適應症。然而，抗PD-1療法仍存在若干局限性，如應答率不足、形成治療抵抗及缺乏最佳的生物標記物來預測反應和毒性。

由於SHP2是PD-(L)1信號通路的下游調控因子，SHP2的抑制是PD-1阻斷的合理補充，以增強T細胞介導的免疫應答。PD-(L)1信號通路抑制T細胞活化並參與免疫逃逸。PD-L1與PD-1結合後，SHP2被PD-1募集，隨後阻斷T細胞活化。PD-1抗體聯合SHP2抑制劑在臨床前環境中產生協同抗腫瘤作用，並且該聯用正在臨床試驗中進行藥效評估。此外，SHP2抑制可誘導M2促癌巨噬細胞的減少，刺激腫瘤微環境中的先天免疫應答。這些機制共同有助於恢復控制腫瘤生長的抗腫瘤免疫應答。

業 務

臨床前研究觀察結果證實了我們的科學假設，即我們的SHP2抑制劑可以增強腫瘤對抗PD-1免疫治療的反應。在MC38(結腸癌)模型(圖1)中，結果表明，雖然使用JAB-3068 PD-1抗體的單藥療法，對患有結腸癌的小鼠產生較小的抗腫瘤活性，但JAB-3068與PD-1抗體的聯合療法在相同劑量時，具有顯著的腫瘤生長抑制作用，腫瘤生長抑制(TGI)率高達65.2% ($P < 0.05$)。在EMT6乳腺癌模型中，JAB-3312與PD-1抗體聯合使用較單獨使用其中一種亦顯示出相當高的抗腫瘤活性。根據我們的臨床前數據，我們計劃啟動臨床試驗，評估JAB-3068和JAB-3312分別與PD-1抗體聯合使用時的效果。詳情請參閱「一臨床開發計劃」一段。

圖1: JAB-3068 – MC38結腸癌同系
基因模型

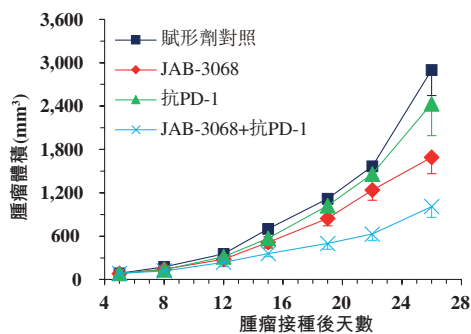
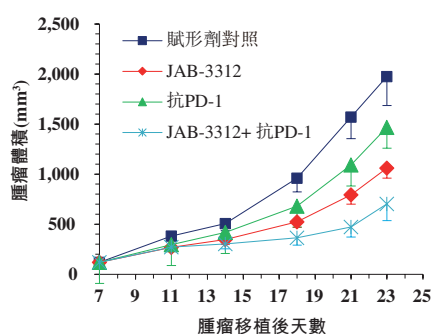


圖2: JAB-3312 – EMT6乳腺癌同系
基因模型



資料來源：公司數據

iv. 臨床試驗結果概要

JAB-3068

截至最後可行日期，我們已評估JAB-3068在兩項正在開展的晚期實體瘤臨床試驗(包括美國I期試驗和中國I/IIa期試驗)中進行單藥療法的安全性和療效特徵。在中國，我們已完成針對實體瘤患者的JAB-3068 I/IIa期試驗的I期劑量探索部分。由於劑量遞增研究取得的數據令人鼓舞，我們已將該項試驗推進至IIa期研究，以進一步評估其對NSCLC、ESCC及HNSCC患者的臨床活性。

美國I期試驗(NCT03518554)

試驗設計：此試驗為在美國開展的一項非盲、多中心、劑量遞增I期研究，旨在評估JAB-3068對難治性實體瘤成人患者的安全性、耐受性、PK特性及抗腫瘤活性初步證據。該等患者被分配至七個小組，以28天為一個治療周期，每日一次(QD)口服50mg至450mg的藥物，或每日兩次(BID)接受150mg或200mg的藥物治療。此試驗的主要終點是評估難治性實體瘤患者口服單劑JAB-3068時的劑量限制性毒性(DLT)及確定最大耐受劑量(MTD)及/或建議II期劑量(RP2D)。其他研究終點指標包括JAB-3068的安全性及耐受性、PK特性、療效指標及分子生物標誌。

業 務

試驗狀態：此試驗的首名患者於2018年4月招募。該試驗的招募已完成。截至2020年7月24日的數據乃用於進行以下分析。

人口統計和基線特徵：截至2020年7月24日，我們已招募32名患者，包括13種晚期實體瘤，且已完成QD和BID小組的患者招募。參加劑量遞增小組的大多數患者(32名患者中的29名)先前已至少接受過兩線系統治療。相關人口統計和基線特徵如下表所示：

| 特徵 | 總數 (N=32) |
|---------------|--------------|
| 年齡(歲) | |
| 中位數(範圍) | 62.0 (40-82) |
| 性別(%) | |
| 男 | 13 (40.6%) |
| 女 | 19 (59.4%) |
| 基線ECOG表現狀態(%) | |
| 0 | 12 (37.5%) |
| 1 | 20 (62.5%) |
| 既往系統治療線數(%) | |
| 0 | 2 (6.3%) |
| 1 | 1 (3.1%) |
| 2 | 10 (31.3%) |
| 3 | 5 (15.6%) |
| >3 | 14 (43.8%) |

資料來源：公司數據

安全性數據：截至數據截止日期，劑量遞增小組最常見的與治療相關的不良事件(TRAE)(≥10%)包括：水腫(31.3%)、血小板減少(28.1%)、AST升高(21.9%)、ALT升高(15.6%)、腹瀉(15.6%)、貧血(12.5%)、嘔吐(12.5%)、瘙癢(12.5%)及皮疹(12.5%)。三名患者出現劑量限制性毒性(DLT)，其中兩名患者來自450mg QD小組，一名來自200mg BID小組。十一名患者(34.4%)出現3級TRAE，沒有患者出現4級或5級TRAE。八名患者(25.0%)因TRAE而終止治療。下表概述劑量遞增研究中觀察到的常見TRAE。

美國JAB-3068劑量遞增研究的常見TRAE(≥10%)概述

| TRAE術語 | 患者(N=32) | | |
|--------|------------|----------|-----|
| | 任何級別 | 3級 | ≥4級 |
| 水腫 | 10 (31.3%) | 0 | 0 |
| 血小板減少 | 9 (28.1%) | 3 (9.4%) | 0 |
| AST升高 | 7 (21.9%) | 1 (3.1%) | 0 |
| ALT升高 | 5 (15.6%) | 1 (3.1%) | 0 |
| 腹瀉 | 5 (15.6%) | 0 | 0 |
| 貧血 | 4 (12.5%) | 1 (3.1%) | 0 |
| 瘙癢 | 4 (12.5%) | 0 | 0 |
| 皮疹 | 4 (12.5%) | 2 (6.3%) | 0 |
| 嘔吐 | 4 (12.5%) | 0 | 0 |

業 務

資料來源：公司數據

療效數據：截至數據截止日期，所有劑量組中有23名患者有至少一次治療後的療效評估。所有劑量組的23名患者中，9名患者(39.1%)達到SD。在按每日300mg (300mg QD或150mg BID)治療的11名患者中，7名患者(63.6%)達到SD。令人關注的是，所有劑量組中，有11名可評估患者曾接受PD-(L)1治療，6名患者(54.5%)使用JAB-3068單藥治療後達到SD。此外，8名按每日300mg劑量治療的患者過去曾接受PD-(L)1療法，其中5名患者(62.5%)達到SD。兩名患者仍在繼續JAB-3068治療中，其中一名患者接受治療78周，另一名患者繼續接受治療28周(如以下條形圖所示)。儘管這是一個探索性的分析，但JAB-3068單藥在PD-(L)1耐藥背景下的療效信號是相當令人鼓舞的。下表概述中期療效數據。

| 劑量 | 療效分析人群 | | | 療效分析人群亞組 — PD-(L)1治療* | | |
|---------|--------|------|-------|------------------------|----------------|-------|
| | 總人數 | SD患者 | DCR | 總人數 (PD-(L)1 治療) | SD患者 | DCR |
| 所有劑量組 | 23 | 9 | 39.1% | 11 | 6 | 54.5% |
| 300mg/天 | 11 | 7 | 63.6% | 8 | 5 ⁺ | 62.5% |

縮寫：DCR = 疾病控制率

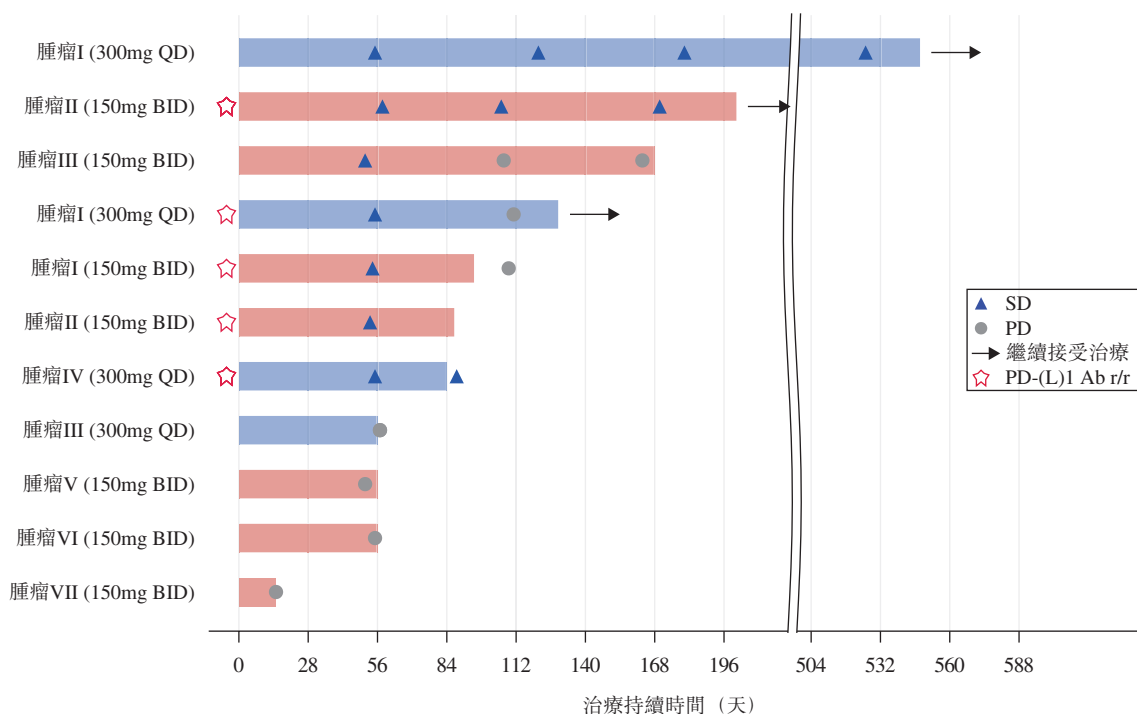
附註：

* 包括PD-(L)1無應答、不耐受及難治性患者。

+ 表示PD-(L)1難治性患者。

業 務

下列條形圖顯示按300mg QD或150mg BID治療的各名可評估患者治療持續時間和每次訪視的緩解情況。



縮寫：PD = 疾病進展；PD-(L)1 Ab = PD-(L)1 抗體；r/r = 復發/ 難治性；SD = 疾病穩定

附註：呈列數據為可評估療效分析人群的數據(N=11)，該人群定義為有基線及至少一次基線後掃描的患者。

資料來源：公司數據

結論：在此試驗中，中期結果顯示按不超過每日300mg劑量(150mg BID或300mg QD)接受JAB-3068治療的治療組中並未出現明顯不良事件。於本研究中，JAB-3068及活性代謝物JAB-3071在全部劑量範圍亦顯示出線性藥物動力學特徵。與我們在臨床前療效模型中所觀察到的結果相比，每日300mg劑量的JAB-3068暴露量達到有效濃度。每日300mg劑量組中的11名患者中的七名達到SD，DCR為63.6%。300mg QD組中的一名患者以及150mg BID組中的一名患者達到SD並分別繼續治療78周及28周。在每日300mg劑量組中，即便患者之前曾接受多重治療且此劑量遞增研究未選擇患者腫瘤類型，患者仍出現持久治療效益。既往接受過PD-(L)1治療的每日300mg劑量組的八名患者中，五名患者(62.5%)達到SD，且該五名患者均為既往PD-(L)1治療後疾病進展。該觀察結果為SHP2在PD-(L)1耐藥背景下的抗腫瘤活性提供了初步臨床驗證。

業 務

中國的I/IIa期試驗(NCT03565003)－晚期實體瘤患者I期試驗階段

試驗設計：利用美國I期試驗的臨床數據，我們在中國設計的這種劑量遞增研究與美國的試驗類似。該等患者被分配至四個小組，以28天為一個治療周期，每日一次(QD)口服100mg或300mg的藥物，或每日兩次(BID)接受100mg或150mg的藥物治療。

試驗狀態：此研究的首名患者於2018年11月招募。該試驗已完成患者招募。截至2020年7月24日的數據乃用於進行以下分析。

人口統計和基線特徵：截至2020年7月24日，我們共招募21名患者參與劑量遞增研究。劑量遞增試驗組的患者患有八種實體瘤，且大多數患者(21名中的16名)曾接受過至少兩線系統治療。下表顯示人口統計和基線特徵：

| 特徵 | 合計 (N=21) |
|---------------|--------------|
| 年齡(歲) | |
| 中位數(範圍) | 54.0 (29-65) |
| 性別(%) | |
| 男性 | 15 (71.4%) |
| 女性 | 6 (28.6%) |
| 基線ECOG表現狀態(%) | |
| 0 | 7 (33.3%) |
| 1 | 14 (66.7%) |
| 既往系統治療線數(%) | |
| 0 | 2 (9.5%) |
| 1 | 3 (14.3%) |
| 2 | 6 (28.6%) |
| 3 | 1 (4.8%) |
| >3 | 9 (42.9%) |

資料來源：公司數據

安全性數據：截至數據截止日期，最常見的治療相關不良事件(TRAЕ)(≥10%)包括：AST升高(71.4%)、ALT升高(66.7%)、WBC減少(61.9%)、貧血(61.9%)、ANC減少(42.9%)、PLT減少(42.9%)、血肌酐升高(33.3%)、皮疹(23.8%)、γ-GGT升高(19.0%)及血液CPK升高(14.3%)等。一名來自300mg QD小組的患者出現DLT。九名患者

業 務

(42.9%)出現3級TRAE，沒有患者出現4級或5級TRAE。一名患者(4.8%)因TRAE而終止治療。下表概述劑量遞增研究中觀察到的常見TRAE。

中國JAB-3068劑量遞增研究的常見TRAE(≥10%)概述

| TRAE術語 | 患者(N=21) | | |
|------------|------------|-----------|-----|
| | 任何級別 | 3級 | ≥4級 |
| AST升高 | 15 (71.4%) | 1 (4.8%) | 0 |
| ALT升高 | 14 (66.7%) | 2 (9.5%) | 0 |
| 貧血 | 13 (61.9%) | 3 (14.3%) | 0 |
| WBC減少 | 13 (61.9%) | 4 (19.0%) | 0 |
| ANC減少 | 9 (42.9%) | 2 (9.5%) | 0 |
| 血小板減少 | 9 (42.9%) | 2 (9.5%) | 0 |
| 血肌酐升高 | 7 (33.3%) | 0 | 0 |
| 皮疹 | 5 (23.8%) | 0 | 0 |
| γ-GGT升高 | 4 (19.0%) | 0 | 0 |
| 血膽紅素升高 | 3 (14.3%) | 0 | 0 |
| 血液磷酸肌酸激酶升高 | 3 (14.3%) | 0 | 0 |
| 腎肌酐清除率降低 | 3 (14.3%) | 0 | 0 |

資料來源：公司數據

療效數據：截至數據截止日期，21名患者中的18名接受了至少一次治療後療效評估。18名可評估患者中，六名患者(33.3%)疾病穩定(SD)。每日300mg劑量組中9名患者有4名達到SD，DCR為44.4%。全部劑量組的患者中，有2名曾接受過PD-(L)1治療，且均達到SD(100%)。100mg BID劑量組的一名患者達到SD並繼續接受36周的治療。下表概述療效數據。

| 劑量 | 療效分析人群 | | | 療效分析人群亞組 – PD-(L)1治療* | | |
|---------|--------|------|-------|------------------------|----------|------|
| | 總人數 | SD患者 | DCR | 總人數 (PD-(L)1 治療) | SD 患者 | DCR |
| 全劑量 | 18 | 6 | 33.3% | 2 | 2 | 100% |
| 300mg/天 | 9 | 4 | 44.4% | 1 | 1 | 100% |

縮寫：DCR = 疾病控制率

附註：

* 包括PD-(L)1無應答、不耐受及難治性患者。

業 務

結論：中國的JAB-3068單藥療法劑量遞增研究顯示與美國研究相似的安全性。300mg QD出現1例DLT，但在中國總體劑量遞增人群中未發生4級或以上TRAE。兩名既往接受過PD-1治療的患者均達到SD，這可能表明在PD-(L)1治療後使用JAB-3068有潛在臨床效益。本研究積極的安全性結果支持JAB-3068的進一步開發。因此，我們啟動本試驗IIa期臨床階段，評估JAB-3068作為三類癌症（包括NSCLC、ESCC和HNSCC）單藥療法的臨床療效及安全性。

中國的I/IIa期試驗(NCT03565003)–ESCC、HNSCC和NSCLC患者IIa期試驗階段

試驗設計：此階段的研究旨在評價JAB-3068在NSCLC、ESCC和HNSCC患者中的客觀緩解率(ORR)和緩解持續時間(DOR)。我們計劃在此階段共招募30至90名患者，包括NSCLC、ESCC和HNSCC各10至30例患者，該等患者將以28天為一個治療周期，每日兩次(BID)接受100mg或150mg的JAB-3068單藥療法。

此IIa期研究的主要終點指標為NSCLC、ESCC和HNSCC患者的ORR和DOR。同時亦正在評估其他終點指標，包括DCR及PFS。

試驗狀態：該研究的首名患者於2019年10月入組。截至2020年7月24日，100mg BID劑量組已入組34名患者。預計將有更多患者加入150mg BID小組，以進一步評估更高劑量的JAB-3068的安全性和療效。截至2020年7月24日的數據乃用於進行以下分析。

人口統計和基線特徵：截至2020年7月24日，100mg BID有34名患者入組，包括3個癌種，即ESCC、NSCLC和HNSCC。人口統計和基線特徵如下表所示：

| 特徵 | 總計 (N=34) | 腫瘤A (N=16) | 腫瘤B (N=7) | 腫瘤C (N=11) |
|---------------|--------------|---------------|--------------|---------------|
| 年齡(歲) | | | | |
| 中位數(範圍) | 58.0 (45-75) | 58.0 (47-75) | 59.0 (45-67) | 56.0 (49-66) |
| 性別(%) | | | | |
| 男性 | 29 (85.3%) | 15 (93.8%) | 5 (71.4%) | 9 (81.8%) |
| 女性 | 5 (14.7%) | 1 (6.3%) | 2 (28.6%) | 2 (18.2%) |
| 基線ECOG表現狀態(%) | | | | |
| 0 | 4 (11.8%) | 1 (6.3%) | 1 (14.3%) | 2 (18.2%) |
| 1 | 30 (88.2%) | 15 (93.8%) | 6 (85.7%) | 9 (81.8%) |
| 既往系統治療線數(%) | | | | |
| 0 | 0 | 0 | 0 | 0 |
| 1 | 7 (20.6%) | 2 (12.5%) | 4 (57.1%) | 1 (9.1%) |
| 2 | 11 (32.4%) | 9 (56.3%) | 0 | 2 (18.2%) |
| 3 | 12 (35.3%) | 4 (25.0%) | 3 (42.9%) | 5 (45.5%) |
| >3 | 4 (11.8%) | 1 (6.3%) | 0 | 3 (27.3%) |
| 既往接受放療的患者(%) | 18 (52.9%) | 10 (62.5%) | 5 (71.4%) | 3 (27.3%) |
| 既往接受手術的患者(%) | 17 (50.0%) | 8 (50.0%) | 5 (71.4%) | 4 (36.4%) |

資料來源：公司數據

業 務

安全性數據：該研究發現的常見AE與美國I期試驗及中國劑量遞增I期研究的結果相似。截至數據截止日期，最常見的TRAE($\geq 10\%$)包括：貧血(44.1%)、PLT減少(41.2%)、WBC減少(35.3%)、ANC減少(20.6%)、AST升高(20.6%)、ALT升高(14.7%)等。十名患者(29.4%)出現3級或以上TRAE。兩名患者(5.9%)因TRAE而終止治療。下表概述劑量遞增研究中觀察到的常見TRAE：

JAB-3068 中國IIa期研究的常見TRAE($\geq 10\%$)概述

| TRAE術語 | 患者(N=34) | | |
|-----------------|------------|-----------|------------|
| | 任何級別 | 3級 | ≥ 4 級 |
| 貧血 | 15 (44.1%) | 4 (11.8%) | 0 |
| PLT減少 | 14 (41.2%) | 3 (8.8%) | 0 |
| WBC減少 | 12 (35.3%) | 1 (2.9%) | 0 |
| AST升高 | 7 (20.6%) | 0 | 0 |
| ANC減少 | 7 (20.6%) | 0 | 1 (2.9%) |
| ALT升高 | 5 (14.7%) | 1 (2.9%) | 0 |
| 尿液出現膽紅素 | 5 (14.7%) | 0 | 0 |
| 血肌酐升高 | 4 (11.8%) | 0 | 0 |
| γ -GGT升高 | 4 (11.8%) | 0 | 0 |
| 低蛋白血症 | 4 (11.8%) | 0 | 0 |
| 尿膽素原增多 | 4 (11.8%) | 0 | 0 |

資料來源：公司數據

療效數據：截至數據截止日期，26名患者在100mg BID小組獲得至少一次治療後評估結果。在26名患者中，一名患者達到未確認的部分緩解(PR)，八名患者疾病穩定(SD)。疾病控制率(DCR)(包括可評估患者的部分緩解與疾病穩定病例)達到34.6%。11名接受過PD-(L)1治療的患者中，有四名患者達到SD(36.4%)。下表概述初步療效數據。

| 腫瘤類型 | 療效分析人群 | | | 療效分析人群亞組—PD-(L)1治療 | | |
|--------|--------|------|-------|-------------------------|----------|-------|
| | 總人數 | SD患者 | DCR | 總人數 (PD-(L)1 治療)* | SD 患者 | DCR |
| 所有腫瘤類型 | 26 | 9 | 34.6% | 11 | 4 | 36.4% |
| 腫瘤A | 13 | 4** | 30.8% | 3 | 1 | 33.3% |
| 腫瘤B | 4 | 2 | 50% | 2 | 1 | 50% |
| 腫瘤C | 9 | 3 | 33.3% | 6 | 2 | 33.3% |

縮寫：DCR = 疾病控制率

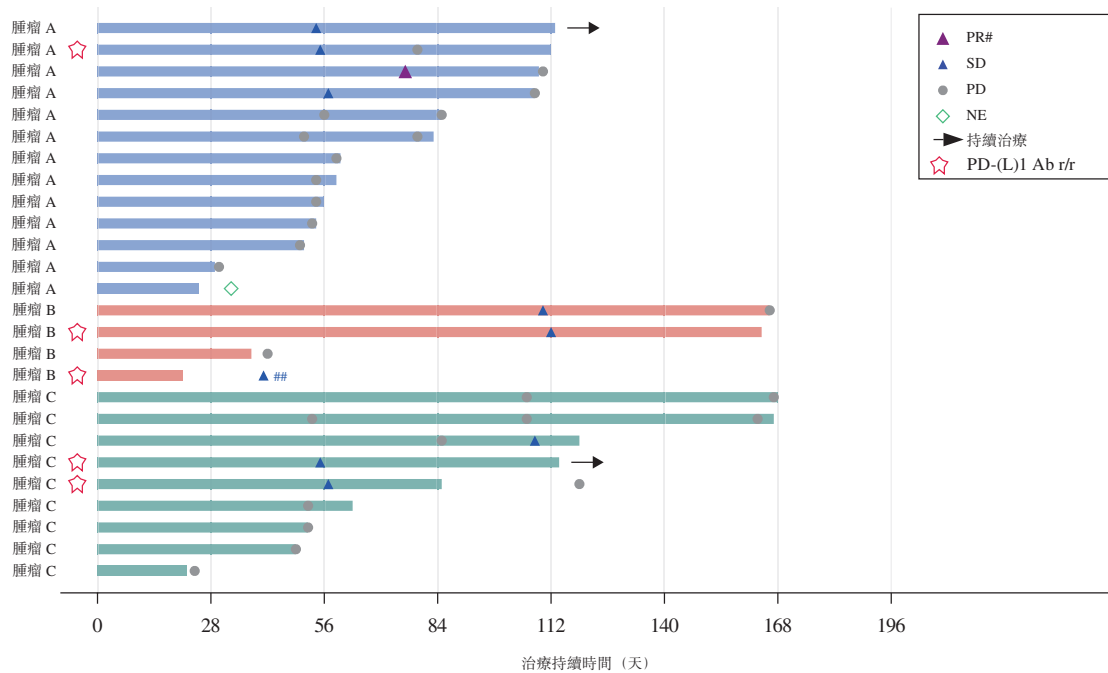
附註：

* 包括PD-(L)1無應答、不耐受及難治性患者。

** 包括一例未確認的PR。

業 務

下列條形圖顯示各名可評估患者治療持續時間和每次訪視的緩解情況。



縮寫：PD = 疾病進展；PD-(L)1 Ab = PD-(L)1 抗體；r/r = 復發/難治性；SD = 疾病穩定

附註：呈列數據為可評估療效分析人群(N=26)的數據，該人群定義為有基線及至少一次基線後掃描的患者。

對患有腫瘤A的患者評估為未確認的PR。

未達到SD持續時間的最低標準。

資料來源：公司數據

結論：在此研究中，JAB-3068的安全性整體與我們在美國的I期試驗及中國的I/IIa期試驗的I期試驗階段中得出的結果類似。截至數據截止日期，在26名可評估患者中，9名患者達到SD，DCR為34.6%。我們收集了患者的存檔組織和血液樣本，以回顧性地探索一組生物標記與治療反應的相關性。預測性生物標記預期有助識別可能對SHP2抑制劑有應答的患者及排除不能從該組藥品中獲益的患者。此外，PD-(L)1治療方案難治性的患者已顯示SHP2抑制劑的潛在臨床效益，這表明在PD-(L)1治療後的背景下探索SHP2的必要性。根據此試驗的初步結果，我們計劃啟動一項試驗，以進一步評估JAB-3068與PD-1抗體聯合治療NSCLC、ESCC和HNSCC的效果。

業 務

JAB-3312

在我們對動物的臨床前研究中，JAB-3312被胃腸道快速吸收，具有相對良好的生物利用度，反映出良好的PK特性。系統暴露量通常隨劑量增加而增加，無性別影響。

截至最後可行日期，我們已在美國和中國啟動兩項I期臨床試驗，以評價JAB-3312單藥療法對晚期實體瘤的安全性和療效。在美國，首個人體研究於2019年9月啟動，劑量遞增平穩進行。我們於2020年7月招募了中國試驗的首名患者，並預計於2020年底公佈此試驗的初步主要數據。

美國I期試驗(NCT04045496)

試驗設計：此試驗為在美國開展的一項非盲I期試驗。我們計劃在此試驗中招募多達24名晚期實體瘤患者。該等患者將以21天為一個治療周期，每日口服一次JAB-3312。主要目的是確定JAB-3312的MTD及／或RP2D，及評估JAB-3312的DLT。其他研究終點指標包括安全性、耐受性、PK及療效。

試驗狀態：首名患者於2019年9月入組且試驗仍在進行中。截至2020年7月24日，我們已經完成4個劑量組的劑量遞增，即口服1mg、2mg、4mg及8mg QD。該等患者對JAB-3312的耐受性良好。劑量已遞增至10mg QD。截至2020年7月24日的數據乃用於進行以下分析。

人口統計和基線特徵：截至2020年7月24日，在該試驗中共招募了15名七種實體瘤患者。其中，12名患者曾接受過至少兩線系統治療。下表列示人口統計和基線特徵：

| 特徵 | 合計(N=15) |
|---------------|--------------|
| 年齡(歲) | |
| 中位數(範圍) | 62.0 (36-84) |
| 性別(%) | |
| 男性 | 8 (53.3%) |
| 女性 | 7 (46.7%) |
| 基線ECOG表現狀態(%) | |
| 0 | 6 (40.0%) |
| 1 | 9 (60.0%) |
| 既往系統治療線數(%) | |
| 0 | 1 (6.7%) |
| 1 | 2 (13.3%) |
| 2 | 5 (33.3%) |
| 3 | 5 (33.3%) |
| >3 | 2 (13.3%) |

資料來源：公司數據

業 務

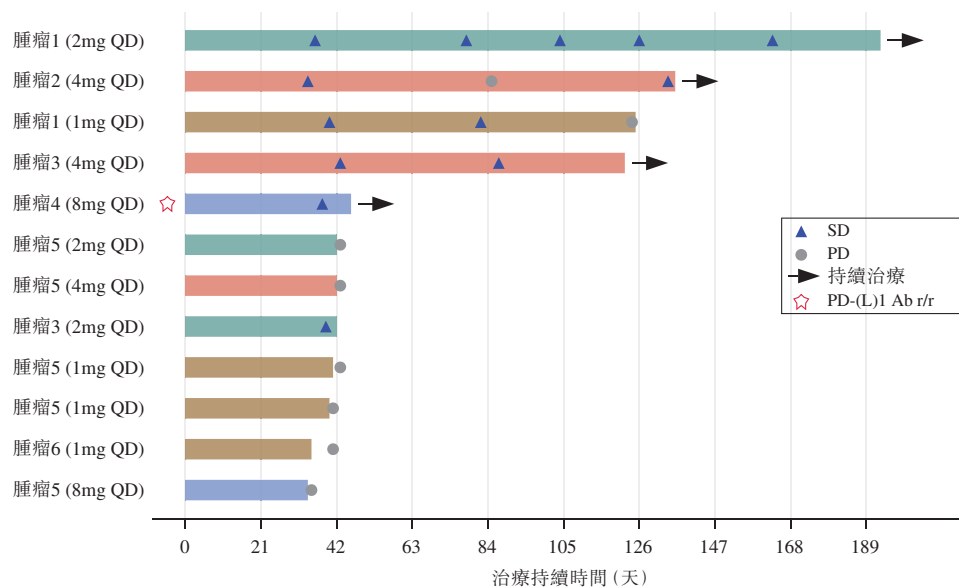
安全性數據：截至數據截止日期，在1mg至8mg組的15名患者中，八名患者出現TRAE，並未發現DLT。常見TRAE(≥10%)包括ALT升高(20.0%)、AST升高(20.0%)、貧血(20.0%)及PLT減少(13.3%)。四名(26.7%)患者出現3級TRAE，無患者出現4級或5級TRAE。無患者由於TRAE而終止治療。與JAB-3068相比，並未發現新的安全信號。下表概述劑量遞增研究中觀察到的常見TRAE。

美國JAB-3312劑量遞增研究的常見TRAE(≥10%)概述

| TRAE術語 | 患者(N=15) | | |
|--------|-----------|-----------|-----|
| | 任何級別 | 3級 | ≥4級 |
| ALT升高 | 3 (20.0%) | 0 | 0 |
| AST升高 | 3 (20.0%) | 0 | 0 |
| 貧血 | 3 (20.0%) | 2 (13.3%) | 0 |
| PLT減少 | 2 (13.3%) | 2 (13.3%) | 0 |

資料來源：公司數據

療效數據：截至數據截止日期，12名患者獲得至少一次治療後評估結果。12名患者中有六名達到SD。DCR為50%。在2mg組中，一名患者已經接受超過27周的試驗。下列條形圖顯示各名可評估患者治療持續時間和每次訪視的緩解情況。由於研究仍在繼續，該等中期結果今後將會更新。



縮寫：PD = 疾病進展；PD-(L)1 Ab = PD-(L)1 抗體；r/r = 復發/難治性；SD = 疾病穩定

附註：呈列數據為可評估療效分析人群(N=12)的數據，該人群定義為有基線及至少一次基線後掃描的患者。

資料來源：公司數據

業 務

結論：此試驗的初步安全性數據支持JAB-3312劑量最高為8mg QD的使用。JAB-3312的暴露與1mg至8mg的劑量呈線性關係，表明具有良好的PK特性。與我們在臨床前療效模型中的結果相比，4mg濃度達到有效水平。截至數據截止日期，在12名可評估患者中，6名患者(50%)達到SD，DCR為50%。在2mg組中，一名患者已經接受超過27周的治療。

中國I期試驗(NCT04121286)

中國的I期劑量遞增試驗設計與美國的JAB-3312 I期試驗相似。首名患者於2020年7月入選1 mg組。截至目前，與美國試驗安全性數據相比，並無發現任何新的安全信號。

v. 臨床開發計劃

我們認為，我們的SHP2候選藥物完全能夠成為該領域的領導者。為使其在全球的臨床價值最大化，我們已根據與AbbVie訂立的合作安排，就SHP2項目啟動一項全球研發計劃。

鑑於SHP2對RAS信號通路和PD-(L)1信號通路獨有的雙重阻斷機制（在許多癌症適應症中均有體現），我們計劃開發SHP2抑制劑作為單藥療法及多種聯合療法的重心，該等療法有望解決全球市場大量仍未滿足的醫療需求。JAB-3068和JAB-3312的早期臨床研究已在美國和中國同步啟動。

下表列明我們就JAB-3068和JAB-3312制定的全球臨床開發計劃詳情：

| 適應症 | 單藥/聯合用藥(組合) | 臨床試驗階段 | 地點 | (預期)首名患者加入日期 | (預期)新藥申請提交日期 ⁽¹⁾ |
|---|------------------|--------|-------|---------------|-----------------------------|
| JAB-3068 | | | | | |
| 實體瘤 | 單藥 | I期 | 美國 | 2018年4月 | |
| NSCLC、ESCC、HNSCC | 單藥 | IIa期 | 中國 | 2019年10月 | 2024年至2025年 |
| NSCLC、ESCC、HNSCC | 聯合用藥 (PD-1抗體) | I/IIa期 | 中國 | 2021年1月 | |
| JAB-3312 | | | | | |
| 實體瘤 | 單藥 | I期 | 美國 | 2019年9月 | 2025年至2026年 |
| 實體瘤 | 單藥 | I期 | 中國 | 2020年7月 | |
| KRAS G12X突變、 KRAS amp、第3類BRAF/ NF1 LOF突變實體瘤 | 單藥 | IIa期 | 美國和中國 | 2021年 第一季度 | |

業 務

| 適應症 | 單藥／聯合 用藥(組合) | 臨床 試驗階段 | 地點 | (預期) 首名患者 加入日期 | (預期) 新藥申請 提交日期 ⁽¹⁾ |
|---------------------------|-------------------------------|------------|-------|----------------------|-------------------------------------|
| NSCLC、CRC、胰腺癌 | 聯合用藥 (MEK 抑制劑) | Ib期／IIa期 | 美國和中國 | 2021年 第一季度 | 2026年 |
| NSCLC、ESCC、HNSCC | 聯合用藥 (PD-1 抗體) | Ib期／IIa期 | 美國和中國 | 2021年 第一季度 | |
| KRAS G12C突變、 NSCLC、CRC | 聯合用藥 (KRAS G12C 抑制劑) | Ib期／IIa期 | 美國和中國 | 2021年 第三季度 | |

縮寫：CRC = 結直腸癌；ESCC = 食管鱗狀細胞癌；HNSCC = 頭頸部鱗狀細胞癌；NSCLC = 非小細胞肺癌。

附註：

(1) 我們假設IIb期註冊試驗的數據將用於中國及美國的JAB-3068及JAB-3312的新藥申請提交。

單藥療法試驗

JAB-3068：我們於2018年分別在美國和中國啟動JAB-3068的臨床I期及臨床I/IIa期試驗，並於2019年10月在中國將JAB-3068推進到臨床IIa期階段。有關中期臨床數據的詳情，請參閱「一臨床試驗結果概要－JAB-3068」。單藥療法試驗預期於2021年初提供更新療效數據。JAB-3068已於2019年2月獲得美國FDA指定用於食道癌(包括ESCC)治療的孤兒藥。我們將根據單藥療法及與PD-1抗體聯合治療的IIa期試驗結果，於2021年下半年計劃針對JAB-3068進行全球IIb期試驗。

JAB-3312：我們分別於2019年和2020年在美国和中國啟動JAB-3312的臨床I期試驗。有關中期臨床數據的詳情，請參閱「一臨床試驗結果概要－JAB-3312」。JAB-3312於2020年9月已獲得美國FDA用於食道癌(包括ESCC)治療的孤兒藥認定。完成臨床I期試驗後，我們計劃在美國及中國的試驗中心進行一項全球臨床IIa期試驗，以便在選定患者群體中對JAB-3312單藥療法進行評估。我們計劃在本試驗中評估JAB-3312對KRAS G12X突變、KRAS擴增、第3類BRAF突變或NF1 LOF突變實體瘤患者的療效。我們計劃在該擴展研究中共招募60名患者，預計第一位患者將在2021年第一季度入組。

業 務

聯合用藥試驗：

與RAS信號通路抑制劑聯合使用

如「—我們的SHP2組合候選藥物的競爭優勢—有潛力成為引人注目的聯合療法中的骨幹藥物」一段所討論，研究顯示，將SHP2抑制劑與KRAS G12C或MEK抑制劑聯合使用可能是一種有前景的靶向RAS信號通路抑制劑方案，可以克服RAS信號通路突變癌症治療的適應性耐藥，並提高應答率和持久性。需要SHP2信號傳導的特異性RAS信號通路突變包括KRAS G12C/A突變、RTK改變、第3類BRAF改變及NF1改變。因此，該聯合方案能夠有效治療出現該等特殊突變（包括NSCLC、CRC和胰腺癌）的癌症患者。

公開披露數據（例如2019年8月的Mirati公司簡報）和我們內部生成的數據顯示，KRAS抑制劑及MEK抑制劑可能與SHP2抑制劑有顯著的協同作用。根據我們的臨床前數據，我們(i)計劃在2021年第一季度啟動一項全球臨床Ib期／IIa期試驗，以評估聯合使用JAB-3312及MEK抑制劑對NSCLC、CRC及胰腺癌患者的療效；及(ii)計劃在2021年第三季度啟動一項全球臨床Ib期／IIa期試驗，以評估聯合使用JAB-3312與KRAS G12C抑制劑對KRAS G12C突變NSCLC及CRC患者的療效。該等試驗將在美國和中國試驗基地開展。

將來，我們還計劃探索JAB-3312與RTK抑制劑（例如EGFR和ALK抑制劑）及與CDK4/6抑制劑聯合使用的治療時機。

與PD-1抗體聯合使用

我們的內部及其他公開披露數據顯示，SHP2與PD-1抗體聯合使用具有顯著的治療協同作用，尤其是治療本質上對SHP2抑制劑極為敏感的癌症。由於抗PD-(L)1療法已被確立為多種癌症的治療標準，因此該種聯合治療方案可能會令對抗PD-1療法無應答或在抗PD-1治療後疾病進展的大量患者受益。

JAB-3068: 我們計劃在中國進行的臨床I/IIa期試驗中對NSCLC、HNSCC及ESCC患者聯合使用JAB-3068與PD-1抗體療法進行評估。我們預計將於2020年11月取得此試驗的IND批准。該I/IIa期臨床聯合療法研究將包括劑量遞增及劑量擴展階段，各階段將入組約9至18名及90名患者。為準確識別我們的目標患者，我們計劃根據某些生物標記物的預篩選結果招募合資格患者。我們發現該等生物標記物與PD-1疾病進展／無應答的較高可能性以及對SHP2抑制劑治療的高敏感性有關。該研究的患者入組預計將於2021年1月開始。該項聯合試驗的初步結果預計將於2021年底公佈。

JAB-3312: 我們計劃啟動一項全球臨床Ib期／IIa期試驗，以便對聯合使用JAB-3312及PD-1抗體治療ESCC、NSCLC及HNSCC進行評估。我們還計劃採用基於生物標記物的測試來甄選患者進行該項試驗。我們預計將在2021年第一季度進行患者招募。

業 務

vi. 許可、權利及義務

根據我們與AbbVie的全球戰略合作，我們授予AbbVie一項全球、獨家、可轉授許可，以研究、開發、生產、商業化及以其他方式利用我們的SHP2抑制劑，惟受中國選擇權所規限，我們已於2020年9月行使該選擇權。由於我們已行使中國選擇權，我們擁有開發、商業化及選擇生產該SHP2產品以在相關地區獲得監管審批及商業化的獨家權利（甚至對AbbVie及其聯屬人士而言），並且在有限例外情形的規限下，我們保留對一切開發、商業化、生產及監管活動的最終決策權以支持SHP2產品在相關地區的監管批准。有關合作協議的詳情，請參閱「與AbbVie的合作協議」一段。

vii. 重要通信

截至最後可行日期，我們尚未收到任何相關監管機構對我們的臨床開發計劃提出的疑慮或異議。

香港聯交所《上市規則》第18A.05條規定的示警聲明：

我們最終可能無法成功開發和銷售JAB-3068或JAB-3312。

2. 我們的臨床階段BET候選藥物(JAB-8263)

MYC轉錄因子是多種細胞功能的主要調節因子，由於其在多種人類惡性腫瘤中的作用，長期以來一直被認為是引人注目的治療靶點。但是，由於異常表達的機制多種多樣及難以破壞蛋白質與DNA相互作用，抑制MYC功能一直具有挑戰性。溴結構域和超末端結構域(BET)家族染色質適配器的小分子抑制劑經證明可以快速有效中斷MYC基因轉錄，因為MYC轉錄需要BET蛋白。

JAB-8263被設計成一種口服小分子BET抑制劑。BET蛋白與組蛋白中的乙酰化賴氨酸殘基相互作用，調節基因表達，並促進多種致癌基因（如MYC、CCND1和BCL2L1）的異常表達。在癌細胞中，破壞BET結合會顯著降低細胞增殖並誘導細胞凋亡。因此，BET抑制劑可能導致選擇性殺死多種惡性血液病和若干靶向實體瘤的腫瘤細胞。

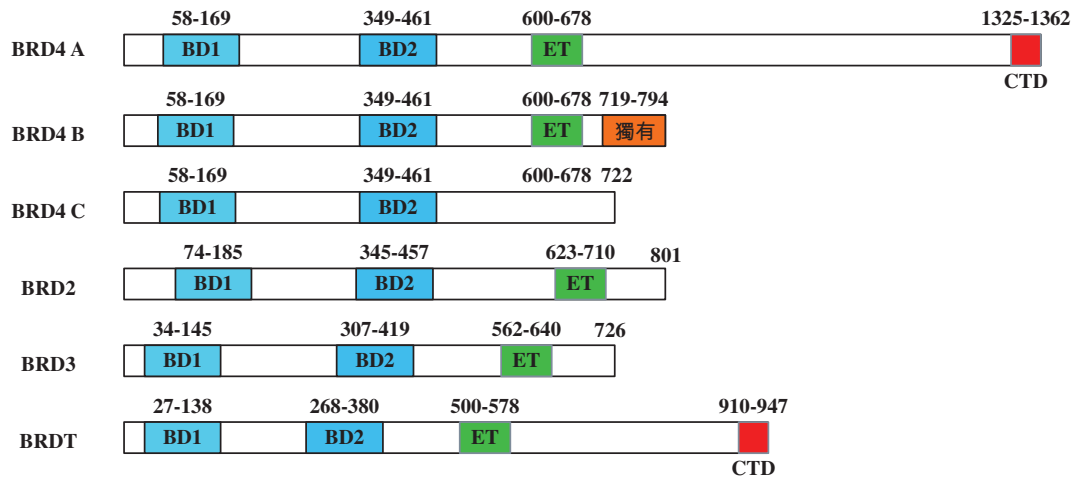
我們正在開發JAB-8263，用於治療(a)晚期實體瘤患者，主要包括但不限於以下腫瘤類型：NMC、NSCLC、SCLC、CRPC、ESCC和卵巢癌；及(b)骨髓纖維化(MF)和急性髓性白血病(AML)患者。我們使用JAB-8263治療實體瘤患者的IND申請已於2020年7月獲得美國FDA批准。我們計劃在美國進行I期臨床試驗，以評估JAB-8263治療實體瘤的安全性、PK特性和初步療效。我們預計於2020年10月啟動這項試驗。此外，我們已於2020年8月向國家藥監局提交JAB-8263用於治療實體瘤、MF及AML的IND申請。

業 務

i. 作用機制

BET蛋白屬於溴結構域(BRD)蛋白家族，該家族包括BRD2、BRD3、BRD4和BRDT四個成員。BET蛋白具有共同的域結構，包括：(i)N端中的兩個溴結構域，與核小體組蛋白和轉錄因子上的乙酰化賴氨酸結合以調節基因轉錄；及(ii)C端中的超末端結構(ET)域，BET蛋白通過該等結構域相互作用以及募集共同調節的染色質修飾酶、重塑因子和染色質的中介子元素來調控基因轉錄。BET蛋白的N端溴結構域包含由可變環狀區域分隔開來的四種螺旋結構，共同構成一個疏水空腔(或「溴結構域袋」)，其可形成不同的蛋白結合位點及親和力。BRD4的C端結構域(CTD)也與pTEFb(正性轉錄延伸因子b)相互作用，pTEFb是由周期蛋白依賴性激酶9(CDK9)及其調節周期蛋白T亞基所組成的異源二聚體。

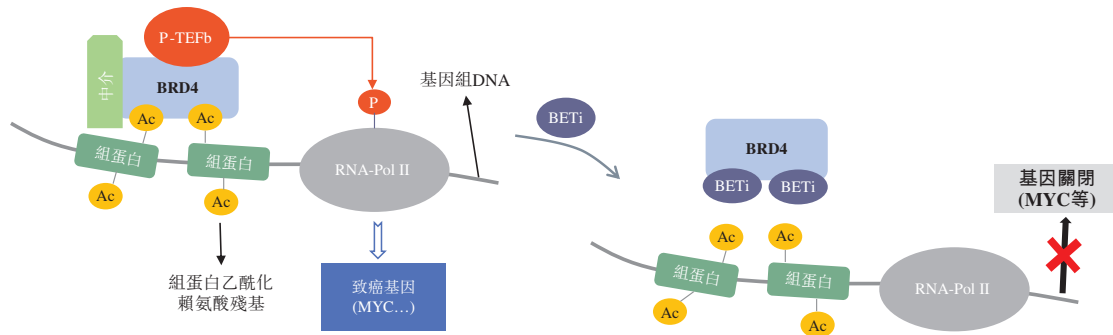
下圖闡明了人類BET蛋白的域結構：



資料來源：弗若斯特沙利文分析

如下圖所示，BET蛋白與乙酰化賴氨酸組蛋白結合，並將PTEF-b募集到促生致癌基因(如*c-MYC*)的主動轉錄位點。PTEF-b在調節聚合酶II介導的抗凋亡蛋白的轉錄中起關鍵作用。腫瘤細胞的存活依賴於抗凋亡蛋白。JAB-8263旨在以與乙酰化肽結合競爭的方式與BET蛋白的「溴結構域袋」結合。因此，JAB-8263可阻止BET蛋白與乙酰化賴氨酸進行初始結合，從而破壞染色質重塑並阻止某些致癌基因(如*c-MYC*)的表達。

業 務



資料來源：弗若斯特沙利文分析

MYC轉錄因子是不同細胞功能的主要調節器，且一直被認為是一種具吸引力的治療靶點。細胞原癌基因的MYC家族對三種高度關聯的核磷蛋白（即*c-MYC*、*n-MYC*及*l-MYC*）進行編碼。生長和分裂不活躍的細胞通常會退出細胞周期並進入G0階段，細胞在此階段可以恢復。MYC蛋白為參與控制細胞從G0過渡至G1細胞分裂階段的轉錄因子。MYC調控參與細胞生長和增殖的大量蛋白和miRNA的表達。當MYC表達被選擇性阻斷時，細胞向G₁進展的路程即被阻斷。MYC基因通常會在人類癌症中發生改變，往往在染色體易位的情況下在基因組內擴增或重新排列。該等染色體變化被認為可減少正常調控影響下的MYC基因，並提高其在細胞內的表達水平。越來越多的證據顯示，MYC過度表達是導致惡變的主要驅動力，MYC驅動的腫瘤及由其他致癌基因（例如KRAS）驅動的腫瘤取決於MYC生長水平的升高。

ii. 市場機遇與競爭

據弗若斯特沙利文所告知，BET抑制劑屬於新一類表觀遺傳學調節劑，以與大多數化學治療藥物和現有靶向療法完全不同的方式治療癌症。我們認為，抑制BET是一種頗具前景的新型治療方法，可以治療多種癌症。

實體瘤

MYC擴增常見於多種不同的癌症類型中。我們正在開發JAB-8263，用於治療晚期實體瘤患者，偏向但不限於以下腫瘤類型：NMC、NSCLC、SCLC、CRPC、ESCC和卵巢癌。根據弗若斯特沙利文的資料，全球NMC、NSCLC、SCLC、CRPC、ESCC和卵巢癌患者的整體年發病人數在2019年達到約3.5百萬人，估計到2030年將達到約4.7百萬人。在中國，NMC、NSCLC、SCLC、CRPC、ESCC和卵巢癌患者的整體年發病人數在2019年達到約1.3百萬人，估計到2030年將達到約1.7百萬人。截至最後可行日期，BET抑制劑尚未獲准在全球範圍內銷售。因此，我們認為JAB-8263具有巨大潛力滿足這個規模龐大且不斷增長的市場。

業 務

骨髓纖維化(MF)和急性髓性白血病(AML)

MF是進展性血液癌症的一種，被稱為骨髓增生性腫瘤。大多數MF患者出現脾臟腫大和許多其他身體症狀，包括腹部不適、骨骼疼痛和極度疲勞。因此，MF通常與生活質量顯著下降和生存期縮短有關。根據弗若斯特沙利文的資料，2019年全球MF患病人數約為115,100人，預計到2030年將達到約127,500人。在中國，2019年MF患者有約21,000人，預計到2030年將增加至約21,500人。儘管MF患者迫切需要有效的醫療，但這類疾病的治療選擇有限。

AML是一種發病快且侵襲性強的癌症，會影響骨髓和血液。白血病細胞替代並排擠骨髓，從而導致血細胞計數減少。骨髓產生的白血球和血小板數量不足會導致頻繁或反覆感染，並且出現易出血及／或淤青等其他症狀。根據弗若斯特沙利文的資料，2019年全球AML患病人數約為151,500人，預計到2030年將達到約187,600人。在中國，2019年AML患者有約28,500人，預計到2030年將增加至約33,400人。

積極臨床開發階段的BET抑制劑

迄今為止，全球並無獲批准及已上市的BET抑制劑。全球有多款處於臨床階段的主要BET抑制劑，包括BMS的BMS-986158、Constellation Pharma的CPI-0610、AbbVie的ABBV-075及ABBV-744以及貝達藥業的BPI-23314。其中，Constellation Pharma已啟動其BET抑制劑CPI-0610(用於治療MF、MM、AML及MDS)的I/II期臨床試驗，並已計劃在未接受過JAK抑制劑治療的MF患者中進行CPI-0610聯合魯索替尼的全球III期試驗。此外，目前全球約10款其他BET抑制劑正處於積極臨床開發階段。

iii. JAB-8263的競爭優勢

(1) 具有高親和性和強效抑制力的新型BET抑制劑

JAB-8263是一種新的研究性強效BET抑制劑。如下圖所示，體外溴結構域蛋白結合試驗表明JAB-8263是一種強效BET抑制劑，與由BMS開發的用於治療晚期實體瘤及血液系統惡性腫瘤的BET抑制劑BMS-986158相比，對BET蛋白具有更高的親和性。JAB-8263與BRD2、BRD3、BRD4及BRDT結合， IC_{50} 範圍為0.20至0.99 nM。

| 編號 | 蛋白 | JAB-8263 IC_{50} (nM) | BMS-986158 IC_{50} (nM) |
|----|-------------|----------------------------|------------------------------|
| 1 | BRD2(D1) | 0.35 | 0.39 |
| 2 | BRD2(D2) | 0.51 | 0.68 |
| 3 | BRD2(D1、D2) | 0.20 | 0.43 |
| 4 | BRD3(D1) | 0.61 | 0.80 |
| 5 | BRD3(D2) | 0.47 | 0.61 |
| 6 | BRD3(D1、D2) | 0.59 | 0.58 |
| 7 | BRD4(D1) | 0.22 | 0.28 |

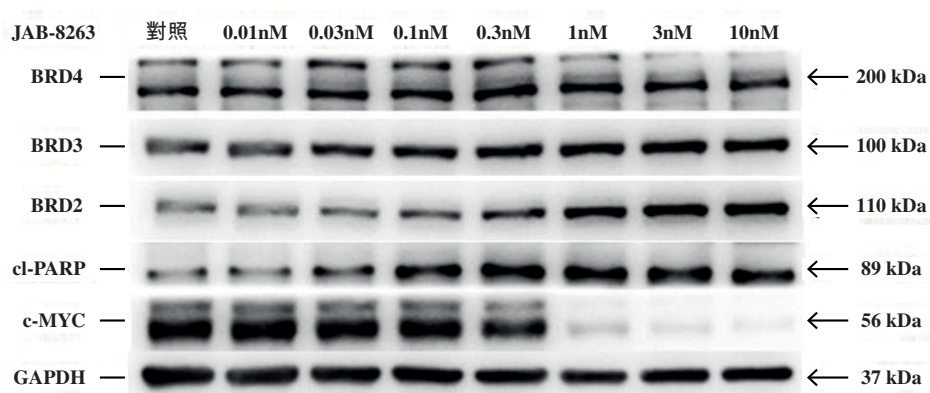
業 務

| 編號 | 蛋白 | JAB-8263 IC ₅₀ (nM) | BMS-986158 IC ₅₀ (nM) |
|----|-------------|-----------------------------------|-------------------------------------|
| 8 | BRD4(D2) | 0.99 | 1.3 |
| 9 | BRD4(D1、D2) | 0.50 | 0.70 |
| 10 | BRDT(D1) | 0.74 | 1.2 |

資料來源：公司數據

臨床前研究還表明，在c-MYC依賴性MV-4-11細胞（人類急性單核細胞白血病細胞）中，JAB-8263對c-MYC的表達水平具有濃度依賴性的抑製作用，IC₅₀為0.48 nM。JAB-8263治療還提高了MV-4-11細胞中裂解多聚（ADP-核糖）聚合酶(PARP)的水平，表明JAB-8263誘導了細胞凋亡。

經JAB-8263治療的MV-4-11細胞中BET信號通路的蛋白質免疫印跡試驗



資料來源：公司數據

如下圖所示，在體外細胞增殖試驗中，JAB-8263對人AML、MM、淋巴瘤、SCLC、食道癌、前列腺癌、GBM和卵巢癌細胞系的細胞增殖具有非常高的抑制活性，其效能約為BMS-986158的三倍以上。

| 編號 | 細胞系 | 腫瘤類型 | JAB-8263 IC ₅₀ (nM) | BMS-986158 IC ₅₀ (nM) |
|----|----------|------|-----------------------------------|-------------------------------------|
| 1 | Kasumi-1 | AML | 0.40 | 1.53 |
| 2 | MV-4-11 | AML | 0.66 | 2.09 |
| 3 | RS4;11 | AML | 1.03 | 3.84 |
| 4 | NCI-H929 | MM | 0.66 | 2.09 |
| 5 | MM.1S | MM | 0.56 | 1.70 |
| 6 | MOLP-8 | MM | 0.21 | 1.32 |
| 7 | Ramos | 淋巴瘤 | 1.60 | 5.82 |
| 8 | NCI-H526 | SCLC | 4.77 | 16.94 |
| 9 | NCI-H146 | SCLC | 4.25 | 16.40 |
| 10 | DMS53 | SCLC | 2.95 | 9.84 |

業 務

| 編號 | 細胞系 | 腫瘤類型 | JAB-8263 IC ₅₀ (nM) | BMS-986158 IC ₅₀ (nM) |
|----|----------|------|-----------------------------------|-------------------------------------|
| 11 | KYSE-270 | 食道癌 | 0.40 | 1.18 |
| 12 | KYSE-410 | 食道癌 | 0.39 | 1.18 |
| 13 | TE-1 | 食道癌 | 1.05 | 4.97 |
| 14 | RMG-1 | 卵巢癌 | 0.49 | 1.47 |
| 15 | OVCAR-4 | 卵巢癌 | 1.09 | 4.29 |
| 16 | SW1783 | GBM | 3.10 | 14.13 |
| 17 | LN-18 | GBM | 3.28 | 18.01 |
| 18 | U-87MG | GBM | 2.60 | 10.71 |
| 19 | LNCaP | 前列腺癌 | 0.72 | 2.52 |
| 20 | 22Rv1 | 前列腺癌 | 0.61 | 2.66 |

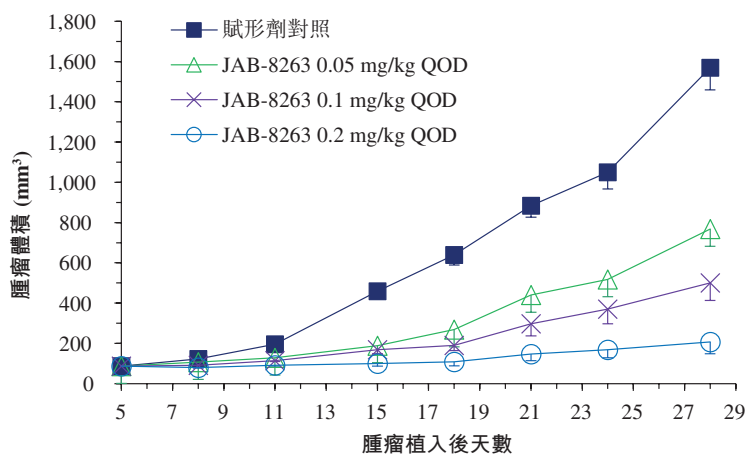
資料來源：公司數據

(2) 顯著的抗腫瘤活性和良好的安全性

在NCI-H526、MOLP-8和MV-4-11異種移植瘤模型中，觀察到JAB-8263按0.05~0.2/ mg/kg QOD的劑量給藥時具有濃度依賴性的顯著抗腫瘤活性。在這些臨床前模型中，JAB-8263在體內通常可耐受。

下圖1顯示了JAB-8263對裸鼠皮下異種移植NCI-H526細胞的抗腫瘤活性。按0.05/0.1/0.2 mg/kg QOD的劑量使用JAB-8263進行治療時，可顯著抑制腫瘤生長，在第28天分別具有54%、72%和92%的腫瘤生長抑制率(TGI)。

圖1：NCI-H526異種移植瘤模型的抗腫瘤活性

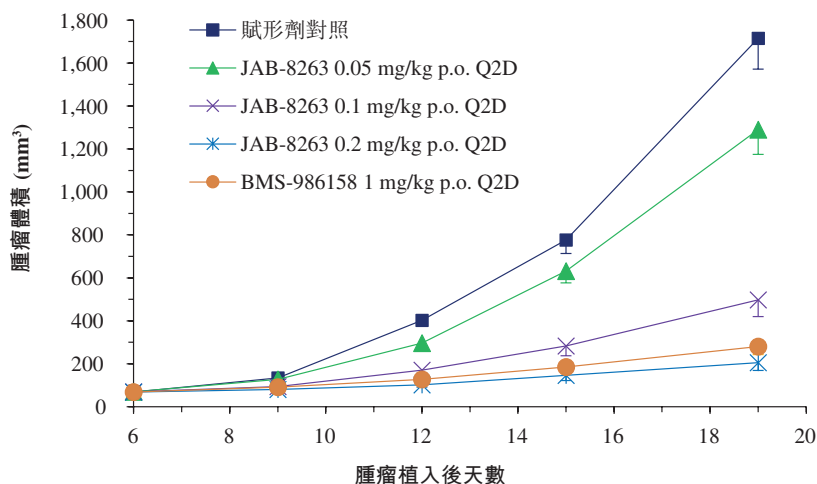


資料來源：公司數據

業 務

下圖2顯示了JAB-8263對NOD-SCID小鼠皮下異種移植MOLP-8細胞的抗腫瘤活性。按0.05、0.1、0.2 mg/kg QOD的劑量使用JAB-8263進行治療時，在第19天分別實現26%、74%和92%的腫瘤生長抑制率(TGI)。

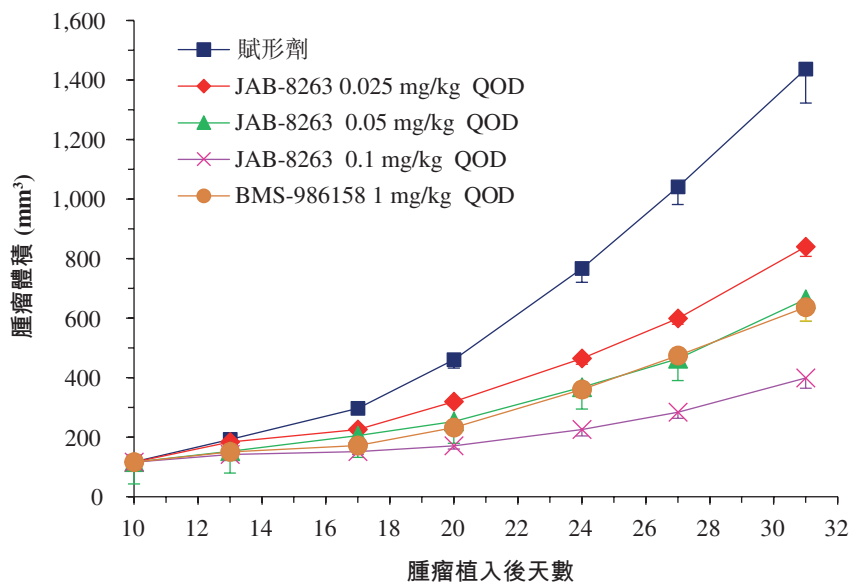
圖2: MOLP-8異種移植瘤模型的抗腫瘤活性



資料來源：公司數據

下圖3顯示了JAB-8263對NOD-SCID小鼠皮下異種移植MV-4-11細胞的抗腫瘤活性。按0.025、0.05和0.1 mg/kg QOD的劑量使用JAB-8263進行治療時，可顯著抑制腫瘤生長，在第31天分別具有45%、59%和79%的腫瘤生長抑制率(TGI)。與JAB-8263相比，按1.0 mg/kg QOD的劑量使用BMS-986158給MV-4-11異種移植鼠進行治療時，在第31天達到61%的腫瘤生長抑制率。

圖3: MV-4-11異種移植瘤模型的抗腫瘤活性



資料來源：公司數據

業 務

iv. 臨床開發計劃

我們使用JAB-8263治療實體瘤患者的IND申請已於2020年7月獲得美國FDA批准。我們計劃在美國進行I期臨床試驗，以評估JAB-8263治療實體瘤患者的安全性、PK特性和初步療效。我們預計於2020年10月啟動這項試驗。此外，我們亦已於2020年8月向國家藥監局提交一份用於治療實體瘤、MF及AML的有關JAB-8263的IND申請。

v. 許可、權利及義務

隨著我們在公司內部發現並開發出JAB-8263，我們保留開發該候選藥物並將其商業化的全球權利。

vi. 重要通信

截至最後可行日期，我們尚未收到任何相關監管機構對我們的臨床開發計劃提出的異議。

香港聯交所《上市規則》第18A.05條規定的示警聲明：

我們最終可能無法成功開發和銷售JAB-8263。

3. 選定的臨床前候選藥物

除了我們的臨床階段候選藥物外，我們亦對一些我們豐富在研管線中的自主開發的臨床前候選藥物進行評估。

a. KRAS候選藥物組合 (JAB-21000、JAB-22000、JAB-23000、JAB-BX300)

KRAS是最廣為人知的原癌基因之一，並且與人類癌症息息相關。但是，由於缺乏獨特的藥物結合口袋，在數十年的探索中，大多數阻斷KRAS的嘗試均告失敗，直至近年才迎來變構抑制劑的突破性發現。基於我們先進的變構抑制劑平台，我們已開發出多元化組合的KRAS抑制劑項目，這些項目靶向具有G12C、G12D、G12V或其他突變的不同形式的KRAS。

我們的先導KRAS項目JAB-21000是一種高效的小分子，可選擇性靶向KRAS G12C突變。KRAS G12C突變存在於大約11%的NSCLC患者和5%的CRC患者以及一小部分其他腫瘤（例如胰腺癌）患者當中。在我們的臨床前研究中，JAB-21000在體外和體內表現出強大的生化活性和顯著的抗腫瘤作用，表明其具有治療NSCLC、CRC和其他實體瘤的臨床應用潛力。此外，其對猴子良好的PK特性表明其對人類的口服生物利用度和系統暴露量可能更佳，從而可以在相對較低的劑量下實現強力的治療效果。目前，JAB-21000正在進行IND研究評估，且我們計劃於2021年上半年向美國FDA及國家藥監局提交JAB-21000的IND申請。

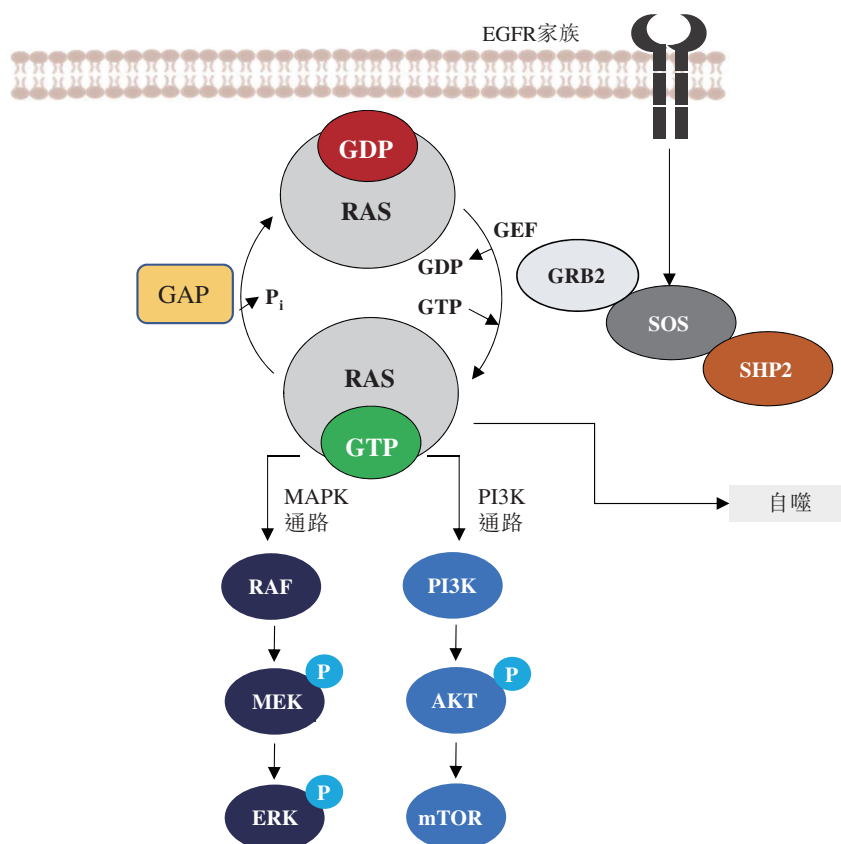
業 務

除了JAB-21000外，我們還有兩個靶向G12D和G12V突變的小分子KRAS抑制劑的發現項目，開發這些項目的最初目的是治療胰腺癌、CRC和NSCLC。除小分子外，我們還發現了一種大分子抗體JAB-BX300，用於治療KRAS突變的胰腺癌和其他實體瘤。

i. 作用機制

RAS是人類腫瘤中最常見的突變癌基因。RAS癌基因編碼一種GTP結合蛋白，該蛋白充當許多關鍵信號傳導通路（如RAS信號通路）的通斷開關，控制細胞的生長、增殖和分化。RAS基因家族包含三種不同形式，即KRAS、NRAS和HRAS。其中，KRAS與癌症發病最具相關性。

下圖說明了KRAS蛋白在RAS信號通路中的正常功能。該信號通路將細胞外的生長信號轉導至細胞核，從而指示細胞生長、分裂或成熟，併發揮特殊作用。在正常生理狀態下，KRAS蛋白與GDP結合並保持失活狀態，這意味著其不會將信號傳遞到下游節點。在SHP2和SOS的參與下，KRAS蛋白切換至與GTP結合並轉換至開啟模式以進行信號傳輸。KRAS基因中的激活突變會削弱KRAS蛋白在活躍狀態和非活躍狀態之間切換的能力，從而導致持續傳導信號以激活下游信號傳導通路，例如PI3K/AKT和MAPK，促使細胞異常生長、增殖和生存。



資料來源：弗若斯特沙利文分析

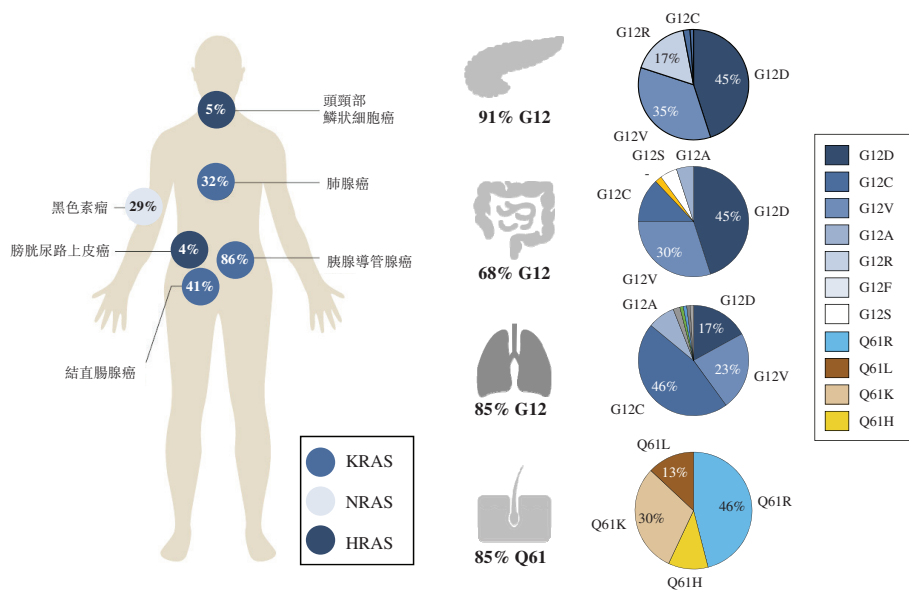
業 務

雖然早在30年前就發現了KRAS及其作為癌基因的作用，但儘管經過數十年的研究，仍未研製出經臨床批准的直接靶向KRAS的治療劑。出於多種原因，KRAS長期以來一直被認為「無成藥性」。首先，KRAS是一種非常小的分子，表面相對光滑，幾乎沒有用於藥物結合的深袋。其次，由於KRAS對核苷酸GTP具有很高的皮摩爾親和性，因此藥物通常無法達到一定濃度與GTP競爭結合蛋白上的核苷酸結合結構域。

為克服這些技術挑戰，JAB-21000旨在與KRAS G12C上的Cys 12共價結合，從而將蛋白鎖定在其GDP結合的失活狀態。通過將其鎖定在失活狀態，KRAS抑制劑可以阻斷KRAS依賴性致癌信號傳導，從而抑制腫瘤的生長。

ii. 市場機遇與競爭

KRAS是人類癌症中最常見的突變癌基因。在許多類型的人類癌症中已檢測到KRAS突變。KRAS突變普遍存在於胰腺癌(95%)、CRC(40%)、NSCLC (25%)，並且也存在於甲狀腺癌、卵巢癌、膀胱癌、全身性紅斑狼瘡、乳腺癌、肝癌、皮膚癌、類風濕性關節炎、腎癌和白血病。



資料來源：文獻研究；弗若斯特沙利文

KRAS G12C(一種單一類型的KRAS突變)在一些最常見和致命的癌症(包括肺癌、結腸直腸癌和胰腺癌)中約佔所有KRAS突變的40%。G12C是在第12個密碼子處有甘氨酸至半胱氨酸代替物的單點突變。此代替物有利於KRAS的激活狀態，並可放大導致腫瘤形成的信號傳導通路。KRAS G12C在NSCLC中特別普遍。KRAS G12D和KRAS G12V是KRAS突變的其他兩種常見類型，往往會在NSCLC、CRC和胰腺癌中檢測得到。

業 務

下表載列2019年中國與美國KRAS G12C/D/V突變亞型的估計發病人數：

| | NSCLC | | CRC | | 胰腺癌 | |
|----------------|--------|-------|------|-------|------|-------|
| | 美國* | 中國* | 美國* | 中國* | 美國* | 中國* |
| | (以千人計) | | | | | |
| KRAS+合計 | 48.5 | 190.2 | 58.2 | 176.0 | 53.9 | 103.0 |
| G12C | 21.3 | 83.7 | 4.8 | 14.5 | 1.1 | 2.1 |
| G12D | 8.2 | 32.3 | 18.3 | 55.3 | 27.5 | 52.5 |
| G12V | 10.1 | 40.0 | 14.8 | 44.6 | 16.2 | 30.9 |

資料來源：弗若斯特沙利文

由於目前尚無KRAS靶向療法來作為標準療法選擇的一部分，因此化療仍是治療出現此癌基因突變的癌症患者的標準療法。但是，KRAS突變通常與反應不佳和對化療的耐藥性增強有關。學術文獻表明，KRAS癌基因直接參與癌細胞代謝的重新編程，以維持不受限制的腫瘤生長，從而導致代謝依賴性耐藥性。KRAS突變與對化療的耐藥性之間的相關性突顯了對特異性抑制KRAS的治療劑的迫切和重大需求。

KRAS長期以來一直被認為「無成藥性」，直到最近開發出KRAS G12C抑制劑。迄今為止，全球尚無獲批准及上市的KRAS G12C抑制劑。

KRAS G12C作為單藥療法

目前，全球正在開發合共四種作為單藥療法的臨床階段KRAS G12C抑制劑。AMG 510為在KRAS G12C突變NSCLC中顯示出良好安全性及絕佳臨床活性的首個KRAS G12C抑制劑。然而，儘管AMG 510在KRAS G12C突變NSCLC中具有可觀的臨床療效，但其對KRAS G12C突變CRC的益處不大。此外，起初對KRAS G12C抑制劑有應答的NSCLC患者開始具有耐藥性。由於上述臨床挑戰，KRAS G12C領域已轉向聯用策略。下表總結了正在開發作為單藥療法的有關臨床階段KRAS G12C抑制劑的詳情：

| 藥物名稱 | 靶點 | 公司 | 適應症 | 臨床階段 | 啟動日期 ¹ |
|----------|------------------|--------------------------------------|------------------------|-------|-------------------|
| MRTX849 | KRAS G12C 抑制劑 | Mirati Therapeutics | 晚期癌症、轉移性癌症、 惡性腫瘤疾病 | I/II期 | 2019年1月 |
| ARS-3248 | KRAS G12C 抑制劑 | Wellspring Biosciences/ 強生(楊森) | 腫瘤、晚期實體瘤、 NSCLC、CRC | I期 | 2019年7月 |

業 務

| 藥物名稱 | 靶點 | 公司 | 適應症 | 臨床階段 | 啟動日期 ¹ |
|----------|------------------|----------|----------------------------|------|-------------------|
| AMG 510 | KRAS G12C 抑制劑 | 安進 | KRAS G12C突變/ 晚期轉移性NSCLC | III期 | 2020年6月 |
| GDC-6036 | KRAS G12C 抑制劑 | 基因泰克(羅氏) | NSCLC、CRC、 晚期實體瘤 | I期 | 2020年7月 |

附註：

1. 指首位患者入組日期。

資料來源：ClinicalTrials.gov、藥品審評中心、弗若斯特沙利文分析

KRAS G12C抑制劑與SHP2抑制劑的聯合療法

目前，兩種臨床階段KRAS G12C抑制劑(即AMG 510和MRTX849)正在與SHP2抑制劑開展聯合研究。安進已於2019年12月啟動了AMG 510聯合SHP2抑制劑(RMC-4630)用於治療攜帶KRAS G12C突變的晚期實體瘤的I期臨床試驗。Mirati已於2020年4月啟動了MRTX849聯合SHP2抑制劑(TNO155)用於治療晚期癌症、轉移性癌症及惡性腫瘤疾病的I/II期臨床試驗。安進及Mirati亦分別啟動了AMG 510和MRTX849與PD-1抗體、EGFR抑制劑或ErbB抑制劑聯合應用的若干其他臨床試驗。

i. JAB-21000的競爭優勢

鑑於以下競爭優勢，我們認為JAB-21000在同類產品中具有最佳特性：

(1) 強大的生化和細胞活性

JAB-21000對KRAS G12C蛋白表現出強大的活性，在生化及細胞試驗方面可與競爭對手比肩，甚至更勝一籌。下表概括了我們內部研究的與安進的AMG 510及Mirati的MRTX849(我們根據已發表的分子結構進行內部合成)相比的JAB-21000的臨床前數據，並參考了我們競爭候選藥物的公開報告結果。

| | JAB-21000 | AMG 510 ² | AMG 510 ³ | MRTX849 ² | MRTX849 ³ |
|---|-----------|----------------------|----------------------|----------------------|----------------------|
| 生化活性IC ₅₀ (nM) | 1.60 | 3.00 | 不適用 | 1.62 | 不適用 |
| H358 ¹ p-ERK IC ₅₀ (nM) | 6.77 | 17.0 | 27(參考1) | 41.0 | 14(參考2) |
| H358細胞生長抑制IC ₅₀ (nM) | 17.4 | 11.6 | 4(參考1) | 14.5 | 106.9(參考3) |

業 務

附註：

1. H358是攜帶KRAS突變的NSCLC細胞系。2.在我們的內部臨床前研究中，AMG 510及MRTX849分子是根據已發表的分子結構在內部合成的。3. 數據來自公開的資料來源。「不適用」指無可用的公開數據。

資料來源：參考1:《自然》，2019年11月；575(7781):217-223。參考2: 2019美國癌症研究協會年會。參考3:《Cancer Discovery》，2020年1月；10(1):54-71。其他數據來自我們的內部臨床前研究。

(2) 優異的PK特性

PK特性是選擇潛在候選藥物的一組特別重要的參數。一般而言，一種化合物的治療效果主要取決於該化合物的系統暴露量，其特徵可由幾個關鍵參數來表徵，如AUC(曲線下面積，指系統暴露量)、CL(清除率)、C_{max}(血漿中最大藥物濃度)及T_{1/2}(半衰期)。一種具有較高系統暴露量的化合物在相對較低的劑量下可能對人體具有更好的治療效果。

在犬的PK研究中，JAB-21000表現出更好的代謝穩定性，且其生物利用度明顯高於AMG 510及MRTX849。下列圖表總結了三種化合物在犬體內的PK數據。

犬¹的PK特性

| | <u>JAB-21000</u> | <u>AMG 510²</u> | <u>MRTX849²</u> |
|--|------------------|----------------------------|----------------------------|
| CL(mL/min/kg), iv | 17.0 | 36.7 | 不適用 |
| T_{1/2} | 0.75 | 0.4 | 不適用 |
| AUC_{0-24h} (h* μM) / 劑量(mg/kg), po | 1.17 | 不適用 | 不適用 |
| C_{max} (μM) / 劑量(mg/kg), po | 0.55 | 不適用 | 不適用 |
| Oral BA (% F) | 75.5 | 34 | 26 |

附註：

1. 制劑：10% DMSO/10% Solutol/80%鹽水，透明溶液。
CL：藥物清除率，表示單位時間內血漿清除藥物的體積。
T_{1/2}：消除半衰期，表示消除過程將血漿濃度或體內藥物量降低50%所需的時間。
AUC：曲線下面積，代表整個時間內的藥物總暴露量，用於確定相同劑量的不同制劑是否導致相同的系統暴露量。
C_{max}：在給藥後及第二次劑量給藥前，藥物在體內特定的隔間或試驗區域達到的最大(或峰值)濃度。
Oral BA：口服相對生物利用度。
2. 數據來自公開的資料來源。「不適用」指無可用的公開數據。

資料來源：JAB-21000：公司數據。AMG 510:《J Med Chem》，2020年1月9日；63(1):52-65。MRTX849: 2019美國癌症研究協會年會

在我們的研究中，我們進一步比較了JAB-21000與AMG 510及MRTX849在猴子體內的PK特性，因為尚無此兩種競爭藥物在猴子體內的PK公開數據。猴子體內的實驗結果表明，JAB-21000的生物利用度是AMG 510及MRTX849的3到10倍，高達91.2%。就系

業 務

統暴露量而言，JAB-21000的AUC分別比AMG 510及MRTX849高28倍及61倍。下表總結了三種化合物在猴子體內的PK數據。

猴子的PK特性

| | JAB-21000 | AMG 510 | MRTX849 |
|--|-----------|---------|---------|
| CL(mL/min/kg), iv | 6.22 | 54.9 | 38.5 |
| T_{1/2} | 3.8 | 2.2 | 3.9 |
| AUC_{0-24h} (h* μM) / 劑量(mg/kg), po | 3.87 | 0.135 | 0.063 |
| C_{max} (μM) / 劑量(mg/kg), po | 1.23 | 0.069 | 0.008 |
| Oral BA (% F) | 91.2 | 26.1 | 9.13 |

附註：

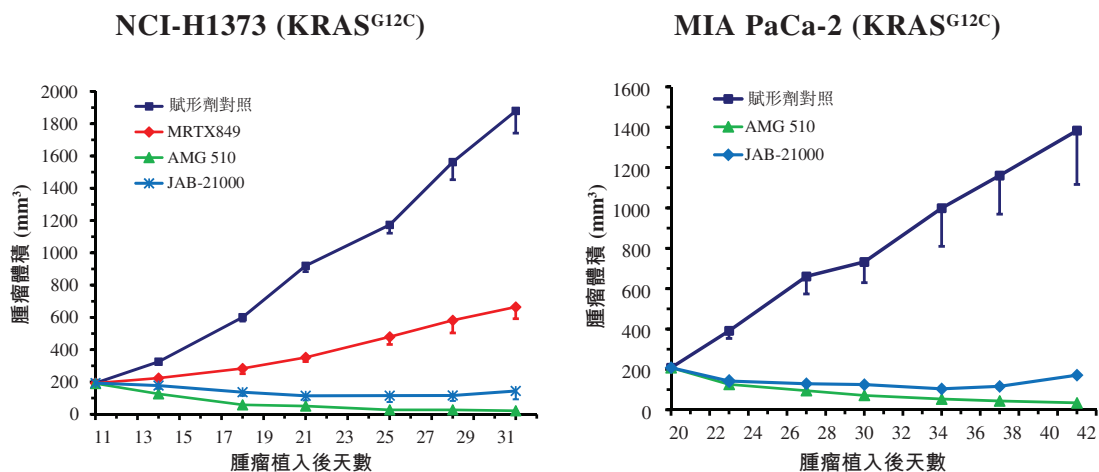
1. 在我們的內部臨床前研究中，AMG 510及MRTX849分子是根據已發表的分子結構在內部合成的。制劑：10% DMSO/10% Solutol/80%鹽水，透明溶液。

資料來源：公司數據。

因此，相比於AMG 510及MRTX849，JAB-21000在大動物中表現出良好的PK特性。由於猴子與人類之間的JAB-21000代謝特性有若干相似之處，JAB-21000在人類中可能具有更好的口服生物利用度及系統暴露量，從而可以在相對較低的劑量下實現良好的治療效果。

(3) 體內抗腫瘤作用顯著

我們評估了JAB-21000在各種腫瘤異種移植模型中的抗腫瘤作用。在NCI-H1373肺癌和MIA PaCa-2胰腺癌異種移植模型中，小鼠口服JAB-21000、MRTX849或AMG 510，每天一次，持續20-21天。結果表明，JAB-21000及AMG 510誘導腫瘤消退，顯示出非常顯著的抗腫瘤活性，而相同劑量的MRT849可抑制腫瘤生長，但不導致腫瘤消退。



資料來源：公司數據

業 務

(4) 與我們的SHP2抑制劑聯用產生協同作用

儘管直接抑制KRAS是靶向KRAS突變腫瘤細胞的一個有效方案，但其有效性可能會因適應性耐藥機制受到影響，該機制通常涉及通過SHP2驅動致癌信號的多種RTK的過度激活。鑑於SHP2抑制可阻斷來自多個RTK的信號傳導，與SHP2抑制劑聯合治療可消除腫瘤細胞對KRAS抑制劑的適應性反應，從而產生對RAS信號傳導的更大遏制和對腫瘤生長的更持久抑制。

在我們的臨床前研究中，JAB-21000在與SHP2抑制劑JAB-3312聯合使用時表現出協同抗腫瘤作用。如「我們的臨床階段SHP2組合候選藥物－JAB-3068和JAB-3312－我們的SHP2組合候選藥物的競爭優勢－有巨大潛力成為引人注目的聯合療法中的骨幹藥物」一段圖文所示，與任一候選藥物單用相比，JAB-21000與JAB-3312的聯用令MIA PaCa-2 PDAC異種移植中的抗腫瘤活性顯著提高。由於KRAS和SHP2抑制劑均為我們的在研項目，我們能夠更好地探索這種聯合療法的臨床益處。

(5) hERG實驗分析顯示潛在的良好安全性

hERG通道參與心臟動作電位復極化，hERG的功能降低延長心室動作電位、延長心電圖QT間期以及增加潛在致命性室性心律失常的風險。為了評估JAB-21000對心血管功能的影響，已採用手動膜片鉗技術測定JAB-21000和MRTX849對hERG電流的活性。結果表明，JAB-21000和MRTX849在10 μM時抑制hERG電流分別為19.21%和93.64%。基於該等結果，與MRTX849相比，JAB-21000被認為具有較低的誘發臨床QT間期延長的風險。QT間期延長是指心肌在兩次心跳之間需要比正常時間更長的時間來充電，QT間期過度延長是一種嚴重的副作用，可由多種非心臟藥物引起。

| 化合物 | 1μM抑制% | 10μM抑制% |
|------------------|--------|---------|
| JAB-21000 | -6.74% | 19.21% |
| MRTX849 | 38.26% | 93.64% |

附註：MRTX849分子是根據已公開的分子結構內部合成。

資料來源：公司數據

ii. 許可、權利及義務

因KRAS組合資產是由我們內部發現和開發，我們擁有這些候選藥物的全球開發和商業化權利。

iii. 重要通信

截至最後可行日期，我們尚未收到任何相關監管機構對我們的臨床開發計劃提出的疑慮或異議。

業 務

香港《上市規則》第18A.05條規定的示警聲明：

我們最終可能無法成功開發和銷售JAB-21000。

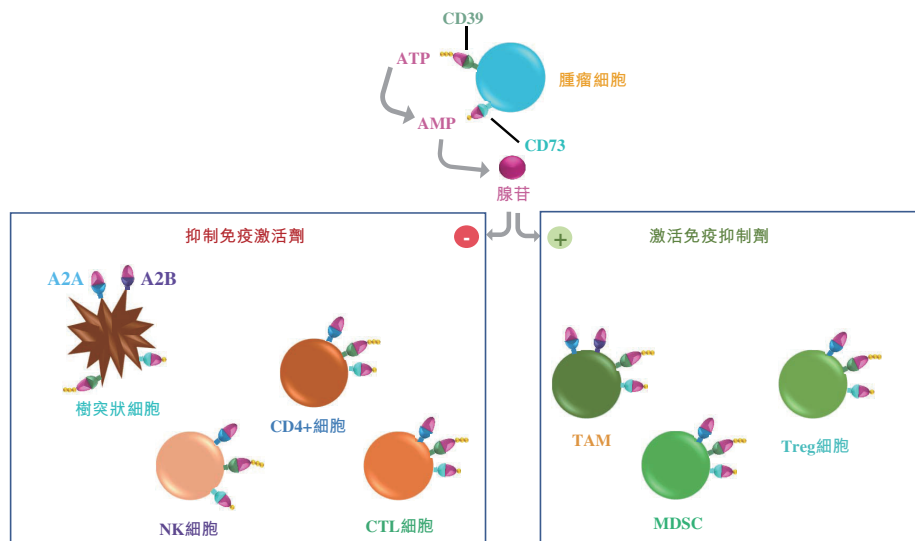
b. 其他部分臨床前候選藥物

i. 免疫腫瘤學組合候選藥物 (JAB-BX100、JAB-BX200)

我們正在開發我們的免疫腫瘤學組合候選藥物，包括JAB-BX100及JAB-BX200。

- JAB-BX100是針對人CD73的人源化抑制性抗體。我們正在開發與PD-1抗體聯合使用以治療PD-1耐藥性癌症(例如CRC及NSCLC)的JAB-BX100。JAB-BX100目前正在進行多項IND研究評估。我們計劃於2021年上半年向美國FDA及國家藥監局提交JAB-BX100的IND申請。我們擁有JAB-BX100的全球開發和商業化權利。
- JAB-BX200是針對人CD39的人源化抑制性抗體。我們計劃開發與PD-1抗體聯合使用以治療PD-1耐藥性腫瘤的JAB-BX200。JAB-BX200目前正在進行多項IND研究評估。我們計劃於2022年向美國FDA及國家藥監局提交JAB-BX200的IND申請。我們擁有JAB-BX200的全球開發和商業化權利。

如下圖所示，CD39和CD73在通過將三磷酸腺苷(ATP)降解為腺苷的信號通路來促進免疫抑制方面發揮主要作用。CD39將促炎性細胞外三磷酸腺苷(ATP)水解成二磷酸腺苷(ADP)和單磷酸腺苷(AMP)，然後由CD73水解成免疫抑制腺苷。腺苷的積累引起免疫抑制，免疫細胞失調浸潤並刺激血管生成，導致腫瘤擴散。



資料來源：弗若斯特沙利文分析

業 務

CD39通過將ATP水解為AMP(細胞外腺苷生成的限速步驟)來促進免疫調節。CD39廣泛表達於多種癌症中，包括RCC、甲狀腺癌、肺癌、卵巢癌和胰腺癌。JAB-BX200與CD39結合，可阻止ATP水解，進而阻止腺苷介導的免疫抑制和增強T細胞活化。

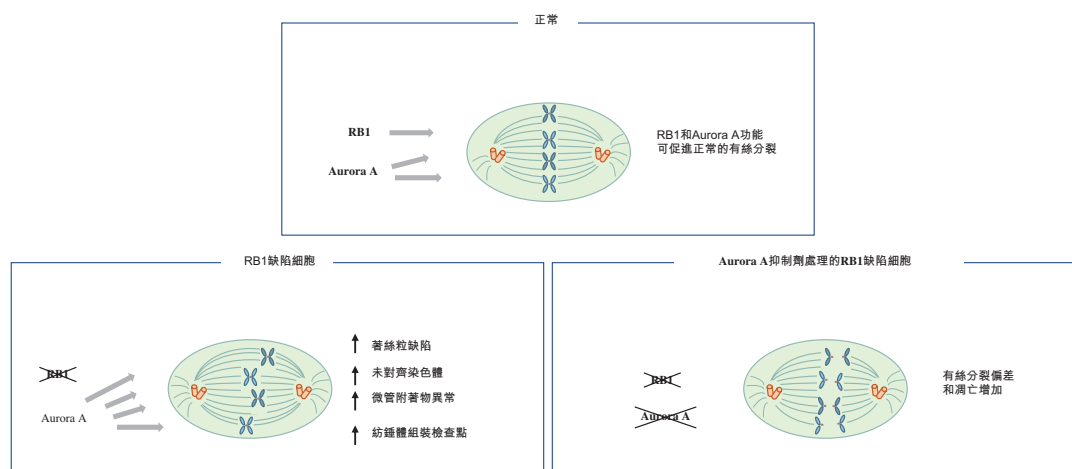
將AMP轉換為腺苷的CD73涉及腫瘤的保護機制之一，該機制通過產生富含腺苷的免疫細胞抑制微環境，從而逃避免疫攻擊。CD73廣泛表達於多種癌症中，包括RCC、CRC、胃癌、前列腺癌、三陰乳腺癌和NSCLC。JAB-BX100與CD73結合，進而阻止非活性CD73二聚體以底物非競爭性方式轉變為活性構象。這導致腫瘤微環境中腺苷生成的減少，提高T細胞的抗腫瘤活性。

截至最後可行日期，人源化抗人CD73和CD39抑制抗體尚未獲得批准及未在全球銷售。共有六種人源化抗人CD73抑制抗體正處於積極臨床研究階段，包括BMS進行的I/II期臨床研究中的BMS-986179以及MedImmune進行的I/II期臨床研究中的Oleclumab。共有三種人源化抗人CD39抑制抗體正處於積極臨床研究階段，包括Tizona Therapeutics進行的I期臨床研究中的TTX-030以及MedImmune進行的I期臨床研究中的IPH-5201。

ii. JAB-2000

JAB-2000是一種強效且高選擇性的小分子Aurora A激酶抑制劑。我們正在開發JAB-2000用於治療RB1缺失的晚期實體瘤(如SCLC)患者。JAB-2000目前正在進行多項臨床前研究評估。我們計劃於2021年下半年向美國FDA及國家藥監局提交JAB-2000的IND申請。我們擁有JAB-2000的全球開發和商業化權利。

如下圖所示，Aurora A激酶抑制具有針對RB1腫瘤抑制基因缺失的合成致死性。視網膜母細胞瘤基因RB1的功能缺失突變在一些難治性癌症中很常見，如SCLC和TNBC。雖然功能缺失突變(如RB1功能缺失突變)一直以來被視為不可靶向的，但RB1功能缺失會導致該等細胞依賴Aurora激酶來生存。因此，當Aurora A激酶在藥理學上受到抑制時，RB1功能缺失突變癌細胞將會迅速凋亡。



資料來源：弗若斯特沙利文分析

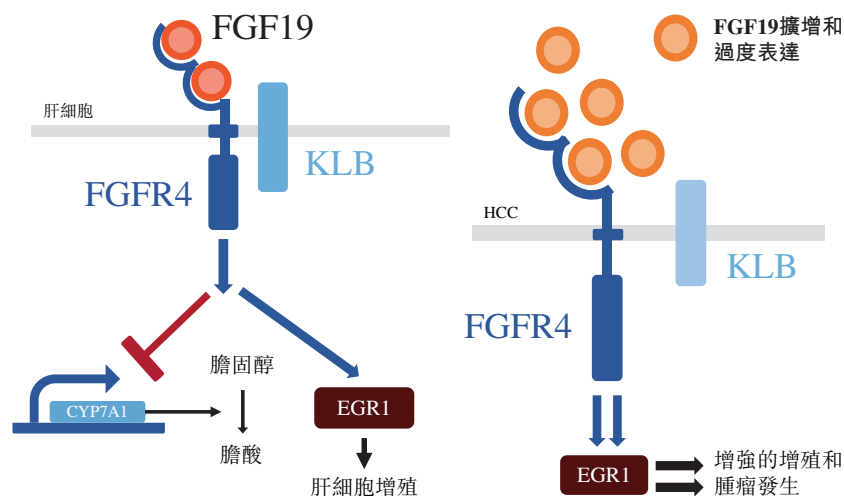
業 務

截至最後可行日期，Aurora A激酶抑制劑尚未獲得批准及未在全球銷售。Eli Lilly已於2017年5月啟動Aurora A激酶抑制劑AK-01的I/II期臨床試驗以治療腫瘤、TNBC、頭頸腫瘤、乳腺癌、實體瘤及SCLC。

iii. JAB-6000

JAB-6000是一種強效且高選擇性的抑制劑，靶向在肝細胞癌(HCC)特定患者子集中被異常激活的一種激酶—成纖維細胞生長因子受體4(FGFR4)。根據弗若斯特沙利文的資料，肝癌是全球第四大與癌症相關的死因，而HCC在主要肝癌中的比例超過90%。截至最後可行日期，尚無選擇性靶向FGFR4的治療方法通過審批。我們正在開發JAB-6000，用於治療具有FGF19擴增的晚期HCC。JAB-6000目前正在進行多項臨床前研究評估。我們預計在2021年下半年向國家藥監局和美國FDA提交JAB-6000的IND。

FGFR4屬於高同源受體家族，其中包括FGFR1-4。受體FGFR4及其配體FGF19的生理作用是調節損傷後肝細胞中的膽酸代謝和肝臟再生。FGF19通常在小腸中生成，通過內分泌機制向肝細胞發出信號。FGF19與FGFR4及其協同受體Klotho-β一起形成活性信號傳導複合物。活性複合物的信號傳導導致CYP7A1轉錄減少，從而導致膽酸合成減少以及生長、增殖和存活信號增加。FGFR4信號傳導是該信號通路被異常激活的HCC患者子集的驅動因子。在這些患者中，FGF19在肝細胞（正常不表達FGF19）中擴增及過度表達，導致自分泌信號傳導和腫瘤生長。JAB-6000以FGFR4為靶點，同時保留了其他三個FGFR旁系同源物，並顯示出精巧的激酶組選擇性。下圖顯示了健康肝臟和FGFR4驅動類HCC患者中的FGFR4信號傳導：



資料來源：弗若斯特沙利文分析

業 務

截至最後可行日期，FGFR4選擇性抑制劑尚未獲得批准及未在全球銷售。共有五種FGFR4抑制劑正處於積極臨床研究階段，包括Blueprint及基石藥業進行的I期臨床研究中的BLU-554以及諾誠健華進行的I期臨床研究中的ICP-105。

iv. 腫瘤代謝組合候選藥物 (JAB-24000和JAB-25000)

腫瘤代謝已成為癌症藥物研發的一個充滿前途的新領域。通過改變基本代謝信號通路的基因突變，腫瘤細胞可獲得不受控制的生長能力，但其亦獲得了將其與正常細胞區分開的依賴性。通過抑制腫瘤細胞中特定的代謝信號通路來靶向該等依賴性是一種新治療方法。在發現階段，我們正在為該等新腫瘤代謝靶點開發若干小分子抑制劑，包括未披露靶點的JAB-24000和JAB-25000。

香港《上市規則》第18A.05條規定的示警聲明：

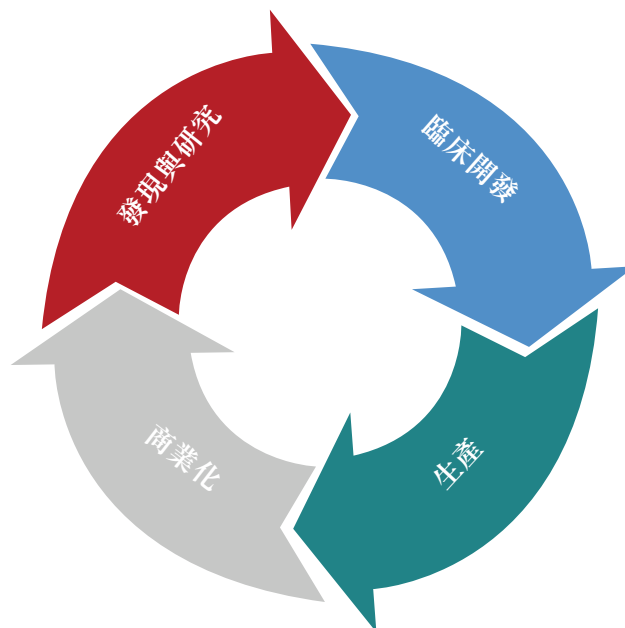
我們最終可能無法成功開發及銷售JAB-BX100、JAB-BX200、JAB-2000、JAB-6000、JAB-24000和JAB-25000或我們的其他候選藥物。

二、 我們的平台

我們已建成一個一體化平台，使我們能夠將戰略重點放在腫瘤學和具有大量醫療需求未得到滿足的其他治療領域中創新藥物的研究和開發。我們的平台預計將具體劃分為以下主要職能部門：發現與研究、臨床開發、CMC(化學成分、生產和控制)與商業化生產和商業化。這些職能部門能夠在候選藥物生命周期的各個關鍵階段共同產生跨職能部門整合。我們還為各個職能部門建立及採用高效的運作體系，從發現、臨床開發、生產到商業化的各個環節為我們豐富的創新藥物在研項目奠定堅實基礎。

業 務

下圖說明了我們平台的主要職能部門：



研發

我們認為，研發是推動我們的治療策略及保持我們在生物製藥行業中的競爭力的關鍵。我們的研發職能部門由我們的研發總裁胡博士及我們的資深副總裁周博士領導，並由以下核心成員組成：龍偉博士、竺添博士、謝陽博士及王燕萍女士，均在醫藥行業有豐富的經驗。我們的內部研發職能部門大約有90名成員。截至最後可行日期，研發團隊中約有54%的成員擁有碩士學位或博士學位，主要為生物學及化學相關專業。我們利用強大的研發能力，開發出具有強大潛力的強大的在研項目。

發現與研究

a. 藥物靶點發現和驗證平台

我們使用多種發現技術來發現和驗證用於未來藥物發現的藥物靶點。我們平台的藥物靶點發現部門致力於識別和驗證潛在的治療靶點。我們使用的技術方法概括如下：

- 我們已建立(a) 160多個體外細胞系模型，涵蓋多種類型的實體瘤和血液系統惡性腫瘤，使我們能夠進行全面的體外評估；及(b) 50多種細胞衍生異種移植(CDX)模型，使我們能夠進行全面的體內靶點評估。
- 我們善用於多個領域的技術，包括分子生物學（例如siRNA介導的基因抑制）、細胞生物學（例如信號通路分析、增殖實驗和凋亡實驗）和免疫學（例如分析細胞因

業 務

子表達和免疫細胞)，從不同角度驗證潛在靶點，並確定有關潛在靶點的作用機制，從而建立一個全面的靶點篩選和評估系統。

- 我們還建立了基於CRISPR-Cas9和生物信息學平台的全基因組篩選技術。我們通常利用該平台來探索針對多個靶點的耐藥機制，尤其是針對我們靶點在研項目資產的耐藥機制，以便確定聯合療法的新靶點。

b. 變構抑制劑技術平台

過去十年，變構抑制劑作為一種新的藥物發現範式出現，其具有開發小分子藥物的能力，這些藥物靶向之前因「不可成藥」而被淘汰的蛋白質，具有前所未有的選擇性。由於變構抑制劑的高治療價值和市場增長潛力，自成立以來，發現和開發變構抑制劑一直是我們研發工作的重點之一。

在過去，成藥性問題是指小分子確定為被測靶點良好配體及具有理想靶點藥物特徵並具有合適藥物特性的可能性。然而，許多有前景的藥物靶點（例如磷酸酶和RAS蛋白）有潛力開發出當前疾病治療的新型甚至突破性療法，卻被打上「不可成藥」的標籤。為了應對這些挑戰，過去幾年，藥物化學和分子生物學的協同合作取得了重大進展，並提供了一種可行的解決方案：開發變構抑制劑。早在60多年前就已有關於變構效應或變構調節的報道，其被稱為「生命的第二大奧秘」，可以調節的生物過程不可勝數，包括信號轉導、酶催化、代謝和轉錄。蛋白質變構效應的異常調節與廣泛的人類疾病病因密切相關，例如癌症、精神疾病、糖尿病和炎症。因此，變構調節劑恢復功能紊亂蛋白質為創新療法提供了廣闊前景。通過靶向定位在空間和拓撲上與高度轉化的催化活性位點不同的變構位點的結構多樣性，變構調節劑具有比正構配體更高的選擇性和更少的不良影響的獨特優勢。在變構調節劑設計中融入的這些優勢，使其成為藥物研發領域具有吸引力的策略。我們一直專注於變構抑制劑的開發，包括SHP2抑制劑和KRAS G12C抑制劑。

我們憑藉多年來對變構抑制劑的廣泛研究以及在此過程中積累的豐富專業知識和經驗，建立專有技術平台，發現及優化變構調節劑。我們的技術平台主要有以下優勢：

- *能夠開發變構調節劑的系統性檢測*

蛋白質變構效應能夠調節的生物過程不可勝數，包括信號轉導、酶催化、代謝和轉錄，深入了解蛋白質變構效應調節異常對於鑑定變構位點及建立有效的生物學檢測至關重要，以評估下游生物學功能，特別是在分析變構調節的相關機制方面。我們的生物學部門由生物化學家、分子生物學家和藥理學家組成，他們在內部發現和開發SHP2

業 務

抑制劑以及KRAS G12C、G12D和G12V抑制劑方面成績斐然。我們相信，從研發工作中積累的豐富專業知識和經驗對於變構調節劑的多維設計而言是寶貴資產。

- 提供變構蛋白質調節劑的結構複合物和相關計算模型

我們的技術平台將我們在生化、生物學、分子生物學和藥理學研究方面的內部專業知識與跨職能部門CRO的結構生物學能力及計算方法結合起來。憑藉多學科的專業知識和技術，我們能夠獲得有關結合配體(holo)形式和未結合配體(apo)形式的三維(3D)結構的基本詳細信息，並採用計算機與實驗結合方法提供變構效應的結構視圖及設計變構調節劑。

c. 轉化醫學平台

我們亦已設立轉化醫學平台，旨在通過採用多學科、高度協作的方法加快發現新診斷工具及治療方法。我們的轉化醫學平台利用研究實驗協助疾病預測、預防、診斷及治療，將前景廣闊的實驗室發現轉化為臨床應用，並試圖解答臨床問題。下文載列我們轉化醫學平台的主要功能：

- 通過利用我們自主研發的體外及體內腫瘤模型、我們的實驗技術、生物信息學分析以及TCGA(腫瘤基因組計劃)數據庫、CCLE(癌細胞系百科全書)數據庫及DepMap/Achilles數據庫等多個數據庫，我們觀察對藥物反應敏感的特定基因改變、蛋白質表達及信號通路的激活，從而發現可預測特定候選藥物的療效及該候選藥物的相關適應症的生物標誌物；
- 通過分析候選藥物的作用機制(包括腫瘤微環境下的增殖、細胞凋亡、細胞周期、轉錄組變化、免疫細胞表型變化)，我們預測特殊適應症的潛在耐藥性，並確定高療效的聯合療法；
- 通過利用高通量測序、血液學及組織學(例如下一代測序、微滴式數字PCR、RNAscope及NanoString)等多個領域的先進技術以及生物信息學技術，我們與合資格第三方合作以對臨床樣品進行全面分析。因此，我們正努力識別試驗對象的預測生物標誌物，以為我們的藥物療效及定制療法研發提供技術及理論支持。

臨床開發

臨床開發職能部門由擁有醫學博士和哲學博士學位的首席醫學官兼副總裁王宜、臨床運營副總裁丁瑜莉女士及生物統計與數據科學副總裁李喬博士領導。截至最後可行日期，我們的臨床開發團隊由32名僱員組成，其中4名位於美國，28名位於中國。在中國，我們的全流程一體化臨床開發職能部門有能力管理絕大部分階段內部臨床試驗，包括試驗方案設計、選擇研究者和場地以及實施臨床試驗項目。在美國，我們與CRO

業 務

密切合作進行試驗。通過利用臨床試驗方面的豐富知識及經驗並與CRO密切合作，我們的臨床開發專家可根據在試驗中觀察到的差異化屬性精準識別我們候選藥物未得到滿足的醫療需求，並相應完善其臨床方案。

有賴王印祥博士於中國藥學會抗腫瘤藥物專業委員會的領導地位及王宜博士在學界與業界的關係，我們的臨床職能部門已與中國及美國各地區多家從事不同治療領域的醫院及主要研究員建立長期合作關係，其向我們提供現成的臨床試驗設施及服務。我們認為，這些設施的規模及地理多元性為我們進行大型全球臨床試驗提供了極大優勢，並使我們能夠同時進行多個臨床試驗。我們聘用CRO及顧問管理、開展及支持我們於中國及美國的臨床試驗。我們基於多項因素選擇CRO，例如其資質、學術和專業經驗以及行業聲譽。CRO為我們提供進行複雜臨床試驗所需的一系列產品及服務。除CRO所提供服務及產品的範圍、深度及質量外，我們亦看重其物色最佳選址、及時招募患者及高效開展複雜臨床試驗的能力。我們通常與CRO訂立主服務協議，據此，我們就各臨床研究項目單獨簽署工單，或就個別項目與CRO訂立研發合約。我們對這些第三方服務供應商進行監督，以確保其按符合我們協議和適用法律及保護我們試驗所得數據完整性的方式履行對我們的責任。

臨床開發職能部門亦管理我們候選藥物的監管提交程序，其規定須向相關機構進行備案，獲得批准後方可啟動臨床試驗及商業化。臨床開發職能部門通過就我們的候選藥物草擬備案檔案、解決監管問題及開展藥品生產管理規範準備情況評估而準備及管理監管備案。我們在中國及美國監管備案方面擁有豐富的知識和經驗。

製造

化學、製造及控制

自成立起，我們便已建立內部CMC團隊，該團隊目前由CMC資深副總裁莊宏博士及高級副總裁胡女士領導。我們的CMC能力包括以下職能：(i)化學工藝研發：我們的化學工藝研發團隊專注於開發及合成原料藥，加快按比例制備藥物安全及藥物科學早期開發活動的化合物，並及時有效地滿足用以支持正在進行的臨床前在研項目的原料藥供應要求；(ii)製劑開發：我們的製劑開發團隊專注於開發毒理學評價和臨床前試驗劑型、評估化合物的理化性質及生物利用度；(iii)分析科學：我們的分析科學團隊運用以科學為驅動、臨床和商業生產為導向的方法，在我們各候選藥物的整個生命周期開發及應用傳統及最新的分析技術和工具，包括但不限於開發及驗證原料藥及藥品的分析方法、工藝和分析方法的技術轉讓、規格制定、測試及放行將用於臨床前研究的各批次原料藥；及(iv)質量控制及保證：質量控制及保證團隊通過存檔完好且全面的質量體

業 務

系，負責按照既定標準測試及檢驗產品質量，以確保在製造／加工原料藥及藥品各階段生產的所有批次的質量。

我們目前與合資格CMO合作，為臨床前期及臨床供應製造候選藥物。我們已採取程序，以確保CMO的生產資格、設施及工序符合有關監管規定及內部指引。我們在選擇CMO時考慮了多項因素，包括其資質、相關專業知識、生產能力、地理鄰近性、聲譽、歷史記錄、產品質量、滿足交付時間表的可靠性，以及彼等提供的條款。為監督及評估我們CMO所執行的服務，我們設定一系列過程控制及發佈測試的預定規格及審查製造相關文件(包括批次記錄及質量控制測試結果)以確保符合規格。

商業化生產

為準備我們SHP2抑制劑後期的臨床開發，我們計劃建立內部符合藥品生產管理規範的製造及商業化能力。高級副總裁胡女士及副總裁龍偉博士將領導我們的產能，並為生產活動帶來豐富經驗。胡女士曾任貝達藥業監事及研發中心副主任。龍博士曾任貝達藥業研發中心助理主任，負責化學工藝研發及生產工藝轉移。胡女士及龍博士均於醫藥行業擁有豐富經驗，並參與貝達藥業的藥物生產活動。我們與第三方合作，在中國北京的總佔地面積約20,000平方米的地塊上建設新設施，作研發、生產及一般行政用途。就建設新生產設施而言，合作方將負責建設建築，我們將向合作方租賃有關建築以在該等建築內建設生產線及其他生產設施。商業規模生產設施的建築目前正在施工。估計生產設施的建築建設將於2022年底前竣工；而在該等建築內的生產線及其他生產設施的建設將於2023年底前竣工。我們的新生產設施乃根據中國及國際藥品生產管理規範標準設計，預計可容納四條小分子口服固體劑型產品的生產線。為確保產品供應並滿足不斷增長的潛在業務需求，將來我們亦可能採用混合生產模式，主要利用內部生產能力的同時亦使用CMO外包的方式生產候選藥物。我們預計新設施的產能及我們與合資格CMO的合作可為我們的臨床試驗提供充足的供應，並滿足候選藥物商業銷售需求。

業 務

商業化

我們計劃在中國組建自有商業化團隊，最初專注於後期候選藥物，尤其是SHP2抑制劑。我們的商業化團隊將由高級管理層牽頭，其於中國醫藥市場的藥品面市方面具有豐富經驗。具體而言，我們的創始人、董事長及首席執行官王博士在任職期間曾領導貝達藥業的研發職能部門，因此其在中國鹽酸埃克替尼(凱美納)的發現、開發及商業化方面擁有經驗。該新藥為首個完全在中國開發的小分子抗癌藥，並於2011年獲國家藥監局批准。其他高級管理團隊成員(包括王女士、胡博士、胡女士及CMC資深副總裁莊宏博士)均憑藉其於醫藥行業的多年經驗於藥品商業化方面擁有豐富經驗。

為確保我們的SHP2抑制劑(包括JAB-3068及JAB-3312)在全球範圍內實現最大的臨床及商業價值，我們已與AbbVie簽訂了許可證及合作協議。根據與AbbVie達成的協議，因為我們已行使中國選擇權，AbbVie擁有(其中包括)在世界範圍內將我們的SHP2抑制劑商業化並用於任何及所有用途的專有權(相關地區除外)。關於全球市場，為進一步加強我們的競爭地位，我們將利用與AbbVie的合作安排，最大限度地發揮SHP2抑制劑在全球市場的市場潛力。我們希望能夠充分利用AbbVie的專業知識、業務網絡及經驗豐富的團隊來獲得在美國和其他司法管轄區的市場覆蓋率。我們有權從AbbVie獲得(其中包括)預先商定的里程碑付款及分級特許權使用費，用於其在全球範圍內(不包括相關地區)的SHP2產品商業化。關於中國市場，我們目前預期由我們在中國的商業化團隊將SHP2產品商業化。我們相信與AbbVie的該等戰略合作有助於我們在全球及中國市場佔據相當大的份額。有關我們與AbbVie合作的更多詳細信息，請參閱本節「與AbbVie合作」一段。

我們計劃組建商業化團隊，最初包括營銷團隊及銷售團隊。營銷團隊預計將主要負責產品定位、市場策略、促銷活動計劃及患者協助。銷售團隊預計將主要負責制定詳細的銷售計劃、實施營銷及促銷活動以及與醫學專家進行溝通並對其進行培訓。我們計劃將銷售團隊分成幾支力量，以覆蓋不同的銷售區域，確保於中國大部分省市擁有足夠的市場覆蓋率，並提高市場滲透率。

通過利用我們團隊的專業知識及行業聯繫，我們打算主要通過以醫師為目標的營銷策略營銷產品，並專注於與各治療領域的關鍵意見領袖及醫師進行直接及互動溝通，以推廣我們產品的差異化臨床方面。預計將於候選藥物預期獲得商業化批准前幾個月開始有關營銷工作。為準備未來將獲批產品(包括SHP2抑制劑)的銷售，我們擬物色專門從事癌症治療的多家醫院、診所及醫師，並親自考察場地及拜訪醫師以進行上市前培訓及聯絡。

業 務

我們正在並計劃繼續資助多個研究者領導的臨床試驗以獲得當地臨床數據並積累相關臨床經驗。我們認為這些以學術為導向的營銷工作將有利於提高候選藥物專家意見的一致性，並於這些藥物可供銷售後推廣其臨床應用。我們亦將支持頂尖的專家於國內外會議、座談會及其他知名活動上報告其研究結果，以於行業前沿推廣我們的品牌。此外，我們將積極組織學術會議及研討會以公佈我們候選藥物的相關臨床數據及研究結果，從而提高我們的品牌知名度及認知度。

三、與AbbVie合作

於2020年5月29日（「執行日期」），我們與AbbVie Ireland Unlimited Company（AbbVie Inc.（紐約證券交易所股票代碼：ABBV）的全資附屬公司）訂立許可與合作協議（「AbbVie協議」）（經修訂並於2020年7月31日生效（「生效日期」）），以研發和商業化若干SHP2抑制劑（「SHP2抑制劑」），包括JAB-3068及JAB-3312以及用於任何適應症的含有這些SHP2抑制劑的產品（「SHP2產品」）。就此討論而言，我們將AbbVie Ireland Unlimited Company及其聯屬公司（包括AbbVie Inc.）稱為AbbVie。根據AbbVie協議，我們授予AbbVie我們若干專利及專有技術項下的全球、獨家、可轉授許可，以研發、製造、使用、銷售、要約銷售、進口、商業化SHP2抑制劑及SHP2產品並以其他方式將其用於所有人體及非人體診斷、預防及治療用途，惟受我們的獨家選擇權（「中國選擇權」）所規限，我們已於2020年9月行使該選擇權。

我們行使的中國選擇權賦予我們一項獨家權利（甚至對AbbVie及其聯屬人士而言），可無需額外對價開發、商業化及選擇製造SHP2產品，以在中國內地、香港及澳門（「相關地區」）尋求該等SHP2產品的監管批准並將其商業化（各稱為一種「中國產品」），並且我們能夠保留中國產品在相關地區進行開發、監管提交、生產及商業化的大部分控制權。

根據AbbVie協議，我們將按照開發計劃及預算開展SHP2產品的臨床前及早期全球臨床開發活動，並製造（或已製造）用於臨床研究的SHP2產品。我們已協定2020年至2022年的初步開發計劃及預算（「初步開發計劃」）。我們有權制定初始開發計劃活動外的發展計劃和預算，其中將以合理的詳細程度闡述我們於相關地區開發和獲得中國產品監管批准的計劃、戰略和時間表（「中國發展計劃」），並從事相應的開發活動。我們預計將根據初步開發計劃所得出的研究結果和臨床數據，在適當監管機構的要求和監督下制定中國發展計劃。我們有義務盡商業上合理的努力確保初步開發計劃項下開發及製造活動的成本及開支處於開發預算範圍內。AbbVie將對我們自生效日期起產生但未超出當時開發預算105%的成本及開支作出補償，而我們將承擔任何超出該105%限額的成本及開支，惟須受若干例外情況所規限。

業 務

於相關地區以外，AbbVie擁有獨家權利及責任生產用於商業供應的SHP2產品，成本及開支由其自行承擔，並擁有獨家權利於我們根據初步開發計劃完成開發活動後從事進一步開發及所有監管活動，以及於全球範圍內（相關地區除外）商業化SHP2產品作任何及所有用途。AbbVie有義務盡商業上合理的努力於若干主要市場尋求至少一種SHP2產品的上市批准。

根據AbbVie協議，AbbVie與我們成立了聯合指導委員會（「聯合指導委員會」），作為一個基於共識的論壇，監督指導雙方於各個地區開發、生產及商業化SHP2產品方面的活動。聯合指導委員會由各方平等代表，通過出席會議的代表達成一致（無論出席代表人數，各方均有一票）或由各方的至少一名代表簽署書面決議來採取行動。倘若中國產品於相關地區的任何事項提交聯合指導委員會審議，我們將擁有最終決策權，唯在我們可能無法行使該權利批准任何合理可能對非相關地區的SHP2產品的開發、監管批准及商業化產生重大不利影響的活動及聯合指導委員會無法就中國發展計劃達成共識的情況下，AbbVie則有批准該中國發展計劃的最終決策權，該批准不得無故撤回、受限或推遲，且提供該批准主要是為了確保中國發展計劃在所有重大方面與全球發展計劃之間的一致性，以防止對相關地區外的SHP2產品開發產生任何重大不利影響。除AbbVie批准中國發展計劃及批准相關地區中國產品的定位及標識信息的最終決策權限外，許可協議中並無其他重要條款授予AbbVie對中國產品在相關地區的研發及商業化活動的最終決策權。對於SHP2產品在非相關地區的所有相關事宜，AbbVie擁有最終決策權。

AbbVie不得就相關地區適用法律規定的任何開發、生產或商業化等活動拒絕批准中國發展計劃，但若其中規定中國產品的開發在若干有限方面與全球發展計劃中非相關地區的相同產品開發並不相同或大體相似，AbbVie可拒絕批准中國發展計劃。若就AbbVie是否無故撤回、限制或推遲批准中國發展計劃問題存在爭議，則應將該爭議提交給各方的高級管理人員（一名來自AbbVie，一名來自我們），各方的高級管理人員應真誠協商解決該問題。高級管理人員的任何最終決定均應為最終決定並具有約束力。若高級管理人員無法在30天內（或共同商定的期限）就爭議的解決達成一致意見，則任何一方都有權在紐約國際商會提起仲裁。

無論AbbVie是否批准任何中國發展計劃，我們仍保留SHP2產品開發、商業化和生產的獨家權利，以尋求該等SHP2產品在相關地區的監管批准及商業化，我們有權獲得且AbbVie應向我們披露及提供，我們就中國產品於相關地區的開發合理要求的所有監管文件及其他資料。若AbbVie無正當理由在一段時間內停止所有SHP2產品的開發和商

業 務

業化並開始在美國開展競爭產品的註冊性研究，我們有權繼續在相關地區開發中國產品且中國發展計劃不受AbbVie最終決策權的約束。

根據AbbVie協議，我們於2020年9月4日向AbbVie收取前期費用45百萬美元。於實現規定的開發、商業化及銷售里程碑後，AbbVie將有義務向我們合共支付最多810百萬美元，包括於實現規定的開發里程碑後支付最多310百萬美元、於實現在若干司法管轄區進行首次商業銷售後支付最多150百萬美元及於實現若干商業銷售目標後支付最多350百萬美元。AbbVie亦將須向我們支付所有SHP2產品年度銷售淨額總額（不包括任何中國產品於相關地區的銷售淨額）的分級提成費，金額介乎低至中雙位數百分比。我們將向AbbVie支付所有中國產品於相關地區年度銷售淨額總額的分級提成費，金額介乎中至高單位數百分比（倘該年度銷售淨額總額達到特定限額）。倘未達到年度銷售淨額總額預先釐定的限額，則我們無需向AbbVie支付提成費。在若干例外情況的規限下，提成費須按產品及國家基準支付，直至以下各項為止（以最遲屆滿者為準）：(i) AbbVie協議項下授予AbbVie或（就中國產品而言）我們的許可專利中包含的涵蓋該國家該產品中的經許可化合物的所有有效申索到期；(ii) 該產品首次商業銷售的第十年；及 (iii) 該產品於該國家的監管專有權利屆滿。提成費付款可根據特定條件進行下調。

各方仍是其各自知識產權的唯一和獨家所有人，包括在AbbVie協議下由該方單獨開發的所有發明和知識產權。雙方將共同擁有在AbbVie協議下共同構思、付諸實施或開發的發明及專業知識。我們於相關地區對SHP2產品的相關專利擁有起訴權和執行權，AbbVie於相關地區有權加入我們，並與我們均攤相關成本及平分賠償金。如果AbbVie選擇不加入我們對中國產品相關專利的起訴和強制執行，我們可以採取上述行動，並按一定比例與AbbVie分攤成本及分享賠償金。在相關地區以外，AbbVie有權對SHP2產品的相關專利進行起訴及強制執行。

除非提前終止，否則AbbVie協議將持續有效，直到所有專利使用費支付義務到期。在AbbVie協議期滿後，在該協議項下授予AbbVie的許可將成為全額付訖、免專利使用費、永久和不可撤回的許可。除各方的部分慣例終止權（例如因另一方未補救重大違約或破產行使終止權）之外，AbbVie有權藉事先發出180天的書面通知以任何理由或無理由地終止AbbVie協議，或出於詳細記錄的安全考慮，在發出書面通知後立即終止AbbVie協議，以及若已實施商業化，則在發出全球召回通知後，立即終止AbbVie協議。若我們因AbbVie違約而終止AbbVie協議或AbbVie為方便起見終止了AbbVie協議，我們根據AbbVie協議授予AbbVie的SHP2產品的所有權利將歸還給我們，AbbVie有義務授予我們合作產生的知識產權的獨家許可，該許可對SHP2產品的開發、生產和商業化屬必要及合理；作為代價，我們可能須向AbbVie支付已歸屬產品的專利使用費，最高不超過單位數百分比。

業 務

本公司及聯席保薦人的意見

本公司認為由於：(i)本公司將根據初步開發計劃的研究結果和臨床數據制定中國發展計劃，並須遵守適當監管機構的要求和監督，故本公司制定計劃的酌情決定權有限；(ii)AbbVie協議所載的整體安排在類似跨境許可和合作交易中較為常見；(iii)與聯合指導委員會有關的安排以及提交聯合指導委員會事項的相應審批程序屬於類似跨境交易的慣例，主要是為了確保中國發展計劃與全球發展計劃相一致；及(iv)本公司與AbbVie的商業利益一致，且不存在本公司將失去對中國產品的所有權利的可預見情況，雙方將能夠在聯合指導委員會就大多數事項(若非所有事項)達成共識，包括中國發展計劃。本公司進一步認為，鑒於全球發展計劃對SHP2產品在全球的成功至關重要，並鑒於中國發展計劃與全球發展計劃之間的不一致可能對SHP2產品的整體成功造成重大不利影響，AbbVie對中國發展計劃的最終決策權並非不合理，且將有助於提供必要的制衡機制，以確保該等計劃在所有重大方面的一致性，並防止不一致可能對SHP2產品開發造成任何重大不利影響。

聯席保薦人已審閱AbbVie協議，並與本公司及弗若斯特沙利文進行適當詢問，在考慮到本公司上述意見後，聯席保薦人確認，彼等並未發現導致其對本節所述事項產生異議的事項。

四、知識產權

知識產權(包括專利、商業機密、商標和版權)對我們的業務至關重要。我們未來的商業成功在一定程度上取決於我們的以下能力：就與我們業務相關的重要商業技術、發明和專業知識，獲得和維持專利、其他知識產權和專有保護；保護和執行我們的專利；保護我們的商業機密；及在不侵犯、盜用或以其他方式違反第三方的有效、可強制執行的知識產權的情況下進行運作。

我們擁有全球專利組合，以保護我們的候選藥物和技術。截至最後可行日期，我們擁有(i)一項在中國獲授予的專利；(ii)一項在澳大利亞獲授予的專利；(iii)兩項在台灣(中國)獲授予的專利；(iv)一項在日本獲授予的專利；及(v) 54項待決專利申請，包括6項已獲批准但尚未註冊的專利申請、6項中國專利申請、3項美國專利申請、6項根據PCT提出的專利申請和33項在其他司法管轄區提出的專利申請。

截至最後可行日期，我們三種臨床階段及一種臨床前候選藥物的專利組合概述如下：

- **JAB-3068**：截至最後可行日期，針對JAB-3068，我們在澳大利亞擁有一項獲授予的專利、在台灣(中國)擁有一項獲授予的專利、在日本擁有一項獲授予的專利和14項專利申請(包括在EAPO及美國的兩項已獲批准但尚未註冊的專利申請、在中國的一項專利申請和在其他司法管轄區的11項專利申請)。在不考慮任何可

業 務

能的專利期限調整或延期的情況下，現有獲授予的專利和所有通過當前待決專利申請可能獲授予的專利預計將在2037年到期。

- **JAB-3312**：截至最後可行日期，針對JAB-3312，我們在台灣（中國）擁有一項獲授予專利和22項專利申請（包括在中國、南非及澳大利亞的三項已獲批准但尚未註冊的專利申請、在美國的一項專利申請和在其他司法管轄區的18項專利申請）。在不考慮任何可能的專利期限調整或延期的情況下，現有獲授予的專利和所有通過當前待決專利申請可能獲授予的專利預計將在2038年到期。
- **JAB-8263**：截至最後可行日期，針對JAB-8263，我們擁有在台灣（中國）的一項已獲批准但尚未註冊的專利申請和一項待決PCT申請。在不考慮任何可能的專利期限調整或延期的情況下，所有通過當前待決專利申請和PCT申請可能獲授予的專利預計將在2039年到期。
- **JAB-21000**：截至最後可行日期，針對JAB-21000，我們在中國擁有一項待決PCT申請、一項專利申請，在美國的一項專利申請，及在台灣（中國）的一項專利申請。在不考慮任何可能的專利期限調整或延期，並假設已支付所有適當的維護費、續期費、年金和其他政府費用的情況下，通過當前待決專利申請和PCT申請可能獲授予的專利預計將在2040年到期。除上文提到的針對JAB-21000的專利申請外，我們已提交了針對我們臨床前候選藥物的六個優先權文件。我們將提交非臨時申請聲明具有這些優先權，以保護我們的候選藥物。

下表概述本公司與臨床和臨床前候選藥物有關的重要獲授權專利和已提交專利申請詳情：

| 產品 | 專利權項/ 專利申請 | 司法管轄區 | 狀態 | 申請人 | 專利到期 時間 ⁽¹⁾ | 我們的 權利 |
|----------|---------------|---|------|-------|---------------------------|--------------------|
| JAB-3068 | 針對化合物 | 澳大利亞 | 獲授予 | 北京加科思 | 2037年 | 所有權 ⁽²⁾ |
| | 針對化合物 | 台灣（中國） | 獲授予 | 北京加科思 | 2037年 | 所有權 ⁽²⁾ |
| | 針對化合物 | 日本 | 獲授予 | 北京加科思 | 2037年 | 所有權 ⁽²⁾ |
| | 針對化合物 | EAPO ⁽³⁾ 、中國、美國 ⁽³⁾ 、EPO、韓國、加拿大、新加坡、印度、墨西哥、印度尼西亞、埃及、越南、菲律賓、泰國 | 申請待決 | 北京加科思 | 2037年 | 所有權 ⁽²⁾ |
| JAB-3312 | 針對化合物 | 台灣（中國） | 獲授予 | 北京加科思 | 2038年 | 所有權 ⁽²⁾ |

業 務

| 產品 | 專利權項/ 專利申請 | 司法管轄區 | 狀態 | 申請人 | 專利到期 時間 ⁽¹⁾ | 我們的 權利 |
|-----------|---------------|--|------|-------|---------------------------|--------------------|
| | 針對化合物 | 中國 ⁽³⁾ 、南非 ⁽³⁾ 、香港(中國)、 EPO、美國、日本、韓國、 EAPO、澳大利亞 ⁽³⁾ 、加拿大、 新加坡、新西蘭、印度、印度尼 西亞、墨西哥、埃及、泰國、越 南、菲律賓、哥倫比亞、智利、 馬來西亞 | 申請待決 | 北京加科思 | 2038年 | 所有權 ⁽²⁾ |
| JAB-8263 | 針對化合物 | PCT | 申請待決 | 北京加科思 | 2039年 | 所有權 |
| | 針對化合物 | 台灣(中國) ⁽³⁾ | 申請待決 | 北京加科思 | 2039年 | 所有權 |
| JAB-21000 | 針對化合物 | PCT | 申請待決 | 北京加科思 | 2040年 | 所有權 |
| | 針對化合物 | 美國 | 申請待決 | 北京加科思 | 2040年 | 所有權 |
| | 針對化合物 | 中國 | 申請待決 | 北京加科思 | 2040年 | 所有權 |
| | 針對化合物 | 台灣(中國) | 申請待決 | 北京加科思 | 2040年 | 所有權 |
| JAB-6000 | 針對化合物 | PCT | 申請待決 | 北京加科思 | 2039年 | 所有權 |
| | 針對化合物 | 台灣(中國) | 申請待決 | 北京加科思 | 2039年 | 所有權 |
| JAB-BX100 | 針對抗CD73抗體 | PCT | 申請待決 | 北京加科思 | 2040年 | 所有權 |
| | 針對抗CD73抗體 | 台灣(中國) | 申請待決 | 北京加科思 | 2040年 | 所有權 |

縮寫：PCT = 專利合作條約；EPO=歐洲專利組織；EAPO = 歐亞專利組織

附註：

- 在不考慮任何可能的專利期限調整或延期，並假設已支付所有適當的維護費、續期費、年金和其他政府費用的情況下，根據目前申請狀態估算專利到期日。
- 在我們與AbbVie的全球戰略合作中，我們授予AbbVie一項全球、獨家、可轉授許可，以研究、開發、生產、商業化及以其他方式利用我們的SHP2抑制劑，惟受中國選擇權所規限，我們已於2020年9月行使該選擇權。由於我們已行使中國選擇權，我們擁有開發、商業化及選擇生產該SHP2產品以在相關地區獲得監管審批及商業化的獨家權利(甚至對AbbVie及其聯屬人士而言)，並且在有限例外情形的規限下，我們保留對一切開發、商業化、生產及監管活動的最終決策權以支持SHP2產品在相關地區的監管批准。有關合作協議的詳情，請參閱本節「與AbbVie的合作協議」一段。
- 截至最後可行日期，該六項專利申請已獲批准但尚未註冊。

業 務

個別專利的期限可能會因取得專利所在的不同司法管轄區而異。在我們提交專利申請的大多數司法管轄區(包括中國和美國)，一項獲授予專利的期限一般為20年，自該項專利最早主張優先權的非臨時專利申請之日起計。在美國，考慮到美國專利商標局在受理專利申請過程中的行政延誤會超出專利申請人在專利申請程序中的自身延誤，專利期限可能延長或調整。

此外，對於任何在美國、歐洲及日本等獲授予的專利，只要我們滿足獲得專利延期的適用要求，我們就有權獲得專利延期。例如，在美國，我們最多可申請延期5年，作為臨床試驗期以及美國FDA根據1984年《藥品價格競爭與專利期補償法案》(又稱《哈奇-韋克斯曼修正案》)進行監管審查所佔用專利期的補償。具體延期取決於我們臨床研究的時間以及從美國FDA獲得NDA或BLA批准的時間。然而，專利延期不能令自產品獲批之日起計的剩餘專利延期超過合計14年，且僅可延期一次，並只能對涉及批准藥物、使用方法或生產方法的權利要求進行延期。此外，參比生物產品自首次獲得產品許可之日起可獲得12年的數據專有權，而美國FDA在參比產品首次獲得許可之日起4年內不再接受基於參比生物產品的生物類似藥或可互換產品的申請。在其他一些外國司法管轄區，對監管延誤也可獲得類似的期限補償。

我們以「Jacobio」或「加科思」的品牌名稱開展業務。截至最後可行日期，我們已在中國註冊23個商標，並已在香港(中國)提交12項商標申請。同時，我們還註冊成為1個域名的所有者，並擁有1個域名的不可撤銷許可證。

根據AbbVie協議，我們授予AbbVie我們若干專利及專有技術項下的全球、獨家、可轉授許可，以研發、製造、使用、銷售、要約銷售、進口、商業化SHP2抑制劑及SHP2產品並以其他方式將其用於所有人體及非人體診斷、預防及治療用途，惟受中國選擇權所規限，我們已於2020年9月行使該選擇權。更多資料，請參閱本節「合作協議」一段。截至最後可行日期，我們並未捲入任何侵權、濫用或其他違反第三方知識產權的申索或收到此類通知，也並未捲入任何可能面臨威脅或未決的、以我們作為索賠方或被告人且可能影響任何核心產品的研發的知識產權法律訴訟。

更多資料，請參閱本文件附錄四「法定及一般資料—B.有關本公司業務的其他資料—2.我們的重大知識產權」。

業 務

五、原料及供應商

我們從合資格供應商採購原材料和設備，用於候選藥物的研發和生產。我們還聘請少數信譽良好的CRO來支持內部團隊在中國和美國管理和進行在研候選藥物的臨床前和臨床研究。詳情請參閱本節「我們的平台」一段。

截至2018年和2019年12月31日止年度及截至2020年6月30日止六個月，我們從五大供應商採購的總額分別佔總採購的43.5%、48.4%和42.4%，而我們向最大供應商的採購分別佔總採購的11.0%、19.1%及20.8%。我們的採購主要包括有關研發候選藥物及製造若干原料藥以供臨床使用的第三方承包服務以及原材料、消耗材料、機器及設備。盡我們所知，於往績記錄期間，我們的五大供應商均為獨立第三方。截至最後可行日期，本公司董事、其各自聯繫人或據董事所知持有我們已發行股本5%以上的任何股東於往績記錄期間內均未於我們五大供應商中擁有任何權益。

此外，我們認為有足夠的替代供應來源，我們已為此制定了替代採購戰略。我們將根據供應連續性風險評估，與其他來源建立必要聯繫。除與某些CRO簽訂的協議外，我們按採購訂單來訂購供材和服務，不簽訂專門的長期產能或最低供應安排。

六、競爭

醫藥和生物製藥行業競爭激烈，並正經歷迅速而重大的變革。我們相信，我們穩健的臨床和臨床前試驗中候選創新藥物在研項目、強大的研發能力、一體化平台和世界級的領導團隊，為我們提供了競爭優勢，但在研發針對相同適應症的療法方面，我們仍然面臨來自不同來源的潛在競爭，尤其在腫瘤治療領域。這其中不乏大型製藥公司及專業製藥和生物技術公司，例如諾華、Gilead、GSK、Merck、Revolution Medicine及Relay Therapeutics，以及學術、政府和研究機構等。我們成功研發並實現商業化的任何候選藥物，都將與現有藥物以及未來可獲得的任何新藥競爭。有關我們候選藥物競爭格局的更多資料，請參閱本節「我們的候選藥物」一段。

業 務

七、僱員

截至最後可行日期，我們共有161名僱員。下表載列截至最後可行日期我們按職能劃分的僱員人數。

| 職能 | 人數 | 佔總人數的百分比(%) |
|-----------|-----|-------------|
| 研發(包括CMC) | 93 | 58 |
| 臨床開發 | 32 | 20 |
| 一般及行政 | 36 | 22 |
| 合計 | 161 | 100 |

在161名僱員中，153名僱員位於中國北京，8名僱員位於美國馬薩諸塞州。

我們與我們的僱員簽訂個人僱傭合約，涵蓋薪金、獎金、僱員福利、工作場所安全、保密義務、生產成果轉讓條款和合同終止理由等事項。我們亦與我們的高級管理人員、研發團隊的某些關鍵成員以及其他可獲得有關我們業務的商業機密或機密資料的僱員簽訂了單獨的保密和不競爭協議。

為培養僱員的素質、知識和技能水平，我們持續為僱員提供教育和培訓計劃，包括內部和外部培訓，以強化他們的技術、專業或管理技能。我們還不時為僱員提供培訓計劃，以確保他們在各個方面都了解並遵守我們的政策和程序。此外，我們為僱員提供各種激勵和福利，包括向僱員(特別是主要僱員)提供有競爭力的薪金、獎金及以股份支付的薪酬。

於往績記錄期間，我們已根據中國法律要求按僱員薪金(包括獎金)的一定比例作出法定僱員福利計劃(包括養老保險、醫療保險、工傷保險、失業保險、生育保險及住房公積金)供款，惟不得超過地方政府規定的最高金額。

我們認為與僱員的關係良好。我們已成立工會。於往績記錄期間及直至最後可行日期，我們並無發生任何對我們業務有重大影響的罷工或勞資糾紛。

八、土地及物業

截至最後可行日期，我們在中國北京租賃兩處物業，總建築面積約為6,502.77平方米。我們亦在美國馬薩諸塞州租賃了總共379.79平方米的辦公室和實驗室組合空間。我們認為現有的設施足以滿足我們的近期需求，且能夠在商業條款的合理範圍內取得更多空間以滿足我們的未來需求。我們預計在租賃期滿續訂租約時不會面臨過度的困難。

業 務

下表載列截至最後可行日期我們所租賃物業的概要：

| 位置 | 物業類型 | 地址 | 總建築面積 (平方米) | 租期 | 到期日 |
|-------|-------------|---|----------------|------|----------------|
| 北京 | 實驗室 和辦公室 | 北京市北京經濟技術開發區科創六街88號5號樓2單元101、501、601室及1單元301、501、601室 | 4,793.68 | 24個月 | 2022年 9月9日 |
| 北京 | 實驗室 和辦公室 | 北京市北京經濟技術開發區科創六街88號5號樓2單元201、301室 | 1,709.09 | 60個月 | 2021年 8月31日 |
| 馬薩諸塞州 | 實驗室 和辦公室 | Building C, Suite #230, Ledgemont Technology Center, 99 Hayden Avenue, Lexington, Massachusetts | 379.79 | 60個月 | 2024年 3月31日 |

九、環境事宜、工作場所安全及社會責任

我們致力於以保護環境並為僱員提供安全工作場所的方式開展業務並履行社會責任。我們將在全公司範圍內執行與流程及工作安全管理、廢物處理以及應急計劃及響應有關的環境、健康及安全(EHS)政策及操作程序。我們的EHS部門將負責在董事的監督下制定並更新EHS政策。我們的運營涉及使用危險化學品。我們採取了載有相關實驗室設施的潛在安全隱患及操作程序的安全指南信息。

我們的運營亦會產生廢水和化學廢物。我們與第三方簽訂處理危險材料和廢物的合同。於往績記錄期間及截至最後可行日期，我們並未因遵守相關環境保護法律法規而產生重大合規成本。

於往績記錄期間及直至最後可行日期，我們在所有重大方面均遵守相關的環境和職業健康與安全法律法規，因此並未遭受任何與健康、安全、社會和環境保護相關的重大索賠或罰款，亦無發生任何重大的工作場所事故或死亡事故。同期，我們並無遭遇任何對我們的業務、財務狀況或經營業績造成重大不利影響的事件或投訴。

業 務

在履行社會責任方面，我們致力於為僱員提供公平、充滿關懷的工作環境。我們會根據僱員優勢對其進行聘用，並為僱員提供平等的機會，無論性別、年齡、種族、宗教信仰或任何其他社會或個人特徵，並提供培訓計劃以使僱員了解最新行業及監管動態。自成立以來，我們並無發生任何重大的工作場所事故。

鑑於最近發生的新型冠狀病毒肺炎疫情，我們通過在公司範圍內實施自我保護政策（包括向僱員提供防護口罩和消毒措施），努力為僱員提供安全的工作環境。有關新型冠狀病毒肺炎疫情對我們業務影響的相關詳情，請參閱「財務資料—新型冠狀病毒肺炎疫情的影響」一節。

十、 許可證、執照和其他批准

截至最後可行日期，我們已從相關部門獲得了對我們的運營至關重要的所有必要執照、批准和許可證，且這些執照、許可證和證書仍具有十足效力。有關我們須遵守的中國及外國法律法規的詳情，請參閱本文件中的「監管概覽」一節。

下表載列截至最後可行日期我們為運營而持有的重要執照的相關詳情：

| 執照／許可證 | 持有人 | 發證機關 | 簽發日期 | 到期日 |
|--------------------|-------|------------------------------------|-----------------|----------------|
| 北京市病原微生物實驗室及實驗活動備案 | 北京加科思 | 北京市大興區衛生和計劃生育委員會（現稱為北京市大興區衛生健康委員會） | 2018年 10月10日 | 不適用 |
| 實驗動物使用許可證 | 北京加科思 | 北京市科學技術委員會 | 2016年 2月15日 | 2021年 2月15日 |

我們擬於上述主要執照各自的到期日前申請續期。我們現有執照、許可證和證書能否成功續期將取決於我們是否滿足相關要求。董事並不知悉任何會導致執照、許可證和證書不可續期的原因。我們的中國法律顧問確認，截至最後可行日期，只要我們遵守相關法律要求，我們對執照、許可證和證書續期便無法律障礙。

一旦我們的候選藥物準備上市，我們還將申請註冊證書。

業 務

十一、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。我們的主要保單承保因以下方面造成的損失：(i)與我們研究設施中的機械、設備、存貨和其他固定資產有關的事故和自然災害；及(ii)我們就在中國和美國開發臨床階段候選藥物進行人體臨床試驗須承擔的責任。我們亦為執行董事、高級管理人員和部分僱員投購關鍵人員保險及僱員福利債務和人身傷害險。我們目前沒有投購產品責任險，因為我們尚未獲得將任何候選藥物商業化的監管審批，且我們認為當前階段有關的風險很小。

我們認為，我們投購的保險承保的範圍對我們目前的運營而言屬充分，且符合行業規範。於往績記錄期間，我們沒有提出任何重大保險索賠，亦無面臨任何重大保險索賠。

十二、法律訴訟和合規

我們可能會不時在日常業務過程中面臨法律訴訟、調查和索償，我們亦可能會提起法律訴訟以保護我們的知識產權和其他權利。董事確認，截至最後可行日期，我們並非任何可能對我們的業務、財務狀況或經營業績造成重大不利影響的實際或威脅提起的法律或行政訴訟中的當事方，董事亦不知悉我們將被列為當事方的任何潛在或威脅提起的法律、仲裁或行政訴訟。董事進一步確認，概無董事或高級管理人員個人牽涉任何該等法律、仲裁或行政訴訟。

中國法律顧問確認，於往績記錄期間及直至最後可行日期，我們在所有重大方面均已遵守適用中國法律法規。董事確認，我們未涉及任何重大或系統性不合規事件。

十三、風險管理和內部控制

風險管理

我們認識到風險管理對我們業務運營的成功至關重要。我們面臨的主要運營風險包括中國、美國以及全球製藥和生物製藥市場的總體市場狀況和監管環境的變化、我們開發、生產候選藥物並將其商業化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運營風險和不確定性的討論，請參閱「風險因素」一節。我們亦面臨多種市場風險，尤其是一般業務過程中產生的市場風險（包括外匯風險、信用風險及流動性風險）。有關該等市場風險的討論，請參閱本文件「財務資料－市場風險披露」一段。

我們已採納一系列風險管理政策，訂明風險管理框架，以持續識別、評估、評價和監察與我們的戰略目標有關的主要風險。管理層識別出的風險將根據可能性和影響進行

業 務

分析，並將由本公司妥善跟進、緩解和糾正，並向董事匯報。我們的審核委員會以及最終董事監督我們風險管理政策的實施。

為監察[編纂]後風險管理政策及企業管治措施的持續執行，我們已採取或將繼續採取(其中包括)以下風險管理措施：

- 我們的審核委員會將監督和管理與我們的業務運營相關的整體風險，包括(i)審查及批准我們的風險管理政策，確保其與我們的企業目標一致；(ii)審查及批准我們的企業風險承受能力；(iii)監控與我們業務運營有關的最大風險，並由管理層處理有關風險；(iv)根據我們的企業風險承受能力審查我們的企業風險；及(v)監控和確保我們的風險管理框架在本集團內得到恰當應用。
- 董事會將負責(i)制定我們的風險管理政策並審查本公司的主要風險管理問題；(ii)向本公司相關部門提供有關風險管理方法的指導；(iii)審查有關部門的主要風險報告並提供反饋；(iv)監督有關部門實施風險管理措施；及(v)向審核委員會報告我們的重大風險。
- 本公司的相關部門(包括但不限於財務部、法務部及人力資源部)負責實施我們的風險管理政策並執行日常風險管理常規。為正式確定本集團的風險管理，並設定通用的透明度及風險管理績效水平，相關部門將(i)收集有關其運營或職能的風險信息；(ii)進行風險評估，包括對可能影響其目標的所有關鍵風險的識別、優先級劃分、計量及分類；(iii)擬備一份風險管理報告，供首席執行官審查；(iv)持續監控與其運營或職能有關的主要風險；(v)必要時採取適當的風險應對措施；及(vi)開發和維護適當的機制，以促進風險管理框架的應用。

我們認為董事和高級管理層成員擁有必要的知識和經驗，可在風險管理和內部控制方面提供良好的企業管治監督。

內部控制

董事會負責制定內部控制制度，並隨時審查其成效，以保護股東的投資。我們的內部控制政策載有一個可用於持續識別、評估、評價和監控與我們的戰略目標相關的主要風險的框架。有關管理層確定的風險類別、內部及外部報告機制、補救措施和應急管理的詳情，已納入我們的政策中。

於往績記錄期間，我們定期審查及加強內部監控系統。以下為我們已實施或計劃實施的內部控制政策、措施和程序的摘要：

業 務

- 我們針對業務運營的各個方面（例如風險管理、知識產權保護、環境保護以及職業健康與安全）採取了不同措施和程序。詳情請參閱本節「一知識產權」及「一環境事宜、工作場所安全及社會責任」各段。作為僱員培訓計劃的一部分，我們定期向各部門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實施及遵守情況，向管理層及審核委員會報告發現的薄弱環節，並跟進糾正措施。
- 董事（負責監察本集團的企業管治）亦將在法律顧問的幫助下定期審查我們[編纂]後對所有相關法律法規的遵守情況。
- 我們已成立審核委員會，(i)就任免外聘核數師向董事提出建議；及(ii)審閱財務報表並就財務報告提供意見，並監督本集團的內部控制程序。
- 我們已聘請新百利融資有限公司作為合規顧問，在本公司遵照《上市規則》第13.46條就我們在[編纂]後首個財政年度的財務業績的結算日前就《上市規則》相關事宜向董事和管理團隊提供意見。預期合規顧問將於本公司擬將[編纂]用作與本文件所詳述者不同的用途時就有關監管機構的規定及時提供意見。
- 我們計劃提供各種持續培訓，以不時向董事、高級管理層及相關僱員更新有關最新中國法律法規的信息，從而主動識別與任何潛在不合規有關的任何疑慮和問題。
- 我們擬在銷售及市場推廣活動中對銷售人員維持嚴格的反腐敗政策，因此我們認為我們不易受中國政府為糾正醫藥行業的腐敗行為而採取的日益嚴格的措施影響。我們亦將確保我們未來的銷售及市場推廣人員遵守適用的推廣及廣告規定，包括對推廣藥品用於未經批准用途或患者群體（亦稱為非適應症使用）的限制以及對行業贊助的科教活動的限制。

財務資料

閣下閱讀以下討論與分析時，應一併閱讀本文件附錄一會計師報告所載經審計綜合財務資料及其相應附註。我們的綜合財務資料已根據《國際財務報告準則》編製。

以下討論與分析載有前瞻性陳述，反映我們目前對涉及風險及不確定性的未來事件及財務表現的看法。該等陳述是基於我們鑑於我們的經驗及對過往趨勢、現時狀況及預期未來發展的理解以及我們認為在該等情況下屬適當的其他因素所作的假設及分析而作出。然而，我們的實際業績可能因若干因素而與該等前瞻性陳述所預測者存有重大差異。評估我們的業務時，閣下應審慎考慮本文件「風險因素」一節所載資料。

概覽

我們是一家臨床階段製藥公司，專注於全球首創新型腫瘤療法的自主發現和開發。在開發小分子藥物，通過結合變構位點（即催化化學反應的結合位點以外的位點）來調節酶以應對先前的「無成藥性」靶點（如蛋白酪氨酸磷酸酶和KRAS）方面，我們是領先企業。我們擬積極尋求及建立與領先MNC的戰略和協作夥伴關係，例如我們與AbbVie有關新型變構SHP2抑制劑的合作。該等合作有助於降低我們候選藥物的風險，確保在全球範圍內最大程度實現其臨床和商業價值。

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。自公司成立以來各年，我們概未盈利並已持續產生經營虧損。於2018年、2019年及截至2020年6月30日止六個月期間，我們的經營虧損分別為人民幣101.4百萬元、人民幣194.2百萬元及人民幣78.9百萬元以及虧損分別為人民幣155.9百萬元、人民幣425.8百萬元及人民幣810.9百萬元。我們絕大部分經營虧損是研發開支及行政開支所致。

我們預期在至少未來幾年經營開支會增加，因為我們需要進一步進行臨床前研究、繼續進行候選藥物的全球臨床開發、就候選藥物尋求監管審批及製造候選藥物、推出我們在研產品以及增聘必要人員以經營我們的業務。於[編纂]後，我們預期會產生與作為上市公司經營相關的成本。我們預期，由於候選藥物的開發狀況、監管審批時間表以及在獲得批准後候選藥物的商業化情況不同，我們的財務表現將會在不同期間出現波動。

編製基準

本集團歷史財務資料乃根據《國際財務報告準則》（包括所有經國際會計準則理事會（「國際會計準則理事會」）批准的準則及詮釋）編製。本集團於整個往績記錄期間在編製

財務資料

歷史財務資料時貫徹應用自2020年1月1日開始之會計期間強制生效的所有標準、標準修訂及《國際財務報告準則》的詮釋(包括《國際財務報告準則》第16號「租賃」)。歷史財務資料已按歷史成本法編製，並根據按公允價值計入損益之金融資產及金融負債的重估(按公允價值入賬)作出修訂。

相對於《國際會計準則》第17號，採納《國際財務報告準則》第16號並無對我們的財務狀況及表現構成重大影響。我們已就提早採納《國際財務報告準則》第16號進行內部評估，而對其本集團構成的主要影響載列如下：

《國際財務報告準則》第16號

《國際財務報告準則》第16號租賃取代過往準則《國際會計準則》第17號租賃及相關詮釋。《國際財務報告準則》第16號於2019年1月1日或之後開始的年度期間生效，並獲准提早應用。《國際財務報告準則》第16號於往績記錄期內已貫徹應用於歷史財務資料。

我們已評估提早採納《國際財務報告準則》第16號對我們歷史財務資料的影響，並與《國際會計準則》第17號的規定作出比較，概述如下：

- (1) 《國際會計準則》第17號界定的經營租賃承擔(短期租賃及低價值資產租賃除外)已不再披露為租賃承擔，取而代之，該等租賃已根據《國際財務報告準則》第16號確認為一項使用權資產及一項相應負債。截至2018年12月31日、2019年12月31日及2020年6月30日，我們確認使用權資產分別為人民幣6.8百萬元、人民幣7.4百萬元及人民幣5.3百萬元。截至2018年12月31日、2019年12月31日及2020年6月30日，我們確認租賃負債分別為人民幣15.5百萬元、人民幣19.8百萬元及人民幣18.8百萬元；
- (2) 根據《國際財務報告準則》第16號，各項租賃付款均於償付租賃負債本金部分及財務成本之間分配。財務成本於租賃期內計入損益。使用權資產於租期內按直線法折舊。對比根據《國際會計準則》第17號確認經營租賃開支，概無對綜合損益表造成任何重大影響。

基於該評估，相對《國際會計準則》第17號而言，應用《國際財務報告準則》第16號導致本集團資產總值與負債總額均有所增加，除此以外，概無對本集團的財務狀況及財務表現構成任何重大影響。由於租賃負債的即期部分增加，故流動比率較應用《國際會計準則》第17號時有所降低。流動比率等於截至年／期末的流動資產除以流動負債。

影響我們經營業績的重要因素

我們的經營業績已經並預計將持續受諸多因素影響(其中許多我們無法控制)。對關鍵因素的討論如下所示。

里程碑付款、特許權使用費及報銷

根據AbbVie協議，我們已於2020年9月4日向AbbVie收取前期費用45百萬美元。在實現特定開發、商業化及銷售里程碑後，AbbVie合計須向我們支付不超過810百萬美

財務資料

元。AbbVie亦須就所有SHP2產品年銷售淨額總值(不包括任何中國產品於相關地區的銷售淨額)向我們支付分級特許權使用費(從低到中兩位數的百分比)。此外，AbbVie還須報銷我們自2020年7月31日起及之後產生的未超過當時開發預算的105%的成本及開支，除若干例外情況外。該報銷也將隨我們研發活動的進行而逐漸確認為收入。詳情請參閱「業務－與AbbVie合作」一段。我們進行研發活動、實現里程碑事件以及商業銷售SHP2產品的能力和時機將對我們的收入和利潤產生影響。

商業化我們的候選藥物

我們的業務及經營業績將取決於我們就我們的候選藥物獲得監管審批並成功商業化我們的候選藥物。憑藉我們在藥物發現和開發方面的專有技術和知識，我們已建立原創單藥療法和聯合療法管線，以解決包括SHP2/KRAS、MYC、RB和免疫檢查點(包括兩種臨床階段的SHP2抑制劑、一種臨床階段的BET抑制劑和11項臨床前項目)在內的關鍵致癌通路。有關我們在研產品開發的更多詳情，請參閱「業務」一節。

根據AbbVie協議，我們已行使中國選擇權並獲得在相關地區開發、商業化及選擇生產SHP2產品以尋求監管批准及商業化的獨家權利(甚至對AbbVie及其聯屬人士而言)。我們將投入大量資源和精力商業化及生產中國產品。於我們商業化上市我們的中國產品後，我們將自中國產品於相關地區的銷售淨額獲得收入，並將根據所有中國產品的年總銷售淨額向AbbVie支付分級特許權使用費(倘該年總銷售淨額達到一定閾值，從中到高個位數百分比)。詳情請參閱「業務－與AbbVie合作」一段。

我們正為我們的在研產品執行一項全球開發策略，以加快取得相關監管審批並在全球範圍內進行商業推廣。一旦我們的候選藥物商業化，我們的業務和經營業績將受我們商業化藥物的市場接受度和供應情況所推動。為成功推出我們的候選藥物，我們計劃繼續推進全球臨床試驗和在研產品註冊、利用我們全球合作夥伴的銷售網絡和經驗、加強自身商業化和分銷能力，以及建立我們的製造能力。詳情請參閱本文件「業務－我們的策略」一段。

我們的成本結構

我們的經營業績受我們成本結構的重大影響，而我們的成本結構主要包括研發開支及行政開支。

由於我們在戰略上專注於研發具有全球市場潛力的首創癌症療法，研發開支一直並預計將繼續是我們成本結構的主要組成部分。於往績記錄期間，我們的研發開支主要包括：

- 候選藥物臨床前及臨床項目的檢驗費用(包括與CRO、臨床試驗機構以及研發活動相關的其他服務供應商有關的第三方合約費用)；

財務資料

- 僱員福利開支，主要與研發人員的薪酬、股份補償及其他福利有關；
- 與候選藥物研發中所使用原材料採購相關的成本；
- 於候選藥物開發中所使用的資產折舊及攤銷；及
- 其他費用（包括專業服務費用、公用事業費用及辦公開支、短期租賃開支及差旅及交通開支）。

我們預計我們的研發開支於可預見的未來將會繼續增加，原因為我們將這些候選藥物從發現階段推進至臨床階段，或者進一步推進至後期臨床試驗，並且我們繼續支持候選藥物適用於其他適應症的臨床開發，我們還預計將增加研發團隊人數，以支持我們業務的持續擴展，並在未來就我們的研發人員招致更多的僱員成本。

我們的行政開支主要包括(i)我們行政僱員的僱員福利開支；(ii)專業服務費用；(iii)折舊及攤銷開支；及(iv)[編纂]開支。其他行政開支主要包括短期租賃開支、差旅及交通開支、用於行政的公用事業費用及辦公開支以及與行政活動相關的其他開支。

我們預期我們的成本結構會隨我們繼續發展及擴張業務而發生變化。由於我們候選藥物的臨床試驗繼續取得進展以及我們繼續拓展在研產品，我們預期就（其中包括）CRO費用、原材料採購、生產及銷售以及營銷產生額外成本。此外，由於我們正在北京建設用於研發、生產及一般行政用途的新設施，總建築面積約20,000平方米，我們預計未來將產生額外的折舊費及公用事業費用。此外，為支持我們的業務增長，我們亦預期將擴充我們的員工人數，尤其是我們的研發團隊和商業化團隊，因此會招致更高的僱員成本。

此外，我們預期與作為香港上市公司相關的法律、合規、會計、保險以及投資者及公共關係開支將有所增加。

為我們的營運提供資金

於往績記錄期間，我們主要通過私募股權融資為我們的營運提供資金。展望未來，在我們與AbbVie的合作下，我們預期AbbVie將根據當時開發計劃和預算償付與我們SHP2產品開發相關的成本及開支。未來，我們亦預期在與AbbVie的合作下，以所得里程碑付款和特許權使用費以及於中國產品上市後，運用在中國內地、香港和澳門銷售中國產品為我們的營運籌集部分資金。詳情請參閱「業務－與AbbVie合作」一段。但是，隨著我們業務的不斷擴展，我們可能需要通過公開或私人發售、債務融資、合作和授權安排或其他來源進一步籌集資金。我們營運資金的任何波動均會影響我們的現金流量計劃及經營業績。

財務資料

重大會計政策及估計

我們根據財務資料討論並分析財務狀況和經營業績，這些財務資料乃按照符合國際會計準則理事會發佈的《國際財務報告準則》的會計原則編製。編製該等財務資料要求我們做出影響我們所呈報的資產、負債、成本及開支金額的估計、假設及判斷。我們持續評估我們的估計及判斷，且實際結果可能與該等估計有所不同。我們基於歷史經驗、已知趨勢及事件、合約進度以及該等情況下被視為合理的其他各種因素做出估計，其結果構成對無法自其他來源容易獲得的資產及負債賬面值進行判斷的基礎。

倘其(i)要求管理層對本質上不確定的事項做出判斷和估計；及(ii)對於了解我們的財務狀況和經營業績至關重要，則我們將其視為一項重大會計政策。我們認為，遵循以下會計政策是我們的業務運作以及我們了解財務狀況和經營業績的重中之重，並反應我們在編製綜合財務報表時所使用的較為重要的判斷和估計。我們的重大會計政策及估計概述如下。有關我們重大會計政策、估計、假設及判斷的詳述，請參閱本文件附錄一所載會計師報告中的附註2及4，其對於了解我們的財務狀況和經營業績至關重要。

重大會計政策

無形資產

研發

我們在研發活動中投入了大量的成本和精力。研究支出在該支出產生期間計入損益。如果開發成本可以直接歸因於新開發的藥品且能夠表明下列各項，則將開發成本確認為資產：

- 完成開發項目的技術可行性，以使其可以使用或出售；
- 完成開發項目以使用或出售無形資產的意圖；
- 使用或出售無形資產的能力；
- 開發項目可能為本集團帶來未來經濟利益的方式；
- 有足夠的技術、財務和其他資源來完成開發項目和使用或出售無形資產；及
- 能夠可靠計量開發期間可歸屬於該資產的支出。

財務資料

自主研發的無形資產的成本為該資產滿足上述條件之日起至其可供使用之日所發生的支出之和。與無形資產相關的資本化成本包括使用或消耗的材料和服務的成本、創造資產時產生的僱員成本以及適當比例的相關間接費用。

資本化開發成本在相關無形資產的使用期內採用直線法攤銷。應在資產可供使用時開始進行攤銷。

不符合上述條件的開發支出在發生時計入損益。

在往績記錄期間，沒有開發成本符合上述條件並被資本化為無形資產。

非專利技術

外購的非專利技術初始確認時按外購招致的成本入賬，並在預計可使用年限內按直線法進行攤銷。

以股份為基礎的支付

權益結算的以股份為基礎的支付

我們實行以權益結算的以股份為基礎的薪酬計劃，據此，作為我們權益工具的對價，我們將獲得僱員的服務。以授出權益工具作為交換而獲取的僱員服務的公允價值於綜合財務報表中確認為費用。費用總額乃經參考所授予的權益工具的公允價值釐定：

- 包括任何市場表現情況；
- 不包括任何服務和非市場表現歸屬情況的影響；
- 包括任何非歸屬情況的影響（例如僱員提供服務的要求）。

於各報告期末，本集團會根據非市場表現及服務條件修訂預期歸屬權益工具數量的估計，於綜合全面收益表中確認修訂原有估計的影響（如有），同時對權益做出相應的調整。

此外，在某些情況下，僱員或會於授出日期前提供服務，因此為確認於服務開始至授出日期的期內開支，會對授出日期的公允價值作出估計。

倘條款及條件的任何修訂致使已授出權益工具公允價值增加，本集團會將已授出的公允價值增幅計入就餘下歸屬期內所獲取服務確認金額的計量中。公允價值增幅為經修訂權益工具公允價值與原有權益工具公允價值（均於修訂日期進行估計）的差額。公允

財務資料

價值增幅的開支於修訂日期至經修訂權益工具歸屬日止期間確認，惟有關原有工具的任何金額則將繼續於原有歸屬期的餘下期間確認。

集團實體之間的以股份為基礎的支付

本公司向本集團附屬公司僱員授出權益工具被視為一項出資。所獲得的僱員服務的公允價值乃經參考授出日期的公允價值計量，於歸屬期內確認為對附屬公司投資的增加，並相應計入本公司獨立財務報表的權益中。

政府補助

政府補助將按其公允價值確認，前提是我們有合理的保證將收到相關補助，並且本集團將遵守所有附加條件。

如果補助與開支項目有關，則在擬補償的費用支出期間，系統地確認為收入。如果補助與資產有關，公允價值計入遞延收入，並於相關資產的預計可使用年期內按直線法計入綜合全面收益表或自資產的賬面值扣除並通過減少折舊費計入綜合全面收益表。

關鍵會計判斷及估計

具優先權的金融工具的公允價值估計

本公司發行的具優先權的金融工具未在活躍市場交易，且各自的公允價值乃採用估值技術釐定。於每個發行日及每個報告期末，本集團已採用貼現現金流量法及倒推法釐定相關股份價值及採用股權分配模式釐定具優先權的金融工具的公允價值。主要假設（例如貼現率、無風險利率、波動率、缺乏流動性折扣及合格[編纂]的概率）於本文件附錄一所載會計師報告附註21中披露。倘貼現現金流量法及股權分配模式中所使用的主要假設發生變動，將對公允價值產生影響。

確認以股份為基礎的薪酬開支

我們根據僱員股份激勵計劃向僱員提供以權益結算以股份為基礎的薪酬。詳情請參閱本文件附錄一所載會計師報告附註26。董事已使用布萊克-舒爾斯模型釐定股票期權的公允價值總額並使用倒推法釐定授予僱員的限制性股票的公允價值總額，有關金額將於歸屬期內列為費用。董事須在應用該等方法時對有關假設（例如無風險利率、預期波動率、估計歸屬期及股息率）作出重大估計。

財務資料

即期及遞延所得稅

在日常業務過程中，許多交易和事項的最終稅務處理存在不確定性。本集團在釐定所得稅撥備時需要作出重大判斷。倘該等事項的最終稅務結果有別於初始記錄的金額，相關差額將對釐定期間的所得稅及遞延所得稅撥備產生影響。

本集團根據其在可預見未來可能產生足夠抵銷可抵扣虧損的應課稅利潤的估計確認遞延所得稅資產。確認遞延所得稅資產主要需要管理層對擁有稅項虧損的公司的應課稅利潤的時間和金額作出判斷和估計。

綜合虧損表經選定項目的說明

下表載列於所示期間我們綜合虧損表的經選定項目：

| | 截至12月31日止年度 | | 截至6月30日止六個月 | |
|----------------------|------------------|------------------|------------------|------------------|
| | 2018年 | 2019年 | 2019年 | 2020年 |
| | 人民幣千元 | 人民幣千元 | 人民幣千元 | 人民幣千元 |
| | | | (未經審計) | |
| 研發開支 | (84,887) | (138,976) | (54,129) | (71,012) |
| 行政開支 | (22,786) | (71,081) | (6,850) | (12,374) |
| 其他收入 | 3,889 | 10,046 | 3,123 | 3,380 |
| 其他收益－淨額 | 2,351 | 5,841 | 387 | 1,069 |
| 經營虧損 | (101,433) | (194,170) | (57,469) | (78,937) |
| 財務收入 | 446 | 5,332 | 2,988 | 1,831 |
| 財務費用 | (2,043) | (1,374) | (610) | (719) |
| 財務(費用)／收入－淨額 | (1,597) | 3,958 | 2,378 | 1,112 |
| 具優先權的金融工具的 公允價值虧損 | (52,905) | (235,605) | (99,964) | (733,079) |
| 除所得稅前虧損 | (155,935) | (425,817) | (155,055) | (810,904) |
| 所得稅開支 | — | — | — | — |
| 年內／期內虧損 | (155,935) | (425,817) | (155,055) | (810,904) |
| 下列各方應佔虧損： | | | | |
| 本公司擁有人 | (149,212) | (424,811) | (154,117) | (810,896) |
| 非控股權益 | (6,723) | (1,006) | (938) | (8) |

財務資料

研發開支

於往績記錄期間，我們的研發開支包括(i)與臨床前及臨床項目有關的檢驗費用，包括與就我們的研發活動委聘CRO、臨床試驗機構及其他服務提供者有關的第三方合約費用；(ii)主要與我們研發僱員的薪金、以股份為基礎的薪酬及其他福利有關的僱員福利開支；(iii)用於我們候選藥物研發的原材料及消耗材料採購開支；(iv)折舊及攤銷開支，主要包括物業、廠房及設備折舊開支以及用於研發的無形資產攤銷開支；及(v)其他研發開支，主要包括與研發活動有關的專業服務費用、短期租賃開支、公用事業費用及辦公開支、差旅及交通開支以及其他雜項開支。

下表載列於所示期間我們的研發開支明細，以絕對金額及佔研發開支總額百分比的形式呈列：

| | 截至12月31日止年度 | | | | 截至6月30日止六個月 | | | |
|------------|---------------|--------------|----------------|--------------|---------------|--------------|---------------|--------------|
| | 2018年 | | 2019年 | | 2019年 | | 2020年 | |
| | 人民幣千元 | % | 人民幣千元 | % | 人民幣千元 | % | 人民幣千元 | % |
| | (未經審計) | | | | | | | |
| 檢驗費用 | 30,335 | 35.7 | 48,189 | 34.7 | 20,366 | 37.7 | 26,190 | 36.9 |
| 僱員福利開支 | 26,907 | 31.7 | 44,905 | 32.3 | 14,971 | 27.7 | 23,516 | 33.1 |
| 所用原材料及消耗材料 | 14,516 | 17.1 | 24,057 | 17.3 | 7,062 | 13.0 | 9,359 | 13.2 |
| 折舊及攤銷 | 7,042 | 8.3 | 11,582 | 8.3 | 7,429 | 13.7 | 4,042 | 5.7 |
| 其他 | 6,087 | 7.2 | 10,243 | 7.4 | 4,301 | 7.9 | 7,905 | 11.1 |
| 合計 | <u>84,887</u> | <u>100.0</u> | <u>138,976</u> | <u>100.0</u> | <u>54,129</u> | <u>100.0</u> | <u>71,012</u> | <u>100.0</u> |

行政開支

於往績記錄期間，我們的行政開支包括(i)主要與我們行政僱員的薪金、以股份為基礎的薪酬及其他福利有關的僱員福利開支；(ii)支付予法律顧問、代理及其他專業服務提供商的專業服務費以及就本集團審計服務產生的核數師酬金；(iii)與我們經營活動所用物業、廠房及設備相關的折舊及攤銷開支；(iv)與[編纂]有關的開支；及(v)其他行政開支，主要包括用於行政管理的短期租賃開支、差旅及交通開支、公用事業費用及辦公開支；及其他雜項開支。

財務資料

下表載列於所示期間我們的行政開支明細，以絕對金額及佔行政開支總額百分比的形式呈列：

| | 截至12月31日止年度 | | | | 截至6月30日止六個月 | | | |
|--------|---------------|--------------|---------------|--------------|--------------|--------------|---------------|--------------|
| | 2018年 | | 2019年 | | 2019年 | | 2020年 | |
| | 人民幣千元 | % | 人民幣千元 | % | 人民幣千元 | % | 人民幣千元 | % |
| | (未經審計) | | | | | | | |
| 僱員福利開支 | 15,405 | 67.6 | 66,433 | 93.5 | 4,772 | 69.7 | 7,136 | 57.7 |
| 專業服務費用 | 2,449 | 10.7 | 173 | 0.2 | 13 | 0.2 | 1,895 | 15.3 |
| 折舊及攤銷 | 1,470 | 6.5 | 1,605 | 2.3 | 756 | 11.0 | 831 | 6.7 |
| [編纂]開支 | - | - | - | - | - | - | 516 | 4.2 |
| 其他 | 3,462 | 15.2 | 2,870 | 4.0 | 1,309 | 19.1 | 1,996 | 16.1 |
| 合計 | <u>22,786</u> | <u>100.0</u> | <u>71,081</u> | <u>100.0</u> | <u>6,850</u> | <u>100.0</u> | <u>12,374</u> | <u>100.0</u> |

其他收入

於往績記錄期間，其他收入主要包括政府補助及理財產品投資收入。政府補助主要指來自國家及地方政府機構的政府補貼，用於補償我們在研發活動和臨床試驗中產生的費用。理財產品投資收入主要指我們投資理財產品所獲得的回報。

下表載列於所示期間我們其他收入的明細，以絕對金額的形式呈列：

| | 截至12月31日止年度 | | 截至6月30日止六個月 | |
|----------|--------------|---------------|--------------|--------------|
| | 2018年 | 2019年 | 2019年 | 2020年 |
| | 人民幣千元 | 人民幣千元 | 人民幣千元 | 人民幣千元 |
| | (未經審計) | | | |
| 政府補助 | 2,378 | 9,621 | 2,861 | 3,280 |
| 理財產品投資收入 | 1,511 | 425 | 262 | 100 |
| | <u>3,889</u> | <u>10,046</u> | <u>3,123</u> | <u>3,380</u> |

其他收益－淨額

於往績記錄期間，其他收益淨額主要包括匯兌收益淨額及出售附屬公司的虧損。匯兌收益淨額指與外幣換算影響有關的匯兌收益及虧損淨額。由於本公司的大多數股權融資所得款項以美元計值以及我們的開支主要以人民幣計值，因此美元兌人民幣的匯率

財務資料

對我們的匯兌收益或虧損淨額具有特別的影響。

下表載列於所示期間我們其他收益淨額的明細，以絕對金額的形式呈列：

| | 截至12月31日止年度 | | 截至6月30日止六個月 | |
|-----------|--------------|--------------|-------------|--------------|
| | 2018年 | 2019年 | 2019年 | 2020年 |
| | 人民幣千元 | 人民幣千元 | 人民幣千元 | 人民幣千元 |
| | | | (未經審計) | |
| 匯兌收益淨額 | 2,450 | 5,841 | 387 | 1,069 |
| 出售附屬公司的虧損 | (99) | — | — | — |
| | 2,351 | 5,841 | 387 | 1,069 |

財務(費用)／收入－淨額

於往績記錄期間，我們的財務收入包括銀行存款的利息收入，財務費用則包括(i)應付附屬公司的第三方有限合夥人款項(指該附屬公司所賺取的可分派予第三方有限合夥人的收入)的利息成本；(ii)於2020年5月已償還的年利率為4.75%的第三方貸款的利息成本；及(iii)有關我們租賃辦公及研發場所的租賃負債的利息成本。

下表載列於所示期間我們財務收入及費用的明細：

| | 截至12月31日止年度 | | 截至6月30日止六個月 | |
|---------------------|----------------|--------------|--------------|--------------|
| | 2018年 | 2019年 | 2019年 | 2020年 |
| | 人民幣千元 | 人民幣千元 | 人民幣千元 | 人民幣千元 |
| | | | (未經審計) | |
| 財務收入－利息收入 | 446 | 5,332 | 2,988 | 1,831 |
| 財務費用 | | | | |
| －應付附屬公司有限合夥人款項的利息成本 | (1,342) | — | — | — |
| －其他應付第三方款項的利息成本 | — | (478) | (191) | (244) |
| －租賃負債的利息成本 | (701) | (896) | (419) | (475) |
| | (2,043) | (1,374) | (610) | (719) |
| 財務(費用)／收入－淨額 | (1,597) | 3,958 | 2,378 | 1,112 |

財務資料

具優先權的金融工具的公允價值虧損

具優先權的金融工具的公允價值虧損包括我們分別於2017年、2018年及2020年發行的B系列、C系列及C+系列優先股(若干高級管理層成員的持股主體持有的B系列優先股除外)的公允價值變動虧損。我們預期將繼續確認從2020年6月30日及直至[編纂]日期期間已發行的優先股公允價值變動虧損。於[編纂]後，全部優先股將自動轉換為普通股，其後我們預期不會從優先股的公允價值變動中確認任何虧損或收益。

所得稅開支

中國

中國內地的即期所得稅乃按我們於中國內地經營的附屬公司的應課稅利潤的25%的法定稅率計提撥備，該法定稅率乃根據於2008年1月1日生效且於2017年2月24日及2018年12月29日修訂的《中華人民共和國企業所得稅法》釐定。我們於中國的附屬公司北京加科思於2018年被評為高新技術企業，因此享有三年15%的所得稅優惠稅率。此外，根據相關法律法規，於釐定其該年的應課稅利潤時，我們的中國附屬公司有權申請將其支出的研發開支的175%作為可扣稅開支。

香港

我們於香港註冊成立的附屬公司在2018年4月1日利得稅兩級制生效前，須按16.5%的稅率繳納香港利得稅。根據利得稅兩級制，首2百萬港元應課稅利潤的稅率為8.25%，其後的應課稅利潤的稅率為16.5%。我們並無就香港利得稅計提撥備，原因為我們於香港註冊成立的附屬公司於往績記錄期間概無來自香港或於香港賺取的應課稅利潤。

美國

於往績記錄期間，我們的美國附屬公司須就於美國產生的任何估計應課稅利潤按21%的稅率繳納法定美國聯邦企業所得稅。於往績記錄期間，其亦須在馬薩諸塞州按8%的稅率繳納州所得稅。

於往績記錄期間，我們錄得的所得稅開支為零。董事確認，於往績記錄期間，我們已向相關司法管轄區有關稅務機關完成全部所需的稅務申報，並已支付全部應付稅款，且我們並不知悉與該等稅務機關的任何未了結或潛在爭議。

財務資料

各期間的經營業績比較

截至2019年6月30日止六個月與截至2020年6月30日止六個月比較

研發開支

研發開支由截至2019年6月30日止六個月的人民幣54.1百萬元增至截至2020年6月30日止六個月的人民幣71.0百萬元，主要歸因於(i)檢驗費用增加人民幣5.8百萬元，主要由於我們候選藥物的臨床試驗進展；(ii)僱員福利開支增加人民幣8.5百萬元，主要是由於以股份為基礎的薪酬增加以及研發僱員人數增加及彼等薪金水平提高；及(iii)候選藥物開發導致所用原材料開支增加人民幣2.3百萬元。

行政開支

行政開支由截至2019年6月30日止六個月的人民幣6.9百萬元增至截至2020年6月30日止六個月的人民幣12.4百萬元，主要是由於(i)專業服務費增加人民幣1.9百萬元，此乃主要歸因於C+輪融資的法律諮詢費及其他專業服務費；及(ii)僱員福利開支增加人民幣2.4百萬元。

其他收入

我們的其他收入由截至2019年6月30日止六個月的人民幣3.1百萬元增至截至2020年6月30日止六個月的人民幣3.4百萬元，主要歸因於政府補助增加人民幣0.4百萬元。

其他收益－淨額

我們的其他收益由截至2019年6月30日止六個月的人民幣0.4百萬元增至截至2020年6月30日止六個月的人民幣1.1百萬元，主要歸因於美元兌人民幣升值令匯兌收益增加人民幣0.7百萬元。

財務收入

我們的財務收入由截至2019年6月30日止六個月的人民幣3.0百萬元減至截至2020年6月30日止六個月的人民幣1.8百萬元，主要由於運營開支令銀行存款結餘減少，進而導致我們的利息收入減少。

財務費用

我們的財務費用由截至2019年6月30日止六個月的人民幣0.6百萬元增至截至2020年6月30日止六個月的人民幣0.7百萬元，主要歸因於第三方貸款及租賃負債的利息成本增加。

具優先權的金融工具的公允價值虧損

我們具優先權的金融工具的公允價值虧損由截至2019年6月30日止六個月的人民幣100.0百萬元增至截至2020年6月30日止六個月的人民幣733.1百萬元，主要是由於本公司估值增加所致。

財務資料

所得稅開支

於往績記錄期間，我們錄得的所得稅開支為零。

期內虧損

基於上述理由，我們的期內虧損由截至2019年6月30日止六個月的人民幣155.1百萬元增至截至2020年6月30日止六個月的人民幣810.9百萬元。

截至2018年12月31日止年度與截至2019年12月31日止年度比較

研發開支

研發開支由2018年的人民幣84.9百萬元增至2019年的人民幣139.0百萬元，主要歸因於(i)檢驗費用增加人民幣17.9百萬元，主要由於我們候選藥物的臨床試驗進展，尤其是有關JAB-3068及JAB-3312的美國臨床試驗；(ii)僱員福利開支增加人民幣18.0百萬元，主要是由於研發僱員人數增加及彼等薪金水平及以股份為基礎的薪酬提高；(iii)候選藥物的臨床開發令所用原材料開支增加人民幣9.5百萬元；及(iv)折舊及攤銷開支增加人民幣4.5百萬元，此乃主要由於用於研究計劃的無形資產加速攤銷以及用於研發活動的設備折舊。

行政開支

行政開支由2018年的人民幣22.8百萬元增至2019年的人民幣71.1百萬元，主要歸因於僱員福利開支增加人民幣51.0百萬元，乃主要由於免除若干股東(若干高級管理層成員的持股主體)支付本公司股份認購價款的義務而產生的視作以股份支付的薪酬支出所致。

其他收入

我們的其他收入由2018年的人民幣3.9百萬元增至2019年的人民幣10.0百萬元，主要歸因於政府補助增加人民幣7.2百萬元，主要作為對我們研發活動的補償和鼓勵。

其他收益－淨額

我們的其他收益由2018年的人民幣2.4百萬元增至2019年的人民幣5.8百萬元，主要歸因於美元兌人民幣升值令匯兌收益增加人民幣3.4百萬元。

財務收入

我們的財務收入由2018年的人民幣0.4百萬元增至2019年的人民幣5.3百萬元，主要由於我們的銀行存款結餘增加令我們的利息收入增加所致。

財務資料

財務費用

我們的財務費用由2018年的人民幣2.0百萬元減至2019年的人民幣1.4百萬元。該減少主要反映(i)2018年應付附屬公司的第三方有限合夥人款項的利息成本人民幣1.3百萬元，以及(ii)2019年第三方貸款的利息成本人民幣0.5百萬元的差異。

具優先權的金融工具的公允價值虧損

我們具優先權的金融工具的公允價值虧損由2018年的人民幣52.9百萬元增至2019年的人民幣235.6百萬元，主要由於本公司估值增加所致。

年內虧損

基於上述原因，我們的年內虧損由2018年的人民幣155.9百萬元增至2019年的人民幣425.8百萬元。

綜合資產負債表若干選定項目的討論

下表載列於所示日期我們綜合資產負債表的節選資料：

| | 於12月31日 | | 於6月30日 |
|---------------|-----------------|------------------|--------------------|
| | 2018年 | 2019年 | 2020年 |
| | 人民幣千元 | 人民幣千元 | 人民幣千元 |
| 非流動資產總值 | 48,565 | 45,243 | 41,272 |
| 流動資產總值 | 425,031 | 318,084 | 414,451 |
| 資產總值 | 473,596 | 363,327 | 455,723 |
| 流動負債總額 | 17,965 | 45,721 | 34,316 |
| 流動資產淨值 | 407,066 | 272,363 | 380,135 |
| 非流動負債總額 | 552,876 | 787,684 | 1,704,582 |
| 負債總額 | 570,841 | 833,405 | 1,738,898 |
| 負債淨額 | (97,245) | (470,078) | (1,283,175) |
| 股東赤字 | | | |
| 股本 | 30 | 30 | 53 |
| 其他儲備 | 103,483 | 85,206 | 75,893 |
| 以股份為基礎的薪酬儲備 | 12,428 | 81,072 | 87,878 |
| 累計虧損 | (211,306) | (636,117) | (1,447,013) |
| 非控股權益 | (1,880) | (269) | 14 |
| 股東赤字總額 | (97,245) | (470,078) | (1,283,175) |

財務資料

流動資產及負債

下表載列截至所示日期我們的流動資產及流動負債：

| | 於12月31日 | | 於6月30日 | 於7月31日 |
|---------------|----------------|----------------|----------------|----------------|
| | 2018年 | 2019年 | 2020年 | 2020年 |
| | 人民幣千元 | 人民幣千元 | 人民幣千元 | 人民幣千元 |
| | | | | (未經審計) |
| 流動資產 | | | | |
| 其他應收款項及預付款項 | 4,198 | 3,746 | 8,970 | 12,782 |
| 現金及銀行結餘 | 420,833 | 314,338 | 405,481 | 405,898 |
| 流動資產總值 | 425,031 | 318,084 | 414,451 | 418,680 |
| 流動負債 | | | | |
| 貿易應付款項 | 9,002 | 12,737 | 17,317 | 21,180 |
| 其他應付款項及應計費用 | 8,963 | 23,960 | 8,726 | 15,691 |
| 租賃負債 | – | 9,024 | 8,273 | 8,733 |
| 流動負債總額 | 17,965 | 45,721 | 34,316 | 45,604 |
| 流動資產淨值 | 407,066 | 272,363 | 380,135 | 373,076 |

其他應收款項及預付款項(流動及非流動部分)

我們的其他應收款項及預付款項主要包括(i)與採購用於研發活動的原材料、第三方服務、機器及設備有關的可收回增值稅，其可抵銷在實現商業化後或收取的許可交易對價產生的增值稅；及(ii)其他預付款項，主要與購買原材料所繳的預付款項及就研發活動服務支付給CRO及其他第三方的款項有關。下表載列截至所示日期我們其他應收款項及預付款項(包括流動及非流動部分)的明細。

| | 於12月31日 | | 於6月30日 |
|-----------------|---------|--------|--------|
| | 2018年 | 2019年 | 2020年 |
| | 人民幣千元 | 人民幣千元 | 人民幣千元 |
| 可收回增值稅 | 9,099 | 12,580 | 13,043 |
| 商品及服務預付款項 | 4,115 | 2,332 | 6,432 |
| 物業、廠房及設備供應商預付款項 | 290 | 2 | 155 |
| [編纂]開支預付款項 | – | – | 84 |

財務資料

| | 於12月31日 | | 於6月30日 |
|---------|----------------|-----------------|-----------------|
| | 2018年 | 2019年 | 2020年 |
| | 人民幣千元 | 人民幣千元 | 人民幣千元 |
| 其他應收款項 | 83 | 45 | 574 |
| 總計： | 13,587 | 14,959 | 20,288 |
| 減：非流動部分 | (9,389) | (11,213) | (11,318) |
| 流動部分 | 4,198 | 3,746 | 8,970 |

我們的其他應收款項及預付款項由截至2018年12月31日的人民幣13.6百萬元增至截至2019年12月31日的人民幣15.0百萬元，主要由於因研發活動的原材料、設備及第三方服務的採購增加使可收回增值稅增加人民幣3.5百萬元，部分被商品及服務預付款項減少人民幣1.8百萬元所抵銷。

我們的其他應收款項及預付款項由截至2019年12月31日的人民幣15.0百萬元進一步增至截至2020年6月30日的人民幣20.3百萬元，主要由於隨著我們候選藥物開發的推進，支付給CRO的預付款項增加令商品及服務預付款項增加人民幣4.1百萬元。

現金及銀行結餘

我們的現金及銀行結餘主要包括手頭及銀行現金。我們的現金及銀行結餘由截至2018年12月31日的人民幣420.8百萬元減少至截至2019年12月31日的人民幣314.3百萬元，主要由於我們的業務運營開支增加。

我們的現金及銀行結餘由截至2019年12月31日的人民幣314.3百萬元增至截至2020年6月30日的人民幣405.5百萬元，主要由於我們於2020年2月收到已完成的C+輪融資資金。詳情請參閱本文件「歷史、發展及公司架構-[編纂]前投資」段落。

貿易應付款項

貿易應付款項主要包括與我們購買供應商提供的原材料、消耗材料及服務有關的應付款項。我們的貿易應付款項由截至2018年12月31日的人民幣9.0百萬元增至截至2019年12月31日的人民幣12.7百萬元，並進一步增至截至2020年6月30日的人民幣17.3百萬元，主要由於服務貿易應付款項增加，主要是我們購買了與我們候選藥物臨床開發相關的更多服務。

財務資料

下表載列於所示日期我們基於發票日期的貿易應付款項的賬齡分析：

| | 於12月31日 | | 於6月30日 |
|-------|--------------|---------------|---------------|
| | 2018年 | 2019年 | 2020年 |
| | 人民幣千元 | 人民幣千元 | 人民幣千元 |
| 一年以內 | 9,002 | 12,352 | 17,277 |
| 一年至兩年 | – | 385 | – |
| 兩年至三年 | – | – | 40 |
| | 9,002 | 12,737 | 17,317 |

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、獎金及福利費、相關個人應付所得稅、購置物業、廠房及設備的應付款項、應付第三方款項及其他應付款項。下表載列於所示日期我們的其他應付款項及應計費用的詳情：

| | 於12月31日 | | 於6月30日 |
|-----------------|--------------|---------------|--------------|
| | 2018年 | 2019年 | 2020年 |
| | 人民幣千元 | 人民幣千元 | 人民幣千元 |
| 薪酬及福利應付款項 | 5,393 | 7,033 | 4,971 |
| 購置物業、廠房及設備的應付款項 | 2,853 | 2,773 | 2,963 |
| 應付稅款 | 419 | 942 | 368 |
| 其他應付第三方款項 | – | 12,478 | – |
| 短期租賃應付款項 | – | 695 | 256 |
| 其他 | 298 | 39 | 168 |
| 總計 | 8,963 | 23,960 | 8,726 |

我們的其他應付款項及應計費用由截至2018年12月31日的人民幣9.0百萬元增至截至2019年12月31日的人民幣24.0百萬元，主要歸因於(i)我們於2019年向第三方借款導致應付第三方款項增加人民幣12.5百萬元，及(ii)應付工資及福利費增加人民幣1.6百萬元，主要由於僱員人數增加及2019年僱員薪金及獎金普遍增加。

其他應付款項及應計費用由截至2019年12月31日的人民幣24.0百萬元減至截至2020年6月30日的人民幣8.7百萬元，主要歸因於(i)因我們於2020年5月償還第三方借款本金和利息，導致應付第三方款項減少人民幣12.5百萬元，及(ii)主要由於我們於2020年初支付2019年末計提的年終福利及2020年上半年的應計年度紅利較2019年全年為少，導致應付工資及福利費減少人民幣2.1百萬元。

財務資料

非流動資產及負債

下表載列截至所示日期我們的非流動資產及非流動負債：

| | 於12月31日 | | 於6月30日 |
|----------------|------------------|------------------|--------------------|
| | 2018年 | 2019年 | 2020年 |
| | 人民幣千元 | 人民幣千元 | 人民幣千元 |
| 非流動資產 | | | |
| 物業、廠房及設備 | 28,479 | 26,630 | 24,628 |
| 使用權資產 | 6,808 | 7,400 | 5,326 |
| 無形資產 | 3,889 | — | — |
| 其他應收款項及預付款項 | 9,389 | 11,213 | 11,318 |
| 非流動資產總值 | 48,565 | 45,243 | 41,272 |
| 非流動負債 | | | |
| 租賃負債 | 15,467 | 10,807 | 10,561 |
| 遞延收入 | 8,442 | 6,612 | 4,662 |
| 具優先權的金融工具 | 528,967 | 770,265 | 1,689,359 |
| 非流動負債總額 | 552,876 | 787,684 | 1,704,582 |
| 非流動負債淨額 | (504,311) | (742,441) | (1,663,310) |

物業、廠房及設備

我們的物業、廠房及設備主要包括機器和設備、辦公設備和家具及租賃裝修。我們的物業、廠房及設備由截至2018年12月31日的人民幣28.5百萬元略減至截至2019年12月31日的人民幣26.6百萬元，並進一步減至截至2020年6月30日的人民幣24.6百萬元，主要由於累計折舊增加。

使用權資產

我們的使用權資產主要與我們的辦公室租賃有關。我們的使用權資產由截至2018年12月31日的人民幣6.8百萬元增至截至2019年12月31日的人民幣7.4百萬元，主要由於租賃辦公場所增加。我們的使用權資產由截至2019年12月31日的人民幣7.4百萬元減至截至2020年6月30日的人民幣5.3百萬元，主要由於累計折舊增加。

無形資產

我們的無形資產包括2018年為研究項目購買的非專利技術。我們的無形資產由截至2018年12月31日的人民幣3.9百萬元減至截至2019年12月31日及2020年6月30日的零，主要由於我們終止該技術原計劃所用的項目令2019年該等非專利技術加速攤銷。

財務資料

遞延收入

我們的遞延收入包括已收而尚未確認為收入的流動及非流動政府補助。下表載列於所示日期我們遞延收入的明細：

| | 於12月31日 | | 於6月30日 |
|-------------|--------------|--------------|--------------|
| | 2018年 | 2019年 | 2020年 |
| | 人民幣千元 | 人民幣千元 | 人民幣千元 |
| 政府補助： | | | |
| 將於12個月內變現 | 5,234 | 4,070 | 2,409 |
| 將於超過12個月後變現 | 3,208 | 2,542 | 2,253 |
| | 8,442 | 6,612 | 4,662 |

我們的遞延收入由截至2018年12月31日的人民幣8.4百萬元減至截至2019年12月31日的人民幣6.6百萬元，主要由於2019年將人民幣9.6百萬元政府補助確認為收入，部分被我們收到的額外政府補助抵銷。我們的遞延收入由截至2019年12月31日的人民幣6.6百萬元減至截至2020年6月30日的人民幣4.7百萬元，主要由於2020年上半年將人民幣3.3百萬元政府補助確認為收入，部分被同期收到額外的政府補助所抵銷。

主要財務比率

下表載列於所示日期本集團的主要財務比率：

| | 於12月31日 | | 於6月30日 |
|---------------------|---------|-------|--------|
| | 2018年 | 2019年 | 2020年 |
| 流動比率 ⁽¹⁾ | 23.7 | 7.0 | 12.1 |

附註：

(1) 流動比率乃按流動資產除以截至同日的流動負債計算。

流動比率由截至2018年12月31日的23.7減至截至2019年12月31日的7.0，主要歸因於(i)由於我們的經營成本及開支導致現金及銀行結餘減少；(ii)我們於2019年向第三方借款令其他應付款項及應計費用增加；(iii)隨著我們候選藥物臨床試驗的推進，貿易應付款項增加；及(iv)租賃應付款項流動部分增加。

財務資料

流動比率由2019年12月31日的7.0增至2020年6月30日的12.1，主要由於(i)2020年2月股權融資後現金及銀行結餘增加；及(ii)2020年5月我們償還第三方借款導致其他應付款項及應計費用減少。

流動資金及資本資源

我們的主要現金用途是為我們候選藥物的開發、臨床試驗、購買設備、行政開支及其他非經常性開支提供資金。我們於2018年、2019年及截至2020年6月30日止六個月的經營活動所用現金淨額分別為人民幣79.9百萬元、人民幣113.0百萬元及人民幣72.0百萬元。於往績記錄期間及直至最後可行日期，我們主要通過從私募股權融資獲得的所得款項來滿足我們的營運資金需求。我們的管理層密切監控現金及現金結餘用途，並致力於維持穩健的流動資金以開展營運。展望未來，我們認為，我們的流動資金需求將通過[編纂]淨額及運營產生的現金(包括但不限於AbbVie的前期費用及預期里程碑付款)得到滿足。截至2020年6月30日，我們的現金及銀行結餘達人民幣405.5百萬元。截至2020年9月4日，我們已向AbbVie收取前期費用45.0百萬美元。

現金流量

下表載列我們於所示期間的現金流量：

| | 截至12月31日止年度 | | 截至6月30日止六個月 | |
|---------------|-------------|-----------|-------------|----------|
| | 2018年 | 2019年 | 2019年 | 2020年 |
| | 人民幣千元 | 人民幣千元 | 人民幣千元 | 人民幣千元 |
| | | | (未經審計) | |
| 經營活動所用現金淨額 | (79,893) | (113,025) | (46,131) | (72,003) |
| 投資活動所得／(所用) | | | | |
| 現金淨額 | 14,584 | (273) | (214,533) | (70,126) |
| 融資活動所得現金淨額 | 356,827 | 929 | 11,672 | 162,742 |
| 現金及現金等價物 | | | | |
| 增加／(減少)淨額 | 291,518 | (112,369) | (248,992) | 20,613 |
| 年末／期末現金及現金等價物 | 420,833 | 314,338 | 167,337 | 336,000 |

經營活動所用現金淨額

截至2020年6月30日止六個月，我們經營活動所用現金淨額為人民幣72.0百萬元，主要歸因於我們的稅前淨虧損為人民幣810.9百萬元，並經優先股的公允價值變動人民幣733.1百萬元及以股份為基礎的薪酬開支人民幣6.8百萬元進行了正向調整。

財務資料

2019年，我們經營活動所用現金淨額為人民幣113.0百萬元，主要歸因於我們的稅前淨虧損為人民幣425.8百萬元，並經優先股的公允價值變動人民幣235.6百萬元及以股份為基礎的薪酬開支人民幣68.6百萬元進行了正向調整。

2018年，我們經營活動所用現金淨額為人民幣79.9百萬元，主要歸因於我們的稅前淨虧損為人民幣155.9百萬元，並經優先股的公允價值變動人民幣52.9百萬元及以股份為基礎的薪酬開支人民幣11.7百萬元進行了正向調整。

投資活動所得／(所用)現金淨額

截至2020年6月30日止六個月，我們投資活動所用現金淨額為人民幣70.1百萬元，主要由於支付三個月以上的定期存款人民幣69.5百萬元及購買理財產品人民幣12.0百萬元，部分被出售理財產品所得款項人民幣12.0百萬元所抵銷。

2019年，我們投資活動所用現金淨額為人民幣0.3百萬元，主要由於支付三個月以上的定期存款人民幣201.4百萬元、購買理財產品人民幣26.0百萬元以及購買物業、廠房及設備(主要涉及購買實驗室設備)人民幣3.3百萬元；部分被結算三個月以上的定期存款所得款項人民幣201.4百萬元及出售理財產品所得款項人民幣26.0百萬元所抵銷。

2018年，我們投資活動所得現金淨額為人民幣14.6百萬元，主要由於出售理財產品所得款項人民幣178.1百萬元以及結算三個月以上的定期存款所得款項人民幣25.2百萬元；部分被購買理財產品人民幣150.6百萬元、支付三個月以上的定期存款人民幣25.2百萬元、購買設備人民幣11.1百萬元及購買無形資產人民幣5.0百萬元所抵銷。

融資活動所得現金淨額

截至2020年6月30日止六個月，我們融資活動所得現金淨額為人民幣162.7百萬元，主要歸因於發行C+系列優先股所得款項人民幣182.5百萬元，部分被我們償還第三方借款人民幣12.0百萬元及我們支付附屬公司非控股權益的購買價人民幣5.5百萬元所抵銷。

2019年，我們融資活動所得現金淨額為人民幣0.9百萬元，主要歸因於向第三方新借款人民幣12.0百萬元，部分被收購附屬公司非控股權益的購買總價人民幣10.0百萬元所抵銷。

2018年，我們融資活動所得現金淨額為人民幣356.8百萬元，主要歸因於發行C系列優先股所得款項人民幣376.6百萬元，部分被向我們附屬公司的有限合夥人償付投資及回報款項合共人民幣20.0百萬元所抵銷。

財務資料

現金經營成本

下表載列我們於所示期間的現金經營成本：

| | 截至12月31日止年度 | | 截至6月30日 |
|-------------------------|-----------------|-----------------|--------------------------|
| | 2018年 | 2019年 | 止六個月 |
| | 人民幣千元 (未經審計) | 人民幣千元 (未經審計) | 2020年 人民幣千元 (未經審計) |
| 與核心候選產品研發有關的成本 | | | |
| 檢驗費用 | 19,345 | 21,732 | 8,857 |
| 僱員福利開支 | 6,199 | 6,587 | 3,880 |
| 所用原材料及消耗材料 | 5,127 | 10,112 | 4,240 |
| 其他 | 1,938 | 1,169 | 373 |
| 與其他候選產品研發有關的成本 | | | |
| 檢驗費用 | 16,741 | 25,613 | 15,133 |
| 僱員福利開支 | 14,572 | 22,898 | 14,478 |
| 所用原材料及消耗材料 | 4,184 | 9,618 | 7,418 |
| 其他 | 1,629 | 4,330 | 4,690 |
| 勞動力聘用成本 ⁽¹⁾ | 7,573 | 9,806 | 5,155 |
| 直接生產成本 ⁽²⁾ | — | — | — |
| 非所得稅項、特許權使用費及 其他政府費用 | — | — | — |
| 或然撥備 | — | — | — |
| 產品營銷 ⁽³⁾ | — | — | — |

附註：

- (1) 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)。
- (2) 截至最後可行日期，我們尚未開始產品生產。
- (3) 截至最後可行日期，我們尚未開始產品銷售。

營運資金確認

董事認為，綜合考慮我們可用的財務資源(包括現金及銀行結餘、來自AbbVie的前期費用及預期里程碑付款以及[編纂]淨額)及我們的現金消耗率，我們擁有充足的營運資金承擔我們自本文件日期起計未來12個月以上的至少125%的成本，包括研發開支、業務發展及市場推廣開支、行政及運營成本。

財務資料

即使不計及[編纂]淨額，董事認為，假設我們今後的現金消耗率與截至2020年6月30日止六個月期間的現金消耗率水平相似，則自2020年6月30日起，我們仍可承擔至少18個月的資金需求。於2018年、2019年及截至2020年6月30日止六個月期間，我們的現金消耗率指(i)經營活動所用現金淨額，包括但不限於研發開支；及(ii)資本開支的月平均金額分別為人民幣8.0百萬元、人民幣9.7百萬元及人民幣12.1百萬元。

債務

借款

下表載列我們於所示日期的借款明細：

| | 於12月31日 | | 於6月30日 | 於7月31日 |
|--------------|---------|--------|--------|--------|
| | 2018年 | 2019年 | 2020年 | 2020年 |
| | 人民幣千元 | 人民幣千元 | 人民幣千元 | 人民幣千元 |
| | | | | (未經審計) |
| 向第三方借款的本金及利息 | — | 12,478 | — | — |
| | — | 12,478 | — | — |

截至2018年12月31日、2019年12月31日、2020年6月30日及2020年7月31日，我們應付第三方的借款未償還本金及利息分別為零、人民幣12.5百萬元、零及零。我們於2019年向第三方借款人民幣12.0百萬元。該貸款由首席執行官兼董事長王印祥博士擔保，年利率為4.75%。我們已於2020年5月全額償還該筆貸款本金金額人民幣12.0百萬元及所有應計利息人民幣0.7百萬元。

租賃負債

下表載列本集團於所示日期的租賃負債：

| | 於12月31日 | | 於6月30日 | 於7月31日 |
|-----|---------|--------|--------|--------|
| | 2018年 | 2019年 | 2020年 | 2020年 |
| | 人民幣千元 | 人民幣千元 | 人民幣千元 | 人民幣千元 |
| | | | | (未經審計) |
| 流動 | — | 9,024 | 8,273 | 8,733 |
| 非流動 | 15,467 | 10,807 | 10,561 | 10,099 |
| 合計 | 15,467 | 19,831 | 18,834 | 18,832 |

財務資料

董事確認，於往績記錄期間及直至本文件日期，我們的貿易或非貿易應付款項或借款償還概無重大拖欠或違反債務契約。

除本文件另有披露外，截至2020年7月31日，我們並無任何獲擔保、無擔保、有抵押或無抵押的重大按揭、押記、債權證、借貸資本、債務證券、貸款、銀行透支或其他類似債務、融資租賃或租購承諾、承兌負債（一般貿易票據除外）、承兌信用，或擔保或其他或有負債。自2020年7月31日起及直至最後可行日期，我們的債務並無出現任何重大不利變動。

資本開支

我們通常將資本開支用於購買及維護物業、廠房及設備，以增強研發能力及擴大業務經營。過往，我們主要以私募股權的方式為我們的資本開支撥付資金。下表載列於我們於所示期間的資本開支：

| | 截至12月31日止年度 | | 截至6月30日 |
|---------------|---------------|--------------|------------|
| | 2018年 | 2019年 | 2020年 |
| | 人民幣千元 | 人民幣千元 | 人民幣千元 |
| 購買物業、廠房及設備的付款 | 11,080 | 3,342 | 748 |
| 購買無形資產的付款 | 5,000 | — | — |
| | 16,080 | 3,342 | 748 |

我們預期未來五年的資本開支將主要用於中國作研發、生產及一般行政用途的新設施建設。詳情請參閱「未來計劃及[編纂]用途」一節。我們計劃使用[編纂]淨額及我們的收入為我們的計劃資本開支提供資金。我們會根據我們的發展計劃或就市況及我們認為合適的其他因素調整我們任何特定期間的資本開支。

合約責任

資本承擔

截至2018年12月31日、2019年12月31日及2020年6月30日，我們已訂約但尚未撥付的資本承擔為人民幣0.8百萬元、人民幣0.2百萬元及人民幣1.1百萬元，主要與同供應商簽訂購買物業、廠房及設備的合約有關。

財務資料

下表載列我們於所示日期的資本承擔：

| | 於12月31日 | | 於6月30日 |
|-----------------|---------|-------|--------|
| | 2018年 | 2019年 | 2020年 |
| | 人民幣千元 | 人民幣千元 | 人民幣千元 |
| 已訂約但未就以下項目計提撥備： | | | |
| 購買物業、廠房及設備項目 | 816 | 235 | 1,141 |

2019年9月，我們與北京經濟技術開發區管理委員會訂立了協議，承諾將一筆不低於人民幣140百萬元的總資本開支用於新藥研發基地建設。該項資本開支預期發生於2022年至2025年。

經營租賃承擔

截至2018年12月31日、2019年12月31日及2020年6月30日，我們於不可撤銷租賃合同項下的短期租賃及低價值租賃的日後最低租賃付款總額如下：

| | 於12月31日 | | 於6月30日 |
|------|---------|-------|--------|
| | 2018年 | 2019年 | 2020年 |
| | 人民幣千元 | 人民幣千元 | 人民幣千元 |
| 一年以內 | 1,594 | 1,977 | 1,822 |

或有負債

於2018年12月31日、2019年12月31日及2020年6月30日，我們並無任何或有負債。我們確認，於最後可行日期，我們的或有負債並無重大變動或安排。

資產負債表外承擔及安排

除上文所披露者外，截至最後可行日期，我們並未簽訂任何資產負債表外交易。

財務資料

關聯方交易

下表載列於往績記錄期間我們與關聯方進行的重大交易：

| 交易性質 | 主要關聯方 | 截至12月31日止年度 | | 截至6月30日止六個月 | |
|-----------------------|----------------|----------------|----------------|--------------------------|----------------|
| | | 2018年 人民幣千元 | 2019年 人民幣千元 | 2019年 人民幣千元 (未經審計) | 2020年 人民幣千元 |
| 非專利技術購買 | 周博士 | 5,000 | — | — | — |
| 股東股息 | 王女士的特殊 目的公司 | 10,228 | — | — | — |
| | 胡女士的特殊 目的公司 | 6,821 | — | — | — |
| | 合計 | 17,049 | — | — | — |
| 關聯方提供的擔保 ¹ | 王博士 | — | 12,000 | 12,000 | — |

附註：

- 上述擔保乃就其他應付第三方款項(本金為人民幣12.0百萬元，按年利率4.75%計息)提供。該擔保於2020年5月解除，原因是該應付款項已清償。

下表載列於往績記錄期間已付或應付董事的服務薪酬：

| | 截至12月31日止年度 | | 截至6月30日止六個月 | |
|-------------|----------------|----------------|--------------------------|----------------|
| | 2018年 人民幣千元 | 2019年 人民幣千元 | 2019年 人民幣千元 (未經審計) | 2020年 人民幣千元 |
| 薪金及其他短期僱員福利 | 5,251 | 5,949 | 2,833 | 3,893 |
| 以股份為基礎的薪酬開支 | 11,262 | 68,186 | 125 | 1,337 |
| | 16,513 | 74,135 | 2,958 | 5,230 |

財務資料

董事認為上述各項交易(i)乃相關訂約方於一般及日常業務過程中按正常商業條款訂立，及(ii)不會扭曲我們於往績記錄期間的業績或令過往業績未能反映未來表現。

有關我們於往績記錄期間的關聯方交易詳情載於本文件附錄一會計師報告附註31。

市場風險披露

我們面對多種財務風險，包括外匯風險、信用風險及流動性風險。董事定期審閱並批准該等風險的管理政策並總結如下。詳情請參閱本文件附錄一所載會計師報告附註3。

外匯風險

外匯風險是外幣匯率變動造成損失的風險。人民幣兌換我們業務所用其他貨幣的匯率波動會影響我們的財務狀況及經營業績。我們主要在中國經營業務，產生的成本及開支以人民幣計值。我們面臨外匯風險主要是由於我們現金及銀行結餘以及具優先權的金融工具以美元計值。我們目前並無外匯對沖政策。然而，管理層會監控外匯風險，並會在有需要時考慮對沖重大外匯風險。包括相關敏感度分析在內的詳情，請參閱本文件附錄一所載會計師報告附註3.1。

信用風險

現金及銀行結餘、貿易及其他應收款項以及其他金融資產的賬面值為與該金融資產有關的信用風險的最大敞口。

為管理現金及銀行結餘產生的該風險，現金及銀行結餘主要存放在中國境內的國有金融機構和中國境外的知名國際金融機構。該等金融機構無近期違約記錄。董事預計該等金融資產不會產生任何損失。

我們通常與獲認可且信譽良好的對手方交易。管理層定期根據歷史結算記錄及過往經驗，對貿易及其他應收款項的可回收性進行評估和個別評估。管理層預計不會因其他應收款項的對手方違約而造成任何重大損失。詳情請參閱本文件附錄一所載會計師報告附註3.1。

流動性風險

我們監控並維持管理層認為足夠的現金及銀行結餘水平，以滿足我們的運營資金需求並減輕現金流量波動的影響。詳情請參閱本文件附錄一所載會計師報告附註3.1。

財務資料

股息

除了於2018年向兩名股東支付的特別股息2.5百萬美元外，組成本集團的實體並未宣派或派付任何股息。我們現時預期保留所有未來盈利用於業務運營及擴張，且並無任何在可預見的未來宣派或派付任何股息的股息政策。日後任何股息的宣派及派付將由董事會釐定，並受組織章程細則及《中華人民共和國公司法》約束，且將取決於多種因素，包括我們未來的經營狀況及盈利水平、資本要求、整體財務狀況及合約限制。僅可自合法可供分派的利潤及儲備中宣派或派付股息。

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。

[編纂]開支

假設[編纂]為每股股份[編纂]港元(即指示性[編纂]範圍每股股份[編纂]港元至[編纂]港元的中位數)，且並無根據[編纂]發行任何股份，我們將承擔的[編纂]開支估計約為[編纂]港元(包括[編纂]佣金)。於2018年、2019年及截至2020年6月30日止六個月，計入損益的[編纂]開支分別為[編纂]、[編纂]及人民幣[編纂]元(約[編纂]港元)，而資本化為遞延發行成本的發行成本分別為[編纂]、[編纂]及人民幣[編纂]元(約[編纂]港元)。於2020年6月30日後，預計約[編纂]港元將計入我們的綜合損益表，及約[編纂]港元預計將於[編纂]後入賬列為權益扣減。上述[編纂]開支為最後可行估計，僅供參考，且實際金額可能與該估計有所不同。

未經審計備考經調整有形資產淨值報表

以下說明性未經審計備考經調整綜合有形資產淨值報表乃根據《上市規則》第4.29條編製，旨在說明[編纂]的影響，猶如[編纂]已於2020年6月30日進行，並以會計師報告(全文載於本文件附錄一)所示於2020年6月30日本公司擁有人應佔綜合有形負債淨額為基準，並按下文所述作出調整。

財務資料

此未經審計備考經調整綜合有形資產淨值僅供說明用途而編製，且由於其假設性質使然，若[編纂]於2020年6月30日或任何未來日期完成，其未必能真實反映本集團的財務狀況。

| 於2020年 6月30日 | | 於2020年 6月30日 | | 本公司擁有人 應佔未經 審計備考 經調整綜合 有形資產淨值 | |
|---------------------------------|--------------------------------|----------------------|---|---|-----|
| 本公司擁有人 應佔經審計 綜合有形 負債淨額 | 與[編纂]後 轉換優先股 有關的 估計影響 | [編纂] 估計[編纂] 淨額 | 本公司擁有人 應佔未經 審計備考 經調整綜合 有形資產淨值 | 每股未經審計 備考經調整綜合 有形資產淨值 | |
| 附註1 | 附註2 | 附註3 | | 附註4 | 附註5 |
| 人民幣千元 | 人民幣千元 | 人民幣千元 | 人民幣千元 | 人民幣 | 港元 |

按[編纂]每股股份

[編纂]港元計算 [編纂] [編纂] [編纂] [編纂] [編纂] [編纂] [編纂]

按[編纂]每股股份

[編纂]港元計算 [編纂] [編纂] [編纂] [編纂] [編纂] [編纂] [編纂]

附註：

- (1) 於2020年6月30日本公司擁有人應佔經審計綜合有形負債淨額摘自本文件附錄一會計師報告中，該報告以於2020年6月30日本公司擁有人應佔經審計綜合負債淨額人民幣1,283,189,000元為基準。
- (2) [編纂]後，所有優先股將自動轉換為普通股。B系列可贖回優先股、C系列優先股及C+系列優先股將由負債重新指定為股本。因此，就未經審計備考財務資料而言，截至2020年6月30日，本公司擁有人應佔未經審計備考經調整綜合有形負債淨額將增加人民幣1,689,359,000元，即具優先權的金融工具的賬面值。
- (3) [編纂]估計[編纂]淨額乃按指示性[編纂]每股股份[編纂]港元及[編纂]港元計算，已扣除本公司應付估計[編纂]費用及其他相關開支（不包括2020年6月30日前已計入綜合虧損表的[編纂]開支人民幣516,000元），且未計及因行使[編纂]而可能配發及發行的任何股份，或本公司根據本文件「股本」一節所述授予本公司董事發行或回購股份的一般授權而可能發行或回購的任何股份。
- (4) 每股未經審計備考經調整綜合有形資產淨值乃經前述各段所述調整，以[編纂]股已發行股份（不包括2020年6月30日前未繳足的8,579,274股普通股以及2020年8月5日發行的2,000,000股股份及與該等股份相關的[編纂]）為基準計算得出，並假設[編纂]、[編纂]及優先股轉換為普通股已於2020年6月30日完成，但未計入因行使[編纂]而可能配發及發行的任何股份或本公司根據本文件「股本」一節所述授予本公司董事發行或回購股份的一般授權而可能發行或回購的任何股份。

財務資料

- (5) 就本未經審計備考經調整綜合有形資產淨值而言，以人民幣計值的結餘按1.00港元兌人民幣0.87776元的匯率換算為港元。概不表示人民幣金額已經、可能已經或可能按該匯率兌換為港元，反之亦然。
- (6) 未經審計備考經調整綜合有形資產淨值並無作出調整，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。

無重大不利變動

除本文件附錄一所載會計師報告附註34所述的後續事項外，董事確認，自2020年6月30日及直至本文件日期，我們的財務或交易狀況或前景概無重大不利變動，且自2020年6月30日以來，並無可能嚴重影響載於本文件附錄一所載會計師報告的綜合財務報表所示資料的事件。

新型冠狀病毒肺炎疫情的影響

自2019年12月以來，新型冠狀病毒引發的新型冠狀病毒肺炎對全球經濟造成重大不利影響。截至最後可行日期，新型冠狀病毒肺炎的傳播繼續影響著中國內地及美國。

儘管我們在中國的某些臨床試驗患者入組和數據錄入經歷了延遲，但自2019年底以來的新型冠狀病毒肺炎疫情並未導致我們的任何臨床試驗提前終止或有必要剔除任何參與我們臨床試驗的患者。我們採取了各種措施來減輕新型冠狀病毒肺炎疫情可能對我們在中國進行的臨床試驗產生的任何影響，包括提供安全性和療效評估的替代方法，通過遠程訪問繼續進行患者隨訪，通過監控交付過程向入選患者提供研究藥物，以及與我們的研究人員進行必要溝通，以識別並解決可能出現的任何問題。由於中國政府加強了遏制政策，新型冠狀病毒肺炎疫情在中國大體已得到控制，出行限制亦逐漸放寬。截至最後可行日期，我們在中國進行臨床試驗的患者入組和數據錄入已恢復正常。就美國試驗而言，我們並無因新型冠狀病毒肺炎疫情而在患者入組和試驗管理方面面臨任何重大困難，儘管略有推遲，但該等試驗的進展總體上符合我們的試驗開發計劃。此外，我們與CRO合作制定了方案偏離計劃，用於減輕新型冠狀病毒肺炎疫情對美國試驗的影響。基於以上所述，我們目前預計我們正在進行的臨床試驗不會因新型冠狀病毒肺炎疫情受到重大影響。我們預計，隨著持續實施針對新型冠狀病毒肺炎疫情的遏制政策，情況將繼續改善，並且我們可能會根據全球新型冠狀病毒肺炎疫情的狀況，在必要的範圍內調整當前全球（尤其是美國）的臨床開發計劃。目前，我們預計其不會對我們的臨床試驗的數據質量或我們的整體臨床開發計劃產生任何重大的長期影響。

自2020年3月起，我們根據適用法規恢復了正常運營，並採取了全面的疾病預防計劃以保護我們的僱員。截至最後可行日期，我們的辦公場所和僱員中均未發現疑似或確診

財務資料

新型冠狀病毒肺炎病例。此外，我們認為新型冠狀病毒肺炎疫情不會嚴重影響我們履行現有合同規定的義務的能力或使我們目前依賴的任何供應鏈中斷。我們2019年的主要國內供應商均已恢復正常運營，且截至最後可行日期，我們並無任何一家境外供應商報告因新型冠狀病毒肺炎導致其業務運營出現重大中斷。

上述分析由管理層基於現有有關新型冠狀病毒肺炎的資料所作。目前尚未確定新型冠狀病毒肺炎疫情在中國、美國或世界其他地區如持續或再次爆發是否會對我們的經營業績、財務狀況或前景產生重大不利影響。例如，隨著新型冠狀病毒肺炎疫情在全球持續，我們無法向閣下保證我們涵蓋多個司法管轄區（包括中國及美國）的全球臨床開發計劃不會受到不利影響。詳情請參閱本文件「風險因素－與我們的業務經營有關的風險－我們面臨與流行病及其他傳染病（如新型冠狀病毒肺炎疫情）爆發有關的風險」及「概要－近期發展－新型冠狀病毒肺炎疫情的影響」段落。我們將繼續監測及評估新型冠狀病毒肺炎疫情對我們造成的任何影響，並根據疫情的最新動態調整我們的預防措施。

《上市規則》第13.13至13.19條下的披露

董事確認，於最後可行日期，概無存在引發《上市規則》第13.13至13.19條下的披露規定的情況。

與控股股東的關係

控股股東

根據由王博士、胡博士、王女士、胡女士、王博士的特殊目的公司1、王博士的特殊目的公司2、胡博士的特殊目的公司、王女士的特殊目的公司、胡女士的特殊目的公司及各僱員持股計劃平台(統稱「一致行動人士」)訂立的日期為2020年9月7日的一致行動人士協議，一致行動人士確認彼等自相關股東於本公司擁有權益以來在本集團管理及運營方面一致行動，且彼等已同意繼續一致行動及就任何提交本公司股東大會進行表決的有關本集團日常管理及運營的議案達成一致。截至最後可行日期，一致行動人士有權行使約41.78%的表決權，包括Wordspharma Ltd擁有的股份，該公司由王博士的妻子沈竹女士全資擁有，王博士被視為於該等股份中擁有權益。[編纂]後，一致行動人士有權行使約[編纂]的投票權。因此，一致行動人士被視為我們[編纂]後的控股股東。詳情請參閱本文件「歷史、發展及公司架構—一致行動人士安排」一段。

王博士為執行董事之一、首席執行官兼董事長。胡博士為執行董事之一及研發總裁。王女士為執行董事之一及行政總裁。胡女士為執行董事之一及高級副總裁。有關王博士、胡博士、王女士及胡女士的背景詳情，請參閱本文件「董事及高級管理層」一節。

獨立於控股股東

控股股東確認，截至最後可行日期，除本集團業務外，彼等並無於直接或間接與我們的業務構成競爭或可能構成競爭及根據《上市規則》第8.10條須予披露的業務中擁有任何權益。經考慮以下因素，董事信納，[編纂]後我們能獨立於控股股東及其緊密聯繫人開展業務。

管理獨立性

董事會由四名執行董事、四名非執行董事及四名獨立非執行董事組成。王博士、胡博士、王女士及胡女士均為執行董事，也均為控股股東。

各董事均明白其作為董事的誠信責任，要求(其中包括)其必須為本公司的裨益及最佳利益行事，且不允許其作為董事的責任與其個人利益有任何衝突。倘本集團與董事或彼等各自的緊密聯繫人將進行的任何交易存在潛在利益衝突，則利益相關董事須於本公司相關董事會會議上就有關交易放棄投票，且不計入法定人數。此外，我們認為，獨立非執行董事會在董事會的決策程序中作出獨立判斷。詳情請參閱「企業管治措施」。

基於上文所述，董事信納，董事會整體連同高級管理團隊能獨立履行本集團管理職責。

與控股股東的關係

運營獨立性

儘管控股股東將於[編纂]後保留我們的控股權益，我們仍可全權獨立作出有關自身業務運營的所有決策及進行業務運營。本公司通過附屬公司持有開展現有業務所需的許可證及資質，且擁有足夠資本、設施、技術及僱員獨立於控股股東經營業務。我們能向獨立於控股股東且與控股股東無關聯的第三方獲得供應商及客戶來源。

基於上文所述，董事信納，我們將能獨立於控股股東及其緊密聯繫人運作及運營。

財務獨立性

我們已建立獨立於控股股東的自身財務部門，擁有財務職員團隊，負責本公司的財務控制、會計及報告職能。我們可獨立作出財務決策，而控股股東並不干預資金用途。我們亦已建立獨立審核系統、統一財務及會計系統以及完整財務管理系統。我們於各銀行獨立開立銀行賬戶，並未與控股股東或其各自的聯繫人共享任何銀行賬戶。此外，我們已經且現時能夠毋須依賴控股股東或其各自的聯繫人所提供任何擔保或抵押而自第三方取得融資。截至2020年6月30日及截至最後可行日期，概無應付及應收控股股東的貸款、墊款及餘額，且並無控股股東或其聯繫人就我們的借款所提供股份質押或擔保。我們已就現金收支採納一套內部控制程序，並可獨立取得第三方融資。

基於上文所述，董事認為，彼等及高級管理層能夠於[編纂]後獨立於且並不過分依賴控股股東及其緊密聯繫人經營業務。

不競爭承諾

我們的控股股東為我們的利益作出不競爭承諾，根據該承諾，我們的控股股東承諾不會，並促使其各自緊密聯繫人(如適用)(本集團除外)不會，直接或間接與我們的業務(包括開發小分子藥物，通過結合變構位點(即催化化學反應的結合位點以外的位點)來調節酶以應對先前的「無成藥性」靶點(如蛋白酪氨酸磷酸酶(PTP)和Kirsten大鼠肉瘤2病毒癌基因同源物(KRAS)) (「受限制活動」))競爭，並向本集團提供新商業機會。我們的控股股東亦於不競爭承諾中進一步不可撤銷地承諾，於不競爭承諾期間，其將不會，並亦將促使其各自緊密聯繫人(如適用)(本集團除外)不會，單獨或與第三方以任何形式直接或間接從事、參與、支持從事或參與任何與受限制活動直接或間接競爭或可能競爭的業務。

與控股股東的關係

企業管治措施

董事知悉良好企業管治對保障股東權益的重要性。我們已採納下列措施以保障良好企業管治標準及避免本集團與控股股東之間的潛在利益衝突：

- (a) 為籌備[編纂]，我們已修訂章程細則以符合《上市規則》。具體而言，章程細則規定，除非另有規定，否則董事不得就批准其或其任何聯繫人有重大利益的任何合約或安排的決議案或其他議案投票，亦不得計入出席會議的法定人數內；
- (b) 有重大利益關係的董事應就可能與我們的任何利益存在衝突或潛在衝突的事項作出充分披露，且應放棄參加其或其聯繫人有重大利益關係的事項相關董事會會議，除非大多數獨立非執行董事特別要求其出席或參加有關董事會會議；
- (c) 我們承諾董事會應由執行董事和獨立非執行董事均衡組成。我們已委任獨立非執行董事，且我們認為獨立非執行董事擁有足夠經驗，且彼等不存在任何可能以任何實質性方式干預其行使獨立判斷的業務或其他關係，能夠提供公正的外部意見以保護公眾股東的利益。有關獨立非執行董事的詳情載於本文件「董事及高級管理層」一節；
- (d) 本公司已建立內部控制機制以識別關連交易。[編纂]後，倘本公司與控股股東或其任何聯繫人訂立關連交易，則本公司將遵守適用《上市規則》；
- (e) 根據《上市規則》的規定，獨立非執行董事應每年審閱所有關連交易，並在年報中確認於我們的一般及日常業務過程中訂立的有關交易乃按一般商業條款或對我們而言不亞於向或由獨立第三方提供的條款以及公平合理且符合全體股東利益的條款進行；
- (f) 本公司將按照《上市規則》的規定在年報內或通過公告披露有關經獨立非執行董事審閱的事項的決定；
- (g) 倘董事合理要求獨立專業人士（如財務顧問）提供意見，則委聘有關獨立專業人士的費用將由本公司承擔；及

與控股股東的關係

- (h) 我們已委聘新百利融資有限公司為合規顧問，以就遵守適用法律法規以及《上市規則》(包括有關企業管治的各項規定)向我們提供意見及指引。

基於上文所述，董事信納我們已採取充足的企業管治措施，以管理本集團與控股股東之間可能產生的利益衝突及保障[編纂]後少數股東的利益。

股本

法定及已發行股本

於[編纂]完成前及緊隨[編纂]完成後，本公司已發行及將予發行的繳足法定及已發行股本的說明如下：

| <u>已發行股本</u> | | <u>總面值</u> (美元) |
|-----------------------------|--|--------------------|
| 500,000,000 | 截至最後可行日期每股面值0.0001美元的股份 | 50,000.00 |
| 緊隨[編纂]完成後已發行及將予發行、繳足或入賬列作繳足 | | |
| 132,635,556 | 於本文件日期已發行的股份(假設所有 優先股均按一對一基準轉換為普通股) | 13,263.56 |
| [編纂] | 根據[編纂]將予發行的股份 | [編纂] |
| [編纂] | 根據[編纂]將予發行的股份(假設[編纂] 未獲行使) | [編纂] |
| <u>[編纂]</u> | <u>總計</u> | <u>[編纂]</u> |

假設

上表假設[編纂]成為無條件，且股份根據[編纂]發行。上表並無計及因[編纂]獲行使而可能配發及發行的任何股份或本公司根據下文所述向董事授出以發行或購回股份的一般授權而可能發行或購回的任何股份。

地位

[編纂]為本公司股本中的普通股，將在所有方面與上表列出的所有已發行或將予發行股份享有同等地位，並將合資格且完全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

須召開股東大會的情況

於[編纂]完成後，本公司將僅有一類股份（即普通股），每股股份與其他股份享有同等地位。根據開曼群島《公司法》以及組織章程大綱及組織章程細則的條款，本公司可不時通過普通股東決議案：(i)增加股本；(ii)將股本合併及拆分為面值較高的股份；(iii)將股份分拆為多個類別；(iv)將股份拆細為面值較低的股份；及(v)註銷任何無人認購的股份。此外，在開曼群島《公司法》條文的規限下，本公司可經股東通過特別決議案削減股本或股本贖回儲備。詳情請參閱本文件「附錄三—本公司組織章程及開曼群島《公司法》概要」一節。

發行股份的一般授權

待[編纂]成為無條件後，董事獲授一般無條件授權以配發、發行及處置股份，並作出或授出可能須隨時配發及發行或處置該等股份的要約、協議或購股權，惟按此方式配發及發行或同意有條件或無條件配發及發行的股份總面值不得超逾以下各項之和：

- (a) 緊隨[編纂]完成後本公司已發行股本總面值的20%；及
- (b) 根據下文所述購回授權由本公司購回的股本面額（如有）。

此項授權並不涵蓋根據供股或以股代息計劃或類似安排或股東授出的特定授權或因[編纂]獲行使而將予配發、發行或處置的股份。

此項發行股份的授權將持續有效，直至下列最早發生者為止：

- (i) 本公司下屆股東周年大會結束時；或
- (ii) 任何適用法律或組織章程細則規定本公司須舉行下屆股東周年大會的期限屆滿時；或
- (iii) 股東於股東大會上以普通決議案修改或撤回有關授權時。

有關一般授權的詳情，請參閱「附錄四—法定及一般資料—A.有關本集團的其他資料—4.於[●]通過的本公司股東決議」一節。

股 本

購回股份的一般授權

待[編纂]成為無條件，董事獲授一般無條件授權以行使本公司一切權力，購回總面值最高為緊隨[編纂]後已發行股本（不包括因[編纂]獲行使而可能配發及發行的任何股份）總面值10%的股份。

此項授權涉及在聯交所或股份上市（並就此獲證監會及聯交所認可）的任何其他證券交易所以及按照所有適用法律法規及《上市規則》的規定進行購回。相關《上市規則》的概要載於「法定及一般資料－購回本公司股份」一節。

此項購回股份的一般授權將持續有效，直至下列最早發生者為止：

- (a) 本公司下屆股東周年大會結束時；或
- (b) 任何適用法律或組織章程細則規定本公司須舉行下屆股東周年大會的期限屆滿時；或
- (c) 股東於股東大會上以普通決議案修訂或撤回有關授權時。

有關一般授權的詳情，請參閱「附錄四－法定及一般資料－A.有關本集團的其他資料－4.於[●]通過的本公司股東決議」一節。

主要股東

就董事所知，緊隨[編纂]完成後，且並無計及因行使[編纂]而可能發行的任何股份，以下人士將於股份或相關股份中擁有根據《證券及期貨條例》第XV部第2及3分部條文須向我們及聯交所披露的權益或淡倉，或直接或間接於本公司的已發行有表決權股份中擁有10%或以上的權益：

| 姓名／名稱 | 身份／權益性質 ¹ | 截至最後 | | 緊隨[編纂]及[編纂]完成後 | |
|----------------------------------|----------------------|--------------------------|--------------------------------------|---------------------------------|--|
| | | 可行日期持有的股份數目 ² | 可行日期估本公司已發行股本總額概約 持股百分比 ² | [編纂]及[編纂]完成後所持股份數目 ² | [編纂]及[編纂]完成後估本公司已發行股本總額概約 持股百分比 ² |
| 王博士 ³ | 受控法團權益；與另一人士聯合持有權益 | 55,419,795 | 41.78% | [編纂] | [編纂] |
| 王博士的特殊目的公司 ¹³ | 實益權益；與另一人士聯合持有權益 | 55,419,795 | 41.78% | [編纂] | [編纂] |
| 王博士的特殊目的公司 ²³ | 實益權益；與另一人士聯合持有權益 | 55,419,795 | 41.78% | [編纂] | [編纂] |
| Honourpharma Ltd ³ | 實益權益；與另一人士聯合持有權益 | 55,419,795 | 41.78% | [編纂] | [編纂] |
| 沈竹女士 ⁴ | 配偶權益 | 55,419,795 | 41.78% | [編纂] | [編纂] |
| 王女士 ⁵ | 受控法團權益；與另一人士聯合持有權益 | 55,419,795 | 41.78% | [編纂] | [編纂] |
| 王女士的特殊目的公司 ⁵ | 實益權益；與另一人士聯合持有權益 | 55,419,795 | 41.78% | [編纂] | [編纂] |
| Gloryviewpharma Ltd ⁵ | 實益權益；與另一人士聯合持有權益 | 55,419,795 | 41.78% | [編纂] | [編纂] |
| Blesspharma Ltd ⁵ | 實益權益；與另一人士聯合持有權益 | 55,419,795 | 41.78% | [編纂] | [編纂] |
| 柳澤先生 ⁶ | 配偶權益 | 55,419,795 | 41.78% | [編纂] | [編纂] |

主要股東

| 姓名／名稱 | 身份／權益性質 ¹ | 截至最後 | | 緊隨[編纂] | |
|--|------------------------|--|---|---|---|
| | | 截至最後 可行日期 持有的股份 數目 ² | 可行日期估 本公司已發行 股本總額概約 持股百分比 ² | 緊隨 [編纂]及 [編纂] 完成後所持 股份數目 ² | 及[編纂] 完成後估 本公司已發行 股本總額概約 持股百分比 ² |
| 胡博士 ⁷ | 受控法團權益；與另一 人士聯合持有權益 | 55,419,795 | 41.78% | [編纂] | [編纂] |
| 胡博士的特殊目的公司 ⁷ | 實益權益；與另一人士 聯合持有權益 | 55,419,795 | 41.78% | [編纂] | [編纂] |
| 張曉紅女士 ⁸ | 配偶權益 | 55,419,795 | 41.78% | [編纂] | [編纂] |
| 胡女士 ⁹ | 受控法團權益；與另一 人士聯合持有權益 | 55,419,795 | 41.78% | [編纂] | [編纂] |
| 胡女士的特殊目的公司 ⁹ | 實益權益；與另一人士 聯合持有權益 | 55,419,795 | 41.78% | [編纂] | [編纂] |
| BioEngine Capital Holding Limited ¹⁰ | 實益權益 | 19,666,000 | 14.83% | [編纂] | [編纂] |
| 晟德大藥廠股份 有限公司 ¹⁰ | 受控法團權益 | 23,763,778 | 17.92% | [編纂] | [編纂] |
| LAV Coda Limited ¹¹ | 實益權益 | 8,426,815 | 6.35% | [編纂] | [編纂] |
| LAV Biosciences Fund IV, L.P. ¹¹ | 受控法團權益 | 8,426,815 | 6.35% | [編纂] | [編纂] |
| LAV GP IV, L.P. ¹¹ | 受控法團權益 | 8,426,815 | 6.35% | [編纂] | [編纂] |
| LAV Corporate IV GP, Ltd. ¹¹ | 受控法團權益 | 8,426,815 | 6.35% | [編纂] | [編纂] |
| 施毅 ¹¹ | 受控法團權益 | 10,256,445 | 7.73% | [編纂] | [編纂] |

主要股東

| 姓名／名稱 | 身份／權益性質 ¹ | 截至最後 | | 緊隨[編纂] | |
|---|----------------------|--|---|---|---|
| | | 截至最後 可行日期 持有的股份 數目 ² | 可行日期估 本公司已發行 股本總額概約 持股百分比 ² | 緊隨 [編纂]及 [編纂] 完成後所持 股份數目 ² | 緊隨 及[編纂] 完成後估 本公司已發行 股本總額概約 持股百分比 ² |
| Qiming Venture Partners VI, L.P. ¹² | 實益權益 | 9,661,148 | 7.28% | [編纂] | [編纂] |
| Qiming Corporate GP V, Ltd ¹² | 受控法團權益 | 6,444,000 | 4.86% | [編纂] | [編纂] |
| Qiming Corporate GP VI, Ltd ¹² | 受控法團權益 | 9,921,111 | 7.48% | [編纂] | [編纂] |
| 鄭子平先生 ¹² | 受控法團權益 | 16,365,111 | 12.34% | [編纂] | [編纂] |
| Gary Rieschel先生 ¹² | 受控法團權益 | 16,365,111 | 12.34% | [編纂] | [編纂] |
| 梁穎宇女士 ¹² | 受控法團權益 | 16,365,111 | 12.34% | [編纂] | [編纂] |
| HH SPR-III Holdings Limited ¹³ | 實益權益 | 11,372,222 | 8.57% | [編纂] | [編纂] |
| 高瓴資本管理有限公司 ¹³ | 受控法團權益 | 11,372,222 | 8.57% | [編纂] | [編纂] |

附註：

1. 所示全部權益均為好倉。
2. 假設所有優先股均轉換為普通股。
3. 王博士的特殊目的公司1及王博士的特殊目的公司2各自的全部股本分別由王博士直接擁有及由王博士與沈竹女士(王博士的配偶)間接全資擁有，Willgenpharma Ltd及Honourpharma Ltd所持擬用於僱員激勵目的之股份的表決權可由王博士行使。因此，王博士被視為於王博士的特殊目的公司1、王博士的特殊目的公司2、Willgenpharma Ltd及Honourpharma Ltd所持相應數目的股份中擁有權益。由於沈竹女士為王博士的配偶，王博士亦被視為於Wordspharma Ltd(一家由沈竹女士全資擁有的公司)所持全部股份中擁有權益。此外，王博士、王博士的特殊目的公司1、王博士的特殊目的公司2、Willgenpharma Ltd及Honourpharma Ltd各自亦被視為於王女士、王女士的特殊目的公司、Gloryviewpharma Ltd、Blesspharma Ltd、胡博士、胡博士的特殊目的公司、胡女士及胡女士的特殊目的公司所持全部股份中擁有權益，因為彼等均為一致行動人士。

主要股東

4. Wordspharma Ltd的全部股本均由沈竹女士全資擁有。因此，沈竹女士被視為於Wordspharma Ltd所持相應數目的股份中擁有權益。此外，沈竹女士為王博士的配偶。因此，沈竹女士亦被視為於王博士擁有權益的股份中擁有權益。
5. 王女士的特殊目的公司的全部股本由王女士直接擁有，Gloryviewpharma Ltd及Blesspharma Ltd所持擬用於僱員激勵目的之股份的表決權可由王女士行使。因此，王女士被視為於王女士的特殊目的公司、Gloryviewpharma Ltd及Blesspharma Ltd所持股份中擁有權益。此外，王女士、王女士的特殊目的公司、Gloryviewpharma Ltd及Blesspharma Ltd各自被視為於王博士、王博士的特殊目的公司1、王博士的特殊目的公司2、Willgenpharma Ltd、Honourpharma Ltd、胡博士、胡博士的特殊目的公司、胡女士及胡女士的特殊目的公司所持全部股份中擁有權益，因為彼等均為一致行動人士。
6. 柳澤先生為王女士的配偶。因此，柳澤先生被視為於王女士擁有權益的股份中擁有權益。
7. 胡博士的特殊目的公司的全部股本由胡博士直接擁有。因此，胡博士被視為於胡博士的特殊目的公司所持股份中擁有權益。此外，胡博士及胡博士的特殊目的公司各自被視為於王博士、王博士的特殊目的公司1、王博士的特殊目的公司2、Willgenpharma Ltd、Honourpharma Ltd、王女士、王女士的特殊目的公司、Gloryviewpharma Ltd、Blesspharma Ltd、胡女士及胡女士的特殊目的公司所持全部股份中擁有權益，因為彼等均為一致行動人士。
8. 張曉紅女士為胡博士的配偶。因此，張曉紅女士被視為於胡博士擁有權益的股份中擁有權益。
9. 胡女士的特殊目的公司的全部股本由胡女士全資擁有。因此，胡女士被視為於胡女士的特殊目的公司所持相應數目的股份中擁有權益。此外，胡女士及胡女士的特殊目的公司各自被視為於王博士、王博士的特殊目的公司1、王博士的特殊目的公司2、Willgenpharma Ltd、Honourpharma Ltd、王女士、王女士的特殊目的公司、Gloryviewpharma Ltd、Blesspharma Ltd、胡博士、及胡博士的特殊目的公司所持全部股份中擁有權益，因為彼等均為一致行動人士。
10. 據董事所深知，BioEngine Capital Holding Limited為晟德大藥廠股份有限公司的間接非全資附屬公司。因此，晟德大藥廠股份有限公司被視為於BioEngine Capital Holding Limited擁有權益的股份中擁有權益。此外，由於晟德大藥廠股份有限公司於Fangyuan 33.23%的權益中擁有權益，該公司亦被視為於Fangyuan Growth SPC—PCJ Healthcare Fund SP所持股份中擁有權益。
11. 據董事所深知，LAV Coda Limited由LAV Biosciences Fund IV, L.P.(一家開曼群島獲豁免有限合夥基金)全資擁有。LAV Biosciences Fund IV, L.P.的普通合夥人為LAV GP IV, L.P.，而LAV GP IV, L.P.的普通合夥人為由施毅擁有的開曼群島公司LAV Corporate IV GP, Ltd.。因此，根據《證券及期貨條例》，LAV Biosciences Fund IV, L.P.、LAV GP IV, L.P.、LAV Corporate IV GP, Ltd.及施毅分別被視為於LAV Coda Limited所持股份中擁有權益。

據董事所深知，LAV Biosciences Fund V, L.P.的普通合夥人為LAV GP V, L.P.，而LAV GP V, L.P.的普通合夥人亦為由施毅擁有的開曼群島公司LAV Corporate V GP, Ltd.。因此，根據《證券及期貨條例》，LAV Biosciences Fund V, L.P.、LAV GP V, L.P.、LAV Corporate V GP, Ltd.及施毅分別被視為於LAV Biosciences Fund V, L.P.所持股份中擁有權益。

因此，施毅被視為於LAV Coda Limited及LAV Biosciences Fund V, L.P.所持股份中擁有權益。
12. 據董事所深知，Qiming Corporate GP V, Ltd為Qiming Managing Directors Fund V, L.P.的普通合夥人及Qiming Venture Partners V, L.P.的最終普通合夥人。Qiming Corporate GP VI, Ltd為Qiming Managing Directors Fund VI, L.P.的普通合夥人及Qiming Venture Partners VI, L.P.的最終普通合夥人。因此，Qiming Corporate GP V, Ltd被視為於Qiming Managing Directors Fund V, L.P.及Qiming Venture Partners V, L.P.所持股份中擁有權益，而Qiming Corporate GP VI, Ltd被視為於Qiming Managing Directors Fund VI, L.P.及Qiming Venture Partners VI, L.P.所持股份中擁有權益。

主要股東

單獨而言，Qiming Managing Directors Fund V, L.P.、Qiming Venture Partners V, L.P.、Qiming Managing Directors Fund VI, L.P.及Qiming Venture Partners VI, L.P.所持股份的表決權及投資權由鄺子平先生、Gary Rieschel先生及梁穎宇女士行使，他們中的任何一方均分別擁有Qiming Corporate GP V, Ltd及Qiming Corporate GP VI, Ltd 33.33%的權益。因此，鄺子平先生、Gary Rieschel先生及梁穎宇女士分別被視為於Qiming Managing Directors Fund V, L.P.、Qiming Venture Partners V, L.P.、Qiming Managing Directors Fund VI, L.P.及Qiming Venture Partners VI, L.P.擁有權益的股份中擁有權益。

13. 據董事所深知，高瓴資本管理有限公司作為Hillhouse Fund IV, L.P.的獨家管理公司行事，Hillhouse Fund IV, L.P.擁有HH SPR-III Holdings Limited。因此，高瓴資本管理有限公司被視為於HH SPR-III Holdings Limited所持股份中擁有權益。

除上文所披露者外，就董事所知，緊隨[編纂]完成後（假設[編纂]未獲行使，及每股優先股將於[編纂]成為無條件時自動轉換成一股股份），並無任何人士將於本公司的股份或相關股份中擁有任何根據《證券及期貨條例》第XV部第2及3分部條文須向我們披露的權益及／或淡倉，或直接或間接擁有附帶權利可在所有情況下於本公司或本集團任何其他成員公司的股東大會上投票的任何類別股本面值10%或以上的權益。

董事及高級管理層

董事會

董事會由十二(12)名董事組成，其中包括四(4)名執行董事、四(4)名非執行董事及四(4)名獨立非執行董事。董事會負責管理及開展我們的業務並且就此擁有一般權力。

下表載列有關本公司董事會成員的若干資料。

| 姓名 | 職位 | 年齡 | 獲委任為董事的日期 | 加入本集團的時間 | 角色及職責 | 與其他董事及高級管理層的關係 |
|-----|----------------|-----|------------|----------|-------------------|----------------|
| 王印祥 | 執行董事、首席執行官兼董事長 | 55歲 | 2018年6月1日 | 2015年7月 | 整體策略規劃、業務指導及運營管理 | 不適用 |
| 王曉潔 | 執行董事、行政總裁 | 56歲 | 2018年7月31日 | 2015年9月 | 整體行政、運營及財務管理 | 不適用 |
| 胡邵京 | 執行董事、研發總裁 | 57歲 | 2018年7月31日 | 2017年2月 | 研發指導和監督 | 不適用 |
| 胡雲雁 | 執行董事、高級副總裁 | 58歲 | 2018年7月31日 | 2017年4月 | 研發指導和監督 | 不適用 |
| 馮婷 | 非執行董事 | 37歲 | 2020年2月27日 | 2020年2月 | 參與公司及業務策略等重大事宜的決策 | 不適用 |
| 唐豔旻 | 非執行董事 | 47歲 | 2018年8月22日 | 2018年8月 | 參與公司及業務策略等重大事宜的決策 | 不適用 |
| 韓超 | 非執行董事 | 37歲 | 2020年8月20日 | 2020年8月 | 參與公司及業務策略等重大事宜的決策 | 不適用 |

董事及高級管理層

| 姓名 | 職位 | 年齡 | 獲委任為董事的日期 | 加入本集團的時間 | 角色及職責 | 與其他董事及高級管理層的關係 |
|-----|---------|-----|----------------------------|----------|-------------------|----------------|
| 陳德禮 | 非執行董事 | 51歲 | 2020年8月20日 | 2020年8月 | 參與公司及業務策略等重大事宜的決策 | 不適用 |
| 宋瑞霖 | 獨立非執行董事 | 57歲 | 2020年8月20日 (自[編纂]日期起生效) | [編纂]日期 | 監督董事會並向董事會提供獨立判斷 | 不適用 |
| 吳革 | 獨立非執行董事 | 53歲 | 2020年8月20日 (自[編纂]日期起生效) | [編纂]日期 | 監督董事會並向董事會提供獨立判斷 | 不適用 |
| 蔡大慶 | 獨立非執行董事 | 55歲 | 2020年8月20日 (自[編纂]日期起生效) | [編纂]日期 | 監督董事會並向董事會提供獨立判斷 | 不適用 |
| 吳曉明 | 獨立非執行董事 | 66歲 | 2020年8月20日 (自[編纂]日期起生效) | [編纂]日期 | 監督董事會並向董事會提供獨立判斷 | 不適用 |

董事的履歷載列如下：

執行董事

王印祥博士，本集團創始人，55歲，自2018年6月1日起擔任董事，並於2020年8月20日調任為執行董事及董事長。王博士自2019年8月起一直擔任本公司首席執行官。王博

董事及高級管理層

士主要負責本集團的整體策略規劃、業務指導及運營管理。王博士目前或此前亦在本集團附屬公司擔任以下職位：

| 附屬公司名稱 | 職位 | 任職期間 |
|------------|----------------|----------------------|
| 北京加科思 | 法定代表人、董事長 | 2015年7月至今 |
| | 首席執行官 | 2019年6月至今 |
| Jacobio US | 董事、財務主管 | 2018年12月至今 |
| 加科思(香港) | 董事 | 2018年7月至今 |
| 北京加科思圖 | 法定代表人、董事長、執行董事 | 2016年1月至 2017年10月 |
| | 法定代表人、執行董事 | 2017年10月至今 |
| 北京加科思盈 | 法定代表人、執行董事、經理 | 2017年9月至今 |
| 北京加科天實 | 法定代表人、董事長 | 2016年12月至 2019年6月 |
| | 法定代表人、執行董事 | 2019年6月至今 |

王博士在製藥行業擁有逾20年的經驗。在創立本集團前，王博士自1983年8月至1985年8月及自1988年8月至1989年8月在河北邯鄲地區衛生防疫站擔任醫師。自1992年8月至1993年6月，王博士任職於北京醫科大學(現稱北京大學醫學部)基礎醫學院免疫學教研室。隨後，王博士於2003年1月與人共同創立浙江貝達藥業有限公司，並自該公司於2003年1月成立之日起至2013年8月擔任董事及總經理。自2013年8月至2017年8月，其擔任貝達藥業股份有限公司(深圳證券交易所證券代碼：300558)(「貝達藥業」)的董事及總裁，自2013年8月起，貝達藥業股份有限公司為浙江貝達藥業有限公司的後繼公司。此外，王博士曾擔任耶魯大學Koleske實驗室博士後研究員，專注於分子生物及生物化學領域研究。

王博士分別於1983年9月及1988年7月完成了由河北省滄州衛生學校提供的公共衛生專業中專課程及由河北省職工醫學院(現稱河北大學醫學部)提供的三年制公共衛生醫師班大學課程。王博士於1992年12月獲得中國預防醫學科學院環境衛生學碩士學位，並於1999年12月獲得阿肯色大學醫學院生物化學及分子生物學博士學位。

董事及高級管理層

王曉潔女士，56歲，自2018年7月31日起擔任董事，並於2020年8月20日調任為執行董事。自2015年9月以來，王女士一直擔任本集團的行政總裁。自加入本集團起，王女士參與本集團的日常運營，主要負責本集團整體行政、運營及財務管理。王女士目前或此前亦在本集團附屬公司擔任以下職位：

| 附屬公司名稱 | 職位 | 任職期間 |
|------------|---------|---------------------------------|
| 北京加科思 | 董事、行政總裁 | 2015年9月至今 |
| Jacobio US | 總裁、秘書 | 2018年12月至今 |
| 加科思(香港) | 董事 | 2018年8月至今 |
| 北京加科思圖 | 董事 | 2016年1月至2017年10月 |
| | 經理 | 2017年10月至今 |
| 北京加科思盈 | 監事 | 2017年9月至今 |
| 北京加科天實 | 董事 | 2016年12月至2017年11月 |
| | 經理 | 2016年12月至2017年11月 及2019年6月至今 |

王女士在製藥行業擁有逾17年的經驗。在加入本集團之前，王女士自2003年3月至2015年3月在貝達藥業工作，於離職前，其擔任副總裁。

王女士於1986年7月獲得大連輕工業學院(現稱大連工業大學)制糖工程學士學位。王女士於2007年5月完成北京大學開設的工商管理研究生課程，並於2008年10月完成北京大學開設的高級管理人員工商管理碩士課程，主要研究全國醫療行業。

胡邵京博士，57歲，自2018年7月31日起擔任董事，並於2020年8月20日調任為執行董事。自2017年2月起，胡博士擔任本集團研發總裁，主要負責指導和監督本集團的研發工作。胡博士目前或此前亦在本集團附屬公司擔任以下職位：

| 附屬公司名稱 | 職位 | 任職期間 |
|---------|------|------------------|
| 北京加科思 | 研發總裁 | 2017年2月至今 |
| | 董事 | 2017年9月至今 |
| 加科思(香港) | 董事 | 2018年8月至今 |
| 北京加科天實 | 董事 | 2017年11月至2019年6月 |

董事及高級管理層

胡博士在製藥行業及學術研究方面擁有豐富的經驗。在加入本集團之前，自2009年3月至2017年1月，胡博士擔任貝達藥業首席化學家。多年來，胡博士已作為第一作者及共同作者發表大量化學領域的學術論文。

胡博士分別於1983年7月及1988年6月獲得湘潭大學化學學士學位及有機化學碩士學位。胡博士於1999年5月獲得西蒙菲莎大學化學博士學位。

胡雲雁女士，58歲，自2018年7月31日起擔任董事，並於2020年8月20日調任為執行董事。自2019年3月以來，胡女士一直擔任本集團的高級副總裁。胡女士主要負責指導和監督本集團的研發工作。胡女士亦在本集團附屬公司擔任以下職位：

| 附屬公司名稱 | 職位 | 任職期間 |
|---------|-------|-----------------|
| 北京加科思 | 董事 | 2017年9月至今 |
| | 研發副總裁 | 2017年4月至2019年3月 |
| | 高級副總裁 | 2019年3月至今 |
| 加科思(香港) | 董事 | 2018年8月至今 |
| 北京加科思圖 | 監事 | 2020年3月至今 |

胡女士在製藥行業擁有逾16年的經驗。在加入本集團之前，胡女士自2004年至2013年8月歷任浙江貝達藥業有限公司北京新藥研發中心藥物分析室主任、質管部部長和研發中心副主任。自2013年8月至2016年3月以及自2013年8月至2017年2月，胡女士分別擔任貝達藥業研發中心副主任及監事。

胡女士於1982年7月畢業於蘭州大學分析化學本科課程，並於1987年8月獲得中國科學院蘭州化學物理研究所分析化學碩士學位。

非執行董事

馮婷博士，37歲，自2020年2月27日起擔任董事，並於2020年8月20日調任為非執行董事。馮博士主要負責參與公司及業務策略等重大事宜的決策。馮博士亦在本集團附屬公司擔任以下職位：

| 附屬公司名稱 | 職位 | 任職期間 |
|---------|----|-----------|
| 北京加科思 | 董事 | 2020年2月至今 |
| 加科思(香港) | 董事 | 2020年2月至今 |

董事及高級管理層

自2013年6月至2016年6月，馮博士於艾美仕市場調研諮詢(上海)有限公司擔任高級顧問。自2016年6月至2018年11月，馮博士於賽富投資基金(一家投資於亞洲信息技術、醫療保健和其他行業的私募股權公司)擔任醫療保健領域的高級投資經理。馮博士於2018年12月加入禮馬企業管理諮詢(上海)有限公司(一家中國生物醫學風險投資公司)，現任該公司副總裁。此外，馮博士曾擔任哈佛醫學院Benoist-Mathis實驗室博士後研究員，專注於免疫學研究。

馮博士於2005年6月獲得武漢大學生物技術學士學位，並於2010年5月獲得阿拉巴馬大學伯明翰分校博士學位。

唐豔旻女士，47歲，自2018年8月22日起擔任董事，並於2020年8月20日調任為非執行董事。唐女士主要負責參與公司及業務策略等重大事宜的決策。唐女士目前亦在本集團附屬公司擔任以下職位：

| 附屬公司名稱 | 職位 | 任職期間 |
|---------|----|-----------|
| 北京加科思 | 董事 | 2018年8月至今 |
| 加科思(香港) | 董事 | 2018年8月至今 |

自2002年12月至2015年8月，唐女士擔任亞洲保康藥業諮詢(北京)有限公司總經理。自2015年12月起，唐女士擔任蘇州啟元股權投資管理合夥企業(有限合夥)投資合夥人。自2017年7月起，唐女士亦擔任北京神州細胞生物技術集團股份公司(上海證券交易所證券代碼：688520)董事。唐女士目前或此前亦於以下公司擔任董事：

| 公司名稱 | 任職期間 |
|----------------------|------------------|
| 北京先通國際生物醫藥科技股份技術有限公司 | 2016年5月至今 |
| 北京先通生物醫藥技術有限公司 | 2016年5月至今 |
| 蘇州克睿基因生物科技股份有限公司 | 2018年7月至今 |
| 北京盛諾基醫藥科技股份有限公司 | 2019年3月至2019年10月 |
| 蘇州克愈生物科技股份有限公司 | 2018年10月至今 |

董事及高級管理層

唐女士於1996年7月獲得瀋陽藥科大學藥學英語專業學士學位，並於2008年9月獲得長江商學院高級管理人員工商管理碩士學位。於1997年10月，唐女士獲天津市人力資源和社會保障局授予藥師職稱。

韓超博士，37歲，自2020年8月20日起擔任非執行董事。韓博士主要負責參與公司及業務策略等重大事宜的決策。

韓博士在醫療行業投資方面擁有逾8年的經驗。自2012年1月至2014年4月，韓博士擔任經緯創投(北京)投資管理顧問有限公司(一家投資公司)分析師，專注於醫療行業的早期投資。韓博士於2014年4月加入興奧浩思(北京)諮詢有限公司，現任該公司執行董事。

韓博士於2006年6月及2013年12月分別獲得中山大學藥學學士學位及藥理學博士學位。

陳德禮博士，51歲，自2020年8月20日起擔任非執行董事。陳博士主要負責參與公司及業務策略等重大事宜的決策。

陳博士在醫療行業擁有逾23年的經驗。自1997年5月至2006年8月，陳博士在台北榮民總醫院擔任醫師。自2006年8月至2016年1月，陳博士擔任國立陽明大學內科副教授。陳博士自2016年7月起一直擔任博晟生醫有限公司(證券櫃檯買賣中心股票代碼：6733)董事長兼總經理，博晟生醫有限公司主要從事醫療設備生產。

陳博士於1995年7月獲得台灣國防醫學院的醫學學士學位。陳博士於2008年6月獲得台灣國立陽明大學熱帶醫學研究所博士學位。陳博士於1995年12月由台灣衛生福利部認證為醫師。

獨立非執行董事

宋瑞霖博士，57歲，獨立非執行董事，負責監督董事會並向董事會提供獨立判斷。

宋博士一直致力於中國醫藥政策研究，特別是醫藥創新政策。宋博士自2009年11月起擔任中國藥學會(「學會」)理事及自2016年7月起擔任學會藥事管理專業委員會的委員。宋博士目前擔任中國醫藥創新促進會會長。

董事及高級管理層

宋博士自2015年6月起擔任山西振東製藥股份有限公司(上海證券交易所證券代碼：300158)獨立董事，自2017年3月起擔任博雅生物製藥集團股份有限公司(深圳證券交易所證券代碼：300294)獨立董事，自2015年7月起擔任西藏易明西雅醫藥科技股份有限公司(深圳證券交易所證券代碼：002826)獨立董事，自2018年6月起擔任深圳微芯生物有限公司(上海證券交易所證券代碼：688321)非執行董事及自2017年3月起擔任綠葉製藥集團有限公司(聯交所股份代號：02186)非執行董事，以及自2019年9月起擔任上海復宏漢霖生物技術股份有限公司(聯交所股份代號：2696)獨立非執行董事。

儘管宋博士被聘擔任六家上市公司的獨立非執行董事，宋博士確認其將投入充足時間擔任我們的獨立非執行董事，理由如下：

- 宋博士並非上述公司的專職人員，亦不參與該等公司的日常運營或管理。因此，宋博士對該等公司並無執行及管理職責；
- 憑藉其背景及經驗，宋博士充分知悉獨立非執行董事的職責及預計投入時間。就向多家公司投入及管理其時間而言，其並無困難，且其堅信，憑藉其擔任多個職務的經驗，其有能力履行對本公司的職責；
- 其任職董事的任何上述上市公司均未質疑或投訴其對該等公司所投入時間；及
- 宋博士於本集團的職務屬非執行性質，且其將不參與本集團業務的日常管理。因此，就擔任獨立非執行董事而言，其無須專職參與。

基於上述理由，董事無理由認為宋博士目前擔任多個職位將導致其無充足時間擔任我們的獨立非執行董事，或無法恰當履行其作為本公司董事的受信責任。

宋博士於1985年7月獲得中國政法大學法學學士學位，於2004年11月獲得中歐國際工商學院工商管理碩士學位，並於2018年12月獲得中國藥科大學社會與管理藥學博士學位。

吳革博士，53歲，獨立非執行董事，負責監督董事會並向董事會提供獨立判斷。

吳博士在財務管理和會計方面擁有豐富經驗。自1994年9月至2001年7月、自2001年7月至2005年12月及自2005年12月起，吳博士先後在對外經貿大學國際商學院會計系擔任講師、副教授及教授。

董事及高級管理層

吳博士自2015年5月起擔任或曾擔任雲南博聞科技實業股份有限公司(上海證券交易所證券代碼：600883)獨立董事，自2015年5月起擔任北京北辰實業股份有限公司(上海證券交易所證券代碼：601588；聯交所股份代號：0588)獨立非執行董事，自2019年4月起擔任民生控股股份有限公司(深圳證券交易所證券代碼：000416)獨立董事，及自2014年6月至2020年6月擔任北京海量資料技術股份有限公司(上海證券交易所證券代碼：603138)獨立董事。

吳博士於1989年7月獲得南京師範大學數學學士學位，於1994年6月獲得南開大學會計碩士學位，並於2008年6月獲得對外經濟貿易大學金融博士學位。

蔡大慶博士，55歲，為獨立非執行董事，負責監督董事會並向董事會提供獨立判斷。

自2016年6月至2019年3月，蔡博士擔任北京盛諾基醫藥科技股份有限公司董事。2018年4月，蔡博士隨後創立珠海夏爾巴股權投資管理有限公司(一家風險投資公司)，並自此擔任合夥人。自2019年1月起，蔡博士擔任Sherpa Venture Capital (Cayman), Ltd.及Sherpa Healthcare Fund I GP, Ltd的董事。

蔡博士於2017年7月至2018年4月擔任成都市貝瑞和康基因技術股份有限公司(深圳證券交易所證券代碼：000710)董事，並於2018年8月至2019年8月擔任Bionano Genomics, Inc.(納斯達克證券代碼：BNGO)非職工董事。

蔡博士於1989年7月獲得中國科學技術大學生物物理學學士學位，於1998年8月獲得耶魯大學工商管理學碩士學位，並於1996年5月獲得加州大學伯克利分校視光學博士學位。

吳曉明博士，66歲，為獨立非執行董事，負責監督並向董事會提供獨立判斷。

多年來，吳博士作為一名藥學專業教育工作者，擔任多家醫藥學術期刊的主編或副主編。吳博士自1997年6月至2013年1月擔任中國藥科大學校長。

吳博士自2016年4月起擔任上海美迪西生物醫藥股份有限公司(上海證券交易所證券代碼：688202)獨立董事，自2017年3月起擔任博雅生物製藥集團股份有限公司(深圳證券交易所證券代碼：300294)獨立董事，自2019年2月起擔任北京奧賽康藥業股份有限公司(深圳證券交易所證券代碼：002755)獨立董事，及自2020年5月起擔任江蘇正濟藥業股份有限公司(新三板證券代碼：834804)獨立董事。

吳博士於1993年8月獲得九州大學藥物科學博士學位。

董事及高級管理層

高級管理層

我們的高級管理層負責業務的日常管理。下表載列有關本集團高級管理層的若干資料。

| 姓名 | 職位 | 年齡 | 委任日期 | 加入本集團的時間 | 角色及職責 | 與其他董事及高級管理層的關係 |
|-----|-----------------|-----|---------------------------|----------|--------------------------|----------------|
| 王印祥 | 首席執行官、 董事長 | 55歲 | 2015年7月17日 ⁽¹⁾ | 2015年7月 | 整體策略規劃、 業務指導及 運營管理 | 不適用 |
| 王曉潔 | 行政總裁 | 56歲 | 2015年9月1日 | 2015年9月 | 整體行政、運營及 財務管理 | 不適用 |
| 胡邵京 | 研發總裁 | 57歲 | 2017年2月1日 | 2017年2月 | 研發指導及監督 | 不適用 |
| 胡雲雁 | 高級副總裁 | 58歲 | 2019年3月20日 | 2017年4月 | 研發指導及監督 | 不適用 |
| 王宜 | 首席醫學官、 資深副總裁 | 50歲 | 2020年7月16日 | 2020年7月 | 指導本集團產品的 臨床開發 | 不適用 |
| 周文來 | 高級副總裁 | 52歲 | 2019年11月1日 | 2015年9月 | 生物及醫藥研發 指導 | 不適用 |

附註：

(1) 委任日期指首次委任為北京加科思高級管理人員的日期。

王印祥，詳情請參閱「一董事一執行董事」。

王曉潔，詳情請參閱「一董事一執行董事」。

胡邵京，詳情請參閱「一董事一執行董事」。

胡雲雁，詳情請參閱「一董事一執行董事」。

董事及高級管理層

王宜，50歲，自2020年7月以來一直擔任本集團首席醫學官兼資深副總裁，負責指導本集團產品的臨床開發。

王宜博士擁有超過10年的腫瘤臨床科研與開發經驗。在加入本集團之前，於2007年6月至2020年7月，王宜博士最初擔任聖路易斯華盛頓大學助教，自2015年起，擔任腫瘤科副教授兼消化道腫瘤科項目部臨床主任。自2017年至2020年7月，王宜博士擔任該校腫瘤科治療策略開發項目部主任。

王宜博士於1993年5月獲得沃希托浸會大學生物學士學位，並於2001年5月獲得阿肯色州立醫學院醫學博士學位及哲學博士學位。王宜博士自2007年起一直為獲美國內科醫學委員會(ABIM)認證的腫瘤醫學專家。

周文來博士，52歲，自2020年8月以來一直擔任本公司高級副總裁，負責本集團的生物及醫藥研發指導。周博士自2018年8月至2020年8月擔任本公司董事。周博士自2015年9月至2019年10月擔任北京加科思副總裁，自2019年11月起一直擔任北京加科思高級副總裁及自2018年8月起擔任北京加科思董事。周博士此前在本集團其他附屬公司擔任以下職務：

| 附屬公司名稱 | 職務 | 期間 |
|---------|----|------------------|
| 加科思(香港) | 董事 | 2018年8月至今 |
| 北京加科思圖 | 董事 | 2016年1月至2017年10月 |
| 北京加科天實 | 監事 | 2016年12月至2019年6月 |
| | 經理 | 2017年11月至2019年6月 |

周博士在腫瘤研發領域經驗豐富。自2005年6月至2007年6月，周博士擔任加州大學聖地亞哥分校霍華德·休斯醫學研究所小組(Howard Hughes Medical Institute unit)助理。自2007年12月至2008年11月，周博士為加州大學聖地亞哥分校醫學院博士後學者。自2009年6月至2014年11月，周博士擔任諾華生物醫學研究中心腫瘤事業部實驗室主任及研究員。

周博士於1988年7月獲得新疆大學生物學學士學位，並於1991年7月獲得新疆大學理學碩士學位。周博士於2003年10月獲得墨爾本大學分子生物學博士學位。周博士於2017年6月獲北京市人力資源和社會保障局認證為生物醫藥教授級高級工程師。

除本文件所披露者外，緊接本文件日期前三年內，我們的董事或高級管理層成員概無在香港及海外上市公司擔任董事職務。根據《上市規則》附錄一A第13.51(2)條或41(3)

董事及高級管理層

段，概無有關董事與其他董事及高級管理人員關係的其他資料應予披露。除本文件所披露者外，據董事所知、所悉及所信，截至最後可行日期，概無有關委任董事的任何其他事項須提請股東垂註，亦無根據《上市規則》第13.51(2)(h)至(v)條須予披露的其他董事相關資料。

聯席公司秘書

薛青女士，32歲，於2020年8月20日獲委任為聯席公司秘書。自2019年8月起，薛女士一直擔任北京加科思的財務總監，負責日常財務管理。在加入本集團之前，薛女士自2010年1月至2019年7月任職於一家國際會計師事務所，離職前擔任高級審核經理。薛女士於2010年7月獲得首都經濟貿易大學國際會計專業學士學位。薛女士現為美國註冊會計師協會會員、State Board of Accountancy of the Commonwealth of Virginia註冊會計師、特許公認會計師公會會員及資深會員、Chartered Professional Accountants of British Columbia會員以及中國註冊會計師協會非執業會員。

楊靜文女士，35歲，於2020年8月20日獲委任為聯席公司秘書。楊女士現任方圓企業服務集團(香港)有限公司(「方圓」)副總裁，負責管理方圓上市客戶的公司秘書及合規工作。於加入方圓之前，楊女士於一家國際會計師事務所以及聯交所上市及監管事務科的上市發行人監管部工作合共逾11年。楊女士於2006年12月獲得香港中文大學獲得工商管理學士學位，於2014年12月獲得香港大學公司法與金融法碩士學位並於2020年8月獲得香港公開大學企業管治碩士學位。楊女士現為香港會計師公會會員。

合規顧問

我們已依據《上市規則》第3A.19條委任新百利融資有限公司為我們的合規顧問。根據《上市規則》第3A.23條，合規顧問將在以下情況向我們提供意見：

- 刊發監管機構或適用法律規定的任何公告、通函或財務報告之前；
- 擬進行交易(可能是根據《上市規則》第十四章及第十四A章須予公佈的交易或關連交易)，包括發行股份及回購股份；
- 我們擬運用[編纂]的方式與本文件所詳述者不同，或我們的業務活動、發展或業績與本文件所載任何預測、估計或其他資料不同；及

董事及高級管理層

- 聯交所就《上市規則》第13.10條項下的股價或成交量的異常波動或其他事宜向我們作出查詢。

委任期限自[編纂]日期開始，至我們就於[編纂]日期後開始的第一個完整財政年度的財務業績派發年報當日為止。

董事委員會

我們已就董事會成立以下委員會：審核委員會、薪酬委員會及提名委員會。該等委員會根據董事會設立的職權範圍運營。

審核委員會

本公司已按照《上市規則》第3.21條以及《上市規則》附錄十四所載《企業管治守則》第C.3和D.3段設立審核委員會（自[編纂]日期起生效）並書面訂明職權範圍。審核委員會由一名非執行董事陳德禮先生，以及兩名獨立非執行董事吳革博士及蔡大慶博士組成。吳革博士具備《上市規則》第3.10(2)和3.21條所規定的適當專業資格。審核委員會的主席為蔡大慶博士。審核委員會的主要職責為就本集團的財務報告流程、內部控制及風險管理系統的有效性提供獨立意見、監督審計流程以及履行董事會指派的其他職責和責任，從而協助董事會。

薪酬委員會

本公司已按照《上市規則》第3.25條以及《企業管治守則》第B.1段設立薪酬委員會（自[編纂]日期起生效）並書面訂明職權範圍。薪酬委員會由一名執行董事王女士、一名非執行董事唐豔旻女士以及三名獨立非執行董事宋瑞霖博士、吳革博士及蔡大慶博士組成，其中宋瑞霖博士擔任主席。薪酬委員會的主要職責包括但不限於以下方面：(i)就我們董事及高級管理人員的全體薪酬政策及架構，及就設立正規而具透明度的程序制訂薪酬政策，向董事會提出建議；(ii)釐定所有董事及高級管理層的具體薪酬待遇；及(iii)因應董事會不時決議的企業方針及目標而檢討及批准基於績效的薪酬。

提名委員會

本公司已按照《企業管治守則》第A.5段設立提名委員會（自[編纂]日期起生效）並書面訂明職權範圍。提名委員會由一名執行董事王博士、一名非執行董事韓超博士以及三名獨立非執行董事宋瑞霖博士、蔡大慶博士及吳曉明博士組成，其中王博士擔任主席。提名委員會的主要職責包括但不限於檢討董事會的架構、人數及組成、評核獨立非執行董事的獨立性以及就董事委任相關事宜向董事會提出建議。

董事及高級管理層

企業管治

《企業管治守則》守則條文第A.2.1條

王博士擔任本公司董事長兼首席執行官。王博士在製藥行業擁有豐富的經驗，自本公司成立以來一直在本公司任職，目前負責本集團的整體策略規劃、業務指導和運營管理。董事會認為，董事長和首席執行官由一人同時兼任有利於本集團的管理。董事會及高級管理層（由經驗豐富且多元化人員組成）的運作可確保權力和授權分佈均衡。董事會目前由四名執行董事、四名非執行董事及四名獨立非執行董事組成，因此其組成有強大的獨立元素。

除上文所披露者外，本公司擬於[編纂]後遵守《企業管治守則》的所有守則條文。

董事會多元化

為提升董事會的運作效率及維持高水準的企業管治，我們已採納董事會多元化政策，其中載列實現和維持董事會多元化的目標和方法。根據董事會多元化政策，我們在甄選董事會候選人時，通過考慮多項因素力求實現董事會多元化，包括但不限於性別、技能、年齡、專業經驗、知識、文化、教育背景和服務年限。最終委任決定將基於所選候選人將為董事會帶來的價值及貢獻。

董事會由十二名成員組成，其中包括四名執行董事、四名非執行董事和四名獨立非執行董事。董事具備不同的知識、技能、觀點和經驗，包括整體管理和戰略發展、業務、科學、投資、會計和諮詢。彼等獲得了包括企業管理、應用物理學、生物科學、化學、工程學及法學在內的專業和學術資格。此外，董事會成員年齡層分佈廣泛，從37歲到66歲不等。考慮到我們現有的業務模式和具體需要以及董事的不同背景，董事會的組成符合我們的董事會多元化政策，且董事會和本公司提名委員會將定期評估董事會的組成。

我們的提名委員會負責檢討董事會的多元化。[編纂]後，我們的提名委員會將繼續不時監察和評估董事會多元化政策的實施情況，以確保其持續有效，且我們每年將在企業管治報告中披露董事會多元化政策的實施情況，包括為落實董事會多元化政策設定的任何可衡量目標以及實現這些目標的進展情況。我們還將繼續採取措施推進本公司各級別的性別多元化，包括但不限於董事會和高級管理層。

董事及高級管理層

僱傭合約的主要條款

我們通常與高級管理層成員及其他主要人員（董事除外）訂立(i)僱傭合約，及(ii)保密、知識產權及不競爭協議。下文列載我們與高級管理層及其他主要人員通常訂立的該等合約的主要條款。

保密

- **保密義務。**在受僱於本集團期間及之後，僱員應對歸屬於本集團或本集團對其負有保密義務的其他第三方的所有技術或商業秘密保密。在未獲得本集團書面同意的情況下，僱員不得以任何方式向任何第三方（包括對該等商業秘密並不知情的僱員）洩露、披露、發表、公佈、發佈、傳授、轉讓本集團或本集團對其負有保密義務的其他第三方的任何商業秘密，或以其他方式將有關商業秘密提供給該第三方，亦不得將該商業秘密用於其工作範疇之外。

知識工作產品的所有權

- **確認：**僱員確認並同意本集團擁有其製作的所有知識工作產品，包括但不限於(i)在受僱於本集團期間製造的產品；(ii)在其從本集團離職後一年內製造的產品，前提是該工作產品涉及委派予僱員的任何任務或另行屬於僱員的工作範疇；或(iii)主要使用本集團的資源或資料製造的產品。

不競爭

- **受僱期間的不競爭義務。**在受僱於本集團期間，除非獲得本集團書面同意，僱員不得(i)受僱於與本集團存在競爭或合作關係的任何第三方或本集團客戶，(ii)向其他公司直接或間接推薦或介紹我們的業務，(iii)投資於與本集團業務相同、類似或存在競爭的業務，(iv)自行開展本集團業務，或(v)以本集團以外人士的名義，從事與本集團業務存在競爭的任何業務。
- **終止僱傭關係後的不競爭義務。**在僱員終止與本集團的僱傭關係後的兩年內，僱員不得以任何身份供職於任何與本集團從事相同業務的公司。在終止僱傭關係後，本集團及僱員須同意並簽署一份有關受限制業務列表。

違反契諾的補償

- 如僱員違反保密、知識產權及不競爭協議下的義務，本集團有權向僱員追討因僱員違約造成的任何損失及因此賺取的任何利潤。

董事及高級管理層

董事及管理層薪酬

董事以袍金、薪金、花紅、其他津貼及實物福利的形式收取薪酬，包括本公司代其繳納的退休金計劃供款。我們根據各董事的職責、資質、職位及資歷釐定董事薪金。

截至2018年12月31日止年度、截至2019年12月31日止年度及截至2020年6月30日止六個月，我們向董事支付的薪酬(包括薪金、酌情花紅、以股份為基礎的薪酬開支及僱主社會保障費用(如適用))總額分別為人民幣15.2百萬元、人民幣69.5百萬元及人民幣3.5百萬元。

根據於本文件日期的有效安排，我們估計將就截至2020年12月31日止財政年度向董事支付及授出薪酬及實物福利(不包括可能支付的任何酌情花紅)合共約人民幣8.8百萬元。

截至2018年12月31日止年度、截至2019年12月31日止年度及截至2020年6月30日止六個月，本集團向五名最高薪酬人士(包括僱員及董事)支付的薪酬總額分別約為人民幣16.3百萬元、人民幣73.9百萬元及人民幣3.9百萬元。

於往績記錄期間，(i)本集團概無向董事或五名最高薪酬人士支付薪酬，作為吸引彼等加入本集團或加入本集團後的獎勵；(ii)董事、前任董事或五名最高薪酬人士概無因離任本集團任何成員公司的董事職位或任何其他有關本集團任何成員公司管理事務的職位而獲付或應收賠償；及(iii)概無董事放棄任何薪酬。

董事薪酬乃參考相關董事的經驗及資質、責任輕重、業績及業務投入時間以及現行市況釐定。

有關往績記錄期間董事薪酬的詳情及最高薪酬人士相關資料，請參閱本文件附錄一所載會計師報告附註32。

未來計劃及[編纂]用途

未來計劃

有關我們未來計劃的詳細說明，請參閱本文件「業務－我們的策略」一段。

[編纂]用途

假設[編纂]未獲行使及[編纂]為每股股份[編纂]港元（即指示性[編纂]範圍每股股份[編纂]港元至[編纂]港元的中位數），我們估計本公司將收取的[編纂]淨額合計約為[編纂]美元（[編纂]港元）（經扣除我們就[編纂]已付及應付的[編纂]佣金及其它估計開支，任何額外酌情獎勵費亦計算在內）。我們目前擬將我們將從此次[編纂]所收取的[編纂]淨額用於以下用途：

- (a) 約88.0%，或[編纂]美元（[編纂]港元），將主要用於以下產品的臨床開發及商業化：
 - (i) 約44.0%，或[編纂]美元（[編纂]港元），將用於計劃進行的臨床試驗以及準備JAB-3068的註冊備案，其中(a) 14.8%，或[編纂]美元（[編纂]港元）預計將用於為計劃進行的註冊臨床試驗提供資金，以評估用於治療NSCLC、ESCC及HNSCC的單藥療法JAB-3068，及準備中國內地、香港及澳門（「相關地區」）的註冊備案；及(b) 29.2%，或[編纂]美元（[編纂]港元）預計將用於為計劃進行的註冊臨床試驗提供資金，以評估用於治療NSCLC、ESCC及HNSCC的聯合療法JAB-3068和PD-1抗體，及準備相關地區的註冊備案；
 - (ii) 約18.0%，或[編纂]美元（[編纂]港元）將用於計劃進行的臨床試驗以及準備JAB-3312的註冊備案，其中(a) 7.6%，或[編纂]美元（[編纂]港元）預計將用於為計劃進行的註冊臨床試驗提供資金，以評估用於治療NSCLC的單藥療法JAB-3312，及準備相關地區的註冊備案；及(b) 10.4%，或[編纂]美元（[編纂]港元）預計將用於為計劃進行的註冊臨床試驗提供資金，以評估用於治療NSCLC的JAB-3312（與MEK抑制劑和KRAS G12C抑制劑結合），及準備相關地區的註冊備案；
 - (iii) 約4.0%，或[編纂]美元（[編纂]港元）將用於打造我們的銷售和市場營銷團隊，以及JAB-3068和JAB-3312在相關地區的商業化活動；
 - (iv) 約10.0%，或[編纂]美元（[編纂]港元）將用於進行中及計劃進行的JAB-8263臨床試驗，其中(a) 6.0%，或[編纂]美元（[編纂]港元）預計將用於為計劃在美國進行的臨床試驗提供資金，以評估用於治療實體瘤的單藥療法JAB-8263；及(b) 4.0%，或[編纂]美元（[編纂]港元）預計將用於為計劃在中國進行的臨床試驗提供資金，以評估用於治療實體瘤、MF及AML的單藥療法JAB-8263；

未來計劃及[編纂]用途

- (v) 約8.0%，或[編纂]美元（[編纂]港元）將用於JAB-21000的臨床前及臨床開發以及準備IND申請；以及
 - (vi) 約4.0%，或[編纂]美元（[編纂]港元）將用於早期藥物發現及開發，包括我們其他管線資產的臨床前和臨床開發，以及新候選藥物的發現和開發。
- (b) 約8.0%，或[編纂]美元（[編纂]港元）將用於建造符合GMP標準的內部生產設施，其中大部分將用於租賃廠房、建設生產線以及採購新機器、儀器和設備。我們的生產設施將主要用於生產及供應用於臨床試驗及候選藥物商業化銷售的藥品，主要包括JAB-3068；及
- (c) 約4.0%，或[編纂]美元（[編纂]港元）將用於我們的一般企業及營運資金用途。

若[編纂]已獲悉數行使，[編纂]的[編纂]淨額將增至約[編纂]美元（[編纂]港元）（基於中位數[編纂]每股股份[編纂]港元）。我們擬將額外的[編纂]淨額按上述比例用於上述用途。

倘[編纂]定為高於或低於估計[編纂]範圍的中位數，則分配作上述用途的[編纂]將予調整。倘[編纂]定於每股股份[編纂]港元（即指定[編纂]範圍的高位數），我們的[編纂]淨額將(i)增加約[編纂]美元（[編纂]港元）（假設[編纂]未獲行使）；或(ii)增加約[編纂]美元（[編纂]港元）（假設[編纂]獲悉數行使）。在該等情況下，我們目前擬將該等額外[編纂]按比例增加應用於上述相同用途的[編纂]淨額。倘[編纂]定於每股股份[編纂]港元（即指定[編纂]範圍的低位數），我們的[編纂]淨額將(i)減少約[編纂]美元（[編纂]港元）（假設[編纂]未獲行使）；或(ii)減少約[編纂]美元（[編纂]港元）（假設[編纂]獲悉數行使）。在該等情況下，我們目前擬按比例減少應用於上述相同用途的[編纂]淨額。

倘我們的[編纂]淨額不足以為上述目的提供資金，我們擬通過各種方式（包括經營活動產生的現金、銀行貸款及其他借款）補足差額。

倘[編纂]淨額未即時用作上述用途及在有關法律法規允許的範圍內，有關資金將作為短期活期存款存入香港或中國的銀行。

倘上述[編纂]擬定用途有任何重大變動，我們將適時刊發公告。

[編 纂]

[編 纂]

[編 纂]

[編 纂]

[編 纂]

[編 纂]

[編 纂]

[編 纂]

[編 纂]

[編 纂]

[編 纂]

[編 纂]

[編 纂]

[編 纂]

[編 纂]

[編 纂]

[編 纂]

[編 纂]

[編 纂]

[編 纂]

[編纂] 的 架 構

[編纂]

[編纂] 的 架 構

[編 纂]

[編纂] 的 架 構

[編 纂]

[編纂] 的 架 構

[編 纂]

[編纂] 的 架 構

[編 纂]

[編纂] 的 架 構

[編 纂]

[編纂] 的 架 構

[編 纂]

[編纂] 的 架 構

[編 纂]

[編纂] 的 架 構

[編 纂]

[編纂] 的 架 構

[編 纂]

如何申請 [編纂]

[編纂]

如何申請 [編纂]

[編纂]

如何申請 [編纂]

[編纂]

如何申請 [編纂]

[編纂]

如何申請 [編纂]

[編纂]

如何申請 [編纂]

[編纂]

如何申請 [編纂]

[編纂]

如何申請 [編纂]

[編纂]

如何申請 [編纂]

[編纂]

如何申請 [編纂]

[編纂]

如何申請 [編纂]

[編纂]

如何申請 [編纂]

[編纂]

如何申請 [編纂]

[編纂]

如何申請 [編纂]

[編纂]

如何申請 [編纂]

[編纂]

如何申請 [編纂]

[編纂]

如何申請 [編纂]

[編纂]

如何申請 [編纂]

[編纂]

如何申請 [編纂]

[編纂]

以下第I-1至I-3頁為本公司申報會計師羅兵咸永道會計師事務所(香港執業會計師)發出的會計師報告全文，以供收錄於本文件。此會計師報告乃按照香港會計師公會頒佈的《香港投資通函呈報準則》第200號「投資通函內就過往財務資料出具之會計師報告」的要求擬備，並以本公司董事及聯合保薦人為收件人。

[羅兵咸永道會計師事務所信箋]

[草擬稿]

致加科思藥業集團有限公司列位董事及高盛(亞洲)有限責任公司及中國國際金融香港證券有限公司就歷史財務資料出具的會計師報告

序言

本所(以下簡稱「我們」)謹此就加科思藥業集團有限公司(前稱JACOBIO (CAY) PHARMACEUTICALS CO., LTD.)(「貴公司」)及其附屬公司(統稱為「貴集團」)的歷史財務資料作出報告(載於第I-4至I-62頁)，此等歷史財務資料包括於2018年及2019年12月31日以及2020年6月30日的綜合資產負債表、貴公司於2018年及2019年12月31日以及2020年6月30日的資產負債表，以及截至2018年及2019年12月31日止年度各年及截至2020年6月30日止六個月(「往績記錄期間」)的綜合虧損表、綜合全面虧損表、綜合股東權益/(赤字)變動表和綜合現金流量表，以及主要會計政策概要及其他解釋資料(統稱為「歷史財務資料」)。第I-4至I-62頁所載的歷史財務資料為本報告的組成部分，其擬備以供收錄於貴公司日期為[文件日期]有關貴公司在香港聯合交易所有限公司主板進行首次[編纂]股份的文件(「文件」)內。

董事就歷史財務資料須承擔的責任

貴公司董事須負責根據歷史財務資料附註1.3及2.1所載的呈列及擬備基準擬備真實而中肯的歷史財務資料，並對其認為為使歷史財務資料的擬備不存在由於欺詐或錯誤而導致的重大錯誤陳述所必需的內部控制負責。

申報會計師的責任

我們的責任是對歷史財務資料發表意見，並將我們的意見向閣下報告。我們已按照香港會計師公會(「會計師公會」)頒佈的《香港投資通函呈報準則》第200號「投資通函內就過往財務資料出具之會計師報告」執行我們的工作。該準則要求我們遵守道德規範，並規劃及執行工作以對歷史財務資料是否不存在任何重大錯誤陳述獲取合理保證。

我們的工作涉及執执行程序以獲取有關歷史財務資料所載金額及披露的證據。所選擇的程序取決於申報會計師的判斷，包括評估由於欺詐或錯誤而導致歷史財務資料存在重大錯誤陳述的風險。在評估該等風險時，申報會計師考慮與該實體根據歷史財務資料附註1.3及2.1所載的呈列及擬備基準擬備真實而中肯的歷史財務資料相關的內部控制，以設計適當的程序，但目的並非對該實體內部控制的有效性發表意見。我們的工作亦包括評價董事所採用會計政策的恰當性及作出會計估計的合理性，以及評價歷史財務資料的整體列報方式。

我們相信，我們所獲得的證據能充足及適當地為我們的意見提供基礎。

意見

我們認為，就本會計師報告而言，該等歷史財務資料已根據歷史財務資料附註1.3及2.1所載的呈列及擬備基準，真實而中肯地反映了貴公司於2018年及2019年12月31日以及2020年6月30日的財務狀況和貴集團於2018年及2019年12月31日以及2020年6月30日的綜合財務狀況，及貴集團於往績記錄期間的綜合財務表現及綜合現金流量。

審閱追加期間的比較財務資料

我們已審閱貴集團追加期間的比較財務資料，此等財務資料包括截至2019年6月30日止六個月的綜合虧損表、綜合全面虧損表、綜合股東權益／(赤字)變動表和綜合現金流量表，以及其他解釋資料(「追加期間的比較財務資料」)。貴公司董事須負責根據歷史財務資料附註1.3及2.1所載的呈列及擬備基準，呈列及擬備追加期間的比較財務資料。我們的責任是根據我們的審閱，對追加期間的比較財務資料作出結論。我們已根據國際審計與鑒證準則理事會頒佈的國際審閱準則第2410號「由實體的獨立核數師執行中期財務資料審閱」進行審閱。審閱包括主要向負責財務和會計事務的人員作出查詢，及應用分析性和其他審閱程序。審閱的範圍遠較根據國際審計準則進行審計的範圍為小，故不能令我們可保證我們將知悉在審計中可能被發現的所有重大事項。因此，我們不會發表審計意見。按照我們的審閱，我們並無發現任何事項令我們相信，就本報告而言，追加期間的比較財務資料在各重大方面未有根據歷史財務資料附註1.3及2.1所載的呈列及擬備基準擬備。

根據《香港聯合交易所有限公司證券上市規則》(「《上市規則》」)及《公司(清盤及雜項條文)條例》下事項出具的報告

調整

在擬備歷史財務資料時，並無對載於第I-4頁中所界定的相關財務報表作出調整。

股息

歷史財務資料附註33中載有加科思藥業集團有限公司就於往績記錄期間支付股息相關資料。

[羅兵咸永道會計師事務所]

執業會計師

香港

[日期]

I 貴集團歷史財務資料

擬備歷史財務資料

下文所載的歷史財務資料為本會計師報告的組成部分。作為歷史財務資料基礎的貴集團於往績記錄期間的財務報表，已由羅兵咸永道會計師事務所根據國際審計與鑒證準則理事會頒佈的國際審計準則進行審計（「相關財務報表」）。

本歷史財務資料以人民幣列報，且所有數值已約整至千位數（人民幣千元）（除非另有說明）。

附錄一

會計師報告

綜合虧損表

| | 附註 | 截至12月31日止年度 | | 截至6月30日止六個月 | |
|----------------------|----|------------------|------------------|------------------|------------------|
| | | 2018年 | 2019年 | 2019年 | 2020年 |
| | | 人民幣千元 | 人民幣千元 | 人民幣千元 | 人民幣千元 |
| | | | | (未經審計) | |
| 研發開支 | 6 | (84,887) | (138,976) | (54,129) | (71,012) |
| 行政開支 | 6 | (22,786) | (71,081) | (6,850) | (12,374) |
| 其他收入 | 8 | 3,889 | 10,046 | 3,123 | 3,380 |
| 其他收益－淨額 | 9 | 2,351 | 5,841 | 387 | 1,069 |
| 經營虧損 | | <u>(101,433)</u> | <u>(194,170)</u> | <u>(57,469)</u> | <u>(78,937)</u> |
| 財務收入 | 10 | 446 | 5,332 | 2,988 | 1,831 |
| 財務費用 | 10 | (2,043) | (1,374) | (610) | (719) |
| 財務(費用)／收入－淨額 | 10 | (1,597) | 3,958 | 2,378 | 1,112 |
| 具優先權的金融工具的 公允價值虧損 | 21 | (52,905) | (235,605) | (99,964) | (733,079) |
| 除所得稅前虧損 | | <u>(155,935)</u> | <u>(425,817)</u> | <u>(155,055)</u> | <u>(810,904)</u> |
| 所得稅開支 | 11 | — | — | — | — |
| 年內／期內虧損 | | <u>(155,935)</u> | <u>(425,817)</u> | <u>(155,055)</u> | <u>(810,904)</u> |
| 下列各方應佔虧損： | | | | | |
| 貴公司擁有人 | | (149,212) | (424,811) | (154,117) | (810,896) |
| 非控股權益 | | (6,723) | (1,006) | (938) | (8) |
| | | <u>(155,935)</u> | <u>(425,817)</u> | <u>(155,055)</u> | <u>(810,904)</u> |
| 貴公司擁有人應佔 每股虧損： | | | | | |
| — 基本和稀釋 (每股人民幣元) | 12 | <u>(3.41)</u> | <u>(9.71)</u> | <u>(3.52)</u> | <u>(12.08)</u> |

附錄一

會計師報告

綜合全面虧損表

| | 截至12月31日止年度 | | 截至6月30日止六個月 | |
|---------------------------|------------------|------------------|------------------|------------------|
| | 2018年 | 2019年 | 2019年 | 2020年 |
| | 人民幣千元 | 人民幣千元 | 人民幣千元 | 人民幣千元 |
| | | | (未經審計) | |
| 年內／期內虧損 | (155,935) | (425,817) | (155,055) | (810,904) |
| 其他全面收入／(虧損)： | | | | |
| 可重新分類至損益的項目： | | | | |
| 換算海外業務的匯兌差額 | — | 33 | (34) | (5) |
| 不會重新分類至損益的項目： | | | | |
| 因自身信用風險導致具優先權的金融工具的公允價值變動 | 21 | (197) | (1,667) | (3,518) |
| 年內／期內其他全面虧損，扣除稅項 | (197) | (5,660) | (1,701) | (3,523) |
| 全面虧損總額 | <u>(156,132)</u> | <u>(431,477)</u> | <u>(156,756)</u> | <u>(814,427)</u> |
| 下列各方應佔全面虧損總額： | | | | |
| 貴公司擁有人 | (149,409) | (430,471) | (155,818) | (814,419) |
| 非控股權益 | <u>(6,723)</u> | <u>(1,006)</u> | <u>(938)</u> | <u>(8)</u> |
| | <u>(156,132)</u> | <u>(431,477)</u> | <u>(156,756)</u> | <u>(814,427)</u> |

附錄一

會計師報告

綜合資產負債表

| | 附註 | 於12月31日 | | 於6月30日 |
|-------------------|----|-----------------|------------------|--------------------|
| | | 2018年 | 2019年 | 2020年 |
| | | 人民幣千元 | 人民幣千元 | 人民幣千元 |
| 資產 | | | | |
| 非流動資產 | | | | |
| 物業、廠房及設備 | 13 | 28,479 | 26,630 | 24,628 |
| 使用權資產 | 14 | 6,808 | 7,400 | 5,326 |
| 無形資產 | 15 | 3,889 | – | – |
| 其他應收款項及預付款項 | 16 | 9,389 | 11,213 | 11,318 |
| 非流動資產合計 | | 48,565 | 45,243 | 41,272 |
| 流動資產 | | | | |
| 其他應收款項及預付款項 | 16 | 4,198 | 3,746 | 8,970 |
| 現金及銀行結餘 | 17 | 420,833 | 314,338 | 405,481 |
| 流動資產總值 | | 425,031 | 318,084 | 414,451 |
| 資產總值 | | 473,596 | 363,327 | 455,723 |
| 股東赤字 | | | | |
| 貴公司擁有人應佔赤字 | | | | |
| 股本 | 24 | 30 | 30 | 53 |
| 其他儲備 | 25 | 103,483 | 85,206 | 75,893 |
| 以股份為基礎的薪酬儲備 | 26 | 12,428 | 81,072 | 87,878 |
| 累計虧損 | | (211,306) | (636,117) | (1,447,013) |
| | | (95,365) | (469,809) | (1,283,189) |
| 非控股權益 | | (1,880) | (269) | 14 |
| 股東赤字總額 | | (97,245) | (470,078) | (1,283,175) |

附錄一

會計師報告

| | 附註 | 於12月31日 | | 於6月30日 |
|----------------|----|----------------|----------------|------------------|
| | | 2018年 | 2019年 | 2020年 |
| | | 人民幣千元 | 人民幣千元 | 人民幣千元 |
| 負債 | | | | |
| 非流動負債 | | | | |
| 租賃負債 | 20 | 15,467 | 10,807 | 10,561 |
| 遞延收入 | 19 | 8,442 | 6,612 | 4,662 |
| 具優先權的金融工具 | 21 | 528,967 | 770,265 | 1,689,359 |
| 非流動負債總額 | | <u>552,876</u> | <u>787,684</u> | <u>1,704,582</u> |
| 流動負債 | | | | |
| 貿易應付款項 | 22 | 9,002 | 12,737 | 17,317 |
| 其他應付款項及應計費用 | 23 | 8,963 | 23,960 | 8,726 |
| 租賃負債 | 20 | – | 9,024 | 8,273 |
| 流動負債總額 | | <u>17,965</u> | <u>45,721</u> | <u>34,316</u> |
| 總負債 | | <u>570,841</u> | <u>833,405</u> | <u>1,738,898</u> |
| 總赤字和負債 | | <u>473,596</u> | <u>363,327</u> | <u>455,723</u> |

附錄一

會計師報告

貴公司資產負債表

| | 附註 | 於12月31日 | | 於6月30日 |
|--------------------|----|----------------|----------------|------------------|
| | | 2018年 | 2019年 | 2020年 |
| | | 人民幣千元 | 人民幣千元 | 人民幣千元 |
| 資產 | | | | |
| 非流動資產 | | | | |
| 於附屬公司的投資 | | 457,305 | 717,334 | 764,121 |
| 流動資產 | | | | |
| 其他應收款項及預付款項 | | — | — | 4,956 |
| 現金及銀行結餘 | | 376,904 | 235,114 | 377,328 |
| 流動資產總值 | | <u>376,904</u> | <u>235,114</u> | <u>382,284</u> |
| 資產總值 | | <u>834,209</u> | <u>952,448</u> | <u>1,146,405</u> |
| 股東權益／(赤字) | | | | |
| 股本 | 24 | 30 | 30 | 53 |
| 其他儲備 | | 331,202 | 325,509 | 321,992 |
| 以股份為基礎的薪酬儲備 | 26 | 12,428 | 81,072 | 87,878 |
| 累計虧損 | | (2,668) | (224,428) | (953,157) |
| 股東權益／(赤字)總額 | | <u>340,992</u> | <u>182,183</u> | <u>(543,234)</u> |
| 負債 | | | | |
| 非流動負債 | | | | |
| 具優先權的金融工具 | | 493,217 | 770,265 | 1,689,359 |
| 流動負債 | | | | |
| 其他應付款項及應計費用 | | — | — | 280 |
| 總負債 | | <u>493,217</u> | <u>770,265</u> | <u>1,689,639</u> |
| 總權益／(赤字)和負債 | | <u>834,209</u> | <u>952,448</u> | <u>1,146,405</u> |

附錄一

會計師報告

綜合股東權益／(赤字)變動表

| | | 貴公司擁有人應佔 | | | | | |
|----|-------------------------------|-------------|----------|--------|-----------|-----------|-----------|
| | | 以股份為 基礎的 | | | | | |
| | | 其他儲備 | 薪酬儲備 | 累計虧損 | 小計 | 非控股權益 | 合計 |
| | | 人民幣千元 | 人民幣千元 | 人民幣千元 | 人民幣千元 | 人民幣千元 | 人民幣千元 |
| 附註 | 股本 | | | | | | |
| | 人民幣千元 | | | | | | |
| | 於2018年1月1日的結餘 | - | 103,710 | 708 | (62,094) | 42,324 | 49,738 |
| | 全面虧損 | | | | | | |
| | 年內虧損 | - | - | - | (149,212) | (149,212) | (155,935) |
| | 因自身信用風險導致具優先權的 金融工具的公允價值變動 | 21 | (197) | - | (197) | - | (197) |
| | 與擁有人之交易 | | | | | | |
| | 重組 | 1.2、24 | (29) | - | - | - | - |
| | 股東出資 | 24、25 | 17,048 | - | 17,049 | - | 17,049 |
| | 股東股息 | 25 | (17,049) | - | (17,049) | - | (17,049) |
| | 以股份為基礎的支付 | 26 | - | 11,720 | 11,720 | - | 11,720 |
| | 出售附屬公司 | 28 | - | - | - | (2,571) | (2,571) |
| | 於2018年12月31日的結餘 | 30 | 103,483 | 12,428 | (211,306) | (95,365) | (97,245) |

附錄一

會計師報告

貴公司擁有人應佔

| 附註 | 以股份為基礎的 | | | | | | |
|---------------------------|---------|---------|----------|-----------|-----------|---------|-----------|
| | 股本 | 其他儲備 | 薪酬儲備 | 累計虧損 | 小計 | 非控股權益 | 合計 |
| | 人民幣千元 | 人民幣千元 | 人民幣千元 | 人民幣千元 | 人民幣千元 | 人民幣千元 | 人民幣千元 |
| | 30 | 103,483 | 12,428 | (211,306) | (95,365) | (1,880) | (97,245) |
| 於 2019年1月1日 的結餘 | | | | | | | |
| 全面(虧損)/收入 | | | | | | | |
| 年內虧損 | - | - | - | (424,811) | (424,811) | (1,006) | (425,817) |
| 換算海外業務的匯兌差額 | - | 33 | - | - | 33 | - | 33 |
| 因自身信用風險導致具優先權的金融工具的公允價值變動 | 21 | (5,693) | - | - | (5,693) | - | (5,693) |
| 與擁有人之交易 | | | | | | | |
| 以股份為基礎的支付 | 26 | - | 68,644 | - | 68,644 | - | 68,644 |
| 與非控股股東的交易 | 25 | - | (12,617) | - | (12,617) | 2,617 | (10,000) |
| 於 2019年12月31日 的結餘 | 30 | 85,206 | 81,072 | (636,117) | (469,809) | (269) | (470,078) |

附錄一

會計師報告

貴公司擁有人應佔

| 附註 | 以股份為基礎的 | | | | | | 合計 |
|-----------------------------|---------|----------|--------|-----------|-----------|---------|-----------|
| | 股本 | 其他儲備 | 薪酬儲備 | 累計虧損 | 小計 | 非控股權益 | |
| | 人民幣千元 | 人民幣千元 | 人民幣千元 | 人民幣千元 | 人民幣千元 | 人民幣千元 | 人民幣千元 |
| | 30 | 103,483 | 12,428 | (211,306) | (95,365) | (1,880) | (97,245) |
| 於2019年1月1日的結餘 | | | | | | | |
| 全面虧損 | | | | | | | |
| 期內虧損 | - | - | - | (154,117) | (154,117) | (938) | (155,055) |
| 換算海外業務的匯兌差額 | - | (34) | - | - | (34) | - | (34) |
| 因自身信用風險導致具優先權的金融工具的公允價值變動 | 21 | (1,667) | - | - | (1,667) | - | (1,667) |
| 與擁有人之交易 | | | | | | | |
| 以股份為基礎的支付 | 26 | - | 354 | - | 354 | - | 354 |
| 與非控股股東的交易 | 25 | (12,617) | - | - | (12,617) | 2,617 | (10,000) |
| 於2019年6月30日的結餘(未經審計) | 30 | 89,165 | 12,782 | (365,423) | (263,446) | (201) | (263,647) |

附錄一

會計師報告

| | | 貴公司擁有人應佔 | | | | | |
|-------------------------------|-------|----------|---------|---------------------|-------------|-------|-------------|
| | | 股本 | 其他儲備 | 以股份為 基礎的 薪酬儲備 | 累計虧損 | 小計 | 非控股權益 |
| 附註 | 人民幣千元 | 人民幣千元 | 人民幣千元 | 人民幣千元 | 人民幣千元 | 人民幣千元 | 人民幣千元 |
| | 30 | 85,206 | 81,072 | (636,117) | (469,809) | (269) | (470,078) |
| 於 2020年1月1日 的結餘 | | | | | | | |
| 全面虧損 | | | | | | | |
| 期內虧損 | - | - | - | (810,896) | (810,896) | (8) | (810,904) |
| 換算海外業務的匯兌差額 | - | (5) | - | - | (5) | - | (5) |
| 因自身信用風險導致具優先權的 金融工具的公允價值變動 | 21 | (3,518) | - | - | (3,518) | - | (3,518) |
| 與擁有人之交易 | | | | | | | |
| 股東出資 | 23 | 1 | - | - | 24 | - | 24 |
| 以股份為基礎的支付 | 26 | - | 6,806 | - | 6,806 | - | 6,806 |
| 與非控股股東的交易 | 25 | - | (5,791) | - | (5,791) | 291 | (5,500) |
| 於 2020年6月30日 的結餘 | 53 | 75,893 | 87,878 | (1,447,013) | (1,283,189) | 14 | (1,283,175) |

附錄一

會計師報告

綜合現金流量表

| | 附註 | 截至12月31日止年度 | | 截至6月30日止六個月 | |
|-----------------------------|----|-----------------|------------------|------------------|-----------------|
| | | 2018年 | 2019年 | 2019年 | 2020年 |
| | | 人民幣千元 | 人民幣千元 | 人民幣千元 | 人民幣千元 |
| | | | | (未經審計) | |
| 經營活動的現金流量 | | | | | |
| 經營所用現金 | 27 | (80,080) | (115,620) | (47,492) | (73,412) |
| 已收利息 | | 187 | 2,595 | 1,361 | 1,409 |
| 經營活動所用現金淨額 | | (79,893) | (113,025) | (46,131) | (72,003) |
| 投資活動的現金流量 | | | | | |
| 購置物業、廠房及設備 | | (11,080) | (3,342) | (1,728) | (748) |
| 購置無形資產 | | (5,000) | – | – | – |
| 處置物業、廠房及設備的 所得款項 | | – | 23 | 6 | 3 |
| 購買理財產品 | | (150,610) | (26,000) | (26,000) | (12,000) |
| 處置理財產品的所得款項 | | 178,120 | 26,000 | 14,600 | 12,000 |
| 已收取理財產品的投資收入 | | 1,511 | 425 | 89 | 100 |
| 購買三個月以上的定期存款 | | (25,218) | (201,384) | (201,384) | (69,481) |
| 處置三個月以上的定期存款 | | 25,218 | 201,384 | – | – |
| 已收取三個月以上定期存款 的利息收入 | | 259 | 2,737 | – | – |
| 處置附屬公司所得款項淨額 | 28 | 1,384 | – | – | – |
| 第三方還款 | | – | 60 | 60 | – |
| 租賃存款付款 | | – | (176) | (176) | – |
| 投資活動所得／(所用) 現金淨額 | | 14,584 | (273) | (214,533) | (70,126) |

附錄一

會計師報告

| 附註 | 截至12月31日止年度 | | 截至6月30日止六個月 | |
|-------------------|----------------|----------------|----------------|----------------|
| | 2018年 | 2019年 | 2019年 | 2020年 |
| | 人民幣千元 | 人民幣千元 | 人民幣千元 | 人民幣千元 |
| | | | (未經審計) | |
| 融資活動的現金流量 | | | | |
| 已付利息 | – | (179) | (75) | (1,771) |
| 發行具優先權的金融工具的 | | | | |
| 所得款項 | 376,627 | – | – | 182,497 |
| 與非控股股東的交易 | – | (10,000) | – | (5,500) |
| 股東出資 | 17,049 | – | – | 24 |
| 支付股東的股息 | (17,049) | – | – | – |
| 還款予附屬公司的有限 | | | | |
| 合夥人 | (20,000) | – | – | – |
| 第三方墊款及還款／向第三 | | | | |
| 方墊款及還款 | – | 12,000 | 12,000 | (12,000) |
| 非控股股東墊款及還款／向 | | | | |
| 非控股股東墊款及還款 | 200 | (200) | – | – |
| 租賃負債本金部分 | – | (692) | (253) | (424) |
| [編纂]開支預付款 | – | – | – | (84) |
| | <u>356,827</u> | <u>929</u> | <u>11,672</u> | <u>162,742</u> |
| 融資活動所得現金淨額 | | | | |
| 現金及現金等價物 | | | | |
| 增加／(減少)淨額 | 291,518 | (112,369) | (248,992) | 20,613 |
| 年初／期初現金及 | | | | |
| 現金等價物 | 126,865 | 420,833 | 420,833 | 314,338 |
| 匯率變動對現金及 | | | | |
| 現金等價物的影響 | 2,450 | 5,874 | (4,504) | 1,049 |
| | <u>420,833</u> | <u>314,338</u> | <u>167,337</u> | <u>336,000</u> |
| 年末／期末現金及 | | | | |
| 現金等價物 | 17 | 420,833 | 167,337 | 336,000 |

II. 歷史財務資料附註

1 一般資料、重組和呈報依據

1.1 一般資料

加科思藥業集團有限公司(前稱JACOBIO (CAY) PHARMACEUTICALS CO., LTD.)(「貴公司」)於2018年6月1日根據開曼群島法律第22章《公司法》(1961年第3號法例，經綜合及修訂)在開曼群島註冊成立為獲豁免有限公司。貴公司的註冊辦事處地址為4th Floor, Harbour Place, 103 South Church Street, P.O. Box 10240, Grand Cayman, KY1-1002, Cayman Islands。

貴公司是一家投資控股公司。貴公司及其附屬公司(統稱「貴集團」)主要從事新藥研發(「**編纂**業務」)。

1.2 重組

貴公司註冊成立及完成重組前，**編纂**業務由北京加科思新藥研發有限公司(「北京加科思」)及其附屬公司(「運營公司」)運營。

北京加科思於2015年7月17日在中華人民共和國(「中國」)註冊成立。

2018年5月，北京加科思股東(「北京加科思時任股東」)簽署了一份協議，協議約定了下文所述的重組(「重組」)旨在對北京加科思進行資產重組，使貴公司成為**編纂**業務的最終控股公司。根據重組，北京加科思各股東將成為貴公司股東，各股東於北京加科思享有的權利和持股比例在重組前後基本一致，而貴公司將成為貴集團現旗下公司的控股公司。重組主要包括以下內容：

(a) 貴公司的註冊成立

2018年6月1日，貴公司在開曼群島註冊成立，法定股本為50,000美元，分為500,000,000股普通股，每股價值0.0001美元。

(b) 海外附屬公司的註冊成立

2018年7月3日，貴公司在香港成立全資附屬公司加科思(香港)藥業有限公司(「加科思(香港)」)，已發行股本為10,000港元，分為10,000股普通股，每股價值1.00港元。

(c) 收購北京加科思

2018年7月31日，加科思(香港)從北京加科思(不包括蘇州禮瑞股權投資中心(有限合夥)(「蘇州禮瑞」)，其股份隨後於2019年4月9日被收購)的時任股東處收購北京加科思93.82%的股份。交易完成後，北京加科思成為加科思(香港)的全資附屬公司。

(d) 發行貴公司股份

2018年7月31日，貴公司董事會批准向北京加科思時任股東或其指定方發行或預留股份。

附錄一

會計師報告

於本報告日期，貴公司在以下主要附屬公司中持有直接或間接權益，視為該等附屬公司於往績記錄期間存續：

| 附屬公司名稱 | 註冊成立地點和日期 | 註冊／已發行股本 | 主要業務 | 貴集團持有的實際權益 | | | 截至本報告日期 |
|------------------------------------|------------------------------|------------------------|------|------------|---------|---------|---------|
| | | | | 於12月31日 | | 於6月30日 | |
| | | | | 2018年 | 2019年 | 2020年 | |
| 直接持有： | | | | | | | |
| 加科思(香港) | 香港， 2018年7月3日 | 面值1.00港元的 10,000股股份 | 投資控股 | 100.00% | 100.00% | 100.00% | 100.00% |
| 間接持有： | | | | | | | |
| 北京加科思 | 中國， 2015年7月17日 | 人民幣 210,000,000元 | 新藥研發 | 100.00% | 100.00% | 100.00% | 100.00% |
| 北京加科天實新藥研發有限公司(i) | 中國， 2016年12月7日 | 人民幣 5,400,000元 | 新藥研發 | 50.00% | 100.00% | 100.00% | 100.00% |
| 北京加科思圖新藥研發有限公司 | 中國， 2016年1月20日 | 人民幣 5,000,000元 | 新藥研發 | 90.00% | 90.00% | 100.00% | 100.00% |
| 北京加科思瑞新藥研發有限公司 (「北京加科思瑞」)(ii) | 中國， 2016年1月20日 | 人民幣 7,320,000元 | 新藥研發 | 62.50% | 62.50% | 48.77% | - |
| 北京加科思盈新藥研發有限公司 | 中國， 2017年9月21日 | 人民幣100,000元 | 新藥研發 | 100.00% | 100.00% | 100.00% | 100.00% |
| JACOBIO (US) PHARMACEUTICALS, INC. | 美利堅合眾國(「美國」)， 2018年12月20日 | 面值1.00美元的 5,000股股份 | 新藥研發 | 100.00% | 100.00% | 100.00% | 100.00% |

- (i) 貴集團於往績記錄期間通過控制北京加科天實新藥研發有限公司的經營活動而對其具有控制權。2019年6月25日，貴公司收購了北京加科天實新藥研發有限公司剩餘的50%股權(附註25(c))。
- (ii) 於往績記錄期間，儘管貴集團於2020年4月17日將其對北京加科思瑞的實際權益減至48.77%，但仍通過指定北京加科思瑞全部三名董事會董事中的其中兩名，對北京加科思瑞擁有控制權。北京加科思瑞於2020年8月10日註銷。

1.3 呈列基準

重組前後，[編纂]業務由運營公司開展。根據重組，[編纂]業務轉讓予貴公司並由貴公司持有。貴公司在重組前未參與任何其他業務，且不滿足一項業務的定義。重組僅為[編纂]業務重組，並不涉及該業務管理層的變動。相應地，重組形成的貴集團被視為運營公司經營的[編纂]業務的資本重組，且就本報告而言，視為重組過往已完成，歷史財務資料按綜合基準編製和呈報，且呈報的運營公司資產和債務，是按照運營公司往績記錄期間綜合財務報表項下[編纂]業務的賬面值確認和計量的。

2 重大會計政策概要

編製歷史財務資料時使用的主要會計政策如下所述。除非另有說明，否則此類政策一直適用於本報告列報的所有期限。

2.1 編製基準

歷史財務資料編製時適用的主要會計政策符合由國際會計準則委員會頒佈的《國際財務報告準則》。

歷史財務資料根據歷史成本慣例進行編製，並通過對以公允價值計量且其變動計入當期損益的金融資產及金融負債（按公允價值入賬）重新估值進行修改。

歷史財務資料的編製符合《國際財務報告準則》有關運用若干重要會計估計的規定。《國際財務報告準則》還要求貴公司管理層在採用貴集團會計政策時作出適當判斷。涉及高度判斷或複雜的範疇，或假設及估計對歷史財務資料而言屬重大的範疇於附註4披露。

於2020年6月30日，貴集團的流動資產淨值為人民幣380,135,000元，總赤字為人民幣1,283,175,000元，累計虧損為人民幣1,447,013,000元。截至2020年6月30日止六個月，貴集團淨虧損為人民幣810,904,000元，淨經營現金流出為人民幣72,003,000元。貴集團業務處於新藥開發階段，對研發活動投入大量資金。於2020年6月30日，總赤字主要因向投資者發行具優先權的金融工具所致，非流動負債的賬面值為人民幣1,689,359,000元。根據附註21中載明的贖回及其他條款，該等具優先權的金融工具不會在未來12個月內根據合同贖回。此類具優先權的金融工具將在[編纂]結束時自動轉換為普通股。有鑑於此，董事會認為，貴集團將通過融資活動獲得足夠財務資源，以滿足其自本財務報表發佈之日起未來12個月內的到期債務和營運資金需求。相應地，貴公司董事會認為，按持續經營基準編製歷史財務資料屬適當。

貴集團採納的新標準和修訂標準

自2020年1月1日開始的財政年度，所有強制性的《國際財務報告準則》的現行準則、對準則的修訂及詮釋（包括《國際財務報告準則》第16號「租賃」），於往績記錄期間均適用於貴集團。

尚未採納的新準則和詮釋

已發佈但未生效且貴集團在往績記錄期間未提前採納的準則、修訂和詮釋如下：

| | | 於以下日期或之後開始的會計期間生效 |
|----------------------------------|------------------------|-------------------|
| 《國際財務報告準則》第16號（修訂本） | 新型冠狀病毒肺炎相關租金減讓 | 2020年6月1日 |
| 《國際會計準則》第16號（修訂本） | 物業、廠房及設備—達到預定使用狀態前之價款 | 2022年1月1日 |
| 《國際會計準則》第37號（修訂本） | 虧損合同—履行合同的成本 | 2022年1月1日 |
| 《國際財務報告準則》第3號（修訂本） | 更新概念框架的索引 | 2022年1月1日 |
| 《國際會計準則》第1號（修訂本） | 將負債分類為流動和非流動 | 2022年1月1日 |
| 《國際財務報告準則》第17號 | 保險合同 | 2023年1月1日 |
| 《國際財務報告準則》第10號和《國際會計準則》第28號（修訂本） | 投資者與其聯營或合營企業之間的資產出售或注資 | 待定 |

貴集團啟動了對此類新增或修訂準則以及修訂本之影響的評估，其中部分新增或修訂準則與貴集團業務相關。根據董事會的初期評估，預期上述新增或修訂準則生效後，不會對貴集團財務表現和狀況產生重大影響。

2.2 附屬公司

(a) 合併

附屬公司是指貴集團對其具有控制權的任何實體。當貴集團因參與某實體而面臨該實體可變回報的風險或享有該等可變回報的權利，並有能力通過其指導該實體相關活動的權力影響該等回報時，貴集團即擁有對該實體的控制權。附屬公司在將控制權移交給貴集團之日起被完全合併。自控制權終止之日解除合併。

已將公司間交易、集團各公司間交易結餘及未實現收益剔除。除非交易提供了所轉讓資產減值的證據，否則還應剔除未變現虧損。為確保與貴集團所採納政策的一致性，已對附屬公司的會計政策作出必要更改。

附屬公司業績和股本中的非控股權益分別在綜合損益表、綜合全面收益表、綜合資產負債表及綜合權益變動表中列示。

(i) 業務合併

貴集團採用收購法對業務合併進行會計處理，但共同控制下發生的業務合併除外。收購附屬公司所轉讓的對價為所轉讓資產、被收購公司原擁有人產生的負債以及貴集團發行的股本權益的公允價值，包括因或有對價安排產生的任何資產或負債的公允價值。業務合併中獲得的可辨認資產和承擔的負債及或有負債按收購日的公允價值進行初始計量。貴集團根據公允價值或非控股權益在被收購公司可辨認淨資產中所佔比例份額，按逐項收購基準確認被收購公司的所有非控股權益。

與收購相關的成本在收購時支銷。

如業務合併分階段進行，則收購方先前持有的被收購公司股本權益在收購之日的賬面值以收購日的公允價值重新計量，由此產生的所有收益和損失均計入損益。

由貴集團轉讓的任何或有對價按收購日的公允價值確認。視為資產或負債的或有對價的後續公允價值變動根據《國際財務報告準則》第9號計入損益。分類為權益的或有對價無需進行重新計量，且其後續結算計入權益。

轉讓對價、被收購公司任何非控股權益金額和收購之日被收購公司任何已有股本權益的公允價值之和超出收購的可辨認淨資產公允價值的金額記為商譽。如果這些金額低於所收購業務淨資產的公允價值，則差額直接作為廉價收購計入損益。

(ii) 不會導致控制權變更的所有權變更

不會導致喪失控制權的與非控股股東的交易按權益交易進行核算，即視作與附屬公司的實際權益擁有人進行的交易。任何已付對價的公允價值與附屬公司淨資產賬面值的所得相關份額之間的差額於權益中確認。處置非控股權益的損益也應計入權益。

(iii) 出售附屬公司

當貴集團失去控制權時，其在實體的任何保留權益，應按其失去控制權之日的公允價值重新計量，將賬面值變動計入損益。此公允價值為初始賬面值，用於隨後對聯營、合資企業的保留權益或金融資產進行會計處理。此外，任何先前在有關實體的其他全面收入中確認的金額，在會計處理時均視為貴集團已直接處置有關資產或負債。這可能意味著先前在其他全面收入中確認的金額將重新分類至損益。

(b) 獨立財務報表

對附屬公司的投資按成本減去減值入賬。成本包括投資的直接可歸屬成本。貴公司根據已收和應收股息將附屬公司業績入賬。

如果股息超過宣派股息期間附屬公司的全面收入總額，或單獨報表中的投資賬面值超過被投資公司淨資產（包括商譽）的綜合財務報表中的賬面值，則須於收取投資股息後對附屬公司的投資的進行減值測試。

2.3 分部報告

經營分部以與提供給首席經營決策者（「CODM」）的內部報告一致的方式進行報告。首席經營決策者負責分配資源和評估經營分部的表現，擔任貴公司的執行董事。

2.4 外幣折算

(a) 功能貨幣與列報貨幣

貴集團各實體財務報表中各項目使用實體運營所在主要經濟環境貨幣（「功能貨幣」）進行計量。由於貴集團的大部分資產和運營在中國，歷史財務資料以人民幣呈列，人民幣是貴公司的功能貨幣和貴集團的列報貨幣。貴公司在美國經營業務的一家附屬公司的功能貨幣為美元。

(b) 交易及結餘

外幣交易按交易日（或重新計量項目時的估值日）現行匯率折算為功能貨幣。因結算該等交易產生的匯兌收益及虧損於其產生期間在綜合全面收益表中確認。

以外幣計值的期末貨幣資產和負債，按資產負債表日的現行匯率重新折算。因資產負債表日重新折算產生的匯兌差額在損益中進行確認。

所有匯兌收益和虧損在綜合全面收益表中列報為其他收益—淨額。

(c) 貴集團公司

功能貨幣與列報使用貨幣不一致的貴集團所有實體（其不含惡性通貨膨脹經濟體的貨幣）之業績和財務狀況根據以下要求折算為列報貨幣：

- (i) 資產負債表中列報的資產和負債按資產負債表日的收盤匯率進行折算；

- (ii) 綜合全面收益表的收入和支出按平均匯率折算(除非該平均匯率不是交易日現行匯率累積影響下的合理近似值，這種情況下，收入和支出按交易日的匯率折算)；及
- (iii) 所有由此產生的匯兌差額在其他全面收入中確認。

合併時，折算海外實體的投資淨額而產生的匯兌差額在其他全面收入中確認。出售海外業務時，相關的匯兌差額應重新歸類至損益中，成為出售損益的一部分。

2.5 物業、廠房及設備

物業、廠房及設備按歷史成本減折舊入賬。歷史成本包括直接歸屬於項目購置的支出。

只有與資產有關的未來經濟收益可能會流向貴集團並且可以可靠計量該項目的成本時，後續成本方可包含在資產賬面值中，或確認為單獨資產(視情況而定)。對於被替換的部分，終止確認其賬面值。所有其他維修和維護計入其產生期間的全面收入合併報表中。

折舊乃以直線法按其預計可使用年限(或倘有租賃物業裝修及若干租賃廠房及設備，則按較短的租期為準)分攤其成本(扣除其剩餘價值)：

| | |
|-----------|------------------|
| — 機械和設備 | 5至10年 |
| — 辦公設備和家具 | 3至5年 |
| — 租賃物業裝修 | 剩餘租賃期限與估計可使用年限孰短 |

在各報告日已審查資產的剩餘價值和可使用年限，並適時調整。

若資產的賬面值大於其預計可收回金額，則會即時將賬面值減少至可收回金額(附註2.7)。

處置的收益和虧損乃按所得款項與賬面值的差額釐定。該等收益和虧損在綜合全面收益表中確認。

2.6 無形資產

(a) 非專利技術

外購的非專利技術初始確認時按成本入賬，並在預計可使用年限內按直線法進行攤銷。

(b) 研發

貴集團在研發活動中投入了大量的成本和努力。研究支出在該支出生產期間計入損益。如果開發成本可以直接歸因於新開發的藥品且能夠滿足下列各項，則將開發成本確認為資產：

- 完成開發項目的技術可行性，以使其可以使用或出售；
- 完成開發項目以供使用或出售無形資產的意圖；
- 使用或出售無形資產的能力；
- 開發項目可能為貴集團帶來未來經濟利益的方式；

- 有足夠的技術、財務和其他資源來完成開發項目和使用或出售無形資產；及
- 能夠可靠計量開發期間可歸屬於該資產的支出。

自主研發的無形資產的成本為該資產滿足上述條件之日起至其可供使用之日所發生的支出之和。與無形資產相關的資本化成本包括使用或消耗的材料和服務的成本、創造資產時產生的僱員成本以及相關間接費用。

資本化開發成本在相關無形資產的使用期內採用直線法攤銷。應在資產可供使用時開始進行攤銷。

不符合上述條件的開發支出在發生時計入損益。

在往績記錄期間，沒有開發成本符合上述條件並被資本化確認為無形資產。

2.7 非金融資產減值

當有事件或情況變化表明非金融資產賬面值可能無法收回時，須對其進行減值測試。資產帳面金額超過其可收回金額的數額確認為減值損失。可收回金額為該資產公允價值減出售成本與使用價值的較高者。於評估減值時，資產將按可獨立識別現金流入的最低層次分組，有關現金流入大致上獨立於其他資產或資產組合（現金產生單元）的現金流入。除商譽外，出現減值的非金融資產將於各報告期末評估減值撥回的可能性。

2.8 金融資產

(a) 類別

貴集團將其金融資產劃分為以下計量類別：

- 以公允價值計量（其變動計入其他全面收入或損益）；及
- 以攤銷成本計量。

根據實體的管理金融資產的業務模式以及現金流量的合同條款進行分類。

對於按公允價值計量的金融資產，收益及虧損計入損益中或計入其他全面收入中。對於非交易性權益工具投資，取決於貴集團是否初始確認時不可撤銷地選擇將按公允價值計入其他全面收入的權益投資確認。

當且僅當用於管理這些資產的業務模式發生變更時，貴集團才會對債務投資進行重新分類。

各類金融資產的詳情，參閱附註18。

(b) 確認和計量

初始確認時，貴集團按其公允價值（如為並非以公允價值計量且其變動計入當期損益的金融資產，加上直接歸屬於購買該金融資產的交易成本）計量金融資產。以公允價值計量且其變動計入當期損益的金融資產的交易成本於損益入帳。

在確定具有嵌入衍生工具的金融資產的現金流量是否僅為支付本金和利息時，須從金融資產的整體進行考慮。

債務工具

債務工具的后續計量基於貴集團管理資產的業務模式及資產的現金流量特徵。貴集團將其債務工具劃分為三個計量類別：

- 以攤銷成本：為收取合同現金流量而持有資產（如該等現金流量僅代表本金及利息的支付），則按攤銷成本計量。債務投資的收益或虧損後續按攤銷成本計量且並非對沖關係的一部分，在對資產終止確認或減值時於損益確認。此類金融資產的利息收入採用實際利率法計入財務收入。
- 以公允價值計量且其變動計入其他全面收入：為收取合同現金流量（如該等資產的現金流量僅代表本金及利息的支付）和出售而持有資產，則按公允價值計入其他全面收入。賬面值的變動計入其他全面收入，惟已於損益當中確認的減值收益或虧損、利息收入以及匯兌收益及虧損除外。終止確認金融資產時，之前於其他全面收入中確認的累計損益從權益重新分類為收益或損失，並在其他收益－淨額中確認。此類金融資產的利息收入採用實際利率法計入財務收入。匯兌收益和虧損列報在其他收益－淨額中。
- 以公允價值計量且其變動計入當期損益：不滿足以攤銷成本或以公允價值計量且其變動計入其他全面收入的條件的資產，以公允價值計量且其變動計入當期損益。後續以公允價值計量且其變動計入損益，且並非對沖關係一部分的債務投資，其收益或虧損在當期產生的其他收益－淨額中確認，並列入綜合全面收益表。

在往績記錄期間，無以公允價值計量且其變動計入其他全面收入的金融資產。

(c) 終止確認金融資產

出現以下情形時，金融資產（或（如適用）一項金融資產的部分或一組同類金融資產的部分）會被終止確認：

- 自該資產收取現金流量的權利已屆滿；或
- 貴集團已轉讓其自該資產收取現金流量的權利，或根據「過手」安排，就收取的現金流量向第三方進行全額支付，且無重大延遲，且(a)貴集團已轉讓該資產的絕大部分風險和回報，或(b)貴集團並無轉讓或保留該資產的絕大部分風險和回報，但已轉讓該資產的控制權。

如貴集團已轉讓自資產收取現金流量的權利或達成過手安排，則會評估其有否保留該資產所有權的風險及回報和保留程度。如果其並無轉讓或保留該資產絕大部分風險和回報，亦沒有轉讓該資產的控制權，則貴集團將以其持續參與的程度確認已轉讓資產。這種情況下，貴集團也將確認相關負債。已轉讓的資產和相關負債的計量基準反映貴集團保留的權利和義務。

以擔保形式持續參與轉讓資產的情況，按資產的原賬面值或貴集團可能需要償還的最高對價金額孰低者計量。

(d) 金融資產減值

貴集團按前瞻性基準評估預期信用損失，其適用於以攤銷成本計量的債務工具及其他應收款項。所採用的減值方法取決於信用風險是否顯著增加。

於各報告日期，貴集團評估金融工具的信用風險自初始確認後是否大幅增加。

預期信用損失的計量可反映：經評估一系列可能結果而釐定的無偏概率加權金額；貨幣時間價值；及於報告日無須付出不必要額外成本或努力而可獲得有關過往事件、目前狀況及未來經濟狀況預測的合理且有依據的資料。

2.9 金融工具抵銷

如貴集團目前有法定可執行權利可抵銷已確認金額，並且有意按淨額基準結算，或同時變現資產和結算負債，可將金融資產與金融負債進行抵銷，並在綜合資產負債表中列報淨額。

2.10 現金及現金等價物

就編製綜合現金流量表而言，現金及現金等價物包括銀行現金及手頭現金，可隨時轉換為已知金額現金且價值變動風險極微的短期存款（原定期限為三個月或以下）。

2.11 股本

普通股被分類為權益。直接歸屬於發行權益工具的新增成本在權益中列示為所得款項的減少（扣除稅項）。

2.12 貿易和其他應付款項

貿易和其他應付款項是指就在正常的業務過程中就從供應商處獲得商品和服務應支付的債款。如果相關款項在1年以內（或如果更長，則在業務的常規運營周期內）到期，則貿易和其他應付款項分類為流動負債，否則列為非流動負債。

應付賬款和其他應付款項按公允價值初始確認，隨後採用實際利率法按攤銷成本計量。

2.13 具優先權的金融工具

具優先權的金融工具是指貴公司已發行的，在某些未來事件發生時可以贖回的優先股。每股優先股（定義見附註21）應在相關類別的股份各自發行之日，根據當時有效的適用轉換價格轉換為已繳足不可追繳的普通股。每股優先股應按當時各自有效的適當轉換價格自動轉換為普通股，前提是(i)已完成貴公司和優先股股東商定的合格[編纂]，或(ii)獲得各類別優先股持有人的書面同意。

貴集團指定可贖回優先股為以公允價值計量且其變動計入當期損益的金融負債。以公允價值初始確認。初始確認後，因自身信用風險導致的公允價值變動計入其他全面收入，剩餘的公允價值變動計入損益，除非對信用風險變動的會計處理會導致或加重損益的會計錯配。

2.14 借款成本

直接歸屬於收購、新建或者生產合資格資產的一般及特定借款成本於資產完成及備妥作擬定用途或銷售所需期間資本化。合資格資產指必須經一段長時間處理以作其擬定用途或銷售的資產。就特定借款，因有符合資格資產的支出而臨時投資所賺取的投資收入，須在合資格資本化的借款成本中扣除。其他借款成本於其產生期間支銷。

2.15 所得稅

當期所得稅費用或抵免為根據每個司法管轄區的適用所得稅稅率對當前期間應課稅收入計算的應付稅款，並按源於暫時差額及未動用稅項虧損的遞延所得稅資產及負債變動予以調整。

(a) 當期所得稅

當期所得稅支出根據貴公司附屬公司營運及產生應課稅收入的國家於報告日期已頒佈或實質已頒佈的稅務法例計算。管理層就適用稅務法例詮釋所規限的情況定期評估報稅表的狀況，並在適用情況下按預期須向稅務機構支付的稅款設定撥備。

(b) 遞延所得稅

(i) 內部基準差額

遞延所得稅利用負債法就資產及負債的稅基與在歷史財務資料的賬面值產生的暫時差額確認。然而，若遞延所得稅負債來自商譽的初步確認，則不予確認。此外，若遞延所得稅來自在交易（不包括業務合併）中對資產或負債的初步確認，而在交易時不影響會計損益或應課稅收益或虧損，則不作記帳。遞延所得稅採用在報告期末已頒佈或實質頒佈，並在有關遞延所得稅資產變現或遞延所得稅負債結算時預期將會適用的稅率（及法例）而釐定。

遞延所得稅資產僅就可能存在未來應課稅溢利而就此可使用暫時差額而確認。

(ii) 外部基準差額

遞延所得稅負債就於附屬公司的投資產生的應課稅暫時差額計提撥備，但假若貴集團可以控制暫時差額的撥回時間，而暫時差額在可預見將來有可能不會撥回的遞延所得稅負債除外。

遞延所得稅資產就於附屬公司的投資產生的可扣減暫時差額確認，惟僅限於暫時差額很可能在將來撥回，並有充足應課稅溢利可供抵銷暫時差額時進行。

(c) 抵銷

當具有將當期所得稅資產與當期所得稅負債抵銷的合法強制執行權，以及當遞延所得稅資產及負債與同一稅務機關就該應課稅實體或不同應課稅實體徵收的所得稅有關，而有關方面擬按淨額基準清償餘額時，遞延所得稅資產與負債將會抵銷。

2.16 僱員福利

(a) 短期責任

工資及薪金負債，包括非貨幣福利及預計將於僱員提供相關服務期間結束之後12個月以內全部結清的累計病假，按僱員截至報告期末止的服務確認，並按結清負債時預計支付的金額計量。該等負債於綜合資產負債表當前僱員福利責任呈列。

(b) 養老金、住房公積金、醫療保險及其他社會保險債務

貴集團的僱員獲多個政府資助的定額供款退休金計劃保障，據此，僱員有權享有根據若干公式計算的每月退休金。有關政府機構負責該等退休僱員的退休金責任。貴集團每月為僱員根據其薪金的若干百分比向該等退休金計劃供款。根據該等計劃，除作出供款外，貴集團對退休後福利概無責任，該等計劃的供款於產生時支銷。

貴集團的僱員有權參與政府承辦的多項住房基金、醫療保險及其他僱員社會保險計劃。貴集團每月按該等僱員薪金的若干百分比向該等基金作出供款(受若干上限規限)。貴集團就上述基金的責任限於各個期間的應付供款。

(c) 以股份為基礎的支付

(i) 權益結算的以股份為基礎的支付

貴集團實行以權益結算、以股份為基礎的薪酬計劃，據此，作為貴集團權益工具的對價，貴集團將獲得僱員的服務。以授出權益工具作為交換而獲取的僱員服務的公允價值於綜合財務報表中確認為開支。支銷總額乃經參考所授予的權益工具的公允價值釐定：

- 包括任何市場表現情況；
- 不包括任何服務和非市場表現歸屬情況的影響；
- 包括任何非歸屬情況的影響(例如僱員提供服務的要求)。

於各個報告期末，貴集團會根據非市場表現和服務條件修訂預期歸屬權益工具數量的估計，於綜合全面收益表中確認修訂原有估計的影響(如有)，同時對權益做出相應的調整。

此外，在某些情況下，僱員或會於授出日期前提供服務，因此就確認於服務開始至授出日期的期內開支時，已授出日期的公允價值作出估計。

倘條款及條件的任何修訂致使已授出權益工具公允價值增加，貴集團會將已授出的公允價值增幅計入就餘下歸屬期內所獲取服務確認金額的計量中。公允價值增幅為經修訂權益工具公允價值與原有權益工具公允價值(均於修訂日期進行估計)的差額。公允價值增幅的開支於修訂日期至經修訂權益工具歸屬日止期間確認，惟有關原有工具的任何金額則將繼續於原有歸屬期的餘下期間確認。

(ii) 集團實體之間的以股份為基礎的支付

貴公司向貴集團附屬公司僱員授出權益工具被視為一項出資。所獲得的僱員服務的公允價值乃經參考授出日期的公允價值計量，在歸屬期內確認為對附屬公司投資的增加，並相應計入貴公司獨立財務報表的權益中。

2.17 政府補助

政府補助將按其公允價值確認，前提是我們有合理的保證將收到相關補助，並且貴集團將遵守所有附加條件。

如果補助與開支項目有關，則在擬補償的費用支出期間，系統地確認為收入。如果補助與資產有關，公允價值計入遞延收入，並於相關資產的預計使用年內按直線法計入綜合全面收益表或從資產的賬面值扣除並通過減少折舊費計入綜合全面收益表。

2.18 租賃

貴集團租賃物業進行經營。租賃合同的期限一般為1至5年的固定期限。租賃條款根據個別情況商定，包含各種不同的條款和條件。

租賃於相關租賃資產可供貴集團使用當日確認使用權資產及相應負債。各租賃付款會在負債和財務費用之間進行分配。融資成本於租賃期內自損益扣除，以計算出各自期間負債結餘的固定周期利率。

由租賃而產生的資產和負債初始按現值基準計算。租賃負債包括以下租賃付款的淨現值：

- 固定付款(包括實質固定付款)減去任何應收租金優惠；
- 基於指數或利率的可變租金付款，最初以租賃起始日的指數或利率計量；
- 承租人根據剩餘價值擔保預期應付的款項；
- 購買選擇權的行使價(如果承租人合理確定行使該權利)；及
- 支付終止租賃的罰款(如果租賃期反映承租人行使認購選擇權)。

根據合理確定續租選擇權作出的租賃付款也包括在負債的計量中。

租金付款採用租賃有關的隱含利率貼現。如果該利率無法確定(貴集團的租賃通常如此)，則採用承租人的增量借款利率貼現，即單個承租人在類似的經濟環境下，以類似的條款、擔保和條件獲得與使用權資產價值相近的資產所需的借款利率。

使用權資產按以下成本計量：

- 租賃負債的最初計量金額
- 在開始日期或之前支付的租賃付款減去獲得的任何租金優惠
- 任何初始直接費用；及
- 恢復費用

使用權資產通常在租賃期內按直線法折舊。使用權資產可能會減值(附註2.7)。

與短期租賃和低價值資產租賃有關的付款按直線法確認為損益開支。短期租賃是指租賃期少於12個月的租賃。低價值資產包括IT設備和小型辦公家具。

2.19 股息

在報告期結束當天或之前已宣佈，但在報告期末時未分配的獲得適當授權且不再由貴集團自行決定的任何股息將予以撥備。

2.20 每股虧損

為了計算每股虧損，貴公司假定重組後的資本結構在歷史上是一直有效（如附註1.2所述）。

(a) 每股基本虧損

每股基本虧損的計算方法為將：

- 歸屬於貴公司所有者的虧損（不含除普通股外的任何權益費用）
- 除以財政年度期間發行在外的普通股的加權平均數量（按該年度發行的普通股中的紅利費用調整，且排除庫存股份）。

(b) 每股攤薄虧損

考慮到以下各項，每股攤薄虧損將調整用於確定每股基本虧損的數字：

- 與攤薄潛在普通股有關的利息和其他融資成本的所得稅後影響；及
- 假定所有攤薄潛在普通股轉換的情況下，已經發行在外的額外普通股的加權平均數量。

3 財務風險管理

3.1 財務風險因素

貴集團因從事各類活動而面臨各種財務風險，包括市場風險、信用風險和流動性風險。貴集團的整體風險管理計劃側重於金融市場的不可預測性，力求盡可能減少貴集團財務表現受到的潛在不利影響。

(a) 市場風險

(i) 外匯風險

當未來的商業交易或已確認的資產和負債以並非貴集團實體的功能貨幣計值時，就會產生外匯風險。貴集團主要在中國境內經營，其大部分交易使用人民幣結算。貴集團目前並無外幣對沖政策。但是，貴集團管理層一直監控外匯風險，並會在需要時考慮對沖重大外匯風險。

於2018年及2019年12月31日以及2020年6月30日，貴集團面臨的外匯風險主要來自以美元計值的現金及銀行結餘以及具優先權的金融工具。

於2018年及2019年12月31日以及2020年6月30日，在其他所有變量不變的情況下，倘美元兌人民幣升值／貶值5%，則淨虧損會分別增加／減少約人民幣5,250,000元、人民幣23,605,000元及人民幣74,866,000元。

(ii) 現金流量與公允價值利率風險

貴集團的主要利率風險來自於以可變利率支付給第三方的其他應付款項（附註23），這使貴集團面臨現金流量利率風險。貴集團目前尚未使用任何利率互換安排，但會在需要時考慮對沖利率風險。

附錄一

會計師報告

50個基點的增加或減少代表了管理層對利率合理可能的變化所作出的評估。如果利率增加50個基點，而所有其他變量保持不變，則貴集團在截至2018年及2019年12月31日止年度以及截至2020年6月30日止六個月期間的虧損將分別約增加零、人民幣60,000元及零。

(b) 信用風險

信用風險主要來自現金及銀行結餘、貿易及其他應收款項。綜合資產負債表中每項金融資產的賬面值代表了面臨的最大信用風險。

現金及銀行結餘的信用風險被認為較低，原因是對手方是中國境內的國有金融機構和中國境外的信譽良好的國際金融機構。貴公司董事預計短期銀行存款和銀行結餘不會出現任何虧損，因此，無需作出任何虧損撥備。

管理層定期根據歷史結算記錄及過往經驗，對貿易及其他應收款項的可回收性進行評估和個別評估，且根據前瞻性信息作了調整。貴集團對其貿易應收款項應用了一種簡化辦法，使用了一項使用年期預計虧損撥備。於2018年及2019年12月31日以及2020年6月30日，貴集團無任何貿易應收款項餘額。因此於往績記錄期間，貴集團未就貿易應收款項確認任何虧損撥備。

管理層在評估後認為，在往績記錄期間，其他應收款項的信用風險相比初始確認的信用風險並無顯著增加。因此，管理層採用了一種12個月期間預期信用損失方法，這一方法是以每個報告日期後的12個月內可能發生的違約事件為基礎的。貴公司董事預計不會出現因涉及其他應收款項的對手方不履約而造成任何虧損的情況，因此，未就其他應收款項確認任何虧損撥備。

(c) 流動性風險

貴集團計劃維持足夠的現金，以滿足經營資本需求。

下表根據資產負債表日期至合同到期日的剩餘時間，將貴集團的金融負債按相關到期日進行分組分析。表中所列金額為合同未貼現現金流量。

| | 1年以內 | 1年至2年 | 2年至5年 | 5年以上 | 總計 |
|---------------------|---------------|--------------|--------------|----------|---------------|
| | 人民幣千元 | 人民幣千元 | 人民幣千元 | 人民幣千元 | 人民幣千元 |
| 於2018年12月31日 | | | | | |
| 貿易應付款項 | 9,002 | — | — | — | 9,002 |
| 除非金融負債外的其他 | | | | | |
| 應付款項及應計費用 | 3,151 | — | — | — | 3,151 |
| 租賃負債 | — | 8,580 | 8,552 | — | 17,132 |
| 總計 | 12,153 | 8,580 | 8,552 | — | 29,285 |
| 於2019年12月31日 | | | | | |
| 貿易應付款項 | 12,737 | — | — | — | 12,737 |
| 除非金融負債外的其他 | | | | | |
| 應付款項及應計費用 | 15,985 | — | — | — | 15,985 |
| 租賃負債 | 9,496 | 9,567 | 2,126 | — | 21,189 |
| 總計 | 38,218 | 9,567 | 2,126 | — | 49,911 |

附錄一

會計師報告

| | 1年以內 | 1年至2年 | 2年至5年 | 5年以上 | 總計 |
|--------------------|---------------|--------------|--------------|----------|---------------|
| | 人民幣千元 | 人民幣千元 | 人民幣千元 | 人民幣千元 | 人民幣千元 |
| 於2020年6月30日 | | | | | |
| 貿易應付款項 | 17,317 | – | – | – | 17,317 |
| 除非金融負債外的其他 | | | | | |
| 應付款項及應計費用 | 3,387 | – | – | – | 3,387 |
| 租賃負債 | 8,529 | 9,582 | 1,606 | – | 19,717 |
| 總計 | 29,233 | 9,582 | 1,606 | – | 40,421 |

貴集團以公允價值計量且其變動計入當期損益確認具優先權的金融工具。因此，具優先權的金融工具乃按公允價值而非按到期日進行管理。

3.2 資本管理

貴集團在管理資本時的目標是保護其持續經營的能力，以向股東提供回報、向其他利益相關者提供利益，並維持最佳資本結構，以減少資本成本。

貴集團定期評審資本結構，以監察資本狀況。貴集團可調整支付給股東的股息金額，向股東提供回報、發行新股或出售資產，以減少債務。

貴集團根據負債對調整後資本比率來監察資本狀況。這一比率的計算方法是將淨債務除以調整後資本。淨債務乃為全部借款和租賃負債減去現金及銀行結餘所得。調整後資本包括綜合資產負債表中顯示的所有權益組成部分和按假定轉換基準計算的優先股。於2018年及2019年12月31日以及2020年6月30日，貴集團無任何未償付的淨債務。

3.3 公允價值估計

本節解釋了在確定綜合資產負債表中按公允價值確認和計量的金融工具的公允價值過程中作出的判斷和估計。為說明用於確定公允價值的輸入信息的可靠性，貴集團根據會計準則規定將其金融工具分為三個等級。

第1級：在活躍市場交易的金融工具的公允價值以報告期末的市場報價為基礎。貴集團持有的金融資產所使用的市場報價為當前買入價。這些金融工具屬於第1級工具。

第2級：未在活躍市場交易的金融工具的公允價值通過使用估值方法來確定，這些方法將盡可能使用可觀察市場數據，且將盡可能少依賴具體實體的估計結果。如果確定一項工具的公允價值所需的所有重要輸入數據均為可觀察數據，則該工具屬於第2級工具。

第3級：如果一項或多項重要輸入數據並非以可觀察的市場數據為基礎，則相關工具屬於第3級工具。

附錄一

會計師報告

下表呈列了貴集團於2018年及2019年12月31日以及2020年6月30日按公允價值計量的負債：

| | 於2018年12月31日 | | | |
|-----------|--------------|-------|---------|---------|
| | 第1級 | 第2級 | 第3級 | 合計 |
| | 人民幣千元 | 人民幣千元 | 人民幣千元 | 人民幣千元 |
| 負債 | | | | |
| 具優先權的金融工具 | — | — | 528,967 | 528,967 |

| | 於2019年12月31日 | | | |
|-----------|--------------|-------|---------|---------|
| | 第1級 | 第2級 | 第3級 | 合計 |
| | 人民幣千元 | 人民幣千元 | 人民幣千元 | 人民幣千元 |
| 負債 | | | | |
| 具優先權的金融工具 | — | — | 770,265 | 770,265 |

| | 於2020年6月30日 | | | |
|-----------|-------------|-------|-----------|-----------|
| | 第1級 | 第2級 | 第3級 | 合計 |
| | 人民幣千元 | 人民幣千元 | 人民幣千元 | 人民幣千元 |
| 負債 | | | | |
| 具優先權的金融工具 | — | — | 1,689,359 | 1,689,359 |

用於為金融工具估值的具體估值技術包括：

- 類似工具的市場報價或交易商報價；
- 現金流折現模型和不可觀查輸入數據主要包括對預計的未來現金流和貼現率的假設；及
- 一種可觀查的和不可觀查的輸入數據的組合，包括無風險利率、預期波動率、缺乏流動性折扣、市場乘數等。

在往績記錄期間，估值技術無任何改變。

在往績記錄期間，對於經常性公允價值計量而言，第1級、第2級與第3級之間無任何轉移。

第3級工具於截至2018年及2019年12月31日止年度及截至2020年6月30日止六個月期間的變化和估值結果呈列於附註21。

貴集團的其他金融資產和負債（包括現金及銀行結餘、其他應收款項、租賃負債、貿易應付款項和其他應付款項）的賬面值近似於其公允價值。

4 重要會計估計和判斷

估計結果持續得到評估，且以歷史經驗和其他因素為基礎，包括在某些情況下被視為合理的有關未來事件的預計結果。以下說明了具有導致對下一個財政年度的資產和負債賬面值作出重要調整的重大風險的估計和判斷。

(a) 具優先權的金融工具的公允價值估計

貴公司發行的具優先權的金融工具未在活躍市場交易，且各自的公允價值乃採用估值技術釐定。於每個發行日及每個報告期末，貴集團已採用貼現現金流量法及倒推法釐定相關股份價值及採用股權分配模式釐定具優先權的金融工具的公允價值。主要假設（例如貼現率、無風險利率、波動率、缺乏流動性折扣及合格[編纂]的概率）於附註21披露。倘貼現現金流量法及股權分配模式中所使用的主要假設發生變動，將對公允價值產生影響。

(b) 確認以股份為基礎的薪酬開支

正如附註26所述，貴集團向僱員提供以權益結算以股份為基礎的薪酬計劃。董事已使用布萊克-舒爾斯模型釐定股票期權的公允價值總額並使用倒推法釐定授予僱員的限制性股票的公允價值總額，有關金額將於歸屬期內列為開支。董事須在應用該等方法時對有關假設（例如無風險利率、預期波動率、估計歸屬期及股息率）作出重大估計。

(c) 即期和遞延所得稅

在日常業務過程中，許多交易和事項的最終稅務處理存在不確定性。貴集團在釐定所得稅撥備時需要作出重大判斷。倘該等事項的最終稅務結果有別於初始記錄的金額，相關差額將對釐定期間的所得稅及遞延所得稅撥備產生影響。

貴集團根據其在可預見未來可能產生足夠抵銷可抵扣虧損的應課稅利潤的估計確認遞延所得稅資產。確認遞延所得稅資產主要需要管理層對擁有稅項虧損的公司的應課稅利潤的時間和金額作出判斷和估計。

5 分部信息

管理層已根據CODM審閱的報告確定了經營分部。負責分配資源和評估經營分部績效的CODM已被確定為貴集團的執行董事。

在往績記錄期間，貴集團主要從事新藥的研發工作。管理層將業務經營成果作為一個經營分部來進行評審，以就應分配的資源作出決定。因此，貴公司的CODM認為在制定戰略決策時只有一個分部。

貴集團的主要經營實體的位於中國境內。因此，貴集團在往績記錄期間的經營業績主要來自中國。

附錄一

會計師報告

6 按性質劃分的開支

| | 截至12月31日止年度 | | 截至6月30日止六個月 | |
|-------------|----------------|----------------|---------------|---------------|
| | 2018年 | 2019年 | 2019年 | 2020年 |
| | 人民幣千元 | 人民幣千元 | 人民幣千元 | 人民幣千元 |
| | | | (未經審計) | |
| 僱員福利開支(附註7) | 42,312 | 111,338 | 19,743 | 30,652 |
| 檢驗費用 | 30,335 | 48,189 | 20,366 | 26,190 |
| 所用原材料及消耗材料 | 14,516 | 24,057 | 7,062 | 9,359 |
| 折舊及攤銷 | 8,512 | 13,187 | 8,185 | 4,873 |
| 專業服務費用 | 3,754 | 3,555 | 1,286 | 6,383 |
| 短期租賃開支 | 2,482 | 3,489 | 1,670 | 2,002 |
| 公用事業及辦公開支 | 2,370 | 3,361 | 1,751 | 1,758 |
| [編纂]開支 | - | - | - | 516 |
| 差旅及交通開支 | 1,145 | 1,288 | 405 | 300 |
| 核數師酬金 | 73 | 127 | 32 | 130 |
| 其他 | 2,174 | 1,466 | 479 | 1,223 |
| 合計 | <u>107,673</u> | <u>210,057</u> | <u>60,979</u> | <u>83,386</u> |

7 僱員福利開支

| | 截至12月31日止年度 | | 截至6月30日止六個月 | |
|-------------------|---------------|----------------|---------------|---------------|
| | 2018年 | 2019年 | 2019年 | 2020年 |
| | 人民幣千元 | 人民幣千元 | 人民幣千元 | 人民幣千元 |
| | | | (未經審計) | |
| 工資、薪金和獎金 | 23,134 | 30,653 | 15,056 | 20,482 |
| 以股份為基礎的薪酬開支(附註26) | 11,720 | 68,644 | 354 | 6,806 |
| 社會保障費用和住房福利 | 5,848 | 9,797 | 3,413 | 2,311 |
| 其他僱員福利 | 1,610 | 2,244 | 920 | 1,053 |
| 合計 | <u>42,312</u> | <u>111,338</u> | <u>19,743</u> | <u>30,652</u> |

貴集團的僱員是國家管理、地方政府運作的養老金計劃的成員。貴集團需要按照地方政府機關確定的薪金費用的特定百分比繳納養老金，從而為此類福利提供資金。貴集團在退休福利計劃方面的唯一義務是按照該計劃繳納規定金額的費用。

附錄一

會計師報告

(a) 按性質劃分的僱員福利開支

| | 截至12月31日止年度 | | 截至6月30日止六個月 | |
|------|---------------|----------------|---------------|---------------|
| | 2018年 | 2019年 | 2019年 | 2020年 |
| | 人民幣千元 | 人民幣千元 | 人民幣千元 | 人民幣千元 |
| | | | (未經審計) | |
| 研發開支 | 26,907 | 44,905 | 14,971 | 23,516 |
| 行政開支 | 15,405 | 66,433 | 4,772 | 7,136 |
| | <u>42,312</u> | <u>111,338</u> | <u>19,743</u> | <u>30,652</u> |

8 其他收入

| | 截至12月31日止年度 | | 截至6月30日止六個月 | |
|----------|--------------|---------------|--------------|--------------|
| | 2018年 | 2019年 | 2019年 | 2020年 |
| | 人民幣千元 | 人民幣千元 | 人民幣千元 | 人民幣千元 |
| | | | (未經審計) | |
| 政府補助 | 2,378 | 9,621 | 2,861 | 3,280 |
| 理財產品投資收入 | 1,511 | 425 | 262 | 100 |
| | <u>3,889</u> | <u>10,046</u> | <u>3,123</u> | <u>3,380</u> |

9 其他收益－淨額

| | 截至12月31日止年度 | | 截至6月30日止六個月 | |
|-----------------|--------------|--------------|-------------|--------------|
| | 2018年 | 2019年 | 2019年 | 2020年 |
| | 人民幣千元 | 人民幣千元 | 人民幣千元 | 人民幣千元 |
| | | | (未經審計) | |
| 匯兌收益淨額 | 2,450 | 5,841 | 387 | 1,069 |
| 出售附屬公司的虧損(附註28) | (99) | — | — | — |
| | <u>2,351</u> | <u>5,841</u> | <u>387</u> | <u>1,069</u> |

附錄一

會計師報告

10 財務(費用)／收入－淨額

| | 截至12月31日止年度 | | 截至6月30日止六個月 | |
|----------------------------|----------------|----------------|--------------------------|----------------|
| | 2018年 人民幣千元 | 2019年 人民幣千元 | 2019年 人民幣千元 (未經審計) | 2020年 人民幣千元 |
| 財務收入 | | | | |
| －利息收入 | 446 | 5,332 | 2,988 | 1,831 |
| 財務費用 | | | | |
| －應付附屬公司有限合夥人款項 的利息成本(a) | (1,342) | － | － | － |
| －其他應付第三方款項的 利息成本(附註23) | － | (478) | (191) | (244) |
| －租賃負債的利息成本 | (701) | (896) | (419) | (475) |
| | (2,043) | (1,374) | (610) | (719) |
| 財務(費用)／收入－淨額 | <u>(1,597)</u> | <u>3,958</u> | <u>2,378</u> | <u>1,112</u> |

- (a) 根據貴集團的附屬公司，即北京屹唐創欣創業投資中心(有限合夥)(前稱北京屹唐加科思創業投資中心(有限合夥)) (「屹唐創欣」或「基金」) 簽訂的合夥協議，其應向屹唐創欣的有限合夥人支付人民幣1,342,000元，作為這些合夥人在截至貴集團停止間接控制屹唐創欣的日期止這一期間的投資利息(附註28)。

11 所得稅開支

| | 截至12月31日止年度 | | 截至6月30日止六個月 | |
|---------|----------------|----------------|--------------------------|----------------|
| | 2018年 人民幣千元 | 2019年 人民幣千元 | 2019年 人民幣千元 (未經審計) | 2020年 人民幣千元 |
| 即期所得稅開支 | － | － | － | － |
| 遞延所得稅開支 | － | － | － | － |
| | <u>－</u> | <u>－</u> | <u>－</u> | <u>－</u> |

- (a) 貴集團的主要適用稅種和稅率如下：

開曼群島

根據開曼群島的現行法律，貴公司無需繳納所得稅或資本收益稅。此外，貴公司向股東支付股息時無需繳納開曼群島預扣稅。

香港

在2018年4月1日利得稅兩級制生效前，香港利得稅稅率為16.5%。根據利得稅兩級制，首2百萬港元應課稅利潤的稅率為8.25%，其後的應課稅利潤的稅率為16.5%。由於於往績記錄期間我們並無須繳納香港利得稅的估計應課稅利潤，故並無就香港利得稅計提撥備。

附錄一

會計師報告

美國

在美國馬薩諸塞州註冊成立的附屬公司須繳納美國聯邦企業所得稅，稅率為21%。於往績記錄期間，其亦須在馬薩諸塞州按8%的稅率繳納州所得稅。

中國內地

根據《中國企業所得稅法》和相應法規，在中國境內經營的附屬公司須按照25%的稅率就其應課稅收入繳納企業所得稅。

根據相關法律法規，貴公司的附屬公司已具備高新技術企業（「HNTE」）資格，因此，在往績記錄期間可享受15%的稅收優惠稅率。

根據中國國家稅務總局頒佈的已於2018年生效的相關法律法規，從事研發活動的企業在確定其該年的應課稅利潤時，有權將其招致的研究開發的175%作為可扣稅開支。

(b) 所得稅開支的數值對賬

| | 截至12月31日止年度 | | 截至6月30日止六個月 | |
|------------------|-------------|-----------|-------------|-----------|
| | 2018年 | 2019年 | 2019年 | 2020年 |
| | 人民幣千元 | 人民幣千元 | 人民幣千元 | 人民幣千元 |
| | | | (未經審計) | |
| 除所得稅前虧損 | (155,935) | (425,817) | (155,055) | (810,904) |
| 以25%的法定稅率計算的稅項 | (38,984) | (106,454) | (38,764) | (202,726) |
| 應用不同稅率產生的影響 | 865 | 55,441 | 24,033 | 182,076 |
| 不可扣稅開支 | 18,294 | 20,445 | 2,056 | 1,951 |
| 研發開支的加計扣除 | (9,507) | (17,065) | (7,089) | (9,471) |
| 未確認為遞延所得稅資產的稅項虧損 | 29,332 | 47,633 | 19,764 | 28,170 |
| 所得稅開支 | — | — | — | — |

於2018年及2019年12月31日以及2020年6月30日，貴集團未使用的稅項虧損分別約為人民幣190,511,000元、人民幣377,707,000元及人民幣490,384,000元，可結轉到未來應課稅收入。由於未來應課稅收入不可預測，因此，未就此類稅項虧損確認任何遞延所得稅資產。

貴集團的未使用稅項虧損主要來自於中國內地註冊成立的附屬公司，其累計稅項虧損一般將於5年內到期。根據2018年7月頒佈的有關延長HNTE和中小型技術企業的未使用稅項虧損有效期的規定（生效日期追溯至2018年1月1日），自2018年起，未到期的累計稅項虧損的有效期限將延長5年到10年。

12 每股虧損

(a) 每股基本虧損

反映貴公司發行普通股所產生影響的每股基本和攤薄虧損情況呈列如下。

為了計算每股虧損，2018年7月完成重組時的資本結構被視為從過去一直有效。每股基本虧損的計算方法為貴公司股東應佔虧損除以發行在外普通股的加權平均數量。

| | 截至12月31日止年度 | | 截至6月30日止六個月 | |
|----------------------------|-------------|-----------|-------------|-----------|
| | 2018年 | 2019年 | 2019年 | 2020年 |
| | | | (未經審計) | |
| 年內／期內貴公司擁有人應佔虧損 (人民幣千元) | (149,212) | (424,811) | (154,117) | (810,896) |
| 已發行繳足普通股的 加權平均數量(千股)(i) | 43,764 | 43,764 | 43,764 | 67,102 |
| 每股基本虧損(每股人民幣元)(ii) | (3.41) | (9.71) | (3.52) | (12.08) |

- (i) 在計算每股虧損時，29,499,000股無贖回權的A系列優先股(「A系列優先股」)和2,812,193股創始人B系列優先股(定義見附註21)被視為普通股，因為其於股本中確認，且與普通股相比不對股息享有優先權。

報告期內發行在外繳足普通股的股數變動見附註24。

- (ii) 在計算每股基本虧損時未考慮已發行但未繳足股份，因為股息應根據已繳股份金額進行宣派和派付。

(b) 每股攤薄虧損

在往績記錄期間，貴集團擁有與因股份獎勵計劃所持股份有關的潛在攤薄股份。由於貴集團在往績記錄期間的財務業績為負值，因此，因股份獎勵計劃所持股份對貴集團的每股虧損具有反攤薄作用。因此，每股攤薄虧損與每股基本虧損相當。

根據日期為[日期]的股東決議，以上所列每股基本及攤薄虧損並無計及擬[編纂]的[編纂]股股份，因為擬[編纂]截至本報告日期還未生效。

附錄一

會計師報告

13 物業、廠房及設備

| | 機械和設備 人民幣千元 | 辦公設備 和家具 人民幣千元 | 租賃物業 裝修 人民幣千元 | 合計 人民幣千元 |
|-------------------------|----------------|----------------------|---------------------|---------------|
| 於2018年1月1日 | | | | |
| 成本 | 19,214 | 1,268 | 6,292 | 26,774 |
| 累計折舊 | (2,460) | (508) | (1,670) | (4,638) |
| 賬面淨值 | 16,754 | 760 | 4,622 | 22,136 |
| 截至2018年12月31日止年度 | | | | |
| 期初賬面淨值 | 16,754 | 760 | 4,622 | 22,136 |
| 添置 | 8,821 | 852 | 833 | 10,506 |
| 出售附屬公司(附註28) | – | (7) | – | (7) |
| 折舊費 | (2,209) | (453) | (1,494) | (4,156) |
| 期末賬面淨值 | 23,366 | 1,152 | 3,961 | 28,479 |
| 於2018年12月31日 | | | | |
| 成本 | 28,035 | 2,104 | 7,125 | 37,264 |
| 累計折舊 | (4,669) | (952) | (3,164) | (8,785) |
| 賬面淨值 | 23,366 | 1,152 | 3,961 | 28,479 |
| 於2019年1月1日 | | | | |
| 成本 | 28,035 | 2,104 | 7,125 | 37,264 |
| 累計折舊 | (4,669) | (952) | (3,164) | (8,785) |
| 賬面淨值 | 23,366 | 1,152 | 3,961 | 28,479 |
| 截至2019年12月31日止年度 | | | | |
| 期初賬面淨值 | 23,366 | 1,152 | 3,961 | 28,479 |
| 添置 | 2,735 | 388 | 427 | 3,550 |
| 出售 | (4) | (19) | – | (23) |
| 折舊費 | (3,039) | (532) | (1,805) | (5,376) |
| 期末賬面淨值 | 23,058 | 989 | 2,583 | 26,630 |
| 於2019年12月31日 | | | | |
| 成本 | 30,766 | 2,473 | 7,552 | 40,791 |
| 累計折舊 | (7,708) | (1,484) | (4,969) | (14,161) |
| 賬面淨值 | 23,058 | 989 | 2,583 | 26,630 |

附錄一

會計師報告

| | 機械和設備 | 辦公設備 和家具 | 租賃物業 裝修 | 合計 |
|------------------------------------|---------------|--------------|--------------|---------------|
| | 人民幣千元 | 人民幣千元 | 人民幣千元 | 人民幣千元 |
| 於2019年1月1日 | | | | |
| 成本 | 28,035 | 2,104 | 7,125 | 37,264 |
| 累計折舊 | (4,669) | (952) | (3,164) | (8,785) |
| 賬面淨值 | 23,366 | 1,152 | 3,961 | 28,479 |
| 截至2019年6月30日止六個月 (未經審計) | | | | |
| 期初賬面淨值 | 23,366 | 1,152 | 3,961 | 28,479 |
| 添置 | 562 | 244 | 185 | 991 |
| 出售 | - | (6) | - | (6) |
| 折舊費 | (1,398) | (260) | (790) | (2,448) |
| 期末賬面淨值 | 22,530 | 1,130 | 3,356 | 27,016 |
| 於2019年6月30日(未經審計) | | | | |
| 成本 | 28,597 | 2,342 | 7,310 | 38,249 |
| 累計折舊 | (6,067) | (1,212) | (3,954) | (11,233) |
| 賬面淨值 | 22,530 | 1,130 | 3,356 | 27,016 |
| 於2020年1月1日 | | | | |
| 成本 | 30,766 | 2,473 | 7,552 | 40,791 |
| 累計折舊 | (7,708) | (1,484) | (4,969) | (14,161) |
| 賬面淨值 | 23,058 | 989 | 2,583 | 26,630 |
| 截至2020年6月30日止六個月 | | | | |
| 期初賬面淨值 | 23,058 | 989 | 2,583 | 26,630 |
| 添置 | 622 | 140 | 23 | 785 |
| 出售 | - | (3) | - | (3) |
| 折舊費 | (1,503) | (247) | (1,049) | (2,799) |
| 匯率變動的影響 | 13 | 2 | - | 15 |
| 期末賬面淨值 | 22,190 | 881 | 1,557 | 24,628 |
| 於2020年6月30日 | | | | |
| 成本 | 31,404 | 2,612 | 7,575 | 41,591 |
| 累計折舊 | (9,214) | (1,731) | (6,018) | (16,963) |
| 賬面淨值 | 22,190 | 881 | 1,557 | 24,628 |

附錄一

會計師報告

物業、廠房及設備的折舊已按下列方式於綜合虧損表列支：

| | 截至12月31日止年度 | | 截至6月30日止六個月 | |
|------|--------------|--------------|--------------|--------------|
| | 2018年 | 2019年 | 2019年 | 2020年 |
| | 人民幣千元 | 人民幣千元 | 人民幣千元 | 人民幣千元 |
| | | | (未經審計) | |
| 研發開支 | 3,458 | 4,543 | 2,078 | 2,354 |
| 行政開支 | 698 | 833 | 370 | 445 |
| | <u>4,156</u> | <u>5,376</u> | <u>2,448</u> | <u>2,799</u> |

14 使用權資產

| | 於12月31日 | | 於6月30日 |
|------|--------------|--------------|--------------|
| | 2018年 | 2019年 | 2020年 |
| | 人民幣千元 | 人民幣千元 | 人民幣千元 |
| 租賃物業 | <u>6,808</u> | <u>7,400</u> | <u>5,326</u> |

貴集團租賃物業供自己使用。有關貴集團作為承租人的租賃信息呈列如下：

| | 截至12月31日止年度 | | 截至6月30日止六個月 | |
|--------|----------------|----------------|----------------|----------------|
| | 2018年 | 2019年 | 2019年 | 2020年 |
| | 人民幣千元 | 人民幣千元 | 人民幣千元 | 人民幣千元 |
| | | | (未經審計) | |
| 成本 | 10,053 | 14,567 | 14,567 | 14,567 |
| 累計折舊 | <u>(3,245)</u> | <u>(7,167)</u> | <u>(5,093)</u> | <u>(9,241)</u> |
| 賬面淨值 | <u>6,808</u> | <u>7,400</u> | <u>9,474</u> | <u>5,326</u> |
| 期初賬面淨值 | 10,053 | 6,808 | 6,808 | 7,400 |
| 添置 | - | 4,514 | 4,514 | - |
| 折舊費 | <u>(3,245)</u> | <u>(3,922)</u> | <u>(1,848)</u> | <u>(2,074)</u> |
| 期末賬面淨值 | <u>6,808</u> | <u>7,400</u> | <u>9,474</u> | <u>5,326</u> |

附錄一

會計師報告

綜合虧損表和綜合現金流量表包含了以下租賃相關款項：

| | 截至12月31日止年度 | | 截至6月30日止六個月 | |
|----------------|-------------|-------|-------------|-------|
| | 2018年 | 2019年 | 2019年 | 2020年 |
| | 人民幣千元 | 人民幣千元 | 人民幣千元 | 人民幣千元 |
| | | | (未經審計) | |
| 使用權資產折舊費 | 3,245 | 3,922 | 1,848 | 2,074 |
| 租賃負債的利息成本 | 701 | 896 | 419 | 475 |
| 短期租賃相關開支 | 2,482 | 3,489 | 1,670 | 2,002 |
| 作為經營活動的租賃的現金流出 | 2,581 | 2,653 | 1,428 | 2,477 |
| 作為投資活動的租賃的現金流出 | - | 176 | 176 | - |
| 作為融資活動的租賃的現金流出 | - | 870 | 328 | 1,473 |

15 無形資產

| | 截至12月31日止年度 | | 截至6月30日止六個月 | |
|--------|----------------|----------------|----------------|----------|
| | 2018年 | 2019年 | 2019年 | 2020年 |
| | 人民幣千元 | 人民幣千元 | 人民幣千元 | 人民幣千元 |
| | | | (未經審計) | |
| 非專利技術 | | | | |
| 成本 | 5,000 | 5,000 | 5,000 | 5,000 |
| 累計攤銷 | (1,111) | (5,000) | (5,000) | (5,000) |
| 賬面淨值 | <u>3,889</u> | <u>-</u> | <u>-</u> | <u>-</u> |
| 期初賬面淨值 | - | 3,889 | 3,889 | - |
| 添置 | 5,000 | - | - | - |
| 攤銷費 | <u>(1,111)</u> | <u>(3,889)</u> | <u>(3,889)</u> | <u>-</u> |
| 期末賬面淨值 | <u>3,889</u> | <u>-</u> | <u>-</u> | <u>-</u> |

非專利技術用於研發計劃。非專利技術在得到初始確認後，將按1.5年的估計使用年限以直線法予以攤銷，且在2019年6月因研發計劃終止而予以加速攤銷。

攤銷費按下列方式於綜合虧損表中列支：

| | 截至12月31日止年度 | | 截至6月30日止六個月 | |
|------|--------------|--------------|--------------|----------|
| | 2018年 | 2019年 | 2019年 | 2020年 |
| | 人民幣千元 | 人民幣千元 | 人民幣千元 | 人民幣千元 |
| | | | (未經審計) | |
| 研發開支 | <u>1,111</u> | <u>3,889</u> | <u>3,889</u> | <u>-</u> |

附錄一

會計師報告

16 其他應收款項及預付款項

| | 於12月31日 | | 於6月30日 |
|-----------------|----------------|-----------------|-----------------|
| | 2018年 | 2019年 | 2020年 |
| | 人民幣千元 | 人民幣千元 | 人民幣千元 |
| 可收回增值稅 | 9,099 | 12,580 | 13,043 |
| 商品和服務預付款項 | 4,115 | 2,332 | 6,432 |
| 物業、廠房及設備供應商預付款項 | 290 | 2 | 155 |
| [編纂]開支預付款項 | – | – | 84 |
| 其他應收款項 | 83 | 45 | 574 |
| | <u>13,587</u> | <u>14,959</u> | <u>20,288</u> |
| 減去：非流動部分(a) | <u>(9,389)</u> | <u>(11,213)</u> | <u>(11,318)</u> |
| 流動部分 | <u>4,198</u> | <u>3,746</u> | <u>8,970</u> |

(a) 其他應收款項及預付款項的非流動部分包括預計未來12個月不能加以動用的可收回的增值稅及支付給物業、廠房及設備的供應商的預付款項。

17 現金及銀行結餘

| | 於12月31日 | | 於6月30日 |
|-------|----------------|----------------|----------------|
| | 2018年 | 2019年 | 2020年 |
| | 人民幣千元 | 人民幣千元 | 人民幣千元 |
| 庫存現金 | | | |
| – 人民幣 | – | 10 | – |
| 銀行存款 | | | |
| – 人民幣 | 32,623 | 16,165 | 213,438 |
| – 美元 | 388,210 | 298,163 | 192,043 |
| | <u>420,833</u> | <u>314,338</u> | <u>405,481</u> |

調節至綜合現金流量表：

| | 於12月31日 | | 於6月30日 |
|---------------|----------------|----------------|----------------|
| | 2018年 | 2019年 | 2020年 |
| | 人民幣千元 | 人民幣千元 | 人民幣千元 |
| 現金及銀行結餘 | 420,833 | 314,338 | 405,481 |
| 減去：三個月以上的定期存款 | – | – | (69,481) |
| 現金及現金等價物 | <u>420,833</u> | <u>314,338</u> | <u>336,000</u> |

附錄一

會計師報告

18 按類別劃分的金融工具

| | 於12月31日 | | 於6月30日 |
|-----------------------|----------------|----------------|------------------|
| | 2018年 | 2019年 | 2020年 |
| | 人民幣千元 | 人民幣千元 | 人民幣千元 |
| 金融資產 | | | |
| 以攤銷成本計量的金融資產 | | | |
| — 其他應收款項 (附註16) | 83 | 45 | 574 |
| — 現金及銀行結餘 (附註17) | 420,833 | 314,338 | 405,481 |
| | <u>420,916</u> | <u>314,383</u> | <u>406,055</u> |
| 金融負債 | | | |
| 以攤銷成本計量的金融負債 | | | |
| — 貿易應付款項 (附註22) | 9,002 | 12,737 | 17,317 |
| — 除非金融負債外的其他應付款項及應計費用 | 3,151 | 15,985 | 3,387 |
| 租賃負債 (附註20) | 15,467 | 19,831 | 18,834 |
| 具優先權的金融工具 (附註21) | 528,967 | 770,265 | 1,689,359 |
| | <u>556,587</u> | <u>818,818</u> | <u>1,728,897</u> |

19 遞延收入

| | 於12月31日 | | 於6月30日 |
|-------------|--------------|--------------|--------------|
| | 2018年 | 2019年 | 2020年 |
| | 人民幣千元 | 人民幣千元 | 人民幣千元 |
| 政府補助 | | | |
| 收入相關補助(a) | 4,516 | 3,404 | 1,899 |
| 資產相關補助(b) | 3,926 | 3,208 | 2,763 |
| | <u>8,442</u> | <u>6,612</u> | <u>4,662</u> |
| 將於12個月內變現 | 5,234 | 4,070 | 2,409 |
| 將於超過12個月後變現 | 3,208 | 2,542 | 2,253 |
| | <u>8,442</u> | <u>6,612</u> | <u>4,662</u> |

(a) 收入相關補助主要是政府發放的用於補償貴集團在部分項目方面的研發活動的補貼。記入綜合全面虧損表的政府補助款項見附註8。

(b) 資產相關補助是政府發放的補貼，用於補償貴集團購置物業、廠房及設備的支出。

附錄一

會計師報告

20 租賃負債

| | 於12月31日 | | 於6月30日 |
|-----|---------------|---------------|---------------|
| | 2018年 | 2019年 | 2020年 |
| | 人民幣千元 | 人民幣千元 | 人民幣千元 |
| 流動 | – | 9,024 | 8,273 |
| 非流動 | 15,467 | 10,807 | 10,561 |
| | <u>15,467</u> | <u>19,831</u> | <u>18,834</u> |

貴集團租賃物業供自己使用，且這些租賃負債按租賃期間須支付的租賃款項的淨現值予以計量。

租賃負債按貴集團的增量借款利率折現，該利率從4.75%到5.50%不等。

有關用於租賃的總現金流出量，包括租賃負債的付款和租賃利息開支的付款見附註14。

21 具優先權的金融工具

| | 於12月31日 | | 於6月30日 |
|-----------|----------------|----------------|------------------|
| | 2018年 | 2019年 | 2020年 |
| | 人民幣千元 | 人民幣千元 | 人民幣千元 |
| 可轉換可贖回優先股 | 528,967 | 770,265 | 1,689,359 |
| 非流動部分 | <u>528,967</u> | <u>770,265</u> | <u>1,689,359</u> |

有關這些具優先權的金融工具的詳情和關鍵術語概述如下：

B系列優先股

2017年9月，北京加科思按人民幣95,880,000元的現金對價發行了31,960,000股股份。2018年7月31日和2019年4月9日，這些股份被轉換為貴公司的18,524,193股B系列可轉換優先股（「B系列優先股」），包括有贖回權的15,712,000股（附註(c)(iii)）（「B系列可贖回優先股」）及無贖回權的2,812,193股股份（「創始人B系列優先股」，「創始人」具有附註(c)(i)賦予的含義）。

C系列優先股

2018年8月，貴公司按55,000,000美元（折合人民幣376,627,000元）的現金對價發行了22,000,000股C系列可轉換優先股（「C系列優先股」）。

C+系列優先股

2020年2月，貴公司按26,000,000美元（折合人民幣182,497,000元）的現金對價發行了7,135,556股C+系列可轉換優先股（「C+系列優先股」）。

A系列優先股、B系列優先股、C系列優先股和C+系列優先股統稱為「優先股」。優先股的關鍵術語概述如下：

(a) 優先股的轉換權

每股優先股應在相關類別的股份各自發行之日，根據當時有效的適用轉換價格轉換為已繳足不可追繳的普通股。優先股與普通股的初始轉換比為1:1。

轉換價格為每股普通股的適用發行價格。除非貴公司已發行或視為貴公司已發行的額外普通股的每股發行價格低於該發行之日及緊接該發行之日前有效的各適用轉換價格，否則，不得因發行額外的普通股而對各適用轉換價格進行任何調整。

每股優先股須在以下情況按照當時各有效的適用轉換價格自動轉換為普通股：(i)完成了貴公司和優先股股東商定的合格[編纂]，或(ii)各類別優先股的大部分持有人書面同意。

合格[編纂]界定為以可反映貴公司市值且不低於商定水平的[編纂]價（不含[編纂]佣金和開支）在獲認可的區域或國家證券交易所進行的[編纂]。

(b) 優先股的清算優先權

如果貴公司自願或非自願地進行任何清算（定義見下文）、解散或清盤，則可轉換優先股的股東須有權在將貴公司的任何資產或盈餘資金分配給普通股股東之前，優先獲得清算優先受償金。每股的清算優先受償金計算如下：

C+系列優先股和C系列優先股的清算金額為優先股單價，加上從交付日期至實際結算支付日期這一期間優先股單價的10%的年度單利，以及截至結算日期的任何已宣佈但尚未支付的股息。

B系列優先股的清算金額為優先股單價，加上從交付日期至實際結算支付日期這一期間優先股單價的8%的年度單利，以及截至結算日期的任何已宣佈但尚未支付的股息。

清算事件指(i)貴公司自願或非自願進行的任何清算、解散或清盤；以及(ii)任何涉及以下各項的交易：(a)貴公司出售、處理、租賃或轉易其全部或絕大部分資產（包括出售貴公司全部或絕大部分知識產權資產或進行獨家許可）；或(b)貴公司與任何其他公司或其他實體進行的任何兼併或合併，或進行的任何其他公司重組，且在此之後，貴公司在此類交易之前的有表決權股份的持有人所擁有或控制的存續公司或其他實體發行在外的有表決權股份不佔多數（多數指超過各類別股份的投票數的50%或超過董事的投票數的50%）。

附錄一

會計師報告

(c) 可贖回優先股的贖回權

B系列可贖回優先股、C系列可贖回優先股和C+系列可贖回優先股統稱為「可贖回優先股」。在發生以下事件時，可贖回優先股的持有人有權要求貴公司贖回優先股：

- (i) 貴集團旗下公司、任何創始人(包括王印祥、胡邵京、王曉潔和胡雲雁(統稱為「創始人」)) 和任何公司(包括Yakovpharma Ltd、Emmanuelhupharma Ltd、Risepharma Ltd、Hmed Ltd、Willgenpharma Ltd和Johwpharma Ltd(統稱為「創始人控股公司」))作出任何重大違反股東間協議和/或相關公司章程細則的行為；
- (ii) 貴集團旗下公司、任何創始人控股公司及/或創始人的任何重大違法行為對貴集團旗下任何公司造成重大不利影響；或
- (iii) 貴集團旗下任何公司和/或貴集團旗下公司管理層(包括創始人控股公司和/或創始人)的重大不實行為對貴集團旗下任何公司造成重大不利影響的，則每股可贖回優先股可經該等可贖回優先股持有人的選擇而以就此合法獲得的資金(包括股本)予以贖回。

贖回金額與以上附註(b)中披露的清算金額一致。

由於具優先權的金融工具含有具轉換特徵的嵌入衍生工具，因此貴集團將可贖回優先股指定為以公允價值計入損益的金融負債。

截至2018年和2019年12月31日止年度及截至2020年6月30日止六個月，具優先權的金融工具變動列示如下：

| | |
|-----------------------------|------------------|
| 於2018年1月1日 | 99,238 |
| 發行 | 376,627 |
| 公允價值虧損於損益中確認 | 52,905 |
| 由於自身信用風險導致的公允價值變動於其他全面收入中確認 | 197 |
| | <u>528,967</u> |
| 於2018年12月31日 | <u>528,967</u> |
| 於2019年1月1日 | 528,967 |
| 公允價值虧損於損益中確認 | 235,605 |
| 由於自身信用風險導致的公允價值變動於其他全面收入中確認 | 5,693 |
| | <u>770,265</u> |
| 於2019年12月31日 | <u>770,265</u> |
| 於2019年1月1日 | 528,967 |
| 公允價值虧損於損益中確認 | 99,964 |
| 由於自身信用風險導致的公允價值變動於其他全面收入中確認 | 1,667 |
| | <u>630,598</u> |
| 於2019年6月30日(未經審計) | <u>630,598</u> |
| 於2020年1月1日 | 770,265 |
| 發行 | 182,497 |
| 公允價值虧損於損益中確認 | 733,079 |
| 由於自身信用風險導致的公允價值變動於其他全面收入中確認 | 3,518 |
| | <u>1,689,359</u> |
| 於2020年6月30日 | <u>1,689,359</u> |

附錄一

會計師報告

貴公司聘請獨立估值師確認了優先股的公允價值。於各發行日期及於各報告期末，相關股份價值採用貼現現金流量法及倒推法釐定，而具優先權的金融工具的公允價值則採用股權分配模型釐定。

在確定於2018年和2019年12月31日及2020年6月30日的具優先權的金融工具的公允價值時，使用的主要估值假設如下：

| | 於12月31日 | | 於6月30日 |
|-----------|---------|--------------|--------------|
| | 2018年 | 2019年 | 2020年 |
| 貼現率 | 24.00% | 22.00% | 21.00% |
| 無風險利率 | 2.50% | 1.64% | 0.19% |
| 波動率 | 67.37% | 62.70% | 65.25% |
| DLOM | 13.52% | 7.36%-11.94% | 6.16%-11.66% |
| 合格[編纂]的概率 | 25.00% | 45.00% | 60.00% |

22 貿易應付款項

貿易應付款項的賬齡分析如下：

| | 於12月31日 | | 於6月30日 |
|-------|--------------|---------------|---------------|
| | 2018年 | 2019年 | 2020年 |
| | 人民幣千元 | 人民幣千元 | 人民幣千元 |
| 1年以內 | 9,002 | 12,352 | 17,277 |
| 1年至2年 | – | 385 | – |
| 2年至3年 | – | – | 40 |
| | <u>9,002</u> | <u>12,737</u> | <u>17,317</u> |

貿易應付款項的賬面值主要以人民幣計值並近似其公允價值。

23 其他應付款項及應計費用

| | 於12月31日 | | 於6月30日 |
|-----------------|--------------|---------------|--------------|
| | 2018年 | 2019年 | 2020年 |
| | 人民幣千元 | 人民幣千元 | 人民幣千元 |
| 薪酬及福利應付款項 | 5,393 | 7,033 | 4,971 |
| 購置物業、廠房及設備的應付款項 | 2,853 | 2,773 | 2,963 |
| 應付稅款 | 419 | 942 | 368 |
| 其他應付第三方款項(a) | – | 12,478 | – |
| 短期租賃應付款項 | – | 695 | 256 |
| 其他 | 298 | 39 | 168 |
| 合計 | <u>8,963</u> | <u>23,960</u> | <u>8,726</u> |

(a) 其他應付第三方款項由關聯方擔保(附註31(b))。於2019年12月31日，應付第三方的其他款項按年利率4.75%計息。總金額於2020年5月清償。

附錄一

會計師報告

24 股本

| | 普通股數目 | 普通股面值 千美元 | 優先股數目 | 優先股面值 千美元 |
|--------------------------|--------------------|-------------------|-------------------|--------------|
| 法定： | | | | |
| 成立時 | 500,000,000 | 50 | – | – |
| 於股份轉換時發行優先股後 的重新指定(a) | (66,267,193) | (7) | 66,267,193 | 7 |
| 於2018年12月31日 | 433,732,807 | 43 | 66,267,193 | 7 |
| 於股份轉換時發行優先股後 的重新指定(b) | (3,756,000) | – | 3,756,000 | – |
| 於2019年12月31日 | 429,976,807 | 43 | 70,023,193 | 7 |
| 於股份轉換時發行優先股後 的重新指定(c) | (7,135,556) | (1) | 7,135,556 | 1 |
| 於2020年6月30日 | 422,841,251 | 42 | 77,158,749 | 8 |
| | | 權益股份數量 | 股本 | |
| | | | 千美元 | 人民幣千元 |
| 已發行且繳足： | | | | |
| 重組 | | 42,763,526 | 4 | 29 |
| 股東出資 | | 1,000,000 | – | 1 |
| 於2018年12月31日(d) | | 43,763,526 | 4 | 30 |
| 於2019年12月31日(d) | | 43,763,526 | 4 | 30 |
| 股東出資 | | 33,445,200 | 3 | 23 |
| 於2020年6月30日(d) | | 77,208,726 | 7 | 53 |

(a) 貴公司重新指定了66,267,193股普通股為優先股，其中於2018年7月31日重新指定了29,499,000股A系列優先股、11,956,000股B系列可贖回優先股、2,812,193股創始人B系列優先股，於2018年8月22日重新指定了22,000,000股C系列優先股(附註21)。

(b) 貴公司於2019年4月9日重新指定了3,756,000股普通股為B系列可贖回優先股(附註21)。

附錄一

會計師報告

- (c) 貴公司於2020年2月27日重新指定了7,135,556股普通股為C+系列優先股(附註21)。
- (d) 於2018年和2019年12月31日，在股本中確認的78,251,000股已發行股份(其中包括45,939,807股普通股、29,499,000股A系列優先股和2,812,193股創始人B系列優先股)中有34,487,474股未繳足股款。

於2020年6月30日，在股本中確認的85,788,000股已發行股份(其中包括53,476,807股普通股、29,499,000股A系列優先股和2,812,193股創始人B系列優先股)中有8,579,274股未繳足股款。

25 其他儲備

| | 資本儲備 | 因自身信用 風險導致的 具優先權的金融 工具的虧損 | 外幣換算 儲備(a) | 合計 |
|--------------------------------|----------------|------------------------------------|---------------|----------------|
| | 人民幣千元 | 人民幣千元 | 人民幣千元 | 人民幣千元 |
| 於2018年1月1日 | 104,206 | (496) | – | 103,710 |
| 重組(附註1.2) | (29) | – | – | (29) |
| 股東出資(b) | 17,048 | – | – | 17,048 |
| 股東股息(b) | (17,049) | – | – | (17,049) |
| 因自身信用風險導致的具優先權的 金融工具的公允價值變動 | – | (197) | – | (197) |
| 於2018年12月31日 | <u>104,176</u> | <u>(693)</u> | <u>–</u> | <u>103,483</u> |
| 於2019年1月1日 | 104,176 | (693) | – | 103,483 |
| 換算海外業務的匯兌差額 | – | – | 33 | 33 |
| 因自身信用風險導致的具優先權的 金融工具的公允價值變動 | – | (5,693) | – | (5,693) |
| 與非控股股東的交易(c) | (12,617) | – | – | (12,617) |
| 於2019年12月31日 | <u>91,559</u> | <u>(6,386)</u> | <u>33</u> | <u>85,206</u> |
| 於2019年1月1日 | 104,176 | (693) | – | 103,483 |
| 換算海外業務的匯兌差額 | – | – | (34) | (34) |
| 因自身信用風險導致的具優先權的 金融工具的公允價值變動 | – | (1,667) | – | (1,667) |
| 與非控股股東的交易(c) | (12,617) | – | – | (12,617) |
| 於2019年6月30日(未經審計) | <u>91,559</u> | <u>(2,360)</u> | <u>(34)</u> | <u>89,165</u> |

附錄一

會計師報告

| | 資本儲備 | 因自身信用 風險導致的 具優先權的金融 工具的虧損 | 外幣換算 儲備(a) | 合計 |
|--------------------------------|---------------|------------------------------------|---------------|---------------|
| | 人民幣千元 | 人民幣千元 | 人民幣千元 | 人民幣千元 |
| 於2020年1月1日 | 91,559 | (6,386) | 33 | 85,206 |
| 股東出資 | 1 | - | - | 1 |
| 換算海外業務的匯兌差額 | - | - | (5) | (5) |
| 因自身信用風險導致的具優先權的 金融工具的公允價值變動 | - | (3,518) | - | (3,518) |
| 與非控股股東的交易(d) | (5,791) | - | - | (5,791) |
| 於2020年6月30日 | <u>85,769</u> | <u>(9,904)</u> | <u>28</u> | <u>75,893</u> |

(a) 外幣換算儲備是指貴公司一家附屬公司財務報表(所用功能貨幣非貴公司列報貨幣)換算產生的差額。

(b) 2018年8月22日，貴公司以2,500,000美元(相當於人民幣17,049,000元)的對價，向一名股東發行了1,000,000股普通股，同時於資本儲備中確認了人民幣17,048,000元。

當日，根據貴公司的股東決議，向Risepharm Ltd和Hmed Ltd宣派了總金額為2,500,000美元(相當於人民幣17,049,000元)的特別股息(「特別股息」)(附註26(d))。

根據《開曼群島公司法》，股本儲備可分配。

(c) 2019年6月25日，貴集團以人民幣10,000,000元的對價，向獨立第三方收購非重大附屬公司北京加科天實新藥研發有限公司(「北京加科天實」)的剩餘50%股份。交易完成後，北京加科天實已成為貴集團的全資附屬公司。

(d) 2020年5月22日，貴集團以人民幣5,500,000元為對價，向獨立第三方收購非重大附屬公司北京加科思圖新藥研發有限公司(「北京加科思圖」)的剩餘10%股份。完成交易後，北京加科思圖已成為貴集團的全資附屬公司。

26 以股份為基礎的支付

(a) 2017年僱員激勵計劃

2017年1月1日，19名合格僱員（「承授人A」）獲授予北京加科思4,540,000股股票期權。該等期權在承授人A工作期限屆滿五年後兌現（「2017年計劃」）。期權行權價格為每股普通股人民幣1.00元。

經獨立合格估值師利用布萊克－舒爾斯模型模型進行估值，股票期權在授出日期的公允價值為人民幣0.78元每股。主要假設列示如下：

| | |
|-------|--------|
| 無風險利率 | 2.85% |
| 預期波動率 | 75.82% |

在截至2018年和2019年12月31日止年度，無任何期權失效。

重組後，為2017年計劃預留了貴公司部分股份。

(b) 2017年計劃的修訂

2020年3月1日，承授人A按普通股每股人民幣0.1元支付對價後，獲授予2,231,864股限制性股票，取代了2017年計劃項下的4,540,000股的股票期權。貴集團根據以下經修訂的歸屬計劃，在綜合全面虧損報表中錄得增量公允價值（總計人民幣4,151,000元）和已授予的原股票期權剩餘支出（總計人民幣1,298,000元）。

| 歸屬日期 | 歸屬的限制性 股票數目 |
|-----------|------------------|
| 修訂日期 | 1,115,932 |
| 2021年1月1日 | 557,966 |
| 2022年1月1日 | 557,966 |
| | <u>2,231,864</u> |

股票在授出日期的公允價值由獨立合格估值師利用布萊克－舒爾斯模型模型進行了估值。主要假設列示如下：

| | |
|-------|--------|
| 無風險利率 | 2.20% |
| 預期波動率 | 64.13% |

(c) 部分股票認購價格的修訂

2019年8月20日，貴公司股東批准豁免若干股東就貴公司部分股份的認購價格（人民幣67,936,000元），以作為對相關股東的股份激勵。

附錄一

會計師報告

(d) 對於部分股東的特殊激勵

2018年8月22日，對Risepharma Ltd和Hmed Ltd宣派特殊股息（附註25(b)），可視同贖回在重組期間本應向其發行的1,000,000股普通股。

視同贖回對價與1,000,000股普通股公允價值之間的差額為人民幣11,012,000元，其被視為對Risepharma Ltd和Hmed Ltd的特殊的以股份為基礎的支付。

(e) 2020年僱員激勵計劃

2020年3月1日，貴集團按每股人民幣0.1元的對價，向貴集團部分僱員授予了608,205股限制性股票（「2020年計劃」）。貴集團根據以下歸屬計劃，將2020年計劃產生的支出計入綜合全面虧損表。

| 歸屬日期 | 歸屬的限制性 股票數目 |
|-----------|----------------|
| 2020年3月1日 | 29,038 |
| 2020年9月1日 | 27,038 |
| 2021年4月4日 | 25,000 |
| 2021年9月1日 | 27,038 |
| 2022年3月1日 | 99,513 |
| 2022年4月4日 | 25,000 |
| 2022年9月1日 | 27,038 |
| 2023年3月1日 | 99,513 |
| 2023年4月4日 | 25,000 |
| 2024年3月1日 | 99,513 |
| 2024年4月4日 | 25,000 |
| 2025年3月1日 | 99,514 |
| | 608,205 |

2020年計劃下限制性股票在授出日期的公允價值為每股人民幣28.03元。該公允價值由獨立合格估值師採用倒推法估值得出。

(f) 以股份為基礎的支付產生的開支

| | 截至12月31日止年度 | | 截至6月30日止六個月 | |
|-------------|-------------|--------|-------------|-------|
| | 2018年 | 2019年 | 2019年 | 2020年 |
| | 人民幣千元 | 人民幣千元 | 人民幣千元 | 人民幣千元 |
| | | | (未經審計) | |
| 2017年計劃及其修訂 | 708 | 708 | 354 | 3,636 |
| 部分股票認購價格的修訂 | – | 67,936 | – | – |
| 對於部分股東的特殊激勵 | 11,012 | – | – | – |
| 2020年計劃 | – | – | – | 3,170 |
| | 11,720 | 68,644 | 354 | 6,806 |

於2018年和2019年12月31日及2020年6月30日，以股份為基礎的支付產生的累計開支分別總計人民幣12,428,000元、人民幣81,072,000元和人民幣87,878,000元，均於以股份為基礎的薪酬儲備中確認。

附錄一

會計師報告

27 經營所用現金

| | 截至12月31日止年度 | | 截至6月30日止六個月 | |
|-----------------------|-----------------|------------------|-----------------|-----------------|
| | 2018年 | 2019年 | 2019年 | 2020年 |
| | 人民幣千元 | 人民幣千元 | 人民幣千元 | 人民幣千元 |
| | | | (未經審計) | |
| 除所得稅前虧損 | (155,935) | (425,817) | (155,055) | (810,904) |
| 作出以下調整： | | | | |
| －物業、廠房及設備折舊 | 4,156 | 5,376 | 2,448 | 2,799 |
| －無形資產攤銷 | 1,111 | 3,889 | 3,889 | － |
| －使用權資產折舊 | 3,245 | 3,922 | 1,848 | 2,074 |
| －理財產品投資收入 | (1,511) | (425) | (262) | (100) |
| －出售附屬公司的虧損 | 99 | － | － | － |
| －具優先權的金融工具的 公允價值變動 | 52,905 | 235,605 | 99,964 | 733,079 |
| －財務費用／(收入)－淨額 | 1,597 | (3,958) | (2,378) | (1,112) |
| －以股份為基礎的薪酬開支 | 11,720 | 68,644 | 354 | 6,806 |
| －匯兌收益淨額 | (2,450) | (5,841) | (387) | (1,069) |
| 營運資金變動： | | | | |
| －其他應收款項及預付款項 | (6,598) | (1,720) | (543) | (4,669) |
| －貿易應付款項 | 6,792 | 3,735 | (1,220) | 4,580 |
| －其他應付款項及應計費用 | 1,482 | 2,800 | (836) | (2,946) |
| －遞延收入 | 3,307 | (1,830) | 4,686 | (1,950) |
| 經營所用現金 | <u>(80,080)</u> | <u>(115,620)</u> | <u>(47,492)</u> | <u>(73,412)</u> |

附錄一

會計師報告

28 出售附屬公司

2018年9月6日，貴集團出售了貴集團附屬公司屹唐欣創(北京)投資管理有限公司(「屹唐欣創」)。該附屬公司在出售前是屹唐創欣的普通合夥人及基金經理。

被出售附屬公司在出售之日收到的對價及淨資產如下：

| | 人民幣千元 |
|------------------------|-------------|
| 物業、廠房及設備 | 7 |
| 其他應收款項及預付款項 | 27 |
| 以公允價值計量且其變動計入當期損益的金融資產 | 26,000 |
| 現金及現金等價物 | 1,146 |
| 其他應付款項及應計費用 | (21,980) |
| | <hr/> |
| 淨資產 | 5,200 |
| 非控股權益 | (2,571) |
| | <hr/> |
| | 2,629 |
| | <hr/> <hr/> |
| 出售附屬公司的虧損(附註9) | (99) |
| | <hr/> |
| 對價 | 2,530 |
| | <hr/> <hr/> |

與出售附屬公司相關的現金及現金等價物淨流入：

| | 人民幣千元 |
|----------------|-------------|
| 年內收到的現金對價 | 2,530 |
| 減去：出售的現金及現金等價物 | (1,146) |
| | <hr/> |
| 出售附屬公司的現金淨流入 | 1,384 |
| | <hr/> <hr/> |

附錄一

會計師報告

29 公司權益／(赤字)變動報表

| | 股本 | 其他儲備 | 以股份為基礎 的薪酬儲備 | 累計虧損 | 合計 |
|--------------------------------|-----------|----------------|-----------------|------------------|----------------|
| | 人民幣千元 | 人民幣千元 | 人民幣千元 | 人民幣千元 | 人民幣千元 |
| 於2018年6月1日(成立日期) | — | — | — | — | — |
| 全面虧損 | | | | | |
| 期內虧損 | — | — | — | (2,668) | (2,668) |
| 因自身信用風險導致的具優先權的 金融工具的公允價值變動 | — | (727) | — | — | (727) |
| 擁有人的交易 | | | | | |
| 重組 | 29 | 331,930 | 1,003 | — | 332,962 |
| 股東出資 | 1 | 17,048 | — | — | 17,049 |
| 股東股息 | — | (17,049) | — | — | (17,049) |
| 以股份為基礎的支付 | — | — | 11,425 | — | 11,425 |
| 於2018年12月31日結餘 | 30 | 331,202 | 12,428 | (2,668) | 340,992 |
| 於2019年1月1日的結餘 | 30 | 331,202 | 12,428 | (2,668) | 340,992 |
| 全面虧損 | | | | | |
| 年內虧損 | — | — | — | (221,760) | (221,760) |
| 因自身信用風險導致的具優先權的 金融工具的公允價值變動 | — | (5,693) | — | — | (5,693) |
| 擁有人的交易 | | | | | |
| 以股份為基礎的支付 | — | — | 68,644 | — | 68,644 |
| 於2019年12月31日的結餘 | 30 | 325,509 | 81,072 | (224,428) | 182,183 |
| 於2019年1月1日的結餘 | 30 | 331,202 | 12,428 | (2,668) | 340,992 |
| 全面虧損 | | | | | |
| 期內虧損 | — | — | — | (98,994) | (98,994) |
| 因自身信用風險導致的具優先權的 金融工具的公允價值變動 | — | (1,667) | — | — | (1,667) |
| 擁有人的交易 | | | | | |
| 以股份為基礎的支付 | — | — | 354 | — | 354 |
| 於2019年6月30日的結餘(未經審計) | 30 | 329,535 | 12,782 | (101,662) | 240,685 |
| 於2020年1月1日的結餘 | 30 | 325,509 | 81,072 | (224,428) | 182,183 |

附錄一

會計師報告

| | 股本 | 其他儲備 | 以股份為基礎 的薪酬儲備 | 累計虧損 | 合計 |
|--------------------------------|-----------|----------------|-----------------|------------------|------------------|
| | 人民幣千元 | 人民幣千元 | 人民幣千元 | 人民幣千元 | 人民幣千元 |
| 全面虧損 | | | | | |
| 期內虧損 | – | – | – | (728,729) | (728,729) |
| 因自身信用風險導致的具優先權的 金融工具的公允價值變動 | – | (3,518) | – | – | (3,518) |
| 擁有人的交易 | | | | | |
| 股東出資 | 23 | 1 | – | – | 24 |
| 以股份為基礎的支付 | – | – | 6,806 | – | 6,806 |
| 於2020年6月30日的結餘 | <u>53</u> | <u>321,992</u> | <u>87,878</u> | <u>(953,157)</u> | <u>(543,234)</u> |

30 承擔

(a) 資本承擔

以下為已訂約但未在歷史財務資料中計提撥備的資本開支詳情。

| | 於12月31日 | | 於6月30日 |
|----------------|------------|------------|--------------|
| | 2018年 | 2019年 | 2020年 |
| | 人民幣千元 | 人民幣千元 | 人民幣千元 |
| 已訂約但未就以下項目計提撥備 | | | |
| – 物業、廠房及設備 | <u>816</u> | <u>235</u> | <u>1,141</u> |

2019年9月，貴集團就總資本開支不低於人民幣140百萬元的新藥研發基地，與北京經濟技術開發區管理委員會簽署了協議。該項資本開支預期發生於2022年至2025年。

(b) 經營租賃承擔

於2018年12月31日、2019年12月31日和2020年6月30日，不可撤銷租賃合同項下的短期租賃及低價值租賃的日後最低租賃付款總額如下：

| | 於12月31日 | | 於6月30日 |
|------|--------------|--------------|--------------|
| | 2018年 | 2019年 | 2020年 |
| | 人民幣千元 | 人民幣千元 | 人民幣千元 |
| 1年以內 | <u>1,594</u> | <u>1,977</u> | <u>1,822</u> |

31 關聯方交易

如一方具有直接或間接控制另一方，或對另一方的財務及營運決策實施重大影響的能力，則該雙方被視為關聯方。受到共同控制的各方也被視為關聯方。貴集團主要管理層人員及其近親屬也被視為關聯方。

附錄一

會計師報告

(a) 名稱及與關聯方的關係

| 關聯方的名稱 | 關係性質 |
|----------------|------------|
| 王印祥 | 貴公司董事 |
| 周文來 | 貴公司董事 |
| Risepharma Ltd | 貴公司董事控制的實體 |
| Hmed Ltd | 貴公司董事控制的實體 |

以下匯總了貴集團於往績記錄期間在正常業務範圍內與其關聯方發生的重大交易。

(b) 交易

(i) 購買非專利技術

| | 截至12月31日止年度 | | 截至6月30日止六個月 | |
|-----------|-------------|-------|-------------|-------|
| | 2018年 | 2019年 | 2019年 | 2020年 |
| | 人民幣千元 | 人民幣千元 | 人民幣千元 | 人民幣千元 |
| | | | (未經審計) | |
| 周文來(附註15) | 5,000 | — | — | — |

(ii) 股東股息

| | 截至12月31日止年度 | | 截至6月30日止六個月 | |
|-------------------------|-------------|-------|-------------|-------|
| | 2018年 | 2019年 | 2019年 | 2020年 |
| | 人民幣千元 | 人民幣千元 | 人民幣千元 | 人民幣千元 |
| | | | (未經審計) | |
| Risepharma Ltd(附註25(b)) | 10,228 | — | — | — |
| Hmed Ltd(附註25(b)) | 6,821 | — | — | — |
| | 17,049 | — | — | — |

(iii) 關聯方提供的擔保

| | 截至12月31日止年度 | | 截至6月30日止六個月 | |
|-----------|-------------|--------|-------------|-------|
| | 2018年 | 2019年 | 2019年 | 2020年 |
| | 人民幣千元 | 人民幣千元 | 人民幣千元 | 人民幣千元 |
| | | | (未經審計) | |
| 王印祥(附註23) | — | 12,000 | 12,000 | — |

上述擔保乃就其他應付第三方款項(本金為人民幣12,000,000元，按年利率4.75%計息)提供。該擔保已於2020年5月解除，由於該應付款項已清償(附註23)。

附錄一

會計師報告

(c) 主要管理人員薪酬

主要管理人員包括董事。向主要管理人員就僱員服務支付或應付的薪酬如下：

| | 截至12月31日止年度 | | 截至6月30日止六個月 | |
|-------------|---------------|---------------|--------------|--------------|
| | 2018年 | 2019年 | 2019年 | 2020年 |
| | 人民幣千元 | 人民幣千元 | 人民幣千元 | 人民幣千元 |
| | | | (未經審計) | |
| 薪金及其他短期僱員福利 | 5,251 | 5,949 | 2,833 | 3,893 |
| 以股份為基礎的薪酬開支 | 11,262 | 68,186 | 125 | 1,337 |
| | <u>16,513</u> | <u>74,135</u> | <u>2,958</u> | <u>5,230</u> |

32 董事福利和權益

(a) 董事酬金

於往績記錄期間的董事酬金列示如下：

| | 就董事個人服務已支付或應支付的酬金 | | | | | |
|-------------------------|-------------------|--------------|--------------|---------------------|-------------------|---------------|
| | 費用 | 薪金 | 酌情花紅 | 以股份為 基礎的 薪酬開支 | 僱員的 社會保障 成本 | 合計 |
| | 人民幣千元 | 人民幣千元 | 人民幣千元 | 人民幣千元 | 人民幣千元 | 人民幣千元 |
| 截至2018年12月31日止年度 | | | | | | |
| 王印祥(i) | - | 952 | 144 | - | 125 | 1,221 |
| 王曉潔(i) | - | 460 | 304 | 6,607 | 117 | 7,488 |
| 胡邵京(i) | - | 829 | 144 | - | 125 | 1,098 |
| 胡雲雁(i) | - | 553 | 304 | 4,405 | 111 | 5,373 |
| 周文來(ii) | - | 654 | 304 | - | 125 | 1,083 |
| 龍偉(ii) | - | - | - | 250 | - | 250 |
| 易清清(ii) | - | - | - | - | - | - |
| 王素琦(ii) | - | - | - | - | - | - |
| 林為棟(ii) | - | - | - | - | - | - |
| 唐豔旻(i) | - | - | - | - | - | - |
| 夏國堯(iii) | - | - | - | - | - | - |
| | <u>-</u> | <u>3,448</u> | <u>1,200</u> | <u>11,262</u> | <u>603</u> | <u>16,513</u> |

附錄一

會計師報告

就董事個人服務已支付或應支付的酬金

| | 費用 | 薪金 | 酌情花紅 | 以股份為 基礎的 薪酬開支 | 僱員的 社會保障 成本 | 合計 |
|-------------------------|-------|-------|-------|---------------------|-------------------|--------|
| | 人民幣千元 | 人民幣千元 | 人民幣千元 | 人民幣千元 | 人民幣千元 | 人民幣千元 |
| 截至2019年12月31日止年度 | | | | | | |
| 王印祥(i) | - | 1,151 | 200 | 26,060 | 126 | 27,537 |
| 王曉潔(i) | - | 663 | 200 | 14,675 | 38 | 15,576 |
| 胡邵京(i) | - | 1,023 | 200 | 14,675 | 126 | 16,024 |
| 胡雲雁(i) | - | 751 | 200 | 9,327 | 126 | 10,404 |
| 周文來(ii) | - | 819 | 200 | 3,199 | 126 | 4,344 |
| 龍偉(ii) | - | - | - | 250 | - | 250 |
| 易清清(ii) | - | - | - | - | - | - |
| 王素琦(ii) | - | - | - | - | - | - |
| 林為棟(ii) | - | - | - | - | - | - |
| 唐豔旻(i) | - | - | - | - | - | - |
| 夏國堯(iii) | - | - | - | - | - | - |
| | - | 4,407 | 1,000 | 68,186 | 542 | 74,135 |

就董事個人服務已支付或應支付的酬金

| | 費用 | 薪金 | 酌情花紅 | 以股份為 基礎的 薪酬開支 | 僱員的 社會保障 成本 | 合計 |
|------------------------------|-------|-------|-------|---------------------|-------------------|-------|
| | 人民幣千元 | 人民幣千元 | 人民幣千元 | 人民幣千元 | 人民幣千元 | 人民幣千元 |
| 截至2019年6月30日六個月(未經審計) | | | | | | |
| 王印祥(i) | - | 544 | 100 | - | 64 | 708 |
| 王曉潔(i) | - | 261 | 100 | - | 18 | 379 |
| 胡邵京(i) | - | 487 | 100 | - | 64 | 651 |
| 胡雲雁(i) | - | 373 | 100 | - | 64 | 537 |
| 周文來(ii) | - | 394 | 100 | - | 64 | 558 |
| 龍偉(ii) | - | - | - | 125 | - | 125 |
| 易清清(ii) | - | - | - | - | - | - |
| 王素琦(ii) | - | - | - | - | - | - |
| 林為棟(ii) | - | - | - | - | - | - |
| 唐豔旻(i) | - | - | - | - | - | - |
| 夏國堯(iii) | - | - | - | - | - | - |
| | - | 2,059 | 500 | 125 | 274 | 2,958 |

就董事個人服務已支付或應支付的酬金

| | 費用 | 薪金 | 酌情花紅 | 以股份為 基礎的 薪酬開支 | 僱員的 社會保障 成本 | 合計 |
|------------------------|-------|-------|-------|---------------------|-------------------|-------|
| | 人民幣千元 | 人民幣千元 | 人民幣千元 | 人民幣千元 | 人民幣千元 | 人民幣千元 |
| 截至2020年6月30日六個月 | | | | | | |
| 王印祥(i) | - | 632 | 1,110 | - | 35 | 1,777 |
| 王曉潔(i) | - | 424 | 70 | 28 | 20 | 542 |
| 胡邵京(i) | - | 506 | 85 | - | 35 | 626 |
| 胡雲雁(i) | - | 391 | 65 | 28 | 35 | 519 |
| 周文來(ii) | - | 375 | 75 | - | 35 | 485 |
| 龍偉(ii) | - | - | - | 1,281 | - | 1,281 |
| 易清清(ii) | - | - | - | - | - | - |
| 王素琦(ii) | - | - | - | - | - | - |
| 林為棟(ii) | - | - | - | - | - | - |
| 唐豔旻(i) | - | - | - | - | - | - |
| 夏國堯(iii) | - | - | - | - | - | - |
| 馮婷(i)、(iii) | - | - | - | - | - | - |
| | - | 2,328 | 1,405 | 1,337 | 160 | 5,230 |

(i) 2020年8月，王印祥、王曉潔、胡邵京及胡雲雁調任為貴公司執行董事，唐豔旻及馮婷調任為貴公司非執行董事。

(ii) 2020年8月，周文來、龍偉、易清清、王素琦及林為棟辭任貴公司董事。

(iii) 2020年2月，夏國堯辭任貴公司董事，馮婷獲委任為貴公司董事。

(iv) 2020年8月，韓超及陳德禮獲委任為貴公司非執行董事。

(b) 董事的退休福利

於往績記錄期間無董事收到或將收到任何退休福利。

(c) 董事的解僱福利

於往績記錄期間無董事收到或將收到任何解僱福利。

(d) 以董事、受董事控制法人團體或董事關聯實體為受益人的貸款、准貸款及其他交易的相關信息

於往績記錄期間無以董事、受董事控制法人團體或董事關聯實體為受益人的貸款、准貸款及其他交易。

附錄一

會計師報告

(e) 董事在交易、安排或合同中的重大利益

除附註31中的披露外，於年／期末或往績記錄期間任何時候，貴公司概未就貴公司業務簽訂貴公司董事直接或間接享有重大利益的其他重大交易、安排及合同。

(f) 五名最高薪酬個人

在於2018和2019年12月31日止年度以及於2019年和2020年6月30日止六個月內，貴集團酬金最高的五名個人中分別先後包括五名、五名、四名和三名董事，其酬金反映在附註(a)呈報的分析中。應付其餘個人的酬金如下：

| | 截至12月31日止年度 | | 截至6月30日止六個月 | |
|--------------------|-------------|-------|-------------|-------|
| | 2018年 | 2019年 | 2019年 | 2020年 |
| | 人民幣千元 | 人民幣千元 | 人民幣千元 | 人民幣千元 |
| | | | (未經審計) | |
| 薪金 | – | – | 650 | 1,593 |
| 以股份為基礎的薪酬開支 | – | – | – | 1,527 |
| 社會保障成本、住房福利及其他僱員福利 | – | – | 23 | 52 |
| | – | – | 673 | 3,172 |

其餘最高薪酬個人的酬金介乎以下範圍：

| | 截至12月31日止年度 | | 截至6月30日止六個月 | |
|-------------------------|-------------|-------|-------------|-------|
| | 2018年 | 2019年 | 2019年 | 2020年 |
| | | | (未經審計) | |
| 酬金範圍 | | | | |
| 500,001港元至1,000,000港元 | – | – | 1 | 1 |
| 1,000,001港元至1,500,000港元 | – | – | – | – |
| 1,500,001港元至2,000,000港元 | – | – | – | – |
| 2,000,001港元至2,500,000港元 | – | – | – | 1 |
| 2,500,001港元至3,000,000港元 | – | – | – | – |
| | – | – | 1 | 2 |

33 股息

除附註25(b)披露的特別股息外，貴公司在往績記錄期間未宣派或支付任何其他股息。

34 後續事項

- (a) 於2020年5月29日，貴集團與AbbVie Ireland Unlimited Company(「AbbVie」，AbbVie Inc.(紐交所：ABBV)的全資附屬公司)訂立許可及合作協議(「AbbVie協議」)(經修訂並於2020年7月31日生效)，以研發、製造及商業化若干含src同源2結構域磷酸酶2抑制劑(「SHP2抑制劑」)(包括JAB-3068及JAB-3312)，以及用於任何適應症的含有該等SHP2抑制劑的產品。

根據AbbVie協議，貴集團於2020年9月向AbbVie收取前期費用45,000,000美元。此外，AbbVie將償付貴集團根據AbbVie協議條款所產生的成本及開支，在實現規定的開發、商業化及銷售里程碑後向貴集團支付總計不超過810,000,000美元款項，並根據年度銷售淨額總額向貴集團支付分級特許權使用費。

- (b) 於2020年7月16日，貴公司向若干僱員授出1,200,000股股票期權，並且將分別於授出日期的第二至第五個週年日各歸屬所授股票期權的25%。倘授予個人的全部股票期權未完全歸屬，則所授股票期權行權價為每股普通股0.0001美元並可追溯調整為每股普通股4.00美元。

2020年7月20日，貴公司向一名個人授予50,000股限制性股票並立即歸屬。貴公司向貴公司創辦人授予388,000股限制性股票，並且將分別於2021年至2023年於授出日期的每個週年日各歸屬所授限制性股票的三分之一。所授198,000股限制性股票行權價為每股普通股0.0001美元及所授240,000股限制性股票行權價為每股普通股人民幣0.1元。

- (c) 於2020年8月5日，貴公司向Blesspharma Ltd及Honourpharma Ltd發行2,000,000股普通股，作為用於尚未授予的股份激勵計劃的股份預留。直至本報告日期，該等股份已繳足股款。
- (d) 於2020年7月及2020年8月，貴公司收到人民幣17,155,000元，作為於2020年6月30日之前已發行但尚未繳足股款的8,579,274股股份的認購價(附註24(d))。

III 後續財務報表

[貴公司或貴集團任何現有成員公司未就2020年6月30日後至本報告日期的任何期間編製任何經審計的財務報表。貴公司或貴集團任何現有成員公司未就2020年6月30日後至本報告日期的任何期間宣派或分派任何股息。]

附錄二

未經審計備考財務資料

本附錄二所載資料並不構成本文件附錄一所載本公司申報會計師羅兵咸永道會計師事務所（香港執業會計師）發出的「會計師報告」的一部分，載入僅供說明用途。

未經審計備考財務資料應與本文件「財務資料」一節及本文件附錄一所載「會計師報告」一併閱讀。

A. 未經審計備考經調整有形資產淨值報表

以下說明性未經審計備考經調整綜合有形資產淨值報表乃根據《上市規則》第4.29條編製，旨在說明[編纂]的影響，猶如[編纂]已於2020年6月30日進行，並以會計師報告（全文載於本文件附錄一）所示於2020年6月30日本公司擁有人應佔綜合有形負債淨額為基準，並按下文所述作出調整。

此未經審計備考經調整綜合有形資產淨值僅供說明用途而編製，且由於其假設性質使然，若[編纂]於2020年6月30日或任何未來日期完成，其未必能真實反映本集團的財務狀況。

| 於2020年 6月30日 | | 於2020年 6月30日 | | 於2020年 6月30日 | |
|---------------------------------|--------------------------------|----------------------|---|-----------------------------|-----|
| 本公司擁有人 應佔經審計 綜合有形 負債淨額 | 與[編纂]後 轉換優先股 有關的 估計影響 | [編纂] 估計[編纂] 淨額 | 本公司擁有人 應佔未經 審計備考 經調整綜合 有形資產淨值 | 每股未經審計 備考經調整綜合 有形資產淨值 | |
| 附註1 | 附註2 | 附註3 | | 附註4 | 附註5 |
| 人民幣千元 | 人民幣千元 | 人民幣千元 | 人民幣千元 | 人民幣 | 港元 |

按[編纂]每股股份

[編纂]港元計算 [編纂] [編纂] [編纂] [編纂] [編纂] [編纂]

按[編纂]每股股份

[編纂]港元計算 [編纂] [編纂] [編纂] [編纂] [編纂] [編纂]

附錄二

未經審計備考財務資料

附註：

- (1) 於2020年6月30日本公司擁有人應佔經審計綜合有形負債淨額摘自本文件附錄一會計師報告中，該報告以於2020年6月30日本公司擁有人應佔經審計綜合負債淨額人民幣1,283,189,000元為基準。
- (2) [編纂]後，所有優先股將自動轉換為普通股。B系列可贖回優先股、C系列優先股及C+系列優先股將由負債重新指定為股本。因此，就未經審計備考財務資料而言，截至2020年6月30日，本公司擁有人應佔未經審計備考經調整綜合有形負債淨額將增加人民幣1,689,359,000元，即具優先權的金融工具的賬面值。
- (3) [編纂]估計[編纂]淨額乃按指示性[編纂]每股股份[編纂]港元及[編纂]港元計算，已扣除本公司應付估計[編纂]費用及其他相關開支（不包括2020年6月30日前已計入綜合虧損表的[編纂]開支人民幣[編纂]元），且未計及因行使[編纂]而可能配發及發行的任何股份，或本公司根據本文件「股本」一節所述授予本公司董事發行或回購股份的一般授權而可能發行或回購的任何股份。
- (4) 每股未經審計備考經調整綜合有形資產淨值乃經前述各段所述調整，以[編纂]股已發行股份（不包括2020年6月30日前未繳足的8,579,274股普通股以及2020年8月5日發行的2,000,000股股份及與該等股份相關的[編纂]）為基準計算得出，並假設[編纂]、[編纂]及優先股轉換為普通股已於2020年6月30日完成，但未計入因行使[編纂]而可能配發及發行的任何股份或本公司根據本文件「股本」一節所述授予本公司董事發行或回購股份的一般授權而可能發行或回購的任何股份。
- (5) 就本未經審計備考經調整綜合有形資產淨值而言，以人民幣計值的結餘按1.00港元兌人民幣0.87776元的匯率換算為港元。概不表示人民幣金額已經、應已經或可以按該匯率兌換為港元，反之亦然。
- (6) 未經審計備考經調整綜合有形資產淨值並無作出調整，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。

[編纂]

[編纂]

[編纂]

附錄三

本公司組織章程及開曼群島《公司法》概要

下文載列本公司組織章程大綱及章程細則若干條文及開曼群島《公司法》(經修訂)(「《公司法》」)若干方面的概要。

本公司於2018年6月1日根據《公司法》於開曼群島註冊成立為獲豁免有限公司。本公司的組織章程文件包括其經修訂及重列的組織章程大綱(「章程大綱」)及其經修訂及重列的組織章程細則(「章程細則」)。

1 組織章程大綱

- 1.1 章程大綱規定(其中包括)本公司股東承擔的責任屬有限，而本公司的成立宗旨並無限制(因此包括作為一家投資公司)，且本公司擁有並能夠隨時或不時以作為主事人、代理、訂約人或其他身份，行使可由一個自然人或法人團體行使的任何及全部權力，而因本公司為獲豁免公司，故本公司將不會在開曼群島與任何人士、商號或公司進行交易，惟為促進本公司在開曼群島以外地區進行的業務者則除外。
- 1.2 本公司可藉特別決議修改章程大綱所載的有關任何宗旨、權力或其他事宜的內容。

2 組織章程細則

章程細則已於[日期]獲採納。章程細則若干條文的概要載列如下。

2.1 股份

(a) 股份類別

本公司股本包括普通股。

(b) 更改現有股份或股份類別的權利

在《公司法》的規限下，倘本公司股本在任何時候被分為不同類別股份，任何股份類別所附有的一切或任何特別權利(除非該類別股份的發行條款另有規定)，可由該類別已發行股份面值不少於四分之三的持有人書面同意，或經由該類別股份持有人另行召開股東大會通過特別決議批准而作出更改、修改或廢除。章程細則內有關股東大會的條文經必要變通後將適用於各另行召開的股東大會，惟除續會外，所需法定人數不得少於兩名合共持有(或倘股東為公司，則其正式授權代表)或由受委代表持有該類別已發行股份面值不少於三分之一的人士。該類別股份的每名持有人均應有權於投票表決時就其所持每股股份投一票，而任何親身或由受委代表出席大會的該類別股份的持有人均可要求以投票方式表決。

除非有關股份的發行條款所附帶的權利另行明文規定，否則賦予任何股份或類別股份持有人的任何特別權利不得因增設或發行與該等股份享有同等權益的額外股份而被視為已予更改。

(c) 股本變更

本公司可藉其股東通過普通決議以：

- (i) 透過增設其認為適當數目的新股份增加其股本；
- (ii) 將其全部或任何股本合併或拆細為面額高於或低於其現有股份的股份；
- (iii) 將其未發行股份拆細成數個類別，並附帶該等股份任何優先、遞延、合資格或特別權利、特權或條件；
- (iv) 將其股份或任何該等股份分拆為面額低於章程大綱所指定的股份；
- (v) 註銷任何在決議日期尚未獲任何人士承購或同意承購的股份，並按註銷股份的面額削減其股本數額；
- (vi) 就配發及發行不附帶任何表決權的股份作出規定；
- (vii) 更改其股本面額的幣值；及
- (viii) 通過法律許可的任何方式並在法律規定的任何條件的規限下削減其股份溢價賬。

(d) 股份轉讓

在《公司法》及香港聯合交易所有限公司（「聯交所」）規定的規限下，所有股份轉讓須以一般或常用格式或董事會可批准的其他格式的轉讓書辦理，該轉讓書可以親筆簽署，或倘轉讓人或承讓人為結算所或其代名人，則可以加親筆簽署或蓋機印簽署，或以董事會可不時批准的其他方式簽署。

轉讓書須由轉讓人及承讓人或彼等的代表簽立，惟董事會可豁免轉讓人或承讓人簽立轉讓書或接納機印簽立轉讓書。而在承讓人的名稱就該股份載入本公司的股東名冊前，轉讓人仍須被視為股份持有人。

董事會可全權酌情隨時及不時將股東名冊總冊的任何股份移往任何股東名冊分冊，或將任何股東名冊分冊的任何股份移往股東名冊總冊或任何其他股東名冊分冊。

附錄三

本公司組織章程及開曼群島《公司法》概要

除董事會另行同意外，股東名冊總冊的股份不得移往任何股東名冊分冊，而任何股東名冊分冊的股份亦不得移往股東名冊總冊或任何其他股東名冊分冊。所有的移送及其他所有權文件須送交登記。倘股份在任何股東名冊分冊登記，則須在有關登記處辦理；倘股份在股東名冊總冊登記，則有關登記須在存放股東名冊總冊的地點辦理。

董事會可全權酌情拒絕登記轉讓任何股份（並非繳足股份）予未經其批准的人士，或拒絕登記轉讓本公司擁有留置權的任何股份（並非繳足股份）。董事會亦可拒絕為根據任何購股權計劃發行且仍受該計劃限制轉讓的任何股份辦理轉讓登記手續，或拒絕轉讓任何股份予超過四名聯名持有人。

除非已向本公司支付特定費用（最高為聯交所可釐定的應付金額上限）、轉讓書已妥為蓋上厘印（倘適用）並僅涉及一種類別的股份，且連同有關股票以及董事會可合理要求可證明轉讓人進行股份轉讓的權利（及倘轉讓書由若干其他人士代表轉讓人簽立，則證明該人士獲授權簽立）的其他證明文件送交相關登記處或存置股東名冊總冊的地點，否則董事會可拒絕承認任何轉讓書。

在《上市規則》的規限下，董事會可在其決定之時間或期間內暫停辦理股份過戶登記手續，惟每年合共不得超過30日。

繳足股份概不附帶任何轉讓限制（聯交所許可者除外），以及不附帶任何留置權。

(e) 本公司購買其本身股份的權力

本公司可在若干限制的規限下購買其本身股份，惟受章程細則不時訂立的任何適用規定或聯交所及／或香港證券及期貨事務監察委員會不時頒佈的任何守則、規則或規例所規限，董事會僅可代表本公司行使該權力。

倘本公司購回可贖回股份時，非經市場或非以競價方式作出的購買須以最高價格為限；而倘以競價方式購買，則競價須全體股東均可參與競價。

(f) 本公司任何附屬公司擁有本公司股份的權力

章程細則並無關於附屬公司擁有本公司股份之條文。

(g) 催繳股份及沒收股份

董事會可不時在其認為適當的情況下就股東所持股份分別向彼等催繳尚未繳付的任何款項（無論按股份的面值或以溢價形式計算），而不按照該等股份配發條件於所定時間作出還款。催繳股款可一次付清，亦可分期付款。倘任何催繳股款或分期股款在指定

付款日期或之前尚未繳付，則欠款人士須按董事會釐定的利率（不超過年息20厘）支付由指定付款日期起至實際付款日期止有關款項的利息，但董事會可豁免繳付全部或部分有關利息。倘董事會認為適當，其可接受任何希望提前支付上述款項（不論是以貨幣或等值物支付）的股東就其所持有的任何股份所應付的所有或任何部分未催繳及未支付股款或分期股款，而本公司可就據此獲提前支付的所有或任何款項支付利息，利率（如有）可由董事會決定（不超過年息20厘）。

如有股東未能於指定付款日期支付任何催繳股款或催繳股款的任何分期付款，董事會可在被催繳股款的任何部分或分期股款仍未支付期間向該股東發出不少於14日的通知，要求其支付未付的催繳股款或分期股款，連同任何已累計利息以及繼續累計至實際付款日期為止的利息。該通知應指定另一日期（至少在通知發出之日起計14日屆滿後），規定在該日或之前須繳付款項，並應指明付款地點。通知亦應說明，如果未於指定時間或之前付款，則涉及催繳股款的股份將會被沒收。

如果未遵從任何有關通知中的規定，則該通知所涉及的任何股份可於其後任何時候，在支付通知所要求的款項之前，經董事會通過決議沒收。該沒收將包括就被沒收股份宣派但在沒收前實際並未支付的所有股息及紅利。

股份已被沒收之人士將不再為被沒收股份的股東，但儘管股份已被沒收，其仍應有責任向本公司支付其於沒收當日就該等股份應付予本公司的所有款項，連同（倘董事會酌情要求）從沒收當日至支付日期間就其產生的利息，利率按董事會規定計算（不超過年息20厘）。

2.2 董事

(a) 委任、退任及罷免

董事會有權隨時或不時委任任何人士為董事，以填補董事會臨時空缺或增加現有董事會人數，惟須受股東於股東大會上可能釐定的任何董事人數上限（如有）所規限。任何就此獲委任以填補臨時空缺的董事任期僅至其獲委任後的本公司首屆股東大會為止，屆時須於有關大會上重選連任。任何就此獲委任以增加現有董事會人數的董事任期僅至其獲委任後的本公司首屆股東周年大會為止，並符合資格於有關大會上重選連任。於釐定董事或將於股東周年大會上輪值退任的董事數目時，任何就此獲董事會委任的董事不得計算在內。

附錄三

本公司組織章程及開曼群島《公司法》概要

於每屆股東周年大會上，當時在任的三分之一董事須輪值退任。然而，倘董事人數並非為三的倍數，則退任董事人數為最接近但不少於三分之一的人數。每年退任的董事應為自彼等上次重選或獲委任起計任期最長者，惟倘不同人士於同日成為或於上次獲重選為董事，則以抽籤決定何者退任（除非彼等私下另有協定）。

任何非退任董事的人士概無資格於任何股東大會上參與董事職務的選舉（獲董事會推薦參選者除外），除非有意提名該人士參選董事的書面通知，以及被提名的人士表明願意參選的書面通知已送交至本公司的總辦事處或登記處。提交該等通知的期間將不早於寄發有關大會通知的翌日開始，並在不遲於該大會日期前七日完結，而可提交該等通知的最短期間必須至少為七日。

董事毋須以任何合資格的方式持有本公司任何股份，亦無任何有關加入董事會或退任董事職位的特定年齡上限或下限。

本公司可通過普通決議罷免任何任期仍未屆滿的董事（惟不妨礙有關董事就其與本公司所訂立任何合約遭違反而可能提出的任何索償），且本公司可通過普通決議委任另一名人士填補有關空缺。任何就此獲委任的董事須遵守「輪值退任」條文。董事人數不得少於兩名。

倘出現下列情況，董事須被撤職：

- (i) 辭任；
- (ii) 身故；
- (iii) 被宣佈屬精神不健全，且董事會議決將其撤職；
- (iv) 破產或接獲接管令，或暫停付款或與其債權人全面訂立債務重整協議；
- (v) 彼因法律施行而被禁止或不再出任董事；
- (vi) 未獲特別許可而連續六個月缺席董事會會議，且董事會議決將其撤職；
- (vii) 有關地區（定義見章程細則）的證券交易所要求終止其董事職務；或
- (viii) 被董事所需過半數或根據章程細則免除董事職務。

董事會可不時委任一名或多名成員出任董事總經理、聯席董事總經理或副董事總經理或擔任本公司任何其他職位或行政職位，任期及條款概由董事會釐定，且董事會可撤回或終止任何該等委任。董事會亦可將其任何權力授予董事會認為適當的由董事或其他人士所組成的委員會，並可不時撤銷該項授權或撤銷委任及解散任何該等委員會（不論全部或部分及就人士或目的而言），惟所組成的每個委員會在行使被授予的權力時，須遵守董事會不時對其施行的任何法規。

(b) 配發及發行股份及認股權證的權力

在《公司法》、章程大綱及章程細則條文的規限下，並在不損害任何股份或類別股份持有人獲賦予的任何特權的情況下，任何股份均可在附帶本公司通過普通決議決定（如無任何決定或倘無作出特別規定，則由董事會決定）的權利或限制（不論在股息、投票、發還資本或其他方面）下發行。本公司可在任何股份的發行條款中訂明，一旦發生某特定事件或於指定日期後，本公司或股份持有人可選擇贖回股份。

董事會可根據其不時決定的條款發行可認購本公司任何類別股份或其他證券的認股權證。

如認股權證屬不記名認股權證，若遺失證書，概不補發，除非董事會在無合理疑點的情況下信納原有證書已被銷毀，且本公司已就發出任何該等補發證書獲得董事會認為形式適當的彌償。

在《公司法》、章程細則及（倘適用）有關地區（定義見章程細則）內任何證券交易所規則條文的規限下，且在不影響任何股份或任何股份類別當時所附帶的任何特別權利或限制的情況下，本公司所有未發行股份均由董事會處置，董事會可全權酌情決定向其認為適當的人士、按其認為適當的時間、對價、條款及條件提呈、配發、授予期權，或以其他方式處置該等未發行股份，但前提是不得折讓發行任何股份。

在配發、提呈發售、就此授出購股權或出售股份時，倘董事會認為如不辦理註冊聲明或其他特別手續，而向登記地址位於任何特定地區或多個地區的股東或其他人士作出任何有關配發、提呈發售、授出購股權或出售股份即屬或可能屬違法或不可行，則本公司及董事會均無責任進行上述行為。然而，因上述者而受影響的股東，不論就任何目的而言，概不屬且不被視為另一類別股東。

(c) 出售本公司或其任何附屬公司資產的權力

由於章程細則並無載列關於出售本公司或其任何附屬公司資產的明確條文，董事會可行使及作出本公司可行使或作出或批准的一切權力、行動及事宜，而並非章程細則或《公司法》規定須由本公司於股東大會上行使或作出的權力、行動及事宜，惟倘本公司於股東大會上規管該等權力或行動，則有關規例不得使董事會先前在該規例訂定前屬有效的任何行動失效。

(d) 借貸權力

董事會可行使本公司的全部權力籌集或借入資金，以及將本公司所有業務、財產及未催繳資本或其中任何部分按揭或抵押，並可在《公司法》的規限下發行本公司的債權證、債權股證、債券及其他證券（不論直接地或以作為本公司或任何第三方的任何債項、責任或義務的附屬抵押品方式）。

(e) 酬金

董事有權收取由董事會或本公司（視情況而定）在股東大會上不時釐定的金額，作為彼等服務的一般酬金。除非另有釐定該金額的決議指示，否則金額將按董事同意的比例及方式在各董事之間分配，或倘並未獲有關同意，則在彼等之間平均分配，或倘任何董事的任期僅為應付酬金的期間內的某一段時間，該董事須按有關比例收取酬金。董事亦應有權報銷所有因出席任何董事會會議、委員會會議或股東大會或因執行其董事職責而以其他方式合理產生的開支。該等酬金應為董事因擔任本公司任何受薪職位或職務而有權就有關職位或職務收取的酬金以外的酬勞。

倘任何董事應本公司要求履行董事會認為超逾董事一般職責的服務，則董事會可決定向該董事支付特別或額外酬金，作為該名董事在其一般酬金以外的額外或替代酬勞。獲委任為董事總經理、聯席董事總經理、副董事總經理或其他行政人員的執行董事可收取董事會可不時釐定的酬金以及其他福利及津貼。該等酬金為董事一般酬金以外的酬勞。

董事會可自行或與本公司的附屬公司或與本公司有業務聯繫的公司共同合作或協定設立，或自本公司撥款至任何計劃或基金，向本公司僱員（於本段及下段所使用的該詞應包括於本公司或其任何附屬公司擔任或曾擔任任何行政職位或任何有酬職位的任何董事或前任董事）及前僱員及彼等的受養人或任何一個或多個類別的有關人士提供退休金、醫療津貼或撫恤金、人壽保險或其他福利。

附錄三

本公司組織章程及開曼群島《公司法》概要

董事會亦可向僱員及前任僱員及彼等的受養人或任何該等人士支付、訂立協議（不論是否受任何條款或條件所規限）支付或授出可撤回或不可撤回的退休金或其他福利，包括該等僱員或前任僱員或彼等的受養人根據上述任何計劃或基金所享有或可能享有者（如有）以外的退休金或福利。倘董事會認為該等退休金或福利屬合適，可在僱員實際退休前、預計退休時或在實際退休時或實際退休後隨時授予僱員。

(f) 離職補償或付款

支付任何現任董事或前任董事作為其離職補償或作為其退任對價或有關其退任的款項（董事按合約或法定規定有權收取的款項除外）必須經本公司在股東大會上批准。

(g) 向董事提供貸款及貸款抵押

本公司不得直接或間接向董事或本公司任何控股公司的董事或彼等各自的任何緊密聯繫人提供貸款，就任何人士向董事或本公司任何控股公司的董事或彼等各自的任何緊密聯繫人所提供的貸款訂立任何擔保或提供任何抵押，或（倘任何一名或以上董事共同或個別或直接或間接持有另一家公司的控股權益）向該另一家公司提供貸款或就任何人士向該另一家公司所提供的貸款訂立任何擔保或提供任何抵押。

(h) 披露與本公司或其任何附屬公司所訂合約中的權益

董事可於任期內兼任本公司的任何其他職位或有酬職務（本公司核數師一職除外），其任期及條款由董事會釐定，並可在任何其他章程細則所規定或據此享有的任何酬金以外，就出任該其他職位或有酬職務以任何形式收取額外酬金。董事可於本公司擁有權益的任何其他公司作為或出任董事、高級人員或股東，且毋須就其作為該其他公司的董事、高級人員或股東而收取的任何酬金或其他利益而向本公司或股東交待。董事會亦可安排由本公司持有或擁有的任何其他公司的股份賦予的表決權，依據其認為合適的方式在各方面行使，包括行使該表決權贊成任何有關委任本公司董事或任何該等董事出任該其他公司的董事或高級人員的決議。

董事或候任董事毋須因其董事職位而喪失與本公司訂立合約的資格，而任何有關合約或任何董事以任何方式於其中擁有權益的任何其他合約或安排亦毋須被撤銷，任何董事亦毋須僅因其擔任該職位或因該職位而負有的誠信責任而導致訂有上述合約或擁有上述權益而就任何有關合約或安排所產生的任何溢利向本公司交代。倘董事以任何形式於與本公司訂立的合約或安排或建議訂立的合約或安排中擁有重大權益，該董事須於實際可行的情況下在最早召開董事會會議中申報其權益性質。

附錄三

本公司組織章程及開曼群島《公司法》概要

本公司無權因直接或間接在任何股份中擁有權益的一名或多名人士未能向本公司披露其權益，而凍結或以其他方式損害任何股份附帶的任何權利。

董事不得就彼或其任何緊密聯繫人士擁有重大權益的任何合約、安排或建議的任何董事會決議進行投票或計入法定人數內，而倘其進行投票，則其對該項決議的票數將不予計算，亦不會被計入法定人數內，但該項禁制不適用於任何下列事項：

- (i) 就董事或其緊密聯繫人士應本公司或其任何附屬公司的要求或為本公司或其任何附屬公司的利益借出款項或招致或承擔的債務，向該董事或其緊密聯繫人士作出的任何抵押或彌償保證；
- (ii) 就董事或其緊密聯繫人士因本公司或其任何附屬公司的債務或責任根據一項擔保或彌償保證或透過作出抵押個別或共同承擔全部或部份責任，而向第三方作出任何抵押或彌償保證；
- (iii) 涉及提呈發售本公司或本公司可能發起或於其中擁有權益之任何其他公司之股份、債權證或其他證券以供認購或購買之任何建議，而董事或其緊密聯繫人士在提呈發售之包銷或分包銷中以參與者身份擁有權益或將予擁有權益；
- (iv) 任何涉及本公司或其任何附屬公司僱員福利的建議或安排，包括採納、修改或執行以下任何一項：
 - (A) 董事或其緊密聯繫人士可能從中獲益的任何僱員股份計劃或任何股份獎勵或購股權計劃；或
 - (B) 任何與本公司或其任何附屬公司的董事、其緊密聯繫人士及僱員有關的公積金或退休、身故或傷殘福利計劃，且並無給予任何董事或其緊密聯繫人士任何與該計劃或基金有關的各類人士一般所未獲賦予的特權或利益；及
- (v) 董事或其緊密聯繫人士僅因其於本公司的股份、債權證或其他證券擁有權益，而與本公司股份、債權證或其他證券的其他持有人以相同方式擁有權益的任何合約或安排。

2.3 董事會議事程序

倘董事會認為適當，可在世界上任何地方舉行會議以處理事務、將會議延期及以其他方式規管會議。在任何會議上提出的問題，須由大多數票決定。倘票數相同，則會議主席有權投第二票或決定票。

2.4 修訂組織章程文件及本公司名稱

於《公司法》准許的範圍內及在章程細則的規限下，本公司僅可通過特別決議所授批准更改或修訂本公司的章程大綱及章程細則以及更改本公司名稱。

2.5 股東大會

(a) 特別及普通決議

本公司的特別決議必須在正式發出訂明擬提呈決議為特別決議的通告的股東大會上由親身或由受委代表出席並有權投票的股東或（倘股東為公司）由其正式授權代表或（倘允許受委代表）由受委代表以不少於四分之三的大多數票通過。

根據《公司法》，本公司須於任何特別決議通過後15日內，將其副本送呈開曼群島公司註冊處處長（「公司註冊處處長」）。

「普通決議」則指有權親身出席股東大會並投票的本公司股東或（倘股東為公司）其正式授權代表或（倘允許受委代表）受委代表以簡單多數票通過的決議，而大會通告已正式發出。

由全體股東或其代表簽署的書面決議，將被視為於正式召開及舉行的本公司股東大會上正式通過的普通決議（及倘在適用情況下，為以上述方式獲通過的特別決議）。

(b) 表決權及要求投票表決的權利

在任何一個類別或多個類別的股份當時所附帶有關投票表決的任何特別權利、限制或特權的規限下，於任何股東大會：

- (i) 如以投票方式表決，則每名親身或由受委代表出席或（倘股東為公司）由其正式授權代表出席的股東每持有一股於本公司股東名冊上以其名義登記的繳足或入賬列作繳足股份可投一票（惟催繳股本或分期付款前繳足或入賬列作繳足的股份金額不能就此目的視為股份繳足金額）；及
- (ii) 如以舉手方式表決，則每名親身（或倘股東為公司，則由其正式授權代表）或由受委代表出席的股東可投一票。倘股東為結算所（定義見章程細則）或其代名人，並委任一名以上的受委代表，則每名受委代表於舉手表決時均可投一票。

在投票表決時，凡有權投多於一票的股東毋須盡投其選票或以同樣方式投下所有選票。

附錄三

本公司組織章程及開曼群島《公司法》概要

於任何股東大會所提呈表決的決議均以投票方式進行表決（會議主席可根據上市規則允許決議以舉手方式表決除外）。倘允許以舉手方式表決，在以舉手方式表決的結果宣佈前或當時可按下述人士（在各情況下按親身或由受委代表或正式授權公司代表出席的股東）要求以投票方式表決：

- (i) 最少兩名股東；
- (ii) 任何一名或多名股東，其所持投票權不少於有權在大會上投票的全體股東的總投票權的十分之一；或
- (iii) 一名或多名股東，其所持有賦予權利可在大會上投票的本公司股份的繳足總金額合共不少於所有賦予該權利的股份的繳足總金額的十分之一。

倘本公司股東為結算所或其代名人，則該股東可授權其認為適當的人士作為其在本公司任何大會或本公司任何類別股東大會的代表，惟倘授權予超過一名人士，則有關授權須列明每名獲授權人士所代表的股份數目及類別。根據本條文獲授權的人士應被視為毋須進一步事實證明而獲正式授權並有權代表結算所或其代名人行使其相同權利及權力（包括個別以舉手方式表決的權利），猶如其為個人股東。

倘本公司知悉，《上市規則》規定任何股東須就任何個別決議放棄投票，或限制其僅可就任何個別決議投贊成票或反對票，則該名股東或其代表違反該規定或限制所投的任何票數將不予點算。

(c) 股東周年大會

除本公司採納章程細則的年度外，本公司必須每年舉行一次股東周年大會。有關大會須不得遲於上屆股東周年大會舉行後15個月內，或聯交所可能許可的較長期間，於董事會可能釐定的時間及地點舉行。

(d) 會議通告及議程

本公司的股東周年大會須於發出最少21日書面通知後召開，而本公司任何其他股東大會則須於發出最少14日書面通知後召開。該通告不包括送達或被視為送達通知當日，亦不包括發出通知當日，且須列明會議的時間、地點及議程，以及將於該大會上審議的決議詳情，如要處理特別事項，則須列明該事項的一般性質。

除另行列明者外，任何根據章程細則將予發出或印發的通告或文件（包括股票）均須採用書面形式，並可由本公司親自、以郵寄方式按有關股東的登記地址，或（倘屬通告）

附錄三

本公司組織章程及開曼群島《公司法》概要

以在報章刊登廣告的方式，送達予任何股東。任何登記地址位於香港以外地區的股東，可書面知會本公司一個香港地址，而該地址就此而言將被視為其登記地址。在《公司法》及《上市規則》的規限下，本公司亦可以電子方式向任何股東送達或寄發通告或文件。

儘管本公司可於較上述者為短的時間通知召開大會，惟倘獲以下股東同意，則有關大會可被視作已正式召開：

- (i) 倘屬股東周年大會，獲全體有權出席該大會並於會上投票的本公司股東同意；及
- (ii) 倘屬任何其他大會，獲大多數有權出席該大會並於會上投票的股東（即合共持有本公司總投票權不少於95%的大多數股東）同意。

於股東特別大會上處理的所有事項須被視為特別事項。於股東周年大會上處理的所有事項亦須被視為特別事項，惟若干日常事項則被視為普通事項。

倘一名或多名於提交呈請日期合共持有不少於本公司有權於股東大會上投票的繳足股本十分之一的股東提交呈請，可召開股東特別大會。

(e) 會議及獨立類別大會的法定人數

除非於大會處理事項時及直至大會結束時出席大會人數達到法定人數，否則不得於任何股東大會上處理任何事項。

股東大會的法定人數應為兩名親身（或倘股東為公司，則由其正式授權代表）或由受委代表出席並有權投票的股東。就召開批准修改類別權利的獨立類別大會（不包括續會）而言，所需法定人數須為兩名持有或由受委代表代其持有該類別已發行股份面值不少於三分之一的人士。

(f) 受委代表

任何有權出席本公司大會及於會上投票之本公司股東，均有權委任另一名人士作為受委代表代其出席大會及投票。持有兩股或以上股份的股東可委任一名以上受委代表作其代表並於本公司股東大會或類別股東大會代其投票。受委代表毋須為本公司股東，並應有權代表個人股東行使權力，該等權力與所代表的股東可行使的權力相同。此外，受委代表有權代表公司股東行使權力，該等權力與所代表的股東倘屬個人股東時所能行使的權力相同。以投票或舉手方式表決時，股東可親身（或倘股東為公司，則由其正式授權代表）或由受委代表代其投票。

委任受委代表的文件須由委任人或其正式書面授權代理人親筆簽署，或倘該委任人為公司，則須加蓋印章或由正式授權高級人員或代理人親筆簽署。各委任受委代表的文件（無論供特定大會或其他大會之用）的格式須符合董事會可不時批准者，惟不排除使用雙向格式。任何向股東發出以供其委任受委代表出席處理任何事務的股東特別大會或股東周年大會並於會上投票的表格應當讓股東按其意願指示受委代表對處理任何該等事務的每一決議投贊成票或反對票（或在無指示的情況下，行使其酌情權）。

2.6 賬目及審核

董事會須安排妥善保存賬冊，記錄本公司收支款項及本公司資產及負債，以及《公司法》所規定對於真實公平地反映本公司事務狀況、顯示及解釋其交易屬必要的其他一切事項（包括公司所有貨品買賣）。

本公司賬冊須存置在本公司總辦事處或董事會決定的其他一個或多個地點，並可隨時供任何董事查閱。除獲《公司法》授權、具有司法權力的法院頒令或經董事會或本公司於股東大會上授權者外，任何股東（董事除外）概無權查閱本公司任何賬目、賬冊或文件。

於股東周年大會日期前不少於21日，董事會須不時安排編製及於其股東周年大會上向本公司提呈資產負債表及損益賬（包括法律規定於其中附錄的每份文件），連同董事會報告書及核數師報告的副本。該等文件的副本連同股東周年大會通告須於大會日期前不少於21日，送交根據章程細則的條文有權接收本公司股東周年大會通知的每名人士。

在有關地區（定義見章程細則）證券交易所規則的規限下，本公司可向根據有關地區證券交易所規則已同意並選擇收取財務報表概要以代替詳盡財務報表的股東寄發財務報表概要。財務報表概要必須附有有關地區證券交易所規則規定的任何其他文件，且必須於股東大會日期前不少於21日一併寄發予已同意並選擇收取財務報表概要的該等股東。

本公司須委任核數師，任期至下屆股東周年大會結束為止，委任的條款及職責可由董事會協定。核數師酬金須由本公司於股東大會或由董事會（倘獲股東授權）釐定。

股東可在核數師任期屆滿前隨時於根據章程細則召開的任何股東大會上以特別決議罷免該核數師，並於該大會上以普通決議委任新核數師於餘下任期內行使其職責。

核數師須按照香港公認會計原則、《國際會計準則》或聯交所可批准的其他準則審核本公司的財務報表。

2.7 股息及其他分派方式

本公司可於股東大會中宣佈以任何貨幣將派發予股東的股息，惟所宣派的股息不得超過董事會建議的金額。

除任何股份所附的權利或發行條款另有規定外：

- (a) 所有股息須按派息股份的繳足股款宣派及派付，惟就此而言，在催繳前已就股份所繳足的股款將不會被視為股份的繳足股款；
- (b) 所有股息的分配及支付，均應按就該等股份在有關派息期間任何一段或多段時間內所繳足的股款比例而作出；及
- (c) 董事會可從應付任何股東的任何股息或其他款項中，扣除該股東目前因催繳股款、分期股款或其他原因而應付本公司的所有款項(如有)。

倘董事會或本公司於股東大會上議決派付或宣派股息，董事會可議決：

- (i) 以配發入賬列作繳足股份的方式支付全部或部分股息，惟有權獲派股息的股東可有權選擇收取該等現金股息(或其中部分)，以代替有關配股；或
- (ii) 有權收取該股息的股東將有權選擇收取獲配發入賬列作繳足的股份，以代替收取全部或董事會可能認為適當的部分股息。

本公司亦可根據董事會提出的建議通過一項就本公司任何一次特定股息的普通決議，決定可全部以配發入賬列作繳足股份的形式支付，而不給予股東選擇以現金來代替有關配股收取有關股息的權利。

向股份持有人以現金支付的任何股息、紅利或其他應付款項，均可以支票或股息單支付，並郵寄予持有人。每張寄出的支票或股息單均以其收件人為抬頭人，郵誤風險概由有關持有人或聯名持有人承擔，且有關支票或股息單一經銀行兌現，本公司的責任即獲充分解除。兩名或以上聯名持有人當中任何一名人士可就該等聯名持有人所持股份有關的任何應付股息或其他款項或可分配財產發出有效收據。

倘董事會或本公司已於股東大會上議決派付或宣派股息，董事會可進一步議決以分派任何種類的指定資產支付全部或部分該等股息。

如果董事會認為適當，其可接受任何希望提前支付上述款項（不論是以貨幣還是貨幣等值物）的股東就其所持有的任何股份所應付的所有或任何部分未催繳及未支付股款或分期股款；在所有或任何該等提前付款作出後，本公司可就其支付利息，其利率（如有）可由董事會決定（不超過年息20厘）。但提前支付催繳股款不應使股東有權就催繳前已提前付款的股份或其有關部分收取其後宣派的任何股息或行使任何其他股東權利或特權。

於宣派後一年仍未獲領取的所有股息、紅利或其他分派或會由董事會為本公司利益用作投資或其他用途，直至該等股息、紅利或其他分派獲領取為止，而本公司概不會成為有關股息、紅利或其他分派的受託人。董事會可沒收於宣派六年後仍未獲領取的所有股息、紅利或其他分派，並將該等股息、紅利或其他分派撥歸本公司所有。

本公司就任何股份應付的股息或其他款項概不附息。

倘股息支票或股息單連續兩次未獲兌現，或該支票或股息單在首次未能送遞收件人而被退回後，本公司可行使其權力不再以郵遞方式寄發股息支票或股息單。

2.8 查閱公司記錄

只要本公司任何部分股本於聯交所上市，則任何股東均可免費查閱本公司在香港存置的任何股東名冊（惟暫停辦理股東名冊登記時除外），並可要求取得該股東名冊各方面的副本或摘錄，猶如本公司乃根據香港《公司條例》註冊成立並須受該條例規限。

2.9 少數股東遭欺詐或壓制時的權利

章程細則並無關於少數股東遭欺詐或壓制時的權利的條文。然而，本公司股東可引用開曼群島法律若干補救方法，其概要載於本附錄第3(f)段。

2.10 清盤程序

有關本公司被法院頒令清盤或自願清盤的決議須為特別決議。

附錄三

本公司組織章程及開曼群島《公司法》概要

在任何一個或多個類別股份當時所附有關於分配清盤後剩餘資產的任何特別權利、特權或限制的規限下：

- (a) 倘本公司清盤，且可供分配予本公司股東的資產超出足夠償還清盤開始時的全部已繳足股本，則超出的資產將根據該等股東分別所持股份的繳足股款額按比例分配予該等股東；及
- (b) 倘本公司清盤，且可供分配予股東的資產不足以全數償還已繳足股本，則該等資產的分配方式應盡可能使各股東按各自所持股份的繳足股款比例分擔虧損。

倘本公司清盤（不論為自願清盤或法院頒令清盤），清盤人可在獲得特別決議批准及《公司法》規定的任何其他批准的情況下，將本公司全部或任何部分資產以實物形式分發予股東，而不論這些資產為同類或不同類別的財產，就此目的而言，清盤人可就分發的任何一類或多類財產釐定其認為公平的價值，並決定股東或不同類別股東及同類股東之間的分發方式。清盤人可在獲得同類批准的情況下，將任何部分資產授予清盤人認為適當並以股東為受益人而設立的信託的受託人，惟不得強迫股東接受任何負有債務的股份或其他財產。

2.11 認購權儲備

在開曼群島《公司法》並無禁止及在其他情況須遵守《公司法》的前提下，倘本公司已發行可認購股份的認股權證，且本公司採取任何行動或進行任何交易而致令該等認股權證的認購價低於因行使該等認股權證而將予發行股份的面值，則須設立認購權儲備並用以支付認購價與該等股份面值的差額。

3 開曼群島《公司法》

本公司於2018年6月1日在《公司法》的規限下在開曼群島註冊成立為獲豁免公司。開曼群島《公司法》的若干條文載列如下，但本節並非旨在包含一切適用約制及例外情況或全面檢討開曼群島法律及稅務的所有方面，並可能有別於有關人士可能更為熟悉的司法權區的同條文。

3.1 公司業務

獲豁免公司（如本公司），必須主要在開曼群島以外地區經營其業務。獲豁免公司亦須每年向公司註冊處處長提交周年報表存檔，並按其法定股本數額支付費用。

3.2 股本

根據《公司法》，開曼群島公司可發行普通股、優先股或可贖回股份或上述任何組合的股份。倘公司按溢價發行股份以換取現金或其他對價，須將相等於股份溢價總額或總值的款項撥入稱為「股份溢價賬」的賬項內。視乎公司的選擇，該等條文可不適用於該公司根據有關以收購或註銷任何其他公司股份作為對價的任何安排而按溢價配發及發行的股份溢價。在組織章程大綱及章程細則條文(如有)的規限下，公司可以其不時釐定的方式動用股份溢價賬，包括但不限於下列各項：

- (a) 向股東支付分派或股息；
- (b) 繳足將發行予股東作為繳足紅股的公司未發行股份；
- (c) 《公司法》第37條規定的任何形式；
- (d) 撤銷公司的開辦費用；及
- (e) 撤銷公司股份或債券的任何發行開支，或就該等發行所支付的佣金或給予的折扣。

除上述者外，除非在緊隨建議支付分派或股息的日期後公司將有能力償其還在正常業務過程中到期的債項，否則不得動用股份溢價賬向股東支付任何分派或股息。

倘其組織章程細則許可，則在獲法院確認後，股份有限公司或設有股本的擔保有限公司可藉特別決議以任何方式削減其股本。

3.3 購回公司或其控股公司股份的財務資助

開曼群島並無任何法定禁制，禁止公司向另一名人士授予財務資助以購買或認購其本身、其控股公司或附屬公司的股份。因此，倘公司董事於建議授出該等財務資助時審慎履行職責及忠實地行事，且授出該資助乃為恰當目的並符合公司利益，則公司可提供該等財務資助。有關資助應按公平原則進行。

3.4 公司及其附屬公司購回股份及認股權證

倘股份有限公司或設有股本的擔保有限公司的組織章程細則許可，則有關公司可發行公司或股東可選擇贖回或有責任贖回的股份，且為免生疑問，任何股份附帶的權利可

根據公司組織章程細則條文合法修改，以規定有關股份將予或有責任按此方式贖回。此外，倘該公司的組織章程細則許可，則其可購回本身的股份，包括任何可贖回股份；倘組織章程細則並無批准購回的方式及條款，則必須獲公司以普通決議批准購回的方式及條款。除非有關股份已悉數繳足，否則公司不得贖回或購回其股份。再者，倘有關贖回或購回將導致公司再無除持作庫存股份以外的任何已發行股份，則公司不得贖回或購回其任何股份。此外，除非於緊隨建議付款的日期後公司仍有能力償其還在日常業務過程中到期的債項，否則公司自股本中撥款贖回或購回本身股份乃屬違法。

倘公司已購回或贖回或獲返還的股份乃遵照《公司法》第37A(1)條的規定持有，則有關股份不得視為已註銷，惟應獲分類為庫存股份。任何有關股份須繼續獲分類為庫存股份，直至該等股份根據《公司法》予以註銷或轉讓為止。

開曼群島公司可按相關認股權文件或證書的條款及條件及在其規限下購回本身的認股權證。因此，開曼群島法律並無規定公司組織章程大綱或章程細則須載有批准有關購回的具體條文。公司董事可根據組織章程大綱所載的一般權力買賣及處理所有類別的個人財產。

附屬公司可持有其控股公司的股份，而在若干情況下亦可收購該等股份。

3.5 股息及分派

在償付能力測試(如《公司法》所規定)及公司組織章程大綱及章程細則的條文(如有)的規限下，公司可動用股份溢價賬支付股息及分派。此外，根據於開曼群島具相當說服力的英國案例法，股息可以溢利支付。

只要公司持有庫存股份，則不會就庫存股份宣派或派付股息，且並無其他公司資產分派(無論以現金或以其他方式)(包括清盤時向其股東分派資產)。

3.6 保障少數股東及股東的訴訟

預期開曼群島法院一般應會依循英國案例法的先例(尤其是Foss v. Harbottle案例的判決及其例外情況)，該等先例允許少數股東提出集體訴訟或以公司名義提出衍生訴訟，以質疑超越權力、非法、欺詐少數股東的行為(公司控制者為過失方)或在須以認可(或特別)大多數票通過的決議中的違規行為(並未獲得該大多數票)。

倘公司（並非銀行）將其股本分為股份，則法院可根據持有公司不少於五分之一已發行股份的股東提出的申請，委任調查員調查公司事務，並按法院指示呈報相關事務。此外，公司的任何股東均可入稟法院，倘法院認為公司清盤乃屬公平公正，則可頒佈清盤令。

一般而言，股東對公司提出的索償必須以開曼群島適用的一般合約法或侵權法為基礎，或以公司組織章程大綱及章程細則訂明的股東個別權利有可能遭違反為基礎。

3.7 出售資產

概無明確限制董事出售公司資產的權力，然而，除了須根據英國普通法（開曼群島法院通常所遵循者）履行誠信責任，為正當目的真誠地並以符合公司最佳利益的方式行事以外，預期董事亦應本著合理審慎的人士於類似情況下應有的標準，以盡責、勤勉態度及專長處事。

3.8 會計及審核規定

公司須妥為保存下列各項的賬目記錄：

- (a) 公司所有收支款項；
- (b) 公司所有銷貨及購貨；及
- (c) 公司的資產及負債。

倘並未存置就真實公平地反映公司的事務狀況及解釋其作出的交易而言所需的賬冊，則不應視為已妥善保存賬冊。

倘公司在其註冊辦事處以外的任何地方或在開曼群島的任何其他地方存置其賬冊，在稅務資訊機關(Tax Information Authority)根據開曼群島《稅務資訊機關法》(Tax Information Authority Law)(經修訂)（「《稅務資訊機關法》」）送達命令或通知後，其應按該命令或通知所列明，在其註冊辦事處以電子形式或任何其他渠道提供其賬冊副本或其任何部分。

3.9 外匯管制

開曼群島並無實施外匯管制規例或貨幣限制。

3.10 稅項

根據開曼群島《稅務優惠法》(Tax Concessions Law)(經修訂)(「《稅務優惠法》」)第6條，本公司已獲總督會同內閣承諾：

- (a) 於開曼群島制定就溢利或收入或收益或增值徵稅的法律，概不適用於本公司或其業務；及
- (b) 本公司毋須：
 - (i) 就本公司的股份、債券或其他責任；或
 - (ii) 以預扣全部或部分《稅務優惠法》第6(3)條所界定任何有關款項的方式，支付就溢利、收入、收益或增值而徵收的任何稅項，或屬遺產稅或繼承稅性質的稅項。

對本公司作出的承諾由[日期]起有效期為30年。

開曼群島目前並無就溢利、收入、收益或增值向個人或公司徵收任何稅項，亦無屬繼承稅或遺產稅性質的稅項。除不時可能須就若干文件支付若干適用的印花稅外，開曼群島政府並無徵收對本公司而言可能屬重大的其他稅項。

3.11 轉讓印花稅

開曼群島並無對轉讓開曼群島公司股份徵收印花稅，惟轉讓持有開曼群島土地權益的公司股份除外。

3.12 向董事貸款

概無明文禁止公司貸款予其任何董事。然而，公司組織章程細則可能規定禁止在特定情況下提供該等貸款。

3.13 查閱公司記錄

公司股東並無獲賦予查閱或取得公司股東名冊或公司記錄副本的一般權利，惟彼等享有公司組織章程細則內可能載有的權利。

3.14 股東名冊

開曼群島獲豁免公司可於該公司不時釐定的任何國家或地區(無論於開曼群島境內或境外)存置股東名冊總冊及任何股東名冊分冊。概無規定獲豁免公司須向公司註冊處處

附錄三

本公司組織章程及開曼群島《公司法》概要

長提交任何股東名單。因此，股東名稱及地址並非公開資料，亦不會供公眾查閱。然而，獲豁免公司在稅務資訊機關根據《稅務資訊機關法》送達指令或通知後，應在其註冊辦事處以電子形式或任何其他渠道提供須予提供的股東名冊，包括任何股東名冊分冊。

3.15 董事及高級人員名冊

根據《公司法》，本公司須於註冊辦事處存置一份董事、替任董事及高級人員名冊，惟公眾人士無權查閱。本公司須將該名冊副本送呈公司註冊處處長存案，而該等董事或高級人員的任何變動（包括該等董事或高級人員更改姓名）必須於60日內通知公司註冊處處長。

3.16 清盤

開曼群島公司可：

- (a) 根據法院命令；
- (b) 由其股東自願提出；或
- (c) 在法院監督下進行清盤。

法院在若干特定情況下（包括在法院認為將該公司清盤實屬公平公正的情況下）有權頒令清盤。

倘公司根據特別決議議決自動清盤或倘公司因無法償還到期債務而於股東大會上議決自動清盤，則公司（特定規則所適用的有限存續公司除外）可自動清盤。倘自動清盤，則該公司須由清盤開始時起停止營業，惟倘繼續營業或對其清盤有利者則屬例外。自動清盤人一經委任，董事的一切權力即告終止，惟倘公司於股東大會上或清盤人批准該等權力延續者則屬例外。

倘屬股東提出的公司自動清盤，則須委任一名或以上清盤人，以負責公司事務清盤及分派其資產。

待公司事務完全清盤後，清盤人必須編製有關清盤的報告及賬目，顯示清盤及出售公司財產的程序，並於其後召開公司股東大會，以向公司提呈賬目並就此加以解釋。

倘公司已通過決議自動清盤，則清盤人或任何分擔人或債權人可向法院申請頒令，在法院監督下延續清盤過程，該申請須基於以下理由：

- (a) 公司並無或可能並無償債能力；或
- (b) 就分擔人及債權人利益而言，法院的監督將有助於更加有效、經濟地或迅速進行公司清盤。

倘監管令生效，則其就各方面而言猶如一項由法院進行公司清盤的指令，惟已開始的自動清盤及自動清盤人的先前行動均屬有效，且對公司及其正式清盤人具約束力。

為執行公司清盤程序及協助法院，可委任一名或以上人士為正式清盤人。法院可委任其認為適當的人士臨時或以其他方式擔任該職位，且倘超過一人獲委任，則法院須表明正式清盤人須作出或獲授權作出的任何行為應否由全部或任何一名或以上有關人士作出。法院亦可決定正式清盤人於獲委任時是否須給予任何及須給予何種抵押品；倘並無委任正式清盤人，或在該職位懸空的任何期間，公司的所有財產均由法院保管。

3.17 重組

倘就重組及合併召開的大會上佔出席股東或債權人(視情況而定)所持價值75%的股東或債權人大多數贊成並其後經法院批准，則有關安排可獲批准。異議股東有權向法院表示正尋求批准的交易將不能為股東提供其所持股份的公平值，惟倘無證據顯示管理層有欺詐或不誠實的行為，則法院不大可能僅因上述理由而不批准該項交易，且倘該項交易獲批准及完成，則異議股東將不會獲得類似美國公司異議股東等一般所能得到的估值權利(即按照其股份由法院釐定的價值而獲付現金的權利)。

3.18 收購

倘一家公司提出收購另一家公司股份的要約，且在提出要約後四個月內，不少於90%被收購股份的持有人接納收購要約，則要約人在上述四個月期限屆滿後的兩個月內可隨時發出通知要求異議股東按要約條款轉讓其股份。異議股東可在該通知發出後一個月內向開曼群島法院申請反對轉讓。異議股東須承擔證明法院應行使酌情權的義務，除非有證據顯示涉及欺詐或不誠實行為，或要約人與接納收購要約的股份持有人之間進行勾結以不公平手法逼退少數股東，否則法院不大可能行使上述酌情權。

3.19 彌償保證

開曼群島法律並無限制公司組織章程細則可規定對高級人員及董事作出彌償保證的限度，惟法院認為屬違反公眾政策的任何有關條文則除外，例如表示對構成罪行的後果作出彌償保證的條文。

A. 有關本集團的其他資料

1. 本公司註冊成立

本公司根據《公司法》於2018年6月1日在開曼群島註冊成立為獲豁免有限公司。因此，我們的公司架構及組織章程細則受開曼群島相關法律的規限。本公司組織章程細則摘要載於本文件附錄三。

我們的香港註冊營業地點位於香港灣仔皇后大道東248號陽光中心40樓。我們於[●]根據《公司條例》第16部登記為非香港公司。我們已委任楊靜文女士為我們在香港接受送達法律程序文件和通知的代理人。

2. 本公司的股本變動

於本公司註冊成立之日，我們的法定股本為50,000美元，分為500,000,000股每股面值為0.0001美元的股份。同日，已向我們的初始認購人Harneys Fiduciary (Cayman) Limited配發和發行一股認購人股份，其將一股股份轉讓予胡女士全資擁有的一家英屬維爾京群島公司胡女士的特殊目的公司，並分別向王女士和王博士全資擁有的英屬維爾京群島公司王女士的特殊目的公司及王博士的特殊目的公司1配發和發行一股股份。

本公司股本在緊接本文件日期之前兩年內的變動如下：

- (a) 2019年4月9日，向LAVB配發和發行合共3,756,000股每股面值0.0001美元的B系列優先股（定義見下文）；
- (b) 2019年7月29日，本公司已授權及儲備1,500,000股每股面值0.0001美元的普通股用於在本公司股票激勵計劃項下發行，構成授權及儲備合共7,537,000股普通股用於在本公司股票激勵計劃項下發行；
- (c) 2020年2月27日，本公司50,000美元的法定股本分為(a) 429,976,807股每股面值0.0001美元的普通股；(b) 29,499,000股A系列優先股；(c) 18,524,193股B系列優先股；及(d) 22,000,000股C系列優先股，並已重新分類和重新指定為(a) 422,841,251股普通股，(b) 29,499,000股A系列優先股，(c) 18,524,193股B系列優先股，(d) 22,000,000股C系列優先股，及(e) 7,135,556股C+系列優先股；

附錄四

法定及一般資料

(d) 2020年2月27日，本公司向下列股東發行和配發了7,135,556股C+系列優先股：

| 股東名稱 | 股份數目 |
|-----------------|-----------|
| LAV Coda | 914,815 |
| LAV Biosciences | 1,829,630 |
| QM Venture VI | 1,870,772 |
| QM Fund VI | 50,339 |
| Hillhouse | 1,372,222 |
| Fangyuan | 1,097,778 |

(e) 2020年2月27日，本公司向下列股東發行及配發1,769,919股普通股：

| 股東名稱 | 股份數目 |
|------------|-----------|
| 王女士的特殊目的公司 | 1,032,500 |
| 胡女士的特殊目的公司 | 737,419 |

(f) 2020年5月19日，根據本公司僱員激勵安排，本公司自為本公司股票激勵計劃儲備的股票池中，向下列股東發行及配發5,767,081股普通股：

| 股東名稱 | 股份數目 |
|---------------------|-----------|
| Gloryviewpharma Ltd | 4,369,081 |
| Willgenpharma Ltd | 1,398,000 |

(g) 2020年8月5日，根據本公司僱員激勵安排，本公司自為本公司股票激勵計劃儲備的股票池中，向下列股東發行及配發2,000,000股普通股：

| 股東名稱 | 股份數目 |
|------------------|-----------|
| Honourpharma Ltd | 1,300,000 |
| Blesspharma Ltd | 700,000 |

除上述披露外，本公司股本在緊接本文件日期之前的兩年內未發生任何變動。

3. 本公司附屬公司的股本變動

本公司的附屬公司載列於會計師報告，會計師報告全文載於本文件附錄一。本公司附屬公司股本在緊接本文件日期之前的兩年內的變動如下：

北京加科思

2019年3月13日，北京加科思的註冊資本增加人民幣79,860,000元至人民幣203,400,000元。

2020年6月4日，北京加科思的註冊資本增加人民幣6,600,000元至人民幣210,000,000元。

北京加科天實

2019年8月12日，北京加科天實的註冊資本增加人民幣400,000元至人民幣5,400,000元。

北京加科思圖

2019年3月15日，北京加科思圖的註冊資本增加人民幣2,125,000元至人民幣5,000,000元。

4. 於[●]通過的本公司股東決議

根據本公司於[●]正式召開的股東大會通過的決議，決議如下(其中包括):

- (a) 組織章程大綱及組織章程細則已獲批准及採納，並將於[編纂]後生效；
- (b) 待(1)上市委員會批准本文件所述已發行及將予發行的股份[編纂]及[編纂]；(2)於[●]或前後簽署並交付[編纂]；及(3)[編纂]於[編纂]協議下的責任成為無條件且並無根據[編纂]協議的條款或因其他原因予以終止：
 - (i) 批准[編纂]且授權董事根據[編纂]配發及發行[編纂]以及使其生效；
 - (ii) 批准本公司向[編纂]授出[編纂]，以配發及發行[編纂]項下最初可供發售的最多15%[編纂]，以覆蓋(其中包括)[編纂]中的超額分配；
 - (iii) 批准建議[編纂]及授權董事實施[編纂]；及
 - (iv) 所有已發行及未發行優先股被重新指定及重新分類為普通股，具有組織章程大綱及細則所載權利及限制；

附錄四

法定及一般資料

- (c) 本公司的法定股本已透過增設500,000,000股每股面值0.0001美元的股份由50,000美元(分為500,000,000股股份)增加至100,000美元(分為1,000,000,000股股份)；及
- (d) 在上文(b)(iv)段所述本公司股本的重新指定及重新分類後，及在本公司股份溢價賬有足夠結餘或因根據[編纂]配發及發行[編纂]而以其他方式入賬的前提下，董事獲授權透過將本公司股份溢價賬進賬額[編纂]美元撥充資本的方式，向緊接[編纂]成為無條件日期前一日(或其可能指示的日期)營業時間結束時名列本公司股東名冊的股東，按彼等各自在本公司的持股比例(盡可能不涉及零碎股份)，按面值配發及發行合共[編纂]股入賬列作繳足的股份，而根據此決議配發及發行的股份在各方面均與當時現有已發行股份享有同等地位，在各種情況下將於[編纂]日期生效；
- (e) 授予董事一般無條件授權，以配發、發行及處理股份，以及作出或授出可能規定須隨時配發及發行或處置有關股份的要約、協議或購股權，惟據此配發及發行或同意有條件或無條件配發及發行的股份的總面值不得超過緊隨[編纂]完成後本公司已發行股本總面值的20%。

此項授權並不涵蓋根據供股或以股代息計劃或類似安排或股東授出的特定授權或因[編纂]獲行使而可予配發、發行或處置的股份。此項發行股份的一般授權將持續有效，直至下列最早發生者為止：

- (i) 本公司下屆股東周年大會結束時；
- (ii) 適用法律或組織章程細則規定本公司須舉行下屆股東周年大會的期限屆滿時；或
- (iii) 股東在本公司股東大會上以普通決議案修訂或撤回有關授權時。
- (f) 授予董事一般無條件授權以行使本公司一切權力，購回總面值不超過緊隨[編纂]完成後本公司已發行股本(不包括因[編纂]獲行使而可能配發及發行的股份)總面值10%的股份。

此項授權僅涉及在聯交所或股份可能[編纂](並就此獲證監會及聯交所認可)的任何其他證券交易所以及按照所有適用法律法規及《上市規則》的規定進行購回。此項購回股份的一般授權將持續有效，直至下列最早發生者為止：

- (i) 本公司下屆股東周年大會結束時；
 - (ii) 任何適用法律或組織章程細則規定本公司須舉行下屆股東周年大會的期限屆滿時；或
 - (iii) 股東於本公司股東大會上以普通決議案修改或撤回有關授權時；及
- (g) 透過在董事根據該項一般授權可能配發及發行或同意將予配發及發行的股份總面值之上，加入相當於本公司根據上文(d)段所述的購回股份授權所購買的股份總面值的金額(最高為緊隨[編纂]完成後已發行股份總面值的10%，不包括因[編纂]獲行使而可能將予配發及發行的任何股份)，擴大上文(c)段所提及的一般無條件授權。

5. 購回本公司股份

本節載列聯交所規定須載於本文件的有關我們購回自身股份的資料。

(a) 《上市規則》的規定

《上市規則》准許以聯交所為第一上市地的公司於聯交所購回自身股份，惟須受若干限制，其中較重要者概述如下：

(i) 股東批准

以聯交所為第一上市地的公司的全部購回股份(如屬股份，則須悉數繳足)建議須由股東事先通過普通決議案(以一般授權或就個別交易給予特別批准的方式)批准。

(ii) 資金來源

我們僅可動用根據上市公司組織文件、上市公司註冊成立或以其他方式成立的司法管轄區法律可合法作此用途的資金購回股份。上市公司不得以非現金對價或非聯交所交易規則規定的結算方式不時在聯交所購回其自身證券。在不違反前述規定的情況下，上市公司可用作購回的資金為原可供派發股息或作出分派的資金或就購回而新發行股份的所得款項。購回股份須支付款項超過將予購回股份面值的任何溢價金額，須以原可供派發股息或作出分派的資金或股份溢價賬的進賬金額撥付。

(iii) 買賣限制

上市公司可在聯交所購回的股份總數最多為已發行股份總數的10%。

於任何購回後30日期間內，公司不得在未經聯交所事先批准的情況下新發行或宣佈建議新發行股份（有關購回前因尚未行使的認股權證、股票期權或規定上市公司發行證券的類似工具獲行使而發行的證券除外）。

此外，倘購買價較先前五個交易日股份於聯交所買賣的平均收市價高出5%或以上，則上市公司不得於聯交所購回其股份。

《上市規則》亦規定，倘購回證券會導致公眾人士持有的證券數目低於聯交所規定的有關指定最低百分比，則上市公司不得購回其證券。

公司須促使其委任購回證券的經紀應聯交所可能要求向聯交所披露有關代上市公司購回證券的該等資料。

在得知有關內幕消息後，上市公司不得購回任何股份，直至相關消息為公眾所知為止。尤其於緊接以下日期前一個月期間內（以較早者為準）：(i) 召開董事會會議以批准上市公司任何年度、半年度、季度或任何其他中期業績（無論是否為《上市規則》所規定者）的日期（以按《上市規則》首次知會聯交所的有關日期為準）；及(ii) 上市公司根據《上市規則》公佈任何年度或半年度業績的最後限期，或刊登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）的最後限期直至業績公告刊發之日期間，上市公司不得在聯交所購回其股份，惟特殊情況除外。

(iv) 購回股份的地位

所有購回證券（無論在聯交所或其他證券交易所進行）將會自動除牌，且該等證券的證書須被註銷及銷毀。

(v) 申報規定

有關在聯交所或其他證券交易所購回股份的若干資料，須於不遲於上市公司購買其股份的下一個營業日的早市或任何開市前時段（以較早者為準）開始交易前30分鐘向聯交所申報。報告必須列出上市公司於上一日購買的股份總數、每股股份購買價或有關購買的已付最高及最低價格。此外，上市公司年報須披露有關年度內購回股份的詳情，包括每月購回股份數目（無論在聯交所或其他證券交易所）、每股股份購買價或就全部該等購買已付的最高及最低價格（如有關），以及已付總價。

(vi) 核心關連人士

上市公司不得在知情情況下向「核心關連人士」購回其股份，核心關連人士指公司或其任何附屬公司的董事、最高行政人員或主要股東或其緊密聯繫人，而核心關連人士亦不得在知情情況下向公司出售其股份。

(b) 購回的理由

董事認為，股東授予董事一般授權以便我們在市場購回股份，符合我們及股東的最佳利益。購回或會使每股資產淨值及／或每股盈利增加，惟須視乎當時市況及融資安排而定，並將僅在董事認為有關購回對我們及股東有利的情況下方會購回股份。

(c) 購回資金

我們僅可動用根據組織章程大綱及組織章程細則、《公司法》或開曼群島其他適用法律及《上市規則》可合法作此用途的資金購回證券。基於本文件所披露我們目前的財務狀況並計及目前的營運資金狀況，董事認為，倘悉數行使購回授權，或會對我們的營運資金及／或資本負債狀況產生重大不利影響（相比本文件所披露的狀況）。然而，倘行使購回授權會對董事認為不時適合我們的營運資金需求或資本負債水平產生重大不利影響，則董事不建議行使購回授權。

(d) 一般事項

按[編纂]完成後已發行[編纂]股股份(未計及因[編纂]獲行使而可能配發及發行的股份)計算，悉數行使現行購回授權後，我們可於下列期間(以最早發生者為準)購回不超過[編纂]股股份：

- (i) 本公司下屆股東周年大會結束時；
- (ii) 任何適用法律或組織章程細則規定本公司須舉行下屆股東周年大會的期限屆滿時；或
- (iii) 股東於股東大會上以普通決議案修改或撤回購回授權當日。

董事或(就董事作出一切合理查詢後所知)彼等各自的緊密聯繫人(定義見《上市規則》)現時無意向我們或我們的附屬公司出售任何股份。董事已向聯交所承諾，在適用情況下，彼等將根據《上市規則》、組織章程大綱及組織章程細則、《公司法》或開曼群島任何其他適用法律行使購回授權。

倘因根據購回授權購回股份導致股東所持我們投票權比例增加，則就《收購守則》而言，有關增加將被視為一項收購。因此，一名股東或一組一致行動的股東可獲得或鞏固對我們的控制權，因而須根據《收購守則》規則26提出強制要約。除上述者外，就董事所知，根據購回授權進行任何購回不會產生《收購守則》所述的任何後果。

概無核心關連人士(定義見《上市規則》)知會我們，表示其目前有意在購回授權獲行使時向我們出售其股份，亦無承諾不會向我們出售其股份。

6. 我們的公司重組

為籌備[編纂]，多家公司(包括本集團)進行了公司重組。詳情請參閱本文件「歷史、發展及公司架構」一節。

B. 有關本公司業務的其他資料

1. 重大合約概要










於本文件日期前兩年內，本集團已訂立以下重大或可能屬重大的合約（並非於日常業務過程中訂立的合約）：

(a) [編纂]

2. 我們的重大知識產權

(a) 商標

截至最後可行日期，我們已註冊的重要商標如下：

| 編號 | 商標 | 註冊地點 | 註冊所有人名稱 | 註冊編號 | 類別 | 到期日 |
|----|---|------|---------|----------|----|-------------|
| 1 |  | 中國 | 北京加科思 | 17245637 | 35 | 2026年10月27日 |
| 2 |  | 中國 | 北京加科思 | 17245639 | 44 | 2026年8月27日 |
| 3 |  | 中國 | 北京加科思 | 17245640 | 5 | 2026年8月27日 |
| 4 |  | 中國 | 北京加科思 | 17245641 | 44 | 2026年8月27日 |
| 5 |  | 中國 | 北京加科思 | 17245642 | 42 | 2026年8月27日 |
| 6 |  | 中國 | 北京加科思 | 17245643 | 35 | 2026年8月27日 |
| 7 |  | 中國 | 北京加科思 | 17245645 | 35 | 2027年6月27日 |
| 8 |  | 中國 | 北京加科思 | 17245646 | 44 | 2027年9月27日 |
| 9 |  | 中國 | 北京加科思 | 17245647 | 42 | 2027年9月27日 |
| 10 |  | 中國 | 北京加科思 | 18083815 | 44 | 2027年8月6日 |
| 11 |  | 中國 | 北京加科思 | 18083816 | 42 | 2027年8月13日 |
| 12 |  | 中國 | 北京加科思 | 18083817 | 35 | 2027年8月13日 |
| 13 |  | 中國 | 北京加科思 | 18083818 | 5 | 2027年8月6日 |

附錄四

法定及一般資料

| 編號 | 商標 | 註冊地點 | 註冊所有人名稱 | 註冊編號 | 類別 | 到期日 |
|----|---|------|---------|----------|----|-------------|
| 14 |  | 中國 | 北京加科思 | 18083819 | 44 | 2026年11月27日 |
| 15 |  | 中國 | 北京加科思 | 18083820 | 35 | 2026年11月20日 |
| 16 |  | 中國 | 北京加科思 | 18083821 | 5 | 2026年11月27日 |
| 17 |  | 中國 | 北京加科思 | 18083822 | 42 | 2026年11月27日 |
| 18 | JACOBIOPHARMA | 中國 | 北京加科思 | 20686898 | 42 | 2027年9月13日 |
| 19 | JACOBIOPHARMA | 中國 | 北京加科思 | 20686899 | 44 | 2027年9月13日 |
| 20 | JACOBIOPHARMA | 中國 | 北京加科思 | 20686900 | 5 | 2027年9月13日 |
| 21 | JACOBIOPHARMA | 中國 | 北京加科思 | 20686901 | 35 | 2027年9月13日 |
| 22 |  | 中國 | 北京加科天實 | 28316321 | 42 | 2028年11月27日 |
| 23 |  | 中國 | 北京加科天實 | 28316322 | 5 | 2028年11月27日 |

(b) 專利

有關本公司就臨床及臨床前候選藥物的重大專利和提交的重大專利申請的詳細討論，請參閱本文件「業務—知識產權」一段。

除上述者外，截至最後可行日期，概無其他對本集團業務而言屬重大的商標或服務標誌、專利、知識產權或工業產權。

附錄四

法定及一般資料

(d) 版權

截至最後可行日期，我們的重要版權如下：

| 註冊編號 | 版權名稱 | 提交地點 | 版權所有人名稱 | 註冊日期 |
|--------------|--------------------|------|---------|------------|
| 2018SR162145 | 加科思臨床數據管理系統V1.0 | 中國 | 北京加科思 | 2018年3月13日 |
| 2018SR162139 | 加科思臨床項目管理系統V1.0 | 中國 | 北京加科思 | 2018年3月13日 |
| 2018SR163728 | 加科思化合物生物數據統計系統V1.0 | 中國 | 北京加科思 | 2018年3月13日 |
| 2018SR162187 | 加科思醫學統計分析系統V1.0 | 中國 | 北京加科思 | 2018年3月13日 |
| 2018SR162646 | 加科思物料庫存管理系統V1.0 | 中國 | 北京加科思 | 2018年3月13日 |
| 2018SR163731 | 加科思生物分析樣品管理系統V1.0 | 中國 | 北京加科思 | 2018年3月13日 |

(e) 域名

截至最後可行日期，我們的重要域名如下：

| 編號 | 域名 | 註冊人 | 註冊日期 | 到期日 |
|----|-------------------|-------|-------------|-------------|
| 1. | jacobiopharma.com | 北京加科思 | 2014年12月26日 | 2021年12月26日 |

C. 有關董事及主要股東的其他資料

1. 權益披露

(a) 本公司董事及最高行政人員於本公司及相聯法團股份、相關股份及債權證中的權益及淡倉

下表載列緊隨[編纂]完成後（並無計及因[編纂]獲行使而可能配發及發行的股份），董事及本公司最高行政人員在股份[編纂]後於本公司或我們的任何相聯法團（定義見《證券及期貨條例》第XV部）的股份、相關股份或債權證中擁有根據《證券及期貨條例》第XV部第7及第8分部須知會我們及聯交所的權益及淡倉（包括根據《證券及期貨條例》有關條文被當作或視為擁有的權益及淡倉），或根據《證券及期貨條例》第352條須於該條例所指登記冊內登記的權益及淡倉，或根據《上市規則》所載《上市發行人董事進行證券交易的標準守則》須知會我們及聯交所的權益及淡倉：

| 董事／最高 行政人員姓名 | 身份／權益性質 ¹ | 公司名稱 | 緊隨[編纂] 完成後的 股份數目 ¹ | 緊隨[編纂] 完成後的概約 持股百分比 |
|-----------------|----------------------|------------------|-------------------------------------|---------------------------|
| 王博士 | 受控法團權益；與另一人士聯合持有權益 | 本公司 ² | 277,098,975 | [編纂] |
| 王女士 | 受控法團權益；與另一人士聯合持有權益 | 本公司 ³ | 277,098,975 | [編纂] |
| 胡博士 | 受控法團權益；與另一人士聯合持有權益 | 本公司 ⁴ | 277,098,975 | [編纂] |

附錄四

法定及一般資料

| 董事／最高 行政人員姓名 | 身份／權益性質 ¹ | 公司名稱 | 緊隨[編纂] 完成後的 股份數目 ¹ | 緊隨[編纂] 完成後的概約 持股百分比 |
|-----------------|----------------------|------------------|-------------------------------------|---------------------------|
| 胡女士 | 受控法團權益；與另一人士聯合持有權益 | 本公司 ⁵ | 277,098,975 | [編纂] |

附註：

- (1) 所列全部權益均為好倉且已根據[編纂]進行調整。
- (2) 王博士的特殊目的公司1及王博士的特殊目的公司2各自的全部股本由王博士直接擁有，並分別由王博士及其配偶沈竹女士間接全資擁有，Willgenpharma Ltd及Honourpharma Ltd持有的擬用於僱員激勵目的的股份表決權由王博士行使。因此，王博士被視為於王博士的特殊目的公司1、王博士的特殊目的公司2及Willgenpharma Ltd以及Honourpharma Ltd所持相應數目的股份中擁有權益。王博士亦被視為於Wordspharma Ltd(一家由王博士的配偶沈竹女士全資擁有的公司)所持全部股份中擁有權益。此外，王博士、王博士的特殊目的公司1、王博士的特殊目的公司2、Willgenpharma Ltd及Honourpharma Ltd各自亦被視為於王女士、王女士的特殊目的公司、Gloryviewpharma Ltd、Blesspharma Ltd、胡博士、胡博士的特殊目的公司、胡女士及胡女士的特殊目的公司所持全部股份中擁有權益，因為彼等均為一致行動人士。
- (3) 王女士的特殊目的公司的全部股本由王女士直接擁有，Gloryviewpharma Ltd及Blesspharma Ltd持有的擬用於僱員激勵目的的股份表決權由王女士行使。因此，王女士被視為於王女士的特殊目的公司、Gloryviewpharma Ltd及Blesspharma Ltd所持股份中擁有權益。此外，王女士、王女士的特殊目的公司、Gloryviewpharma Ltd及Blesspharma Ltd各自均被視為於王博士、王博士的特殊目的公司1、王博士的特殊目的公司2、Honourpharma Ltd、胡博士、胡博士的特殊目的公司、胡女士及胡女士的特殊目的公司所持全部股份中擁有權益，因為彼等均為一致行動人士。
- (4) 胡博士的特殊目的公司的全部股本由胡博士直接擁有。因此，胡博士被視為於胡博士的特殊目的公司所持股份中擁有權益。此外，胡博士及胡博士的特殊目的公司各自被視為於王博士、王博士的特殊目的公司1、王博士的特殊目的公司2、Honourpharma Ltd、王女士、王女士的特殊目的公司、Gloryviewpharma Ltd、Blesspharma Ltd、胡女士及胡女士的特殊目的公司所持全部股份中擁有權益，因為彼等均為一致行動人士。
5. 胡女士的特殊目的公司的全部股本均由胡女士全資擁有。因此，胡女士被視為於胡女士的特殊目的公司所持相應數目的股份中擁有權益。此外，胡女士及胡女士的特殊目的公司各自均被視為於王博士、王博士的特殊目的公司1、王博士的特殊目的公司2、Willgenpharma Ltd、Honourpharma Ltd、王女士、王女士的特殊目的公司、Gloryviewpharma Ltd、Blesspharma Ltd、胡博士及胡博士的特殊目的公司所持全部股份中擁有權益，因為彼等均為一致行動人士。

(b) 主要股東於股份的權益

除本文件「主要股東」一節所披露者外，緊隨[編纂]完成後且並無計及因[編纂]獲行使而可能發行的任何股份，董事概不知悉任何其他人士（本公司董事或最高行政人員除外）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及第3分部的條文須向我們及聯交所披露的權益或淡倉，或直接或間接於本公司10%或以上已發行附投票權股份中擁有權益。

(c) 本集團其他成員公司主要股東的權益

據董事所知，於最後可行日期，概無人士直接或間接擁有附有權利可於任何情況下在本集團任何其他成員公司的股東大會上投票的任何類別股本面值10%或以上的權益。

2. 董事服務合約及委任函詳情

執行董事王博士、王女士、胡博士及胡女士已各自與我們訂立服務合約，自[編纂]日期起初步有效期為三年，可由執行董事或本公司發出不少於30天的書面通知後終止。

非執行董事馮婷博士、唐豔旻女士、陳德禮先生及韓超先生已各自與我們訂立委任函，自[編纂]日期起初步有效期為三年，可由非執行董事或本公司發出不少於30天的書面通知後終止。

獨立非執行董事宋瑞霖博士、吳革博士、蔡大慶博士及吳曉明博士已各自與我們訂立委任函，自[編纂]日期起初步有效期為三年，可由獨立非執行董事或本公司發出不少於30天的書面通知後終止。

除本文件所披露者外，概無董事已經或擬議與本集團任何成員公司訂立任何服務協議或委任函（不包括於一年內屆滿或可由本集團任何成員公司終止而無須支付賠償（法定賠償除外）的協議）。

3. 董事酬金

截至2018年及2019年12月31日止年度以及截至2020年6月30日止六個月，支付予董事的酬金總額（包括薪金、酌情花紅、以股份為基礎的薪酬開支及僱主社會保障費用（如適用））分別約為人民幣15.2百萬元、人民幣69.5百萬元及人民幣3.5百萬元。

根據於本文件日期有效的安排，估計我們將就截至2020年12月31日止財政年度向董事支付及授出合共相等於約人民幣8.8百萬元的薪酬及實物利益。

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，本集團支付予五名最高薪酬人士(包括僱員及董事)的酬金總額分別約為人民幣16.3百萬元、人民幣73.9百萬元及人民幣3.9百萬元。

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，概無任何董事或本集團任何成員公司的任何前任董事獲支付任何款項，作為(a)促使其加入本公司或加入本公司時的酬金；或(b)失去本集團任何成員公司董事職位或有關管理本集團任何成員公司事務的任何其他職位的補償。

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，概無董事放棄或同意放棄任何薪酬的安排。

4. 免責聲明

除本文件所披露者外：

- (a) 於股份[編纂]後，概無董事或最高行政人員於我們或我們任何相聯法團(定義見《證券及期貨條例》第XV部)的股份、相關股份或債券中擁有根據《證券及期貨條例》第XV部第7及第8分部須知會我們及聯交所的權益或淡倉，或根據《證券及期貨條例》第352條須於該條例所指登記冊內登記的權益或淡倉，或根據《上市發行人董事進行證券交易的標準守則》須知會我們及聯交所的權益或淡倉；
- (b) 概無董事知悉任何人士(本公司董事或最高行政人員除外)將於緊隨[編纂]完成後(並無計及因[編纂]獲行使而可能配發及發行的任何股份)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，或直接或間接於本集團任何成員公司10%或以上已發行附投票權股份中擁有權益；
- (c) 據董事所知，概無董事、其各自的緊密聯繫人(定義見《上市規則》)或擁有本公司已發行股份數目5%以上的股東於本集團五大客戶或五大供應商中擁有任何權益；及
- (d) 我們的執行董事及非執行董事均已確認，截至最後可行日期，除我們的業務外，彼等或彼等任何各自緊密聯繫人(定義見《上市規則》)概無在與我們的業務直接或間接構成或可能構成競爭的任何業務中擁有須根據《上市規則》第8.10條作出披露的任何權益。

D. 其他資料

1. 訴訟

除本文件所披露者外，截至最後可行日期，我們概無牽涉任何重大訴訟、仲裁或索償，而據董事所知，本集團任何成員公司亦無尚未了結、面臨或對其形成威脅的重大訴訟、仲裁或索償會對本集團的經營業績或財務狀況整體造成重大不利影響。

2. 開辦費用

我們並無產生與本公司註冊成立相關的任何重大開辦費用。

3. 遺產稅

董事確認，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。

4. 發起人

就《上市規則》而言，本公司並無發起人。於本文件日期前兩年內，概無亦不擬就[編纂]及本文件所述的有關交易向任何發起人支付、配發或給予現金、證券或其他利益。

5. 申請[編纂]

聯席保薦人已代表本公司向聯交所上市委員會申請批准已發行股份（包括根據優先股轉換及[編纂]的而發行的股份）及根據[編纂]（包括根據[編纂]獲行使而可能發行的任何股份）將予發行的股份以及將配發的股份[編纂]及[編纂]。本公司已作出一切必要安排，以使證券獲准納入中央結算系統。

6. 無重大不利變動

董事確認，自2020年6月30日（即本集團最新經審計的財務報表編製之日起）起直至本文件日期，本集團的財務或交易狀況並無重大不利變動。

7. 已收代理費及佣金

[編纂]將收取[編纂]佣金，請參閱「[編纂]—[編纂]安排及費用—[編纂]—佣金及費用」一節。

附錄四

法定及一般資料

8. 專家資格

於本文件內提供意見及／或建議的專家(定義見《上市規則》及《公司(清盤及雜項條文)條例》)的資格如下：

| 名稱 | 資格 |
|------------------------|---|
| 高盛(亞洲)有限責任公司 | 根據《證券及期貨條例》可從事《證券及期貨條例》項下第1類(證券交易)、第4類(就證券提供意見)、第5類(就期貨合約提供意見)、第6類(就機構融資提供意見)及第9類(提供資產管理)受規管活動的持牌法團 |
| 中國國際金融香港證券有限公司 | 根據《證券及期貨條例》可從事《證券及期貨條例》項下第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5類(就期貨合約提供意見)及第6類(就機構融資提供意見)受規管活動的持牌法團 |
| 羅兵咸永道會計師事務所 | 《專業會計師條例》(第50章)所指執業會計師及《財務匯報局條例》(第588章)所指註冊公眾利益實體核數師 |
| 北京市金杜律師事務所 | 中國法律顧問 |
| 匯嘉律師事務所(香港) | 開曼群島法律顧問 |
| 弗若斯特沙利文(北京)諮詢有限公司上海分公司 | 行業顧問 |

9. 同意書

上述「8.專家資格」一段所列專家已各自就本文件的刊行發出同意書，同意按本文件所示格式及內容，轉載其報告及／或函件及／或引述其名稱，且並無撤回該等同意書。

10. 聯席保薦人

聯席保薦人均符合《上市規則》第3A.07條所載適用於保薦人的獨立性標準。

我們就聯席保薦人作為[編纂]保薦人應付的聯席保薦人費用為[編纂]美元。

11. 約束力

倘根據本文件作出申請，本文件即具有效力，使一切有關人士受《公司（清盤及雜項條文）條例》第44A及44B條的一切適用條文（罰則條文除外）的約束。

12. 股份持有人稅項

(a) 香港

買賣本公司[編纂]登記的股份須繳納香港印花稅。出售、購買及轉讓股份須繳納香港印花稅。向買家及賣家各自徵收的現行稅率為所出售或轉讓股份的代價或價值（以較高者為準）的0.1%。股份派付的股息毋須於香港繳納稅項，並毋須就股本收益在香港徵收任何稅項。然而，於香港從事買賣或處置證券業務的人士因買賣股份在香港產生或源自香港的利潤須繳納香港利得稅。香港於2006年2月11日實施《2005年收入（取消遺產稅）條例》。於2006年2月11日或之後身故的股份持有人，毋須繳納香港遺產稅，亦毋須就申請授予承辦者取得遺產稅清妥證明書。

(b) 開曼群島

在開曼群島轉讓開曼群島公司的股份時毋須繳付印花稅，但在開曼群島持有土地權益的公司除外。

(c) 諮詢專業顧問

[編纂]的潛在投資者如對認購、購買、持有或出售及買賣股份（或行使其所附帶的權利）的稅務後果有任何疑問，務須諮詢彼等的專業稅務顧問。我們、聯席保薦人、[編纂]、[編纂]或參與[編纂]的任何其他人士或各方，概不會對任何人士因認購、購買、持有或出售、買賣股份或行使有關股份的任何權利而引致的任何稅務影響或負債承擔責任。

13. 其他事項

除本文件另行披露者外：

- (i) 董事或名列本附錄「D.其他資料-8.專家資格」一節的專家概無直接或間接於我們的發起或於本集團任何成員公司在緊接本文件日期前兩年內所收購或出售或租賃的任何資產中擁有權益，或於本集團任何成員公司擬收購或出售或租賃的資產中擁有權益；

附錄四

法定及一般資料

- (ii) 董事或名列本附錄「-D.其他資料-8.專家資格」一節的專家概無於在本文件日期仍然有效且對本集團整體業務具有重大影響的任何合約或安排中擁有重大權益；
- (iii) 除[編纂]協議外，本附錄「-D.其他資料-8.專家資格」一節所述專家概無於本集團任何成員公司擁有任何股權權益或認購或提名他人認購本集團任何成員公司證券的權利(無論是否可依法強制執行)；
- (iv) 緊接本文件日期前兩年內，本公司或我們的任何附屬公司概無發行或同意發行或建議發行繳足或部分繳足股份或借貸資本，以換取現金或現金以外的對價；
- (v) 緊接本文件日期前兩年內，並無就發行或出售本集團任何成員公司的任何股本而給予任何佣金、折扣、經紀佣金或其他特別條款；
- (vi) 緊接本文件日期前兩年內，概無就認購、同意認購、促使認購或同意促使認購本公司任何股份而已付或應付佣金(分[編纂]佣金除外)；
- (vii) 本公司或其任何附屬公司並無發行或同意發行任何創立人股份、管理層股份或遞延股份；
- (viii) 本公司並無發行在外的可換股債務證券或債券；
- (ix) 本公司或其任何附屬公司的股本概無附有購股權，亦無有條件或無條件同意附有購股權；
- (x) 並無放棄或同意放棄未來股息的安排；
- (xi) 本集團的業務並無受到干擾而可能或已經對本集團於本文件日期前12個月的財務狀況構成重大影響；及
- (xii) 本集團的成員公司現時概無在任何證券交易所上市或在任何交易系統交易，亦無尋求或擬尋求任何上市或買賣批准。

14. 雙語文件

根據香港法例第32L章《公司(豁免公司及招股章程遵從條文)公告》第4條規定的豁免，本文件的中、英文版本將獨立刊發。

送呈公司註冊處處長文件

隨附本文件送呈香港公司註冊處處長登記的文件為(i)白色、黃色及綠色[編纂]；(ii)「附錄四—法定及一般資料—B. 有關本公司業務的其他資料—1. 重大合約概要」一節所述的各份重大合約的副本；及(iii)「附錄四—法定及一般資料—D. 其他資料—8. 專家資格」一節所述的各專家出具的同意書。

備查文件

下列文件副本將於本文件日期起計14日(包括該日)內的正常營業時間在美邁斯律師事務所辦事處(地址為香港中環干諾道中1號友邦金融中心31樓)可供查閱：

- (a) 本公司組織章程大綱及組織章程細則；
- (b) 羅兵咸永道會計師事務所編製的本集團截至2018年及2019年12月31日止兩個年度以及截至2020年6月30日止六個月的會計師報告，全文載於本文件附錄一；
- (c) 羅兵咸永道會計師事務所就本集團未經審計備考財務資料編製的報告，全文載於本文件附錄二；
- (d) 我們的中國法律顧問北京市金杜律師事務所就我們的一般事務及物業權益出具的中國法律意見；
- (e) 我們的開曼群島法律顧問匯嘉律師事務所(香港)發出的函件，當中概述「附錄三—本公司組織章程及開曼群島《公司法》概要」一節所述的《公司法》的若干方面；
- (f) 《公司法》；
- (g) 「附錄四—法定及一般資料—B. 有關本公司業務的其他資料—1. 重大合約概要」一節所述的重大合約；
- (h) 「附錄四—法定及一般資料—C. 有關董事及主要股東的其他資料—2. 董事服務合約及委任函詳情」所述的服務協議及委任函；及
- (i) 「附錄四—法定及一般資料—E. 其他資料—9. 同意書」一節所述的同意書。