

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聆訊後資料集的內容概不負責，對其準確性或完整性亦不發表任何聲明，並表明概不就因本聆訊後資料集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。



HUTCHMED
HUTCHMED (China) Limited
和黃醫藥（中國）有限公司
(於開曼群島註冊成立的有限公司)

的聆訊後資料集

警告

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

本聆訊後資料集為草擬本，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、接納並向和黃醫藥（中國）有限公司（「本公司」）、其保薦人、顧問或包銷團成員表示同意：

- (a) 本文件僅為向香港公眾人士提供有關本公司的資料，概無任何其他目的。投資者不應根據本文件所載資料作出投資決定；
- (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、其保薦人、顧問、包銷團成員或其任何聯屬人士須於香港或任何其他司法權區進行發售活動的責任。本公司最終會否進行發售仍屬未知之數；
- (c) 本文件或其任何補充、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聯交所證券上市規則作出更新或修訂；
- (e) 本文件並非向任何司法權區的公眾人士提呈出售任何證券的招股章程、發售通函、通知、通函、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、其保薦人、顧問或包銷團成員或其任何聯屬人士概無透過刊發本文件而於任何司法權區發售任何證券或徵求購買任何證券；
- (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) 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
- (j) 本文件所涉及的申請並未獲批准，聯交所及證監會或會接納、發回或拒絕有關的公開發售及／或上市申請。

本聆訊後資料集不會向位於美國的人士刊發或分發。

本聆訊後資料集及當中所載資料均非於香港、英國、美國或其他禁止進行有關要約或銷售的司法權區出售或招攬購買證券的要約。本聆訊後資料集並非於禁止其分發或發送的司法權區編製，亦不會於該地分發或發送。

於本公司招股章程根據香港法例第32章公司（清盤及雜項條文）條例送呈香港公司註冊處處長登記前，不會向香港公眾人士提出要約或邀請。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向香港公司註冊處處長登記的本公司招股章程作出投資決定。該文件的文本將於發售期內向公眾人士派發。

重要提示

閣下如對本招股章程任何內容有任何疑問，應尋求獨立專業意見。



HUTCHMED

HUTCHMED (China) Limited

和黃醫藥(中國)有限公司

(於開曼群島註冊成立的有限公司)

全球發售

全球發售的發售股份數目 : [編纂]股股份(視乎超額配股權行使與否而定)

香港發售股份數目 : [編纂]股股份(可予重新分配)

國際發售股份數目 : [編纂]股股份(可予重新分配,並視乎超額配股權行使與否而定)

最高發售價 : 每股發售股份[編纂]港元,另加1.0%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 : 每股股份0.10美元

股份代號 : [編纂]

聯席保薦人[編纂]

Morgan Stanley
摩根士丹利

Jefferies

 CICC 中金公司

[編纂]

[編纂]

香港交易及結算所有限公司、香港聯合交易所有限公司及香港中央結算有限公司對本招股章程的內容概不負責，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招股章程全部或任何部分內容而產生或因倚賴該等內容而引致的任何損失承擔任何責任。

本招股章程連同隨附「附錄七一送呈公司註冊處處長及備查文件」所指定的文件，已遵照香港法例第32章公司(清盤及雜項條文)條例第342C條的規定向香港公司註冊處處長登記。香港證券及期貨事務監察委員會及香港公司註冊處處長對本招股章程或上述任何其他文件的內容概不負責。

預期發售價將由聯席全球協調人(為彼等及代表包銷商)與本公司於定價日協議釐定，預期為[編纂]或前後，且無論如何不遲於[編纂]。除非另有公佈，否則發售價將不會超過每股發售股份[編纂]港元。

於作出投資決定前，潛在投資者應審慎考慮本招股章程所載的全部資料，包括「風險因素」所載的風險因素。倘於上市日期上午八時正或之前出現若干理由，則聯席全球協調人(代表包銷商)可終止香港包銷商根據香港包銷協議承擔的責任。該等理由載於「包銷」。

本公司的美國預託證券(每份代表五股股份)於納斯達克上市買賣，股份代號為「HCM」。於2021年6月15日美國預託證券於納斯達克的最後銷售報價為每份美國預託證券29.73美元。就全球發售而言，我們已向美國證交會提交表格F-3ASR的登記聲明及初步招股章程補充文件，並計劃提交最終的招股章程補充文件，以根據美國證券法對股份銷售進行登記(向名列本招股章程的[編纂]出售的股份除外)。

概不會就本招股章程所載事宜為2000年英國金融服務及市場法(經修訂)(「金融服務及市場法」)及/或英國金融行為監管局根據金融服務及市場法第VI部訂明的招股章程條例規則(「招股章程規則」)提供招股章程，或為AIM規則提供納入文件，且毋須(分別根據招股章程規則或AIM規則)刊發有關招股章程或納入文件。因此，本招股章程並未根據金融服務及市場法第85條向英國金融行為監管局預先批准或提交。並無就全球發售向公眾人士提早發售可轉讓證券(就金融服務及市場法第102B條而言)。

美國證交會或任何州證券委員會概無批准或不批准該等證券或釐定本招股章程是否真實或完整。任何相反陳述均屬刑事罪行。

重要通知

本公司已就香港公開發售採取全電子化申請程序。本公司將不會就香港公開發售向公眾人士提供本招股章程的印刷本或任何申請表格的印刷本。本招股章程可於香港聯交所網站www.hkexnews.hk及本公司網站www.hutch-med.com閱覽。倘閣下需要本招股章程的印刷本，可從上述網址下載並列印。

[編纂]

重要提示

[編纂]

重要提示

[編纂]

預期時間表⁽¹⁾

[編纂]

預期時間表⁽¹⁾

[編纂]

目 錄

致投資者的重要通知

本招股章程由本公司僅就香港公開發售及香港發售股份而刊發，概不構成要約出售或招攬要約購買根據香港公開發售本招股章程提呈發售的香港發售股份以外的任何證券。本招股章程不得用作提出亦不構成在任何其他司法管轄區或任何其他情況下的要約或邀請。並無採取任何行動以獲准在香港以外任何司法管轄區公開發售香港發售股份，亦無採取任何行動以獲准在香港以外任何司法管轄區派發本招股章程。在其他司法管轄區為公開發售而派發本招股章程以及提呈發售及銷售香港發售股份均受到限制，且除非根據有關證券監管機構的登記或授權或獲其豁免而獲該等司法管轄區的適用證券法例准許，否則亦不得進行。本招股章程不得用作向美籍人士（定義見美國證券法S規例）提出要約以發售任何普通股或美國預託證券。

閣下僅應依賴本招股章程所載的資料作出投資決定。香港公開發售僅依據本招股章程所載資料及所作聲明進行。本公司或任何相關人士概無授權任何人士向閣下提供或作出有別於本招股章程所載的任何資料或任何聲明。閣下不應將本招股章程並未作出的任何資料或聲明視為已獲本公司或任何相關人士授權而加以依賴。

	頁次
預期時間表	iii
目錄	v
概要	1
近期發展	23
全球發售的概覽	32
責任聲明及前瞻性陳述	33
風險因素	36
董事及參與全球發售的各方	111

目 錄

公司資料.....	117
歷史及公司架構.....	119
行業概覽.....	131
業務.....	196
財務資料.....	308
股本.....	369
主要股東.....	371
與長和集團的關係.....	372
關連交易.....	377
董事及高級管理層.....	394
基石投資者.....	406
未來計劃及所得款項用途.....	413
豁免及免除.....	416
上市、登記、買賣及交收.....	438
包銷.....	448
全球發售的架構.....	458
如何申請香港發售股份.....	470
附錄一 — 會計師報告.....	I-1
附錄二A — 未經審核備考財務資料.....	IIA-1
附錄二B — 未經審核2021年第一季度財務資料.....	IIB-1
附錄三 — 合資企業的補充財務資料.....	III-1
附錄四 — 監管概覽及稅項.....	IV-1

目 錄

附錄五	— 本公司組織章程及開曼公司法概要	V-1
附錄六	— 法定及一般資料	VI-1
附錄七	— 送呈公司註冊處處長及備查文件	VII-1
附錄八	— 釋義	VIII-1
附錄九	— 技術詞彙	IX-1

概 要

本概要旨在向閣下提供本招股章程所載資料的概覽。由於本文為概要，故並無載列對閣下而言可能屬重要的一切資料。於決定投資於發售股份前，務請閣下閱覽整份文件。任何投資均涉及風險。投資於發售股份的部分特定風險載列於「風險因素」。閣下於決定投資於發售股份前應細閱該章節。

概覽

本公司是一家處於商業化階段的全球生物醫藥公司，專注於發現、開發及商業化治療癌症及免疫性疾病的靶向療法及免疫療法。除腫瘤／免疫業務外，我們的其他業務已建立大規模兼有盈利的藥物營銷及分銷能力，主要在中國生產、營銷及分銷處方藥。

本公司成立於2000年，根據弗若斯特沙利文的資料，本公司是中國首批建立自有藥物發現引擎的公司之一，目標是為全球市場創造創新療法。隨著該等創新取得進展，我們已增加廣泛的臨床及監管、生產及商業營運，截至最後實際可行日期，已發展成為一家擁有逾1,300名員工的全面綜合生物醫藥公司。我們因此得以保留創新藥物的全面營運控制權，以在中國及美國此兩個重點市場充分實現其經濟價值，而此兩個重點市場佔2020年全球製藥市場近60%。

於過去十五年，我們的自有發現引擎已創建一系列產品管線，包括十種處於臨床階段的候選藥物及另外七種處於臨床前試驗階段的腫瘤及免疫候選藥物。我們於研發方面的成功亦促使我們與阿斯利康及禮來等全球頂級製藥公司進行開發合作。

於2018年，呋喹替尼獲批用於治療三線mCRC患者，使和黃醫藥成為首家將自主研发創新抗腫瘤藥物帶向無條件批准及上市的中國生物醫藥公司。自此，我們在中國組建由約520多名員工組成的腫瘤商業化團隊，負責營銷呋喹替尼及我們其他若獲批的產品。商業團隊於2021年初推出我們自主研发的第二種腫瘤藥物索凡替尼，用於治療晚期非胰腺NET。我們自主研发的第三種藥物是用於治療肺癌的賽沃替尼。該藥目前正在進行最終監管審評，有望最早於2021年年中在中國獲批上市。另外七種腫瘤候選藥物目前在中國處於早期臨床開發階段，其中一種於2021年4月過渡至II期註冊意向研究，另一種目標於2021年過渡至II期註冊意向研究。

概 要

在美國，我們的三種主要創新藥物亦正進入最終監管審評或已開始註冊意向研究，另有三種腫瘤候選藥物目前處於早期臨床開發階段。所有國際臨床及監管活動均由我們主要位於新澤西州的國際團隊領導。該團隊正迅速擴張，截至最後實際可行日期，該團隊由約80名員工組成。我們目前亦正在組建自有的美國商業化團隊，為索凡替尼可能於2021年底或2022年初在美國商業上市進行準備工作。根據弗若斯特沙利文的資料，倘獲批，索凡替尼將成為有史以來將在美國推出的第二種由中國生物醫藥公司研發的新型腫瘤藥物。

我們自主發現的候選藥物組合，正開發作為單藥療法及創新聯合療法用於治療多種疾病，我們認為這可滿足全球未被滿足的醫療需求，亦是全球性商機。除中國及美國的核心市場外，我們將尋求在其他地區建立合作關係的機會，以充分實現我們創新藥物的價值。

我們的其他業務已為我們提供在中國複雜及不斷變化的醫療系統中經營及營銷醫藥產品的技術知識及基礎設施。此外，來自其他業務的現金流自我們成立以來已為我們的腫瘤／免疫業務提供重要資金來源。有關出售白雲山和黃的詳情，請參閱「*近期發展 – 最新業務情況 – 近期出售*」。

我們於2000年作為長江和記的全資附屬公司開始營運。我們的股份自2006年起獲准在倫敦證券交易所AIM市場買賣，而我們的美國預託證券自2016年起在納斯達克上市。

我們迄今為止的營運成就及能力包括：

*多種面向全球市場的差異化靶向療法及免疫療法。*我們擁有一系列差異化的候選藥物，覆蓋創新靶點及已驗證靶點，當中包括MET、VEGFR、FGFR、CSF-1R、PI3K δ 、Syk、IDH、ERK及EGFR。我們研發工作的目的是開發具有高度選擇性及優越安全性的藥物，其主要優點是我們的候選藥物有望能夠以有效劑量與其他抗腫瘤療法及免疫療法聯合用藥，且副作用較少。

*產品商業化上市，同時持續發現創新藥物。*在中國，我們已將兩種自主研發的藥物呋喹替尼（中國商品名：愛優特）及索凡替尼（中國商品名：蘇泰達）推出市場供應予患者，我們亦已提交賽沃替尼的上市許可申請。在中國以外區域，該三種藥物均處於後期開發階段，其中進度最快的為索凡替尼。此外，我們另有七種候選藥物處於早期臨床開發階段，並有多種後期臨床前候選藥物。

*全面的全球自主發現及臨床開發能力。*我們擁有全面的藥物發現及臨床開發能力，涵蓋化學、生物學、藥理學、毒理學、臨床供藥和商業供應的化學、生產與控

概 要

制、臨床和監管事務以及其他職能。截至最後實際可行日期，團隊由約680名科學家及職員領導，根據弗若斯特沙利文的資料，該團隊創建了在專注於腫瘤及免疫業務的同行生物醫藥公司中最豐富的全球臨床管線之一。目前，我們在全球腫瘤患者中進行及計劃超過40項不同臨床研究，包括計劃於2021年底前開展超過十項註冊及註冊意向研究。

*快速擴展及富有成效的國際團隊。*我們的美國及歐洲團隊大幅擴展我們的國際業務，截至最後實際可行日期，該團隊約80名主要為臨床及監管員工，主要位於美國、歐洲、日本及澳洲。自2018年成立以來，我們的國際臨床團隊已建立卓越往績，包括啟動及完成滾動提交索凡替尼的美國NDA，啟動及完成呋喹替尼的大型全球隨機對照研究，以及繼續進行候選藥物HMPL-689、HMPL-523及HMPL-306的美國及歐洲I/II期試驗。我們現時亦正在美國建立商業化團隊，並已於新澤西州完成招聘高級領導團隊，以支持索凡替尼可能於美國上市。

*在中國擁有長期的藥物營銷和分銷經驗，支持實現腫瘤藥物自主創新。*憑藉20年的往績和通過我們其他業務獲得在藥物營銷及分銷領域的深厚知識，現在我們將自主創新的腫瘤藥物供應予患者。我們建立自有的腫瘤藥物銷售團隊，團隊目前約有520名員工（2019年底為90名）並將持續擴大，以支持近期上市的愛優特和蘇泰達以及我們的其他新藥（如獲批）在中國商業化。該腫瘤藥物銷售團隊能夠覆蓋中國2,500多家腫瘤醫院及逾20,000名腫瘤醫生，我們估計該網絡佔中國腫瘤藥物銷售的90%以上。

腫瘤藥物商業化營運

索凡替尼 – 中國商品名：蘇泰達

於2020年12月，蘇泰達獲中國藥監局批准用於治療晚期非胰腺NET患者，並於獲批准後三週內於2021年1月中商業上市。到2021年1月底，蘇泰達的處方已於中國30個省開出。進一步的商業化活動正在進行中。最值得注意的是，我們正在努力提高蘇泰達的患者可及性。我們已開展一項大規模、基於需求的患者援助計劃，該計劃可幫助大幅降低患者的自付費用，同時目標讓蘇泰達納入2022年國家醫保藥品目錄。根據弗若斯特沙利文的資料，於2019年，中國可能有超過300,000名NET患者。

概 要

呋喹替尼 – 中國商品名：愛優特

於2018年底，我們的合作夥伴禮來開始愛優特的商業化銷售，針對中國每年逾80,000名三線mCRC患者。於2020年1月，愛優特獲納入中國國家醫保藥品目錄，因此現時可在中國各地的公立醫院中取得，為顯著提高晚期CRC患者的可及性並於未來數年間在中國迅速提高滲透率奠定了基礎。於2020年10月，我們通過修訂與禮來的合作條款，開始負責愛優特在全中國的所有即場醫學說明、推廣以及本地和區域營銷活動的發展與執行。自承擔該等商業化責任以來，我們已部署腫瘤藥物銷售團隊營銷愛優特。我們現正迅速擴大進藥的醫院藥房數量，這是影響在中國獲大規模採用愛優特的最重要因素之一。自我們承擔該責任以來，我們將進藥的醫院數量增加至約380家，增幅約95%。

在一定程度上，由於愛優特被納入2020年國家醫保藥品目錄以及我們於2020年10月開始負責該藥在全中國的醫學說明、推廣以及營銷活動，愛優特的市場銷售總額（由禮來提供）由截至2019年12月31日止年度的1,760萬美元增加91.5%至截至2020年12月31日止年度的3,370萬美元。如下文「*近期發展 – 2021年第一季度重點摘要*」所討論，截至2021年3月31日止三個月，愛優特的市場銷售總額亦較截至2020年3月31日止三個月（即我們承擔商業責任前）大幅增加。我們確認特許權使用費及生產成本收入，並自2020年10月1日起確認因承擔額外商業化責任而增加由禮來支付的其他服務付款。如達到預定的銷售目標，禮來將以特許權使用費、生產成本及服務費的形式向我們支付約合愛優特銷售總額70%至80%的金額。

賽沃替尼 – 在中國將由阿斯利康負責商業化（如獲批）

我們已向中國藥監局提交NDA，用於治療MET外顯子14跳變的NSCLC患者。該NDA已於2020年5月獲受理，並於2020年7月納入優先審評，目前審評正在進行中。如NDA獲批，我們將負責生產以及承擔所有其他上市許可持有人責任，而我們的商業化合作夥伴阿斯利康將通過其大規模腫瘤商業化團隊在中國推出賽沃替尼，該團隊同時亦負責泰瑞沙、英飛凡及易瑞沙等的銷售。作為上述商業化權利的回報，阿斯利康將就所有銷售、不同開發和商業化里程碑及生產費用，向我們支付30%的特許權使用費。如下文所述，我們現正開發索凡替尼、呋喹替尼及賽沃替尼各自用於治療其他潛在適應症。

概 要

國際臨床藥物開發（中國以外區域）

我們主要由美國領導的快速發展國際團隊正在開發六種腫瘤候選藥物，全部皆為小分子藥物。下表概述截至最後實際可行日期我們國際臨床藥物組合的開發情況：

我們的國際臨床開發候選藥物管線

項目	研究用藥	適應症	目標人群	研究名稱	研究地點	階段	劑量探索/ 安全性試驗	概念驗證	註冊
賽沃替尼 (獲稱 沃利替尼) MET	賽沃替尼 + 泰瑞沙	NSCLC	二線/三線EGFRm; 泰瑞沙難治性; MET+	SAVANNAH	全球	II期(Reg)	*		
	賽沃替尼 + 英飛凡 (PD-L1)	乳頭狀RCC	MET+	SAMETA	全球	III期	**		
	賽沃替尼 + 英飛凡 (PD-L1)	乳頭狀RCC	不限	CALYPSO	英國/西班牙	II期	***		
	賽沃替尼 + 英飛凡 (PD-L1)	透明細胞RCC	VEGFR TKI難治性	CALYPSO	英國/西班牙	II期	***		
	賽沃替尼	胃癌	MET+	VIKTORY	韓國	Ib/II期	***		
賽沃替尼	結直腸癌	MET+		美國	II期	***			
索凡替尼 VEGFR 1/2/3; FGFR1; CSF-1R	索凡替尼	NET	難治性		美國	Ib期(NDA)			NDA已啟動
	索凡替尼	NET	難治性		歐洲	Ib期(MAA)			MAA計劃中
	索凡替尼	膽管癌			美國	Ib期			
	索凡替尼	軟組織肉瘤			美國	Ib期			
	索凡替尼 + 替雷利珠單抗(PD-1)	實體瘤			美國/歐洲	Ib/II期			
咪喹替尼 VEGFR 1/2/3	咪喹替尼	結直腸癌	難治性	FRESCO-2	美國/歐洲/ 日本	III期			
	咪喹替尼	乳癌			美國	Ib期			
	咪喹替尼 + 替雷利珠單抗(PD-1)	三陰性乳癌			美國	Ib/II期	**		
	咪喹替尼 + 替雷利珠單抗(PD-1)	實體瘤			待定	Ib/II期	**		
HMPL-689 PI3K δ	HMPL-689	****			澳洲	I期			
	HMPL-689	惰性NHL			美國/歐洲	I/Ib期			
HMPL-523 Syk	HMPL-523	惰性NHL			澳洲	Ib期			
	HMPL-523	惰性NHL			美國/歐洲	I/Ib期			
HMPL-306 IDH 1/2	HMPL-306	實體瘤			美國/歐洲	I期			
	HMPL-306	惡性血液腫瘤			美國/歐洲	I期			

* 有待與監管部門商討II期註冊意向研究；**計劃中；***研究人員發起的臨床試驗；及****在健康志願者中進行。(Reg) = 註冊意向；(NDA) = 已提交 NDA 作審評；(MAA) = 計劃提交 MAA；及(Mkt) = NDA 已獲批及產品已上市。

附註：MET = 間充質上皮轉化因子；VEGFR = 血管內皮生長因子受體；TKI = 酪氨酸激酶抑制劑；EGFRm = 表皮生長因子受體突變；NET = 神經內分泌瘤；FGFR1 = 成纖維細胞生長因子受體 1；CSF-1R = 集落刺激因子-1受體；PI3K δ = 磷脂酰肌醇3-激酶亞型 δ；Syk = 脾酪氨酸激酶；NSCLC = 非小細胞肺癌；RCC = 腎細胞癌；NHL = 非霍奇金淋巴瘤；及IDH 1/2 = 異檸檬酸脫氫酶 1/2。

賽沃替尼 – 與阿斯利康在全球合作開發作為單藥療法及用於聯合療法，處於後期臨床開發階段的選擇性MET抑制劑

賽沃替尼是一種MET受體酪氨酸激酶的強效及選擇性抑制劑，MET受體酪氨酸激酶已被證明在多種實體瘤中表現異常。我們通過優化賽沃替尼的化學結構針對性解決腎毒性的問題，而腎毒性是多種其他選擇性MET抑制劑停止開發的主要原因。在全球至今超過1,100名患者的臨床試驗中，賽沃替尼在多種MET基因轉變的肺癌、腎癌及胃癌患者表現出理想的臨床療效，且安全性良好。

概 要

我們目前正與阿斯利康進行全球合作，測試賽沃替尼作為單藥療法以及聯合免疫療法和靶向療法的療效。最值得注意的是，我們現正進行賽沃替尼聯合泰瑞沙治療因MET擴增於一線或二線治療後進展的EGFRm+ NSCLC患者的SAVANNAH研究，現正計劃開展全球III期研究。

賽沃替尼用於治療腎癌（作為單藥療法以及聯合PD-L1抑制劑）及胃癌（作為單藥療法以及聯合化療）的概念驗證研究表現出積極結果，正計劃隨後開展進一步臨床開發。例如，我們正在啟動賽沃替尼聯合英飛凡（阿斯利康的抗PD-L1抗體度伐利尤單抗）用於治療MET陽性的PRCC（腎癌的一種形式）患者的全球III期關鍵性研究（SAMETA）。賽沃替尼用於其他多種MET驅動的腫瘤（包括CRC）正通過研究人員發起的臨床試驗進行進一步的探索。

索凡替尼 – 具有獨特抗血管生成及免疫調節雙重活性的激酶抑制劑，已在美國完成提交NDA；有潛力成為首種治療所有晚期NET的VEGFR/FGFR/CSF-1R抑制劑

索凡替尼在中國已獲批用於治療晚期非胰腺NET，它是一種新型的口服激酶抑制劑，具有獨特抗血管生成及免疫調節雙重活性。索凡替尼選擇性抑制與VEGFR和FGFR相關的酪氨酸激酶活性來阻斷血管生成，同時通過抑制CSF-1R調節腫瘤相關巨噬細胞，促進人體對腫瘤細胞的免疫應答。因為具有這種獨特的雙重作用機制，索凡替尼可能非常適合與其他免疫療法聯用。我們相信，索凡替尼有潛力成為首種治療所有晚期NET的VEGFR/FGFR/CSF-1R抑制劑。

在美國，FDA於2019年11月授予索凡替尼用於治療胰腺NET的孤兒藥資格，並於2020年4月授予用於治療胰腺NET和非胰腺NET的快速通道資格。於2020年5月，我們與FDA達成協議，可將已完成的SANET-ep和SANET-p中國研究，連同索凡替尼在美國治療非胰腺和胰腺NET患者的現有數據，作為支持提交NDA的依據。

我們已於2021年4月完成在美國提交索凡替尼用於治療胰腺及非胰腺NET的NDA。這是我們在美國的首個NDA。FDA審查完整申請後會決定是否受理申請。基於EMA的人用藥品委員會（CHMP）的科學建議，這些研究數據亦將用作提交MAA的依據。

我們另有多項索凡替尼作為單藥療法以及聯合免疫檢查點抑制劑的進行中臨床試驗，包括在美國及歐洲進行的索凡替尼與替雷利珠單抗（一種由百濟神州開發的抗PD-1抗體）聯合療法研究。此外，我們相信，索凡替尼有潛力治療多種其他腫瘤，如NET、CRC、小細胞肺癌、胃癌及軟組織肉瘤。

概 要

索凡替尼是我們首個獨自研發並在中國推出市場擴展至全球開發的創新腫瘤藥物。和黃醫藥擁有索凡替尼在全球的所有權利。

呋喹替尼 – 有潛力成為具有最佳靶點選擇性的選擇性VEGFR 1、2及3抑制劑，處於全球III期開發階段

呋喹替尼在中國已獲批准用於治療晚期mCRC，它是一種高選擇性及強效的血管內皮生長因子受體（稱為VEGFR 1、2及3）的口服抑制劑。基於呋喹替尼具有最高選擇性，我們認為其有潛力成為全球具有最佳選擇性可用於治療多種實體瘤的小分子VEGFR 1、2及3抑制劑，而我們目前正在研究呋喹替尼用於治療CRC、胃癌、乳癌及其他實體瘤。呋喹替尼的獨特設計使其激酶選擇性更高，以達到更低的脫靶毒性、更高的耐受性及對靶點更穩定的覆蓋。迄今，呋喹替尼在患者中的耐受性普遍良好，並且在臨床前研究中展示出較低的藥物間相互作用的可能性，或使其非常適合與其他癌症療法聯合使用。

基於已在中國成功完成並支持呋喹替尼在中國獲批的FRESCO III期試驗獲得的數據，我們啟動FRESCO-2，這是一項在14個國家約165個中心進行的呋喹替尼大型隨機對照研究。FDA於2020年6月授予呋喹替尼開發用於治療mCRC患者的快速通道資格。FDA已認可呋喹替尼的臨床數據的整體性，包括FRESCO-2研究（若結果正面）、早前表示OS改善並使呋喹替尼於2018年在中國獲批用於治療mCRC的正面III期FRESCO研究，以及其他已完成和正在進行的mCRC支持研究，將可用於支持呋喹替尼用於治療三線及以上mCRC患者的未來NDA。EMA及PMDA已審評並認可FRESCO-2研究設計。美國I/Ib期研究CRC隊列的初步數據顯示，呋喹替尼在瑞戈非尼及朗斯弗難治性或不耐受患者中表現的療效顯著。

我們正在計劃呋喹替尼與百濟神州的抗PD-1抗體替雷利珠單抗聯合療法治療各種實體瘤的全球研究，包括晚期難治性三陰性乳癌的Ib/II期研究。和黃醫藥擁有呋喹替尼在中國以外區域的所有權利。

HMPL-689 – 具有最佳選擇性的選擇性PI3K δ 抑制劑，具有潛力治療血液癌症

HMPL-689是一種新型、高選擇性及強效的小分子抑制劑，靶向PI3K δ 亞型。在臨床前藥代動力學研究中，證實HMPL-689具有良好的口服吸收、適度的組織分佈和低清除率的藥代動力學特徵，我們也預計HMPL-689的藥物蓄積以及藥物間相互作用的風險較低，並具有很強的藥效，特別是在全血水平時。

概 要

我們正在進行HMPL-689的早期臨床試驗，初步證據表明HMPL-689或可在臨床中發揮預期作用。基於HMPL-689於中國及澳洲I/Ib期概念驗證研究的大量臨床數據，我們在美國及歐洲的18個研究中心開展I/Ib期研究，目前正在招募患者，主要針對晚期復發或難治性淋巴瘤。我們計劃在2021年下半年完成與FDA的監管溝通，然後啟動註冊意向研究。和黃醫藥擁有HMPL-689在全球的所有權利。

HMPL-523 – 有潛力成為首種治療血液癌症的選擇性Syk抑制劑

HMPL-523是一種新型、高選擇性靶向Syk的口服抑制劑，用於治療血液癌症及若干慢性免疫性疾病。Syk作為B細胞受體信號通路中的關鍵組成部分，是多種亞型B細胞淋巴瘤的成熟治療靶點。由於B細胞惡性腫瘤具有異質性，且在目前療法下患者容易復發，因此需要新的療法。

我們正在進行多項HMPL-523的臨床試驗。我們於美國及歐洲的22個研究中心開展I/Ib期研究，目前正在招募患者，主要針對晚期復發或難治性淋巴瘤，並即將確定II期劑量。和黃醫藥擁有HMPL-523在全球的所有權利。

HMPL-306 – 有潛力成為首種治療惡性血液腫瘤、神經膠質瘤及實體瘤的IDH1及IDH2雙重抑制劑

HMPL-306是異檸檬酸脫氫酶1及2（或IDH1及IDH2）的新型小分子雙重抑制劑。IDH1及IDH2突變是某些惡性血液腫瘤、神經膠質瘤和實體瘤中常見的基因變異，尤其是急性髓系白血病。我們於2021年3月啟動國際I期研究，首例患者在美國完成給藥。和黃醫藥擁有HMPL-306在全球的所有權利。

中國臨床藥物開發

我們是兩種自主發現及開發的創新腫瘤藥物（愛優特及蘇泰達）的上市許可持有人，如目前正在審評中的NDA亦獲批，我們的第三種藥物（賽沃替尼）有望成為中國首種選擇性MET抑制劑。我們另有七種候選藥物處於早期臨床開發階段，並有多種後期臨床前候選藥物。我們所有候選藥物管線及上市藥物皆為小分子藥物。我們所有候選藥物管線均獲中國藥監局分類為類別1。已提交NDA的藥物（呋喹替尼、索凡替尼及賽沃替尼）已獲分類為類別1。

概 要

下表概述截至最後實際可行日期我們中國臨床項目的情況：

我們的中國臨床開發候選藥物管線

項目	研究用藥	適應症	目標人群	研究名稱	階段	劑量探索/安全性試驗	概念驗證	註冊
賽沃替尼 (暫稱沃利替尼) MET	賽沃替尼	NSCLC	MET外顯子14跳變		II期(NDA)			NDA獲受理
	賽沃替尼 + 泰瑞沙	NSCLC	二線EGFR TKI難治性NSCLC ; MET+	SACHI	III期	*		
	賽沃替尼 + 泰瑞沙	NSCLC	初次治療MET+及EGFRm NSCLC	SANOVO	III期	*		
	賽沃替尼	胃癌	二線 ; MET+		II期(Reg)	*		
索凡替尼 VEGFR 1/2/3; FGFR1; CSF-1R	索凡替尼	胰腺NET	不限	SANET-p	NDA			NDA獲受理
	索凡替尼	非胰腺NET	不限	SANET-ep	III期(Mkt)			已上市
	索凡替尼	膽管癌	二線 ; 化療難治性		IIb/III期			
	索凡替尼 + 拓益(PD-1)	NEN、ESCC、BTC			II期			
	索凡替尼 + 拓益(PD-1)	SCLC、GC、肉瘤			II期			
	索凡替尼 + 拓益(PD-1)	TC、EMC、NSCLC			II期			
索凡替尼 + 達伯舒(PD-1)	實體瘤			I期				
咪喹替尼 VEGFR 1/2/3	咪喹替尼	結直腸癌	三線及以上 ; 化療難治性	FRESCO	III期(Mkt)			已上市
	咪喹替尼 + 紫杉醇	胃癌	二線	FRUTIGA	III期			
	咪喹替尼 + 達伯舒(PD-1)	CRC、EMC、RCC、HCC			Ib/II期			
	咪喹替尼 + 達伯舒(PD-1)	消化道腫瘤			Ib/II期			
	咪喹替尼 + 傑諾單抗(PD-1)	CRC			Ib期			
	咪喹替尼 + 傑諾單抗(PD-1)	NSCLC			Ib期			
HMPL-689 PI3Kδ	HMPL-689	FL、MZL			II期(Reg)			
	HMPL-689	MCL、DLBCL			Ib期			
	HMPL-689	CLL/SLL、HL			Ib期			
HMPL-523 Syk	HMPL-523	B細胞惡性腫瘤	不限		I/Ib期			
	HMPL-523	ITP	不限		I/Ib期			
HMPL-453 FGFR 1/2/3	HMPL-453	IHCC			II期			
HMPL-306 IDH1/2	HMPL-306	惡性血液腫瘤			I期			
HMPL-295 (ERK、MAPK信號通路)	HMPL-295	實體瘤			I期	*		
依吡替尼 EGFR	依吡替尼	膠質母細胞瘤	EGFR基因擴增		Ib/II期			
西利替尼 EGFR wt	西利替尼	食道癌	EGFR過度表達			**		

* 計劃中；**已終止。(Reg) = 註冊意向；(NDA) = 已提交NDA作審評；(MAA) = 計劃提交MAA；及(Mkt) = NDA已獲批及產品已上市。

附註：MET = 間充質上皮轉化因子；VEGFR = 血管內皮生長因子受體；TKI = 酪氨酸激酶抑制劑；EGFRm = 表皮生長因子受體突變；FGFR1 = 成纖維細胞生長因子受體1；CSF-1R = 集落刺激因子-1受體；NET = 神經內分泌瘤；NEN = 神經內分泌腫瘤；ESCC = 食道鱗狀細胞癌；BTC = 膽管癌；SCLC = 小細胞肺癌；GC = 胃癌；TC = 甲狀腺癌；EMC = 子宮內膜癌；CRC = 結直腸癌；HCC = 肝細胞癌；PI3K δ = 磷脂酰肌醇3-激酶亞型δ；Syk = 脾酪氨酸激酶；NSCLC = 非小細胞肺癌；RCC = 腎細胞癌；NHL = 非霍奇金淋巴瘤；FL = 濾泡性淋巴瘤；MZL = 邊緣區淋巴瘤；MCL = 套細胞淋巴瘤；DLBCL = 彌漫大B細胞淋巴瘤；CLL/SLL = 慢性淋巴細胞白血病/小細胞淋巴瘤；HL = 霍奇金淋巴瘤；ITP = 免疫性血小板減少性紫癜；IHCC = 肝內膽管癌；IDH 1/2 = 異檸檬酸脫氫酶1/2；ERK = 細胞外信號調節激酶；及MAPK = RAS-RAF-MEK-ERK信號通路。

概 要

賽沃替尼 – 已於中國提交NDA，有潛力成為首種選擇性MET抑制劑

於2020年5月，在II期註冊研究的支持下，中國藥監局受理賽沃替尼用於治療MET外顯子14跳變NSCLC的NDA，並其後授予優先審評資格。這是賽沃替尼在全球的首個NDA，亦是中國首個選擇性MET抑制劑的NDA。

我們計劃於2021年在中國啟動多項研究，包括於2021年下半年啟動賽沃替尼與泰瑞沙聯合治療NSCLC患者的另外兩項III期關鍵性研究(SACHI及SANOVO)，並可能在2021年年中啟動治療轉移性胃癌的II期註冊性研究。

索凡替尼 – 於2021年1月在中國以商品名蘇泰達商業上市，用於治療非胰腺NET；有潛力成為首種治療所有晚期NET的VEGFR/FGFR/CSF-1R抑制劑（如治療晚期胰腺NET亦獲批）

索凡替尼於2020年12月獲中國藥監局批准用於治療非胰腺NET，現由我們自有的商業化團隊以商品名蘇泰達在中國銷售。我們自有的腫瘤藥物銷售團隊現時負責索凡替尼就此適應症在全中國的營銷和商業化活動。

此外，基於SANET-p研究，我們已在中國提交索凡替尼的第二項NDA，用於治療晚期胰腺NET。SANET-p研究是一項針對晚期胰腺NET患者的中國III期臨床試驗。該NDA已於2020年9月獲受理，現正進行審評。若獲批，我們相信索凡替尼將是能夠針對及治療NET所有亞型的唯一獲批靶向療法。

我們已開展索凡替尼與拓益（一種由君實生物在中國開發的PD-1單克隆抗體）聯合療法的研究，目前正針對九種實體瘤適應症（包括NEN、BTC、胃癌、甲狀腺癌、小細胞肺癌、軟組織肉瘤、子宮內膜癌、食道癌及NSCLC）開展II期研究。在ASCO 2021年年會上，發表了索凡替尼聯合拓益治療神經內分泌腫瘤及胃癌令人鼓舞的I/Ib期初步結果。此外，我們已擴大與信達生物的合作，並於2020年7月在中國啟動I期研究，以評估達伯舒與索凡替尼聯合療法的安全性及療效。

呋喹替尼 – 於2018年11月在中國以商品名愛優特商業上市，用於治療CRC；具有最佳選擇性的VEGFR 1、2及3抑制劑，用於治療多種實體瘤

呋喹替尼於2018年11月在中國首次商業上市，用於治療晚期CRC。我們亦相信，呋喹替尼可考慮在中國開發用於治療已在全球獲批准使用VEGFR抑制劑的多種實體瘤適應症。為此，自2018年起，我們承擔呋喹替尼在中國產品生命週期適應症開發的所有計劃、執行及決策責任。

概 要

除在中國上市用於治療CRC外，呋喹替尼用於治療多種其他癌症適應症的研究亦取得進展，包括在中國進行的FRUTIGA研究，這是一項於約700名患者中開展的III期關鍵性研究，以評估與紫杉醇（一種化療藥物）單藥療法相比，呋喹替尼與紫杉醇聯合療法用於二線治療一線化療失敗後的晚期胃癌患者的療效及安全性。

我們正在中國進行呋喹替尼與達伯舒（一種由信達生物開發的PD-1單克隆抗體）聯合治療多種腫瘤的Ib/II期劑量擴展研究，包括HCC、子宮內膜癌、RCC及CRC。此外，我們計劃在中國進行呋喹替尼與百濟神州的替雷利珠單抗聯合治療各種實體瘤的研究。在ASCO 2021年年會上，發表了呋喹替尼與兩種不同的PD-1抑制劑達伯舒及傑諾單抗的聯合療法令人鼓舞的I/Ib期初步結果。

HMPL-689 – 具有最佳選擇性的PI3K δ 抑制劑，具有潛力治療血液癌症

我們已在中國完成HMPL-689的I期劑量遞增研究，並決定了II期臨床試驗推薦劑量。HMPL-689具有良好的耐受性，在復發／難治性B細胞淋巴瘤患者中表現出與劑量成比例的藥代動力學特徵、可控制的毒性特徵以及單藥臨床活性。我們正在中國進行治療多種亞型惰性非霍奇金淋巴瘤的Ib期擴展研究。於2021年4月，我們在中國開展HMPL-689（一種高選擇性及強效PI3K δ 抑制劑）治療復發或難治性濾泡性淋巴瘤及邊緣區淋巴瘤（非霍奇金淋巴瘤的兩種亞型）患者的II期註冊意向試驗。

HMPL-523 – 有潛力成為首種治療血液癌症的Syk抑制劑

HMPL-523的全面I/Ib期劑量遞增及劑量擴展研究的大量數據（覆蓋超過200名患者），促使我們在中國啟動針對多種惰性非霍奇金淋巴瘤亞型的探索性研究，包括慢性淋巴細胞白血病／小淋巴細胞淋巴瘤、濾泡性淋巴瘤、邊緣區淋巴瘤、華氏巨球蛋白血症及套細胞淋巴瘤。

此外，我們於2019年8月在中國啟動了HMPL-523用於治療免疫性血小板減少性紫癜的I期臨床試驗，免疫性血小板減少性紫癜是一種自身免疫疾病，病徵是低血小板計數及出血風險增加。劑量遞增已接近完成，目前正計劃及準備於中國開展III期臨床試驗。

HMPL-453 – 高選擇性FGFR 1/2/3抑制劑，具有潛力治療實體瘤

HMPL-453是高選擇性的強效FGFR 1/2/3抑制劑。異常的FGFR信號傳導與腫瘤生長、促進血管生成以及對抗腫瘤療法產生耐藥性有關。在至少經過一線全身性治療失敗的FGFR2融合晚期IHCC患者中開展的II期臨床試驗正在進行中。IHCC是一種起源於膽管細胞的癌症，是僅次於肝細胞癌的第二最常見的肝臟原發性惡性腫瘤。IHCC患者中約有10至15%伴有FGFR2融合。

概 要

HMPL-306 – 有潛力成為首種治療惡性血液腫瘤、神經膠質瘤及實體瘤的IDH1及IDH2雙重抑制劑

於2020年7月，我們在中國於IDH1及／或IDH2突變的復發性或難治性惡性血液腫瘤患者中啟動了I期臨床試驗。多個研究中心已啟動，目標在2021年內確定II期劑量。

HMPL-295 – 靶向MAPK信號通路中ERK的研究性及高選擇性小分子抑制劑，有潛力解決上游機理（例如RAS-RAF-MEK）帶來的原發性或獲得性耐藥問題

新型ERK抑制劑HMPL-295是我們第十種自主發現的小分子抗腫瘤候選藥物。ERK是RAS-RAF-MEK-ERK信號通路（MAPK信號通路）的下游組成部分。這是我們發現靶向MAPK信號通路的多種候選藥物的首種。和黃醫藥擁有HMPL-295在全球的所有權利。

依吡替尼 – 處於臨床階段的EGFR抑制劑

我們已完成依吡替尼的I/Ib期研究，依吡替尼是一種EGFR抑制劑，已證實能夠穿透血腦屏障。我們正在評估進一步開發依吡替尼的策略。

研發與臨床前開發

我們致力創造具有全球潛力的差異化創新腫瘤及免疫治療方案。我們的核心研發理念是利用包括靶向療法、免疫療法及解決異常遺傳驅動因素及癌細胞代謝、調節腫瘤免疫微環境及靶向免疫細胞檢查點的其他途徑在內的多種模式及機理，對治療癌症及免疫疾病採取全面治療方案。除我們的臨床階段及臨床前階段候選藥物外，我們還在繼續研發創新候選藥物，其中包括針對癌症相關細胞凋亡、細胞信號傳導、表觀遺傳及蛋白質轉譯的小分子藥物；包括雙特異性抗體在內的生物製劑候選藥物；及包括抗體偶聯藥物及雙功能小分子藥物在內的新技術。隨著我們擴大候選藥物的開發及尋求其監管批准，我們預期於可見未來將產生重大開支，尤其是研發開支。有關其他資料，請參閱「業務—研發與臨床前開發」。

我們為所屬腫瘤／免疫業務藥物及候選藥物提交專利申請，以為該等藥物的各個方面（包括新的小分子化合物、其成分以及其用於治療疾病的醫療用途）建立知識產權。有關其他資料，請參閱「業務—專利及其他知識產權—專利」。

概 要

生產

我們在蘇州擁有獲GMP認證的生產設施，負責生產候選藥物供臨床試驗，以及生產愛優特及蘇泰達供商業銷售。於2020年底，我們開始在上海建設大型創新藥生產基地，這將為我們最大的生產設施。

COVID-19的影響

儘管若干研究在患者就診以進行篩查、治療及臨床評估方面受到部分限制，但COVID-19並無對我們的臨床研究造成重大影響。此外，我們的處方藥銷售團隊在進行正常業務營運時遇到一些短期限制，但有關團隊能夠相對迅速適應不斷變化的情況，以盡量減少對我們業務的影響。儘管截至最後實際可行日期，我們預期長期業務不會因COVID-19而受到任何重大影響，惟我們無法保證COVID-19疫情將不會進一步升級或不會對我們的業務、財務狀況以及經營業績及現金流造成重大不利影響。請參閱「風險因素－其他風險及與在中國經營業務有關的風險－COVID-19疫情及其他不利公共衛生發展可能對本集團業務造成重大不利影響」。

其他業務

除腫瘤／免疫業務外，我們的其他業務包括大規模的藥物營銷及分銷平台，截至2020年12月31日覆蓋中國約320個城鎮，約有4,800名生產及商業化人員。在過去20年間，通過下述企業主要專注於處方藥及消費保健品：(i)上海和黃藥業，一家非合併合資企業，設有一支約由2,200名員工組成的商業化團隊，負責管理一系列自有品牌處方藥品的醫學說明及市場營銷；(ii)國控和黃，一家合併合資企業，專注於為我們自營藥物提供商業化服務，以及營銷第三方處方藥品及我們以科學為基礎的嬰兒營養產品；及(iii)白雲山和黃，一家非合併合資企業，專注於主要生產、營銷及分銷自有品牌非處方藥。有關白雲山和黃的更多資料，請參閱「近期發展－近期出售」。

截至2018年、2019年及2020年12月31日止年度，本公司應佔其他業務的淨收益分別合共4,140萬美元、4,150萬美元及7,280萬美元，並通過主要來自上述非合併合資企業的股息付款匯入本集團。於2020年，該等合資企業向本集團派付股息8,670萬美元，自成立以來已收取股息總額超過3.00億美元。

概 要

我們的優勢

我們相信，以下為我們賴以成功並從競爭對手中脫穎而出的優勢：

- 全面整合的生物醫藥公司，有能力支持在核心市場開發及推出我們的產品
- 索凡替尼、呋喹替尼及賽沃替尼三種自主發現並處於商業階段且具有重大商業潛力的腫瘤藥物
- 面向全球的研發戰略，發現及開發治療癌症及免疫性疾病的下一代療法
- 藥物營銷及分銷的成功往績
- 全球合作關係及戰略合作，而我們擁有所有全球權利的獨自研發候選藥物組合亦越趨豐富
- 經驗豐富及穩定的管理團隊在藥物發現、開發及商業化方面擁有卓越的往績記錄

我們的策略

我們的願景是成為發現、開發及商業化用於治療癌症及免疫性疾病的靶向療法和免疫療法的全球領導者。我們戰略的關鍵元素為：

- 發揮我們腫瘤候選藥物的全球潛力
- 繼續設計及創造分子藥物，以開發成為具有特定及差異化特徵的藥物造福患者
- 在全球建立及擴大我們的營銷及商業化能力
- 物色全球業務發展及策略收購機會，補充我們的自有研發活動
- 把握中國目前正在進行旨在解決現有主要未被滿足醫療需求並改善人民健康的監管改革

概 要

我們的主要股東

於最後實際可行日期，長江和記透過CKHGI、和記黃埔中國及HHHL於約44.66%已發行股份中擁有權益。緊隨全球發售完成後，長江和記將繼續於約[編纂]已發行股份（假設超額配股權未獲行使）或約[編纂]已發行股份（假設超額配股權獲悉數行使）中間接擁有權益。因此，緊隨全球發售完成後，長江和記、CKHGI、和記黃埔中國及HHHL各自將仍然為控股股東。有關我們主要股東的更多資料，請參閱「主要股東」。

我們的基石投資者

[編纂]

歷史財務資料概要

下表載列摘錄自附錄一所載會計師報告根據美國公認會計原則編製於往績記錄期的綜合財務資料的財務數據概要。下文載列的財務數據概要應與我們的綜合財務報表及相關附註以及「財務資料」一併閱讀。我們根據美國公認會計原則編製的綜合財務資料在若干方面與國際財務報告準則有所不同。有關我們根據美國公認會計原則編製的財務資料與國際財務報告準則的對賬，請參閱「財務資料」。

概 要

綜合經營表數據概要

	截至12月31日止年度		
	2018年	2019年	2020年
	千美元		
收入總額	214,109	204,890	227,976
經營開支總額	(306,750)	(351,276)	(424,644)
	(92,641)	(146,386)	(196,668)
其他淨收益總額	5,986	5,281	6,934
除所得稅開支及合資企業			
權益收益前虧損	(86,655)	(141,105)	(189,734)
所得稅開支	(3,964)	(3,274)	(4,829)
所佔合資企業權益除稅後收益	19,333	40,700	79,046
淨虧損	(71,286)	(103,679)	(115,517)
減：非控股權益應佔淨收益	(3,519)	(2,345)	(10,213)
本公司應佔淨虧損	<u>(74,805)</u>	<u>(106,024)</u>	<u>(125,730)</u>
本公司應佔每股虧損			
— 基本及攤薄（每股美元）	(0.11)	(0.16)	(0.18)

綜合資產負債表數據概要

	12月31日		
	2018年	2019年	2020年
	千美元		
現金及現金等價物	86,036	121,157	235,630
短期投資	214,915	96,011	199,546
資產總額	532,118	465,122	724,118
流動負債總額	85,479	113,101	158,397
非流動負債總額	34,384	39,118	46,772
流動資產淨值	285,062	203,921	372,343
本公司股東權益總額	388,996	288,012	484,116
非控股權益	23,259	24,891	34,833
股東權益總額	412,255	312,903	518,949

概 要

綜合現金流量數據概要

	截至12月31日止年度		
	2018年	2019年	2020年
	千美元		
營運資金變動前的經營現金流	(40,010)	(97,017)	(91,339)
營運資金變動	7,163	16,105	29,273
經營活動所用的現金淨額	(32,847)	(80,912)	(62,066)
投資活動所得／(所用)的現金淨額	43,752	119,028	(125,441)
融資活動(所用)／所得的現金淨額	(8,231)	(1,493)	296,434
現金及現金等價物淨增加	2,674	36,623	108,927
匯率變動的影響	(1,903)	(1,502)	5,546
年初的現金及現金等價物	85,265	86,036	121,157
年末的現金及現金等價物	<u>86,036</u>	<u>121,157</u>	<u>235,630</u>

本集團於2018年12月31日及截至該日止年度與截至2019年12月31日止年度及截至2020年12月31日止年度比較的財務業績概要

腫瘤／免疫業務收入由截至2018年12月31日止年度的4,120萬美元減少至截至2019年12月31日止年度的2,680萬美元，主要是由於2018年9月愛優特於中國獲批准用於治療mCRC後，從禮來收取的1,350萬美元里程碑付款。腫瘤／免疫業務收入其後增加至截至2020年12月31日止年度的3,020萬美元，主要是由於與愛優特銷售有關的收入增加。本公司應佔腫瘤／免疫業務的淨虧損由截至2018年12月31日止年度的1.024億美元增加至截至2019年12月31日止年度的1.274億美元及增加至截至2020年12月31日止年度的1.755億美元，主要由於研發開支隨著我們擴大臨床試驗活動而增加。

概 要

其他業務的收入由截至2018年12月31日止年度的1.729億美元增加至截至2019年12月31日止年度的1.781億美元及增加至截至2020年12月31日止年度的1.978億美元，主要由於來自處方藥品的收入增加。其他業務過往大部分淨收益從所佔合資企業權益收益產生，截至2018年、2019年及2020年12月31日止年度的總額分別為3,830萬美元、4,060萬美元及7,910萬美元。截至2020年12月31日止年度，白雲山和黃的權益收益包括就歸還土地使用權予廣州政府的土地補償款3,600萬美元的一次性收益。截至2018年、2019年及2020年12月31日止年度，本公司應佔其他業務產生的淨收益分別為4,140萬美元、4,150萬美元及7,280萬美元。

本公司應佔淨虧損由截至2018年12月31日止年度的7,480萬美元增加至截至2019年12月31日止年度的1.06億美元及增加至截至2020年12月31日止年度的1.257億美元。淨虧損增加主要由於臨床活動大幅擴展導致研發開支增加所致，截至2018年、2019年及2020年12月31日止年度分別為1.142億美元、1.382億美元及1.748億美元。

本公司股東權益總額由截至2018年12月31日的3.89億美元減少至截至2019年12月31日的2.88億美元，主要由於本公司應佔淨虧損所致。本公司股東權益總額其後增加至截至2020年12月31日的4.841億美元，主要由於2020年1月及2月於美國進行後續發售，以及於2020年7月和2020年11月進行私募配售，部分被本公司應佔淨虧損所抵銷。有關進一步資料，請參閱「財務資料」。

流動資金及資本資源

截至2019年12月31日止年度的經營活動所用現金淨額為8,090萬美元，而截至2020年12月31日止年度的經營活動所用現金淨額為6,210萬美元，主要由於自上海和黃藥業及白雲山和黃收取的股息增加5,860萬美元。變動淨額部分被淨虧損增加所抵銷，主要由於研發開支增加3,660萬美元。隨著我們擴大候選藥物的開發及尋求其監管批准，我們預期於可見未來將產生重大開支，尤其是研發開支。請參閱「風險因素－與本集團財務狀況及資本需求有關的風險－本集團於往績記錄期產生重大經營淨現金流出，並可能繼續自經營活動產生淨現金流出。」

概 要

截至2018年12月31日止年度的經營活動所用現金淨額為3,280萬美元，而截至2019年12月31日止年度的經營活動所用現金淨額為8,090萬美元，主要由於淨虧損增加3,240萬美元。此外，變動淨額亦由於自合資企業收取的股息減少710萬美元。

有關我們綜合現金流量表的詳細討論，請參閱「*財務資料 – 流動資金及資本資源*」。

2021年財務指引

與於納斯達克上市的其他若干公司相似，本集團的常規為就發佈上一年度的年度財務業績向投資者發出本年度的財務指引，倘因重大發展需要，則於本年度內更新指引。於2021年3月4日，本集團就發佈2020年財務業績發出以下財務指引。

2021年財務指引反映愛優特及蘇泰達的預期商業化進度以及於2021年年中可能推出賽沃替尼。雖然本集團並無提供2021年現金流量淨額指引，然而本集團預期將會增加投資，以支持本年度計劃進行多項新潛在註冊研究以及持續擴充本集團於中國、美國及歐洲的組織架構。

為支持增長計劃，本集團不斷積極評估非核心資產出售機會以及監察市場狀況以尋求於其他證券交易所進一步上市。

	2021年指引
腫瘤／免疫業務綜合收入	1.10億美元至1.30億美元

有關進一步資料，請參閱「*財務資料 – 2021年財務指引*」。

概 要

無重大不利變動

董事確認，經對本集團進行合理的盡職調查後，自2020年12月31日（即編製本公司最近期經審核綜合財務資料的日期）以來及直至本招股章程日期，本集團的財務或交易狀況概無重大不利變動。

發售統計數據

按最高發售價
每股發售股份
[編纂]港元計算

股份市值⁽¹⁾ [編纂]港元
未經審核備考經調整每股有形資產淨值⁽²⁾ [編纂]港元

附註：

- (1) 市值乃根據緊隨全球發售完成後（假設超額配股權未獲行使）預期已發行的[編纂]股股份計算。
- (2) 於2020年12月31日的未經審核備考經調整每股有形資產淨值乃經作出「附錄二A – 未經審核備考財務資料」所述的調整後及基於全球發售已於2020年12月31日完成而計算。概無作出調整以反映本集團於2020年12月31日後進行的任何交易結果或訂立的其他交易，包括建議出售於2020年12月31日賬面值約5,970萬美元的白雲山和黃全部投資，以及向第三方發行16,393,445股普通股的所得款項總額1.00億美元。倘計及建議出售及發行新股份，基於最高發售價每股股份[編纂]港元，本公司權益持有人應佔未經審核備考經調整每股有形資產淨值將由每股股份[編纂]港元增加至每股股份[編纂]港元。建議出售的實際財務影響將根據將收取的最終金額及於完成日期白雲山和黃投資的賬面金額釐定，因此可能於出售實際完成後有所變動。

股息

本集團從未就股份宣派或派付股息。本集團目前預期將保留所有未來盈利用於經營及擴展我們的業務，現時並無計劃派付任何股息。未來宣派及派付任何股息將由董事會酌情決定，並將取決於一系列因素，包括本集團的盈利、資本需求、整體財務狀況及合約限制。有關其他資料，請參閱「財務資料 – 股息及可供分派儲備」。

概 要

上市開支

上市開支主要包括包銷佣金、就申報會計師、法律顧問及其他專業顧問提供上市及全球發售相關服務支付的專業費用。假設發售價為每股股份[編纂]港元（即最高發售價），我們估計，上市開支將約為[編纂]億港元（[編纂]萬美元），其中約[編纂]萬港元（[編纂]萬美元）將計入綜合經營表及約[編纂]億港元（[編纂]萬美元）將予資本化。我們估計，上市開支將佔上市估計所得款項總額約[編纂]%（假設超額配股權未獲行使）。

所得款項用途

經扣除我們就全球發售應付的包銷佣金、酌情獎勵費用（假設全數支付該費用）及估計開支後，並假設發售價為[編纂]港元（即最高發售價）及超額配股權未獲行使，我們估計將收取的全球發售所得款項淨額約為[編纂]億港元。

我們擬將從全球發售收取的所得款項淨額用於以下用途：

所得款項用途	佔所得款項 淨額百分比	概約金額 (億港元)
通過註冊試驗及潛在提交NDA申請以推進賽沃替尼、索凡替尼、 吠喹替尼、HMPL-689及HMPL-523的後期臨床計劃	[編纂]	[編纂]
支持進一步的概念驗證研究，並資助內部研究以持續擴大我們的 癌症及免疫疾病產品組合，包括早期臨床及臨床前階段候選藥物 管線的開發成本	[編纂]	[編纂]
進一步增強我們在商業化、臨床、監管及生產方面的綜合實力	[編纂]	[編纂]
為潛在的全球業務發展及策略收購機會提供資金，以配合我們的 內部研發活動	[編纂]	[編纂]
營運資金、在全球及中國擴大內部能力以及一般企業用途的資金	[編纂]	[編纂]

有關進一步詳情，請參閱「未來計劃及所得款項用途」。

概 要

風險因素

我們的營運及全球發售涉及若干風險及不確定性，其中部分超出我們的控制範圍，並可能影響閣下投資於我們的決定及／或閣下投資的價值。有關我們風險因素的詳情，請參閱「風險因素」一節，我們鄭重建議閣下投資於我們的股份前細閱該節全文。我們面對的部分主要風險包括：

- 與我們需要額外資金相關的風險
- 與我們發現及開發候選藥物的方法以及漫長、昂貴及不確定的臨床開發過程相關的風險
- 與加快監管審查、獲得和維持監管批准以及對我們的候選藥物進行持續監管審查有關的風險
- 與我們的候選藥物商業化相關的風險
- 與藥物發現、開發及商業化競爭相關的風險
- 與我們的合作夥伴在臨床試驗、營銷及分銷方面相關的風險

可能於上海證券交易所科技創新板上市

[編纂]

近期發展

2021年第一季度重點摘要

現金及現金等價物以及短期投資於截至2021年3月31日為3.961億美元，而截至2020年12月31日為4.352億美元。

收入由截至2020年3月31日止三個月的5,160萬美元增加58.1%至截至2021年3月31日止三個月的8,160萬美元。

- **腫瘤／免疫業務收入**由截至2020年3月31日止三個月的660萬美元增加227.3%至截至2021年3月31日止三個月的2,170萬美元。
 - **愛優特銷售增長加速**－愛優特銷售於截至2021年3月31日止三個月產生收入1,340萬美元，而截至2020年3月31日止三個月為290萬美元。由禮來提供愛優特的市場銷售額於截至2021年3月31日止三個月為2,020萬美元，而截至2020年3月31日止三個月為730萬美元。
 - **蘇泰達上市**－中國藥監局批准後三週內，我們於2021年1月中旬將蘇泰達在中國商業上市，用於治療晚期非胰腺NET患者。截至2021年3月31日止三個月，我們銷售蘇泰達產生收入550萬美元。
- **其他業務收入**由截至2020年3月31日止三個月的4,500萬美元增加33.2%至截至2021年3月31日止三個月的5,990萬美元。

研發開支（來自腫瘤／免疫業務）由截至2020年3月31日止三個月的3,050萬美元增加87.0%至截至2021年3月31日止三個月的5,710萬美元，主要由於美國臨床活動的大幅擴展及支持擴展的內部架構急速發展。具體而言，有關增長乃由於呋喹替尼、索凡替尼、HMPL-689及HMPL-306開發項目的擴展所致。我們於美國和歐洲的國際臨床及監管營運於截至2021年3月31日止三個月產生研發開支3,060萬美元，而截至2020年3月31日止三個月為800萬美元。隨著我們擴大候選藥物的開發及尋求其監管批准，我們預期於可見未來將產生重大開支，尤其是研發開支。

本公司應佔淨虧損於截至2021年3月31日止三個月為4,110萬美元，而截至2020年3月31日止三個月為1,610萬美元。本公司應佔淨虧損於截至2021年3月31日止三個月為每股普通股0.06美元，而截至2020年3月31日止三個月為每股普通股0.02美元。

近期發展

最新業務情況

近期出售

於2021年3月24日，我們與德福資本集團控股並管理的GL Mountrose Investment Two Limited訂立買賣協議，出售我們於白雲山和黃的全部權益。德福資本集團為一家投資公司，專注於中國醫療保健行業的收購及增長機會。德福資本集團為於本公司擁有少數股東權益的獨立第三方，而並非本公司的關連人士。出售須待中國監管部門批准，並預計將於2021年下半年完成。

本公司應佔將獲得總金額為約1.69億美元，其中約1.27億美元與我們於白雲山和黃的股權有關，而約4,200萬美元與土地補償分配及去年的未分配溢利有關。於簽署協議時支付約1,590萬美元的按金將計入出售完成時應收的所得款項。

出售完成後，本集團將不再對白雲山和黃的財務業績作權益會計入賬，並將終止確認本公司投資於白雲山和黃的賬面值及確認本公司應佔出售收益估計約8,000至9,000萬美元（除稅後）。完成該出售后，本集團將退出非處方藥領域。由於我們專注於腫瘤研發及免疫的新型療法，因此出售白雲山和黃權益將使我們能夠集中資源於加快投資腫瘤／免疫業務資產此主要目標。更多資料請參閱「業務－其他業務－白雲山和黃」及「歷史及公司架構－收購及出售」。

霸菱私募配售

於2021年4月14日，本公司透過私募配售按每股股份6.10美元的價格（相等於美國存託憑證價格每份美國預託證券30.50美元）完成出售1.00億美元股份予霸菱亞洲投資基金VII全資擁有的投資控股公司Pachytene Limited。更多資料請參閱「歷史及公司架構－私募配售－霸菱」。

近期發展

最新財務情況

以下截至2020年及2021年3月31日止三個月的未經審核簡明綜合經營表及現金流量表以及截至2021年3月31日的未經審核簡明綜合資產負債表乃摘錄自本招股章程附錄二B。截至2021年3月31日止三個月的未經審核中期財務資料按與我們經審核綜合財務數據相同的基準編製，並已由我們的申報會計師根據香港審閱準則第2410號進行審閱。有關根據美國公認會計原則與國際財務報告準則兩者編製本公司財務資料之間出現重大差異所帶來影響的討論，請參閱附錄二B。

下文綜合財務資料應與本招股章程附錄一所載截至2018年、2019年及2020年12月31日止年度以及截至2018年、2019年及2020年12月31日的經審核綜合財務報表及相關附註一併閱讀，以保證其完整性。我們的過往業績未必是任何未來期間預期業績的指標，而截至2021年3月31日止三個月的經營業績亦未必是截至2021年12月31日止完整財政年度預期業績的指標。有關可能影響我們經營業績的趨勢及其他因素的資料，請參閱本文件其他部分所載的「財務資料」、「風險因素」及「業務」。

近期發展

簡明綜合經營表

	截至3月31日止三個月	
	2020年	2021年
	千美元 (未經審核)	
收入		
產品收入－第三方	45,971	67,060
－關聯方	767	1,306
服務收入		
－商業化收入－第三方	–	7,406
－合作研發收入－第三方	3,618	2,706
－研發收入－關聯方	121	130
其他合作收入－特許權使用費收入－第三方	1,093	2,948
收入總額	51,570	81,556
經營開支		
銷售成本－第三方	(40,778)	(54,872)
銷售成本－關聯方	(512)	(954)
服務成本－商業化－第三方	–	(9,114)
研發開支	(30,511)	(57,059)
銷售開支	(2,594)	(5,733)
行政開支	(9,667)	(17,024)
經營開支總額	(84,062)	(144,756)
	(32,492)	(63,200)
除去其他開支的其他收益	1,172	293
除所得稅開支及合資企業權益收益前虧損	(31,320)	(62,907)
所得稅開支	(1,045)	(1,939)
所佔合資企業權益除稅後收益	16,939	24,993
淨虧損	(15,426)	(39,853)
減：非控股權益應佔淨收益	(715)	(1,290)
本公司應佔淨虧損	(16,141)	(41,143)
本公司應佔每股虧損－基本及攤薄（每股美元）	(0.02)	(0.06)
計算每股虧損所用股數－基本及攤薄	683,855,237	723,176,387

近期發展

簡明綜合資產負債表

	2020年 12月31日	2021年 3月31日
	千美元 (未經審核)	
資產		
流動資產		
現金及現金等價物	235,630	346,133
短期投資	199,546	49,939
應收賬款－第三方	46,648	53,128
存貨	19,766	19,757
其他流動資產	29,150	27,273
流動資產總額	530,740	496,230
物業、廠房及設備	24,170	26,257
使用權資產	8,016	9,849
合資企業權益	139,505	133,816
其他非流動資產	21,687	26,965
資產總額	724,118	693,117
負債及股東權益		
流動負債		
應付賬款	31,612	28,636
其他應付款、應計開支及預收款項	120,882	150,332
租賃負債	2,785	3,970
其他流動負債	3,118	5,577
流動負債總額	158,397	188,515
租賃負債	6,064	6,529
長期銀行貸款	26,861	26,872
其他非流動負債	13,847	6,806
負債總額	205,169	228,722
承諾及或然事項		
本公司股東權益		
普通股	72,772	72,812
額外實繳資本	822,458	808,776
累計虧損	(415,591)	(456,742)
累計其他全面收益	4,477	3,425
本公司股東權益總額	484,116	428,271
非控股權益	34,833	36,124
股東權益總額	518,949	464,395
負債及股東權益總額	724,118	693,117

近期發展

簡明綜合現金流量表

	截至3月31日止三個月	
	2020年	2021年
	千美元 (未經審核)	
經營活動所用現金淨額	(1,757)	(22,356)
投資活動		
購買物業、廠房及設備	(2,087)	(6,057)
存入短期投資	(191,764)	(49,943)
短期投資所得款項	96,011	199,549
出售白雲山和黃所收按金	-	15,912
購入土地使用權	-	(355)
土地使用權按金退款	-	930
投資活動(所用)／所得的現金淨額	(97,840)	160,036
融資活動		
發行普通股所得款項	118,341	242
購買庫存股	-	(26,758)
支付股份發行成本	(7,643)	(231)
融資活動所得／(所用)的現金淨額	110,698	(26,747)
現金及現金等價物淨增加	11,101	110,933
現金及現金等價物的匯率變動影響	(18)	(430)
	11,083	110,503
現金及現金等價物		
期初的現金及現金等價物	121,157	235,630
期末的現金及現金等價物	132,240	346,133

截至2020年3月31日止三個月與截至2021年3月31日止三個月比較

下文載列截至2020年及2021年3月31日止三個月之未經審核綜合經營表討論：

收入。本集團收入由截至2020年3月31日止三個月的5,160萬美元增加58.1%至截至2021年3月31日止三個月的8,160萬美元，乃由於腫瘤／免疫業務及其他業務營運的收入增加所致。

近期發展

腫瘤／免疫業務的收入由截至2020年3月31日止三個月的660萬美元增加227.3%至截至2021年3月31日止三個月的2,170萬美元，主要由於蘇泰達於2021年1月商業上市，從而於截至2021年3月31日止三個月產生收入550萬美元。此外，與銷售愛優特有關的收入由截至2020年3月31日止三個月的290萬美元增加至截至2021年3月31日止三個月的1,340萬美元（其主要包括向禮來提供推廣及營銷服務的服務收入740萬美元）以及於該等期間的生產銷售及特許權使用費增加310萬美元。

其他業務的收入由截至2020年3月31日止三個月的4,500萬美元增加33.2%至截至2021年3月31日止三個月的5,990萬美元，主要是由於處方藥品的銷售增加，由截至2020年3月31日止三個月的3,800萬美元增加28.7%至截至2021年3月31日止三個月的4,900萬美元，乃由於合併合資企業國控和黃的銷售增加所致。消費保健品收入亦由截至2020年3月31日止三個月的700萬美元增加58.0%至截至2021年3月31日止三個月的1,090萬美元，主要由於嬰幼兒營養產品的銷售增加所致。

收入成本。收入成本由截至2020年3月31日止三個月的4,130萬美元增加57.3%至截至2021年3月31日止三個月的6,490萬美元。該增加主要由於其他業務的銷售增加以及於2020年10月開始向禮來提供推廣及營銷服務的成本增加所致。收入成本佔收入百分比維持相對穩定，於截至2020年3月31日止三個月為80.1%，而截至2021年3月31日止三個月為79.6%。

研發開支。腫瘤／免疫業務產生的研發開支由截至2020年3月31日止三個月的3,050萬美元增加87.0%至截至2021年3月31日止三個月的5,710萬美元，主要由於CRO及其他臨床試驗相關開支增加1,720萬美元，以及僱員薪酬相關成本增加600萬美元。該等成本上升乃由於美國臨床活動的大幅擴展及支持擴展的內部架構急速發展。具體而言，有關上升乃由於呋喹替尼、索凡替尼、HMPL-689及HMPL-306開發項目的擴展所致。因此，研發開支佔收入百分比於該等期間由59.2%增加至70.0%。

銷售開支。銷售開支由截至2020年3月31日止三個月的260萬美元增加121.0%至截至2021年3月31日止三個月的570萬美元，主要由於2021年1月在中國推出蘇泰達，其銷售所產生的推廣及營銷開支所致。因此，銷售開支佔收入百分比於該等期間由5.0%增加至7.0%。

近期發展

行政開支。行政開支由截至2020年3月31日止三個月的970萬美元增加76.1%至截至2021年3月31日止三個月的1,700萬美元。此主要由於腫瘤／免疫業務所產生的行政開支增加380萬美元，而其中主要與員工成本增加以支持臨床活動的擴展有關。公司總部因內部架構擴充產生的行政開支亦增加290萬美元。行政開支佔收入百分比於該等期間由18.7%增加至20.9%。

其他收益淨額。截至2020年3月31日止三個月的其他收益淨額為120萬美元，而截至2021年3月31日止三個月的其他收益淨額為30萬美元。減少主要由於銀行存款利率下降以致利息收入減少50萬美元，以及匯兌虧損增加60萬美元所致。該減少部分被銀行貸款利率下降以致利息開支減少20萬美元所抵銷。

所得稅開支。所得稅開支由截至2020年3月31日止三個月的100萬美元增加至截至2021年3月31日止三個月的190萬美元，主要由於上海和黃藥業淨收益增加以及與商業活動有關的應課稅收入增加，以致應計預提所得稅增加所致。

所佔合資企業權益收益。所佔合資企業權益除稅後收益由截至2020年3月31日止三個月的1,690萬美元增加47.5%至截至2021年3月31日止三個月的2,500萬美元。該變動主要由於上海和黃藥業的淨收益增加所致。

淨虧損。由於上述原因，淨虧損由截至2020年3月31日止三個月的1,540萬美元增加至截至2021年3月31日止三個月的3,990萬美元。本公司應佔淨虧損由截至2020年3月31日止三個月的1,610萬美元增加至截至2021年3月31日止三個月的4,110萬美元。淨虧損增加主要由於臨床活動大幅擴展，以致研發開支增加所致。

現金流及資本承諾

下文載列截至2020年及2021年3月31日止三個月之未經審核綜合現金流討論：

經營活動所用的現金淨額。截至2020年3月31日止三個月的經營活動所用現金淨額為180萬美元，而截至2021年3月31日止三個月的經營活動所用現金淨額為2,240萬美元。變動淨額2,060萬美元主要由於研發開支由截至2020年3月31日止三個月的3,050萬美元增加2,660萬美元至截至2021年3月31日止三個月的5,710萬美元。

近期發展

投資活動(所用)／所得的現金淨額。截至2020年3月31日止三個月的投資活動所用的現金淨額為9,780萬美元，而截至2021年3月31日止三個月的投資活動所得現金淨額為1.60億美元。變動淨額2.578億美元主要由於截至2020年3月31日止三個月的短期投資存款淨額9,580萬美元所致，而截至2021年3月31日止三個月則提取短期投資存款淨額1.496億美元。變動淨額亦由於我們於2021年3月收取與計劃出售白雲山和黃有關的按金1,590萬美元所致。

融資活動所得／(所用)的現金淨額。截至2020年3月31日止三個月的融資活動所得現金淨額為1.107億美元，而截至2021年3月31日止三個月的融資活動所用現金淨額為2,670萬美元。變動淨額1.374億美元主要由於我們於2020年1月及2月在美國進行後續發售的所得款項淨額1.107億美元所致。該變動淨額亦由於截至2021年3月31日止三個月購買庫存股2,680萬美元所致。

資本支出。截至2020年及2021年3月31日止三個月，資本支出分別為210萬美元及610萬美元。截至2021年3月31日止三個月的資本支出主要用作建設我們於上海的新生產設施。資本支出主要由經營現金流及我們於美國的首次公開發售及後續發售以及其他股本發售的所得款項提供資金。

截至2021年3月31日，我們的資本支出承諾約為4,420萬美元，主要用於建設上海的新生產設施。我們預期將透過經營現金流、銀行貸款及現有現金資源為該等資本支出提供資金。

全球發售的概覽

[編纂]

責任聲明及前瞻性陳述

董事就本招股章程內容承擔的責任

[編纂]

資料及聲明

本公司僅就香港公開發售及香港發售股份而刊發本招股章程。本招股章程概不構成要約出售或招攬要約購買根據香港公開發售本招股章程提呈發售的香港發售股份以外的任何證券。本招股章程不得用作亦不構成在任何其他司法管轄區或任何其他情況下的要約或邀請。本公司並無採取任何行動以獲准在香港以外任何司法管轄區公開發售發售股份，亦無採取任何行動以獲准在香港以外任何司法管轄區派發本招股章程。在其他司法管轄區派發本招股章程以及提呈發售及銷售發售股份均受到限制，且除非根據有關證券監管機構的登記或授權或獲其豁免而獲該等司法管轄區的適用證券法例准許，否則亦不得進行。

閣下應僅依賴本招股章程所載的資料作出投資決定。本公司或任何相關人士概無授權任何人士向閣下提供或作出有別於本招股章程所載的任何資料或任何聲明。概無作出聲明以表示自本招股章程日期起並無出現可能合理涉及本集團事務改變的轉變或發展，或本招股章程所載資料於該日之後任何日期仍然正確。

前瞻性陳述

本招股章程載有前瞻性陳述。該等陳述與未來事件或我們未來的財務表現有關，並涉及已知及未知風險、不明朗因素及其他因素，可能會導致我們的實際業績、表現或成就與前瞻性陳述中所明示或暗示的任何未來業績、表現或成就產生重大差異。「預計」、「假設」、「相信」、「考慮」、「繼續」、「或會」、「估計」、「預期」、「目的」、「有意」、「可」、「可能」、「追求」、「計劃」、「潛在」、「預測」、「預料」、「擬」、「尋求」、

責任聲明及前瞻性陳述

「應」、「目標」、「將會」、「會」等詞彙或該等詞彙的反義詞或其他類似表述旨在識別前瞻性陳述，但並非所有前瞻性陳述均含有該等識別詞彙。該等前瞻性陳述乃根據目前有關我們業務及我們經營所在行業的預期、估計、預測及預料以及管理層的信念及假設而作出，並不保證未來表現或發展且涉及已知及未知風險、不明朗因素及其他因素。該等前瞻性陳述載有的有關陳述，其中包括：

- 我們或我們合作夥伴的臨床前及臨床研究以及我們研發計劃的啟動、時間、進展及結果；
- 我們或我們合作夥伴推動候選藥物進入及／或成功完成臨床研究的能力；
- 提交監管文件的時間以及獲得有利監管結果及批准的可能性；
- 中國、美國及其他國家的監管發展；
- 建立及擴展我們的腫瘤藥物銷售團隊以支持獲批候選藥物的營銷及銷售，以及我們的腫瘤藥物銷售團隊發展及執行推廣及營銷活動的能力；
- 我們任何獲批候選藥物商業上市的時間、進度及結果，其被市場接納的速度及程度以及潛在市場；
- 我們及我們合資企業的產品以及我們獲批候選藥物的定價及報銷；
- 我們與委託研究機構(CRO)、第三方供應商及生產商按商業合理條款訂約的能力；
- 我們能夠為涵蓋我們或我們合資企業的產品及我們候選藥物的知識產權建立及維持的保護範圍；
- 與我們訂約的第三方成功進行、監督及監控我們候選藥物臨床研究的能力；
- 對我們的開支、未來收益、資本需求及額外融資需要的估計；
- 我們為營運獲取額外資金的能力；
- 我們合作的潛在利益及我們訂立未來合作安排的能力；

責任聲明及前瞻性陳述

- 我們的合作者根據合作協議積極從事開發活動的能力及意願；
- 根據我們與AstraZeneca AB (publ) (或阿斯利康) 及禮來(上海)管理有限公司(或禮來)組成的戰略聯盟收取里程碑付款或特許權使用費、服務費及生產成本；
- 我們的財務表現；
- 我們吸引及留住主要科研及管理人員的能力；
- 我們與合資企業及合作夥伴的關係；
- 有關我們競爭對手及我們行業(包括具競爭性藥品)的發展；
- 我們經營所在司法管轄區的稅務身份或稅法的變動；
- 我們業務策略及業務計劃的發展，包括完成出售白雲山和黃；
- COVID-19疫情的影響程度，包括其持續時間、傳播範圍、嚴重程度及任何重新出現、相關政府命令及限制的持續時間及範圍，以及COVID-19疫情對全球經濟的影響程度；及
- 2021年財務指引。

實際結果或事件可能與我們所作出前瞻性陳述披露的計劃、意願及預期有重大差異。因此，本招股章程任何或全部前瞻性陳述可能並不準確。我們已將警示聲明中我們相信可導致實際結果或事件與我們所作出前瞻性陳述有重大差異的重要因素載入「風險因素」。我們未必能落實前瞻性陳述所披露的計劃、意願或預期，閣下不應過度依賴我們的前瞻性陳述。此外，我們經營所在環境競爭激烈且變化迅速，並時常出現新風險。我們的管理層不可能預測所有風險，我們亦不能評估所有因素對我們業務的影響，或任何因素或綜合因素可能導致實際結果與我們可能作出任何前瞻性陳述所載的內容出現重大差異的程度。

閣下應完整閱讀本招股章程，並了解我們的實際未來業績或會與我們所預期相差甚遠。本文所載前瞻性陳述乃於截至本招股章程日期作出，除適用法律規定外，我們並不就更新任何前瞻性陳述承擔任何責任。

風險因素

投資發售股份涉及高風險。潛在投資者在決定是否投資於發售股份前，應審慎考慮下列風險因素及本招股章程所載所有其他資料。倘發生以下任何事件，或倘發生目前不為本集團所知或本集團現時認為並不重大的風險或任何其他風險，則本集團的業務、財務狀況、經營業績及／或本集團履行財務責任的能力可能會受到重大不利影響。由於任何該等事件或風險（或該等其他風險），股份的市場價格可能會大幅下跌，而閣下可能蒙受投資損失。下列風險的呈現次序並不一定反映其發生的可能性或其對本集團的業務、財務狀況及經營業績的潛在重大不利影響的相對程度。

本集團相信，本集團的經營涉及若干風險及不確定性，其中部分超出本集團的控制範圍。本集團將該等風險及不確定性分類為：(i)與本集團財務狀況及資本需求有關的風險；(ii)與本集團腫瘤／免疫業務及本集團開發候選藥物有關的風險；(iii)與本集團內部研發藥物及其他藥物的銷售有關的風險；(iv)與本集團依賴第三方有關的風險；(v)其他風險及與在中國經營業務有關的風險；(vi)與知識產權有關的風險；及(vii)與股份、美國預託證券、全球發售及本集團在香港、美國和英國上市有關的風險。

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，或本集團現時視為不重大的額外風險及不確定性，亦可危及本集團的業務、財務狀況及經營業績。閣下應根據本集團面對的挑戰（包括本節所討論者）考量本集團的業務及前景。

與本集團財務狀況及資本需求有關的風險

本集團可能需要大量額外資金用於產品開發計劃及商業化項目。倘本集團無法在需要時按可接受的條款籌集資金，本集團可能產生虧損並被迫推遲、減少或取消該等項目。

本集團預期，涉及本集團進行中活動（特別是當本集團或其合作夥伴推進本集團目前正在多個國家進行或已在該等國家完成臨床研究的臨床候選藥物臨床開發項目之時）的開支將顯著增加。隨著本集團繼續研發並開始對該等及其他未來候選藥物進行更多臨床試驗，以及就上述候選藥物尋求監管批准，本集團將產生大額開支。此外，本集團預計會就與2020年12月於中國批准的獨自研發候選藥物索凡替尼以及未來可能獲得批准的任何其他獨自研發候選藥物產生與在中國的產品生產、營銷、銷售及分銷相關的大額商業化開支。特別是，生產任何獲得監管批准的候選藥物可能需要的成本可能甚高，因為本集團可能需要修改或增加本集團現有生產設施的產能或與第三方生產商簽訂合約。本集團亦可能因增建基礎設施（例如本集團於上海興建中的新生產設施）及擴大本集團的美國臨床及商業團隊以支持美國附屬公司HUTCHMED

風險因素

International Corporation的業務而產生開支。因此，本集團可能需要透過公開或私募股權發行、債務融資、合作或專利許可安排，或其他來源，為持續經營獲得大量資金。倘本集團未能在需要時或以具吸引力的條款籌集資金，本集團可能會產生虧損並被迫推遲、減少或取消本集團的研發計劃或任何未來的商業化項目。

本集團經營活動所用現金淨額於截至2018年、2019年及2020年12月31日止年度分別為3,280萬美元、8,090萬美元及6,210萬美元。然而，本集團認為，截至最後實際可行日期，本集團經營業務產生的預期現金流（包括來自本集團其他業務的股息及與來自本集團的合作夥伴的里程碑款項及其他付款）、本集團的現金及現金等價物、短期投資以及本集團的未動用銀行融資和出售白雲山和黃的預期所得款項，將讓本集團得以撥付未來最少12個月內的經營開支、償還債務及為資本開支需求提供資金。本集團作出該估計所根據的假設可能被證實有誤，而且本集團可能較目前預期提早使用資本資源。本集團未來的資本需求將取決於多項因素，包括：

- 本集團研製的候選藥物的數量及開發要求；
- 研發候選藥物以及進行臨床前及臨床試驗的範圍、進展、時間、結果及成本；
- 本集團的候選藥物的監管審查成本、時間及結果；
- 本集團已獲得監管批准的候選藥物的商業化活動（包括產品生產、營銷、銷售及分銷）的成本及時間；
- 與本集團就若干候選藥物的開發及潛在商業化進行合作的合作夥伴所支付給本集團的任何里程碑或特許權使用費、服務費及生產費用的金額及時間；
- 從本集團已獲得監管批准的候選藥物的商業銷售中獲得的現金；
- 本集團訂立及維持策略合夥關係、合作、專利許可或其他安排的能力及該等協議的財務條款；
- 籌備、提交及開展專利申請，維持及執行本集團的知識產權及就任何知識產權相關索賠進行抗辯的成本、時間及結果；

風險因素

- 完成出售白雲山和黃；
- 本集團的員工人數增長及相關成本（尤其隨着本集團於美國及歐洲拓展臨床及商業化活動）；及
- 作為在香港、美國及英國上市的上市公司的經營成本。

識別潛在的候選藥物並進行臨床前測試及臨床試驗乃耗時、昂貴且屬不確定的過程，可能需時數年才能完成；而本集團的商業收入將源自產品銷售，而該等產品的銷售有待獲得監管部門批准。本集團可能始終無法產生若干候選藥物獲得監管批准所需的必要數據或結果，且即使獲得批准，該等藥物可能也無法商業上產生成果。因此，本集團將需要繼續依賴融資以實現本集團的業務目標。本集團可能無法以可接受的條款獲得足夠融資，或根本無法獲得融資。

籌集資金可能導致本集團股東的權益被攤薄、限制本集團的經營範圍或令本集團須放棄對技術或候選藥物所享有的權利。

本集團預計通過本集團經營所得現金流（包括來自其他業務的股息）為本集團的部分現金需求提供資金，本集團亦可能依賴通過公開或私募股權發行、債務融資及／或與合作夥伴簽訂的專利許可及開發協議等方式籌集資金。此外，即使本集團認為本身具備足夠資金用於本集團當前或未來的營運計劃，本集團亦可能因有利的市況或策略考慮而尋求資金。倘本集團通過出售股權或可轉換債務證券（包括可能進一步於其他證券交易所上市）籌集資金，則本集團股東的所有者權益可能會被大幅攤薄，而該等證券的條款可能包括清算或其他對本集團現有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）可能涉及包括限制本集團採取特定行動能力的限制性契約的協議，例如產生額外債務、支付資本開支或宣派股息。額外的債務融資亦將導致增加固定付款責任。

此外，倘本集團透過與第三方進行合作、建立策略夥伴關係或訂立營銷、分銷或專利許可安排籌集資金，本集團或須放棄對本集團的技術、未來收入來源、研究計劃或候選藥物的寶貴權利或根據可能不利於本集團的條款授出專利許可。由於該等第三方安排，本集團亦可能失去對候選藥物開發的控制權，例如臨床試驗的步伐及範圍。倘本集團無法在需要時通過股權或債務融資籌集資金，本集團可能需要延遲、限制、減少或終止本集團的產品開發或未來的商業化項目，或授出開發及營銷本集團本來希望自行開發及營銷的候選藥物的權利。

風險因素

本集團現有及任何未來債務可能對本集團經營業務的能力造成不利影響。

本集團的未償還債務加上現有及未來的財務責任及合約承諾（包括本集團目前與滙豐銀行及德意志銀行的備用貸款之外的任何額外債務）可能會產生重大不利後果，包括：

- 要求本集團將部分現金資源用於支付利息及本金、預付款及還款費用及罰款，從而減少可用於營運資金、資本開支、產品開發及其他一般企業用途的資金；
- 使本集團更容易受一般經濟、行業及市況的不利變化所影響；
- 使本集團受到可能降低本集團採取若干公司行動或獲得進一步債務或股權融資能力的限制性契約所規限；
- 限制本集團於本集團業務及本集團競爭所在行業出現變動時規劃或應對的靈活性；及
- 使本集團與債務較少或償債付息能力較強的競爭對手相比下處於競爭劣勢。

本集團擬以現有現金及現金等價物及短期投資滿足本集團現時及未來的償債責任。然而，本集團可能並無足夠的資金，亦可能無法安排融資，以支付本集團現有債務的到期款項。未能根據現有債務文據支付或遵守其他契諾可能導致違約事件及款項加快到期。

本集團於往績記錄期產生重大經營淨現金流出，並可能繼續自經營活動產生淨現金流出。

投資於生物製藥開發具有高度投機性，其需要大量前期開支並涉及候選藥物可能無法取得監管批准或不具商業可行性的重大風險。本集團繼續產生與持續經營有關的龐大開支。截至2018年、2019年及2020年12月31日止年度，經營活動所用的現金淨額分別為3,280萬美元、8,090萬美元及6,210萬美元。有關本集團經營活動所用現金淨額的詳細討論，請參閱「財務資料－流動資金及資本資源」。隨著本集團擴大候選藥物的開發及尋求其監管批准，本集團預期於可見未來將產生龐大開支，尤其是研發開支。普遍而言，在開發一種新藥時，從藥物發現階段至可用於治療患者耗用多年時間。本集團提升現金流的能力取決於多個可變因素，包括藥物開發項目的數量及範圍、與該

風險因素

等項目有關的成本、將任何獲批產品進行商業化的成本、本集團產生收入的能力、里程碑的時點及金額，以及本集團透過與第三方的安排作出或收到的其他付款。倘本集團未能自營運產生正現金流，本集團於籌集資金、維持研發工作、擴大業務或持續經營的能力將可能受到不利影響。無法保證本集團將能夠產生充足的經營活動現金流入淨額，此情況可能會對本集團的長遠業務經營帶來不利影響。

本集團在短期投資及收取應收賬款方面面臨風險。

本集團的短期投資皆為原到期日為超過三個月但少於一年的銀行存款。截至2018年、2019年及2020年12月31日，本集團存放於主要金融機構的短期投資分別為2.149億美元、9,600萬美元及1.995億美元。此等投資的回報率可能遠低於預期。倘未能自此等投資取得預期利益，則本集團的業務及財務業績可能會受到重大不利影響。迄今為止，本集團已投資的現金或現金等價物並無遭遇虧損或無法獲取；然而，本集團無法保證獲取已投資的現金及現金等價物將不會受到金融及信貸市場的不利情況影響。

截至2018年、2019年及2020年12月31日，應收第三方賬款結餘扣除信用損失撥備後分別合共4,020萬美元、4,140萬美元及4,660萬美元。本集團已制定政策和程序以確保銷售客戶具有適當信貸記錄。本集團會定期對客戶進行信貸評估，並在釐定客戶的信用額度時監控風險因素及前瞻性信息，例如國家風險。然而，此無法保證上述政策和程序將有效降低本集團的信貸風險及免於錄得虧損，此情況可能對本集團的財務狀況及經營業績造成不利影響。此外，該欠款並沒有抵押品或信貸保險保障。截至2021年4月30日，截至2020年12月31日未收回第三方應收賬款總額中的4,140萬美元，或89%已收回。如本集團未能及時或無法收回所有或部分該等應收賬款，則本集團的財務狀況可能會受到重大不利的影響。

風險因素

與本集團腫瘤／免疫業務及本集團開發候選藥物有關的風險

過往，本集團腫瘤／免疫業務內的內部研發部門並無產生可觀利潤，或錄得經營淨虧損。本集團的未來盈利能力取決於本集團的候選藥物商業化能否取得成功。

迄今為止，呋喹替尼及索凡替尼為本集團唯一獲得批准銷售的候選藥物。除非本集團的呋喹替尼產生可觀的收入及／或索凡替尼及／或本集團的其他候選藥物成功商業化，否則本集團預期腫瘤／免疫業務不會獲得可觀盈利。隨著本集團準備將其候選藥物商業化，本集團預計會產生龐大的銷售及營銷成本。

本集團候選藥物能成功商業化與否受限於多項風險。呋喹替尼是本集團與合作夥伴禮來共同合作進行銷售。自2020年10月起，本集團負責就呋喹替尼於中國發展及執行所有即場醫學說明、推廣以及地方和區域營銷活動。索凡替尼由本集團銷售，並無合作夥伴的支持。呋喹替尼及索凡替尼為本集團商業化的首款創新腫瘤藥物，且無法保證本集團能夠成功就經批准的適應症商業化呋喹替尼、索凡替尼或任何其他候選藥物。業內未能滿足潛在市場預期的例子眾多，包括較本集團具有更多經驗及資源的製藥公司。有許多因素可能導致呋喹替尼、索凡替尼或本集團其他候選藥物的商業化不成功，包括各項本集團無法控制的因素。例如，就呋喹替尼而言，中國的三線mCRC患者人數可能少於本集團所估計的數目，或由於各種原因，醫生可能不願意處方或患者可能不願意服用呋喹替尼。此外，呋喹替尼或索凡替尼在其他適應症下的臨床開發或其他司法管轄區的監管程序中的任何負面發展可能會對中國及全球的呋喹替尼或索凡替尼的業績及發展空間產生不利影響。因此，關於呋喹替尼及索凡替尼的商業潛力仍存在重大不確定性。

本集團可能無法從呋喹替尼產生的收入及／或從索凡替尼或本集團的其他候選藥物的銷售（如有）中獲得盈利。倘呋喹替尼、索凡替尼及／或本集團其他候選藥物的商業化不成功或被認為不符預期，則本集團的股價可能會大幅下跌，產品及本公司的長期成果可能會受到損害。

風險因素

本集團所有候選藥物（在中國用於治療獲批准適應症的呋喹替尼及索凡替尼除外）仍處於開發階段。倘本集團無法獲得監管批准並最終將本集團的候選藥物商業化，或倘本集團在此過程中遇到嚴重延誤，則本集團的業務將受到重大損害。

本集團所有候選藥物仍處於開發階段，包括呋喹替尼及索凡替尼，雖然其已於中國獲批准分別用於治療三線mCRC及非胰腺NET，但在美國及其他司法管轄區在針對該等及其他適應症方面仍處於開發階段。

儘管本集團從合作夥伴收取若干款項（包括首付款及實現本集團若干候選藥物若干開發、監管或商業里程碑的付款），但本集團從候選藥物中產生收入的能力取決於該等產品是否能獲得監管批准並成功商業化，而此可能不會實現。於本集團從產品銷售產生任何收入前，本集團開發的每種候選藥物都需要額外的臨床前及／或臨床試驗、多個司法管轄區的監管部門批准、生產供應、重大投資及大量營銷工作。本集團候選藥物的成功取決於包括以下的因素：

- 成功完成臨床前及／或臨床試驗；
- 成功註冊及完成臨床試驗；
- 就計劃中的臨床試驗、未來的臨床試驗、藥物登記或獲批准後試驗取得相關監管批准；
- 候選藥物成功完成就取得美國、中國及其他司法管轄區的監管批准所需的所有安全性研究及／或滿足獲批准後要求；
- 本集團商業生產候選藥物的能力調節至達臨床供應及商業生產規格；
- 為本集團的候選藥物獲得及保持專利及商業機密保護或監管排他性；
- 倘若並於獲得批准時，開展本集團候選藥物的商業銷售（無論是單獨或與其他方合作）；
- 倘若並於獲得批准時，患者、醫療界及第三方付款人接受候選藥物；

風險因素

- 與其他療法有效競爭；
- 獲得及維持醫療健康保障及足額報銷；
- 強制執行知識產權及就索償進行抗辯；及
- 於獲得批准後保持候選藥物的持續可接受的安全性。

倘本集團並無及時或根本並無實現該等因素中的一項或多項，則本集團可能會遇到嚴重的延誤或無法成功將本集團的候選藥物商業化，此將嚴重損害本集團的業務。

本集團發現及開發候選藥物的主要方法集中於抑制激酶，而其中部分方法未經證實。

本集團的研發工作主要集中於識別激酶靶點，由於有限的選擇性、脫靶毒性及其他問題，先前由其他機構開發而影響該等靶向的藥物化合物並無取得成功。其後，本集團致力於設計與該等現有藥物化合物相比具有優異功效、安全性及其他特徵的候選藥物。本集團亦專注於開發有潛力成為驗證激酶靶點的全球同類最佳／下一代療法的藥物化合物。

即使本集團能夠在臨床前研究中開發成功靶向相關激酶的化合物，本集團亦可能無法在臨床試驗中證明候選藥物的安全性及有效性。即使本集團在若干司法管轄區能夠證明化合物在某些適應症的安全性和有效性，本集團未必能夠在相同司法管轄區的其他適應症或其他司法管轄區的相同適應症得到同樣證明。因此，本集團的工作不一定會導致發現或開發商業可行或優於市場上現有藥物或其他療法的藥物。雖然若干適應症的臨床前研究、早期臨床試驗及臨床試驗的結果表明，本集團的若干候選藥物有可能在與其他抗癌藥物、化療及免疫療法聯合使用時，成功抑制激酶及在若干癌症適應症中具有顯著效用，但本集團尚未在後期臨床試驗中證明本集團的許多候選藥物的有效性及安全性。

本集團可能投入有限資源以尋求特定的候選藥物或適應症，但未能用在可能更有利可圖或有更大成功可能性的候選藥物或適應症。

由於本集團的財務及管理資源有限，本集團必須將研究計劃限制在本集團確定為特定適應症的特定候選藥物上。因此，本集團可能放棄或推遲其後證明具有更大商機的其他候選藥物或其他適應症的機會。本集團的資源分配決策可能導致本集團未能利用可行的商業藥物或有利可圖的市場機會。此外，倘本集團並無準確評估特定候選藥

風險因素

物的商機或目標市場，本集團可能透過合作、專利許可或其他特許權安排放棄對該候選藥物的寶貴權利，而保留該候選藥物的獨家開發及商業化權利可能對本集團更有利。

FDA、中國藥監局及類似機構的監管審批程序冗長、耗時且本身難以預測，而倘本集團最終無法獲得其候選藥物的監管批准，本集團產生收入的能力將嚴重受損。

本集團的候選藥物及與其開發及商業化相關的活動，包括其設計、測試、生產、安全、功效、記錄保存、標籤、儲存、批准、廣告、促銷、銷售、分銷、進口及出口均受到FDA、中國藥監局及美國和中國的其他監管機構以及其他國家類似機構的全面監管。獲得監管批准需要就各治療適應症向各監管機構提交廣泛的臨床前及臨床數據及支持資料，以確定候選藥物的安全性及有效性。獲得監管批准亦需向相關監管機構提交有關藥品生產過程的資料，並由其檢查生產設施。本集團的候選藥物可能無效、功效甚微或可能證實具有不良或預期以外的副作用、毒性或其他可能妨礙本集團獲得監管批准或禁止或限制商業用途的特徵。

在美國、中國及其他國家獲得監管批准的費用高昂，且倘需要進行額外的臨床試驗（如獲批）可能需時多年，且可能因各種因素（包括候選藥物的類型、複雜性及新穎性）而存有重大差異。在開發期間監管審批政策的改變、附加法規或規例的變更或制訂，或每項已提交的NDA、上市前批准或同等申請類型的監管審查有變，可能會導致批准延誤或申請被拒絕。FDA、中國藥監局及其他國家的類似監管機構在批准過程中擁有相當大的酌情權，且可能拒絕接受任何申請或可能認定本集團的數據不足以獲得批准而需要額外的臨床前、臨床或其他研究。本集團的候選藥物可能因多種原因而延遲收到或未能收到監管部門的批准，包括：

- FDA、中國藥監局或類似監管機構可能不同意本集團的臨床試驗的數量、設計、規模、過程或實施；
- 本集團可能無法以令FDA、中國藥監局或類似監管機構信納的方式證明候選藥物對其擬議的適應症屬安全及有效；

風險因素

- 臨床試驗結果可能達不到FDA、中國藥監局或類似監管機構批准要求的統計紀錄下的重要水平；
- 本集團可能無法證明候選藥物的臨床及其他益處超過其安全風險；
- FDA、中國藥監局或類似監管機構可能不同意本集團對臨床前研究或臨床試驗數據的詮釋；
- 從本集團的候選藥物的臨床試驗中收集的數據可能不足以支持提交NDA或其他申請或獲得美國或其他地方監管部門的批准；
- FDA、中國藥監局或類似監管機構可能不批准本集團的臨床及商業用品的生產流程；
- FDA、中國藥監局或類似監管機構的審批政策或法規可能出現重大變化，致使本集團的臨床數據不足以取得批准；
- FDA、中國藥監局或類似監管機構可能會就新出現的健康風險（例如COVID-19）作優先處理，從而令本集團的候選藥物受到延遲；
- FDA、中國藥監局或類似監管機構可能會將本集團產品限制用於有限群體；及
- 本集團的合作夥伴或獲委聘進行本集團候選藥物臨床試驗的CRO，可能會採取對臨床試驗產生重大不利影響的行動。

再者，即使本集團取得批准，監管機構可能就任何候選藥物的批准涉及的適應症較本集團所申請更少或附加更多限制，可能不會批准本集團擬就藥物收取的價格，可能會根據昂貴的上市後臨床試驗的表現授出批准，或可能批准的候選藥物的標籤不包括該候選藥物成功商業化所必需或必要的標籤說明。任何上述情況均可能嚴重損害本集團候選藥物的商業前景。

此外，儘管中國藥監局已批准呋喹替尼及索凡替尼分別用於三線mCRC及非胰腺NET患者，但本集團仍須遵守重大的持續監管規定。請參閱「即使本集團已獲得候選藥物的監管批准，其仍受限於持續的責任及持續的監管審查，此可能導致產生大量的額外開支」。

風險因素

倘FDA、中國藥監局或其他監管機構撤銷其對本集團與候選藥物聯合使用的任何治療藥物的批准，或出現該等治療藥物的安全性、有效性、生產或供應問題，則本集團可能無法營銷該候選藥物或可能面臨嚴重的監管延誤或供應短缺，以致本集團的業務亦可能受到重大損害。

本集團目前專注於賽沃替尼作為單藥療法及與免疫療法（英飛凡）及靶向治療（泰瑞沙）聯合使用的臨床開發。本集團亦專注於其候選藥物呋喹替尼作為單藥療法及與免疫療法（達伯舒及傑諾單抗）、化療（紫杉醇）及抗PD-1抗體（替雷利珠單抗）聯合使用的臨床開發。此外，本集團目前正專注於索凡替尼作為單藥療法及與免疫療法（拓益、達伯舒及替雷利珠單抗）聯合使用的臨床開發。然而，本集團並無開發且亦無生產或銷售泰瑞沙、紫杉醇、英飛凡、達伯舒、傑諾單抗、拓益、替雷利珠單抗或本集團用作與其候選藥物聯合使用的任何其他治療藥物。本集團未來亦可能尋求開發與其他治療藥物聯合使用的候選藥物。

倘FDA、中國藥監局或其他監管機構撤銷其就與本集團的候選藥物聯合使用的任何上述及其他治療藥物作出的批准，或不就該等治療藥物授予批准，本集團將無法營銷與該等治療藥物聯合使用的該等候選藥物。倘本集團未來尋求與候選藥物聯合使用的該等或其他治療藥物出現安全性或有效性問題，則本集團可能面臨嚴重的監管延誤，及本集團可能需要重新設計或終止適用的臨床試驗。此外，倘生產或其他問題導致該等或任何其他聯合治療藥物的供應短缺，則本集團可能無法按目前的時間表或根本無法完成賽沃替尼、呋喹替尼、索凡替尼及／或任何其他候選藥物的臨床開發。

即使本集團的一種或多種候選藥物獲得監管部門批准與治療藥物聯合使用，本集團仍將面臨FDA、中國藥監局或其他監管機構可能撤銷其對該聯合治療藥物所作批准的風險，或任何一種該等聯合治療藥物可能會出現安全性、功效、生產或供應問題。這可能導致賽沃替尼、呋喹替尼、索凡替尼或任何本集團的其他產品被剔出市場或對它們的商業成果帶來負面影響。

本集團面臨激烈競爭，這可能導致其他機構早於本集團發現、開發或商業化藥物或較本集團更為成功。

新藥的開發及商業化競爭非常大。本集團面臨與現有候選藥物有關的競爭，並將面臨來自全球主要製藥公司、專業製藥公司及生物技術公司在本集團未來可能尋求開發或商業化的候選藥物方面的競爭。多家大型製藥及生物技術公司目前正就激酶抑制領域推廣為治療癌症及其他疾病的藥物或正致力於開發相關療法。部分該等競爭性藥物及療法基於與本集團的方法相同或類似的科學方法，而其他則基於完全不同的方

風險因素

法。潛在的競爭對手亦包括進行研究、尋求專利保護並為研究、開發、生產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組織。具體而言，有許多公司開發或推銷癌症及免疫疾病療法，包括許多主要的製藥及生物技術公司。

本集團目前或未來可能與之競爭的許多公司在研發、生產、臨床前測試、進行臨床試驗、取得監管批准及營銷經批准藥物方面的財務資源及專業知識均較本集團豐富。製藥、生物技術及診斷行業的合併及收購甚至可能導致更多的資源集中於少數競爭對手中。規模較小或處於早期階段的公司尤其通過與大型及根基穩固的公司訂立合作安排，亦可能成為重要的競爭對手。該等競爭對手亦在招聘及挽留合資格科學及管理人員、建立臨床試驗地點、臨床試驗患者登記，以及取得就本集團的計劃而言屬互補或必要技術方面與本集團競爭。

倘本集團的競爭對手開發及商業化的藥物較本集團或其合作方可能開發的藥物更安全、更有效、副作用更少或較輕微、更方便或更便宜，則本集團的商機可能減少甚至消失。本集團的競爭對手亦可能較本集團更快獲得FDA、中國藥監局或其他監管機構的藥物批准，此可能導致本集團的競爭對手在本集團或其合作方能夠進入市場之前建立強大的市場地位。影響所有本集團候選藥物成功（如獲批）的關鍵競爭因素可能是其效力、安全性、便利性、價格、仿製藥競爭水平及是否能夠向政府及其他第三方支付方報銷款項。

臨床開發涉及漫長而成本高昂的過程且結果具不確定性。

每種候選藥物都有失敗的風險。本集團的候選藥物何時或是否會證明對人體有效及安全，或是否會獲得監管批准均難以預測。在獲得監管部門就銷售任何候選藥物的監管批准之前，本集團或其合作夥伴必須完成臨床前研究，繼而進行廣泛的臨床試驗，以證明本集團的候選藥物對人體的安全性及有效性。臨床測試費用昂貴，難以設計及實施，並可能需時多年方能完成。臨床前開發測試及早期臨床試驗的結果未必預示後期臨床試驗取得成功，而臨床試驗的中期結果亦未必能預示最終結果。此外，臨床前及臨床數據通常容易產生不同的解釋及分析，而許多公司在認為彼等的候選藥物

風險因素

在臨床前研究及臨床試驗中表現令人滿意後，其候選藥物卻未能獲得監管部門的批准。本集團目前或未來的臨床試驗不一定成功。

本集團須根據與FDA、中國藥監局或其他監管機構的持續討論而最終確定試驗設計後，方可開始每次臨床試驗。FDA、中國藥監局及其他監管機構可能改變彼等對本集團的試驗設計或臨床終點可接受程度的立場，其中可能要求本集團完成額外的臨床試驗或施加本集團目前未能預期的批准條件。成功完成本集團的臨床試驗乃向FDA、中國藥監局或其他監管機構提交每種候選藥物的NDA或類似申請的先決條件，繼而亦是本集團的候選藥物的最終取得批准及開展商業營銷的先決條件。本集團並不知悉其任何臨床試驗是否會按計劃開始或完成，或是否會開始或完成。

本集團及其合作夥伴可能因完成本集團的臨床前或臨床試驗而產生額外費用或遭遇延誤，甚或是最終無法完成本集團候選藥物的開發及商業化。

本集團及其合作夥伴（包括阿斯利康、禮來、百濟神州、創響生物、信達生物、嘉和生物及君實生物）可能在完成本集團的臨床前或臨床試驗時遇到延誤，並在將來進行臨床試驗期間或之後可能出現許多不可預見的事件，此可能會延誤或妨礙本集團獲取監管批准，包括：

- 監管機構、IRB、倫理委員會或中國人類遺傳資源管理辦公室未必會授權本集團或其調查人員在潛在試驗地點展開或進行臨床試驗；
- 本集團就可接受條款與代表本集團及其合作夥伴進行臨床試驗的潛在試驗地點及潛在CRO達成協議可能遇到延誤，或本集團可能未能達成協議，兼且其條款可能需進行廣泛的磋商及可能在不同的CRO及試驗地點之間存有顯著差異；
- 臨床試驗可能產生負面或不確定的結果，本集團或其合作夥伴可能決定或監管機構可能要求本集團或彼等進行額外的臨床試驗，或本集團可能決定放棄藥物開發計劃；
- 本集團的候選藥物臨床試驗所需的患者人數可能較本集團預期為多，該等臨床試驗的入組時間可能較本集團預期為慢，或參與者可能退出該等臨床試驗或未能返回進行後期治療跟進的比率較本集團預期為高；

風險因素

- 在本集團的臨床試驗中使用的第三方承包商未必能及時遵守監管規定或履行其合約責任，或遵守或履行合約責任，或可能偏離臨床試驗協議或退出試驗，此可能令本集團或其合作夥伴須增加新的臨床試驗地點或調查人員；
- 出於各種原因，本集團或其合作夥伴可能選擇，或監管機構、IRB或倫理委員會可能要求本集團或其調查人員暫停或終止臨床研究，有關原因包括不遵守監管規定或發現參與者正面臨不可接受的健康風險；
- 本集團候選藥物的臨床試驗成本可能高於本集團的預期；
- 本集團的候選藥物、伴隨診斷（如有）或本集團候選藥物進行臨床試驗所需的其他材料的供應或質量可能不充足或不充分；及
- 本集團的候選藥物可能具有不良副作用或預料之外的特徵，導致本集團或其研究人員、監管機構、IRB或倫理委員會暫停或終止試驗，或可能出現關於其他癌症療法的臨床前或臨床試驗的報告，因而引起對本集團候選藥物的安全性及療效的關注。

倘本集團或其合作夥伴（倘適用）、正在進行該等試驗的機構的IRB、數據安全監測委員會（為監測正在進行的臨床試驗而組成的專家獨立小組），或FDA、中國藥監局或其他監管機構暫停或終止臨床試驗，本集團可能會遇到監管延誤。由於多項因素，該等機構可能會暫停或終止試驗，包括未按照監管規定或適用的臨床規定進行臨床試驗、FDA、中國藥監局或其他監管機構對臨床試驗操作或試驗地點的檢查導致暫停臨床試驗、不可預見的安全問題或不良副作用、未能證明使用藥物的益處、政府法規或行政措施改變，或缺乏足夠資金以繼續進行臨床試驗。導致開始或完成臨床試驗方面延誤的許多因素亦可能最終導致本集團的候選藥物申請監管批准遭拒絕。此外，FDA、中國藥監局或其他監管機構可能對本集團的臨床試驗設計及本集團對臨床試驗數據的解釋提出異議，或即使在對本集團的臨床試驗的設計進行審查及建議後，亦可能改變審批要求。

風險因素

倘本集團或其合作夥伴須對本集團的候選藥物進行現時擬進行者以外的額外臨床試驗或其他測試，倘本集團或其合作夥伴無法成功完成候選藥物的臨床試驗或其他測試，倘該等試驗或測試的結果不理想或成效甚微或倘存在安全問題，則本集團可能：

- 延遲獲得本集團候選藥物的監管批准；
- 根本無法獲得監管部門批准；
- 獲批的適應症或患者群體不如預期或不如期望的範圍廣泛；
- 須遵守推出市場後的測試要求；或
- 藥物獲得監管部門批准後被剔出市場。

倘本集團在測試或取得監管批准方面遭遇延誤，本集團的藥物開發成本亦會增加。本集團並不知悉其任何臨床試驗是否將按計劃展開，是否需要重新組織或是否會如期完成，或者將會完成。臨床前研究或臨床試驗出現重大延誤亦可能使本集團的競爭對手早於本集團將產品推出市場，從而削弱本集團成功商業化候選藥物的能力，亦可能損害本集團的業務及經營業績。本集團的臨床開發計劃如有延誤均可能嚴重損害本集團的業務、財務狀況及前景。

倘本集團或其合作夥伴在臨床試驗患者入組時遇到延誤或困難，則該等臨床試驗的進度及取得所需監管批准亦可能會有所推遲或受阻。

倘本集團或其合作夥伴無法按FDA、中國藥監局或類似監管機構的要求物色足夠人數的合資格患者入組參加該等試驗，本集團或其合作夥伴可能無法啟動或繼續進行本集團候選藥物的臨床試驗。尤其是，本集團及其合作夥伴已設計多個臨床試驗，並預期為未來的試驗設計以納入部分出現致病的適用基因組變異的患者，藉此評估可能存在的潛在療效的早期證明。然而，基因組定義的疾病可能具有相對較低的患病率，且可能難以識別具有適用基因組變異的患者。此外，就本集團的多項試驗而言，本集團專注於入組一線或二線治療失敗的患者，這限制該等試驗的適用患者群體的總規模。無法招募出現適用基因組變異或符合本集團臨床試驗的其他適用標準的足夠患者人數，將導致嚴重延誤，並可能使本集團或其合作夥伴放棄一個或多個臨床試驗。

風險因素

此外，本集團的部分競爭對手正在進行與本集團候選藥物具有治療相同適應症的候選藥物的臨床試驗，而原符合資格參與本集團臨床試驗的患者可能入組本集團競爭對手的候選藥物的臨床試驗。

患者入組可能受到其他因素的影響，包括：

- 被研究疾病的嚴重程度；
- 相關患者群體的總體規模及性質；
- 相關臨床試驗的設計及資格標準；
- 是否有適當的基因組篩選測試／伴隨診斷；
- 正在研究的候選藥物的預計風險及效益；
- 就促進臨床試驗及時入組所作出的努力；
- 醫生轉介患者的做法；
- 正在進行臨床試驗的競爭性療法；
- 在治療期間及之後充分監測患者的能力；及
- 臨床試驗地點離潛在患者的距離及便利度。

本集團的臨床試驗入組的延遲可能導致本集團候選藥物的開發成本增加，此可能導致本公司的價值下降並限制獲得融資的能力。

本集團的候選藥物可能導致不良副作用，此可能會延遲或妨礙其獲得監管批准，限制經批准標籤的商業形象，或在監管部門批准（如有）後產生嚴重的負面影響。

本集團候選藥物引起的不良副作用可能導致本集團或其合作夥伴中斷、延遲或暫停臨床試驗，或可能導致監管機構中斷、延遲或暫停本集團的臨床試驗，並可能導致更嚴格的標籤限制或FDA、中國藥監局或其他監管機構的監管批准延誤或遭拒。尤其是，如同所有腫瘤藥物的情況，使用本集團的部分候選藥物可能產生副作用，例如手足綜合症。本集團的試驗結果可能會顯示該等或其他不可接受的嚴重及普遍副作用。

風險因素

在該等情況下，本集團的試驗可能會暫停或終止，FDA、中國藥監局或類似監管機構可能下令本集團停止進一步開發或拒絕批准本集團的候選藥物用於部分或全部目標適應症。藥物相關的副作用可能影響招募患者或已入組的患者完成試驗的能力，甚至導致潛在的產品責任索賠。任何該等事件均可能嚴重損害本集團的業務、財務狀況及前景。

此外，本集團的候選藥物可能導致與脫靶毒性相關的不良副作用。許多目前獲批的酪氨酸激酶抑制劑與脫靶毒性相關，因為彼等能影響多種激酶。雖然本集團認為其候選藥物的激酶選擇性有可能顯著改善不利的不良脫靶毒性問題，惟倘患者遇到脫靶毒性，則本集團可能無法達到有效的劑量水平、獲得批准以推出市場，或實現本集團對候選藥物所預期的商業成果，這可能會妨礙本集團產生收入或實現盈利。許多最初在治療癌症的早期測試中顯示反應良好的化合物其後被證實出現副作用，因而妨礙化合物的進一步發展。

臨床試驗評估潛在患者群體的樣本。由於患者人數及接觸時間有限，本集團候選藥物的罕見及嚴重副作用可能僅在有更多人數的患者接觸候選藥物時才會被發現。倘本集團的候選藥物獲得監管批准，而且本集團或其他人士在取得上述批准後方發現由該等候選藥物（或任何其他類似藥物）引起的不良副作用，則可能產生許多潛在的重大負面影響，包括：

- 監管機構可能撤銷或限制對該等候選藥物作出的批准；
- 監管機構可能要求增加標籤說明，例如「加框」警告或禁忌說明；
- 本集團可能需要制定一份概述該等副作用風險的用藥指南供派發予患者；
- 本集團可能需要改變分發或施用該等候選藥物的方式，進行額外的臨床試驗或更改候選藥物的標籤；
- 監管機構可能要求制定風險評估及緩解策略計劃以盡量降低風險，其中可能包括用藥指南、醫生溝通計劃或確保安全使用的要素，如限制分發方法、患者登記及其他降低風險工具；
- 本集團可能需接受監管調查及政府執法行動；
- 本集團可能決定將該等候選藥物剔出市場；

風險因素

- 本集團可能因個別人士接觸或服用本集團的候選藥物造成的傷害而被起訴並承擔責任；及
- 本集團的聲譽可能受損。

任何該等事件均可能妨礙本集團實現或維持受影響候選藥物的市場接受程度，及（如獲批准）可能會大幅增加本集團候選藥物的商業化成本，並嚴重影響本集團成功商業化候選藥物並產生收入的能力。

本集團及其合作夥伴已在並有意在美國境外的地點就本集團若干候選藥物進行額外的臨床試驗，惟FDA可能不接受在該等地點所進行試驗的數據，或可能要求在美國進行額外的試驗。

本集團及其合作夥伴已經、正在而且擬於未來於美國境外，尤其在本集團的腫瘤／免疫業務總部所在地中國，以及其他司法管轄區（例如澳洲、日本、韓國、英國及多個歐洲國家）進行臨床試驗。

儘管FDA可能接受在美國境外進行的臨床試驗的數據，但接受該等數據受到FDA規定的若干條件所規限。例如，臨床試驗必須由合資格研究人員根據現行GCP精心設計及實施，包括經獨立的倫理委員會審查及批准並獲得試驗患者的知情同意。試驗群體亦必須充分代表美國人口，且數據必須以FDA認為具有臨床意義的方式適用於美國人口及美國醫療實務。一般而言，在美國境外進行的任何臨床試驗的患者群體必須能夠代表本集團擬在美國尋求批准所針對的人群。此外，雖然該等臨床試驗須遵守適用的當地法律，但FDA是否接受數據取決於其對試驗是否符合所有適用美國法律及法規的決定。概無保證FDA將接受在美國境外進行的試驗的數據。例如，倘FDA不接受本集團在美國境外進行的臨床試驗，可能會導致需要進行額外的臨床試驗，這將涉及昂貴成本及耗時長久且延誤或令本集團永久無法在美國開發及營銷該等或其他候選藥物。

此外，在美國以外的司法管轄區進行臨床試驗存在既有風險，包括：

- 進行試驗的司法管轄區的監管及行政規定可能對本集團進行臨床試驗的能力加重負擔或加以限制；
- 外匯波動；

風險因素

- 生產、海關、運輸及儲存規定；
- 醫療實務及臨床研究的文化差異；及
- 與美國及其他市場的患者群體相比，該等試驗中的患者群體不具有代表性的風險。

倘本集團無法為其候選藥物獲得及／或維持中國藥監局的優先審評、FDA的快速通道資格或另一種加快註冊方式，則本集團為獲得監管批准所需的時間及成本可能增加。即使本集團獲得該等批准，亦可能無法加快開發、審查或審批流程。

根據《關於鼓勵藥品創新實行優先審評審批的意見》，中國藥監局可授優先審評予(i)具有明顯臨床價值的若干藥品（包括未有於中國境內或境外出售的創新藥物）；(ii)對愛滋病及其他罕見病具有臨床治療優勢的新藥；及(iii)藥品已同時就營銷授權批准向美國或歐盟的藥品審批主管機關備案及已通過該等機關進行的實地檢查，並於中國以相同的生產線進行生產。優先審評提供一個快速的藥品註冊過程。本集團其中三種候選藥物（用於治療晚期CRC的呋喹替尼、用於治療NSCLC的賽沃替尼及用於治療晚期NET的索凡替尼）已獲得優先審評資格。本集團預計，本集團未來可能會為若干其他候選藥物尋求優先審評。

於美國，倘擬以某一種藥物用作治療嚴重或具生命威脅的情況，並顯示出該藥物有潛力解決此情況下未被滿足的醫療需求，則本集團可向FDA申請快速通道資格。FDA對於會否授出此資格擁有廣泛的酌情權，因此，即使本集團認為某特定候選藥物符合此資格，本集團亦無法確定FDA會否決定授予該資格。本集團已並將可能繼續為部分候選藥物尋求快速通道資格。例如，於2020年4月，FDA就非胰腺及胰腺NET開發計劃向索凡替尼授出快速通道資格。即使本集團取得某種候選藥物的快速通道資格，在與傳統FDA程序相比，本集團未必取得較快的發展進度、審評或批准。倘FDA認為本集團臨床開發計劃的數據不再支持快速通道資格，則其可能撤銷有關資格。

未能獲得及／或維持優先審評、快速通道資格或任何其他形式的加速開發、審查或批准本集團的候選藥物將導致該等候選藥物商業化的時間更長，可能增加該等候選藥物的開發成本並可能損害本集團在市場上的競爭地位。此外，即使本集團獲得優先審評，概無保證與非加速註冊方式相比，本集團的審查或批准將會加快，或候選藥物將最終獲批銷售。

風險因素

雖然本集團已就治療胰腺NET於美國取得索凡替尼的孤兒藥認定資格，然而本集團未必能夠取得或維持與孤兒藥資格相關的優勢（包括市場專營權）。

根據《美國孤兒藥法案》(Orphan Drug Act)，FDA可將擬用於治療罕見病或症狀（通常為在美國影響不足200,000名個人的症狀）的藥物認定為孤兒藥。本集團已就治療胰腺NET向FDA取得索凡替尼的孤兒藥認定。一般而言，倘一種具有孤兒藥認定的藥物其後就其擁有的該認定的適應症取得首個營銷批准，則該藥物或有權取得七年的市場專營權，就此FDA不得於該期間就相同適應症的相同分子結構特徵批准其他營銷申請。本集團無法保證其他藥物不會早於本集團的候選藥物取得營銷批准。倘FDA釐定就有關認定資格提出的要求存在重大缺陷或倘生產商無法確保有足夠數量的藥品以滿足患有罕見病或症狀患者的需要，則可能會撤銷孤兒藥專營權。此外，在某藥物獲授孤兒藥專營權及批准後，倘FDA認定在相同症狀下的另一種藥物臨床上較具優勢，顯示出該藥物更安全、更有效或為患者的護理帶來更大貢獻，則FDA其後仍可在該七年專營權屆滿前為另一種藥物授予批准。

即使本集團已獲得候選藥物的監管批准，其仍受限於持續的責任及持續的監管審查，此可能導致產生大量的額外開支。

倘FDA、中國藥監局或類似監管機構批准本集團的任何候選藥物，本集團將繼續受限於廣泛及持續的監管規定。例如，即使中國藥監局已批准呋奎替尼，呋奎替尼的生產流程、標籤、包裝、分銷、不良事件報告、存儲、廣告、促銷及存檔仍持續受中國藥監局監督。該等規定包括提交安全及其他上市後資料及報告、註冊以及持續遵守當前的優良生產流程。

本集團收到的針對其候選藥物的任何監管批准亦可能受到藥物可能上市的獲批指定用途或批准條件的限制，或包括可能涉及高昂成本的上市後測試要求（包括IV期臨床試驗），及監測藥物的安全性及有效性的管制。此外，監管政策可能出現變化，或可能頒佈其他政府法規，導致妨礙、限制或延誤本集團的候選藥物的監管批准。倘本集團對現有規定的變化或新規定或政策的採納適應緩慢或無法適應，或本集團無法維持監管合規性，則本集團可能失去任何已獲得的監管批准，此將對本集團的業務、前景及實現或維持盈利的能力產生不利影響。

風險因素

倘本集團未能遵守監管規定或任何獲得監管批准的藥物出現意料之外的問題，本集團可能會受到處罰。

一旦藥物獲得FDA、中國藥監局或類似市場營銷監管機構的批准，有可能隨後發現此前未知的藥物問題，包括第三方生產商或生產過程的問題，或未能遵守監管規定。倘本集團的藥物出現上述任何一種問題，則有可能導致（其中包括）以下情況：

- 藥物的營銷或生產受到限制、須從市場上撤回藥物或回收藥物；
- 罰款、警告函或暫停臨床試驗；
- FDA、中國藥監局或類似監管機構拒絕批准本集團已提交的待決申請或經批准申請的補充資料，或暫停或撤銷藥品許可批准；
- 扣押或扣留藥物，或拒絕允許進口或出口藥物；及
- 禁制令或實施民事或刑事處罰。

倘政府就涉嫌違法行為展開調查，可能導致本集團須投入大量時間及資源，並可能引致負面宣傳。倘本集團或其合作方無法維持合規，則有可能失去已獲得的監管批准，而本集團可能無法實現或維持盈利能力，此將對本集團的業務、前景、財務狀況及經營業績產生不利影響。

本集團候選藥物的目標患者群的發病率及流行率是以估算及第三方來源為依據。倘本集團的候選藥物的市場機會不及本集團所預期，或倘本集團獲得的任何批准乃基於對患者群作出較狹窄的定義，本集團的收入及實現盈利的能力將受到可能屬重大的不利影響。

本集團定期根據各種第三方來源及內部分析對特定疾病的目標患者群的發病率及流行率進行估計，並在制定有關藥物研發策略的決策時使用此類估計，包括確定臨床前或臨床試驗應側重的適應症。

風險因素

有關估計可能不準確或基於不精確的數據。例如，整個目標市場的機遇將取決於多種因素，包括其是否被醫學界接受及患者是否容易取得，以及藥品定價和報銷等。目標市場的患者人數可能低於預期、患者因其他原因未必會接受本集團的藥物治療、或可能越來越難以物色或接觸新患者等因素均會對本集團的經營業績及業務產生不利影響。

本集團未來取得成功與否取決於挽留關鍵管理人員以及吸引、挽留及激勵合資格人員的能力。

本集團高度倚賴研發團隊成員及管理層其他主要成員（包括首席執行官兼董事 Christian Hogg 以及本集團的首席科學官兼董事蘇慰國博士）的專業知識。雖然本集團已與高級行政人員訂立聘用協議，但彼等任何一位均可在提前三個月作出書面通知的情況下隨時終止與本集團的聘用關係。本集團概無為任何高管或其他員工投購「關鍵人員」保險。

招聘及挽留合資格的管理、科學、臨床、生產及銷售及營銷人員對本集團的成功亦至關重要。高級行政人員或其他關鍵員工一旦離職，本集團的研究、開發及商業化目標的實現可能會受到阻礙，而本集團成功實施業務策略的能力亦會受到重大損害。此外，取代行政人員及關鍵員工可能相當困難，並且可能需要相當長的時間，因為業界當中具有成功開發藥物、就藥物獲得監管批准及將藥物商業化所需廣泛技能及經驗的人為數有限。在此有限人才庫中招聘人才的競爭非常激烈。鑒於眾多製藥及生物技術公司之間對類似人員的競爭，本集團可能無法以可接受的條件聘用、培訓、挽留或激勵相關的關鍵人員。在自大學及研究機構僱用科學及臨床人員方面，本集團亦面臨競爭。倘未能在臨床試驗中取得成功，可能會令招聘及挽留合資格科技人員更加困難。

本集團已擴大在美國的據點及業務，並擬於未來進一步擴展國際業務，但本集團可能無法取得預期的結果。

於2018年初，本集團於美國開設第一家辦事處。本集團已於北美及歐洲參與臨床及非臨床開發十多年，而本集團的美國辦事處所開展的活動將大幅拓寬及擴展本集團的亞洲以外臨床開發及國際業務。本集團已大幅擴展並有意繼續擴展美國臨床團隊，以支持本集團在美國、歐洲、日本及澳洲不斷增加的臨床活動。為就美國可能推出索

風險因素

凡替尼進行籌備工作，本集團已成立一個美國商業組織，並以新澤西州為基地招聘一支高級領導團隊。在多個國家開展業務令本集團面臨各種風險及複雜情況，相關風險及複雜性可能會對本集團的業務、經營業績、財務狀況及增長前景產生重大不利影響，當中包括：

- 管理國際業務的固有複雜性及成本增加；
- 在本集團所在或開展業務的一個或多個國家的不同監管、金融及法律規定以及相關規定在未來出現的任何變更；
- 特定國家的稅收、勞工及就業法律法規；
- 適用的貿易法、關稅、出口配額、各類海關徵費或其他貿易限制及其任何變更；
- 有效管理不同地區的員工的固有挑戰，包括需要根據不同的勞工及其他法規調整制度、政策、福利及合規計劃；
- 匯率的變化；及
- 與數據安全以及未經授權使用或存取商業及個人資料有關的法規。

由於本集團的增長，本集團的業務及公司結構變得更加複雜。本集團無法保證能夠在不會出現經營低效或控制不足情況下有效地管理日益增加的複雜性。本集團需要投入大量的管理時間及精力有效地管理本公司日益增加的複雜性，而倘若未能成功處理，則可能會對本集團的業務、財務狀況、經營業績及增長前景產生重大不利影響。

本集團可能被限制將其科學數據轉移到國外。

於2018年3月17日，國務院辦公廳頒佈《科學數據管理辦法》，提出科學數據的廣義定義及管理科學數據的相關規則。根據科學數據辦法，中國企業必須先取得政府批准，方可將涉及國家機密的科學數據轉移至國外或轉讓給外方。此外，研究人員進行至少由中國政府部分資助的研究時，須將相關科學數據提交該研究人員所屬的企業實體進行管理後，方可在外國學術期刊上發表有關數據。鑒於科學數據辦法並無明確界定國家機密的定義，倘本集團研發候選藥物將受科學數據辦法及相關政府部門規定的任何後續法律所約束，本集團無法向閣下保證，必可獲得相關批准向國外或本集團在中國的外國合作夥伴傳送科學數據（例如本集團在中國境內進行的臨床前研究或臨

風險因素

床試驗的結果)。倘本集團無法及時或根本無法獲得必要的批准，本集團對候選藥物的研發可能會遭到阻礙，此可能對本集團的業務、經營業績、財務狀況和前景產生重大不利影響。倘相關政府部門認為本集團傳送科學數據違反科學數據辦法的規定，本集團可能會遭到此等政府部門的罰款及其他行政處罰。

倘本集團參加酌情用藥計劃，不同國家的規例之間的差異可能引致不良藥物反應的風險增加以及因使用本集團候選藥物而引起的嚴重不良事件。

酌情用藥計劃為允許使用研究藥的監管計劃，用於治療患有嚴重或即時生命威脅疾病或症狀並同時缺乏替代療法的患者。目前，並無統一方法或標準規範監管酌情用藥計劃或各國之間對研究藥的使用。在中國，中國藥監局和國家衛生健康委員會於2020年3月14日發佈《醫療器械拓展性臨床試驗管理規定（試行）》，並即時生效，為嚴重危及生命且尚無有效治療手段疾病的患者提供途徑使用尚未獲批上市的治療。在美國，酌情用藥計劃僅限於治療患有生命威脅或嚴重疾病或症狀的患者，其可在未有可比較或令人滿意的替代療法選擇的情況下使用研究用醫療產品，作為臨床試驗以外的治療。此外，美國《嘗試權法案》(Right to Try Act)為患有生命威脅或嚴重疾病或症狀的患者提供另一條途徑，在其已用盡所有其他治療方案及無法參與臨床試驗的情況下，可在一個更快速的過程下取得已通過一期臨床試驗的研究藥。

各國之間對酌情用藥計劃的監管差異情況可能導致參加酌情用藥計劃患者的准入標準及方案出現不一致。在此情況下可能出現因入組患者患有晚期疾病或合併症帶來嚴重不良事件的風險增加。此外，由於酌情用藥計劃的產品為研究藥，當中大部分仍處於實驗階段且未取得營銷批准，因此酌情用藥計劃的患者可能因使用該等產品而出現不良藥物反應。倘本集團參與酌情用藥計劃，本集團可能面臨入組患者出現不良藥物反應或使用本集團日後的藥品而引起嚴重不良事件的風險。倘發生有關情況，本集團持續進行的臨床試驗可能會擱置，或在為候選藥物進行釐定其安全性的商業營銷監管審查時變得複雜，或令本集團面對侵權責任。與製藥及生物製藥行業有關的政府法規或慣例的變動（包括中國醫療改革）以及新法規的遵守均可能招致額外成本。

風險因素

與本集團內部研發藥物及其他藥物的銷售有關的風險

中國的製藥公司須遵守廣泛的法規並持有多個許可證及牌照以開展其業務。尚未確定本集團及合資企業能否取得並維持這些監管批准，而未來的政府監管可能會對本集團的營運帶來額外負擔。

中國的醫藥行業受廣泛的政府規管及監督。監管框架涉及醫藥行業營運的所有方面，包括審批、生產、分銷、廣告、許可及認證要求和程序、定期重續及重審程序、新藥註冊及環境保護。違反適用法例法規可能對本集團業務造成重大不利影響。為於中國生產及分銷醫藥產品，本集團及合資企業須：

- 就各生產設施向中國藥監局取得藥品生產許可證；
- 就本集團生產的每種藥品向中國藥監局取得藥品註冊證書（當中註有藥品批准文號）；
- 向中國藥監局取得藥品經營許可證；及
- 符合包括重續藥品生產許可證、藥品經營許可證、藥品註冊證書等要求。

倘本集團或其合資企業無法取得或重續該等或任何就本集團或合資企業營運所需的許可證或牌照，則本集團將無法為產品進行生產及分銷，而本集團的業務可能會受到不利影響。

與中國醫藥行業有關的監管框架會不時出現變化及作出修訂。任何有關變化或修訂均可能對本集團業務、財務狀況及經營業績造成重大不利影響。中國政府近年來對中國醫療制度作出多項改革，且改革可能會一直進行，整體目標是擴大基本醫療保險覆蓋範圍並提高醫療服務的質量及可靠度。具體的日後監管及政策變化未能確定。將予頒佈的實行措施可能不足以有效達致既定的目標，因此，本集團未必可自有關改革中取得預期水平的效益，或甚至不能取得任何效益。此外，改革或會帶來如更繁複行政程序等監管要求，從而可能對本集團業務及前景造成不利影響。

有關中國及其他司法管轄區政府監管情況的進一步資料，請參閱「附錄四－監管概覽及稅項」。

風險因素

本集團其他業務的營運主要透過合資企業進行，因此，本集團依賴合資企業的成功，以及收取來自合資企業的股息或其他付款以獲取現金，從而為本集團的運營提供資金，且本集團於合資企業的投資面臨流動資金風險。

本集團是與上海醫藥與廣藥訂立的合資協議的訂約方。相關協議涉及本集團的非合併合資企業，其共同構成本集團其他業務營運的一部分。如本集團綜合財務報表所記錄，本集團於相關非合併合資企業的盈利中所佔除稅後權益於截至2018年、2019年及2020年12月31日止年度分別為3,830萬美元、4,060萬美元及7,910萬美元。截至2020年12月31日止年度，白雲山和黃的權益收益包括就歸還土地使用權予廣州政府的土地補償的一次性收益3,600萬美元。因此，本集團的經營業績及財務表現一直並將繼續受該等合資企業以及本集團所擁有或將來可能擁有的任何其他股權投資企業的財務表現所影響。如本集團對有關業務的投資的公平市場價值因任何被認定為非暫時性原因而下跌至低於其賬面金額，則本集團亦可能須於綜合財務報表確認減值費用。此外，本集團與國控及Hain Celestial分別組建的合資企業的業績亦予以綜合入賬，構成截至2018年、2019年及2020年12月31日止年度的本集團其他業務絕大部分的綜合收益。

因此，本集團為運營提供資金並支付開支或派付未來股息（如有）的能力在相當大程度上取決於合資企業的盈利以及以股息形式向本集團支付相關收益的情況。合資企業向本集團作出的付款將視乎合資企業的盈利及其他業務考慮而定，並可能須受法定或合約限制。每家合資企業向本集團分派股息的能力均須經各自的董事會批准，就上海和黃藥業及白雲山和黃而言，其董事會是由每一方委派相同人數之代表所組成。此外，本集團能夠迅速出售本集團於合資企業中的一項或多項權益，以應對不斷變化的公司策略或經濟、金融及投資環境的能力有限。有關投資的市場可能受到各種因素所影響，如整體經濟及市況、融資可用性、利率及投資者需求，其中許多因素並非本集團所能控制。倘本集團決定出售任何合資企業投資，本集團無法預測會否成功，或有意買方提供的任何價格或其他條款是否為本集團所能接受。

至於運營方面，本集團的合資夥伴承擔若干責任及／或享有若干權利，可根據合資安排對運營及決策實施控制或影響。因此，合資企業取得成功與否取決於合資各方作出的不同程度的努力及能力。例如，本集團與廣藥分享委任總經理的能力，雙方輪流擁有四年委任權，因此，本集團管理此合資企業日常運營的能力受到更多限制。

風險因素

另一方面，本集團根據分別規管國控和黃及上海和黃藥業的合資協議委任上述企業的總經理，從而監督相關合資企業的日常管理。然而，本集團仍依賴其合資夥伴國控及上海醫藥提供若干分銷及物流服務。詳情請參閱「與本集團依賴第三方有關的風險－合資企業為本集團其他業務的重要組成部分，本集團管理及發展該等合資企業業務的能力部分取決於本集團與合資夥伴的關係」。

本集團未必能夠建立一支商業團隊以成功地生產、銷售及營銷獲批藥物，而且本集團可能無法從相關產品產生任何收益。

本集團已充分利用其經營處方藥業務的經驗，以於中國為本集團已獲批准及內部研發的若干候選藥物進行商業化。本集團必須對其專門知識進行調整，以建立一支專注於腫瘤及／或免疫業務的銷售及營銷團隊。截至2020年12月31日，本集團於中國設有一支由約390名員工組成的腫瘤商業團隊，為吡喹替尼、索凡替尼及其他候選藥物（倘獲批）的商業化提供支持。

成立一支內部腫瘤商業團隊涉及風險。例如，招聘及／或培訓銷售人員以就獲批候選藥物作詳細介紹乃耗時且有可能延誤任何藥物的推出。可能妨礙本集團將候選藥物商業化的因素包括：

- 本集團無法招聘及挽留足夠數量及有效率的銷售及營銷人員；
- 本集團無法有效地管理業務擴展及為腫瘤及／或免疫業務相關領域的新加入合資格人員提供培訓；
- 銷售人員無法接觸醫生或無法向足夠數目的醫生提供教育以致他們處方任何日後的藥物；及
- 沒有互補藥物供銷售人員進行推介，此可能導致本集團相對於產品線更為廣泛的公司處於競爭劣勢。

在此情況下，本集團的業務、經營業績、財務狀況及前景將受到重大不利影響。

風險因素

本集團銷售經批准、內部研發藥品及其他業務的藥品時面臨激烈競爭。

本集團腫瘤／免疫業務以及作為本集團其他業務營運一部分的處方藥業務所開發和銷售的上市藥物面臨中國製藥行業的激烈競爭。中國製藥行業的特點是既有若干根基穩固的大型製藥公司，亦有規模較小的新興製藥公司，從事處方藥（特別是心血管藥物）的開發、生產、營銷或銷售。與本集團腫瘤／免疫業務以及其他業務營運銷售藥物有關的主要競爭對手因產品而異，在某些情況下，競爭對手較本集團擁有更多財務資源，並可能選擇將相關資源集中用於在中國開發、進口或引入許可及營銷可作為本集團的產品替代品的產品，且可能擁有更廣泛的銷售及營銷基礎設施。

該等藥物可能會與價格較低、藥效顯著、易於服藥或與本集團產品相比下有其他優勢的產品競爭。在某些情況下，價格競爭可能會促使本集團的競爭對手採用非法生產流程以降低生產成本。競爭加劇或會導致價格下降、利潤減少及喪失市場份額，無論是透過合法或非法手段實現，當中任何一項因素均有可能會對本集團的利潤率產生重大不利影響。本集團及其合資企業可能無法有效地與當前及未來的競爭對手競爭。

倘若本集團無法維持及提升本集團品牌的藥物的認知度以維持競爭優勢，本集團的聲譽、業務及經營業績可能會受到損害。

本集團認為，透過本集團腫瘤／免疫業務以及其他業務營運所銷售的產品的市場知名度，包括本集團合資企業的品牌產品（例如白雲山及上藥），以及透過合資企業分銷的第三方產品品牌，對本集團的成功作出重大貢獻。本集團亦認為，維持及提升此類品牌對於維持本集團的競爭優勢至關重要。儘管該等業務的銷售及營銷人員將繼續進一步推廣相關品牌以保持競爭力，但彼等未必會成功。倘本集團或其合資企業無法進一步提升品牌認知度及提高該等產品知名度，或為維持品牌知名度而被迫產生過多的營銷及推廣開支，本集團的業務及經營業績可能會受到重大不利影響。此外，倘本集團的合營夥伴、分銷商、競爭對手或相關監管機構採取的某些行動損害白雲山及上藥品牌或任何其他產品的品牌或本集團的聲譽，本集團的經營業績可能會受到不利影響。

風險因素

現時透過本集團腫瘤／免疫業務以及其他業務營運所銷售的產品或本集團在中國、美國或其他國家的候選藥物可能無法獲得報銷，此可能會導致本集團的銷售額下降或影響本集團的盈利能力。

規管藥品定價及報銷的法規因國家而異。有些國家規定藥品上市前須獲得銷售價格的批准。在許多國家，定價審核期於獲得監管機構批准後方開始。在部分國外市場，藥品定價即使獲得初步批准後仍受政府的持續管制。此外，一旦上市及出售，政府當局及第三方付款方（如私人醫療保險公司及醫療保健機構）決定其將購買何種藥物並確定報銷水平。不利的定價報銷水平可能會阻礙市場接受由本集團銷售的候選藥物或其他產品。

例如，中國人力資源和社會保障部或省級或地方人力資源和社會保障部門（連同其他政府部門）會審核納入或剔出中國的《國家基本醫療保險、工傷保險和生育保險藥品目錄》（或國家醫保藥品目錄），或國家醫療保險計劃的省級或地方醫保藥品目錄的藥物以及藥物所歸類的類別，兩者均會影響計劃參與者購買相關藥物時可獲得的報銷金額。相關決定乃基於多項因素作出，包括價格及藥效。根據省醫保藥品目錄中藥品歸類的類別，居住在該省的國家醫療保險計劃參與者可以報銷甲類藥品的全部費用及乙類藥品的大部分費用。在某些情況下，倘若地方或省政府指定的價格範圍縮小，可能會對本集團的業務產生不利影響，並可能減少本集團的總收入，而倘若本集團的收入低於生產成本，本集團可能會停止生產若干產品。於2019年11月，呋喹替尼被納入國家醫保藥品目錄，列為乙類藥品。

此外，為進入某些地方或省級市場，本集團的合資企業須就麝香保心丸（上海和黃藥業合資企業最暢銷的產品）、複方丹參片（白雲山和黃合資企業最暢銷的產品之一）及其他設定價格範圍的產品定期參與競爭性招標。競爭性招標實際上為相關產品設定價格上限，從而限制本集團的盈利能力。

美國已經並將繼續採取若干立法措施控制醫療費用，可能會影響本集團通過批准的候選藥物的報銷率。例如，2010年3月，經《健康保障與教育預算協調法案》修訂的《患者保護與實惠醫療法案》（或《實惠醫療法案》）獲得通過，此對政府及私人保險公司

風險因素

就醫療保健的資助方式帶來重大改變。《實惠醫療法案》包括建立在Medicare D部分下的新的承保差額折價計劃，當中自2019年起製藥公司必須同意在其承保差額期間向符合條件的受益人提供適用品牌藥物協商價格70%的銷售折扣，作為製藥公司門診藥物納入Medicare D部分的條件。此外，自《實惠醫療法案》頒佈以來，美國已提出並進行其他立法變更。

根據前美國總統特朗普及部分國會議員的表態，預計會修改或廢除《實惠醫療法案》的所有或部分條款。然而，總統拜登表示，其醫療政策將以《實惠醫療法案》為基礎建立。本集團無法預測《實惠醫療法案》或其他聯邦及州改革措施的最終內容、時間或任何變動的影響。概無法保證聯邦或州醫療改革不會對本集團未來的業務及財務業績產生不利影響。本集團預計未來美國各州及聯邦將採取其他醫療改革措施，其中任何一項均有可能限制聯邦及州政府為醫療保健產品及服務負擔的金額，此可能導致對本集團候選藥物的需求減少或增加定價壓力。本集團預期，由於管理式醫療的影響日漸加大（及管理式醫療策略的相關實施措施以控制使用）、提出更多聯邦及州立法及監管議案以規範藥物定價、限制藥物的承保範圍或減少藥品報銷、公眾監督及近期有關通過政府對Medicare D部分藥品價格進行談判及從國外進口更便宜產品以控制藥品價格的舉措，製藥行業將面臨定價壓力。

此外，在美國獲得報銷資格並不意味著任何藥物可在所有情況下或以涵蓋本集團的成本（包括研究、開發、生產、銷售及分銷）的比率獲得支付。美國新藥物的臨時報銷水平（倘適用）亦可能不足以支付本集團的成本，且不一定會永久不變。報銷率可能根據藥物的使用情況及使用的臨床環境而有所不同，可能以已為較低成本藥物釐定的報銷水平為基準，並可能併入其他服務的現有付款。美國政府醫療保健計劃或私人付款方要求強制性折扣或回扣，以及目前限制從可能以低於美國的價格出售藥品的國家進口藥品的法律於日後放寬，均可能會降低藥品的淨價。美國的第三方付款方通常倚賴Medicare承保範圍政策及付款限制制定本身的報銷政策。本集團無法及時獲得政府資助及私人付款方對本集團開發的任何已批准藥物的醫保覆蓋範圍及有利可圖的付款率，此可能會對本集團的經營業績、籌集藥品商業化所需資金的能力以及整體財務狀況產生重大不利影響。

風險因素

透過本集團其他業務銷售的仿製處方藥的銷量依賴於其中國醫院的藥物採購投標中的中標能力。

本集團的處方藥業務僅會在有關藥物屬政府管理的招標程序中獲挑選的情況下，向中國境內可能批量採購該藥物的各家醫院進行市場推廣，該招標程序於2018年展開，旨在推動整合中國分散的仿製處方藥市場。根據此程序，大城市聯合大量採購特定仿製藥並要求各公司進行合約招標，以致價格下降。該程序於2019年及2020年擴大至全國，覆蓋更多城市及藥物。如本集團部分第三方仿製藥合作夥伴未能中標，此項程序（只適用於仿製處方藥）可能令本集團其他業務產品組合縮小。

招標程序定期在省或市舉行。是否邀請特定藥品生產商參與招標取決於醫院對購買該藥物的興趣程度。醫院對藥物的興趣可從以下方面表明：

- 將該藥物納入醫院的藥物名冊，該名冊確定該醫院醫生可為患者開處方的藥物範圍，及
- 該醫院的醫生為患者處方特定藥物的意願。

本集團相信，有效的市場推廣措施對於引起並保持醫院購買透過本集團其他業務銷售的處方藥的興趣至關重要，本集團及合資企業可因此獲邀將產品提交參與招標。即使本集團及合資企業獲邀參與招標，但競爭對手亦可能大幅降低其產品或服務的價格。倘競爭對手能夠提供更低的價格，本集團及合資企業在醫院招標程序的中標能力將受到重大影響，並有可能導致總收入或利潤減少。

假冒產品可能會對本集團的收入、品牌聲譽、業務及經營業績產生負面影響。

本集團的產品面臨來自假冒產品的競爭，特別是在未獲簽發正式牌照或批文情況下生產的，而且標籤所標註的產品成份及／或生產商資料均為虛假不實的假冒藥品。假冒者可能使用本集團或合資企業的品牌名稱、本集團或彼等銷售的第三方產品的品牌名稱或本集團或彼等競爭對手的品牌名稱非法生產及銷售產品。由於假冒藥品生產成本較低，故售價通常低於正牌產品，且有時外觀酷似正牌產品。假冒藥品未必具有與其仿冒的正牌產品相同的化學成份。倘以本公司或合資企業的品牌名稱或以本集團或彼等所銷售的第三方產品的品牌名稱非法出售的假冒藥品對客戶有不良副作用，則相關事件的負面報導可能牽連本公司或合資企業。另外，消費者可能購買與透過本集

風險因素

團腫瘤／免疫業務以及其他業務營運所銷售的產品直接競爭的假冒藥品，從而對本公司的收入、業務及經營業績有不利影響。中國及全球假冒藥品日益泛濫，未來或會進一步惡化。中國假冒藥品的銷售和生產增長及假冒者的技術均會對本公司的收入、品牌聲譽、業務及經營業績產生負面影響。

製藥行業急速轉變可能會使本集團的其他業務的產品或內部研發產品及候選藥物過時。

本集團的競爭對手於未來的技術改進及醫藥市場不斷的產品開發可能會使本集團及合資企業的現有產品、本集團或其第三方許可產品或本集團的候選藥物過時，或影響本集團的生存能力及競爭力。因此，本集團未來取得成功與否將在相當大程度上取決於本公司及合資企業在下列方面的能力：

- 改善現有產品；
- 開發創新候選藥物；
- 使產品及候選藥物組合多元化；
- 就各類第三方產品獲授予許可；及
- 開發價格具有競爭力的新產品，以滿足不斷變化的市場需求。

倘本集團或其合資企業未能透過改進本集團的現有產品、就新的第三方產品獲授予許可或及時開發新的候選藥物以應對這種環境，或倘若相關的新產品或經改進產品未能獲得足夠的市場認可，本集團的業務及盈利能力可能受到重大不利影響。

本集團若干合資企業的主要產品涉及種植或採購包括植物產品在內的主要原材料，倘質量控制失效或供應中斷或價格波動，可能對本集團其他業務的生產產品的能力產生不利影響及／或可能對本集團的經營業績產生重大不利影響。

本集團的合資企業部分主要產品的生產過程中使用的關鍵原材料是藥用植物，其性質與其生長的地區及氣候條件有關。本集團無法保證能夠獲得生產本集團產品所需的優質原材料及產品。本集團倚賴本身或合資企業轄下企業種植的材料及來自第三方種植商及供應商的材料。相關原材料的供應、質量及價格取決於天氣條件及其他季節性因素且深受其影響，而此等因素每年影響着收成產量。在某些情況下，質量亦取決

風險因素

於第三方種植商或供應商的運作。相關種植商或供應商有可能向本公司或合資企業出售或試圖出售假冒的原材料。倘在不確定時段內出現任何供應中斷情況，則本集團的合資企業可能無法及時識別並獲得符合質量標準的替代供應品。倘供應中斷，可能對本集團滿足產品需求的能力產生不利影響，並對本集團的產品銷售及經營業績產生重大不利影響。此外，本集團或其合資企業在本集團或其合資企業產品中使用第三方種植商或供應商向本集團非法出售假冒的材料可能會對消費者產生不利的副作用、負面宣傳或對本公司或合資企業提出產品責任申索，任何此類事件均可能對本集團的經營業績造成重大不利影響。

必要的原材料及產品價格可能受到市場環境導致的價格波動所影響，倘 COVID-19、SARS、MERS 或禽流感等廣泛傳播的疾病導致需求突然增加，可能會對生產成本構成影響。例如，板藍根（白雲山和黃的板藍根顆粒的主要天然原料）的市場價格於 2020 年首兩季大幅波動。本集團按採購訂單採購板藍根及其他必要的原材料，而並無訂立長期供應合約，以管理庫存水平以降低價格波動的風險；然而，本集團無法保證本身或合資企業如此行事能夠成功。原材料價格波動可能引致生產本集團產品的成本上升，並對本集團的經營業績造成不利影響。

與本公司、合資企業或本集團或彼等產品或第三方許可產品或競爭對手生產的類似產品相關的不利宣傳可能會對本集團的經營業績產生重大不利影響。

本集團及其合資企業產品的銷售高度倚賴市場對有關產品（包括本集團及其合資企業分銷的專利產品及第三方產品）的安全及質素的觀感。對中國所生產生物製藥產品的安全性的關注可能會對本集團行業的聲譽及此類產品（包括本集團及合資企業生產或分銷的產品）的銷售產生不利影響。

倘若本集團或其合資企業的任何產品、第三方許可產品或其他公司生產的任何類似產品被證實或者據稱對患者有害，本集團及其合資企業可能會受到不利影響。由於患者使用或不當使用本集團及其合資企業的產品或其他公司生產的任何類似產品而導致的嚴重不良反應或其他不良反應的任何負面宣傳，亦可能會對本集團的經營業績產生重大不利影響。到目前為止，本集團及其合資企業概未遇到任何重大的品質控制或安全問題。倘若將來本集團及其合資企業牽涉入上述類型的事件，該等問題可能會對本集團的財務狀況及聲譽造成嚴重不利影響。

風險因素

本集團依賴位於中國上海、廣州及亳州的合資企業的生產設施以及本集團位於中國蘇州的生產設施，用於生產合資企業的主要產品及本集團自有候選藥物及產品。

本集團其他業務銷售的主要產品主要於或預期於中國上海、廣州及亳州的合資企業生產設施生產。本集團腫瘤／免疫業務銷售的愛優特（呋喹替尼於中國的品牌名稱）及蘇泰達（索凡替尼於中國的品牌名稱）於本集團位於蘇州的生產設施生產。直至本集團位於上海的新生產設施建成並取得所需政府批准前，本集團並無就呋喹替尼及索凡替尼設立後備生產設施，倘本集團的蘇州生產設施遇到任何重大生產問題，本集團生產有關藥品的能力將會受到負面影響。本集團及／或其合資企業設施出現重大中斷，即使僅為短期，亦可能削弱本集團及／或其合資企業及時生產及運輸產品的能力，這可能會對本集團的業務、財務狀況及經營業績產生重大不利影響。

本集團及其合資企業的生產經營容易受到自然災害及其他類型災害的干擾及破壞，包括地震、火災、洪水、環境事故、斷電、通訊故障及類似事件。倘發生任何災害，本集團在此等設施中經營業務或合資企業業務的能力將受到重大損害。此外，本集團的生產及研究活動的性質可能會導致計劃出現重大延誤，使本集團難以從災難中恢復。本集團及其合資企業已為業務中斷購買保險，以彌補部分潛在損失；然而，此類災害仍可能干擾本集團的運營，從而引致高額成本及資源分散。

此外，本集團及其合資企業的生產過程需要持續供電。本集團及其合資企業過往均遭遇過電力短缺，此乃由於在夏季電力用量高企且電力供應有限或電力供應網絡受損的情況下，工業用戶的電力供應受到限制。由於此類電力短缺的持續時間短暫，因此對本集團或其合資企業的運營並無重大影響。電力供應中斷可能導致長時間生產停頓、重新啟動生產的成本增加，以及正在進行的生產的損失。倘有重大電力中斷或停頓或其他意外的業務中斷，可能會對本集團的業務、財務狀況及經營業績造成重大不利影響。

本集團可能進行戰略性交易，包括可能對本集團業務造成不利影響的收購、投資、合資或分拆。倘本集團進行戰略性交易，並不保證交易將會完成。

本集團或會尋求交易並以其作為本集團業務戰略的一部分，包括繼續積極評估非核心資產分拆機會。例如，於2021年3月24日，本集團與德福資本集團控股並管理的GL Mountrose Investment Two Limited訂立買賣協議，出售本集團於白雲山和黃的全部

風險因素

投資。有關更多資料，請參閱「概要－近期發展－近期出售」及「歷史及公司架構－收購及出售」。

收購及投資涉及多項風險，包括難以覓得合適的合作夥伴或收購對象、難以以有利的條款甚至無法取得融資、承擔被收購公司存在若干已知及未知負債以及在整合業務營運、服務產品及員工方面遇到困難。分拆亦涉及不少風險。任何分拆均可能會攤薄本集團未來盈利以及可能引致重大撇銷，包括該等與商譽及其他無形資產相關的攤薄影響及撇銷，並可能對本集團經營業績及財務狀況造成重大不利影響。分拆可能涉及額外風險，包括區分營運、服務、產品及員工時遇到困難、分散管理層對其他業務的注意力、本集團業務受到干擾及可能失去主要僱員。

本集團未必能以具成本效益的基準及時完成戰略性交易，或甚至不能完成有關交易，且未必能自任何交易取得預期利益。例如，出售白雲山和黃須待取得中國的監管批准。倘本集團進行戰略性交易，本集團未必能成功處理該等或任何其他所遇到的重大風險。倘本集團未能成功處理風險、不確定性及潛在干擾情況，則戰略性交易可能會對本集團的業務、經營業績或財務狀況造成負面影響。

與本集團依賴第三方有關的風險

與本集團當前或未來的合作夥伴的分歧、任何合作協議的修訂或任何合作安排的終止，均可能導致本集團的產品開發延遲，並對本集團的業務產生重大不利影響。

本集團的合作（包括與本集團的腫瘤藥物合作夥伴阿斯利康及禮來的合作）及本集團訂立的任何未來合作可能不會成功。就臨床開發及商業化事項作出合作安排的各方之間的分歧可能導致開發過程或適用候選藥物的商業化延遲，甚至某些情況下導致終止合作安排。此外，本集團及其合作夥伴可能會尋求修改一份或多份合作協議的條款，以便在情況發生變化時調整本公司與合作夥伴各自的角色等事項。本集團的利益未必與其合作夥伴保持一致，例如，本集團的規模遠遠不及合作夥伴，且由於彼等或其聯屬公司可能會銷售與本集團競爭的產品。此可能會導致本集團的合作方與本集團就其未必能以有利條款解決或根本無法解決的事項發生潛在衝突。

與製藥或生物技術公司及其他第三方的合作，包括本集團與阿斯利康及禮來的現有協議，通常可由另一方以任何理由發出事先通知後終止。任何此類終止或期滿將對本集團的財務產生不利影響，並可能損害本集團的商業聲譽。例如，倘與當前合作方

風險因素

的一項戰略聯盟被終止，即使本集團能夠作出有關安排，本集團亦可能需要大量時間及資源以尋求新的合作夥伴。如以下風險因素所述，建立新的合作安排可能甚具挑戰及耗時。喪失現有或未來的合作安排不僅會延遲或可能終止本集團可能透過本集團的技術所獲產品的開發或商業化，但亦可能延遲或終止本集團測試特定目標候選藥物的能力。

本集團依賴與第三方的合作進行某些藥物開發活動，倘本集團無法在需要時按商業上具吸引力的條款訂立或根本無法訂立新的合作關係，本集團或須改變開發及商業化計劃。

本集團若干藥物開發計劃及若干候選藥物的潛在商業化依賴合作關係，例如與阿斯利康合作的賽沃替尼及與禮來合作的呋喹替尼。此外，本集團最近與百濟神州及創響生物建立合作關係。未來本集團可能決定為其他候選藥物的開發及潛在商業化與更多製藥及生物技術公司合作。

本集團在尋找合適的合作方方面面臨巨大的競爭。本集團能否達成正式合作協議將取決於其對合作方的資源及專業知識的評估、建議合作的條款及條件，以及建議合作方對眾多因素的評估等。該等因素可能包括臨床試驗的設計或結果、FDA、中國藥監局或美國與中國以外的類似監管機構批准的可能性、標的候選藥物的潛在市場、生產及向患者遞送有關候選藥物的成本及複雜性、競爭藥物的潛力，及本集團技術所有權存在的不確定性（對相關所有權提出質疑不論質疑的理據）及行業與一般市況等。合作方亦可能為類似適應症考慮可用於合作的替代候選藥物或技術，以及有關合作是否較就本集團的候選藥物進行合作更具吸引力。本集團可能訂立的任何其他合作或其他安排的條款可能對本集團不利。

根據現有合作協議，本集團亦可能受到限制與潛在合作方按某些條款在日後簽訂協議。協商合作及擬備文件相當複雜及耗時。此外，大型製藥公司近期出現大量業務合併，導致潛在的未來合作方數量減少。

本集團可能無法按照可接受的條款及時洽談或根本無法洽談其他合作機會。倘本集團無法洽談其他合作機會，本集團可能不得不縮減本集團尋求合作的候選藥物的開發，減少或延遲其發展計劃或一個或多個其他發展計劃，推遲其潛在的商業化或縮減任何銷售或營銷活動的範圍，或增加本集團的開支，並自費進行開發或商業化活動。

風險因素

倘本集團選擇增加開支自費為開發或商業化活動提供資金，本集團可能需要取得額外資金，而本集團可能無法以可接受的條款取得或根本無法取得該等資金。倘本集團並無足夠資金，本集團可能無法進一步開發候選藥物或將其推出市場並產生藥物收入。

本集團依賴第三方供應商向本集團供應部分候選藥物及藥品中使用的活性藥物成分，彼等是本集團唯一的供應來源，失去任何該等供應商均可能嚴重損害本集團的業務。

本集團部分候選藥物及產品所使用的活性藥物成分均由第三方供應商提供。本集團成功開發候選藥物並以足以滿足市場需求的數量供應商業藥物的能力，部分取決於本集團是否能夠根據監管規定獲得該等藥物的活性藥物成分，及能否獲得充足數量用於商業化與臨床試驗。本集團與一家供應商簽訂合約，為本集團生產及供應用於臨床及商業用途的呋啶替尼活性藥物成分，並正在委聘第二家供應商。本集團已對第二家供應商的現行藥品生產質量管理規範(cGMP)及生產過程進行驗證，並已向中國藥監局提交申請以取得其審批。本集團亦與一家供應商簽訂合約，以為本集團生產及供應用於臨床和商業用途的索凡替尼活性藥物成分。除上述者外，本集團目前並未就用於呋啶替尼或索凡替尼的活性藥物成分或用於本集團候選藥物的任何其他活性藥物成分作出備用或第二來源供應安排。倘該等活性藥物成分的現有供應商因任何理由停止運營，可能會導致本集團的生產及產品供應中斷。

對於本集團所有的候選藥物及產品，本集團旨在物色並鑒定一個提供有關活性藥物成分的生產商的資格，之後再向FDA及／或中國藥監局提交NDA。然而，由於本集團與第三方供應商的協議性質、本集團與第三方供應商合作的經驗有限，或本集團作為該等供應商的客戶的相對重要性，本集團無法確定現有供應安排是否能夠滿足本集團的需求。本集團可能難以根據過去表現評估第三方供應商未來及時滿足本集團需求的能力。儘管本集團的供應商過去一般均能及時滿足本集團的需求，彼等將來可能會將本集團未來的需求置於其他客戶的需求之後。

為本集團的候選藥物及產品中使用的活性藥物成分確定額外或替代供應商（如需要）可能無法迅速完成。倘本集團能夠找到替代供應商，該等替代安排亦需要符合資格並可能需要額外的監管批准，此可能導致進一步延遲。儘管本集團尋求儲備在候選藥物及產品中使用的活性藥物成分的充足庫存，但任何成分或材料供應的中斷或延遲，或本集團無法自替代來源以可接受價格及時獲得有關活性藥物成分，均可能阻

風險因素

礙、延遲、限制或阻止本集團的開發及商業化的努力，因而可能損害本集團的業務、經營業績、財務狀況及前景。

本集團與其合作方依賴並期望繼續依賴第三方為本集團的候選藥物進行若干臨床試驗。倘若該等第三方未能成功履行其合約責任、遵守監管規定或符合預期的最後期限，本集團可能無法就本集團的候選藥物取得監管批准或將其商業化，而本集團的業務可能會受到損害。

本集團並無能力獨立進行大規模臨床試驗。本集團與其合作夥伴依賴並期望繼續依賴醫療機構、臨床研究人員、合約實驗室和其他第三方（如CRO）為本集團的候選藥物開展或以其他方式支持若干臨床試驗。儘管如此，本集團與其合作夥伴（如適用）將負責確保每次臨床試驗均按照適用的協定、法律及監管規定以及科學標準進行，且對CRO的依賴不會減輕本集團的監管責任。如本集團在進行其候選藥物的臨床試驗期間違反任何法律法規，本集團可能會收到警告信或被採取強制措施，其中可能包括民事處罰甚至刑事檢控。

儘管本集團或其合作夥伴為候選藥物設計臨床試驗，大部分臨床試驗均由CRO開展。因此，本集團發展計劃的許多重要方面，包括其操作及時間安排，均在本集團直接控制範圍以外。本集團依賴第三方進行臨床試驗導致本集團對通過臨床試驗開發的數據管理的控制程度低於本集團完全依賴本身員工進行的情況。與其他外部訂約方進行溝通亦可能困難，可能導致錯誤以及協調活動的困難。外部訂約方可能：

- 存在人員配備的困難；
- 未能履行合約責任；
- 遭遇監管合規問題；
- 優先次序有變或陷入經濟困境；或
- 與其他企業實體建立關係，其中部分可能是本集團的競爭對手。

該等因素可能會對第三方進行本集團及其合作夥伴的臨床試驗意願或能力產生重大不利影響，並可能使本集團或彼等產生超出本集團或彼等控制範圍預計之外的成本增加。

風險因素

倘本集團及其合作夥伴與該等第三方CRO的關係終止，本集團或彼等可能無法以合理的條款或根本無法與其他CRO訂立安排。倘CRO未能成功履行其合約責任或義務或符合預期的最後期限，倘彼等需要被撤換，或倘由於未能遵守本集團的臨床規程、監管規定或其他原因而導致彼等獲得的臨床數據的質量或準確性受到影響，則任何與CRO相關的臨床試驗可能會延長、延遲或終止，且本集團可能無法獲得監管批准或成功將本集團的候選藥物商業化。因此，本集團認為本集團的財務業績及候選藥物在標的適應症方面的商業前景將受到損害，本集團的成本可能會增加，產生收入的能力亦可能會延遲。

本集團、其合作夥伴或本集團的CRO可能無法遵守有關臨床試驗的監管規定，從而可能導致罰款、負面宣傳，以及民事或刑事制裁。

本集團、其合作夥伴及本集團的CRO均須遵守有關進行、監測、記錄及報告臨床試驗結果的規定，以確保數據及結果在科學上可靠與準確，且受試患者已充分了解參與臨床試驗的潛在風險及其權利受到保護。相關法規由FDA、中國藥監局及類似外國監管機構對臨床開發中的任何藥物執行。在美國，FDA通過定期檢查臨床試驗申辦方、主要研究人員及試驗場地管理GCP。倘本集團、其合作夥伴或本集團的CRO未能遵守適用的GCP，本集團臨床試驗中產生的臨床數據可能被認為不可靠，因而FDA或類似外國監管機構可能會要求本集團在相關候選藥物的市場推廣應用批准前進行額外的臨床試驗。本集團無法向閣下保證，經檢查後，FDA或其他適用的監管機構將確定本集團候選藥物未來的任何臨床試驗將符合GCP。此外，臨床試驗所用的候選藥物必須於符合適用的生產法規下生產。本集團或其合作夥伴或CRO未能遵守該等法規可能引致本集團或彼等須重複臨床試驗，從而延遲監管審批程序，並可能使本集團面臨執法行動。本集團亦需要在特定時間範圍內登記適用的臨床試驗，並在美國政府資助的數據庫ClinicalTrials.gov上發佈完成的臨床試驗的某些結果。若未能發佈有關結果可能導致罰款、負面宣傳及民事制裁。

風險因素

合資企業為本集團其他業務的重要組成部分，本集團管理及發展該等合資企業業務的能力部分取決於本集團與合資夥伴的關係。

本集團已與上海醫藥、廣藥、國藥控股及Hain Celestial分別簽訂合資協議，該等合資企業共同構成本集團其他業務的重要組成部分。根據該等安排，本集團的合資夥伴具有若干運營責任及／或若干權利，可對運營及決策實施控制或影響力。

本集團於該等運營公司的權益並未使本集團能夠單方面控制需要股東批准的行動。此外，根據該等企業的合資合約，就通過有關該等公司營運的若干事項的決議案，需要獲得由本集團合資夥伴提名的董事的同意。因此，儘管本集團參與管理，且就國控和黃、和黃漢優及上海和黃藥業可提名管理層及進行日常運營，本集團可能無法獲得合資夥伴的同意以從事有利於或促進本集團整體業務戰略的活動或戰略目標。就白雲山和黃而言，該公司為一家受共同控制及管理的合資企業，本集團與其合資夥伴廣藥分享委任總經理的能力，雙方輪流擁有四年委任權，因而本集團依賴與合資夥伴的關係且本集團管理該合資企業日常運營的能力更為有限。倘廣藥在白雲山和黃的經營等事項方面不竭力履行其職責，就實施本集團未來對白雲山和黃業務的任何計劃不予同意或合作，或不採取措施確保白雲山和黃遵守適用的法律法規，則本集團的業務及遵守將適用於本集團作為上市公司的法律、監管及財務報告要求的能力以及該合資企業的業績可能會受到重大不利影響。此外，本集團與其合資夥伴之間產生的分歧或爭議可能需要採取法律行動來解決，因而會阻礙本集團其他業務的順利運作或對本集團的財務狀況、經營業績及前景造成不利影響。

本集團依賴第三方建設位於上海的新生產設施。倘本集團的新上海設施於建成及取得監管批准方面出現任何延遲、或第三方履行責任受到任何干擾破壞，則可能降低或限制用於本集團臨床試驗的候選藥物的產能或任何已獲批准的候選藥物的商業供應。

本集團正與第三方訂立合約，以在上海建設新生產設施。該新設施預計為一個55,000平方米的大型設施，估計產能將為本集團現時於蘇州的生產設施的五倍。第一階段將主要用作小分子生產，預計可每年生產2.5億粒藥片及膠囊。第二階段預計將包

風險因素

括擴充至大分子生產。第三方將負責建築物的興建，包括建築物內的生產線及其他生產設施。

本集團無法向閣下保證，本集團不會遇到任何自第三方履行責任出現干擾破壞的情況，且新生產設施的建成及取得監管批准方面可能會出現延遲。倘生產設施的建設或生產線遇到不可預料的延遲或產生超出預期的額外開支，倘新生產設施的監管評估及／或批准有所延遲、或倘第三方合約終止或出現不利影響，則本集團候選藥物的生產能力或會受到限制，從而將延遲或限制本集團的發展、商業化活動及增長機遇。與興建或維護本集團上海設施有關的超支情況亦可能令本集團需要自其他來源籌集額外資金。任何阻礙本集團及時生產候選藥物能力的事件均可能對本集團業務、財務狀況、經營業績及前景造成重大不利影響。

本集團與其合資企業依賴本集團的分銷商提供物流和分銷服務。

本集團與其合資企業依賴分銷商以開展某些業務活動，包括開立發票、物流及交付本集團及彼等向最終客戶銷售的產品。由於本集團與其合資企業依賴於第三方分銷商，因此本集團的控制程度較直接處理分銷物流為低，且可能受到分銷商行為的不利影響。倘本集團的分銷網絡中斷，包括未能與所需分銷商續訂現有分銷協議，可能會對本集團有效銷售產品的能力產生負面影響，並對本集團及其合資企業的業務、財務狀況及經營業績造成重大不利影響。

概不保證本集團透過與長江和記的關係目前享有的利益將持續。

本集團過往依賴長江和記的全資附屬公司的創始股東的聲譽、經驗及支持，以推動本集團在中國及其他地方的合資企業與合作。長江和記為一家總部位於香港的跨國企業集團，業務遍及約50個國家。截至最後實際可行日期，長江和記擁有本集團已發行股本總額約44.66%權益。本集團相信長江和記集團在中國的聲譽使本集團在談判合作與獲得機會方面具有優勢。

本集團亦受惠於與長江和記集團共享某些服務，包括法律及監管服務、公司秘書支援服務、稅務及內部審計服務、參與長江和記集團的退休金、醫療及保險計劃、參與長江和記集團與第三方賣方／供應商的採購項目、其他員工福利及員工培訓服務、公司職能與活動，以及運營諮詢與支援服務。本集團向長江和記的一家聯屬公司就提

風險因素

供該等服務支付管理費。截至2018年、2019年及2020年12月31日止年度各年，本集團支付管理費分別約90萬美元、90萬美元及100萬美元。此外，本集團受惠於長江和記集團旗下的兩家零售連鎖店百佳及屈臣氏在其於香港及其他亞洲國家的商店出售部分其他業務的產品。截至2018年、2019年及2020年12月31日止年度，本集團向長江和記集團成員的產品銷售額分別為830萬美元、760萬美元及550萬美元。

本集團的業務亦取決於長江和記集團授權予本集團的若干知識產權。有關授權予本集團的有關知識產權相關風險的更多詳情，請參閱「與知識產權有關的風險—本集團與其合資企業依賴於其他方許可的商標及其他知識產權。倘本集團失去其任何產品的許可，本集團或其合資企業可能無法繼續開發該等產品，或可能需要改變本集團銷售該等產品的方式」。

無法保證長江和記集團將繼續提供彼等過往為本集團的業務提供的相同利益或支援。本集團可能無法再獲得該等利益或支援，特別是倘長江和記於本公司的所有權權益於未來顯著減少的情況。

其他風險及與在中國經營業務有關的風險

COVID-19疫情及其他不利公共衛生發展可能對本集團業務造成重大不利影響。

2019年12月，有報告指一種新型冠狀病毒(COVID-19)爆發，繼而蔓延至世界各地。於2020年3月，世界衛生組織宣佈COVID-19疫情為全球大流行。為應對疫情，全球多個政府已實施多項措施以減低COVID-19的傳播，包括旅行限制及禁令、提醒居民保持社交距離、隔離建議、就地庇護令及強制關閉非必要業務。COVID-19疫情已對全球經濟帶來負面影響、干擾全球供應鏈，並對金融市場造成巨大動盪及擾亂。

COVID-19疫情的持續及其他不利的公共衛生發展均可能對本集團營運造成不利影響，鑒於其可能對生產及供應鏈、本集團及其合作夥伴的銷售、營銷及臨床試驗營運帶來的影響，以及推進本集團研發活動和尋求開發任何候選藥物的能力，各個情況均可能對本集團業務及財務業績造成不利影響。例如，本集團的臨床研究在為患者就診並開展篩查、治療及臨床評估方面受到限制。此外，本集團的處方藥銷售團隊在進

風險因素

行正常業務營運時遇到一些短期限制。當前COVID-19疫情造成的最終影響或任何其他不利公共衛生發展存在高度不確定性，並將取決於未來發展情況，而有關情況並不能可靠預測，例如爆發的持續時間、對控制和處理COVID-19所作行動的有效性。儘管截至最後實際可行日期，本集團預期長期業務不會受到任何重大影響，本集團尚未知悉潛在延遲情況造成影響的程度或對本集團業務、臨床試驗、研究項目、醫療系統或全球經濟整體造成的影響，而此可能對本集團業務、財務狀況以及經營業績及現金流造成重大不利影響。

本集團須遵守嚴格的隱私法例、信息安全政策及與數據隱私和安全有關的合約責任，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。

本集團例行地接收、收集、產生、存儲、處理、傳輸及保存臨床試驗受試者的醫療數據、處理記錄及其他個人詳情以及其他個人或敏感信息。因此，在本集團運作及進行臨床試驗所在的不同司法管轄區內，本集團受制於適用於收集、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。本集團亦受與處理個人數據的合約義務所限。與數據保護及隱私有關的法律規定一直不斷演變並可能導致公眾監督不斷升級、執法及制裁力度不斷加強以及合規成本增加。未能遵守任何該等法律均可能導致針對本集團的強制措施，包括調查、民事及刑事執法行動、罰款、監禁公司高級人員及受到公眾譴責、客戶及其他受影響個人要求損害賠償、損害本集團聲譽及帶來商譽損失，其中任何一種情況均可能對本集團業務、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申辦方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。本集團已建立保護臨床試驗受試者的醫療記錄及個人數據保密性的程序。根據相關法規及規例，臨床試驗數據的取用受到嚴格限制，僅獲授權人員方可存取。參與臨床試驗的外界人士亦須遵守所有相關數據保護及保密規定。數據僅會用作經患者同意並與患者的知情同意書所述一致的擬定用途。儘管本集團已採取安保政策及措施保護專有數據及患者隱私，但個人患者的信息可能因黑客行為、人為失誤、僱員不當行為或疏忽或系統故障而遭到洩露。本集團亦與包括合作夥伴、主要研究人員、醫院、CRO在內的第三方及其他第三方承包商和顧問合作進行臨床試驗及業務經營。患者或會認為本集團第三方合作夥伴洩露或濫用任何患者數據乃本集團的過失。此外，適用法律法規的任何變動均可能影響本集團使用醫療數據的能力，並導致本集團就該等數據用於先前獲許可的目的而承擔責任。本

風險因素

集團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，均可能導致客戶對本集團失去信任及使本集團面臨法律申索。

多項美國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《健康保險可攜性和責任法案》(或HIPAA法案)頒佈的法規確立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，並要求實施行政、實物及技術保護措施，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本集團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，且對其闡釋可能不斷發生變化。儘管本集團採取措施保護敏感數據免遭未經授權的讀取、使用或洩露，及合約上盡可能要求第三方合作夥伴採取同樣措施，但本集團及第三方合作夥伴的信息技術及基礎設施可能容易受到黑客或病毒的攻擊，或由於員工失誤、瀆職或其他惡意或無意干擾而遭到破壞。任何該等破壞或干擾均可能損害該等網絡，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、遺失或盜取。與本集團或第三方信息技術及基礎設施有關的任何有關讀取、洩露或其他信息遺失可能導致本集團須承擔責任，包括法律申索或訴訟及根據保護個人信息隱私的聯邦或州法律(例如HIPAA法案、《經濟與臨床健康信息技術法案》)的責任，並遭受監管處罰。倘本集團或第三方合作夥伴遇到信息洩露情況，本集團或需向受影響的個人及(倘500名或以上個人受到影響)向衛生與公眾服務部部長發出信息洩露的通知。根據適用的州信息洩露通知法，可能須獨立作出洩露通知，當中包括向受影響個人發送通知，若洩露範圍較廣，則需向媒體、信用報告機構及／或州檢察長發送通知。有關通知可能會損害本集團的聲譽和競爭能力，並可能引致政府機關的執法審查。

中國監管當局已實施及正考慮實施多項有關數據保護的立法及監管提案。例如，於2017年6月生效的《中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)制定中國第一個國家級數據保護法案。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

風險因素

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覆核。於2020年10月21日發佈《個人信息保護法》草案全文，其適用於中國境內任何國籍的自然人個人信息的任何處理，並就違規事件施加巨額罰款。法律草案於某些情況下適用於境外，包括個人信息處理旨在以向居住於中國境內的個人提供產品或服務或對居住在中國境內的個人行為進行分析和評估為目的。此外，若干特定行業法律法規影響個人資料於國內的收集及傳輸。例如，科學技術部及衛生部頒佈的《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的批准，及須就HGR樣本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日起生效並實施的《中華人民共和國人類遺傳資源管理條例》進一步規定，不涉及出口HGR材料的，毋須就「臨床試驗的國際合作」取得批准。然而，合作雙方在開展臨床試驗前應當將擬使用的HGR種類、數量及其用途向國務院科學技術行政部門備案。該等法律可能以與本集團慣例不一致之方式闡釋及應用，可能導致沒收HGR樣本及相關數據以及行政罰款。

本集團的臨床試驗項目可能涉及歐洲數據私隱法律，包括《一般數據保護條例》(GDPR)以及進一步實施或補充GDPR的當地法律。GDPR對個人資料的處理者及控制者施加更嚴格的操作要求，包括要求有關公司確保並證明能夠遵守GDPR的要求。倘本集團或本集團第三方合作夥伴的私隱或數據安全措施未能符合GDPR要求，本集團可能會面對訴訟、監管調查、執法通知，要求本集團改變使用個人資料的方式及／或處以最多為2,000萬歐元或最多為上一財政年度全球範圍年度總收入的4% (以較高者為準)的罰款。除法定的執法外，不合規亦可能導致受影響的個人提出索賠、負面報導及潛在業務損失。本集團亦須遵守有關個人資料輸出的歐洲法律，原因是本集團可能將個人資料從歐盟轉移至歐盟委員會認為不會提供「充足」個人資料保障的其他司法管轄區(例如香港或美國)。根據GDPR，有關轉移需透過一個有效的轉移機制使之合法。於2020年7月16日，歐洲聯盟法院(CJEU)突然宣佈歐盟美國隱私保護框架在個人資料由歐盟轉移至美國方面不再為一個有效的機制。其亦得出結論，認為歐盟委員會有關將個人資料轉移至歐盟以外的資料處理者的《標準合約條款》仍然有效，但公司必須對輸出個人資料的第三方國家的法律進行評估，及(在不能確保充足保障水平的情況下)可能需要補充《標準合約條款》，為其加入額外保障措施。此項決定對各機構在將資料由歐

風險因素

盟轉移至美國以及其他第三方國家時如何遵守GDPR方面帶來不確定性。該等變動可能令本集團須作出營運上的改動，成本可能增加，並可能引致政府執法行動、訴訟、罰款及處罰或負面報導，從而可能對本集團業務造成不利影響。

遵守有關數據私隱、安全及傳輸的所有適用法律、法規、標準及義務，可能導致本集團產生重大經營成本或要求本集團更改數據處理實務及流程。倘出現違反情況，可能導致數據保護機構、政府部門或其他機構對本集團提起訴訟，包括若干司法管轄區的集體隱私訴訟，從而令本集團遭受重大罰款、處罰、判決及負面報道。此外，倘本集團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、法規及標準的新闡釋或應用），本集團可能會面對審計、質詢、舉報者投訴、不利媒體報道、調查、喪失輸出特權、嚴重的刑事或民事處分及聲譽受損。上述任何情況均可能對本集團的競爭地位、業務、財務狀況、經營業績及前景造成重大不利影響。

產品責任申索或訴訟可能導致本集團、其合作夥伴或其合資企業產生重大責任。

本集團、其合作夥伴或其合資企業面臨與使用臨床試驗中的本集團候選藥物、銷售本集團或其合資企業的產品或本集團或彼等自第三方許可的產品有關的固有產品責任索賠風險。倘本集團、其合作夥伴及其合資企業不能成功對使用臨床試驗中的該等候選藥物或由本集團或其合資企業出售的任何產品（包括吠啞替尼、索凡替尼及／或取得監管批准的本集團任何候選藥物）造成傷害的索償抗辯，則本集團、其合作夥伴及其合資企業可能招致重大責任。無論是否有理據或最終結果如何，責任索償均可能導致：

- 對本集團及其合資企業產品的需求減少；
- 大量的負面媒體報導及聲譽受損；
- 臨床試驗參與者退出；
- 對有關訴訟進行抗辯的重大成本；
- 對試驗參與者或患者的巨額金錢獎勵；
- 收入損失；及
- 不能使本集團可能開發的任何候選藥物商業化。

風險因素

本集團的主要保險覆蓋呋喹替尼、索凡替尼、若干處方藥及保健品的產品責任、因意外或天然災害造成的財產損失及臨床試驗不良事件。現有中國法律法規並無規定本集團、其合作夥伴或其合資企業就產品責任索賠投購責任保險，且本集團或彼等亦無就此投購產品責任保險（與呋喹替尼、索凡替尼、若干處方藥及保健品有關及與本集團腫瘤及免疫業務臨床試驗有關的產品責任保險除外）。任何訴訟均可能導致產生重大費用及令資源分散。儘管本集團為臨床試驗及產品投購責任保險，然而相關保險可能無法完全涵蓋本集團的潛在責任。無法以可接受的成本獲得足夠的保險或以其他方式防止潛在的產品責任索賠可能會妨礙或阻止本集團或其合作夥伴所開發產品的商業化。

本集團及其合資企業可能會根據美國反海外腐敗法案、英國2010年反賄賂法（英國反賄賂法）及中國反腐敗法承擔責任，而且如確定本集團違反任何該等法律可能對本集團的業務或聲譽產生重大不利影響。

於從事日常業務過程中，本集團及其合資企業經常與根據適用的反腐敗、反賄賂及反返利法律被視為政府官員的人員接觸（當中包括中國和其他地方公立醫院的醫生）。因此，本集團與其合資企業會面臨違反美國反海外腐敗法案、英國反賄賂法以及本集團開展業務所在國家的其他法律的風險。本集團及其合資企業在中國經營業務，與處於中國的第三方訂有協議，且本集團與其合資企業的大部分銷售針對中國市場。中國的法律法規亦嚴格禁止賄賂政府官員。本集團與其合資企業在中國的活動會產生未經授權付款或由本公司或合資企業的董事、員工、代表、分銷商、顧問或代理商提供付款的風險，即使彼等可能並非始終受本集團的控制。本集團的政策為實行保障措施，以阻止本集團及其合資企業員工作出該等行動。本集團已實施並採納由藥品研製和開發行業委員會（一個代表約40家全球生物製藥公司的行業協會）設計的政策，以確保本集團與其合資企業以及本集團及彼等的董事、高級職員、員工、代表、分銷商、顧問及代理商遵守反腐敗法律法規。然而，本集團無法向閣下保證本集團現有的保障措施已足夠，或本集團或其合資企業的董事、高級職員、員工、代表、分銷商、顧問及代理商未進行且將不會進行本集團可能對其負責的行為，本集團亦不能向閣下保證本集團的業務合作夥伴未進行且將不會進行可能嚴重影響其履行對本集團的合約責任的能力或甚至導致本集團對該等行為承擔責任的行為。違反美國反海外腐敗法案、英國反賄賂法或中國反腐敗法可能導致嚴重的刑事或民事制裁，本集團可能須承擔其他責任，這可能對本集團的業務、聲譽、財務狀況、現金流及經營業績產生重大不利影響。

風險因素

確保本集團及其合資企業與第三方的未來業務安排遵守適用法律亦可能涉及重大成本。政府機構有可能會得出結論，認為本集團的商業行為不遵守涉及適用於欺詐及違規的當前或未來的法令、法規或案例法或其他醫療保健法律法規。倘發現本集團或其合資企業的運營違反任何該等法律或可能適用於本集團的任何其他政府法規，本集團可能會受到重大的民事、刑事及行政處罰、須作出損害賠償、罰款、撤銷、個人監禁及排除在政府資助的醫療保健計劃外，任何其中一項均可能嚴重干擾本集團的運營。倘與本集團及其合資企業有業務往來的醫生、醫院或其他供應商或企業實體被裁定不遵守適用法律，彼等亦可能受到刑事、民事或行政制裁，包括排除在政府資助的醫療保健計劃外。

倘本集團或其合資企業不遵守環境、健康及安全法律法規，本集團或彼等可能會受到罰款或處罰或產生可能對本集團業務取得成功有重大不利影響的成本。

本集團與其合資企業須遵守多項環境、健康及安全的法律法規，包括規管實驗室程序以及有害材料及廢物的操作、使用、儲存、處理及處置的法律法規。本集團的業務涉及使用有害及易燃材料，包括化學材料。本集團的業務亦產生有害廢物。因此，本集團與其合資企業須遵守有關在生產過程中排放廢水、廢氣及固體廢物的中國法律及法規。本集團與其合資企業必須建立及維護處置廢物的設施，並向相關政府部門報告廢物量，政府部門對本集團的該等排放的設施和處理進行定期或不定期檢查。本集團及其合資企業未必時刻完全遵守環境法規。倘違反該等規定，可能導致巨額罰款、刑事制裁、撤銷經營許可證、關閉本集團的設施以及採取糾正措施的責任。本集團及其合資企業一般與第三方簽訂合約以處置該等材料及廢物。本集團與其合資企業無法完全消除該等材料造成污染或傷害的風險。倘因使用有害材料而造成污染或傷害，本集團及／或其合資企業可能須對任何由此造成的損害承擔責任，且任何責任可能超出本集團的資源。本集團及／或其合資企業亦可能因民事或刑事罰款及處罰而產生重大成本。

儘管本集團與其合資企業已購買員工賠償保險，以涵蓋員工因工傷而產生的費用及開支，以及因意外滲漏、污染或毒害造成傷害的第三方責任保險，然而相關保險可能無法就潛在責任提供充足的保額。此外，中國政府可能會採取措施採納更嚴格的環境法規。由於可能出現未預見的監管或其他事態發展，未來環境支出的金額及時間可能與目前預期的大不相同。倘環境法規出現任何未預見的變化，本集團與其合資企業

風險因素

可能需要投入大量資本開支以安裝、更換、升級或補充本集團的設備或變更操作以限制對環境的任何不利影響或潛在不利影響，從而遵守新的環保法律法規。倘該等成本變得極其高昂，本集團可能會被迫停止本集團或其合資企業的業務運營的某些部分。

本集團非常依賴資訊科技，該技術倘有故障、不足、中斷或安全失效，包括任何網絡安全事件，均可能損害本集團有效運營業務的能力。

本集團相當依賴關鍵、複雜及相互依賴的資訊科技系統（包括基於互聯網的系統）以支持本集團的業務流程。本集團不斷審查、維護及提升資訊科技系統的安全性，以應對可能發生的安全漏洞事件。儘管已實施該等措施，本集團的資訊科技系統及本集團與其簽訂合約的第三方的資訊科技系統仍容易受到外部或內部安全事件、故障、惡意入侵、網絡犯罪（包括國家資助的網絡犯罪）、惡意軟件、錯放或丟失數據、編程或人為錯誤或其他類似事件引致的損害。系統故障、事故或安全漏洞可能導致本集團的運營中斷，並可能導致科學數據不恰當存取、篡改、修改或竊取或本集團臨床活動及業務運營的重大中斷，此外亦可能需要大量資源開支作出補救。此類事件可能嚴重損害本集團腫瘤／免疫業務，包括導致臨床試驗數據的丟失，從而導致本集團的監管審批工作延遲，並顯著增加本集團恢復或重組數據的成本。此類事件亦可能導致商業機密或其他知識產權等重要信息的丟失，並可能令第三方加速開發或生產競爭產品。倘任何中斷或安全漏洞導致本集團的數據或應用程序丟失或損壞，或不當洩露機密或專有信息，本集團可能須承擔責任且本集團的研發計劃及本集團候選藥物的開發可能會推遲。

本集團已授出並可能繼續授出認股權、長期獎勵計劃獎勵及本集團該等計劃下其他類型獎勵，從而可能導致以股份為基礎的酬金開支增加及產生潛在僱傭相關糾紛。

本集團與和記黃埔醫藥已採納該等計劃，以向若干管理人員、董事、僱員及其他合資格承授人授出以股份為基礎的酬金獎勵，作為向合資格承授人作出挽留、鼓勵、獎勵、報酬、補償及／或提供福利的途徑。本集團根據美國公認會計原則於綜合財務報表確認截至2018年、2019年及2020年12月31日止年度以股份為基礎的酬金開支分別為1,010萬美元、1,160萬美元及1,960萬美元。

風險因素

本集團相信，授出以股份為基礎的酬金對本集團吸引及挽留關鍵人員及僱員的能力極為重要，且本集團日後將繼續授出以股份為基礎的酬金。因此，本集團與以股份為基礎的酬金相關的開支可能增加，繼而可能對本集團的經營業績造成不利影響。本集團可能不時重新評估適用於本集團現時有效的該等計劃項下授出的歸屬時間表、行使價或其他主要條款。倘本集團選擇如此行事，本集團可能面臨於全球發售後報告期內本集團以股份為基礎的酬金開支出現重大變化。此外，本集團日後可能牽涉與本集團僱員或前任僱員就僱傭相關事宜產生的糾紛或法律程序（包括有權獲得認股權、獎勵及其他以股份為基礎的酬金或有關僱員激勵或酬金安排的糾紛）。倘產生該等糾紛或法律程序，概無法保證本集團將佔優勢，且針對該等糾紛或法律程序進行任何抗辯可能導致本集團產生法律及其他成本。該等糾紛或法律程序產生任何不利結果可能對本集團的聲譽、業務及經營業績造成重大不利影響。

中國的經濟、政治及社會狀況以及政府政策可能會影響中國的商業環境及金融市場、本集團經營業務的能力、流動資金以及獲得資本的機會。

本集團與其合資企業的絕大部分業務均在中國進行。因此，本集團的經營業績、財務狀況及前景在很大程度上取決於中國的經濟、政治及法律發展。中國經濟在很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、增長率、外匯管制及資源配置。雖然中國經濟於過去30年顯著增長，然而中國不同地區及各經濟分部之間的增長並不均衡。中國政府已採取各種措施鼓勵經濟發展並指導資源配置。其中某些措施有利於中國整體經濟，但可能對本集團或其合資企業產生負面影響。例如，本集團的財務狀況及經營業績可能受到政府對資本投資的控制或適用於本集團或其合資企業的稅務法規變更的不利影響。一般而言，倘中國的商業環境從國內或國際投資者的角度看已轉差，本集團或其合資企業在中國的業務也可能受到不利影響。

中國法律制度的不確定性以及中國法律、法規及政策的變化可能對本集團產生重大不利影響。

本集團大部分業務透過在中國的附屬公司及合資企業開展。中國法律及法規規管本集團及其在中國的營運。本集團的附屬公司及合資企業通常須遵守適用於中國的外商投資的法律法規，該等法律法規可能無法充分涵蓋本集團或其所有在中國的經濟活動。特別是，某些法律，尤其有關藥品價格報銷的法律相對較新，且由於公佈的司

風險因素

法判決數量有限及其不具約束力，該等法律法規的詮釋及執行尚不明確。此外，最近中國醫藥行業的監管改革會將生產商與每家醫院之間允許的分銷商數量限制為一家，此可能限制國控和黃於未來期間的銷售增長率。此外，法律及法規的實施可能部分基於政府政策及內部規則，該等政策及內部規則受制於不同政府機構的可能具有追溯力的解釋及酌情權（其中一些並未及時公佈或根本不公佈）。因此，本集團可能不知悉本集團、其合作夥伴或其合資企業已違反該等政策及規則，直至違反後一段時間方意識到。此外，中國的任何訴訟無論結果如何均可能曠日持久及耗費重大成本，以及分散資源及管理層的注意力。

有關中國及其他司法管轄區政府法規的更多資料，請參閱「附錄四－監管概覽及稅項」。

對貨幣兌換的限制可能會限制本集團有效收取及使用收入的能力。

本集團的絕大部分收入以人民幣計值，而人民幣目前並非可自由兌換貨幣。本集團的部分收入可兌換成其他貨幣以履行本集團的外幣責任，當中包括就股份支付已宣派股息（如有）。根據中國現行外匯規例，本集團可在遵守若干程序規定的情況下毋須取得國家外匯管理局事先批准即可以外幣支付股息或在營運中將人民幣兌換為其他貨幣使用。然而，本集團無法向閣下保證中國政府未來不會採取措施限制取得往來賬戶交易的外幣。

本集團的中國附屬公司及合資企業獲取外匯的能力受到重大外匯管制的限制，而如為資本賬戶下的金額，需要取得中國政府機關（包括國家外匯管理局）批准及／或登記。尤其是，倘本集團通過本身或其他外國貸款方的外債為本集團的中國附屬公司或合資企業提供資金，則該金額不得超過根據中國人民銀行公式計算的跨境融資風險加權結餘，或商務部與國家外匯管理局承認的總投資額與註冊資本金額之間的差額。此外，該等貸款須在國家外匯管理局或其當地分支機構及國家發展和改革委員會（如適用）登記備案。倘本集團透過額外出資向中國附屬公司或合資企業提供資金，則該等出資額必須先向相關政府審批機關備案。該等限制可能影響本集團的中國附屬公司及合資企業透過債務或股本融資取得外匯的能力。

風險因素

本集團的業務受益於若干中國政府的稅務優惠。該等優惠屆滿、變更，或本集團的中國附屬公司／合資企業未能持續達到該等優惠的要求，均可能令本集團的稅項開支大幅增加，對本集團的經營業績造成重大不利影響。

本集團若干中國附屬公司及合資企業已獲中國有關當局授予高新技術企業資格。該項資格允許相關企業支付較低企業所得稅，即按其應稅利潤以15%稅率計算，對於其獲授高新技術企業的期間，相關中國企業必須持續符合相關高新技術企業的條件，否則自不符合條件的當年年初開始以25%的標準企業所得稅率課稅。本集團正準備為本集團其中一家中國附屬公司重續於2020年年末到期的高新技術企業資格。

目前尚不清楚現行政策下的高新技術企業資格及稅務優惠在到期日後是否會延續。倘該優惠的規則被修訂或相關資格不獲更新，則可能以較高的企業所得稅稅率課稅，從而導致稅負增加，這將會影響本集團的業務、財務狀況、經營業績及增長前景。

根據《中華人民共和國企業所得稅法實施條例》（「企業所得稅法」），本集團可能被視為中國稅收居民企業，因此本集團的全球收入可能須繳納中國企業所得稅。

企業所得稅法將實際管理機構定義為「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」。根據企業所得稅法，在中國境外成立但其「實際管理機構」位於中國境內的企業被視為「居民企業」及須就其全球收入統一徵收稅率為25%的企業所得稅。於2009年4月22日，國家稅務總局出台《關於境外註冊中資控股企業依據實際管理機構標準認定為居民企業有關問題的通知》（「82號文」），進一步明確構成「實際管理機構」的若干標準。倘滿足所有該等標準，相關的外資企業可被視為其「實際管理機構」位於中國境內，因而被視為中國居民企業。該等標準包括：(i)企業負責實施日常經營管理主要在中國境內進行；企業的財務決策和人事決策由位於中國境內的機構或人員決定，或需要得到位於中國境內的機構或人員批准；(ii)企業的主要資產、會計賬簿及記錄、公司印章、董事會和股東會議紀要檔案等位於或存放於中國境內；及(iii)企業50%或以上有投票權的董事或高層管理人員經常居住於中國境內。雖然82號文僅適用於由中國企業擁有多數股權及控制的外國企業，而非由外國企業或個人擁有及控制的外國企業，但中國稅務機關可以採用82號文規定的認定標準作為確定企業是否為中國稅收居民的測試，不論其是否由中國企業擁有多數股權及受其控制。

風險因素

除本集團在中國註冊成立的中國附屬公司及合資企業外，本集團認為，本集團在中國境外註冊成立的企業實體均不是中國稅收居民企業。然而，企業的納稅居民身份由中國稅務機關認定，對「實際管理機構」一詞的解釋仍存在不確定性。

倘本集團被視為中國稅收居民，則本集團向非中國股東分派的股息以及自轉讓股份實現的收益可能須繳納中國稅項。

根據企業所得稅法，中國企業應向其非中國居民企業的外國投資者支付的股息，以及該外國投資者轉讓中國企業股份所得的收益一般按10%繳納預提所得稅，除非該等非中國居民企業屬稅務居民的司法管轄區與中國有適用的稅收協定，規定給予豁免或更低的預提所得稅稅率。

倘中國稅務機關認定本集團應被視為中國居民企業，須繳納企業所得稅，則本集團向非中國居民企業股東或美國預託證券持有人支付的任何股息，以及該等投資者自股份轉讓實現的收益須按10%繳納預提所得稅，除非根據適用的稅收協定可獲豁免或更低的稅率。此外，倘本集團被視為中國居民企業，須繳納企業所得稅，則尚不清楚本集團的非中國個人股東是否須就該等非中國個人股東所獲得的股息或收益繳納任何中國稅項。倘任何中國稅項適用於非中國個人實現的股息或收益，除非根據適用的稅收協定獲得更低的稅率，否則通常適用最高為20%的稅率。倘應付予本集團非中國居民股東的股息，或該等股東轉讓股份所得的收益須繳納中國稅項，則閣下投資於股份的價值可能會大幅下跌。

將適用於本集團中國附屬公司及合資企業向其各自香港直接控股公司的分派的中國預提所得稅稅率存在不確定性，可能對本集團的業務造成負面影響。

企業所得稅法規定，中國居民企業向「非居民企業」（即該企業在中國並無設立機構或營業地點或設有機構或營業地點但相關股息與設立機構或營業地點無實際關聯）投資者支付的股息適用10%的預提所得稅稅率。然而，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稅的安排》（「安排」）第10.2(1)條（「細則」），倘符合若干要求，中國居民企業應付予香港稅收居民的股息實益擁有人的股息可適用較低的5%的預提所得稅稅率。中國稅務機關是否會認為本集團符合資格享受較低的稅率存在不確定性。倘細則被視為不適用於本集團的中國附屬公司及合資企業應付予本集團最終

風險因素

擁有的各自香港直接控股公司的股息，則適用於本集團的預提所得稅稅率將為法定稅率10%而非5%，此可能會影響本集團的業務、財務狀況、經營業績及增長前景。

本集團可能被視為英國稅收居民企業，為此本集團的全球收入可能需要繳納英國公司稅。

英國居民企業在全球所得的利潤均須在英國納稅。在英國境外註冊的公司倘其中央管理及控制位於英國，則視為英國居民。中央管理及控制的地點一般指公司作出高層戰略決策所在的地點。

本集團為一家在開曼群島註冊成立的投資控股公司，獲准在AIM交易。本集團的中央管理及控制地點位於香港，因此本集團認為其就公司稅而言並非英國稅收居民。然而，非居民企業實體的稅收居民身份可能會受到英國稅務機關的質疑。

倘英國稅務機關認定本集團為英國稅收居民，則本集團的利潤將按19%的稅率繳納英國公司稅（但可能獲得與股息收入及資本收益相關的若干豁免）。這可能對本集團的財務狀況及經營業績造成重大不利影響。

倘未遵守有關本集團員工股權獎勵計劃的中國法規可能會使中國計劃參與者或本集團受到罰款及其他法律或行政制裁，可能對本集團的業務、財務狀況及經營業績產生不利影響。

於2012年2月，國家外匯管理局頒佈《關於境內個人參與境外上市公司股權獎勵計劃外匯管理有關問題的通知》。根據該法規，獲於海外證券市場上市的公司根據其員工認股權或股權獎勵計劃授予股份或認股權的中國居民，須按照若干程序向國家外匯管理局或其當地對應機構登記。由於本集團在AIM及納斯達克上市，本集團及作為中國居民的員工及獲授股份或認股權的個人實益擁有人均受該等規則約束。本集團已登記認股權計劃及股份獎勵計劃，並將繼續協助本集團的員工登記其認股權或股份。然而，倘本集團的中國個人實益擁有人及認股權或股份持有人未來不遵守國家外匯管理局的登記規定，即可能會受到罰款及法律制裁，並可能在極少數情況下限制本集團的中國附屬公司向本集團分派股息的能力。

風險因素

此外，國家稅務總局已發佈有關員工認股權或限制性股份的通函。根據該等通函，在中國境內工作並行使認股權或其受限制股份歸屬的員工將須繳納中國個人所得稅。海外上市公司的中國附屬公司有責任向相關稅務機關報備與員工認股權或限制性股份有關的文件，並代扣代繳與其認股權或限制性股份有關的員工個人所得稅。儘管中國附屬公司目前就中國僱員行使其認股權扣繳其個人所得稅，然而如未按相關法律、規則及法規申報及繳納代扣稅，中國附屬公司可能會面臨稅務機關或其他中國政府機關施加的制裁。

本集團可能涉及費用高昂且耗時的訴訟、法律糾紛、索賠或行政訴訟。

本集團可能不時面臨在日常業務過程中或根據政府或監管執法活動引起的法律訴訟及索賠。本集團涉及的任何訴訟或法律程序均可能導致巨額費用並分散管理層的注意力及資源。此外，任何最初並不重大的訴訟、法律糾紛、索賠或行政訴訟可能會因各種因素如案件事實及情況的變化、訴訟失敗的可能性、涉及貨幣金額及受牽連的當事人而升級，並對本集團而言屬重大。本集團的保險可能不涵蓋對本集團提出的索賠、據此提供足夠的款額或持續以本集團可接受的條款提供款額以便在財務上解決此類索賠的所有費用。

中國與其他國家的政治關係可能影響本集團的業務營運。

本集團主要透過於中國的附屬公司及合資企業開展業務，然而，本集團於美國及其他外國司法管轄區亦設有大型臨床業務營運。因此，中國與美國及其他外國司法管轄區的政治關係可能影響本集團的業務營運。無法保證本集團臨床試驗參與者或客戶不會因中國與相關外國司法管轄區之間的政治關係出現不利變動而改變其對本集團的看法或其偏好。中國與相關外國司法管轄區之間出現的任何緊張及政治憂慮均可能會對本集團業務、財務狀況、經營業績、現金流及前景造成不利影響。

風險因素

與知識產權有關的風險

倘本集團、其合資企業或其合作夥伴無法通過知識產權保護本集團或彼等的產品及候選藥物，本集團的競爭對手可能直接與本集團或彼等競爭。

本集團的成功部分取決於本集團、其合資夥伴及其合作夥伴是否能夠通過設立、維護及執行本集團或彼等的知識產權以保護本集團與其合資企業及其合作夥伴的產品及候選藥物免受競爭。本集團、其合資企業及其合作夥伴通過提交中國及國際專利申請，依賴商業秘密或藥品監管保護或採用該等方法的組合，尋求保護本集團及彼等認為具有商業重要性的產品及技術。截至2020年12月31日，本集團擁有235項已授權專利，其中包括19項中國專利、22項美國專利及13項歐洲專利、155項在上述主要市場司法管轄區內待審的專利申請，以及有關本集團腫瘤／免疫業務的候選藥物的六項待決專利合作條約（PCT）專利申請。有關更多詳情，請參閱「業務－專利及其他知識產權」。專利可能無效，且由於多種原因（包括已知或未知的先有技術、專利申請有不足或技術缺乏原創性），專利申請可能不獲批准。此外，中國及美國已採用「在先申請」制度，根據該制度，首先提交發明專利申請的人將獲得專利。根據在先申請制度，第三方可能就本集團發明的技術被授予專利。此外，專利條款的年期有限。本集團持有的專利及本集團目前待決專利申請中將獲授的專利通常自申請之日起有20年的保護期。

本集團、其合資企業及／或其合作夥伴可能會涉及針對第三方的專利訴訟，以強制執行本集團或彼等的專利權，使該等第三方持有的專利無效，或就該等索賠抗辯。法院可能拒絕阻止另一方使用相關技術，理由為本集團或其合資企業的專利不涵蓋相關第三方技術。此外，該等第三方可以反申訴本集團或其合資企業侵犯其知識產權，或本集團、其合資企業或其合作夥伴對其提出的專利無效或無法執行。在專利訴訟中，被告作出反申訴，質疑所聲稱專利的有效性、可執行性或範圍乃司空見慣。此外，第三方可以對本集團或本集團的知識產權提起法律訴訟，以對本集團的知識產權提出該等質疑。

任何該等訴訟的結果通常不可預測。對有效性質疑的理由可能是聲稱未能滿足若干法定要求，包括缺乏新穎性、顯而易見性或不能實現。倘與辦理專利有關的人士於辦理期間隱瞞相關資料或作出誤導性陳述，則專利可能無法執行。本集團、其合資企業或其合作夥伴及專利審查員可能於辦理期間不知悉某些先有技術，此可能會使本

風險因素

集團或彼等的專利無效。此外，亦有可能本集團、其合資企業或其合作夥伴知悉先有技術可能存在，但不相信其與本集團或彼等當前或未來的專利相關，此亦可能導致認定本集團的專利無效。本集團或其合資企業的任何專利訴訟或類似訴訟的成本可能很高，且可能會消耗管理層的大量時間。本集團與其合資企業並未投購涵蓋知識產權侵權的保險。

任何訴訟程序的不利結果均可能使本集團或其合資企業的一項或多項專利面臨無效或被狹義詮釋的風險。倘被告聲稱本集團或其合資企業產品或本集團的候選藥物的專利無效或不可執行的法律指控勝訴，本集團可能至少失去部分或可能失去全部該等產品或候選藥物的專利保護。競爭藥物亦可能在本集團或其合資企業的專利保護可能不存在或不足夠的其他國家出售。倘本集團在一項指控本集團或其合資企業侵犯競爭對手專利的外國專利訴訟中敗訴，本集團將無法在一個或多個國家推廣本集團的藥品。任何該等結果均會對本集團的業務產生重大不利影響。

中國的知識產權及保密法律制度可能無法提供與美國或其他國家相同的保護。中國知識產權法的實施及執行可能有缺陷且效力不夠。對未經授權使用專有技術進行監管既困難又昂貴，本集團或其合資企業可能需要訴諸訴訟以強制執行或捍衛授予本集團或彼等的專利，或確定本集團或其他方專有權的可執行性、範圍及有效性。中國法院處理知識產權訴訟的經驗及能力各不相同且結果無法預測。此外，此類訴訟可能需要大量現金開支，並可能分散管理層對本集團或其合資企業業務的注意力，此可能會損害本集團的業務、財務狀況及經營業績。任何此類訴訟中的不利裁決均可能嚴重損害本集團或其合資企業的知識產權，並可能損害本集團的業務、前景及聲譽。

專利法的發展可能對本集團的業務產生負面影響。

美國、中國及其他政府機關可能不時更改專利可行性標準，任何此類變更均可能對本集團的業務產生負面影響。

例如在美國，2011年頒佈的法律Leahy-Smith America Invents Act (美國發明法案) 包括對美國專利法的一些重大改變。該等變化包括由「在先發明」體系至「在先申請」體系的過渡，對已頒發專利作出質疑的方式的變化，以及在審查過程中對專利申請提出爭議的方式的變化。由於該等變化，美國的專利法可能有利於擁有更多資源的大型及更有實力的公司致力於專利申請及辦理。美國專利商標局已制定尚未試行的新

風險因素

法規與程序以規管美國發明法案的全面實施，以及與美國發明法案相關的眾多專利法的實質性修改，尤其在先申請條款於2013年3月16日生效。與美國發明法案相關的專利法的實質性修改可能會影響本集團獲得專利的能力，倘獲得專利，則可能會影響本集團強制執行或為其抗辯的能力。因此，目前尚不明確美國發明法案對辦理本集團或其合資企業的專利申請的成本以及本集團或彼等根據本集團或其合資企業的發明獲得專利的能力有何影響，以及對強制執行或捍衛可能基於本集團或彼等的專利申請授出的任何專利有何影響，凡此種種均可能對本集團的業務產生重大不利影響。

倘本集團無法維持本集團與其合資企業商業秘密的機密性，本集團與其合資企業的業務及競爭地位可能會受到損害。

除專利及中國國家保密認證所提供的保護外，本集團與其合資企業依賴非專利的商業秘密保護、非專有技術及持續的技術創新來發展與保持其競爭地位。本集團尋求保護本集團及其合資企業的專有技術及程序，部分通過與本集團的及彼等的合作者、科學顧問、員工及顧問簽訂保密協議，並與本集團及彼等顧問以及員工訂立發明轉讓協議進行。儘管通常存在保密協議及其他合約限制，然而本集團與其合資企業可能無法阻止未經授權披露或使用本集團或彼等的技術知識或其他商業機密。倘作為該等協議訂約方的任何合作者、科學顧問、員工及顧問違背或違反任何該等協議的條款，本集團與其合資企業可能並無針對任何此類違約或違反行為的充分補救措施，且本集團可能會因此喪失商業秘密。就第三方非法獲取並使用本集團或其合資企業的商業秘密提出索賠，如專利訴訟，既昂貴又耗時，且結果不可預測。此外，中國法院及美國境外其他司法管轄區的法院有時不太願意保護商業秘密。

本集團與其合資企業的商業秘密可能以其他方式由本集團或彼等的競爭對手所知悉或由其獨立發現。例如，競爭對手可購買本集團的藥物並嘗試複製本集團從開發工作中獲得的部分或全部競爭優勢，蓄意侵犯本集團的知識產權，圍繞本集團的受保護技術進行設計或開發彼等自身不屬於本集團知識產權範圍的競爭技術。倘本集團或其合資企業的任何商業秘密由競爭對手合法獲得或獨立開發，本集團與其合資企業無權阻止彼等或彼等與之交流的其他方使用該技術或信息與本集團或其合資企業競爭。倘本集團或其合資企業的商業秘密無法充分保護本集團的業務免受競爭對手的藥品影響，本集團的競爭地位及業務可能會受到不利影響。

風險因素

本集團與其合資企業依賴於其他方許可的商標及其他知識產權。倘本集團失去其任何產品的許可，本集團或其合資企業可能無法繼續開發該等產品，或可能需要改變本集團銷售該等產品的方式。

本集團與其合資企業為若干許可的訂約方，該等許可授予本集團或彼等對本集團或其合資企業屬必要或有用的第三方知識產權。尤其是，和記黃埔企業有限公司（本集團的最大股東Hutchison Healthcare Holdings Limited的聯屬公司）已向本集團授予「和記」、「和黃中國醫藥科技」及「Hutchison China MediTech」及「和黃醫藥」等品牌許可。和記黃埔企業有限公司授予本集團在全球使用該等品牌的免特許費許可。根據本集團的品牌專利許可協議的條款，倘（其中包括）本集團重大違反協議，或長江和記於任何十二個月期間內持有本公司的直接或間接股權總額減少至少於40%、30%或20%，則和記黃埔企業有限公司有權終止該等許可。此外，透過本集團合作夥伴禮來，本集團獲許可於中國使用愛優特商標。

此外，白雲山和黃於其產品上使用的主要品牌「白雲山」，已由本集團的合資夥伴廣藥把許可授予白雲山和黃使用，於白雲山和黃的50年合營期間使用；然而，倘廣藥於白雲山和黃的權益低於50%，廣藥有權終止許可。倘任何該等許可終止，本集團或白雲山和黃的業務可能受到不利影響。

在某些情況下，本集團的許可方保留對向本集團或其合資企業許可的知識產權進行起訴與辯護的權利。本集團部分依賴於本集團的許可方就該等許可知識產權獲取、維持及執行知識產權保護的能力。該等許可方可能無法成功維持其知識產權，可能決定不對侵犯該等知識產權的其他公司提出訴訟，或可能比本集團或其合資企業較不積極地進行訴訟。倘無本集團或其合資企業許可的知識產權保護，其他公司可能能夠提供基本相同的產品或品牌，此可能會對本集團的競爭業務地位產生不利影響並損害本集團的業務前景。

倘本集團或其合資企業的產品或候選藥物侵犯第三方的知識產權，本集團與彼等可能會承擔相當大的責任，且本集團與彼等可能無法銷售該等產品。

本集團在商業上成功與否在很大程度上取決於本集團與其合資企業在不侵犯第三方專利及其他專有權的情況下運營的能力。在中國，發明專利申請通常保密，直至其自申請日起18個月後公佈為止。科學或專利文獻中的發現的公佈日期通常較作出有關發現及提交發明專利申請的日期為晚。即使經過合理調查，本集團亦可能無法確切知

風險因素

悉在本集團或其合資企業仍在開發或生產相關產品時，是否有任何第三方在本集團不知情的情況下提交專利申請。儘管待決專利申請的成功及是否適用於本集團或其合資企業的計劃仍存在不確定性，倘對本集團或彼等提出指控，本集團可能會產生重大費用，本集團或彼等可能必須：

- 獲得許可，而許可或無法以商業上合理的條件獲得或無法獲得；
- 重新設計產品或流程以避免侵權；及
- 停止使用由其他方持有的專利生產產品，此可能導致本集團或彼等無法使用本集團或彼等的一種或多種產品。

迄今為止，本集團與其合資企業並未收到任何第三方的任何重大侵權索賠。倘任何第三方聲稱本集團或其合資企業侵犯其專有權，則可能發生以下任何一種情況：

- 本集團或其合資企業或須為訴訟或行政訴訟進行抗辯，而無論本集團勝訴或敗訴，成本均高昂並可能導致大量分散管理層資源；
- 倘法院判定本集團的技術侵犯第三方的知識產權，本集團或其合資企業可能會對過去的侵權行為承擔實質性損害賠償責任；
- 法院可能禁止本集團或其合資企業在未經知識產權持有人許可的情況下生產及銷售本集團或彼等的產品，而該等許可可能無法以商業上可接受的條件獲得或無法獲得；及
- 本集團或其合資企業可能必須改變產品配方，以免侵犯他人的知識產權，改變配方可能無法實現亦可能非常昂貴及耗時。

因該等事件產生的任何費用或無法出售本集團或其合資企業產品可能對本集團的業務及經營業績產生重大不利影響。

本集團、其合資企業及其合作夥伴可能無法在全球範圍內有效地執行本集團的知識產權。

在全球所有國家為本集團或其合資企業的產品或候選藥物的專利進行申請、辦理及辯護的費用非常高昂。若干國家（特別是發展中國家）對專利性的要求可能不同。此外，本集團、其合資企業或其合作夥伴保護及執行本集團或彼等的知識產權的能力可

風險因素

能會受到外國知識產權法不可預見的變化而產生的不利影響。此外，某些外國的專利法無法提供與美國法律相同程度的知識產權保護。眾多公司在某些外國司法管轄區保護及捍衛知識產權均遭遇重大問題。某些國家（尤其發展中國家）的司法制度可能不利於專利及其他知識產權的執行。此可能使本集團或其合資企業難以阻止本集團或彼等的專利被侵犯或本集團或彼等的其他知識產權被盜用。例如，許多外國國家均實施強制許可法，根據該法，專利所有人必須向第三方授予許可。因此，本集團可能無法在全球範圍阻止第三方使用本集團或其合資企業的發明。競爭對手可在本集團或其合資企業尚未獲得專利保護的司法管轄區內使用本集團或彼等的技術以開發本身的藥物，而且，倘本集團、其合資企業或其合作夥伴執行本集團或彼等的專利以阻止侵權活動的能力不足，彼等甚至可向本集團或其合資企業擁有專利保護的地區出口原本侵權的藥品。該等藥物可能與本集團的候選藥物競爭，而本集團的專利或其他知識產權可能無法有效或不足以阻止該等藥物參與競爭。

在外國司法管轄區強制執行本集團或其合資企業專利權的程序，不論成功與否，均可能導致重大費用，並分散用於本集團及彼等業務的其他方面的精力及資源。儘管本集團擬在本集團的候選藥物的主要市場上保護本集團的知識產權，然而本集團無法確保本集團能夠在可能有意推銷本集團的候選藥物的所有司法管轄區內從事或維持類似的工作。此外，由於阿斯利康負責代表本集團執行有關賽沃替尼的知識產權，本集團可能無法確保在所有司法管轄區強制執行或維持該等權利。因此，本集團在該等國家保護候選藥物的知識產權的工作可能有所不足。

本集團與其合資企業可能因被指稱本集團或彼等或本集團或彼等的員工錯誤地使用或披露競爭對手的商業秘密或違反與競爭對手的不競爭或不招攬協議而遭受損害。

本集團與其合資企業將來有可能會被指本集團或彼等或本集團或彼等的員工無意中或以其他方式使用或披露前僱主或競爭對手的指稱商業秘密或其他專有信息而遭索償。儘管本集團竭力確保本集團與其合資企業的員工及顧問不會為本集團或其合資企業不正當地使用他人的知識產權、專有信息、專有技術或商業秘密，然而，本集團或其合資企業可能會在未來被指稱其或彼等導致員工違反其不競爭或不招攬協議的條款，或本集團、其合資企業或該等個人無意或以其他方式使用或披露前僱主或競爭對手的商業秘密或其他專有信息。對該等指控進行抗辯可能需要提出訴訟。即使本集團與其合資企業成功地為該等指控進行抗辯，訴訟亦可能導致龐大費用，並可能分散管理層的注意力。倘本集團或其合資企業對該等指控的抗辯失敗，除要求本集團及彼等支付經濟賠償外，若裁定相關技術或功能包含或源自前僱主的商業秘密或其他專有信息，法院亦可能禁止本集團或其合資企業使用該等對其或彼等的產品或本集團的候選藥物必不可少的技術或功能。無法納入該等技術或功能將對本集團的業務產生重大不

風險因素

利影響，並可能妨礙本集團成功地將本集團的候選藥物商業化。此外，本集團或其合資企業可能因該等指控而失去寶貴的知識產權或人員。再者，任何該等訴訟或可能提出該等訴訟都可能對本集團或其合資企業僱用員工或與獨立銷售代表簽訂合約的能力產生不利影響。失去關鍵人員或其工作產品成果可能會妨礙或阻礙本集團將候選藥物商業化的能力，從而將對本集團的業務、經營業績及財務狀況產生不利影響。

專利條款可能不足以在足夠時間內保障本集團候選藥物的競爭地位，而獲中國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本集團候選藥物與中國早期仿製藥競爭的風險。

於美國，《1984年藥物價格競爭及專利期補償法案》(通常稱為《哈奇－維克斯修正案》)及歐盟和其他若干國家類似法例提供有限專利展期的機會。《哈奇－維克斯修正案》允許延長最長五年的專利期限，以反映在產品開發的若干部分及FDA監管審評過程中損失的專利期限。然而，專利展期無法將專利的剩餘期限延長至超過藥物獲批日期起計共14年；僅一項專利可延長，且僅涉及獲批藥物、其使用方法或生產方法的申索方可延長。展期申請須於相關專利到期前提交。涉及多種產品的專利僅可就其中一項尋求批准展期。視乎本集團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，本集團的一項或多項美國專利可能符合資格根據《哈奇－維克斯修正案》作有限展期。然而，由於本集團未能於測試階段或監管審評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，本集團可能不會獲授展期。此外，所提供的專利保護適用期間或範圍可能短於或少於本集團的要求。另外，倘本集團欲根據向第三方引進授權的專利尋求專利展期，本集團將需要該第三方的配合。倘本集團未能獲得專利展期或倘任何有關展期的期限短於本集團的要求，本集團的競爭對手可能於本集團專利到期後獲得競爭產品的批准，從而可能導致本集團的收入減少。再者，倘此情況發生，本集團的競爭對手可能會透過參考本集團臨床及臨床前數據，利用本集團於開發和試驗作出的投資並早於原應預期的時間推出其產品，而本集團的競爭地位、業務、財務狀況、經營業績及前景可能受到重大不利影響。

風險因素

《哈奇－維克斯修正案》亦加入專利鏈接程序，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期間暫緩批准若干後續申請，通常為期30個月。此外，《哈奇－維克斯修正案》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有效活性成份的若干創新成果，而申請人須進行新臨床研究就其改良取得批准。同樣，《美國孤兒藥法案》為若干藥物提供七年的市場獨佔期以治療罕見病，該情況下FDA將候選藥物指定為孤兒藥，而該藥物獲批用於指定罕見病適應症。請參閱「與本集團腫瘤／免疫業務及本集團開發候選藥物有關的風險－雖然本集團已就治療胰腺NET於美國取得索凡替尼的孤兒藥認定資格，然而本集團未必能夠取得或維持與孤兒藥資格相關的優勢（包括市場專營權）」。

然而，中國目前並無生效的法律或法規提供專利展期、專利鏈接或數據專有權（稱為監管數據保護）。因此，成本較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，並制訂專利展期試行方案。該框架將需要通過法規實施。於2020年10月17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》（2020年修訂），並將於2021年6月1日生效（「修訂專利法」）。修訂專利法規定包括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擁有者的請求給予期限補償。補償期限不超過五年，而批准新藥上市後總有效專利權期限不超過14年。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》，規定對於在中國獲批上市的新藥產品的專利，應專利擁有者的請求，中國應對專利權有效期延長最多不超過五年；且自批准在中國上市日起該創新藥產品的專利總有效期不超過14年。倘本集團未能獲得專利展期，或任何有關展期的期限短於本集團的要求，本集團的競爭對手或其他第三方可能於本集團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本集團的競爭地位、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

與全球發售及本集團在香港、美國和英國上市有關的風險

本集團的最大股東持有大比例股份，從而限制其他股東影響公司事務的能力。

截至最後實際可行日期，HHHL（長江和記的附屬公司）持有本集團已發行股份約44.66%；緊隨全球發售完成後，預計將持有本集團已發行股份約[編纂]%或[編纂]（分別假設超額配股權未獲行使及超額配股權獲悉數行使）。緊隨全球發售完成後，長江和記預期將透過CKHGI、和記黃埔中國及HHHL擁有已發行股份[編纂]%或[編纂]權益（分別假設超額配股權未獲行使或超額配股權獲悉數行使）。因此，HHHL能影響任何公司交易的結果或提交股東批准的其他事務，而HHHL的利益可能與本集團其他股東的利益不同。根據組職章程細則，若干事務，例如對組織章程大綱及細則作出修訂，須獲親自出席並有權投票的有關股東（倘有關股東為法團，則其各自的正式獲授權代表）或受委代表以不少於四分之三的票數批准。因此，為達到該等門檻將需要HHHL的批准。此外，HHHL一直能夠而且日後可能繼續能夠影響本集團的管理及政策。

本集團可能面臨證券訴訟的風險。

過往，針對公司提出的證券訴訟，特別是美國的集體訴訟案件，經常在一家公司的證券的市價下跌後發生。該風險與本集團尤其相關，此乃由於生物技術及生物製藥公司近年來曾經歷重大的股份價格波動。倘本集團被起訴，將產生巨額費用以及分散管理層的注意力及資源，對本集團的業務造成損害。

倘證券分析員不公佈有關本集團業務的研究或報告，或倘彼等公佈對本集團業務的負面評估，股份價格可能下跌。

股份買賣市場將部分依賴行業或金融分析員公佈的有關本集團或其業務的研究及報告。本集團可能無法令行業或金融分析員作出持續研究報導。倘一位或多位關注本集團業務的分析員降低對本集團股份的評估，本集團的股份價格可能下跌。倘一位或多位該等分析員停止報導本集團的股份，本集團的股份可能會失去市場的關注度，繼而可能導致本集團的股份價格下跌。

風險因素

人民幣匯率波動可能對 閣下的投資產生重大不利影響。

人民幣兌美元及其他貨幣的匯率會波動以及受到包括中國及國際政治及經濟狀況以及中國政府財政及貨幣政策變動的影響。自1994年起，人民幣與美元等外幣的兌換一直依照中國人民銀行所設定的匯率來進行，而中國人民銀行每日則根據前一個營業日銀行間外匯市場匯率和當前世界金融市場上的匯率確定該匯率。預計中國日後可能進一步改革其匯率制度。

人民幣大幅波動可能對 閣下的投資產生重大不利影響。例如，倘本集團需要將美元兌換為人民幣用於經營，人民幣兌美元升值可能對本集團兌換得到的人民幣數額產生不利影響。反之，倘若本集團決定將人民幣兌換為美元，美元兌人民幣升值可能對本集團獲得的美元數額產生負面影響。不論本集團的業務或經營業績是否發生任何相關變動，人民幣相對於美元的價值上升或下跌將影響本集團按美元報告的財務業績。此外，本集團在中國的經營交易以及資產及負債主要以人民幣計值。為編製綜合財務報表，該等金額已換算為美元，而換算調整則反映在股東權益的累計其他全面收益／(虧損)中。截至2018年、2019年及2020年12月31日止年度，本集團分別錄得外幣換算虧損660萬美元及430萬美元以及外幣換算收益950萬美元。

在中國可供本集團選擇用以降低匯率波動風險的對沖工具實屬有限。迄今，本集團尚未為降低本集團的外匯風險訂立任何對沖交易。儘管本集團日後可能會決定訂立對沖交易，但該等對沖的可選擇性及有效性可能有限，且本集團未必能夠充分對沖風險或根本無法對沖風險。此外，中國的外匯管制法規限制本集團將人民幣兌換為外幣的能力，此可能擴大本集團的匯兌虧損。

根據美國證券法律，本集團未來可能失去外國私人發行人身份，可能導致產生巨額的額外成本及開支。

本集團按美國證券法界定為外國私人發行人，因此，本集團無須遵守美國交易法的所有定期披露及即期報告規定。外國私人發行人身份每年於發行人最近期完整的第二個財政季度的最後營業日釐定，因此，下次本集團身份將於2021年6月30日釐定。舉例而言，倘於2021年6月30日，超過50%的股份直接或間接由美國居民持有，並且本集團未達到維持本集團外國私人發行人身份所必要的額外要求，則本集團可能會失去本

風險因素

集團外國私人發行人身份。倘若於此日本集團失去本集團外國私人發行人身份，本集團將須於2022年1月1日起向美國證交會提交有關美國國內發行人表格（其較外國私人發行人所用的表格更詳細及更廣泛），其中載列定期報告及登記聲明。本集團亦將須強制性遵守美國聯邦在授權代表方面的規定，而且本集團的高級職員、董事及主要股東將須遵守美國交易法第16條中關於短期利潤披露及追回的規定。此外，本集團將無法依賴對納斯達克上市規則項下若干企業管治要求的豁免。作為一家美國上市公司，倘若本集團失去本集團的外國私人發行人身份，本集團（作為外國私人發行人則不需要）將產生重大額外法律、會計及其他開支。

編製本集團的審計報告及非合併合資企業的審計報告的核數師並無經PCAOB審查。此外，就於美國上市的中國公司因並無經PCAOB審查及其他事態發展而出現的各種相關立法及法規事態發展，均可能對本集團在美國上市及交易，以及本集團美國預託證券及股份的交易價格產生重大不利影響。倘PCAOB連續三個年度繼續無法審查本集團的獨立註冊公眾會計師事務所，本集團可能被撤銷於納斯達克的上市地位。

本集團的核數師及非合併合資企業的核數師已在PCAOB註冊。根據美國法律，PCAOB有權對已在PCAOB註冊的獨立註冊公眾會計師事務所定期進行審查，以評估事務所就適用專業準則的合規情況。本集團的核數師位於中國的香港特別行政區，而PCAOB現時無法在未經中國機關批准的情況下在此司法管轄區進行全面審查。非合併合資企業的核數師位於中國。因此，就本集團所知，本集團的核數師及非合併合資企業的核數師現時並無被PCAOB審查。

PCAOB無法在中國實施審查將阻礙PCAOB全面評估本集團的核數師及非合併合資企業的核數師的審計及質量控制程序。因此，本集團及投資於本集團證券的投資者無法受益於該等PCAOB審查。相較在中國境外且受PCAOB審查的核數師，PCAOB未能對中國核數師進行審查使其更難評估本集團的核數師及非合併合資企業的核數師的審計程序及質量控制程序成效，因而導致本集團證券投資者及潛在投資者對本集團的審計程序及呈報財務資料，以及財務報表的質量失去信心。

於2013年5月，PCAOB宣佈，其已與中國證券監督管理委員會（中國證監會）及中國財政部訂立執行合作諒解備忘錄，設立雙方之間的合作框架，以在美國及中國製作及交換PCAOB、中國證監會或中國財政部所進行調查相關的審計文件。PCAOB繼續與中國證監會及中國財政部就向於美國證券交易所交易的中國公司提供審計服務於

風險因素

PCAOB註冊審計公司在中國進行聯合審查進行討論。於2018年12月，美國證交會與PCAOB就在國際上獲取監管方面的審計及其他資料發佈聯合聲明，聲明指出就於美國上市且業務於中國的公司進行財務報告監管方面所面對的持續挑戰、與中國機關就該等問題進行的討論之進展未如理想及資訊流通持續受重大阻礙時採取補救措施的可能性。於2020年4月，美國證交會與PCAOB發佈另一份聯合聲明，重申與美國本地公司進行的披露相比，包括中國在內的眾多新興市場的公司的披露並不充分的風險較大。在討論有關上述風險的特定問題時，聲明再次強調，PCAOB無法審查中國的會計師事務所就需於美國提交報告的公司的審核工作及慣例。於2020年6月，前美國總統特朗普發佈備忘錄，命令總統金融市場工作組(PWG)於備忘錄公佈之日起60天內向總統提交一份報告，其中載有關於行政部門及美國證交會或PCAOB對在美國證券交易所上市的中國公司及其審計公司採取的措施的建議。於2020年8月，PWG發佈報告，特別就未能向PCAOB提供充足途徑以履行其法定授權的司法管轄區(NCJ)，PWG建議對尋求首次上市及持續在美國證券交易所上市的NCJ公司應用加強上市標準。根據加強上市標準，倘PCAOB因政府限制而無法查閱位於NCJ的主要審計公司有關美國上市公司審計的工作文件，美國上市公司可透過提供具有相若資源及經驗的審核公司的聯合審核(若PCAOB認為其有足夠途徑查閱審計公司的審核工作文件及慣例以對聯合審核進行審查)而符合該準則；目前並無法律框架允許對中國公司進行有關聯合審核。報告建議對已於美國證券交易所上市的公司應用新上市標準前設立過渡期至2022年1月1日。根據PWG的建議，倘本集團無法於2022年1月1日前符合加強上市標準，本集團可能面臨被撤銷於納斯達克的上市地位、從美國證交會撤銷註冊及／或其他風險，此可能對本集團在美國的美國預託證券交易產生重大不利影響或實質上終止。最近有媒體報導稱，美國證交會將就此建議規定制定規則。本集團無法確定PWG的建議會否被全面或部分採納，且目前亦無法估計任何新規則對本集團的影響。

作為美國就有權查閱目前受國家法律(尤其是中國法律)保護的審核及其他資料進行持續重點監管的一環，於2019年6月，兩黨立法小組於國會兩院推出法案，要求美國證交會保存一份PCAOB無法審查或調查由外國公眾會計師事務所出具的核數師報告的發行人名單。《確保在美國上市境外公司信息質量及透明度(公平)法案》向相關發行人指定更高的披露要求，並自2025年起，將連續三年列入美國證交會名單的發行人從納斯達克等國家證券交易所撤銷上市地位。於2020年5月20日，美國參議院通過《外國公司問責法案》第945號(法案)。法案於2020年12月2日獲美國眾議院批准。法案於2020年12月18日由美國總統簽署成為法律。本質上，法案要求自2021年起，倘外國公司連續三年留用PCAOB無法審查的外國會計師事務所，則美國證交會須禁止該外國公

風險因素

公司的證券在美國證券交易所上市。於2021年3月24日，美國證交會就有關該法案施加若干披露及文件要求通過臨時最終規定。倘美國證交會在其隨後制定的程序中認定我們處於「非審查」年度，則我們將須遵守該等規定。美國證交會正在評估如何實施該法案的其他規定，包括上述的上市和交易禁止規定。於2021年5月13日，PCAOB提出一項新規則PCAOB規則第6100號《外國公司問責法案下的委員會決定》，為其在法案下對由於一個或多個海外司法管轄區機關所採取的立場而令PCAOB無法充分檢查或調查位於該司法管轄區的註冊公共會計師事務所的決定提供框架。該法案的頒佈及有助美國監管機構獲取中國審計資料的任何其他法規制定工作，可能會對受影響美國證交會註冊人（包括本集團）的投資者產生不確定性，且本集團證券的市價可能會受到重大不利影響，而倘本集團無法及時符合PCAOB審查要求，本集團可能被撤銷於納斯達克的上市地位。

股份於多個地方上市可能對股份的流通性及價值產生不利影響。

本集團的美國預託證券繼續在納斯達克上市，而本集團的股份繼續獲准在AIM交易。股份於聯交所、AIM以及美國預託證券在納斯達克上市可能會削弱該等證券在一個或各個該等市場中的流動性並可能會對股份在香港發展活躍交易市場產生不利影響。股份的價格亦可能因在納斯達克及AIM買賣而受到不利影響。本集團亦可能尋求在上海證券交易所等其他證券交易所作進一步上市，此可能進一步影響本集團股份的流通性及價值。此外，於聯交所買賣股份大多為電子記賬形式。然而，美國預託證券以普通股的實物股票作為支持，且本集團美國預託證券計劃的存託人無法憑記賬權益納入其保管以發行美國預託證券。因此，倘若股份持有人有意將股份存託於美國預託證券計劃中並持有美國預託證券以於納斯達克買賣，則發行及註銷程序可能較在倘若存託處可接受此等記賬權益的情況下為長，反之亦然。

本集團目前無意就本集團的證券支付股息，因此閣下獲得投資回報的能力將取決於股份價格的增長。

本集團從未就其股份宣派或派付任何股息。本集團目前有意將本集團的未來盈利（如有）用於為增長提供資金。因此，至少在近期內，閣下可能不會就股份收取任何股息，而投資股份成功與否將取決於其價值的未來增長。故此，投資者可能需要於價格增長（可能不會發生）後售出全部或部分彼等持有的股份，從而實現彼等投資的任何未來收益。概不保證股份的價值將增長或者甚至維持在本集團股東購買股份的價格水平。

風險因素

股份交易價格可能會波動，其可能令閣下蒙受重大虧損。

本集團股份的市價以及美國預託證券的市價一直波動。自2021年1月1日至2021年6月11日，本集團股份的收市價介乎最高價5.24英鎊至最低價3.52英鎊，本集團美國預託證券的收市價介乎最高價36.80美元至最低價23.70美元。

股份的市價可能會非常不穩定，並因應多項因素而大幅波動，包括下列各項：

- 公佈具競爭性的發展；
- 影響本集團、其客戶或競爭對手的監管事態；
- 公佈涉及本集團的訴訟或行政程序；
- 本集團各經營期間業績的實際或預期波動；
- 證券研究分析員財務估計的改變；
- 本集團的高級管理人員入職或離職；
- 本集團發行禁售或其他轉讓限制獲解除或期滿的股份或美國預託證券；及
- 出售或擬出售額外股份或美國預託證券。

此外，證券市場不時會經歷重大的股價與成交量波動，但此並非與特定公司的經營表現有關。例如於2020年，由於中國經濟放緩以及與美國的貿易緊張，導致中國的交易市場出現波動。全球資本市場的持久波動可能影響整體投資者對股份的投资情緒，亦對股份的成交價造成負面影響。

股份可能不會於聯交所發展或維持活躍交易市場，其成交價可能大幅波動，其流通安排的有效性可能有限。

全球發售完成後，本集團無法向閣下保證，股份會於聯交所發展或維持活躍交易市場。尤其是，聯交所於2018年方對上市規則作出修訂以便利生物科技公司上市，而香港上市證券的投資者對生物科技公司的投資可能不如其他市場的投資者熟悉。倘

風險因素

股份未能在全球發售後於聯交所發展或維持活躍交易市場，股份的市價及流通性可能受到重大不利影響。因此，全球發售完成後，本集團股份在香港的市價對於AIM以及本集團美國預託證券於納斯達克的過往市價未必有指示作用。

本集團亦可能尋求在上海證券交易所等其他證券交易所作進一步上市。倘進行有關上市，先前透過滬港通及類似安排在聯交所進行交易的中國投資者可能不可以如過往一樣進行交易，其可能導致股份於聯交所的交易活動大幅減少。

香港、美國及英國的資本市場的特徵存有差異。

聯交所、納斯達克及AIM有不同的交易時段、交易特徵（包括成交量及流通性）、交易及上市規則、市場法規以及投資者背景來源（包括零售及機構參與的不同層次）。由於該等差異，股份及美國預託證券的交易價可能並不相同（即使計及貨幣差異）。香港資本市場的特有情況可能對股份價格產生重大不利影響。由於香港、美國及英國投資市場的不同特徵，本集團證券的歷史市價並不表示股份於全球發售後的表現。

本集團將須同時遵守香港、納斯達克及AIM的上市及監管規定。

由於本集團於納斯達克及AIM上市，以及將於香港聯交所上市，本集團將須遵守各證券交易所的適用上市規則以及其他監管規定，惟經相關監管機構另行同意則除外。本集團亦可能尋求在上海證券交易所等其他證券交易所作進一步上市。因此，本集團可能在遵守各證券交易所的規定方面產生額外費用及資源。

日後於公開市場出售股份或美國預託證券可能導致股份價格下跌。

本集團股份的價格可能因出售大量股份或美國預託證券或預期可能發生該等出售而下降。該等出售或該等出售可能發生的可能性亦可能使本集團難以在日後以本集團所認為合適的時間及價格出售股本證券。

截至最後實際可行日期，本集團有744,515,660股股份發行在外，其中270,163,800股由54,032,760份美國預託證券代表。

風險因素

本集團已根據美國證券法登記或計劃登記發售及出售本集團已發行並可能於日後根據股權報酬計劃發行的所有證券，包括於認股權行使後發行的該等證券。倘該等額外證券在公開市場上出售或被視為將被出售，則本集團的股份的成交價可能會下跌。

此外，本集團日後可能會就融資、收購、訴訟結案、員工安排或其他事項發行額外股份、美國預託證券或可轉換為股份的其他股本或債務證券。任何該等發行均可能導致本集團現有股東及全球發售項下投資者的權益大幅度攤薄，並可能導致股份價格下跌及／或每股溢利（如有）攤薄。例如，為進一步支持本集團的增長計劃，本集團繼續監察市場狀況，並評估尋求在其他證券交易所（如科創板市場）進一步上市的可能性。

[編纂]

風險因素

本集團為一家開曼群島公司。由於開曼群島法律有關股東權利的司法先例較在香港法律、美國法律或英格蘭法律有限，故股東享有的股東權利可能較其根據香港法律、美國法律或英格蘭法律所享有者不同，在保護閣下的權益方面可能面臨困難。

本集團為一家在開曼群島註冊成立的獲豁免有限公司。本集團的公司事務受本集團的組織章程細則（可能不時進一步修訂）、開曼公司法及開曼群島普通法規管。股東對董事採取行動的權利、少數股東的行動及董事的受信責任在很大程度上受開曼群島普通法規管。該普通法部分源於開曼群島相對有限的司法先例及英國普通法，英國普通法在開曼群島法院具有說服力但不具約束力。根據開曼群島法律，本集團股東的權利及董事的受信責任並不如在英格蘭、香港及美國某些司法管轄區的法規或司法先例中所明確表明。尤其是，開曼群島的證券法體系不如香港、美國或英國的體系完善。此外，美國的部分州份如特拉華州擁有比開曼群島更完備及司法解釋更充分的公司法體系。

此外，作為開曼群島獲豁免公司，根據開曼群島法律，本集團的股東並無檢查公司記錄及賬戶或獲取該公司股東名冊副本的一般權利，但股東可要求本公司提供組織章程細則的副本。根據本集團的組織章程細則，本集團的董事有酌情權決定本集團的股東是否可以，及在何種條件下可以檢查本集團的公司記錄，但本集團並無責任將其提供給本集團的股東。此可能會令閣下較難獲得所需的資料以為提出股東動議或就代表權競爭從其他股東招攬代表權確立任何事實。作為開曼群島公司，本集團可能無權在香港法院、美國聯邦法院或英格蘭法院提起衍生訴訟。因此，倘閣下受到損害，而在香港法院、美國聯邦法院或英格蘭法院本可就其提起訴訟，但在此情況下，閣下保護本身利益的能力卻可能受到限制。此外，開曼群島公司的股東可能無權在香港法院、美國聯邦法院或英格蘭法院提起股東衍生訴訟。

風險因素

本集團的部分董事及高級行政人員居住在香港及美國境外，而且其大部分資產位於香港及美國境外。因此，倘閣下認為根據香港、美國或其他地區證券法，閣下的權利受到侵害，閣下可能難以或無法在開曼群島針對本集團或該等人員提出訴訟。此外，本集團的部分運營附屬公司在中國註冊成立。倘本集團的董事及高級行政人員居住在中國或其資產位於中國，則投資者可能無法向本集團或本集團在中國境內的管理層送達法律程序文件。即使閣下成功提出訴訟，開曼群島及中國的法律亦可能導致閣下無法針對本集團的資產或本集團的董事及高級職員的資產執行判決。儘管開曼群島法院通常會承認並執行有司法管轄權的外國法院的非刑事判決，而在符合若干條件的前提下毋須重審案情，但開曼群島並無法定規定須承認美國、香港或中國的判決。

由於上述所有情況，面對管理層、董事會成員或控股股東所採取的行動，公眾股東可能相比香港公司、英格蘭公司或美國公司的公眾股東較難保護彼等本身的利益。

交易開始時股份的市價可能低於發售價。

發售價將於定價日釐定。然而，股份在交付後（預期為定價日後第五個營業日）方於聯交所開始買賣。因而投資者未必可在此期間出售或買賣發售股份。因此，發售股份持有人須承受由於不利的市場條件、美國預託證券於納斯達克或本集團股份於AIM市場的成交價下跌或出售時與交易開始時之間可能發生的其他不利發展，導致股份於聯交所開始交易時發售股份的價格可能低於發售價的風險。

由於發售價遠高於（每股）有形資產淨值，閣下的股權會即時被大幅攤薄。

由於發售價遠高於（每股）有形資產淨值，因此全球發售生效後，閣下將面臨即時重大攤薄。此外，倘於認股權行使後發行股份，閣下將面臨進一步攤薄。因行使目前尚未行使的認股權而可予發行的所有股份將按低於全球發售中發售價的每股股份價格發行。

風險因素

本集團無法向閣下保證股份將一直維持在聯交所、納斯達克或AIM市場上市。

儘管目前擬維持股份在聯交所、納斯達克及AIM市場上市，但無法保證股份將持續於該等交易所上市。本集團可能在未來某個時候決定自願從一個或多個該等交易所撤銷上市地位（在適用監管規定的規限下），或倘基於包括本集團不繼續達到適用交易所的上市要求或遵守適用法律的原因，本集團可能會被非自願撤銷上市地位。倘PCAOB連續三個年度仍然無法審查本集團的獨立註冊公眾會計師事務所，本集團可能被納斯達克撤銷上市地位。AIM公司規則規定，自願撤銷納入AIM的條件為股東在股東大會上以不少於75%的票數同意，惟倫敦證券交易所另行同意者除外。倫敦證券交易所可能同意不需要在股東大會上取得股東同意的情況包括AIM證券已經獲准在「AIM指定市場」（包括納斯達克）交易以使股東日後能夠買賣其AIM證券的情形。本集團無法預測本集團的股份在聯交所或倫敦證券交易所AIM市場撤銷上市地位或本集團的美國預託證券在納斯達克撤銷上市地位將對股份及／或美國預託證券的市價造成的影響。本集團亦可能尋求在上海證券交易所等其他交易所作進一步上市。然而，本集團無法保證將會進行上市，即使進行上市亦無法保證能成功。

概無保證本招股章程所載從各獨立第三方來源獲得的若干事實、預測及其他統計數據（包括行業報告）的準確性或完整性。

本招股章程，尤其是「業務」及「行業概覽」，載有與全球及中國腫瘤藥物市場有關的資料及統計數據。該等資料及統計數據來源於本集團委託編製的第三方報告及公開來源。本集團相信資料來源是該等資料的合適來源，且本集團合理審慎地摘錄及複製該等資料。然而，本集團無法保證該等來源材料的質量或可靠性。有關報告中的資料以及資料來源材料未經本集團或相關人士獨立核實，且概無就其準確性作出任何聲明。此類資料的收集方法可能存在缺陷或無效，或公佈的資料與市場慣例之間可能存在差異，此可能導致本招股章程所載的統計數據不準確或不能與其他發行人或市場編製的統計數據比較。因此，閣下不應過分倚賴該等資料。此外，本集團無法向閣下保證，該等資料的陳述和編撰基準及準確程度與其他文件所載的類似統計數據的陳述和編撰基準及準確程度相同。閣下應仔細考慮對該等資料或統計數據的倚重性。

風險因素

閣下謹請留意，不應依賴報章文章或其他刊物或媒體所載有關本集團或全球發售的任何資料。

刊發本招股章程前曾有關於本集團、本集團的業務、本集團所在行業及全球發售的報章、媒體及／或研究分析員報導，而在本招股章程刊發日期後但於全球發售完成前亦可能會有相關報導。閣下在作出發售股份投資決定時，僅應依賴本招股章程所載的資料，且本集團不會對該等報章文章、其他媒體及／或研究員分析報告所載的資料是否準確或完整，或報章、其他媒體及／或研究分析員發表的有關股份、全球發售、本集團的業務或本集團營運所在行業的任何預測、觀點或意見是否公正或適當承擔任何責任。

本集團概不會就任何該等資料、預測、所表達的意見或觀點或任何該等刊物是否恰當、準確、完整或可靠發表任何聲明。倘任何該等聲明、預測、意見或觀點與本招股章程中所載資料不一致或有抵觸，本集團概不負責。因此，潛在投資者務請僅根據本招股章程所載資料作出其投資決定，而不應依賴任何其他資料。

董事及參與全球發售的各方

董事會成員如下：

姓名	地址	國籍
執行董事		
杜志強	香港 蒲魯賢徑9號 寶園27C室	中國（香港）
Christian Lawrence HOGG	香港 愉景灣 朝暉徑18號	英國
鄭澤鋒	香港 九龍塘 喇沙利道48號	澳洲
蘇慰國	中國 上海市 浦東8-1002 紅楓路358弄	美國
非執行董事		
Dan ELDAR（前名PERLMUTTER）	16 Nissim Aloni St. Apartment 1701 Tel Aviv, 6291937 Israel	以色列
施熙德	香港 蒲魯賢徑9號13C室	中國（香港）
獨立非執行董事		
Paul Rutherford CARTER	20 Kensington Park Road London W11 3BU United Kingdom	英國
Karen Jean FERRANTE	5 Ives Bluff Court East Greenwich RI 02818-4634 United States of America	美國
Graeme Allan JACK	香港 西營盤 高街9號 高雅閣10A室	澳洲
莫樹錦	香港 新界 沙田仁安苑22D室	中國（香港）

有關進一步詳情，請參閱「董事及高級管理層」。

董事及參與全球發售的各方

聯席保薦人

摩根士丹利亞洲有限公司
香港
九龍
柯士甸道西1號
環球貿易廣場46樓

富瑞金融集團香港有限公司
香港
皇后大道中2號
長江集團中心22樓2201室

中國國際金融香港證券有限公司
香港
中環
港景街1號
國際金融中心一期29樓

聯席全球協調人

[編纂]

董事及參與全球發售的各方

[編纂]

聯席賬簿管理人

[編纂]

董事及參與全球發售的各方

[編纂]

本公司的法律顧問

香港法律：
富而德律師事務所
香港
鰂魚涌
太古坊
港島東中心55樓

美國法律：
吉布森律師事務所
香港
皇后大道中15號
置地廣場
告羅士打大廈32樓

董事及參與全球發售的各方

開曼群島法律：

Conyers Dill & Pearman

香港

中環

康樂廣場8號

交易廣場第一座

29樓

中國法律：

金杜律師事務所

中國

上海市

淮海中路999號

上海環貿廣場

寫字樓一期17層

英國法律：

DLA Piper UK LLP

160 Aldersgate Street

London EC1A 4HT

United Kingdom

聯席保薦人[編纂]的法律顧問

香港法律：

年利達律師事務所

香港

遮打道

歷山大廈11樓

美國法律：

Davis Polk & Wardwell

香港

遮打道3A號

香港會所大廈18樓

中國法律：

君合律師事務所

中國

北京市

建國門北大街8號

華潤大廈20樓

董事及參與全球發售的各方

核數師兼申報會計師

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
徐匯區
雲錦路500號
B棟1018室

[編纂]

AIM提名顧問

Panmure Gordon (UK) Limited
One New Change
London EC4M 9AF
United Kingdom

公司資料

註冊辦事處	P.O. Box 309, Ugland House Grand Cayman, KY1-1104 Cayman Islands
主要行政辦事處	香港 九龍紅磡 都會道10號 都會大廈18樓
根據公司條例第16部註冊的 香港營業地點	香港 皇后大道中2號 長江集團中心48樓
公司秘書	施熙德 (<i>BSE, MA, MA, EdM, Solicitor, FCG(CS, CGP), FCS(CS, CGP)(PE)</i>) 香港 皇后大道中2號 長江集團中心48樓
授權代表	施熙德 香港 皇后大道中2號 長江集團中心48樓 Christian Lawrence HOGG 香港 九龍紅磡 都會道10號 都會大廈18樓
審核委員會	Graeme Allan JACK (主席) Paul Rutherford CARTER Karen Jean FERRANTE
提名委員會	莫樹錦 (主席) Graeme Allan JACK 杜志強
薪酬委員會	Paul Rutherford CARTER (主席) Graeme Allan JACK 杜志強

公司資料

技術委員會

Karen Jean FERRANTE (主席)
Paul Rutherford CARTER
Christian Lawrence HOGG
莫樹錦
蘇慰國
杜志強

合規顧問

海通國際資本有限公司
香港
德輔道中189號
李寶椿大廈8樓

主要往來銀行

香港上海滙豐銀行有限公司
香港
皇后大道中1號
滙豐總行大廈16樓

股份過戶登記總處

[編纂]

香港證券登記處

[編纂]

本公司網站

www.hutch-med.com

(本招股章程在本公司網站可供查閱。除本招股章程所載資料外，本公司網站所載其他資料概不構成本招股章程一部分)

歷史及公司架構

歷史

本公司於2000年由和記黃埔有限公司（「和黃」）（於2015年成為長江和記的全資附屬公司，總部設於香港並在約50個國家經營業務的大型跨國企業）創立。長江和記為我們的最大股東HHHL的最終母公司。

隨着附屬公司和記黃埔醫藥成立，我們於2002年推出腫瘤／免疫業務。我們的腫瘤／免疫業務致力開發治療癌症及免疫疾病的新藥。自腫瘤／免疫業務推出多年以來，我們已在中國組成領先的藥物研發團隊，創立大型且全面整合的藥物發現與開發營運體系，涵蓋化學、生物學、藥理學、毒理學、化學與生產控制、臨床及監管以及其他功能，相互合作無間。我們的方針是創造穩定及提供支持的環境，使我們的研發團隊可不斷創新。

我們及合作夥伴在腫瘤／免疫業務的研發及開發活動的投資已產生由十種候選藥物組成的重要臨床在研藥物，該等候選藥物目前正在多個國家進行臨床研究調查。為促進我們的研發活動，我們已與全球領先的製藥及醫療保健公司訂立多項合作協議，以研究、開發及商業化若干候選藥物，其中的主要例子載於下文「*主要里程碑*」。

除腫瘤／免疫業務外，我們的其他業務包括大型藥物營銷及分銷平台，截至2020年12月31日涵蓋中國約320個城鎮，約有4,800名生產及商業銷售人員。建基於過去20年，該平台主要專注於透過上海和黃藥業、國控和黃、白雲山和黃、和黃漢優、和黃健寶及和記消費品出售處方藥及消費保健品。

於2021年3月4日，我們宣佈合併自成立以來一直沿用的兩個企業品牌：一直用作我們集團品牌的「和黃中國醫藥科技」（Hutchison China MediTech或Chi-Med），以及一直負責腫瘤藥物開發和上市銷售的新藥研發業務品牌「和記黃埔醫藥」（Hutchison MediPharma）。HUTCHMED（和黃醫藥）品牌即時取代Chi-Med（和黃中國醫藥科技）作為我們的簡稱。我們已於2021年4月28日在股東週年大會上獲股東批准更改集團公司名稱。

歷史及公司架構

主要里程碑

下表載列本集團自創立以來的主要里程碑：

年份	事件
2001年	與上海醫藥成立合資企業上海和黃藥業，以生產、營銷及分銷處方藥品。 成立合資企業和黃健寶，該公司於2009年成為我們的全資附屬公司，以生產及銷售保健品。
2002年	成立我們的附屬公司和記黃埔醫藥，推出我們的腫瘤／免疫業務。
2005年	開始小分子藥物研究。 與廣藥成立合資企業白雲山和黃，以生產、營銷及分銷自家非處方藥品。
2006年	完成配售股份並獲准在AIM買賣。
2006年至2008年	與默克集團、禮來及Ortho-McNeil-Janssen Pharmaceuticals, Inc.進行以新型小分子抗癌藥物為主要的研究合作。
2011年	與阿斯利康進行全球合作，以共同開發及商業化賽沃替尼。
2013年	與禮來在中國進行合作，以共同開發及商業化呋喹替尼。
2014年	與國藥控股成立合資企業國控和黃，以為中國的第三方藥業公司提供物流服務，並分銷及營銷該等藥業公司製造的處方藥。 啟動賽沃替尼與泰瑞沙於EGFR突變陽性NSCLC的Ib期聯合研究。
2016年	完成公開發售美國預託證券並於納斯達克上市，集資所得款項總額約1.102億美元。
2017年	完成於納斯達克後續公開發售美國預託證券，集資所得款項總額約3.013億美元。 以年初完成的III期註冊研究所得數據為支持，獲中國藥監局接納呋喹替尼用於治療晚期CRC的NDA。

歷史及公司架構

年份	事件
2018年	<p>與禮來合作的呋喹替尼以愛優特品牌名稱在中國上市銷售，用於治療mCRC。</p> <p>就呋喹替尼及索凡替尼與多種PD-1單克隆抗體（包括君實生物的特瑞普利單抗及信達生物的信迪利單抗）的聯合療法簽署共同開發合作。</p> <p>擴大美國及國際臨床及監管業務，包括在新澤西州Florham Park建立我們的美國基地。</p>
2019年	<p>獲中國藥監局接納索凡替尼用於治療晚期非胰腺NET的NDA作審評。</p> <p>愛優特於11月獲納入中國國家醫保藥品目錄，於2020年1月1日生效。</p> <p>在索凡替尼預計上市前成立於中國的腫瘤商業團隊。</p>
2020年	<p>與百濟神州訂立臨床合作協議，以在美國、歐洲、中國及澳洲評估索凡替尼和呋喹替尼與百濟神州的抗PD-1抗體替雷利珠單抗聯合治療多種實體瘤癌症的安全性、耐受性及療效。</p> <p>修訂與禮來就呋喹替尼的合作協議，以涵蓋自2020年10月起由和記黃埔醫藥在中國推廣及營銷愛優特（呋喹替尼膠囊）。</p> <p>賽沃替尼用於治療MET外顯子14跳變NSCLC的NDA獲中國藥監局授予優先審評資格。</p> <p>如下文「— 本公司的主要股權變動」所詳述，完成於納斯達克後續公開發售美國預託證券及兩次私募配售，集資所得款項總額約3.183億美元。</p> <p>獲美國FDA授予呋喹替尼用於治療晚期CRC的快速通道資格。</p> <p>獲中國藥監局接納索凡替尼用於治療晚期胰腺NET的NDA作審評。</p> <p>獲美國FDA授予索凡替尼用於治療胰腺及非胰腺NET的快速通道資格並開始提交滾動申請。</p> <p>獲中國藥監局批准索凡替尼用於治療晚期非胰腺NET的NDA。</p>

歷史及公司架構

年份	事件
2021年	<p>索凡替尼以蘇泰達品牌名稱在中國上市銷售，用於治療晚期非胰腺NET。</p> <p>與創響生物進行戰略合作，以進一步開發由我們研發的四種用於潛在治療多種免疫疾病的新型臨床前候選藥物。</p> <p>集團品牌由Chi-Med（和黃中國醫藥科技）更改為HUTCHMED（和黃醫藥）。</p> <p>訂立協議出售我們於白雲山和黃的權益。</p> <p>完成在美國滾動提交索凡替尼用於治療胰腺及非胰腺NET的NDA。</p>

本公司的主要股權變動

本公司於2000年12月18日在開曼群島註冊成立為獲豁免有限公司，和黃（於2015年成為長江和記的全資附屬公司）為最終股東。和黃一直為我們的唯一最終股東，直至2006年5月我們按每股股份2.75英鎊向機構投資者配售14,537,704股股份及向若干合資格和黃股東發售7,750股股份（各按股份拆分前基準計算）後，我們的股份獲准在AIM買賣為止。

於2015年7月，我們簽訂認購協議，並完成將三井物產株式會社於我們的藥物研發附屬公司HMHL持有的5,247,493股可換股優先股（佔HMHL股本約12.24%）交換為本公司3,214,404股新股份（按股份拆分前基準計算）。認購股份的價值為5,400萬英鎊。完成後，我們直接持有HMHL 99.75%股份，HMHL餘下股份由和記黃埔醫藥現有及前僱員持有，而三井物產則成為本公司的股東。

於2016年3月及4月，我們完成於納斯達克按每份美國預託證券13.50美元的價格公開發售（包括根據超額配股權獲行使）合共8,160,000份美國預託證券（每份當時代表本公司半股普通股）。於2017年10月，我們完成於納斯達克按每份美國預託證券26.50美元的價格後續公開發售（包括根據超額配股權獲行使）11,369,810份美國預託證券（每份當時代表本公司半股普通股）。

於2019年5月30日，我們進行股份拆分，據此，每股當時已發行股份分拆為10股股份，股份的面值相應由每股股份1.00美元改為每股股份0.10美元，而美國預託證券比例由每份美國預託證券代表半股股份改為代表五股股份。緊隨股份拆分後，本公司的法定股本為150,000,000美元，分為1,500,000,000股每股面值0.10美元的股份，已發行股份總數為666,577,450股股份。

歷史及公司架構

於2019年7月，長江和記將其於本公司的間接股權由60.2%降至51.2%。於2019年10月，長江和記進一步將其於本公司的間接股權由51.1%降至49.9%，而長和集團不再以本公司為附屬公司納入綜合報表。

於2020年1月及2月，我們完成於納斯達克按每份美國預託證券25.00美元的價格後續公開發售（包括超額配股權獲行使）合共4,733,663份美國預託證券（每份代表五股股份）。

於2020年及2021年，如下文「**一 私募配售**」所詳述，我們根據私募配售發行股份。

股權報酬計劃

我們已採納2005年和黃醫藥認股權計劃、2015年和黃醫藥認股權計劃及長期獎勵計劃，據此已經及可授出可予行使以換取股份的獎勵。

根據和黃醫藥認股權計劃，參與者獲授認股權，並可按：(a)（如屬2005年和黃醫藥認股權計劃下的首次授出）由董事會釐定；及(b)（如屬和黃醫藥認股權計劃下的其他授出）股份於授出日期的市值的行使價行使以換取股份。根據2015年和黃醫藥認股權計劃可授出的認股權數目不得超過本公司於2020年4月已發行股份的5%，惟計劃限額可在股東批准下更新。由於2005年和黃醫藥認股權計劃已於2016年到期，因此不可再授出認股權。

根據長期獎勵計劃，參與者可以或然權利的形式收取股份或現金付款的獎勵。長期獎勵計劃下的股份獎勵不得超過我們於2015年4月已發行股份的5%。該等獎勵賦予承授人有條件權利，收取第三方受託人購買的股份或相等美國預託證券，最多至該最高現金總額。受託人有待長期獎勵計劃下的獎勵歸屬前購買及持有的股份，由本公司於本公司的財務報表中入賬為受託人收購及持有的庫存股。於信託終止或屆滿後，受託人將以信託為參與者持有信託的資本或收入（包括任何未歸屬股份），惟倘屆時並無參與者，則為受託人酌情決定的有關慈善機構持有。

本公司將就於聯交所上市後根據該等計劃授出認股權及股份獎勵遵守上市規則的適用規定。

有關該等計劃的進一步詳情，請參閱「**附錄六 – 法定及一般資料 – 股權報酬計劃**」。

歷史及公司架構

私募配售

General Atlantic Singapore HCM Pte. Ltd. (「泛大西洋投資集團」)

私募配售

於2020年6月25日，本公司訂立證券認購協議（「GA認購協議」），透過私募配售按每股股份5.00美元的價格出售1.00億美元股份予泛大西洋投資集團。本公司向泛大西洋投資集團發行20,000,000股股份，並於2020年7月2日及3日收取私募配售的所得款項。本公司將所得款項用作為進行中研究及臨床開發提供資金，並支持進一步發展其在中國及全球的商业化能力。

於2020年7月2日，根據GA認購協議，本公司與泛大西洋投資集團訂立普通股認購認股權證，其行使使泛大西洋投資集團有權按每股股份6.00美元的行使價認購16,666,670股股份。認股權證可於2020年7月2日至2022年1月3日期間內行使。截至最後實際可行日期，認股權證仍未獲行使。泛大西洋投資集團已向本公司承諾，其將不會於上市時及之前行使認股權證。

[編纂]

投資者權利及禁售承諾

根據GA認購協議，泛大西洋投資集團(a)有權委任(i)一名管理顧問向本公司提供管理、業務發展及財務諮詢服務；(ii)一名無投票權觀察員進入董事會（倘其持有本公司當時現有已發行股本至少4.625%）；及(iii)一名非執行董事（倘其持有本公司當時現有已發行股本至少8.5%）；及(b)獲授登記權，使其可在若干情況下要求本公司根據美國證券法為其持有的股份進行登記。雖然認股權證尚未行使，惟泛大西洋投資集團有權參與本公司宣派或作出的任何股息或其他資產分派（股份分紅除外），情況與其持有

歷史及公司架構

股份相同，然而泛大西洋投資集團僅可在其行使部分或全部認股權證時方獲准收取有關分派。此外，泛大西洋投資集團同意，在未取得本公司事先同意下，於2020年7月2日起計一年期間，其不會出售根據GA認購協議向其發行的股份或轉讓認股權證。

加拿大養老基金投資公司（「**CPP Investments**」）

私募配售

於2020年11月17日，本公司訂立證券認購協議（「**CPP Investments認購協議**」），透過私募配售按每股股份6.00美元的價格出售1.00億美元股份予**CPP Investments**。本公司向**CPP Investments**發行16,666,670股股份，並於2020年11月25日收取私募配售的所得款項。本公司將所得款項用作為進行中研究及臨床開發提供資金，並支持進一步發展其在中國及全球的商業化能力。**CPP Investments**另外持有本公司98,220份美國預託證券。

[編纂]

投資者權利及禁售承諾

根據**CPP Investments認購協議**，**CPP Investments(a)**有權委任(i)一名管理顧問向本公司提供管理、業務發展及財務諮詢服務；(ii)一名無投票權觀察員進入董事會（倘其持有本公司當時現有已發行股本至少4.625%）；及(iii)一名非執行董事（倘其持有本公司當時現有已發行股本至少8.5%）；及(b)獲授登記權，使其可在若干情況下要求本公司根據美國證券法為其持有的股份進行登記。此外，**CPP Investments**同意，在未取得本公司事先同意下，於2020年11月26日起計一年期間，其不會出售根據**CPP Investments認購協議**向其發行的股份。

歷史及公司架構

Pachytene Limited (「霸菱」)

私募配售

於2021年4月8日，本公司訂立證券認購協議（「霸菱認購協議」），透過私募配售按每股股份6.10美元的價格出售1.00億美元股份予霸菱亞洲投資基金VII全資擁有的投資控股公司霸菱。本公司於2021年4月9日收取私募配售的所得款項，並於2021年4月14日向霸菱發行16,393,445股股份。本公司將所得款項用作為進行中研究及臨床開發提供資金，並支持進一步發展其在中國及全球的商業化能力。

投資者權利及承諾

根據霸菱認購協議，霸菱獲授登記權，使其可在若干情況下要求本公司根據美國證券法為其持有的股份進行登記。此外，霸菱同意，在未取得本公司事先同意下，於2021年4月9日起計一年期間，其不會出售根據霸菱認購協議向其發行的股份。

收購及出售

Nutrition Science Partners為一家由我們與Nestlé Health Science於2012年11月成立的非合併合資企業，其目標是開發、生產及商業化HMPL-004/HM004-6599。於2018年，我們與Nestlé Health Science S.A.檢討HMPL-004/HM004-6599項目的狀況，並於審慎考慮完成該等候選藥物的臨床試驗並達到商業化階段所需的時間及進一步投資後，決定另覓戰略方案。由於Nutrition Science Partners於2019年並無經營業務，以及我們與Nestlé Health Science S.A.並無進一步計劃共同開發該等候選藥物，因此，我們於2019年12月9日同意通過向Nestlé Health Science S.A.以約810萬美元（相當於其當時所佔的現金結餘部分）收購Nutrition Science Partners的餘下50%股權以終止合資企業。自該日期起，Nutrition Science Partners已成為本集團的附屬公司，而我們正在評估HMPL-004/HM004-6599的開發選項。

歷史及公司架構

於2021年3月24日，我們與德福資本集團控股並管理的GL Mountrose Investment Two Limited（「買方」）訂立買賣協議，出售我們於非核心及非合併非處方藥合資企業業務白雲山和黃的全部投資。本公司應佔將獲得總金額約為1.69億美元，其中約1.27億美元與我們於白雲山和黃的股權相關，而約4,200萬美元與土地補償分配及去年的未分配溢利相關。交易價乃由我們與買方經公平磋商後釐定。德福資本集團為一家投資公司，專注於中國醫療保健行業的收購及增長機會，為於本公司擁有少數股東權益的獨立第三方，且並非本公司的關連人士。於簽署協議時支付約1,590萬美元的按金將計入交易完成時應收的款項。

截至2018年、2019年及2020年12月31日止年度，本集團應佔白雲山和黃的淨溢利分別為670萬美元、790萬美元及3,650萬美元（其中2,880萬美元為土地補償收益）。出售完成後，本集團將不再對白雲山和黃的財務業績作權益會計入賬，並將終止確認本公司於白雲山和黃投資的賬面值，並同時確認本公司應佔出售收益估計約8,000至9,000萬美元（除稅後）。出售后，本集團將退出非處方藥領域。由於我們專注於研發腫瘤及免疫的新型療法，因此出售白雲山和黃的權益將使我們能夠集中資源於加快投資腫瘤／免疫業務資產此主要目標。

出售須待中國監管部門批准，並預計將於2021年下半年完成。出售無須取得納斯達克及AIM的適用規則下的任何批准。

於往績記錄期內，我們並無進行任何主要收購或主要出售（定義見上市規則）。

於納斯達克及AIM上市

本公司於納斯達克及AIM進行主要上市。就董事深知及確信，本公司自美國預託證券於2016年3月17日在納斯達克上市起，已於各重大方面遵守美國證券法、美國交易法及其項下頒佈的相關規則以及納斯達克規則的適用條文，且自股份於2006年5月19日獲准在AIM買賣起，已於各重大方面遵守AIM規則及倫敦證券交易所規則（經不時修訂），以及自歐盟市場濫用條例於2016年7月3日生效起至2020年12月31日下午十一時正（格林威治標準時間）止，已於各重大方面遵守該條例，並於2020年12月31日下午十一時正（格林威治標準時間）後，於各重大方面遵守歐盟市場濫用條例（由於其構成2018年脫離歐盟法所界定保留歐盟法例的一部分）。

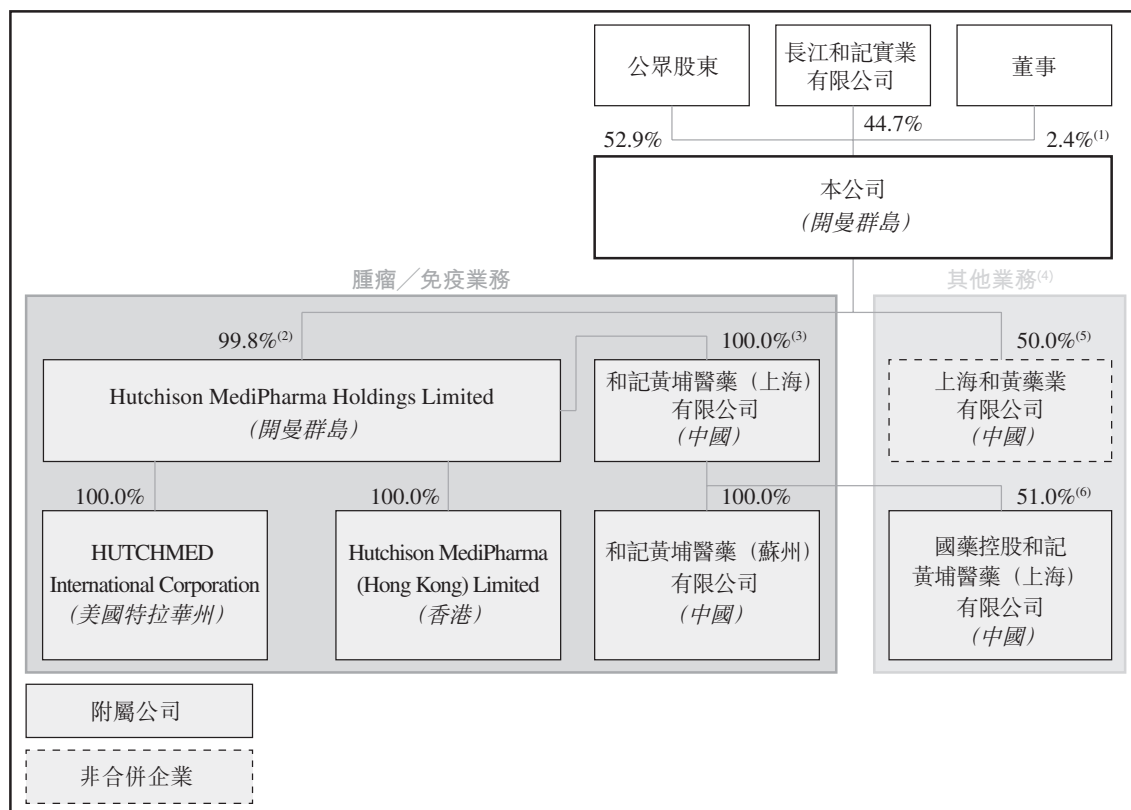
歷史及公司架構

本公司已向上市委員會申請批准已發行的股份及根據全球發售及和黃醫藥認股權計劃授出的認股權及認股權證獲行使而將予發行的股份上市及買賣。董事認為，股份在聯交所上市為適宜並有利於本公司，因可給予本公司更佳渠道接觸更廣泛的機構投資者（尤其於亞洲區內者），從而使本公司的投資者進一步多元化，並提高股份及美國預託證券的整體流通量。該行動亦重要地增強本公司與其專注於藥物開發及商業化所在的香港及中國市場的聯繫。

公司架構

於最後實際可行日期的公司架構

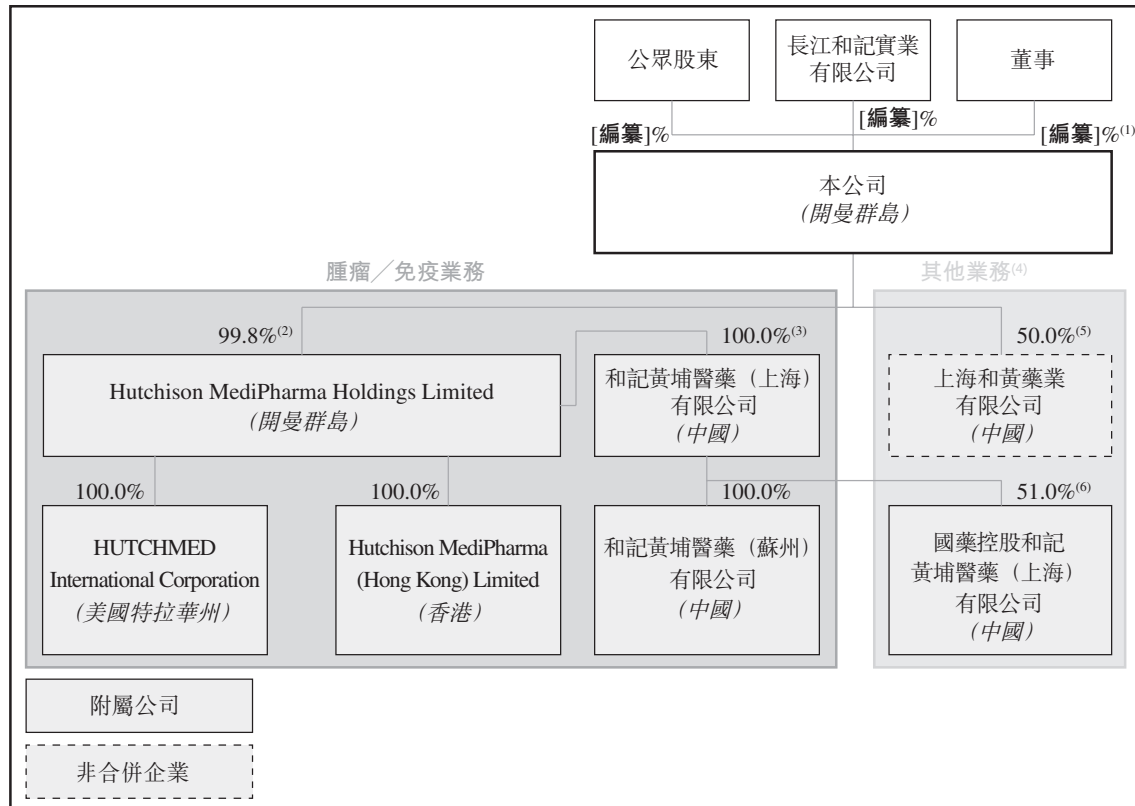
於最後實際可行日期，本集團的公司架構簡化圖（包括主要附屬公司及合資企業）如下：



歷史及公司架構

緊隨全球發售完成後的公司架構

緊隨全球發售完成後（假設超額配股權未獲行使，且並無計及於最後實際可行日期後本公司根據和黃醫藥認股權計劃授出的認股權或認股權證獲行使而將予發行的股份），本集團的公司架構簡化圖（包括主要附屬公司及合資企業）將如下：



附註：

- (1) 包括杜志強先生於1,800,000股股份及133,237份美國預託證券的權益、Christian Hogg先生於10,938,020股股份及68,035份美國預託證券的權益、鄭澤鋒先生於2,561,460股股份及14,401份美國預託證券的權益、蘇慰國博士於74,317份美國預託證券的權益、Dan Eldar博士於19,000股股份及11,390份美國預託證券的權益、施熙德女士於700,000股股份及100,000份美國預託證券的權益、Paul Carter先生於35,240股股份及2,037份美國預託證券的權益、Karen Ferrante博士於8,182份美國預託證券的權益、Graeme Jack先生於5,397份美國預託證券的權益以及莫樹錦教授於12,399份美國預託證券的權益，而不包括於行使認股權後可發行予董事的股份或美國預託證券。進一步詳情請參閱「附錄六－法定及一般資料－有關董事的其他資料－本公司董事及最高行政人員的權益」。
- (2) 和記黃埔醫藥（上海）有限公司的僱員及前僱員持有Hutchison MediPharma Holdings Limited餘下0.2%股權。
- (3) 透過Hutchison MediPharma Holdings Limited的全資附屬公司Hutchison MediPharma (HK) Investment Limited持有。
- (4) 其他業務亦包括與The Hain Celestial Group, Inc.（全資擁有和黃漢優有機（香港）有限公司及廣州和黃漢優有機產品有限公司）成立的合併合資企業和黃漢優有機控股有限公司（本公司持有其50%股權）。
- (5) 透過我們的全資附屬公司上海和記黃埔中藥（香港）投資有限公司持有。上海醫藥集團股份有限公司為持有另外50.0%股權的合資企業夥伴。
- (6) 國藥控股股份有限公司為持有另外49.0%股權的合資企業夥伴。

歷史及公司架構

[編纂]

行業概覽

本節及本招股章程其他章節所載有關本集團所經營行業的若干資料及統計數據源自由本集團委託的獨立行業顧問弗若斯特沙利文編製的弗若斯特沙利文報告。摘錄自弗若斯特沙利文報告的資料不應被視為投資股份的依據，或作為弗若斯特沙利文於本公司任何證券價值或投資適宜性的意見。本集團認為，該等資料及統計數據的來源恰當，並於摘錄及複製有關資料及統計數據時已採取合理審慎措施。本集團並無理由認為該等資料及統計數據屬不實或具誤導性，或遺漏任何事實而導致該等資料及統計數據在任何重大方面不實或具誤導性。董事經合理查詢後確認，自弗若斯特沙利文報告刊發日期起，市場資料並無不利變動，而可能使本節的資料不符、互相矛盾或造成影響。除弗若斯特沙利文外，本集團及任何相關人士並無獨立核實該等資料及統計數據，亦無對該等資料及統計數據的準確性作出任何聲明。因此，閣下不應過分倚賴該等資料及統計數據。除另有指明外，本節所呈列市場及行業資料和數據均來自弗若斯特沙利文報告。

什麼是癌症？

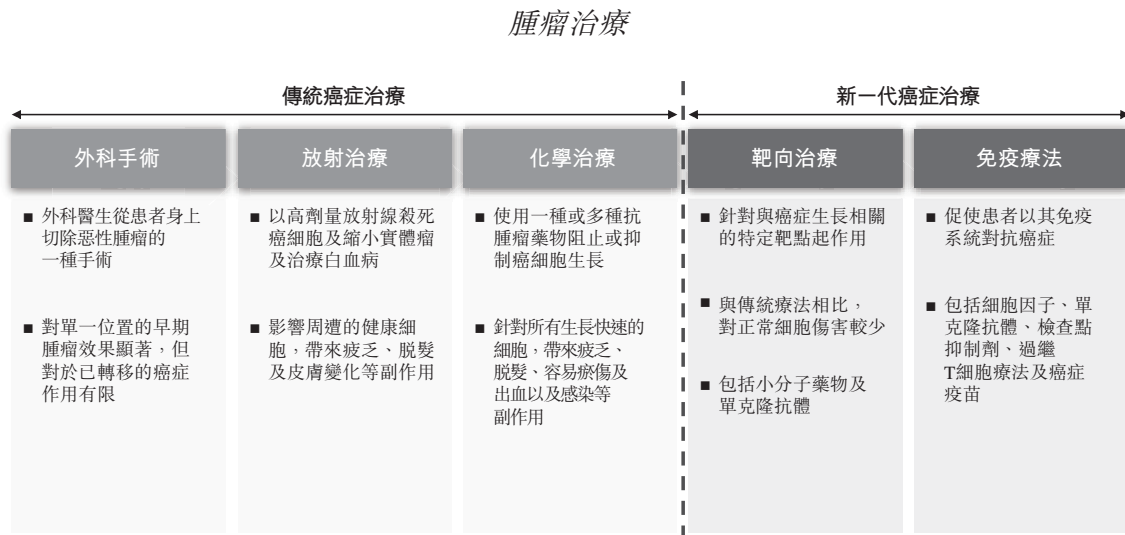
癌症是廣泛類別疾病的統稱，指細胞在失控的狀態進行分化和生長，形成稱為腫瘤的惡性組織，干擾身體機能的正常運行。腫瘤學是研究及治療腫瘤的學科。癌症是全球第二大死因，佔死亡人數約六分之一。

全球腫瘤治療市場由2016年的937億美元增至2020年的1,503億美元，且預計到2030年將進一步增至4,825億美元，2020年至2025年期間的複合年增長率為15.2%，2025年至2030年期間的複合年增長率為9.6%。中國腫瘤藥物市場的增長速度預期將會超過全球市場。於2016年，中國腫瘤藥物市場規模為192億美元，2020年增至304億美元。預計中國腫瘤藥物市場規模在2020年至2025年期間及2025年至2030年期間將分別按16.1%及10.4%的雙位年增長率增長，到2030年該市場規模有望達到1,051億美元。

行業概覽

腫瘤治療概覽

近數十年來，癌症治療領域取得了長足發展，從手術和放射治療發展到化療，再到最近的分子靶向藥物和免疫療法。



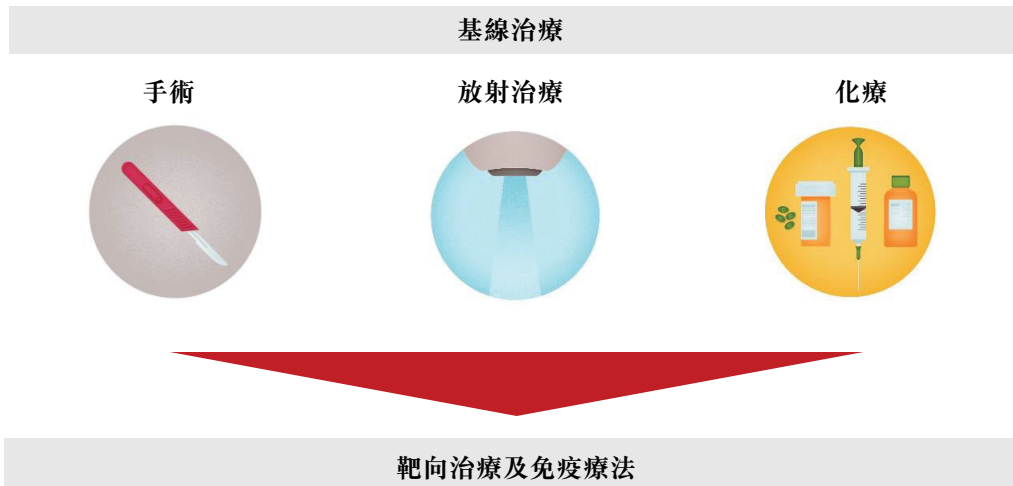
資料來源：弗若斯特沙利文分析。

儘管分子靶向治療及免疫療法愈來愈普及，上述傳統癌症治療方法目前仍然是全球大多數癌症的基本或一線治療方案，尤其是外科手術，其仍為可切除癌症或早期癌症患者的首選治療方案。

行業概覽

未來癌症治療將採取多管齊下的平衡戰略

本集團認為未來癌症治療將繼續為多管齊下的戰略，即通過其所形成的多種模式和機制治療癌症，包括靶向腫瘤微環境、癌細胞信號傳導過程和身體免疫系統。



癌細胞信號傳導



- 細胞與周圍環境和細胞相互作用。此過程稱為細胞信號傳導。
- 通常此等信號有助於調節細胞生長和死亡的正常週期，但有時細胞會發生突變，失去對細胞信號作出正確反應的能力。當此種情況發生時，它們會生長失控，令腫瘤擴大。
- 某些靶向治療，如以MET、Syk、EGFR及PI3Kδ為靶點的治療，旨在阻斷細胞內外信號，阻止癌細胞增殖及腫瘤增長。
- 其他靶向治療旨在阻斷癌細胞產生的信號，此等信號有助於為細胞提供能量或營養。如某一種藥物可以阻斷此種信號傳遞，則有可能使腫瘤失去能量和營養。

行業概覽

腫瘤微環境



- 腫瘤的生長和擴散不僅涉及癌細胞本身，而且涉及周圍環境中的其他健康細胞、組織和分子。該周圍區域稱為腫瘤微環境。
- 許多腫瘤會發出化學信號，改變周圍的環境，以幫助它們生長，而某些靶向治療則旨在破壞這些微環境。例如，一些腫瘤發出建立血管網絡的信號，為腫瘤提供營養和氧氣（稱為血管生成）。
- 如靶向治療可以通過（例如）抑制已知具血管生成作用的激酶VEGFR或FGFR來阻斷微環境，則有可能減少或切斷某些腫瘤的營養和氧氣供給。
- 靶向治療亦可作用於腫瘤環境，促進對癌症的免疫反應。例如，有可能通過抑制VEGFR使T細胞滲透到腫瘤微環境。

行業概覽

免疫腫瘤學



- 免疫系統是人體的自然防禦系統。由於癌細胞與正常細胞不同，免疫系統會發現並攻擊癌細胞，但有時癌細胞可以躲避或欺騙免疫系統。人體免疫系統有時不夠強大，以致無法擊退癌細胞。
- 免疫腫瘤學是一個不斷發展的研究領域，旨在激活或支持免疫系統，使患者的身體有可能發現並攻擊癌細胞。
- 免疫系統有數個檢查點用以防止免疫系統攻擊健康細胞。一些癌細胞會開啟這些檢查點以避免受到摧毀。為防止這種情況，抗PD-1抗體等免疫療法旨在關閉此等檢查點。
- 靶向治療亦作用於腫瘤相關巨噬細胞和腫瘤相關中性粒細胞，從而增強患者對癌症的免疫反應。

資料來源：弗若斯特沙利文分析。

透過靶向治療及免疫療法的個性化用藥的出現

過去20年來，癌症治療領域越來越重視新型的治療方法，包括靶向治療（針對促進癌症擴散的特定生物分子（一般為蛋白質或酶）或基因變異）和免疫療法（利用患者自身的免疫系統幫助對抗癌症）。

隨著對癌症生物學、新療法和診斷檢測的進一步了解，癌症治療日趨個性化。在許多情況下，癌症不再是單一的腫瘤類型診斷。相反，它是由個性化因素組合定義的，例如病人腫瘤表現出的生物標記物或基因突變。個別腫瘤的分子特性開始被用於指導治療選擇。

治療癌症的個性化用藥方式旨在優化患者對基於已識別的生物標誌物或基因突變的特定靶向治療的反應概率。例如，當前建議所有NSCLC患者對其腫瘤進行特定的基因異常檢測，對EGFR突變檢測呈陽性的患者通常使用EGFR抑制劑（如泰瑞沙）進行治療。

行業概覽

下一代激酶靶向治療作為聯合療法的重要組成部分

人類細胞有多種不同的激酶，它們有助於控制與細胞生長和存活有關的重要功能。部分癌細胞的基因改變，導致某些激酶活性增強，因此，阻斷這些激酶可以阻止癌細胞的異常增殖。

從引入酪氨酸激酶抑制劑等小分子靶向治療開始，癌症治療領域發生重大的變化。2001年，美國首個酪氨酸激酶抑制劑獲批用於治療癌症。獲批的酪氨酸激酶抑制劑已證明對患者有著顯著療效。

第一代酪氨酸激酶抑制劑是針對多種激酶的多激酶抑制劑，其中一個或以上為預期靶點。當今許多獲批的酪氨酸激酶抑制劑為多激酶抑制劑。遺憾的是，此等第一代分子帶來裨益的同時引發脫靶毒性，導致劑量不足及治療窗口更窄的問題：

- **脫靶毒性。**由於非預期靶點與預期靶點相似，藥物抑制非預期靶點，即發生脫靶毒性。脫靶毒性可引發腎肝損傷等不良副作用。例如，瑞戈非尼在FDA獲批時，因對肝臟有毒而在其FDA標籤上被加註黑框警告。脫靶毒性限制劑量水平和治療時間，從而降低療效。由於累積的毒性不可忍受，脫靶毒性亦限制使用多激酶抑制劑與其他療法聯合治療的潛力。
- **劑量不足。**為防止脫靶毒性的副作用對患者達到難以忍受的水平，許多多激酶抑制劑的給藥劑量遠低於抑制預期靶點的最佳劑量。此等較低的劑量可降低藥物的療效及治療窗口。

此外，大多數最初受益於靶向治療的患者最終會因出現新的畸變而復發。例如，研究表明，當最初受益於泰瑞沙等抗EGFR療法的轉移性肺癌患者復發時，腫瘤會出現新的畸變，如MET擴增和EGFR進一步突變。脫靶毒性以及其他不良事件，如藥物間的不良相互作用，使後續的耐藥性難以控制。針對這一問題，我們的核心策略之一是專注於下一代高選擇性酪氨酸激酶抑制劑，其具有限制脫靶毒性、提高耐受性和療效的潛力，並可結合其他治療方法解決耐藥性問題。此外，如確需靶向多個激酶以提供臨床效益，多種高選擇性激酶抑制劑個性化組合可能是最佳方法。此外，基於相同原

行業概覽

因，高選擇性激酶抑制劑可能非常適合與化療或免疫療法聯合使用。有關聯合療法中使用高選擇性抑制劑的進一步討論，請參閱「一 靶向治療在聯合療法中的應用」。

高選擇性激酶抑制劑相對多靶點激酶抑制劑的主要優點

• 穩定性、療效、毒性、耐藥性及藥物組合是評價高選擇性激酶抑制劑或多靶點激酶抑制劑對癌症治療是否理想所考量的因素。

	高選擇性激酶抑制劑	多靶點激酶抑制劑
毒性	✓ 針對特定靶點的抑制劑具備獨特的選擇性及低IC ₅₀ 值以降低脫靶毒性。	✗ 將具有高IC ₅₀ 值的不同靶點聯合更有機會產生脫靶毒性。
耐藥性	✓ 由於檢測到此機制的耐藥性時具備切換到其他高選擇性激酶抑制劑的可能性，因此存在更大的靈活性。	✗ 突變可能降低激酶對抑制劑的親和力，導致多靶點激酶抑制劑可能無效用。
療效	✓ 獨特的選擇性及較低的毒性使治療更耐受，帶來更好的靶點覆蓋和更持久的響應。	✗ 脫靶毒性增加會導致更短的持久響應，從而降低藥物的療效。
藥物組合	✓ 將多種單一靶點激酶抑制劑聯合將觸發協同抗腫瘤功效，以使任何一種藥物均能進行劑量滴定，以優化靶點抑制，而較少擔心毒性。	✗ 將多靶點激酶抑制劑聯合可能會引致毒性增強，因為累積靶點及脫靶抑制對細胞功能帶來的作用範圍更大且難以預測。

資料來源：弗若斯特沙利文分析。

靶向治療在聯合療法中的應用

聯合療法是使用兩種或以上的藥物或療法治療同一疾病或病狀。通常使用兩種或以上腫瘤治療比單一腫瘤治療（亦稱為單藥療法）更有效，因為聯合療法同時從多個角度治療癌症。

高選擇性方案是用於聯合療法的最佳選擇，因為其可以針對與每種癌症的分子結構最相關的生物過程定製。使用通過不同機理同時運作的多種療法，聯合療法可以降低癌細胞發生耐藥的可能性。此外，當不同效果的藥物聯用時，每種藥物均可以按最佳劑量使用。同時，降低不必要的激酶抑制劑亦可減少不必要的毒性。

行業概覽

靶向療法已經獲得批准，並正在進行與數種腫瘤藥物或療法聯合使用的臨床試驗研究，其中包括：

- **與化學療法聯合。**研究顯示，當靶向治療與化療聯合使用時，某些癌症患者的總體效果會有顯著改善。例如，在化療中加入VEGFR抑制劑已獲證實可延長若干類別的癌症患者的PFS和總生存期，而本集團正研究在呋喹替尼與紫杉醇聯合治療中國二線胃癌患者的III期臨床試驗中使用類似聯合療法。
- **與其他靶向療法聯合。**使用影響不同癌症通路的兩種靶向治療相比僅使用一種靶向治療，可更大程度上減緩疾病進展及應對、延遲或防止獲得性耐藥。高選擇性酪氨酸激酶抑制劑是用於聯合療法的理想候選藥物，因為其高選擇性使每種藥物均可以最大劑量使用，而沒有無法忍受的副作用。例如，在一項II期臨床試驗中，我們正研究本集團的候選藥物賽沃替尼（一種MET抑制劑）聯合泰瑞沙（阿斯利康獲批的EGFR抑制劑）用於治療特定類型轉移性NSCLC。
- **聯合免疫療法。**免疫療法是腫瘤研究中發展最快的領域之一。正在進行的臨床試驗顯示，聯合靶向治療與免疫療法具有巨大潛力。若干癌症類型的III期臨床試驗早期證據顯示，使用PD-1和PD-L1檢查點抑制劑等免疫療法聯合酪氨酸激酶抑制劑與單獨使用一種抑制劑相比，前者可能會增強響應效果。本集團專注於賽沃替尼與免疫療法（英飛凡）聯合使用的臨床開發。本集團亦專注於其候選藥物呋喹替尼與PD-1抗體（達伯舒、拓益及替雷利珠單抗）及化療（紫杉醇）聯合使用的臨床開發。此外，本集團目前正專注於索凡替尼與免疫療法（拓益、達伯舒及替雷利珠單抗）聯合使用的臨床開發。

癌症免疫循環的多個攻擊角度

當免疫反應有效地殺死癌細胞時會涉及多個步驟。此等步驟稱為癌症免疫循環。聯合治療旨在通過應對此循環的不同環節有效地對抗癌症。靶向藥物涉及此循環的主要部分包括：

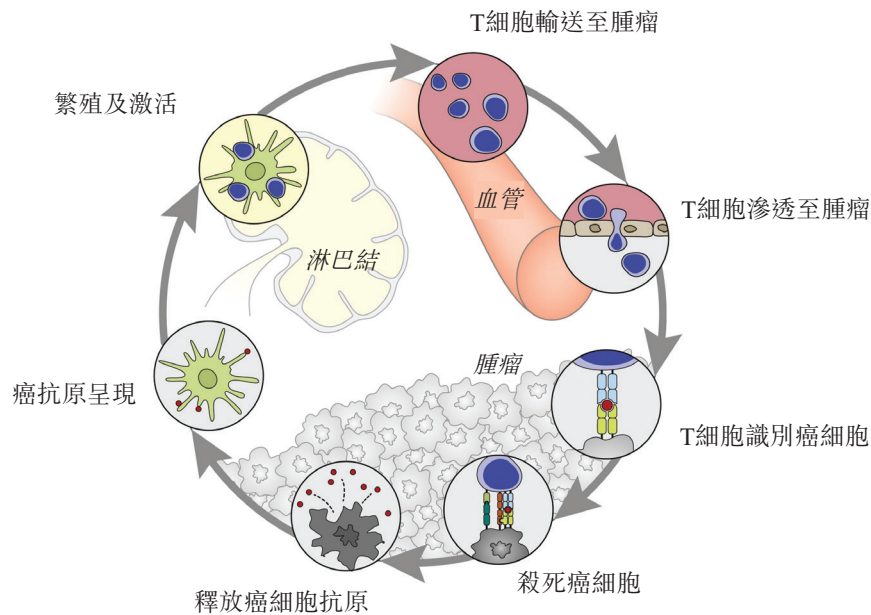
- **釋放癌細胞抗原。**部分畸變癌細胞，特別是當其被靶向治療殺死時，被釋放到血液中，使得免疫系統識別癌性細胞。正開發的治療靶點包括MET、ERK、FGFR、IDH、RIP1K、ROS1及Syk等。

行業概覽

- **啟動及激活。**專門負責抗原檢測的免疫細胞將抗原遞呈予T細胞並將之激活，激活的T細胞進而搜尋並殺死攜帶此類抗原的細胞。正在開發的刺激療法旨在改善T細胞的反應不足。靶點包括OX40及4-1BB。
- **T細胞輸送及滲透腫瘤。**被激活的T細胞在血液流動，以發現並滲透到腫瘤微環境。開發中的療法旨在協助該步驟的T細胞發現並滲透到腫瘤微環境，包括抗血管生長療法，如VEGFR及FGFR抑制劑。
- **T細胞識別及殺死癌細胞。**T細胞尋找並殺死攜帶癌細胞抗原的細胞。然而，腫瘤通常利用多個自然檢查點阻礙T細胞識別及殺死癌細胞。正在開發的治療靶點包括PD-1/PD-L1、CTLA4、Treg、CSF-1R、TIGIT、AhR、TIM3及TCBs。嵌合抗原受體T細胞（又稱CAR-T細胞）是一種經過人工編碼用來識別腫瘤的T細胞。

癌細胞一旦被T細胞成功殺死，便會釋放抗原。如此循環不斷重複。

激活免疫反應治療癌症的步驟



資料來源：摘錄自Chen DS et al. *Oncology Meets Immunology: The Cancer-Immunity Cycle*. *Immunity*, Volume 39, Issue 1, 1 – 10；弗若斯特沙利文分析。

行業概覽

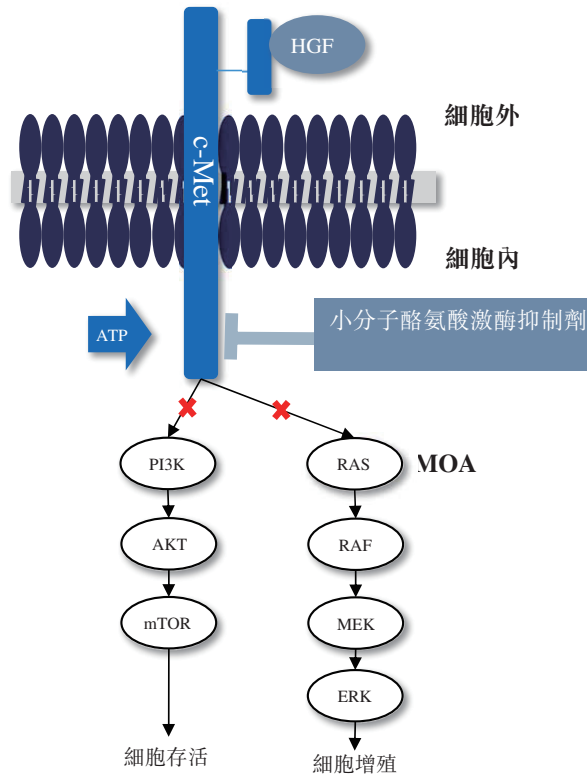
分子靶點與市場格局概覽

本集團已獲批准及在臨床階段候選藥物均為具有高選擇性的療法，針對多種新型且成熟的靶點，包括MET、VEGFR、FGFR、CSF-1R、PI3K δ 、Syk、IDH、ERK及EGFR通路，詳見下文。於競爭格局圖表中列示的藥物為小分子藥物或生物製劑。

MET通路

MET抑制劑概覽

MET是一種受體酪氨酸激酶，其信號通路在正常哺乳類動物生長發育過程中發揮特殊作用。然而，MET通路在不同癌症中亦表現出功能異常，主要體現為MET基因擴增、過表達和基因突變。因此，MET成為近年被廣泛研究的腫瘤靶點。下圖說明MET抑制劑的作用機理。



資料來源：弗若斯特沙利文。

附註：與c-Met的ATP結合後，配體激活廣泛的細胞信號通路，包括參與細胞增殖、運動、遷移及侵襲過程的信號通路。通過靶向c-Met ATP的結合點，c-Met抑制劑阻斷下游信號通路的磷酸化和轉導，進一步抑制腫瘤的生長。

行業概覽

更多詳情請參閱「業務－我們的臨床候選藥物管線－1. 賽沃替尼MET抑制劑－作用機理」。

市場格局

下表闡示2020年全球和中國不同原發腫瘤類型中各種MET異常活化的發生率，以及按腫瘤類型劃分的新增癌症病例的發病率。

不同腫瘤類型下MET的異常活化

適應症	MET			新增病例 (2020年)	
	擴增	突變	過表達	全球	中國
胃癌	10%	1%	41%	1,089,100	469,600
非小細胞肺癌(NSCLC)	4%/16%/30% ^(a)	2% ^(b)	39%	1,875,800	785,500
頭頸部癌	17-39%	11% ^(c)	46% ^(d)	931,900	143,100
結直腸癌	10%	3%	65%	1,880,700	453,400
乳頭狀腎細胞癌(PRCC)	64%	17-33% ^(e)	55%	48,500	3,839
透明細胞腎細胞癌(CCRCC)	54%	不適用 ^(e)	35%	300,900	60,030
食道癌	8%	1.4% ^(g)	92%	604,100	289,600
前列腺癌	0% ^(h)	1.06% ^(g)	54%/83% ^(f)	1,414,300	114,300

附註：

- (a) 就NSCLC而言，約有4%未接受全身治療的患者出現MET擴增情況，而在獲得EGFR TKI第一代及第三代耐藥的患者中則分別有最高16%及30%出現有關情況。
- (b) 僅MET外顯子14突變。
- (c) 僅口咽鱗狀細胞癌。
- (d) 僅頭頸部鱗狀細胞癌。
- (e) 腎細胞癌突變，Volume 38, Issue 10, October 2020, Pages 763-773。
- (f) MET表達隨著前列腺癌的惡化程度而增加，其出現在54%的淋巴結轉移及83%的骨轉移。
- (g) 美國癌症研究協會項目會議聯盟(The AACR Project GENIE Consortium)。AACR Project GENIE: powering precision medicine through an international consortium. Cancer Discovery. 2017;7(8):818-831. Dataset Version 8。
- (h) 前列腺癌惡化期的MET表達，Oncotarget, Vol. 7, No. 21。

不適用=無可用數據

資料來源：弗若斯特沙利文分析。

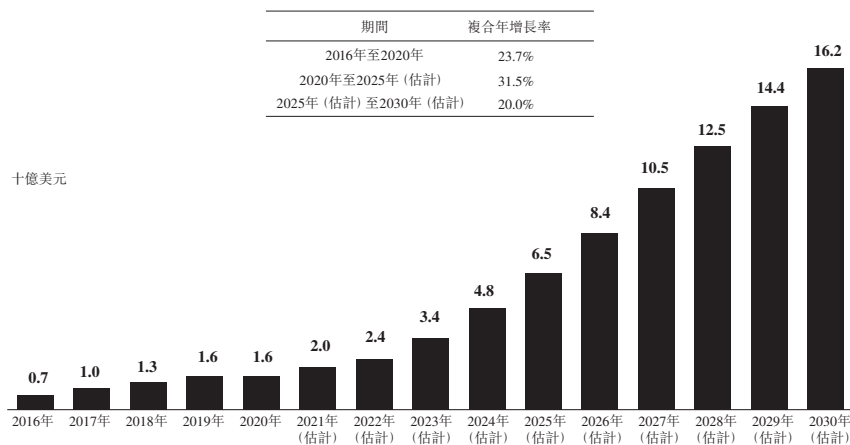
對於在接受抗EGFR治療後能夠對抗獲得性耐藥情況的治療，此一方面的需求遠未得到滿足。本集團相信此為MET抑制劑最大的潛在市場。在有EGFRm+抑制劑耐藥的NSCLC患者中，有約16%至30%的患者腫瘤出現MET擴增，如賽沃替尼和泰瑞沙聯合療法獲批，將有可能成為此類患者可選擇的首個治療方案。過表達及擴增均與MET通路的激活相關，而腫瘤內或各轉移部位均可能出現異質性。一般而言，MET過表達

行業概覽

與MET擴增普遍重疊，但仍有一些腫瘤出現MET過表達而無MET擴增，或出現MET擴增而無MET過表達。MET擴增被認為是EGFR治療出現獲得性耐藥的有效推動因素。MET過表達可透過激活MET信號通路促進腫瘤細胞生長、存活、轉移、侵襲以及腫瘤血管生成，而引致癌症形成。

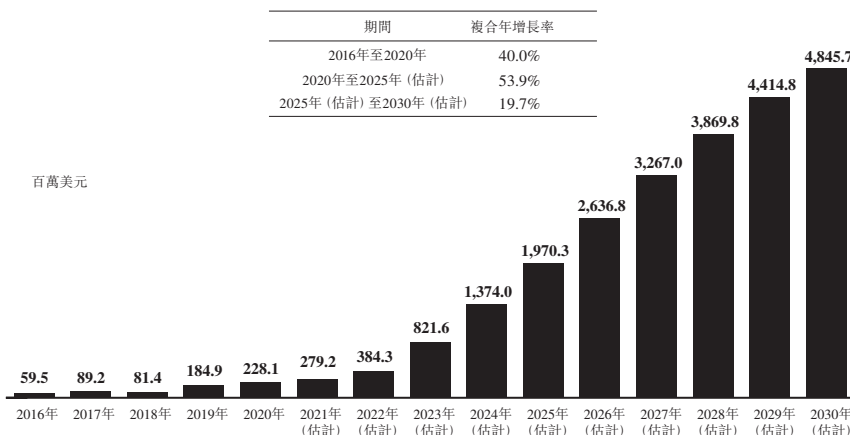
雖然中國目前並無選擇性MET抑制劑獲批准，然而有兩種選擇性MET抑制劑於美國及日本的市場上出售：Tepmetko (tepotinib)及Tabrecta (capmatinib)獲批准用於治療MET外顯子14突變的NSCLC，並有專注於肺癌的其他計劃正在進行中。預期全球及中國小分子MET抑制劑市場到2030年將分別增長至162億美元及48億美元，而大幅增長主要於2021年後預期高選擇性MET抑制劑首次上市後出現，如下圖所示：

全球小分子MET抑制劑市場，2016年至2030年（估計）



資料來源：弗若斯特沙利文分析。

中國小分子MET抑制劑市場，2016年至2030年（估計）



附註：1美元=人民幣6.5元。

資料來源：弗若斯特沙利文分析。

行業概覽

本集團的候選藥物賽沃替尼是針對治療肺癌、腎癌、胃癌及CRC全球開發領域的選擇性MET抑制劑。經最近公佈的TATTON (B部分) 研究最終數據分析證實，賽沃替尼與泰瑞沙聯合使用對某種類型的轉移性NSCLC患者已證實有顯著的臨床效果。

據本集團所知，並無任何其他選擇性MET抑制劑目前處於後期臨床開發階段。

於中國及全球獲批的MET抑制劑及開發中的候選藥物的競爭格局概要載述如下。

在全球上市用於治療癌症的小分子MET靶向療法

品牌名稱	通用名	公司	FDA批准	適應症
Tabrecta	Capmatinib	諾華/因賽特	2020年5月6日	<ul style="list-style-type: none"> 患有轉移性NSCLC的成人患者，其腫瘤出現引致MET14跳變的突變情況
Tepmetko	Tepotinib	EMD Serono (默克集團附屬公司)	2021年2月3日	<ul style="list-style-type: none"> 患有轉移性NSCLC的成人患者，其腫瘤出現引致MET14跳變的突變情況

正在全球進行臨床開發用於治療癌症的小分子MET靶向療法

藥物名稱	公司	適應症	臨床階段	單藥/聯合療法
Bozitinib APL-101	Apollomics	• NSCLC	II期	單藥
TPX-0022	Turning Point Therapeutics	• 實體瘤	I期	單藥

資料來源：Clinicaltrials.gov、FDA、弗若斯特沙利文分析

正在中國進行臨床開發用於治療癌症的小分子MET靶向療法

INN/藥品代碼	公司	適應症	臨床階段	單藥/聯合療法
卡博替尼	先聲藥業	• 晚期RCC、肝細胞癌	ANDA	單藥
	江蘇威凱爾醫藥科技	• 晚期RCC、肝細胞癌	生物製劑評估	單藥
	江蘇奧賽康藥業 江蘇豪森藥業			
Bozitinib	Beijing Pearl Bio-Science	<ul style="list-style-type: none"> • NSCLC • 神經膠質瘤 	II期 II/III期	單藥 單藥
Glumetinib	TopAlliance Biosciences	• 復發轉移性NSCLC	Ib/II期	聯合
	中國科學院上海藥物研究所 / GreenValley / 海和生物	<ul style="list-style-type: none"> • 復發轉移性NSCLC • 出現MET突變的晚期NSCLC 	Ib/II期	聯合 單藥
Tepotinib	Beijing Merck Serono (默克集團附屬公司)	• 出現MET擴增的NSCLC	II期	單藥
		• 局部/晚期/轉移性NSCLC	II期	單藥
AL2846	正大天晴 (中國生物製藥附屬公司)	• 出現骨轉移的晚期NSCLC	II期	單藥
Capmatinib	諾華製藥	• 伴有MET外顯子14突變的晚期NSCLC	II期	單藥

資料來源：中國藥監局、Chinadrugtrials.org.cn、藥品審評中心、弗若斯特沙利文分析

行業概覽

正在全球進行臨床開發用於治療癌症的MET單抗

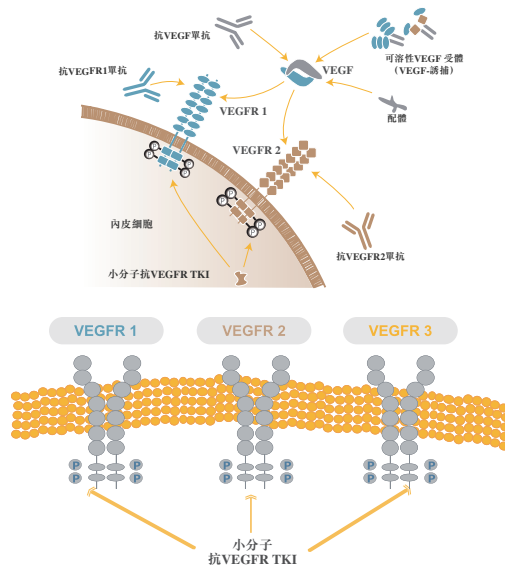
藥物名稱	公司	適應症	臨床階段	單藥/聯合療法
Amivantamab	Genmab、楊森 (強生附屬公司)	• 出現EGFR外顯子20插入突變的轉移性NSCLC	生物製劑許可申請	不適用
Telisotuzumab ABBV-399	艾伯維	• NSCLC	II期	單藥
MCLA-129	Merus	• NSCLC及其他實體瘤	I/II期	單藥

資料來源：中國藥監局、Clinicaltrials.gov、藥品審評中心、弗若斯特沙利文分析

VEGFR通路

VEGFR抑制劑概覽

在癌症發病過程中，處於晚期的腫瘤可以分泌大量的VEGF（一種蛋白質配合基），以刺激腫瘤周圍形成過多脈管系統（血管生成），從而提供更大的血流量、氧氣及營養物質，加速腫瘤生長。抑制VEGF/VEGFR信號通路可以阻止腫瘤周圍脈管系統的生長，從而使腫瘤無法獲得迅速生長所需的營養及氧氣。下圖說明VEGFR抑制劑的作用機理。



資料來源：弗若斯特沙利文。

附註： 在癌症發展過程中，晚期腫瘤可分泌大量的VEGF（一種蛋白質配體），以刺激腫瘤周圍過度的脈管系統（血管生成）的形成，從而提供更大的血流量、氧氣和營養以促進腫瘤快速生長。VEGF及其他配體可與三種VEGF受體VEGFR 1、2及3結合，其各自已被證實在血管生成中起作用。因此，抑制VEGF/VEGFR信號通路可阻止腫瘤周圍脈管系統的生長，從而使腫瘤缺乏迅速生長所需的營養和氧氣。

行業概覽

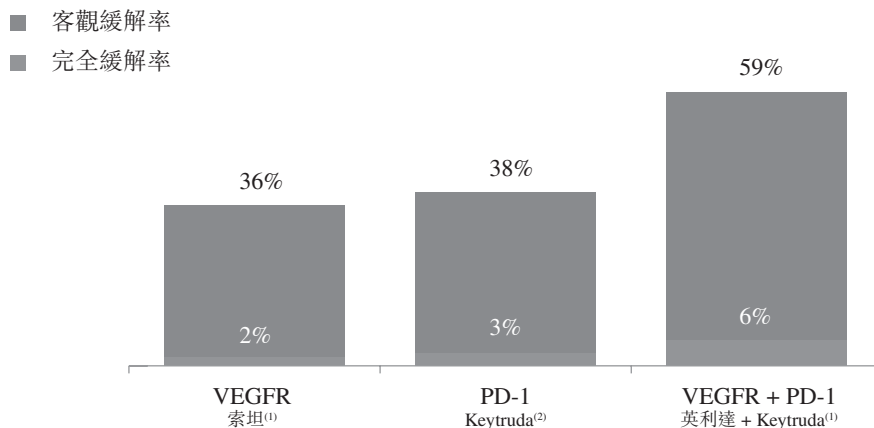
更多詳情請參閱「業務－我們的臨床候選藥物管線－3. 呋嗒替尼VEGFR 1、2及3抑制劑－作用機理」及「業務－我們的臨床候選藥物管線－2. 索凡替尼VEGFR 1、2及3、FGFR1及CSF-1R抑制劑－作用機理」。

聯合免疫療法的潛力

理論上，靶向VEGFR可通過增加T細胞對腫瘤微環境的滲透，部分恢復癌症的免疫循環。因此，同時抑制VEGF與免疫檢查點（如PD-L1及PD-1）可能為合理的聯合療法。多項臨床研究已證實，VEGF/R抑制劑與PD-1或PD-L1抑制劑聯合使用獲得的效果比使用任何單藥療法的效果更好。最近，FDA已批准羅氏的特善奇（一種針對PD-L1的單克隆抗體）與VEGF抑制劑阿瓦斯汀及化療聯合，用於EGFR或ALK突變陰性轉移性NSCLC的一線治療。

FDA已就透明細胞腎細胞癌的聯合療法批准以下三項申請：(i)英利達聯合Keytruda（基於861名患者的KEYNOTE-426研究）；(ii)英利達聯合Bavencio（基於886名患者的JAVELIN Renal 101研究）及(iii)納武利尤單抗聯合Cabometyx（基於651名患者的CHECKMATE-9ER研究）。英利達與Keytruda的聯合療法顯示接受該療法的患者較單藥療法組的患者有著更高的客觀緩解率，如下圖所述：

VEGFR抑制劑單藥療法、PD-1抑制劑單藥療法以及VEGFR抑制劑與PD-1抑制劑聯合療法在一線透明細胞腎細胞癌治療中的緩解率比較



資料來源：

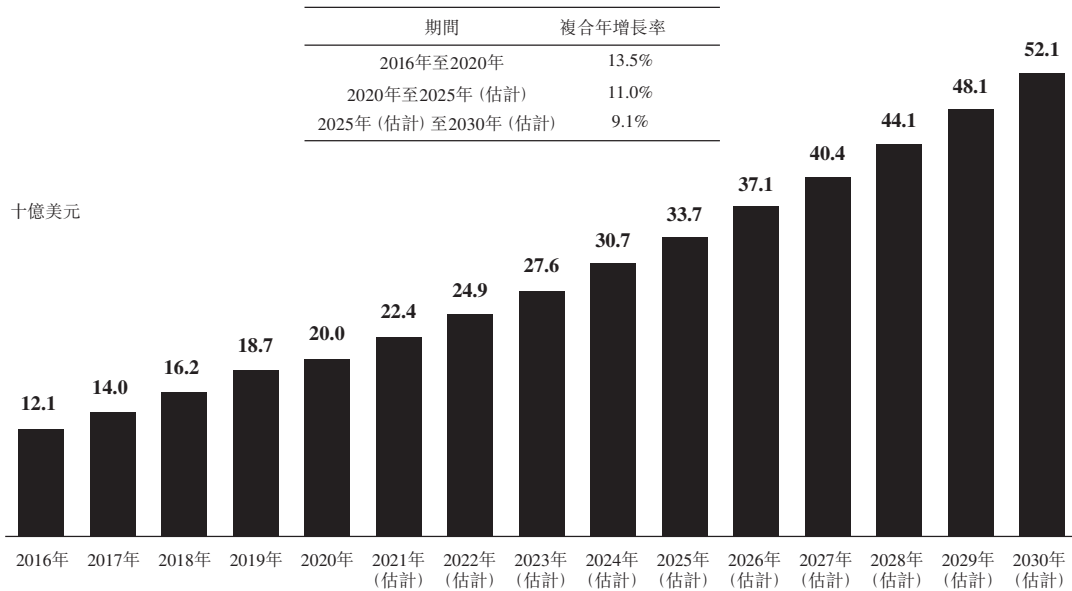
- (1) B. Rini et al, for the KEYNOTE-426 Investigators, *NEJM* 2019 Feb 16. doi: 10.1056/NEJMoa1816714, Pembrolizumab plus Axitinib versus Sunitinib for Advanced Renal-Cell Carcinoma.
- (2) D.F. McDermott et al, ASCO 2018 #4500, Pembrolizumab monotherapy as first-line therapy in advanced clear cell renal cell carcinoma (accRCC): Results from cohort A of KEYNOTE-427.

行業概覽

市場格局

估計2020年VEGFR療法的全球市場約200億美元，其中包括在約26種腫瘤類型中獲批准的單克隆抗體及小分子。如下圖所示，預期至2030年，全球VEGFR療法市場將增至521億美元。

全球VEGFR療法市場，2016年至2030年（估計）



資料來源：弗若斯特沙利文分析。

由本公司自主研發並以愛優特品牌名於中國銷售的呋喹替尼膠囊於2018年9月獲中國藥監局批准在中國銷售，並於2018年11月底進行商業化上市，用於mCRC的三線治療。呋喹替尼為VEGFR 1、2及3抑制劑，有潛力成為處於全球III期開發中具有最佳靶點選擇性的VEGFR抑制劑，與其他容易產生過量脫靶毒性的小分子VEGFR抑制劑相比，呋喹替尼具有優異的激酶選擇性。呋喹替尼治療難治性mCRC的全球註冊研究正在美國、歐洲及日本進行。呋喹替尼用於治療CRC、胃癌、NSCLC及其他實體腫瘤尚在臨床開發中。

行業概覽

本集團自主發現及研發的候選藥物索凡替尼是一種口服小分子抑制劑，靶向VEGFR 1、2及3、FGFR1及CSF-1R。索凡替尼在靶向VEGFR 1、2及3及FGFR1的同時亦靶向CSF-1R，因此具有獨特的血管免疫特徵。更多詳情請參閱「—CSF-1R抑制劑概覽」。

於中國及全球獲批的VEGFR抑制劑及開發中的候選藥物的競爭格局概要載述如下。

在美國上市用於治療癌症的小分子靶向VEGFR療法

品牌名稱	INN	公司	FDA批准	適應症
多吉美	索拉非尼	拜耳	2005年12月1日	<ul style="list-style-type: none"> 不可切除肝細胞癌 (HCC) 晚期RCC 對放射性碘治療無效的局部復發或轉移性、進展性分化型甲狀腺癌(DTC)
索坦	舒尼替尼	CPPI CV (輝瑞附屬公司)	2006年1月26日	<ul style="list-style-type: none"> 晚期RCC疾病進展後或對甲磺酸伊馬替尼不耐受的胃腸道間質腫瘤(GIST) 對接受腎切除手術後具進展性且RCC復發風險度高的成人患者群的輔助治療、與患有不可切除局部性晚期或轉移性疾病的高分化胰NET患者
維全特	帕唑帕尼	諾華	2009年10月19日	<ul style="list-style-type: none"> 晚期RCC 過往曾接受化療的患者患有晚期軟組織肉瘤
Caprelsa	凡德他尼	健贊 (賽諾菲附屬公司)	2011年4月6日	<ul style="list-style-type: none"> 患有不可切除局部性晚期或轉移性疾病的患者中有微狀或進展的甲狀腺髓樣癌(MTC)
英利達	阿西替尼	PF Prism CV (輝瑞附屬公司)	2012年1月27日	<ul style="list-style-type: none"> 過往一次全身治療無效後的晚期RCC
瑞戈非尼	Regorafenib	拜耳	2012年9月27日	<ul style="list-style-type: none"> 患有過往曾接受氟嘧啶、奧沙利鉑及伊立替康化療的mCRC、抗VEGF治療及(倘為RAS野生型)抗EGFR治療 過往曾接受甲磺酸伊馬替尼及蘋果酸舒尼替尼治療的局部晚期、不可切除或轉移性GIST 過往曾接受索拉非尼治療的HCC
Cometriq	卡博替尼	伊克力西斯	2012年11月29日	<ul style="list-style-type: none"> 患有進展性、轉移性MTC的患者
維加特 ⁽¹⁾	尼達尼布	勃林格殷格翰	-	<ul style="list-style-type: none"> 用於治療患有局部晚期、轉移性或局部復發腺癌腫瘤NSCLC在接受一線化療後的成人患者群
樂衛瑪	樂伐替尼	日本衛材	2015年2月13日	<ul style="list-style-type: none"> 用於治療患有局部復發或轉移性、進展性、放射性碘治療的難治性DTC 結合依維莫司，用於治療在過往曾接受一次抗血管生成療法的晚期RCC患者 用於患有不可切除HCC的患者的一線治療
Cabometyx	卡博替尼	伊克力西斯	2016年4月25日	<ul style="list-style-type: none"> 患有晚期RCC的患者 過往曾接受索拉非尼治療的HCC患者
Fotivda	替沃扎尼	Aveo Oncology	2021年3月10日	<ul style="list-style-type: none"> 患有復發或難治性晚期RCC的患者

附註：

(1) 2014年11月21日取得EMA批准。

資料來源：Clinicaltrials.gov、弗若斯特沙利文分析

行業概覽

在中國上市用於治療癌症的小分子靶向VEGFR療法

品牌名稱	INN	公司	國家藥監總局批准	適應症	標約平均每月費用 (根據最新規標價格) ⁽¹⁾	國家醫保藥品目錄
多吉美	索拉非尼	拜耳	2006年9月12日	<ul style="list-style-type: none"> 不可切除或遠端轉移性肝細胞癌(HCC) 不可切除晚期RCC 	1,754美元	√
索坦	舒尼替尼	輝瑞	2007年10月30日	<ul style="list-style-type: none"> 疾病進展後或對甲磺酸伊馬替尼不耐受的胃腸道間質腫瘤(GIST) 	2,862美元	√
				<ul style="list-style-type: none"> 不可切除RCC 	2,862美元	
				<ul style="list-style-type: none"> 接受腎切除手術後具進展性且RCC復發風險高的成人患者的輔助治療、不可切除局部晚期或轉移性分化良好的胰腺NET患者 	2,146美元	
艾坦	阿帕替尼	恆瑞	2014年10月17日	<ul style="list-style-type: none"> 過往曾接受至少兩類全身化療的復發性或晚期胃腺癌或食管胃連接腺癌患者 HCC 	1,594美元	√
英利達	阿西替尼	輝瑞	2015年4月29日	<ul style="list-style-type: none"> 過往一次全身治療無效後的晚期RCC 	1,815美元	√
維全特	帕唑帕尼	諾華	2017年2月21日	<ul style="list-style-type: none"> 用於治療晚期RCC的一線治療以及過往曾接受細胞因子治療的晚期RCC患者 	2,954美元	√
瑞戈非尼	Regorafenib	拜耳	2017年3月22日	<ul style="list-style-type: none"> 過往曾接受氟嘧啶、奧沙利鉑及伊立替康化療的mCRC、抗VEGF治療及(倘為RAS野生型)抗EGFR治療 過往曾接受甲磺酸伊馬替尼及舒尼替尼治療的局部晚期、不可切除或轉移性GIST 過往曾接受索拉非尼治療的HCC 	2,381美元	√
福可維	安羅替尼	正大天晴 (中國生物製藥附屬公司)	2018年5月8日	<ul style="list-style-type: none"> 小細胞肺癌、晚期/轉移性NSCLC、晚期/轉移性甲狀腺髓樣癌、晚期/轉移性軟組織肉瘤 	991美元	√
樂衛瑪	樂伐替尼	日本衛材	2018年9月4日	<ul style="list-style-type: none"> 不可切除HCC且過往未曾接受全身治療的患者 	1,495美元	√

資料來源：藥品審評中心、FDA、弗若斯特沙利文分析

附註： 僅提供中國的定價及報銷覆蓋範圍，並由人社部制定。

正在中國進行臨床開發用於治療癌症的小分子靶向VEGFR療法

藥物名稱	公司	適應症	臨床階段	聯合/單藥療法
Donafenib	蘇州澤璟生物製藥	<ul style="list-style-type: none"> 晚期肝細胞癌 	NDA	單藥
Famitinib	江蘇恆瑞醫藥	<ul style="list-style-type: none"> 晚期胃腸道間質腫瘤 	III期	單藥
		<ul style="list-style-type: none"> 復發或轉移性子宮頸癌 	II期	聯合
		<ul style="list-style-type: none"> 晚期NSCLC 	II期	單藥
		<ul style="list-style-type: none"> 晚期泌尿系統腫瘤 	II期	單藥
		<ul style="list-style-type: none"> 肝內膽管癌 	II期	單藥
CM082	卡南吉醫藥科技 (貝達藥業附屬公司)	<ul style="list-style-type: none"> 轉移性腎癌 	II期	聯合
EOC315	Taizhou Edding Group	<ul style="list-style-type: none"> 胃癌 	II期	聯合
Sitravatinib	百濟神州	<ul style="list-style-type: none"> 晚期/轉移性肝細胞癌/食管胃連接癌 	I/II期	單藥/聯合

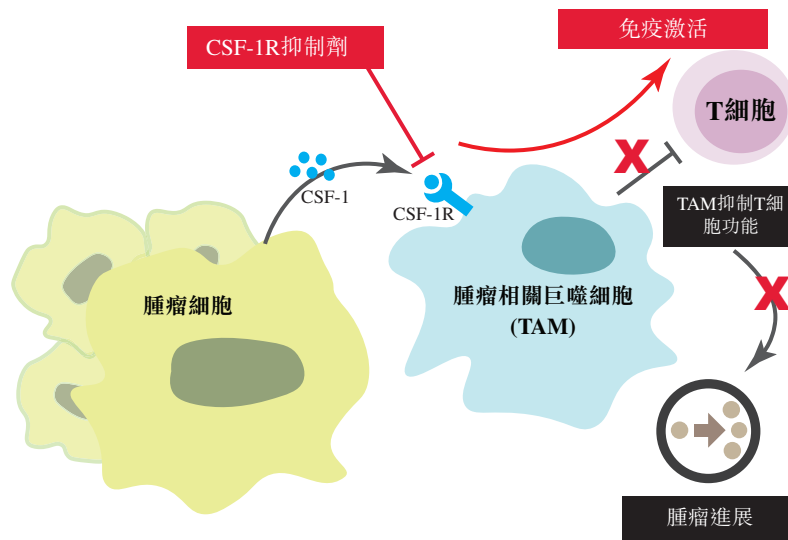
資料來源：Chinadrugtrials.org.cn、藥品審評中心、弗若斯特沙利文分析

行業概覽

CSF-1R通路

CSF-1R抑制劑概覽

CSF-1R在巨噬細胞發揮作用中扮演重要角色。CSF-1R信號通路促進將M2巨噬細胞吸引至腫瘤微環境。此類腫瘤相關巨噬細胞通過分泌促血管生長因子及釋放免疫抑制細胞因子抑制T細胞效應功能來促進腫瘤增長。若干腫瘤類型已顯示伴有過表達CSF-1配體。下圖說明CSF-1R抑制劑的作用機理。



資料來源：弗若斯特沙利文。

附註：集落刺激因子(CSF-1)是一種細胞因子，可通過其受體CSF-1R控制腫瘤相關巨噬細胞(TAM)的增殖、分化、遷移和存活。在許多類型的癌症中，TAM的存在似乎是不利的預後因素，因為TAM會抑制T細胞的增殖和活化並在腫瘤的微環境中引起免疫抑制。因此，CSF-1/CSF-1R通路的抑制可能是一種具吸引力的治療策略，可調節腫瘤微環境並提高癌症治療的療效。

更多詳情請參閱「業務－我們的臨床候選藥物管線－2.索凡替尼VEGFR 1、2及3、FGFR1及CSF-1R抑制劑－作用機理」。

市場格局

本集團自主研發的候選藥物索凡替尼是一種口服小分子血管免疫激酶抑制劑，靶向VEGFR 1、2及3、FGFR1及CSF-1R。本集團相信其獨特的血管免疫激酶特徵代表市場機遇，可作為單藥療法以及結合其他檢查點抑制劑實施聯合療法對抗各種癌症。

行業概覽

目前，Turalio是唯一獲FDA批准的CSF-1R抑制劑藥物，而蘇泰達是唯一已於中國上市銷售的CSF-1R抑制劑藥物。此表明市場存在未被滿足的醫療需求及巨大的潛在市場機遇。靶向CSF-1R或其配體CSF-1的各類小分子及單克隆抗體正處於臨床開發階段（既有單藥療法，亦有聯合標準療法）。

於中國及全球獲批的CSF-1R抑制劑及開發中的候選藥物的競爭格局概要載述如下。

在全球上市用於治療癌症的CSF-1R靶向療法

品牌名稱	INN	公司	FDA批准	適應症
Turalio	Pexidartinib	第一三共	2019年8月2日	• 用於治療患有嚴重發病情況或功能受限且不宜通過手術改善的症狀性髓鞘巨細胞瘤(TGCT)的成人患者

資料來源：Clinicaltrials.gov、FDA、弗若斯特沙利文分析

正在全球進行臨床開發用於治療癌症的CSF-1R靶向療法

藥物名稱	公司	臨床階段	適應症	單藥/聯合療法
AMB05X	AmMax Bio	II期	• 髓鞘巨細胞瘤	單藥
BLZ945	諾華	II期	• 肌萎縮性脊髓側索硬化	單藥
NMS-03592088	Nerviano	I/II期	• 急性髓系白血病、慢性粒單核細胞白血病	單藥
DCC-3014	Deciphera Pharmaceuticals	I/II期	• 晚期惡性腫瘤 • 髓鞘的巨細胞瘤 • 髓鞘巨細胞瘤	單藥
Axatilimab SNDX-6352	Syndax	II期	• 慢性移植抗宿主病	單藥
		II期	• 不可切除的肝內膽管癌	聯合

資料來源：Clinicaltrials.gov、FDA、弗若斯特沙利文分析

Syk及PI3Kδ/B細胞信號通路

B細胞信號通路

靶向B細胞信號通路正成為治療血液癌及免疫疾病的潛在可行性療法。抑制B細胞信號通路中的兩類激酶PI3Kδ及BTK已經證實對血液癌具有臨床療效，與此有關的三個突破性療法近期已經獲得FDA批准。Syk是B細胞信號通路中PI3Kδ及BTK上游的關鍵激酶，因此被認為是調節B細胞信號傳導的重要靶點。

行業概覽

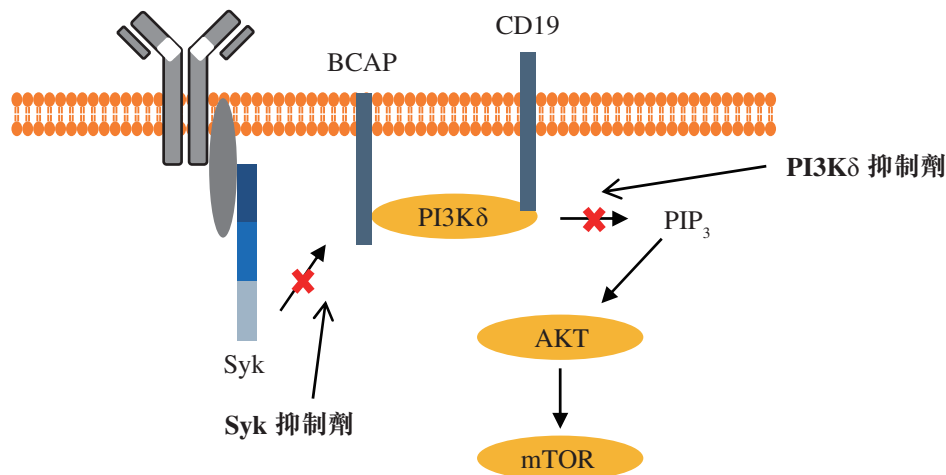
PI3K δ 抑制劑概覽

PI3K δ 是一種通過一系列中間過程，控制絲氨酸／蘇氨酸激酶AKT等多種重要信號蛋白活性的脂質激酶。在大部分細胞中，AKT是調節細胞增殖、碳水化合物代謝、細胞運動及凋亡以及其他細胞進程的關鍵PI3K效應因子。

在多種免疫疾病及B細胞介導的惡性腫瘤中已觀察到異常的B細胞功能。因此，PI3K δ 被認為是預防及治療血液癌、自身免疫與移植器官排斥以及其他相關炎症疾病的極具前景的藥物靶點。更多詳情請參閱「業務－我們的臨床候選藥物管線－4. HMPL-689 PI3K δ 抑制劑－作用機理」。

Syk抑制劑概覽

Syk是一種酪氨酸激酶，主要於B細胞、單核細胞、巨噬細胞、肥大細胞及中性粒細胞等造血細胞中表達，被認為是B細胞信號通路中PI3K δ 及BTK上游的關鍵要素。下圖說明Syk及PI3K δ 抑制劑的作用機理。



資料來源：弗若斯特沙利文。

附註：PI3K δ 參與B細胞中BCR的信號轉導，並控制體內B細胞的發育和成熟。BCR是一種膜表面免疫球蛋白。當身體受到抗原刺激時，BCR表面的特定表面免疫球蛋白Ig可與抗原結合，導致Ig α /Ig β 複合物細胞內的ITAM磷酸化，而磷酸化的ITAM可募集並激活Syk，並進一步激活BTK及其下游通路。活化的Syk可與PI3K δ 的p85亞基結合，激活PI3K δ ，並促進PIP₃的產生。產生的PIP₃可識別BTK的N末端結構域並與之產生相互作用，以介導BTK向膜表面募集，從而激活BTK介導的引導B細胞信號轉導，誘導許多相關基因的表達。此外，磷酸化的CD19亦可在細胞膜上募集PI3K δ ，從而激活PI3K δ ，催化PIP₂生成PIP₃，促進AKT活化，並調節細胞增殖、遷移和凋亡。Syk使B細胞抗原受體(BCR)與mTOR活化發生偶聯。

行業概覽

更多詳情請參閱「業務－我們的臨床候選藥物管線－5. HMPL-523 Syk抑制劑－作用機理」。

Syk抑制劑治療慢性免疫性疾病的安全性門檻極高，不允許產生重大毒性。基於具有前景的早期臨床結果，本集團自主發現及開發的候選藥物HMPL-523（如獲批）具備潛力成為首種選擇性Syk抑制劑抗癌藥，因其獨特的藥代動力學特徵而具有重要的安全性優勢。

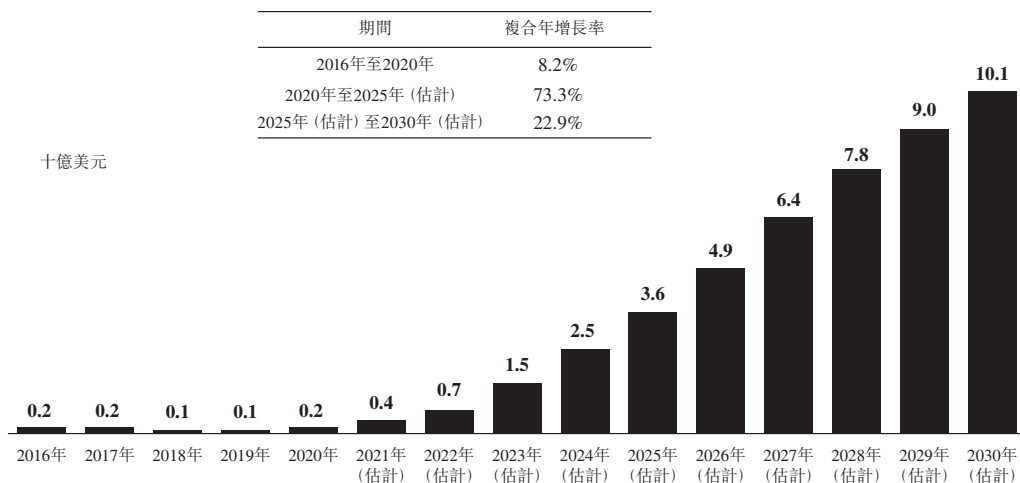
雖然Syk具有特定的抑制特性，但其亦可能通過不僅識別目標激酶的底物，而且亦識別脫靶激酶的底物，從而影響到其他激酶通路。倘未有妥善控制劑量，Syk抑制劑的脫靶影響會包括腹瀉、嘔吐及疲乏等不良事件。

市場格局

由於罹患血液腫瘤和免疫性疾病的患者人數眾多，Syk和PI3K δ 抑制劑具有顯著的潛力。安全性與療效需保持平衡，因為與許多其他類別的癌症患者相比，罹患該等疾病的患者的壽命更長。

誠如下圖所示，預期至2030年，PI3K療法的全球市場將升至101億美元。過去數年，全球的PI3K藥物市場並無顯著增長。然而，由於最近推出一種新的PI3K抑制劑及多個正在進行的臨床後期研究，全球市場預期呈現大幅增長趨勢。

全球PI3K療法市場，2016年至2030年（估計）

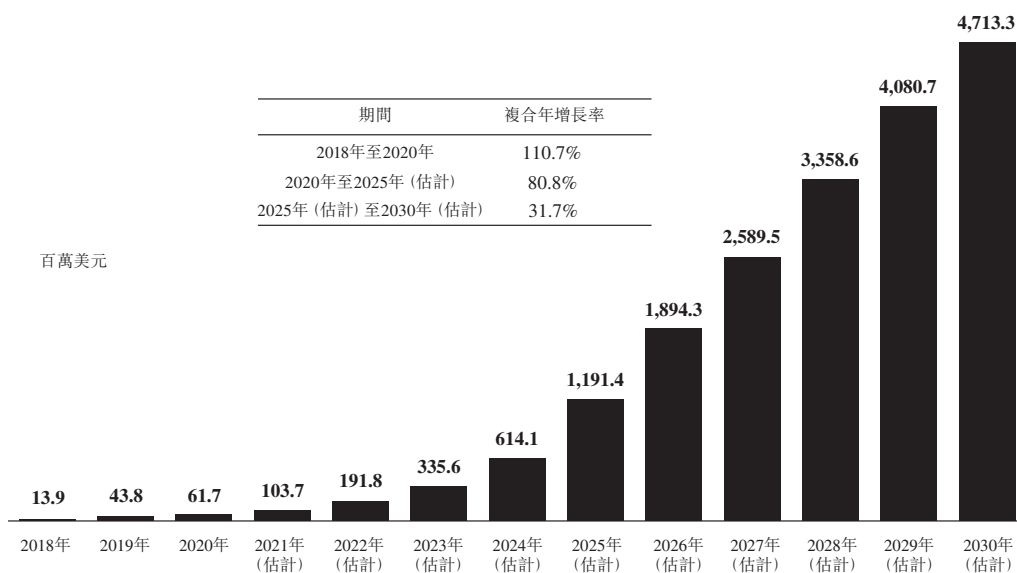


資料來源：弗若斯特沙利文分析。

行業概覽

誠如下圖所示，預期至2030年，Syk療法的全球市場將達47億美元。由於當前只有一種獲批准藥物，因此Syk於全球的藥物市場規模仍然有限。數種處於臨床II期研究的候選藥物使得市場日後有望加速增長。

全球Syk療法市場，2018年至2030年（估計）



資料來源：弗若斯特沙利文分析。

於中國及全球獲批的Syk抑制劑及開發中的候選藥物的競爭格局概要載述如下。

在美國上市用於治療癌症的小分子Syk靶向療法

品牌名稱	INN	公司	FDA批准	適應症
Tavalisse	福他替尼	Rigel	2018年4月17日	<ul style="list-style-type: none"> 為患有慢性ITP且過往治療中出現緩解不足情況的成人患者提供的血小板減少性紫癜治療。

資料來源：FDA、弗若斯特沙利文分析

行業概覽

正在全球進行臨床開發的小分子Syk靶向療法

藥物名稱	公司	臨床階段	適應症	單藥/聯合療法
Gusacitinib ASN002	Asana BioScience	II期	• 慢性手部濕疹	單藥
Entospletinib	Kronos Bio	I/II期	• 患有NPM1或FLT3突變的急性髓系白血病	聯合
Cerdulatinib	亞力兄制藥 (被AZ收購)	I/II期	• 濾泡性淋巴瘤、非霍奇金淋巴瘤(NHL)、 • 小淋巴瘤細胞淋巴瘤 • 外周T細胞淋巴瘤 • B細胞NHL	單藥
SKI-O-703	Oscotec	II期	• ITP	單藥

資料來源：Clinicaltrials.gov、弗若斯特沙利文分析

本集團自主發現及開發的候選藥物HMPL-689有潛力成為具有最佳的PI3K δ 亞型選擇性的PI3Kδ抑制劑，本集團認為其較目前已批准藥物更具優勢，可降低因免疫抑制而導致嚴重感染的風險並減少化合物的相關毒性。

儘管其他Syk抑制劑已在臨床試驗中被證實有效，但迄今為止，Tavalisse是唯一一種獲批准靶向Syk的小分子候選藥物，用於治療慢性免疫性血小板減少性紫癜。基於較低的激酶選擇性及可能較差的藥代動力學特性，研究中大多數Syk抑制劑均顯示出較高水平的脫靶毒性。

本集團認為我們的Syk與PI3Kδ抑制劑有潛力與靶向治療聯合使用。

於中國及全球獲批的PI3Kδ抑制劑及開發中的候選藥物的競爭格局概要載述如下。

在美國上市用於治療癌症的小分子PI3Kδ靶向療法

品牌名稱	INN	公司	FDA批准	適應症
Zydelig	Idelalisib	吉利德	2014年7月23日	• 與利妥昔單抗聯合治療因其他合併症被認為適合單獨使用利妥昔單抗治療的患者的復發性慢性淋巴細胞白血病(CLL) • 過往至少接受過兩次全身治療患者的復發性濾泡性淋巴瘤(FL) • 過往至少接受過兩次全身治療患者的復發性小淋巴瘤細胞淋巴瘤(SLL)
Aliqopa ⁽¹⁾	Copanlisib ⁽¹⁾	拜耳	2017年9月14日	• 過往至少接受過兩次全身治療的復發性FL成人患者
Copiktra ⁽²⁾	Duvelisib ⁽²⁾	Secura Bio	2018年9月24日	• 過往至少接受過兩次治療後復發或難治性CLL或SLL • 過往至少接受過兩次全身治療後復發或難治性FL
Ukoniq	Umbralisib	TG Therapeutics	2021年2月5日	• 過往至少接受過一種抗CD20治療方案患者的復發或難治性邊緣區淋巴瘤(MZL) • 過往至少接受過三線全身治療患者的復發或難治性FL

附註：

- (1) Copanlisib靶向PI3Kα和PI3Kδ。
- (2) Duvelisib靶向PI3Kδ和PI3Kγ。

資料來源：FDA、弗若斯特沙利文分析

行業概覽

正在全球進行臨床開發用於治療癌症的小分子PI3K δ 靶向療法

藥物名稱	公司	臨床階段	適應症	單藥/聯合療法
ME-401 (Zandelisib)	MEI Pharma	III期	• 濾泡性淋巴瘤、非霍奇金淋巴瘤(NHL)、 邊緣區淋巴瘤	聯合
HEC68498 (Parsaclisib)	因賽特	II期	• B細胞惡性腫瘤	單藥/聯合
Tenalisib	Rhizen Pharmaceuticals	II期	• 惡性血液腫瘤、NHL	聯合

資料來源：Clinicaltrials.gov、弗若斯特沙利文分析

正在中國進行臨床開發用於治療癌症的小分子PI3K δ 靶向療法

藥物名稱	公司	臨床階段	適應症	單藥/聯合療法
Duvelisib	石藥集團 (獲Secura Bio授權)	NDA	• 復發/難治性濾泡性淋巴瘤	單藥
TQB3525 ⁽¹⁾	正大天晴 (中國生物 製藥附屬公司)	II期	• 復發/難治性濾泡性淋巴瘤	單藥
			• 復發/難治性套細胞淋巴瘤(MCL)	單藥
SHC014748M	南京聖和藥業	II期	• 外周T細胞淋巴瘤	單藥
			• 濾泡性淋巴瘤、邊緣區淋巴瘤	單藥
Linperlisib YY-20394	上海環黎藥業及恆瑞	II期	• 復發及/或難治性外周T/NK細胞淋巴瘤	單藥
			• 外周T細胞淋巴瘤	單藥
			• 濾泡性淋巴瘤	單藥

附註：

- (1) TQB3525靶向PI3K α 及PI3K δ 。
- (2) Duvelisib靶向PI3K δ 及PI3K γ 。

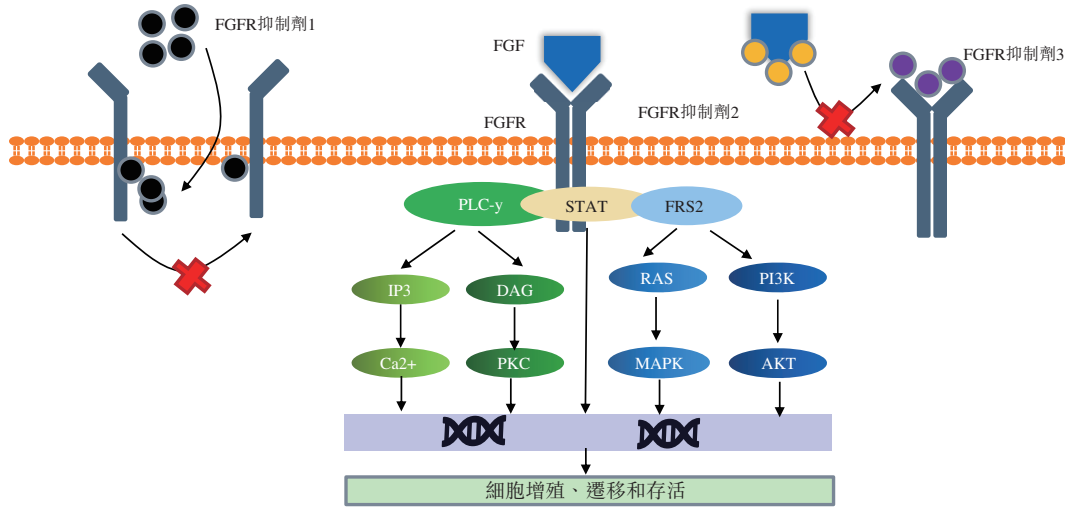
資料來源：Chinadrugtrials.org.cn、藥品審評中心、弗若斯特沙利文分析

行業概覽

FGFR通路

FGFR抑制劑概覽

FGFR屬於受體酪氨酸激酶的亞家族。FGF/FGFR信號傳導調節多種基本的生物學過程，包括組織發育、血管生成及組織再生。鑒於生理過程的內在複雜性及關鍵作用，FGF/FGFR信號傳導功能障礙會導致多項發育障礙且一直被認為是癌症的驅動力。下圖說明FGFR抑制劑的作用機理。



資料來源：弗若斯特沙利文。

附註：顧名思義，該等受體結合成纖維細胞生長因子，而成纖維細胞生長因子是包含22個成員的最大生長因子配體家族的成員。

不同下游分子的磷酸化會激活FGFR通路，並最終導致細胞增殖、遷移和存活。

更多詳情請參閱「業務－我們的臨床候選藥物管線－2. 索凡替尼VEGFR 1、2及3、FGFR1及CSF-1R抑制劑－作用機理」及「業務－我們的臨床候選藥物管線－6. HMPL-453 FGFR抑制劑－作用機理」。

行業概覽

市場格局

小分子FGFR抑制劑的全球市場規模維持8,410萬美元，因為僅有兩種藥物獲FDA批准，但預期至2030年將增長至156億美元。

就FGFR抑制劑而言，市場上存在未被滿足的醫療需求及龐大的潛在市場機遇。目前只有兩種FGFR抑制劑（Balversa及Pemazyre）獲准於市場銷售，但有關藥物均未在中國獲批且未曾於中國上市出售。若干用於治療實體瘤的小分子FGFR酪氨酸激酶抑制劑處於臨床試驗階段，包括本集團的候選藥物HMPL-453。

於中國及全球獲批的FGFR抑制劑及開發中的候選藥物的競爭格局概要載述如下。

在全球上市用於治療癌症FGFR的靶向療法

品牌名稱	INN	公司	適應症	FDA批准	中國藥監局批准
Balversa	Erdafitinib	楊森 (強生的附屬公司)	• 尿路上皮癌	2019年4月12日	-
Pemazyre	Pemigatinib	因賽特	• 膽管癌	2020年4月17日	-

資料來源：Clinicaltrials.gov、FDA、弗若斯特沙利文分析

正在全球進行臨床開發用於治療癌症的FGFR靶向療法

藥物名稱	公司	臨床階段	適應症	單藥/ 聯合療法
Futatinib TAS-120	Taiho Oncology (大塚控股的附屬公司)	III期	• 晚期膽管癌	單藥
		II期	• 肝細胞癌	聯合
		II期	• 晚期或尿路上皮癌	聯合
		II期	• 胃癌或食管癌	單藥
		II期	• 乳癌	聯合
Infigratinib BGJ398	QED Therapeutics	III期	• 晚期膽管癌	單藥
		III期	• 尿路上皮癌	單藥
ABSK-091 AZD4547	阿斯利康 (授權給和譽)	II期	• NSCLC	聯合
Derazantinib ARQ 087	Basilea	II期	• 肝內膽管癌	單藥
Bemarituzumab FPA144	Five Prime Therapeutics (安進的附屬公司)	II期	• 胃癌	聯合
CH-5183284 Debio1347	Debiopharm	II期	• 實體瘤	單藥
E-7090	日本衛材	II期	• 膽管癌	單藥
Gunagratinib ICP-192	北京諾誠健華醫藥科技	II期	• 膀胱尿路上皮癌	單藥
		I/II期	• 尿路上皮癌 膽管癌	單藥
Roblitinib FGF401	諾華/ 雲頂新耀	I/II期	• 肝細胞癌	單藥
Fisogatinib BLU-554	基石藥業	I/II期	• 肝細胞癌	聯合

資料來源：Clinicaltrials.gov、藥品審評中心、弗若斯特沙利文分析

行業概覽

正在中國進行臨床開發用於治療癌症的FGFR靶向療法

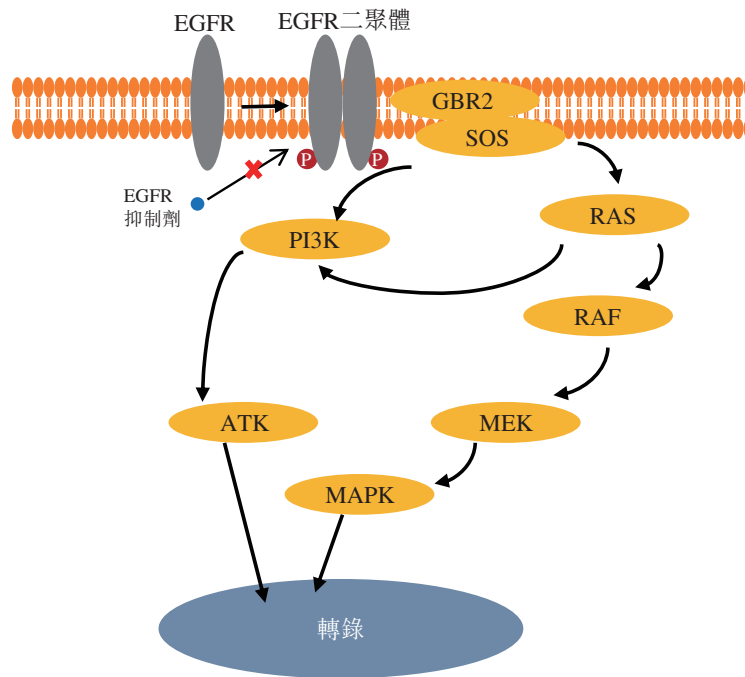
藥物名稱	公司	臨床試驗階段	適應症	單藥/ 聯合療法
Erdafitinib	西安楊森 (強生附屬公司)	III期	• 晚期尿路上皮癌	單藥
Pemigatinib	信達生物 (獲因賽特授權)	III期	• 膽管癌	單藥
Gunagratinib ICP-192	天誠/ 諾誠健華	II期	• 膀胱尿路上皮癌	單藥
Bemarituzumab FPA144	再鼎醫藥/ Five Prime Therapeutics (安進附屬公司)	II期	• 胃癌、GEJC	聯合
Roblitinib FGF401	諾華/ 雲頂新耀	I/II期	• 肝細胞癌或惡性實體瘤	單藥
Fisogatinib BLU-554	基石藥業	Ib/II期	• 肝細胞癌	聯合

資料來源：Chinadrugtrials.org.cn、藥品審評中心、弗若斯特沙利文分析

EGFR通路

EGFR抑制劑概覽

EGFR是一種表皮生長因子，是細胞表面受體酪氨酸激酶蛋白。EGFR激活後，可導致一系列下游信號傳導活動，激活腫瘤細胞的生長、存活、侵襲、轉移及抑制凋亡。治療若干癌症的策略涉及使用小分子酪氨酸激酶抑制劑抑制EGFR。下圖說明EGFR抑制劑的作用機理。



資料來源：弗若斯特沙利文。

附註：EGFR的激活可導致一系列下游信號傳導活動，從而激活腫瘤細胞的生長、存活、侵襲、轉移和抑制凋亡。當通過EGFR^{m+}、野生型EGFR的基因擴增或野生型EGFR的過表達異常激活該通路時，腫瘤細胞分裂會不受控制地發生。某些癌症的治療策略包括利用小分子酪氨酸激酶抑制劑抑制EGFR。酪氨酸激酶一旦被阻斷，就無法激活EGFR通路並觸發下游信號傳導活動，從而抑制癌細胞的生長。

請參閱「業務－我們的臨床候選藥物管線－9. 依吡替尼EGFR抑制劑」。

行業概覽

市場格局

直至2030年，全球和中國範圍內的小分子EGFR抑制劑市場預期分別增長至233億美元及93億美元。

CRC及頭頸癌等腫瘤類型中EGFR過度表達的患者臨床療效有成功案例。多種EGFR抑制劑已獲批准用於治療EGFR激活突變的NSCLC。

於中國及全球獲批的EGFR抑制劑及開發中的候選藥物的競爭格局概要載述如下。

在中國及全球上市用於治療癌症的EGFR靶向療法

品牌名稱	INN	公司	FDA批准	中國藥監局批准	適應症	概約平均每月費用 (根據最新競標價格) ⁽¹⁾	國家醫保藥品目錄
易瑞沙	Gefitinib	阿斯利康	2003年5月5日	2004年12月6日	<ul style="list-style-type: none"> • 晚期EGFR突變 • 轉移性NSCLC 	230美元	√
凱美納	Icotinib	貝達藥業	-	2016年5月31日	<ul style="list-style-type: none"> • 晚期EGFR突變 • 轉移性NSCLC 	887美元	√
特羅凱	厄洛替尼	羅氏及 OSI Pharma (安斯泰來製藥 附屬公司)	2004年11月18日	2006年4月6日	• 胰腺癌	274美元	√
					• NSCLC	328美元	
Gilotrif	阿法替尼	勃林格殷格翰	2013年7月12日	2017年2月21日	<ul style="list-style-type: none"> • 晚期EGFR突變 • 轉移性NSCLC 	766美元	√
Vizimpro	Dacomitinib	輝瑞	2018年9月27日	2019年5月15日	<ul style="list-style-type: none"> • 晚期EGFR突變 • 轉移性NSCLC 	2,612美元	x
泰瑞沙	奧希替尼	阿斯利康	2015年11月13日	2017年3月22日	<ul style="list-style-type: none"> • 晚期EGFR突變 • 轉移性NSCLC 	858美元	√
阿美樂	阿美替尼/ Aumolertinib	江蘇豪森藥業	-	2020年3月17日	• 轉移性NSCLC	1,625美元	√
Olita ⁽²⁾	Olumetinib	韓美藥品	-	-	• NSCLC	-	x
Aifusha	Furmonertinib	艾利斯醫藥	-	2021年3月2日	• NSCLC	5,275美元	x
Leclaza ⁽³⁾	Lazertinib	強生 (韓國除外)	-	-	• NSCLC	-	x

附註：

- (1) 僅提供中國的定價及報銷覆蓋範圍，並由人社部制定。
- (2) 於2016年5月獲韓國食品醫藥品安全部（「MFDS」）批准。
- (3) 於2021年1月獲MFDS批准，由Yuhan開發，被楊森收購，於全球（韓國除外）進行開發。

資料來源：FDA、中國藥監局、弗若斯特沙利文分析

行業概覽

正在全球進行臨床開發用於治療癌症的EGFR靶向療法

藥物名稱	公司	臨床階段	適應症	單藥/ 聯合療法
Mobocertinib TAK-788	武田製藥	III期	• 晚期/ 轉移性NSCLC	單藥
FCN-411	奧鴻藥業	I/II期	• 肺癌	單藥
DZD-9008	迪哲醫藥	I/II期	• NSCLC	單藥

資料來源：Clinicaltrials.gov、藥品審評中心、弗若斯特沙利文分析

正在中國進行臨床開發用於治療癌症的EGFR靶向療法

藥物名稱/ 代號	公司	臨床階段	適應症	單藥/ 聯合療法
奧希替尼	Wanbang Pharma	ANDA	• NSCLC	單藥
BPI-D0316	貝達藥業	NDA	• NSCLC	單藥
RX518/ CK-101	Neu Pharma	III期	• 晚期NSCLC	單藥
Larotinib	東陽光藥	III期	• 食道鱗狀細胞癌	單藥
Mobocertinib TAK-788	武田製藥	III期	• 局部晚期或轉移性NSCLC	單藥
SH-1028	聖和藥業	III期	• 局部晚期或轉移性NSCLC	單藥
Mefatinib	華東醫藥	III期	• 局部晚期或轉移性NSCLC	單藥
ASK120067	江蘇奧賽康藥業	III期	• 局部晚期或轉移性NSCLC	單藥
BPI-7711	貝達藥業	III期	• 晚期或轉移性NSCLC	單藥
D-0316/ BPI-D0316	益方生物/ 貝達	II/III期	• 局部晚期或轉移性NSCLC	單藥
Zorifertinib AZD3759	晨泰醫藥	II/III期	• 晚期NSCLC	單藥
TL007	Jiangsu Medolution	II期	• EGFR-TKI治療後晚期NSCLC伴有腦轉移或腦轉移 進展	單藥
SZMD4	Jiangsu Medolution / 穎略生物	II期	• 局部晚期或轉移性NSCLC，專攻無耐藥性的 罕見突變	單藥
XZP-5809-TT1	Xuanzhu Biopharm	I/II期	• 局部晚期或轉移性NSCLC	單藥
FHND9041	CTFH	I/II期	• NSCLC	單藥
DZD-9008	迪哲醫藥	I/II期	• 帶有EGFR/ HER2的晚期NSCLC	單藥

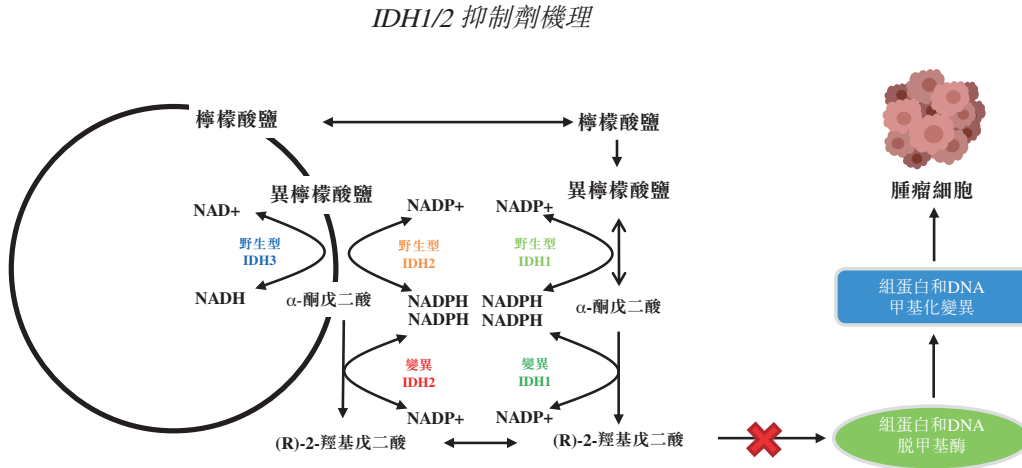
資料來源：Chinadrugtrials.org.cn、藥品審評中心、弗若斯特沙利文分析

行業概覽

IDH

IDH1和IDH2抑制劑概覽

IDH為用於檸檬酸週期循環的消化酶。IDH催化的反應為NADPH/NADH以及細胞內其他物質的最重要來源之一。其亦於維持細胞氧化還原平衡處於穩定狀態方面發揮重要作用。於人體內，IDH1及IDH2為IDH的亞型。IDH1及IDH2突變是某些惡性血液腫瘤、神經膠質瘤及實體瘤有關的成因，在急性髓系白血病患者中尤為常見。下圖說明IDH抑制劑的作用機理。



資料來源：弗若斯特沙利文。

附註： IDH家族通過正常細胞代謝的重要過程氧化脫羧將異檸檬酸鹽轉換為 α -KG。然而，突變IDH1/2催化 α -KG反應生成2-HG，造成2-HG於腫瘤細胞積累。IDH抑制劑可將2-HG水平恢復至正常生理水平，誘導腫瘤細胞分化並最終停止腫瘤細胞進展。突變IDH亞型轉換（不論是細胞質突變IDH1轉換至線粒體突變體IDH2或相反）是對IDH抑制劑獲得耐藥性的機制。

請參閱「業務－我們的臨床候選藥物管線－7. HMPL-306」。

市場格局

目前有兩種獲FDA批准>IDH抑制劑藥物（艾伏尼布及恩西地平）。Tibsovo為一項專門抑制IDH1的獲批療法，而Idhifa為一項專門抑制IDH2的獲批療法。此兩種藥物均用於治療患有復發或難治性急性髓系白血病的成人患者。迄今，並無任何同時抑制IDH1及IDH2的獲批療法。本集團目前開發中的候選藥物HMPL-306是IDH1及IDH2的新型小分子雙重抑制劑。Vorasicenib（一種pan-IDH抑制劑）目前處於神經膠質瘤的後期開發階段。

行業概覽

於中國及全球獲批的IDH抑制劑及開發中的候選藥物的競爭格局概要載述如下。

在美國上市用於治療癌症的IDH1及2靶向療法

品牌名稱	INN	公司	FDA批准	靶標	適應症
Tibsovo	艾伏尼布	Agios (出售給施維雅)	2018年7月20日	IDH1	• 用於治療患有易感IDH1突變的復發或難治性急性髓系白血病的成人患者
Idhifa	恩西地平	Celgene (被BMS收購)	2017年8月1日	IDH2	• 用於治療患有IDH2突變的復發或難治性急性髓系白血病的成人患者

資料來源：FDA、弗若斯特沙利文分析

正在全球進行臨床開發用於治療癌症的IDH1及2靶向療法

藥物名稱	公司	臨床階段	適應症	靶標	單藥/ 聯合療法
AG-881 (Vorasidenib)	Agios (出售給施維雅)	III期	<ul style="list-style-type: none"> • 2級神經膠質瘤 • 殘留神經膠質瘤 • 復發性神經膠質瘤 	IDH1/2	單藥
Mobocertinib DS-1001b	第一三共	II期	<ul style="list-style-type: none"> • 世界衛生組織II級神經膠質瘤 	IDH1	單藥
FT-2102 (Oltasidenib)	Forma	I/II期	<ul style="list-style-type: none"> • 急性髓系白血病 (AML) • 骨髓增生異常綜合症 	IDH1	聯合

資料來源：Clinicaltrials.gov、弗若斯特沙利文分析

正在中國進行臨床開發用於治療癌症的IDH1及2靶向療法

藥物名稱	公司	臨床階段	適應症	靶標	單藥/ 聯合療法
恩西地平 AG-221	Celgene (被BMS收購)	III期	<ul style="list-style-type: none"> • 晚期急性髓系白血病 (AML) 	IDH2	單藥

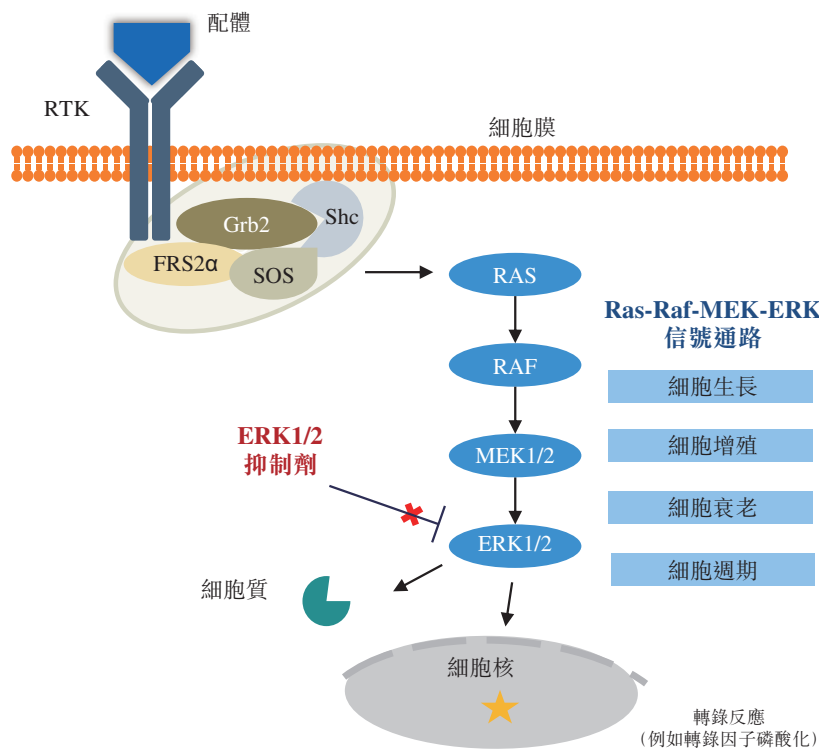
資料來源：Chinadrugtrials.org.cn、弗若斯特沙利文分析

行業概覽

ERK

ERK抑制概覽

ERK是RAS-RAF-MEK-ERK信號級聯反應（MAPK信號通路）的下游組成部分。人類疾病（尤其是癌症）中會出現RAS-MAPK信號通路失調，其中超過50%的癌症中的突變或非遺傳事件會過度激活該信號通路。超過30%的癌症中會發生RAS基因激活突變。其預計在多種腫瘤類型中導致更差的臨床預後情況，介導針對靶向治療的抵抗力，並降低對標準治療（靶向治療和免疫治療）的響應。在MAPK信號通路中，KRAS抑制劑正在進行臨床評估，並且靶向RAF/MEK治療已產生獲得性耐藥。ERK抑制有潛力解決其上游通路帶來的原發性或獲得性耐藥問題。下圖說明ERK抑制劑的作用機理。



資料來源：弗若斯特沙利文。

附註：一旦在RAS基因中激活突變，ERK1/2就會磷酸化細胞質和細胞核中的一系列底物，包括磷酸、激酶、細胞骨架蛋白和轉錄因子，它們在細胞死亡和細胞增殖中起著不可或缺的作用。上游效應分子組成型磷酸化後，ERK1/2被激活以磷酸化其細胞質和細胞核底物，從而促進腫瘤生長。ERK1/2抑制劑通過ATP相關或ATP不相關通路阻止蛋白質與其底物之間的正常相互作用，從而抑制ERK1/2的活性，並抑制腫瘤生長。

請參閱「業務－我們的臨床候選藥物管線－8. HMPL-295」。

行業概覽

市場格局

數種ERK 1及2抑制劑藥物正處於臨床試驗。本集團的候選藥物HMPL-295為一種靶向MAPK信號通路中ERK的研究性及高選擇性小分子抑制劑，有潛力解決其上游通路（例如RAS-RAF-MEK）帶來的原發性或獲得性耐藥問題。

於全球獲批的開發中ERK抑制劑候選藥物的競爭格局概要載述如下。

正在全球進行臨床開發用於治療癌症的ERK1及2靶向療法

藥物名稱	公司	臨床階段	適應症	單藥/ 聯合療法
Ulixertinib (BVD-523)	BioMed Valley Discoveries	II期	<ul style="list-style-type: none">• 晚期實體瘤• BRAF基因突變• BRAF基因轉變• MEK突變• MEK轉變• MAP2K1基因突變• MAP2K1基因轉變• MAP2K2基因突變• MAP2K2基因轉變	單藥/ 聯合
HH2710	上海海和藥物	I/II期	<ul style="list-style-type: none">• 晚期腫瘤• 黑色素瘤• NSCLC• Erdheim-Chester 病• 其他RAS/RAF/MEK/ERK突變腫瘤	單藥
ASTX029	Astex (大塚附屬公司)	I/II期	<ul style="list-style-type: none">• 實體瘤、成人	單藥

資料來源：Clinicaltrials.gov、藥品審評中心、弗若斯特沙利文分析

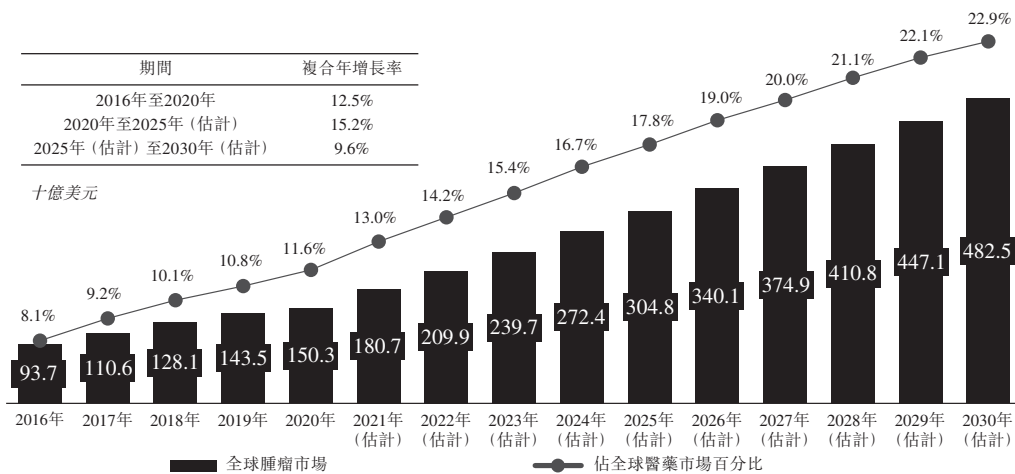
行業概覽

腫瘤藥物市場概覽

全球腫瘤藥物市場

全球腫瘤藥物市場增長迅速，預期增速將超過醫藥市場的整體水平。市場價值由2016年的937億美元增至2020年的1,503億美元，期內複合年增長率為12.5%，而期間整體醫藥市場的增長率為3.0%。於2020年至2025年間，預計全球腫瘤市場將按15.2%的複合年增長率增長，預計整體全球醫藥市場將按5.7%的複合年增長率增長。於2025年至2030年間，預計全球腫瘤市場將按9.6%的複合年增長率增長，預計整體醫藥市場將按4.2%的複合年增長率增長。到2030年，預計直至2030年全球腫瘤市場將增長至4,825億美元，佔全球醫藥市場的22.9%，而2020年所佔比率為11.6%，如下圖所示：

全球腫瘤藥物市場，2016年至2030年（估計）



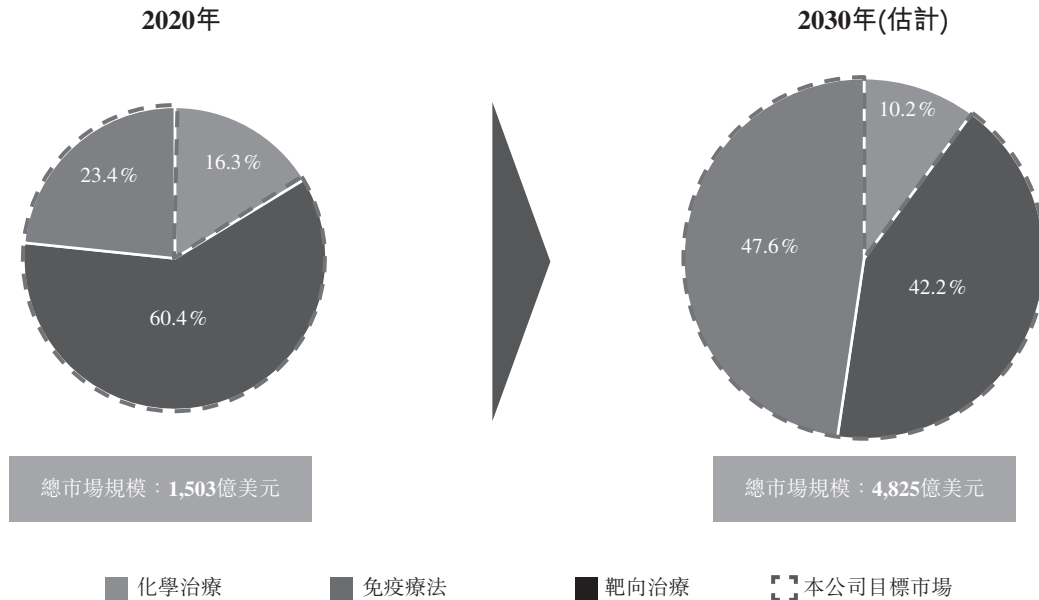
資料來源：弗若斯特沙利文分析。

行業概覽

全球靶向治療及免疫療法市場

於2020年，全球靶向治療及免疫療法的市場價值合共達1,258億美元。預計該市場至2030年將增長至4,333億美元。目前靶向治療及免疫治療佔全球市場的83.8%，預計將於2030年之前達到89.8%，如下圖所示：

按療法劃分的全球腫瘤市場明細，2020年及2030年（估計）



資料來源：弗若斯特沙利文分析。

影響美國腫瘤市場增長的趨勢通常預示全球市場的發展，尤其是以下因素：

創新腫瘤療法是主要的增長動力。根據IQVIA人類數據科學研究所發佈的《2019年全球腫瘤學趨勢報告》，自2013年至2018年，在美國推出的腫瘤新藥銷售額佔期內美國腫瘤市場增長超過64%。

更早獲取新型療法推動增長。美國腫瘤市場的增長被視為其他發達國家癌症治療格局不斷變化的典型代表，主要因為其往往較世界其他國家更早獲取藥物。其他發達國家使用集中的政府定價及報銷覆蓋決策，導致報銷覆蓋範圍的擴大明顯更慢。

行業概覽

靶向療法享有溢價。根據IQVIA人類數據科學研究所發佈的《2019年全球腫瘤學趨勢報告》，新的靶向治療藥品的價格的中位數由2012年至2018年的平均14.4萬美元增加至2018年的17.5萬美元。此乃由於大量藥品獲批准用於少量患者及許多新療法所帶來的顯著臨床益處。

利用新型療法的治療期限較長。較新的治療延長生存期及積極治療時間期限。此外，無法使用當前的治療方法或已對初期治療產生耐藥性的患者可以從新療法或新線治療中獲益。

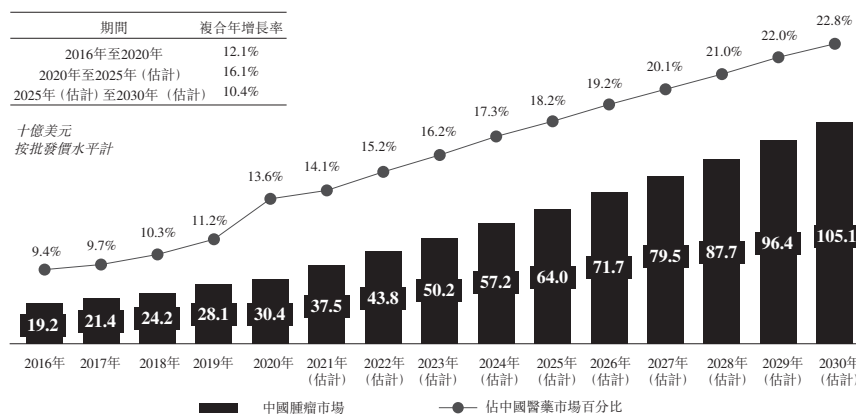
新型療法與聯合療法相結合。傾向於聯合療法的趨勢可能繼續提高患者療效並推動美國市場的增長。新推出的免疫腫瘤藥物對治療前景已產生巨大影響，是對現有靶向治療聯合使用的補充，而不是取代靶向治療，因此預期將促進藥物開支的增加。

本集團預測上述因素亦將隨著時間的推移有助於中國及其他地區的腫瘤市場收入增長。

中國腫瘤藥物市場

中國腫瘤藥物市場近年增長迅速，並預期於不久將來一直維持高增長率。於2016年，市場價值為192億美元，佔中國醫藥市場的9.4%，並於2020年增至304億美元及佔中國醫藥市場的13.6%，複合年增長率為12.1%。預期於2020年至2030年間將保持每年雙位數的增長幅度，2030年預期市場將達1,051億美元，佔中國醫藥市場的22.8%，如下圖所示：

中國腫瘤市場，2016年至2030年（估計）



附註：1美元=人民幣6.5元。

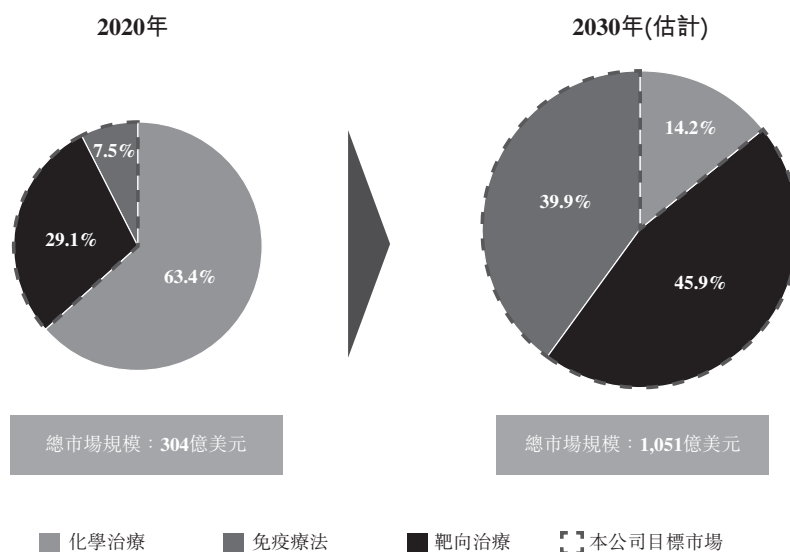
資料來源：弗若斯特沙利文分析。

行業概覽

中國靶向治療及免疫療法市場

與全球腫瘤市場不同，中國腫瘤市場仍以傳統的化療為主導。於2020年，中國靶向治療及免疫療法市場為111億美元。由於利好的政策、新藥上市以及患者負擔能力不斷提高，預計到2030年，此市場將有望達到902億美元。到2030年，靶向治療及免疫療法預期將佔市場85.8%，如下圖所示：

按療法劃分的中國腫瘤市場明細，2020年至2030年（估計）



附註：按批發價水平計。

資料來源：弗若斯特沙利文分析。

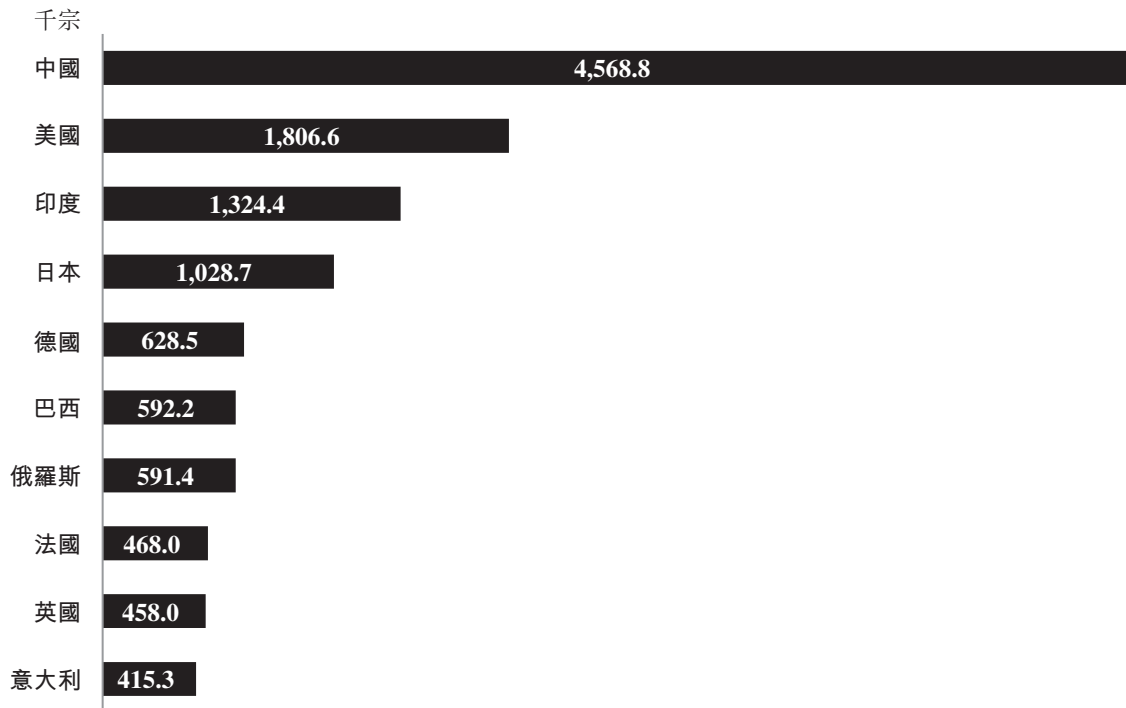
整體而言，中國腫瘤藥物市場的增長速度高於全球市場，主要原因包括中國眾多且不斷增長的癌症患者數目以及未被滿足的醫療需求、患者能獲取更多的治療方案及支付能力的提高以及支持創新藥物開發的有利政策。

行業概覽

眾多癌症患者及未被滿足的醫療需求

於2020年，中國的癌症發病量新增約460萬宗，約佔全球新增癌症發病量的四分之一。中國的新增癌症發病量直至2025年及2030年預期將分別增長至520萬宗及580萬宗。

按國家劃分的癌症發病量，2020年



資料來源：Global Cancer Observatory、世界衛生組織、ACS、NCCR、弗若斯特沙利文分析。

於2019年，中國政府發佈《癌症防治工作三年計劃》，強調推進預防篩查、早診早治。更多新的癌症病例預期將通過早篩被更早確診。

在中國，腫瘤療法的可及性落後於其他發達地區。目前，僅43種腫瘤分子靶向藥物在中國上市，而在美國則有多達107種選擇。此外，與FDA批准的相同藥物相比，中國獲批的藥物具有較少獲批的適應症。市場證明，一旦創新腫瘤療法在中國獲批，將很快得以應用。例如，自2010年以來在中國推出的三款新腫瘤藥物泰瑞沙、赫賽汀及阿瓦斯汀，於2020年的銷售額已分別達9億美元、8億美元及6億美元。

行業概覽

提高患者獲取及負擔腫瘤療法的能力

隨著可支配收入增加及醫療報銷範圍擴大，預期更多中國腫瘤患者能負擔治療費用，從而進一步促進腫瘤藥物市場的發展。

中國居民人均可支配收入由2015年的3,379.4美元大幅增至2020年的4,952美元。然而，於2019年，中國人均醫療支出為673.9美元，仍落後於美國所錄得的11,559美元。

此外，更多的腫瘤藥物被納入醫療保險範圍為中國腫瘤市場提供新的機遇。自2017年至2020年，合共有53種新腫瘤藥物（除植物性腫瘤藥物外），包括愛優特被納入國家醫保藥品目錄乙類藥物。紫杉醇等部分腫瘤藥物亦從乙類轉移至甲類，從而使該等藥物符合全額報銷。在獲納入國家醫保藥品目錄的53種新腫瘤藥物中，以下藥物的適應症與我們獲批或待批藥物類似適應症：瑞戈非尼在中國靶向三線CRC，呋喹替尼亦在中國獲批靶向三線CRC；飛尼妥靶向胰腺NET，索凡替尼用於治療胰腺NET的NDA亦正在審評；及索坦靶向胰腺NET，索凡替尼同樣靶向胰腺NET。中國政府預期繼續擴大國家醫保藥品目錄以納入更多的創新腫瘤藥物。

2018年，中國對腫瘤藥物取消所有進口關稅。零關稅政策反映中國政府致力透過降低市場進入門檻以在創新道路上趕上美國。隨著越來越多的新型療法進入市場，預期此將提高中國患者對新癌症療法的認識及市場接受程度，並提高中國的研發標準。

許多因素影響相同藥物於不同國家的定價，包括但不限於各公司的業務策略、標準治療的目前定價、市場需求、可用的醫療保險覆蓋範圍的結構（公共及私人）、可用的保險及報銷覆蓋範圍、藥物的分銷、關於藥物及定價的地方及聯邦法規以及一般經濟狀況（包括可支配收入及人均國內生產總值）。

行業概覽

支持創新藥物開發的有利政策

過往，繁鎖的藥品註冊法規導致先進療法在中國的供應有限。近期，中國政府頒佈一系列政策縮短緊急醫療需求的創新藥物的審批時間。例如，中國藥監局已將新臨床試驗申請審批的時間減少至約60個工作日，與美國相近。

中國藥監局亦建立一個藥物優先審評審批系統，以應對緊急臨床需求或嚴重疾病。自2016年至2020年，合共226種藥物根據優先審評系統獲審批，其中2016年和2020年分別有7種及4種藥物通過該系統獲批。本集團的藥物呋喹替尼透過優先審評系統已獲批准。本集團亦期望我們的其他候選藥物於適當時間獲得優先審評資格。

此外，一個新的市場許可持有人制度正在進行試用，為生物製藥公司使用代加工製造安排提供更多的靈活性。此外，中國政府出台優惠的稅收政策、人才獎勵計劃及專項公共研發補貼以支持境內公司進行的創新藥物開發。

憑藉該等改革，預期更先進的癌症治療將加速進軍中國市場。新型及創新療法在中國日益普及，以及患者對該等療法的意識日益提高，預期將促進中國腫瘤藥物市場的增長。

在中國及美國，正在進行全球臨床試驗的創新藥物自相關地方主管部門取得必要批准以取得進展的所需時間約為獲相關地方主管部門受理NDA審評起一年。

有關該等監管改革的進一步討論，請參閱「— 中國日益有利的監管框架」。

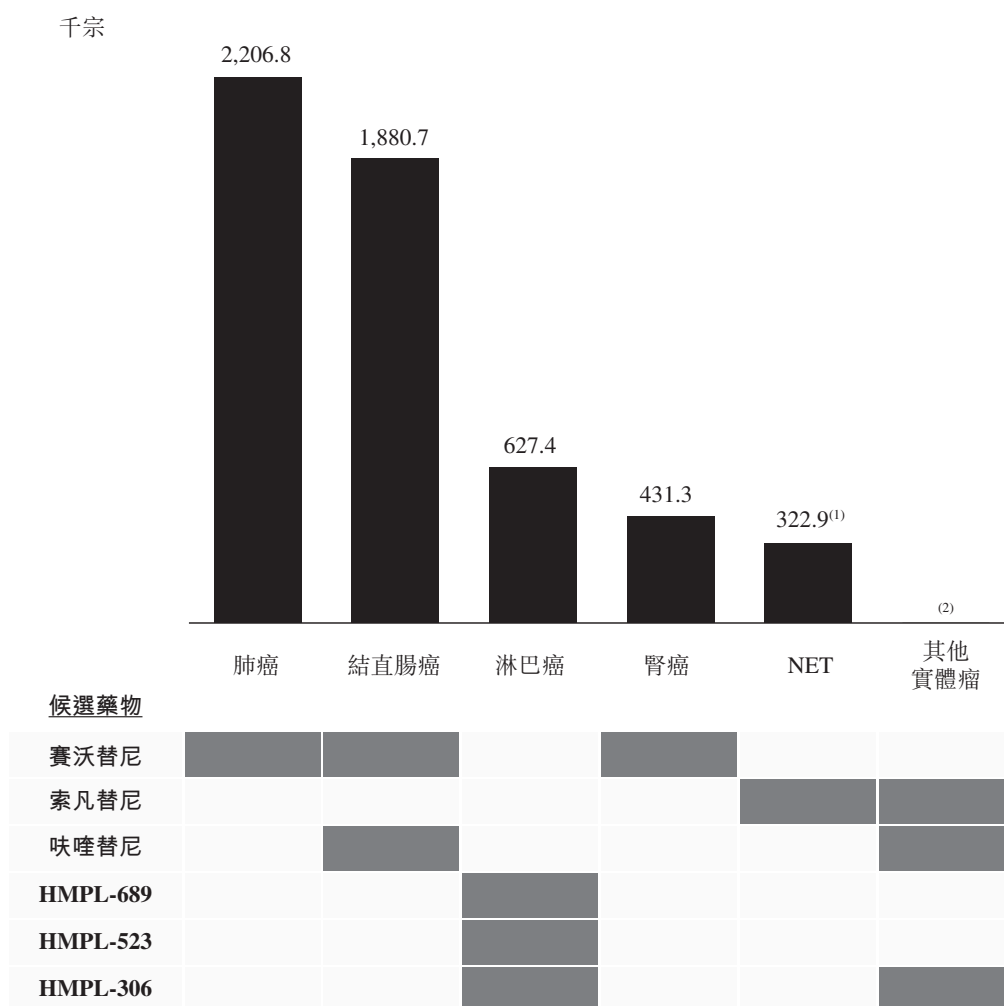
行業概覽

公司業務相關治療領域概覽

本集團的臨床階段的候選藥物針對的腫瘤患者群體

本集團的候選藥物針對全球及中國的腫瘤患者群體。下列兩圖說明本集團的臨床階段的候選藥物分別在全球及中國針對的癌症病例：

2020年全球潛在癌症新病例



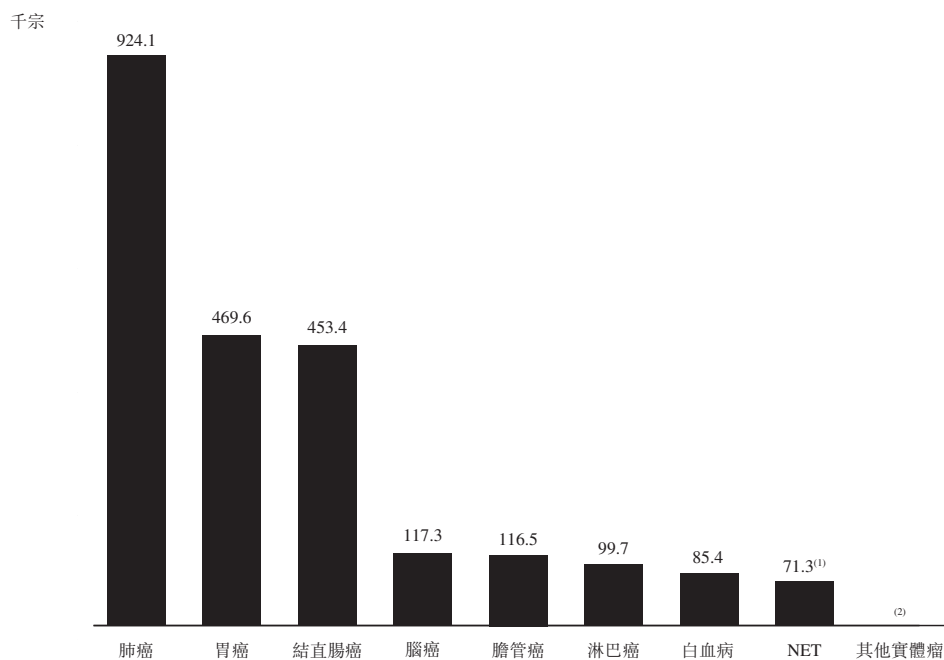
附註：(1) NET = 神經內分泌瘤；NET患者的PFS顯著長於所示其他癌症患者。進一步討論請參閱「—神經內分泌瘤」；僅包括美國及中國病例。

(2) 呋喹替尼與檢查點抑制劑的聯合治療實體瘤的Ib/II期試驗正在計劃中。我們於2021年3月在美國和歐洲啟動索凡替尼和替雷利珠單抗的Ib/II期試驗。

資料來源：弗若斯特沙利文分析；本公司。

行業概覽

2020年中國潛在癌症新病例



候選藥物	肺癌	胃癌	結直腸癌	腦癌	膽管癌	淋巴瘤	白血病	NET	其他實體瘤
賽沃替尼	■	■							
索凡替尼					■			■	■
呋喹替尼		■	■						■
HMPL-689						■			
HMPL-523						■			
HMPL-453					■				
HMPL-306							■		
HMPL-295									■
依吡替尼				■					

附註：(1) NET = 神經內分泌瘤；NET患者的PFS顯著長於所示其他癌症患者。進一步討論請參閱「－神經內分泌瘤」。

(2) HMPL-295治療實體瘤的I期研究正在計劃中。

資料來源：弗若斯特沙利文分析；本公司。

行業概覽

我們候選藥物的市場潛力

下表說明賽沃替尼、呋喹替尼、索凡替尼、HMPL-689及HMPL-523的市場潛力。

賽沃替尼的市場潛力

	估計每年發生率 (千例)					中位 DOT ^[17]
	中國	美國	歐洲5國	日本	總計	
CRC ^[1,2] MET+ EGFR難治性	4	4	4	1	13	待定
食道癌 ^[3,4,5] MET基因擴增	16	1	1	1	20	待定
GC ^[3,4,6] MET基因擴增	19	1	2	6	28	8.0個月 VICTORY II期
PRCC ^[3,4,7,8,9] MET陽性	5	5	5	2	16	10.5個月 CALYPSO II期 ASCO 2021
NSCLC EGFRm+ MET+	待定	待定	待定	待定	待定	待定
NSCLC ^[3,4,10,11,12,13] MET+ EGFR TKI難治性 (第3代)	21 ^[5]	7	4	7	40	5.4個月 TATTON II期
NSCLC ^[3,4,10,11,12,14] MET+ EGFR TKI 難治性 (第一/第二代)	12	3	2	3	20	9.0個月 TATTON II期
NSCLC ^[3,4,15] MET基因擴增	26	7	7	4	44	待定
NSCLC ^[3,4,16] MET 外顯子14d	13	6	6	4	29	9.7個月 Registr. II期
	116	34	32	28	210	
	預期於 2021年第二季獲批		計劃於2021年 進行註冊研究		賽沃替尼FIC及 唯一替代治療	

附註：所有數字均為估計，僅供初步說明之用。

[1] IQVIA人類數據科學研究所；默克集團財務報告；禮來財務報告；本公司估計；[2] Kanwal Raghav, et al. Oncotarget 2016; [3] GLOBOCAN; [4] SEER; [5] Denis L. Fontes Jardim, et al. Oncotarget 2014; Yanqiu Wang, et al. BMC Cancer 2019; Jochen K. Lennerz, et al.; [6] Haidar El Darsa, et al. Journal of Experimental Pharmacology 2020; [7] Ricketts, C. J. et al. Cell Rep. 2018; [8] Pignot, G. et al. Urology 2007; [9] Cancer Genome Atlas Research Network et al. NEJM 2016; [10] Zhang YL, et al. Oncotarget. 2016; [11] IQVIA人類數據科學研究所；[12] 弗若斯特沙利文、本公司估計；[13]估計美國、歐洲5國及日本50%的EGFR+患者接受泰瑞沙治療；[14]估計美國、歐洲5國及日本30%的EGFR+患者接受第一／第二代EGFRi治療；[15] Ravi Salgia, Molecular Cancer Therapeutics, 2017; [16] Frampton GM, Ali SM, Rosenzweig M, et al. Cancer Discov. 2015；本公司估計；[17] DOT =最新研究中的治療持續時間。

行業概覽

呋喹替尼的市場潛力

	估計每年發生率 (千例)					中位 DOT ^[7]
	中國	美國	歐洲 5 國	日本	總計	
子宮內膜癌TNBC、 RCC、HCC、NSCLC 二線 (+PD-1單抗)	待定	待定	待定	待定	待定	待定
CRC ^[1, 2, 3, 4] 二線 (+PD-1單抗)	157	45	68	42	312	6.9個月
GC ^[1, 2, 5, 6] 二線 (+紫杉醇)	223	13	23	64	324	4.0個月 <small>II期研究</small>
CRC ^[1, 2, 3, 4] 三線	78	22	34	21	156	4.0個月 <small>FRESCO III期</small> 6.9-7.3個月 <small>+PD-1單抗</small>
	458	80	125	127	791	
	已獲批		註冊研究/正在提交 NDA		正在進行概念驗證研究	

附註：所有數字均為估計，僅供初步說明之用。

[1] Globocan; [2] SEER; [3] Markowitz, S. D., et al. NEJM 2009; [4] 三線估計為一線的50%，二線估計為所有CRC患者的30%；[5] de Mello RA, et al. World J Gastroenterol 2013; [6] 二線估計為一線的70%，一線估計為所有胃癌患者的70%；[7] DOT =最新研究中的治療持續時間。

索凡替尼的市場潛力

	估計每年發生率 (千例)					中位 DOT ^[10]
	中國	美國	歐洲 5 國	日本	總計	
食道癌、膽管癌、SCLC、 肉瘤、甲狀腺癌、 子宮內膜癌、NSCLC 二線 (+PD-1單抗)	待定	待定	待定	待定	待定	待定
GC ^[1, 2, 3, 4] 二線 (+PD-1單抗)	223	13	23	64	324	3.7個月 <small>ASCO 2021</small>
NET / NEC ^[5, 6, 7] G3 二線 (+PD-1單抗)	11	3	3	1	19	3.9個月 <small>ASCO 2021</small>
膽管癌 ^[8, 9] 三線	39	3	3	1	45	3.7個月 <small>ASCO 2021</small>
NET ^[5, 6, 7] 晚期 G1/2	48	13	13	6	80	10.0個月 <small>SANET III期</small>
	321	32	42	73	468	
	已獲批		註冊研究/正在提交 NDA		正在進行概念驗證研究	

附註：所有數字均為估計，僅供初步說明之用。

[1] Globocan; [2] SEER; [3] de Mello RA, et al. World J Gastroenterol 2013; [4] 二線估計為一線的70%，一線估計為所有胃癌患者的70%；[5] 來自弗若斯特沙利文的中國及美國NET患者數目；[6] 歐洲5國及日本的NET患者數目根據對比美國的相對人口估計；[7] Daniel M Halperin, et al. The Lancet 2017；[8] Supriya K. Saha, et al. The Oncologist 2016；本公司估計；[9] 估計40%二線BTC患者；[10] DOT =最新研究中的治療持續時間。

行業概覽

HMPL-689的市場潛力

	估計每年發生率 (千例)					中位 DOT ^[6]
	中國	美國	歐洲 5 國	日本	總計	
iNHL: DLBCL ^[1, 2, 3, 4] 二線	12	10	9	4	35	待定
iNHL: MCL ^[1, 2, 3, 5] 三線	3	2	2	1	8	待定
iNHL: MZL ^[1, 2, 3, 5] 三線	5	4	4	2	15	待定
iNHL: FL ^[1, 2, 3, 5] 三線	11	9	9	4	33	待定
	31	26	24	11	91	
	正在計劃註冊研究			正在進行概念驗證研究		

附註：所有數字均為估計，僅供初步說明之用。

[1] Globocan; [2] SEER; [3] NCCN; [4] 估計80% DLBCL患者接受一線治療。50%接受治療的DLBCL患者被視為通過一線治療得到充分管理；[5] 估計70% FL/MZL/MCL患者接受二線治療；[6] DOT =最新研究中的治療持續時間。

HMPL-523的市場潛力

	估計每年發生率 (千例)					中位 DOT ^[7]
	中國	美國	歐洲 5 國	日本	總計	
惰性NHL (MCL、MZL、CLL/SLL、WM) ^[1, 2, 3, 4] BTKi 難治性	1	13	10	5	30	待定
ITP ^[5, 6] 使用類固醇後	26	6	6	2	41	待定
	27	19	16	7	70	
	正在計劃註冊研究			正在進行概念驗證研究		

附註：所有數字均為估計，僅供初步說明之用。

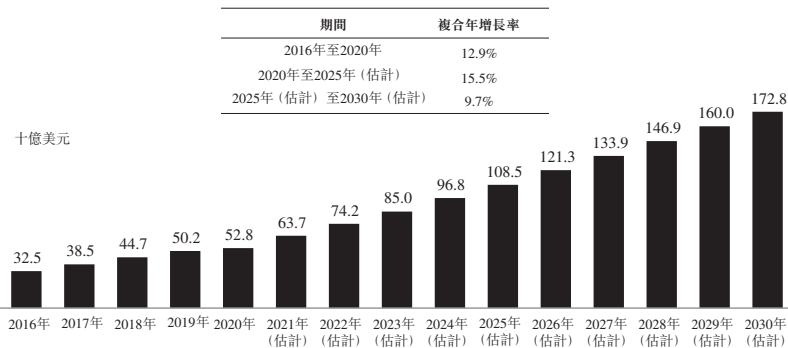
[1] Globocan; [2] SEER; [3] IQVIA人類數據科學研究所；艾伯維財務報告；強生財務報告；阿斯利康財務報告；百濟神州財務報告；[4]在中國，2020年BTKi難治性患者數目估計為接受治療患者的20%；在中國以外，2020年BTKi難治性患者數目估計為接受治療患者的50%；[5] 成人原發免疫性血小板減少性紫癩診斷與治療中國指南（2020年版）；[6] Lee JY, Lee JH, Lee H, et al. Thrombosis Research, 2017, 155: 86-91；[7] DOT =最新研究中的治療持續時間。

行業概覽

非小細胞肺癌

肺癌是世界上最常見的癌症，亦是癌症相關死亡的主要原因。每年有近180萬人死於肺癌。2020年NSCLC治療的全球市場約為528億美元，誠如下表所示，預期至2030年將增至1,728億美元：

全球NSCLC市場，2016年至2030年（估計）



資料來源：弗若斯特沙利文分析。

在美國和中國，所有類型肺癌的五年總生存率分別為21.7%和19.7%。NSCLC是肺癌的一種亞型，佔肺癌患者總數的85.0%。吸煙是NSCLC的主要誘因。其他風險因素包括暴露於輻射、空氣污染和遺傳因素。

在美國，2020年估計診斷出194,500宗NSCLC新病例，到2030年預計發病量達到238,100宗。在美國約三分之二的NSCLC患者在晚期才被確診，五年總生存率僅為10.0%左右。

在中國，2020年估計有785,500名新確診的NSCLC患者，預計到2030年此數字將超過100萬。大多數NSCLC患者在疾病已到晚期時才被確診，III期患者約佔17.0%，而IV期患者約佔50.0%。中國NSCLC患者的五年總生存率與美國大致相同，此由於在中國可獲得EGFR突變的靶向治療，而EGFR突變在晚期的中國NSCLC患者中普遍存在。

行業概覽

目前，醫學界在NSCLC的有效免疫療法和靶向治療的開發方面取得重大突破。在NSCLC中發生的一組遺傳異常已經被確定為患者對各種靶向治療的反應的預測因子，包括作為晚期NSCLC的預測性生物標誌物的EGFR和MET突變。根據美國國家綜合癌症網絡（一個致力於病患護理、研究和教育的非牟利性癌症中心聯盟）的指引，就腫瘤對上述遺傳異常呈陽性的患者而言，靶向治療優於免疫療法。

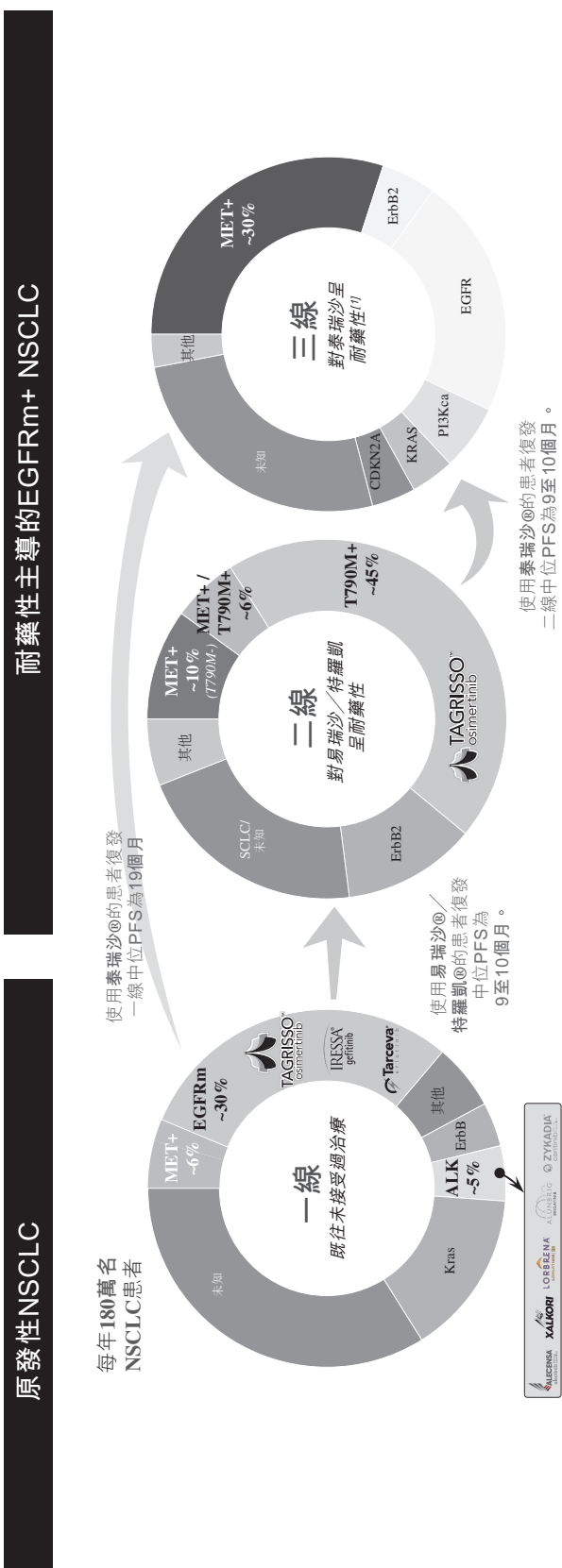
EGFR突變是首個被發現可預測對靶向EGFR酪氨酸激酶抑制劑反應的生物標誌物。在美國，約46,500名或23.9%的NSCLC患者是EGFRm+。對於這些患者，美國國家綜合癌症網絡建議首選泰瑞沙進行一線治療，而使用第一代EGFR抑制劑有進展的患者，建議將泰瑞沙作為二線治療用藥。然而，此等患者中的大多數最終獲得對該治療的耐藥性，III期FLAURA研究證據表明，第一代EGFR抑制劑治療後中位復發期約10個月出現，第三代EGFR抑制劑泰瑞沙治療後中位復發期約19個月出現。此等患者最終會產生耐藥性，顯示此等患者的醫療需求尚未得到滿足。MET是EGFR治療出現耐藥性的主要驅動因素，而且本集團認為，本集團目前正在研究的賽沃替尼和泰瑞沙聯合治療（如獲批准）將有可能成為MET+和因MET引起對第一代、第二代或第三代抑制劑產生耐藥性的患者可用的首個治療選擇。

在中國，約312,600名或39.8%的NSCLC患者是EGFRm+。易瑞沙、特羅凱及凱美納等第一代EGFR抑制劑目前被國家醫保藥品目錄列入一線治療，而泰瑞沙目前被列入國家醫保藥品目錄一線及二線治療。在一線治療後，此等患者通常轉向泰瑞沙或繼續使用第一代EGFR抑制劑作為其二線治療，彼等可用的三線治療的選擇更少。因此，對於具有有限毒性的下一代靶向治療，無論作為單藥療法或與免疫療法聯合使用，均存在市場機會。賽沃替尼與泰瑞沙的聯合試驗正在進行或計劃中，本集團認為這有助於我們能夠很好地解決這種未滿足的醫療需求。

下圖顯示屬EGFRm+且對第一代EGFR抑制劑出現獲得耐藥性的NSCLC患者的治療範式。

行業概覽

EGFRm+ NSCLC獲得耐藥性全球患者的治療範式



附註：(1) 根據ASCO於2016/2017年公佈的rocetlinib / 泰瑞沙綜合數據，為主要驅動因素。

當初步診斷患有晚期NSCLC時，建議患者對腫瘤進行測試以指導治療。腫瘤被發現為EGFRm+的患者建議使用EGFR抑制劑治療，例如易瑞沙及特羅凱等第一代EGFR抑制劑或亦可抑制EGFR T790M突變的泰瑞沙等第三代EGFR抑制劑。大部分該等患者的腫瘤最終會因二次畸變而獲得對有關治療的耐藥性。約一半使用第一代EGFR抑制劑治療的患者的腫瘤會發生T790M突變，約五分之一會發生額外畸變，如MET基因擴增。前者可選擇轉用泰瑞沙，其會阻斷原有的EGFR突變及T790M突變。然而，約30%使用泰瑞沙治療的患者會發生MET畸變。現時，同時發生EGFR及MET畸變的患者並無獲批的靶向治療選擇。

資料來源：弗若斯特沙利文分析。

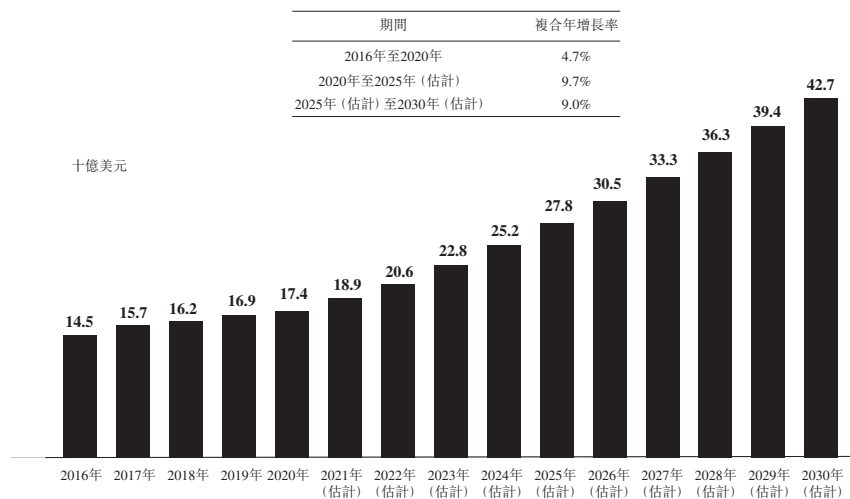
行業概覽

在EGFRm+患者中，突變的MET引發基因可通過多種機理導致異常信號傳導，包括MET基因擴增和MET外顯子14突變。據估計，新確診的NSCLC患者中的4.0%至6.0%攜帶MET基因突變。本集團的候選藥物賽沃替尼（如獲批准）預計將成為中國第一種專門針對此等突變患者的療法。

結直腸癌

CRC是結腸或直腸中發生的癌症。在全球範圍內，CRC是確診人數第三大的癌症，亦是癌症相關死亡的第二大原因。估計2020年CRC療法的全球市場約為174億美元，誠如下圖所示，預期至2030年將增至427億美元：

全球CRC市場，2016年至2030年（估計）



資料來源：弗若斯特沙利文分析。

據估計，2020年全球有約190萬新發CRC病例。導致CRC風險增加的因素包括高齡、瘻肉病史、炎症性腸病、低纖維／高脂肪飲食和久坐不動的生活方式。

在美國，CRC是第四大最常確診的癌症，亦是癌症相關死亡的第二大原因。在美國，2020年約有148,000個新發CRC病例，五年總生存率為64.7%。然而，mCRC約佔美國新確診的CRC患者的23.2%，彼等的預後並不理想，五年總生存率約為14.7%，此表示醫療需求尚未被滿足。在美國，晚期或mCRC患者有許多選擇，其中化療與抗VEGF或抗EGFR靶向治療組合最為常用。

行業概覽

在中國，CRC越來越普遍。中國CRC的新發病數目估計由2016年的400,700例增至2020年的453,400例至550,000例。到2030年，中國的CRC發病數目預計將進一步增長至606,300例。中國CRC的五年總生存率估計為56.9%，低於美國。此外，中國約27.5%的新發CRC患者被診斷為轉移期，高於美國的mCRC患者的比率。化療與抗VEGFR或抗EGFR靶向治療相結合是中國晚期CRC患者的常用療法。隨著越來越多新型靶向治療獲得批准且此等療法在中國變得越來越可負擔，晚期CRC患者開始接受越來越多的療法。據估計，在中國所有CRC患者中，約有15%正在接受三線治療。此等患者的五年總生存率中位數僅約10.0%，顯著低於診斷為早期的CRC患者的五年總生存率。

中國CRC肝轉移治療指南目前指定此種疾病惡化時的化療方案。其規定包括呋喹替尼、瑞戈非尼和愛必妥在內的藥物可用於治療三線或四線CRC。在可用的靶向治療中，中國三線結直腸癌患者於III期試驗的數據顯示呋喹替尼有較高的疾病控制率、中位PFS率及中位總生存率。由於對肝臟的副作用較小，呋喹替尼是肝轉移患者優於瑞戈非尼的首選治療方案。2020年中國估計有22,000宗CRC肝轉移新發病例，如FRESCO研究所示，當中大部分屬於晚期三線治療，顯示研究中約70%可評估的患者出現肝轉移。

神經內分泌瘤

NET形成於與神經系統或產生激素的腺體相互作用的細胞中。它們產生於身體的各個部位，最常見於腸道或肺部，可以是良性或惡性的。NET通常分類為胰腺NET或其他NET。

行業概覽

估計2020年NET療法的全球市場約為60億美元，誠如下表所示，預期至2030年將增至215億美元：

全球NET市場，2016年至2030年（估計）



資料來源：弗若斯特沙利文分析。

2020年美國共有19,700宗新確診的NET病例，與之相比，中國的新確診病例為71,300宗，其中62,200宗為非胰腺病例，9,100宗為胰腺病例。估計美國每100,000人中確診為NET的發病量為7例，並且此比率正在上升，目前的估計自1970年代以來增加6倍。

重要的是，與其他腫瘤相比，NET患者有相對較長的生存期，因此，雖然發病率不高，但是存在相對大量的NET患者。例如，在本集團的索凡替尼治療非胰腺及胰腺NET的III期試驗中，中位PFS約為10個月。此較本集團呋喹替尼治療CRC的III期FRESCO研究為長，其中使用呋喹替尼治療的患者的中位PFS為3.7個月。此導致病患人群增加及每位患者的平均治療時間增加。

2020年NET於美國的患病率

癌症類型	存活率 (患者百分比-5年)	患病率 (估計患者人數)
胰腺	56%	9,070
其他胃腸道	-	72,851
總胃腸道NET	58%	81,921
肺	61%	38,409
其他	63%	21,402
全部NET	60%	141,732

資料來源：美國癌症協會、國際神經內分泌癌症聯盟、弗若斯特沙利文分析。

行業概覽

儘管長效生長抑素類似物在治療NET患者中佔有一席位，但仍需要其他治療方案。由於化療治療NET的療效有限，故不常用於該等腫瘤的治療。索凡替尼在中國註冊之前，NET的批准靶向療法僅限於索坦及飛尼妥，此兩種藥物僅針對NET亞類患者。根據弗若斯特沙利文的資料，目前並無在中國就索坦開發新適應症，而目前正在中國開發飛尼妥用於治療乳癌及瀰漫性大B細胞淋巴瘤。在索凡替尼治療NET患者的III期研究顯示，對中國不同類型NET患者在客觀緩解率（在胰腺NET研究中，索凡替尼為19%，而安慰劑組為2%；在非胰腺NET研究中，索凡替尼為10%，而安慰劑組為0%，兩者差異具有統計學意義）、PFS（在胰腺NET研究中，索凡替尼為10.9個月，而安慰劑組為3.7個月，在非胰腺NET研究中，索凡替尼為9.2個月，而安慰劑組為3.8個月，兩者差異具有統計學意義）及耐受性方面具有顯著效果。索凡替尼於2020年12月獲中國藥監局批准治療非胰腺NET，並正於中國銷售。此外，索凡替尼在先前使用索坦、飛尼妥及famitinib等酪氨酸激酶抑制劑治療後有進展的患者中亦表現出一定的抗腫瘤活性。更多資料請參閱「業務－我們的臨床候選藥物管線－2.索凡替尼VEGFR 1、2及3、FGFR1及CSF-1R抑制劑」。

腎癌

腎癌是一種從腎臟細胞開始的癌症。約90.0%的腎癌患者患有RCC。三種最常見的RCC亞型是透明細胞腎細胞癌、PRCC和腎嫌色細胞癌。2020年全球診斷出大約388,200宗RCC新病例。估計2020年腎癌療法的全球市場約為58億美元，預期至2030年將增至164億美元。

儘管在一項由研究人員贊助的研究PAPMET中觀察到卡博替尼具有部分療效，該研究報告顯示44例未被選擇為MET狀態且大部分(95%)沒有接受過全身治療的患者中，ORR為23%，中位PFS為9個月（Pal SK等，《刺針·腫瘤學》2021年），惟並無針對PRCC的靶向治療獲得批准。在VEGFR（例如索坦）及針對哺乳動物的雷帕黴素靶蛋白（例如飛尼妥）酪氨酸激酶抑制劑的更廣泛RCC研究亞組分析中，非透明細胞腎細胞癌呈現適度療效，ORR低於10%，一線治療中位PFS為四至六個月，二線治療僅為一至三個月（ESPN研究，Tannir N. M.等）。

抗PD-1和PD-L1抗體與轉移性RCC的臨床療效相關，而MET失調被認為是PRCC發病的重要因素，亦是透明細胞腎細胞癌對激酶抑制劑產生耐藥性的機理。

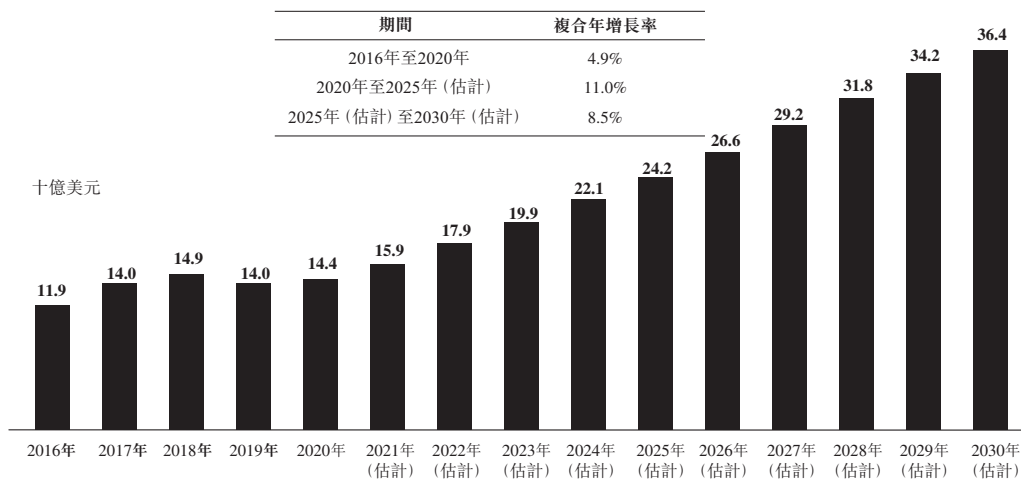
行業概覽

針對此一市場潛力，本集團正在開發賽沃替尼與英飛凡相結合的聯合療法。II期數據顯示MET+患者對賽沃替尼單藥治療的緩解率較高。聯合療法中加入英飛凡可能會加強療效，儘管MET突變在此種情況下的作用仍有待深入探討。此外，在更廣泛的腎癌案例中，靶向治療（單藥治療的療效已被證實為正面）與PD-1或PD-L1抑制劑聯合顯示出更好的療效。舉例而言，在一線透明細胞腎細胞癌中，使用VEGFR抑制劑英利達的單藥治療顯示出34%的客觀緩解率，而使用PD-1抑制劑Keytruda的單藥治療則顯示出38%的客觀緩解率。然而，同時使用Keytruda及英利達的療法顯示出59%的客觀緩解率。

胃癌

胃癌是一種在胃內膜中發展的癌症。胃癌是全球第五大常見癌症，2020年估計每年有1,089,100宗案例。估計2020年胃癌療法的全球市場約為144億美元，如下表所示，預期至2030年將增至364億美元：

全球胃癌市場，2016年至2030年（估計）



資料來源：弗若斯特沙利文分析。

胃癌在韓國、日本和中國等東亞國家尤為普遍。據估計，2020年中國新發胃癌的發病量為469,600宗。中國新發胃癌的發病量預計將於2030年增加至約622,400宗。中國胃癌患者的五年總生存率為35.1%。

行業概覽

晚期胃癌有巨大醫療需求，特別是在亞洲人口中，化療失敗的患者的治療選擇有限。因此，本集團認為高選擇性靶向治療對於解決對該患者群體持續尚未被滿足的治療需求至關重要。在韓國的VIKTORY試驗期間，約有3.5%二線患者被診斷為MET擴增。此等MET擴增患者的生存率通常顯著較差。本集團正在開發呋喹替尼與紫杉醇聯合用於二線胃癌治療以及賽沃替尼作為MET+胃癌患者的單藥療法。

血癌

血癌是用於說明血液癌症的廣義術語，其影響血細胞的產生和功能。大多數此類癌症始於產生血液的骨髓。血液癌症分為白血病（影響血液和骨髓）、淋巴瘤（影響淋巴系統）和骨髓瘤（影響骨髓）。淋巴瘤的兩大類別是霍奇金淋巴瘤和非霍奇金淋巴瘤，後者包括B細胞型及T細胞或其他類型。白血病可根據不同程度的細胞分化而分為急性白血病及慢性白血病。

治療血液癌症的常規方法根據具體疾病或組織學而異，但通常包括化療、靶向治療和較少用的放射療法。最近，嵌合抗原受體T細胞(CAR-T)療法已證明在部分血液癌症中具有臨床功效。CAR-T獲批豐富血液癌症患者的治療選擇。然而，治療市場受到患者數量少、物流複雜及治療成本高等諸多因素的限制。

估計2020年血液癌症療法的全球市場約為525億美元，預期至2030年將增至1,461億美元。血癌藥物市場仍以小分子藥物和單克隆抗體為主。以2020年銷售收入計，Revlimid和美羅華（亦稱利妥昔）的銷售收入分別達到121億美元和45億美元，是該類別的龍頭藥。相比之下，五種獲批CAR-T療法中的兩種療法Kymriah和Yescarta在2020年的總銷售額則為10億美元。另外三種療法為Tecartus、Breyanzi及Abecma，目前尚無有關銷售數字。於2021年3月26日，FDA宣佈其對Abecma的最新CAR-T藥物授予批准。

行業概覽

淋巴瘤

淋巴瘤是一種始於免疫系統的抗感染細胞的癌症。非霍奇金淋巴瘤約佔淋巴瘤發病總數的90.0%。

在中國，非霍奇金淋巴瘤的新發病量由2016年的83,700宗增加至2020年的92,800宗，此期間的複合年增長率為2.6%。預計到2030年，中國非霍奇金淋巴瘤的新發病量將增至117,400宗。

在美國，非霍奇金淋巴瘤的新發病量由2016年的72,600宗增加至2020年的77,200宗，此期間的複合年增長率為1.6%。預計到2030年，美國非霍奇金淋巴瘤的新發病量將增至95,500宗。

化療是淋巴瘤的主要治療方法。視乎淋巴瘤的類型和階段，化療可以單獨使用或與其他療法組合使用，例如免疫療法藥物或放射療法。中國和美國在淋巴瘤患者的五年總生存率方面存在很大差距。由於採用利妥昔等生物製劑，美國淋巴瘤患者的五年總生存率為74.7%，而中國為37.2%。

B細胞受體信號傳導的異常激活與B細胞型血液癌症（即B細胞惡性腫瘤）的發展密切相關，其佔所有非霍奇金淋巴瘤病例約85%。靶向B細胞受體信號傳導療法（包括單克隆抗體和小分子）已被臨床證明有效治療B細胞惡性腫瘤。在腫瘤學中，對B細胞惡性腫瘤已經取得顯著成功，其中小分子抑制劑現被用於靶向B細胞信號通路中Syk下游的激酶，即BTK和PI3Kδ。

急性髓系白血病

白血病是一種始於細胞並通常會發展成不同類型血細胞的癌症，但不會出現突變。急性髓系白血病是一種快速生長的白血病。

2020年中國急性髓系白血病發病量估計為29,900宗。據估計，2030年中國急性髓系白血病新發病量將達到34,700宗。急性髓系白血病見於各年齡段的兒童及成人，但主要屬於老年人疾病，確診年齡中位數為68歲。急性髓系白血病在不接受治療的情況下普遍致命，中位生存期約為兩個月。絕大部分患者對化療無反應，並發展為復發／難治性急性髓系白血病。

行業概覽

對於新確診為急性髓系白血病的患者而言，加入或不加入幹細胞移植的聯合化療方案是一線治療選擇。不適合接受大劑量化療的新確診急性髓系白血病老年患者一般效果不佳，可用治療方案選擇有限，顯然需要新的急性髓系白血病治療方案。

本集團預計本集團的Syk和PI3K δ 抑制劑在此方面具備與靶向治療聯用的潛力。

膽管癌

BTC是由膽道上皮細胞引起的罕見惡性腫瘤的異質組。膽管癌是最常見的膽道惡性腫瘤，可進一步分為肝內及肝外亞類。健擇作為一種化療，是用於BTC患者的主要一線療法。對於診斷時無法切除或轉移性疾病的患者，中位生存期不到12個月。

2020年中國膽管癌的新發病例估計為116,500宗。預計2030年中國膽管癌新發病例將增加至157,100宗。中國膽管癌患者的五年總生存率約為11.7%。

2020年美國膽管癌的新發病例估計為8,900宗。預計2030年美國膽管癌新發病例將增加至12,500宗。倘癌症未向身體的遠處擴散，美國膽管癌患者的五年總生存率約為10%至16%。

目前對化療後病情進展的膽管癌患者並無標準治療。因此，此等患者存在未被滿足的醫療需求。本集團的候選藥物索凡替尼有著獨特的血管免疫情況，可能會為此類腫瘤提供新的靶向治療選擇。

什麼是免疫性疾病？

當一個人的免疫系統錯誤地攻擊其自身身體組織時，就會患上免疫性疾病，亦稱為自身免疫性疾病。有100多種類型的自身免疫疾病，其中包括類風濕性關節炎和免疫性血小板減少性紫癜。

免疫疾病治療方案概覽

一般的免疫疾病無法治癒，但在許多情況下可以控制病情。傳統療法包括：

- 抗炎藥物，如NSAIDS — 減少炎症和疼痛
- 皮質類固醇 — 減少炎症

行業概覽

- 改善病程抗風濕藥 — 減緩疾病的進展
- 止痛藥 — 如撲熱息痛和可待因
- 免疫抑制藥物 — 抑制免疫系統的活性
- 物理治療 — 促進活動能力

靶向治療，例如靶向B細胞信號通路的療法，現在正被用於或研究用於治療數量快速增加的免疫疾病。Janus酪氨酸激酶（JAK）抑制劑，如Xeljanz（JAK-3抑制劑，推廣用於類風濕性關節炎及開發用於治療潰瘍性結腸炎、克羅恩病及骨髓纖維化）、Jakafi（JAK-1/2抑制劑，推廣用於骨髓纖維化及開發用於急性髓系白血病）、Olumiant（JAK-1/2抑制劑，推廣用於類風濕性關節炎）及upadacitinib（JAK-1抑制劑，開發用於治療類風濕性關節炎、克羅恩病、潰瘍性結腸炎、特應性皮炎、銀屑病關節炎及中軸脊柱關節炎）；BTK抑制劑，如Imbruvica、Calquence、zanubrutinib及tirabrutinib，推廣或開發用於各種血液癌症；及TNF α 抑制劑（如Enbrel、Remicade、修美樂及Cimzia）推廣用於類風濕性關節炎。

免疫性血小板減少性紫癜

免疫性血小板減少性紫癜（或ITP）是一種臨床綜合徵，其中循環血小板數量減少（血小板減少性紫癜）表現為出血傾向，容易瘀傷或血液從毛細血管滲入皮膚和黏膜。

2020年中國ITP的患病率為210,600宗，預計到2030年將增加至230,700宗。在美國，ITP被認為是一種罕見疾病，2020年的患病率為37,400宗。

目前對ITP的治療仍不充分，因為它們不能逆轉疾病進展並且通常不會產生持久的療效。目前正在開發的新型藥物針對過程中的某些關鍵步驟，包括T細胞和抗原呈遞細胞之間的相互作用、血小板自身抗體的Fc部分與巨噬細胞上的Fc受體的結合，以及導致巨噬細胞對血小板的吞噬作用的信號通路（Syk抑制）。

類風濕性關節炎

類風濕性關節炎是成年人中最常見的自身免疫性炎性關節炎。它是一種慢性炎症性疾病，不單只影響關節，亦會造成全身損害。

行業概覽

到2030年，全球類風濕性關節炎治療市場預計將達到約657億美元。中國類風濕性關節炎的患病率穩步上升。截至2020年，中國的類風濕性關節炎的新發病數量估計為600萬宗。未來，與類風濕性關節炎相關的風險因素（包括衰老、環境和肥胖）預計會導致更多的類風濕性關節炎病例。

儘管中國是世界上類風濕性關節炎患者人數較多的國家之一，但目前中國類風濕性關節炎患者的治療方案由於費用高昂、療效差、安全性差而受到限制。因此，新的類風濕性關節炎療法存在巨大的市場潛力。然而，Enbrel及修美樂等TNF α 抑制劑的生物仿製藥預計將於中國銷售，就患者而言，對此類藥物價格的承受力將顯著提高。

中國日益有利的監管框架

中國的監管架構正對解決未被滿足的醫療需求的創新藥物的開發及商業化日益有利。中國政府已將醫藥行業指定為中國的「支柱產業」，旨在令中國向以創新為重點的經濟轉型。

擴大創新藥物的醫保報銷範圍

中國的醫療保險概覽

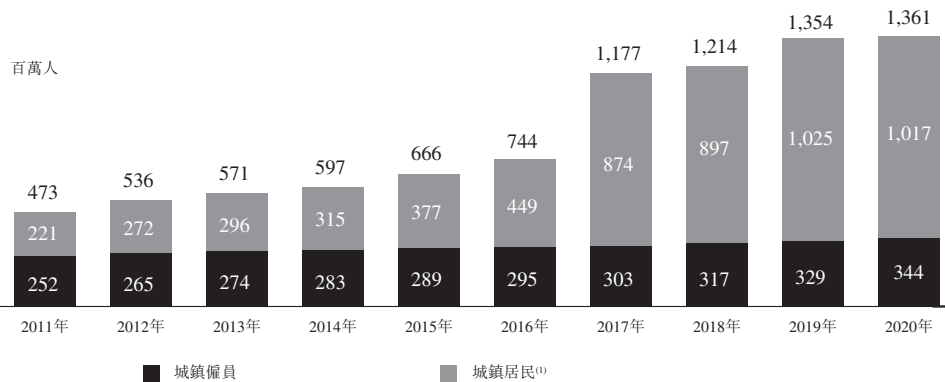
過往，中國醫療保健費用大多數由患者自費承擔，此限制如腫瘤藥物等較昂貴的藥品的增長。然而，近年來，受政府及商業保險所涵蓋的人數增加。國家醫療保險計劃根據國務院於1998年12月發佈的《國務院關於建立城鎮職工基本醫療保險制度的決定》予以採納，據此，城鎮所有僱主應使其僱員參加基本醫療保險計劃，據此保險費由僱主和僱員雙方共同負擔。參保人員可報銷國家醫保藥品目錄內藥品的全部或部分費用。

中國勞動和社會保障部連同其他政府機構有權釐定載入國家醫保藥品目錄內的藥物，有關目錄分為兩個部分，包括甲類及乙類。甲類目錄通常包括價格較低且臨床治療必需的藥品，可以全額報銷，而乙類目錄通常包括價格較高的藥品或新藥，患者須支付10%至30%費用。人力資源和社會保障部(MoHRSS)為所有列入國家醫保藥品目錄內的藥品設定藥品報銷價。

行業概覽

中國基本醫療保險計劃包括城鄉居民基本醫療保險計劃(URBMIS)及城鎮職工基本醫療保險制度(UEBMIS)。根據MoHRSS的資料，截至2020年12月31日，URBMIS及UEBMIS於中國分別涵蓋10.17億人及3.44億人。

國家基本醫療保險城鎮參加人數，2011年至2020年



附註：(1)自2017年起包括鄉郊居民。

資料來源：國家醫療保障局(National Medical Insurance Bureau)；MoHRSS；弗若斯特沙利文分析。

擴大國家醫保藥品目錄以納入創新藥物

自2000年起，MoHRSS頒佈六個版本的國家醫保藥品目錄，每次更新均加入大量藥品。於2020年12月，國家醫療保障局(NHSA)及MoHRSS公佈《2020年國家醫保藥品目錄調整工作方案》：涉及162種藥品參與價格談判，當中119種談判成功。藥品價格於2020年的談判有最大幅的降價，藥品平均降價為50.64%。於2020年，17種新抗癌藥(包括3種仿製藥)納入2020年國家醫保藥品目錄的乙部藥物。

被國家醫保藥品目錄納入通常會令銷量大幅上升及銷售額顯著增長。例如，於2017年7月納入國家醫保藥品目錄後，由2017年至2018年，阿瓦斯汀的銷售收益增加86%。於2017年3月獲批的泰瑞沙於2018年10月納入國家醫保藥品目錄，而其2018年銷售收入較2017年市場業績增長約325%。赫賽汀於2017年7月納入國家醫保藥品目錄，而其2018年銷售收入較其2017年市場業績增長約50%。最近公佈的可得數據顯示其他藥物出現類似模式，而其銷量的增加可補償並超出列入國家醫保藥品目錄的價格下跌的損失，如瑞戈非尼、艾坦、福可維、索坦、飛尼妥及Sandostain LAR。

行業概覽

有關新藥登記的監管改革

於2017年10月，國務院辦公廳發佈《關於深化審評審批制度改革鼓勵藥品醫療器械創新的意見》。意見旨在鼓勵創新、加快藥物開發及審批及改革臨床試驗及生命週期管理。

	內容	潛在好處
改革臨床試驗管理	<ul style="list-style-type: none"> ■ 對臨床試驗地點實行備案制度而非認定制 ■ 接受海外產生的臨床試驗數據 ■ 提高倫理審查的效率，優化臨床試驗的審批程序 	<ul style="list-style-type: none"> ✓ 提高臨床試驗地點的可及性 ✓ 使在國內外市場同步上市成為可能 ✓ 縮短IND申請的審批時間
加速審評審批	<ul style="list-style-type: none"> ■ 加速有緊急臨床需求的藥物的審評審批 	<ul style="list-style-type: none"> ✓ 縮短NDA申請的審批時間
鼓勵創新	<ul style="list-style-type: none"> ■ 加強專利及臨床試驗數據的保護 ■ 開發試點藥物專利期補償制度 ■ 對國家醫保目錄進行動態調整 	<ul style="list-style-type: none"> ✓ 延長創新藥物的專利期限 ✓ 提高創新藥物的可負擔性及可及性
生命週期管理	<ul style="list-style-type: none"> ■ 實施上市許可持有人(MAH)制度 	<ul style="list-style-type: none"> ✓ 支持能受益於大量研發及製造方案的創新中小企業及新興公司

資料來源：中國藥監局；弗若斯特沙利文分析。

於2017年12月，中國藥監局發佈《國家食品藥品監督管理總局關於鼓勵藥品創新實行優先審評審批的意見》，進一步澄清臨床試驗申請及新藥註冊的優先審評審批系統將可供以下種類的藥物使用，本集團認為此將對其候選藥物有利：

- 具有明顯臨床價值並將於中國境內生產的藥品；
- 具有明顯臨床價值並使用先進技術、創新治療手段、具備明顯治療優勢的藥品；及
- 對防治惡性腫瘤具有明顯臨床優勢的藥品。

中國藥監局亦規定已在美國或歐盟獲批准的新藥臨床試驗在中國同時申請亦符合被中國藥監局進行優先審批的資格。

行業概覽

於2020年3月30日，國家市場監督管理總局公佈經修訂《藥品註冊管理辦法》（「經修訂藥品註冊管理辦法」），作為其致力加強及精簡醫藥行業規例的一部分，於2020年7月1日生效。經修訂藥品註冊管理辦法設立以下四個加速審批通道：



資料來源：中國政府網站；弗若斯特沙利文分析。

有關醫藥行業數據保護的監管改革

於2018年4月25日，中國藥監局頒佈《藥品試驗數據保護實施辦法（暫行）》（「實施辦法」），將若干藥品的受保護數據範圍縮小至獨立產生且尚未披露的與藥品療效相關的非臨床及臨床研究數據，且該等數據乃為獲得上市許可而提交。實施辦法涵蓋創新藥、創新治療用生物製品、罕見病治療藥品、兒童專用藥及相關專利失效的仿製藥。自行取得並與在中國獲批及上市的創新治療用生物製品相關的臨床數據的保護期為中國上市許可日期起12年。在中國獲批及上市的創新藥的數據保護期為中國上市許可日期起6年。罕見疾病藥物及兒童用藥物的數據保護期為相關適應症在中國首次獲批日期起6年。

行業概覽

癌症防治工作三年計劃

於2019年3月，中國政府頒佈《癌症防治工作三年計劃》，其強調早期篩查及通過國家醫保藥品目錄令患者獲得更多腫瘤藥物。該等政策預期將進一步促進中國腫瘤藥物市場增長。

癌症防治工作三年計劃

要求	內容
建立癌症登記報告制度	<ul style="list-style-type: none">在縣以上醫療機構建立癌症登記報告制度
推廣癌症的「三早步驟」	<ul style="list-style-type: none">推廣癌症的早期篩查、早期診斷、早期治療
堅持預防癌症為主	<ul style="list-style-type: none">傳播健康及癌症知識
建立癌症防治體系	<ul style="list-style-type: none">建立國家、省、市、縣四級癌症防治體系，並提供技術支撐
保證藥品供應	<ul style="list-style-type: none">保證抗癌藥降價、進國家醫保藥品目錄，還要讓這些抗癌藥進醫院供人們使用
改善技術	<ul style="list-style-type: none">提高科研水平，解決腫瘤防治當中的技術瓶頸問題
覆蓋更多未滿足臨床需求的藥物	<ul style="list-style-type: none">保證人們能盡快使用國家醫保藥品目錄上的抗癌藥

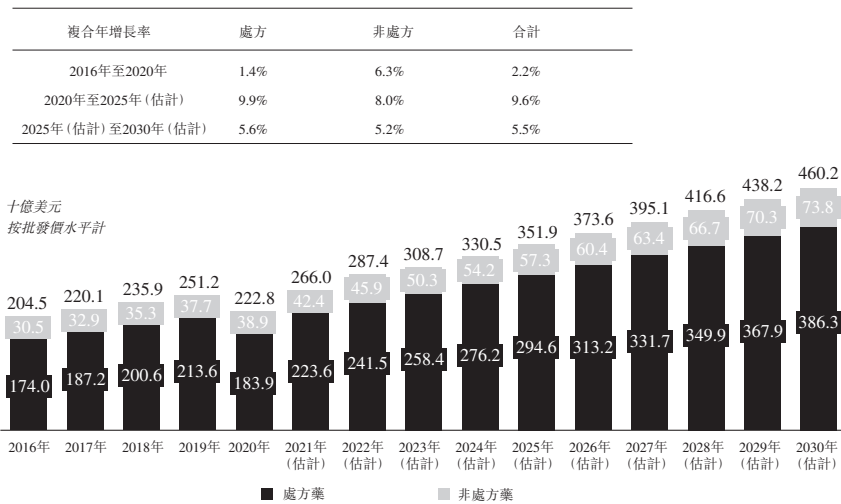
資料來源：中國政府網站；弗若斯特沙利文分析。

行業概覽

本集團其他業務的市場格局概覽

本集團其他業務的合資企業主要在中國銷售處方及非處方專利及許可藥品。於2020年，中國為世界上第二大醫藥市場（包括處方藥品及非處方藥），估計為2,228億美元。如下圖所示，預期直至2030年將進一步增長至4,602億美元，2020年至2025年期間及2025年至2030年期間的複合年增長率分別為9.6%及5.5%：

中國醫藥市場，2016年至2030年（估計）



附註：1美元=人民幣6.5元。

資料來源：弗若斯特沙利文分析。

該市場增長的主要推動因素預期為：人均收入增加，人口老化，處方藥的監管改革及透過改善的醫療保險計劃令患者享有更多的醫療服務。

中國處方藥市場的競爭非常激烈，其擁有大量成熟的大型醫藥公司以及部分較小的新興醫藥公司。在中國銷售的處方藥競爭主要基於品牌認知度、定價、銷售網絡、推廣活動、產品藥效、安全性及可靠性。

非處方藥是本集團其他業務的消費保健品業務的主要組成部分。在中國銷售的非處方藥競爭實力主要取決於品牌認知度、定價、銷售網絡、推廣活動、產品安全性及可靠性。

行業概覽

資料來源

本集團委聘弗若斯特沙利文進行詳盡分析，並編製有關全球及中國腫瘤及製藥市場的行業報告。弗若斯特沙利文為一間於1961年成立，總部設於美國的全球獨立市場研究及諮詢公司。弗若斯特沙利文提供的服務包括市場評估、競爭基準以及各行業的策略及市場規劃。

本集團已將弗若斯特沙利文報告的若干資料載入本招股章程，原因是本集團認為有關資料有助於潛在投資者了解製藥市場，包括腫瘤學及免疫學藥物市場。於編製及準備弗若斯特沙利文報告時，弗若斯特沙利文已採用以下假設：(i)中國、美國及全球的整體社會、經濟及政治環境預期將於預測期維持穩定；(ii)中國、美國及全球的經濟及行業發展將很可能於未來十年保持穩定增長趨勢；(iii)相關關鍵行業驅動因素很可能於預測期繼續推動相關全球抑制劑市場及腫瘤藥物市場增長，如新增癌症發病量持續上升、腫瘤藥物數量不斷增加、政府計劃及政策的支持、研發支出日益增加及對藥物的負擔能力改善；(iv) 2020年由於COVID-19疫情對行業造成的負面影響有限，並基於中國、美國及全球自2020年第二季度起的行業及經濟復甦，以保守方式計及2021年及以後的COVID-19疫情影響及估計市場增長；及(v)不會出現可能對市場帶來重大或根本性影響的極端不可抗力或行業管制。弗若斯特沙利文根據公開和專有來源編製弗若斯特沙利文報告，所使用的公開來源包括新聞報導、營銷材料及其他行業參與者的資料，以及來自行業協會的資料。專有來源包括弗若斯特沙利文本身的研究數據庫、調查數據、行業分析報告及行業參與者、客戶及其他行業專家的獨家專訪。弗若斯特沙利文利用其專有預測模型比對及綜合數據以得出本招股章程所載的定性及定量分析和預測。弗若斯特沙利文認為，於編製弗若斯特沙利文報告時所用的基本假設（包括用於進行未來預測的該等假設）均屬真實、準確及無誤導成份。弗若斯特沙利文已獨立分析有關資料，但其審閱結論的準確性主要取決於所收集資料的準確性。弗若斯特沙利文的研究或會因該等假設的準確性及所選擇的該等一手及二手資料來源而受到影響。

本集團已同意就編製弗若斯特沙利文報告向弗若斯特沙利文支付人民幣550,000元（654,961港元）的費用。支付有關款項並不取決於本集團是否成功上市或弗若斯特沙利文報告的內容。

業 務

概覽

本公司是一家處於商業化階段的全球生物醫藥公司，專注於發現、開發及商業化治療癌症及免疫性疾病的靶向療法及免疫療法。

本公司成立於2000年，根據弗若斯特沙利文的資料，本公司是中國首批建立自有藥物發現引擎的公司之一，目標是為全球市場創造創新療法。隨著該等創新取得進展，我們已增加廣泛的臨床及監管、生產及商業營運，截至最後實際可行日期，已發展成為一家擁有逾1,300名員工的全面綜合生物醫藥公司。我們因此得以保留創新藥物的全面營運控制權，以在中國及美國此兩個重點市場充分實現其經濟價值，而此兩個重點市場佔2020年全球製藥市場近60%。

於過去十五年，我們的自有發現引擎已創建一系列產品管線，包括十種處於臨床階段的候選藥物及另外七種處於臨床前試驗階段的腫瘤及免疫候選藥物。我們於研發方面的成功亦促使我們與阿斯利康及禮來等全球頂級製藥公司進行開發合作。

於2018年，呋喹替尼獲批用於治療三線mCRC患者，使和黃醫藥成為首家將自主研發創新抗腫瘤藥物帶向無條件批准及上市的中國生物醫藥公司。自此，我們在中國組建由約520多名員工組成的腫瘤商業化團隊，負責營銷呋喹替尼及我們其他若獲批的產品。商業團隊於2021年初推出我們自主研發的第二種腫瘤藥物索凡替尼，用於治療晚期非胰腺NET。我們自主研發的第三種藥物是用於治療肺癌的賽沃替尼。該藥目前正在進行最終監管審評，有望最早於2021年年中在中國獲批上市。另外七種腫瘤候選藥物目前在中國處於早期臨床開發階段（I/Ib期及Ib/II期概念驗證研究），其中一種於2021年4月過渡至II期註冊意向研究，另一種目標於2021年過渡至II期註冊意向研究。

在美國，我們的三種主要創新藥物亦正進入最終監管審評或已開始III期註冊或II期註冊意向研究，另有三種腫瘤候選藥物目前處於早期臨床開發階段（I/Ib期及Ib/II期概念驗證研究）。所有國際臨床及監管活動均由我們主要位於新澤西州的國際團隊領導。該團隊正迅速擴張，截至最後實際可行日期，該團隊由約80名員工組成。我們目前亦正在組建自有的美國商業化團隊，為索凡替尼可能於2021年底或2022年初在美國商業上市進行準備工作。根據弗若斯特沙利文的資料，倘獲批，索凡替尼將成為有史以來將在美國推出的第二種由中國生物醫藥公司研發的新型腫瘤藥物。

業 務

我們自主發現的候選藥物組合，正開發作為單藥療法及創新聯合療法用於治療多種疾病，我們認為這可滿足全球未被滿足的醫療需求，亦是全球性商機。除中國及美國的核心市場外，我們將尋求在其他地區建立合作關係的機會，以充分實現我們創新藥物的價值。

我們於2000年作為長江和記的全資附屬公司開始營運。我們的股份自2006年起獲准在AIM買賣，而我們的美國預託證券自2016年起在納斯達克上市。緊隨全球發售完成後，長江和記將繼續間接於已發行股份中擁有約[編纂]%（假設超額配股權未獲行使）或約[編纂]%（假設超額配股權獲悉數行使）。

我們迄今為止的營運成就及能力包括：

*多種面向全球市場的差異化靶向療法及免疫療法。*我們擁有一系列差異化的候選藥物，覆蓋創新靶點及已驗證靶點，當中包括MET、VEGFR、FGFR、CSF-1R、PI3K δ 、Syk、IDH、ERK及EGFR。我們研發工作的目的是開發具有高度選擇性及優越安全性的藥物，其主要優點是我們的候選藥物有望能夠以有效劑量與其他抗腫瘤療法及免疫療法聯合用藥，且副作用較少（雖然具有高度選擇性的藥物亦可能與靶點相關的不良事件及耐藥性問題有關）。

*產品商業化上市，同時持續發現創新藥物。*在中國，我們已將兩種自主研发的藥物呋喹替尼（中國商品名：愛優特）及索凡替尼（中國商品名：蘇泰達）推出市場供應予患者，我們亦已提交賽沃替尼的上市許可申請。在中國以外區域，該三種藥物均處於後期開發階段，其中進度最快的為索凡替尼，我們已於2021年4月在美國完成滾動提交該藥的NDA。此外，我們另有七種候選藥物處於早期臨床開發階段（I/Ib期及Ib/II期概念驗證研究），並有多種後期臨床前候選藥物。

*全面的全球自主發現及臨床開發能力。*我們擁有全面的藥物發現及臨床開發能力，涵蓋化學、生物學、藥理學、毒理學、臨床供藥和商業供應的化學、生產與控制、臨床和監管事務以及其他職能。截至最後實際可行日期，團隊由約680名科學家及職員領導，根據弗若斯特沙利文的資料，該團隊創建了在專注於腫瘤及免疫業務的同行生物醫藥公司中最豐富的全球臨床管線之一。目前，我們在全球腫瘤患者中進行及計劃超過40項不同臨床研究，包括計劃於2021年底前開展超過十項III期註冊及II期註冊意向研究。

業 務

*快速擴展及富有成效的國際團隊。*我們的美國及歐洲團隊大幅擴展我們的國際業務，截至最後實際可行日期，該團隊約80名主要為臨床及監管員工，主要位於美國、歐洲、日本及澳洲。自2018年成立以來，我們的國際臨床團隊已建立卓越往績，包括滾動提交索凡替尼的美國NDA，啟動呋喹替尼的大型全球隨機對照研究，以及繼續進行候選藥物HMPL-689、HMPL-523及HMPL-306的美國及歐洲I/II期試驗。FDA授予索凡替尼用於治療非胰腺及胰腺NET的快速通道資格，以及用於治療胰腺NET的孤兒藥資格。呋喹替尼亦已獲得FDA授予用於治療晚期CRC的快速通路資格。我們現時亦正在美國建立商業化團隊，並已於新澤西州完成招聘高級領導團隊，以支持索凡替尼可能於美國上市。

*在中國擁有長期的藥物營銷和分銷經驗，支持實現腫瘤藥物自主創新。*我們通過其他業務已建立大規模兼有盈利的藥物營銷及分銷能力，主要在中國生產、營銷及分銷處方藥。憑藉20年的往績和在藥物營銷及分銷領域積累的深厚知識，現在我們將自主創新的腫瘤藥物供應予患者。我們建立自有的腫瘤藥物銷售團隊，團隊目前約有520名員工（2019年底為90名）並將持續擴大，以支持近期上市的愛優特和蘇泰達以及我們的其他新藥（如獲批）在中國商業化。該腫瘤藥物銷售團隊能夠覆蓋中國2,500多家腫瘤醫院及逾20,000名腫瘤醫生，我們估計該網絡佔中國腫瘤藥物銷售的90%以上。

腫瘤藥物商業化營運

索凡替尼 – 中國商品名：蘇泰達

於2020年12月，蘇泰達獲中國藥監局批准用於治療晚期非胰腺NET患者，並於獲批准後三週內於2021年1月中商業上市。到2021年1月底，蘇泰達的處方已於中國30個省開出。進一步的商業化活動正在進行中。最值得注意的是，我們正在努力提高蘇泰達的患者可及性。我們已開展一項大規模、基於需求的患者援助計劃，該計劃可幫助大幅降低患者的自付費用，同時目標讓蘇泰達納入2022年國家醫保藥品目錄。根據弗若斯特沙利文的資料，於2019年，中國可能有超過300,000名NET患者。有關截至2021年3月31日止三個月蘇泰達銷售的詳情，請參閱「*近期發展 – 2021年第一季度重點摘要*」。

呋喹替尼 – 中國商品名：愛優特

於2018年底，我們的合作夥伴禮來開始愛優特的商業化銷售，針對中國每年逾80,000名三線mCRC患者。於2020年1月，愛優特獲納入中國國家醫保藥品目錄，因此現時可在中國各地的公立醫院中取得，為顯著提高晚期CRC患者的可及性並於未來數年間

業 務

在中國迅速提高滲透率奠定了基礎。於2020年10月，我們通過修訂與禮來的合作條款，開始負責愛優特在全中國的所有即場醫學說明、推廣以及本地和區域營銷活動的發展與執行。自承擔該等商業化責任以來，我們已部署腫瘤藥物銷售團隊營銷愛優特。我們現正迅速擴大進藥的醫院藥房數量，這是影響在中國獲大規模採用愛優特的重要因素之一。自我們承擔該責任以來，我們將進藥的醫院數量增加至約380家，增幅約95%。

在一定程度上，由於愛優特被納入2020年國家醫保藥品目錄以及我們於2020年10月開始負責該藥在全中國的醫學說明、推廣以及營銷活動，愛優特的市場銷售總額（由禮來提供）由截至2019年12月31日止年度的1,760萬美元增加91.5%至截至2020年12月31日止年度的3,370萬美元。我們確認特許權使用費及生產成本收入，並自2020年10月1日起確認因承擔額外商業化責任而增加由禮來支付的其他服務付款。如達到預定的銷售目標，禮來將以特許權使用費、生產成本及服務費的形式向我們支付約合愛優特銷售總額70%至80%的金額。有關截至2021年3月31日止三個月愛優特銷售的詳情，請參閱「*近期發展 – 2021年第一季度重點摘要*」。

賽沃替尼 – 在中國將由阿斯利康負責商業化（如獲批）

我們已向中國藥監局提交NDA，用於治療MET外顯子14跳變的NSCLC患者。該NDA已於2020年5月獲受理，並於2020年7月納入優先審評，目前審評正在進行中。如NDA獲批，我們將負責生產以及承擔所有其他上市許可持有人責任，而我們的商業化合作夥伴阿斯利康將通過其大規模腫瘤商業化團隊在中國推出賽沃替尼，該團隊同時亦負責泰瑞沙、英飛凡及易瑞沙等的銷售。作為上述商業化權利的回報，阿斯利康將就所有銷售、不同開發和商業化里程碑及生產費用，向我們支付30%的特許權使用費。

如下文所述，我們現正開發索凡替尼、呋喹替尼及賽沃替尼各自用於治療其他潛在適應症。

國際臨床藥物開發（中國以外區域）

我們的腫瘤候選藥物中有六種（包括賽沃替尼）正於中國以外地區開發。該等候選藥物主要由美國團隊領導並由快速發展的國際團隊開發。我們已於2021年4月完成滾動提交索凡替尼的NDA，這是我們的首個美國NDA。我們有望在2021年底完成招募呋喹替尼全球III期研究的入組。此外，該團隊正在推進三種腫瘤候選藥物（HMPL-689、HMPL-523及HMPL-306）於2021年稍後開展I、I/Ib及II期概念驗證或註冊性研究。通過與阿斯利康的全球合作，賽沃替尼正在進行II期註冊意向研究，並定於2021年啟動其他全球註冊研究。

業 務

下表概述截至最後實際可行日期我們國際臨床藥物組合的開發情況：

我們的國際臨床開發候選藥物管線

項目	研究用藥	適應症	目標人群	研究名稱	研究地點	階段	劑量探索/ 安全性試驗	概念驗證	註冊
囊沃替尼 (囊沃替尼 沃利替尼) MET	囊沃替尼 + 泰瑞沙	NSCLC	二線 / 三線EGFR; 泰瑞沙難治性; MET+	SAVANNAH	全球	II期(Reg)	*		
	囊沃替尼 + 英飛凡 (PD-L1)	乳頭狀RCC	MET+	SAMETA	全球	III期	**		
	囊沃替尼 + 英飛凡 (PD-L1)	乳頭狀RCC	不限	CALYPSO	英國/西班牙	II期	***		
	囊沃替尼 + 英飛凡 (PD-L1)	透明細胞RCC	VEGFR TKI 難治性	CALYPSO	英國/西班牙	II期	***		
	囊沃替尼	胃癌	MET+	VIKTORY	韓國	Ib/II期	***		
囊沃替尼	結直腸癌	MET+		美國	II期	***			
索凡替尼 VEGFR 1/2/3; FGFR1; CSF-1R	索凡替尼	NET	難治性		美國	Ib期 (NDA)			NDA已啟動
	索凡替尼	NET	難治性		歐洲	Ib/II期 (MAA)			MAA計劃中
	索凡替尼	膽管癌			美國	Ib期			
	索凡替尼	軟組織肉瘤			美國	Ib期			
	索凡替尼 + 替雷利珠單抗(PD-1)	實體瘤			美國/歐洲	Ib/II期			
咪唑替尼 VEGFR 1/2/3	咪唑替尼	結直腸癌	難治性	FRESCO-2	美國/歐洲/ 日本	III期			
	咪唑替尼	乳癌			美國	Ib期			
	咪唑替尼 + 替雷利珠單抗(PD-1)	三陰性乳癌			美國	Ib/II期	**		
	咪唑替尼 + 替雷利珠單抗(PD-1)	實體瘤			待定	Ib/II期	**		
HMPL-689 P3Kδ	HMPL-689	****			澳洲	I期			
	HMPL-689	惰性NHL			美國/歐洲	I/Ib期			
HMPL-523 Syk	HMPL-523	惰性NHL			歐洲	Ib期			
	HMPL-523	惰性NHL			美國/歐洲	I/Ib期			
HMPL-306 IDH 1/2	HMPL-306	實體瘤			美國/歐洲	I期			
	HMPL-306	惡性血液腫瘤			美國/歐洲	I期			

* 有待與監管部門商討II期註冊意向研究；**計劃中；***研究人員發起的臨床試驗；及****在健康志願者中進行。(Reg) = 註冊意向；(NDA) = 已提交NDA作審評；(MAA) = 計劃提交MAA；及(Mkt) = NDA已獲批及產品已上市。

附註：MET = 間充質上皮轉化因子；VEGFR = 血管內皮生長因子受體；TKI = 酪氨酸激酶抑制劑；EGFRm = 表皮生長因子受體突變；NET = 神經內分泌瘤；FGFR1 = 成纖維細胞生長因子受體1；CSF-1R = 集落刺激因子-1受體；PI3K δ = 磷脂酰肌醇3-激酶亞型 δ；Syk = 脾酪氨酸激酶；NSCLC = 非小細胞肺癌；RCC = 腎細胞癌；NHL = 非霍奇金淋巴瘤；及IDH 1/2 = 異檸檬酸脫氫酶1/2。

業 務

賽沃替尼 – 與阿斯利康在全球合作開發作為單藥療法及用於聯合療法，處於後期臨床開發階段的選擇性MET抑制劑

賽沃替尼是一種MET受體酪氨酸激酶的強效及選擇性小分子抑制劑，MET受體酪氨酸激酶已被證明在多種實體瘤中表現異常。我們通過優化賽沃替尼的化學結構針對性解決腎毒性的問題，而腎毒性是多種其他選擇性MET抑制劑停止開發的主要原因。在全球至今超過1,100名患者的臨床試驗中，賽沃替尼在多種MET基因轉變的肺癌、腎癌及胃癌患者表現出理想的臨床療效，且安全性良好。

我們目前正與阿斯利康進行全球合作，測試賽沃替尼作為單藥療法以及聯合免疫療法和靶向療法的療效。最值得注意的是，我們現正進行賽沃替尼聯合泰瑞沙治療因MET擴增於一線或二線治療後進展的EGFRm+ NSCLC患者的SAVANNAH研究。該研究的三個劑量隊列的其中一組已完成入組，並有望在2021年年中全部完成入組，現正計劃開展全球III期研究。

賽沃替尼用於治療腎癌（作為單藥療法以及聯合PD-L1抑制劑）及胃癌（作為單藥療法以及聯合化療）的概念驗證研究表現出積極結果，正計劃隨後開展進一步臨床開發。例如，我們正在啟動賽沃替尼聯合英飛凡（阿斯利康的抗PD-L1抗體度伐利尤單抗）用於治療MET陽性的PRCC（腎癌的一種形式）患者的全球III期關鍵性研究（SAMETA）。賽沃替尼用於其他多種MET驅動的腫瘤（包括CRC）正通過研究人員發起的臨床試驗進行進一步的探索。

索凡替尼 – 具有獨特抗血管生成及免疫調節雙重活性的激酶抑制劑，已在美國完成提交NDA；有潛力成為首種治療所有晚期NET的VEGFR/FGFR/CSF-1R抑制劑

索凡替尼在中國已獲批用於治療晚期非胰腺NET，它是一種新型的口服激酶小分子抑制劑，具有獨特抗血管生成及免疫調節雙重活性。索凡替尼選擇性抑制與VEGFR和FGFR相關的酪氨酸激酶活性來阻斷血管生成，同時通過抑制CSF-1R調節腫瘤相關巨噬細胞，促進人體對腫瘤細胞的免疫應答。因為具有這種獨特的雙重作用機制，索凡替尼可能非常適合與其他免疫療法聯用。我們相信，索凡替尼有潛力成為首種治療所有晚期NET的VEGFR/FGFR/CSF-1R抑制劑。

業 務

在美國，FDA於2019年11月授予索凡替尼用於治療胰腺NET的孤兒藥資格，並於2020年4月授予用於治療胰腺NET和非胰腺NET的快速通道資格。於2020年5月，我們與FDA達成協議，可將已完成的SANET-ep和SANET-p中國研究，連同索凡替尼在美國治療非胰腺和胰腺NET患者的現有數據，作為支持提交NDA的依據。美國Ib期研究NET隊列的數據顯示，索凡替尼在中、美患者中表現出一致的藥代動力學及安全性特徵。

我們已於2021年4月完成在美國提交索凡替尼用於治療胰腺及非胰腺NET的NDA。這是我們在美國的首個NDA。FDA審查完整申請後會決定是否受理申請。基於EMA的人用藥品委員會（CHMP）的科學建議，這些研究數據亦將用作提交MAA的依據。

我們另有多項索凡替尼作為單藥療法以及聯合免疫檢查點抑制劑的進行中臨床試驗。於2021年3月，我們在美國及歐洲進行的索凡替尼與替雷利珠單抗（一種由百濟神州開發的抗PD-1抗體）聯合療法研究完成首例患者給藥。此外，我們相信，索凡替尼有潛力治療多種其他腫瘤，如NET、CRC、小細胞肺癌、胃癌及軟組織肉瘤。

索凡替尼是我們首個獨自研發並在中國推出市場擴展至全球開發的創新腫瘤藥物。和黃醫藥擁有索凡替尼在全球的所有權利。

呋喹替尼 – 有潛力成為具有最佳靶點選擇性的選擇性VEGFR 1、2及3抑制劑，處於全球III期開發階段

呋喹替尼在中國已獲批准用於治療晚期mCRC，它是一種高選擇性及強效的血管內皮生長因子受體（稱為VEGFR 1、2及3）的口服抑制劑。基於呋喹替尼具有最高選擇性，我們認為其有潛力成為全球具有最佳選擇性，可用於治療多種實體瘤的小分子VEGFR 1、2及3抑制劑，而我們目前正在研究呋喹替尼用於治療CRC、胃癌、乳癌及其他實體瘤。呋喹替尼的獨特設計使其激酶選擇性更高，以達到更低的脫靶毒性、更高的耐受性及對靶點更穩定的覆蓋。迄今，呋喹替尼在患者中的耐受性普遍良好，並且在臨床前研究中展示出較低的藥物間相互作用的可能性，或使其非常適合與其他癌症療法聯合使用。

業 務

基於已在中國成功完成並支持呋喹替尼在中國獲批的FRESCO III期試驗獲得的數據，我們啟動FRESCO-2，這是一項在美國、歐洲和日本進行的呋喹替尼大型隨機對照研究。首例患者已於2020年9月完成給藥，該研究正在14個國家約165個中心招募超過680名患者。FDA於2020年6月授予呋喹替尼開發用於治療mCRC患者的快速通道資格。FDA已認可呋喹替尼的臨床數據的整體性，包括FRESCO-2研究（若結果正面）、早前表示OS改善並使呋喹替尼於2018年在中國獲批用於治療mCRC的正面III期FRESCO研究，以及其他已完成和正在進行的mCRC支持研究，將可用於支持呋喹替尼用於治療三線及以上mCRC患者的未來NDA。EMA及PMDA已審評並認可FRESCO-2研究設計。美國I/Ib期研究CRC隊列的初步數據顯示，呋喹替尼在瑞戈非尼及朗斯弗難治性或不耐受患者中表現的療效顯著。

我們正在計劃呋喹替尼與百濟神州的抗PD-1抗體替雷利珠單抗聯合療法治療各種實體瘤的全球研究，包括晚期難治性三陰性乳癌的Ib/II期研究。

我們與禮來合作在中國商業化及開發呋喹替尼，我們負責臨床開發、生產、即場醫學說明、推廣以及本地和區域營銷活動。

和黃醫藥擁有呋喹替尼在中國以外區域的所有權利。

HMPL-689 – 具有最佳選擇性的PI3K δ 抑制劑，具有潛力治療血液癌症

HMPL-689是一種新型、高選擇性及強效的小分子抑制劑，靶向PI3K δ 亞型。在臨床前藥代動力學研究中，證實HMPL-689具有良好的口服吸收、適度的組織分佈和低清除率的藥代動力學特徵，我們也預計HMPL-689的藥物蓄積以及藥物間相互作用的風險較低，並具有很強的藥效，特別是在全血水平時。

我們正在進行HMPL-689的早期臨床試驗，初步證據表明HMPL-689或可在臨床中發揮預期作用。基於HMPL-689於中國及澳洲I/Ib期概念驗證研究的大量臨床數據，我們在美國及歐洲的18個研究中心開展I/Ib期研究，目前正在招募患者，主要針對晚期復發或難治性淋巴瘤。我們計劃在2021年下半年完成與FDA的監管溝通，然後啟動II期註冊意向研究。

和黃醫藥擁有HMPL-689在全球的所有權利。

業 務

HMPL-523 – 有潛力成為首種治療血液癌症的選擇性Syk抑制劑

HMPL-523是一種新型、高選擇性靶向Syk的口服小分子抑制劑，用於治療血液癌症及若干慢性免疫性疾病。Syk作為B細胞受體信號通路中的關鍵組成部分，是多種亞型B細胞淋巴瘤的成熟治療靶點。由於B細胞惡性腫瘤具有異質性，且在目前療法下患者容易復發，因此需要新的療法。

我們正在進行多項HMPL-523的臨床試驗。我們於美國及歐洲的22個研究中心開展I/Ib期研究，目前正在招募患者，主要針對晚期復發或難治性淋巴瘤，並即將確定II期劑量。

和黃醫藥擁有HMPL-523在全球的所有權利。

HMPL-306 – 有潛力成為首種治療惡性血液腫瘤、神經膠質瘤及實體瘤的IDH1及IDH2雙重抑制劑

HMPL-306是異檸檬酸脫氫酶1及2（或IDH1及IDH2）的新型小分子雙重抑制劑。IDH1及IDH2突變是某些惡性血液腫瘤、神經膠質瘤和實體瘤中常見的基因變異，尤其是急性髓系白血病。我們於2021年3月啟動全球I期研究，首例患者在美國完成給藥。

和黃醫藥擁有HMPL-306在全球的所有權利。

中國臨床藥物開發

我們是兩種自主發現及開發的創新腫瘤藥物（愛優特及蘇泰達）的上市許可持有人，如目前正在審評中的NDA亦獲批，我們的第三種藥物（賽沃替尼）有望成為中國首種選擇性MET抑制劑。我們另有七種候選藥物處於早期臨床開發階段（I/Ib期及Ib/II期概念驗證研究），並有多種後期臨床前候選藥物。我們已提交的四個中國NDA已獲中國藥監局分類為類別1。倘提交審批申請，預期我們所有候選藥物將分類為類別1，原因是該等藥物為尚未於中國境內外營銷的創新藥物。

業 務

下表概述截至最後實際可行日期我們中國臨床項目的情況：

我們的中國臨床開發候選藥物管線

項目	研究用藥	適應症	目標人群	研究名稱	階段	劑量探索/安全性試篩	概念驗證	註冊
賽沃替尼 (羧瑞次利替尼) MET	賽沃替尼	NSCLC	MET/外顯子14突變		II期(NDA)			NDA獲受理
	賽沃替尼 + 泰瑞沙	NSCLC	二線EGFR TKI無活性NSCLC；MET+	SACHI	III期	*		
	賽沃替尼 + 泰瑞沙	NSCLC	初次治療MET+及EGFR/NSCLC	SANOVO	III期	*		
賽凡替尼 VEGFR1/2/3 FGFR1/3/4/5/6/7/8/9/10/11	賽沃替尼	胰腺NET	不限	SANET-p	NDA			NDA獲受理
	賽凡替尼	非胰腺NET	不限	SANET-sp	III期(Mk0)			已上市
	賽凡替尼	膽管癌	二線；化療無活性		IIb/III期			
	賽凡替尼 + 拓益(PD-1)	NEN、ESCC、BTC			II期			
	賽凡替尼 + 拓益(PD-1)	SCLC、GC、肉瘤			II期			
	賽凡替尼 + 拓益(PD-1)	TC、EMC、NSCLC			II期			
	賽凡替尼 + 達伯舒(PD-1)	實體瘤			II期			
吡嘧替尼 VEGFR1/2/3	吡嘧替尼	結直腸癌	三線及以上；化療無活性	FRESCO	III期(Mk0)			已上市
	吡嘧替尼 + 紫杉醇	胃癌	二線	FRUTIGA	III期			
	吡嘧替尼 + 達伯舒(PD-1)	CRC、EMC、RCC、HCC			IIb/III期			
	吡嘧替尼 + 達伯舒(PD-1)	消化道腫瘤			IIb/III期			
	吡嘧替尼 + 伊諾替尼(PD-1)	CRC			IIb期			
	吡嘧替尼 + 伊諾替尼(PD-1)	NSCLC			IIb期			
HMPL-689 FGFR3	HMPL-689	FL、MZL			II期(Reg)			
	HMPL-689	MCL、DLBCL			IIb期			
	HMPL-689	CLL/SLL、HL			IIb期			
HMPL-523 Syk	HMPL-523	B細胞惡性腫瘤	不限		I/IIb期			
	HMPL-523	ITP	不限		I/IIb期			
HMPL-453 FGFR1/2/3	HMPL-453	IHCC			II期			
	HMPL-453	惡性血液腫瘤			I期			
HMPL-306 IDH1/2	HMPL-306	實體瘤			I期			
	HMPL-306	實體瘤			I期	*		
依吡替尼 EGFR	依吡替尼	膠質母細胞瘤	EGFR基因陽性		IIb/III期			
	依吡替尼	食管癌	EGFR過度表達			**		

* 計劃中。(Reg) = 註冊意向；(NDA) = 已提交NDA作審評；(MAA) = 計劃提交MAA；及(Mkt) = NDA已獲批及產品已上市。

附註：MET = 間充質上皮轉化因子；VEGFR = 血管內皮生長因子受體；TKI = 酪氨酸激酶抑制劑；EGFR = 表皮生長因子受體突變；FGFR1 = 成纖維細胞生長因子受體1；CSF-1R = 集落刺激因子-1受體；NET = 神經內分泌瘤；NEN = 神經內分泌瘤；EMC = 子宮內膜癌；CRC = 結直腸癌；HCC = 肝細胞癌；PI3Kδ = 磷脂酰肌醇3-激酶亞型δ；Syk = 脾酪氨酸激酶；NSCLC = 非小細胞肺癌；RCC = 腎細胞癌；NHL = 非霍奇金淋巴瘤；MZL = 濾泡性淋巴瘤；MCL = 邊緣區淋巴瘤；DLBCL = 彌漫大B細胞淋巴瘤；CLL/SLL = 慢性淋巴瘤/小淋巴細胞淋巴瘤；HL = 霍奇金淋巴瘤；ITP = 免疫性血小板減少性紫癜；IHCC = 肝內膽管癌；IDH1/2 = 異檸檬酸脫氫酶1/2；ERK = 細胞外信號調節激酶；及MAPK = RAS-RAF-MEK-ERK信號通路。

業 務

賽沃替尼 – 已於中國提交NDA，有潛力成為首種選擇性MET抑制劑

於2020年5月，在II期註冊研究的支持下，中國藥監局受理賽沃替尼用於治療MET外顯子14跳變NSCLC的NDA，並其後授予優先審評資格。這是賽沃替尼在全球的首個NDA，亦是中國首個選擇性MET抑制劑的NDA。該項研究的數據最近在2020年美國臨床腫瘤學會(ASCO)線上年會上公佈。

我們計劃於2021年在中國啟動多項研究，包括於2021年下半年啟動賽沃替尼與泰瑞沙聯合治療NSCLC患者的另外兩項III期關鍵性研究，並可能在2021年年中啟動治療轉移性胃癌的II期註冊性研究。

索凡替尼 – 於2021年1月在中國以商品名蘇泰達商業上市，用於治療非胰腺NET；有潛力成為首種治療所有晚期NET的VEGFR/FGFR/CSF-1R抑制劑（如治療晚期胰腺NET亦獲批）

索凡替尼於2020年12月獲中國藥監局批准用於治療非胰腺NET，現由我們自有的商業化團隊以商品名蘇泰達在中國銷售。索凡替尼此次中國獲批是基於一項索凡替尼治療晚期非胰腺神經內分泌瘤患者的中國III期臨床試驗SANET-ep的研究結果。該試驗的積極結果於2019年歐洲腫瘤內科學會(ESMO)年會上以口頭報告的形式公佈，並於2020年9月在《刺針·腫瘤學》上發表。我們自有的腫瘤藥物銷售團隊現時負責索凡替尼就此適應症在全中國的營銷和商業化活動。

此外，基於SANET-p研究，我們已在中國提交索凡替尼的第二項NDA，用於治療晚期胰腺NET。SANET-p研究是一項針對晚期胰腺NET患者的中國III期臨床試驗。該NDA已於2020年9月獲受理，現正進行審評。若獲批，我們相信索凡替尼將是能夠針對及治療NET所有亞型的唯一獲批靶向療法。

我們已開展索凡替尼與拓益（一種由君實生物在中國開發的PD-1單克隆抗體）聯合療法的研究，目前正針對九種實體瘤適應症（包括NEN、BTC、胃癌、甲狀腺癌、小細胞肺癌、軟組織肉瘤、子宮內膜癌、食道癌及NSCLC）開展II期研究。在ASCO 2021年年會上，發表了索凡替尼聯合拓益治療神經內分泌腫瘤及胃癌令人鼓舞的I/Ib期初步結果。

此外，我們已擴大與信達生物的合作，並於2020年7月在中國啟動I期研究，以評估達伯舒與索凡替尼聯合療法的安全性及療效。

業 務

呋喹替尼 – 於2018年11月在中國以商品名愛優特商業上市，用於治療CRC；具有潛力成為最佳選擇性的VEGFR 1、2及3抑制劑，用於治療多種實體瘤

呋喹替尼於2018年11月在中國首次商業上市，用於治療晚期CRC，由我們的合作夥伴禮來銷售。於2020年1月，呋喹替尼獲納入國家醫保藥品目錄，從而提高中國晚期CRC患者的可及性。自產品上市以來，禮來動用超過140名腫瘤科銷售人員組成的商業化團隊在中國銷售呋喹替尼。自2020年10月1日起，透過我們自有的腫瘤藥物銷售團隊，並憑藉我們擁有長期經驗的藥品營銷及分銷平台，和黃醫藥開始負責呋喹替尼在全中國的所有即場醫學說明、推廣以及本地和區域營銷活動的發展與執行。如達到預定的銷售目標，禮來將以特許權使用費、生產成本及服務費的形式向我們支付約合愛優特銷售總額的70%至80%金額。

我們相信，呋喹替尼為具有最佳選擇性的VEGFR 1、2及3抑制劑，並可考慮在中國開發用於治療已在全球獲批准使用VEGFR抑制劑的多種實體瘤適應症。為此，自2018年起，我們承擔了對呋喹替尼在中國產品生命週期適應症開發的所有計劃、執行及決策責任。

除在中國上市用於治療CRC外，呋喹替尼用於治療多種其他癌症適應症的研究亦取得進展，包括在中國進行的FRUTIGA研究，這是一項於約700名患者中開展的III期關鍵性研究，以評估與紫杉醇（一種化療藥物）單藥療法相比，呋喹替尼與紫杉醇聯合療法用於二線治療一線化療失敗後的晚期胃癌患者的療效及安全性。我們預期於2021年底前後完成患者招募。

我們正在中國進行呋喹替尼與達伯舒（一種由信達生物開發的PD-1單克隆抗體）聯合治療多種腫瘤的Ib/II期劑量擴展研究，包括HCC、子宮內膜癌、RCC及CRC。此外，我們計劃在中國進行呋喹替尼與百濟神州的替雷利珠單抗聯合治療各種實體瘤的研究。在ASCO 2021年年會上，發表了呋喹替尼與兩種不同的PD-1抑制劑達伯舒及傑諾單抗的聯合療法令人鼓舞的I/Ib期初步結果。

HMPL-689 – 具有最佳選擇性的PI3K δ 抑制劑，具有潛力治療血液癌症

我們已在中國完成HMPL-689的I期劑量遞增研究，並決定了II期臨床試驗推薦劑量。HMPL-689具有良好的耐受性，在復發／難治性B細胞淋巴瘤患者中表現出與劑量成比例的藥代動力學特徵、可控制的毒性特徵以及單藥臨床活性。我們正在中國進行治療多種亞型惰性非霍奇金淋巴瘤的Ib期擴展研究。於2021年4月，我們在中國開展HMPL-689（一種高選擇性及強效PI3K δ 抑制劑）治療復發或難治性濾泡性淋巴瘤及邊緣區淋巴瘤（非霍奇金淋巴瘤的兩種亞型）患者的II期註冊意向試驗。

業 務

HMPL-523 – 有潛力成為首種治療血液癌症的選擇性Syk抑制劑

HMPL-523的全面I/Ib期劑量遞增及劑量擴展研究的大量數據（覆蓋超過200名患者），促使我們在中國啟動針對多種惰性非霍奇金淋巴瘤亞型的探索性研究，包括慢性淋巴細胞白血病／小淋巴細胞淋巴瘤、濾泡性淋巴瘤、邊緣區淋巴瘤、華氏巨球蛋白血症及套細胞淋巴瘤。

此外，我們於2019年8月在中國啟動了HMPL-523用於治療免疫性血小板減少性紫癜的I期臨床試驗，免疫性血小板減少性紫癜是一種自身免疫疾病，病徵是低血小板計數及出血風險增加。劑量遞增已接近完成，目前正計劃及準備於中國開展III期臨床試驗。

HMPL-453 – 高選擇性FGFR 1/2/3抑制劑，具有潛力治療實體瘤

HMPL-453是高選擇性的強效FGFR 1/2/3抑制劑。異常的FGFR信號傳導與腫瘤生長、促進血管生成以及對抗腫瘤療法產生耐藥性有關。在至少經過一線全身性治療失敗的FGFR2融合晚期IHCC患者中開展的II期臨床試驗正在進行中。IHCC是一種起源於膽管細胞的癌症，是僅次於肝細胞癌的第二最常見的肝臟原發性惡性腫瘤。IHCC患者中約有10至15%伴有FGFR2融合。

HMPL-306 – 有潛力成為首種治療惡性血液腫瘤、神經膠質瘤及實體瘤的IDH1及IDH2雙重抑制劑

於2020年7月，我們在中國啟動對具有IDH1及／或IDH2突變的復發性或難治性惡性血液腫瘤患者的I期臨床試驗。多個研究中心已啟動，目標在2021年內確定II期劑量。

HMPL-295 – 靶向MAPK信號通路中ERK的研究性及高選擇性小分子抑制劑，有潛力解決上游機理（例如RAS-RAF-MEK）帶來的原發性或獲得性耐藥問題

新型ERK抑制劑HMPL-295是我們第十種自主發現的小分子抗腫瘤候選藥物。ERK是RAS-RAF-MEK-ERK信號通路（MAPK信號通路）的下游組成部分。這是我們發現靶向MAPK信號通路的多種候選藥物的首種。

和黃醫藥擁有HMPL-295在全球的所有權利。

業 務

依吡替尼 – 處於臨床階段的EGFR抑制劑

我們已完成依吡替尼的I/IIb期研究，依吡替尼是一種小分子EGFR抑制劑，已證實能夠穿透血腦屏障。

我們正在評估依吡替尼的進一步開發策略。

研發與臨床前開發

我們已在中國建立一個藥物研發引擎，已創建17種差異化臨床及後期臨床前階段候選藥物管線，涵蓋全新及已驗證的靶點，其中兩種目前已上市，另一種正處於審批階段。我們致力創造具有全球潛力的差異化創新腫瘤及免疫治療方案，包括進一步開發解決異常遺傳驅動因素及癌細胞代謝、調節腫瘤免疫微環境及靶向免疫細胞檢查點的小分子藥物及生物製劑。我們對候選藥物進行的設計使其能夠與其他療法（例如化療、免疫療法及其他靶向療法）用於創新的聯合療法，從而通過多種方式及通路同時攻擊疾病。我們相信這種方法可以顯著改善患者的治療效果。

除了我們十種處於臨床階段的創新腫瘤藥物外，我們還有三種處於臨床前階段的創新腫瘤候選藥物，包括HMPL-653（針對實體瘤）、HMPL-A83（針對惡性血液腫瘤及實體瘤）及HMPL-760（針對惡性血液腫瘤）。我們擁有該三種候選藥物在全球的所有權利，並目標於2021年在美國和中國就部分候選藥物提交IND。我們還與創響生物合作開發另外四種和黃醫藥自主發現並處於臨床前階段的創新免疫性疾病候選藥物。

除上述臨床階段及臨床前階段候選藥物外，我們還在繼續研發創新候選藥物，其中包括針對癌症相關細胞凋亡、細胞信號傳導、表觀遺傳及蛋白質轉譯的小分子藥物；包括雙特异性抗體在內的生物製劑候選藥物；及包括抗體偶聯藥物及雙功能小分子藥物在內的新技術。

生產

我們在蘇州擁有獲GMP認證的生產設施，負責生產候選藥物供臨床試驗，以及生產愛優特及蘇泰達供商業銷售。我們計劃繼續在蘇州工廠投放資源，分階段擴大生產團隊。於2020年底，我們開始在上海建設大型創新藥生產基地。上海基地將為我們最大的生產設施，產能估計是蘇州工廠的五倍。上海基地的第一階段建設將主要用於小分子生產，而第二階段有望擴展至大分子生產。

業 務

其他業務

除腫瘤／免疫業務外，我們的其他業務包括大規模的藥物營銷及分銷平台，截至2020年12月31日覆蓋中國約320個城鎮，約有4,800名生產及商業化人員。在過去20年間，通過下述企業主要專注於處方藥及消費保健品：(i)上海和黃藥業，一家非合併合資企業，設有一支約由2,200名員工組成的商業化團隊，負責管理一系列自有品牌處方藥品的醫學說明及市場營銷；(ii)國控和黃，一家合併合資企業，專注於為我們自營藥物提供商業化服務，以及營銷第三方處方藥品及我們以科學為基礎的嬰兒營養產品；及(iii)白雲山和黃，一家非合併合資企業，專注於主要生產、營銷及分銷自有品牌非處方藥。有關白雲山和黃的更多資料，請參閱「*近期發展－近期出售*」。

截至2018年、2019年及2020年12月31日止年度，本公司應佔其他業務的淨收益分別合共4,140萬美元、4,150萬美元及7,280萬美元，並通過主要來自上述非合併合資企業的股息付款匯入本集團。於2020年，該等合資企業向本集團派付股息8,670萬美元，自成立以來已收取股息總額超過3.00億美元。

我們的優勢

我們相信，以下為我們賴以成功並從競爭對手中脫穎而出的優勢：

全面整合的生物醫藥公司，有能力支持在核心市場開發及推出我們的產品

我們全面整合的藥物發現及開發業務涵蓋研發、臨床及監管事務能力、商業化及生產的各個環節，並無縫運作。隨著2018年呋啞替尼獲中國藥監局批准，我們成為首家在中國自主研發靶向腫瘤藥物至獲無條件批准及上市的中國生物醫藥公司。此外，索凡替尼於2020年12月獲中國藥監局批准用於治療晚期非胰腺NET患者，並於獲批後三週內於2021年1月中商業上市。

業 務

*自主發現。*我們已在中國建立一個藥物研發引擎，在過去近二十年間從事創新藥物研發，根據弗若新特沙利文的資料，這使我們成為中國最早一批面向全球的創新藥物研發公司之一。該團隊具備高度整合的化學、生物學、藥理學、毒理學、化學、生產與控制能力，負責完全自主發現及開發兩種現已上市的藥物、八種（包括一種正進行上市許可審評）處於不同階段人體測試的潛在新藥物，以及三種接近臨床測試的潛在新藥物。

*臨床及監管事務能力。*截至最後實際可行日期，我們的專責研發團隊由約680名科學家及員工組成，在上海、蘇州及美國新澤西州設有辦事處。這些全球化的團隊已在中國獲得兩項NDA批准，並負責目前在中國審評中的另外兩項申請，並正在美國提交一項NDA。目前，我們在全球腫瘤患者中進行及計劃超過40項不同臨床研究，包括計劃於2021年底前開展超過十項III期註冊及II期註冊意向研究。

*商業化。*我們已建立自有的腫瘤藥物銷售團隊，截至最後實際可行日期，團隊約有520名員工，並將持續擴大，以支持愛優特、蘇泰達以及我們的其他新藥（如獲批）在全中國商業化。該腫瘤藥物銷售團隊能夠覆蓋中國大多數頂級腫瘤醫院及腫瘤科醫生，據我們估計，這些醫院及醫生佔中國腫瘤藥物銷售的90%以上，我們亦正在迅速擴張我們在美國的國際商業化能力。我們的商業化團隊的規模、經驗和對中國醫療體系的深入了解，尤其包括醫院及醫生如何批准及採購藥物以及中國的藥物分銷體系，該體系對於新進入中國腫瘤藥行業的公司構成了較高的壁壘。

*生產。*我們擁有自有的生產能力，包括位於蘇州的GMP認證製劑生產設施，負責生產臨床試驗的候選藥物和愛優特及蘇泰達的商業供應，以及位於上海建設中的大型創新藥生產基地。上海基地的第一階段建設將專注於小分子生產，而第二階段有望擴展至大分子生產。

業 務

具有重大商業潛力的商業化藥物及後期臨床候選藥物

我們擁有兩種已獲批上市的創新藥物資產、一種正在中國藥監局優先審評中的創新藥物資產及七種臨床開發中的候選藥物。我們相信，已上市藥物及後期臨床藥物的成功將取決於其獨特的選擇性臨床特徵、對患者的高療效以及與替代療法（如有）相比提供更加顯著臨床效益的能力。我們保留大部分資產的多數控制權，因此得以保留了大部分經濟利益。

- **呋喹替尼**。呋喹替尼由本公司自主發現及開發，並以商品名愛優特銷售，於2018年9月獲中國藥監局批准在中國上市，並於2018年11月下旬與禮來進行商業上市，用於mCRC的三線治療。於2020年1月，愛優特獲納入中國國家醫保藥品目錄，因此現時可以較低價格在中國各地的公立醫院中取得，為顯著提高晚期CRC患者的可及性並於未來數年間在中國迅速提高滲透率奠定了基礎。

在中國，CRC的發病率日益上升。於2020年，中國新發CRC病例估計介乎453,400至550,000例，而2016年為400,700例。據估計，在中國所有CRC患者中，約有15%正在接受三線治療。在現有的靶向療法中，呋喹替尼於中國三線結直腸癌患者的III期試驗的數據顯示，相較於同一患者群體中其他療法的III期結果有較高的疾病控制率、中位PFS率及中位總生存率。隨著愛優特的上市，我們成為率先在中國市場推出自主發現及開發的創新靶向癌症藥物的先行者，我們相信，我們具備可把握此市場機遇的優勢。根據弗若斯特沙利文的資料，於2020年，CRC治療的全球市場規模約為174億美元，預期於2030年或以前將增長至427億美元。

於2020年10月，我們通過修訂與禮來的合作條款，開始負責愛優特在全中國的所有即場醫學說明、推廣以及本地和區域營銷活動的發展與執行。如達到預定的銷售目標，我們有權收取70%至80%愛優特在中國的經濟利益。此外，我們保留所有全球權利，因此有權獲得100%在中國以外區域的經濟利益，而我們正在美國、歐洲及日本進行III期註冊研究。

我們相信，呋喹替尼有潛力成為全球具有最佳選擇性可用於治療多種實體瘤的小分子VEGFR 1、2及3抑制劑，而我們目前正在研究呋喹替尼用於治療CRC、胃癌、肺癌及其他實體瘤。

業 務

- **索凡替尼**。索凡替尼由本公司自主發現及開發，並以商品名蘇泰達銷售，於2020年12月獲中國藥監局批准在中國上市，並於2021年1月由我們商業上市，用於治療晚期非胰腺NET。至2021年1月底，蘇泰達的處方已於中國30個省開出。

在中國，2020年約有71,300例NET新增病例。在所有新確診的NET患者中，至少55%適合接受藥物治療或藥物輔助治療。根據弗若斯特沙利文的資料，儘管中國沒有患病率數據，但可能有超過30萬名NET患者。重要的是，與其他腫瘤相比，NET具有相對較長的生存期，因此，雖然發病率不高，但NET患者人數卻相對較多。我們認為，與目前可用的最低程度替代治療方案相比，索凡替尼單藥療法可為中國非胰腺NET患者提供相當顯著的效益。根據弗若斯特沙利文的資料，於2020年，NET治療的全球市場規模約為60億美元，並預期於2030年或以前將增長至215億美元。

我們已開展一項大規模、基於需求的患者援助計劃，該計劃可幫助大幅降低患者的自付費用，同時申請將蘇泰達納入2022年國家醫保藥品目錄。我們已完成向FDA滾動提交NDA。我們保留索凡替尼在全球的經濟利益。

我們認為，索凡替尼有望成為首種治療所有晚期NET的VEGFR/FGFR/CSF-1R抑制劑。目前，我們正在進行多項索凡替尼單藥療法治療NET、膽管癌及軟組織肉瘤患者以及聯合檢查點抑制劑的臨床試驗。我們相信，索凡替尼在治療多種其他腫瘤中具有潛力，例如FGFR 1激活的乳癌。

- **賽沃替尼**。賽沃替尼於2020年5月獲中國藥監局授予優先審評資格，目前正在審評用作治療MET外顯子14跳變NSCLC。

在中國，2020年估計有785,500例NSCLC新增病例，預期於2030年，該數字將超過一百萬。據估計，NSCLC新確診病例中有4.0至6.0%伴有MET基因突變。目前中國市場上尚無獲批的選擇性MET抑制劑。因此，如獲批，賽沃替尼有望成為中國首個專門針對具有這些突變的患者的療法。根據弗若斯特沙利文的資料，於2030年或之前，中國的小分子MET抑制劑市場預期將增長到48億美元。

業 務

如NDA獲批，我們將作為藥品上市許可持有人，收取銷售額30%的無風險特許權使用費，而我們的商業化合作夥伴阿斯利康預期將通過其腫瘤商業化團隊在中國推出賽沃替尼，該團隊同時亦負責泰瑞沙、英飛凡及易瑞沙等的銷售。在中國境外，阿斯利康擁有更多控制權，並會向我們支付產品收入的14%至18%作為分層特許權使用費（可能會有所調整）。

我們相信，賽沃替尼有望成為中國首種治療腎癌和胃癌的選擇性MET抑制劑。

我們的其他後期臨床候選藥物包括HMPL-523、HMPL-689及HMPL-453，我們認為它們有潛力成為同類首創及／或同類最佳的腫瘤療法。

面向全球的研發戰略，發現及開發治療癌症及免疫性疾病的下一代療法

憑藉我們全面整合的平台，我們的研發戰略專注於開發可治療CRC、NET、肺癌、胃癌、惡性血液腫瘤等未被滿足醫療需求的差異性候選藥物。我們擁有處於不同開發階段的廣泛且高度差異化的候選藥物組合，並在過去十年推進十種自主研發的候選藥物進入臨床階段。

我們專注於更多創新靶點（包括MET、CSF-1R、Syk及ERK）和更多已驗證靶點（包括VEGFR、PI3K δ 及IDH）。我們研發工作的主要目標一直是開發具有獨特選擇性的候選藥物以降低脫靶毒性，並具備更強的藥效從而優化劑量選擇，目標是降低所需劑量，從而限制化合物毒性，同時亦具有獨有的化學結構，以改善靶向組織的藥物吸收及暴露量，並能夠聯合其他治療藥物，包括靶向療法、免疫療法及化療進行治療。由於聯合療法可同時從多個角度治療癌症，有可能降低癌症產生抗藥性的可能性，而此可為單藥療法的主要問題，故聯合療法可較單藥療法更為有效。我們相信，這種方法可以顯著改善患者的治療選擇，並且在迄今為止的臨床試驗中取得良好的臨床效果。

此外，我們高度集中、面向全球的研發策略加上我們藥物發現團隊的深度及廣度，使我們得以擴大新的候選藥物管線，通過多種機制及技術創造差異化的創新腫瘤及免疫療法。其中包括針對癌症相關細胞凋亡、細胞信號傳導、表觀遺傳及蛋白質轉譯的小分子藥物；包括單克隆和雙特异性單克隆抗體在內的生物製劑候選藥物；及包括抗體偶聯藥物及雙功能小分子藥物在內的創新技術。我們相信，我們的研發團隊擁有潛力發現在各自類別中為全球同類首創或同類最佳療法且非常適合用於聯合療法的候選藥物。

業 務

藥物營銷及分銷的成功往績

我們憑藉並將繼續憑藉我們藥物營銷及分銷流程方面的深厚知識，將我們自主研發的創新腫瘤藥物帶向中國患者。

為了支持自主研發的腫瘤藥物未來上市，我們於18個月前開始在中國建立大規模的全國性腫瘤商業化基礎設施。我們推動腫瘤藥物銷售團隊的加速增長至擁有約520名員工，以支持我們於2020年10月開始負責愛優特在全中國的所有即場醫學說明、推廣以及本地和區域營銷活動，並於2021年1月中在中國推出蘇泰達。由於我們持續致力於上述及其他可能於中國獲批上市的藥物商業化，我們預期該團隊將繼續穩定增長。我們亦正繼續擴大我們以美國為基礎的國際商業化能力。

我們能夠迅速在中國建立商業化團隊，建基於過去二十年我們有盈利的其他業務在中國複雜的醫療體系下積累營銷及銷售藥物的豐富專業知識。其他業務的合資企業及附屬公司主要在中國生產、營銷及分銷處方藥，它們肩負著雙重任務，一方面建立廣泛的處方藥銷售網絡，並積累在中國商業化銷售及分銷藥物的豐富專業知識，同時亦為我們的研發活動持續提供部分現金資源。我們其他業務銷售的許多藥物均為家傳戶曉的品牌及／或擁有龐大或領先的市場份額。

我們的其他業務已發展至相當大的規模，截至2020年12月31日，我們的處方藥業務在中國的營運網絡約有2,300名處方藥銷售代表，覆蓋約320個城鎮的醫院。截至2018年、2019年及2020年12月31日止年度，本公司應佔其他業務的淨收益合共分別為4,140萬美元、4,150萬美元及7,280萬美元。截至2020年12月31日，我們自成立以來自其他業務收取股息合共超過3.00億美元，並已再投資於我們的腫瘤／免疫業務。

全球合作關係及戰略合作，而我們擁有所有全球權利的獨自研發候選藥物組合亦越趨豐富

我們已成功與領先的製藥公司訂立並有效管理合夥及戰略合作關係。例如，我們與阿斯利康就賽沃替尼的合作及與禮來就呋喹替尼的合作為我們提供了臨床、監管事務及生產方面的支持，加速我們候選藥物的開發，並提供了資金支持。我們亦相信阿

業 務

斯利康專有的靶向藥物組合非常適合與賽沃替尼聯合使用，而我們正開展賽沃替尼與阿斯利康的泰瑞沙(T790M+)及英飛凡(PD-L1)聯合療法的研究。這些多個全球同類首創化合物的聯合療法難以複製，我們相信這是對我們及阿斯利康而言均是重大機遇。

隨著我們的候選藥物開發更進一步，我們已多次修訂該等合作的條款，以獲得藥物臨床開發更大控制權及／或改善有關安排對我們的潛在經濟利益。具體來說，我們與禮來修訂了呋喹替尼（愛優特）的合作協議，使我們取得（其中包括）呋喹替尼在中國產品生命週期適應症開發的所有計劃、執行及決策權利。憑藉禮來協議增加的靈活性，我們以分擔費用的形式與信達生物在全球訂立臨床合作協議，以評估呋喹替尼與其PD-1抑制劑的聯合療法，並與百濟神州進行全球合作，研究呋喹替尼與其抗PD-1抗體的聯合療法。於2020年，我們與禮來的協議進行了進一步修訂，擴大我們所承擔愛優特在全中國的所有即場醫學說明、推廣以及本地和區域營銷活動的發展與執行責任。作為回報，如達到預定的銷售目標，我們估計禮來將以特許權使用費、生產成本以及服務費的形式向我們合共支付約合愛優特銷售總額70%至80%的金額。此外，我們與阿斯利康修訂合作條款，增加可能應付予我們的銷售特許權使用費，以換取我們對賽沃替尼的某些臨床開發成本。

此外，我們擁有其他八種臨床階段候選藥物的所有全球權利，使我們能夠有選擇地就這些藥物進行合作，以進一步推動其開發。例如，我們與信達生物及君實生物訂立全球合作協議，以評估索凡替尼與其PD-1抑制劑的聯合療法。與信達生物的協議隨後擴大至包括評估呋喹替尼與其PD-1抑制劑的聯合療法。於2020年，我們與百濟神州訂立全球合作協議，以評估索凡替尼以及上述呋喹替尼與其抗PD-1抗體的聯合療法。最近，我們意識到我們的藥物研發團隊正在開發更多新的臨床前候選藥物，在我們同時進行眾多其他試驗下，可能未能開展更多臨床試驗。為解決此問題，我們與創響生物訂立戰略合作夥伴關係，以進一步開發我們自主發現的四種有潛力用於治療多種免疫系統疾病的新型臨床前候選藥物。由創響生物投入資金，兩家公司將攜手合作，推進提交候選藥物IND申請。獨自研發候選藥物開發的靈活性十分重要，為我們提供多種途徑推進藥物的開發，以盡量擴大其商業潛力。

業 務

經驗豐富及穩定的管理團隊在藥物發現、開發及商業化方面擁有卓越的往績記錄

我們由經驗豐富及穩定的業內資深管理團隊領導，當中多人曾在輝瑞、百時美施貴寶、賽諾菲、禮來、羅氏及吉利德等領先製藥公司擔任高級職位。我們的首席執行官Christian Hogg於2000年加入本公司並成為我們首名僱員。Hogg先生自此領導我們的戰略創建、實施及管理、業務及上市的所有方面，包括建立我們的腫瘤／免疫業務及其他業務。

我們的研發管理團隊由我們的首席科學官蘇慰國博士領導，擁有豐富的相關經驗。所有成員均曾在跨國製藥及生物科技公司任職，並曾參與多種於全球銷售的知名藥物的發現或開發，包括愛寧達 (Alimta)、爾必得舒 (Erbix)、健擇 (Gemzar)、Incivek、索坦 (Sutent)、Verzenio及希舒美 (Zithromax)。他們共同系統性地建立由約680名科學家及員工組成的高效研發團隊，截至最後實際可行日期，其中超過350人擁有高級技術學位，包括32名醫學博士及82名博士學位持有人。該團隊在新藥自主研發方面擁有卓越的往績記錄，我們目前十種自主發現的候選藥物在過去十年均已進入臨床研究。

我們亦成功為中國及於近期為美國的腫瘤／免疫業務商業化團隊招募高級管理團隊，為索凡替尼於2021年末或2022年初在美國潛在上市作好準備。

我們的策略

我們的願景是成為發現、開發及商業化用於治療癌症及免疫性疾病的靶向療法和免疫療法的全球領導者。我們戰略的關鍵元素為：

發揮我們腫瘤候選藥物的全球潛力

我們的首批創新藥物索凡替尼（獨自研發）、呋喹替尼（與禮來在中國合作）及賽沃替尼（與阿斯利康在全球合作）均已在多個區域商業上市、藥品上市許可審評中、藥品上市許可申請提交中或正在進行註冊性研究。過去幾年，我們不僅大幅增加了這些藥物在臨床試驗中研究的適應症數目，以涵蓋廣泛的癌症種類，並且擴大這些藥物臨床試驗的規模及開展臨床試驗的地域。在持續開發這些藥物的同時，我們亦將繼續在未來投資於我們獨自研發的下一批創新腫瘤藥物。我們擁有這些創新藥物在全球範圍的所有權利，並在推動其發展方面具有極大靈活性。在未來12個月，我們計劃啟動HMPL-689 (PI3K δ)及HMPL-523 (Syk)的全球後期臨床開發，並推進HMPL-453（選擇

業 務

性FGFR 1/2/3抑制劑)及HMPL-306 (IDH1及IDH2抑制劑)的早期臨床開發。我們將持續從多角度探索治療癌症的最有效的方法，繼續推進我們的候選藥物與其他藥物(例如PD-1/L1抑制劑)聯合療法的臨床試驗將仍然是我們的工作重點。隨著創新候選藥物新藥臨床試驗申請的支持性研究取得進展，我們計劃繼續拓寬我們的產品管線。

我們打算利用來自中國的後期臨床試驗數據加快我們的全球藥物開發。我們亦可能選擇性地同步於中國及其他地區開展臨床試驗，令開發計劃得以在全球同步發展。為擴大及拓展我們的國際運營並支持美國及歐洲日益增加的臨床活動，我們亦計劃繼續在這些地區大幅擴充我們的臨床團隊。

繼續設計及創造分子藥物，以開發成為具有特定及差異化特徵的藥物造福患者

我們相信，我們世界一流的藥物發現引擎是我們的主要競爭優勢。我們的目標是保留及發展我們技術純熟的科學家團隊，並為其提供穩定及資金充裕的平台，以為患者提供全球同類首創及同類最佳藥物為明確的戰略重點和長期目標。

我們致力創造具有全球潛力的差異化的創新腫瘤及免疫治療方法。這些治療方法包括推進針對異常遺傳因子、T細胞反應失活和T細胞反應不足的小分子藥物及單克隆抗體療法。我們的藥物發現團隊利用我們在高等藥物化學方面的專長，開發具有高選擇性及優越藥代動力學特性的新一代酪氨酸激酶抑制劑。我們相信，此等特點對提高有效性至關重要，例如抑制癌細胞增生和血管生成的靶向遺傳因子。同樣重要的是，我們將繼續設計可與其他選擇性抑制劑、化療及免疫療法組成創新聯合療法的化學及生物製劑候選藥物。此等聯合療法可同時通過多種途徑和方式治療癌症，有顯著改善治療效果潛力。

我們計劃透過推進豐富的早期候選藥物管線繼續建立我們自主發現的全球候選藥物管線。這些早期候選藥物包括針對創新靶點並能與我們的小分子藥物以及一系列潛在第三方療法聯合使用的生物製劑。我們亦將重點開發針對醫療需求未被滿足的新通路的候選藥物，例如我們正在研究的新型ERK 1/2抑制劑HMPL-295，這將是我們第十種自主發現並進入臨床階段的小分子候選腫瘤藥物，以及多個處於發現中靶向MAPK信號通路的候選藥物中的第一種。

業 務

在全球建立及擴大我們的營銷及商業化能力

我們計劃利用長期積累的豐富藥品營銷及分銷專業知識以及基礎架構以支持我們的創新腫瘤產品上市，尤其專注於中國及美國市場。我們在中國有二十年的產品營銷及銷售往績。我們的目標是於2023年底將我們在中國的自有腫瘤藥物銷售團隊由約520人擴張至超過900人。

在中國以外，我們打算在美國推出我們的產品（如獲批），我們已在美國開始建立自有的銷售團隊，並準備於2021年底或2022年初推出索凡替尼（如獲批）。在歐洲、日本及其他主要市場，我們打算與領先的生物醫藥公司及／或合約銷售組織建立合作關係，以充分實現我們創新藥物的價值。我們亦專注於建立我們的商業基礎架構，以支持我們現有產品及潛在上市。

我們亦將繼續擴大產能，以支持我們已獲批藥物的銷售，包括分階段擴展我們現有的蘇州工廠生產團隊以及已於近期開始建設的位於上海的新生產基地。該新生產基地產能為我們現有產能的五倍，而我們日後將根據候選藥物管線及已獲批藥物的開發進度維持適當的產能。

物色全球業務發展及策略收購機會，補充我們的自有研發活動

我們計劃探索以獲取其他生物醫藥公司的輔助性候選藥物及／或收購其權益的機會，以補充我們的自有研發能力，並增強我們的現有候選藥物管線。我們亦將評估在中國引進授權許可藥物的可能性，並重點專注於有潛力與現有藥物管線互補並具有協同效應的候選藥物。

此外，我們預期通過與中國及全球其他生物醫藥公司尋求業務發展機會來推進部分候選藥物開發。例如，於2020年，我們開始與百濟神州合作，在美國、歐洲、中國及澳洲評估索凡替尼和呋喹替尼與其抗PD-1抗體替雷利珠單抗的聯合療法用於治療各種實體瘤。於2021年，我們與創響生物合作開發四種我們自主發現的臨床前候選藥物，潛在用於治療多種免疫性疾病。

業 務

我們亦將繼續與合作夥伴阿斯利康及禮來合作，以優化我們的候選藥物賽沃替尼（與阿斯利康在全球合作）及呋喹替尼（與禮來在中國合作）的潛力。例如，於2020年5月，賽沃替尼用於治療伴有MET外顯子14跳變的NSCLC的中國NDA已獲受理。如獲批，這將是賽沃替尼在全球首個上市許可。於2020年7月，我們修訂與禮來的合作，負責愛優特在中國市場的所有即場醫學說明、推廣以及本地和區域營銷活動，從而擴大其對本公司的潛在經濟價值。

把握中國目前正在進行旨在解決現有主要未被滿足醫療需求並改善人民健康的監管改革

中國腫瘤市場擁有約佔全球腫瘤患者總數四分之一的患者，我們相信這是一個龐大且快速增長的市場機會。中國的腫瘤藥物市場因政府正在進行重要政策改革而迅速增長，包括擴大國家醫保藥品目錄以改善使用創新藥物的可及性。我們計劃通過利用並擴大我們在中國大規模和完善的藥物發現及商業化銷售業務，把握這一市場機會。

過往，繁瑣的藥物註冊法規令先進療法在中國難以獲得且價格高昂。這導致手術和化療成為大多數中國患者的標準治療方法。過去十年間，中國政府致力推動創新生物醫藥生態系統，並於過去數年加快改革步伐，通過擴大保險報銷並縮短臨床試驗及藥物審評的時間，明確重點是為中國患者提供世界一流的腫瘤療法。

我們從幾乎沒有其他國內公司參與創新腫瘤學研究之時便開始，在中國投資於藥物創新約20年，我們相信我們已經做好了充分準備把握此市場機遇。隨着中國監管環境不斷改善，我們計劃快速推進我們的候選藥物開發，以滿足國家在腫瘤治療方面未被滿足的醫療需求。

業 務

我們的臨床候選藥物管線

下表概述截至最後實際可行日期我們臨床項目的情況：

項目	研究用藥	適應症	目標人群	研究名稱	研究地點	階段	劑量探索/ 安全性試驗	概念驗證	註冊
賽沃替尼 (賽利沃利替尼) MET	賽沃替尼 + 泰瑞沙	NSCLC	二線/三線EGFRm; 泰瑞沙難治性; MET+	SAVANNAH	全球	II期(Reg)	*		
	賽沃替尼 + 英飛凡(PD-L1)	乳頭狀RCC	MET+	SAMETA	全球	III期	**		
	賽沃替尼 + 英飛凡(PD-L1)	乳頭狀RCC	不限	CALYPSO	英國/西班牙	II期	***		
	賽沃替尼 + 英飛凡(PD-L1)	透明細胞RCC	VEGFR TKI難治性	CALYPSO	英國/西班牙	II期	***		
	賽沃替尼	胃癌	MET+	VIKTORY	韓國	Ib/II期	***		
	賽沃替尼	結直腸癌	MET+		美國	II期	***		
	賽沃替尼	NSCLC	MET外顯子14跳變		中國	II期(NDA)			已提交NDA
	賽沃替尼 + 泰瑞沙	NSCLC	二線EGFR TKI難治性NSCLC; MET+	SACHI	中國	III期	**		
	賽沃替尼 + 泰瑞沙	NSCLC	初次治療MET+及EGFRm NSCLC	SANOVO	中國	III期	**		
賽沃替尼	胃癌	二線; MET+		中國	II期(Reg)	**			
索凡替尼 VEGFR 1/2/3; FGFR1; CSF-1R	索凡替尼	NET	難治性		美國	Ib期(NDA)			已提交NDA
	索凡替尼	NET	難治性		歐洲	Ib期(MAA)			MAA計劃中
	索凡替尼	膽管癌			美國	Ib期			
	索凡替尼	軟組織肉瘤			美國	Ib期			
	索凡替尼 + 替雷利珠單抗(PD-1)	實體瘤			美國/歐洲	Ib/II期			
	索凡替尼	胰腺NET	不限	SANET-p	中國	NDA			已提交NDA
	索凡替尼	非胰腺NET	不限	SANET-ep	中國	III期(Mkt)			已上市
	索凡替尼	膽管癌	二線; 化療難治性		中國	Ib/III期			
	索凡替尼 + 拓益(PD-1)	NEN、ESCC、BTC			中國	II期			
	索凡替尼 + 拓益(PD-1)	SCLC、GC、肉瘤			中國	II期			
	索凡替尼 + 拓益(PD-1)	TC、EMC、NSCLC			中國	II期			
索凡替尼 + 達伯舒(PD-1)	實體瘤			中國	I期				
吡嘧替尼 VEGFR 1/2/3	吡嘧替尼	結直腸癌	難治性	FRESCO-2	美國/歐洲/日本	III期			
	吡嘧替尼	乳癌			美國	Ib期			
	吡嘧替尼 + 替雷利珠單抗(PD-1)	三陰性乳癌			美國	Ib/II期	**		
	吡嘧替尼 + 替雷利珠單抗(PD-1)	實體瘤			待定	Ib/II期	**		
	吡嘧替尼	結直腸癌	三線或以上; 化療難治性	FRESCO	中國	III期(Mkt)			已上市
	吡嘧替尼 + 紫杉醇	胃癌	二線	FRUTIGA	中國	III期			
	吡嘧替尼 + 達伯舒(PD-1)	CRC、EMC、RCC、HCC			中國	Ib/II期			
	吡嘧替尼 + 達伯舒(PD-1)	消化道腫瘤			中國	Ib/II期			
	吡嘧替尼 + 保諾單抗(PD-1)	CRC			中國	Ib期			
吡嘧替尼 + 保諾單抗(PD-1)	NSCLC			中國	Ib期				
HMPL-689 PI3K δ	HMPL-689	***			澳洲	I期			
	HMPL-689	惰性NHL			美國/歐洲	I/Ib期			
	HMPL-689	FL、MZL			中國	II期(Reg)			
	HMPL-689	MCL、DLBCL			中國	Ib期			
	HMPL-689	CLL/SL、HL			中國	Ib期			
HMPL-523 Syk	HMPL-523	惰性NHL			澳洲	Ib期			
	HMPL-523	惰性NHL			美國/歐洲	I/Ib期			
	HMPL-523	B細胞惡性腫瘤	不限		中國	I/Ib期			
	HMPL-523	ITP	不限		中國	I/Ib期			
HMPL-453 EGFR 1/2/3	HMPL-453	IHCC			中國	II期			
HMPL-306 IDH 1/2	HMPL-306	實體瘤			美國/歐洲	I期			
	HMPL-306	惡性血液腫瘤			美國/歐洲	I期			
	HMPL-306	惡性血液腫瘤			中國	I期			
HMPL-295 (ERK、MAPK 信號通路)	HMPL-295	實體瘤			中國	I期	**		
依吡替尼 EGFR	依吡替尼	膠質母細胞瘤	EGFR基因擴增		中國	Ib/II期			
西利替尼 EGFR wt	西利替尼	食管癌	EGFR過度表達		中國	****			

* 有待與監管部門商討II期註冊意向研究; ** 計劃中; ***研究人員發起的臨床試驗; ****健康志願者; 及*****已終止。(Reg) = 註冊意向; (NDA) = 已提交NDA作審評; (MAA) = 計劃提交MAA; 及(Mkt) = NDA已獲批及產品已上市。

業 務

附註：MET = 間充質上皮轉化因子；VEGFR = 血管內皮生長因子受體；TKI = 酪氨酸激酶抑制劑；EGFRm = 表皮生長因子受體突變；FGFR1 = 成纖維細胞生長因子受體1；CSF-1R = 集落刺激因子-1受體；NET = 神經內分泌瘤；NEN = 神經內分泌腫瘤；ESCC = 食道鱗狀細胞癌；BTC = 膽管癌；SCLC = 小細胞肺癌；GC = 胃癌；TC = 甲狀腺癌；EMC = 子宮內膜癌；CRC = 結直腸癌；HCC = 肝細胞癌；Syk = 脾酪氨酸激酶；PI3K δ = 磷脂酰肌醇3-激酶亞型 δ ；NSCLC = 非小細胞肺癌；RCC = 腎細胞癌；NHL = 非霍奇金淋巴瘤；FL = 濾泡性淋巴瘤；MZL = 邊緣區淋巴瘤；MCL = 套細胞淋巴瘤；DLBCL = 彌漫大B細胞淋巴瘤；CLL/SLL = 慢性淋巴細胞白血病/小淋巴細胞淋巴瘤；HL = 霍奇金淋巴瘤；ITP = 免疫性血小板減少性紫癜；IHCC = 肝內膽管癌；IDH 1/2 = 異檸檬酸脫氫酶1/2；ERK = 細胞外信號調節激酶；MAPK信號通路 = RAS-RAF-MEK-ERK信號通路。

下文概述我們候選藥物的臨床產品管線，其中多種藥物正對多種適應症進行研究。我們所有上市藥物及候選藥物管線皆為小分子藥物。

1. 賽沃替尼MET抑制劑

賽沃替尼是一種強效及選擇性的MET抑制劑，MET是一種已被證明在多種實體瘤中表現異常的酶。我們設計賽沃替尼以解決人體代謝物相關腎毒性的問題，而腎毒性是多種其他選擇性MET抑制劑終止開發的主要原因。在迄今為止的臨床研究中，賽沃替尼在MET基因轉變的NSCLC、PRCC、CRC、胃癌和前列腺癌患者中展現較好的臨床療效及可接受的安全性。在我們與阿斯利康的全球合作中，至今已對賽沃替尼作為單藥療法及聯合療法進行超過1,100名患者的研究。有關我們與阿斯利康合作關係的更多資料，請參閱「*我們的合作概覽 - 阿斯利康*」。

作用機理

MET是在哺乳類動物正常生長和發育中發揮特定作用的信號通路。然而，MET通路亦在一系列不同癌症中（主要透過MET基因擴增、過表達及基因突變）顯示功能異常。

MET的異常活化已證實與許多癌症適應症高度相關，包括腎癌、肺癌、胃癌、CRC、食道癌及腦癌。其在癌症發病機理（即癌症的發展）中起主要作用，包括腫瘤增長、存活、侵襲、轉移、抑制細胞死亡以及腫瘤血管生成。

MET亦在多種腫瘤類型中對耐藥性起作用。例如，在抗EGFR治療後的NSCLC及CRC中發現MET基因擴增而導致耐藥性。此外，MET失調被視為在腎癌的免疫抑制及發病機理中起作用。

更多詳情請參閱「*行業概覽 - 分子靶點與市場格局概覽 - MET通路 - MET抑制劑概覽*」。

業 務

賽沃替尼的研究背景

跨國製藥公司先前研發的第一代選擇性MET抑制劑獲得正面的臨床前數據，支持其高MET選擇性及藥代動力學和毒理特徵，但由於腎毒性而進展不大。該問題似乎是早期化合物的某些代謝物的溶解度顯著降低，並在腎臟中結晶，導致阻塞性毒性。理解此問題後，我們對化合物賽沃替尼（亦稱為AZD6094及HMPL-504，前稱volitinib）採用不同的設計，亦同時在多類MET畸變中保持高MET抑制特性。根據阿斯利康與本公司在全球合作對超過1,100名患者進行的研究，賽沃替尼迄今未顯示任何腎毒性，亦沒有如早期選擇性MET化合物般出現相同的代謝物問題。

賽沃替尼的臨床前證據

在臨床前試驗中，賽沃替尼對MET顯現強大的體外活性，影響其下游信號靶點，從而有效阻斷相關細胞功能，包括在腫瘤血管生成中起關鍵作用的VEGF的增殖、遷移、侵襲、分散及分泌。

我們臨床前試驗的主要焦點之一，是對多種激酶達到卓越的選擇性。選擇性的常用定量測量是通過比較酶IC₅₀值，其表示抑制50%體外靶向激酶所需的藥物濃度和獲得50%體內最大效應所需的血漿濃度。達到高選擇性是指靶向細胞的IC₅₀非常低而健康細胞的IC₅₀非常高（比靶向細胞高約100倍）。IC₅₀以nM（納摩爾，用於測量達致理想抑制效果所需小分子數量的微觀單位）測量。

在MET酶測定中，賽沃替尼顯現強效活性，IC₅₀為5 nM。在對274種激酶進行的激酶選擇性篩選中，賽沃替尼對MET Y1268T突變體具有強效活性（與野生型相當），對其他MET突變體的活性較弱，對所有其他激酶幾乎沒有活性。賽沃替尼被發現對MET的活性較下一種非MET激酶強約1,000倍。同樣地，在測量對MET磷酸化活性的細胞測定中，賽沃替尼對IC₅₀處於低納摩爾水平的非依賴配體（基因擴增）及依賴配體（過表達）細胞均顯現強效活性。在靶點相關的腫瘤細胞功能測定中，賽沃替尼顯現高強效，IC₅₀小於10 nM。此外，賽沃替尼僅對MET基因擴增或MET過表達的腫瘤細胞呈現細胞毒性。在其他細胞中，抑制測量顯示IC₅₀超過30,000 nM，較MET腫瘤細胞的IC₅₀高數千倍。

業 務

上述數據表明(i)賽沃替尼在HGF不存在時對MET基因擴增的腫瘤細胞系具有強效活性，顯示這些細胞中存在非依賴HGF的MET活性；(ii)賽沃替尼僅在HGF存在時對MET過表達的腫瘤細胞系具有強效活性，顯示依賴HGF的MET活性；及(iii)賽沃替尼對低MET過表達／基因擴增的腫瘤細胞系沒有活性，表明賽沃替尼具有強烈的激酶選擇性。

賽沃替尼的臨床開發

如下文所討論，我們已測試並正與阿斯利康合作測試賽沃替尼作為單藥療法及聯合其他靶向療法在多種適應症的療效。

非小細胞肺癌

我們正在進行兩項研究，有待取得正面的臨床結果，以支持提交治療NSCLC的NDA。下表顯示我們近期已完成及正在進行賽沃替尼用於治療NSCLC患者的臨床試驗概要。

目前及近期賽沃替尼用於治療NSCLC的臨床試驗

研究用藥	申辦方／ 合作夥伴	研究名稱、 線數、目標人群	研究地點 ⁽¹⁾	期數	狀況／計劃	NCT編號
賽沃替尼單藥療法	和黃醫藥	MET外顯子14跳變 NSCLC	中國(32)	II期註冊	NDA獲受理 (2020年5月)	NCT02897479
賽沃替尼+泰瑞沙	阿斯利康及 和黃醫藥	SAVANNAH: 二 線／三線 EGFRm+；泰瑞沙 難治性；MET+	全球(104)	II期 註冊意向研究	進行中。數據支持 進入III期，預期於 2021年下半年啟動	NCT03778229
賽沃替尼+泰瑞沙	阿斯利康及 和黃醫藥	二線／三線 EGFRm+；泰瑞沙 難治性；MET+	全球 (不適用)	III期	計劃中 擬於2021年下半年 啟動	不適用
賽沃替尼+泰瑞沙	阿斯利康及 和黃醫藥	SACHI: 二線EGFR TKI 難治性NSCLC； MET+	中國(45)	III期	計劃中 擬於2021年下半年 啟動	不適用
賽沃替尼+泰瑞沙	阿斯利康及 和黃醫藥	SANOVO: EGFRm 及MET+ 初次治療患者	中國(45)	III期	計劃中 擬於2021年下半年 啟動	不適用
賽沃替尼+泰瑞沙	阿斯利康及 和黃醫藥	NSCLC EGFRm+； 泰瑞沙難治性	全球(43)	I/Ib期	2021年1月在 WCLC上發表最終 數據。支持啟動 SAVANNAH	NCT02143466

附註：

(1) 預期最多研究地點數目。

全球 = 超過2個國家；及難治性 = 對過往治療有耐藥性。

業 務

賽沃替尼單藥療法

據估計，2至3%新確診的NSCLC患者具有特定基因突變，稱為MET外顯子14跳變，導致預後差。此相等於中國每年有超過10,000名新患者。目前的化療及免疫療法對MET外顯子14跳變的NSCLC患者療效有限。

賽沃替尼單藥治療MET外顯子14突變NSCLC患者的II期研究（狀況：NDA獲受理；NCT02897479）

我們在中國進行賽沃替尼作為單藥治療的II期註冊意向研究，用於治療過往接受全身治療後疾病進展或無法接受化療的MET外顯子14跳變NSCLC患者，70名患者已完成入組。

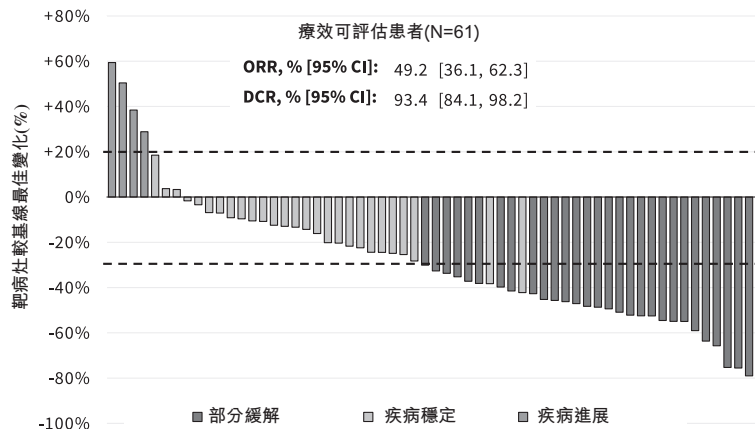
於2020年6月舉行的美國臨床腫瘤學會年會上，我們發表了70名接受治療患者的中期數據，其中61名於2020年3月31日數據截止日期為療效可評估患者。整體數據令人鼓舞，療效與其他選擇性MET抑制劑一致，儘管納入的患者具有侵襲性更強的亞型（36%患有肺肉瘤樣癌）及可接受的安全性。衡量療效的標準包括ORR（在研究中展現部分緩解（腫瘤測量減少超過30%）或完全緩解的患者百分比）、疾病控制率、中位PFS及中位OS。

於2020年8月3日的隨後數據截止日期，在61名可評估患者中，ORR為49.2%，疾病控制率為93.4%。緩解持續時間中位數為8.3個月（95%置信區間：5.3-16.6）。在70名患者的全面分析中，中位PFS為6.8個月（95%置信區間：4.2-9.6）。中位OS為12.5個月（95%置信區間：10.5-23.6）。95%置信區間指結果處於指定範圍內的可能性為95%。與賽沃替尼治療相關發生率大於5%的CTC 3級或以上TEAE為外周性水腫(9%)、天門冬氨酸氨基轉移酶升高(13%)及丙氨酸氨基轉移酶升高(10%)。臨床數據顯示可接受安全性，不良事件相關停藥率為14.3%。

此研究的結果為提交NDA備案提供了基礎，有關申請於2020年5月獲中國藥監局受理，並於2020年7月獲授予優先審評資格，待批准後預計最早可於2021年年中上市。

業 務

賽沃替尼單藥療法II期研究在MET外顯子14突變的NSCLC患者中顯示出療效



附註： N=患者數目；ORR=客觀緩解率；DCR=疾病控制率；及CI=置信區間。

資料來源： Lu S, Fang J et al. Phase II study of savolitinib in patients (pts) with pulmonary sarcomatoid carcinoma (PSC) and other types of non-small cell lung cancer (NSCLC) harboring MET exon 14 skipping mutations (METex14+). Journal of Clinical Oncology 2020 38:15_suppl, 9519-9519.

賽沃替尼與泰瑞沙聯合療法

於2015年，阿斯利康獲FDA批准其藥物泰瑞沙用於治療T790M+ EGFRm+對酪氨酸激酶抑制劑有耐藥性的NSCLC。具有此種活性的藥物稱為第三代EGFR抑制劑。於2018年，泰瑞沙的治療範圍擴大至包括先前未接受治療的EGFRm+ NSCLC患者。於2020年12月，泰瑞沙的治療範圍進一步擴大，以包括EGFRm+ NSCLC患者腫瘤切除後的輔助治療。泰瑞沙已成為治療EGFRm+ NSCLC的新標準，現已獲准於80多個國家使用。了解使用泰瑞沙治療後產生耐藥性的機理是獲知下一步治療選擇的關鍵臨床問題。部分EGFRm+對酪氨酸激酶抑制劑有耐藥性的患者及部分T790M+ EGFRm+對酪氨酸激酶抑制劑有耐藥性的患者因MET基因擴增而令疾病進展。

在2018年歐洲醫學腫瘤學會大會上，阿斯利康發表於一線(FLAURA)及二線T790M (AURA3) III期研究中疾病進展後在患者血漿樣本中偵測到耐藥譜的首項結果。MET擴增是對泰瑞沙產生耐藥性的最常見機理之一，FLAURA研究中15%患者及AURA3研究中19%患者在使用泰瑞沙治療後出現MET擴增。正在進行的組織(活組織檢查)樣本研究將進一步闡明MET和其他機理對EGFR抑制劑產生耐藥性的發生率。

業 務

哈佛醫學院及馬薩諸塞州綜合醫院癌症中心於2017年6月在ASCO發表的數據顯示，基於組織樣本分析，約30% (7/23名患者) 對泰瑞沙有耐藥性的三線NSCLC患者帶有MET基因擴增。這種三線患者群體通常已接受大量早期治療，從分子分析的角度而言病情高度複雜，研究表明超過一半MET基因擴增患者亦帶有其他基因轉變，包括EGFR基因擴增及K-Ras突變。

如下文更詳細討論，我們正與阿斯利康研究賽沃替尼聯合泰瑞沙作為已對酪氨酸激酶抑制劑（主要是泰瑞沙）產生耐藥性的患者的治療選擇。泰瑞沙的接受度和銷量顯示賽沃替尼治療對泰瑞沙有耐藥性的NSCLC具有重大市場潛力。

TATTON研究：賽沃替尼聯合泰瑞沙治療NSCLC EGFRm+抑制劑難治性患者的Ib/II期擴展研究（狀況：已完成；NCT02143466）

TATTON研究是一項對NSCLC的全球I/Ib期探索研究，旨在招募過往接受EGFR抑制劑治療後疾病進展的MET基因擴增患者，以支持進行全球II/III期註冊戰略的決定。此前已完成的TATTON（A部分）I期研究證實賽沃替尼與泰瑞沙聯合療法安全且耐受性良好，並顯示出初步療效。在11名可評估的MET陽性患者中，ORR為55%，疾病控制率為100%。

截至2020年3月4日數據截止當日，A、B1、B2、B3、C及D部分六個TATTON治療組別合共有超過220名患者接受賽沃替尼與泰瑞沙聯合治療。B及D部分研究的最終分析最近於2021年1月舉行的2020年世界肺癌大會虛擬會議上發表，而中期數據（截至2019年3月29日的數據）早前已於2020年2月在《刺針•腫瘤學》上發表。如下文概述，不論劑量，聯合治療均顯示出令人鼓舞的抗腫瘤活性及可接受的風險效益。

因MET擴增而產生耐藥性的第一代及第二代EGFRm+抑制劑難治性患者

TATTON B2部分對以往未接受第三代EGFR酪氨酸激酶抑制劑治療且T790M陰性的患者進行測試。在51名接受治療的患者中（48名療效可評估患者），33名患者確認緩解（佔接受治療患者的65%；療效可評估患者的69%），45名患者出現疾病控制（佔接受治療患者的88%；療效可評估患者的94%）。中位PFS為9.1個月（95%置信區間：5.5-12.8個月）。B部分研究中無因果關係發生率大於5%的CTC 3級或以上TEAE為中性粒細胞下降(7%)、天門冬氨酸氨基轉移酶升高(6%)、丙氨酸氨基轉移酶升高(5%)及肺炎(5%)。

業 務

TATTON B3部分對以往未接受第三代EGFR酪氨酸激酶抑制劑治療且T790M陽性的患者進行測試。在18名接受治療的患者中，12名患者確認緩解(67%)，18名患者出現疾病控制(100%)。中位PFS為11.1個月(95%置信區間：4.1個月－22.1個月)。

於2017年底，TATTON D部分研究啟動，研究泰瑞沙聯合較低劑量賽沃替尼(每天一次300毫克)盡量提高可能處於不佳狀態及／或已長時間接受聯合治療的患者對聯合療法的長期耐受性。在42名接受治療的患者中(40名療效可評估患者)，26名患者確認緩解(佔所有患者的62%；療效可評估患者的65%)，39名患者出現疾病控制(佔所有患者的93%；療效可評估患者的98%)。中位PFS為9.0個月(95%置信區間：5.6-12.7個月)。D部分研究中無因果關係發生率大於5%的CTC 3級或以上TEAE為肺炎(10%)、藥物過敏(7%)、肺栓塞(5%)、腹瀉(5%)、肌痛(5%)及全身性水腫(5%)。總體而言，300毫克賽沃替尼與泰瑞沙的聯合治療方案的耐受性良好。在D部分研究中，≥3級不良事件(AE)及SAE的發生率較B部分低。TATTON D部分研究顯示較低的劑量不會損害臨床療效，同時保持更好的耐受性。如下文所述，基於上述研究結果，SAVANNAH研究選擇使用300毫克賽沃替尼與80毫克泰瑞沙的聯合劑量，另外正招募兩個隊列，一個為每日採用兩次300毫克賽沃替尼劑量，一個為每日採用一次600毫克賽沃替尼及80毫克泰瑞沙的聯合劑量。

因MET擴增而產生耐藥性的泰瑞沙或另一種實驗性第三代EGFR酪氨酸激酶抑制劑難治性患者

TATTON B1部分研究亦招募於接受第三代EGFR抑制劑治療後因MET基因擴增獲得性耐藥問題令疾病進展的NSCLC患者入組。該等患者早於2018年4月泰瑞沙獲FDA批准作為一線治療，及2019年1月國家綜合癌症網絡指引更新泰瑞沙為EGFR突變患者(不論治療前的T790M突變狀況如何)的首選一線治療前入組。

TATTON B1部分研究中賽沃替尼與泰瑞沙聯合療法顯現出令人鼓舞的數據。在69名接受泰瑞沙單藥治療後疾病進展及帶有MET擴增的患者中(60名療效可評估患者)，23名患者確認緩解(佔所有患者的33%；療效可評估患者的38%)，52名患者出現疾病控制(佔所有患者的75%；療效可評估患者的87%)。中位PFS為5.5個月(95%置信區間：4.1-7.7個月)。

業 務

賽沃替尼與泰瑞沙聯合療法對EGFR難治性患者（泰瑞沙難治性患者（B1部分）或泰瑞沙初次治療患者（B2、B3、D部分））顯示出療效

	B1部分(n=69) 以往接受 第三代 EGFR-TKI治療	TATTON B部分 奧希替尼80毫克+ 賽沃替尼600毫克 ¹		TATTON D部分 奧希替尼 80毫克+ 賽沃替尼300毫克
		B2部分(n=51) 以往未接受 第三代 EGFR-TKI治療 (T790M陰性)	B3部分(n=18) 以往未接受 第三代 EGFR-TKI治療 (T790M陽性)	D部分(n=42) 以往未接受 第三代 EGFR-TKI治療 (T790M陰性)
ORR, % [95%置信區間]	33% [22, 46]	65% [50, 78]	67% [41, 87]	62% [46, 76]
完全緩解, %	0	0	0	0
部分緩解, %	33%	65%	67%	62%
無緩解, %				
疾病穩定 (6週或以上)	42%	24%	33%	31%
疾病進展	12%	6%	0	2%
無法評估	13%	6%	0	5%
疾病控制率, % [95%置信區間]	75% [64, 85]	88% [76, 96]	100% [81, 100]	93% [81, 99]
中位DoR, 月 [95%置信區間]	9.5 [4.2, 14.7]	10.7 [6.1, 14.8]	11.0 [2.8, NR]	9.7 [4.5, 14.3]
中位PFS, 月 [95%置信區間]	5.5 [4.1, 7.7]	9.1 [5.5, 12.8]	11.1 [4.1, 22.1]	9.0 [5.6, 12.7]

附註： [1] 大部分患者在按照體重給藥之前入組B1、B2、B3部分接受600毫克賽沃替尼，其後因應過敏反應的安全信號進行方案修訂，最終入組B部分的21名患者按照以下體重接受賽沃替尼給藥：體重≤55公斤的患者(n=8)每日接受300毫克，體重>55公斤的患者(n=13)每日接受600毫克；最佳緩解數據乃針對有機會進行兩次跟進掃描的患者；n = 患者數目；NR = 未達到；ORR = 客觀緩解率；DoR = 緩解持續時間；PFS = 無進展生存期；及EGFR-TKI = 表皮生長因子酪氨酸激酶。

資料來源： Han JY, Sequist LV, Ahn MJ, et al. Osimertinib + savolitinib in patients with EGFRm METamplified/overexpressed NSCLC: Phase Ib TATTON Parts B and D final analysis. Poster presented at: 2021 World Conference on Lung Cancer Singapore; January 28-21, 2021; Virtual. <https://bit.ly/3cl7QRE>

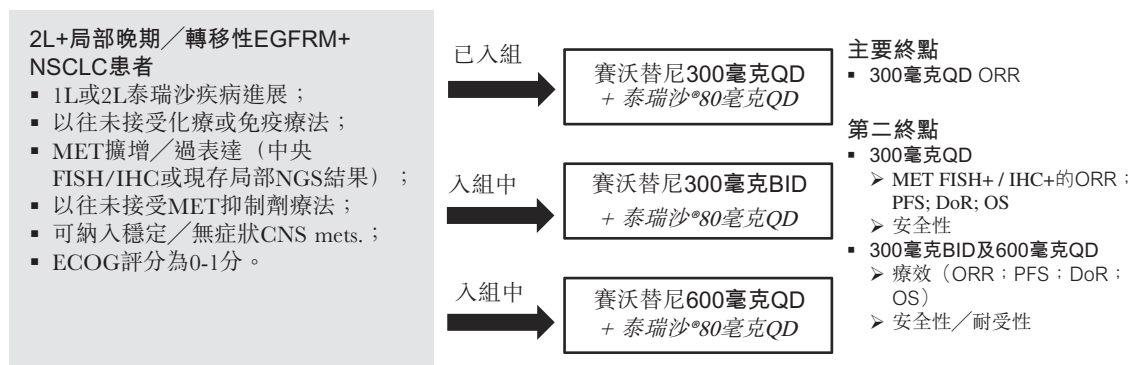
業 務

SAVANNAH研究：賽沃替尼聯合泰瑞沙治療NSCLC泰瑞沙難治性EGFRm+患者的II期研究（狀況：入組中；NCT03778229）

基於多項TATTON研究令人鼓舞的結果，我們已與阿斯利康啟動賽沃替尼與泰瑞沙聯合療法的全球II期研究，目標人群是接受一線或二線泰瑞沙治療後疾病進展的MET基因擴增EGFRm+ NSCLC患者。SAVANNAH研究為在北美洲、南美洲、歐洲及亞洲進行的單臂研究。視乎取得正面的臨床結果及監管部門互動，SAVANNAH研究旨在支持就賽沃替尼提交NDA的可能性。

SAVANNAH研究現已完全入組採用賽沃替尼300毫克QD及泰瑞沙的隊列，現正額外入組採用賽沃替尼300毫克BID及600毫克QD的兩個隊列。SAVANNAH研究亦將就最佳生物標誌策略及劑量方案確定計劃全球III期研究的最佳設計。預計將於2021年年中完成入組，並正在計劃進行全球III期研究。

SAVANNAH研究設計：通過聯合療法解決泰瑞沙的耐藥性問題



附註：1L = 一線；2L = 二線；2L+ = 二線及以上；EGFRm+ = 表皮生長因子受體突變陽性；ECOG = 美國東岸腫瘤協作組織；BID = 每日兩次；QD = 每日一次；FISH (+) = 熒光原位雜交（陽性）；IHC (+) = 免疫組化（陽性）；ORR = 客觀緩解率；PFS = 無進展生存期；DoR = 緩解持續時間；OS = 總生存期；及MET = 間充質上皮轉化因子。

資料來源：本公司。

業 務

計劃中－SACHI研究：與泰瑞沙聯合治療二線EGFR TKI難治性MET擴增NSCLC患者的中國III期研究

我們計劃於2021年下半年在中國開展針對EGFR TKI難治性二線NSCLC患者的III期研究。

計劃中－SANOVO研究：與泰瑞沙聯合治療EGFR突變及MET陽性NSCLC患者的中國III期研究

我們計劃於2021年下半年在中國開展針對EGFR突變及MET陽性初次治療患者的III期研究。

腎癌

下表顯示我們近期已完成或正在進行賽沃替尼用於治療腎癌患者的臨床試驗概要。

目前及近期賽沃替尼用於治療腎癌的臨床試驗

研究用藥	申辦方／合作夥伴	研究名稱、線數、		期數	狀況／計劃	NCT編號
		目標人群	研究地點 ⁽¹⁾			
賽沃替尼+英飛凡	阿斯利康及和黃醫藥	SAMETA: MET驅動、不可切除及局部晚期或轉移性PRCC	全球 (不適用)	III期	計劃中 預期於2021年下半年開始入組	不適用
賽沃替尼+英飛凡	倫敦大學瑪麗皇后學院、Vall d'Hebron Institute of Oncology、阿斯利康	CALYPSO: PRCC	英國／ 西班牙(18)	II期	在ASCO上發表更新數據。 中期分析支持進入III期。	NCT02819596
賽沃替尼+英飛凡	倫敦大學瑪麗皇后學院、Vall d'Hebron Institute of Oncology、阿斯利康	CALYPSO: 透明細胞RCC; VEGFR TKI難治性	英國／ 西班牙(18)	II期	進行中	NCT02819596
賽沃替尼單藥療法	阿斯利康及和黃醫藥	SAVOIR: PRCC	全球(58)	III期	已完成。支持進入III期的決定。	NCT03091192

附註：

(1) 預期最多研究地點數目。

PRCC = 乳頭狀腎細胞癌；RCC = 腎細胞癌；ASCO GU 2020 = 美國臨床腫瘤學會2020年泌尿生殖系統癌症研討會；VEGFR TKI難治性 = 對過往VEGFR酪氨酸激酶抑制劑治療有耐藥性；全球 = 超過2個國家；PFS = 無進展生存期；及MET = 間充質上皮轉化因子。

業 務

PRCC是最常見的非透明細胞腎細胞癌，佔腎癌約14%，其中約一半患者估計帶有MET驅動疾病。儘管在一項由研究人員贊助的研究PAPMET中觀察到卡博替尼具有部分療效，該研究報告顯示44名未依據MET狀態選擇的且大部分(95%)以往未接受全身治療的患者中，ORR為23%，中位PFS為9個月 (Pal SK等，《刺針·腫瘤學》2021年)，惟針對PRCC的靶向治療尚無獲得批准。在VEGFR (例如索坦) 及哺乳動物雷帕黴素靶蛋白 (例如飛尼妥) TKI的更廣泛RCC研究亞組分析中，非透明細胞腎細胞癌呈現適度療效，ORR低於10%，一線治療中位PFS為四至六個月，二線治療僅為一至三個月 (ESPN研究，Tannir N. M.等)。

於澳洲I期研究中，我們的研究人員發現PRCC患者的正面結果與MET基因擴增狀況密切相關。在澳洲I期研究共八名接受不同劑量賽沃替尼治療的PRCC患者中，三名達到確認部分緩解。該八名PRCC患者中的另外三名達到疾病穩定，即患者並無部分緩解但腫瘤增大小於20%。對尚無有效獲批療法的PRCC而言，此合共38%的ORR實屬非常理想。一名患者已接受治療超過30個月且腫瘤縮小超過85%，證實緩解效果持久。重要者是該等PRCC患者的腫瘤緩解水平與MET基因擴增水平息息相關。MET基因擴增貫徹整個腫瘤的患者使用賽沃替尼後獲得最大的緩解，而MET基因擴增水平最高的患者則對治療獲得最大的緩解。

近期獲得的數據顯示，PRCC對免疫療法出現緩解，例如被癌細胞用以避免受到免疫系統攻擊稱為PD-1的免疫檢查點抑制劑。默克公司在ASCO 2019年泌尿生殖系統癌症研討會上發表的KEYNOTE-427研究 (B隊列) 的初步數據顯示，接受PD-1抑制劑Keytruda治療的初次治療PRCC患者的客觀緩解率為25%。在更廣泛的腎癌類型中，PD-1或PD-L1藥物聯合顯示單藥療效的靶向治療已證實具有附加療效。

賽沃替尼與免疫療法聯合療法

免疫療法聯合療法正迅速改變腎癌的治療前景。癌細胞有時利用PD-L1等免疫檢查點避免受到免疫系統攻擊。因此，以該等檢查點為靶向的藥物正在開發或營銷以用作治療癌症。英飛凡是阿斯利康擁有的抗PD-L1抗體。抗PD-L1抗體與轉移性RCC的臨床效益相關，而MET調節異常被認為在PRCC的發病機理中 (包括在我們的賽沃替尼I期及II期單藥療法研究中) 發揮重要作用，且是透明細胞腎細胞癌對激酶抑制劑產生耐藥性的機理。此外，相信MET信號通路與免疫系統存在複雜的相互作用，包括與PD-L1表達、透過血管生成的免疫抑制及免疫系統眾多其他方面相關。下文所討論我們的CALYPSO研究旨在探索及潛在確認此相互作用。

業 務

CALYPSO研究：賽沃替尼與英飛凡聯合治療PRCC及透明細胞腎細胞癌患者的II期研究（狀況：正進行劑量擴展；NCT02819596）

CALYPSO研究是由研究人員啟動的賽沃替尼與英飛凡聯合療法的開放標籤II期臨床研究。該項研究正在英國及西班牙研究地點評估賽沃替尼與英飛凡聯合治療PRCC及透明細胞腎細胞癌患者的安全性及有效性。

CALYPSO研究中PRCC隊列的中期結果最近在ASCO 2021年年會上發表，所有患者（包括MET+及MET-）均呈現理想的療效。在41名被挑選的患者中（不論PD-L1或MET狀況如何），ORR為29%（12/41名），中位PFS為4.9個月（95%置信區間：2.5-10.0個月）。中位OS為14.1個月（95%置信區間：7.3-30.7個月）。在14名MET驅動的腫瘤患者中，ORR為57%（8/14名），中位PFS為10.5個月（95%置信區間：2.9-15.7個月），中位OS為27.4個月（95%置信區間：7.3-未達到）。耐受性與已確立的單藥安全性一致。在先前於2020年ASCO泌尿生殖系統癌症研討會上發表的分析中，超過三名患者出現13例與治療相關的CTC 3級或以上TEAE，以水腫(10%)、噁心(5%)及轉氨酶升高(5%)最為常見。我們與阿斯利康繼續探索開發賽沃替尼與英飛凡聯合治療PRCC患者。

計劃中－SAMETA：與英飛凡PD-L1抑制劑聯合治療MET驅動、不可切除及局部晚期或轉移性PRCC的III期研究

基於SAVOIR及CALYPSO研究所得出令人鼓舞的結果，我們擬啟動對MET驅動、不可切除及局部晚期或轉移性PRCC患者進行賽沃替尼與英飛凡聯合療法對比舒尼替尼單藥療法對比英飛凡單藥療法的全球III期、開放標籤、隨機的對照研究。該研究預期將於2021年下半年開始入組。

賽沃替尼單藥療法

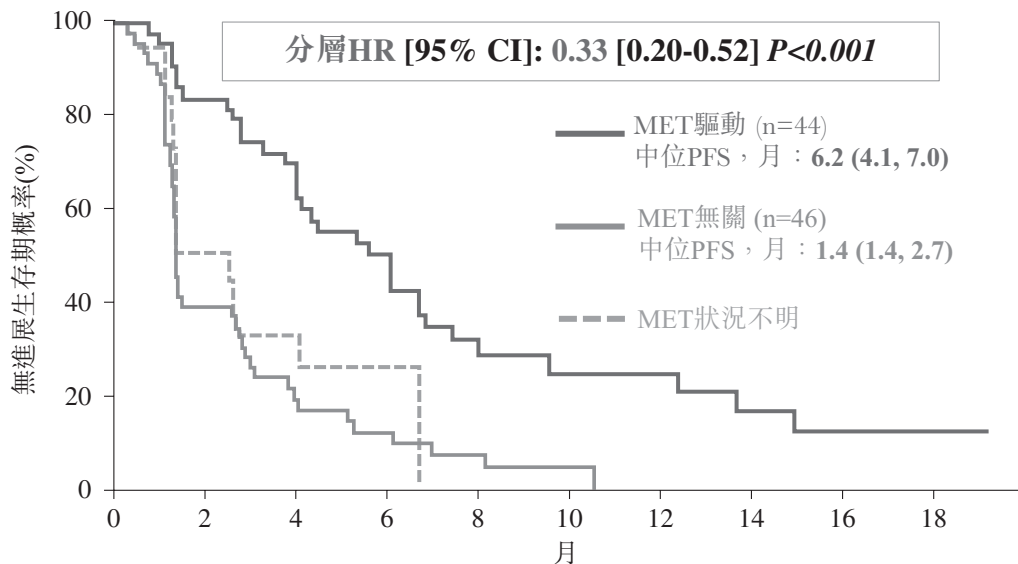
賽沃替尼單藥治療PRCC的II期研究（狀況：已完成；NCT02127710）

於2017年初，我們在ASCO泌尿生殖系統癌症研討會上發表我們PRCC全球II期研究的結果，並其後在《臨床腫瘤學雜誌》公佈該等結果。在接受賽沃替尼治療的109名患者中，44名患者(40%)的PRCC由MET驅動，46名患者(42%)與MET無關，19名患者(17%)的MET狀況不明。根據所有患者的確認部分緩解計算的ORR為7%（8/109名）。MET驅動的PRCC與賽沃替尼的理想持久緩解效果密切相關，MET驅動患者組別的ORR為18%（8/44名），而與MET無關患者組別則為0%（0/46名）（ $p=0.002$ ）。在表現出部分緩解的八名患者中，六名在數據截止時仍在治療中獲得緩解，緩解持續時

業 務

間為2.4至16.4個月。兩名獲得部分緩解的患者隨後在1.8及2.8個月後出現疾病進展。P值用於計量獲得可觀察樣本結果的概率，較低值表示該等研究中統計學上的置信度較高。MET驅動及與MET無關PRCC患者的中位PFS分別為6.2個月（95%置信區間：4.1-7.0）及1.4個月（95%置信區間：1.4-2.7）（風險比=0.33；95%置信區間：0.20-0.52； $p<0.001$ ）。風險比是研究治療組中發生事件（例如疾病進展或死亡）的概率除以對照組中發生事件的概率，比率小於一表示治療組患者發生事件的概率較低。賽沃替尼於MET驅動組別及MET無關組別中對療效可評估患者的疾病控制率分別為73%及28%。賽沃替尼的耐受性良好，並無錄得發生率大於5%的CTC 3級或以上TEAE。總體與賽沃替尼治療相關的CTC 3級或以上TEAE僅在19%患者中發生。

在美國、加拿大及歐洲進行賽沃替尼單藥治療PRCC的II期研究。
該研究清楚表明，與MET無關患者相比，
MET驅動患者的PFS較長。



附註： n = 患者人數；CI = 置信區間；及HR = 風險比。

在MET驅動、MET無關及MET狀況不明的乳頭狀腎細胞癌患者中，分別有33名(75%)、44名(96%)及14名(74%)患者出現疾病進展。

資料來源： Choueiri TK, Plimack E, Arkenau HT, et al. Biomarker-Based Phase II Trial of Savolitinib in Patients With Advanced Papillary Renal Cell Cancer. J Clin Oncol. 2017;35(26):2993-3001. doi:10.1200/JCO.2017.72.2967.

業 務

SAVOIR研究：賽沃替尼單藥治療PRCC的III期研究（狀況：入組暫停；NCT03091192）

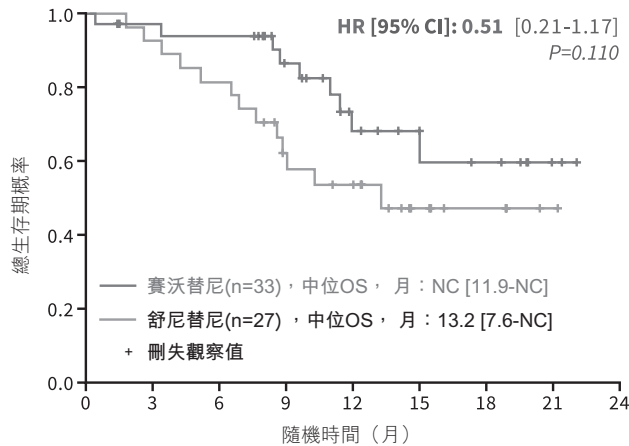
我們於2017年6月啟動SAVOIR研究。SAVOIR研究旨在成為一項全球III期、開放標籤、隨機及對照的試驗，評估賽沃替尼（每天一次600毫克）與索坦相比用於治療MET驅動、不可切除、局部晚期或轉移性PRCC患者的療效及安全性。患者的MET狀況通過針對賽沃替尼開發的新型靶向新一代測序確認。患者以1:1的比例隨機分組接受賽沃替尼治療或索坦治療。SAVOIR研究中療效的主要終點為中位PFS，次要終點為OS、ORR、緩解持續時間、腫瘤大小變化最佳百分比、疾病控制率及安全性和耐受性。

為進一步了解MET驅動疾病在PRCC中的作用，我們進行一項全球分子流行病學研究，使用我們的伴隨診斷檢測，篩選來自PRCC患者的存檔組織樣本，以識別MET驅動的疾病。其後使用該等患者的過往醫療記錄，以確定是否可預測MET驅動疾病對PRCC患者的PFS及OS有更差的結果。該項外部研究的數據結果不理想，因此導致SAVOIR於2018年12月提前終止，當時已隨機分配60名患者。

60名隨機分組患者（33名賽沃替尼，27名索坦）得出令人鼓舞的結果，數據已在ASCO上發表，並於2020年5月同時在《美國醫學會雜誌·腫瘤學卷》上公佈。就OS而言，賽沃替尼患者在數據截止時未達到中位OS，而索坦患者為13.2個月（HR 0.51；95% CI：0.21-1.17；p=0.110）。賽沃替尼患者的中位PFS為7.0個月，而索坦患者為5.6個月（HR 0.71；95% CI：0.37-1.36；p=0.313）。賽沃替尼及索坦患者分別觀察得出27%及7%的緩解。由於樣本量較小，此差異未達到統計學意義。安全性方面，報告顯示42%的賽沃替尼患者與81%的索坦患者發生3級或以上AE，並分別導致30%及74%的賽沃替尼及索坦患者進行劑量改變。與賽沃替尼治療相關發生率大於5%的CTC 3級或以上不良事件為天冬氨酸轉氨酶升高(15%)及丙氨酸轉氨酶升高(12%)。與索坦相關的是貧血(15%)、高血壓(15%)、血小板減少症性紫癜(7%)、天冬氨酸轉氨酶升高(7%)及丙氨酸轉氨酶升高(7%)。

業 務

賽沃替尼單藥治療MET驅動的PRCC患者的SAVOIR 60名患者研究。
與索坦單藥療法相比，該研究顯示出強烈的緩解信號及潛在的生存效益



	賽沃替尼(N=33)	索坦 (舒尼替尼, N=27)
客觀緩解率, % [95% CI]	27.3% [13.3, 45.5]	7.4% [0.9, 24.3]
PFS, 月[95% CI]	7.0 [2.8, NC]	5.6 [4.1, 6.9]
	風險比: 0.71 [0.37, 1.36]	
6個月疾病控制率, % [95% CI]	48.4% [30.8, 66.5]	37.0% [19.4, 57.6]
12個月疾病控制率, % [95% CI]	30.3% [15.6, 48.7]	22.2% [8.6, 42.3]

附註： 於數據截止時，全部九名賽沃替尼緩解患者仍然獲得緩解，而兩名舒尼替尼緩解患者中一名仍然獲得緩解。n = 患者人數；CI = 置信區間；NC = 無法計算；OS = 總生存期；PFS = 無進展生存期；及HR = 風險比。

資料來源： Choueiri TK, et al. Efficacy of Savitinib vs Sunitinib in Patients With MET-Driven Papillary Renal Cell Carcinoma: The SAVOIR Phase 3 Randomized Clinical Trial. JAMA Oncol. Published online May 29, 2020. doi:10.1001/jamaoncol.2020.2218.

基於該等數據，我們與阿斯利康正積極評估重啟賽沃替尼與英飛凡聯合治療對比索坦單藥治療對比英飛凡單藥治療MET驅動、不可切除及局部晚期或轉移性PRCC患者的臨床試驗的機會。該研究預期將於2021年下半年開始入組。

業 務

胃癌

下表顯示我們賽沃替尼用於治療胃癌患者的臨床試驗概要。

賽沃替尼用於治療胃癌的臨床試驗

研究用藥	申辦方/ 合作夥伴	研究名稱、線數、 目標人群	研究地點 ⁽¹⁾	期數	狀況/計劃	NCT編號
賽沃替尼單藥療法	和黃醫藥及三星醫療中心	VIKTORY：胃癌 (MET擴增)	中國及 韓國(21)	Ib/II期	已完成。支持 進入II期註冊 意向研究的決定	NCT01985555/ NCT02449551
賽沃替尼單藥療法	和黃醫藥	二線及以上MET擴 增胃癌	中國(30)	II期註冊意向 研究	計劃中 擬於2021年年 中啟動	不適用

附註：

(1) 預期最多研究地點數目。

II期胃癌研究已於中國及韓國完成。該等研究已篩選合共超過1,000名胃癌患者，而確認MET驅動疾病的該等患者接受賽沃替尼治療。

賽沃替尼在中國單藥治療MET擴增胃癌的Ib/II期研究（狀況：已完成；NCT01985555）

在中國對療效可評估MET基因擴增患者的初步研究結果已在2017年中國臨床腫瘤學會上發表。根據已確認及未確認部分緩解，ORR為43% (3/7名) 及疾病控制率為86% (6/7名)，而在整體療效可評估的MET異常（MET擴增(n=7)及MET過表達(n=15)）患者中，ORR為14% (3/22名) 及疾病控制率為41% (9/22名)。截至數據截止時，最長的治療時間超過兩年。賽沃替尼單藥療法確定對晚期胃癌患者安全且耐受性良好。發生率大於5%的CTC 3級或以上TEAE包括肝功能異常13% (4/31名)、消化道出血或食慾下降10% (各3/31名) 及腹瀉或腸胃穿孔6% (各2/31名)。此項中國研究的結論是賽沃替尼單藥療法對MET基因擴增胃癌患者顯示出色的抗腫瘤療效，且對該等患者的潛在益處值得進一步探索，入組繼續進行中。

業 務

賽沃替尼在韓國用於治療MET擴增胃癌的VIKTORY II期研究 (狀況：已完成；NCT02449551)

VIKTORY研究是由三星醫療中心在韓國進行以生物標誌為基礎的胃癌II期傘式試驗。患者根據基於組織的分子分析主篩選方案獲分配至12個生物標誌驅動組別中。測試對MET擴增或過表達呈陽性反應的患者會以賽沃替尼單藥療法或賽沃替尼聯合泰素帝進行治療。

合共715名胃癌患者成功測序，其中在3.5%的患者身上觀察到MET擴增(25/715名)。在VIKTORY傘式研究下的10項相關臨床試驗中，在使用賽沃替尼單藥治療法的患者的MET擴增組的觀察到最高的ORR，錄得ORR為50% (10/20名，95%置信區間：28.0-71.9)，並達到預先指定的6週PFS率。雖然賽沃替尼與泰素帝聯合療法的耐受性良好，但VIKTORY研究所屬研究人員決定停止兩個聯合療法隊列的入組，以便將患者納入VIKTORY研究中上述賽沃替尼的單藥療法組別。

VIKTORY研究研究人員得出的結論是，賽沃替尼用於治療MET擴增的胃癌的臨床療效令人鼓舞，值得進一步研究。

計劃中 – 2L+ MET擴增胃癌的中國II期潛在註冊意向研究

於2021年第三季，我們擬在中國啟動MET擴增胃癌的II期註冊意向研究。這是一個分為兩個階段的單臂研究，針對至少一線治療失敗的晚期胃癌患者。主要終點是ORR。根據本研究第一階段的結果，我們將與中國藥監局的藥品審評中心討論適當的註冊方法及所需標準。

賽沃替尼探索性開發

下表顯示正在進行賽沃替尼用於治療其他實體瘤的臨床研究概要。

賽沃替尼用於治療CRC的臨床試驗

研究用藥	申辦方/ 合作夥伴	研究名稱、線數、 目標人群	研究地點 ⁽¹⁾	期數	狀況/計劃	NCT編號
賽沃替尼單藥療法	美國國家癌症 研究所	MET驅動mCRC	美國(33)	II期	入組中。於 2018年7月開 始。	NCT03592641

附註：

(1) 預期最多研究地點數目。

業 務

賽沃替尼單藥治療mCRC的II期研究（狀況：入組中；NCT03592641）

此項研究由美國國家癌症研究所贊助，目標是篩查最多150名患者，以招募約15名MET擴增的mCRC患者入組。該研究的主要目標是ORR。次要目標包括臨床療效、安全性及耐受性的其他計量。

與阿斯利康的合作關係

於2011年12月，我們與阿斯利康訂立有關賽沃替尼的全球許可、共同開發及商業化協議。如上文所述，鑒於腫瘤中許多信號轉導通路及耐藥性機理的複雜性，業界正加強研究靶向療法（酪氨酸激酶抑制劑、單克隆抗體及免疫療法）聯合化療作為治療此類複雜且不斷變異疾病的潛在最佳療法。基於賽沃替尼作為高選擇性MET抑制劑在許多癌症中顯現早期臨床效益，我們於2016年8月及2020年12月與阿斯利康修訂我們有關賽沃替尼的全球許可、共同開發及商業化協議。我們相信阿斯利康的專有靶向療法組合非常適合與賽沃替尼聯合使用，而我們正研究與泰瑞沙(EGFRm+、T790M+)及英飛凡(PD-L1)的聯合療法。此等多種全球同類首創的化合物的聯合療法難以複製，我們相信此為我們及阿斯利康的重大機遇。

有關我們與阿斯利康合作關係的更多資料，請參閱「*我們的合作概覽 - 阿斯利康*」。

2. 索凡替尼VEGFR 1、2及3、FGFR1及CSF-1R抑制劑

索凡替尼是一種口服小分子抗血管生成及免疫調節激酶抑制劑，靶向VEGFR及FGFR抑制血管生成，同時靶向CSF-1R調節腫瘤相關巨噬細胞，促進人體對腫瘤細胞的免疫應答。其獨特的抗血管生成及免疫調節激酶特徵可幫助改善PD-1抗體的抗腫瘤活性。

索凡替尼是第一種我們在中國進行概念驗證並自行在全球擴展開發的腫瘤藥物。索凡替尼正在美國進行概念驗證臨床試驗，成功完成兩項後期臨床試驗，並在中國進行進一步後期臨床試驗，並有望作為單藥療法在美國及歐洲開始後期試驗。此外，索凡替尼正在進行與PD-1抑制劑聯合療法的研究。

索凡替尼於2020年12月於中國藥監局批准用於治療非胰腺NET，目前以蘇泰達品牌名稱在中國上市。

業 務

作用機理

VEGFR和FGFR信號通路均可介導腫瘤血管生成。CSF-1R在巨噬細胞功能中發揮重要作用。最近，VEGFR在增加腫瘤免疫逃逸、FGFR在調節T細胞、腫瘤相關巨噬細胞及骨髓衍生抑制細胞方面的作用已被證實。因此，通過同時靶向VEGFR 1、2及3、FGFR1及CSF-1R激酶以阻斷腫瘤血管生成及腫瘤免疫逃逸可能是治療腫瘤的有效方法。有關更多資料，請參閱「業務－我們的臨床候選藥物管線－3. 吡嗪替尼VEGFR 1、2及3抑制劑－作用機理」、「行業概覽－分子靶點與市場格局概覽－VEGFR通路－VEGFR抑制劑概覽」、「－FGFR通路－FGFR抑制劑概覽」及「－CSF-1R通路－CSF-1R抑制劑概覽」。

索凡替尼的臨床前證據

索凡替尼抑制VEGFR 1、2及3、FGFR1及CSF-1R激酶， IC_{50} 介乎1 nM至24 nM。其亦可強力阻斷HEK293細胞中VEGF引起的VEGFR2磷酸化及RAW264.7細胞中的CSF-1R磷酸化， IC_{50} 分別為2 nM及79 nM。索凡替尼亦可降低VEGF或FGF刺激的人類臍靜脈內皮細胞增殖， IC_{50} 低於50 nM。在動物研究中，索凡替尼的單次口服劑量按暴露量水平抑制裸鼠肺組織中VEGF刺激的VEGFR2磷酸化。此外，服藥後24小時血漿中的FGF23水平升高表示對FGFR信號的抑制。

索凡替尼在多種人類異種移植模型中顯現強效的腫瘤生長抑制，並顯著降低分化抗原簇31的表達，表示通過VEGFR及FGFR信號對血管生成具有強大的抑制作用。同源結腸癌移植小鼠模型中，索凡替尼在單次用藥治療後表現出中度腫瘤增長抑制。流式細胞術及免疫組織化學分析顯示，某些T細胞增加，及某些腫瘤相關巨噬細胞顯著減少，包括腫瘤組織中CSF-1R突變陽性腫瘤相關巨噬細胞，顯示索凡替尼對CSF-1R具有強效作用。有趣的是，索凡替尼與PD-L1抗體聯合療法使抗腫瘤效果增強。此等結果表示，索凡替尼對調節血管生成及癌症免疫方面具有強效作用。

索凡替尼的臨床試驗

我們目前正在進行或預期將於短期內開始索凡替尼用於治療NET及BTC患者並聯合檢查點抑制劑進行治療的多項臨床試驗。

神經內分泌瘤

NET是起源於人體神經內分泌系統的特化細胞。細胞具有產生激素的內分泌細胞和神經細胞的特質。NET可發生於人體的各類器官，具有複雜且零散的流行病學特徵，約65至75%的NET起源於胃腸道及胰腺，25至35%源於肺部或支氣管，另外20%至30%源於其他器官或未知來源。

業 務

在中國，2020年約有71,300名新確診NET患者。根據弗若斯特沙利文的資料，儘管中國沒有流行率數據，但該疾病可能有超過300,000名患者。

NET可以是功能性腫瘤，釋放出引起腹瀉及潮紅等症狀的激素及肽，或無症狀的非功能性腫瘤。早期NET通常是功能性，可以用生長抑素類似物皮下注射治療，這種治療方法在中國已獲批准且納入報銷，可減輕症狀及減慢NET的生長，但對縮小腫瘤的療效有限。

晚期NET生長更快。在中國，索坦獲批准用於治療胰腺NET，而飛尼妥（一種m-TOR抑制劑）獲批准用於治療胰腺、肺部及胃腸道的非功能性神經內分泌瘤。然而，該等批准僅涵蓋約一半晚期NET患者。

下表顯示我們已完成或計劃中索凡替尼用於治療神經內分泌癌患者的臨床試驗概要。我們在美國及歐洲計劃中的Ib期研究亦將包括擴展隊列，以研究索凡替尼用於治療BTC及肉瘤患者。

索凡替尼用於治療NET的臨床試驗

研究用藥	申辦方／ 合作夥伴	研究名稱、線數、 目標人群	研究地點 ⁽¹⁾	期數	狀況／計劃	NCT編號
索凡替尼單藥療法	和黃醫藥	SANET-ep：非胰 腺NET	中國(24)	III期	已獲批；於2021 年上市	NCT02588170
索凡替尼單藥療法	和黃醫藥	SANET-p：胰腺 NET	中國(21)	III期	已達到主要終 點；NDA獲受理 (2020年9月)	NCT02589821
索凡替尼單藥療法 ⁽²⁾	和黃醫藥	NET	美國(16)	Ib期	於2021年4月完成 滾動提交NDA	NCT02549937
索凡替尼單藥療法	和黃醫藥	NET	歐洲 (不適用)	Ib期	預期於2021年年 中提交MAA	不適用

附註：

- (1) 預期最多研究地點數目。
- (2) FDA已於2019年11月授予索凡替尼治療胰腺NET的孤兒藥資格，並於2020年4月授予胰腺和非胰腺NET開發計劃快速通道資格。

NET = 神經內分泌瘤；BTC = 膽管癌；及MAA = 上市許可申請。

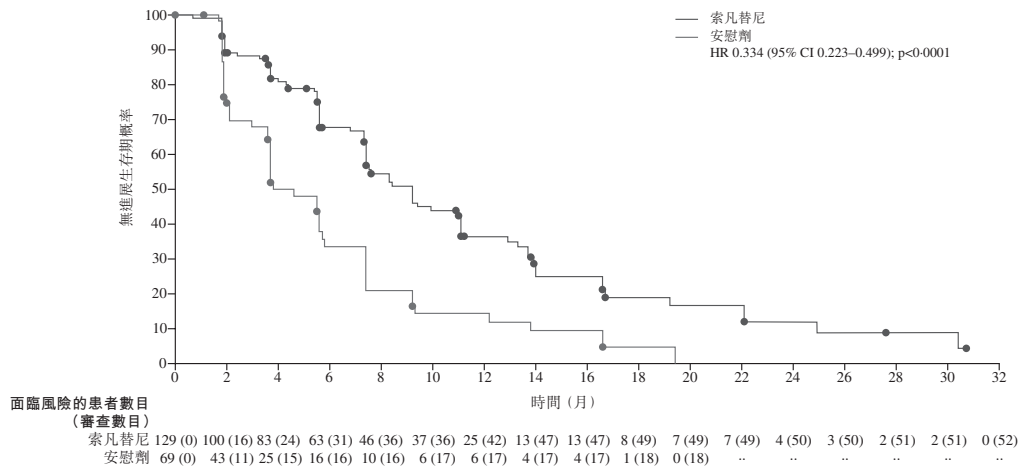
業 務

SANET-ep研究：索凡替尼單藥治療非胰腺NET的III期研究（狀態：已完成，產品於2021年1月在中國上市；NCT02588170）

於2015年，我們啟動SANET-ep研究，此為在中國對1級及2級晚期非胰腺NET患者的III期研究。在此研究中，患者隨機按2：1的比例，在28天治療週期內，接受每天口服一次300毫克索凡替尼或安慰劑。主要終點是PFS，次要終點包括ORR、疾病控制率、緩解所需時間、緩解持續時間、OS、安全性及耐受性。

於2019年年中，對SANET-ep進行的198名患者的中期分析，令IDMC認為其已達到PFS的預設主要終點，並應提前終止研究。該試驗的正面結果在2019年歐洲腫瘤內科學會上進行了口頭發表，隨後於2020年9月在《刺針•腫瘤學》上發表。根據研究人員評估，索凡替尼治療組患者的中位PFS為9.2個月，而安慰劑組患者為3.8個月(HR 0.334; 95% CI: 0.223, 0.499; $p < 0.0001$)。療效亦得到盲態獨立圖像審查委員會評估的支持。索凡替尼在此項研究中的耐受性良好，其安全性與先前臨床研究中的觀察結果一致。此研究中，發生率大於5%的CTC 3級或以上TEAE是高血壓(36%)、蛋白尿(19%)及貧血(7%)。

SANET-ep明顯成功達到PFS的主要終點



附註： P值是從分層單側log-rank測試中得出；風險比是從分層Cox模型得出；CI = 置信區間；及HR = 風險比。

資料來源： Xu J, Shen L, Zhou Z, et al. Surufatinib in advanced extrapancreatic neuroendocrine tumours (SANET-ep): a randomised, double-blind, placebo-controlled, phase 3 study. *Lancet Oncol.* 2020;21(11):1500-1512. doi:10.1016/S1470-2045(20)30496-4.

業 務

於2020年底，索凡替尼獲中國藥監局批准用於治療非胰腺NET的藥物註冊，隨後在獲批後三週內於2021年1月中上市。我們相信，與目前可用的最低限度治療替代方案相比，索凡替尼作為單藥療法可為中國非胰腺NET患者帶來顯著的效益。

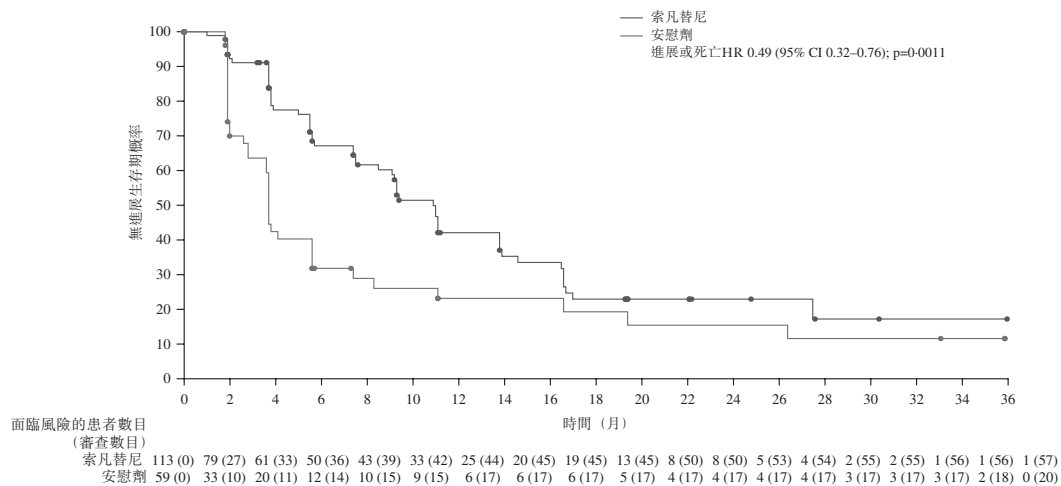
SANET-p研究：索凡替尼單藥治療胰腺NET的III期研究（狀態：提前達到主要終點；NDA於2020年9月獲受理；NCT02589821）

於2016年，我們啟動SANET-p研究，此為在中國對低度或中度晚期胰腺NET患者的III期研究。在此研究中，患者隨機按2：1的比例，在28天治療週期內，接受每天口服一次300毫克索凡替尼或安慰劑。主要終點是PFS，次要終點包括ORR、疾病控制率、緩解所需時間、緩解持續時間、OS、安全性及耐受性。

於2020年初，對SANET-p進行中期分析，由於已達到PFS的預設主要終點，因此IDMC建議提前終止研究。研究人員評估索凡替尼治療組患者的中位PFS為10.9個月，而安慰劑組患者為3.7個月(HR 0.491; 95% CI: 0.319-0.755; p=0.0011)。索凡替尼組中療效可評估患者的ORR為19.2%，而安慰劑組為1.9%，DCR分別為80.8%及66.0%。該試驗中大多數患者患有腫瘤負擔沉重的2級疾病，包括肝轉移及多個器官受累。療效亦得到盲態獨立圖像審查委員會評估的支持，索凡替尼的中位PFS為13.9個月，而安慰劑組為4.6個月(HR 0.339; 95% CI 0.209-0.549; p<0.0001)。索凡替尼的安全性可控，並且與先前研究中的觀察結果一致。大多數患者對治療的耐受性良好，索凡替尼組因TEAE而中斷治療的比率為10.6%，而安慰劑組為6.8%。此研究中，發生率超過5%的CTC 3級或以上TEAE是高血壓(38%)、蛋白尿(10%)及高甘油三酯血症(7%)。

業 務

SANET-p 明顯成功達到PFS的主要終點



附註： P值是從分層單側log-rank測試中得出；風險比是從分層Cox模型得出；CI = 置信區間；及HR = 風險比。

資料來源： Xu J, Shen L, Bai C, et al. Surufatinib in advanced pancreatic neuroendocrine tumours (SANET-p): a randomised, double-blind, placebo-controlled, phase 3 study. *Lancet Oncol.* 2020;21(11):1489-1499. doi:10.1016/S1470-2045(20)30493-9.

在SANET-p取得成功後，我們已提交第二份NDA並於2020年9月獲中國藥監局受理。我們相信，與目前可用的替代治療方案相比，索凡替尼作為單藥療法可為中國於2018年約23,400名胰腺NET新患者帶來龐大的效益。

SANET-ep及SANET-p III期臨床研究的正面結果使索凡替尼有可能在中國獲批准用於治療所有晚期NET疾病。我們認為，並無其他獲批的靶向療法可針對及治療NET的所有亞型。

索凡替尼單藥治療曾接受重度治療的進展性NET的Ib期研究 (狀態：進行中；[NCT02549937](#))

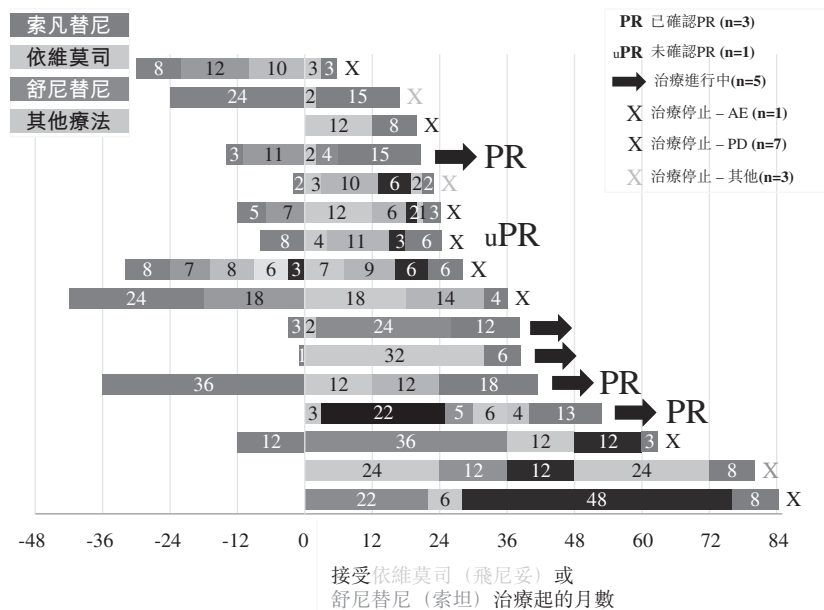
我們正在進行一項多中心、開放標籤的Ib期臨床研究，以評估索凡替尼對美國患者的安全性、耐受性及藥代動力學，並確定美國RP2D為300毫克，與中國相同。在ASCO 2021年年會上，正在美國進行的索凡替尼Ib期試驗的兩個NET隊列所提供的初步數據證明，在曾接受重度治療 (包括飛尼妥及索坦) 的胰腺或非胰腺NET患者中，其療效與中國數據相約。安全性亦與更多的索凡替尼安全性數據一致。截至2020年6月30日，16名胰腺NET患者的治療時間中位數為8.5個月 (範圍為2至23)，16名非胰腺NET患者的治療時間中位數為8個月 (範圍為2至15)。全部32名患者均曾接受進展性NET的

業 務

治療（先前的治療線數中位數：3；範圍1至8）。18.8%的胰腺NET患者觀察到確認緩解，87.5%的患者觀察到疾病控制。在非胰腺NET隊列中，6.3%的患者觀察到確認緩解，93.8%的患者觀察到疾病控制。兩個隊列的患者的中位PFS為11.5個月（95%置信區間：6.5-17.5）。

FDA於2019年11月授予索凡替尼治療胰腺NET的孤兒藥資格，並於2020年4月向我們的胰腺和非胰腺NET開發計劃授予快速通道資格。於2020年12月，我們開始向美國FDA提交NDA – 索凡替尼用於治療胰腺及非胰腺NET的滾動申請的第一部分。我們已於2021年4月完成提交NDA，待FDA審評整個申請後，這是我們在美國首次獲受理的NDA。根據EMA的人用藥品委員會(CHMP)的科學建議，我們亦計劃於2021年年中向EMA提交MAA。

美國Ib期研究：在飛尼妥及索坦難治性／不耐受NET患者中表現令人鼓舞的初步療效



附註：數據截止日期為2020年4月21日。PR = 部分緩解；AE = 不良事件；PD = 疾病進展；及n = 患者人數。

資料來源：Dasari, et al. Efficacy and safety of surufatinib in United States (US) patients (pts) with neuroendocrine tumors (NETs). Journal of Clinical Oncology 2020 38:15_suppl, 4610-4610.

膽管癌

膽管癌(BTC)是由膽道上皮細胞引起的罕見惡性腫瘤的異質群組。健擇（化療的一種）是目前獲准用於治療膽管癌患者的一線療法，確診為不可切除或轉移性疾病的患者的中位生存期少於12個月。因此，此為接受化療後疾病進展患者未被滿足的醫療

業 務

需求。目前尚無對該類患者的標準治療。索凡替尼可為此類腫瘤提供新的靶向治療選擇。下表顯示我們進行中的索凡替尼用於治療BTC患者的臨床研究概要。

索凡替尼用於治療BTC的臨床試驗

研究用藥	申辦方/ 合作夥伴	研究名稱、線數、 目標人群	研究地點 ⁽¹⁾	期數	狀況/計劃	NCT編號
索凡替尼單藥療法	和黃醫藥	化療難治性BTC	中國(5)	Ib/II期	完成入組。支持進入IIb/III期	NCT02966821
索凡替尼單藥療法	和黃醫藥	化療難治性BTC	中國(26)	IIb/III期	進行中 預期於2021年 進行中期分析	NCT03873532
索凡替尼單藥療法	和黃醫藥	BTC及軟組織肉瘤	美國(16)	Ib期	進行中。BTC 隊列於2018年 4月開設。肉 瘤隊列於2019 年10月開設。	NCT02549937

附註：

(1) 預期最多研究地點數目。

化療難治性：對過往化療治療有耐藥性；及BTC = 膽管癌。

索凡替尼單藥治療化療難治性BTC的Ib/II期研究 — 中國 (狀況：完成入組；NCT02966821)

於2017年初，我們開始對BTC患者進行Ib/II期概念驗證研究。初步療效使我們開始了以下討論的II/III期研究。

在ASCO 2021年年會上，公佈了此項研究的結果。索凡替尼表現出中等療效及良好的耐受性。

治療16週後，46%的患者並無出現疾病進展。中位PFS為3.7個月，中位OS為6.9個月。最常見的3級或以上TRAE是血膽紅素升高(21%)、高血壓(18%)及蛋白尿(13%)。

索凡替尼單藥治療二線BTC的IIb/III期研究 — 中國 (狀況：進行中；NCT03873532)

於2019年3月，我們根據Ib/IIa期的初步數據，啟動一項註冊意向IIb/III期研究，比較索凡替尼與卡培他濱治療接受一線化療後疾病進展且無法切除或轉移性BTC患者

業 務

的療效。主要終點是OS。BTC單藥治療II期部分（80名患者）於2020年完成入組，我們預期於2021年OS數據成熟後將對無效性進行中期分析。中期分析將決定是否進行III期研究。

索凡替尼與檢查點抑制劑聯合療法

索凡替尼抑制血管生成、阻斷腫瘤相關巨噬細胞積累並促進效應T細胞滲透到腫瘤的能力，可有助提升PD-1抗體的抗腫瘤活性。

下表顯示我們正在進行或計劃中的索凡替尼與檢查點抑制劑聯合療法的臨床試驗概要。

索凡替尼與檢查點抑制劑聯合療法的臨床試驗

研究用藥	申辦方／ 合作夥伴	研究名稱、線數、 目標人群	研究地點 ⁽¹⁾	期數	狀況／計劃	NCT編號
索凡替尼與拓益(PD-1)	和黃醫藥及 君實生物	神經內分泌腫瘤	中國(16)	II期	進行中。 於2019年12月開始。	NCT04169672
索凡替尼與拓益(PD-1)	和黃醫藥及 君實生物	BTC	中國(16)	II期	進行中。 於2019年12月開始。	NCT04169672
索凡替尼與拓益(PD-1)	和黃醫藥及 君實生物	胃癌	中國(16)	II期	進行中。 於2019年12月開始。	NCT04169672
索凡替尼與拓益(PD-1)	和黃醫藥及 君實生物	甲狀腺癌	中國(16)	II期	進行中。 於2019年12月開始。	NCT04169672
索凡替尼與拓益(PD-1)	和黃醫藥及 君實生物	小細胞肺癌	中國(16)	II期	進行中。 於2019年12月開始。	NCT04169672
索凡替尼與拓益(PD-1)	和黃醫藥及 君實生物	軟組織肉瘤	中國(16)	II期	進行中。 於2019年12月開始。	NCT04169672
索凡替尼與拓益(PD-1)	和黃醫藥及 君實生物	子宮內膜癌	中國(16)	II期	進行中。 於2019年12月開始。	NCT04169672
索凡替尼與拓益(PD-1)	和黃醫藥及 君實生物	食道癌	中國(16)	II期	進行中。 於2019年12月開始。	NCT04169672
索凡替尼與拓益(PD-1)	和黃醫藥及 君實生物	NSCLC	中國(16)	II期	進行中。 於2019年12月開始。	NCT04169672
索凡替尼與達伯舒(PD-1)	信達生物及 和黃醫藥	實體瘤	中國(1)	I期	進行中 於2020年7月開始	NCT04427774
索凡替尼與替雷利珠單抗 (PD-1)	和黃醫藥及 百濟神州	實體瘤	美國／ 歐洲(24)	Ib/II期	進行中 於2021年3月完成首例 患者給藥	NCT04579757

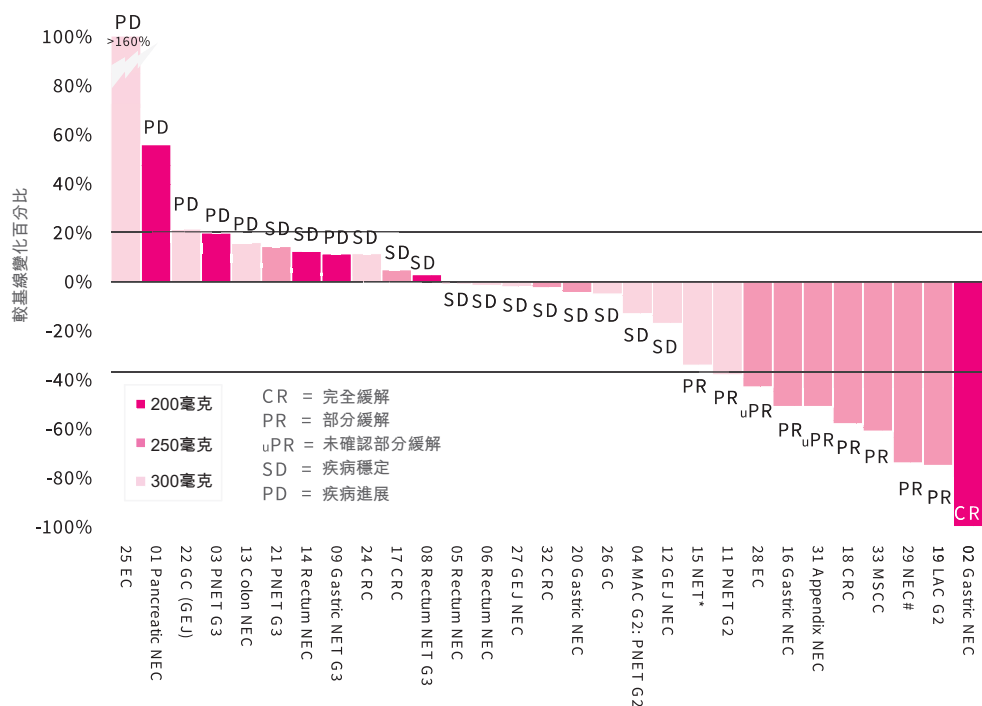
附註：

(1) 預期最多研究地點數目。

業 務

於2018年底，我們與君實生物進行全球合作，以評估索凡替尼與拓益的聯合療法。我們已完成I期的劑量探索研究，並於2020年4月在美國癌症研究協會會議上發表數據。數據顯示，索凡替尼與拓益的耐受性良好，未觀察到任何意外的安全信號。在II期建議劑量下，11名療效可評估患者錄得DCR100%及ORR63.6%，其中2名患者未確認部分緩解。索凡替尼加拓益於晚期實體瘤患者中表現出令人鼓舞的抗腫瘤活性。一項II期中國研究正招募九種實體瘤適應症患者入組，包括神經內分泌腫瘤、BTC、胃癌、甲狀腺癌、小細胞肺癌、軟組織肉瘤、子宮內膜癌、食道癌及NSCLC。

*I期劑量探索研究：索凡替尼與抗PD-1抗體
拓益聯合治療G3 NET/NEC患者表現令人鼓舞的抗腫瘤療效*



附註： RP2D：建議II期劑量，NET/NEN：神經內分泌瘤／神經內分泌腫瘤；NEC：神經內分泌癌；CRC：結直腸癌；GC：胃癌；EC：食道鱗狀細胞癌；GEJ：胃食管連接；MAC G2：縱膈非典型類癌；PNET G2：胰腺NET G2；MISC：原發性未知的轉移性鱗狀細胞癌；NSCLC：非小細胞肺癌；LAC：非典型類肺癌；*：左鎖骨上淋巴結神經內分泌瘤；#：默克爾細胞癌。

資料來源： Cao Y, et al. “A phase I trial of surufatinib plus toripalimab in patients with advanced solid tumors.” Presented at American Association for Cancer Research (AACR) Virtual Annual Meeting I on April 27, 2020.

業 務

在ASCO 2021年年會上，公佈了索凡替尼與拓益聯合治療神經內分泌腫瘤(NEC)及胃癌(GC)隊列令人鼓舞的初步數據。

在NEC隊列中平均接受5個治療週期且療效可評估的20名患者中，ORR為20%，DCR為70%。中位PFS為3.9個月(95%置信區間：1.3-未達到)。33%的患者發生3級或以上TRAE。我們正準備在二線或以上NEC中啟動III期研究。

GC隊列的中位治療持續時間為3個月，分析時有15名療效可評估患者。在該15名患者中，已確認ORR為13%，另外20%的患者出現未確認的OR。DCR為73%，中位PFS為3.7個月(95%置信區間：1.4-未達到)。14%的患者發生了3級或以上TRAE。GC的註冊設計正在討論中。

於2019年底，我們擴大與信達生物的全球合作協議，以評估達伯舒與索凡替尼聯合療法的安全性及療效，並於2020年7月在中國開展I期研究，以評估該聯合療法的安全性和療效。

此外，於2020年5月，我們與百濟神州訂立一項全球臨床合作協議，以評估將索凡替尼與百濟神州的抗PD-1抗體替雷利珠單抗在美國、歐洲、中國及澳洲聯合治療多種實體瘤癌症的安全性、耐受性及療效。於2021年3月，我們在美國及歐洲進行的索凡替尼與替雷利珠單抗聯合療法的開放標籤、Ib/II期研究完成首例患者給藥，評估治療晚期實體瘤患者的安全性、耐受性、藥代動力學及療效，包括CRC、NET、小細胞肺癌、胃癌及軟組織肉瘤。

索凡替尼探索性開發

我們正在美國進行多項Ib期擴張隊列研究，以探討索凡替尼用於治療BTC及軟組織肉瘤的作用。在中國，我們擬以單藥療法及聯合療法開展多項探索性研究，以評估索凡替尼的療效。我們亦正支持數十項由研究人員發起的各種腫瘤治療研究。

3. 呋喹替尼VEGFR 1、2及3抑制劑

呋喹替尼(亦稱為HMPL-013)是一種VEGFR抑制劑，與其他可能容易產生過量脫靶毒性的小分子VEGFR抑制劑相比，我們相信呋喹替尼的高度差異在於其優異的激酶選擇性。呋喹替尼對VEGFR 1、2及3的選擇性使其產生更少脫靶毒性，從而可更好地覆蓋靶點，以及或可與化療、靶向療法及免疫療法等其他療法聯合使用。

業 務

我們相信，與其他獲批的小分子VEGFR抑制劑如索坦、多吉美及瑞戈非尼相比，上述特性為具有意義的差異點，並可能大幅擴大呋喹替尼的使用範圍及市場潛力。因此，我們相信，呋喹替尼有潛力成為具有最佳選擇性可用於治療多種實體瘤的全球小分子VEGFR抑制劑。

我們於2018年9月獲全面批准推出用於治療CRC的呋喹替尼（以愛優特的品牌名稱）的上市。我們與禮來合作，於2018年11月底在中國推出呋喹替尼。愛優特用於治療過往曾接受氟嘧啶、奧沙利鉑及伊立替康治療的mCRC患者，包括過往曾接受抗VEGF治療及／或抗EGFR治療（Ras野生型）的患者。我們在蘇州工廠生產愛優特的所有商業用品，並自2020年10月1日起擴大我們在愛優特商業銷售中擔當的角色。有關愛優特產品上市的更多資料，請參閱「[愛優特商業上市概覽](#)」。

作用機理

在癌症發病過程中，晚期腫瘤會分泌大量VEGF（一種蛋白質配體），以刺激腫瘤周圍過度形成血管（血管生成），從而提供更大血流量、氧氣及營養，加速腫瘤生長。由於幾乎所有實體瘤均需依賴血管生成方可進展至直徑超過幾毫米，因而證實VEGFR藥物對治療多類腫瘤具有效益。VEGF及其他配體可結合三種VEGF受體，分別為VEGFR 1、2及3，每種受體均顯示在血管生成中起作用。因此，抑制VEGF/VEGFR信號通路可以阻止血管在腫瘤周圍生長，從而使腫瘤缺乏迅速生長所需的營養及氧氣。

數種第一代VEGF抑制劑自2005年及2006年起在全球獲得批准，證明此治療策略良好。這些抑制劑包括小分子多激酶抑制劑藥物如多吉美及索坦以及單克隆抗體如阿瓦斯汀。此類藥物的成功證實抑制VEGFR可作為治療癌症的新類療法。

更多詳情請參閱「[行業概覽－分子靶點與市場格局概覽－VEGFR通路－VEGFR抑制劑概覽](#)」。

呋喹替尼的臨床前證據

臨床前試驗顯示，呋喹替尼是一種高選擇性VEGFR 1、2及3抑制劑，在酶及細胞水平方面表現強效及具有低細胞毒性。於激酶選擇性篩選中，發現呋喹替尼對VEGFR 3的選擇性較下一種非VEGFR激酶強約250倍。

業 務

由於脫靶的副作用，現有VEGFR抑制劑通常未能高劑量給藥以至足以完全抑制目標靶點VEGFR。此外，抑制多條信號通路導致的複雜脫靶毒性通常難以在臨床實踐中處理。將此類藥物與化療結合可產生嚴重毒性，對患者帶來的危害大於益處。迄今為止，第一代VEGFR酪氨酸激酶抑制劑很少與其他療法聯合使用，使其潛力受到限制。鑒於呋喹替尼的效力及選擇性，我們相信其有潛力聯合其他腫瘤藥物安全使用並可大幅提升其臨床潛力。

呋喹替尼的臨床試驗

結直腸癌

下表顯示我們近期已完成、進行中或計劃中的呋喹替尼用於治療CRC患者的臨床試驗概要。我們有另外兩項進行中的呋喹替尼聯合檢查點抑制劑治療CRC的試驗，於下文「[呋喹替尼與檢查點抑制劑聯合療法](#)」詳細討論。

目前呋喹替尼用於治療CRC的臨床試驗

研究用藥	申辦方/ 合作夥伴	研究名稱、線數、 目標人群	研究地點 ⁽¹⁾	期數	狀況/計劃	NCT編號
呋喹替尼單藥療法	和黃醫藥及 禮來	FRESCO：三線 CRC；化療難治性	中國(28)	III期	已獲批；於2018年 11月上市	NCT02314819
呋喹替尼單藥療法 ⁽²⁾	和黃醫藥	FRESCO-2： mCRC	美國/ 歐洲/ 日本(預期 將有165個 地點)	III期	進行中 目標於2021年底完 成入組	NCT04322539
呋喹替尼單藥療法	和黃醫藥	CRC、TN及HR+/ HER2-乳癌	美國(9)	Ib期	進行中。CRC擴展 隊列於2019年3月 開設。BC隊列於 2020年1月開設。	NCT03251378

附註：

- (1) 預期最多研究地點數目。
- (2) FDA於2020年6月授予開發呋喹替尼治療mCRC患者的快速通道資格。

CRC = 結直腸癌；難治性 = 對過往治療有耐藥性；TN = 三陰性；HR+ = 激素受體陽性；及HER2 = 人類表皮生長因子受體2。

業 務

FRESCO研究：呋喹替尼單藥治療三線CRC的III期研究（狀況：已完成，產品於2018年11月上市；NCT02314819）

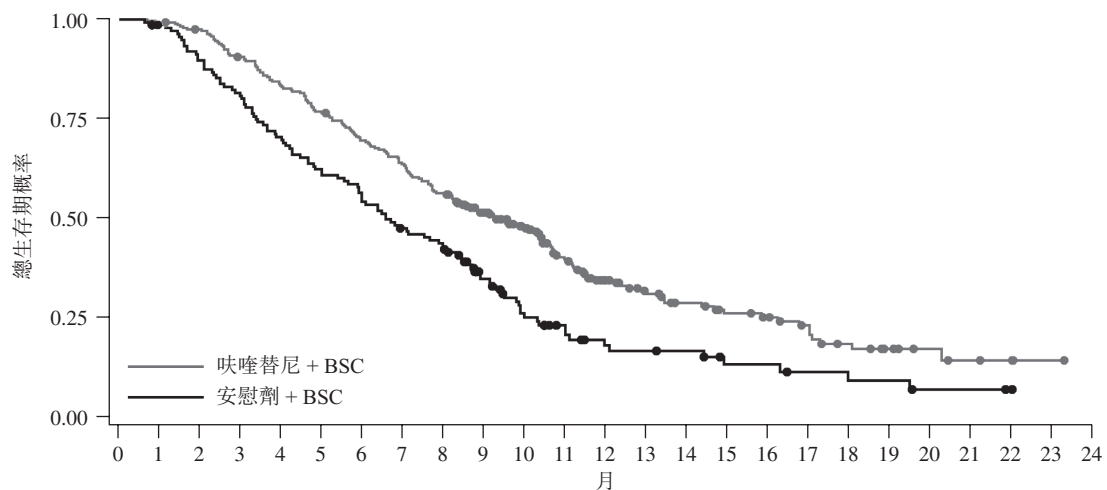
我們於2014年在中國啟動FRESCO研究，此為一項隨機、雙盲、安慰劑對照、多中心的III期關鍵試驗，針對過往至少接受過兩次全身抗腫瘤療法（包括氟嘧啶、Eloxatin及Camptosar）失敗的局部晚期或mCRC患者。中國尚未有批准用於治療三線CRC的藥物，最佳支持治療僅是一般標準治療。此研究於2014年達到PFS主要終點之三線CRC II期概念驗證試驗後進行。

入組於2016年5月完成，共篩選519名患者。416名擬接受治療的患者群體隨機按2：1的比例，接受每服藥三週停藥一週，每天口服一次5毫克呋喹替尼輔以最佳支持治療（278名患者）或安慰劑輔以最佳支持治療（138名患者）。已對過往接受過抗VEGF治療及K-RAS基因狀況的患者進行分層隨機。試驗於2017年1月結束。

於2017年6月，我們在ASCO年會上口頭發表FRESCO研究的結果。結果顯示，與其他靶向療法相比，FRESCO達到所有主要及次要終點，包括OS及PFS顯著改善，具有可控安全性及較低脫靶毒性。

呋喹替尼組中位OS的主要終點為9.30個月（95%置信區間：8.18-10.45個月），而安慰劑組為6.57個月（95%置信區間：5.88-8.11個月），風險比為0.65（95%置信區間：0.51-0.83；雙側 $p < 0.001$ ）。

呋喹替尼單藥治療三線CRC的中國III期研究FRESCO
明顯成功達到總生存期的主要療效終點



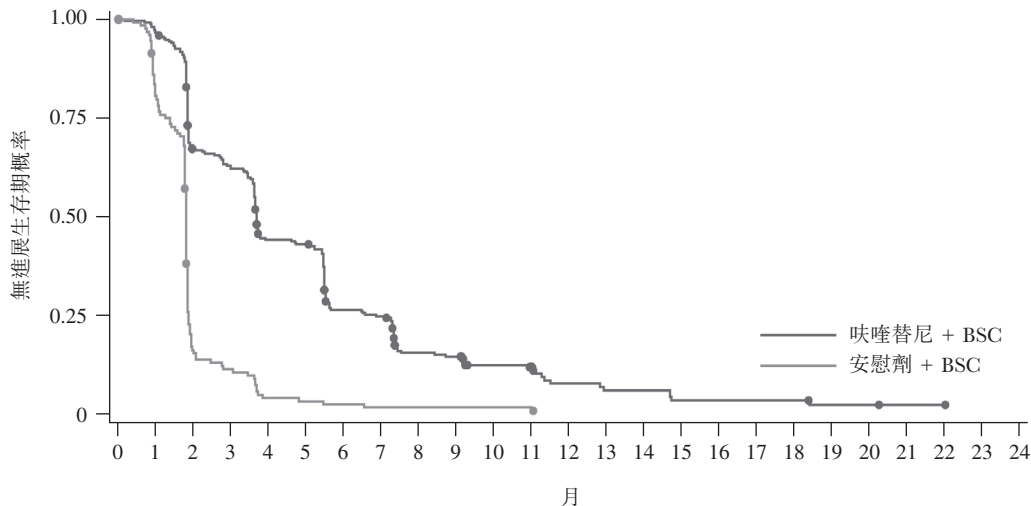
附註： N = 患者人數；BSC = 最佳支持治療；95% CI = 95%置信區間；及HR = 風險比。

資料來源： Li J, Qin S, Xu RH, et al. Effect of Fruquintinib vs Placebo on Overall Survival in Patients With Previously Treated Metastatic Colorectal Cancer: The FRESCO Randomized Clinical Trial. JAMA. 2018;319(24):2486-2496. doi:10.1001/jama.2018.7855.

業 務

呋喹替尼組中位PFS的次要終點為3.71個月（95%置信區間：3.65-4.63個月），而安慰劑組為1.84個月（95%置信區間：1.81-1.84個月），風險比為0.26（95%置信區間：0.21-0.34；雙側 $p < 0.001$ ）。其他次要終點亦顯示重大效益。呋喹替尼組的疾病控制率為62%，安慰劑組為12%（ $p < 0.001$ ），而根據確認緩解計算的ORR為5%，安慰劑組為0%（ $p = 0.012$ ）。

*FRESCO*明顯成功達到PFS的終點



附註： BSC = 最佳支持治療。

資料來源： Li J, Qin S, Xu RH, et al. Effect of Fruquintinib vs Placebo on Overall Survival in Patients With Previously Treated Metastatic Colorectal Cancer: The FRESCO Randomized Clinical Trial. *JAMA*. 2018;319(24):2486 -2496. doi:10.1001/jama.2018.7855.

我們並無就呋喹替尼與瑞戈非尼進行頭對頭對照臨床試驗。儘管難以直接評估及比較各個試驗的臨床結果，但FRESCO研究的數據優於CONCUR研究（在亞洲進行的瑞戈非尼單藥治療CRC的III期研究）及CORRECT研究（瑞戈非尼治療CRC的全球III期研究）的數據。特別是，在CONCUR研究的中國患者亞組中，瑞戈非尼的疾病控制率為46%，而安慰劑組為7%。瑞戈非尼組的中位PFS為2.0個月，而安慰劑組為1.7個月，瑞戈非尼組的中位OS為8.4個月，而安慰劑組為6.2個月。在CORRECT研究中，瑞戈非尼的疾病控制率為41%，而安慰劑組為15%。瑞戈非尼組的中位PFS為1.9個月，而安慰劑組為1.7個月，瑞戈非尼組的中位OS為6.4個月，而安慰劑組為5.0個月。

在安全性方面，結果顯示，與瑞戈非尼（另一種獲批用於治療三線CRC的VEGFR酪氨酸激酶抑制劑）相比，呋喹替尼具有可控的安全性及較低的脫靶毒性。尤其有趣的是呋喹替尼組與安慰劑組相比，兩者的CTC 3級或以上肝毒性相似。該結果與瑞戈非尼相反，在CONCUR研究中，瑞戈非尼的肝毒性在中國患者群體中顯著更高且通常難以控制。不良事件導致CONCUR研究的中國患者亞組中69%的患者停藥，而FRESCO

業 務

研究為35%。最常錄得與呋喹替尼相關的CTC 3級或以上TEAE包括高血壓(21%)、手足皮膚反應(11%)、蛋白尿(3%)及腹瀉(3%)，均可能與VEGFR抑制相關。在呋喹替尼組中，並無其他CTC 3級或以上TEAE超過2%，包括肝功能不良事件，如膽紅素升高(1%)、丙氨酸轉氨酶升高(<1%)或天冬氨酸轉氨酶升高(<1%)。

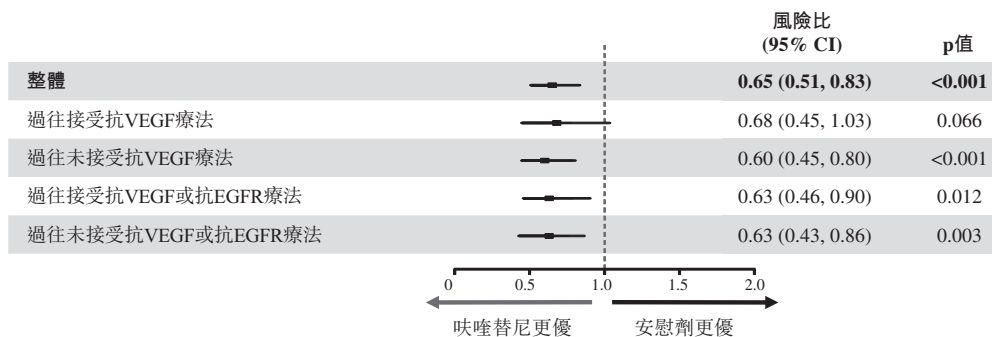
在耐受性方面，呋喹替尼組僅分別35%及24%的患者出現停藥或減藥，且僅15%患者因不良事件而終止接受呋喹替尼治療，安慰劑組則為6%。FRESCO研究於2018年6月在美國醫學會雜誌上發表。

亞組分析

於2018年6月，FRESCO III期研究數據的進一步亞組分析在ASCO年會上發表。通過分析過往接受過靶向治療與過往未接受過靶向治療的患者亞組，此項分析探討既往接受過靶向治療對呋喹替尼療效及安全性的可能影響。

結果顯示，呋喹替尼的效益在所有亞組中整體一致。在合共278名接受呋喹替尼治療的患者中，111名過往接受靶向治療，而138名接受安慰劑治療的患者中的55名過往接受過靶向治療。在過往接受靶向治療的亞組中，呋喹替尼顯著延長OS及PFS。接受呋喹替尼治療患者的中位OS為7.69個月，而安慰劑組為5.98個月（風險比= 0.63；p = 0.012）。接受呋喹替尼治療的患者的中位PFS為3.65個月，而安慰劑組為1.84個月（風險比= 0.24；p < 0.001）。

按既往治療劃分的OS亞組分析。
呋喹替尼在各個亞組中均顯示一致的結果



附註： CI = 置信區間；及p值 = 概率。

資料來源： Xu RH, Li J, Bai YX, et al. Subgroup analysis by prior anti-VEGF or anti-EGFR target therapy in FRESCO, a randomized, double-blind, phase 3 trial comparing fruquintinib versus placebo plus best supportive care in Chinese patients with mCRC. *Journal of Clinical Oncology*. 2018;36:15_suppl, 3537-3537. doi:10.1200/JCO.2018.36.15_suppl.3537.

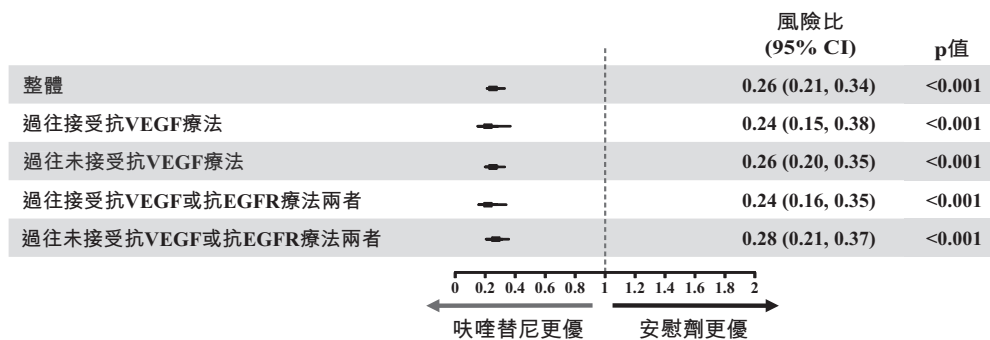
業 務

在該278名患者中，結果顯示過往曾接受抗VEGF治療的84名患者亞組亦受惠於呋喹替尼。在該亞組中，呋喹替尼組的中位OS為7.20個月，而安慰劑組為5.91個月（風險比 = 0.68；p=0.066），及呋喹替尼組的中位PFS為3.48個月，而安慰劑組為1.84個月（風險比= 0.24；p < 0.001）。

在過往未接受靶向治療的250名患者亞組中，167名接受呋喹替尼治療的患者中位OS為10.35個月，83名接受安慰劑治療的患者為6.93個月（風險比 = 0.63；p = 0.003），而接受呋喹替尼治療患者的中位PFS為3.81個月，安慰劑組為1.84個月（風險比 = 0.28；p < 0.001）。

按過往治療劃分的PFS亞組分析。

呋喹替尼在各個亞組中均顯示一致的結果



附註： CI = 置信區間；及p值 = 概率。

資料來源： Xu RH, Li J, Bai YX, et al. Subgroup analysis by prior anti-VEGF or anti-EGFR target therapy in FRESCO, a randomized, double-blind, phase 3 trial comparing fruquintinib versus placebo plus best supportive care in Chinese patients with mCRC. *Journal of Clinical Oncology*. 2018;36:15_suppl, 3537-3537. doi:10.1200/JCO.2018.36.15_suppl.3537.

額外數據顯示，過往接受靶向治療的患者亞組中未發現累積CTC 3級或以上TEAE。過往接受靶向治療的亞組中的呋喹替尼CTC 3級或以上TEAE比率(61.3%)與過往未接受靶向治療的亞組(61.1%)相似。此亞組分析與FRESCO研究中擬接受治療群體之前錄得的結果一致。

此分析的結果顯示，無論過往曾否接受靶向治療，呋喹替尼對三線mCRC患者具有重大臨床效益，且無發現累積毒性。

業 務

按質量調整的生存期分析

在2018年ASCO年會上發表的分析旨在利用無症狀或毒性的質量調整時間（「Q-TWiST」）方法比較兩個FRESCO研究組別之間按質量調整的生存期，並研究亞組中接受呋喹替尼治療的Q-TWiST效益。Q-TWiST是從患者角度評估相對臨床效益風險的工具，並已廣泛用作腫瘤治療評估。各患者的生存時間分為三部分：疾病進展前出現CTC 3級或以上毒性的時間、無症狀或CTC 3級或以上毒性的時間，及疾病進展或復發起至死亡或結束跟進的時間。

接受呋喹替尼治療的患者的Q-TWiST期較接受安慰劑治療的患者長。觀察Q-TWiST效益時並不會考慮過往的化療線數及過往的抗VEGF或抗EGFR靶向治療。呋喹替尼相對較佳的Q-TWiST表示為mCRC患者帶來臨床上重要的生活質量效益。

在FRESCO研究成功的數據支持下，我們於2017年6月提交呋喹替尼的NDA。呋喹替尼其後因臨床價值而於2017年9月獲中國藥監局授出優先審評資格，而於2018年9月，中國藥監局批准呋喹替尼用於治療晚期CRC患者，該藥於2018年11月上市。有關愛優特產品上市的更多資料，請參閱「[愛優特商業上市概覽](#)」。

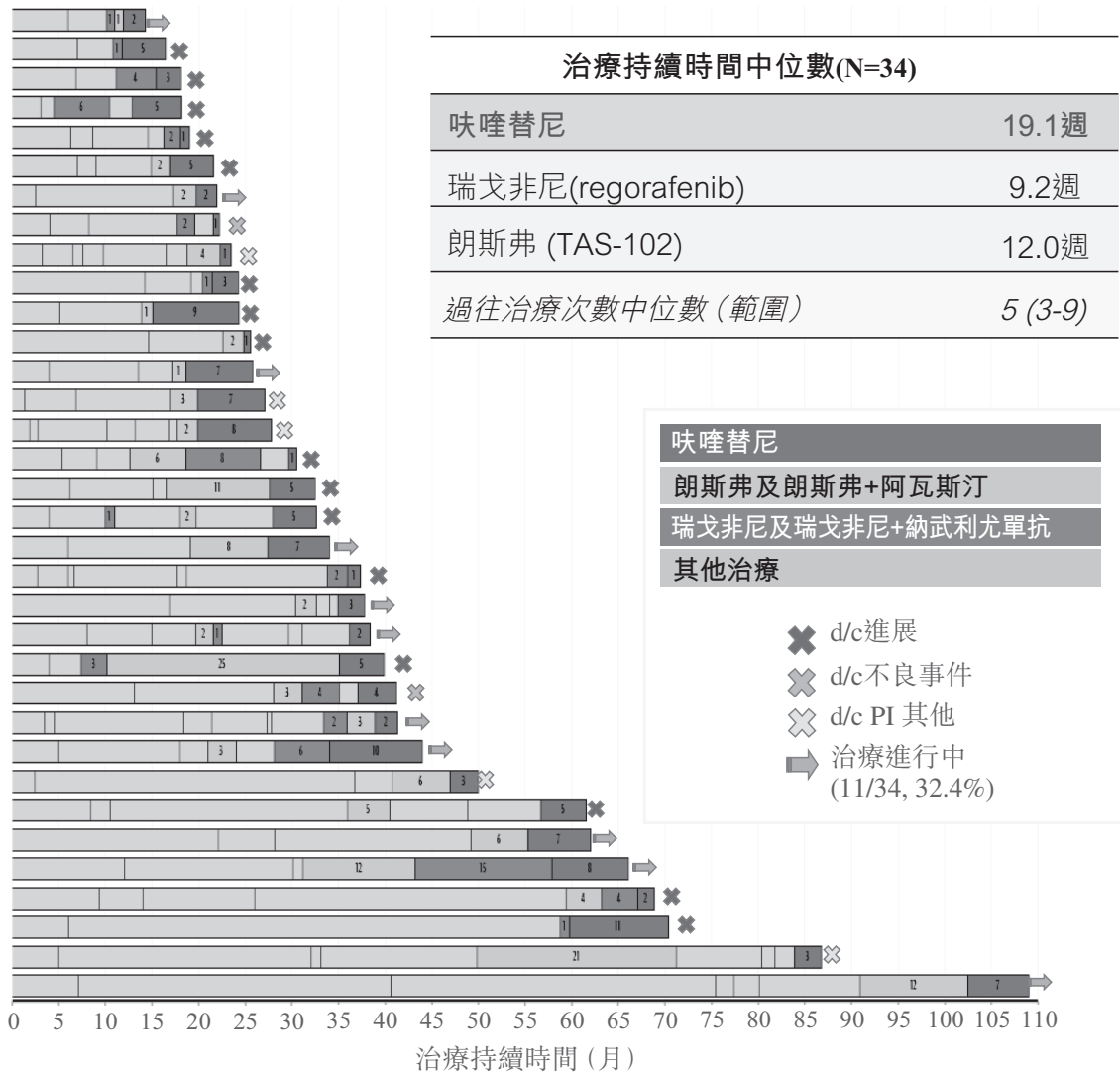
呋喹替尼單藥治療mCRC及乳癌的Ib期研究－美國（狀況：入組中；NCT03251378）

我們正在進行一項多中心、開放標籤的Ib期臨床研究，以評估呋喹替尼治療美國患者的安全性、耐受性及藥代動力學，並證實美國的RP2D為5毫克，與中國相同。我們正進一步評估該劑量治療mCRC及乳癌患者的療效。

美國I/Ib期研究令人鼓舞的初步結果已在2020年歐洲腫瘤內科學會年會上發表。截至2020年8月數據截止時，呋喹替尼整體上耐受性良好，在嚴重擴散難治性mCRC患者中初步顯現出抗腫瘤活性。在合共34名患者中，16人以往曾接受朗斯弗治療，8人曾接受瑞戈非尼治療，10人曾接受朗斯弗及瑞戈非尼治療。呋喹替尼的治療時間中位數為19.1週，較朗斯弗的12.0週及瑞戈非尼的9.2週長。31名可評估患者的DCR為80.6%。安全性與FRESCO研究一致。

業 務

美國Ib期：瑞戈非尼及朗斯弗令人鼓舞的初步療效 難治性／不耐受mCRC患者



附註： 截至2020年8月20日的數據。d/c = 治療停止；PI = 原發性失效；及N = 患者人數。

資料來源： Dasari, et al. Phase I/Ib Trial of Fruquintinib in Patients with Advanced Solid Tumors: Preliminary Results of the Dose Expansion Cohort in Refractory mCRC. ESMO 2020 Abstract #2217.

呋喹替尼單藥治療mCRC的III期研究－全球 (狀況：入組中；NCT04322539)

我們開展一項治療難治性mCRC的全球III期註冊研究，稱為FRESCO-2研究，預計將從14個國家約165個中心招募超過680名患者入組。首名患者於2020年9月在美國給藥，目標是於2021年底完成入組。

業 務

FDA已承認呋喹替尼的臨床數據的整體性，包括FRESCO-2研究（如結果正面）、早前顯示OS改善並使呋喹替尼於2018年獲批准在中國用於治療mCRC的正面III期FRESCO研究，以及關於mCRC的其他已完成及進行中的支持研究，可能支持在三線治療中治療mCRC患者的NDA。EMA及PMDA已審評並認可FRESCO-2研究設計。

胃癌

晚期胃癌是主要的醫療需求，特別是在亞州人，對曾接受一線標準化療結合5-氟尿嘧啶及鉑雙藥治療失敗的患者而言，治療選擇有限。於2020年，中國約有469,600例新增胃癌病例。下表顯示我們正在進行呋喹替尼用於治療胃癌患者的臨床研究概要。

呋喹替尼用於治療胃癌的臨床試驗

研究用藥	申辦方/ 合作夥伴	研究名稱、線數、 目標人群	研究地點 ⁽¹⁾	期數	狀況/計劃	NCT編號
呋喹替尼與紫杉醇	和黃醫藥及 禮來	FRUTIGA：二線 胃癌	中國(36)	III期	進行中； 已完成第二次中期 分析	NCT03223376

附註：

(1) 預期最多研究地點數目。

FRUTIGA研究：呋喹替尼與紫杉醇聯合治療胃癌（二線）的III期研究（狀況：已報告第一次中期分析；NCT03223376）

於2017年10月，我們在中國啟動FRUTIGA研究，為呋喹替尼與紫杉醇聯合治療晚期胃癌或胃食管連接腺癌患者的關鍵III期臨床試驗。此項隨機、雙盲、安慰劑對照、多中心試驗對接受一線標準化療後疾病進展的晚期胃癌患者進行。所有患者將接受呋喹替尼或安慰劑聯合紫杉醇治療。患者將按1:1比例隨機分組，並根據胃腫瘤對比胃食管連接腫瘤及ECOG體能狀態（美國東岸腫瘤臨床研究合作組織建立確定患者對嚴重疾病治療（特別是化療）耐受能力的測量表）等因素分層。

主要療效終點是OS。次要療效終點包括PFS、ORR、疾病控制率、緩解持續時間及生活品質評分（EORTC QLQ-C30，3.0版）。研究亦將探索與呋喹替尼抗腫瘤活性相關的生物標誌。

業 務

於2020年6月，FRUTIGA研究的IDMC完成第二次計劃中期數據審查，根據預設標準，IDMC及聯合指導委員會建議將樣本量增加至約700名患者並繼續進行試驗。我們預期於2021年底前後完成入組。

呋喹替尼與檢查點抑制劑聯合療法

下表顯示我們進行中及計劃中呋喹替尼與檢查點抑制劑聯合療法的臨床試驗概要。

呋喹替尼與檢查點抑制劑聯合療法的臨床試驗

研究用藥	申辦方／ 合作夥伴	研究名稱、線數、 目標人群	研究地點 ⁽¹⁾	期數	狀況／計劃	NCT編號
呋喹替尼與達伯舒(PD-1)	中國人民解放軍總醫院及信达生物	CRC	中國(6)	II期	進行中。於2019年8月開始。	NCT04179084
呋喹替尼與達伯舒(PD-1)	和黄醫藥及信达生物	肝細胞癌	中國(9)	Ib/II期	進行中。擴展隊列於2020年年中開始。	NCT03903705
呋喹替尼與達伯舒(PD-1)	和黄醫藥及信达生物	子宮內膜癌	中國(10)	Ib/II期	進行中。擴展隊列於2020年年中開始。	NCT03903705
呋喹替尼與達伯舒(PD-1)	和黄醫藥及信达生物	RCC	中國(7)	Ib/II期	進行中。擴展隊列於2020年年中開始。	NCT03903705
呋喹替尼與達伯舒(PD-1)	和黄醫藥及信达生物	胃腸道腫瘤	中國(6)	Ib/II期	進行中。擴展隊列於2020年年中開始。	NCT03903705
呋喹替尼與替雷利珠單抗(PD-1)	和黄醫藥及百濟神州	三陰性乳癌	美國(13)	Ib/II期	計劃中 預期於2021年上半年啟動	NCT04577963
呋喹替尼與替雷利珠單抗(PD-1)	百濟神州及和黄醫藥	實體瘤	韓國(4)、 中國(5)	Ib/II期	計劃中	NCT04716634
呋喹替尼與傑諾單抗(PD-1)	嘉和生物及和黄醫藥	CRC	中國(3)	Ib期	進行中。於2019年4月開始。	NCT03977090
呋喹替尼與傑諾單抗(PD-1)	嘉和生物及和黄醫藥	NSCLC	中國(2)	Ib期	進行中。於2019年7月開始。	NCT03976856

附註：

(1) 預期最多研究地點數目。

CRC = 結直腸癌；及NSCLC = 非小細胞肺癌。

業 務

於2018年11月，我們訂立兩項合作協議，以評估呋喹替尼聯合檢查點抑制劑進行治療的安全性、耐受性及療效。該等協議包括與信達生物的全球合作，以評估呋喹替尼與信達生物的達伯舒（在中國獲批的PD-1單克隆抗體）聯合療法，以及與嘉和生物在中國的合作，以評估呋喹替尼與傑諾單抗（嘉和生物正在開發的PD-1單克隆抗體）聯合療法。我們在中國進行呋喹替尼與達伯舒聯合療法的I期劑量探索研究即將完成，並針對五種實體瘤適應症的I期劑量擴展研究正在進行中。呋喹替尼聯合傑諾單抗治療二線CRC及NSCLC的Ib期研究亦正在進行中。

在ASCO 2021年年會上，公佈了呋喹替尼與兩種PD-1抑制劑達伯舒及傑諾單抗聯合治療晚期CRC令人鼓舞的初步數據。

在呋喹替尼與傑諾單抗Ib期研究的CRC隊列中的15名患者中，ORR為26.7%（包括1名未確認PR的患者），而接受推薦的II期劑量的患者的ORR為33%（每2週接受3毫克／公斤傑諾單抗，連續3週每天一次接受4毫克呋喹替尼，停藥1週）。所有療效可評估患者的DCR為80%，中位PFS為7.3個月（95% CI：1.9-未達到）。47%的患者發生3級TRAE，未觀察到發生4級或5級TRAE。

在達伯舒與呋喹替尼的聯合研究中，44名患者入組CRC隊列，其中22名接受了推薦的II期劑量，每三週接受200毫克達伯舒，連續2週每天一次接受5毫克呋喹替尼，停藥1週。所有患者的ORR為23%，接受推薦的II期劑量的患者為27%。所有患者的DCR為86%，接受推薦的II期劑量的患者的DCR為96%。所有患者的中位PFS為5.6個月，接受推薦的II期劑量的患者為6.9個月。所有患者的中位OS為11.8個月。我們正在制定mCRC的註冊研究。在CRC以外，其他適應症的註冊策略正處於不同制定階段，並在研究中增加3個新的隊列。

此外，於2020年5月，我們與百濟神州訂立一項全球臨床合作協議，以評估在美國、歐洲、中國及澳洲呋喹替尼與百濟神州的抗PD-1抗體替雷利珠單抗聯合治療多種實體瘤癌症的安全性、耐受性及療效。於2021年上半年，我們計劃開展呋喹替尼聯合替雷利珠單抗治療晚期難治性三陰性乳癌患者的Ib/II期研究，隨後將進行其他實體瘤類型的進一步研究。

呋喹替尼探索性開發

我們正在美國進行多項Ib期擴展隊列研究，以探索呋喹替尼用於治療CRC及乳癌的療效。在中國，我們目前支持數十項由研究人員發起治療多種實體瘤的研究。

業 務

愛優特商業上市概覽

以品牌名稱愛優特銷售的呋喹替尼膠囊於2018年9月獲中國藥監局批准在中國營銷，並於2018年11月底商業上市。愛優特用於治療過往曾接受氟嘧啶、奧沙利鉑及伊立替康治療的mCRC患者，包括過往曾接受抗VEGF治療及／或抗EGFR治療（RAS野生型）的患者。

自2020年1月1日起，愛優特以其初始零售價63%的折扣獲納入中國國家醫保藥品目錄，顯著擴大了晚期CRC患者獲得該藥的途徑，並能於未來數年在中國迅速滲透。

我們自愛優特產生的收入包括特許權使用費收入、我們生產並以成本向禮來出售的愛優特的銷售收入以及（自2020年10月起）推廣及營銷服務收入。於2019年，我們自愛優特產生1,080萬美元的總收入，其中270萬美元為特許權使用費收入，而810萬美元為向禮來銷售的收入。於2020年，我們自愛優特產生2,000萬美元的總收入，其中490萬美元為特許權使用費收入，1,130萬美元為主要向禮來銷售貨品的收入及380萬美元為向禮來提供推廣及營銷服務的收入。

與禮來的合作關係

於2013年10月，我們與禮來訂立許可合作協議，以加快及擴大呋喹替尼在中國的開發計劃。因此，如上文所討論，我們能夠將呋喹替尼的臨床開發迅速擴大至在中國醫療需求未被滿足的適應症，包括CRC及胃癌。於2018年12月，我們修訂與禮來的許可合作協議。此項修訂使我們承擔了（其中包括）呋喹替尼在中國產品生命週期適應症開發的所有計劃、執行及決策責任。禮來的支持亦協助我們在中國蘇州建立自有的製劑生產設施，該設施目前生產呋喹替尼的臨床及商業供應。於2020年7月，我們與禮來達成協議，自2020年10月1日起負責愛優特在全中國的所有即場醫學說明、推廣以及本地和區域營銷活動的發展與執行。根據新協議的條款，我們將分享與銷售目標表現掛鈎的毛利。如達到預定銷售目標，禮來將以特許權使用費、生產成本及服務費的形式向我們支付愛優特銷售總額的70%至80%金額。

有關我們與禮來合作關係的更多資料，請參閱「*我們的合作概覽*－禮來」。

業 務

4. HMPL-689 PI3K δ 抑制劑

HMPL-689是一種新型、高選擇性及強效小分子抑制劑，靶向PI3K δ 亞型，PI3K δ 是B細胞受體信號通路的關鍵組成部分。我們對HMPL-689進行設計使其具有優異的PI3K δ 亞型選擇性，特別是不抑制PI3K γ 的活性，並使其較Zydelig更具優勢，以盡量減低由免疫抑制引起嚴重感染的風險。HMPL-689具有很強的藥效，特別是在全血水平時，亦可減少每日劑量，從而盡量降低與化合物相關的毒性，如在第一代PI3K δ 抑制劑發現的高水平胃腸道及肝毒性。臨床前藥代動力學研究證實HMPL-689具有良好口服吸收率、中等組織分佈和低清除率等藥代動力學特性。我們亦預期HMPL-689的藥物蓄積及藥物與藥物相互作用風險較低。

作用機理

靶向B細胞信號通路正發展成為治療血液癌症及免疫疾病的潛在方法。抑制沿B細胞信號通路發現的各種激酶已證實對血液癌症具有臨床療效，而FDA已於近期批准突破性療法。

BTK抑制劑及PI3K δ 抑制劑的高療效及成功獲批證明調節B細胞信號通路是有效治療B細胞惡性腫瘤的關鍵。

第I類PI3K是通過一系列中間過程，控制包括絲氨酸／蘇氨酸激酶AKT等多種重要信號蛋白活性的脂質激酶。

PI3K激酶家族有多個亞族，而PI3K δ 是一種通過一系列中間過程，控制包括絲氨酸／蘇氨酸激酶AKT等多種重要信號蛋白活性的脂質激酶。在大部分細胞中，AKT是調節細胞增殖、碳水化合物代謝、細胞運動及凋亡以及其他細胞過程的關鍵PI3K δ 效應因子。在抗原與B細胞受體結合後，PI3K δ 可透過Lyn及Syk信號級聯活化。

在多種免疫疾病及B細胞介導惡性腫瘤中發現異常的B細胞功能。因此，PI3K δ 被認為是針對預防或治療血液癌症、自身免疫及移植器官排斥以及其他相關炎症疾病的藥物中具潛力的靶點。

更多詳情請參閱「行業概覽－分子靶點與市場格局概覽－Syk及PI3K δ /B細胞信號通路－PI3K δ 抑制劑概覽」。

業 務

HMPL-689的臨床前證據

與其他PI3K δ 抑制劑相比，HMPL-689顯示出更高效力及選擇性。

HMPL-689對比競爭性PI3K δ 抑制劑的酶選擇性 (IC₅₀以nM計)；此顯示HMPL-689在全血水平中的效力較Zydelig強約五倍，且有別於不會抑制PI3K γ 的Copiktra。

酶IC ₅₀ (nM)	HMPL-689	Zydelig	Copiktra	Aliqopa
PI3K δ	0.8 (n = 3)	2	1	0.7
PI3K γ (與PI3K δ 比較倍數)	114 (142倍)	104 (52倍)	2 (2倍)	6.4 (9倍)
PI3K α (與PI3K δ 比較倍數)	>1,000 (>1,250倍)	866 (433倍)	143 (143倍)	0.5 (1倍)
PI3K δ 人體全血CD63+	3	14	15	不適用
PI3K β (與PI3K δ 比較倍數)	87 (109倍)	293 (147倍)	8 (8倍)	3.7 (5倍)

資料來源：本公司。

HMPL-689的臨床開發

下表顯示HMPL-689的臨床研究概要。

HMPL-689臨床試驗

研究用藥	申辦方/ 合作夥伴	研究名稱、線數、 目標人群	研究地點 ⁽¹⁾	期數	狀況/計劃	NCT編號
HMPL-689單藥療法	和黃醫藥	惰性非霍奇金淋巴瘤	中國(15)	Ib期	進行中。數據支持進入II期註冊意向研究	NCT03128164
HMPL-689單藥療法	和黃醫藥	r/r MZL及FL	中國(36)	II期註冊意向研究	進行中。於2021年4月完成首例患者給藥	NCT04849351
HMPL-689單藥療法	和黃醫藥	惰性非霍奇金淋巴瘤	美國/ 歐洲(18)	I/Ib期	進行中。於2019年8月完成首例患者給藥。支持於2021年下半年與美國監管部門管互動。	NCT03786926
HMPL-689單藥療法	和黃醫藥	惰性非霍奇金淋巴瘤	美國/ 歐洲(不適用)	II期註冊意向研究	計劃中。預期於2021年下半年完成與美國FDA監管部門互動	不適用

附註：

(1) 預期最多研究地點數目。

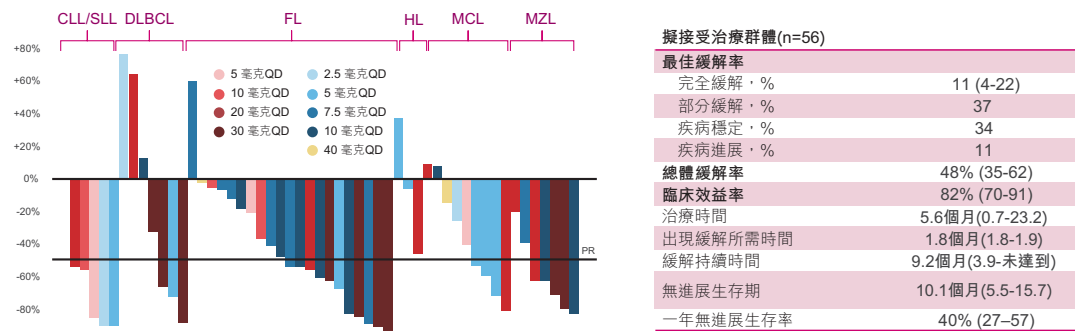
業 務

HMPL-689治療惰性非霍奇金淋巴瘤患者的Ib期研究（狀況：入組中；NCT03128164）

我們在中國進行的HMPL-689 I/Ib期研究成功確定II期劑量，並已擴展至惰性非霍奇金淋巴瘤的多個亞型。

於2020年12月，我們在美國血液學會(ASH)年會上發表HMPL-689治療中國復發／難治性淋巴瘤患者的I期劑量遞增研究的初步結果。合共招募56名患者入組，在療效可評估患者中錄得ORR 51.9% (27/52名)及完全緩解率11.5% (6/52名)的。緩解所需時間及緩解持續時間的中位數分別為1.8個月(1.8-1.9個月)及9.2個月(3.9個月-未達到)。各達到完全緩解（根據事後的獨立放射學檢查）的濾泡性淋巴瘤患者接受超過19個月的治療。接受RP2D口服30毫克QD治療的九名療效可評估患者中，表現出令人鼓舞的療效，濾泡性淋巴瘤ORR為100% (4/4名)、邊緣區淋巴瘤ORR為100% (2/2名)及瀰漫性大B細胞淋巴瘤ORR為67% (2/3名)。

I期劑量遞增研究：HMPL-689單藥療法治療復發／難治性B細胞淋巴瘤患者表現具潛力的臨床活性



附註： CLL = 慢性淋巴細胞白血病；SLL = 小淋巴細胞淋巴瘤；DLBCL = 瀰漫性大B細胞淋巴瘤；FL = 濾泡性淋巴瘤；HL = 霍奇金淋巴瘤；MCL = 套細胞淋巴瘤；MZL = 邊緣區淋巴瘤；QD = 每日一次；PR = 部分緩解；n=患者人數；PFS = 無進展生存期；及NA = 無可用數據。

資料來源： Cao JN, et al. “Results from a Phase 1 Dose Escalation Study of HMPL-689, a Selective Oral Phosphoinositide 3-Kinase-Delta Inhibitor, in Chinese Patients with relapsed/refractory (R/R) Lymphoma” Presented at the 62nd American Society of Hematology (ASH) Annual Meeting and Exposition on December 5, 2020. Abstract #1135.

HMPL-689於RP2D的耐受性良好，展現與劑量成比例的藥代動力學及可控制的毒性特徵。於兩名以上患者中出現的3級或以上非血液TEAE為肺炎、皮疹、高血壓及脂肪酶開高。於兩名以上患者中出現的3級或以上血液TEAE為中性粒細胞減少症，並無錄得5級TEAE。

業 務

在中國的Ib期劑量擴增研究正於惰性非霍奇金淋巴瘤的多個亞型中進行。

HMPL-689治療復發／難治性濾泡性淋巴瘤及復發／難治性邊緣區淋巴瘤患者的II期註冊意向研究（狀況：入組中；NCT04849351）

於2021年4月，我們在中國開展HMPL-689治療復發或難治性濾泡性淋巴瘤及邊緣區淋巴瘤（非霍奇金淋巴瘤的兩種亞型）患者的II期註冊意向試驗。該臨床試驗是一項多中心、單臂、開放標籤的臨床研究，以在評估HMPL-689每日口服一次單藥治療約100名復發／難治性濾泡性淋巴瘤患者及約80名復發／難治性邊緣區淋巴瘤患者的療效及安全性。復發／難治性的定義是患者在最近的全身治療後並未達到緩解（完全緩解或部分緩解），或在達到緩解後出現疾病進展或復發。主要終點是ORR，次要終點包括完全緩解率、PFS、緩解所需時間及DoR。該試驗正在中國超過35個中心進行。II期試驗的啟動是基於正在中國進行Ib期擴展研究非常理想的初步結果，該結果至今表明HMPL-689的耐受性良好，並在復發／難治性B細胞淋巴瘤患者中顯現與劑量成比例的藥代動力學、可控制的毒性及單藥臨床活性。

HMPL-689治療惰性非霍奇金淋巴瘤患者的I/Ib期研究（狀況：入組中；NCT03786926）

於2019年8月，我們啟動HMPL-689治療復發或難治性淋巴瘤患者的國際I/Ib期研究。在美國及歐洲17個研究地點進行的國際臨床研究為多中心、開放標籤、兩階段研究，包括劑量遞增及擴展研究，以調查口服HMPL-689對復發或難治性淋巴瘤患者的影響。主要結果測量為安全性及耐受性。次要結果包括藥代動力學測量及初步療效（如ORR）。劑量遞增接近完成，而我們預期可於2021年下半年與監管機構接觸以討論可能的註冊途徑。

5. HMPL-523 Syk抑制劑

我們對Syk進行逾六年研發及臨床前工作計劃的成果為HMPL-523，此為一種高選擇性Syk抑制劑，具有獨特的藥代動力學特徵，其在組織中較在全血水平中具有較高的藥物暴露量。我們對HMPL-523進行設計使其具有高組織分佈，因為在組織中最常發生與類風濕性關節炎及狼瘡相關的B細胞活化。此外，且某程度上與直覺相反，在血液癌症中，絕大多數癌細胞藏身於組織中，只有少量癌細胞在血液中釋出及循環，惟該等細胞無法長久存活。我們評估有效的小分子Syk抑制劑需具有優異的組織分佈。

業 務

然而，許多製藥及生物科技公司在開發安全有效的靶向Syk藥物過程中遇到困難。例如，儘管開發治療類風濕性關節炎的Syk抑制劑Tavalisse的II期及III期試驗中觀察到明確的療效，惟該項目失敗告終。主要問題在於與激酶選擇性不佳相關的脫靶毒性，如高血壓及嚴重腹瀉。因此，我們相信，激酶選擇性為Syk抑制劑成功的關鍵。此外，Tavalisse設計為前藥，以提高溶解性及改善口服吸收。前藥是以藥理學非活性形式服用的藥物，一經吸收進入循環中即轉化成活性形式。釋放活性形式所需的代謝率因患者而異，導致活性藥物的暴露量存在重大差異而可影響療效。除了方便口服給藥外，我們相信，HMPL-523較靜脈單克隆抗體免疫調節劑對治療類風濕性關節炎具有重要優勢，因小分子化合物一般可更快清除系統，從而降低因持續抑制免疫系統而受到感染的風險。

作用機理

Syk是在B細胞信號通路內上游至PI3K δ 及BTK的關鍵激酶，因此被認為是調節B細胞信號傳導的重要靶點。

自身免疫疾病靶點Syk

Syk在信號傳導過程中的核心作用不僅在於免疫反應細胞中，亦在於已知涉及自身免疫、炎症及過敏性疾病的組織病理表達的細胞類型中。因此，干擾Syk可以是治療該等疾病的潛在治療方法。實際上，多項研究已強調Syk在多種疾病（包括類風濕性關節炎、系統性紅斑狼瘡及多發性硬化症）的發病機理中起關鍵作用。

腫瘤靶點Syk

在血液癌症中，我們相信Syk是具有高潛力的靶點。在造血細胞中，Syk透過活化膜受體（如B細胞受體或另一種稱為Fc的受體）吸收到細胞內膜，然後與受體的細胞內區域結合。Syk於若干激酶磷酸化後被活化，然後進一步引發下游細胞內信號，包括B細胞接頭、PI3K δ 、BTK及磷脂酶C- γ 2，以調節B細胞增殖、增長、分化、歸巢、存活、成熟及免疫反應。Syk不僅涉及淋巴細胞調節，亦涉及非淋巴細胞（如肥大細胞、巨噬細胞及嗜鹼性粒細胞）的信號傳導，產生不同的免疫功能，如脫粒以釋放免疫活性物質，引發免疫反應及疾病。因此，預期透過Syk調節B細胞信號通路可有效治療淋巴瘤。

業 務

Syk為BTK及PI3K δ 的上游，而假設抑制Syk不會產生意外毒性，我們相信其可提供與BTK及PI3K δ 抑制劑相同的療效。吉利德（現時由Kronos Bio擁有）開發的Syk抑制劑Entospletinib於2015年底報告理想的II期研究結果，在慢性淋巴細胞白血病及小淋巴細胞淋巴瘤中觀察到65%的淋巴結緩解率。淋巴結緩解的定義為淋巴結直徑總和較基線減少50%以上。吉利德亦報告，在對過往接受過Imbruvica及Zydelig治療的慢性淋巴細胞白血病患者進行的探索性臨床研究中，entospletinib顯示出44%的淋巴結緩解率，從而表明抑制Syk有望解決對Imbruvica及Zydelig的耐藥性問題。

更多詳情請參閱「行業概覽－分子靶點與市場格局概覽－Syk及PI3K δ /B細胞信號通路－Syk抑制劑概覽」。

HMPL-523的研究背景

Syk抑制劑治療慢性疾病的安全性門檻極高，不容許嚴重毒性。Tavalisse在治療類風濕性關節炎的全球III期註冊研究失敗，為我們帶來毒性方面的重要啟示。儘管Tavalisse明確顯示對類風濕性關節炎患者帶來效益（調節Syk的關鍵概念驗證），其亦導致高水平的高血壓，而普遍認為此是由於高水平的脫靶激酶插入域受體抑制所致。此外，Tavalisse亦顯示可強烈抑制Ret激酶，且在臨床前試驗中證實抑制Ret激酶與發育及生殖毒性有關。

在炎症緩解中對Syk激酶活性的要求，首次通過阿斯利康／Rigel Pharmaceuticals, Inc.共同開發的Tavalisse得以評估。於2013年，阿斯利康公佈關鍵III期臨床試驗的結果，對於對常規疾病改善抗風濕藥物及單一抗TNF α （涉及類風濕性關節炎發病機理的關鍵促炎細胞因子）拮抗劑緩解不足的患者，24週數據顯示Tavalisse在統計學上顯著提高患者ACR20（根據研究標準，較基線提高20%）緩解率，但24週數據與安慰劑對照卻未能證實具有統計學上的意義。因此，阿斯利康決定不再進行該項目。Rigel Pharmaceuticals其後選擇開發Tavalisse用於治療免疫性血小板減少性紫癜，該藥已於2018年獲FDA批准，並於2020年獲EMA批准。

Tavalisse亦進行治療B細胞淋巴瘤及T細胞淋巴瘤的試驗。其對治療彌散性大B細胞淋巴瘤患者顯示出若干臨床療效，ORR為22%。Entospletinib對激酶具有強效及良好選擇性等特徵。然而，儘管上文所討論的II期研究顯示，其對慢性淋巴細胞白血病及小淋巴細胞淋巴瘤患者具有顯著療效，惟其對小腸上皮細胞的溶解性及滲透性不佳，導

業 務

致口服吸收未如理想及個別藥物暴露量存在重大差異。此外，entospletinib對涉及若干藥物代謝的CYP3A4、CYP2D6及CYP1A2酶顯示出一定抑制作用，因此用於聯合療法時，其抑制作用會令藥物與藥物相互作用的風險增加。

HMPL-523的臨床前證據

在優良實驗室規範指引下，HMPL-523的安全性通過多次體外及體內臨床前試驗評估，發現單劑量口服的耐受性良好。在對大鼠和狗重覆給藥的動物安全性評估中，在高劑量中發現毒性，並發現結果可逆。該等發現可在臨床試驗中隨時監測，在停藥時可完全復原。建議人體首次劑量為5毫克。此劑量水平為自臨床前「並無發現不良事件水平」推斷的人體等效劑量約5%，較FDA指引建議的10%限額低。

HMPL-523的臨床試驗

如下文所討論，我們目前正在澳洲、美國、歐洲及中國進行HMPL-523作為單藥療法的多項臨床試驗。下表顯示我們正在進行的HMPL-523的臨床試驗概要。

目前HMPL-523的臨床試驗

研究用藥	申辦方/ 合作夥伴	研究名稱、線數、 目標人群	研究地點 ⁽¹⁾	期數	狀況/計劃	NCT編號
HMPL-523單藥療法	和黃醫藥	免疫性血小板減少性紫癜	中國(10)	I/Ib期	進行中。支持於2021年下半年啟動III期研究	NCT03951623
HMPL-523單藥療法	和黃醫藥	惰性非霍奇金淋巴瘤	澳洲(12)	Ib期	進行中，不招募患者。	NCT02503033
HMPL-523單藥療法	和黃醫藥	惰性非霍奇金淋巴瘤	美國/ 歐洲(22)	I/Ib期	進行中。於2019年9月完成首例患者給藥。	NCT03779113
HMPL-523單藥療法	和黃醫藥	B細胞惡性腫瘤的 多種亞型	中國(18)	I/Ib期	完成入組	NCT02857998

附註：

(1) 預期最多研究地點數目。

業 務

HMPL-523治療免疫性血小板減少性紫癜患者的I/Ib期研究（狀況：進行中）

於2019年年中，我們啟動HMPL-523治療免疫性血小板減少性紫癜患者的I期研究。免疫性血小板減少性紫癜是一種自身免疫性疾病，病徵為血小板數量低及出血風險增加。儘管有多種具有不同作用機理的療法可用，惟絕大部分患者對治療產生耐藥性並容易復發。此外，大量患者對目前可用藥物的敏感度有限並需要新的治療方法。

該研究為一項隨機、雙盲、安慰劑對照的Ib期臨床試驗，調查HMPL-523治療患有免疫性血小板減少性紫癜的成年患者的安全性、耐受性、藥代動力學及初步療效。主要終點是發生任何不良事件的患者數目。次要終點是最大血漿濃度、在選定時間間隔內濃度時間曲線下的面積及於八十週時的臨床緩解率。該試驗將包括劑量遞增階段及劑量擴展階段。預期將招募50至60名患者入組。劑量遞增接近完成並正在中國計劃及籌備III期試驗。

HMPL-523治療惰性非霍奇金淋巴瘤及B細胞惡性腫瘤多種亞型的Ib期研究（狀況：入組中；NCT02503033/NCT02857998）

於2016年初，我們在澳洲啟動HMPL-523的I期劑量遞增研究，並已完成七個劑量隊列。於2017年初開始，在中國I期研究現已完成五個劑量隊列。在澳洲及中國，我們已確定每日一次及每日兩次劑量方案均具有療效。我們在澳洲及中國的I/Ib期劑量遞增及擴展研究現已招募超過200名各種血液癌症患者入組，並已發現有意進行未來開發的適應症。

HMPL-523治療惰性非霍奇金淋巴瘤的I/Ib期研究（狀況：入組中；NCT03779113）

根據中國及澳洲的大量概念驗證臨床數據，我們已在美國及歐洲啟動I/Ib期研究。患者正於11個研究地點入組，已完成多個劑量隊列，並即將確定II期劑量。

6. HMPL-453 FGFR抑制劑

作用機理

FGFR屬於受體酪氨酸激酶的亞族。FGF/FGFR信號系統由四種不同的FGFR (FGFR1至4)及至少18種配體FGF構成。透過各種下游分子磷酸化激活FGFR通路最終導致細胞增殖、遷移及存活增加。FGF/FGFR信號傳導調節各種基本生物過程，包括組織發育、血管生成及組織再生。鑒於生理過程的固有複雜性及關鍵作用，FGF/FGFR信號

業 務

傳導功能障礙會導致多種發育障礙，並一直被認為是癌症的驅動因子。FGFR失調有多種形式，包括受體擴增、激活突變、基因融合及受體亞型轉換，而大部分腫瘤的分子變異頻率相對較低。下表列示各類型癌症的FGFR畸變情況發生率。

若干腫瘤類型中常見的FGFR畸變

	基因擴增	基因易位	基因突變
FGFR1	肺鱗癌(7至15%)	肺鱗癌(n/a)	胃癌(4%)
	頭頸鱗癌(10至17%)	膠質母細胞瘤(n/a)	毛細胞星形細胞瘤
	食管鱗癌(9%)	骨髓增生綜合症(n/a)	(5至8%)
	乳癌(10至15%)	乳癌(n/a)	
FGFR2	胃癌(5至10%)	肝內膽管癌(14%)	子宮內膜癌(12至14%)
	乳癌(5至10%)	乳癌(n/a)	肺鱗癌(5%)
FGFR3	膀胱癌(3%)	膀胱癌(3至6%)	膀胱癌(60至80% NMIBC;
	唾液腺腺樣囊性癌(n/a)	肺鱗癌(3%)	15至20% MIBC)
	乳癌(1%)	膠質母細胞瘤(3至7%)	子宮頸癌(5%)
		骨髓瘤(15至20%)	

附註： NMIBC = 非肌層浸潤性膀胱癌；MIBC = 肌層浸潤性膀胱癌；及n/a = 無可用數據。

資料來源：M. Touat et al., "Targeting FGFR Signaling in Cancer," *Clinical Cancer Research* (2015); 21(12): 2684-94.

更多詳情請參閱「行業概覽－分子靶點與市場格局概覽－FGFR通路－FGFR抑制劑概覽」。

HMPL-453的研究背景

我們注意到，越來越多證據顯示，FGFR畸變有致癌可能，可驅動腫瘤增長、促進血管生成並對腫瘤治療產生耐藥機理。因此，靶向FGF/FGFR信號通路已引起生物製藥公司注意並成為新抗腫瘤靶向治療的重要探索目標。

迄今為止，在該等化合物中發現的主要FGFR靶向毒性均為溫和及可控制，包括高磷血症、指甲及粘膜炎以及可逆性視網膜色素上皮脫離。然而，開發FGFR靶向治療仍存在許多困難。不確定因素包括篩選及分層最有可能受惠於FGFR靶向治療的患者。在FGFR擴增癌症中發現的腫瘤內異質性可能影響此類藥物的抗腫瘤活性。此外，各類型癌症中特定FGFR分子異常的低頻率亦可能阻礙臨床研究入組。

業 務

HMPL-453的臨床前證據

HMPL-453是一種高選擇性及強效小分子藥物，靶向FGFR 1/2/3，IC₅₀處於低納摩爾範圍。在292種激酶的篩選中顯現出現良好的選擇性。HMPL-453在FGFR異常活化的腫瘤模型中展現與抑制靶點相關的強效抗腫瘤活性。

HMPL-453具有良好的藥代動力學特徵，在所有臨床前動物物種試驗中，口服後被迅速吸收，具有良好的生物利用度、中等組織分佈及中等清除率。HMPL-453對主要細胞色素P450酶的抑制作用小，表明藥物與藥物相互作用問題的可能性低。

HMPL-453的臨床開發

下表顯示我們近期已完成及正在進行的HMPL-453臨床試驗概要。

HMPL-453臨床試驗

研究用藥	申辦方/ 合作夥伴	研究名稱、線數、 目標人群	研究地點 ⁽¹⁾	期數	狀況/計劃	NCT編號
HMPL-453單藥療法	和黃醫藥	實體瘤	中國(2)	I期	完成入組	NCT03160833
HMPL-453單藥療法	和黃醫藥	膽管癌(IHCC)	中國(15)	II期	進行中。於2020年9月完成首例患者給藥。	NCT04353375

附註：

(1) 預期最多研究地點數目。

HMPL-453單藥治療實體瘤的I期研究 – 中國（狀況：完成入組；NCT03160833）

於2017年6月，我們在中國啟動HMPL-453的I期臨床試驗。此項I期研究為多中心、單臂、開放標籤的兩階段研究，以評估HMPL-453單藥治療帶有FGFR基因轉變實體瘤患者的安全性、耐受性、藥代動力學及初步療效。目前患者正在劑量遞增階段入組，以進一步評估RP2D的安全性、耐受性、藥代動力學以及初步抗腫瘤療效。此階段將主力招募帶有FGFR失調腫瘤的癌症患者，包括晚期膀胱癌、晚期膽管癌及其他實體瘤患者。此第二階段研究的主要終點是ORR，次要終點包括緩解持續時間、疾病控制率、PFS、OS和安全性。

業 務

HMPL-453單藥治療晚期肝內膽管癌的II期研究－中國（狀況：進行中；NCT04353375）

於2020年9月，我們啟動單臂、多中心、開放標籤的II期研究，旨在評估HMPL-453治療至少一線全身性治療無效帶有FGFR2融合的晚期肝內膽管癌患者的療效、安全性及藥代動力學。IHCC是在膽管內形成的癌症，是僅次於肝細胞癌的第二常見的肝臟原發性惡性腫瘤。約10至15%的IHCC患者患有帶有FGFR2融合的腫瘤。

7. HMPL-306

HMPL-306是一種IDH1及2酶的新型小分子雙重抑制劑。IDH1及IDH2突變被視為某些惡性血液腫瘤、神經膠質瘤及實體瘤的成因，特別是急性髓系白血病患者。

作用機理

IDH是重要的代謝酶，幫助分解營養並為細胞產生能量。突變的IDH會產生一種分子，該分子能改變細胞遺傳程式並阻止細胞成熟的分子2-羥基戊二酸（「2-HG」）。2-HG水平降低可用作IDH抑制劑與靶點結合的標誌。IDH1或IDH2突變是多種血液及實體瘤中常見的基因變異，包括約20%的急性髓系白血病患者帶有IDH突變基因、骨髓增生異常綜合症(MDS)、骨髓增生性腫瘤(MPN)、低度神經膠質瘤及肝內膽管癌。從細胞質突變體IDH1到線粒體突變體IDH2或反向的突變IDH亞型轉化是急性髓系白血病及膽管癌對IDH抑制產生獲得性耐藥問題的機理。

已知當使用單一靶向IDH1突變或單一靶向IDH2突變的抑制劑時，細胞質的IDH1突變及線粒體的IDH2突變會相互轉化。通過同時靶向IDH1及IDH2突變，HMPL-306可為帶有IDH突變的癌症患者提供治療益處，並可同時解決因亞型轉化而對IDH抑制產生獲得性耐藥的問題。

目前，FDA已批准一種靶向IDH1突變的藥物及一種IDH2突變的藥物，但尚未批准靶同時向IDH1及IDH2突變體雙重抑制劑。

更多詳情請參閱「行業概覽－分子靶點與市場格局概覽－IDH-IDH1和IDH2抑制概覽」。

業 務

HMPL-306的臨床試驗

下表顯示我們近期正在進行或計劃中的HMPL-306臨床試驗概要。

HMPL-306臨床試驗

研究用藥	申辦方/ 合作夥伴	研究名稱、線數、 目標人群	研究地點 ⁽¹⁾	期數	狀況/計劃	NCT編號
HMPL-306單藥療法	和黃醫藥	惡性血液腫瘤	中國(5)	I期	進行中。於2020年7月完成首例患者給藥。	NCT04272957
HMPL-306單藥療法	和黃醫藥	實體瘤	美國/ 歐洲(15)	I期	進行中。於2021年3月完成首例患者給藥。	NCT04762602
HMPL-306單藥療法	和黃醫藥	惡性血液腫瘤	美國/ 歐洲(15)	I期	進行中。於2021年5月完成首例患者給藥。	NCT04764474

HMPL-306單藥療法的I期研究 — 中國 (狀況：進行中；NCT04272957)

於2020年7月，我們在中國啟動I期開發。此為一項多中心研究，以評估HMPL-306治療帶有IDH1及/或IDH2突變的復發或難治性惡性血液腫瘤患者的安全性、藥代動力學、藥效學及療效。我們已啟動多個研究地點，並預期可於2021年內確定II期劑量。

HMPL-306單藥治療實體瘤的I期研究 — 美國及歐洲 (狀況：進行中；NCT04762602)

於2021年3月，我們在美國及歐洲啟動I期開發。此為一項多中心研究，以評估HMPL-306治療實體瘤（包括但不限於神經膠質瘤、軟骨肉瘤或膽管癌）的安全性、耐受性、藥代動力學、藥效學及初步療效。

HMPL-306單藥治療惡性血液腫瘤的I期研究 — 美國及歐洲 (狀況：進行中；NCT04764474)

在美國用於治療實體瘤及惡性血液腫瘤的IND申請，已於2020年10月獲批。於2021年5月，我們完成首例IDHm+惡性血液腫瘤患者給藥。

業 務

8. HMPL-295

HMPL-295是一種新型ERK抑制劑，是我們第十種自主研發的小分子腫瘤候選藥物。ERK是RAS-RAF-MEK-ERK信號級聯反應（MAPK信號通路）的下游組成部分。這是我們發現的多種候選藥物中首個靶向MAPK信號通路的候選藥物。

作用機理

人類疾病（尤其是癌症）會出現RAS-MAPK信號通路失調，其中超過50%癌症中，突變或非遺傳事件會過度激活該信號通路。超過30%癌症會發生激活RAS基因突變。RAS及RAF預測在多種腫瘤類型中更差的臨床預後，介導靶向治療的耐藥性，並降低獲批標準治療（即靶向治療和免疫治療）的應答。在MAPK信號通路中，KRAS抑制劑正在進行臨床評估，並對RAF/MEK靶向治療產生獲得性耐藥問題。ERK抑制劑有潛力解決或避免該等上游通路帶來的原發性或獲得性耐藥問題。

詳情請參閱「行業概覽－分子靶點與市場格局概覽－ERK－ERK抑制概覽」。

HMPL-295臨床試驗

下表顯示我們近期正在進行或計劃中的HMPL-295臨床試驗概要。

HMPL-295臨床試驗

研究用藥	申辦方/ 合作夥伴	研究名稱、線數、 目標人群	研究地點 ⁽¹⁾	期數	狀況/計劃	NCT編號
HMPL-295單藥療法	和黃醫藥	實體瘤	中國(5)	Ib/II期	計劃中。擬於2021 年年中啟動	不適用

附註：

(1) 預期最多研究地點數目。

我們目前保留HMPL-295在全球範圍的所有權利。IND於2020年底在中國獲批。目前正計劃在中國進行I期研究，並定於2021年年中開始。

業 務

9. 依吡替尼EGFR抑制劑

作用機理

依吡替尼（亦稱為HMPL-813）是一種旨在優化腦滲透的高效及高選擇性EGFR口服抑制劑。相當一部分EGFR激活突變患者會進展至腦轉移。腦轉移患者的預後差，生活品質低下，治療方案選擇有限。EGFR抑制劑令EGFR激活突變NSCLC的治療取得革命性進展。然而，許多已獲批的EGFR抑制劑如易瑞沙及特羅凱均無法有效滲透血腦屏障，使大部分原發性腦腫瘤或腦轉移患者缺乏有效的靶向治療。

我們的策略一直是創立EGFR領域的靶向治療，目標是已獲批EGFRm+患者群體以外的治療領域，以解決為市場機遇的若干未被滿足醫療需求範圍，包括：(i)有EGFRm+的腦轉移及／或原發性腦腫瘤，我們擬以依吡替尼治療；及(ii)EGFR基因擴增或EGFR過度表達腫瘤。

更多詳情請參閱「行業概覽－分子靶點與市場格局概覽－EGFR通路－EGFR抑制劑概覽」。

依吡替尼的臨床前證據

臨床前試驗及原位腦腫瘤模型顯示，依吡替尼顯現的腦滲透及療效較若干全球上市的EGFRm+抑制劑如易瑞沙及特羅凱優越。在原位腦腫瘤模型中，依吡替尼展現良好的腦滲透、療效及藥代動力學特徵，且安全性良好。

依吡替尼的臨床開發

下表顯示正在進行的依吡替尼臨床試驗概要。

依吡替尼臨床試驗

研究用藥	申辦方／ 合作夥伴	研究名稱、線數、 目標人群	研究地點 ⁽¹⁾	期數	狀況／計劃	NCT編號
依吡替尼單藥療法	和黃醫藥	膠質母細胞瘤	中國(2)	Ib/II期	入組中。於2018年 3月完成首例患者 給藥	NCT03231501

附註：

(1) 預期最多研究地點數目。

業 務

依吡替尼單藥治療膠質母細胞瘤的Ib/II期研究（狀況：入組中；NCT03231501）

膠質母細胞瘤是神經膠質瘤中惡性化程度最高的腫瘤，起源於中樞神經系統內的神經膠質細胞或其前體細胞。膠質母細胞瘤在世界衛生組織的中樞神經系統腫瘤分類中被分類為IV級，是最常見的腦部和中樞神經系統惡性腫瘤，根據癌症基因組圖譜研究網絡，膠質母細胞瘤佔此等腫瘤約一半數目。標準治療為接受手術，之後接受放射治療和化療。患者的中位生存期約為15個月，五年OS率為6%。膠質母細胞瘤目前尚無獲批的靶向治療。

依吡替尼是一種高度差異化的EGFR抑制劑，旨在達致最佳血腦屏障滲透。根據癌症基因組圖譜研究網絡，約在一半膠質母細胞瘤患者中可發現EGFR基因擴增，因此依吡替尼可能是治療膠質母細胞瘤的潛在靶向藥物。

於2018年3月，我們在中國啟動依吡替尼治療EGFR基因擴增膠質母細胞瘤患者的Ib/II期概念驗證研究。此Ib/II期研究是一項多中心、單臂的開放標籤研究，以評估依吡替尼單藥治療EGFR基因擴增、組織學確診膠質母細胞瘤患者的療效和安全性。

10. 西利替尼EGFR抑制劑

如同依吡替尼一樣，西利替尼（亦稱為HMPL-309）是一種新型小分子EGFR抑制劑。具有野生型EGFR激活的腫瘤（例如通過基因擴增或蛋白質過表達）因次佳的結合親和力而對現時的EGFR酪氨酸激酶抑制劑（如易瑞沙及特羅凱）的敏感度較低。西利替尼的設計為對野生型EGFR激酶具有強大親和力，並且在臨床前試驗中已證實其效力是特羅凱的五至十倍。此項證明相當重要，因為具有野生型EGFR激活的腫瘤已被發現對目前的EGFR抑制劑較不敏感，並且在某些癌症類型（例如食道癌）中尤為明顯，其中15至28%出現EGFR基因擴增，50至70%出現EGFR過度表達。因此，我們認為，西利替尼可能比現有的EGFR酪氨酸激酶抑制劑產品更有效，並使具有野生型EGFR激活高發生率的腫瘤的患者受益。我們目前保留西利替尼在全球範圍的所有權利。西利替尼的I/Ib期研究已完成，我們正在評估進一步開發策略。

西利替尼的臨床前證據

相當大部分上皮組織來源的癌症會出現EGFR過度表達，這些癌症始於體內或體外表面的組織。西利替尼在納摩爾濃度下抑制表皮生長因子相關的細胞增殖。尤其有趣的是西利替尼證實與野生型EGFR酶具有強大的結合親和力。數據表明，易瑞沙及特羅凱停藥後的EGFR磷酸化迅速恢復到較高水平，而西利替尼停藥後的EGFR磷酸化水

業 務

平仍然相當低，這表明西利替尼可能因強大的結合力表現出持續的靶點佔有率或「減慢」特徵。

西利替尼的臨床開發

結果顯示，每日一次最多500毫升的劑量被確定為安全且耐受性良好，並無發現劑量限制性毒性，亦無明確的最高耐受劑量。藥代動力學暴露隨著劑量而增加，每日一次300毫升或以上被認為足以抑制EGFR磷酸化。在每日接受一次120毫升至500毫升的21名患者中，僅有四種3級以上的治療中出現的不良事件：胃腸道出血、白細胞數量降低、貧血或血小板數量降低（各為1/21名 = 5%）。並無出現3級以上的皮疹或腹瀉。在7名食道癌患者中，5名出現可測量的病變，而且療效可評估。五名患者均疾病穩定。在120毫升至500毫升隊列的療效可評估患者中，44%（8/18名）在12週後疾病穩定。

儘管我們觀察到療效（主要是以疾病穩定或短持續緩解時間的形式），但我們決定其目前無法保證繼續開發西利替尼單藥療法用於治療食道癌。

我們的研發方法

我們的核心研發理念是利用包括靶向療法、免疫療法及其他途徑在內的多種模式及機制，對治療癌症及免疫疾病採取全面性治療方案。我們研發工作的主要目標一直是開發具有以下特性的新一代候選藥物：

- 獨特的選擇性，以限制靶點毒性；
- 強效，以優化劑量選擇，目標是降低所需劑量，從而限制化合物毒性；
- 特別設計的化學結構，以改善靶向組織的藥物暴露量；及
- 聯合其他治療藥物（包括靶向療法、免疫療法及化療）進行治療的能力。

我們已建立一個藥物研發引擎，藉此致力創造具有全球潛力的差異化新型腫瘤及免疫療法。當中包括推進小分子及生物療法，以解決異常的遺傳驅動因素及癌細胞代謝；調節腫瘤免疫微環境；並靶向免疫細胞檢查點。我們設計的候選藥物的特性使其

業 務

能夠與其他療法（例如化療、免疫療法及其他靶向療法）進行創新聯合療法，以通過多種形式及通路同時攻擊疾病。我們相信該方法可顯著改善患者的治療效果。

我們認為，我們的腫瘤／免疫業務成功開發創新候選藥物的能力，將成為影響我們長遠競爭能力以及未來增長及發展的主要因素。創造優質全球首創或同類最佳候選藥物需要長期投入大量資源，而我們策略的核心部分就是繼續在該領域作出持續投資。基於此承諾，我們的候選藥物管線持續穩步推進及擴大，現有十種處於臨床階段的候選藥物，其中七種正在或即將開始臨床開發。有關更多詳情，請參閱「*我們的臨床候選藥物管線*」。

此外，我們還有三種處於臨床前階段的新型腫瘤候選藥物。我們保留該三種候選藥物在全球的所有權利，目標是於2021年內在美國和中國就部分候選藥物提交IND。我們亦與創響生物合作進一步開發另外四種由我們發現並處於臨床前階段的新型免疫疾病候選藥物。

除該等臨床及臨床前階段候選藥物外，我們繼續研發新型候選藥物，其中包括針對癌症相關細胞凋亡、細胞信號傳導、表觀遺傳及蛋白質轉譯的小分子藥物；包括雙特異性抗體在內的生物候選藥物；及包括抗體藥物偶聯物及異雙功能小分子在內的新技術。

由於除呋喹替尼及索凡替尼外，我們腫瘤／免疫業務的所有候選藥物均仍然處於開發階段，所以我們的臨床前研究及臨床試驗已產生並將繼續產生巨額研發成本。我們預期，隨著我們推進及擴展候選藥物（包括呋喹替尼及索凡替尼）開發，我們的研發開支日後將會大幅增長。

截至2020年12月31日，我們及我們的合作夥伴已為我們的腫瘤／免疫業務投入超過9.70億美元，該等資金絕大部分用作開發我們候選藥物的研發開支。腫瘤／免疫業務開支包括：

- 僱員薪酬相關開支，包括薪金、福利及股權報酬開支；
- 支付進行臨床試驗的CRO、研究人員及臨床試驗地點產生的開支；
- 獲取、開發及製造臨床研究材料的成本；

業 務

- 設施、折舊及其他開支，包括辦公室租賃及其他間接開支；及
- 與臨床前活動及監管運營相關的成本。

有關我們腫瘤／免疫業務產生的研發成本的更多詳情，請參閱「財務資料」。

截至最後實際可行日期，我們的腫瘤／免疫業務約有680名科學家及員工，包括32名醫學博士及82名博士學位持有人。我們根據僱員的經驗、教育程度及時間安排為各項目的研發團隊配置人員。我們的研發團隊主要於上海兩處主要設施（合共約11,000平方米）、蘇州一個製劑工廠及我們於美國新澤西州的辦事處工作。

我們的合作概覽

通過與企業夥伴合作及建立合資企業，我們獲得大量資金並能夠利用合作夥伴的科學、發展、監管及商業能力。我們目前在腫瘤業務方面的合作主要集中在賽沃替尼（與阿斯利康合作）及呋喹替尼（與禮來合作）。當我們訂立該等合作時，我們已對每種候選藥物進行發現研究及早期臨床開發，並根據我們的協議繼續進行臨床開發及管理與中國監管機構的溝通，直至及包括向中國藥監局提交NDA。我們的合作夥伴為我們與其合作研發的候選藥物提供了相當大部分研發成本。此外，在與對方簽訂該等合作協議後及於有關候選藥物達到若干發展里程碑時，我們會收到首付款。截至2020年12月31日，我們收到的首付款、股本投資及里程碑付款總額合共約1.585億美元，主要來自與阿斯利康及禮來的合作。作為回報，我們的合作夥伴有權在我們與其合作研發的候選藥物產生的任何未來收益中享有高額比例，並對該類候選藥物的臨床開發過程具有一定程度的影響力。此外，我們已達成其他臨床合作，對呋喹替尼及索凡替尼與百濟神州、信達生物及君實生物的候選藥物進行聯合研究。我們還與創響生物進行免疫業務合作。

阿斯利康

於2008年，我們的內部團隊開始研究MET抑制劑，隨後發現我們的候選藥物賽沃替尼，並進行內部臨床前開發。於2011年，我們提交了臨床開發申請並啟動了I期臨床試驗。我們於2011年12月與阿斯利康簽訂協議，據此，我們授予阿斯利康賽沃替尼的

業 務

全球聯合獨家開發權以及所有診斷、預防及治療用途的全球獨家生產及商業上市權。於2016年8月及2020年12月，我們與阿斯利康對協議條款作出修訂。我們將該協議（包括其中所作的修訂）稱為阿斯利康協議。

阿斯利康協議開始執行後，阿斯利康已支付2,000萬美元，並同意於達到開發及銷售里程碑時支付特許權使用費及附加款項。根據阿斯利康協議的原有條款，我們與阿斯利康同意共同承擔賽沃替尼在中國的開發成本，而阿斯利康負責承擔賽沃替尼在全球其他地區的開發成本。就MET驅動PRCC患者的全球關鍵III期開發，我們其後同意投入最多5,000萬美元的開發成本，並與阿斯利康平均分擔任何額外成本。截至2020年12月31日，除報銷部分研發成本約4,440萬美元外，我們收到里程碑付款2,490萬美元。我們未來有望分別就臨床開發及初次銷售賽沃替尼獲得臨床開發及首次銷售里程碑付款，及基於銷售額獲得進一步的重大里程碑付款。阿斯利康亦為我們報銷部分開發成本。如果賽沃替尼獲批准用於治療PRCC，根據阿斯利康協議，阿斯利康有責任就在中國境外銷售的任何產品，每年向我們支付由14%增加至18%的分層特許權使用費，其較原有條款增加五個百分點，並可根據阿斯利康對治療有關適應症患者的III期開發投入的資金金額對有關百分點增幅有作出下調的可能性。於額外特許權使用費總額合共達到我們對治療有關適應症患者的III期開發投入的資金的五倍後，該特許權使用費將於兩年內逐漸下調，之後費率維持在10.5%至14.5%。阿斯利康亦有責任就於中國銷售的任何產品向我們支付30%的固定特許權使用費。

由我們及阿斯利康雙方各自三名高級代表組成的聯合督導委員會負責監管該協議項下的開發及合作。阿斯利康負責賽沃替尼在中國以外的所有國家及地區內與該協議相關的開發及全部監管事宜，而我們負責賽沃替尼在中國與該協議相關的開發及全部監管事宜。自訂立該協議起，我們繼續在中國主導賽沃替尼的開發。

除非阿斯利康協議提前終止，只要任何合作產品獲開發或商業化，該協議仍將在各國持續全面生效。倘一方作出無法糾正的違約行為、破產或無力償還債務，則另一方可終止阿斯利康協議，或經雙方共同協議終止該協議。阿斯利康亦可在無須任何理由下透過提前180天發出書面通知終止阿斯利康協議。由於我們或阿斯利康任何一方的原因或由阿斯利康在無須任何理由下提出的終止協議，將具有（其中包括）終止我們授予的適用許可的效力。如由阿斯利康在無須任何理由下提出終止協議，我們將具有要

業 務

求阿斯利康向我們授予其監管批准的全部權力及其他商業化賽沃替尼所必要的權力的效力。如由阿斯利康在無須任何理由下提出終止協議，阿斯利康不具備終止授予我們的任何許可的效力。

禮來

於2007年，我們對VEGFR抑制劑的內部研究使我們發現了我們的候選藥物呋喹替尼。我們進行了內部臨床前開發，並於2010年啟動了I期臨床試驗。我們於2013年10月與禮來訂立協議，據此，我們授予禮來就任何用途在中國及香港開發、生產及商業化呋喹替尼的獨家許可權。於2018年12月，緊隨呋喹替尼在中國商業上市後，我們與禮來對協議的條款作出修訂，並於2020年7月對協議的條款作出進一步修訂。我們將該協議，(包括其中所作的修訂)，稱為禮來協議。

訂立禮來協議後，本公司繼續主導呋喹替尼的開發，包括所有臨床試驗開發。禮來向本公司報銷大部分研發成本，並在呋喹替尼的開發過程中提供資源投入。由各方委派相同人數的代表組成一個聯合督導委員，其負責監管該協議項下的產品研發、合作及生產。

自2013年執行禮來協議以來，禮來已支付首付款650萬美元，並同意在達到開發及監管批准里程碑時支付特許權使用費用及附加款項。截至2020年12月31日，除報銷部分研發成本約5,320萬美元外，禮來亦向我們支付里程碑付款3,720萬美元。

我們有望就日後在中國達到開發及監管批准里程碑後獲得對應的里程碑付款。此外，禮來有責任就在中國及香港銷售呋喹替尼每年向我們支付15%至20%的分層特許權使用費用，費率乃基於該年內以美元計值的所有產品的銷售額釐定。根據我們2018年修訂的條款，呋喹替尼首個新生命週期適應症在中國商業上市後，該等分層特許權使用費將由15%增至29%。根據我們2020年修訂的條款，我們與禮來共享與銷售目標表現掛鈎的毛利。倘達致預先協定的銷售目標，估計禮來將以特許權使用費、生產成本及服務付款形式向我們合共支付愛優特銷售估計額的70%至80%。

根據我們2018年修訂的條款，本集團有權在原禮來協議規定的三個初始適應症以外，確定並進行呋喹替尼在中國的未來生命週期內適應症的開發。於2018年修訂後，我們承擔呋喹替尼在中國的新生命週期適應症的所有開發活動及相關費用，且我們可

業 務

自由與第三方合作，以探索呋喹替尼與各種免疫療法組成的聯合療法。根據我們2020年修訂的條款，我們負責愛優特在全中國的所有即場醫學說明、推廣以及本地和區域營銷活動的發展與執行。

根據協定的生產策略，我們與禮來協商後負責且有權供應所有呋喹替尼臨床及商業供應。根據禮來協議的條款，該等供應由我們按相當於我們所售商品成本的轉讓價提供。

任何一方可就無法糾正的違約行為終止禮來協議。禮來亦可在無須任何理由下通過提前120天發出書面通知或倘產品出現預期之外的重大安全問題時終止禮來協議。由我們或禮來任何一方因任何原因提出的終止協議，將具有（其中包括）終止我們授出的適用許可，及要求禮來向我們轉讓繼續開發呋喹替尼所必要的全部監管材料的效力。

百濟神州

於2020年5月，我們與百濟神州訂立臨床合作協議，以評估在美國、歐洲、中國及澳洲將索凡替尼和呋喹替尼與百濟神州的抗PD-1抗體替雷利珠單抗聯合用於治療多種實體瘤癌症的安全性、耐受性及療效。根據協議的條款，我們與百濟神州各自計劃探索索凡替尼聯合替雷利珠單抗或呋喹替尼聯合替雷利珠單抗於不同適應症及地區的開發。我們同意提供相互藥品供應及其他支援。

創響生物

於2021年1月，我們與創響生物訂立戰略合作夥伴關係，以進一步開發由我們發現有潛力治療多種免疫疾病的四種新型臨床前候選藥物（HMPL-A28、HMPL-727、HMPL-662及HMPL-958）。我們將合作推進候選藥物提交IND申請。如能取得成功，創響生物將推進候選藥物進行全球臨床開發。

根據協議的條款，我們已就四種僅用於免疫疾病治療的候選藥物向創響生物授出獨家權利。如創響生物行使權利，其將有權在全球進一步開發、生產及商業化該特定候選藥物，而我們保留在中國共同商業化的第一權利。對於每種候選藥物，我們將有權獲得最多9,500萬美元的開發里程碑付款及最多1.35億美元的商業里程碑付款，以及於商業化後獲得最多達雙位數比率的特許使用費。

業 務

其他合作

於2018年10月及11月，我們訂立多項合作以評估呋喹替尼與索凡替尼的聯合治療。該等合作包括與信達生物評估呋喹替尼與達伯舒聯合治療的全球合作及與君實生物評估索凡替尼與拓益聯合治療的全球合作。於2019年9月，我們擴大我們與信達生物的全球合作協議，以評估達伯舒與索凡替尼的聯合治療的安全性及療效。

其他業務

其他業務是我們的大型、高性能藥品營銷及分銷平台，截至2020年12月31日覆蓋中國320多個城鎮，並有約4,800名生產及商業人員。在過去20年間，其一直專注於通過下列實體銷售處方藥產品及消費保健品：

上海和黃藥業

我們的非合併合資企業上海和黃藥業主要從事生產及銷售原先由我們的合資夥伴提供的處方藥品以及第三方處方藥，並以心血管藥物為主。上海和黃藥業的專有產品以「上藥」品牌銷售，字面含義為「上海藥業」，該商標已在主要位於華東地區的藥業零售市場中使用超過37年。於2019年初，上海和黃藥業獲授2018年度國家科學技術進步獎二等獎，並由習近平主席、李克強總理及中國其他國家領導人在國家科學技術獎勵大會上頒獎。該年度授予植物藥行業研究的獎項僅有兩個，而此為其中之一。

其主打產品為麝香保心丸，一種用於長期治療冠心病及心臟病以及快速控制及預防急性心絞痛（胸痛的一種形式）的血管擴張藥。中國每年有超過一百萬人死於冠心病。麝香保心丸是中國在此適應症領域的第三大草本處方藥，於2020年，在全國市場份額中佔18.2%（2019年：17.9%），在上海市場份額中佔46.8%（2019年：50.0%）。於2020年，麝香保心丸的銷售額佔上海和黃藥業銷售總額的90.5%。

於1983年，麝香保心丸首次獲得批准，其後在中國現行監管體系下享有22項商業專利保護。於2005年，經中國科學技術部及國家保密局認證，上海和黃藥業獲得「國家機密保密技術」級別的專利保護，其於中國的專利保護延長至2016年底。上海市科

業 務

學技術委員會其後延長有關保護。上海和黃藥業在中國擁有一項包含其配方的發明專利，該專利保護時間延長至2029年。麝香保心丸為中國國家基本藥物目錄中少於二十餘個的專利處方藥的其中一個，代表着所有中國國有醫療保健機構均須購置。麝香保心丸在全中國均能全額報銷。

上海和黃藥業在其位於上海中心區以外之奉浦區面積78,000平方米的生產基地生產其產品。上海和黃藥業持有74項藥品生產許可證，其中17項收錄於國家基本藥物目錄中，三項現正積極生產中。工廠由超過530名生產人員運作。

截至2020年12月31日，上海和黃藥業設有一支由約2,200名醫療銷售組成的商業團隊，令我們不僅可在省會和中型城市的醫院進行我們產品的推廣及科學說明，更可在中國大多數縣級醫院進行。上海和黃藥業通過其獲GSP認證的附屬公司直接向分銷商銷售其產品及第三方許可處方藥，該等分銷商將有關產品轉售其各自所在區域內的醫院及診所、藥房及其他零售商店以及其他本地分銷商。截至2020年12月31日，上海和黃藥業委聘約650名一級分銷商，覆蓋中國各地。該等一級分銷商繼而使用逾2,600名二級分銷商直接與當地醫院合作以管理物流。上海和黃藥業的自有處方藥銷售代表的市場營銷活動包括向醫院的醫生及採購經理、診所及藥房推銷其產品。有關通過分銷商進行銷售的進一步資料，請參閱「一 銷售及營銷」。

國控和黃

國控和黃為我們與國藥集團的合併合資企業。國控和黃總部設於上海，專注於在中國提供處方藥的物流服務以及分銷及營銷。截至2020年12月31日，國控和黃擁有由逾120名的商業人員組成，專注於兩個主要業務領域的專職團隊，其中一支商業團隊直接向上海地區超過500家公立和私立醫院營銷約1,000種第三方處方藥及其他產品，並通過由約40家分銷商組成的網絡覆蓋中國所有其他省份，第二支商業團隊則通過中國超過7,500個售賣點的逾29,000名促銷員網絡營銷我們的智靈通嬰幼兒營養品牌。

自2015年初起，國控和黃一直為思瑞康藥片於中國的獨家營銷代理。於2018年6月，阿斯利康向綠葉製藥集團有限公司出售思瑞康相關權利及授予許可，包括其在中國的權利。我們與阿斯利康的協議條款過渡予綠葉製藥香港有限公司（或綠葉香港）。於2019年5月，我們自綠葉香港收到通知，聲言終止我們的協議。我們相信綠葉香港並

業 務

無終止協議的理據，並已提起保密法律程序尋求損害賠償，截至最後實際可行日期，有關程序仍在進行中，且將不會對本集團構成重大負面影響。於往績記錄期內，截至2018年、2019年及2020年12月31日止年度，分銷思瑞康的收入分別為2,920萬美元、730萬美元及零。

於2019年，我們開始建立國控和黃的內部腫瘤商業銷售及營銷團隊，支援我們推出若干創新腫瘤藥物。截止到2020年12月31日，該團隊已發展至逾360名商業銷售及營銷員工。

於往績記錄期，國控和黃絕大部分藥品乃直接向醫院及診所銷售，餘下則透過分銷商銷售。截至2020年12月31日，國控和黃約有590名客戶，其中約6%為分銷商，自該等分銷商產生的收入佔截至2020年12月31日止財政年度國控和黃收入約26%。有關通過分銷商進行銷售的進一步資料，請參閱「一 銷售及營銷」。

白雲山和黃

我們的非合併合資企業白雲山和黃主要從事生產、營銷及分銷非處方藥品。白雲山和黃的「白雲山」是家傳戶曉的市場領先品牌，成立於40多年前，為大多數中國消費者熟知。截至2020年12月31日，白雲山和黃在中國擁有185項藥品註冊批件。此外，30種白雲山和黃產品納入中國國家基本藥物目錄，其中六種產品仍在活躍生產。除在廣東及安徽省約1,000名生產員工外，白雲山和黃擁有一支由約900名銷售員工組成的商業團隊，覆蓋中國的全國零售藥房渠道。

白雲山和黃的主要產品為兩種仿製非處方藥：

- **板藍根顆粒** — 用於治療病毒性流感、發燒及呼吸道感染，約佔白雲山和黃2020年銷售額的35.9%；及
- **複方丹參片** — 用於治療胸悶及心絞痛以促進血液循環及緩解疼痛的非處方藥，約佔白雲山和黃2020年銷售額的16.5%。

白雲山和黃的產品主要在其位於廣東省廣州市及安徽省亳州市的廠房內生產。其亦使用第三方合約製造商進行生產。白雲山和黃亦通過其附屬公司經營種植場，於中

業 務

國廣東、雲南及黑龍江省種植及採購用於其非處方藥產品的草藥。此外，白雲山和黃通過向其合作夥伴廣州醫藥供應其種植業務生產的原材料而產生收入。

白雲山和黃直接將其產品銷售予中國各地的區域分銷商，彼等將產品轉售予當地分銷商、醫院及診所、藥房及其他零售商，並且聘用其當地自有銷售代表營銷其產品並促進與零售商的非處方藥交易。

於2020年6月，白雲山和黃與廣州市政府訂立土地補償協議，以歸還於廣州市約30,000平方米未使用土地的土地使用權，現金補償款最多約1億美元。截至2020年12月31日，白雲山和黃已交回土地使用權證以作註銷，並已達成土地補償協議項下所有主要責任及獲得約4,000萬美元的補償款。白雲山和黃預期於2021年獲得約6,000萬美元。返還土地對生產業務並無影響，並將繼續於廣州市及亳州市較大的工場進行生產。

於2021年3月24日，我們與德福資本集團控股並管理的GL Mountrose Investment Two Limited訂立買賣協議，出售我們於白雲山和黃的全部投資。該項出售須待取得中國監管部門批准，並預計於2021年下半年完成。

和黃漢優

和黃漢優是一家與Hain Celestial合作的合併合資企業，Hain Celestial於納斯達克上市，是一家經營天然有機食物及個人護理產品的公司。和黃漢優分銷逾500種進口有機及天然產品。根據其合資協議，和黃漢優有權在亞洲九個地區內生產、營銷及分銷Hain Celestial旗下產品。我們認為和黃漢優的主要戰略產品是美國領先品牌Earth's Best旗下的嬰幼兒有機產品。和黃漢優的其他產品主要通過第三方地方分銷商（包括長江和記聯屬公司擁有的零售連鎖店）分銷至香港、中國及亞洲其他七個地區的大型超市、專賣店及其他零售店舖。

和黃健寶

和黃健寶是我們的全資附屬公司，主要從事生產及銷售保健品。和黃健寶的主要產品是智靈通DHA膠囊，一種成分為藻類DHA油的保健品，用於促進嬰幼兒及兒童大腦及視網膜發育，該產品由國控和黃進行分銷。

業 務

和黃健寶的大部分產品使用第三方經營的專業及獲認證的生產設施進行合約生產。

和記消費品

和記消費品是我們的全資附屬公司，主要從事於亞洲分銷第三方消費品。

專利及其他知識產權

我們的商業成功在一定程度上取決於我們就腫瘤／免疫業務藥物及候選藥物以及其他業務的產品及其他專業知識獲取及維護專有權或知識產權保護的能力。我們的政策是通過（其中包括）在各相關司法管轄區就對我們的業務發展及實施有重要意義的專有技術、發明及改良提交專利申請，以尋求保護我們的專有權及知識產權。我們亦依靠商業秘密、專業知識及持續的技術創新以發展及維護我們的專有權及知識產權。

專利

我們與我們的合資企業為所屬腫瘤／免疫業務藥物及候選藥物以及其他業務的產品提交專利申請，旨在為新的小分子化合物及／或天然草藥提取物、其成分以及其用於治療疾病的醫療用途建立知識產權。就腫瘤／免疫業務而言，我們亦為候選藥物演變的結晶形態、配方、流程、關鍵中間體及二次臨床試驗用途提交專利申請。我們在主要市場的司法管轄區提交此等專利申請，包括美國、歐洲、日本、中國以及阿根廷、澳洲、巴西、加拿大、智利、印度、印尼、以色列、墨西哥、馬來西亞、新西蘭、秘魯、菲律賓、新加坡、韓國、烏克蘭及南非。

我們的腫瘤／免疫業務專利

截至2020年12月31日，我們擁有235項已授出專利，其中包括19項中國專利、22項美國專利及13項歐洲專利、155項上述主要市場司法管轄區的待決專利申請以及有關我們腫瘤／免疫業務藥物及候選藥物的六項待決PCT專利申請。我們進展最快的候選藥物的知識產權組合概述如下。涵蓋我們候選藥物的大多數待決專利申請尚未展開專利審查。專利審查屬於漫長的過程，在此過程中，最初提交相關專利局審查的申索範圍在授出時（倘獲授）通常會被大幅收窄。我們預計此將是我們下述待決專利申請的情況。

業 務

賽沃替尼 — 賽沃替尼的知識產權組合包含兩個專利家族。

賽沃替尼的第一個專利家族涉及新型小分子化合物以及以該等化合物治療癌症的方法。截至2020年12月31日，我們在該專利家族中擁有48項專利，包括中國、美國、歐洲及日本的專利，並在其他多個司法管轄區有15項待決專利申請。我們的歐洲專利亦於香港註冊。我們所獲授專利將於2030年到期。

第二個專利家族涉及賽沃替尼的製備方法。關於該專利家族，我們有待決的PCT、阿根廷及台灣申請，各項專利（倘獲授）將於2039年到期。該專利家族由我們與阿斯利康共同擁有。

我們的合作夥伴阿斯利康負責維護及執行賽沃替尼的知識產權組合。

索凡替尼 — 索凡替尼的知識產權組合包含五個專利家族。

索凡替尼的第一個專利家族涉及新型小分子化合物以及以該等化合物治療腫瘤血管生成相關疾病的方法。截至2020年12月31日，我們在該專利家族中擁有一項將於2027年到期的中國專利，及其他多個司法管轄區的12項專利，包括於2031年到期的美國專利，各於2028年到期的歐洲及日本專利。截至2020年12月31日，我們在巴西亦擁有一項待決專利申請。

第二個專利家族涉及索凡替尼的結晶形態以及以該等形態治療腫瘤血管生成相關疾病的方法。截至2020年12月31日，我們在該專利家族中擁有兩項中國專利，分別將於2029年及2030年到期，及我們擁有其他國家的15項專利，包括將於2031年到期的美國專利，將於2030年到期的歐洲專利。截至2020年12月31日，我們在巴西亦擁有一項待決專利申請。

第三個專利家族涉及用於索凡替尼的微粉化活性藥物成分的製劑以及以該製劑治療腫瘤血管生成相關疾病的方法。截至2020年12月31日，我們在該專利家族擁有三項於2036年到期的歐洲、俄羅斯及印尼專利。我們亦在多個司法管轄區擁有15項待決專利申請，包括中國、美國及日本，各項專利（倘獲授）將於2036年到期。

第四個專利家族涉及索凡替尼的臨床適應症。關於該專利家族，我們在中國、美國、香港及日本有四項待決專利申請，各項專利（倘獲授）將於2036年到期。

業 務

第五個專利家族須待專利當局進行保密審查。關於該專利家族，我們在中國有一項待決專利申請，倘獲授，將於2040年到期。

呋嗒替尼 – 呋嗒替尼的知識產權組合包含五個專利家族。

呋嗒替尼的第一個專利家族涉及新型小分子化合物以及以該等化合物治療腫瘤血管生成相關疾病的方法。截至2020年12月31日，我們在該專利家族中擁有三項美國專利、一項中國專利及一項台灣專利，各項專利將於2028年到期。我們亦擁有於2029年到期的歐洲及其他14個司法管轄區的專利，並在巴西擁有一項待決專利申請。

第二個專利家族涉及呋嗒替尼的結晶形態以及以該等形態治療腫瘤血管生成相關疾病的方法。截至2020年12月31日，我們在該專利家族中有13項多個司法管轄區的專利，包括美國、中國、歐洲及日本，各專利將於2035年到期，而我們於多個司法管轄區有13項待決專利申請，包括巴西、秘魯及智利。

第三個專利家族涉及呋嗒替尼生產過程中使用的關鍵中間體的製備方法。關於該專利家族，我們擁有一項將於2034年到期的中國專利。

第四個專利家族涉及呋嗒替尼的藥物組合物。關於該專利家族，我們在中國擁有一項待決專利申請，倘獲授，將於2038年到期。我們亦有該專利家族待決的PCT、阿根廷及台灣申請，各項專利（倘獲授）將於2039年到期。

第五個專利家族須待專利當局進行保密審查。關於該專利家族，我們在中國擁有一項待決專利申請，倘獲授，將於2040年到期。該專利家族由我們與嘉和生物共同擁有。

HMPL-523 Syk抑制劑 – HMPL-523的知識產權組合包含兩個專利家族。

第一個專利家族涉及新型小分子化合物以及以該等化合物治療癌症、炎性疾病、過敏性疾病、細胞增殖性疾病及免疫疾病的方法。截至2020年12月31日，我們在該專利家族中擁有多個司法管轄區的22項專利，包括美國、中國及韓國，各將於2032年到期。截至2020年12月31日，我們在該專利家族中亦擁有其他司法管轄區的三項待決專利申請。

業 務

第二個專利家族涉及HMPL-523的鹽。截至2020年12月31日，我們在該專利家族擁有多個司法管轄區的22項待決專利申請，包括中國、美國、歐洲及台灣，各項專利（倘獲授）將於2038年到期。

HMPL-689 – HMPL-689的知識產權組合包含兩個專利家族。

第一個專利家族涉及新型小分子化合物以及該等化合物的用途。截至2020年12月31日，我們在該專利家族中擁有多個司法管轄區的21項專利，包括中國、美國、歐洲、澳洲及日本，各將於2035年到期。截至2020年12月31日，我們在該專利家族中亦擁有其他多個司法管轄區的六項待決專利申請。

第二個專利家族涉及HMPL-689的結晶形態。截至2020年12月31日，關於該專利家族，我們在中國擁有一項待決專利申請，倘獲授，將於2038年到期。我們在該專利家族中擁有多個司法管轄區的22項待決專利申請，包括中國、美國、歐洲及台灣，各項專利（倘獲授）將於2039年到期。

HMPL-453 – HMPL-453的知識產權組合包含兩個專利家族。

第一個專利家族涉及新型小分子化合物以及以該等化合物治療癌症的方法。截至2020年12月31日，我們在該專利家族中擁有多個司法管轄區的21項專利，包括中國、歐洲、日本及美國，各將於2034年到期。截至2020年12月31日，我們在其他多個司法管轄區擁有四項待決專利申請。

第二個專利家族須待專利當局進行保密審查。關於該專利家族，我們有待決的PCT、阿根廷及台灣申請，各項專利（倘獲授）將於2040年到期。

HMPL-306 – HMPL-306的知識產權組合包含一個專利家族。

該專利家族涉及新型小分子化合物以及以該等化合物治療癌症的方法。截至2020年12月31日，我們在該專利家族中擁有多個司法管轄區的24項待決專利申請，包括中國、美國、歐洲及台灣，各項專利（倘獲授）將於2038年到期。

依吡替尼 – 依吡替尼的知識產權組合包含兩個專利家族。

業 務

第一個專利家族涉及新型小分子化合物以及以該等化合物治療癌症的方法。截至2020年12月31日，我們擁有將於2028年到期的兩項中國及台灣專利，一項將於2031年到期的美國專利，及其他司法管轄區（包括歐洲）的14項專利，各將於2029年到期。

第二個專利家族涉及依吡替尼及其結晶形態的鹽和溶劑化物，以及以該等形態治療癌症的方法。截至2020年12月31日，我們在該專利家族中擁有一項中國待決專利申請，倘獲授，將於2038年到期。

西利替尼 — 西利替尼的知識產權組合包含三個專利家族。

第一個專利家族涉及新型小分子化合物以及以該等化合物治療癌症的方法。截至2020年12月31日，我們在該專利家族中擁有多個司法管轄區的18項專利，包括中國及日本，各將於2031年到期。截至2020年12月31日，我們在該專利家族中亦擁有一項巴西待決專利申請。我們的中國專利亦在香港及澳門註冊。

第二個專利家族涉及西利替尼的結晶形態以及以該等形態治療癌症的方法。截至2020年12月31日，我們在該專利家族中有一項中國待決專利申請，倘獲授，將於2037年到期。

第三個專利家族涉及西利替尼及其結晶形態的鹽和溶劑化物。關於該專利家族，我們擁有一項中國待決申請，倘獲授將於2038年到期。

其他業務的專利

截至2020年12月31日，我們的合資企業上海和黃藥業在中國擁有58項已獲授專利及22項待決專利申請，包括下述其關鍵處方藥的專利。

麝香保心丸。截至2020年12月31日，上海和黃藥業在中國持有涉及配製麝香保心丸的發明專利。根據中國法律，發明專利就產品或工序的新技術創新授出。中國的發明專利最長期限為20年。該項專利將於2029年到期。由中國科學技術部及國家保密局認證的上海和黃藥業持有的麝香保心丸技術的「國家機密保密技術」狀態保護正生效中。

膽寧片。截至2020年12月31日，上海和黃藥業亦在中國持有涉及配製膽寧片的發明專利。該項專利將於2027年到期。

業 務

我們的合資企業白雲山和黃銷售的眾多產品，包括其板藍根顆粒及複方丹參片，均為白雲山和黃並無持有專利的通用非處方藥。截至2020年12月31日，白雲山和黃在中國擁有80項已授出專利及26項待決專利、兩項PCT專利及一項澳洲專利。

專利期限

專利期限視乎授出專利的國家的法律而定。在大多數司法管轄區，專利期限為非臨時專利申請的最早提交日期起計20年。在美國，專利期限可通過專利期限調整延長，專利期限調整可彌補專利權所有人在美國專利及商標局審查及授出專利時的行政延誤，或倘專利最終因先前已提交專利而被駁回，則可以縮短期限。倘符合法定及監管要求，則在獲得FDA批准時，涵蓋藥品或生物製品的專利期限亦可能有資格延長專利期限。倘我們的候選藥物於未來獲得FDA或其他監管機構的批准，我們預期將根據每種藥物的臨床試驗時間及其他因素，申請涵蓋該等藥物的已授出專利的期限延長。無法保證我們的任何待決專利申請將被授出或我們將從任何專利期限延長中受惠。

與其他製藥公司一樣，我們或我們的合資企業就我們的藥物及候選藥物或我們或彼等的產品及技術維持及鞏固專有權與知識產權的能力將取決於我們或我們的合資企業成功獲得有效專利申請及執行該等申請（倘獲授）。然而，我們或我們的合資企業的待決專利申請以及我們或彼等將來可能提交或獲第三方許可的任何專利申請可能不會導致專利的授出。我們亦無法預測可能在我們或我們的合資企業的專利中允許或執行的申請範圍。我們將來可能獲授的任何專利可能會受到質疑、視為無效或遭到規避。例如，我們無法確定待決第三方專利申請所涵蓋的申請優先權。倘第三方在美國、中國或其他市場上準備及提交我們或我們的合資企業擁有權利的技術或療法的專利申請，我們或我們的合資企業可能須參與干預程序，最終結果十分難以預測，即使最終結果對我們有利，亦可能導致我們要付出巨額成本。此外，由於我們可能開發的候選藥物的臨床開發及監管審評所需的時間較長，因此，在我們的任何候選藥物可以商業化之前，任何相關專利可能會到期或僅於商業化後一段短時間內有效，從而限制該專利可對相關產品提供的保護及該專利可能提供的任何競爭優勢。

業 務

商業秘密

除專利外，我們與我們的合資企業依賴非專利的商業秘密、專業知識及持續的技術創新以發展與保持我們的競爭地位。我們與我們的合資企業通過與我們的合作方及科學顧問訂立保密協議，以及與我們的員工及諮詢公司訂立非競爭、非招攬、保密及發明轉讓協議，以尋求部分保護我們的專有資料。我們與我們的合資企業亦訂立協議，要求與經挑選的科學顧問及合作方轉讓發明。我們與我們的合資企業訂立的保密協議旨在保護我們或我們的合資企業的專有資料，而要求將發明轉讓予我們或我們的合資企業（如適用）的協議或條款旨在授予我們或我們的合資企業（如適用）通過我們或彼等與對手方的關係開發的技術的所有權。然而，我們無法保證該等協議將為我們或我們的合資企業的知識產權及專有資料權利提供充分保護。

商標及域名

我們使用各種形式的「和記」、「和黃中國醫藥科技」、「Hutchison China MediTech」、「和黃醫藥」、「愛優特」及「蘇泰達」品牌的商標、和記黃埔醫藥使用的標誌以及包含部分或全部該等商標的域名開展業務。於2006年4月，我們與長江和記的間接全資附屬公司和記黃埔企業有限公司訂立品牌許可協議（於2021年6月15日修訂及重述），據此，我們已獲授予非獨家、不可轉讓、免特許權使用費的權利，可以就我們業務的全球營運使用長江和記集團擁有的「和記」、「Hutchison China MediTech」、「和黃中國醫藥科技」、「和黃醫藥」商標、域名及其他知識產權。有關進一步詳情，請參閱「[關連交易](#)」。愛優特商標由我們的合作夥伴禮來授權我們於中國使用。和記黃埔醫藥標誌及「蘇泰達」商標由我們擁有。

此外，我們的合資企業就彼等的產品在中國尋求商標保護。截至2020年12月31日，我們的合資企業上海和黃藥業及白雲山和黃合共擁有與彼等所售產品有關的316個商標。例如，「上藥」為上海和黃藥業在中國的註冊商標，用於若干用途，包括藥物製劑。此外，我們的合資企業白雲山和黃已獲廣藥授予免特許權使用費許可，可使用註冊商標「白雲山」，期限與合資企業的營運期相同。

業 務

原材料及供應品

原材料及供應品乃根據我們或我們的合資企業各自的銷售計劃及合理的訂單預測進行訂購，且通常可以從我們或我們的合資企業自身的種植業務及多個第三方供應商處獲得，其數量足以滿足我們的需求。我們通常以短期合約或採購訂單為基礎訂購原材料，並不訂立長期專用數量或最低供應安排。

對於我們的腫瘤／免疫業務，我們的候選藥物中所用的活性藥物成分由第三方供應商提供予我們。我們具備成功開發候選藥物並最終以足以滿足市場需求的數量供應商業藥物的能力，部分取決於我們是否能夠根據監管規定獲得該等藥物的活性藥物成分及用於商業化與臨床試驗的充足數量。

我們一般旨在於向FDA及／或中國藥監局提交NDA前識別及鑑別一個或多個製造商以提供有關活性藥物成分。我們與單一供應商訂立合約為我們生產及供應咪喹替尼作商業用途的活性藥物成分，並正在委聘第二供應商。我們已驗證第二供應商的cGMP生產工序，並已向中國藥監局提交申請以供批准。我們亦與單一供應商簽訂合約為我們生產及供應索凡替尼作商業用途的活性藥物成分。由於此成分的保質期相對較長，故我們透過大量購買進一步控制此活性藥物成分的價格波動及供應中斷風險。除上述者外，我們目前並未就用於咪喹替尼或索凡替尼的活性藥物成分作出備用或第二來源供應安排，倘該等活性藥物成分的目前供應商因任何理由停止營運，可能會導致我們的生產中斷。然而，迄今為止，儘管我們曾面臨與原材料相關的價格波動，但我們並未曾面臨活性藥物成分或我們與我們的合資企業夥伴使用的其他原材料的任何重大供應中斷。請參閱「風險因素－與本集團內部研發藥物及其他藥物的銷售有關的風險－本集團若干合資企業的主要產品涉及種植或採購包括植物產品在內的主要原材料，倘質量控制失效或供應中斷或價格波動，可能對本集團其他業務的生產產品的能力產生不利影響及／或可能對本集團的經營業績產生重大不利影響。」及「風險因素－與本集團依賴第三方有關的風險－本集團依賴第三方供應商向本集團供應部分候選藥物及藥品中使用的活性藥物成分，彼等是本集團唯一的供應來源，失去任何該等供應商均可能嚴重損害本集團的業務」。

業 務

CRO

儘管我們或我們的合作夥伴就候選藥物設計臨床試驗，大部分臨床試驗由CRO進行。我們與該等CRO的協議通常構成總服務協議，其載列將予提供的服務、付款時間表、期限及確認履行服務所產生或創造的所有知識產權由我們擁有。我們及我們的合作夥伴與全球及中國的主要CRO合作。

生產

我們與我們的合資企業的製造業務包括批量生產及配方、填充及整理業務，為臨床及商業目的生產產品及候選藥物。我們與我們的合資企業就自身品牌產品的產能有頗大的運營規模。我們與我們的合資企業通過我們設備完善的GMP製造基地，每年生產及銷售合共約49億劑藥品。

我們其他業務出售的產品主要於我們的合資企業位於中國上海，廣州及亳州的生產設施生產。我們吠啞替尼及索凡替尼的商業供應品於我們在中國蘇州經GMP認證的生產設施生產，該生產設施的最高產能為每年5,000萬粒藥片及膠囊。於往績記錄期，我們生產了2,620萬粒藥片及膠囊。我們已於上海開始建設大型創新藥生產工廠。預期上海工廠將於2025年落成，並將為我們最大的生產設施，其產能估計為我們蘇州設施的五倍。第一階段將主要生產小分子藥物，預計每年可生產2.50億粒藥片及膠囊。

生產須遵守廣泛的法規，該等法規對規管記錄保存、生產過程及控制、人員、質量控制及質量保證等實施各種程序及文件要求。我們用於生產藥物及候選藥物的生產設施和合約製造機構根據cGMP條件運作。cGMP為用於人類的藥物生產的監管要求。

客戶及供應商

截至2018年、2019年及2020年12月31日止財政年度，我們來自五大客戶的收入分別為7,580萬美元、7,570萬美元及1.023億美元。截至2018年、2019年及2020年12月31日止財政年度，我們來自五大客戶的收入分別佔我們總收入約35%、37%及45%，以及該等期間內來自我們最大客戶的收入分別佔我們同期收入約11%、13%及16%。除國藥

業 務

控股外，我們所有五大客戶均為獨立第三方，且截至最後實際可行日期，並無董事或其緊密聯繫人，或據董事所知，任何擁有已發行股份超過5%的股東於我們任何五大客戶中擁有任何權益。

於往績記錄期，上市起將成為本公司關連人士的國藥控股為我們五大客戶之一。於2018年、2019年及2020年，向國藥控股及／或其聯繫人的銷售分別佔本集團收入的12%、14%及16%。於2018年、2019年及2020年，向國藥控股及／或其聯繫人的採購分別佔本集團採購總額少於1%。有關我們與國藥控股的過往交易金額詳情，請參閱「[關連交易](#)」。

截至2018年、2019年及2020年12月31日止財政年度，我們向五大供應商的採購總額分別為5,720萬美元、4,680萬美元及5,800萬美元。截至2018年、2019年及2020年12月31日止財政年度，我們向五大供應商的採購額佔我們採購總額少於20%。除上海和黃藥業及Hain Celestial外，我們所有五大供應商均為獨立第三方，且截至最後實際可行日期，並無董事或其緊密聯繫人，或據董事所知，任何擁有已發行股份超過5%的股東於我們任何五大供應商中擁有任何權益。

質量控制及保證

我們擁有自己獨立的質量控制系統，尤其注重產品的設計、生產及測試的質量控制。我們已根據中國藥監局法規建立嚴格的質量控制體系。我們的實驗室完全符合中國生產指引，並已配備高學歷及技術熟練的人員，以確保所有批次產品的質量。我們實時監控從原材料及輔助材料的檢查、生產、成品交付、醫院的臨床測試至道德銷售策略的整個生產過程中的操作。我們的質量保證團隊亦負責確保我們遵守所有適用的法規、標準及內部政策。我們的高級管理團隊積極參與制定質量政策、管理本公司及非合併合資企業（上海和黃藥業及白雲山和黃）的內部及外部質量表現。

證書及許可證

我們需要獲得並續簽我們業務運營的若干證書及許可證。有關更多資料，請參閱「[附錄四－監管概覽及稅項](#)」。

和記黃埔醫藥（蘇州）有限公司持有當地監管機構授出的藥品生產許可證，於2025年9月13日到期。其亦持有當地監管機構授出的GMP證書，於2023年9月16日到期。

業 務

國控和黃持有當地監管機構授出的藥品交易許可證，於2024年7月30日到期。國控和黃亦持有當地監管機構授出的GSP證書，於2024年7月30日到期。

上海和黃藥業持有當地監管機構授出的藥品生產許可證，於2025年12月31日到期。上海和黃藥業亦持有當地監管機構授出的三份GMP證書。該三份GMP證書將分別於2021年8月14日、2021年11月16日及2022年12月3日到期。

上海上藥和黃醫藥銷售有限公司為上海和黃藥業的附屬公司，持有當地監管機構授出的藥品交易許可證，於2024年11月17日到期。其亦持有當地監管機構授出的GSP證書，於2024年11月17日到期。

白雲山和黃持有當地監管機構授出的藥品生產許可證，於2025年11月26日到期。白雲山和黃亦持有當地監管機構授出的GMP證書，於2023年12月11日到期。

廣州白雲山和黃醫藥有限公司為白雲山和黃的附屬公司，持有當地監管機構授出的GSP證書，於2024年10月14日到期，其亦持有當地監管機構授出的藥品交易許可證，於2024年11月5日到期。

廣州白雲山和記黃埔中藥（亳州）有限公司為白雲山和黃的附屬公司，持有當地監管機構授出的GMP證書，於2022年1月18日到期。其亦持有當地監管機構授出的藥品生產許可證，於2025年12月31日到期。

白雲山和記黃埔萊達製藥（汕頭）有限公司為白雲山和黃的附屬公司，持有當地監管機構授出的藥品生產許可證，於2025年10月25日到期。

於往績記錄期及直至最後實際可行日期，我們已取得所有對我們營運而言屬重要的必要證書、許可證及批准，而所有該等證書、許可證及批准均在其各自的有效期內。於往績記錄期及直至最後實際可行日期，我們為該等證書、許可證及牌照續期時並無遇到任何重大困難，我們目前預計於到期時（如適用）續期不會有任何重大困難。於往績記錄期及直至最後實際可行日期，我們並未就與維護及續簽我們的重要牌照、許可證及批准有關的任何不合規行為而受到任何政府機構處罰。

業 務

員工

截至2018年、2019年及2020年12月31日，我們分別僱用714名、853名及1,280名全職員工。我們概無員工由工會代表或受集體談判協議所約束。截至最後實際可行日期，我們並未經歷任何對我們業務有重大影響的罷工或勞資糾紛，並認為我們與員工的關係良好。截至2018年、2019年及2020年12月31日，按職能劃分的員工人數如下：

	2018年	2019年	2020年
按職能劃分：			
腫瘤／免疫業務	418	500	643
其他業務 ⁽¹⁾	267	315	594
公司總部	29	38	43
總計	<u>714</u>	<u>853</u>	<u>1,280</u>

附註：

(1) 國控和黃員工歸類為其他業務職能。

此外，截至2020年12月31日，在我們的其他業務下，我們的合資企業上海和黃藥業合共僱用2,898名全職員工，白雲山和黃合共僱用1,700名全職員工及1,864名外包合約員工，彼等主要為銷售代表及生產員工。彼等的員工由工會代表，並受集體談判協議所約束。

截至最後實際可行日期，上海和黃藥業及白雲山和黃均未經歷任何對其業務有重大影響的罷工、勞資糾紛或工業行動，並認為彼等與工會及其員工的關係良好。

物業、廠房及設備

我們的總部位於香港，並在香港設有主要行政辦公室。

我們在華東江蘇省蘇州市租用及經營一個2,107平方米的味啞替尼及索凡替尼GMP認證生產設施，並在上海擁有一個5,024平方米的設施，負責研發業務。我們亦在上海為和記黃埔醫藥的管理層及員工租用7,036平方米的辦公區域。於2020年，我們於上海簽訂佔地面積28,771平方米的50年土地使用權協議。我們於該土地開始建設近55,000平方米的全新大型創新藥生產工廠。

業 務

我們亦於新澤西州Florham Park為我們位於美國的臨床、監管及商業管理人員及員工租賃26,989平方尺的設施。

我們的非合併合資企業上海和黃藥業及白雲山和黃經營兩個大型研發及生產工廠，彼等已獲得土地使用權及房產證。

上海和黃藥業於2016年9月搬遷至位於上海以外的現有工廠，總地盤面積約為78,000平方米（相較其位於上海的舊工廠約58,000平方米）。上海和黃藥業同意將其舊生產工廠所在物業的土地使用權以現金對價交回上海市政府。上海市政府向上海和黃藥業支付的現金及補貼總額約為1.13億美元，包括土地補償款約1.01億美元及與研發項目有關的政府補貼1,200萬美元。

白雲山和黃位於廣州及亳州的工廠分別佔地59,000平方米及230,000平方米。於2020年，白雲山和黃將其廣州物業未使用部分的土地使用權以現金代價交回當地政府註銷。白雲山和黃亦透過其於中國黑龍江省的附屬公司營運種植場。

有關上述上海和黃藥業及白雲山和黃的新工廠的更多詳情，請參閱「*其他業務 - 上海和黃藥業*」及「*其他業務 - 白雲山和黃*」。

銷售及營銷

就我們的腫瘤／免疫業務而言，截至2020年12月31日，我們在中國的腫瘤藥物銷售團隊由約390名員工組成（截至最後實際可行日期擴大至約520人），以支持愛優特、蘇泰達及我們其他創新藥（倘獲批）在中國商業化。我們的腫瘤藥物銷售團隊能夠覆蓋中國2,500多家腫瘤醫院及20,000多名腫瘤醫生，我們估計該網絡佔中國腫瘤藥物銷售的90%以上。

就我們其他業務而言，我們的內部銷售及營銷團隊以及合資企業處方藥業務的銷售代表向醫院、診所、藥房及其他客戶直接營銷及推廣處方藥及其他產品。截至2020年12月31日，上海和黃藥業及國控和黃經營由約2,300名醫療銷售代表組成的網絡，覆蓋中國約320個城市及鄉鎮中逾25,300所醫院。

業 務

中國製藥行業普遍透過第三方分銷商銷售腫瘤藥、其他處方藥及其他產品。上海和黃藥業及白雲山和黃均為本公司的非合併合資企業，主要透過第三方分銷商進行產品銷售，而國控和黃則為本公司的合併合資企業，主要依靠向醫院及診所進行直接銷售，較少依靠第三方分銷商。

我們根據業務資格及營銷能力選擇我們的分銷商，如分銷網絡、客戶組合、銷售人員數目、信貸記錄、財政實力、市場地位、物流、合規標準及過往表現。我們亦審查分銷商的資格，確保彼等已就分銷相關產品取得必要的許可證、執照及認證，包括藥物經營許可證及GSP認證。

我們與分銷商的關係為賣方與買方的關係，而非主事人與代理人的關係。產品的法定所有權以及產品相關的所有重大風險及回報於銷售時轉移至分銷商。我們對分銷商並無擁有權或管理控制權。

我們與我們的分銷商訂立分銷協議。儘管具體條款因各分銷商而異，我們一般的分銷協議主要條款概要如下：

期限：	一般為期12個月，在若干情況下可由我們予以終止，如分銷商違反適用法律。
訂約方的權利和責任及地域或其他獨家性：	分銷商一般僅獲授權在分銷協議列明的指定地域範圍內出售特定產品，且未經我們事先同意，禁止在指定地域範圍外出售產品。
銷售及定價政策：	分銷商一般須按不低於價目表內列明的價格出售產品。為符合製藥行業慣例，我們會在分銷商達到若干銷售目標時提供折扣或回扣。
過期庫存及產品退貨安排：	除非產品存有缺陷，否則一般不允許分銷商向我們退回產品。

業 務

- 最低採購額／銷售目標：** 我們一般不會要求分銷商採購最低數量的產品，惟分銷協議一般會訂明分銷商須達到的銷售目標。
- 銷售及存貨報告及估計：** 分銷商一般須向我們提供有關產品銷量及存貨水平的月報。
- 付款及信貸條款：** 分銷商一般須於下單時支付產品款項。我們可為部分分銷商延長信貸期至最多90天。

據我們所知，於往績記錄期，我們並無遇到任何分銷商嚴重違反分銷協議條款及條件的情況。

我們積極監察分銷商的表現，而分銷商一般須向我們定期提供與其分銷我們產品有關的市場資料。獲得相關部門經理的必要批准後方會接受退貨。我們定期監察分銷商的存貨水平，以識別出任何不尋常的存貨水平及分銷商向醫院及其他醫療機構轉售的相關產品數量，這有助我們控制分銷渠道填塞的風險。我們的銷售代表定期與目標醫院及零售藥房溝通，以評估分銷商的表現。我們的分銷商一般不可退回任何未出售的產品（缺陷產品除外）。我們定期監察退貨的水平以識別及調查任何異常或重大問題。於往績記錄期，我們其他業務的退貨額極低，佔我們其他業務所得收入少於0.5%，而我們的腫瘤／免疫業務並無退貨。我們認為該等內部控制措施足以減輕我們分銷商的分銷渠道填塞風險。

請參閱「*風險因素－與本集團依賴第三方有關的風險－本集團與其合資企業依賴本集團的分銷商提供物流和分銷服務*」。

在中國，藥品價格由政府監管以確保藥品的價格乃可負擔。於2015年6月，中國政府取消有15年歷史以政府為主導的藥品定價制度，並取消大部分藥品的最高零售價格要求，包括政府醫保報銷的藥品、專利藥品及若干其他藥品。政府主要通過建立綜合採購機制、重建醫療保險報銷標準及加強監管醫療與定價以實踐規範價格。

業 務

在中國，仿製處方藥必須透過由政府管理以省或市為基礎的公開招標形式進行集中採購，以便政府擁有或國家擁有或控制企業擁有的公共醫療機構可提供該等商業產品。對投標的評估需要考慮多項因素，包括但不限於投標價格、產品質量、臨床成效、產品安全、技術水平、製造商的資格及聲譽、售後服務及創新。因此，我們其他業務分部下仿製處方藥的價格受到招標過程的影響。此外，為使我們的仿製處方藥獲納入國家醫保藥品目錄及重大疾病保險報銷清單，我們需要與中國人力資源和社會保障部以及省級有關部門進行價格談判。

保險

我們根據對營運需要及行業慣例的評估投購保險，並相信我們投購保險的範圍屬充分，且符合我們業務及經營的行業規範。我們的主要保單覆蓋吠喹替尼、索凡替尼、若干處方藥及保健品的產品責任、因意外或自然災害造成的財產損失及臨床試驗中的不良事件。我們並無投購「主要人員」保險。請參閱「風險因素－其他風險及與在中國經營業務有關的風險－產品責任申索或訴訟可能導致本集團、其合作夥伴或其合資企業產生重大責任」及「風險因素－與本集團腫瘤／免疫業務及本集團開發候選藥物有關的風險－本集團未來取得成功與否取決於挽留關鍵管理人員以及吸引、挽留及激勵合資格人員的能力」。

內部控制及風險管理

我們已建立並維護我們認為適合我們業務運營的風險管理及內部控制政策及程序，且致力於不斷改進該等政策及程序。我們已於各方面採取並實施全面的風險管理政策。

財務報告風險管理

作為美國上市公司，我們須遵守薩班斯－奧克斯利法案以及美國證交會及適用市場監管機構實施的規則。薩班斯－奧克斯利法案要求（其中包括）我們對財務報告與披露控制及程序保持有效的內部控制。我們對財務報告的內部控制旨在根據美國公認會計原則，為財務報告的可靠性及綜合財務報表的編製提供合理保證。由於其本身的限制，財務報告的內部控制未必可防止或發現錯誤陳述。對財務報告的內部控制於

業 務

未來期間的成效評估進行預測存在風險，控制可能由於情況變化或對政策或程序的遵守程度下降而變得不足。我們的管理層連同首席執行官及首席財務官根據德雷德韋委員會贊助組織委員會在內部控制框架－綜合框架（2013年框架）所載準則，評估財務報告的內部控制成效，以匯報我們對財務報告內部控制的有效性，並按照薩班斯－奧克斯利法案第404條的要求描述對財務報告內部控制的任何重大缺陷。我們對財務報告的內部控制有效性亦由我們的獨立註冊會計師事務所每年進行測試。

審核委員會監督

我們的審核委員會審查我們的內部控制及財務報告風險管理的有效性，並根據薩班斯－奧克斯利法案及其他適用法律、規則及法規的規定以及任何證券交易所的適用規定，審查識別、評估及報告財務與非財務風險的政策和程序以及我們對該等風險的管理。

信息安全政策

我們的董事會已採用信息安全政策以就適用於本集團與我們的合資企業的信息機密性、完整性及可用性作出界定及協助傳達共同政策。信息安全政策旨在通過防止及盡量降低本集團與其合資企業內的安全風險影響以確保業務的連續性。我們的信息安全政策適用於所有我們與我們的合資企業在所有國家的業務實體。該政策適用於所有不同類型信息的增設、通信、存儲、傳輸及銷毀。該政策適用於所有形式的信息，包括但不限於電子版本、副本及口頭披露（無論是面對面、通過電話或其他方式的披露）。

於往績記錄期及直至最後實際可行日期，我們相信我們並未發生任何重大信息洩漏或敏感數據丟失。

人力資源風險管理

我們因應不同部門員工的需要提供定期及專業的培訓。我們定期組織由高級職員或外部顧問就感興趣的主題舉辦內部培訓課程。我們的長遠目標為進一步增加向全體員工提供的培訓次數，並衡量培訓的成功程度。

我們的董事會已採納一套道德守則，為董事、高級職員及僱員制定合理所需的標準，以促進(i)誠實和合乎道德的行為，包括以合乎道德的方式處理個人與職業關係之間的實質或表面的利益衝突；(ii)在我們向適用的證券交易所備案或提交的報告及文件

業 務

及任何其他公開信息中作出完整、公平、準確、及時及易於理解的披露；(iii)遵守適用政府及監管法律、規則、守則及法規；(iv)及時就任何道德守則的違反情況進行內部匯報；及(v)遵守道德守則的責任。

為防止本集團內部的任何貪污行為，我們亦制定防止賄賂及反貪污政策，該政策說明潛在的貪污行為及我們的反貪污措施。該政策對（其中包括）業務夥伴提供或收受商業饋贈及款待施加限制，而本集團各家公司皆有既定的程序，對屬正常業務過程以外的任何有關商務饋贈作檔案記錄，並就僱員提供或收受任何商務饋贈向主管匯報，而主管其後對此向管理層匯報。此外，該政策禁止任何僱員使用本集團的任何資金或資產進行政治或慈善捐款。

我們各業務單位（包括合資企業）均須遵守我們的防止賄賂及反貪污政策，而其於實體層面訂有若干政策、程序及控制以確保合規。我們的防止賄賂及反貪污政策亦載有本集團及其他業務夥伴採購貨品及服務的指引，其規定（其中包括）我們的人員選擇及續用新及現有承包商和供應商以及其他業務夥伴（如合資企業夥伴）時須進行與特定關係相關的賄賂風險相稱的適當盡職調查。該政策進一步要求我們的業務夥伴及由本集團委聘的任何第三方對此項政策有所了解，向該等第三方支付的所有費用及開支代表恰當且合理的報酬，對所提供的合法服務而言，此等情況在商業上屬合理，而我們就所支付及收取的所有費用存有準確的財務記錄。此外，就我們的銷售而言，我們各分銷商均須訂立銷售及分銷協議，當中載有適用於該分銷商的防止賄賂及反貪污條款，以及其對我們防止賄賂及反貪污政策所作的確認。

我們的內部合規團隊會持續審閱及檢查我們對防止賄賂及反貪污政策的遵守情況，而其亦會就有關政策對我們的人員進行定期培訓。我們的培訓計劃旨在提升僱員的監管合規意識及概述製藥行業內可能出現貪污情況的風險點。

我們的董事會亦已就以保密方式接受、保留及處理僱員就會計、內部會計控制及審計事宜以及就非法或不道德事宜作出的申訴或提出的問題採納申訴程序，其為匿名舉報系統，例如投訴熱線及電子郵箱。申訴程序由審核委員會根據需要不時審閱，以確保其持續遵守適用法律及上市標準以及確保其成效。所有接獲的申訴均會被審視及調查，且在必要情況下向審核委員會主席報告。

業 務

除上文所述者外，本集團及合資企業每半年完成內部控制評估，評估內部控制有關防止賄賂及反貪污措施的成效。欺詐風險評估計入上述內容的一部分，包括評估各部門（例如財務、採購、生產、營銷及銷售、倉務、人力資源、資訊科技及研發）的多項流程層面控制措施。於完成評估後，我們的管理層將整合結果，並調查任何違規或例外情況。

監督實施風險管理政策的持續措施

我們的董事會及管理層共同持續監督我們風險管理政策的實施，以確保我們的政策及其實施有效且充分。

環境、工作場所、健康及安全事宜

我們與我們的合資企業須遵守眾多環境、健康及安全法律及法規，包括該等規管實驗室程序以及處理、使用、存儲、對待及處置危險材料及廢物的法律及法規。我們的業務涉及危險及易燃材料的使用，包括化學品及生物材料。我們的業務亦產生危險廢物。因此，我們與我們的合資企業須遵守有關在製造過程中廢水、氣體廢物及固體廢物排放的中國法律及法規。我們與我們的合資企業必須建立及維護處理廢物的設施，並向相關政府部門匯報廢物量，政府部門對我們的設施及有關排放處理進行定期或不定期的檢查。我們與我們的合資企業一般與第三方簽訂合約，以處置該等材料及廢物。此外，我們已採取政策及程序以灌輸環境管理文化，且我們的合資企業上海和黃藥業已取得ISO 14001（環境管理體系）認證及ISO 50001（能源管理體系）認證。另外，為有助於在火災或危險廢物洩漏等環境事件或緊急情況下確保有所準備及靈活性，我們已制定環境事件應急計劃，旨在讓本公司及其附屬公司做好風險分析、內部警告機制以及應急計劃及應對辦法。我們的目的是使該計劃能夠令救濟工作及應急安排可有序有效地進行。請參閱「風險因素－其他風險及與在中國經營業務有關的風險－倘本集團或其合資企業不遵守環境、健康及安全法律法規，本集團或彼等可能會受到罰款或處罰或產生可能對本集團業務取得成功有重大不利影響的成本」。

業 務

我們亦考慮我們業務運營對氣候變化的潛在影響。為降低該影響，我們積極探索更加環保的生產及運營方式。例如，我們在蘇州的生產設施配有設備及技術，提供淨化空調、淨化水生產、壓縮空氣及一套環境監控系統。此外，我們已採用一套新的管理策略，稱為「三個同步」，即當有計劃購買或安裝任何設施時，預防污染及排放措施須同步納入在主體項目的(i)設計、(ii)建設；及(iii)運營階段中。

我們注重保護員工工作時特別是在實驗室及設施內的職業健康和 safety。我們內部的環境、健康及安全部門提供定期職業健康和 safety 培訓，確保我們向員工傳達和督促相關事宜，並審查和改進我們的安全措施、設施、設備及整體基礎設施。我們每日、每月及不定期對我們的實驗室及其安全措施進行檢查。為不斷提高對職業健康和 safety 的認識，全體人員會接受專門的安全培訓及教育。在新員工履職前，彼等須參加車間層面及在職安全培訓，尤其是處理危險化學品的人員須接受適當培訓並通過專項任務評估。每年，彼等會再接受培訓以更新其職業健康和 safety 資格。另外，我們的實驗室會不時在內部發放有關安全、環境保護、法規及政策的資料以維持前線人員的高水平意識。

我們亦贊同及支持「企業應回饋社會，並承擔社會責任」的主張。為此，除其他活動外，我們與上海和黃藥業共同向上海市慈善基金會捐款，支持湖北省 COVID-19 前線防控工作。此外，上海和黃藥業已向上海市奉賢區捐贈體溫計，以支持當地的 COVID-19 預防工作。另外，我們亦探訪上海和黃藥業的和黃書屋（一項於 2010 年啟動的全國公益活動，以「傳遞知識，點燃希望」為主旨）項目下多家學校，藉此支持居於偏遠地區、少數民族地區及農村地區的中小學兒童的學習和發展。我們亦在各個省市建立多間書屋，鼓勵兒童理解書本和探索知識。

除上述外，我們已採納上文「—人力資源風險管理」項下所述的道德守則和防止賄賂及反貪污政策。

於往績記錄期及直至最後實際可行日期，本集團並未有任何重大違規行為，且並未因嚴重違反健康、安全或環境法規而遭受任何罰款或其他處罰。

業 務

我們計劃於上市起計12個月期間內採納及實施符合行業標準並遵守上市規則規定的額外環境、社會及管治政策。例如，我們計劃成立一個將根據書面規章運作的可持續發展委員會以監督管理層，並就制定及實施本集團的企業社會責任及可持續發展措施向董事會提供建議。此外，我們計劃於上市起計12個月期間內為僱員制定關於環境、社會及管治合規要求、監管最新情況及實行要點的額外內部培訓計劃。

法律及監管事宜與合規

法律程序

我們或會不時在日常業務過程中牽涉法律訴訟及索償，包括涉嫌侵犯專利及其他知識產權的申索。截至最後實際可行日期，我們並無任何待決或就我們所知威脅我們提出並可能對我們的財務狀況或經營業績造成重大不利影響的法律或仲裁程序。

相關主要法律及法規

適用於我們業務的相關中國及美國主要法律及法規的概要載於「*附錄四 – 監管概覽及稅項*」。

遵守法律及法規

於往績記錄期及直至最後實際可行日期，我們並無任何董事認為會個別或共同對我們的財務狀況或經營業績造成重大不利影響的不合規事件。

財務資料

以下討論及分析應與「附錄一—會計師報告」所載本集團截至2018年、2019年及2020年12月31日止年度的經審核綜合財務報表（包括其附註）一併閱讀。本集團的經審核綜合財務報表乃根據美國公認會計原則編製，該原則在重大方面可能與其他司法管轄區的公認會計原則有所不同。過往業績並非未來表現的指標。

以下討論包括涉及風險、不確定性及假設的前瞻性陳述。閣下應注意，本集團的業務及財務表現涉及重大風險及不確定性。本集團的實際業績可能與前瞻性陳述所預測者有重大差異。評估本集團的業務時，閣下應審慎考慮「風險因素」及「責任聲明及前瞻性陳述」所提供的資料。

根據上市規則第19.18條，聯交所容許本集團根據美國公認會計原則編製附錄一所載的會計師報告，惟本招股章程必須載有根據國際財務報告準則與有關財務資料進行的對賬。此外，對於本集團於上市規則所規定的財務申報，聯交所亦容許本集團於上市後繼續根據美國公認會計原則編製賬目，惟本集團的年度報告須按本招股章程附錄一所採用的格式載有根據國際財務報告準則編製的財務報表對賬。此外，聯交所亦規定，倘本集團不再在納斯達克上市，則須轉為根據國際財務報告準則或香港財務報告準則編製財務報表。

概覽

本集團是一家處於商業化階段的全球生物製藥公司，專注於研發、開發及商業化治療癌症及免疫疾病患者的靶向治療及免疫療法。本集團透過腫瘤／免疫業務以及其他業務營運開展業務。

透過本集團的腫瘤／免疫業務，我們由一隊約680名科學家及人員組成的團隊創建並開發涉及十種候選藥物的深度組合。在中國，我們已將兩種自主研發的藥物呋喹替尼（愛優特）及索凡替尼（蘇泰達）供患者使用，並且我們已為第三種藥物賽沃替尼申請上市許可。該三種藥物亦全部在中國境外處於後期開發階段，最近期的是索凡替尼，我們已完成在美國滾動提交該藥的NDA。我們另有七種候選藥物處於早期臨床開發階段（I/Ib期及Ib/II期概念驗證研究），並有多種後期的臨床前候選藥物。該等候選藥物正開發用於治療廣泛範圍的疾病，包括實體瘤、惡性血液腫瘤及免疫疾病，本集

財務資料

團認為此等藥物可針對未被滿足的醫療需求並代表巨大商機。本集團在研發方面取得成功促成我們與全球領先製藥公司合作，包括阿斯利康及禮來。於2020年12月31日，我們及我們的合作夥伴已為我們的腫瘤／免疫業務投入超過9.7億美元，絕大部分該等資金用於開發我們候選藥物的研發開支。截至2018年、2019年及2020年12月31日止年度，本公司應佔腫瘤／免疫業務的淨虧損分別為1.024億美元、1.274億美元及1.755億美元。

此外，我們透過其他業務的合資企業及附屬公司建立大規模兼獲利的藥物營銷及分銷平台，主要在中國生產、營銷及分銷處方藥及消費保健品。截至2018年、2019年及2020年12月31日止年度，其他業務產生的本公司應佔淨收益分別為4,140萬美元、4,150萬美元及7,280萬美元。除幫助資助腫瘤／免疫業務外，本集團可利用來自其他業務的技能，支持我們自主研發的腫瘤／免疫業務產品於中國上市。本集團的其他業務亦包括專注於消費保健品的業務，此業務乃有利可圖並貢獻正現金流，主要銷售非處方藥品（通過非合併合資企業白雲山和黃）及一系列以關注健康為重點的消費品。

截至2018年、2019年及2020年12月31日止年度，本集團的綜合收入分別為2.141億美元、2.049億美元及2.280億美元。截至2018年、2019年及2020年12月31日止年度，本公司應佔淨虧損分別為7,480萬美元、1.060億美元及1.257億美元。

編製基準

本文所呈列截至2018年、2019年及2020年12月31日止年度的綜合經營表以及本文所呈列於2018年、2019年及2020年12月31日的綜合資產負債表均來自本集團經審核綜合財務報表。如本招股章程附錄一所載，綜合財務報表乃按美國公認會計原則編製，並應與本招股章程其他部分所載報表一併閱讀。

本集團設有兩個策略性業務，即腫瘤／免疫業務及其他業務，提供不同的產品及服務。本集團於其他業務的合資企業（上海和黃藥業及白雲山和黃）及本集團於腫瘤／免疫業務的合資企業(Nutrition Science Partners)（直至2019年12月9日，其被我們收購並成為我們的合併附屬公司），均按權益會計法於綜合財務報表入賬列為非合併實體，且彼等的綜合財務報表根據國際會計準則理事會頒佈的國際財務報告準則編製及根據美國公認核數準則審核，並載入本招股章程的其他章節。於2021年3月24日，我們與德福資本集團控制並管理的GL Mountrose Investment Two Limited訂立買賣協議，出售我們於白雲山和黃的全部投資。該項出售尚待中國監管部門批准，並預計於2021年

財務資料

年中完成。有關更多資料，請參閱「歷史及公司架構－收購及出售」。本集團業務單位財務數據的呈列不包括本集團公司總部產生的費用導致的若干未分配成本。有關公司架構的更多資料，請參閱「歷史及公司架構」。

影響本集團經營業績的因素

研發開支

本集團認為，本集團透過腫瘤／免疫業務成功開發創新型候選藥物的能力將成為影響本集團長期競爭力以及未來增長及發展的主要因素。研製高質量全球首創或同類最佳候選藥物需要長期投入大量資源，而本集團的一個策略核心為繼續對該領域作出持續投資。由於此承諾，本集團的候選藥物在研產品一直穩步推進及延伸，當中七種正進行中國及全球臨床開發。有關開發候選藥物所需之工作性質及程序的更多資料，請參閱「業務－我們的臨床候選藥物管線」及「附錄四－監管概覽及稅項」。

本集團腫瘤／免疫業務的候選藥物均處於開發階段，且本集團已經並將繼續為臨床前研究及臨床試驗產生大量研發成本。本集團預期，隨著本集團候選藥物開發的推進及延伸，本集團的研發開支於未來期間將大幅增加。

研發開支包括：

- 僱員薪酬相關開支，包括薪金、福利及股權報酬開支；
- 支付進行臨床研究的CRO、研究人員及臨床試驗中心的開支；
- 獲取、開發及製造臨床研究材料的成本；
- 設施、折舊及其他開支（包括辦公室租賃及其他間接費用）；及
- 臨床前活動及監管運營相關的成本。

截至2018年、2019年及2020年12月31日止年度，本集團腫瘤／免疫業務產生的研發開支合共分別為1.142億美元、1.382億美元及1.748億美元，佔本集團於相關期間綜合總收入約53.3%、67.4%及76.7%。該等數字未計及本集團合作夥伴為資助候選藥物的研發直接向第三方支付款項。

財務資料

本集團歷來能夠通過多種來源為本集團腫瘤／免疫業務的研發開支提供資金，包括從本集團合作夥伴所得的款項、本集團其他業務貢獻的現金流及股息付款、本集團於AIM首次公開發售、於納斯達克首次公開發售及後續公開發售募集的所得款項、自其他第三方的投資以及銀行貸款。

多樣化的融資方式使本集團不會僅依賴任何一種方式為研發活動融資，從而降低本集團在持續加速候選藥物開發的情況下無法獲得足夠融資的風險。

有關開發候選藥物產生的研發開支的更多資料，請參閱「*經營業績的主要組成部分－研發開支*」。

本集團商業化候選藥物的能力

本集團自候選藥物產生收入的能力取決於本集團成功完成候選藥物的臨床試驗及於美國、歐洲、中國及其他主要市場獲得監管部門批准的能力。

本集團認為我們的全球性策略，即重點為新型但表徵相對良好的靶點以及成熟的靶點進行藥物開發，同時結合開發多種候選藥物，及將候選藥物用於多種適應症進行測試以及與其他藥物的結合，可提高本集團研發工作能成功研製候選藥物的可能性。儘管如此，本集團無法確定候選藥物是否會獲得監管部門的批准。即使獲得該等批准，自該等藥物產生收入前，本集團將需要建立生產供應以及進行廣泛營銷。我們行銷的有效性將取決於我們於中國及美國的專門腫瘤學銷售團隊（後者目前正在建立中）的努力。本集團的藥物最終能否成功商業化，將取決於患者、醫學界及第三方付款人的接受程度以及與市場上其他療法進行有效競爭的能力。

迄今，呋喹替尼及索凡替尼已獲批准銷售。本集團自2013年至2020年期間合共產生約1,350萬美元的資本支出，用於在中國蘇州建立標準製劑工廠，該工廠目前為愛優特（呋喹替尼的品牌名稱）及蘇泰達（索凡替尼的品牌名稱）作商業化生產。自2020年10月起，本集團負責愛優特在全中國的所有即場醫學說明、推廣以及本地和區域營銷活動的發展與執行。索凡替尼則由我們獨力營銷。然而，我們對自主研發候選藥物成功商業化的經驗有限，因而難以對未來前景作出評估。

財務資料

競爭環境亦是本集團潛在全球首創產品（如賽沃替尼及HMPL-523）成功商業化的重要因素，此取決於本集團能否獲得監管批准及快速地將該等產品早於其他公司開發的競爭候選藥物推出市場。

對於本集團於全球保留所有權利的候選藥物（目前包括索凡替尼、HMPL-523、HMPL-689、依吡替尼、西利替尼、HMPL-453、HMPL-306及HMPL-295），倘仍為獨自研發，雖然本集團需要承擔與該等候選藥物相關的所有成本，但於彼等任何一種成功商業化後本集團將能夠保留所有的利潤。反之，如下文所述，對於受合作夥伴關係約束的候選藥物，本集團的合作夥伴為候選藥物的開發提供資金，但有權保留大部分該等候選藥物產生的任何收入。

本集團的合作夥伴關係

本集團的經營業績一直且本集團預期將繼續受到本集團與第三方合作開發及商業化若干候選藥物的影響。目前，該等藥物包括賽沃替尼（與阿斯利康合作）及呋喹替尼（與禮來合作）。除向本集團提供臨床及監管支持外，從該等合作所得的款項對本集團同時開發及快速推進多種候選藥物的臨床前及臨床研究的能力至關重要。

尤其是，本集團的合作夥伴承擔部分與彼等合作開發之候選藥物的研發成本。例如，根據本集團與阿斯利康的合作協議，其負責賽沃替尼的大部分開發成本。然而，於2016年8月及2020年12月，本集團與阿斯利康修訂合作協議，據此，本集團同意為賽沃替尼的研發提供額外資金，以換取於賽沃替尼獲批准後的增值中佔更大份額。根據與禮來的原合作協議，其負責呋喹替尼於中國大部分的開發成本。根據本集團於2018年12月對該協議修訂的條款，本集團負責呋喹替尼於新生命週期適應症的所有開發成本。於2020年7月，本集團修訂與禮來的合作，負責愛優特在中國市場的所有即場醫學說明、推廣以及本地和區域營銷活動，從而擴大其對本公司的潛在經濟價值。

此外，根據本集團與阿斯利康及禮來的專利許可、共同開發及商業化協議，本集團收到訂立該等協議時的首付款、在實現若干開發、監管及商業化里程碑時的里程碑款項、就相關候選藥物提供研發服務的付款，以及自我們生產並以成本價向禮來出售

財務資料

愛優特產品的特許權使用費及收入。截至2018年、2019年及2020年12月31日止年度，本集團自阿斯利康及禮來的協議所產生於綜合財務報表確認的收入總額分別為3,340萬美元、2,630萬美元及2,970萬美元。

候選藥物里程碑的實現（取決於臨床研究結果）很大程度受到不確定因素影響，因此，本集團無法合理估計或根本無法估計本集團預期獲得未來里程碑款項的時間。有關本集團收入確認政策的更多資料，請參閱「*主要會計政策及重大判斷及估計－收入確認－腫瘤／免疫業務*」。倘本集團無法實現候選藥物的開發里程碑，或合作夥伴終止彼等與我們的合作協議，研發服務的款項亦可能受到影響。

阿斯利康及禮來有權獲得本集團與彼等合作開發之候選藥物商業化所得的大部分未來收入，以及對該等候選藥物臨床開發進程施加一定程度的影響力。有關本集團合作協議的更多資料，請參閱「*業務－我們的合作概覽*」。

中國政府保險報銷及藥品定價政策

本集團的收入將受到本集團目前及未來自主研發候選藥物（倘獲批准）的銷量及定價影響。於中國政府資助的醫療保險計劃中，合資格參與者有權報銷任何列入適用報銷清單藥物的不同百分比的成本。影響藥物能否被納入中國國家醫保藥品目錄及任何其他適用報銷清單中的因素可能計有：該藥物在中國是否被大量使用及屬臨床常用處方藥物，以及是否被視為對滿足大眾的基本醫療保健需要至關重要。更多資料，請參閱「*附錄四－監管概覽及稅項－監管概覽－保險覆蓋範圍及報銷－中國的保險覆蓋範圍及報銷*」。

由於可獲得第三方的報銷，納入國家醫保藥品目錄或其他適用報銷清單中的藥品，其銷量將會大幅提高；而另一方面，其亦受制於固定零售價及零售價上限的價格控制，以及監管機構的定期價格調整。該等價格控制，尤其是價格下調，可能會對本集團候選藥物的零售價格產生負面影響。總體而言，本集團認為，倘定價適當，候選藥物納入國家醫保藥品目錄及其他適用報銷清單產生的利益超出其被納入國家醫保藥品目錄或清單導致的成本。自2020年1月1日起，愛優特以其初始零售價63%的折扣被納入中國國家醫保藥品目錄，為顯著擴大晚期CRC患者的使用，並為未來幾年在中國迅速普及銷路。

財務資料

來自其他業務的收入（包括本集團非合併合資企業上海和黃藥業及白雲山和黃的收入）受到彼等自有品牌處方藥和非處方藥產品，以及第三方醫藥產品的銷量及定價影響。該等業務銷售的產品銷量部分取決於中國政府對醫療保健的支出水平及中國政府醫療保險計劃的承保範圍，該等業務作為中國醫療改革的一部分，於近幾年均大幅增加，並與患者就購買藥品進行的報銷相關。醫藥產品在中國的銷量亦受到是否包含在國家醫保藥品目錄（確定藥品報銷資格）及國家基本藥物目錄（管控中國藥品分配）的影響。上海和黃藥業及白雲山和黃於往績記錄期生產及銷售的絕大部分藥品均能夠根據國家醫保藥品目錄予以報銷。此外，於2020年12月31日，該兩家合資企業共有46種藥品（當中九種藥品仍活躍生產）被納入國家基本藥物目錄。上海和黃藥業的最暢銷藥物麝香保心丸是少數被納入國家基本藥物目錄的專利藥物之一。

政府會不時修訂國家醫保藥品目錄及國家基本藥物目錄，倘本集團的任何產品被剔出國家醫保藥品目錄或國家基本藥物目錄之外，本集團的業績或會受到重大不利影響。更多資料，請參閱「風險因素－與本集團內部研發藥物及其他藥物的銷售有關的風險－現時透過本集團腫瘤／免疫業務以及其他業務營運所銷售的產品或本集團在中國、美國或其他國家的候選藥物可能無法獲得報銷，此可能會導致本集團的銷售額下降或影響本集團的盈利能力」。

本集團其他業務的合資企業出售的若干藥品的售價亦會受到中國政府對價格控制的影響。於2014年4月，國家發改委發佈新的LPDL，旨在令製造商可從生產若干低價藥品中賺取更高利潤。LPDL設置每日成本的上限，規定化學藥品的日均費用低於人民幣3.0元（0.46美元），傳統中藥藥品的日均費用為低於人民幣5.0元（0.76美元）。LPDL給予製造商靈活性，可於限額內提高價格，且LPDL的藥品獲豁免參與醫院招標。於2020年底，白雲山和黃最暢銷的兩種產品（複方丹參片及板藍根）的日均費用分別為人民幣1.9元（0.29美元）及人民幣2.4元（0.37美元），上海和黃藥業最暢銷的兩種產品（麝香保心丸及膽寧片）的日均費用分別為人民幣3.6元（0.55美元）及人民幣4.3元（0.66美元），各自均低於LPDL對傳統中藥藥品設定的上限。因此，除非將來政府大幅下調LPDL價格的上限，本集團預期LPDL不會對該等產品的定價施加下調壓力。

財務資料

視乎客戶的需求，本集團有能力根據現有LPDL的價格上限提高該等藥品的價格。例如，於2016年，本集團開始逐步在各省份將麝香保心丸的價格由每日人民幣2.7元（0.41美元）提高30%至每日人民幣3.5元（0.53美元）。於2020年，本集團進一步將價格提高至每日人民幣3.6元（0.55美元）。此外，上海和黃藥業處方藥的定價受到中國各省市政府機構定期舉辦的省級市級招標程序的結果影響。更多詳情，請參閱「附錄四－監管概覽及稅項－監管概覽－保險覆蓋範圍及報銷－中國的保險覆蓋範圍及報銷」。

有效推廣自有品牌及第三方藥品的能力

其他業務的重要組成部分為我們合資企業上海和黃藥業及國控和黃經營的廣泛處方藥營銷網絡，其中包括約2,300名醫療銷售代表，覆蓋中國約320個城鎮內的醫院。本集團的經營業績受此網絡的有效性影響，包括上海和黃藥業產生麝香保心丸銷售的能力，其於截至2018年、2019年及2020年12月31日止年度分別佔其總收入約85%、88%及90%。

此外，近年來國控和黃一直專注於為來自第三方許可的處方藥提供分銷及商業化服務，且我們就已在中國取得商業化權利（倘獲批准）的自主研發藥物建立並持續擴大一支腫瘤藥物銷售團隊。

倘該等合資企業未能成功向醫生及醫院進行營銷，本集團的收入及盈利能力可能會受到負面影響。此外，倘本集團未能成功營銷任何第三方藥物，可能會對本集團是否能以可接受的條款訂立商業化協議、獲授權銷售其他第三方藥物的能力產生不利影響，或阻礙本集團擴大現有協議的地理範圍。

季節性

本集團其他業務的經營業績亦受到季節性因素影響。本集團的其他業務常因本集團分銷商的銷售週期影響而於上半年錄得較高的溢利，因此，彼等通常於每年初增加存貨。此外，於每年下半年，本集團的其他業務通常投入更多資金於營銷活動，以協助分銷商減少存貨。本集團腫瘤／免疫業務的業績並未出現重大季節性變動。

財務資料

整體經濟增長及消費者消費模式

本集團的其他業務的經營業績及增長（尤其是消費保健品的銷售）部分視乎於亞洲地區經濟持續增長，以及消費者收入不斷增加及健康意識不斷提高而定。儘管近期中國經濟增長放緩，根據國際貨幣基金組織的數據，中國於2020年實現實質國內生產總值的年增長率約為1.9%。隨著人均可支配收入的增加，消費者支出亦有所增加。中國的消費者更傾向於注重健康，並為家庭的健康及福祉消費更多有機和天然產品。然而，倘消費者對該等產品的需求未能達到本集團的預期水平，無論是因經濟增長放緩、消費者喜好轉變或其他原因，本集團其他業務的經營業績及增長均會受到重大不利影響。

主要會計政策及重大判斷及估計

本集團對經營業績及財務狀況作出的討論及分析乃以綜合財務報表為依據。編製綜合財務報表要求本集團估計於綜合財務報表日期本質上屬不確定的多個事項之影響。上述各項所需的估計就涉及的判斷水平及其對呈報財務業績的潛在影響各有不同。倘不同的估計可合理地使用或相關估計可能在不同時期合理地發生變動，而不同的估計將對本集團的財務狀況及其變動或經營業績變動產生重大影響，則該估計視為關鍵。本集團主要會計政策的討論載於本招股章程綜合財務報表附註3。本集團認為以下主要會計政策受到編製綜合財務報表所用的重大判斷及估計影響，且該等判斷及估計屬合理。

收入確認 — 腫瘤／免疫業務

本集團腫瘤／免疫業務的可報告分部主要源自專利許可及合作合約，與銷售自本集團附屬公司和記黃埔醫藥研發的主要藥品的收入。專利許可及合作合約通常包括多項履約責任，包括(1)藥物商業化權益的許可；及(2)對於藥物在不同適應症的研發服務，如不同適應症的研究可以區分則獨立入賬，例如：當某件產品或某項服務能在其他安排中被單獨界定且客戶可以從其單獨或與其他現有的產品或服務一起獲益。

交易價格一般包括以首付款、研發成本報銷、或有里程碑款項及基於銷售的特許權使用費形式支付的固定及可變對價。或有里程碑款項只有在確認有可能不會發生撥回重大收入時，方會計入交易價格，亦就是指一般達到特定的里程碑之時。將交易

財務資料

價格分配至各項履約責任是基於在合約開始時確定的各項履約責任的相對獨立售價進行。本集團乃根據收益法估計獨立售價。

由於藥物化合物專利許可的控制權是於合作協議開始之日轉移，因此分配至此項履約責任的金額通常於某一時點確認。反之，各特定適應症的研發服務乃隨時間履行，分配至該等履約責任的金額通常隨時間確認，根據項目完成相關的成本支出衡量進度。本集團已確定研發開支可合適地衡量相關的研發服務的進度。估計成本輸入數據的變動或會導致累計追補調整。特許權使用費收入於未來銷售時確認，因彼等符合基於銷售使用的特許權使用費例外情況的要求。

如在提供研發服務前收到所分配的代價，則確認遞延收入。根據合約條款及於本集團通常在已提供研發服務，且可無條件向客戶收款時，則確認相應款項為應收賬款。

就腫瘤／免疫業務研發的藥物對銷售及服務收入的確認方法遵循下文所述其他業務中的產品銷售收入確認方法。

收入確認－其他業務

本集團的其他業務的可呈報分部主要自(1)產品銷售，即生產或購買及分銷藥物產品和其他消費保健品；及(2)提供服務，即向藥物生產商提供銷售、分銷及營銷服務。我們評估在此等合約中其身份是主事人或代理人。如我們擁有對分銷產品的控制權，則我們為相關合約的主事人（即按全額基準確認產品銷售收入）。如我們並不擁有分銷產品的控制權，則其作為合約代理（即按淨額法確認提供服務收入）。控制權可以透過對產品實際佔有及承擔產品相關的庫存風險證明。

產品銷售收入在客戶獲得產品控制權時確認。此通常於貨物發送至客戶的地點時發生。確認的收入金額將就合約指定預計銷售獎勵作出調整，此銷售獎勵通常在銷售時向客戶提供為直接折讓，或以銷售回扣的形式間接提供予客戶。銷售獎勵一般採用預估法進行估計。此外，銷售活動一般附帶有限的退貨權。銷售收入按扣除銷售折扣及退貨撥備後入賬。

財務資料

提供服務的收入乃於相關服務的受益提供予客戶時確認，此確認方式依據相關合約條款以確定提供服務的價值比例。此外，當可出具發票的金額與客戶迄今為止已履約的價值直接相對應，則我們根據可向客戶出具發票的金額確認收入。

以股份為基礎的酬金

我們以多項式估值模型，並根據授予員工和董事認股權當日估計的公平價值確認以股份為基礎的酬金開支。釐定認股權的公平價值要求使用高度主觀的假設。此多項式估值模型使用多項輸入數據（包括相關股份在授予日的估計市場價值、合約條款、估計波幅、無風險利率和預期股息回報率）來計量公平價值。釐定認股權公平價值採用的假設具高度主觀性並代表我們的最佳估計，涉及固有的不確定性及運用判斷。因此，倘有關因素有變並且採用不同的假設，本集團以股份為基礎的酬金水平於日後可能出現重大差異。

本集團以分級歸屬法於必需的服務期間在綜合經營表中確認以股份為基礎的酬金開支，並在發生時將沒收入賬。

長期資產減值

我們根據有關長期資產減值或處置的會計權威指引評估長期資產的可收回性。

倘事件或情況變化顯示此等資產的賬面值可能無法收回時，我們會對長期資產進行減值評估。於決定何時進行減值評估時，我們考慮的指標包括：業務或產品線的表現遠不及預期表現、行業或經濟出現重大下行趨勢、以及本集團對資產的使用作出重大調整或計劃變更。

倘出現減值跡象，則執行減值測試的第一步以評估資產淨值的賬面值是否超過資產的未折現現金流。倘出現有關情況，則進行減值測試的第二步以確定該資產淨值的賬面值是否超過公平價值。如是者則確認超出部分為減值。

財務資料

商譽減值

倘收購時的購買價超過所購有形及已識別無形資產淨值的公平價值，則錄得商譽。商譽是根據收購時確定的相關預期公平價值分配至呈報單位。呈報單位可能為經營分部整體或經營分部的下一級經營層面，即次級分部。商譽源自本集團其他業務營運。

本集團於每年第四季進行年度減值評估，或倘存在潛在減值跡象，則更頻密地進行減值評估，以釐定商譽所屬呈報單位的公平價值低於其賬面值的可能性是否較大。對於評估認為公平價值很有可能高於其賬面值的呈報單位，商譽不被視為減值，且本集團無需進行商譽減值測試。本評估中考慮的定性因素包括行業及市場考慮、整體財務表現以及影響呈報單位的其他相關事件及因素。此外，作為本評估的一部分，本集團可通過將敏感程度數據用於計量呈報單位公平價值時所用的假設和輸入數據，以執行定量分析支持上述定性因素。對於減值評估認為公平價值很有可能低於其賬面值的呈報單位，本集團進行商譽減值測試，即比較呈報單位的公平價值與其賬面值。倘呈報單位的公平價值超出指定為該呈報單位資產淨值的賬面值，則商譽不應被視為減值。倘指定為呈報單位資產淨值的賬面值超出呈報單位的公平價值，則應按相當於超出部分的金額確認減值虧損，並以分配至該呈報單位的商譽總額為限。

商譽減值測試採用收益法以估計呈報單位的公平價值。收益法是以折現未來現金流量法為基礎，其中使用以下假設和輸入數據：收入，基於假設的市場分部增長率；基於呈報單位的加權平均資本成本的適當折現率（經參考可比較公司的可觀察加權平均資本成本而釐定）。本集團對市場分部增長的估計是基於歷史數據、多項內部估計以及各種外部來源。此估計是本集團常規長期規劃過程的一部分。本集團對比可獲得的可比市場數據，以測試本集團折現現金流量分析的輸入數據及結果的合理性。呈報單位的賬面值指各類資產及負債的分配，不包括若干公司資產及負債（如現金、投資及債務）。本集團進行商譽減值測試及確定呈報單位的公平價值超出其賬面值，並認為所有呈報單位均無需減值。

我們於往績記錄期的商譽由兩個部分組成：(i)於2018年、2019年及2020年12月31日國控和黃應佔的商譽分別280萬美元、270萬美元及290萬美元；及(ii)於2018年、2019年及2020年12月31日，和黃健寶應佔的商譽40萬美元。我們已完成各組成部分的年度減值評估，並認為於往績記錄期無須對商譽作出減值。

財務資料

國控和黃 — 我們根據截至2018年、2019年及2020年12月31日止年度的估計平均年收入增長率分別不超過11.9%、6.2%及18.8%以及截至2018年、2019年及2020年12月31日止年度的估計稅後折現率分別為15.7%、14.0%及13.0%，採用五年現金流量預測對國控和黃的公平價值進行定量分析。根據該分析，於2018年、2019年及2020年12月31日，國控和黃的公平價值與賬面值之間的差距分別約為500萬美元、710萬美元及5,110萬美元。估計平均年收入增長率減少1%或估計稅後折現率增加1%均不會導致商譽減值。倘估計平均年收入增長率減少1%，有關差距將減少至4,730萬美元（2018年：230萬美元，2019年：530萬美元），或倘估計稅後折現率增加1%，有關差距將減少至4,390萬美元（2018年：300萬美元，2019年：410萬美元）。估計平均年收入增長率減少15.9%（2018年：1.9%，2019年：4.0%）及估計稅後折現率增加18.3%（2018年：2.9%，2019年：2.7%），在各自以獨立分析的情況下將會移除餘下的差距。

和黃健寶 — 我們根據截至2018年、2019年及2020年12月31日止年度分別不超過14.0%、10.0%及10.0%的估計平均年收入增長率以及截至2018年、2019年及2020年12月31日止年度分別為15.7%、14.0%及13.0%的估計稅後折現率，採用五年現金流量預測對和黃健寶的公平價值進行定量分析。根據該分析，於2018年、2019年及2020年12月31日，和黃健寶的公平價值與賬面值之間的差距分別為540萬美元、1,190萬美元及350萬美元。估計平均年收入增長率減少1%或估計稅後折現率增加1%均不會導致商譽減值。倘估計平均年收入增長率減少1%，有關差距將減少至260萬美元（2018年：460萬美元，2019年：1,030萬美元），或倘估計稅後折現率增加1%，有關差距將減少至290萬美元（2018年：480萬美元，2019年：1,040萬美元）。估計平均年收入增長率減少4.0%（2018年：7.0%，2019年：8.5%）及估計稅後折現率增加10.8%（2018年：29.5%，2019年：25.4%），在各自以獨立分析的情況下將會移除餘下的差距。

對於本公司非合併合資企業白雲山和黃根據國際財務報告準則編製的財務報表所列商譽，本集團將其賬面值與其可收回價值進行比較以進行減值評估。可收回價值乃按照使用價值計算釐定，並採用涵蓋五年期間的現金流量預測，截至2018年、2019年及2020年12月31日止年度分別不超過5.0%、3.0%及3.0%的平均年收入增長率以及截至2018年、2019年及2020年12月31日止年度分別為18.1%、15.9%及14.9%的估計除稅前折現率計算。根據該分析，於2018年、2019年及2020年12月31日，白雲山和黃的可收回價值與賬面值之間的差距分別約為7,530萬美元、2.303億美元及4,840萬美元。本集團已進行敏感度分析，任何關鍵假設的合理變動均不會導致賬面值超出其可收回價值。於2020年12月31日並無注意到有減值跡象。

財務資料

權益法投資減值

本集團的權益法投資指我們對非合併合資企業的投資。所有該等投資均為非流通性的股權投資。非流通性的股權投資具有內在風險，投資成功與否取決於彼等產生收入、保持盈利、高效運營及籌集額外資金的能力以及其他主要業務因素。該等公司於有資金需要時或會不能或無法籌集額外資金，或彼等可能以較遜色的投資條件獲得較低的估值。該等事件可能導致我們的投資減值。此外，金融市場的波動可能對我們通過首次公開發售、合併及私人銷售等流動性事件實現投資價值的能力造成不利影響。

倘有事件或情況表明權益法投資的賬面值可能無法收回時，本集團考慮權益法投資是否出現減值。非臨時性的價值下跌於溢利中確認為減值費用。此乃基於本集團的定量及定性分析，包括評估減值的程度及持續的時間以及於出售前收回的可能性。投資僅於確認減值時按公平價值入賬。確認減值及計量公平價值需要作出重大判斷，以及包括就影響投資公平價值的事件或情況作出定性及量化分析。投資的定性分析包括了解被投資對象的收入及盈利趨勢相對於預定里程碑及整體業務前景的情況、被投資對象產品及工藝的技術可行性、被投資對象所在行業或地理區域的總體市場狀況（包括不利的法規或經濟變化及被投資對象的管理和管治結構）。本集團並無識別任何事件或情況表明各權益法投資的賬面金額可能無法收回，而本集團認為無需作出減值。

經營業績的主要組成部分

收入

我們的綜合收入主要來自(i)向禮來銷售貨品及服務以及禮來於市場上銷售愛優特的特許權使用費；(ii)腫瘤／免疫業務進行的專利許可及合作項目，其以首付款、里程碑款項、為合作項目提供研發服務而收到的款項產生收入；及(iii)通過其他業務銷售貨品及服務，其自分銷及營銷處方藥以及消費保健品產生收入。

下表載列於所示年度綜合收入的組成部分，不包括本集團其他業務的非合併合資企業、上海和黃藥業及白雲山和黃產生的收入。本集團關聯方研發項目收入主要乃源自本集團自上海和黃藥業及Nutrition Science Partners（與Nestlé Health Science組建的

財務資料

前非合併合資企業)收取的研發服務收益。本集團向關聯方銷售所得的收入源自於其他業務向長江和記的間接附屬公司作出的銷售。

	截至12月31日止年度					
	2018年		2019年		2020年	
	千美元	%	千美元	%	千美元	%
收入						
腫瘤／免疫業務：						
銷售收入－第三方	3,324	1.5	8,113	4.0	11,329	5.0
服務收入：						
合作研發收入－第三方	17,681	8.3	15,532	7.6	9,771	4.3
服務收入－商業化－第三方	–	–	–	–	3,734	1.7
研發服務收入－關聯方	7,832	3.7	494	0.2	491	0.2
其他合作收入：						
特許權使用費收入－第三方	261	0.1	2,653	1.3	4,890	2.1
專利許可收入－第三方	12,135	5.7	–	–	–	–
小計	<u>41,233</u>	<u>19.3</u>	<u>26,792</u>	<u>13.1</u>	<u>30,215</u>	<u>13.3</u>
其他業務：						
銷售收入－第三方	152,910	71.4	167,877	81.9	192,277	84.3
銷售收入－關聯方	8,306	3.9	7,637	3.7	5,484	2.4
服務收入－第三方	11,660	5.4	2,584	1.3	–	–
小計	<u>172,876</u>	<u>80.7</u>	<u>178,098</u>	<u>86.9</u>	<u>197,761</u>	<u>86.7</u>
總計	<u>214,109</u>	<u>100.0</u>	<u>204,890</u>	<u>100.0</u>	<u>227,976</u>	<u>100.0</u>

來自腫瘤／免疫業務的收入主要包括來自愛優特在中國的銷售收入。本集團自愛優特產生的收入主要包括我們生產並按成本向禮來出售愛優特的收入、向禮來提供推廣及營銷服務的收入以及特許權使用費收入。此外，腫瘤／免疫業務收入亦包括就與阿斯利康及禮來合作開發候選藥物訂立的專利許可、共同開發及商業化協議產生的首付款、里程碑款項及研發服務款項下於綜合財務報表中確認的收入。

財務資料

下表載列於所示年度按產品類別劃分的其他業務的收入組成部分。

	截至12月31日止年度					
	2018年		2019年		2020年	
	千美元	%	千美元	%	千美元	%
收入 – 其他業務						
處方藥品	121,169	70.1	141,124	79.2	165,072	83.5
消費保健品	40,047	23.2	34,390	19.3	32,689	16.5
服務	11,660	6.7	2,584	1.5	–	–
	<u>172,876</u>	<u>100.0</u>	<u>178,098</u>	<u>100.0</u>	<u>197,761</u>	<u>100.0</u>

其他業務收入主要包括涉及本集團與國藥控股成立的合併合資企業國控和黃的商業服務、物流及分銷業務在內來自處方藥所產生的收入。國藥控股為中國領先的藥物及保健產品分銷商，亦是領先的供應鏈服務供應商。國控和黃歷來為阿斯利康啞硫平藥片（以思瑞康為商標）的分銷商並根據按服務收費之模式記錄商業化服務收入。然而，本集團的思瑞康分銷業務已於2019年5月終止。有關更多資料，請參閱「業務 – 其他業務 – 國控和黃」。

本集團其他業務的收入亦包括來自銷售和黃漢優的有機及天然產品、由和黃健寶生產並透過國控和黃分銷的智靈通嬰幼兒營養及其他健康補充產品，以及由和記消費品分銷及營銷的若干第三方消費品所產生的收入。

截至2018年、2019年及2020年12月31日止年度，非合併合資企業上海和黃藥業的收入分別為2.757億美元、2.721億美元及2.764億美元，其賬目根據國際會計準則理事會頒佈的國際財務報告準則編製，且其收入並未計入本集團的綜合收入。上海和黃藥業為本集團與上海醫藥（為中國的領先製藥公司）的合資企業，主要專注於在中國生產及銷售處方藥產品。本集團與上海醫藥各自擁有該合資企業的50%權益。本集團有權提名該合資企業的總經理和其他管理人員的人選並負責其日常運營。上海和黃藥業對本集團綜合財務業績的影響於下文「一所佔合資企業權益收益」中討論。

財務資料

截至2018年、2019年及2020年12月31日止年度，非合併合資企業白雲山和黃的收入分別為2.158億美元、2.154億美元及2.324億美元，其賬目根據國際會計準則理事會頒佈的國際財務報告準則編製，且其收入並未計入本集團的綜合收入。白雲山和黃為本集團與中國領先製藥公司廣藥成立的合資企業，主要專注於在中國生產和銷售非處方藥產品。本集團透過我們擁有80%權益的附屬公司Hutchison BYS (Guangzhou) Holding Limited持有白雲山和黃的權益，而該附屬公司持有合資企業的50%權益，另外50%權益由廣藥持有。於2021年3月24日，本集團與德福資本集團控股並管理的GL Mountrose Investment Two Limited訂立買賣協議，出售我們於白雲山和黃的全部投資。該項出售尚待中國監管部門批准，並預計於2021年下半年完成。白雲山和黃對本集團綜合財務業績的影響將於下文「一所佔合資企業權益收益」中討論。

經營開支

收入成本

本集團的收入成本主要來自國控和黃及和記黃埔醫藥的收入成本。本集團向關聯方銷售之成本來自向長江和記間接附屬公司銷售產生的收入成本。下表載列於所示年度第三方及關聯方應佔的收入成本組成部分。

	截至12月31日止年度					
	2018年		2019年		2020年	
	千美元	%	千美元	%	千美元	%
收入成本						
銷售成本－第三方	129,346	89.9	152,729	95.4	178,828	94.9
銷售成本－關聯方	5,978	4.2	5,494	3.4	3,671	1.9
服務成本－第三方	8,620	5.9	1,929	1.2	6,020	3.2
總計	<u>143,944</u>	<u>100.0</u>	<u>160,152</u>	<u>100.0</u>	<u>188,519</u>	<u>100.0</u>

財務資料

下表載列於所示年度按產品類別劃分的其他業務的收入成本組成部分。

	截至12月31日止年度					
	2018年		2019年		2020年	
	千美元	%	千美元	%	千美元	%
收入成本 – 其他業務						
處方藥品	110,168	77.4	133,896	86.2	158,910	90.1
消費保健品	23,579	16.6	19,447	12.5	17,500	9.9
服務	8,620	6.0	1,929	1.3	–	–
	<u>142,367</u>	<u>100.0</u>	<u>155,272</u>	<u>100.0</u>	<u>176,410</u>	<u>100.0</u>

研發開支

研發開支產生自本集團的腫瘤／免疫業務。該等成本主要包括本集團候選藥物的研發成本（包括臨床試驗相關開支，如付款予第三方CRO、員工酬金及相關成本）以及其他研發開支。下表載列本集團於所示年度的研發開支組成部分以及就開發主要候選藥物而產生的臨床試驗相關開支。

	截至12月31日止年度					
	2018年		2019年		2020年	
	千美元	%	千美元	%	千美元	%
研發開支						
腫瘤／免疫業務：						
賽沃替尼（靶向MET）	11,749	10.3	14,630	10.6	5,341	3.1
呋喹替尼（靶向VEGFR1/2/3）	17,423	15.3	19,488	14.1	28,254	16.2
索凡替尼（靶向VEGFR/ FGFR1/CSF-1R）	20,996	18.4	23,809	17.2	32,106	18.4
依吡替尼（腦轉移的靶向EGFRm+）	3,448	3.0	(1,841)	(1.3)	808	0.5
西利替尼（靶向EGFR野生型）	1,399	1.2	138	0.1	(74)	–
HMPL-523（靶向Syk）	7,562	6.6	18,338	13.3	7,422	4.2
HMPL-689（靶向PI3Kδ）	2,113	1.8	5,938	4.3	7,383	4.2
HMPL-453（靶向FGFR）	2,082	1.8	1,948	1.4	1,356	0.8
HMPL-306（靶向IDH 1/2）	2	–	–	–	5,389	3.1
其他及政府補助	6,919	6.1	5,329	3.8	17,884	10.1
臨床試驗相關開支總額	73,693	64.5	87,777	63.5	105,869	60.6
員工酬金及相關成本	35,340	31.0	46,246	33.5	63,542	36.3
其他研發成本	5,128	4.5	4,167	3.0	5,365	3.1
總計	<u>114,161</u>	<u>100.0</u>	<u>138,190</u>	<u>100.0</u>	<u>174,776</u>	<u>100.0</u>

財務資料

下表概述所示年度本集團按地區劃分的研發開支。

	截至12月31日止年度					
	2018年		2019年		2020年	
	千美元	%	千美元	%	千美元	%
中國	109,584	96.0	116,479	84.3	111,473	63.8
美國及其他	4,577	4.0	21,711	15.7	63,303	36.2
總計	114,161	100.0	138,190	100.0	174,776	100.0

除上述研發成本外，下表概述本集團前非合併合資企業Nutrition Science Partners產生的研發成本及減值撥備，主要與候選藥物HMPL-004/HM004-6599有關。該合資企業於所示期間產生的虧損已反映於綜合經營表中於所佔合資企業權益收益之項目上。截至2019年及2020年12月31日止年度，Nutrition Science Partners並無任何經營活動。於2019年12月9日，本集團向合資企業夥伴收購Nutrition Science Partners餘下的50%股權，代價約810萬美元，相當於當時其所佔的現金餘額；及因此Nutrition Science Partners自該日起合併入本集團。Nutrition Science Partners的綜合財務報表乃根據國際會計準則理事會頒佈的國際財務報告準則編製，並於本招股章程的其他部分另行呈列。有關該合資企業的更多資料，請參閱「一所佔合資企業權益收益」。

	截至12月31日止年度		截至12月9日止期間	
	2018年		2019年	
	千美元	%	千美元	%
Nutrition Science Partners				
HMPL-004/HM004-6599				
相關的開發成本	(2,420)	6.4	—	—
其他成本	(5,966)	15.6	(51)	(25.6)
其他收益	188	(0.5)	250	125.6
減值撥備	(30,000)	78.5	—	—
年／期內（虧損）／溢利	(38,198)	100.0	199	100.0
本公司所佔合資 企業權益收益	(19,099)	50.0	100	50.0

財務資料

本集團無法確定候選藥物現時及未來臨床前或臨床研究的所需時間及完成所需成本，或本集團無法確定是否、何時以及多少的收入將會來自獲監管部門批准的候選藥物的商業化及銷售。本集團可能永遠無法成功獲得任何目前開發中候選藥物的監管部門批准。臨床研究及開發候選藥物的期限、成本及時間取決於多種因素，包括：

- 本集團持續進行以及任何其他臨床研究及其他研發活動的範圍、進展速度及開支；
- 未來臨床研究的結果；
- 臨床研究入組率的不確定性；
- 重大且不斷改變的政府法規；及
- 獲得任何監管批准的時間。

與候選藥物開發有關的任何以上的變化可能導致候選藥物開發相關成本及時間的重大變化。

有關候選藥物開發相關風險的更多資料，請參閱「風險因素－與本集團腫瘤／免疫業務及本集團開發候選藥物有關的風險－本集團所有候選藥物（在中國用於治療獲批准適應症的呋喹替尼及索凡替尼除外）仍處於開發階段。倘本集團無法獲得監管批准並最終將本集團的候選藥物商業化，或倘本集團在此過程中遇到嚴重延誤，則本集團的業務將受到重大損害」。

銷售開支

下表載列於所示年度銷售開支的組成部分。

	截至12月31日止年度					
	2018年		2019年		2020年	
	千美元	%	千美元	%	千美元	%
銷售開支						
腫瘤／免疫業務	-	-	-	-	237	2.1
其他業務	17,736	100.0	13,724	100.0	11,097	97.9
總計	17,736	100.0	13,724	100.0	11,334	100.0

財務資料

本集團的銷售開支主要包括其他業務於醫藥及消費保健品的分銷及營銷中產生的銷售及營銷開支以及相關人員費用。其亦包括於腫瘤／免疫業務就和記黃埔醫藥向第三方（禮來除外）銷售愛優特所產生的銷售開支。

行政開支

下表載列於所示年度行政開支的組成部分。

本集團公司總部亦產生行政開支，該等開支未分配至腫瘤／免疫業務或其他業務。

	截至12月31日止年度					
	2018年		2019年		2020年	
	千美元	%	千美元	%	千美元	%
行政開支						
腫瘤／免疫業務	9,662	31.3	12,189	31.1	19,144	38.3
其他業務	4,564	14.7	5,292	13.5	6,129	12.3
公司總部	16,683	54.0	21,729	55.4	24,742	49.4
總計	<u>30,909</u>	<u>100.0</u>	<u>39,210</u>	<u>100.0</u>	<u>50,015</u>	<u>100.0</u>

腫瘤／免疫業務的行政開支主要包括和記黃埔醫藥產生的行政人員的薪金及福利、辦公室租賃以及其他間接費用。

本集團的其他業務的行政開支主要包括國控和黃、和黃漢優及和黃健寶產生的行政人員的薪金及福利、辦公室租賃及其他間接費用。

本集團公司總部的行政開支主要包括公司總部僱員及董事的薪金及福利、辦公室租賃及其他間接費用。

財務資料

所佔合資企業權益收益

過往，本集團從所佔合資企業權益收益產生大部分的淨收益，主要來自本集團其他業務的兩個非合併合資企業上海和黃藥業及白雲山和黃，其中部分淨收益被前非合併合資企業Nutrition Science Partners的虧損所抵銷。截至2018年、2019年及2020年12月31日止年度，本集團其他業務的非合併合資企業上海和黃藥業及白雲山和黃貢獻的所佔合資企業權益除稅後收益分別為3,830萬美元、4,060萬美元及7,910萬美元。截至2020年12月31日止年度，白雲山和黃的權益收益包括就歸還土地使用權予廣州政府的土地補償款3,600萬美元的一次性收益。

截至2018年、2019年及2020年12月31日止年度，腫瘤／免疫業務貢獻的所佔合資企業權益除稅後收益分別為虧損1,900萬美元、收益10萬美元及虧損10萬美元。截至2018年12月31日止年度的虧損主要由於Nutrition Science Partners產生虧損，其就候選藥物HMPL-004/HM004-6599產生研發開支，以及無形資產全面減值撥備3,000萬美元，當中本集團應佔部分為1,500萬美元。於2019年12月9日，本集團向合資企業夥伴收購Nutrition Science Partners的50%股權，此後Nutrition Science Partners成為本集團的綜合附屬公司。

下表列示所示年度上海和黃藥業及白雲山和黃的收入。Nutrition Science Partners於任何所示年度並無產生收入。該等合資企業的綜合財務報表乃根據國際會計準則理事會頒佈的國際財務報告準則編製，並於本招股章程的其他章節另行呈列。

	截至12月31日止年度					
	2018年		2019年		2020年	
	千美元	%	千美元	%	千美元	%
收入						
其他業務：						
上海和黃藥業	275,649	56.1	272,082	55.8	276,354	54.3
白雲山和黃	215,838	43.9	215,403	44.2	232,368	45.7
總計	<u>491,487</u>	<u>100.0</u>	<u>487,485</u>	<u>100.0</u>	<u>508,722</u>	<u>100.0</u>

財務資料

下表列示非合併合資企業於所示年度所佔合資企業權益除稅後收益的金額。

	截至12月31日止年度					
	2018年		2019年		2020年	
	千美元	%	千美元	%	千美元	%
所佔合資企業權益						
除稅後收益						
腫瘤／免疫業務：						
Nutrition Science						
Partners ⁽¹⁾	(19,099)	(98.8)	100	0.3	—	—
其他	118	0.6	47	0.1	(97)	(0.1)
其他業務：						
上海和黃藥業	29,884	154.6	30,654	75.3	33,502	42.4
白雲山和黃 ⁽²⁾	8,430	43.6	9,899	24.3	45,641	57.7
總計	<u>19,333</u>	<u>100.0</u>	<u>40,700</u>	<u>100.0</u>	<u>79,046</u>	<u>100.0</u>

- (1) 於2019年12月9日，本集團向合資企業夥伴收購Nutrition Science Partners的50%股權，此後Nutrition Science Partners成為本集團的綜合附屬公司。
- (2) 截至2020年12月31日止年度的金額包括就歸還土地使用權予廣州政府的土地補償款3,600萬美元的一次性收益。

合資企業權益主要包括本集團於上海和黃藥業及白雲山和黃的投資。合資企業權益的波動主要由於錄得所佔合資企業權益除稅後收益，並由合資企業宣派的股息抵銷。

財務資料

下表載列於所示日期我們的非合併合資企業的合資企業權益。

	於12月31日		
	2018年	2019年	2020年
	千美元		
上海和黃藥業	68,812	76,226	79,408
白雲山和黃	60,992	22,271	59,712
Nutrition Science Partners及其他	8,514	447	385
總計	138,318	98,944	139,505

下表載列於所示日期上海和黃藥業、白雲山和黃及Nutrition Science Partners的財務狀況。

	上海和黃藥業			白雲山和黃			Nutrition Science Partners		
	於12月31日								
	2018年	2019年	2020年	2018年	2019年	2020年	2018年	2019年	2020年
千美元									
流動資產 ⁽¹⁾	124,512	141,268	175,965	116,020	124,704	177,888	17,320	-	-
非流動資產	98,532	91,098	93,361	100,353	95,096	95,731	-	-	-
流動負債	(84,357)	(79,533)	(109,873)	(73,974)	(124,051)	(137,179)	(1,117)	-	-
非流動負債	(6,909)	(6,074)	(6,739)	(17,302)	(48,690)	(16,034)	-	-	-
資產淨值 ⁽²⁾	131,778	146,759	152,714	125,097	47,059	120,406	16,203	-	-
非控股權益	-	-	-	(3,113)	(2,518)	(982)	-	-	-
	131,778	146,759	152,714	121,984	44,541	119,424	16,203	-	-

- (1) 上海和黃藥業及白雲山和黃於所示年度應收賬款及應收票據的預期信用損失率微不足道，幾乎為零。
- (2) 本招股章程附錄三所披露上海和黃藥業與關聯方的餘額全部均與貿易有關，惟租賃餘額及應付本集團的其他款項除外。本招股章程附錄三所披露白雲山和黃與關聯方的餘額全部均與貿易有關，惟股息餘額及應付本集團的其他款項除外。本招股章程附錄三所披露Nutrition Science Partners應付關聯方款項全部均與貿易無關。

財務資料

經營業績

下表載列於所示年度的綜合經營業績摘要，包括絕對金額及佔收入的百分比。該等資料應與本招股章程其他部分所載的綜合財務報表及相關附註一併閱讀。本集團於任何期間的經營業績並不代表未來任何期間的預期業績。

	截至12月31日止年度					
	2018年		2019年		2020年	
	千美元	%	千美元	%	千美元	%
收入	214,109	100.0	204,890	100.0	227,976	100.0
收入成本	(143,944)	(67.2)	(160,152)	(78.2)	(188,519)	(82.7)
研發開支	(114,161)	(53.3)	(138,190)	(67.4)	(174,776)	(76.7)
銷售開支	(17,736)	(8.3)	(13,724)	(6.7)	(11,334)	(5.0)
行政開支	(30,909)	(14.4)	(39,210)	(19.1)	(50,015)	(21.9)
其他收益淨額	5,986	2.8	5,281	2.6	6,934	3.0
所得稅開支	(3,964)	(1.9)	(3,274)	(1.6)	(4,829)	(2.1)
所佔合資企業權益						
除稅後收益	19,333	9.0	40,700	19.9	79,046	34.7
淨虧損	<u>(71,286)</u>	<u>(33.3)</u>	<u>(103,679)</u>	<u>(50.6)</u>	<u>(115,517)</u>	<u>(50.7)</u>
本公司應佔淨虧損	<u>(74,805)</u>	<u>(34.9)</u>	<u>(106,024)</u>	<u>(51.7)</u>	<u>(125,730)</u>	<u>(55.2)</u>

稅項

開曼群島

本公司於開曼群島註冊成立。開曼群島目前並無就個人或公司賺取的溢利、收入、收益或增值徵收任何稅項。此外，本集團支付股息（如有）在開曼群島毋須繳納預提所得稅。更多資料，請參閱「附錄四－監管概覽及稅項－稅項－各個其他司法管轄區稅務影響概覽－開曼群島稅項」。

財務資料

中華人民共和國

本公司於中國註冊成立的附屬公司及合資企業受企業所得稅法律及法規規管。根據企業所得稅法，應付企業所得稅為應課稅溢利（扣減可用稅項虧損）按標準稅率25%計算。稅項虧損可結轉以抵銷未來五年的任何應稅溢利（具備高新技術企業資格者則延長至十年，自2018年1月1日起生效）。和記黃埔醫藥及本集團的非合併合資企業上海和黃藥業及白雲山和黃各自成功申請重續彼等高新技術企業資格，於2020年1月1日至2022年12月31日生效，為期三年。因此，截至2020年、2021年及2022年12月31日止年度，該等企業享受企業所得稅優惠稅率15%。和記黃埔醫藥（蘇州）有限公司（和記黃埔醫藥的全資附屬公司）獲授高新技術企業資格，生效期自2018年1月1日起至2020年12月31日止為期三年，並正為其資格申請續期三年。

更多資料，請參閱「附錄四－監管概覽及稅項－稅項－中國內地稅項」。亦請參閱「風險因素－其他風險及與在中國經營業務有關的風險－本集團的業務受益於若干中國政府的稅務優惠。該等優惠屆滿、變更，或本集團的中國附屬公司／合資企業未能持續達到該等優惠的要求，均可能令本集團的稅項開支大幅增加，對本集團的經營業績造成重大不利影響」。

根據企業所得稅法，中國外商投資企業於2008年1月1日後向其非中國母公司宣派及派付的股息將須繳納10%預提所得稅，除非海外母公司作為稅務居民的所在的司法管轄區與中國訂明稅收協定豁免或下調該預提所得稅，而該稅務豁免或下調乃經有關中國稅務機關批准。根據該安排，倘中國企業的股東為香港稅收居民，並直接持有中國企業25%或以上權益，且被視為中國企業支付股息的實益擁有人，則該預提所得稅率可下調至5%，惟須取得有關中國稅務機關的批准。更多資料，請參閱「附錄四－監管概覽及稅項－稅項」。

香港

本公司及其若干附屬公司須遵守香港利得稅法律及法規。香港設有兩級制利得稅率，當中合資格企業的首200萬港元（30萬美元）應課稅利潤將按8.25%徵稅，其餘應課稅利潤按16.5%徵稅。該等企業的估計應課稅利潤減去估計可抵稅務虧損（如有）已按適用的相關稅率計提香港利得稅。

財務資料

各期間經營業績比較

截至2019年12月31日止年度與截至2020年12月31日止年度的比較

收入

本集團收入由截至2019年12月31日止年度的2.049億美元增加11.3%至截至2020年12月31日止年度的2.280億美元，該增加乃由於腫瘤／免疫業務及其他業務營運的收入增加所致。

腫瘤／免疫業務的收入由截至2019年12月31日止年度的2,680萬美元增加12.8%至截至2020年12月31日止年度的3,020萬美元，主要是由於愛優特被納入2020年中國國家醫保藥品目錄，與愛優特銷售有關的收入由截至2019年12月31日止年度的1,080萬美元（其中270萬美元為特許權使用費收入及810萬美元為向禮來銷售的收入）增加至截至2020年12月31日止年度的2,000萬美元（其中490萬美元為特許權使用費收入、1,130萬美元為主要向禮來銷售商品的收入及380萬美元為2020年10月開始向禮來提供推廣及營銷服務的收入）。愛優特以其初始零售價約60%的折扣獲納入中國國家醫保藥品目錄。納入愛優特得以大幅提升銷售量，原因是可提供第三方報銷。該增加部分被與合作研發服務有關的收入減少所抵銷，其由截至2019年12月31日止年度的1,550萬美元減少至截至2020年12月31日止年度的980萬美元，原因是可向合作夥伴報銷的臨床活動減少所致。

其他業務的收入由截至2019年12月31日止年度的1.781億美元增加11.0%至截至2020年12月31日止年度的1.978億美元，主要是由於處方藥品的銷售額增加。來自銷售處方藥的收入由截至2019年12月31日止年度的1.411億美元增加17.0%至截至2020年12月31日止年度的1.651億美元，主要是由於合併合資企業國控和黃的銷售額增加。於2019年5月終止經營思瑞康分銷業務後，該增加部分被所提供的服務減少所抵銷，其由截至2019年12月31日止年度的260萬美元減少至截至2020年12月31日止年度的零。該增加亦部分由消費保健品的銷售額減少所抵銷，其由截至2019年12月31日止年度的3,440萬美元減少4.9%至截至2020年12月31日止年度的3,270萬美元。該減少主要是由於嬰幼兒營養品的銷售額減少所致。

本集團其他業務的經營業績受季節性影響。更多資料，請參閱「*影響本集團經營業績的因素－季節性*」。

收入成本

本集團的收入成本由截至2019年12月31日止年度的1.602億美元增加17.7%至截至2020年12月31日止年度的1.885億美元。該增加主要由於本集團其他業務的銷售額增加。本集團收入成本的增幅高於收入，主要原因是國控和黃銷售利潤率較低的產品的佔比提升。因此，收入成本佔收入的百分比於該等期間由78.2%增加至82.7%。

財務資料

研發開支

本集團腫瘤／免疫業務產生的研發開支由截至2019年12月31日止年度的1.382億美元增加26.5%至截至2020年12月31日止年度的1.748億美元，主要是由於向CRO付款及其他臨床試驗相關開支增加1,810萬美元，以及與僱員酬金相關及其他成本增加1,850萬美元。該等成本上升乃由於美國臨床活動的大幅擴展以及支持該等擴展的快速組織發展。具體而言，有關上升乃由於呋喹替尼、索凡替尼、HMPL-306及HMPL-689開發項目的擴展所致。因此，於該等期間，研發開支佔收入的百分比由67.4%增至76.7%。

銷售開支

本集團的銷售開支由截至2019年12月31日止年度的1,370萬美元減少17.4%至截至2020年12月31日止年度的1,130萬美元，主要由於COVID-19疫情後營銷活動減少。於該等期間，銷售開支佔其他業務收入的百分比由7.7%減至5.6%。

行政開支

本集團的行政開支由截至2019年12月31日止年度的3,920萬美元增加27.6%至截至2020年12月31日止年度的5,000萬美元。此主要由於腫瘤／免疫業務產生的行政開支增加700萬美元，此主要與員工成本增加以支持臨床活動的擴展有關。公司總部因組織擴張產生的行政開支亦增加300萬美元。於該等期間，行政開支佔收入的百分比由19.1%增至21.9%。

其他收益淨額

截至2019年12月31日止年度，本集團的其他收益淨額為530萬美元，而截至2020年12月31日止年度的其他收益淨額為690萬美元。該增加主要由於匯兌收益300萬美元，部分被利息收入減少170萬美元抵銷，主要原因是銀行存款利率下降。

所得稅開支

本集團的所得稅開支由截至2019年12月31日止年度的330萬美元增加至截至2020年12月31日止年度的480萬美元，主要由於對與白雲山和黃歸還土地使用權之收益有關的未分配利潤預提所得稅。

財務資料

所佔合資企業權益收益

本集團所佔合資企業權益除稅後收益由截至2019年12月31日止年度的4,070萬美元增加94.2%至截至2020年12月31日止年度的7,900萬美元。收益變動乃主要由於白雲山和黃記錄歸還土地使用權之一次性收益，其中截至2020年12月31日止年度記錄至所佔合資企業權益除稅後收益的應佔部分為3,600萬美元。

上海和黃藥業

下表載列上海和黃藥業於所示年度的經營業績摘要。上海和黃藥業的綜合財務報表乃根據國際會計準則理事會頒佈的國際財務報告準則編製，並於本招股章程的其他部分另行呈報。

	截至12月31日止年度			
	2019年		2020年	
	千美元	%	千美元	%
收入	272,082	100.0	276,354	100.0
銷售成本	(77,313)	(28.4)	(72,163)	(26.1)
銷售開支	(110,591)	(40.6)	(111,892)	(40.5)
行政開支	(14,761)	(5.4)	(17,907)	(6.5)
其他經營收益淨額	2,941	1.1	3,473	1.3
所得稅開支	(11,015)	(4.0)	(10,833)	(3.9)
年內溢利	<u>61,301</u>	<u>22.5</u>	<u>67,020</u>	<u>24.3</u>
本公司應佔所佔合資企業				
權益收益	<u>30,654</u>	<u>11.3</u>	<u>33,502</u>	<u>12.1</u>

上海和黃藥業的收入由截至2019年12月31日止年度的2.721億美元增加1.6%至截至2020年12月31日止年度的2.764億美元，主要由於麝香保心丸（用於治療心臟病的血管擴張劑）的銷售增加。麝香保心丸的銷售由截至2019年12月31日止年度的2.395億美元增加4.4%至截至2020年12月31日止年度的2.500億美元。此外，上海和黃藥業分銷業務的收入由截至2019年12月31日止年度的1,110萬美元減少至截至2020年12月31日止年度的540萬美元，主要由於終止經營思瑞康分銷業務後提供的服務減少。

銷售成本由截至2019年12月31日止年度的7,730萬美元減少6.7%至截至2020年12月31日止年度的7,220萬美元，主要是由於終止經營思瑞康分銷業務。此外，上海和黃藥業的收入增幅高於銷售成本，主要是由於擁有較高利潤率的麝香保心丸的銷售比例增加。

財務資料

銷售開支由截至2019年12月31日止年度的1.106億美元增加1.2%至截至2020年12月31日止年度的1.119億美元，與收入增幅同步。

行政開支由截至2019年12月31日止年度的1,480萬美元增加21.3%至截至2020年12月31日止年度的1,790萬美元，主要由於新產品的研發開支增加。

其他經營收益淨額主要包括政府補助及利息收入。其他經營收益淨額由截至2019年12月31日止年度的290萬美元增加18.1%至截至2020年12月31日止年度的350萬美元，主要是由於利息收入增加40萬美元。

所得稅開支由截至2019年12月31日止年度的1,100萬美元減少1.7%至截至2020年12月31日止年度的1,080萬美元，主要由於截至2020年12月31日止年度收到更多稅務優惠。

由於上述原因，溢利由截至2019年12月31日止年度的6,130萬美元增加9.3%至截至2020年12月31日止年度的6,700萬美元。截至2019年及2020年12月31日止年度，該合資企業對本集團所佔合資企業權益收益分別貢獻3,070萬美元及3,350萬美元。

白雲山和黃

下表載列白雲山和黃於所示年度經營業績的摘要。白雲山和黃的綜合財務報表乃根據國際會計準則理事會頒佈的國際財務報告準則編製，並於本招股章程的其他部分另行呈報。

	截至12月31日止年度			
	2019年		2020年	
	千美元	%	千美元	%
收入	215,403	100.0	232,368	100.0
銷售成本	(100,279)	(46.6)	(115,564)	(49.7)
銷售開支	(74,013)	(34.4)	(74,066)	(31.9)
行政開支	(23,817)	(11.1)	(25,664)	(11.0)
其他經營收益淨額	5,626	2.6	6,071	2.6
歸還土地使用權之收益	–	–	84,667	36.4
所得稅開支	(3,634)	(1.7)	(16,494)	(7.1)
白雲山和黃股東應佔溢利	<u>19,792</u>	<u>9.2</u>	<u>91,276</u>	<u>39.3</u>
本公司應佔所佔合資企業 權益收益	<u>9,899</u>	<u>4.6</u>	<u>45,641</u>	<u>19.6</u>

財務資料

白雲山和黃的收入由截至2019年12月31日止年度的2.154億美元增加7.9%至截至2020年12月31日止年度的2.324億美元，主要由於COVID-19疫情後抗病毒產品板藍根的銷售增加。

銷售成本由截至2019年12月31日止年度的1.003億美元增加15.2%至截至2020年12月31日止年度的1.156億美元，主要由於板藍根的原材料成本增加所致。

銷售開支於截至2019年及2020年12月31日止年度維持穩定，分別為7,400萬美元及7,410萬美元。

行政開支由截至2019年12月31日止年度的2,380萬美元增加7.8%至截至2020年12月31日止年度的2,570萬美元，主要由於一般經常開支成本增加所致。

其他經營收益淨額主要包括政府補助、利息收入、品牌許可收益及租金收益。其他經營收益淨額由截至2019年12月31日止年度的560萬美元增加7.9%至截至2020年12月31日止年度的610萬美元，主要是由於政府補助增加30萬美元及品牌許可收益增加20萬美元。

所得稅開支由截至2019年12月31日止年度的360萬美元增加354%至截至2020年12月31日止年度的1,650萬美元，主要由於截至2020年12月31日止年度歸還土地使用權的一次性收益稅項1,270萬美元所致。

由於上述原因以及與獲取廣州政府土地補償款有關的歸還土地使用權一次性收益8,470萬美元，白雲山和黃股東應佔溢利由截至2019年12月31日止年度的1,980萬美元增加361%至截至2020年12月31日止年度的9,130萬美元。截至2019年及2020年12月31日止年度，該合資企業貢獻本集團的所佔合資企業權益收益分別為990萬美元及4,560萬美元。

Nutrition Science Partners

Nutrition Science Partners於2019年12月9日後成為本集團的綜合附屬公司。下表載列Nutrition Science Partners在其為非合併合資企業時於所示期間的經營業績摘要。Nutrition Science Partners的綜合財務報表乃根據國際會計準則理事會頒佈的國際財務報告準則編製，並於本招股章程的其他章節另行呈報。

	截至2019年12月9日止期間	
	千美元	%
收入	—	—
期內溢利	199	100.0
本公司應佔所佔合資企業權益收益	100	50.0

財務資料

截至2019年12月9日止期間，Nutrition Science Partners並無產生收入並有溢利20萬美元。截至2019年12月9日止期間，該合資企業為本集團的所佔合資企業權益收益帶來收益10萬美元。

有關非合併合資企業財務業績的更多資料，請參閱「*經營業績的主要組成部分 – 所佔合資企業權益收益*」。

淨虧損

由於上述原因，本集團的淨虧損由截至2019年12月31日止年度的1.037億美元增至截至2020年12月31日止年度的1.155億美元。本公司應佔淨虧損由截至2019年12月31日止年度的1.060億美元增至截至2020年12月31日止年度的1.257億美元。

截至2018年12月31日止年度與截至2019年12月31日止年度的比較

收入

本集團的收入由截至2018年12月31日止年度的2.141億美元減少4.3%至截至2019年12月31日止年度的2.049億美元，原因是腫瘤／免疫業務收入減少。

腫瘤／免疫業務收入由截至2018年12月31日止年度的4,120萬美元減少35.0%至截至2019年12月31日止年度的2,680萬美元。該減少主要由於前期包括2018年9月愛優特於中國獲批准用於治療mCRC後，從禮來收取的1,350萬美元里程碑付款。該減少亦由於Nutrition Science Partners的服務費減少700萬美元所致。該等減少部分被與愛優特銷售有關的收入增加所抵銷，其由截至2018年12月31日止年度的360萬美元增加至截至2019年12月31日止年度的1,080萬美元。

其他業務的收入由截至2018年12月31日止年度的1.729億美元增加3.0%至截至2019年12月31日止年度的1.781億美元。該增加主要由於來自處方藥品的收入增加。來自處方藥的收入由截至2018年12月31日止年度的1.212億美元增加16.5%至截至2019年12月31日止年度的1.411億美元，主要原因是，儘管人民幣兌美元於期間貶值約5%（使用有關期間的加權平均每月匯率），本集團合併合資企業國控和黃的銷售額仍有所增加。於2019年5月終止經營思瑞康分銷業務後，該增加部分由所提供的服務減少所抵銷，其由截至2018年12月31日止年度的1,170萬美元減少77.8%至截至2019年12月31日止年度的260萬美元。該增加亦部分被消費保健品銷售減少所抵銷，其由截至2018年12月31日止年度的4,000萬美元減少14.1%至截至2019年12月31日止年度的3,440萬美元。該減少主要由於產品於香港的銷售減少所致。

財務資料

其他業務的經營業績受季節性影響。更多資料，請參閱「— 影響本集團經營業績的因素 — 季節性」。

收入成本

本集團的收入成本由截至2018年12月31日止年度的1.439億美元增加11.3%至截至2019年12月31日止年度的1.602億美元。該增加乃主要由於本集團其他業務的銷售增加，導致產生2,300萬美元較高的銷售成本，當中部分被服務成本減少670萬美元所抵銷，主要原因是終止經營思瑞康分銷業務。本集團的收入成本的增幅高於本集團其他業務的收入，原因是與2018年比較，於2019年銷售利潤率較高的產品及服務（包括思瑞康）的佔比下降。因此，收入成本佔收入的百分比於該等期間由67.2%增至78.2%。

研發開支

本集團的研發開支由截至2018年12月31日止年度的1.142億美元增加21.0%至截至2019年12月31日止年度的1.382億美元，主要由於向CRO付款及其他臨床試驗相關開支增加1,410萬美元，以及僱員薪酬相關成本增加1,090萬美元。腫瘤／免疫業務產生的該等增加成本，乃由於臨床活動的大幅擴展以及組織的快速發展以支持有關擴展。具體而言，有關增長乃由於賽沃替尼、呋喹替尼、索凡替尼、HMPL-523及HMPL-689開發項目的擴展所致。因此，研發開支佔收入的百分比於該等期間由53.3%增至67.4%。

銷售開支

本集團的銷售開支由截至2018年12月31日止年度的1,770萬美元減少22.6%至截至2019年12月31日止年度的1,370萬美元。該減少主要由於如上文所述終止經營思瑞康分銷業務所致。於該等期間，銷售開支佔其他業務收入的百分比由10.3%下降至7.7%。

行政開支

本集團的行政開支由截至2018年12月31日止年度的3,090萬美元增加26.9%至截至2019年12月31日止年度的3,920萬美元。其主要由於公司總部因組織擴張致使行政開支增加500萬美元以及與股本市場交易有關的專業費用增加。腫瘤／免疫業務亦產生250萬美元行政開支，其主要用於增加員工成本以支持本集團臨床活動的擴充。行政開支佔收入的百分比於該等期間由14.4%增加至19.1%。

財務資料

其他收益淨額

截至2018年12月31日止年度，本集團的其他收益淨額為600萬美元，而截至2019年12月31日止年度的其他收益淨額為530萬美元。該減少主要由於來自現金、現金等價物及短期投資的金額減少，帶來的利息收入減少100萬美元所致。

所得稅開支

本集團的所得稅開支由截至2018年12月31日止年度的400萬美元下降17.4%至截至2019年12月31日止年度的330萬美元，主要是由於其他業務的附屬公司產生的應課稅收益水平較低所致。

所佔合資企業權益收益

本集團所佔合資企業權益除稅後收益由截至2018年12月31日止年度的1,930萬美元增加110.5%至截至2019年12月31日止年度的4,070萬美元。該變動主要由於Nutrition Science Partners於2019年雖無營運活動，但其無形資產的全部減值撥備，其中應佔部分為1,500萬美元，則計入上一期間。

上海和黃藥業

下表載列上海和黃藥業於所示期間的經營業績概要。上海和黃藥業的綜合財務報表乃根據國際會計準則理事會發佈的國際財務報告準則編製，並於本招股章程的其他章節另行呈列。

	截至12月31日止年度			
	2018年		2019年	
	千美元	%	千美元	%
收入	275,649	100.0	272,082	100.0
銷售成本	(82,710)	(30.0)	(77,313)	(28.4)
銷售開支	(111,984)	(40.6)	(110,591)	(40.6)
行政開支	(14,522)	(5.3)	(14,761)	(5.4)
其他經營收益淨額	2,705	1.0	2,941	1.1
所得稅開支	(9,371)	(3.4)	(11,015)	(4.0)
年內溢利	<u>59,767</u>	<u>21.7</u>	<u>61,301</u>	<u>22.5</u>
本公司應佔合資企業 權益收益	<u>29,884</u>	<u>10.8</u>	<u>30,654</u>	<u>11.3</u>

財務資料

上海和黃藥業的收入由截至2018年12月31日止年度的2.757億美元減少1.3%至截至2019年12月31日止年度的2.721億美元，主要由於人民幣兌美元於期間貶值約4%（使用有關期間的加權平均每月匯率）。此外，分銷業務銷售及服務收入由截至2018年12月31日止年度的2,310萬美元減少52.0%至截至2019年12月31日止年度的1,110萬美元，主要是由於如上文所述終止經營思瑞康分銷業務，所提供服務減少所致。該減少部分被麝香保心丸（用於治療心臟病的血管擴張劑）的銷量增加所抵銷。麝香保心丸的銷量由截至2018年12月31日止年度的2.331億美元增加2.7%至截至2019年12月31日止年度的2.395億美元，主要由於銷售的地理覆蓋範圍持續擴大所致。

銷售成本由截至2018年12月31日止年度的8,270萬美元減少6.5%至截至2019年12月31日止年度的7,730萬美元，主要由於分銷業務銷售及服務收入減少令銷售商品成本減少所致。

銷售開支由截至2018年12月31日止年度的1.120億美元減少1.2%至截至2019年12月31日止年度的1.106億美元，與銷售的減少情況一致。

行政開支由截至2018年12月31日止年度的1,450萬美元增加1.6%至截至2019年12月31日止年度的1,480萬美元，主要由於一般經常開支成本增加所致。

其他經營收益淨額由截至2018年12月31日止年度的270萬美元增加8.7%至截至2019年12月31日止年度的290萬美元，主要是由於政府補助增加。

所得稅開支由截至2018年12月31日止年度的930萬美元增加17.5%至截至2019年12月31日止年度的1,100萬美元。其主要由於截至2018年12月31日止年度確認來自2018年之前產生的廣告及推廣開支的暫時性差異的遞延所得稅資產70萬美元所致。

由於以上所述，溢利由截至2018年12月31日止年度的5,980萬美元增加2.6%至截至2019年12月31日止年度的6,130萬美元。截至2018年及2019年12月31日止年度，該合資企業為本集團所佔合資企業權益收益分別貢獻2,990萬美元及3,070萬美元。

財務資料

白雲山和黃

下表顯示白雲山和黃於所示期間的經營業績概要。白雲山和黃的綜合財務報表乃根據國際會計準則理事會發佈的國際財務報告準則編製，並於本招股章程的其他章節另行呈列。

	截至12月31日止年度			
	2018年		2019年	
	千美元	%	千美元	%
收入	215,838	100.0	215,403	100.0
銷售成本	(102,701)	(47.6)	(100,279)	(46.6)
銷售開支	(70,501)	(32.7)	(74,013)	(34.4)
行政開支	(25,997)	(12.0)	(23,817)	(11.1)
其他經營收益淨額	4,085	1.9	5,626	2.6
所得稅開支	(4,227)	(2.0)	(3,634)	(1.7)
白雲山和黃股東應佔溢利	<u>16,860</u>	<u>7.8</u>	<u>19,792</u>	<u>9.2</u>
本公司應佔合資企業				
權益收益	<u>8,430</u>	<u>3.9</u>	<u>9,899</u>	<u>4.6</u>

白雲山和黃的收入由截至2018年12月31日止年度的2.158億美元輕微減少至截至2019年12月31日止年度的2.154億美元，乃由於競爭情況加劇，複方丹參銷量減少所致，部分被白雲山和黃的其他產品銷量增加所抵銷。

銷售成本由截至2018年12月31日止年度的1.027億美元減少2.4%至截至2019年12月31日止年度的1.003億美元，主要由於銷售減少。

銷售開支由截至2018年12月31日止年度的7,050萬美元增加5.0%至截至2019年12月31日止年度的7,400萬美元，主要由於白雲山和黃直接為其分銷商管理更多營銷活動，以令白雲山和黃的產品更廣為人知及為其傳遞一致的信息。

行政開支由截至2018年12月31日止年度的2,600萬美元減少8.4%至截至2019年12月31日止年度的2,380萬美元，主要由於一般經常開支成本減少所致。

其他經營收益淨額由截至2018年12月31日止年度的410萬美元增加37.7%至截至2019年12月31日止年度的560萬美元，主要是由於品牌許可收益增加所致。

財務資料

所得稅開支由截至2018年12月31日止年度的420萬美元減少14.0%至截至2019年12月31日止年度的360萬美元。該減少主要是由於截至2018年12月31日止年度撥回先前確認的遞延所得稅資產70萬美元，此乃基於有可能於不久將來動用有關資產而作出。

由於以上所述，白雲山和黃股東應佔溢利由截至2018年12月31日止年度的1,690萬美元增加17.4%至截至2019年12月31日止年度的1,980萬美元。截至2018年及2019年12月31日止年度，該合資企業為本集團所佔合資企業權益收益分別貢獻840萬美元及990萬美元。

Nutrition Science Partners

Nutrition Science Partners於2019年12月9日後成為本集團的綜合附屬公司。下表載列Nutrition Science Partners在其為非合併合資企業時於所示期間的經營業績概要。Nutrition Science Partners的綜合財務報表乃根據國際會計準則理事會發佈的國際財務報告準則編製，並於本招股章程的其他章節另行呈列。

	截至12月31日止年度		截至12月9日止期間	
	2018年		2019年	
	千美元	%	千美元	%
收入	-	-	-	-
年／期內（虧損）／溢利	<u>(38,198)</u>	<u>100.0</u>	<u>199</u>	<u>100.0</u>
本公司應佔合資企業				
權益收益	<u>(19,099)</u>	<u>50.0</u>	<u>100</u>	<u>50.0</u>

Nutrition Science Partners於截至2018年12月31日止年度錄得虧損3,820萬美元，而截至2019年12月9日止期間則錄得溢利20萬美元。Nutrition Science Partners於該等期間並無收入。該變動主要由於Nutrition Science Partners於2019年雖無營運活動，但其無形資產的全部減值撥備，其中應佔部分為1,500萬美元，則計入上一期間。截至2018年12月31日止年度，該合資企業為本集團所佔合資企業權益收益帶來虧損1,910萬美元，而截至2019年12月9日止期間則帶來收益10萬美元。

財務資料

有關非合併合資企業財務業績的更多資料，請參閱「一經營業績的主要組成部分－所佔合資企業權益收益」。

淨虧損

由於以上所述，本集團的淨虧損由截至2018年12月31日止年度的7,130萬美元增加至截至2019年12月31日止年度的1.037億美元。本公司應佔淨虧損由截至2018年12月31日止年度的7,480萬美元增加至截至2019年12月31日止年度的1.060億美元。

資產負債表若干主要項目的討論

下表載列於所示日期綜合資產負債表的節選資料：

	於12月31日		
	2018年	2019年	2020年
	千美元		
流動資產總額	370,541	317,022	530,740
非流動資產總額	161,577	148,100	193,378
資產總額	532,118	465,122	724,118
流動負債總額	85,479	113,101	158,397
非流動負債總額	34,384	39,118	46,772
負債總額	119,863	152,219	205,169
普通股	66,658	66,691	72,772
額外實繳資本	505,585	514,904	822,458
累計虧損	(183,004)	(289,734)	(415,591)
累計其他全面(虧損)/收益	(243)	(3,849)	4,477
本公司股東權益總額	388,996	288,012	484,116
非控股權益	23,259	24,891	34,833
股東權益總額	412,255	312,903	518,949

財務資料

流動資產淨值

下表載列於所示日期的流動資產及流動負債：

	於12月31日			於4月30日
	2018年	2019年	2020年	2021年
	千美元			(未經審核)
流動資產：				
現金及現金等價物	86,036	121,157	235,630	295,617
短期投資	214,915	96,011	199,546	169,969
應收賬款－第三方	40,176	41,410	46,648	52,442
應收賬款－關聯方	2,782	1,844	1,222	1,112
其他應收款、預付款項及 按金	13,434	15,769	26,786	27,694
應收關聯方款項	889	24,623	1,142	1,142
存貨	12,309	16,208	19,766	23,094
流動資產總額	370,541	317,022	530,740	571,070
流動負債：				
應付賬款	25,625	23,961	31,612	34,249
其他應付款、應計開支及 預收款項	56,327	81,624	120,882	153,596
應付所得稅	555	1,828	1,120	2,391
遞延收入	2,540	2,106	1,597	2,140
應付關聯方款項	432	366	401	189
租賃負債	–	3,216	2,785	4,348
流動負債總額	85,479	113,101	158,397	196,913
流動資產淨值	285,062	203,921	372,343	374,157

流動資產淨值由於2018年12月31日的2.851億美元減少至於2019年12月31日的2.039億美元，主要由於對研發活動的持續投資所致。流動資產淨值由於2019年12月31日的2.039億美元增加至於2020年12月31日的3.723億美元，主要由於本集團於2020年1月及2月於納斯達克進行後續發售，以及於2020年7月及2020年11月進行私募配售所得的款項，其增加部分被研發活動的持續投資抵銷。

財務資料

於2021年4月30日，即流動資產淨值狀況的最後實際可行日期，流動資產淨值由於2020年12月31日的3.723億美元增加至3.742億美元，主要由於2021年4月的私募配售的所得款項部分被對研發活動進行持續投資抵銷所致。

短期投資

於下列所示日期的短期投資包括下列銀行存款：

	於12月31日		
	2018年	2019年	2020年
		千美元	
到期日超過三個月的銀行存款			
以下列貨幣計值：			
美元	214,538	73,986	187,961
人民幣	–	–	612
港元	377	22,025	10,973
總額	214,915	96,011	199,546

截至2018年、2019年及2020年12月31日止年度，銀行存款的加權平均實際年利率分別為2.18%、2.65%及1.06%（到期日分別介乎於91至100日、91至129日及91至180日）。

應收賬款 – 第三方

應收第三方賬款乃按其發票金額扣除信用損失撥備入賬。信用損失撥備於不再可能悉數收回款項時入賬。管理層定期檢討應收賬款以確定是否存在任何可能無法收回的應收款項。應收賬款於竭盡全力催收但仍無法收回後予以撇銷。錄得的信用損失撥備於2018年及2019年12月31日少於約10萬美元，而於2020年12月31日則為10萬美元。

於2018年、2019年及2020年12月31日，應收第三方賬款結餘扣除信用損失撥備後分別合共4,020萬美元、4,140萬美元及4,660萬美元。

財務資料

應收賬款絕大部分以人民幣、美元及港元計值，並自報告期末起一年內到期。下表載列於所示日期應收賬款總額的賬齡分析：

	於12月31日		
	2018年	2019年	2020年
	千美元		
三個月以內	37,326	37,899	42,434
三至六個月	2,704	2,414	3,118
六個月至一年	61	24	23
超過一年	126	1,089	1,168
總額	40,217	41,426	46,743

信用損失撥備變動如下：

	2018年	2019年	2020年	2021年
	千美元			
於1月1日	258	41	16	95
信用損失撥備增加	21	16	95	57
從客戶後續收款從而減少撥備	(223)	(41)	(18)	(12)
撇銷	(1)	-	-	-
匯兌差異	(14)	-	2	1
於12月31日 / 4月30日 ⁽¹⁾	41	16	95	141

附註：

(1) 於2018年、2019年及2020年12月31日以及於2021年4月30日。

於往績記錄期，本集團就第三方應收賬款的信貸期一般為30至90日。在2018年、2019年及2020年有關未償還應收賬款的平均周轉日數分別為72日、76日及72日。第三方應收賬款的平均周轉日數乃按第三方於期初及期末所欠應收賬款的平均結餘除以相關期間第三方總收入再乘以期內日數計算。於2021年4月30日，於2020年12月31日未收回第三方應收賬款總額中的4,140萬美元，或89%已收回。於2021年4月30日，絕大部分於2018年及2019年12月31日的未收回第三方應收賬款已收回（扣除信用損失）。

財務資料

應付賬款

下表載列於所示日期應付賬款的總金額：

	於12月31日		
	2018年	2019年	2020年
		千美元	
應付賬款－第三方	14,158	19,598	26,756
應付賬款－附屬公司非控股股東	4,960	4,363	4,856
應付賬款－關聯方	6,507	—	—
總計	25,625	23,961	31,612

應付賬款絕大部分以人民幣及美元計值，並自報告期末起一年內到期。下表載列於所示日期應付賬款的賬齡分析：

	於12月31日		
	2018年	2019年	2020年
		千美元	
三個月以內	19,185	20,658	26,270
三至六個月	5,584	1,846	3,364
六個月至一年	703	1,394	782
超過一年	153	63	1,196
總計	25,625	23,961	31,612

於往績記錄期，本集團就第三方應付賬款的信貸期一般為30至90日。在2018年、2019年及2020年，有關未償還應付賬款的平均周轉日數分別為49日、43日及51日。第三方應付賬款的平均周轉日數乃按於期初及期末所欠第三方的應付賬款平均結餘除以相關期間來自第三方供應商的總採購成本再乘以期內日數計算。於2021年4月30日，於2020年12月31日的未償還應付賬款總額中的2,760萬美元，或87%已結付。於2021年4月30日，絕大部分於2018年及2019年12月31日的未償還應付賬款已結付。

財務資料

存貨

本集團的存貨主要包括本集團其他業務所出售的處方藥及消費保健品，以及分別自2018年及2021年以來本集團腫瘤／免疫業務所出售由本集團自主研發的藥物愛優特及蘇泰達。在2018年、2019年及2020年，本集團的平均存貨周轉日數分別為32日、33日及36日。平均存貨周轉日數乃按期初及期末的存貨平均結餘除以相關期間總銷售成本再乘以期內日數計算。於2021年4月30日，本集團已動用本集團於2020年12月31日總存貨的合共1,660萬美元，或84%。

其他應付款、應計開支及預收款項

其他應付款、應計開支及預收款項包括以下各項：

	於12月31日		
	2018年	2019年	2020年
		千美元	
應計薪金及福利	8,962	13,258	21,982
應計研發開支 ⁽¹⁾	28,883	48,531	72,697
應計銷售及營銷開支	4,675	3,337	5,747
應計行政及其他一般開支	5,934	8,411	10,319
遞延政府補助	1,817	445	374
按金	1,230	1,778	1,408
應付附屬公司非控股股東股息	1,282	—	—
其他	3,544	5,864	8,355
總額	56,327	81,624	120,882

附註：

(1) 應計研發開支增加主要由於臨床活動大幅擴展所致。

累計其他全面（虧損）／ 收益

由於美元為本集團綜合財務報表所用的呈報貨幣，故本集團功能貨幣並非美元的附屬公司的財務報表已換算為美元。附屬公司的所有資產及負債使用年末匯率換算，而收入及開支按年度平均匯率換算。換算調整於股東權益的累計其他全面（虧損）／ 收益中反映。截至2018年12月31日及2019年12月31日止年度，本集團於綜合財務報表分別錄得外幣換算虧損660萬美元及430萬美元，而截至2020年12月31日止年度則錄得外

財務資料

幣換算收益950萬美元。該等虧損及收益主要源自按每年波動的匯率將使用人民幣為功能貨幣的附屬公司財務報表換算為美元。

流動資金及資本資源

迄今，本集團已採取多來源方法為其業務提供資金，包括透過其他業務產生的現金流及股息支付、來自腫瘤／免疫業務合作夥伴的服務費、里程碑付款及首付款，以及銀行貸款。自成立以來，本集團已收取長江和記以銀行貸款承諾形式提供的各種財務支持，以及來自其他第三方的投資，包括本集團2006年於AIM、2016年於納斯達克上市，以及本集團於2017年及2020年進行後續發售獲得的所得款項。

本集團腫瘤／免疫業務過往並無產生巨額利潤，或經營出現淨虧損，原因為建立潛在的全球同類首創或同類最佳候選藥品需要長期投入大量資源。因此，本集團預計未來期間我們可能需要為腫瘤／免疫業務提供額外資金。請參閱「風險因素－與本集團腫瘤／免疫業務及本集團開發候選藥物有關的風險－過往，本集團腫瘤／免疫業務內的內部研發部門並無產生可觀利潤，或錄得經營淨虧損。本集團的未來盈利能力取決於本集團的候選藥物商業化能否取得成功」。

於2020年12月31日，本集團有現金及現金等價物以及短期投資4.352億美元及未動用銀行融資6,940萬美元。本集團絕大部分銀行存款存放於大型金融機構，本集團認為該等金融機構具高信用質素。於2020年12月31日，本集團有銀行貸款2,690萬美元，均與來自滙豐銀行的定期貸款有關。截至2020年12月31日止年度銀行貸款的加權平均成本總額為每年1.89%。有關更多資料，請參閱「－貸款融資」。

本集團的若干附屬公司及非合併合資企業，包括於中國註冊的外商獨資企業，須將其除稅後溢利至少10.0%撥至其一般儲備，直至其一般儲備達致其註冊資本的50.0%。本集團的中國合資企業的一般儲備並無需要按固定比例從除稅後溢利撥付。截至2018年、2019年及2020年12月31日止年度，撥至於中國註冊成立的附屬公司及非合併合資企業的儲備基金的溢利分別約為15,000美元、51,000美元及44,000美元。此外，由於中國法規限制以該等儲備基金及公司註冊資本進行股息分派，故本集團的中國附屬公司將其若干數量的資產淨值以現金股息、貸款或墊款形式轉予本集團的能力受到限制。於2020年12月31日，該受限制部分為20萬美元。儘管本集團目前不需要任何該等來自中國附屬公司的股息、貸款或墊款以為本集團的業務提供資金，惟倘日後本集團需要額外的流動資金來源，該等限制或會對本集團的流動資金及資本資源產生重大不利影響。有關更多資料，請參閱「附錄四－監管概覽及稅項－監管概覽－中國有關外匯、境外投資及國有資產的法規－有關股息分派的法規」。

財務資料

此外，於2020年12月31日，本集團的非合併合資企業合共持有現金及現金等價物8,910萬美元，且無銀行貸款。該等現金及現金等價物僅由本集團透過來自該等合資企業的股息支付獲得。該等合資企業宣派的股息水平須遵守本集團與合資企業合作夥伴每年根據該等合資企業的盈利能力及營運資金需求達成的共識。因此，本集團無法保證該等合資企業日後是否將繼續支付或按本集團過往享有的同等比率向我們支付股息，此或會對本集團的流動資金及資本資源產生重大不利影響。有關更多資料，請參閱「風險因素－與本集團內部研發藥物及其他藥物的銷售有關的風險－本集團其他業務的營運主要透過合資企業進行，因此，本集團依賴合資企業的成功，以及收取來自合資企業的股息或其他付款以獲取現金，從而為本集團的運營提供資金，且本集團於合資企業的投資面臨流動資金風險」。

我們認為，本集團目前的現金及現金等價物、短期投資，連同經營現金流、股息付款、出售白雲山和黃的預期所得款項及未動用銀行貸款將足以應付本招股章程日期起未來至少12個月的預計現金需求。然而，本集團可能需要額外融資，以就本集團計劃進行的所有臨床開發工作提供資金，以加快臨床階段候選藥的開發。有關更多資料，請參閱「風險因素－與本集團財務狀況及資本需求有關的風險」。

	截至12月31日止年度		
	2018年	2019年	2020年
	千美元		
現金流數據：			
營運資金變動前的經營現金流	(40,010)	(97,017)	(91,339)
營運資金變動	7,163	16,105	29,273
經營活動所用的現金淨額	(32,847)	(80,912)	(62,066)
投資活動所得／(所用)的現金淨額	43,752	119,028	(125,441)
融資活動(所用)／所得的現金淨額	(8,231)	(1,493)	296,434
現金及現金等價物淨增加	2,674	36,623	108,927
匯率變動的影響	(1,903)	(1,502)	5,546
年初的現金及現金等價物	85,265	86,036	121,157
年末的現金及現金等價物	86,036	121,157	235,630

財務資料

經營活動所用的現金淨額

截至2019年12月31日止年度的經營活動所用現金淨額為8,090萬美元，而截至2020年12月31日止年度的經營活動所用現金淨額為6,210萬美元。變動淨額1,880萬美元乃主要由於自上海和黃藥業及白雲山和黃獲取的股息由截至2019年12月31日止年度的2,810萬美元增加5,860萬美元至截至2020年12月31日止年度的8,670萬美元。變動淨額部分被較高的淨虧損所抵銷，主要由於研發開支由截至2019年12月31日止年度的1.382億美元增加3,660萬美元至截至2020年12月31日止年度的1.748億美元。

截至2018年12月31日止年度的經營活動所用現金淨額為3,280萬美元，而截至2019年12月31日止年度的經營活動所用現金淨額為8,090萬美元。變動淨額4,810萬美元乃主要由於淨虧損由截至2018年12月31日止年度的7,130萬美元增加3,240萬美元（當中包括本公司所佔Nutrition Science Partners的非現金減值撥備1,500萬美元）至截至2019年12月31日止年度的1.037億美元。此外，變動淨額亦由於收到來自合資企業的股息由截至2018年12月31日止年度的3,520萬美元減少710萬美元至截至2019年12月31日止年度的2,810萬美元。

投資活動所得／（所用）的現金淨額

截至2019年12月31日止年度的投資活動所得現金淨額為1.190億美元，而截至2020年12月31日止年度的投資活動所用現金淨額為1.254億美元。變動淨額為2.444億美元，主要由於截至2019年12月31日止年度提取短期投資存款淨額1.189億美元，而截至2020年12月31日止年度則存入短期投資存款淨額1.035億美元。變動淨額亦是由於購買上海一土地使用權1,160萬美元所致。

截至2018年12月31日止年度的投資活動所得現金淨額為4,380萬美元，而截至2019年12月31日止年度的投資活動所得現金淨額為1.190億美元。變動淨額7,520萬美元主要由於截至2018年12月31日止年度提取短期投資存款淨額5,810萬美元，而截至2019年12月31日止年度則提取短期投資存款淨額1.189億美元。該變動淨額亦由於收購由合資企業合作夥伴持有的Nutrition Science Partners的50%股權，帶來現金淨額流入870萬美元。

財務資料

融資活動（所用）／所得的現金淨額

截至2019年12月31日止年度的融資活動所用現金淨額為150萬美元，而截至2020年12月31日止年度的融資活動所得現金淨額為2.964億美元。變動淨額為2.979億美元，主要由於本集團於2020年1月及2月在美國進行後續發售，以及於2020年7月和2020年11月進行私募配售的所得款項淨額3.100億美元所致。

截至2018年12月31日止年度的融資活動所用現金淨額為820萬美元，而截至2019年12月31日止年度的融資活動所用現金淨額為150萬美元。變動淨額670萬美元主要由於截至2019年12月31日止年度本公司就結算若干權益獎勵購買美國預託證券合共30萬美元，而截至2018年12月31日止年度則為550萬美元，以及截至2018年12月31日止年度償還附屬公司非控股股東的貸款160萬美元。

貸款融資

於2018年11月，本集團附屬公司和黃中國醫藥科技（香港）有限公司與滙豐銀行重續一筆三年期循環貸款融資。該貸款的融資金額為2.340億港元（3,000萬美元），年利率為香港銀行同業拆息加0.85%。此信貸額度由本集團擔保，並包含若干財務契諾要求。於2020年12月31日，概無自該貸款融資中提取任何款項。

於2018年8月，和黃中國醫藥科技（香港）有限公司與美國銀行及德意志銀行各自訂立信貸融資協議，獲提供總金額為5.070億港元（6,500萬美元）的無抵押信貸融資。與美國銀行的信貸融資為3.510億港元（4,500萬美元）的循環貸款融資，為期24個月，年利率為香港銀行同業拆息加1.35%。與德意志銀行的信貸融資為1.560億港元（2,000萬美元）的循環貸款融資，為期24個月，年利率為香港銀行同業拆息加1.35%。該等信貸融資各自於2020年8月到期。

於2017年2月，和黃中國醫藥科技（香港）有限公司與美國銀行及德意志銀行各自訂立信貸融資協議，獲提供總金額為5.460億港元（7,000萬美元）的無抵押信貸融資。與美國銀行的信貸融資包括(i)1.560億港元（2,000萬美元）的定期貸款融資及(ii)1.950億港元（2,500萬美元）的循環貸款融資，兩筆融資均為期18個月，年利率為香港銀行同業拆息加1.25%。於2017年3月自該信貸融資中提取定期貸款並於2018年5月償還及終止。與德意志銀行的信貸融資包括(i)7,800萬港元（1,000萬美元）的定期貸款融資及(ii)1.170億港元（1,500萬美元）的循環貸款融資，兩筆融資均為期18個月，年利率為香港銀行同業拆息加1.25%。於2017年8月自該信貸融資中提取定期貸款並於2018年5月償還及終止。兩筆循環貸款融資均於2018年8月終止。

財務資料

於2017年11月，本集團的附屬公司Hutchison China MediTech Finance Holdings Limited與Scotiabank (Hong Kong) Limited訂立融資協議，獲提供總金額為4.0億港元(5,130萬美元)的無抵押信貸融資。信貸融資包括(i)2.10億港元(2,690萬美元)的三年期貸款融資及(ii)1.90億港元(2,440萬美元)的18個月循環貸款融資。定期貸款按香港銀行同業拆息加1.50%年利率計息。循環貸款融資按香港銀行同業拆息加1.25%年利率計息。該等信貸融資均由本集團擔保，並包括若干財務契諾要求。定期貸款已於2018年5月提取並於2019年6月全數償還。循環貸款融資於2019年5月到期。

於2019年5月，和黃中國醫藥科技(香港)有限公司與滙豐銀行訂立額外信貸融資安排，獲提供總金額為4.0億港元(5,130萬美元)的無抵押信貸融資。3年期信貸融資包括(i)2.10億港元(2,690萬美元)的定期貸款融資及(ii)1.90億港元(2,440萬美元)的循環貸款融資，兩筆貸款融資的年利率均為香港銀行同業拆息加0.85%。該等信貸融資由本集團擔保，並包含若干財務契諾要求。於2019年10月，本集團自定期貸款融資提取2.10億港元(2,690萬美元)，而於2020年12月31日，並無自循環貸款融資提取款項。

於2020年8月，和黃中國醫藥科技(香港)有限公司與德意志銀行訂立24個月循環信貸融資，信貸額度為1.17億港元(1,500萬美元)，年利率為香港銀行同業拆息加4.5%。該循環信貸融資由本集團擔保，並包含若干財務契諾要求。於2020年12月31日，並無自循環貸款融資提取款項。

於2020年12月31日，本集團非合併合資企業上海和黃藥業及白雲山和黃並無尚未償還的銀行貸款。

資本支出

截至2018年、2019年及2020年12月31日止年度，本集團的資本支出分別為640萬美元、860萬美元及1,960萬美元。本集團於該等期間的資本支出主要用於購買物業、廠房及設備以擴充和記黃埔醫藥的研究設施及於中國蘇州的生產設施，並為中國上海的大規模創新藥新生產設施於2020年收購土地使用權。本集團的資本支出主要由經營現金流及本集團首次公開發售及於美國的後續發售以及其他股本發售的所得款項提供資金。

於2020年12月31日，本集團的資本支出承諾約為510萬美元，主要用於建設上海的新生產設施。本集團預期將透過經營現金流、銀行貸款及現有現金資源為該等資本支出提供資金。

財務資料

截至2018年、2019年及2020年12月31日止年度，本集團的非合併合資企業上海和黃藥業的資本支出分別為520萬美元、460萬美元及240萬美元。該等資本支出主要與上海生產設施的改良有關。該等資本支出主要透過上海和黃藥業的經營現金流提供資金。

截至2018年、2019年及2020年12月31日止年度，本集團的非合併合資企業白雲山和黃的資本支出分別為540萬美元、340萬美元及230萬美元。該等資本支出主要與廣州及亳州生產設施的建造及改良有關。該等資本支出主要透過白雲山和黃的經營現金流提供資金。

營運資金的充足性

本集團於未來12個月的流動資金及資本資源需求主要涉及推動本集團的候選藥物開發以獲得監管批准及開始產品商業化、擴大候選藥物組合以及腫瘤／免疫業務上市產品及其他業務的經營開支及營運資金。

營運資金充足性聲明

考慮到本集團可獲得的財務資源包括手頭現金及現金等價物、短期投資、可得信貸融資、出售白雲山和黃的預期所得款項、全球發售的預期所得款項及從其他業務獲得的預期股息等，在不發生不可預見情形的情況下，董事確認，本集團具備充足營運資金以滿足我們自本招股章程日期起計未來12個月的流動資金及資本資源需求。

然而，於自本招股章程日期起計未來12個月內，本集團就超出預計現金需求籌集額外資金的能力受多種不確定因素影響，包括未來的經營業績、未來的業務計劃、財務狀況及現金流量以及我們、客戶和貸款人經營所在市場的經濟、政治及其他狀況。

聯席保薦人於審慎考慮上述因素並與本公司討論後，認同董事上述有關營運資金充足性聲明的意見。

財務資料

債務

於往績記錄期，本集團的債務主要為銀行貸款。下表載列於於所示日期綜合資產負債表所呈報的整體債務明細。除另有說明外，所有款項均為無抵押且無擔保。

	於12月31日			於4月30日
	2018年	2019年	2020年	2021年
	千美元			(未經審核)
非流動				
銀行貸款	26,739	26,818	26,861	26,875
一家附屬公司非控股股東貸款	579	579	579	579
租賃負債	–	3,049	6,064	6,094
流動				
租賃負債	–	3,216	2,785	4,348
債務總額	27,318	33,662	36,289	37,896

銀行貸款按扣除未攤銷債務發行成本呈列。租賃負債於2019年1月1日採納會計準則編典第842號租賃後確認，並根據本集團的租賃協議項下未來租賃付款的現值呈列。

下表載列於所示日期整體債務的到期情況：

	於12月31日			於4月30日
	2018年	2019年	2020年	2021年
	千美元			(未經審核)
債務償還期限：				
少於一年	–	3,402	3,059	4,665
一至二年	26,923	1,302	29,352	30,031
二至五年	–	28,865	3,484	2,852
五年或以上	579	579	1,063	989
	27,502	34,148	36,958	38,537
減：未攤銷債務發行成本 及利息	(184)	(486)	(669)	(641)
債務總額	27,318	33,662	36,289	37,896

財務資料

有關貸款融資的詳情，請參閱「一 貸款融資」。於往績記錄期及直至最後實際可行日期，本集團並無違反貸款融資中任何契諾。董事確認，本集團毋須遵守與任何銀行貸款或其他借款有關的任何協議下的其他重大契諾。董事亦確認，於往績記錄期間概無延遲或拖欠償還借款。考慮到本集團的財務狀況，董事認為，本集團能夠於當前市況下遵守貸款融資中的契諾，且本集團的集資能力於2020年12月31日並無受到重大影響。

除上文及下文所討論者外，於2021年4月30日營業時間結束時，本集團概無任何重大按揭、押記、債權證、借貸資本、債務證券、貸款、銀行透支或其他類似債務、租購承擔、承兌負債（一般貿易票據除外）、租賃負債、承兌信貸（不論有擔保、無擔保、有抵押或無抵押）或擔保或其他或然負債。

債務聲明

於2021年4月30日，即就本債務聲明而言的最後實際可行日期：

- 本集團的活期或於一年內到期的計息貸款總結餘為零；
- 本集團於一年後到期的計息銀行貸款總結餘為2,690萬美元；
- 本集團自一家附屬公司非控股股東的貸款總結餘為60萬美元；
- 租賃負債約為1,040萬美元；
- 本集團持有未動用貸款及信貸融資約為6,940萬美元；
- 除「一 債務」及「一 或然負債」所披露者及集團間負債外，本集團並無任何其他債務證券、借款、債務、按揭、押記、承兌信貸、租購承擔、承兌負債（一般貿易票據除外）、或然負債或擔保。

自2021年4月30日以來，除上文所披露者外，本集團的債務並無發生任何重大不利變動。來自一家附屬公司非控股股東的貸款60萬美元已於2021年5月償還。

財務資料

主要財務比率

下表載列於所示日期的若干主要財務比率：

	於12月31日		
	2018年	2019年	2020年
流動比率 ⁽¹⁾	433%	280%	335%
速動比率 ⁽²⁾	419%	266%	323%

附註：

- (1) 流動比率按流動資產除以流動負債，再乘以100%計算。
- (2) 速動比率按流動資產減存貨除以流動負債，再乘以100%計算。

流動比率

流動比率由於2018年12月31日的433%減少至於2019年12月31日的280%，主要由於短期投資減少及其他應付款、應計開支及預收款項增加所致。流動比率其後於2020年12月31日增至335%，主要由於本集團於2020年1月及2月於納斯達克進行後續發售以及於2020年7月及2020年11月完成兩項私募配售後的現金及現金等價物以及短期投資增加所致。

速動比率

速動比率由於2018年12月31日的419%減至於2019年12月31日的266%，主要由於短期投資減少以及其他應付款、應計開支及預收款項增加所致。速動比率其後於2020年12月31日增加至323%，主要由於本集團於2020年1月及2月於納斯達克進行後續發售以及於2020年7月及2020年11月完成兩項私募配售後的現金及現金等價物以及短期投資增加所致。

財務資料

關聯方交易

上市前，本集團與長江和記、其聯屬人士及其他方訂立若干重大關聯方交易（部分將於上市後構成上市規則項下的持續關連交易）如下：

與長江和記的關係

- 有關貸款的知情函 — 請參閱「與長和集團的關係 — 本集團獨立於長和集團 — 財務獨立」。
- 與長江和記集團的關係協議 — 請參閱「與長和集團的關係 — 本集團獨立於長和集團 — 與和記黃埔中國的關係協議」。
- 向長江和記集團的集團公司銷售的產品 — 請參閱「關連交易 — 概覽 — 不獲豁免持續關連交易 — 本集團向屈臣氏集團供應產品及屈臣氏集團提供相關營銷服務」及「— 產品標籤服務」。
- 長江和記集團特許的知識產權 — 請參閱「關連交易 — 概覽 — 獲豁免持續關連交易 — 品牌許可協議」。
- 與長江和記集團共享服務 — 請參閱「關連交易 — 概覽 — 獲豁免持續關連交易 — 共用行政及辦公支援服務」。

與董事及高級行政人員的協議

董事及高級行政人員薪酬

有關董事及高級行政人員的薪酬討論，請參閱「董事及高級管理層 — 董事薪酬及五名最高薪酬人士之薪酬」。

股權補償

請參閱「附錄六 — 法定及一般資料 — 股權報酬計劃」。

財務資料

彌償協議

本集團已與各董事及高級行政人員訂立彌償協議。本集團亦維持一般責任保險政策，該政策涵蓋董事及高級行政人員因其作為董事或高級職員的行為或疏漏引致的索賠所產生的若干責任。

此外，本集團已訂立若干其他關聯方及／或關連交易－詳情請參閱「*關連交易*」。

趨勢資料

除本招股章程其他章節所述者外，本集團並不知悉有任何趨勢、不確定因素、要求、承諾或事件會對本集團的收入、收益、盈利能力、流動性或資本資源可能合理產生重大不良影響，或令本集團已呈報的財務資料未能顯示未來經營業績或財務狀況。

資產負債表外安排

本集團於所呈報期間概無，且目前並無任何重大資產負債表外安排。

或然負債

除「*合約責任及承諾*」所披露者外，本集團並無任何其他重大承諾或或然負債。

財務資料

合約責任及承諾

下表載列本集團於2020年12月31日的合約責任。本集團的購買責任涉及已訂約惟尚未付款的物業、廠房及設備。本集團的租賃責任主要包括與不可撤銷租賃協議項下的各工廠、倉庫、辦事處及其他資產有關的未來最低租賃款項總額。

	按期間劃分的到期款項				
	總計	1年以內	1至3年	3至5年	5年以上
	千美元				
銀行貸款	26,923	–	26,923	–	–
銀行貸款利息	393	277	116	–	–
購買責任	5,053	5,053	–	–	–
租賃責任	12,420	3,349	5,481	2,128	1,462
總計	44,789	8,679	32,520	2,128	1,462

上海和黃藥業

下表載列非合併合資企業上海和黃藥業於2020年12月31日的合約責任。上海和黃藥業的購買責任包括已訂約惟尚未付款的物業、廠房及設備的資本承諾。上海和黃藥業的租賃責任主要包括就不可撤銷租賃協議項下的各辦事處的未來最低租賃款項總額。

	按期間劃分的到期款項				
	總計	1年以內	1至3年	3至5年	5年以上
	千美元				
購買責任	902	902	–	–	–
租賃責任	154	135	19	–	–
總計	1,056	1,037	19	–	–

財務資料

白雲山和黃

下表載列非合併合資企業白雲山和黃於2020年12月31日的合約責任。白雲山和黃的購買責任包括已訂約惟尚未付款的物業、廠房及設備的資本承諾。白雲山和黃的租賃責任主要包括就不可撤銷租賃協議項下的各倉庫的未來最低租賃款項總額。

	按期間劃分的到期款項				
	總計	1年以內	1至3年	3至5年	5年以上
	(千美元)				
購買責任	1,633	1,633	–	–	–
租賃責任	905	598	307	–	–
總計	2,538	2,231	307	–	–

美國公認會計原則與國際財務報告準則的對賬

於2018年、2019年及2020年12月31日及截至該等日期止年度，我們的綜合財務報表乃根據美國公認會計原則編製，而該等會計原則在若干方面與國際財務報告準則有所不同。

截至2018年、2019年及2020年12月31日止財政年度

於截至2018年、2019年及2020年12月31日止年度，美國公認會計原則與國際財務報告準則就我們的綜合財務報表有三個主要對賬項目，分別為租賃攤銷、發售股權證券所產生的發行成本及長期獎勵計劃獎勵的歸類。根據美國公認會計原則及國際財務報告準則就該等年度編製的重大差異影響如下：

	截至12月31日止年度		
	2018年	2019年	2020年
	千美元		
綜合經營表中本公司應佔淨虧損之對賬			
根據美國公認會計原則所呈報之本公司			
應佔淨虧損	(74,805)	(106,024)	(125,730)
國際財務報告準則調整：			
租賃攤銷(附註(a))	–	50	29
發行成本(附註(b))	–	–	860
根據國際財務報告準則所呈報			
本公司應佔淨虧損	(74,805)	(105,974)	(124,841)

財務資料

	12月31日		
	2018年	2019年	2020年
	千美元		
綜合資產負債表中股東權益總額之對賬			
根據美國公認會計原則所呈報之			
股東權益總額	412,255	312,903	518,949
國際財務報告準則調整：			
租賃攤銷（附註(a)）	—	(165)	(162)
發行成本（附註(b)）	—	—	860
長期獎勵計劃的歸類（附註(c)）	1,235	3,403	7,089
根據國際財務報告準則所呈報之			
股東權益總額	<u>413,490</u>	<u>316,141</u>	<u>526,736</u>
	12月31日		
	2018年	2019年	2020年
	千美元		
本公司資產負債表中本公司股東權益總額之對賬（僅限於母公司）			
根據美國公認會計原則所呈報之本公司			
股東權益總額	388,996	288,012	484,116
國際財務報告準則調整：			
租賃攤銷（附註(a)）	—	(143)	(120)
發行成本（附註(b)）	—	—	860
長期獎勵計劃的歸類（附註(c)）	1,235	3,403	7,089
根據國際財務報告準則所呈報之本公司			
股東權益總額	<u>390,231</u>	<u>291,272</u>	<u>491,945</u>

附註：

(a) 租賃攤銷

根據美國公認會計原則，就經營租賃而言，使用權資產的攤銷和租賃負債的利息開支部分一併記錄為租賃開支，其在綜合經營表中產生直線確認效果。根據國際財務報告準則，所有租賃均作為融資租賃入賬，其中使用權資產通常按直線法計提折舊，而租賃負債則採用實際利率法計量，此導致租賃期開始時開支較高，接近租賃期末時開支較低。因此，該對賬包括截至2019年及2020年12月31日止年度綜合經營表中的開支確認差額少於10萬美元，及於2019年及2020年12月31日根據國際財務報告準則的股東權益總額差額20萬美元。

財務資料

(b) 發行成本

美國公認會計原則及國際財務報告準則於發售股票證券所產生的發行成本資本化標準存有差異。因此，對賬包括截至2020年12月31日止年度在綜合經營表中的開支確認差額90萬美元，及於2020年12月31日就資本市場活動的股東權益總額差額90萬美元。

(c) 長期獎勵計劃的歸類

根據美國公認會計原則，有績效目標的長期獎勵計劃的獎勵在確定日期前被歸類為負債結算的獎勵，因為有關獎勵乃根據績效指標的實際達標情況而確定金額，從而結算相關可變數量的股份。在確定日期後，長期獎勵計劃的獎勵被重新歸類為權益結算的獎勵。

根據國際財務報告準則，長期獎勵計劃的獎勵在確定日期之前或之後，均被歸類為權益結算的獎勵，因其獎勵最終以本公司股份或同等的美國預託證券結算，而非以現金結算。因此，對賬包括根據美國公認會計原則歸類為負債與根據國際財務報告準則歸類為股東權益總額之間的歸類差異，於2018年、2019年及2020年12月31日相關之金額分別為120萬美元、340萬美元及710萬美元。

市場風險的定量及定性披露

外匯風險

本集團大部分的收入及開支以人民幣計值，而本集團的綜合財務報表以美元呈列。本集團認為我們目前並無任何重大的直接外匯風險，並且無使用任何衍生金融工具來對沖此類風險。一般而言，本集團面臨的外匯風險有限。

人民幣兌美元及其他貨幣的價值或會波動並受到包括中國政治經濟狀況變動等因素影響。人民幣兌換外幣（包括美元）乃按中國人民銀行所設的匯率進行兌換。於2005年7月21日，中國政府改變其沿用十多年之久的人民幣與美元價值掛鈎的政策。根據經修訂政策，容許人民幣兌一籃子外幣在一個窄幅區間及受管理的範圍內波動。此一政策變化令隨後三年人民幣兌美元升值超過20%。於2008年7月至2010年6月期間，升值停止及人民幣兌美元的匯率維持窄幅波動。於2010年6月，中國人民銀行宣佈中國政府將提升匯率的靈活性，並隨後允許人民幣於中國人民銀行確定的窄幅區間內兌美元緩慢升值。自該時起的多個時間，中國人民銀行令人民幣兌美元大幅貶值。倘本集團決定將人民幣兌換為美元，以就股份或美國預託證券派付股息或用於其他業務目的，則美元兌人民幣的升值將對本集團可得的美元金額產生負面影響。

財務資料

信用風險

本集團的絕大部分銀行存款存放於主要金融機構，本集團認為該等金融機構具高信用質素。本集團限制於任何單一金融機構的存款存放金額以控制信貸風險。本集團定期評估貿易及其他應收款以及應收關聯方款項的可收回性。本集團過往收回應收款項並無超出所記錄的撥備，故本集團認為已就不可收回的應收款項作出充分撥備。

利率風險

除銀行存款外，本集團並無重大計息資產。本集團的利率變動風險乃主要來自我們的銀行貸款，其按浮動利率計息，並令本集團面臨現金流利率風險。本集團未使用任何利率掉期以對沖我們面臨的利率風險。本集團已對浮動利率借款的利率變動對我們年內的業績產生的影響進行敏感度分析。所使用的利率敏感度乃基於報告期結束時可得的市場預測及根據本集團經營所在經濟環境，以及在其他變量保持不變的假設下進行分析。根據分析，截至2020年12月31日止年度，1.0%利率變動對淨虧損的影響將為最大增加／減少30萬美元。

股息及可供分派儲備

本集團從未就股份宣派或派付股息。本集團目前預期將保留所有未來盈利用於經營及擴展我們的業務，現時並無計劃派付任何股息。未來宣派及派付任何股息將由董事會酌情決定，並將取決於一系列因素，包括本集團的盈利、資本需求、整體財務狀況及合約限制。

倘本集團於未來派付股息，為了讓本集團向股東及美國預託證券持有人分派股息，本集團將在一定程度上依賴中國附屬公司及合資企業分派的股息。中國附屬公司及合資企業向本集團分派的任何股息將須繳納中國預提所得稅。此外，中國法規目前僅允許從根據其組織章程細則和中國會計準則及規定確定的累計可分配除稅後溢利中支付中國公司的股息。請參閱「風險因素－其他風險及與在中國經營業務有關的風險－將適用於本集團中國附屬公司及合資企業向其各自香港直接控股公司的分派的中國預提所得稅稅率存在不確定性，可能對本集團的業務造成負面影響」。

於2020年12月31日，本集團並無可供分派儲備。

財務資料

通脹

近年來，中國並無出現嚴重的通脹，因此通脹並無嚴重影響本集團的經營業績。根據中國國家統計局的資料，於2018年、2019年及2020年，中國消費價格指數分別上升1.9%、4.5%及0.2%。儘管過去本集團並未受到通脹的重大影響，本集團無法保證我們於日後將不會受到中國較高通脹率的影響。

近期會計公告

就有關近期會計公告的資料，請參閱本招股章程附錄一會計師報告附註3。

上市開支

上市開支主要包括包銷佣金、就申報會計師、法律顧問及其他專業顧問提供上市及全球發售相關服務支付的專業費用。假設發售價為每股股份[編纂]港元（即最高發售價），我們估計，上市開支將約為[編纂]港元（[編纂]美元），其中約[編纂]港元（[編纂]美元）將計入綜合經營表及約[編纂]港元（[編纂]美元）將予資本化。我們估計，上市開支將佔上市估計所得款項總額約5.1%（假設超額配股權未獲行使）。

2021年財務指引

與於納斯達克上市的其他若干公司相似，本集團的常規為就發佈上一年度的年度財務業績向投資者發出本年度的財務指引，倘因重大發展需要，則於本年度內更新指引。於2021年3月4日，本集團就發佈2020年財務業績發出以下財務指引：

2021年財務指引反映愛優特及蘇泰達的預期商業化進度以及於2021年年中可能推出賽沃替尼。雖然本集團並無提供2021年現金流量淨額指引，然而本集團預期將會增加投資，以支持本年度計劃進行的多項新潛在註冊研究以及持續擴充本集團於中國、美國及歐洲的組織架構。

財務資料

為支持增長計劃，本集團不斷積極評估非核心資產出售機會以及監察市場狀況以尋求於其他證券交易所進一步上市。

2021年指引

腫瘤／免疫業務綜合收入：

1.10億美元至1.30億美元

潛在投資者於依賴上述財務指引時務請審慎，並須注意：

- 上述財務指引並非為全球發售而編製；
- 本集團不能保證財務指引中所載的陳述會落實或當中所載財務業績將會實現或很可能實現；及
- 本集團過往曾經修訂我們的財務指引，投資者應參考本集團於本招股章程刊發日期後就財務指引作出的任何更新所刊發的任何公告。

概無其他須根據上市規則作出的披露

於最後實際可行日期，本集團並不知悉任何須根據上市規則第13.13至13.19條規定的要求作出披露的情況。

無重大不利變動

董事確認，經對本集團進行合理的盡職調查後，自2020年12月31日（即編製本公司最近期經審核綜合財務資料的日期）以來及直至本招股章程日期，本集團的財務或業務狀況概無重大不利變動。

股本

股本

以下為本公司於最後實際可行日期及緊隨全球發售完成後的法定及已發行股本概述：

股份數目	面值 (美元)
法定股本	
1,500,000,000 股股份	150,000,000
已發行及將予發行、繳足或入賬列作繳足	
744,515,660 股於最後實際可行日期已發行的股份	74,451,566
[編纂] 股根據全球發售將予發行的股份 (於任何超額配股權獲行使前)	[編纂]
[編纂] 股根據超額配股權將予發行的股份 (假設超額配股權獲悉數行使)	[編纂]
<u>[編纂] 總計</u>	<u>[編纂]</u>

假設

上表假設全球發售成為無條件，且不計及下文所述於最後實際可行日期後本公司根據授予董事以發行或購回股份的一般授權可予發行或購回的任何股份、根據認股權計劃或根據「歷史及公司架構—認股權證」所述認股權證可能發行的任何股份。

地位

發售股份為本公司股本中的普通股，將在所有方面與上表所載的所有已發行或將予發行股份享有同等地位，並將符合資格享有全球發售完成後本公司所宣派、作出或派付的所有股息及其他分派。有關須召開股東大會的情況詳情，請參閱「附錄五—本公司組織章程及開曼公司法概要」。

股 本

認股權及長期獎勵計劃

本公司採納2005年和黃醫藥認股權計劃、2015年和黃醫藥認股權計劃及長期獎勵計劃，而本公司附屬公司Hutchison MediPharma Holdings採納2014年和記黃埔醫藥認股權計劃。有關該等計劃的進一步詳情，請參閱「附錄六－法定及一般資料－股權報酬計劃」。

授予董事的一般授權

董事已獲授一般授權以配發及發行股份及購回股份。有關該等一般授權的詳情，請參閱「附錄六－法定及一般資料－有關本公司的進一步資料」。

主要股東

就本公司任何董事或最高行政人員於最後實際可行日期所知，緊隨全球發售完成後（假設超額配股權獲悉數行使），一旦股份在聯交所上市，下列每位人士（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分部的條文須向本公司及聯交所披露的權益及／或淡倉（如適用）：

於股份中的權益及好倉

股東名稱	身份	所持有或 擁有權益的 股份數目	概約百分比 (%)
Hutchison Healthcare Holdings Limited	實益擁有人	332,478,770	[編纂]%
和記黃埔（中國）有限公司 ⁽¹⁾	受控制法團權益	332,490,755	[編纂]%
CK Hutchison Global Investments Limited ⁽¹⁾	受控制法團權益	332,502,740	[編纂]%
長江和記實業有限公司 ⁽¹⁾	受控制法團權益	332,502,740	[編纂]%
Capital International Investors ⁽²⁾	實益擁有人	52,958,742	[編纂]%

附註：

- (1) 長江和記實業有限公司全資擁有CK Hutchison Global Investments Limited，而CK Hutchison Global Investments Limited持有和記黃埔（中國）有限公司三分之一以上已發行股本，而和記黃埔（中國）有限公司則全資擁有Hutchison Healthcare Holdings Limited。因此，和記黃埔（中國）有限公司被視為於Hutchison Healthcare Holdings Limited持有的股份中擁有權益；CK Hutchison Global Investments Limited被視為於和記黃埔（中國）有限公司持有及被視為擁有權益的股份中擁有權益；及長江和記實業有限公司被視為於CK Hutchison Global Investments Limited被視為擁有權益的股份中擁有權益。
- (2) Capital International Investors為Capital Research and Management Company 以及其投資管理附屬公司及聯屬公司Capital Bank and Trust Company、Capital International, Inc.、Capital International Limited、Capital International Sarl及Capital International K.K.（連同Capital Research and Management Company以下統稱為「**Capital Investment Management實體**」）的一個部門。各Capital Investment Management實體的Capital International Investors部門共同以「Capital International Investors」名義提供投資管理服務。Capital International Investors被視為52,958,742股股份（包括10,130,453份美國預託證券（代表50,652,265股股份）及2,306,477股股份）的實益擁有人。

與長和集團的關係

概覽

於最後實際可行日期，長江和記透過CKHGI、和記黃埔中國及HHHL於約44.66%已發行股份中擁有權益。

緊隨全球發售完成後，長江和記將透過CKHGI、和記黃埔中國及HHHL於約[編纂]%已發行股份（假設超額配股權未獲行使）或約[編纂]%已發行股份（假設超額配股權獲悉數行使）中間接擁有權益。因此，緊隨全球發售完成後，長江和記、CKHGI、和記黃埔中國及HHHL各自將仍然為本公司的控股股東。

控股股東的背景

長江和記

長江和記及其附屬公司主要從事四項核心業務：港口及相關服務、零售、基建及電訊。長江和記的股份於聯交所主板上市及買賣（股份代號：1）。

CKHGI、和記黃埔中國及HHHL

CKHGI為長江和記的附屬公司，主要從事投資控股。

和記黃埔中國為CKHGI的附屬公司，為長江和記在中國的投資公司之一，從事多項風險投資及其他業務活動。該等投資包括製造及分銷家用及工業洗滌劑產品、提供飛機維修、工程及機艙清潔服務、提供物流以及（透過於本公司股份的權益）治療癌症及免疫疾病的靶向療法及免疫療法的發現及全球開發。

HHHL為和記黃埔中國直接持有的附屬公司，主要從事投資控股。截至最後實際可行日期，長和集團於約44.66%已發行股份的權益乃透過HHHL、CKHGI及和記黃埔中國持有。

與長和集團的關係

本集團獨立於長和集團

董事認為，基於以下原因，本集團可於全球發售完成後獨立於長和集團經營其業務：

(a) 業務明確劃分

本集團的業務與長和集團的業務之間存在明確及清晰的劃分。本公司是一家處於商業化階段的創新型生物醫藥公司，致力於發現、全球開發及商業化治療癌症及免疫性疾病的靶向治療及免疫治療的全球領導者。

於最後實際可行日期，除持有本集團權益外，長和集團並無經營任何生物製藥業務。長和集團亦擁有於聯交所上市（股份代號：0775）的長江生命科技集團有限公司（「長江生命科技」）已發行股份約45.32%的權益。長江生命科技的業務包括(i)農業相關業務；(ii)保健產品業務；及(iii)醫藥研發，並主要專注於北美正在開發的候選藥物，包括針對黑色素瘤的癌症疫苗及非鴉片類止痛藥。長和集團的多名董事同時亦是長江生命科技的董事。

根據長江生命科技公佈的資料，儘管長江生命科技專注於靶向多種癌症的癌症疫苗，但以臨床階段開發項目而言，長江生命科技僅參與開發一種癌症療法針對黑色素瘤的癌症疫苗。本集團臨床藥物組合中並無專注於黑色素瘤的藥物。

鑒於上述長江生命科技的醫藥研發業務重點，而本集團的臨床藥物組合並非專注於黑色素瘤，且本集團在癌症發現、開發及商業化方面的營運規模明顯更大，並與長江生命科技的重點不同，董事並不認為長江生命科技的業務直接或間接與本集團業務構成競爭或可能構成競爭。

(b) 財務獨立

本集團有充足資金支持其業務營運，包括自本集團合作夥伴收取的款項、本集團其他業務營運產生的現金流及股息付款、自本公司於AIM的首次公開發售、本公司於納斯達克的首次公開發售及後續發售、其他第三方的投資以及銀行借款籌集的所得款項，以及於全球發售完成後本公司根據全球發售發行發售股份的所得款項淨額。

長江和記已向本集團若干貸款人提供知情函，說明其知悉本集團獲提供貸款融資，以及其目前的意向為只要有關貸款融資項下的金額尚未償還，其將不會減少於本公司的直接或間接股權至本公司已發行股本40%以下。截至最後實際可行日期，有關貸款融資項下的未償還金額為2,690萬美元。在全球發售完成後，長江和記的股權將為

與長和集團的關係

本公司已發行股本[編纂]%。在全球發售完成後，未償還貸款融資的相關知情函將被取代，以說明長江和記目前的意向是只要相關融資項下有任何未償還金額，其將不會減少其於本公司的直接或間接股權，以致其不再為本公司的單一最大間接股東。

於最後實際可行日期，長和集團概無向本集團提供或為本集團的利益提供貸款或擔保。

因此，董事認為本集團可在財務上獨立於長和集團經營業務。

(c) 董事及管理層獨立

董事會由十名董事組成，包括四名執行董事、兩名非執行董事及四名獨立非執行董事。

十名董事中，一名執行董事、兩名非執行董事及一名獨立非執行董事目前於長和集團任職，有關詳情載列如下：

姓名及於本公司 董事會的職位	於長和集團的重大職位
杜志強先生 (執行董事)	和記黃埔中國的董事總經理及該公司若干附屬公司的董事
Dan ELDAR博士 (非執行董事)	長江和記聯營公司Hutchison Water Israel Ltd的執行董事
施熙德女士 (非執行董事)	長江和記的執行董事兼公司秘書、和記電訊香港控股有限公司(於聯交所上市，股份代號：00215)的非執行董事、Hutchison Port Holdings Management Pte. Limited(長江和記全資附屬公司)的非執行董事、和記港口信託(於新加坡交易所上市的貨櫃港口業務信託，股份代號：NS8U)之託管人－經理及PT Duta Intidaya Tbk(於耶加達證券交易所上市，股份代號：DAYA)的監事會成員，以及長江和記若干其他附屬公司的董事兼公司秘書
Graeme Allan JACK先生 (獨立非執行董事)	Hutchison Port Holdings Management Pte. Limited的獨立非執行董事

與長和集團的關係

董事認為，本集團董事會及高級管理層可獨立於長和集團運作，原因如下：

- (i) 超過半數的董事會成員（包括三名執行董事（即Christian Lawrence HOGG先生、鄭澤鋒先生及蘇慰國博士）及所有獨立非執行董事）均獨立於長和集團，且並無於長和集團擔任任何董事及／或其他職務（上文所述Graeme Allan JACK先生擔任Hutchison Port Holdings Management Pte. Limited的獨立非執行董事除外）；
- (ii) 負責本集團業務日常管理的本集團高級管理層成員概無於長和集團擔任任何董事及／或其他職務；及
- (iii) 根據細則，若董事知悉其於與本公司的合約或安排或建議合約或安排中直接或間接擁有利益，必須於董事會會議上申報其利益性質。董事不得就批准其或其任何緊密聯繫人擁有重大利益的任何合約或安排或其他建議的任何董事會決議案投票（亦不得計入法定人數內），惟細則所載若干指定情況除外。細則的條文確保涉及利益衝突的事項將根據一般企業管治常規處理，以保障本公司及其股東的整體利益。此外，上市規則就任何不獲豁免關連交易為本公司及其股東提供保障，致使在有需要時，本公司將向股東提供獨立董事委員會（僅由獨立非執行董事組成）及獨立財務顧問的推薦意見，並於股東大會上尋求獨立股東批准。

(d) 營運及行政能力獨立

本集團獨立於長和集團進行其本身的營運，並擁有其管理、財務、研發、業務發展、製造及銷售及營銷職能。

如「關連交易」一節所述，本集團與長和集團共用若干非管理行政職能。然而，所有必要行政職能均由本集團執行，而毋須長和集團支援。尤其是，本集團擁有其本身的業務單位及負責的僱員履行所有必要行政職能，如財務及會計、內部監控以及行政及營運等。因此，董事認為，本集團在行政上獨立於長和集團。

與長和集團的關係

(e) 與長和集團進行中的持續關連交易

於上市後，根據上市規則，本集團與長和集團之間的若干交易將成為本公司的持續關連交易。該等持續關連交易的詳情載於「**關連交易**」。所有該等持續關連交易已經並將繼續按公平商業條款或對本集團而言更佳的條款進行。

(f) 與和記黃埔中國的關係協議

就股份納入AIM及為確保本公司可獨立於長和集團經營其業務，本公司於2006年4月21日與和記黃埔中國訂立關係協議，有關協議於2019年6月13日修訂及重列，並自2015年6月3日起生效（「**關係協議**」）。關係協議將持續有效，直至下列事項最早發生者為止：(i)股份不再於AIM買賣；或(ii)長和集團不再有權於本公司股東大會上行使或控制行使30%或以上投票權。

根據關係協議，(i)任何本集團或本公司合資企業（作為一方）與和記黃埔中國及／或其聯繫人（不包括本集團）（作為另一方）之間的所有交易將按公平基準以正常商業條款及符合AIM規則的方式進行；及(ii)和記黃埔中國將不會行使其投票權及權力，以不符合關係協議的方式修訂組織章程細則。

董事於競爭業務的權益

於最後實際可行日期，概無董事於與本集團業務直接或間接構成競爭或可能構成競爭的任何業務（本集團業務除外）中擁有權益。

關連交易

概覽

於上市前，本集團已與將於上市後成為本公司關連人士的各方訂立若干交易。本公司於上市後的持續關連交易詳情載列如下。

A. 獲豁免持續關連交易

於上市後，以下交易將被視為持續關連交易，獲豁免遵守上市規則第十四A章的申報、公告、年度審閱及獨立股東批准的規定。

1. 品牌許可協議

(a) 交易說明

本公司（作為獲許可人）與和記黃埔企業有限公司（「HWEL」）（作為許可人）於2006年4月21日訂立品牌許可協議（「品牌許可協議」）（於2021年6月15日修訂及重列，並自2021年3月4日起生效），據此，本公司已獲授使用許可人及／或其聯繫人擁有的商標、域名及其他知識產權的非獨家、不可轉讓、免特許權使用費的權利。品牌許可協議於2006年5月19日（即股份於AIM開始上市及買賣的日期）生效，並將持續有效直至根據其條款終止為止。倘（由其中包括）本公司嚴重違反協議，或於任何十二個月期間內本公司間接股東長江和記於本公司直接或間接持有的總股權減少至少於40%、30%或20%，則HWEL可終止品牌許可協議（或任何再許可）。於終止品牌許可協議後，本公司（及任何再獲許可人）必須立即停止使用該等品牌，並有責任撤回銷售任何帶有該等品牌的產品；惟倘品牌許可協議因長江和記於本公司的直接或間接總股權變動而終止，則本公司將擁有最長六個月過渡期，期間本公司（及任何再獲許可人）可於若干條件下繼續使用許可權利作有限用途。

關連交易

(b) 上市規則的涵義

由於HWEL為長江和記的附屬公司，故其作為本公司主要股東的聯繫人而為本公司的關連人士，而根據品牌許可協議授出的許可將於上市後構成本公司的關連交易。由於根據品牌許可協議授出的許可乃按免特許權使用費基準，故根據上市規則第14A.76(1)(a)條，品牌許可協議項下的交易將構成符合最低豁免水平的持續關連交易，獲豁免遵守上市規則第十四A章的申報、公告、年度審閱及獨立股東批准的規定。

2. 共用行政及辦公支援服務

(a) 交易說明

本集團一直並將繼續與和記黃埔中國共用行政及辦公支援服務。因此，本公司全資附屬公司和黃中國醫藥科技投資有限公司與和記黃埔中國於2020年6月1日訂立服務協議（「服務協議」），據此，和記黃埔中國將繼續共用或促使和記黃埔中國集團的其他成員公司繼續共用為本集團提供的行政及辦公支援服務。服務協議於2020年2月4日生效，並將持續有效直至根據其條款終止為止。服務協議可由任何一方發出不少於一個月書面通知予以終止。倘長江和記於本公司的直接或間接股權降至低於30%，則和記黃埔中國亦可立即終止服務協議。

服務協議涉及的行政及辦公支援服務包括參與及共用團體保險計劃、醫療計劃及退休金計劃，參與與第三方賣方及供應商的集團採購項目、其他員工福利及培訓服務、公司職能及活動服務、法律及監管服務、公司秘書支援服務、使用公司車輛、共用行政辦公室及其他支援服務。本集團根據服務協議共用行政及辦公支援服務應付的費用乃根據可識別並在公平公正的基礎上分配予本集團的成本釐定。

關連交易

(b) 上市規則的涵義

由於和記黃埔中國為本公司的主要股東，故根據上市規則，其為本公司的關連人士，而根據服務協議共用行政及辦公支援服務將於上市後構成本公司的持續關連交易。由於共用行政及辦公支援服務乃按成本提供，其屬可識別並按公平公正基準於本集團與和記黃埔中國及／或其聯繫人之間分配，故根據上市規則第14A.98條，服務協議項下的交易將構成持續關連交易，獲豁免遵守上市規則第十四A章的申報、公告、年度審閱及獨立股東批准的規定。

3. 購買電訊服務

(a) 交易說明

根據現有供應安排，和記電訊香港控股有限公司（股份代號：215）（「和記電訊」）及／或其附屬公司向本集團提供電訊服務，並根據市價向本集團收取電訊服務費。

(b) 上市規則的涵義

由於和記電訊為長江和記的附屬公司，故其作為本公司主要股東的聯繫人而為本公司的關連人士，而有關提供電訊服務的交易將於上市後構成本公司的持續關連交易。由於有關電訊服務交易的最高適用百分比率按年度計將低於0.1%，且交易按正常商業條款進行，故根據上市規則第14A.76(1)(a)條，該等交易將構成符合最低豁免水平的持續關連交易，獲豁免遵守上市規則第十四A章的申報、公告、年度審閱及獨立股東批准的規定。

關連交易

4. 國藥控股提供物流服務

(a) 交易說明

就於中國分銷處方藥而言，本集團已委聘國藥集團醫藥物流有限公司（「國藥物流」）不時提供物流服務。服務費將按經公平磋商的固定單位價格收取。

(b) 上市規則的涵義

國藥物流為國藥控股的附屬公司，而國藥控股為本公司附屬公司的主要股東及本公司的關連人士。因此，國藥物流作為國藥控股的聯繫人而成為本公司的關連人士，而國藥控股提供的物流服務將於上市後構成本公司的持續關連交易。由於有關提供物流服務交易的最高適用百分比率按年度計將低於1%，而交易由本集團與本公司於附屬公司層面的關連人士進行，且交易按正常商業條款進行，故根據上市規則第14A.76(1)(b)條，該等交易將構成符合最低豁免水平的持續關連交易，獲豁免遵守上市規則第十四A章的申報、公告、年度審閱及獨立股東批准的規定。

B. 不獲豁免持續關連交易

1. 本集團向屈臣氏集團供應產品及屈臣氏集團提供相關營銷服務

(a) 交易說明

本集團可能不時向長江和記的間接附屬公司A.S. Watson Holdings Limited（「A.S. Watson」）及／或其附屬公司（「屈臣氏集團」），包括A.S. Watson擁有及經營的零售雜貨連鎖店百佳超級市場（香港）有限公司（「百佳」）與藥房連鎖店屈臣氏零售（香港）有限公司（「屈臣氏」）供應產品。就本集團供應及銷售產品而言，屈臣氏集團亦可能不時向本集團提供與該等產品相關的營銷服務。

本公司與A.S. Watson於2021年6月15日訂立產品供應及營銷服務框架協議（「A.S. Watson關連交易框架協議」），以規管本集團向屈臣氏集團提供的所有現有及未來產品供應以及屈臣氏集團向本集團提供相關營銷服務。

關連交易

A.S. Watson關連交易框架協議規定，有關本集團向屈臣氏集團供應產品的所有交易必須(i)於本集團日常及一般業務過程中進行；(ii)按公平基準；(iii)按正常商業條款訂立，而供應價乃參考經公平磋商的固定單位價格釐定；及(iv)遵守（其中包括）上市規則及適用法律。

A.S. Watson關連交易框架協議進一步規定，有關屈臣氏集團就本集團供應產品而提供營銷服務的所有交易必須(i)於本集團日常及一般業務過程中進行；(ii)按公平基準；(iii)按正常商業條款進行，而服務費乃經公平磋商，且條款不遜於本集團可自其獨立第三方獲得的條款及屈臣氏集團向其他獨立第三方提供的條款；及(iv)遵守（其中包括）上市規則及適用法律。

A.S. Watson關連交易框架協議於2023年12月31日屆滿，其後將自動續期三年，並須遵守上市規則當時適用的條文，除非以不少於一個月事先通知或以其他方式根據A.S. Watson關連交易框架協議的條款提前終止。

(b) 過往交易金額

截至2018年、2019年及2020年12月31日止三個年度，本集團向屈臣氏集團供應產品而錄得的總交易金額分別約為831萬美元、764萬美元及548萬美元。於往績記錄期，實際交易金額減少乃主要由於COVID-19的影響導致產品銷售減少。

截至2018年、2019年及2020年12月31日止三個年度，本集團就屈臣氏集團提供相關營銷服務而支付的總交易金額分別約為55萬美元、43萬美元及33萬美元。於往績記錄期，實際交易金額減少與本集團於同期向屈臣氏集團的產品供應減少一致。

關連交易

(c) 日後交易金額的上限

就本集團供應產品而言，預期截至2021年、2022年及2023年12月31日止三個年度，本集團應向屈臣氏集團收取的最高年度交易金額將分別不超過1,246萬美元、1,495萬美元及1,794萬美元。該等上限乃參考(i)過往交易金額；(ii)COVID-19對產品銷售影響的預期補救措施；(iii)2021年至2023年現有產品的預期銷量增長；(iv)本集團預期自2021年起供應的新產品將貢獻的預期增長；及(v)本集團供應產品的估計售價而釐定。因此，本公司認為，鑒於本集團的業務經營預期增長，估計年度上限屬合理。

就屈臣氏集團向本集團提供相關營銷服務而言，預期截至2021年、2022年及2023年12月31日止三個年度，本集團應向屈臣氏集團支付的最高年度交易金額將分別不超過125萬美元、150萬美元及179萬美元。該等上限乃參考(i)過往交易金額；(ii)預期未來三年的營銷服務需求增長；(iii)推廣新產品的額外服務；及(iv)屈臣氏集團就提供營銷服務由訂約方協商收取的金額而釐定。

(d) 上市規則的涵義

由於A.S. Watson為長江和記的附屬公司，故其作為本公司主要股東的聯繫人而為本公司的關連人士，而本集團向屈臣氏集團供應產品以及屈臣氏集團向本集團提供相關營銷服務將於上市後構成本公司的持續關連交易。

就本集團供應產品而言，由於有關各項上限的最高適用百分比率按年度計將超過5%，故於上市後，該等持續關連交易將須遵守上市規則第十四A章的申報、公告、年度審閱及獨立股東批准的規定。

就屈臣氏集團提供相關營銷服務而言，由於有關各項上限的最高適用百分比率按年度計將超過0.1%但低於5%，且交易按正常商業條款進行，故於上市後，該等持續關連交易將須遵守上市規則第十四A章的申報、公告及年度審閱規定，惟獲豁免遵守獨立股東批准的規定。

關連交易

2. 產品標籤服務

(a) 交易說明

根據現有安排，本公司合併合資企業的全資附屬公司和黃漢優有機(香港)有限公司(「和黃漢優香港」)委聘屈臣氏集團擁有及經營的零售雜貨連鎖店百佳為和黃漢優香港向百佳供應的產品提供產品標籤服務。

本公司已與A.S. Watson訂立A.S. Watson關連交易框架協議(如上文「一本集團向屈臣氏集團供應產品及屈臣氏集團提供相關營銷服務」所詳述)，該協議規定有關屈臣氏集團提供產品標籤服務的所有交易必須(i)於本集團日常及一般業務過程中進行；(ii)按公平基準；(iii)按正常商業條款進行，而服務費乃經公平磋商；及(iv)遵守(其中包括)上市規則及適用法律。

(b) 過往交易金額

截至2018年、2019年及2020年12月31日止三個年度，屈臣氏集團向本集團提供產品標籤服務而應計的總交易金額分別約為35萬美元、29萬美元及29萬美元。

(c) 日後交易金額的上限

預期截至2021年、2022年及2023年12月31日止三個年度，本集團應向屈臣氏集團支付的最高年度交易金額將分別不超過66萬美元、79萬美元及95萬美元。

該等上限乃參考(i)過往交易金額；及(ii)產品銷售的預期增長以及對產品標籤服務需求的相應增長而釐定。

關連交易

(d) 上市規則的涵義

由於有關各項上限的最高適用百分比率按年度計將超過0.1%但低於5%，且交易按正常商業條款進行，故於上市後，該等持續關連交易將須遵守上市規則第十四A章的申報、公告及年度審閱規定，惟獲豁免遵守獨立股東批准的規定。

3. 提供差旅服務

(a) 交易說明

根據現有供應安排，和記旅遊有限公司（「和記旅遊」）及／或其附屬公司（統稱「和記旅遊集團」）向本集團提供差旅服務（例如：機票預訂及留位），並根據市價向本集團收取服務費。

本公司與和記旅遊於2021年6月15日訂立差旅服務框架協議（「**差旅服務框架協議**」），以規管和記旅遊集團向本集團提供的所有現有及未來差旅服務。

差旅服務框架協議規定，有關和記旅遊集團提供差旅服務的所有交易必須(i)於本集團日常及一般業務過程中進行；(ii)按公平基準；(iii)按正常商業條款進行，而服務費乃按市價釐定；及(iv)遵守（其中包括）上市規則及適用法律。

差旅服務框架協議於2023年12月31日屆滿，其後將自動續期三年，並須遵守上市規則當時適用的條文，除非以不少於一個月事先通知或以其他方式根據差旅服務框架協議的條款提前終止。

(b) 過往交易金額

截至2018年、2019年及2020年12月31日止三個年度，和記旅遊集團向本集團提供差旅服務而應計的總服務費分別約為42萬美元、22萬美元及1萬美元。2020年主要由於COVID-19疫情爆發而僅提供有限的差旅服務，但本集團預期日後將繼續委聘和記旅遊集團提供差旅服務。

關連交易

(c) 日後交易金額的上限

預期截至2021年、2022年及2023年12月31日止三個年度，本集團應向和記旅遊集團支付的最高年度服務費將分別不超過100萬美元、150萬美元及225萬美元。

該等上限乃參考(i)COVID-19前的過往交易金額；及(ii)(I)在COVID-19後恢復商務差旅；及(II)本集團的國際業務自2018年以來顯著擴展且預期其國際業務將繼續擴展所導致未來三年本集團對差旅服務需求的預期增長而釐定。

(d) 上市規則的涵義

由於和記旅遊為長江和記的附屬公司，故其作為本公司主要股東的聯繫人而為本公司的關連人士，而和記旅遊集團向本集團供應差旅服務於上市後構成本公司的持續關連交易。由於有關各項上限的最高適用百分比率按年度計將超過0.1%但低於5%，且交易按正常商業條款進行，故於上市後，該等持續關連交易將須遵守上市規則第十四A章的申報、公告及年度審閱規定，惟獲豁免遵守獨立股東批准的規定。

4. **Hain**產品供應協議

(a) 交易說明

作為成立和黃漢優香港商業理由的一部分，並根據Hain Celestial與本公司全資附屬公司Hutchison Organic Holdings Limited於2009年10月8日訂立的合資企業協議（「**Hain**合資企業協議」）的條款，Hain Celestial與和黃漢優香港於2009年10月27日訂立Hain產品供應協議（「**Hain**產品供應協議」）（於2011年7月1日修訂及補充），據此，Hain Celestial委聘和黃漢優香港於若干地區營銷、分銷及銷售Hain Celestial現有品牌產品，並同意就該項委聘供應相關產品。

關連交易

各項產品的供應價金額將相等於Hain Celestial的標準成本加成利潤率10%，或等於Hain Celestial在其集團公司之間的公司間銷售利潤率加成2%的其他百分比。標準成本將包括原材料、包裝材料、生產費用、模具和印模費用攤銷、成本差異及物流的實際成本。和黃漢優香港亦會就向其供應產品而產生第三方認可的任何必要許可費向Hain Celestial作出補償。

除非根據Hain產品供應協議終止，否則Hain產品供應協議將於簽署日期起生效，並在Hain合資企業協議期間持續具十足效力及效用。根據Hain產品供應協議，倘（其中包括）(i)任何另一方提交任何類型的破產呈請、被宣佈破產或無力償債；或(ii)另一方嚴重違反Hain產品供應協議，並未能於接獲有關書面通知後30日內糾正相關違約行為，則另一方可終止Hain產品供應協議。請參閱「豁免及免除」。

(b) 聯席保薦人對Hain產品供應協議條款の確認

Hain產品供應協議無指定期限。聯席保薦人認為，基於其進行的盡職審查並經考慮(i)訂立Hain產品供應協議的原因，即與Hain Celestial建立長期合作關係並進一步擴充本集團的經營業務；(ii)Hain合資企業協議及Hain產品供應協議所擬雙方長期合作的性質，此可以Hain產品供應協議並無特定年期（除非雙方根據終止條款終止協議）為憑；及(iii)各方根據Hain產品供應協議擁有的終止權利，Hain產品供應協議為期超過三年屬合理，且該年期屬此類協議的一般商業慣例。

(c) 過往交易金額

截至2018年、2019年及2020年12月31日止三個年度，Hain Celestial向本集團供應產品而錄得的總交易金額分別約為1,542萬美元、1,273萬美元及1,325萬美元。2019年的實際交易金額減少主要是由於Hain Celestial的生產限制（此後已修復），及2020年的交易金額受到COVID-19的影響所致。

關連交易

(d) 日後交易金額的上限

預期截至2021年、2022年及2023年12月31日止三個年度，本集團將錄得來自Hain Celestial的最高年度交易金額將分別不超過2,314萬美元、2,776萬美元及3,332萬美元。

該等上限乃參考(i)過往交易金額；(ii)2021年至2023年現有產品的預期銷售量增長；(iii)新產品經擴大產品種類及產品線（如非乳飲料、純素肉、天然鹽、UHT牛奶、穀物及蛋白棒）預期帶來的貢獻，與2018年（當交易金額不受2019年的生產限制或2020年的COVID-19影響時）相比，其於2021年將為Hain產品供應協議項下的交易金額貢獻額外20%以上的增長；(iv)消費者對有機及天然產品日益增長的認識及需求，預期將推動現有及新產品向終端客戶的銷售增長，因此，本集團對該等來自Hain Celestial的產品的需求平均每年增長不超過50%；及(v)產品供應價格而釐定，預期將隨著消費物價指數上升及物流成本上升的趨勢而增加。經考慮與Hain Celestial的持續及長期合作關係以及本集團此業務線的預期增長，本公司亦預期自2021年至2023年維持及進一步擴大向終端客戶的銷售。基於上述情況以及考慮截至2021年3月31日止三個月的交易金額較2020年同期增長36%，本公司認為上述估計年度上限屬合理。

(e) 上市規則的涵義

和黃漢優為本公司的合併合資企業，故根據上市規則為本公司的附屬公司。由於Hain Celestial持有和黃漢優的50%權益，故其作為本公司附屬公司的主要股東而為本公司的關連人士。因此，根據上市規則，Hain產品供應協議項下的交易將於上市後構成本公司的持續關連交易。

有關各項上限的最高適用百分比率按年度計將超過5%。由於Hain產品供應協議項下的交易由本集團與附屬公司層面的關連人士按正常商業條款進行，董事已批准交易，而獨立非執行董事已於下文D節發出上市規則第14A.101條所須的確認，故於上市後，該等持續關連交易將須遵守上市規則第十四A章的申報、公告及年度審閱規定，惟獲豁免遵守獨立股東批准的規定。

關連交易

5. 國藥控股產品供應及購買框架協議

(a) 交易說明

國控和黃一直向／自國藥控股及／或其聯繫人供應／購買處方藥。

本公司與國藥控股於2021年6月15日訂立產品供應及購買框架協議（「國藥控股產品供應及購買框架協議」），以規管所有現有及未來(i)本集團向國藥控股及／或其聯繫人供應產品；及(ii)本集團向國藥控股及／或其聯繫人購買產品。

國藥控股產品供應及購買框架協議規定，其項下的所有交易必須(i)於本集團日常及一般業務過程中進行；(ii)按公平基準；(iii)按正常商業條款進行，而供應及／或購買價（視情況而定）乃參考經公平磋商的固定單位價格釐定；及(iv)遵守（其中包括）上市規則及適用法律。

國藥控股產品供應及購買框架協議於2023年12月31日屆滿，其後將自動續期三年，並須遵守上市規則當時適用的條文，除非以不少於一個月事先通知或以其他方式根據國藥控股產品供應及購買框架協議的條款提前終止。

(b) 過往交易金額

截至2018年、2019年及2020年12月31日止三個年度，本集團就其向國藥控股及／或其聯繫人供應產品而錄得的總交易金額分別約為2,624萬美元、2,934萬美元及3,686萬美元。

截至2018年、2019年及2020年12月31日止三個年度，本集團就其向國藥控股及／或其聯繫人購買產品而支付的總交易金額分別約為51萬美元、174萬美元及255萬美元。

關連交易

(c) 日後交易金額的上限

就本集團供應產品而言，預期截至2021年、2022年及2023年12月31日止三個年度，本集團應自國藥控股及／或其聯繫人收取的最高年度交易金額將分別不超過1.3450億美元、2.3675億美元及3.3578億美元。該等上限乃參考(i)過往交易金額；(ii)由於如私立醫院及藥店的產品組合及分銷渠道的擴張，現有處方藥的整體銷量估計將翻一倍；(iii)蘇泰達自2021年1月中作為晚期非胰腺NET患者的治療方法在中國開始其商業上市以來的商業銷售帶來的新貢獻，其估計在可能獲納入國家醫保藥品目錄，並因在中國處於NDA審評階段的胰腺NET可能出現的新適應症而獲得更深入的市場滲透後將增加數倍；及(iv)蘇泰達於2021年至2023年的商業銷售因市場滲透增加導致估計每年50%至100%的平均預測增長而釐定。基於上述情況以及考慮截至2021年3月31日止三個月的交易金額較2020年同期整體增長105%，本公司認為上述估計年度上限屬合理。

就本集團購買產品而言，預期截至2021年、2022年及2023年12月31日止三個年度，本集團應向國藥控股及／或其聯繫人支付的最高年度交易金額將分別不超過408萬美元、490萬美元及588萬美元。該等上限乃參考(i)過往交易金額及新醫院渠道的業務發展導致的購買量增長；(ii)產品供應價；及(iii)新醫院渠道的業務發展及向該等新醫院渠道的銷售擴大導致採購量的預期進一步增長而釐定。

(d) 上市規則的涵義

由於國藥控股為本公司附屬公司的主要股東，因此其為本公司關連人士，而本集團向國藥控股供應及購買產品將於上市後構成本公司的持續關連交易。

就本集團供應產品而言，有關各上限的最高適用百分比率按年度計將超過5%。由於交易由本集團與附屬公司層面的關連人士按正常商業條款進行，董事已批准交易，而獨立非執行董事已於下文D節發出上市規則第14A.101條所須的確認，故於上市後，該等持續關連交易將須遵守上市規則第十四A章的申報、公告及年度審閱規定，惟獲豁免遵守獨立股東批准的規定。

關連交易

就本集團購買產品而言，有關各上限的最高適用百分比率按年度計將超過1%但少於5%。由於交易由本集團與附屬公司層面的關連人士按正常商業條款進行，故於上市後，該等持續關連交易將須遵守上市規則第十四A章的申報、公告及年度審閱規定，惟獲豁免遵守獨立股東批准的規定。

6. 白雲山和黃品牌許可特許權使用費協議

(a) 交易背景

Hutchison Chinese Medicine (Guangzhou) Investment Limited (「**HCMGIL**」) 與廣州白雲山醫藥集團股份有限公司就成立白雲山和黃訂立日期為2004年11月28日的合資企業合約 (「**白雲山和黃合資企業協議**」)，該協議隨後於2007年7月5日修訂，HCMGIL轉讓其於白雲山和黃的50%權益予Guangzhou Hutchison Chinese Medicine (HK) Investment Limited (「**Guangzhou HCM**」)，Guangzhou HCM取代HCMGIL作為白雲山和黃合資企業協議的合資方。Guangzhou HCM由HCMGIL擁有100%股權，而HCMGIL由Hutchison BYS (Guangzhou) Holding Limited (「**HBYSGH**」) 擁有100%股權，HBYSGH則由本公司全資附屬公司Hutchison Chinese Medicine Holding Limited (「**HCMH**」) 擁有80%股權。

根據白雲山和黃合資企業協議，Guangzhou HCM同意促使HWEL向白雲山和黃授出免特許權使用費許可以使用若干「和記黃埔」相關的商標及標誌 (「**和黃商標**」)。HWEL已與白雲山和黃及其若干附屬公司 (「**白雲山和黃合資公司**」) 就使用和黃商標訂立品牌許可，其年期不超過白雲山和黃的經營期限 (統稱「**和黃品牌許可**」)。

HBYSGH與GL Mountrose Investment Two Limited (「**買方**」) 於2021年3月24日訂立買賣協議 (「**買賣協議**」)，據此，HBYSGH同意向買方出售HCMGIL的全部已發行股本 (「**白雲山和黃出售事項**」)，進一步描述請參閱「**歷史及公司架構－收購及出售**」。於白雲山和黃出售事項完成後，預期白雲山和黃合資企業協議的條款 (包括Guangzhou HCM促使HWEL向白雲山和黃授出免特許權使用費許可以使用和黃商標的責任) 將仍然生效。

關連交易

(b) 交易說明

為使Guangzhou HCM繼續遵守白雲山和黃合資企業協議的條款，其有關促使向白雲山和黃授出免特許權使用費許可以使用和黃商標從而促進白雲山和黃出售事項，根據買賣協議，作為完成白雲山和黃出售事項的一項條件，HBYSGH同意其將會促使HWEL繼續向白雲山和黃授出相關許可。為滿足該條件及使HWEL繼續授出許可，HCMH與HWEL於2021年6月15日訂立品牌許可特許權使用費協議（「白雲山和黃品牌許可特許權使用費協議」），據此，HCMH將向HWEL支付年費1,200萬港元（「特許權使用費」），以作為HWEL根據和黃品牌許可向白雲山和黃及白雲山和黃合資公司授出免特許權使用費的權利以使用和黃商標的代價。白雲山和黃品牌許可特許權使用費協議以白雲山和黃出售事項的完成為條件。根據白雲山和黃品牌許可特許權使用費協議應付的特許權使用費總額不超過1.2億港元。由於促使繼續授出和黃品牌許可乃白雲山和黃出售事項的一部分及重要組成部分，因此本集團就白雲山和黃出售事項作商業評估時已考慮白雲山和黃品牌許可特許權使用費協議項下應付的金額。

除非提早終止，否則白雲山和黃品牌許可特許權使用費協議期限自白雲山和黃出售事項完成日期起，直至2023年12月31日（包括該日）止。在遵守上市規則規定或另行獲豁免嚴格遵守該等規定的情況下，初始期限或其後重續期限屆滿後，協議其後自動續期三年（或上市規則允許的有關其他期間）。

白雲山和黃品牌許可特許權使用費協議將在以下情況終止：(i)將白雲山和黃及白雲山和黃合資公司的名稱更改為不包含「和記黃埔」的名稱；(ii)(a)終止和黃品牌許可及(b)白雲山和黃及白雲山和黃合資公司完全停止使用和黃商標兩者的較早發生者；及(iii)終止買賣協議。根據買賣協議的條款，買方須作出商業上合理的努力，促使在合理可行情況下盡快更改白雲山和黃實體的名稱，且該等實體停止使用和黃商標。本公司將監察買方對上述承諾的遵守情況，並將作出合理努力與買方合作，以確保相關實體於一段合理期間內終止使用和黃商標。和黃品牌許可亦將因買方持有少於白雲山和黃29.9%股權等原因而終止。

關連交易

(c) 日後交易金額的上限

於白雲山和黃品牌許可特許權使用費協議持續時間內截至12月31日止年度各年，HCMH根據白雲山和黃品牌許可特許權使用費協議應付的特許權使用費將為1,200萬港元。根據白雲山和黃品牌許可特許權使用費協議（包括其任何重續）應付的特許權使用費總額不超過1.20億港元，即使白雲山和黃品牌許可特許權使用費協議於10年後未被終止並繼續續簽。

特許權使用費乃參考(i)白雲山和黃產品的過往銷量及預期未來增長；(ii)白雲山和黃聯合品牌產品中使用和黃商標及白雲山商標的部分；(iii)考慮到預期白雲山和黃在白雲山和黃出售事項完成後將逐步停止使用和黃商標，在聯合品牌產品中使用和黃商標的預期未來趨勢及期限；(iv)在聯合品牌產品中使用一個品牌的市場特許權使用費率（考慮到白雲山和黃在須支付特許權使用費的聯合品牌產品中同時使用和黃商標及白雲山商標，且兩者俱有同等的突出性及價值）；及(v)本集團與HWEL之間的公平磋商而釐定。

(d) 上市規則的涵義

由於HWEL為長江和記的附屬公司，其因身為本公司主要股東的聯繫人而為本公司的關連人士，而根據白雲山和黃品牌許可特許權使用費協議授出的許可將於上市後構成本公司的持續關連交易。由於有關特許權使用費的最高適用百分比率按年度計將超過0.1%但低於5%，且交易按正常商業條款進行，故於上市後，該等持續關連交易將須遵守上市規則第十四A章的申報、公告及年度審閱規定，惟獲豁免遵守獨立股東批准的規定。倘白雲山和黃品牌許可特許權使用費協議於白雲山和黃品牌許可特許權使用費協議日期起三年期屆滿時未被終止，則本公司屆時將遵守上市規則第十四A章下的適用規定。

關連交易

C. 就不獲豁免持續關連交易申請豁免

由於本節所述的不獲豁免持續關連交易將持續進行並將延續一段時間，董事認為嚴格遵守上市規則的申報、公告及／或獨立股東批准規定將不切實際且過於繁瑣，並會令本公司產生不必要的行政費用。因此，本公司已就本節所述的不獲豁免持續關連交易申請而聯交所已批准豁免嚴格遵守申報、公告及／或獨立股東批准的規定。

由於Hain產品供應協議無特定期限，因此本公司已申請且聯交所已批准豁免嚴格遵守上市規則第14A.52條有關協議的期限必須固定的規定。

然而，本公司將會一直就該等不獲豁免持續關連交易遵守上市規則第十四A章的其他適用條文。

D. 董事及聯席保薦人的確認

董事（包括獨立非執行董事）認為，本節所述的不獲豁免持續關連交易已於並將於本集團日常及一般業務過程中按正常商業條款或更佳條款進行，屬公平合理並符合本集團及股東的整體利益，而本節所述的不獲豁免持續關連交易的建議年度上限屬公平合理，並符合本公司及股東的整體利益。

聯席保薦人已審閱本公司編製及提供與本節所述不獲豁免持續關連交易有關的相關資料及過往數字，並已獲得本公司的確認。根據聯席保薦人的盡職審查，聯席保薦人認為，本節所述的不獲豁免持續關連交易已於並將於本集團日常及一般業務過程中按正常商業條款或更佳條款訂立，屬公平合理並符合本公司及股東的整體利益，而本節所述的不獲豁免持續關連交易的建議年度上限屬公平合理，並符合本公司及股東的整體利益。

董事及高級管理層

董事會

董事會由10名董事組成，包括4名執行董事、2名非執行董事及4名獨立非執行董事。董事的簡要資料載列如下：

姓名	年齡	於本集團 的職位	獲委任為 董事日期	加入本集團 日期	職務及職責
杜志強	69	執行董事兼 主席	2000年12月	2000年4月	負責制定本集團策略 方針以及日常管理
Christian Lawrence HOGG	56	執行董事兼 首席執行官	2006年4月	2000年6月	負責制定本集團策略 方針以及日常管理
鄭澤鋒	54	執行董事兼 首席財務官	2011年2月	2008年8月	負責制定本集團策略 方針以及日常管理
蘇慰國	64	執行董事兼 首席科學官	2017年3月	2005年3月	負責制定本集團策略 方針以及日常管理

董事及高級管理層

姓名	年齡	於本集團 的職位	獲委任為 董事日期	加入本集團 日期	職務及職責
Dan ELDAR (前名 Perlmutter)	68	非執行董事	2016年8月	2016年8月	負責高層次監督本集團的管理及營運
施熙德	69	非執行董事兼 公司秘書	2006年4月	2000年4月	負責高層次監督本集團的管理、營運及合規
Paul Rutherford CARTER	60	高級獨立非執 行董事	2017年2月	2017年2月	負責解決分歧以及就本集團的業務及營運提供策略建議及指引
Karen Jean FERRANTE	63	獨立非執行 董事	2017年2月	2017年2月	負責解決分歧以及就本集團的業務及營運提供策略建議及指引

董事及高級管理層

姓名	年齡	於本集團 的職位	獲委任為 董事日期	加入本集團 日期	職務及職責
Graeme Allan JACK	70	獨立非執行 董事	2017年3月	2017年3月	負責解決分歧以及就 本集團的業務及營 運提供策略建議及 指引
莫樹錦	61	獨立非執行 董事	2017年10月	2017年10月	負責解決分歧以及就 本集團的業務及營 運提供策略建議及 指引

執行董事

杜志強先生，69歲，自2000年12月起擔任董事及自2006年4月起擔任執行董事兼董事會主席。他亦為提名委員會、薪酬委員會及技術委員會成員。他為和記黃埔（中國）有限公司的董事總經理並於該公司任職超過40年，使其業務由一家小型貿易公司發展成一家價值數十億美元的投資集團。他曾與寶潔、洛克希德(Lockheed)、倍耐力、拜爾斯道夫、美國聯合航空及英國航空等跨國企業協商重大交易。他現任Gama Aviation Plc（伽瑪航空，獲准於AIM市場進行買賣，股份代號：GMAA）的董事會主席，並曾擔任中國南方航空股份有限公司及中國國際航空股份有限公司董事會的獨立非執行董事。杜先生於中國的職業生涯長達45年以上。他為和記黃埔有限公司（現為長江和記的附屬公司）中國醫療保健業務的原創辦人，至今一直在所進行的收購中擔當重要角色。他於1973年8月在倫敦帝國學院取得機械工程學學士學位及於1975年6月在史丹福大學商學院取得工商管理碩士學位。

董事及高級管理層

Christian Lawrence HOGG先生，56歲，自2006年4月起擔任執行董事兼首席執行官。他亦為技術委員會成員。他於2000年6月加入本公司成為首名僱員，並自此領導創立、實施及管理本集團各方面的策略、業務及上市，當中包括建立我們的腫瘤／免疫業務，其組織目前由約1,300名科學及商業人員組成並參與其在中國推出的首兩種腫瘤藥物愛優特及蘇泰達，以及管理我們十種自主研發的新型腫瘤候選藥品組合的全球臨床開發活動。此外，Hogg先生監督資產收購及業務整合，帶領成立我們的其他業務營運，該平台於中國擁有廣泛的醫院網絡，生產、營銷及分銷處方藥及消費保健品。於加入本集團前，他於寶潔任職十年，先後負責美國區的財務、洗衣及清潔產品品牌管理，中國區的清潔用品業務，以及布魯塞爾的全球漂白劑業務。Hogg先生於1987年7月在愛丁堡大學取得土木工程學學士學位及於1989年5月在田納西大學取得工商管理碩士學位。

鄭澤鋒先生，54歲，自2011年2月起擔任執行董事及自2008年8月起擔任首席財務官。於加入本公司前，鄭先生於2006年9月至2008年7月擔任百時美施貴寶於中國的財務副總裁，並擔任於上海的中美上海施貴寶製藥有限公司及百時美施貴寶（中國）投資有限公司的董事。鄭先生於1989年1月在澳洲羅兵咸會計師事務所（現為羅兵咸永道會計師事務所）展開職業生涯，任職核數師。於1995年2月，他在北京加入畢馬威華振會計師事務所，隨後在中國雀巢公司任職八年，負責不同業務的多項財務及監控工作。鄭先生於1988年5月在阿德萊德大學取得經濟學學士學位，並自1992年2月起為澳洲及新西蘭特許會計師公會的會員。

蘇慰國博士，64歲，自2017年3月起擔任執行董事及自2012年4月起擔任執行副總裁兼首席科學官。他亦為技術委員會成員。自加入本公司以來，蘇博士帶領進行所有藥物的發現及研究，包括作為腫瘤／免疫業務的關鍵領導人策劃科學策略，亦負責發掘我們管線中的每一種小分子候選藥物。於2005年3月加入本集團前，蘇博士於輝瑞公司美國研發部門工作。於2017年3月，他獲中國醫藥創新促進會(PhIRDA)授予《最具影響力的藥物研發領軍人物》獎。蘇博士於1982年1月在上海復旦大學取得化學理學學士學位，及在哈佛大學師從諾貝爾獎得主E. J. Corey教授，在其指導下於1988年6月取得化學博士學位並從事博士後研究。

董事及高級管理層

非執行董事

Dan ELDAR博士（前名Perlmutter），68歲，自2016年8月起擔任非執行董事。他於電訊、水務、生物科技及醫療保健方面擁有逾30年領導全球業務的高級行政人員經驗。他為和黃水務有限公司（長江和記的聯營公司）的執行董事，專注於海水化淡、廢水處理及再用水等大型項目。他曾為Bank Leumi Le-Israel B.M.（以色列其中一家領先的信用卡公司）附屬公司Leumi Card Ltd.的獨立非執行董事。Eldar博士分別於1983年6月及1982年6月在哈佛大學取得政府研究哲學博士學位及政府研究文學碩士學位，並分別於1980年6月及1977年5月在耶路撒冷的希伯來大學取得政治科學及公共行政文學碩士學位及政治科學文學學士學位。

施熙德女士，69歲，自2006年4月起擔任非執行董事，自2000年12月起擔任公司秘書，及自2000年4月起擔任本集團公司的公司秘書。她亦為長江和記的執行董事兼公司秘書。她自1989年起於長江企業控股有限公司（或長江企業控股）集團工作，並自1991年至2015年於和記黃埔有限公司（或和黃）任職。長江企業控股及和黃均自2015年成為長江和記之全資附屬公司。她於和黃集團內擔任多個職位，包括和黃集團法律總監兼公司秘書以及和黃附屬公司與聯營公司的董事兼公司秘書。施女士亦為和記電訊香港控股有限公司（於香港聯交所上市，股份代號：00215）、和記港口信託（於新加坡交易所上市，股份代號：NS8U）之託管人－經理Hutchison Port Holdings Management Pte. Limited之非執行董事及PT Duta Intidaya Tbk（於耶加達證券交易所上市，股份代號：DAYA）的監事會成員。上述公司為施女士監督的長江和記的附屬公司。她於法律、法規、企業融資、合規及公司管治事務具有逾35年經驗。她為特許公司治理公會之前任國際會長和執行委員會現任成員，亦為香港特許秘書公會之前會長，並為多個委員會及專責小組的現任主席或成員。她亦為財務匯報局程序覆檢委員會主席、證券及期貨事務上訴審裁處成員，並為香港會計師公會管治委員會前任主席。施女士於1984年4月成為英格蘭與威爾斯及香港的執業律師以及於1984年9月成為澳洲維多利亞省的執業律師。她為香港董事學會資深會員，且亦為特許公司治理公會及香港特許秘書公會的資深會員，持有特許秘書及特許企業管治專業雙重資格。施女士分別於1973年5月及1975年8月在菲律賓國立大學取得理學（教育）學士學位及文學碩士學位，並分別於1977年5月及1978年10月在紐約哥倫比亞大學取得文學碩士及教育碩士學位。

董事及高級管理層

獨立非執行董事

Paul Rutherford CARTER先生，60歲，自2017年2月起擔任高級獨立非執行董事。他亦為薪酬委員會主席及審核委員會與技術委員會成員。他於製藥行業擁有逾26年經驗。於2006年至2016年，Carter先生曾於吉利德科學公司（或吉利德，一家生物製藥研究公司）出任多個高級行政人員職務，最後職位為商業營運執行副總裁。在該職位上，Carter先生領導該全球商業組織，負責吉利德所有產品的推出及商業化。他亦於葛蘭素史克股份有限公司擔任高級行政人員。他現為Mallinckrodt plc（於紐約證券交易所上市，股份代號：MNKKQ）及Immatics N.V.（於納斯達克全球市場上市，股份代號：IMTX）的董事。他現任Evov Therapeutics的董事長，並為多家生命科學領域活躍公司的資深顧問。他曾任Alder Biopharmaceuticals, Inc.（曾於納斯達克全球市場上市，股份代號：ALDR）董事。Carter先生於1983年7月在Ealing School of Business and Management（現併入西倫敦大學）取得商業研究學位，並自1991年11月起為英國特許管理會計師公會的資深會員。

Karen Jean FERRANTE博士，63歲，自2017年2月起擔任獨立非執行董事。她亦為技術委員會主席及審核委員會成員。她於製藥行業擁有逾26年經驗。她為Tokai Pharmaceuticals, Inc.（一家致力於開發及商業化用於前列腺癌及其他激素引發疾病的創新療法的生物製藥公司）的前首席醫務官及研發主管。Ferrante博士先前於Millennium Pharmaceuticals, Inc.及其母公司武田製藥有限公司擔任多個高級職位，包括首席醫務官及最近期擔任腫瘤治療領域及美國劍橋場址的負責人。她亦於輝瑞公司擔任越來越重要的職務，最後職位為腫瘤開發部副總裁。Ferrante博士現任MacroGenics, Inc.（於納斯達克上市，股份代號：MGNX）及Cogent Biosciences, Inc.（前稱Unum Therapeutics Inc.，於納斯達克上市，股份代號：COGT）的董事會成員。Ferrante博士過往曾任Baxalta Incorporated董事（直至該公司於2016年被Shire plc收購）及Progenics Pharmaceuticals, Inc.（曾於納斯達克上市，股份代號：PGNX）董事（直至該公司於2020年被Lantheus Holdings, Inc.收購）。她在腫瘤學領域發表多篇論文，積極參與學術及專業協會及研討會並持有多項專利。Ferrante博士於1980年5月在普洛威頓斯學院取得化學及生物學理學學士學位及於1988年5月在喬治城大學取得醫學博士學位。

董事及高級管理層

Graeme Allan JACK先生，70歲，自2017年3月起擔任獨立非執行董事。他亦為審核委員會主席、提名委員會及薪酬委員會成員。他於財務及審計方面擁有逾40年經驗。於羅兵咸永道會計師事務所渡過逾33年的傑出職業生涯後，他於2006年以合夥人身份退休。他現任The Greenbrier Companies, Inc. (一家為貨運鐵路運輸市場提供設備及服務的國際供應商，於紐約證券交易所上市，股份代號：GBX)、和記港口信託 (一家深水貨櫃碼頭開發商及營運商，於新加坡證券交易所上市，股份代號：NS8U) 的託管人－經理Hutchison Port Holdings Management Pte. Limited及中遠海運發展股份有限公司 (前稱「中海集裝箱運輸股份有限公司」，一個主營船隻及貨櫃租賃的綜合金融服務平台，於上海證券交易所 (股份代號：601866) 及香港聯交所 (股份代號：2866) 上市) 的獨立非執行董事。他於1973年5月在澳洲新南威爾士大學取得商學學士學位，並自1987年3月起為香港會計師公會的資深會員及自1976年9月起為澳洲及新西蘭特許會計師公會的會員。

莫樹錦教授，61歲，自2017年10月起擔任獨立非執行董事。他亦為提名委員會主席及技術委員會成員。莫教授於臨床腫瘤學擁有逾31年經驗，他的主要研究興趣專注於肺癌的生物標記及分子標靶治療。他現任李樹芬醫學基金會名譽教授及香港中文大學臨床腫瘤學系系主任。莫教授於國際同業評審的學術期刊上發表超過250篇文章，並參與撰寫多篇社論及教科書。於2018年10月，莫教授作為首名華人獲歐洲腫瘤學會 (ESMO) 頒發終身成就獎，為頒發予癌症研究人員的最負盛名國際榮譽及認可之一，以表彰他為全球肺癌研究作出的貢獻及領導。他為AstraZeneca PLC (於倫敦證券交易所主板上市，股份代號：AZN) 的非執行董事、美國臨床腫瘤學會 (「ASCO」) 的董事及中國臨床腫瘤學會 (「CSCO」) 指導委員會委員。他亦為國際肺癌研究協會的前主席，並且為善覓有限公司和Aurora Tele-Oncology Limited的聯合創始人。莫教授亦與中國腫瘤學界聯繫密切，並為廣東省人民醫院名譽教授、北京協和醫院客座教授及上海交通大學訪問教授。他於1982年6月在加拿大阿爾伯塔大學取得醫學學士學位及於該校取得醫學博士學位。他亦自1988年8月起為Royal College of Physicians and Surgeons of Canada、自1996年10月起為香港內科醫學院、自1997年1月起為香港醫學專科學院、自2014年12月起為愛丁堡皇家內科醫學院及自1996年11月起為ASCO的資深會員。

董事及高級管理層

除上文「一 董事會」及「附錄六－法定及一般資料」所披露者外，緊接最後實際可行日期前三年內，各董事均無擔任上市公司任何其他董事職位，亦無有關董事的其他資料須根據上市規則第13.51(2)條予以披露，且並無須提請股東注意的其他事項。

本集團高級管理層

本集團的首席執行官、首席財務官、首席科學官及高級管理層成員負責本集團業務的日常管理。有關高級行政人員、首席財務官、首席科學官的若干資料載於上文「一 董事會」。

除首席執行官、首席財務官、首席科學官外，本集團高級管理層成員包括：

姓名	年齡	於本集團 的職位	獲委任為 高級管理層 日期	加入本集團 日期	職務及職責
王清梅	57	高級副總裁	2012年4月	2010年10月	負責本集團的業務開發與策略聯盟
吳振平	62	高級副總裁	2012年1月	2008年4月	負責本集團藥物科學事宜
李健鴻	43	高級副總裁	2015年1月	2009年8月	負責本集團的公司財務與發展事宜

王清梅博士，57歲，為本集團商務開發與戰略合作的高級副總裁。於2010年10月加入本公司前，王博士於禮來任職16年，擔任禮來的禮來研究實驗室總監，負責在中國及亞洲各地建立及管理研究合作關係。她持有多項專利，已發表超過50篇同業審閱論文並舉辦過數十次研討會及學術講座。王博士於1991年7月在普渡大學取得生物化學博士學位。

董事及高級管理層

吳振平博士，62歲，於2008年4月加入本公司並自2012年1月起擔任藥物科學高級副總裁。吳博士於藥物發現及開發領域擁有逾26年經驗。他過往擔任的職位包括：Phenomix Corporation（一家美國生物科技公司）藥物科學高級主任、位於加州的輝瑞全球研發部門（前身為Agouron Pharmaceuticals）藥物開發主任及帕羅奧多市羅氏的團隊負責人。他為中美生物技術與製藥協會前主席及理事會會長。吳博士於1988年11月在香港大學取得博士學位，及於2003年9月在加州大學歐文分校取得工商管理碩士學位。

李健鴻先生，43歲，為本集團財務與發展的高級副總裁。於2009年8月加入本公司之前，他曾任職於美國及歐洲的醫療保健投資銀行。李先生在瑞信的紐約及倫敦辦事處擔任的工作涉及生命科學公司（如阿斯利康、百時美施貴寶及健贊）及其他醫療產品及服務公司的合併、收購、公開及私人融資以及公司策略的執行及創設。李先生於1998年8月獲倫敦大學學院之生化工程一級榮譽學士學位，獲授院長表彰。他亦於2004年6月取得麻省理工學院斯隆管理學院之企業管理碩士學位。

高級管理層成員的業務地址為香港九龍紅磡都會道10號都會大廈18樓。

公司秘書

施熙德女士，69歲，自2000年12月18日起一直擔任公司秘書。有關施女士的若干資料載於上文「一 董事會」。

董事委員會

董事會已成立審核委員會、提名委員會、薪酬委員會及技術委員會。

審核委員會

審核委員會符合上市規則第3.21條及上市規則附錄十四所載的企業管治守則。審核委員會之目的為監督本公司的會計及財務報告程序，以及審核財務報表。審核委員會的職責包括審閱本公司財務申報及內部控制框架以及政策和程序的有效性，以識別、評估及匯報財務與非財務風險，以及本公司根據薩班斯－奧克斯利法案及其他適用法律、規則及法規與任何證券交易所的適用規定管理該等風險。

董事及高級管理層

審核委員會由三名董事組成。審核委員會成員為：

Graeme Allan JACK (主席)

Paul Rutherford CARTER

Karen Jean FERRANTE

提名委員會

本公司按照上市規則附錄十四所載企業管治守則的建議成立董事會提名委員會。提名委員會的主要職責為檢討董事會的架構、規模、多元化概況及才能組合與董事會的需要，並就董事會的任何建議變動作出建議，務求配合董事會以實踐本集團企業策略以及提升股東價值，物色合適的董事及高級管理層候選人或就甄選獲提名為董事或高級管理層的人士向董事會提出建議，評估獨立非執行董事的獨立性，就委任及續聘董事及董事的繼任計劃向董事會提出建議，以及定期審閱本公司的董事提名政策及董事會成員多元化政策，並就任何擬議修訂向董事會提出建議。

提名委員會由三名董事組成。提名委員會成員為：

莫樹錦 (主席)

Graeme Allan JACK

杜志強

薪酬委員會

薪酬委員會符合上市規則第3.25條及上市規則附錄十四所載的企業管治守則。薪酬委員會的主要職責為釐定並與董事會協定行政管理層的薪酬框架或總體政策、審閱所有僱員的股份計劃及其他獎勵計劃的設定以供董事會及股東批准、(在協定的政策條款範圍內並諮詢董事會主席及／或最高行政人員(視情況而定)後)釐定每名執行董事及行政管理層其他成員的個人薪酬待遇總額、每年審閱並關注本公司的薪酬趨勢，以及監督本公司僱員福利架構的任何重大變化。

薪酬委員會由三名董事組成。薪酬委員會成員為：

Paul Rutherford CARTER (主席)

Graeme Allan JACK

杜志強

董事及高級管理層

技術委員會

技術委員會負責不時考慮與腫瘤／免疫業務研發活動有關的技術方面的事宜。

技術委員會由六名董事組成。技術委員會成員為：

Karen Jean FERRANTE (主席)

Paul Rutherford CARTER

Christian Lawrence HOGG

莫樹錦

蘇慰國

杜志強

董事薪酬及五名最高薪酬人士之薪酬

於2018年、2019年及2020年各年，本集團向董事承擔的袍金、薪金、房屋津貼、其他津貼、實物利益（包括向退休金計劃作出的供款）、花紅及以股份為基礎的酬金總額分別約為5,690,295美元、5,881,302美元及7,370,869美元。

在現行安排下，估計就2021年應付董事的薪酬及實物利益總額約為8,053,890美元。

於2018年、2019年及2020年各年，五名最高薪酬人士當中有三名為董事。本集團向其餘兩名最高薪酬人士支付的薪金、房屋津貼、其他津貼、實物利益（包括向退休金計劃作出的供款）、花紅及以股份為基礎的酬金總額分別約為2,411,728美元、2,143,273美元及2,602,376美元。

於往績記錄期，概無董事或五名最高薪酬人士獲支付任何酬金作為誘使彼等加入本集團或彼等加入時的獎勵，亦無向董事或本公司前任董事或五名最高薪酬人士支付且彼等亦無收取任何補償金，以作為彼等失去本集團任何成員公司董事職位或其他有關管理本集團任何成員公司事務的任何職位的補償。於往績記錄期，概無董事放棄收取任何薪酬及／或酬金。

本公司與董事之間訂立的委任函的資料載於「附錄六－法定及一般資料」。

董事及高級管理層

董事會成員多元化

董事會已採納一項載有達致董事會成員多元化之方針的政策。

本公司認為，董事會若具備配合本公司業務需要之均衡的適當技能、經驗、專業知識、獨立性及知識以及多樣的觀點，將可帶來裨益。

本公司認為，在委任董事時，應考慮有關人選可否與其他董事互為補足，以及會否提升董事會之整體技能、經驗、專業知識、獨立性及知識，並顧及性別、年齡、專業經驗及資歷、文化及教育背景之分佈，以及董事會不時認為相關及適用於達致董事會成員多元化之任何其他因素。

本公司提名委員會負責檢討董事會之架構、規模及組成、甄選獲提名為董事的人士、審議董事繼任計劃，並就該等事項向董事會提出建議以供批准，以確保董事會由具備配合本公司業務需要之技能、經驗、專業知識、獨立性及知識之人士均衡組成，同時適當顧及董事會成員多元化的裨益。

提名委員會不時檢討及監察董事會成員多元化政策之實施，以確保該政策行之有效，就可能需要作出的任何修訂向董事會提出建議以供批准，並適時就達致董事會成員多元化制訂可計量目標。

合規顧問

本公司已根據上市規則第3A.19條委任海通國際資本有限公司為合規顧問，以向本公司提供顧問服務。為遵照上市規則第3A.23條規定，本公司必須在下列情況下及時與合規顧問協商並（如需要）徵詢合規顧問的意見：

- (a) 刊發任何監管公告、通函或財務報告前；
- (b) 擬進行可能屬須予公佈的交易或關連交易的交易時；
- (c) 本公司建議以有別於本招股章程所詳述的方法使用全球發售所得款項，或於本集團業務活動、發展或業績偏離本招股章程的任何預測、估計或其他資料時；及
- (d) 聯交所就股份價格或成交量的不尋常變動、股份可能出現虛假市場或任何其他事宜作出查詢時。

合規顧問的任期將自上市日期開始，並於本公司就上市日期後起計的首個完整財政年度的財務業績派發年報當日結束。

基石投資者

[編纂]

基石投資者

[編纂]

基石投資者

[編纂]

基石投資者

[編纂]

基石投資者

[編纂]

基石投資者

[編纂]

基石投資者

[編纂]

未來計劃及所得款項用途

未來計劃

有關我們未來計劃及策略的詳盡說明，請參閱「業務－我們的策略」。

所得款項用途

經扣除本公司就全球發售應付的包銷佣金、酌情獎勵費用（假設全數支付酌情獎勵費用）及估計開支後，本公司根據指示性最高發售價[編纂]港元將收取的全球發售所得款項淨額將約為[編纂]港元（假設超額配股權未獲行使）或[編纂]港元（假設超額配股權獲悉數行使）。

本公司擬將所得款項淨額用作以下用途：

- 一 約[編纂]億港元（或所得款項淨額的[編纂]%）將用於推進賽沃替尼、索凡替尼、呋喹替尼、HMPL-689及HMPL-523的後期臨床計劃以進行註冊試驗及潛在提交NDA申請，包括我們多項在中國及全球進行中及已計劃的賽沃替尼單藥療法及與泰瑞沙的聯合療法的註冊及註冊意向研究所分攤的成本；索凡替尼及呋喹替尼與PD-1抗體聯合治療某些適應症的已計劃關鍵性研究；在美國、歐洲及日本進行的呋喹替尼、用於mCRC三線治療的全球註冊FRESCO-2研究，及在中國進行的呋喹替尼與紫杉醇用於聯合治療二線胃癌的III期FRUTIGA研究；及在中國、美國及歐洲進行的HMPL-689及HMPL-523用於治療某些惰性NHL亞類及ITP的已計劃及／或進行中的註冊及註冊意向研究。當中包括：
 - 約[編纂]億港元（或所得款項淨額的[編纂]%）將用於推進賽沃替尼的後期臨床計劃；
 - 約[編纂]億港元（或所得款項淨額的[編纂]%）將用於推進索凡替尼的後期臨床計劃；
 - 約[編纂]億港元（或所得款項淨額的[編纂]%）將用於推進呋喹替尼的後期臨床計劃；
 - 約[編纂]億港元（或所得款項淨額的[編纂]%）將用於推進HMPL-689的後期臨床計劃；
 - 約[編纂]億港元（或所得款項淨額的[編纂]%）將用於推進HMPL-523的後期臨床計劃；

未來計劃及所得款項用途

- 約[編纂]億港元（或所得款項淨額的[編纂]%）將用於支持進一步的概念驗證研究，並資助內部研究以持續擴大我們的癌症及免疫疾病產品組合，包括早期臨床及臨床前階段候選藥物管線的開發成本。當中包括：
 - 約[編纂]億港元（或所得款項淨額的[編纂]%）將用於支持HMPL-306概念驗證研究；
 - 約[編纂]億港元（或所得款項淨額的[編纂]%）將用於支持HMPL-295概念驗證研究；及
 - 約[編纂]億港元（或所得款項淨額的[編纂]%）將用於支持其他概念驗證研究；

- 約[編纂]億港元（或所得款項淨額的[編纂]%）將用於進一步增強我們在商業化、臨床、監管及生產方面的綜合實力。當中包括：
 - 約[編纂]億港元（或所得款項淨額的[編纂]%）將用於進一步擴大我們在中國及美國專注於腫瘤學的銷售及營銷團隊。我們預期在未來數年將此團隊由約520人大幅擴展至900人，以掌握具吸引力的市場機會並針對未被滿足的醫療需求；
 - 約[編纂]億港元（或所得款項淨額的[編纂]%）將用於擴大我們在中國、美國及歐洲的臨床及監管團隊；及
 - 約[編纂]億港元（或所得款項淨額的[編纂]%）將用於在上海建設我們的大型創新藥生產廠房，產能估計是蘇州工廠的五倍，以及擴大我們現有在蘇州工廠的生產團隊。

- 約[編纂]億港元（或所得款項淨額的[編纂]%）將為潛在的全球業務發展及策略收購機會（包括其他製藥公司的權益）提供資金，以配合我們的內部研發活動，並提升我們目前的候選藥物管線；截至最後實際可行日期，我們尚未物色到任何特定目標或採納具體時間表或預期資金開支計劃以實施任何收購；及

- 約[編纂]億港元（或所得款項淨額的[編纂]%）將用作營運資金、在全球及中國擴大內部能力以及一般企業用途的資金。

未來計劃及所得款項用途

倘所得款項淨額未即時應用於上述目的及在相關法律及法規允許的情況下，我們計劃將未即時應用於擬定用途的所得款項存入持牌商業銀行或金融機構作為計息銀行存款。

倘發售價釐定在低於最高發售價的水平，則所得款項淨額將按比例分配至上述用途。

本公司將授出超額配股權。倘超額配股權獲悉數行使，經扣除相關包銷佣金後，本公司因超額配股權將獲行使而收取的額外所得款項淨額將約為[編纂]億港元。因超額配股權獲行使而收取的任何額外所得款項將按比例分配至上述用途。

豁免及免除

為籌備全球發售，本公司已尋求在下列方面豁免嚴格遵守上市規則的相關條文及免除嚴格遵守公司（清盤及雜項條文）條例：

相關規則	主題事項
1. 第2.07C(4)(a)條	向聯交所提交公告及披露內幕消息
2. 第4.10、4.11條、附錄十六 第2段附註2.1	採用美國公認會計原則及審計核準則
3. 第9.09(b)條	核心關連人士於上市申請期間買賣股份

[編纂]

7. 第十四A章	不獲豁免持續關連交易
8. 第17.02(1)(b)條、附錄一A第 27段、公司（清盤及雜項條文） 條例附表三第I部第10(d)段	有關股權報酬計劃的披露規定

[編纂]

豁免及免除

1. 有關向聯交所提交公告及披露內幕消息的豁免

上市規則第2.07C(4)(a)條規定，公告及通告不得在香港正常營業日上午八時三十分至中午十二時正之間以及下午十二時三十分至下午四時三十分之間於聯交所網站刊發，惟第2.07C(4)(a)(i)至(vi)條所列者除外。第13.10A條規定，於第13.10A(1)至(3)條所述的情況下，發行人若不能及時發出內幕消息公告須申請短暫停牌或停牌。

本公司證券獲准於AIM及納斯達克買賣。本公司證券於上市後將於三個不同時區的三個證券交易所買賣，且本公司將須遵守適用於三個證券交易所的披露規定。

根據AIM規則，除有限情況外，本公司必須透過監管資訊服務（「**監管資訊服務**」）及時發佈公告，發佈不為公眾所知的任何新發展，而該等發展一經公開將可能導致其AIM證券的價格出現重大變動（「**AIM股價敏感資料**」）。根據歐盟市場濫用條例（由於其構成2018年脫離歐盟法所界定保留歐盟法例的一部分）（「**英國市場濫用條例**」，連同AIM規則統稱「**海外規則**」），除有限情況外，本公司必須盡快通知監管資訊服務有關本公司的任何內幕消息（「**市場濫用條例股價敏感資料**」）。廣泛而言，市場濫用條例股價敏感資料屬準確及非公開的資訊，一經公開將可能對本公司股份或金融工具的價格造成重大影響。

AIM規則下本公司可能延遲披露AIM股價敏感資料的有限情況一般是當消息涉及即將發生的發展或在磋商過程中發生的事件，而應當對該消息保密並採取有效程序及控制以確保該消息獲保密以盡量降低洩密風險。

英國市場濫用條例下本公司可能延遲披露市場濫用條例股價敏感資料的有限情況一般是符合以下所有條件的情況：

- (i) 即時披露可能損害本公司的合法利益；
- (ii) 延遲披露不大可能誤導公眾；及
- (iii) 本公司能確保資料的保密性。

豁免及免除

AIM發行人關於AIM股價敏感資料及市場濫用條例股價敏感資料的公告乃透過監管資訊服務（例如監管新聞服務（「**監管新聞服務**」））發佈，監管新聞服務於主要發佈時段（星期一至星期五（不包括英國銀行假期）上午七時正至下午六時三十分）發出公告，然而亦有可能根據英國金融行為監管局指引在監管新聞服務發佈時間以外的時間透過兩家全國性報章及兩家新聞通訊社發佈公告，惟這類情況並不常見。倫敦證券交易所及英國金融行為監管局並無對AIM發行人於英國交易時段發佈監管公告的能力施加任何一般限制。倘公司未能根據倫敦證券交易所的指引按其披露責任即時發出通告或倫敦證券交易所認為該通告未必足以根據AIM規定向市場作出適當通報，則倫敦證券交易所或會在若干情況下允許暫停AIM證券買賣，然而，該等情況並不常見，而公司通常能作出必要的公告。

在一般情況下，AIM股價敏感資料及市場濫用條例股價敏感資料亦將屬上市規則下的內幕消息（統稱「**內幕消息**」）。(1)根據上市規則第2.07C(4)(a)條允許向聯交所提交公告的期間（為聯交所非交易時段）及(2)監管新聞服務主要發佈時段均為AIM的交易時段。換言之，當可在聯交所及監管新聞服務的重疊發佈時段於聯交所及透過監管新聞服務發佈公告的任何時候，本公司證券將於AIM而非於聯交所進行交易。

如所有內幕消息必須在上市規則第2.07C(4)(a)條允許向聯交所提交公告的時段及監管新聞服務主要發佈時段公佈（即在聯交所交易時段以外但在AIM交易時段內，而AIM並無就在交易時段刊發內幕消息公告施加限制），香港投資者可能較AIM（其為不太可能發生短暫停牌的市場）的投資者處於不利位置，原因是該等投資者可以在緊隨內幕消息公佈後買賣本公司證券，而香港投資者卻無法買賣。

豁免及免除

本公司已申請且聯交所已批准豁免嚴格遵守上市規則第2.07C(4)(a)條，致使本公司可以在根據海外規則需向監管資訊服務提交任何內幕消息公告的同時，在香港正常營業日上午八時三十分至下午四時三十分期間向聯交所提交及刊發海外規則項下的相同公告，而本公司證券的買賣毋須停牌或短暫停牌，惟須達成以下條件：

- (a) 本公司將在本招股章程中披露獲授豁免，當中載有相關詳情，包括明確說明根據該豁免作出任何公告後對香港投資者的影響（即豁免對香港投資者的影響之一為，若本公司在香港正常買賣時段發佈載有內幕消息的公告，股份將繼續買賣，因此香港投資者應在作出有關股份投資決定前，考慮在香港買賣時段是否已經發佈任何內幕消息）。
- (b) 如有關披露內幕消息的海外規則出現重大變化，本公司將立即通知聯交所，因為有關消息可能與評估豁免是否持續合適有重大關連。
- (c) 如香港監管制度及有關披露內幕消息及透過聯交所電子呈交系統以電子形式進行披露的規則出現變化，本公司將盡力遵守相關條文，除非聯交所按當時情況同意修訂豁免或授出新豁免。
- (d) 董事知悉彼等於上市規則下有關就本公司證券維持一個有秩序市場的責任，並在出現內幕消息外洩、內幕消息不能作出披露或適宜刊發「警告性」公告的情況下，將會按上市規則第11項應用指引行事。此外，本公司將盡其所能及時管理其事務，尤其有關簽訂協議，以確保其證券將可繼續在聯交所買賣（特殊情況除外）。
- (e) 本公司將於預期發佈時間至少10分鐘前通知聯交所並提交公告的中英文電子版本。

豁免及免除

- (f) 豁免僅將適用於本公司因非本公司所能控制的理由須在聯交所與AIM重疊交易時段根據海外規則作出的內幕消息公告，但並不適用於不構成海外規則項下須予披露的內幕消息的任何其他公告（包括根據上市規則須予公佈的交易及／或關連交易的公告）。

2. 有關採用美國公認會計原則的豁免

上市規則第4.10及4.11條以及附錄十六第2段附註2.1規定，本公司須按以下各項編製其載於招股章程及隨後於上市後發佈的財務報表：(a)香港財務報告準則；(b)國際財務報告準則；或(c)中國企業會計準則（如公司在中國註冊成立）。

美國公認會計原則已獲國際投資界尤其是生物技術公司的普遍認可和接受，及美國公認會計原則與國際財務報告準則的融合已取得重大進展。本公司自截至2015年12月31日止財政年度起採用美國公認會計原則編製其賬目以履行本公司作為納斯達克及AIM上市公司的申報義務。若本公司在香港的披露被要求採用有別於在美國及英國作出披露所採用的會計準則，可能會導致在本公司的投資者、美國預託證券持有人及股東中產生混淆情況。統一用於在三個市場進行披露的會計準則將會減輕任何有關混淆情況。

本公司已申請且聯交所已批准豁免嚴格遵守上市規則第4.10及4.11條以及附錄十六第2段附註2.1，惟須達成以下條件：

- (a) 本公司將於招股章程中會計師報告載列的本公司歷史財務資料附註中納入(i)美國公認會計原則與國際財務報告準則之間相關主要差異的描述；及(ii)顯示根據美國公認會計原則與國際財務報告準則呈報的財務報表之間任何重大差異的財務影響的聲明（「對賬表」）。該等於招股章程中會計師報告載列的歷史財務資料及歷史財務資料附註將由申報會計師審核。

豁免及免除

- (b) 為遵守HKEX-GL102-19所載的聯交所指引，本公司將於上市後的本公司中期及年度報告中加入對賬表，該表將由外部核數師進行審計（就年度報告所載的對賬表）及審閱（就中期報告所載的對賬表）（所根據的準則至少相當於國際核證業務準則第3000號或香港核證業務準則第3000號的準則）。
- (c) 倘本公司不再在納斯達克上市或無義務於美國作出財務披露，本公司將採用香港財務報告準則或國際財務報告準則編製本公司的財務報表。
- (d) 此項豁免請求將不會普遍應用，並會基於本公司的具體情況而定。

為遵守上市規則第19.21條，本公司於聯交所上市後的財務報表將使用美國公眾公司會計監督委員會釐定的審計準則進行審計。

3. 有關核心關連人士於上市申請過程期間買賣證券的豁免

上市規則第9.09(b)條規定，就新申請人而言，發行人的任何核心關連人士自在預期聆訊日期足4個營業日前直至批准上市時（「限制期間」）不得買賣尋求上市的證券。

本集團擁有兩間合併合資企業：國控和黃（本公司與國藥控股成立的合資企業，於聯交所上市的公司，本公司擁有其51%權益）及和黃漢優（本公司與Hain Celestial成立的合資企業，為於納斯達克上市的公司，本公司擁有其50%權益）。本集團及Hain Celestial於和黃漢優的董事會中均有相等的代表權，而本集團擁有決定性的一票，因此本集團對和黃漢優在財務及經營政策上擁有單方面控制權。和黃漢優及其全資附屬公司（本集團擁有其50%有效權益）因此於本集團賬目內綜合入賬。（國控和黃及和黃漢優各為「合併合資企業」，而國藥控股及Hain Celestial各為「合資企業夥伴」）。由於國控和黃及和黃漢優於本集團賬目內綜合入賬，故各自為本公司的「附屬公司」，以及合併合資企業的董事及主要股東為上市規則第1.01條的「核心關連人士」。

豁免及免除

股份於AIM（以存託權益的形式）公開買賣，而美國預託證券於納斯達克公開買賣。本公司及其管理層不能夠控制下列人士進行股份或美國預託證券的交易：

- (a) 本公司合併合資企業的主要股東（並非本公司附屬公司，即合資企業夥伴）或其緊密聯繫人；及
- (b) 可能因該項買賣而成為本公司主要股東而現時並非本公司及其附屬公司的控股股東、董事或最高行政人員或其緊密聯繫人的任何其他人士（不論是否為現有股東），

((a)及(b)統稱「獲准人士」)。

本集團因其於合併合資企業的重大權益（就國控和黃而言）及決定性的一票（就和黃漢優而言）而將合併合資企業以附屬公司入賬，但其並無擁有對合資企業夥伴的控制權。合資企業夥伴本身於證券交易所公開買賣，且合資企業夥伴的決策並非由本集團控制。因此，即使合資企業夥伴技術上為本公司的核心關連人士及本公司已通知合資企業夥伴有關上市規則第9.09(b)條項下的買賣限制，但本公司無法控制有關人士進行的股份或美國預託證券的自由交易，故本公司無法促使或確保有關人士遵守上市規則第9.09(b)條。

本公司已申請且聯交所已批准就獲准人士於限制期間進行任何買賣豁免嚴格遵守上市規則第9.09(b)條的規定，惟須達成下列條件：

- (i) 本公司將根據適用的納斯達克規則、AIM規則及英國市場濫用條例立即在美國及英國向公眾發佈任何內幕消息。因此，獲准人士並不管有本公司知悉的任何非公開內幕消息。
- (ii) 獲准人士對全球發售無影響力，而由於股份及美國預託證券屬自由交易，因此本公司及其管理層對買賣股份及美國預託證券的獲准人士所作的投資決定並無控制權。
- (iii) 當本公司知悉本公司的任何核心關連人士於限制期間違反買賣限制時，本公司將通知聯交所。

豁免及免除

- (iv) 於上市日期前，(1)控股股東及其緊密聯繫人以及(2)本公司及其附屬公司的董事及最高行政人員及其緊密聯繫人將不會於限制期間買賣股份或美國預託證券。

為免生疑，該等計劃項下授出的認購權及股份獎勵的行使及歸屬不會構成第9.09(b)條項下本公司證券的交易。

[編纂]

豁免及免除

[編纂]

豁免及免除

[編纂]

豁免及免除

[編纂]

豁免及免除

[編纂]

豁免及免除

[編纂]

豁免及免除

[編纂]

豁免及免除

[編纂]

豁免及免除

[編纂]

7. 有關不獲豁免持續關連交易的豁免

本集團若干成員公司已訂立若干交易，根據上市規則，該等交易將於上市後構成本公司的不獲豁免持續關連交易。本公司已申請且聯交所已批准，就上市規則第十四A章項下不獲豁免持續關連交易豁免嚴格遵守公告及獨立股東批准規定。請參閱「*關連交易 – 就不獲豁免持續關連交易申請豁免*」。

根據上市規則第14A.52條，持續關連交易的協議的期限必須固定。然而，Hain產品供應協議並無特定期限，進一步解釋請參閱「*關連交易*」。

本公司已申請且聯交所已批准豁免嚴格遵守上市規則第14A.52條，使Hain產品供應協議可不設特定年期，惟須達成下列條件：

- (a) 本公司將於本招股章程披露Hain產品供應協議不設特定年期的主要原因以及豁免的詳情；及
- (b) 本公司將重新遵守上市規則的適用規定，於協議首個三年期間（該期間已就Hain產品供應協議項下的交易申請豁免遵守上市規則第十四A章項下申報及公告的規定）期限屆滿前就Hain產品供應協議項下的交易設定年度上限。

豁免及免除

8. 有關股權報酬計劃的披露規定的豁免

根據上市規則第17.02(1)(b)條及附錄一A第27段以及公司（清盤及雜項條文）條例附表三第I部第10(d)段，本公司需披露（其中包括）任何人士擁有、有權獲授或擁有認股權以認購的本公司或本集團任何成員公司任何股份或債券的數目、名稱及金額的詳情，連同每份認股權的若干詳情，即行使期、根據認股權認購股份或債券的價格、就認股權或其權利已付或將予支付的代價（如有），以及獲授認股權人士的姓名與地址。

截至最後實際可行日期，本公司已根據和黃醫藥認股權計劃向184名承授人（包括(i)本集團三名董事及關連人士以及三名高級管理人員及行政人員；及(ii)本集團178名其他僱員（「其他承授人」）授出發行在外的認股權，可分別認購或收取合共13,081,245股股份及23,139,445股股份，相當於緊隨全球發售完成後已發行股份總數分別[編纂]%及[編纂]%（不計及根據超額配股權、根據和黃醫藥認股權計劃授出的認股權獲行使或認股權證獲行使而將予發行的股份）。請參閱「附錄六－法定及一般資料－股權報酬計劃」。

本公司已就披露和黃醫藥認股權計劃項下認股權的其他承授人的詳情(i)向聯交所申請豁免嚴格遵守上市規則第17.02(1)(b)條及附錄一A第27段；及(ii)向證監會申請免除嚴格遵守公司（清盤及雜項條文）條例附表三第I部第10(d)段，理由是豁免及免除(i)將不會損害公眾投資者利益；及(ii)嚴格遵守上述規定將對本公司構成繁重負擔，原因如下：

- (a) 截至最後實際可行日期，和黃醫藥認股權計劃下尚未行使的認股權已由本公司授予178名其他承授人，可認購或收取合共23,139,445股股份。截至最後實際可行日期授予其他承授人且尚未行使的認股權所代表的股份數目將於上市時合共佔股份的[編纂]%。按個別基準計算，授予其他承授人的認股權於上市時佔股份的[編纂]%至[編纂]%。本公司認為，在本招股章程中披露本公司向各其他承授人授出的所有認股權的全部詳情將構成繁重負擔，這將需要額外佔用大量披露內容而並不會向公眾投資者提供任何重要資料並會大幅增加編撰資料及編製招股章程所需費用及時間。

豁免及免除

- (b) 本招股章程內下文所載披露將足以令潛在投資者對根據和黃醫藥認股權計劃授出認股權的潛在攤薄影響作出知情評估。
- (c) 本公司授出獎勵及發行股份以在獎勵獲行使時兌現授出的獎勵，將不會導致本公司財務狀況出現任何重大不利變動。
- (d) 按個別基準詳述的承授人完整名單將按招股章程所載於香港供公眾查閱。因此，任何投資者若認為有關資料對其評估本公司而言屬重要，仍可獲取有關資料。

聯交所已向本公司授出豁免毋須嚴格遵守上市規則第17.02(1)(b)條及上市規則附錄一A部第27段的披露規定，條件如下：

- (a) 將於本招股章程按個別基準披露本公司根據和黃醫藥認股權計劃向(i)董事及關連人士以及(ii)本公司高級管理層成員各自授出的所有認股權的完整詳情，而有關詳情包括上市規則第17.02(1)(b)條及附錄一A部第27段規定於本招股章程披露的所有資料；
- (b) 就根據和黃醫藥認股權計劃向其他承授人（並非上文第(a)段所指的人士）授出的認股權，將於本招股章程按(i)可認購400,000股或以上股份的認股權及(ii)可認購400,000股以下股份的認股權劃分的方式披露下列詳情，包括(i)承授人總數及有關認股權所涉及股份的數目；(ii)就授出該等認股權而支付的代價；及(iii)該等認股權的行使期及行使價；
- (c) 將於本招股章程披露所授出認股權所涉及的股份總數及該等股份佔本公司已發行股本的百分比，以及所授出認股權悉數行使及歸屬後的攤薄影響和對每股股份盈利／虧損的影響；
- (d) 將於本招股章程披露和黃醫藥認股權計劃的主要條款概要；及
- (e) 將於本招股章程披露聯交所豁免詳情（如授出）。

豁免及免除

證監會已同意根據公司（清盤及雜項條文）條例第342A條授予本公司豁免證明書，免除本公司嚴格遵守公司（清盤及雜項條文）條例附表三第I部第10(d)段的規定，條件如下：

- (a) 將於本招股章程按個別基準披露本公司根據和黃醫藥認股權計劃向(i)董事及關連人士以及(ii)本公司高級管理層成員各自授出的所有認股權的完整詳情，而有關詳情包括公司（清盤及雜項條文）條例附表三第I部第10段規定於本招股章程披露的所有資料；
- (b) 就根據和黃醫藥認股權計劃向和黃醫藥認股權計劃的其他承授人（並非上文第(a)段所指的人士）授出的認股權，將於本招股章程按(i)可認購400,000股或以上股份的認股權及(ii)可認購400,000股以下股份的認股權劃分的方式披露下列詳情，包括(i)承授人總數及有關認股權所涉及股份的數目；(ii)就授出該等認股權而支付的代價；及(iii)該等認股權的行使期及行使價；
- (c) 根據和黃醫藥認股權計劃已獲授認股權以認購股份的所有承授人的完整名單（載有公司（清盤及雜項條文）條例附表三第I部第10段所規定的所有詳情）將可供公眾查閱，其詳情載於本招股章程「*附錄七 – 送呈公司註冊處處長及備查文件*」；及
- (d) 將於本招股章程披露免除詳情及本招股章程將於2021年6月18日或之前刊發。

[編纂]

豁免及免除

[編纂]

豁免及免除

[編纂]

豁免及免除

[編纂]

上市、登記、買賣及交收

[編纂]

上市、登記、買賣及交收

[編纂]

上市、登記、買賣及交收

[編纂]

上市、登記、買賣及交收

[編纂]

上市、登記、買賣及交收

[編纂]

上市、登記、買賣及交收

[編纂]

上市、登記、買賣及交收

[編纂]

上市、登記、買賣及交收

[編纂]

上市、登記、買賣及交收

[編纂]

上市、登記、買賣及交收

[編纂]

包 銷

香港包銷商

[編纂]

包銷

本招股章程僅就香港公開發售而刊發。香港公開發售由香港包銷商有條件悉數包銷。國際發售預期將由國際包銷商悉數包銷。倘基於任何理由，聯席全球協調人（為彼等及代表包銷商）與本公司未能協定發售價，則全球發售將不會進行並將告失效。

[編纂]

包銷安排及開支

香港公開發售

香港包銷協議

[編纂]

包 銷

[編纂]

終止的理由

[編纂]

包 銷

[編纂]

包 銷

[編纂]

本公司作出的承諾

(A) 根據上市規則向聯交所作出的承諾

[編纂]

包 銷

[編纂]

(B) 根據香港包銷協議作出的承諾

[編纂]

包 銷

[編纂]

控股股東作出的承諾

[編纂]

包 銷

[編纂]

董事及若干高級管理層成員根據禁售承諾作出的承諾

[編纂]

香港包銷商於本公司的權益

[編纂]

包 銷

[編纂]

國際發售

國際包銷協議

[編纂]

超額配股權

[編纂]

佣金及開支

[編纂]

包 銷

[編纂]

彌償保證

[編纂]

包銷團成員活動

[編纂]

包 銷

[編纂]

全球發售的架構

[編纂]

全球發售的架構

[編纂]

全球發售的架構

[編纂]

全球發售的架構

[編纂]

全球發售的架構

[編纂]

全球發售的架構

[編纂]

全球發售的架構

[編纂]

全球發售的架構

[編纂]

全球發售的架構

[編纂]

全球發售的架構

[編纂]

全球發售的架構

[編纂]

全球發售的架構

[編纂]

如何申請香港發售股份

[編纂]

如何申請香港發售股份

[編纂]

如何申請香港發售股份

[編纂]

如何申請香港發售股份

[編纂]

如何申請香港發售股份

[編纂]

如何申請香港發售股份

[編纂]

如何申請香港發售股份

[編纂]

如何申請香港發售股份

[編纂]

如何申請香港發售股份

[編纂]

如何申請香港發售股份

[編纂]

如何申請香港發售股份

[編纂]

如何申請香港發售股份

[編纂]

如何申請香港發售股份

[編纂]

如何申請香港發售股份

[編纂]

如何申請香港發售股份

[編纂]

如何申請香港發售股份

[編纂]

如何申請香港發售股份

[編纂]

如何申請香港發售股份

[編纂]

如何申請香港發售股份

[編纂]

如何申請香港發售股份

[編纂]

如何申請香港發售股份

[編纂]

如何申請香港發售股份

[編纂]

如何申請香港發售股份

[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）發出的報告全文，以供收錄於本招股章程。此會計師報告乃按照香港會計師公會頒佈的香港投資通函呈報準則第200號「投資通函內就歷史財務資料出具的會計師報告」的要求擬備，並以本公司董事及聯席保薦人為收件人。

[羅兵咸永道會計師事務所信箋]

[草擬]

致和黃醫藥（中國）有限公司列位董事及摩根士丹利亞洲有限公司、富瑞金融集團香港有限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」）謹此就和黃醫藥（中國）有限公司（前稱和黃中國醫藥科技有限公司）（「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-63頁），此等歷史財務資料包括於2018年、2019年及2020年12月31日的綜合資產負債表、於2018年、2019年及2020年12月31日的公司資產負債表以及截至2018年、2019年及2020年12月31日止年度各年（「往績記錄期」）的綜合經營表、綜合全面虧損表、綜合股東權益變動表和綜合現金流量表，以及主要會計政策概要及其他附註解釋資料（統稱為「歷史財務資料」）。第I-4至I-63頁所載的歷史財務資料為本報告的組成部分，其擬備以供收錄於 貴公司於[編纂]就 貴公司股份在香港聯合交易所有限公司主板上市的招股章程（「招股章程」）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II.3所載的擬備基準擬備真實而中肯的歷史財務資料，並對其認為為使歷史財務資料的擬備不存在由於欺詐或錯誤而導致的重大錯誤陳述所必需的內部控制負責。

申報會計師的責任

我們的責任是對歷史財務資料發表意見，並將我們的意見向閣下報告。我們已按照香港會計師公會（「會計師公會」）頒佈的香港投資通函呈報準則第200號*投資通函內就歷史財務資料出具的會計師報告*執行我們的工作。該準則要求我們遵守道德規範並規劃及執行工作，以對歷史財務資料是否不存在任何重大錯誤陳述獲取合理保證。

我們的工作涉及執程序以獲取有關歷史財務資料所載金額及披露的證據。所選擇的程序取決於申報會計師的判斷，包括評估由於欺詐或錯誤而導致歷史財務資料存在重大錯誤陳述的風險。在評估該等風險時，申報會計師考慮與該實體根據歷史財務資料附註II.3所載的擬備基準擬備真實而中肯的歷史財務資料相關的內部控制，以設計適當的程序，但目的並非對該實體內部控制的有效性發表意見。我們的工作亦包括評價董事所採用會計政策的恰當性及作出會計估計的合理性，以及評估歷史財務資料的整體列報方式。

我們相信，我們所獲取的證據能充分及適當地為發表意見提供基礎。

意見

我們認為，就本會計師報告而言，此等歷史財務資料已根據歷史財務資料附註II.3所載的擬備基準，真實而中肯地反映貴公司於2018年、2019年及2020年12月31日的財務狀況和貴集團於2018年、2019年及2020年12月31日的綜合財務狀況，以及貴集團於往績記錄期的綜合財務表現及綜合現金流量。

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

於擬備歷史財務資料時，概無對第I-4頁中所述的歷史財務報表作出任何調整。

股息

我們提述歷史財務資料附註31，該附註說明和黃醫藥（中國）有限公司於往績記錄期並無支付任何股息。

[羅兵咸永道會計師事務所]

執業會計師

香港

[編纂]

I. 本集團的歷史財務資料

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。

本報告內的歷史財務資料是由本公司董事負責擬備，並根據本公司及其附屬公司有關往績記錄期的先前已發佈財務報表（「歷史財務報表」）加入額外披露後而擬備。先前本集團發佈的綜合財務報表乃根據美國公認會計原則編製，並根據公眾公司會計監督委員會（美國）（「PCAOB」）的準則進行審核，且根據S-T規例第101(a)條所載監管規定刊載於美國證券交易委員會網站。

本歷史財務資料以美元呈列，除另有指明外，所有數值均列算至千美元。

附錄一

會計師報告

和黃醫藥（中國）有限公司
綜合資產負債表
（千美元，股份數據除外）

	附註	12月31日		
		2018年	2019年	2020年
資產				
流動資產				
現金及現金等價物	5	86,036	121,157	235,630
短期投資	6	214,915	96,011	199,546
應收賬款－第三方	7	40,176	41,410	46,648
應收賬款－關聯方	23(ii)	2,782	1,844	1,222
其他應收款、預付款項及按金	8	13,434	15,769	26,786
應收關聯方款項	23(ii)	889	24,623	1,142
存貨	9	12,309	16,208	19,766
流動資產總額		370,541	317,022	530,740
物業、廠房及設備	10	16,616	20,855	24,170
使用權資產	11	–	5,516	8,016
遞延所得稅資產	24(ii)	580	815	1,515
合資企業權益	12	138,318	98,944	139,505
應收一家關聯方款項	23(ii)	–	16,190	–
其他非流動資產	13	6,063	5,780	20,172
資產總額		532,118	465,122	724,118
負債及股東權益				
流動負債				
應付賬款	14	25,625	23,961	31,612
其他應付款、應計開支及預收款項	15	56,327	81,624	120,882
租賃負債	11	–	3,216	2,785
應付所得稅	24(iii)	555	1,828	1,120
遞延收入	20	2,540	2,106	1,597
應付一家關聯方款項	23(ii)	432	366	401
流動負債總額		85,479	113,101	158,397
租賃負債	11	–	3,049	6,064
遞延所得稅負債	24(ii)	4,836	3,158	5,063
長期銀行貸款	16	26,739	26,818	26,861
遞延收入	20	408	133	484
其他非流動負債		2,401	5,960	8,300
負債總額		119,863	152,219	205,169
承諾及或然事項	17			
本公司股東權益				
普通股；每股面值0.10美元；1,500,000,000股法定股份； 於2018年、2019年及2020年12月31日已發行股份：分 別為666,577,450股及666,906,450股以及727,722,215股	18	66,658	66,691	72,772
額外實繳資本		505,585	514,904	822,458
累計虧損		(183,004)	(289,734)	(415,591)
累計其他全面（虧損）／收益		(243)	(3,849)	4,477
本公司股東權益總額		388,996	288,012	484,116
非控股權益		23,259	24,891	34,833
股東權益總額		412,255	312,903	518,949
負債及股東權益總額		532,118	465,122	724,118

附錄一

會計師報告

和黃醫藥（中國）有限公司
綜合經營表
（千美元，股份及每股數據除外）

	附註	截至12月31日止年度		
		2018年	2019年	2020年
收入				
產品收入				
– 第三方		156,234	175,990	203,606
– 關聯方	23(i)	8,306	7,637	5,484
服務收入				
– 商業化收入 – 第三方		11,660	2,584	3,734
– 合作研發收入 – 第三方		17,681	15,532	9,771
– 研發收入 – 關聯方	23(i)	7,832	494	491
其他合作收入				
– 特許權使用費收入 – 第三方		261	2,653	4,890
– 專利許可收入 – 第三方		12,135	–	–
收入總額	20	214,109	204,890	227,976
經營開支				
銷售成本 – 第三方		(129,346)	(152,729)	(178,828)
銷售成本 – 關聯方		(5,978)	(5,494)	(3,671)
服務成本 – 商業化 – 第三方		(8,620)	(1,929)	(6,020)
研發開支	21	(114,161)	(138,190)	(174,776)
銷售開支		(17,736)	(13,724)	(11,334)
行政開支		(30,909)	(39,210)	(50,015)
經營開支總額		(306,750)	(351,276)	(424,644)
		(92,641)	(146,386)	(196,668)
其他收益／(開支)				
利息收入	26	5,978	4,944	3,236
其他收益		1,798	1,855	4,600
利息開支	26	(1,009)	(1,030)	(787)
其他開支		(781)	(488)	(115)
其他收益／(開支) 總額		5,986	5,281	6,934
除所得稅開支及合資企業權益收益前虧損		(86,655)	(141,105)	(189,734)
所得稅開支	24(i)	(3,964)	(3,274)	(4,829)
所佔合資企業權益除稅後收益	12	19,333	40,700	79,046
淨虧損		(71,286)	(103,679)	(115,517)
減：非控股權益應佔淨收益		(3,519)	(2,345)	(10,213)
本公司應佔淨虧損		(74,805)	(106,024)	(125,730)
本公司應佔每股虧損 – 基本及攤薄（每股美元）	25	(0.11)	(0.16)	(0.18)
計算每股虧損所用股數 – 基本及攤薄	25	664,263,820	665,683,145	697,931,437

和黃醫藥（中國）有限公司
綜合全面虧損表
（千美元）

	截至12月31日止年度		
	2018年	2019年	2020年
淨虧損	(71,286)	(103,679)	(115,517)
其他全面（虧損）／收益			
外幣換算（虧損）／收益	(6,626)	(4,331)	9,530
全面虧損總額	(77,912)	(108,010)	(105,987)
減：非控股權益應佔全面收益	(2,566)	(1,620)	(11,413)
本公司應佔全面虧損總額	<u>(80,478)</u>	<u>(109,630)</u>	<u>(117,400)</u>

附錄一

會計師報告

和黃醫藥（中國）有限公司
綜合股東權益變動表
（千美元，普通股數（千股）除外）

	普通股股數	普通股股本	額外實繳資本	累計虧損	累計其他全面 收益／（虧損）	本公司股東 權益總額	非控股權益	股東 權益總額
於2018年1月1日	664,470	66,447	496,960	(108,184)	5,430	460,653	23,230	483,883
淨（虧損）／收益	-	-	-	(74,805)	-	(74,805)	3,519	(71,286)
行使認股權	2,107	211	2,952	-	-	3,163	-	3,163
以股份為基礎的酬金	-	-	7,885	-	-	7,885	18	7,903
認股權	-	-	3,224	-	-	3,224	9	3,233
長期獎勵計劃	-	-	11,109	-	-	11,109	27	11,136
長期獎勵計劃－受託人購買及持有的庫存股	-	-	(5,451)	-	-	(5,451)	-	(5,451)
向附屬公司非控股股東宣派的股息	-	-	-	-	-	-	(2,564)	(2,564)
儲備調撥	-	-	15	(15)	-	-	-	-
外幣換算差額	-	-	-	-	(5,673)	(5,673)	(953)	(6,626)
於2018年12月31日	<u>666,577</u>	<u>66,658</u>	<u>505,585</u>	<u>(183,004)</u>	<u>(243)</u>	<u>388,996</u>	<u>23,259</u>	<u>412,255</u>
會計政策變更的影響（附註3）	-	-	-	(655)	-	(655)	(16)	(671)
於2019年1月1日	666,577	66,658	505,585	(183,659)	(243)	388,341	23,243	411,584
淨（虧損）／收益	-	-	-	(106,024)	-	(106,024)	2,345	(103,679)
行使認股權	329	33	218	-	-	251	-	251
以股份為基礎的酬金	-	-	7,157	-	-	7,157	16	7,173
認股權	-	-	2,239	-	-	2,239	12	2,251
長期獎勵計劃	-	-	9,396	-	-	9,396	28	9,424
長期獎勵計劃－受託人購買及持有的庫存股	-	-	(346)	-	-	(346)	-	(346)
儲備調撥	-	-	51	(51)	-	-	-	-
外幣換算差額	-	-	-	-	(3,606)	(3,606)	(725)	(4,331)
於2019年12月31日	<u>666,906</u>	<u>66,691</u>	<u>514,904</u>	<u>(289,734)</u>	<u>(3,849)</u>	<u>288,012</u>	<u>24,891</u>	<u>312,903</u>
淨（虧損）／收益	-	-	-	(125,730)	-	(125,730)	10,213	(115,517)
於公開發售中發行普通股所得	23,669	2,366	115,975	-	-	118,341	-	118,341
私人股權投資已上市公司股份	36,667	3,667	196,333	-	-	200,000	-	200,000
發行成本	-	-	(8,317)	-	-	(8,317)	-	(8,317)
行使認股權	480	48	545	-	-	593	-	593
以股份為基礎的酬金	-	-	8,727	-	-	8,727	10	8,737
認股權	-	-	7,203	-	-	7,203	16	7,219
長期獎勵計劃	-	-	15,930	-	-	15,930	26	15,956
長期獎勵計劃－受託人購買及持有的庫存股	-	-	(12,904)	-	-	(12,904)	-	(12,904)
向附屬公司非控股股東宣派的股息	-	-	-	-	-	-	(1,462)	(1,462)
收購合資企業權益的附屬公司的額外權益（附註12）	-	-	(52)	(83)	(4)	(139)	(35)	(174)
儲備調撥	-	-	44	(44)	-	-	-	-
外幣換算差額	-	-	-	-	8,330	8,330	1,200	9,530
於2020年12月31日	<u>727,722</u>	<u>72,772</u>	<u>822,458</u>	<u>(415,591)</u>	<u>4,477</u>	<u>484,116</u>	<u>34,833</u>	<u>518,949</u>

和黃醫藥（中國）有限公司
綜合現金流量表
（千美元）

	附註	截至12月31日止年度		
		2018年	2019年	2020年
經營活動所用現金淨額	27	(32,847)	(80,912)	(62,066)
投資活動				
購買物業、廠房及設備		(6,364)	(8,565)	(7,949)
購入土地使用權	13	–	–	(11,631)
支付土地使用權按金	13	–	–	(2,326)
存入短期投資		(903,551)	(478,140)	(732,908)
短期投資所得款項		961,667	597,044	629,373
購入一家附屬公司		–	(8,080)	–
購入一家附屬公司所得現金		–	16,769	–
投資於合資企業權益		(8,000)	–	–
投資活動所得／(所用)的現金淨額		43,752	119,028	(125,441)
融資活動				
發行普通股所得款項		3,868	251	318,934
購買庫存股	19(ii)	(5,451)	(346)	(12,904)
支付附屬公司非控股股東的股息		(1,282)	(1,282)	(1,462)
償還附屬公司非控股股東的貸款		(1,550)	–	–
銀行貸款所得款項		26,923	26,807	–
償還銀行貸款		(30,000)	(26,923)	–
支付股份發行成本		(739)	–	(8,134)
融資活動(所用)／所得的現金淨額		(8,231)	(1,493)	296,434
現金及現金等價物淨增加		2,674	36,623	108,927
現金及現金等價物的匯率變動影響		(1,903)	(1,502)	5,546
		771	35,121	114,473
現金及現金等價物				
年初的現金及現金等價物		85,265	86,036	121,157
年末的現金及現金等價物		86,036	121,157	235,630
現金流量的補充披露				
支付利息開支		979	917	815
扣除退稅後支付所得稅淨額	24(iii)	3,752	3,249	5,940
非現金活動的補充披露				
預提採購物業、廠房及設備款項的增加／(減少)		138	1,068	(57)
預提採購土地使用權的款項	13	–	–	355
長期獎勵計劃中庫存股之歸屬	19(ii)	731	944	4,828

和黃醫藥（中國）有限公司
本公司資產負債表（僅限於母公司）
（千美元，股份數據除外）

	附註	12月31日		
		2018年	2019年	2020年
資產				
流動資產				
現金及現金等價物		46	44	21
其他應收款、預付款項及按金		627	581	803
應收附屬公司款項	30	239,586	161,512	–
應收關聯方款項		76	317	317
流動資產總額		240,335	162,454	1,141
於附屬公司的投資	2	153,567	133,825	506,150
遞延股份發行開支		–	180	1,171
資產總額		393,902	296,459	508,462
負債及股東權益				
流動負債				
其他應付款、應計開支及預收款項		4,527	8,294	12,811
應付所得稅		143	116	93
應付附屬公司款項	30	–	–	11,416
應付關聯方款項		50	5	26
流動負債總額		4,720	8,415	24,346
其他遞延收益		186	32	–
負債總額		4,906	8,447	24,346
承諾及或然事項	17			
本公司股東權益				
普通股；每股面值0.10美元； 1,500,000,000股法定股份；於2018 年、2019年及2020年12月31日已發 行股份：分別為666,577,450股及 666,906,450股以及727,722,215股	18	66,658	66,691	72,772
額外實繳資本		505,585	514,904	822,458
累計虧損		(183,004)	(289,734)	(415,591)
累計其他全面（虧損）／收益		(243)	(3,849)	4,477
本公司股東權益總額		388,996	288,012	484,116
負債及股東權益總額		393,902	296,459	508,462

II. 綜合財務報表附註

1. 組織和業務性質

和黃醫藥（中國）有限公司（前稱和黃中國醫藥科技有限公司）（「本公司」）及其附屬公司（統稱「本集團」）主要從事研發、生產及營銷藥物。本集團及其合資企業在中華人民共和國（「中國」）設有研發設施及生產廠房，並主要在中國地區（包括香港）銷售其產品。此外，本集團已於美國及歐洲建立國際業務。

本公司於2000年12月18日根據開曼群島公司法第22章（2000年修訂版）在開曼群島註冊成立為獲豁免有限責任公司，註冊辦事處地址為P.O. Box 309, Ugland House, Grand Cayman, KY1-1104, Cayman Islands。

本公司的普通股在倫敦證券交易所轄下的AIM市場上市，而其美國預託證券則在納斯達克全球精選市場進行交易買賣，每份美國預託證券相等於五股普通股。

流動資金

於2020年12月31日，本集團的累計虧損為415,591,000美元，主要為藥物研發開支所致。本集團定期監察當前及預期的流動資金需求，確保能維持足夠的現金結餘及信貸額度以應對短期和長期的流動資金需求。於2020年12月31日，本集團的現金及現金等價物為235,630,000美元、短期投資（包括超過三個月到期的銀行存款）為199,546,000美元及未動用的銀行貸款額度69,359,000美元。本集團的經營計劃包括持續收取若干合資企業的股息。

根據本集團經營計劃，本集團現有的現金及現金等價物、短期投資及未動用銀行貸款額度足以滿足本集團於未來至少十二個月（展望期）內的經營及其他承諾的資金需求。

2. 主要附屬公司及合資企業詳情

名稱	成立及 經營地區	本集團應佔股權			主要業務
		12月31日			
		2018年	2019年	2020年	
附屬公司					
和記黃埔醫藥（上海）有限公司 （「和記黃埔醫藥」）	中國	99.75%	99.75%	99.75%	藥品研發、生產及商業化
HUTCHMED International Corporation（前稱Hutchison MediPharma International Inc.）	美國	99.75%	99.75%	99.75%	提供專業、科學及技術 支援服務
國藥控股和記黃埔醫藥（上海）有限 公司（「國控和黃」）（附註(a)）	中國	51%	50.87%	50.87%	向醫藥生產商提供銷售、 分銷及營銷服務

附錄一

會計師報告

名稱	成立及 經營地區	本集團應佔股權			主要業務
		12月31日			
		2018年	2019年	2020年	
和黃漢優有機(香港)有限公司 (「和黃漢優」)(附註(b))	香港	50%	50%	50%	批發及買賣保健及消費產品
和黃健寶保健品有限公司 (「和黃健寶」)	中國	100%	100%	100%	生產及分銷保健產品
和記消費品有限公司 (「和記消費品」)	香港	100%	100%	100%	批發及買賣保健及消費產品
合資企業					
上海和黃藥業有限公司 (「上海和黃藥業」)	中國	50%	50%	50%	生產及分銷處方藥物
廣州白雲山和記黃埔中藥有限公司 (「白雲山和黃」)(附註(c))	中國	40%	40%	40%	生產及分銷非處方藥物

附註：

- (a) 於2019年11月，本集團的一家附屬公司將其於國控和黃的51%股權轉讓予和記黃埔醫藥。其後，本集團實際持有國控和黃的股權由51%變更為50.87%。
- (b) 和黃漢優被視為本公司的附屬公司。儘管其股東在董事會中均有相等的代表權，如出現僵局，本集團擁有決定性的一票，因此本集團對和黃漢優在財務及經營政策上擁有單方面控制權。
- (c) 白雲山和黃50%的股權由本集團持有80%股權的附屬公司所持有。因此本集團於往績記錄期內實際持有白雲山和黃40%的股權。

本集團位於香港的主要附屬公司截至2018年、2019年及2020年12月31日止年度根據香港財務報告準則編製的法定財務報表乃由羅兵咸永道會計師事務所(於香港註冊的執業會計師)審核。本集團位於中國的主要附屬公司截至2018年、2019年及2020年12月31日止年度根據中國公認會計原則編製的法定財務報表乃由普華永道中天會計師事務所(特殊普通合伙)(於中國註冊的執業會計師)審核。

3. 主要會計政策概要

以下所載主要會計政策為編製歷史財務資料所採用，除另有指明外，一致應用於整個往績記錄期。

擬備基準

本公司的歷史財務資料乃根據美國公認會計原則按歷史成本法編製。

合併原則

隨附歷史財務資料反映本公司與其有控制權的所有附屬公司的賬目。而本集團擁有重大影響力的合資企業權益則使用權益法計算。於合併後，本公司與其附屬公司之間的交易及結餘均已抵銷。本集團與其合資企業之交易的未變現溢利或虧損，以本集團於合資企業的權益為限作抵銷。

估計的使用

編製符合美國公認會計原則的歷史財務資料，需要管理層作出對呈報資產及負債金額以及披露於歷史財務資料日期的或然資產及負債及呈報期間的收入及開支金額有影響之估計及假設。

外幣換算

本公司的呈列貨幣為美元。本公司及其附屬公司的功能貨幣為非美元的財務報表均已換算為本公司之呈列貨幣。附屬公司的所有資產及負債均以年末匯率換算，而收入及開支則以年度平均匯率換算。換算差額反映在股東權益的累計其他全面（虧損）／收益。

截至2018年、2019年及2020年12月31日止年度，淨匯兌虧損233,000美元以及淨匯兌收益246,000美元及3,265,000美元分別計入綜合經營表中其他收益及其他開支。

現金及現金等價物

本集團認為所有購買原到期日為三個月或以下的高流動性投資均為現金等價物。現金及現金等價物主要包括現金及銀行存款，並按成本列賬，相當於公平價值。

短期投資

短期投資包括原到期日超過三個月但不到一年的銀行存款。

信用集中風險

可能令本集團面臨信用集中風險的金融工具主要包括現金及現金等價物、短期投資、應收賬款、其他應收款及應收關聯方款項。

本集團將絕大部分現金及現金等價物及短期投資存放於大型金融機構，而管理層認為此等金融機構具有較高的信貸質素。本集團的做法是對任何特定金融機構設置信用風險額度。

本集團並無重大信用集中風險。本集團已制定政策以確保向具有適當信貸記錄的客戶作出銷售，並且本集團會定期對客戶進行信貸評估。本集團一般不要求客戶提供抵押品。

外匯風險

本集團在中國境內的經營交易及其資產和負債主要以人民幣計值，而人民幣不可自由兌換為外幣。本集團以人民幣計值的現金及現金等價物受政府管制。人民幣價值受到中央政府政策變化及影響外匯市場

人民幣供求關係的國際經濟和政治發展變化所影響。在中國，根據法律要求，某些外匯交易僅可由授權金融機構按中國人民銀行設定的匯率進行交易。本集團於中國以人民幣以外之貨幣作出匯款必須通過中國人民銀行或其他中國外匯監管機構處理，並需要提交相應的證明文件才能完成。

應收賬款

應收賬款按管理層預期能從客戶的未付發票中收回的金額列示。信用損失撥備反映本集團對預期在應收賬款於整個年內產生的信用損失的現時估計。本集團在建立、監控及調整信用損失撥備時考慮各種因素，包括賬齡及賬齡趨勢、撇銷的歷史水平及與特定客戶相關的特定風險。在確定客戶的信用額度並為信用損失建立足夠撥備時，本集團亦監控其他風險因素及前瞻性信息，例如國家風險。在應收賬款以所有合理方法（包括訴訟，如適用）亦未能收取全部款項後便進行核銷。

存貨

存貨按成本與可變現淨值兩者中的較低者列賬。成本按加權平均成本法確定。產成品的成本包括原材料成本、直接人工成本、其他直接成本及相關生產成本（根據正常的營運能力）。可變現淨值為日常業務過程中的估計銷售價格減去相應的可變銷售費用。過剩及過期的存貨減值撥備主要基於產品需求和生產需求的預測。該分析得出的存貨過剩金額作為過剩庫存減值撥備費用的基礎，而減值後的庫存價值成為其成本。如果市場狀況改善，減值後庫存價值亦不會恢復回原值。

物業、廠房及設備

物業、廠房及設備包括建築物、租賃物業裝修、廠房及設備、傢具及裝置、其他設備及汽車。物業、廠房及設備按成本減累計折舊列賬。折舊按可折舊資產的預計可使用年期採用直線法計算。

建築物	20年
廠房及設備	5-10年
傢具及裝置、其他設備及汽車	4-5年
租賃物業裝修	(a)5年或(b)剩餘租賃期（以較短者為準）

延長資產使用年期的增加和改良均作資本化處理。維修和維護成本在發生時作為費用支出。

長期資產減值

本集團根據有關長期資產減值或處置的會計權威指引評估長期資產的可收回性。當事件或情況變化顯示此等資產的賬面值可能無法收回時，本集團會對長期資產進行減值評估。如出現減值跡象，則執行減值測試的第一步以評估資產淨值的賬面值是否超過資產的未折現現金流。如出現此種跡象，則進行減值測試的第二步以確定該資產淨值的賬面值是否超過了其公平價值。如是者則確認超出部分為減值。

土地使用權

土地使用權指為獲得各種廠房和建築物所在土地的在指定時間內的使用權所支付的費用，自獲得土地的使用權日起，按成本減累計攤銷及減值虧損（如有）列賬。土地使用權在50年的租賃期內按直線法攤銷。

商譽

商譽指收購價與非控股權益之公平價值總額超逾所得之可識別資產與所承擔負債之公平價值的部分。商譽不作攤銷，但須在呈報單位層面至少每年及當有事件發生或環境改變顯示呈報單位的公平價值很有可能低於其賬面值時進行減值測試。當進行商譽減值的評估時，本集團可選擇首先評估定性因素，例如自上次減值評估以來發生的重大事件，預期變化及可能發生的活動，以確定商譽是否很有可能出現減值。如定性評估結果表明呈報單位的公平價值很有可能低於其賬面值時，乃進行量化的公平價值測試以確定呈報單位的公平價值是否超過其賬面值。

本集團於往績記錄期的商譽由兩個部分組成：(i)於2018年、2019年及2020年12月31日國控和黃應佔的商譽分別為280萬美元、270萬美元及290萬美元；及(ii)於2018年、2019年及2020年12月31日和黃健寶應佔的商譽40萬美元，均於其他業務分部項下。本集團已完成各組成部分的年度減值評估，並認為於往績記錄期無須對商譽作出減值。

國控和黃 – 本集團根據截至2018年、2019年及2020年12月31日止年度的估計平均年收入增長率分別不超過11.9%、6.2%及18.8%以及截至2018年、2019年及2020年12月31日止年度的估計稅後折現率分別為15.7%、14.0%及13.0%，採用五年現金流量預測對國控和黃的公平價值進行定量分析。根據該分析，於2018年、2019年及2020年12月31日，國控和黃的公平價值與賬面值之間的差距分別約為500萬美元、710萬美元及5,110萬美元。估計平均年收入增長率減少1%或估計稅後折現率增加1%均不會導致商譽減值。倘估計平均年收入增長率減少1%，有關差距將減少至4,730萬美元（2018年：230萬美元，2019年：530萬美元），或倘估計稅後折現率增加1%，有關差距將減少至4,390萬美元（2018年：300萬美元，2019年：410萬美元）。估計平均年收入增長率減少15.9%（2018年：1.9%，2019年：4.0%）及估計稅後折現率增加18.3%（2018年：2.9%，2019年：2.7%），在各自以獨立分析的情況下將會移除餘下的差距。

和黃健寶 – 本集團根據截至2018年、2019年及2020年12月31日止年度分別不超過14.0%、10.0%及10.0%的估計平均年收入增長率以及截至2018年、2019年及2020年12月31日止年度分別為15.7%、14.0%及13.0%的估計稅後折現率，採用五年現金流量預測對和黃健寶的公平價值進行定量分析。根據該分析，於2018年、2019年及2020年12月31日，和黃健寶的公平價值與賬面值之間的差距分別為540萬美元、1,190萬美元及350萬美元。估計平均年收入增長率減少1%或估計稅後折現率增加1%均不會導致商譽減值。倘估計平均年收入增長率減少1%，有關差距將減少至260萬美元（2018年：460萬美元，2019年：1,030萬美元），或倘估計稅後折現率增加1%，有關差距將減少至290萬美元（2018年：480萬美元，2019年：1,040萬美元）。估計平均年收入增長率減少4.0%（2018年：7.0%，2019年：8.5%）及估計稅後折現率增加10.8%（2018年：29.5%，2019年：25.4%），在各自以獨立分析的情況下將會移除餘下的差距。

其他無形資產

其他無形資產指有使用期限並按成本減累計攤銷及減值虧損（如有）列賬的藥品經營質量管理規範證書。在10年（即為購置時的預期許可及續期年限）的預計使用期內按直線法攤銷。

貸款

貸款按公平價值扣除債務發行成本首次計量。隨後貸款按攤銷成本列賬；所得款項（扣除債務發行成本）與償還數額之間的任何差額在貸款期間依據實際利率法在綜合經營表中予以確認。

普通股

本公司普通股按面值為每股0.10美元列賬。收到的對價（扣除發行成本）與普通股面值之間的差額於額外實繳資本入賬。

庫存股

本集團按成本法確認庫存股。庫存股是為長期獎勵計劃而購買，並於歸屬前由本集團委託的一名受託人（「受託人」）持有。

以股份為基礎的酬金

認股權

本集團以多項式估值模型，並根據授予員工和董事認股權當日估計的公平價值確認以股份為基礎的酬金開支。此多項式估值模型使用多項輸入數據（包括本公司相關普通股在授予日的估計市場價值、合約條款、估計波幅、無風險利率和預期股息回報率）來計量公平價值。本集團以分級歸屬法於必需的服務期間在綜合經營表中確認以股份為基礎的酬金開支，並在發生時將沒收入賬。

認股權歸類為權益結算的獎勵。以股份為基礎的酬金開支在確認時記入綜合經營表及相應的額外實繳資本中。

長期獎勵計劃

本集團根據固定或可確定金額，在規定期限內授予的每筆年度金額以直線法確認為長期獎勵計劃獎勵以股份為基礎的酬金開支。對於有績效目標的長期獎勵計劃的獎勵，在確定日期之前，預計歸屬的長期獎勵計劃的獎勵金額將考慮到績效條件的實現情況以及績效條件可能達到的程度。業績條件因獎勵而異，包括股東回報、自由現金流、收入、稅後淨溢利及／或達到既定的有關臨床及監管里程碑。

此等長期獎勵計劃的獎勵在確定日期（即確定是否達到既定績效條件當日）前被歸類為負債結算的獎勵，因為它們以根據績效目標的實際達標情況確定的金額，結算相關可變數量的股份。由於績效目標的實現程度在確定日期之前尚未明確，故根據管理層評估績效目標實現情況的概率，計算出在規定期限內需要確認為開支的金額。

於確定日期後，或如長期獎勵計劃的獎勵並無既定績效條件，長期獎勵計劃的獎勵被歸類為權益結算的獎勵。如達到績效目標，本集團會向受託人支付已釐定的金額，以購買本公司的普通股或同等的美國預託證券。以前確認為負債的任何累計酬金開支將作為權益結算的獎勵並轉入額外實繳資本。如未達到績效目標，將不會購買本公司的普通股或美國預託證券，先前記錄在負債的金額將被撥回並列入綜合經營表。

定額供款計劃

本集團在中國的附屬公司參與政府規定的多項僱主定額供款計劃，據此向僱員提供若干退休、醫療及其他福利。相關勞動法規要求本集團在中國的附屬公司根據合格員工的每月基本報酬，按規定的供款比例向當地勞動和社會福利機構支付每月供款。相關的當地勞動和社會福利機構負責履行所有退休福利義務，本集團在中國的附屬公司除每月供款外並無後續責任，該計劃的供款在發生時計入開支。

本集團亦為中國以外的附屬公司聘用的僱員向其他定額供款計劃付款。該等定額供款計劃一般由相關公司和僱員供款。

本集團對截至2018年、2019年及2020年12月31日止年度的定額供款計劃的供款分別為2,878,000美元、3,479,000美元及2,660,000美元。

收入確認

收入計量乃基於與客戶簽訂合約時之特定對價，並剔除任何銷售獎勵及代第三方收取之款項。並剔除由政府機構評估之稅項，其乃於特定產生收入之交易之時及同時由本集團向客戶收取。本集團於完成向客戶轉讓貨品之控制權、服務或許可的履約責任時確認收入。

產品及服務性質

下文為主營業務之描述，以可呈報分部區分，據此本公司產生其收入：

(i) 腫瘤／免疫業務

腫瘤／免疫業務可呈報分部的業務收入主要源自專利許可及合作合約，及與銷售自腫瘤／免疫業務研發之上市產品有關的收入。專利許可及合作合約通常包含多個履約責任，包括(1)藥物化合物商業化權益的許可及(2)對於藥物在不同適應症的研發服務，如不同適應症的研究可以區分則獨立入賬，即：當某件產品或某項服務能在其他安排中被單獨界定且客戶可以從其單獨或與其他現有的產品或服務一起獲益。

交易價格一般包括以首付款、研發成本報銷、或有里程碑款項及基於銷售的特許權使用費形式支付的固定及可變對價。或有里程碑款項只有在確認有可能不會發生撥回重大收入時，方會計入交易價格，亦就是一般指達到特定的里程碑之時。將交易價格分配至各項履約責任是基於在合約開始時確定的各項履約責任的相對獨立售價進行。本集團乃根據收入法估計獨立售價。由於藥物化合物專利許可的控制權是於合作協議開始之日轉移，因此分配至此項履約責任的金額通常於某一時點確認。反之，各特定適應症的研發服務乃隨時間履行，分配至該等履約責任的金額通常隨時間確認，根據項目完成相關的成本支出衡量進度。本集團已確定研發開支可合適地衡量相關的研發服務的進度。估計成本輸入數據的變動或導致累計追補調整。特許權使用費收入於未來銷售時確認，因彼等符合基於銷售使用的特許權使用費例外情況的要求。

如本集團在提供研發服務前收到所分配的對價，則確認遞延收入。根據合約條款及當本集團通常在已完成研發服務，且可無條件向客戶收款時，確認相應款項為應收賬款。

自腫瘤／免疫業務研發之上市產品銷售及服務收入的確認方法遵循下文所述其他業務中產品銷售收入的確認方法。

(ii) 其他業務

其他業務可呈報分部的業務收入主要源自(1)產品銷售，即生產或購買及分銷藥物產品和其他消費保健品；及(2)提供服務，即向藥物生產商提供銷售、分銷及營銷服務。本集團評估在此等合約中其身份是主事人或代理人。如本集團擁有對分銷產品的控制權，則其為相關合約的主事人（即按全額基準確認產品銷售收入）。如本集團並不擁有分銷產品的控制權，則其作為合約代理（即按淨額法確認提供服務收入）。控制權可以透過對產品實際佔有及承擔產品相關的庫存風險證明。

產品銷售收入在客戶獲得產品控制權時確認。此通常於貨物發送至客戶的地點時發生。確認的收入金額將就合約指定的預計銷售獎勵作出調整，此銷售獎勵通常在銷售時向客戶提供為直接折讓，或以銷售回扣的形式間接提供予客戶。銷售獎勵採用預估法進行估計。此外，在若干情況下，銷售活動一般附帶有限的退貨權。銷售收入按扣除銷售折扣及退貨撥備後入賬。

提供服務的收入乃於相關服務的利益提供予客戶時確認，此確認方式依據相關合約條款以確定提供服務的價值比例。此外，當可出具發票的金額與向客戶迄今為止已履約的價值直接相對應，則本集團根據可向客戶出具發票的金額確認收入。

如本集團在轉移產品控制權或提供服務給客戶前收到對價款項，則確認遞延收入。如本集團有無條件權利向客戶收款，通常在客戶獲得產品控制權或提供服務給客戶時，則確認相應款項為應收賬款。向各附屬公司及客戶提供的付款條件不盡相同，一般而言付款日為自發票日期起45至180天不等。

研發開支

研發成本在產生時計入開支。

合作安排

本集團與合作夥伴訂立屬於會計準則編典（「ASC」）第808號，合作安排（「ASC 808」）範圍的合作安排。本集團將該等合作安排的所有開支記錄在已產生的研發開支中，包括支付予第三方供應商的款項及給予合作夥伴的報銷（如有）。從合作夥伴收取的報銷記錄為研發開支的減少，並在可以按合約要求索取時計入。

政府補助

政府補助以公平價值確認。預收的政府補助在綜合經營表中確認為遞延收入，並於有需要與其擬補助項目的成本相匹配的期間於綜合經營表中確認。於滿足所有附加條件後收到的相關研發項目階段性政府補助時，在綜合經營表中確認。收到不須償還及並無任何後續責任或條件的政府補助時，立即在綜合經營表中確認。

租賃

應用ASC 842之影響概要

於2019年1月1日起的應用日期起，本集團已對其多項租賃應用ASC 842。因此，本集團已更改與租賃相關的會計政策，詳情如下。ASC 842的核心原則規定，承租人須確認由租賃產生的資產及負債。因此，本集團在綜合資產負債表中確認租賃款的負債（租賃負債）及在租賃期內使用相關資產的使用權資

附錄一

會計師報告

產。本集團應用ASC 842可選的過渡方法，將累積影響確認為對2019年1月1日年初累計虧損的調整。2019年1月1日之前的比較資料尚未調整，並繼續根據ASC 840號租賃（「ASC 840」）呈報。

除短期租賃外，本集團於2019年1月1日根據ASC 842對租賃協議進行評估。本集團選擇短期租賃的豁免，不確認租賃期限為12個月或以內的使用權資產和租賃負債，並在租賃期間按直線法確認租賃開支。經評估後，本集團錄得總額為70萬美元的額外租賃開支，作為採納時對年初累計虧損的累計調整。此外，於2019年1月1日，本集團分別確認570萬美元的使用權資產及640萬美元的租賃負債。

租賃負債按剩餘租賃付款的現值計量，並使用承租人於2019年1月1日的增量貸款利率折現。本集團於2019年1月1日應用的加權平均增量貸款利率為每年3.97%。

本集團於2018年12月31日呈報的經營租賃承諾與本集團於2019年1月1日採納ASC 842時確認的租賃負債的對賬如下：

	(千美元)
於2018年12月31日的經營租賃承諾（附註(a)）	8,835
減：於2019年1月1日尚未開始的租賃	(3,676)
減：短期租賃	(5)
加：以終止租賃選項處理後的調整（附註(b)）	1,409
減：根據承租人於2019年1月1日的增量貸款利率折現	(206)
於2019年1月1日確認的租賃負債	<u>6,357</u>

附註：

(a) 根據ASC 840，不可撤銷經營租賃的未來最低租賃款項總額如下：

	2018年12月31日 (千美元)
一年以內	3,026
一至二年	2,735
二至三年	1,056
三至四年	882
四至五年	810
超過五年	326
最低租賃款項總額	<u>8,835</u>

(b) 本集團透過與長江和記實業有限公司（「長江和記」）（本公司的間接主要股東）間接附屬公司的支援服務協議租賃其在香港的辦公室。該支援服務協議可以在發出3個月的提前通知而予以終止；因此，於2018年12月31日的3個月提前通知期限後並無租賃承諾。就應用ASC 842而言，此終止租賃選項不被視為有可能被行使。

本集團於2019年1月1日按其賬面值計量確認使用權資產，猶如ASC 842自其開始日期起已應用，但使用承租人於2019年1月1日的增量貸款利率折現。

採納後已確認的使用權資產如下：

	(千美元)
辦公室	4,877
廠房	383
其他	487
	<u>5,747</u>

於綜合現金流量表中，並無對經營活動、投資活動或融資活動所得／(所用)的現金淨額作出調整。

在首次應用ASC 842時，本集團使用以下該準則允許的實際權宜措施：(i)不對任何已屆滿或現有合約是否或包括租約進行重新評估；(ii)不對任何已屆滿或現有租約的租賃分類進行重新評估；(iii)在初次應用之日排除計量使用權資產的初始直接成本；及(iv)在合約包括延長或終止租賃的選項時，確定租賃期限使用事後檢討。

除本集團採納的選擇性過渡方法，ASC 842亦容許使用追溯法。追溯法要求企業對在最早可比期間期初已產生的租賃(即2018年1月1日)，及其後產生的租賃應用ASC 842。在追溯法下，所有列載的之前可比期間會被調整，包括於2018年1月1日及2018年12月31日的綜合資產負債表因當期未完結的租賃增加使用權資產及租賃負債。如使用追溯法採納ASC 842，不會對本集團於2018年1月1日及2018年12月31日的累計虧損或者股東權益總額構成重大影響。

經更新的會計政策 – ASC 842

在經營租賃中，承租人僅獲得對相關資產使用的控制權，但不控制相關資產本身。經營租賃在租賃資產可供本集團使用之日起確認為使用權資產及相應負債。本集團將租賃期內租賃付款的現值確認為租賃付款的責任。租賃條款可能包括在合理確定本集團將行使該選擇權時延長或終止租賃的選擇權。

租賃負債包括以下租賃付款的淨現值：(i)固定付款；(ii)可變租賃付款；及(iii)終止租賃的罰款，如租賃條款反映承租人行使該選擇權(如有)。租賃負債不包括以下一般作單獨核算的付款：(i)非租賃部分，如維護和保安服務費和增值稅，以及(ii)承租人在租賃開始日期之前支付的任何款項。租賃付款使用租賃中隱含的利率折現，或如無法確定該利率，則承租人的增量貸款利率是承租人為獲取相似價值、經濟環境、條款和條件的資產所必須以其貨幣和司法管轄區借入資金支付的利率。

代表在租賃期內使用相關資產的權利的資產被確認為包括經營租賃負債的初始計量、在開始日期或之前向出租人支付的任何租賃付款減去任何收到的租賃激勵、任何由本集團產生的初始直接成本及任何恢復成本。

經營租賃開始後，本集團在租賃期內按直線法確認租賃開支。使用權資產其後按成本減累計攤銷及任何減值撥備計量。使用權資產的攤銷指每個期間按直線法計量的租賃開支與租賃負債的利息增加之間的差額。利息金額用於累計租賃負債並攤銷使用權資產。期間並無金額記錄為利息開支。

與短期租賃相關的付款在租賃期內按直線法確認為租賃開支。

使用權資產的轉租與其他租賃類似。作為中間出租人，本集團分別對總租和轉租進行會計處理，除非已免除其在總租下的主要義務。轉租收入按總額計算，與總租開支分開計算。如總租的剩餘租賃總成本超過租賃期的預期轉租收入，則表明與總租相關的使用權資產的賬面值可能無法收回，並且將對該使用權資產進行減值評估。

舊會計政策 – ASC 840

租賃擁有權中主要的風險及回報由出租人承擔的租賃被分類為經營租賃。經營租賃的付款根據有關租約年期以直線法計算在綜合經營表內。

截至2018年12月31日止年度，廠房及辦公室的經營租賃總額為3,759,000美元。而截至2018年12月31日止年度的轉租租賃金額則為254,000美元。

其他收益

其他收益包含非經營性質的項目，當中包括淨匯兌收益及政府補助。

所得稅

本集團使用負債法計算所得稅。根據負債法，遞延所得稅資產和負債根據財務報告和資產與負債的所得稅基礎之間的差異釐定，並使用預計該差異可撥回時生效的所得稅稅率進行計量。當部分遞延所得稅資產淨值不大可能變現時，則計提相應的資產減值撥備。

對於具不確定性的稅務狀況，本集團僅於有法律基礎和考慮被廣泛理解的相關稅務機關的操作慣例和先例的前提下，該具不確定性的稅務狀況很大可能是可以持續，方會在歷史財務資料中反映。如達到確認基本指標，本集團會在最終可實現的可能性超過50%時記錄最大稅收利益金額。

如有與所得稅相關的利息和罰款，本集團於綜合資產負債表中的應付所得稅及綜合經營報表中的其他開支項下確認。

每股虧損

每股基本虧損是根據本公司應佔淨虧損除以年內已發行普通股的加權平均數目計算。已發行普通股的加權平均數目並不包括庫存股。

每股攤薄虧損按本公司應佔淨虧損除以年內已發行普通股及攤薄等同普通股股份的加權平均數計算。攤薄等同普通股股份包括在行使或結算由本公司授出以股份為基礎的獎勵或認股權證時使用庫存股方法可發行的普通股和庫存股。計算每股攤薄虧損並不假設轉換、行使或或然發行具有反攤薄效果的證券。

分部報告

經營分部乃以與提供予首席執行官（本集團之主要營運決策者）的內部報告方式一致的方式呈報。主要營運決策者審閱本集團的內部報告，務求評估業務表現及分配資源，並確定本集團的可呈報分部於附註26披露。

利潤撥充和法定儲備

本集團在中國成立的附屬公司及合資企業須向若干不可分派儲備基金作出撥款。

根據中國的相關法律法規，本公司在中國註冊為外商獨資企業的附屬公司必須從其除稅後溢利（根據中國公認會計原則確定）計提儲備基金，其包括一般儲備基金、企業發展基金及職工獎勵及福利基金。一般儲備基金須根據中國公認會計原則按除稅後溢利的至少10%計提。倘一般儲備基金已達到公司註冊資本的50%，則無需計提。企業發展基金及職工獎勵及福利基金的計提由公司自行決定。就本集團的合資企業而言，該等基金的計提金額由其各自董事會決定。

此外，中國境內公司必須從其根據中國公認會計原則確定的除稅後溢利撥款到不可分派儲備基金之中，包括法定盈餘公積金及任意盈餘公積金。法定盈餘公積金須根據中國公認會計原則確定的除稅後溢利的10%計提。倘法定盈餘公積金已達到公司註冊資本的50%，則無需計提。任意盈餘公積金的計提由公司自行決定。

一般儲備基金、企業發展基金、法定盈餘公積金及任意盈餘公積金僅限於抵銷虧損或增加各自公司的註冊資本。職工獎勵及福利基金實質為負債，僅限於用作支付員工特殊獎金和員工集體福利。除清盤外，所有此等儲備不能以現金股息、貸款或墊款調撥至公司，亦不能進行分配。

於附屬公司的投資

列載於本公司資產負債表（僅限於母公司）有關本公司於附屬公司的投資，乃根據權益會計法入賬。根據權益法的一般做法，投資的賬面值一旦減少至零，而投資者並無就附屬公司的虧損提供持續的支持及為虧損提供資金的承諾，則權益法的被投資公司的投資者將不再確認其所佔被投資公司之虧損。就本公司的資產負債表（僅限於母公司）而言，不論投資的賬面值為何，即使本公司並無法律責任提供持續支持或為虧損提供資金，本公司仍繼續根據其權益比例反映附屬公司虧損的份額。

近期會計公告

本集團於2020年1月1日採納會計準則更新第2016-13號金融工具－信用損失（專題第326號）：金融工具信用損失的計量（「ASU 2016-13」），其以預期損失法取代已產生的損失法，被稱為當前預期信用損失方法。根據當前預期信用損失方法計量的預期信用損失適用於按攤銷成本計量的金融資產，包括現金及現金等價物、短期投資、應收賬款及其他應收款。採納ASU 2016-13不會對本集團的歷史財務資料產生重大影響。

本集團已於2020年1月1日採納會計準則更新第2017-04號－商譽及其他（專題第350號）：簡化商譽減值測試（「ASU 2017-04」），其取消了商譽減值測試第二步，而要求企業就賬面值金額超出呈報單位的公平價值而確認減值費用，但僅限於分配予該呈報單位的商譽總額。本集團前瞻性地應用ASU 2017-04，且該採納並無對本集團的歷史財務資料產生重大影響。

由美國財務會計準則委員會或其他標準制定機構所發佈的修正案，當中需要在未來日期採納的會計準則更新，則預計該等修訂不會對本集團的歷史財務資料產生重大影響。

附錄一

會計師報告

4. 公平價值披露

本集團以根據ASC 820公平價值計量的公平價值層級呈列的金融工具如下：

	公平價值計量			總額
	第1級	第2級	第3級	
	(千美元)			
於2018年12月31日				
現金及現金等價物	86,036	-	-	86,036
短期投資	214,915	-	-	214,915
	<u>214,915</u>	<u>-</u>	<u>-</u>	<u>214,915</u>
於2019年12月31日				
現金及現金等價物	121,157	-	-	121,157
短期投資	96,011	-	-	96,011
	<u>96,011</u>	<u>-</u>	<u>-</u>	<u>96,011</u>
於2020年12月31日				
現金及現金等價物	235,630	-	-	235,630
短期投資	199,546	-	-	199,546
	<u>199,546</u>	<u>-</u>	<u>-</u>	<u>199,546</u>

應收賬款、其他應收款、應收關聯方款項、應付賬款、其他應付款及應付關聯方款項按成本列賬，因該等金融工具屬短期性質，所以與其公平價值相若，故不包括在上表中。銀行貸款為浮動利率工具並按攤銷成本列賬及與其公平價值相若，故亦不包括在上表中。

5. 現金及現金等價物

	12月31日		
	2018年	2019年	2020年
	(千美元)		
現金及銀行存款(附註(a))	78,556	85,990	87,828
三個月或以內到期的銀行存款(附註(a))	7,480	35,167	147,802
	<u>78,556</u>	<u>121,157</u>	<u>235,630</u>
計值貨幣：			
美元(附註(b))	58,291	84,911	164,201
人民幣(附註(b))	23,254	27,768	64,258
英鎊(附註(b))	331	335	954
港元	4,160	8,143	5,907
歐元	-	-	310
	<u>86,036</u>	<u>121,157</u>	<u>235,630</u>

附註：

- (a) 截至2018年、2019年及2020年12月31日止年度的銀行存款的加權平均實際年利率分別為1.98%、2.15%及1.12%。
- (b) 若干以人民幣、美元及英鎊計值的現金及銀行結餘存放於中國境內銀行。將該等結餘轉換為外幣時須遵守中國政府頒佈的法規和外匯管理的規定。

6. 短期投資

	12月31日		
	2018年	2019年	2020年
	(千美元)		
三個月以上到期的銀行存款（附註）			
計值貨幣：			
美元	214,538	73,986	187,961
人民幣	-	-	612
港元	377	22,025	10,973
	<u>214,915</u>	<u>96,011</u>	<u>199,546</u>

附註：截至2018年、2019年及2020年12月31日止年度的銀行存款的加權平均實際年利率分別為2.18%、2.65%及1.06%（到期日分別為91至100日、91至129日及91至180日）。

7. 應收賬款－第三方

客戶合約的應收賬款（扣除信用損失撥備）如下：

	12月31日		
	2018年	2019年	2020年
	(千美元)		
應收賬款總額	40,217	41,426	46,743
信用損失撥備	(41)	(16)	(95)
應收賬款淨額	<u>40,176</u>	<u>41,410</u>	<u>46,648</u>

應收賬款絕大部分以人民幣、美元及港元計值，並自報告期末起一年內到期。由於短期內到期，應收賬款的賬面值與其公平價值相若。

信用損失撥備變動如下：

	2018年	2019年	2020年
	(千美元)		
於1月1日	258	41	16
信用損失撥備增加（附註）	21	16	95
從客戶後續收款從而減少撥備	(223)	(41)	(18)
撇銷	(1)	-	-
匯兌差異	(14)	-	2
於12月31日	<u>41</u>	<u>16</u>	<u>95</u>

附註：截至2018年、2019年及2020年12月31日止年度的預期信用損失率分別約0.1%、0.1%及0.2%。

附錄一

會計師報告

按相關發票日期的賬齡分析如下：

	12月31日		
	2018年	2019年	2020年
	(千美元)		
三個月以內	37,326	37,899	42,434
三至六個月	2,704	2,414	3,118
六個月至一年	61	24	23
超過一年	126	1,089	1,168
應收賬款總額	<u>40,217</u>	<u>41,426</u>	<u>46,743</u>

8. 其他應收款、預付款項及按金

其他應收款、預付款項及按金由以下項目組成：

	12月31日		
	2018年	2019年	2020年
	(千美元)		
預付款項	4,250	3,767	7,038
採購回扣	190	173	191
土地使用權按金(附註13)	-	-	930
按金	856	898	905
應收增值稅	6,605	8,760	14,957
應收利息	583	537	283
其他	950	1,634	2,482
	<u>13,434</u>	<u>15,769</u>	<u>26,786</u>

9. 存貨

存貨於扣除過剩及過期存貨的減值撥備淨額由以下項目組成：

	12月31日		
	2018年	2019年	2020年
	(千美元)		
原材料	652	2,274	4,502
產成品	11,657	13,934	15,264
	<u>12,309</u>	<u>16,208</u>	<u>19,766</u>

附錄一

會計師報告

10. 物業、廠房及設備

物業、廠房及設備由以下項目組成：

	建築物	租賃物業 裝修	廠房及 設備	傢具 及裝置、 其他設備 及汽車	在建工程	總額
	(千美元)					
成本						
於2018年1月1日	2,372	9,057	2,568	15,154	2,558	31,709
增加	–	920	48	1,424	4,110	6,502
處置	–	(130)	(2)	(223)	–	(355)
轉撥	–	4,253	742	945	(5,940)	–
匯兌差異	(100)	(416)	(138)	(657)	(103)	(1,414)
於2018年12月31日	2,272	13,684	3,218	16,643	625	36,442
累計折舊						
於2018年1月1日	1,141	5,296	499	10,553	–	17,489
折舊開支	120	1,323	316	1,727	–	3,486
處置	–	(117)	(2)	(203)	–	(322)
轉撥	127	–	–	(127)	–	–
匯兌差異	(58)	(258)	(31)	(480)	–	(827)
於2018年12月31日	1,330	6,244	782	11,470	–	19,826
賬面淨額						
於2018年12月31日	942	7,440	2,436	5,173	625	16,616

	建築物	租賃物業 裝修	廠房及 設備	傢具 及裝置、 其他設備 及汽車	在建工程	總額
	(千美元)					
成本						
於2019年1月1日	2,272	13,684	3,218	16,643	625	36,442
增加	–	587	247	3,470	5,329	9,633
處置	–	–	–	(812)	–	(812)
轉撥	–	3,103	1,096	755	(4,954)	–
匯兌差異	(60)	(352)	(87)	(485)	(72)	(1,056)
於2019年12月31日	2,212	17,022	4,474	19,571	928	44,207
累計折舊						
於2019年1月1日	1,330	6,244	782	11,470	–	19,826
折舊開支	114	2,270	402	2,058	–	4,844
處置	–	–	–	(720)	–	(720)
匯兌差異	(38)	(210)	(29)	(321)	–	(598)
於2019年12月31日	1,406	8,304	1,155	12,487	–	23,352
賬面淨額						
於2019年12月31日	806	8,718	3,319	7,084	928	20,855

附錄一

會計師報告

	建築物	租賃物業 裝修	廠房及 設備	傢具 及裝置、 其他設備 及汽車	在建工程	總額
	(千美元)					
成本						
於2020年1月1日	2,212	17,022	4,474	19,571	928	44,207
增加	–	269	59	2,993	4,571	7,892
處置	–	(3,103)	(3)	(1,846)	–	(4,952)
轉撥	–	1,014	789	913	(2,716)	–
匯兌差異	160	1,144	324	1,409	267	3,304
於2020年12月31日	<u>2,372</u>	<u>16,346</u>	<u>5,643</u>	<u>23,040</u>	<u>3,050</u>	<u>50,451</u>
累計折舊						
於2020年1月1日	1,406	8,304	1,155	12,487	–	23,352
折舊開支	112	2,701	484	2,646	–	5,943
處置	–	(3,051)	(1)	(1,815)	–	(4,867)
匯兌差異	108	698	109	938	–	1,853
於2020年12月31日	<u>1,626</u>	<u>8,652</u>	<u>1,747</u>	<u>14,256</u>	<u>–</u>	<u>26,281</u>
賬面淨額						
於2020年12月31日	<u>746</u>	<u>7,694</u>	<u>3,896</u>	<u>8,784</u>	<u>3,050</u>	<u>24,170</u>

11. 租賃

租賃由以下項目組成：

	12月31日	
	2019年	2020年
	(千美元)	
使用權資產		
辦公室(附註)	5,281	6,789
廠房	112	945
倉庫	–	197
其他	123	85
使用權資產總額	<u>5,516</u>	<u>8,016</u>
租賃負債－流動	3,216	2,785
租賃負債－非流動	3,049	6,064
租賃負債總額	<u>6,265</u>	<u>8,849</u>

附註：包括租期至2024年5月位於香港的辦公室的200萬美元使用權資產，該合約具有提前3個月通知的終止租賃選項。終止租賃選項未被確認為使用權資產和租賃負債的一部分，因為不確定本集團將行使該選項。

附錄一

會計師報告

租賃活動概述如下：

	截至12月31日止年度	
	2019年	2020年
	(千美元)	
租賃開支：		
12個月或以內到期的短期租賃	311	323
超過12個月的租賃 (附註)	3,702	3,400
	<u>4,013</u>	<u>3,723</u>
轉租租賃收入	<u>61</u>	<u>-</u>
租賃負債所付現金	<u>3,886</u>	<u>3,340</u>
非現金部分：獲得使用權資產時確認的租賃負債	<u>3,197</u>	<u>3,098</u>
非現金部分：與修改有關的租賃負債變動	<u>744</u>	<u>2,259</u>

附註：截至2019年12月31日止年度的租賃開支包括租期至2022年5月位於英國的零售場地的30萬美元使用權資產的加速攤銷開支。本集團已向第三方將零售場地轉租至2022年5月，在確定額外的轉租租賃收入為不確定後，轉租於2019年12月終止及本集團錄得加速攤銷。

租賃合約通常為期1至8年。於2019年12月31日的加權平均剩餘租期和加權平均折現率分別為2.80年和4.10%。於2020年12月31日的加權平均剩餘租期和加權平均折現率分別為3.72年和3.87%。

未來租賃付款如下：

	2020年12月31日
	(千美元)
租賃款項：	
一年以內	3,059
一至二年	2,429
二至三年	2,222
三至四年	1,046
四至五年	216
超過五年	484
租賃款項總額 (附註)	<u>9,456</u>
減：折現	<u>(607)</u>
租賃負債總額	<u>8,849</u>

附註：不包括於2020年12月31日尚未開始的租賃的未來租賃款項合共290萬美元。

附錄一

會計師報告

12. 合資企業權益

合資企業權益包括以下項目：

	12月31日		
	2018年	2019年	2020年
	(千美元)		
白雲山和黃	60,992	22,271	59,712
上海和黃藥業	68,812	76,226	79,408
其他(附註)	8,514	447	385
	<u>138,318</u>	<u>98,944</u>	<u>139,505</u>

附註：由於Nutrition Science Partners(「NSPL」)於2019年並無經營業務，以及由於本集團與合資企業夥伴並無進一步計劃共同開發NSPL的候選藥物，因此，於2019年12月9日，本集團同意收購NSPL的餘下50%股權，藉此終止合資企業。通過本集團支付810萬美元的代價以換取合資企業夥伴所佔NSPL資產淨值的部分，即約810萬美元的現金及現金等價物。收購後，NSPL成為一家附屬公司。於2018年12月31日，於NSPL的投資約為810萬美元並已計入其他企業中。

有關主要合資企業的詳情已於附註2披露。合資企業均為私營公司，並無市場報價。

重大合資企業白雲山和黃及上海和黃藥業(均列於其他業務分部項下)，其財務資料概述如下：

(i) 資產負債表概要

	白雲山和黃			上海和黃藥業		
	12月31日					
	2018年	2019年	2020年	2018年	2019年	2020年
	(千美元)					
流動資產	116,020	124,704	177,888	124,512	141,268	175,965
非流動資產	100,353	95,096	95,731	98,532	91,098	93,361
流動負債	(73,974)	(124,051)	(137,179)	(84,357)	(79,533)	(109,873)
非流動負債	(17,302)	(48,690)	(16,034)	(6,909)	(6,074)	(6,739)
資產淨值	125,097	47,059	120,406	131,778	146,759	152,714
非控股權益	(3,113)	(2,518)	(982)	—	—	—
	<u>121,984</u>	<u>44,541</u>	<u>119,424</u>	<u>131,778</u>	<u>146,759</u>	<u>152,714</u>

附錄一

會計師報告

(ii) 綜合經營表概要

	白雲山和黃 ^(附註a)			上海和黃藥業		
	截至12月31日止年度					
	2018年	2019年	2020年	2018年	2019年	2020年
	(千美元)					
收入	215,838	215,403	232,368	275,649	272,082	276,354
毛利	113,137	115,124	116,804	192,939	194,769	204,191
利息收入	81	160	271	673	582	975
財務成本	(152)	(16)	(5)	-	-	-
除稅前溢利	20,703	22,926	107,715	69,138	72,324	77,837
所得稅開支(附註(b))	(4,227)	(3,634)	(16,494)	(9,371)	(11,015)	(10,833)
淨收益	16,476	19,292	91,221	59,767	61,309	67,004
非控股權益	384	505	62	-	-	-
合資企業股東應佔淨收益	16,860	19,797	91,283	59,767	61,309	67,004

附註：

- (a) 於2020年6月，白雲山和黃與廣州政府訂立協議，將一幅位於廣州市的土地之土地使用權歸還給政府，現金代價達人民幣6.830億元(約1.012億美元)(「土地補償協議」)。於2020年11月，白雲山和黃履行土地補償協議規定的所有重要義務，包括註銷土地使用權證書。因此，白雲山和黃錄得歸還土地使用權給政府的款項人民幣5.692億元(約8,610萬美元)，扣除白雲山和黃支付的成本人民幣170萬元(約30萬美元)後，收益為人民幣5.597億元(約8,470萬美元)或稅後淨額人民幣4.757億元(約7,200萬美元)。餘下人民幣1.138億元(約1,740萬美元)的現金代價將於自土地補償協議日期起計12個月內收到政府成交確認書後成為有條件的土地紅利付款，因此於2020年12月31日尚未確認。
- (b) 白雲山和黃和上海和黃藥業各自的主要企業均取得高新技術企業(「高新技術企業」)資格(此資格的最新更新涵蓋2020至2022年度)。因此，截至2020年12月31日止年度，此等企業均可使用15%所得稅優惠稅率。

截至2018年12月31日止年度，其他合資企業的淨虧損約為37,962,000美元，主要來自NSPL的研發開支，以及為其無形資產計提減值撥備30,000,000美元。截至2019年及2020年12月31日止年度，其他合資企業分別錄得淨收益約為294,000美元及淨虧損約為194,000美元。

(iii) 財務資料摘要對賬

所呈報的合資企業財務資料摘要與合資企業權益之賬面值的對賬如下：

	白雲山和黃			上海和黃藥業		
	2018年	2019年	2020年	2018年	2019年	2020年
	(千美元)					
於1月1日，扣除非控股						
權益後資產淨值	110,616	121,984	44,541	132,731	131,778	146,759
會計政策變更的影響						
(ASC 842 – 租賃)	–	(19)	–	–	(2)	–
合資企業股東應佔淨收益	16,860	19,797	91,283	59,767	61,309	67,004
收購合資企業的附屬公司						
的額外權益 (附註)	–	–	(347)	–	–	–
宣派股息	–	(93,957)	(20,756)	(54,923)	(41,654)	(72,179)
其他全面 (虧損) / 收益	(5,492)	(3,264)	4,703	(5,797)	(4,672)	11,130
於12月31日，扣除非控股						
權益後資產淨值	<u>121,984</u>	<u>44,541</u>	<u>119,424</u>	<u>131,778</u>	<u>146,759</u>	<u>152,714</u>
本集團應佔資產淨值	60,992	22,271	59,712	65,889	73,380	76,357
商譽	–	–	–	2,923	2,846	3,051
於12月31日，投資賬面值	<u>60,992</u>	<u>22,271</u>	<u>59,712</u>	<u>68,812</u>	<u>76,226</u>	<u>79,408</u>

附註：截至2020年12月31日止年度，白雲山和黃收購一間附屬公司的30%額外權益，其於收購後成為白雲山和黃的全資附屬公司。

合資企業資本承諾如下：

	2020年12月31日
	(千美元)
物業、廠房及設備	
已簽約但未作準備	<u>2,535</u>

附錄一

會計師報告

13. 其他非流動資產

	12月31日		
	2018年	2019年	2020年
	(千美元)		
土地使用權(附註)	1,174	1,110	13,121
商譽	3,186	3,112	3,307
土地使用權按金(附註)	-	-	1,396
長期預付款項	1,356	1,103	950
其他無形資產	347	275	227
[編纂]	-	180	1,171
	<u>6,063</u>	<u>5,780</u>	<u>20,172</u>

附註：於2020年12月，和記黃埔醫藥以代價1,200萬美元收購一塊位於上海的土地使用權。此外，在達成在該土地上建造工廠的特定里程碑時，需要向政府支付230萬美元的土地使用權按金，其可予退還。根據特定里程碑的預期時間，90萬美元已計入其他應收款、預付款項及按金(附註8)，及140萬美元已計入其他非流動資產。

14. 應付賬款

	12月31日		
	2018年	2019年	2020年
	(千美元)		
應付賬款－第三方	14,158	19,598	26,756
應付賬款－附屬公司非控股股東(附註23(iv))	4,960	4,363	4,856
應付賬款－關聯方(附註23(ii))	6,507	-	-
	<u>25,625</u>	<u>23,961</u>	<u>31,612</u>

應付賬款絕大部分以人民幣及美元計值，並自報告期末起一年內到期。由於短期內到期，應付賬款的賬面值與其公平價值相若。

按相關發票日期的賬齡分析如下：

	12月31日		
	2018年	2019年	2020年
	(千美元)		
三個月以內	19,185	20,658	26,270
三至六個月	5,584	1,846	3,364
六個月至一年	703	1,394	782
超過一年	153	63	1,196
	<u>25,625</u>	<u>23,961</u>	<u>31,612</u>

附錄一

會計師報告

15. 其他應付款、應計開支及預收款項

其他應付款、應計開支及預收款項由以下項目組成：

	12月31日		
	2018年	2019年	2020年
	(千美元)		
應計薪酬及福利	8,962	13,258	21,982
應計研發開支	28,883	48,531	72,697
應計銷售及營銷開支	4,675	3,337	5,747
應計行政及其他一般開支	5,934	8,411	10,319
遞延政府補助	1,817	445	374
按金	1,230	1,778	1,408
應付附屬公司非控股股東的股息 (附註23(iv))	1,282	-	-
其他	3,544	5,864	8,355
	<u>56,327</u>	<u>81,624</u>	<u>120,882</u>

16. 銀行貸款

銀行貸款由以下項目組成：

	12月31日		
	2018年	2019年	2020年
	(千美元)		
長期	<u>26,739</u>	<u>26,818</u>	<u>26,861</u>

截至2018年、2019年及2020年12月31日止年度的未償還銀行貸款加權平均年利率分別為2.79%、3.30%及1.89%。本集團銀行貸款的賬面值以港元為幣值。

(i) 3年期循環貸款融資以及3年期貸款及循環貸款融資

於2018年11月，本集團透過其附屬公司與一家銀行續訂一項3年期循環貸款融資，金額為234,000,000港元 (30,000,000美元)，年利率為香港銀行同業拆息加0.85%。該信貸額度由本公司擔保。於2018年、2019年及2020年12月31日，該循環貸款融資尚未被動用。

於2019年5月，本集團透過其附屬公司與銀行訂立個別融資協議，以提供總額為400,000,000港元 (51,282,000美元) 的額外無抵押信貸額度。3年期信貸額度包括(i)210,000,000港元 (26,923,000美元) 之定期貸款融資及(ii)190,000,000港元 (24,359,000美元) 之循環貸款融資，年利率為香港銀行同業拆息加0.85%，定期貸款的首付款為819,000港元 (105,000美元)。此等信貸額度由本公司擔保。定期貸款已於2019年10月提取，並將於2022年5月到期。於2019年及2020年12月31日，循環貸款融資尚未被動用。

(ii) 2年期循環貸款融資

於2018年8月，本集團透過其附屬公司分別與銀行訂立兩項個別融資協議，以提供總額為507,000,000港元（65,000,000美元）的無抵押信貸額度。第一項信貸額度為351,000,000港元（45,000,000美元）之循環貸款融資，期限為2年，年利率為香港銀行同業拆息加1.35%。第二項信貸額度為156,000,000港元（20,000,000美元）之循環貸款融資，期限為2年，年利率為香港銀行同業拆息加1.35%。此等信貸額度由本公司擔保。兩項循環貸款融資均未被動用。兩項貸款融資均於2020年8月到期。

於2020年8月，本集團透過其附屬公司與一家銀行訂立一項2年期循環貸款融資，金額為117,000,000港元（15,000,000美元），年利率為香港銀行同業拆息加4.5%。此等信貸額度由本公司擔保。於2020年12月31日，循環貸款融資尚未被動用。

(iii) 3年期貸款及18個月循環貸款融資

於2017年11月，本集團透過其附屬公司與一家銀行訂立融資協議，以提供總額為400,000,000港元（51,282,000美元）的無抵押信貸額度。信貸額度包括(i)210,000,000港元（26,923,000美元）之3年期貸款融資及(ii)190,000,000港元（24,359,000美元）之18個月循環貸款融資。該定期貸款的年利率為香港銀行同業拆息加1.50%，首付款為1,575,000港元（202,000美元）。循環貸款的年利率為香港銀行同業拆息加1.25%。此等信貸額度由本公司擔保。該定期貸款已於2018年5月提取，並已於2019年6月悉數償還。該循環貸款融資於2019年5月到期。

本集團的銀行貸款須於下列日期償還：

	12月31日		
	2018年	2019年	2020年
		(千美元)	
一年以內	-	-	-
一至二年	26,923	-	26,923
二至三年	-	26,923	-
	<u>26,923</u>	<u>26,923</u>	<u>26,923</u>

於2018年、2019年及2020年12月31日，本集團的未動用銀行信貸額度分別為931,000,000港元（119,359,000美元）、931,000,000港元（119,359,000美元）及541,000,000港元（69,359,000美元）。

17. 承諾及或然事項

本集團有以下資本承諾：

	2020年12月31日
	(千美元)
物業、廠房及設備	
已簽約但未作準備	<u>5,053</u>

本集團並無任何其他重大承諾或或然事項。

18. 普通股

於2020年12月31日，本公司之法定股本為1,500,000,000股普通股。

於2020年1月27日，本公司以4,400,000份美國預託證券的形式發行22,000,000股普通股，所得款項總額為1.1億美元。於2020年2月10日，本公司以333,663份美國預託證券的形式發行額外1,668,315股普通股，所得款項總額為830萬美元。發行成本共計800萬美元。

於2020年7月2日及2020年7月3日，本公司通過私募基金向第三方發行(1)合共20,000,000股普通股及(2)認股權證，所得款項總額為1億美元。認股權證允許第三方在發行日期起計18個月內以每股普通股6.00美元或額外1億美元（如悉數行使）的行使價購買最多16,666,670股本公司的普通股。由於認股權證符合股權分類標準，因此所得款項總額均記錄為權益。發行成本共計20萬美元。

於2020年11月26日，本公司透過私募基金向第三方發行16,666,670股普通股，所得款項總額為1億美元。發行成本共計10萬美元。

每股普通股有一票表決權。普通股持有人亦有權在本公司有合法可用資金及董事會宣佈派息後收取股息。

19. 以股份為基礎的酬金

(i) 本公司的以股份為基礎的酬金

本公司於2005年6月4日有條件採納認股權計劃（於2007年3月21日修訂），有效期為10年。該計劃已於2016年屆滿，所以在該計劃下不會再授出認股權。本公司於2015年4月24日有條件採納另一項認股權計劃（「和黃醫藥認股權計劃」）。根據和黃醫藥認股權計劃，本公司董事會可酌情向本公司、本公司的控股公司及其任何附屬公司或聯屬公司的任何僱員及董事（包括執行及非執行董事，但不包括獨立非執行董事）給予認購本公司股份的認股權。

根據於2020年4月27日的股東週年大會上通過的決議案，和黃醫藥認股權計劃的計劃上限更新為34,528,738股普通股，佔該日已發行股份總數的5%。

於2020年12月31日，和黃醫藥認股權計劃下可發行的普通股總數為50,663,268股，於2016年屆滿的先前認股權計劃下可發行的普通股總數為1,116,180股。本公司將發行新股份以滿足認股權的行使。此外，法定但未發行的普通股數目為772,277,785股。

授出的認股權（因應認股權授出時的性質和原因）一般受限於4年的歸屬期。受限於4年歸屬期的認股權一般於認股權授予書所定義的生效當日後一周年歸屬25%，及後於每一周年各歸屬25%。但本公司董事會可批准不同歸屬期的認股權。於授出日期起計最多8至10年屆滿後，任何尚未行使的認股權將不可行使或歸屬。

附錄一

會計師報告

本公司的認股權活動和相關資料的概述如下：

	認股權數目	每股加權平均 行使價（英鎊）	剩餘合約年期 的加權平均數 （年）	內在價值總計 （千英鎊）
於2018年1月1日尚未行使	11,264,120	1.77	6.29	43,158
已授出	10,606,260	4.69		
已行使	(2,107,080)	1.40		
已註銷	(1,208,450)	4.30		
於2018年12月31日尚未行使	<u>18,554,850</u>	3.31	7.35	15,158
已授出	2,315,000	3.18		
已行使	(329,000)	0.61		
已註銷	(1,012,110)	4.61		
已到期	(96,180)	4.65		
於2019年12月31日尚未行使	<u>19,432,560</u>	3.27	6.67	18,668
已授出	15,437,080	3.71		
已行使	(480,780)	0.96		
已註銷	(4,486,200)	3.85		
已到期	(741,670)	4.62		
於2020年12月31日尚未行使	<u>29,160,990</u>	3.40	7.21	35,654
於2018年12月31日已歸屬及可行使	8,032,040	1.68	4.84	14,843
於2019年12月31日已歸屬及可行使	10,139,170	2.39	4.89	16,654
於2020年12月31日已歸屬及可行使	11,529,280	2.73	4.57	21,864

在估計已授出認股權之公平價值時，就所示期間所授予的獎勵而言，以下假設在多項式估值模型中運用：

	截至12月31日止年度		
	2018年	2019年	2020年
授予日的認股權加權平均公平價值（每股英鎊）	1.67	1.07	1.40
估值模型採納的重要數據（加權平均）：			
行使價（每股英鎊）	4.69	3.18	3.71
認股權於有效授予日的股價（每股英鎊）	4.66	3.07	3.71
預期波幅（附註(a)）	37.6%	38.4%	42.6%
無風險利率（附註(b)）	1.46%	0.56%	0.59%
認股權的合約年期（年）	10	10	10
預期股息回報率（附註(c)）	0%	0%	0%

附註：

(a) 本公司計算其預期波幅，乃參考認股權發行前之歷史波幅。

- (b) 就可行使認購為普通股的認股權而言，由於本公司普通股現於AIM買賣並以英鎊計值，故無風險利率乃參考英國主權債務的回報率。就可行使認購為美國預託證券的認股權而言，由於本公司美國預託證券現於納斯達克買賣並以美元計值，故無風險利率乃參考美國國庫債券收益率曲線。
- (c) 本公司過往並無宣派或派發任何的股息，目前預期在可預見的未來亦不會宣派或派發任何的股息，所以在多項式估值模型使用的預期股息回報率為零。

本公司將會以發行新股份來滿足認股權的行使，下表概述本公司認股權的行使情況：

	截至12月31日止年度		
	2018年	2019年	2020年
	(千美元)		
行使認股權所得現金款項	3,868	251	593
行使認股權的內在價值總計	9,394	1,189	2,475

本集團以分級歸屬法於必需的服務期間內確認薪酬開支。下表呈列在本集團綜合經營表內以股份為基礎的酬金開支：

	截至12月31日止年度		
	2018年	2019年	2020年
	(千美元)		
研發開支	7,280	6,634	4,061
銷售和行政開支	623	539	4,586
收入成本	-	-	90
	<u>7,903</u>	<u>7,173</u>	<u>8,737</u>

於2020年12月31日，未確認薪酬開支總額為19,350,000美元，將會在餘下的3.23年加權平均服務期內以分級歸屬法確認。

(ii) 長期獎勵計劃

本公司根據長期獎勵計劃向參與的董事和員工授出獎勵，使他們有條件地獲得等同於設限現金金額的並由受託人購買之本公司普通股或相同價值的美國預託證券（統稱為「已授予的股份」）。股份是否歸屬將取決於獎勵享有人是否持續受僱於本集團，否則將由本公司董事會酌情決定。此外，一些獎勵可能會根據其確定日期之前的年度績效目標而改變。

在確定日期前的長期獎勵計劃獎勵

績效目標因獎勵而異，可能包括股東回報、自由現金流、收入、稅後淨溢利以及達到既定的有關臨床試驗及批准里程碑。由於績效目標的實現程度在確定日期前尚未明確，故根據管理層評估績效目標的達成情況的概率，計算出在規定期限內需要確認為開支的金額及相應的負債。

在確定日期後的長期獎勵計劃獎勵

在確定日期後，本公司將根據獎勵計劃規定的績效目標最終的實現情況以最高現金金額為限支付確定的金額給受託人，以購買已授予的股份。之前確認為負債的任何累計酬金開支將作為權益結算的獎勵並轉入額外實繳資本。如未能達到績效目標，將不會購買本公司任何已授予的股份，之前記錄在負債中的金額將通過以股份為基礎的酬金開支進行沖銷。

長期獎勵計劃的授予獎勵如下：

授予日	每年最高 現金金額 (百萬美元)	涵蓋財政年度	績效目標 確定日期
2018年8月6日	0.1	2018年－2019年	附註(a)
2018年12月14日	1.5	2019年	附註(a)
2019年8月5日	0.7	2019年	附註(a)
2019年10月10日	0.1	附註(b)	附註(b)
2020年4月20日	5.3	2019年	附註(d)
2020年4月20日	37.4	2020年	附註(a)
2020年4月20日	1.9	附註(b)	附註(b)
2020年4月20日	0.2	附註(c)	附註(c)
2020年8月12日	2.1	2020年	附註(a)
2020年8月12日	0.3	附註(b)	附註(b)

附註：

- (a) 年度績效目標確定日期是本集團公佈涵蓋財政年度的年度業績的日期，並且歸屬期發生在與長期獎勵計劃獎勵有關的涵蓋財政年度後兩年的財政年度之本集團年度業績公佈日後的下兩個工作日。
- (b) 該獎勵並無規定績效目標，在授出日期的第一、第二、第三和第四個週年日，各歸屬25%。
- (c) 該獎勵並無規定績效目標，將在授出日期的第一個週年日歸屬。
- (d) 該獎勵並無規定績效目標，並且歸屬期發生在與長期獎勵計劃獎勵有關的涵蓋財政年度後兩年的財政年度之本集團年度業績公佈日後的兩個工作日。

受託人的設立完全是為了在歸屬期內代表本公司使用本公司提供的資金購買和持有已授予的股份。在確定日期（如有），本公司將根據每個年度績效目標的實際達成情況，確定受託人購買已授予的股份的現金金額。然後，已授予的股份將由受託人持有，直至歸屬為止。

附錄一

會計師報告

受託人的資產包括庫存股和購買額外庫存股的資金、受託人費用和開支。受託人持有的庫存股（以本公司普通股或美國預託證券的形式）數目如下：

	庫存股數目	成本（千美元）
於2018年1月1日	559,775	1,957
購買	795,005	5,451
歸屬	(233,750)	(731)
於2018年12月31日	1,121,030	6,677
購買	60,430	346
歸屬	(240,150)	(944)
於2019年12月31日	941,310	6,079
購買	3,281,920	12,904
歸屬	(712,555)	(4,828)
於2020年12月31日	3,510,675	14,155

根據2020年財政年度長期獎勵計劃獎勵的績效條件的預期實現情況，確定的金額為30,355,000美元，其於2023年3月的必要歸屬期內確認為以股份為基礎的酬金開支。

截至2018年、2019年及2020年12月31日止年度，被沒收的長期獎勵計劃獎勵分別為692,000美元、262,000美元及7,038,000美元。

下表列出長期獎勵計劃獎勵中確認以股份為基礎的酬金開支：

	截至12月31日止年度		
	2018年	2019年	2020年
		(千美元)	
研發開支	1,000	2,640	7,252
銷售和行政開支	1,227	1,779	3,552
收入成本	—	—	101
	2,227	4,419	10,905
相應地確認在：			
負債	764	2,694	7,778
額外實繳資本	1,463	1,725	3,127
	2,227	4,419	10,905

截至2018年、2019年及2020年12月31日止年度，於確定日從負債重新歸類為額外實繳資本的長期獎勵計劃的獎勵金額分別為1,770,000美元、526,000美元及4,092,000美元。於2018年、2019年及2020年12月31日，在確定日前以負債入賬的長期獎勵計劃的獎勵金額分別為1,235,000美元、3,403,000美元及7,089,000美元。

於2020年12月31日，根據預期績效目標及預期歸屬金額將在規定期限內確認而未確認酬金開支總額約為28,623,000美元。

附錄一

會計師報告

20. 收入

下表呈列分類收入，其中產品銷售於某個時間點確認，而提供服務隨著時間的推移確認：

	截至2018年12月31日止年度		
	腫瘤／免疫業務	其他業務	合計
	(千美元)		
產品收入－上市產品(附註(a))	3,324	－	3,324
產品收入－分銷	－	161,216	161,216
服務收入－商業化	－	11,660	11,660
－合作研發	17,681	－	17,681
－研發	7,832	－	7,832
特許權使用費收入(附註(a))	261	－	261
專利許可收入(附註(b))	12,135	－	12,135
	<u>41,233</u>	<u>172,876</u>	<u>214,109</u>
第三方	33,401	164,570	197,971
關聯方(附註23(i))	7,832	8,306	16,138
	<u>41,233</u>	<u>172,876</u>	<u>214,109</u>
	截至2019年12月31日止年度		
	腫瘤／免疫業務	其他業務	合計
	(千美元)		
產品收入－上市產品(附註(a))	8,113	－	8,113
產品收入－分銷	－	175,514	175,514
服務收入－商業化	－	2,584	2,584
－合作研發	15,532	－	15,532
－研發	494	－	494
特許權使用費收入(附註(a))	2,653	－	2,653
	<u>26,792</u>	<u>178,098</u>	<u>204,890</u>
第三方	26,298	170,461	196,759
關聯方(附註23(i))	494	7,637	8,131
	<u>26,792</u>	<u>178,098</u>	<u>204,890</u>

附錄一

會計師報告

	截至2020年12月31日止年度		
	腫瘤／免疫業務	其他業務	合計
	(千美元)		
產品收入－上市產品(附註(a))	11,329	–	11,329
產品收入－分銷	–	197,761	197,761
服務收入－商業化－上市產品	3,734	–	3,734
－合作研發	9,771	–	9,771
－研發	491	–	491
特許權使用費收入(附註(a))	4,890	–	4,890
	<u>30,215</u>	<u>197,761</u>	<u>227,976</u>
第三方	29,724	192,277	222,001
關聯方(附註23(i))	491	5,484	5,975
	<u>30,215</u>	<u>197,761</u>	<u>227,976</u>

附註：

- (a) 產品收入－上市產品及特許權使用費收入與腫瘤／免疫業務分部開發並投放市場的腫瘤藥物的收入有關。
- (b) 與分配至腫瘤藥物商業化權利的專利許可按比例的里程碑付款金額相關，乃於相關專利許可及合作合約簽訂之日完成轉讓。截至2018年12月31日止年度，本集團收到1,350萬美元的里程碑收入，其中1,210萬美元屬於專利許可收入，140萬美元屬於本集團提供的服務收入。

下表呈列與客戶合約相關的負債結餘：

	12月31日		
	2018年	2019年	2020年
	(千美元)		
遞延收入			
流動負債－腫瘤／免疫業務分部(附註(a))	2,353	1,753	1,450
流動負債－其他業務分部(附註(b))	187	353	147
	<u>2,540</u>	<u>2,106</u>	<u>1,597</u>
非流動負債－腫瘤／免疫業務分部(附註(a))	408	133	484
遞延收入總額(附註(c)及(d))	<u>2,948</u>	<u>2,239</u>	<u>2,081</u>

附註：

- (a) 腫瘤／免疫業務分部的遞延收入與因對應的研發服務於報告日尚未完成而未攤銷的首付款、里程碑款項及就費用報銷預收的代價有關。
- (b) 其他業務分部遞延收入與於報告日尚未向客戶交付貨物及尚未向客戶提供服務的預收款有關。
- (c) 自所示日期起，估計隨時間而確認的遞延收入如下：

	12月31日		
	2018年	2019年	2020年
	(千美元)		
一年以內	2,540	2,106	1,597
一至二年	390	133	211
二至三年	18	-	205
三至四年	-	-	68
	2,948	2,239	2,081

- (d) 於2020年1月1日，遞延收入為220萬美元，其中90萬美元於截至2020年12月31日止年度內確認。

與禮來的專利許可及合作協議

2013年10月8日，本集團與美國禮來製藥（「禮來」）在中國簽訂一份與愛優特（亦稱為呋喹替尼）相關的專利許可、共同開發及商業化協議（「禮來協議」），愛優特是一種治療各種實體瘤的靶向腫瘤藥物。根據禮來協議的條款，本集團有權收取一系列最多至8,650萬美元的付款，包括首付款、與開發及通過監管審批相關的里程碑款項。在達到第一個開發里程碑之後發生的開發成本由本集團及禮來共同承擔。愛優特於2018年11月在中國成功實現商業化，本集團有權從在中國地區的所有銷售額中收取15%至20%的分層特許權使用費。

2018年12月，本集團簽署數項針對禮來協議的修正案（「2018年修正案」）。根據2018年修正案的條款，本集團有權在禮來協議規定的三個初始適應症之外，確定並實施愛優特在中國的未來生命週期內適應症（「LCI」）的開發，並承擔所有相關開發成本。本集團將額外獲得與通過監管審批里程碑相關的付款作為回報，每一個通過監管審批的LCI，本集團可以獲得2,000萬美元，上限為三個LCI，即總額6,000萬美元，並將在第一個LCI實現商業化後，在中國地區所有愛優特銷售的分層特許權使用費將提高到15%至29%。此外，通過2018年修正案，禮來同意授權本集團自主權與特定的第三方製藥公司開展聯合開發合作，探索愛優特和各項免疫療法藥物的聯合治療方案。2018年修正案規定，在禮來完成特定商業化業務里程碑後，本集團有權在中國部分省份地區推廣愛優特，這部分的銷售額大致佔中國地區愛優特總銷售額的30%至40%。該等權利於下文作出進一步修正。

2020年7月，本集團簽署針對禮來協議的修正案（「2020年修正案」），內容關於擴大本集團在愛優特於全中國的商業化中的職權範圍。根據2020年修正案的條款，本集團負責提供推廣及營銷服務，包括開發和執行所有即場醫學說明、推廣以及本地和區域營銷活動，以換取禮來銷售愛優特的服務費。2020年10月，本集團開始進行該推廣及營銷服務。此外，禮來協議指出將增加開發及監管審批新增適應症的里程碑款項1,000萬美元，以代替費用報銷。

附錄一

會計師報告

於2020年12月31日收到與禮來協議相關的首付款及累計的里程碑款項摘要如下：

	(千美元)
首付款	6,500
里程碑款項	<u>40,000</u>

根據ASC 606，本集團識別禮來協議包括以下履約責任：(1)愛優特商業化權利之專利許可及(2)特定適應症的研發服務。交易價格包括首付款、研發成本報銷、里程碑款項和基於銷售額的特許權使用費。里程碑款項不包括在交易價格之內，直至重大撥回收入不可能發生，一般於特定里程碑達成之時。將交易價格分配至各履約責任乃根據於合約訂立之時各履約責任的相關單獨銷售價格。根據此估計，交易價格的按比例金額將分配至愛優特的專利許可及研發服務的價值比例分別為90%及10%。愛優特專利許可的控制權於協議訂立日期轉讓，而隨後分配至此履約責任的金額在訂立之時予以確認。反之，針對各特定適應症的研發服務都是隨著時間的推移而進行的，對其應分攤的合約金額亦隨之逐步確認為收入，以愛優特的預計未來開發成本作為開發進度的度量。特許權使用費的確認建基於未來銷售，因為它們符合基於銷售使用的特許權例外的要求。

2018年修正案是ASC 606項下的一項單獨合約，因為其於禮來協議中就LCI增加獨特的研發服務。於2020年12月31日，尚未實現任何LCI監管審批的里程碑。與推廣及營銷服務相關的2020年修正案是ASC 606項下的單獨合約，因為其於禮來協議中增加獨特的服務。隨著時間的推移，該等推廣及營銷服務乃根據可以向禮來開具發票的金額進行確認。有關額外與開發及通過監管審批相關的里程碑金額的2020年修正案是ASC 606項下的一項修改，因為其僅影響禮來協議項下針對特定適應症的研發服務的交易價格，因此，在達到指定的里程碑後，該等額外里程碑金額將根據禮來協議計入交易價格。於2020年12月31日，尚未實現任何額外與開發及通過監管審批相關的里程碑金額。

禮來協議項下按交易價格類別確認的收入如下：

	截至12月31日止年度		
	2018年	2019年	2020年
	(千美元)		
研發成本報銷	9,309	3,910	1,876
首付款攤銷	122	88	83
里程碑款項的確認及攤銷(附註)	13,849	7	32
特許權使用費	261	2,653	4,890
產品收入－上市產品	3,324	8,113	11,329
推廣及營銷服務	—	—	3,734
	<u>26,865</u>	<u>14,771</u>	<u>21,944</u>

附註：截至2018年12月31日止年度，本集團完成的里程碑為分別獲取中國國家藥品監督管理局對於愛優特用於治療晚期結直腸癌作為新藥的申請及監管審批。於截至2019年及2020年12月31日止年度，本集團並無實現任何里程碑。

與阿斯利康的專利許可及合作協議

2011年12月21日，本集團與AstraZeneca AB (publ)（「阿斯利康」）簽訂一份關於賽沃替尼的全球專利許可、共同開發和商業化的協議（以下簡稱「阿斯利康協議」），此為一種新的靶向治療藥物，亦為一種治療癌症的高選擇性的c-Met受體酪氨酸激酶的抑制劑。根據阿斯利康協議的條款，本集團有權獲得一系列高達1.4億美元的款項，包括首付款、開發及實現首次銷售的里程碑款項。此外，阿斯利康協議亦包括可能關於未來商業化銷售的里程碑。如賽沃替尼在中國境外成功實現商業化，本集團將在中國境外的所有銷售中獲得9%至13%的分層特許權使用費。如賽沃替尼在中國成功實現商業化，本集團將根據其在中國的所有銷售額收取30%的固定特許權使用費。在中國，賽沃替尼的開發成本將由本集團及阿斯利康共同承擔，而本集團將繼續主導賽沃替尼在中國的開發。阿斯利康將主導並承擔賽沃替尼在世界其他地區的開發費用。

2016年8月（於2020年12月修訂），本集團對阿斯利康協議進行修訂，據此，本集團須支付與開發賽沃替尼治療腎細胞癌（「RCC」）相關的首次約5,000萬美元的III期臨床試驗成本，剩餘成本將由本集團與阿斯利康分擔。在賽沃替尼獲得治療RCC的批准後，本集團將在中國以外的所有銷售中獲得額外的分層特許權使用費，其中增量特許權使用費率乃根據實際分佔開發成本確定。

直至2020年12月31日止收到阿斯利康協議相關的首付款和累計的里程碑款項概述如下：

	(千美元)
首付款	20,000
里程碑款項	25,000
	25,000

根據ASC 606，本集團識別阿斯利康協議包括的以下履約責任：(1)賽沃替尼商業化權利之專利許可及(2)特定適應症的研發服務。交易價格包括首付款、研發成本報銷、里程碑款項及基於銷售額的特許權使用費。里程碑款項不包括在交易價格之內，直至重大撥回收入不可能發生，一般於特定里程碑達成之時。將交易價格分配至各履約責任乃根據於合約訂立之時各履約責任的相關單獨銷售價格。根據此估計，交易價格的按比例金額將分配至賽沃替尼的專利許可及研發服務的價值比例分別為95%及5%。賽沃替尼專利許可的控制權於協議訂立日期轉讓，而隨後分配至此履約責任的金額在訂立之時予以確認。反之，針對各特定適應症的研發服務亦是隨著時間的推移而進行的，對其應分攤的合約金額也隨之逐步確認為收入，以賽沃替尼的預計未來開發成本作為開發進度的度量。

阿斯利康協議項下按交易價格類別確認的收入如下：

	截至12月31日止年度		
	2018年	2019年	2020年
	(千美元)		
研發成本報銷	5,876	10,883	8,289
首付款攤銷（附註(a)）	273	302	(330)
里程碑款項的確認及攤銷（附註(a)及(b)）	387	342	(179)
	6,536	11,527	7,780

附註：

- (a) 截至2020年12月31日止年度，就用於計量進度的估計成本投入進行了調整，以反映RCC的III期臨床試驗成本的額外估計開發成本。
- (b) 截至2018年、2019年及2020年12月31日止年度，本集團並無實現任何里程碑。

21. 研發開支

研發開支概述如下：

	截至12月31日止年度		
	2018年	2019年	2020年
	(千美元)		
臨床試驗相關開支	73,693	87,777	105,869
員工酬金及相關成本	35,340	46,246	63,542
其他研發開支	5,128	4,167	5,365
	<u>114,161</u>	<u>138,190</u>	<u>174,776</u>

本集團已根據ASC 808訂立多項合作安排，以評估本集團的藥物化合物與合作夥伴的藥物化合物的組合。截至2018年、2019年及2020年12月31日止年度，本集團就該等合作安排產生的研發開支分別為零、2,921,000美元及8,291,000美元。

22. 政府補助

腫瘤／免疫業務分部的政府補助主要用於支持研發活動，條件為i)無論研發項目成功與否，本集團均花費預定金額，及／或ii)研發項目達到若干發展階段並獲得中國政府有關部門的審批。如條件（如有）未能達成，收到的政府補助需退還給政府。在其他業務分部的政府補助主要是為推動當地的地方項目。在補助期間，該等政府補助可能會被政府要求提供有關的使用及監察報告。

政府補助於期內在綜合經營表中確認為遞延收入，並與其擬補助項目的成本相匹配，並於其他應付款、應計開支及預收款項（附註15）及其他非流動負債中確認。截至2018年、2019年及2020年12月31日止年度，本集團獲得的政府補助款分別為1,798,000美元、8,742,000美元及4,724,000美元。

政府補助在綜合經營表中確認如下：

	截至12月31日止年度		
	2018年	2019年	2020年
	(千美元)		
研發開支	1,422	6,133	1,607
其他收益	573	780	539
	<u>1,995</u>	<u>6,913</u>	<u>2,146</u>

附錄一

會計師報告

23. 與關聯方及附屬公司非控股股東的重大交易

本集團與關聯方及附屬公司的非控股股東進行以下重大交易，並按正常業務過程及相關方釐定及同意之條款進行。

(i) 與關聯方的交易：

	截至12月31日止年度		
	2018年	2019年	2020年
	(千美元)		
銷售予：			
長江和記的間接附屬公司	8,306	7,637	5,484
研發服務收入自：			
一家合資企業	7,832	494	491
採購自：			
合資企業	2,827	2,465	3,347
接受營銷服務自：			
長江和記的間接附屬公司	546	430	332
一家合資企業	12,703	2,682	–
	13,249	3,112	332
接受管理服務自：			
長江和記的一家間接附屬公司	922	931	955

(ii) 與關聯方結餘列入於：

	12月31日		
	2018年	2019年	2020年
	(千美元)		
應收賬款－關聯方			
長江和記的間接附屬公司（附註(a)）	2,709	1,844	1,222
一家合資企業（附註(a)）	73	–	–
	2,782	1,844	1,222
應收關聯方款項			
合資企業（附註(a)及(b)）	889	24,623	1,142
應收一家關聯方款項			
一家合資企業（附註(a)及(b)）	–	16,190	–
應付賬款			
一家合資企業（附註(a)）	6,507	–	–
應付一家關聯方款項			
長江和記的一家間接附屬公司（附註(c)）	432	366	401
其他遞延收益			
一家合資企業（附註(d)）	1,356	1,103	950

附註：

- (a) 與關聯方的餘額為無抵押、須於被通知時償還及免息。由於短期內到期，與關聯方結餘的賬面值與其公平價值相若。應收賬款及應付賬款與屬貿易性質的結餘有關，而其他結餘屬非貿易性質。
- (b) 於2018年、2019年及2020年12月31日，本集團應收一家合資企業的股息分別為零、39,671,000美元及零。
- (c) 應付長江和記的一家間接附屬公司的款項為無非貿易性質及無抵押、須於被通知時償還且如於一個月內不能償還即開始計息。
- (d) 其他遞延收益代表授予促銷和營銷權而確認的金額。

(iii) 與附屬公司非控股股東的交易：

	截至12月31日止年度		
	2018年	2019年	2020年
	(千美元)		
銷售	19,981	27,343	36,500
採購	15,568	13,380	13,936
利息開支	62	-	-
宣派股息	2,564	-	1,462

(iv) 與附屬公司的非控股股東的結餘列入於：

	12月31日		
	2018年	2019年	2020年
	(千美元)		
應收賬款	5,070	5,228	6,184
應付賬款	4,960	4,363	4,856
其他應付款、應計開支及預收款項			
應付股息	1,282	-	-
其他非流動負債			
貸款	579	579	579

24. 所得稅

(i) 所得稅開支

	截至12月31日止年度		
	2018年	2019年	2020年
	(千美元)		
本期所得稅			
香港(附註(a))	436	321	457
中國內地(附註(b))	1,293	708	872
美國及其他國家地區(附註(c))	235	636	219
本期所得稅總額	1,964	1,665	1,548
遞延所得稅	2,000	1,609	3,281
所得稅開支	<u>3,964</u>	<u>3,274</u>	<u>4,829</u>

附註：

(a) 本公司、其三家於英屬維爾京群島註冊成立的附屬公司、以及其香港附屬公司需繳納香港利得稅。於2018年3月，香港兩級利得稅稅率制度簽署成為法律，據此，符合資格的公司的首200萬港元(30萬美元)應課稅利潤將按照8.25%的稅率徵稅，其餘應稅利潤按照16.5%的稅率徵稅。該等企業的估計應課稅利潤減去估計可抵稅務虧損(如有)已按照適用的相關稅率計提香港利得稅。

(b) 就每家公司的估計應課稅利潤減去估計可抵稅務虧損(如有)，按照適用的稅率計提需繳納的中國內地企業所得稅。根據中華人民共和國企業所得稅法(「企業所得稅法」)的規定，法定企業所得稅稅率為25%。此外，企業所得稅法規定，取得高新技術企業資格的企業適用15%的優惠稅率。和記黃埔醫藥及其全資附屬公司和記黃埔醫藥(蘇州)有限公司取得高新技術企業資格，分別適用至2022年和2020年12月31日止。

根據企業所得稅法的規定，中國內地企業支付給境外投資公司的股息需按10%的稅率扣繳預提所得稅。如境外投資者為香港稅收居民、直接持有內地被投資企業至少25%的股權，並且滿足中國內地稅法關於最終受益人的條件或要求，則適用內地和香港稅收安排中允許的5%優惠稅率。由於本公司內地合資企業的控股公司均為香港註冊公司及香港稅收居民，並且滿足上述的條件或要求，本公司以5%的預提所得稅稅率計提預計將分配的留存收益所對應的遞延所得稅負債。於2018年、2019年及2020年12月31日，與股息預提所得稅相關的遞延所得稅負債，乃按預計在中國內地運作的合資企業的100%可供分派儲備將按股息進行分配作基礎計提。

(c) 本公司在美國新澤西州和紐約州經營業務的附屬公司需繳納美國稅，主要是聯邦稅及州稅，其已就報告年度的估計應課稅利潤按照約21%(聯邦稅)及9%至16.55%(州稅)計提。本公司的若干應收收入需繳納30%的美國預提所得稅。本集團的其中一家附屬公司需繳納歐盟國家的公司稅，就其於2019年及/或2020年在該等國家的常設機構的估計應課稅利潤的20%或19%計提。

附錄一

會計師報告

本集團的呈報所得稅開支，與使用本公司適用的法定稅率於本集團除所得稅開支及合資企業權益收益前虧損所產生的理論稅額進行對賬如下：

	截至12月31日止年度		
	2018年	2019年	2020年
		(千美元)	
除所得稅開支及合資企業權益收益前虧損	(86,655)	(141,105)	(189,734)
以本公司適用法定稅率計算之所得稅	(14,298)	(23,282)	(31,306)
所得稅影響：			
不同稅收管轄區適用稅率之差異	1,349	2,027	4,025
遞延所得稅資產減值撥備	19,414	25,498	46,321
優惠稅率差異	-	(177)	(154)
稅務優惠扣減及抵免	(5,800)	(5,444)	(18,814)
不可扣稅之開支	1,902	4,098	3,476
使用之前未確認之稅務虧損	(329)	(285)	(114)
中國內地企業未分配利潤預提所得稅	1,983	1,894	3,962
其他	(257)	(1,055)	(2,567)
所得稅開支	3,964	3,274	4,829

(ii) 遞延所得稅資產及負債

重大遞延所得稅資產及負債組成分析如下：

	12月31日		
	2018年	2019年	2020年
		(千美元)	
遞延所得稅資產			
稅務虧損	48,046	68,481	117,064
其他	1,555	1,733	6,829
遞延所得稅資產總額	49,601	70,214	123,893
減：遞延所得稅資產減值撥備	(49,021)	(69,399)	(122,378)
遞延所得稅資產	580	815	1,515
遞延所得稅負債			
中國內地企業未分配利潤	4,728	3,081	4,994
其他	108	77	69
遞延所得稅負債	4,836	3,158	5,063

附錄一

會計師報告

遞延所得稅資產及負債變動如下：

	2018年	2019年	2020年
		(千美元)	
於1月1日	(3,819)	(4,256)	(2,343)
使用之前確認未分配利潤預提所得稅	1,373	3,390	2,323
反映於綜合經營表為(增加)/減少			
中國內地企業未分配利潤預提所得稅	(1,983)	(1,894)	(3,962)
無形資產攤銷產生的遞延所得稅	19	18	18
資產減值撥備產生的遞延所得稅	(36)	267	663
匯兌差異	190	132	(247)
於12月31日	<u>(4,256)</u>	<u>(2,343)</u>	<u>(3,548)</u>

倘法律上有可執行的抵銷權且遞延所得稅與同一財政機關相關，遞延所得稅資產及負債可互相抵銷。

稅務虧損可對未來的應課稅收益相抵並將於以下年度屆滿：

	12月31日		
	2018年	2019年	2020年
		(千美元)	
無限期	52,866	40,897	53,940
2021年	9	-	-
2022年	182	182	195
2023年	-	-	-
2024年	4,081	3,716	3,998
2025年	34,319	35,648	38,357
2026年	48,328	47,661	51,034
2027年	63,303	62,794	66,555
2028年	111,753	106,793	114,490
2029年	-	154,454	186,844
2030年	-	-	259,163
	<u>314,841</u>	<u>452,145</u>	<u>774,576</u>

本公司相信，本集團未來的經營很有可能無法產生足夠的應課稅收益，以實現相關遞延所得稅資產的利益。本公司的附屬公司持續產生稅務虧損，中國附屬公司的稅務虧損如無於5年內（高新技術企業為10年）使用則將屆滿。同時香港的附屬公司由於預計不產生應稅利潤，稅務虧損亦將不會被使用。因此，本公司已就稅務虧損產生的遞延所得稅資產計提相應的資產減值撥備。

附錄一

會計師報告

下表概述遞延所得稅資產減值撥備的變動：

	2018年	2019年	2020年
		(千美元)	
於1月1日	31,662	49,021	69,399
於綜合經營表反映	19,414	25,498	46,321
使用先前未確認之稅務虧損	(329)	(285)	(114)
稅務虧損撤銷	-	(3,142)	-
其他	(105)	-	-
匯兌差異	(1,621)	(1,693)	6,772
於12月31日	<u>49,021</u>	<u>69,399</u>	<u>122,378</u>

於2019年及2020年12月31日，本集團並無任何屬重大而未確認之不確定性稅務事項。

(iii) 應付所得稅

	2018年	2019年	2020年
		(千美元)	
於1月1日	979	555	1,828
本期所得稅	1,964	1,665	1,548
中國企業宣派股息預提所得稅（附註(a)）	1,373	2,581	2,323
支付稅額（附註(b)）	(3,752)	(2,970)	(5,940)
自非流動預提所得稅重新分類	-	-	812
重新分類為預付所得稅	-	-	485
匯兌差異	(9)	(3)	64
於12月31日	<u>555</u>	<u>1,828</u>	<u>1,120</u>

附註：

- (a) 2019年的金額不包括計入其他非流動負債為數80萬美元的非流動預提所得稅。
- (b) 2019年的金額不包括由國控和黃預付為數30萬美元的中國企業所得稅，其已計入其他應收款、預付款項及按金項下。2020年的金額已扣除國控和黃收到為數40萬美元的中國企業所得稅退稅。

25. 每股虧損

(i) 每股基本虧損

每股基本虧損乃根據本公司應佔淨虧損除以年內已發行普通股的加權平均數目計算。當計算每股基本虧損時，受託人持有的庫存股不包括在已發行普通股加權平均數之計算內。

	截至12月31日止年度		
	2018年	2019年	2020年
已發行普通股的加權平均數	664,263,820	665,683,145	697,931,437
本公司應佔淨虧損(千美元)	(74,805)	(106,024)	(125,730)
本公司應佔每股虧損(每股美元)	(0.11)	(0.16)	(0.18)

(ii) 每股攤薄虧損

每股攤薄虧損乃根據本公司應佔淨虧損除以年內已發行普通股及攤薄等同普通股股份的加權平均數計算。攤薄等同普通股股份包括在行使或結算認股權、長期獎勵計劃獎勵及認股權證時使用庫存股方法可發行的本公司股份。

截至2018年、2019年及2020年12月31日止年度，本公司授出的認股權、長期獎勵計劃獎勵及認股權證因其具有反攤薄效果而未包括在每股攤薄虧損的計算中。因此，截至2018年、2019年及2020年12月31日止年度的每股攤薄虧損等於每股基本虧損。

26. 分部報告

本集團的經營分部如下：

- (i) 腫瘤／免疫業務：著重於發現、開發和商業化用於治療癌症和免疫性疾病的靶向療法和免疫療法。腫瘤／免疫業務進一步劃分成兩個核心業務領域：
 - (a) 研發：包括涵蓋藥物發現、開發、生產及監管職能的研發活動，以及支持研發業務的行政活動；及
 - (b) 上市產品：包括通過研發活動開發的藥物的銷售、推廣、生產及分銷。
- (ii) 其他業務：包括其他商業化業務，包括其他處方藥物及非處方藥物以及消費保健品的銷售、推廣、生產及分銷。

可呈報分部的業務表現乃根據分部經營(虧損)／溢利評估。

附錄一

會計師報告

以下為分部資料：

	截至2018年12月31日止年度								
	腫瘤／免疫業務						其他業務	未分配	總額
	研發			上市產品		中國			
	中國	美國及 其他國家 地區	小計	中國	小計				
	(千美元)								
外部客戶收入	37,648	–	37,648	3,585	41,233	172,876	–	214,109	
利息收入	119	–	119	–	119	141	5,718	5,978	
所佔合資企業權益									
除稅後收益	(18,981)	–	(18,981)	–	(18,981)	38,314	–	19,333	
分部經營(虧損)／溢利	(99,992)	(4,602)	(104,594)	2,008	(102,586)	46,990	(10,717)	(66,313)	
利息開支	–	–	–	–	–	62	947	1,009	
所得稅開支	39	42	81	–	81	1,662	2,221	3,964	
本公司應佔淨									
(虧損)／收益	(99,783)	(4,632)	(104,415)	2,003	(102,412)	41,372	(13,765)	(74,805)	
折舊／攤銷	3,326	8	3,334	–	3,334	195	61	3,590	
非流動資產的增加									
(金融工具和遞延									
所得稅資產除外)	5,133	65	5,198	–	5,198	584	720	6,502	
	<u>5,133</u>	<u>65</u>	<u>5,198</u>	<u>–</u>	<u>5,198</u>	<u>584</u>	<u>720</u>	<u>6,502</u>	
	於2018年12月31日								
	腫瘤／免疫業務						其他業務	未分配	總額
	研發			上市產品					
	美國及 其他國家 地區			中國	小計	中國			
	中國	地區	小計						
	(千美元)								
資產總額	99,528	860	100,388	–	100,388	197,483	234,247	532,118	
物業、廠房及設備	15,166	57	15,223	–	15,223	693	700	16,616	
使用權資產	–	–	–	–	–	–	–	–	
土地使用權	1,174	–	1,174	–	1,174	–	–	1,174	
商譽	–	–	–	–	–	3,186	–	3,186	
其他無形資產	–	–	–	–	–	347	–	347	
合資企業權益	8,514	–	8,514	–	8,514	129,804	–	138,318	
	<u>99,528</u>	<u>860</u>	<u>100,388</u>	<u>–</u>	<u>100,388</u>	<u>197,483</u>	<u>234,247</u>	<u>532,118</u>	

附錄一

會計師報告

截至2019年12月31日止年度

	腫瘤／免疫業務							總額
	研發			上市產品		其他業務		
	美國及 其他國家			中國	小計	中國	未分配	
	中國	地區	小計					
	(千美元)							
外部客戶收入	16,026	–	16,026	10,766	26,792	178,098	–	204,890
利息收入	322	–	322	–	322	109	4,513	4,944
所佔合資企業權益								
除稅後收益	147	–	147	–	147	40,553	–	40,700
分部經營(虧損)／溢利	(111,518)	(21,785)	(133,303)	5,887	(127,416)	45,255	(17,214)	(99,375)
利息開支	–	–	–	–	–	–	1,030	1,030
所得稅開支	63	197	260	–	260	939	2,075	3,274
本公司應佔淨 (虧損)／收益	(111,308)	(21,926)	(133,234)	5,872	(127,362)	41,488	(20,150)	(106,024)
折舊／攤銷	4,448	62	4,510	–	4,510	264	168	4,942
非流動資產的增加 (金融工具和遞延 所得稅資產除外)	8,602	1,308	9,910	–	9,910	2,772	148	12,830

於2019年12月31日

	腫瘤／免疫業務							總額
	研發			上市產品		其他業務		
	美國及 其他國家			中國	小計	中國	未分配	
	中國	地區	小計					
	(千美元)							
資產總額	93,332	4,452	97,784	813	98,597	170,891	195,634	465,122
物業、廠房及設備	18,907	515	19,422	–	19,422	789	644	20,855
使用權資產	1,584	861	2,445	–	2,445	2,466	605	5,516
土地使用權	1,110	–	1,110	–	1,110	–	–	1,110
商譽	–	–	–	–	–	3,112	–	3,112
其他無形資產	–	–	–	–	–	275	–	275
合資企業權益	447	–	447	–	447	98,497	–	98,944

附錄一

會計師報告

截至2020年12月31日止年度

	腫瘤／免疫業務							總額
	研發			上市產品		其他業務		
	美國及 其他國家			中國	小計	中國	未分配	
	中國	地區	小計					
	(千美元)							
外部客戶收入	10,262	–	10,262	19,953	30,215	197,761	–	227,976
利息收入	461	–	461	–	461	167	2,608	3,236
所佔合資企業權益								
除稅後收益	(97)	–	(97)	–	(97)	79,143	–	79,046
分部經營(虧損)／溢利	(119,740)	(63,482)	(183,222)	7,607	(175,615)	83,888	(18,174)	(109,901)
利息開支	–	–	–	–	–	–	787	787
所得稅開支／(抵免)	402	(642)	(240)	167	(73)	824	4,078	4,829
本公司應佔淨								
(虧損)／收益	(120,096)	(62,683)	(182,779)	7,282	(175,497)	72,785	(23,018)	(125,730)
折舊／攤銷	5,458	119	5,577	–	5,577	292	192	6,061
非流動資產的增加								
(金融工具和遞延								
所得稅資產除外)	22,574	754	23,328	–	23,328	817	1,090	25,235

於2020年12月31日

	腫瘤／免疫業務							總額
	研發			上市產品		其他業務		
	美國及 其他國家			中國	小計	中國	未分配	
	中國	地區	小計					
	(千美元)							
資產總額	127,637	9,957	137,594	5,728	143,322	231,234	349,562	724,118
物業、廠房及設備	22,554	454	23,008	–	23,008	688	474	24,170
使用權資產	2,782	1,375	4,157	–	4,157	2,582	1,277	8,016
土地使用權	13,121	–	13,121	–	13,121	–	–	13,121
商譽	–	–	–	–	–	3,307	–	3,307
其他無形資產	–	–	–	–	–	227	–	227
合資企業權益	385	–	385	–	385	139,120	–	139,505

外部客戶收入已抵銷分部之間的銷售。分部之間的銷售按雙方同意的條款進行。截至2018年、2019年及2020年12月31日止年度，於腫瘤／免疫業務分部及其他業務分部之間所抵銷的銷售金額分別為零、3,354,000美元及17,059,000美元。

附錄一

會計師報告

截至2018年12月31日止年度，有一名客戶（於腫瘤／免疫業務分部下，收入為26,865,000美元）佔本集團收入的10%以上。截至2019年12月31日止年度，有一名客戶（於其他業務分部下，收入為27,343,000美元）佔本集團收入的10%以上。截至2020年12月31日止年度，其他業務分部下兩位客戶（收入總額為62,493,000美元）佔本集團收入的10%以上。

未分配開支主要指企業開支，包括企業僱員福利開支及相關以股份為基礎的酬金開支。未分配資產主要包括現金及現金等價物及短期投資。

分部經營虧損與淨虧損的對賬如下：

	截至12月31日止年度		
	2018年	2019年	2020年
	(千美元)		
分部經營虧損	(66,313)	(99,375)	(109,901)
利息開支	(1,009)	(1,030)	(787)
所得稅開支	(3,964)	(3,274)	(4,829)
淨虧損	<u>(71,286)</u>	<u>(103,679)</u>	<u>(115,517)</u>

27. 綜合現金流量表附註

年度淨虧損與經營活動所用現金淨額之對賬：

	截至12月31日止年度		
	2018年	2019年	2020年
	(千美元)		
淨虧損	(71,286)	(103,679)	(115,517)
調整至淨虧損與經營活動所用現金淨額之對賬			
財務成本攤銷	76	195	43
折舊及攤銷	3,590	4,942	6,061
購入一家附屬公司收益	-	(17)	-
物業、廠房及設備處置損失	33	17	85
過剩及過期存貨的減值撥備	37	316	65
信用損失撥備	(202)	(25)	77
以股份為基礎的酬金開支－認股權	7,903	7,173	8,737
以股份為基礎的酬金開支－長期獎勵計劃	2,227	4,419	10,905
所佔合資企業權益除稅後收益	(19,333)	(40,700)	(79,046)
取得上海和黃藥業及白雲山和黃股息	35,218	28,135	86,708
使用權資產變動	-	224	(2,197)
未實現的貨幣匯兌虧損／(收益)	1,515	1,679	(6,149)
所得稅餘額的變動	212	304	(1,111)
營運資金變動			
應收賬款－第三方	(1,564)	(1,209)	(5,315)
應收賬款－關聯方	1,078	938	622
其他應收款、預付款項及按金	(2,385)	(2,452)	(9,602)
應收關聯方款項	27	(282)	-
存貨	(557)	(4,215)	(3,623)
長期預付賬款項	292	253	153
應付賬款	1,260	(1,664)	7,651
其他應付款、應計開支及預收款項	16,286	26,019	37,437
租賃負債	-	(101)	2,258
遞延收入	(239)	(709)	(158)
應付關聯方款項	(6,589)	(66)	35
其他	(446)	(407)	(185)
營運資金變動總額	<u>7,163</u>	<u>16,105</u>	<u>29,273</u>
經營活動所用現金淨額	<u>(32,847)</u>	<u>(80,912)</u>	<u>(62,066)</u>

28. 訴訟

本集團可能不時涉及與日常業務過程有關的索償訴訟。本集團相信，目前並無任何尚未解決針對本集團的索償或訴訟會對本集團的經營業績、財務狀況或現金流產生重大不利影響。然而，訴訟受固有的不確定性影響，本集團在未來對此等事情的看法可能會有所改變。當有不利結果出現時，則有可能對本集團當期，甚至未來的財務狀況及經營業績產生重大不利影響。

於2019年5月17日，綠葉製藥香港有限公司（「綠葉」）向本集團發出通知，聲稱因本集團未能達成預定銷售目標而終止履行原授予本集團的思瑞康獨家分銷權的分銷協議。本集團不認同此聲明，並認為綠葉的終止訴求並無依據。因此，本集團於2019年展開保密法律程序以尋求賠償。於2020年12月31日，法律程序仍在進行中。因此，於2020年12月31日，概無就與思瑞康相關的餘額作出任何調整，包括應收賬款、長期預付款項、應付賬款及其他應付款分別為120萬美元、100萬美元、90萬美元及120萬美元。

29. 受限制資產淨值

相關中國法律及法規只允許本公司的中國附屬公司根據中國會計準則及法規確定的保留盈利（如有）支付股息。此外，本公司的中國附屬公司須在支付任何股息前，在稅後利潤或資產淨值增加後提取一定比例金額作為法定基金。此外，中國附屬公司的註冊資本和資本公積亦受提取限制，最高不可超過各附屬公司持有的資產淨值。由於此等及其他中國法律法規的限制，本公司的中國附屬公司以現金分紅股息、貸款或墊款形式將其資產淨值轉移給本集團的能力受到限制。於2018年、2019年及2020年12月31日，該等受限制的資產淨值（不包括有股東權益赤字的附屬公司）分別為740萬美元、30萬美元及20萬美元。即使本集團目前並無要求中國附屬公司以股息、貸款或墊款形式提供營運資金及其他融資用途，本集團日後可能因業務變動而需要附屬公司為本集團未來的收購及發展，或僅僅是向股東宣派及支付股息而提供額外的現金資源。

此外，本集團在中國有若干的合資企業，於2018年、2019年及2020年12月31日的相關未分配利潤權益分別為9,220萬美元、6,160萬美元及9,990萬美元。

30. 本公司資產負債表附註（僅限於母公司）

(i) 應收／付附屬公司款項

應收／付附屬公司款項為無抵押並須於被通知時償還。

(ii) 其他股東權益

本公司資產負債表（僅限於母公司）的儲備變動與綜合股東權益變動表所載相同。

31. 股息

本公司自註冊成立起並無宣派或支付任何股息。

附錄一

會計師報告

32. 董事酬金

根據上市規則、香港公司條例第383(1)(a)、(b)、(c)及(f)條及公司規則第2分部（有關董事福利的資料披露）披露的董事酬金如下：

	截至12月31日止年度		
	2018年	2019年	2020年
	(千美元)		
袍金	848	848	848
其他酬金			
薪金、津貼及實物利益	943	1,001	1,093
退休金計劃供款	75	79	89
績效相關花紅	1,866	2,042	2,005
以股份為基礎的酬金開支（附註）	1,958	1,911	3,336
	4,842	5,033	6,523
	5,690	5,881	7,371

附註：於往績記錄期，根據本公司的認股權計劃及長期獎勵計劃，若干董事就其為本集團提供的服務獲授認股權及長期獎勵計劃獎勵，其進一步詳情載於附註19。該等以股份為基礎的酬金開支已於往績記錄期於綜合經營表內確認。

(i) 獨立非執行董事

支付予獨立非執行董事的袍金如下：

	截至12月31日止年度		
	2018年	2019年	2020年
	(千美元)		
Paul Carter	113	117	117
Karen Ferrante	103	103	103
Graeme Jack	104	104	104
莫樹錦	84	84	84
	404	408	408
	404	408	408

於往績記錄期，並無須付予獨立非執行董事的其他酬金。

獨立非執行董事以股份為基礎的酬金開支如下：

	截至12月31日止年度		
	2018年	2019年	2020年
	(千美元)		
Paul Carter	-	-	73
Karen Ferrante	-	-	73
Graeme Jack	-	-	73
莫樹錦	-	-	73
	-	-	292
	-	-	292

附錄一

會計師報告

(ii) 執行董事及非執行董事

	截至2018年12月31日止年度					總額
	袍金	薪金、津貼 及實物利益	退休金計劃 供款	績效相關 花紅	以股份為 基礎的酬金	
	(千美元)					
執行董事						
杜志強	84	–	–	–	–	84
Christian Hogg	75	381	28	846	239	1,569
鄭澤鋒	70	279	25	308	88	770
蘇慰國	75	283	22	712	1,631	2,723
	<u>304</u>	<u>943</u>	<u>75</u>	<u>1,866</u>	<u>1,958</u>	<u>5,146</u>
非執行董事						
Dan Eldar	70	–	–	–	–	70
施熙德	70	–	–	–	–	70
	<u>140</u>	<u>–</u>	<u>–</u>	<u>–</u>	<u>–</u>	<u>140</u>
	<u>444</u>	<u>943</u>	<u>75</u>	<u>1,866</u>	<u>1,958</u>	<u>5,286</u>
截至2019年12月31日止年度						
	袍金	薪金、津貼 及實物利益	退休金計劃 供款	績效相關 花紅	以股份為 基礎的酬金	總額
	(千美元)					
執行董事						
杜志強	80	–	–	–	–	80
Christian Hogg	75	401	29	936	399	1,840
鄭澤鋒	70	309	26	365	155	925
蘇慰國	75	291	24	741	1,357	2,488
	<u>300</u>	<u>1,001</u>	<u>79</u>	<u>2,042</u>	<u>1,911</u>	<u>5,333</u>
非執行董事						
Dan Eldar	70	–	–	–	–	70
施熙德	70	–	–	–	–	70
	<u>140</u>	<u>–</u>	<u>–</u>	<u>–</u>	<u>–</u>	<u>140</u>
	<u>440</u>	<u>1,001</u>	<u>79</u>	<u>2,042</u>	<u>1,911</u>	<u>5,473</u>

附錄一

會計師報告

	截至2020年12月31日止年度					總額
	袍金	薪金、津貼 及實物利益	退休金計劃 供款	績效相關 花紅	以股份為 基礎的酬金	
	(千美元)					
執行董事						
杜志強	80	-	-	-	73	153
Christian Hogg	75	411	30	897	1,012	2,425
鄭澤鋒	70	320	27	372	341	1,130
蘇慰國	75	362	32	736	1,472	2,677
	<u>300</u>	<u>1,093</u>	<u>89</u>	<u>2,005</u>	<u>2,898</u>	<u>6,385</u>
非執行董事						
Dan Eldar	70	-	-	-	73	143
施熙德	70	-	-	-	73	143
	<u>140</u>	<u>-</u>	<u>-</u>	<u>-</u>	<u>146</u>	<u>286</u>
	<u>440</u>	<u>1,093</u>	<u>89</u>	<u>2,005</u>	<u>3,044</u>	<u>6,671</u>

33. 五名最高薪酬僱員

於往績記錄期，五名最高薪酬僱員包括以下董事及非董事：

	截至12月31日止年度		
	2018年	2019年	2020年
董事	3	3	3
非董事	2	2	2
	<u>5</u>	<u>5</u>	<u>5</u>

五名最高薪酬僱員（其為非董事人士，「非董事人士」）於往績記錄期的酬金詳情如下：

	截至12月31日止年度		
	2018年	2019年	2020年
	(千美元)		
薪金、津貼及實物利益	548	643	715
退休金計劃供款	47	36	48
績效相關花紅	1,342	511	735
以股份為基礎的酬金開支（附註）	475	953	1,104
	<u>2,412</u>	<u>2,143</u>	<u>2,602</u>

附註：於往績記錄期，根據本公司的認股權計劃及長期獎勵計劃，非董事人士就其為本集團提供的服務獲授認股權及長期獎勵計劃獎勵，其進一步詳情載於附註19。該等以股份為基礎的酬金開支已於往績記錄期於綜合經營表內確認。

附錄一

會計師報告

酬金介乎以下範圍內的非董事人士人數如下：

	截至12月31日止年度		
	2018年	2019年	2020年
7,500,000港元至8,000,000港元	–	1	–
8,500,000港元至9,000,000港元	1	–	–
9,000,000港元至9,500,000港元	–	1	–
10,000,000港元至10,500,000港元	1	–	2
	<u>2</u>	<u>2</u>	<u>2</u>

於往績記錄期，本集團並無向任何董事或非董事人士支付任何酬金作為加入本集團的獎勵或作為離職補償。此外，於往績記錄期，概無董事或非董事人士放棄任何酬金。

34. 期後事項

本集團已對於2021年6月18日（即該會計師報告發佈的日期）的期後事項進行評估。

於2021年1月，本集團與第三方承建商簽訂了與上海一家工廠建設工程有關的承建合約，金額約為4,680萬美元。

於2021年3月，本集團與第三方（「買方」）訂立買賣協議（「買賣協議」），以出售其於白雲山和黃的全部投資，該項交易尚待中國監管部門批准。作為撤資的一部分，本集團有權獲得(a)現金代價1.591億美元，其中包括簽署買賣協議時收取的1,590萬美元按金，以及餘下於交易完成時應收的款項；及(b)與分派往年未分配利潤及土地紅利付款（附註12）有關的5,230萬美元。(a)及(b)項下的應收款項總額為2.114億美元，其中本公司應佔金額為1.691億美元。

於2021年4月，本公司通過私募基金向第三方發行16,393,445股普通股，所得款項總額為1億美元。

35. 美國公認會計原則與國際財務報告準則的對賬

歷史財務資料乃根據美國公認會計原則編製，而該等會計原則在若干方面與國際財務報告準則有所不同。根據美國公認會計原則及國際財務報告準則編製的重大差異影響如下：

	截至12月31日止年度		
	2018年	2019年	2020年
		(千美元)	
綜合經營表中本公司應佔淨虧損之對賬			
根據美國公認會計原則所呈報之			
本公司應佔淨虧損	(74,805)	(106,024)	(125,730)
國際財務報告準則調整：			
租賃攤銷（附註(a)）	–	50	29
[編纂]（附註(b)）	–	–	860
根據國際財務報告準則所呈報			
本公司應佔淨虧損	<u>(74,805)</u>	<u>(105,974)</u>	<u>(124,841)</u>

附錄一

會計師報告

	12月31日		
	2018年	2019年	2020年
	(千美元)		
綜合資產負債表中股東權益總額之對賬			
根據美國公認會計原則所呈報之股東權益總額	412,255	312,903	518,949
國際財務報告準則調整：			
租賃攤銷（附註(a)）	-	(165)	(162)
[編纂]（附註(b)）	-	-	860
長期獎勵計劃的歸類（附註(c)）	1,235	3,403	7,089
根據國際財務報告準則所呈報之股東權益總額	<u>413,490</u>	<u>316,141</u>	<u>526,736</u>

	12月31日		
	2018年	2019年	2020年
	(千美元)		
本公司資產負債表中本公司股東權益總額之對賬（僅限於母公司）			
根據美國公認會計原則所呈報之本公司股東權益總額	388,996	288,012	484,116
國際財務報告準則調整：			
租賃攤銷（附註(a)）	-	(143)	(120)
[編纂]（附註(b)）	-	-	860
長期獎勵計劃的歸類（附註(c)）	1,235	3,403	7,089
根據國際財務報告準則所呈報之本公司股東權益總額	<u>390,231</u>	<u>291,272</u>	<u>491,945</u>

附註：

(a) 租賃攤銷

根據美國公認會計原則，就經營租賃而言，使用權資產的攤銷和租賃負債的利息開支部分一併記錄為租賃開支，其在綜合經營表中產生直線確認效果。根據國際財務報告準則，所有租賃均作為融資租賃入賬，其中使用權資產通常按直線法計提折舊，而租賃負債則採用實際利率法計量，此導致租賃期開始時開支較高，接近租賃期末時開支較低。因此，該對賬包括截至2019年及2020年12月31日止年度綜合經營表中的開支確認差額少於10萬美元，及於2019年及2020年12月31日根據國際財務報告準則的股東權益總額差額20萬美元。

(b) [編纂]

美國公認會計原則及國際財務報告準則於[編纂]所產生的[編纂]資本化標準存有差異。因此，對賬包括截至2020年12月31日止年度在綜合經營表中的開支確認差額90萬美元，及於2020年12月31日就[編纂]的股東權益總額差額90萬美元。

(c) 長期獎勵計劃的歸類

根據美國公認會計原則，有績效目標的長期獎勵計劃的獎勵在確定日期前被歸類為負債結算的獎勵，因為有關獎勵乃根據績效指標的實際達標情況而確定金額，從而結算相關可變數量的股份。在確定日期後，長期獎勵計劃的獎勵被重新歸類為權益結算的獎勵。

根據國際財務報告準則，長期獎勵計劃的獎勵在確定日期之前或之後，均被歸類為權益結算的獎勵，因其獎勵最終以本公司普通股或同等的美國預託證券結算，而非以現金結算。因此，對賬包括根據美國公認會計原則歸類為負債與根據國際財務報告準則歸類為股東權益總額之間的歸類差異，於2018年、2019年及2020年12月31日相關之金額分別為120萬美元、340萬美元及710萬美元。

III. 期後財務報表

本集團並無就2020年12月31日後至本報告日期止任何期間編製經審核財務報表。

[編纂]

[編纂]

[編纂]

[編纂]

[編纂]

附錄二 B

未經審核 2021 年第一季度財務資料

以下第IIB-1至IIB-2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，以供收錄於本招股章程。下文所載資料為本集團截至2021年3月31日止三個月的未經審計中期財務資料，且並不構成申報會計師羅兵咸永道會計師事務所（香港執業會計師）所發出載於附錄一的會計師報告一部分，並載入本招股章程僅供參考用途。

[羅兵咸永道會計師事務所信箋]

[草擬]

致和黃醫藥（中國）有限公司（於開曼群島註冊成立的有限公司）董事會就中期財務資料出具的審閱報告

序言

本核數師（以下簡稱「我們」）已審閱載列於第IIB-3至IIB-30頁的中期財務資料，此中期財務資料包括和黃醫藥（中國）有限公司（前稱和黃中國醫藥科技有限公司）（以下簡稱「貴公司」）及其附屬公司（以下統稱「貴集團」）於2021年3月31日的簡明綜合資產負債表與截至該日止三個月期間的簡明綜合經營表、簡明綜合全面虧損表、簡明綜合股東權益變動表和簡明綜合現金流量表，以及主要會計政策概要和其他附註解釋。貴公司董事須負責根據美國公認會計原則擬備及列報該等中期財務資料。我們的責任是根據我們的審閱對該等中期財務資料作出結論，並僅按照我們協定的業務約定條款向閣下（作為整體）報告我們的結論，除此之外本報告別無其他目的。我們不會就本報告的內容向任何其他人士負上或承擔任何責任。

審閱範圍

我們已根據香港會計師公會頒佈的香港審閱準則第2410號「由實體的獨立核數師執行中期財務資料審閱」進行審閱。審閱中期財務資料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《香港審計

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。

結論

按照我們的審閱，我們並無發現任何事項，令我們相信 貴集團的中期財務資料未有在各重大方面根據美國公認會計原則擬備。

其他事項

簡明綜合資產負債表的比較資料是根據2020年12月31日的經審計財務報表。截至2020年3月31日止期間的簡明綜合經營表、全面虧損表、股東權益變動表和現金流量表的比較資料以及相關的附註解釋乃未經審計或審閱。

[羅兵咸永道會計師事務所]

執業會計師

香港

[編纂]

附錄二 B

未經審核 2021 年第一季度財務資料

和黃醫藥（中國）有限公司
簡明綜合資產負債表
(千美元，股份數據除外)

	附註	2020年12月31日	2021年3月31日 (未經審核)
資產			
流動資產			
現金及現金等價物	3	235,630	346,133
短期投資	4	199,546	49,939
應收賬款－第三方	5	46,648	53,128
存貨	6	19,766	19,757
其他流動資產		29,150	27,273
流動資產總額		530,740	496,230
物業、廠房及設備		24,170	26,257
使用權資產	7	8,016	9,849
合資企業權益	8	139,505	133,816
其他非流動資產		21,687	26,965
資產總額		724,118	693,117
負債及股東權益			
流動負債			
應付賬款	9	31,612	28,636
其他應付款、應計開支及預收款項	10	120,882	150,332
租賃負債	7	2,785	3,970
其他流動負債		3,118	5,577
流動負債總額		158,397	188,515
租賃負債	7	6,064	6,529
長期銀行貸款	11	26,861	26,872
其他非流動負債		13,847	6,806
負債總額		205,169	228,722
承諾及或然事項	12		
本公司股東權益			
普通股；每股面值0.10美元；1,500,000,000股法定股份； 於2020年12月31日及2021年3月31日已發行股份：分 別為727,722,215股及728,122,215股		72,772	72,812
額外實繳資本		822,458	808,776
累計虧損		(415,591)	(456,742)
累計其他全面收益		4,477	3,425
本公司股東權益總額		484,116	428,271
非控股權益		34,833	36,124
股東權益總額		518,949	464,395
負債及股東權益總額		724,118	693,117

隨附的附註為此中期未經審核簡明綜合財務報表的組成部分。

附錄二 B

未經審核 2021 年第一季度財務資料

和黃醫藥（中國）有限公司
簡明綜合經營表
（未經審核，千美元，股份及每股數據除外）

	附註	截至3月31日止三個月	
		2020年	2021年
收入			
產品收入－第三方		45,971	67,060
－關聯方	16(i)	767	1,306
服務收入			
－商業化收入－第三方		－	7,406
－合作研發收入－第三方		3,618	2,706
－研發收入－關聯方	16(i)	121	130
其他合作收入－特許權使用費收入－第三方		1,093	2,948
收入總額	14	51,570	81,556
經營開支			
銷售成本－第三方		(40,778)	(54,872)
銷售成本－關聯方		(512)	(954)
服務成本－商業化－第三方		－	(9,114)
研發開支	15	(30,511)	(57,059)
銷售開支		(2,594)	(5,733)
行政開支		(9,667)	(17,024)
經營開支總額		(84,062)	(144,756)
		(32,492)	(63,200)
除去其他開支的其他收益		1,172	293
除所得稅開支及合資企業權益收益前虧損		(31,320)	(62,907)
所得稅開支	17	(1,045)	(1,939)
所佔合資企業權益除稅後收益	8	16,939	24,993
淨虧損		(15,426)	(39,853)
減：非控股權益應佔淨收益		(715)	(1,290)
本公司應佔淨虧損		(16,141)	(41,143)
本公司應佔每股虧損－基本及攤薄（每股美元）	18	(0.02)	(0.06)
計算每股虧損所用股數－基本及攤薄	18	683,855,237	723,176,387

隨附的附註為此中期未經審核簡明綜合財務報表的組成部分。

附錄二 B

未經審核 2021 年第一季度財務資料

和黃醫藥（中國）有限公司
簡明綜合全面虧損表
（未經審核，千美元）

	截至3月31日止三個月	
	2020年	2021年
淨虧損	(15,426)	(39,853)
其他全面虧損		
外幣換算虧損	(1,655)	(1,062)
全面虧損總額	(17,081)	(40,915)
減：非控股權益應佔全面收益	(570)	(1,280)
本公司應佔全面虧損總額	(17,651)	(42,195)

隨附的附註為此中期未經審核簡明綜合財務報表的組成部分。

附錄二 B

未經審核 2021 年第一季度財務資料

和黃醫藥（中國）有限公司
簡明綜合股東權益變動表
（未經審核，千美元，普通股數（千股）除外）

	普通股 股數	普通股 股本	額外實繳 資本	累計 虧損	累計其他 全面（虧損） ／收益	本公司股東 權益總額	非控股 權益	股東權益 總額
於2020年1月1日	666,906	66,691	514,904	(289,734)	(3,849)	288,012	24,891	312,903
淨（虧損）／收益	-	-	-	(16,141)	-	(16,141)	715	(15,426)
於公開發售中發行								
普通股所得	23,669	2,366	115,975	-	-	118,341	-	118,341
發行成本	-	-	(8,047)	-	-	(8,047)	-	(8,047)
以股份為基礎的酬金								
認股權	-	-	345	-	-	345	-	345
長期獎勵計劃	-	-	4,200	-	-	4,200	(12)	4,188
	-	-	4,545	-	-	4,545	(12)	4,533
儲備調撥	-	-	10	(10)	-	-	-	-
外幣換算差額	-	-	-	-	(1,510)	(1,510)	(145)	(1,655)
於2020年3月31日	<u>690,575</u>	<u>69,057</u>	<u>627,387</u>	<u>(305,885)</u>	<u>(5,359)</u>	<u>385,200</u>	<u>25,449</u>	<u>410,649</u>
於2021年1月1日	727,722	72,772	822,458	(415,591)	4,477	484,116	34,833	518,949
淨（虧損）／收益	-	-	-	(41,143)	-	(41,143)	1,290	(39,853)
行使認股權	400	40	202	-	-	242	-	242
以股份為基礎的酬金								
認股權	-	-	2,942	-	-	2,942	6	2,948
長期獎勵計劃	-	-	9,924	-	-	9,924	5	9,929
	-	-	12,866	-	-	12,866	11	12,877
長期獎勵計劃－受託人								
購買及持有的庫存股	-	-	(26,758)	-	-	(26,758)	-	(26,758)
儲備調撥	-	-	8	(8)	-	-	-	-
外幣換算差額	-	-	-	-	(1,052)	(1,052)	(10)	(1,062)
於2021年3月31日	<u>728,122</u>	<u>72,812</u>	<u>808,776</u>	<u>(456,742)</u>	<u>3,425</u>	<u>428,271</u>	<u>36,124</u>	<u>464,395</u>

隨附的附註為此中期未經審核簡明綜合財務報表的組成部分。

附錄二 B

未經審核 2021 年第一季度財務資料

和黃醫藥（中國）有限公司
簡明綜合現金流量表
（未經審核，千美元）

	附註	截至3月31日止三個月	
		2020年	2021年
經營活動所用現金淨額	20	(1,757)	(22,356)
投資活動			
購買物業、廠房及設備		(2,087)	(6,057)
存入短期投資		(191,764)	(49,943)
短期投資所得款項		96,011	199,549
出售白雲山和黃所收按金	8	–	15,912
購入土地使用權		–	(355)
土地使用權按金退款		–	930
投資活動（所用）／所得的現金淨額		(97,840)	160,036
融資活動			
發行普通股所得款項		118,341	242
購買庫存股	13(ii)	–	(26,758)
支付股份發行成本		(7,643)	(231)
融資活動所得／（所用）的現金淨額		110,698	(26,747)
現金及現金等價物淨增加		11,101	110,933
現金及現金等價物的匯率變動影響		(18)	(430)
		11,083	110,503
現金及現金等價物			
期初的現金及現金等價物		121,157	235,630
期末的現金及現金等價物		132,240	346,133

隨附的附註為此中期未經審核簡明綜合財務報表的組成部分。

中期末經審核簡明綜合財務報表附註

1. 組織和業務性質

和黃醫藥（中國）有限公司（前稱和黃中國醫藥科技有限公司）（「本公司」）及其附屬公司（統稱「本集團」）主要從事研發、生產及營銷藥物。本集團及其合資企業在中華人民共和國（「中國」）設有研發設施及生產廠房，並主要在中國地區（包括香港）銷售其產品。此外，本集團已於美國及歐洲建立國際業務。

流動資金

於2021年3月31日，本集團的累計虧損為456,742,000美元，主要為藥物研發開支所致。本集團定期監察當前及預期的流動資金需求，確保能維持足夠的現金結餘及信貸額度以應對短期和長期的流動資金需求。於2021年3月31日，本集團的現金及現金等價物為346,133,000美元、短期投資（包括超過三個月到期的銀行存款）為49,939,000美元及未動用的銀行貸款額度69,359,000美元。本集團的經營計劃包括持續收取若干合資企業的股息。截至2020年及2021年3月31日止三個月，自合資企業收取的股息分別為28,270,000美元及30,513,000美元。

根據本集團的經營計劃，本集團現有的現金及現金等價物、短期投資及未動用銀行貸款額度足以滿足本集團於未來至少十二個月（展望期）內的經營及其他承諾的資金需求，且本集團持續編製未經審核簡明綜合財務報表屬恰當。

2. 主要會計政策概要

合併原則和呈列基準

中期末經審核簡明綜合財務報表乃根據美國公認會計原則關於中期財務報表的部分編製。因此，其不包括美國公認會計原則要求的完整財務報表的所有信息和附註。中期末經審核簡明綜合財務報表與年度經審核綜合財務報表的編製基準一致。管理層認為，所有調整，包括所呈列期間公平的業績報表所需的正常經常性調整，都已經包括在內。任何中期期間的經營業績並不一定能表示全年或任何其他中期的經營業績。

年終簡明資產負債表比較數據來自經審核的年度綜合財務報表，但其簡明程度與中期簡明資產負債表一致。

中期末經審核簡明綜合財務報表及相關披露是基於使用者已閱讀或可查閱上一財政年度的年度經審核綜合財務報表的假設而編製。

編製符合美國公認會計原則的中期末經審核簡明綜合財務報表，需要管理層作出對呈報資產及負債金額以及披露於中期末經審核簡明綜合財務報表日期的或然資產及負債及呈報期間的收入及開支金額有影響之估計及假設。實際結果可能與該等估計有所不同。

附錄二 B

未經審核 2021 年第一季度財務資料

3. 現金及現金等價物

	2020年12月31日	2021年3月31日
	(千美元)	
現金及銀行存款 (附註(a))	87,828	143,290
三個月或以內到期的銀行存款 (附註(a))	147,802	202,843
	<u>235,630</u>	<u>346,133</u>
計值貨幣：		
美元 (附註(b))	164,201	199,336
人民幣 (附註(b))	64,258	125,820
英鎊 (附註(b))	954	2,026
港元	5,907	18,907
歐元	310	44
	<u>235,630</u>	<u>346,133</u>

附註：

- (a) 截至2020年12月31日止年度及截至2021年3月31日止三個月的銀行存款的加權平均實際年利率分別為1.12%及0.78%。
- (b) 若干以人民幣、美元及英鎊計值的現金及銀行結餘存放於中國境內銀行。將該等結餘轉換為外幣時須遵守中國政府頒佈的法規和外匯管理的規定。

4. 短期投資

	2020年12月31日	2021年3月31日
	(千美元)	
三個月以上到期的銀行存款 (附註)		
計值貨幣：		
美元	187,961	44,169
人民幣	612	1,924
港元	10,973	3,846
	<u>199,546</u>	<u>49,939</u>

附註：截至2020年12月31日止年度及2021年3月31日止三個月的銀行存款的加權平均實際年利率分別為1.06%及0.31% (到期日為91至180天)。

5. 應收賬款 – 第三方

客戶合約的應收賬款 (扣除信用損失撥備) 如下：

	2020年12月31日	2021年3月31日
	(千美元)	
應收賬款總額	46,743	53,268
信用損失撥備	(95)	(140)
應收賬款淨額	<u>46,648</u>	<u>53,128</u>

附錄二 B

未經審核 2021 年第一季度財務資料

應收賬款絕大部分以人民幣、美元及港元計值，並自報告期末起一年內到期。由於短期內到期，應收賬款的賬面值與其公平價值相若。

信用損失撥備變動如下：

	2020年	2021年
	(千美元)	
於1月1日	16	95
信用損失撥備增加(附註)	71	57
從客戶後續收款從而減少撥備	(6)	(12)
匯兌差異	(1)	-
於3月31日	<u>80</u>	<u>140</u>

附註：截至2020年及2021年3月31日止三個月的預期信用損失率分別約0.2%及0.3%。

按相關發票日期的賬齡分析如下：

	2020年12月31日	2021年3月31日
	(千美元)	
三個月以內	42,434	48,206
三至六個月	3,118	3,903
六個月至一年	23	19
超過一年	1,168	1,140
應收賬款總額	<u>46,743</u>	<u>53,268</u>

6. 存貨

存貨於扣除過剩及過期存貨的減值撥備淨額由以下項目組成：

	2020年12月31日	2021年3月31日
	(千美元)	
原材料	4,502	4,261
產成品	15,264	15,496
	<u>19,766</u>	<u>19,757</u>

7. 租賃

租賃由以下項目組成：

	2020年12月31日	2021年3月31日
	(千美元)	
使用權資產		
辦公室(附註)	6,789	8,707
廠房	945	882
倉庫	197	182
其他	85	78
使用權資產總額	<u>8,016</u>	<u>9,849</u>

附錄二 B

未經審核 2021 年第一季度財務資料

	2020年12月31日	2021年3月31日
	(千美元)	
租賃負債－流動	2,785	3,970
租賃負債－非流動	6,064	6,529
租賃負債總額	<u>8,849</u>	<u>10,499</u>

附註：包括於2020年12月31日及2021年3月31日，租期至2024年5月位於香港的辦公室的使用權資產分別為200萬美元及180萬美元，該合約具有提前3個月通知的終止租賃選項。終止租賃選項未被確認為使用權資產和租賃負債的一部分，因為不確定本集團將行使該選項。

租賃活動概述如下：

	截至3月31日止三個月	
	2020年	2021年
	(千美元)	
租賃開支：		
12個月或以內到期的短期租賃	144	22
超過12個月的租賃（附註）	821	938
	<u>965</u>	<u>960</u>
租賃負債所付現金	<u>1,074</u>	<u>1,151</u>
非現金部分：獲得使用權資產時確認的租賃負債	<u>50</u>	<u>2,686</u>
非現金部分：與修改有關的租賃負債變動	<u>(54)</u>	<u>—</u>

租賃合約通常為期1至8年。於2020年3月31日的加權平均剩餘租期和加權平均折現率分別為2.76年和4.09%。於2021年3月31日的加權平均剩餘租期和加權平均折現率分別為3.21年和4.05%。

未來租賃付款如下：

	2021年12月31日	2020年3月31日
	(千美元)	
租賃款項：		
一年以內	3,059	4,297
一至二年	2,429	3,431
二至三年	2,222	2,161
三至四年	1,046	587
四至五年	216	217
超過五年	484	429
租賃款項總額（附註）	9,456	11,122
減：折現	(607)	(623)
租賃負債總額	<u>8,849</u>	<u>10,499</u>

附註：不包括於2021年3月31日尚未開始的租賃的未來租賃款項合共280萬美元。

附錄二 B

未經審核 2021 年第一季度財務資料

8. 合資企業權益

合資企業權益包括以下項目：

	2020年12月31日	2021年3月31日
	(千美元)	
廣州白雲山和記黃埔中藥有限公司(「白雲山和黃」)(附註)	59,712	63,969
上海和黃藥業有限公司(「上海和黃藥業」)	79,408	69,432
其他	385	415
	<u>139,505</u>	<u>133,816</u>

附註：於2021年3月，本集團與第三方(「買方」)訂立買賣協議(「買賣協議」)，以出售其於白雲山和黃的全部投資，並須待中國監管機構審核後方可作實。作為撤資的一部分，本集團有權獲得(a)現金代價1.591億美元，其中包括簽署買賣協議時收取的1,590萬美元按金，以及餘下於交易完成時應收的款項，及(b)與分派往年未分配溢利及土地紅利付款有關的5,230萬美元。(a)及(b)項下的應收款項總額為2.114億美元，其中本公司應佔金額為1.691億美元。

合資企業均為私營公司，並無市場報價。

重大合資企業白雲山和黃及上海和黃藥業(均列於其他業務分部項下)，其財務資料概述如下：

(i) 資產負債表概要

	白雲山和黃		上海和黃藥業	
	2020年 12月31日	2021年 3月31日	2020年 12月31日	2021年 3月31日
	(千美元)			
流動資產	177,888	202,601	175,965	198,158
非流動資產	95,731	94,700	93,361	94,691
流動負債	(137,179)	(152,727)	(109,873)	(151,065)
非流動負債	(16,034)	(15,670)	(6,739)	(9,022)
資產淨值	120,406	128,904	152,714	132,762
非控股權益	(982)	(966)	-	-
	<u>119,424</u>	<u>127,938</u>	<u>152,714</u>	<u>132,762</u>

附錄二 B

未經審核 2021 年第一季度財務資料

(ii) 綜合經營表概要

	白雲山和黃		上海和黃藥業	
	截至3月31日止三個月			
	2020年	2021年	2020年	2021年
	(千美元)			
收入	67,605	88,549	76,701	106,055
毛利	32,632	47,578	57,389	82,559
利息收入	60	42	196	492
財務成本	(3)	–	–	–
除稅前溢利	8,364	10,054	30,096	48,226
所得稅開支(附註)	(1,284)	(1,492)	(3,436)	(6,878)
淨收益	7,080	8,562	26,660	41,348
非控股權益	68	14	–	–
合資企業股東應佔淨收益	7,148	8,576	26,660	41,348

附註：白雲山和黃和上海和黃藥業各自的主要企業均取得高新技術企業(「高新技術企業」)資格(此資格的最新更新涵蓋2020至2022年度)。因此，截至2021年3月31日止三個月，此等企業均可使用15%所得稅優惠稅率。

截至2020年及2021年3月31日止三個月，其他合資企業的分別錄得淨收益約為70,000美元及62,000美元。

(iii) 財務資料摘要對賬

所呈報的合資企業財務資料摘要與合資企業權益之賬面值的對賬如下：

	白雲山和黃		上海和黃藥業	
	2020年	2021年	2020年	2021年
	(千美元)			
於1月1日，扣除非控股				
權益後資產淨值	44,541	119,424	146,759	152,714
合資企業股東應佔淨收益	7,148	8,576	26,660	41,348
宣派股息	–	–	(28,205)	(61,026)
其他全面虧損	(506)	(62)	(1,638)	(274)
於3月31日，扣除非控股				
權益後資產淨值	51,183	127,938	143,576	132,762
本集團應佔資產淨值	25,592	63,969	71,788	66,381
商譽	–	–	2,821	3,051
於3月31日，投資賬面值	25,592	63,969	74,609	69,432

附錄二 B

未經審核 2021 年第一季度財務資料

合資企業資本承諾如下：

	<u>2021年3月31日</u>
	(千美元)
物業、廠房及設備 已簽約但未作準備	2,348

9. 應付賬款

	<u>2020年12月31日</u>	<u>2021年3月31日</u>
	(千美元)	
應付賬款－第三方	26,756	23,330
應付賬款－附屬公司非控股股東(附註16(iv))	4,856	5,306
	<u>31,612</u>	<u>28,636</u>

應付賬款絕大部分以人民幣及美元計值，並自報告期末起一年內到期。由於短期內到期，應付賬款的賬面值與其公平價值相若。

按相關發票日期的賬齡分析如下：

	<u>2020年12月31日</u>	<u>2021年3月31日</u>
	(千美元)	
三個月以內	26,270	23,561
三至六個月	3,364	3,269
六個月至一年	782	513
超過一年	1,196	1,293
	<u>31,612</u>	<u>28,636</u>

10. 其他應付款、應計開支及預收款項

其他應付款、應計開支及預收款項由以下項目組成：

	<u>2020年12月31日</u>	<u>2021年3月31日</u>
	(千美元)	
應計薪酬及福利	21,982	12,919
應計研發開支	72,697	78,092
應計銷售及營銷開支	5,747	9,493
應計行政及其他一般開支	10,319	11,946
遞延政府補助	374	6,898
按金	1,408	1,603
出售白雲山和黃所收按金(附註8)	-	15,912
其他	8,355	13,469
	<u>120,882</u>	<u>150,332</u>

附錄二 B

未經審核 2021 年第一季度財務資料

11. 銀行貸款

銀行貸款由以下項目組成：

	<u>2020年12月31日</u>	<u>2021年3月31日</u>
	(千美元)	
長期	<u>26,861</u>	<u>26,872</u>

截至2020年12月31日止年度及截至2021年3月31日止三個月的未償還銀行貸款的加權平均年利率分別為1.89%及1.14%。本集團銀行貸款的賬面值以港元為幣值。

(i) 3年期循環貸款融資以及3年期貸款及循環貸款融資

於2018年11月，本集團透過其附屬公司與一家銀行續訂一項3年期循環貸款融資，金額為234,000,000港元（30,000,000美元），年利率為香港銀行同業拆息加0.85%。該信貸額度由本公司擔保。於2020年12月31日及2021年3月31日，該循環貸款融資尚未被動用。

於2019年5月，本集團透過其附屬公司與銀行訂立個別融資協議，以提供總額為400,000,000港元（51,282,000美元）的額外無抵押信貸額度。3年期信貸額度包括(i) 210,000,000港元（26,923,000美元）之定期貸款融資及(ii) 190,000,000港元（24,359,000美元）之循環貸款融資，年利率為香港銀行同業拆息加0.85%，定期貸款的首付款為819,000港元（105,000美元）。此等信貸額度由本公司擔保。定期貸款已於2019年10月提取，並將於2022年5月到期。於2020年12月31日及2021年3月31日，循環貸款融資尚未被動用。

(ii) 2年期循環貸款融資

於2018年8月，本集團透過其附屬公司分別與銀行訂立兩項個別融資協議，以提供總額為507,000,000港元（65,000,000美元）的無抵押信貸額度。第一項信貸額度為351,000,000港元（45,000,000美元）之循環貸款融資，期限為2年，年利率為香港銀行同業拆息加1.35%。第二項信貸額度為156,000,000港元（20,000,000美元）之循環貸款融資，期限為2年，年利率為香港銀行同業拆息加1.35%。此等信貸額度由本公司擔保。兩項循環貸款融資均未被動用。兩項貸款融資均於2020年8月到期。

於2020年8月，本集團透過其附屬公司與一家銀行訂立一項2年期循環貸款融資，金額為117,000,000港元（15,000,000美元），年利率為香港銀行同業拆息加4.5%。此等信貸額度由本公司擔保。於2020年12月31日及2021年3月31日，循環貸款融資尚未被動用。

本集團的銀行貸款須於下列日期償還：

	<u>2020年12月31日</u>	<u>2021年3月31日</u>
	(千美元)	
一年以內	—	—
一至二年	<u>26,923</u>	<u>26,923</u>
	<u>26,923</u>	<u>26,923</u>

於2020年12月31日及2021年3月31日，本集團的未動用銀行信貸額度均為541,000,000港元（69,359,000美元）。

附錄二 B

未經審核 2021 年第一季度財務資料

12. 承諾及或然事項

本集團有以下資本承諾：

	<u>2021年3月31日</u> (千美元)
物業、廠房及設備 已簽約但未作準備	<u>44,183</u>

物業、廠房及設備的資本承諾主要用作於上海的工廠建設。本集團並無任何其他重大承諾或或然事項。

13. 以股份為基礎的酬金

(i) 本公司的以股份為基礎的酬金

本公司於2005年6月4日有條件採納認股權計劃（於2007年3月21日修訂），有效期為10年。該計劃已於2016年屆滿，所以在該計劃下不會再授出認股權。本公司於2015年4月24日有條件採納另一項認股權計劃（「和黃醫藥認股權計劃」）。根據和黃醫藥認股權計劃，本公司董事會可酌情向本公司、本公司的控股公司及其任何附屬公司或聯屬公司的任何僱員及董事（包括執行及非執行董事，但不包括獨立非執行董事）給予認購本公司股份的認股權。

根據於2020年4月27日的股東週年大會上通過的決議案，和黃醫藥認股權計劃的計劃上限更新為34,528,738股普通股，佔該日已發行股份總數的5%。

於2021年3月31日，和黃醫藥認股權計劃下可發行的普通股總數為50,613,268股，於2016年屆滿的先前認股權計劃下可發行的普通股總數為716,180股。本公司將發行新股份以滿足認股權的行使。此外，法定但未發行的普通股數目為771,877,785股。

授出的認股權（因應認股權授出時的性質和原因）一般受限於4年的歸屬期。受限於4年歸屬期的認股權一般於認股權授予書所定義的生效當日後一周年歸屬25%，及後於每一周年各歸屬25%。但本公司董事會可批准不同歸屬期的認股權。於授出日期起計最多8至10年屆滿後，任何尚未行使的認股權將不可行使或歸屬。

附錄二 B

未經審核 2021 年第一季度財務資料

本公司的認股權活動和相關資料的概述如下：

	認股權數目	每股加權 平均行使價 (英鎊)	剩餘合約 年期的 加權平均數 (年)	內在價值 總計 (千英鎊)
於2019年12月31日尚未行使	19,432,560	3.27	6.67	18,668
已授出	15,437,080	3.71		
已行使	(480,780)	0.96		
已註銷	(4,486,200)	3.85		
已到期	(741,670)	4.62		
於2020年12月31日尚未行使	<u>29,160,990</u>	3.40	7.21	35,654
已授出	8,279,900	4.05		
已行使	(400,000)	0.44		
已註銷	(428,400)	4.60		
已到期	(25,000)	4.86		
於2021年3月31日尚未行使	<u>36,587,490</u>	3.56	7.68	23,153
於2020年12月31日已歸屬及可行使	11,529,280	2.73	4.57	21,864
於2021年3月31日已歸屬及可行使	11,604,280	2.87	4.54	16,269

在估計已授出認股權之公平價值時，就所示期間所授予的獎勵而言，以下假設在多項式估值模型中運用：

	截至2020年 12月31日止年度	截至2021年 3月31日止三個月
授予日的認股權加權平均公平價值 (每股英鎊)	1.40	1.51
估值模型採納的重要數據 (加權平均)：		
行使價 (每股英鎊)	3.71	4.05
認股權於有效授予日的股價 (每股英鎊)	3.71	4.01
預期波幅 (附註(a))	42.6%	40.8%
無風險利率 (附註(b))	0.59%	1.68%
認股權的合約年期 (年)	10	10
預期股息回報率 (附註(c))	0%	0%

附註：

- (a) 本公司計算其預期波幅，乃參考認股權發行前之歷史波幅。
- (b) 就可行使認購為普通股的認股權而言，由於本公司普通股現於AIM買賣並以英鎊計值，故無風險利率乃參考英國主權債務的回報率。就可行使認購為美國預託證券的認股權而言，由於本公司美國預託證券現於納斯達克買賣並以美元計值，故無風險利率乃參考美國國庫債券收益率曲線。
- (c) 本公司過往並無宣派或派發任何的股息，目前預期在可預見的未來亦不會宣派或派發任何的股息，所以在多項式估值模型使用的預期股息回報率為零。

附錄二 B

未經審核 2021 年第一季度財務資料

本公司將會以發行新股份來滿足認股權的行使，下表概述本公司認股權的行使情況：

	截至3月31日止三個月	
	2020年	2021年
	(千美元)	
行使認股權所得現金款項	-	242
行使認股權的內在價值總計	-	2,012

本集團以分級歸屬法於必需的服務期間內確認薪酬開支。下表呈列在本集團綜合經營表內以股份為基礎的酬金開支：

	截至3月31日止三個月	
	2020年	2021年
	(千美元)	
研發開支	109	1,474
銷售和行政開支	186	1,434
收入成本	50	40
	345	2,948

於2021年3月31日，未確認薪酬開支總額為32,673,000美元，將會在餘下的3.52年加權平均服務期內以分級歸屬法確認。

(ii) 長期獎勵計劃

本公司根據長期獎勵計劃向參與的董事和員工授出獎勵，使他們有條件地獲得等同於設限現金金額的並由受託人購買之本公司普通股或相同價值的美國預託證券（統稱為「已授予的股份」）。股份是否歸屬將取決於獎勵享有人是否持續受僱於本集團，否則將由本公司董事會酌情決定。此外，一些獎勵可能會根據其確定日期之前的年度績效目標而改變。

在確定日期前的長期獎勵計劃獎勵

績效目標因獎勵而異，可能包括股東回報、自由現金流、收入、稅後淨溢利以及達到既定的有關臨床試驗及批准里程碑及股權融資。由於績效目標的實現程度在確定日期前尚未明確，故根據管理層評估績效目標的達成情況的概率，計算出在規定期限內需要確認為開支的金額及相應的負債。

在確定日期後的長期獎勵計劃獎勵

在確定日期後，本公司將根據獎勵計劃規定的績效目標最終的實現情況以最高現金金額為限支付確定的金額給受託人，以購買已授予的股份。之前確認為負債的任何累計酬金開支將作為權益結算的獎勵並轉入額外實繳資本。如未能達到績效目標，將不會購買本公司任何已授予的股份，之前記錄在負債中的金額將通過以股份為基礎的酬金開支進行沖銷。

附錄二 B

未經審核 2021 年第一季度財務資料

長期獎勵計劃的授予獎勵如下：

授予日	每年最高 現金金額 (百萬美元)	涵蓋財政年度	績效目標 確定日期
2020年4月20日	5.3	2019年	附註(d)
2020年4月20日	37.4	2020年	附註(a)
2020年4月20日	1.9	附註(b)	附註(b)
2020年4月20日	0.2	附註(c)	附註(c)
2020年8月12日	2.1	2020年	附註(a)
2020年8月12日	0.3	附註(b)	附註(b)
2021年3月26日	57.3	2021年	附註(a)

附註：

- (a) 年度績效目標確定日期是本集團公佈涵蓋財政年度的年度業績的日期，並且歸屬期發生在與長期獎勵計劃獎勵有關的涵蓋財政年度後兩年的財政年度之本集團年度業績公佈日後的下兩個工作日。
- (b) 該獎勵並無規定績效目標，在授出日期的第一、第二、第三和第四個週年日，各歸屬25%。
- (c) 該獎勵並無規定績效目標，將在授出日期的第一個週年日歸屬。
- (d) 該獎勵並無規定績效目標，並且歸屬期發生在與長期獎勵計劃獎勵有關的涵蓋財政年度後兩年的財政年度之本集團年度業績公佈日後的兩個工作日。

受託人的設立完全是為了在歸屬期內代表本公司使用本公司提供的資金購買和持有已授予的股份。在確定日期（如有），本公司將根據每個年度績效目標的實際達成情況，確定受託人購買已授予的股份的現金金額。然後，已授予的股份將由受託人持有，直至歸屬為止。

受託人的資產包括庫存股和購買額外庫存股的資金、受託人費用和開支。受託人持有的庫存股（以本公司普通股或美國預託證券的形式）數目如下：

	庫存股數目	成本（千美元）
於2019年12月31日	941,310	6,079
購買	3,281,920	12,904
歸屬	(712,555)	(4,828)
於2020年12月31日	3,510,675	14,155
購買	4,821,680	26,758
歸屬	(173,485)	(926)
於2021年3月31日	<u>8,158,870</u>	<u>39,987</u>

截至2020年及2021年3月31日止三個月，被沒收的長期獎勵計劃獎勵分別為384,000美元及1,566,000美元。

附錄二 B

未經審核 2021 年第一季度財務資料

下表列出長期獎勵計劃獎勵中確認以股份為基礎的酬金開支：

	截至3月31日止三個月	
	2020年	2021年
	(千美元)	
研發開支	721	1,682
銷售和行政開支	25	1,180
收入成本	39	82
	<u>785</u>	<u>2,944</u>
相應地確認在：		
負債	689	1,531
額外實繳資本	96	1,413
	<u>785</u>	<u>2,944</u>

截至2020年及2021年3月31日止三個月，於確定日從負債重新歸類為額外實繳資本的長期獎勵計劃的獎勵金額分別為4,092,000美元及8,516,000美元。於2020年12月31日及2021年3月31日，在確定日前以負債入賬的長期獎勵計劃的獎勵金額分別為7,089,000美元及104,000美元。

於2021年3月31日，根據預期績效目標及預期歸屬金額將在規定期限內確認而未確認酬金開支總額約為46,206,000美元。

14. 收入

下表呈列分類收入，其中產品銷售於某個時間點確認，而提供服務隨著時間的推移確認：

	截至2020年3月31日止三個月		
	腫瘤／ 免疫業務	其他業務	合計
	(千美元)		
產品收入－上市產品	1,791	-	1,791
產品收入－分銷	-	44,947	44,947
服務收入－合作研發	3,618	-	3,618
－研發	121	-	121
特許權使用費收入	1,093	-	1,093
	<u>6,623</u>	<u>44,947</u>	<u>51,570</u>
第三方	6,502	44,180	50,682
關聯方（附註16(i)）	121	767	888
	<u>6,623</u>	<u>44,947</u>	<u>51,570</u>

附錄二 B

未經審核 2021 年第一季度財務資料

	截至2021年3月31日止三個月		
	腫瘤／ 免疫業務	其他業務	合計
	(千美元)		
產品收入－上市產品	8,486	–	8,486
產品收入－分銷	–	59,880	59,880
服務收入－商業化－上市產品	7,406	–	7,406
－合作研發	2,706	–	2,706
－研發	130	–	130
特許權使用費收入	2,948	–	2,948
	<u>21,676</u>	<u>59,880</u>	<u>81,556</u>
第三方	21,546	58,574	80,120
關聯方（附註16(i)）	130	1,306	1,436
	<u>21,676</u>	<u>59,880</u>	<u>81,556</u>

15. 研發開支

研發開支概述如下：

	截至3月31日止三個月	
	2020年	2021年
	(千美元)	
臨床試驗相關開支	16,898	34,120
員工酬金及相關開支	12,471	18,491
其他研發開支	1,142	4,448
	<u>30,511</u>	<u>57,059</u>

本集團已根據ASC 808訂立多項合作安排，以評估本集團的藥物化合物與合作夥伴的藥物化合物的組合。截至2020年及2021年3月31日止三個月，本集團就該等合作安排產生的研發開支分別為842,000美元及2,412,000美元。

附錄二 B

未經審核 2021 年第一季度財務資料

16. 與關聯方及附屬公司非控股股東的重大交易

本集團與關聯方及附屬公司的非控股股東進行以下重大交易，並按正常業務過程及相關方釐定及同意之條款進行：

(i) 與關聯方的交易：

	截至3月31日止三個月	
	2020年	2021年
	(千美元)	
銷售予：		
長江和記的間接附屬公司	767	1,306
研發服務收入自：		
一家合資企業	121	130
採購自：		
合資企業	892	1,036
接受營銷服務自：		
長江和記的間接附屬公司	42	91
接受管理服務自：		
長江和記的一家間接附屬公司	239	243

(ii) 與關聯方結餘列入於：

	2020年12月31日	2021年3月31日
	(千美元)	
應收賬款－關聯方		
長江和記的間接附屬公司(附註(a))	1,222	564
一家合資企業(附註(a))	-	130
	1,222	694
應收關聯方款項		
合資企業(附註(a))	1,142	1,142
應付一家關聯方款項		
長江和記的一家間接附屬公司(附註(b))	401	718
其他遞延收益		
一家合資企業(附註(c))	950	892

附註：

- (a) 與關聯方的餘額為無抵押、須於被通知時償還及免息。由於短期內到期，與關聯方結餘的賬面值與其公平價值相若。應收賬款及應付賬款與屬貿易性質的結餘有關，而其他結餘屬非貿易性質。

附錄二 B

未經審核 2021 年第一季度財務資料

- (b) 應付長江和記一家間接附屬公司的款項為非貿易性質及無抵押、須於被通知時償還且如於一個月內不能償還即開始計息。
- (c) 其他遞延收益代表授予促銷和營銷權而確認的金額。

(iii) 與附屬公司非控股股東的交易：

	截至3月31日止三個月	
	2020年	2021年
	(千美元)	
銷售	8,124	10,119
採購	2,888	3,697

(iv) 與附屬公司的非控股股東的結餘列入於：

	2020年12月31日	2021年3月31日
		(千美元)
應收賬款	6,184	4,760
應付賬款	4,856	5,306
其他非流動負債 貸款	579	579

17. 所得稅

	截至3月31日止三個月	
	2020年	2021年
	(千美元)	
本期所得稅		
香港(附註(a))	78	192
中國內地(附註(b))	(46)	1,174
美國及其他國家地區(附註(c))	212	414
本期所得稅總額	244	1,780
遞延所得稅	801	159
所得稅開支	1,045	1,939

附註：

- (a) 本公司、其三家於英屬維京群島註冊成立的附屬公司、以及其香港附屬公司需繳納香港利得稅。根據香港兩級利得稅稅率制度，符合資格的公司的首200萬港元(30萬美元)應課稅利潤將按照8.25%的稅率徵稅，其餘應稅利潤按照16.5%的稅率徵稅。該等企業的估計應課稅利潤減去估計可抵稅務虧損(如有)已按照適用的相關稅率計提香港利得稅。

附錄二 B

未經審核 2021 年第一季度財務資料

- (b) 就每家公司的估計應課稅利潤減去估計可抵稅務虧損（如有），按照適用的稅率計提需繳納的中國內地企業所得稅。根據中國企業所得稅法（「企業所得稅法」）的規定，法定企業所得稅稅率為25%。此外，企業所得稅法規定，取得高新技術企業資格的企業適用15%的優惠稅率。和記黃埔醫藥（上海）有限公司及其全資附屬公司和記黃埔醫藥（蘇州）有限公司取得高新技術企業資格，分別適用至2022年和2020年12月31日止。和記黃埔醫藥（蘇州）有限公司正在重續其高新技術企業資格。

根據企業所得稅法的規定，中國內地企業支付給境外投資公司的股息需按10%的稅率扣繳預提所得稅。如境外投資者為香港稅收居民、直接持有內地被投資企業至少25%的股權，並且滿足中國內地稅法關於最終受益人的條件或要求，則適用內地和香港稅收安排中允許的5%優惠稅率。由於本公司內地合資企業的控股公司均為香港註冊公司及香港稅收居民，並且滿足上述的條件或要求，本公司以5%的預提所得稅稅率計提預計將分配的留存收益所對應的遞延所得稅負債。於2020年12月31日及2021年3月31日，與股息預提所得稅相關的遞延所得稅負債，乃按預計在中國內地運作的合資企業的100%可供分配儲備將按股息進行分配作基礎計提。

- (c) 本公司在美國的附屬公司需繳納美國稅，主要是聯邦稅及州稅。聯邦稅按21%之估計應課稅利潤計提，而州稅則於報告期內按各自州份規定的適用稅率計提。本公司的若干應收收入需繳納30%的美國預提所得稅。本集團的其中一家附屬公司需繳納歐洲國家的公司稅，就其於2020年及2021年在該等國家的常設機構的估計應課稅利潤的19%或20%計提。

本集團報告的所得稅開支，與使用本公司適用的法定稅率於本集團除所得稅開支及合資企業權益收益前虧損所產生的理論稅額進行對賬如下：

	截至3月31日止三個月	
	2020年	2021年
	(千美元)	
除所得稅開支及合資企業權益收益前虧損	(31,320)	(62,907)
以本公司適用法定稅率計算之所得稅	(5,168)	(10,380)
所得稅影響：		
不同稅收管轄區適用稅率之差異	304	1,591
遞延所得稅資產減值撥備	7,273	14,952
優惠稅率差異	(107)	(21)
稅務優惠扣減及抵免	(1,772)	(5,723)
不可扣稅之開支	591	1,094
使用之前未確認之稅務虧損	(47)	(4)
中國內地企業未分配利潤預提所得稅	846	1,235
其他	(875)	(805)
所得稅開支	1,045	1,939

附錄二 B

未經審核 2021 年第一季度財務資料

18. 每股虧損

(i) 每股基本虧損

每股基本虧損根據本公司應佔淨虧損除以期內已發行普通股的加權平均數目計算。就計算每股基本虧損而言，受託人持有的庫存股不包括在已發行普通股加權平均數之計算內。

	截至3月31日止三個月	
	2020年	2021年
已發行普通股的加權平均數	683,855,237	723,176,387
本公司應佔淨虧損 (千美元)	(16,141)	(41,143)
本公司應佔每股虧損 (每股美元)	(0.02)	(0.06)

(ii) 每股攤薄虧損

每股攤薄虧損乃根據本公司應佔淨虧損除以期內已發行普通股及攤薄等同普通股股份的加權平均數計算。攤薄等同普通股股份包括在行使或結算認股權、長期獎勵計劃獎勵及認股權證時使用庫存股方法可發行的本公司股份。

截至2020年及2021年3月31日止三個月，本公司授出的認股權、長期獎勵計劃獎勵及認股權證因其具有反攤薄效果而未包括在每股攤薄虧損的計算中。因此，截至2020年及2021年3月31日止三個月每股攤薄虧損等於每股基本虧損。

19. 分部報告

本集團的經營分部如下：

- (i) 腫瘤／免疫業務：著重於發現、開發和商業化用於治療癌症和免疫性疾病的靶向療法和免疫療法。腫瘤／免疫業務進一步劃分成兩個核心業務領域：
 - (a) 研發：包括涵蓋藥物發現、開發、生產及監管職能的研發活動，以及支持研發業務的行政活動；及
 - (b) 上市產品：包括通過研發活動開發的藥物的銷售、推廣、生產及分銷。
- (ii) 其他業務：包括其他商業化業務，包括其他處方藥物及非處方藥物以及消費保健品的銷售、推廣、生產及分銷。

可呈報分部的業務表現乃根據分部經營（虧損）／溢利評估。

附錄二 B

未經審核 2021 年第一季度財務資料

以下為分部資料：

	截至2020年3月31日止三個月							
	腫瘤／免疫業務							
	研發			上市產品		其他業務		
	美國及其他			中國	小計	中國	未分配	總額
	中國	國家地區	小計					
	(千美元)							
外部客戶收入	3,739	–	3,739	2,884	6,623	44,947	–	51,570
利息收入	64	–	64	–	64	30	981	1,075
所佔合資企業權益除稅後								
收益	35	–	35	–	35	16,904	–	16,939
分部經營(虧損)／溢利	(21,686)	(8,035)	(29,721)	1,869	(27,852)	17,767	(4,009)	(14,094)
利息開支	–	–	–	–	–	–	287	287
所得稅開支	60	65	125	–	125	34	886	1,045
本公司應佔淨(虧損)／								
收益	(21,725)	(8,080)	(29,805)	1,864	(27,941)	16,838	(5,038)	(16,141)
折舊／攤銷	1,307	29	1,336	–	1,336	71	47	1,454
非流動資產的增加(金融								
工具和遞延所得稅資產								
除外)	1,134	6	1,140	–	1,140	72	3	1,215
	<u>1,134</u>	<u>6</u>	<u>1,140</u>	<u>–</u>	<u>1,140</u>	<u>72</u>	<u>3</u>	<u>1,215</u>
	於2020年12月31日							
	腫瘤／免疫業務							
	研發			上市產品		其他業務		
	美國及其他			中國	小計	中國	未分配	總額
	中國	國家地區	小計					
	(千美元)							
資產總額	127,637	9,957	137,594	5,728	143,322	231,234	349,562	724,118
物業、廠房及設備	22,554	454	23,008	–	23,008	688	474	24,170
使用權資產	2,782	1,375	4,157	–	4,157	2,582	1,277	8,016
土地使用權	13,121	–	13,121	–	13,121	–	–	13,121
商譽	–	–	–	–	–	3,307	–	3,307
其他無形資產	–	–	–	–	–	227	–	227
合資企業權益	385	–	385	–	385	139,120	–	139,505
	<u>127,637</u>	<u>9,957</u>	<u>137,594</u>	<u>5,728</u>	<u>143,322</u>	<u>231,234</u>	<u>349,562</u>	<u>724,118</u>

附錄二 B

未經審核 2021 年第一季度財務資料

	截至2021年3月31日止三個月							
	腫瘤／免疫業務							總額
	研發			上市產品		其他業務		
	中國	美國及其他 國家地區	小計	中國	小計	中國	未分配	
	(千美元)							
外部客戶收入	2,836	–	2,836	18,840	21,676	59,880	–	81,556
利息收入	283	2	285	–	285	59	213	557
所佔合資企業權益								
除稅後收益	31	–	31	–	31	24,962	–	24,993
分部經營(虧損)／溢利	(29,178)	(31,961)	(61,139)	4,006	(57,133)	26,704	(7,362)	(37,791)
利息開支	–	–	–	–	–	–	123	123
所得稅開支	34	114	148	247	395	269	1,275	1,939
本公司應佔淨(虧損)／ 收益	(29,140)	(31,996)	(61,136)	3,525	(57,611)	25,137	(8,669)	(41,143)
折舊／攤銷	1,588	32	1,620	–	1,620	75	49	1,744
非流動資產的增加(金融 工具和遞延所得稅資產 除外)	6,360	59	6,419	–	6,419	10	14	6,443

	於2021年3月31日							
	腫瘤／免疫業務							總額
	研發			上市產品		其他業務		
	中國	美國及其他 國家地區	小計	中國	小計	中國	未分配	
	(千美元)							
資產總額	161,905	8,112	170,017	13,999	184,016	228,705	280,396	693,117
物業、廠房及設備	24,697	481	25,178	–	25,178	640	439	26,257
使用權資產	4,936	1,330	6,266	–	6,266	2,395	1,188	9,849
土地使用權	13,052	–	13,052	–	13,052	–	–	13,052
商譽	–	–	–	–	–	3,307	–	3,307
其他無形資產	–	–	–	–	–	210	–	210
合資企業權益	415	–	415	–	415	133,401	–	133,816

外部客戶收入已抵銷分部之間的銷售。分部之間的銷售按雙方同意的條款進行。截至2020年及2021年3月31日止三個月，於腫瘤／免疫業務分部於中國以及美國及其他國家地區之間所抵銷的銷售金額分別為2,852,000美元及6,383,000美元。

截至2020年3月31日止三個月，有一名客戶(於其他業務分部下，收入為8,124,000美元)佔本集團收入的10%以上。截至2021年3月31日止三個月，腫瘤／免疫業務分部下有一名客戶(收入為14,168,000美元)以及其他業務分部下有兩位客戶(收入總額為18,298,000美元)佔本集團收入的10%以上。

未分配開支主要指企業開支，包括企業僱員福利開支及相關以股份為基礎的酬金開支。未分配資產主要包括現金及現金等價物及短期投資。

附錄二 B

未經審核 2021 年第一季度財務資料

分部經營虧損與淨虧損的對賬如下：

	截至3月31日止三個月	
	2020年	2021年
	(千美元)	
分部經營虧損	(14,094)	(37,791)
利息開支	(287)	(123)
所得稅開支	(1,045)	(1,939)
淨虧損	(15,426)	(39,853)

20. 綜合現金流量表附註

期內淨虧損與經營活動所用現金淨額之對賬：

	截至3月31日止三個月	
	2020年	2021年
	(千美元)	
淨虧損	(15,426)	(39,853)
調整至淨虧損與經營活動所用現金淨額之對賬		
以股份為基礎的酬金開支－認股權	345	2,948
以股份為基礎的酬金開支－長期獎勵計劃	785	2,944
所佔合資企業權益除稅後收益	(16,939)	(24,993)
取得上海和黃藥業及白雲山和黃股息	28,270	30,513
使用權資產變動	765	(1,852)
其他調整	511	1,467
營運資金變動		
應收賬款－第三方	1,715	(6,525)
存貨	(436)	(64)
應付賬款	(1,159)	(2,976)
其他應付款、應計開支及預收款項	1,060	9,944
租賃負債	(874)	1,662
其他營運資金的變動	(374)	4,429
營運資金變動總額	(68)	6,470
經營活動所用現金淨額	(1,757)	(22,356)

21. 訴訟

本集團可能不時涉及與日常業務過程有關的索償訴訟。本集團相信，目前並無任何尚未解決針對本集團的索償或訴訟會對本集團的經營業績、財務狀況或現金流產生重大不利影響。然而，訴訟受固有的不確定性影響，本集團在未來對此等事情的看法可能會有所改變。當有不利結果出現時，則有可能對本集團當期，甚至未來的財務狀況及經營業績產生重大不利影響。

於2019年5月17日，綠葉製藥香港有限公司（「綠葉」）向本集團發出通知，聲稱因本集團未能達成預定銷售目標而終止履行原授予本集團的思瑞康獨家分銷權的分銷協議。本集團不認同此聲明，並認為綠葉的終止並無理據。因此，本集團於2019年展開保密法律程序以尋求賠償。於2021年3月31日，法律程序仍在進行中。因此，於2021年3月31日，無就與思瑞康相關的餘額作出任何調整，包括應收賬款、長期預付款項、應付賬款及其他應付款分別為120萬美元、90萬美元、90萬美元及120萬美元。

附錄二 B

未經審核2021年第一季度財務資料

22. 期後事項

本集團已對於2021年6月18日（即該中期未經審核簡明綜合財務報表發佈的日期）的期後事項進行評估。

於2021年4月，本公司通過私人股權投資向一名第三方發行16,393,445股普通股，所得款項總額為1億美元。

23. 美國公認會計原則與國際財務報告準則之間的對賬

此等中期未經審核簡明綜合財務報表乃根據美國公認會計原則編製，而該等會計原則在若干方面與國際財務報告準則有所不同。根據美國公認會計原則及國際財務報告準則編製的重大差異影響如下：

	截至3月31日止三個月	
	2020年	2021年
	(千美元)	
簡明綜合經營表中的本公司應佔淨虧損之對賬		
根據美國公認會計原則所呈報之本公司應佔淨虧損	(16,141)	(41,143)
國際財務報告準則調整：		
租賃攤銷（附註(a)）	9	(31)
[編纂]（附註(b)）	—	329
根據國際財務報告準則所呈報本公司應佔淨虧損	<u>(16,132)</u>	<u>(40,845)</u>
	2020年12月31日	2021年3月31日
	(千美元)	
簡明綜合資產負債表中股東權益總額之對賬		
根據美國公認會計原則所呈報之股東權益總額	518,949	464,395
國際財務報告準則調整：		
租賃攤銷（附註(a)）	(162)	(196)
[編纂]（附註(b)）	860	1,189
長期獎勵計劃的歸類（附註(c)）	7,089	104
根據國際財務報告準則所呈報之股東權益總額	<u>526,736</u>	<u>465,492</u>

附註：

(a) 租賃攤銷

根據美國公認會計原則，就經營租賃而言，使用權資產的攤銷和租賃負債的利息開支部分一併記錄為租賃開支，其在簡明綜合經營表中產生直線確認效果。根據國際財務報告準則，所有租賃均作為融資租賃入賬，其中使用權資產通常按直線法計提折舊，而租賃負債則採用實際利率法計量，此導致租賃期開始時開支較高，接近租賃期末時開支較低。因此，該對賬包括截至2020年及2021年3月31日止期間簡明綜合經營表中的開支確認差額少於10萬美元，及於2020年12月31日及2021年3月31日根據國際財務報告準則的股東權益總額差額20萬美元。

[編纂]

(c) 長期獎勵計劃的歸類

根據美國公認會計原則，有績效目標的長期獎勵計劃的獎勵在確定日期前被歸類為負債結算的獎勵，因為有關獎勵乃根據績效指標的實際達標情況而確定金額，結算相關可變數量的股份。在確定日期後，長期獎勵計劃的獎勵被重新歸類為權益結算的獎勵。

根據國際財務報告準則，長期獎勵計劃的獎勵在確定日期之前或之後，均被歸類為權益結算的獎勵，因其獎勵最終以本公司普通股或同等的美國預託證券結算，而非以現金結算。因此，對賬包括根據美國公認會計原則歸類為負債與根據國際財務報告準則歸類為股東權益總額的歸類之間的差異，於2020年12月31日及2021年3月31日相關之金額分別為710萬美元及10萬美元。

本附錄三所載本公司非合併合資企業上海和黃藥業有限公司及廣州白雲山和記黃埔中藥有限公司以及本公司前非合併合資企業*Nutrition Science Partners Limited* (統稱「合資企業」) 的補充財務資料，乃摘錄自本公司於2021年3月4日就截至2020年12月31日止財政年度提交的表格20-F上的本公司年報所載上海和黃藥業有限公司及廣州白雲山和記黃埔中藥有限公司截至2020年、2019年及2018年12月31日止年度的經審核綜合收益表資料及於2020年及2019年12月31日的經審核綜合財務狀況表資料以及*Nutrition Science Partners Limited*截至2019年12月9日止期間及截至2018年12月31日止年度的經審核綜合收益表資料及於2019年12月9日的經審核綜合財務狀況表資料。該等綜合財務報表乃根據國際財務報告準則編製。

除非另有明確指明外，本附錄三所指金額均為美元。

本文所載*Nutrition Science Partners Limited*截至2018年12月31日止年度的綜合財務報表並非*Nutrition Science Partners Limited*於該年度的香港法定年度財務報表。由於*Nutrition Science Partners Limited*為一家私營公司，因此無需亦並無向香港公司註冊處處長交付其財務報表連同週年申報表。*Nutrition Science Partners Limited*的核數師已分別就該等財務報表提交報告。報告中核數師並無保留意見；亦無提述任何其在無提出保留意見下強調須予注意的任何事項；亦未載有根據公司條例（香港法例第622章）第406(2)條、第407(2)條或(3)條作出的陳述。

上海和黃藥業有限公司

獨立核數師報告

致上海和黃藥業有限公司董事會及股東

本所（「以下簡稱「我們」）已審核隨附的上海和黃藥業有限公司及其附屬公司（「貴公司」）的綜合財務報表，包括於2020年及2019年12月31日的綜合財務狀況表以及截至2020年12月31日止期間三個年度各年的相關綜合收益表、綜合全面收益表、綜合股東權益變動表及綜合現金流量表。

管理層就綜合財務報表須承擔的責任

管理層負責根據國際會計準則理事會頒佈的國際財務報告準則擬備並中肯地呈列綜合財務報表，包括設計、實施及維護與擬備及中肯地呈列綜合財務報表相關的內部控制，以使綜合財務報表不存在由於欺詐或錯誤而導致的重大錯誤陳述。

核數師的責任

我們的責任是根據我們的審核結果對綜合財務報表作出意見。我們已根據美國一般公認核數準則進行審核。該等準則要求我們規劃及執行審核，以合理確定綜合財務報表中並無重大錯誤陳述。

審核涉及執程序以獲取有關綜合財務報表所載金額及披露資料的審核證據。所選定的程序取決於我們的判斷，包括評估由於欺詐或錯誤而導致綜合財務報表存在重大錯誤陳述的風險。在評估該等風險時，我們考慮與貴公司擬備及中肯地呈列綜合財務報表相關的內部控制，以設計適當的審核程序，但目的並非就貴公司的內部控制的有效性表達意見。因此，我們並不就此發表意見。審核亦包括評價管理層所採用會計政策的恰當性及所作出重要會計估計的合理性，以及評價綜合財務報表的整體呈列方式。我們相信，我們所獲得的審核憑證能充足及適當地為我們的審核意見提供基礎。

意見

我們認為，上述綜合財務報表在所有重大方面均根據國際會計準則理事會頒佈的國際財務報告準則中肯地呈列上海和黃藥業有限公司及其附屬公司於2020年及2019年12月31日的財務狀況，以及截至2020年12月31日止期間三個年度各年的經營業績及現金流量。

普華永道中天會計師事務所（特殊普通合夥）

中華人民共和國，上海

2021年3月4日

附錄三

合資企業的補充財務資料

上海和黃藥業有限公司

綜合收益表

(千美元)

	附註	截至12月31日止年度		
		2020年	2019年	2018年
收入	5	276,354	272,082	275,649
銷售成本		(72,163)	(77,313)	(82,710)
毛利		204,191	194,769	192,939
銷售開支		(111,892)	(110,591)	(111,984)
行政開支		(17,907)	(14,761)	(14,522)
其他經營收益淨額	6	3,473	2,941	2,705
經營溢利	7	77,865	72,358	69,138
財務成本	15	(12)	(42)	–
除稅前溢利		77,853	72,316	69,138
所得稅開支	8	(10,833)	(11,015)	(9,371)
年度溢利		67,020	61,301	59,767

隨附的附註為此綜合財務報表的組成部分。

上海和黃藥業有限公司

綜合全面收益表

(千美元)

	截至12月31日止年度		
	2020年	2019年	2018年
年度溢利	67,020	61,301	59,767
已予重新分類或日後可能重新分類為 損益之其他全面收益／(虧損)：			
外幣換算差額	11,129	(4,670)	(5,797)
全面收益總額	<u>78,149</u>	<u>56,631</u>	<u>53,970</u>

隨附的附註為此綜合財務報表的組成部分。

附錄三

合資企業的補充財務資料

上海和黃藥業有限公司
綜合財務狀況表
(千美元)

	附註	12月31日	
		2020年	2019年
資產			
流動資產			
現金及現金等價物	10	72,478	41,244
應收賬款及應收票據	11	18,421	24,772
其他應收款、預付款項及按金	12	3,392	2,935
存貨	13	81,674	72,317
流動資產總額		175,965	141,268
物業、廠房及設備	14	76,932	76,576
使用權資產	15	152	562
土地使用權		7,021	6,707
其他無形資產		935	1,085
遞延所得稅資產	16	8,315	6,147
資產總額		269,320	232,345
負債及股東權益			
流動負債			
應付賬款	17	11,174	10,269
其他應付款、應計開支及預收款項	18	93,534	66,425
本期所得稅負債	19	5,032	2,395
租賃負債	15	133	444
流動負債總額		109,873	79,533
遞延收益		6,720	5,974
租賃負債	15	19	100
負債總額		116,612	85,607
股東權益			
股本		33,382	33,382
儲備		119,326	113,356
股東權益總額		152,708	146,738
負債及股東權益總額		269,320	232,345

隨附的附註為此綜合財務報表的組成部分。

附錄三

合資企業的補充財務資料

上海和黃藥業有限公司
綜合股東權益變動表
(千美元)

	股本	外匯儲備	一般儲備	留存收益	權益總額
於2018年1月1日	33,382	1,943	970	96,436	132,731
年度溢利	–	–	–	59,767	59,767
其他全面虧損					
外幣換算差額	–	(5,797)	–	–	(5,797)
全面(虧損)/收益總額	–	(5,797)	–	59,767	53,970
向股東宣派的股息	–	–	–	54,923	(54,923)
於2018年12月31日	<u>33,382</u>	<u>(3,854)</u>	<u>970</u>	<u>101,280</u>	<u>131,778</u>
會計政策變更的影響 (國際財務報告準則第16號)	–	–	–	(17)	(17)
於2019年1月1日	33,382	(3,854)	970	101,263	131,761
年度溢利	–	–	–	61,301	61,301
其他全面虧損					
外幣換算差額	–	(4,670)	–	–	(4,670)
全面(虧損)/收益總額	–	(4,670)	–	61,301	56,631
儲備調撥	–	–	14	(14)	–
向股東宣派的股息	–	–	–	(41,654)	(41,654)
於2019年12月31日	<u>33,382</u>	<u>(8,524)</u>	<u>984</u>	<u>120,896</u>	<u>146,738</u>
年度溢利	–	–	–	67,020	67,020
其他全面收益					
外幣換算差額	–	11,129	–	–	11,129
全面收益總額	–	11,129	–	67,020	78,149
儲備調撥	–	–	14	(14)	–
向股東宣派的股息	–	–	–	(72,179)	(72,179)
於2020年12月31日	<u>33,382</u>	<u>2,605</u>	<u>998</u>	<u>115,723</u>	<u>152,708</u>

隨附的附註為此綜合財務報表的組成部分。

附錄三

合資企業的補充財務資料

上海和黃藥業有限公司
綜合現金流量表
(千美元)

	附註	截至12月31日止年度		
		2020年	2019年	2018年
經營活動				
經營業務所得現金淨額	20	112,609	76,784	54,699
利息收入		912	518	638
已付所得稅	19	(10,232)	(13,618)	(12,158)
經營活動所得的現金淨額		103,289	63,684	43,179
投資活動				
購買物業、廠房及設備		(2,437)	(4,592)	(5,172)
處置物業、廠房及設備的收入		63	9	13
投資活動所用的現金淨額		(2,374)	(4,583)	(5,159)
融資活動				
支付股東股息		(72,179)	(41,654)	(54,667)
支付租賃款	15	(474)	(595)	–
融資活動所用的現金淨額		(72,653)	(42,249)	(54,667)
現金及現金等價物淨增加／(減少)		28,262	16,852	(16,647)
現金及現金等價物的匯率變動影響		2,972	(659)	(1,829)
		31,234	16,193	(18,476)
現金及現金等價物				
年初的現金及現金等價物		41,244	25,051	43,527
年末的現金及現金等價物		72,478	41,244	25,051

隨附的附註為此綜合財務報表的組成部分。

上海和黃藥業有限公司
綜合財務報表附註

1. 一般資料

上海和黃藥業有限公司（「本公司」）及其附屬公司（統稱「本集團」）主要從事生產、銷售和分銷處方藥物。本集團在中華人民共和國（「中國」）設有生產廠房，並主要在中國銷售。

本公司於2001年4月30日在中國註冊成立為中外合資經營企業。本公司由上海和記黃埔中藥（香港）投資有限公司（「SHCM(HK)IL」）和上海市藥材有限公司（「上海藥材公司」）共同控制。

除另有說明外，本綜合財務報表以美元呈列，並已於2021年3月4日獲本公司董事會批准刊發。

2. 主要會計政策概要

本公司的綜合財務報表是根據國際會計準則理事會頒佈的國際財務報告準則及國際財務報告準則解釋委員會所頒佈而適用於根據國際財務報告準則提交報告的公司的解釋而編製。此等綜合財務報表按照歷史成本法編製。

於年內，本集團已採納由國際會計準則理事會頒佈的所有與本集團業務相關，並需於2020年1月1日起的年度期間強制執行的新訂及經修訂之準則、修訂及詮釋。採納此等新訂及經修訂之準則、修訂及詮釋對本集團的經營業績或財務狀況並無任何重大影響。

下列為截至2020年12月31日止財政年度已頒佈但尚未生效的準則、修訂及詮釋，且未獲本集團提早採納：

國際財務報告準則第9號、國際會計準則第39號、 國際財務報告準則第7號、第4號及第16號（修訂） ⁽¹⁾	利率基準改革 – 第二階段
國際財務報告準則第3號（修訂） ⁽²⁾	對參考概念框架之索引
國際會計準則第16號（修訂） ⁽²⁾	物業、廠房及設備 – 達到預期用途前的收益
國際會計準則第37號（修訂） ⁽²⁾	虧損合約 – 履行合約之成本
2018年至2020年國際財務報告準則年度改進項目 ⁽²⁾	國際財務報告準則之改進項目
國際會計準則第1號（修訂） ⁽³⁾	將負債分類為流動或非流動負債
國際財務報告準則第17號 ⁽³⁾	保險合約
國際財務報告準則第10號及國際會計準則第28號（修訂） ⁽⁴⁾	投資者及其聯營或合資企業之間的資產出售或注資

(1) 對本集團於2021年1月1日或之後開始的年度期間生效。

(2) 對本集團於2022年1月1日或之後開始的年度期間生效。

(3) 對本集團於2023年1月1日或之後開始的年度期間生效。

(4) 待國際會計準則理事會釐定生效日期。

預期在未來期間採納上述準則、修訂和詮釋時不會對本集團的經營業績或財務狀況產生任何重大影響。

附錄三

合資企業的補充財務資料

(a) 合併基準

本集團的綜合財務報表包括本公司及其附屬公司的財務報表。

附屬公司的會計政策已於必要時作出修改，以確保與本集團採納的政策一致。

集團內企業之間的交易、結餘及未變現收益予以抵銷。除非交易有證據顯示轉讓的資產有減值，否則未實現的虧損亦予以抵銷。

(b) 附屬公司

附屬公司為本集團有控制權之企業。倘本集團因參與某企業之業務而可以或有權分享其可變回報，且有能力行使可影響該企業活動之權力從而影響該等回報時，則視為本集團控制該企業。在綜合財務報表中，附屬公司按以上附註2(a)所述入賬。

附屬公司之賬目自控制權轉讓予本集團之日起全面綜合入賬，並自該控制權終止之日停止綜合入賬。

(c) 外幣換算

在本集團各公司之財務報表中之項目以每家公司經營所在的主要經濟環境當地之貨幣（「功能貨幣」）計量。本公司及其附屬公司的功能貨幣為人民幣，而綜合財務報表則以美元（即本公司的呈報貨幣）呈列。

外幣換算交易採用交易日的匯率換算為功能貨幣。因上述交易結算及按年末之匯率兌換以外幣計值之貨幣資產及負債而產生之匯兌損益，一般於綜合收益表確認。

本公司及其附屬公司的財務報表中的財務狀況表項目使用年末匯率換算至本公司的呈報貨幣，而收益表項目則以該年度平均匯率換算。外幣換算差額直接在其他全面收益確認。

(d) 物業、廠房及設備

除在建工程以外的物業、廠房及設備按歷史成本減累計折舊及任何累計減值虧損入賬。歷史成本包括資產購入價以及將該資產付運至運作地點及達致擬定用途的狀態而所產生的任何直接費用。

與資產相關的後續成本若可能為本集團帶來未來經濟利益且其能夠可靠地計量時，該等後續成本可包括在資產的賬面金額中，或確認為個別資產（如適用）。所有其他維修和保養支出均在其產生的財務期間計入綜合收益表。

折舊以成本減去累計減值虧損，在預計可使用年期內採用直線法計算。主要預計可使用年期如下：

建築物	20年
租賃物業裝修	按租賃未屆滿期限或五年（以較短者為準）
廠房及設備	10年
傢具及裝置、其他設備及汽車	5年

附錄三

合資企業的補充財務資料

資產之可使用年期會於各報告期末審閱及按需要調整。倘資產之賬面值超過其估計可收回金額，則其賬面值將即時撇減至可收回金額。

處置固定資產的收益及虧損乃透過比較銷售所得款項淨額與相關資產的賬面值而釐定，並於綜合收益表確認。

(e) 在建工程

在建工程是指建設中及待安裝的建築物、廠房及機器，並以成本減去累計減值虧損（如有）列賬。成本包括建築物的建造成本及廠房及機器的購置成本。有關資產於落成、完成並可用於擬定用途前不計提折舊。當有關資產投入使用时，其成本則轉入物業、廠房及設備，並按附註2(d)所述的政策計提折舊。

(f) 其他無形資產

本集團的其他無形資產包括促銷及推廣權。其他無形資產具有確定的使用年期並按歷史成本減累計攤銷及累計減值虧損（如有）入賬，以及按預計可使用年限10年以直線法攤銷。

(g) 研發

研究費用於產生時確認為開支。當認為有開發項目具備商業及技術可行性並預期能產生未來經濟利益，且成本能夠可靠地計量時，對該項目產生與新產品或改良產品的設計和測試有關的成本乃確認為無形資產。其他開發費用於產生時確認為開支。先前確認為開支的開發成本不會在隨後期間確認為資產。已資本化具有有限使用年限的開發成本（如有）乃按直線法在預期收益期間（不超過5年）攤銷。倘發生事故或情況變化顯示資產的賬面值超過其可收回金額，則會對已資本化開發成本進行減值檢討。

如內部項目的研究階段和開發階段無法明確區分，則項目產生的所有開支均計入綜合收益表。

(h) 非金融資產減值

對資產進行減值審查，以確定是否有跡象表明此等資產的賬面值可能無法收回且已產生減值虧損。如存有任何此類跡象，則需要估計資產的可收回金額，以確定減值虧損的程度（如有）。可收回金額是指資產的公平價值扣除出售成本，與使用價值兩者間的較高者。該減值虧損於綜合收益表確認。使用年期不確定的資產（如商譽或未可使用的無形資產）無需攤銷，並且在有跡象顯示其賬面值可能無法收回時，每年進行減值測試。

(i) 存貨

存貨按成本或可變現淨額兩者中之較低者列賬。成本使用加權平均法確定。製成品的成本包括原材料、直接人工、其他直接成本和相關的生產成本（以正常的產能為基準）。可變現淨值為日常業務過程中的估計售價減去適用的可變銷售開支。

附錄三

合資企業的補充財務資料

(j) 應收賬款及其他應收款

應收賬款及其他應收款乃按其公平價值首次確認，此公平價值為無條件可收取代價的金額。應收賬款及其他應收款僅代表對本金及利息（如有）的償付，本集團持有該等金融資產的目的是收取其合約現金流量。因此，本集團隨後按實際利率法以攤銷成本計量此等金融資產，並抵減任何虧損撥備。本集團採用國際財務報告準則第9號簡化方法來計量預期信用損失，該方法對所有應收賬款使用整個年期的預期損失撥備。為衡量預期的信用損失，根據共用信用風險特徵及逾期天數把應收賬款進行分組。按攤銷成本計量的所有其他應收款被認為具有較低的信用風險，因此，在期內確認的虧損撥備僅限於12個月內的預期虧損。減值撥備的金額計入綜合收益表。

(k) 現金及現金等價物

在綜合現金流量表中，現金及現金等價物包括手頭現金、銀行存款，以及原到期日為三個月或以下並可隨時轉換為已知款額之現金的其他短期高流動性的投資，而其所承受之價值變動風險（如有）甚低。

(l) 金融負債和權益工具

本集團發行的金融負債和權益工具根據所訂立合約安排的實質以及金融負債和權益工具的定義進行分類。金融負債（包括應付賬款及其他應付款）按公平價值首次計量，其後以實際利率法按攤銷成本計量。權益工具指任何不符合金融負債定義的合約，並擁有證明對於扣除所有負債後本集團資產的剩餘權益。

普通股列為權益。直接歸屬於發行新股份的增量成本（扣除稅項）從所得款項中扣除並在權益中列示。

(m) 本期及遞延所得稅

(i) 本期所得稅

本期所得稅支出根據本集團有經營及產生應課稅收益的國家於資產負債表日已頒佈或實質上已頒佈的稅務法例計算。管理層就某些可能受制於對稅務法例的解釋的情況定期評估公司於報稅表的處理狀況，並於適用時根據預期須向稅務機關支付的稅款設定撥備。

(ii) 遞延所得稅

內部基準差異

遞延所得稅利用負債法確認資產和負債的稅基與資產和負債於綜合財務報表的賬面價值之差額而產生的暫時性差異。然而，若遞延所得稅負債來自對商譽的初始確認，則不予確認，以及若遞延所得稅來自於交易（業務合併除外）中對資產或負債的初始確認，而於交易時不影響會計損益或應課稅利潤或損失，則不作核算。遞延所得稅採用於資產負債表日前已頒佈或實質上已頒佈，並預期將會於有關的遞延所得稅資產實現或遞延所得稅負債結算時適用的稅率（及法例）而釐定。

遞延所得稅資產只有在未來很可能有應課稅利潤以抵扣可使用之暫時性差異時確認。當有法定可執行權力且屬同一財政部門管轄的情況下，遞延所得稅資產和遞延所得稅負債可互相抵銷。

外部基準差異

就投資於附屬公司產生的應課稅暫時性差異就遞延所得稅負債計提撥備，惟本集團可控制其撥回暫時性差異的時間，且於可預見將來很可能不會撥回暫時性差異的遞延所得稅負債則除外。

就投資於附屬公司產生的可扣減暫時性差異就遞延所得稅資產計提撥備，但只限於暫時性差異很可能於將來撥回，並有充足的應課稅利潤以抵銷可使用之暫時性差異。

(n) 僱員福利

本集團僱員參與由中國相關省市級政府管理的定額供款退休福利計劃。該等計劃的資產與本集團的資產分開持有。本集團需按月根據僱員薪金的比例計算並向社保中心繳納應供款金額。省市級政府承諾承擔所有現有及日後根據上述計劃的應付僱員退休福利的責任。除每月作出供款外，本集團並無支付僱員退休及其他退休後福利的其他責任。

(o) 撥備

當本集團因已發生之事件而產生現有之法律或推定責任、有可能需要作出資源償付及金額已被可靠地估計時確認撥備。本集團不就未來營運虧損確認撥備。

(p) 租賃

國際會計準則理事會頒佈有關新的租賃準則國際財務報告準則第16號，取代國際會計準則第17號。國際財務報告準則第16號的核心原則是承租人應確認租賃產生的資產及負債。承租人應在財務狀況表中確認未來租賃付款額的負債（租賃負債）及在租賃期內使用相關資產的使用權資產。

本集團自2019年1月1日起追溯採納國際財務報告準則第16號，但未根據該準則的特定過渡規定重述2018年報告期的比較數據。因此，新租賃規定而導致的重新分類及調整在2019年1月1日的期初資產負債表中確認。

過渡時使用權資產即進行計量，猶如一直採用此等新規則。因此，在採納之日時，本集團於綜合財務狀況表確認100萬美元使用權資產和90萬美元租賃負債，主要為本集團就各個辦公室根據不可撤銷的租賃協定於2018年12月31日以國際會計準則第17號規定的經營租賃入賬。

根據國際財務報告準則第16號

租賃在可供本集團使用之日起確認為具有相應負債的使用權資產。本集團將租賃期內租賃付款的現值確認為負債。租賃條款可能包括在合理確定本集團將行使該選擇權時延長或終止租賃的選擇權。

租賃負債包括以下租賃付款的淨現值：(i)固定付款；(ii)取決於某一指標或利率的可變租賃付款；及(iii)終止租賃的罰款，如租賃條款反映承租人行使該選擇權（如有）。租賃負債不包括以下通常單獨列賬的付款：(i)非租賃組成部分，例如維護及保安服務費以及增值稅，及(ii)承租人在租賃開始日期前支付的任何款項。租賃付款使用租賃中隱含的利率折現，或者倘無法確定利率，承租人在其貨幣及司法管轄區借入資金以獲得具有相近的價值、經濟環境以及條款及條件的資產所必須支付的利率等同承租人的增量貸款利率。

附錄三

合資企業的補充財務資料

代表在租賃期間可使用相關資產權利的資產將確認為包含初始計量的租賃負債，在開始日期或之前向出租人支付的任何租賃付款減已收到的任何租賃激勵措施、本集團產生的任何初始直接成本及任何恢復費用。

租賃開始後，各租賃付款於租賃負債及財務成本之間分配。財務成本在租賃期內確認，以便在各期間的租賃負債餘額中產生恆定的定期利率。使用權資產在租賃期內按直線法計提折舊。

與短期租賃有關的付款在租賃期內按直線法確認為租賃開支。

土地使用權根據國際財務報告準則第16號列賬。

租賃負債以剩餘租賃付款額的現值計量，並使用承租人於2019年1月1日的增量貸款利率進行折現。本集團於2019年1月1日應用的加權平均增量貸款年利率為4.75%。

本集團於2018年12月31日報告的經營租賃承諾與於2019年1月1日採用國際財務報告準則第16號時確認的租賃負債對賬如下：

	(千美元)
於2018年12月31日的經營租賃承諾(附註)	1,241
減：於2019年1月1日未開始的租賃	(187)
減：短期租賃	(36)
減：根據承租人於2019年1月1日的增量貸款利率折現	(87)
於2019年1月1日確認的租賃負債	<u>931</u>

附註：根據國際會計準則第17號，不可撤銷的經營租賃未來的最低總付款額如下：

	2018年12月31日 (千美元)
少於一年	610
一至二年	521
二至三年	98
三至四年	7
四至五年	5
	<u>1,241</u>

本集團於2019年1月1日確認使用權資產，以賬面值計量，猶如自其開始日期起一直採用國際財務報告準則第16號，但於2019年1月1日使用承租人的增量貸款利率進行折現。

採納後已確認使用權資產(不包括土地使用權)為100萬美元的辦公室。

並無調整綜合現金流量表中的經營活動、投資活動或融資活動所得/(所用)現金淨額。

在首次應用國際財務報告準則第16號時，本集團使用該準則允許的實際方法如下：(i)不對任何過期或現有合約是否存在或包含租賃進行重新評估；(ii)不對於任何已過期或現有租賃的租賃分類進行重新評估；(iii)不包括在初始應用之日用於計量使用權資產的初始直接費用；及(iv)在合約包含延長或終止租賃的選擇權時，使用事後判斷來確定租賃期。

根據國際會計準則第17號

本集團於2019年1月1日前的租賃會計政策詳述如下。

附錄三

合資企業的補充財務資料

如租賃擁有權的主要風險及回報由出租人承擔，則租賃被分類為經營租賃。經營租賃下的付款根據有關租約年期以直線法計入綜合收益表內。

(q) 政府補助

在能夠合理保證本集團將可遵守政府補助所附帶的條件及將會獲得有關補助時，本集團會按公平價值確認政府補助。

與成本有關之政府補助乃遞延入賬，並配合其擬補償之成本的產生期間在綜合收益表中確認。

與物業、廠房及設備有關之政府補助，計入其他應付款、應計開支及預收款項以及列作遞延收益計入非流動負債，並採用直線法按有關資產的預計可使用年期於綜合收益表中確認收入。

(r) 收入及收益確認

收入的計量根據與客戶簽訂之合約的指定代價為基礎，剔除相關銷售折扣款項以及代第三方收取之款項，由政府機構就特定產生收入的交易所實施及同期評估，且由本集團代客戶收取之稅項，乃從收入中剔除。本集團於完成履約責任即向客戶交付貨物控制權時確認收入。

本集團收入主要來自銷售產品。銷售產品收入在客戶取得產品的控制權時確認。產品控制權的轉移通常發生於貨物發送至客戶指定地點並完成交付後。確認的收入金額應根據合約規定的銷售折扣進行調整，此等銷售折扣通常就銷售收入時直接向客戶提供折讓，或以銷售回扣的形式間接提供給客戶。銷售回扣通常採用預估法進行計提。此外，銷售通常附帶指定情況下的有限度退貨權。銷售收入扣除銷售折扣及退貨撥備後入賬。

提供服務的收入應於相關服務隨時間提供給客戶時確認，此確認方式依據相關合約條款以確定對應服務的價值比例。此外，當服務提供進度及相關約定的服務價值跟客戶開具發票金額相匹配時，本集團根據可開具發票的金額確認提供服務的收入。

如在轉移產品控制權或提供服務予客戶之前收到預付款項，則確認為遞延收入。本集團一般在客戶管有貨物或提供服務，且在無附帶條件下向客戶收款之時確認相應的應收賬款。付款條款按各附屬公司及各客戶而有所不同，一般而言付款日為自發票日期起45至180天不等。

(s) 利息收入

利息收入以時間攤分基準按實際利率法確認。

(t) 分部報告

經營分部乃以與現時內部提供予主要經營決策者一致的方式報告。本公司董事會負責分配資源及評估各經營分部之表現，已被確定為制定策略決策的指導委員會。

(u) 一般儲備

根據適用於在中國成立的外商投資企業的法律，本公司對某些不可分配的儲備基金（包括一般儲備基金、企業發展基金及職工獎勵及福利基金）進行計提。計提該等基金的金額由本公司董事會自行決定。

3. 財務風險管理

(a) 財務風險因素

本集團之業務承受著多種財務風險，包括信用風險及流動資金風險。本集團不使用任何衍生金融工具作投機用途。

(i) 信用風險

綜合財務狀況表所載現金及現金等價物、應收賬款（包括應收票據）及其他應收款的賬面值代表本集團就其與金融資產有關的對手方面臨最高的信用風險。

本集團基本上所有現金及現金等價物均存放於大型金融機構，管理層認為該等金融機構信用質素良好。本集團的做法是對任何金融機構設置信用風險額度。

應收票據大多由國有銀行或其他信譽良好的銀行結算，因此管理層認為不會為本集團帶來任何重大信用風險。

本集團並無重大信用集中風險。本集團已制定政策確保向具有適當信用記錄的客戶銷售產品，且本集團定期對其客戶進行信用評估。

管理層定期評估應收賬款及其他應收款的可收回性。本集團對應收賬款及其他應收款的歷史壞賬率作出調整，以反映目前及預測資料相關的特定因素，如影響客戶支付能力及過往實際的收賬記錄。

(ii) 流動資金風險

審慎的流動資金風險管理意味維持充足的現金及現金等價物，並在必要時取得資金。本集團的政策為定期監控當前及預期的流動資金需求，以確保其維持足夠的現金結餘及足夠的信貸額度，以應付短期及長期的流動資金需求。

於2020年及2019年12月31日，本集團的流動金融負債主要在十二個月內到期，而本集團預期可應付所有流動資金需求。

(b) 資本風險管理

本集團管理資本的目標是保障本集團為股東提供回報及為其他利益相關人士提供利益之能力，同時維持最佳資本架構以減低資本成本。

本集團定期檢討及管理其資本架構，以確保較高的股東回報與較高的借貸水平之間達至最佳平衡，以及穩健的資本狀況所帶來的優勢及保障，並隨經濟狀況的變化調整資本架構。

本集團根據資產負債率監察資本。此比率乃以綜合財務狀況表列示的總負債除以總資產計算得出。

附錄三

合資企業的補充財務資料

目前，本集團的策略是維持合理的資產負債率。於2020年及2019年12月31日的資產負債率如下：

	12月31日	
	2020年	2019年
	(千美元)	
總負債	116,612	85,607
總資產	269,320	232,345
資產負債率	43.3%	36.8%

(c) 公平價值估計

本集團並無任何按公平價值列賬的金融資產或負債。本集團的流動金融資產（包括現金及現金等價物、應收賬款及應收票據，及其他應收款）及流動金融負債（包括應付賬款、其他應付款及應計開支）的賬面值因其短期內到期而與其公平價值相若。本集團按成本或攤銷成本列賬的本集團金融工具的賬面值與其公平價值並無重大差異。

於一年內到期的金融資產和負債的面值減去任何估計的信用調整（如有）被認為與其公平價值相若。就披露而言，金融負債的公平價值乃按本集團就類似金融工具所得的現行市場利率對未來合約現金流量進行折現來估計。

4. 重要會計估計及判斷

附註2包括編製綜合財務報表所採用的重要會計政策概要。編製綜合財務報表一般需要管理層判別並從數個可接受的備選方案中選擇特定的會計方法和政策。此外，在選擇和應用此等方法和政策於綜合財務報表時，可能需要管理層對未來不確定事項作出重大估計和假設。本集團所採納的估計和判斷是基於歷史經驗和就具體情況作出的各種其他合理的假設。在不同的假設或條件下，實際結果可能偏離這些估計和判斷。

以下是在編製綜合財務報表時所使用的重要假設和估計以及會計政策和方法：

(a) 銷售回扣

本集團會對達到合約規定在一年內約定期間和全年業績考核目標的客戶提供若干銷售回扣。銷售回扣被視為可變的代價，年中對銷售回扣的估計需要根據整個期間的銷售預估對年內銷售回扣作出估計，故此會因實際業績和收款狀況而改變。

(b) 物業、廠房及設備的使用年期

本集團已在物業、廠房及設備上作出重大投資。因技術或資產預期用途上的改變均可能會改變資產使用年期或其價值。

(c) 遞延所得稅

遞延所得稅根據負債法確認，即資產和負債的稅基產生的暫時性差異抵銷可抵扣暫時性差異、未使用所得稅虧損及可以使用的所得稅抵減。遞延所得稅資產只按估計未來應稅利潤可抵銷、可使用之暫時性差異時確認。當最終結果與估計不同時，差異將影響期間已確認的遞延所得稅的賬面金額。

附錄三

合資企業的補充財務資料

5. 收入和分部資料

管理層已審閱本集團的內部報告以評估業績及分配資源，並已釐定本集團有以下兩個可呈報的經營分部：

- 生產業務 — 生產和分銷藥物
- 分銷業務 — 向藥物生產商提供銷售、分銷和推廣服務

經營分部為提供不同產品和服務的策略性業務單位。由於每個業務均需要不同的技術和推廣方法，因此，每個分部乃分開管理。每個可呈報分部的表現乃按經營溢利／(虧損) 評估。

以下為分部資料：

	截至2020年12月31日止年度		
	生產業務	分銷業務	總額
	中國	中國	
	(千美元)		
外部客戶收入	270,954	5,400	276,354
利息收入	396	579	975
經營溢利／(虧損)	78,069	(204)	77,865
財務成本	11	1	12
折舊／攤銷	8,670	65	8,735
非流動資產的增加(金融工具和遞延所得稅資產除外)	3,037	57	3,094
	<u>261,965</u>	<u>7,355</u>	<u>269,320</u>
	於2020年12月31日		
	生產業務	分銷業務	總額
	中國	中國	
	(千美元)		
分部資產總額	261,965	7,355	269,320
	<u>261,965</u>	<u>7,355</u>	<u>269,320</u>
	截至2019年12月31日止年度		
	生產業務	分銷業務	總額
	中國	中國	
	(千美元)		
外部客戶收入	260,986	11,096	272,082
利息收入	300	282	582
經營溢利／(虧損)	74,319	(1,961)	72,358
財務成本	33	9	42
折舊／攤銷	7,913	185	8,098
非流動資產的增加(金融工具和遞延所得稅資產除外)	2,958	17	2,975
	<u>266,976</u>	<u>5,369</u>	<u>272,345</u>
	於2019年12月31日		
	生產業務	分銷業務	總額
	中國	中國	
	(千美元)		
分部資產總額	266,976	5,369	272,345
	<u>266,976</u>	<u>5,369</u>	<u>272,345</u>

附錄三

合資企業的補充財務資料

	截至2018年12月31日止年度		
	生產業務	分銷業務	總額
	中國	中國	
		(千美元)	
外部客戶收入	252,542	23,107	275,649
利息收入	348	325	673
經營溢利	66,274	2,864	69,138
折舊／攤銷	7,500	5	7,505
非流動資產的增加(金融工具和遞延所得稅資產除外)	3,135	3	3,138

外部客戶收入已抵銷分部之間的銷售。2020年抵銷金額為6,220萬美元(2019年：6,080萬美元；2018年：8,280萬美元)。分部之間的銷售按雙方同意的條款進行。來自生產業務的外部客戶收入主要來自於在某個時間點確認的產品銷售。來自分銷業務的外部客戶收入是提供服務的收入，隨時間逐步確認。

6. 其他經營收益淨額

	截至12月31日止年度		
	2020年	2019年	2018年
	(千美元)		
利息收入	975	582	673
外幣換算淨收益／(虧損)	70	(20)	(32)
其他經營收益	2,428	2,379	2,064
	3,473	2,941	2,705

7. 經營溢利

	截至12月31日止年度		
	2020年	2019年	2018年
	(千美元)		
經營溢利	77,865	72,358	69,138

經營溢利經扣除／(計入)下列各項後列賬：

	截至12月31日止年度		
	2020年	2019年	2018年
	(千美元)		
確認為開支的存貨成本	47,299	55,653	53,837
物業、廠房及設備折舊	7,878	7,148	7,109
處置物業、廠房及設備之(收益)／損失	(2)	11	26
土地使用權攤銷	160	161	168
其他無形資產攤銷	217	218	228
使用權資產折舊及租賃支出	725	724	764
應收賬款撥備的變動	(9)	9	—
過剩及過期存貨撥備	2,447	1,062	79
研發開支	6,301	4,422	2,158
核數師酬金	198	194	173
員工福利開支(附註9)	80,728	80,647	85,943

附錄三

合資企業的補充財務資料

8. 所得稅開支

	截至12月31日止年度		
	2020年	2019年	2018年
	(千美元)		
本期所得稅	12,520	10,300	13,088
遞延所得稅 (附註16)	(1,687)	715	(3,717)
所得稅開支	<u>10,833</u>	<u>11,015</u>	<u>9,371</u>

本集團的除稅前溢利的所得稅開支與採用本集團的加權平均稅率而計算的理論性數額的差異分析如下：

	截至12月31日止年度		
	2020年	2019年	2018年
	(千美元)		
除稅前溢利	<u>77,853</u>	<u>72,316</u>	<u>69,138</u>
分別以各企業適用的法定稅率計算之所得稅	19,463	18,079	17,285
所得稅影響：			
不可扣稅之支出	1,137	2,938	4,099
使用未確認的暫時性差異	(938)	(1,669)	(3,614)
稅務優惠 (附註)	(8,753)	(8,541)	(8,263)
以前年度 (多提) / 少提撥備	(76)	208	(136)
所得稅開支	<u>10,833</u>	<u>11,015</u>	<u>9,371</u>

附註：於2020年，本公司再次成功獲續評為高新技術企業，因此，本公司可以享受三年（即2020年、2021年、2022年）的15%優惠稅率（2019年：15%；2018年：15%）。若干研發支出亦可享受加計扣除，即符合資格的支出可於計算應稅所得額時按175%作扣減（2019年：175%；2018年：175%）。

分別以各企業適用的法定稅率計算的本年加權平均稅率為25%（2019年：25%；2018年：25%）。本年實際稅率為13.9%（2019年：15.2%；2018年：13.6%）。

9. 員工福利開支

	截至12月31日止年度		
	2020年	2019年	2018年
	(千美元)		
工資、薪酬及獎金	68,226	60,353	65,611
退休福利成本－定額供款計劃 (附註)	995	7,689	8,437
員工福利	<u>11,507</u>	<u>12,605</u>	<u>11,895</u>
	<u>80,728</u>	<u>80,647</u>	<u>85,943</u>

附註：截至2020年12月31日止年度，本集團獲得780萬美元的社會保障減免。

約1,640萬美元的員工福利開支（2019年：1,880萬美元；2018年：2,320萬美元）在銷售成本入賬。

10. 現金及現金等價物

	12月31日	
	2020年	2019年
	(千美元)	
現金及現金等價物	<u>72,478</u>	<u>41,244</u>

附錄三

合資企業的補充財務資料

以人民幣計值的現金及現金等價物存放於中國境內銀行。將該等人民幣轉換為外幣須遵守中國政府頒佈的外匯管理法律和法規。

11. 應收賬款及應收票據

	12月31日	
	2020年	2019年
	(千美元)	
應收賬款－第三方	13,996	18,354
應收賬款－關聯方(附註22(b))	1,384	696
應收票據	3,041	5,722
	<u>18,421</u>	<u>24,772</u>

所有應收賬款及應收票據均以人民幣計值，且自報告期末起一年內到期。由於短期內到期，應收賬款及應收票據的賬面值與其公平價值相若。

應收賬款撥備的變動如下：

	2020年	2019年	2018年
	(千美元)		
於1月1日	9	—	—
應收賬款撥備增加	—	9	—
從客戶後續收款從而減少撥備	(9)	—	—
於12月31日	<u>—</u>	<u>9</u>	<u>—</u>

12. 其他應收款、預付款項及按金

	12月31日	
	2020年	2019年
	(千美元)	
給予供應商的預付款項	1,356	1,058
應收利息	171	98
按金	1,338	1,434
其他	527	345
	<u>3,392</u>	<u>2,935</u>

13. 存貨

	12月31日	
	2020年	2019年
	(千美元)	
原材料	31,501	29,655
半成品	32,684	24,164
製成品	17,489	18,498
	<u>81,674</u>	<u>72,317</u>

附錄三

合資企業的補充財務資料

14. 物業、廠房及設備

	於中國境內 的建築物	租賃物業 裝修	廠房及 設備	傢具及 裝置、其他 設備及汽車	在建工程	總額
	(千美元)					
成本						
於2020年1月1日	68,213	539	22,606	9,526	2,828	103,712
增加	–	–	581	935	1,519	3,035
處置	–	–	(53)	(134)	–	(187)
轉撥	334	–	361	1,155	(1,850)	–
匯兌差異	4,933	39	1,678	791	188	7,629
於2020年12月31日	<u>73,480</u>	<u>578</u>	<u>25,173</u>	<u>12,273</u>	<u>2,685</u>	<u>114,189</u>
累計折舊						
於2020年1月1日	11,212	383	8,760	5,665	1,116	27,136
折舊	3,493	88	2,786	1,511	–	7,878
處置	–	–	(35)	(91)	–	(126)
匯兌差異	994	33	777	485	80	2,369
於2020年12月31日	<u>15,699</u>	<u>504</u>	<u>12,288</u>	<u>7,570</u>	<u>1,196</u>	<u>37,257</u>
賬面淨額						
於2020年12月31日	<u><u>57,781</u></u>	<u><u>74</u></u>	<u><u>12,885</u></u>	<u><u>4,703</u></u>	<u><u>1,489</u></u>	<u><u>76,932</u></u>

	於中國境內 的建築物	租賃物業 裝修	廠房及 設備	傢具及 裝置、其他 設備及汽車	在建工程	總額
	(千美元)					
成本						
於2019年1月1日	69,434	480	22,583	7,934	3,508	103,939
增加	–	73	334	1,511	856	2,774
處置	–	–	(41)	(170)	–	(211)
轉撥	620	–	337	500	(1,457)	–
匯兌差異	(1,841)	(14)	(607)	(249)	(79)	(2,790)
於2019年12月31日	<u>68,213</u>	<u>539</u>	<u>22,606</u>	<u>9,526</u>	<u>2,828</u>	<u>103,712</u>
累計折舊						
於2019年1月1日	8,035	300	6,786	4,614	1,146	20,881
折舊	3,465	93	2,229	1,361	–	7,148
處置	–	–	(28)	(163)	–	(191)
匯兌差異	(288)	(10)	(227)	(147)	(30)	(702)
於2019年12月31日	<u>11,212</u>	<u>383</u>	<u>8,760</u>	<u>5,665</u>	<u>1,116</u>	<u>27,136</u>
賬面淨額						
於2019年12月31日	<u><u>57,001</u></u>	<u><u>156</u></u>	<u><u>13,846</u></u>	<u><u>3,861</u></u>	<u><u>1,712</u></u>	<u><u>76,576</u></u>

附錄三

合資企業的補充財務資料

	於中國境內 的建築物	租賃物業 裝修	廠房及 設備	傢具及 裝置、其他 設備及汽車	在建工程	總額
	(千美元)					
成本						
於2018年1月1日	72,070	501	23,158	7,574	2,415	105,718
增加	114	–	516	770	1,738	3,138
處置	–	–	(104)	(269)	–	(373)
轉撥	293	–	–	204	(497)	–
匯兌差異	(3,043)	(21)	(987)	(345)	(148)	(4,544)
於2018年12月31日	<u>69,434</u>	<u>480</u>	<u>22,583</u>	<u>7,934</u>	<u>3,508</u>	<u>103,939</u>
累計折舊						
於2018年1月1日	4,763	206	4,870	3,949	1,196	14,984
折舊	3,603	107	2,267	1,132	–	7,109
處置	–	–	(67)	(267)	–	(334)
匯兌差異	(331)	(13)	(284)	(200)	(50)	(878)
於2018年12月31日	<u>8,035</u>	<u>300</u>	<u>6,786</u>	<u>4,614</u>	<u>1,146</u>	<u>20,881</u>
賬面淨額						
於2018年12月31日	<u>61,399</u>	<u>180</u>	<u>15,797</u>	<u>3,320</u>	<u>2,362</u>	<u>83,058</u>

15. 租賃

租賃由以下項目組成：

	12月31日	
	2020年	2019年
	(千美元)	
使用權資產	<u>152</u>	<u>562</u>
辦公室	133	444
租賃負債－流動	<u>19</u>	<u>100</u>
租賃負債－非流動	<u>152</u>	<u>544</u>

租賃活動概述如下：

	截至12月31日止年度	
	2020年	2019年
	(千美元)	
租賃開支：12個月或以內到期的短期租賃	<u>245</u>	<u>153</u>
使用權資產折舊開支	<u>480</u>	<u>571</u>
利息開支（已計入財務成本）	<u>12</u>	<u>42</u>
租賃負債所付現金	<u>474</u>	<u>595</u>
非現金部分：獲得使用權資產時確認的租賃負債	<u>58</u>	<u>201</u>

租賃合約通常為期1至5年。於2020年12月31日的加權平均剩餘租期和加權平均折現率分別為0.89年（2019年：1.24年）和4.75%（2019年：4.75%）。

附錄三

合資企業的補充財務資料

未來租賃付款如下：

	12月31日	
	2020年	2019年
	(千美元)	
租賃款項：		
一年以內	135	460
一至二年	19	99
二至三年	—	2
租賃款項總額	154	561
減：折現	(2)	(17)
租賃負債總額	152	544

16. 遞延所得稅資產

遞延所得稅資產變動如下：

	2020年	2019年	2018年
	(千美元)		
於1月1日	6,147	7,091	3,594
於綜合收益表增加／(扣除)			
— 應計開支、撥備、遞延收益、			
加速折舊及其他暫時性差異(附註)	1,687	(715)	3,717
匯兌差異	481	(229)	(220)
於12月31日	8,315	6,147	7,091

附註：於截至2019年12月31日止年度內，本集團就廣告及業務宣傳開支產生的暫時性差異而動用的遞延所得稅資產為90萬美元，該遞延所得稅資產於截至2018年12月31日止年度確認。

本集團的遞延所得稅資產主要包括預提開支、撥備、遞延收益、加速折舊及其他暫時性差異。於2020年12月31日未於綜合財務報表確認的稅務虧損潛在遞延所得稅資產約為70萬美元(2019年：130萬美元)。

可結轉以抵銷未來應課稅收益的未確認之稅務虧損將於以下年度到期：

	12月31日	
	2020年	2019年
	(千美元)	
2020年	—	39
2021年	35	35
2022年	7	195
2023年	2,550	4,697
2024年	76	76
2025年	7	—
	2,675	5,042

附錄三

合資企業的補充財務資料

17. 應付賬款

	12月31日	
	2020年	2019年
	(千美元)	
應付賬款－第三方	8,711	6,604
應付賬款－關聯方(附註22(b))	2,463	3,665
	<u>11,174</u>	<u>10,269</u>

所有應付賬款均以人民幣計值且自報告期末起一年內到期。由於短期內到期，應付賬款的賬面值與其公平價值相若。

18. 其他應付款、應計開支及預收款項

	12月31日	
	2020年	2019年
	(千美元)	
應計薪酬及福利	17,536	12,361
應計銷售及營銷開支	59,930	38,477
應付增值稅及稅項附加費	8,794	8,003
客戶預付款項(附註)	2,750	4,158
其他	4,524	3,426
	<u>93,534</u>	<u>66,425</u>

附註：絕大部分於2019年12月31日的客戶預付款項餘額已於截至2020年12月31日止年度確認為收入。此外，由於合約的預計時限為一年以內，因此預計絕大部分於2020年12月31日的客戶預付款項餘額將在一年內在公司提供貨物或服務後確認為收入。

19. 本期所得稅負債

	2020年	2019年	2018年
	(千美元)		
於1月1日	2,395	5,671	5,341
本期所得稅(附註8)	12,520	10,300	13,088
支付稅額	(10,232)	(13,618)	(12,158)
匯兌差異	192	42	(600)
轉撥至其他應收款	157	—	—
於12月31日	<u>5,032</u>	<u>2,395</u>	<u>5,671</u>

附錄三

合資企業的補充財務資料

20. 綜合現金流量表附註

(a) 年度溢利與經營業務所得的現金淨額對賬：

	2020年	2019年	2018年
		(千美元)	
年度溢利	67,020	61,301	59,767
調整至年度溢利與經營業務 所得現金淨額之對賬			
所得稅開支	10,833	11,015	9,371
財務成本	12	42	—
利息收入	(975)	(582)	(673)
物業、廠房及設備折舊	7,878	7,148	7,109
處置物業、廠房及設備(收益)/虧損	(2)	11	26
土地使用權攤銷	160	161	168
其他無形資產攤銷	217	218	228
使用權資產折舊開支	480	571	—
過剩及過期存貨撥備	2,447	1,062	79
應收賬款撥備的變動	(9)	9	—
匯兌差異	2,057	(1,439)	(568)
營運資金變動：			
應收賬款及應收票據	6,360	7,053	(9,389)
其他應收款、預付款項及按金	(227)	(218)	(216)
存貨	(11,804)	(8,459)	(3,892)
應付賬款	905	3,097	(4,601)
其他應付款、應計開支及預收款項	26,511	(3,271)	(1,003)
遞延收益	746	(935)	(1,707)
營運資金變動總額	22,491	(2,733)	(20,808)
經營業務所得現金淨額	<u>112,609</u>	<u>76,784</u>	<u>54,699</u>

(b) 非現金活動的補充披露

於截至2020年12月31日止年度內，購買物業、廠房及設備的應計開支增加60萬美元（2019年及2018年：分別減少180萬美元及200萬美元）。

21. 資本承諾

本集團有以下資本承諾：

	2020年12月31日
	(千美元)
物業、廠房及設備 已訂約但未作準備	<u>902</u>

本集團主要為廠房的改良工程作物業、廠房及設備的資本承諾。

附錄三

合資企業的補充財務資料

22. 重要的關聯方交易

本集團與關聯方有以下重大交易，關聯交易在正常業務過程中按相關各方釐定及同意之條款進行：

(a) 與關聯方的交易：

	截至12月31日止年度		
	2020年	2019年	2018年
	(千美元)		
銷售貨物予：			
— 一家上海藥材公司之同系附屬公司	10,465	12,459	10,987
— 一家SHCM(HK)IL之同系附屬公司	2,854	2,255	2,071
	<u>13,319</u>	<u>14,714</u>	<u>13,058</u>
購買貨物自：			
— 上海藥材公司	7,922	4,609	—
— 上海藥材公司之同系附屬公司	1,016	3,263	12,219
	<u>8,938</u>	<u>7,872</u>	<u>12,219</u>
接受研發服務自：			
— 一家SHCM(HK)IL之同系附屬公司	491	494	859
提供營銷服務予：			
— 一家上海藥材公司之同系附屬公司	2,781	5,045	5,917
— 一家SHCM(HK)IL之同系附屬公司	—	2,682	12,703
	<u>2,781</u>	<u>7,727</u>	<u>18,620</u>
租賃辦公室自：			
— 上海藥材公司	337	335	297

於截至2020年12月31日止年度內，並無與本公司董事（即主要管理人員）進行任何交易（2019年及2018年：無）。

(b) 與關聯方結餘列入於：

	12月31日	
	2020年	2019年
	(千美元)	
應收賬款及應收票據		
— 一家上海藥材公司之同系附屬公司	1,384	696
其他應收款、預付款項及按金		
— 一家上海藥材公司之同系附屬公司	946	1,338
使用權資產		
— 上海藥材公司	87	409
應付賬款		
— 上海藥材公司	2,054	3,437
— 一家上海藥材公司之同系附屬公司	409	228
	<u>2,463</u>	<u>3,665</u>
其他應付款、應計開支及預收款項		
— 一家SHCM(HK)IL之同系附屬公司	986	986
租賃負債		
— 上海藥材公司	94	424

與關聯方的結餘為無抵押、免息及須於被通知時償還。由於短期內到期，與關聯方結餘的賬面值與其公平價值相若。

附錄三

合資企業的補充財務資料

23. 主要附屬公司的詳情

名稱	成立及 經營地點	註冊資本面值		本集團應佔權益		法律企業形式	主要業務
		於12月31日					
		2020年	2019年	2020年	2019年		
(人民幣千元)							
上海上藥和黃醫藥銷售有限公司	中國	20,000	20,000	100%	100%	有限公司	分銷藥品
菏澤和黃生物資源技術有限公司	中國	1,500	1,500	100%	100%	有限公司	中草藥種植及銷售

24. 期後事項

本集團已對截至2021年3月4日（即本綜合財務報表發佈日）的期後事項進行評估。

廣州白雲山和記黃埔中藥有限公司

獨立核數師報告

致廣州白雲山和記黃埔中藥有限公司董事會及股東

本所（以下簡稱「我們」）已審核隨附的廣州白雲山和記黃埔中藥有限公司及其附屬公司（「貴公司」）的綜合財務報表，包括於2020年及2019年12月31日的綜合財務狀況表以及截至2020年12月31日止期間三個年度各年的相關綜合收益表、綜合全面收益表、綜合股東權益變動表及綜合現金流量表。

管理層就綜合財務報表須承擔的責任

管理層負責根據國際會計準則理事會頒佈的國際財務報告準則擬備並中肯地呈列綜合財務報表，包括設計、實施及維護與擬備及中肯地呈列綜合財務報表相關的內部控制，以使綜合財務報表不存在由於欺詐或錯誤而導致的重大錯誤陳述。

核數師的責任

我們的責任是根據我們的審核結果對綜合財務報表作出意見。我們已根據美國一般公認核數準則進行審核。該等準則要求我們規劃及執行審核，以合理確定綜合財務報表中並無重大錯誤陳述。

審核涉及執程序以獲取有關綜合財務報表所載金額及披露資料的審核證據。所選定的程序取決於我們的判斷，包括評估由於欺詐或錯誤而導致綜合財務報表存在重大錯誤陳述的風險。在評估該等風險時，我們考慮與貴公司擬備及中肯地呈列綜合財務報表相關的內部控制，以設計適當的審核程序，但目的並非就貴公司的內部控制成效的有效性表達意見。因此，我們並不就此發表意見。審核亦包括評價管理層所採用會計政策的恰當性及所作出重要會計估計的合理性，以及評價綜合財務報表的整體呈列方式。我們相信，我們所獲得的審核憑證能充足及適當地為我們的審核意見提供基礎。

意見

我們認為，上述綜合財務報表在所有重大方面均根據國際會計準則理事會頒佈的國際財務報告準則中肯地呈列廣州白雲山和記黃埔中藥有限公司及其附屬公司於2020及2019年12月31日的財務狀況，以及截至2020年12月31日止期間三個年度各年的經營業績及現金流量。

普華永道中天會計師事務所（特殊普通合夥）

中華人民共和國，廣州

2021年3月4日

附錄三

合資企業的補充財務資料

廣州白雲山和記黃埔中藥有限公司

綜合收益表

(千美元)

	附註	截至12月31日止年度		
		2020年	2019年	2018年
收入	5	232,368	215,403	215,838
銷售成本		(115,564)	(100,279)	(102,701)
毛利		116,804	115,124	113,137
銷售開支		(74,066)	(74,013)	(70,501)
行政開支		(25,664)	(23,817)	(25,997)
其他經營收益淨額	6	6,071	5,626	4,085
經營溢利	7	23,145	22,920	20,724
應佔合資企業及聯營公司				
(虧損)／溢利除稅後淨額		(84)	60	131
財務成本		(57)	(59)	(152)
歸還土地收益	8	84,667	–	–
從附屬公司撤資的收益	25(b)	37	–	–
除稅前溢利		107,708	22,921	20,703
所得稅開支	9	(16,494)	(3,634)	(4,227)
年度溢利		91,214	19,287	16,476
歸屬於：				
本公司股東		91,276	19,792	16,860
非控股權益		(62)	(505)	(384)
		91,214	19,287	16,476

隨附的附註為此綜合財務報表的組成部分。

廣州白雲山和記黃埔中藥有限公司

綜合全面收益表

(千美元)

	截至12月31日止年度		
	2020年	2019年	2018年
年度溢利	91,214	19,287	16,476
已予重新分類或日後可能重新分類為 損益之其他全面收益／(虧損)：			
外幣換算差額	4,728	(3,353)	(5,640)
全面收益總額	95,942	15,934	10,836
歸屬於：			
本公司股東	95,976	16,529	11,368
非控股權益	(34)	(595)	(532)
	95,942	15,934	10,836

隨附的附註為此綜合財務報表的組成部分。

附錄三

合資企業的補充財務資料

廣州白雲山和記黃埔中藥有限公司
綜合財務狀況表
(千美元)

	附註	12月31日	
		2020年	2019年
資產			
流動資產			
現金及現金等價物	11	16,602	21,421
應收賬款及應收票據	12	67,417	48,273
其他應收款、預付款項及按金	13	50,121	8,593
存貨	14	43,748	46,417
流動資產總額		177,888	124,704
物業、廠房及設備	15	60,181	60,317
使用權資產	16	820	1,525
土地使用權		8,419	9,259
商譽		8,751	8,163
其他無形資產		2,108	2,375
合資企業及聯營公司投資		584	616
遞延所得稅資產	17	3,141	2,323
其他非流動資產	18	11,689	10,490
資產總額		273,581	219,772
負債及股東權益			
流動負債			
應付賬款	19	22,579	12,699
其他應付款、應計開支及預收款項	20	98,861	61,877
應付股息	24(b)	–	46,962
租賃負債	16	568	611
本期所得稅負債		15,171	1,902
流動負債總額		137,179	124,051
遞延所得稅負債	17	114	106
遞延收益	21	15,617	15,244
應付股息	24(b)	–	32,380
租賃負債	16	303	960
負債總額		153,213	172,741
本公司股東權益			
股本		24,103	24,103
儲備		95,283	20,410
本公司股東權益總額		119,386	44,513
非控股權益		982	2,518
股東權益總額		120,368	47,031
負債及股東權益總額		273,581	219,772

隨附的附註為此綜合財務報表的組成部分。

附錄三

合資企業的補充財務資料

廣州白雲山和記黃埔中藥有限公司
綜合股東權益變動表
(千美元)

	歸屬於本公司股東					非控股 權益	權益 總額
	股本	外匯 儲備	一般 儲備	留存 收益	總額		
於2018年1月1日	24,103	6,712	131	79,670	110,616	3,645	114,261
年度溢利／(虧損)	-	-	-	16,860	16,860	(384)	16,476
其他全面虧損							
外幣換算差額	-	(5,492)	-	-	(5,492)	(148)	(5,640)
全面(虧損)／收益總額	-	(5,492)	-	16,860	11,368	(532)	10,836
於2018年12月31日	<u>24,103</u>	<u>1,220</u>	<u>131</u>	<u>96,530</u>	<u>121,984</u>	<u>3,113</u>	<u>125,097</u>
會計政策變更的影響 (國際財務報告準則第16號)	-	-	-	(43)	(43)	-	(43)
於2019年1月1日	24,103	1,220	131	96,487	121,941	3,113	125,054
年度溢利／(虧損)	-	-	-	19,792	19,792	(505)	19,287
其他全面虧損							
外幣換算差額	-	(3,263)	-	-	(3,263)	(90)	(3,353)
全面(虧損)／收益總額	-	(3,263)	-	19,792	16,529	(595)	15,934
向股東宣派的股息	-	-	-	(93,957)	(93,957)	-	(93,957)
於2019年12月31日	<u>24,103</u>	<u>(2,043)</u>	<u>131</u>	<u>22,322</u>	<u>44,513</u>	<u>2,518</u>	<u>47,031</u>
年度溢利／(虧損)	-	-	-	91,276	91,276	(62)	91,214
其他全面收益							
外幣換算差額	-	4,700	-	-	4,700	28	4,728
全面收益／(虧損)總額	-	4,700	-	91,276	95,976	(34)	95,942
向股東宣派的股息	-	-	-	(20,756)	(20,756)	-	(20,756)
收購一間附屬公司額外權益 (附註25(a))	-	(9)	(131)	(207)	(347)	(1,537)	(1,884)
將一間附屬公司出售予 非控股權益(附註25(b))	-	-	-	-	-	35	35
於2020年12月31日	<u>24,103</u>	<u>2,648</u>	<u>-</u>	<u>92,635</u>	<u>119,386</u>	<u>982</u>	<u>120,368</u>

隨附的附註為此綜合財務報表的組成部分。

附錄三

合資企業的補充財務資料

廣州白雲山和記黃埔中藥有限公司

綜合現金流量表

(千美元)

	附註	截至12月31日止年度		
		2020年	2019年	2018年
經營活動				
經營業務所得現金淨額	22(a)	60,756	26,237	29,174
利息收入		271	160	81
已付財務成本		(57)	(59)	(152)
已付所得稅		(4,013)	(3,363)	(3,729)
經營活動所得的現金淨額		<u>56,957</u>	<u>22,975</u>	<u>25,374</u>
投資活動				
購買物業、廠房及設備		(2,342)	(3,377)	(5,387)
購入無形資產		–	(356)	–
歸還土地所得款項	8	40,422	–	–
處置土地使用權所得款項		231	–	–
處置物業、廠房及設備所得款項		730	–	–
取得有關物業、廠房及設備的 政府補助		963	950	1,198
投資活動的所得／(所用)的 現金淨額		<u>40,004</u>	<u>(2,783)</u>	<u>(4,189)</u>
融資活動				
支付股東股息		(100,842)	(14,615)	(15,077)
償還股東墊款		–	–	(2,423)
收購一間附屬公司額外權益	25(a)	(1,884)	–	–
租賃付款	16	(609)	(556)	(103)
融資活動所用的現金淨額		<u>(103,335)</u>	<u>(15,171)</u>	<u>(17,603)</u>
現金及現金等價物淨(減少)／增加		(6,374)	5,021	3,582
現金及現金等價物的匯率變動影響		1,555	(443)	(582)
		(4,819)	4,578	3,000
現金及現金等價物				
年初的現金及現金等價物		<u>21,421</u>	<u>16,843</u>	<u>13,843</u>
年末的現金及現金等價物		<u>16,602</u>	<u>21,421</u>	<u>16,843</u>

隨附的附註為此綜合財務報表的組成部分。

廣州白雲山和記黃埔中藥有限公司
綜合財務報表附註

1. 一般資料

廣州白雲山和記黃埔中藥有限公司（「本公司」）及其附屬公司（統稱「本集團」）主要從事生產、銷售和分銷非處方藥物。本集團在中華人民共和國（「中國」）設有生產廠房，並主要在中國銷售。

本公司於2005年4月12日在中國註冊成立為中外合資經營企業。本公司由廣州和記黃埔中藥（香港）投資有限公司（「GZHCMMHK」）和廣州白雲山醫藥集團股份有限公司（「廣藥」）共同控制。

除另有說明外，本綜合財務報表以美元呈列，並已於2021年3月4日獲本公司董事會批准刊發。

2. 主要會計政策概要

本公司的綜合財務報表是根據國際會計準則理事會頒佈的國際財務報告準則及國際財務報告準則解釋委員會所頒佈而適用於根據國際財務報告準則提交報告的公司的解釋而編製。此等綜合財務報表按照歷史成本法編製。

於年內，本集團已採納由國際會計準則理事會頒佈的所有與本集團業務相關，並需於2020年1月1日起的年度期間強制執行的新訂及經修訂之準則、修訂及詮釋。採納此等新訂及經修訂之準則、修訂及詮釋對本集團的經營業績或財務狀況並無任何重大影響。

以下準則、修訂和詮釋已經頒佈，但於截至2020年12月31日止財政年度尚未生效，本集團未有提前採納：

國際財務報告準則第9號、國際會計準則第39號、 國際財務報告準則第7號、國際財務報告準則第4號及 國際財務報告準則第16號（修訂） ⁽¹⁾	利率基準改革 – 第二階段
國際財務報告準則第3號（修訂） ⁽²⁾	對參考概念框架之索引
國際會計準則第16號（修訂） ⁽²⁾	物業、廠房及設備 – 達到預期用途前的收益
國際會計準則第37號（修訂） ⁽²⁾	虧損合約 – 履行合約之成本
2018年至2020年國際財務報告準則年度改進項目 ⁽²⁾	國際財務報告準則之改進項目
國際會計準則第1號（修訂） ⁽³⁾	將負債分類為流動或非流動負債
國際財務報告準則第17號 ⁽³⁾	保險合約
國際財務報告準則第10號及國際會計準則第28號（修訂） ⁽⁴⁾	投資者及其聯營公司或合資企業之間的資產出售或注資

(1) 對本集團於2021年1月1日或之後開始的年度期間生效。

(2) 對本集團於2022年1月1日或之後開始的年度期間生效。

(3) 對本集團於2023年1月1日或之後開始的年度期間生效。

(4) 待國際會計準則理事會釐定生效日期。

預期在未來採納上述準則、修訂和詮釋時不會對本集團的經營業績或財務狀況產生任何重大影響。

附錄三

合資企業的補充財務資料

(a) 合併基準

本集團的綜合財務報表包括本公司及其附屬公司的財務報表，亦包括本集團於合資企業及聯營公司的權益，基準詳見以下附註2(d)及2(e)。

附屬公司、合資企業及聯營公司的會計政策已於必要時作出修改，以確保與本集團採納的政策一致。

集團內企業之間的交易、結餘及未變現收益予以抵銷。除非交易有證據顯示轉讓的資產有減值，否則未實現的虧損亦予以抵銷。

非控股權益為附屬公司外部股東在該附屬公司的經營業績及資產淨值方面的利益。

(b) 附屬公司

附屬公司為本集團有控制權之公司。倘本集團因參與某公司之業務而可以或有權分享其可變回報，且有能力行使可影響該公司活動之權力從而影響該等回報時，則視為本集團控制該公司。在綜合財務報表中，附屬公司按以上附註2(a)所述入賬。

附屬公司之賬目自控制權轉讓予本集團之日起全面綜合入賬，並自該控制權終止之日停止綜合入賬。

(c) 與非控股股東的交易

本集團與持有非控股權益的股東進行不導致喪失控制權的交易，以與本集團權益所有者交易入賬。就購買非控股權益而言，支付的任何對價與取得的附屬公司資產淨值的賬面值相關份額之間的差額計入權益。非控股權益的處置收益或虧損亦計入權益。

(d) 聯合安排

聯合安排之投資，以每位投資者擁有之合約權益與責任分類為聯合經營企業或合資企業。本集團評估其聯合安排之性質並確定其為合資企業。合資企業採用權益法核算。

根據權益會計法，合資企業權益按成本首次確認，其後按本集團應佔之收購後溢利或虧損以及其他全面收益變動作調整。本集團於每個報告日期釐定是否有任何客觀證據顯示合資企業的投資已減值。如有減值跡象，本集團將以合資企業的可收回金額與其賬面值之間的差額計算為減值金額，並在綜合收益表中確認。

(e) 聯營公司

聯營公司是除附屬公司或合資企業外，本集團擁有其長期股權權益及可對其管理行使重大影響（包括參與其財務及經營決策）的實體。

聯營公司之業績及資產淨值使用權益會計法於本財務報表入賬，惟若該項投資被分類為持作待售者，則按國際財務報告準則第5號「持作待售非流動資產及已終止業務」處理。此等投資之總賬面值將就個別投資已識別之減值虧損予以調減。

附錄三

合資企業的補充財務資料

(f) 外幣換算

在本集團各公司之財務報表中之項目以每家公司經營所在的主要經濟環境當地之貨幣（「功能貨幣」）計量。本公司及其附屬公司、合資企業及聯營公司的功能貨幣為人民幣，而綜合財務報表則以美元（即本公司的呈報貨幣）呈列。

外幣換算交易採用交易日的匯率換算為功能貨幣。因上述交易結算及按年末之匯率兌換以外幣計值之貨幣資產及負債而產生之匯兌損益，一般於綜合收益表確認。

本公司、附屬公司、合資企業及聯營公司的財務報表中的財務狀況表項目使用年末之匯率換算至本公司的呈報貨幣，而收益表項目則以該年度平均匯率換算。外幣換算差額直接在其他全面收益確認。

(g) 物業、廠房及設備

除在建工程以外的物業、廠房及設備按歷史成本減累計折舊及任何累計減值虧損入賬。歷史成本包括資產購入價以及將該資產付運至運作地點及達致擬定用途的狀態所產生的任何直接費用。

與資產相關的後續成本若可能為本集團帶來未來經濟利益且其能夠可靠地計量時，該等後續成本可包括在資產的賬面金額中或確認為個別資產（如適用）。所有其他維修和保養支出均在其產生的財務期間計入綜合收益表。

折舊以成本減累計減值虧損，在預計可使用年期內採用直線法計算。主要預計可使用年期如下：

建築物及設施	10-30年
廠房及設備	10年
傢具及裝置、其他設備及汽車	5年

資產之可使用年期會於各報告期末審閱及按需要調整。倘資產之賬面值超過其估計可收回金額，則其賬面值將即時撇減至可收回金額。

處置資產的收益及虧損乃透過比較銷售所得款項淨額與相關資產的賬面值而釐定，並於綜合收益表確認。

(h) 在建工程

在建工程是指建設中及待安裝的建築物、廠房及機器，並以成本減去累計減值虧損（如有）列賬。成本包括建築物的建造成本及廠房及機器的購置成本。有關資產於落成、完成並可用於擬定用途前不計提折舊。當有關資產投入使用时，其成本則轉入至物業、廠房及設備，並按附註2(g)所述的政策計提折舊。

(i) 商譽

商譽指收購成本超過於收購日本集團應佔所收購附屬公司／業務的可識別資產淨值份額的公平價值，或於該公司成立時公司業務的公平價值超過當時注入本公司的可識別資產淨值的公平價值。倘收購成本低於本集團應佔所收購附屬公司可識別資產淨值份額的公平價值時，差額直接於綜合收益表確認。

附錄三

合資企業的補充財務資料

商譽以賬面值單獨列示，每年並當有跡象表明其賬面值可能無法收回時進行減值測試。

出售附屬公司的損益以出售當日的資產淨值（包括商譽的應佔金額）為基礎計算。

(j) 其他無形資產

本集團的其他無形資產主要包括非控股股東出資的分銷網絡及藥品牌照。其他無形資產具有確定的使用年期並按歷史成本減累計攤銷及累計減值虧損（如有）列賬，以及按預計可使用年限10年以直線法計算攤銷。

(k) 研發

研究費用於產生時確認為開支。當認為有開發項目具備商業及技術可行性並預期能產生未來經濟利益，且成本能夠可靠地計量時，對該項目產生與新產品或改良產品的設計和測試有關的成本乃確認為無形資產，其他開發費用於產生時確認為開支。先前確認為開支的開發成本不會在隨後期間確認為資產。已資本化具有有限可使用年期的開發成本（如有）乃按直線法在預期收益期間（不超過5年）攤銷。倘發生事故或情況變化顯示資產的賬面值超過其可收回金額，則會對已資本化開發成本進行減值檢討。

如內部項目的研究階段和開發階段無法明確區分，則項目產生的所有開支均計入綜合收益表。

(l) 非金融資產減值

對資產進行減值審查，以確定是否有跡象表明此等資產的賬面值可能無法收回且已產生減值虧損。如存有任何此類跡象，則需要估計資產的可收回金額，以確定減值虧損的程度（如有）。可收回金額是指資產的公平價值扣除出售成本，與使用價值兩者間的較高者。該減值虧損於綜合收益表確認。使用年期不確定的資產（如商譽或未可使用的無形資產）無需攤銷，每年並當有跡象顯示其賬面值可能無法收回時進行減值測試。

(m) 分類為持作待售的非流動資產（或出售組別）

若非流動資產（或出售組別）的賬面值主要通過出售交易才能收回且該出售極有可能發生時，則該等非流動資產（或出售組別）會被分類為持作待售資產。除下述某些資產外，此等非流動資產（或出售組別）按賬面值及公平價值扣除出售成本兩者中之較低者列賬。被分類為持作待售的遞延所得稅資產及金融資產（不包括附屬公司及聯營公司的投資）則繼續按照附註2所載的相關政策計量。

(n) 存貨

存貨按成本或可變現淨值兩者中之較低者列賬。成本使用加權平均成本法計算。製成品的成本包括原材料、直接人工、其他直接成本和相關的生產成本（以正常的產能為基準）。可變現淨值為日常業務過程中的估計售價減去適用的可變銷售開支。

附錄三

合資企業的補充財務資料

(o) 應收賬款及其他應收款

應收賬款及其他應收款乃按其公平價值首次確認，此公平價值為無條件可收取代價的金額。應收賬款及其他應收款僅代表對本金及利息（如有）的償付，本集團持有該等金融資產的目的是收取其合約現金流量。因此，本集團隨後按實際利率法以攤銷成本計量此等金融資產，並抵減任何虧損撥備。本集團採用國際財務報告準則第9號的簡化方法來計量預期信用損失，該方法對所有應收賬款使用整個年期的預期損失撥備。為衡量預期的信用損失，根據共有信用風險特徵及逾期天數將應收賬款進行分組。按攤銷成本計量的所有其他應收款被認為具有較低的信用風險，因此，在期內確認的虧損撥備僅限於12個月內的預期虧損。減值撥備的金額計入綜合收益表。

(p) 現金及現金等價物

在綜合現金流量表中，現金及現金等價物包括現金、銀行存款，以及原到期日為三個月或以下並可隨時轉換為已知款額之現金的其他短期高流動性的投資，而其所承受之價值變動風險（如有）甚低。

(q) 金融負債和權益工具

本集團發行的金融負債和權益工具根據所訂立合約安排的實質以及金融負債和權益工具的定義進行分類。金融負債（包括應付賬款及其他應付款）按公平價值首次計量，其後以實際利率法按攤銷成本計量。權益工具指任何不符合金融負債定義的合約，並擁有證明對於扣除所有負債後本集團資產的剩餘權益。

普通股列為權益。直接歸屬於發行新股份的增量成本（扣除稅項）從所得款項中扣除並在權益中列示。

(r) 本期及遞延所得稅

(i) 本期所得稅

本期所得稅支出根據本集團有經營及產生應課稅收益的國家於資產負債表日已頒佈或實質上已頒佈的稅務法例計算。管理層就某些可能受制於對稅務法例的解釋的情況定期評估公司於報稅表的處理狀況，並於適用時根據預期須向稅務機關支付的稅款設定撥備。

(ii) 遞延所得稅

內部基準差異

遞延所得稅利用負債法確認資產和負債的稅基與資產和負債於綜合財務報表的賬面價值之差額而產生的暫時性差異。然而，若遞延所得稅負債來自對商譽的初始確認，則不予確認，以及若遞延所得稅來自於交易（業務合併除外）中對資產或負債的初始確認，而於交易時不影響會計損益或應課稅利潤或損失，則不作核算。遞延所得稅採用於資產負債表日前已頒佈或實質上已頒佈，並預期將會於有關的遞延所得稅資產實現或遞延所得稅負債結算時適用的稅率（及法例）而釐定。

遞延所得稅資產只有在未來很可能有應課稅利潤以抵扣可使用之暫時性差異時確認。當有法定可執行權力且屬同一財政部門管轄的情況下，遞延所得稅資產和遞延所得稅負債可互相抵銷。

附錄三

合資企業的補充財務資料

外部基準差異

就投資於附屬公司、聯營企業和聯合安排產生的應稅暫時性差異確認遞延所得稅負債（不包括本集團可以控制其轉回時間，並屬於可預見將來很可能不會撥回的遞延所得稅負債）。一般而言，本集團無法控制聯營企業的暫時性差異的撥回。只有在當有協議賦予本集團能力控制暫時性差異於可預見未來撥回時，與自聯營企業未分配利潤產生的應稅暫時性差異相關的遞延所得稅負債才不予確認。

就投資於附屬公司、聯營企業和聯合安排產生的可扣減暫時性差異確認遞延所得稅資產，但只限於暫時性差異很可能於將來撥回，並有充足的應課稅利潤以抵銷可使用之暫時性差異。

(s) 僱員福利

本集團僱員參與由中國相關省市級政府管理的定額供款退休福利計劃。該等計劃的資產與本集團的資產分開持有。本集團需按月根據僱員薪金的比例計算並向社保中心繳納應供款金額。省市級政府承諾承擔所有現有及日後根據上述計劃的應付僱員退休福利的責任。除每月作出供款外，本集團並無支付僱員退休及其他退休後福利的責任。

(t) 撥備

當本集團因已發生之事件而產生現有之法律或推定責任、有可能需要作出資源償付及金額已被可靠地估計時確認撥備。本集團不就未來營運虧損確認撥備。

(u) 租賃

本集團自2019年1月1日起追溯採納國際財務報告準則第16號，但根據該準則的特定過渡規定的允許，並未重述2018年報告期的比較數據。因此，新租賃規定而導致的重新分類及調整在2019年1月1日的期初資產負債表中確認。

過渡時使用權資產即進行計量，猶如一直採用此等新規則。因此，在採納之日時，本集團於綜合財務狀況表確認60萬美元使用權資產和60萬美元租賃負債，主要為本集團就各個倉庫根據不可撤銷的租賃協定於2018年12月31日以國際會計準則第17號規定的經營租賃入賬。

根據國際財務報告準則第16號

租賃在租賃資產可供本集團使用之日起確認為具有相應負債的使用權資產。本集團將租賃期內租賃付款的現值確認為負債。租賃條款可能包括在合理確定本集團將行使該選擇權時延長或終止租賃的選擇權。

附錄三

合資企業的補充財務資料

租賃負債包括以下租賃付款的淨現值：(i)固定付款；(ii)取決於某一指標或利率的可變租賃付款；及(iii)終止租賃的罰款，如租賃條款反映承租人行使該選擇權（如有）。租賃負債不包括以下通常單獨列賬的付款：(i)非租賃組成部分，例如維護及保安服務費以及增值稅，及(ii)承租人在租賃開始日期前支付的任何款項。租賃付款使用租賃中隱含的利率折現，或倘無法確定利率，承租人於其貨幣及司法管轄區借入資金以獲得具有相近的價值、經濟環境以及條款及條件的資產所必須支付的利率等同承租人的增量貸款利率。

代表在租賃期間可使用相關資產權利的資產將確認為包含初始計量的租賃負債，在開始日期或之前向出租人支付的任何租賃付款減已收到的任何租賃激勵措施、本集團產生的任何初始直接成本及任何恢復費用。

租賃開始後，各租賃付款於租賃負債及財務成本之間分配。財務成本在租賃期內確認，以便在各期間的租賃負債餘額中產生恆定的定期利率。使用權資產在租賃期內按直線法計提折舊。

與短期租賃有關的付款在租賃期內按直線法確認為租賃開支。

土地使用權根據國際財務報告準則第16號列賬。

租賃負債以剩餘租賃付款額的現值計量，並使用承租人於2019年1月1日的增量貸款利率進行折現。本集團於2019年1月1日應用的加權平均增量貸款年利率為4.75%。

本集團於2018年12月31日報告的經營租賃承諾與於2019年1月1日採用國際財務報告準則第16號時確認的租賃負債對賬如下：

	(千美元)
於2018年12月31日的經營租賃承諾（附註）	1,232
減：短期租賃	(535)
減：根據承租人於2019年1月1日的增量貸款利率折現	(60)
於2019年1月1日確認的租賃負債	<u>637</u>

附註：根據國際會計準則第17號，不可撤銷的經營租賃未來的最低總付款額如下：

	2018年12月31日 (千美元)
少於1年	885
1至2年	144
2至3年	151
3至4年	52
	<u>1,232</u>

本集團於2019年1月1日確認使用權資產，以賬面值計量，猶如自其開始日期起一直採用國際財務報告準則第16號，但使用承租人於2019年1月1日的增量貸款利率進行折現。

採納後已確認使用權資產（不包括土地使用權）為60萬美元的倉庫。

並無調整綜合現金流量表中的經營活動、投資活動或融資活動所得／（所用）現金淨額。

附錄三

合資企業的補充財務資料

在首次應用國際財務報告準則第16號時，本集團使用該準則允許的實際方法如下：(i)不對任何過期或現有合約是否存在或包含租賃進行重新評估；(ii)不對於任何已過期或現有租賃的租賃分類進行重新評估；(iii)不包括在初始應用之日用於計量使用權資產的初始直接費用；及(iv)在合約包含延長或終止租賃的選擇權時，使用事後判斷來確定租賃期。

根據國際會計準則第17號

本集團於2019年1月1日前的租賃會計政策詳述如下。

除法定所有權外，將資產擁有權的絕大部分回報和風險轉移至本集團的租賃，作為融資租賃入賬。融資租賃之成本按租賃資產最低應付租金之現值，於有關租賃開始時化作資本入賬；相應的租金債務（不包括利息部分）計入負債入賬，以反映購買資產及其融資。資本化融資租賃下所持有的資產（包括土地融資租賃預付款項）會包括在物業、廠房及設備中列示，並按租賃期與估計資產可使用年期兩者中較短者折舊。此等租賃相關財務成本計入綜合收益表，以按租賃年期確定一個恆定的定期攤銷比率。

租賃擁有權主要的風險及回報由出租人承擔，則租賃被分類為經營租賃。經營租賃下的支付款項根據有關租約年期以直線法計算在綜合收益表內。

(v) 政府補助

在能夠合理保證本集團將可遵守政府補助所附帶的條件及將會獲得有關補助時，本集團會按公平價值確認政府補助。

與成本有關之政府補助乃遞延入賬，並配合其擬補償之成本的產生期間在綜合收益表中確認。

與物業、廠房及設備有關的政府補助，計入其他應付款、應計開支及預收款項以及列作遞延收益計入非流動負債，並採用直線法按有關資產的預計可使用年期於綜合收益表中確認收入。

(w) 收入及收益確認

本集團收入主要來自銷售產品。銷售產品收入在客戶取得產品控制權時確認。產品控制權的轉移通常發生於貨物發送至客戶指定地點並完成交付後。確認的收入金額乃根據合約規定的預期銷售折扣進行調整，此等銷售折扣通常就銷售收入時直接向客戶提供折讓，或以銷售回扣的形式間接提供給客戶。銷售折扣通常採用預估法估計。此外，銷售通常附帶指定情況下的有限度退貨權。銷售收入扣除銷售折扣及退貨撥備後入賬。

提供服務的收入於相關服務隨時間提供給客戶時確認，此確認方式依據相關合約條款以確定對應服務的價值比例。此外，當可出具發票的金額與迄今向客戶履行服務的價值直接相對應時，本集團根據可向客戶出具發票的金額確認提供服務的收入。

如在轉移產品控制權或提供服務予客戶之前收到預付款項，則確認為遞延收入。本集團一般在客戶管有貨物或提供服務，且在無附帶條件下向客戶收款之時確認相應的應收賬款。付款條款按各附屬公司及各客戶而有所不同，一般而言付款日為自發票日期起45至180天不等。

(x) 利息收入

利息收入以時間攤分基準按實際利率法確認。

(y) 分部報告

經營分部乃以與現時內部提供予主要經營決策者一致的方式報告。本公司董事會負責分配資源及評估各經營分部之表現，已被確定為制定策略決策的指導委員會。

(z) 一般儲備

根據適用於在中國成立的外商投資企業的法律，本公司對某些不可分配的儲備基金（包括一般儲備基金、企業發展基金及職工獎勵及福利基金）進行計提。計提該等基金的金額由本公司董事會自行決定。

3. 財務風險管理

(a) 財務風險因素

本集團之業務承受多種財務風險，包括信用風險及流動資金風險。本集團不使用任何衍生金融工具作投機用途。

(i) 信用風險

綜合財務狀況表所載現金及現金等價物、應收賬款（包括應收票據）及其他應收款的賬面值代表本集團就其與金融資產有關的對手方面臨最高的信用風險。

本集團所有現金及現金等價物絕大部分均存放於大型金融機構，管理層認為該等金融機構信用質素良好。

應收票據大多由國有銀行或其他信譽良好的銀行結算，因此管理層認為不會為本集團帶來任何重大信用風險。

本集團並無重大信用集中風險。本集團已制定政策確保向具有適當信用記錄的客戶銷售產品，且本集團定期對其客戶進行信用評估。

管理層定期評估應收賬款及其他應收款的可收回性。本集團對應收賬款及其他應收款的歷史壞賬率作出調整，以反映目前及預測資料相關的特定因素，如影響客戶支付能力及過往實際的收賬記錄。

(ii) 流動資金風險

審慎的流動資金風險管理意味維持充足的現金及現金等價物，並在必要時取得資金。本集團的政策為定期監控當前及預期的流動資金需求，以確保其維持足夠的現金結餘及足夠的信貸額度，以應付短期及長期的流動資金需求。

於2020年及2019年12月31日，本集團的流動金融負債主要在十二個月內到期，而本集團預期可應付所有流動資金需求。此外，本集團金融負債包括流動及非流動應付股東股息（請參閱附註24(b)），股東就此謹於現金及現金等價物足夠時要求結算。

(b) 資本風險管理

本集團的資本管理目標是保障本集團為股東提供回報及為其他利益相關人士提供利益之能力，同時維持最佳的資本架構以減低資本成本。

附錄三

合資企業的補充財務資料

本集團定期檢討及管理其資本架構，以確保較高的股東回報與較高的借貸水平之間達至最佳平衡，以及穩健的資本狀況所帶來的優勢及保障，並隨經濟狀況的變化調整資本架構。

本集團根據資產負債率監察資本。此比率乃以綜合財務狀況表列示的總負債除以總資產計算得出。

目前，本集團的策略是維持合理的資產負債率。於2020年及2019年12月31日的資產負債率如下：

	12月31日	
	2020年	2019年
	(千美元)	
總負債	153,213	172,741
總資產	273,581	219,772
資產負債率	56.0%	78.6%

(c) 公平價值估計

本集團並無任何按公平價值列賬的金融資產或負債。本集團的流動金融資產（包括現金及現金等價物、應收賬款及應收票據以及其他應收款）及流動金融負債（包括應付賬款、其他應付款及應計開支及應付股息）的賬面值因其短期內到期而與其公平價值相若。本集團按成本或攤銷成本列賬的金融工具的賬面值與其公平價值並無重大差異。

於一年內到期的金融資產和負債的面值減去任何估計的信用調整被認為與其公平價值相若。就披露而言，金融負債的公平價值乃按本集團就類似金融工具所得的現行市場利率對未來合約現金流量進行折現來估計。

4. 重要會計估計及判斷

附註2包括編製綜合財務報表所採用的重要會計政策概要。編製綜合財務報表一般需要管理層運用判斷並從數個可接受的備選方案中選擇特定的會計方法和政策。此外，於綜合財務報表選擇及應用此等方法和政策時，可能需要管理層對未來不確定事項作出重大估計和假設。本集團所採納的估計和判斷是基於歷史經驗和就具體情況作出的各種其他合理的假設。在不同的假設或條件下，實際結果可能偏離此等估計和判斷。

以下為在編製綜合財務報表時所使用較為重大的假設和估計以及會計政策和方法。

(a) 銷售回扣

本集團會對達到合約規定全年業績考核目標的客戶提供若干銷售回扣。銷售回扣被視為可變的代價，年中對銷售回扣的估計需要根據整個期間的銷售預估對年內銷售回扣作出估計，故此會因實際業績和收款狀況而改變。

(b) 物業、廠房及設備的使用年期

本集團已在物業、廠房及設備上作出重大投資。因技術或資產預期用途上的改變均可能會改變資產估計使用年期或其價值。

附錄三

合資企業的補充財務資料

(c) 非金融資產減值

本集團至少每年均會對商譽有否減值進行測試。若有事故或情況改變時顯示其他非金融資產的賬面價值超過可收回金額時，便會根據附註2(1)所提及的會計政策對其資產進行減值檢視。資產或會產生現金的單位的可收回金額是根據公平價值減去處置成本，或資產或會產生現金的單位使用價值的較高者所決定。計算資產使用價值時，需要公司根據管理層的估計和假設，估計出資產預期產生的未來現金流、適合的折現率，以計算現值及項目現金流的增長預測。

(d) 遞延所得稅

遞延所得稅根據負債法確認，即資產和負債的稅基之間產生的暫時性差異抵銷可抵扣暫時性差異、未使用所得稅虧損及可以使用的所得稅抵減。遞延所得稅資產只按未來應稅利潤可抵銷可使用之暫時性差異時確認。當最終結果與估計不同時，差異將影響期間已確認的遞延所得稅的賬面金額。

(e) 歸還土地予政府

本集團於2020年6月與廣州政府訂立協議，將一幅位於廣州市的土地之土地使用權歸還給政府，現金代價為人民幣6.830億元（約1.012億美元）（「土地補償協議」）。於2020年11月，本集團釐定其已完成歸還土地（附註8）。土地補償協議規定的所有重要義務已於2020年11月前完成，且由於本集團並無進一步重大義務須予以履行，以及應收賬款並不涉及無法收回的風險，故此土地控制權已轉移至政府。人民幣5.692億元（約8,610萬美元）的代價已於2020年12月31日確認。

餘下人民幣1.138億元（約1,740萬美元）的有條件代價將於自土地補償協議日期起計12個月內取得政府的成交確認書後予以確認。完成交易的餘下程序為政府行政程序，且被認為屬例行程序。倘最終結果有別於該等判決，將對確認收益的時間和金額造成影響。

5. 收入和分部資料

管理層已審閱本集團的內部報告以評估業績及分配資源，並已釐定本集團有以下兩個可呈報的經營分部：

— 生產業務 — 生產和分銷藥物

— 分銷業務 — 向藥物生產商提供銷售、分銷和推廣服務

經營分部為提供不同產品和服務的策略性業務單位。由於每個業務均需要不同的技術和推廣方法，因此，每個分部乃分開管理。每個可呈報分部的表現乃按經營溢利評估。

附錄三

合資企業的補充財務資料

以下為分部資料：

	截至2020年12月31日止年度		
	生產業務	分銷業務	總額
	中國	中國	
	(千美元)		
外部客戶收入	215,427	16,941	232,368
利息收入	188	83	271
經營溢利	20,833	2,312	23,145
應佔合資企業及聯營公司虧損除稅後淨額	84	–	84
財務成本	51	6	57
折舊／攤銷	6,361	123	6,484
非流動資產的增加(金融工具和遞延 所得稅資產除外)	2,432	1	2,433
	<u>243,578</u>	<u>30,003</u>	<u>273,581</u>
	2020年12月31日		
	生產業務	分銷業務	總額
	中國	中國	
	(千美元)		
分部資產總額	243,578	30,003	273,581
	<u>243,578</u>	<u>30,003</u>	<u>273,581</u>
	截至2019年12月31日止年度		
	生產業務	分銷業務	總額
	中國	中國	
	(千美元)		
外部客戶收入	202,852	12,551	215,403
利息收入	76	84	160
經營溢利	21,738	1,182	22,920
應佔合資企業及聯營公司溢利除稅後淨額	60	–	60
財務成本	40	19	59
折舊／攤銷	6,411	125	6,536
非流動資產的增加(金融工具和遞延 所得稅資產除外)	4,002	–	4,002
	<u>193,732</u>	<u>26,040</u>	<u>219,772</u>
	2019年12月31日		
	生產業務	分銷業務	總額
	中國	中國	
	(千美元)		
分部資產總額	193,732	26,040	219,772
	<u>193,732</u>	<u>26,040</u>	<u>219,772</u>

附錄三

合資企業的補充財務資料

	截至2018年12月31日止年度		
	生產業務	分銷業務	總額
	中國	中國	
	(千美元)		
外部客戶收入	205,949	9,889	215,838
利息收入	53	28	81
經營溢利	19,988	736	20,724
應佔合資企業及聯營公司溢利除稅後淨額	131	–	131
財務成本	152	–	152
折舊／攤銷	5,956	9	5,965
非流動資產的增加（金融工具和遞延所得稅資產除外）	3,471	–	3,471

外部客戶收入已抵銷分部之間的銷售收入。2020年抵銷金額為10萬美元（2019年：70萬美元；2018年：190萬美元）。分部之間的銷售按雙方同意的條款進行。來自生產業務的外部客戶收入主要來自於在某個時間點確認的產品銷售；提供服務的收入則隨時間確認，並包括在生產業務經營分部，2020年為370萬美元（2019年：310萬美元；2018年：340萬美元）。

6. 其他經營收益淨額

	截至12月31日止年度		
	2020年	2019年	2018年
	(千美元)		
利息收入	271	160	81
處置土地使用權的收益	166	–	–
處置物業、廠房及設備之損失	(643)	(162)	(103)
其他經營收益	6,734	6,226	4,332
其他經營開支	(457)	(598)	(225)
	6,071	5,626	4,085

7. 經營溢利

	截至12月31日止年度		
	2020年	2019年	2018年
	(千美元)		
經營溢利	23,145	22,920	20,724

附錄三

合資企業的補充財務資料

經營溢利已扣除／(計入) 下列項目：

	截至12月31日止年度		
	2020年	2019年	2018年
		(千美元)	
確認為開支的存貨成本	100,906	85,802	89,939
物業、廠房及設備折舊	5,283	5,417	5,348
物業、廠房及設備減值	–	525	–
處置物業、廠房及設備之損失	643	162	103
處置土地使用權之收益	(166)	–	–
土地使用權攤銷	236	230	256
其他無形資產攤銷	414	351	361
使用權資產折舊及租賃支出	1,438	1,227	1,180
應收賬款撥備的變動	(20)	(70)	19
過剩及過期存貨撥備的變動	474	314	769
研發開支	1,670	1,041	823
核數師酬金	88	87	81
員工福利開支(附註10)	36,822	34,634	33,454

8. 歸還土地收益

本集團已於2020年11月完成所有土地補償協議規定的重要義務，包括註銷土地使用權證。故此，本集團錄得歸還土地使用權予政府的款項人民幣5.692億元(約8,610萬美元)，經扣除成本人民幣170萬元(約30萬美元)後本集團的收益為人民幣5.597億元(約8,470萬美元)。於2020年12月31日，本集團已收取人民幣2.846億元(約4,040萬美元)，並確認人民幣2.846億元(約4,340萬美元)的其他應收款、預付款項及按金(附註13)。餘下的現金代價人民幣1.138億元(約1,740萬美元)待自土地補償協議日期起計12個月內取得政府的成交確認書後，方可作實，故此有關現金代價於2020年12月31日尚未確認。

9. 所得稅開支

	截至12月31日止年度		
	2020年	2019年	2018年
		(千美元)	
本期所得稅	17,108	3,925	3,930
遞延所得稅(附註17)	(614)	(291)	297
所得稅開支	16,494	3,634	4,227

本集團的除稅前溢利的所得稅開支與採用本集團的加權平均稅率而計算的理論性數額的差異分析如下：

	截至12月31日止年度		
	2020年	2019年	2018年
		(千美元)	
除稅前溢利	107,708	22,921	20,703
分別以各企業適用的法定稅率計算之所得稅	26,927	5,730	5,176
所得稅影響：			
不可扣稅之支出	66	56	104
稅務優惠(附註)	(10,454)	(2,569)	(2,159)
未確認遞延所得稅資產之稅務虧損	339	522	1,005
以前年度少提／(多提)撥備	44	(17)	107
其他	(428)	(88)	(6)
所得稅開支	16,494	3,634	4,227

附錄三

合資企業的補充財務資料

附註：於2020年，本公司繼續被認定為高新技術企業，因此可以享受15%優惠稅率（2019年：15%；2018年：15%）。若干研發支出亦可享受加計扣除，即符合資格的支出可於計算應稅所得額時按175%作扣減（2019年：175%；2018年：175%）。

分別以各公司適用的法定稅率計算的本年加權平均稅率為25%（2019年：25%；2018年：25%）。本年實際稅率為15.3%（2019年：15.9%；2018年：20.4%）。

10. 員工福利開支

	截至12月31日止年度		
	2020年	2019年	2018年
	(千美元)		
工資、薪酬及獎金	28,380	25,066	23,910
退休福利成本－定額供款計劃	6,954	8,282	8,408
員工福利	1,488	1,286	1,136
	36,822	34,634	33,454

約1,110萬美元的員工福利開支（2019年：1,140萬美元；2018年：920萬美元）包括在銷售成本。

11. 現金及現金等價物

	12月31日	
	2020年	2019年
	(千美元)	
現金及現金等價物	16,602	21,421

以人民幣計值的現金及現金等價物存放於中國境內銀行。將該等人民幣轉換為外幣須遵守中國政府頒佈的外匯管理法律和法規。

12. 應收賬款及應收票據

	12月31日	
	2020年	2019年
	(千美元)	
應收賬款－第三方	1,764	1,896
應收賬款－關聯方（附註24(b)）	3,485	1,770
應收票據	62,168	44,607
	67,417	48,273

所有應收賬款及應收票據均以人民幣計值，且自報告期末起一年內到期。由於短期內到期，應收賬款及應收票據的賬面值與其公平價值相若。

應收賬款撥備的變動如下：

	2020年	2019年	2018年
	(千美元)		
於1月1日	19	90	75
應收賬款撥備增加	—	5	78
從客戶後續收款從而減少撥備	(20)	(75)	(59)
匯兌差異	1	(1)	(4)
於12月31日	—	19	90

於2019年12月31日計提減值及撥備的應收賬款賬齡為一年以上。

附錄三

合資企業的補充財務資料

13. 其他應收款、預付款項及按金

	12月31日	
	2020年	2019年
	(千美元)	
給予供應商的預付款項	4,784	7,098
應收增值稅	538	597
應收土地補償款	43,414	—
其他	1,385	898
	<u>50,121</u>	<u>8,593</u>

14. 存貨

	12月31日	
	2020年	2019年
	(千美元)	
原材料	13,063	15,681
半成品	17,303	15,602
製成品	13,382	15,134
	<u>43,748</u>	<u>46,417</u>

15. 物業、廠房及設備

	建築物 及設施	廠房及 設備	傢具及 裝置、其他 設備及汽車	總額	
				在建工程	總額
				(千美元)	
成本					
於2020年1月1日	59,099	25,426	11,353	1,311	97,189
增加	224	168	651	1,390	2,433
處置	(2,204)	(187)	(522)	—	(2,913)
處置一家附屬公司	(28)	—	(27)	—	(55)
轉撥	28	502	318	(848)	—
匯兌差異	4,148	1,860	842	126	6,976
於2020年12月31日	<u>61,267</u>	<u>27,769</u>	<u>12,615</u>	<u>1,979</u>	<u>103,630</u>
累計折舊					
於2020年1月1日	14,021	14,096	8,755	—	36,872
折舊	2,201	1,520	1,562	—	5,283
處置	(926)	(150)	(464)	—	(1,540)
處置一家附屬公司	(10)	—	(23)	—	(33)
匯兌差異	1,082	1,093	692	—	2,867
於2020年12月31日	<u>16,368</u>	<u>16,559</u>	<u>10,522</u>	<u>—</u>	<u>43,449</u>
賬面淨額					
於2020年12月31日	<u>44,899</u>	<u>11,210</u>	<u>2,093</u>	<u>1,979</u>	<u>60,181</u>

附錄三

合資企業的補充財務資料

	建築物 及設施	廠房及 設備	傢具及 裝置、其他 設備及汽車 (千美元)	在建工程	總額
成本					
於2019年1月1日	61,319	25,866	10,700	1,423	99,308
增加	158	415	533	1,395	2,501
處置	(1,005)	(673)	(319)	—	(1,997)
轉撥	227	502	741	(1,470)	—
匯兌差異	(1,600)	(684)	(302)	(37)	(2,623)
於2019年12月31日	59,099	25,426	11,353	1,311	97,189
累計折舊					
於2019年1月1日	12,739	12,929	7,707	—	33,375
折舊	2,299	1,569	1,549	—	5,417
處置	(887)	(294)	(287)	—	(1,468)
減值	241	267	17	—	525
匯兌差異	(371)	(375)	(231)	—	(977)
於2019年12月31日	14,021	14,096	8,755	—	36,872
賬面淨額					
於2019年12月31日	45,078	11,330	2,598	1,311	60,317
成本					
於2018年1月1日	63,378	26,720	8,494	1,973	100,565
增加	228	539	1,607	1,097	3,471
處置	—	(343)	(47)	—	(390)
轉撥	399	82	1,101	(1,582)	—
匯兌差異	(2,686)	(1,132)	(455)	(65)	(4,338)
於2018年12月31日	61,319	25,866	10,700	1,423	99,308
累計折舊					
於2018年1月1日	10,880	12,110	6,758	—	29,748
折舊	2,406	1,626	1,316	—	5,348
處置	—	(249)	(38)	—	(287)
匯兌差異	(547)	(558)	(329)	—	(1,434)
於2018年12月31日	12,739	12,929	7,707	—	33,375
賬面淨額					
於2018年12月31日	48,580	12,937	2,993	1,423	65,933

附錄三

合資企業的補充財務資料

16. 租賃

租賃由以下項目組成：

	12月31日	
	2020年	2019年
	(千美元)	
使用權資產		
倉庫	820	1,268
機器	—	257
	820	1,525
租賃負債－流動	568	611
租賃負債－非流動	303	960
	871	1,571

租賃活動概述如下：

	截至12月31日止年度	
	2020年	2019年
	(千美元)	
租賃開支：12個月或以內到期的短期租賃	887	689
使用權資產折舊開支	551	538
利息開支（已計入財務成本）	57	59
租賃負債所付現金	609	556
非現金部分：獲得使用權資產時確認的租賃負債	—	1,145

租賃合約通常為期1至6年。於2020年12月31日的加權平均剩餘租期和加權平均折現率分別為1.56年（2019年：2.51年）和4.75%（2019年：4.77%）。

未來租賃付款如下：

	12月31日	
	2020年	2019年
	(千美元)	
租賃款項：		
一年以內	598	671
一至二年	307	678
二至三年	—	320
租賃款項總額	905	1,669
減：折現	(34)	(98)
租賃負債總額	871	1,571

17. 遞延所得稅資產及負債

	12月31日	
	2020年	2019年
	(千美元)	
遞延所得稅資產	3,141	2,323
遞延所得稅負債	(114)	(106)
遞延所得稅資產淨值	3,027	2,217

附錄三

合資企業的補充財務資料

遞延所得稅資產淨值變動如下：

	2020年	2019年	2018年
	(千美元)		
於1月1日	2,217	1,986	2,375
於綜合收益表為(扣除)/增加			
— 稅務虧損	(396)	(27)	(867)
— 應計開支、撥備、資產折舊	1,010	318	570
匯兌差異	196	(60)	(92)
於12月31日	<u>3,027</u>	<u>2,217</u>	<u>1,986</u>

本集團的遞延所得稅資產及負債包括稅務虧損、應計開支、撥備及資產折舊的暫時性差異。於2020年12月31日，未於綜合財務報表確認的稅務虧損而可成為潛在遞延所得稅資產約為160萬美元（2019年：150萬美元）。

可結轉以抵銷未來應課稅收益的未確認之稅務虧損將於以下年度到期：

	12月31日	
	2020年	2019年
	(千美元)	
2020年	—	559
2021年	926	873
2022年	1,836	1,729
2023年	849	792
2024年	1,334	2,046
2025年	1,431	—
	<u>6,376</u>	<u>5,999</u>

18. 其他非流動資產

	12月31日	
	2020年	2019年
	(千美元)	
土地使用權的預付款項(附註)	11,160	10,410
其他	529	80
	<u>11,689</u>	<u>10,490</u>

附註：指土地使用權的預付款項。該土地使用權的登記及相關的行政手續仍在進行中。在土地使用權完成登記及轉移到本公司前，該預付款項在其他非流動資產中列示。於2020年12月31日，登記手續仍在進行中，而本集團並不擁有該土地的使用權。

19. 應付賬款

	12月31日	
	2020年	2019年
	(千美元)	
應付賬款—第三方	16,852	10,023
應付賬款—關聯方(附註24(b))	5,727	2,676
	<u>22,579</u>	<u>12,699</u>

所有應付賬款均以人民幣計值且自報告期末起一年內到期。由於短期內到期，應付賬款的賬面值與其公平價值相若。

附錄三

合資企業的補充財務資料

20. 其他應付款、應計開支及預收款項

	12月31日	
	2020年	2019年
	(千美元)	
其他應付款及應計開支		
應計薪酬及福利	4,715	3,714
應計銷售及行政開支	27,872	15,901
應付增值稅及稅項附加費	2,207	2,471
已收按金	5,866	4,769
給予製造商的其他應付款	8,794	11,448
其他	6,017	4,831
	55,471	43,134
預收款項		
客戶預付款項(附註)	41,963	17,035
遞延政府補助	1,427	1,708
	43,390	18,743
	98,861	61,877

附註：絕大部分於2019年12月31日的客戶預付款項餘額已於截至2020年12月31日止年度確認為收入。此外，由於合約的預計時限為一年或以內，因此預計絕大部分於2020年12月31日客戶的預付款項餘額將在一年內在公司提供貨物或服務後確認為收入。

21. 遞延收益

	12月31日	
	2020年	2019年
	(千美元)	
用於以下項目的遞延政府補助：		
建築物及其他非流動資產	11,890	11,904
其他	3,727	3,340
	15,617	15,244
	15,617	15,244

附錄三

合資企業的補充財務資料

22. 綜合現金流量表附註

(a) 年度溢利與經營業務所得的現金淨額對賬：

	截至12月31日止年度		
	2020年	2019年	2018年
	(千美元)		
年度溢利	91,214	19,287	16,476
調整至年度溢利與經營業務所得現金淨額之對賬			
所得稅開支	16,494	3,634	4,227
財務成本	57	59	152
利息收入	(271)	(160)	(81)
應佔合資企業及聯營公司除稅後虧損／(溢利)	84	(60)	(131)
物業、廠房及設備折舊	5,283	5,417	5,348
使用權資產折舊開支	551	538	–
處置物業、廠房及設備虧損	643	162	103
歸還土地收益	(84,667)	–	–
處置土地使用權收益	(166)	–	–
物業、廠房及設備減值	–	525	–
土地使用權攤銷	236	230	256
其他無形資產攤銷	414	351	361
應收賬款撥備的變動	(20)	(70)	19
過剩及過期存貨撥備的變動	474	314	769
遞延收益攤銷	(1,689)	(2,187)	(1,753)
從附屬公司撤資的收益	(37)	–	–
匯兌差異	794	(1,120)	(1,617)
營運資金變動：			
應收賬款及應收票據	(19,124)	(1,524)	(10,330)
其他應收款、預付款項及按金	1,902	(2,886)	1,229
存貨	2,195	60	(3,137)
其他非流動資產	–	700	(302)
應付賬款	9,880	(2,965)	119
其他應付款、應計開支及預收款項	36,509	5,932	17,466
營運資金變動總額	31,362	(683)	5,045
經營業務所得現金淨額	60,756	26,237	29,174

(b) 非現金活動的補充披露

於截至2020年12月31日止年度內，購買物業、廠房及設備的應計開支增加10萬美元（2019年及2018年：分別減少90萬美元及190萬美元）。

23. 資本承諾

本集團有以下資本承諾：

	2020年12月31日
	(千美元)
物業、廠房及設備 已訂約但未作準備	1,633

本集團主要為廠房的改良工程作物業、廠房及設備的資本承諾。

附錄三

合資企業的補充財務資料

24. 重要的關聯方交易

本集團與關聯方有以下重大交易，關聯方交易在正常業務過程中按相關各方釐定及同意之條款進行：

(a) 與關聯方的交易：

	截至12月31日止年度		
	2020年	2019年	2018年
		(千美元)	
銷售貨物予：			
— 廣藥之同系附屬公司	33,535	23,658	23,015
— 一家GZHCMHK之同系附屬公司	493	210	756
	<u>34,028</u>	<u>23,868</u>	<u>23,771</u>
其他服務收益自：			
— 一家合資企業	273	275	—
— 廣藥之同系附屬公司	6,166	5,913	6,994
	<u>6,439</u>	<u>6,188</u>	<u>6,994</u>
購買貨物自：			
— 一家合資企業	2,317	3,216	4,349
— 廣藥之同系附屬公司	29,594	24,733	33,044
	<u>31,911</u>	<u>27,949</u>	<u>37,393</u>
廣告支出予：			
— 一家廣藥之同系附屬公司	5,733	5,128	7,752
付利息予：			
— 一家廣藥之同系附屬公司	—	—	45
— 一家附屬公司的非控股股東	5	16	21
	<u>5</u>	<u>16</u>	<u>66</u>

於截至2020年12月31日止年度內，並無與本公司董事（即主要管理人員）進行任何交易（2019年及2018年：無）。

附錄三

合資企業的補充財務資料

(b) 與關聯方結餘列入於：

	12月31日	
	2020年	2019年
	(千美元)	
應收賬款及應收票據		
— 一家合資企業 (附註(i))	305	—
— 廣藥之同系附屬公司 (附註(i))	3,180	1,770
	<u>3,485</u>	<u>1,770</u>
應付賬款		
— 廣藥之同系附屬公司 (附註(i))	5,043	2,579
— 一家合資企業 (附註(i))	684	97
	<u>5,727</u>	<u>2,676</u>
其他應收款 — 關聯方		
— 廣藥之同系附屬公司 (附註(i))	743	964
— 一家合資企業 (附註(i))	336	—
	<u>1,079</u>	<u>964</u>
其他應付款、應計開支及預收款項		
— GZHCMHK之同系附屬公司 (附註(i))	156	156
— 廣藥之同系附屬公司 (附註(i))	5,484	6,154
— 廣藥 (附註(ii))	—	131
— 一家合資企業	—	228
	<u>5,640</u>	<u>6,669</u>
應付股息 — 流動		
— GZHCMHK	—	23,481
— 廣藥	—	23,481
	<u>—</u>	<u>46,962</u>
應付股息 — 非流動		
— GZHCMHK	—	16,190
— 廣藥	—	16,190
	<u>—</u>	<u>32,380</u>

附註：

- (i) 餘額為無抵押、免息及須於被通知時償還。由於短期內到期，與關聯方結餘的賬面值與其公平價值相若。
- (ii) 餘額為無抵押，計息及須於被通知時償還。由於短期內到期，與關聯方結餘的賬面值與其公平價值相若。

附錄三

合資企業的補充財務資料

25. 主要附屬公司、合資企業及聯營公司的詳情

名稱	成立及 經營地點	註冊資本面值		本集團應佔權益		法律企業 形式	主要業務
		於12月31日					
		2020年	2019年	2020年	2019年		
		(人民幣千元)					
廣州白雲山和記黃埔中藥(亳州)有限公司	中國	100,000	100,000	100%	100%	有限公司	製造、銷售和分銷藥品
廣州白雲山和黃醫藥有限公司	中國	10,000	10,000	100%	100%	有限公司	藥品的銷售和推廣
廣州白雲山和黃大健康產品有限公司	中國	10,000	10,000	100%	100%	有限公司	分銷保健食品
白雲山和記黃埔萊達製藥(汕頭)有限公司(「萊達」)(附註(a))	中國	10,000	10,000	100%	70%	有限公司	製造、銷售和分銷藥品
阜陽白雲山和記黃埔中藥科技有限公司	中國	3,650	3,650	75%	75%	有限公司	中草藥種植及銷售
文山白雲山和黃三七有限公司	中國	2,000	2,000	51%	51%	有限公司	中草藥種植及銷售
大慶白雲山和記黃埔板藍根科技有限公司	中國	1,020	1,020	51%	51%	有限公司	中草藥種植及銷售
廣州神農草堂中醫藥博物館	中國	1,000	1,000	100%	100%	非牟利機構	促進外界對中草藥的認知
廣州葫蘆文化傳播有限公司	中國	1,000	-	100%	-%	有限公司	促進外界對中草藥的認知
亳州白雲山製藥有限公司	中國	500	500	100%	100%	有限公司	製造、銷售和分銷藥品
廣州神農草堂大藥房有限公司	中國	200	200	100%	100%	有限公司	藥品、保健食品和紀念品零售
南陽白雲山和記黃埔丹參技術開發有限公司(「南陽白雲山和記」)(附註(b))	中國	-	1,000	-%	51%	有限公司	中草藥種植及銷售
合資企業							
清遠白雲山和記黃埔中藥有限公司	中國	1,000	1,000	50%	50%	有限公司	中草藥種植及銷售
聯營公司							
臨沂升和九州藥業有限公司	中國	3,000	3,000	30%	30%	有限公司	中草藥種植及銷售
西藏林芝廣藥發展有限公司	中國	2,000	2,000	20%	20%	有限公司	中草藥貿易

附註：

(a) 收購附屬公司額外權益

萊達為本集團擁有70%權益的附屬公司。於截至2020年12月31日止年度，本集團收購萊達額外30%權益，代價為人民幣1,350萬元（約190萬美元），其於收購後成為本集團的全資附屬公司。

(b) 出售附屬公司予非控股權益

於2020年11月，本公司完成出售其於南陽白雲山和記持有的51%大部分權益，代價為人民幣1元。基於本公司應佔與南陽白雲山和記相關的負債淨值72,000美元，本公司於出售後錄得收益37,000美元。

26. 期後事項

本集團已對截至2021年3月4日（即本綜合財務報表發佈日）的期後事項進行評估。

NUTRITION SCIENCE PARTNERS LIMITED

獨立核數師報告

致Nutrition Science Partners Limited董事會及股東

本所（以下簡稱「我們」）已審核隨附的Nutrition Science Partners Limited及其附屬公司（「貴公司」）的綜合財務報表，包括於2019年12月9日的綜合財務狀況表以及截至2019年12月9日止期間及截至2018年12月31日止期間之年度的相關綜合收益表、綜合全面收益／（虧損）表、綜合股東權益變動表及綜合現金流量表。

管理層就綜合財務報表須承擔的責任

管理層負責根據國際會計準則理事會頒佈的國際財務報告準則擬備並中肯地呈列綜合財務報表，包括設計、實施及維護與擬備及中肯地呈列綜合財務報表相關的內部控制，以使綜合財務報表不存在由於欺詐或錯誤而導致的重大錯誤陳述。

核數師的責任

我們的責任是根據我們的審核結果對綜合財務報表作出意見。我們已根據美國一般公認核數準則進行審核。該等準則要求我們規劃及執行審核，以合理確定綜合財務報表中並無重大錯誤陳述。

審核涉及執程序以獲取有關綜合財務報表所載金額及披露資料的審核證據。所選定的程序取決於我們的判斷，包括評估由於欺詐或錯誤而導致綜合財務報表存在重大錯誤陳述的風險。在評估該等風險時，我們考慮與貴公司擬備及中肯地呈列綜合財務報表相關的內部控制，以設計適當的審核程序，但目的並非就貴公司的內部控制的有效性表達意見。因此，我們並不就此發表意見。審核亦包括評價管理層所採用會計政策的恰當性及所作出重要會計估計的合理性，以及評價綜合財務報表的整體呈列方式。我們相信，我們所獲得的審核憑證能充足及適當地為我們的審核意見提供基礎。

意見

我們認為，上述綜合財務報表在所有重大方面均根據國際會計準則理事會頒佈的國際財務報告準則中肯地呈列Nutrition Science Partners Limited及其附屬公司於2019年12月9日的財務狀況，以及截至2019年12月9日止期間及截至2018年12月31日止期間之年度的經營業績及現金流量。

羅兵咸永道會計師事務所

香港

2020年3月3日

Nutrition Science Partners Limited

綜合收益表

(千美元)

		截至2019年	截至2018年
	附註	12月9日止期間	12月31日止年度
關聯方服務費開支	5	–	(6,973)
其他研發開支		(19)	(1,361)
減值撥備	6	–	(30,000)
行政開支		(32)	(52)
利息收入		250	188
除稅前溢利／(虧損)		199	(38,198)
所得稅開支	7	–	–
期間／年度溢利／(虧損)		199	(38,198)

隨附的附註為此綜合財務報表的組成部分。

Nutrition Science Partners Limited

綜合全面收益／（虧損）表

（千美元）

	<u>截至2019年</u> <u>12月9日止期間</u>	<u>截至2018年</u> <u>12月31日止年度</u>
期間／年度溢利／（虧損）	<u>199</u>	<u>(38,198)</u>
期間／年度全面收益／（虧損）總額	<u>199</u>	<u>(38,198)</u>

隨附的附註為此綜合財務報表的組成部分。

Nutrition Science Partners Limited

綜合財務狀況表

(千美元)

	附註	2019年12月9日
資產		
流動資產		
現金及現金等價物	8	16,769
其他應收款		25
資產總額		16,794
負債及股東權益		
流動負債		
其他應付款及應計開支		362
應付關聯方款項	9	30
負債總額		392
股東權益		
股本	10	114,000
累計虧損		(97,598)
股東權益總額		16,402
負債及股東權益總額		16,794

隨附的附註為此綜合財務報表的組成部分。

Nutrition Science Partners Limited

綜合股東權益變動表

(千美元)

	<u>股本</u>	<u>累計虧損</u>	<u>權益總額</u>
於2018年1月1日	98,000	(59,599)	38,401
發行股份	16,000	–	16,000
全面虧損總額	–	(38,198)	(38,198)
於2018年12月31日	<u>114,000</u>	<u>(97,797)</u>	<u>16,203</u>
全面收益總額	–	199	199
於2019年12月9日	<u>114,000</u>	<u>(97,598)</u>	<u>16,402</u>

隨附的附註為此綜合財務報表的組成部分。

Nutrition Science Partners Limited

綜合現金流量表

(千美元)

		截至2019年	截至2018年
	附註	12月9日止期間	12月31日止年度
經營活動			
期間／年度溢利／(虧損)		199	(38,198)
減值撥備	6	–	30,000
營運資金變動：			
其他應收款		(25)	–
其他應付款及應計開支		(682)	755
應付關聯方款項		(43)	(877)
經營活動所用的現金淨額		<u>(551)</u>	<u>(8,320)</u>
融資活動			
發行股份所得款項	10	–	16,000
融資活動所得的現金淨額		–	16,000
現金及現金等價物淨(減少)／增加		(551)	7,680
現金及現金等價物			
期／年初的現金及現金等價物		<u>17,320</u>	<u>9,640</u>
期／年末的現金及現金等價物		<u><u>16,769</u></u>	<u><u>17,320</u></u>

隨附的附註為此綜合財務報表的組成部分。

Nutrition Science Partners Limited

綜合財務報表附註

1. 一般資料

Nutrition Science Partners Limited (以下簡稱「本公司」) 及其附屬公司 (統稱「本集團」) 主要從事醫藥產品的研發。本公司於2012年5月28日在香港註冊成立為有限責任公司。本公司的註冊辦事處位於香港皇后大道中2號長江集團中心48樓。

於2012年11月27日，和黃中國醫藥科技有限公司 (以下簡稱「和黃中國醫藥科技」，與其附屬公司以下統稱「和黃中國醫藥科技集團」) 的附屬公司Hutchison MediPharma (Hong Kong) Limited (以下簡稱「HMPHK」) 和Nestlé S.A. (以下簡稱「雀巢」) 的附屬公司Nestlé Health Science S.A. (以下簡稱「NHS」)，簽訂一項合資協定 (以下簡稱「合資協定」)。根據合資協定，雀巢同意注資3,000萬美元的現金及和黃中國醫藥科技集團同意注入資產及業務流程予本公司，包括(i)一種新型治療炎症性腸道疾病的口服候選藥物的全球發展和商業權利；及(ii)其廣泛的植物學庫和成熟的腸胃疾病領域的植物研發平台的獨家使用權。HMPHK及NHS各擁有本公司50%的股權。於2019年12月9日，HMPHK從NHS收購NHS於本公司所持有的50%股權 (「該交易」)，並終止合資協定。於該交易後，本公司成為HMPHK的全資附屬公司。

本公司就直至截至2019年12月9日止期間 (當時本公司為和黃中國醫藥科技的非綜合聯屬公司) 呈列該等綜合財務報表，以供和黃中國醫藥科技載入其於截至2020年12月31日止財政年度表格20-F上的年報。除另有說明外，本綜合財務報表以美元呈列，並已於2021年3月4日獲本公司董事會 (「董事會」) 批准刊發。

2. 主要會計政策概要

本公司的綜合財務報表是根據國際會計準則理事會頒佈的國際財務報告準則及國際財務報告準則解釋委員會所頒佈而適用於根據國際財務報告準則提交報告的公司的解釋而編製。該等綜合財務報表已按照歷史成本法編製。

於截至2019年12月9日止期間，本集團已採納由國際會計準則理事會頒佈的所有與本集團業務相關、並需於2019年1月1日起期間強制執行的新訂及經修訂之準則、修訂和詮釋。採納此等新訂及經修訂之準則、修訂和詮釋對本集團的經營業績或財務狀況沒有任何重大影響。

(a) 合併基準

本集團的綜合財務報表包括本公司及其附屬公司的財務報表。附屬公司的財務報表乃由本公司使用一致的會計政策就相同的報告期間編製。附屬公司的業績自本集團取得控制權當日起綜合入賬，並將繼續綜合入賬直至該控制權終止當日為止。所有集團成員企業之間的交易 (包括資產及負債、權益、收益、開支及現金流) 於綜合入賬時悉數抵銷。

(b) 附屬公司

附屬公司為本集團有控制權之企業。倘本集團因參與企業之業務而可以或有權分享其可變動回報，且有能力行使可影響該企業之權力而影響該等回報時，則視為本集團控制該企業。在綜合財務報表中，附屬公司按上文附註2(a)所述入賬。

附錄三

合資企業的補充財務資料

(c) 外幣換算

在本集團各公司之財務報表中之項目以每家公司所在的主要經濟環境當地之貨幣（「功能貨幣」）計量。本公司及其附屬公司的功能貨幣以及本集團的呈報貨幣均為美元。

外幣交易採用交易日的匯率換算為功能貨幣。因上述交易結算及按年末之匯率兌換以外幣計值之貨幣資產及負債而產生之匯兌損益，均於收益表確認。

(d) 分部報告

本集團有一個進行研發活動的經營分部，該分部的所有資產均位於香港。董事會已被確認為本集團的主要經營決策者，負責審閱本集團的綜合業績，以分配資源及評核經營表現。因此，並無額外的可報告分部和地理資料需要呈列。

(e) 無形資產

分開購入的無形資產在初始確認時按成本計量。無形資產的使用期可以確認為有限或無限。使用年期有限的無形資產其後於其有用經濟年期內進行攤銷，並於有跡象顯示該無形資產可能出現減值時進行減值評估。使用年期有限的無形資產的攤銷期和攤銷方法至少每年檢討一次。本集團並無任何使用年期無限的無形資產。

(f) 研發開支

所有研究成本於產生時計入綜合收益表。

開發新產品的項目所產生的支出，僅在本集團能夠證明如下情況才予以資本化和遞延：可完成無形資產以使其可供使用或出售的技術可行性、其完成的意圖及其使用或出售該資產的能力、該資產如何產生未來的經濟利益、是否有資源完成項目，以及在開發過程中可靠地計量支出的能力。不符合此等準則的產品開發支出在產生時計入開支。

(g) 現金及現金等價物

在綜合現金流量表中，現金及現金等價物包括銀行存款。

(h) 撥備

當本集團因已發生之事件而產生現有之法律或推定責任、有可能需要作出資源償付及金額已被可靠估計時確認撥備。本集團不就未來營運虧損確認撥備。

(i) 所得稅

本期所得稅開支是根據本公司及其附屬公司有經營及產生應課稅收益的國家於資產負債表日已頒佈或實質上已頒佈的稅務法例計算。管理層就適用稅務法例解釋所規限的情況定期評估報稅表的狀況，並於適當時根據預期須向稅務機關支付的稅款設定撥備。

3. 財務風險管理

(i) 財務風險因素

本集團之業務承受多種財務風險，包括信用風險及流動資金風險。本集團不使用任何衍生金融工具作投機用途。

(a) 信用風險

綜合財務狀況表所載現金及現金等價物的賬面金額代表本集團就其相關金融資產面對最高的信用風險。本集團的銀行結餘均存放於信譽良好及近期並無違約記錄的銀行。

(b) 流動資金風險

本集團的目標是透過與關聯方及股東的往來餘額，在資金的連續性和靈活性之間保持平衡。

於2019年12月9日，本集團的流動金融負債在合約上均於十二個月內到期，並且本集團預期可應付所有流動資金需求。

(ii) 資本管理

本集團資本管理的主要目標是保障本集團持續經營的能力。

本集團管理其資本架構，並根據經濟狀況的變化及相關資產的風險特徵作出調整。為維持或調整資本架構，本集團可能會發行新股份。本集團不受任何外部施加的資本要求的約束。於截至2019年12月9日止期間及截至2018年12月31日止年度，此等資本管理目標、政策或程序並無變動。

(iii) 公平價值估計

本集團的金融資產和負債的公平價值主要因該等工具於短期內到期而與其賬面值相若。

4. 重要會計估計及判斷

附註2包括編製綜合財務報表所採用的重要會計政策概要。編製綜合財務報表一般需要管理層運用判斷並從數個可接受的備選方案中選擇特定的會計方法和政策。此外，於綜合財務報表內選擇及應用此等方法和政策時，可能需要管理層對未來不確定事項作出重大估計和假設。本集團所採納的估計和判斷是基於歷史經驗和各種其他合理的假設。在不同的假設或條件下，實際結果可能偏離此等估計和判斷。

以下為在編製綜合財務報表時所使用較為重大的假設和估計以及會計政策和方法：

附錄三

合資企業的補充財務資料

(i) 無形資產減值

本集團每年均對未可使用的無形資產有否減值進行測試。若有事故或情況改變顯示其資產的賬面值超過可收回金額時，便會根據附註2(e)所提及的會計政策對資產進行減值的檢視。資產或會產生現金的單位的可收回金額是根據公平價值減去出售成本，或資產或會產生現金的單位使用價值的較高者所決定。計算資產使用價值時，需要公司根據管理層的估計和假設，估計出資產所產生的未來現金流及適合的折現率以計算現值，以及項目現金流量的增長預測。對沒有在活躍市場上交易的資產，公平價值減去出售成本乃採用評價技術釐定（公平價值層級第三級）。

於截至2018年12月31日止年度，本集團對無形資產作出全面的減值撥備。詳見附註6。

5. 重要的關聯方交易

(i) 於期／年內，本集團與關聯方進行以下的重大交易，而該等關聯方交易在日常業務情況下按公平交易的條款及有關各方同意的條款進行：

	截至2019年 12月9日止期間	截至2018年 12月31日止年度
	(千美元)	
和黃中國醫藥科技的一家附屬公司收取的服務費	—	6,973

於2013年3月25日，和黃中國醫藥科技的一家附屬公司和記黃埔醫藥（上海）有限公司（以下簡稱「和記黃埔醫藥」）與NHS按合資協定所述（即於和記黃埔醫藥廣泛的植物學庫和成熟的腸胃疾病領域的植物研發平台，獨家進行研究以評估及開發產品）訂立研發合作協議。

於2018年11月19日，董事會決定暫停本公司的研究活動以待進行策略檢討。詳見附註6。於2019年12月9日，合作協議隨同合資協定終止。

(ii) 其他與關聯方進行的交易：

於2013年3月25日，本公司與NHS的聯屬公司Nestec Ltd.訂立選擇權協議，以取得對某些地區的某些產品商業化的獨家特許權使用許可。該選擇權的行使價格可以屬固定，或視乎地區不同而需要在收到行使選擇權通知後進行協商。

該選擇權並未獲行使且於2019年12月9日隨同合資協定終止。

(iii) 本集團主要管理人員的報酬：

截至2019年12月9日止期間及截至2018年12月31日止年度，本集團並無支付任何報酬予為本集團提供服務的主要管理人員。

6. 減值撥備

於2018年11月19日，董事會審閱其候選藥物的進展情況。在充分考慮完成臨床試驗並達到商業化階段所需的時間及進一步投資後，本集團決定為候選藥物能獲得最大的經濟回報尋求其他替代策略選擇。本集團已對3,000萬美元的無形資產的可收回性進行年度減值評估，將其賬面值與資產使用價值或扣除出售成本後的公平價值兩者之間的較高者進行比較。在評估過程中，儘管本集團一直爭取為候選藥物能獲得最大的經濟回報尋求潛在買家或合作夥伴，但是否有適合市場，或能否找到適合買家或合作夥伴存在不確定性。因此，本集團於截至2018年12月31日止年度對該無形資產作全額的減值撥備。於截至2019年12月9日止期間，候選藥物沒有進一步的發展跡象表明需撥回減值撥備。

附錄三

合資企業的補充財務資料

7. 所得稅開支

由於本集團截至2019年12月9日止期間及截至2018年12月31日止年度並無應課稅溢利，所以並無計提香港利得稅。

本集團除稅後溢利／(虧損)的稅項，與採用適用稅率而得出的理論賬的差異如下：

	截至2019年 12月9日止期間	截至2018年 12月31日止年度
	(千美元)	
稅前溢利／(虧損)	199	(38,198)
按稅率16.5%計算	33	(6,303)
(不徵稅收入)／不可扣稅之支出的淨影響	(33)	6,303
所得稅開支	-	-

8. 現金及現金等價物

2019年12月9日
(千美元)

銀行存款	16,769
------	--------

現金及現金等價物的賬面值以美元計值。

9. 應付關聯方款項

2019年12月9日
(千美元)

和黃中國醫藥科技的附屬公司	30
---------------	----

應付關聯方款項為無抵押、免息及須於被通知時償還。

10. 股本

	2019年		2018年	
	股份數目	(千美元)	股份數目	(千美元)
已發行及悉數支付：				
普通股				
於1月1日	57,000	114,000	49,000	98,000
發行股份(附註)	-	-	8,000	16,000
於12月9日／12月31日	57,000	114,000	57,000	114,000

附註：於2018年4月24日，本集團發行8,000股額外普通股，每股面值2,000美元。有關股份平均分配予當時兩名現有股東。

11. 董事酬金

於截至2019年12月9日止期間及截至2018年12月31日止年度，本公司董事並無就為本集團提供服務而自本集團收取任何費用或酬金。

附錄三

合資企業的補充財務資料

12. 附屬公司

名稱	成立及 經營地點	已發行普通股	本集團	企業實體	主要業務
		面值（英鎊）	應佔權益		
		於2019年12月9日	於2019年12月9日		
Nutrition Science					
Partners (UK) Limited	英國	1	100%	有限責任公司	無活動

13. 期後事項

本集團已對截至2021年3月4日（即本綜合財務報表發佈日期）的期後事項進行評估。

A. 監管概覽

以下是對目前可能對本集團及其運營產生重大影響的中國及美國法律法規的簡要概述。本概要的主要目的為向潛在投資者提供適用於本集團的主要法律法規概覽。本概要並非旨在全面說明適用於本集團業務及營運及／或對潛在投資者可能屬重要的所有法律法規。投資者務請注意，以下概要乃依據於本招股章程日期有效的法律法規，該等法律法規可能會出現變動。

1. 藥品開發及審批的政府法規

(a) 中國藥品開發及審批法規

自2001年中國加入世界貿易組織以來，中國政府在規範法規、制定藥品監管體系及加強知識產權保護方面作出重大努力。

監管機構

在中國，中國藥監局是監控及監督藥品、醫療器械設備以及化妝品管理的機構。中國藥監局的前身國家藥品監督管理局（「中國藥管局」）於1998年8月19日成立，隸屬於國務院，接管原本由中國衛生部（「衛生部」）、中國國家醫藥管理局及中國國家中藥管理局負責的工作。於2003年3月，中國藥管局由國家食品藥品監督管理局（「中國食品藥監局」）取代，並其後於2013年3月重組為中國國家食品藥品監督管理總局（「國家食品藥監總局」）。於2018年3月17日，第十三屆全國人民代表大會第一次會議通過《國務院機構改革方案》，據此，國家食品藥監總局的任務被併入國家市場監督管理總局（「國家市場監管總局」），而中國藥監局受國家市場監管總局的管理和監督。

中國藥監局的主要職責包括：

- 監控和監督中國藥品、醫療器械設備及化妝品的管理；

- 制定化妝品和醫藥行業監督管理的行政法規和政策；評估、註冊和批准新藥、仿製藥、進口藥和中藥；
- 負責藥品、醫療器械設備及化妝品的標準、登記、質量及上市後風險管理工作；及
- 檢查、評估及監督藥品、醫療器械設備及化妝品的安全性。

衛生部是隸屬於國務院的部級機關單位，主要負責國家公共衛生工作。於2003年成立中國食品藥監局後，衛生部負責中國國家衛生全面管理工作，但不包括製藥行業。於2008年3月，國務院將中國食品藥監局置於衛生部的管理和監督之下。衛生部履行與衛生行業有關的各項職責，如建立社會醫療機構和為公共醫務人員制定職業道德規範。衛生部亦負責海外事務，如與海外公司及政府的交往等。於2013年，衛生部與國家人口和計劃生育委員會合併為中國國家衛生和計劃生育委員會（「國家衛計委」）。於2018年3月17日，第十三屆全國人民代表大會第一次會議通過《國務院機構改革方案》，據此，國家衛計委和若干其他政府部門的職責併入國家衛生健康委員會（「國家衛健委」），且不再保留國家衛計委。國家衛健委的職責包括組織制定國家藥物政策、國家基本藥物制度及國家基本藥物目錄以及草擬採購、分銷及使用國家基本藥物的行政規範。

醫藥衛生體制改革

中國政府已頒佈多項改革醫藥衛生體制的醫藥衛生改革政策和法規。於2009年3月17日，中國共產黨中央委員會及國務院聯合發佈《關於深化醫藥衛生體制改革的意見》。於2009年3月18日，國務院頒佈《醫藥衛生體制改革近期重點實施方案（2009-2011年）》。於2009年7月22日，國務院辦公廳頒佈《醫藥衛生體制五項重點改革2009年工作安排》。

該等醫藥衛生體制改革政策及法規包括以下重點：

- 改革的整體目標是建立覆蓋城鄉居民的基本醫療衛生制度，為中國人民提供安全、有效、方便及可負擔的醫療衛生服務。中國政府旨在於2011年前擴大基本醫療保障覆蓋範圍至90%以上的城鄉居民人口，並於2010年前將城鎮居民基本醫療保險和農村合作醫療保險的補助金額提高到每人每年人民幣120元（即18.32美元）。於2020年前，建立覆蓋城鄉居民的基本醫療衛生制度。
- 改革旨在促進有序市場競爭，提高醫療衛生機制效率和品質，滿足中國人口各種的醫療衛生需求。由2009年起，逐步向城鄉居民統一提供疾病預防控制、婦幼保健、健康教育等基本公共衛生服務。同時，改革亦鼓勵醫藥企業進行創新以消除低質量及重複產品。
- 2009年至2011年的五項重點改革如下：(1)加快推進基本醫療保障制度建設；(2)建立國家基本藥物制度；(3)設立基層醫療衛生服務體系；(4)促進基本公共衛生服務逐步均等化；及(5)推進公立醫院改革。

藥品管理法律及法規

全國人民代表大會常務委員會於1984年頒佈的《中華人民共和國藥品管理法》及衛生部於1989年頒佈的《中華人民共和國藥品管理法實施條例》已奠定建立藥品生產企業、藥品經營企業以及藥品管理（包括醫療機構研發及生產新藥及藥物製劑）的法律框架。《中華人民共和國藥品管理法》亦規管中國藥品的包裝、商標及廣告。

《中華人民共和國藥品管理法》的若干修訂於2001年12月1日生效。該等修訂制定目的在於加強藥品的監督與管理，並確保人用藥品的質量與安全性。經修訂的《中華人民共和國藥品管理法》適用於從事藥品研發、生產、交易、應用、監督與管理的企業和個人，並規管及為製藥廠商、藥品經營企業、醫療機構藥物製劑以及藥品的開發、研究、生產、分銷、包裝、定價及廣告提供管理框架。

《中華人民共和國藥品管理法》其後於2013年12月28日及2015年4月24日由全國人民代表大會常務委員會修訂，提供對在中國進行生產及銷售藥品管理的基本法律框架，並覆蓋藥品的生產、分銷、包裝、定價及廣告。

於2019年8月26日，全國人民代表大會常務委員會頒佈經修訂的《中華人民共和國藥品管理法》，於2019年12月1日生效。該修訂對藥物監督及管理體系進行一系列修改，包括但不限於清晰說明上市許可持有人制度，據此上市許可持有人須負責接管有關非臨床研究、臨床試驗、製造及推銷、上市後研究、監控、報告及處理藥物不良反應的工作。該項修訂亦規定，中國支持具有臨床價值及對人類疾病有指定或特別效用的藥物創新、鼓勵開發具有新治療機制的藥物以及促進該等藥物的技術發展。

根據《中華人民共和國藥品管理法》，無《藥品生產許可證》的生產企業不得生產藥品。藥品生產企業須自中國藥監局省級部門取得《藥品生產許可證》方可開始生產藥品。授出該許可證前，相關政府部門將檢查生產企業的生產設施，並確定設施內的衛生條件、質量保證體系、管理架構及設備是否符合所規定的標準。

國務院頒佈的《中華人民共和國藥品管理法實施條例》於2002年9月15日生效，其後於2016年2月6日及2019年3月2日修訂，為經修訂的《中華人民共和國藥品管理法》提供詳細的實施條例。就於2019年8月26日頒佈並於2019年12月1日生效的《中華人民共和國藥品管理法》最新修訂而言，截至最後實際可行日期，並無對應的經修訂的《中華人民共和國藥品管理法實施條例》。

新藥審批

於2020年1月22日，中國藥監局頒佈《藥品註冊管理辦法》（「註冊辦法」），註冊辦法於2020年7月1日生效。根據註冊辦法，已取得藥品註冊證書的申請人須為藥品上市許可持有人。就藥品尋求上市許可的審批程序主要包括以下步驟：

- 藥物、藥理及毒理學研究及相關活動完成後，將向中國藥監局的藥品審評中心（「藥品審評中心」）提交臨床試驗申請作審閱。藥品審評中心將安排藥劑師、醫務人員及其他專業人員審閱臨床試驗申請。接納申請之日起計60

個工作天內將作出是否批准藥物臨床試驗申請的決定，而申請人將透過藥品審評中心網站獲得審查及審批結果。倘申請人於指定期限內未獲通知，則視申請已獲批准。獲准進行臨床試驗的申請人將擔任臨床試驗的申辦方；

- 倘臨床試驗申請獲批准，申辦方將在進行後期的臨床試驗前就臨床試驗制定相應計劃、在倫理委員會進行審批後展開臨床試驗，並於藥品審評中心網站就臨床試驗提交相應計劃及證明資料。申請人可於具有適當資格的機構進行相關臨床研究（根據註冊辦法新藥通常分三期進行）：
 - I期指初步的臨床藥理學及人體安全性評價試驗。其目的為觀察人體對新藥的耐受程度和藥代動力學，為制定給藥方案提供依據。
 - I期或II期指治療作用初步評估階段。其目的是初步評估藥物對目標適應症患者的治療作用和安全性，亦包括為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，評估利益與風險關係，最終為藥物註冊申請的審查提供充分的依據。
 - IV期指新藥推出後的監察及研究階段。其目的是觀察藥物在較I期至III期臨床試驗中更大的患者群體和更長的時間內考察藥物的療效和不良反應，以及評估在一般或者特殊人群中使用較大處方量時的利益與風險關係；

- 申辦方須定期於中國藥監局網站提交研發期間的安全性更新報告。研發期間的安全性更新報告須每年提交一次，並於臨床藥物試驗獲批後的每一完整年度的兩個月內提交有關報告。倘認為有需要，中國藥監局可要求申辦方將報告期調整；
- 於(i)相關藥物、藥理及毒理學研究、臨床藥物試驗以及其他支持藥物上市註冊的研究完成後，(ii)釐定醫藥質量標準後，(iii)完成核實商業規模生產過程後，及(iv)進行藥物註冊審查的預備工作後，申請人須向藥品審評中心提交藥物上市許可的申請；
- 藥品審評中心將安排藥學、醫學及其他專業人員按照相關規定審閱已獲接納的藥物上市許可申請；
- 於接納藥物註冊申請後，藥品審評中心將自接納申請起計40個工作天內進行初步審查；如有需要就藥物註冊進行生產場所審查，藥品審評中心將通知中國藥監局的食品藥品審核查驗中心安排進行審查、提供所需相關資料，並同時通知申請人以及申請人或生產企業所在地的省級藥品監督管理部門。中國藥監局的食品藥品審核查驗中心原則上須於審閱期屆滿前40個工作天完成審查，並向藥品審評中心就審查的狀況和發現等提供反饋；及
- 倘在進行全面審閱過程後批准有關申請，藥品將獲准上市並獲發藥品註冊證書。藥品註冊證書將列明藥品批准文號、證書持有人及生產企業資料。非處方藥物的藥品註冊證書亦將列明非處方藥品類別。

申請人如對藥品審評中心於藥品註冊申請期駁回藥品註冊申請的決定不滿意，可在藥品評審中心對有關決定作出通知後15個工作天內提出復審申請。當藥品註冊申請的審評及批准終止時，倘申請人不滿行政許可的決定，申請人可申請行政審查或提出行政訴訟。

根據中國藥監局於2009年1月7日頒佈及生效的《新藥註冊特殊審批管理規定》，符合下列情形的NDA在審批程序中予以優先辦理，即所謂的「綠色通道」審批。此外，申請人有權在審查期間提供除中國藥監局要求以外的其他資料，並可通過與中國藥監局的加強渠道溝通。

申請註冊下列新藥的申請人有權要求在審批過程中得到優先處理：(i)未在中國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製劑，新發現的藥材及其製劑；(ii)未在其原產國內外獲准上市的化學藥品及其製劑及生物製品；(iii)治療愛滋病、惡性腫瘤、罕見病等疾病且具有明顯臨床治療優勢的新藥；及(iv)治療尚無有效治療手段的疾病的新藥。就上述第(i)類或第(ii)類，藥品註冊申請人在申請新藥臨床試驗時，可申請特殊審批；就上述第(iii)類或第(iv)類，申請人僅可在申請生產時申請特殊審批。

- 此外，於2020年7月7日，中國藥監局發佈《藥品上市許可優先審評審批工作程序（試行）》，進一步明確藥品註冊的快速通道可適用於以下具有明顯臨床價值的藥品：(i)(a)臨床急需及短缺的藥品及(b)防治及治療重大傳染病和罕見病等疾病的創新藥和經改良新藥；(ii)符合兒童生理特徵的兒童用藥品的新品種、劑型和規格；(iii)(a)疾病預防及控制急需的疫苗及；(b)創新疫苗；(iv)納入突破性治療藥物程序的藥品；(v)附帶批准條件的藥品；及(vi)中國藥監局視為適用的其他藥品。

意見亦規定快速通道適用於專利在3年內到期的藥品臨床試驗申請和專利在1年內到期的藥品生產授權申請。在美國或歐盟同步申請並獲准開展新藥臨床試驗亦適用中國藥監局快速通道審批。

藥品技術轉讓規定

於2009年8月19日，中國藥監局發佈《藥品技術轉讓註冊管理規定》，規範藥品技術轉讓註冊流程，包括藥品技術轉讓的申請、評估、審查、批准及監督。藥品技術轉讓指藥品生產技術的擁有者將藥品生產技術轉讓予藥品生產商，及受讓人按照新規定的條文申請藥品註冊。藥品技術轉讓包括新藥技術轉讓與藥品生產技術轉讓。

新藥技術轉讓的申請條件

對於以下藥品，可於新藥監測期到期日之前提交新藥技術轉讓申請：

- 只有新藥證書的藥品；或
- 有新藥證書和藥品批准文號的藥品。

對於只有新藥證書但尚未進入監測期的藥品，或有新藥證書的原料藥，應在新規定載列的各藥品註冊類別的監測期到期日之前及新藥證書頒發日期之後提交新藥技術轉讓申請。

藥品生產技術轉讓的申請條件

如符合下列情形，可以提交藥品生產技術轉讓申請：

- 轉讓人持有新藥證書或同時持有新藥證書和藥品批准文號，且監測期已屆滿或並無監測期；
- 對於無新藥證書的藥品，轉讓方與受讓方均為具有法定資格的藥品生產企業，其中一方持有另一方50%以上股權，或兩方均為同一家藥品生產企業的控股附屬公司；
- 對於擁有進口藥品許可證的進口藥品，進口藥品的原註冊申請人可將該等藥品生產技術轉讓給當地藥品生產企業。

申請與審批藥品技術轉讓

藥品技術轉讓的申請應提交省級藥品監督管理部門審閱。如轉讓方與受讓方分別位於不同省份，轉讓方所在省級藥品監督管理部門應提出審查意見。受讓方所在省級藥品監督管理部門負責審查技術轉讓申請材料以及組織對受讓方生產設施的現場檢查。藥檢機構負責檢測三批藥品樣品。

藥品審評中心應根據現場檢驗報告和樣品的檢測結果，進一步審查申請材料，提供技術評估意見，並制訂綜合評估意見。中國藥監局應根據藥品審評中心的綜合評估意見決定是否批准申請。合格申請將會獲發補充申請的批准函和藥品批准文號。臨床試驗的批准函將在需要時發出。對於被駁回的申請，中國藥監局藥品審評中心會發出審查意見通知書，註明駁回申請的理由。

藥品生產與註冊的許可及授權

生產許可證

製藥企業在中國生產藥品，必須首先取得所在地相關省級藥品行政主管部門頒發的《藥品生產許可證》。此項許可證必須載列包括許可證號碼、企業名稱、法定代表人和註冊地址、生產地點和範圍、簽發機構、簽發日期和有效期等資料。

向藥品生產企業頒發的《藥品生產許可證》有效期為五年。該企業須在許可證之有效期屆滿前6個月內申請續期，並將由簽發機關根據當時生效的法律及規管規定，重新評估有關許可證的續期。

營業執照

除《藥品生產許可證》外，製藥企業亦必須自當地工商行政管理局取得營業執照。營業執照中註明的企業名稱、法定代表人及註冊地址必須與《藥品生產許可證》中所註明者相同。

藥品註冊

在中國境內生產的所有藥品，除中草藥和於可溶形態的中草藥外，必須有中國藥監局頒發的註冊編號。藥品生產企業於生產任何藥品前必須取得藥品註冊編號。

GMP證書

《藥品生產質量管理規範》（「生產指引」）（於1998年及2010年修訂）於1999年8月1日生效，載列藥品生產基本標準。生產指引涵蓋生產設施、管理人員資質、生產廠房及設施、文件檔案、材料包裝及標籤、檢驗、生產管理、產品銷售和退貨以及客戶投訴等內容。於2003年10月23日，中國藥監局發出《關於全面監督實施藥品生產質量管理規範認證有關問題的通告》，規定所有製藥企業均須於2004年6月30日前申請GMP證書。凡於2004年12月31日前未能取得GMP證書的企業，其《藥品生產許可證》由省級藥品監管部門撤銷。於2007年10月24日，中國藥監局發出《藥品GMP認證檢查評定標準》（於2008年1月1日生效）。於2019年12月1日，藥品管理法的最新修訂廢除GMP證書。

上市許可持有人制度

於2016年5月，國務院宣佈在中國10個省份開展「上市許可持有人制度」試點，不再要求上市許可／藥品許可證持有人為實際生產企業。上市許可持有人制度將使合約生產安排更加靈活。

國務院根據全國人民代表大會常務委員會授權於2016年5月26日頒佈《藥品上市許可持有人制度試點方案》，提出中國十個省份上市許可持有人制度的詳細試點方案。根據藥品上市許可持有人制度，試點區內的國內藥品研發機構及人員有資格成為藥品註冊持有人，而毋需成為藥品生產商。上市許可持有人可委託受託生產企業進行生產，受託生產企業須持有許可證並位於試點區域內。納入藥品上市許可持有人制度的藥品如下：(1)上市許可持有人制度實施後獲批的新藥（包括按照《藥品註冊管理辦法》治療用生物製品第1類、第7類和類似生物藥）；(2)批准為中國藥監局於2016年3月4日

頒佈的《化學藥品註冊分類改革工作方案》第3類或4類的仿製藥；(3)先前批准的、已通過等同原研藥質量和療效評審的仿製藥品；及(4)先前批准的藥品，而其藥品註冊證由原先位於試點區域內但因公司合併或其他原因遷出試點區域的藥品生產商持有。

於2017年8月15日，中國藥監局頒佈《關於推進藥品上市許可持有人制度試點工作有關事項的通知》，闡明上市許可持有人應負責藥品生產銷售整個鏈條和整個藥品生命週期管理，對非臨床藥品研究、臨床試驗、生產、分銷配送、不良藥物反應監測等承擔全部法律責任。上市許可持有人獲准根據上市許可持有人制定的藥品質量管理制度委託若干藥品生產商。上市許可持有人每年度結束後的20個工作天內，向中國藥監局報告藥品生產、銷售、處方、工藝、藥物警戒、質量控制措施及若干其他事宜。

藥品管理法的最新修訂於2019年12月1日生效，標誌著試點工作的成功，而上市許可持有人制度亦成為國家制度。根據最新修訂，藥品上市許可持有人的法定代表及主要負責人對藥品質量全面負責。

新藥行政保護

《藥品生產品質管制規範》或生產管理規範針對藥品生產的監管規範提供詳細指引。生產企業的廠房必須符合生產管理規範的若干標準，包括：機構與人員的資質、生產廠房及設施、設備、衛生狀況、生產管理、質量控制、產品經營、保存銷售記錄，以及處理客戶投訴及不良反應報告的方式。

藥品分銷

根據《中華人民共和國藥品管理法》及其實施條例和《藥品流通監督管理辦法》，中國藥品生產企業只能銷售本身企業生產的藥品。此外，生產商僅可將其產品售予：

- 持有《藥品經營許可證》的批發商及分銷商；
- 其他《藥品生產許可證》持有人；或
- 持有《醫療機構執業許可證》的醫療機構。

禁止中國境內藥品生產企業向最終用戶或持有《藥品經營許可證》、《藥品生產許可證》或《醫療機構執業許可證》以外的個人或單位銷售其產品。

開辦藥品批發企業須經省級藥品監督管理部門批准並領發《藥品經營許可證》；開辦藥品零售企業須經縣級以上地方藥品監督管理部門批准並領發零售許可證。除另行明確批准外，藥品批發企業不得經營藥品零售業務，藥品零售企業不得經營藥品批發業務。

開辦藥品分銷業務必須具備以下條件：

- 具有依法經過資格認定的藥學技術人員；
- 具有與所經營藥品相配的營業場所、設備、倉儲設施及衛生環境；
- 具有與所經營藥品相配的質量管理系統及人員；及
- 具有保證所經營藥品質量的規章制度。

藥品分銷商必須按照《藥品經營質量管理規範》經營。

藥品分銷商購銷藥品，必須保存真實完整的購銷或分銷記錄。購銷記錄必須註明藥品的通用名稱、規格、批號、有效期、生產廠商、購（銷）貨單位、購銷價格及日期。藥品分銷商必須至少在此類產品有效期到期日後一年內保存此類記錄，並且在任何情況下，此類記錄必須保存不少於三年。如違反保存記錄規定，可能被處罰。

藥品分銷商只能經營自《藥品生產許可證》和《藥品經營許可證》持有企業取得的藥品。

於2016年12月26日，國務院醫改辦公室、國家衛計委、中國藥監局及其他5個政府部門發佈「兩票制」意見，自發佈之同日起生效。於2017年4月25日，國務院辦公廳進一步發佈《關於印發深化醫藥衛生體制改革2017年重點工作任務的通知》。根據該等規定，鼓勵藥品採購逐步推行兩票制。兩票制一般要求藥品生產企業到分銷商只開一次發票，其後分銷商直接到終端客戶醫院開一次發票。只有一家分銷商獲准在生產商和醫院之間經營藥品。該制度亦鼓勵生產商直接向醫院銷售藥品。公立醫療機構被要

求採納兩票制，爭取於2018年在全國全面實施。私人醫療機構被鼓勵但尚未被要求採納兩票制。對未執行兩票制的藥品生產企業及分銷商，可能被取消未來參與投標資格或配送至醫院的資格，並列入藥品採購不良記錄。上述規定旨在整合藥品經營，降低藥品價格。此對本公司的影響為上海和黃藥業須重組其分銷及物流網絡，而國控和黃開始將其先前的思瑞康分銷模式轉為按服務收費之模式。詳情請參閱「業務概覽－其他業務」。

外商投資及「國家保密」技術

中國有關外商投資及「國家保密」技術的若干法律法規解釋尚不明確。視乎行業，商務部及國家發改委發佈的《外商投資產業指導目錄》（「投資目錄」）將外商投資分為「鼓勵類」、「限制類」或「禁止類」。根據投資目錄，「中成藥保密處方產品的生產」被視為禁止任何外商投資產業。麝香保心丸的技術和知識被中國科學技術部（「科技部」）及中華人民共和國國家保密局列為國家保密技術。

目前尚無中國法律法規或官方解釋，因此無法保證使用「國家保密」技術是否構成投資目錄中中成藥保密處方產品的生產。然而，根據國家科學技術委員會（科技部及國家保密局的前身）於1995年1月6日頒佈的《科學技術保密規定》，明確允許在國家保密技術方面與外方合作或與外方成立合資企業，但必須經有關科學技術主管部門正式批准。商務部地方分支機構和上海市藥品監督管理局於2001年批准上海和黃藥業為一家中外合資企業成立，包括以其名義重新註冊麝香保心丸許可證。其後，上海和黃藥業作為一家中外合資企業於2005年獲科技部及國家保密局授予麝香保心丸「保密級國家秘密技術」保護地位。因此，本集團認為上海和黃藥業已遵守有關外商投資及「國家保密技術」的所有適用中國法律法規。此外，本集團相信其在中國的其他合資企業和外資企業亦已遵守有關外商投資的所有適用中國法律法規。

(b) 美國藥品開發及審批法規

在美國，FDA根據《聯邦食品、藥品和化妝品法案》(Federal Food, Drug, and Cosmetic Act，或「FDCA」)及《公共衛生服務法》(Public Health Service Act，或「PHSA」)及其實施條例管理藥品。獲得審批以及其後遵守適用聯邦、州及地方規章制度不僅耗時，亦耗費財務資源。若在產品開發過程、申請審批過程或通過審批後任何時間未遵守適用美國監管規定，申請人及／或申辦方可能會受到各種行政或司法制裁，包括FDA拒絕批准待審的申請、撤回批准、命令暫停臨床試驗、發出警告信及其他類型的強制執行函件、召回產品、沒收產品、完全或部分暫停生產或分銷、禁令、罰款、拒絕參與政府合約、收益返還、強制交還利潤或由FDA及美國司法部(或「DOJ」)或其他政府實體提起的民事或刑事調查及處罰。藥品亦受到其他聯邦、州及地方法令及法規的約束。

本集團的候選藥物必須通過NDA程序獲得FDA批准，方可於美國合法上市銷售。FDA要求藥物在美國上市銷售前須通過的流程一般包括：

- 根據適用法規(包括FDA的優良實驗室規範規定)的規定完成廣泛的臨床前研究(有時稱為臨床前實驗室測試)、臨床前動物研究及製劑研究；
- 向FDA提交試驗性新藥申請，並必須於有關申請生效後方可開始人體臨床試驗，並必須每年更新；
- 在啟動每一項臨床試驗之前，必須獲得機構審查委員會的批准；
- 根據研究方案，適用的GCP及其他與臨床試驗相關的法規進行充分及嚴格控制的人體臨床試驗，以保證針對適應症的藥物產品的安全性及療效；
- 準備及向FDA提交NDA；
- FDA收到NDA後60天內決定是否可以接受NDA備案；倘FDA決定NDA的完整度不足以進行實質性審查，則可要求提供額外資料及拒絕接納申請備案直至提供有關資料為止；
- FDA對NDA進行深入審查，審查可能包括由科學顧問委員會進行的審查；

- 順利通過FDA對於生產設施的預審批審查，該生產設施用於活性藥物成分及成品藥生產，以確保遵守FDA的現行藥品生產質量管理規範（或「cGMP」）；
- FDA可能審核產生用於支持NDA數據的臨床前及／或臨床試驗場所；
- 在美國進行任何藥品商業營銷或銷售前支付使用費及FDA審查並批准NDA；及
- 遵守FDA要求的任何批准後要求（如風險評估和緩解策略）及批准後研究。

臨床前研究

支持NDA所需的數據自兩個不同的開發階段產生：臨床前階段及臨床階段。就新化學製劑（或「NCE」）而言，臨床前開發階段通常包括合成活性成分、開發配方及確定生產過程、評估純度及穩定性，以及在實驗室裏進行非人體毒理學、藥理學及藥物代謝研究，以支持隨後的臨床試驗。進行臨床前試驗必須遵守聯邦法規，包括優良實驗室規範規定。在IND過程中，申辦方必須向FDA提交臨床前試驗結果、生產資料、分析數據、任何可獲得的臨床數據或文獻及建議臨床方案。IND是就FDA授權向人類施用試驗性藥物的申請。IND申請的重點在於人類試驗的總體試驗計劃及方案。IND在FDA受理申請30天後自動生效，除非FDA就擬進行的臨床試驗及進行IND臨床試驗地點提出疑慮或問題並要求於該三十天內暫停臨床試驗。在此情況下，在開始臨床試驗前IND申辦方必須與FDA解決現存的疑慮或問題。提交IND後，可能會繼續進行一些長期臨床前測試（如就生殖不良結果及致癌性進行動物測試）。FDA亦會出於對安全的疑慮或不遵守規定於臨床試驗前或臨床試驗期間的任何時候暫停候選藥物的臨床試驗。因此，提交IND並不等於保證FDA必然允許展開臨床試驗，且不保證一旦展開臨床試驗，不會發生可能導致試驗需暫停或終止的問題。

臨床研究

藥物開發的臨床階段包括根據GCP（其中包括所有參與研究受試者一般應就參與任何臨床試驗提供書面知情同意的規定）在合資格研究員（通常為非受僱於或非受控於申辦方的醫生）的監督下管理向人體受試者或患者施用的藥品。臨床試驗按照書面研究方案進行，當中詳細載列（其中包括）臨床試驗目標、給藥程序、受試者挑選及排除標準，以及將用於監測受試者安全性及評估療效的參數等。在IND過程中，每個試驗

方案及試驗方案任何後續修訂必須呈交予FDA。此外，每項臨床試驗必須經將進行臨床試驗的每間機構審查及批准。機構審查委員會負責維護試驗參與者的福利及權利，並考慮參與臨床試驗的個人所面臨的風險是否最小化，且與預期收益比較而言是否合理。機構審查委員會亦審查並批准須向每個臨床試驗受試者或其法定代表提供的知情同意書，並必須監督臨床試驗直至完成。亦有要求規定對進行中的臨床試驗及向公共登記處就已完成臨床試驗的結果作出報告。例如，與若干臨床試驗有關的資料須於指定時限提交予國立衛生研究院，以便於其網站ClinicalTrials.gov公開發佈。

臨床試驗一般以三個連續的階段進行，這三個階段可能重疊或合併，稱為臨床試驗的I期、II期及III期。

- **I期**：在標準的I期臨床試驗中，最初由少數受試者接受藥物，彼等初步接受多種劑量的候選藥物。

該等臨床試驗的主要目的為評估藥物的代謝、藥理作用、適當劑量、副作用耐受性及安全性。

- **Ib期**：雖然I期臨床試驗並無計劃治療疾病，但是在已被診斷患有該研究藥物所試圖對治的疾病的患者人數中進行Ib期試驗。患者群體通常顯示生物標記物、替代或可以評估顯示「概念驗證」的其他臨床結果。在Ib期研究中，概念驗證通常證實一種假設，即當前對生物標記物、替代或其他結果益處的預測與研究藥物的作用機理相容。
- **I/II期**：將針對相同治療的I期和II期試驗合併為單一研究方案。首先施用藥物以確定最大可耐受劑量，然後在II期部分研究中治療另外的患者以進一步評估安全性及／或療效。
- **II期**：將藥物施用於有限的患者群體以確定劑量耐受性和產生預期益處所需的最佳劑量。同時，收集安全性和進一步的藥代動力學和藥效學信息，以及識別可能的不良反應和安全風險以及療效的初步評估。

- III期：通常在地域分佈較為分散的多個試驗場所，通過嚴格控制的臨床試驗將藥物施用於更多數量的患者，以產生足夠的數據表明藥物對其預期用途的功效及其安全性，並編製藥物整體療效／風險概況，為藥物批准及藥品標籤提供充分的依據。III期臨床試驗可能包括與安慰劑及／或其他比較物的比較治療。通常延長治療的持續時間，以模擬營銷期間藥物的實際使用。一般而言，FDA批准NDA需要進行兩項充分且嚴格控制的III期臨床試驗。關鍵性研究是一項充分滿足監管機構對候選藥物療效及安全性評估要求的臨床研究，從而可以為藥物批准提供支持。一般而言，關鍵性研究亦是III期研究，但若臨床試驗的設計能夠對臨床療效提供嚴格控制及可靠的評估（尤其在醫療需求未獲得滿足的情況下），II期研究也可以是關鍵性研究。獲批後的臨床試驗（有時稱為IV期臨床試驗）會在取得首次監管批准後進行，該等試驗用於從治療預期治療適應症患者中獲得額外資料或符合其他監管要求。在某些情況下，FDA可能強制要求進行IV期臨床試驗。

詳述臨床試驗結果的進度報告必須至少每年向FDA呈交，若出現嚴重不良反應，則增加呈交報告的頻率。臨床試驗中發現嚴重及預料之外的不良反應，或在實驗室動物試驗中發現對人類受試者有任何重大風險，必須向FDA及研究員提交IND書面安全報告。FDA、機構審查委員會或臨床試驗申辦方可能會因各種理由（包括發現研究受試者或患者正面臨不可承受的健康風險）隨時暫停或終止臨床試驗。FDA通常會檢查一個或多個臨床試驗場所，以確保符合GCP及所提交臨床數據的完整性。同樣地，若臨床試驗未根據機構審查委員會的要求進行或若藥物會給患者帶來不可預期的重大傷害，機構審查委員會可暫停或終止在其試驗機構（或其代表的試驗機構）進行臨床試驗的批准。此外，部分臨床試驗由臨床試驗申辦方組織的一個合資格獨立專家小組（稱為數據安全監測委員會）進行監督。該小組基於試驗中獲取的若干數據，授權決定試驗是否可以在指定的檢查點繼續進行。在進行臨床試驗的同時，公司通常會完成其他動物研究，亦必須建立有關藥物化學及物理特性的其他資料，並根據cGMP的要求最後確定商業批量生產藥物的流程。生產流程必須能夠持續生產高質量批次的候選藥物，cGMP亦規定包括大量程序性、實質性及記錄等要求，以確保最終藥品的長期穩定性及質量。另外，必須選擇及測試合適的包裝並進行穩定性研究，以證明候選藥物在其保存期限內不會出現難以接受的變質情況。

提交NDA及FDA審查程序

完成試驗後，試驗結果及數據會加以分析以評估安全性及療效。隨後，作為NDA的一部分，將臨床前研究及臨床試驗結果，連同藥物的建議標籤、將用於確保藥物質量的有關生產流程及設施的資料、對藥物進行化學分析測試的結果及其他相關資料提交至FDA。NDA是就批准藥物上市銷售提出的申請，必須包括足以證明安全性及療效的證據，其通過廣泛臨床前及臨床試驗來證明。申請既包括正面結果，亦包括臨床前及臨床試驗的負面或模稜兩可的結果。數據可能來自公司發起的臨床試驗，旨在測試藥物使用的安全性及療效，或來自眾多其他來源，包括研究員發起的研究。為支持監管批准，所提交的數據必須在數量及質量上足以確定研究藥品的安全性及療效，以達到FDA的要求。根據聯邦法律，大部分NDA的提交須支付申請使用者費用；在若干少數情況下，可能豁免有關費用。藥品在美國進行銷售之前，必須獲得FDA對NDA的批准。

此外，根據《2003年的兒科研究平等法案》(Pediatric Research Equity Act of 2003，或「PREA」)，NDA或NDA補充資料必須包括評估藥物對所有相關兒科亞群中聲稱有適應症的安全性及療效的數據，並且支持各兒科亞群中安全有效的產品劑量及給藥。FDA可能同意延期提交數據或完全或部分豁免。

根據經修訂的《處方藥使用者費用法案》(或「PDUFA」)，每項NDA必須隨附申請使用者費用。FDA每年調整PDUFA使用者費用。根據FDA的收費表(有效期至2021年9月30日)，提交臨床數據的申請(如NDA)的使用者費用為2,875,842美元。PDUFA亦徵收人類處方藥的項目費用336,432美元，在某些情況下可獲豁免或減免費用，包括小企業首次提交申請可獲豁免申請費用。此外，指定為孤兒藥的產品的NDA毋須繳納使用者費用，除非該產品亦包括非孤兒適應症。

FDA在受理申請備案前會審查所有提交的NDA，FDA亦可能不受理NDA申請備案，而是要求提供額外資料。FDA於收到NDA後60日內對其進行初步審查，並於收到提交後的第74日通知申辦方，以釐定申請的完整性是否足夠，以便進行實質性審查。申請一經受理備案，FDA便開始對NDA進行深入審查。根據FDA所同意PDUFA的目標及政策，FDA自備案日期起10個月內完成其對標準NDA的初步審查並對申請人作出回應，而優先審查的NDA則自備案日期起六個月內處理。FDA並非經常達到PDUFA其對標準及優先審查NDA的目標日期，且審查過程往往因FDA要求提供額外資料或說明而大幅延長。

提交NDA獲受理並備案後，FDA審查該NDA以釐定（其中包括）申報的藥物就其預期用途而言是否安全及有效，以及該藥品是否按照cGMP生產，以保證及維持藥物的特性、藥力、質量及純度等。FDA可將存有安全性及療效難題的新藥或候選藥物申請送交至顧問委員會（通常為包括臨床醫生及其他專家的專家組），以供彼等進行審查及評估並就是否批准申請以及在何等條件下批准申請提出推薦建議。FDA不受顧問委員會推薦建議的約束，但在決策時會審慎考慮有關推薦建議。FDA可能會重新分析臨床試驗數據，其可能導致FDA與本集團在審查過程中進行廣泛討論。

在批准NDA前，FDA將對新藥的生產設施進行預批准檢查，以釐定彼等是否符合cGMP。除非FDA認為生產流程及設施符合cGMP規定且足以保證在規定的標準內實現藥品的穩定生產，否則不會批准藥品。此外，在批准NDA前，FDA亦可能審核臨床試驗的數據以確保符合GCP要求。在評估申請、生產過程及將生產藥品及／或原料藥的生產設施後，FDA可能會發出批准函或完整回覆函。批准函授權擁有特定適應症的具體處方資料的藥物的商業化上市。完整回覆函表明申請的審核週期已完成以及申請尚不足以獲批准。完整回覆函通常描述FDA發現的NDA所有具體缺陷。完整回覆函可能需要額外的臨床數據及／或額外的關鍵性臨床試驗，及／或與臨床試驗、臨床前研究或生產相關的其他重要、昂貴及耗時的要求。如發出完整回覆函，申請人可重新提交NDA，處理回覆函指出的所有缺陷，或者撤回申請。即使已提交有關數據及資料，FDA最終可能決定NDA不符合批准標準。臨床試驗所得數據並非總是可得出清晰的結論，並且FDA和本集團對數據的詮釋可能有所不同。

倘藥物獲得監管批准，有關批准可能局限於特定疾病及劑量，或適應症用途可能有限。此外，FDA可能要求在藥物標籤中載有若干禁忌症、警告或預防措施，或可能就建議標籤、適當控制及規範的制定的其他變更對NDA的批准設置條件，或要求承諾進行上市後檢測或臨床試驗及監測以監察經批准藥物的效果。例如，FDA可能要求進行IV期檢測，該檢測涉及旨在進一步評估藥物安全性及有效性的臨床試驗，並可能規定測試及監測程序以監測已商業化的經批准藥物的安全性。FDA亦可能就批准設置其他條件（包括對REMS的要求），以確保藥物或生物製品的效果超過其風險。倘若FDA認為需要REMS，則NDA申辦方必須提交REMS的建議。FDA將不會批准沒有經批准

REMS (如需要) 的NDA。REMS可能包括用藥指引、醫生溝通計劃或確保安全用藥的元素，例如受限制的分銷方法、病人記錄冊及其他風險最小化工具。任何該等對批准或上市的限制可能限制商業宣傳、分銷、處方或配藥。藥物批准可能因不符合監管標準或初步上市後發生問題而遭撤回。

第505(b)(2)條NDA

大多數新藥產品的NDA基於兩項完整的臨床研究，當中須載有建議新產品的安全性及有效性的實質證據。有關申請根據FDCA第505(b)(1)條提交。然而，FDA有權根據FDCA第505(b)(2)條 (該條款授權FDA可根據並非由申請人得出的安全性及有效性數據批准NDA) 批准替代類型的NDA。第505(b)(2)條允許申請人部分依賴FDA先前對類似產品的安全性及有效性的調查結果或已發表文獻。具體而言，第505(b)(2)條適用於調查所依賴的藥物的NDA，有關調查顯示藥物對擬作用途為安全有效，且「並非由申請人進行或針對申請人進行及申請人並無從進行調查的人或調查所針對的人處獲得參考或使用的權利」。

第505(b)(2)條授權根據第505(b)(2)條提交的NDA，可為過往獲批准產品的新配方或改進配方或新用途提供可替代及可能更為快速的FDA批准途徑。倘第505(b)(2)條申請人可證明依賴FDA過往的批准在科學上屬合適，則申請人毋須對新產品進行若干臨床前或臨床研究。FDA亦可要求公司進行額外的研究或測定，以支持相比於經批准產品的變更。之後FDA可批准新候選藥物用於已獲批准參考產品的所有或部分說明適應症以及第505(b)(2)條申請人主張的任何新適應症。

仿製藥簡化新藥申請

於1984年，隨著《1984年藥物價格競爭及專利期補償法案》(通常指《哈奇－維克斯修正案》) 獲通過，國會授權FDA批准FDA過往根據NDA法規條文批准的仿製藥。為取得仿製藥的批准，申請人須向該機構提交簡化新藥申請(「ANDA」)。為支持有關申請，仿製藥廠商可依賴先前針對根據NDA已獲批准的藥物產品 (稱為「參考目錄藥物」，或「RLD」) 進行的臨床前及臨床測試。

具體而言，為使ANDA獲得批准，FDA須認定仿製藥的活性成分、給藥途徑、劑型及藥物強度與RLD相同。與此同時，FDA亦須確定仿製藥與創新藥具有「生物等效性」。根據有關法規，倘「藥物吸收的速度及程度與目錄藥物的吸收速度及程度並無顯著差異」，則仿製藥與RLD具有生物等效性。重新授權的《仿製藥用戶付費法案》(Generic Drug User Fee Act，或「GDUFA」)載有FDA在提交申請後10個月內審查標準ANDA的表現目標，如達到若干規定，則在提交後8個月內優先批准ANDA。

ANDA獲批准後，FDA即表示該仿製藥與RLD具有「治療等效性」，並在其出版物《經治療等效性評價批准的藥品》(Approved Drug Products with Therapeutic Equivalence Evaluations) (亦稱為「橙皮書」) 中指定經批准仿製藥的治療等效性評級。醫生及藥劑師認為「AB」治療等效評級意味著仿製藥完全可替代RLD。此外，透過若干州法律及眾多健康保險計劃的運作，FDA認定的「AB」評級通常會導致在未經處方醫生或患者知情或同意的情況下由仿製藥替代。

特殊FDA快速審查及批准項目

FDA設有快速通道資格、加速審批、優先審查及突破性治療資格等多個項目，旨在加快及簡化治療嚴重或危及生命的疾病或病症，並顯示出有能力解決目前尚未滿足的醫療需求的藥物研發及FDA審查。該等項目目的為較標準FDA審查程序更快地向患者提供重要新藥。雖然該等途徑可縮短FDA審查NDA所需的時間，但並不保證產品將獲得FDA批准。此外，2018年《嘗試權法案》(Right to Try Act)為診斷患有危及生命疾病或已試遍經審批治療方案及無法參與臨床試驗的患者獲取未經批准的研究中治療方案，確立一條新的監管途徑。

快速通道資格

要符合快速通道資格，必須由FDA根據申辦方的請求釐定某一藥品可治療無有效治療方案的嚴重或危及生命的疾病或病症，並顯示出有能力解決就該疾病或病症尚未滿足的醫療需求。根據快速通道計劃，候選藥物的申辦方可以在提交候選藥物IND的同時或之後向FDA申請指定治療某一具體適應症的產品為快速通道產品。FDA必須在收到申辦方申請後60日內對快速通道資格申請作出決定。

除有能力使用替代性終點及與FDA有更多互動而獲得其他益處外，FDA可能會在申請完成前開始審查快速通道產品各部分的NDA。若申請人提供提交剩餘資料的時間表，並得到FDA批准，且申請人支付適用的使用費，則該滾動審查適用。然而，FDA審查快速通道申請的預定時間直到提交NDA的最後一部分後方開始計算。快速通道藥物亦可能符合資格加快批准及優先審查。此外，若FDA認為臨床試驗過程中得出的數據不能再支持該資格，則可撤回快速通道資格。

優先審查

FDA會將優先審查資格授予治療效果取得重大進展的藥物或提供未有足夠療法的藥物。優先審查資格意味著FDA審查申請的目標時間將為六個月，而非現行PDUFA項下標準審查的10個月。該6個月及10個月的審查期乃由「備案」日期起計算，而並非收到新分子實體藥物的新藥NDA的日期，該日期通常由提交日期起增加約兩個月時間以供審查及作出決定。大部分符合快速通道資格的產品都很有可能被認為適合優先審查。

突破性療法資格

根據國會於2012年頒佈的《新食品藥物管理安全及創新法》(或「FDASIA」)的條文，申辦方可要求候選藥物作為「突破性療法」(通常於藥物II期試驗結束時)。突破性療法界定為計劃、單獨或結合一種或其他藥物的藥物，以治療嚴重或具生命威脅疾病或狀況，且初步臨床證據顯示藥物可展示在一個或多個臨床重大終點較現有療法有重大改善(如於臨床發展早期即觀察到顯著治療效果)。指定為突破性療法的藥物亦符合資格作加速審批。FDA或就突破性療法採取若干行動，如關於藥物開發計劃的深入及早期指導，旨在加快突破性療法發展以及批准申請審查。

加速審批

FDASIA亦對FDA的加速審批規定進行整理及擴展，根據該規定，FDA可基於可合理預測臨床效果的替代性終點，或可早於不可逆轉的發病率或死亡率進行測量，並可合理預期對不可逆轉發病率或死亡率的影響或其他治療效果的中間臨床終點，批准某一治療嚴重或危及生命的疾病並可提供優於現有療法的治療效果的藥物。替代性終點是一種標記，其本身並不測量臨床效果，而是被認為預測臨床效果。這一決定考慮到疾病或病症的嚴重程度、罕見程度或流行程度，以及代替治療是否可得到或缺乏代

替治療。獲得審批的條件之一為，FDA可能要求獲得加速審批資格的藥物的申辦方進行第IV期或上市後研究，以驗證並描述對不可逆轉發病率或死亡率或其他臨床終點的預期效果。但此藥物亦有可能進入加速退出程序。根據加速規定批准的候選藥物的所有宣傳材料均需經過FDA的事先審查。

即使產品符合此等計劃一項或以上的相關資格，FDA或於稍後決定產品不再符合資格要求或決定FDA審查或批准的時期將不會縮短。此外，快速通道資格、優先審查、加速審批及突破性療法資格不會更改批准準則及最終可能不會加快開發或批准流程。

兒科臨床試驗

根據兒科研究平等法案，NDA或其補充資料必須載有足以評估藥物產品對所有相關兒科亞群在聲稱適應症上的安全性及療效的數據，並且支持各兒科亞群中安全有效的產品劑量及給藥。鑒於FDASIA的頒佈，倘申辦方計劃提交市場營銷申請的藥物包含新活性成分、新適應症、新劑型、新劑量方案或新給藥途徑，亦須在結束II期的會議後六十日內（或申辦方與FDA商定的期間）提交初始兒科研究計劃（或「PSP」）。初始PSP必須包括兒科研究或申辦方計劃開展之研究的綱要，包括研究目標及設計、年齡組別、相關終點及統計方法，或不包括該等詳細資料的理由，以及任何延遲兒科評估的要求，或全部或部分豁免從兒科研究以及支持資料中提供數據的要求。FDA與申辦方必須在PSP上達成協議。倘需要根據臨床前研究、早期臨床試驗及／或其他臨床開發計劃收集的數據考慮兒科計劃的變化，申辦方可隨時向協定的初始PSP提交修正案。法律規定FDA須向不按規定提交兒科評估的申辦方寄發不合規函件。

根據《最佳兒童藥物法案》(Best Pharmaceuticals for Children Act，或「BCA」)，倘申辦方提交FDA規定的有關使用兒童候選藥產品活性部分的資料，若干治療候選人可能會獲得額外六個月的排他專門治療。儘管FDA或就批准或未批准的適應症的研究發出書面請求，但只有在確定有關候選藥產品用於兒科人群或部分兒科人群的資料乃可能對該人群健康有益時方會如此行事。

FDASIA重新永久性授權PREA及BPCA修訂該等法律下部分規定，並為罕見兒科疾病制定優先審核憑證。根據2021年《合併撥款法案》(Consolidated Appropriations Act)，FDA授予罕見兒科疾病憑證的權限已延長至2024年9月30日，而2024年9月30日前收到罕見兒科疾病認定的產品則有關權限延長至2026年9月30日。

孤兒藥的認定及專有權

根據《美國孤兒藥法案》(Orphan Drug Act)，FDA可將擬用於治療罕見病或適應症的藥物認定為「孤兒藥」(通常為在美國影響不足200,000個人或在美國影響超過200,000個人且就此並無合理預期在美國可獲得用於治療有關疾病或適應症的藥物產品的開發及製作成本將從產品銷售收回)。公司須在提交NDA前申請孤兒藥產品認定。倘申請獲得批准，FDA將披露治療藥物的特性及其潛在用途。孤兒藥產品認定不會為監管審查及批准過程帶來任何優勢或縮短其時間，惟該產品將享有孤兒藥產品專有權，意味著除若干特殊情況外，七年內FDA不得就用於相同適應症的相同產品批准任何其他申請。競爭者可獲得用於孤兒藥產品具有專有權的適應症的不同產品的批准，及可獲相同產品但用於不同適應症的批准。倘獲認定為孤兒藥產品的藥物或藥品最終獲得監管部門批准的適應症範圍超過孤兒藥產品申請中指定的範圍，則可能不享有專有權。《21世紀治癒法案》(21st Century Cures Act) (於2016年12月生效) 擴大有資格獲得孤兒藥物補助的研究類型。孤兒藥認定亦可使申請人有資格享有與研發成本相關的聯邦稅，也可能有州份稅抵免。

上市後要求

新藥獲批准後，製藥公司及已核准的藥物將受到FDA的持續監管，其中包括監控及記錄行動、向適用監管機構報告藥物不良反應、向監管機構提供最新的安全性及療效信息、藥物抽樣及分銷要求，及遵守適用的推廣及廣告要求等。

處方藥廣告受聯邦、州及外國法規的約束。在美國，FDA規管處方藥的推廣，包括直接面向消費者的廣告標準、對未在已核准藥物標籤中描述的藥物使用範圍或患者群體對象推廣藥物的限制(稱為「標籤外使用」、對行業資助的科學及教育活動的限制，及對涉及互聯網推廣活動的規定。儘管醫生可以合法開處方藥以用於標籤外使用，但生產商不得營銷或推廣該等標籤外用途。處方藥推廣材料在首次使用時必須同

時提交至FDA。藥物或其標籤修改或加強或生產場地變更經常須獲得FDA及其他監管機構批准，當中可能會或可能不會獲得批准或可能導致審查流程冗長。分銷任何處方藥及藥物樣品亦須符合《美國處方藥營銷法案》(U.S. Prescription Drug Marketing Act) (為FDCA的一部分)。

在美國，藥品一經批准，其生產將受到FDA全面及持續的監管。FDA的規定要求藥品應在特定已核准的設施中按照cGMP進行生產。申請人亦可能依賴第三方生產臨床及商業數量的藥品，而該等第三方須按照cGMP的規定運作。cGMP的規定要求包括質量控制及質量保證，以及保存相應的記錄及文檔等，並有責任調查及糾正任何違反cGMP的行為。藥物生產商及涉及生產及分銷經批准藥物的其他企業須向FDA及若干州級部門辦理機構註冊手續，且須接受FDA及若干州級部門就cGMP及其他法律的合規情況開展的定期但未事先通知的視察。因此，生產商必須在生產與質量控制方面持續投入時間、資金及精力，以保證持續遵守cGMP。該等法規亦就生產及質量保證活動施加若干組織、程序及文檔方面的要求。使用第三方合約生產商、實驗室或包裝商的NDA持有人負責選擇及監督合資格的公司，並在某些情況下為該等公司選擇及監督合資格的供應商。該等公司及彼等的供應商(如適用)必須在任何時候接受FDA的檢查，且如發現違反條件(包括未能符合cGMP)，可能會帶來強制執行行動，導致任何有關設施運作中斷，或影響彼等分發其生產、加工或測試藥物的能力。批准後發現藥物有問題可能導致對藥物、生產商，或經批准NDA的持有人的限制，包括從市場召回或撤回藥物等，並可能須大量資源糾正。

FDA亦可能要求進行批准後測試(有時稱為IV期測試)、風險最小化行動計劃及上市後監管，以監測已核准藥品的療效，又或就批准附帶條件，以至可能限制藥品的分銷或使用。發現之前未知的藥物問題或未能遵守適用的FDA要求可能會產生負面後果，包括負面宣傳、司法或行政法規執行行動、FDA警告函、強制對醫生作更正宣傳或溝通，以及民事或刑事處罰等。新發現或開發的安全性及療效數據可能導致須變更已核准的藥品標籤(包括增加新的警告及禁忌症)，亦可能需要實施其他風險管理措施。此外，政府可能建立的新規定(包括新法例所導致者)或FDA政策可能產生變動，其均可能延遲或妨礙本集團開發中藥物的監管批准。

其他美國監管事宜

藥物批准後生產、銷售、推廣及其他活動亦受FDA以外多個監管機關所規管，在美國包括美國醫療保險和醫療補助服務中心(Centers for Medicare & Medicaid Services)、美國衛生及公共服務部的其他部門、美國禁毒執法管理局(有關受管制藥物)、美國消費品安全委員會、聯邦貿易委員會、職業安全和健康管理局、美國國家環境保護局以及州及地方政府。於美國，銷售、營銷及科學／教育計劃亦必須遵守國家及聯邦監管欺詐及濫用的法律。定價及回扣計劃必須遵守1990年《美國綜合預算調整法令》(U.S. Omnibus Budget Reconciliation Act)及較近期的《實惠醫療法案》(Affordable Care Act)規定的醫療補助回扣規定。如向美國聯邦總務署聯邦供應計劃表的授權用戶提供藥物，則適用額外法律及規定。處理任何受管制藥物必須遵守《美國受管制藥物法案》(U.S. Controlled Substances Act)及《受管制藥物進出口法案》(Controlled Substances Import and Export Act)。藥物必須符合《美國防毒包裝法案》(U.S. Poison Prevention Packaging Act)的適用兒童安全包裝規定。生產、銷售、推銷及其他活動亦可能須遵守聯邦及國家保障消費者及不公平競爭法律。

分銷藥物須遵守額外規定及法規(包括廣泛記錄保存、許可、存儲及保安規定)，旨在防止不獲授權藥物的銷售。

未能遵守監管規定會使企業面對法律或監管行動。視乎情況，未能符合適用監管規定可導致刑事檢控、罰款或其他處罰、禁制令、召回或扣押藥物、全部或部分暫停生產、否定或撤回生產批准、或拒絕允許企業訂立供應合約(包括政府合約)。此外，即使企業遵守FDA及其他規定，有關產品安全或療效的新資料可能會導致FDA修改或撤回產品批准。禁止或限制銷售，或撤回本集團未來營銷的產品可能會對本集團的業務造成重大不利影響。

法規、法令或現有的法規詮釋的變動可能於未來影響本集團的業務，例如：(i)要求更改本集團的生產安排；(ii)要求增加或更改產品標籤；(iii)要求召回或停止經營本集團的產品；或(iv)額外的存檔要求。倘實施任何有關變動，可能對本集團的業務經營造成不利影響。

美國專利期限恢復及市場專營

根據FDA批准本集團候選藥物的時間、期間及具體情況，若干本集團的美國專利可能符合《哈奇－維克斯法案》(Hatch-Waxman Act)項下延長有限專利期限的資格。《哈奇－維克斯法案》允許專利恢復期限至最多五年，以補償在產品開發及FDA監管審查過程中損失的專利期限。然而，專利期限恢復不可將專利剩餘期限延長至超過產品批准日期之後的14年。專利期限恢復期通常為IND生效日期與NDA提交日期之間的時間一半，加上NDA提交日期與批准該申請之間的時間。每個已核准藥物僅有一個專利有資格獲得延期，且延期申請必須在專利期滿前提交。美國專利及商標局(「USPTO」)經與FDA磋商後審查並批准任何專利期限延長或恢復的申請。2018年，FDA推進旨在促進藥物競爭和患者有權使用仿製藥的政策，如發佈有關合成仿製藥的指引及仿製產品可申請延遲批准的條件。

FDCA項下的市場專營條款亦可令若干營銷申請的提交或批准延期。FDCA在美國範圍內向首個獲得新化學實體(「NCE」)的NDA申請人提供五年期非專利市場專營。倘FDA先前並無批准含有相同活性部分(活性部分指引起藥物作用的分子或離子)的任何其他新藥，則該藥物為NCE。於專營期內，FDA或不會接納另一間公司就相同活性部分的另一款藥物呈交的ANDA審查或505(b)(2) NDA，而不論藥物是擬作如原創新藥物的相同適應症或另一項適應症，而申請人並無擁有或參照批准所需所有數據的法律權利。然而，如其含有專利無效或並無侵犯創新NDA持有人於FDA所列其中一項專利的證書，則申請人可於四年後呈交申請。具體而言，申請人必須核證每項相關專利：所需專利資料並未提交；所列專利已到期；所列專利未到期，但將於特定日期到期並於專利到期後尋求批准，或所列專利無效、不可強制執行，或將不會受新產品所侵犯。新產品將不會侵犯已批准產品所列專利或有關專利為無效或不可強制執行的證書稱為第IV段證書。如申請人並無挑戰所列專利或沒有指出不會就使用「方法」尋求專利的批准，則ANDA申請將於所有所列申請申索所參照產品已到期後方會批准。如ANDA申請者向FDA提供第IV段證書，倘FDA接納ANDA備案，則申請人亦必須向NDA及專利持有人發送第IV段證書通知。NDA及專利持有人或繼而提出專利侵犯訴訟以應對第IV段證書通知。於收取第IV段證書通知後45天內提交專利侵權訴訟會自動防止FDA批准ANDA，直至收取第IV段證書通知後30個月、專利到期，或侵權個案的

判決對ANDA申請人有利（以較早者為準）。倘第505(b)(2)條申請人依賴過往FDA對安全及功效的調查，則申請人須向FDA就橙皮書中所列的過往經批准產品的專利進行與ANDA申請人相同程度其安全性及功效的證明。

FDCA亦容許NDA（或對現有NDA的補充：如申請人進行或其資助如就現有藥物的新適應症、劑量或優勢的新臨床調查（生物利用度研究除外），且被FDA視為申請批准必需的）的三年市場專營。此三年專營期僅涵蓋被批准藥物根據新臨床調查的修改，且並無禁止FDA就原適應症或使用情況而批准含有活性成份藥物的ANDA。五年及三年專營期將不會延遲全面NDA呈交或批准。然而，申請人呈交全面NDA將須進行所有臨床前研究、足夠及受精心控制臨床試驗或取得參照權利，以展示其為安全及有效。上述孤兒藥物專營權可能提供七年的市場專營，惟若干情況除外。兒科藥品專營權（若授出）在現有專營期間及專利年期的基礎上增加六個月。此六個月的專營權（自其他獨家保護或專利年期終止起）可根據FDA發出的「書面要求」基於自願完成兒科試驗而授出。

(c) 世界其他地方藥品開發及批准規例

對於中國及美國以外其他國家（如歐洲、拉丁美洲國家或其他亞洲地區國家），國家之間規管進行臨床試驗、藥物許可、定價及報銷的規定各有不同。在所有情況下，臨床試驗必須根據GCP規定以及其他適用的監管規定及倫理原則進行。

如本集團未能遵守適用的外國監管規定，則本集團或遭受包括罰款、監管批准暫停或撤回、產品召回、產品扣押、營運限制及刑事檢控等後果。

2. 保險覆蓋範圍及報銷

(a) 中國的保險覆蓋範圍及報銷

過往，中國大部分的醫療費用由患者承擔，此已限制高價藥品的發展。然而近年來，政府及私人保險涵蓋的人數有所增長。根據中國國家統計局的資料，於2019年12月31日，中國約有14億職工及居民參加國家醫療保險計劃，較2018年12月31日增加980萬人。中國政府已宣佈一項計劃，旨在於2020年前為所有中國公民提供基本醫療保障。

國家醫療保險計劃項下的報銷

國家醫療保險計劃根據國務院於1998年12月14日發佈的《國務院關於建立城鎮職工基本醫療保險制度的決定》予以採納。據此，城鎮所有用人單位應使其職工參加基本醫療保險計劃。基本醫療保險費由用人單位和職工雙方共同負擔。國務院於2007年7月10日發佈《國務院關於開展城鎮居民基本醫療保險試點的指導意見》，據此，試點區域的非從業城鎮居民都可自願參加城鎮居民基本醫療保險。國務院預計到2010年城鎮居民基本醫療保險試點將覆蓋全國。

國家醫療保險計劃的參保人員及其用人單位（如有）須按月繳納保險費。計劃參保人員可報銷國家醫保藥品目錄內藥品的全部或部分費用。由勞動和社會保障部及財政部等機構於1999年5月12日聯合發佈的《關於印發城鎮職工基本醫療保險用藥範圍管理暫行辦法的通知》規定，納入國家醫保藥品目錄的藥品，應是臨床必需、安全有效、價格合理、使用方便、供應充足的藥品，並必須符合以下規定：

- 《中華人民共和國藥典》收載的藥品；
- 符合中國藥監局頒發標準的藥品；及
- 經中國藥監局批准進口的藥品。

影響藥物列入國家醫保藥品目錄的因素包括產品是否在中國大量消耗及通常於臨床使用，及對滿足公眾基本醫療需求而言是否重要。

中國人力資源和社會保障部連同其他政府機構有權釐定列入國家醫保藥品目錄內之藥物，有關目錄分為兩部分，包括甲類及乙類。省級政府須將國家醫保藥品目錄內所列之所有甲類藥物納入其省級國家醫保藥品目錄內，但國家醫保藥品目錄內所列之乙類藥物之數目則可酌情作出上下不超逾15%的調整。故此，省級國家醫保藥品目錄內乙類藥物的內容可因地區而異。

購買包括於國家醫保藥品目錄甲類之藥物的患者有權報銷購買價格之全部金額。購買於國家醫保藥品目錄乙類之藥物的患者須繳付購買價格的若干百分比，並報銷購買價格剩餘部分。乙類藥物之報銷百分比因地區而異。

個人參保者根據國家醫療保險計劃於一個曆年之藥物成本報銷總額（加上其他醫療開支）上限設為該參保者於該計劃下之獨立賬戶的金額。參保者賬戶中的金額各有不同，視乎參保者及其僱主之供款而定。

國家基本藥物目錄

於2009年8月18日，衛生部及中國其他八個部委發佈《國家基本藥物目錄管理辦法（暫行）》（其後於2015年修訂）及《關於建立國家基本藥物制度的實施意見》，旨在推廣以公平價格售予中國消費者的基本藥物並確保中國的廣大民眾均可公平獲得國家基本藥物目錄所載之藥品。衛生部於2009年8月18日頒佈國家基本藥物目錄，並於2013年3月13日及2018年9月30日發佈修訂國家基本藥物目錄。根據該等法規，中國政府資助的基本醫療機構（主要包括縣級醫院、縣級中醫院、農村診所及社區診所）須貯存及使用國家基本藥物目錄內所列之藥品。國家基本藥物目錄所列的藥物將以集中招標程序購買，並受限於國家發改委之價格管制。國家基本藥物目錄內的治療性藥品均列於國家醫保藥品目錄內，而有關藥品購買價的全數金額均可報銷。

價格管制

根據《中華人民共和國藥品管理法》及《中華人民共和國藥品管理法實施條例》，醫藥產品價格主要受固定或指示性定價制度管制或由市場調整。國家醫保藥品目錄及國家基本藥物目錄所列的藥品及生產或買賣被視為構成壟斷的該等藥物須受中國政府固定零售價或上限零售價的價格管制。生產商及分銷商不可將任何受價格管制產品的實際價格定於價格上限之上或偏離政府實加之固定價格。受價格管制之藥品之零售價格受國家發改委及省級及區級價格控制機構管理。國家發改委不時刊發及更新須受價格控制的藥品清單。根據國家發改委於2000年12月25日頒佈的《國家計委關於印發藥

品政府定價辦法的通知》，藥品的最高零售價應根據各種因素釐定，包括生產成本、有關政府當局認為合理的利潤率、產品的種類及質量，以及替代藥品的價格。

此外，根據國家發改委、國務院法制辦公室及糾風辦、衛生部、中國藥監局、商務部、財政部、勞動和社會保障部於2006年5月19日頒佈的《關於進一步整頓藥品和醫療服務市場價格秩序的意見》，中國政府將對列入國家醫保藥品目錄的藥品實行價格管制，並通過降低若干價格偏高藥品的零售價格及上調若干價格偏低藥品（即有臨床使用需求，但生產企業因其零售價格低而並無大量生產的藥品）的零售價格對其價格進行整體調整；尤其，縣級或以上醫院收取的零售價格不得超過有關藥品採購成本的115%，或若為中藥飲片，則不超過125%。

於2015年2月9日，國務院辦公廳發佈《國務院辦公廳關於完善公立醫院藥品集中採購工作的指導意見》。該意見鼓勵公立醫院整合其需求及在採購醫藥產品方面發揮更積極的作用。醫院獲鼓勵與藥品生產企業直接結算藥品貨款。藥品集中採購應有利於醫院改革、減輕病人用藥負擔、預防腐敗行為、推動公平競爭及促進醫藥產業健康發展。根據該意見，對需求量大的基本藥物和非專利藥品，繼續採用省級招標程序定價；對部分專利藥品及獨家生產藥品，建立公開透明、多方參與的價格談判機制。

於2014年4月26日，國家發改委頒佈《關於改進低價藥品價格管理有關問題的通知》（「低價藥品通知」）及LPDL。根據低價藥品通知，對現行政府指導價範圍內日均費用較低的藥品（「低價藥品」），取消政府制定的最高零售價格，在日均費用標準內，由生產商及經營者根據藥品生產成本和市場供求及競爭狀況制定具體購銷價格。國家發改委綜合考慮藥品生產成本、市場供求狀況和社會承受能力等因素確定低價藥品日均費用標準。日均費用根據現行政府制定的最高零售價格（政府未制定最高零售價格的，按全國平均中標零售價格計算）和按藥品說明書測算的平均日用量計算。根據低價藥品通知，現階段低價藥品日均費用標準為：西藥不超過人民幣3.0元（0.46美元），中成藥不超過人民幣5.0元（0.76美元）。

國家發改委、國家衛計委、中國藥監局、商務部與其他三個部門於2015年5月4日頒佈《推進藥品價格改革的意見》。根據該等意見，自2015年6月1日起，除麻醉藥品及第一類精神藥品仍受國家發改委規定的最高出廠價格及最高零售價限制外，將取消政府定價藥品的價格限制。醫保監管機構可制訂有關以醫保基金支付的藥品的標準、程序、基準及方法的條文。專利藥的價格本著透明原則由多方公開談判而定。未列入國家醫保藥品目錄的血製品、由國家統一採購的預防免疫藥品以及國家免費提供的愛滋病抗病毒藥品及避孕藥的價格通過招標採購。除上文所述者外，其他藥品的價格由生產商與經營者自行根據生產或經營成本及市場供求釐定。

集中採購及招標

於2000年2月21日頒佈之《關於城鎮醫藥衛生體制改革的指導意見》旨在通過建立城鎮醫藥衛生體制向公眾提供擁有合理價格及質量的醫療服務。用於實現該目的之其中一項措施是醫療機構購買藥品程序的法規。因此，衛生部及其他相關政府部門已頒佈一系列規定及發佈資料，以實施招標規定。

根據分別於2000年7月7日及2001年8月8日頒佈之《關於印發醫療機構藥品集中招標採購試點工作若干規定的通知》及《關於進一步做好醫療機構藥品集中招標採購工作的通知》，政府於縣或以上成立之醫療機構須實行藥品集中招標採購。

衛生部於2002年3月13日頒佈《醫療機構藥品集中招標採購和集中議價採購工作規範（試行）》（或「集中採購規範」），於2001年11月頒佈並於2010年修訂《醫療機構藥品集中招標採購和集中議價採購文件範本（試行）》（或「集中招標文件範本」），以實施招標程序規定並確定全國統一遵循有關規定。集中招標規範及集中招標文件範本為招標程序、磋商藥品價格、營運過程、行為守則及評標標準或措施及議價訂立規則。衛生部、中國藥監局及其他四個國家部門於2009年1月17日聯合頒佈《關於印發進一步規範醫療機構藥品集中採購工作的意見通知》。根據該通知，縣或以上人民政府、國有企業（包括國有控股企業）等所屬的醫療機構，必須通過集中採購來採購藥品。各省級人民政府應制定集中採購藥品目錄。具體而言，採購可通過公開招標、網上投標、集中

價格磋商及網上競爭平台進行。除國家基本藥物目錄內的藥物（其採購須遵守國家基本藥物目錄的相關規定）外，受中國政府特別管制的若干藥品及中藥（原則是公立醫療機構使用的全部藥物），須被涵蓋在須集中採購的藥品的目錄內。於2010年7月7日，衛生部與其他六個部委聯合頒佈《關於印發醫療機構藥品集中採購工作規範的通知》，進一步規範藥品集中採購，明確藥品集中採購當事人的行為守則。

集中招標程序以省或市政府機構舉辦及組織公開招標的形式進行，原則上每年在中國全部省份或城市進行一次。藥品生產企業原則上應就集中招標程序進行投標。然而，可委聘若干關聯方為投標代理。有關中介機構不得從事藥品經營且不得與組織政府機構有任何利益衝突。評標由醫藥專家組成的評標委員會負責。評標專家由政府有關部門批准的專家庫中隨機抽取。委員會成員評標依據的評價要素包括（但不限於）投標報價、藥品品質、療效、生產企業的資質和信譽及售後服務。只有在集中招標程序中中標的藥品可由相關地區由政府資助醫療機構採購。

「4+7質量一致性評價」

於2018年11月15日，中國聯合採購辦公室發佈《4+7城市藥品集中採購檔》，稱為「4+7質量一致性評核進程」，或「4+7計劃」。4+7計劃旨在推動整合中國分散的仿製藥市場。4+7計劃以11個城市為試點：北京、天津、上海、重慶、瀋陽、大連、廈門、廣州、深圳、成都和西安。根據該試點計劃，該11個城市的公共醫療機構集中大量購買若干仿製藥，迫使企業競投合約並降低價格。4+7計劃已擴展至全國範圍，現涵蓋更多種類的藥物。於2019年9月1日，聯合採購辦公室發佈《聯盟地區藥品集中採購文件(GY-YD2019-1)》，此等地區涵蓋中國25個省及地區。於2019年12月29日，聯合採購辦公室發佈《全國藥品集中採購文件(GY-YD2019-2)》，以促進全國範圍內採購，而於2020年1月13日，國家醫療保障局、國家衛健委、中國藥監局、工業和信息化部及中央

軍事委員會後勤保障部頒佈《關於開展第二批國家組織藥品集中採購和使用工作的通知》，該通知指出，第二批國家組織藥品的集中採購和使用不會在選定地區而是在全國範圍內開展。

(b) 美國保險覆蓋範圍及報銷

如獲批准，在美國市場成功銷售本集團的產品或候選藥物將部分取決於第三方支付者的藥物覆蓋範圍，如政府健康計劃、商業保險及管理醫療組織。獲提供處方作為彼等治療的一部分患者一般依賴有關第三方支付者報銷其處方的所有或部分成本，因此，有關第三方支付者的充分保險範圍及報銷對新產品的成功至關重要。該等第三方支付者不斷減少醫藥及服務的報銷。此外，控制保健成本已成為聯邦及州政府的優先事項，藥物價格一直是此項工作的重點。美國政府、州議會及外國政府已表示有很大的意向實施成本控制計劃，包括價格控制、報銷限制及替代仿製藥的規定。採用價格控制及成本抑制措施及在司法管轄區內採用比現有控制及措施更多限制的政策可能進一步限制本集團的淨收入及業績。候選藥物（如獲批准）的第三方報銷減少或第三方支付者決定不覆蓋本集團的候選藥物可能減少醫生使用有關藥物並對本集團的銷售、經營業績及財務狀況造成重大不利影響。

《2003年醫療處方藥、改良和現代化法案》(Medicare Prescription Drug, Improvement, and Modernization Act of 2003, 或「MMA」) 制定醫療保險計劃D部分，以向醫療保險受益人提供自願處方藥福利。根據D部分，醫療保險受益人可參與提供門診處方藥品覆蓋範圍的私人企業的處方藥計劃。與醫療保險A部分及B部分不同，D部分的覆蓋範圍並不標準化。D部分處方藥計劃發起人毋須就所有覆蓋的D部分藥物全額付款，且各藥物計劃可制定其自有的藥物處方，以識別其將覆蓋的藥物及層級或水平。然而，D部分處方藥處方須包括各治療類別及覆蓋D部分藥物類別的藥物（儘管並無必要為各類別的所有藥物）。D部分處方藥計劃所用的任何處方須經藥劑醫療委員會制定及審閱。處方藥的部分成本的醫療保險付款可能增加本集團獲得監管批准的藥物需求。然而，D部分處方藥計劃所覆蓋的藥物的任何協定價格將可能低於本集團以其他方式取得的價格。此外，儘管MMA僅應用於醫療保險受益人的藥物福利，私人支付者經常遵從醫療保險覆蓋政策及付款限制設定彼等的付款比率。任何MMA產生的付款的減少可能導致非政府支付者的付款相應減少。

《2009年美國復蘇及再投資法案》(American Recovery and Reinvestment Act of 2009)規定為聯邦政府提供資金，以比較同一疾病的不同治療方法的有效性。該研究計劃於2012年由美國衛生與公眾服務部 (U.S. Department of Health and Human Services)、美國醫療保健研究與質量局(Agency for Healthcare Research and Quality)和國家衛生研究院(National Institutes for Health)發佈，並定期向國會報告研究狀況和相關支出。雖然比較效果研究的結果並非旨在為公共或私人支付者規定承保政策，但如第三方支付者認為藥物與其他可用療法相比不具有成本效益，則彼等可能不會將此類藥物作為彼等計劃的福利，或付款水平可能不足。

2010年3月頒佈的《實惠醫療法案》(Affordable Care Act)對保健行業造成重大影響。《實惠醫療法案》擴大未受保的保險範圍，同時控制整體保健費用。關於藥品，《實惠醫療法案》提出就吸入、輸注、灌注、植入或注射的藥物計算生產商根據《醫療救助藥物回扣計劃》所應付的回扣的新計算方法，增加生產商根據《醫療救助藥物回扣計劃》所應付的最低醫療補助回扣並將回扣計劃擴展至於醫療補助管理的醫療機構登記的個人，設立若干品牌處方藥生產商的年度費用及稅項，及一項新的醫療保險D部分覆蓋缺口折扣計劃，當中自2019年開始生產商須同意在其覆蓋缺口期間向合資格受益人提供適用品牌藥品協議價格70%的折扣，作為醫療保險D部分將覆蓋的生產商門診藥物的條件。《2018年兩黨預算法案》(Bipartisan Budget Act of 2018)對醫療保險D部分的覆蓋範圍作出若干變動，包括將消除醫療保險D部分的覆蓋缺口的日期從2020年改至2019年，在2019年將生物仿製藥排除在醫療保險D部分覆蓋缺口折扣計劃之外及將醫療保險D部分覆蓋缺口折扣計劃項下的折扣定價責任由第三方付款人重新分配至製藥公司。於2017年12月，國會還廢除「個人授權」，其為一項《實惠醫療法案》規定，即個人獲得醫療保險或面臨罰款。此項廢除可能會影響從第三方支付者獲得覆蓋，以報銷使用本集團產品費用的患者總數。

2018年12月14日，德克薩斯州一名美國聯邦地方法院法官裁定，由於國會廢除個別授權，因此整個《實惠醫療法案》屬違憲。於2019年12月18日，美國第五巡迴上訴法院維持地區法院的部分裁決，即宣佈個別授權不符合憲法，並將之發回地方法院進行初審，以分析是否有法規條文可自當中分割，以致可維持完整性。美國最高法院同意審理該案，預期於2021年春季前作出決定。

此外，自影響處方藥報銷的《實惠醫療法案》頒佈起，美國提呈及採納其他多項法律及監管變動。於2011年8月2日，美國國會《2011年預算控制法案》(Budget Control Act of 2011)制定削減開支的措施。削減赤字聯合專責委員會(Joint Select Committee on Deficit Reduction)，其任務是就在2013年至2021年期間減少至少1.2萬億美元的赤字

目標提出建議，惟未能達成規定目標，故觸發若干政府計劃的立法自動削減。其包括自2013年4月起每個財政年度對提供者的醫療保險付款削減總額可達2%。2020年5月1日至2020年12月31日，《新型冠狀病毒援助紓困經濟安全法》(CARES Act)第4408條暫緩醫療保險削減，同時將醫療保險削減的最後日期延長至2030年。於2013年1月2日，美國總統奧巴馬簽署《2012年美國納稅人援助法案》(American Taxpayer Relief Act of 2012)的法律，其中包括減少若干提供者（包括醫院、影像中心及癌症治療中心）的醫療保險付款，及將政府向提供者追回多付款的法定時效期限從三年增加到五年。

由醫療保險和醫療補助服務中心(Centers for Medicare & Medicaid Services)採納的近期規例授權醫療保險B部分計劃採用新的成本控制措施，在覆蓋非首選的較昂貴產品前，引導患者選用價格較低的藥品。此可能會縮減本集團產品在醫療保險B部分的覆蓋範圍。

此外，其他建議法律及監管改變可能影響處方藥的報銷。於2017年1月，美國國會提呈《醫療處方藥價格協商法》(Medicare Prescription Drug Price Negotiation Act)，其要求政府與醫藥公司協商醫療處方藥價格。於2017年10月，美國國會提呈一項類似法案《2017年醫藥價格協商法》(Medicare Drug Price Negotiation Act of 2017)。於2017年11月，醫療保險和醫療補助服務中心發佈一項最終規則，其將調整根據340B計劃採購的若干分開付款藥物及生物製劑的使用付款比率（如有需要），由平均售價加6%至平均售價減22.5%。美國國會及美國政府繼續評估可能影響我們的候選藥物（如獲批准）的第三方報銷的其他建議。

2020年10月，美國衛生與公眾服務部(Department of Health and Human Services)及FDA頒佈有關以兩種新的途徑將成本較低的藥品進口到美國的最終規則及指引。最終規則允許從加拿大進口某些處方藥，該指引為藥品生產商載述有關程序，為於外地生產及原先計劃於外國銷售的FDA批准藥品和生物製劑進口至美國提供便利。

2020年11月，在當時即將換屆的特朗普政府領導下，衛生與公眾服務部頒佈兩項規則，目的是降低處方藥的成本。第一項規則將醫療保險可為某一藥品支付的上限價格設定至屬經濟合作暨發展組織於經濟上與美國可比的國家所支付的最低價格。

該規則隨即被至少四個聯邦法院提出質疑。2020年12月23日，美國馬里蘭州地方法院頒佈一項臨時禁制令，阻止該規則生效，原因是有關機構未能在頒佈最終規則前進行必要的法規制定程序發出通知和評論。隨後不久，美國加州北區聯邦地區法院頒

佈全國性臨時禁令，主要採納馬里蘭州法院的論據。在拜登政府的領導下，衛生及公共服務部表示，如不進一步進行制定規則程序，則不會實施「最惠國待遇」模式。目前尚不清楚拜登政府會否或將如何推進此一項規則程序。該規則不會早於2021年4月23日生效，原因是訴訟已暫停並待醫療保險和醫療補助服務中心裁定是否撤銷該規則或作為最終版本採用。第二項規則從反回扣法令撤銷醫療保險D部分提供予藥物福利管理商的回扣的安全港屏障。為回應貿易協會代表藥物福利管理商提出的訴訟，拜登政府已同意將該規則的生效日期延遲至2023年1月1日。目前尚不清楚拜登政府會否或將如何推進該等規則。該等監管變動可能會降低我們的產品的覆蓋範圍或報銷水平。

(c) 世界其他地方的保險覆蓋範圍及報銷

在某些海外國家，藥物必須在其建議定價獲批准後方可合法銷售。有關規管藥物定價的規定因國家而異。例如，歐盟成員國可選擇限制其國家醫療保險系統予以報銷的醫藥範圍並控制人用醫藥的價格。歐盟成員國可批准醫藥的具體價格或採用一個直接或間接控制本公司將醫用藥物投放於市場的盈利能力的系統。過往在歐盟推出的藥物不遵循美國的價格結構，而價格一般傾向大幅降低。

3. 其他保健法律

(a) 其他中國保健法律

藥品廣告

根據於2020年3月1日生效的《藥品、醫療器械、保健食品、特殊醫學用途配方食品廣告審查管理暫行辦法》，國家市場監督管理總局負責組織指導藥品、醫療器械、保健食品和特殊醫學用途配方食品廣告審查工作。藥品、醫療器械、保健食品和特殊醫學用途配方食品廣告應當顯著標明廣告批准文號。藥品、醫療器械、保健食品和特殊醫學用途配方食品廣告批准文號的有效期限與產品註冊證明文件、備案憑證或者生產許可文件其中最短的有效期限一致。產品註冊證明文件、備案憑證或生產許可文件未規定有效期的，廣告批准文號有效期為兩年。

藥品包裝

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及專業標準的規定。如並無標準，則由企業制定藥品包裝標準，經省級藥品管理部門或標準局審批後執行。如需更改包裝標準，企業須重新向相關部門報批。無包裝的藥品不得在國內出售（軍隊所需藥品除外）。

勞動保護

根據於1995年1月1日生效、隨後於2009年8月27日及2018年12月29日修訂的《中華人民共和國勞動法》，於2008年1月1日生效及隨後於2012年12月28日修訂的《中華人民共和國勞動合同法》，以及於2008年9月18日生效的《中華人民共和國勞動合同法實施條例》，僱主必須建立完善管理制度，保障僱員權利，包括建立規管職業健康和安全的制度，為僱員提供職業培訓，避免工傷。僱主聘用僱員時，應如實告知僱員工作內容、工作條件、工作地點、職業風險、安全生產狀況、薪酬，以及《中華人民共和國勞動合同法》要求的其他情況。

根據於2002年11月1日生效及其後於2014年8月31日修訂的《中華人民共和國安全生產法》，生產商須建立完善管理制度，根據適用的法律法規確保生產安全。未能符合相關法律規定的生產經營單位不得從事生產經營活動。

根據於2011年3月1日生效的修訂後生產指引，藥品生產企業須建立有關生產設備及生產流程運營情況的生產安全及勞動保障規定。

根據適用的中國法律、規則及條例，包括於2011年7月1日生效及隨後於2018年12月29日修訂的《中華人民共和國社會保險法》、於1999年1月22日生效及隨後於2019年3月24日修訂的《社會保險費徵繳暫行條例》、於1995年1月1日生效的《企業職工生育保險試行辦法》，及於2004年1月1日生效且其後於2010年12月20日修訂的《工傷保險條例》，僱主必須代表僱員繳納多項社會保障基金，包括基本養老保險、失業保險、基本醫療保險，工傷保險及生育保險。倘僱主未能及時且足額作出社會保險供款，社會保險收費部門將責令僱主在指定期限內補繳未繳納供款，並自供款到期之日起每天按

0.05%的利率處以滯納金。未能在社會保險行政部門登記的僱主可能會被責令在指定期限內糾正。倘未能於限期內糾正，社會保險行政部門將對僱主處以罰款，罰款金額相當於過期未繳納社會保險繳費款額的一到三倍，且直接負責的管理人員將被處以人民幣500元（76.43美元）至人民幣3,000元（458.02美元）不等的罰款。

商業賄賂

涉及商業賄賂的刑事、調查或行政訴訟的醫藥生產經營企業會被省級衛生和計劃生育主管部門列入商業賄賂不良紀錄。根據國家衛計委於2014年3月1日起施行的《關於建立醫藥購銷領域商業賄賂不良紀錄的規定》，對首次列入商業賄賂不良紀錄的醫藥生產經營企業，所屬省級區域內公立醫療機構或接受財政資金的醫療衛生機構在不良紀錄名單公佈後兩年內不得購入其產品，其他省級區域內公立醫療機構及接受財政資金的醫療衛生機構在招標、採購評分時對該企業產品作減分處理。對五年內兩次或以上列入商業賄賂不良紀錄的醫藥生產經營企業，全國所有公立醫療機構及接受財政資金的醫療衛生機構在不良紀錄名單公佈後兩年內不得購入其產品。

據中國法律顧問的意見，從中國法律的角度而言，一家製藥公司不會僅僅因為與參與賄賂活動的分銷商或第三方推廣商有合約關係而被相關中國政府部門處罰，前提是該製藥公司及其僱員並無利用該等分銷商或第三方推廣商實施，或與之共同進行被禁止的賄賂活動。此外，一家製藥公司並無法律責任監控其分銷商及第三方推廣商的經營活動，且不會因未能監控彼等的經營活動而受到相關中國政府部門的處罰或制裁。

產品責任

除嚴格的新藥審批程序外，中國還頒佈若干法律保護消費者權利並增強中國的醫療產品控制。根據中國現行法律，中國缺陷產品的生產商及銷售者可能會對此類產品造成的損失和傷害承擔責任。根據於2020年5月28日頒佈並於2021年1月1日生效的《中

華人民共和國民法典》(「民法典」)，對任何人士造成財產損失或人身傷害的缺陷產品可能使有關產品的生產商或銷售者承擔有關財產損失或身體傷害的民事責任。

於1993年2月22日頒佈《中華人民共和國產品質量法》(「產品質量法」)，旨在界定產品質量的責任，保護終端用戶及消費者的合法權利及權益並加強產品質量的監管。產品質量法由第九屆全國人民代表大會於2000年7月8日修訂，隨後由第十一屆全國人民代表大會於2009年8月27日修訂及由第十三屆全國人民代表大會於2018年12月29日修訂。根據經修訂產品質量法，生產缺陷產品的生產商可能承擔民事或刑事責任並撤銷彼等的營業執照。

《中華人民共和國消費者權益保護法》於1993年10月13日頒佈，並於2013年10月25日修訂，旨在當消費者購買或使用產品及接受服務時保護消費者權益。經營者為消費者提供其生產、銷售的商品及／或提供服務，應當遵守本法。根據2013年10月25日的修訂，所有經營者在業務經營中收集信息時應當高度重視保護消費者的隱私。此外，情況極端嚴重的，商品或服務造成消費者或其他第三方死亡或者受傷的，藥品生產企業及經營者可能須承擔刑事責任。

根據民法典，如運輸或倉儲等第三方過錯使產品存在缺陷並對他人造成損害，產品的生產方及銷售方有權向該第三方追索因此而產生的損失。如產品投入流通後被確定存在缺陷，生產方或銷售方應當及時發出警告、召回產品等補救措施。未及時採取補救措施或並無採取補救措施而造成的損害，生產方或銷售方應當承擔侵權責任。如明知產品存在缺陷仍然生產及銷售，並造成他人死亡或健康嚴重損害，除補償性賠償外，被侵權人有權請求相應的懲罰性賠償。

其他中國國家和省級法律及法規

本集團受國家、省和市政府機關監督管理的多項其他法律及法規項下不斷變動之法規所規制，部分會或將會適用於本集團的業務。本集團的醫院客戶亦受限於多項法律及法規，該等法律及法規可能影響彼等醫院客戶與本集團關係的性質及範圍。

例如，法規規定患者醫療信息的保密性，以及在何種情形下本集團可將患者醫療信息載入本集團的數據庫或向第三方披露的情況。規管患者保密醫療信息披露及使用的該等法律及法規日後或會更具限制性。

本集團亦須就工作場所安全、生產實務、環境保護及火災防控等事宜遵守多項其他全國性及地方法律。本集團相信其現時符合該等法律及法規，然而，本集團日後遵守該等法律及法規或須負擔重大成本。現有監管規定的預計之外變動或採納新規定可能對本集團的業務、經營業績及財務狀況造成重大不利影響。

(b) 其他美國保健法律

本集團可能亦須遵守美國聯邦政府及本集團可能銷售候選藥物（如獲批准）的州份執行的醫療法規及法律。該等法律包括但不限於州及聯邦反回扣、反欺詐和濫用、反虛假申報、隱私及安全法律及法規以及醫生收入陽光法案。

反回扣法令

聯邦反回扣法令禁止包括任何人士在知情下恣意直接或間接給予、徵求、收受或提供酬金以誘使推薦個人接受醫療項目或服務或購買或訂購貨品或服務，而其可根據聯邦醫療計劃（如醫療保險及醫療補助計劃）取得款項的行為。大部分州份亦已制定反回扣法律，規定類似的禁止情況，在部分情況下可能適用於由任何第三方付款人（包括商業保險公司）予以報銷的項目或服務。反回扣法令的詮釋不斷演變。過往，政府執行反回扣法令，基於一系列與醫生及其他醫療行業企業的財務安排，與醫療、製藥及生物科技公司結案牽涉龐大金額。個人或實體無需實際知悉反回扣法令或具有違反法令的特定意圖，亦可構成違反法令。違反反回扣法令可招致刑事、民事或行政責任。此外，就聯邦虛假申報法案而言，政府可宣稱違反聯邦反回扣法令的申報（包括貨物及服務）構成虛假或欺詐索賠。

虛假索賠

此外，聯邦虛假申報法案禁止在知情下向美國政府呈交或促使呈交虛假、虛構或欺詐性索賠申請。根據虛假申報法案，美國司法部長或以政府名義的個人可根據虛假申報法案提出訴訟。類似的對等州法律或會適用，其範圍可能較聯邦規定更為廣泛。違反虛假申報法案可能導致巨額罰款及三倍賠償金。聯邦政府在調查及檢控美國境內醫藥及生物科技公司時會應用虛假申報法案及隨附的重大責任威脅，例如，針對違反反回扣法令、推廣產品用於未經批准的用途及其他銷售及營銷活動。除根據適用刑事法令作出的個人刑事指控及企業結案外，政府根據虛假申報法案已取得數百萬及數十億美元的結案賠償款。鑒於實際及潛在巨額結案賠償款，預期政府將繼續投入大量資源調查醫療供應商及生產商是否遵守適用的欺詐及濫用法律。

1996年聯邦健康保險可攜性和責任法案（或「HIPAA法案」）亦設立新的聯邦刑事法令，禁止包括故意及蓄意執行或試圖執行一項欺騙任何醫療保險福利計劃（包括私人第三方付款人）的計劃，故意及蓄意從醫療保險福利計劃盜用或偷竊，蓄意阻撓醫療案件的刑事調查，及故意及蓄意偽造、隱匿或掩蓋重大事實或就醫療保險福利、項目或服務的交付或支付作出任何重大虛假、虛構或欺詐聲明等。類似聯邦反回扣法令，個人或實體無需實際知悉此法令或具有違反法令的特定意圖，亦可構成違反法令。

向醫生付款

規管付款予醫生及其他醫療供應商的聯邦及州法規近來有增多的趨勢。《實惠醫療法案》(Affordable Care Act)包括對藥品生產商向醫生及教學醫院所付款以及醫生及彼等的直屬家屬成員持有的所有權及投資權益實行新上報規定。對於未在年度提交報告中及時、準確及完整報告的所有付款，有價值的、所有權或投資權益轉讓，未能提交所需資料可能導致最多為合共每年15萬美元（對於「明知故犯」，最多為合共每年100萬美元）的民事罰款。藥品生產商須自2013年8月1日開始收集數據，並於2014年3月31日及2014年6月30日及其後各曆年每90天向政府提交報告。若干州亦強制實施合規計劃，對藥品生產商的營銷行為實施限制及／或要求追蹤及報告給予醫生的禮物、補償及其他酬金。

數據私隱及保安

本集團可能亦須遵守聯邦政府及本集團經營業務所在州的數據私隱及保安法規。HIPAA法案（經衛生信息技術及臨床健康法案（或「HITECH法案」）及其各自的實施條例（包括於2013年1月25日頒佈的最終總括條款）所修訂）就個人可識別健康資料的私隱、保安及傳輸作出具體規定。HITECH法案包括令HIPAA法案的私隱及保安標準直接適用於「業務聯繫人」（定義為為或代表所涉企業提供服務過程中生成、接收、持有或傳輸受保護健康資料的獨立承包商或所涉企業的代理）等。HITECH法案亦增加可對所涉實體、業務聯繫人及可能的其他人士施加的民事及刑事處罰，並授予州檢察長新的權力提起民事賠償行動或在聯邦法院提起禁止令以執行聯邦HIPAA法案及尋求採取聯邦民事行動相關的律師費及成本。此外，州法律在若干情況下規管個人健康資料隱私及保安，許多該等州法律在重大方面彼此不一致，因此合規工作更加複雜。

4. 中國有關外匯、境外投資及國有資產的法規

(a) 中國外匯

在中國，外匯監管主要受以下法規管制：

- 中華人民共和國外匯管理條例（1996年）（「外匯條例」），最新修訂於2008年8月5日；及
- 結匯、售匯及付匯管理規定（1996年）（「管理規定」）。

根據外匯條例，人民幣可為經常項目進行轉換，包括股息分派、利息支付、貿易及服務相關外匯交易。人民幣亦可為資本項目進行轉換，如直接投資、貸款、證券投資及撤資則仍需國家外匯管理局審查。

根據管理規定，外商投資企業於提供有效商業文件後僅可於獲授權進行外匯業務的銀行購買、出售及／或匯寄外幣，倘屬資本項目交易，則須取得國家外匯管理局批准。外商投資企業於中國以外地區進行的資本投資亦須受到限制，包括取得中國商務部、國家外匯管理局及發改委的批准。

根據國家外匯管理局於2012年11月19日頒佈並於2012年12月17日生效的《國家外匯管理局關於進一步改進和調整直接投資外匯管理政策的通知》(或「59號文」)，直接投資項下外匯賬戶開立及入賬無需核准，外國投資者合法所得收入在境內再投資無需核准。59號文亦簡化外商投資企業驗資詢證手續及外國投資者收購中方股權外資外匯登記手續及其他項目。59號文進一步改進外商投資企業外匯資本金結匯管理。

中國居民境外投資外匯登記

於2014年7月，國家外匯管理局發佈《關於境內居民通過特殊目的公司境外投融資及返程投資外匯管理有關問題的通知》(或「37號文」)及其實施指引，廢除及取代國家外匯管理局《關於境內居民通過境外特殊目的公司融資及返程投資外匯管理有關問題的通知》(或「75號文」)。根據37號文及其實施指引，境內居民(包括境內機構和境內居民個人)於境外特殊目的公司(SPV，乃以投融資為目的，以其合法持有的境內企業資產或權益，或以其合法持有的境外資產或權益，在境外直接設立或間接控制的境外企業)的直接或間接境外投資須向國家外匯管理局地方分局登記。已登記境外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，該等境內居民應及時到外匯局辦理變更登記手續。未遵守37號文所載登記手續可能導致相關境內公司的外匯活動受到限制，包括向其境外母公司或聯屬公司派付股息及其他分派，來自境外實體的資本流入及外匯資本金結匯，亦可能令相關境內公司或境內居民根據中國外匯管理條例受處罰。

於2012年2月，國家外匯管理局頒佈《國家外匯管理局關於境內個人參與境外上市公司股權獎勵計劃外匯管理有關問題的通知》。根據該規定，境外上市公司的境內附屬公司或分支機構的董事、監事、高級管理人員及其他員工(包括中國公民及在中國持續居住不少於一年的非中國公民，少數情況除外)倘參與境外上市公司的任何股權獎勵計劃，則須按照若干規定的程序向國家外匯管理局或其地方分局登記。來自銷售

境外上市公司股份或所分派股息的外匯收入可匯入該中國公民的外幣賬戶或兌換為人民幣。由於本集團獲准在倫敦證券交易所AIM進行交易及本集團的美國預託證券於納斯達克上市，本集團獲授認股權的中國公民僱員須遵守該等規則。

(b) 有關外商投資企業投資的法規

根據中國法律，有限責任公司的註冊資本為公司登記機關所登記的全體股東認繳出資總額。外商投資企業的投資總額上限亦須參照其註冊資本及預計投資規模經商務部或其地方分支機構批准或向其備案。外商投資企業投資總額上限與註冊資本之間的差額或按中國人民銀行公式計算的跨境融資風險加權餘額代表其可享有的境外債務融資配額（即公司可向外國放貸者借入的債務上限）。外商投資企業增加其投資總額上限須取得商務部或其地方分支機構的批准或向其備案。根據該等法規，本集團及其合資企業夥伴已以資本出資的方式（不超過註冊資本金額）及／或以股東貸款的形式（以境外債務融資配額為上限）向本集團的中國附屬公司及合資企業提供資金。根據中國附屬公司及合資企業不時的融資需要，本集團及合資企業夥伴已要求及獲得政府機關的批准，以增加本集團若干中國附屬公司及合資企業的投資總額上限。因此，迄今為止，該等法規並無對本集團為有關企業提供融資的能力造成重大影響。

(c) 有關股息分派的法規

規管外商投資企業股息分派的主要法規包括：

- 中華人民共和國公司法（1993年），於1999年、2004年、2005年、2013年及2018年修訂；
- 中華人民共和國外商投資法；及
- 外商投資法實施條例。

根據該等法律及法規，中國境內的外商投資企業只可使用根據中國會計準則及法規確定的累計利潤（如有）支付股息。此外，中國境內的外商獨資企業必須每年根據中國會計準則將其稅後利潤的至少10.0%提取儲備基金，當累計提取金額達到註冊資本的50.0%時，可以不再提取。該等儲備不可分派作現金股息。外商投資企業董事會有權酌情計提其部分稅後利潤作職工獎勵及福利基金，該基金不得分派予權益擁有人（清算情況下除外）。

(d) 與國有資產有關的備案及批准

根據適用的中國國有資產管理法律及法規，註冊成立由國有及非國有資產投資組成的合資企業、投資於先前由國有企業擁有的實體及重組全民所有制企業須對相關國有資產進行評估，將評估結果向主管國有資產管理機關、財政機關或其他監管機關備案，並獲得有關機關的批准（如適用）。

於上海和黃藥業及白雲山和黃註冊成立時，本集團的合資企業夥伴以國有資產出資，故彼等須就出資的國有資產進行評估；及當本集團投資於先前由國有企業國藥控股全資擁有的國控和黃時，本集團的合資企業夥伴亦須進行國有資產評估。此外，國藥控股由全民所有制企業重組為有限責任企業時，須進行國有資產評估。以上四家的合資企業夥伴告知本集團，其或國藥控股已根據前述法律及法規的要求，適時向有關政府機關報送相關國有資產評估結果，並已取得所需批准。因此，儘管由於本集團合資企業夥伴的內部保密限制導致本集團現時無法取得合資企業夥伴若干備案及批准文件的副本，本集團仍認為該等合資企業完全遵守規範國有資產管理及重組的所有適用法律及法規。就規範國有資產管理及重組的適用法律及法規而言，本集團未收到有關政府機關的通知或警告，亦未遭受任何處罰或其他紀律處分。

B. 稅項

以下有關購買、持有及出售股份的若干中國、香港及開曼群島所得稅稅務影響的概要乃基於現時生效的法律、法規、裁決及決定，而所有均可能出現變動（可能具有追溯效力）。本概要並非旨在全面闡述可能與購買、持有或出售股份的決定有關的所有稅務考量，亦並非旨在適用於所有類別的潛在投資者（部分投資者或須遵守特殊規則），本概要無意亦不應被視為構成法律或稅務意見。潛在投資者應就針對其特殊情況的中國、香港及開曼群島稅法的適用性以及根據任何其他稅收管轄區法律對購買、持有及出售股份的任何影響徵詢其稅務顧問。本公司或任何相關人士均不對因購買、持有或出售股份而產生的任何稅務影響或負債承擔任何責任。

本公司及股東的稅項說明如下。就稅法討論，僅為該等法律涵義的概述。該等法律及法規的詮釋或與此不同。不應假設相關稅務機關或法院會接納或同意下文所述的解釋或結論。

務請投資者注意，下列陳述乃基於本公司就於本招股章程日期有效的稅務法律、法規及慣例接獲的意見，而有關法律、法規及慣例或會出現變動。

1. 中國內地稅項

中國企業所得稅

根據於2007年3月16日頒佈並隨後於2017年2月24日及2018年12月29日修訂的企業所得稅法，及於2008年1月1日生效的企業所得稅法實施條例，所有企業（包括外商投資企業）均適用25%的標準稅率，符合相關條件並獲中國稅務機關批准的特殊情況除外。

於中國境外註冊成立但其「實際管理機構」位於中國境內的企業被視為「居民企業」，須就其全球收入按25%的統一企業所得稅率繳納企業所得稅。於2009年4月，國家稅務總局在82號文中規定釐定何為「實際管理機構」的若干標準。倘符合所有該等標準，相關外國企業將被視為「實際管理機構」位於中國境內，因而被認定為中國居民企業。該等標準包括：(a)企業日常營運管理主要於中國境內進行；(b)企業的財務和人事決策由中國境內的機構或人員決定或批准；(c)企業的主要資產、會計賬簿、公司印章、董事會和股東會議紀要檔案等位於或存放於中國境內；及(d)企業50%或以上有投票權的董事會成員或高層管理人員經常居住於中國境內。此外，於中國境外設立的並符合所有上述規定的企業可申請認定為「居民企業」，並由省級稅務機關最終確認。儘管82號文僅適用於大部分由中資企業擁有及控制的外國企業，而不適用於由外國企業或個人擁有及控制的外國企業，82號文所載釐定標準或會被中國稅務機關採納，作為釐定企業是否為中國稅收居民的檢驗標準，而不論該等企業是否大部分由中資企業擁有及控制。然而，中國稅務機關將如何釐定非中資企業（尚未接獲有關其就企業所得稅而言的身份的通知者）實際是否會被認定為居民企業尚不完全明確。

除本集團於中國境內註冊成立的中國附屬公司及合資企業外，本集團相信，本集團於中國境外註冊成立的企業概不屬於就中國內地稅務而言的中國居民企業。然而，企業的稅收居民身份由中國稅務機關釐定，實際管理機構一詞的詮釋尚存不確定因素。

倘一家非中國企業被認定為就企業所得稅而言是「居民企業」，則該企業向非中國居民股東分配的任何股息或該等投資者因轉讓股份而實現的任何收益或須繳納中國稅項。倘中國稅務機關認定本集團就企業所得稅而言是中國居民企業，則本集團向非中國居民企業股東派付的任何股息，以及該等投資者因轉讓本集團的股份而實現的任何收益或須繳納10%的預提所得稅（根據適用的稅收協定可享受較低稅率除外）。此外，倘本集團被認定就企業所得稅而言為中國居民企業，本集團的非中國個人股東是否須就該等非中國個人股東取得的股息或收益繳納任何中國稅項尚未清晰。倘任何中國稅項適用於非中國個人取得的股息，通常適用的稅率最高為20%（根據適用的稅收協定可享受較低稅率除外）。

根據企業所得稅法，中國境內外商投資企業於2008年1月1日之後向其非中國母公司宣派及派付的股息須繳納10%的預提所得稅，除非中國與境外母公司為稅收居民的管轄地區之間簽訂有稅收協定，而該協定明確豁免或調減有關預提所得稅且有關稅項豁免或調減獲相關中國稅務機關批准。根據安排，倘控股公司（非中國企業）為香港稅收居民，直接持有中國境內企業25%或以上股權，且被認為是中國境內企業所派付股息的最終受益人，則有關預提所得稅率可降低至5%，惟須經相關中國稅務機關根據相關稅務法規評估其最終受益人地位後予以批准。

2. 各個其他司法管轄區稅務影響概覽

(a) 香港稅項

利得稅

本公司為香港稅收居民。香港稅收居民須按現時16.5%的稅率就香港產生或來自香港的利潤繳納香港利得稅。香港稅收居民所收取的股息收入一般毋須繳納香港利得稅。

股東的香港稅項

香港稅收居民向其股東支付的股息無須在香港繳稅。

本集團的股東（在香港從事貿易、職業或商業且為交易目的而持有股份除外）將不須就出售或以其他方式處置股份以產生的任何資本收益繳納香港利得稅。股東應聽取專業顧問對其特定稅務情況的意見。

香港印花稅

在香港股東名冊上登記的股份買賣將須繳納香港印花稅。

對於本公司於香港註冊的股份出售、購買或轉讓，將徵收香港印花稅。無論是否在聯交所進行出售或購買股份，將對出售、購買或轉讓股份所支付的對價、或對出售、購買或轉讓股份的市值的較高者，按現行0.2%的標準稅率徵收香港印花稅（香港政府於2021/22年度預算案宣佈，建議將有關稅率增至0.26%，其在獲得立法局批准及對《印花稅條例》的修訂立法後生效）。股份買賣雙方將個別負擔繳付轉讓時應付的香港印花稅金額的法律責任。此外，任何轉讓股份的工具現時均須繳付5港元的定額印花稅。

(b) 開曼群島稅項

開曼群島現時並無就利潤、收入、收益或增值向個人或企業徵稅，亦無遺產稅或財產稅性質的稅項。除在開曼群島簽立或進入開曼群島司法管轄區內的文件可能適用的印花稅外，並無開曼群島政府徵收的其他稅項可能對本公司而言屬於重大。開曼群島於2010年與英國簽訂雙重稅收協定，但其並非就本公司付款或收款所適用的任何雙重稅收協定的一方。開曼群島並無外匯管制條例或貨幣限制。

根據開曼群島稅務優惠法(Tax Concessions Act)，本公司已取得的承諾：(a)開曼群島就利潤或收入或收益或增值徵稅的法例不適用於本公司或其業務；及(b)毋須就(i)本公司股份、債券或其他負債；或(ii)按稅務優惠法規定以扣繳全部或部分任何相關付款的方式繳納上述稅項或任何遺產稅或財產稅性質的稅項。

該承諾自2020年12月31日起為期二十年。

本附錄載有本公司的組織章程大綱及細則概要。由於下文所載的資料屬概要形式，其並無載有可能對潛在投資者而言屬重要的所有資料。

以下為本公司組織章程大綱及細則若干條文以及開曼公司法若干方面的概要。

本公司於2000年12月18日根據開曼公司法在開曼群島註冊成立為獲豁免有限公司。本公司的章程文件包括組織章程大綱及組織章程細則。

1. 組織章程大綱

- (a) 大綱列明（其中包括）本公司股東的責任以其當時各自持有股份的未繳股款（如有）為限，本公司的成立宗旨並無限制（包括作為一家投資公司），且根據開曼公司法第27(2)條規定，不論是否符合公司利益，本公司擁有並能夠行使作為一個具有充分行為能力的自然人所應有全部職責的能力及鑒於本公司作為獲豁免公司，除為促進在開曼群島以外地區的業務外，本公司將不會在開曼群島與任何人士、商行或法團進行業務來往。
- (b) 本公司可通過特別決議案就其大綱中指明的任何宗旨、權力或其他事項對大綱作出更改。

2. 組織章程細則

細則乃於2019年5月29日有條件採納，自上市日期起生效。據本公司開曼法律顧問告知，於上市日期，股東於2019年5月29日舉行的本公司股東特別大會上有條件採納的細則將自動生效並全部取代股東於2020年4月27日舉行的本公司股東週年大會上採納的本公司現有組織章程細則。

細則的若干條文概述如下：

(a) 股份

(i) 股份類別

本公司的股本包括普通股。

(ii) 更改現有股份或類別股份的權利

在開曼公司法的規限下，倘本公司股本在任何時間分拆為不同類別股份，則股份或任何類別股份所附的所有或任何特別權利可（除非該類別的發行條款另有規定）藉由持有該類已發行股份面值不少於四分之三的持有人的書面同意或該類股份持有人另行召開的股東大會上通過的特別決議案批准予以更改、修改或廢除。細則內有關股東大會的條文在加以必要變通後均適用於上述各另行召開的股東大會，惟續會除外，所需法定人數為兩名持有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，而於任何續會上，所需法定人數為兩名親身出席的持有人或以受委代表代為出席的持有人（不論彼等持有的股份數目）。該類別股份的每名持有人有權就其所持每股有關股份投一票。

除非有關股份的發行條款所附權利另行明確規定，否則賦予任何股份或股份類別持有人的任何特別權利，均不會因增設或發行與其享有同等地位的額外股份而被視為已予變更。

(iii) 股本變更

本公司可藉其股東通過普通決議案：

- (i) 透過增設股份增加其股本；
- (ii) 將其全部或任何股本合併為面值高於其現有股份的股份；
- (iii) 將其股份分拆為多個類別，並分別將本公司於股東大會或董事可能釐定的任何優先、遞延、合資格或特殊權利、特權、條件或限制附於該等股份；
- (iv) 將其股份或任何股份分拆為面額少於當時大綱規定數額的股份；或
- (v) 註銷任何於通過決議案之日尚未獲任何人士承購的股份，並按註銷股份的數額削減其股本金額。

本公司可通過特別決議案以任何方式削減其股本或任何資本贖回儲備或其他不可分派儲備。

(iv) 股份轉讓

所有股份轉讓均須以一般或通用格式或指定證券交易所（該詞定義見細則）所訂明的格式或董事會可能批准的該等其他格式的轉讓文據進行，並必須親筆簽署。倘轉讓人或承讓人為結算所或其代名人，則須親筆或以機印方式簽署或以董事會可能不時批准的該等其他方式簽立。

儘管上文所述，只要任何股份於聯交所上市，該等上市股份的所有權可根據適用於該上市股份的法律及適用或應當適用於該上市股份的指定證券交易所（該詞定義見細則）規則及規例予以證明及轉讓。其上市股份的股東名冊（無論是股東名冊總冊或股東名冊分冊）可以不可閱形式記錄開曼公司法第40條所規定的詳情，惟該記錄須符合適用於該等上市股份的法律及適用或應當適用於該上市股份的指定證券交易所（該詞定義見細則）規則及規例。

轉讓文據均須由轉讓人及承讓人雙方或其代表簽立，惟董事會可豁免承讓人簽立轉讓文據。在有關股份以承讓人名義登記於股東名冊前，轉讓人仍被視為股份的持有人。

董事會可全權酌情決定於任何時間將任何登記於股東名冊總冊的股份轉入任何股東名冊分冊登記，或將任何登記於股東名冊分冊的股份轉入股東名冊總冊或任何其他股東名冊分冊登記。

除非董事釐定為須向本公司支付的款項（不超過指定證券交易所（該詞定義見細則）規則可能釐定須支付的最高款額）已獲支付，並且轉讓文件已正式繳付印花稅（如適用），且只涉及一類股份，並連同有關股票及董事會可合理要求以顯示轉讓人之轉讓權之其他證明（以及倘轉讓文據由若干其他人士代其簽立，則該人士之授權證明）送交有關註冊辦事處或過戶登記處或存放股東名冊總冊之其他地點，否則董事會可拒絕承認任何轉讓文據。

儘管上文所述，董事會可在遵守法令（該詞定義見細則）並在開曼公司法容許之情況下，准許透過有關系統（包括但不限於CREST（該詞定義見細則））轉讓以無紙形式持有之任何類別股份，而毋須轉讓文據。

於任何報章廣告或按指定證券交易所（該詞定義見細則）規定的任何其他方式發出通告後，可暫停及停止辦理股份的過戶登記，其時間及限期由董事會決定。在任何年度內，停止辦理股份過戶登記的期間合共不得超過三十(30)日或股東通過普通決議案決定的更長期限（惟不得超過每年60日）。

繳足股份不受任何轉讓的限制，亦不受所有本公司享有的留置權所約束，惟須遵守上述各項。

(v) 本公司購回本身股份的權力

開曼公司法及細則賦予本公司權力，可在若干限制的規限下購回本身股份，惟董事會代表本公司行使該權力時，必須符合任何指定交易所（該詞定義見細則）規則不時訂立的任何適用規定。

凡本公司購回可贖回股份以作贖回時，非經市場或非以招標方式的購回必須以本公司於股東大會上釐定的某一最高價格為限。倘以招標方式購回，則有關招標必須一視同仁地開放予全體股東。

董事會可接受無償放棄任何已繳足的股份。

(vi) 本公司任何附屬公司擁有本公司股份的權力

細則並無有關附屬公司擁有本公司股份的條文。

(vii) 催繳股款及沒收股份

董事會可不時向股東催繳其各自所持股份的任何未繳股款（無論按股份面值或以溢價形式計算）。催繳股款可一次付清或分期繳付。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，則欠款的一名或多名人士須按董事會可能同意接受的利率（不超過年息百分之二十(20%)）支付由指定付款日期至實際付

款日期之間有關款項的利息，惟董事會可豁免繳付全部或部分有關利息。董事會如認為適當，可自任何願意預繳股款的股東收取有關其所持有任何股份應繳的全部或任何部分未催繳及未支付股款或分期股款（以金錢或有價實物繳付），且本公司可就該等全部或任何預繳股款，按董事會釐定的利率（如有）支付利息。

倘股東未能於指定付款日期繳付任何催繳股款，則董事會可向股東發出不少於十四(14)個完整日通知要求股東支付尚欠的催繳股款，連同任何可能已累計及可能仍累計至實際付款日期的利息，並表明倘在指定時間或之前仍未付款，則有關催繳股款的股份將可被沒收。

倘股東不按任何有關通知的要求辦理，則發出通知所涉的任何股份其後可在未支付通知所要求款項前，隨時由董事會藉決議案予以沒收。有關沒收將包括就已沒收股份所宣派但於沒收前仍未實際支付的一切股息及紅利。

被沒收股份的人士將不再為被沒收股份的股東，惟仍有責任向本公司支付截至沒收日期應就該等股份付予本公司的全部款項，連同（倘董事會酌情決定要求）由沒收日期至實際付款日期的有關利息，利率由董事會釐定，惟不得超過年息百分之二十(20%)。

(b) 董事

(i) 委任、退任及免職

於每屆股東週年大會上，當時三分一的董事（或若其人數並非三的倍數，則以最接近但不少於三分一的人數）須輪流退任，惟每位董事必須最少每三年於股東週年大會上退任一次。將輪流退任的董事包括任何有意退任及無意重選之董事。藉此退任之任何其他董事為自上次獲選連任或聘任以來任期最長的董事，但若多位董事上次於同一日履任或獲選連任，則以抽籤決定須退任的董事（除非彼等另有協定）。

董事或替任董事均毋須持有本公司任何股份以符合資格。此外，細則並無有關董事到達某一年齡上限時必須退任之條文。

董事有權委任任何人士為董事以填補董事會臨時空缺或新加入現行董事會。任何藉此委任的董事須一直擔任該職務，直至(i) (如在填補臨時空缺的情況下) 本公司舉行其獲委任後的首屆股東週年大會為止；或(ii) (如在新加入現行董事會的情況下) 本公司舉行下屆股東週年大會為止，並於該大會上合資格膺選連任。

本公司可通過一項普通決議案將任何任期未屆滿的董事免職（惟此舉不影響該董事就其與本公司之間的任何合約被違反而提出索賠的權利），而本公司股東可通過普通決議案委任另一名人士出任其職位。除非本公司於股東大會上另有決定，否則董事人數不得少於兩名。董事人數並無上限。

董事須在下列情況下離職：

- (aa) 董事向本公司提交書面通知表示辭職；
- (bb) 精神失常或身故；
- (cc) 無特別理由而連續六(6)個月缺席董事會會議且董事會議決解除其職務；
- (dd) 宣佈破產或收到接管令或暫停還債或與債權人達成還款安排協議；
- (ee) 根據法律不得出任董事；或
- (ff) 根據任何法例條文不再出任董事或根據細則被免除職務。

董事會可委任一位或多位成員為本公司的董事總經理、聯席董事總經理或副董事總經理或擔任任何其他職位或行政職位，任期及條款由董事會決定，而董事會可撤銷或終止任何此等委任。董事會可將其任何權力、職權及酌情權授予董事會認為合適的董事及其他人士組成的委員會，並不時就任何人士或事宜全部或

部分撤回有關授權或撤回委任及解散任何該等委員會，惟所有以此方式成立的委員會在行使獲授予的權力、職權及酌情權時，須遵守董事會不時規定的任何規則。

(ii) 配發及發行股份及認股權證的權力

在下文所載條文、開曼公司法及大綱和細則，及賦予任何股份或任何類別股份持有人的任何特權的規限下，本公司(a)可發行董事可能釐定附有有關股息、投票權、歸還資本或其他方面的權利或限制的任何股份，或(b)可發行任何股份，惟本公司或其持有人有權贖回該等股份。

董事會可在下文所載條文的規限下發行認股權證或可換股證券或類似性質的證券，賦予其持有人權利按董事會決定的條款認購本公司股本中任何類別的股份或證券。

在遵照下文所載條文、開曼公司法及細則以及（如適用）任何指定證券交易所（該詞定義見細則）規則，且不影響任何股份或任何類別股份當時所附的任何特權或限制的情況下，本公司所有未發行的股份由董事會處置。董事會亦可全權決定按其認為適當的時間、代價及條款及條件向其認為適當的人士提呈發售、配發、或就此授出認股權或以其他方式處置股份，惟股份不得以其面值的折讓價發行。

在作出或授出任何股份配發、提呈發售、授出股份認股權或處置股份時，本公司或董事會均無責任向登記地址位於董事會認為尚未辦理註冊聲明或其他特別手續而於當地進行股份配發、提呈發售、授出認股權或處置股份即屬違法或不可行的任何地區或多個地區的股東或其他人士作出上述行動。就任何方面而言，因上述者而受影響的股東不應成為或被視為另一類別的股東。

董事會不可行使本公司任何權力配發相關證券，除非彼等已在股東大會上以普通決議案獲本公司授權進行上述事項。

「相關證券」指：

- (aa) 本公司股份，大綱所示由認購人承購的股份或根據僱員股份計劃（該詞定義見細則）配發的股份除外；及
- (bb) 任何可認購或轉換證券為本公司股份的任何權利（據此配發的股份除外）；

而提述配發相關證券時，亦包括該項權利之授出，但不包括根據該項權利配發股份。

上述條文的授權可特別就該項權力之某次行使而授出，或就該項權力之一般行使而授出，及可不附帶條件或附帶條件。

就上文第(bb)分段所述授予有關權利而言，根據本條文授予的授權可能配發的相關證券最高數額應視為指根據權利可能配發股份的最高數額。

儘管根據細則授予的任何授權已屆滿，倘相關證券於授權屆滿前根據本公司作出的要約或協議配發，則董事會仍可配發相關證券。

除非本公司以特別決議案另行指示，任何新權益股（該詞定義見細則）將由董事按相等（盡可能接近）權益股持有人當時分別持有的權益股比例的比例向彼等提呈發售以供認購。就此而言，所有權益股將被視為一類股份，而第13(1)條倒數第二句的條文適用於任何有關提呈發售。

該提呈發售須以通知方式發出，列明提呈的股份數目及類別、每股股份價格，及當不獲接納時將被視作已拒絕有關提呈發售的時限（即不少於14天）。

於前段所載程序結束時未承購的任何股份可由董事向第三方提呈發售，該等股份將由董事處置，而董事可在細則的規限下通常按其認為合適的條款向當時相關人士配發、授予認股權或以其他方式處置有關股份。然而：

- (aa) 概無股份獲折讓發行；

- (bb) 於根據前段所載接納有關股份的最後一次提呈發售的期限結束後超過三個月概無股份將獲發行，除非就該等股份重複細則所載的程序；及
- (cc) 概無股份將按優於向股東提供的條款的條款獲發行。

在以下情況下，前三段所載的條文將不適用於權益股的特定配發：

- (aa) 權益股已經或將會以現金以外的方式全部或部分繳足；或
- (bb) 權益股乃就或根據僱員股份計劃而發行，但除另有規定外，將適用於本公司可能不時發行的所有權益股。

倘由於將予發行的新股份數目與有權向其作出提呈發售新股份的股東持有的股份數目之間存在任何不對等情況，而在股東之間分配任何有關新股份時出現任何困難，則該等困難將由董事會釐定。

(iii) 出售本公司或其任何附屬公司資產的權力

細則並無關於出售本公司或其任何附屬公司資產的特定條文，惟董事可行使及執行本公司可行使、進行或批准並非細則或開曼公司法規定須由本公司於股東大會行使或進行的一切權力及事宜。

(iv) 借貸權力

董事會可行使本公司全部權力籌集或借貸資金，或將本公司全部或任何部分業務、財產及資產及未催繳股本作按揭或抵押，並可在開曼公司法的規限下發行本公司的債權證、債券及其他證券，作為本公司或任何第三方的債務、負債或責任的全部或附屬抵押。

(v) 酬金

就董事提供服務的酬金應以本公司的資金支付，惟須受限於董事不時釐定的限額（如有）。董事亦就為本公司履行（按董事或任何彼等授權的委員會的意見）任何特別或額外服務，以額外費用方式收取本公司於股東大會上可能不時釐定的進一步金額（如有）。有關袍金及額外費用應由董事按彼等可能釐定的比例及方式分配，如未能釐定則由各董事平分。有關酬金被視為按日累計。本段條文並不適用於任何董事總經理或執行董事的酬金，而該等人士的薪酬須根據細則之其他條文釐定。董事亦有權預支或報銷因出席任何董事會會議、委員會會議或股東大會或本公司任何類別股份或債權證的獨立會議或執行董事職務而合理預期支出或已支出的所有旅費、酒店費及其他額外開支。

倘任何董事應本公司的要求往海外公幹或駐守海外，或提供董事會認為超越董事日常職責範圍的服務，董事會可決定向該董事支付額外酬金（不論是以薪金、佣金、分享利潤或其他方式支付），作為一般董事酬金以外的額外報酬或代替該等一般酬金。執行董事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可收取董事會不時釐定的酬金及其他福利以及津貼。上述酬金可作為董事酬金以外的額外報酬或代替董事酬金。

董事會可為本公司僱員（此詞在本段及下段均包括可能擔任或已擔任本公司或其任何附屬公司的任何高級行政職位或任何受薪職務的董事或前任董事）及前任僱員及彼等的受養人或上述任何一類或多類人士，設立或聯同其他公司（指本公司的附屬公司或與本公司有業務聯繫的公司）設立退休金、疾病津貼或撫恤金、人壽保險或其他福利的計劃或基金，並由本公司負責供款。

董事會可在須遵守或毋須遵守任何條款或條件的情況下支付或訂立協議支付或給予可撤回或不可撤回的退休金或其他福利予僱員及前任僱員及彼等的受養人或上述任何人士，包括該等僱員或前任僱員或彼等的受養人根據上段所述任何計劃或基金已經或可以享有者（如有）以外的退休金或其他福利。在董事會認為適當的情況下，任何該等退休金或福利可在僱員預期實際退休前、實際退休時或實際退休後任何時間授予僱員。

董事會可議決將當時計入任何儲備或基金（包括股份溢價賬及損益賬）之全部或任何部分之任何進賬金額（無論其是否可供分派）撥充資本，用於繳付下列人士將獲配發的未發行股份之股款：(i)根據已於股東大會上經股東採納或批准之任何股份獎勵計劃或僱員福利計劃或其他與該等人士有關之安排而授出之任何認股權或獎勵獲行使或獲歸屬之時，本公司及／或其透過一家或多家中介公司直接或間接控制本公司或受本公司控制或共同控制之聯屬人士（指任何個人、法團、合夥企業、團體、股份公司、信託、非法團團體或其他實體（本公司除外）僱員（包括董事））；或(ii)任何信託之任何受託人（本公司就行使已於股東大會上經股東採納或批准之任何股份獎勵計劃或僱員福利計劃或其他與該等人士有關之安排而將向其配發及發行股份）。

(vi) 就離職的補償或付款

根據細則，凡向任何董事或前任董事支付款項，作為離職補償或與其退任有關的付款（不包括董事根據合約規定可享有者），須由本公司於股東大會上批准。

(vii) 給予董事的貸款及貸款擔保

倘及僅限於香港法例第622章公司條例禁止的情況下，本公司不得直接或間接向董事或其緊密聯繫人作出任何貸款（猶如本公司為在香港註冊成立的公司）。

(viii) 披露與本公司或其任何附屬公司所訂立的合約中所擁有的權益

董事可於任職董事期間兼任本公司任何其他有酬勞職務或職位（惟不可擔任本公司核數師），任期及條款由董事會決定，除細則指明或規定的任何酬金外，董事亦可收取兼任其他職位的額外酬金。董事可出任或擔任本公司發起或擁有權益的任何公司的董事或其他高級人員職位，或於該等公司擁有權益，而毋須向本公司或股東交代其因出任該等其他公司的董事、高級人員或股東，或在該等其他公司擁有權益而收取的酬金、溢利或其他利益。董事會亦可以其認為適當的各種方式行使本公司持有或擁有的任何其他公司的股份所賦予之投票權（包括投票贊成任命董事為該等其他公司的董事或高級人員的決議案，或投票贊成或規定向該等其他公司的董事或高級人員支付的酬金）。

任何董事或建議委任或候任董事概不應因其董事職位而失去與本公司訂立有關其兼任有酬勞職位或職務的合約、或以賣方、買方或任何其他身份與本公司訂立合約的資格。該等合約或董事於其中有利益關係的其他合約或安排亦不得因此撤銷，而參與訂約或有此利益關係的董事毋須因其董事職務或由此而建立的受信關係，向本公司或股東交代其由任何此等合約或安排所獲得的酬金、溢利或其他利益。董事若知悉其（或其緊密聯繫人）於與本公司所訂立或建議訂立的合約或安排中有任何直接或間接的利益關係，必須於首次考慮訂立該合約或安排的董事會會議上申明其（或其緊密聯繫人）利益性質。若董事其後方知其（或其緊密聯繫人）與該合約或安排有利益關係，或在任何其他情況下，則須於知悉此項利益關係後的首次董事會會議上申明其（或其緊密聯繫人）利益性質。

董事不得就批准其或其任何緊密聯繫人有重大利益關係的合約或安排或其他建議的任何董事會決議案投票（亦不得計入會議的法定人數內），惟此限制不適用於下列事項：

- (aa) 就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，由其或其任何緊密聯繫人借出的款項或其或其任何緊密聯繫人招致或承擔的債務，而向該董事或其緊密聯繫人提供任何抵押或彌償保證的任何合約或安排；

- (bb) 就董事單獨或聯同其緊密聯繫人根據一項擔保或彌償保證或透過提供抵押而承擔全部或部分責任（不論個別或共同承擔）的本公司或其任何附屬公司債務或承擔，而向第三方提供任何抵押或彌償保證的任何合約或安排；
- (cc) 有關提呈發售本公司或本公司可能發起或擁有其中權益的任何其他公司的股份或債權證或其他證券以供認購或購買，而董事或其緊密聯繫人因參與提呈發售的包銷或分包銷而擁有權益的任何合約或安排；
- (dd) 董事或其緊密聯繫人僅因其／彼等持有本公司的股份或債權證或其他證券的權益，而與其他持有本公司的股份或債權證或其他證券的人士以相同方式擁有權益的任何合約或安排；
- (ee) 涉及其僅以高級職員或股東身份或其他身份而直接或間接擁有權益的任何其他公司（惟其並非該公司（或其透過其中取得該項權益之任何第三方公司））任何類別權益股本或有關公司股東所享有的投票權百分之五或以上的持有人或實益擁有人（就本段而言，任何該等權益一概被視為屬重大權益）的任何合約、安排、交易或其他建議；
- (ff) 有關採納、修訂或運作其可從中獲益及與本公司僱員及董事有關的退休金或退休福利計劃或僱員股份計劃的任何合約、安排、交易或其他建議；
- (gg) 有關採納、修訂或運作認股權計劃、退休金或退休、身故或傷殘福利計劃或本公司或其任何附屬公司董事、其緊密聯繫人及僱員有關的其他安排的任何建議或安排，而該等建議或安排並無授予任何董事或其緊密聯繫人任何與該等計劃或基金有關的類別人士一般所無的特權或利益；

- (hh) 有關採納、修訂或運作可讓僱員（包括本公司及／或任何附屬公司的全職執行董事）收購本公司股份的計劃或為本公司或其任何附屬公司僱員的利益而設的任何安排（據此董事以與僱員類似的方式接受利益及並無給予任何董事與該計劃有關的僱員一般不會賦予的任何特權）的任何合約、安排、交易或建議；及
- (ii) 就因本公司或其為董事、高級職員或核數師的附屬公司的任何疏忽、違反職責或違反信託根據法律規定被判有罪而產生的任何責任，為本公司或其任何附屬公司的任何高級職員或核數師購買或維持保險的任何安排。

倘本公司於任何時候擁有一類允許在AIM（由倫敦證券交易所經營的市場）上買賣的股份，英國金融市場行為監管局手冊的披露指引及透明度規則（經不時修訂）（「披露及透明度規則」）第5章條文應被視為通過引述方式納入細則，因此披露及透明度規則所載的投票持有人及發行人通知規則應適用於本公司及本公司的每名股東，猶如本公司為「發行人」（定義見披露及透明度規則）。

根據上文所述，為將披露及透明度規則應用於本公司及本公司的每名股東，且僅就本段及前段而言：

- (aa) 本公司將被視為披露及透明度規則第5章所界定的「發行人」（但非「非英國發行人」）；及
- (bb) 「股份」應指本公司被納入在AIM（倫敦證券交易所經營的市場）上買賣的任何一類股份。

為免生疑問，披露及透明度規則第5章第5.9、5.10及5.11條應不適用於本公司或本公司股東（視情況而定）。

(c) 董事會議事程序

董事會可就進行業務舉行會議、休會及以其認為適當的方式處理其會議。在任何會議提出的問題須由大多數票選方式表決。倘出現同票情況，會議主席擁有額外或決定票。

(d) 修訂組織章程文件及本公司名稱

本公司可透過於股東大會上通過特別決議案廢除、更改或修訂細則。細則訂明，更改大綱條文、修訂細則或更改本公司名稱均須通過特別決議案進行。

(e) 股東大會

(i) 特別及普通決議案

本公司的特別決議案須在根據細則正式發出通知的股東大會上，獲親身出席並有權投票的該等股東或（若任何股東為法團）其正式授權代表或（若允許委任的代表）受委代表以不少於四分之三的大多數票通過。

根據開曼公司法，任何特別決議案的副本須於通過後十五(15)日內送交開曼群島公司註冊處處長。

根據細則，普通決議案指在根據細則正式發出通知的股東大會上，獲親身出席並有權投票的該等本公司股東或（若任何股東為法團）其正式授權代表或（若允許委任的代表）受委代表以簡單大多數票通過的決議案。

(ii) 表決權及要求以投票方式表決

在有關任何股份當時所附的任何表決特別權利或限制的規限下，於任何股東大會上如以投票方式表決，每名親身出席或委派代表出席的股東（或若股東為法團，則其正式授權代表）每持有一股繳足股份可投一票，惟於催繳股款或分期股款之前就股份繳付或入賬列為繳足的股款，就上述情況而言不得作繳足股款論；及倘允許以舉手表決，各親身出席或委派代表出席的股東（或若股東為法團，則其正式授權代表）均可投一票。凡有權投一票以上的股東毋須盡投其票，亦毋須以同一方式盡投其票。

於任何股東大會上，任何提呈大會表決的決議案概以舉手方式或（如任何指定證券交易所規則規定）以投票方式表決；惟大會主席可秉誠允許純粹有關程序或行政事宜的決議案以舉手方式表決，而在此情況下親身出席或委派代表出席

的股東（若股東為法團，則其正式授權代表）每人可投一票；但倘股東為結算所（或其代名人）而委派超過一位代表，舉手表決時每一位代表各有一票。

倘本公司股東為一家認可結算所（或其代名人），則可授權其認為合適的一位或多位人士於本公司任何大會或任何類別股東大會上擔任代表，惟倘就此授權超過一位人士，則該授權應列明獲授權人士所代表股份的數目及類別。根據本條文獲授權的人士應視作已獲正式授權而毋須出具其他有關證據，且應有權代表該認可結算所（或其代名人）行使相同權力，猶如該人士為該認可結算所（或其代名人）持有的本公司股份的登記持有人，包括（倘允許以舉手方式表決）以舉手方式個別表決的權利。

倘本公司得悉任何股東根據指定證券交易所（該詞定義見細則）規則，須就本公司任何特定決議案放棄投票或被限制僅就任何特定決議案投贊成票或反對票，該名股東或其代表作出與該項規定或限制相抵觸的任何投票將不計算在內。

倘任何股東或看似於該股東所持有股份中擁有權益的任何其他人士獲正式送達英國法（該詞定義見細則）第793條所述的通知，但未能於細則訂明期間向本公司提供所需資料，則董事可全權酌情決定於其後任何時間向有關股東送達通知（「指示通知」），詳情如下：

- (aa) 指示通知可指示，就發生違規情況的股份（「違規股份」，此詞涵義包括就有關股份進一步發行的任何股份）而言，股東將無權親身出席或委派委任代表出席任何股東大會或於會上投票或就本公司大會行使股東身份所賦予的任何其他權利；及
- (bb) 倘違規股份至少佔本公司股本的0.25%，則指示通知可進一步指示：
 - (A) 就違規股份而言，有關該等股份應付的任何股息或其他款項須由本公司保留；有關款項最終支付予股東時，本公司無須支付利息；及／或

- (B) 有關股東所持有任何違規股份的轉讓不獲登記，除非：
- (1) 違反有關提供所需資料規定者並非股東本人；及
 - (2) 轉讓僅涉及該股東所持有之部分股份，而於提交登記申請時，隨附股東以董事所信納形式作出之證明，致使董事於作出周詳及審慎查詢後信納，違反有關提供所需資料規定者，並無於任何轉讓的股份中擁有權益。
- (cc) 本公司將向各個看似於任何指示通知所涉及股份中擁有權益之其他人士寄發指示通知副本，惟倘本公司無法或遺漏寄發通知，亦不會使該指示通知失效。本公司及董事於任何情況下均無須就董事根據本條文施加任何限制（倘董事秉誠行事）而向任何人士承擔責任。
- (dd) 任何指示通知將根據其條款發揮效力，直至所發出之違規事項終止為止。任何指示通知不再對該股東以批准轉讓之方式轉讓的任何股份有效。董事可隨時發出通知於指定期間全面或局部取消指示通知，或全面或局部暫停施加指示通知所載的任何限制。
- (ee) 就本段而言：
- (A) 倘持有有關股份之股東已向本公司發出英國法（該詞定義見細則）第793條所述的通知（而該通知(a)具名指出該人士於股份中擁有權益或(b)未能確定於股份中擁有權益人士的身份），且（經考慮上述通知後）本公司知悉或有合理理由相信相關人士於或可能於股份中擁有權益，則該人士須被視為於任何股份中擁有權益；
 - (B) 任何特定股東的訂明期間為自上述通知送達日期起計28日，惟倘違規股份至少佔本公司股本的0.25%，則有關期間須減至14日；及

(C) 以下股份轉讓方為獲批准之轉讓：

- (1) 透過或根據接納本公司之收購要約，向要約人轉讓股份；
或
- (2) 董事信納轉讓乃基於一項真正實質出售作出，其涉及向與股東及看似於有關股份中擁有權益的任何其他無關連人士出售股份的全部實益擁有權，而轉讓乃因在認可投資交易所（定義見英國2000年金融服務與市場法）或本公司股份通常透過相關市場買賣的任何英國境外證券交易所進行出售（為配對特惠交易進行之出售除外）而引致。

(ff) 凡提述未能向本公司提供指示通知所需資料之人士包括：

- (A) 指未能或拒絕提供全部或任何部分資料的人士；及
- (B) 指提供其明知在要項上屬虛假資料或在罔顧後果的情況下提供在要項上屬虛假資料的人士。

倘本公司得悉任何股東根據任何指定證券交易所（該詞定義見細則）規則須就本公司任何特定決議案放棄投票或被限制僅就特定決議案投贊成票或反對票，該名股東或其代表作出與該項規定或限制相抵觸的任何投票將不計算在內。

(iii) 股東週年大會及股東特別大會

本公司每年須舉行一次股東週年大會，但舉行日期不得距離上屆股東週年大會超過十五(15)個月，除非較長的期間不違反聯交所的規則。

股東特別大會可應一名或多名股東（於提呈要求當日持有本公司有權於股東大會上投票的實繳股本不少於十分之一）的要求召開。該項要求須以書面向董事會或秘書提呈，以供董事會就處理該要求內任何指定事務而要求召開股東特別

大會。該大會須於該項要求提呈後兩個月內舉行。倘董事會未能於該項要求提呈後21日內落實召開該大會，則提呈人可以相同方式召開大會，而因董事會未能召開會議導致提呈人產生的一切合理開支，須由本公司付還提呈人。

(iv) 會議通告及議程

召開股東週年大會應發出不少於二十一(21)個完整日的通告，而所有其他股東大會應發出最少十四(14)個完整日的通告。通告應註明舉行會議的時間及地點以及將於會上考慮的決議案詳情，倘有特別事項，則須註明有關事項的一般性質。

電子／混合會議的股東大會通告應說明大會上以電子方式出席及參加的設施（「電子設施」）詳情，或應說明本公司於大會前提供有關詳情的地點。倘有提供衛星地點，通告可（但並非規定）註明衛星地點的位置。此外，本公司須向所有股東（根據細則的規定或發行股東持有股份的條款無權獲得該等通告者除外）及（其中包括）本公司當時的核數師就每次股東大會發出通告。

倘於發出電子／混合會議通告後但於大會舉行前（或電子／混合會議休會後但續會舉行前），董事認為於所訂時間使用電子方式舉行大會不切實際、不適宜或不合理，其可在不發出新大會通告的情況下更改大會為現場會議或更改電子設施（並以大會通告所述方式提供新電子設施的詳情）及／或順延舉行大會的時間。不論休會的股東大會形式為何，續會或延期的股東大會均可以現場會議或電子／混合會議的方式舉行。

根據細則向任何人士將予發出的任何通告均可按照指定證券交易所（該詞定義見細則）的規定派專人送達或發送予本公司任何股東、以郵寄方式寄往有關股東的登記地址，或在報章刊登廣告。在開曼群島法律及指定證券交易所（該詞定義見細則）規則的規限下，本公司可以電子方式送達或發送通告予任何股東。

所有在股東特別大會及股東週年大會上處理的事務一概視為特別事務，且除於股東週年大會上，下列各事項均視為一般事務：

- (aa) 宣派及批准分派股息；
- (bb) 省覽及採納賬目及資產負債表以及董事會報告及核數師報告；
- (cc) 選舉董事替代退任的董事；
- (dd) 委任核數師及其他高級人員；
- (ee) 釐定董事及核數師的酬金；
- (ff) 給予董事任何授權或權力以提呈發售、配發、授予認股權或以其他方式處置不超過相等於本公司當時現有已發行股本面值20%（或香港上市規則不時確定的該等其他比例）的未發行股份及根據下文第(gg)段被購回的任何證券的數量；及
- (gg) 給予董事任何授權或權力以購回本公司證券。

董事會可全權酌情以電子方式安排股東同步出席及參與董事會全權酌情指定於世界任何地方一個或以上地點（各為「衛星地點」）舉行之股東大會（包括任何續會或延期會議）。親身或委派代表身處一個或以上會議地點之股東，應被計入股東大會法定人數內，並有權於該股東大會上表決，而該大會應屬正式召開及其議事程序應為有效，惟大會主席須信納於大會舉行期間備有充足電子設施確保身處各個會議地點之股東能夠聆聽於指定地點及以電子形式舉行大會之任何其他地點之所有出席及發言人士，而其發言亦按同一情況可讓所有其他人士所聆聽，但即使本公司已提供充足的電子設施，一名或多名股東或受委代表無法使用或繼續使用電子設施在任何情況下均不會影響大會或本會上處理的任何事務的有效性。倘大會主席認為大會的電子設施就大會的舉行而言並不足夠，無論是否經大會同意，大會主席可於大會舉行前或舉行後押後大會。大會主席須身處召開大會

的通告所訂明作為大會地點的地點（「指定地點」），而大會須被視作於該地點舉行。大會主席的權力應同樣適用於衛星地點。在任何情況下，通信設備的故障（無論出於何種原因）或於一個以上地點參加股東大會的安排有任何其他失誤，均不會影響有關大會於指定地點或有關大會處理的任何事務的有效性。

(v) 會議及另行召開的類別會議的法定人數

任何股東大會在處理事項時如未有法定人數出席，概不可處理任何事項，惟未達法定人數仍可委任大會主席。

股東大會的法定人數為兩位親身出席且有投票權的股東（或若股東為法團，則為其正式授權代表）或其受委代表。為批准修訂某類別股份權利而另行召開的類別會議（續會除外）所需的法定人數為兩位持有或由受委代表所代表不少於該類別已發行股份面值三分之一的人士。

(vi) 受委代表

任何有權出席本公司會議及於會上投票的本公司股東，均有權委任其他人士作為其受委代表，代其出席會議及投票。持有兩股或以上股份的股東可委任一名以上的受委代表代其出席本公司股東大會或任何類別會議並於會上代其投票。受委代表毋須為本公司股東，且有權代表個人股東行使其代表的股東可行使的相同權力。此外，受委代表有權代表法團股東行使其代表的股東可行使的相同權力（猶如其為個人股東）。股東可親自（或若股東為法團，則其正式授權代表）或由受委代表投票。

(vii) 保安措施、有秩序進行會議及機密資料

- (aa) 股東大會召開前及於會上，董事可落實其認為合適之安排，以確保股東大會妥善有序地舉行及與會人員安全。本權限包括拒絕不遵守安排之人士入場，或將其逐出會議之權力。

- (bb) 會議主席可採取其認為適合之任何行動，以妥善有序地舉行股東大會。主席就法令觀點、議程或審議會議事項所產生的事宜而作出之決定為最終決定，而主席對任何觀點或事宜是否屬此等性質而作出之決定亦為最終決定。
- (cc) 任何股東於股東大會上均無權要求披露或取得有關本公司商業活動之任何詳情、屬或可能屬貿易秘密、商業秘密或秘密流程性質之任何事宜或可能有關本公司開展業務之任何資料，而董事認為將該等資料向公眾傳達將不符合公司之利益。

(f) 賬目及核數

董事會須安排保存真實賬目，其中載列本公司收支賬項、有關該等收支的事項、本公司的物業、資產、信貸及負債賬項，以及開曼公司法所規定或真實、公平地反映本公司事務及解釋其交易所需的所有其他事項。

會計記錄須保存於註冊辦事處或董事會決定的其他一個或多個地點，並供任何董事隨時查閱。任何股東（董事除外）概無權查閱本公司任何會計記錄或賬冊或有關文件，除非該權利乃法例賦予或由董事會或本公司在股東大會上批准。然而，獲豁免公司須於稅務資訊局根據開曼群島稅務資訊局法例送達法令或通知後，以電子形式或任何其他媒體於其註冊辦事處提供可能須予提供的賬冊副本或其部分。

每份將於股東大會向本公司提呈的資產負債表及損益賬（包括法例規定須附上的每份文件）的副本，連同董事會報告的印刷本及核數師報告的副本，須於大會舉行日期不少於二十一(21)日前，於發出股東週年大會通告的同時，寄交每位按照細則規定有權收取本公司股東大會通告的人士；然而，在遵守所有適用法例（包括任何指定證券交易所（該詞定義見細則）規則）的前提下，本公司可取而代之向該等人士寄發摘錄自本公司年度賬目的財務報表概要及董事會報告，惟任何該等人士可送達書面通知予本公司，要求本公司除財務報表概要外，寄發一份本公司年度財務報表連同董事會報告的完整印刷本。

於各年度股東週年大會或其後的股東特別大會上，股東須委任核數師審核本公司賬目，而有關核數師的任期應為直至下一屆股東週年大會為止。再者，股東可於核數師任期屆滿前隨時於任何股東大會上以特別決議案罷免核數師，並於該大會上以普通決議案委任另一名核數師履行餘下任期。核數師酬金須由本公司於股東大會上釐定或按照股東可能決定的有關方式釐定。

本公司的財務報表須由核數師按照公認核數準則進行審核，有關核數準則可能為開曼群島以外國家或司法管轄區的核數準則。核數師須按照公認核數準則編撰有關書面報告書，並於股東大會上向股東提呈。

(g) 股息及其他分派方法

本公司可於股東大會以任何貨幣向股東宣派末期股息，惟所宣派的末期股息不得超過董事會建議宣派的數額。

細則規定股息可自本公司溢利（已變現或未變現）或自任何從溢利撥出而董事認為不再需要的儲備中作出宣派及派付。在通過普通決議案後，股息亦可自根據開曼公司法為此目的授權的股份溢價賬或任何其他基金或賬戶作出宣派及派付。

除目前任何股份所附權利或發行條款另有規定者外，(i)一切股息須按派息股份的已繳股款宣派及派付，惟就此而言，凡在催繳前就股份所繳付的股款將不會視為股份的已繳股款；及(ii)一切股息須按派發股息的任何部分期間的已繳股款比例分配及派付。如股東欠本公司催繳股款或其他款項，則董事可將現時所欠的全部數額（如有）自本公司應付予彼等的或有關任何股份的任何股息或其他款項中扣除。

董事會或本公司於股東大會上議決派付或宣派本公司股本的股息時，董事會可進一步酌情決定(a)配發入賬列為繳足的股份以代替派發全部或部分股息，惟有權獲派股息的股東將有權選擇以現金收取該等股息（或其部分）以代替上述配發；或(b)有權獲派有關股息的股東將有權選擇獲配發入賬列為繳足的股份以代替董事會認為適當的全部或部分的股息。

本公司亦可根據董事會的建議通過普通決議案就本公司任何一項特定股息議決配發入賬列為繳足的股份作為全部股息，而不給予股東任何選擇收取現金股息以代替配發股份的權利。

本公司向股份持有人以現金派付的任何股息、利息或其他款項可以支票或股息單的形式支付，並郵寄往持有人的登記地址，或如屬聯名持有人，則寄往就股份名列本公司股東名冊首位的持有人的地址，或寄往持有人或聯名持有人以書面指示的該名人士的地址。除持有人或聯名持有人另有指示外，每張支票或股息單的抬頭人須為持有人，或如屬聯名持有人，則為有關股份而言名列本公司股東名冊首位的持有人，郵誤風險由彼等承擔，而銀行就有關支票或股息單付款後，本公司即已解除該項責任。兩名或以上聯名持有人的任何一名人士可發出該等聯名持有人就所持股份收到的任何股息或其他款項或獲分配財產的有效收據。

如董事會或本公司於股東大會上議決派付或宣派股息，董事會可繼而議決以分派任何類別指定資產的方式支付全部或部分股息。

所有於宣派一年後未獲認領的股息或紅利，可由董事會用作投資或其他用途，收益撥歸本公司所有，直至獲認領為止，而本公司不會就此成為有關款項的受託人。所有於宣派六年內仍未獲認領的股息或紅利，可由董事會沒收，撥歸本公司所有。

本公司就或有關任何股份應付的股息或其他款項概不附帶利息。

(h) 查閱公司記錄

除非根據細則而暫停辦理股份過戶登記，否則根據細則，股東名冊及股東名冊分冊必須於營業時間在註冊辦事處或根據開曼公司法存置股東名冊的相關其他地點免費供股東查閱最少兩(2)小時，而任何其他人士在繳付最高2.50港元的費用或董事會指明的較低金額後亦可查閱，或(如適用)在存置股東名冊分冊的地點查閱。

(i) 少數股東遭欺詐或壓制時可行使的權利

細則並無關於少數股東在遭欺詐或壓制時可行使的權利的條文。然而，開曼群島法律載有保障本公司股東的若干補救規定，其概要載於本附錄第3(f)段。

(j) 清盤程序

有關本公司被法院頒令清盤或自願清盤的決議案須為特別決議案。

根據清盤當時任何類別股份所附有關可供分配剩餘資產的任何特別權利、特權或限制：

- (i) 倘本公司清盤而可供分派予本公司股東的資產超過清盤開始時的全部繳足股本，則額外的資產將根據該等股東分別所持已繳股份的數額按比例分派；及
- (ii) 倘本公司清盤而可供分派予股東的資產不足以償還全部已繳股本，則該等資產的分派方式為盡可能由股東根據清盤開始時分別持有已繳或應已繳付股本按比例以分擔損失。

倘本公司清盤（不論為自願清盤或遭法院頒令清盤），清盤人可在獲得特別決議案授權及開曼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分派予股東，而不論該等資產為一類或多類不同的財產。清盤人可就前述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間的分派方式。清盤人可在獲得類似授權的情況下，將任何部分資產授予獲得類似授權的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。

(k) 認購權儲備

細則規定，在開曼公司法未予禁止及在遵守開曼公司法的情況下，如本公司已發行可認購股份的認股權證，而本公司採取的任何措施或進行的任何交易會導致該等認股權證的認購價降至低於股份面值，則須設立認購權儲備，用以繳足認股權證行使時認購價與股份面值的差額。

3. 開曼群島公司法

本公司在開曼群島根據開曼公司法註冊成立，因此營運須遵守開曼群島法律。以下為開曼公司法若干條文的概要，惟此概要無意包括所有適用的限定及例外情況，亦不表示全面檢討開曼公司法及稅務方面的所有事項（此等條文或與有利益關係的各方可能較熟悉的司法管轄區的同類條文有所不同）：

(a) 公司營運

作為獲豁免公司，本公司須主要在開曼群島以外地區經營業務。本公司須每年向開曼群島公司註冊處處長提交週年報表進行登記，並須按法定股本金額繳付費用。

(b) 股本

開曼公司法規定，倘公司按溢價發行股份以換取現金或其他代價，則須將相當於該等股份的溢價總額的款項撥入名為「股份溢價賬」的賬項內。視乎公司選擇，該等條文或不適用於根據為收購或註銷任何其他公司股份所作安排而配發及按溢價發行的該公司股份溢價。

開曼公司法規定股份溢價賬可由公司根據（如有）其組織章程大綱及細則的條文用於以下用途：(a) 支付分派或股息予股東；(b) 繳足將發行予股東以作為繳足紅股的公司未發行股份；(c) 按開曼公司法第37條的條文贖回及購回股份；(d) 撤銷公司開辦費用；及(e) 撤銷公司發行股份或債權證的費用或就此支付的酬金或給予的折讓。

除非於緊隨建議支付分派或股息的日期後，公司可償還日常業務過程中到期的債務，否則不得動用股份溢價賬向股東作出任何分派或派付任何股息。

開曼公司法規定，在獲開曼群島大法院（「法院」）確認的前提下，如獲其組織章程細則批准，則擁有股本的股份有限公司或擔保有限公司可通過特別決議案以任何方式削減其股本。

(c) 購回公司本身或其控股公司股份的財務資助

開曼群島法律並無明文限制公司向他人提供財務資助以購回或認購其本身或其控股公司的股份。因此，如公司董事在為適當目的及為公司利益審慎秉誠考慮後認為合適，公司可提供該等財務資助。有關資助須以公平基準進行。

(d) 公司及其附屬公司購回股份及認股權證

倘擁有股本的股份有限公司或擔保有限公司獲其組織章程細則授權，則可發行可由公司或股東選擇贖回或有責任贖回的股份，而開曼公司法明確規定，任何股份附有的權利變更乃屬合法（受公司的組織章程細則所規限）以規定該等股份可被贖回或有責任贖回。此外，如獲其組織章程細則授權，該公司可購回其本身的股份，包括任何可贖回股份，惟倘若組織章程細則無授權購回的方式及條款，則未獲公司以普通決議案授權購回方式及條款前，公司不得購回其本身的股份。公司只可贖回或購回其已繳足股份。如公司贖回或購回股份後除持有作為庫存股份的股份外再無任何已發行股份，則不可贖回或購回其任何股份。除非在緊隨建議付款的日期後，公司仍有能力償還在日常業務過程中到期清付的債務，否則公司自股本中撥款贖回或購回其本身的股份乃屬違法。

公司購回的股份將作註銷處理，除非在公司組織章程大綱及細則規限下，於購回前，公司董事決議以公司名義持有該等股份作為庫存股份則屬例外。倘公司的股份被持作庫存股份，公司須錄入股東名冊作為該等股份的持有人，然而，儘管上文所述，

公司不應就任何目的被視作股東且不得就庫存股份行使任何權利，且任何有關權利的有意行使乃屬無效，而庫存股份不得在公司的任何會議上直接或間接投票，亦不得在任何指定時間為公司組織章程細則或開曼公司法之目的釐定已發行股份總數時被計算在內。

公司並無被禁止購回本身的認股權證，故可根據有關認股權證文據或證書的條款及條件購回其本身的認股權證。開曼群島法律並無規定公司的組織章程大綱或細則須載有允許該等購回的特定條文，公司董事可運用其組織章程大綱賦予的一般權力買賣及處理一切類別的個人財產。

根據開曼群島法律，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。

(e) 股息及分派

開曼公司法規定，在通過償付能力測試且公司組織章程大綱及細則有所規定（如有）的情況下，則可由股份溢價賬支付股息及分派。除上述者外，概無有關支付股息的法定條文。根據英國案例法（於開曼群島被視為具說服力），股息只可以從公司溢利中派付。

就庫存股份而言，概無股息可宣派或支付，且不可向公司作出有關公司資產（包括於清盤時分派資產予股東）的其他分派（不論以現金或其他方式）。

(f) 保障少數股東及股東訴訟

法院一般應會依從英國案例法的先例，允許少數股東以公司名義提出代表訴訟或引申訴訟，以反對(a)超越公司權力或非法的行為；(b)構成欺詐少數股東的行為，而過失方為對公司有控制權的人士；及(c)在通過須由規定大多數（或特別指定大多數）股東通過的決議案過程中出現的違規行為。

倘公司（並非銀行）擁有已分拆為股份的股本，則法院可根據持有公司已發行股份不少於五分之一的股東提出申請，委派調查員審查公司的事務並按法院指定的方式呈報結果。

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，則可發出清盤令，或（作為清盤令之替代）發出(a)規管公司日後事務操守之指令；(b)要求公司停止進行或不得繼續進行入稟股東申訴行為或進行入稟股東投訴其並無進行行為之指令；(c)授權入稟股東按法院可能指示之有關條款以公司名義及代表公司提出民事訴訟之指令；或(d)規定其他股東或由公司本身購買公司任何股東之股份之指令，如由公司本身購買，則須相應削減公司股本。

一般而言，股東對公司的索賠，須根據適用於開曼群島的一般合約法或侵權法，或根據公司組織章程大綱及細則賦予股東的個別權利而提出。

(g) 出售資產

開曼公司法並無就董事出售公司資產的權力作出特別規限。然而，在一般法律上，公司的每名高級人員（包括董事、董事總經理及秘書）在行使其權力及履行其職責時，須為公司的最佳利益忠實秉誠行事，並以合理審慎的人士於類似情況下應有的謹慎、勤勉及技巧處事。

(h) 會計及審核規定

公司須促使適當存置有關下述事項的賬冊記錄：(i)公司所有收支款項及有關收支的事項；(ii)公司所有銷貨與購貨；及(iii)公司的資產與負債。

如賬冊不能真實公平地反映公司事務狀況及解釋其交易，則不視為適當保存的賬冊。

獲豁免公司須於稅務資訊局根據開曼群島稅務資訊局法例送達命令或通知後，以電子形式或任何其他媒介於其註冊辦事處提供可能須予提供的賬冊副本或其部分。

(i) 外匯管制

開曼群島並無外匯管制或貨幣限制。

(j) 稅項

根據開曼群島稅務減免法，本公司已獲得保證：

- (1) 開曼群島並無法例對本公司或其業務的所得溢利、收入、收益或增值徵稅；及
- (2) 毋須就本公司股份、債權證或其他責任繳交上述稅項或具遺產稅或承繼稅性質的稅項。

對本公司的承諾由2020年12月31日起有效期為二十年。

開曼群島現時對個人或公司的溢利、收入、收益或增值並不徵收任何稅項，且無具承繼稅或遺產稅性質的稅項。除不時可能因在開曼群島司法管轄區內訂立若干文據或引入該等文據而須支付的若干印花稅外，開曼群島政府不大可能對本公司徵收其他重大稅項。開曼群島除於2010年與英國訂立雙重徵稅公約外，並無訂立任何雙重徵稅公約。

(k) 轉讓時的印花稅

開曼群島對開曼群島公司股份轉讓並不徵收印花稅，惟轉讓持有開曼群島土地權益的公司股份除外。

(l) 貸款予董事

開曼公司法並無明確規定禁止公司向其任何董事提供貸款。

(m) 查閱公司記錄

註冊辦事處通告乃公開記錄。開曼群島公司註冊處備存現任董事及替任董事（如適用）名單，可供任何人於繳納費用後查閱。抵押登記冊可供債權人及股東查閱。

本公司股東根據開曼公司法並無查閱或獲得本公司股東名冊或公司記錄副本的一般權利。然而，彼等將享有本公司細則可能載列的該等權利。

(n) 股東名冊

獲豁免公司可在董事不時認為適當的開曼群島以內或以外的地點設立股東名冊總冊及任何分冊。股東名冊應根據開曼公司法第40條的要求登記該等事項。分冊須按開曼公司法要求或許可存置總冊之相同方式存置。公司須促使於存置公司名冊總冊之地點存置不時正式記錄的任何分冊副本。

開曼公司法並未規定獲豁免公司須向開曼群島公司註冊處處長提交股東名單。因此，股東姓名及地址並非公開資料，亦不供公眾查閱。然而，獲豁免公司須於稅務資訊局根據開曼群島稅務資訊局法例送達命令或通知後，按該命令或通知指示，在其註冊辦事處以電子形式或任何其他媒介提供有關股東名冊，包括任何股東名冊分冊。

(o) 董事及高級人員登記冊

本公司須在其註冊辦事處存置董事及高級人員的登記冊，惟公眾不得查閱。該登記冊副本須提交開曼群島公司註冊處處長備案，而任何董事或高級人員的變動須於三十日內知會公司註冊處處長。

(p) 實益所有權登記冊

獲豁免公司須在其註冊辦事處備存一份實益所有權登記冊，記錄最終直接或間接擁有或控制該公司25%或以上股權或投票權或有權委任或罷免該公司大多數董事的人士之詳情。實益所有權登記冊並非公開文件，僅可由開曼群島指定的主管機關查閱。然而，有關規定並不適用於其股份於獲認可證券交易所（包括聯交所）上市的獲豁免公司。因此，只要本公司股份於聯交所上市，本公司即毋須備存實益所有權登記冊。

(q) 清盤

公司可(a)根據法院法令強制、(b)自願或(c)在法院的監督下清盤。

法院有權在特定情況下頒令清盤，包括公司股東通過特別決議案要求公司由法庭清盤，或公司無力償還債務，或法院認為公司清盤乃屬公平公正。倘公司股東根據公平公正的理據作為出資人提出公司清盤的申訴，則法院有作出代替清盤令的若干其他法令的司法管轄權，例如：發出規管未來公司事務的法令、發出授權申訴人以公司名義並代其按法院可能指示的有關條款進行民事訴訟的法令，或發出規定由公司其他股東或公司本身購買公司任何股東的股份的法令。

如因公司無力償還其到期債項而透過特別決議案作出決議，或在股東大會上透過普通決議案作出決議，公司（有限期公司除外）可自願清盤。倘公司自願清盤，該公司須由自願清盤的決議案獲通過或於上述期間屆滿或由上述情況發生起停止營業（除非當時繼續營業對其清盤有利）。

為進行公司清盤程序及協助法院，一名或多名人士可被委任為正式清盤人，而法院可在其認為適當的情況下臨時或以其他方式委任該名或該等人士執行該職務，倘委任超過一名人士執行該職務，則法院須聲明正式清盤人所須或獲授權採取的任何行動將由全部或任何一名或以上該等人士進行。法院亦可決定在正式清盤人出任時是否需要提供擔保及擔保的內容。倘並無委任正式清盤人或該職位出缺期間，則公司的所有財產將由法院保管。

待公司的事務完全結束後，清盤人即須編製有關清盤的報告及賬目，顯示清盤的過程及公司財產的出售方式，並在其後召開公司股東大會以便向公司提呈賬目及加以闡釋。清盤人於最後股東大會前須按公司組織章程細則授權的形式，向各名出資人發出最少提前21日的通知，並於憲報刊登。

(r) 重組

法例條文規定進行重組及合併時須在為此而召開的大會獲得價值相當於出席大會的股東或類別股東或債權人（視情況而定）百分之七十五(75%)的大多數票批准，且其後須獲法院認可。雖然有異議的股東可向法院表示徵求批准的交易對股東所持股份並無給予公平價值，但如無證據顯示管理層有欺詐或不誠實，法院不大可能僅因上述理由而否決該項交易。

(s) 收購

如一家公司提出要約收購另一家公司的股份，且在提出收購要約後四(4)個月內，不少於百分之九十(90%)的被收購股份持有人接納收購，則收購人在上述四(4)個月期滿後兩(2)個月內的任何時間，可按規定方式發出通知，要求有異議的股東按收購要約的條款轉讓其股份。有異議的股東可在該通知發出後一(1)個月內向法院提出反對轉讓。有異議的股東須證明法院應行使其酌情權，惟法院一般不會行使其酌情權，除非有證據顯示收購人與接納收購要約的股份持有人之間有欺詐或不誠實或勾結，以不公平手法逼退少數股東。

(t) 彌償保證

開曼群島法律並不限制公司的組織章程細則規定可對高級人員及董事作出彌償保證的範圍，惟不包括法院認為違反公共政策的任何該等條文（例如表示對觸犯法律的後果作出彌償保證）。

(u) 經濟實質規定

根據於2019年1月1日生效的開曼群島2018年國際稅務合作（經濟實質）法（「**經濟實質法**」），「有關實體」必須滿足經濟實質法所載的經濟實質測試。「有關實體」包括在開曼群島註冊成立的獲豁免公司（如本公司）。然而，不包括開曼群島境外屬稅務居民的實體。因此，只要本公司為開曼群島境外（包括在香港）的稅務居民，則毋須滿足經濟實質法所載的經濟實質測試。

4. 一般事項

本公司有關開曼群島法律的特別法律顧問Conyers Dill & Pearman已向本公司發出一份意見書，概述開曼群島公司法的若干方面。誠如「附錄七－送呈公司註冊處處長及備查文件」一段所述，該意見書連同開曼公司法的副本可供查閱。任何人士如欲查閱開曼群島公司法的詳細概要，或欲了解該等法律與其較熟悉的任何其他司法管轄區法律之間的差異，應諮詢獨立法律意見。

A. 有關本公司的進一步資料

1. 註冊成立

本公司於2000年12月18日根據開曼公司法以「Hutchison Global MediTech Limited」名稱在開曼群島註冊成立為一家獲豁免有限公司。其名稱於2005年8月4日更改為「Hutchison China MediTech Limited和黃中國醫藥科技有限公司」，並於2021年4月29日更改為「HUTCHMED (China) Limited和黃醫藥（中國）有限公司」。

本公司已在香港設立營業地點，地址為香港皇后大道中2號長江集團中心48樓。本公司於2011年5月12日根據香港法例第622章公司條例第16部及香港法例第622J章公司（非香港公司）規例在香港註冊為一家非香港公司，施熙德女士（地址為香港蒲魯賢徑9號13C）已於2011年4月8日獲委任為本公司香港授權代表，以在香港接收法律程序文件及須向本公司送達的通知。

由於本公司於開曼群島註冊成立，故其營運須遵守開曼群島法律及其組織章程（其包括組織章程大綱及細則）。本公司的組織章程大綱及細則及開曼公司法概要載於「附錄五－本公司組織章程及開曼公司法概要」。

2. 本公司股本變動

於本公司註冊成立日期，本公司的法定股本為50,000美元，分為50,000股每股面值1.00美元的股份。於2006年5月19日，法定股本由50,000美元增至75,000,000美元，分為75,000,000股每股面值1.00美元的股份。於2019年4月24日，法定股本由75,000,000美元增至150,000,000美元，分為150,000,000股每股面值1.00美元的股份。

本公司已發行及繳足股本於緊接本招股章程刊發日期前兩年內的變動如下：

- (a) 股東於2019年5月29日舉行的本公司股東特別大會上通過普通決議案批准股份拆分。股份拆分於2019年5月30日生效，據此，每股本公司股份細分為10股股份，本公司股份的面值由每股股份1.00美元變更為每股股份0.10美元。緊隨股份拆分後，本公司的法定股本為150,000,000美元，分為1,500,000,000股每股面值0.10美元的股份；

附錄六

法定及一般資料

- (b) 於2019年，根據和黃醫藥認股權計劃項下的認股權獲行使而發行合共329,000股股份；
- (c) 於2020年1月27日，根據美國預託證券於納斯達克的公開發售而發行22,000,000股股份；
- (d) 於2020年2月10日，根據美國預託證券於納斯達克的公開發售的超額配股權獲行使而發行1,668,315股股份；
- (e) 於2020年7月2日及2020年7月3日，根據私募配售而發行20,000,000股股份，並就此於2020年7月2日訂立認股權證（於行使後，泛大西洋投資集團有權於認股權證日期起至2022年1月3日（美國東部標準時間）下午五時正的行使期內認購16,666,670股股份，而其於最後實際可行日期仍未獲行使）；
- (f) 於2020年11月26日，根據私募配售而發行16,666,670股股份；
- (g) 於2020年，根據和黃醫藥認股權計劃項下的認股權獲行使而發行合共480,780股股份；
- (h) 於2021年4月14日，根據私募配售而發行16,393,445股股份；及
- (i) 於2021年及直至最後實際可行日期，根據和黃醫藥認股權計劃項下的認股權獲行使而發行合共400,000股股份。

除上文披露者及下文「於2021年4月28日通過的股東決議案」所披露者外，本公司股本於緊接本招股章程日期前兩年內並無任何變動。

3. 附屬公司

本公司主要附屬公司及合資企業的詳情載於下文及「附錄一—會計師報告」內：

名稱	註冊成立地點	註冊成立日期	已發行／ 註冊股本	本集團 應佔股權
附屬公司				
和記黃埔醫藥（上海）有限公司	中國	2002年9月30日	282,000,000美元	99.75%
HUTCHMED International Corporation（前稱 Hutchison MediPharma International Inc.）	美國特拉華州	2017年3月1日	1,000美元	99.75%

附錄六

法定及一般資料

名稱	註冊成立地點	註冊成立日期	已發行／ 註冊股本	本集團 應佔股權
國藥控股和記黃埔醫藥（上海）有限公司	中國	1993年9月23日	人民幣 63,570,000元	50.87%
和黃漢優有機（香港）有限公司	香港	2009年6月30日	1,000,000港元	50%
和黃健寶保健品有限公司	中國	2001年2月27日	人民幣 207,460,000元	100%
和記消費品有限公司 合資企業	香港	2007年12月5日	1港元	100%
上海和黃藥業有限公司	中國	2001年4月30日	人民幣 229,000,000元	50%
廣州白雲山和記黃埔中藥有限公司	中國	2005年4月12日	人民幣 200,000,000元	40%

下列本公司附屬公司乃於緊接本招股章程日期前兩年內註冊成立：

- (a) 和黃中國醫藥科技投資有限公司於2020年2月4日註冊成立；
- (b) HUTCHMED Europe B.V.（前稱Hutchison MediPharma International B.V.）於2020年6月15日註冊成立；及
- (c) HUTCHMED US Corporation於2021年2月18日註冊成立。

除上文所披露者外，並無本公司的附屬公司於緊接本招股章程日期前兩年內註冊成立。

下列本公司附屬公司的股本於緊接本招股章程日期前兩年內變更：

- (a) 和記黃埔醫藥的註冊股本於2019年5月16日由132,000,000美元增至182,000,000美元及於2020年8月31日再增至222,000,000美元，並於2021年2月18日進一步增至282,000,000美元；
- (b) Hutchison Chinese Medicine (Guangzhou) Investment Limited的已發行股本於2019年12月23日由1美元增至2美元；及

附錄六

法定及一般資料

- (c) Hutchison China MediTech Investment Limited的已發行股本於2020年5月6日由1美元增至14美元。

下列本公司附屬公司乃於緊接本招股章程日期前兩年內解散：

- (a) Sen Medicine (France) Investment Holdings Limited於2020年5月13日解散；
- (b) Hutchison China MediTech Finance Holdings Limited於2020年6月17日解散；
- (c) 和黃中國醫藥分銷（香港）控股有限公司於2021年3月18日解散；及
- (d) Hutchison Chinese Medicine GSP (BVI) Holdings Limited 於2021年5月17日解散。

Nutrition Science Partners Limited於2020年3月24日將其股本減少124,800,000港元。

除上文所載者及「附錄一—會計師報告」所載者外，本公司附屬公司於緊接本招股章程日期前兩年內概無股本變動。

據本公司董事或最高行政人員所知，於最後實際可行日期，以下人士直接或間接擁有本公司下列附屬公司已發行有投票權股份的10%或以上：

附屬公司名稱	股東名稱	持有或擁有權益 的股份數目或 股本金額	概約 百分比 (%)
和黃漢優有機控股有限公司	The Hain Celestial Group, Inc.	5,000美元	50%
國藥控股和記黃埔醫藥（上海）有限公司	國藥控股股份有限公司	人民幣 31,150,000元	49%
Hutchison BYS (Guangzhou) Holding Limited	Dian Son Development Limited	2,500美元	20%

4. 於2021年4月28日通過的股東決議案

本公司決議案由當時股東於本公司在2021年4月28日舉行的股東週年大會上通過，據此（其中包括）：

- (a) 根據下文第(a)(i)及(a)(ii)段及細則，一般及無條件批准董事會於有關期間（定義見下文）行使本公司一切權力配發、發行及以其他方式處置新股份、以及配發、發行或授出可轉換為股份的證券，或認股權、認股權證或認購任何股份或有關可換股證券的類似權利，以及作出或授出將或可能需要行使有關權力的要約、協議、認股權及認股權證；
 - (i) 上文(a)段的批准不可延至有關期間後，惟董事會可於有關期間作出或授出將或可能須於有關期間結束後行使該等權力之要約、協議、認股權及認股權證，猶如根據此決議案授出的權力尚未到期；及
 - (ii) 董事會依據上文第(a)段的批准配發或有條件或無條件同意配發（不論是否根據認股權或以其他方式配發）之股本面值總額應為：
 - I 面值總額最多為24,270,741美元；及
 - II 就向本公司股本中的股份持有人按彼等的持股比例（盡可能接近）以供股（定義見下文）方式發售權益股份而言，進一步配發之面值總額最多為24,270,741美元，惟董事會有權就零碎配額或根據任何地域的法律或任何監管機構或任何證券交易所的規定的任何法律或實際問題，作出其認為必要或權宜的豁免或其他安排。
- (b) 根據細則第12(4)條及取代該條項下的所有現有授權，除下文第(c)段授出的任何授權外，董事會一般根據上文第(a)段所載的決議案賦予的一切權利獲授權於有關期間以現金配發權益股份（定義見細則第12(4)條）（惟董事會可於有關期間作出或授出將或可能須於有關期間結束後行使該等權力之要約、協議、認股權及認股權證（猶如根據本(b)段所載決議案授出的權力尚未到期）），猶如第12(4)條並無應用於任何有關配發，惟該權力受限於：

- (i) 就向本公司股本中的股份持有人按彼等的持股比例（盡可能接近）（不論是否以供股（定義見下文）、公開發售或其他方式）配發權益股份，惟董事會有權就零碎配額或根據任何地域的法律或任何監管機構或任何證券交易所的規定的任何法律或實際問題，作出其認為必要或權宜的豁免或其他安排；及
 - (ii) 以現金配發最多3,640,611美元面值總額的權益股份（根據上文第(b)(i)段除外）。
- (c) 根據細則第12(4)條及取代該條項下的所有現有授權，除上文第(b)段所載決議案授出的任何授權外，董事會一般根據上文第(a)段所載的決議案賦予的一切權利獲授權於有關期間以現金配發權益股份（定義見細則第12(4)條）（惟董事會可於有關期間作出或授出將或可能須於有關期間結束後行使該等權力之要約、協議、認股權及認股權證（猶如根據本(c)段所載決議案授出的權力尚未到期）），猶如第12(4)條並無應用於任何有關配發，惟該權力受限於就股權融資（定義見下文）以現金配發最多10,921,833美元面值總額的權益股份。
- (d) 一般及無條件批准董事會行使本公司一切權力，在本公司證券有交易及被認受的AIM（倫敦證券交易所監管的市場）及納斯達克購買或購回股份（包括任何形式的存託權益或美國預託證券（相當於收取本公司發行股份的權利））及董事會行使本公司一切權力於有關期間內根據一切適用法律及規則的規定購回有關證券（惟本公司可在本(d)段的批准到期前訂立一份購股合約，據此，有關購買將或可在本(d)段的批准到期後全部或部分完成或執行及可根據任何有關合約購買股份，猶如本(d)段的批准並無到期），前提為：
- (i) 本公司依據本(d)段的批准可購買或購回之股份面值總額不得超過本公司於本(d)段通過日期之已發行股本面值總額之百分之五，而上述批准亦須受此數額限制；

- (ii) 本公司依據本(d)段的批准可購買或購回的股份的最低價（不包括開支）為0.1美元；及
- (iii) 本公司依據本(d)段的批准可購買或購回的股份的最高價（不包括開支）以下列較高者為準：
 - I 緊接購買或購回之日前五個營業日，來自倫敦證券交易所每日正式牌價表股份中間市場報價平均值的105%等值金額；及
 - II 股份最後獨立交易價及股份於進行購買或購回的交易場所的現行最高獨立報價較高者的等值金額。

就上述決議案而言：

「**股權融資**」指於任何國際認可的證券交易所對涉及一項或更多潛在的股份發行，或代表有關股份的任何證券或金融工具進行新股份發行；

「**有關期間**」指由決議案獲通過之日至下列日期（以較早日期為準）之期間：

- (i) 下屆本公司股東週年大會結束之日；
- (ii) 細則或任何適用法律、規則或法規規定本公司須舉行下屆股東週年大會之期限屆滿之日；
- (iii) 本公司股東在股東大會上以普通決議案或特別決議案（倘發生上文(b)及(c)段決議案情況）撤銷或修訂決議案所授予之權力；及
- (iv) 於2022年7月27日營業時間結束時；及

「供股」指董事會於指定期間，根據股份要約向於指定記錄日期名列本公司股東名冊之股份持有人，按彼等當時之持股比例配發、發行或授出股份（惟董事會可就零碎股權或經考慮對本公司適用之任何地區之法例之任何限制或責任或任何認可監管機構或任何證券交易所之規定後，作出彼等認為必要或適當之排除或其他安排）。

上市後，本公司行使上述一般授權均應遵守上市規則（包括上市規則第13.36(2)(b)條下的限制）以及適用於本公司的其他法律、規則及法規。

5. 本公司購回本身證券

本節載有聯交所規定須於本招股章程載列有關本公司購回本身證券的資料。

(a) 上市規則的規定

上市規則允許以聯交所為第一上市地的公司在聯交所購回本身證券，惟須遵守若干限制，其中較為重要者概述如下：

(i) 股東批准

以聯交所為第一上市地的公司全部購回股份的建議（須為悉數繳足股份），均須事先經股東通過普通決議案以一般授權方式批准或就特定交易特別批准。

(ii) 資金來源

上市公司購回股份的資金須為根據上市公司章程文件、上市規則及上市公司註冊成立的司法管轄區適用法律及法規可合法作此用途的資金。上市公司不得以非現金代價或以並非聯交所交易規則所規定的交收方式在聯交所購回本身股份。

(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%。未經聯交所事先批准，緊隨購回後三十日內，公司不得發行或宣佈擬發行新股份（因於購回前尚未行使的認股權證、認股權或要求公司發行證券的類似文據獲行使而發行證券除外）。此外，倘購買價較股份在聯交所買賣之前五個交易日的平均收市價高出5%或以上，則該上市公司不得在聯交所購回其股份。倘購回將導致公眾所持上市股份數目低於聯交所規定的有關最低百分比，則上市規則亦禁止該上市公司購回其股份。公司須促使其就購回股份而委任的經紀向聯交所披露聯交所可能要求的有關購回的資料。

(iv) 購回股份的地位

所有購回的股份（不論在聯交所或以其他方式購回）將自動撤銷上市，而該等股份的憑證須註銷及銷毀。

(v) 暫停購回

在知悉內幕消息後，上市公司不得購回任何股份，直至內幕消息予以公佈為止。尤其於緊接以下日期（以較早者為準）前一個月期間：(1)批准上市公司任何年度、半年度、季度或任何其他中期業績（不論是否為上市規則所規定者）的董事會會議日期（根據上市規則首次知會聯交所的日期）；及(2)上市公司根據上市規則刊發任何年度或半年度業績公告，或季度或任何其他中期業績公告（不論是否為上市規則所規定者）的最後期限，上市公司不得於聯交所購回其股份，惟例外情況除外。此外，倘上市公司違反上市規則，則聯交所可禁止其於聯交所購回股份。

(vi) 申報規定

有關在聯交所或以其他方式購回股份的若干資料須不遲於下一個營業日的早市或任何開市前時段（以較早者為準）開始前30分鐘向聯交所報告。此外，上市公司的年報須披露有關年度內所進行的購回股份詳情，包括購回股份數目的每月分析、每股股份的購買價或就全部購回股份所支付的最高價及最低價（如相關）及有關購回的已付總價。

(vii) 核心關連人士

上市公司不得在知情情況下於聯交所向「核心關連人士」（即公司或其任何附屬公司的董事、最高行政人員或主要股東或彼等的緊密聯繫人）購回證券，而核心關連人士不得在知情情況下向公司出售其證券。

(b) 購回的理由

董事相信購回股份的能力符合本公司及股東的利益。購回股份可增加每股資產淨值及／或每股盈利，惟須視情況而定。董事已尋求授予購回股份的一般授權以便本公司可適時靈活購回股份。任何情況下購回股份的數目及購回股份的價格及其他條款，將由董事於相關時間經考慮當時相關情況後決定。購回股份僅於董事認為有關購回將有利於本公司及股東時作出。

(c) 購回資金

購回股份時，本公司僅可動用根據組織章程大綱及細則、上市規則以及開曼群島適用法律及法規可合法作此用途的資金。

倘股份購回期間任何時候全面行使購回授權，則本公司的營運資金或資產負債狀況可能受到重大不利影響（與本招股章程所披露的狀況相比）。然而，倘董事認為行使購回授權會對本公司不時適宜的營運資金需求或本公司的資產負債狀況造成重大不利影響，則董事不建議行使購回授權。

(d) 一般資料

於2021年4月28日舉行的本公司股東週年大會上，股東授予董事會一項授權以購買或購回僅於AIM及納斯達克上市的股份，進一步詳情請參閱上文「4. 於2021年4月28日通過的股東決議案」。

全面行使該購回授權可導致本公司於有關期間於AIM及／或納斯達克（而非聯交所）購回最多37,225,783股股份。

倘購回任何股份導致股東於本公司投票權的權益比例增加，則根據收購守則，有關增加將被視為收購。因此，一名股東或一組一致行動的股東可取得或鞏固對本公司的控制權，從而須根據收購守則第26條的規定作出強制收購要約。除上文所述者外，董事概不知悉根據購回授權進行任何購回股份可能產生的收購守則項下的任何後果。

倘購回股份導致公眾所持股份數目降至本公司當時已發行股份的25%以下，則購回股份須獲聯交所批准豁免遵守上市規則有關上文所指公眾持股量的規定後方可進行。除例外情況外，聯交所一般不會授出此類豁免。

概無本公司核心關連人士知會本公司，倘行使購回授權，其目前有意向本公司出售股份，亦無承諾不會如此行事。

B. 有關業務的其他資料

1. 重大合約概要

本集團已於緊接本招股章程日期前兩年內訂立下列屬重大或可能屬重大的合約（並非於日常業務過程中訂立的合約）：

- (a) 本公司與General Atlantic Singapore HCM Pte. Ltd.日期為2020年6月25日的證券認購協議，據此，General Atlantic Singapore HCM Pte. Ltd.同意以總價格93,500,000美元認購18,700,000股股份、以總價格6,500,000美元認購1,300,000股股份，以及認購可以每股股份6.00美元的行使價認購最多合共16,666,670股股份的認股權證；
- (b) 本公司與General Atlantic Singapore HCM Pte. Ltd.日期為2020年7月2日的普通股認購認股權證（「認股權證」），據此，General Atlantic Singapore HCM Pte. Ltd.有權按認股權證所載條款並受所載行使限制及條件規限下，於認股權證日期或之後的任何時間以及2022年1月3日下午五時正或之前（美國東部時間），以每股股份6.00美元（可予調整）的價格認購16,666,670股股份（可予調整）；
- (c) 本公司與加拿大養老基金投資公司日期為2020年11月17日的證券認購協議，據此，加拿大養老基金投資公司同意以總價格100,000,020美元認購16,666,670股股份；
- (d) 本公司與Pachytene Limited日期為2021年4月8日的證券認購協議，據此，Pachytene Limited同意以總價格100,000,014美元認購16,393,445股股份；
- (e) 香港包銷協議；

[編纂]

[編纂]

2. 知識產權

有關對本集團業務屬重大的知識產權詳情，請參閱「業務－專利及其他知識產權」。

C. 有關董事的其他資料

1. 本公司董事及最高行政人員的權益

緊隨全球發售完成後（假設超額配股權未獲行使），本公司董事及最高行政人員於股份在聯交所上市後在本公司或其任何相聯法團（定義見證券及期貨條例第XV部）的股份或債權證中擁有(1)根據證券及期貨條例第XV部第7及8分部（包括根據證券及期貨條例獲得或視為獲得的權益及／或淡倉（倘適用））須知會本公司及聯交所；(2)根據證券及期貨條例第352條須登記於該條規定所述之登記冊內；或(3)根據上市規則附錄十所載上市發行人董事進行證券交易之標準守則須知會本公司及聯交所的權益及／或淡倉（倘適用）如下：

於股份之權益／淡倉

董事或最高 行政人員的姓名	所持 普通股數目	所持美國預託 證券數目	權益性質	概約百分比
Christian Hogg	10,938,020	508,077 ⁽²⁾	實益擁有人	[編纂]%
鄭澤鋒	2,561,460	142,881 ⁽²⁾	實益擁有人	[編纂]%
杜志強	1,800,000 ⁽¹⁾	133,237 ⁽¹⁾	實益擁有人及 家族權益	[編纂]%
施熙德	700,000	100,000	實益擁有人	[編纂]%
蘇慰國	5,000,000 ⁽²⁾	292,529 ⁽²⁾	實益擁有人	[編纂]%
Dan Eldar	19,000	11,390	實益擁有人	[編纂]%
莫樹錦	–	12,399	實益擁有人	[編纂]%
Paul Carter	35,240	2,037	實益擁有人	[編纂]%
Karen Ferrante	–	8,182	實益擁有人	[編纂]%
Graeme Jack	–	5,397 ⁽³⁾	實益擁有人及 配偶權益	[編纂]%

附註：

- (1) 包括於780,000股普通股及133,237份美國預託證券的家族權益。
- (2) 包括因認股權獲行使而可發行予董事的股份或美國預託證券。
- (3) 包括由Jack先生持有的2,397份美國預託證券及由Jack先生的配偶Debbie Sue Chung女士持有的3,000份美國預託證券。Jack先生被視為於其配偶所持的所有美國預託證券中擁有權益。

除上文所披露者外，緊隨全球發售完成後，概無本公司董事及最高行政人員於股份在聯交所上市後在本公司的相聯法團（定義見證券及期貨條例第XV部）的股份或債權證中擁有(i)根據證券及期貨條例第XV部第7及8分部（包括根據證券及期貨條例獲得或視為獲得的權益及淡倉）須知會本公司及聯交所；(ii)根據證券及期貨條例第352條須登記於該條規定所述之登記冊內；或(iii)根據上市規則附錄十所載上市發行人董事進行證券交易之標準守則須知會本公司及聯交所的權益及／或淡倉（倘適用）。

2. 委任函詳情

各董事已就其擔任本公司董事訂立委任函，可由董事或本公司根據委任函條款、上市規則規定及組織章程細則中有關董事輪值退任的條文終止。

根據各董事（一方）與本公司（另一方）訂立的委任函條款，(a)本公司應付各執行及非執行董事之年度董事袍金為70,000美元；(b)本公司應付各獨立非執行董事之年度董事袍金為76,000美元（包括出席費6,000美元）；(c)本公司應付高級獨立非執行董事之額外年度高級獨立董事服務費為7,500美元；(d)董事將就擔任審核委員會、薪酬委員會或技術委員會主席自本公司分別收取額外年度袍金21,000美元（包括6,000美元出席費）、12,000美元（包括2,000美元出席費）或13,000美元（包括3,000美元出席費）；及(e)董事將就擔任審核委員會、薪酬委員會或技術委員會成員自本公司分別收取額外年度袍金13,500美元（包括6,000美元出席費）、7,000美元（包括2,000美元出席費）及8,000美元（包括3,000美元出席費）。

各董事有權要求本公司就其履行及執行委任函項下的職責而適當產生的所有必要及合理實際開支作出彌償（以組織章程細則及適用法律允許者為限）並由本公司給予補償。

除上文所披露者外，概無董事與本集團任何成員公司訂立任何服務合約（不包括於一年內屆滿或可由僱主終止而毋須支付補償（法定補償除外）的合約）。

3. 董事薪酬

有關董事薪酬的詳情，請參閱「董事及高級管理層－董事薪酬及五名最高薪酬人士之薪酬」。

4. 所收取的代理費或佣金

[編纂]

除就包銷協議所給予者外，本集團並無於緊接本招股章程日期前兩年內就發行或出售本公司或本集團任何成員公司的任何股本或證券向任何人士（包括董事及下文「其他資料－專家資格及同意書」所述的專家）授予任何佣金、折扣、經紀佣金或其他特別條款。

5. 個人擔保

董事並無就本集團所獲授的銀行融資向貸款人提供個人擔保。

6. 關於若干董事的其他資料

於1997年12月3日至1998年1月11日，施熙德女士曾任百富勤投資集團有限公司（「百富勤」）之非執行董事霍建寧先生之替任董事，百富勤為一家於百慕達註冊成立的投資銀行，並根據前公司條例（香港法例第32章）第XI部註冊。百富勤於1998年3月18日開始強制清盤，並最終於2018年12月17日解散。百富勤的清盤人接納之總索償金額為152.78億港元。施女士在百富勤擔任替代董事之前、期間或之後均未參與百富勤的管理。

Paul Carter先生自2018年5月起為Mallinckrodt plc（一家於愛爾蘭註冊成立並於紐約證券交易所上市的公司）的董事。於2020年10月12日，Mallinckrodt plc及其若干附屬公司根據《美國法典》第11篇第11章自願啟動程序（「第11章案件」），以修改其資本結構，包括重組其部分債務，並解決潛在的法律責任。就第11章案件的備案而言，Mallinckrodt plc與主要債權人及訴訟方訂立重組支持協議，概述財務重組的條款，其中包括減少其約13億美元的債務。

7. 免責聲明

- (a) 概無董事或於下文「*其他資料 – 專家資格及同意書*」所指的任何專家在本集團任何成員公司的創辦過程中，或本集團任何成員公司於緊接本招股章程日期前兩年內收購、出售或租用或擬收購、出售或租用的任何資產中擁有任何直接或間接權益。
- (b) 除與包銷協議有關者外，概無董事或於下文「*其他資料 – 專家資格及同意書*」所指的任何專家於本招股章程日期仍然有效且對本集團業務而言屬重大的任何合約或安排中擁有重大權益。
- (c) 概無董事與本集團任何成員公司訂立或擬訂立服務合約（於一年內到期或僱主於一年內可不支付賠償（法定賠償除外）而終止的合約除外）。
- (d) 除「*與長和集團的關係*」所披露者外，概無控股股東及董事於本集團業務以外的任何業務（直接或間接與或可能與本集團業務構成競爭）中擁有權益。
- (e) 於本招股章程日期前兩年內，概無向本公司任何發起人支付、配發或授予現金、證券或其他利益，亦無意基於全球發售或所提及的相關交易支付、配發或授予任何有關現金、證券或利益。
- (f) 就董事所知，預計於本公司已發行股本中擁有5%或以上權益的董事、其聯繫人或任何股東，概無在本集團五大客戶或五大供應商中擁有任何權益。

D. 股權報酬計劃

我們有兩項認股權計劃。我們的股東於2005年6月採納2005年和黃醫藥認股權計劃，其後由我們當時的主要股東和黃的股東於2006年5月批准，並由董事會於2007年3月修改及於2016年屆滿。於2015年4月，我們的股東採納2015年和黃醫藥認股權計劃，其後於2016年5月獲得長江和記（我們主要股東的最終母公司）的股東批准，並於2020年4月獲得股東於股東大會批准作出進一步修訂。我們的股東於2015年4月採納長期獎勵計劃。

此外，本集團的附屬公司Hutchison MediPharma Holdings經其股東批准後於2014年12月採納2014年和記黃埔醫藥認股權計劃。

本集團的和黃醫藥認股權計劃、長期獎勵計劃及2014年和記黃埔醫藥認股權計劃均在其採納十週年時終止。各項計劃亦可由其董事會於任何時間終止。任何計劃的終止均不會影響當時的未行使獎勵。根據2005年和黃醫藥認股權計劃不再授出認股權，但未行使認股權繼續受其條款規管。

以下描述該等計劃的重大條款。

1. 目的

該等計劃的目的是向本公司提供靈活途徑以向合資格承授人作出挽留、鼓勵、獎勵、報酬、補償及／或提供福利（如下文所述）。

2. 獎勵及合資格承授人

該等計劃規定授予合資格僱員（定義見和黃醫藥認股權計劃）或非執行董事（不包括和黃醫藥認股權計劃項下的任何獨立非執行董事），就股份（就和黃醫藥認股權計劃而言）或Hutchison MediPharma Holdings的普通股（就2014年和記黃埔醫藥認股權計劃而言）可予行使的認股權獎勵。

根據我們的長期獎勵計劃獎勵，以或然權利的形式收取股份或現金付款的獎勵可授予本公司董事、附屬公司董事及本公司、附屬公司、聯屬公司或董事會全權酌情釐定的其他公司的僱員。

3. 計劃管理

我們的董事會已授權其薪酬委員會管理和黃醫藥認股權計劃及長期獎勵計劃。Hutchison MediPharma Holdings董事會負責管理2014年和記黃埔醫藥認股權計劃。該計劃的每名管理人均有權（其中包括）選擇參與者，並在其認為必要及適當的情況下釐定適用計劃項下的獎勵金額以及條款與條件，惟須遵守下文「授出限制」中所述的限制。

4. 授出限制

根據和黃醫藥認股權計劃，可能不會向獨立非執行董事授出認股權。此外，倘我們的任何僱員或董事亦為我們於證券交易所上市的任何直接或間接母公司（如有）或未經該等母公司獨立非執行董事批准（不包括任何身為建議承授人的獨立非執行董事）的任何聯營公司的董事、最高行政人員或主要股東，則可能不會向該人士授出認股權。此外，倘根據和黃醫藥認股權計劃向上市母公司或其任何聯營公司的主要股東或獨立非執行董事授出認股權，且於行使在先前12個月期間向該股東作出的該等授出及任何其他授出後，該名個別人士將收取數額等於或多於我們發行在外股份總數的0.1%或總價值超過5百萬港元（截至2017年12月31日相當於0.6百萬美元）的普通股，則須獲得我們的股東及該上市母公司股東的批准。2014年和記黃埔醫藥認股權計劃不包含該等限制。

此外，倘於有關認股權獲行使後，與於直至授出日期（包括授出日期）12個月期間在適用計劃項下授予任何個別人士的所有其他認股權合計時，有關個別人士將收取的股份數目超過於該日期授予獎勵的公司發行在外股份總數的1%，則和黃醫藥認股權計劃及2014年和記黃埔醫藥認股權計劃項下的認股權可能不會授予有關個別人士。如授予的認股權超過Hutchison MediPharma Holdings已發行股份總數的1%，本公司亦須批准該項授出。長期獎勵計劃並無個人限制。

根據我們的長期獎勵計劃，未經獨立非執行董事（不包括身為建議承授人的獨立非執行董事）事先批准，不得向本公司任何董事、最高行政人員或主要股東授出任何認股權。

5. 歸屬

根據和黃醫藥認股權計劃及2014年和記黃埔醫藥認股權計劃授出的認股權之歸屬條件由各自的董事會於授出時釐定。所授出的任何認股權通常以適用計劃規定的期間（通常是授出後四年）已歸屬為限而予以行使。根據長期獎勵計劃授出的任何表現相關的獎勵通常於釐定獎勵後兩年歸屬。

根據和黃醫藥認股權計劃及2014年和記黃埔醫藥認股權計劃，倘參與者作出任何不當行為或導致該參與者的服務因而可予終止的任何行為，所有認股權（無論已歸屬或未歸屬者）將告失效，惟各自的董事會全權酌情以其他方式釐定者除外。倘參與者的服務由於參與者的身故、嚴重疾病、受傷、殘疾、於適當退休年齡或更早（倘由

參與者的僱主釐定) 退休而終止，或倘參與者的服務因事故以外的任何其他理由而終止，則認股權可予以行使，惟以歸屬者為限。

根據長期獎勵計劃，倘參與者與本公司或其附屬公司的聘用或服務因故而終止，或倘參與者違反長期獎勵計劃中限制承授人轉讓獎勵並對承授人施加非競爭義務的若干條款，則所有未歸屬的獎勵將自動撤銷。倘參與者的聘用或服務因上述理由(包括因參與者的辭任、退休、身故或殘疾或有關參與者的聘用或服務協議因事故以外的任何理由不獲續期時)以外的任何原因而終止，我們的董事會可酌情釐定是否將未歸屬的獎勵視為已歸屬。

6. 行使價

根據2005年和黃醫藥認股權計劃授出的初始認股權，每股股份的行使價為董事會於授出日期釐定的價格，而對於此後授出的認股權，行使價為於授出日期一股股份的市值(定義見和黃醫藥認股權計劃)。

根據2015年和黃醫藥認股權計劃授出的認股權，每股股份的行使價必須為於授出日期一股股份的市值(定義見和黃醫藥認股權計劃)。根據2014年和記黃埔醫藥認股權計劃授出的認股權，每股股份的行使價將由Hutchison MediPharma Holdings董事會於授出日期釐定。

7. 獎勵不得轉讓

獎勵不得轉讓，惟於各計劃期限前參與者身故情況下除外。

8. 收購或計劃安排

倘就本公司(根據和黃醫藥認股權計劃)或Hutchison MediPharma Holdings(根據2014年和記黃埔醫藥認股權計劃)的股份提呈全面或部分收購要約，無論是以收購、要約、股份購回要約或計劃安排的方式，受影響公司須使用一切合理辦法促使該等要約延伸至有關公司根據適用於股東的相同條款所授出的認股權的全體持有人。已歸屬及未歸屬認股權均可予以行使，直至(i)任何有關要約的截止日期；(ii)計劃安排項下配額享有權的記錄日期；或(iii)為考慮有關要約(根據2014年和記黃埔醫藥認股權計劃)而召開的成員公司任何股東大會日期前兩個營業日，此後認股權將告失效。若干認股權亦可能於本公司或Hutchison MediPharma Holdings(視情況而定)進行自願清盤時予以行使。

根據我們的長期獎勵計劃，倘就本公司所有股份提呈全面要約，無論是以收購或計劃安排的方式，或倘本公司將自願清盤，我們的董事會應酌情釐定未行使未歸屬獎勵是否將歸屬及有關獎勵將歸屬的期間。

9. 修訂

和黃醫藥認股權計劃規定，只有經我們的股東批准及我們於證券交易所上市的任何直接或間接母公司（如有）批准，方可進行重大性質的修訂。2014年和記黃埔醫藥認股權計劃可由本公司或Hutchison MediPharma Holdings（視情況而定）董事會更改，但向承授人提供重大利益的任何修訂在未經股東批准的情況下不得生效。

我們的董事會可能會更改長期獎勵計劃，但未經股東批准的情況下，具有重大性質的修訂不得生效，惟根據長期獎勵計劃條款自動生效的更改除外。

10. 法定股本

受股份分拆、股份合併及其他資本化變動的若干調整所規限，於所有授出的認股權獲行使時可能發行的最高股份數目合共不得超過：(i)於經修訂2015年和黃醫藥認股權計劃的採納日期2020年4月27日我們發行在外股份的5%或(ii)於2014年和記黃埔醫藥認股權計劃的採納日期Hutchison MediPharma Holdings發行在外股份的5%。此外，根據我們的2015年和黃醫藥認股權計劃，經(a)本集團的股東及(b)本集團於證券交易所上市的任何直接或間接母公司（如有）股東的批准，我們的董事會可「更新」5%的計劃限額，前提是根據和黃醫藥認股權計劃將授出的所有認股權獲行使時可能發行的股份總數不得超過我們於本集團的股東批准「更新」限額的日期或（如較後發生）該母公司的股東批准「更新」限額的日期（如適用）發行在外股份總數的10%。此外，根據2015年和黃醫藥認股權計劃授出且尚未行使的所有認股權獲行使時可能發行的最高股份數目，當與根據本公司或附屬公司的任何其他計劃授出且尚未行使的認股權合併時，不得超過本集團於該日期發行在外股份的10%。計劃限額最後於2020年4月獲得股東於股東大會批准作出更新。

我們的長期獎勵計劃項下的股份獎勵不得超過我們於長期獎勵計劃採納日期發行在外股份的5%。

11. 尚未行使獎勵

截至最後實際可行日期，根據和黃醫藥認股權計劃授予(i)本集團三名董事及關連人士以及三名高級管理人員及行政人員及(ii)本集團178名其他僱員認購或收取合共13,081,245股及23,139,445股股份的尚未行使認股權，分別佔緊隨全球發售後已發行股份的約[編纂]%及[編纂]%(並無計及根據超額配股權、於最後實際可行日期後因根據和黃醫藥認股權計劃授出的認股權獲行使或認股權證獲行使而將予發行的股份)。認股權以零代價授出。

截至最後實際可行日期，根據我們的長期獎勵計劃向十名董事及三名高級管理人員及行政人員授出的長期獎勵計劃獎勵指2019年至2021年長期獎勵計劃期間的最高現金金額5,141,450美元，而269,866份美國預託證券尚未行使。該等獎勵賦予彼等有條件權利，以收取第三方受託人購買的普通股或相等美國預託證券，直至達到合共最高現金金額為止。

假設和黃醫藥認股權計劃項下的尚未行使認股權獲悉數行使，緊隨全球發售完成後(於任何超額配股權獲行使前)股東的股權將攤薄約[編纂]%。每股基本盈利/(虧損)乃按本公司應佔淨溢利/(虧損)除以年內已發行普通股的加權平均數目計算，而每股攤薄盈利/(虧損)乃按本公司應佔淨溢利/(虧損)除以年內已發行在外普通股及相當於發行攤薄普通股的平均數目計算。由於本公司於截至2020年12月31日止年度錄得本公司應佔淨虧損1.257億美元，故在計算每股攤薄虧損時計及根據和黃醫藥認股權計劃授出的認股權，會對每股盈利/(虧損)造成反攤薄影響(即每股(虧損)會減少)。

就根據和黃醫藥認股權計劃授出認股權的資料而言，本公司已向證監會申請且已獲證監會授出豁免嚴格遵守公司(清盤及雜項條文)條例附表三第I部第10(d)段的披露規定，並向聯交所申請且已獲聯交所授出豁免嚴格遵守上市規則第17.02(1)(b)條及附錄一A第27段的披露規定。有關更多詳情，請參閱「豁免及免除－有關股權報酬計劃的披露規定的豁免」。

附錄六

法定及一般資料

截至最後實際可行日期，根據和黃醫藥認股權計劃授出的認股權及股份獎勵的詳情載列如下：

認股權

承授人	地址	已授出及發行 在外認股權 的股份數目	行使價	行使期	緊隨全球發售 完成後已發行 股份的 概約百分比
<i>身為董事的承授人</i>					
Christian Hogg	香港	1,291,700 ⁽¹⁾	22.090美元 ⁽³⁾	2020年4月28日至2030年4月27日	[編纂]%
	愉景灣	39,610 ⁽¹⁾	29.000美元 ⁽³⁾	2020年12月14日至2030年12月13日	[編纂]%
	朝暉徑18號	868,900 ⁽¹⁾	27.940美元 ⁽³⁾	2021年3月26日至2031年3月25日	[編纂]%
鄭澤鋒	香港	401,900 ⁽¹⁾	22.090美元 ⁽³⁾	2020年4月28日至2030年4月27日	[編纂]%
	九龍塘 喇沙利道48號	240,500 ⁽¹⁾	27.940美元 ⁽³⁾	2021年3月26日至2031年3月25日	[編纂]%
蘇慰國	中國上海	3,000,000 ⁽¹⁾	1.970英鎊	2016年6月15日至2023年12月19日	[編纂]%
	浦東8-1002	1,000,000 ⁽¹⁾	3.105英鎊	2017年3月27日至2027年3月26日	[編纂]%
	紅楓路358弄	1,000,000 ⁽¹⁾	4.974英鎊	2018年3月19日至2028年3月18日	[編纂]%
		789,700 ⁽¹⁾	22.090美元 ⁽³⁾	2020年4月28日至2030年4月27日	[編纂]%
		18,960 ⁽¹⁾	29.000美元 ⁽³⁾	2020年12月14日至2030年12月13日	[編纂]%
		282,400 ⁽¹⁾	27.940美元 ⁽³⁾	2021年3月26日至2031年3月25日	[編纂]%
		小計：8,933,670			小計：[編纂]%
<i>身為本集團高級管理層成員的承授人</i>					
王清梅	中國	1,000,000 ⁽¹⁾	1.970英鎊	2016年6月15日至2023年12月19日	[編纂]%
	上海浦東	343,500 ⁽¹⁾	22.090美元 ⁽³⁾	2020年4月28日至2030年4月27日	[編纂]%
	錦繡東路 418弄447號	12,640 ⁽¹⁾	29.000美元 ⁽³⁾	2020年12月14日至2030年12月13日	[編纂]%
吳振平	中國	1,000,000 ⁽¹⁾	1.970英鎊	2016年6月15日至2023年12月19日	[編纂]%
	上海浦東	274,200 ⁽¹⁾	22.090美元 ⁽³⁾	2020年4月28日至2030年4月27日	[編纂]%
	梅花路777弄 12號202室	118,200 ⁽¹⁾	27.940美元 ⁽³⁾	2021年3月26日至2031年3月25日	[編纂]%
李健鴻	香港	936,860 ⁽¹⁾	1.970英鎊	2016年6月15日至2023年12月19日	[編纂]%
	北角	240,000 ⁽¹⁾	22.090美元 ⁽³⁾	2020年4月28日至2030年4月27日	[編纂]%
	天后廟道210號	11,315 ⁽¹⁾	29.000美元 ⁽³⁾	2020年12月14日至2030年12月13日	[編纂]%
	瓊峰園8樓C1室	84,600 ⁽¹⁾	27.940美元 ⁽³⁾	2021年3月26日至2031年3月25日	[編纂]%
		小計：4,147,575			小計：[編纂]%

附錄六

法定及一般資料

截至最後實際可行日期，有(i)10名承授人獲授認股權以認購400,000股或以上股份及(ii)168名承授人獲授認股權以認購400,000股以下股份。已授出認股權的詳情為：

承授人	已授出及發行 在外認股權 的股份數目	行使價	行使期	緊隨全球發售 完成後已發行 股份的概約 百分比
<i>其他承授人</i>				
有權認購400,000股或以上股份的承授人				
	2,522,250 ⁽¹⁾	4.645英鎊	2018年4月20日至2028年4月19日	[編纂]%
	375,000 ⁽¹⁾	4.860英鎊	2018年8月6日至2028年8月5日	[編纂]%
	400,000 ⁽¹⁾	3.592英鎊	2019年12月11日至2029年12月10日	[編纂]%
	1,753,000 ⁽¹⁾	22.090美元 ⁽³⁾	2020年4月28日至2030年4月27日	[編纂]%
	39,095 ⁽¹⁾	29.000美元 ⁽³⁾	2020年12月14日至2030年12月13日	[編纂]%
	1,585,200 ⁽¹⁾	27.940美元 ⁽³⁾	2021年3月26日至2031年3月25日	[編纂]%
	434,170 ⁽²⁾	0.610英鎊	2013年12月20日至2023年12月19日	[編纂]%
	小計：7,108,715			小計：[編纂]%
有權認購400,000股以下股份的承授人				
	2,012,970 ⁽¹⁾	4.645英鎊	2018年4月20日至2028年4月19日	[編纂]%
	162,450 ⁽¹⁾	4.166英鎊	2018年6月6日至2028年6月5日	[編纂]%
	255,000 ⁽¹⁾	4.860英鎊	2018年8月6日至2028年8月5日	[編纂]%
	255,000 ⁽¹⁾	4.610英鎊	2018年10月19日至2028年10月18日	[編纂]%
	100,000 ⁽¹⁾	4.220英鎊	2019年5月21日至2029年5月20日	[編纂]%
	1,290,000 ⁽¹⁾	2.978英鎊	2019年10月9日至2029年10月8日	[編纂]%
	775,000 ⁽¹⁾	3.340英鎊	2020年4月20日至2030年4月19日	[編纂]%
	4,412,700 ⁽¹⁾	22.090美元 ⁽³⁾	2020年4月28日至2030年4月27日	[編纂]%
	545,000 ⁽¹⁾	32.820美元 ⁽³⁾	2020年8月11日至2030年8月10日	[編纂]%
	1,245,000 ⁽¹⁾	29.000美元 ⁽³⁾	2020年12月14日至2030年12月13日	[編纂]%
	4,695,600 ⁽¹⁾	27.940美元 ⁽³⁾	2021年3月26日至2031年3月25日	[編纂]%
	282,010 ⁽²⁾	0.610英鎊	2013年12月20日至2023年12月19日	[編纂]%
	小計：16,030,730			小計：1.89%
	所有其他承授人的 小計：23,139,445			所有其他承授人的 小計：[編纂]%
	總計：36,220,690			總計：[編纂]%

附錄六

法定及一般資料

附註：

- (1) 根據2015年和黃醫藥認股權計劃授出的認股權。
- (2) 根據2005年和黃醫藥認股權計劃授出的認股權。
- (3) 每份美國預託證券的行使價。一份美國預託證券相當於五股股份。

授予董事的長期獎勵計劃獎勵

於2019年至2021年（直至最後實際可行日期）期間授予董事但截至最後實際可行日期尚未行使的長期獎勵計劃獎勵為：

承授人	2019年至2020年		2021年
	美國預託證券	長期獎勵計劃金額	最高長期獎勵計劃金額
Christian Hogg	67,368	–	1,616,538美元
鄭澤鋒	27,151	–	657,211美元
蘇慰國	69,201	–	1,622,123美元
杜志強	7,191	–	–
Dan Eldar	7,191	–	–
施熙德	7,191	–	–
Paul Carter	6,112	22,500美元	–
Karen Ferrante	7,191	–	–
Graeme Jack	7,191	–	–
莫樹錦	7,191	–	–
總計：	<u>212,978</u>	<u>22,500美元</u>	<u>3,895,872美元</u>

附註：

- (1) 類似杜志強先生的董事袍金安排，該等美國預託證券並無由其接收，但由其僱主和記黃埔（中國）有限公司接收或代接收。
- (2) 類似施熙德女士的董事袍金安排，該等美國預託證券並無由其接收，但由其僱主Hutchison International Limited接收或代接收。

12. 豁免及免除

本公司已就披露和黃醫藥認股權計劃項下獎勵的若干承授人的詳情向聯交所申請，並已獲授出(a)豁免嚴格遵守上市規則第17.02(1)(b)條及附錄一A第27段及(b)豁免嚴格遵守公司（清盤及雜項條文）條例附表三第I部第10(d)段。詳情請參閱「豁免及免除」。

E. 其他資料

1. 遺產稅

董事已獲告知本集團於香港及開曼群島均不大可能須承擔關於遺產稅的重大責任。

2. 聯席保薦人

各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標準。

聯席保薦人就擔任上市保薦人收取的費用總額將為1.5百萬美元。

3. 登記程序

本公司的股東名冊總冊將由[編纂]存置於開曼群島，而本公司的香港股東名冊將由香港證券登記處存置於香港。為於聯交所進行買賣，股份必須於香港股東名冊登記。有關轉移各股東名冊的股份的詳情，請參閱「上市、登記、買賣及交收－將獲納入於AIM買賣的股份轉至香港股東名冊」。

4. 開辦費用

本公司開辦費用總額少於10,000美元並由本公司支付。

5. 發起人

本公司並無發起人。除上文所披露者外，於緊接本招股章程日期前兩年內，概無就全球發售或本招股章程所述的相關交易向發起人支付、配發或授予任何現金、證券或其他利益。

6. 專家資格及同意書

以下為提供如本招股章程所載或所述的意見或建議的專家的資格：

專家名稱	資格
摩根士丹利亞洲有限公司	根據證券及期貨條例持牌進行第1類（證券交易）、第4類（就證券提供意見）、第5類（就期貨合約提供意見）、第6類（就機構融資提供意見）及第9類（提供資產管理）受規管活動（定義見證券及期貨條例）的持牌法團
富瑞金融集團香港有限公司	根據證券及期貨條例持牌進行第1類（證券交易）、第4類（就證券提供意見）及第6類（就機構融資提供意見）受規管活動（定義見證券及期貨條例）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持牌進行第1類（證券交易）、第2類（期貨合約交易）、第4類（就證券提供意見）、第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（定義見證券及期貨條例）的持牌法團
Conyers Dill & Pearman	開曼群島律師
羅兵咸永道會計師事務所	香港法例第50章專業會計師條例項下的執業會計師及香港法例第588章財務匯報局條例項下的註冊公眾利益實體核數師
普華永道中天會計師事務所（特殊普通合伙）	中國註冊會計師
金杜律師事務所	中國律師事務所
弗若斯特沙利文（北京）諮詢有限公司上海分公司	獨立行業顧問

摩根士丹利亞洲有限公司、富瑞金融集團香港有限公司、中國國際金融香港證券有限公司、Conyers Dill & Pearman、羅兵咸永道會計師事務所、普華永道中天會計師事務所（特殊普通合伙）、金杜律師事務所及弗若斯特沙利文（北京）諮詢有限公司上海分公司已各自就本招股章程的刊發發出同意書，同意以本招股章程所載格式及內容，載入其報告及／或函件及／或意見及／或引述其名稱，且迄今並未撤回同意書。

7. 約束力

倘根據本招股章程提出申請，則本招股章程即具效力，令所有相關人士均須受公司（清盤及雜項條文）條例第44A及第44B條的所有適用條文（罰則除外）約束。

8. 雙語招股章程

本招股章程的中英文版本乃根據公司條例（豁免公司及招股章程遵從條文）公告（香港法例第32L章）第4條的豁免規定分別刊發。

9. 其他事項

- (a) 除「歷史及公司架構」、「股本」、「全球發售的架構」及本附錄六所披露者外，於緊接本招股章程日期前兩年內，本公司或其任何附屬公司概無發行或同意發行任何繳足或部分繳足的股份或借貸資本，以換取現金或現金以外的代價。
- (b) 除本附錄六所披露者外，本公司或其任何附屬公司的股份或借貸資本並無附帶認股權或有條件或無條件同意附帶認股權。
- (c) 本公司或其任何附屬公司概無發行或同意發行任何創辦人股份、管理層股份或遞延股份。
- (d) 除目前在納斯達克上市及買賣的美國預託證券及目前獲納入在AIM買賣的股份外，本公司或本集團旗下任何公司概無任何股本證券及債務證券在任何其他證券交易所上市或買賣，亦未尋求或有意尋求於任何其他證券交易所上市或買賣。
- (e) 本公司概無未贖回的可換股債務證券或債權證。

- (f) 摩根士丹利亞洲有限公司、富瑞金融集團香港有限公司、中國國際金融香港證券有限公司、Conyers Dill & Pearman、羅兵咸永道會計師事務所、普華永道中天會計師事務所（特殊普通合伙）、金杜律師事務所及弗若斯特沙利文（北京）諮詢有限公司上海分公司概無：
- (i) 於本集團任何成員公司的任何股份中實益或非實益擁有任何權益；或
- (ii) 具有認購或提名他人認購本集團任何成員公司證券（與包銷協議有關的證券除外）的任何權利或認股權（無論可依法強制執行與否）。
- (g) 本招股章程及綠色申請表格的中英文本如有歧義，概以英文文本為準。
- (h) 於本招股章程日期前12個月內，本集團的業務概無中斷而對本集團財務狀況可能產生或已產生重大影響。

A. 送呈公司註冊處處長文件

連同本招股章程一併送呈香港公司註冊處處長登記的文件有：

- (a) 綠色申請表格；
- (b) 「附錄六－法定及一般資料」所述的各重大合約；及
- (c) 「附錄六－法定及一般資料」所述的同意書。

B. 備查文件

下列文件將可於本招股章程日期起計14天（包括該日）內的正常營業時間內，在富而德律師事務所辦事處（地址為香港鰂魚涌太古坊港島東中心55樓）查閱：

- (a) 本公司大綱及細則；
- (b) 羅兵咸永道會計師事務所發出的會計師報告及未經審核備考財務資料報告，全文分別載於「附錄一－會計師報告」及「附錄二A－未經審核備考財務資料」；
- (c) 本集團截至2018年、2019年及2020年12月31日止年度的經審核綜合財務報表；
- (d) 羅兵咸永道會計師事務所出具的本集團中期財務資料審閱報告，其全文載於「附錄二B－未經審核2021年第一季度財務資料」；
- (e) 載於「附錄三－合資企業的補充財務資料」由普華永道中天會計師事務所發出的本公司非合併合資企業上海和黃藥業有限公司及廣州白雲山和記黃埔中藥有限公司各自截至2020年、2019年及2018年12月31日止年度的經審核綜合收益表資料及截至2020年及2019年12月31日的經審核綜合財務狀

況表資料，以及羅兵咸永道會計師事務所發出的Nutrition Science Partners Limited截至2019年12月9日止期間以及截至2018年12月31日止年度的經審核綜合收益表資料及截至2019年12月9日的經審核綜合財務狀況表資料；

- (f) 「附錄五－本公司組織章程及開曼公司法概要」所述載有開曼公司法若干方面的概要的Conyers Dill & Pearman（本公司開曼群島法律顧問）函件；
- (g) 本公司的中國法律顧問金杜律師事務所就本公司若干方面出具的法律意見；
- (h) 開曼公司法；
- (i) 本招股章程「行業概覽」一節所述由弗若斯特沙利文（北京）諮詢有限公司上海分公司編製的行業報告；
- (j) 「附錄六－法定及一般資料－有關董事的其他資料－委任函詳情」所述的委任函；
- (k) 「附錄六－法定及一般資料－有關業務的其他資料－重大合約概要」所述的重大合約；
- (l) 「附錄六－法定及一般資料－其他資料－專家資格及同意書」所述的同意書；
- (m) 該等計劃的規則；及
- (n) 該等計劃項下所有獎勵承授人的完整名單，包括上市規則第17.02(1)(b)條及附錄一A第27段以及公司（清盤及雜項條文）條例附表三第I部第10(d)段所規定的全部詳情。

於本招股章程中，除文義另有所指外，下列詞彙具有以下涵義：

「2005年和黃醫藥認股權計劃」	指	股東於2005年6月採納的認股權計劃，其後由我們當時的主要股東和記黃埔有限公司的股東於2006年5月批准，並由董事會於2007年3月修訂及於2016年屆滿，其主要條款於「附錄六－法定及一般資料－股權報酬計劃」概述
「2014年和記黃埔醫藥認股權計劃」	指	本公司附屬公司Hutchison MediPharma Holdings的股東於2014年12月採納的認股權計劃，其主要條款於「附錄六－法定及一般資料－股權報酬計劃」概述
「2015年和黃醫藥認股權計劃」	指	股東於2015年4月採納的認股權計劃，由長江和記的股東於2016年5月批准，其主要條款於「附錄六－法定及一般資料－股權報酬計劃」概述
「會計師報告」	指	本招股章程附錄一內截至2018年、2019年及2020年12月31日止年度的會計師報告
「美國預託證券」	指	本公司的美國預託證券，每一份代表五股普通股（於股份拆分前，每份美國預託證券代表二分之一股股份）
「AIM」	指	倫敦證券交易所AIM市場
「AIM規則」	指	倫敦證券交易所不時頒佈之AIM公司規則（包括但不限於任何指引說明或常規聲明），其規管股份獲准於AIM買賣的公司之規則及責任
「細則」或「組織章程細則」	指	本公司於2019年5月29日有條件採納並將於上市後生效的經修訂及重列的組織章程細則（經不時修訂），其概要載於「附錄五－本公司組織章程及開曼公司法概要」

附錄八

釋義

「阿斯利康」	指	AstraZeneca PLC (包括其附屬公司AstraZeneca AB (publ))，一家以創新為驅動的全球生物製藥企業
「霸菱」	指	Pachytene Limited
「百濟神州」	指	百濟神州有限公司
「董事會」	指	本公司的董事會
「營業日」	指	香港銀行普遍開業辦理一般銀行業務的任何日子 (星期六、星期日或公眾假期除外)
「開曼公司法」	指	開曼群島公司法第22章 (1961年第3條法例，經綜合及修改) (經不時修訂或補充)
「中央結算系統」	指	香港結算設立及運作的中央結算及交收系統
「中央結算系統戶口」	指	中央結算系統參與者於中央結算系統持有的證券戶口
「中央結算系統結算參與者」	指	獲接納以直接結算參與者或全面結算參與者身份參與中央結算系統的人士
「中央結算系統託管商參與者」	指	獲接納以託管商參與者身份參與中央結算系統的人士

「中央結算系統EIPO」	指	透過促使香港結算代理人代表閣下提出申請將以香港結算代理人名義發行並直接存入中央結算系統，以記存於閣下或指定中央結算系統參與者股份戶口的香港發售股份，包括(i)指示閣下的經紀或託管商（須為中央結算系統結算參與者或中央結算系統託管商參與者）通過中央結算系統終端機發出電子認購指示代表閣下申請香港發售股份，或(ii)倘閣下為現有中央結算系統投資者戶口持有人，通過中央結算系統互聯網系統（ https://ip.ccass.com ）或通過致電「結算通」電話系統（根據香港結算不時有效的「投資者戶口操作簡介」所載程序）發出電子認購指示。香港結算亦可通過香港結算客戶服務中心填妥輸入要求表格，為中央結算系統投資者戶口持有人輸入電子認購指示
「中央結算系統投資者戶口持有人」	指	獲接納以投資者戶口持有人身份參與中央結算系統的人士，可為個人或聯名個人或公司
「中央結算系統參與者」	指	中央結算系統結算參與者、中央結算系統託管商參與者或中央結算系統投資者戶口持有人
「中國國家稅務總局」或「國家稅務總局」	指	中國負責收稅及執行國家稅收法律的行政部門
「長江和記」	指	長江和記實業有限公司，一家於2014年12月11日在開曼群島註冊成立的獲豁免有限公司，其股份於聯交所上市（股份代號：1），及按文義所需，於2015年6月3日前指和黃（於2015年6月3日成為長江和記的全資附屬公司）
「CKHGI」	指	CK Hutchison Global Investments Limited，本公司的中間控股公司及長江和記的直接全資附屬公司
「長和集團」	指	長江和記及其附屬公司

附錄八

釋義

「公司條例」	指	香港法例第622章公司條例（經不時修訂或補充）
「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（經不時修訂或補充）
「本公司」	指	和黃醫藥（中國）有限公司，一家於2000年12月18日根據開曼群島法例註冊成立的有限公司，前稱和黃中國醫藥科技有限公司
「控股股東」	指	具有上市規則賦予該詞的涵義，及除非文義另有所指，否則指長江和記、CKHGI、和記黃埔中國及HHHL
「CPP Investments」	指	加拿大養老基金投資公司
「CREST」	指	Euroclear UK & Ireland Limited（根據英國2001年無證證券規例（Uncertificated Securities Regulations 2001）運作的無證證券82電腦化過戶系統
「中國證監會」	指	中國證券監督管理委員會
「實際管理機構」	指	根據中國企業所得稅法的相關條例，對企業的生產經營、人員、賬目及資產實施全面或實質管理和控制的管理機構
「董事」	指	本公司的董事
「禮來」	指	禮來（上海）管理有限公司（前稱禮來國際貿易（上海）有限公司）
「企業所得稅」	指	中國就應稅利潤（扣減可用虧損）按標準稅率25%向企業徵收的稅項
「歐盟市場濫用條例」	指	歐洲議會及理事會有關市場濫用的條例（歐盟）第596/2014號

附錄八

釋義

「豁免發售」	指	見下文「國際發售」
「豁免發售包銷協議」	指	[編纂]
「極端情況」	指	按香港政府宣佈，由超強颱風造成的極端情況
「弗若斯特沙利文報告」	指	本公司委聘弗若斯特沙利文就世界及中國腫瘤及醫藥市場編製的行業報告
「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，一家獨立行業顧問
「財政年度」	指	截至12月31日止財政年度
「泛大西洋投資集團」	指	General Atlantic Singapore HCM Pte. Ltd.
「嘉和生物」	指	嘉和生物藥業有限公司
「全球發售」	指	[編纂]
「綠色申請表格」	指	[編纂]
「本集團」或「我們」	指	本公司及其附屬公司
「廣藥」	指	廣州白雲山醫藥集團股份有限公司，一家於上海證券交易所及聯交所上市，處於領導地位的中國製藥公司
「Hain Celestial」	指	The Hain Celestial Group, Inc.
「泰州翰中生物」	指	泰州翰中生物醫藥有限公司

「HHHL」	指	Hutchison Healthcare Holdings Limited，本公司的中間控股公司及長江和記的間接全資附屬公司
「香港銀行同業拆息」	指	香港銀行同業拆息
「高新技術企業」	指	根據中國稅法的稅收地位容許相關企業享受企業所得稅減免，按其應稅利潤的15%繳稅
「港元」	指	香港法定貨幣港元
「香港結算」	指	香港中央結算有限公司，香港交易及結算所有有限公司的全資附屬公司
「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
「香港發售股份」	指	[編纂]
「香港公開發售」	指	[編纂]
「香港證券登記處」	指	[編纂]
「香港包銷商」	指	[編纂]
「香港包銷協議」	指	[編纂]

附錄八

釋義

「白雲山和黃」	指	廣州白雲山和記黃埔中藥有限公司，本公司與廣州白雲山醫藥集團股份有限公司成立的非合併合資企業，本公司透過擁有80%權益的附屬公司持有其50%權益。除非文義另有所指，否則於本招股章程內對白雲山和黃的提述均指廣州白雲山和記黃埔中藥有限公司及其附屬公司
「和記消費品」	指	和記消費品有限公司，本公司的全資附屬公司
「和黃漢優」	指	和黃漢優有機控股有限公司，本公司與Hain Celestial成立的合資企業
「和黃健寶」	指	和黃健寶保健品有限公司，本公司的全資附屬公司
「和記黃埔醫藥」	指	和記黃埔醫藥(上海)有限公司，本公司一家中國附屬公司
「Hutchison MediPharma Holdings」或「HMHL」	指	Hutchison MediPharma Holdings Limited，本公司的附屬公司
「國控和黃」	指	國藥控股和記黃埔醫藥(上海)有限公司，本公司與國藥控股成立的合資企業，本公司擁有其51%權益
「和黃醫藥認股權計劃」	指	2005年和黃醫藥認股權計劃及2015年和黃醫藥認股權計劃
「和記黃埔中國」	指	和記黃埔(中國)有限公司，長江和記的附屬公司，並為控股股東
「和黃」	指	和記黃埔有限公司，長江和記的附屬公司
「國際財務報告準則」	指	國際財務報告準則
「獨立第三方」	指	據董事於作出合理查詢後所知，任何與本公司無關連(定義見上市規則)的人士或實體

「創響」	指	創響生物	
「信達生物」	指	信達生物製藥（蘇州）有限公司	
「國際發售股份」	指		[編纂]
「國際發售」	指		[編纂]
「國際包銷商」	指		[編纂]
「國際包銷協議」	指		[編纂]
「聯席賬簿管理人」	指		[編纂]

「聯席全球協調人」	指	[編纂]
「聯席保薦人」	指	摩根士丹利亞洲有限公司、富瑞金融集團香港有限公司及中國國際金融香港證券有限公司
「君實生物」	指	上海君實生物醫藥科技股份有限公司
「最後實際可行日期」	指	2021年6月8日，即本招股章程刊發前為確定其中所載若干資料的最後實際可行日期
「上市」	指	股份於聯交所主板上市
「上市委員會」	指	聯交所上市委員會
「上市日期」	指	股份首次於聯交所主板上市及獲准買賣的日期，預期為[編纂]或前後
「上市規則」	指	香港聯合交易所有限公司證券上市規則（經不時修訂或補充）
「倫敦證券交易所」	指	倫敦證券交易所
「長期獎勵計劃」	指	股東於2015年4月採納的長期獎勵計劃
「綠葉香港」	指	綠葉製藥香港有限公司
「最高發售價」	指	每股發售股份[編纂]港元，即每股發售股份的最高認購價

附錄八

釋義

「大綱」或「組織章程大綱」	指	本公司於2019年5月29日以特別決議案有條件採納並將於上市後生效的經修訂及重列組織章程大綱（經不時修訂），其概要載於「附錄五－本公司組織章程及開曼公司法概要」
「組織章程大綱及細則」	指	大綱及細則
「商務部」	指	中華人民共和國商務部，中國國務院的行政機關
「人力資源和社會保障部」或「人社部」	指	國務院轄下負責全國勞工政策、標準、法規及管理全國社會保障的中國部級機關
「納斯達克」	指	納斯達克全球精選市場
「納斯達克規則」	指	納斯達克證券市場的細則及規則
「國家發展和改革委員會」或「國家發改委」	指	負責中國宏觀經濟規劃、負責制定及實施全國經濟及社會發展戰略並協調主要經濟運作的機構
「Nutrition Science Partners」	指	Nutrition Science Partners Limited，本公司的全資附屬公司
「中國藥監局」	指	中國國家藥品監督管理局
「發售價」	指	每股發售股份的最終發售價（不包括1.0%經紀佣金、0.0027%證監會交易徵費及0.005%聯交所交易費），該價格將由聯席全球協調人（為彼等及代表包銷商）與本公司於定價日或之前協議釐定
「發售股份」	指	香港發售股份及國際發售股份，連同（如相關）本公司根據超額配股權獲任何行使而可能發行的任何額外股份

「超額配股權」	指	[編纂]
「PCAOB」	指	公眾公司會計監督委員會（美國）
「中國」	指	中華人民共和國，惟僅就本招股章程而言，除文義另有所指外，於本招股章程中所提述的中國不包括香港、澳門及台灣
「中國國家外匯管理局」或 「國家外匯管理局」	指	負責加強外匯管理、維持國際支付平衡、實施國際支付統計數據及報告編製制度
「定價日」	指	發售價將予釐定之日期，預期為[編纂]或前後，惟無論如何不遲於[編纂]
「登記發售」	指	見上文「國際發售」
「S規例」	指	美國證券法S規例
「相關人士」	指	[編纂]
「人民幣」	指	中國法定貨幣人民幣
「該等計劃」	指	2005年和黃醫藥認股權計劃、2015年和黃醫藥認股權計劃、長期獎勵計劃及2014年和記黃埔醫藥認股權計劃

附錄八

釋 義

「美國證交會」	指	美國證券交易委員會
「證監會」	指	香港證券及期貨事務監察委員會
「證券及期貨條例」	指	香港法例第571章證券及期貨條例（經不時修訂或補充）
「上海和黃藥業」	指	上海和黃藥業有限公司，本公司與上海醫藥成立的非合併合資企業，本公司擁有其50%權益。除非文義另有所指，否則於本招股章程內對上海和黃藥業的提述均指上海和黃藥業有限公司及其附屬公司
「上海醫藥」	指	上海市藥材有限公司，上海醫藥集團股份有限公司（一家於上海證券交易所及聯交所上市的中國領先製藥公司）的附屬公司
「股份拆分」	指	將每股面值1.00美元的股份拆分為10股每股面值0.10美元的股份
「股東」	指	股份持有人
「股份」	指	本公司股本中每股面值0.10美元的普通股
「國藥控股」	指	國藥控股股份有限公司，中國的醫療保健產品龍頭分銷商及領先的供應鏈服務供應商
「穩定價格操作人」	指	[編纂]

[編纂]

[編纂]

「借股協議」	指	[編纂]
「聯交所」	指	香港聯合交易所有限公司
「收購守則」	指	香港公司收購及合併守則
「往績記錄期」	指	截至2020年12月31日止三個財政年度
「英國」	指	英國
「英國市場濫用條例」	指	歐盟市場濫用條例（由於其構成2018年脫離歐盟法所界定保留歐盟法例的一部分）
「包銷商」	指	香港包銷商及國際包銷商
「包銷協議」	指	香港包銷協議及國際包銷協議
「美國」	指	美利堅合眾國、其領土及屬地、美國任何州分及哥倫比亞特區
「美國公認會計原則」	指	美國公認會計原則
「美元」	指	美國法定貨幣美元
「美國交易法」	指	1934年美國交易法（經修訂）
「美籍人士」	指	符合S規例第902(k)(1)條項下定義的人士
「美國證券法」	指	1933年美國證券法（經修訂）
「美國包銷協議」	指	[編纂]

附錄八

釋義

「認股權證」 指 本公司與泛大西洋投資集團於2020年7月2日訂立的普通股認購認股權證，其行使使泛大西洋投資集團有權按每股股份6.00美元的行使價認購16,666,670股股份，行使期直至2022年1月3日下午五時正（美國東部標準時間）

「白表eIPO」 指 [編纂]

「白表eIPO服務供應商」 指 香港中央證券登記有限公司

於本招股章程中，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」等詞彙具有上市規則賦予該等詞彙的涵義。

本招股章程所載若干金額及百分比數字已作出約數調整。因此，若干表格內列作總數的數字未必是其前述數字的算術總和。

我們的呈報貨幣為美元。此外，本招股章程亦載有若干外幣金額兌美元的換算，僅供說明用途。除另有說明外，英鎊以1.00英鎊兌1.35美元換算為美元、人民幣以人民幣6.55元兌1.00美元換算為美元及港元以7.80港元兌1.00美元換算為美元，均為我們截至2020年12月31日的經審核綜合財務報表所採用的匯率。我們概無表示本招股章程所提述的英鎊、人民幣、港元或美元金額已經或可以按任何特定匯率換算或可以換算為美元、英鎊、人民幣或港元（視情況而定）。

除另有指定外，對本公司於全球發售完成後的任何股權的所有提述均假設超額配股權未獲行使，且並無計及於最後實際可行日期後本公司根據和黃醫藥認股權計劃授出的認股權或認股權證獲行使而將予發行的股份。

除另有指明外，本招股章程所載所有發病率、患病率及市場規模估計均由弗若斯特沙利文提供。

我們擁有或已獲授經營業務所用商標、服務標記及商品名稱（包括但不限於我們的商標HUTCHMED）的許可權。本招股章程所列而並無指明為我們所擁有標記的所有其他商標、服務標記或商品名稱，均為其各自擁有人的財產。僅為簡便起見，本招股章程所述的商標、服務標記及商品名稱在列出時不附®、(TM)及(sm)符號，但我們將在適用法律的最大限度內，聲明我們於該等商標、服務標記及商品名稱的適用權利。

附錄九

技術詞彙

本詞彙表載列本招股章程所用有關本集團及其業務的若干詞彙的解釋。該等術語及其涵義可能與該等詞彙的業內標準涵義或用法不同。

「1L」或「一線」	指	對某種類型及階段癌症的初始治療
「2L」或「二線」	指	一線療法無效或不再有效時給予的二線治療
「3L」或「三線」	指	一線及二線療法無效或不再有效時給予的三線治療
「4L」或「四線」	指	一線、二線及三線療法無效或不再有效時給予的四線治療
「95% CI」或 「95%置信區間」	指	結果有95%的概率會落在估算的區間
「過繼T細胞療法」	指	一種將特定T細胞分離，然後注回患者體內以攻擊及殺死癌症的免疫療法
「AKT」	指	蛋白激酶B，為一種絲胺酸／蘇胺酸特異性蛋白激酶，在多種細胞過程中如葡萄糖代謝、細胞凋亡、細胞增殖、轉錄及細胞遷移等發揮重要作用
「ALK抑制劑」	指	對間變性淋巴瘤激酶（ALK）變異的腫瘤發揮作用的潛在抗癌藥物
「血管生成」	指	形成過多血管
「抗PD-L1」	指	阻斷PD-L1檢查點的抗體
「抗原」	指	引發身體出現免疫反應（特別是產生抗體）的毒素或其他外來物質
「ASCO」	指	美國臨床腫瘤學會
「ASCO GU 2019」	指	美國臨床腫瘤學會2019年泌尿生殖系統癌症研討會

「ASCO 2021年年會」	指	美國臨床腫瘤學會2021年年會
「B細胞」	指	亦稱為B淋巴細胞，一種淋巴細胞亞型白血細胞，有別於其他類型的淋巴細胞，其表面表達B細胞受體，並負責產生抗體
「板藍根」	指	治療病毒性流感、發熱及呼吸道感染的非處方藥
「BCR」	指	B細胞受體
「生物標誌」	指	一種自然出現的分子、基因或特徵，用以識別某種病理或生理過程或疾病
「生物技術」	指	生物技術
「富馬酸比索洛爾」	指	治療高血壓的 β -1受體阻滯劑
「突破性療法」	指	FDA的指定程序，旨在加快開發及審查針對嚴重或危及生命疾病或症狀的單藥候選藥物或聯合療法，初步臨床證據表明該藥物可能在一個或多個臨床重要終點上顯示出對現有療法的重大改善，例如在臨床開發早期發現重大治療效果
「BSC」	指	最佳支持治療
「BTC」	指	膽管癌
「BTK」	指	Bruton酪氨酸激酶；BCR信號通路的關鍵組成部分，是各種淋巴瘤細胞增殖及細胞存活的重要調節因子
「複合年增長率」	指	複合年增長率

「CALYPSO研究」	指	賽沃替尼及英飛凡（包括聯合治療乳頭狀腎細胞癌及透明細胞腎細胞癌患者）的Ib期及II期多臂研究的名稱
「CAR-T」	指	嵌合抗原受體T細胞；經過基因工程改造以產生人工T細胞受體的T細胞
「cGMP」	指	FDA執行的現行藥品生產質量管理規範
「CHMP」	指	人用藥品委員會
「聯合療法」	指	使用兩種或以上藥物治療患者的同一疾病
「完全緩解」	指	癌症的所有體徵消失
「康忻」	指	比索洛爾片在中國的商品名稱
「CONCUR研究」	指	瑞戈非尼單藥治療亞洲患者結直腸癌的III期研究名稱
「皮質類固醇」	指	脊椎動物腎上腺皮質產生的一種類固醇激素，以及該等激素的合成類似物
「COVID-19」	指	SARS-CoV-2或COVID-19，以及其任何演變或有關或相關流行病、大流行或疾病爆發
「CRC」	指	結直腸癌
「CRO」	指	委託研究機構
「完全緩解率」	指	完全緩解率
「CSF-1」	指	集落刺激因子-1
「CSF-1R」	指	集落刺激因子-1受體
「CTC」或「CTCAE」	指	美國國家癌症研究所常見不良事件評價標準

「細胞因子」	指	對細胞信號傳導重要及用於免疫療法的小蛋白類別
「膽寧片」	指	上海和黃藥業擁有治療肝臟及膽囊疾病的藥物
「數據安全監測委員會」	指	於臨床試驗正在進行時監測患者安全性及治療療效數據的獨立專家小組
「疾病控制率」或「DCR」	指	達到完全緩解、部分緩解及疾病穩定的患者所佔百分比
「DoR」	指	緩解持續時間
「EC ₅₀ 」	指	達到50%最大反應的藥物濃度
「EC ₈₀ 」	指	達到80%最大反應的藥物濃度
「ECOG」	指	美國東岸腫瘤協作組織
「EGFR」	指	表皮生長因子受體，為依吡替尼的靶點
「EGFRm」	指	EGFR突變
「EGFRm+」	指	EGFR突變陽性
「EGFRwt」	指	EGFR野生型，為西利替尼的靶點
「愛優特」	指	Elunate，呋喹替尼膠囊的品牌名稱
「EMA」	指	歐洲藥品管理局
「Entospletinib」	指	由吉利德（現時由Kronos Bio擁有）開發的Syk抑制劑，用於治療出現NMP1或FLT3突變的急性髓系白血病患者的臨床開發中藥物
「依吡替尼」	指	epitinib，旨在優化腦滲透的強效及高選擇性口服EGFR抑制劑
「ERK」	指	細胞外信號調節激酶

「FALUCA研究」	指	呋喹替尼單藥治療三線非小細胞肺癌的III期研究的名稱
「FDA」或「美國食品藥品監督管理局」	指	美國衛生與公眾服務部聯邦機構，美國聯邦行政部門之一
「FGF」	指	成纖維細胞生長因子
「FGFR」	指	成纖維細胞生長因子受體
「FGFR1」	指	成纖維細胞生長因子受體1，為索凡替尼連同VEGFR 1/2/3及CSF-1R的靶點
「FGFR 1、2及3」	指	成纖維細胞生長因子受體1、2及3，為HMPL-453的靶點
「FLAURA研究」	指	與標準EGFR-TKI（吉非替尼或厄洛替尼）相比，評估奧希替尼治療之前未曾接受治療EGFR突變陽性晚期NSCLC患者的療效及安全性的III期試驗的名稱
「FRESCO研究」	指	呋喹替尼單藥治療三線結直腸癌的III期研究的名稱
「FRESCO-2研究」	指	呋喹替尼單藥治療轉移性結直腸癌的III期研究的名稱
「呋喹替尼」	指	fruquintinib，本集團研發的靶向血管內皮生長因子受體VEGFR 1、2及3的藥物
「FRUTIGA研究」	指	呋喹替尼與紫杉醇聯合治療胃癌（二線）的III期研究的名稱
「複方丹參」	指	治療胸悶及心絞痛，以促進血液循環及緩解疼痛的非處方藥
「基因擴增」	指	在其他基因並無按比例增加的情況下增加一種基因拷貝數
「基因突變」	指	組成基因的DNA序列的永久性改變

附錄九

技術詞彙

「國務院辦公廳」	指	中華人民共和國國務院辦公廳
「中藥材生產質量管理規範」或「GAP」	指	作為種植草藥用於生產植物源性治療藥物的質量保證一部分的中國指引及法規
「藥品生產質量管理規範」或「GMP」	指	根據《中華人民共和國藥品管理法》不時發佈作為藥品生產過程中品質保證一部分並確保該等藥品達致適合其預期用途的品質及標準的指引及法規
「藥品臨床試驗管理規範」或「GCP」	指	所有臨床研究均採用的國際道德、科學及實踐標準
「藥品經營質量管理規範」或「GSP」	指	根據《中華人民共和國藥品管理法》發佈的指引及法規，以提供品質保證並確保藥品分銷企業按照指引及法規分銷藥品
「風險比」	指	臨床試驗中治療組發生事件的概率除以臨床試驗中對照組發生事件的概率，比率小於1表示治療組患者發生事件的概率較低
「HCC」	指	肝細胞癌
「HGF」	指	肝細胞生長因子
「HGFR」	指	肝細胞生長因子受體，亦稱為MET
「HMPL-A83」	指	本集團研發的靶向實體瘤及惡性血液腫瘤的候選藥物
「HMPL-295」	指	本集團研發的靶向MAPK信號通路的候選藥物
「HMPL-306」	指	本集團研發的靶向惡性血液腫瘤、神經膠質瘤及實體瘤的候選藥物

附錄九

技術詞彙

「HMPL-453」	指	本集團研發的靶向FGFR 1、2及3的候選藥物
「HMPL-523」	指	本集團研發的靶向脾酪氨酸激酶的候選藥物
「HMPL-653」	指	本集團研發的靶向實體瘤的候選藥物
「HMPL-689」	指	本集團研發的靶向磷酸肌醇-3-激酶亞型 δ 或 PI3K δ 的候選藥物
「HMPL-760」	指	本集團研發的靶向惡性血液腫瘤的候選藥物
「HR」	指	風險比
「HX008」	指	泰州翰中生物正在開發的PD-1單克隆抗體
「低甲基化劑」	指	抑制DNA甲基化的藥物
「IC ₅₀ 」	指	選擇性的常用定量測量是通過比較酶IC ₅₀ 值，其表示抑制50%體外靶向激酶所需的藥物濃度和獲得50%體內最大效應所需的血漿濃度
「IDH1」	指	三種異檸檬酸脫氫酶同功酶之一
「IDH2」	指	三種異檸檬酸脫氫酶同功酶之一
「IDMC」	指	獨立數據監測委員會
「IHCC」	指	肝內膽管癌
「英飛凡」	指	Imfinzi，度伐利尤單抗的商品名稱，阿斯利康的抗PD-L1抗體，用於治療無法切除III期NSCLC及廣泛期小細胞肺癌患者的藥物
「市場銷售」	指	由禮來提供的其向第三方銷售的總額

「IND」	指	新藥臨床試驗申請；候選藥物開始臨床試驗之前所必須的申請和批准程序
「機構審查委員會」或「IRB」	指	為保證進行人體研究符合道德要求而成立的全國、區域或地方委員會
「四分位數範圍」	指	介乎25%至75%的統計學範圍
「易瑞沙」	指	Iressa，吉非替尼的商品名稱，阿斯利康研發、開發及營銷的EGFR抑制劑
「易瑞沙難治性」	指	對過往的易瑞沙治療產生耐藥性
「ITP」	指	免疫性血小板減少性紫癜
「KDR」	指	激酶插入域受體
「激酶」	指	催化磷酸基團從高能磷酸鹽分子轉移到特定底物的酶類。蛋白激酶佔所有激酶的大多數。蛋白激酶作用於蛋白質，使其在絲氨酸、蘇氨酸、酪氨酸或組氨酸殘基上磷酸化。該等激酶在蛋白質及酶調節以及細胞信號傳導中發揮主要作用
「激酶抑制」	指	通過化合物的作用抑制激酶活性
「激酶靶點」	指	因其信號傳導及疾病相關性而適合作藥物測試的激酶
「K-Ras」	指	稱為V-Ki-ras2 Kirsten大鼠肉瘤病毒癌基因同源物。它是一種癌基因，經常在多種癌症中發生突變。正常KRAS基因的蛋白質產物在正常組織信號傳導中發揮重要作用，而K-Ras基因突變是多種癌症發展的重要步驟
「大分子」	指	治療型蛋白質；生物製劑為一種大分子

附錄九

技術詞彙

「朗斯弗」	指	Lonsurf，三氟胸苷加tipiracil的商品名稱，Taiho Oncology（大塚旗下公司）開發用於治療mCRC及胃癌患者的藥物
「LPDL」	指	中國低價藥品目錄
「MAA」	指	上市許可申請
「MAPK」或 「RAS-RAF-MEK-ERK」	指	絲裂原活化蛋白激酶
「mCRC」	指	轉移性結直腸癌
「MERS」	指	中東呼吸綜合症，由名為中東呼吸綜合症冠狀病毒引致的病毒性呼吸道疾病
「MET」或「c-Met」	指	間充質上皮轉化因子，亦稱為肝細胞生長因子受體（或HGFR），為賽沃替尼的靶點
「MET+」	指	MET異常，如基因擴增或突變
「MET外顯子14突變」或 「MET外顯子14缺失」 或「MET外顯子14 跳變」	指	特定的基因突變，其中MET基因的外顯子14缺失或失能，導致MET過表達，相信在癌症發展中發揮作用
「MET/CEP7比」	指	MET拷貝數與7號染色體著絲粒數量的比率
「單克隆抗體」	指	由相同免疫細胞（均為獨特母細胞的克隆）產生／分泌用於免疫治療的抗體
「單藥療法」	指	使用單一藥物治療疾病
「國家基本藥物目錄」	指	獲確定符合劑型適宜、價格合理、供應保證及公眾可公平獲得的基本醫療保健需求的中國全國藥品目錄，並為醫療機構分配使用藥品的依據

「國家醫療保險計劃」	指	根據中國國務院發佈的《國務院關於建立城鎮職工基本醫療保險制度的決定》採納的保險計劃
「國家醫保藥品目錄」	指	MoHRSS公佈的國家醫保藥品目錄，該清單釐定中國國家健康保險計劃如何涵蓋藥物（經不時修訂）
「NCI」	指	美國國家癌症研究所
「NE」	指	無法評估
「NET」	指	神經內分泌瘤
「中性粒細胞」	指	一種免疫細胞，為最先到達受感染部位的細胞類型之一
「新藥申請」或「NDA」	指	FDA或中國藥監局等監管機構規定藥物可銷售前的申請程序
「NHL」	指	非霍奇金淋巴瘤
「nM」	指	納摩爾，用於測量達致理想抑制效果所需小分子數量的微觀單位
「非胰腺Net」	指	非胰腺神經內分泌瘤
「NR」	指	未達到
「NSAIDS」	指	非甾體抗炎藥
「NSCLC」	指	非小細胞肺癌
「脫靶毒性」	指	抑制目標靶點以外的活性引發的不良反應
「ORR」或「客觀緩解率」	指	在研究中表現部分緩解或完全緩解的患者所佔百分比

「OS」或「總生存期」	指	患者確診一種疾病後仍存活的時間，在臨床試驗中用作測量藥物的有效性
「胰腺Net」	指	胰腺神經內分泌瘤
「p值」	指	獲得觀察樣本結果概率的計量，較低值表示研究中統計置信度較高
「紫杉醇」	指	用作治療各類癌症（包括卵巢癌、乳癌、肺癌、卡波西肉瘤、子宮頸癌及胰腺癌）的化療藥物
「部分緩解」	指	腫瘤縮小超過30%，在臨床試驗中用作測量藥物的有效性
「專利合作條約」或「PCT」	指	允許申請人通過提交國際專利申請在多個國家同時為發明尋求專利保護的條約
「中國人民銀行」	指	中國人民銀行，負責執行貨幣政策及監管中國金融機構的中國中央銀行
「PD」	指	疾病進展
「PD-1」	指	程序性細胞死亡蛋白1
「PD-1單克隆抗體」	指	人源化免疫球蛋白(Ig)G4單克隆抗體，靶向負免疫調節功能的人類細胞表面受體程序性細胞死亡蛋白1(PD-1)，具有潛在的免疫檢查點抑制及抗腫瘤活性
「PD-L1」	指	程序性細胞死亡蛋白配體1
「PFS」	指	無進展生存期
「I期研究」	指	旨在測試新藥安全性的I期臨床試驗

「Ib期研究」	指	I期臨床試驗，已進行擴展以收集多項遞增劑量研究的進一步信息（如獲得確定劑量的初步療效及進一步安全數據），以調查多種劑量藥物的藥代動力學及藥效學，研究安全性及耐受性
「II期研究」	指	對較大群患者進行新藥測試的II期臨床試驗，以收集有關療效及安全性的信息，通常於較短期間內進行
「III期研究」	指	僅就早期臨床試驗部分數據顯示可能存在療效及安全性的新藥，對較大群患者進行測試的III期臨床試驗，並通常將新藥與現有治療或安慰劑進行比較，以確定其在臨床中是否療效更好，以及是否有重要的副作用
「IV期研究」	指	藥物被證明有效並已獲批准後進行的IV期臨床試驗，旨在瞭解更多藥物的副作用及安全性、其長期風險及獲益以及藥物更廣泛使用時其效果如何
「PMDA」	指	日本醫藥品醫療機器綜合機構
「PRCC」	指	乳頭狀腎細胞癌
「臨床前階段」	指	處於臨床前階段但本公司正準備提交的IND的候選藥物
「概念驗證研究」	指	評估候選藥物對疾病生物標誌（但非病症臨床終點）的影響的早期臨床研究
「PI3K」	指	I類磷酸肌醇-3-激酶或PI3K，為通過一系列中間過程控制多種重要信號傳導蛋白（包括絲氨酸／蘇氨酸激酶AKT）激活的脂激酶。PI3K包括PI3K α 、PI3K β 、PI3K γ 及PI3K δ 等多個亞族

「PI3K δ 」	指	磷脂酰肌醇-3-激酶亞型 δ ，為HMPL-689的靶點
「PR」	指	部分緩解
「QD」	指	每日一次
「Q-TWiST」	指	無症狀或毒性的質量調整時間
「藥品研製和開發行業委員會」	指	代表40家全球生物製藥公司的行業協會
「RCC」	指	腎細胞癌
「RECIST」	指	實體瘤療效評價標準
「難治性」	指	對過往治療產生耐藥性
「RP2D」	指	推薦的II期劑量
「RTK」	指	受體酪氨酸激酶
「安全性試篩研究」	指	用以測試某種治療方式（例如兩種或以上藥物的創新聯合療法）是否具有合理耐受性的早期臨床試驗，並通常涉及每次對數名患者連續測試數個隊列，首個隊列至少使用其中一種藥物以低劑量治療，其後隊列以遞增劑量治療
「SANET-ep」	指	非胰腺NET
「SANET-p」	指	胰腺NET
「SARS」	指	嚴重急性呼吸道綜合症，由名為嚴重急性呼吸道綜合症冠狀病毒引致的病毒性呼吸道疾病
「SAVANNAH研究」	指	對泰瑞沙難治性患者聯合使用賽沃替尼與泰瑞沙的單臂全球II期研究的名稱

附錄九

技術詞彙

「SAVOIR研究」	指	旨在評估賽沃替尼對比舒尼替尼治療MET引發、不可切除、局部晚期或轉移性乳頭狀腎細胞癌患者的全球III期試驗研究的名稱
「賽沃替尼」、 「AZD6094」、 「HMPL-504」或 「volitinib」	指	savolitinib，本集團研發能夠強效高選擇性地抑制MET的候選藥物，MET是已證實在多種實體瘤中表現異常的酶
「思瑞康」	指	喹硫平的商品名稱，國控和黃在中國擁有獨家分銷權獲准用於治療雙相情感障礙及精神分裂症的抗精神病藥物，該獨家分銷權期限至2019年5月聲稱終止為止
「麝香保心」	指	上海和黃藥業擁有並獲准用於治療冠心病的口服血管擴張劑及促血管生成處方藥
「小分子」	指	由分子量較小、化學合成並具有藥物活性物質組成的一種藥物；我們的臨床階段候選藥物均為小分子藥物
「生長抑素」	指	亦稱為生長激素釋放抑制激素，一種由14或28個氨基酸殘基組成調節內分泌系統的天然肽激素
「疾病穩定」	指	並無出現部分緩解的患者，但腫瘤增長少於20%，在臨床試驗中用作測量藥物的有效性
「瑞戈非尼」	指	Stivarga，regorafenib的商品名稱，拜耳開發用於治療mCRC、HCC及胃腸道間質腫瘤患者的藥物
「蘇泰達」	指	Sulanda，索凡替尼膠囊在中國的品牌名稱
「索凡替尼」、 「HMPL-012」或 「sulfatinib」	指	surufatinib，本集團研發的候選藥物，為一種口服小分子抗血管生成及免疫調節激酶抑制劑，靶向VEGFR、FGFR1及CSF-1R激酶，可同時阻斷腫瘤血管生成及免疫逃逸

附錄九

技術詞彙

「索坦」	指	Sutent，蘋果酸舒尼替尼的商品名稱，輝瑞開發用於治療胃腸道間質腫瘤以及晚期RCC及pNET患者的藥物
「Syk」	指	脾酪氨酸激酶
「T細胞」	指	在細胞介導免疫中發揮重要作用的白細胞類型
「T790M-」	指	T790M突變陰性
「T790M+」	指	T790M突變陽性
「泰瑞沙」	指	Tagrisso，奧希替尼的商品名稱，阿斯利康獲批准的EGFR抑制劑，用於治療特定突變的非小細胞肺癌藥物
「特羅凱」	指	Tarceva，厄洛替尼的商品名稱，羅氏及OSI Pharma開發的第一代EGFR抑制劑，用於治療胰腺癌及NSCLC的藥物
「靶向治療」	指	一類癌症治療方法（包括但不限於小分子及單克隆抗體），以靶向癌症特定基因、蛋白質或有助癌症生長及存活的組織環境的方式進行治療
「TATTON研究」	指	探討賽沃替尼與泰瑞沙聯合作為EGFRm MET+非小細胞肺癌治療方案的研究名稱
「Tavalisse」	指	福他替尼的商品名稱，Rigel Pharmaceuticals開發的Syk抑制劑，用於治療患有慢性ITP且對過往治療緩解不足的血小板減少性紫癜成人患者的藥物
「Taxol」	指	紫杉醇的商品名稱，用於治療多種癌症的化療藥物，包括卵巢癌、乳癌、肺癌、卡波西肉瘤、子宮頸癌及胰腺癌
「TEAE」	指	治療中出現的不良事件

附錄九

技術詞彙

「西利替尼」	指	theliatinib，本集團研發現正研究用於治療食道癌及其他實體瘤的新型EGFR抑制劑
「TNF α 」	指	腫瘤壞死因子 α ，細胞信號傳導中涉及的蛋白質
「緩解所需時間」	指	緩解所需時間
「拓益」、「特瑞普利單抗」或「JS001」	指	君實生物開發的PD-1抑制劑，在中國獲准治療黑色素瘤的患者
「酪氨酸激酶抑制劑」或「TKI」	指	阻斷稱為酪氨酸激酶的化學信使（酶）的藥物及候選藥物。酪氨酸激酶有助於在細胞中傳送生長信號，因此阻斷它們可以阻止細胞生長及分裂
「達伯舒」、「信迪利單抗」或「IBI308」	指	Tyvyt/sintilimab，信達生物開發的PD-1抑制劑，在中國獲准治療經典霍奇金淋巴瘤的患者
「美國專利及商標局」或「USPTO」	指	負責授予美國專利及註冊商標的機構
「傘式研究」	指	在一個試驗中以多個不同治療組進行研究；患者按其癌症類型及其癌症的特定分子標誌被分配至試驗的特定治療組
「VEGF」	指	血管內皮生長因子，為血管內皮細胞的必需生長因子。VEGF在多種腫瘤中表達上調，其對腫瘤血管生成的作用已明確界定
「VEGFR」	指	血管內皮生長因子受體是酪氨酸激酶受體，負責與VEGF結合，以啟動信號級聯刺激血管生成等其他效果
「VEGFR 1、2及3」	指	三種血管內皮生長因子受體，為呋喹替尼及索凡替尼（連同FGFR 1及CSF-1R）的靶點
「VEGFR抑制劑」	指	血管內皮生長因子受體抑制劑，為抑制VEGFR活性的藥劑

「Vidaza」	指	阿扎胞苷的商品名稱，獲批的低甲基化劑
「VIKTORY研究」	指	一項基於生物標誌對胃癌患者進行的II期傘式臨床試驗的名稱
「WM」	指	華氏巨球蛋白血症，一種淋巴瘤
「智靈通」	指	和黃健寶旗下的嬰幼兒營養品牌
「Zydelig」	指	idelalisib的商品名稱，吉利德開發用於治療復發慢性淋巴細胞白血病、復發濾泡性淋巴瘤及復發小淋巴細胞淋巴瘤的藥物