

釋 義

於本文件內，除非文義另有所指，否則下列詞彙具有以下涵義。

「ACA」	指	美國《患者保護與平價醫療法案》(經《健康醫療與教育負擔能力調和法案》修訂)
「會計師報告」	指	德勤•關黃陳方會計師行編製的本集團截至2020年12月31日止兩個年度各年的會計師報告，其全文載於本文件附錄一
「聯屬人士」	指	直接或間接控制有關特定人士或受之直接或間接控制或與之受到直接或間接共同控制的任何其他人士
「Alnylam」	指	Alnylam Pharmaceuticals Inc.，一家於美國特拉華州註冊成立的公司，其股票於納斯達克全球市場上市(納斯達克：ALNY)，為獨立第三方
「AN2」	指	AN2 Therapeutics, Inc.，一家於美國特拉華州註冊成立的公司，為獨立第三方
「AN2許可協議」	指	AN2與本公司於2019年11月20日訂立的許可協議

[編纂]

「細則」或 「組織章程細則」	指	本公司於[●]有條件採納的經修訂及重列的組織章程細則，將於[編纂]後生效(經不時修訂、補充或以其他方式修改)，其概要載於本文件附錄三
「聯繫人」	指	具有上市規則賦予該詞的涵義
「審核委員會」	指	董事會審核委員會
「董事會」	指	本公司董事會

釋 義

「騰盛博藥北京」	指	騰盛博藥醫藥技術(北京)有限公司，一家於2018年8月21日根據中國法律註冊成立的有限公司，為本公司的間接全資附屬公司
「騰盛博藥開曼附屬公司」	指	Brii Biosciences Offshore Limited，是一家於2018年5月23日根據開曼群島法律註冊成立的獲豁免有限公司，為本公司的直接全資附屬公司
「騰盛博藥香港」	指	騰盛博藥醫藥技術(香港)有限公司(前稱為騰盛博藥醫藥技術(香港)有限公司及騰盛博藥新藥開發(香港)有限公司)，一家於2017年12月18日根據香港法例註冊成立的有限公司，為本公司的直接全資附屬公司
「騰盛博藥上海」	指	騰盛博藥醫藥技術(上海)有限公司，一家於2018年4月19日根據中國法律註冊成立的有限公司，為本公司的間接全資附屬公司
「騰盛博藥美國」	指	Brii Biosciences, Inc. (前稱BiiG Therapeutics, Inc.、B.I.G. Therapeutics, Inc.及B.I.G Therapeutics, Inc.)，一家於2017年12月5日根據美國特拉華州法律註冊成立的公司，為本公司的直接全資附屬公司
「營業日」	指	並非星期六、星期日或香港公眾假期的日子
「複合年增長率」	指	複合年增長率
「中央結算系統」	指	由香港結算設立及運作的中央結算及交收系統
「中央結算系統結算參與者」	指	獲准以直接結算參與者或全面結算參與者身份參與中央結算系統的人士
「中央結算系統託管商參與者」	指	獲准以託管商參與者身份參與中央結算系統的人士

釋 義

[編纂]

「中央結算系統投資者戶口持有人」	指	獲准以投資者戶口持有人身份參與中央結算系統的人士，可以是個人、聯名個人或公司
「中央結算系統運作程序規則」	指	香港結算有關中央結算系統的運作程序規則，載有不時有效的關於中央結算系統運作及功能的慣例、程序及行政規定
「中央結算系統參與者」	指	中央結算系統結算參與者、中央結算系統託管商參與者或中央結算系統投資者戶口持有人
「CCPA」	指	《2018年加州消費者隱私法案》(經修訂)
「CDE」	指	藥監局藥品審評中心，藥監局的一個部門，主要負責評審IND及NDA
「中國」	指	中華人民共和國，就本文件而言，不包括香港、中華人民共和國澳門特別行政區及台灣
「CFIUS」	指	美國海外投資委員會

釋 義

「16號文」	指	《國家外匯管理局關於改革和規範資本項目結匯管理政策的通知》
「19號文」	指	《國家外匯管理局關於改革外商投資企業外匯資本金結匯管理方式的通知》
「37號文」	指	《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》
「A類普通股」	指	本公司的101,898,757股具投票權的普通股，每股面值0.00001美元
「B類普通股」	指	本公司的6,750,001股無投票權的普通股，每股面值0.00001美元
「緊密聯繫人」	指	具有上市規則賦予該詞的涵義
「公司法」	指	開曼群島《公司法》(修訂版)，經不時修訂、補充或以其他方式修改
「公司條例」	指	香港法例第622章《公司條例》，經不時修訂、補充或以其他方式修改
「公司(清盤及雜項條文)條例」	指	香港法例第32章公司(清盤及雜項條文)條例，經不時修訂、補充或以其他方式修改
「本公司」	指	騰盛博藥生物科技有限公司(前稱BiiG Therapeutics Limited及B.I.G. Therapeutics Limited)，一家於2017年12月8日根據開曼群島法律註冊成立的獲豁免有限公司

釋 義

「關連人士」	指	具有上市規則賦予該詞的涵義
「委託生產規定」	指	《藥品委託生產監督管理規定》
「關連交易」	指	具有上市規則賦予該詞的涵義
「核心關連人士」	指	具有上市規則賦予該詞的涵義
「核心產品」	指	具有上市規則第18A章所賦予的涵義，就本文件而言指BR11-179
「董事」	指	本公司董事
「藥品分類改革方案」	指	《化學藥品註冊分類改革工作方案》
「EAPO」	指	歐亞專利組織
「企業所得稅法」	指	《中華人民共和國企業所得稅法》(經不時修訂、補充或以其他方式修改)
「企業所得稅法實施條例」	指	《中華人民共和國企業所得稅法實施條例》
「EHS」	指	環境、健康與安全
「EMA」	指	歐洲藥品管理局
「歐盟」	指	歐盟
「極端情況」	指	香港政府宣佈超級颱風所造成的極端情況
「FCPA」	指	1977年美國反海外腐敗法(經修訂)
「FDCA」	指	《美國聯邦食品、藥物及化妝品法案》
「外商投資法」	指	《中華人民共和國外商投資法》

釋 義

「FDA」	指	美國食品及藥物管理局
「FNIH」	指	美國國立衛生研究院基金會
「外匯管理條例」	指	《中華人民共和國外匯管理條例》
「弗若斯特沙利文」	指	弗若斯特沙利文國際有限公司，一家獨立市場研究及諮詢公司
「弗若斯特沙利文報告」	指	我們委託弗若斯特沙利文獨立編製的行業報告，其概要載於本文件「行業概覽」一節
「以公允價值計量且其變動計入當期損益」	指	以公允價值計量且其變動計入當期損益
「以公允價值計量且其變動計入其他綜合收益」	指	以公允價值計量且其變動計入其他綜合收益
「GDPR」	指	歐洲聯盟一般資料保護規例
「中央結算系統一般規則」	指	聯交所頒佈的中央結算系統一般規則，經不時修訂
「GLBA」	指	1999年美國金融服務現代化法案（連同其實施條例）
		[編纂]
「受讓人」	指	[編纂]前股份激勵計劃下的受讓人
「大中華區」	指	中國、香港、中華人民共和國澳門特別行政區及台灣

[編纂]

釋 義

「本集團」或「我們」	指	本公司及其於相關時間的所有附屬公司，或按文義指其中任何一間公司，或倘文義指其註冊成立前的任何時間，其前身公司或其現時附屬公司的前身公司（或按文義所指它們其中任何之一）曾從事及後來由其承接的業務
「指導原則」	指	《接受藥品境外臨床試驗數據的技術指導原則》
「哈奇維克斯曼修正案」	指	《美國藥物價格競爭及專利期補償法案》，俗稱《哈奇維克斯曼修正案》，為1984年美國聯邦法律
「HIPAA」	指	《1996年健康保險可攜性與責任法》
「HITECH」	指	《經濟及臨床健康醫療資訊科技法案》

[編纂]

「香港結算」	指	香港中央結算有限公司
「香港結算代理人」	指	香港中央結算(代理人)有限公司，香港結算的全資附屬公司
「香港」	指	中華人民共和國香港特別行政區
「港元」	指	港元或港仙，香港的法定貨幣

釋 義

[編纂]

「HSS」	指	美國衛生及公共服務部
「國際財務報告準則」	指	國際財務報告準則
「獨立第三方」	指	按上市規則並非本公司關連人士的任何人士或實體
「創新意見」	指	《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》

釋 義

[編纂]

「機構審查委員會」 指 機構審查委員會

[編纂]

「聯席保薦人」 指 摩根士丹利亞洲有限公司及UBS Securities Hong Kong Limited

「最後實際可行日期」 指 2021年4月2日，即本文件刊發前就確定其中所載若干資料的最後實際可行日期

釋 義

[編纂]

「上市委員會」 指 聯交所上市委員會

[編纂]

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

「上市許可持有人制度」 指 《藥品上市許可持有人制度試點方案》，其提出藥品上市許可持有人制度的詳細試點方案

「組織章程大綱」或
「大綱」 指 本公司於[●]有條件採納並將於[編纂]後生效的組織章程大綱（經不時修訂）

「MHRA」 指 英國藥品和健康產品管理局

「MMA」 指 《美國2003年醫療護理處方藥物、改善及現代化法案》

「商務部」 指 中華人民共和國商務部或其前身中華人民共和國對外經濟貿易部

「MRCT」 指 跨地區臨床試驗

「國際多中心藥物
臨床試驗指南」 指 《國際多中心藥物臨床試驗指南（試行）》

「併購規定」 指 關於外國投資者併購境內企業的規定

「NIAID」 指 美國國家過敏和傳染病研究所

釋 義

「NIH」	指	美國國立衛生研究院
「NHC」	指	中國國家衛生健康委員會
「NHSA」	指	中國國家醫療保障局
「藥監局」	指	國家藥品監督管理局及其前身國家食品藥品監督管理總局（前稱為國家食品藥品監督管理總局（「CFDA」）或國家食品藥品監督管理局（「SFDA」）或國家藥品監督管理局（「CDA」））；對藥監局的提述包括CFDA、SFDA及CDA
「提名委員會」	指	董事會提名委員會

[編纂]

釋 義

「PDUFA」	指	美國《1992年處方藥使用者付費法案》(經修訂)
「PFIC」	指	被動外國投資公司
「PHSA」	指	美國公共衛生服務法(經修訂)
「中國政府」	指	中國中央政府及所有政府分支機構(包括省級、市級及其他地區或地方政府單位)及其下屬機構，或文義所指其中任何一方
「[編纂]後 股份獎勵計劃」	指	本公司於[●]有條件採納的[編纂]後股份獎勵計劃，其主要條款的概要載於本文件附錄四「法定及一般資料－D.股份激勵計劃－3.[編纂]後股份獎勵計劃」一段
「[編纂]後 購股權計劃」	指	本公司於[●]有條件採納的[編纂]後購股權計劃，其主要條款的概要載於本文件附錄四「法定及一般資料－D.股份激勵計劃－2.[編纂]後購股權計劃」一段
「中國法律顧問」	指	通商律師事務所，本公司有關中國法律的法律顧問
「優先股」	指	A系列優先股、B系列優先股及C系列優先股
「PREP法案」	指	美國《公眾使用意願與緊急狀態準備法案》(經修訂)
「[編纂]前投資」	指	[編纂]前投資者根據[編纂]前投資協議對本公司進行的[編纂]前投資，其詳情載於本文件「歷史、發展及公司架構」一節
「[編纂]前 投資協議」	指	第一份購股協議及第二份購股協議

釋 義

「[編纂]前投資者」	指	優先股持有人
「[編纂]前 股份激勵計劃」	指	本公司於2018年10月30日批准並採納的[編纂]前股份激勵計劃（經不時修訂），受益人為本公司或我們任何附屬公司的任何董事、僱員、顧問和諮詢顧問，其主要條款的概要載於本文件附錄四「法定及一般資料—D.股份激勵計劃—1.[編纂]前股份激勵計劃」一段
[編纂]		
「Qpex」	指	Qpex Biopharma Inc.，一家於美國特拉華州註冊成立的公司，為獨立第三方
「Qpex許可協議」	指	Qpex與騰盛博藥開曼附屬公司於2019年7月23日訂立的許可協議
「合資格機構買家」	指	第144A條所界定的合資格機構買家
「註冊管理辦法」	指	《藥品註冊管理辦法》
「S規例」	指	美國證券法下的S規例
「改革意見」	指	《關於改革藥品醫療器械審評審批制度的意見》
「REMS」	指	藥品風險評估與減低策略，一項FDA可針對某些具有嚴重安全隱患的藥物所需的藥物安全計劃，以幫助確保藥物的益處超過其風險
「人民幣」	指	人民幣，中國法定貨幣

釋 義

「第144A條」	指	美國證券法第144A條
「研發」	指	研究與開發
「國家外匯管理局」	指	中華人民共和國外匯管理局
「國家市場監督管理總局」	指	中國國家市場監督管理總局（前稱為中華人民共和國國家工商行政管理總局）
「國家稅務總局」	指	中華人民共和國國家稅務總局
「證券及期貨事務監察委員會」或「證監會」	指	香港證券及期貨事務監察委員會
「A系列優先股股東」	指	A系列優先股的持有人
「A系列優先股」	指	本公司每股面值0.00001美元的86,513,192股A系列優先股，其由A系列優先股股東根據第一份購股協議持有
「B系列優先股股東」	指	B系列優先股的持有人
「B系列優先股」	指	本公司每股面值0.00001美元的68,592,199股B系列優先股，其由B系列優先股股東根據第一份購股協議持有
「C系列優先股股東」	指	C系列優先股的持有人
「C系列優先股」	指	本公司每股面值0.00001美元的33,556,314股C系列優先股，其由C系列優先股股東根據第二份購股協議持有
「證券及期貨條例」	指	香港法例第571章《證券及期貨條例》，經不時修訂、補充或以其他方式修改

釋 義

「股份激勵計劃」	指	[編纂]前股份激勵計劃、[編纂]後購股權計劃及[編纂]後股份獎勵計劃的統稱
「股權激勵規則」	指	《關於境內個人參與境外上市公司股權激勵計劃外匯管理有關問題的通知》
「股份」	指	本公司股本中於股份拆細前每股面值0.00001美元及於股份拆細後每股面值0.000005美元的普通股
「第一份購股協議」	指	本公司與A系列優先股股東及B系列優先股股東簽訂的日期為2018年6月21日的購股協議
「第二份購股協議」	指	本公司與C系列優先股股東簽訂的日期為2021年2月26日的購股協議
「股份拆細」	指	本文件附錄四「法定及一般資料－A.有關本集團的進一步資料－4.於[●]通過的本公司股東決議案」所指的股份拆細
「股東」	指	股份持有人
「SNRI」	指	血清素和去甲腎上腺素再吸收抑制劑

[編纂]

釋 義

「聯交所」	指	香港聯合交易所有限公司
「戰略委員會」	指	董事會之戰略委員會
「附屬公司」	指	具有上市規則賦予該詞的涵義
「主要股東」	指	具有上市規則賦予該詞的涵義
「收購守則」	指	證監會頒佈的《公司收購、合併及股份回購守則》 (經不時修訂、補充或以其他方式修改)
「往績記錄期間」	指	截至2019年及2020年12月31日止年度
「騰盛華創」	指	騰盛華創醫藥技術(北京)有限公司，一家於2020年5月26日根據中國法律註冊成立的有限公司，為本公司的間接非全資附屬公司，騰盛博藥北京持有其72.77%股權，餘下27.23%的股權由深圳國家感染性疾病臨床醫學研究中心(13.34%)、張林琦(6.81%)、華控技術轉移有限公司(4.17%)、張綺(1.94%)及史宣玲(0.97%)持有

[編纂]

「美國」	指	美利堅合眾國、其領土、其屬地及受其司法管轄的所有地區
「USPTO」	指	美國專利及商標局
「英國」	指	英國、其領土、屬地及受其司法管轄的所有地區
「美元」	指	美元，美國的法定貨幣

釋 義

「美國交易法」	指	《1934年美國證券交易法》(經不時修訂或補充)及據其頒佈的規則及法規
「美國證券法」	指	《1933年美國證券法》(經修訂)及據其頒佈的規則及法規
「VBI」	指	VBI Vaccines Inc.，一家於美國特拉華州註冊成立的公司，其股票於納斯達克全球市場上市(納斯達克：VBIV)，為獨立第三方
「VBI許可協議」	指	VBI與本公司於2018年12月4日訂立的合作及許可協議
「Vir」	指	Vir Biotechnology, Inc.，一家於美國特拉華州註冊成立的公司，其股票於納斯達克全球市場上市(納斯達克：VIR)，為獨立第三方
「Vir-Alnylam許可協議」	指	Alnylam Pharmaceuticals, Inc.與Vir於2017年10月16日訂立的合作及許可協議
「Vir許可協議」	指	Vir Biotechnology, Inc.、本公司及騰盛博藥開曼附屬公司於2018年5月23日訂立的合作、選擇權及許可協議
「Vir購股協議」	指	Vir Biotechnology, Inc.、本公司及騰盛博藥開曼附屬公司於2018年5月23日訂立的付款及購股協議
「世衛組織」	指	世界衛生組織
「%」	指	百分比

本文件所述中國法律、法規、政府機關、機構以及於中國成立的公司或實體的英文名稱為其中文名稱的譯名，反之亦然，載入僅供識別。如有歧義，概以中文名稱為準。