

香港聯合交易所有限公司與證券及期貨事務監察委員會對本聆訊後資料集的內容概不負責，對其準確性或完整性亦不發表任何意見，並明確表示概不就因本聆訊後資料集全部或任何部分內容而產生或因倚賴該等內容而引致的任何損失承擔任何責任。



Transcenta Holding Limited

創勝集團醫藥有限公司

(「本公司」)

(以存續方式於開曼群島註冊的有限公司)

的聆訊後資料集

警告

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

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

- (a) 本文件僅為向香港公眾人士提供有關本公司的資料，概無任何其他目的；投資者不應根據本文件中的資料作出任何投資決定；
- (b) 在聯交所網站登載本文件或其補充、修訂或更換附頁，並不引起本公司、本公司的任何保薦人、顧問或包銷團成員在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) 本文件或其補充、修訂或更換附頁的內容可能會亦可能不會在最後正式的上市文件內全部或部分轉載；
- (d) 本文件並非最終的上市文件，本公司可能不時根據《香港聯合交易所有限公司證券上市規則》作出更新或修訂；
- (e) 本文件並不構成向任何司法權區的公眾人士提出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出認購或購買任何證券的要約，且不在邀請公眾人士提出認購或購買任何證券的要約；
- (f) 本文件不應被視為誘使認購或購買任何證券，亦不擬構成該等勸誘；
- (g) 本公司或本公司的任何聯屬公司、顧問或包銷團成員概無於任何司法權區透過刊發本文件而發售任何證券或徵求購買任何證券的要約；
- (h) 本文件所述的證券並非供任何人士申請認購，即使提出申請亦不獲接納；
- (i) 本公司並無亦不會將本文件所指的證券按1933年《美國證券法》（經修訂）或美國任何州立證券法登記；
- (j) 由於本文件的派發或本文件所載任何資訊的發佈可能受到法律限制，閣下同意自行了解並遵守任何該等適用於閣下的限制；及
- (k) 本文件所涉及的上市申請並未獲批准，聯交所及證監會或會接納、發回或拒絕有關的公開發售及／或上市申請。

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

重要提示

倘閣下對本文件的任何內容有任何疑問，閣下應尋求獨立專業意見。



Transcenta Holding Limited
創勝集團醫藥有限公司
(以存續方式於開曼群島註冊的有限公司)

[編纂]

[編纂]的[編纂]數目 : [編纂]股股份(視乎[編纂]
行使與否而定)
香港[編纂]數目 : [編纂]股股份(可予[編纂])
[編纂]數目 : [編纂]股股份(可予[編纂]及
視乎[編纂]行使與否而定)
最高[編纂] : [編纂]
面值 : 每股股份0.0001美元
股份代號 : [編纂]

聯席保薦人[編纂]

Goldman Sachs **高盛**

 **CICC 中金公司**

[編纂]

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

本文件連同附錄五「送呈公司註冊處處長及備查文件」所列文件，已根據香港法例第32章公司(清盤及雜項條文)條例第342C條規定送呈香港公司註冊處處長登記。證券及期貨事務監察委員會與香港公司註冊處處長對本文件或上述任何其他文件的內容概不負責。

[編纂]

[編纂]

重要提示

[編纂]

重要提示

[編纂]

預期時間表

[編纂]

預期時間表

[編纂]

目 錄

[編纂]

	頁次
預期時間表.....	iii
目錄.....	v
概要.....	1
釋義.....	<u>27</u>
技術詞彙.....	<u>40</u>
前瞻性陳述.....	<u>57</u>
風險因素.....	<u>59</u>

目 錄

豁免嚴格遵守上市規則及豁免遵守公司(清盤及雜項條文)條例	<u>138</u>
有關本文件及[編纂]的資料	<u>148</u>
董事及參與[編纂]的各方	<u>152</u>
公司資料	<u>155</u>
行業概覽	<u>157</u>
歷史、發展及公司架構	<u>202</u>
業務	<u>239</u>
法規	<u>374</u>
董事及高級管理層	<u>410</u>
主要股東	<u>423</u>
[編纂]	<u>426</u>
股本	<u>431</u>
財務資料	<u>435</u>
未來計劃及[編纂]用途	<u>487</u>
[編纂]	<u>492</u>
[編纂]	<u>502</u>
[編纂]	<u>514</u>
附錄一 會計師報告	I-1
附錄二 未經審核備考財務資料	II-1
附錄三 本公司組織章程及開曼群島公司法概要	III-1
附錄四 法定及一般資料	IV-1
附錄五 送呈公司註冊處處長及備查文件	V-1

概 要

本概要旨在向閣下提供本文件所載資料的概覽。由於此乃概要，故並無載列可能對閣下而言屬重要的所有資料。閣下於決定[編纂][編纂]前應細閱整份文件。

任何[編纂]均涉及風險。有關[編纂][編纂]的若干特殊風險載於「風險因素」一節。特別是，我們是在未能符合上市規則第8.05(1)、(2)或(3)條規定的情況下根據上市規則第十八A章尋求於聯交所主板[編纂]的生物技術公司。閣下在決定[編纂][編纂]前應細閱該節。

概覽

我們是一家集發現、研究、開發、製造及業務拓展能力為一體的臨床階段生物製藥公司。我們的管理團隊及主要業務(包括臨床開發、監管准入及業務拓展)位於中國及美國，而我們的發現、研發、工藝開發及生產團隊均位於中國。我們採用全球化策略以最大程度提高運營效率。同時，我們利用高效的監管審批路徑以加快進行在美國的試驗用新藥(IND)申請及前期臨床試驗以及推進在中國來自龐大患者人群的巨大醫療需求缺口的適應症的臨床試驗。我們可按可讓各試驗的臨床數據用於進行匯總分析及支持註冊(包括中國、美國及歐洲國家)的方式設計試驗。此外，多地區臨床試驗的臨床數據使所研究的藥物可在我們計劃的國家及地區進行未來適應症擴展。

我們已開發功能獨有的抗體發現平台，即免疫耐受突破(IMTB)技術平台，使我們能夠生成針對難以在啮齒動物中生成的非保守及保守蛋白質的抗體及透過使用傳統平台發現難以發現的隱藏表位。我們的IMTB技術平台使我們能夠獲得具有經擴展的表位多樣性、差異化的生物學特性(特異性、親和力及藥代動力學)及理想的CMC(化學、製造及控制)特性的先導候選抗體，從而甄選具有增強的成藥性及知識產權保護的候選分子。利用IMTB技術平台，我們已開發出TST001(靶向Claudin 18.2保守表位)及MSB2311(一種與表位結合而令MSB2311具有pH依賴性抗原結合特性的程序性死亡配體1(PD-L1，一種控制免疫反應的蛋白)靶向抗體)。我們可能無法最終成功完成任何候選藥物(包括我們的核心產品MSB2311)的開發及上市。此外，我們成立一支轉化研究團隊，能夠(i)在不同疾病模型或細胞株的人及動物組織樣本中進行藥物靶蛋白免疫組織化學蛋白表達分析；(ii)使用小鼠生長腫瘤模型或骨及腎臟疾病模型進行研究評估試驗藥的體內疾病干預活性；及(iii)分析試驗藥的藥代動力學及藥效學特徵。我們的轉化研究團隊令我們能夠模擬腫瘤對我們的試驗藥的反應並更好了解藥代動力學／藥效

概 要

學(PK/PD)特徵，從而指導臨床研究的設計及開展以及對與靶向不同信號傳導疾病通路的藥物聯用的聯合療法方案進行評估。我們亦有一個平台，藉此我們可使用免疫組織化學法篩選抗體進行靶點檢測及為臨床試驗篩選患者而制定免疫組織化學檢測法，讓我們通過招募對藥物治療甄選適應症反應可能性高的患者，盡量提高潛在試驗成功率。

我們的藥物發現及全球開發能力令我們能夠在存在醫療需求缺口的治療領域(包括腫瘤、腎病及骨骼疾病)開發出創新性且前景廣闊的多元化抗體管線。截至最後實際可行日期，我們已自主發現及開發我們九種候選藥物中的八種藥物，涵蓋已驗證的、部分驗證的及新型生物通路。具體而言，我們有1種核心產品：MSB2311，一種針對TMB-H實體瘤的人源化PD-L1單克隆抗體(單抗)候選藥物；及4種主要候選藥物：TST001，一種針對胃癌等實體瘤的人源化Claudin 18.2單抗候選藥物；TST005，一種針對肺癌等實體瘤的PD-L1/TGF- β (轉化生長因子 β 是一種多功能生長因子，影響細胞分化、增殖、凋亡及基質產生)雙重功能抗體候選藥物；TST002 (Blosozumab)，一種針對骨質疏鬆的人源化硬骨素單抗候選藥物；及TST004，一種針對IgA腎病的人源化MASP-2(甘露聚糖結合凝集素絲氨酸蛋白酶2，一種激活補體凝集素途徑的關鍵酶)單抗候選藥物。除上述候選藥物外，我們亦正在開發多種前期創新生物治療候選藥物。例如，我們正在開發TST003，一種全球潛在首款靶向由腫瘤相關成纖維細胞或具有間充質表型的腫瘤細胞產生的新型免疫調節蛋白的治療抗體候選藥物。此外，我們亦已開發TST008，一種結合MASP2抗體並與截短的跨膜激活劑及CAML相互作用分子(TACI)蛋白融合的三重功能抗體，具有治療自身免疫性疾病(如系統性紅斑狼瘡(SLE))的潛力。

我們的CMC職能部門能夠開發高效的製造工藝，以支持加速進行臨床試驗及加快上市，同時確保產品符合監管要求，且於整個產品生命週期中各批次均屬安全、有效及一致。我們在杭州建造模塊化GMP(良好生產規範)設施T-BLOC，擁有2台500L及1台2,000L一次性生物反應器以及2台下游純化系統。該高靈活性的設施可支持流加及連續灌注生產工藝，預計年總產能將超過一公噸(1,000千克)。為提高常規流加生產工藝的生產率，我們已推行經強化的流加生產工藝(使用灌注種子生物反應器實現高接種細胞密度)，當中我們展現了與常規流加生產工藝相比，工藝產量提高超過100%。為獲得最低的商品成本以及最大的設施產量，提高工藝的穩健性及盡量降低運營風險，我們正在開發及啟用一體化連續流生物工藝(ICB)的連續製造平台，將專有的、高生產率、連續的上游灌注工藝與自動化連續下游生產工藝(我們與默克共同開發)整合。憑藉超高細胞密度連續灌注工藝及專有細胞培養基的強大功能，我們已實現業界領先的大於6 g/L的日容積生產率，且多條細胞株的產量較傳統流加工藝提高最多10至20倍。截至最後實際可行日期，我們已在TST005及TST001的GMP生產中成功應用連續上游灌注工藝。根據灼識報告，我們是中國僅有的三家對GMP臨床供應實施連續灌注工藝的公司之一。平台亦可增強對產品質量的控制及可生產穩定及不太穩定的抗體，例如部分多特異性抗體或新穎的蛋白質形式，繼而促進生物製造的標準化。

概 要

我們的核心管理團隊成員平均擁有逾15年的從業經驗及擁有彪炳的往績記錄，且在研究、臨床開發、製造、規劃及融資方面擁有均衡的專業知識。我們的股東包括專注全球及中國生物科技領域的專業基金及在支持及發展生物製藥公司方面經驗豐富的生物製藥平台。因此，我們將從其行業專業知識及資源中獲益。截至最後實際可行日期，就我們的核心產品而言，我們於中國、美國、澳門、俄羅斯及香港各自擁有1項獲授專利、於中國及美國各自擁有1項待決專利申請及於其他司法權區擁有6項待決專利申請。截至最後實際可行日期，就我們的主要產品而言，我們擁有3項PCT優先權申請、2項待決的PCT申請及2項台灣的待決專利申請，並與合作方北京大學腫瘤醫院共同擁有1項PCT優先權申請。此外，我們亦授權引進一項有關TST002的中國獲授專利。

我們的優勢

我們相信以下優勢推動我們取得成功，並令我們從中國其他生物製藥公司中脫穎而出：

- 一體化的生物製藥平台
- 具備競爭商業潛力且高度協同的腫瘤藥物產品組合
- 專注存在巨大醫療需求缺口的適應症的多元化產品組合
- 富有全球經驗的CMC團隊、生物工藝平台及基礎設施
- 遠見卓識的管理人員及股東

我們的策略

為實現我們為全球患者提供高質量及價格合理的創新生物藥的願景，我們將採取以下策略：

- 通過臨床開發快速推進我們腫瘤藥物專營權
- 加快其他IND籌備及臨床前階段候選藥物的開發
- 通過加大自主發現及業務拓展力度增強我們的產品管線
- 充分發揮我們候選藥物的全球價值
- 擴建生產設施以支持我們即將到來且不斷擴展的產品管線
- 持續增強我們的商業化能力

概 要

我們的業務模式

我們的候選藥物

截至最後實際可行日期，我們已自主發現及開發我們九種候選藥物中的八種藥物，涵蓋已驗證的、部分驗證的及新型生物通路。MSB2311(一種針對實體瘤的人源化PD-L1單克隆抗體(單抗)候選藥物)是我們的核心產品。我們基於IMTB技術平台及內部抗體庫發現及開發MSB2311。我們就MSB2311採取快速上市策略，並計劃開發其用於新適應症。我們於2021年1月向國家藥監局提交1期結束分析報告，並獲准對TMB-H實體瘤患者進行2期試驗。除該核心產品外，我們還有四種主要產品：TST001(一種人源化Claudin 18.2靶向抗體)、TST005(一種人源化PD-L1/TGF- β 雙重功能抗體融合蛋白)、TST004(一種人源化MASP2靶向抗體)及TST002(一種人源化硬骨素靶向抗體)。MSB2311、TST001、TST005及TST004均由我們自主開發。

唯一授權引進的候選藥物為Blosozumab (TST002)(一種用於治療骨質疏鬆的人源化硬骨素單克隆抗體候選藥物)。我們於2019年自禮來授權引進Blosozumab (TST002)的大中華區權利。禮來已完成在美國進行的Blosozumab的2期開發。TST002目前在中國處於IND籌備階段。我們於2021年6月在中國提交IND申請，且申請已於7月6日獲國家藥監局正式受理。我們計劃憑藉禮來的臨床數據加快完成於中國的監管程序。此外，我們與禮邦醫藥組成合資公司以就大中華地區的若干適應症聯合開發一種我們針對腎病自主開發的人源化MASP-2單克隆抗體候選藥物TST004。我們保留世界其餘地區的權利和在大中華區針對許可適應症以外的適應症開發TST004的權利。

下表概述目前在中國及全球正在開發的多個治療領域候選藥物：

概 要

候選藥物	靶點	通路 ⁽¹⁾	適應症 ⁽²⁾	臨床試驗地區	臨床前	IND	1a 期	1b 期/2a 期	關鍵 2b 期/3 期	權利	合夥人
MSB2311*	PD-L1	已驗證	TMB-H 實體瘤	中國	單藥	1a 期	1b 期			全球	內部
			其他實體瘤	中國	單藥						
			實體瘤	中國	聯合VEGFRi						
			實體瘤	美國	單藥						
			實體瘤	全球 ⁽³⁾	單藥						
			晚期胃癌	中國	單藥						
TST001 [†]	Claudin 18.2	部分驗證	二線胃癌 一線胃癌	全球 ⁽³⁾ 全球 ⁽³⁾	聯合化療 聯合化療				全球	內部	
TST005 [†]	PD-L1/TGF-β 雙重功能	部分驗證	其他實體瘤 ⁽⁴⁾ 實體瘤 (HPV陽性及NSCLC 等)	全球 ⁽³⁾ 全球 ⁽³⁾	單藥				全球	內部	
MSB0254	VEGFR2	已驗證	實體瘤	中國	單藥					全球	內部
TST003	BMP 拮抗劑(FIC)	新型	實體瘤	全球 ⁽³⁾	單藥					全球	內部
TST006	Claudin 18.2/PD-L1 雙特異性(FIC)	新型	實體瘤	全球 ⁽³⁾	單藥					全球	內部
TST002 [†]	硬骨素	已驗證	骨質疏鬆	中國	單藥					大中華區	自體來授權引進
TST004 [†]	MASP2	部分驗證	IgA 腎病 TMA	全球 ⁽³⁾	單藥					全球	與禮邦醫藥於 大中華區共同開發 ⁽⁵⁾
TST008	MASP2, TAC1 三重功能(FIC)	新型	SLE	全球 ⁽³⁾	單藥					全球	內部

縮略詞：PD-L1=程序性死亡配體1；VEGFR2=血管內皮生長因子受體2；TGFβ=轉化生長因子β；MASP2=甘露聚糖結合凝集素絲氨酸蛋白酶2；IND=試驗用新藥；FIC=同類首創；HPV=疱疹病毒；BMP拮抗劑=骨形態發生蛋白的拮抗劑；TAC1=跨膜激活劑及CAML相互作用分子；CAML=鈣調親環素配體；NSCLC=非小細胞肺癌；SLE=系統性紅斑狼瘡；TMA=血栓性微血管病；IgA 腎病=免疫球蛋白A 腎病；Combo=聯合；Chemo=化療；VEGFRi=血管內皮生長因子受體2抑制劑

- (1) 已驗證=已就相應靶點實施至少一次成功註冊準備臨床試驗；部分驗證=已實施至少一次概念驗證式臨床試驗；新型=概無實施成功的概念驗證式臨床試驗。
- (2) 「適應症」一欄的實體瘤包括除惡性血液病外的所有腫瘤類型。每種產品針對的適應症的具體腫瘤類型取決於相關候選藥物的作用機制及出現或已出現的臨床前/臨床證據。有關臨床開發所針對的具體腫瘤類型，請參閱「業務」一節中我們各候選藥物的「臨床開發計劃」分節。
- (3) 指亞洲(包括中國、美國、歐盟及大洋洲)。
- (4) 指Claudin 18.2表達的實體瘤類型(胃癌除外)，如食管癌、胰腺癌及膽道癌。
- (5) 本公司的主要股東LAV集團持有禮邦醫藥30%以下的股份。TST004由我們發現並由禮邦醫藥與我們成立的合資公司進一步開發。大中華區指中國內地、香港特區、澳門特區及台灣。

* 指核心產品。我們取得國家藥監局的傘式批准進行MSB2311於中國作為單藥治療多類實體瘤的1b期研究。對於TMB-H實體瘤，我們亦取得國家藥監局批准進行2期試驗。對於TMB-H腫瘤之外的實體瘤，我們目前正在進行1b期研究，實際上與2a期研究的範圍一致。於開始針對TMB-H腫瘤之外的實體瘤的2b期研究之前，我們將與國家藥監局溝通以取得批准。

† 指主要產品。

概 要

腫瘤候選藥物

MSB2311

我們的核心產品MSB2311為第二代PD-L1抑制劑，較其他PD-(L)1⁽¹⁾抗體具有獨特性。MSB2311基於其pH依賴性PD-L1結合特性，為第一款及唯一一款「循環」PD-L1抗體，可大幅延長藥物靶標在腫瘤的停留時間及提高體內的腫瘤殺傷活性。截至2020年6月18日，在中國開展的1期研究中，可對16名既往選定生物標誌物的實體瘤患者進行療效評估，包括高腫瘤突變負荷(TMB-H)、皰疹病毒(EBV)、微衛星高度不穩定性(MSI-H)或PD-(L)1表達。5名患者實現經確認部分緩解(PR，指所有目標腫瘤病灶的總直徑相較基線至少縮小30%)，客觀緩解率(ORR)為31.3%：10 mg/kg Q2W及20 mg/kg Q3W分別為1/7 (14.3%)及4/9 (44.4%)。此外，經實體瘤免疫治療療效評價標準(iRECIST，癌症免疫治療試驗適用的共識指南，確保設計及數據收集的一致性)評估，一名患者實現持續免疫部分緩解(iPR)，不計入31.3%的ORR。

ORR是表明腫瘤治療效果的重要參數。ORR對常規實踐中的臨床決策至關重要，也是報告臨床試驗結果的重要終點。ORR指試驗中腫瘤被藥物破壞或因藥物而顯著縮小的患者比例。ORR通常定義為完全緩解(即在特定時段內沒有檢測到腫瘤證據的患者)和部分緩解(即所有目標病灶的總直徑相較直徑的基線總和至少縮小30%的患者)的總和。ORR提升為藥物有效提供了切實證據。與經典化療藥物相比，新型免疫療法被發現在腫瘤中引發不同的反應模式，包括所謂的「假性進展」，導致對使用現有工具評估腫瘤的變化作為對治療的反應和疾病進展的客觀評估產生擔憂。iRECIST方法能夠識別和更好地記錄在傳統全身治療中通常不會觀察到的反應。免疫相關部分緩解(iPR)指腫瘤負荷較基線下降30%。

於2017年，MSB2311入選為中華人民共和國國家衛生和計劃生育委員會醫藥衛生科技發展研究中心的「重大新藥創製」國家科技重大專項中的子項目。此外，作為pH依賴性PD-L1抗體，MSB2311在美國及大中華區均受專利保護。自本文件日期起，MSB2311的專利期限超過15年。

於2020年，全球及中國的實體瘤患病人數分別為45.5百萬人及8.4百萬人。目前可得的臨床數據表明，中國部分患病率最高的癌症(如肺癌、胃癌、直腸結腸癌、肝癌及食管癌)能夠對PD-(L)1類藥物治療應答。計及亦對PD-(L)1類藥物應答的其他癌症類型(如膀胱癌、黑色素瘤及腎癌)，根據灼識報告，於2019年，中國可能對PD-(L)1抗體治療應答的癌症總體年發病人數超過三百萬人，而患病人數超過7.5百萬人。截至2021年3月，中國已有八種PD-(L)1抗體獲准上市使用，但其均未獲准用於TMB-H腫瘤治療。截至最後實際可行日期，MSB2311是中國僅有兩款處於臨床開發的PD-(L)1候選藥物的其中一款，TMB-H腫瘤已被納入該試驗。雖然截至最後實際可行日期，

(1) 與行業術語用法一致，除非另有指明，否則PD-(L)1指PD-1或PD-L1。

概 要

MSB2311是中國僅有兩款靶向TMB-H腫瘤的候選藥物的其中一款，但未來可能會開發出針對TMB-H腫瘤的其他臨床階段競爭候選藥物，而這將加大競爭。在美國，僅有一款產品（默沙東的可瑞達）於2020年6月獲批用於治療二線不可切除或轉移性TMB-H實體瘤。因此，MSB2311有望在針對該適應症的開發中取得領先地位。儘管並無來自中國內地的患者入組可瑞達於美國進行的用於治療TMB-H實體瘤的註冊性試驗，默沙東可能會尋求於中國開發可瑞達用於治療TMB-H腫瘤的機會，此情況下其將成為MSB2311於中國的潛在競爭者。截至最後實際可行日期，全球有若干款PD-(L)1單抗獲批。有關在中國及美國獲批准的PD-(L)1靶向藥物，請參閱「行業概覽」。根據灼識報告，中國用於治療TMB-H腫瘤的PD-(L)1抗體的市場規模預計將由2025年的15.4百萬美元增長至2035年的500.2百萬美元，複合年增長率為42%，預計中國PD-(L)1抗體的市場規模將由2019年的人民幣61億元增加至2030年的人民幣655億元，複合年增長率達24.1%。有關更多資料請參閱「業務－我們的藥物管線－核心產品－MSB2311－市場機遇及競爭」及「行業概覽」。

我們就MSB2311採取快速上市策略，並計劃開發其用於新適應症。我們於2021年1月向國家藥監局提交1期結束分析報告，並獲准對TMB-H實體瘤患者進行2期試驗。視乎2期試驗的正向結果，我們計劃申請批准在2022年上半年啟動MSB2311用於TMB-H泛實體瘤的2期試驗中的註冊性部分。因此，我們預計將於2022年下半年在中國啟動2期試驗中的註冊性部分並在2024年前完成試驗。此外，我們亦可能在中國及有望在世界其他地區進一步開展試驗，以評估MSB2311聯合抗血管生成抑制劑用於先前治療失敗的宮頸癌、小細胞肺癌、食管癌及結直腸癌等癌症患者的潛力。於2020年，全球及中國的宮頸癌患病人數分別為1.5百萬人及297.3千人；全球及中國小細胞肺癌患病人數分別為390.7千人及132.5千人；全球及中國食管癌患病人數分別為666.4千人及347.9千人；全球及中國的結直腸癌患病人數分別為5.3百萬人及1.4百萬人。此外，我們亦可能對MSB2311聯合TST001用於治療胃癌進行評估。有關更多資料請參閱「業務－我們的藥物管線－核心產品－MSB2311－臨床開發計劃」。

雖然MSB2311具有獨特的pH依賴性PD-L1結合特性，但其仍處於早期開發階段，僅具有成為第一款及唯一一款「循環」PD-L1抗體的潛力，而其開發及商業化須視（其中包括）其臨床試驗結果以及相關政府部門的評估而定。即使MSB2311最終獲批及商業化，其仍面臨來自靶向PD-L1的現有產品及／或候選產品的激烈競爭。

TST001

TST001（我們腫瘤管線中的主要產品之一）為特異性靶向及結合Claudin 18.2（是一種通常在多種癌症（包括胃癌、胰腺癌、食管癌及其他癌症）中表達的緊密連接蛋白）的高親和力抗體。Claudin 18.2是一種高度保守蛋白質序列的跨膜蛋白。

與安斯泰來製藥的Zolbetuximab（IMAB362）（其證實Claudin 18.2作為抗腫瘤治療靶點的有效性）相比，TST001結合稍微不同的表位及導致相對Zolbetuximab（IMAB362）結合不同的取向，導致與腫瘤細胞的結合親和力及結合NK細胞的效率提高。TST001的該等特性致使針對具有Claudin 18.2高及低至中表達的腫瘤細胞強效的抗體依賴性細胞毒性（ADCC）介導的抗腫瘤細胞殺傷活性。在啮齒類動物異種移植

概 要

腫瘤模型中，與在動物模型中的相同條件下Zolbetuximab (IMAB362)類似物相比，TST001顯示出強效的劑量依賴性抗腫瘤活性，並在相同劑量下誘導更多的腫瘤消退。與Zolbetuximab (IMAB362)主要靶向具有Claudin 18.2高表達水平的腫瘤(超過75%的腫瘤細胞具有2++的強度，佔一線胃癌患者的20%)不同，TST001有望靶向更廣泛並對Claudin 18.2具有更高特異性親和力的患者人群，且在具有中高度Claudin 18.2表達(超過40%的腫瘤細胞具有2++的強度，佔一線胃癌患者約50%)的腫瘤中顯示出抗腫瘤活性有所增強。

Claudin 18.2已被證明在多種類型的癌症中表達，包括胃癌、胰腺癌及食管癌。於2020年，根據世界衛生組織的統計數據，全球及中國的胃癌患病人數分別為1.8百萬人及688.6千人，全球及中國的胰腺癌患病人數分別為380.0千人及95.5千人，及全球及中國的食管癌患病人數分別為666.4千人及347.9千人。僅由於具有Claudin 18.2表達的患者缺少有效的治療方案，該等適應症亦存在醫療需求缺口。顯而易見，罹患Claudin 18.2表達癌症的患者因其腫瘤中缺少PD-L1及／或HER2表達而通常對檢查點抑制劑及／或其他靶向療法並無應答。

截至2021年3月，全球並無獲批的Claudin 18.2靶向生物製劑或小分子藥物。TST001是全球繼Zolbetuximab (IMAB362)之後正在開發的第二款領先的Claudin 18.2靶向單克隆抗體，正在全球範圍內進行3期臨床開發 (SPOTLIGHT及GLOW)。截至2021年3月，在中國，有五款Claudin 18.2靶向候選生物製劑正在進行臨床開發，其中安斯泰來的IMAB362處於III期臨床試驗階段，其他四種產品處於I期臨床試驗階段，包括TST001；在美國，有三款Claudin 18.2靶向候選生物製劑正在進行臨床開發，其中安斯泰來的IMAB362處於III期臨床試驗階段，其他兩種產品處於I期臨床試驗階段，包括TST001。有關該等候選生物製劑的詳情，請參閱「行業概覽」。更多資料請參閱「業務－我們的藥物管線－主要產品－TST001－市場機遇及競爭」以及「行業概覽」。

TST001目前正在美國及中國進行I期試驗，以評估其安全性及耐受性，以及於晚期實體瘤(包括但不限於胃癌及胰腺癌)患者的抗腫瘤活性。於2021年8月，我們已在中國完成TST001的1a期試驗並已啟動針對後線胃癌的2a期試驗。首名患者已於2021年8月17日給藥。更多資料請參閱「業務－我們的藥物管線－主要產品－TST001－臨床開發計劃」。

TST005

TST005(我們的主要產品之一)為一種雙重功能抗體，設計為同時靶向兩個免疫抑制通路，即轉化生長因子-β (TGF-β)及程序性細胞死亡配體-1 (PD-L1)，其通常被癌細胞用於逃逸免疫系統。我們自主發現及開發TST005。TST005由高親和力PD-L1抗體組成，在其c端與TGF-β受體II型融合。與具有野生型Fc區域的默克的M7824不同，突變被設計到TST005的Fc區域中，以消除FcR結合、降低FcR介導的TST005清除率及殺死激活的效應T細胞。我們使用TST005中經設計的TGF-β陷阱結構，其展現出TGF-β陷阱的增強穩定性。TST005的PD-L1結合活性及增強的TGF-β陷阱穩定性可將TGF-β陷阱有針對性地遞送至表達PD-L1的腫瘤，從而將全身性抑制TGF-β的脫靶毒性降至最低。

TST005在逆轉TGF-β誘導的T細胞抑制中顯示出強大的體外活性。在多個同基因腫瘤模型中，TST005誘導CD8 T細胞向PD-L1表達的腫瘤中浸潤顯著增加並顯示出劑量依賴性腫瘤生長抑制。TST005在非人類靈長類動物中具有好的耐受性，並顯示出線性PK特徵。此外，TST005臨床及商業供應的生產中使用了灌注生物加工工藝技術，以確保高產品質量及生產具成本效益。

概 要

TST005作為多種癌症適應症的治療方案具有巨大的市場潛力。於2030年，美國及中國PD-L1/TGF- β 雙重功能抗體的市場規模預期將分別達到73億美元及59億美元。於2020年，全球及中國的肺癌（包括NSCLC及小細胞肺癌）患病人數分別為2.6百萬人及883.1千人；全球及中國的胰腺癌患病人數分別為380.0千人及95.5千人；全球及中國的膽囊及膽道癌患病人數分別為286.6千人及97.0千人；全球及中國的HPV相關癌症患病人數分別為1.5百萬人及277.6千人。截至最後實際可行日期，全球範圍內尚未批准PD-L1/TGF- β 雙重功能抗體。截至最後實際可行日期，在中國及美國，有六款PD-L1/TGF- β 雙重功能生物候選藥物正在進行臨床開發，其中默克的M7824在中國及美國處於III期臨床試驗階段，其他五款候選藥物在中國及美國處於I期及II期臨床試驗階段。有關該等生物候選藥物的詳情，請參閱「行業概覽」。更多資料請參閱「業務－我們的藥物管線－主要產品－TST005－市場機遇及競爭」及「行業概覽」。

我們計劃在中國及美國同步開發TST005。我們於2021年3月向美國食品藥品監督管理局(FDA)提交TST005的IND申請，並於2021年4月取得FDA的IND批准。於2021年7月，美國I期試驗的首個中心啟動，首名患者入組。於2021年9月，我們亦在中國向國家藥監局提交TST005的IND申請。更多詳情請參閱「業務－我們的藥物管線－主要產品－TST005－臨床開發計劃」。

非腫瘤候選藥物

TST002

TST002(我們的主要產品之一)是一種與硬骨素(一種成骨細胞活性和新骨形成的負調節劑)結合的單克隆抗體。在接受抗硬骨素抗體治療或自然發生的基因缺失的人群阻斷硬骨素活性已證實是提高骨密度(BMD)及減少骨折的有效方法。禮來在美國和日本完成對Blososumab的2期研究後，我們於2019年自禮來授權引進Blososumab(一種抗硬骨素候選藥物)以在大中華區進行開發及商業化。根據灼識報告，到2035年，中國抗硬骨素藥物的市場規模預計將達到44億美元。

與由安進(Amgen)開發並於美國、日本及歐洲獲批的競爭產品EVENTITY(Romosozumab)類似，Blososumab具有合成代謝和抗吸收的雙重作用，可刺激骨骼形成並抑制骨骼吸收，從而在提升骨骼密度和骨骼強度方面產生快速作用。在一項由禮來開展的Blososumab針對低BMD的絕經後婦女的一項隨機、雙盲、安慰劑對照的多中心2期臨床試驗中，Blososumab治療令脊柱、股骨頸及全髖關節BMD較安慰劑有統計學意義上顯著的劑量依賴性增加。在最高劑量組中，與基線相比，於12個月內脊柱BMD升高了17.7%，全髖關節BMD升高了6.2%。

在中國，骨質疏鬆的發病人數在2014年達到83.4百萬人，在2019年擴大到101.0百萬人。骨質疏鬆在50歲以上人群中的患病率估計為19.2%(男性為6.0%，女性為32.1%，城市地區為16.2%，農村地區為20.7%)。骨質疏鬆在65歲以上人群中的患病率估計為32.0%(男性為10.7%，女性為51.6%，城市地區為25.6%，農村地區為35.3%)。由於老齡化問題相對較為嚴重，過去5年中國骨質疏鬆患者的複合年患病率高於全球平均水平。截至最後實際可行日期，中國尚無獲批准的抗硬骨素抗體，中國有一款抗硬骨素抗體(恆瑞醫藥的SHR-1222)正在進行臨床開發。更多資料請參閱「業務－我們的藥物管線－主要產品－TST002－市場機遇及競爭」及「行業概覽」。

概 要

自2019年授權引進Bloszumab (內部產品編號TST002) 以來，我們已完成技術轉讓及開發了製造工藝，可申請批准在中國啟動臨床研究。我們在2021年6月在中國提交了IND申請，國家藥監局於7月6日正式接受申請。我們計劃憑藉禮來的臨床數據加快完成在中國的監管程序，並在IND批准後啟動針對骨質疏鬆患者的1期研究。更多資料請參閱「業務－我們的藥物管線－主要產品－TST002－臨床開發計劃」。

TST004

TST004是一種靶向甘露聚糖結合凝集素絲氨酸蛋白酶2 (MASP2)的人源化單克隆抗體，被設計為可防止凝集素途徑補體介導的炎症。我們自主發現及開發了TST004，並計劃開發TST004用於IgA腎病(IgAN)，一種患病率高且治療選擇非常有限的慢性腎臟疾病。中國的IgAN患病人數由2015年不足1.3百萬人增加至2019年的超逾1.4百萬人，遠超過歐美IgAN患病人數。於2019年，全球IgAN患病人數超過6.2百萬人。目前IgAN的治療方法仍以血管緊張素轉換酶抑制劑(ACEI)和血管緊張素受體阻滯劑(ARB)為基礎，輔用皮質激素等免疫抑制療法，但這樣做毒性過高，長期使用這些藥物會為患者帶來額外風險。然而，由於這些藥物能有效降低尿蛋白，仍是患者的唯一選擇。目前，全球還沒有批准可用於治療IgAN的生物製劑。截至最後實際可行日期，中國僅有一款目前正處於臨床開發(2期)的針對IgAN的生物候選藥物，即榮昌生物的RC18。根據灼識報告，由於市場上IgAN藥物短缺，因此中國IgAN生物製劑的市場規模預計將在2028年達到2億美元，並預期在2035年進一步增長至26億美元，即2028年至2035年的複合年增長率達46.5%。更多資料請參閱「業務－我們的藥物管線－主要產品－TST004－市場機遇及競爭」及「行業概覽」。

TST004對於多個其他適應症(例如血栓性微血管病(TMA))亦具有治療潛力，意味着有巨大的市場潛力。我們計劃針對患有急性及慢性病的患者開發皮下及靜脈注射製劑的TST004。此外，我們正在制定生物標誌物策略，以拓展更可能對TST004應答的患者。目前，我們正與禮邦醫藥合作在大中華區開發及商業化TST004用於治療與TMA、腎臟疾病及血液疾病有關的若干適應症(不包括眼科及傳染病適應症)，並保留世界其他地區的權利。我們計劃於2022年上半年前在美國及中國提交TST004的IND申請，並計劃就甄選適應症開展全球臨床試驗。更多資料請參閱「業務－我們的藥物管線－主要產品－TST004－臨床開發計劃」。

研發

我們主要倚賴我們的自有資源及專業知識開展研發活動。我們九種候選藥物中八種藥物為自主開發，涵蓋腫瘤及非腫瘤領域及已驗證、部分驗證及新型通路。截至2021年3月31日，我們的研發團隊共有149名成員，其中杭州81名、蘇州40名、北京11名、上海4名、廣州1名及美國12名。除我們自有的研發專業知識外，我們還會與第三方開展各種合作。例如，我們與默克合作開發下一代連續下游生產技術，與禮邦醫藥合作開發TST004。我們亦自禮來授權引進Bloszumab (TST002)的大中華區權利，並主要在大中華區自主開發該產品。在開展研發活動過程中，我們也會藉助各類其他

概 要

第三方，包括合約研究組織(CRO)。我們聘用CRO及顧問為我們在中國及美國的臨床試驗及／或臨床前研究提供支持。CRO按與我們訂立的協議或工作訂單向我們提供臨床前或臨床研究項目相關服務。我們一般按逐個項目與CRO訂立研發協議。我們權衡多項因素選擇CRO，例如其資質、表現往績、專業經驗和行業聲譽。請參閱「風險因素－與我們倚賴第三方有關的風險－由於我們依賴第三方進行臨床前研究及臨床試驗，倘我們失去與該等第三方的關係或彼等未能成功履行合約責任或未能在預訂期限前完成工作，我們可能無法獲得監管審批或將候選藥物商業化，我們的業務可能嚴重受損」。我們監督該等第三方服務提供商以確保彼等以符合我們操作指引及適用法律並保護我們試驗及研究所得數據的完整性的方式履行對我們的職責。有關我們在研發活動中與第三方合作的更多詳情，請參閱「業務－許可及合作安排」及「業務－我們的平台」。

合作安排

於2019年3月，我們與禮來公司（「禮來」）就與若干化合物，特別是禮來所稱的LY-2541546 (Biosozumab)、LY-3108653和LY-2950913(各自為「許可化合物」)相關的若干技術、專利權和專有材料簽訂了許可協議。根據該協議，禮來向我們授予在任何許可化合物或任何含有或包含許可化合物（無論是否作為唯一活性成分）的任何藥物組合物或製劑的開發、使用或商業化及製造專利／專有技術所需的或合理有用的專利（「許可專利」）和專有技術（「許可專有技術」）項下的獨家、特許權使用費許可（且附有轉授許可的權利），包括在中國、香港、澳門和台灣（「有關地區」）用於人類所有用途的所有配方及其劑型（「許可產品」）和在有關地區研究、開發、商業化、製造、已製造、使用、銷售、已銷售、要約銷售和進口用於人類所有用途的許可化合物和許可產品的許可專有技術。TST002乃根據該協議開發。更多詳情請參閱「業務－許可及合作安排－與禮來的許可安排」。

2020年11月23日，我們與上海禮邦醫藥科技有限公司（「禮邦醫藥」）簽訂了框架合作協議（「框架協議」），據此，我們將與禮邦醫藥成立合資公司，以在大中華區開展TST004的臨床前研究。2020年12月30日，我們還與禮邦醫藥簽訂了合作與許可協議（「合作與許可協議」），以進一步落實雙方在框架協議下的合作安排。更多資料請參閱「業務－許可及合作安排－與禮邦醫藥的合作」。

我們於2020年6月29日與默克訂立了合作協議，進行生物加工製造行業的設備及技術組合開發，以實施一體化連續製造。在合作1期，雙方將重點進行相關硬件系統及軟件程序的設計及交付，以實現符合GMP製造的連續流體精純（包括病毒滅活後深度過濾、精純層析及病毒過濾）。在合作2期，雙方將重點進行完全連續製造生態系統（包括利用默克的BioContinuum™技術平台進行GMP製造所需上游、下游及數字技術）的開發及交付。有關更多資料，請參閱「業務－許可及合作安排－與默克的合作」。

概 要

風險因素

我們的營運及[編纂]涉及若干風險及不確定因素，其中部分風險及不確定因素並非我們所能控制且可能影響閣下[編纂]我們的決定及／或閣下[編纂]的價值。有關風險因素的詳情，請參閱「風險因素」一節，務請閣下於[編纂]我們股份前詳盡閱讀有關風險因素。於任何有關情況，我們的股份[編纂]可能下跌及閣下可能失去全部或部分[編纂]。我們面對的部分主要風險包括：

- 我們在很大程度上取決於均處於臨床前或臨床開發中候選藥物的成功，及我們物色其他候選藥物的能力。倘我們無法成功物色新候選藥物、完成臨床開發、取得監管批准及商業化候選藥物，或在作出上述舉措時出現重大延誤，我們的業務將受到重大損害。
- 藥品的研究、開發及商業化的所有重大方面均受到嚴格監管。
- 國家藥監局、FDA、EMA或其他同類監管機構的監管審批過程耗時且可能隨時間演變，而倘我們最終無法為候選藥物取得監管批准，我們的業務將受嚴重損害。
- 我們候選藥物的實際市場規模可能小於預期，且我們的候選藥物可能無法達到商業成功所需的來自醫生、患者、第三方付款人及醫學界其他各方的市場認可度。
- 我們面臨激烈的競爭及快速的技術變革，且競爭對手可能開發出與我們療法相似但更先進或更有效的療法，此可能會對我們的財務狀況及成功將候選藥物商業化的能力產生不利影響。
- 我們投入大量資源進行研發，以開發、改進或適應新技術及方法，但我們可能不會成功。
- 我們的營運歷史較短，難以評估目前的業務及預測我們的未來表現。
- 我們目前並未自藥品的商業銷售產生收益。自成立以來，我們於各個期間均產生淨虧損，且預計我們在不久將來繼續產生淨虧損，並可能始終無法實現或維持盈利能力。
- 在我們的綜合資產負債表中，商譽及無形資產佔資產的很大一部分。我們於往績記錄期錄得無形資產減值虧損。若我們認定我們的商譽及無形資產發生減值，則我們的經營業績及財務狀況可能會受到不利影響。
- 臨床開發過程漫長、成本高昂，且結果充滿不確定性，而前期研究及試驗的結果未必能預示未來的試驗結果。
- 由於我們依賴第三方進行臨床前研究及臨床試驗，倘我們失去與該等第三方的關係或彼等未能成功履行合約責任或未能在預訂期限前完成工作，我們可能無法獲得監管審批或將候選藥物商業化，我們的業務可能嚴重受損。

概 要

- 我們已訂立合作及日後可能達成或尋求合作或戰略聯盟或訂立額外許可安排，我們未必能實現有關聯盟或許可安排的利益。
- 倘我們未能就候選藥物獲得及維持專利及其他知識產權保護，或所獲得知識產權的範圍不夠廣泛，則第三方可開發與我們的產品及技術相似或相同者以及將其商業化並與我們直接競爭，我們成功將任何產品或技術商業化的能力可能受到不利影響。
- 我們就若干專利僅享有有限的地域保護，並且可能無法在包括中國在內的全球範圍內保護我們的知識產權。
- 股份現時並無[編纂]市場；股份未必能形成活躍的交易市場且股份[編纂]及成交量或會下降或產生波動，從而可能導致[編纂]蒙受巨額損失。

[編纂]

我們已進行多輪融資，並已與[編纂]訂立協議。我們廣大及多元化的[編纂]基群包括創投基金、私募股權基金及投資控股公司，當中若干實體專注於醫療領域。進一步詳情請參閱「歷史、發展及公司架構－[編纂]」。從[編纂]籌集的資金約為258百萬美元。[編纂]在[編纂]後將有六個月的[編纂]。由於有關[編纂]安排及其他與錢博士(包括任何代名人或受託人以信託方式代其持有及其控制的實體)於股份的實益所有權以及[編纂]相關的[編纂]安排，[編纂]後股份的[編纂]可能於短期內流通量不理想。請參閱「風險因素－與[編纂]有關的風險－股份現時並無[編纂]市場；股份未必能形成活躍的交易市場且股份[編纂]及成交量或會下降或產生波動，從而可能導致[編纂]蒙受巨額損失」。截至本文件日期，LAV集團合共持有本公司約16.6%股權，並將於[編纂](假設[編纂]並無獲行使及不包括根據[編纂]股權激勵計劃及[編纂]將予發行的股份)完成後持有本公司約[編纂]%股權，因此LAV集團是並仍將是本公司的最大股東。

收購JUST BIOTHERAPEUTICS ASIA INC.

於2018年12月，Transcenta Biotherapeutics Inc. (本公司的全資附屬公司) 與Just Biotherapeutics Asia Inc. (其中包括) 訂立合併協議及計劃(「收購事項」)(就財務報告而言，根據本公司經參照國際財務報告準則第3號業務合併所載標準作出的評估，其入賬列為收購業務)，且本公司更名為創勝集團醫藥有限公司。Just Biotherapeutics Asia Inc. 不僅為合約研發生產組織(CDMO)服務提供商，而且擁有多款自主開發中候選產品。收購事項前，本公司(前稱為Mabspace International Limited) 是一家臨床階段生物技術公司，專注於創新生物藥物的發現、臨床研究及商業開發，而Just Biotherapeutics Asia Inc. 致力於設計及應用創新生物工藝技術以加速生物製劑的研發與製造。收購事項令本公司在生物製劑的研究、開發、監管及製造方面擁有綜合能力。我們產品管線中的候選藥物均非透過收購事項取得。如「業務－我們的平台－CMC」一節所述，我們平台中的CMC環節在我們藥物的開發及商業化方面發揮著重要作用，因此將主要用於我們候選藥物的開發及商業化，並可能用於提供CDMO服務(在收購事項後啟動)。儘管我們的產能將優先用於促進候選藥物的開發，但在我們產能存在剩餘的情況下，

概 要

未來我們將繼續向第三方提供CDMO服務。有關收購事項的進一步詳情，請參閱「歷史、發展及公司架構－本集團的公司發展－收購Just Biotherapeutics Asia Inc.」。我們因收購事項而錄得商譽約人民幣472百萬元，其或會發生減值。請參閱「風險因素－與我們財務狀況及額外資本需求有關的風險－在我們的綜合資產負債表中，商譽及無形資產佔資產的很大一部分。若我們認定我們的商譽及無形資產發生減值，則我們的經營業績及財務狀況可能會受到不利影響」。

歷史財務資料概要

下表載列於往績記錄期合併財務資料的財務數據概要（摘錄自載於本文件附錄一的會計師報告）。下文所載合併財務數據概要應與本文件所載合併財務報表（包括相關附註）一併閱覽，以保證其完整性。合併財務資料乃根據國際財務報告準則編製。

綜合損益及其他全面收益表數據概要

下表概述我們分別於所示期間的綜合損益及其他全面收益表。我們於下文呈列的歷史業績未必表示可預計任何未來期間的業績。

	截至12月31日止年度		截至3月31日止三個月	
	2019年	2020年	2020年	2021年
	(人民幣千元)			
	(未經審核)			
收益	44,140	80,980	6,810	7,883
銷售成本	(37,226)	(62,778)	(4,743)	(5,145)
毛利	6,914	18,202	2,067	2,738
其他收入	7,554	11,944	1,179	7,954
其他收益及虧損淨額	(93,099)	26,745	15,200	2,898
銷售費用	(1,302)	(2,759)	(21)	(1,083)
研發開支	(214,563)	(200,312)	(24,677)	(46,988)
行政開支	(121,616)	(155,190)	(15,328)	(19,215)
[編纂]	—	(5,570)	—	(10,101)
預期信貸虧損模式下的減值虧損	—	—	—	(3,040)
分佔一間合資公司的虧損	—	—	—	(176)
財務成本	(10,408)	(16,070)	(3,229)	(3,058)
除稅前虧損	(426,520)	(323,010)	(24,809)	(70,071)
所得稅（開支）抵免	(10,834)	110	27	27
年／期內虧損	(437,354)	(322,900)	(24,782)	(70,044)
年／期內其他全面（開支）收益	(266)	3,359	(857)	(539)
年／期內全面開支總額	(437,620)	(319,541)	(25,639)	(70,583)
以下各方應佔年／期內虧損：				
— 本公司擁有人	(395,256)	(316,626)	(22,880)	(70,044)
— 非控股權益	(42,098)	(6,274)	(1,902)	—

概 要

	截至12月31日止年度		截至3月31日止三個月	
	2019年	2020年	2020年	2021年
	(人民幣千元)		(未經審核)	
以下各方應佔年／期內				
全面開支總額：				
－ 本公司擁有人	(395,522)	(313,267)	(23,737)	(70,583)
－ 非控股權益	(42,098)	(6,274)	(1,902)	=
每股虧損				
－ 基本及攤薄 (人民幣元)	(6.16)	(4.53)	(0.36)	(0.72)

於往績記錄期，我們的絕大部分收益來自根據合約研發生產組織(CDMO)合約向客戶（主要為製藥及生物科技公司）提供CDMO服務。我們目前尚無獲准可進行商業銷售的產品，因此並未產生任何產品銷售收益。於2019年及2020年，我們的CDMO服務所得收益分別為人民幣44.1百萬元及人民幣81.0百萬元。截至2020年及2021年3月31日止三個月，我們的CDMO服務所得收益分別為人民幣6.8百萬元及人民幣7.9百萬元。於2019年及2020年，我們的CDMO服務所得毛利分別為人民幣6.9百萬元及人民幣18.2百萬元。截至2020年及2021年3月31日止三個月，我們的CDMO服務所得毛利分別為人民幣2.1百萬元及人民幣2.7百萬元。其他收入包括銀行利息收入及政府補助。政府補助指中國地方政府機關向我們的附屬公司發放的各種補貼以激勵我們的研發活動。於2019年及2020年，我們錄得政府補助人民幣4.3百萬元及人民幣6.1百萬元。截至2020年及2021年3月31日止三個月，我們分別錄得政府補助人民幣26千元及人民幣6.7百萬元。

其他收益及虧損淨額主要包括外匯收益或虧損淨額、按公平值計入損益的金融負債公平值變動、發行優先股的交易成本、無形資產減值虧損、出售物業、廠房及設備的虧損及其他。我們的其他收益及虧損淨額由2019年的虧損人民幣93.1百萬元變更至2020年的收益人民幣26.7百萬元，主要是由於向投資者發行優先股引致的按公平值計入損益的金融負債公平值變動以及於2019年因收購事項（其中本公司暫停開發一種研發中管線產品及開展減值評估）而產生的無形資產減值虧損。截至2020年及2021年3月31日止三個月，我們的其他收益淨額分別為人民幣15.2百萬元及人民幣2.9百萬元。其他收益淨額減少主要是由於優先股的公平值增加引致的按公平值計入損益的金融負債公平值變動，部分被視作出售於一間合資公司的權益的已確認收益人民幣17.2百萬元所抵銷。詳情請參閱本文件附錄一會計師報告附註20及32。

於往績記錄期各年內我們從未盈利，且產生經營虧損。截至2019年及2020年12月31日止年度，我們的年內全面開支總額分別為人民幣437.6百萬元及人民幣319.5百萬元。截至2020年及2021年3月31日止三個月，我們的全面開支總額分別為人民幣25.6百萬元及人民幣70.6百萬元。絕大部分我們的經營虧損乃由於研發開支及行政開支。研發開支主要包括臨床前測試開支（包括檢驗費用及臨床前試驗開支）、研發人員的員工成本、臨床測試開支（包括檢驗費用及臨床試驗開支）、研發候選藥物的已耗材料、折舊及攤銷開支及其他。

截至2019年及2020年12月31日止年度，我們的核心產品錄得人民幣35.7百萬元及人民幣23.9百萬元研發開支。我們於2020年產生較少的研發開支主要由於(i)與MSB2311有關的大部分研發開支已於2018年及2019年產生；及(ii)在開發藥品方面

概 要

採取成本控制措施。於2018年及2019年，在開發MSB2311方面，我們分別產生研發開支人民幣35.6百萬元及人民幣35.7百萬元。於2020年，MSB2311的研發開支乃與MSB2311的持續劑量擴展研究及因緩解持續時間長，招募及持續給藥的新患者相對較少有關。為控制成本，我們於2019年3月開始開展內部CMC工藝及生產，而非外聘CDMO公司，此舉令我們自CMC相關活動產生的開支減少。截至2020年及2021年3月31日止三個月，我們的核心產品分別錄得人民幣3.9百萬元及人民幣11.1百萬元的研發開支。截至2020年及2021年3月31日止三個月，我們分別錄得人民幣24.7百萬元及人民幣47.0百萬元的研發開支。於2019年及2020年，我們分別產生內部CMC成本人民幣5.9百萬元及人民幣0.5百萬元。截至2020年及2021年3月31日止三個月，我們分別產生內部CMC成本零及人民幣6.5百萬元。行政開支主要包括行政人員薪金及相關福利成本、專業機構提供服務的專業費用、折舊及攤銷開支、日常營運的辦公開支、差旅及運輸開支及其他。

我們預計於未來至少幾年內將產生重大開支及經營虧損，原因為我們將進一步加大研發投入，繼續進行候選藥物的臨床開發並尋求監管批准，啟動管線產品的商業化，並增加必要人員運營囊括先進臨床候選產品管線的一體化平台。**[編纂]**後，我們預計將產生與作為**[編纂]**公司進行運營相關的成本。我們預計，我們的財務表現將因候選藥物的開發狀況、我們為獲得監管批准及商業化候選藥物所做努力而每季度及每年波動。

綜合財務狀況表數據概要

下表載列截至所示日期我們的綜合財務狀況表：

	截至12月31日		截至
	2019年	2020年	3月31日
	(人民幣千元)		
非流動資產			
物業、廠房及設備	409,656	449,176	444,581
無形資產	96,547	95,781	95,646
使用權資產	16,834	24,057	24,341
商譽	471,901	471,901	471,901
於一間合資公司的權益	=	=	17,563
可收回增值稅(「增值稅」)	57,191	62,954	55,817
購入物業、廠房及設備而支付的按金	19,715	2,169	2,374
其他應收款項	-	10,085	11,034
應收關聯方款項		77,250	78,082
受限制銀行存款	5,926	6,094	6,098
	<u>1,077,770</u>	<u>1,199,467</u>	<u>1,207,437</u>
流動資產			
存貨	6,315	7,901	11,746
貿易及其他應收款項	18,721	31,635	33,476
合約成本	4,809	38,329	54,722
銀行結餘及現金	458,100	813,592	1,038,373
	<u>487,945</u>	<u>891,457</u>	<u>1,138,317</u>

概 要

	截至12月31日		截至
	2019年	2020年	3月31日
	(人民幣千元)		2021年
流動負債			
貿易及其他應付款項	49,562	88,690	87,448
應付一名董事款項	708	-	-
合約負債	16,576	7,029	6,426
銀行借款	79,820	91,312	109,162
租賃負債	3,313	7,506	8,251
	<u>149,979</u>	<u>194,537</u>	<u>211,287</u>
流動資產淨值	<u>337,966</u>	<u>696,920</u>	<u>927,030</u>
總資產減流動負債	<u>1,415,736</u>	<u>1,896,387</u>	<u>2,134,467</u>
非流動負債			
銀行借款	169,903	145,938	145,938
租賃負債	6,136	9,543	8,686
遞延收入	41,100	57,200	63,068
按公平值計入損益（「按公平值計入損益」）的金融負債	1,808,929	2,474,233	2,773,906
遞延稅項負債	25,828	25,718	25,691
	<u>2,051,896</u>	<u>2,712,632</u>	<u>3,017,289</u>
負債淨額	<u>(636,160)</u>	<u>(816,245)</u>	<u>(882,822)</u>
資本及儲備			
股本	44	66	68
庫存股份	-	-	(2)
儲備	<u>(837,011)</u>	<u>(816,311)</u>	<u>(882,888)</u>
本公司擁有人應佔權益	<u>(836,967)</u>	<u>(816,245)</u>	<u>(882,822)</u>
非控股權益	200,807	-	-
虧絀總額	<u>(636,160)</u>	<u>(816,245)</u>	<u>(882,822)</u>

我們的流動資產淨值由截至2019年12月31日的人民幣338.0百萬元增至截至2020年12月31日的人民幣696.9百萬元，主要由於(i)銀行結餘及現金（主要包括過往融資活動收到的現金）增加人民幣355.5百萬元，(ii)我們提供的CDMO服務增加令合約成本增加人民幣33.5百萬元，及(iii)貿易及其他應收款項增加人民幣12.9百萬元，部分被貿易及其他應付款項增加人民幣39.1百萬元所抵銷。我們的負債淨額由截至2019年12月31日的人民幣636.2百萬元增至截至2020年12月31日的人民幣816.2百萬元，主要由於(i)按公平值計入損益的金融負債增加，截至2019年及2020年12月31日分別為人民幣1,808.9百萬元及人民幣2,474.2百萬元，及(ii)經營現金流出。尤其，我們於2019年及2020年分別錄得年內虧損及全面開支總額人民幣437.6百萬元及人民幣319.5百萬元。請參閱本文件附錄一會計師報告所載「綜合權益變動表」。

概 要

我們的流動資產淨值由截至2020年12月31日的人民幣696.9百萬元增至截至2021年3月31日的人民幣927.0百萬元，主要由於銀行結餘及現金（主要包括過往融資活動收到的現金）增加人民幣224.8百萬元。我們的負債淨額由截至2020年12月31日的人民幣816.2百萬元增至截至2021年3月31日的人民幣882.8百萬元，主要由於(i)主要因我們發行C-1系列優先股，按公平值計入損益的金融負債由截至2020年12月31日的人民幣2,474.2百萬元增加至截至2021年3月31日的人民幣2,773.9百萬元，及(ii)主要由於我們的研發活動於截至2021年3月31日止三個月產生開支導致經營現金流出。

綜合現金流量表數據概要

下表載列於所示期間我們的綜合現金流量表數據概要：

	截至12月31日止年度		截至3月31日止三個月	
	2019年	2020年	2020年	2021年
	(人民幣千元)			
	(未經審核)			
營運資金變動前經營現金流量	(217,573)	(153,727)	(22,634)	(50,224)
營運資金變動	(17,387)	(20,671)	(20,193)	2,187
經營活動所用現金淨額	(234,960)	(174,398)	(42,827)	(48,037)
投資活動(所用)／所得現金淨額	(232,280)	(57,738)	1,003	(12,514)
已付利息	(9,697)	(15,532)	(3,142)	(2,841)
融資活動所得現金淨額	541,513	620,172	213,135	291,290
現金及現金等價物增加淨額	74,273	388,036	171,311	230,739
年／期初現金及現金等價物 (以銀行結餘及現金列示)	378,194	458,100	458,100	813,592
匯率變動的影響	5,633	(32,544)	2,356	(5,958)
年／期末現金及現金等價物 (以銀行結餘及現金列示)	458,100	813,592	631,767	1,038,373

截至2021年3月31日止三個月，我們的經營活動所用現金淨額為人民幣48.0百萬元，主要是由於我們的除稅前虧損人民幣70.1百萬元，並就非現金費用人民幣19.8百萬元及營運資金變動人民幣2.2百萬元作出調整。截至2021年3月31日止三個月，我們的非現金費用淨額主要包括我們向投資者發行優先股產生的按公平值計入損益的金融負債公平值變動人民幣21.4百萬元、物業、廠房及設備折舊人民幣7.8百萬元、匯兌虧損淨額人民幣3.8百萬元及以股份為基礎的付款開支人民幣3.8百萬元，部分被視作出售於一間合資公司的投資的收益所抵銷。請參閱本文件附錄一會計師報告附註20。我們的營運資金變動主要包括合約成本因向我們的客戶提供的CDMO服務增加而增加人民幣11.3百萬元、貿易及其他應收款項因CDMO服務、應收承兌票據及研發服務及購買原材料還款增加而減少人民幣0.07百萬元及存貨因向我們的客戶提供的CDMO服務增加而增加人民幣3.8百萬元，部分被可收回增值稅因截至2021年3月31日止三個月我們收到增值稅退稅而減少人民幣7.1百萬元及遞延收入增加人民幣5.9百萬元所抵銷。

概 要

於2020年，我們的經營活動所用現金淨額為人民幣174.4百萬元，主要是由於我們的除稅前虧損人民幣323.0百萬元，並就非現金費用人民幣169.3百萬元及營運資金變動人民幣20.7百萬元作出調整。截至2020年12月31日止年度，我們的非現金費用淨額主要包括以股份為基礎的付款開支人民幣111.9百萬元、物業、廠房及設備折舊人民幣33.4百萬元以及匯兌虧損淨額人民幣33.4百萬元，部分被我們向投資者發行優先股產生的按公平值計入損益的金融負債公平值變動人民幣37.9百萬元所抵銷。我們的營運資金變動主要包括合約成本因我們向客戶提供的CDMO服務增加而增加人民幣25.5百萬元、貿易及其他應收款項因CDMO服務、應收承兌票據及研發服務及購買原材料還款增加而增加人民幣22.2百萬元及合約負債因截至2019年12月31日的合約負債於2020年悉數確認為收益及於2020年自客戶收取的預付款減少而減少人民幣9.5百萬元，部分被第三方提供的CDMO服務及CRO服務增加導致貿易及其他應付款項增加人民幣27.8百萬元及遞延收入增加人民幣16.1百萬元所抵銷。

於2019年，我們的經營活動所用現金淨額為人民幣235.0百萬元，主要是由於我們的除稅前虧損人民幣426.5百萬元，並就非現金費用人民幣208.9百萬元及營運資金變動人民幣17.4百萬元作出調整。於2019年，我們的非現金費用淨額主要包括以股份為基礎的付款開支人民幣68.7百萬元、其他無形資產減值虧損人民幣51.7百萬元、向投資者發行優先股導致按公平值計入損益的金融負債公平值變動人民幣37.2百萬元、物業、廠房及設備折舊人民幣34.0百萬元及銀行借款利息人民幣9.8百萬元，部分被匯兌收益淨額人民幣4.7百萬元及銀行利息收入人民幣3.2百萬元所抵銷。我們的營運資金變動主要包括貿易及其他應付款項因第三方提供CDMO服務及CRO服務減少而減少人民幣52.4百萬元及可收回增值稅增加人民幣19.6百萬元，部分被遞延收入增加人民幣28.0百萬元以及貿易及其他應收款項減少人民幣21.2百萬元所抵銷。

我們預計我們於可預見將來將可能繼續產生經營活動現金流出淨額。因此，我們需要透過[編纂]或後續[編纂]、債務融資、合作或許可安排或其他來源為持續經營業務獲得大量的額外融資。雖然我們於往績記錄期錄得經營現金流出淨額，但我們仍相信我們的流動資金需求將通過綜合使用現金及現金等價物、內部產生資金、可獲得的融資貸款及估計[編纂][編纂]淨額的資金償付。鑒於截至2021年3月31日的經營現金流出淨額，我們計劃通過以下各項來改善該狀況：(i)透過臨床開發及推進商業化推廣快速推進我們腫瘤藥物專營權，此可自產品銷售（倘獲批准）產生穩定收益；(ii)採納有效控制營運開支的綜合措施；(iii)提升營運資金管理效率；(iv)完成[編纂]以獲得[編纂]；及(v)通過公開或私募[編纂]、債務融資、合作及許可安排或其他來源（如需要）獲得額外融資。展望未來，我們相信，我們的流動資金需求將通過綜合使用銀行結餘及現金、銀行借款以及[編纂][編纂]淨額的資金償付。

我們的經營現金流量將持續受研發開支影響。董事認為，經計及本集團可用的財務資源，包括現金及現金等價物、內部產生的資金、可獲得的融資貸款及估計[編纂][編纂]淨額，本集團擁有足夠的營運資金可涵蓋我們自本[編纂]預計日期起計至少未來12個月至少125%的成本，包括研發開支、業務發展及營銷開支、行政及營運成本（包括任何生產成本）。

我們的現金消耗率指平均每月(i)經營活動所用現金淨額（包括研發開支），及(ii)資本支出。截至2021年3月31日，我們的銀行結餘及現金為人民幣1,038.4百萬元。我們估計，經扣除我們於[編纂]下應付的[編纂]費用及開支後，假設[編纂]不獲行使，及

概 要

假設[編纂]為每股[編纂][編纂]港元(即本[編纂]所載指示性[編纂]每股[編纂][編纂]港元至[編纂]港元的下限)，我們將收取[編纂]淨額約[編纂]百萬港元。

假設未來平均現金消耗率按與2020年至2021年研發開支估計增長率相同的比率(即123.3%)增長，我們估計截至2021年3月31日的現金及現金等價物將能夠維持23個月的財務可行性，或倘我們計及10%估計[編纂][編纂]淨額(即分配作我們的一般營運資金及一般經營開支的部分)，則維持[編纂]，或倘我們亦計及全部估計[編纂][編纂]淨額，則維持[編纂]。

我們將繼續密切監控來自運營的現金流，並預計在至少12個月的緩衝時間籌集下一輪融資(如需要)。

主要財務比率

下表載列於所示期間我們的主要財務比率：

	截至12月31日		截至3月31日
	2019年	2020年	2021年
流動比率 ⁽¹⁾	3.25	4.58	5.39
速動比率 ⁽²⁾	3.21	4.54	5.33

附註：

- (1) 流動比率按截至同日的流動資產除以流動負債計算。
- (2) 速動比率按截至同日的流動資產減存貨再除以流動負債計算。

優先股

我們與獨立投資者訂立了多份投資協議，據此，我們向投資者發行優先股及授出購股權，以認購優先股。有關優先股的主要條款，請參閱本文件附錄一會計師報告附註32。雖然我們的優先股將在[編纂]完成後自動轉換為股份，若我們需要在[編纂]完成前對優先股重新估值，則該等優先股的公平值的任何變動均可能對我們的財務狀況及表現產生重大影響。於截至2019年12月31日止年度，我們錄得按公平值計入損益的金融負債公平值變動虧損人民幣37.2百萬元，於截至2020年12月31日止年度，錄得按公平值計入損益的金融負債公平值變動收益人民幣37.9百萬元。於截至2020年3月31日止三個月，我們錄得按公平值計入損益的金融負債公平值變動收益人民幣6.7百萬元及於截至2021年3月31日止三個月錄得按公平值計入損益的金融負債公平值變動虧損人民幣21.4百萬元。在所有優先股於[編纂]完成後自動轉換為股份後，我們預期屆時會將所有優先股從金融負債重新指定為權益，因此將本公司扭轉為淨資產狀況。我們預計未來不會再確認優先股的任何公平值變動(虧損)收益。

我們將該等無活躍市場報價的金融工具作為按公平值計入損益的金融負債入賬。金融工具的公平值使用估值技術確定，估值技術包括倒推法及權益分配法(涉及多項參數及輸入數據)。估值技術在用於估值前經過獨立合資格專業估值師認證，並經過調整以確保估值結果反映市場狀況。然而，應當注意，部分重大不可觀察輸入數據(如我們

概 要

的普通股的公平值、不同情況（如合資格[編纂]、清算）下的可能性及缺乏市場流動性折讓）需要管理層估計。管理層估計及假設會定期予以檢討並在必要時進行調整。若相關估計及假設有任何變動，則可能導致按公平值計入損益的金融負債的公平值發生變動，相關變動可能會計入財務報表的損益內。

近期發展

臨床試驗最新情況

對於2020年7月在美國啟動的TST001的1期試驗，自2021年3月31日起，3 mg/kg Q2W劑量隊列及6 mg/kg Q2W劑量隊列各新增一名入組患者，3 mg/kg Q3W劑量隊列及6 mg/kg Q3W劑量隊列各新增三名入組患者。

對於2020年8月在中國啟動的TST001的1期試驗，我們增加了一個6 mg/kg Q3W劑量隊列，入組四名患者，及一個6 mg/kg Q2W劑量隊列，入組六名患者。我們亦增加了一個10 mg/kg Q3W劑量隊列，入組六名患者。基於患者治療6週後的首次掃描，我們觀察到，根據RECIST 1.1標準，6 mg/kg Q3W劑量隊列中一名進行深度預治療的胃癌患者實現部分緩解，腫瘤縮小37%。該6 mg/kg劑量是IMAB362的RP2D劑量(18 mg/kg)的1/3。在IMAB362的劑量遞增研究中，未觀察到部分緩解。該患者之前接受過多個化療方案（脂質體紫杉醇+S1、伊立替康、順鉑胸腔灌注）、PD-1免疫療法（信迪利單抗）和抗VEGF抑制劑（阿帕替尼）治療失敗。此外，我們於2021年4月在中國啟動了TST001聯合化療(CAPOX)治療一線胃癌的研究，並於1mg/kg Q3W劑量隊列入組三名患者及於3 mg/kg Q3W劑量隊列入組兩名患者。我們亦於2021年5月在中國啟動了TST001聯合化療（紫杉醇）治療二線胃癌的研究，並於1mg/kg Q3W劑量隊列入組三名患者、於3 mg/kg Q3W劑量隊列入組三名患者及於6 mg/kg Q3W劑量隊列入組一名患者。在與CAPOX聯合的研究中，第一劑量隊列中的一名患者在治療6週後，經首次治療後成像掃描，根據RECIST1.1標準實現部分緩解，腫瘤縮小39%。於2021年8月，我們已在中國完成TST001的1a期試驗並已啟動針對後線胃癌的2a期試驗。首名患者已於2021年8月17日給藥。

此外，於2021年7月，TST001被FDA授予治療胃癌（包括胃食管結合部癌）的孤兒藥資格認證。於美國，罕見疾病指影響人數不足200,000人的疾病。胃癌於美國的影響人數約為125,000人，因此被分類為罕見疾病。根據美國聯邦食品、藥品和化妝品法案第736條，被指定為用於罕見疾病或病症的藥物（稱為孤兒藥）作為處方藥品用於人體毋須繳納申請費用，除非藥物對人體的應用範圍包括罕見疾病或病症之外的適應症。此豁免將可於提交上市申請時節省逾2.5百萬美元的費用。此外，根據美國的聯邦法律，獲批孤兒藥資格認證的藥品可能獲授七年的獨家銷售權。根據獨家銷售權，FDA不會向其後就同一藥物作同一用途或用於同一適應症的申請人授出批准。

就Claudin 18.2候選藥物的開發進度而言，我們的TST001在全球候選藥物中排名前兩名，而在中國排名首位。TST001亦是首款由中國公司開發且進入II期臨床試驗的Claudin 18.2候選藥物及首款同時在中國及美國開發的Claudin 18.2候選藥物。目前，全球尚無獲批的Claudin 18.2藥物。Claudin 18.2是治療胃癌的新興靶點。作為中國第二大常見惡性腫瘤，胃癌的人群僅次於肺癌，靶向Claudin 18.2的候選藥物具有巨大的潛市場。同時，Claudin 18.2在胰腺癌、食管癌、卵巢癌及肺癌等原發性惡性腫瘤中高表達或異位激活。Claudin 18.2亦有望成為治療該等癌症的新興靶點。

概 要

對於TST005，我們於2021年4月自FDA取得IND許可並啟動首次用於人體的全球研究，在美國開設首個試驗地點，並於2021年6月招募首名患者。我們亦於2021年9月2日在中國提交TST005的IND申請。對於TST002，我們亦於2021年6月30日向國家藥監局提交了IND申請，國家藥監局於7月6日正式接受申請。我們預計在IND批准後啟動針對骨質疏鬆患者的1期研究。

C-1輪融資

於2021年2月，我們完成C-1輪融資，於2020年11月至2021年2月的多次交割過程中籌資約105百萬美元。C-1系列優先股股東（包括彼等的聯屬人士）包括中國國有企業結構調整基金、碧桂園控股有限公司、卡塔爾投資局及深圳國調招商併購股權投資基金合夥企業（有限合夥）連同其他風險投資及私募股權基金以及投資控股公司。

COVID-19對我們運營的影響

我們的業務受到COVID-19的不利影響，但並未導致我們業務營運的重大中斷。下文概述COVID-19對我們業務運營造成的負面影響。

管線發展。 COVID-19疫情導致TST001於美國針對實體瘤患者的1期臨床試驗延遲。我們取得IND批准後，於美國的劑量遞增階段的研究地點啟動及患者招募慢於正常水平。我們於2020年2月至6月啟動TST001在美國的試驗中心篩選。若干潛在的試驗中心因COVID-19而無法參與美國的TST001試驗。若干參與我們TST001試驗的可用試驗中心在啟動階段發生3到9個月的延遲，一個試驗中心出於多種與COVID-19相關的原因（如員工短缺、供應短缺、試驗積壓及支持冠狀病毒疫苗試驗及COVID-19患者的治療）而退出試驗。受到這些困難及挑戰的影響，我們不得不出額外的CRO及申辦者資源應對疫情相關問題。我們與供應商及美國的試驗中心密切合作，通過提前規劃、持續溝通及頻繁進行計劃調整，減輕COVID-19的影響。因此，我們在美國的TST001臨床試驗並未受到任何重大不利影響。然而，近期數月進度已逐漸恢復正常水平。截至最後實際可行日期，COVID-19的爆發沒有導致我們的臨床試驗提前終止或有必要移除任何已入組患者。我們在美國和中國進行臨床試驗。由於旅行限制，我們無法與我們的一些主要研究人員和業務夥伴會面，但我們仍與彼等密切合作，以對情況進行監控並管理我們的臨床試驗。我們與我們的患者保持聯繫，以確保他們繼續參與試驗，並隨時提供他們需要的任何信息。截至最後實際可行日期，在我們正在進行的臨床試驗的已入組患者中，沒有出現確診病例。我們目前預計，我們在中國針對核心產品和主要產品的臨床試驗不會受到COVID-19疫情的嚴重影響。

原材料及臨床樣品供應。 我們臨床產品生產所用的多數原材料及賦形劑自美國進口。由於COVID-19導致供應鏈中斷，我們在獲取主要原材料及於協定交付日期收到貨品方面面臨極大不確定性。交付週期整體大幅延長，若干情況下甚至延長兩至三倍。由於美國政府下令美國的樹脂供應商優先供應生產COVID-19疫苗的公司，用於下游提純的樹脂的供應尤其是如此。部分供應商的樹脂交貨時間從3個月延長至6至8個月。此外，由於一次性耗材及生物反應器亦用於美國對COVID-19的研究及疫苗生產，我們在獲取有關材料方面亦面臨困難。由於我們的原訂單未發貨，我們需要向替代供應商訂

概 要

購我們生產工藝所需的一次性裝置及一次性歧管。一次性生物反應器的交貨時間也從六個月增加到一年。然而，憑藉對供應鏈不確定性的深刻了解、周密籌劃及本地採購該等無法滿足我們生產計劃的關鍵材料，我們設法完成所有生產工作而不影響臨床及監管時間線。因此，2020年CDMO服務所產生的收益並未受到不利影響。

*日常運營。*我們的高級行政人員駐於美國或中國。在2020年初COVID-19爆發後，我們暫時關閉了在中國的辦事處和製造設施，開始遠程工作。截至2020年3月，我們在中國的所有辦事處和製造設施均恢復了正常運營。就我們在美國的業務而言，我們於2020年4月關閉了所有辦事處，該等辦事處目前仍處於關閉狀態。我們在美國的僱員正在遠程工作。此外，國際旅行限制使我們的美國僱員及高級管理層更難以到訪中國進行會面。此外，COVID-19還對招募關鍵人員產生負面影響。若干海外候選者於疫情開始前接受工作要約，但最終因擔憂在全球疫情期間遠離家人在中國工作而退出。截至最後實際可行日期，在我們的辦公場所或在我們的員工中，沒有出現任何疑似或確診COVID-19病例。為了阻斷COVID-19在我們的辦公室和生產設施的任何傳播，我們採取了一項徹底的疾病預防計劃，以保護我們的僱員不會感染COVID-19。我們已經實施的措施包括：定期對辦事處和生產設施進行消毒和通風、檢查員工的體溫、記錄員工及其直系親屬的旅行記錄和健康狀況、為在辦事處上班的員工提供口罩、分開午餐時間、盡可能減少面對面會議，以及要求員工在工作期間一直佩戴口罩。

我們的董事認為，基於截至最後實際可行日期的可得資料，雖然COVID-19爆發對我們業務產生不利影響，但COVID-19爆發將不會對我們的業務營運及財務表現造成重大不利影響，原因如下：(i)儘管我們因COVID-19在獲取主要原材料及按協定交付日期收取貨品方面遭遇極大不確定性，但COVID-19疫情並無對我們的CDMO服務於2020年所得收益產生任何重大影響，原因是我們設法完成所有生產工作而不影響臨床及監管時間線；(ii) COVID-19爆發沒有導致我們的臨床試驗提前終止或有必要移除任何已入組患者，尤其，儘管COVID-19疫情已導致此臨床試驗被延誤，但我們在美國的TST001臨床試驗並未受到任何重大不利影響；(iii)截至最後實際可行日期，我們的大多數僱員並無居住在被封鎖區域，尤其，儘管於2020年初爆發COVID-19後，我們暫時關閉我們在中國的辦事處和製造設施，但我們在中國的所有辦事處和製造設施均已恢復正常運營，且我們在美國的僱員已能夠有效進行遠程工作；及(iv)我們的業務營運自COVID-19疫情爆發以來並未經歷任何重大中斷。

對於COVID-19何時及能否得到控制，目前尚無定論。以上分析由我們管理層根據有關COVID-19的現有信息作出。我們無法保證COVID-19爆發不會進一步升級或對我們的業務營運產生重大不利影響。請參閱「風險因素－與我們的候選藥物臨床前及臨床開發有關的風險－近期冠狀病毒爆發可能對我們的業務、財務狀況及經營業績造成不利影響」等段。

於我們現金流量預測涵蓋的期間，即2021年3月至2022年12月，我們預計將錄得研發開支及行政開支大幅增加，原因為我們將進一步加大研發投入，繼續進行候選藥物的臨床開發並尋求監管批准，啟動管線產品的商業化，並增加必要人員運營囊括先進臨床候選產品管線的一體化平台。我們預期研發開支及行政開支的大幅增加將導致2021年的虧損增加。

概 要

我們的董事確認，自2021年3月31日（即附錄一會計師報告所載我們的綜合財務報表日期）起，直至本[編纂]日期止，我們的財務、經營或貿易狀況或前景並無發生重大不利變化。

按公平值計入損益的金融負債公平值變動

截至2021年3月31日，我們有按公平值計入損益的金融負債人民幣2,773.9百萬元。按公平值計入損益的金融負債指於[編纂]前多輪私募融資中向投資者發行的優先股的公平值。我們優先股的公平值有所增加且預期於截至2021年12月31日止年度將進一步大幅增加，因此我們預期將於綜合損益及其他全面收益表中錄得大額虧損。因此，我們預期截至2021年12月31日止年度的虧損淨額將增加。於[編纂]完成後，該等優先股將轉為普通股，按公平值計入損益的金融負債將相應終止確認。因此，[編纂]完成後該等優先股不會繼續對綜合損益及其他全面收益表造成影響。

未來股息

於未來派付任何股息將由董事酌情決定，並可能基於多項因素，包括我們的未來營運及盈利、資本需求及盈餘、整體財務狀況、合約限制及董事可能視為相關的其他因素。[編纂]於購買我們的股份時不應期望能收取現金股息。於往績記錄期，我們並無就股份宣派或派付任何股息，且我們預測於可見的未來將不會派付任何現金股息。據我們的開曼群島法律顧問告知，根據開曼公司法，開曼群島公司可（根據其組織章程大綱及細則）以溢利、保留盈利或股份溢價賬支付股息，惟若派付股息會導致公司無法在日常業務過程中支付到期債務，則不得派付股息。

[編纂]

概 要

[編纂]

概 要

[編纂]用途

我們估計，經扣除我們於[編纂]下應付的[編纂]費用及開支後，假設[編纂]不獲行使，及假設[編纂]為每股[編纂][編纂]港元（即本[編纂]所載指示性[編纂]每股[編纂][編纂]港元至[編纂]港元的[編纂]），我們將收取[編纂]淨額約[編纂]百萬港元。我們擬將我們從是次[編纂]所收取的[編纂]淨額作以下用途：

- [編纂]淨額的[編纂]，或約[編纂]港元，用於我們管線候選產品的研發、為進行中及計劃中的臨床及臨床前試驗、籌備註冊備案以及其他與商業化我們四款主打產品有關的步驟或活動撥資，詳情如下：
 - (i) [編纂]淨額的[編纂]，或約[編纂]港元，用於為我們的核心產品MSB2311進行中及計劃中的臨床試驗、籌備註冊備案及潛在商業化推廣（包括銷售及營銷）撥資；
 - (ii) [編纂]淨額的[編纂]，或約[編纂]港元，用於為我們的主要產品TST001進行中及計劃中的臨床試驗、籌備註冊備案及潛在商業化推廣（包括銷售及營銷）撥資；
 - (iii) [編纂]淨額的[編纂]，或約[編纂]港元，用於為我們的主要產品TST005進行中及計劃中的臨床試驗、籌備註冊備案及潛在商業化推廣（包括銷售及營銷）撥資；
 - (iv) [編纂]淨額的[編纂]，或約[編纂]港元，用於為我們的主要產品TST002進行中及計劃中的臨床試驗、籌備註冊備案及潛在商業化推廣（包括銷售及營銷）撥資；及
 - (v) [編纂]淨額的[編纂]，或約[編纂]港元，用於為我們的主要產品及其他管線產品（包括TST004、MSB0254、TST003、TST006及TST008）進行中及計劃中的臨床前試驗以及籌備註冊備案撥資；
- [編纂]淨額的[編纂]，或約[編纂]港元，用於為擴充管線及開發技術的業務發展撥資，重點用於能夠與我們的現有管線形成協同效應並有良好前景的臨床證據的腫瘤資產及／或能夠補充我們現有發現及開發平台的技術平台（如ADC）、小分子靶向療法及其他先進新技術；及
- [編纂]淨額的[編纂]，或約[編纂]港元用作一般營運資金及一般營運費用。

詳情請參閱「未來計劃及[編纂]用途－[編纂]用途」一節。

釋 義

於本文件內，除文義另有所指外，以下詞彙具有下列涵義。若干技術詞彙解釋載於「技術詞彙」一節。

「會計師報告」	指	附錄一所載德勤•關黃陳方會計師行編製的報告
「收購事項」	指	<u>於2018年12月或前後我們收購Just Biotherapeutics Asia Inc.</u> ，進一步詳情載於「歷史、發展及公司架構－收購Just Biotherapeutics Asia Inc.」
「聯屬人士」	指	就任何特定人士而言，由有關特定人士直接或間接控制或受有關特定人士直接或間接控制或與有關特定人士受到直接或間接共同控制的任何其他人士
「禮邦醫藥」	指	上海禮邦醫藥科技有限公司，一家於中國成立之公司
「細則」或 「組織章程細則」	指	本公司於2021年6月18日有條件採納並自[編纂]日期起生效的組織章程大綱及細則（經不時修訂），其概要載於附錄三「本公司組織章程及開曼群島公司法概要」
「聯繫人」	指	具有上市規則賦予該詞的涵義
「董事會」	指	董事會
「營業日」	指	香港銀行通常開放辦理一般銀行業務的任何日子（星期六、星期日或香港公眾假期除外）
「英屬處女群島」	指	英屬處女群島
「開曼公司法」	指	開曼群島法律第22章公司法（1961年第3號法例）（經綜合及修訂）

[編纂]

釋 義

[編纂]

「CDE」	指	國家藥品監督管理局藥品審評中心
「CDMO」	指	合約研發生產組織
「中國」	指	中華人民共和國，僅就本文件而言，除文義另有所指外，對中國的提述不包括香港及澳門特別行政區以及台灣

釋 義

「灼識」	指	灼識企業管理諮詢(上海)有限公司，一家市場研究及顧問公司，為獨立第三方
「灼識報告」	指	灼識編製的報告
「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	創勝集團醫藥有限公司(前稱Mabspace International Limited)，於2010年8月20日根據英屬處女群島法律註冊成立的一家有限公司，於2021年3月26日在開曼群島根據開曼群島法律存續為獲豁免有限公司
「關連人士」	指	具有上市規則賦予該詞的涵義
「關連交易」	指	具有上市規則賦予該詞的涵義
「董事」	指	本公司董事
「錢博士」	指	董事兼本集團首席執行官錢雪明博士
「EMA」	指	歐洲藥品管理局
「極端情況」	指	香港政府宣佈由超級颱風導致的極端情況
「公認會計原則」	指	公認會計原則
「GDPR」	指	《通用數據保護條例》

[編纂]

釋 義

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

「大中華區」 指 中國、香港及澳門

[編纂]

「本集團」或「我們」 指 本公司及其不時之附屬公司，及如文義所指就本公司成為其現有附屬公司的控股公司之前期間而言，則指該等附屬公司（猶如彼等於相關時間為本公司的附屬公司）

「杭州奕安濟世」 指 杭州奕安濟世生物藥業有限公司，本公司的一間全資附屬公司，於2016年2月18日在中國成立

「香港」 指 中華人民共和國香港特別行政區

[編纂]

釋 義

[編纂]

「港元」 指 港元，香港法定貨幣

[編纂]

「香港收購守則」或
「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)

[編纂]

「國際財務報告準則」 指 國際會計準則理事會不時發佈的國際財務報告準則

「獨立第三方」 指 並非本公司關連人士或相關人士的聯繫人(具有上市規則賦予該詞的涵義)的任何實體或人士

釋 義

[編纂]

「聯席保薦人」	指	「董事及參與[編纂]的各方」所列的[編纂]聯席保薦人
「最後實際可行日期」	指	2021年9月6日，即本文件刊發前為確定當中所載若干資料的最後實際可行日期

釋 義

「LAV集團」或「LAV」 指 LAV Biosciences Fund III, L.P.、Lilly Asia Ventures Fund III, L.P.、LAV Vitality Limited、LAV Verdure Limited、LAV Biosciences Fund V, L.P.、LAV Altitude Limited及LAV Acuity Limited，有關其持股及關係的進一步詳情載於「主要股東」一節

「法律」 指 所有相關司法權區的任何政府機關（包括聯交所及證監會）的所有法律、法規、立法、條例、規則、規例、指引、意見、通知、通函、指示、要求、命令、判決、法令或裁定

[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）

「抗體空間香港」 指 抗體空間生物技術有限公司，一間根據香港法例註冊成立的公司，為本公司的全資附屬公司

「主板」 指 聯交所運作的證券交易所（不包括期權市場），獨立於聯交所GEM並與其並行運作

「大綱」或
「組織章程大綱」 指 本公司於6月18日有條件採納並於[編纂]日期起生效的組織章程大綱（經不時修訂）

「商務部」 指 中華人民共和國商務部

「NCCR」 指 中國全國腫瘤登記中心

釋 義

「國家發改委」	指	中華人民共和國國家發展和改革委員會
「國家藥監局」	指	中國國家藥品監督管理局，國家食品藥品監督管理總局(或國家食藥監總局)、國家食品藥品監督管理局(或國家食藥監局)及國家藥品監督管理局(或國家藥監局)的繼任部門
「全國人大」	指	全國人民代表大會
「國家醫保目錄」	指	中國國家醫保藥品目錄

[編纂]

釋 義

[編纂]

「中國法律顧問」	指	中倫律師事務所，我們有關中國法律的法律顧問
「[編纂] 股權激勵計劃」	指	本公司批准及採納並自2019年1月1日起生效的僱員股權計劃（經不時修訂），其主要條款載於本文件附錄四「法定及一般資料－D.股份計劃－1.[編纂]股權激勵計劃」
「[編纂]投資」	指	[編纂]投資者於本次[編纂]對本公司的投資，其詳情載於「歷史、發展及公司架構」
「[編纂] 投資者」	指	A-2系列優先股股東、B-1系列優先股股東、B-5系列優先股股東及C-1系列優先股股東（及彼等各自的聯屬人士），其更多詳情載於「歷史－[編纂]投資」
「[編纂] 股東協議」	指	由（其中包括）本公司、錢博士及[編纂]投資者於2020年11月18日訂立的第三份經修訂及經重述的股東協議（經不時修訂）
「優先股」	指	A-1系列優先股、A-2系列優先股、A-3系列優先股、B-1系列優先股、B-2系列優先股、B-3系列優先股、B-4系列優先股、B-5系列優先股及C-1系列優先股
「優先股股東」	指	優先股持有人

釋 義

[編纂]

「合資格機構買家」	指	第144A條所界定的合資格機構買家
「S規例」	指	美國證券法S規例
「人民幣」	指	中國法定貨幣人民幣
「第144A條」	指	美國證券法第144A條
「國家外匯管理局」	指	中華人民共和國國家外匯管理局
「國家市場監管總局」	指	中華人民共和國國家市場監督管理總局
「國家稅務總局」	指	國家稅務總局
「A-1系列優先股」	指	本公司每股面值0.0001美元的A-1系列優先股
「A-1系列優先股股東」	指	A-1系列優先股持有人，詳情載於「歷史、發展及公司架構」
「A-2系列優先股」	指	本公司每股面值0.0001美元的A-2系列優先股
「A-2系列優先股股東」	指	A-2系列優先股持有人，詳情載於「歷史、發展及公司架構」
「A-3系列優先股」	指	本公司每股面值0.0001美元的A-3系列優先股
「A-3系列優先股股東」	指	A-3系列優先股持有人，詳情載於「歷史、發展及公司架構」

釋 義

「B-1系列優先股」	指	本公司每股面值0.0001美元的B-1系列優先股
「B-1系列優先股股東」	指	B-1系列優先股持有人，詳情載於「歷史、發展及公司架構」
「B-2系列優先股」	指	本公司每股面值0.0001美元的B-2系列優先股
「B-2系列優先股股東」	指	B-2系列優先股持有人，詳情載於「歷史、發展及公司架構」
「B-3系列優先股」	指	本公司每股面值0.0001美元的B-3系列優先股
「B-3系列優先股股東」	指	B-3系列優先股持有人，詳情載於「歷史、發展及公司架構」
「B-4系列優先股」	指	本公司每股面值0.0001美元的B-4系列優先股
「B-4系列優先股股東」	指	B-4系列優先股持有人，詳情載於「歷史、發展及公司架構」
「B-5系列優先股」	指	本公司每股面值0.0001美元的B-5系列優先股
「B-5系列優先股股東」	指	B-5系列優先股持有人，詳情載於「歷史、發展及公司架構」
「C-1系列優先股」	指	本公司每股面值0.0001美元的C-1系列優先股
「C-1系列優先股股東」	指	C-1系列優先股持有人，詳情載於「歷史、發展及公司架構」
「證監會」	指	香港證券及期貨事務監察委員會
「證券及期貨條例」	指	香港法例第571章《證券及期貨條例》(經不時修訂、補充或以其他方式修改)
「股份」	指	本公司目前股本中每股面值0.0001美元的普通股

釋 義

「股東」 指 股份持有人

[編纂]

「國務院」 指 中華人民共和國國務院

[編纂]

「聯交所」或
「香港聯交所」 指 香港聯合交易所有限公司

「附屬公司」 指 具有公司條例第15條賦予該詞的涵義

「主要股東」 指 具有上市規則賦予該詞的涵義

「蘇州附屬公司」 指 邁博斯生物醫藥(蘇州)有限公司，本公司全資附屬公司，於2012年10月18日在中國成立

「往績記錄期」 指 截至2019年及2020年12月31日止年度以及截至2021年3月31日止三個月

[編纂]

「美國」 指 美利堅合眾國、其領土、屬地及受其司法管轄權管轄的所有地區

「美元」 指 美國的法定貨幣美元

釋 義

「美國交易法」	指	1934年《美國證券交易法》(經修訂)及據此頒佈的規則及規例
「美國FDA」	指	美國食品藥品監督管理局
「美國證監會」	指	美國證券交易委員會
「美國證券法」	指	1933年《美國證券法》(經修訂)及據此頒佈的規則及規例
「增值稅」	指	增值稅
「%」	指	百分比

技術詞彙

本詞彙表載有本文件所用與我們及我們的業務有關的若干技術詞彙的釋義。該等釋義未必與行業標準釋義一致，亦可能無法與其他公司採用的類似詞彙相比較。

「ADC」	指	抗體藥物偶聯物，為一類通過連接器將小分子抗癌藥物或其他治療藥物連接到抗體上的強效生物藥物。抗體靶向特定抗原，僅尋找目標細胞（多數情況為癌細胞）
「不良事件」	指	不良事件，患者或臨床試驗受試者於臨床試驗中接受一種藥物或其他醫藥產品後出現的不良醫療事件，但不一定與治療有因果關係
「抗體」	指	為應付及抵銷特定抗原而產生的血液蛋白。抗體與人體識別為異物（例如細菌、病毒及血液中的外來物）的物質以化學方式相結合
「抗原」	指	一種分子或分子結構，可出現於病原體外部或癌細胞表面，可通過抗原特异性抗體或B細胞抗原受體連接
「AUC」	指	曲線下面積，用以衡量在給定時間段內患者系統中的藥物量。按特定時間AUC _{0-12h} 或AUC _{0-24h} 計量，給定時間段分別為12小時及24小時。為計算AUC，必須同時計算AUC _{0-t} 及AUC _{0-inf}
「AUC _{0-inf} 」	指	從測量的第一個時間點(0)外推至無限時間(inf)的濃度－時間曲線下面積
「AUC _{0-last} 」	指	從測量的第一個時間點(0)至最後可測量濃度時間的濃度－時間曲線下面積

技術詞彙

「AUC0-t」	指	從測量的第一個時間點(0)至測量的最後時間點(t)的濃度－時間曲線下面積
「自身免疫」	指	就任何病症或疾病而言，免疫系統出現問題並攻擊身體本身時出現的反應。自身免疫力(在某種程度上存在於每個人體中)通常無害，但可能引起廣泛的人類疾病，統稱為「自身免疫疾病」
「籃子試驗」	指	一種臨床試驗，用於測試新藥或其他物質在患上具有相同突變或生物標記的不同類型癌症的患者身上的功效。在籃子試驗中，所有患者均接受針對其癌症中發現的特定突變或生物標記的相同治療
「膽道癌」或「BTC」	指	在輸送消化液膽汁通過肝臟的細長管道出現的癌症。此為一種罕見但惡性程度高的癌症。症狀包括皮膚及眼睛發黃(黃疸)、皮膚強烈痕癢及大便呈白色，治療方法包括手術、化療及放射治療
「生物製劑」	指	相對於以化學合成及其結構已知的大部分其他藥物而言，可通過生物技術方法及其他尖端技術生產的源自多種自然資源(人類、動物或微生物)的藥品。生物製劑可由糖、蛋白質或核酸或該等物質的複雜組合組成，亦可能為細胞及組織等生物體
「BLA」	指	生物製劑許可申請，用於要求引入或提供生物製品作州際商業用途的許可
「BOR」	指	最佳總體緩解，即從治療開始到疾病進展／復發為止記錄的最佳緩解(作為自治療開始起判斷疾病進展時參考的最小測量值)

技術詞彙

「癌」	指	發源於皮膚或組織的上皮組織發展至內部器官的癌症
「CBR」	指	臨床獲益率（取決於臨床試驗以及進行臨床試驗的實體或個人），是達到完全緩解或部分緩解或疾病穩定（即癌症在程度或嚴重性方面既無減少亦無增加）至少六個月的患者總數（或百分比）。基本而言，此乃從干預中獲益的患者人數
「CE」	指	可進行臨床評估，就臨床試驗中的患者群體而言，由於已收集足夠資料（定義見臨床試驗方案），對治療的反應可被計量的患者
「細胞株」	指	從單細胞傳代生成並含有相同基因組成的細胞群，可重複繁殖
「CGMP」	指	動態藥品生產管理規範，美國食品藥品監督管理局(FDA)所制定用於指引生產設施及工藝的設計、監察及維護的規定
「化療」	指	一種癌症治療方法，使用一種或多種抗癌化學治療劑作為標準化治療方案的一部分
「CI」	指	置信區間，在臨床試驗或研究中，指可能包含具有一定置信程度的總體值的一系列值。CI反映對全部人群的真实效果。該值顯示統計計算的精確度，並提供對數據中所涉及的錯誤量的估計。例如，在「81% (95% CI 78%-83%) 的總體生存率」中：81%為該組的平均總體生存率，有95%的可能性是該組別的置信區間將在78%至83%範圍內（範圍大小稱為標準誤差）

技術詞彙

「claudin 18.2」	指	claudin 18.2是claudin 18的一個亞家族，是緊密連接蛋白，其表達嚴格限於胃黏膜的分化上皮細胞，而其緊密相關的分子claudin 18.1通常限於肺的分化上皮細胞。除在胃癌中的表達外，亦發現claudin 18.2在多種腫瘤類型中表達上調，例如通常不表達claudin 18.2的胰腺癌及食管癌
「臨床試驗／研究」	指	在臨床研究中進行的實驗或觀察，旨在對人類參與者進行前瞻性生物醫學或行為研究，以為特定問題尋找答案，例如藥物的功效。通常，臨床試驗用於尋找預防、檢測或治療疾病的新方法
「Cmax」	指	血漿中測得的最高藥物濃度
「CMC」	指	藥品開發、許可、生產及持續營銷中的化學、生產及控制過程
「隊列」	指	作為臨床研究的一部分，在指定期間內具有共同特徵或經歷且隨時間進行監測的一組患者
「聯合療法」	指	患者就一種疾病接受兩種或以上藥物（或其他治療劑）的治療方法
「對照藥」	指	在臨床研究中測量新藥安全性及療效的基準藥物
「 <u>Css</u> 、 <u>Cmax</u> 、 <u>Cavg</u> 」	分別指	<u>血漿中藥物的穩態、最高峰值及平均濃度</u>
「細胞毒性」及 「細胞毒素」	分別指	對活細胞有毒的物質及對細胞有毒的物質
「DCR」	指	疾病控制率，在抗癌藥物臨床試驗中對治療性干預實現完全緩解、部分緩解及疾病穩定的晚期或轉移性癌症患者的百分比

技術詞彙

「DLBCL」	指	瀰漫性大B細胞淋巴瘤。其為一種B細胞的腫瘤，B細胞是一種可產生抗體的淋巴細胞
「DNA」	指	脫氧核糖核酸
「DOR」	指	緩解持續時間，即腫瘤持續對治療作出反應且癌症不發展或擴散的時間長度。表現出DOR延長的抗癌藥物可以持久、有效地延緩疾病進展，相對應的是無持久益處的暫時緩解
「雙盲」	指	就臨床試驗或研究而言，參與者以及進行相同試驗或研究的人員或實體均不知道正在接受特定治療的人士。該程序用於防止研究結果出現偏差
「EBV」或「疱疹病毒」	指	正式稱為人類伽馬疱疹病毒4型，是疱疹家族中九種已知的人類疱疹病毒類型之一，且是人類中最常見的病毒之一。EBV是雙鏈DNA病毒
「終點」	指	就臨床研究或試驗而言，所測得的結果無論是指發生疾病、症狀、跡象或是實驗室異常，均構成目標結果，在此情況下，結果術語（如「臨床緩解終點」或「維護治療終點」）將優先於「終點」
「ESRD」	指	晚期腎臟疾病，一種由於腎功能不足而需要透析或進行腎臟移植才能存活的疾病狀態
「Fc區域」	指	即可結晶區域（Fc區域），是抗體的尾部，可與稱為Fc受體的細胞表面受體及補體系統的若干蛋白相互作用。該特性使抗體能夠激活免疫系統

技術詞彙

「FcR」	指	Fc受體是一種在若干細胞表面上發現的蛋白質，其中包括B淋巴細胞、濾泡樹突狀細胞、自然殺傷細胞、巨噬細胞、嗜中性粒細胞、嗜酸性粒細胞、嗜鹼性粒細胞、人類血小板及肥大細胞，有助於免疫系統的保護功能
「一線」、「一線治療」或「1L」	指	就任何疾病而言，一線治療或療法，即醫療機構普遍接受用於治療特定類型和階段癌症的一種或多種首次治療方案，亦稱為初始治療或療法
「GLP」	指	良好實驗室規範，針對管理控制研究實驗室及組織的質量體系，以確保開發中產品對人類或動物健康的一致性、一慣性、可靠性、再生性、質量及完整性
「GMP」	指	良好生產規範，確保根據質量標準持續生產及控制產品的系統，旨在盡量降低任何藥品生產中無法通過最終產品測試消除的風險
「級別」	指	不良事件的嚴重程度，使用1級、2級、3級等描述
「GSP」	指	<u>良好供應規範，確保通過整個倉儲、買賣及運輸過程中的適當控制維持藥品質量的質量保證的一部分</u>
「HCC」	指	肝細胞癌，是最常見的肝癌種類，常見於肝病患者，尤其是慢性乙型及丙型肝炎患者。在癌症的早期階段通常不會出現症狀。之後，症狀包括體重下降、上腹部疼痛或皮膚發黃（黃疸），具有外科手術、移植、癌細胞冷凍及熱療以及化療等療法

技術詞彙

「HER2」或「HER2-」	指	人類表皮生長因子受體2，一種參與正常細胞生長的蛋白質，若干類型的癌細胞（包括乳腺癌、卵巢癌、膀胱癌、胰腺癌及胃癌）製造出的蛋白質可能大於正常量，這可能導致癌細胞更快生長並擴散到身體其他部位
「高腫瘤突變負荷」或「TMB-H」	指	<u>腫瘤突變負荷(TMB)是一種衡量癌細胞內部基因突變(改變)數量的方法，可通過實驗室測試確定。具有許多基因突變(高TMB)的細胞更可能被識別為異常並受到人體免疫系統的攻擊</u>
「HR+/HER2-」	指	激素受體陽性／人表皮生長因子受體2陰性，一種在HER2陰性的癌細胞中，其生長速度可能較慢且與於表面上有大量HER2的癌細胞相比，其復發(反覆)或擴散到身體其他部位的可能性較低的蛋白質
「HR+/HER2- GC」	指	激素受體陽性／人表皮生長因子受體2陰性胃癌，一種細胞表達抗原或孕酮受體，但不表達人表皮生長因子受體2的胃癌
「HR+/HER2- mGC」	指	人表皮生長因子受體2陰性轉移性胃癌，從胃部轉移至身體其他部位的HR+/HER2- GC
「IgA」	指	免疫球蛋白A，一種由B細胞(淋巴細胞)及漿細胞(白細胞類型)組成的蛋白質，為血清免疫球蛋白的一種主要類型以及黏膜表面外分泌中的主要抗體，在免疫保護中起著重要作用
「IgAN」	指	IgA腎病(亦稱伯傑氏病)，是一種自身免疫腎臟疾病，是最常見形式腎小球腎炎(一種慢性炎症性腎臟疾病)。IgAN為一種嚴重的進行性自身免疫病，可導致10至20年間腎功能下降

技術詞彙

「免疫學」	指	研究組成免疫系統的分子及細胞成分，包括其功能及相互作用
「免疫抑制劑」	指	通過抑制或阻止免疫系統活性降低人體排斥移植器官能力的藥物或藥品
「免疫療法」	指	利用調節免疫系統活動的藥物治療疾病
「IND」	指	試驗用新藥或試驗用新藥申請，在中國亦稱為臨床試驗申請
「體外」	指	在實驗室中在試管或實驗室器皿範圍內進行的醫學研究或實驗
「體內」	指	在生物體（如實驗動物或人類）上（或之中）進行的醫學測試、實驗或手術
「適應症」	指	<u>使特定治療或手術適宜的病況</u>
「連接器」	指	在ADC中起作用的化學試劑，一旦到達靶細胞，可釋放與抗體相連的細胞毒素抗癌劑。連接器類型包括脘（即可水解連接器）、二硫化物、肽或硫醚，且其可能可裂解或不可裂解
「淋巴細胞」	指	白細胞的亞型，例如T細胞、B細胞（通過在其表面表達B細胞受體而不同於其他類型，並負責產生抗體）及NK細胞（自然殺傷細胞，一種細胞毒性淋巴細胞）
「MAD」	指	就在臨床試驗期間向分組給藥而言，給予患者的多次遞增劑量

技術詞彙

「MASP-2」	指	甘露聚糖結合凝集素絲氨酸蛋白酶2，亦稱為甘露糖結合蛋白相關絲氨酸蛋白酶2 (MASP-2)，是一種在人類中由MASP2基因編碼的酶
「轉移性」	指	就任何疾病(包括癌症)而言，致病機體或惡性或癌細胞通過血液或淋巴管或膜表面轉移到身體其他部位
「mNSCLC」	指	轉移性非小細胞肺癌，是一種從肺部擴散到身體其他部位的肺癌
「MOA」	指	作用機制，在藥理學中，指藥物產生藥理作用所經過的特定生化相互作用。作用機制通常包括提及藥物結合的特定分子靶標，例如酶或受體
「單克隆抗體」或「單抗」	指	由相同免疫細胞(均為同一母細胞的克隆)產生的抗體
「單藥療法」	指	使用單一藥物治療疾病或病症的療法
「MTD」	指	最大耐受劑量，為不會引起不可接受副作用的藥物或治療的最高劑量。MTD在臨床試驗中通過測試確定，方法是對不同人群增加劑量作為測試，直至出現具有可接受副作用的最高劑量為止
「NDA」	指	新藥申請，藥品研發主辦人通過提交申請正式向相關藥物監管機構提議批准新藥銷售及營銷
「腎毒性」	指	腎臟的毒性，為若干物質(包括有毒化學物質及藥物)對腎功能的毒害作用。毒性有多種形式，且部分藥物可能以多種方式影響腎功能。「腎毒素」是具有腎毒性的物質

技術詞彙

「NSCLC」	指	非小細胞肺癌，是最常見的肺癌類型，約佔所有病例的80%至85%，可能是轉移性或不是轉移性。NSCLC的細胞大於小細胞肺癌的細胞。雖然吸煙是兩種類型的主要危險因素，但在診斷為小細胞肺癌的人群中，95%有吸煙史。部分類型比其他類型（如m-NSCLC）更具侵襲性，但一般而言，小細胞肺癌比NSCLC更具侵襲性
「OLE」	指	開放標籤擴展研究，一種通常在新藥的雙盲隨機安慰劑對照試驗之後進行的研究，研究的主要目的是收集有關長期及日常使用新藥的安全性及耐受性的資料
「腫瘤學」	指	預防、診斷及治療癌症的醫學分支
「機體」	指	獨立且完整的生物，例如動物、植物、真菌或微生物
「ORR」	指	客觀緩解率，因治療而部分或完全緩解的患者比例；其不包括疾病穩定，是一種直接測量藥物腫瘤殺傷活性的方法
「骨質疏鬆」	指	骨質疏鬆是一種骨骼疾病，在人體流失太多骨質時，產生太少骨質時或兩種兼有時發生。因此，骨質變脆弱，並可能因跌落或在嚴重的情況下因打噴嚏或輕微的顛簸而斷裂

技術詞彙

「p」或「p值」	指	就臨床試驗或研究或eGFr測量或類似測定而言，在無效假設（即假設無效，假設為所調查的因素或特徵之間並無關聯）屬實的情況下，取得的結果與在生物或臨床試驗或流行病學研究中實際觀察到的結果至少同樣極端的概率。倘兩個或多個變量之間的關係乃因偶然以外的因素而產生（因此允許拒絕無效假設屬真實），則結果被視作「具有統計學意義」，而「臨床意義」為治療效果的實際重要性，即是否對日常生活有真實、明顯及顯著影響
「非胃腸道」	指	就任何藥物、生物製劑、藥品或治療方法（包括療法）而言，指通過口及消化道以外的途徑施用或發生（視情況而定）。多數非胃腸道給藥形式通過向靜脈、皮下組織或肌肉注射實現
「病原體」	指	在生物學中，能夠引起疾病的任何機體或物質，例如細菌、病毒、原生動物或真菌微生物。病原體亦可稱為傳染原或簡稱細菌
「有效載荷」	指	於ADC中，由單克隆抗體傳遞至腫瘤細胞的細胞毒劑
「PBMC」	指	外周血單核細胞，一種高度專業化的免疫細胞多元化組合，主要包括淋巴球及單核細胞
「PD-1」	指	程序性細胞死亡蛋白質1，是在T細胞、B細胞及巨噬細胞（為在組織中以固定形式存在或以活動白細胞的形式存在的大細胞，尤其是在感染部位）上表達的免疫檢查點受體。PD-1的正常功能是停止T細胞介導的免疫反應，作為阻止健康免疫系統攻擊體內其他病原細胞的過程的一部分。當T細胞表面的PD-1與正常細胞或癌細胞表面的若干蛋白質結合時，T細胞會停止其殺死細胞的能力

技術詞彙

「PD-L1」	指	PD-1 配體 1，是正常細胞或癌細胞表面的蛋白質，可與T細胞表面的若干蛋白質結合，導致T細胞停止其殺死癌細胞的能力
「藥效學」或「PD」	指	對藥物如何影響機體，連同藥代動力學共同影響藥物的劑量、獲益及不利影響所作的研究
「藥代動力學」或「PK」	指	研究藥物隨時間在人體內的吸收、分佈、生物可用性、代謝及排出情況，連同藥效學共同影響藥物的劑量、獲益及不良影響
「藥理學」	指	與藥物或藥品作用研究有關的醫學及藥物科學分支，其中藥物可以廣義或狹義地界定為對細胞、組織、器官或機體產生生化或生理作用的任何人造、天然或內源分子
「1期」	指	提供初始安全性數據的臨床試驗，以(i)找出安全劑量；(ii)決定新療法如何進行(通過口、靜脈等)；及(iii)了解新療法如何影響人體及治療癌症
「2期」	指	尋求進一步安全性數據及初步證據以支持生物效應的臨床試驗，以(i)確定新療法是否對某種疾病(例如癌症)有效；及(ii)了解新療法如何影響身體及治療疾病
「3期」	指	主要針對大型驗證性研究的臨床試驗，旨在確立可接受的獲益／安全特徵，以就精確而特定的適應症獲得監管部門的批准(「註冊性臨床試驗」)，包括將新療法(或治療的新用途)與當前的標準療法比較。

3期試驗是經過良好控制的試驗，可為2期研究結束時假設的治療適應症提供科學上可靠及統計學上有力的證據

技術詞彙

「臨床前研究」	指	在非人類受試者上測試藥物的研究，以收集功效、毒性、藥代動力學及安全性資料，並決定該藥物是否已準備好進行臨床試驗
「主要終點」	指	就臨床研究或試驗而言，在研究結束時測量的主要結果，以了解給定的治療是否有效果（例如，死亡人數或治療組與對照組之間的存活率差異）
「無進展生存期」或「PFS」	指	患者在疾病（例如癌症）治療過程中及治療後，攜帶疾病但並無惡化的存活時間。在臨床試驗中，測量無進展生存期是了解新療法效果的一種方法
「qhr」	指	就臨床試驗中的劑量給藥而言，劑量計時的縮寫術語（例如，q8h表示每8小時一次，q12h表示每12小時一次），與一天三次（tid3或TD3）不同
「受體」	指	對特定信號（例如神經遞質、激素、抗原或其他物質）有特殊反應的組織區域或細胞膜分子。「受體調節劑」或「選擇性受體調節劑」（SRM）是一種在不同組織中具有不同作用的藥物，原因是其在部分組織中可能充當激動劑，而在其他組織中則充當拮抗劑
「RECIST」	指	實體瘤療效評價標準，為一套公開規則，界定了癌症患者體內的腫瘤在治療期間改善（「緩解」）、保持不變（「穩定」）或惡化（「進展」）的時間。該評價必須由主治醫師或獨立放射科醫師作出
「RECIST 1.0」	指	在治療開始之前將病變分為可測量及不可測量病變的標準。須計算目標病變的最長直徑之和。在每個時間點測量相同的目標病變

技術詞彙

「難治性」	指	當用於指任何類型的癌症時，對治療無反應的癌症。癌症在治療開始時可能耐藥，或在治療期間變得耐藥
「註冊性試驗」或 「註冊性臨床試驗」	指	經衛生機構批准的旨在得到充足數據及結果以支持遞交新藥批准申請及作為候選藥物監管審批標準的對照或非對照人體臨床試驗
「腎臟」	指	腎臟或與腎臟有關，如腎盂癌
「RP2D」	指	推薦的2期劑量，即在1期階段通過確定MTD釐定的劑量，具有劑量限制性毒性(DLT)的最高劑量不得超過預設限值。然而，在進入2期之前，進行臨床試驗的實體或個人要確認(i) RP2D屬適當；(ii)在2期研究中有合適的人群使用；及(iii)劑量是有效的，如劑量可以更低，則使用療效好的更低毒劑量
「SAD」	指	就在臨床試驗期間向分組給藥的藥物或藥品而言，單次遞增劑量
「嚴重不良事件」	指	<u>嚴重不良事件，在臨床試驗期間患者發生任何導致死亡、危及生命、需要住院或延長現有住院時間、導致持續或嚴重殘疾／無行為能力，或導致先天性異常／出生缺陷的不良醫療事件</u>
「硬骨素」	指	硬骨素是一種分泌糖蛋白，具有C端半胱氨酸結核(CTCK)結構域，其序列與骨形態發生蛋白(BMP)拮抗劑的DAN(神經母細胞瘤中差異篩選選擇的基因異常)家族相似。硬骨素主要由骨細胞產生，但亦可在其他組織中表達，且對骨形成具有抗合成代謝作用

技術詞彙

「次要終點」	指	就臨床研究或試驗而言，所獲得的次要目標。例如，一種旨在預防過敏相關死亡的藥物亦可衡量生活質量是否得到改善。因此，次要終點始終與主要終點配對
「二線」、「二線治療」或「2L」	指	就任何疾病而言，在一線治療無法充分發揮作用時嘗試的二線治療或療法。癌症病例的管理需要對治療進行定期評估，並在需要時進行調整。中斷初始治療並採用新的治療方案即為「二線治療」。一線療法可能無效，療效可能有限，或可能產生不可接受的副作用，體內器官受損或危及患者的生命。有時一線療法在一段時間內顯示出進展，隨後是癌症停滯或持續增長。通常美國FDA、國家藥監局或其他藥物監管機構會專門批准一種用於二線治療的新藥。這種標記對於用於已經接受治療的癌症的新藥很常見
「實體瘤」	指	通常不包含囊腫或積液區域的異常組織塊。實體瘤可能是良性的（不是癌症）或惡性的（癌症）。不同類型的實體瘤因形成瘤的細胞類型而命名。實體瘤的例子有肉瘤、癌及淋巴瘤
「標準治療」	指	被醫學專家接受為特定類型疾病的正確治療方法且已被醫護人員廣泛使用的治療方法，亦稱為最佳做法、標準醫療護理及標準療法
「系統性紅斑狼瘡」或「SLE」	指	一種自身免疫性疾病。發生這種疾病時，人體的免疫系統會對健康組織進行錯誤攻擊。其會影響皮膚、關節、腎臟、大腦及其他器官

技術詞彙

「T1/2」	指	終末半衰期，即藥物的血漿濃度降至其峰值的50%所需的時間。其用於測量代謝物、藥物及信號分子等物質從人體排出的情況，通常指人體通過肝臟功能以及通過腎臟及腸道排出被測物質的自然清潔
「T細胞」或「T淋巴細胞」	指	由胸腺產生或發展並積極參與人體免疫反應的一類淋巴細胞，其在細胞介導免疫中發揮重要作用。T細胞可通過在細胞表面上存在T細胞受體而與其他淋巴細胞區分，可為未致敏T細胞、中樞記憶T細胞、輔助T細胞、細胞毒T細胞及效應記憶T細胞
「TEAE」	指	治療期間出現的不良事件，即藥物治療前不存在的不良事件，或已經存在但在治療後強度或頻率惡化的事件
「TGF-β」	指	轉化生長因子β (TGF-β)是一種多功能細胞因子，屬於轉化生長因子超家族，其中包括三個不同的哺乳動物子類型 (TGF-β1至3、HGNC符號TGF-β1、TGF-β2、TGF-β3) 及許多其他信號蛋白。TGF-β蛋白由所有白細胞譜系產生
「三線」、「三線治療」或「3L」	指	就任何疾病而言，當初始治療(一線)及後續治療(二線)均無效果或不再有效時所給予的三線治療或療法
「Tmax」	指	給藥後觀察到的出現藥物峰值濃度的時間
「TNBC」	指	三陰性乳腺癌，一種癌細胞並無任何通常可在乳腺癌中發現中的受體(包括雌性激素或孕酮(均為雌性激素)受體或HER2受體)的乳腺癌。TNBC約佔所有乳腺癌的10%至15%，通常可通過手術、放療及化療相結合的方式進行有效治療

技術詞彙

「耐受性」	指	患者可以耐受藥物的明顯不良事件的程度。特定藥物的耐受性可以從一般意義上進行討論，亦可作為臨床研究的一部分進行量化
「毒性」	指	一種物質或多種物質混合物對人體或動物造成傷害的程度。急性毒性涉及通過單次或短期暴露而對機體造成的有害影響。一般表現為劑量反應
「跨膜激活劑及 CAML相互作用分子」 或「TACI」	指	亦稱為腫瘤壞死因子 (TNF) 受體超家族成員13B (TNFRSF13B)，為一種以TNFRSF13B基因編碼的細胞膜受體。TNFRSF13B為主要在B細胞 (其為免疫系統的重要組成部分) 表面發現的TNF受體超家族的跨膜蛋白。TACI可識別三種配體：APRIL、BAFF及CAML。TACI為TNF受體超家族的特定淋巴細胞成員。其最初被發現是因為其具有與鈣離子信號調節親環素配體(CAML)相互作用的能力。其後發現，TACI通過與TNF家族兩個成員：BAFF及APRIL相互作用，在體液免疫中起着至關重要的作用。該等蛋白質通過TACI誘導激活幾種轉錄因子 (包括NFAT、AP-1及NF-kappa-B) 發出信號，其後調節細胞活動。TACI功能的缺陷可引發免疫系統疾病。TACI控制不依賴T細胞的B細胞抗體反應、同種型轉換和B細胞穩態
「TTP」	指	腫瘤進展時間，即從診斷出腫瘤或開始治療之日起至疾病開始惡化或擴散到身體其他部位的時間。在臨床試驗中，量度TTP是一種了解新療法效果的方法
「VEGFR-2」	指	VEGF受體是血管內皮生長因子(VEGF)的受體。VEGFR有3個主要亞型，分別為1、2及3。血管內皮生長因子受體2 (VEGFR2)是對血管內皮生長因子信號的主要應答者，並由此調節內皮遷移及增殖。該受體在內皮細胞及若干血管腫瘤中表達，但許多報告亦詳述其在癌及淋巴瘤中的表達

前瞻性陳述

本文件所載若干陳述為前瞻性陳述，因其性質使然，該等陳述受重大風險及不確定因素影響。任何表示或涉及討論預期、信念、計劃、目標、假設、未來事件或表現的陳述（一般但並非總是透過使用如『將會』、『預期』、『預計』、『估計』、『相信』、『日後』、『應當』、『或會』、『尋求』、『應該』、『有意』、『計劃』、『預測』、『可能』、『願景』、『目標』、『旨在』、『致力』、『宗旨』、『目的』、『時間表』及『展望』等詞彙）並非歷史事實，而是具有前瞻性的，且可能涉及估計及假設，並受風險（包括但不限於本文件所詳述的風險因素）、不確定因素及其他因素影響，而其中若干因素並非本公司所能控制且難以預測。因此，該等因素可能導致實際業績或結果與前瞻性陳述所述者大相徑庭。

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

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

由於實際業績或結果可能與任何前瞻性陳述所述者大相徑庭，我們強烈提醒[編纂]不應過分依賴任何該等前瞻性陳述。任何前瞻性陳述僅以於有關陳述作出當日為準，除上市規則所規定者外，我們並無責任更新任何前瞻性陳述，以反映作出該陳述

前瞻性陳述

之日後發生的事件或情況，或反映意外事件的發生。有關我們或任何董事意向的陳述或提述乃於本文件日期作出。任何該等意向可能因未來發展而出現變動。

本文件的所有前瞻性陳述均受本警示聲明明確限制。

風險因素

[編纂][編纂]涉及重大風險。閣下於[編纂][編纂]前，務請審慎考慮本文件所載所有數據，包括下文所述風險及不確定因素。尤其是，我們是一家正在根據上市規則第十八A章尋求在聯交所主板[編纂]的生物科技公司。下文載述我們認為屬重大的風險，以下任何風險均可能對我們的業務、財務狀況及經營業績產生重大不利影響。由於生物科技行業的性質，於任何該等情況下，我們的股份[編纂]或會下跌，而閣下或會損失全部或部分[編纂]。

該等因素為或然因素，可能或可能不會發生，且我們現時無法就任何此類或然因素發生的可能性發表意見。所提供數據於本文件日期後不會作出更新，並受限於本文件「前瞻性陳述」一節所述的警示聲明。

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

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

與我們的候選藥物臨床前及臨床開發有關的風險

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

臨床試驗成本高昂，完成試驗可能耗費多年時間，而其結果本身充滿不確定性。儘管我們唯一專注於中國及全球範圍內開發有潛力成為新型或高度差異化藥物的候選藥物，惟不能保證我們能夠為任何候選藥物實現這一目標。臨床開發的過程中隨時可能出現失敗。我們候選藥物的臨床前研究及早期臨床試驗結果未必能預示較後階段的臨床試驗結果。儘管已透過臨床前研究及初期臨床試驗取得進展且儘管研究、設計方

風險因素

面的科學嚴謹性及執行方面的妥善性，但處於臨床試驗較後階段的候選藥物可能無法展示出理想的安全性及功效結果。在部分情況下，同一候選藥物不同試驗的安全性及／或功效結果亦可能因多種因素而大相逕庭，該等因素包括但不限於患者個別情況差異（包括性別差異）及其他複合因素，如其他藥物或先前已有病況。

在我們進行的任何試驗中，由於臨床試驗站點較多及有關試驗涉及其他國家及語言，因此結果或會與較早進行的試驗有所不同。儘管早期試驗的結果充滿希望，但由於功效不足或安全性不佳，生物製藥行業的眾多公司在後期臨床試驗中遭遇重大挫折。基於目前可得臨床及臨床前數據，我們無法保證我們未來的臨床試驗結果將會有利。

我們在很大程度上取決於均處於臨床前或臨床開發中候選藥物的成功，及我們物色其他候選藥物的能力。倘我們無法成功物色新候選藥物、完成臨床開發、取得監管批准及商業化候選藥物，或在作出上述舉措時出現重大延誤，我們的業務將受到重大損害。

我們的業務將取決於我們用於治療具有定向適應症患者的候選藥物（均仍處於臨床前或臨床開發階段）及我們可能物色及開發的其他新候選藥物的成功開發、監管批准及商業化。截至最後實際可行日期，我們的候選藥物管線包括四種處於臨床開發中，一種處於IND階段及四種處於臨床前開發中的候選藥物。然而，我們不能保證將及時獲得或根本無法獲得其他現有候選藥物的監管批准。此外，我們的候選藥物均未獲准於中國或任何其他司法權區銷售。於我們自產品銷售獲得任何收益前，我們各個候選藥物均需進行額外的臨床前及／或臨床開發、多個司法權區的監管批准、開發生產及供應能力、巨大投資及大量營銷工作。

我們候選藥物的成功將取決於多種因素，包括但不限於順利完成臨床前及／或臨床試驗或研究，我們臨床試驗前及／或臨床試驗獲得有利安全性及療效數據；就規劃臨床試驗、未來臨床試驗或藥品登記自適用監管機構收到監管批准、維持充足製造能力及產能、商業化現有候選藥物、維護及保障知識產權及保護我們的候選藥物、聘請足夠的技術專家以監督所有開發及監管活動及許可證續新以及符合安全規定。

風險因素

倘我們未能及時或根本無法達成一項或多項該等因素，則我們於取得候選藥物批准及商業化候選藥物的能力方面可能出現重大延誤，這可能會對我們的業務造成重大損害，且我們可能無法產生足夠的收益及現金流量以繼續經營。因此，我們的財務狀況、經營業績及前景可能面臨重大不利損害。

我們可能無法識別、發現新候選藥物或獲取引入許可，且可能分配有限的資源以追求特定的候選藥物或適應症，而未能把握可能在以後證明更具盈利性或成功可能性更大的候選藥物或適應症。

儘管我們將大量精力專注於現有候選藥物的持續臨床測試、潛在批准及商業化，惟我們業務的成功部分取決於我們識別、許可、發現、開發或商業化其他候選藥物的能力。物色新候選藥物的研究計劃需要投入大量技術、財務及人力資源。我們可能將精力及資源集中於最終證明並不成功的潛在計劃或候選藥物。我們的研究計劃或許可工作可能由於多種原因而未能識別、發現新候選藥物或獲取引入許可將有關藥物用於臨床開發及商業化，包括但不限於以下原因：

- 我們的研究或業務發展方法或研究標準與流程可能無法成功識別潛在候選藥物或開發其他潛在適應症；
- 我們的潛在候選藥物可能顯示會產生有害副作用或具有其他特徵，使產品無法銷售或不太可能獲得上市批准；及
- 可能需要投入更多的人力及財務資源物色候選藥物的額外治療機會，或通過我們制定的內部研究計劃開發合適的潛在候選藥物，從而限制我們實現並擴展藥物組合多元化的能力。

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

因此，我們無法保證將能夠為我們的候選藥物識別額外的治療機會，或通過內部研究計劃開發合適的潛在候選藥物，這可能會對我們的未來發展及前景造成重大不利影響。

風險因素

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

倘我們未能按國家藥監局、FDA、EMA或其他同類監管機構的要求確定並招募足夠數量的合格患者參與有關試驗，或倘於招募合格患者時因臨床招募環境競爭激烈而出現延誤，則我們未必能開展或繼續候選藥物的臨床試驗。無法招募到足夠數量符合我們臨床試驗適用標準的患者將導致嚴重延誤。截至2021年3月31日，我們已於中國及／或美國對三種候選藥物開展臨床試驗。

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

我們的臨床試驗患者入組可能會受其他因素影響，包括但不限於以下各項：

- 所調查疾病的嚴重程度；
- 相關患者群的總規模及性質；
- 相關臨床試驗的設計及資格標準；
- 所研究候選藥物的預計風險及益處；
- 臨床試驗中推動及時入組的資源；
- 醫生的患者轉介慣例；
- 同時在進行臨床試驗的競爭性治療方法的可得性；
- 我們的研究人員或臨床試驗站點努力篩選及招募合格患者；及
- 臨床試驗基地對於潛在患者的地理距離及可採用性。

即使我們能於臨床試驗中招募足夠患者，延遲患者招募可導致成本增加或可能影響計劃臨床試驗的時間或結果，繼而可能會阻礙該等試驗的完成，並對我們推動候選藥物開發的能力產生不利影響。

風險因素

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

就銷售候選藥物取得監管批准前，我們須進行各種臨床試驗，以證明候選藥物對於人體的安全性與有效性。我們可能於臨床試驗時或由於臨床試驗遇到各種可能推遲或阻礙我們獲得監管批准或商業化候選藥物能力的無法預期事件，包括但不限於：

- 監管者、機構審查委員會或倫理委員會可能不授權我們或研究員開始臨床試驗或在預期試驗點進行臨床試驗；
- 我們無法與有意CRO及試驗點按可接受條款達成協議，且有關條款可進行進一步商討並可因應不同的CRO及試驗點而大不相同；
- 用於臨床試驗的候選藥物生產問題，包括與生產、供應質量或遵守藥品生產質量管理規範(GMP)有關的問題；
- 我們候選藥物的臨床試驗或會產生負面或無效結果，我們可能決定進行額外臨床試驗或放棄藥物開發項目或監管者可能要求我們如此行事；
- 候選藥物臨床試驗所需要的患者人數可能大於預期，招募的患者可能不充分或招募慢於預期或患者的退出率高於預期；
- 我們的第三方承包商（包括臨床研究員）可能未能遵守監管規定或及時履行對我們的合約義務，或根本未履行合約義務；
- 我們可能須由於各種原因暫停或終止候選藥物的臨床試驗，包括發現缺乏臨床反應或其他意想不到的特徵或發現參與者面對不可接受的健康風險；
- 監管者、機構審查委員會或倫理委員會可能由於各種原因（包括未遵守監管規定）要求我們或我們的研究員暫停或終止臨床研究或不依據臨床研究的結果；

風險因素

- 我們候選藥物的臨床試驗成本可能高於預期；及
- 候選藥物的數量或質量、伴隨診斷或進行候選藥物臨床試驗所需的其他材料可能不充分或不足。

倘我們須進行目前擬進行試驗以外的有關候選藥物的額外臨床試驗或其他測試，倘我們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並不令人滿意或僅是勉強可以或倘會引致安全隱患，我們或會(i)延遲取得候選藥物的監管批准；(ii)取得的批准較預期的適應症範圍窄；(iii)根本無法取得監管批准；(iv)取得監管批准後藥物退市；(v)須遵守額外的上市後測試規定；(vi)藥物的分銷或使用方式受限；或(vii)用藥無法報銷。具體而言，我們的核心產品MSB2311為第二代PD-L1抑制劑，在PD-(L)1通路面臨激烈競爭。在中國及全球範圍內，均有幾款獲批產品。更多資料請參閱「行業概覽」章節。我們須確立MSB2311的獨特優勢，以便與其他藥品競爭。然而，我們無法向閣下保證，MSB2311的臨床開發將按我們的計劃進行，且我們可能無法實現MSB2311的成功商業化。此外，根據2期臨床試驗結果，全球僅有一款針對TMB-H實體瘤的產品獲批，而全球有三款不同的針對MSI-H實體瘤的免疫檢查點抑制劑獲批。因此，作為生物標誌物，TMB-H未必能如MSI-H一樣成功。倘我們無法就TMB-H瘤確立MSB2311相較其他候選藥物的競爭優勢，我們將於PD-(L)1市場面臨更加激烈的競爭。儘管若干通路並無獲批產品，我們仍可能面臨來自競爭對手的激烈競爭。例如，我們的TST001面臨來自安斯泰來的IMAB362及我們競爭對手的其他候選藥物（如單克隆抗體、雙特異性抗體、及Claudin 18.2通路的抗體藥物偶聯物）之競爭。更多資料請參閱「行業概覽－Claudin 18.2抗體療法市場概覽－Claudin 18.2抗體療法概覽－Claudin 18.2抑制劑的競爭格局」。

臨床試驗出現嚴重推遲亦會增加開發成本及縮短我們擁有專有權商業化候選藥物的任何期間或使競爭對手的藥品早於我們的藥品面市。這會削弱我們商業化候選藥物的能力並可能損害我們的業務及經營業績。

風險因素

近期冠狀病毒爆發可能對我們的業務、財務狀況及經營業績造成不利影響。

COVID-19已對我們的業務產生不利影響。例如，COVID-19疫情已導致TST001於美國針對實體瘤患者的1期臨床試驗延遲。我們取得IND批准後，於美國的劑量遞增階段的研究地點啟動及患者招募慢於正常水平。我們臨床產品生產所用的多數原材料及賦形劑自美國進口。由於COVID-19導致供應鏈中斷，我們在獲取主要原材料及於協定交付日期收到貨品方面面臨極大不確定性。交付週期整體大幅延長，若干情況下甚至延長兩至三倍。此外，我們的高級行政人員駐於美國或中國。出行限制令我們與同事會面更加困難。招聘主要人員亦受到COVID-19的負面影響。對於COVID-19何時及能否得到控制，目前尚無定論。我們無法保證COVID-19爆發將不會進一步升級或對我們的業務營運產生重大不利影響。我們相信，我們的業務合作夥伴（例如CRO、CMO、供貨商或客戶）亦面臨類似的情況或更嚴重的業務中斷。我們的業務運營及業務合作夥伴、供貨商或客戶的業務運營的任何中斷均可能對我們候選藥物的開發、我們的財務狀況及經營業績造成負面影響。此外，傳染病的嚴重爆發可能導致廣泛的健康危機，可能對中國的經濟及金融市場產生不利影響。倘冠狀病毒或任何其他流行病危害中國整體經濟，則我們的業務活動及經營業績可能會受到不利影響。

與取得候選藥物監管批准有關的風險

藥品的研究、開發及商業化的所有重大方面均受到嚴格監管。

我們擬開展製藥產業業務所在的所有司法權區均對該等活動進行深入及詳盡的監管。儘管我們在全球尋求機遇，我們擬將業務集中於中國及美國的主要市場。該等司法權區嚴格監管製藥產業，均採用大體類似的監管策略，包括對產品開發及審批、生產、營銷、銷售及分銷的監管。然而，各監管體制之間存在差異，令計劃在上述地區進行業務經營的公司（譬如我們）須承擔更複雜及更高昂的監管合規成本。

取得監管批准及遵守適當法律法規的過程需要耗費大量時間及財務資源。倘於產品開發過程、審批過程或批准後的任何時間未能遵守適用規定，則申請人可能面臨行政或司法制裁。該等制裁可能包括：拒絕批准待決申請；撤回批准；撤銷許可；暫停

風險因素

臨床試驗；自願或強制召回產品；沒收產品；全部或部分暫停生產或分銷；禁制令；罰款；拒絕政府合約；提供複還；進行追繳；或其他民事或刑事處罰。未能遵守該等監管規定可能會對我們的業務產生重大不利影響。

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

自國家藥監局、FDA、EMA或其他同類監管機構取得批准所需時間本質上難以預測且取決於眾多因素，包括監管機構的重大酌情權。儘管一般於BLA或新藥申請成功提交相關機構12個月後或更長時間提供，但整體而言自開始臨床前研究與臨床試驗後須耗時多年方會取得批准。此外，審批政策、法規或取得批准所需臨床數據的種類及數量可能於候選藥物臨床開發過程中改變，並因司法權區而異。於2021年1月，國家藥監局已批准我們啟動MSB2311的2期試驗，以進一步評估其用於治療晚期TMB-H實體瘤患者的療效及安全性。截至最後實際可行日期，我們的候選藥物管線包括四種處於臨床開發中，一種處於IND階段及四種處於臨床前開發中的候選藥物。然而，我們不能保證我們可就現有候選藥物或日後我們可能發現、授權引進或購入及尋求開發的任何候選藥物取得監管批准。

我們的候選藥物可能因眾多原因無法從國家藥監局、FDA、EMA或其他同類監管機構取得監管批准，包括但不限於：

- 有關監管機構不贊同臨床試驗的設計或實施方式；
- 無法證明候選藥物就其建議的適應症而言為安全有效；
- 臨床試驗結果無法達致取得批准所需的統計意義；
- 臨床試驗過程未能通過優良臨床試驗規範（「GCP」）檢查；
- 無法證明候選藥物臨床效果及其他益處超過其安全風險；

風險因素

- 有關監管機構不贊同我們對臨床前研究或臨床試驗數據的詮釋；
- 候選藥物臨床試驗取得的數據不足以支持提交及呈報新藥申請（或NDA）或其他申請或取得監管批准；
- 候選藥物於監管審查過程或藥物生產週期中未通過現行藥品生產質量管理規範（「cGMP」）檢查；
- 我們的臨床站點未能通過國家藥監局、FDA、EMA或其他同類監管機構的審核，導致我們的研究數據可能無效；
- 國家藥監局、FDA、EMA或其他同類監管機構發現與我們的製造工藝或我們簽訂臨床和商業供應合同的第三方製造商的設施有關的缺陷；
- 審批政策或法規的變動，導致我們的臨床前及臨床數據不足以取得批准；及
- 我們的臨床試驗過程未能跟上批准政策或法規要求的任何科學或技術進步。

國家藥監局、FDA、EMA或其他同類監管機構可能需要更多數據（包括額外臨床前或臨床數據）支持審批，可能使我們延遲或無法取得批准及進行商業化計劃。即使我們取得批准，監管機構可能僅就較我們所申請者的較少或較有限的適應症授出候選藥物批准，附帶成本高昂的上市後臨床試驗履行條件，或批准時於候選藥物附上不利於該候選藥物成功商品化的指示。任何上述情況將嚴重損害候選藥物的商業前景。

獲FDA或國家藥監局批准的生物藥產品缺乏專利鏈接、專利期延長以及數據及市場獨佔權可能會增加我們的產品在美國及中國提早面對類似藥競爭的風險。

經通常稱為「哈奇維克斯曼」修正案所修訂的美國聯邦食品、藥品和化妝品法案提供恢復專利期的機會，專利期最長可延長五年，以反映在產品開發及FDA監管審批過程的若干部分中失去的專利期。哈奇維克斯曼修正案亦有關於專利鏈接的程序，據此，FDA將在後繼申請人與專利持有人或持牌人之間的訴訟未解決期間審批部分後繼申請，通常為30個月。最後，哈奇維克斯曼修正案規定法定獨佔期，能夠防止提交或批准若干後繼市場推廣申請。例如，聯邦法律為取得新化學個體批准的首個申請人在

風險因素

美國提供五年獨佔期，以及為之前已獲批的活性成分提供三年獨佔期，以保護若干創新，據此，申請人須進行新的臨床研究以就修改取得批准。同樣，美國孤兒藥法案為若干治療罕見疾病的藥物提供七年市場獨佔期，據此，FDA指定候選藥物為孤兒藥，有關藥物獲批針對罕見病適應症。該等旨在促進創新的條文能夠防止在FDA對創新藥物授出上市批准後的一段期間內競爭產品進入市場。

《患者保護與平價醫療法案》(經《醫療與教育調和法案》修訂)(或統稱ACA)於2010在美國簽署成法，包括名為《2009年生物製劑價格競爭與創新法案》(或BPCIA)的附屬法案，其載列生物製藥有關數據及市場排他性以及參照產品發起人(RPS)與生物類似藥申請人之間的專利訴訟的條文，BPCIA為與經FDA獲批的參照生物產品存在生物類似或可互換的生物產品設立簡化審批途徑。迄今為止，僅有少數生物類似藥根據BPCIA獲批，而歐洲已批准多種生物類似藥。FDA已發佈多份指導文件，概述生物類似藥的審查及批准方法。根據BPCIA，對生物類似藥的申請於參照藥首次獲FDA批准之日起四年後才能提交予FDA。此外，生物類似藥可能將於參照產品首次獲批之日起12年後方會經FDA批准生效。於為期12年的專有權期內，若FDA批准該競爭產品的完整BLA(包括可證明該產品安全性、純度及功效的該申請人本身的臨床前數據以及來自充分且受控臨床研究的數據)，則另一家公司仍可銷售該參考產品的競爭性產品。BPCIA亦為獲批為可互換產品的生物類似藥設立若干專有權期。目前，尚不清楚被FDA認定為「可互換」的產品是否實際上可由受國家藥房法規管的藥房輕易替換。BPCIA較複雜，且將繼續由FDA詮釋及實施。此外，近期政府提案已尋求縮短12年參照產品的專有權期。BPCIA的其他方面，其中部分可能會影響BPCIA專有權條文，亦已成為近期訴訟的起因。因此，BPCIA的最終影響、實施及影響存在極大不確定性。

根據我們可能開發的任何候選藥物的任何FDA上市批准流程的時間、期限及細節，我們的一項或多項美國專利(如已頒發)可能僅符合資格申請哈奇維克斯曼修正案下有限的專利期限延期。哈奇維克斯曼修正案允許最多五年的專利延期作為臨床試驗及FDA監管審查過程中失去專利期限的補償。延長專利期限最多可將專利的剩餘期限延長14年(自藥品批准之日起計)，僅有一項專利可以延期，且僅包含已獲批藥物的申請、其使用方法或其製造方法可予延長。然而，倘因種種原因，例如未能在測試階段或監管審查程序期間進行盡職審查、未能在適用最後期限內提出申請、未能在相關專利到期前提出申請或未能符合申請規定，我們可能不會被授予延期。此外，專利保護適用的期限或範圍可能不能滿足我們的需求。

風險因素

於中國，全國人大常務委員會於2020年10月頒佈的經修訂《中華人民共和國專利法》於2021年6月1日生效，其首次提出就專利及專利鏈接制度的專利期限延長及調整。此外，於2021年7月頒發一份《藥品專利糾紛早期解決機制實施辦法(試行)》，其中載列如何實施有關專利鏈接制度的詳情。《專利法實施細則修改建議(徵求意見稿)》由國家知識產權局(CNIPA)於2020年11月27日發佈，對專利期延長及調整(包括專利的合資格類型、申請專利期延長及調整的要求、如何計算延長期及於延長專利期的限制等)的實施細則提出建議。於2021年5月發佈並於2021年6月1日生效的國家知識產權局《關於施行修改後專利法的相關審查業務處理暫行辦法》的公告，對申請延長及調整專利期作出了具體規定。儘管作出上述努力，目前尚未有規定數據獨佔權(指監管數據保護)的有效法律或法規。因此，成本較低的類似藥能夠更快的進入市場。該等因素導致我們在中國面對類似藥競爭時得到的保護不及在美國獲得的保護。例如，我們在中國擁有的專利尚不符合於臨床試驗及監管審查程序期間失去專利期限而予以延期的資格。倘我們無法取得專利期限延長或任何上述延長的期限少於我們的要求，我們的競爭對手可能會在專利到期後取得競爭產品的批准，而我們的業務、財務狀況、經營業績及前景可能受到嚴重損害。

此外，亦不確定由第三方擁有且於我們的核心產品商業上市前目前已有到期日的若干中國專利是否可延期。若該等第三方中國專利獲得專利期延長，則該等專利的到期日可能會比我們目前預期的晚。《中華人民共和國專利法實施細則》修正案尚未最終定稿。因此，目前尚不明確根據中國專利法第四次修正案，任何第三方專利是否有資格延長專利期。然而，若該等專利有權延長專利期，且提交並批准延期申請，以令原到期日延至我們預期的商業上市日期之後的日期，則這可能會干擾或推遲受影響核心產品的上市。任何有關延期的時長尚不確定。若我們被要求將商業化推遲至更長的期間，則技術可能會進步及新產品可能會推出，從而可能會令我們的產品失去競爭力。我們亦無法保證中國知識產權法律的其他變更不會對我們的知識產權保護造成負面影響。

風險因素

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

候選藥物引起的不良反應事件可能使我們或監管機構中止、延誤或暫停臨床試驗，並可能導致限制性更強的標籤、遭國家藥監局、FDA、EMA或其他同類監管機構延遲或拒絕監管審批，或造成臨床協議甚至我們的發展計劃出現重大變動。特別是，與治療癌症的藥物一樣，使用若干候選藥物可能會產生惡心、疲勞及與輸液有關的反應等副作用。試驗結果可能反映若干不良反應事件令人無法接受的嚴重程度或普遍性。倘出現此情況，試驗可能遭暫停或終止，而國家藥監局、FDA、EMA或其他同類監管機構可命令我們停止繼續開發候選藥物，或拒絕就任何或所有目標適應症批准候選藥物。與我們候選藥物有關的不良反應事件可能影響我們招募患者或招募受試者完成試驗的能力，並導致潛在責任申索。上述任何一項均可能嚴重損害我們的聲譽、業務、財務狀況及前景。

此外，倘我們或他人發現已獲得監管批准的現有候選藥物或已獲得監管批准後其他候選藥物引起不良副作用，則可能導致潛在的重大負面後果，包括但不限於以下各項：

- 我們可能暫停銷售候選藥物；
- 監管機構可能撤回候選藥物批准或吊銷牌照；
- 監管機構可能要求在標籤上附加額外警告；
- 國家藥監局、FDA、EMA或其他同類監管機構可能要求制定策略，例如可能限制分銷我們的藥物並對我們施加苛刻的實施規定；
- 我們可能需進行特定上市後研究；
- 我們可能因對受試者或患者造成的損害而面臨訴訟程序及須負上責任；及
- 我們的聲譽可能受損。

風險因素

任何該等事件均可使我們難以令市場接受獲批准的任何特定候選藥物，或維持市場認可，並可能對我們的業務、經營業績及前景造成嚴重損害。

此外，聯合療法（例如同時使用我們第三方代理的候選藥物）可能涉及獨特不良反應事件，可能較單一療法的不良反應事件嚴重。我們的試驗結果可能表明不良反應事件令人無法接受的嚴重度或普遍性。該類不良反應事件可能因候選藥物造成，或會導致我們或監管機構中止、延遲或暫停臨床試驗，並可能導致國家藥監局、FDA、EMA或其他同類監管機構發出限制性更強的指示，或延遲或拒絕發出監管批准。

倘我們無法獲得國家藥監局、FDA、EMA或其他類似監管機構批准，以使我們的候選藥物合資格獲得快速市場化註冊途徑，則我們獲得監管批准的時間及成本可能會增加。

國家藥監局、FDA、EMA或其他類似監管機構設有適用於臨床緊缺或預防及治療致命疾病或罕見疾病，或已符合其他特定標準的候選藥物快速審批機制。然而，不能保證國家藥監局、FDA、EMA或其他類似監管機構將為我們的任何候選藥物授予快速審批。

例如，中國最近出現有關臨床試驗批准、若干藥物及醫療器械評估與批准以及簡化及加速臨床試驗過程的監管舉措。

因此，中國的監管流程正在演變並可能發生變化。任何未來的政策或現有政策的更改均可能要求我們更改計劃的臨床研究設計，或耗費額外的資源及精力以獲得候選藥物的批准。此外，政策變化可能包含與若干年齡組使用限制、警告、注意事項或禁忌症相關的重大限制，或可能須進行繁瑣的批准後研究或風險管理要求。倘我們無法獲得國家藥監局、FDA、EMA或其他類似監管機構有關我們候選藥物的監管批准，或任何批准包含重大限制，則我們可能無法獲得足夠的資金或產生足夠的收益繼續開發我們的候選藥物或任何其他我們日後可能引入許可、獲取或開發的候選藥物。

風險因素

即使我們就候選藥物取得監管批准，我們需遵守持續監管責任及監管審核，可能產生重大額外開支，且倘違反監管規定或候選藥物出現未能預料的問題，我們可能受到處分。

倘國家藥監局、FDA、EMA或其他類似監管機構批准我們的任何候選藥物，則該藥物的生產過程、貼標、包裝、分銷、不良反應事件報告、存儲、廣告、宣傳及記錄存置將受到有關藥物警戒性廣泛且持續的法規要求。該等要求包括安全性及其他上市後數據及報告的提交、註冊、隨機質量控制測試、遵守任何化學、製造及控制（「CMC」）、變更、持續遵守cGMP及GCP以及潛在許可後研究以續新許可證。

我們的候選藥物取得的任何監管批准亦可能受限於藥物可上市的獲批准認定用途或批准條件，或載有可能成本高昂的上市後研究規定，包括4期臨床研究以監督及監察藥物的安全性及療效。

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

- 限制藥物上市或製造、從市場撤回藥物或自願或強制性召回藥物；
- 罰款、警告函或暫停臨床試驗；
- 國家藥監局、FDA、EMA或其他類似監管機構拒絕批准未決申請或對我們所備案的經批准申請的補充或暫停或吊銷藥物許可批准；
- 國家藥監局、FDA、EMA或其他類似監管機構拒絕接納我們任何其他IND批准、NDA或BLA；
- 醫藥扣押或扣留，或拒絕允許藥物的進出口；及
- 禁制令或強制實施民事、行政或刑事處罰。

風險因素

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

非法及／或平行進口及假冒藥品可能會削減對我們未來批准的候選藥物的需求且可能會對我們的聲譽及業務產生負面影響。

自政府價格控制或其他市場動態導致價格偏低的國家非法進口競爭性產品可能對我們未來批准的候選藥物的需求產生不利影響，進而可能對我們在中國及我們進行產品商業化的其他國家的銷售和盈利能力產生不利影響。根據中國現行法律，未經批准的外國進口處方藥屬非法。然而，由於患者及其他客戶獲得該等價格較低的進口產品的能力持續增長，非法進口可能會繼續發生甚至增加。此外，從低價市場（稱為平行進口）進入高價市場的跨境進口可能會損害我們未來藥品的銷售，並對一個或多個市場的定價施加商業壓力。此外，政府主管部門可能會擴大消費者從中國境外或我們營運所在其他國家進口我們未來批准產品的較低價版本或競爭性產品的能力。任何未來的法律或法規均會增加消費者自中國境外或我們進行運營的其他國家獲得低價藥物的可能性，這可能會對我們的業務產生重大不利影響。

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

此外，假冒藥品預期不會符合我們或我們的合作者嚴格的製造及測試標準。接受假冒藥品的患者可能面臨一系列危害健康的後果。我們的聲譽及業務可能因以我們或我們的合作者品牌銷售的假冒藥品而受到損害。此外，倉庫、廠房或運輸途中的存貨被盜，由於該等存貨未經妥善存儲且通過未經授權的渠道銷售，可能會危害患者安全並對我們的聲譽及業務造成不利影響。

風險因素

倘任何與我們的候選藥物一起使用的藥物導致安全、功效或其他問題，我們可能無法銷售有關候選藥物或可能遭遇嚴重的監管延遲或供應短缺，而我們的業務會嚴重受損。

我們計劃開發若干候選藥物用於聯合治療。倘國家藥監局、FDA、EMA或其他類似監管機構撤回批准與我們的候選藥物聯合使用的另一種藥物，我們將無法聯合該撤回的藥物銷售我們的候選藥物。倘日後由於該等候選藥物或我們尋求與我們的候選藥物聯合使用的其他藥物而引致安全或功效問題，我們可能遭遇重大監管延遲，且我們或須重新設計或終止適用的臨床試驗。此外，倘生產或其他問題導致聯合候選藥物其中任何一種藥物供應短缺，或倘我們無法以商業合理或可接受價格確保候選藥物任何成分的供應，我們可能無法按目前的時間安排或按現有預算完成候選藥物的臨床開發或根本無法完成開發。

與我們的候選藥物製造及商業化有關的風險

我們候選藥物的實際市場規模可能小於預期，且我們的候選藥物可能無法達到商業成功所需的來自醫生、患者、第三方支付人及醫學界其他各方的市場認可度。

即使我們的候選藥物獲得監管批准，但由於（其中包括）有限的批准適應症及新研究，我們候選藥物的實際市場規模可能低於預期。此外，我們的候選藥物可能無法獲得醫生及患者以及醫學界其他人士的充分市場認可。醫生及患者可能更青睞其他藥物或候選藥物，而非我們的藥物或候選藥物。倘我們的候選藥物未取得足夠認可度，我們可能無法自我們的藥物或候選藥物銷售中產生可觀收入，且可能無法獲利。

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

- 我們候選藥物獲批准的臨床適應症；
- 醫生、醫院及患者將我們的候選藥物視為一種安全有效的治療手段；
- 我們候選藥物是否較可選療法取得明顯優勢；

風險因素

- 發生副作用的人數及嚴重程度；
- 國家藥監局、FDA、EMA或其他類似監管機構有關產品標識或包裝說明書的相關規定；
- 國家藥監局、FDA、EMA或其他類似監管機構批准的標識所載限制或注意事項；
- 我們候選藥物以及競爭藥物投放市場的時間；
- 有關可選療法的治療成本；
- 中國國家醫保藥品目錄下或第三方支付人及任何其他司法權區政府部門提供足夠保障及補償的可得性；
- 患者在缺少第三方支付人及政府部門保障及補償的情況下自付費用的意願；
- 相對方便及易於管理，包括與替代療法及競爭性療法相比；及
- 我們銷售及市場推廣活動的效果。

倘我們的候選藥物獲批准但未能在醫生、患者、醫院或醫學界其他各方間取得市場認可，我們將無法錄得大量收入或取得盈利。即使我們的藥物取得市場認可，倘較我們的藥物更獲接受的新產品或技術問世，且其更具成本效益或令我們的藥物滯銷，則我們可能無法一直維持市場認可。

我們面臨激烈的競爭及快速的技術變革，且競爭對手可能開發出與我們療法相似但更先進或更有效的療法，此可能會對我們的財務狀況及成功將候選藥物商業化的能力產生不利影響。

生物技術及製藥行業競爭激烈，且經歷快速而重大的技術變革。我們繼續面臨與現有新型候選藥物相關的競爭，亦將面臨未來可能尋求開發或商業化的任何新型候選藥物相關的競爭。我們的競爭對手包括全球主要製藥公司、專業製藥公司及生物技術公司。我們正開發用於治療癌症及其他慢性病的候選藥物，此與目前在市場上營銷及銷售或正在開發同樣用於治療癌症及其他慢性病藥物的眾多大型生物製藥公司存在

風險因素

競爭。若干該等競爭性藥物及療法乃基於與我們的方法相同或相似的科學方法，其他則基於完全不同的方法。有關詳情，請參閱「業務－我們的藥物管線」。潛在競爭對手亦包括進行研究、尋求專利保護並建立研究、開發、製造及商業化合作安排的學術機構、政府機構以及其他公共及私人研究機構。

我們的許多競爭對手擁有更大的財務、技術及其他資源，例如更多的研發人員以及經驗豐富的營銷及生產機構。生物技術及製藥行業的其他併購可能會導致更多資源集中於我們的競爭對手。因此，該等公司可能比我們更快從國家藥監局、FDA、EMA或其他類似監管機構獲得監管批准，且在銷售及營銷其產品方面亦可能更加有效。例如，國家藥監局最近加快針對醫療需求遠未得到滿足的疾病藥物的市場批准。尤其是，國家藥監局可能會審評及審批近十年在美國、歐盟或日本已獲得監管市場批准的藥物，而無需在中國進行進一步的臨床試驗。此舉可能會導致已於其他司法權區獲得批准的藥物的潛在競爭加劇。

規模較小或處於初期階段的公司亦可能被證明是重要的競爭對手，尤其是透過與大型成熟公司的合作安排。由於技術在商業適用性方面的發展以及更多資金投資該等行業，因此競爭可能會進一步加劇。與我們可能開發的任何候選藥物相比，我們的競爭對手可能會成功開發或收購更有效或更低廉的產品，或獲得產品的獨家許可，或較我們更早獲得專利保護、監管批准、產品商業化及市場滲透。此外，競爭對手開發的技術可能會導致我們的潛在候選藥物變得不經濟或過時，而我們可能無法成功擊敗競爭對手營銷候選藥物。

生物製藥產品的生產是一個複雜的過程，需要大量的專業知識及資本投資，倘我們於擴充產能或生產未來產品時遇到問題，我們的業務可能會受到影響。

我們於管理製造流程方面的經驗有限。即使我們於中國擁有現有製造基礎設施或產能，但製造過程中可能因各種原因而出現問題，包括設備故障、未遵守具體方案及程序、原材料問題、與建設新設施或擴大任何未來生產設施相關的延遲，包括製造生產場所的變化及因監管規定限制生產能力、生產產品類型的變化、原材料價格上升、可能抑制持續供應的物理限制、人為或自然災害及環境因素。例如，由於COVID-19導致供應鏈中斷，我們在獲取主要原材料及於協定交付日期收到貨品方面面臨極大不確定性。交付週期整體大幅延長，若干情況下甚至延長兩至三倍。倘於生產一批未來產

風險因素

品過程中出現問題，則該批未來產品可能必須丟棄，而我們可能會遭遇產品短缺或產生額外費用。此可能（其中包括）導致成本增加、收益損失、客戶關係受損、調查原因花費時間及費用，以及其他批次或產品的類似虧損（視乎原因）。倘未能於產品投放市場之前發現問題，亦可能產生召回及產品責任成本。

我們並無推出及營銷候選藥物的經驗。我們可能無法有效地建立及管理我們的銷售網絡，或無法從第三方合作夥伴的銷售網絡中受益。

我們目前的銷售、營銷或將產品商業化的分銷能力有限，且並無營銷藥物的經驗。我們擬擴大內部營銷組織及銷售隊伍，此需要大量的資本支出、管理資源及時間。我們將不得不在招募、僱用、培訓及挽留營銷及銷售人員方面與其他生物製藥公司競爭。

倘我們無法充分拓展我們所開發的所有藥物的內部銷售、營銷及商業分銷能力，我們可能會就藥物的銷售及營銷尋求合作安排。然而，無法保證我們將能夠建立或維持有關合作安排，或倘我們能建立或維持合作安排，亦無法保證彼等擁有有效的銷售隊伍。我們獲得的任何收益將取決於有關第三方的努力，而此可能不會成功。我們對有關第三方的營銷及銷售活動可能幾乎並無控制權，甚至毫無控制權，且我們從產品銷售產生的收益可能會較我們自行將候選藥物商業化時為少。我們於物色第三方協助我們進行候選藥物的銷售及營銷時亦面臨競爭。

無法保證我們將能夠充分拓展內部銷售及商業分銷能力，亦無法保證與第三方合作夥伴建立或維持關係，從而成功地將任何產品商業化，因此我們或無法產生產品銷售收益。

即使我們能夠將任何批准的候選藥物商業化，我們候選藥物於若干市場分部的報銷額可能有限或無法報銷，且我們可能會受到不利的定價法規的約束，此可能會有損我們的業務。

各國規管新治療產品的法規批准、定價及報銷的法規差異巨大。若干國家要求藥物於售價獲得批准後方可進行營銷。在許多國家，定價審查期於營銷或授出許可批准後開始。於若干非美國市場，即使在獲得初步批准後，處方藥的定價仍受政府持續管控。因此，我們可能會於個別國家獲得某種藥物的監管批准，但隨後會受到價格法規約束而推遲藥物的商業投放，並對我們於該國銷售藥物所能產生的收益產生不利影響。

風險因素

響。即使我們的候選藥物已獲得監管批准，不利的價格限制可能會妨礙我們收回對一種或多種候選藥物投資的能力。例如，根據中國國務院於2015年8月發佈的《關於改革藥品醫療器械審評審批制度的意見》，申請新藥批准的企業須承諾，新藥在中國內地市場的售價不得高於該產品在其原產國或中國周邊市場的可比市場價格（如適用）。

我們成功實現任何藥物商業化的能力亦將部分取決於該等藥物及相關療法自政府衛生行政部門、私營醫療保險公司及其他機構取得報銷的比例。政府部門以及私營醫療保險公司及衛生保健組織等第三方付款人釐定彼等將支付及確定報銷水平的藥物。全球醫療保健行業的主要趨勢為控制成本。政府部門及該等第三方付款人嘗試通過限制特定藥物的覆蓋範圍及報銷金額而控制成本。越來越多的第三方付款人要求公司向彼等提供預定的標價折扣，且對醫療產品價格的質疑日益增多。我們無法保證，我們實現商業化的任何藥物均可以報銷，即使可報銷，亦無法保證報銷的金額比例。報銷情況可能會影響我們獲得監管批准的任何藥物的需求或價格。由於通常醫生監督下的處方藥的價格較高，因此我們的藥物獲得報銷可能格外困難。倘無法報銷或只能部分報銷，我們可能無法將我們成功開發的任何候選藥物順利商業化。

取得獲批准候選藥物的報銷可能存在重大延誤，且報銷範圍可能比國家藥監局、FDA、EMA或其他類似監管機構批准的候選藥物用途更為有限。此外，符合報銷資格並不意味着任何藥物在任何情況下均能獲得報銷，或能以涵蓋成本（包括研發、製造、銷售及分銷產生的成本）的費率獲得報銷。新藥的臨時付款（如適用）亦可能不足以涵蓋我們的成本且可能不會長久支付。根據藥物的使用情況及用藥的臨床環境，付款費率可能會有所不同，可能會按已報銷的低價藥的付款金額計算並可能納入現有的其他服務費用中。藥物的淨價可能會因政府醫療保健計劃或私人付款人要求的強制性折扣或回扣以及目前限制自可能以比在美國更低的價格進行銷售的國家進口藥品的法律日後任何弱化而有所降低。倘我們無法就任何日後批准的候選藥物及我們開發的任何新藥及時從政府資助及私人付款人獲得報銷及盈利付款費率，則我們的業務、經營業績及整體財務狀況可能受到重大不利影響。

風險因素

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

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

《患者保護及平價醫療法案》(經2010年衛生保健與教育和解法案修訂，統稱ACA)成為法律。ACA是一項涵蓋廣泛的法律，旨在擴大獲得醫療保險的保障範圍，減少或限制醫療開支增長，加強針對欺詐及濫用的補救措施，增添新的醫療保健及醫療保險業透明度規定，向醫療保健行業徵收新的稅項及費用，並實施更多健康政策改革。ACA中對我們候選藥物屬重要的條文如下：

- 對任何生產或進口指定品牌處方藥及生物製劑的實體每年收取一筆不可扣減費用；
- 製造商根據醫療補助藥物回扣計劃須支付的法定最低回扣增加；
- 擴大虛假申報法及反回扣法令等醫療欺詐及濫用法、政府新調查權力及加重違規處分；
- 新設醫療保險D部分承保缺口折扣計劃，據此，製造商須同意提供協議價格的50%銷售點折扣；
- 延長製造商的醫療補助計劃回扣責任；
- 擴大醫療補助計劃的合資格條件；
- 增加合資格獲享公共衛生服務法案藥物定價計劃項下折扣的實體；
- 與醫生及教學醫院向CMS報告財務安排的新規定；
- 每年向FDA報告生產商及分銷商向醫生提供的藥物樣品的規定；及
- 新設患者導向醫療效果研究所，以監督及進行比較臨床效果研究、確定該等研究的優先次序並為該等研究提供資金。

風險因素

已就擴大審批後規定以及限制醫藥產品的銷售及推廣活動提出立法及監管建議。我們無法確定會否頒佈額外法例改動，或FDA的法規、指引或詮釋會否變動，或有關變動可能對我們候選藥物上市批准的影響(如有)。此外，美國國會對FDA審批過程進行更多審議，可能大幅延遲或阻礙上市批准，並使我們須遵守更嚴格的产品卷標、上市後條件及其他規定。

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

由於我們向中國以外第三方對外授權若干商業化權利且於海外進行若干臨床試驗(例如我們的附屬公司於美國正在進行中的臨床試驗)，因此中國以外市場構成我們增長策略的重要一環。倘我們未能於該等市場獲得適用許可或未能與第三方訂立戰略合作安排，或倘有關合作安排並不成功，則我們的收益增長潛力將受不利影響。

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

- 就國際銷售、營銷及分銷與第三方訂立合作或許可安排，可能增加我們的開支或從收購或開發候選藥物分散管理層的注意力；
- 特定國家或地區的政治及文化環境或經濟狀況變動；
- 國際間不同的藥物審批及營銷監管規定；
- 於當地司法權區有效執行合約條文的難度；
- 知識產權保障可能減少；
- 潛在第三方專利權；
- 意料之外的關稅、貿易壁壘及監管規定變動；
- 經濟疲軟，包括通脹或政治不穩；
- 海外出差僱員須遵守稅項、僱傭、移民及勞動法規；

風險因素

- 適用非中國稅務架構的影響及潛在不利稅項後果；
- 貨幣波動，可能導致營運開支增加及收益減少以及於另一國進行業務附帶的其他責任；
- 人力資源的不確定性及勞資糾紛；
- 平行進口的可能性，即本地銷售商面對高昂或更高的本地價格時，選擇從價格較低或更低的國際市場進口貨品，而非於本地購買；
- 僱員或訂約第三方未能遵守海外資產控制辦公室的規例及法規及美國海外反腐敗法，以及其他適用規例及法規；
- 任何影響海外原材料供應或產能的事件導致生產短缺；及
- 戰爭及恐怖主義等地緣政治行動，或地震、火山爆發、颱風、水災、颶風及火災等自然災害導致業務中斷。

該等及其他風險可能對我們於國際市場產生或保持收益的能力造成重大不利影響。

缺乏第三方聯合藥物可能會對我們藥物的需求產生重大不利影響。

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

風險因素

與我們行業、業務及營運有關的風險

我們投入大量資源進行研發，以開發、改進或適應新技術及方法，但我們可能不會成功。

我們須緊跟新技術及方法的發展，以維持我們的競爭地位，且我們認為臨床開發能力對於生物製藥行業的成功至關重要。我們過往在研發能力上投入大量資源。於2019年及2020年，我們的研發開支分別為人民幣214.6百萬元及人民幣200.3百萬元。於截至2020年及2021年3月31日止三個月，我們的研發開支分別為人民幣24.7百萬元及人民幣47百萬元。我們須持續投入大量人力及資金資源，以開發或獲得令我們能擴大臨床試驗範圍及提高臨床試驗質量的技術。我們無法向閣下保證我們將能夠開發、改進或適應新技術和方法。倘未能如此，可能令我們的技術過時，從而可能損害我們的業務及前景。

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

我們高度依賴研發團隊成員及管理層主要成員的專業知識。我們已與我們的主要行政人員訂立僱傭協議，惟彼等可能通過事先書面通知或在無事先書面通知的情況下終止與我們的僱傭關係。此外，我們目前並無為任何主要行政人員或其他關鍵人員提供「關鍵人員」保險。

招聘、留住及激勵合資格管理人員、科學人員、臨床人員、製造人員以及銷售及市場營銷人員對於我們的成功亦至關重要。主要行政人員或其他關鍵員工的服務損失可能會阻礙我們實現研究、開發及商業化目標，並嚴重損害我們成功實施業務戰略的能力。此外，由於成功開發，獲得藥品監管批文及商業化所需擁有廣泛技能及豐富經驗的業內人員數量有限，故難以更換主要行政人員及關鍵員工且可能耗時較長。於此有限的人才庫中招聘人才的競爭相當激烈，鑒於眾多生物製藥公司之間的類似人員競爭，我們可能無法以可接受的條款招聘、培訓、挽留或激勵該等關鍵人員。我們亦經歷自大學及研究機構聘用科學人員及臨床人員的競爭。此外，根據我們作為[編纂]公司的地位，我們的管理層將需要大量時間投入新的合規計劃，此可能需要我們招募更多管理人員。

風險因素

我們已根據我們的僱員購股權計劃授出並可能繼續授出購股權及其他類型獎勵，此舉可能會導致以股份為基礎的薪酬開支增加。

我們於2019年1月採納[編纂]股權激勵計劃，旨在向包括執行董事及主要僱員在內的高級管理層授出以股份為基礎的薪酬獎勵，以激勵彼等的表現並使其利益與我們的利益保持一致。根據該計劃項下授出的所有獎勵可予發行的股份數目最高為69,325,254股，須作出任何調整以反映任何股息、股份分拆或類似交易。於2021年6月，我們採納[編纂]。根據[編纂]項下授出的所有獎勵可予發行的股份數目最高為[編纂]股，且全年授出數額以有關期間內已發行股份總數的3%為限。請參閱附錄四「法定及一般資料－股份計劃」。我們根據國際財務報告準則於綜合財務報表中確認開支。於2019年及2020年，我們分別錄得以股份為基礎的付款開支人民幣68.7百萬元及人民幣111.9百萬元。於截至2020年及2021年3月31日止三個月，我們分別錄得以股份為基礎的付款開支人民幣3.7百萬元及人民幣3.8百萬元。截至本文件日期，根據[編纂]股權激勵計劃，我們已授出可認購合共61,859,469股普通股的購股權。

我們認為，授出以股份為基礎的薪酬對於我們吸引及留住主要人員及僱員的能力至關重要，且我們日後將繼續向僱員授出以股份為基礎的薪酬。因此，我們與以股份為基礎的薪酬相關的開支或會增加，此可能會對我們的經營業績產生不利影響。我們可不時重新評估適用於現時有效的股份激勵計劃項下授出的歸屬時間表、[編纂]期、行使價或其他主要條款。倘我們選擇如此行事，則於是次[編纂]後的報告期內以股份為基礎的薪酬費用可能會發生重大變動。

我們將需擴充組織規模及能力且我們可能於應對增長方面遇到困難。

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

風險因素

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

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

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

產品責任申索或訴訟可能導致我們承擔重大責任。

我們或會因臨床試驗而面臨責任訴訟。我們面臨與於人類臨床試驗中測試我們的候選藥物相關的產品責任風險的固有風險，且倘我們或我們的合作夥伴將任何所得產品商業化，我們將面臨更大風險。參與我們的臨床試驗的受試者、患者、醫療服務提供者或使用、管理或出售我們候選藥物的其他人士可能會對我們提出產品責任申索。我們目前為臨床試驗投購責任保險。儘管我們投購該保險，倘我們遭提出任何申索仍會導致法庭判決或和解的金額並未被我們的保險（全部或部分）涵蓋或超出我們的保險範圍。我們的保單亦包含各種除外責任，且我們或會受到我們無法涵蓋的特殊責任保險申索的影響。我們將須支付法院裁定或透過和解談判達成且超出我們的投保範圍限制或我們的保險未涵蓋的任何金額，而我們可能未有或無法獲得足夠資金以支付該等金額。此外，倘我們未能成功對該等申索作出抗辯，我們或會承擔重大責任，並須中止或延遲持續進行的臨床試驗。即使抗辯成功，亦將需要大量的財務及管理資源。不論是否屬實或最終結果如何，責任申索均可能導致：

- 對我們可能開發的任何候選藥物或產品的需求減少；
- 終止臨床試驗地點或整個試驗計劃；

風險因素

- 損害我們的聲譽及引起嚴重的負面媒體關注；
- 臨床試驗參與者退出；
- 對相關訴訟作出抗辯的巨額成本；
- 向試驗參與者或患者提供大量金錢獎勵；
- 收益虧損；
- 自我們的業務運營中轉移管理及科學資源；
- 無法將我們可能開發的任何產品商業化；及
- 我們的股份[編纂]下跌。

我們的臨床試驗責任保險範圍可能不足以涵蓋我們可能承擔的所有責任。我們可能無法以合理的成本或足以應付可能產生的責任的金額投購保險。倘我們無法以可接受的成本獲得產品責任保險或無法防範潛在的產品責任申索，則可能會阻止或延遲我們所開發的任何產品或候選藥物商業化。倘我們獲得正在開發中的候選藥物的營銷批准，則我們擬將產品的保險範圍擴大至包括商業產品的銷售，惟就任何獲准營銷的產品而言，我們可能無法獲得商業上合理的產品責任保險。基於具有意料之外的副作用的藥物的集體訴訟已作出重大判決。倘因我們的候選藥物或流程造成的任何傷害被起訴，則我們的責任可能會超出我們的產品責任保險範圍及總資產。針對我們提出的申索（不論是否屬實或最終結果如何）均可能引起負面宣傳，或損害我們獲得醫生對我們候選藥物的認可或擴大業務的能力。

我們的保險範圍有限，而超出保險範圍的任何申索可能導致產生巨額成本及資源分散。

我們持有中國法律法規所要求的保險單並根據我們對運營需求及行業慣例的評估進行投保。我們亦為我們的臨床試驗投購責任保險。根據中國的行業慣例，我們選擇不投購若干類型的保險。我們的保險範圍可能不足以涵蓋有關產品責任、損壞固定資產或工傷的任何申索。由超出我們保險範圍的設施或人員引起的任何責任或損害或由彼等造成的任何責任或損害可能會導致我們產生巨額成本及分散資源。

風險因素

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

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

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

倘我們獲取任何候選藥物的批准並開始對中國或其他適用司法權區的該等藥品進行商業化，我們於有關司法權區法律項下的潛在風險將大幅增加且與遵守有關法律相關的成本亦可能增加。該等法律可能會影響（其中包括）我們當前與主要試驗主持人及研究患者進行的活動，以及未來銷售、營銷及教育計劃。特別是，醫療項目及服務的推廣、銷售及營銷，以及醫療行業的若干業務安排均須受到旨在防止欺詐、回扣、自我交易及其他濫用行為的廣泛法律的制約。該等法律及法規可能會限制或全面禁止定價、折扣、營銷及推廣、結構化及佣金、若干客戶的激勵計劃及其他商業安排等多個方面。受該等法律制約的活動亦涉及不當使用於招募臨床試驗患者過程中獲取的資料，此可能導致監管制裁，並使我們的聲譽嚴重受損。

我們並不總是能夠發現及阻止僱員及其他方的不當行為，且我們用以發現及阻止該活動而採取的預防措施未必能有效控制未知或未經管理的風險或虧損或保護我們免受政府調查或其他訴訟或因未能遵守該等法律或法規引起的訴訟。倘針對我們提起任何該等訴訟，並且我們未能成功捍衛自身或維護我們的權利，該等訴訟可能對我們的業務產生重大影響，包括施加高額罰款或其他制裁。

風險因素

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

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

- 增加營運開支及現金需求；
- 承擔額外債務或或然負債；
- 發行股票證券；
- 同化被收購公司的業務、知識產權及產品，包括與整合新員工相關的困難；
- 管理層的重心從現有產品項目及計劃向尋求策略合併或收購中轉移；
- 留住主要僱員、主要僱員流失及維持主要業務關係的能力存在不確定因素；
- 與同化業務、企業文化及所收購業務的員工有關的風險及不確定因素；
- 與相關交易另一方有關的風險及不確定因素，包括該方及其現有藥物或候選藥物的前景及監管批文；
- 我們無法從已收購技術及／或產品中營收，以實現收購事項或抵銷相關收購及維護成本的目標；及
- 與確認及計量我們的投資有關的會計準則發生變化，可能會對我們的財務業績產生重大影響。

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

風險因素

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

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

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

若干中國及其他適用司法權區的政府機構或行業監管機構施加適用於我們的生物製藥研發活動的嚴格規則、法規及行業標準。倘我們或我們的合約研究組織未能遵守有關法規，則或會導致進行中的研究終止、監管機構對我們施加行政處罰或提呈予監管部門的資料不合格。上述各項可能會損害我們的業務、聲譽、未來工作前景及經營業績。例如，倘我們或我們的合約研究組織不人道對待研究用動物或違反國際實驗動物評估及認可委員會列示的國際標準，則其可能撤回有關認可，而動物研究數據的準確性可能受到質疑。

倘我們或我們的合約研究組織或其他承包商或諮詢人未能遵守環境、健康及安全法律及法規，我們或會面臨罰款或處罰或產生成本而可能對我們業務成功造成重大不利影響。

我們及第三方（如我們的合約研究組織或其他承包商或諮詢人）須遵守眾多環境、健康及安全法律及法規，包括規管實驗室程序以及操作、使用、儲存、對待及處理危險材料及廢品的法律及法規。我們的業務涉及使用危險及易燃材料，包括化學品

風險因素

以及放射性及生物材料。我們的業務亦會產出危險廢品。我們將廢品轉移至廢物處理設施進行處理，其後再排入城市下水道系統。我們無法消除該等材料帶來的污染或損傷風險。倘因使用危險材料而引致污染或損傷，我們可能會就所造成的任何傷害承擔法律責任，且任何責任可能會超出我們的資源。我們亦可能會產生與民事或刑事罰款及處罰相關的重大成本。

我們並無投購可能就儲存、使用或處置生物、危險或放射性材料向我們提出環境責任或有毒物質侵權申索的保險。此外，我們於遵守現有或未來環境、健康及安全法律及法規方面可能須花費巨額成本。該等現有或未來法律及法規可能會削弱我們的研發或生產能力。未能遵守該等法律及法規亦可能導致巨額罰款、處罰或其他制裁。

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

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

我們或合約研究組織或其他承包商或諮詢人所使用的內部計算機系統可能會癱瘓或存在安全漏洞。

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

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

風險因素

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

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

中國監管當局已實施及考慮實施若干有關數據保護的立法及監管提案。例如，於2017年6月生效的《中國網絡安全法》，為「網絡運營商」(可能包括在中國透過互聯網或其他資訊網絡提供服務的所有機構)制定了中國第一部國家級數據保護法。預期在網絡安全法項下將出台大量法規、指引及其他措施。其中若干措施的草案現已發佈，包括中國國家互聯網信息辦公室於2017年及於2019年發佈的《個人信息和重要數據出境安全評估辦法(徵求意見稿)》及《個人信息出境安全評估辦法(徵求意見稿)》(於頒佈後可能會規定須在人類健康相關數據轉移出中國前進行安全審查)。此外，全國人大常委會亦發佈旨在建立更穩健的數據保護和隱私框架的新法律，包括於2021年8月發佈並於2021年11月生效的《中華人民共和國個人信息保護法》和於2021年6月發佈並於2021年9月生效的《數據安全法》。特別是，《個人信息保護法》為中國首部規範收集、處理和利用個人信息的綜合性法律。此外，在中國若干特定行業法律法規影響個人數據的收集及轉移。例如，中國國務院頒佈《中華人民共和國人類遺傳資源管理條例》(於2019年7月生效)，當中規定利用人類遺傳資源(HGR)開展國際合作項目的，應經國務院科學技術行政部門批准，及須就HGR樣品或相關數據的任何出口或跨境轉移取得額外批准或進行備案。該等法律可能以與我們慣例不一致之方式闡釋及應用，可能導致沒收人類遺傳資源樣品及相關數據以及行政罰款。此外，在中國及其他地方數據保護法的闡釋及應用往往不確定並不斷發展。

風險因素

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

就我們做出的努力是否足以履行全球數據保護、私隱及安全法律項下不斷發展的義務而言，預期我們將繼續面臨不確定性。如我們未能或被認為我們未能遵守適用法例法規，可能導致聲譽受損或政府實體、個人或其他人士對我們提起法律程序或訴訟。該等法律程序或訴訟可能使我們遭受重大民事或刑事處罰及負面宣傳，導致推遲或停止轉移或沒收若干個人資料，要求我們改變我們的業務運作，增加我們的成本，嚴重損害我們的業務、前景、財務狀況及經營業績。此外，我們當前及日後與客戶、供應商、製藥合作夥伴及其他第三方的關係可能受我們所面臨的任何法律程序或訴訟或根據適用法律（包括通用數據保護條例）對彼等施加的當前或日後數據保護義務的負面影響。另外，影響個人資料（包括健康資訊）的數據洩露，可能導致重大法律及財務風險以及聲譽受損，進而對我們的業務產生潛在不利影響。

業務中斷可能會嚴重損害我們日後的收入及財務狀況，並增加我們的成本及開支。

自然災害、戰爭或恐怖主義行為或其他我們無法控制的因素可能對我們經營業務地區的經濟、基建及民生造成不利影響。我們的經營可能遭受水災、地震、沙塵暴、雪災、環境事故、火災或旱災、電力、水或燃料短缺、信息管理系統故障、失靈及崩潰、意外維護或技術問題，或可能容易受到潛在的戰爭或恐怖襲擊的威脅。嚴重的自然災害可能會導致傷亡及資產損毀，並中斷我們的業務及營運。戰爭或恐怖主義行為亦可能傷及我們的僱員，造成傷亡、中斷我們的業務網絡及摧毀我們的市場。H7N9禽流感、H1N1豬流感、禽流感、嚴重急性呼吸系統綜合症(或SARS)、埃博拉、COVID-19或其他流行病的爆發，亦可能對我們的業務造成重大不利影響。倘中國發生任何此類事件，我們的員工可能成為隔離對象，以致研究進度被推遲，從而嚴重破壞我們的業務運營，並對我們的經營業績產生不利影響。我們無法控制的任何該等因素及其他因素可能對整體營商氣氛及環境造成不利影響，造成我們經營業務所在地區出現不明朗因素，使我們的業務以我們無法預測的形式受損，並對我們的業務、財務狀況及經營業績造成重大不利影響。

風險因素

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

我們的聲譽易受眾多威脅影響，而該等威脅難以或無法控制，且補救的成本高昂或無法補救。任何有關我們、我們的聯屬公司或任何使用「創勝」名稱的實體的負面報導，例如指稱行為不當或開展不當活動，即便指稱不屬實，可對我們的聲譽及業務前景產生不利影響。概不保證有關我們或我們的任何聯屬公司或使用「創勝」名稱的任何實體的負面宣傳，不會損害我們的品牌形象或對我們的業務、經營業績及財務狀況產生重大不利影響。與我們、我們的管理層、僱員、業務合作夥伴或聯屬公司有關的負面謠言可能損害我們的業務及經營業績，即便謠言未經證實或以令人滿意的方式得到解決。

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

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

我們目前或將來須遵守多個監管機關頒佈的規則及規例，該等機關包括（一旦我們成為[編纂]公司）聯交所及證監會（彼等負責保護投資者及監督上市公司）以及中國及開曼群島的多個監管機構，並須遵守根據適用法律採取的新及不斷發展的監管措施。我們為遵守新頒佈及不斷演變的法律及法規所作的努力，已導致並有可能繼續導致一般及行政開支的增加以及將管理層的時間及注意力從創收活動轉移到合規活動。

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

風險因素

與我們財務狀況及額外資本需求有關的風險

我們的營運歷史較短，難以評估目前的業務及預測我們的未來表現。

我們為一間營運歷史較短且處於發展階段的生物製藥公司。迄今為止，我們的營運集中於組織及配備人員、業務規劃、籌集資本、建立知識產權組合以及進行候選藥物的臨床前及臨床試驗。我們尚未證明具備成功生產候選藥物、獲得上市批准或將候選藥物商業化的能力。我們並無獲批進行商業銷售的產品，亦無從產品銷售產生任何收益。因此，倘我們擁有更悠久的經營歷史，我們對日後的成功或可行性的任何預測可能更準確。

我們專注於發現及開發用於治療各類腫瘤、骨骼及腎臟疾病的創新藥物。鑒於我們經營所處藥物研發行業迅速發展加上我們面臨的監管及市場環境瞬息萬變，可能難以評估我們未來表現前景。因此，任何對我們未來表現或持續經營能力的評估存在重大不確定性。於尋求過渡到能贊助商業活動的公司時，我們將面臨生物製藥及生物科技公司在快速發展領域頻繁遭遇的風險及困難。倘我們並無成功處理該等風險及困難，則我們的業務將受影響。

我們目前並未自藥品的商業銷售產生收益。自成立以來，我們於各個期間均產生淨虧損，且預計我們在不久將來繼續產生淨虧損，並可能始終無法實現或維持盈利能力。

投資生物製藥產品開發具有高度投機性，因其需要大量前期資本開支，且面對候選藥物可能無法證明其功效及／或安全性以取得監管或上市批准或不具有商業可行性的巨大風險。迄今為止，我們主要通過私募配售為我們的活動提供資金。儘管我們已通過按服務付費合約向客戶提供研究及製造服務而產生收益，但迄今我們尚未將任何候選藥物商業化或自商業產品銷售產生任何收益，且我們繼續產生大量研發開支及與我們持續經營有關的其他開支。因此，我們自成立以來在各個期間均無盈利，並已產生淨虧損。截至2019年及2020年12月31日止年度，我們的年內虧損及全面開支總額分別為人民幣437.6百萬元及人民幣319.5百萬元。於截至2020年及2021年3月31日止三個月，我們的期內虧損及全面開支總額分別為人民幣25.6百萬元及人民幣70.6百萬元。我們絕大部分淨虧損由研發項目產生的成本以及與經營有關的行政開支導致。

風險因素

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

- 對我們的候選藥物進行臨床試驗；
- 製造臨床試驗材料；
- 為候選藥物尋求監管批准；
- 商業化我們已獲得上市批准的候選藥物；
- 維護及擴張我們的生產設施；
- 僱用更多的臨床、運營、財務、質量控制及科學人員；
- 為獲得監管批准的任何未來產品建立銷售、市場推廣及商業化團隊；
- 尋求發現其他候選藥物；
- 獲取、維護、擴展及保護我們的知識產權組合；
- 強制執行及捍衛任何與知識產權有關的申索；及
- 收購或許可其他候選藥物、知識產權及技術。

開發一種新藥從發現到可用於患者治療通常需要花費數年。在此過程中，我們可能遇到不可預見的開支、困難、複雜情況、延誤及其他可能對我們的業務產生不利影響的未知因素。我們未來淨虧損的多少將部分取決於我們開支的未來增長率、我們產生收益的能力以及我們自第三方收取或支付予第三方的階段付款及其他款項的時間與金額。倘我們的任何候選藥物在臨床試驗中失敗或未獲得監管批准，或雖取得批准但不獲市場認可，我們的業務可能無法盈利。即使我們將來實現盈利，此後的後續期間我們可能無法維持盈利能力。我們先前的虧損及預期的未來虧損已經並將繼續對我們的營運資金及股東權益產生不利影響。我們的過往虧損及預期未來虧損亦可能影響[編纂]對本公司潛在價值的看法，並可能削弱我們籌集額外資金、擴展業務或持續經營的能力。未能實現並保持盈利亦可能會對股份的[編纂]造成不利影響。股份的[編纂]下跌可能造成有意[編纂]損失彼等於我們業務的全部或部分[編纂]。

風險因素

在我們的綜合資產負債表中，商譽及無形資產佔資產的很大一部分。我們於往績記錄期錄得無形資產減值虧損。若我們認定我們的商譽及無形資產發生減值，則我們的經營業績及財務狀況可能會受到不利影響。

截至2020年12月31日及2021年3月31日，我們的商譽為人民幣471.9百萬元（因收購事項產生），我們的無形資產分別為人民幣95.8百萬元及人民幣95.6百萬元，佔我們截至相同日期的綜合資產負債表中資產的很大一部分。於2019年，我們錄得無形資產減值人民幣51.7百萬元。詳情請參閱「財務資料－經營業績－截至2020年12月31日止年度與截至2019年12月31日止年度比較－其他收益及虧損淨額」及「財務資料－經營業績－截至2021年3月31日止三個月與截至2020年3月31日止三個月比較」。商譽及無形資產的減值評估將基於管理層作出的若干假設進行。若該等假設中有任何假設並未實現，或我們的業務表現與該等假設不符，則我們需要就我們的商譽及無形資產作出大量撥備，並錄得重大減值虧損，這可能會進而對我們的經營業績產生不利影響。若商譽及無形資產發生任何重大減值，則我們的業務、財務狀況及經營業績可能會受到重大不利影響。有關我們商譽及無形資產減值政策的更多資料，請參閱「財務資料－重大會計政策－商譽」及「財務資料－重大會計政策－無形資產」。有關商譽及無形資產減值測試的詳細討論，請參閱本文件附錄一會計師報告附註17及19。

自成立以來，我們錄得經營活動產生的現金流出淨額。即使落實此次[編纂]，我們可能需要獲得額外融資為我們的運營提供資金。倘我們無法獲得此類融資，則可能無法完成主要候選藥物的開發與商業化。

自成立以來，我們的運營已耗用大量現金。我們自2018年成立以來已於[編纂]融資中籌集逾人民幣2,331.8百萬元。於2019年及2020年，我們分別花費人民幣235.0百萬元及人民幣174.4百萬元現金淨額為運營提供資金。於截至2020年及2021年3月31日止三個月，我們分別花費人民幣42.8百萬元及人民幣48.0百萬元現金淨額為運營提供資金。儘管我們認為我們有足夠的營運資金支持於未來12個月的現時經營，但我們預計於近期我們可能繼續產生經營活動現金流出淨額，及我們無法向閣下保證我們將於日後始終自經營活動產生正向現金流量。負現金流量可能對我們的流動資金及財務狀況產生重大不利影響。

風險因素

我們預計與持續進行的活動有關的費用會大大增加，尤其是隨著我們推進臨床階段候選藥物的臨床開發，繼續臨床前階段候選藥物的研發以及為該等及其他未來候選藥物啟動額外臨床試驗並尋求監管批准。

此外，倘我們獲得任何候選藥物的監管批准，我們預計將產生與產品製造、市場營銷、銷售及分銷以及批准後投入有關的巨額商業化開支，以繼續於市場監控我們日後產品的功效與安全性數據。特別是，製造任何已獲得監管批准的候選藥物可能需要大量成本，因為將來我們可能需要於生產工廠修改或增加我們的產能。當我們創建額外的基礎設施以支持我們作為一家[編纂]公司的運營時，我們亦可能會產生開支。因此，我們將需要通過公開或後續[編纂]、債務融資、合作或許可安排或其他來源獲得與持續運營相關的大量額外資金。倘我們無法於需要時或按可接受的條款籌集資金，則可能被迫延遲、限制、減少或終止我們的研發計劃或任何未來的商業化努力。倘我們無法保持充足的營運資金，我們可能無法履行付款義務且可能無法滿足資本開支需求，從而可能對我們的業務、財務狀況、經營業績及前景產生重大不利影響。

我們於往績記錄期錄得淨負債。

截至2019年及2020年12月31日以及2021年3月31日，我們分別錄得淨負債人民幣636.2百萬元、人民幣816.2百萬元及人民幣882.8百萬元。雖然我們認為我們有充足的營運資金為我們的現有業務提供資金，但我們預計我們將在可見的未來錄得淨負債。若我們無法維持充足的營運資金，我們可能無法履行我們的付款義務並可能無法滿足我們的資本開支需求，這可能對我們的業務、財務狀況、經營業績及前景產生重大不利影響。

我們按公平值計入損益的金融負債的公平值變動可能對我們的財務狀況及經營業績產生重大影響。金融工具的計量涉及行使專業判斷及使用若干因性質使然具有主觀性及不確定性的基準、假設及不可觀察輸入數據。

截至目前，我們已與多名獨立投資方訂立多份投資協議，據此我們向投資者發行優先股及授出購股權以認購我們優先股。我們將該等無活躍市場報價的金融工具作為按公平值計入損益的金融負債入賬。金融工具的公平值使用估值技術確定，估值技術包括倒推法及權益分配法（涉及多項參數及輸入數據）。估值技術在用於估值前經過獨

風險因素

立合資格專業估值師認證，並經過調整以確保估值結果反映市場狀況。然而，應當注意，部分重大不可觀察輸入數據（如我們的普通股的公平值、不同情況（如合資格[編纂]、清算）下的可能性及缺乏市場流動性折讓）需要管理層估計。管理層估計及假設會定期予以檢討並在必要時進行調整。若相關估計及假設有任何變動，則可能導致按公平值計入損益的金融負債的公平值發生變動，相關變動可能會計入財務報表的損益內。有關第三級估值公平值計量的更多資料，亦請參閱本[編纂]附錄一會計師報告附註40(c)。因此，轉換特徵的公平值已及將繼續受會計估計的不確定性影響並導致損益發生重大波動，直至優先股於[編纂]後轉換為股份。

雖然我們的優先股將在[編纂]完成後自動轉換為股份，若我們需要在[編纂]完成前對優先股重新估值，則該等優先股的公平值的任何變動均可能對我們的財務狀況及表現產生重大影響。於截至2019年12月31日止年度，我們錄得按公平值計入損益的金融負債公平值變動虧損人民幣37.2百萬元，於截至2020年12月31日止年度，錄得按公平值計入損益的金融負債公平值變動收益人民幣37.9百萬元。於截至2020年3月31日止三個月，我們錄得按公平值計入損益的金融負債公平值變動收益人民幣6.7百萬元及於截至2021年3月31日止三個月錄得按公平值計入損益的金融負債公平值變動虧損人民幣21.4百萬元。在所有優先股於[編纂]完成後自動轉換為股份後，我們預計未來不會再確認優先股的任何公平值變動（虧損）收益。

我們錄得大量合約成本。合約成本的潛在減值可能對我們的業務、財務狀況及經營業績產生不利影響。

資本化合約成本涉及履行合約產生的成本。合約成本於確認收益期間的綜合損益表中確認為銷售成本的一部分。於截至2019年及2020年12月31日止年度，我們分別於損益確認資本化成本人民幣37.2百萬元及人民幣62.8百萬元。於截至2021年3月31日止三個月，我們於損益確認資本化成本人民幣5.1百萬元。截至2019年及2020年12月31日止年度以及截至2021年3月31日止三個月的資本化成本的期初結餘及資本化成本並無減值。我們履行服務合約的合約時產生成本。我們首先評估該等成本按其他相關標準是否符合確認為資產的資格，若其不符合相關資格，則我們僅在其符合若干標準的

風險因素

情況下就該等成本確認資產。所確認的資產之後按與向客戶轉讓資產涉及的产品或服務相同的系統性方式於損益攤銷。資產須進行減值檢討。若合約成本發生重大減值，則我們的業務、財務狀況及經營業績可能會受到重大不利影響。

籌集額外資金可能會稀釋股東權益、限制我們的運營或要求我們放棄對技術或候選藥物的權利。

我們可能透過股本發售、債務融資、合作、許可安排、戰略聯盟或合夥關係及政府補助或補貼相結合的方式尋求額外融資。倘我們透過出售股本或可換股債務證券籌集額外資本，閣下的所有權權益將被攤薄，且該等條款可能包括對閣下作為我們的股份持有人的權利產生不利影響的清算或其他優先權。產生額外債務或發行若干股本證券可能導致固定付款責任增加，並導致若干額外限制性契諾，例如限制我們產生額外負債或發行額外股權的能力、限制我們收購或許可知識產權的能力及其他可能對我們開展業務的能力產生不利影響的運營限制。此外，發行額外股本證券或有關發行的可能性可導致我們的股份的[編纂]下跌。

倘我們為籌集資金而訂立合作或許可安排，可能會要求我們接受不利條款，包括放棄或按不利條款向第三方授予我們對技術或候選藥物的權利，否則我們會尋求自行開發或商業化，或於我們更能實現更有利的條款時為未來的潛在安排進行儲備。

與我們倚賴第三方有關的風險

由於我們依賴第三方進行臨床前研究及臨床試驗，倘我們失去與該等第三方的關係或彼等未能成功履行合約責任或未能在預訂期限前完成工作，我們可能無法獲得監管審批或將候選藥物商業化，我們的業務可能嚴重受損。

我們過去且計劃繼續依賴第三方合約研究組織（「CRO」）監督及管理我們若干持續進行的臨床前及臨床計劃數據。我們依賴上述各方開展臨床前及臨床試驗，且僅控制彼等活動的若干方面。然而，我們負責確保每項研究的開展均符合適用協議以及法律、監管及科學標準，並且我們依賴CRO不會免除我們的監管責任。

風險因素

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

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

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

由於我們依賴第三方，因此我們履行該等職能的內部能力有限。將該等職能外包涉及若干風險，即第三方可能並無履行我們的標準、可能無法及時產生結果甚至可能未能履行。此外，使用第三方服務提供商要求我們向該等第三方披露我們的專有資料，而此可能會增加該等資料遭盜用的風險。目前，我們的員工人數很少，限制我們可用於確定及監察第三方服務提供商的內部資源。倘我們日後無法確定及成功管理第三方服務提供商的表現，我們的業務可能會受到不利影響。雖然我們審慎管理與CRO的關係，但無法保證我們將來不會遇到類似的挑戰或延遲，或該等延遲或挑戰不會對我們的業務、財務狀況及前景產生重大不利影響。

風險因素

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

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

此外，涉及我們候選藥物的合作面臨特定風險，包括但不限於以下方面：

- 合作方在決定彼等將用於合作的精力及資源時具有極大決定權；
- 合作方可能不會尋求我們候選藥物的開發及商業化或未必會根據臨床試驗結果選擇繼續或續訂開發或商業化計劃、因收購競爭性藥物、獲取資金或其他外部因素（如轉移資源或建立競爭優先權的業務合併）導致戰略重點變更；
- 合作方可能會延遲臨床試驗、臨床試驗資金不足、停止臨床試驗、重複或開展新的臨床試驗或需要新的候選藥物製劑進行臨床試驗；
- 合作方可獨立開發或與第三方共同開發與我們候選藥物或未來藥物構成直接或間接競爭的藥物；
- 對我們一項或多項候選藥物或未來藥物具有營銷及分銷權的合作方可能不會為彼等的營銷及分銷投入充足資源；

風險因素

- 合作方可能無法妥善維護或捍衛我們的知識產權或可能使用我們的知識產權或專有資料，導致實際面臨或可能面臨訴訟，進而危害我們的知識產權或專有資料或使其失效，或使我們面臨潛在責任；
- 合作方於臨床試驗中提供服務時未必一直合作或反應積極；
- 我們與合作方之間可能產生爭議，導致候選藥物的研發或商業化延遲或終止，或導致訴訟或仲裁產生巨額費用，進而分散管理層的注意力及資源；
- 合作可能會被終止，而倘被終止，可能導致需要額外資金以尋求進一步開發或商業化適用候選藥物；及
- 合作方可能擁有或共同擁有涵蓋我們與彼等合作研發的候選藥物或未來藥物的知識產權，在該等情況下，我們將不會擁有將該知識產權商業化的獨家權利。

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

我們無法確定，於戰略交易或許可後，我們將能實現證明該交易合理的收益或特定淨收入。倘我們無法及時按可接受條款與合適的合作方達成協議，或根本不能達成協議，我們可能必須限制候選藥物的開發、減少或延遲其開發項目或一個或多個其他開發項目、延遲其潛在商業化或減少任何銷售或營銷活動的範圍、或增加開支及自行承擔開發或商業化活動費用。倘我們選擇自行出資及承擔開發或商業化活動的費用，我們可能需獲得額外專業知識及額外資金，而該等專業知識或額外資金可能無法按可接受條款提供予我們，或根本無法提供予我們。倘我們未能訂立合作，且無足夠資金或專業知識以承接必要開發及商業化活動，我們可能無法進一步開發我們的候選藥物或將其推向市場並產生產品銷售收益，此將有損我們的業務、財務狀況、經營業績及前景。

風險因素

我們會依賴第三方製造我們的部分藥物供給。倘這些第三方未能為我們提供足夠數量的產品或未能以可接受的質素或價格提供產品，我們的業務可能會受到損害。

儘管我們擁有並計劃進一步發展我們的自有生產設施，我們也會利用第三方製造商製造我們的部分候選藥物。倚賴第三方製造商會使我們面臨以下風險：

- 我們可能無法以可接受的條款物色製造商或完全無法物色製造商，因為潛在製造商數量有限，而作為其監管監督候選藥物工作的一部分，國家藥監局、FDA、EMA或其他相若監管機構必須評估及／或批准此類製造商。該評估需要國家藥監局、FDA、EMA或其他相若監管機構進行新測試及cGMP合規檢查；
- 我們的第三方製造商可能無法及時生產我們的候選藥物或生產的數量及質量可能無法滿足我們臨床需求（如有）；
- 製造商將受到FDA及美國相關國家機構定期進行的突擊檢查以確保嚴格遵守cGMP及其他政府法規以及其他相若監管機構就相應的非美國規定進行的突擊檢查。我們無法控制第三方製造商遵守該等法規及規定；
- 我們可能不具有第三方製造商在候選藥物製造過程中進行任何改良的知識產權，或必須分享相關知識產權；
- 製造商可能無法適當獲得、保護、維持、捍衛或強制執行我們的知識產權，或以可能導致實際或潛在訴訟的方式使用我們的知識產權或專有資料，而此舉可能危害我們的知識產權或專有資料或令其失效，或使我們面臨潛在的責任；
- 製造商可能侵犯、濫用、或以其他方式違反第三方的專利、商業機密、或其他知識產權；
- 無法獲取製造過程中使用的原材料及組件，或者由於材料或組件存在瑕疵而導致原材料或組件不合適或無法接受，尤其是我們沒有其他來源或供貨商的原材料和組件；及
- 我們的合約製造商及關鍵試劑供貨商可能會受到惡劣天氣及自然或人為災難的影響。

風險因素

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

目前，我們製造活動的原材料由多個原料供貨商提供。我們與製造商或供貨商訂立藥物材料供應協議，我們認為彼等有充足能力滿足我們的需求。此外，我們認為，該等供應有充足的可替代來源。然而，倘供應中斷，將有對我們的業務造成重大損害的風險。

藥物製品製造商在生產中經常遇到困難，特別是在擴大或縮小規模、驗證生產過程以及確保製造過程的高可靠性（包括沒有污染）方面。該等問題包括物流及運輸、生產成本及收益的困難、質量控制（包括產品的穩定性、產品測試、操作員錯誤、合資格人員的可用性）以及嚴格執行聯邦、州及非美國法規的情況。此外，倘在我們的候選藥物供應或生產設施中發現污染物，則上述生產設施可能須關閉很長時間以待調查及作出污染補救。我們無法向閣下保證，將來不會出現與我們的候選藥物生產有關的任何缺乏穩定性或其他問題。此外，由於資源限制或勞資糾紛或政治環境不穩定，我們的製造商可能會遭遇生產困難。倘我們的製造商遭遇任何該等困難，或未能遵守其合約義務，我們就未來獲批候選藥物進行商業銷售及向臨床試驗中的患者提供候選藥物的能力將受到損害。

任何延遲或中斷臨床試驗用品的供應或我們未能與主要製造商或供應商維持關係都可能導致臨床試驗延遲完成、維持臨床試驗項目的相關成本增加，且根據延遲期限，我們須支付額外費用開始新臨床試驗或完全終止臨床試驗。

與我們知識產權有關的風險

倘我們未能就候選藥物獲得及維持專利及其他知識產權保護，或所獲得知識產權的範圍不夠廣泛，則第三方可開發與我們的產品及技術相似或相同者以及將其商業化並與我們直接競爭，我們成功將任何產品或技術商業化的能力可能受到不利影響。

我們的成功在很大程度上取決於我們透過獲得、維持、捍衛及執行我們的知識產權（包括專利權）來保護我們的專有技術及候選藥物免受競爭的能力。截至最後實際可

風險因素

行日期，我們擁有的專利組合包括與我們若干候選藥物及技術有關的18項專利及35項專利申請，包括8項專利合作協議(PCT)專利申請、18項中國專利申請及9項在其他司法權區的專利申請。我們亦與合作夥伴共同擁有兩項PCT專利申請。此外，截至最後實際可行日期，我們獲得與一項頒發專利及四項未決專利申請相關的大中華區獨家權利授權。我們亦正在尋求對該等候選藥物及技術以及我們其他候選藥物及技術的額外專利保護。我們已透過於中國、美國及其他國家或地區遞交專利申請，依靠商業機密或藥品法規保護或結合採用該等方法，尋求保護我們認為具有商業重要性的候選藥物及技術。該過程昂貴費時，而我們或我們的授權方未必能於所有司法權區以合理成本或及時申請及起訴所有所需或適宜的專利申請。我們或我們的授權方亦可能無法於取得專利保護前，識別我們的研發產出的可享專利部分。

生物技術及製藥公司的專利狀況一般極不明確，涉及複雜的法律及事實問題，於近年來就此已進行多宗訴訟。因此，我們的專利權的頒發、涵蓋範圍、效力、可強制執行性及商業價值均極不明確。我們的未決及未來專利申請未必會使頒佈的專利能保障我們的技術及候選藥物或有效阻止其他方將競爭技術及候選藥物商業化。專利審查過程可能要求我們或我們的授權方縮小我們或我們的授權方未決及未來專利申請權的範圍，此可能會限制我們可能獲得的專利保護範圍。我們無法保證已發現所有可能與我們的專利及專利申請相關的現有技術。倘存在有關現有技術，則會使專利無效或阻止專利申請作為專利頒發。

即使任何該等申請獲發專利，無法保證第三方不會質疑其有效性、可執行性或範圍，此可能導致專利申請權縮小或無效，或我們或我們許可方將就該等專利取得足夠專利權範圍，以防止第三方成功與候選藥物競爭。我們或我們許可方可能涉及質疑我們的專利權或我們許可方專利權的干涉程序、多方覆審、授權後重審、單方覆審、衍生程序、異議程序、失效或其他類似程序。任何有關法律程序的不利裁決均可能會減少我們或我們許可方的專利權的涵蓋範圍或使其失效，允許第三方將我們的技術或候選藥物商業化並直接與我們競爭。因此，即使我們的專利申請獲頒發專利，該等專利的頒發形式未必能提供任何有意義的保護、防止競爭對手與我們競爭或以其他方式提供任何競爭優勢。

我們的競爭對手可能開發類似或其他技術或候選藥物，以不侵權的方式規避我們或我們許可方的專利。已頒發專利的範圍、有效性或可執行性並未有定論，而我們持

風險因素

有的或獲許可專利或會受美國及其他國家法庭或專利局質疑。該等質疑或會導致專利權縮小、失效或無法強制執行，可能限制我們阻止或防止他人使用類似或相同技術及候選藥物或將其商業化的能力，或限制專利對我們的技術及候選藥物的保護期。鑒於新候選藥物開發、試驗及監管審評所需的時間，保護有關資產的專利可能於其商品化前或之後不久到期。因此，我們的專利組合未必能提供充足權利，防止他人將與我們候選藥物類似或相同的藥物商業化。

美國及其他國家的專利法或專利法詮釋的變動均可能會降低我們專利的價值或縮窄我們專利保護範圍。根據2011年頒佈的美國發明法案（「AIA」），美國於2013年初從先前的制度改為該先申請制，根據該制度，率先提出要求保護發明者有權獲得專利。假設滿足可專利性的其他要求，則第一個提交專利申請的人有權獲得該專利。於科學文獻出版的發現往往較實際發現落後，而美國及其他司法權區的專利申請一般不會於申請後18個月前公佈，或於若干情況下完全不會公佈。因此，我們無法確定我們或我們許可方為專利或未決專利申請所宣稱的發明的第一人，或我們或我們許可方為就有關發明申請專利保護的第一人。

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

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

包括中國在內的若干司法權區的法律對知識產權的保護程度不如美國及歐洲的法律或規則及法規，許多公司於有關司法權區保護及捍衛該等權利時均遇到重大困難。若干國家（尤其是若干發展中國家）的法律制度不贊成強制執行專利、商業機密及其他知識產權保護，此可能導致我們通常難以制止我們或我們許可方的專利被侵權或違反我們的專有權營銷競爭性候選藥物。強制執行我們或我們許可方於其他司法權區的專利權的訴訟（不論成功與否）可能需耗費高昂成本、分散我們在業務其他方面的精力及注意力，可能會將我們的專利置於無效或狹義解釋的風險之下，且可能將我們的專利

風險因素

申請置於不獲頒發為專利的風險之下，可能引發第三方向我們提出索償。我們可能不會在我們提起的任何訴訟中勝訴，並且賠償損失或其他補救措施(如有)可能並無商業意義。因此，我們在全球範圍內加強我們知識產權方面的努力可能不足以從我們開發或許可的知識產權中獲得顯著的商業優勢。此外，雖然我們擬於預期的重要市場保護我們的知識產權，但我們無法確保將能於我們擬營銷候選藥物的所有司法權區發起或維持類似的努力。因此，我們於有關國家保護知識產權的努力可能不足，可能對我們在所有預期的重要國外市場中成功將候選藥物商業化的能力產生不利影響。倘我們或我們授權方於有關司法權區保護對我們的業務至關重要的知識產權方面遇到困難或無法有效保護知識產權，則該等權利的價值可能會降低，且我們可能面臨來自該等司法權區中其他方的額外競爭。

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

獲得及維持專利保護取決於是否遵守各種程序、文件提交、費用支付以及政府專利代理機構施加之其他要求，且倘不符合該等要求，我們的專利保護可能會被減少或取消。

任何已頒佈專利的定期維護費及年費應在專利的整個有效期中支付予美國專利及商標局(「USPTO」)及國外專利機構。此外，USPTO及其他國外專利機構要求在專利申請過程中遵守若干程序、文件、支付費用及其他類似規定。儘管在諸多情況下疏忽支付有關費用或未能遵守有關規定可通過按照適用規則支付滯納金或其他方式來解決，但在若干情況下，不合規將導致專利或專利申請被撤銷或失效，及導致在有關司法權區部分或完全喪失專利權。可能導致專利或專利申請被撤銷或失效的不合規事件包括未能在規定時限內對官方行動作出回應、不支付費用以及未能在規定時限內適當合法化及提交正式文件。倘我們或我們授權方未能維持涵蓋我們候選藥物的專利及專利申請，或我們或我們授權方允許我們的專利及專利申請被撤銷或失效，則我們的競爭對手可能會進入市場，此將有損我們的競爭地位及可能削弱我們成功將候選藥物商業化用於任何獲批准適應症的能力。

風險因素

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

我們或我們的授權方可能會遭受前僱員、合作方或於我們所擁有或獲得授權的專利或作為發明人或共同發明人的其他知識產權中擁有權益的其他第三方的申索。倘我們或我們的授權方於任何一項針對我們或彼等提起的抵觸程序或其他優先權或有效權糾紛（包括任何專利異議）中敗訴，我們可能失去一項或多項所擁有或授權的專利，進而可能失去寶貴的知識產權；或我們所擁有或授權的專利申請可能範圍縮小、失效或無法執行。此外，倘我們或我們的授權方在任何針對我們或彼等提起的發明權糾紛中敗訴，我們可能失去寶貴的知識產權（如獨家擁有權或使用我們所擁有或獲得授權專利的專有權）。倘我們或我們的授權方於任何抵觸程序或其他優先權或發明權糾紛中敗訴，我們可能須自第三方（包括涉及任何該等抵觸程序或其他優先權或發明權糾紛的各方）獲得及維持授權。該等授權可能無法按商業合理條款獲得，或根本無法獲得，或可能為非獨家權。倘我們無法獲得或維持該等授權，我們可能須修改或終止開發、製造及商業化一種或多種候選藥物。失去我們所擁有及授權專利的獨家權或範圍縮小可能限制我們阻止其他方使用或商業化與候選產品類似或相同藥物的能力。上述任何一種情況均可能對我們的業務、財務狀況、經營業績及前景造成重大不利影響。即使我們能在抵觸程序或其他類似優先權或發明權糾紛中勝訴，亦可能耗費大量成本，且會干擾我們的管理層及其他僱員。

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

我們無法保證我們的候選藥物或銷售或使用我們的未來產品不會且未來不會侵犯、侵佔或以其他方式侵害第三方專利或其他知識產權。第三方可能會聲稱我們侵犯彼等的專利權，或我們盜用彼等的商業秘密，或我們侵害彼等的知識產權（無論我們進行研究或使用或生產我們已開發或正在開發的合成物）。在生物製藥及製藥行業中，常見與專利及其他知識產權有關的訴訟，包括專利侵權訴訟。我們計劃營運的各個市場

風險因素

均有關於專利及其他知識產權的頻繁而廣泛的訴訟。若干索賠人可能擁有較我們更多的資源，並且可能比我們能更大程度及更長時間承受複雜知識產權訴訟的費用。第三方可能會向我們或我們已同意彌償的其他各方提出訴訟，而該等訴訟可能基於現有的知識產權或未來將產生的知識產權。

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

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

無論結果如何，對專利侵權、盜用商業秘密或其他侵犯知識產權行為的申索進行辯護可能代價高昂且耗費時間。此外，鑒於知識產權訴訟需涉及大量披露，我們面臨

風險因素

於此類訴訟披露時部分保密數據外洩的風險。因此，即使我們最終勝訴，或在早期階段達成和解，有關訴訟可能導致我們承擔意外的巨額成本。

倘在法庭上受到質疑，涵蓋一種或多種我們候選藥物的已發佈專利可能會被認定為無效或不可強制執行。

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

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

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

於任何知識產權訴訟過程中，可能會以公告方式宣佈聽證會、動議裁決以及訴訟中的其他臨時程序的結果。倘證券分析師或[編纂]認為該等公告屬負面，則我們的

風險因素

候選藥物、未來藥物、計劃或知識產權的認定價值可能會降低。因此，我們的股份[編纂]可能會下跌。該等公告亦可能損害我們的聲譽或候選藥物的市場，並可能對我們的業務造成重大不利影響。

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

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

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

專利法的變動通常可能會降低專利的價值，從而影響我們保護候選藥物的能力。

與其他生物製藥公司一樣，我們的成功在很大程度上取決於知識產權，尤其是專利權。於生物製藥行業中獲取及強制執行專利涉及技術及法律上的複雜性，因此，昂貴、耗時且自身具有不確定性。此外，美國近期頒佈並正在實施大範圍的專利改革立法。近期美國最高法院的裁決縮小於若干情況下可用專利保護的範圍，並於若干情況下削弱專利擁有人的權利。除我們於日後獲得專利的能力的不確定性增加外，該等事

風險因素

件共同為已獲得專利(如有)的價值帶來不確定性。根據美國國會、聯邦法院及USPTO的決定，監管專利的法律及法規可能會以不可預知的方式發生改變，從而削弱我們獲得新專利或實施我們現有專利及未來可能獲得的專利的能力。例如，於近期的 *Amgen v. Sanofi* 一案中，聯邦巡回法庭裁定，廣泛的功能性抗體的權利主張因缺乏支持而無效。儘管我們認為我們現時發佈的專利及自我們針對候選藥物的待審專利申請中可能發佈的任何專利(倘以其現時待審的形式發佈)以及我們授權許可的專利權不會基於此決定被視作無效，惟我們無法預測法院、美國國會或USPTO的未來決定如何影響我們專利權的價值。外國司法權區的法律可能會發生類似的變化，此可能會影響我們的專利權或其他知識產權的價值。

倘我們無法保護我們的商業機密的機密性，我們的業務及競爭地位將受到損害。我們亦可能因我們的員工、諮詢人或顧問錯誤使用或披露其前僱主的所屬商業機密而面臨申索或就我們認為屬自身所有的知識產權的擁有權提出主張而面臨申索。

除了我們已授權的專利及待決專利申請外，我們依賴包括未獲得專利權的專有技術、技術及其他專有數據在內的商業機密及機密數據，以保持我們的競爭地位並保護我們的候選藥物。我們尋求保護該等商業機密及機密數據，部分透過與可接觸到機密的各方訂立不披露及保密協議，例如我們的員工、企業合作者、外部科學合作者、贊助研究人員、合約製造商、諮詢人、顧問及其他第三方。我們亦與我們的員工及顧問簽訂保密協議及發明或專利分配協議。然而，任何一方可能會違反該等協議並披露我們的專有數據，並且我們可能無法針對該等違規行為採取充分的補救措施。針對一方非法披露或盜用商業機密提出申索可能難度高、昂貴且耗時，且其結果不可預測。倘我們的任何商業機密由競爭對手或其他第三方合法獲得或獨立開發，則我們將無權阻止彼等使用該技術或數據與我們競爭，故而我們的競爭地位將受到損害。

此外，我們眾多員工、諮詢人及顧問(包括我們的高級管理層)過往曾於其他生物技術或製藥公司(包括我們的競爭對手或潛在競爭對手)工作。其中部分員工、諮詢人及顧問(包括我們高級管理層的成員)均簽立與此前僱傭有關的專有權、不披露及非競爭協議。儘管我們盡力確保我們的員工在為我們工作中不會使用他人的專有資料或專有技術，但我們仍可能受到我們或該等員工使用或披露知識產權的申索，包括任何該等個人的前僱主的商業機密或其他專有數據。我們並不知悉任何有關該等事宜或與我們高級管理層達成的協議有關的任何其他重大威脅或未決申索，但未來可能須透過訴訟為該等申索抗辯。倘我們未能為任何該等申索抗辯，除支付經濟賠償外，我們可

風險因素

能會失去寶貴的知識產權或人員。即使我們成功為該等申索抗辯，但訴訟可能會導致巨額成本並對管理層造成干擾。此外，儘管我們通常要求可能參與知識產權開發的員工、顧問及承包商簽立向我們分配該等知識產權的協議，但我們可能未能與實際開發我們認為屬於我們自身財產的知識產權的每一方簽立該等協議，此外，知識產權的分配可能並非自動執行或可能違反分配協議，此兩者均可能會導致我們提出或針對我們提出與該等知識產權的所有權有關的申索。倘我們未能起訴或抵禦任何該等申索，除支付經濟賠償外，我們可能會失去寶貴的知識產權。即使我們成功起訴或抵禦該等申索，訴訟可能會產生大量費用，對我們的管理層及科學工作人員造成干擾，並對我們的業務、財務狀況、經營業績及前景造成重大不利影響。

我們可能無法透過收購及引入許可獲得或維持我們後備開發項目的必要權利。

由於我們的項目可能涉及須使用第三方持有專有權的其他候選藥物，因此，我們業務的增長可能部分取決於我們是否有能力取得及維持使用該等專有權的許可或其他權利。我們可能無法自我們確定的第三方獲取或獲授權任何成分、使用方法或其他知識產權。取得第三方知識產權及獲得其許可屬競爭領域，若干更為成熟的公司亦於制訂策略取得我們認為具有吸引力或必要的許可或獲得第三方知識產權。鑒於該等知名公司的規模、現金資源及更強的臨床開發及商業化能力，彼等可能比我們更具競爭優勢。此外，將我們視為競爭對手的公司可能不願意轉讓權利或授權予我們。我們亦可能無法根據能令我們獲得適當投資回報的條款取得第三方知識產權或獲得其許可，甚或根本無法取得第三方知識產權或獲得其許可。倘我們無法成功獲得所需的第三方知識產權的權利，或維持我們現有的知識產權，則我們可能不得不放棄開發有關項目或候選藥物，而此可能對我們的業務、財務狀況、經營業績及增長前景造成重大不利影響。

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

我們依賴第三方的若干專利權及其他知識產權的授權，相關授權對我們候選藥物的開發很重要或有必要。該等及其他授權可能不會提供於所有有關使用領域及我們可能希望開發或商業化候選藥物的所有司法權區使用相關知識產權的獨家權。因此，我們可能無法防止競爭對手在包括我們所有授權的司法權區內開發及商業化競爭性藥品。

風險因素

我們可能無權控制涉及我們從第三方獲得授權的候選藥物的專利及專利申請的準備、提交、依法進行、維持、強制執行及捍衛等行為。此外，我們過往及現時對有關我們與若干許可人及次級許可人共同擁有的若干專利或專利申請以及其他知識產權有關的活動並無主要控制權。因此，我們無法確定該等專利及專利申請能按符合我們業務的最佳利益的方式準備、提交、依法進行、維持、強制執行及捍衛。倘我們的授權不能依法進行、維持、執行及保護該等授權，或失去該等專利或專利申請的權利，我們獲授的權利可能減少或喪失，而我們開發任何受該等授權限制的藥物並對其進行商業化的權利可能受到不利影響。

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

此外，我們的許可人可能依賴第三方諮詢人或合作者或自第三方取得資金，因此許可人並非我們引入許可專利的唯一及獨家擁有人。而此可能會對我們的競爭地位、業務、財務狀況、經營業績及前景造成重大不利影響。

儘管我們會竭盡所能，惟許可人仍可能認定我們嚴重違反許可協議，因此可能終止許可協議，並就此令我們失去開發及商業化該等許可協議所涉藥品的能力。倘該等許可予以終止，我們或須尋求備選的引入許可安排，而該等安排可能無法以商業上合理的條件使用或根本無法使用，或可能並非獨家性。倘該等引入許可予以終止，或者相關專利未能提供意向獨家性，我們或須修改或停止我們的一種或多種候選藥物的開發、製造及商業化，而競爭對手將有權尋求與我們相同的產品的監管批文並推向市場。此外，我們可能會尋求獲得許可人的額外許可，就獲得該等許可而言，我們可能

風險因素

會同意以對許可人更為有利的方式修訂我們的現有許可，包括同意或會令第三方(可能包括我們的競爭對手)取得受我們現有許可規限的知識產權的部分許可。上述任何事項均可能對我們的競爭地位、業務、財務狀況、經營業績及前景造成重大不利影響。

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

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

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

倘我們未能履行我們目前或未來的許可協議項下義務，我們的交易對手可有權終止該等協議，並於有關終止生效日期起有權重新獲得許可及分級許可的技術及知識產權。倘我們的任何許可人終止我們的任何許可證，則我們可能無法開發、製造或銷售該等協議規定的許可所涵蓋的任何藥物或候選藥物，而其他第三方亦或能銷售與我們的候選藥物類似或相同的藥物。於此情況下，我們可能須以不利的條款商談新的協議或經恢復協議，並且可能需要根據我們自身的知識產權向許可人提供與終止產品有關

風險因素

的回授許可。我們亦可能會面臨該等協議項下的經濟損失或其他罰款的申索。儘管我們希望行使對我們可用的所有權利及補救措施（包括尋求糾正我們的任何違規情況或尋求以其他方式保護我們獲許可及轉許可的知識產權項下的權利），惟我們可能無法及時以可接受的成本如此行事或根本無法如此行事。特別是，部分進度付款乃於我們的候選藥物商業化或自銷售該等候選藥物中獲得任何收益前達到該進度發展後方予支付，且我們無法保證我們將有足夠的資源以作出該等進度付款。許可協議項下任何未糾正重大違約可能導致我們喪失獨家權，並可能導致我們被徹底終止對適用候選藥物的權利。上述任何一項均可能對我們的業務、財務狀況、經營業績及前景產生重大不利影響。

我們可能無法以合理價格或合理條款（如有）獲得任何額外許可證。可能因受許可協議規限的知識產權引發的爭議包括：

- 根據許可協議所授予權利的範圍及其他解釋相關的問題；
- 我們的技術及流程侵犯、盜用或違反不受許可協議規限的許可方知識產權的程度；
- 我們合作開發關係下專利權及其他權利的轉許可；
- 我們於許可協議項下的盡職責任以及何等行動可履行該等盡職責任；
- 由許可人、我們及我們的合作夥伴共同創造或使用知識產權所產生的發明及專有技術的發明權及所有權；及
- 發明專利技術的優先權。

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

風險因素

知識產權未必能保障我們於競爭優勢方面免受所有潛在威脅。

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

- 他人或會製造出與我們候選藥物相似但並非我們所擁有或持有獨家許可的專利所主張涵蓋的合成物；
- 我們可能並非最先作出我們擁有或日後可能持有獨家許可的已發佈專利或待決專利申請所涉及發明的一方，此可能導致所申請專利未能發佈或於發佈後無效；
- 我們可能並非最先提出涉及我們若干發明的專利申請的一方，此可能會導致所申請專利未能發佈或於發佈後無效；
- 他人可獨立開發類似或替代技術，或複製我們的任何技術而不會侵犯我們的知識產權；
- 我們的待決專利申請可能不會獲得專利權；
- 由於我們的競爭對手或第三方的法律質疑，我們擁有或持有獨家許可的已發佈專利未必能為我們提供任何競爭優勢，或可能無效或無法執行；
- 於我們收到藥物（含若干合成物）監管批文前多年，我們已獲得相關合成物的專利，而由於專利具有時限性，其可能在相關藥物的商業銷售前開始運行，故我們專利的商業價值或有局限性；
- 我們的競爭對手可能於我們並無專利權的國家開展研發活動，且其後利用自該等活動中獲得的數據開發具競爭力藥物以於我們的主要市場進行商業化；
- 我們可能無法開發可授予專利的其他專有技術；
- 我們可能未能於我們經營所在的所有司法權區申請或獲得充分的知識產權保護；

風險因素

- 由於我們的信息系統存在潛在故障，第三方可能會於未經授權的情況下訪問我們的知識產權；及
- 他人的專利可能對我們的業務造成不利影響，例如阻止我們營銷一種或多種針對一項或多項適應症的候選藥物。

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

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

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

我們未來專利的條款可能不足以有效保護我們的候選藥物及業務。

於我們提交專利申請的眾多國家，已發佈專利的期限通常為自適用國家的非臨時專利申請的最早提交申請日期起計20年。儘管可進行多次延期，惟專利的期限及其提供的保護有限。即使我們獲得涵蓋我們候選藥物的專利，惟一旦藥物的專利期限屆滿，我們仍可能會與其他公司以及類似藥進行競爭。儘管中國存在關於包含新化學成分的新藥物監管數據保護的專利法規和其他藥物專利期限延長或專利連接的一般原則，但中國政府在中國延長專利期限或實施專利連接機制的方式因缺乏現行有效的操作詳情仍存在不確定因素。因此，低成本類似藥可能會更快地投放市場。於2020年10月，全國人大常委會頒佈經修訂《中華人民共和國專利法》，該法律自2021年6月1日起生效，規定專利期限的延長和專利的調整，首次建立專利鏈接體系。《專利法實施細則修改建議（徵求意見稿）》由國家知識產權局(CNIPA)於2020年11月27日發佈，對專利期延長及調整（包括專利的合資格類型、申請專利期延長及調整的要求、如何計算延長

風險因素

期及於延長專利期的限制等)的實施細則提出建議。國家藥監局和國家知識產權局於2021年7月聯合發佈《藥品專利糾紛早期解決機制實施辦法(試行)》，該辦法於2021年7月4日生效，其中載列如何實施有關專利鏈接制度的詳情。最高人民法院於2020年10月29日發佈《關於審理涉藥品上市審評審批專利民事案件適用法律若干問題的規定(徵求意見稿)》，以徵求公眾意見。此外，國家知識產權局發佈《藥品專利糾紛早期解決機制行政裁決辦法》，該辦法於2021年7月生效，規定了向國家知識產權局請求行政裁決的辦法詳情。於2021年5月發佈並於2021年6月1日生效的國家知識產權局《關於施行修改後專利法的相關審查業務處理暫行辦法》的公告，對申請延長及調整專利期作出了具體規定。但是，專利期限的延長和調整以及專利鏈接體系的實施要求進一步頒佈法規和詳細的實施辦法。與其他司法權區(例如美國)相比，該等因素可能導致我們於中國可獲得的通用競爭的保護作用較弱。此外，我們預期於中國獲得的專利可能不合資格延長於臨床試驗及監管審查過程中失去的專利期限。

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

倘我們並無根據哈奇維克斯曼修正案及其他國家有關延長與我們候選藥物有關的專利(倘已發佈)期限的類似法律獲得額外保護，則我們的業務可能受到重大損害。

根據FDA對我們候選藥物的監管批文的時間、期限及具體情況，我們的一項或多項美國專利(倘已發佈)可能符合1984年藥品價格競爭和專利期恢復法(Drug Price Competition and Patent Term Restoration Act of 1984)(「哈奇維克斯曼修正案」)項下的有限專利期限恢復。哈奇維克斯曼修正案允許將專利期限延長最多五年，以補償於藥物開發及FDA法規審查過程中失去的專利期限。然而，延長專利期限並不能將專利的餘下期限自FDA批准藥物之日起延長超過14年，且僅可就特定藥物延長一項專利的期限。

申請延長專利期限須獲得USPTO及FDA的批准。例如，未能於適用期限內申請，未能於相關專利到期前申請或未能以其他方式符合適用規定，我們可能不會獲授延期。此外，適用期間或所提供專利保護的範圍可能小於我們要求的範圍。倘我們無法獲得既定專利的專利期限延期，或任何有關延期的期限短於我們所要求的期限，則

風險因素

我們將有權獨家銷售我們藥物的期限將予縮短，而我們的競爭對手可能會較早獲得競爭藥品的批准，以及我們產生收入的能力可能會受到重大不利影響。

與於中國經營業務有關的風險

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

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

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

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

作為發展中國家，中國經濟在眾多方面有別於大多數發達國家的經濟，包括政府參與程度、發展水平、增長率、外匯管制及資源配置。儘管中國政府已採取措施，強調利用市場力量進行經濟改革、減少國家擁有的生產性資產以及建立完善的企業法人治理結構，但中國仍然有相當一部分生產性資產歸政府所有。此外，中國政府通過制

風險因素

定產業政策，在規範產業發展中繼續發揮重要作用。中國政府亦通過分配資源、控制外幣計值債務的支付、制定貨幣政策、監管金融服務及機構以及對特定行業或公司提供優惠待遇，對中國的經濟增長實施重大控制。

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

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

中國法律、規則及規例的詮釋及執行存在不確定因素。

我們的主要業務受中國法律法規管轄。我們的主要業務運營受中國相關監管機構監督。中國的法律制度乃以成文法為基礎的民法體系，不同於普通法體系，先前的法院判決僅作為參考，先例價值有限。此外，中國的成文法通常以原則為導向，並要求執法機構作出詳細解釋，以進一步應用及執行該等法律。自1979年以來，中國政府已制定與外商投資、企業組織及管制、商務、稅務及貿易等經濟事務有關的綜合法律、規則及法規制度。然而，該等法律、規則及法規的解釋及執行存在不確定性因素，與其他較發達司法權區相比，可能缺乏一致性或可預測性。由於該等法律法規根據不斷變化的經濟及其他情況而不斷演變，並且由於公佈的案件數量有限及其不具約束力，因此對中國法律法規的任何特定解釋可能均不具有確定性。此外，我們無法預測中國法律制度及規管架構未來發展的影響。對我們合約、財產及訴訟權利以及主管監管部門向我們許可、批准或授予之權利的不可預測性可能對我們的業務產生不利影響，並妨礙我們繼續經營的能力。此外，中國法律制度一定程度上建立在政府政策及內部規則的基礎上，其中部分政策及規則(如有)甚至並無及時公佈並可能具有追溯效力。因此，在發生相關違規行為之前，我們可能不會意識到違反該等政策及規則。此外，該等法律、規則及法規為我們及我們的投資者提供的法律保護可能有限。

風險因素

此外，中國任何行政或法院訴訟程序可延長，導致產生巨額成本及分散資源及管理層注意力。由於中國的行政及法院機關在詮釋及實施法定及合約條款上具有重大裁量權，因此，與較為成熟的法律體系相比，較難評估行政及法院訴訟程序的結果以及我們所享有的法律保障程度。該等不明朗因素均可能阻礙我們執行我們已訂立各項合約的能力，並可能對我們的業務、財務狀況及經營業績造成重大不利影響。

我們或會被限制將科學數據轉移至海外。

於2018年3月17日，中國國務院辦公廳頒佈《科學數據管理辦法》(或稱為《科學數據辦法》)，當中訂明科學數據的廣泛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，方可將任何涉及國家秘密的科學數據轉移至海外或轉交予外國人士。此外，任何研究員所進行的研究如至少有部分資金由中國政府資助，則研究員應在任何國外學術期刊發表相關科學數據前將有關數據上交予研究員的所屬實體以作管理。現時，由於「國家秘密」一詞並無作明確界定，故概不保證我們能夠總是取得相關批准將科學數據(如於中國境內進行的臨床前研究或臨床試驗的結果)發送至海外或發送予中國的外國合夥人。

倘我們無法及時或根本無法取得所需批准，則我們有關候選藥物的研發或會受阻，此可能對我們的業務、經營業績、財務狀況及前景造成重大不利影響。倘相關政府機構認為我們傳送科學數據違反《科學數據辦法》的規定，我們或會被該等政府機構處以特定行政處罰。

國際貿易的當前形勢及政治緊張局勢的加劇(尤其是中美之間)可能會對我們的業務、財務狀況及經營業績產生不利影響。

儘管我們尚未開始將候選藥物商業化，惟政府對國際貿易的任何不利政策(如資本管制或關稅)均可能會影響對我們藥品的需求、藥品的競爭地位、聘用科學家及其他研發人員以及有關藥物開發的原材料進出口，或阻止我們於若干國家銷售我們的藥品。倘實施任何新的關稅、法律或法規，或倘重新磋商現有的貿易協議，則該等變化可能會對我們的業務、財務狀況及經營業績產生不利影響。最近，國際經濟關係的緊張局勢加劇，例如中美之間的緊張局勢。美國政府近期已對且最近擬定將對從中國進口的若干產品徵收額外的新或更高關稅，以對中國指稱的不公平貿易行為進行懲罰。

風險因素

作為反擊，中國對從美國進口的若干產品徵收及擬定徵收額外的新或更高關稅。經過數月的相互報復行動，美國及中國於2020年1月15日簽署《中華人民共和國政府和美利堅合眾國政府經濟貿易協議》，作為第一階段貿易協議，於2020年2月14日生效。

此外，由於(其中包括)貿易糾紛、COVID-19疫情、美國財政部對香港特別行政區及中國中央政府若干官員的制裁及美國前總統唐納德·J·特朗普於2020年8月發佈行政命令禁止與若干中國公司進行若干交易及其應用程序，中美之間的政治緊張局勢進一步升級。政治緊張局勢的加劇可能會降低兩個主要經濟體之間的貿易、投資、技術交流及其他經濟活動的水平，從而將對全球經濟狀況及全球金融市場的穩定產生重大不利影響。當前中美之間的國際貿易緊張局勢及政治緊張局勢以及這種緊張關係的任何加劇均可能對我們的業務、前景、財務狀況及經營業績造成不利影響。

倘就中國所得稅而言我們被分類為中國居民企業，則該分類或會為我們及我們的非中國股東帶來不利的稅收後果。

根據《中華人民共和國企業所得稅法》及其實施條例，於中國境外成立而「實際管理機構」位於中國境內的企業應視為「居民企業」，並將就其全球收入按25%的稅率繳納企業所得稅。實施條例界定「實際管理機構」一詞為對一家企業的生產經營、人員、賬務、財產等實施實質性全面管理和控制的機構。於2009年，國家稅務總局發佈《國家稅務總局關於境外註冊中資控股企業依據實際管理機構標準認定為居民企業有關問題的通知》(或稱為國家稅務總局82號文)，當中規定釐定中國境外註冊成立的中資控制企業的「實際管理機構」位於中國境內的若干具體標準。儘管該通知僅適用於中國企業或中國企業集團主要擁有及控制的境外企業，而並非由中國個人或外國人擁有及控制的企業，惟通知中所載標準可反映國家稅務總局就「實際管理機構」測試如何應用於釐定所有境外企業稅收居民身份的總體立場。根據國家稅務總局82號文，於境外註冊成立及由中國企業或中國企業集團主要擁有及控制的企業，因其「實際管理機構」位於中國，將被視為中國稅收居民，且就其全球收入繳納中國企業所得稅，惟須滿足以下全部條件：(i)日常經營管理主要位於中國；(ii)有關企業財務及人力資源事宜的決定由中

風險因素

國的機構或人員作出或須經彼等批准；(iii)企業主要財產、賬簿及記錄、公司印章以及董事會及股東決議案位於中國或於中國存放；及(iv)至少50%的有投票權的董事會成員或高級行政人員日常居住在中國。

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

未能重續我們的現有租賃或為我們的租賃物業覓得合適的替代場所，可能會對我們的業務造成重大不利影響。

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

匯率波動可能會對我們的經營業績及閣下[編纂]的價值產生重大不利影響。

人民幣兌美元及其他貨幣的價值或會出現波動，並受中國政治及經濟狀況變動以及中國外匯政策的影響。於2005年7月21日，中國政府改變其近十年將人民幣與美元掛鈎的政策，其後人民幣兌美元偶爾出現無法預測的大幅波動。近年來隨著外匯市場

風險因素

的發展以及利率自由化及人民幣國際化的進展，中國政府未來或會宣佈進一步修訂匯率制度，因此，我們無法向閣下保證日後人民幣兌美元不會大幅升值或貶值。難以預測市場規律或中國或美國政府的政策將來會如何影響人民幣與美元之間的匯率。

人民幣的重大重估可能對閣下的[編纂]造成重大不利影響。例如，倘我們需將從是次[編纂]收取的美元兌換為人民幣用於營運，人民幣兌美元升值將對我們轉換獲得的人民幣金額產生不利影響。反之，倘我們決定將人民幣兌換為美元以支付普通股股息或用於其他業務目的，美元兌人民幣升值將對我們可用的美元金額產生負面影響。

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

此外，中國政府對人民幣兌換為外幣及（在若干情況下）匯出貨幣至境外實施管制。我們的絕大部分收益以人民幣收取。根據我們目前的公司架構，我們的開曼群島控股公司主要倚賴來自中國附屬公司的股息付款以撥付我們任何可能的現金及融資需求。根據中國現行外匯法規，溢利分派、利息付款以及貿易及服務相關外匯交易等經常賬項目付款可按照若干程序規定以外幣結算，而毋須事先取得國家外匯管理局批准。具體而言，根據現行外匯限制，未經國家外匯管理局事先批准，我們中國附屬公司於中國經營所得現金可用於向本公司支付股息。然而，將人民幣兌換成外幣匯出中國以支付資本開支（如償還以外幣計值的貸款）須取得有關政府部門的批准或於相關部門登記。因此，我們需獲得國家外匯管理局批准，以將中國附屬公司經營所得現金用於結清其各自結欠中國境外實體以人民幣以外貨幣計值的債務，或在中國境外以人民幣以外貨幣支付資本開支。鑒於大量資金流出中國，中國政府可能不時實施更為嚴格

風險因素

的外匯政策及加強對大額對外資金流的監控。國家外匯管理局或其他政府部門可能實行更多限制及重大審查流程以監管納入資本賬的跨境交易。中國政府日後可能酌情限制就經常賬交易取得外幣。倘外匯管制系統不允許我們取得足夠的外幣以滿足我們的外幣需求，我們可能無法以外幣向股東派息。

中國若干法規可能導致我們更難透過收購實現增長。

中國六家監管機構於2006年採納並於2009年修訂的《關於外國投資者併購境內企業的規定》(或併購規定)，制定額外程序及規定，可能導致外國投資者的併購活動更加耗時且複雜。該等規定要求(其中包括)外國投資者取得中國境內企業控制權而更改控制權的任何交易及涉及以下任何情形：(i)涉及任何重點行業；(ii)有關交易涉及影響或可能影響國家經濟安全的因素；或(iii)有關交易將導致持有馳名商標或中華老字號的國內企業控制權變更，須提前向商務部申報。此外，全國人大常委會頒佈並於2008年生效的《中華人民共和國反壟斷法》以及國務院頒佈及於2008年生效並隨後於2018年9月經修訂的《國務院關於經營者集中申報標準的規定》規定，經營者通過併購、收購及合同安排等方式取得對其他經營者的控制權或者能夠對其他經營者施加決定性影響進而實施經營者集中的，亦須於達到適用標準時事先向國務院反壟斷執法機構申報，未申報的不得實施集中。此外，商務部頒佈的《商務部實施外國投資者併購境內企業安全審查制度的規定》(《安全審查規定》)訂明，外國投資者進行會產生「國家防衛及安全」問題的併購及外國投資者可據此取得境內企業實際控制權從而產生「國家安全」問題的併購，須經由商務部嚴格審查，並須遵守禁止任何意圖包括透過(其中包括)信託、委託或合約控制安排訂立交易而繞過安全審查活動的規則。日後，我們可能會透過收購互補性業務擴大我們的業務。遵照上述法規及其他相關規定的要求完成該等交易可能費時，且所需的任何審批程序(包括自商務部及其地方主管部門取得審批)可能會延遲或約束我們完成該等交易的能力。我們仍不清楚我們的業務是否將被視為屬於會產生「國家防衛及安全」或「國家安全」隱患的行業。然而，商務部或其他政府機構可能會於未來頒佈詮釋確定我們的業務處於須進行安全審查的行業，在此情況下，我們日後在中

風險因素

國的收購活動（包括透過與目標實體訂立合約控制安排的收購活動）可能會被詳細審查或被禁止。我們透過未來收購活動擴張我們的業務或維持或擴張我們的市場份額的能力將因此受到重大不利影響。

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

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

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

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

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

風險因素

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

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

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

國家發改委、商務部和國家外匯管理局分別頒佈有關海外直接投資的若干規定，據此，我們身為中國實體的股東或實益擁有人須遵守海外直接投資的登記或備案規定。倘彼等未能完成海外直接投資法規要求的備案或登記，相關當局或會責令彼等暫停或停止實施有關投資，並在限期內作出糾正。

我們未必知悉所有持有本公司直接或間接權益的中國居民身份，我們對彼等並無控制權且不能迫使彼等遵守國家外匯管理局、國家發改委和商務部法規。因此，我們概不保證該等中國居民將符合我們的要求作出或取得任何適用登記或持續遵守國家外匯管理局37號文或其他相關規則項下的所有規定，或該等中國居民已符合或於日後

風險因素

將符合國家外匯管理局、國家發改委和商務部法規規定的海外直接投資登記或備案要求。相關股東未有或未能遵守相關法規所載登記或備案程序，或會令我們遭罰款及法律制裁，例如限制我們的跨境投資活動，我們中國外商投資附屬公司向我們分派股息及獲取削減資本、轉讓股份或清盤所得款項的能力。此外，未有遵守上述各項外匯登記規定須承擔中國法律有關規避適用外匯限制的責任。因此，我們的業務運營及分派利潤的能力可能受重大不利影響。

未能遵守有關我們僱員股權獎勵計劃、住房公積金或強制性社會保險的中國法規，可能令中國計劃參與人或我們遭受罰款及其他法律或行政制裁。

我們及我們屬中國公民或連續居於中國不少於一年且將獲授受限制股份或購股權的董事、高級職員及其他僱員須遵守國家外匯管理局於2012年2月頒佈的《國家外匯管理局關於境內個人參與境外上市公司股權激勵計劃外匯管理有關問題的通知》，據此，屬於中國公民或連續居於中國不少於一年的非中國居民而參與任何境外上市公司任何股份激勵計劃的僱員、董事、監事及其他管理層成員，除有限例外情況外，均須通過國內合資格代理（可為該等境外上市公司的中國附屬公司）向國家外匯管理局登記，及辦理若干其他手續。此外，該等參與者必須委聘一家境外受託機構，以處理有關行使或出售購股權及購買或出售股份或權益的事宜。我們擬協助僱員登記其購股權或股份。然而，倘未能完成在國家外匯管理局的登記，則可能使彼等遭受罰款及其他法律制裁，亦可能限制我們根據股權獎勵計劃作出付款或收取股息或與之相關的銷售所得款項的能力，或向我們於中國的外商投資企業注入額外資本的能力及限制我們的外商投資企業向我們派發股息的能力。我們亦面臨可能限制我們根據中國法律採納有關董事及僱員的其他股權獎勵計劃的監管不確定性。

國家稅務總局頒佈關於僱員購股權或受限制股份的通知。根據該等通知，在中國工作的僱員若行使購股權，或其受限制股份歸屬，則將被徵收中國個人所得稅。境外上市公司的中國附屬公司有責任將僱員購股權或受限制股份的相關文件向相關稅務機構備案，並預扣該等僱員有關其購股權或受限制股份的個人所得稅。倘僱員未能支付或中國附屬公司未能預扣適用所得稅，則中國附屬公司可能面臨稅務機構或其他中國政府部門實施的制裁。

風險因素

此外，根據於2018年12月29日實施的《社會保險法》、於2019年3月24日實施的《住房公積金管理條例》及其他適用中國法規，任何在中國營運的用人單位應為其職工辦理社會保險及住房公積金繳存登記，並繳納社會保險費及住房公積金。未能按時足額為其職工繳納社會保險費或住房公積金的，主管機關可能會發出整改令，要求用人單位在規定期限內悉數補繳逾期欠繳的社會保險費或住房公積金，且主管機關可能會進一步處以罰款或處罰。於我們一般業務過程中，我們曾未遵守有關法規，所涉總金額並不重大。截至最後實際可行日期，我們並無因未能遵守上述法規而收到主管機關的任何整改令或任何罰款或處罰，亦無收到任何職工的任何投訴或勞動仲裁申請。然而，我們無法向閣下保證主管機關不會要求我們通過繳納逾期社會保險費或住房公積金或繳付任何逾期罰款或相關處罰來糾正任何不合規情況。

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

我們為一間通過中國附屬公司在中國開展業務的離岸控股公司。我們可能在經政府部門批准後按可提供貸款的限額向我們的中國附屬公司提供貸款，或我們可能向我們在中國的外商投資附屬公司作出額外注資。

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

風險因素

國家外匯管理局頒佈《國家外匯局關於改革外商投資企業外匯資本金結匯管理方式的通知》或國家外匯管理局第19號文，於2015年6月起生效，取代《國家外匯管理局綜合司關於完善外商投資企業外匯資本金支付結匯管理有關業務操作問題的通知》、《國家外匯管理局關於加強外匯業務管理有關問題的通知》及《國家外匯管理局關於進一步明確和規範部分資本項目外匯業務管理有關問題的通知》。根據國家外匯管理局第19號文，外商投資企業資本項目結匯所得人民幣資金的流動及使用受到監管，因此，人民幣資金不得用於發放人民幣委託貸款、償還企業間借貸以及償還已轉貸予第三方的銀行貸款。儘管國家外匯管理局第19號文允許外商投資企業資本項目結匯所得人民幣資金用於中國境內的股本投資，但其亦重申外商投資企業資本項目結匯所得人民幣資金不得直接或間接用於企業經營範圍之外的支出。因此，在實踐中，國家外匯管理局是否會批准有關資金用於中國境內的股本投資尚不明確。國家外匯管理局頒佈《國家外匯管理局關於改革和規範資本項目結匯管理政策的通知》或國家外匯管理局第16號文，於2016年6月9日生效，其重申國家外匯管理局第19號文所載部分規則，但亦將外商投資企業資本項目結匯所得人民幣資金不得用於發放人民幣委託貸款變更為不得用於向非關聯企業發放貸款。國家外匯管理局頒佈《國家外匯管理局關於進一步促進跨境貿易投資便利化的通知》或國家外匯管理局28號文，於2019年10月25日生效。根據國家外匯管理局28號文，進一步允許非投資性外商投資企業在不違反現行外商投資准入特別管理措施（負面清單）且境內所投項目真實、合規的前提下，以資本金原幣劃轉人民幣開展境內股權投資。鑒於該等通知相對屬新訂，尚不清楚彼等日後的實施方式，且就有關機構對彼等進行的詮釋及實施而言，存在很大的不確定性。違反國家外匯管理局第19號文、國家外匯管理局第16號文及國家外匯管理局28號文將受到行政處罰。國家外匯管理局第19號文、國家外匯管理局第16號文及國家外匯管理局28號文或在很大程度上限制了我們將所持有外匯（包括本次[編纂][編纂]淨額）匯至中國附屬公司的能力，而這可能對我們的流動資金及我們在中國撥付資金及擴充業務的能力造成不利影響。

鑒於有關向離岸控股公司控制的中國實體貸款及直接投資的中國法規所實施的多項規定，我們無法向閣下保證我們將能夠就未來向我們的中國附屬公司貸款或我們向中國外商投資附屬公司的未來出資完成必要的政府登記或及時取得必要的政府批准（如有）。因此，有關我們於需要時向我們的中國附屬公司提供即時財務支持的能力存

風險因素

在不確定因素。倘我們未能完成有關登記或取得有關批准，我們使用我們預計自本次[編纂]所收取的[編纂]及利用或以其他方式為我們的中國業務提供資金的能力可能受到負面影響，從而可能對我們的流動資金及我們撥付資金及擴展業務的能力造成重大不利影響。

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

於2015年2月3日，國家稅務總局頒佈《關於非居民企業間接轉讓財產企業所得稅若干問題的公告》或國家稅務總局第7號公告。根據該公告，非居民企業通過實施不具有合理商業目的的安排，「間接轉讓」中國居民企業股權等「中國應課稅財產」，規避中國企業所得稅納稅義務的，應重新定性該間接轉讓交易，確認為直接轉讓中國應稅財產。因此，該間接轉讓所得的收益須繳納中國企業所得稅。在判斷交易安排是否出於「合理商業目的」時，應考慮的因素包括：境外企業股權主要價值是否來自於中國應稅財產；境外企業資產是否主要由直接或間接在中國境內的投資構成，或其取得的收入是否主要來源於中國境內；境外企業及直接或間接持有中國應稅財產的下屬企業實際履行的功能和承擔的風險是否能夠證實企業架構具有經濟實質；股東、業務模式及相關組織架構的存續時間；直接轉讓中國應稅財產交易的可替代性；及該間接轉讓的稅收情況及可適用稅法條約或類似安排。於2017年10月17日，國家稅務總局頒佈《國家稅務總局關於非居民企業所得稅源泉扣繳有關問題的公告》或國家稅務總局第37號公告，於2017年12月1日生效。國家稅務總局第37號公告進一步明確扣繳非居民企業所得稅的做法及程序。

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

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

風險因素

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

我們面臨增值稅退稅風險。

我們截至2019年及2020年12月31日以及2021年3月31日的可收回增值稅分別為人民幣57.2百萬元、人民幣63.0百萬元及人民幣55.8百萬元。輸入增值稅及輸出增值稅的金額按向供應商採購及支付定期租賃付款期間生效的適用增值稅稅率確定。雖然可收回增值稅可能使我們能夠減少未來稅項付款，但因我們的可收回增值稅是否可退回取決於本集團未來收益產生的未來應付增值稅及當時適用的生效增值稅稅率，其可能令我們面臨風險。

於往績記錄期，我們曾就研發活動獲得政府補助並享受優惠稅收待遇。若該等優惠或政策到期或發生變動，或我們未能滿足該等優惠所附的任何條件，則我們的經營業績將受到不利影響。

我們曾收到政府補助，主要作為對我們研發活動的獎勵。於截至2019年及2020年12月31日止年度，我們分別錄得政府補助人民幣4.3百萬元及人民幣6.1百萬元。於截至2020年及2021年3月31日止三個月，我們分別錄得政府補助人民幣26,000元及人民幣6.7百萬元。該等政府補助一般作為對我們研發活動的支持。未來，在不同期間，我們獲得的政府補助可能不同，而我們的業務及經營業績可能因此受到影響。於往績記錄期，我們享有優惠稅收待遇。例如，杭州奕安濟世（我們的一間附屬公司）因自2020年12月1日起根據相關中國法律法規被認定為高新技術企業，而於2020年起三年內享有15%的優惠稅率。我們未來能否享有該等財政優惠取決於我們能否保持相關資格。該等優惠由中央政府或相關地方政府部門自行決定，其可隨時決定減少補助或優惠的金額或不再提供相關補助或優惠，一般於未來生效。此外，我們過往收到政府補助所依據的政策可能被相關政府部門自行決定廢除或撤銷。不能保證我們未來能夠繼續取得相關政府補助或取得類似水平的政府補助。若我們當前能夠獲得的財政優惠的中止或減少，則我們的業務、財務狀況及經營業績可能會受到重大不利影響。

風險因素

我們面臨貿易應收款項相關信貸風險，客戶可能未能履行其對我們的付款義務。

我們面臨客戶的信貸風險。一般而言，我們通常向客戶授出30天的信貸期，自服務已完成及由客戶接納之日起生效。然而，不能保證我們的所有客戶均會在到期時全額支付款項。若有任何客戶拒絕結算款項、無力償債或延遲支付我們費用，則我們的現金流量以及業務、經營業績及財務狀況可能會受到不利影響。截至2019年及2020年12月31日以及2021年3月31日，我們的貿易應收款項信貸集中風險分別為人民幣2.9百萬元、人民幣10.7百萬元及人民幣10.0百萬元，佔截至同日來自我們最大客戶的貿易應收款項總額的37%、65%及68%。截至2019年及2020年12月31日以及2021年3月31日，應收五大客戶的貿易應收款項分別為人民幣8.1百萬元、人民幣16.0百萬元及人民幣14.6百萬元，分別佔我們貿易應收款項總額的99%、98%及99%。若我們的客戶發生財務困難，則其可能減少使用我們的服務，令我們面臨的信貸風險提高，進而可能對我們的財務狀況及經營業績產生重大不利影響。

與[編纂]有關的風險

股份現時並無[編纂]市場；股份未必能形成活躍的交易市場且股份[編纂]及成交量或會下降或產生波動，從而可能導致[編纂]蒙受巨額損失。

股份現時並無[編纂]市場。向公眾人士提供的股份初始[編纂]將由本公司與[編纂]（代表[編纂]）磋商後釐定，而[編纂]可能與[編纂]後的股份[編纂]存在重大差異。我們已向聯交所申請批准股份[編纂]及買賣。然而，在聯交所[編纂]並不保證股份會形成活躍且具流動性的交易市場，部分原因在於現有股東持有的大量股份受[編纂]安排規限，僅會有數量有限的股份於聯交所交易。目前，[編纂]投資者及錢博士（包括任何代名人或受託人以信託方式代其持有及其控制的公司）實益持有的股份受[編纂]安排規限，且[編纂]將認購的[編纂]將受[編纂]安排規限，據此，彼等已同意不於[編纂]後六個月內出售彼等的股份。假設[編纂]並無獲行使及假設[編纂]為每股[編纂][編纂]港元（即指示性[編纂]範圍每股[編纂][編纂]港元至[編纂]港元的[編纂]），[編纂]後本公司的經擴大已發行股本仍有約[編纂]%不受任何[編纂]安排規限（即[編纂]後本公司[編纂]%的經擴大已發行股本將受限於自[編纂]起為期六個月的[編纂]安排）。進一步詳情

風險因素

請參閱「概要—[編纂]」、「[編纂]」及「[編纂]」。即使我們的股份形成活躍且具流動性的交易市場，我們仍無法向閣下保證其將能在[編纂]後得以維持，或股份[編纂]或成交量在[編纂]後不會下跌。

股份[編纂]之間存在數天的時間間隔，而我們股份的[編纂]在交易開始時可能會低於[編纂]。

股份在[編纂]中向[編纂]發售的初始[編纂]預計將於[編纂]釐定。然而，股份在交付前將不會在聯交所開始買賣，預計股份將於[編纂]後[編纂]個營業日交付。因此，在此期間內[編纂]可能無法出售或以其他方式買賣股份。因此，本公司股份持有人將面臨以下風險，即股份在交易開始時的[編纂]可能會因股份出售至交易開始這段時間的不利市況或其他不利的事態發展而低於[編纂]。

主要股東於[編纂]後日後在[編纂]市場出售或預期出售我們的股份可能會對股份[編纂]產生重大不利影響。

於[編纂]前，我們的股份並無[編纂]市場。我們現有股東於[編纂]後日後出售或預期出售我們的股份，可能會導致股份的當時[編纂]大幅下跌。由於對出售及發行新股的合約及監管限制，緊隨[編纂]後本公司僅有有限數量的目前流通股份可供出售或發行。然而，於該等限制失效或被豁免後，我們日後在[編纂]市場大量出售股份或市場預期我們出售股份均可能會顯著拉低股份的當時[編纂]及削弱未來我們籌集股本的能力。

閣下將面臨即時重大攤薄，且如果我們於日後[編纂]額外股份或其他股本證券，則可能面臨進一步攤薄。

[編纂]的[編纂]高於緊接[編纂]前的每股有形資產淨值。因此，[編纂]的[編纂]的購買人將面臨備考有形資產淨值的即時攤薄。為拓展我們的業務，我們日後可能考慮[編纂]額外股份。倘我們日後按低於彼時每股有形資產淨值的價格[編纂]額外股份，[編纂]的購買人將面臨每股有形資產淨值的攤薄。

風險因素

由於我們預期不會於[編纂]後的可見未來派付股息，閣下的[編纂]回報須依賴我們的股份升值。

我們目前計劃留存大部分(如非全部)可用資金及[編纂]後的任何未來盈利為我們管線候選藥物的開發及商業化提供資金。因此，我們預期不會於可見未來派付任何現金股息。因此，閣下不應倚賴對我們股份的[編纂]作未來股息收入來源。

董事會可全權酌情決定是否派發股息。即使董事會決定宣派及派付股息，未來股息(如有)的時間、數額及形式將取決於我們的未來經營業績、現金流、資本需求及盈餘、自附屬公司收取的分派(如有)金額、財務狀況、合約限制及董事會認為相關的其他因素。因此，閣下[編纂]股份的回報將很可能完全取決於未來的股價上升。概不保證[編纂]後股份價值會上升，甚至不保證可將股價維持在閣下購買股份的價格。閣下可能無法實現[編纂]股份的回報，甚至可能損失全部的股份[編纂]。

我們對如何運用[編纂][編纂]淨額具有重大酌情權，而閣下未必同意我們的運用方式。

我們的管理層可能以閣下未必認同或無法為我們的股東取得可觀回報的方式運用[編纂][編纂]淨額。我們計劃將[編纂][編纂]淨額用於在中國對我們最有前途的候選藥物進行臨床試驗，及擴大我們的銷售及市場推廣人員，旨在為該等候選藥物的批准及商業化作準備。有關詳情，請參閱「未來計劃及[編纂]用途—[編纂]用途」。然而，我們的管理層將有權決定[編纂]淨額的實際用途。閣下將資金委託予我們的管理層用於本次[編纂][編纂]淨額的特定用途，而閣下須信賴我們管理層的判斷。

我們為一間於英屬處女群島註冊成立而於開曼群島存續的獲豁免公司，由於在開曼群島法例下有關股東權利的司法案例相對有限，故閣下保障股東權利時面對困難。

我們的企業事務受章程及細則、開曼公司法及開曼群島普通法規管。根據開曼群島法例，股東對董事及我們採取法律行動的權利、少數股東採取的行動及董事對我們的受信責任很大程度受開曼群島普通法規管。開曼群島普通法部分由開曼群島相對有限的司法案例及英國普通法的司法案例衍生而成，英國普通法於開曼群島法院具說服

風險因素

效用，但不具約束力。開曼群島有關保障少數股東權益的法例於若干方面有別於少數股東可能所處的司法權區的成文法及司法判例所制定的規定。請參閱「附錄三－本公司組織章程及開曼群島公司法概要」一節。

由於上述各項，相較於該等股東所在司法權區的法例，少數股東可能享受不同的補救方法。

本文件中有關製藥行業的事實、預測及統計資料未必完全可靠。

本文件中有關中國境內外製藥行業的事實、預測及統計資料均自我們認為可靠的多個資料來源獲得，包括官方政府出版物以及由我們委託的灼識諮詢所編製的報告。然而，我們無法保證該等資料來源的質量或可靠性。我們、聯席保薦人、[編纂]、[編纂]、[編纂]以及我們或彼等各自的聯繫人或顧問均未曾驗證自該等資料來源獲得的事實、預測及統計資料，亦未曾確認依賴該等事實、預測及統計資料的相關經濟假設。由於收集方法可能存在缺陷或無效或已公佈資訊與真實資料之間的差異以及其他問題，本文件中有關中國境內外製藥行業的統計資料可能會不準確，且閣下不應對其過度依賴。我們概無就該等自各種資料來源獲得的事實、預測及統計資料的準確性作出任何聲明。此外，該等事實、預測及統計資料涉及風險及不確定因素可能因各項因素而發生變化，故而不應對其過度依賴。

閣下應細閱整份文件，且我們強烈提醒閣下切勿依賴有關我們或[編纂]的報章或其他媒體報導所載的任何資料。

於本文件日期後但於[編纂]完成前，可能會有有關於我們及[編纂]的報章及媒體報導，當中載有(其中包括)有關我們及[編纂]的若干財務資料、預測、估值及其他前瞻性資料。我們並無授權報章或媒體披露任何有關資料，且不會就該等報章或其他媒體報導的準確性或完整性承擔任何責任。我們並無就任何有關我們的預測、估值或其他前瞻性資料的適當性、準確性、完整性或可信性作出任何聲明。倘有關陳述與本文件所載資料不符或存有抵觸，我們概不負責。因此，有意[編纂]務請僅按照本文件所載資料作出[編纂]決定，而不應依賴任何其他資料。

風險因素

閣下於作出有關我們股份的[編纂]決定時，應僅依賴本文件、[編纂]及我們所發出的任何正式公告所載資料。我們不會就報章或其他媒體報導的任何資料的準確性或完整性或報章或其他媒體就我們的股份、[編纂]或我們發表的任何預測、觀點或意見的公正性及適當性承擔任何責任。我們並無就任何相關數據或刊物的適當性、準確性、完整性或可靠性作出任何聲明。因此，決定是否[編纂]於[編纂]時，有意[編纂]不應依賴任何該等資料、報導或刊物。倘閣下申請購買[編纂]的股份，閣下將被視為已同意不依賴並非本文件及[編纂]所載的任何資料。

豁免嚴格遵守上市規則及豁免遵守公司（清盤及雜項條文）條例

為籌備[編纂]，我們已尋求豁免嚴格遵守以下上市規則及豁免遵守公司（清盤及雜項條文）條例。

有關管理層人員留駐香港的豁免

根據上市規則第8.12條，發行人須有足夠的管理層人員留駐香港。此處一般指最少須有兩名執行董事通常居於香港。就上市規則第8.12條而言，我們並無足夠的管理層人員留駐香港。

本集團的管理層總部、高級管理層、業務營運及資產主要位於香港境外。董事認為，委任將通常居於香港的執行董事對本集團並非有利或適當，因而並不符合本公司或股東的整體最佳利益。

因此，我們已向聯交所申請，而聯交所已授出豁免嚴格遵守上市規則第8.12條。

我們將透過以下安排確保聯交所與我們之間存在有效的溝通渠道：

- (a) 根據上市規則第3.05條，我們已委任並將繼續維持兩名授權代表，彼等將隨時作為與聯交所溝通的主要渠道。我們的授權代表均可隨時通過電話、傳真及／或電子郵箱與聯交所聯繫，以即時處理聯交所的查詢。我們的授權代表均獲授權代表我們與聯交所溝通。現時，我們的兩名授權代表為錢雪明博士及梁君慧女士；
- (b) 各董事將向授權代表提供彼等的聯絡資料。此舉將確保授權代表有方法在有需要時隨時迅速聯絡全體董事；
- (c) 我們將盡力確保並非通常居於香港的各董事持有或可申請有效的訪港旅遊證件，並可於合理時間內與聯交所會面；
- (d) 根據上市規則第3A.19條，我們已聘用英高財務顧問有限公司作為合規顧問（「合規顧問」）提供服務，其將作為與聯交所溝通的額外渠道；及
- (e) 我們已向聯交所提供各董事的聯絡詳情（包括彼等各自的手提電話號碼、辦公室電話號碼、電郵地址及傳真號碼（如適用））。

豁免嚴格遵守上市規則及豁免遵守公司（清盤及雜項條文）條例

有關聯席公司秘書的豁免

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

根據上市規則第3.28條附註1，聯交所認為下列各項為可接納的學術或專業資格：

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

根據上市規則第3.28條附註2，評估是否具備「相關經驗」時，聯交所會考慮下列各項：

- (i) 該名人士任職於發行人及其他發行人的年期及其所擔當的角色；
- (ii) 該名人士對上市規則以及其他相關法例及規例（包括證券及期貨條例、公司條例、公司（清盤及雜項條文）條例及收購守則）的熟悉程度；
- (iii) 除上市規則第3.29條規定的最低要求外，該名人士是否曾經及／或將會參加相關培訓；及
- (iv) 該名人士於其他司法權區的專業資格。

本公司已委任朱達先生及梁君慧女士擔任聯席公司秘書。有關彼等的履歷，請參閱「董事及高級管理層－聯席公司秘書」。

梁女士為香港特許秘書公會及特許公司治理公會（前稱特許秘書及行政人員公會）會員，因此符合上市規則第3.28條附註1的資格規定，並符合上市規則第8.17條。

豁免嚴格遵守上市規則及豁免遵守公司（清盤及雜項條文）條例

儘管朱先生並不具備公司秘書所需的正式資格，但我們已向聯交所申請，而聯交所已授出豁免嚴格遵守上市規則第3.28條及第8.17條，自[編纂]起計為期三年（「豁免期」），條件為：朱先生須由梁女士（其滿足上市規則第3.28條及8.17條的規定）協助並在豁免期內始終擔任聯席公司秘書，且若本公司嚴重違反上市規則，該豁免可能被撤銷。

有關[編纂]股權激勵計劃的豁免

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段，本[編纂]須載入（其中包括）任何人士擁有或有權獲授購股權以認購的本公司任何股份或債權證的數目、描述及金額詳情，連同每份購股權的若干詳情，即可行使期限、就根據購股權認購的股份或債權證支付的價格、就購股權或換取獲得購股權的權利已付或將予支付的代價（如有），獲授購股權或有權獲得購股權的人士姓名及地址、行使該等尚未行使購股權對[編纂]後股權的潛在攤薄效應及對每股盈利的影響（「披露規定」）。

截至最後實際可行日期，本公司根據[編纂]股權激勵計劃向215名承授人授出可認購合共61,859,469股股份的購股權，其中一部分所涉及的(i) 35,511,323股股份已發行並由達成國際有限公司及Success Link International L.P.持有；及(ii) 3,687,040份購股權已獲行使並發行予若干承授人。[編纂]股權激勵計劃項下授予210名承授人的未行使購股權涉及的餘下22,661,106股股份相當於緊隨[編纂]完成後已發行股份總數的[編纂]%（假設[編纂]未獲行使及不包括[編纂]股權激勵計劃項下將予發行的任何股份）。詳情請參閱附錄四「法定及一般資料－股份計劃」。

本公司已向聯交所及證監會申請(a)豁免嚴格遵守上市規則第17.02(1)(b)條及附錄一A部第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，理由如下：

- (i) 由於涉及210名未行使購股權的承授人，倘嚴格遵守該等披露規定，在本[編纂]逐一列出[編纂]股權激勵計劃的所有承授人詳情，在資料整理、編製披露資料及印刷方面的成本及時間會大幅增加，為本公司帶來高昂的成本及過重的負擔；

豁免嚴格遵守上市規則及豁免遵守公司（清盤及雜項條文）條例

- (ii) 有關[編纂]股權激勵計劃項下購股權的重大資料將會於本[編纂]內披露，包括[編纂]股權激勵計劃涉及的股份總數、每股股份的行使價、悉數行使根據[編纂]股權激勵計劃授出的購股權後對股權的潛在攤薄效應及對每股盈利的影響；
- (iii) 截至最後實際可行日期，僅1名承授人為董事，5名承授人為高級管理層，1名承授人為本公司的關連人士，剩餘203名承授人包括196名本集團的僱員及前僱員以及本集團的7名顧問；因此在本[編纂]內逐一披露相關承授人的姓名、地址及份額將需要進行大篇幅的額外披露，而相關披露並不會向[編纂]提供任何重要資料；
- (iv) 建議另外披露的資料載有可讓[編纂]對本公司活動、資產、負債、財務狀況、管理及前景作出知情評估的必要詳情及資料且將不會損害[編纂]的利益；及
- (v) 授予及悉數行使[編纂]股權激勵計劃項下購股權將不會對本公司的財務狀況造成任何重大不利影響。

聯交所已批准豁免嚴格遵守上市規則第17.02(1)(b)條及附錄一A部第27段，條件為：

- (i) 就根據[編纂]股權激勵計劃向董事、本集團高級管理層成員、關連人士、顧問（並非本集團僱員或前僱員）及獲授可認購300,000股或以上股份的未行使購股權的本集團僱員及前僱員授出的購股權而言，須按個別基準作出披露，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段規定的所有詳情；
- (ii) 就根據[編纂]股權激勵計劃向餘下承授人授出的購股權而言，將合併披露(1)其他承授人總人數及根據[編纂]股權激勵計劃授予彼等的購股權所涉股份數目；(2)就[編纂]股權激勵計劃項下授出的購股權所支付的代價；及(3)[編纂]股權激勵計劃項下授出的購股權的行使期及行使價；

豁免嚴格遵守上市規則及豁免遵守公司（清盤及雜項條文）條例

- (iii) 披露根據[編纂]股權激勵計劃授出的購股權涉及的股份總數及截至最後實際可行日期該等股份數目佔本公司已發行股本總數的百分比；
- (iv) 全面行使根據[編纂]股權激勵計劃授出的購股權後對每股盈利的攤薄效應及影響須予披露；
- (v) 披露[編纂]股權激勵計劃的主要條款概要；
- (vi) 披露豁免詳情；
- (vii) 附錄五「送呈公司註冊處處長及備查文件」所載可供公眾查閱的文件中須包括一份列出[編纂]股權激勵計劃項下所有承授人的名單（包括該等已披露詳細資料的人士），當中須包含公司（清盤及雜項條文）條例附表三第I部第10段規定的所有詳情；及
- (viii) 證券及期貨事務監察委員會根據公司（清盤及雜項條文）條例授出豁免證書，豁免本公司遵守公司（清盤及雜項條文）條例附表三第I部第10(d)段的披露規定。

我們已申請豁免就公司（清盤及雜項條文）條例附表三第I部第10(d)段嚴格遵守公司（清盤及雜項條文）條例第342(1)(b)條的證書，理由如下：

- (i) 就根據[編纂]股權激勵計劃向董事、本集團高級管理層成員、關連人士、顧問（並非本集團僱員或前僱員）及獲授可認購300,000股或以上股份的未行使購股權的本集團僱員及前僱員授出的購股權而言，須按個別基準作出披露，包括公司（清盤及雜項條文）條例附表三第I部第10段規定的所有詳情；
- (ii) 就根據[編纂]股權激勵計劃向餘下承授人授出的購股權而言，將合併披露(1)其他承授人的總人數及根據[編纂]股權激勵計劃授予彼等的購股權所涉股份數目；(2)就[編纂]股權激勵計劃項下授出的購股權所支付的代價；及(3)[編纂]股權激勵計劃項下授出的購股權的行使期及行使價；及

豁免嚴格遵守上市規則及豁免遵守公司（清盤及雜項條文）條例

- (iii) 附錄五「送呈公司註冊處處長及備查文件」所載可供公眾查閱的文件中須包括一份列出[編纂]股權激勵計劃項下所有承授人的名單（包括該等已披露詳細資料的人士），當中須包含公司（清盤及雜項條文）條例附表三第I部第10段規定的所有詳情。

證監會已發出豁免遵守公司（清盤及雜項條文）條例第342A條的證書，豁免本公司就公司（清盤及雜項條文）條例附表三第I部第10(d)段嚴格遵守公司（清盤及雜項條文）條例第342(1)(b)條，條件為須披露豁免詳情及本[編纂]須於[編纂]或之前刊發。

有關截至2018年12月31日止年度財務報表的豁免

根據公司（清盤及雜項條文）條例第342(1)(b)條，[編纂]須列明公司（清盤及雜項條文）條例附表三所指事項。

根據公司（清盤及雜項條文）條例附表三第I部第27段，本公司須於本[編纂]載入本公司於緊接刊發[編纂]前三個財政年度各年的總交易收入或銷售營業額（如適用）的報表，包括解釋計算該等收入或營業額所用的方法及較重要交易活動之間的合理明細。

根據公司（清盤及雜項條文）條例附表三第II部第31段，本公司須於[編纂]載入本公司核數師就本公司於緊接刊發[編纂]前三個財政年度各年的溢利及虧損以及資產及負債作出的報告。

根據公司（清盤及雜項條文）條例第342A(1)條，證監會可在其認為合適的條件（如有）規限下，發出豁免遵守公司（清盤及雜項條文）條例項下任何規定的證書，條件是證監會經考慮有關情況後認為豁免不會損害[編纂]的利益，且遵守任何或所有有關規定並不相關或過於繁重，或在其他情況下並無必要或不適當。

豁免嚴格遵守上市規則及豁免遵守公司（清盤及雜項條文）條例

根據上市規則第4.04(1)條，[編纂]所載會計師報告須載有（其中包括）本集團於緊接刊發[編纂]前三個財政年度各年或聯交所可能接納的較短期間的業績。

根據上市規則第18A.06條，合資格生物科技公司必須遵守經修訂的第4.04條，該條所指的「三個財政年度」或「三年」應改為「兩個財政年度」或「兩年」（視情況而定）。

本公司為上市規則第十八A章所界定的生物科技公司，根據上市規則第十八A章尋求[編纂]。根據上市規則第十八A章，我們僅須披露截至2019年及2020年12月31日止兩個財政年度的財務業績。

因此，我們已申請豁免就公司（清盤及雜項條文）條例附表三第I部第27段及第II部第31段嚴格遵守公司（清盤及雜項條文）條例第342(1)(b)條的證書，理由如下：

- (a) 本公司主要從事生物科技產品的研發、應用及商業化，符合上市規則第十八A章所界定的生物科技公司的範疇；
- (b) 截至最後實際可行日期，本公司並無將任何產品商業化，因此並無自產品銷售產生任何收入；
- (c) 截至2019年及2020年12月31日止兩個財政年度各年的會計師報告已根據上市規則第18A.06條編製並載於本[編纂]附錄一；
- (d) 儘管本[編纂]所載財務業績僅涉及截至2019年及2020年12月31日止兩個財政年度，根據上市規則及公司（清盤及雜項條文）條例須予披露的其他資料已於本[編纂]內充分披露；
- (e) 鑒於本公司僅須根據上市規則第十八A章披露其截至2019年及2020年12月31日止兩個財政年度各年的財務業績，且編製截至2018年12月31日止年度的財務業績將需要本公司及其核數師進行額外工作，本公司嚴格遵守公司（清盤及雜項條文）條例的相關規定將會造成過重的負擔；及

豁免嚴格遵守上市規則及豁免遵守公司（清盤及雜項條文）條例

- (f) 本公司認為會計師報告涵蓋截至2019年及2020年12月31日止兩個財政年度，連同本[編纂]的其他披露資料已為潛在[編纂]提供充足及合理最新的資料，可令其了解本公司的往績；及董事確認可令[編纂]對本公司的活動、資產及負債、財務資料、管理及前景作出知情評估的所有必要資料已載入本[編纂]。因此，豁免不會損害[編纂]的利益。

證監會已發出豁免遵守公司（清盤及雜項條文）條例第342A條的證書，豁免本公司就公司（清盤及雜項條文）條例附表三第I部第27段及第II部第31段嚴格遵守第342(1)(b)條，條件為本[編纂]須披露豁免詳情及本[編纂]須於[編纂]或之前刊發。

[編纂]

豁免嚴格遵守上市規則及豁免遵守公司（清盤及雜項條文）條例

[編纂]

豁免嚴格遵守上市規則及豁免遵守公司（清盤及雜項條文）條例

[編纂]

有關本文件及[編纂]的資料

董事對本文件內容的責任

本文件載有遵照公司（清盤及雜項條文）條例、香港法例第571V章《證券及期貨（在證券市場上市）規則》及上市規則的規定提供有關本集團資料的詳情，董事就本文件共同及個別承擔全部責任。董事經作出一切合理查詢後確認，就彼等所深知及確信，本文件所載資料在所有重大方面均屬準確及完整，且無誤導或欺詐成分，亦無遺漏其他事項，致使本文件所載任何陳述或本文件有所誤導。

[編纂]

有關本文件及「編纂」的資料

編纂

有關本文件及「編纂」的資料

編纂

有關本文件及「編纂」的資料

[編纂]

匯率換算

僅為閣下方便起見，本文件載有若干以人民幣、港元及美元計值的金額之間的換算。概不表示人民幣金額實際可按所示匯率換算為另一種貨幣金額或根本無法換算。

除非另有註明，(i)人民幣與港元乃按人民幣1元兌0.83195港元的匯率換算，及(ii)美元與港元乃按1美元兌7.77090港元的匯率換算。

翻譯

除非另有說明，否則本文件的英文版本與本文件中文譯本如有任何歧異，概以本文件英文版本為準。然而，並無官方英文翻譯的法律、政府部門、機構、自然人或其他實體的英文名稱為非官方翻譯，僅供參考，概以其原本語言的名稱為準。

約整

本文件所載若干數額及百分比已經約整，或四捨五入至小數點後幾位數。因此，若干表格所示的總數未必為其之前數字的算術總和。本文件內任何表格所列總額與數額總和如有任何差異，皆為約整所致。

董事及參與[編纂]的各方

董事

姓名	地址	國籍
執行董事		
錢雪明博士	中國 江蘇省蘇州市 木瀆鎮香港街 馨樂花園B區 106幢301室	美國
石明博士	3137 Fox Drive Chalfont, PA 18914 USA	美國
朱達先生	中國 廣州市 逢源路 171號503室	中國
非執行董事		
趙奕寧博士	18 Ewell Ave Lexington MA 02421 USA	美國
獨立非執行董事		
唐稼松先生	中國 江蘇省南京市 棲霞區 金馬路16號 紫金上林苑 3棟2單元202室	中國
包駿博士	中國 上海市 嘉定區 希望路1333弄 3號樓1801室	美國
張志華先生	中國 上海市 靜安區 余姚路 566弄8號1601室	中國

有關更多詳情，請參閱「董事及高級管理層」。

董事及參與[編纂]的各方

參與[編纂]的各方

聯席保薦人[編纂]

高盛(亞洲)有限責任公司

香港

皇后大道中2號

長江集團中心68層

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1期29層

[編纂]

本公司法律顧問

有關香港及美國法律

Skadden, Arps, Slate, Meagher & Flom and affiliates

香港

中環

皇后大道中15號

置地廣場公爵大廈42層

有關中國法律

中倫律師事務所

中國

上海市

浦東新區

世紀大道8號國金中心二期6/10/11/16/17層

董事及參與[編纂]的各方

有關開曼群島及英屬處女群島法律

Walkers (Hong Kong)

香港

中環

遮打道18號

歷山大廈15層

聯席保薦人及[編纂]的
法律顧問

有關香港及美國法律

瑞生國際律師事務所有限法律責任合夥

香港

中環

康樂廣場8號

交易廣場1座18層

有關中國法律

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

申報會計師及核數師

德勤•關黃陳方會計師行

執業會計師

香港

金鐘道88號

太古廣場1期35層

行業顧問

灼識企業管理諮詢(上海)有限公司

中國

上海市

靜安區普濟路88號

靜安國際中心

B座10層

[編纂]

公司資料

總部	中國 蘇州 星湖街218號生物納米園B6-501室 郵政編碼215123
於香港的主要營業地點	香港 皇后大道東183號 合和中心54樓
於開曼群島的註冊辦事處	Walkers Corporate Limited 190 Elgin Avenue, George Town Grand Cayman KY1-9008 Cayman Islands
本公司網站	<u>http://www.transcenta.com/</u> (該網站所載資料並不構成本文件的一部分)
聯席公司秘書	朱達先生 梁君慧女士
授權代表	錢雪明博士 梁君慧女士
審計委員會	唐稼松先生 (主席) 趙奕寧博士 張志華先生
薪酬委員會	包駿博士 (主席) 唐稼松先生 張志華先生
提名委員會	張志華先生 (主席) 錢雪明博士 包駿博士

[編纂]

公司資料

[編纂]

合規顧問

英高財務顧問有限公司

香港

中環

康樂廣場8號

交易廣場2座40層

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10層

中國建設銀行蘇州分行

中國

江蘇省蘇州市

吳中區旺墩路158號

行業概覽

本節及本[編纂]其他章節所載列的資料及統計數據摘自各種政府官方刊物、公開市場研究的可用資料來源及來自獨立供應商的其他資料來源。此外，我們委聘灼識編製灼識報告，該報告是一份關於[編纂]的獨立行業報告。我們相信，本節及本[編纂]其他章節的資料來自有關資料的適當來源，並已合理謹慎摘錄及轉載有關資料。我們並無理由相信有關資料屬虛假或含誤導成分，或遺漏任何事實致使有關資料屬虛假或含誤導成分。我們、[聯席保薦人]、[編纂]、[編纂]、[編纂]、[編纂]、任何[編纂]、彼等各自的任何董事及顧問或參與[編纂]的任何其他人士或各方（不包括灼識）並無獨立核實來自官方及非官方來源的資料，亦無對其準確性發表任何聲明。因此，本節所載來自官方及非官方來源的資料可能不準確，不應過分依賴有關資料。董事在作出合理查詢後確認，自灼識報告日期以來，市場資料並無不利變動以致限制、抵觸本節所載資料或對該等資料造成重大影響。

資料來源

就[編纂]而言，我們已委託灼識對全球生物製劑市場進行詳細的分析並編製行業報告。灼識是一家香港獨立諮詢公司，提供行業研究和市場策略及發展諮詢和企業培訓。我們就編製灼識報告產生60,000美元的費用。該筆款項的支付並不取決於我們能否成功[編纂]或灼識報告的結果。除灼識報告外，我們並未就[編纂]委託編製任何其他行業報告。

我們於本[編纂]中載入灼識報告中的若干信息，原因是我們認為該等信息有助於潛在[編纂]了解生物製劑市場。於整理及編製灼識報告時，灼識已採納以下假設：(i) 預期中國的整體社會、經濟和政治環境在預測期將保持穩定；(ii) 未來十年中國的經濟和工業發展可能保持穩定增長趨勢；(iii) 相關行業重要驅動因素在預測期內很可能繼續推動全球及中國的生物製劑市場增長，例如新增癌症發病人數越來越多、生物製劑及雙特異性抗體藥物的數量越來越多、政府項目和政策支持、研發支出增加及藥物負擔能力提高；及(iv) 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。灼識運用各種資料開展一手及二手資料研究。一手資料研究涉及訪問行業權威專

行業概覽

家及行業領先參與者。二手資料研究涉及分析來自各種公開來源的數據，例如中國國家統計局、國際貨幣基金組織、世界衛生組織、美國食品藥品監督管理局、全球健康數據交流網、中國國家藥品監督管理局及中國國家衛生健康委員會。

腫瘤藥物市場概覽

全球及中國腫瘤藥物市場概覽

腫瘤藥物市場與患者人口直接相關。2015年至2019年，全球癌症總發病人數由16.7百萬人增加至18.8百萬人，而中國總癌症發病人數由3.9百萬人增加至4.5百萬人。到2030年，全球及中國癌症發病人數預計將分別達到24.6百萬人及5.8百萬人。下表載列在所示期間對全球及中國按癌症類型劃分的癌症發病人數的預測。

2020年（估計）至2030年（估計）全球癌症發病人數

癌症部位	2020年（估計） （千人）	2030年（估計） （千人）	複合 年增長率
肺	2,206.8	2,895.2	2.8%
乳腺	2,261.4	2,738.4	1.9%
結直腸	1,880.7	2,450.7	2.7%
前列腺	1,414.3	1,906.9	3.0%
胃	1,089.1	1,417.5	2.7%
肝	905.7	1,150.1	2.4%
食管	604.1	778.9	2.6%
宮頸	604.1	766.6	2.4%
甲狀腺	586.2	708.1	1.9%
膀胱	573.3	684.3	1.8%
十大癌症	12,125.7	15,496.7	2.5%
所有癌症類型	19,292.8	24,588.8	2.5%
TMB-H癌症	975.1	1,242.8	2.4%
HPV相關癌症	647.3	821.4	2.4%

2020年（估計）至2030年（估計）中國癌症發病人數

癌症部位	2020年（估計） （千人）	2030年（估計） （千人）	複合 年增長率
肺	946.8	1,267.1	3.0%
胃	514.1	599.8	1.6%
結直腸	445.6	570.8	2.5%
肝	447.5	581.3	2.7%
乳腺	339.3	402.4	1.7%
食管	347.4	432.2	2.2%
甲狀腺	212.3	236.3	1.1%
大腦中樞神經系統	120.8	136.9	1.3%
宮頸	116.7	125.4	0.7%
胰腺	111.8	149.4	2.9%
十大癌症	3,602.3	4,501.6	2.3%
所有癌症類型	4,634.0	5,774.6	2.2%
TMB-H癌症	234.2	291.9	2.2%
HPV相關癌症	125.1	134.3	0.7%

資料來源：NCCR；世界衛生組織；灼識諮詢

根據NCCR及世界衛生組織的資料，中國十種最常見癌症類型的總發病人數佔癌症總發病人數的77.7%，2019年達到3.5百萬人。在中國，肺癌、胃癌、胰腺癌、宮頸癌和肝癌是最常見的癌症類型。預期針對每種特定適應症的腫瘤生物藥物市場規模與相關患者數及生存率相關。根據美國癌症協會及文獻綜述的資料，中國發病人數最高的五大癌症的五年相對生存率分別為19.7%（肺癌）、35.1%（胃癌）、56.9%（結直腸癌）、12.1%（肝癌）及82.0%（乳腺癌）。美國發病人數最高的五大癌症的五年相對生

行業概覽

存率分別為90% (乳腺癌)、24% (肺癌－非小細胞肺癌)、6% (肺癌－小細胞肺癌)、98% (前列腺癌)、63% (結直腸癌－結腸)、67% (結直腸癌－直腸) 及92% (黑素瘤癌)。五年相對生存率指患者診斷出疾病後帶病存活五年的比例，除以五年後相應性別及年齡總人數的比例。中國的數據基於2012年至2015年診斷出癌症的人數計算；美國的數據基於2009年至2015年診斷出癌症的人數計算。

腫瘤治療的發展

隨著化療藥物、小分子靶向藥物和單克隆抗體成為迄今為止可用的主要腫瘤治療方法，腫瘤治療近年來已取得重大進展。化療藥物是首種全身癌症治療藥物。雖然廣泛用於各種適應症，但其經常帶來嚴重副作用。自21世紀初以來，分子靶向藥物(包括小分子藥物)和單克隆抗體的開發取得巨大進步，徹底改變腫瘤治療方式。分子靶向藥物通常干擾促進腫瘤生長和轉移的特定細胞內信號傳導。單克隆抗體是最大的治療用生物製劑類別，用於靶向療法及腫瘤免疫療法，其直擊腫瘤特異性抗原，靶點專一性高，降低了脫靶毒性及副作用。

不同類型的腫瘤藥物可用於聯合治療，達到更好的治療效果，是腫瘤治療的未來趨勢。近年來，兩種或兩種以上單克隆抗體的聯合療法及基於單克隆抗體的療法與化療藥物和分子靶向藥物組合的療法日益普及。此外，有關雙特異性抗體藥物的研發也越來越受歡迎。

精確診斷和治療的發展可以促進腫瘤抗體藥物等精準藥物的研發，使其可以與發生特殊基因突變及癌症生物標誌物高表達的患者進行匹配。在此背景下，更多的腫瘤抗體藥物(例如免疫檢查點抑制劑)及靶向治療抗體(例如赫賽汀及利妥昔單抗)被納入NCCN及CSCO發佈的治療指南中，致力填補對精準藥物的臨床需求缺口。該等因素日益提升抗體治療在癌症患者治療中的地位。

行業概覽

腫瘤藥物市場的主要增長驅動因素

中國腫瘤藥物市場的主要市場驅動因素及趨勢包括：

- *患者群體不斷擴大*。2019年癌症發病人數為4.5百萬人，預計2030年將達到5.8百萬人。不斷擴大的患者群體帶來了對腫瘤藥物的需求和發展機會。人口老齡化、環境惡化及不健康的生活方式可能為癌症發病率不斷提高的潛在原因。此外，鑒於多數癌症不易在早期診斷出來，診斷技術（例如第二代測序）的發展亦可能提前檢測出癌症，亦可能擴大患者群體。
- *全球的審批流程加快*。2016年之前，靶向和免疫腫瘤治療的審批過程很慢。2006年至2016年，共有21種靶向和腫瘤免疫治療藥物獲得批准。不過，自2017年以來，中國國家藥品監督管理局（簡稱國家藥監局）大幅加快了創新藥物的審批過程。於2017年、2018年和2019年，分別有7種、16種和13種新的靶向和腫瘤免疫治療藥物獲得批准。美國FDA亦以突破性療法、快速通道、優先審評及加速審批形式加快新藥的審批流程。過去五年來，FDA已針對89種適應症批准諸多新推出的腫瘤療法，若干藥物獲批治療多種類型的腫瘤。該等藥物中部分仍在進行臨床試驗，以調查對其他腫瘤適應症的療效。
- *負擔能力提高*。中國的醫療報銷政策對腫瘤藥物的支持力度加大。從2016年開始，越來越多的昂貴腫瘤藥物被列入國家醫保藥品目錄（「國家醫保目錄」），這主要是由於引入醫保准入談判政策。經過2017年7月及2018年9月的兩輪談判，第四版國家醫保目錄範圍已有所擴大，乙類目錄已分別增加14種及17種腫瘤藥物。其後在2019年11月進行的談判中，對第五版國家醫保目錄作出調整，加入70種藥物，平均價格降幅達60.7%，極大提升患者對腫瘤藥物的負擔能力。在常用的腫瘤藥物中，已獲國家醫保目錄覆蓋的西妥昔單抗、曲妥珠單抗和貝伐珠單抗的價格大幅下降。帕博利珠單抗、納武利尤單抗和恩美曲妥珠單抗等腫瘤藥物尚未獲納入國家醫保目錄。

行業概覽

腫瘤抗體藥物市場概覽

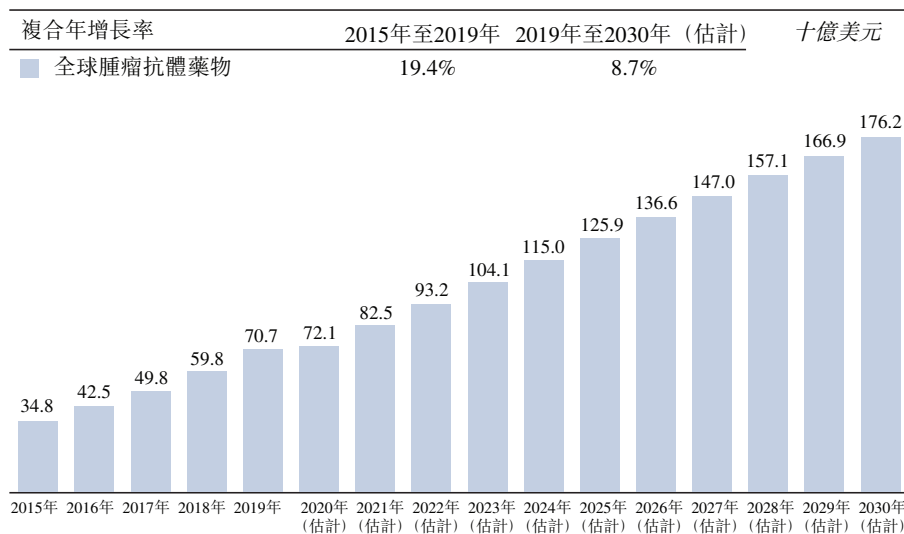
腫瘤抗體藥物通常在癌症治療中顯示出較化療及放療等傳統療法更明顯的療效及更低毒性。抗體直擊腫瘤特異性抗原，靶標專一性高，降低了脫靶毒性及副作用，並且在患者及醫生中已得到更多的認同。腫瘤抗體藥物包括單克隆抗體（亦稱為裸單克隆抗體）、雙特異性抗體及抗體藥物偶聯物（ADC，亦稱為偶聯的單克隆抗體）。

腫瘤抗體藥物的發展與抗體藥物及腫瘤治療不斷進步不可分割，其中以抗體類型的創新以及新型生物標誌物的開發及發現為代表。自2000年以來，越來越多的基因和生物標誌物被發現，從而推動了「重磅」腫瘤靶向抗體藥物的發展。特別是2015年以後，疫檢查點抑制劑在內大量新款腫瘤靶向藥物獲得批准，幫助提高了大量癌症患者的整體生存率。根據NCCN及CSCO發佈的癌症治療指南，腫瘤抗體藥物越來越多地用於NSCLC、胃癌等不同類型癌症的全線治療，而醫學預後尚待提高。對於胰腺癌、膽道癌等癌症而言，幾乎沒有抗體藥物被納入各線治療，造成大量未得到滿足的臨床需求。

腫瘤抗體藥物的市場規模

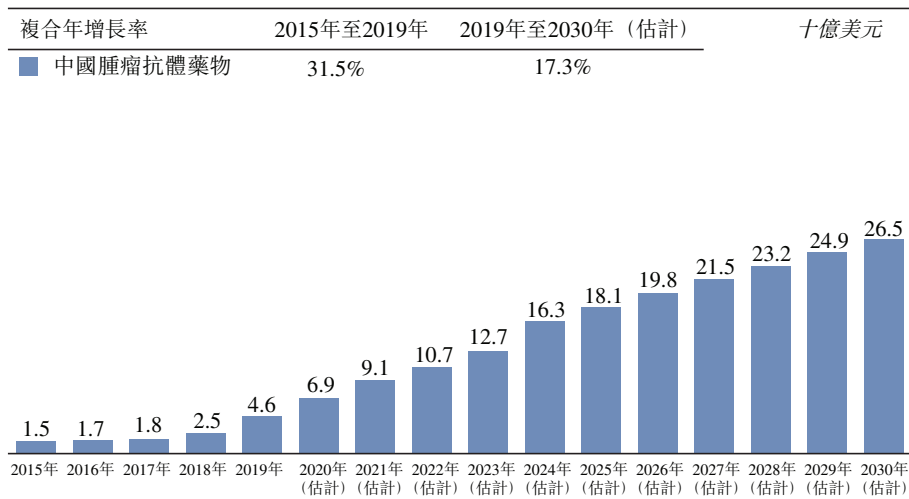
預計全球和中國的腫瘤抗體藥物市場規模於2030年將分別達至1,762億美元及265億美元。下圖列示2015年全球及中國腫瘤抗體藥物的市場規模以及2020年至2030年的預計市場規模。

2015年至2030年（估計）全球腫瘤抗體藥物市場規模



行業概覽

2015年至2030年（估計）中國腫瘤抗體藥物市場規模



資料來源：世界衛生組織；NCCR；美國臨床試驗數據庫；CDE；年報；文獻綜述；灼識諮詢

根據MNC的年報（作為全球及中國腫瘤抗體藥物歷史市場規模的依據），2015年至2020年，若干最暢銷的腫瘤抗體藥物的總銷售額逐年增長。根據世界衛生組織及NCCR的資料，全球及中國的癌症發病人數將分別由2020年的19.3百萬人及4.6百萬人增長至2030年的24.6百萬人及5.8百萬人，腫瘤抗體藥物的患者群體不斷擴大。腫瘤抗體藥物的臨床試驗數量也不斷上升，表明本領域的研發投入增加。腫瘤抗體藥物的適應症將隨之擴張，療效將隨之提升。同時，隨著經濟和技術的發展，診斷率及治療率預計也將得到提升。在全球及中國範圍內，每名患者使用腫瘤抗體藥物治療的時間將增加，癌症5年存活率將得到提升，這將提高腫瘤抗體藥物的銷售量，並進而進一步擴大市場。

抗PD-(L)1療法市場概覽

用於TMB-H腫瘤的PD-(L)1抗體概覽

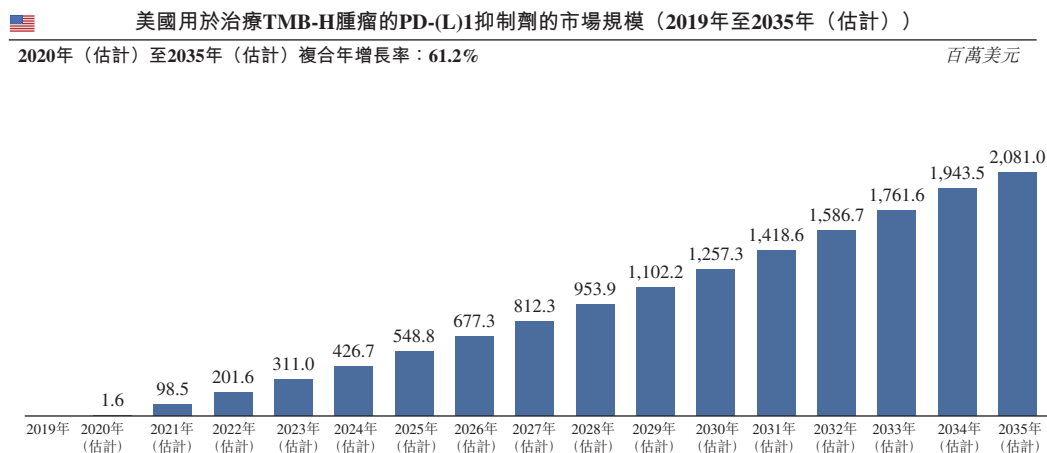
用於治療TMB-H腫瘤的PD-(L)1抗體的作用機制

腫瘤突變負荷（「TMB」）一般指每百萬鹼基中檢測到的體細胞基因編碼錯誤、鹼基替換、基因插入或缺失錯誤的總數(Mut/Mb)，可間接反映腫瘤產生新抗原的能力和程度，已被證明可以作為獨立生物標誌物預測多種癌症免疫治療的療效。組織TMB（「tTMB」）及血液TMB（「bTMB」）兩者均被證明可以預測免疫治療的療效。TMB-H表示突變較多，部分突變被表達並轉化成新型肽，然後通過MHC成為腫瘤細胞表面的新抗原，TMB-H腫瘤會被PD-(L)1抑制劑激活的T細胞殺死的可能性較大。

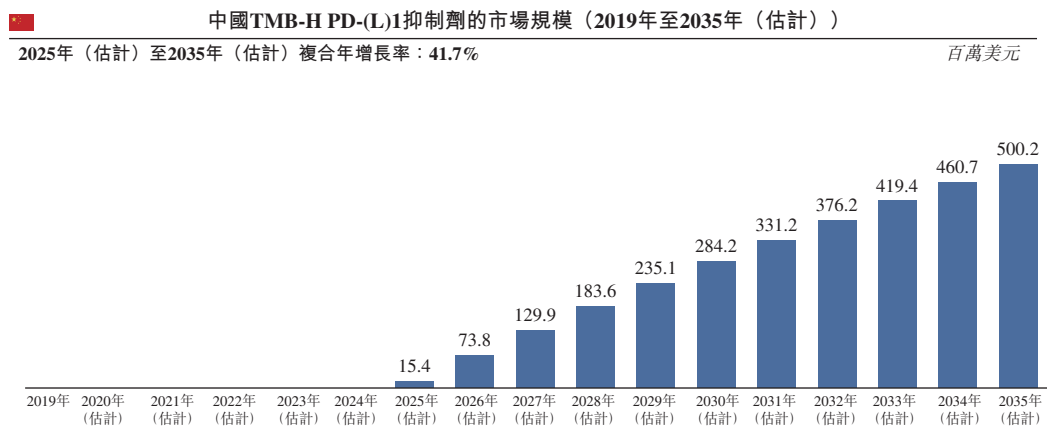
行業概覽

用於治療TMB-H腫瘤的PD-(L)1抑制劑的市場規模

2020年全球TMB-H癌症的發病人數估計為975.1千人，預期將於2030年進一步增至1,242.8千人。2020年中國的發病人數估計為234.2千人，預期將於2030年增至291.9千人。美國及中國用於治療TMB-H腫瘤的PD-(L)1抑制劑的市場規模預計於2035年將分別達到2,081.0百萬美元及500.2百萬美元。用於治療TMB-H腫瘤的PD-(L)1抑制劑市場規模擴大的依據如下：醫生日益認識到選擇TMB作為與免疫檢查點抑制劑應答相關的生物標誌物；用於識別罹患TMB-H實體瘤患者的診斷工具在美國及中國可輕易獲取，令患者篩查變得更加容易；患者的負擔能力不斷提高；及由於未來獲批的藥物數量不斷增加，更輕易獲得靶向TMB-H實體瘤適應症的PD(L)1抑制劑，尤其是在尚無獲批的靶向TMB-H實體瘤的PD-(L)1抑制劑的中國。下表闡述2019年美國及中國用於治療TMB-H腫瘤的PD-(L)1抑制劑的市場規模以及2020年至2035年的估計市場規模。



附註：假設於2035年，美國將有超過100,000名晚期TMB-H實體瘤患者。假設約50%的患者將進展至二線治療，且當中85%將使用PD-(L)1抑制劑。



資料來源：FDA；世界衛生組織；NCCR；美國臨床試驗數據庫；CDE；文獻綜述；灼識諮詢

附註：假設於2035年，中國將有超過230,000名晚期TMB-H實體瘤患者。假設約50%的患者將進展至二線治療，且當中80%將使用PD-(L)1抑制劑，而PD-(L)1抑制劑的年度支出將降至5,000美元。

行業概覽

PD-(L)1與Claudin 18.2抑制劑的聯合療法

對於具有中高Claudin 18.2表達，並顯示TMB-H的胃癌和食管癌患者而言，Claudin 18.2及PD-(L)1抑制劑的聯合療法被認為具有潛在益處。根據Klempner S等人2021年進行的研究，非臨床研究表明使用zolbetuximab加抗鼠PD-1抗體可增強抗腫瘤活性，因此提出一項假設，即zolbetuximab聯合帕博利珠單抗可能會增強Claudin 18.2過表達的胃腺癌及食管胃結部(GEJ)腺癌患者的ADC及抗腫瘤免疫應答。基於此項假設，進行了一項II期臨床試驗，以評估zolbetuximab與帕博利珠單抗聯合治療對轉移性或晚期不可切除胃腺癌和GEJ腺癌患者的耐受性和安全性，這些患者同時表達中高Claudin 18.2及PD-L1陽性。此項研究結果尚未公佈。從學術角度來看，Zhang等人2020年進行的研究表明，靶向Claudin 18.2可以促進T細胞浸潤和抗原呈遞，從而增強PD-(L)1抑制劑等免疫檢查點抑制劑的療效。彼等認為Claudin 18.2與PD-(L)1抑制劑的聯合療法具有潛力，值得進一步學術和臨床研究。此外，Claudin 18.2/PD-L1雙特異性抗體的臨床前及臨床研究(如TST006及Q-1802)在進行中，增強了Claudin 18.2及PD-(L)1靶點的潛在協同作用。

用於治療TMB-H腫瘤的PD-(L)1抗體的競爭格局

截至2021年3月，根據FDA及國家藥監局的資料，僅可瑞達於美國抗獲批用於TMB-H實體瘤患者的二線治療，根據CDE的資料，僅創勝的MSB2311正在於中國進行靶向TMB-H實體瘤患者的抗PD-(L)1藥物臨床試驗。下表闡述截至2021年3月TMB-H PD-(L)1藥物於美國及中國的批准歷史。

美國及中國截至2021年3月TMB-H PD-(L)1藥物的批准歷史

藥物名稱	公司	適應症	治療線	批准日期	批准地區
可瑞達 (帕博利珠單抗)	默沙東	治療不可切除或轉移性腫瘤 高負荷突變(TMB-H)≥10突變/ 巨碱基(mut/Mb)實體瘤成人 及兒童患者的單藥療法	二線	2020年6月17日	美國

附註：可瑞達為靶向PD-1的人源化抗體。

美國及中國截至2021年3月進行中的TMB-H PD-(L)1藥物臨床試驗*

藥物名稱	公司	適應症	階段	首次公佈日期	試驗編號
MSB2311	創勝	晚期實體瘤	I期	2018年7月23日	CTR20180925
納武利尤單抗	百時美施貴寶	TMB-H晚期或轉移性實體瘤	II期	2018年9月12日	NCT03668119
恩沃利單抗	康寧保瑞/思路迪	晚期實體瘤或淋巴瘤	II期	2021年8月6日	CTR20211041

附註：*僅包括正在招募、通過邀請入組、活躍但未招募以及已完成的臨床試驗。

資料來源：FDA；國家藥監局；CDE

行業概覽

PD-(L)1抗體的競爭格局

截至最後實際可行日期，全球有若干款PD-(L)1單抗獲批。下表載列截至最後實際可行日期在中國及美國獲批的靶向PD-(L)1的藥物。

獲FDA批准的PD-1單抗

商品名 (通用名)	公司	適應症 數目	適應症	批准日期
可瑞達 (帕博利珠單抗)	默沙東	28	晚期黑色素瘤	2014年9月
			晚期NSCLC	2015年10月
			復發或轉移性頭頸部鱗狀細胞癌	2016年8月
			典型霍奇金淋巴瘤(cHL)	2017年3月
			局部晚期或轉移性尿路上皮癌	2017年5月
			轉移性非鱗狀NSCLC	2017年5月
			MSI-H或dMMR不可切除或轉移性實體瘤	2017年5月
			復發性局部晚期或轉移性胃癌或胃食管結合部癌	2017年9月
			難治或復發原發性縱隔大B細胞淋巴瘤(PMBCL)	2018年6月
			復發性或轉移性宮頸癌	2018年6月
			無EGFR或ALK基因組腫瘤畸變的轉移性非鱗狀NSCLC	2018年8月
			轉移性鱗狀非小細胞肺癌(NSCLC)	2018年10月
			先前使用索拉非尼治療的肝細胞癌(HCC)	2018年11月
			復發性局部晚期或轉移性默克爾(Merkel)細胞癌	2018年12月
			完全切除後轉移至淋巴結的黑色素瘤	2019年2月
			晚期腎細胞癌(RCC)	2019年4月
			頭頸部鱗狀細胞癌	2019年6月
			轉移性小細胞肺癌	2019年6月
			復發性局部晚期或轉移性食管狀細胞癌	2019年6月
			晚期子宮內膜癌	2019年9月
			BCG無反應、高風險、非肌層浸潤性膀胱癌	2020年1月
			不可切除或轉移性腫瘤突變負荷(TMB-H)實體瘤	2020年6月
			復發性或轉移性皮膚鱗狀細胞癌(cSCC)	2020年6月
			不可切除或轉移性MSI-H或dMMR大腸癌	2020年6月
			復發或難治性典型霍奇金淋巴瘤(cHL)	2020年10月
			聯合化療治療的局部復發性不可切除或轉移性表達PD-L1的TNBC	2020年11月
			轉移性小細胞肺癌	2021年3月

行業概覽

商品名 (通用名)	公司	適應症 數目	適應症	批准日期
歐狄沃 (納武利尤單抗)	百時美施 貴寶	21	局部晚期或轉移性食管癌或胃食管結合部(GEJ)癌	2021年3月
			局部晚期不可切除或轉移性HER2陽性胃癌或胃食管結合部腺癌	2021年5月
			晚期黑色素瘤	2014年12月
			BRAF V600野生型黑色素瘤	2015年10月
			晚期NSCLC	2015年10月
			轉移性腎細胞癌	2015年11月
			典型霍奇金淋巴瘤	2016年5月
			復發性或轉移性頭頸部鱗狀細胞癌	2016年11月
			局部晚期或轉移性尿路上皮癌	2017年2月
			MSI-H或dMMR轉移性大腸癌	2017年8月
			先前使用索拉非尼治療的肝細胞癌	2017年9月
			完全切除的淋巴結受累或轉移性黑色素瘤患者的輔助治療	2017年9月
			中危及低危晚期腎細胞癌	2018年4月
			先前接受過治療的MSI-H/dMMR轉移性結直腸癌	2018年7月
			轉移性小細胞肺癌	2018年8月
			聯合伊匹單抗治療先前使用索拉非尼治療的肝細胞癌(HCC)	2020年3月
			聯合伊匹單抗治療腫瘤表達PD-L1 \geq 1%的轉移性非小細胞肺癌	2020年3月
			聯合伊匹單抗進行一線治療的轉移性或復發性非小細胞肺癌	2020年3月
			進行化療後的晚期食管鱗狀細胞癌(ESCC)	2020年6月
			聯合伊匹單抗治療先前未治療的不可切除惡性胸膜間皮瘤	2020年10月
			就晚期腎細胞癌患者聯合卡博替尼進行的一線治療	2021年1月
晚期或轉移性胃癌、胃食管結合部癌及食管腺癌(不論PD-L1表達狀態)	2021年4月			
曾接受新輔助放化療的完全切除食管癌或胃食管結合部癌患者的輔助治療	2021年5月			
Libtayo (西米普利單抗)	再生元	3	晚期皮膚鱗狀細胞癌	2018年9月
			適用於晚期基底細胞癌患者的首個免疫療法	2021年2月
			PD-L1表達 \geq 50%的晚期非小細胞肺癌的一線治療	2021年2月

行業概覽

獲國家藥監局批准的PD-1單抗

商品名(通用名)	公司	適應症數目	適應症	批准日期
可瑞達 (帕博利珠單抗)	默沙東	6	不可切除或轉移性黑色素瘤	2018年7月
			EGFR/ALK陰性轉移性非鱗狀NSCLC	2019年3月
			EGFR/ALK陰性轉移性NSCLC	2019年9月
			轉移性鱗狀NSCLC	2019年11月
			食管鱗狀細胞癌	2020年6月
			轉移性或不可切除的難治性HNSCC	2020年12月
歐狄沃 (納武利尤單抗)	百時美施 貴寶	3	EGFR/ALK陰性局部晚期或轉移性NSCLC	2018年6月
			復發性或轉移性頭頸部鱗狀細胞癌	2019年9月
			晚期或復發性胃癌或食管胃結合部腺癌	2020年3月
艾瑞卡 (卡瑞利珠單抗)	恒瑞醫藥	5	難治性霍奇金淋巴瘤	2019年3月
			HCC	2020年3月
			晚期食管鱗狀細胞癌	2020年6月
			晚期非鱗狀NSCLC	2020年6月
			TNBC	2020年7月
百澤安 (替雷利珠單抗)	百濟神州	3	難治性或復發性典型霍奇金淋巴瘤	2019年12月
			晚期鱗狀NSCLC	2021年1月
			晚期或轉移性尿路上皮癌	2020年4月
拓益 (特瑞普利單抗)	君實	3	不可切除、轉移性惡性黑色素瘤	2018年12月
			難治性或轉移性鼻咽癌	2021年2月
			先前接受過治療的局部晚期或轉移性尿路上皮癌	2021年4月
達伯舒 (信迪利單抗)	信達	3	難治性霍奇金淋巴瘤	2018年12月
			非鱗狀NSCLC	2021年2月
			聯合化療用於治療鱗狀NSCLC的一線治療	2021年6月
安尼可 (派安普利單抗)	康方生物/ 中國生物 製藥	1	二線以上復發性或難治性典型霍奇金淋巴瘤	2021年8月
GLS-010 (賽帕利單抗)	譽衡藥業/ 藥明生物	1	二線以上復發性或難治性典型霍奇金淋巴瘤 (R/R cHL)	2021年8月

獲FDA批准的PD-L1單抗

商品名(通用名)	公司	適應症數目	適應症	批准日期
泰聖奇 (阿替利珠單抗)	羅氏/ 基因泰克	9	局部晚期或轉移性尿路上皮癌	2016年5月
			轉移性NSCLC	2016年10月
			無EGFR或ALK腫瘤基因畸變的轉移性非鱗狀NSCLC	2018年12月
			不可切除局部晚期或轉移性三陰性乳腺癌(TNBC)	2019年3月
			廣泛期小細胞肺癌	2019年3月
			轉移性非鱗狀NSCLC	2019年12月

行業概覽

商品名(通用名)	公司	適應症數目	適應症	批准日期
Bavencio (Avelumab)	默克／輝瑞	4	轉移性非小細胞肺癌	2020年5月
			肝細胞癌	2020年5月
			晚期黑色素瘤	2020年7月
			轉移性默克爾細胞癌	2017年3月
			局部晚期或轉移性尿路上皮癌	2017年5月
			晚期腎細胞癌	2019年5月
			局部晚期或轉移性尿路上皮癌	2020年6月
英飛凡 (度伐利尤單抗)	阿斯利康／ Medimmune	4	先前已進行治療的晚期膀胱癌患者	2017年5月
			不可切除的三期非小細胞肺癌	2018年2月
			廣泛期小細胞肺癌	2020年3月

獲國家藥監局批准的PD-L1單抗

商品名(通用名)	公司	適應症數目	適應症	批准日期
英飛凡 (度伐利尤單抗)	阿斯利康	1	晚期NSCLC	2019年12月9日
泰聖奇 (阿替利珠單抗)	羅氏	2	小細胞肺癌	2020年2月13日
			不可切除HCC	2020年10月28日

中國PD-(L)1抑制劑市場的市場驅動因素及未來趨勢

中國PD-(L)1抑制劑市場的主要市場驅動因素及趨勢包括：

- **患者群體不斷擴大。**2019年癌症發病人數為4.5百萬人，預計2030年將達到5.8百萬人。HCC術後5年內復發率介乎40%至70%之間。DLBCL和I至III期乳腺癌5年內復發率分別達到40%和30%。癌症治療的特點是費用高，治療期長。由於PD-(L)1抑制劑在癌症治療中表現出較好的療效和安全性，癌症患病率的不斷增加預計將推動PD-(L)1抑制劑的需求。
- **腫瘤免疫療法的臨床使用不斷增加。**PD-(L)1抑制劑的開發越來越關注醫療需求尚未得到滿足的適應症，特別是患者人數眾多或發病率不斷上升的適應症，例如中國的HCC及BTC。此外，將PD-(L)1用作維持療法以避免復發／難治性癌症成為一種趨勢，這進而有助於增加PD-(L)1抑制劑的使用。因具有更好的療效及安全特性，PD-(L)1抑制劑正在成為眾多晚期癌症的標準療法，例如黑色素瘤及NSCLC的一線治療，令經批准適應症的患者覆

行業概覽

蓋範圍擴大。此外，許多主要癌症類型改善的PFS及總生存獲益可延長治療期以及進一步增加對該等藥物的需求。

- **負擔能力提高。**中國的PD-(L)1抑制劑市場亦因家庭負擔能力提高而被帶動。人均可支配收入不斷增加及人均醫療保健開支增加（包括持續增長的私人保險購買）、中國國家報銷系統不斷發展及納入國家醫保目錄後價格下降是促使患者更有能力負擔該等相對昂貴的藥物的因素，從而推動市場增長。經2020年國家醫保目錄談判後，本土藥企的四款PD-1藥物全部納入國家醫保目錄名單。該等PD-1藥物的年度費用下降約60%至每年人民幣50,000元至人民幣76,000元。
- **新興聯合策略。**與免疫檢查點抑制劑的聯合療法預期會改善相關抑制劑單一療法的緩解率及持續性，從而可能提高對經批准適應症的療效及對目前並無有效治療的癌症類型的療效。截至2021年3月5日，中國有166項臨床試驗使用PD-(L)1抑制劑作為聯合療法的組成部分。聯合療法的發展增強PD-(L)1抑制劑的市場潛力。

CLAUDIN 18.2抗體療法市場概覽

Claudin 18.2抗體療法概覽

Claudin 18.2抗體療法的作用機制

有關Claudin 18.2抗體療法的作用機制，請參閱「業務－我們的藥物管線－主要產品－TST001：一種用於實體瘤的人源化Claudin 18.2單抗－作用機制」。

表達Claudin 18.2的主要癌症

Claudin 18.2是一種泛癌靶點，在胃癌、胰腺癌、膽囊及膽道癌、食管癌及肺癌中高表達。下表載列表達Claudin 18.2的主要癌症。

具有Claudin 18.2表達的主要癌症

癌症類型	全球發病人數* (千人)		Claudin 18.2表達率	Claudin 18.2中高表達率* (在所有患者中)
	2020年(估計)	2030年(估計)		
• 胃癌	1,089.1	1,417.5	~96%	~52%
• 胰腺癌	495.8	657.6	~63%	~49%
• 膽囊及膽道癌	251.8	328.0	~40%-80%	~40%
• 食管癌	604.1	778.9	~18%-60%	~30%
• 肺癌	2,206.8	2,895.2	~40%	~10%
• 肝癌	905.7	1,164.7	~17%	<10%
• 卵巢癌	314.0	381.3	~15%	<10%
• 結腸癌	1,148.5	1,509.3	~13%	<5%
• 乳腺癌	2,261.4	2,738.4	~6%	不適用

行業概覽

附註：*指各類癌症的發病總人數。

Claudin 18.2中高度表達指Claudin 18.2的表達率超過40%。

資料來源：美國癌症研究協會；Virchows Arch (2011) 459:73–80；Japanese Journal of Clinical Oncology, 2019, 49(9) 870–876；Virchows Archiv (2019) 475:563–571；《中國癌症研究》英文雜誌，2020;32(2):263-270；Journal of Histochemistry & Cytochemistry 59(10) 942–952；灼識諮詢

下表載列Claudin 18.2抑制劑市場中的癌症流行病學及現有標準治療。

Claudin 18.2抑制劑市場中的癌症流行病學及現有標準治療

癌症類型	2020年發病人數* (千人)				5年生存率	晚期癌症的現有標準治療		
	美國		中國			一線	二線	三線
	2020年 (估計)	2030年 (估計)	2020年 (估計)	2030年 (估計)				
胃癌	~26.3	~33.9	~514.1	~639.4	~32%-35.1%	全身化療 (HER2陰性) ORR：~25%； mPFS：~2.2個月； mOS：~5.6個月	PD-(L)1抑制劑 ORR：~12%； mPFS：~1.5個月； mOS：~5.3個月	無其他有效療法
胰腺癌	~56.7	~74.9	~111.8	~168.6	~9%-9.9%	全身化療 ORR：~19%-33%； OS：~6至11個月	無其他有效療法	無其他有效療法
食管癌	~18.3	~23.3	~347.4	~454.0	~20%-29.7%	全身化療 ORR：~37%-58%； mPFS：~4.8至7.9個月； mOS：~10.4至13.5個月	雷莫蘆單抗+化療 ORR：~23%； mPFS：~6個月； mOS：~13個月	PD-(L)1抑制劑 ORR：~16.4%； mPFS：~2個月； mOS：~5.6個月
膽道癌	~11.7	~17.3	~98.1	~155.1	~2%-24%	全身化療 mPFS：~8個月； mOS：~11.7個月	無其他有效療法	無其他有效療法

附註：*指各類癌症的發病總人數。

資料來源：美國臨床腫瘤學會；NCCR；世界衛生組織；Cancer.Net；《新英格蘭醫學雜誌》；Oncologist. 2019 Apr; 24(4): 475-482；灼識諮詢

Claudin 18.2抑制劑的競爭優勢

Claudin 18.2在延長晚期胃癌患者無進展生存期方面表現出很大的潛力。下表載列Claudin 18.2抑制劑與其他用於胃癌的抑制劑的競爭分析。

Claudin 18.2抑制劑和其他用於胃癌的抑制劑的競爭分析

藥物名稱	靶點	表達率	NCT 編號	mOS	mDOR	mPFS	ORR	治療線
Zolbetuximab	Claudin 18.2	~96%	NCT01630083	13.3個月	不適用	7.9個月	39%	1L
雷莫蘆單抗	VEGFR2	~53%	NCT01170663	9.6個月	不適用	4.4個月	28%	2L
曲妥珠單抗	HER2	~16%	NCT01522768	13.8個月	4.9個月	6.7個月	47%	1L
帕博利珠單抗	PD-1	~42%	NCT02335411	5.6個月	8.4個月	2.0個月	11.6%	≥2L

行業概覽

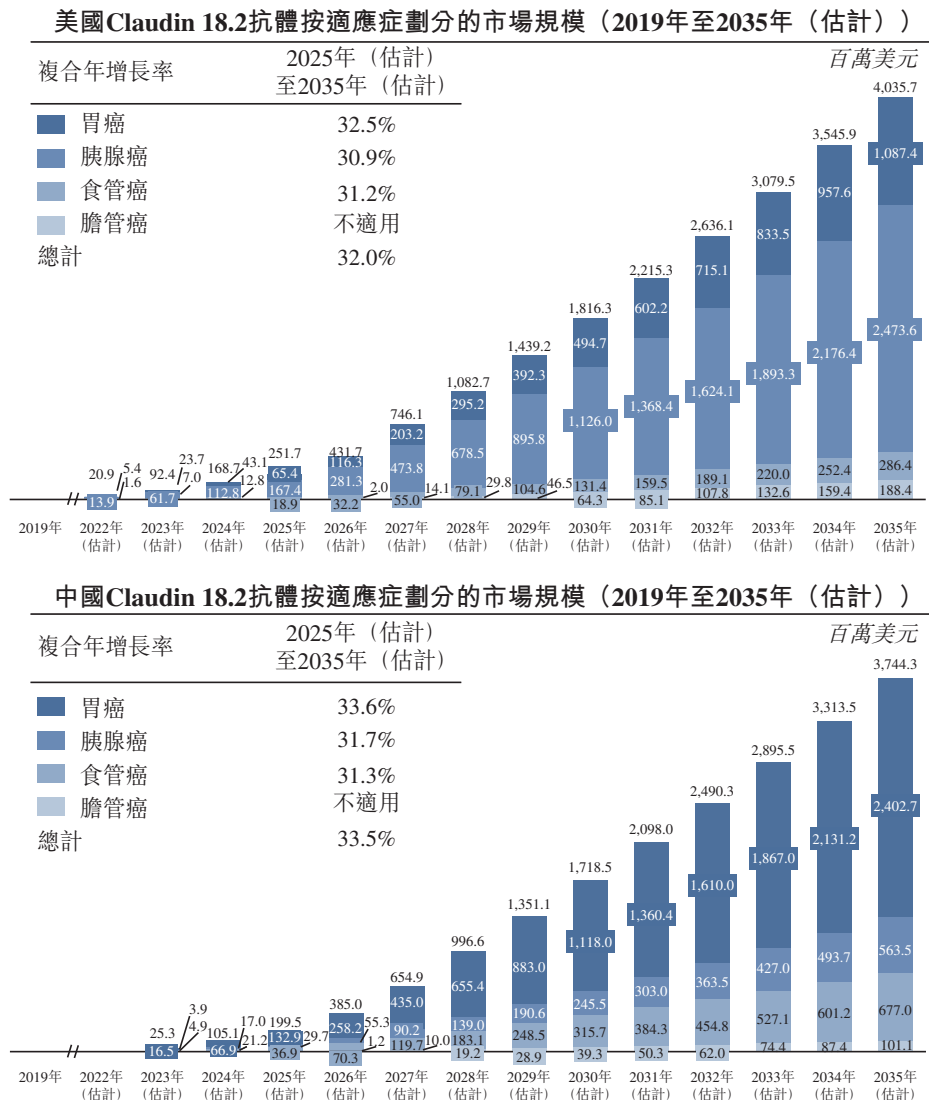
附註：

- (i) IIb期研究 (NCT01630083, FAST 2015) 評估了在161例晚期／復發性胃癌／食管管結合部癌患者中，Zolbetuximab與一線表阿比星、奧沙利鉑和卡培他濱(EOX)聯合化療的療效。
- (ii) FAST研究顯示，實驗組的mPFS達到令人鼓舞的7.9個月，對照組為5.3個月。

資料來源： *Journal of Oncology*, 2020, 1-7.; *J Hematol Oncol*, 2017(10): 105; *Biologics*, 2015(9): 93-105; *Lancet*, 2018(367): 687-697; *Transl Gastroenterol Hepatol*, 2020(5):9; *Onco Targets Ther*. 2018; 11: 6525-6537

Claudin 18.2抑制劑的市場規模

在2035年，美國和中國的Claudin 18.2抑制劑市場規模預計將分別達到40億美元和37億美元。下圖闡述2019年美國和中國Claudin 18.2抑制劑按適應症劃分的市場規模，以及2020年至2035年的估計市場規模。



資料來源：世界衛生組織；NCCR；美國臨床試驗數據庫；CDE；文獻綜述；灼識諮詢

行業概覽

Claudin 18.2抑制劑的競爭格局

全球有多種Claudin 18.2靶向藥物正在進行臨床開發，包括單抗、雙特異性抗體、ADC及Car-T。Car-T與其他類型藥物的機制完全不同，目前已上市的Car-T療法僅獲批准用於癌症最後線治療，因此其市場潛力有限。下表列載截至最後實際可行日期，TST001與其美國及中國的競爭候選藥物（包括單抗、雙特異性抗體及ADC）的比較。

截至最後實際可行日期美國及中國進行的靶向Claudin 18.2抗體臨床試驗*

藥物名稱	適應症	公司	臨床階段	類型	首次公佈日期	試驗地點	單藥或聯合療法	試驗編號
IMAB362	Claudin 18.2陽性及HER2陰性、局部晚期不可切除或轉移性胃癌或胃食管結合部(GEJ)腺癌的一線治療	安斯泰來	III期	單抗	2018/04/20	美國	IMAB362 + mFOLFOX6	NCT03504397
	Claudin 18.2陽性、HER2陰性、局部晚期不可切除或轉移性胃癌或GEJ腺癌的一線治療		III期	單抗	2018/08/31	美國	IMAB362 + CAPOX	NCT03653507
	Claudin 18.2陽性胰腺腺癌的一線治療		II期	單抗	2019/01/25	美國	IMAB362 + Nab-P + GEM	NCT03816163
	Claudin 18.2陽性及HER2陰性GEJ腺癌的一線治療		III期	單抗	2019/04/19	中國	IMAB362 + mFOLFOX6	CTR20190258
	Claudin 18.2陽性及HER2陰性GEJ腺癌的一線治療		III期	單抗	2019/04/23	中國	IMAB362 + CAPOX	CTR20190261
	Claudin 18.2陽性及HER2陰性GEJ腺癌的一線治療		I期	單抗	2019/04/2	中國	單藥	CTR20190250
AMG910	Claudin 18.2-陽性GEJ腺癌	安進	I期	雙特異性抗體	2020/02/7	美國	單藥	NCT04260191
TST001	晚期及／或轉移性實體瘤，包括胃癌、GEJ癌、胰腺癌、結腸癌及肺癌	創勝	I期	單抗	2020/05/21	美國	單藥	NCT04396821
	晚期／轉移性實體瘤		II期	單抗	2021/08/16	中國	單藥及聯合療法	CTR20201281
AB011	Claudin 18.2陽性表達實體瘤	科濟生物	I期	單抗	2020/05/21	中國	單藥	CTR20200515
ASKB589	晚期／轉移性實體瘤	奧賽康藥業	I/II期	單抗	2020/10/29	中國	單藥	CTR20202121
CMG901	晚期實體瘤、胃癌、胃食管結合部腺癌、胰腺癌	CONMED	I期	ADC	2020/12/9	中國	單藥	CTR20202456
MIL93	局部晚期／轉移性實體瘤	天廣實生物	I期	單抗	2020/12/02	中國	單藥	CTR20202436
M108	晚期／不可切除實體瘤	明濟生物製藥	I期	單抗	2021/03/31	中國	單藥	CTR20210508
Q-1802	晚期實體瘤	啟愈生物	I期	雙特異性抗體	2021/04/14	中國	單藥	CTR20210800
LM-102	Claudin 18.2陽性晚期實體瘤	禮新醫藥	I期	單抗	2021/7/22	中國	單藥及聯合療法	CTR20211708
TJ-CD4B/ABL111	晚期或轉移性實體瘤	天境生物／ABL Bio	IND獲批	雙特異性抗體	2021/03/30	美國	單藥	不適用
NBL-015	Claudin 18.2陽性晚期實體瘤	石藥	IND獲批	單抗	2021/05/25	美國	單藥	不適用

附註：*僅包括正在招募、通過邀請入組、活躍但未招募以及已完成的臨床試驗。

資料來源：美國臨床試驗數據庫；CDE

行業概覽

Claudin 18.2抑制劑市場的主要增長驅動因素及趨勢

中國Claudin 18.2抑制劑市場的主要市場驅動因素及趨勢包括：

- **高表達率。** Claudin 18.2在胃癌中的表達率為96%，在胰腺癌中的表達率超過40%。胃癌患者中高表達率極高。對於晚期轉移性胃癌患者，HER2表達率小於20%，而Claudin 18.2的中高表達率為50%左右。於FAST研究中，僅14%的Claudin 18.2陽性患者共同表達HER2，表明Claudin 18.2可能被視為胃癌治療的非重疊靶標。因此，Claudin 18.2具有成為治療胃癌和胰腺癌首選藥物的潛力。此外，預後不令人滿意的全身化療仍然是胰腺癌、膽管癌等對Claudin 18.2表達率高的特定癌症的一線療法，因而缺乏有效的靶向療法。因此，Claudin 18.2抑制劑可能滿足潛在的臨床需求。
- **聯合化療治療。** 與單一化療相比，Zolbetuximab將平均PFS從4.8個月延長至7.9個月，中位OS從8.4個月延長至13.2個月。對於70%以上腫瘤細胞高、中表達Claudin 18.2的患者，採用EOX聯合Zolbetuximab治療，患者的中位OS是單獨EOX治療的近兩倍（16.7個月對比9個月），且未出現明顯的四分之三級不良反應增加。這說明，Claudin 18.2抗體（如Zolbetuximab）聯合化療作為晚期胃或胃食管結合部腺癌的一線治療的療效和安全性較好。

Claudin 18.2抗體藥物治療胃癌

胃癌的病理學和流行病學

胃癌主要由胃黏膜屏障損傷引起，這種受損使得啟動子更容易誘導腫瘤基因表達和干細胞基因突變。致癌物質將新的原細胞分化為低分化、失控的異常細胞，逐漸侵佔正常胃細胞的空間，最終導致器官衰竭和死亡。

目前胃癌靶向治療主要針對HER2，更多的新靶點有待開發，包括一線治療的Claudin 18.2。2010年，HER2生物製劑赫賽汀獲批上市。自此，全球範圍內胃癌生物製劑的研究進入加速階段。目前，胃癌生物製劑的開發主要集中在HER2、VEGFR2和PD-1等靶點上。由於只有16%的胃癌患者為HER2陽性，預期未來還可以開發更有效的針對大多數胃癌患者的抗體藥物。在FAST研究中，只有14%的Claudin 18.2陽性患者共同表達HER2，表明Claudin 18.2可以被認為是胃癌治療的非重疊靶點。

行業概覽

胃癌Claudin 18.2療法

抗HER2單克隆抗體曲妥珠單抗聯合標準化療顯著提高了原發性HER2過表達患者的緩解率和生存結果。不幸的是，大約50%的患者對聯合治療沒有應答，表明存在原發性耐藥。此外，HER2過表達率在胃癌患者中僅為13%至20%。儘管免疫檢查點抑制劑在許多臨床試驗中取得了積極的結果，但一些隨機III期試驗報告了免疫檢查點抑制劑與化療相比的負面結果。

III期KEYNOTE-061試驗比較了於一線化療中進展的胃癌患者中使用帕博利珠單抗與紫杉醇的療效，未能改善OS和PFS。幾個針對胃癌免疫療法的I至III期試驗發現，客觀緩解率不理想，數值介乎10%到25%。明顯的PD-(L)1阻斷缺陷在具有相似腫瘤特徵的同質研究人群中並不一致。在具有特定基因變化的腫瘤（如MSI-H、dMMR和TMB-H）中，可以觀察到例外。在另一項隨機III期研究Checkmate-649中，納武利尤單抗聯合化療成為胃癌首個顯示較好OS及PFS的PD-1抑制劑，這表明PD-1抑制劑在治療胃癌方面具有潛在的積極療效。

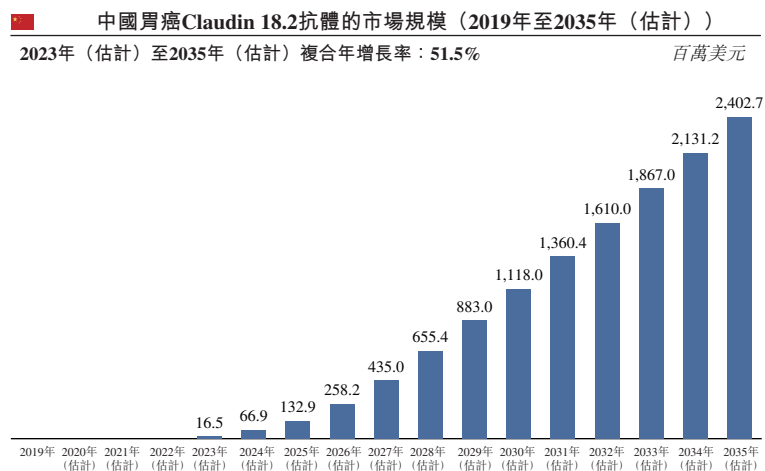
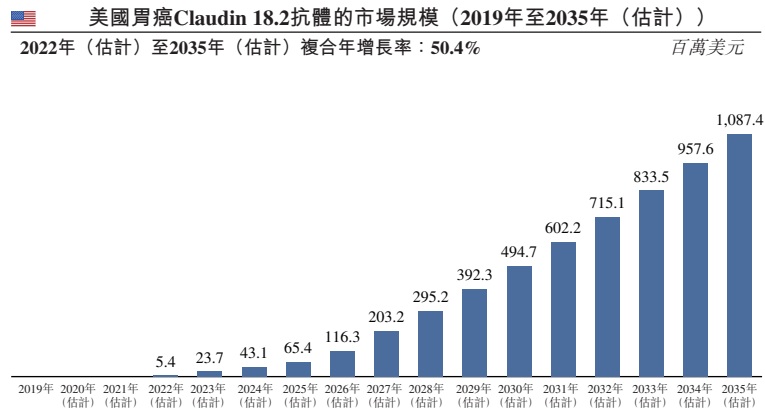
Claudin 18.2是一種胃特異性膜蛋白，因其在正常細胞中的表達高度受到限制而已被確定為胃癌治療的潛在靶點。迄今為止，IMAB362是世界領先的靶向Claudin 18.2的嵌合單克隆抗體。II期臨床結果表明，其能顯著延長晚期胃癌患者的生存時間。IMAB362聯合化療用於胃癌一線治療已於2018年在全球開始其III期臨床試驗。Claudin 18.2靶向藥物，如IMAB362，在延長晚期胃癌患者的無進展生存期方面已顯示出巨大的潛力。因此，Claudin 18.2被認為是胃癌新的治療靶點，其表達率高達90%以上，Claudin 18.2抑制劑和PD-(L)1抑制劑的聯合治療可能成為胃癌患者的潛在聯合治療方法。

胃癌Claudin 18.2抑制劑的市場規模

Claudin 18.2抑制劑市場規模擴大的依據如下：Claudin 18.2陽性癌症在美國及中國的發病人數均相對較多，美國有超過50千名Claudin 18.2陽性癌症患者，而中國有570千名Claudin 18.2陽性癌症患者。就表達Claudin 18.2的癌症患者而言，現有治療方案有限，尤其是胃癌及胰腺癌患者。因此，存在巨大的醫療需求缺口。此外，來自安斯泰來的Claudin 18.2抑制劑zolbetuximab在最近的研究中已顯示出正面的臨床數據。因此，Claudin 18.2抑制劑在美國及中國獲批的可能性相對較高。

行業概覽

預計到2035年，美國和中國的胃癌Claudin 18.2抑制劑市場規模將分別達到1,087.4百萬美元和2,402.7百萬美元。下圖闡述2019年美國和中國胃癌Claudin 18.2抑制劑的市場規模，以及2020年至2035年的估計市場規模。



資料來源：世界衛生組織；NCCR；美國臨床試驗數據庫；CDE；文獻綜述；灼識諮詢

附註：假設Claudin 18.2抗體將用於Claudin 18.2陽性胃癌的一線、二線及三線治療。假設於2035年，就高表達率 (>75%)的患者而言，80%的美國患者及50%的中國患者將使用Claudin 18.2抗體。就中表達率(40%~75%)的患者而言，假設50%的美國患者及35%的中國患者將使用Claudin 18.2抗體。

Claudin 18.2抗體藥物治療胰腺癌

胰腺癌的病理學和流行病學

胰腺癌是消化系統的另一種癌症，在美國和中國都很常見，大部分患者處於局部晚期和轉移階段。它是一種胰腺細胞癌變並有能力入侵其他組織的癌症。胰腺癌多數為胰腺腺癌，起源於胰腺產生消化酶的部位。該區域的其他幾種癌症被稱為非腺癌，極少數腫瘤起源於神經內分泌細胞。

行業概覽

胰腺癌Claudin 18.2療法

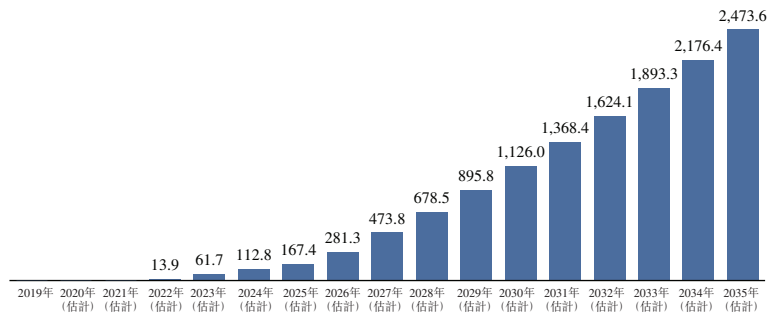
輔助化療的使用得到了重大隨機研究(CONKO-001)的支持，該研究將完全手術切除後的輔助吉西他濱治療與純手術治療進行了比較。就轉移性胰腺癌而言，根據NCCN指引，化療仍然是首選方案，該指引顯示一線治療的ORR約為25%，OS為6至11個月。厄洛替尼是一種EGFR靶向藥物，用於晚期胰腺癌患者的三線治療。該藥物可以與化療藥物吉西他濱一起使用，但整體效果並不顯著，因為相比其他人，只有部分人可能從這種聯用中受益更多。


胰腺癌患者中Claudin 18.2的表達率約為63%，表明與目前的治療方法相比，Claudin 18.2靶向藥物可能對胰腺癌具有潛在的積極作用。在美國，有3種潛在的Claudin 18.2胰腺癌靶向候選藥物正在進行臨床試驗，其中處於II期階段的阿斯泰來的IMAB362聯合化療用於胰腺癌一線治療是最有希望的療法，創勝的TST001是另一種在進行I期試驗的候選藥物。

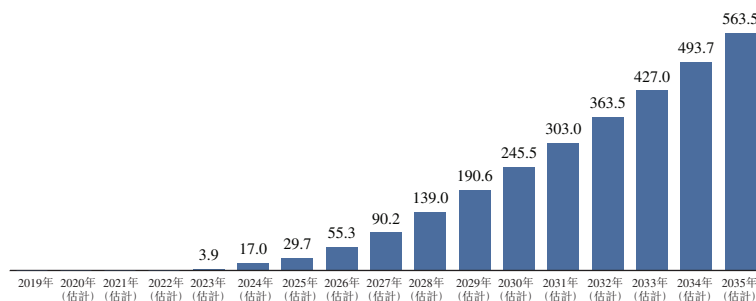
胰腺癌Claudin 18.2抑制劑的市場規模

預計到2035年，美國和中國的胰腺癌Claudin 18.2抑制劑市場規模將分別達到2,473.6百萬美元和563.5百萬美元。下圖闡述2019年美國和中國胰腺癌Claudin 18.2抑制劑的市場規模，以及2020年至2035年的估計市場規模。

 美國胰腺癌Claudin 18.2抗體的市場規模（2019年至2035年（估計））
2022年（估計）至2035年（估計）複合年增長率：49.0% 百萬美元



 中國胰腺癌Claudin 18.2抗體的市場規模（2019年至2035年（估計））
2023年（估計）至2035年（估計）複合年增長率：51.3% 百萬美元



行業概覽

資料來源：世界衛生組織；NCCR；美國臨床試驗數據庫；CDE；文獻綜述；灼識諮詢

附註：假設於2035年，在 Claudin 18.2高表達率的胰腺癌患者中，80%的美國患者及超過 50%的中國患者將使用Claudin 18.2抗體。在Claudin 18.2中表達率的患者中，55%的美國患者及35%的中國患者將使用Claudin 18.2抗體。

Claudin 18.2抗體藥物治療食管癌

食管癌的病理學和流行病學

具有多階段、多因素、進展性的特點。它從正常黏膜發展為基底細胞過度增生、非典型增生、原位癌和浸潤癌。基因變異的長期積累導致食管細胞惡性增殖和蛋白質的過度表達或異常表達。

食管癌Claudin 18.2療法

食管癌可分為食管鱗狀細胞癌和食管腺癌，患者中ESCC佔比95%。60%的患者處於局部晚期或轉移階段。目前一線治療以曲妥珠單抗聯合化療為主。NCCN指引推薦將PD-1抑制劑用於食管癌作為二線治療。全球上市的食管癌生物製劑（如赫賽汀、可瑞達、歐狄沃和卡瑞利珠單抗）靶向HER2和PD-1。與食管癌的高發病率和高死亡率相比，它們遠遠未能滿足需求。

在治療的早期，大多數中國患者通常採用手術、放化療等傳統方法，導致生存率較低。在局部晚期或轉移階段，患者亟需更多特異性強、療效好的生物靶向治療，表明由於Claudin 18.2在食管癌中的表達率為相對較高的約18%至60%，因此，Claudin 18.2抗體藥物市場潛力巨大。

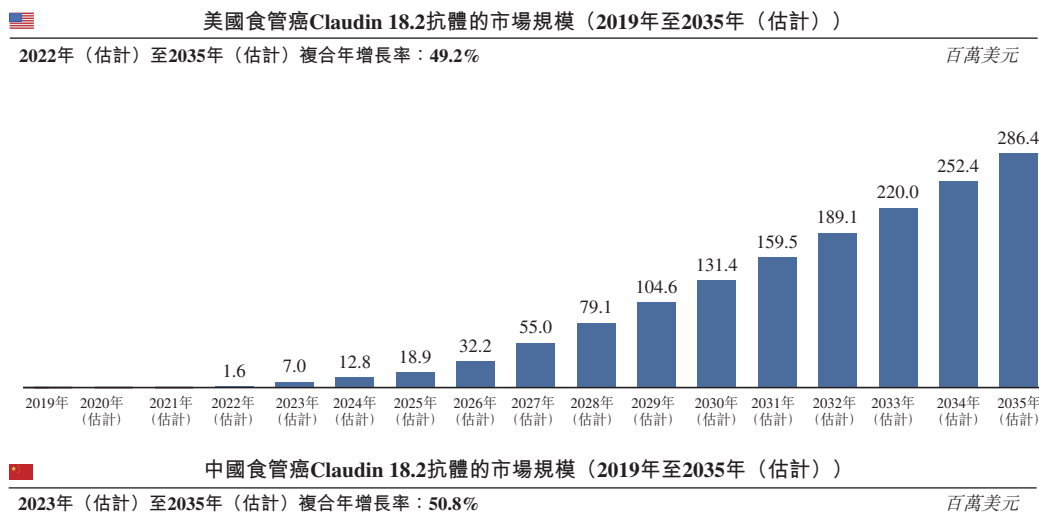
食管癌是世界上致死率最高的癌症之一，其發病率和死亡率在中國位居前十。目前，食管癌的臨床治療主要以手術切除、放療和化療為主。然而，由於常規治療的療效有限，不良反應嚴重，因此治療效果仍不理想。在靶向關鍵信號通路的研究中，EGFR抗體因其總生存率低、副作用嚴重而未被納入NCCN指引。在HER2抗體藥物中，曲妥珠單抗是HER2陽性食管癌患者的標準一線治療藥物，但其緩解率僅在30%至60%之間。此外，即使有些患者是HER2陽性，但他們仍然不能對曲妥珠單抗產生應答。雷莫蘆單抗是一種靶向VEGFR2的抗體藥物，NCCN指引推薦其聯合化療作為食

行業概覽

管癌的二線治療，ORR為約23%，mPFS為6個月，mOS為13個月。在PD-(L)1抑制劑中，帕博利珠單抗在臨床試驗中取得了良好的效果，但其嚴重的不良反應需要進一步研究。Claudin 18.2還可以在食管癌中表達，表達率約為40%，這也表明Claudin 18.2靶向藥物具有治療胰腺癌的潛力。

食管癌Claudin 18.2抑制劑的市場規模

預計到2035年，美國和中國的食管癌Claudin 18.2抑制劑市場規模將分別達到286.4百萬美元和677.0百萬美元。下圖闡述2019年美國和中國食管癌Claudin 18.2抑制劑的市場規模，以及2020年至2035年的估計市場規模。



資料來源：世界衛生組織；NCCR；美國臨床試驗數據庫；CDE；文獻綜述；灼識諮詢

附註：假設於2035年，在Claudin 18.2高表達率的ESCC患者中，80%的美國患者及超過50%的中國患者將使用Claudin 18.2抗體。在Claudin 18.2中表達率的患者中，55%的美國患者及35%的中國患者將使用Claudin 18.2抗體。

行業概覽

Claudin 18.2抗體藥物治療膽囊及膽道癌

膽囊及膽道癌的病理學和流行病學

膽道癌為較罕見的惡性腫瘤，包括膽管癌和膽囊癌。膽管癌又分為肝外膽管癌和肝內膽管癌。引起膽系統腫瘤的初始轉化細胞可能來自肝多能干細胞。此外，CK7和CK19的表達以及CK20的缺失可能與腫瘤的起源存在關聯。

膽囊及膽道癌Claudin 18.2療法

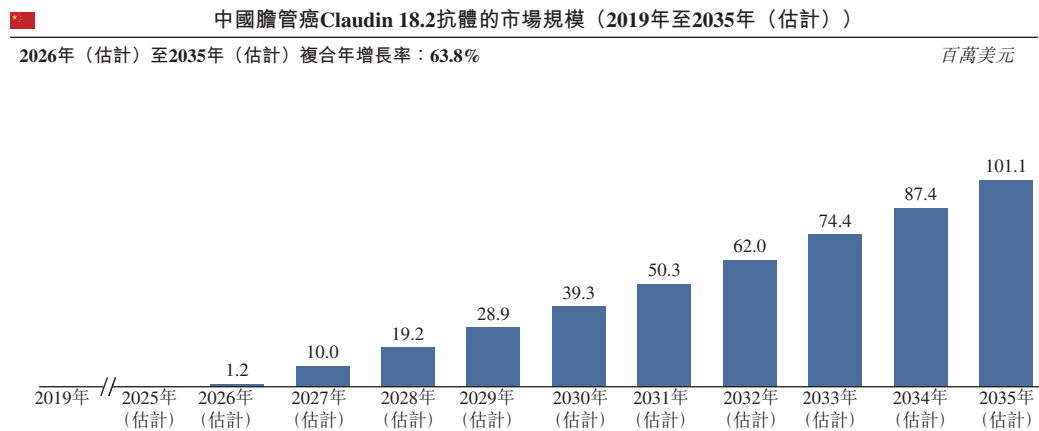
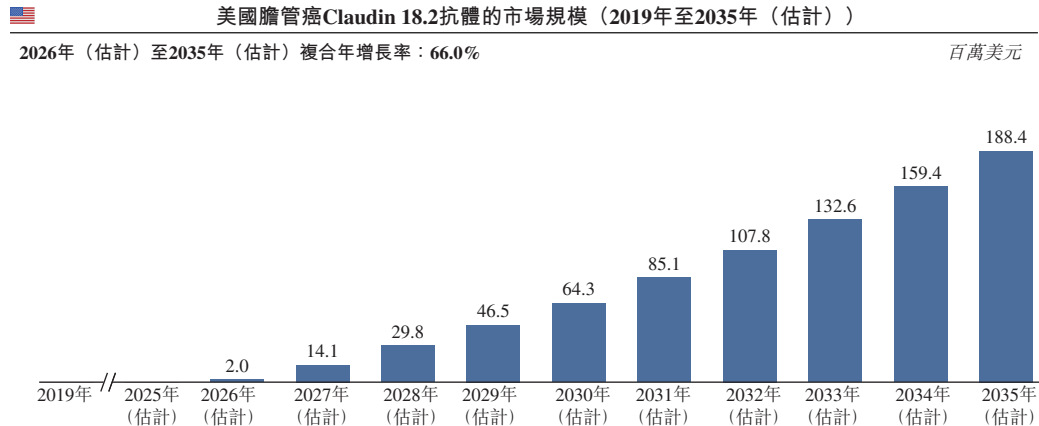
在膽囊及膽道癌的治療中，根治性切除是早期患者的標準和唯一方法。然而，大多數患者不能接受手術切除，因為在診斷的時候，癌症就已經進入轉移期。因此，化療後輔以支持性R1/R2(R1切除指肉眼可見切除，顯微鏡下邊緣有腫瘤殘留。R2切除指切除後有肉眼可見的腫瘤殘留)已經成為針對這些患者的主要治療方法。由於膽囊及膽道癌病情惡化和體質下降速度快，僅有少數患者能接受二線治療。PD-1、PD-L1、HER2、LAG-3和TGF- β 等靶點已被用於中國治療膽囊及膽道癌的生物製劑研發中。一些免疫療法已超出適應症範圍而用於全身治療。然而，免疫治療的證據仍然缺乏，因此開發新的生物製劑仍有潛力創新膽囊及膽道癌的治療指引。

對於可切除的疾病，一項系統綜述和薈萃分析顯示，輔助化療在整個患者群體中沒有顯著提高總體生存率。對於不可切除的疾病，放化療被認為是治療局部晚期和不可切除的膽道癌的可能選擇，生存率在9至14個月之間。然而，僅有的隨機經驗證明放化療不如化療。靶向療法的臨床試驗結果令人失望，靶向療法未能延長不可切除和轉移性膽道癌的一線和二線患者的生存期。聯合化療仍然是晚期疾病的標準治療方法。與胃癌類似，Claudin 18.2於膽囊及膽道癌中的表達率較高，約為40%至80%，Claudin 18.2抑制劑與PD-(L)1抑制劑的聯合療法亦可能對膽囊及膽道癌患者產生理想療效。

行業概覽

膽管癌Claudin 18.2抑制劑的市場規模

預計到2035年，美國和中國的膽管癌Claudin 18.2抑制劑市場規模將分別達到188.4百萬美元和101.1百萬美元。下圖闡述2019年美國和中國膽管癌Claudin 18.2抑制劑的市場規模，以及2020年至2035年的估計市場規模。



資料來源：世界衛生組織；NCCR；美國臨床試驗數據庫；CDE；文獻綜述；灼識諮詢

附註：假設於2035年，在Claudin 18.2高表達的膽管癌患者中，80%的美國患者及超過50%的中國患者將使用Claudin 18.2抗體。在Claudin 18.2中表達率的患者中，55%的美國患者及35%中國患者將使用Claudin 18.2抗體。

行業概覽

抗PD-L1/TGF-β雙重功能療法市場概覽

PD-L1/TGF-β雙重功能抗體概覽

PD-L1/TGF-β雙重功能抗體的作用機制

有關PD-L1/TGF-β雙重功能抗體的作用機制，請參閱「業務－我們的藥物管線－主要產品－TST005：一種用於實體瘤的PD-L1/TGF-β雙重功能抗體候選藥物－作用機制」。

下表載列PD-L1/TGF-β雙重功能抗體藥物市場中癌症的流行病學及現有標準治療。

PD-L1/TGF-β雙重功能抗體藥物市場中癌症的流行病學及現有標準治療

癌症類型	2020年發病人數* (千人)				5年 生存率	晚期癌症的現有標準治療		
	美國		中國			一線	二線	三線
	2020年 (估計)	2030年 (估計)	2020年 (估計)	2030年 (估計)				
HPV相關癌症 (宮頸癌佔HPV 相關癌症的 80%以上)	~14.5	~15.6	~125.1	~134.3	~66%-67.6% (宮頸癌)	全身化療 (宮頸癌) ORR: 36% OS: ~13.3 個月	貝伐珠單抗+ 化療 (宮頸癌) ORR: 48% OS: ~17.0個月	無其他有效療法
NSCLC	~182.3	~221.2	~757.5	~1,013.7	~25%	帕博利珠單抗或 / 及化療 PFS: ~7.1-10.3個月 OS: ~20.0-30.0個月 EGFR-TKI 或 / 及化療 ORR: ~58%-83% mOS: ~19.3-34.9個月 mPFS: ~9.2-13.1個月	帕博利珠單抗或 / 及化療 ORR: ~8.9%-23.3% PFS: ~4.1-5.2個月	無其他有效療法
小細胞肺癌	~45.6	~55.3	~189.4	~253.4	~7%	全身化療 ORR: ~67%-86% OS: ~10.4-15.4個月 PFS: ~5.2-6.9個月	帕博利珠單抗或 / 及化療 ORR: ~33% mPFS: ~1.9個月 mOS: ~9.7個月	無其他有效療法
鼻咽癌	~1.9	~2.1	~51.2	~58.8	~49%-85%	全身化療 ORR: ~21.7%-86% mOS: ~11.5-28.5個月 mPFS: ~2.5-26個月	全身化療 mOS: ~11.9個月 mPFS: ~5.6個月	抗PD-(L)1 或 / 及化療 ORR: ~20.5%-34.1% mOS: ~16.5%-17.1% mPFS: ~2.4-9.9個月
胰腺癌	~56.7	~74.9	~111.8	~168.6	~9%-9.9%	全身化療 ORR: ~19%-33% OS: ~6-11個月	無其他有效療法	無其他有效療法
胃癌	~26.3	~33.9	~514.1	~639.4	~32%-35.1%	全身化療 (HER2陰性) ORR: ~25% mPFS: ~2.2個月 mOS: ~5.6個月	PD-(L)1 抑制劑 ORR: ~12% mPFS: ~1.5個月 mOS: ~5.3個月	無其他有效療法
膽道癌	~11.7	~17.3	~98.1	~155.1	~2%-24%	全身化療 mPFS: ~8個月 mOS: ~11.7個月	無其他有效療法	無其他有效療法

附註：*指各類癌症的發病總人數。

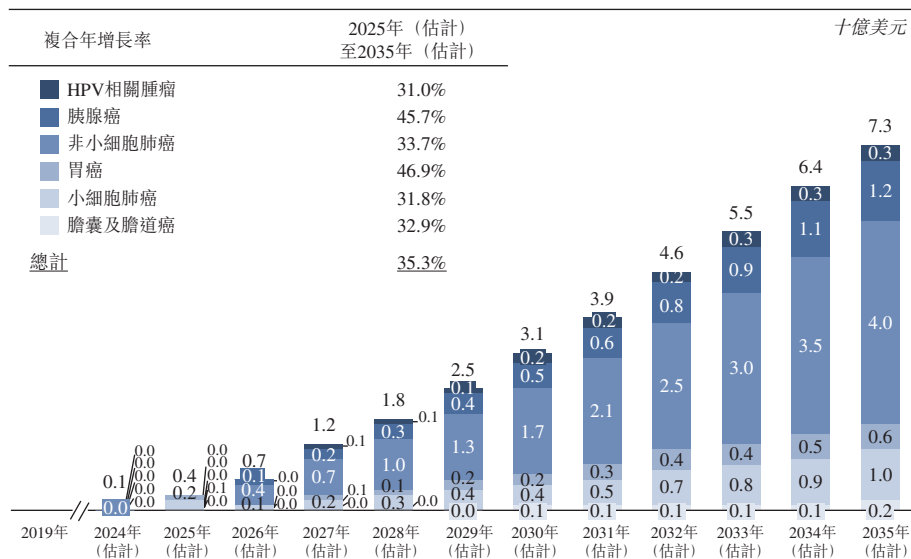
資料來源：ASCO；NCCR；世界衛生組織；ESMO Cancer.Net；Transl Lung Cancer Res. 2017 Dec；6(Suppl 1):S84S87；J Oncol Pract. 2018 Jun；14(6): 359366；J Immunother Cancer. 2019；7:159；Ann Transl Med. 2018 Jun；6(11):201；Analysis of Oncology, 30(12), 1852-1855；灼識諮詢

行業概覽

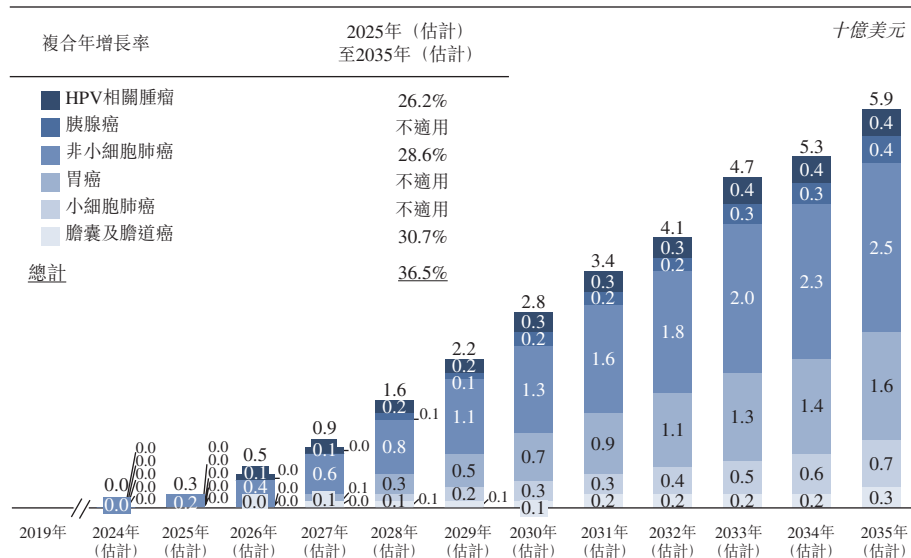
PD-L1/TGF-β雙重功能抗體的市場規模

於2035年，美國及中國PD-L1/TGF-β雙重功能抗體的市場規模預期將分別達到73億美元及59億美元。下表闡述2019年美國及中國按適應症劃分的PD-L1/TGF-β雙重功能抗體的市場規模以及2020年至2035年的估計市場規模。

美國按適應症劃分的PD-L1/TGF-β雙重功能抗體市場規模（2019年至2035年（估計））



中國按適應症劃分的PD-L1/TGF-β雙重功能抗體市場規模（2019年至2035年（估計））



資料來源：世界衛生組織；NCCR；美國臨床試驗數據庫；CDE；文獻綜述；灼識諮詢

行業概覽

PD-L1/TGF-β雙重功能抗體的競爭格局

下表載列截至2021年8月美國及中國進行中的PD-L1/TGF-β雙重功能抗體藥物的臨床試驗。

截至2021年3月美國及中國進行中的PD-L1/TGF-β雙重功能抗體藥物的臨床試驗*

藥物名稱	適應症	公司	階段	首次公佈日期	試驗地點	單藥或聯合使用	試驗編號
M7824	PD-L1高表達NSCLC	默克	III期	2018/08/15	美國	單藥	NCT03631706
	不可切除NSCLC III期		III期	2020/07/1	中國	與cCRT聯合治療	CTR20200028
	膽管癌		I/III期	2020/09/9	中國	與吉西他濱及順鉑聯合治療	CTR20201010
	HPV相關癌症		II期	2018/02/9	美國	單藥	NCT03427411
	局部晚期或轉移二線膽道癌		II期	2019/02/7	美國	單藥	NCT03833661
	不可切除NSCLC III期		II期	2019/02/15	美國	與依託泊苷、培美曲塞、卡铂、紫杉醇、順鉑及放療聯合治療	NCT03840902
	局部晚期或轉移膽管癌		II期	2019/07/12	中國	單藥	CTR20191364
	於含鉑化療期或之後發生疾病進展的晚期、不可切除宮頸癌		II期	2020/01/29	美國	單藥	NCT04246489
	經至少一種含鉑化療治療後復發或進展的胸腺瘤或胸腺癌		II期	2020/06/5	美國	單藥	NCT04417660
	高機動性AT-Hook 2 (HMG2) 表達三陰性乳腺癌(TNBC)		II期	2020/07/28	美國	單藥	NCT04489940
	晚期不可切除宮頸癌		II期	2020/08/3	中國	單藥	CTR20201516
	轉移尿路上皮癌		II期	2020/08/6	美國	單藥	NCT04501094
	未經治療的可切除NSCLC		II期	2020/09/23	美國	單藥	NCT04560686
	mCRC MSI-H實體瘤		I/II期	2018/02/19	美國	單藥	NCT03436563
	先前經治療的晚期胰腺癌		I/II期	2018/03/2	美國	與吉西他濱聯合治療	NCT03451773
	復發性小細胞肺癌		I/II期	2018/06/13	美國	與Topotecan或Temozolomide聯合治療	NCT03554473
	NSCLC IV期		I/II期	2019/02/15	美國	與Cisplatin/Carboplatin、Pemetrexed、Paclitaxel/Nabpaclitaxel、吉西他濱及多西他賽聯合治療	NCT03840915
	轉移性三陰性乳腺癌(TNBC)		I期	2018/07/6	美國	與甲磺酸艾日布林聯用	NCT03579472
	HER2陽性乳腺癌II-III期		I期	2018/08/8	美國	單藥	NCT03620201
	轉移性非前列腺泌尿生殖系統惡性腫瘤		I期	2020/01/22	美國	與M9241及放療聯用	NCT04235777
轉移性或局部晚期尿路上皮癌	I期	2020/04/16	美國	單藥	NCT04349280		
局部晚期或晚期宮頸癌	I期	2020/09/16	美國	與順鉑/卡铂、紫杉醇、貝伐珠單抗及放療聯用	NCT04551950		
不可切除NSCLC III期	II期	2020/10/10	中國	單藥或與順鉑/卡铂/紫杉醇聯用	CTR20201959		
晚期實體瘤及B細胞淋巴瘤	I/II期	2020/05/29	中國	與SHR 2554聯用	NCT04407741		
晚期或轉移性胰腺癌	I/II期	2020/11/9	中國	與吉西他濱及多西他賽聯用	CTR20202208		
晚期實體瘤	I/II期	2020/11/25	中國	與蘇果酸法米替尼聯用	CTR20202300		
晚期實體瘤	I期	2018/10/9	中國	單藥	CTR20181823		
晚期實體瘤	I期	2018/12/18	中國	單藥	CTR20182404		
復發或轉移性鼻咽癌	I期	2020/02/20	中國	單藥	CTR20200232		
PM8001	晚期實體瘤	Biotheus	II期	2020/06/24	中國	單藥	CTR20200730
QLS31901	晚期惡性腫瘤	齊魯製藥	I期	2021/07/08	中國	單藥	NCT04954456
TST005	局部晚期或轉移性實體瘤	創勝	I期	2021/07/12	美國	單藥	NCT04958434
Y101D	轉移性或局部晚期實體瘤	友芝友生物製藥	I期	2021/07/22	中國	單藥	CTR20211776

行業概覽

附註：*僅包括正在招募、通過邀請入組、活躍但未招募以及已完成的臨床試驗。

資料來源：美國臨床試驗數據庫；CDE

中國PD-L1/TGF-β雙重功能抑制劑市場的市場驅動因素及未來趨勢

中國PD-L1/TGF-β雙重功能抑制劑市場的主要市場驅動因素及趨勢包括：

- **抑制腫瘤轉移。**高TGF-β表達與腫瘤轉移及患者預後不良相關，而抑制TGF-β信號通路預計可防止癌症轉移及改善預後。研究表明，抑制PD-L1和TGF-β通路可有效預防轉移，提高生存率。因此，PD-L1/TGF-β雙重功能抗體具有開發潛力。
- **治療「冷腫瘤」。**「冷腫瘤」的特徵是免疫檢查點因缺乏腫瘤T細胞浸潤而產生原發耐藥性。研究表明，對阿替利珠單抗缺乏應答與成纖維細胞TGF-β信號通路的特徵相關。研究表明，TGF-β阻斷抗體聯合抗PD-L1治療給藥可降低基質細胞中TGF-β信號通路，然後促進T細胞向腫瘤中心滲透，最終引發強烈的抗腫瘤免疫和腫瘤消退。
- **更佳的療效。**雙重功能抗體除了可以防止癌細胞轉移、增強T細胞免疫反應外，還可以降低對PD-L1的耐藥性。1期試驗NCT02517398顯示，經1L治療並使用雙重功能抗體治療後進展的非小細胞肺癌患者，其ORR高於使用PD-L1的2L+患者。另一項研究表明，雙重功能抗體是小鼠模型放療或化療的有效聯合治療夥伴。

PD-L1/TGF-β雙重功能抗體治療HPV相關癌

HPV相關癌的流行病學

HPV相關癌症主要包括宮頸癌、頭頸部癌及肛門生殖道癌。人類乳突病毒(HPV)有200多種。約有40種HPV可感染人的外陰、陰道、宮頸、直腸、肛門、陰莖、陰囊等生殖部位及口腔和喉嚨。這些類型的HPV是通過性接觸傳播的。其他類型的HPV會導致常見的疣(如手部疣和腳底疣)，但它們不通過性傳播。生殖器HPV感染十分常見。事實上，多數人一生中都會因性生活感染過HPV。多數感染HPV的人群並無症狀及不適，通常不知自身被感染。多數生殖器HPV感染並無害處，可自然消失。然而，若干類型的HPV可導致生殖器疣或若干類型的癌症。於2020年，全球報告約647.3千例HPV相關癌症新病例，預計將進一步增加至821.4千例。在中國，HPV相關癌症的發病人數預計將由2020年的125.1千人增加至2030年的134.3千人。根據灼識的資料，HPV疫苗於2017年在中國獲批，疫苗針對16-26歲的女性。建議女性應在第一次發生性行為前接種疫苗。HPV相關癌症最常在40歲後被診斷出來，超過15%的宮頸癌(是HPV相


行業概覽

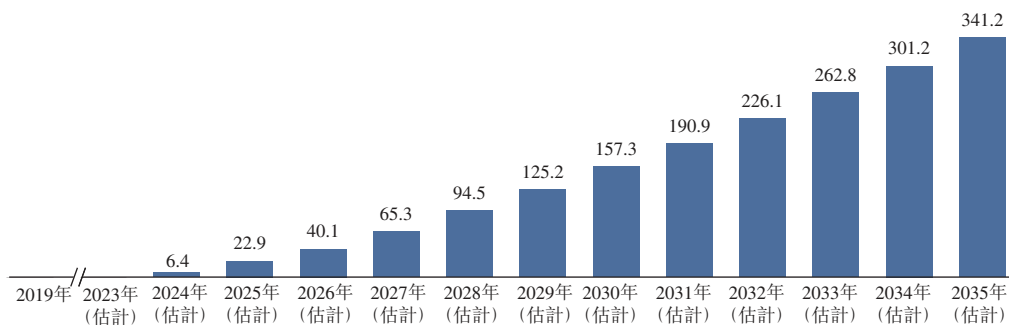
關癌症中最大的一類癌症)在65歲以上的女性中被診斷出來。HPV疫苗接種不會顯著影響2030年宮頸癌的發病人數，因為這些患者中的大多數已經錯過了接種HPV疫苗的最佳時機。2035年後接種HPV疫苗對宮頸癌發病人數的影響可能更加明顯。


宮頸癌是一種發生在宮頸細胞內的癌症。根據International Journal of Cancer的資料，宮頸癌約佔全球範圍內HPV相關癌症總數的83%。根據NCCR及世界衛生組織的資料，在中國，宮頸癌發病人數在2019年達到115.7千人，預計到2030年將達到125.4千人。宮頸癌的主要類型是鱗狀細胞癌和腺癌。確診後，宮頸癌是最容易成功治療的癌症之一。晚期宮頸癌的主要治療方法是放療，如外束放療(EBRT)和輔助化療。化療主要採用含鉑單藥或聯合治療。根據CSCO宮頸癌指引，貝伐珠單抗被推薦用於一線和二線治療。

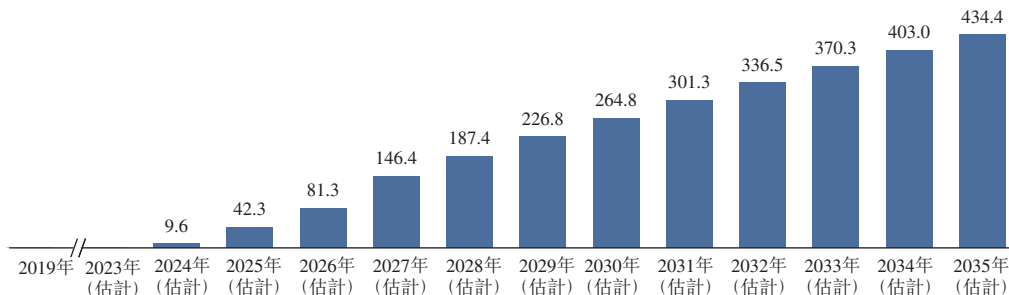
美國及中國用於HPV相關癌症的PD-L1/TGF-β雙重功能抑制劑的市場規模

於2035年，美國及中國HPV相關癌症PD-L1/TGF-β雙重功能抗體的市場規模預期將分別達到341.2百萬美元及434.4百萬美元。下表載列2019年美國及中國HPV相關癌症PD-L1/TGF-β雙重功能抑制劑市場規模的增長趨勢以及2020年至2035年的估計市場規模。

 美國HPV相關癌症PD-L1/TGF-β雙重功能抗體市場規模 (2019年–2035年 (估計))
2024年 (估計) 至2035年 (估計) 複合年增長率：43.4% 百萬美元



 中國HPV相關癌症PD-L1/TGF-β雙重功能抗體市場規模 (2019年–2035年 (估計))
2024年 (估計) 至2035年 (估計) 複合年增長率：41.5% 百萬美元



資料來源：世界衛生組織；NCCR；美國臨床試驗數據庫；CDE；文獻綜述；灼識諮詢

行業概覽

PD-L1/TGF- β 雙重功能治療胃癌

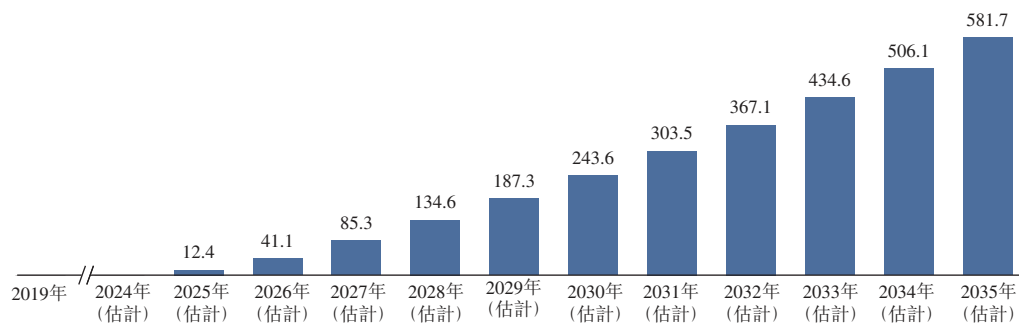
胃癌的流行病學


有關胃癌的流行病學，請參閱上文「Claudin 18.2抗體藥物治療胃癌」。

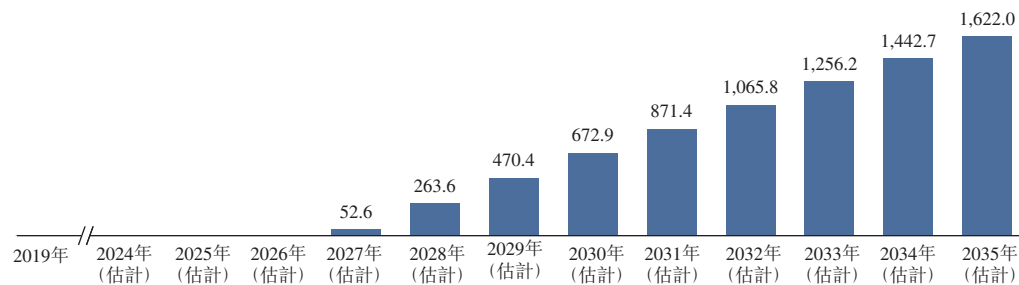
胃癌PD-L1/TGF- β 雙重功能抑制劑的市場規模

美國及中國胃癌PD-L1/TGF- β 雙重功能抗體的市場規模預期將分別達到581.7百萬美元及1,622.0百萬美元。下表載列2019年美國及中國胃癌PD-L1/TGF- β 雙重功能抗體市場規模的增長趨勢以及2020年至2035年的估計市場規模。

 美國胃癌PD-L1/TGF- β 雙重功能特異性抗體市場規模（2019年–2035年（估計））
2025年（估計）至2035年（估計）複合年增長率：46.9% 百萬美元



 中國胃癌PD-L1/TGF- β 雙重功能特異性抗體市場規模（2019年–2035年（估計））
2027年（估計）至2035年（估計）複合年增長率：53.5% 百萬美元



資料來源：世界衛生組織；NCCR；美國臨床試驗數據庫；CDE；文獻綜述；灼識諮詢

行業概覽


PD-L1/TGF- β 雙重功能治療胰腺癌

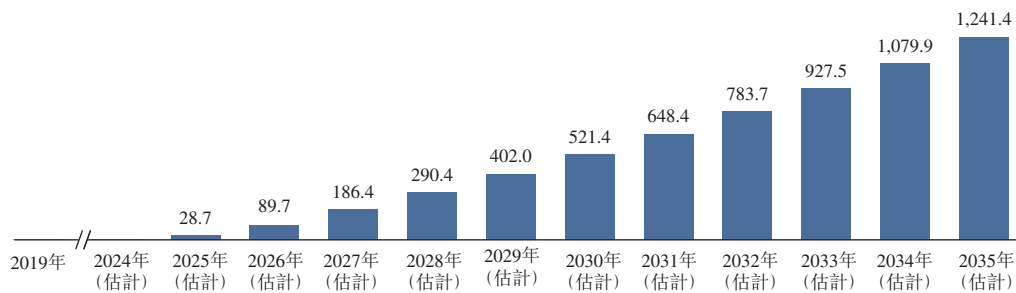
胰腺癌的流行病學

有關胰腺癌的流行病學，請參閱上文「Claudin 18.2抗體藥物治療胰腺癌」。

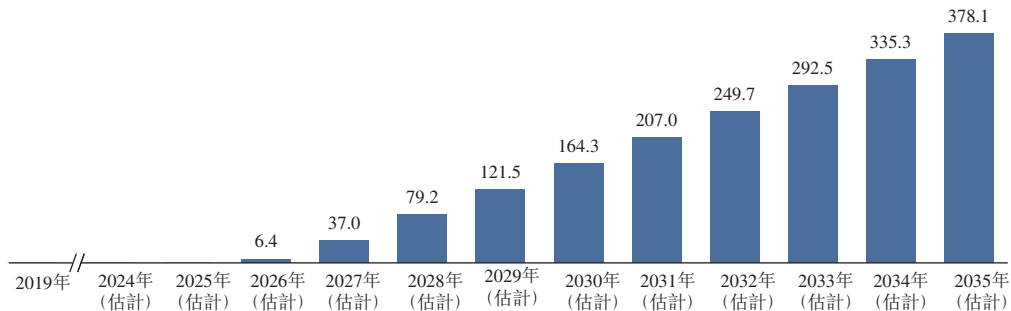
胰腺癌PD-L1/TGF- β 雙重功能抑制劑的市場規模

美國及中國胰腺癌PD-L1/TGF- β 雙重功能抗體的市場規模預期將分別達到1,241.4百萬美元及378.1百萬美元。下表載列2019年美國及中國胰腺癌PD-L1/TGF- β 雙重功能抗體市場規模的增長趨勢以及2020年至2035年的估計市場規模。

 美國胰腺癌PD-L1/TGF- β 雙重功能特異性抗體市場規模（2019年–2035年（估計））
2025年（估計）至2035年（估計）複合年增長率：45.7% 百萬美元



 中國胰腺癌PD-L1/TGF- β 雙重功能特異性抗體市場規模（2019年–2035年（估計））
2026年（估計）至2035年（估計）複合年增長率：57.3% 百萬美元



資料來源：世界衛生組織；NCCR；美國臨床試驗數據庫；CDE；文獻綜述；灼識諮詢

行業概覽

PD-L1/TGF-β雙重功能治療肺癌

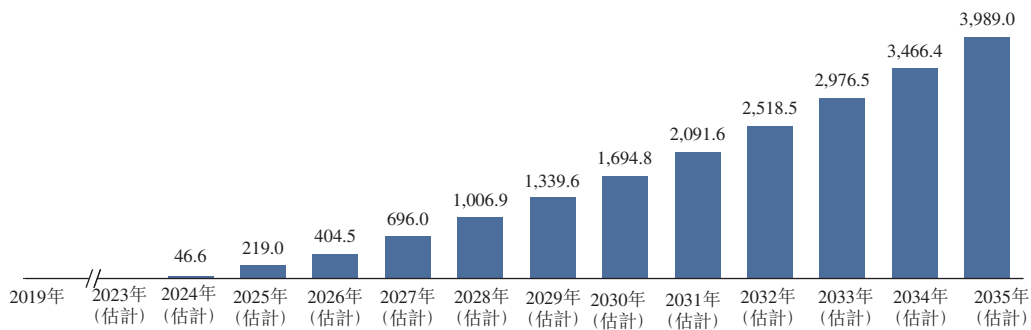
肺癌的病理學和流行病學

肺癌是主要的癌症死因之一。肺癌開始在肺細胞中發展。它們大量生長並破壞附近的組織，然後一直重複，直到最後一個階段到來。肺癌有兩種類型，小細胞肺癌和非小細胞肺癌。小細胞肺癌在男性中最常見。

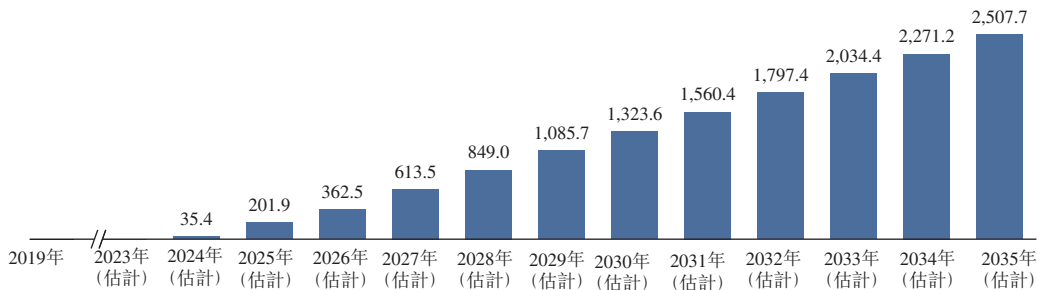
非小細胞肺癌PD-L1/TGF-β雙重功能抑制劑的市場規模

美國及中國非小細胞肺癌PD-L1/TGF-β雙重功能抗體的市場規模於2035年預期將分別達到3,989.0百萬美元及2,507.7百萬美元。下表載列2019年美國及中國非小細胞肺癌PD-L1/TGF-β雙重功能抑制劑市場規模的增長趨勢以及2020年至2035年的估計市場規模。

 美國非小細胞肺癌PD-L1/TGF-β雙重功能特異性抗體市場規模（2019年–2035年（估計））
2024年（估計）至2035年（估計）複合年增長率：49.9% 百萬美元



 中國非小細胞肺癌PD-L1/TGF-β雙重功能特異性抗體市場規模（2019年–2035年（估計））
2024年（估計）至2035年（估計）複合年增長率：47.3% 百萬美元



資料來源：世界衛生組織；NCCR；美國臨床試驗數據庫；CDE；文獻綜述；灼識諮詢

行業概覽

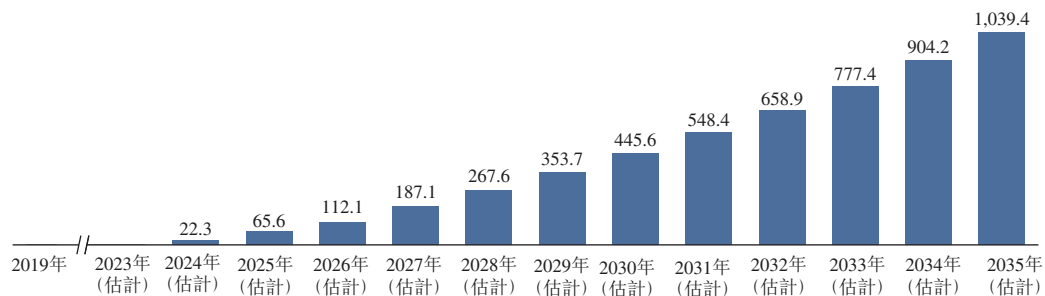
小細胞肺癌PD-L1/TGF-β雙重功能抑制劑的市場規模

美國及中國小細胞肺癌PD-L1/TGF-β雙重功能抗體的市場規模於2035年預期將分別達到1,039.4百萬美元及666.5百萬美元。下表載列2019年美國及中國小細胞肺癌PD-L1/TGF-β雙重功能抑制劑市場規模的增長趨勢以及2020年至2035年的估計市場規模。

美國小細胞肺癌PD-L1/TGF-β雙重功能抑制劑市場規模（2019年－2035年（估計））

2024年（估計）至2035年（估計）複合年增長率：41.8%

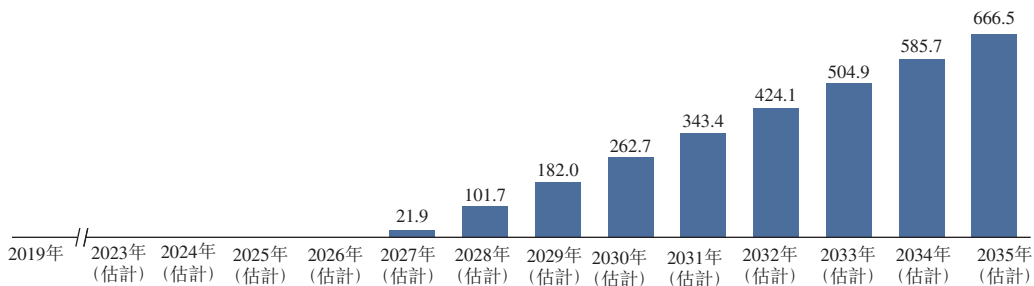
百萬美元



中國小細胞肺癌PD-L1/TGF-β雙重功能抑制劑市場規模（2019年－2035年（估計））

2027年（估計）至2035年（估計）複合年增長率：53.3%

百萬美元



資料來源：世界衛生組織；NCCR；美國臨床試驗數據庫；CDE；文獻綜述；灼識諮詢

行業概覽

PD-L1/TGF- β 雙重功能治療膽囊及膽道癌

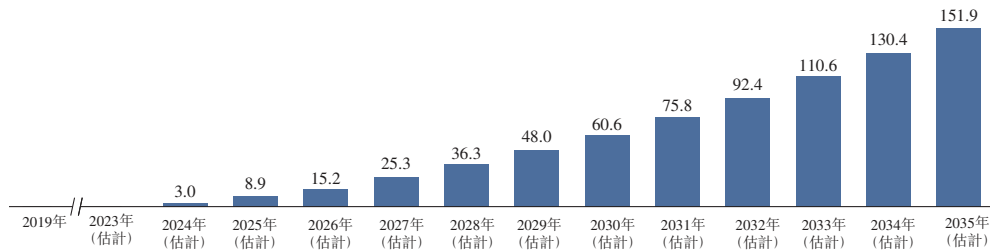
膽囊及膽道癌的流行病學

有關膽囊及膽道癌的流行病學，請參閱上文「Claudin 18.2抗體藥物治療膽囊及膽道癌」。

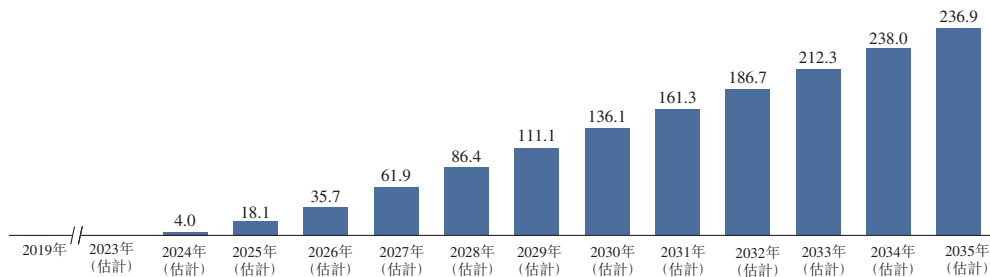
膽囊及膽道癌PD-L1/TGF- β 雙重功能抑制劑的市場規模

美國及中國膽囊及膽道癌PD-L1/TGF- β 雙重功能抗體的市場規模預期將分別達到151.9百萬美元及236.9百萬美元。下表載列2019年美國及中國膽囊及膽道癌PD-L1/TGF- β 雙重功能抗體市場規模的增長趨勢以及2020年至2035年的估計市場規模。

 美國膽囊及膽道癌PD-L1/TGF- β 雙重功能特異性抗體市場規模(2019年–2035年(估計))
2024年(估計)至2035年(估計)複合年增長率：42.8% 百萬美元



 中國膽囊及膽道癌PD-L1/TGF- β 雙重功能特異性抗體市場規模(2019年–2035年(估計))
2024年(估計)至2035年(估計)複合年增長率：46.4% 百萬美元



資料來源：世界衛生組織；NCCR；美國臨床試驗數據庫；CDE；文獻綜述；灼識諮詢

行業概覽

骨質疏鬆藥物市場概覽

骨質疏鬆概覽

骨質疏鬆的病理學和流行病學

骨質疏鬆是最常見的骨病，其特點是骨量低，骨組織結構退化，從而導致骨骼脆弱，增加骨折風險。它是骨吸收與骨沉積之間的平衡中斷的結果，而這由兩種主要細胞類型（即破骨細胞和成骨細胞）的活性決定。骨重建週期需要從抑制破骨細胞或促進成骨細胞兩個方面入手。隨著年齡的增長，流失促性腺激素會減少骨髓基質干細胞向脂肪細胞的轉化，並減少成骨前體細胞的分化。破骨細胞活性的增加導致骨細胞死亡，同時增強骨吸收。

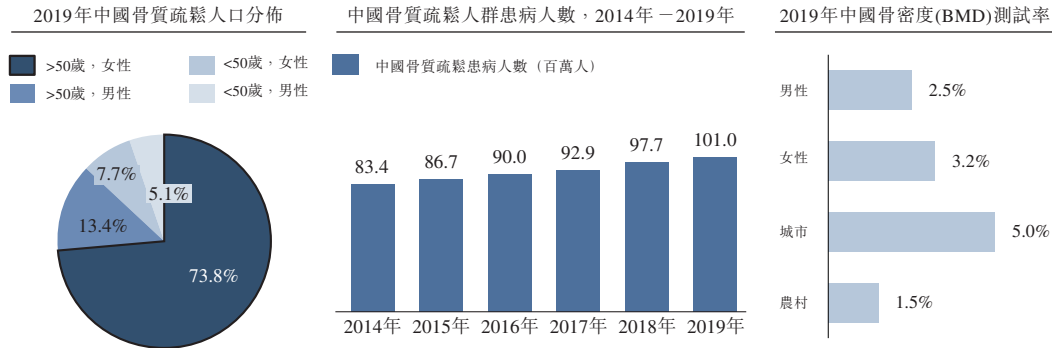
根據國家衛生健康委員會公佈的第一次中國骨質疏鬆流行病學調查結果，骨質疏鬆已經成為中國中老年人群的一個重大健康問題，在中老年女性中更尤為普遍。骨質疏鬆在50歲以上人群中的患病率估計為19.2%，其中男性為6.0%，女性為32.1%，城市地區為16.2%，農村地區為20.7%。骨質疏鬆在65歲以上人群中的患病率估計為32.0%，其中男性為10.7%，女性為51.6%，城市地區為25.6%，農村地區為35.3%。同時，中國男性骨質疏鬆患病率與其他國家無明顯差異。但女性骨質疏鬆患病率明顯高於歐美國家，與日本、韓國等亞洲國家相近。由於老齡化問題相對較為嚴重，過去5年中國骨質疏鬆患者的複合年增長率高於全球平均水平。

此外，中國對骨質疏鬆缺乏認識，骨密度測試率低，說明骨質疏鬆的患病率可能更高。20歲以上人群骨質疏鬆知識認知率僅為11.7%。該人群中接受骨密度測試的比例僅為2.8%，其中男性佔2.5%，女性佔3.2%，城市地區佔5.0%，農村地區佔1.5%。50歲以上人群中，骨密度測試率為3.7%，其中男性佔3.2%，女性佔4.3%，城市地區佔7.4%，農村地區佔1.9%。

於2010年，中國約有2.5百萬例骨質疏鬆性骨折病例，相關醫療成本為94.5億美元。預期於2030年中國將有約4.4百萬例骨質疏鬆性骨折，於2050年約有6百萬例，相關醫療開支將達到178億美元及254億美元。骨質疏鬆性髖部骨折不良後果甚多，老年患者致死率高。髖部骨折後首年致死率高達15%至33%。

行業概覽

下圖展示中國骨質疏鬆的具體流行病學信息。



資料來源：國家衛生健康委員會；文獻綜述；灼識諮詢

骨質疏鬆的治療

隨著新藥研發的擴大，單克隆抗體藥物正為針對骨質疏鬆的生物製劑市場帶來了新的血液。治療骨質疏鬆的生物製劑可根據其作用機制分為促進骨形成和抑制骨吸收兩類。與只能抑制骨骼吸收的抗RANKL單克隆抗體相比，抗硬骨素單克隆抗體成功地實現了停止骨丟失和進行骨重建的雙重目標，因此被認為是一種很有前景的候選蛋白。2019年，安進的抗硬骨素單克隆抗體於美國、日本及歐盟被批准用於骨折風險增加的絕經後女性骨質疏鬆的治療。研究顯示，抗硬骨素單克隆抗體通過抑制硬骨素的活性，能夠促進骨形成，減少骨吸收，解決骨質疏鬆的症狀。其強大的治療機制保證了其廣闊的市場前景。在中國，硬骨素抑制劑的市場規模預計將在2022年擴大到1億美元，並在2035年進一步增長至44億美元，即2022年至2035年的複合年增長率達39.2%。

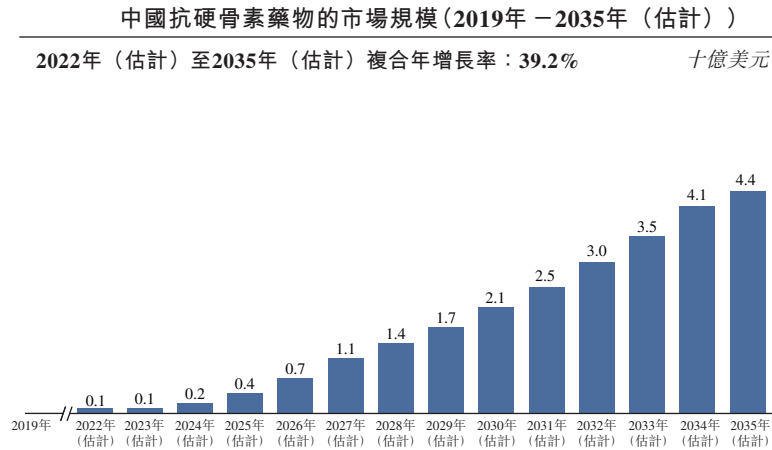
硬骨素抑制劑的作用機制

有關硬骨素抑制劑的作用機制，請參閱「業務－我們的藥物管線－主要產品－TST002 (Blosozumab)：一種治療骨質疏鬆的人源化硬骨素單克隆抗體－作用機制」。

行業概覽

抗硬骨素藥物的市場規模

下圖載列2019年中國抗硬骨素藥物的市場規模，以及2020年至2035年的估計市場規模。



資料來源：NCCR；CDE；文獻綜述；灼識諮詢

抗硬骨素藥物的競爭格局

截至2021年3月，安進的Eventity (Romosozumab)為唯一一款獲美國FDA批准的抗硬骨素抗體藥物。該藥於2019年4月獲批用於治療骨折高危絕經後女性骨質疏鬆症。截至2021年3月，中國尚無獲批的抗硬化素抗體藥物。

下表載列截至2021年3月正在於美國及中國進行的抗硬骨素抗體的臨床試驗。

截至2021年3月美國及中國進行中的抗硬骨素抗體的臨床試驗*							
藥物名稱	適應症	公司	階段	首次公佈日期	試驗地點	單藥或聯合用藥	試驗編號
Blosozumab LY2541546	低骨密度絕經後 (PMP)女性	禮來公司	II期完成	2010/06/15	美國	單藥	NCT01144377
Romosozumab	骨質疏鬆 骨質流失 骨髓損傷 慢性骨髓癱瘓	安進	II期	2021/01/14	美國	聯合阿崙 膦酸鈉	NCT04708886
	絕經後骨質疏鬆		II期	2021/03/16	美國	聯合 地諾單抗	NCT04800367
SHR-1222	骨質疏鬆	恒瑞醫藥	I期	2019/02/19	中國	單藥	CTR20190244
	絕經後骨質疏鬆		I期	2020/06/28	中國	單藥	CTR20201257

附註：* 僅包括正在招募、通過邀請入組、活躍但未在招募以及已完成的臨床試驗。

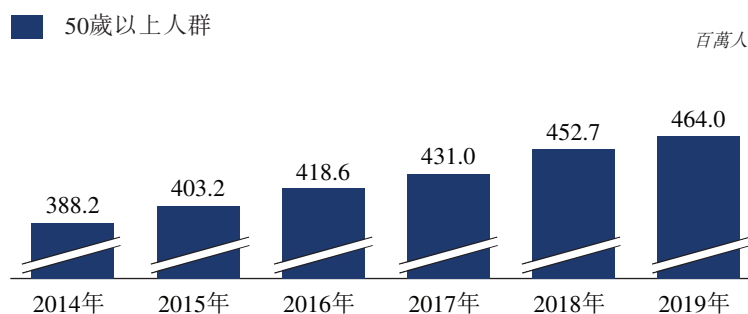
資料來源：美國臨床試驗數據庫；CDE

行業概覽

硬骨素生物製劑市場的主要市場驅動因素及未來趨勢

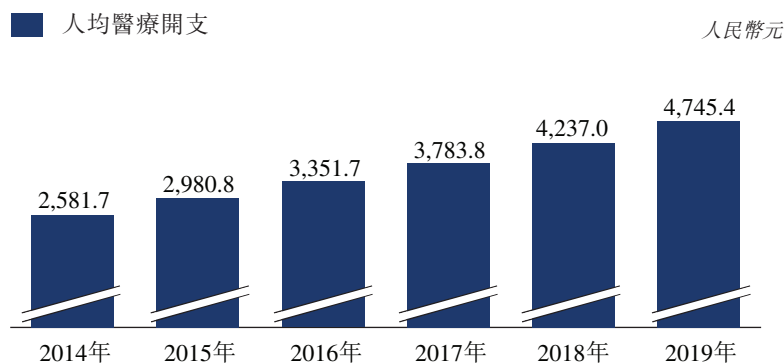
中國人口老齡化、人均醫療開支和生物仿製藥研發開支的增加將推動骨質疏鬆市場的增長。

- **人口老齡化及不健康的生活方式。**中國人口老齡化趨勢日益明顯。50歲以上人口數量從2014年的390百萬人增加到2019年的460百萬人，成為中國最大的人口群體。老年人口的增長必然會推動這個市場的未來增長。下圖闡述截至2019年中國人口老齡化趨勢。此外，久坐、缺乏體育鍛煉等不健康的生活方式亦可能增加骨質疏鬆症的風險，亦驅動著這個市場。



資料來源：國家衛生健康委員會

- **人均醫療開支增加。**隨著國內人均收入的增長，人們越來越願意增加醫療保健的開支。2019年，中國人均醫療開支達人民幣4,745.4元。中國骨質疏鬆的診斷率和治療意識仍很低。隨著未來醫療開支的持續增長，它將會獲得更多的關注。



資料來源：國家衛生健康委員會

- **持續開發仿製藥和新靶點。**隨著地諾單抗專利到期，國內製造商開始申請仿製藥的研發。抗硬化素這一新靶點的發現，為國內的骨質疏鬆患者帶來了希望。特異性生物靶向療法將大大提高人們對治療的接受度和意願。

行業概覽

抗VEGFR2療法市場概覽

抗VEGFR2概覽

VEGFR2抑制劑的作用機制

有關抗VEGFR2的作用機制，請參閱「業務－我們的藥物管線－主要產品－MSB0254：一種針對實體瘤的人源化VEGFR-2單克隆抗體－作用機制」。

下圖說明全球及中國VEGFR2敏感癌症的流行病學。

VEGFR2敏感癌症的流行病學

癌症類型	全球發病人數 (千人)		中國發病人數 (千人)		過度表達率
	2020年 (估計)	2030年 (估計)	2020年 (估計)	2030年 (估計)	
卵巢癌	~314.0	~374.2	~59.0	~66.8	75%-100%
食管癌	~604.1	~778.9	~374.4	~432.2	35%-100%
前列腺癌	~1,414.3	~1,906.9	~79.1	~111.1	100%
胰腺癌	~495.8	~657.6	~120.8	~143.3	69%-80%
宮頸癌	~604.1	~766.6	~116.7	~125.4	73.3%-81%
腎細胞癌	~388.2	~491.9	~75.3	~92.7	66%
乳腺癌	~2,261.4	~2,738.4	~339.3	~402.4	60%-64.5%
NSCLC	~1,765.4	~2,316.2	~757.5	~1,013.7	54.2%-58%
胃癌	~1,089.1	~1,417.5	~514.1	~599.8	53%

資料來源：世界衛生組織；NCCR；J. Med. Chem, 2012, 55(24): 10797-10822；Curr Oncol Rep, 2011, 12(3):103-111；灼識諮詢

美國HCC的患病人數預期將由2020年的38.1千人增至2030年的43.6千人，而中國預期將由2020年的402.7千人增至2030年的523.2千人。然而，HCC的五年生存率僅為20%左右。阿特珠單抗與貝伐單抗的聯合療法作為不可切除HCC的一線治療顯示出6.8個月的中位PFS及27%的ORR，表明對更有效療法存在醫療需求缺口。VEGFR2過度表達於HCC病例中常見，佔比高達60%左右。因此，VEGFR2抗體藥物有望成為全球範圍內治療HCC的療法。

行業概覽

VEGFR2抗體的競爭格局

下表載列於美國及中國開展的MSB0254競爭候選藥物正在進行中的臨床試驗。

截至2021年3月美國及中國進行中的VEGFR2抗體的臨床試驗*

藥物名稱	適應症	公司	臨床階段	首次公佈日期	試驗地點	單藥或聯合用藥	試驗編號
雷莫盧單抗	晚期胃癌及胃食管結合部腺癌	禮來	III期	2016/09/13	中國	聯合紫杉醇	NCT02898077
	胃癌		III期	2017/01/13	中國	聯合紫杉醇	CTR20160574
	肝細胞癌		III期	2017/06/5	中國	單藥	CTR20170561
	先前接受過治療的間皮瘤		II期	2018/04/19	美國	與納武利尤單抗聯合	NCT03502746
	晚期轉移性或復發實體瘤		I期	2018/12/18	中國	單藥	CTR20182451
TTAC-0001	在包括貝伐單抗在內的治療後發生進展的復發成膠質細胞瘤	PharmAbcine	II期	2019/02/27	美國	單藥	NCT03856099
A168	晚期實體瘤	科倫博泰	I期	2018/09/03	中國	單藥	CTR20181485
	胃癌 非小細胞肺癌 結腸直腸癌		I期	2020/03/10	中國	單藥	CTR20200339
BC001	晚期實體瘤	步長製藥	I期	2018/11/28	中國	單藥 與紫杉醇聯合	CTR20181073
HLX12	胃癌	復宏漢霖	I期	2019/03/08	中國	單藥	CTR20190389
MSB0254	晚期實體瘤	創勝	I期	2020/01/07	中國	單藥	CTR20191942
AK109	晚期實體瘤	中山康方	I期	2020/05/11	中國	單藥	CTR20200789
	晚期實體瘤		I期	2020/09/14	中國	單藥	NCT04547205

附註：*僅包括正在招募、通過邀請入組、活躍但未在招募以及已完成的臨床試驗。

資料來源：美國臨床試驗數據庫；CDE

VEGFR2抑制劑的主要市場驅動因素及未來趨勢

中國VEGFR2抑制劑市場的主要市場驅動因素及趨勢包括：

- VEGFR2在多種癌症中的高表達率使其在抑制癌細胞生長方面成為極具前景的靶點。針對不同癌症類型的III期試驗已經評估了VEGFR2抑制劑在癌症治療中的療效。隨著VEGFR2抑制劑獲批治療的適應症不斷增加以及VEGFR2抑制劑的發展，所有該等因素將推動市場的發展。

行業概覽

- 全球正對VEGFR2抑制劑和其他藥物用於癌症聯合治療的潛力進行評估。VEGFR2抑制劑在輔助治療、新輔助治療以及與PD-1或PD-L1聯合治療中的成功應用，有可能推動市場繼續攀升。
- VEGFR2抑制劑的未來發展可能會集中在探索已知激酶以外的未知靶點，以了解耐藥機制，並為患者設計精準治療方案。將VEGFR2抑制劑應用於輔助治療和新輔助治療也可能是值得進一步研究的極具前景的方向。

IGA腎病(IGAN)藥物市場概覽

IgA腎病(IgAN)概覽

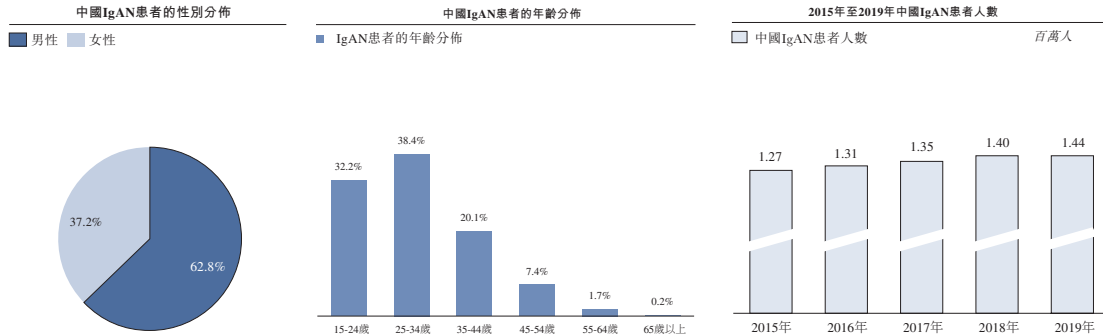
IgA腎病(IgAN)的病理學和流行病學

IgA腎病是世界範圍內最常見的腎小球疾病，也是慢性腎臟疾病和終末期腎臟疾病的重要病因。當異常的免疫球蛋白A (IgA)抗體滯留在腎臟，尤其是在腎小球時，它們會引發炎症，並逐漸對器官造成不可逆的損傷，最終導致免疫。

根據亞太腎臟病學會(APSN)的資料，全球範圍內，IgAN在亞洲最為常見，佔本地活檢的約40%，而美國和歐洲則分別為12%和25%。在北美，男性的發病率明顯高於女性，達到2-6:1。在中國，慢性腎小球腎炎的發病率較高，且整體呈上升趨勢，從2014年的每10萬人9.8人上升到2019年的每10萬人12.9人，並以15至30歲的年輕人為主。在中國，男性患IgA腎病的比例高達62.8%，而25至34歲人群的比例在各年齡組中最高，佔全部IgA腎病患者的38.4%。IgAN的全球患病人數預計將由2019年的6.2百萬人增加至2030年的8.4百萬人。在中國，於2019年，患病人數約為1.4百萬人，預計到2030年將進一步增加至2.0百萬人。在IgA腎病患者中，疾病的發展不盡相同，一小部分患者發展迅速，並在幾個月內發展為腎功能衰竭。超過35%的IgA腎病患者在20到25年內緩慢發展為腎功能衰竭。其餘患者持續緩解或僅存在中度的持續性血尿或蛋白尿。

行業概覽

下圖闡述中國IgAN的流行病學資料。



資料來源：亞太腎臟病學會；GHDx；文獻綜述；灼識諮詢

當前對IgAN的治療

全球而言，尚無一種獲批准用於治療IgAN的特定藥物。目前，這種疾病的治療方法主要有血管緊張素轉換酶抑制劑(ACEI)或血管緊張素AT1受體阻斷劑(ARB)、激素及免疫抑制劑以及中藥治療等。ACEI和ARB是一線治療方法，這些藥物可以減緩大部分慢性蛋白尿患者的進展速度，使IgA腎病患者的蛋白尿降至每天0.5g以下。目前治療方法以ACEI和ARB為基礎，輔用皮質激素等免疫抑制療法，具有較高的藥物毒性，長期使用這些藥物會對患者及其家庭造成額外的損害。然而，由於這些藥物能有效降低尿蛋白，仍是患者的唯一選擇。

與小分子藥物相比，針對IgAN的生物製劑在降低24小時尿蛋白水平和尿白蛋白／肌酐比值(「UACR」)方面具有極大優勢。24小時尿蛋白水平和UACR測定尿蛋白的排洩量是IgAN的嚴重程度的指標。兩項指標的下降率越高，說明藥物治療IgAN的療效越好。Omeros的一項臨床試驗證明，單克隆抗體OMS721可以顯著降低這兩項指標的值。

IgAN抗體藥物市場的發展趨勢和潛力

2017年初，美國食品藥品監督管理局(FDA)首次同意將一種新的替代指標(腎小球濾過率)用於新IgAN藥物的監管審批。這一決定大大增加了大幅減少開發進度的可能性，過去兩年，藥物管線不斷增加，其重點是抑制B淋巴細胞活性和補體通路。

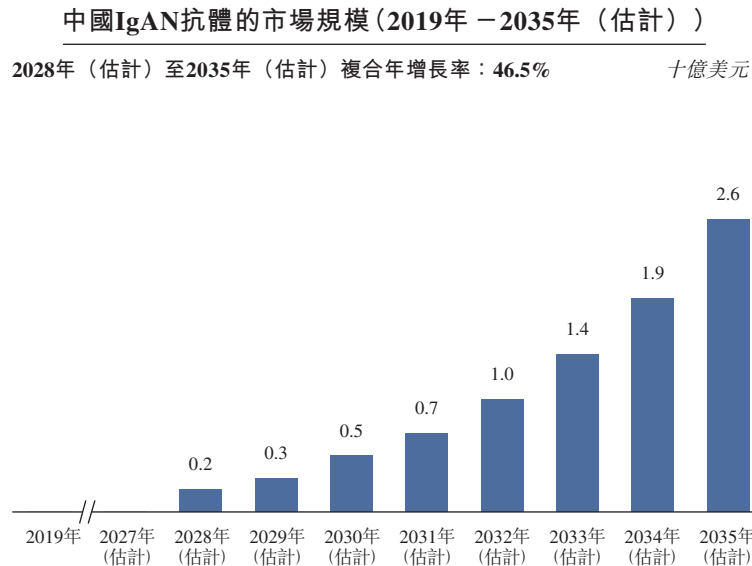
行業概覽

IgAN抑制劑的作用機制

有關IgAN抑制劑的作用機制，請參閱「業務－我們的藥物管線－主要產品－TST004：一種針對腎病的人源化MASP-2單克隆抗體候選藥物－作用機制」。

IgAN抗體藥物的市場規模

下圖闡述2019年至2035年中國IgAN抗體藥物的市場規模。



資料來源：GHDx；CDE；文獻綜述；灼識諮詢

在美國，IgAN患病人數已從2015年的300.5千人增長至2019年的317.9千人，預計到2030年將進一步增長至360.6千人。截至最後實際可行日期，美國並無獲批用於治療IgAN的靶向藥物，而正在進行III期臨床試驗的OMS721和正在提交NDA申請的Nefecon分別是治療IgAN的最先進的抗體藥物和小分子藥物。兩種治療方案中，OMS721作為MASP2靶向單抗的治療效果較好，24小時尿蛋白平均下降率為77%，而Nefecon則為30%；UACR（尿白蛋白／肌酐比）平均下降率為73%，而Nefecon則為28%。因此認為MASP2靶向抗體在IgAN治療中具有很大的潛力。

行業概覽

IgAN藥物的競爭格局

下表載列截至2021年3月美國進行中的IgAN藥物的臨床試驗情況。中國目前無在研抗體。

截至2021年3月美國及中國進行中的IgAN藥物的臨床試驗*

藥物名稱	適應症	公司	階段	首次公佈日期	試驗地點	單藥或聯合療法	試驗編號
OMS721	IgAN	Omeros	III期	2018/07/31	美國	單藥	NCT03608033
	IgAN 狼瘡性腎炎 MN C3腎小球病		II期	2016/02/15	美國	單藥	NCT02682407
泰它西普(RC18)	IgAN	榮昌生物	II期	2019/11/11	中國	單藥	CTR20192252
BION-1301	IgAN	Chinook Therapeutics	II期	2020/12/24	美國	單藥	NCT04684745
	IgAN		I期	2019/05/10	美國	單藥	NCT03945318
VIS649	增生性狼瘡性腎炎 IgAN	Visterra	I期	2018/10/25	美國	單藥	NCT03719443
Ravulizumab	IgAN	亞力兒製藥	II期	2020/09/25	美國	與背景療法 聯合	NCT04564339

附註：*僅包括正在招募、通過邀請入組、活躍但未在招募以及已完成的臨床試驗。

資料來源：美國臨床試驗數據庫；CDE

IgAN生物製劑市場的主要市場驅動因素及未來趨勢

中國IgAN生物製劑市場的主要市場驅動因素及趨勢包括：

- 中國的IgAN患病率高。與其他國家相比，中國的IgAN患病人數相對較高，2015年為1.27百萬人，而2019年為1.44百萬人，複合年增長率達3.1%。患者數量增長表明，對IgAN治療，特別是對生物製劑等具有一定優勢的新型治療方案的需求持續增加。
- 對新型IgAN療法的需求持續增加。大約40%的IgAN患者會發展為危及生命的終末期腎病，這意味着在進展前對IgAN進行有效治療非常重要。越來越多的研究表明，單克隆抗體等生物製劑在治療IgAN方面具有競爭優勢，並阻止病情進展。因此，針對IgAN的生物製劑有望滿足這一尚未得到滿足的臨床需求。

行業概覽

系統性紅斑狼瘡生物製劑市場概覽

系統性紅斑狼瘡(SLE)是一種自體免疫疾病。此病導致人體的免疫系統錯誤攻擊健康組織，可影響皮膚、關節、腎臟、腦部及其他器官。於2019年，全球SLE患者人數約為7.7百萬人，估計到2030年將達到8.6百萬人。於中國，根據中國系統性紅斑狼瘡研究協作組(CSTAR)的資料，每100,000人中有70人罹患SLE，患者總人數接近1百萬人。性別是風險因素之一，女性SLE發病率是男性的7至9倍。MASP-2為補體系統中參與激活外源凝集素通路的致炎蛋白。由於BLyS/APRIL通路調節B細胞穩態，故在SLE中至關重要。2021年3月9日，國家藥監局批准了榮昌生物開發的BLyS/APRIL雙靶向治療藥物－泰它西普(RC18)治療SLE。MASP2-BLyS/APRIL雙特異性抗體或MASP2靶向藥物與BLyS/APRIL通路抗體的聯合療法有望成為未來治療SLE的療法。

歷史、發展及公司架構

概覽

我們是處於臨床階段的集發現、研究、開發、製造及業務開發能力為一體的全球生物製藥公司。我們的管理團隊及我們的主要業務（包括臨床開發、監管接洽及業務開發）位於中國及美國，而我們的研發、工藝開發及生產團隊位於中國。截至最後實際可行日期，我們已自主發現及開發我們九種候選藥物中的八種藥物，涵蓋已驗證的、部分驗證的及新型生物通路。有關我們優勢及產品管線的進一步資料，請參閱「業務－我們的優勢」。

於2018年12月，本公司的全資附屬公司與Just Biotherapeutics Asia Inc.（其中包括）訂立合併協議及計劃，將本公司更名為創勝集團醫藥有限公司。

主要業務里程碑

下文為本集團關鍵業務發展里程碑的概要：

年份	事件
2010年	於8月，本公司（前稱為Mabspace International Limited）於英屬處女群島註冊成立
2012年	於10月，邁博斯生物醫藥（蘇州）有限公司成立
2013年	於6月，我們開發專有抗體生成平台技術：免疫耐受屏障突破技術平台
2015年	於8月，我們進行A輪融資，合共籌集約13百萬美元
2017年	於2月，我們為pH依賴性PD-L1抗體（包括我們的核心產品MSB2311）提交PCT專利申請
	於3月，我們與G-CON達成合作，在杭州建造T-BLOC工廠
	於9月，我們向國家藥監局提交MSB2311的IND申請

歷史、發展及公司架構

年份	事件
2018年	<p>於2月，我們取得美國FDA對MSB2311的IND批准</p> <p>於4月，我們在美國啟動MSB2311的I期臨床試驗</p> <p>於5月，我們完成B-1輪融資，合共籌集約40百萬美元</p> <p>於5月，我們取得國家藥監局對MSB2311的IND批准</p> <p>於12月，Transcenta Biotherapeutics Inc. (Mabspace International Limited的全資附屬公司)與Just Biotherapeutics Asia Inc. (其中包括)訂立合併協議及計劃(「收購事項」)，並將Mabspace International Limited更名為創勝集團醫藥有限公司</p>
2019年	<p>於3月，我們自禮來授權引進TST002的大中華區權利</p> <p>於8月，我們為Claudin 18.2抗體(包括我們的主要產品TST001)提交PCT專利申請</p> <p>於9月，我們取得國家藥監局對MSB0254的IND批准</p> <p>於12月，我們完成B-5輪融資，合共籌集約100百萬美元</p>
2020年	<p>於4月，我們取得國家藥監局及美國FDA對TST001的IND批准</p> <p>於6月，TST001在美國I期臨床試驗完成首例患者給藥，亦與EMD Millipore Corporation(「默克」)訂立了合作協議，以進行生物工藝製造行業的設備及技術組合開發，以實施一體化連續流製造</p> <p>於8月，TST001在中國I期臨床試驗完成首例患者給藥</p> <p>於11月，我們向國家藥監局提交I期結束的資料集，以尋求批准啟動MSB2311的II期試驗，及同意與禮邦醫藥成立合資公司，以在大中華區開展TST004的臨床前研究</p> <p>於12月，我們完成交叉C-1輪融資，合共籌集約105百萬美元</p>

歷史、發展及公司架構

年份	事件
2021年	<p>於1月，國家藥監局批准我們開始MSB2311的2期試驗，以進一步評估其對晚期TMB-H實體瘤患者的療效及安全性</p> <p>於3月，我們在美國提交TST005的IND申請</p> <p>於4月，我們在TST001聯合CAPOX用於治療一線局部晚期不可切除或轉移性胃癌患者的I期臨床研究中成功完成首例患者給藥</p> <p>於4月，我們獲得美國FDA的IND許可，以啟動TST005（雙重功能抗PD-L1/TGF-β抗體）的I期臨床試驗</p> <p>於5月，我們啟動TST001聯合化療作為胃癌二線治療的1期試驗，並已為多名患者給藥</p> <p>於2021年8月，我們在中國啟動TST001針對後線胃癌的2a期試驗</p> <p>於2021年9月，我們在中國提交TST005的IND申請</p>

本集團的公司發展

我們的主要附屬公司及經營實體

於往績記錄期，對我們經營業績作出重大貢獻的本集團各成員公司的主要業務活動、註冊成立日期及開始營業日期如下：

公司	主要業務活動	成立日期及 司法權區	截至最後實際 可行日期佔本公司 所有權的百分比
邁博斯生物醫藥(蘇州) 有限公司(「蘇州附屬公司」)	研發、生產及商業化藥品的 候選藥物及提供相關技術服務	2012年10月18日， 中國	100%

歷史、發展及公司架構

公司	主要業務活動	成立日期及 司法權區	截至最後實際 可行日期佔本公司 所有權的百分比
杭州奕安濟世生物藥業 有限公司（「杭州奕安濟世」）	研發、生產及商業化藥品的 候選藥物及提供相關技術服務	2016年2月18日， 中國	100%

收購Just Biotherapeutics Asia Inc.

於2018年12月，Transcenta Biotherapeutics Inc.（本公司的全資附屬公司）與Just Biotherapeutics Asia Inc.（其中包括）訂立合併協議及計劃（「收購事項」）（就財務報告而言，根據本公司經參照國際財務報告準則第3號業務合併所載標準作出的評估，其入賬列為收購業務），且本公司更名為創勝集團醫藥有限公司。收購事項前，本公司（前稱為Mabspace International Limited）是一家臨床階段生物技術公司，專注於創新生物藥物的發現、臨床研究及商業開發，而Just Biotherapeutics Asia Inc.致力於設計及應用創新生物工藝技術以加速生物製劑的研發與製造。收購事項前，Just Biotherapeutics Asia Inc.為一家專注於工藝及臨床開發的臨床前階段的生物製藥公司，在上海及波士頓設有業務據點，在杭州設有GMP設施T-BLOC（擁有兩個500L一次性生物反應器），其團隊由100多名科學家及工程師組成，致力於產品及工藝開發、生產蛋白質治療藥物並向全球市場供應，其於收購事項後整合入本集團。儘管Just Biotherapeutics Asia Inc.於收購事項進行時擁有若干候選藥物管線，本集團此後已降低開發該等候選藥物的優先級別。

雖然本集團專注於其自主候選藥物的研究、開發、製造及商業化，且認為CDMO服務將不會成為其業務運營的重點，但是自收購事項獲得的CMC環節（如生產設施及產能）令本公司於往績記錄期可提供CDMO服務，其主要目的是利用額外產能盡可能抵銷本集團的營運開支，以產生若干收入。本集團的生產設施的主要用途是生產用於其自身的臨床前研究及臨床試驗的原料藥及藥品。隨著本集團候選藥物開發的推進，

歷史、發展及公司架構

本公司預期更多產能／CDMO能力將分配至生產本集團的候選藥物，尤其是於本集團的候選藥物進入臨床試驗較後階段及商業化階段後。日後，本集團將繼續優先考慮自身的需求。倘有額外產能，本集團將繼續向其客戶提供CDMO服務。因此，本集團並無有關其CDMO服務未來發展的具體計劃。Just Biotherapeutics Asia Inc.的核心管理團隊、研發人員及其他關鍵人員於收購事項後仍留任本集團，該等人員包括我們目前的高級管理層成員（例如黃光誠博士、葉峰博士及楊曉明博士）。

收購事項令本公司在生物製劑的研究、開發、監管及製造方面擁有綜合能力。尤其是，收購事項通過以下方式為本公司及Just Biotherapeutics Asia Inc.帶來協同效應：(i)各方的投資效益，因為收購事項使本公司節省興建及建造新製造設施可能產生的巨額成本，而Just Biotherapeutics Asia Inc.可獲得透過其內部研發團隊開發的藥品管線而受益；(ii)具備整合能力而令市場競爭力提升；及(iii)合作方的規模經濟效應及效益，因為收購事項後公司將擁有更強大的人才庫支持不斷壯大的業務運營及管線開發。如「業務－我們的平台－CMC」一節所述，我們平台中的CMC環節在我們藥物的開發及商業化方面發揮著重要作用，因此將主要用於我們候選藥物的開發及商業化，並可能用於提供CDMO服務（在收購事項後啟動）。

作為收購事項的一部分，Just Biotherapeutics Asia Inc.與Transcenta Biotherapeutics Inc.（本公司的全資附屬公司）合併及併入Transcenta Biotherapeutics Inc.，Transcenta Biotherapeutics Inc.繼續作為合併的存續公司。緊隨收購事項後，Transcenta Biotherapeutics Inc.仍為本公司的全資附屬公司，而本公司的代價股份按比例發行予Just Biotherapeutics Asia Inc.的收購事項前股東，基準為本公司及其附屬公司（作為整體）的收購前估值等於Just Biotherapeutics Asia Inc.及其附屬公司（作為整體）的收購事項前估值，兩者估值均為187,500,000美元。收購前估值乃由我們的時任董事經評估其公平市值並計及（其中包括）本公司（前稱為Mabspace International Limited）及Just Biotherapeutics Asia Inc.的各自實力及第三方投資者先前為彼等籌集的資金（於先前幾輪融資籌集約82百萬美元，於2018年6月最後一輪融資的估值約178.5百萬美元）。

歷史、發展及公司架構

下表載列緊接收購事項前Just Biotherapeutics Asia Inc.的股東及其於該公司的各自權益（「**Just股份**」），及本公司根據收購事項發行予該等實體（或其聯屬人士）的代價股份（不包括根據相關股權激勵計劃將予發行的任何股份）。除與LAV集團（於收購事項前其持有Just Biotherapeutics Asia Inc.約18.25%的股權）有關聯的實體外，Just Biotherapeutics Asia Inc.的收購事項前股東於相關時間均為獨立第三方。

名稱	Just股份數目 ⁽¹⁾	本公司發行的代價股份
JUST Biotherapeutic, Inc.	16,043,639股普通股	10,950,575股普通股
ARCH Venture Fund VIII, L.P.	24,065,458股A系列優先股 1,776,260股B-2系列優先股 2,691,303股B-3系列優先股	16,425,863股A-3系列優先股 1,212,385股B-3系列優先股 1,836,947股B-4系列優先股
TLS Beta Pte. Ltd.	8,612,170股B-3系列優先股 21,315,120股B-2系列優先股	5,878,231股B-4系列優先股 14,548,621股B-3系列優先股
LAV Acuity Limited	708,238股B-3系列優先股	483,407股B-4系列優先股
LAV Altitude Limited	1,416,475股B-3系列優先股	966,814股B-4系列優先股
HH JBC (HK) Holdings Limited	16,147,818股B-3系列優先股	11,021,683股B-4系列優先股
Lilly Asia Ventures III Investment (Hong Kong) Co., Limited	6,239,193股A系列優先股 580,245股B-2系列優先股	4,258,557股A-3系列優先股 396,046股B-3系列優先股
LAV Bio III Investment (Hong Kong) Co., Limited	12,478,385股A系列優先股 1,160,490股B-2系列優先股	8,517,114股A-3系列優先股 792,092股B-3系列優先股
蘇州禮泰創業投資中心 (有限合夥)	10,695,759股A系列優先股 1,219,699股B-2系列優先股 566,590股B-3系列優先股	7,300,383股A-3系列優先股 832,505股B-3系列優先股 386,726股B-4系列優先股

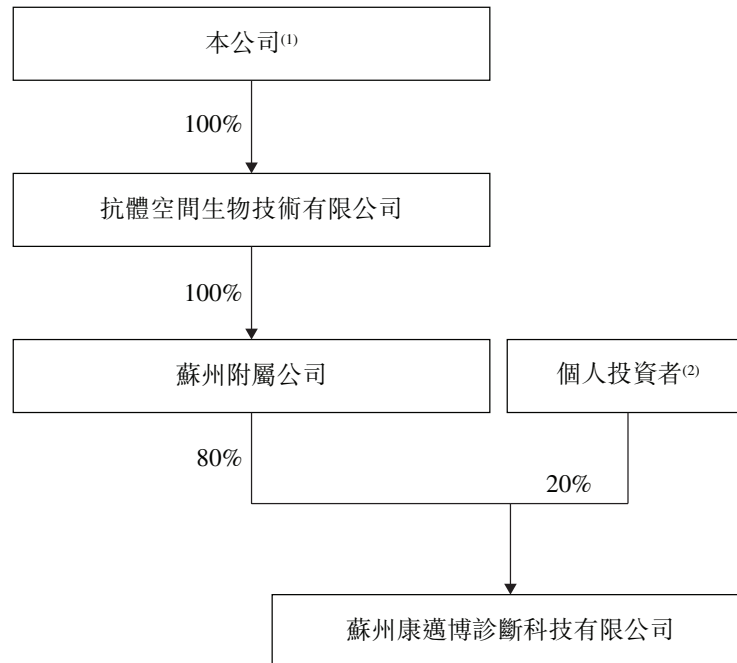
歷史、發展及公司架構

名稱	Just股份數目 ⁽¹⁾	本公司發行的代價股份
杭州樂妙投資管理合夥企業 (有限合夥)	831,893股A系列優先股	567,808股A-3系列優先股
杭州樂濟妙投資管理合夥企業 (有限合夥)	2,153,042股B-3系列優先股	1,469,558股B-4系列優先股
杭州復林創業投資合夥企業 (有限合夥)	1,842,047股A系列優先股	1,257,288股A-3系列優先股
泰康人壽保險有限責任公司	11,841,733股B-2系列優先股	8,082,567股B-3系列優先股
	5,382,606股B-3系列優先股	3,673,894股B-4系列優先股
杭州經濟技術開發區創業 投資有限公司	6,578,741股B-1系列優先股	4,490,315股B-2系列優先股
總計	154,346,904股Just股份	105,349,379股代價股份

附註(1)：Just股份數目包括已授出購股權的相關股份。

歷史、發展及公司架構

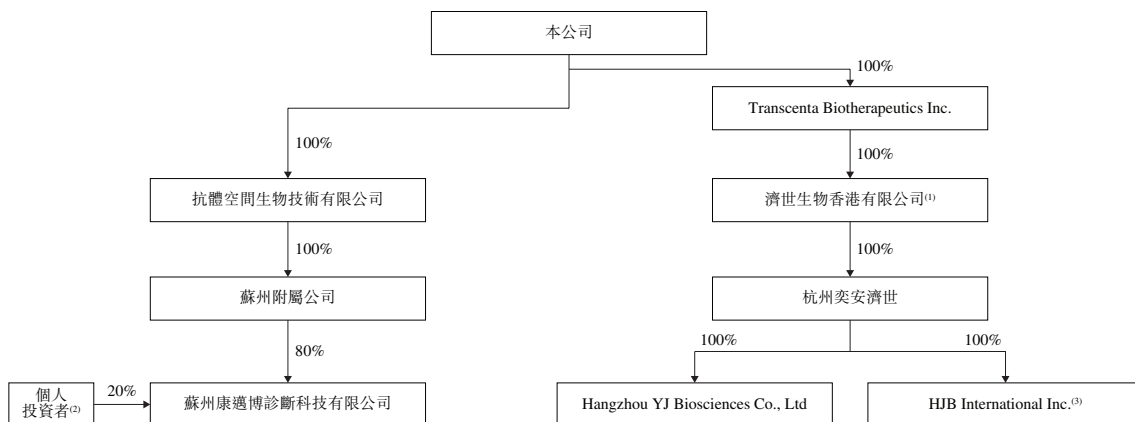
下圖列示緊接收購事項前的公司架構（假設境內投資者已行使其購股權協議以認購本公司股份）：



附註：

- (1) 創勝集團醫藥有限公司前稱為Mabspace International Limited。
- (2) 個人投資者包括宋一新及江濤（分別持有蘇州康邁博診斷科技有限公司的14%及6%股權）。蘇州附屬公司於2020年11月10日訂立一份協議以向宋一新及江濤收購蘇州康邁博診斷科技有限公司的14%及6%股權，代價分別為人民幣14百萬元及人民幣6百萬元。宋一新及江濤均為獨立第三方。

下圖列示緊隨收購事項後的公司架構（假設境內投資者已行使其購股權協議以認購本公司股份）。



歷史、發展及公司架構

附註：

- (1) 濟世生物香港有限公司前稱為Just Biotherapeutics (Hong Kong) Limited (濟世生物香港有限公司)。
- (2) 個人投資者包括宋一新及江濤(分別持有蘇州康邁博診斷科技有限公司的14%及6%股權)。蘇州附屬公司於2020年11月10日訂立一份協議以向宋一新及江濤收購蘇州康邁博診斷科技有限公司的14%及6%股權，代價分別為人民幣14百萬元及人民幣6百萬元。宋一新及江濤均為獨立第三方。
- (3) HJB International Inc.更名為Transcenta Therapeutics Inc.，並成為本公司的直接全資附屬公司。

Transcenta Biotherapeutics Inc. (本公司的全資附屬公司) 於2018年12月21日提交合併計劃並取得合併證書。除上文所載者外，本公司(或其附屬公司)毋須就合併協議及計劃的簽立、交付及履行取得政府部門的批准、指令、同意或向其備案。收購事項項下的代價股份於2018年12月獲發行予Just Biotherapeutics Asia Inc.的收購事項前股東，惟若干持有杭州奕安濟世股權(並非透過Just Biotherapeutics Asia Inc.)的中國投資者除外(其進一步詳情載於下文「本公司的股權－杭州奕安濟世的主要股權變動」一節)。

本公司的股權

本公司的主要股權變動

本公司於2010年8月20日在英屬處女群島註冊成立為英屬處女群島商業公司，並於2021年3月26日在開曼群島存續為獲豁免有限公司。於註冊成立時，本公司向錢博士發行50,000股股份，代價為50,000美元。

我們的股權架構因根據[編纂]投資本公司多次發行股份及股份轉讓而變動，其進一步詳情載於本節「[編纂]投資」。此外，我們已採納[編纂]股權激勵計劃及[編纂]，其進一步詳情載於本文件附錄四「法定及一般資料－股份計劃」。

於2018年12月，Transcenta Biotherapeutics Inc. (Mabspace International Limited的全資附屬公司) 與Just Biotherapeutics Asia Inc. (其中包括) 訂立收購事項，且本公司更名為創勝集團醫藥有限公司。有關收購事項的進一步詳情，請參閱本節「本集團的公司發展－收購Just Biotherapeutics Asia Inc.」。

歷史、發展及公司架構

蘇州附屬公司的重要股權變動

蘇州附屬公司是一間於2012年10月在中國註冊成立的有限公司，初始註冊資本為350,000美元，全部由抗體空間生物技術有限公司（「**抗體空間香港**」）持有。蘇州附屬公司的註冊資本先後於2013年8月增至500,000美元，於2014年12月增至700,000美元，抗體空間香港仍是蘇州附屬公司的唯一股東。

於2015年9月，作為我們A輪融資的一部分，蘇州附屬公司的註冊資本由700,000美元增至1,007,105美元，LAV Horizon (Hong Kong) Co., Limited、LAV Excel (Hong Kong) Co., Limited及蘇州禮泰創業投資中心（有限合夥）（「**LAV RMB**」）分別認購蘇州附屬公司股份的約12.9%、8.8%及8.8%，總代價為13百萬美元，而抗體空間香港向LAV Horizon (Hong Kong) Co., Limited轉讓蘇州附屬公司的約4.7%股權。LAV Bio III Investment (Hong Kong) Co., Limited、Lilly Asia Ventures III Investment (Hong Kong) Co., Limited及LAV RMB均為LAV集團的聯屬實體。

於2017年5月，抗體空間香港將所持的約2.3及4.6%蘇州附屬公司股權分別轉讓予Lilly Asia Ventures III Investment (Hong Kong) Co., Limited（前稱 LAV Excel (Hong Kong) Co., Limited）（「**Lilly Asia**」）及LAV Bio III Investment (Hong Kong) Co., Limited（前稱 LAV Horizon (Hong Kong) Co., Limited）（「**LAV Bio**」）。

於2018年4月，LAV Bio將所持的約22.2%蘇州附屬公司股權轉讓予抗體空間香港，Lilly Asia將所持的約11.1%蘇州附屬公司股權轉讓予抗體空間香港。蘇州附屬公司的剩餘股東為抗體空間香港及LAV RMB，分別持有蘇州附屬公司約91.2%及8.8%股權。於2018年5月，本公司向LAV Vitality Limited發行4,670,632股A-1系列優先股及17,717,600股A-2系列優先股，並向LAV Verdure Limited發行2,335,316股A-1系列優先股及8,858,800股A-2系列優先股。

於2018年6月，蘇州附屬公司的註冊資本由1,007,105美元增至1,286,856.39美元，抗體空間香港及LAV RMB分別持有其中約93.1%及6.9%。

作為投資者對本集團進行中國在岸投資的B-5輪融資的一部分，蘇州附屬公司的註冊資本於2019年12月由1,286,856.39美元增至1,536,494.39美元。於2019年12月，LAV RMB將其所持蘇州附屬公司股權轉讓予抗體空間香港，於2020年1月，LAV Brassicanapus, L.P.認購8,858,800股A-2系列優先股。

歷史、發展及公司架構

作為投資者對本集團進行中國在岸投資的B-5輪融資的一部分，蘇州附屬公司的註冊資本先後於2020年2月由1,536,494.39美元增至1,636,350.39美元，於2020年6月由1,636,350.39美元增至1,657,153.39美元，在此之後，蘇州附屬公司的股權結構如下：

股東	所持蘇州 附屬公司股權
抗體空間香港	90.2%
中信建投(深圳)戰略新興產業股權投資基金合夥企業 (有限合夥)	1.3%
冷泉港(廣州)生物醫藥產業投資基金合夥企業(有限合夥)	1.5%
深圳國調招商併購股權投資基金合夥企業(有限合夥)	2.0%
武漢康和信健康產業投資中心(有限合夥)	1.3%
深圳市達晨創通股權投資企業(有限合夥)	3.8%
總計	100%

歷史、發展及公司架構

抗體空間香港於2020年10月收購蘇州附屬公司的全部剩餘股權，蘇州附屬公司成為本公司的間接全資附屬公司，本公司根據個人股東與（其中包括）本公司於投資者於本集團的投資日期或前後訂立的購股權協議向以下股東發行以下B-5系列優先股：

股東	B-5系列優先股
中信建投（深圳）戰略新興產業股權投資基金合夥企業 （有限合夥）	3,496,892股 B-5系列優先股
冷泉港（廣州）生物醫藥產業投資基金合夥企業 （有限合夥）	4,196,271股 B-5系列優先股
深圳國調招商併購股權投資基金合夥企業（有限合夥）	5,595,028股 B-5系列優先股
CEG Resources Co., Ltd.	3,496,892股 B-5系列優先股
FC Bio Pathfinder Limited	10,434,923股 B-5系列優先股

歷史、發展及公司架構

杭州奕安濟世的主要股權變動

杭州奕安濟世是一間於2016年2月在中國註冊成立的有限公司，於2018年12月的收購事項前，為Just Biotherapeutics Asia Inc.的間接附屬公司。於2018年12月的收購事項前，杭州奕安濟世的股權如下：

股東	所持杭州奕安濟世的股權
濟世生物香港有限公司	56.4%
杭州奕世生物科技有限公司	0.4%
杭州經濟技術開發區創業投資有限公司	3.4%
泰康人壽保險有限責任公司	9.0%
杭州復林創業投資合夥企業(有限合夥)	1.0%
杭州樂妙投資管理合夥企業(有限合夥)	0.4%
杭州樂濟妙投資管理合夥企業(有限合夥)	1.1%
蘇州禮泰創業投資中心(有限合夥)(「LAV RMB」)	6.5%
Lilly Asia Ventures III Investment (Hong Kong) Co., Limited (「Lilly Asia」)	3.6%
LAV Bio III Investment (Hong Kong) Co., Limited (「LAV Bio」)	7.1%
TLS Beta Pte. Ltd.	11.1%
總計	100%

於2019年11月及根據收購事項，Lilly Asia、LAV Bio及TLS Beta Pte. Ltd.將彼等於杭州奕安濟世的股權轉讓予濟世生物香港有限公司(本公司的全資附屬公司)。

於2019年12月，杭州奕安濟世的註冊資本由人民幣135,926,075元增至人民幣208,232,160元，其差額由濟世生物香港有限公司認購。隨後，濟世生物香港有限公司將杭州奕安濟世的51%股權轉讓予蘇州附屬公司。LAV RMB將其於杭州奕安濟世的股權轉讓予濟世生物香港有限公司。

歷史、發展及公司架構

於2020年6月及根據個人股東與（其中包括）本公司於2018年12月21日訂立的購股權協議：(i)杭州樂濟妙投資管理合夥企業（有限合夥）及杭州樂妙投資管理合夥企業（有限合夥）將彼等於杭州奕安濟世的股權轉讓予濟世生物香港有限公司（本公司的全資附屬公司）；及(ii)本公司向Champion Riches Limited及創光投資有限公司分別發行1,469,558股B-4系列優先股及567,808股A-3系列優先股。杭州奕世生物科技有限公司亦於2020年6月將其於杭州奕安濟世的股權轉讓予濟世生物香港有限公司（本公司的全資附屬公司）。

根據個人股東與（其中包括）本公司於2018年12月21日訂立的購股權協議：(i)杭州經濟技術開發區創業投資有限公司、泰康人壽保險有限責任公司及杭州復林創業投資合夥企業（有限合夥）於2020年10月將彼等於杭州奕安濟世的股權轉讓予濟世生物香港有限公司（本公司的全資附屬公司）；及(ii)本公司於2020年12月向杭州經濟技術開發區創業投資有限公司、TK Biologics Limited及杭州復林創業投資合夥企業（有限合夥）分別發行4,490,315股B-2系列優先股、3,673,894股B-4系列優先股、1,257,288股A-3系列優先股。

杭州奕安濟世於上述變動後的股權如下：

股東	所持杭州奕安 濟世的股權
蘇州附屬公司	51%
濟世生物香港有限公司	49%
總計	<u>100%</u>

歷史、發展及公司架構

資本化

除文義另有所指外，下表為截至本文件日期本公司的資本化概要：

股東	普通股	A-1系列 優先股	A-2系列 優先股	A-3系列 優先股	B-1系列 優先股	B-2系列 優先股	B-3系列 優先股	B-4系列 優先股	B-5系列 優先股	C-1系列 優先股	截至	緊隨
											本文件	本文件
											日期	完成後的
											所有權	所有權
											百分比 ⁽¹⁾	百分比 ⁽²⁾
錢雪明博士 ⁽¹²⁾	2,970,000	-	-	-	-	-	-	-	-	-	0.73%	<u>編纂</u>
Qian Dynasty Irrevocable Trust ⁽³⁾⁽¹²⁾	22,411,376	-	-	-	-	-	-	-	-	-	5.53%	<u>編纂</u>
Shi Dynasty Irrevocable Trust ⁽³⁾⁽¹²⁾	22,411,376	-	-	-	-	-	-	-	-	-	5.53%	<u>編纂</u>
Cloudbay Capitals LLC ⁽³⁾⁽¹²⁾	-	-	-	-	-	-	-	-	-	830,778	0.21%	<u>編纂</u>
Hanshan Investment Holding Limited ⁽⁴⁾	2,500,000	-	-	-	-	-	-	-	-	-	0.62%	<u>編纂</u>
Qionglong Investment Holding Limited ⁽⁵⁾	2,000,000	-	-	-	-	-	-	-	-	-	0.49%	<u>編纂</u>
VI Holding Limited ⁽⁶⁾	1,094,807	-	-	-	-	-	-	-	-	-	0.27%	<u>編纂</u>
Elite Bioscience Fund L.P. ⁽⁷⁾	2,845,154	-	-	-	-	-	-	-	-	-	0.70%	<u>編纂</u>
ARCH Venture Fund VIII, L.P. ⁽¹²⁾	1,569,758	-	-	16,425,863	-	-	1,212,385	1,836,947	174,845	-	5.24%	<u>編纂</u>
個人股東 ⁽⁸⁾	4,588,138	-	-	-	-	-	-	-	-	-	1.13%	<u>編纂</u>
Superstring Capital Master Fund L.P. ⁽¹²⁾	822,798	-	-	-	-	-	-	-	-	113,926	0.23%	<u>編纂</u>

歷史、發展及公司架構

股東	普通股	A-1系列		A-2系列		A-3系列		B-1系列		B-2系列		B-3系列		B-4系列		B-5系列		C-1系列		截至本文件日期的所有權百分比 ⁽¹⁾	緊隨[編纂]完成後的所有權百分比 ⁽²⁾
		優先股	優先股	優先股	優先股	優先股	優先股	優先股	優先股	優先股	優先股	優先股	優先股	優先股	優先股	優先股	優先股	優先股	優先股		
達成國際有限公司 ⁽⁹⁾	5,636,230	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	1.39%	[編纂]
Success Link International L.P. ⁽¹⁰⁾	37,340,878	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	9.22%	[編纂]
LAV Biosciences Fund III, L.P. ⁽¹²⁾	1,046,711	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	0.26%	[編纂]
Lilly Asia Ventures Fund III, L.P. ⁽¹²⁾	523,047	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	0.13%	[編纂]
LAV Vitality Limited ⁽¹²⁾	-	4,670,632	17,717,600	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	5.53%	[編纂]
LAV Verdure Limited ⁽¹²⁾	-	2,335,316	8,858,800	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	2.76%	[編纂]
LAV Biosciences Fund V, L.P. ⁽¹²⁾	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	13,987,569	2,679,498	-	4.12%	[編纂]
LAV Altitude Limited ⁽¹²⁾	-	-	-	-	-	8,517,114	-	-	-	-	-	792,092	-	966,814	-	-	-	-	-	2.54%	[編纂]
LAV Acuity Limited ⁽¹²⁾	-	-	-	-	-	4,258,557	-	-	-	-	-	396,046	-	483,407	-	-	-	-	-	1.27%	[編纂]
LAV Brassicanapus, L.P. ⁽¹²⁾	-	-	8,858,800	-	-	7,300,383	-	-	-	-	-	832,505	-	386,726	-	-	-	-	-	4.29%	[編纂]
創光投資有限公司	-	-	-	-	-	567,808	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	0.14%	[編纂]
杭州復林創業投資合夥企業(有限合夥)	-	-	-	-	-	1,257,288	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	0.31%	[編纂]
King Star Med LP ⁽¹²⁾	-	-	-	-	-	-	-	6,993,785	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	1.73%	[編纂]
SCC Venture VI Holdco, Ltd. ⁽¹²⁾	-	-	-	-	-	-	-	10,490,677	-	-	-	-	-	-	-	-	699,378	568,054	-	2.90%	[編纂]

歷史、發展及公司架構

股東	普通股	A-1系列 優先股	A-2系列 優先股	A-3系列 優先股	B-1系列 優先股	B-2系列 優先股	B-3系列 優先股	B-4系列 優先股	B-5系列 優先股	C-1系列 優先股	截至	緊隨
											本文件	本文件
											日期	日期
											所有權	所有權
											百分比 ⁽¹⁾	百分比 ⁽²⁾
Teng Yue Partners Master Fund, L.P. ⁽¹²⁾	-	-	-	-	6,644,095	-	-	-	3,354,367	1,071,799	2.73%	2.73%
Teng Yue Partners RDLT, LP ⁽¹²⁾	-	-	-	-	3,846,582	-	-	-	-	-	0.95%	0.95%
Teng Yue Partners RDLT II, LP ⁽¹²⁾	-	-	-	-	-	-	-	-	349,689	-	0.09%	0.09%
杭州經濟技術開發區創業投資有限公司	-	-	-	-	-	4,490,315	-	-	-	-	1.11%	1.11%
TK Biologics Limited	-	-	-	-	-	-	8,082,567	3,673,894	-	-	2.90%	2.90%
TLS Beta Pte. Ltd. ⁽¹²⁾	-	-	-	-	-	-	14,548,621	5,878,231	5,595,028	-	6.43%	6.43%
Champion Riches Limited	-	-	-	-	-	-	-	1,469,558	-	-	0.36%	0.36%
HH JBC (HK) Holdings Limited ⁽¹²⁾	-	-	-	-	-	-	-	11,021,683	3,891,544	-	3.68%	3.68%

歷史、發展及公司架構

股東	普通股	A-1系列 優先股	A-2系列 優先股	A-3系列 優先股	B-1系列 優先股	B-2系列 優先股	B-3系列 優先股	B-4系列 優先股	B-5系列 優先股	C-1系列 優先股	截至	緊隨
											本文件	本文件
											日期	完成後的
											所有權	所有權
											百分比 ⁽¹⁾	百分比 ⁽²⁾
中信建投(深圳)戰略新興產業股權 投資基金合夥企業(有限合夥) ⁽¹⁾⁽²⁾	-	-	-	-	-	-	-	-	3,496,892	-	0.86%	<u>編纂</u>
CEG Resources Co., Ltd. ⁽²⁾	-	-	-	-	-	-	-	-	3,496,892	-	0.86%	<u>編纂</u>
深圳國調招商併購股權投資基金 合夥企業(有限合夥) ⁽²⁾	-	-	-	-	-	-	-	-	5,595,028	5,358,996	2.70%	<u>編纂</u>
Falcon Rise Global Limited ⁽²⁾	-	-	-	-	-	-	-	-	10,490,677	-	2.59%	<u>編纂</u>
禮來公司 ⁽²⁾	-	-	-	-	-	-	-	-	2,797,514	-	0.69%	<u>編纂</u>
Epiphron Capital Fund V L.P. ⁽²⁾	-	-	-	-	-	-	-	-	4,476,022	-	1.11%	<u>編纂</u>
冷泉港(廣州)生物醫藥產業投資 基金合夥企業(有限合夥) ⁽²⁾	-	-	-	-	-	-	-	-	4,196,271	-	1.04%	<u>編纂</u>
FC Bio Pathfinder Limited ⁽²⁾	-	-	-	-	-	-	-	-	10,434,923	-	2.58%	<u>編纂</u>

歷史、發展及公司架構

股東	普通股	A-1系列 優先股	A-2系列 優先股	A-3系列 優先股	B-1系列 優先股	B-2系列 優先股	B-3系列 優先股	B-4系列 優先股	B-5系列 優先股	C-1系列 優先股	截至	緊隨
											本文件	本文件
											日期	完成後的
											所有權	所有權
											百分比 ⁽¹⁾	百分比 ⁽²⁾
中銀國際金融產品有限公司 ⁽¹²⁾	-	-	-	-	-	-	-	-	-	2,679,498	0.66%	編纂 ⁽¹⁾
Parkway Limited ⁽¹²⁾	-	-	-	-	-	-	-	-	-	803,849	0.20%	編纂 ⁽¹⁾
Humble Easy Limited ⁽¹²⁾	-	-	-	-	-	-	-	-	-	2,679,498	0.66%	編纂 ⁽¹⁾
盛濤有限公司 ⁽¹²⁾	-	-	-	-	-	-	-	-	-	10,717,992	2.65%	編纂 ⁽¹⁾
Titan Stage Project Company Limited ⁽¹²⁾	-	-	-	-	-	-	-	-	-	2,679,498	0.66%	編纂 ⁽¹⁾
華圓管理諮詢(香港)有限公司 ⁽¹²⁾	-	-	-	-	-	-	-	-	-	2,679,498	0.66%	編纂 ⁽¹⁾
QH OIL INVESTMENTS LLC ⁽¹²⁾	-	-	-	-	-	-	-	-	-	8,038,494	1.98%	編纂 ⁽¹⁾
J&K Biotech Investment Co. Ltd ⁽¹²⁾	-	-	-	-	-	-	-	-	-	803,849	0.20%	編纂 ⁽¹⁾
永祿控股有限公司 ⁽¹²⁾	-	-	-	-	-	-	-	-	-	16,076,988	3.97%	編纂 ⁽¹⁾
蘇州工業園區產業投資基金(有限合伙) ⁽¹²⁾	-	-	-	-	-	-	-	-	-	1,607,699	0.40%	編纂 ⁽¹⁾

歷史、發展及公司架構

股東	截至本文件日期的所有權										緊隨 [編纂] 完成後的 所有權 百分比 ⁽¹⁾	緊隨 [編纂] 完成後的 所有權 百分比 ⁽²⁾
	A-1系列 優先股	A-2系列 優先股	A-3系列 優先股	B-1系列 優先股	B-2系列 優先股	B-3系列 優先股	B-4系列 優先股	B-5系列 優先股	C-1系列 優先股	普通股		
參與[編纂]的[編纂] ⁽⁴⁾	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	[編纂]%
總計	107,760,273	7,005,948	35,435,200	38,327,013	27,975,139	4,490,315	25,864,216	25,717,260	73,036,639	59,389,914	100.00%	100.00%

附註：

- * [編纂]投資者的定義僅包括A-2系列優先股股東、B-1系列優先股股東及C-1系列優先股股東，因為A-3系列優先股、B-2系列優先股、B-3系列優先股及B-4系列優先股乃因收購事項而發行及A-1系列優先股的發行乃由於當時重新指定若干優先股，且並非單獨融資的對象。有關收購事項的更多詳情，請參閱「歷史、發展及公司架構－收購Just Biotherapeutics Asia Inc.」一節。
- (1) 根據[編纂]股東協議的條款，所有優先股將於[編纂]後按一比一基準轉換為股份，惟可予慣常調整且不包括根據[編纂]股權激勵計劃及[編纂]將予發行的股份。
- (2) 假設各優先股將於[編纂]成為無條件後轉換為一股股份及[編纂]並無獲行使及不包括根據[編纂]股權激勵計劃及[編纂]將予發行的股份。
- (3) 就Qian Dynasty Irrevocable Trust而言，受益人為錢博士及其子女以及彼等的後代，投資顧問為錢博士及受託人為HSBC Trust Company (Delaware) National Association。就Shi Dynasty Irrevocable Trust而言，受益人為Shi Xiaohong女士及其後代，投資顧問為錢博士及受託人為HSBC Trust Company (Delaware) National Association。Cloudbay Capitals LLC由HSBC Trust Company (Delaware) National Association (作為Qian Dynasty Irrevocable Trust的受託人)持有，由錢博士管理。
- (4) Hanshan Investment Holding Limited由獨立第三方顧根壽全資擁有。

歷史、發展及公司架構

- (5) Qionglong Investment Holding Limited由錢雪峰(錢博士的堂兄／弟)全資擁有。
- (6) VI Holding Limited由趙奕寧博士全資擁有。
- (7) Elite Bioscience Fund L.P.的普通合夥人為Elite Biosciences GP Limited(獨立第三方)。
- (8) 個人股東由34名個人(均為獨立第三方及(其中包括)本集團僱員或前僱員或根據日期為2019年5月20日的購股協議從特拉華州公司JUST Biotherapeutics, Inc.獲得股份的個人)組成。
- (9) 達成國際有限公司的全部股本由恒泰信託(香港)有限公司(作為Success Reach Trust的受託人)持有。Success Reach Trust乃本公司於2020年11月13日以[編纂]股權激勵計劃的經選定參與者(包括朱達先生)為受益人而設立的不可撤回信託。信託契據規定，恒泰信託(香港)有限公司(作為受託人)應按照本公司董事會指定管理人的指示行事。有關[編纂]股權激勵計劃的詳情，請參閱本文件附錄四「法定及一般資料－[編纂]股權激勵計劃」一節。恒泰信託(香港)有限公司為一名獨立第三方。
- (10) Success Link International L.P.乃以[編纂]股權激勵計劃的經選定參與者為受益人而成立的一家獲豁免有限合夥企業。Success Link International L.P.由其普通合夥人Success Link GP Inc.控制，普通合夥人由本公司董事會按照Success Link International L.P.章程文件的規定不時確定或批准。有關[編纂]股權激勵計劃的詳情，請參閱本文件附錄四「法定及一般資料－[編纂]股權激勵計劃」一節。
- (11) 據本公司所知，中信建投(深圳)戰略新興產業股權投資基金合夥企業(有限合夥)於2021年1月21日更名為深圳潤信新觀象戰略新興產業私募股權投資基金合夥企業(有限合夥)。
- (12) 該等股東(即[編纂]投資者及錢先生(包括任何代名人或受託人以信託方式代其持有及其控制的實體))所持的所有股份須受限於[編纂]安排，據此，彼等同意於[編纂]後六個月內不出售其股份。有關進一步詳情請參閱下文闡註(13)。
- (13) 參與[編纂](為[編纂]的一部分)的[編纂]須受限於[編纂]安排，據此，彼等同意於[編纂]後六個月內不出售其股份。假設[編纂]並無獲行使及假設[編纂]為每股[編纂]港幣1.00元(即指示性[編纂]每[編纂]港幣1.00元)的[編纂]，[編纂]後仍有約[編纂]%的本公司經擴大已發行股本不受限於任何[編纂]安排。

歷史、發展及公司架構

[編纂]投資

[編纂]投資的主要條款

下表概述本集團於相關時間獲得的[編纂]投資的主要條款：

輪數	A-2	B-1	B-5	C-1
投資日期	2015年 8月28日	2018年 2月9日 ⁽¹⁾	2019年12月2日、 2020年2月14日 及2020年5月29日	2020年11月14日及 2020年12月4日
已付代價概約總額 ⁽²⁾	13百萬美元	40百萬美元	100百萬美元	105百萬美元
概約交易前估值 ⁽²⁾	27.5百萬美元	144百萬美元 ⁽³⁾	375百萬美元 ⁽⁴⁾	650百萬美元 ⁽⁵⁾
已付每股 概約成本 ⁽²⁾	每股A-2系列優先股 0.42美元	每股B-1系列優先股 1.43美元	每股B-5系列優先股 1.43美元	每股C-1系列優先股 1.87美元
相關系列所有 投資悉數結付 的日期	2017年 3月17日 ⁽⁴⁾	2018年 5月2日	2020年 12月17日	2021年 3月1日
較[編纂]折讓 ⁽⁶⁾	[編纂]%	[編纂]%	[編纂]%	[編纂]%
代價基準	釐定[編纂]投資代價的基準為本公司與[編纂]投資者經考慮投資的時機及我們的業務及經營實體狀況後公平磋商釐定。			
[編纂] 投資[編纂]用途	我們將[編纂]用於本公司的業務擴充、資本開支、投資及一般營運資金需求。截至最後實際可行日期，約[編纂]%的[編纂]投資[編纂]淨額已轉賬並由我們的經營附屬公司動用。			
	[編纂]			
[編纂] 投資者的戰略裨益	於進行[編纂]投資時，董事認為，本公司可受益於[編纂]投資者對本公司的投資所提供的額外資本，以及其知識及經驗。			

歷史、發展及公司架構

附註：

- (1) SCC Venture VI Holdco, Ltd.、Teng Yue Partners Master Fund, L.P.、Teng Yue Partners RDLT, LP、King Star Med LP及本公司(其中包括)訂立日期為2018年2月9日的票據購買協議，內容有關發行本金總額為40百萬美元可轉換為本公司優先股的可轉換本票。該轉換權於2018年2月獲行使，B-1系列優先股於2018年12月21日獲配發。
- (2) 已付代價概約總額乃根據本集團收到的現金代價計算得出。相應估值乃按本公司於投資時的建議交易前估值計算，而有關估值包括預期根據購股權及／或獎勵計劃發行的股份。每股概約成本乃不時經參考交易前估值除以發行在外股份數目(按悉數攤薄基準)計算得出。
- (3) 與A-2輪相比，B-1輪隱含估值增加反映MSB2311的發展，包括完成MSB2311的臨床前研究及IND申請已提交予國家藥監局及經美國FDA批准。A-1系列優先股的發行乃由於當時重新指定若干優先股，且並非單獨融資的對象。
- (4) 與B-1輪相比，B-5輪隱含估值增加反映了收購事項，而每股概約成本與B-1輪保持一致，乃由於(其中包括)與投資者磋商所推動的商業安排及本集團的業務發展。
- (5) 與B-5輪相比，C-1輪隱含估值增加反映MSB2311、TST001、MSB0254、TST005的發展、TST002的授權引進以及CDMO收益及產能的增長。
- (6) 假設[編纂]釐定為每股股份[編纂]港元(即指示性[編纂]的[編纂])。C-1輪融資(即最後的[編纂]投資)之後，本公司的融資後估值約為[編纂]美元(「[編纂]估值」)。本公司[編纂]時的市值約為[編纂]港元至[編纂]港元之間，與[編纂]估值[編纂]相比，本公司估值提升[編纂]%至[編纂]%([編纂]為[編纂]%)。雖然[編纂]估值可作為參考，但[編纂]時本公司的最終估值亦須受[編纂]估值之日起至[編纂]止的其他公司特定及／或外部因素影響，包括(其中包括)本集團的持續臨床進展以及與本集團業務相關的法規變化、本集團經營所在行業的競爭格局、資本市場狀況及投資者情緒。

C-1輪融資之後，本集團實現多個重大里程碑，大幅提升了本公司的估值，其中部分例子包括(i)於2021年1月，國家藥監局批准本集團開展MSB2311的2期試驗，進一步評估其對TMB-H實體瘤患者的療效及安全性；(ii)於2021年3月，本集團成功在美國提交TST005針對實體瘤患者的1期臨床試驗的IND申請；(iii)於2021年4月，本集團獲得美國FDA對TST005的IND批准，以啟動1期臨床試驗；(iv)於2021年4月，在TST001的1期臨床研究中首名患者成功給藥，與CAPOX聯用治療一線局部晚期不可切除或轉移性胃癌患者；及(v)於2021年5月，本集團啟動TST001聯合化療作為二線治療胃癌的1期試驗，並已為多名患者給藥。
- (7) 有關A-2系列優先股的資金已由本集團於2017年3月或之前以不可撤回方式結算及收取，若干投資者已收取本公司境內附屬公司的股份，有權就經濟利益按比例將有關股份轉換為A-2系列優先股。

歷史、發展及公司架構

[編纂]投資者的特殊權利

[編纂]投資者根據[編纂]股東協議獲授若干特殊權利，包括優先參與未來各輪融資的慣常權利、知情權及反攤薄及否決權（若適用）等。遵照聯交所發出的指引信HKEX-GL43-12，授予[編纂]投資者的該等特殊權利將不會於[編纂]後存續且於向聯交所提交本公司[編纂]後優先股持有人亦無持有贖回權。若干系列優先股並非被本集團認為是[編纂]投資，因為該等優先股乃作為收購事項的一部分獲發行予Just Biotherapeutics Asia Inc.的收購事項前股東。然而，鑒於彼等成為本集團的第三方投資者（收購事項後），彼等成為[編纂]股東協議的訂約方，因此享有與於[編纂]前授予[編纂]投資者特殊權利大致相同的權利。所有優先股將於[編纂]後按1:1基準轉換為股份，惟可作出慣常調整。

[編纂]

截至本文件日期，LAV集團合共持有本公司約16.6%股權，並將於[編纂]（假設[編纂]並無獲行使及不包括根據[編纂]股權激勵計劃及[編纂]將予發行的股份）完成後持有本公司[編纂]%股權。LAV集團將於[編纂]後成為本公司的主要股東，故其所持有的股份將不被視為[編纂]的一部分。

此外，Cloudbay Capitals LLC由HSBC Trust Company (Delaware) National Association（作為Qian Dynasty Irrevocable Trust的受託人）持有，由錢博士管理。就Qian Dynasty Irrevocable Trust而言，受益人為錢博士及其子女以及彼等的後代，投資顧問為錢博士及受託人為HSBC Trust Company (Delaware) National Association。就Shi Dynasty Irrevocable Trust而言，受益人為Shi Xiaohong女士及Shi女士與錢博士的子女及其後代，投資顧問為錢博士，受託人為HSBC Trust Company (Delaware) National Association。Qionglong Investment Holding Limited由錢雪峰（錢博士的堂兄／弟）全資擁有。由於錢博士是我們的董事，錢博士、Qian Dynasty Irrevocable Trust、Shi Dynasty Irrevocable Trust、Qionglong Investment Holding Limited及Cloudbay Capitals LLC持有的股份將不被視為[編纂]的一部分。

VI Holding Limited由趙奕寧博士全資擁有。由於趙博士是我們的董事，VI Holding Limited持有的股份將不被視為[編纂]的一部分。

歷史、發展及公司架構

達成國際有限公司的全部股本由Success Reach Trust的受託人恒泰信託(香港)有限公司持有。Success Reach Trust是本公司於2020年11月13日以[編纂]股權激勵計劃的經選定參與者(包括朱達先生)為受益人而設立的不可撤回信託。信託契據規定，恒泰信託(香港)有限公司(作為受託人)應按照本公司董事會的指示行事，本公司董事會亦有權為Success Reach Trust委任或罷免新受託人。因此，達成國際有限公司所持有的股份將不被視為[編纂]的一部分。

Success Link International L.P.是一間為[編纂]股權激勵計劃的獲選參與者的利益設立的獲豁免有限合夥企業。Success Link International L.P.由其普通合夥人Success Link GP Inc.控制，普通合夥人由本公司董事會按照Success Link International L.P.章程文件的規定不時確定或批准。因此，Success Link International L.P.持有的股份將不被視為[編纂]的一部分。

除本節所述者外，其他[編纂]投資者持有的股份將構成[編纂]的一部分，及就董事所深知、盡悉及確信，所有[編纂]投資者均為本集團的獨立第三方。[編纂]後，根據上市規則第8.08(1)條(假設[編纂]未獲行使及假設[編纂]為每股[編纂][編纂](即指示性[編纂]每股[編纂][編纂]至[編纂]的[編纂])，預期約[編纂]的股份將由公眾持有。

有關[編纂]投資者的資料

Lilly Asia Ventures Fund III, L.P.、LAV Biosciences Fund III, L.P.及LAV Biosciences Fund V, L.P.為開曼群島獲豁免有限合夥基金。LAV Verdure Limited及LAV Acuity Limited均為於英屬處女群島註冊成立的有限公司，由Lilly Asia Ventures Fund III, L.P.全資擁有。LAV Vitality Limited及LAV Altitude Limited均為於英屬處女群島註冊成立的有限公司，由LAV Biosciences Fund III, L.P.全資擁有。Lilly Asia Ventures Fund III, L.P.、LAV Biosciences Fund III, L.P.、LAV Biosciences Fund V, L.P.、LAV Verdure Limited、LAV Acuity Limited、LAV Vitality Limited及LAV Altitude Limited均為LAV集團(「LAV」或「LAV集團」)的投資機構。Lilly Asia Ventures Fund III, L.P.、LAV Biosciences Fund III, L.P.及LAV Biosciences Fund V, L.P.均為在開曼群島成立的獲豁免有限合夥企業，其各自普通合夥人(其控制各獲豁免有限合夥企業)均由Yi Shi博士最終控制。除LAV集團由Yi Shi博士最終控制外，LAV集團的不同實體之間並無有關其投資本公司的正式投票安排。Yi Shi博士並非獨立第三方，因為LAV集團為本公司的主要股東。據本公司所知，Yi Shi博士(除透過LAV集團外)並無與本公司及其董事及高級管理層成員有任何其他關係。除禮來公司(紐約證券交易所：LLY)持有Lilly Asia Ventures Fund III, L.P.超過50%的無投票權經濟權益外，並無其他有限合夥人於任何該等三家有限合夥企業持有超過30%的經濟權益。LAV集團用多支基金投資本公司，因為不同的基金有其自身的投資戰略及生命週期。LAV為

歷史、發展及公司架構

資深投資者及領先的亞洲生命科學投資公司，資產管理規模超過30億美元。LAV的投資組合超過100項，涵蓋生物醫學及醫療行業的所有主要領域，包括生物製藥、醫療設備、診斷及醫療服務，投資範例包括康希諾生物、信達生物、榮昌生物、諾輝健康、加科思藥業、Terns Pharmaceuticals及康乃德生物製藥。LAV創辦於2008年，為中國歷史最悠久的生物醫藥創投公司之一。LAV由具有豐富生物醫學領域專業知識以及豐富投資經驗的專業團隊管理。LAV集團於2015年8月首次投資本集團。

LAV Brassicanapus, L.P. (「LAVB」) 為一家於開曼群島成立的有限合夥企業，其普通合夥人為LAV Brassicanapus Limited (一家於開曼群島註冊成立的有限公司，由一名個人(為獨立第三方)最終全資擁有)。LAVB的普通合夥人及有限合夥人及其最終實益擁有人均為獨立第三方。LAVB的資產管理規模超過100百萬美元，已投資製藥行業的多家公司，如加科思藥業(1167.HK)及和譽生物醫藥。

禮來公司(紐約證券交易所：LLY) (「禮來」)，是一家全球領先的醫藥公司，秉承關愛與探索信念，讓全世界人民生活更美好。禮來誕生於一個多世紀之前，公司創始人致力於生產高品質的藥品以滿足切實的醫療需求。今天，該公司仍然恪守這一使命，並基於此開展所有工作。在全球範圍內，禮來的員工始終努力研發能為人類生活帶來改變的藥品，並將其提供給那些切實所需的患者。不僅如此，禮來還致力於改善公眾對於疾病的理解、並更好地開展疾病管理，同時通過投身於慈善事業和志願者活動回饋社會。

TLS Beta Pte. Ltd. 為一家於2005年在新加坡註冊成立的公司，為Temasek Holdings (Private) Limited (「淡馬錫」) 的間接全資附屬公司。淡馬錫註冊成立於1974年，為一家投資公司，其於2020年3月31日的投資組合淨額為3,060億新加坡元。淡馬錫積極尋求可持續的解決方案來應對當前及未來的挑戰，因為其抓住了有助於創造更美好、更智能及更可持續的世界的投資及其他機會。其在生命科學領域的投資包括藥明康德、Celltrion, Inc.、Thermo Fisher Scientific Inc.、Aerogen、Dr. Agarwal's Healthcare、杭州泰格醫藥、Orchard Therapeutics及Surgery Partners。

高瓴資本管理有限公司(「高瓴資本」) 為Hillhouse Fund IV, L.P.的唯一管理公司，而Hillhouse Fund IV, L.P.擁有HH JBC (HK) Holdings Limited (一家根據香港法例註冊成立的有限公司)。張磊先生可能被視為對高瓴資本管理有限公司擁有控股權，張磊先生放棄Hillhouse Fund IV, L.P.所持所有股份的實益擁有權，惟其於其中的金錢利益除外。高瓴資本於2005年成立，為一家投資專業人士及經營高管的全球公司，專注於建立及投資實現可持續增長的優質商業特許經營機構。高瓴資本投資於不同股權階段的醫療保健、消費、TMT、先進製造、金融及商業服務等行業企業。高瓴資本及其集團成員公司代全球機構客戶管理資產。

歷史、發展及公司架構

Teng Yue Partners Master Fund, L.P. (「TYMF」) 為投資基金，為一家根據開曼群島法律成立的獲豁免有限合夥企業。Teng Yue Partners GP, LLC (「TYGP」) 為TYMF的普通合夥人，100%控制TYMF。Teng Yue Partners Holdings GP, LLC (「TYHGP」) 為TYGP的管理成員，100%控制TYGP。Teng Yue Partners RDLT, LP (「TYRD」) 為投資基金，為一家根據開曼群島法律成立的獲豁免有限合夥企業。Teng Yue Partners RDLT GP, LLC (「TYRGP」) 為TYRD的最終控股實體，100%控制TYRD。TYHGP為TYRGP的管理成員，100%控制TYRGP。Teng Yue Partners RDLT II, LP (「TYRD II」) 為投資基金，為一家根據開曼群島法律成立的獲豁免有限合夥企業。TYRGP為TYRD II的最終控股實體，100%控制TYRD II。TYMF、TYRD及TYRD II均擁有多元化的投資者基礎，包括機構投資者及高淨值人士。該等投資基金均為Teng Yue Partners的一部分。Teng Yue Partners為於2011年成立的資產管理集團，總部位於紐約市，其資產管理規模達數十億美元。Teng Yue Partners專注於中國的股權投資，根據基礎分析運用嚴格的投資流程，利用其全球視角及本地專長投資於中國上市及私營公司。Teng Yue Partners基金已投資多個領域，包括生物技術、醫療保健、教育及技術相關領域。

SCC Venture VI Holdco, Ltd. 為一家根據開曼群島法律註冊成立的獲豁免有限公司。其唯一股東為Sequoia Capital China Venture Fund VI, L.P. (一家投資基金，其首要宗旨為對私人公司進行股權投資)。Sequoia Capital China Venture Fund VI, L.P.的普通合夥人為SC China Venture VI Management, L.P.，SC China Venture VI Management, L.P.的普通合夥人為SC China Holding Limited (SNP China Enterprises Limited的全資附屬公司)。沈南鵬為SNP China Enterprises Limited的唯一股東。

ARCH Venture Fund VIII, L.P. (「ARCH Fund VIII」) 為一家有限合夥企業，為一支具有410百萬美元的合夥人承擔的風投基金。ARCH Fund VIII的唯一普通合夥人為ARCH Venture Partners VIII, L.P. (「ARCH Partners VIII」)，ARCH Partners VIII可能被視為實益擁有ARCH Fund VIII所持有的股份。ARCH Partners VIII的唯一普通合夥人為ARCH Venture Partners VIII, LLC (「ARCH VIII LLC」)，ARCH VIII LLC可能被視為實益擁有ARCH Fund VIII所持有的股份。ARCH Partners VIII及ARCH VIII LLC放棄該等股份的實益所有權，惟當中的任何金錢利益除外。ARCH VIII LLC的董事總經理為Keith Crandell、Clinton Bybee及Robert Nelsen，彼等可能被視為實益擁有ARCH Fund VIII所持有的股份。Crandell先生、Bybee先生及Nelsen先生均放棄該等股份的實益所有權，惟當中的任何金錢利益除外。

歷史、發展及公司架構

Falcon Rise Global Limited為一家於英屬處女群島成立的有限公司，為CR-CP Life Science Fund, L.P. (「**CR-CP Life Science Fund**」，一家開曼群島獲豁免有限合夥企業)的全資附屬公司。CR-CP Life Science Fund的普通合夥人為CR-CP Life Science Fund Management Limited，CR-CP Life Science Fund Management Limited為一家根據開曼群島法律註冊成立的獲豁免有限公司，由China Resources Group及Charoen Pokphand Group共同成立。CR-CP Life Science Fund專注於投資開發診斷、醫療設備、治療方法、藥物、醫療器械及系統的生命科學公司。

FC Bio Pathfinder Limited為一家在英屬處女群島註冊成立的特殊目的公司。FC Bio Pathfinder Limited的最終實益人為深圳市達晨創通股權投資企業(有限合夥)，其擁有超過20名有限合夥人，且概無合夥人持有超過30%的經濟利益。FC Bio Pathfinder Limited的普通合夥人為深圳市達晨財智創業投資管理有限公司(「**達晨財智**」)。湖南電廣傳媒股份有限公司(深圳證券交易所：000917)直接及間接持有達晨財智約55%的股權。達晨財智為一家中國領先的市場化私募股權投資公司。其專注於TMT、智能製造、消費者服務、醫療健康、節能環保、軍工業、大數據等領域。達晨財智合共管理23支基金，資產管理規模逾人民幣300億元。達晨財智已在生物科技或醫療行業投資超過60家公司，包括康希諾生物、愛爾眼科醫院集團及艾棣維欣生物。

Epiphron Capital Fund V L.P. (「**Epiphron**」)為一家於開曼群島成立的有限合夥企業，為單一投資私募股權基金，資產管理規模為6.4百萬美元，均投資於本公司。Epiphron由其普通合夥人Epiphron Capital Fund V GP Limited管理，而Epiphron Capital Fund V GP Limited由Timothy Mark Fletcher Ferdinand(其亦間接持有及控制冷泉普通合夥人投票權的30%及60%)合法實益擁有。Epiphron為Epiphron品牌旗下的其中一支平穩的開曼群島基金，該等基金已投資於BeyondSpring, Inc(納斯達克：BYSI)、諾誠健華醫藥有限公司(股份代號：9969)及其他兩家尚未上市的公司(均於生物技術及醫療器械領域)的數輪[編纂]融資。

冷泉港(廣州)生物醫藥產業投資基金合夥企業(有限合夥)(「**冷泉**」)，為一家於中國廣州市成立的有限合夥企業，為私募股權基金，資產管理規模約為人民幣150百萬元，專注於生物醫學、醫療設備及醫學科學投資。冷泉由其普通合夥人冷泉港(廣州)生物醫藥產業投資基金管理有限公司管理。冷泉普通合夥人的法定及實益擁有人為Timothy Mark Fletcher Ferdinand(其間接持有及控制冷泉普通合夥人投票權的30%及60%)。Timothy Mark Fletcher Ferdinand亦為Epiphron普通合夥人的法定及實益擁有人。

歷史、發展及公司架構

中信建投(深圳)戰略新興產業股權投資基金合夥企業(有限合夥)為一家於中國深圳市成立的特殊目的公司。據本公司所知，中信建投(深圳)戰略新興產業股權投資基金合夥企業(有限合夥)於2021年1月21日更名為深圳潤信新觀象戰略新興產業私募股權投資基金合夥企業(有限合夥)。其由中信建投資本管理有限公司(「**中信建投資本**」)控制。中信建投資本的最終控股公司為中信建投證券(其為中國最大的投資銀行)。

CEG Resources Co., Ltd.為一家在英屬處女群島註冊成立的有限公司，為信中利資本集團(「**信中利**」)的投資機構。信中利創辦於1999年，為中國內地最早的知名PE/VC投資公司之一，其投資組合涵蓋TMT、消費、清潔能源、生物醫學及醫療等廣泛行業。信中利由專業人士及專家管理，資產管理規模逾30億美元。CEG Resources Co., Ltd. 為武漢康和信健康產業投資中心(有限合夥)的特殊目的公司。武漢康和信健康產業投資中心(有限合夥)的普通合夥人由北京信中利股權投資管理有限公司控股，北京信中利股權投資管理有限公司的最終實益擁有人為汪超湧先生。

深圳國調招商併購股權投資基金合夥企業(有限合夥)(「**國調招商併購基金**」)由招商局資本投資有限責任公司的投資附屬公司管理，招商局資本投資有限責任公司為一家在中國深圳市註冊成立的私募股權基金。國調招商併購基金的普通合夥人為深圳市招商慧合股權投資基金管理有限公司以及有限合夥人包括中國國有企業結構調整基金股份有限公司及招商局資本控股有限責任公司。國調招商併購基金為資深機構投資者，主要專注於所有股權階段的行業的醫療、教育、先進製造業領域。國調招商併購基金的資金規模約為人民幣250億元。國調招商併購基金及招商局資本投資有限責任公司曾投資生物技術、CDMO、數字健康公司，包括榮昌生物、天津藥物研究院、藥捷安康、鴻運華寧、博騰股份(深圳證券交易所：300363)、凱萊英(深圳證券交易所：002821)、京東健康(香港：6618)及微醫。招商證券股份有限公司(其控制Humble Easy Limited)及招商局資本投資有限責任公司均為招商局集團有限公司的附屬公司。

歷史、發展及公司架構

King Star Med LP為一家在開曼群島註冊成立的私募基金，基金規模約為75百萬美元，該基金專注於投資醫療及生物科技行業。其普通合夥人為King Star Med Management Limited（一家於開曼群島註冊成立的公司）。King Star Med LP所持股份的股票及投資權由King Star Med Management Limited的兩名董事Xianghong Lin及Bin Yu行使，任何其中一名董事概不得單獨投票或出售股份。概無King Star Med LP的有限合夥人持有超過30%的經濟利益。King Star Med LP的管理團隊專注於私募股權及風險投資，並在生物科技公司發展融資方面積累豐富經驗。King Star Med LP在生物科技或醫療行業的投資組合包括互喜生物科技(GRCL.O)、ADAGENE(ADAG.O)、基石藥業(B2616.HK)、藥明巨諾（開曼）有限公司(B2126.HK)。King Star Med LP的註冊地址為P.O. Box 309 Ugland House, South Church Street, George Town, Grand Cayman KY1-1104, Cayman Island。

Superstring Capital Master Fund LP為一家開曼群島獲豁免有限合夥企業，為一家私募投資基金。Superstring Capital Management LP（「**Superstring**」，一家特拉華州有限合夥企業）作為Superstring Capital Master Fund LP的投資管理人。Superstring採用長期、基本驅動的投資策略，主要專注於投資上市及私人醫療公司。Superstring團隊由在領先投資、行業及學術機構擁有豐富經驗的資深生命科學專業人士組成。Superstring擁有多元化的投資者基礎，Superstring Capital Master Fund LP擁有逾20名有限合夥人，彼等概無於基金擁有超過30%的經濟權益。

永祿控股有限公司為一家於香港註冊成立的有限公司，由中國國有企業結構調整基金股份有限公司（「**中國國有企業結構調整基金**」）全資擁有。中國國有企業結構調整基金為一家於中國註冊成立的公司及其股份由若干國有企業持有，其主要從事的業務包括非公開募資、股權投資、項目投資、資本管理、投資諮詢及企業管理諮詢。中國國有企業結構調整基金由國務院國有資產監督管理委員會最終控制。作為[編纂]參與香港近期[編纂]的經歷包括：北京昭衍新藥研究中心股份有限公司（股份代號：6127）、沛嘉醫療有限公司（股份代號：9996）、康方生物科技（開曼）有限公司（股份代號：9926）及諾誠健華醫藥有限公司（股份代號：9969）。目前，中國國有企業結構調整基金的資產管理規模約為人民幣988億元，著重於生物技術和醫療保健、人工智能及先進製造行業。中國國有企業結構調整基金為國調招商併購基金的有限合夥人。

歷史、發展及公司架構

盛濤有限公司為一家根據英屬處女群島法律註冊成立的投資控股公司，由CGVC Company Limited全資擁有。CGVC Company Limited (為碧桂園控股有限公司(香港聯交所：2007)的間接全資附屬公司) 主要專注於除房地產投資以外的股權投資。碧桂園控股有限公司為中國專注於城鎮化的最大住宅物業開發商之一。碧桂園控股有限公司經營物業開發、建築、室內裝飾、物業投資、酒店開發及管理業務。在生物科技或醫療領域，CGVC Company Limited的一間附屬公司已投資和鉑醫藥控股有限公司(香港聯交所：2142)。

Titan Stage Project Company Limited為一家在英屬處女群島註冊成立的投資控股公司。其為K11 Investment Company Limited的附屬公司，K11 Investment Company Limited為新世界發展有限公司(一家於香港聯交所上市的公司(香港聯交所：0017))的間接全資附屬公司。

Humble Easy Limited為一家在英屬處女群島註冊成立的特殊目的公司。其主要業務為對在大中華區經營業務的私人企業進行股權投資。其由招商證券投資管理(香港)有限公司(「招商證券投資管理(香港)」)控制，招商證券投資管理(香港)為一家投資不同行業增長階段私募股權的資深機構投資者。招商證券投資管理(香港)的最終控股公司為招商證券股份有限公司(一家在中國註冊成立的上市投資銀行(SH: 600999及香港聯交所：06099))。招商證券股份有限公司及招商局資本投資有限責任公司(其為國調招商併購基金的控股公司)均為招商局集團有限公司的附屬公司。

中銀國際金融產品有限公司(「中銀國際金融產品」)為一家根據英屬處女群島法律註冊成立的公司，由中銀國際控股有限公司全資擁有，而中銀國際控股有限公司於香港註冊成立，由中國銀行股份有限公司(一家在中國註冊成立的股份有限公司，其股份於香港聯交所主板及上海證券交易所上市及買賣，股份代號分別為3988及601988)全資擁有。中銀國際金融產品及其聯屬公司在中國及海外資本市場為客戶提供全方位的投資銀行產品及服務，並從事長期股權投資。中銀國際金融產品作為中小金融投資者曾投資一系列醫療保健及生物技術公司，包括So-Young Inc.及Kindstar Globalgene。中銀國際金融產品的重點包括TMT、生物技術及醫療保健。中銀國際金融產品的個人投資票額將約為10百萬美元至15百萬美元。

歷史、發展及公司架構

蘇州工業園區產業投資基金(有限合伙)(「蘇州工業園區投資基金」)為一家由蘇州園豐資本管理有限公司(「園豐資本」)管理的產業投資基金，基金規模約為人民幣100億元。園豐資本為中新蘇州工業園區投資管理有限公司的全資附屬公司。蘇州工業園區投資基金專注於投資醫療、納米材料及人工智能行業。蘇州工業園區投資基金在生物科技或醫療行業已作為少數股東投資其他兩家公司，即派格生物醫藥(蘇州)股份有限公司及武漢紐福斯生物科技有限公司。

Parkway Limited為一家英屬處女群島有限公司，由Star Forum Limited全資擁有，Star Forum Limited由謝屹璟先生單獨擁有。謝屹璟先生為華興資本控股有限公司(華興證券(香港)有限公司(「編纂」的財務顧問)的控股公司)的董事。Parkway Limited的註冊地址為OMC Chambers, Wickhams Cay 1, Road Town, Tortola, British Virgin Islands。

J&K Biotech Investment Co. Ltd.為一家根據英屬處女群島法律註冊成立的投資控股公司，專門專注於生物技術領域的私募股權投資。J&K Biotech Investment Co. Ltd.投資生物科技行業的多家公司，包括Apollomics、微醫、凱復生物、福貝醫藥科技有限公司及Genetron Holdings Limited(其於2020年6月在納斯達克完成首次公開發售)。該公司由朱菁先生單獨擁有及控制，朱菁先生為富坤創投(一家中國領先的創投及私募股權投資公司)的董事長兼首席執行官。朱先生在資本市場擁有逾27年經驗，並已透過首次公開發售或併購實現超過20家組合公司的退出。

華圓管理諮詢(香港)有限公司為一間於香港註冊成立的公司。其為中新蘇州工業園區創業投資有限公司(「中新創投」)直接擁有的全資附屬特殊目的公司。中新創投為蘇州元禾控股股份有限公司(「蘇州元禾」)直接全資擁有之投資服務旗艦公司。蘇州元禾的投資主要聚焦於醫療行業領域的早期及成長期企業，先前已投資多家公司，如信達生物製藥(HK.01801)、藥明巨諾(開曼)(HK.02126)、亞盛醫藥(HK.06855)。

QH Oil Investments LLC為一家在卡塔爾金融中心成立並於卡塔爾國卡塔爾金融中心管理局登記的投資控股公司，由Qatar Holding LLC全資擁有。Qatar Holding LLC亦在卡塔爾金融中心成立，由卡塔爾投資局(為卡塔爾國的政府實體)全資擁有並作為其主要投資機構。

Cloudbay Capitals LLC為一間於美國特拉華州註冊成立的有限公司，由HSBC Trust Company (Delaware) National Association(作為Qian Dynasty Irrevocable Trust的受託人)持有，並由錢博士管理。

歷史、發展及公司架構

遵守聯交所指引

鑒於(i)[編纂]投資的代價已於我們就[編纂]向聯交所[編纂]科首次提交[編纂]之日前逾28個足日結清及(ii)授予[編纂]投資者的所有特殊權利將於[編纂]後不再存續且於向聯交所提交本公司[編纂]後優先股持有人亦無持有贖回權，聯席保薦人確認，[編纂]投資符合聯交所於2012年1月發出並於2017年3月更新的有關[編纂]投資的暫行指引、聯交所於2012年10月發出並於2013年7月及2017年3月更新的指引信HKEX-GL43-12以及聯交所於2012年10月發出並於2017年3月更新的指引信HKEX-GL44-12。

遵守中國法律

我們的中國法律顧問確認，本節所述本集團的中國公司已正式成立，而所有與本節所述的中國公司註冊成立及股份轉讓有關的監管批准及許可均已根據中國法律取得。

中國國家外匯管理局登記

根據《國家外匯管理局關於境內居民通過特殊目的公司境外投融資及返程投資外匯管理有關問題的通知》(「**國家外匯管理局37號文**」)，中國境內居民須向國家外匯管理局地方分局登記，其以境外投融資為目的，以其合法持有的境內企業資產或權益，或者以其合法持有的境外資產或權益，在境外直接設立或間接控制的境外企業或特殊目的機構。國家外匯管理局37號文進一步規定，倘特殊目的公司的基本資料有任何變動或其出現重大變動，則須對登記進行修訂。倘境外控股公司的中國居民股東尚未於國家外匯管理局地方分局完成登記，則中國附屬公司可能被禁止將其資本削減、股權轉讓或清盤的溢利及所得款項分派予境外公司，而境外公司向其中國附屬公司注入額外資本的能力可能受到限制。此外，未能遵從上述國家外匯管理局登記及修改要求亦可能須承擔中國法律關於逃避適用外匯限制的責任。

截至最後實際可行日期，Hanshan Investment Holding Limited的唯一股東顧根壽及Qionglong Investment Holding Limited唯一股東錢雪峰(為國家外匯管理局37號文所定義的中國居民)已根據國家外匯管理局37號文完成彼等各自的登記。

歷史、發展及公司架構

併購規定

根據《關於外國投資者併購境內企業的規定》（「併購規定」），外國投資者於以下情況須向商務部或省級商務部門取得必要的批文：

- (i) 外國投資者收購一家境內非外商投資企業的股本，使該境內企業轉變為外商投資企業，或通過增加註冊資本以認購一家境內企業的新股本，從而令該境內企業轉變為外商投資企業；或
- (ii) 外國投資者成立一家外商投資企業，通過該企業購買並經營一家境內企業的資產，或購買一家境內企業的資產，並注入該等資產以成立一家外商投資企業。

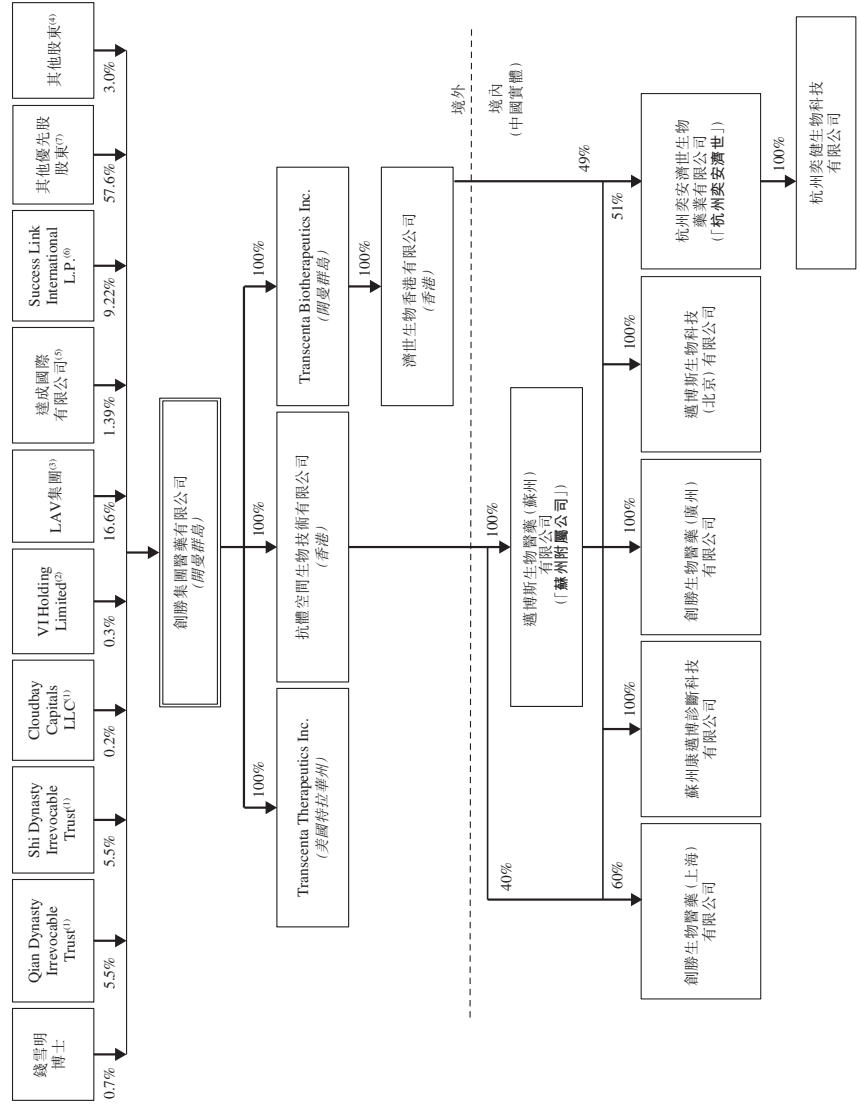
併購規定（其中包括）進一步旨在規定為[編纂]目的而成立並由中國公司或個人直接或間接控制的離岸特殊公司或特殊目的公司，在特殊目的公司收購中國公司股份或股權以換取離岸公司股份的情況下，須取得中國證監會的批准方可於海外證券交易所上市及買賣此類特殊目的公司的證券。我們的中國法律顧問認為[編纂]毋須中國證監會事先批准，乃由於誠如上文併購規定所述，本集團註冊成立或收購的中國附屬公司均不涉及與中國境內企業合併或收購其股權。然而，併購規定的詮釋及實施詳情仍不確定，而且我們無法向閣下保證中國證監會等中國相關政府機構會認同中國法律顧問的結論。

歷史、發展及公司架構

公司架構

於[編纂]前的公司架構

下圖說明緊接[編纂]完成前(假設優先股按1:1基準轉換為股份，且不包括根據[編纂]股權激勵計劃將予發行的股份)本集團的公司及股權架構：



歷史、發展及公司架構

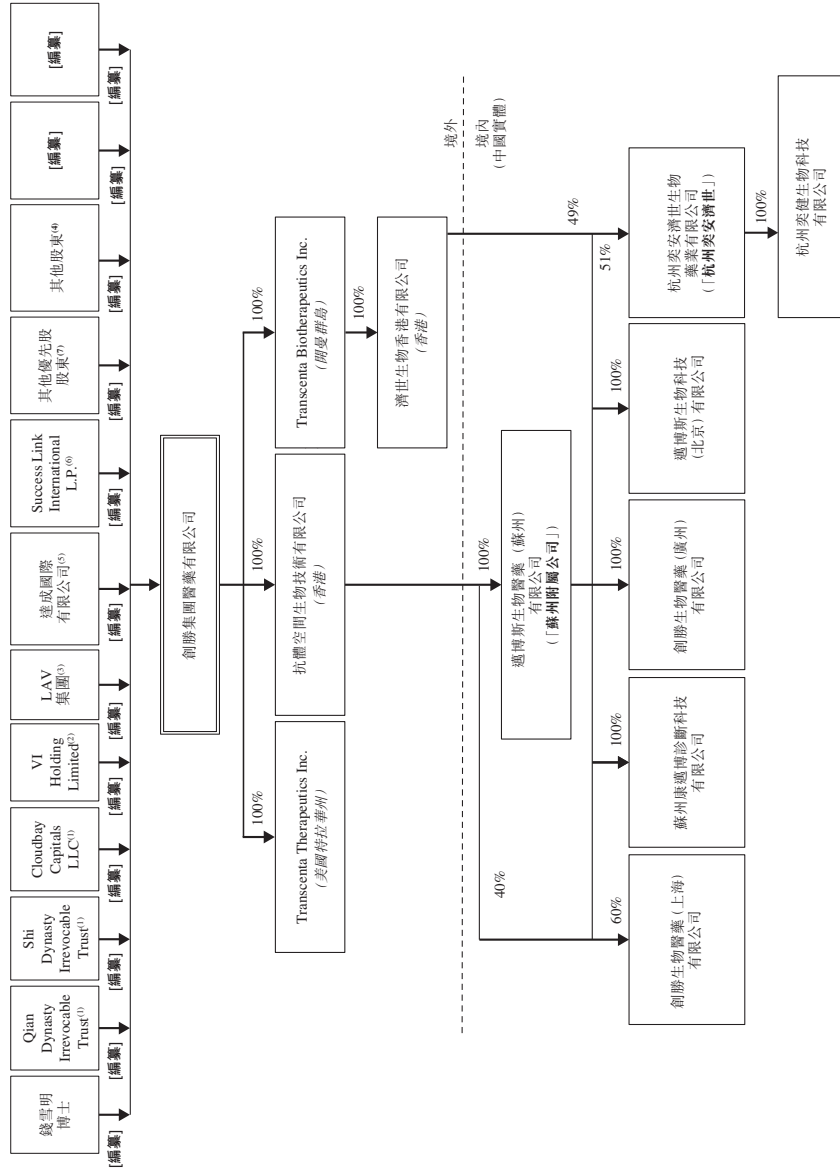
附註：

- (1) 就Qian Dynasty Irrevocable Trust而言，受益人為錢博士及其子女以及彼等的後代，投資顧問為錢博士及受託人為HSBC Trust Company (Delaware) National Association。就Shi Dynasty Irrevocable Trust而言，受益人為Shi Xiaohong女士及其後代，投資顧問為錢博士及受託人為HSBC Trust Company (Delaware) National Association。Cloudbay Capitals LLC由HSBC Trust Company (Delaware) National Association持有（作為Qian Dynasty Irrevocable Trust的受託人），由錢博士管理。
- (2) VI Holding Limited由趙奕寧博士全資擁有。
- (3) 有關LAV集團的股權及LAV集團實體(Lilly Asia Ventures Fund III, L.P.、LAV Biosciences Fund V, L.P.、LAV Verdure Limited、LAV Acuity Limited、LAV Vitality Limited及LAV Altitude Limited)之間的關係的詳情，請參閱「主要股東」一節。
- (4) 其他股東包括：(i) 34名個人（均為獨立第三方及（其中包括）本集團僱員或前僱員或根據日期為2019年5月20日的購股協議從特拉華州公司JUST Biotherapeutics, Inc.獲得股份的個人，合共持有4,588,138股股份，佔截至最後實際可行日期我們已發行股本的約1.1%）；(ii) Elite Bioscience Fund L.P.（一名獨立第三方，持有2,845,154股股份，佔截至最後實際可行日期我們已發行股本的0.7%）；(iii) Hanshan Investment Holding Limited（由一名獨立第三方顧根壽全資擁有，持有2,500,000股股份，佔截至最後實際可行日期我們已發行股本的約0.6%）；及(iv) Qionglong Investment Holding Limited（由錢博士的堂兄／弟錢雪峰全資擁有，持有2,000,000股股份，佔截至最後實際可行日期我們已發行股本的約0.5%）。
- (5) 達成國際有限公司的全部股本由恒泰信託（香港）有限公司（作為Success Reach Trust的受託人）以信託的方式持有。Success Reach Trust乃本公司於2020年11月13日以【編纂】股權激勵計劃的經選定參與者（包括朱達先生）為受益人而設立的不可撤回信託。信託契據規定，恒泰信託（香港）有限公司（作為受託人）應按照本公司董事會指定管理人的指示行事。有關【編纂】股權激勵計劃的詳情，請參閱本文件附錄四「法定及一般資料－【編纂】股權激勵計劃」一節。恒泰信託（香港）有限公司為一名獨立第三方。
- (6) Success Link International L.P.乃以【編纂】股權激勵計劃的經選定參與者為受益人而成立的一家獲豁免有限合夥企業。Success Link International L.P.由其普通合夥人Success Link GP Inc.控制，普通合夥人由本公司董事會按照Success Link International L.P.章程文件的規定不時確定或批准。Success Link GP Inc.的現任董事為本集團執行董事朱達及僱員朱衛康。有關【編纂】股權激勵計劃的詳情，請參閱本文件附錄四「法定及一般資料－【編纂】股權激勵計劃」一節。
- (7) 截至最後實際可行日期的其他優先股股東指截至最後實際可行日期除LAV集團及Cloudbay Capitals LLC以外的優先股股東。有關截至最後實際可行日期優先股股東及其各自股權的詳情，請參閱本節「一本公司的股權－資本化」。

歷史、發展及公司架構

緊隨[編纂]後的公司架構

下圖說明緊隨[編纂]完成後（假設[編纂]並無獲行使及不包括根據[編纂]股權激勵計劃及[編纂]將予發行的股份）本集團的公司及股權架構：



附註(1)至(7)請參閱上一頁。

(8) 該等權益（按本文件所載指示性[編纂]的[編纂]計算）由我們的若干現有股東或其聯屬人士（即[編纂]）持有，彼等已訂立[編纂]投資協議以認購股份。詳情請參閱「[編纂]」。

業 務

本公司的概覽

我們是一家集發現、研究、開發、製造及業務拓展能力為一體的臨床階段生物製藥公司。我們的管理團隊及主要業務（包括臨床開發、監管准入及業務拓展）位於中國及美國，而我們的發現、研發、工藝開發及生產團隊均位於中國。我們採用全球化策略以最大程度提高運營效率。同時，我們利用高效的監管審批路徑以加快進行在美國的試驗用新藥(IND)申請及前期臨床試驗以及推進在中國來自龐大患者人群的巨大醫療需求缺口的適應症的臨床試驗。我們按可讓各試驗的臨床數據用於進行匯總分析及支持註冊（包括中國、美國及歐洲國家）的方式設計試驗。此外，多地區臨床試驗的臨床數據使所研究的藥物可在我們計劃的國家及地區進行未來適應症擴展。

我們已開發功能獨有的抗體發現平台，即免疫耐受突破(IMTB)技術平台，使我們能夠生成針對難以在啮齒動物中生成的非保守及保守蛋白質的抗體及透過使用傳統平台發現難以發現的隱藏表位。我們的IMTB技術平台使我們能夠獲得具有經擴展的表位多樣性、差異化的生物學特性（特異性、親和力及藥代動力學）及理想的CMC（化學、製造及控制）特性的先導候選抗體，從而甄選具有增強的成藥性及知識產權保護的候選分子。利用IMTB技術平台，我們已開發出TST001（靶向Claudin 18.2保守表位）及MSB2311（一種與表位結合而令MSB2311具有pH依賴性抗原結合特性的PD-L1靶向抗體）。此外，我們的轉化研究團隊令我們能夠模擬腫瘤對我們的試驗藥的反應並更好了解藥代動力學／藥效學(PK/PD)特徵，從而指導臨床研究的設計及開展以及對與靶向不同信號傳導疾病通路的藥物聯用的聯合療法方案進行評估。我們亦有一個平台，藉此我們可使用免疫組織化學法篩選抗體進行靶點檢測及為臨床試驗篩選患者而制定免疫組織化學檢測法，讓我們通過招募對藥物治療甄選適應症反應可能性高的患者，盡量提高潛在試驗成功率。

我們的藥物發現及全球開發能力令我們能夠在存在醫療需求缺口的治療領域（包括腫瘤、腎病及骨骼疾病）開發出創新性且前景廣闊的多元化抗體管線。截至最後實際可行日期，我們已自主發現及開發我們九種候選藥物中的八種藥物，涵蓋已驗證的、部分驗證的及新型生物通路。具體而言，我們有1種核心產品：MSB2311，一種針對TMB-H實體瘤的人源化PD-L1單克隆抗體（單抗）候選藥物；及4種主要候選藥物：TST001，一種針對胃癌等實體瘤的人源化Claudin 18.2單抗候選藥物；TST005，一種針對肺癌等實體瘤的PD-L1/TGF-β雙重功能抗體候選藥物；TST002 (Blosozumab)，一

業 務

種針對骨質疏鬆的人源化硬骨素單抗候選藥物；及TST004，一種針對IgA腎病的人源化MASP-2單抗候選藥物。除上述候選藥物外，我們亦正在開發多種前期創新生物治療候選藥物。例如，我們正在開發TST003，一種全球潛在首款靶向由腫瘤相關成纖維細胞或具有間充質表型的腫瘤細胞產生的新型免疫調節蛋白的治療抗體候選藥物。此外，我們亦已開發TST008，一種結合MASP2抗體並與截短的跨膜激活劑及CAML相互作用分子(TACI)蛋白融合的重功能抗體，具有治療自身免疫性疾病（如系統性紅斑狼瘡(SLE)）的潛力。下表概述目前在中國及全球正在開發的多個治療領域候選藥物：

業 務

候選藥物	靶點	通路 ⁽¹⁾	適應症 ⁽²⁾	臨床試驗地區	臨床前	IND	1a 期	1b 期/2a 期	關鍵 2b 期/3 期	權利	合夥人	
MSB2311*	PD-L1	已驗證	TMB-H 實體瘤	中國	單藥					全球	內部	
			其他實體瘤	中國	單藥							
			實體瘤	中國	聯合VEGFRi							
			實體瘤	美國	單藥							
			實體瘤	全球 ⁽³⁾	單藥							
			晚期胃癌	中國	單藥							
TST001 [†]	Claudin 18.2	部分驗證	二線胃癌 一線胃癌	全球 ⁽³⁾ 全球 ⁽³⁾	聯合化療 聯合化療				全球	內部		
TST005 [†]	PD-L1/TGF-β 雙重功能	部分驗證	其他實體瘤 ⁽⁴⁾ 實體瘤 (HPV陽性及NSCLC 等)	全球 ⁽³⁾ 全球 ⁽³⁾	單藥 單藥				全球	內部		
MSB0254	VEGFR2	已驗證	實體瘤	中國	單藥					全球	內部	
TST003	BMP 拮抗劑(FIC)	新型	實體瘤	全球 ⁽³⁾	單藥					全球	內部	
TST006	Claudin 18.2/PD-L1 雙特異性(FIC)	新型	實體瘤	全球 ⁽³⁾	單藥					全球	內部	
TST002 [†]	硬骨素	已驗證	骨質疏鬆	中國	單藥					大中華區	自體來授權引進	
TST004 [†]	MASP2	部分驗證	IgA 腎病 TMA	全球 ⁽³⁾	單藥					全球	與禮邦醫藥於 大中華區共同開發 ⁽⁵⁾	
TST008	MASP2, TACI 三重功能(FIC)	新型	SLE	全球 ⁽³⁾	單藥					全球	內部	

縮略詞：PD-L1=程序性死亡配體1；VEGFR2=血管內皮生長因子受體2；TGFβ=轉化生長因子β；MASP2=甘露聚糖結合凝集素絲氨酸蛋白酶2；IND=試驗用新藥；FIC=同類首創；HPV=疱疹病毒；BMP拮抗劑=骨形態發生蛋白的拮抗劑；TACI=跨膜激活劑及CAML相互作用分子；CAML=鈣調親環素配體；NSCLC=非小細胞肺癌；SLE=系統性紅斑狼瘡；TMA=血栓性微血管病；IgA 腎病=免疫球蛋白A 腎病；Combo=聯合；Chemo=化療；VEGFRi=血管內皮生長因子受體2抑制劑

- (1) 已驗證=已就相應靶點實施至少一次成功註冊準備臨床試驗；部分驗證=已實施至少一次概念驗證式臨床試驗；新型=概無實施成功的概念驗證式臨床試驗。
 - (2) 「適應症」一欄的實體瘤包括除惡性血液病外的所有腫瘤類型。每種產品針對的適應症的具體腫瘤類型取決於相關候選藥物的作用機制及出現或已出現的臨床前/臨床證據。有關臨床開發所針對的具體腫瘤類型，請參閱「業務」一節中我們各候選藥物的「臨床開發計劃」分節。
 - (3) 指亞洲(包括中國、美國、歐盟及大洋洲)。
 - (4) 指Claudin 18.2表達的實體瘤類型(胃癌除外)，如食管癌、胰腺癌及膽道癌。
 - (5) 本公司的主要股東JAV集團持有禮邦醫藥30%以下的股份。TST004由我們發現並由禮邦醫藥與我們成立的合資公司進一步開發。大中華區指中國內地、香港特區、澳門特區及台灣。
- * 指核心產品。我們取得國家藥監局的傘式批准進行MSB2311於中國作為單藥治療多類實體瘤的1b期研究。對於TMB-H實體瘤，我們亦取得國家藥監局批准進行2期試驗。對於TMB-H腫瘤之外的實體瘤，我們目前正在進行1b期研究，實際上與2a期研究的範圍一致。於開始針對TMB-H腫瘤之外的實體瘤的2b期研究之前，我們將與國家藥監局溝通以取得批准。
- † 指主要產品。

業 務

我們的CMC職能部門能夠開發高效的製造工藝，以支持加速進行臨床試驗及加快上市，同時確保產品符合監管要求，且於整個產品生命週期中各批次均屬安全、有效及一致。我們在杭州建造模塊化GMP設施T-BLOC，擁有2台500L及1台2,000L一次性生物反應器以及2台下游純化系統。該高靈活性的設施可支持流加及連續灌注生產工藝，預計年總產能將超過一公噸(1,000千克)。為提高常規流加生產工藝的生產率，我們已推行經強化的流加生產工藝(使用灌注種子生物反應器實現高接種細胞密度)，當中我們展現了與常規流加生產工藝相比，工藝產量提高超過100%。為獲得最低的商品成本以及最大的設施產量，提高工藝的穩健性及盡量降低運營風險，我們正在開發及啟用一體化連續流生物工藝(ICB)的連續製造平台，將專有的、高生產率、連續的上游灌注工藝與自動化連續下游生產工藝(我們與默克共同開發)整合。憑藉超高細胞密度連續灌注工藝及專有細胞培養基的強大功能，我們已實現業界領先的大於6 g/L的日容積生產率，且多條細胞株的產量較傳統流加工藝提高最多10至20倍。截至最後實際可行日期，我們已在TST005及TST001的GMP生產中成功應用上游連續灌注工藝。根據灼識報告，我們是中國僅有的三家對GMP臨床供應實施連續灌注工藝的公司之一。平台亦可增強對產品質量的控制及可生產穩定及不太穩定的抗體，例如部分多特異性抗體或新穎的蛋白質形式，繼而促進生物製造的標準化。

我們的核心管理團隊成員平均擁有逾15年的從業經驗及擁有彪炳的往績記錄，且在研究、臨床開發、製造、規劃及融資方面擁有均衡的專業知識。我們的股東包括專注全球及中國生物科技領域的專業基金及在支持及發展生物製藥公司方面經驗豐富的生物製藥平台。因此，我們將從其行業專業知識及資源中獲益。截至最後實際可行日期，就我們的核心產品而言，我們於中國、美國、澳門、俄羅斯及香港各自擁有1項獲授專利、於中國及美國各自擁有1項待決專利申請及於其他司法權區擁有6項待決專利申請。截至最後實際可行日期，就我們的主要產品而言，我們擁有3項PCT優先權申請、2項待決的PCT申請及2項台灣的待決專利申請，並與合作方北京大學腫瘤醫院共同擁有1項PCT優先權申請。此外，我們亦授權引進一項有關TST002的中國獲授專利。

業 務

我們的優勢

我們相信以下優勢推動我們取得成功，並令我們從中國其他生物製藥公司中脫穎而出。

一體化的生物製藥平台

我們已建立一個綜合生物製藥平台，將候選藥物從發現階段推進至商業階段，涵蓋發現、研究、開發、製造及業務拓展。放眼全球，立足本土，我們在中國及美國均設有管理團隊及關鍵業務（臨床開發、監管准入及業務拓展），而我們的研發、工藝開發及生產團隊位於中國。截至最後實際可行日期，我們自主發現及開發九種候選藥物中的八種藥物，並擁有該八種候選藥物的全球權利。

- **發現：**我們專有的抗體發現平台，即IMTB技術平台，使我們能夠生成針對難以在啮齒動物中生成的非保守及保守蛋白質的抗體及透過使用傳統平台發現難以發現的隱藏表位。這使我們能夠獲得具有更廣泛的表位多樣性、差異化的生物特性（特異性、親和力及PK）及理想的CMC特性的先導候選抗體，從而甄選具有增強的成藥性及知識產權保護的候選分子。利用IMTB技術平台，我們已開發出TST001（靶向Claudin 18.2保守表位）及MSB2311（一種與特有表位結合而令MSB2311具有pH依賴性抗原結合特性的PD-L1靶向抗體）。該等抗體使用我們的抗體工程技術進行人源化及進一步優化。
- **轉化研究：**我們的轉化研究團隊令我們能夠模擬腫瘤對我們的試驗藥的反應並更好了解PK/PD特徵，從而指導臨床研究的設計及開展以及對與靶向不同信號傳導疾病通路的藥物聯用的聯合療法方案進行評估。我們亦有一個平台，藉此我們可使用免疫組織化學法篩選抗體進行靶點檢測及為臨床試驗篩選患者而制定免疫組織化學檢測法，讓我們通過招募對藥物治療甄選適應症反應可能性高的患者，盡量提高潛在試驗成功率。我們亦與主要意見領袖合作，以獲取廣泛的主要患者活檢及組織樣本，從而使我們能夠更好了解目標腫瘤的生物標誌物情況，並建立我們認為更準確體現患者對治療藥物反應的腫瘤模型。

業 務

- **CMC:** CMC組織在藥物的開發及商業化方面發揮著重要作用。其負責開發穩健生產工藝、製劑及分析能力，製造藥品及確保產品符合監管要求，且在整個產品生命週期內各批次均屬安全、有效及一致。為令CMC能夠以快速、具成本效益及質優的方式支持藥物發現、臨床開發及商業化，為有需要的患者帶來有前景的治療方法，我們已組建一支專業團隊，開發一個具備高競爭力的生物製造平台及建造一個高效而靈活的GMP製造基地。此外，我們持續投資開發及應用新技術，以提高生物工藝及分析平台的效率、成本及質量，這可以從我們的一體化連續流生物工藝(ICB)方面取得的重大進展及近期與默克的技術合作得以證實。憑藉我們具成本效益及高靈活性的模塊化GMP設施(我們將其稱為T-BLOC)的高生產率製造工藝，我們預期我們的藥品將以極具競爭力的成本生產，同時確保當前及未來臨床和商業化產品需求的供應。此外，我們的CMC申報資料集、質量管理系統(QMS)及GMP製造設施設計均符合全球標準，支撐我們的產品開發及未來的商業化工作，以擴大我們的全球業務足跡。
- **臨床開發及監察能力：**我們採用全球化策略以最大程度提高營運效率。同時，我們利用高效的監管審批路徑以加快進行在美國的IND申請及前期臨床試驗以及推進在中國來自龐大患者人群的巨大醫療需求缺口的適應症的臨床試驗。我們按可讓各試驗的臨床數據用於進行匯總分析及支持註冊(包括中國、美國及歐洲國家)的方式設計試驗。此外，多地區臨床試驗的臨床數據將能夠實現所研究的藥物的未來適應症擴展。我們內部保留核心臨床開發職能(如臨床試驗設計、規劃及管理)，並利用及監督合同研究組織(CRO)執行試驗。我們的全球臨床開發及監察團隊分別設在北京、上海和新澤西州的普林斯頓，在設計及執行針對全球存在巨大醫療需求缺口的適應症的臨床試驗各階段擁有豐富的知識及經驗。
- **業務拓展：**我們受益於擁有深厚生物技術專長的著名股東的全球網絡及行業資源。我們在美國及中國的業務拓展團隊亦擁有成功引進具有高臨床價值的候選藥物以擴展及補充我們產品管線的往績記錄，如引進自禮來的Blosozumab (TST002)。此外，我們已與禮邦醫藥等生物科技公司建立合作關係，在保留世界其他地區權利的同時，利用彼等在腎病方面的臨床專業知識在中國共同開發TST004。此外，我們正在與默克合作開發用於連續下游製造的下一代技術。該等戰略合作凸顯我們在全球生物製藥及生物科技公司中的信譽，並為長期合作鋪平了道路。

業 務

具備競爭商業潛力且高度協同的腫瘤藥物產品組合

我們專注於具有同類首款或同類最優潛力、顯示出明顯的臨床益處、可解決巨大醫療需求缺口及與我們正在開發的其他候選藥物具有高度協同的腫瘤候選藥物。為進一步降低開發的風險，我們已針對具有協同聯用潛力的多元化疾病通路設計我們腫瘤專營權。

- **MSB2311**：我們的核心產品MSB2311為第二代PD-L1抑制劑，較其他PD-(L)1抗體具有獨特性。MSB2311乃借助IMTB平台及內部抗體庫發現及開發，基於其pH依賴性PD-L1結合特性，為第一款及唯一一款「循環」PD-L1抗體，可大幅延長藥物靶標在腫瘤的停留時間及提高體內的腫瘤殺傷活性。截至2020年6月18日，在中國開展的1期研究中，可對16名既往選定生物標誌物的實體瘤患者進行療效評估，包括高腫瘤突變負荷(TMB-H)、疱疹病毒(EBV)、微衛星高度不穩定性(MSI-H)或PD-(L)1表達。5名患者實現經確認部分緩解(PR)，ORR為31.3%：10 mg/kg Q2W及20 mg/kg Q3W分別為1/7 (14.3%)及4/9 (44.4%)。此外，經iRECIST評估，一名患者實現持續iPR。於2017年，MSB2311入選為中華人民共和國國家衛生和計劃生育委員會醫藥衛生科技發展研究中心的「重大新藥創製」國家科技重大專項中的子項目。此外，作為pH依賴性PD-L1抗體，MSB2311在美國及大中華區均受專利保護。自本文件日期起，MSB2311的專利期限超過15年。

MSB2311將作為TMB-H泛型實體瘤的單藥療法在2期研究中進一步評估。此外，MSB2311亦可能針對既往接受治療並在先前的檢查點抑制劑治療後發生疾病進展的實體瘤（包括宮頸癌、食管癌、結直腸癌及肺癌）聯合抗血管生成抑制劑進行研究。

- **TST001 (Claudin 18.2)**：TST001（我們腫瘤管線中的主要產品之一）是通過IMTB技術平台發現及自主開發，為特異性靶向及結合Claudin 18.2（是一種通常在多種癌症（包括胃癌、胰腺癌、食管癌及其他癌症）中表達的緊密連接蛋白）的高親和力抗體。Claudin 18.2是一種高度保守蛋白質序列的跨膜蛋白。

業 務

通過採用糖工程工藝技術，我們降低TST001的Fc區域的岩藻糖含量，並增強了其與自然殺傷(NK)細胞上Fc受體(FcR)的結合。此外，與阿斯泰來製藥的Zolbetuximab (IMAB362) (其證實Claudin 18.2作為抗腫瘤治療靶點的有效性) 相比，TST001結合稍微不同的表位及導致相對Zolbetuximab (IMAB362)結合不同的取向，導致與腫瘤細胞的結合親和力及結合NK細胞的效率提高。TST001的該等特性致使針對具有Claudin 18.2高及低至中表達的腫瘤細胞強效的抗體依賴性細胞毒性(ADCC)介導的抗腫瘤細胞殺傷活性。在啮齒類動物異種移植腫瘤模型中，與Zolbetuximab (IMAB362)相比，TST001顯示出強效的劑量依賴性抗腫瘤活性，並在相同劑量下誘導更多的腫瘤消退。

目前，全球尚無Claudin 18.2靶向抗體獲批。TST001是全球繼Zolbetuximab (IMAB362)之後正在開發的第二款領先的Claudin 18.2靶向單克隆抗體，正在全球範圍內進行3期臨床開發 (SPOTLIGHT及GLOW)。與Zolbetuximab (IMAB362)主要靶向具有Claudin 18.2高表達水平的腫瘤 (超過75%的腫瘤細胞具有2++的強度，佔一線胃癌患者的20%) 不同，TST001有望靶向更廣泛並對Claudin 18.2具有更高特異性親和力的患者人群，且在具有中高度Claudin 18.2表達 (超過40%的腫瘤細胞具有2++的強度，佔一線胃癌患者約50%) 的腫瘤中顯示出抗腫瘤活性有所增強。此外，透過多元化的表位文庫自行選擇及開發Claudin 18.2高特異性的伴隨診斷(CD)抗體。該CD抗體可在人體組織中將Claudin 18.2與將Claudin 18.1進行區分，從而使我們盡量提高潛在試驗成功率及醫治更廣泛的患者人群。

Claudin 18.2已被證明在多種類型的癌症中表達，包括胃癌、胰腺癌及食管癌，該等癌症在中國 (胃癌及食管癌) 及西方國家 (胰腺癌) 頻繁發生。僅由於具有Claudin 18.2表達的患者缺少有效的治療方案，該等適應症亦存在醫療需求缺口。顯而易見，罹患Claudin 18.2表達癌症的患者因其腫瘤中缺少PD-L1及／或HER2表達而通常對檢查點抑制劑及／或其他靶向療法並無應答。

TST001目前正在美國及中國進行1期試驗，以評估其安全性及耐受性，以及於晚期實體瘤 (包括但不限於胃癌及胰腺癌) 患者的抗腫瘤活性。TST001聯合化療作為胃癌的一線治療的註冊籌備關鍵性試驗將於確立安全性及耐受性以及正在進行的試驗的抗腫瘤活性後啟動。TST001亦將在中國及全球作為單藥或與化療、免疫療法及靶向療法聯用治療多種適應症中進行評估。

業 務

- **TST005 (PD-L1/TGF- β 雙重功能抗體陷阱)**: TST005 (我們的主要產品之一) 為一種雙重功能抗體，設計為同時靶向兩個免疫抑制通路，即轉化生長因子- β (TGF- β)及程序性細胞死亡配體-1(PD-L1)，其通常被癌細胞用於逃逸免疫系統。我們自主發現及開發TST005。TST005由高親和力PD-L1抗體組成，在其c端與TGF- β 受體II型融合。與具有野生型Fc區域的默克的M7824不同，突變被設計到TST005的Fc區域中，以消除FcR結合、降低FcR介導的TST005清除率及殺死激活的效應T細胞。我們使用TST005中經設計的TGF- β 陷阱結構，其展現出TGF- β 陷阱的增強穩定性。TST005的PD-L1結合活性及增強的TGF- β 陷阱穩定性可將TGF- β 陷阱有針對性地遞送至表達PD-L1的腫瘤，從而將全身性抑制TGF- β 的脫靶毒性降至最低。

TST005在逆轉TGF- β 誘導的T細胞抑制中顯示出強大的體外活性。在多個同基因腫瘤模型中，TST005誘導CD8⁺ T細胞向PD-L1表達的腫瘤中浸潤顯著增加並顯示出劑量依賴性腫瘤生長抑制。TST005在非人類靈長類動物中具有良好的耐受性，並顯示出線性PK特徵。此外，TST005臨床及商業供應的生產中使用了灌注生物加工技術，以確保高產品質量及生產具成本效益。

在PD-L1及TGF- β 作為耐藥機制參與下，TST005作為多種癌症適應症的治療方案具有巨大的市場潛力。TST005為目前全球正在臨床開發的為數不多的靶向PD-L1/TGF- β 雙重功能抗體的領先候選藥物之一。我們計劃在中國及美國同步開發TST005。我們於2021年4月獲得FDA的IND批准，以在美國啟動TST005的I期臨床試驗及於2021年9月在中國向國家藥監局提交TST005的IND申請。確立安全性及耐受性後，我們計劃進一步評估TST005在籃子試驗中針對HPV陽性癌症以及作為單藥或聯合化療或靶向藥物針對多種接受預治療的腫瘤類型（例如肺癌、胰腺癌及膀胱癌）的療效。PD-L1及TGF- β 通路生物標誌物將用於豐富臨床試驗的患者選擇，以更多對TST005治療有潛在反應的患者。

除上述候選藥物外，我們亦正在開發多種前期創新生物治療候選藥物。例如，我們正在開發TST003，一種全球潛在同類首款靶向由腫瘤相關成纖維細胞或具有間充質表型的腫瘤細胞產生的新型免疫調節蛋白的抗體候選藥物。在臨床前研究中，TST003作為單藥或與靶向藥物聯用時在靶標表達的人源腫瘤異種移植(PDX)模型已表現出抗腫瘤活性。此外，TST003作為單藥顯示出抗腫瘤活性或在多個同基因腫瘤模型中增強了檢查點抑制劑的抗腫瘤活性。目前，TST003的IND籌備研究正在進行，並計劃於2022年上半年提交用於治療多種實體瘤的IND申請。我們亦已開發TST006（一種雙特異性Claudin 18.2/PD-L1抗體），在臨床前研究中顯示比單獨的Claudin 18.2抗體更強效阻止表達Claudin 18.2及PD-L1的異種移植模型中腫瘤細胞的生長。

業 務

專注存在巨大醫療需求缺口的適應症的多元化產品組合

我們亦為其他治療領域組建可平衡我們旗艦腫瘤藥物專營權風險的多元化候選產品組合，主要側重於存在明顯醫療需求缺口、市場潛力巨大且與競爭激烈的腫瘤藥物領域相比競爭較少的治療領域。

- **TST002 (Blosozumab)**：TST002(我們的主要產品之一)是一種與硬骨素(一種成骨細胞活性和新骨形成的負調節劑)結合的單克隆抗體。在接受抗硬骨素抗體治療或自然發生的基因缺失的人群阻斷硬骨素活性已證實是提高骨密度(BMD)及減少骨折的有效方法。禮來在美國和日本完成對Blosozumab的2期研究後，我們於2019年自禮來授權引進Blosozumab(一種抗硬骨素候選藥物)以在大中華區進行開發及商業化。根據灼識報告，到2035年，中國抗硬骨素藥物的市場規模預計將達到44億美元。由安進(Amgen)開發並於美國、日本及歐洲獲批的競爭產品EVENTY (Romosozumab)目前通過皮下注射每月給藥一次，於2019年產品上市至2020年(產品上市的第二年)底產生的銷售額為539.0百萬美元。

與Romosozumab類似，Blosozumab具有合成代謝和抗吸收的雙重作用，可刺激骨骼形成並抑制骨骼吸收，從而在提升骨骼密度和骨骼強度方面產生快速作用。在一項由禮來開展的Blosozumab針對低BMD的絕經後婦女的一項隨機、雙盲、安慰劑對照的多中心2期臨床試驗中，Blosozumab治療令脊柱、股骨頸及全髖關節BMD較安慰劑有統計學意義上顯著的劑量依賴性增加。在最高劑量組中，與基線相比，於12個月內脊柱BMD升高了17.7%，全髖關節BMD升高了6.2%。

自2019年授權引進Blosozumab(內部產品編號TST002)以來，我們已完成技術轉讓及開發了製造工藝，可申請批准在中國啟動臨床研究。我們於2021年6月在中國提交IND申請，且申請已於7月6日獲國家藥監局正式受理。我們計劃憑藉禮來的臨床數據加快完成在中國的監管程序。我們將Blosozumab開發作為每2至3個月靜脈給藥一次的藥物，允許靈活的給藥方案，從而可能帶來更佳的療效及良好的患者依從性。

- **TST004**：TST004是一種靶向甘露聚糖結合凝集素絲氨酸蛋白酶2(MASP2)的人源化單克隆抗體，被設計為可防止凝集素途徑補體介導的炎症。我們自主發現及開發了TST004，並計劃開發TST004用於IgA腎病(IgAN)，一種患病率高且治療選擇非常有限的慢性腎臟疾病。

業 務

TST004對於多個其他適應症（例如血栓性微血管病(TMA)）亦具有治療潛力，意味着有巨大的市場潛力。類似的靶向MASP2的試驗藥（例如Omeros的Narsoplimab (OMS721)）在延長TMA患者的壽命方面顯示出顯著的活性。OMS721亦顯示出在選定重蛋白尿患者中可有效減少蛋白尿。但是，IgAN患者必須每週靜脈注射OMS721，不太方便。Omeros已向FDA提交OMS721對於TMA的滾動生物製劑許可申請(BLA)。憑藉與OMS721相比明顯較高的結合親和力、更強的中和活性及更長的PK特性，TST004的給藥頻率可能會更低，靶標覆蓋範圍更完整，且可能會帶來更好的臨床結果。

我們計劃針對患有急性及慢性病的患者開發皮下及靜脈注射製劑的TST004。此外，我們正在制定生物標誌物策略，以拓展更可能對TST004應答的患者。目前，我們正與禮邦醫藥合作在大中華區開發及商業化TST004用於治療與TMA、腎臟疾病及血液疾病有關的若干適應症（不包括眼科及傳染病適應症），並保留世界其他地區的權利。我們計劃於2022年上半年前在美國及中國提交TST004的IND申請，並計劃就甄選適應症開展全球臨床試驗。

此外，我們正在開發TST008，一種靶向MASP2介導的補體通路及BLyS/APRIL通路的三重功能抗體候選物，用於治療自身免疫性疾病，例如系統性紅斑狼瘡(SLE)。大量SLE患者亦患有腎臟併發症且治療選擇有限。靶向BLyS/APRIL通路的競爭分子（例如RC18 (Talitacicept)）已在人體試驗中顯示出治療SLE的益處。對BLyS/APRIL通路（負責B細胞活化及自身抗體產生）及MASP2通路（介導自身抗體依賴性組織損傷）的雙重抑制在患有腎併發症的SLE患者中可能比單獨靶向B細胞活化及自身抗體產生具有更好的治療效果。

富有全球經驗的CMC團隊、生物工藝平台及基礎設施

我們已建立一支經驗豐富的專業CMC團隊及高效的基礎設施，可支持從發現到工藝及分析開發、GMP製造、產品發佈、監管申報支持及未來商業化的整個藥物開發過程。我們的CMC團隊擁有約200名成員，在所有關鍵職能領域均有學科專長。我們的CMC團隊由經驗豐富的行業資深人士領導，彼等在跨國公司開發、生產及商業化生物藥方面擁有10至30年的經驗。我們已在杭州建設一體化運營的下一代GMP製造設施T-BLOC，用於生產原料藥及藥品。該設施具有高度靈活性，採用一次性技術及模

業 務

塊化設施設計，有利於多產品製造，新生物工藝技術的實施及易於產能擴充。目前，T-BLOC擁有2個500L及1個2,000L一次性生物反應器(SUB)以及近期將新增1個額外500L的SUB，並留有空間進一步擴充最多2個2,000L的SUB的產能，以實現未來1公噸(1,000千克)以上的年產量。除T-BLOC外，我們已分別全面配備工藝及分析開發實驗室及一個試驗設施(最大規模達200L)，用於毒理學原料藥(DS)及藥品(DP)的工藝擴大研究及生產。由於預期未來產品需求會增加，我們亦已啟動位於蘇州工業園區的第二設施的資本項目，可調節年產能為3公噸以上。

自我們設施的機械工程於2018年初完工以來，我們的CMC團隊已進行15個內部及外部CMC開發項目，並已完成超過31個製造批次，成功率超過95%，包括許多複雜項目的首次成功，例如設施啟動、在緊迫的時限內實施新技術。我們亦展示了我們能夠在短短12個月內將分子(如TST001)從候選分子選擇轉推進至IND申請的能力。我們的能力亦已從我們在設施機械完工後僅五個月內完成設施及設備的調試／鑑定以及全GMP運營準備就緒的速度及效率以及在調試／鑑定後僅一個月內完成首次成功GMP生產的速度及效率中得到證明。

為確保我們的生物生產平台具備高度競爭力，除實施經強化的流加平台(我們已證實其工藝產量較傳統流加工藝的產量高出100%以上)外，我們正在開發及啟用推行一個名為一體化連續流生物工藝(ICB)的產量更高的一次性連續生產平台。憑藉超高細胞密度連續灌注工藝及專有細胞培養基的強大功能，我們已實現業界領先的大於6 g/L的日容積生產率，且多條細胞株的產量較傳統流加工藝提高最多10至20倍。根據灼識報告，我們為中國已就GMP臨床供應實施連續灌注工藝僅有的三家公司之一。此「即插即用」平台亦可增強我們對產品質量的控制及可生產穩定及不太穩定的抗體，例如部分多特異性抗體或新穎的蛋白質形式，繼而促進生物製造的標準化。於2020年，GMP生產中實現首次成功實施連續灌注。

雖然連續上游灌注是我們ICB技術的關鍵組成部分，但為解決下游及未來設施的瓶頸，我們已於2020年6月與默克訂立多年戰略技術合作，以開發自動化連續下游設備及其他關鍵賦能技術，加速ICB實施，以支持我們的臨床開發及未來的商業上市。這將令我們能夠在相對較小且低成本並可快速建造及擴建的模塊化設施中提供「具規模效益」的產出及提供低成本的产品、高靈活性及可擴展性。

業 務

遠見卓識的管理人員及股東

我們擁有一支知識淵博且經驗豐富的全球管理團隊，在先導物發現、臨床前研究、臨床開發及運營、工藝開發及製造、法規事務以及業務拓展、跨國公司的經驗與本地知識融合方面擁有紮實的經驗。

首席執行官兼執行董事錢雪明博士擁有逾20年的工業抗體發現和開發經驗。在創立本公司前，錢博士為盛諾基醫藥的高級副總裁兼研發主管。錢博士亦曾在安進任職逾12年，擔任過多個職位，包括首席科學家，領導多個項目團隊發現針對自身免疫性疾病及代謝疾病的新型抗體治療藥物並參加了AMG108及EVENTY等項目。錢博士為多項抗體專利的主要發明者。

執行副總裁、首席運營官葉峰博士在生物製藥行業擁有逾20年的經驗。葉博士為生物質量和生產管理的專家。彼在企業質量管理戰略的制定及執行及臨床藥及商業藥的GMP生產方面擁有豐富的知識和經驗，是一位能夠提升生物製藥整體質量水平的人才。葉博士曾先後任職於先靈葆雅、葛蘭素史克及安進，負責領導生物藥品生產和質量管理方面的工作。

執行副總裁、首席技術官黃光誠博士在工藝開發及放大、技術轉移、生產和法規支持方面擁有近30年的經驗。作為先進的連續流生產技術平台開發的資深專家，黃博士先後在重組蛋白、單克隆抗體和基因治療方面參與7個商業和6個中／後期項目。彼曾在健贊(Genzyme)和賽諾菲(Sanofi)任高級總監，擔任後期工藝開發和整合連續生物製造項目負責人。

執行副總裁、全球研發負責人兼首席醫學官及執行董事石明博士在轉化研究及臨床開發方面擁有豐富經驗。彼曾在新澤西州東漢諾威市的諾華全球藥品開發部擔任全球項目臨床負責人，負責多個腫瘤及血液病產品的全球產品開發項目。彼及彼帶領的團隊領導全球多個關鍵產品（包括Tabrecta、Adakveo、Zykadia（全部通過FDA突破性療法認證的加速審批路徑）及Exjade/Jadenu）的獲批上市。石博士先前曾任職於默沙東、Warner-Lambert（被輝瑞收購）及生物科技公司，所擔任的領導角色不斷晉升及所承擔研發職責不斷增加。

工藝與產品開發執行副總裁楊曉明博士在生物醫藥行業擁有逾30年工藝與產品開發及放大、技術轉移、新設備啟動、GMP生產和IND及BLA申請經驗。彼曾擔任默克(Merck)高級項目工程師和商業化生產領域的負責人、艾爾建(Allergan)的生物工藝開

業 務

發部門經理及安進(Amgen)的工藝和產品開發科學總監。楊博士領導並參與了經FDA及歐洲藥品管理局(EMA)批准的16個臨床階段和7個商業產品的項目。彼亦為安進創建首個重組蛋白工藝平台。

研究高級副總裁顧怡博士在新型療法的發現和轉化研究方面擁有豐富的經驗。於加入我們前，顧博士曾擔任聖地亞哥Ambrx Inc.研發副總裁，負責建立抗體藥物偶聯物和雙重功能抗體的管線。顧博士亦曾在上海的阿斯利康研發中心擔任共同負責人和轉化科學主任。彼及彼帶領的團隊推進TAGRISSO及LYNPARZA在中國上市。

財務及商務運營高級副總裁兼執行董事朱達先生在財務領域擁有15年工作經驗，曾就職於普華永道的審計及交易諮詢部門，提供上市審計、年度審計、交易盡職調查、投後管理、交易整合及其他相關財務諮詢服務。在過去10年中，他一直負責協助客戶在中國大陸和香港資本市場上市，確保符合相關資本市場監管和報告規則。此外，彼亦參與了多個併購諮詢項目，協助國內外客戶開展盡職調查、設計交易結構、確保交易順利執行以及開展財務領域的整合工作，改善客戶和目標公司的財務系統和流程。

商務規劃和業務拓展副總裁夏勤女士在生物醫藥行業的戰略規劃、業務拓展及產品商業化方面擁有逾20年的經驗。夏女士曾在加利福利亞千橡市的安進擔任商務戰略與分析總監。彼帶領商業分析團隊支持多個關鍵產品(包括PROLIA、REPATHA、EVENITY、CORLANOR、NEULASTA、ONPRO及VECTIBIX)的商業化及全球上市。彼亦就職於百時美施貴寶擔任商務情報副總監，提供市場見解及競爭情報，以支持腫瘤藥物專營權。

除我們的核心管理團隊外，我們亦已建立具有行業及學術領導經驗的科學顧問委員會(「科學顧問委員會」)，目前由8名知名教授及關鍵意見領袖組成。科學顧問委員會的所有成員均致力於為我們提供科學、產品組合及項目策略方面的建議，包括評估研發策略及計劃。具體而言，我們根據在藥物開發行業的經驗、監管專業知識及臨床洞察力甄選科學顧問委員會成員，且我們或會按本公司的需要不時調整科學顧問委員會的成員。科學顧問委員會成員在其各自專業領域為本公司提供顧問服務，包括有關業務及開發以及監管戰略的思路。彼等參加本公司的定期年會及特別諮詢，但不參與我們的日常運營。本公司與科學顧問委員會成員訂立的科學顧問委員會諮詢協議通常規定提供現金薪酬或股權薪酬(或兩者組合)。

業 務

此外，我們得到了由知名的全球及中國戰略投資者及專注於生物科技的專業基金及彼等各自聯屬人士組成的著名股東（其中包括禮來亞洲基金、淡馬錫、ARCH Ventures Partners、中國國有企業結構調整基金、Teng Yue Partners、高瓴資本及紅杉資本中國基金）的大力支持。我們的股東在管理及發展生物製藥公司方面擁有豐富的經驗，並與我們分享彼等的知識及見解，以協助我們從研發推進至商業化。我們將繼續受益於股東的生態系統。

我們的策略

為實現我們為全球患者提供高質量及價格合理的創新生物藥的願景，我們將採取以下策略。

通過臨床開發快速推進我們腫瘤藥物專營權

我們將繼續利用美國高效的監管審批路徑及中國的大量患者，以最大程度提高試驗效率及充分挖掘我們候選藥物的全球潛力。我們在中國及美國以及世界其他地區同步開發腫瘤候選藥物計劃的關鍵要點包括：

- **TST001**：我們將推進TST001針對實體瘤適應症的臨床開發，包括在中國進行1期試驗，在美國進行1期試驗及針對一線胃癌進行註冊籌備關鍵性試驗。我們將尋求擴展適應症，以評估TST001針對晚期胃癌、胰腺癌及其他癌症適應症的潛在療效。我們亦將探索TST001與化療、靶向療法及免疫療法聯用治療多種適應症的潛在聯合療法。TST001聯合化療作為胃癌的一線治療的1期試驗已自2021年4月啟動，而另一項TST001聯合化療作為胃癌的二線治療的1期試驗已自2021年5月啟動。
- **TST005**：我們已在美國啟動針對實體瘤患者的1期試驗（包含劑量遞增試驗）及將在美國及中國啟動針對選定腫瘤類型的劑量遞增試驗。我們考慮採用單臂試驗作為一種潛在的快速上市註冊策略測試TST005用於治療接受後期預治療的HPV陽性腫瘤。我們亦將評估TST005作為單藥或與化療或抗血管生成抑制劑聯合治療後期胰腺癌、膽管癌、小細胞肺癌及接受過檢查點抑制劑治療的非小細胞肺癌(NSCLC)的潛力。計劃試驗將探索生物標誌物選擇，以拓展潛在產生反應的患者。

業 務

- **MSB2311**：我們將啟動針對TMB-H實體瘤患者的2期試驗，以確定在同一人群中啟動MSB2311關鍵研究的可能性。我們亦可能會與其他藥物（例如抗VEGF藥物）聯用探索其他適應症。MSB2311獲批時，我們可能會與合作夥伴合作進行商業化。

加快其他IND籌備及臨床前階段候選藥物的開發

就我們其他IND籌備及臨床前候選藥物而言，我們計劃繼續利用我們的平台實力推行快速臨床的整體策略，從候選產品選擇到IND申報的時間短至12個月，而行業平均為18個月。具體而言，我們將於2022年上半年前啟動1a期試驗。此外，我們計劃利用美國及日本的2期試驗數據加快確定2期推薦劑量。就我們的創新候選藥物而言，我們計劃於2022年上半年前就TST003針對實體瘤患者的首次人體試驗提交IND申請及於2022年下半年前就TST008針對SLE患者的首次人體試驗提交IND申請。此外，我們將繼續與禮邦醫藥在中國合作開發TST004，並將於2022年上半年在美國及中國提交TST004的IND申請。作為第二代療法，我們將於2023年第一季度提交TST006的IND申請。

通過加大自主發現及業務拓展力度增強我們的產品管線

為擴展及補充我們現有的產品管線，我們將繼續透過IMTB技術平台探索獨特及隱藏表位來發現新的藥物靶標及自主生產強效且差異化的先導抗體，主要側重於潛在同類首款的候選藥物。同時，我們亦計劃充分利用我們強大的研發能力以及聲譽卓著的股東的行業資源及網絡，以尋求誘人的以資產為基礎的合作機會，從而將具有競爭優勢的療法引入中國市場。例如，我們授權引進禮來若干骨病藥品組合的大中華區權利及全球權利的優先談判權。此外，我們計劃通過利用抗體開發平台擴展至ADC平台。為此，我們擬與其他行業參與者一起尋求當地及全球業務拓展機會。憑藉我們位於美國及中國的業務拓展團隊及不斷發展的充滿活力的全球生命科學中心，我們認為，我們的業務拓展工作將極大受益於我們蓬勃發展的創新生態系統。

充分發揮我們候選藥物的全球價值

我們擬借助我們的全球標準及全球團隊來實現我們的全球願景。我們的BLA資料集將根據符合FDA、國家藥監局及EMA申報文件的標準進行擬備。利用我們位於美國的臨床及監察團隊，我們計劃利用其高效的監管路徑來推進我們在美國的臨床開發。我們亦計劃在歐洲拓展針對存在醫療需求缺口的選定適應症的臨床開發，通過利用歐

業 務

洲相對寬鬆的臨床資源推進臨床試驗。我們預計不斷擴大的全球業務足跡將會為我們的國內外臨床開發中心帶來協同效應。此外，我們擬通過向其他跨國公司許可轉讓的方式利用我們專有候選藥物的全球權利，以期在產生概念驗證數據後最大程度發揮其全球價值。

擴建生產設施以支持我們即將到來且不斷擴展的產品管線

我們於杭州的現有商業規模的GMP生產設施能夠利用我們高生產率的連續灌裝及經強化的流加平台實現1公噸以上的年產量。我們將繼續通過(其中包括)與默克進行的多年戰略合作開發來升級我們的ICB平台，以推行生物治療劑的連續生產。利用我們的內部資源及能力，我們計劃於未來數年就關鍵性註冊籌備研究以及MSB2311、TST001、TST005及TST002的BLA備案完成後期工藝與產品開發。為滿足即將到來的產品管線的不斷增長的需求，我們計劃在蘇州工業園區建造一座新的連續灌裝及流加混合工廠，預期未來年產能將超過3公噸。我們的蘇州基地規劃建築面積為107,404平方米。蘇州新基地1期資本支出的估計總金額為100百萬美元，包括樓宇及用於原料藥及藥品生產、質量控制、倉庫及工藝開發的設施。我們於2021年5月開始設計此基地，預期於2021年底前開始施工。設備安裝預期於2023年中完成，預期於2023年底之前開始GMP生產。在蘇州基地完工後，我們將會把主要產品的製造從杭州基地轉移至蘇州基地。

持續增強我們的商業化能力

我們將組建內部商業化團隊及聘請世界一流的管理人才，以支持我們獲批藥物資產的未來商業上市，其中包括分別負責腫瘤藥物專營權及非腫瘤專營權的專責商業化團隊。我們計劃組建一支由銷售、營銷、市場准入及醫學事務組成的內部商業化團隊，以覆蓋中國一、二線城市的頂級及中級醫院及主要分銷渠道，並以滲透到中國低線城市的戰略合作夥伴關係為補充。我們亦可能與國際生物製藥公司建立戰略合作夥伴關係，以擴大我們的全球業務佈局。

我們的藥物管線

我們已建立涵蓋九種用於腫瘤、骨質病變及腎病的創新分子管線。其中多數由我們自主發現及開發，惟一種候選管線藥物以授權引進的方式取得。下表概述截至最後實際可行日期，我們正在開發的候選藥物：

業 務

候選藥物	靶點	通路 ⁽¹⁾	適應症 ⁽²⁾	臨床試驗地區	臨床前	IND	1a 期	1b 期/2a 期	關鍵 2b 期/3 期	權利	合夥人	
MSB2311*	PD-L1	已驗證	TMB-H 實體瘤	中國	單藥						全球	內部
			其他實體瘤	中國	單藥							
			實體瘤	中國	聯合VEGFRi							
			實體瘤	美國	單藥							
			實體瘤	全球 ⁽³⁾	單藥							
			晚期胃癌	中國	單藥							
TST001 [†]	Claudin 18.2	部分驗證	二線胃癌 一線胃癌	全球 ⁽³⁾ 全球 ⁽³⁾	聯合化療 聯合化療				全球	內部		
TST005 [†]	PD-L1/TGF-β 雙重功能	部分驗證	其他實體瘤 ⁽⁴⁾ 實體瘤 (HPV陽性及NSCLC 等)	全球 ⁽³⁾ 全球 ⁽³⁾	單藥 單藥				全球 全球	內部 內部		
MSB0254	VEGFR2	已驗證	實體瘤	中國	單藥					全球	內部	
TST003	BMP 拮抗劑(FIC)	新型	實體瘤	全球 ⁽³⁾	單藥					全球	內部	
TST006	Claudin 18.2/PD-L1 雙特異性(FIC)	新型	實體瘤	全球 ⁽³⁾	單藥					全球	內部	
TST002 [†]	硬骨素	已驗證	骨質疏鬆	中國	單藥					大中華區	自體來授權引進 與禮邦醫藥於 大中華區共同開發 ⁽⁵⁾	
TST004 [†]	MASP2	部分驗證	IgA 腎病 TMA	全球 ⁽³⁾	單藥					全球	內部	
TST008	MASP2, TACI 三重功能(FIC)	新型	SLE	全球 ⁽³⁾	單藥					全球	內部	

縮略詞：PD-L1=程序性死亡配體1；VEGFR2=血管內皮生長因子受體2；TGFβ=轉化生長因子β；MASP2=甘露聚糖結合凝集素絲氨酸蛋白酶2；IND=試驗用新藥；FIC=同類首創；HPV=皰疹病毒；BMP拮抗劑=骨形態發生蛋白的拮抗劑；TACI=跨膜激活劑及CAML相互作用分子；CAML=鈣調親環素配體；NSCLC=非小細胞肺癌；SLE=系統性紅斑狼瘡；TMA=血栓性微血管病；IgA 腎病=免疫球蛋白A 腎病；Combo=聯合；Chemo=化療；VEGFRi=血管內皮生長因子受體2抑制劑

- (1) 已驗證=已就相應靶點實施至少一次成功註冊準備臨床試驗；部分驗證=已實施至少一次概念驗證式臨床試驗；新型=概無實施成功的概念驗證式臨床試驗。
 - (2) 「適應症」一欄的實體瘤包括除惡性血液病外的所有腫瘤類型。每種產品針對的適應症的具體腫瘤類型取決於相關候選藥物的作用機制及出現或已出現的臨床前/臨床證據。有關臨床開發所針對的具體腫瘤類型，請參閱「業務」一節中我們各候選藥物的「臨床開發計劃」分節。
 - (3) 指亞洲(包括中國、美國、歐盟及大洋洲)。
 - (4) 指Claudin 18.2表達的實體瘤類型(胃癌除外)，如食管癌、胰腺癌及膽道癌。
 - (5) 本公司的主要股東LAV集團持有禮邦醫藥30%以下的股份。TST004由我們發現並由禮邦醫藥與我們成立的合資公司進一步開發。大中華區指中國內地、香港特區、澳門特區及台灣。
- * 指核心產品。我們取得國家藥監局的傘式批准進行MSB2311於中國作為單藥治療多類實體瘤的1b期研究。對於TMB-H實體瘤，我們亦取得國家藥監局批准進行2期試驗。對於TMB-H腫瘤之外的實體瘤，我們目前正在進行1b期研究，實際上與2a期研究的範圍一致。於開始針對TMB-H腫瘤之外的實體瘤的2b期研究之前，我們將與國家藥監局溝通以取得批准。
- † 指主要產品。

業 務

核心產品

MSB2311：一種針對實體瘤的人源化PD-L1單抗候選藥物

我們的核心產品MSB2311是一種針對PD-L1的人源化單克隆抗體，是T細胞活化的關鍵檢查點調節劑。MSB2311使用我們雜交瘤平台，以免疫耐受突破技術獲得，並以取決於pH值的PD-L1結合特性進行篩選。在臨床前模型中，相比競爭對手的PD-L1抗體產品（如度伐利尤單抗），MSB2311在腫瘤部位更加集中，抗腫瘤時間更長。MSB2311在多種同源腫瘤模型中表現出強力的抗腫瘤活性，並表現出良好的CMC特性。MSB2311已獲FDA及國家藥監局批准進行臨床測試，在1期試驗中表現出良好的抗腫瘤活性及安全性。1a期研究已在美國及中國完成。MSB2311單一藥物治療的1b期研究正在中國進行。我們亦將進行MSB2311聯合其他靶向藥物的1b期試驗。此外，基於正在進行的MSB2311試驗取得的安全性及初步療效數據，國家藥監局已批准MSB2311的2期試驗，以進一步評估MSB2311用於多種類型的不可切除或轉移性TMB-H實體瘤的有效性及安全性。作為參考，可瑞達（帕博利珠單抗，一種PD-1抗體）已於2020年6月獲FDA批准用於成年及兒童患者不可切除或轉移性腫瘤突變負荷量高（TMB-H； ≥ 10 突變／兆鹼基[mut/Mb]）實體瘤（經FDA批准的一項測試確定，在先前治療後疾病發生進展且在美國並無理想的替代治療方案）的治療。以檢查點抑制劑（CPI）治療TMB-H實體瘤目前尚未在中國獲得批准。

檢查點抑制的作用機制及其局限

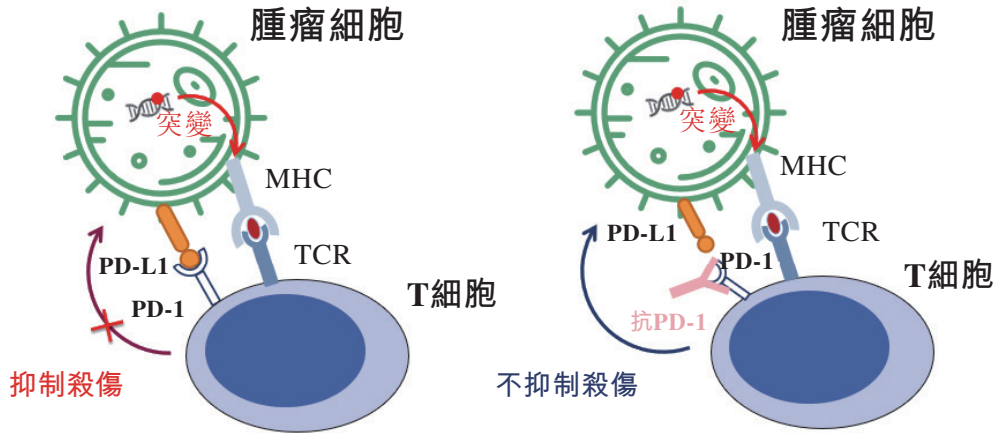
PD-1是一種在活化T細胞上表達的幫助控制人體免疫反應的蛋白質。在正常情況下，T細胞將腫瘤細胞表面的腫瘤抗原識別為異物，並殺死腫瘤細胞。然而，腫瘤細胞也會在其表面表達PD-L1，能夠與T細胞上的PD-1結合。PD-L1能夠在效應期抑制T細胞（主要在外圍組織）。從而，腫瘤細胞能夠關閉T細胞，避免被免疫系統發現。在PD-1與配體PD-L1的結合被阻止時，免疫系統的「剎車」被釋放，T細胞殺死癌細胞的能力提高。

已有多家公司開發出多種能夠有效阻止PD-1與PD-L1結合的藥物，如默沙東（帕博利珠單抗，可瑞達）、百時美施貴寶（納武利尤單抗，歐狄沃）、阿斯利康（度伐利尤單抗，英飛凡）及羅氏（阿替利珠單抗，泰聖奇）。該等藥物已證明在作為單一藥物治療或與現有的標準治療（包括化療或血管生成抑制劑（如Avastin））聯合使用時，能夠提高不可切除或轉移性實體瘤（如黑色素瘤、NSCLC及肝癌）或血液病（如典型霍奇金淋

業 務

巴瘤) 患者的無進展生存期(PFS)及總生存期(OS)。然而，僅有一部分患者能夠從上述PD-1或PD-L1檢查點抑制劑治療中獲益。業內正在進行進一步研究及開發，以加深對其機制的了解，及擴展其應用範圍。

PD-(L)1抑制劑的作用機制



- 腫瘤細胞上的PD-L1與T細胞上的PD-1受體結合下調T細胞，導致T細胞耗竭
- PD-(L)1抑制劑能夠靶向作用於受體或配體，阻斷其相互作用，阻止T細胞耗竭

資料來源：Transl Lung Cancer Res. 2015;4:253-264.

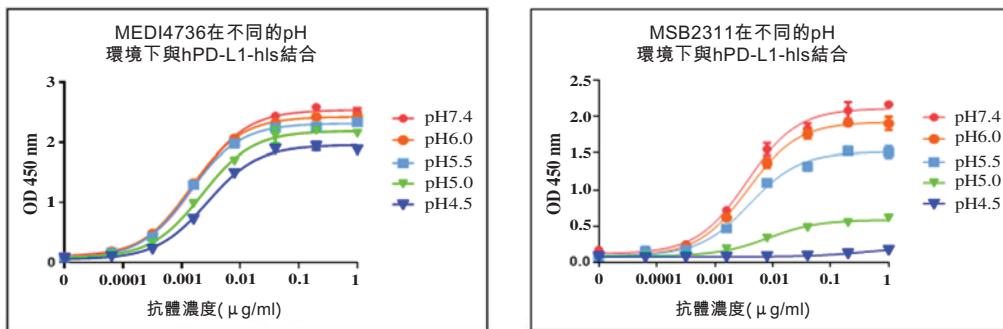
競爭優勢

*pH*依賴性結合PD-L1。MSB2311為第一款及唯一一款具備*pH*依賴性結合特性的臨床開發階段PD-L1抗體。MSB2311以*pH*依賴性的方式與PD-L1結合。MSB2311與腫瘤細胞上的PD-L1蛋白結合後，會觸發內吞作用並被包裹進早期內體中，內體呈*pH*為6左右的弱酸性環境，而MSB2311在該環境中仍能與PD-L1牢固結合。在進一步運輸後，MSB2311被輸送進晚期內體，晚期內體呈*pH*低於5.5的較強酸性環境。在此環境中，MSB2311迅速與PD-L1分離。這些分離的MSB2311蛋白之後能夠通過Fc段與內體膜上的FcRn集合。在內體(包含FcRn-MSB2311複合體)與腫瘤細胞的細胞膜融合後，FcRn-MSB2311被釋放進*pH*值高於6.5的環境。由於FcRn與Fc的結合與*pH*值負相關，FcRn-MSB2311分離，MSB2311蛋白被釋放回細胞外環境。被釋放的MSB2311能夠與臨近腫瘤細胞上的PD-L1蛋白結合。與此相反，度伐利尤單抗(MEDI4736)或阿替利珠

業 務

單抗(MPDL3280A)等抗體在低pH值的晚期內體中仍與PD-L1蛋白牢固結合，這些抗體PD-L1複合體最終進入溶酶體並在溶酶體內分解，而溶酶體的pH值非常低(<4.5)。通過該循環機制，MSB2311在腫瘤內積累，穿透腫瘤內部，可能帶來更好療效及更廣泛的醫療窗口。

度伐利尤單抗(MEDI4736)相比MSB2311 pH依賴性結合PD-L1



資料來源：公司內部數據

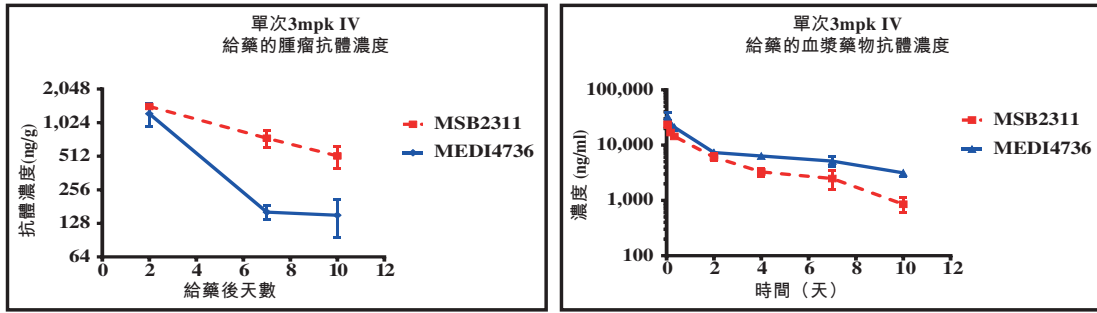


資料來源：Nature Biotechnology, 28, 1203-7, 2010

上圖顯示不同pH環境中MSB2311與度伐利尤單抗(MEDI4736)在與PD-L1連接抗體方面的比較。MSB2311以pH依賴性的方式結合PD-L1，而度伐利尤單抗(MEDI4736)在不受pH環境影響的情況下結合PD-L1。當PH值低於5.0時，MSB2311與PD-L1顯著分離。

業 務

相比度伐利尤單抗(MEDI4736)，MSB2311亦在腫瘤中更多，在血漿中更少

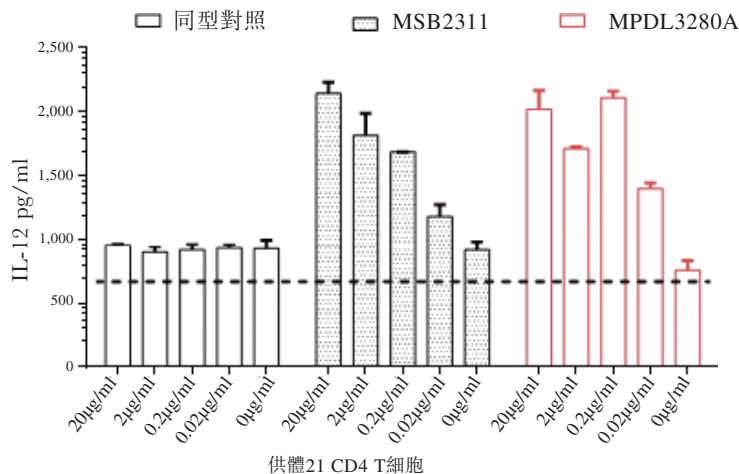


組別 (n=3)	不同時間點腫瘤中的抗體藥物濃度 (ng/g)		
	第2天	第7天	第10天
MSB2311 3mg/kg	1,431.61	743.11	514.62
MEDI4736 3mg/kg	1,232.11	161.62	151.38
比率	1.1	4.6	3.4

資料來源：公司內部數據

更好地在腫瘤中積累。如上圖所示，在臨床前荷瘤小鼠中，MSB2311在腫瘤中所積累濃度高於度伐利尤單抗。而MSB2311在循環系統中的藥物濃度低於度伐利尤單抗。

在混合淋巴反應試驗中MSB2311依賴劑量增強T細胞活化

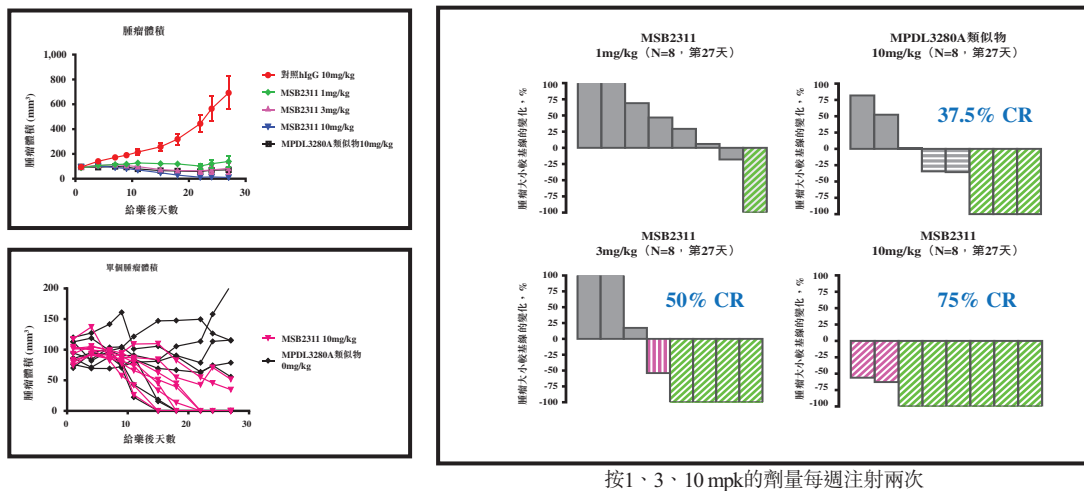


資料來源：公司內部數據

劑量依賴性增強T細胞活化。如上圖所示，與阿替利珠單抗(MPDL3280A)相比，在混合淋巴反應試驗中MSB2311依賴劑量增強T細胞活化。

業 務

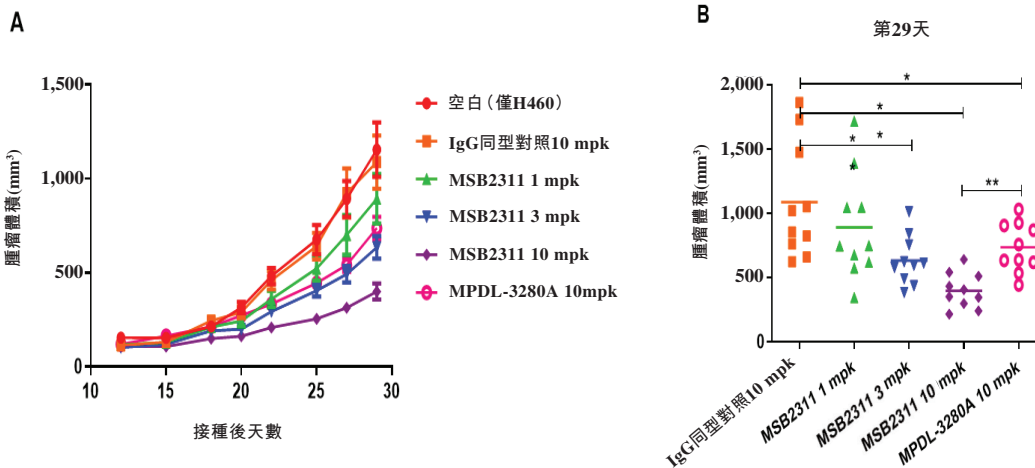
與阿替利珠單抗(MPDL3280A)相比更佳的抗腫瘤效力



按1、3、10 mpk的劑量每週注射兩次

資料來源：Qian et.al. SITC 2017 Abstract

NSCLC H460 模型

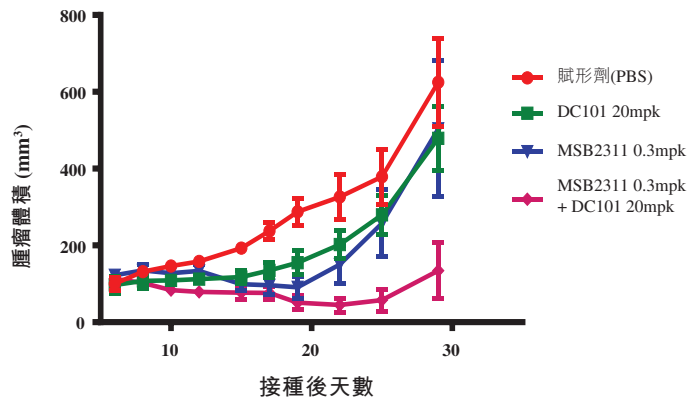


資料來源：公司內部數據

在動物模型中表現出更好的抗腫瘤功效。如上述臨床前研究所示，MSB2311能夠更強力地誘導人PD-1敲入的MC38／人PD-L1腫瘤小鼠的完全緩解或在肺癌腫瘤H460模型的腫瘤生長抑制。

業 務

與VEGF抑制劑聯合的協同抗腫瘤活性



組 (n=10)	腫瘤體積 (平均值± S.E.M, mm ³)	腫瘤生長抑制%	p 值 (相比同型對照)
PBS	624.93±114.45	-	-
20mg/kg DC101	478.89±82.59	23.37	0.3183
0.3mg/kg MSB2311	503.99±177.11	19.35	0.5754
20mg/kg DC101+0.3mg/kg MSB2311	134.16±72.91**##	78.53	0.0028

資料來源：公司內部數據

聯用潛力。上文臨床前研究表明，MSB2311在與DC101(一種小鼠VEGFR-2靶向抗體)聯合使用時，相比單藥顯示出更強的抗腫瘤活性。此外，MSB2311在與抗血管生成抑制劑聯用時可能具有協同治療效用。

由於上文所述，在相同劑量下，MSB2311相比其競爭藥物可能具有更高的抗腫瘤療效。此外，由於其pH依賴性PD-L1結合及循環特性，預期與競爭藥物相比具有更廣泛的治療窗口。

知識產權保護。作為pH依賴性PD-L1抗體，MSB2311在美國及大中華區均受專利保護。自本文件日期起，MSB2311的專利期限超過15年。

良好的初步療效及相當的安全性。1期試驗結果表明，MSB2311具有與已獲批或正在臨床研究的與其他抗PD-L1及抗PD-1免疫療法藥物報告的安全性相當的良好療效及安全性。有關更多資料，請參閱「一 臨床數據概要」。

業 務

市場機遇及競爭

我們認為，PD-(L)1類藥物在中國存在巨大商業機遇。根據灼識報告，中國全部癌症的發病人數由2015年的3.9百萬人增至2019年的4.5百萬人。按發病人數計算，2019年十大癌症佔發病總人數的77.7%，達到3.5百萬人。肺癌是中國最常見的癌症，2019年新增病例916.4千人。胃腸癌的若干亞型（尤其是胃癌）在中國的發病率高於美國及全球其他地方。受不健康的生活方式及環境污染等因素的綜合影響，估計中國全部癌症的發病人數將在2023年達到4.9百萬人。在所有類型癌症中，肺癌、胃癌、結直腸癌、肝癌、乳腺癌及食管癌是中國最常見的六種癌症，於2019年在中國的發病人數分別約為916.4千人、500.3千人、433.8千人、434.4千人、330.5千人及332.8千人。根據灼識報告，預計中國PD-(L)1抑制劑的市場總規模將由2019年的人民幣61億元增加至2030年的人民幣655億元，複合年增長率達24.1%。

目前可得的臨床數據表明，中國部分患病率最高的癌症（如肺癌、胃癌、直腸結腸癌、肝癌及食管癌）能夠對PD-(L)1類藥物治療應答。計及亦對PD-(L)1類藥物應答的其他癌症類型（如膀胱癌、黑色素瘤及腎癌），根據灼識報告，於2019年，中國可能對PD-(L)1抗體治療應答的癌症總體年發病人數超過三百萬人。

根據灼識報告，截至最後實際可行日期，MSB2311是中國僅有兩款處於臨床開發的PD-(L)1候選藥物的其中一款，TMB-H腫瘤已被納入該試驗，目前中國尚無獲批用於治療TMB-H腫瘤患者的抗PD-(L)1藥物。在美國，僅有一款產品於2020年6月獲批用於治療二線不可切除或轉移性TMB-H腫瘤。因此，MSB2311有望在針對該適應症的開發中取得領先地位。儘管並無來自中國內地的患者入組可瑞達於美國進行的用於治療TMB-H實體瘤的註冊性試驗，默沙東可能會尋求於中國開發可瑞達用於治療TMB-H腫瘤的機會，此情況下其將成為MSB2311於中國的潛在競爭者。根據灼識報告，中國用於治療TMB-H腫瘤的PD-(L)1抗體的市場規模預計將由2025年的15.4百萬美元增長至2035年的500.2百萬美元，複合年增長率為42%。在全球範圍內，TMB-H PD-(L)1抗體的市場規模預計將於2025年達到約800百萬美元，於2035年將進一步達到約40億美元。

有關PD-(L)1抗體，截至2021年3月，中國已有八款生物藥物獲准上市使用，但該等候選藥物均未獲准用於TMB-H腫瘤治療。在美國，截至2021年3月，已有六款PD-(L)1抗體被批准上市使用。有關該等獲批PD-(L)1抗體的詳情，請參閱「行業概覽」。

業 務

臨床數據概要

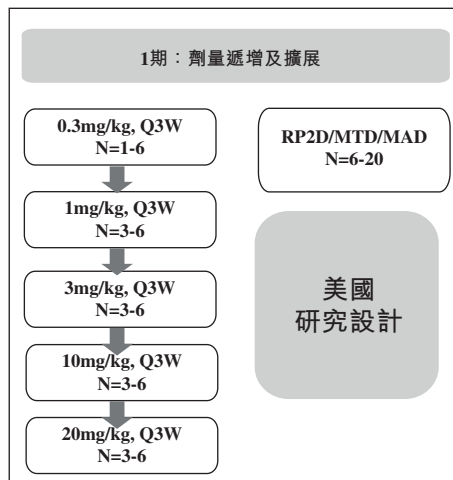
我們正在全球範圍內開發MSB2311。為充分利用美國的高效監管審批通道和中國的龐大患者群體，我們為MSB2311設計了兩項1期試驗，一項在美國進行，另一項在中國進行。在美國進行的1期試驗為MSB2311用於晚期實體瘤患者的首次用於人體、開放、劑量遞增研究，無擴展隊列。在中國進行的1期試驗包括對在標準治療時或之後發生疾病進展的有生物標記篩選的轉移性實體瘤或特定淋巴瘤患者的劑量遞增及劑量擴展研究。

在美國進行的晚期實體瘤1期劑量遞增研究

研究設計。該研究是MSB2311用於晚期實體瘤患者的首次用於人體、開放、1期劑量遞增研究。1期研究入組的患者是在接受標準治療時或之後發生疾病進展的轉移性實體瘤患者。入組的合資格患者接受指定給藥方案的MSB2311，直至疾病進展或毒性無法接受、撤回同意或研究結束（以先發生者為準）。治療持續最長時間為兩年。在研究中，對患者進行MSB2311安全性及毒性、PK/PD、免疫原性及抗腫瘤活性的評估。MSB2311每三週一次(Q3W)進行靜脈注射給藥。計劃的劑量為從0.3 mg/kg開始到20 mg/kg，但劑量水平或給藥間隔可能會在研究期間根據新數據進行調整。主要終點為安全性及耐受性以及最大耐受劑量(MTD)或推薦2期劑量(RP2D)。次要終點為PK參數，包括血藥濃度時間曲線下面積(AUC)、藥峰濃度(C_{max})、給藥後觀察到的出現藥物峰值濃度的時間(T_{max})、清除半衰期(t_{1/2})及通過客觀緩解率(ORR)、緩解持續時間(DOR)、無進展生存期(PFS)、最佳總體緩解(BOR)及總生存期(OS)評估的初步抗腫瘤活性。ORR、DOR、PFS及BOR按照RECISTv1.1計量。截至2020年6月1日，該研究有19名患者入組接受MSB2311治療。在19名患者中，15名在最後研究聯絡時仍存活。最常見的癌症類型為卵巢癌(n=5)及肉瘤(n=3)。最常報告的癌症階段為IV期。所有患者預先經過大量手術、放療、化療及/或靶向治療。一名患者過去曾接受抗PD-1抑制劑(納武利尤單抗[歐狄沃])治療。美國1期研究中入組的全部19名(100%)患者曾接受抗腫瘤手術，11名(57.9%)患者曾接受放射治療，14名(73.7%)患者曾接受至少2個療程的全身治療，5名(26.3%)患者曾接受至少4個療程的全身治療，表示我們的美國1期研究入組的患者曾接受大量預治療。總體上，所有劑量水平的MSB2311均有良好耐受性。該研究中未觀察到劑量限制性毒性(DLT)。研究中並未發生導致治療中止或死亡的研究藥物治療相關不良事件。所有入組患者於入組時均未經預設生物標記篩選。7名患者報告疾病穩定(SD)的最佳療效，包括一名脂肪肉瘤患者實現長期疾病穩定(大於17週期)。根據患者在入組時的狀態(過去接受治療的次數以及已知對免疫療法不敏感的腫瘤類型)，可以預期在用MSB2311治療後觀察到的結果。美國研究於2018年4月啟動，最終臨床研究報告於2021年1月完成。

業 務

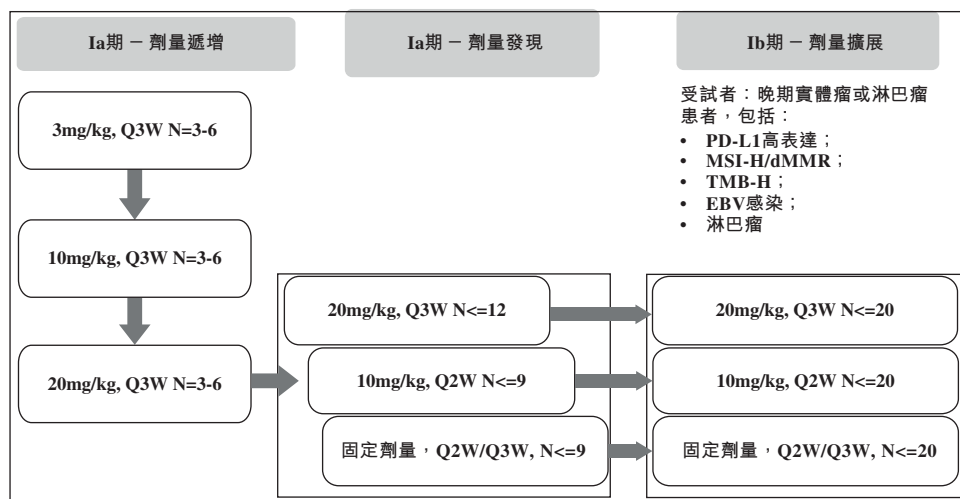
在美國進行的1期研究的研究設計



在中國進行的晚期實體瘤及淋巴瘤1期劑量遞增及擴展研究

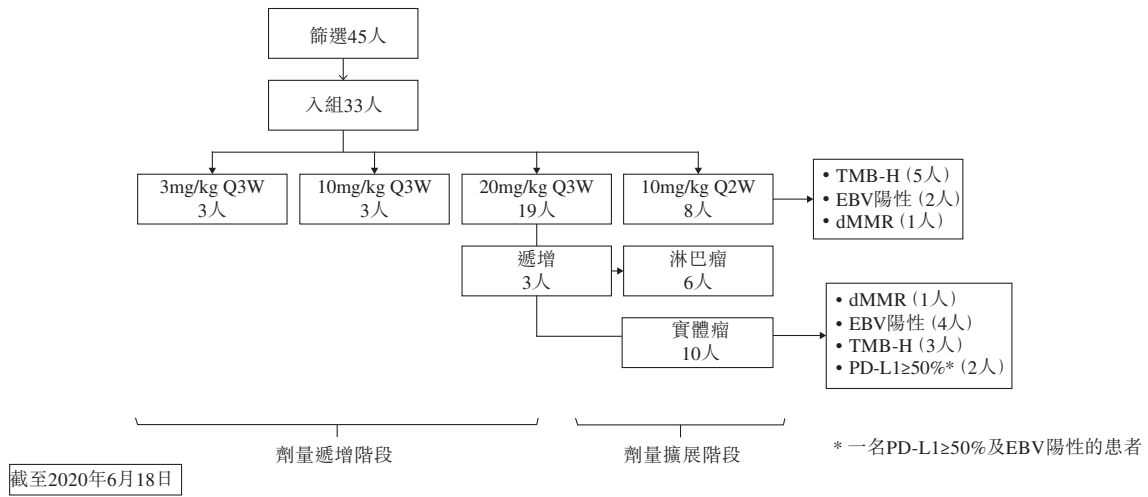
研究設計。1期研究入組的患者是在接受標準治療時或之後發生疾病進展的轉移性實體瘤或特定淋巴瘤患者。在劑量遞增階段，MSB2311每三週一次按3 mg/kg、10 mg/kg及20 mg/kg的劑量水平通過靜脈給藥。在劑量擴展階段，入組的是有更豐富生物標記表達的患者（包括EBV陽性、PD-L1陽性(TPS \geq 50%)、MSI-High或TMB-H (\geq 10 muts/Mb))，並按20mg/kg Q3W (N=9)或10mg/kg Q2W (N=8)給藥。主要目的是評估安全性和耐受性，並確定MTD及RP2D。次要目的包括按照RECIST1.1評估藥代動力學指標、免疫原性及初步抗瘤活性。截至2020年6月18日，該研究已入組共33名患者。中國研究於2018年8月啟動，最終臨床研究報告於2021年2月完成。

在中國進行的1期研究的研究設計



業 務

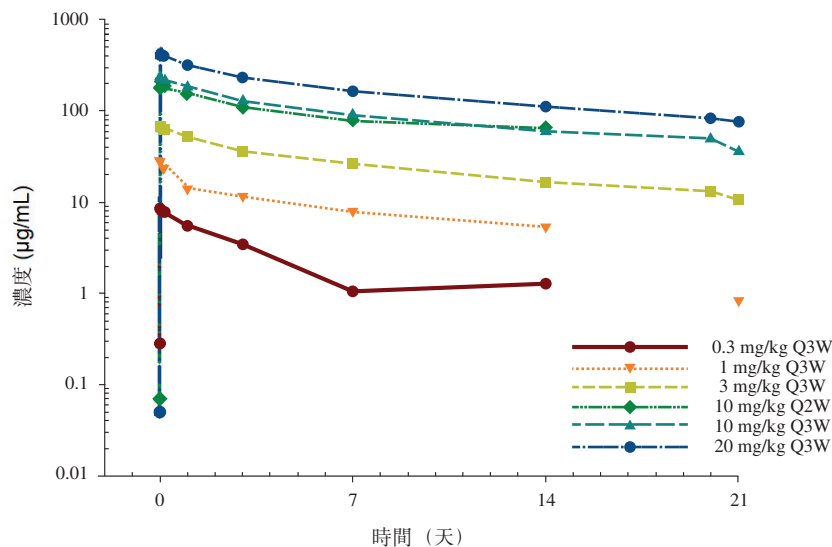
在中國進行的1期研究中篩選及入組的患者



藥代動力學

整體上，中國及美國的兩項試驗PK數據及得到的參數顯示，MSB2311的PK並無種族差異。因此，所有患者的PK數據已合併，用於更全面的分析。於上述兩項研究中，共52名患者接受六個劑量水平給藥。下圖列示相關患者在第一個給藥週期的血液濃度及時間分佈。從1 mg/kg到20 mg/kg，最高血液濃度表示大致與給藥劑量成比例。達到峰值(分佈)的中位數時間為1.5 (1.5-5.0)小時。MSB2311的血藥濃度在前2至3天呈快速下降曲線，之後呈相對平緩的下降曲線，表明藥物在人體的迅速分佈及伴隨的清除期。MSB2311在美國及中國的合併1期試驗中表現出線性的PK特徵，半衰期為9至13天。

MSB2311的PK特徵



業 務

在中國及美國進行的1期試驗取得的安全性數據概要

截至2020年6月18日，在美國及中國的1期研究中有52名實體瘤或淋巴瘤患者入組接受治療。在46名實體瘤患者中，19名入組在美國進行的1期試驗，27名入組在中國進行的1期試驗。截至2020年6月18日，在美國及中國的試驗中共49名(94.2%)患者發生至少一次治療期間出現的不良事件(TEAE)。最常見的TEAE (≥15%)為貧血、嘔吐、甲狀腺功能減退症、惡心、天冬氨酸轉氨酶增高、蛋白尿及乏力。多數不良事件為1或2級。最常見的3級或以上不良事件(≥5%)為貧血、呼吸困難及血小板計數降低。3級或以上治療相關不良事件來自在中國進行的研究，包括3名患者出現血小板計數降低及2名出現低鉀血症。

在上述兩項研究中，共14名患者出現嚴重不良事件(SAE)，有超過一名患者出現的SAE包括腹水、疾病進展、股骨折、免疫介導的心肌炎、腸梗阻及呼吸困難(每種SAE有兩例)。在上述兩項研究中共報告死亡5例(包括美國研究4例及中國研究1例)，其中一名患者在研究期間死亡。所有死亡均由疾病進展或疾病進展的併發症導致。

最常觀察到的免疫相關不良事件(irAE) (≥5%)為甲狀腺功能減退症、高血糖症、甲狀腺功能亢進症及谷丙轉氨酶升高。多數irAE為1級及2級。有一例高血糖症及一例免疫介導的心肌炎報告為3級。除2名出現免疫介導的心肌炎的患者外，研究期間並無患者接受全身皮質類固醇治療。以下表格概述在中國及美國進行的MSB2311 1期試驗中的各種不良事件：

治療後出現的不良事件概要

所有不良事件概要(美國研究)	0.3 mg/kg Q3W	1 mg/kg Q3W	3 mg/kg Q3W	10 mg/kg Q3W	20 mg/kg Q3W	總計
	N=1 (%)	N=3 (%)	N=3 (%)	N=6 (%)	N=6 (%)	N=19 (%)
發生至少一次TEAE的受試者	1 (100.0)	2 (66.7)	3 (100.0)	6 (100.0)	6 (100.0)	18 (94.7)
發生至少一次嚴重TEAE的受試者	0	1 (33.3)	1 (33.3)	2 (33.3)	4 (66.7)	8 (42.1)
發生至少一次治療相關TEAE的受試者	0	1 (33.3)	3 (100.0)	3 (50.0)	4 (66.7)	11 (57.9)
發生至少一次嚴重的相關TEAE的受試者	0	0	0	0	0	0
發生至少一次3級或以上TEAE的受試者	0	1 (33.3)	1 (33.3)	2 (33.3)	3 (50.0)	7 (36.8)

業 務

所有不良事件概要 (美國研究)	0.3 mg/kg Q3W	1 mg/kg Q3W	3 mg/kg Q3W	10 mg/kg Q3W	20 mg/kg Q3W	總計
	N=1 (%)	N=3 (%)	N=3 (%)	N=6 (%)	N=6 (%)	N=19 (%)
發生至少一次分類為劑量限制性毒性的TEAE的受試者	0	0	0	0	0	0
發生至少一次導致停止研究用藥的TEAE的受試者	0	0	1 (33.3)	0	1 (16.7)	2 (10.5)
發生至少一次導致死亡的TEAE的受試者	0	1 (33.3)	0	0	3 (50.0)	4 (21.1)

所有不良事件概要 (中國研究)	3 mg/kg Q3W	10 mg/kg Q3W	20 mg/kg Q3W	10 mg/kg Q2W	總計
	N=3 (%)	N=3 (%)	N=19 (%)	N=8 (%)	N=33 (%)
發生至少一次TEAE的受試者	2 (66.7)	3 (100.0)	19 (100.0)	7 (87.5)	31 (93.9)
發生至少一次嚴重TEAE的受試者	0	0	4 (21.1)	2 (25.0)	6 (18.2)
發生至少一次治療相關TEAE的受試者	2 (66.7)	2 (66.7)	19 (100.0)	7 (87.5)	30 (90.9)
發生至少一次嚴重的相關TEAE的受試者	0	0	3 (15.8)	0	3 (9.1)
發生至少一次3級或以上TEAE的受試者	0	0	10 (52.6)	3 (37.5)	13 (39.4)
發生至少一次分類為劑量限制性毒性的TEAE的受試者	0	0	0	0	0
發生至少一次導致停止研究用藥的TEAE的受試者	0	1 (33.3)	4 (21.1)	0	5 (15.2)
發生至少一次導致死亡的TEAE的受試者	0	0	1 (5.3)	0	1 (3.0)

對在中國及美國進行的兩項1期試驗的安全性數據的全面分析顯示，MSB2311安全性特徵與已經獲批准或處於臨床研究的其他抗PD-L1及抗PD-1免疫治療藥物報告的安全性特徵一致。基於PK及安全性數據，RP2D確定為20mg/kg Q3W或10 mg/kg Q2W。

業 務

基於在中國進行的1期研究取得的初步療效數據

截至2020年6月18日，在中國進行的1期研究中，33名中國患者接受治療，包括27名接受大量預治療的實體瘤患者及6名淋巴瘤患者。中國1期研究中入組的33名患者中16名(48.5%)曾接受抗腫瘤手術或局部治療(微波消融術／射頻消融術)，19名(57.6%)患者曾接受放射治療，11名(33.3%)曾接受至少4個療程的全身治療，表示我們的中國1期研究入組的患者曾接受大量預治療。在16名進行生物標記篩選的療效可評估實體瘤患者中，5名患者實現確認部分緩解(PR)，ORR為31.3%：分別為10 mg/kg Q2W劑量組1/7 (14.3%)及20 mg/kg Q3W劑量組4/9 (44.4%)。此外，一名患者實現持續iPR(通過iRECIST評估)。6名緩解患者中4名(包括一名iPR)腫瘤縮小超過50%，3名實現持續緩解(≥24週)。此外，6名淋巴瘤患者中1名實現PR。

進行基線後腫瘤評估的患者

N (%)	無生物標記篩選			有生物標記篩選*	
	3mg/kg (Q3W) (N=3)	10mg/kg (Q3W) (N=3)	20mg/kg (Q3W) (N=3)	20mg/kg (Q3W) [†] (N=9)	10mg/kg (Q2W) [†] (N=7)
完全緩解(CR)	0	0	0	0	0
部分緩解(PR)	0	0	0	4 [#] (44.4)	1 (14.3)
疾病穩定(SD)	1 (33.3)	1 (33.3)	1 (33.3)	0	3 (42.9)
疾病進展(PD)	2 (66.7)	2 (66.7)	2 (66.7)	5 (55.6)	3 (42.9)
ORR, %	0	0	0	44.4	14.3
DCR, %	33.3	33.3	33.3	44.4	57.1

附註：上述表格評估結果並不包括一名在首次治療後掃描前因臨床進展退出研究的20 mg/kg Q3W計量組患者及另一名仍處於第二週期及尚未進行首次治療後掃描的患者。

20mg/kg Q3W劑量組的另外一名患者為iPR(首次評估為免疫未確認疾病進展(iUPD)，之後觀察到iPR)。

* 指進行生物標記預選的擴展隊列入組患者，包括EBV陽性、PD-L1陽性(TPS≥50%)、MSI-High或TMB-H (≥10 muts/Mb)。

† 指RP2D。

業 務

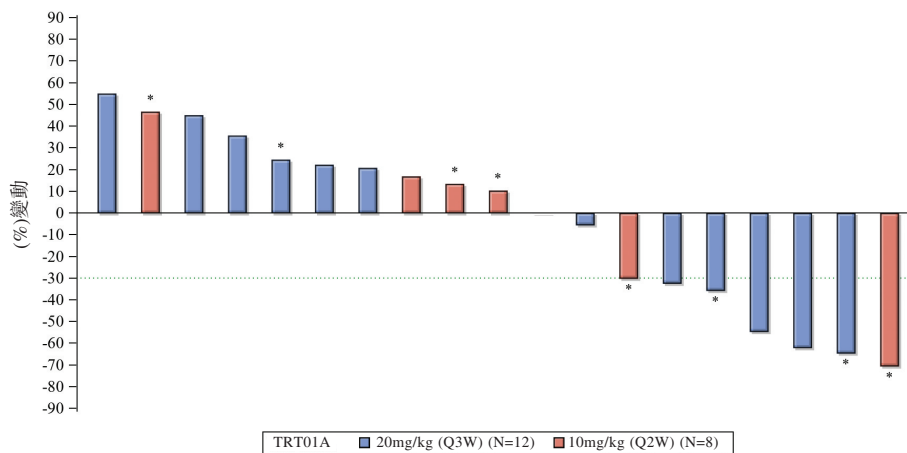
MSB2311對TMB-H患者的活性

隊列	患者編號	腫瘤類型	生物標記	BoR	DoR (週)	進行治療	停止治療的理由
20mg/kg Q3W	A02007	NSCLC	TMB-H	iPR	25.9+	是	
	A02008	NSCLC	TMB-H	PD		否	PD
	B05002	結直腸癌	TMB-H/ EBV感染	PR	0.1+	是	
10mg/kg Q2W	A02013	食管癌	TMB-H	SD		否	PD
	A02014	結直腸癌	TMB-H	SD		否	撤回同意
	A02016	食管癌	TMB-H	PD		否	PD
	A06001	UC	TMB-H	PR	4.9+	是	
	A04001	GC	TMB-H	PD		否	PD

在8名可評估的TMB-H患者中，最近的評估為3例PR（包括一例iPR）、2例SD及3例PD；在實現PD的3名患者中，一名患者(A02016)實現可評估的病灶大幅縮小（縮小 $\geq 30\%$ ），由於出現新病灶，整體評估為PD。

以下圖表列示10 mg/kg Q2W劑量組及20 mg/kg Q3W劑量組的進行大量預治療的患者的腫瘤體積變化。

MSB2311-CSP-002，截止日期：2020年6月18日
腫瘤評估中較基線的最大變動百分比
20mg/kg Q3W及10mg/kg Q2W組的實體瘤受試者



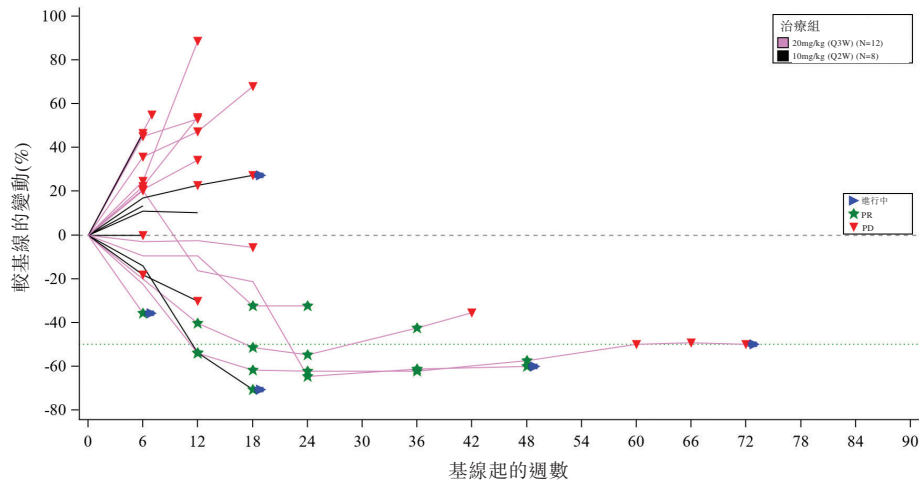
1. 較基線的變動值來自目標病灶

2. 實體瘤評估使用『總直徑(mm)』

* 指TMB-H受試者

業 務

MSB2311-CSP-002，截止日期：2020年6月18日
按週進行的腫瘤評估
20mg/kg Q3W及10mg/kg Q2W療效人群的實體瘤受試者



** 較基線的變動值來自目標病灶

** 實體瘤評估使用『總直徑(mm)』

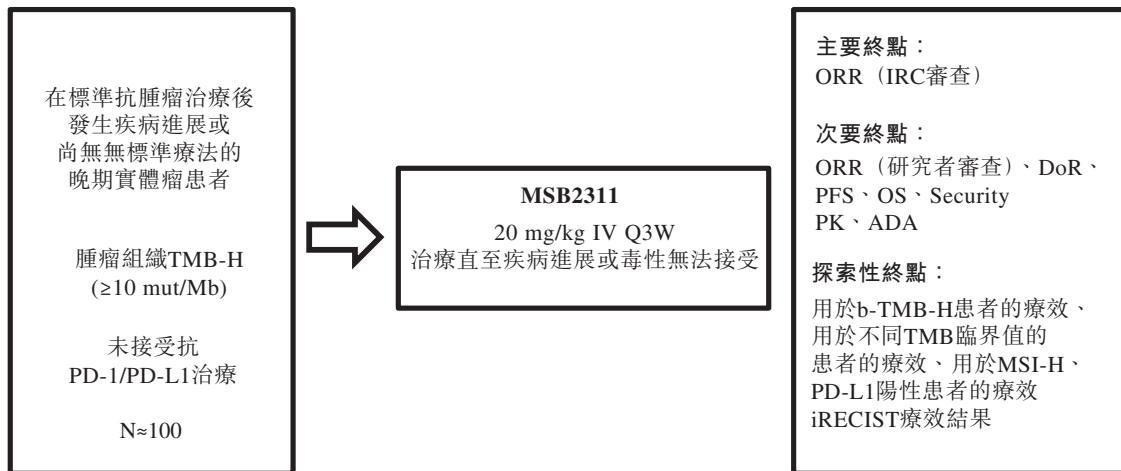
我們1期研究的治療期間最多為兩年。然而，由於患者的緩解期極長，因此我們需持續該試驗，提供治療並隨訪，導致1期研究完成耗時較長。

臨床開發計劃

先前，基於Keynote-158試驗數據，帕博利珠單抗已獲批准用於選定TMB-H實體瘤。此外，百時美施貴寶在進行納武利尤單抗用於TMB-H實體瘤患者的試驗(checkmate 848)。根據TMB-H患者的良好早期臨床數據，我們就MSB2311採取快速上市策略，並計劃開發其用於新適應症。我們於2021年1月向國家藥監局提交1期結束分析報告，並獲准對TMB-H實體瘤患者進行2期試驗。視乎2期試驗的正向結果，我們計劃申請批准在2022年上半年啟動MSB2311用於TMB-H泛實體瘤的2期試驗中的註冊性部分。因此，我們預計將於2022年下半年在中國啟動2期實驗中的註冊性部分並在2024年前完成試驗。我們計劃入組使用獨立伴隨式診斷(CDx)開發商的生物標記篩選TMB-H患者。我們將僅向CDx開發商提供必要的臨床數據，並不直接參與伴隨式診斷檢測的開發以及相關監管審批，因此，我們認為TMB-H生物標記篩選檢測的監管框架與我們的業務經營無關。該計劃中2期試驗將入組的腫瘤類型將包括並無獲批准的有效療法的腫瘤。試驗將入組約100名不同腫瘤類型的TMB-H患者，並將採用ORR及DOR作為潛在的註冊性終點。以下圖表列示本試驗的設計。

業 務

TMB-H患者的2期試驗的研究設計



我們已為2期試驗制定試驗方案，目前該試驗方案正在由倫理委員會審查。

此外，我們亦可能在中國及有望在世界其他地區進一步開展試驗，以評估MSB2311聯合抗血管生成抑制劑用於先前治療失敗的宮頸癌、小細胞肺癌、食管癌及結腸直腸癌等癌症患者的潛力。此外，我們亦可能對MSB2311聯合TST001用於治療胃癌進行評估。我們正在準備MSB2311與VEGFRi聯合療法的IND申請，我們預計將在2021年第三季度提交IND申請。

此外，我們已暫停後期開發的CMC流程，目前正在準備用於其他試驗的GMP材料。

許可、權利及義務

我們自主開發了MSB2311，並擁有其全球權利。

與主管部門的重要溝通

根據MSB2311的進行中試驗所得安全性及初步療效數據，我們已於2020年11月向國家藥監局提交1期末期數據資料。於2021年1月，國家藥監局批准我們開始MSB2311的2期試驗，以進一步評估其對晚期TMB-H實體瘤患者的療效及安全性。

我們已在美國完成1期臨床試驗並於2021年4月2日向FDA提交臨床研究報告。我們尚未就在美國的1期臨床試驗收到FDA及／或其他相關部門的任何反饋。我們已於IND批准日期每一週年日向FDA送交年度研發期間安全性更新報告(DSUR)，我們並不知悉國家藥監局或FDA對MSB2311有任何重大關切。

在中國，MSB2311開發的首要適應症為TMB-H腫瘤，目前尚不存在獲批准的PD-(L)1療法。在美國，帕博利珠單抗於2020年獲批准用於該適應症。因此，我們未計劃在美國啟動針對該適應症的2期試驗。但我們可能在未來近期內在美國進行其他適應症的研究。

我們可能無法最終成功完成MSB2311的開發及上市。

業 務

主要產品

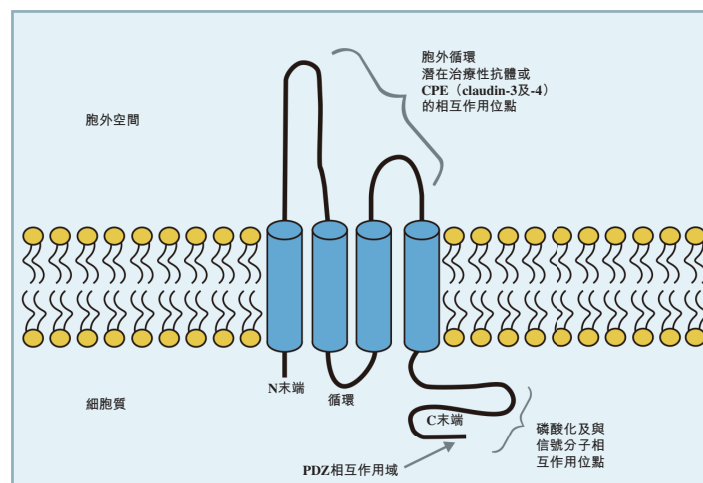
TST001：一種用於實體瘤的人源化Claudin 18.2單抗

Claudin 18.2是一種緊密連接蛋白，其表達嚴格限於正常胃黏膜的分化上皮細胞。公開數據表明，Claudin 18.2經常在胃食管癌、胰腺癌、肺癌及其他類型的實體瘤中過度表達。近期有關Zolbetuximab (IMAB362) (一種嵌合Claudin 18.2抗體，具有抗體依賴的細胞介導的細胞毒性(ADCC)及補體依賴的細胞毒性(CDC)活性)的人體研究表明，在臨床試驗中與化療聯用用於治療Claudin 18.2高表達水平並曾接受Zolbetuximab (IMAB362)治療的胃癌患者的一線治療中顯示出良好的抗腫瘤效用。

TST001目前在中國及美國進行經過預治療的實體瘤患者的1期試驗。我們計劃啟動1b期研究，以對TST001作為單藥治療用於Claudin 18.2高表達的經預治療實體瘤患者及與化療聯合用於Claudin 18.2中高表達的一線胃癌患者進行評估。此外，我們正在開發一種專利的伴隨診斷試劑盒，用於篩選可能對TST001應答的Claudin 18.2表達患者。

作用機制

密連蛋白是一個蛋白質家族，是緊密細胞連接的重要組成成分。緊密細胞連接能夠建立細胞旁屏障，控制細胞間分子的流動。密連蛋白的跨膜結構域包括細胞質中的N末端及C末端。不同的密連蛋白在不同的組織中表達，其功能異常會導致相關組織形成癌症。



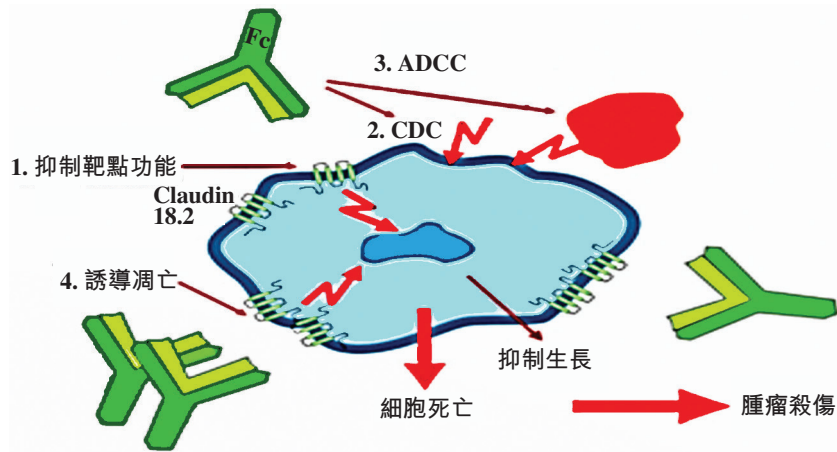
資料來源：Cancer Research, Volume 65, Issuer 21

業 務

Claudin 18.2是Claudin 18的一個亞族，是一種表達嚴格限於分化胃黏膜上皮細胞的緊密連接蛋白，而與其密切相關的Claudin 18.1則通常限於分化肺上皮細胞。除在胃癌中表達外，Claudin 18.2被發現在多種一般不表達Claudin 18.2的癌症類型（如胰腺癌及食管癌）中出現上調。因此，Claudin 18.2參與腫瘤發展及進展。

Claudin 18.2位於細胞外膜，有暴露的細胞外環供單抗結合。這些生物學特徵令Claudin 18.2成為一種有吸引力的靶向治療分子。然而，Claudin 18.2有高度保守的跨物種蛋白質序列，加上其所處位置，令產生具有高度結合能力的Claudin 18.2靶向抗體十分困難。目前，Claudin 18.2靶向候選藥物為Zolbetuximab (IMAB362)。名為「FAST」的隨機2期試驗結果表明，Zolbetuximab (IMAB362)聯合化療用於胃癌的靶向一線治療能夠提升Claudin 18.2高表達胃癌患者的總緩解率、無進展生存期及總生存期。

Claudin 18.2抑制劑的作用機制



資料來源：Journal of Hematology & Oncology (2017) 10:105

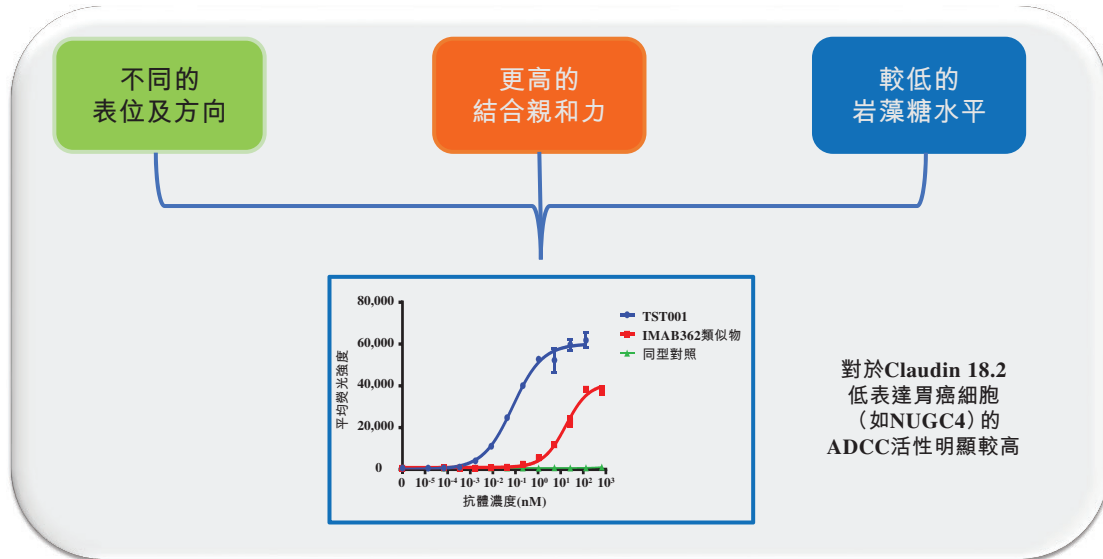
競爭優勢

較高親和力及更強的ADCC作用。TST001是一種人源化Claudin 18.2特異性抗體，對Claudin 18.2的親和力大幅高於Zolbetuximab (IMAB362)。Zolbetuximab (IMAB362)是一種對Claudin 18.2的親和力較高的嵌合抗體，能夠誘導在自然殺傷細胞產生ADCC及CDC，並誘導殺死腫瘤細胞。相比Zolbetuximab (IMAB362)結合，TST001結合的表位略有不同，產生明確定向。TST001分子的明確定向增強了對腫瘤

業 務

細胞的親和力及提高了與NK細胞作用的效率。此外，TST001使用優化的糖工程工藝生產，令抗體Fc區的岩藻糖水平大幅降低，進而提高對FcR (尤其是自然殺傷細胞表達的FcR III) 的親和力。對腫瘤上的Claudin 18.2結合力增強及對自然殺傷細胞上的FcR的結合力增強導致腫瘤細胞與自然殺傷細胞間的作用效率提升。因此，TST001對Claudin 18.2表達實體瘤的ADCC活性遠高於Zolbetuximab (IMAB362)。

TST001與IMAB362的差異對比

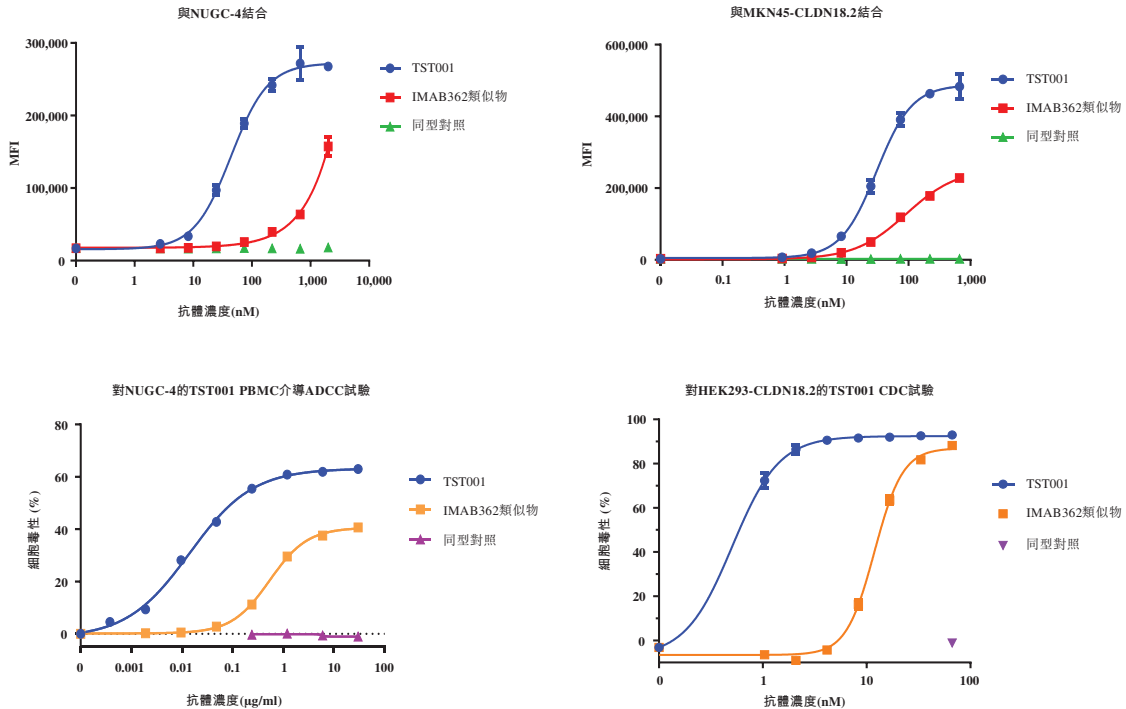


資料來源：公司內部數據

對中低Claudin 18.2表達腫瘤的抗腫瘤活性。儘管Zolbetuximab (IMAB362)能夠誘導對表達非常高 (>75%的腫瘤細胞具有2++強度) 水平Claudin 18.2的腫瘤細胞的強大ADCC活性，並誘導細胞殺傷，在NUGC-4中 (一種自然發生Claudin 18.2表達的人胃癌細胞株)，Zolbetuximab (IMAB362)未顯示誘導對表達中低水平Claudin 18.2的腫瘤細胞的強大ADCC活性。這十分重要，原因是僅約20%的一線胃癌患者的腫瘤細胞表達非常高水平的Claudin 18.2，而有約30%的一線胃癌患者表達中低水平的Claudin 18.2。因此，該等患者並未納入Zolbetuximab (IMAB362)的當前3期試驗；因此該等患者將不會從Zolbetuximab (IMAB362)治療獲益。在人胃癌MKN45-Claudin 18.2的臨床前異種移植模型 (約40%細胞表達Claudin 18.2的腫瘤模型) 中，以10 mg/kg的劑量進行TST001治療導致10個小鼠中的7個實現完全腫瘤清除，而在相同條件下，以10 mg/kg的劑量進行Zolbetuximab (IMAB362)治療的小鼠均未發生腫瘤細胞清除。因此，TST001有可能能夠誘導抑制僅有40%-75%腫瘤細胞表達Claudin 18.2的一線癌症患者 (該患者群存在非常多的為滿足醫療需求) 的腫瘤增長。

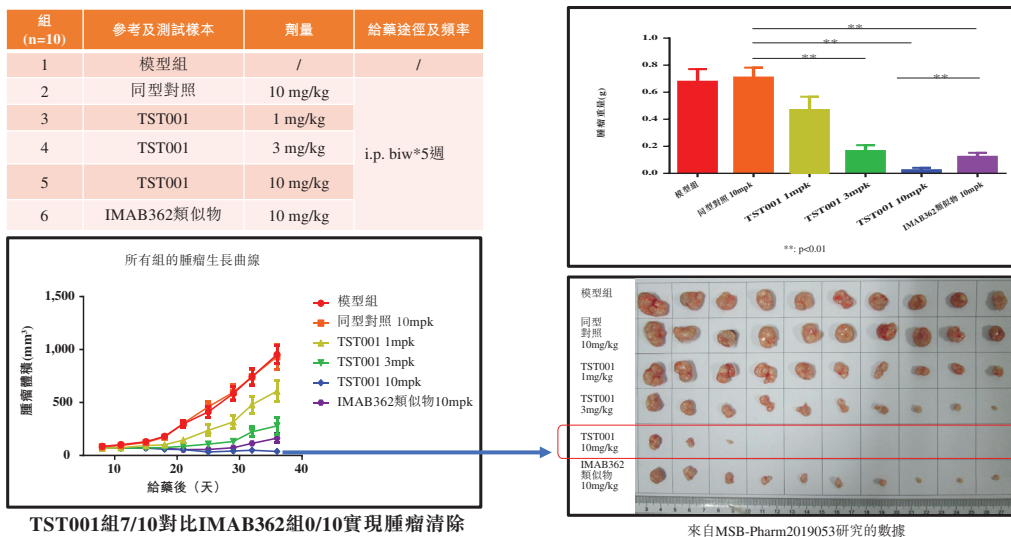
業 務

TST001相較IMAB362類似物對Claudin 18.2表達細胞有更高的結合能力及ADCC誘導活性



資料來源：公司內部數據

在PBMC混合接種MKN45-CLDN18.2 (40%)的胃部腫瘤模型中 TST001的體內抗腫瘤活性遠優於IMAB362類似物

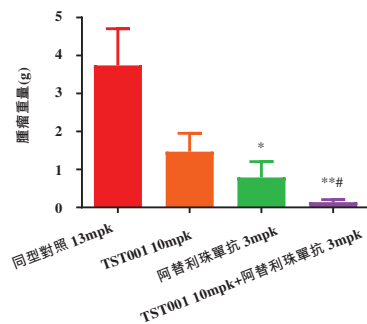


資料來源：公司內部數據

與其他藥物的潛在聯合療法。我們進一步檢測了TST001與免疫治療、靶向治療（如血管生成抑制劑）及化療（該等藥物是多種腫瘤，尤其是胃癌的標準治療）聯合療法的潛力。

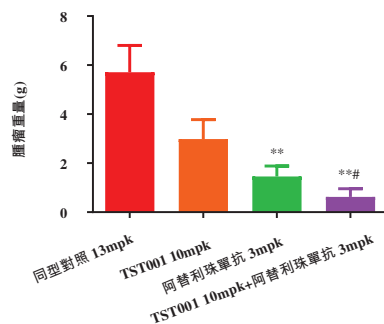
業 務

TST001聯合阿替利珠單抗對 Claudin 18.2表達MC38的腫瘤消退具有協同作用



* : vs同型對照 $p < 0.05$; ** : vs同型對照 $p < 0.01$; # : vs TST001 $p < 0.05$

TST001 聯合阿替利珠單抗對 Claudin 18.2表達CT26的腫瘤消退具有協同作用

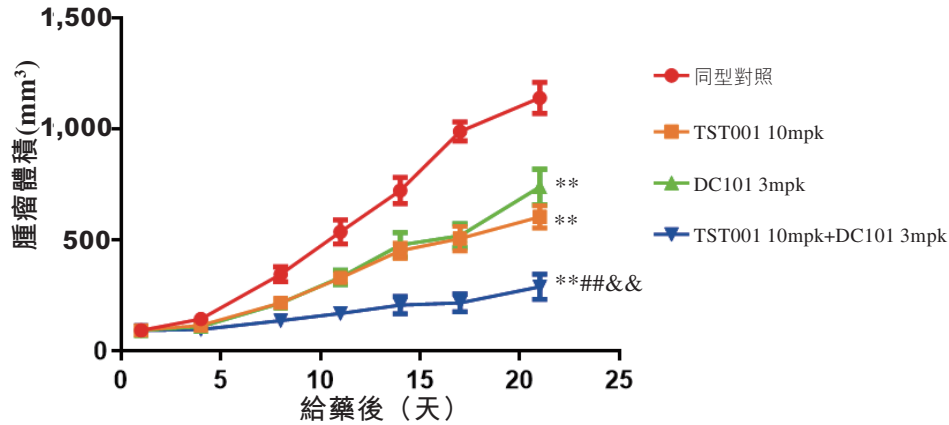


** : vs同型對照 $p < 0.01$; # : vs TST001 $p < 0.01$

上述研究表明，相比純單藥，TST001聯合檢查點抑制劑對抑制Claudin 18.2及PD-L1表達腫瘤的生長更有效。因此，我們計劃於後線及一線胃癌及其他潛在腫瘤類型的臨床試驗中評估該聯合療法。

業 務

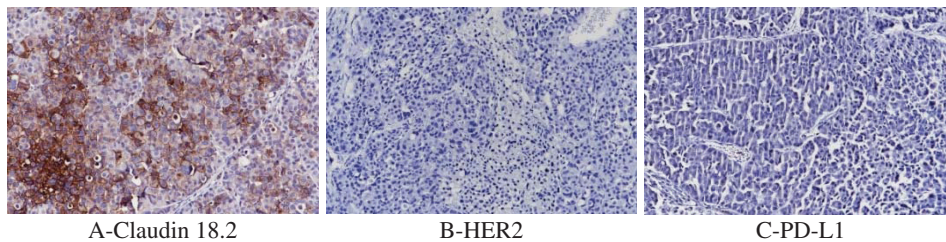
TST001聯合血管生成抑制劑對抑制Claudin 18.2表達腫瘤生長的協同效應



** : vs 同型對照 $p < 0.01$; ## : vs TST001 $p < 0.01$; && : vs DC101 $P < 0.01$

如上圖所示，使用MKN45-Claudin 18.2腫瘤模型，對TST001聯合DC101（一種小鼠VEGFR2抗體）進行測試。在不提供人NK細胞的情況下，TST001和DC101的聯合治療對抑制Claudin 18.2表達腫瘤的生長的活性大幅增強。由於VEGFR抑制劑被用於胃癌等多種腫瘤的治療，TST001聯合我們自有的管線分子（如MSB0254）或小分子抑制劑（如安羅替尼或阿帕替尼）有可能產生協同效應。

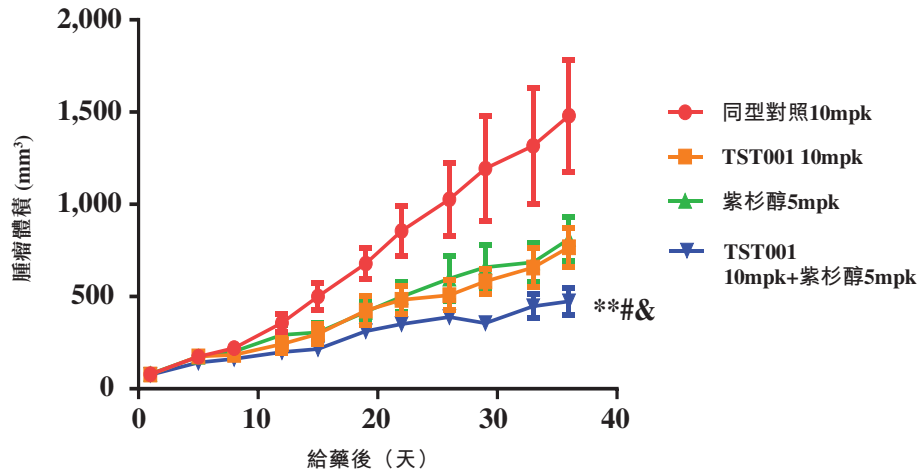
TST001聯合紫杉醇相比單獨使用紫杉醇或TST001有更好的抗腫瘤活性



我們使用IHC於胃癌PDX模型樣本測試了生物標誌物的表達，測試結果顯示此腫瘤模型僅表達Claudin 18.2，而不表達HER2或PD-L1。

業 務

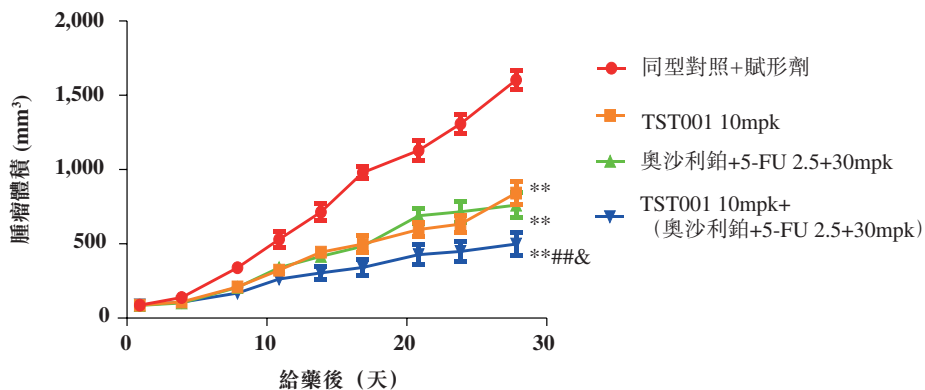
TST001聯合紫杉醇用於PDX異種移植模型



** : vs 對照, $p < 0.01$;
 # : vs TST001, $p < 0.05$;
 & : vs 紫杉醇, $p < 0.05$

如上圖所示，我們在胃癌PDX模型中測試了生物標誌物的表達，該模型僅表達Claudin 18.2，而不表達Her2或PD-L1。在此模型中，在不提供人NK細胞並使用自然小鼠NK細胞的情況下，TST001聯合紫杉醇相比單獨使用紫杉醇或TST001有更好的抗腫瘤活性。由於紫杉醇廣泛用於多種癌症的治療，TST001和紫杉醇的聯合療法可用於多種Claudin 18.2表達癌症患者的治療。

TST001聯合奧沙利鉑及5-FU相比單獨使用奧沙利鉑及5-FU或TST001在胃癌PDX模型中有更好的抗腫瘤活性

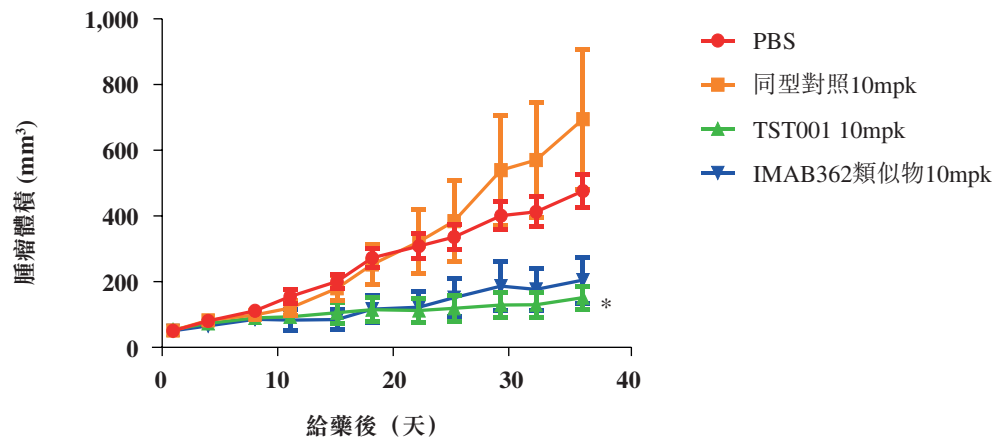


** : vs 同型對照 $p < 0.01$;
 ## : vs TST001 $p < 0.01$;
 & : vs 奧沙利鉑+5-FU $p < 0.05$

如上表所示，一線胃癌中使用奧沙利鉑及5-FU等化療藥物能夠得出相似結果。該等數據表明，TST001和化療的聯合療法具備用於一線及二線胃癌的潛力。

業 務

TST001在MIA PaCa-2／人Claudin 18.2的胰腺腫瘤模型中具有強效的抗腫瘤活性



* : TST001 vs 同型對照p<0.05

如上圖所示，TST001及IMAB362類似物在MIA PaCa-2/hCLDN18.2的胰腺腫瘤模型中均具有強效的抗腫瘤活性，且腫瘤生長抑制劑相對於同型對照組分別為78% (p值0.03) 及70%。

除一線胃癌患者外，先前經標準治療失敗的Claudin 18.2表達的患者亦可從TST001獲得益處。我們計劃對有不同水平Claudin 18.2表達的經預治療的胃癌患者測試TST001。同樣，我們計劃對有中高水平Claudin 18.2表達的經預治療的其他組織來源腫瘤患者測試TST001，雖然根據當前研究該等腫瘤中Claudin 18.2的表達不如胃癌高。因此，需要使用免疫組織化學法進行患者篩選。

專有伴隨式診斷工具能夠擴大可治療患者群體。對於根據Claudin 18.2的表達進行的患者篩選，我們開發了一種專利的特異性靶向Claudin 18.2診斷抗體，能夠用於腫瘤組織樣本中Claudin 18.2蛋白表達的免疫組織化學(IHC)檢測。與用於Zolbetuximab (IMAB362)關鍵性試驗的IHC抗體不同，相比對Claudin 18.2及Claudin 18.1均有反應的Zolbetuximab (IMAB362)關鍵性試驗使用的診斷試劑盒，該抗體對Claudin 18.2有高度特異性。由於該差異，該診斷抗體可區分人組織中的Claudin 18.2與Claudin 18.1。因此，其可在表達Claudin 18.1的細胞背景中篩選表達Claudin 18.2的腫瘤細胞，並能夠更精確篩選真正的Claudin 18.2過度表達患者，從而有望讓我們能夠將TST001的臨床開發擴展至其他腫瘤類型。該診斷抗體是篩選很可能對TST001應答的患者的關鍵，亦對成功開發TST001至關重要。

業 務

未滿足的醫療需求。最後，由於胃癌在全球尤其是中國的患病率很高，接近50%的一線胃癌患者表達中高水平的Claudin 18.2，TST001的潛在市場需求極高。因此，我們已使用灌注技術開發出一種TST001生產工藝，能夠確保供應並大幅降低生產成本。該工藝令我們能夠向大量有相關需求的患者提供價格合理的優質抗體治療藥物。

市場機遇及競爭

胃癌。胃癌是全球最常見的消化系統癌症之一，主要危險因素包括吸煙及不良飲食及肥胖。胃癌主要由胃黏膜屏障受損引起，胃黏膜屏障受損會增加癌基因表達及干細胞的基因突變機率。致癌物質將新的原細胞分化為低分化、失控的異常細胞，逐漸侵佔正常胃細胞的空間，最終導致器官衰竭和死亡。在全球範圍內，胃癌的發病人數於2019年達到1,057.5千人，預計到2030年將達到1,417.5千人。在中國，胃癌的發病人數於2019年達到500.3千人，預計到2030年將達到599.8千人。中國約80%的胃癌患者於確診時處於晚期轉移階段。

晚期轉移性胃癌患者中HER2陽性相對較少(<20%)，大部分晚期轉移性胃癌患者為HER2陰性。目前，胃癌靶向療法(如赫賽汀)可用於治療HER2陽性患者。然而，除化療外，HER2陰性患者(尤其是一線胃癌患者)獲批的治療方案有限。就先前接受過治療的胃癌而言，已有多種藥物獲FDA批准，包括於2014年上市的Cytamza(其靶向VEGFR2，作為單藥療法或聯用化療及PD-1生物製劑用於治療二線胃癌)、可瑞達及歐狄沃(用於治療三線胃癌，於2017年獲批及於2020年上市)。在中國，僅阿帕替尼及PD-1獲批准用於治療三線胃癌患者。因此，在中國及全球大量胃癌患者存在醫療需求缺口。

Claudin 18.2是一種被確定為胃癌治療潛在靶點的胃特異性膜蛋白。Zolbetuximab(IMAB362)是首款靶向Claudin 18.2嵌合單抗。2期臨床結果表明，Zolbetuximab(IMAB362)聯合化療能夠大幅延長Claudin 18.2過度表達的晚期胃癌患者的無進展及整體生存期。進行中的全球3期試驗正在測試，Zolbetuximab(IMAB362)與化療聯用治療Claudin 18.2表達(>75%的腫瘤細胞具有2++強度)的一線胃癌患者能否較單獨標準化療延長無進展生存期。該人群約佔一線胃癌患者的20%。Zolbetuximab(IMAB362)很有可能成為Claudin 18.2表達(>75%的腫瘤細胞具有2++強度)的一線胃癌患者的新治療選擇。然而，中高度表達(40%至75%的腫瘤細胞具有2++強度)的患者仍存巨大的醫療需求缺口，因為該等患者並無入組當前Zolbetuximab的註冊性試驗。根據灼識報

業 務

告，在中國，胃癌Claudin 18.2抑制劑的市場規模預計到2023年將增至16.5百萬美元，到2035年進一步增至2,402.7百萬美元，2023年至2035年的複合年增長率為51%。在全球，胃癌Claudin 18.2抗體抑制劑的市場規模預計到2025年將達約200百萬美元，並進一步增至2035年的約40億美元。

胰腺癌。胰腺癌是另一類消化系統癌症，是中國、美國及其他西方國家的常見癌症。發生胰腺癌時，胰腺細胞發生癌變，並能夠侵入其他組織。胰腺癌多數為胰腺腺癌，起源於胰腺產生消化酶的部位。胰腺的其他幾種癌症被稱為非腺癌，極少數腫瘤起源於神經內分泌細胞。在全球，胰腺癌的發病人數於2019年達到480.5千人，預計到2030年將增至657.6千人。在中國，胰腺癌的發病人數於2019年達到108.4千人，預計到2030年將增至149.4千人。中國約76%的胰腺癌患者處於局部晚期或轉移階段。

根據相關指引，胰腺癌的治療包括手術切除及化療／放療。目前，化療是胰腺癌患者現有系統性治療，表明治療胰腺癌的生物製劑等其他干預治療具備巨大的市場潛力。根治性切除是完全治癒胰腺癌的唯一途徑，但其僅適合15%的患者。多數患者因確診時已處於晚期，而只能接受放療而無法接受手術。一線及二線治療包括聯合化療。化療或放療可用作二線治療，而全身性藥物可根據不同患者的情況選擇性地用作三線治療。

目前，全球範圍內尚無用於胰腺癌的生物製劑。現有免疫療法（如PD-(L)1抑制劑）對治療胰腺癌無效。因此，對治療胰腺癌更有效的生物製劑，仍有尚未滿足的市場需求。Claudin 18.2在40至50%的轉移性胰腺癌患者中表達，正在測試靶向Claudin 18.2的抗體與標準化療聯合治療一線胰腺癌。根據灼識報告，在中國，胰腺癌Claudin 18.2抑制劑的市場規模預計到2023年將增至3.9百萬美元，到2035年將進一步增至563.5百萬美元，2023年至2035年的複合年增長率為51%。在全球，胰腺癌Claudin 18.2抗體抑制劑的市場規模預計到2025年將達約300百萬美元，到2035年進一步增至約50億美元。

食管癌。食管癌具有多階段、多因素、進展性的特點。它從正常黏膜發展為基底細胞過度增生、非典型增生、原位癌和浸潤癌。基因變異的長期積累導致食管細胞惡性增殖和蛋白質的過度表達或異常表達。食管癌可分為食管鱗狀細胞癌(ESCC)（佔患者的95%）和食管腺癌。在全球，食管癌的發病人數於2019年達到587.0千人，預計到

業 務

2030年將增至778.9千人。在中國，食管癌的發病人數於2019年達到332.8千人，預計到2030年將增至432.2千人。中國約73%的食管癌患者處於局部晚期或轉移階段。

對於HER2陽性患者，目前的一線治療以曲妥珠單抗聯合化療為主。PD-1已加入二線治療。與食管癌的高發病率和高死亡率相比，它們遠遠未能滿足需求。在治療的早期階段，中國的多數患者一般會接受手術及放化療等傳統治療方式，導致生存率較低。局部晚期或轉移階段的患者亟需更多特別性強、療效好的生物靶向治療，表明市場潛力巨大。根據灼識報告，在中國，食管癌Claudin 18.2抑制劑的市場規模預計到2023年將增至4.9百萬美元，到2035年將進一步增至677.0百萬美元，2023年至2035年的複合年增長率為51%。在全球，食管癌Claudin 18.2抗體抑制劑的市場規模預計到2025年將達約60百萬美元，到2035年進一步增至約10億美元。

膽囊及膽道癌。膽囊及膽道癌(BTC)主要分為膽管癌及膽囊癌。膽管癌又分為肝外膽管癌及肝內膽管癌。引起膽系統腫瘤的初始轉化細胞可能來自肝多能幹細胞。此外，CK7及CK19的表達以及CK20的缺失可能與腫瘤起源存在關聯。在全球，膽囊及膽道癌的發病人數於2019年達到244.6千人，預計到2030年將增至328.0千人。在中國，膽囊及膽道癌的發病人數於2019年達到94.6千人，預計到2030年將增至135.1千人。中國約72%的膽囊及膽道癌患者處於晚期或轉移階段。

多數晚期膽道癌患者倚賴一線化療及全身治療維持生存。生物靶向藥物的開發對晚期膽道癌患者極其重要。根治性切除(R0)是膽道癌早期患者的標準且唯一的治療方法。然而，多數患者因癌症在確診時已轉移而不能接受手術切除。因此，化療及輔助性R1/R2成為該等患者的主要治療方法。由於該疾病惡化及進展較快，少數BTC患者能夠接受二線治療。

PD-1、PD-L1、HER2、LAG-3及TGF-β的靶向療法已在中國用於或開發用於治療膽囊及膽道癌。此外，部分免疫療法已作為替代治療方案用於適應症範圍外。然而，免疫治療仍缺乏證據，仍亟需開發新生物製劑用於治療膽囊及膽道癌治療。根據灼識報告，在中國，膽管癌Claudin 18.2抑制劑的市場規模預計到2026年將增至1.2百萬美元，到2035年將進一步增至101.1百萬美元，2026年至2035年的複合年增長率為

業 務

64%。在全球，膽管癌Claudin 18.2抗體抑制劑的市場規模預計到2026年將達約3百萬美元，到2035年將進一步增至約500百萬美元。

截至2021年3月，全球並無獲批的Claudin 18.2靶向生物製劑或小分子藥物。截至2021年3月，在中國，有五款Claudin 18.2靶向候選生物製劑正在進行臨床開發，其中包括我們的TST001。在美國，有三款Claudin 18.2靶向候選生物製劑正在進行臨床開發，包括TST001。有關該等候選生物製劑的詳情，請參閱「行業概覽」。

臨床數據概要

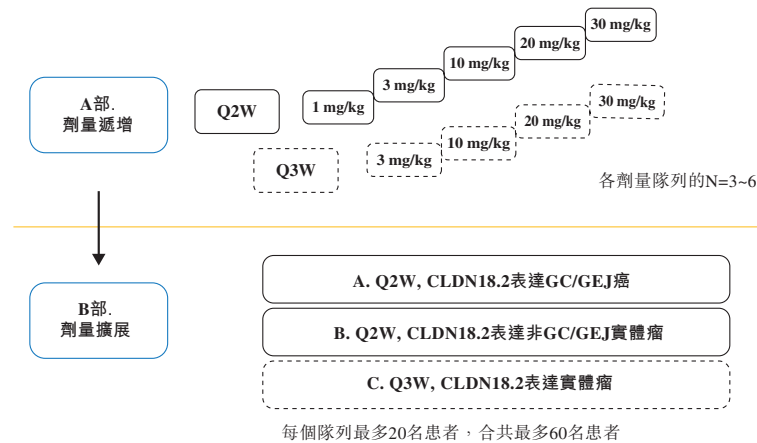
我們正在全球開發TST001。為充分利用美國的高效監管審批通道和中國的龐大患者群體，我們在美國及中國分別啟動1期臨床試驗。在美國進行的1期試驗為對TST001的開放、非隨機、首次用於人體的試驗，目的是評估其對晚期及／或轉移性實體瘤的安全性、耐受性、PK及初步療效。在1a期確定RP2D後，1b期將根據IHC的生物標誌物篩選入組Claudin 18.2表達胃癌／胃食管結合部癌或其他實體瘤的患者。在中國進行的1期試驗為TST001的開放、首次用於人體的試驗，目的是評估其對晚期及／或轉移性實體瘤的安全性、耐受性、PK及初步療效。中國的1期試驗分為兩部分。第1部分為TST001單一藥物治療用於胃癌／胃食管結合部腺癌患者的劑量遞增及劑量擴展研究，第2部分為TST001聯合化療治療胃癌／胃食管結合部腺癌患者的劑量遞增及劑量擴展研究。

在美國進行的局部晚期或轉移性實體瘤的1期研究

研究設計。該試驗為一項TST001治療晚期及／或轉移性實體瘤的開放、非隨機、首次用於人體的1期試驗。試驗的A部將包括兩個隊列，一個隊列以靜脈注射方式每兩週給藥一次（初始劑量為1 mg/kg，將測試5個劑量水平），另一隊列以靜脈注射方式每三週給藥一次（初始劑量為3 mg/kg，將測試4個劑量水平），按照標準的3+3設計。A部為試驗的劑量發現部分。將入組27至54名患者。B部包括3個隊列，每個隊列約20名患者。對於B部，患者須為Claudin 18.2表達瘤患者方可入組。隊列1為對患有胃癌及胃食管結合部癌的患者，按Q2W IV推薦劑量給藥。隊列2為對患有除胃癌及胃食管癌外的實體瘤患者，按Q2W IV推薦劑量給藥。隊列3為對所有實體瘤，按Q3W推薦劑量靜脈注射給藥。B部將最多入組60名患者。主要終點為安全性，涉及不良事件的頻率及嚴重性及最大耐受劑量（MTD或RP2D）。次要終點為AUC、Cmax、Tmax、t1/2、免疫原性、ORR、DOR、臨床獲益率及PFS。ORR及PFS按RECISTv1.1計量。

業 務

1期試驗已於2020年7月啟動。截至最後實際可行日期，23名患者已入組該試驗。由於TST001的強效，截至最後實際可行日期，我們已將給藥方案從1 mg/kg、3 mg/kg、10 mg/kg、20 mg/kg及30 mg/kg調整至1 mg/kg、3 mg/kg、6 mg/kg及10 mg/kg。



附註：根據新增安全性及臨床數據，可能提出計劃劑量內的替代中間劑量。

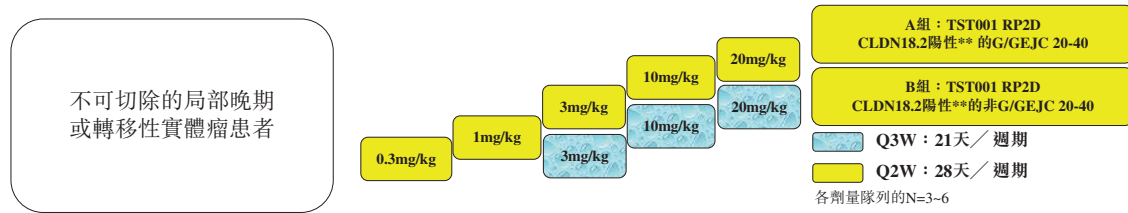
在中國進行的局部晚期或轉移性實體瘤的1期研究

該試驗是一項TST001的開放的1期試驗，目的是評估TST001對晚期及／轉移性實體瘤的安全性、耐受性、PK及初步療效。該研究分為兩部。第1部分為單一藥物治療的劑量遞增及劑量擴展研究，第2部分為聯合治療的劑量遞增及劑量擴展研究。

對於第1部分，劑量遞增研究使用3+3劑量遞增法，以兩個給藥方案（Q2W或Q3W），按0.3 mg/kg至20 mg/kg的劑量進行。當單藥Q2W組的劑量水平遞增至MTD／多次遞增劑量／RP2D，兩個擴展隊列將在此劑量水平增加約30 (20-40)名經IHC檢測的陽性Claudin 18.2表達患者。一個隊列將包括接受RP2D的TST001的胃癌／胃食管結合部腺癌患者，另一隊列將包括接受RP2D的TST001的Claudin 18.2表達的非胃癌／胃食管結合部腺癌起源實體瘤的患者。下圖列示第1部分的研究設計。

業 務

TST001單藥劑量遞增及擴展 (3+3設計)



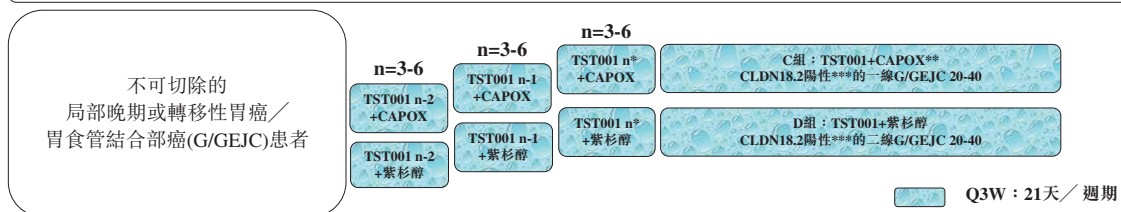
* 在劑量遞增過程中，如果觀察到CR、PR或SD (SD指腫瘤縮小 $\geq 10\%$ 且持續至少3個月)，將在相同劑量水平招募6至10名CLDN18.2陽性患者

** CLDN18.2陽性：中心IHC檢測 $\geq 40\%$ 的腫瘤細胞膜染色 $\geq 2+$

附註：根據新增安全性及臨床數據，可能提出計劃劑量內的替代中間劑量。

對於第2部分，劑量遞增及劑量擴展研究將分兩個隊列進行。一個隊列將包括接受TST001與CAPOX聯合治療的胃食管結合部腺癌患者，另一隊列將包括接受TST001與紫杉醇聯合治療的胃癌／胃食管結合部腺癌患者。下圖列示第2部分的研究設計。

TST001聯合化療劑量遞增及擴展



* 預測RP2D

** CAPOX：卡培他濱+奧沙利鉑

*** CLDN18.2陽性：中心IHC檢測 $\geq 40\%$ 的腫瘤細胞CLDN18.2膜染色 $\geq 2+$

評估包括按照Q2W及Q3W的給藥方案進行的常規體檢、安全性實驗、心電圖(ECG)、心臟放射性核素掃描(MUGA)、PK及PD以及CT/MRI腫瘤評估。主要終點為安全性，涉及不良事件的頻率及嚴重性(根據NCI CTCAE 5.0)、MTD、RP2D、於DLT觀察期按Q2W或Q3W施用TST001的患者劑量限制性毒性(DLT)發生情況及案例數量。次要終點包括AUC、Cmax、Tmax、t1/2、免疫原性、ORR、DOR、臨床獲益率及PFS。ORR及PFS按RECISTv1.1計量。

業 務

1期試驗已於2020年8月啟動。截至最後實際可行日期，41名患者已入組該試驗。基於患者治療6週後的首次掃描，我們觀察到，根據RECIST 1.1標準，6 mg/kg Q3W劑量隊列中一名進行深度預治療的胃癌患者實現部分緩解，腫瘤縮小37%。該6 mg/kg劑量是IMAB362的RP2D劑量(18 mg/kg)的1/3。在IMAB362的劑量遞增研究中，未觀察到部分緩解。該患者之前接受過多個化療方案(脂質體紫杉醇+S1、伊立替康、順鉑胸腔灌注)、PD-1免疫療法(信迪利單抗)和抗VEGF抑制劑(阿帕替尼)治療失敗。此外，我們於2021年4月在中國啟動了TST001聯合化療(CAPOX)治療一線胃癌的研究，並於2021年5月在中國啟動了TST001聯合化療(紫杉醇)治療二線胃癌的研究。在與CAPOX聯合的研究中，第一劑量隊列中的一名患者在治療6週後，經首次治療後成像掃描，根據RECIST1.1標準實現部分緩解，腫瘤縮小39%。由於TST001的強效，截至最後實際可行日期，我們已將給藥方案從0.3 mg/kg、1 mg/kg、3 mg/kg、10 mg/kg及20 mg/kg調整至0.3 mg/kg、1 mg/kg、3 mg/kg、6 mg/kg及10 mg/kg。

臨床開發計劃

TST001目前在中國及美國均處於針對實體瘤(包括胃癌)患者的1期開發階段。我們的IND申請已於2020年4月獲得FDA及國家藥監局的批准，令TST001成為全球範圍內第二種處於臨床開發階段的Claudin 18.2單抗。我們亦已在中國啟動TST001針對後線胃癌的2a期試驗，且首名患者已於2021年8月17日給藥。

探索性試驗

我們計劃於2021年在美國及中國完成1a期單藥劑量遞增。我們亦計劃在中國完成與一線化療聯用的劑量遞增研究。我們將在美國及中國啟動1b/2a期劑量擴展研究(作為單藥在後線用於治療預先篩選的Claudin 18.2過度表達患者(2++強度及40%以上實體瘤患者)。將規劃多個腫瘤類型的隊列，包括但不限於胃癌或胰腺癌。倘該等腫瘤類型中的一種產生足夠高的應答率及應答持續時間優於其他競爭對手，我們將探索潛在的註冊性試驗。

我們亦將於2021年第四季度啟動TST001與化療聯用治療預先篩選的Claudin 18.2過度表達(超過40%的腫瘤細胞具有2++強度)的一線胃癌患者的1b/2a期劑量擴展研究。

此外，根據我們的臨床前數據，我們將探索TST001與PD-1抑制劑或靶向藥物(如血管生成抑制劑)聯用治療後線及一線胃癌的研究。

註冊準備試驗

一線胃癌：視乎於2022年第一季度能否從1/2期研究中取得充足的安全性及有效性數據，我們將與FDA、國家藥監局及EMA等多個醫療監管部門討論，計劃開展TST001聯合化療用於治療先前未接受治療的不可切除或轉移性胃癌/胃食管結合部癌患者的全球關鍵性研究，如獲批，我們計劃於2022年第三季度啟動該關鍵性研究。計劃的研究將是一項TST001聯合化療對比單獨化療作為Claudin 18.2表達、HER2陰性、局部晚期不可切除或轉移性胃癌或胃食管結合部腺癌患者的一線治療的全球3期隨機安慰劑對照研究。主要終點將為PFS。次要終點包括OS、ORR、DOR、安全性、QoL。

業 務

計劃的樣本規模將為500至600名患者。全部患者將為在選定中心實驗室通過免疫組織化學法篩選的Claudin 18.2表達患者。40%以上的腫瘤細胞具有2++強度的Claudin 18.2表達患者將符合資格入組。所有腫瘤評估成像將由獨立的放射審查委員會進行審查。該3期研究擬定為一項全球研究，涉及的國家將包括中國及亞洲、北美及歐洲的其他國家。我們計劃在2025年前完成該研究，若順利完成，則會申請監管批准。於2021年4月，我們啟動了TST001聯合化療作為胃癌一線治療的1期試驗，以確定該聯合治療的安全性及耐受性。於2021年5月，我們亦啟動了TST001聯合化療作為胃癌二線治療的1期試驗，並已為多名患者給藥。

後線胃癌：我們目前正在進行的1期研究中設計有一個特別隊列，用於探究TST001單藥用於Claudin 18.2高表達的胃癌／胃食管結合部癌的後線治療（至少2至3線治療失敗的患者）的初步療效。目前，可瑞達、歐狄沃、阿帕替尼等檢查點抑制劑已獲准用於三線胃癌治療，對於該等治療失敗的患者，尚無標準治療或更好的治療方案。若在進行中的1期研究第2部分中，對Claudin 18.2高表達的經過預治療的後線胃癌的緩解率足夠高，則我們將於2023年第三季度尋求監管部門批准以開始關鍵性單臂、開放試驗（優先）以加速批准或進行對Claudin 18.2高表達的胃癌／胃食管結合部癌患者最後線治療的安慰劑對照關鍵性研究。

除上述後線胃癌研究外，其他Claudin 18.2表達的實體瘤類型將採用類似的策略。我們還計劃探索TST001的多種治療方案，包括單藥療法或與化療、免疫治療及靶向治療的聯合療法，如TST001加PD-1或抗VEGF聯合療法，用於治療胃癌及其他實體瘤。

伴隨式診斷(CDx)：我們已開發一種專門用於檢測Claudin 18.2表達的專有診斷抗體，並已開發及優化在臨床試驗中患者篩選的免疫組織化學檢測法。免疫組織化學檢測法已移交至選定的中心實驗室，並由選定的中心實驗室進行驗證，用於正在進行的1期試驗第2部分的患者篩選。我們將與具備全球註冊經驗的可靠CDx開發商合作，以開發使用專有抗體在計劃的關鍵試驗中進行患者篩查的伴隨式診斷試劑盒。我們將尋求用於檢測Claudin 18.2表達的專有伴隨式診斷試劑盒（作為患者選擇的篩選測試）的監管批准，預計將在TST001成功獲批後方會獲得批准。

許可、權利及義務

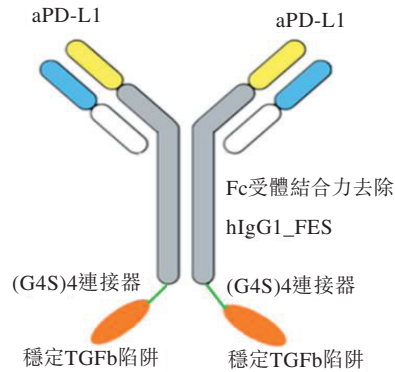
我們自主開發TST001，並擁有其全球權利。

我們可能無法最終成功完成TST001的開發及上市。

業 務

TST005的臨床前數據概要及競爭優勢

TST005的示意結構



TST005由(i)包含Fc區的PD-L1結合抗體；(ii)連接器；及(iii) TGF- β R_{II}細胞外結構域的工程變體三部分組成。PD-L1結合抗體旨在與腫瘤細胞以及若干活化T細胞上的PD-L1蛋白結合，並抑制PD-L1與活化T細胞上的PD1蛋白的相互作用。阻斷該相互作用將釋放T細胞中對T細胞活化的PD-1介導的抑制活性並殺死腫瘤細胞。另外，TGF- β R_{II}蛋白可以結合TGF- β 1/2/3，從而阻斷TGF- β 的活性。這不僅將有助於增加T細胞向腫瘤浸潤，還將釋放活化T細胞中TGF- β 的抑制作用。因此，預期PDL1/TGF- β 雙重功能分子在殺死腫瘤細胞方面比單獨的PD-L1抗體更有效。

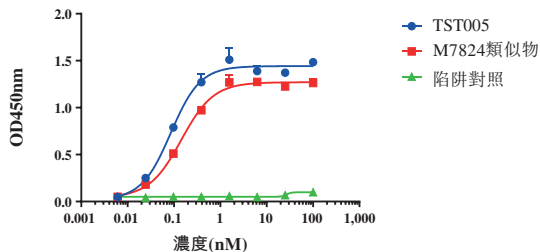
通常，抗體的Fc區可以與FcR結合，其通常在自然殺傷(NK)細胞以高水平表達。由於PD-L1也可以在活化T細胞上以高水平表達，所以PD-L1-TGF- β 雙重功能抗體也可以通過ADCC殺死腫瘤中的該等活化T細胞，因為它可以同時與T細胞上的PD-L1及NK細胞上的FcR結合。因此，TST005被設計為在Fc區有三個突變，即L234F/L235E/P331S，以使TST005與FcR的結合失效。因此，TST005無法在PD-L1表達細胞上誘導NK細胞介導的ADCC活性。另外，FcR在其他細胞(如巨噬細胞)上介導的藥物清除率亦預期將降低。此突變組亦已用於獲批藥物(如度伐利尤單抗)中，不會導致免疫原性提高。

由於抗PD-L1/TGF- β 受體II (R_{II})融合蛋白Bintrafusp Alfa在各腫瘤類型中顯示出有希望的單藥活性，並且Bintrafusp Alfa的體外和體內活性已被廣泛發表，為了進行體外和體內的基準測試，我們使用世界衛生組織INN數據庫的公開序列生產了M7824類似物，並在中國倉鼠卵巢(CHO)細胞中表達了M7824抗體蛋白，並用與TST005相似的方法進行了純化。

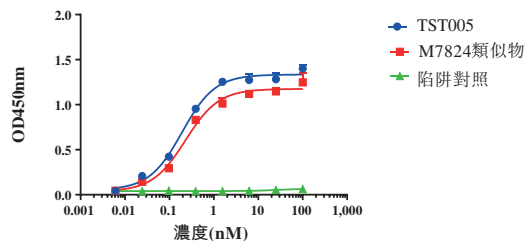
業 務

體外活性

TST005 與人PD-L1 結合



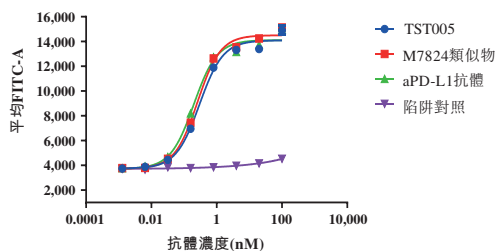
TST005 與食蟹猴PD-L1 結合



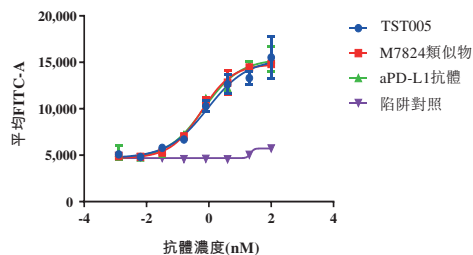
資料來源：公司內部數據

如上圖所示，在酶聯免疫吸附劑測定(ELISA)中，TST005以高親和力與人和食蟹猴PD-L1 結合，並具有和M7824相似的結合親和力。

TST005 與NCI-H292 細胞上人 PD-L1 的FACS 結合



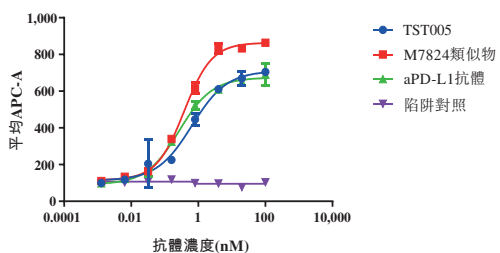
TST005 與EMT6/ 人PD-L1 細胞上人 PD-L1 的FACS 結合



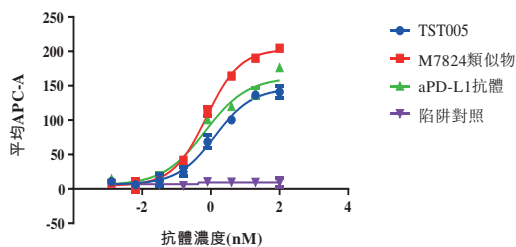
資料來源：公司內部數據

如使用PD-L1 表達腫瘤細胞NCI-H292和EMT-6進行的上述FACS分析所示，TST005以高親和力與人和食蟹猴PD-L1 結合，並具有和M7824與用於雙重功能分子的原PD-L1 抗體相似的結合親和力。

TST005 與活化人T細胞上人PD-L1 的 FACS 結合



TST005 與活化T細胞上食蟹猴PD-L1 的 結合活性

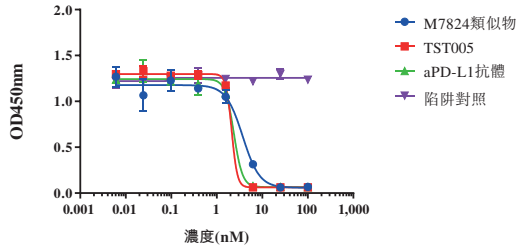


資料來源：公司內部數據

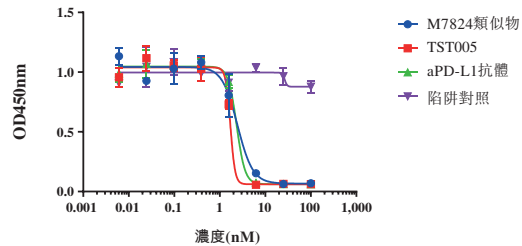
業 務

如使用人和食蟹猴的活化T細胞進行的上述FACS分析所示，TST005以高親和力與人和食蟹猴T細胞表達PD-L1結合。M7824與T細胞的結合性高於TST005與用於雙重功能分子的原PD-L1抗體。

阻斷人PD-L1及PD-1的相互作用



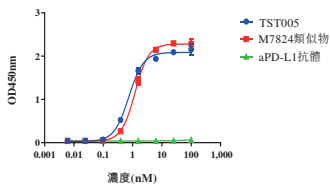
阻斷食蟹猴PD-L1及PD-1的相互作用



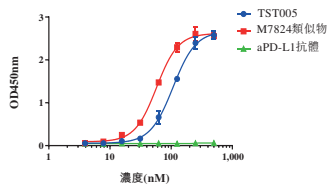
資料來源：公司內部數據

如使用ELISA法進行的上述分析所示，TST005及M7824在阻斷PD-L1及PD-1的相互作用中顯示出相似的活性。

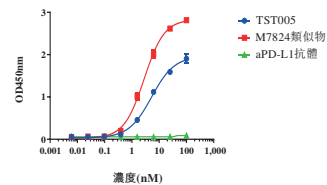
TST005與人／食蟹猴 TGF-β1結合



TST005與人／食蟹猴 TGF-β2結合



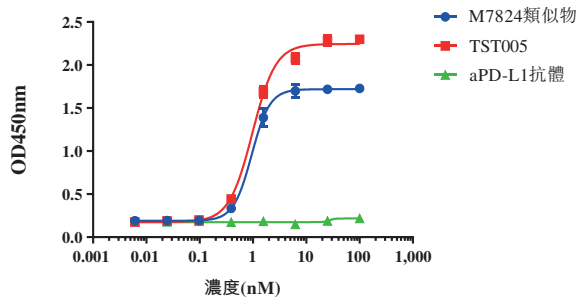
TST005與人／食蟹猴／ 小鼠TGF-β3結合



資料來源：公司內部數據

類似地，如上圖所示，與M7824相比，TST005以相似的親和力與TGF-β1結合，但以較低的親和力與TGF-β2及3結合。TGF-β1是負責抵抗腫瘤或抑制T細胞的主要異構體。TGF-β2與調節心臟的正常功能有關。與TGF-β2的較低結合親和力可降低心臟正常功能的潛在副作用。TGF-β3在部分腫瘤類型中參與調節腫瘤抵抗力。

同時與人PD-L1及人TGF-β1結合

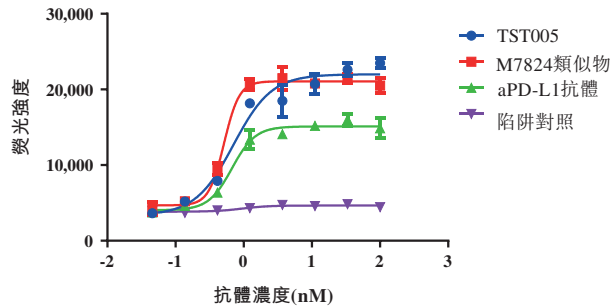


資料來源：公司內部數據

業 務

如上圖所示，TST005可以同時與PD-L1及TGF-β1結合，並具有與M7824類似物相似的親和力。TGF-β1包被板與TST005或M7824類似物的系列稀釋液一起孵育，然後進行生物素化PD-L1檢測。該研究表明，TST005可能與腫瘤細胞上的PD-L1結合，然後亦在腫瘤微環境中與TGF-β結合，從而阻斷其與受體的結合。

在報告基因試驗中TST005對hPDL1的阻斷活性（以2.5ng/mL TGFβ）

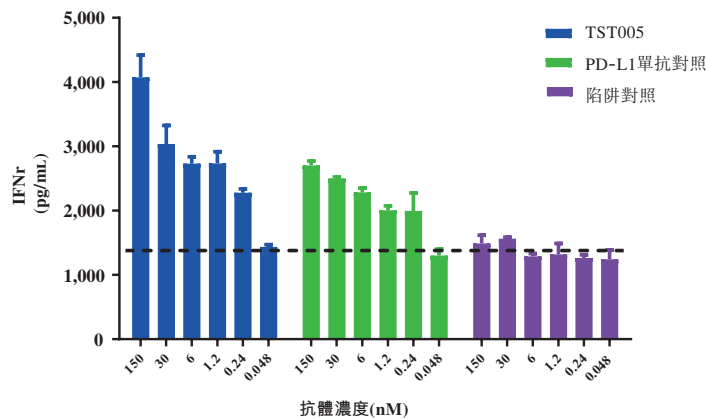


資料來源：公司內部數據

如上圖所示，測試了TST005在阻斷對T細胞活性的PD-(L)1介導抑制的活性。在逆轉對T細胞的PD-L1介導抑制作用方面，TST005與M7824具有相似的活性，但在存在TGF-β的情況下，TST005的活性比單獨PD-L1抗體更高。

結核桿菌的純化蛋白衍生物（結核菌素）對外周血單個核細胞的體外刺激可使T細胞活化及干擾素-γ (IFN-γ)釋放。通過利用該檢測系統對TST005相對於PD-L1抗體或TGF-β陷阱進一步增強T細胞活化的能力進行評估。

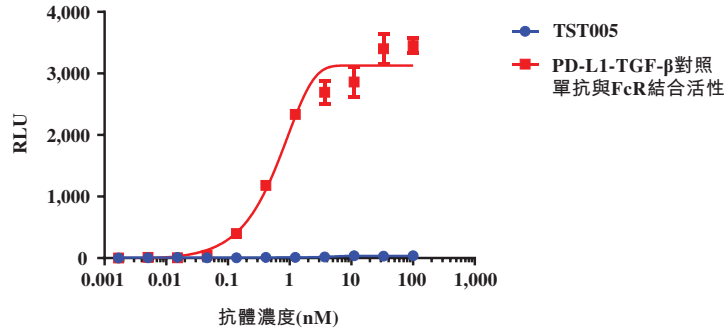
通過結核菌素(TB)刺激PBMC抗PDL1-TGFβ雙重功能抗體對IFN-γ釋放的作用



業 務

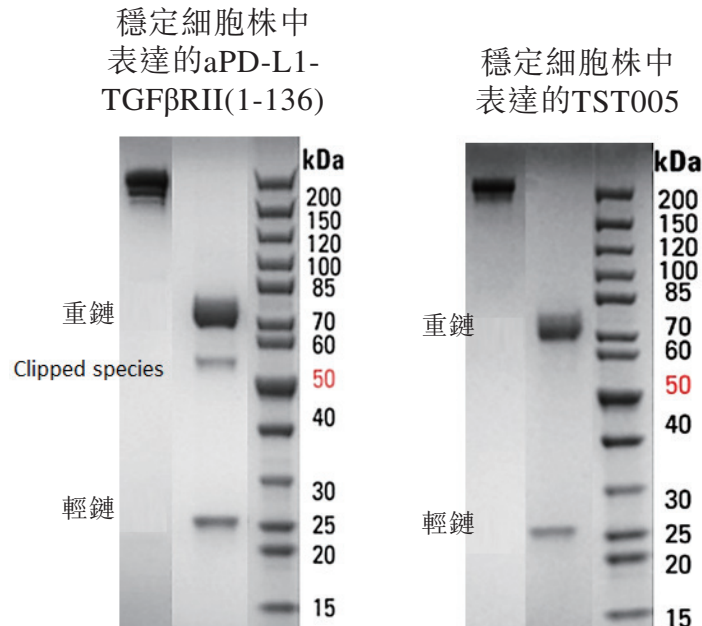
如上圖所示，在人外周血單個核細胞(PBMC)的超抗原刺激試驗中，通過IFN- γ 的產生量衡量，與單獨使用TGF- β 陷阱或PD-L1單抗相比，TST005能更顯著地增強T細胞的活化。在同一系統中，我們並未觀察到M7824類似物對T細胞有任何增強作用。

TST005的ADCC活性



如上圖所示，由於其Fc區域存在L234F/L235E/P331S三重突變體，TST005並無與人類Fc γ 受體及C1q相結合，在PD-L1報告細胞試驗中亦未檢測到ADCC和CDC活性。鑒於PD-L1在活化的T細胞上表達水平較高，這將有助於降低NK細胞介導殺傷活化T細胞的風險，從而可以確保充分發揮PD-L1和TGF- β 在腫瘤中的雙重抑制作用。

利用TGF β 陷阱對TST005進行改造使其更具穩定性



TST005由PD-L1抗體與其c端TGF β RII蛋白融合而成。PD-L1-TGF β 陷阱雙重功能蛋白分子M7824利用TGF β RII胞外部分的全長融合蛋白。抗PD-L1-TGF β RII (1-136)與M7824的結構相似。據發現這種結構在穩定CHO細胞株中並不穩定，其重鏈可被

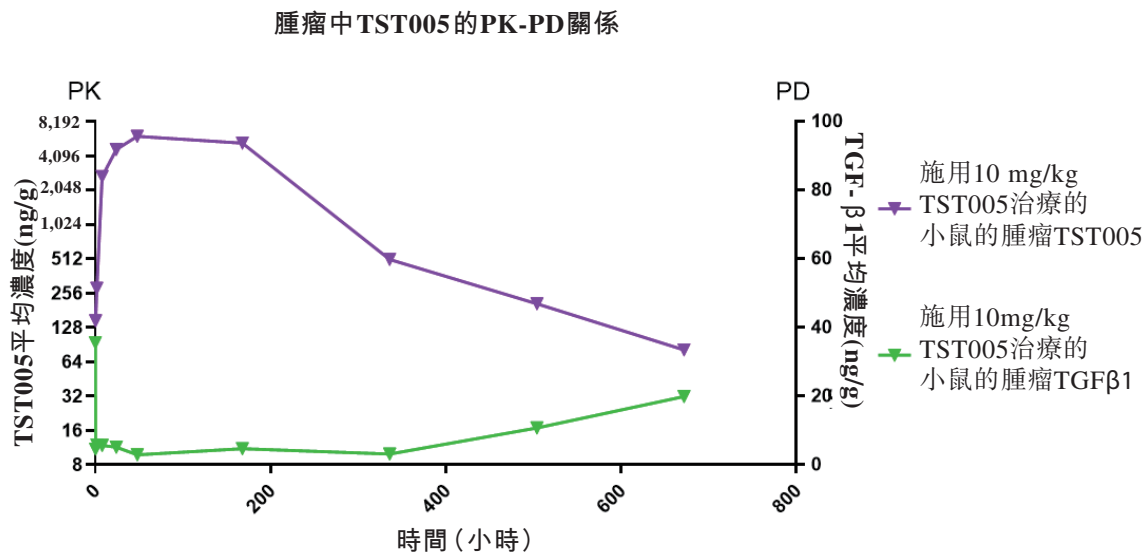
業 務

割斷，導致損失TGFβRII蛋白。我們的TST005已使用截短的TGFβRII，較上圖所示全長TGFβRII顯示出更強的穩定性。穩定性提高可能比M7824等PD-L1-TGFβRII雙重功能分子更具優勢。TST005可以將更多TGFβRII蛋白輸送至腫瘤中，將更少的游離TGFβRII留在循環中，因此，它可能對游離TGF-β具有更有效的抑制作用，從而獲得更好的抗腫瘤活性和耐受性。

PK特徵

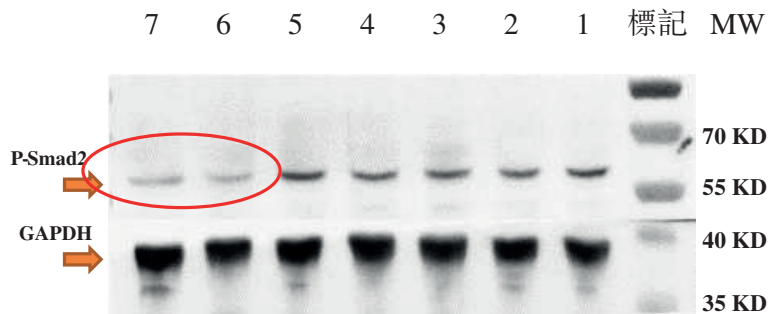
在按0.3至30 mg/kg的劑量範圍對啮齒動物及猴進行單次靜脈注射中，TST005表現出大致與劑量成比例的PK特徵，在血漿及腫瘤中，TST005濃度與其藥代動力學標記TGF-β1水平呈負相關。此外，TST005顯示劑量依賴的CD3+ T淋巴細胞上的PD-L1受體佔有率。TST005對佔有PD-L1受體及減少血清TGF-β1的作用幾乎同步發生。根據PK異速縮放，在非線性消除途徑飽和時，人體內TST005的一階消除途徑的預測清除為4.44 mL/kg/d，消除半衰期為9天。若轉化至人體，TST005的PK特徵應好於Bintrafusp Alfa (M7824) (在人體內的全身清除為4.8-8.1 mL/kg/天，終端消除半衰期為3.1-6.6天)。

TST005與TGF-β1濃度在MC38／人PD-L1腫瘤中的PK/PD關係



業 務

在C57BL/6小鼠MC38／人PD-L1腫瘤模型中 TST005治療後p-Smad2水平的WB分析



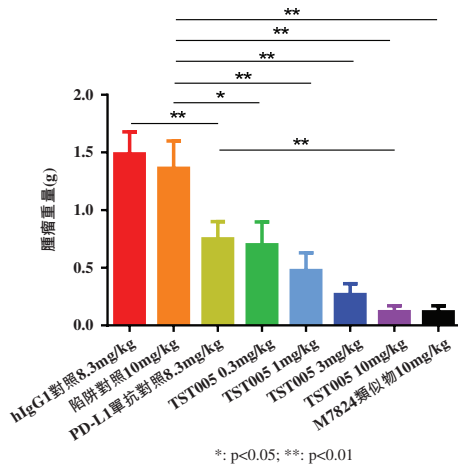
- 一組：PBS
- 二組：同型對照 8.5 mg/kg
- 三組：陷阱對照 10mg/kg
- 四組：PD-L1 單抗對照 8.5 mg/kg
- 五組：TST005 1 mg/kg
- 六組：TST005 3 mg/kg
- 七組：TST005 10 mg/kg

此外，如上圖所示，在MC38／人PD-L1小鼠腫瘤模型中，單次注射10 mg/kg的TST005後，14天內腫瘤TGF-β1的耗竭率維持在90%以上，而21天內為70%以上。TST005對血漿和腫瘤中TGF-β1水平均表現出明顯的、劑量依賴性的抑制作用，腫瘤中TGF-β1耗竭的時間滯後於血漿中，似乎與腫瘤中TST005的延遲暴露有關。此外，使用western blot分析腫瘤中磷酸化的SMAD2（一種TGFβ通路激活的標記物）的量，上文顯示的數據表明，TST005在3及10 mg/kg劑量水平時可顯著減少磷酸化的SMAD2，從而降低TGFβ通路活化程度。

體內藥理學特徵。在多種同源腫瘤模型中對TST005的抗腫瘤活性進行評估，包括MC38（小鼠結腸腫瘤模型）及EMT6（小鼠乳腺癌模型）。MC38腫瘤模型的特徵為PD-L1表達及高腫瘤突變負荷，對PD-1或PD-L1抑制劑敏感。EMT6模型因其TGF-β高表達對PD-1或PD-L1抑制劑不敏感。M7824在上述兩種腫瘤模型中均具有顯著活性，因此我們使用這兩種模型來表徵TST005相對於M7824類似物的活性。

業 務

MC38／人PD-L1小鼠模型中通過腫瘤重量測量的TST005體內抗腫瘤活性



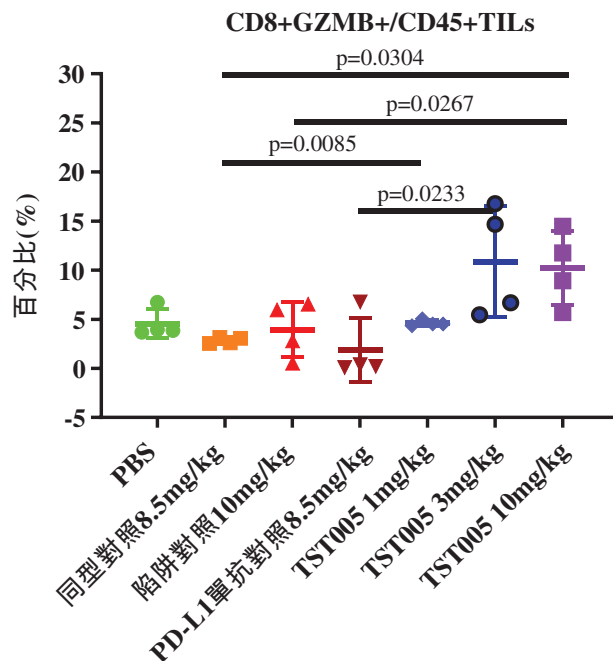
*: p<0.05;

** : p<0.01

資料來源：公司內部數據

如上圖所示，在MC38／人PD-L1小鼠腫瘤模型中，與TGF-β陷阱或PD-L1單抗相比，TST005和M7824均明顯表現出更強、更依賴劑量的抗腫瘤活性。

接受>3 mg/kg的TST005治療後荷瘤小鼠的MC38／人PD-L1腫瘤中活化CD8+/GZMB+T細胞浸潤增加

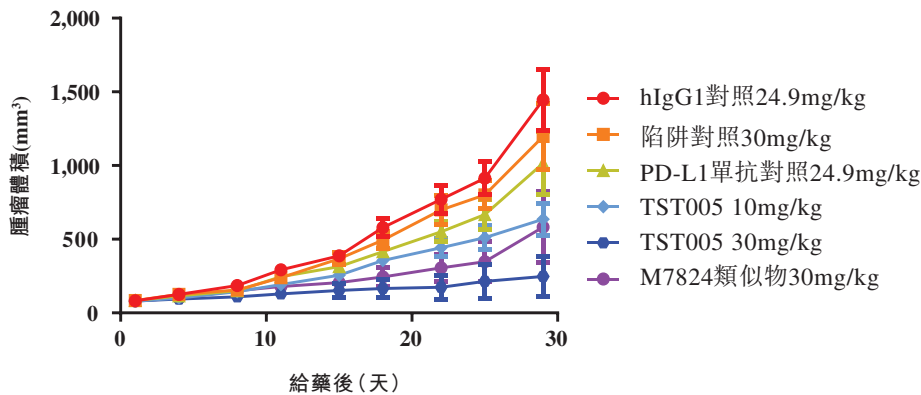


資料來源：公司內部數據

業 務

如上圖所示，從3mg/kg開始TST005治療使腫瘤消退。與其作用機制一致，TST005增加了活化CD8+/GMZB+T細胞對MC38/人PD-L1腫瘤的浸潤。

EMT6/人PD-L1小鼠模型中通過腫瘤重量測量的TST005體內抗腫瘤活性



資料來源：公司內部數據

值得特別注意的是，如上圖所示，在對單獨使用PD-L1抑制劑僅有中度應答的EMT6/人PD-L1異種移植模型中，從10mg/kg開始TST005明顯促使腫瘤生長抑制和消除，且比相同劑量的M7824類似物具有更強的腫瘤生長抑制作用。由於該模型中含有豐富的TGF- β ，且TST005在該模型中表現出更強的抗腫瘤活性，程度高於TGF- β 。該等結果表明TST005相對於M7824類似物可能對TGF- β 具有更有效的中和作用，因為它們對PD-L1的活性十分類似。

安全性特徵

TST005的臨床前安全性特徵體現在對齧齒動物及非人類靈長類動物的符合良好實驗室規範(GLP)毒理學研究，以及安全藥理學、局部耐受性及免疫毒性以及體外溶血研究、組織交叉反應(TCR)研究及細胞因子釋放研究。單次給藥後，TST005對鼠及食蟹猴的耐受性良好，最高劑量分別為600 mg/kg及300 mg/kg，或重複給藥後，對兩種動物最高劑量均為200 mg/kg (20、60或200 mg/kg)。在任何該等研究中均未觀察到動物死亡或其他重大發現。此外，重複給藥後，TST005未在體外或在食蟹猴上誘導幼稚外周血單核細胞(PBMC)釋放任何細胞因子。

總而言之，TST005具有較強的免疫調節特性，並且可以在臨床前腫瘤模型(如對PD-(L)1單藥療法較不敏感的EMT6)中誘導有效的抗腫瘤活性。具體而言，TST005遠比單獨的PD-L1抗體有效，並且在抑制富含TGF- β 腫瘤的生長方面也具有比M7824更有

業 務

效的潛力。此外，TST005在齧齒動物和非人類靈長類動物（例食蟹猴）的GLP毒理學研究中具有良好的耐受性。該等結果為TST005治療對基於第一代PD-(L)1的免疫療法應答較差的晚期實體瘤患者的進一步臨床評估提供了依據。

市場機遇及競爭

PD-1及PD-L1是免疫抑制網絡的關鍵組成部分，但僅有有限比例的患者可以對PD-(L)1治療產生應答。同時進行TGF- β 阻斷可能是提高免疫療法療效和減輕對免疫檢查點抑制劑耐藥性的可行策略。因此，PD-L1/TGF- β 雙重功能抗體可以使不合資格接受PD-(L)1單藥療法或PD-(L)1單藥療法失敗的患者受益。對於對PD-(L)1有應答的患者，雙重功能抗體可能比PD-(L)1單抗更有效，並且有可能替代若干患者（如對PD-(L)1敏感但其腫瘤中TGF- β 水平較高的患者）的PD-(L)1單藥療法。

TST005有潛力令多種類型腫瘤患者（尤其是PD-L1表達的患者）獲益。Bintrafusp Alfa(M7824)（默克目前正在臨床開發的一種與TST005有靶點相同的候選藥物）對NSCLC、膽道癌、人乳頭瘤病毒(HPV)陽性腫瘤（如宮頸癌）、胃癌、食管癌及三陰乳腺癌(TNBC)表現出強大的抗腫瘤活性。與Bintrafusp Alfa不同，TST005並無Fc受體結合活性，因此降低FcR介導的清除並減少效應T細胞的殺傷。在臨床前模型中，TST005亦顯示出比M7824更有強效的抗腫瘤活性，具有高TGF- β 表達。此外，我們在TST005的生產中應用灌注生物加工技術，從而以最具性價比的方式提升產能。

*HPV相關癌症（如宮頸癌、頭頸部癌及肛門生殖道癌）。*根據灼識報告，全球每年報告約640千例HPV相關癌症新病例。約91%的宮頸癌，70%的口咽癌、63-91%的其他肛門生殖道癌與HPV感染存在關聯。晚期HPV相關癌症通常是無法治癒的，而且傳統的化療很難緩解。對HPV陽性宮頸癌及SCCHN腫瘤樣本的分析顯示頻繁的TGF- β R1信號傳導失調，表明TGF- β 信號傳導失調可能促進HPV陽性癌症的發生。Bintrafusp Alfa在1/1b期研究中證實對HPV+癌症患者具有很強的抗癌活性，表明PD-L1/TGF- β 雙重功能抗體（如TST005）對該患者人群中具有治療潛力。

根據灼識報告，宮頸癌約佔所有HPV相關癌症的83%。多種HPV毒株（一種性傳染病）是多數宮頸癌的發病原因。宮頸癌的最常見類型為鱗狀細胞癌及腺癌。宮頸癌是女性第二高發的癌症。宮頸癌初期通常無症狀，因此，多數患者確診時已為晚期。中國約73%的宮頸癌患者處於局部晚期階段。根據灼識報告，在中國，宮頸癌發病人數

業 務

在2019年達到115.7千人，預計到2030年將達到125.4千人。抗PD-(L)1單藥治療對宮頸癌二線治療表現出臨床活性，但緩解率通常低於15%。對於晚期或轉移性宮頸癌，含鉑聯合化療加貝伐珠單抗是世界範圍內的一線標準治療，然而，貝伐珠單抗在中國尚未獲批用於宮頸癌治療。多種以VEGF、EGFR及PD-(L)1為靶點的生物藥處於臨床開發階段。有限的治療方案產生醫療需求缺口。根據灼識報告，在中國，用於HPV相關癌症的PD-L1/TGF-β雙重功能抗體抑制劑市場規模預計到2024年將達到9.6百萬美元，到2035年將進一步達到434.4百萬美元，2024年至2035年的複合年增長率為41%。在全球，用於HPV相關癌症的PD-L1/TGF-β雙特異性抗體抑制劑的市場規模預計到2025年將達約70百萬美元，並進一步增至2035年的約10億美元。

根據灼識報告，頭頸部鱗狀細胞癌(HNSCC)約佔全球所有癌症病例的6%。2018年，按所有亞型匯總計，HNSCC是全球第六大最常見的癌症(約890,000個新病例及450,000人死亡)。通常70%的口咽癌(為HNSCC的重要亞型)很可能由HPV引起，且其他亞型亦與HPV有關。主要由HPV 16型誘發的HPV相關性口咽癌病例正在增加，主要群體為北美及北歐的年輕人。在美國，因人們提高了疾病意識、認識了HPV與頭頸部癌之間的聯繫並加強了對HPV的診斷評估，故被確診為HPV陽性的口咽癌的HNSCC比例從20世紀80年代的16.3%上升至21世紀的72.7%以上。儘管在診斷和治療方面取得了進步，但超過65%的HNSCC患者會發生復發及／或轉移性疾病，且存活率較低。氟尿嘧啶加鉑聯合西妥昔單抗是治療復發或轉移性HNSCC的一線標準，中位生存期為10.1個月。帕博利珠單抗聯合化療最近獲批作為復發或轉移性HNSCC的一線治療。納武利尤單抗和帕博利珠單抗均已獲批用於治療鉑類耐藥患者，但只對少部分未選定的患者有效(ORR：13%至18%)。

肺癌。肺癌是中國最常被診斷的癌症，是美國第二最常被診斷的癌症，是兩國癌症死亡的主要原因。根據灼識報告，中國2019年肺癌發病人數為916.4千人，預計到2035年將達到1.4百萬人，美國2019年肺癌發病人數為226.5千人，預計到2035年將達到311.9千人。肺癌分為兩類：小細胞肺癌及非小細胞肺癌(NSCLC)。總體上，全部肺癌中約20%為小細胞肺癌，約80%為NSCLC。

- **NSCLC。**根據國家綜合癌症網絡指引，NSCLC的早期治療主要為手術及放療；靶向藥物用於晚期NSCLC患者。約80%的NSCLC患者在確診時處於晚期階段。目前，PD-1及PD-L1抗體已作為單一藥物治療或聯合化療或

業 務

其他抗體（貝伐珠單抗或伊匹單抗）廣泛用於未發生癌基因突變的鱗狀及非鱗狀NSCLC。然而，很大一部分患者對檢查點抑制劑作為單一療法或聯合療法並無應答。對檢查點抑制劑缺乏應答的原因包括癌細胞和白細胞群通過多種細胞表達和分泌的分子（如TGF- β ）介導的免疫調節。已獲悉基質TGF- β 信號傳導作為T細胞免疫排斥的決定因素的重要性以及對免疫檢查點抑制劑的不良反應，因此支持在抗PD-1或抗PD-L1單一治療中或之後取得進展的患者代表了具有未被滿足的醫療需求的人群，該人群可能受益於包括TGF- β 阻斷在內的替代治療方法。基於TGF- β 在免疫耐受及間質激活中的作用，聯合抑制TGF- β 和檢查點抑制劑（如抗PD-L1療法）可能是治療非小細胞肺癌抗PD-(L)1耐藥等多種實體瘤的一種有吸引力的策略。儘管Bintrafusp Alfa在頭對頭一線NSCLC研究中未能顯示出與可瑞達相比的優越特性，但在II期研究中顯示PD-L1高表達NSCLC患者的應答率非常高。這表明精心設計的、具有更好特徵的PD-L1/TGF- β 雙重功能抗體對非小細胞肺癌可能仍具有治療潛力，尤其是富含生物標誌物的患者人群。根據灼識報告，中國用於NSCLC的PD-L1/TGF- β 雙重功能抗體抑制劑的市場規模預計到2024年將達到35.4百萬美元，到2035年將進一步增至2,507.7百萬美元，2024年至2035年的複合年增長率為47%。在全球，用於NSCLC的PD-L1/TGF- β 雙重功能抗體抑制劑的市場規模預計到2025年將達約400百萬美元，並進一步增至2035年的約90億美元。

- **小細胞肺癌**。傳統的腫瘤分期將小細胞肺癌分為兩類：局限期(LS-SCLC)及廣泛期(ES-SCLC)。多數患者（約70%）在確診時為廣泛期。到最近，廣泛期小細胞肺癌的標準治療為含鉑雙聯化療（順鉑或卡鉑聯合依託泊苷）。儘管一線治療的初始緩解率為60至80%，但預後較差，總生存期為10至12個月。目前，兩種PD-L1抑制劑（阿替利珠單抗及度伐利尤單抗）聯合化療已獲批准作為晚期小細胞肺癌的一線治療。兩種PD-1抗體（帕博利珠單抗及納武利尤單抗）起初獲美國FDA批准作為單一藥物治療用於快速審批的小細胞肺癌的三線治療，但之後因確證試驗不符合OS利益而被撤回。儘管免疫治療聯合標準化療提升了ES-SCLC的總生存期，目前觀察到的免疫治療用於小細胞肺癌的益處非常有限，原因在於總生存期提升有限且僅有少數患者獲得益處。ES-SCLC仍存在未被滿足的需求。相比PD-(L)1，PD-L1/TGF- β 雙重功能抗體有潛力更大幅度地提升小細胞肺癌的臨床益處。根據灼識報告，中國用於小細胞肺癌的PD-L1/TGF- β 雙重功能抗體抑制劑的市

業 務

場規模預計到2027年將達到21.9百萬美元，到2035年將進一步增至666.5百萬美元，2027年至2035年的複合年增長率為53%。在全球，用於小細胞肺癌的PD-L1/TGF- β 雙特異性抗體抑制劑的市場規模預計到2025年將達約80百萬美元，並進一步增至2035年的約30億美元。

胰腺癌。根據美國癌症協會，胰腺癌是全世界第七大癌症死因。胰腺癌是一種發病率不斷升高的高度侵襲性惡性腫瘤，其有進展迅速、侵入性及對放化療耐藥性的特點。目前，胰腺癌的5年生存率僅為約9-10%，確診後的生存期中位數約為4-6個月。此外，胰腺癌預計到2030年將上升為第二大癌症相關死因。在近數十年間，胰腺癌的現有治療選擇在疾病控制方面並無重大進展。儘管對多種腫瘤類型的免疫治療已大幅推進癌症治療的發展，但檢查點抑制劑未能對胰腺癌患者產生療效。無效性主要在於胰腺癌的低免疫原性及無炎症表現型。豐富的基質產生含氧量低的微環境，並通過癌症相關的成纖維細胞活化和TGF- β 分泌驅動免疫抑制細胞的募集。胰腺癌的病理生理學涉及TGF- β 信號傳導的失調。TGF- β 信號傳導是胰腺癌涉及的核心信號傳導通路之一。使用單藥及聯合化療僅阻斷PD-(L)1不會產生有意義的臨床益處。對PD-(L)1通路和TGF- β 通路的雙重抑制可提高療效。根據灼識報告，在中國，用於胰腺癌的PD-L1/TGF- β 雙重功能抗體抑制劑市場規模預計到2026年將達到6.4百萬美元，到2035年將進一步增至378.1百萬美元，2026年至2035年的複合年增長率為57%。在全球，用於胰腺癌的PD-L1/TGF- β 雙特異性抗體抑制劑的市場規模預計到2025年將達約30百萬美元，並進一步增至2035年的約30億美元。

膽道癌(BTC)。膽道癌是一種相對罕見的惡性腫瘤，包括膽囊癌(GBC)及膽管癌(CC)。膽管癌又分為肝內膽管癌(ICC)和肝外膽管癌(ECC)。2020年，全球報告了115,949例新增GBC病例。BTC的發病率因地域而異，在拉丁美洲和亞洲，特別是在中國、日本和韓國發病率很高。晚期BTC的標準一線治療是吉西他濱加順鉑，同時也有吉西他濱、5-氟尿嘧啶藥物和鉑類藥物的其他雙重組合。目前還沒有經過驗證的標準二線治療。小分子生物靶向製劑在部分有驅動基因異常的選擇性患者中取得了良好的療效。在晚期BTC的二線情況下廣泛研究檢查點抑制劑，僅觀察到溫和的腫瘤應答。Bintrafusp Alfa作為單一療法針對局部晚期或轉移性BTC的無生物標誌物的選定患者的二線療法並無達到預定的終點。鑒於BTC的治療需求缺口，倘PD-L1全患群的單藥免疫治療的ORR為5.8%，因此仍有希望在本研究中將Bintrafusp Alfa的單藥臨床活性視為二線療法。設計更佳的PD-L1/TGF- β 雙重功能抗體仍具有潛力顯示出對BTC的有意義臨床功效，尤其是富含生物標誌物的患者人群。根據灼識報告，在中國，治療膽囊

業 務

及膽道癌的PD-L1/TGF- β 雙重功能抗體抑制劑的市場規模預計將在2024年達到4.0百萬美元，到2035年進一步增至236.9百萬美元，2024年至2035年的複合年增長率為46%。在全球，用於膽囊和膽道癌的PD-L1/TGF- β 雙特異性抗體抑制劑的市場規模預計到2025年將達約30百萬美元，並進一步增至2035年的約500百萬美元。

食管癌。食管癌具有多階段、多因素、進展性的特點。它從正常黏膜發展為基底細胞過度增生、非典型增生、原位癌和浸潤癌。基因變異的長期積累導致食管細胞惡性增殖和蛋白質的過度表達或異常表達。食管癌可分為食管鱗狀細胞癌(ESCC) (佔患者的95%) 和食管腺癌。根據灼識報告，在中國，食管癌的發病人數於2019年達到332.8千人，預計到2035年將增至454.0千人。中國約73%的食管癌患者處於局部晚期或轉移階段。

食管癌是世界上最致命的癌症之一，其發病率和死亡率在中國均名列前茅。目前，手術切除、放療和化療是食管癌的主要臨床治療方法。然而，由於常規治療的療效有限以及嚴重的不良反應，結果仍無法令人滿意。就生物製劑而言，全球推出的食管癌生物製劑，如赫賽汀、可瑞達、歐狄沃和卡瑞利珠單抗，均靶向HER2和PD-1。對於HER2陽性癌症患者，目前的一線治療以曲妥珠單抗聯合化療為主。PD-1已加入二線治療。然而，與食管癌的高發病率和高死亡率相比，它們遠遠未能滿足需求。局部晚期或轉移性疾病患者亟需更多特異性強、更佳抗腫瘤功效的生物靶向治療，表明市場潛力巨大。

截至2021年3月，在中國及美國，有三款PD-L1/TGF- β 雙重功能生物候選藥物正在進行臨床開發。有關該生物候選藥物的詳情，請參閱「行業概覽」。

臨床開發計劃

我們於2021年3月在美國提交TST005針對實體瘤患者的1期臨床試驗的IND申請，並於2021年4月取得FDA的IND批准。於2021年第三季度，美國I期試驗的首個中心啟動，首名患者入組。於2021年9月，我們亦在中國向國家藥監局提交TST005的

業 務

IND申請。計劃進行的1期研究將在多個國家(包括美國及中國)進行。我們計劃利用美國臨床數據加快我們在中國的臨床開發，並迅速建立在若干腫瘤類型中的概念驗證數據，以便我們能夠在2023年啟動註冊性試驗。

在美國及中國的1期研究將以一個隊列進行。該1期研究將是一項首次用於人體的研究，目的是評估TST005對不可切除、局部晚期或轉移性實體瘤患者的安全性、耐受性、藥代動力學特徵及初步抗腫瘤療效。該研究將包括針對局部晚期及轉移性HPV相關癌症(包括但不限於頭頸癌、口咽癌、肛門癌以及肺癌及食管癌等其他實體瘤)的患者的劑量遞增及按RP2D進行的劑量擴展階段。

HPV相關癌症(如宮頸癌、頭頸癌和肛門生殖道癌)。我們正計劃招募在TST005 1期研究的劑量擴展階段未達到標準治療的HPV陽性癌症患者，以生成初步療效數據，用於概念驗證目的。在概念驗證研究之後，我們將於2023年第二季度啟動一項TST005作為HPV陽性癌症患者的單一療法的全球籃子研究，這些患者至少一線標準治療失敗。這項籃子研究將探索TST005在選定的HPV陽性腫瘤類型中的抗腫瘤活性，倘觀察到強勁及持久的臨床反應，可能會用於註冊目的，這可能是TST005臨床開發的快速上市機會。

NSCLC。用於治療PD-(L)1抑制劑治療難以治療或進展的患者的TST005是我們計劃開發的針對肺癌的一種重要適應症。

理由：研究者發現，與未患肺癌的人相比，NSCLC患者的血漿TGF- β 水平升高，這也是預後較差的指標。TGF- β 活性可能削弱抗PD-L1治療的療效，甚至導致患者對抗PD-L1治療產生耐藥性。臨床前研究發現，TGF- β 抑制劑聯合抗PD-L1抑制劑能夠減少基質細胞中的TGF- β 信號傳導，幫助T細胞進入腫瘤中心，誘導產生強力的抗癌免疫及腫瘤消退。因此，抑制TGF- β 通路聯合抗PD-(L)1療法具備用於先前抗PD-(L)1治療失敗的患者的開發潛力。

單一療法：我們計劃對PD-L1及／或TGF- β 分化的最後線(無可用的標準治療)NSCLC患者測試TST005。在我們就TST005在此環境下有強大活性取得足夠證據後，我們將於2023年第三季度探索將TST005用於富含PD-L1及TGF- β 生物標誌物的最後線NSCLC的單臂研究，作為快速上市審批策略。

聯合療法：免疫治療和抗血管生成治療的聯合療法表現出強大的附加及／或協同作用，是用於不同類型腫瘤的新興標準療法。抗PD-(L)1和抗血管生成藥物的聯合療法在多種前線惡性腫瘤的CPI-exp環境中表現出良好療效。最近，在一項對先前檢查點抑制劑治療失敗的NSCLC患者2期研究中，納武利尤單抗加Sitravatinib(一種VEGFR

業 務

TKI) 聯合治療取得良好的28%的ORR，表明抗PD-(L)1和抗血管生成藥物的聯合療法有望成為增強或恢復檢查點抑制劑對免疫治療耐藥性腫瘤患者的臨床活性的合理治療方式。目前，抗PD-(L)1抗體和抗血管生成藥物的聯合療法用於晚期NSCLC的CPI-exp患者的若干3期研究正在進行。

根據上述後線NSCLC試驗的陽性數據，我們計劃於2023年第三季度進行一項CPI-exp NSCLC患者接受TST005和抗血管生成藥物的聯合療法對比Docetaxel (是一線治療失敗的NSCLC患者的二線標準療法) 的全球隨機2期研究，以進行概念驗證。根據該隨機2期研究的研究結果及競爭格局，3期研究將根據概念驗證結果及競爭格局進行規劃。

胰腺癌。 胰腺癌的病理生理學涉及TGF- β 信號傳導的失調。TGF- β 信號傳導是胰腺癌涉及的核心信號傳導通路之一。100%的胰腺癌中至少發生一個TGF- β 信號傳導基因的突變。TGF- β 在胰腺癌的發生及進展中的角色複雜且在存在某種程度的矛盾。TGF- β 在胰腺癌初期作為腫瘤抑制物，促使細胞凋亡及抑制上皮細胞週期進展，但會在晚期成為腫瘤促進物，推動基因組不穩定、新血管生成、免疫逃逸、細胞運動及轉移。TGF- β 信號傳導靶向治療已處於臨床前及臨床研究階段，對胰腺癌表現出有效性。在一項1b/2期研究中，Galunisertib (一種小分子TGF- β 信號抑制劑) 在與Gemcitabine聯合用於晚期胰腺癌的治療時表現出良好的療效及耐受性。達到研究的主要目標總生存期(OS)，Galunisertib及安慰劑的中位OS分別為8.9個月及7.1個月(風險比率= 0.79 [95%置信區間：0.59-1.09])。目前，TGF- β 單獨或聯合PD-(L)1抑制劑或化療對晚期胰腺癌的多項1b期或2期研究正在進行。

我們計劃於劑量遞增階段於2022年第三季度完成後在目前的1期研究中對一線及二線治療失敗的胰腺癌患者的隊列測試TST005。根據擴展隊列的陽性數據，我們將於2023年第三季度進行後線單臂TST005或安慰劑對照全球隨機註冊性研究，作為註冊性2期或關鍵性3期試驗。此外，我們亦計劃進行TST005聯合化療用於一線或二線的隨機2/3期研究。

膽道癌。 TGF- β 介導的腫瘤微環境信號傳導通過多種機制促進腫瘤的侵襲、遷移和轉移。在膽道癌中，TGF- β 1的表達與腫瘤轉移和復發密切相關。TGF- β 1陽性腫瘤患者的生存期明顯縮短。研究亦表明，轉TGF- β RII基因突變與肝內膽管癌患者預後不良明顯相關。

業 務

我們計劃於劑量遞增階段於2022年第三季度完成後在當前的1期研究中一線治療失敗的一組膽道癌患者中測試TST005。在此情形下，M7824表現出良好的臨床活性，但並無達到關鍵試驗的預定主要終點，且無生物標誌物選擇。基於TST001分子設計的競爭優勢，我們將通過廣泛的轉化研究探索TST001在此情形下的臨床活性。根據這一擴展隊列的有利數據，二線情形中的單臂TST005單一療法或安慰劑對照隨機註冊研究（具有PD-L1及TGF- β 標記物選擇）將於2023年第四季度在二線情形中作為註冊性2期或關鍵性3期試驗進行。此外，我們亦可能計劃對TST005進行一線化療的2/3期隨機研究。

其他腫瘤類型。我們亦將在1期研究的劑量擴展階段中探索TST005所謂單藥治療用於其他腫瘤類型，包括但不限於小細胞肺癌、鼻咽癌、膀胱癌、胃癌或食管癌，或進行聯合其他抗癌治療的單獨2期概念驗證研究。

許可、權利及義務

我們自主開發TST005，並擁有其全球權利。

我們可能無法最終成功完成TST005的開發及上市。

TST002 (Blosozumab)：一種治療骨質疏鬆的人源化硬骨素單克隆抗體

TST002 (Blosozumab)是一種人源IgG4單克隆抗體，具有中和硬骨素的活性，而硬骨素是一種骨細胞自然產生的蛋白。硬骨素是骨形成的負調節劑。人類和動物的硬骨素缺乏症以正常質量的高骨量為特徵。在骨質疏鬆的動物模型中，通過單克隆抗體抑制硬骨素可誘導成骨細胞活性和新骨形成，使骨量恢復正常，改善骨結構和強度。最近完成的抗硬骨素抗體療法臨床試驗可迅速且顯著增加骨密度，明顯降低骨折風險。

類似作用機制的產品已在不同的臨床環境中展示出前景向好的數據。例如，由Amgen和UCB聯合開發並已獲FDA、EMA和日本藥品與醫療器械管理局批准的抗硬骨素抗體Romosozumab在幾個關鍵的3期研究中顯著降低了絕經後女性的骨折風險，並增加了骨密度。其中一項3期臨床研究顯示，經過12個月的治療後，Romosozumab組與安慰劑組相比，新的椎體骨折發生率降低73%，臨床骨折發生率降低36%。另一項針對絕經後骨質疏鬆高危(ARCH)女性的3期研究將每月皮下注射Romosozumab (210 mg) 與每週口服阿侖膦酸鈉 (70 mg) 進行對比。經過12個月的治療

業 務

後，Romosozumab將椎體骨折風險降低37%，臨床骨折風險降低28%，非椎體骨折風險降低26%。在一項隨機開放標籤的3期研究中，Romosozumab同樣顯示了優於特立帕肽的治療效果。436名服用阿侖膦酸鈉至少3年的絕經後女性隨機接受Romosozumab (210 mg/月) 或特立帕肽 (20 µg/天)。在12個月的時間點，接受Romosozumab的患者髖關節骨密度的平均變化顯著上升。接受Romosozumab治療的患者中整體體積骨礦物質含量增加，但接受Teriparatide治療的患者則無變化。有限元分析也顯示Romosozumab治療組的髖關節強度獲得更大增益。自2019年上市以來，Romosozumab截至2020年12月31日的銷售額為539.0百萬美元，表明市場需求強勁。

早期美國的Bloszumab臨床試驗證明了良好的安全性，並提升了與骨形成相關的生物標誌物水平。在美國的一項2期臨床研究中，在52週時，Bloszumab治療的結果顯示，所有治療組的腰椎骨密度均有統計學上的顯著劑量相關增加。有關變化早在12週的治療中就已明顯出現。這些證據表明，對於高骨折風險的嚴重骨質疏鬆患者，Bloszumab可以是一種非常有效的療法。

我們於2019年自禮來授權引進Bloszumab (TST002)的大中華區權利。TST002目前在中國處於IND籌備階段。禮來已完成在美國進行的Bloszumab的2期開發。此外，Bloszumab (TST002)將被開發為靜脈給藥，從而可大幅降低給藥頻率，因而更適合老年患者。

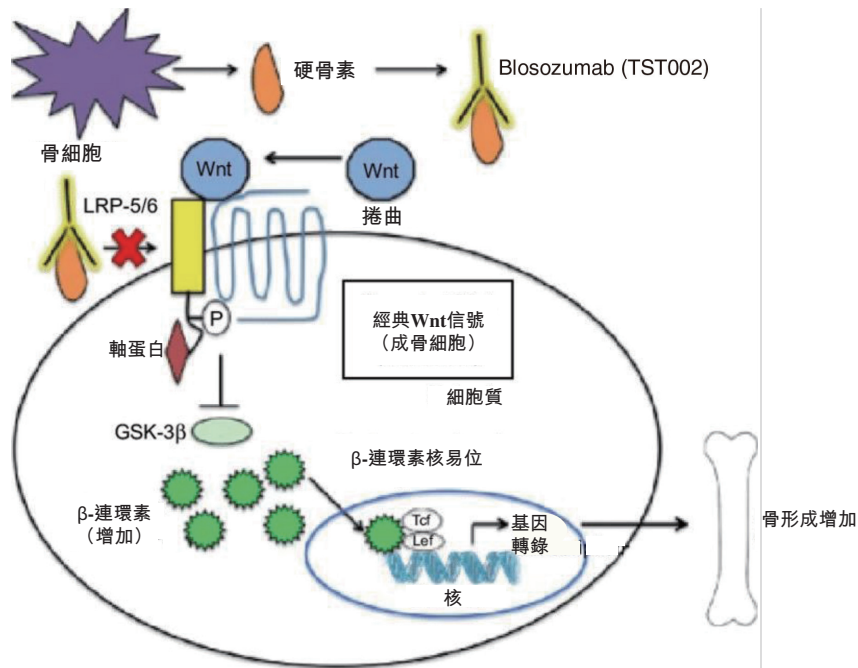
作用機制

骨吸收與骨沉積之間的平衡由兩種主要細胞類型(即破骨細胞和成骨細胞)的活性決定。因此，骨重建週期需要從抑制破骨細胞或促進成骨細胞兩個方面入手。隨著年齡的增長，流失促性腺激素會減少骨髓基質干細胞向脂肪細胞的轉化，並減少成骨前體細胞的分化。破骨細胞活性的增加導致骨細胞死亡，同時增強骨吸收。

硬骨素是一種由SOST基因編碼並在骨細胞中產生的糖蛋白。硬骨素是WNT/β連接素信號通路的抑制劑，刺激着成骨細胞分化和骨形成。硬骨素單克隆抗體通過抑制硬骨素的活性，能夠促進骨形成，減少骨吸收，增加骨密度和骨強度，從而扭轉骨質疏鬆的症狀。

業 務

硬骨素抑制劑的作用機制



資料來源：Drug Design, Development and Therapy, Volume 11: 1221-1231

市場機會和競爭

骨質疏鬆是最常見的骨病，其特點是骨量低，骨組織結構惡化，從而導致骨骼脆弱，增加骨折風險。已確定的兩類骨質疏鬆：原發性骨質疏鬆和繼發性骨質疏鬆。原發性骨質疏鬆包括絕經後骨質疏鬆 (I型)、老年性骨質疏鬆 (II型) 和特發性骨質疏鬆 (包括青少年型)。絕經後骨質疏鬆 (PMO) 是由絕經後缺乏雌激素引起的。整體破骨細胞再吸收活性的增加是由於有效雌激素的減少導致抑制作用減弱所致。因此，骨吸收量超過骨沉積量，進而導致骨的淨流失。老年性骨質疏鬆是指隨著年齡的增長，骨吸收與骨形成之間的不平衡導致骨量減少。此外，隨著年齡增長和缺乏雌激素，免疫系統處於低激活性水平和有利於炎症發生的狀態。繼發性骨質疏鬆的定義是低骨量伴骨微結構改變，在潛在疾病或藥物治療的情況下導致脆性骨折。

根據國家衛生健康委員會公佈的第一次中國骨質疏鬆流行病學調查結果，骨質疏鬆已經成為中國中老年人群的一個重大健康問題，在中老年女性中更尤為普遍。在中

業 務

國，骨質疏鬆的發病人數在2014年達到83.4百萬人，在2019年擴大到101.0百萬人。骨質疏鬆在50歲以上人群中的患病率估計為19.2%（男性為6.0%，女性為32.1%，城市地區為16.2%，農村地區為20.7%）。骨質疏鬆在65歲以上人群中的患病率估計為32.0%（男性為10.7%，女性為51.6%，城市地區為25.6%，農村地區為35.3%）。中國男性骨質疏鬆患病率與其他國家無明顯差異，但女性骨質疏鬆患病率明顯高於歐美國家，與日本、韓國等亞洲國家相近。由於老齡化問題相對較為嚴重，過去5年中國骨質疏鬆患者的複合年患病率高於全球平均水平。

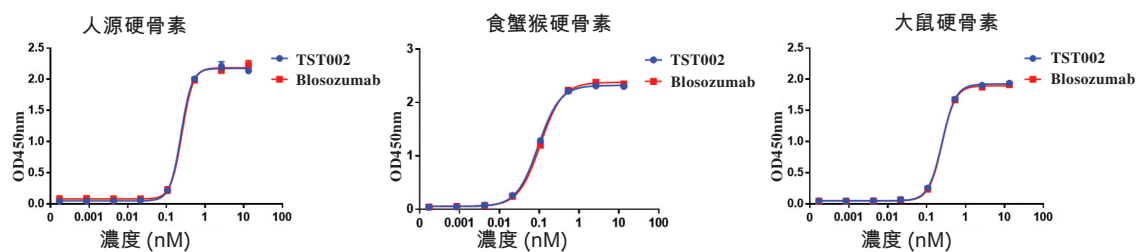
治療骨質疏鬆的生物製劑可根據其作用機制分為促進骨形成和抑制骨吸收兩類。與RANKL單克隆抗體相比，硬骨素單克隆抗體成功地實現了防止骨丟失和進行骨重建的雙重目標，因此硬骨素被認為是一種很有前景的候選蛋白。2019年4月，安進的硬骨素單克隆抗體在美國被批准用於骨折風險增加的絕經後女性骨質疏鬆的治療。目前在中國還沒有硬骨素抗體獲批准，而治療骨質疏鬆最廣泛使用的藥物是防止骨吸收的雙膦酸鹽。硬骨素單克隆抗體強大的治療機制保證了其廣闊的市場前景。在中國，硬骨素抑制劑的市場規模預計將在2022年達到1億美元，並在2035年進一步增長至44億美元，即2022年至2035年的複合年增長率達39.2%。

Romozosumab已獲FDA批准用於治療高骨折風險的絕經後婦女的骨質疏鬆症。截至2021年3月，Romozosumab的其他若干適應症仍在美國進行臨床開發。截至2021年3月，中國有一款抗硬骨素抗體正在進行臨床開發。有關該生物候選藥物的詳情，請參閱「行業概覽」。

我們開展的臨床前研究

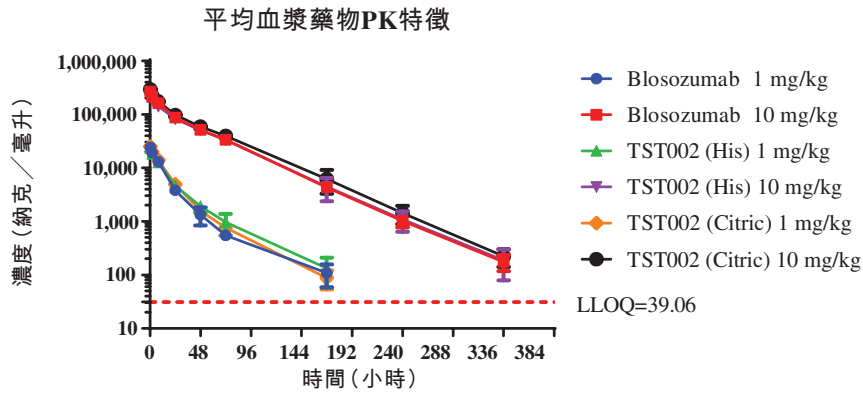
我們比較了用我們自己的工藝和製造設備生產的TST002的體外性能和體內PK。如下所示，體外特徵表明，相對於Bloszumab，TST002與人、食蟹猴及大鼠來源的硬骨素具有相同的結合特性；相對於Bloszumab，TST002在大鼠中具有相同的PK特徵。

TST002及Bloszumab與人、食蟹猴及大鼠硬化素的結合



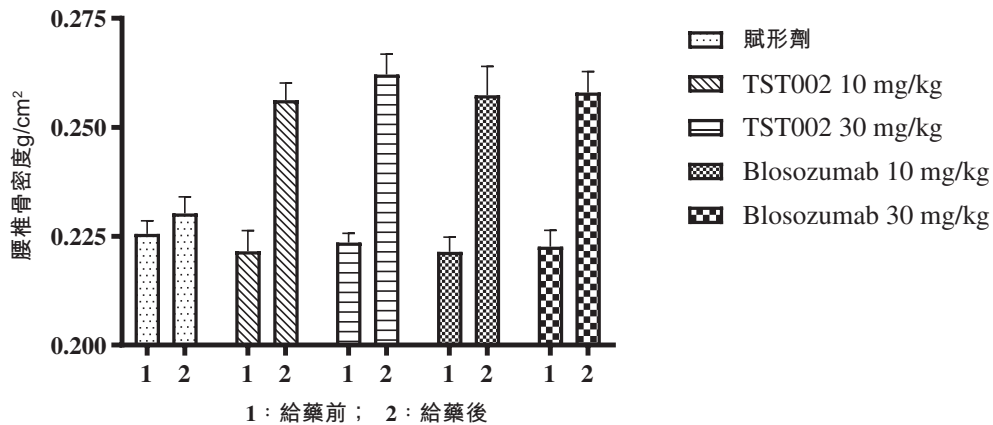
業 務

TST002和Blosozumab在大鼠體內的PK特徵



測定TST002和Blosozumab對6月齡雌性大鼠的骨密度升高的影響。根據基線骨密度水平將大鼠隨機分組，之後每三天對每組大鼠(n=10)分別靜脈滴注一次任何一種賦形劑 (TST002 (10 mg/kg或30 mg/kg)、Blosozumab (10 mg/kg或30 mg/kg))，共15天 (5次滴注)。最後一次給藥後三天測量治療後脊椎動物的骨密度，如下圖所示。

末次給藥前和給藥後第3天腰椎骨密度



這些研究表明，TST002的體內外生物活性與Blosozumab相當，儘管生產工藝及地點有所改變。

業 務

臨床數據概要

禮來開展的低骨密度絕經後女性的2期Blososumab研究

研究設計。本研究評估Blososumab對於45至85歲、腰椎骨密度T指數為-2.0至-3.5(包括高低兩個數值)的門診絕經後女性的有效性和安全性，主要目的是評估Blososumab在雙能X線骨密度儀(DXA)所測量的腰椎骨密度上的劑量反應。本研究包括1年治療期和3個月隨訪期。這項研究在5個國家的13個地點進行。該研究還評估了Blososumab對髖關節和腕關節(橈骨遠端)骨密度基線變化；體總礦物質含量；骨代謝生化標誌物(包括血清前膠原1型N端前肽(P1NP)、骨鈣素、骨特异性鹼性磷酸酶、血清1型膠原羧基末端交聯末端肽(CTX))的影響。這項研究並不是為了評估骨折的療效。

在參與研究時，每位患者在接受研究藥物前4至8週接受口服鈣(約1000 mg/天)和維生素D(約1000 IU/天)，並持續到研究結束。符合所有參與標準的患者通過計算機生成的隨機序列交互式語音應答系統隨機分為雙盲治療組。除準備和分發研究藥物的藥學人員外，患者、調研人員、研究現場人員和與研究現場聯繫的主辦方研究團隊在治療階段和隨訪期間保持盲法。

在基線時進行病史和體檢。整個研究過程中，持續測量生命體徵和臨床評估，包括心電圖和不良事件的記錄。在基線時和預定在整個研究過程中進行血清鈣、25-羥基維生素D、1,25-二羥基維生素D、全段甲狀腺素(PTH)和骨轉換生化標誌物的實驗室檢測。在基線時和在治療結束時獲得一組患者的聽覺誘發電位。對於所有主要的有效性和安全性措施，中央實驗室與讀取設備在各個現場維持一致的方法和數據收集。

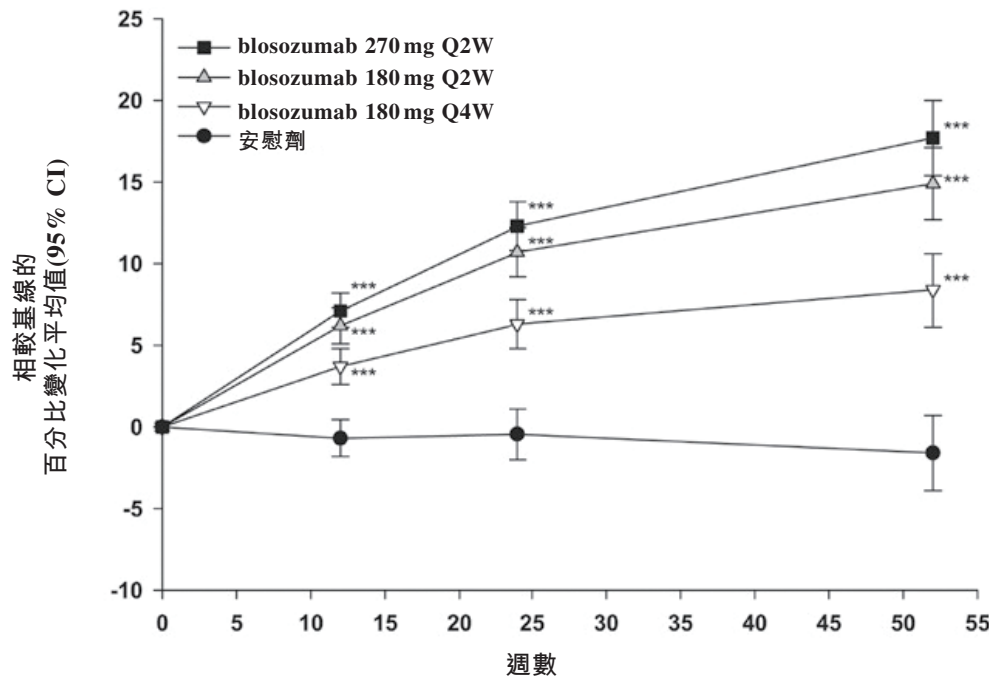
Blososumab採用皮下注射給藥，注射劑量為每4週180mg (Q4W)、每2週180 mg (Q2W)或每2週270 mg (Q2W)。匹配的安慰劑注射每2週給藥一次，這樣所有的研究患者，不論屬哪個治療組，都能在其每2週的研究訪問中接受3次皮下注射。每次注射總量為1.5 mL。這些注射由臨床研究人員在下腹和大腿外側給藥。

業 務

研究患者。總體而言，120名絕經後女性參與研究，106名患者完成了主要治療期；1名患者在隨訪期終止。在終止研究的患者人數上，治療組之間沒有統計學上的重大差異。各治療組研究人群的基線特徵具有相似性。

有效性。Blosozumab治療導致腰椎骨密度有統計學意義的劑量相關增加。在治療12週後，變化十分明顯，在治療52週後，分配到Blosozumab 180 mg Q4W、Blosozumab 180 mg Q2W和Blosozumab 270 mg Q2W的女性在主要研究終點時比基線平均增加8.4%、14.9%和17.7%。與安慰劑組相比，從基線到第52週，所有Blosozumab治療組的這些腰椎骨密度平均增加具有統計學意義($p < 0.001$)。在接受安慰劑的女性中，腰椎骨密度從基線到第52週平均下降1.6%。

根據研究組，所有研究患者
從基線到第52週腰椎骨密度的百分比變化

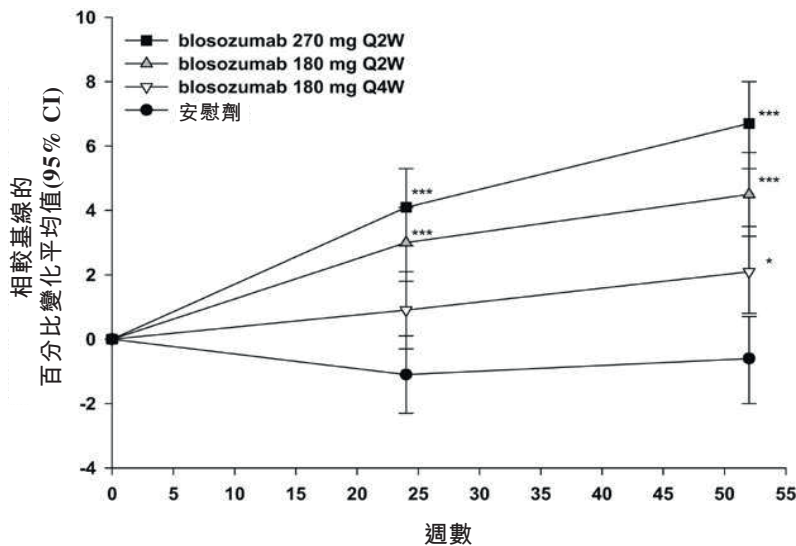


附註：顯示從基線到第52週腰椎骨密度的最小二乘平均百分比變化(平均值，95% CI)。星號(*)表示每個研究組與安慰劑組相比在統計學上的顯著差異(* $p < 0.050$ 、** $p < 0.010$ 、*** $p < 0.001$)。

業 務

全髖關節和股骨頸骨密度也出現統計學上的顯著劑量相關增加。在治療52週時，分配到Bloszumab 180 mg Q4W、Bloszumab 180 mg Q2W和Bloszumab 270 mg Q2W的女性的全髖關節骨密度比基線平均增加2.1%、4.5%和6.7%。分配到Bloszumab 180 mg Q4W、Bloszumab 180 mg Q2W和Bloszumab 270 mg Q2W的女性的股骨頸骨密度比基線平均增加2.7%、3.9%和6.3%。與安慰劑組相比，從基線到第52週，所有Bloszumab治療組的全髖關節骨密度平均增加具有統計學意義。然而，與安慰劑組相比，從基線到第52週，只有接受Bloszumab 180 mg Q2W和270 mg Q2W的患者的股骨頸骨密度平均增加具有統計學意義。在接受安慰劑的女性中，全髖關節和股骨頸骨密度從基線到第52週分別平均下降0.7%和0.6%。

根據研究組，所有研究患者
從基線到第52週全髖關節骨密度的百分比變化



附註：顯示從基線到第52週全髖關節骨密度的最小二乘平均百分比變化（平均值，95% CI）。星號(*)表示每個研究組與安慰劑組相比在統計學上的顯著差異 (* $p < 0.050$ 、** $p < 0.010$ 、*** $p < 0.001$)。

在研究治療組觀察到的腕關節骨密度變化無統計學意義。在第52週，觀察到兩組Bloszumab 180 mg治療組在三分之一橈骨處的骨密度平均下降1.5%和1.9%。然而，在Bloszumab 270 mg Q2W治療組中，在第52週觀察到較基線平均增加0.9%，與安慰劑組相比無統計學意義($p = 0.11$)。在安慰劑組治療期結束時，觀察到三分之一橈骨骨密度比基線平均下降1.4%。

業 務

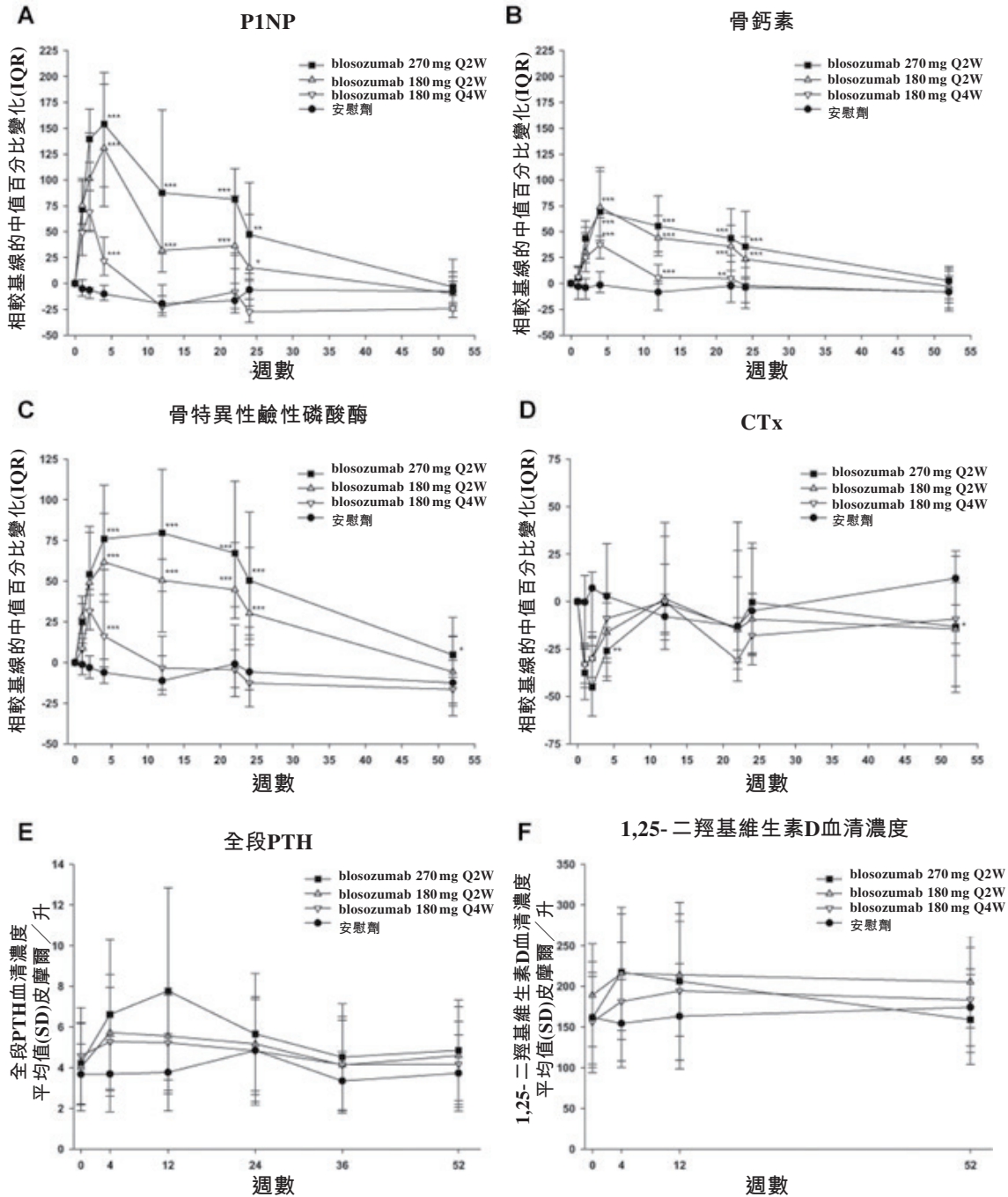
在基線時，隨機接受Blososumab治療的女性中，95.6%的腰椎T指數小於或等於-2.0。在治療結束時，在接受Blososumab 180 mg Q2W和接受Blososumab 270 mg Q2W的女性中，分別觀察到72.4%和88.5%的腰椎T指數正向轉移至大於-2.0。

在分配到Blososumab 180 mg Q4W、180 mg Q2W和270 mg Q2W的女性中，從基線到第52週全身骨礦物質含量(BMC) (骨骼治療效果的測量指標) 分別平均增加1.7%、4.2%和7.3%。對於隨機分配到安慰劑組的女性，在52週的治療中，全身BMC比基線平均下降1.9%。在分配到Blososumab 180mg Q4W、180mg Q2W和270mg Q2W的女性中，頭部(頭顱)分區的BMC相對於基線的相應平均百分比變化為分別增加1.6%、1.4%和4.0%。在52週的治療中，隨機接受安慰劑治療的女性頭部BMC的變化比基線平均下降2.2%。

使用Blososumab治療導致血清P1NP、骨鈣素和骨特異性鹼性磷酸酶等在給藥前測量的骨形成生化標誌物的血清濃度升高。P1NP血清濃度在Blososumab治療的4週內上升至峰值水平，與安慰劑組相比，除Blososumab 180 mg Q4W治療組外，其餘所有治療組在24週內均顯著高於基線水平，然後在研究結束時趨向於預處理濃度。與安慰劑組相比，在Blososumab治療中，骨鈣素和血清骨特異性鹼性磷酸酶濃度很早就比基線顯著升高，並在研究結束時接近基線。然而，直至第52週，Blososumab 270 mg Q2W組骨特異性鹼性磷酸酶濃度的上升依然顯著高於安慰劑組。在Blososumab治療中，CTx (骨吸收的生化標記物) 的血清濃度較基線下降，2週時達到低於安慰劑組的低谷濃度，12週時的濃度與安慰劑組相似，而研究結束時的濃度低於安慰劑組。

業 務

骨轉換生化標誌物從基線到第52週的中位百分比變化(IQR)和
全段PTH和1,25-二羥基維生素D從基線到第52週的血清濃度



附註：所有研究患者從基線到第52週的給藥前骨轉換生化標誌物血清濃度的中位百分比變化(IQR)：血清P1NP(A)；骨鈣素(B)；骨特異性鹼性磷酸酶(C)；和血清CTx(D)。星號(*)表示每個研究組與安慰劑組相比在統計學上的顯著差異(* $p < 0.050$ 、** $p < 0.010$ 、*** $p < 0.001$)。在A中，除圖中提供的具有統計學意義的名稱外，與安慰劑組相比，第1週和第2週P1NP中位數百分比從基線變化的所有值均具有統計學意義($p < 0.001$)。在B中，除圖中提供的具有統計學意義的名稱外，與安慰劑組相

業 務

比，第1週和第2週骨鈣素中位數百分比從基線變化的所有值均具有統計學意義（分別為 $p < 0.050$ 和 $p < 0.001$ ）。在C中，除圖中提供的具有統計學意義的名稱外，與安慰劑組相比，對於Blososumab 180 mg Q4W、Blososumab 180 mg Q2W和Blososumab 270 mg Q2W，第1週骨特異性鹼性磷酸酶中位數百分比從基線變化的值均具有統計學意義（分別為 $p < 0.050$ 、 $p < 0.001$ 和 $p < 0.001$ ）。在第2週，與安慰劑組相比，Blososumab組骨特異性鹼性磷酸酶中位數百分比從基線變化的所有值均有統計學意義（ $p < 0.001$ ）。在D中，除圖中提供的具有統計學意義的名稱外，與安慰劑組相比，第1週和第2週CTx中位數百分比從基線變化的所有值均具有統計學意義（ $p < 0.001$ ）。在(E)中，各治療組約有一半患者在第24週進行了iPTH評估。IQR =四分位數範圍；P1NP =前膠原1型N端前肽；CTx = 1型膠原羧基末端交聯末端肽。

安全性。與安慰劑組相比，Blososumab組更為頻繁地報告注射部位出現輕微反應，除此之外，在治療期間和3個月的隨訪期內，所有治療組的不良事件發生率相似。在接受Blososumab和安慰劑的女性中，分別有22.6%至40.0%和10.3%報告了注射部位出現輕微的反應，包括瘙癢、腫脹、紅斑、瘀傷和疼痛，而這些反應與抗藥物抗體的產生無關。

在研究期間沒有出現患者死亡案例。在治療期間，9例患者報告了嚴重的不良事件，其中只有1例經盲法研究者評估可能與研究藥物有關。該患者隨機分配到安慰劑組，治療3週後發生腦梗死。據報道，4名接受Blososumab治療的女性患上乳腺癌：2名女性（270mg Q2W組）在開始Blososumab治療的3個月內，1名女性（180 mg Q2W組）在最後一劑Blososumab後3個月，1名女性（180 mg Q4W組）在最後一劑Blososumab後約1年。4名女性全是日本人，在日本的兩個研究點登記。對這4例患者病史的回顧性研究提供了額外的信息。一名在乳腺癌診斷時發現骨轉移的患者，在入組研究前，乳房x光檢查報告顯示有微鈣化。兩名患者在研究前4年以上沒有做過篩查性乳房x光檢查，另1名患者從未做過乳房x光檢查。腫瘤在組織病理學、受體狀態和分期方面存在異質性。所有研究者均認為，這一嚴重的不良事件與Blososumab治療無關。

Blososumab治療組的血清鈣輕微下降（0.01至0.05 mmol/L，相當於0.04至0.20 mg/dL），下降幅度在第4週變得明顯，在第12週達到最大降幅。之後，所有治療組的血清鈣在研究期和隨訪期都在基線附近波動。正如預期，隨著血清鈣濃度降低，全段PTH濃度相應升高（0.61至3.57 pmol/L，相當於5.8至34.0 pg/mL）。這種增加在第4週變得明顯，直至第24週，在第36週恢復到正常水平，並在隨訪期保持正常。這些觀察到的鈣濃度變化可能是與blososumab治療相關的骨礦物質快速增加的結果，PTH的變化是對血清鈣濃度變化的生理反應。沒有發生與鈣或PTH變化相關的不良事件。

業 務

在治療期間，觀察到患者體內1,25-二羥基維生素D濃度的增加。1,25-二羥基維生素D濃度的增加似乎與Bloszumab組的劑量相關，Bloszumab 270 mg Q2W組在第4週錄得峰值平均增加56.8 pmol/L。在第12週，Bloszumab 180 mg組1,25-二羥基維生素D的平均血清濃度比基線水平增加了32.0至32.7pmol/L，Bloszumab 270 mg Q2W組增加了45.4 pmol/L。治療結束時，1,25-二羥基維生素D的平均血清濃度降至基線水平，而Bloszumab 270 mg Q2W組在第52週基本上達到了治療前的濃度水平。

25-羥基維生素D的血清濃度在基線時和治療期結束時測定。在治療期間，觀察到所有組的25-羥基維生素D的血清濃度都有所增加。治療結束時，觀察到bloszumab治療組比基線平均增加2.1到12.2 nmol/L，而安慰劑組則比基線平均增加10.0 nmol/L。沒有發生與這些維生素D代謝產物變化相關的不良事件。

在治療期或隨訪期內，Bloszumab的任何劑量組都沒有導致收縮壓或舒張壓、心率或任何心電圖參數發生臨床相關變化。

暴露於Bloszumab後，32名患者(35%)產生了抗藥物抗體。最大的發生率出現在180 mg Q4W組和180 mg Q2W組，並在治療過程中觀察到發生率增加。抗bloszumab抗體的產生似乎與劑量和劑量頻率成反比。只有1例患者(180 mg Q2W組)產生影響Bloszumab的暴露和有效性的抗Bloszumab抗體。概括而言，治療期間出現的抗藥物抗體在第24週首次檢測到，當時Bloszumab的血清濃度比預期水平低10倍以上。根據一項已驗證的篩選試驗，抗藥物抗體滴度在治療結束時達到最大水平(>1:160000)，此時血清中再無檢測到Bloszumab。通過一項已驗證的中和試驗，發現該患者體內的抗藥物抗體與Bloszumab發生中和作用。治療結束時，該患者的骨密度反應相對較小，腰椎骨密度和全髖關節骨密度分別比基線增加約3.2%和0.2%。在所有患者中(包括1例減少Bloszumab暴露的患者)，均未出現與產生抗藥物抗體相關的不良事件。

44名患者在治療前和治療後接受了腦干聽覺誘發電位測試。在Bloszumab 180 mg Q2W組中，一名女性在研究開始時聽覺誘發電位正常，結束時觀察到異常。這種異常被描述為可能的導電性損失，被認為是繼發於技術效果，如耳垢阻塞耳道。據一位盲法臨床專家判斷，聽覺誘發電位測試的結果在其他方面都不顯著。

結論。總之，注射1年Bloszumab對骨骼有顯著的合成代謝作用，且耐受性良好。這些發現支持有關將Bloszumab作為一種潛在的骨質疏鬆治療方法的進一步研究。

業 務

臨床開發計劃

禮來已經開展了5項針對絕經後女性的1期研究和一項針對低骨密度絕經後女性的Blosozumab的2期研究。TST002目前在中國處於IND籌備階段。我們在2021年6月向國家藥監局提交了IND申請，國家藥監局於7月6日正式接受申請。我們預計在IND批准後啟動針對骨質疏鬆患者的1期研究。

基於現有的Blosozumab臨床資料，我們計劃在IND批准後在中國開展TST002的1期研究。這是一項針對絕經後骨質疏鬆女性的安慰劑對照、多劑量研究，包括RP2D劑量增加階段和劑量擴展階段。本研究的主要目的是評估靜脈注射TST002多劑量暴露的安全性和耐受性，並確定下一步臨床開發的推薦劑量。

簽署知情同意書並符合研究人員評估的合格標準的合格患者將每8週一次(Q8W)或每12週一次(Q12W)接受TST002或安慰劑靜脈注射。安全性評價包括但不限於不良事件(AE)、心電圖(ECG)、生命體徵和安全性實驗室檢測。將採集血樣用於PK和PD評估。Q8W或Q12W的患者將再次接受額外劑量，共持續24週。在最後一次給藥後，所有患者都將接受12週的隨訪。

劑量遞增。根據禮來的Blosozumab的現有1期臨床數據，我們計劃在較高劑量（每8週一次200 mg、600 mg及800 mg以及每12週一次1,000 mg及1,200 mg）的基礎上於2022年上半年開始1a階段研究的劑量遞增期，並已於2020年12月獲得國家藥監局批准。在劑量遞增階段的每一劑量水平。在患者完成劑量分組的安全性評估窗口後，研究者、臨床研究醫生和主辦方的安全醫生將評估可用的安全性數據，決定是否將劑量遞增到下一水平。

劑量擴展。於2023年基於兩種給藥方案（Q8W或Q12W）的劑量遞增階段得出的數據選定RP2D後，我們將進行1b期研究已進一步探索12個月TST002治療的安全性、耐受性、PK、PD及初步療效。每種給藥方案入組30名絕經後骨質疏鬆症患者接受TST002治療，15名患者接受安慰劑治療。

考慮到Blosozumab已在2期研究中獲得概念驗證，我們計劃在1期研究的劑量擴展階段結束後啟動3期研究。在3期研究啟動後，我們將與國家藥監局就研究設計進行溝通，以尋求國家藥監局支持我們將12個月骨質密度用作替代性終點，以加快有條件批准，同時繼續跟進骨折信息並提交3年骨折數據（作為批准後承諾）。經與國家藥監局討論及約定，我們計劃在3期註冊性研究中入組約1,500名患者，並將首批入組的300-400名患者的12個月骨質密度數據用於NDA申請，同時提交36個月骨折數據以取得藥監局的全面批准。

業 務

許可、權利及義務

於2019年，我們自禮來授權引進TST002的大中華區權利。有關許可安排的更多詳情，請參閱「許可及合作安排」與禮來的許可安排」。

我們可能無法最終成功開發和銷售TST002。

TST004：一種針對腎病的人源化MASP-2單克隆抗體候選藥物

TST004是一種人源化單克隆抗體，靶向補體激活凝集素通路所需的蛋白酶。凝集素通路主要由組織損傷或微生物感染激活，通常與人體血栓性微血管病和IgA腎病(IgAN)有關。TST004旨在防止凝集素通路激活補體介導的炎症和內皮損傷，而不影響先天免疫的其他補體通路。TST004目前處於IND籌備階段。

作用機制

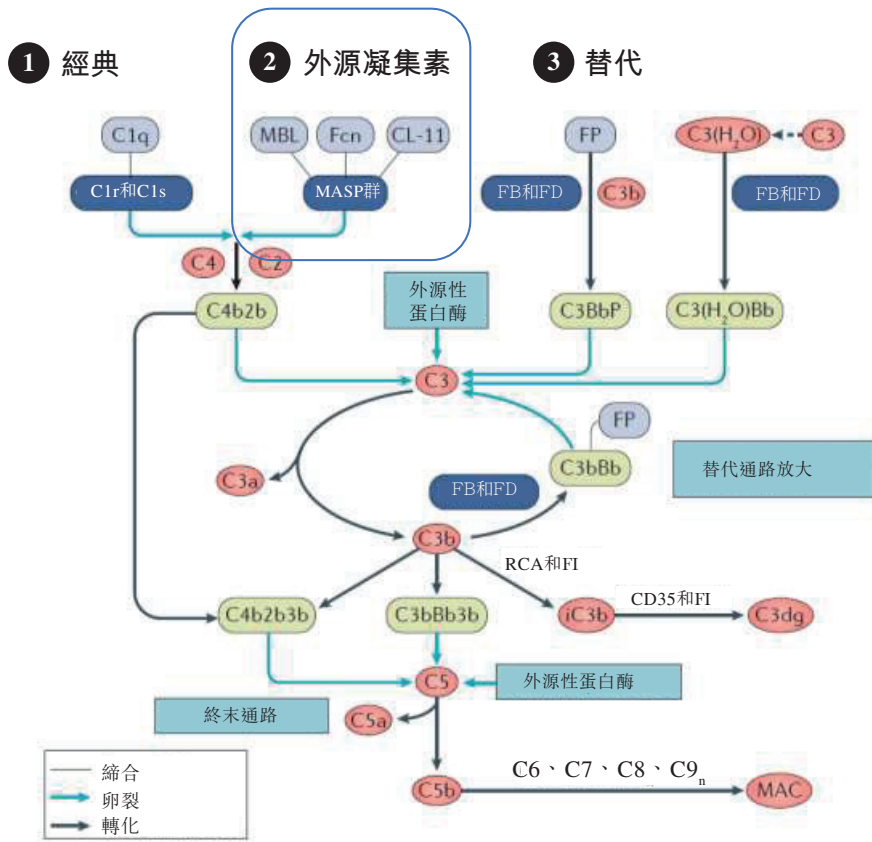
補體通路的過度激活是一些IgAN惡化的重要原因。補體通路主要有三種，即經典通路、替代通路和凝集素通路。凝集素通路是一種級聯反應，在結構上與經典補體通路相似，在激活後，通過C4和C2的作用，在級聯下游產生活化補體蛋白。與經典補體通路相反，凝集素通路不識別與其靶標結合的抗體。凝集素通路始於甘露糖結合凝集素(MBL)或結合若干糖的無花果酶。

在這個通路中，MBL與甘露糖、葡萄糖或其他糖結合，這些糖的3-和4-羥基位於赤道面上，處在微生物碳水化合物或糖蛋白組分的末端位置。MBL是一種蛋白質，屬由肝臟產生的採集家族，可以通過結合病原體表面啟動補體級聯反應。

MASP-2是一種促炎症蛋白，參與激活補體系統中的凝集素通路。MASP-2與經典補體通路的C1s分子非常相似。當MBL的碳水化合物識別頭與病原體表面特定排列的甘露糖殘基結合時，MASP-2被激活，將補體組分C4和C2裂解成C4b2a，從而將C3裂解成C3a及C3b。

業 務

MASP2抑制劑的作用機制



資料來源：《自然－腎臟學綜述》(2016年7月);12(7):383-401。

市場機會及競爭

IgAN是一組以腎的腎小球系膜區IgA抗體沉積為特徵的臨床綜合症狀。它是世界範圍內最常見的原發性腎小球腎炎，也是慢性腎臟疾病(CKD)和終末期腎臟疾病(ESRD)的重要病因。IgAN的臨床表現多種多樣，發病前通常伴有上呼吸道感染和其他誘因。最常見的表現為陣發性肉眼血尿和持續性鏡下血尿，可伴有不同程度的蛋白尿。原發性腎炎是指腎小球的炎症，可分為急性或慢性。慢性腎炎分為幾種病理類型，以IgAN最為常見。繼發性腎炎是指由身體其他部位的疾病引起的腎炎。

在IgAN患者中，疾病的發展不盡相同，一小部分患者發展迅速，並在幾個月內發展為腎功能衰竭。超過35%的IgAN患者在20到25年內緩慢發展為腎功能衰竭。其餘患者持續緩解或僅存在中度的持續性血尿或蛋白尿。

業 務

多數IgAN病例發生在亞洲，常見於年輕男性，IgAN是慢性腎小球腎炎最常見的病因。相比之下，IgAN在歐洲和美國是一種罕見的疾病。美國的許多研究採用孤兒策略來加快審批過程。IgAN在亞洲最常見，佔到本地活檢的約40%，而美國和歐洲則分別為12%及25%。此外，中國的IgAN患者數量從2015年的約1.3百萬人增加到2019年的1.4百萬人以上，遠超過歐美患者數量。

目前IgAN的治療方法仍以血管緊張素轉換酶抑制劑(ACEI)和血管緊張素受體阻滯劑(ARB)為基礎，輔用皮質激素等免疫抑制療法，但這樣做毒性過高，長期使用這些藥物會為患者帶來額外風險。然而，由於這些藥物能有效降低尿蛋白，仍是患者的唯一選擇。

目前，全球還沒有批准可用於治療IgAN的生物製劑。2017年初，FDA首次同意將一種新的替代指標（腎小球濾過率）用於新IgAN藥物的監管審批。這一決定大大增加了大幅減少開發進度的可能性，過去兩年，出現一條不斷增加的管道，其重點是抑制B淋巴細胞活性和補體通路。Omeros的OMS721是最先進的藥物，目前正處於3期臨床試驗，已就TMA向FDA提交BLA。然而，Omeros尚未就OMS721於中國啟動任何試驗。在中國之外，還有大量藥物處於2期試驗，其中包括Ionis的IONIS-FB-Lrx和Oellis的APL-2，這些藥物主要是補體抑制劑，以及BAFF/APRIL抑制劑（默克的atacept和榮昌生物的RC18）。鑒於目前藥物開發的趨勢，BAFF/APRIL抑制劑可能成為未來的主流研究方向。

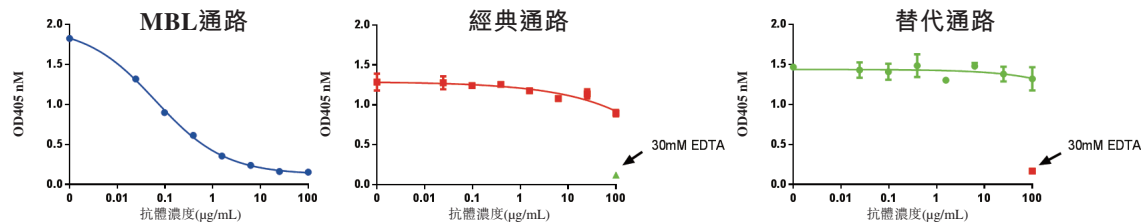
截至2021年3月，中國僅有一款目前正處於臨床開發階段（2期）的針對IgAN的生物候選藥物，即榮昌生物的RC18。根據灼識報告，由於市場上IgAN藥物短缺，因此中國IgAN生物製劑的市場規模預計將在2028年達到2億美元，並預期在2035年進一步增長至26億美元，即2028年至2035年的複合年增長率達46.5%。此外，2019年中國有144萬名IgAN患者。未來，由於腎小球腎炎的發病機制相似，大多數公司可能會首先通過IgAN的適應症取得快速上市，然後拓展到其他更有市場潛力的腎病領域。如果藥物開發過程順利，中國市場的第一個生物製劑可能在2028年前推出。

業 務

臨床前數據概要

體外數據。 TST004是一種靶向MASP-2的HuIgG4亞型抗體，一種參與凝集素補體通路的關鍵調控因子。在所有正在開發的IgAN生物靶向藥物中，OMS721(一種靶向MASP-2的人源單克隆抗體)是第一個進入3期臨床試驗的藥物。TST004顯示出與基準OMS721類似物不同的圖譜，例如在生物層干涉(BLI)測定(0.77 nM vs. 2.1 nM)和酶聯免疫吸附測定(ELISA)(0.013 $\mu\text{g/ml}$ vs. 0.02 $\mu\text{g/ml}$)中與人源MASP-2具有更高的結合親和力，而用人源血清進行的C4 (0.04 vs. 0.27 $\mu\text{g/ml}$)、C3 (0.04 vs. 0.12 $\mu\text{g/ml}$)和膜攻擊複合物(MAC)激活試驗(0.05 vs. 0.32 $\mu\text{g/ml}$)測定，體外抑制凝集素通路的活性更強。TST004在凝集素通路中特異性與MASP-2結合，未與MASP-1、MASP-3和C1s/C1r結合。此外，TST004僅阻斷由甘露聚糖結合凝集素(MBL)通路初始化的補體激活，並無阻斷其他兩條補體通路(經典通路和替代通路)。TST004表現出與猴細胞質MASP-2的交叉反應性結合(0.77 nM vs. 33 nM)，但與小鼠和大鼠無明顯結合。

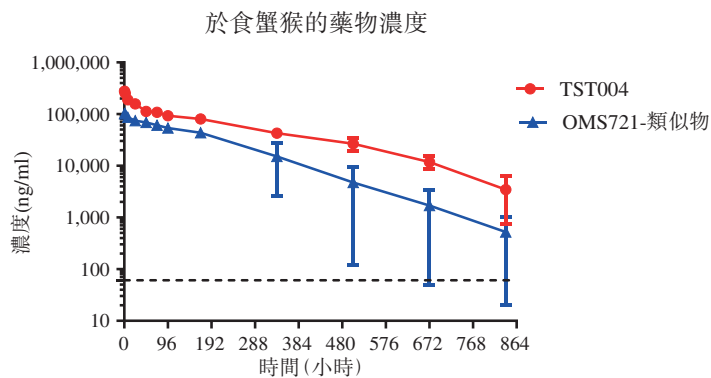
補體活化的經典通路、MBL通路和替代通路是三種不同的補體通路。TST004表現出對MBL通路的選擇性抑制，不阻斷經典通路或替代通路。



體內數據。 通過靜脈和皮下兩種給藥途徑，在實驗室大鼠身上證實了TST004的生物利用度。此外，TST004 PK/PD研究在藥理學相關物種食蟹猴中進行，並與基準OMS721的類似物進行直接比較。食蟹猴中，TST004 (129C10-hu-WT)的半衰期為164.77小時，比OMS721類似物的半衰期(130.152小時)長。作為藥效學生物標誌物，兩種抗體給藥0.5小時後，食蟹猴血清中的C4激活被抑制到基態水平。OMS721類似物組和TST004組的抑制效果分別持續2週和3週。這些在食蟹猴身上的發現表明，TST004在體內實現了良好的PK/PD關係，優於基準OMS721類似物。

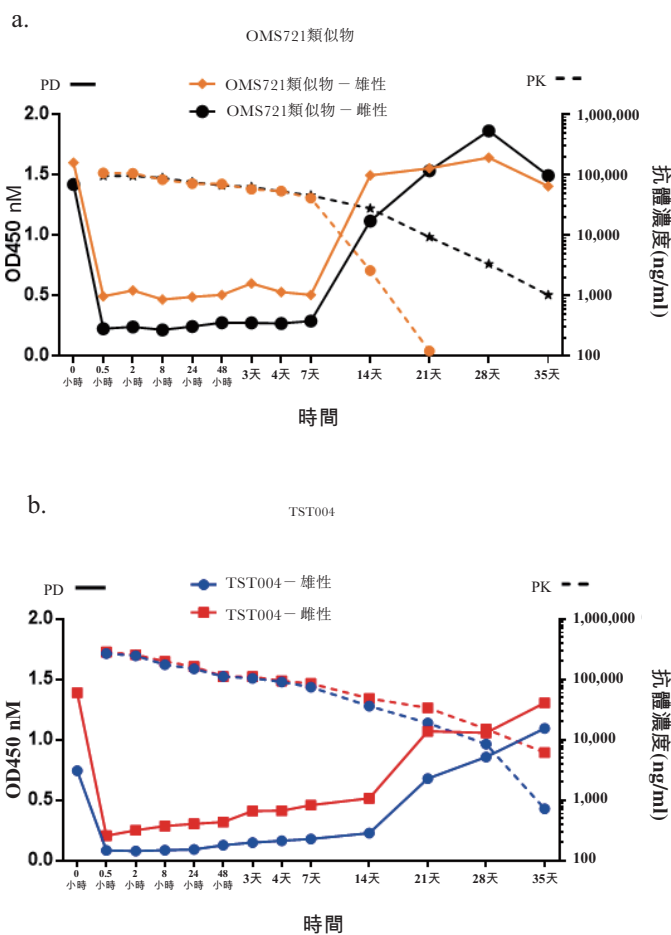
業 務

食蟹猴的PK結果



資料來源：公司內部數據

食蟹猴的PK和PD結果



資料來源：公司內部數據

業 務

臨床開發計劃

我們計劃在2021年底完成臨床前和CMC研究，並在2022年上半年向FDA和國家藥監局提交TST004的IND申請。我們計劃在2022年下半年在美國啟動健康志願者的1期研究，並在之後以在美國研究中經測試及證明為安全的較高起始劑量，啟動中國1期研究，以加速中國的臨床開發。考慮到血栓性微血管病(TMA)是一種存在大量未滿足醫療需求的罕見嚴重疾病，在確定RP2D後，我們將啟動對TMA患者的註冊性、單臂2期研究，以尋求快速上市機會。我們也計劃啟動對IgA腎病患者的隨機、安慰劑對照2期研究。若我們能夠在2期研究中實現概念驗證，則將進行3期註冊性研究。

許可、權利及義務

我們自主開發TST004，並擁有其全球權利。我們最近與禮邦醫藥成立了一家合資公司，共同在大中華區開發針對特定適應症的TST004。我們保留世界其餘地區的權利和在大中華區針對許可適應症以外的適應症開發TST004的權利。有關合作安排的更多詳情，請參閱「[許可及合作安排](#)－與禮邦醫藥的合作」。

我們可能無法最終成功開發和銷售TST004。

其他產品

MSB0254：一種針對實體瘤的人源化VEGFR-2單克隆抗體

MSB0254是一種高親和力的人源化VEGFR-2單克隆抗體，具有抑制腫瘤血管生成的抗腫瘤作用機制。MSB0254是使用我們內部的雜交細胞平台產生的。MSB0254對VEGF-A、-C和-D與VEGFR-2的結合具有阻斷作用。在臨床前腫瘤模型中，MSB0254替代藥表現出強大抗腫瘤活性、可接受的臨床前毒性和理想的CMC特性。MSB0254目前正在中國進行1期的開發。我們的目標是測試MSB0254作為單一藥物和與其他藥物聯合治療人體多種類型實體瘤（如胃癌和肝癌）的潛在抗腫瘤作用。

作用機制

VEGF是一種關鍵的腫瘤血管生成因子，具有多種功能，包括刺激血管再生、血管新生、炎症和血管通透性。經識別，整個VEGF家族由具有同一VEGF同源結構域的八個成員組成：VEGF-A、VEGF-B、VEGF-C、VEGF-D、VEGF-E、VEGF-F和PIGF-

業 務

1/2。VEGF信號通過三種酪氨酸激酶受體（即VEGFR-1、VEGFR-2和VEGFR-3），主要由內皮細胞表達。VEGF-A、VEGF-C和VEGF-E都能緊密結合並刺激VEGFR-2。VEGFR-2在與VEGF結合後被激活，啟動磷酸化過程，導致增強內皮細胞增殖和遷移。VEGF家族的生長因子及其受體構成了腫瘤血管生成最重要的信號通路。

與正常內皮細胞相比，VEGFR-2在新生腫瘤內皮細胞中過度表達。血管內皮細胞的血管通透性、存活和遷移受VEGFR-2單發通路控制。VEGF通路被認為是血管生成的關鍵調控因子，導致開發阻斷這些通路的策略，包括使用特異性抑制劑（抗體或小分子），這些抑制劑可以結合VEGF或干擾VEGFR的不同域，如雷莫蘆單抗和貝伐珠單抗。VEGFR-2抑制劑可以特異性地干擾多種VEGF（VEGF-A、VEGF-C及VEGF-D）與VEGFR-2的結合，抑制VEGF誘導的信號以及強阻斷腫瘤生長，因此是一種很有前景的抑制腫瘤誘導血管生成的靶點策略。VEGFR-2抑制劑對多種不同類型的腫瘤（包括胃癌）有潛在的治療作用，具有良好的毒性特徵。

市場機會及競爭

截至2021年3月，禮來的Ramuricumab是美國FDA批准的唯一一款VEGFR2抗體藥物，針對的適應症包括胃癌的單藥療法或與化療的聯合療法、轉移性結直腸癌、肝細胞癌的二線治療及轉移性EGFR突變型NSCLC的一線治療。禮來的雷莫蘆單抗是首款獲FDA批准的用於HCC患者的生物標誌物驅動的療法，而中國尚無獲批的VEGFR2抗體藥物。此外，禮來已在美國開展雷莫蘆單抗的一項II期臨床試驗，其適應症包括間皮瘤及肺癌。禮來及正大天晴亦在中國開展兩項靶向胃癌、NSCLC、結直腸癌及實體瘤的I期研究。截至2021年3月，禮來亦在中國開展雷莫蘆單抗針對肝細胞癌、胃癌及胃食管結合部腺癌的三項III期臨床試驗。此外，PharmAbcine在美國開展一項TTAC-0001針對膠質母細胞瘤的II期臨床試驗。

就I期試驗而言，截至2021年3月，在中國已開展九項針對實體瘤、晚期實體瘤、胃癌、NSCLC及結直腸癌等適應症的I期試驗，包括科倫博泰的A168、金賽藥業的VEGFR2/KDR、創勝的MSB0254、步長製藥的BC001，復宏漢霖的HLX12及康方生物的AK109、東方百泰的JY025。

業 務

臨床數據概要

晚期實體瘤的1期研究

研究設計。本研究是一項開放標籤、多劑量、劑量遞增的1期臨床研究，目的是評價MSB0254在局部晚期或轉移性實體瘤患者中的安全性、耐受性和PK特徵，初步評價其抗腫瘤療效。本研究從4 mg/kg開始，按3+3增加劑量，計劃分5個劑量組進行，分別為4 mg/kg、8 mg/kg (100%增加)、12 mg/kg (50%增加)、16 mg/kg (33%增加)及20 mg/kg (25%增加)。MSB0254注射液每隔28天於第1天和第15天靜脈給藥。採集反覆給藥後的PK血樣，MSB0254注射液在第三週期第1天(C3D1)不給藥。DLT觀察期為第一次給藥後28天。我們計劃招募共30名患者參加本研究。主要終點是安全性和耐受性、MTD及RP2D。次要終點為AUC、Cmax、Tmax、t1/2、免疫原性、ORR、DOR和PFS。ORR、DOR和PFS由RECISTv1.1測定。

臨床開發計劃

MSB0254目前在中國處於1期開發階段。我們已完成4 mg/kg、8 mg/kg劑量隊列的評估，並在2021年3月前完成12 mg/kg劑量隊列的入組。我們預計將在2021年第三季度完成該研究的單藥劑量遞增部分。在確定RP2D後，我們將於2021年第四季度啟動部分對抗腫瘤生成藥物敏感的腫瘤（如HCC）的擴展隊列，以確認RP2D的安全性並進行概念驗證。我們計劃於2023年在實現概念驗證後啟動3期研究。

許可、權利及義務

我們自主開發MSB0254，並擁有其全球權利。

我們可能無法最終成功實現MSB0254的開發及上市。

若干其他早期候選藥物

TST003

TST003，一種全球潛在同類首款靶向由腫瘤相關成纖維細胞或具有間充質表型的腫瘤細胞產生的新型免疫調節蛋白的抗體候選藥物。在臨床前研究中，TST003作為單藥或與靶向藥物聯用時在靶標表達的人源腫瘤異種移植(PDX)模型已表現出抗腫瘤活性。此外，TST003作為單藥顯示出抗腫瘤活性且在多個同基因腫瘤模型中增強了檢查點抑制劑的抗腫瘤活性。目前，TST003的IND籌備研究正在進行，並計劃於2022年上半年提交用於治療多種實體瘤的IND申請。

業 務

TST006

TST006，一種雙特異性Claudin 18.2/PD-L1抗體，在臨床前研究中顯示出比單獨的Claudin 18.2抗體更強效阻止表達Claudin 18.2及PD-L1的異種移植模型中腫瘤細胞的生長。

TST008

TST008，一種結合MASP2抗體並與截短的跨膜激活劑及CAML相互作用分子(TACI)蛋白融合的三重功能抗體。TST008具有治療自身免疫性疾病(如系統性紅斑狼瘡(SLE))的潛力。

我們的CDMO服務

為充分利用產能及產生若干收入以盡可能抵銷營運開支，我們於往績記錄期向客戶提供CDMO服務。我們為客戶提供廣泛的CDMO服務，主要包括工藝開發服務、GMP/cGMP生產服務、細胞株開發服務、樣品檢測服務、配方優化服務及成藥性研究。於2019年及2020年，我們分別承接11個及4個新的CDMO項目。視乎我們在每個項目所提供的CDMO服務的範圍，我們承接的CDMO項目的持續時間差異很大，介乎數週至三年不等。於往績記錄期，我們擁有17名獨立第三方客戶。該等客戶主要為位於中國及美國的生物製藥公司。與客戶訂立的CDMO協議的重要條款載有服務的確切範圍以及各種服務的詳細規格、標準、要求及時間表。服務費主要根據我們所提供服務的數目及類型以及原材料和消耗品的成本釐定。於往績記錄期，我們主要透過根據我們的市場分析直接聯絡潛在客戶、在技術會議及會議展覽中展示及宣傳CDMO實力、口碑相傳及客戶推薦以及通過我們的CDMO網站進行營銷來獲取CDMO客戶。

許可及合作安排

與禮來的許可安排(「禮來協議」)

禮來公司為總部位於美國的國際製藥公司，其產品銷往全球。於2019年3月，我們與禮來公司(「禮來」)就與若干化合物，特別是禮來所稱的LY-2541546(Blosozumab)、LY-3108653和LY-2950913(各自為「許可化合物」)相關的若干技術、專利權和專有材料簽訂了許可協議。

業 務

根據該協議，禮來向我們授予在協議所載任何許可化合物或任何含有或包含許可化合物（無論是否作為唯一活性成分）的任何藥物組合物或製劑的開發、使用或商業化及製造專利／專有技術所需的或合理有用的專利（「許可專利」）和專有技術（「許可專有技術」）項下的獨家、特許權使用費許可（且附有轉授許可的權利），包括在中國、香港、澳門和台灣（「有關地區」）用於人類所有用途的所有配方及其劑型（「許可產品」）和在有關地區研究、開發、商業化、製造、已製造、使用、銷售、已銷售、要約銷售和進口用於人類所有用途的許可化合物和許可產品的許可專有技術。

授予我們的權利和許可包括在若干情況下直接或通過多層次向聯屬人士或第三方轉授許可的權利。我們、我們的聯屬人士或轉許可人，或我們或他們的指定人：(a)將有權自行承擔費用在有關地區就許可產品進行所有監管活動和互動並對此負責，同時主導許可產品的IND（如適用）以及任何未來的監管申請和監管批准；(b)將有權在有關地區就許可產品所有人類用途監督、監控和管理所有監管互動、溝通、備案和向監管機構提交的文件，並對此負責；及(c)應在有關地區就許可產品所有人類用途擁有最終決定權，包括監管和標籤策略以及提交物的內容。

禮來還向我們授予在完成首次2期試驗並簽署一份許可化合物的完整臨床研究報告後的一段時間（「HJB優先談判權行使期」）內的獨家優先談判權（「HJB優先談判權」），以將授予我們的許可化合物和許可產品的許可區域擴大到包括全球所有其他國家及／或地區（「ROW地區」）。如果我們適時行使HJB優先談判權，那麼雙方應在該行使之後的一段額外時間（「談判期」）本着真誠和在排他性基礎上就條款進行談判，根據該等條款，我們將獲得就包括ROW地區在內的區域授予的經擴展許可。

我們向禮來支付了10百萬美元的不可退還、不可抵扣的預付款。此外，就我們簽訂禮來協議後的下一次合資格優先股融資，我們向禮來（禮來無需付款）發行了4百萬美元在該合資格優先股融資中發行的優先股，每股實際價格為投資者在該合資格優先股融資中所支付每股價格的85%。此外，在達到若干監管里程碑事件時，我們有義務向禮來支付不可退還、不可抵扣的一次性里程碑付款，總金額最高63百萬美元。此外，我們有義務就各許可化合物支付監管里程碑付款總額21百萬美元。監管里程碑事件為(i)在有關地區許可產品首次3期試驗中給藥的受試者的首次給藥（不論許可產品、對照產品或安慰劑），我們預計此事件將於2023年發生；(ii)在有關地區首次提交許可產品的NDA申請，我們預計此事件將於2025年發生；(iii)在有關地區許可產品獲得首

業 務

次NDA批准，我們預計此事件將於2026年發生；及(iv)在有關地區許可產品的第二個適應症獲批，我們預計此事件將於2028年發生。各次監管里程碑的里程碑付款應在各許可化合物首次實現相應里程碑事件時，對各許可化合物按逐一許可化合物的基礎支付一次。此外，在達到若干商業里程碑事件時，我們有義務按逐一許可化合物的基礎就各許可產品向禮來支付總金額8.5百萬美元的里程碑付款。商業里程碑事件為(i)於任何曆年該許可產品的年度總銷售淨額首次超過50百萬美元，我們預計此事件將於2027年發生；(ii)於任何曆年該許可產品的年度總銷售淨額首次超過100百萬美元，我們預計此事件將於2028年發生；及(iii)於任何曆年該許可產品的年度總銷售淨額首次超過250百萬美元，我們預計此事件將於2030年發生。

我們將按逐一許可產品的基礎，就各許可產品的區域淨銷售額總額，在曆年向禮來支付分級特許權使用費，特許權使用費率5%左右到15%左右。特許使用費義務應按逐一國家的基礎及按逐一許可產品的基礎，在許可產品在區域內首次商業銷售之日起開始，並(就具體國家而言)在以下最遲日期到期(「特許使用期」)：(a)該許可產品在該國家首次商業銷售滿十(10)週年；(b)對在相關國家生產、使用或銷售已商品化許可產品提出有效索賠的持續至到期的許可專利到期；及(c)在相關國家的數據獨佔期(如有)到期。在某許可產品於某國家的特許權使用期到期後，據此在該國就該許可產品授予我們的許可和權利應成為已獲全額繳付、無特許權使用費且不具排他性。

按逐一許可產品及逐一國家基準，如果某許可產品的仿製版本在某特定國家商業化推出，而該許可產品在該國家的淨銷售額隨後連續兩(2)個季度下降，且降幅超過該許可產品在緊接該許可產品的仿製版本進入市場之前的日曆季度在該國家的淨銷售額水平的百分之五十(50%)以上，則在自該日期起的餘下特許權使用期，就該許可產品在該國家的淨銷售額欠結禮來的特許權使用費應減免百分之五十(50%)；前提是，即使有上述規定，只要許可專利的任何有效索賠涉及該商業化許可產品在該國家的製造、使用或銷售或該許可產品在該國家的數據獨佔期仍然有效，則這種特許權使用費的減免就不適用於許可產品的任何淨銷售額。

業 務

如果我們或我們的任何關連人士在與禮來協商後，以本着善意原則決定，根據包括一項或多項涉及特定國家的任何許可產品或許可化合物的有效索賠的任何物質成分或使用方法專利（包括與解決專利侵權索賠有關者），有合理必要獲得第三方的許可或其他權利，並須就此支付特許權使用費（在各情況下稱為「第三方知識產權使用費」），則我們可以從我們支付給禮來的特許權使用費中扣除我們或我們的任何關連人士支付給第三方的知識產權使用費的百分之五十(50%)。

雙方協定，我們將對我們或我們的任何代表在履行我們在禮來協議項下的義務或行使據其所享有權利的過程中發現、創造、識別或製作的任何和所有信息和發明（不論是否可申請專利）擁有全部權利、所有權和權益，以及前述各項的所有知識產權。

我們對協議所列專利和專利申請（「所列專利」）提起訴訟擁有優先權，以及在有關地區所列專利相對應的任何及所有專利權，無論該等所列專利是現在存在或是今後由我們自行承擔費用使用雙方均可接受（該接受不得無理拒絕）的外部律師提交或出具（「項目專用專利」）。應我們書面請求，禮來將負責在禮來協議生效日期後的一段時間內代表我們起訴項目專用專利，費用由我們承擔。禮來有獨家權利（但沒有義務）自行承擔費用起訴其他許可專利。

雙方協定，我們應負責自行決定選擇並擁有我們在世界任何地方與許可產品一起使用的任何商標（包括與該等使用相關的所有商譽）的一切權利、所有權和權益，並就此負責登記、備案、維護和執行。我們無權在許可產品中使用禮來或其任何聯屬人士的任何商標、商號或公司名稱。

禮來協議有效期至任何及所有許可產品最後一個特許權使用期屆滿為止。我們有權在事先書面通知禮來的情況下單方面終止本協議。任何一方均可因未糾正的重大違約和資不抵債而通過書面通知終止本協議。在本協議到期（但並非提前終止）後，禮來根據本協議授予我們的許可專有技術項下的許可和權利應以不具排他性、無特許權使用費、已獲全額繳付、不可撤銷和永久的基準繼續有效。在本協議於到期前終止後，禮來授予我們的所有許可和權利將自動終止並轉歸禮來，且除若干例外情況外，

業 務

雙方在本協議項下的所有其他權利和義務也將終止。僅在我們無故終止本協議或禮來有理由終止本協議的情況下，應適用下列規定：(i)自該終止時起，我們將授予禮來一項可在終止後一定期限內行使的優先談判權，以獲得：(1)在我們控制的所有專利權（禮來根據本協議授予我們的許可除外）下，獨家的、全球範圍內的（除下文明確規定外）、含特許權使用費的許可，並附帶轉許可的權利，而在每種情況下，(A)僅聲明任何許可化合物或許可產品（不包括任何其他產品）的物質成分或配方，或其任何製造或使用方法；及(B)不聲明任何非許可化合物或非許可產品的物質成分或配方，或其任何製造或使用方法（「HJB項目專項專利」）以及(a)在本協議終止的生效日期由我們或我們的任何聯屬人士控制以及(b)開發、商業化或使用任何許可化合物或許可產品所必需的專有技術（不包括任何已公佈HJB項目專項專利索賠所涉及的專有技術）；但不包括許可專有技術（「HJB專有技術」），目的僅為開發、製造、委託製造、使用、銷售、委託銷售、要約銷售和進口用於人類所有用途的許可化合物和許可產品；(2)除HJB項目專項專利外，在我們控制的專利權（禮來根據本協議授予我們的許可除外）下，不具排他性的、全球範圍內的（除下文明確規定外）、含特許權使用費的許可，並附帶轉許可的權利，聲明在本協議終止前，我們或代表我們在開發、使用、銷售、要約銷售或進口任何許可化合物或許可產品（不包括任何其他產品）時實際實踐或產生的發明，目的僅為開發、製造、委託製造、使用、銷售、委託銷售、要約銷售和進口用於人類所有用途的許可化合物和許可產品；及(3)向禮來轉移和轉讓以我們名義或我們任何聯屬人士持有的許可產品的所有監管申請和監管批准（將轉移和轉讓回禮來的已轉讓監管材料除外）。

與禮邦醫藥的合作

框架合作協議

2020年11月23日，我們與上海禮邦醫藥科技有限公司（「禮邦醫藥」）簽訂了框架合作協議（「框架協議」），據此，我們將與禮邦醫藥成立合資公司，以在大中華區開展TST004的臨床前研究。禮邦醫藥為一間從事藥品開發及商業化的生物製藥公司。截至最後實際可行日期，據本公司所知，LAV集團聯屬實體（包括LAV集團的聯繫人（定義見上市規則）及LAV集團的一致行動人士（定義見收購守則））於禮邦醫藥一定比例（即不超過30%）的股權中擁有權益。據本公司所知，於禮邦醫藥（包括其於禮邦醫藥董事會委任的董事）股本中擁有權益的LAV集團聯屬實體毋須就與框架協議有關的事項放

業 務

棄投票。此外，據本公司所知，當其批准框架協議時，LAV集團聯屬實體合共僅有禮邦醫藥董事會五席中的一席；因此，不論是否放棄投票，禮邦醫藥董事會均會批准框架協議及據此擬進行的事項。LAV集團於本公司董事會委任的董事於適當時間放棄對有關本集團的框架協議相關事項進行表決。日後及[編纂]後，LAV集團將於本公司股東大會（倘適用）上放棄對與根據本公司與禮邦醫藥訂立的框架協議組建的合資公司交易相關事項及組建該合資公司相關事項進行表決。截至最後實際可行日期，合資公司的註冊資本為人民幣1百萬元。為履行註冊資本注資義務，我們有義務向合資公司注資人民幣500,000元。我們已於2021年1月完成該出資。禮邦醫藥有義務投入相當於9百萬美元的人民幣款項（根據TST004的臨床前開發所需費用進行調整），其中相當於人民幣500,000元的款項將作為合資公司的註冊資本而注入。禮邦醫藥的出資額（包括作為註冊資本的金額和超出註冊資本的金額）分五期繳納。在禮邦醫藥第五次注資後，禮邦醫藥與我們將作為合資公司的股東擁有同等的投票權。截至2021年3月31日，禮邦醫藥以人民幣作出等值3.6百萬美元的第一筆注資，其中人民幣200,000元作為合營企業的註冊股本。截至最後實際可行日期，禮邦醫藥已以人民幣作出前三期注資（相當於合共7.2百萬美元），其中人民幣400,000元作為合資公司的註冊資本（佔合資公司投票權的44.4%）。第四期注資將於合資公司收到毒理學分析報告後15日內作出（我們預期將於2022年4月落實）。第五期注資將於合資公司就首個許可產品提交IND申請後15日內作出（我們預期將於2022年6月落實）。如果在2022年4月30日前或雙方協定的任何其他日期提交IND申請，禮邦醫藥將向合資公司提供貸款，讓合資公司進一步開發TST004。在國家藥監局批准進行2期臨床試驗並滿足若干其他條件後，禮邦醫藥將進一步向合資公司的註冊資本注資，使禮邦醫藥在合資公司中的股權達到60%。禮邦醫藥與我們將按照6:4的比例或雙方當時商定的任何其他比例，共同分擔2期開發的費用。我們計劃向TST004的2期開發出資約2.4百萬美元。在某許可產品（即以TST004為唯一活性藥物成分的製劑）獲准進行2期開發後，雙方有權獲得對方在合資公司中的全部（而非部分）股權。在發生(i)雙方在一定時間內無法解決的重大違約；(ii)未經另一方同意而改變一方的控制權，導致合資公司的競爭對手獲得該方的控制權，或轉讓合資公司的股權，或者抵押或以其他方式對該方在合資公司的股權施加不符合框架協議的產權負擔；或

業 務

(iii)破產、進入破產、解散或清算程序，或者債權人因該方資不抵債而提交破產或重組申請後，一方將有權按框架協議所載公式計算的價格，以強制買斷權購買另一方在合資公司中的全部股權。在框架協議中，僵局界定為以下兩種情況之一持續90日：(i)合資公司股東層面存在實質性分歧，且在召開的股東大會上未通過任何有效的股東決議案；(ii)合資公司董事會層面存在實質性分歧，且在召開的董事會會議上未通過任何有效的董事會決議案或無法召開具備法定人數的董事會會議。若發生僵局，任意一方可向另一方發出僵局通知。在發出僵局通知後14日內，雙方應各自擬備一份備忘錄，當中列出其對分歧的立場及持相關立場的理由，並將該備忘錄送交另一方。雙方應採取合理努力善意地解決僵局。若僵局未能在僵局通知發出後60日內解決，則視為發生終止事件。當發生若干事件時，包括未能在一方向另一方發出僵局通知後60日內解決僵局，一方可以書面通知另一方終止框架協議。然而，雙方協定，除非另有約定，否則在合資公司獲批准進行2期開發前，雙方不得擅自終止框架協議。任何一方欲終止框架協議，應在通知對方終止意向後60個營業日期間內與對方進行討論。在該60個營業日期間內，終止方有權買斷另一方在合資公司中的全部股權。若雙方未在該60個營業日內行使該買斷權，則合資公司將解散。框架協議終止後，雙方的合作及許可協議將自動終止。有關框架協議的任何糾紛，雙方應試圖先通過友好磋商解決有關糾紛。若雙方無法於60天內解決糾紛，任何一方均可將糾紛提交上海國際經濟貿易仲裁委員會進行仲裁。仲裁結果為終局，且對雙方均具有約束力。

合作與許可協議

2020年12月30日，我們還與禮邦醫藥簽訂了合作與許可協議（「合作與許可協議」），以進一步落實雙方在框架協議下的合作安排。根據合作與許可協議，我們須向合資公司授予一項不可撤銷的、永久的、獨家的和可轉授的許可，以在與(i)血栓性微血管病、(ii)腎臟疾病和(iii)血液疾病有關的若干許可適應症的許可專利和許可專有技術範圍內，在大中華區研究、開發、商業化、使用、進口、承諾銷售、出口和銷售許可產品（即以TST004為唯一活性藥物成分的製劑）。合資公司須就許可向我們支付的特許權使用費為人民幣500,000元。

對於因開發許可產品而產生的任何發明、發現、專利和專有技術（「項目知識產權」），我們對非臨床研究所產生的項目知識產權（包括支持非臨床研究，但不包括數據）享有獨家權利，無論該項目知識產權在大中華區內或區外產生，也不論是否有許可

業 務

適應症。如果項目知識產權是由合資公司單獨或與合作與許可協議的一方共同進行的臨床研究產生的，則合資公司應對該項目知識產權（不包括數據）享有獨家權利，無論該項目知識產權在大中華區內或區外產生，也不論是否有許可適應症。即使有上述規定，就與製劑有關的知識產權及CDx而言，雙方同意在合資公司提交IND申請後，由合資公司發起並使用合資公司資金的針對許可適應症的研究活動所產生的有關製劑或CDx的項目知識產權由合資公司獨家享有，無論該項目知識產權在大中華區內或區外產生，也不論是否有許可適應症。我們有權因任何用途而在許可適應症及大中華區之外獲得該等知識產權的免費、獨家及可轉授的許可。除前一句所述有關製劑的項目知識產權外，就任何有關製劑的項目知識產權而言，無論該項目知識產權在大中華區內或區外產生，也不論是否有許可適應症，我們均對該等知識產權享有獨家權利。就與CDx有關的知識產權而言，我們對任何與CDx相關的項目知識產權享有獨家權利，無論該項目知識產權在大中華區內或區外產生，也不論是否有許可適應症，條件是該等與CDx相關的項目知識產權由我們發起並使用我們所募集資金的臨床或非臨床研究活動而產生。為免生疑問，在許可適應症之外，我們是與TST004和許可產品相關的知識產權的所有者，並保留在許可適應症之外進一步完善TST004和許可產品的權利；在許可適應症內，我們授予合資公司的許可不構成所有權轉讓，我們保留該所有權。

對於在大中華區就許可適應症自臨床前和臨床研究中獲得的任何數據、結果、文件、材料、中間體和產品（統稱為「合資公司數據」），合資公司應對該等在大中華區就許可適應症獲得的合資公司數據享有獨家權利。只要禮邦醫藥及我們於合資公司持有股權，我們即有權免費使用該等合資公司數據。

雙方合作的目標是通過合資公司共同開發TST004，並促使合資公司在中國完成至少一種許可產品的商業化。為了實現這一目標，我們有義務通過我們自己或連同其他人士一起為合資公司提供臨床前研究。我們也有權就許可適應症為合資公司提供與CMC、TST004和許可產品在大中華地區的生產和供應有關的若干獨家服務，條件是我們的服務費用不得高於公平的市場價格。在大中華區就首個許可產品進行的IND申請中，禮邦醫藥有義務向合資公司提供1期試驗和臨床研究相關部分的管理服務。

業 務

合作與許可協議的有效期為自禮邦醫藥實際支付首期注資義務之日起至發生本協議所述的若干事件止，包括框架協議的終止和一方無法解決的重大違約。有關合作與許可協議的任何糾紛，雙方應試圖先通過友好磋商解決有關糾紛。若雙方無法於60天內解決糾紛，任何一方均可將糾紛提交上海國際經濟貿易仲裁委員會進行仲裁。仲裁結果為終局，且對雙方均具有約束力。

與默克的合作

我們於2020年6月29日與默克訂立了合作協議，進行生物加工製造行業的設備及技術組合開發，以實施一體化連續製造。訂約方將分階段進行合作並在各階段訂立工作說明（「工作說明」），詳細列述各方的義務。工作說明下的活動可能包括（但不限於）利用默克的BioContinuum™平台，進行的開發、供應、推廣及其他支持性活動（如適用、適當或必要）以獲得持續製造工藝。

在合作1期，雙方將重點進行相關硬件系統及軟件程序的設計及交付，以實現符合GMP製造的連續流體精純（包括病毒滅活後深度過濾、精純層析及病毒過濾）（「設備」）。1期包括使用默克提純技術、系統及一次性裝配設計、工藝建模及系統製造，進行設備的初步工藝審查、工藝優化，此外經雙方酌情約定，也可能包括先進軟件技術的評估、推薦及實施（包括默克的Bio4C™軟件套件平台）以用於設備控制以及數據收集及分析平台。根據合作協議，我們應分三期支付里程碑款項。我們已於簽立合作協議及一項涵蓋付款的工作說明之後於2020年10月30日向默克支付有關設備的首筆里程碑款項；及於設計鎖定之後於2021年4月30日向默克支付有關設備的第二筆里程碑款項。最後一筆里程碑款項（相當於里程碑款項總額的50%）將設備現場驗收測試完成後支付。除非訂約方另行書面協定，所作出的所有里程碑付款不論出於何原因均不可退還。悉數支付以上里程碑付款後，我們將有權在兩(2)年期間（「評估期間」）內免費佔有及使用設備。我們將委聘默克在評估期間提供設備的持續維護服務。在評估期間屆滿之後或之前，我們可選擇基於合作協議的條款自默克購買設備。此外，我們將把默克列為優先供應商，以令德國達姆施塔特(Darmstadt)市默克的生命科學業務能夠為連續抗體加工提供原材料、系統及綜合軟件解決方案。

業 務

在合作2期，雙方將重點進行完全連續製造生態系統（包括利用默克的BioContinuum™技術平台進行GMP製造所需上游、下游及數字技術）的開發及交付。2期解決方案預計將着重於綜合灌注生物反應器、線內病毒滅活、多塔捕捉、連續濃縮及滲濾以及默克產品組合擴張的其他消耗品的評估。在2期，默克將提供工藝開發、優化及設計、產品開發所需的充足技術資源，並允許我們使用其產品開發技術管線以及行業專長（包括培訓機會、技術服務及支持），並就與監管部門的溝通提供標準產品文件，但不負責進行任何監管備案。

在合作期間，若一方根據工作說明提供其個人財產、工具、設備或其他有形資產（統稱「資產」）供其自身或另一方或雙方共同用於履行相關義務，則相關資產將列載於適用的工作說明。除非工作說明中有明確的相反規定，否則(a)資產的所有權將歸屬於並始終歸提供資產的一方擁有；(b)各方不會對另一方資產的任何部分及全部權利及利益作出主張，使用資產履行工作說明所列義務的權利除外；(c)在任何情況下各方均不得將另一方的資產抵押、設立產權負擔、授出擔保權益、披露、租賃或提供予任何第三方，並據此同意簽立有關額外協議、文書、進行登記或擁有資產的一方合理要求的其他文件，但在滿足若干條件的情況下，我們可以使用資產向我們的客戶進行展示或提供CDMO服務；(d)在工作說明所訂明及／另一方根據工作說明履行義務合理需要的情況下，一方按照合作協議的條款及條件向另一方授出使用相關資產的權利；(e)擁有資產的一方始終負責並承擔與按照工作說明使用相關資產相關的損壞、失竊或其他損失的所有風險；(f)擁有資產的一方應維持及保持資產處於良好工作狀態（相關費用由其自行承擔），包括（如適用）進行日常設備檢查及維護以及損耗部件的更換，以使資產維持良好狀態及維修並能夠良好、高效運行，但正常的損耗及損壞除外；及(g)在本協議終止或到期後，或經擁有資產的一方發出書面要求，另一方應將相關資產以良好的正常工作狀態歸還，相關費用及支出由其自行承擔，但正常的損耗及損壞除外。

雙方始終保留對其技術及產品的所有知識產權（「背景知識產權」）的獨家所有權。雙方向彼此授出在中國使用所有相關背景知識產權及令另一方根據合作協議及工作說明履行其義務所需的其他技術或材料的有限、非排他性、免收特許權使用費、不可轉授許可。所授出的許可在整個排他期間內有效，排他期間自2020年6月29日起至2022年6月30日止，且可延長9個月或12個月。

業 務

雙方還約定，由默克根據合作協議或工作說明單獨創造、構想或實現的任何知識產權（「默克知識產權」）將歸默克所有，而特別或僅與我們獨立開發的工藝或我們的分子直接相關的知識產權（「創勝知識產權」）歸我們所有。同樣，雙方約定，我們根據合作協議或工作說明創造、構想或實現的任何知識產權將歸我們所有，但特別或僅與設備及／或其組件直接相關的知識產權將歸默克所有。雙方還約定，由超過一方的代理人根據合作協議或工作說明創造、構想或實現的任何知識產權（「共有知識產權」）將由雙方共同擁有。對於設備及與設備相關一般工藝的任何有可能取得專利的共有知識產權，默克擁有在全球範圍內基於相關共有知識產權準備申請專利申請，提交、執行及維護相關專利申請，以及由此獲授的任何專利的排他性權利。對於僅與我們的分子及分子的相關特定工藝直接相關的任何有可能取得專利的共有知識產權，我們擁有在全球範圍內基於相關共有知識產權準備申請專利申請，提交、執行及維護相關專利，以及由此獲授的任何專利的排他性權利。未經另一方明確書面同意，雙方均不得對外授出共有知識產權許可。只要我們持續使用默克的設備耗材，默克即授予我們在中國使用默克知識產權及默克對設備做出的任何改進的免收特許權使用費的不可轉授許可，直至下達相關產品的訂單延遲超過三(3)個月為止。

合作協議及／或任何工作說明可(i)由任何一方於向另一方提前發出三十(30)天書面通知後隨時終止。倘我們行使該項權利，上文所討論的里程碑付款（倘並未作出）應立即到期應付予默克；(ii)在非終止方無力償債、根據任何破產或無力償債法律提出呈請書或針對其提出任何有關呈請書且於六十(60)天內未被駁回的情況下於向另一方發出書面通知後終止；及(iii)在另一方嚴重違反合作協議或任何工作說明且有關違反於收到非違約方有關書面通知後的三十(30)天內未進行糾正的情況下於發出書面通知後立即終止。倘一方行使該項權利，默克應有權按相等於合作協議及相應工作說明履約進行的工作（包括有關工作於任何適用里程碑付款的到期應付日期之間已完成的情況）完成百分比的比例收取款項。除非另行終止，合作協議有效期為自2020年6月29日起三年，經雙方書面約定後可予續約。

業 務

我們的平台

我們的全整合生物治療平台包括所有關鍵的生物藥物開發功能，並使我們能夠在開發過程的早期識別和解決潛在的臨床和生產問題，因此我們可以把精力集中在最有潛力的分子上，使其成為具有臨床活性、經濟效益和商業可行性的藥物。

我們已經成功地建立一個全整合生物平台公司所必須具備的能力。這些能力目前集中在四個主要的功能平台上：藥物發現、臨床開發、CMC和業務開發。這些獨立的功能平台已經優化，並已投入大量精力以在候選藥物生命週期的關鍵點上建立跨功能集成。此外，我們為這些獨立的功能平台建立了一個高效的操作系統，為我們從設立到未來生產和商業化的強大藥物管線奠定了堅實的基礎。

具體來說，我們在蘇州擁有一個約3,000平方米的發現、臨床和轉化研究中心，主要用於早期研發、臨床藥物評價、工程優化、研發監管備案和醫藥轉化研究。我們在杭州的生產設施主要生產用於臨床試驗的藥物。我們還在上海、北京、美國等地設立了子公司。

發現

全整合平台的研發流程始於靶點的識別、遴選及驗證。在我們經驗豐富的研究評審委員會的領導下，我們專注於識別在功效及安全性和具有高度未滿足的醫療需求的重大市場機會方面具有高潛力的分子。隨後，我們的發現和研究團隊能夠領導新候選藥物的發現和臨床前開發。我們已自主開發藥物管線九種候選藥物中的八種藥物。我們的藥物發現和研發活動旨在開發基於新穎或差異化作用機制的創新產品，以及基於成熟作用機制的產品。

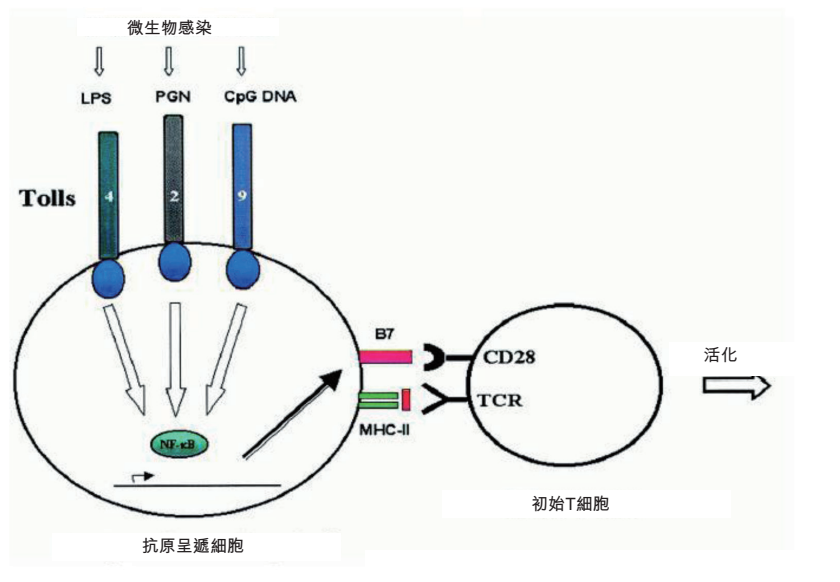
我們獨立地或與第三方合作使用各種抗體發現和工程技術，以產生新的單克隆抗體或雙重功能抗體，評估其潛在療效，並最終確定抗體能否被進一步開發為療法。具體而言，我們通過基於專有的免疫耐受突破(IMTB)技術的獨特發現平台生成單克隆抗體，與傳統平台相比，其擴大了可供篩選的候選藥物庫，並令我們的發現團隊能夠在生物發現方面積累豐富的全球經驗，以生成具有不同表位的抗體。

業 務

免疫耐受突破技術

IMTB技術是一種抗體產生技術。抗體的產生有若干種方法，包括雜交瘤技術、噬菌體或酵母展示技術及單一B細胞克隆技術。我們傾向使用雜交瘤技術進行先導抗體產生，原因為使用該技術產生的抗體的可開發性通常高於使用噬菌體或酵母展示技術產生的抗體。使用雜交瘤技術產生的抗體亦通常有較高的親和力，多數情況下不需要親和力成熟，而使用噬菌體或酵母展示技術及單一B細胞克隆技術獲得的抗體並不具有該特性。

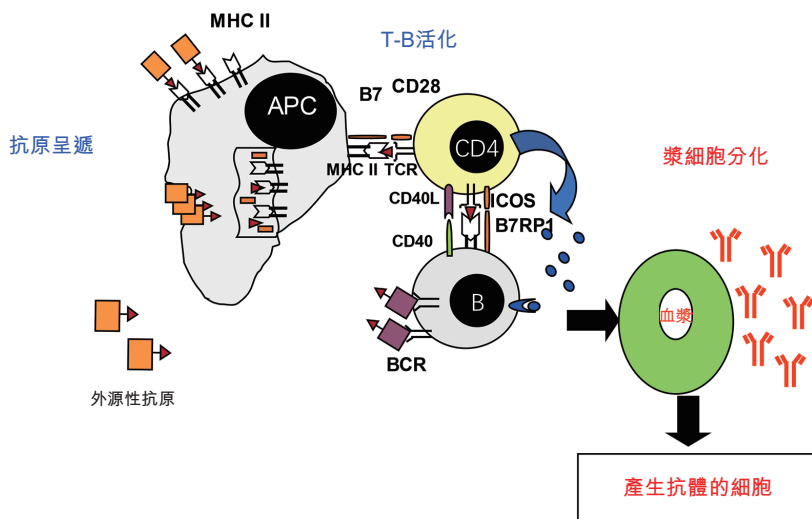
IMTB技術是一種基於兩種T細胞活化信號傳導模型的技术，此理論由耶魯大學的Charles Janeway博士提出，稱初始T細胞需要MHC-II抗原肽複合體呈遞至T細胞受體及共刺激分子表達。共刺激分子表達能夠通過使用含有脂多醣(LPS)或5'-胞嘧啶-磷酸-鳥嘌呤-3' (CpG, 一種DNA序列)的輔藥實現，其常用於免疫過程中。人蛋白抗原通常在抗原呈遞細胞中處理為小肽，在細胞內部與MHC-II結合為複合體，並呈遞至細胞表面。然而，對於與小鼠相同抗原序列相同的抗原肽(自體抗原或保守表位)，與該等自體抗原結合的T細胞受體通常會在小鼠免疫系統發展中清除。否則，其將觸發身體的自體免疫損傷，小鼠將不會存活。該現象稱為免疫耐受。



資料來源：Janeway C. PNAS 198: 7461-7468

業 務

為產生免疫反應，必須先活化初始T細胞，之後B細胞方能活化並分化為漿細胞以產生抗體。多數來自人類基因組的人類抗原的平均蛋白質序列保留度為70%至95%。處理後，該等蛋白質將擁有與對應的小鼠蛋白質擁有序列不同及相同的肽。在作為MHC-II肽複合體呈遞並在之後活化T細胞時，與相應的小鼠蛋白質有不同序列的肽能夠找到T細胞受體並進行結合，從而誘導抗體產生。該等與對應小鼠蛋白質有相同序列的肽無法與可用的T細胞受體結合，因此無法活化B細胞及產生抗體。



資料來源：公司內部數據

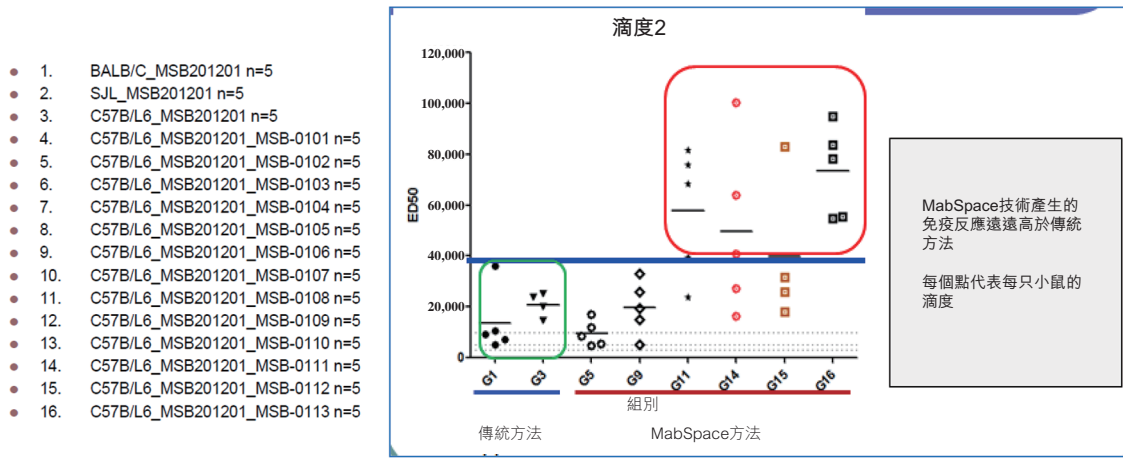
為突破自體抗原的免疫耐受，我們設計並測試了一系列能夠與小鼠MHC-II結合並形成肽MHC-II複合體的專利肽。該等MHC-II肽複合體能夠與特异性小鼠T細胞受體結合。在包含LPS或CpG輔藥的情況下，複合體能夠引導T細胞活化，之後活化B細胞並產生抗體。我們通過蛋白中的若干氨基酸殘基將該等肽與目標蛋白結合。在抗原處理為多肽後，該等肽能夠與T細胞受體結合並實現T細胞活化和產生抗體（即使抗原高度保守）。

在應用該技術時，工藝流程涉及以下步驟：(1)通過化學反應將肽與蛋白質結合，(2)清除未結合的肽，之後(3)在野生小鼠品系或人類抗體轉基因小鼠（雖然會進行改造以保留天然抗原確認）中的使用標準輔藥免疫作用，(4)篩選使用小鼠血清的抗原滴度，(5)在融合前進行小鼠增幅，之後(6)使用高滴度的小鼠脾臟進行融合，(7)使用雜交瘤克隆及酶聯免疫吸附試驗(ELISA)或流式細胞熒光分選技術進行雜交瘤上清液篩選。在發現雜交瘤克隆表達所需抗體後，雜交瘤將進行亞克隆並實現雜交瘤的單克隆

業 務

分泌抗體。抗體的基因序列能夠使用標準的分子生物學工具獲得。因此，整個工藝能夠輕鬆融入傳統雜交瘤抗體發現工藝，僅涉及屬於專利技術的特別抗原改造及免疫作用步驟。整個工藝並不需要特殊設備。

以下為對有超過95%人類小鼠相似度的抗原小鼠的突破免疫耐受性的肽進行檢測的部分實驗數據。下圖列示1-3組未使用IMTB技術進行免疫的小鼠及4-16組使用IMTB技術進行免疫對MSB003的小鼠滴度，及與我們不同的專利肽結合的抗原。應用IMTB技術的組相比未應用IMTB技術的組，免疫反應及抗體滴度大幅提高。



資料來源：公司內部數據

通過IMTB，我們能夠增加產生單克隆抗體的可能性，包括其他平台無法產生的單克隆抗體。例如，我們的內部發現能力使我們能夠開發出第二代PD-L1抗體MSB2311，該抗體具有獨特的pH依賴抗原結合和循環特性。此外，我們亦發現了TST001（一種高親和力的Claudin 18.2特異性抗體，利用NK細胞介導的抗體依賴性腫瘤細胞殺傷力顯著提高了生物活性）及一種潛在同類首創抗原抗體TST003。我們能夠獲得可與多種不同表位（包括保守或非保守表位）結合的抗體，具有差異化特徵的治療性候選抗體及具有預期CMC可開發性特徵的經選定抗體。為了帶來更多拯救生命和負擔得起的抗體療法，我們基於這項技術建立了多個發現和共同開發的夥伴關係。我們決定將此技術作為專有技術，但並無因抗體開發工藝使用IMTB技術而申請任何專利，倘任何其他方使用此技術，我們的權益難以得到保障。我們並無就IMTB技術提出專利申請，而是就使用此IMTB技術取得的抗體提出專利申請，因而有關專利保護的執行更為有效。

業 務

我們的研究部門由一個具有藥物發現和開發經驗的關鍵管理團隊領導，該團隊由35名員工組成。我們的研究團隊成員一般具有生物學、抗體免疫與篩選、蛋白質表達與提純、基因工程、病理學、免疫學和體內藥理學等背景。在整個候選藥物的開發過程中，我們的典型藥物發現和開發項目團隊會根據需要召集來自本公司的相關專家。這包括我們CMC部門的持續參與以生產穩定的細胞株、以中等規模生產及提純候選抗體分子，並進行廣泛的可開發性分析，以在早期階段識別可能阻礙臨床試驗或阻礙候選藥物高效生產的候選藥物特徵，從而能夠在候選藥物進入下一個開發階段之前有效地解決這些問題。該等CMC團隊成員在基於抗體的治療開發方面擁有超過15至20年的經驗，並包括在細胞株建立及開發、上游細胞培養、下游純化、製劑篩選和分析科學方面富有經驗的成員。

轉化研究

我們成立一支轉化研究團隊，能夠(i)在不同疾病模型或細胞株的人及動物組織樣本中進行藥物靶蛋白免疫組織化學蛋白表達分析；(ii)使用小鼠生長腫瘤模型或骨及腎臟疾病模型進行研究評估試驗藥的體內疾病干預活性；及(iii)分析試驗藥的藥代動力學及藥效學特徵。我們的轉化研究團隊令我們能夠模擬腫瘤對我們的試驗藥的反應並更好了解PK/PD特徵，從而指導臨床研究的設計及開展以及對與靶向不同信號傳導疾病通路的藥物聯用的聯合療法方案進行評估。我們亦有一個平台，藉此我們可使用免疫組織化學法篩選抗體進行靶點檢測及為臨床試驗篩選患者而制定免疫組織化學檢測法，讓我們通過招募對藥物治療甄選適應症反應可能性高的患者，盡量提高潛在試驗成功率。我們亦與主要意見領袖合作，以獲取廣泛的主要患者活檢及組織樣本，從而使我們能夠更好了解目標腫瘤的生物標誌物情況，並建立我們認為更準確體現患者對治療藥物反應的腫瘤模型。

臨床開發

我們平台的臨床開發部門管理我們管線候選產品的臨床開發，包括臨床試驗的設計、試驗管理及實施、試驗數據的收集和分析、臨床試驗期間的安全管理、與監管機構就啟動臨床試驗和生物製品許可申請的研究藥物申請進行溝通。我們對候選藥物的臨床試驗進行戰略性設計，嚴格選擇註冊路徑，認真開展臨床試驗，以保證執行速度和數據質量，並與監管部門保持建設性溝通，以實現最佳的臨床療效，加快候選藥物的審批流程。截至2021年3月31日，我們的臨床開發團隊有七名臨床醫生、兩名轉化科學成員、兩名藥物警戒成員、九名臨床試驗管理成員、五名監管事務成員、兩名生物統計學及數據管理方面成員及兩名臨床質量保證方面成員。

業 務

臨床醫生

我們的臨床醫生提供臨床領導，並負責制定與我們的臨床開發策略及計劃相一致的臨床方案概念和方案開發，監測臨床試驗，制定監管文件／註冊檔案和與品牌相關的醫療信息的組成部分，以及臨床通訊和出版物。我們的臨床醫生還與如監管機構、關鍵意見領袖、諮詢委員會、患者倡導團體等外部利益相關者以及研究和業務開發團隊和內部決策委員會等內部利益相關者互動。此外，彼等與內部團隊緊密協作以監督出版及會議籌劃、臨床數據審閱以及進行出版分析及／或會議報告。

臨床藥理學及生物標誌物開發

我們的轉化科學家負責整體轉化醫學、臨床藥理學及生物標誌物策略，以支持臨床開發，並監督CRO執行我們的臨床藥代動力學和藥效學數據分析和建模、生物標誌物開發及CDx計劃。

藥物警戒

我們的藥物警戒團隊確保我們在藥物安全管理和臨床試驗方面符合適用的法規或標準操作程序。他們負責進行、監測或報告定期的藥物警戒，監督CRO及與確保臨床試驗中的臨床研究性醫療產品安全相關的內部流程。我們的藥物警戒團隊積極參與與嚴重不良事件報告相關的CRO管理、評估不良事件陳述及報告、更新安全報告、實施質量管理及將相關病例報告傳達給相關部門。

臨床試驗管理(臨床操作)

我們的臨床開發部門已與中國和美國不同地區的多家醫院和主要研究人員建立了長期合作關係，因此我們有隨時可用的臨床試驗設施和服務。我們相信，這些設施的規模和地理多樣性為我們實施大規模臨床試驗提供了重大優勢，也使我們能夠同時進行多項臨床試驗。

我們聘請合約研究組織(或稱CRO)和顧問來管理、實施和支持我們在中國和美國的臨床試驗及／或臨床前研究。我們權衡多項因素選擇CRO，例如其資質、表現往績、專業經驗和行業聲譽。一般而言，我們與CRO簽訂單個項目的研發合約。我們監督該等第三方服務提供商以確保彼等以符合我們操作指引及適用法律並保護我們試驗及研究所得數據的完整性的方式履行對我們的職責。

業 務

我們通常與我們CRO簽訂的協議的主要條款概述如下：

- **服務。**CRO按協議或工作訂單指定的方式，為我們提供與臨床前或臨床研究項目相關的服務。
- **期限。**CRO須在規定時限內完成臨床前或臨床研究項目。
- **付款。**我們須根據雙方商定的付款時間表向CRO作出付款。
- **知識產權。**我們擁有臨床前或臨床研究項目所產生的所有知識產權。

監管事務

臨床開發部門還負責管理候選藥物的監管申報流程，這些流程要求在可以開始臨床試驗和商業化之前，向相關部門提交文件並獲得批准。臨床開發部門通過以下方式籌備及管理監管備案：起草備案文件、回應監管問題和對候選藥物進行CMC及GMP準備評估。對於中國和美國的監管備案，我們擁有豐富的知識和經驗。憑藉我們在美國及中國的業務佈局及專業能力，我們能夠以最大限度提升操作效率的方式設計臨床試驗。我們利用高效的監管審批路徑以加快進行在美國的IND申請及早期臨床試驗，同時推進針對中國廣大患者人群具有巨大醫療需求缺口的適應症的臨床試驗。我們對試驗進行設計，以便每項試驗的臨床數據都可以用於匯總分析及支持註冊，包括中國、美國及歐洲國家。此外，多地區臨床試驗的臨床數據使所研究的藥物可在我們計劃的國家及地區進行未來適應症擴展。

臨床質量保證

我們的臨床質量保證團隊提供質量保證，以支持符合適用的法規要求和有關臨床質量體系的指引的臨床開發。彼等確保我們的臨床開發團隊遵循內部程序標準，並提供質量審查和改進。我們的臨床質量保證團隊亦執行內部和外部審核，例如對關鍵研究的試驗主文件、研究地點、供應商預選或常規／基於風險的審核。我們的臨床質量保證團隊根據藥物臨床試驗質量管理規範(GCP)和所有適用的監管要求審查和批准研究方案等臨床文件。彼等在用於管理臨床數據和技術文檔的計算機系統的驗證過程中提供支持。

業 務

生物統計學及數據管理

我們的生物統計員主要負責與統計相關的活動，以支持符合GCP要求的臨床開發計劃。彼等與內部團隊(包括臨床開發、臨床運作、藥物警戒、數據管理及外部供應商(包括CRO的試驗管理、臨床試驗經理、程序員、數據經理和生物統計學家)密切合作。彼等於研究起步時參與我們的研究設計及電子數據捕獲開發活動，制定臨床試驗的數據分析計劃(SAP)，編製統計分析及報告及參與編寫臨床研究報告。我們的臨床數據管理職能部門負責臨床開發項目中與數據管理相關的活動。臨床數據管理人員通過與臨床研究團隊合作設計病例報告表，並確保病例報告表符合方案指引。彼等監督CRO的數據收集質量和交付成果方面的活動，並確保優質的數據庫設計和鎖定。

CMC

我們平台的CMC職能在藥物的開發及商業化方面發揮著重要作用。CMC負責開發穩健的生產工藝、劑型及分析、製造藥物產品及在產品生命週期內確保產品符合監管規定以及安全、有效及各批次間的一致性。此外，為應對不斷提高的藥品定價壓力挑戰、激烈的競爭及產品需求不確定性，我們的CMC職能也負責高產出製造平台的技術及平台開發及落實，以支持藥物快速進入臨床，從而幫助進行未來優化，以確保產品工藝穩定及低成本。我們的CMC職能也在支持我們的藥物發現團隊選擇候選藥物分子進行臨床前開發方面發揮重要作用，能夠通過可開發性評估確保所選擇的候選藥物分子具備適當的類藥性及生物活性、CMC平台契合性、可製造性及安全性。

在我們的CMC部門內部，我們擁有多個設備完善的開發實驗室以及一個設計用於技術開發／評估、擴增研究(不超過200L)及毒理材料生產的試驗工廠(共2,400平方米)。為確保開發速度、成本及質量的最佳平衡，我們的工藝及產品開發團隊遵照階段適用的開發策略，充分利用成熟的工藝及分析平台進行用於支持首次用於人體(FIH)臨床研究的DP生產，以確保從候選藥物篩選到提交IND申請的速度。之後，利用正面臨床數據，在製造用於支持關鍵臨床研究的DP前，對FIH工藝進行優化，之後進行工藝表徵及驗證為提交註冊申請及商業生產做準備。分析方法也在開發過程中進行適當檢驗或驗證。

業 務

對於藥物生產，GMP標準藥品(DS)生產在我們位於杭州的模組化T-BLOC工廠進行，我們在該設施擁有兩個500L（第三個於不久將來配備）及一個2,000L一次性生物反應器(SUB)（可擴展為三個SUB）以及兩個下游淨化裝置。高度靈活的設施能夠支持流加及連續灌注工藝，總預計產能超過1公噸(1,000 Kg)。DP生產在相同地點進行，我們的DP生產設施能夠進行所有內外部項目的GMP標準的灌裝及包裝。環境監測、藥物產品生產及正式穩定性研究由我們配備有完善設備實驗室的質量控制職能提供支持。我們的質量管理體系旨在符合全球標準及確保高效程序。我們亦有業務程序及適當的風險管理職能以確保為客戶提供高質量的產品。整個生產設施還配備有總建築面積逾3,200平方米的GMP標準倉庫作為支持。

為最大程度提升我們的競爭力，我們不斷投入開發高產出的生物製造平台以及其他有望提升我們CMC能力及產能的技術。例如，為提升傳統流加工藝的生產率，我們應用強化流加工藝（使用灌注接種生物反應器，實現高細胞接種密度），相比傳統流加工藝產出提升超過100%。為獲得最低的商品成本以及最大的設施產量，提高工藝的穩健性及盡量降低運營風險，我們正在開發及啟用一體化連續流生物工藝(ICB)的連續製造平台，將專有的、高生產率、連續的上游灌注工藝與自動化連續下游生產工藝整合。連續上游灌注技術是我們解決下游及未來設施瓶頸的ICB技術的關鍵組成部分，我們亦於2020年6月與默克訂立多年期戰略技術合作以開發自動化連續下游設備及其他關鍵賦能技術以加快ICB的實施。完全應用後，我們的ICB將令我們能夠以相對較小且成本較低的模組化設施實現「規模經濟」產出並實現產品的低成本、高度的靈活性及可擴展性。目前，通過在我們的連續灌注平台應用專利的細胞培養基，我們的生產率已提升至傳統流加工藝的10至20倍，並已在我們的GMP標準製造中成功應用連續灌注工藝。根據灼識報告，我們是中國僅有的三家就GMP臨床供應實施連續灌注工藝的公司之一。自2020年起，連續灌注已作為我們管線分子的默認生產平台。

為進行IND申請，我們已委託一間知名第三方製造商開展MSB2311及MSB0254的早期CMC開發及製造。我們已將MSB2311的製造從該第三方製造商轉移至杭州基地，並正在將MSB0254的製造轉移至我們的杭州基地。未來，我們計劃繼續在我們自有基地開展MSB2311及MSB0254的CMC（包括商業化製造工藝）的開發。我們計劃在杭州基地或未來的蘇州基地（兩個基地均具備商業化製造能力）自主生產我們所有的管線產品。

業 務

業務發展

為支持我們的長期策略及最大化管線資產價值，我們的業務開發團隊探索與全球及國內行業參與者的合作機會。該等機會可能包括研究合作、技術平台授權引進、聯合開發、聯合推廣、產品授權引進及向外許可。我們有與全球生物製藥及生物技術公司（包括禮來）合作的卓越往績，向全球生物製藥及生物技術公司證明了我們的信譽，為長期合作鋪平道路。我們正在探索機遇善用自身強大的研發實力，通過授權引進高潛力候選藥物豐富及補充我們現有的藥物管線以最大化我們管線資產價值及為中國市場帶來同類首創及同類最佳療法。我們計劃與中國境外擁有強大商業和分銷實力的全球製藥公司進行討論，以發展戰略合作關係，在中國以外的市場推廣和分銷我們的產品（如MSB2311 (PD-L1)和TST001 (Claudin 18.2)）。此外，我們還利用我們股東（包括擁有深厚生命科學專業知識的世界級戰略投資者）的全球網絡和行業資源。

商業化

我們目前尚未有獲批或處於商業化階段的產品。然而，自管線產品進入臨床試驗以來，我們一直在建設我們的商業規劃及投資組合管理能力。我們的商業策劃團隊已建立產品商業化規劃流程，並與各職能團隊，特別是臨床開發團隊緊密合作，以進行商業評估及為我們的開發計劃和產品策略制定商業策略，如適應症優先次序、患者群體目標和產品差異化等。當候選藥物進入開發後期並接近BLA申報階段時，我們將在中國建設自己的銷售和營銷能力，為產品上市並實現產品銷售最大化做好準備。鑒於預期將取得監管批准及於12至18個月後推出，我們計劃在中國建立一個專門的腫瘤藥物特許經營商業團隊，將涵蓋銷售、營銷、市場准入和醫療等事務。我們的營銷團隊將負責市場策略、產品定位、市場准入、推廣活動和患者支持。我們的銷售團隊將覆蓋全國各主要城市的重點醫院。他們將與腫瘤學家建立關係，幫助他們了解MOA、臨床數據和我們產品的差異化，並幫助他們找到合適的患者。我們的醫療事務團隊將包括醫療總監和醫學顧問，他們將負責KOL參與、醫學教育、醫學會議管理、研究者發起的研究支持和倡導團體參與。我們還將與我們的戰略夥伴合作，為我們的骨骼健康特許經營在中國建立一支內部商業化團隊。合作夥伴之間的具體角色和責任將有待討論和確定。我們將與中國境外擁有強大商業和分銷實力的全球製藥公司進行合作，以發展戰略合作關係，在中國以外的市場推廣和分銷我們的產品。

業 務

客戶

於往績記錄期內，我們的絕大部分收益主要來自根據CDMO合同向客戶（主要為生物技術公司）提供工藝開發和生產服務。

於2019年和2020年以及截至2021年3月31日止三個月，來自我們五大客戶的收益合共分別佔我們各相關期間總收益的89.6%、83.0%及88.7%，而僅來自我們最大客戶的收益分別佔我們各相關期間總收益的33.2%、31.6%及63.7%。

下表列載我們於往績記錄期的五大客戶概要。

截至2019年12月31日止年度

編號	客戶	我們所提供的 服務詳情	主要業務活動	合作年數	佔總 銷售額的 百分比	銷售額 (人民幣 千元)
1	一間泰州的生物醫學及醫療器械技術公司	藥物生產及儲存	生物醫學、技術開發領域的醫療器械、技術諮詢、技術推廣服務（相關項目在開展業務經營前須依法獲得相關部門批准）	2	33.2%	14,659
2	CSPC Dophen Corporation Limited，一間於2012年在美國成立的在中國及其他國家均有業務的生物製藥研究公司	藥物測試、開發及生產	蛋白質及抗體治療藥物的研發	2	30.6%	13,496

業 務

截至2019年12月31日止年度

編號	客戶	我們所提供的 服務詳情	主要業務活動	合作年數	佔總 銷售額的 百分比	銷售額 (人民幣 千元)
3	一間於2014年1月在上海成立的在中國境內外均有業務的生物技術公司	原液生產	抗腫瘤藥物研發、專利技術轉讓、技術諮詢、技術服務	1	15.0%	6,624
4	杭州高田生物醫藥有限公司，一間於2013年4月在杭州成立的生物製藥公司	細胞株開發	技術開發、技術諮詢：生物醫學產品、生物試劑	1	5.7%	2,496
5	鴻運華寧(杭州)生物醫藥有限公司，一間於2010年9月在杭州成立的在中國境內外均有業務的生物製藥公司	符合GMP標準的GMA 102生產服務	主要慢性心血管、腦血管及代謝系統疾病以及癌症新型抗體藥物的研究、開發及產業化	2	5.2%	2,278

業 務

截至2020年12月31日止年度

編號	客戶	我們所提供的 服務詳情	主要業務活動	合作年數	佔總 銷售額的 百分比	銷售額 (人民幣 千元)
1	Beijing Kanova Biopharmaceutical Co., Ltd.，一間於 2019年4月在北京成 立的生物製藥技術 公司	CDMO	技術開發、技術轉讓、技術 推廣、技術服務、技術 諮詢	1	31.6%	25,573
2	一間北京的生物 醫學公司	CDMO	生物製藥技術研發、技術轉 讓、技術服務、技術諮 詢；商品進出口、技術 進出口、進出口代理	1	15.7%	12,738
3	Elpiscience Biopharmaceuticals (Suzhou) Co., Limited，一間於 2018年3月在江蘇成 立的在中國境內外 均有業務的生物製 藥技術公司	CDMO	生物產品、藥物的研發、生 產及銷售，及提供相關 技術測試、技術服務、 技術轉讓；機器設備、 電子產品、儀器儀錶、 塑料的批發、進出口、 佣金代理（拍賣除外）以 及提供相關服務	1	12.8%	10,361
4	CSPC Dophen Corporation Limited，一間於 2012年在美国成立 的在中國及其他國 家均有業務的生物 製藥研究公司	CDMO	蛋白質及抗體治療藥物的研 發	3	12.7%	10,274

業 務

截至2020年12月31日止年度

編號	客戶	我們所提供的 服務詳情	主要業務活動	合作年數	佔總 銷售額的 百分比	銷售額 (人民幣 千元)
5	鴻運華寧(杭州)生物醫藥有限公司，一間於2010年9月在杭州成立的在中國境內外均有業務的生物製藥公司	CDMO	主要慢性心血管、腦血管及代謝系統疾病以及癌症新型抗體藥物的研究、開發及產業化	3	10.3%	8,300

截至2021年3月31日止三個月

編號	客戶	我們所提供的 服務詳情	主要業務活動	合作年數	佔總 銷售額的 百分比	銷售額 (人民幣 千元)
1	科望(蘇州)生物醫藥科技有限公司，一間於2018年3月在江蘇成立的在中國境內外均有業務的生物製藥技術公司	CDMO	生物產品、藥物的研發、生產及銷售，及提供相關技術測試、技術服務、技術轉讓；機器設備、電子產品、儀器儀錶、塑料的批發、進出口、佣金代理(拍賣除外)以及提供相關服務	2	63.7%	5,025
2	Beijing Kanova Biopharmaceutical Co., Ltd.，一間於2019年4月在北京成立的生物製藥技術公司	CDMO	技術開發、技術轉讓、技術推廣、技術服務、技術諮詢	2	9.8%	775

業 務

截至2021年3月31日止三個月

編號	客戶	我們所提供的 服務詳情	主要業務活動	合作年數	佔總 銷售額的 百分比	銷售額 (人民幣 千元)
3	一間於2019年1月在杭州成立的生物製藥技術公司	CDMO	科學研究、技術開發、技術服務、技術諮詢及許可生物技術及醫療技術；非醫療健康管理諮詢；批發及零售：醫療器械（限一類）；進出口貨物及技術	2	7.7%	610
4	杭州百凱生物醫藥有限公司，一間於2017年9月在杭州成立的生物製藥技術公司	CDMO	技術開發、技術服務、技術諮詢、成果轉讓；生物醫藥技術、醫藥中間體	2	3.8%	300
5	泰州的一間生物醫藥及醫療器械技術公司	CDMO	生物醫藥、醫療器械領域的技術開發、技術諮詢、技術推廣服務（依法須經批准的項目，經相關部門批准後方可開展經營活動）	4	3.6%	283

於往績記錄期內，我們的五大客戶均為獨立第三方。於往績記錄期，董事、其各自的聯繫人或據董事所深知，截至最後實際可行日期持有我們已發行股本逾5%的任何股東概無在我們五大客戶中持有任何利益。

業 務

原材料及供應商

我們向世界各地行業領先、信譽卓越的製造商和供應商採購用於開發和生產候選藥物的原材料及設備。我們還就建設我們的生產設施採購物業和與建設相關的服務。此外，我們聘請合約研究組織（或稱CRO）和顧問來管理、實施和支持我們在中國和美國的臨床試驗及臨床前研究。進一步詳情，請參閱「我們的平台－臨床開發和監管事務」。

於2019年、2020年及截至2021年3月31日止三個月，來自我們五大供應商的採購合共分別佔我們各相關期間總採購的68.3%、39.9%及34.8%，而僅來自我們最大供應商的採購分別佔我們同期總採購的26.2%、17.3%及8.6%。採購包括用於開發作為生產設施的物業和與建築相關的服務、原材料和設備，以及用於研發目的的第三方承包服務。

下表列載我們於往績記錄期的五大供應商概要。

截至2019年12月31日止年度

編號	供應商	我們的採購詳情	主要業務活動	合作年數	佔總採購額的百分比	採購額 (人民幣千元)
1	禮來公司，一間美國的製藥公司 (NYSE: LLY)	授權引進候選藥物	藥物研發及生產、藥物銷售及市場推廣	1	26.2%	95,433
2	杭州萬海投資管理有限公司，一間於2010年11月在杭州成立的投資管理公司	購買物業及廠房	投資管理及諮詢、產業投資	1	24.6%	89,405
3	Just Biotherapeutics, Inc.，一間於2016年2月在美国成立的在中國及其他國家均有業務的生物治療公司	為我們的生產基地建设提供技術諮詢及設計服務	技術諮詢及設計服務	4	9.4%	34,261

業 務

截至2019年12月31日止年度

編號	供應商	我們的採購詳情	主要業務活動	合作年數	佔總 採購額的 百分比	採購額 (人民幣 千元)
4	上海藥明生物技術有限公司，藥明生物技術有限公司(一間香港聯交所上市公司(股份代號：2269))的附屬公司	臨床試驗	全面、綜合、高度可定制的生物藥物發現、開發及生產服務	4	5.5%	19,829
5	Syneos Health, LLC，一間醫藥研發諮詢公司(納斯達克：SYNH)	研發相關檢測及化驗	醫藥諮詢、醫療信息諮詢、營銷諮詢；醫學技術開發；專利技術轉讓；技術諮詢，技術服務，技術培訓；自主開發產品銷售；商品進出口；技術進出口；進出口代理	4	2.6%	9,332

業 務

截至2020年12月31日止年度

編號	供應商	我們的採購詳情	主要業務活動	合作年數	佔總 採購額的 百分比	採購額 (人民幣 千元)
1	一間浙江的 包裝技術公司	在建工程－生產線	各類包裝機器的開發、設計、生產；自主開發產品的銷售；與上述產品相似的商品的批發和進出口；提供相關支持服務；機器設備租賃服務	2	17.3%	30,538
2	通用電氣醫療系統貿易發展(上海)有限公司，一間於1995年1月在上海成立的電氣及醫療公司	材料／設備	電氣、電子及工業設備、醫療設備、實驗室儀器、生物試劑、化學試劑的批發、租賃、進出口、線上零售及佣金代理以及相關輔助服務	4	8.4%	14,814
3	一間上海的 綜合創新藥物 研究所	臨床前服務	醫藥研究以及科學技術開發推廣、醫藥研究及相關學術教育	3	5.2%	9,198
4	一間美國的 臨床開發 服務公司	臨床開發服務	生物醫學技術、技術諮詢及技術服務，擁有提供多個科學領域(尤其是蛋白質研究)各類獨立或綜合服務的豐富經驗	3	5.0%	8,735
5	上海慧嘉投資顧問有限公司，一間於2008年5月在上海成立的投資諮詢公司	私募配售交易的財務諮詢服務	投資諮詢、業務管理諮詢、業務信息諮詢，市場信息諮詢及研究、經濟信息諮詢、環保信息技術諮詢、會議及展會服務、財務諮詢	1	4.0%	7,070

業 務

截至2021年3月31日止三個月

編號	供應商	我們的採購詳情	主要業務活動	合作年數	佔總採購額的	
					百分比	採購額
						(人民幣千元)
1	一間於1989年2月在江蘇成立的建築公司	建設／設備	機電工程、建築工程、建築機電安裝工程、建設項目管理、設計、技術諮詢及成本諮詢服務、工程機械設備租賃；建築材料、機電設備及備件銷售	5	8.6%	4,174
2	WuXi AppTec (Suzhou) Co., Ltd.，蘇州一間以臨床前階段為重點的醫藥技術公司	臨床前階段	檢驗檢測服務、貨物進出口、技術進出口、醫學研究及實驗開發	4	8.2%	3,973
3	Global Life Sciences Technology (Shanghai) Co., Ltd.，一間於2019年10月在上海成立的材料公司	材料／設備	生命科學、生物醫藥(人體干細胞、基因診斷與治療技術開發及應用除外)、電氣電子領域內的技術開發、技術轉讓、技術諮詢及技術服務；醫療器械經營、機電設備、實驗室儀器及其零部件、生物試劑(藥品除外)、化學試劑的批發、網上零售、佣金代理(拍賣除外)	2	6.6%	3,175

業 務

截至2021年3月31日止三個月

編號	供應商	我們的採購詳情	主要業務活動	合作年數	佔總採購額的	
					百分比	採購額
						(人民幣千元)
4	英維捷基(上海)貿易有限公司，一間於2006年4月在上海成立的原材料公司	原材料	用於分子生物學、病理學和免疫學的生化產品及試劑以及生物科技及生物醫學研究、實驗及檢測所用的配套研究工具及相關配套檢測設備以及I類、II類及III類醫療設備，以及生命科學設備、儀器及其零部件、相關耗材及化學試劑的批發及佣金代理(拍賣除外)	4	6.1%	2,955
5	健進製藥有限公司	臨床前階段	藥物研發；生產凍乾粉針劑(抗腫瘤藥物)、小容量注射劑(抗腫瘤藥物)及大容量注射劑(抗腫瘤藥物)；銷售公司自有產品；藥物相關技術服務及諮詢。進出口工業肝素鈉	4	5.3%	2,545

業 務

上海慧嘉投資顧問有限公司（「上海慧嘉」）（我們於2020年的第五大供應商）為華興資本的附屬公司。由於我們並無自我們任何候選藥物的商業化產生任何收益，我們主要依賴私人配售交易為我們業務運營提供資金。然而，我們並無足夠的內部專業知識來進行私人配售交易。因此，我們委聘上海慧嘉為我們的私人配售交易提供融資顧問服務。

我們於2019年3月委聘上海慧嘉作為建議私人配售或銷售我們股份的獨家配售代理。作為配售代理，上海慧嘉有義務(i)協助我們分析我們的股份價值；(ii)協助我們準備股份說明材料，以供派發；(iii)協助我們物色並聯絡潛在的股份買家；(iv)就交易的財務形式及結構向我們提供協助及意見；及(v)可能不時提供其他財務諮詢及投資銀行服務。除以書面形式續期外，委聘期為自委聘之日起十二(12)個月。上海慧嘉及我們均可通過提前三十(30)天發出書面通知隨時終止協議。我們同意支付上海慧嘉配售費用，該費用按我們從交易中取得的[編纂]金額釐定（受若干限制條件規限）。於2020年6月，我們與上海慧嘉訂立補充協議，以反映雙方就服務費及付款安排的約定。

於往績記錄期內，我們的所有五大供應商均為獨立第三方，且於往績記錄期，董事、其各自的聯繫人或據董事所知，截至最後實際可行日期持有本公司已發行股份逾5%的任何股東概無在我們五大供應商中持有任何利益。

我們已經就我們的生產活動與首選原材料供應商建立了關係，我們相信該等供應商具備滿足我們需求的足夠實力。此外，我們認為，該等原材料有足夠的替代來源，而我們已經為這些原材料制定了替代性採購策略。我們將根據供應連續性風險評估與這些替代來源建立必要的關係。

業 務

獎項及認可

自成立以來，我們已獲得許多獎項和認可，表明對我們所取得的傑出成就的認同。下表載列我們自2019年以來所獲得的若干重大獎項及認可。

年份	獎項／認可	頒獎機構	獲獎實體
2017年至2020年	MSB2311入選「重大新藥創製」國家科技重大專項	中華人民共和國國家衛生和計劃生育委員會醫藥衛生科技發展研究中心	蘇州附屬公司
2019年	國家雙創支撐平台	中華人民共和國國家發展和改革委員會	杭州奕安濟世
2019年	杭州市領軍型創新創業團隊	杭州市科學技術局及中共杭州市委組織部	杭州奕安濟世
2020年	錢塘新區「一企一策」	杭州錢塘江新區管理委員會	杭州奕安濟世
2020年	姑蘇重大創新團隊	蘇州市人民政府	蘇州附屬公司
2020年	蘇州市高成長創新型培育企業	蘇州市人民政府辦公室	蘇州附屬公司
2020年	蘇州市獨角獸培育企業	蘇州市科學技術局	蘇州附屬公司

業 務

競爭

我們的行業競爭激烈，且瞬息萬變。我們認為，我們的全整合研發平台、我們的臨床和臨床前試驗候選藥物管線以及我們經驗豐富的全球性領導團隊，為我們提供了競爭優勢，我們面臨着來自許多不同來源的競爭，這些來源正在開發針對與我們所開發候選藥物相同的適應症的治療方法。其中包括如默克、百時美施貴寶、羅氏、江蘇恒瑞醫藥、齊魯製藥、海正藥業等大型製藥企業，如百濟神州、信達、君實、復宏漢霖等專業製藥和生物技術企業，以及學術機構、政府機構和研究機構等。我們成功開發和商業化的任何候選藥物都將與現有藥物和未來可能出現的任何新藥競爭。

保險

我們投購我們認為符合市場慣例並適合我們業務的保險。我們主要保單的承保範圍包括臨床試驗中的不良事件。我們目前沒有投購產品責任險或關鍵人員險。

僱員

下表載列截至2021年3月31日我們按職能劃分的僱員明細：

職能	人數	佔總人數 百分比
研發	149	51
生產	89	31
一般及行政	52	18
總計	290	100

截至2021年3月31日，我們在上海有9名員工，在杭州有188名員工，在蘇州有63名員工，在北京有12名員工，在廣州有1名員工，以及在美國有17名員工。我們的149名研發及臨床開發員工中絕大多數擁有碩士及以上學歷。

與關鍵的管理和研究人員訂立的僱傭協議

我們與關鍵的管理和研究人員以及所有其他員工簽訂標準的保密和僱傭協議。與我們關鍵員工簽訂的合同通常包括一份標準的競業禁止協議，禁止員工在受僱期間直接或間接地與我們競爭。合同一般還包括關於轉讓在其受僱期間所作出的發明和發現的承諾。有關我們主要管理層的保密條款及僱用協議的更多詳情，請參閱本文件「董事及高級管理層」一節。

業 務

本公司或我們的任何附屬公司均不存在工會。我們認為，我們與員工保持着良好的工作關係，且我們並無遇到任何重大勞資糾紛或在為我們的運營招聘員工時，遇到任何重大困難。

培訓及發展

我們對新入職員工進行正式全面的公司級和部門級培訓，然後進行在職培訓。我們還不時向我們的員工提供培訓和發展計劃，以確保他們意識到並遵守我們的各項政策和程序，並保持若干必要資格（如GMP等）。由於我們強調為我們的藥物開發過程運營一個全整合平台，因此部分培訓由不同的組別和部門共同進行，該等組別和部門雖服務不同的職能，但在我們的日常運作中彼此合作、相互支持。

僱員福利

我們的員工薪酬包括工資、獎金、社會保險供款和其他福利付款。根據適用的中國法律，我們已為員工繳納社會保險基金（包括養老保險、醫療保險、工傷保險、失業保險和生育保險）和住房公積金。我們的若干作法不符合中國法律規定的適用於我們的相關法定社會保險基金和住房公積金義務。有關詳情請參閱「風險因素－與於中國經營業務有關的風險－未能遵守有關我們僱員股權獎勵計劃、住房公積金或強制性社會保險的中國法規，可能令中國計劃參與人或我們遭受罰款及其他法律或行政制裁」。

土地及物業

目前，我們在蘇州租賃了約3,000平方米的土地，作為我們發現、臨床和轉化科學中心的基地，用於早期研發、臨床藥物評價、工程優化、研發監管備案和醫藥轉化研究等職能。我們為我們在蘇州的物業簽訂了三份租賃協議。除非續約，否則三份協議中有一份將於2021年11月到期，根據租賃協議，續約程序應在租約到期前三個月啟動。我們計劃根據租賃協議的規定續約。根據租賃協議，在其他條款同等的情況下，於現有租期到期時，相比其他潛在租賃方，我們有租賃物業的優先權。在過往年度，我們與業主維持了良好的關係，並成功完成租賃協議的所有先前續約。此外，並無任何情況令董事認為租賃協議無法續約。因此，董事認為租賃協議將根據租賃協議的規定續約。而由於我們在其他物業有可以容納辦公室員工及實驗室科學家的空間，即使租賃協議無法續約，我們的業務營運也不會受到重大不利影響。同時，我們還能夠尋求其他替代物業。其餘兩份租賃協議將於2023年到期。

業 務

我們在杭州擁有地盤面積逾10,800平方米的生產設施，包括2,000平方米的實驗室空間，用於工藝開發實驗室和一個質量控制實驗室，以及2,700平方米的生產區域，用於生產臨床試驗中使用的藥物。我們在杭州的基地還有一個儲存產品和原材料的倉庫。我們已取得杭州基地的土地使用權及房屋所有權證。

我們還在上海、北京和美國租用辦公空間，提供臨床開發和業務發展等職能。租賃協議提供的租賃期在2021年至2023年之間到期。

截至2021年3月31日，我們租賃的物業的賬面值均不到我們綜合資產總值的15%。根據上市規則第五章及《公司（豁免公司及[編纂]遵從條文）公告》第6(2)條，本[編纂]獲豁免遵守公司（清盤及雜項條文）條例第342(1)(b)條的規定，即在公司（清盤及雜項條文）條例附表3第34(2)段所述的估值報告內載入土地或建築物的所有權益。

知識產權

我們擁有我們創新藥物的全部關鍵知識產權。知識產權對我們業務取得成功至關重要。我們未來的商業成功部分取決於我們獲得和維持與我們業務相關在商業上擁有重大意義的技術、發明和專有技術的專利和其他知識產權以及專有保護，保護和強制執行我們的專利，保護我們的商業秘密的機密性，並在不侵犯、挪用或以其他方式侵犯第三方有效、可強制執行的知識產權的情況下運營的能力。

截至最後實際可行日期，我們的自有專利組合包括與我們的若干候選藥物和技術有關的18項專利和35項專利申請，包括8項專利合作條約(PCT)專利申請、18項中國專利申請和9項在其他司法權區的專利申請。我們亦與合作夥伴共同擁有兩項PCT專利申請。此外，截至最後實際可行日期，我們引入與1項已頒發專利及4項待決專利申請有關的獨家大中華區權利的許可。我們還為這些候選藥物和技術以及我們的其他候選藥物和技術尋求額外的專利保護。

截至最後實際可行日期，就我們的核心產品而言，我們擁有各1項中國、美國、澳門、俄羅斯及香港已頒發專利、各1項中國及美國待決專利申請及6項其他司法權區待決專利申請。截至最後實際可行日期，就我們的主要產品而言，我們擁有3項PCT優先權申請、2項待決PCT申請及2項台灣待決專利申請，並與合作方北京大學腫瘤醫院共同擁有1項PCT優先權申請。此外，我們亦授權引進一項有關TST002的中國已頒發專利。

業 務

下表概述我們在核心產品和其他關鍵產品上擁有的或獲授權引進的或與我們的合作夥伴共享的已獲授專利和已提交專利申請的詳情：

產品	專利保護範圍	司法權區	狀態	專利到期日*	所有權
MSB2311	MSB2311的物質成分、用於治療包括癌症在內的疾病的方法和製備方法	加拿大、歐洲、 日本、韓國、 俄羅斯、 香港、中國 內地、美國	待決	2037年2月10日	邁博斯生物醫藥 (蘇州)有限公司
	MSB2311的物質成分、用於治療包括癌症在內的疾病的方法和製備方法	美國	已獲授	2037年6月2日 ⁽¹⁾	邁博斯生物醫藥 (蘇州)有限公司
	MSB2311的物質成分、用於治療包括癌症在內的疾病的方法和製備方法	中國內地、 澳門、香港、 俄羅斯	已獲授	2037年2月10日	邁博斯生物醫藥 (蘇州)有限公司
TST001	TST001治療抗體的物質成分、用於治療包括癌症在內的疾病的方法和製備方法	PCT、台灣	待決	2040年8月20日	邁博斯生物醫藥 (蘇州)有限公司
	TST001治療抗體的衍生物成分、用於治療包括癌症在內的疾病的方法和製備方法	暫定PCT	須聲明 優先權	尚不清楚 ⁽²⁾	由邁博斯生物醫藥 (蘇州)有限公司 及一名合作方 共同擁有
	Claudin 18.2診斷抗體的物質成分、用於診斷的方法和製備方法	PCT、台灣	待決	2041年5月24日	邁博斯生物醫藥 (蘇州)有限公司
TST005	TST005的物質成分、用於治療包括癌症在內的疾病的方法和製備方法	暫定PCT	須聲明 優先權	尚不清楚 ⁽²⁾	邁博斯生物醫藥 (蘇州)有限公司
	TST005的物質成分、用於治療包括癌症在內的疾病的方法和製備方法	暫定PCT	須聲明 優先權	尚不清楚 ⁽²⁾	邁博斯生物醫藥 (蘇州)有限公司
TST002	TST002的物質成分、用於治療包括骨質疏鬆症在內的疾病的方法	中國內地 ⁽³⁾	已獲授	2028年3月11日	自禮來授權 引進
TST004	TST004的物質成分、用於治療包括MASP-2依賴補體活性相關疾病在內的疾病的方法和製備方法	暫定PCT	須聲明 優先權	尚不清楚 ⁽²⁾	邁博斯生物醫藥 (蘇州)有限公司

業 務

* 除美國和中國以外，其他國家和地區的專利的到期日假定為滿20週年。

- (1) 包括112天的專利期調整。
- (2) 到期日將為自正式PCT申請的申請日（預計在2021年11月18日前發生）起計滿20週年。
- (3) 自禮來授權引進。
- (4) 到期日將為自正式PCT申請的申請日（預計在2022年2月19日前發生）起計滿20週年。
- (5) 到期日將為自正式PCT申請的申請日（預計在2022年1月22日前發生）起計滿20週年。
- (6) 到期日將為自正式PCT申請的申請日（預計在2022年6月30日前發生）起計滿20週年。

我們已提交1項MSB0254的PCT專利申請、1項TST003的PCT專利申請，並與一名合作方共同提交1項TST003的PCT專利申請。我們預計於2024年獲授該等專利。我們計劃於2021年下半年提交TST004、TST006及TST008的專利申請。

個別專利的條款可能因獲得專利所在的國家而有所不同。在我們提交專利申請的大部分國家（包括中國和美國），一項已頒發專利的期限一般為自該專利在適用國家的最早非臨時專利申請的申請日起計20年。在美國，一項已頒發專利的期限在若干情況下可以通過專利期調整來延長，此舉延長了專利的期限，以解釋美國專利商標局（USPTO）的行政延誤超過專利申請人自己在起訴過程中的延誤。或者，如果一項美國專利最終被放棄，則該專利的期限可以縮短，並將與具有較早到期日的公共專利同一天到期。專利期調整的法律框架已通過近期修訂的中華人民共和國專利法立法規定，於2021年6月1日生效。

此外，對於美國和歐盟的任何已頒發專利，我們有權從負責審查和批准NDA的相關政府機構獲得專利期的延長，前提是我們符合獲得專利期延長的適用規定。例如，在美國，我們可以根據《1984年藥品價格競爭與專利期補償法案》（又稱為哈奇－韋克斯曼法案），申請最多5年的專利期延長，作為在臨床試驗和FDA監管審查過程中失去的專利期的補償。延長的確切時間取決於我們在臨床研究以及從FDA獲得NDA批准上消耗的時間。儘管如此，專利期延長無法使專利權的剩餘期限超過自產品被批准之日起共計14年，只有一項專利可以獲得延長，且只有那些涉及已批准的藥物、使用該藥物的方法或生產該藥物的方法的權利要求可以獲得延長。日本是目前另一個可以獲得類似專利期延長的國家，且日本似乎已經將其專利期延長的主要組成部分與美國和歐盟協調一致，延長期至少為兩年。類似地，近期修訂的中華人民共和國專利法新增專利權期限延長最多五年以補償評估及批准新藥上市中損失的發明專利期限的規定。

業 務

此外，當有關藥物是針對罕見疾病或兒科疾病的治療而開發時，美國和歐盟均提供可加入已獲批准藥物現有排他性的監管性營銷排他性。

一項專利所提供的實際保護因權利要求和國家而不同，並取決於多項因素，包括專利的類型、其覆蓋範圍、任何專利期延長或調整的可獲得性、某特定國家法律補救的可獲得性以及專利的有效性和可強制執行性。我們無法保證我們擁有的或獲許可的任何未決專利申請或未來可能提交的任何此類專利申請將會獲頒發專利，且我們也無法保證我們擁有的或獲許可的任何已頒發專利或未來可能獲頒發的任何此類專利，在保護我們的候選產品和其生產方法方面具有商業用途。

在部分情況下，我們可能依賴商業秘密及／或機密信息來保護我們技術的方方面面。我們尋求通過與顧問、科學顧問和承包商簽訂保密協議，以及與員工簽訂發明轉讓協議來保護我們的專有技術和工藝。我們已經與我們的高級管理層、我們研發團隊的若干主要成員以及接觸商業秘密或有關我們業務的機密信息的其他員工簽訂了保密協議和競業禁止協議。我們以往僱用每位員工所用的標準僱傭合同，均包含一項轉讓條款，根據該條款，在該等員工工作過程中獲得的一切發明、技術、專有技術和商業秘密的一切權利均由我們所有。

這些協議可能無法充分保護我們的商業秘密及／或機密信息。這些協議也可能被違反，從而導致我們的商業秘密及／或保密信息被侵佔，而我們可能無法就該等違反行為獲得足夠的救濟。此外，我們的商業秘密及／或保密信息可能被第三方獲悉或獨立開發，或被獲我們披露該等信息的任何合作夥伴所濫用。儘管採取了任何措施保護我們知識產權，未經授權人士仍可能會在未經我們同意的情況下，嘗試複製甚至成功複製我們產品的若干方面，或者取得或使用我們視為專有的信息。因此，我們可能無法充分保護我們的商業秘密和專有信息。

此外，我們致力維護我們物業的物理安全以及我們資訊科技系統的物理及電子安全，以確保我們的數據及商業機密保持完整和機密。儘管採取了任何措施保護我們數據和知識產權，未經授權人士仍可能會嘗試甚至成功地讀取並使用我們視為專有的信息。與我們知識產權有關的風險說明，請參閱「一 風險因素 — 與我們知識產權有關的風險」。

業 務

我們以「創勝」品牌經營業務。截至最後實際可行日期，我們已在中國內地註冊了19個商標，並在香港註冊了1個商標，以及在中國提交了15項商標申請，在美國提交了8項商標申請。此外，截至最後實際可行日期，我們為中國內地29個域名及3項版權的註冊所有人。

截至最後實際可行日期，對於我們可能是申索人或被申請人的可能受到威脅或未決的任何知識產權，我們並無牽涉任何訴訟程序，且我們並無收到任何侵權索賠的通知。

進一步信息，請參閱本文件「附錄四 – 法定及一般資料 – B.有關我們業務的其他資料 – 2.知識產權」。

環境事宜及工作場所安全

我們努力以一種保障僱員、患者和社區的環境、健康與安全 (EHS) 的方式運營我們的設施。我們致力履行及實現在我們EHS政策中體現的企業責任及長期可持續性。董事會全面負責EHS相關事宜，包括制定EHS策略及政策。我們亦成立董事會旗下的企業合規委員會，以監察我們EHS策略及政策的執行情況。在執行方面，我們的EHS部門、人力資源部門、法務及合規部門以及工廠管理人員負責有關EHS事宜的日常執行及管理。有關職責透過以下方面落實：培訓；策略、政策、標準及指標的制定及實施；環境、健康與安全政策及程序的溝通；環境、健康與安全稽查；及事件響應計劃及實施。

我們已為EHS事宜制定目標及策略。在環境可持續性方面，我們透過利用ICB平台及提升製造效率，努力不斷減少生產相關的廢物；以能源與環境設計先鋒標準 (LEED標準，美國綠色建築委員會於1994年制定的認證計劃) 設計位於蘇州的未來研究建築及製造設施；及盡量減少未來的設施碳足跡，從而透過工藝強化技術的優勢減少水電能源消耗。在社會責任方面，我們致力於培養下一代科學家，履行我們的發現、開發及向有需要的患者提供創新藥物的使命；打造一支包羅不同年齡、文化背景、體能及殘疾、種族、宗教、性別及性取向的多元化員工隊伍；及參加行業貿易協會，推動生物科技的使命。在安全及控制方面，我們將進一步完善內部控制架構；不斷加強現有系統及流程，確保遵循商業道德，預防、發現及報告腐敗行為；設定零安全事故的年度目標；改善董事會組成及多元化以及評估和調整高管薪酬。為實現該等目標，我們已實施適用全公司的政策、標準和程序，以確保我們符合與廢氣、水和其

業 務

他介質排放；廢水產生和處理；工藝安全管理；危險物質的處理、使用、儲存、處理和處置；工人健康和規定；第三方安全管理；應急計劃和響應；以及產品管理相關的環境、健康和保護規定。

我們的製造設施產生若干生產過程中產生的廢物。我們已制定廢水、固體廢物、廢氣排放及噪音排放處置的廢物處置程序。我們將廢物分為不同類型，並制定各類廢物的相應處置程序。例如，我們將從生物反應器及淨化系統排出的水轉移至廢水處理中心進行處理，然後再排放至城市污水管道系統。我們亦與一家持牌危險物質處置公司訂約，以處理與生產相關的固體廢物，如一次性袋子及管子。在安全方面，我們已設立安全激勵計劃，鼓勵僱員上報安全隱患。安全危害分為不同類型。上報特定類型安全隱患的僱員將根據激勵計劃獲得相應獎勵。此外，我們亦已制定應急化學品洩漏響應計劃、特種設備壓力容器應急救援計劃及應急救援管理系統，以指導我們應對潛在的緊急情況。我們亦已就我們與承包商的合作制定安全管理體系。此外，我們亦已設立一般的EHS制度，例如安全生產、職業病預防、環境及消防問責體系、EHS培訓及教育體系、EHS危害及事件管理體系以及一般風險管理體系。

鑒於我們採取全面的EHS措施以及我們嚴格執行該等措施，我們相信我們不會面臨重大的EHS相關風險。為確保遵守不時的適用法律及法規，我們會在必要時在諮詢我們的法律顧問後，調整我們的政策以反映最新的EHS相關法律法規。於往績記錄期及直至最後實際可行日期，我們並無因不遵守EHS法律或法規而受到任何重大罰款或其他重大處罰，亦無發生任何重大工作場所事故。

法律程序及合規

於往績記錄期及直至最後實際可行日期，我們並無牽涉任何實際的或(據我們所深知)可能面臨的重大法律或行政訴訟程序。我們致力維持以最高的標準遵守適用於我們業務的法律法規。然而，我們在日常業務過程中可能會不時被牽涉入各種法律或行政申索及訴訟程序。

業 務

許可證、牌照及其他批准

於往績記錄期及直至最後實際可行日期，我們已從有關當局獲得對我們的經營而言屬重大的一切必要牌照、批准和許可證。下文載列我們截至最後實際可行日期所持有的重大許可證、牌照及其他批准的清單：

牌照／證書	持有人	到期日
營業執照	蘇州附屬公司	有效期至2062年10月16日
營業執照	杭州奕安濟世	有效期至2046年2月17日
藥品生產許可證	杭州奕安濟世	有效期至2023年5月7日
營業執照	蘇州康邁博診斷科技有限公司	有效期至2063年9月17日
營業執照	杭州奕健生物科技有限公司	有效期至2046年2月2日
營業執照	創勝生物醫藥(上海)有限公司	有效期至2049年5月21日
營業執照	創勝生物醫藥(廣州)有限公司	長期有效
營業執照	邁博斯生物科技(北京)有限公司	有效期至2050年9月20日

藥品生產許可證需要在2023年5月7日到期時換證。截至最後實際可行日期，我們預計於2023年續領藥品生產許可證不會遇到任何阻礙。該許可證最初乃由浙江省藥品監督管理局在我們杭州基地完成調試、鑑定及驗證後於2018年5月8日簽發。自此，我們一直按照嚴格的GMP規定運營該基地，並亦一直持續完善我們的質量管理體系。我們已完成多輪外部第三方審查及檢驗，並無GMP合規的重要發現。因此，我們預計許可證續領不會遇到任何阻礙。

風險管理及內部控制

風險管理

我們確認，風險管理對我們業務運營的成功至關重要。我們面臨的主要經營風險包括總體市況以及中國和全球生物醫藥市場監管環境的變化、我們開發、生產和商業化候選藥物的能力以及我們與其他製藥公司競爭的能力。有關我們面臨的各種風險和不確定性的討論，請參閱「風險因素」。我們還面臨着各種市場風險。具體而言，我們面臨着在正常業務過程中出現的信貸、流動資金、利率和貨幣風險。有關這些市場風險的討論，請參閱「財務資料－有關市場風險的定量及定性披露」。

業 務

我們已採用一套綜合的風險管理政策，該政策制定一個風險管理框架，以持續識別、評估、評價和監察與我們的戰略目標有關的主要風險。我們的審計委員會以及(最終由)我們的董事監督我們風險管理政策的實施。

以下主要原則概述本集團的風險管理方法：

- 我們的審計委員會將監督和管理與我們業務運營相關的整體風險，包括(i) 審閱和批准我們的風險管理政策；(ii)與高級管理層討論，以確保設有有效的風險管理系統；及(iii)評估風險管理和內部控制的主要調查結果，以及我們的高級管理層對這些調查結果的回應。
- 我們的審計部門負責建立我們的風險管理系統，並監督和評估其運作。
- 本公司的相關部門(包括但不限於財務部、市場部及法務部)，負責執行我們的風險管理政策，並開展我們的日常風險管理實踐。為了規範本集團的風險管理，以及設定透明度和風險管理表現的共同水平，相關部門將會(i) 收集與其運作或職能有關的風險信息；(ii)進行風險評估，包括對所有主要風險進行識別、優先排序、測定和分類；(iii)定期編製風險管理報告，以供審計部門審核；(iv)持續監控與其經營或職能有關的主要風險；(v)在必要時實施適當的風險應對措施；及(vi)制定和維持適當的機制，以促進風險管理框架的應用。

我們認為，我們的董事和我們的高級管理層成員具備必要的知識和經驗，以就風險管理和內部控制提供充分的企業管治監督。

內部控制

在籌備[編纂]時，我們於2020年12月聘請了獨立的第三方顧問(「內部控制顧問」)，以對我們財務報告內部控制的若干方面進行審查(「內部控制審查」)。內部控制顧問進行的內部控制審查範圍由我們、聯席保薦人及內部控制顧問商定。經內部控制顧問審查的財務報告內部控制的若干方面包括實體層面的控制和業務流程層面的控制，其中包括控制環境、風險評估、內部監控、財務申報及披露控制、銷售、應收款項及收款、採購、應付賬款及支付、生產及成本核算、存貨管理、建設管理、人力資源管理、現金及財務管理、IT總體控制、合約管理、保險、研究及開發、臨床試驗管

業 務

理及知識產權管理。在內部控制審查過程中，內部控制顧問提供了其調查結果和建議。我們已相應地採取了加強內部控制的措施。內部控制顧問在2021年3月進行了後續審查（「後續審查」），以審查我們為解決內部控制審查結果而採取的管理行動的狀態。內部控制顧問在後續審查中並無提出任何其他建議。內部控制審查和後續審查根據我們提供的信息進行，而內部控制顧問並無就內部控制發表任何保證或意見。鑒於我們實施增強措施及有關後續審查的結果，董事信納，我們的內部控制系統對我們目前的營運環境而言屬充分有效。

於往績記錄期，我們定期檢討及加強我們的內部控制系統。下文概述我們已實施或計劃實施的內部控制政策、措施和程序：

- 我們已就業務運營的各個方面（如關聯方交易、風險管理、知識產權保護、環境保護及職業健康與安全、患者數據保護、隱私及反腐敗）採取各種措施和程序。更多信息，請參閱「一 知識產權」及「一 環境事宜及工作場所安全」。作為員工培訓計劃的一部分，我們定期向員工提供有關這些措施和程序的培訓。我們的內部審計部門會進行實地審核工作，以監察我們內部控制政策的落實情況，向我們的管理層及審計委員會報告所發現的不足之處，並跟進所採取的糾正行動。
- [編纂]後，我們的董事（負責監察本集團的企業管治）還會在我們法律顧問的幫助下，定期審查我們對所有相關法律法規的遵守情況。
- 我們已成立一個審計委員會，以(i)就外部審計師的任免向我們的董事提出建議；及(ii)審核財務報表、就財務報告提供建議以及監督本集團的內部控制程序。
- 我們已聘請英高財務顧問有限公司擔任我們的合規顧問，以就有關上市規則的事宜，向我們的董事和管理團隊提供建議，任期至[編纂]後第一個財政年度結束。[編纂]後，我們的合規顧問預期會確保我們的資金用途符合本[編纂]中「未來計劃及[編纂]用途」一節所述，並及時就相關監管部門的規定提供支持和建議。

業 務

- 我們計劃在[編纂]後聘請一家中國律師事務所為我們提供有關中國法律法規的建議，讓我們保持了解最新的中國法律法規。我們將繼續不時安排外部法律顧問(如有需要)及／或任何適當的認可機構提供各種培訓，以使我們的董事、高級管理層和相關員工了解最新的中國法律法規。
- 我們已制定與合作醫院有關的隱私與信息安全措施，針對患者的隱私與信息安全措施，客戶知識產權保護措施，該等措施嚴格規定並設立僱員問責機制，以保護參與我們臨床試驗的患者的個人資料，與合作醫院、患者及客戶有關的私人及機密資料。若任何第三方需要獲取該等資料或數據，我們的IT部門在諮詢內部法務人員之後，會與第三方訂立保密協議。我們採納《患者隱私及信息安全規定》，當中規定三項基本原則：(i)限制原則：患者信息應在有限範圍內使用；(ii)授權原則：一般情況下，患者信息僅可按照員工的職責使用或取得，在部分情況下需要患者特別授權；(iii)控制原則：患者信息應始終受到有效保護。該規定適用於所有臨床試驗，包括跨區域臨床試驗。

具體而言，我們努力遵守相關法律法規，包括《科學數據辦法》，並在我們的臨床試驗中遵循國際質量標準臨床試驗質量管理規範(「GCP」)。我們制定了數據收集、存儲和使用的內部政策，如數據管理計劃和用戶管理計劃，以確保我們收集和存儲的數據的完整性和安全性。具體而言，(i)我們已對收集自不同司法權區的數據實行嚴格的數據分離制度，以確保完全遵守相關各司法權區的數據安全法律及法規。來自不同司法權區的實驗數據存儲在互相獨立的不同服務器中。於往績記錄期及直至最後實際可行日期，所有臨床試驗均分別在中國及美國獨立進行，且數據分別存儲在位於中國或美國的單獨服務器中。負責中國項目的研發團隊無權訪問美國項目的數據，反之亦然。與我們合作的所有各方，包括研究機構和CRO，也遵循相同的原則來實現數據分離；(ii)我們在每個研究計劃中根據GCP制定數據要求，並為每個項目相關人員提供培訓和學習課程，以確保他們了解項目的數據相關要求，如只收集必要的試驗資料、使用匿名代碼來識別患者及僅按患者同意的擬定用途以與同意書一致的方式使用相關數據；(iii)我們嚴格限制訪問臨床試驗數據和入組參與者的資料，僅對授權人員開放，並

業 務

根據其工作職責將權限下放給相關員工，以限制相關數據的非必要暴露；(iv)我們每年都會為我們的員工舉辦有關GCP內容的一般培訓課程，以加深他們對相關數據存儲、保護和使用的安全意識；及(v)我們建立了一個由可靠的硬件和軟件設施、資金和合格人員組成的信息技術系統，有助於我們實現對相關法律、法規和GCP指引的遵守。截至最後實際可行日期，我們並無獲悉有關部門對我們的科學數據管理提出的任何疑慮或問題，或指稱我們違反《科學數據辦法》的索償。

在文件管理方面，與臨床試驗相關的所有文件，包括檢測計劃、知情同意、案例報告表及其他原始文件應保存在上鎖的文件櫃內並由專人負責保管。非相關人員不得查閱文件，任何僱員不得複製或轉錄。我們的臨床試驗數據儲存於行業常用的外部臨床試驗數據收集系統，臨床數據由可提供數據存儲及用戶存取高安全性的合資格數據庫管理服務提供商保管。我們與數據庫管理服務提供商訂立合作協議，以明確權利及義務、保密協議以及其他條款及條件。臨床數據查閱權限僅限於我們合作的醫療機構、醫療監管部門及我們的試驗團隊。請參閱「風險因素－與我們行業、業務及營運有關的風險－倘未能遵守與隱私或數據安全有關的現有或未來的法律及法規，政府可能採取強制措施，可能包括民事或刑事罰款或處罰、私人訴訟、其他責任及／或負面宣傳。遵守或未能遵守該等法律可能會增加我們的產品及服務的成本、可能會限制其使用或採用且可能會對我們的經營業績及業務造成負面影響」。此外，我們要求僱員在受僱時與我們訂立保密協議。保密協議訂明我們業務運營各個方面的詳細義務。我們計劃繼續嚴格執行該等內部規章，並對該等規章進行補充或修訂，以確保該等規章可涵蓋我們業務發展中的相關風險。

- 我們已制定反賄賂及反腐敗措施，當中載列識別潛在欺詐及腐敗、執行相關反腐敗程序的規程及訂明相關人員的反腐敗責任。我們嚴禁在我們任何業務經營中出現賄賂或其他不當付款。該禁止性規定適用於所有業務活動（不論涉及政府官員、有影響力的員工或公私付款人）。本政策禁止的不當付款包括賄賂、回扣、過多的贈禮或招待，或為獲取不當的商業好處而支付或提供的其他款項。我們合理詳盡地準確記錄交易及資產處置情況。我

業 務

們為僱員提供充分的溝通渠道。僱員若對反貪污合規原則有任何疑問，應立即聯絡其上級或公司合規主任。我們鼓勵僱員主動就反貪污政策原則向我們尋求指引。我們亦設立舉報機制，使僱員能夠根據我們的反腐敗措施及時向我們的首席執行官及人力資源部門及時報告有關事件。

- 我們計劃在我們的銷售和營銷活動中對我們的員工保持嚴格的反腐政策，因此我們認為，中國政府為糾正製藥行業的腐敗行為而採取的日益嚴厲的措施對我們造成的影響將會較小。我們在歷史上並無任何腐敗事件。
- 我們已制定一系列環境健康與安全相關事宜的規章。更多詳情請參閱「一環境事宜及工作場所安全」。

法 規

有關公司成立及外商投資的中國法規

在中國成立、經營及管理企業實體須受《中華人民共和國公司法》（「**中國公司法**」）規限。中國公司法由全國人民代表大會（「**全國人大**」）常務委員會於1993年12月頒佈，並分別於1999年12月、2004年8月、2005年10月、2013年12月及2018年10月進一步修訂。根據中國公司法，公司一般分為兩類，即有限責任公司及股份有限公司。中國公司法亦適用於外商投資的有限責任公司。根據中國公司法，有關外商投資的法律另有規定的，適用其規定。

外國投資者在中國的投資活動受國務院於2002年2月頒佈並於2002年4月生效的《指導外商投資方向規定》，以及商務部（「**商務部**」）及國家發展和改革委員會（「**國家發改委**」）於2020年6月頒佈並於2020年7月生效的《外商投資准入特別管理措施（負面清單）（2020年版）》（「**負面清單**」）規管。負面清單統一系列出股權百分比及管理要求等外商投資准入方面的限制性措施，以及禁止外商投資的產業。負面清單涵蓋12個產業，負面清單以外的領域，按照內外資一致的原則實施管理。

全國人大於2019年3月頒佈《中華人民共和國外商投資法》（「**外商投資法**」），自2020年1月起生效。外商投資法生效後，《中華人民共和國外資企業法》、《中華人民共和國中外合資經營企業法》及《中華人民共和國中外合作經營企業法》同時廢止。外國的自然人、企業或其他組織（以下稱「**外國投資者**」）直接或者間接在中國境內進行的投資活動，在下列情形應當遵守外商投資法並受外商投資法規管，包括：1)外國投資者單獨或者與其他投資者共同在中國境內設立外商投資企業；2)外國投資者取得中國境內企業的股份、股權、財產份額或者其他類似權益；3)外國投資者單獨或者與其他投資者共同在中國境內投資新建項目；及4)法律、行政法規或者國務院規定的其他方式的投資。

法 規

於2019年12月，國務院頒佈《中華人民共和國外商投資法實施條例》，自2020年1月起生效。《中華人民共和國外商投資法實施條例》生效後，《中華人民共和國中外合資經營企業法實施條例》、《中外合資經營企業合營期限暫行規定》、《中華人民共和國外商投資企業法實施細則》及《中華人民共和國中外合作經營企業法實施細則》同時廢止。

於2019年12月，商務部及國家市場監督管理總局（「**國家市場監管總局**」）頒佈《外商投資信息報告辦法》，自2020年1月起生效。《外商投資信息報告辦法》生效後，《外商投資企業設立及變更備案管理暫行辦法》同時廢止。自2020年1月1日起，外國投資者直接或者間接在中國境內進行投資活動，應由外國投資者或者外商投資企業根據《外商投資信息報告辦法》向有關商務主管部門報送投資信息。

有關在中國進行藥品開發、審批及註冊的法規

藥品監管制度

《中華人民共和國藥品管理法》（「**藥品管理法**」）於1984年9月由全國人大常委會頒佈。藥品管理法的最近兩次修訂是於2015年4月及2019年8月頒佈的修訂。《藥品管理法實施條例》於2002年8月由國務院頒佈，於2019年3月作最近一次修訂。藥品管理法及《藥品管理法實施條例》共同制定中國藥品管理的法律框架，包括藥品的研發及生產。藥品管理法適用於從事醫藥產品研發、生產、經營、使用、監督及管理的單位及個人，對藥品生產企業、藥品經營企業及醫療機構藥物製劑的管理以及藥品的開發、研究、製造、分銷、包裝、定價及廣告進行監管並提供框架。與此同時，《藥品管理法實施條例》制定藥品管理法的具體實施細則。

法 規

於2017年，藥品監管制度進入全新的重大改革期。國務院辦公廳及中國共產黨中央委員會中央辦公廳於2017年10月聯合發佈了《關於深化審評審批制度改革鼓勵藥品醫療器械創新的意見》（「**創新意見**」）。創新意見提出的快速審批程序、記錄存盤系統、優先審批機制及接受境外臨床試驗數據以及其他近期改革鼓勵藥品製造商首先在中國尋求上市批准，從而開發高優先級別疾病領域（如腫瘤學或罕見病方面）的藥品。

為了實施創新意見所推行的監管改革，全國人大常務委員會、新成立的政府機關國家藥品監督管理局（「**國家藥監局**」）及其他機關目前負責修訂規管藥品及其行業的法律、法規及規則。

2019年8月，全國人大常委會頒佈新的藥品管理法（「**2019年修訂**」），於2019年12月生效。2019年修訂包含中國政府自2015年以來實施的許多重大改革舉措，包括但不限於藥品上市許可持有人制度（「**上市許可持有人制度**」）、藥品附條件審批、藥品追溯制度及根據藥品生產質量管理規範及藥品經營質量管理規範取消相關認證。

監管機構

在中國，國家藥品監督管理局負責監控並監督全國藥品、醫療器械的管理。省級地方藥品管理部門負責各自行政區域內的藥品監督管理工作。國家藥監局為國家市場監管總局轄下新成立的部門。國家藥監局的前身國家藥品監督管理局（「**國家藥監局**」）被國家食品藥品監督管理局（「**國家食藥監局**」）取代，而國家食品藥品監督管理局其後被整合為國家食品藥品監督管理總局（「**國家食藥監總局**」），作為國務院機構改革的一部分。

國家藥監局的主要職責包括：

- 監控及監督中國藥品、醫療器械和化妝品的管理；
- 制定藥品、醫療器械和化妝品行業監督管理的行政法規和政策；
- 評估、註冊和批准傳統中藥、化學藥物及生物產品；

法 規

- 核准及頒發藥品和醫療器械的製造和進出口許可證；
- 批准設立從事藥品生產和銷售的企業；
- 檢查和評估藥品、醫療器械和化妝品的安全性；及
- 處理涉及藥品、醫療器械和化妝品的重大事故。

於2013年，衛生部（「衛生部」）與國家人口和計劃生育委員會合併為中華人民共和國國家衛生和計劃生育委員會（「衛計委」）。於2018年3月，第十三屆全國人民代表大會第一次會議批准《國務院機構改革方案》，據此，衛計委及若干其他政府機構的職責合併為國家衛生健康委員會（「國家衛健委」），且不再保留衛計委。國家衛健委的職責包括組織擬定國家藥品政策、國家基本藥物制度及國家基本藥物目錄及草擬有關國家基本藥物的採購、分銷及使用管理規則。

根據國家食藥監總局於2017年3月頒佈並於2017年5月生效的《國家食品藥品監督管理總局關於調整部分藥品行政審批事項審批程序的決定》，臨床試驗申請批准應由藥品審評中心（「CDE」）以國家食藥監總局名義發出。

臨床試驗和藥品註冊的規定

藥品註冊管理辦法

於2007年7月，國家食藥監局頒佈《藥品註冊管理辦法》（「註冊管理辦法」），後經國家市場監管總局於2020年1月修訂，並於2020年7月生效。註冊管理辦法主要包括：(1)藥品上市註冊申請的定義和藥品管理的監管責任；(2)藥品上市註冊的一般要求；(3)臨床試驗；(4)藥品的申請、審查及批准；(5)藥品的補充申請及再註冊；(6)檢查；(7)註冊標準及具體要求；(8)時限；(9)藥品、輔料及包裝材料的聯合審查；(10)藥品加快註冊；及(11)責任及其他補充規定。

法 規

根據註冊管理辦法，藥品上市註冊申請分為傳統中藥、化學藥品及生物製品三類。其中，化學藥品註冊申請應按照化學藥創新藥、化學藥改良型新藥、仿製藥等進行分類。

2016年3月，國家食藥監總局發佈《化學藥品註冊分類改革工作方案》，旨在對2007年頒佈的註冊辦法規定的化學藥註冊申請進行重新分類。根據《化學藥品註冊分類改革工作方案》，第1類藥品是指境內外均未上市的化學藥創新藥。境內外均未上市的化學藥改良型新藥屬於第2類藥品，與原研藥品的質量及療效一致、境外上市但境內未上市的化學藥仿製藥可分類為第3類藥品。與原研藥品的質量及療效一致、已在境內上市的仿製藥屬於第4類藥品。第5類藥品為已在境外上市但尚未在中國獲得批准的藥品。

國家藥監局於2020年6月頒佈《化學藥品註冊分類及申報資料要求》，於2020年7月生效，作為2020年新修訂註冊辦法的支持政策及實施細則。《化學藥品註冊分類及申報數據要求》重申了《化學藥品註冊分類改革工作方案》提出的化學藥品分類原則，並對第5類的細分類作出小幅調整。根據該等規則，5.1類為創新化學藥品及改良型新化學藥品，5.2類為仿製化學藥，均應為已在國外上市但尚未在國內獲得批准的藥品。

臨床試驗及註冊的加速審批

國家食藥監總局於2015年11月發佈《關於藥品註冊審評審批若干政策的公告》，該公告明確了簡化及加快臨床試驗審批程序的措施及政策，包括但不限於一次性傘式審批程序，允許對藥物臨床試驗的所有階段進行全面審批，取代逐階段申請及審批程序，將用於藥物的臨床試驗申請。

創新意見確立了藥品、醫療器械及設備審評審批制度的改革框架。創新意見提出要提高藥品上市註冊審批標準，加快創新藥審評審批進程，提高藥物臨床試驗審批水平。

國家食藥監總局於2017年12月頒佈《關於鼓勵藥品創新實行優先審評審批的意見》，進一步澄清了創新藥將獲得快速臨床試驗審批或藥物上市註冊通道。特別是，針對在美國或歐盟已獲批准的新藥臨床試驗的申請亦有資格獲得快速臨床試驗審批。

法 規

根據國家藥監局及國家衛健委於2018年5月聯合發佈的《關於優化藥品註冊審評審批有關事宜的公告》，CDE將優先安排資源對納入臨床試驗快速審批範圍的註冊申請進行審核、檢驗、檢查及審批。

註冊辦法吸收了以往加快臨床試驗審批及藥品上市註冊的改革，推出了四種藥品加快上市註冊程序，即突破性療法藥物審批程序、附條件批准程序、優先審評審批程序及特別審批程序：

- 突破性療法藥物程序：藥物臨床試驗期間，用於防治嚴重危及生命或者嚴重影響生存質量的疾病，且尚無有效防治手段或者與現有治療手段相比有足夠證據表明具有明顯臨床優勢的創新藥或者改良型新藥，申請人可以申請適用突破性療法藥物程序。
- 附條件批准程序：藥物臨床試驗期間，符合以下情形的藥品，可以申請上市註冊附條件批准：(i)治療嚴重危及生命且尚無有效治療手段的疾病的藥品，藥物臨床試驗已有數據證實療效並能預測其臨床價值的；(ii)公共衛生方面急需的藥品，藥物臨床試驗已有數據顯示療效並能預測其臨床價值的；及(iii)應對重大突發公共衛生事件急需的其他疫苗或者國家衛健委認定急需的其他疫苗，經評估獲益大於風險的。
- 優先審評審批程序：藥品上市許可申請時，以下具有明顯臨床價值的藥品，可以申請適用優先審評審批程序：(i)臨床急需的短缺藥品、防治重大抗感染及罕見病的創新藥及改良型新藥；(ii)符合兒童生理特徵的兒童用藥品新品種、劑型及規格；(iii)疾病預防、控制急需的疫苗及創新疫苗；(iv)納入突破性療法藥物程序的藥品；(v)符合附條件批准的藥品；及(vi)國家藥監局規定其他優先審評審批的情形。

法 規

- 特別審批程序：在發生突發公共衛生事件的威脅時以及突發公共衛生事件發生後，國家藥監局可以依法決定對突發公共衛生事件應急所需防治藥品實行特別審批。對納入特別審批程序的藥品，可以根據疾病防控的特定需要，限定其在一定期限及範圍內使用。

豁免試驗和接納境外數據

國家藥監局於2018年7月發佈《接受藥品境外臨床試驗數據的技術指導原則》，作為創新意見的其中一項實施細則，當中規定境外臨床數據可提交用於中國的藥物上市註冊申請。該等申請可以採取豁免中國臨床試驗、橋接試驗及直接藥品上市註冊申請的形式。根據《接受藥品境外臨床試驗數據的技術指導原則》，申辦者可以採用境外臨床數據支持在中國進行的藥品上市註冊，前提是申辦者應確保境外臨床試驗數據的真實性、完整性、準確性及可溯源性，且有關數據的取得，應符合人用藥品註冊技術要求國際協調會議（「ICH」）臨床試驗質量管理規範的相關要求。此外，申辦者應確保境外臨床試驗的科學設計、臨床試驗質量管理體系要求的合規性及數據統計分析的準確性及完整性。為確保臨床試驗設計及數據統計分析的科學性及合理性，對於國內外同步研發及在國內即將進行臨床試驗的藥物，申辦者可在實施關鍵性臨床試驗前，與CDE聯繫，以確保關鍵臨床試驗設計符合中國藥品註冊的基本技術要求。申辦者以境外臨床試驗數據在中國申請藥品上市註冊時，亦須遵守註冊辦法的其他相關條文。

國家藥監局現已正式允許而其前身機構過去則按逐案基準允許，境外獲批准藥物可以在無需在中國進行批准前臨床試驗的情況下有條件獲得批准。具體而言，國家藥監局與國家衛健委於2018年10月發佈《關於臨床急需境外新藥審評審批相關事宜的公告》，允許近十年已在美國、歐盟或日本獲批准、用於預防或治療罕見病，或預防或治療國內尚無有效治療手段或境外批准藥物具有明顯臨床優勢的嚴重危及生命疾病的藥品上市。申請人將須制定風險控制計劃，並可能須在藥品上市後於中國完成試驗。CDE已制訂符合上述條件的合資格藥品名單。

法 規

藥物臨床試驗申請

根據註冊管理辦法，在完成藥學、藥理學、毒理學的藥物臨床試驗的相關研究後，申請人可以向CDE提交實施藥品臨床試驗的申請。CDE將組織藥學、醫學及其他技術人員對申報材料進行審核，並在收到申請之日起60日內決定是否批准藥品臨床試驗。決定一經作出，結果將通過CDE網站通知申請人；倘於上述時限內未發出決定通知，視為批准臨床試驗申請。註冊管理辦法還規定，申請人在藥物臨床試驗實施前，應當在藥物臨床試驗信息平台上登記臨床試驗方案。於藥物臨床試驗期間，申請人應持續更新登記信息，並於試驗完成後登記藥物臨床試驗結果。申請人應對發佈於平台上的藥物臨床試驗信息的真實性負責。根據國家食藥監局於2013年9月發佈的《關於藥物臨床試驗信息平台的公告》，申請人須在臨床試驗申請獲批准後一個月內完成試驗預登記，以獲取試驗唯一登記號，並須在第一例受試者入組前完成後續數據登記。臨床試驗申請獲批准後一年內未完成登記的，申請人須提交說明；三年內未完成首次提交公示的，臨床試驗申請批准自行廢止。

臨床試驗程序及臨床試驗質量管理規範

根據註冊管理辦法，臨床試驗由I期、II期、III期及IV期臨床試驗以及生物等效性試驗組成。根據藥物特點及研究目的，研究內容包括臨床藥理學研究、探索性臨床試驗、驗證性臨床試驗及上市後研究。

然而，根據國家食藥監局於2012年5月發佈的《抗腫瘤藥物臨床試驗技術指導原則》，抗腫瘤藥物的臨床研究分期並不是固定的開發順序。抗腫瘤藥物研究理論及技術的快速發展很可能對未來抗癌藥物開發模式產生影響。因此，申請人可以積極探索更科學合理的研究方法，並及時向國家食藥監局的藥品註冊管理部門諮詢意見。

為改善臨床試驗質量，國家食藥監局於2003年8月發佈《藥物臨床試驗質量管理規範》（「GCP規則」），於2020年4月進一步修訂，並於2020年7月生效。根據GCP規則，臨床試驗是指任何在人體受試者（病人或健康志願者）進行藥物的系統性研究，以證實或揭示試驗藥物的臨床、藥理及其他藥效作用、不良反應或吸收、分佈、代謝及排洩。為了保證臨床試驗的質量及人體受試者的安全，GCP規則對中國臨床試驗的設計及實施提出了全面、實質性的要求。特別是，GCP規則加強了對研究對象的保護，並加強了對臨床試驗中採集的生物樣本的控制。

法 規

GCP規則規定，人體受試者因與臨床試驗有關的原因受到傷害或死亡的，申辦者應承擔醫療費用及相應的賠償。申辦者及研究者應當及時向人體受試者支付賠償或彌償。然而，與2003年頒佈的GCP規則相比，2020年頒佈的GCP規則取消了申辦者為參與臨床試驗的人體受試者提供的強制保險。

GCP規則還規定了研究者及藥物臨床試驗機構的資格及要求，包括：(i)藥物臨床試驗機構的專業認證，臨床試驗的專業知識、培訓經驗及能力，並能按要求提供最新簡歷及相關資質文件；(ii)熟悉申請人提供的試驗方案、研究者手冊及試驗藥物的相關信息；(iii)熟悉並遵守經修訂的GCP規則及與臨床試驗有關的法律法規；(iv)持有經研究者簽署的工作分配授權書複印件；(v)研究者及藥物臨床試驗機構應當接受申請人組織的監督檢查及藥品監督管理部門的檢查；及(vi)如研究者及藥物臨床試驗機構授權其他個人或機構承擔與臨床試驗有關的若干責任及職能，其應確保此等個人或機構是合格的，並建立完整的程序，以確保職責及職能得到充分履行，並產生可靠的數據。

GCP規則還總結了倫理委員會在臨床試驗過程中的作用。倫理委員會由醫學、藥學等領域的專家組成。除非倫理委員會批准，否則不得執行臨床試驗方案。2019年11月，國家藥監局及國家衛健委聯合頒佈《關於發佈藥物臨床試驗機構管理規定的公告》，規定各藥物臨床試驗機構應當設立倫理委員會，負責藥物臨床試驗的倫理審查。

與CDE溝通交流

根據國家藥監局於2018年7月發佈的《關於調整藥物臨床試驗審評審批程序的公告》，已獲准開展新藥臨床試驗的，在完成I期、II期臨床試驗後、開展III期臨床試驗之前，申請人應向CDE提出溝通交流會議申請，就包括III期臨床試驗方案設計在內的關鍵技術問題與CDE進行討論。自臨床試驗申請受理並繳費之日起60日內，申請人未收到CDE否定或質疑意見的，可按照提交的方案開展藥物臨床試驗。

法 規

國家藥監局於2018年9月頒佈《藥物研發與技術審評溝通交流管理辦法》，在創新型新藥研發和註冊申請過程中，申請人可提議與CDE召開溝通交流會議。溝通交流會議分為三類。I類會議為解決藥物臨床試驗過程中遇到的重大安全性問題和突破性治療藥物研發過程中的重大技術問題而召開的會議。II類會議為藥物在研發關鍵階段而召開的會議，主要包括臨床試驗申請前會議、新藥II期臨床試驗結束／III期臨床試驗啟動前會議、新藥上市申請前會議及風險評估和控制會議。III類會議為I類或II類會議之外的其他會議。

藥物上市註冊

根據註冊管理辦法，在完成藥學、藥理學、毒理學及藥物臨床試驗的相關研究，確定藥物質量標準，進行商業化生產工藝驗證及準備接受國家藥監局指定專業技術機構進行的驗收驗證後，申請人可以向CDE提出藥物上市註冊申請。CDE將組織藥學、醫學及其他技術人員，根據申請人提交的申請材料、專業技術機構的驗證及檢驗結果等，對藥品的安全性、有效性及質量可控性等進行全面評審。如全面評審結論為肯定的，藥物將獲准上市，並獲發藥品註冊證，當中列明藥品批准文號、上市許可持有人（「上市許可持有人」）及生產企業。

上市許可持有人制度試點方案

上市許可持有人制度由2019年修訂正式確立，標誌着上市許可持有人制度在全國的全面適用。據此：(i)上市許可持有人是指取得藥品註冊證書的企業或者藥品研製機構；(ii)上市許可持有人應負責管理藥品的整個生產及銷售鏈及整個生命週期，並對藥品的非臨床研究、臨床試驗、生產經營、上市後研究、不良反應監測及報告與處理承擔全部法律責任；(iii)藥品上市許可持有人的法定代表人、主要負責人對藥品質量全面負責；(iv)上市許可持有人可獨立從事藥品生產或可委聘特許合約生產企業生產藥品；(v)上市許可持有人可獨立從事藥品銷售或可委聘特許合約分銷商銷售藥品；(vi)經國務院藥品監督管理部門的批准後，上市許可持有人可將其就某藥品取得的藥品註冊證書轉讓予合資格受讓人，轉讓完成後，受讓人將成為該藥品的新上市許可持有人。

法 規

多中心藥物臨床試驗

國家食藥監總局於2015年1月頒佈並於2015年3月生效的《國際多中心藥物臨床試驗指南(試行)》(「多中心藥物臨床試驗指南」)提供有關在中國實施多中心臨床試驗(「多中心臨床試驗」)的指南。根據多中心藥物臨床試驗指南，國際多中心藥物臨床試驗申請人可在不同中心，使用相同的臨床試驗方案同時展開臨床試驗。申請人在中國計劃實施國際多中心藥物臨床試驗時，應遵守藥品管理法、《藥品管理法實施條例》和註冊管理辦法等相關法律法規和規定，執行臨床試驗管理規範，參照ICH-GCP(國際協調會議藥品臨床試驗質量管理規範指南)等國際通行原則，並同時滿足其他涉及該國際多中心藥物臨床試驗的國家的相應法律法規要求。若申請人計劃將源自國際多中心藥物臨床試驗的數據用於在中國申請藥品上市登記，至少需涉及包括中國在內的兩個國家，並應符合多中心藥物臨床試驗指南、註冊管理辦法及其他相關法律法規中有關臨床試驗的規定。

臨床試驗管理規範概述開展多中心臨床試驗的要求，即在開展多中心臨床試驗前：(i)申辦者應當確保參加臨床試驗的各中心均能遵守試驗方案；(ii)申辦者應當向各中心提供相同的試驗方案。各中心按照方案遵守相同的臨床試驗和實驗室數據的統一評價標準和病例報告表的填寫指導說明；(iii)各中心應當使用相同的病例報告表，以記錄各受試者在臨床試驗中獲得的試驗數據；(iv)在臨床試驗開始前，應當有書面文件明確參加臨床試驗的各中心研究者的職責；及(v)申辦者應當確保各中心研究者之間的溝通。

來自國際多中心臨床試驗的數據可在向國家藥監局提出藥品上市申請時使用。使用國際多中心臨床試驗數據支持中國的藥品上市註冊時，申請者應根據ICH-CTD(國際醫藥法規協會共同技術文件)所定的內容及格式規定提交完整的全球臨床試驗報告、統計分析報告及數據庫(連同相關證明數據)；應同時進行小組研究成果總結及比較分析。我們利用我們的合作夥伴進行的國際多中心臨床試驗得出的臨床試驗數據，可以避免不必要的重複臨床試驗，從而進一步加快在中國提出的藥品上市註冊程序。

人類遺傳資源批准或備案

科學技術部及衛生部於1998年6月頒佈的《人類遺傳資源管理暫行辦法》旨在保護及公平利用中國的人類遺傳資源。科學技術部於2015年7月制定《人類遺傳資源採集、收集、買賣、出口、出境審批行政許可事項服務指南》，據此，外方投資的申請者參與

法 規

人類遺傳資源的採集、收集或研究活動應位於國際合作範圍內，而中方的合作組織應通過網上系統申請中國人類遺傳資源管理辦公室的批准。科學技術部於2017年10月進一步頒佈《關於優化人類遺傳資源行政審批流程的通知》，其於2017年12月生效並就中國的藥品上市簡化了採集、收集人類遺傳資源批准。

國務院於2019年5月頒佈《中華人民共和國人類遺傳資源管理條例》(「**人類遺傳資源條例**」)並於2019年7月生效，其進一步規定，為獲得相關藥品和醫療器械在中國上市許可，在臨床機構利用我國人類遺傳資源開展國際合作臨床試驗、不涉及人類遺傳資源材料出境的，不需要審批。但是，在臨床試驗之前，擬使用的人類遺傳資源種類、數量及其用途須向國務院科學技術行政部門備案。

於2020年10月，全國人大常委會頒佈《中華人民共和國生物安全法》(於2021年4月生效)。《中華人民共和國生物安全法》重申人類遺傳資源條例訂明的監管要求的同時，在外國實體涉嫌違反適用法律採集、保藏或出口中國人類遺傳資源的情況，行政罰款可能大幅提高。

中國關於藥品生產及流通的法規

藥品生產

根據藥品管理法及《藥品管理法實施條例》，藥品生產企業須取得中國相關省級藥品監督管理部門發出的藥品生產許可證。授予藥品生產許可證前需對生產設施進行檢查，並檢查彼等的衛生條件、質量保證體系、管理架構及設備是否符合規定的標準。根據2004年8月頒佈並分別於2017年11月及2020年1月修訂的《藥品生產監督管理辦法》(「**藥品生產監督管理辦法**」)，藥品生產許可證有效期為五年，在有效期屆滿前至少六個月經有關當局重新審查後可予續期。此外，《藥品生產許可證》中的名稱、法定代表人、註冊地址及統一社會信用代碼等項目應當與工商行政管理部門核發的營業執照

法 規

中載明的相關內容一致。根據該辦法，上市許可持有人不生產藥品而是透過委託生產組織生產的，上市許可持有人應向國家藥監局省級部門申請藥品生產許可證，使其受到政府機構的檢查和其他行政監管。

《藥品生產質量管理規範》於1988年3月頒佈，並於1999年6月及2011年1月作出修訂。《藥品生產質量管理規範》為一系列規管藥品生產的詳盡基本準則，其中包括機構及人員資質、生產廠房及設施、設備、衛生狀況、生產管理、質量監控、產品經營、原材料管理、銷售記錄保存、處理客戶投訴及不良事件報告的方法。

藥品流通

根據藥品管理法及其實施條例以及國家食藥監局於2007年1月頒佈並於2007年5月生效的《藥品流通監督管理辦法》，藥品生產企業應當對其生產的藥品質量、經營或使用、購買、銷售、運輸和儲存負責。

根據於2004年2月頒佈並由國家食藥監總局於2017年11月修訂的《藥品經營許可證管理辦法》，藥品經營許可證的有效期為五年。各藥品經營許可證持有人必須於到期前六個月申請續期。成立藥品批發公司必須取得省級藥品管理局的批准。通過審批後，有關當局將發出藥品批發公司的藥品經營許可證。成立零售藥店須獲得縣級或以上地方藥品管理局的批准。通過審批後，有關當局將發出零售藥店的藥品經營許可證。

醫藥衛生體制改革的法規

中國政府近年來頒佈了多項關於醫藥衛生體制改革的政策和法規。於2009年3月，中共中央及國務院聯合發佈《關於深化醫藥衛生體制改革的意見》。於2016年12月，國務院發佈《關於印發「十三五」深化醫藥衛生體制改革規劃的通知》。於2017年4月，國務院辦公廳印發《深化醫藥衛生體制改革2017年重點工作任務》。於2018年8月，國務院辦公廳發佈《關於印發深化醫藥衛生體制改革2018年下半年重點工作任務

法 規

的通知》。該等醫藥衛生改革政策及法規的重點包括：(1)建立覆蓋城鄉居民的基本醫療衛生體制，為中國人民提供安全、有效、便捷及實惠的醫療服務；(2)通過分級診療體制、現代醫院管理、全民醫保、藥品供應保障、綜合監管等改革和發展，完善醫療衛生體制；及(3)提高醫藥衛生體制的效率和質量，以滿足中國人民各種醫療需求。

於2019年5月，國務院辦公廳發佈《深化醫藥衛生體制改革2019年重點工作任務》，有關政策及法規的重點內容如下：(1)加強癌症防治，加快境內外抗癌新藥註冊審批，保留臨床急需抗癌藥臨時進口管道，(2)鞏固完善國家基本藥物制度，建立優先使用激勵和約束機制。完善國家醫保藥品目錄（「**國家醫保目錄**」）動態調整機制，將基本藥物目錄內符合條件的治療性藥品按程序優先納入國家醫保目錄範圍。

於2019年12月，全國人大常務委員會頒佈《中華人民共和國基本醫療衛生與健康促進法》，其已於2020年6月生效。有關法律制定了管理中國公民基本醫療衛生與健康服務的法律框架，包括管理基本醫療衛生服務、醫療衛生機構、醫療衛生人員、藥品供應保障、健康促進及醫療資金保障。

於2020年2月，中共中央及國務院聯合頒佈《中共中央、國務院關於深化醫療保障制度改革的意見》，當中設想到2030年，全面建成以基本醫療保險為主體，醫療救助為托底，補充醫療保險、商業健康保險、慈善捐贈、醫療互助共同發展的醫療保障制度體系。為此，有關意見制定幾個方面的任務，包括完善公平適度的待遇保障機制、健全穩健可持續的籌資運行機制、建立管用高效的醫保支付機制及健全嚴密有力的基金監管機制等。

法 規

中國關於保險範圍及報銷的法規

國家醫療保險計劃項下的報銷

國務院於1998年12月頒佈《國務院關於建立城鎮職工基本醫療保險制度的決定》，據此，所有城鎮用人單位及其職工參加基本醫療保險，基本醫療保險費由用人單位和職工雙方共同負擔。國務院於2007年7月頒佈《國務院關於開展城鎮居民基本醫療保險試點的指導意見》，據此，試點範圍內的城鎮非從業居民可以自願參加城鎮居民基本醫療保險。根據全國人大常務委員會於2010年10月頒佈並於2018年12月修訂的《中華人民共和國社會保險法》，所有職工應當參加基本醫療保險計劃，由用人單位和職工按照國家規定共同繳納基本醫療保險費。

包括中國勞動和社會保障部及財政部在內的多個部門於1999年5月聯合頒佈的《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》，規定列入醫療保險藥品目錄的藥品必須是就臨床用途而言屬必要、安全、有效、價格合理、容易使用及市場有售，並須符合下列規定：

- 載於《中華人民共和國藥典》(現行版本)中的藥品；
- 符合國家藥監局頒佈的標準的藥品；及
- 國家藥監局批准進口的藥品。

醫療保險藥品目錄

根據中國勞動和社會保障部聯合其他政府部門發佈的《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》，納入醫療保險目錄的藥品，應是臨床必需、安全有效、價格合理、使用方便、市場能夠保證供應的藥品。此外，上述部門有權確定納入國家醫保目錄的藥品，國家醫保目錄分為「甲類目錄」和「乙類目錄」兩部分。使用醫療保險藥品目錄「甲類目錄」的藥品所發生的費用，按基本醫療保險的規定支付。使用醫療保險藥品目錄「乙類目錄」的藥品所發生的費用，先由參保人員自付一定比例，再按基本醫療保險的規定支付。

法 規

根據於2017年2月頒佈的《關於印發國家基本醫療保險、工傷保險和生育保險藥品目錄(2017年版)的通知》(「**2017年國家醫保目錄**」)，各省(自治區、直轄市)社會保險主管部門應嚴格按照現行法律法規和文件規定進行乙類藥品調整。各省(自治區、直轄市)調整的數量(含調入、調出國家醫保目錄、調整限定支付範圍)不得超過國家乙類藥品數量的15%。

根據於2019年8月頒佈並於2020年1月生效的《關於印發國家基本醫療保險、工傷保險和生育保險藥品目錄的通知》(「**2019年國家醫保目錄**」)，各地應嚴格執行2019年國家醫保目錄，不得自行制定目錄或用變通的方法增加乙類目錄內藥品，也不得自行調整目錄內藥品的限定支付範圍。對於2017年國家醫保目錄省級藥品目錄內按規定調增的乙類藥品，應在3年內逐步消化。

《關於印發國家基本醫療保險、工傷保險和生育保險藥品目錄(2020年)的通知》(「**2020年國家醫保目錄**」)於2020年12月頒佈並於2021年3月生效，當中包含合共2,800種西藥及中藥，並將取代2019年國家醫保目錄。

醫療保險報銷標準

國務院於2016年1月頒佈《國務院關於整合城鄉居民基本醫療保險制度的意見》，規定整合城鎮居民基本醫療保險和新型農村合作醫療兩項制度，建立統一的基本醫療保險制度，覆蓋除參加城鎮職工基本醫療保險的農民工和靈活就業人員以外的其他所有城鄉居民。

國務院辦公廳於2017年6月進一步發佈《關於進一步深化基本醫療保險支付方式改革的指導意見》。主要目標是全面推行以按疾病診斷相關分組、按人頭及按床日付費的多元複合式醫保支付方式。到2020年，該等新報銷方式將在全國範圍內實行，以替代基於服務類別及產品價格的現有報銷方式。地方醫保經辦機構將推出其統籌地區的預算總額管理，根據醫院的績效考核及個人基本醫療保險基金的支出目標確定公立醫院的報銷金額。

法 規

商業保險

國務院及中共中央於2016年10月聯合發佈《「健康中國2030」規劃綱要》（「**2030規劃**」），據此，國家將健全以基本醫療保障為主體、其他多種形式補充保險為補充的多層次醫療保障體系，包括城鄉居民大病保險、商業健康保險與醫療救助。此外，2030規劃鼓勵企業、個人參加商業健康保險及多種形式的補充保險。不斷發展的醫療保險體系使得創新藥物的價格更加低廉、中國人民普遍可以獲得，這為專注於研發創新藥物（如高成本的癌症治療藥物）的製造商提供了更多的機會。

價格管制

政府主要通過制定綜合採購機制、修訂醫療保險報銷標準及加強監管醫療及定價慣例等方式來管制價格，而不是中國過往採用的直接價格管制。

根據於2000年7月頒佈的《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》及於2001年8月頒佈的《國家藥品監督管理局關於進一步做好醫療機構藥品集中招標採購工作的通知》，縣及縣以上人民政府舉辦的非營利性醫療機構必須開展藥品集中招標採購。於2002年3月頒佈的《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）》規定藥品的招標程序及議價規則、業務流程、行為規範以及評估投標及議價的標準或措施。《衛生部財務規劃司關於印發〈進一步規範醫療機構藥品集中採購工作的意見〉的通知》於2009年1月頒佈，據此，縣及縣以上人民政府、國有企業（含國有控股企業）等所屬的非營利性醫療機構，必須全部參加藥品網上集中採購。各省政府要制定藥品集中採購目錄。列入國家基本藥物目錄的藥品，按照國家基本藥物制度規定執行。國家實行特殊管理的若干藥品，如醫療用毒性藥品、放射性藥品及麻醉藥品以及中藥材等可不納入藥品集中採購目錄。除上述藥品外，非營利性醫療機構使

法 規

用的其他藥品原則上必須全部納入集中採購目錄。《關於印發醫療機構藥品集中採購工作規範的通知》於2010年7月發佈，進一步規範藥品集中採購工作及明確藥品集中採購當事人的行為規範。《關於完善公立醫院藥品集中採購工作的指導意見》於2015年2月發佈，闡明藥品集中採購的七項具體指導意見。《關於做好國家談判藥品集中採購的通知》於2016年4月發佈，健全藥品價格談判機制。於2017年1月，《關於進一步改革完善藥品生產流通使用政策的若干意見》發佈，旨在深化醫藥衛生體制改革，提高藥品質量療效及規範藥品流通和使用行為。於2019年1月，《關於印發國家組織藥品集中採購和使用試點方案的通知》完善了藥品價格形成機制，亦進一步規範集中採購範圍及形式。

集中招標程序以省或市政府機構運行及組織的公開招標形式進行。集中招標程序原則上由中國相關省或市每年進行一次。投標由製藥及醫療專家組成的委員會進行評估，有關專家將從政府有關部門確定的專家庫中隨機抽調。委員會成員基於多項因素評估投標，包括但不限於投標價格、產品質量、臨床療效、產品安全性、製造商資質及聲譽、售後服務及創新。相關地區人民政府、國有企業(含國有控股企業)等出資的公共醫療機構僅可採購在集中招標程序中中標的目標藥品。

中國關於知識產權的法規

在國際條約方面，中國已訂立(包括但不限於)《與貿易有關的知識產權協定》、《保護工業產權巴黎公約》、《商標國際註冊馬德里協定》及《專利合作條約》。

專利

根據全國人大常務委員會於1984年3月頒佈，於1992年9月、2000年8月、2008年12月及2020年10月修訂並於2021年6月起施行的《中華人民共和國專利法》及國務院於2001年6月頒佈以及於2002年12月及2010年1月修訂的《中華人民共和國專利法實施細則》，中國專利分為三類：發明專利、實用新型專利及外觀設計專利。發明專利權的

法 規

期限為二十年，實用新型專利權的期限為十年，外觀設計專利權的期限為十五年，均自申請日起計算。任何個人或者單位未經專利權人事先許可，實施其專利或進行任何其他活動而侵犯其專利權的，可能遭法院責令立即停止侵權並作出賠償。假冒專利的行為亦可能遭有關行政機關處以罰款；構成犯罪的，依法追究刑事責任。根據《中華人民共和國專利法》，為了公共健康目的，對取得專利權的藥品，中國國家知識產權局可以給予製造並將其出口到符合中國參加的有關國際條約規定的國家或者地區的強制許可。此外，根據《中華人民共和國專利法》，任何單位或者個人將在中國完成的發明或者實用新型向外國申請專利的，應當事先報經國家知識產權局進行保密審查。近期對《中華人民共和國專利法》的修訂亦設立框架及制定有關專利連接及專利期限延長的條文。

專利實施

未經專利權人同意下未經授權使用專利、假冒他人專利或從事其他侵犯專利權的行為，侵權人將承擔侵權責任。假冒專利等嚴重罪行或會面臨刑事處罰。

認為專利權遭侵犯的專利權人或利害關係人可以提起民事訴訟，或向相關管理專利工作的部門提出行政申訴。中國法院可按專利權人或利害關係人要求，在法律訴訟前或期間發出臨時禁制令。侵犯專利權的賠償數額按照權利人因被侵權所受到的實際損失確定或按照侵權人因侵權所獲得的利益確定。權利人的損失或者侵權人獲得的利益難以確定的，參照該專利許可合約訂明的許可使用費的倍數合理確定。有關賠償額未能按上述計算標準釐定，則將給予法定賠償。賠償額計算方式應用於上述順序。

此外，2020年10月頒佈的新修訂《中華人民共和國專利法》進一步規定，對故意侵犯專利權，情節嚴重的，可以在按照上述方法確定數額的一倍以上五倍以下確定賠償數額。

法 規

商業秘密

根據全國人大常務委員會於1993年9月發佈並分別於2017年11月及2019年4月修訂的《中華人民共和國反不正當競爭法》，「商業秘密」是指不為公眾所知悉、具有實用性、能為權利人帶來經濟利益並經權利人採取保密措施的技術信息和經營信息。根據《中華人民共和國反不正當競爭法》，個人及實體不得實施下列侵犯商業秘密的行為：

- (1)以盜竊、賄賂、欺詐、脅迫、電子侵入或者其他不正當手段獲取權利人的商業秘密；
- (2)披露、使用或者允許他人使用以前文第(1)項手段獲取的權利人的商業秘密；
- (3)違反約定或者違反權利人有關保守商業秘密的要求，披露、使用或者允許他人使用其所掌握的商業秘密；或(4)教唆、引誘、幫助他人違反保密義務或者違反權利人有關保守商業秘密的要求，披露、使用或者允許他人使用權利人的商業秘密。第三人明知或者應知前款所列違法行為，獲取、使用或者披露他人的商業秘密，視為侵犯商業秘密。商業秘密被侵權方可請求行政整改措施，監管檢查部門亦應當責令停止違法行為並對侵權方處以罰款。此外，擅自使用他人商業秘密情節嚴重的，可能構成犯罪，及須承擔刑事責任。

商標

根據全國人大常務委員會於1982年8月頒佈，分別於1993年2月、2001年10月、2013年8月及2019年4月修訂的《中華人民共和國商標法》，註冊商標的有效期為十年，自核准註冊之日起計算。註冊商標有效期屆滿，需要繼續使用的，商標註冊人應當在期滿前十二個月內辦理續展手續；在此期間未能辦理的，可以給予六個月的寬展期。每次續展註冊的有效期為十年，自該商標上一屆有效期滿次日起計算。期滿未辦理續展手續的，註銷其註冊商標。對侵犯註冊商標專用權的行為，工商行政管理部門有權依法查處；涉嫌犯罪的，應當及時移送司法機關依法處理。

域名

域名主要受工業和信息化部於2017年8月頒佈的《互聯網域名管理辦法》的法律保護。工業和信息化部是負責中國互聯網域名管理的主要監管機構。域名註冊通過根據有關法規設立的域名註冊代理機構辦理。註冊成功後，申請者成為域名持有者。

法 規

影響我們業務的中國其他重大法規

產品責任

除嚴格的藥品審批程序外，若干已頒佈的中國法律保障消費者權利及加強中國藥品管控。根據現行中國法律，在中國，質量不合格產品的製造商及銷售者均可能因該等產品引致的損失及損害承擔法律責任。根據2020年5月頒佈並於2021年1月生效的《中華人民共和國民法典》，因產品存在缺陷造成他人財產損害或人身傷害的，生產者或銷售者應當承擔有關損害或傷害的民事責任。

《中華人民共和國產品質量法》(「**產品質量法**」)於1993年2月頒佈，旨在保護終端用戶及消費者的合法權利和權益及加強產品質量監控。產品質量法最近於2018年12月修訂。根據經修訂的產品質量法，生產不合格產品的生產者可能須承擔民事或刑事責任，且會被吊銷營業執照。

《中華人民共和國消費者權益保護法》於1993年10月頒佈並於2013年10月修訂，當消費者購買或使用產品及接受服務時保護消費者權利。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。根據最新修訂，所有經營者須高度重視保護客戶私隱並嚴格保密在業務經營中所獲得的任何消費者數據。此外，在極端情況下，如商品或服務造成客戶或其他第三方死亡或受傷，藥品製造商及經營者可能須承擔刑事責任。

侵權責任法

根據《中華人民共和國民法典》，因運輸者、倉儲者等第三人的過錯使產品存在缺陷，造成他人損害的，產品的生產者、銷售者賠償後，有權向第三人追償。產品投入流通後發現存在缺陷的，生產者、銷售者應當及時採取停止銷售、警示、召回等補救措施。未及時採取補救措施或者補救措施不力造成損害的，生產者或銷售者應當承擔侵權責任。明知產品存在缺陷仍然生產、銷售，造成他人死亡或者健康嚴重損害的，除補償性賠償外，被侵權人有權請求相應的懲罰性賠償。

法 規

製藥行業商業賄賂

根據於2007年1月頒佈並於2013年12月修訂的《關於建立醫藥購銷領域商業賄賂不良記錄的規定》，藥品、醫用設備和醫用耗材生產、經營企業或者其代理機構及個人給予採購與使用其藥品、醫用設備和醫用耗材的醫療衛生機構工作人員提供任何財物或其他利益，有以下情形之一的，應當列入商業賄賂不良記錄：(1)經人民法院判決認定構成行賄犯罪，或犯罪情節輕微，不需要判處刑罰，人民法院根據刑法判處免於刑事處罰的；(2)行賄犯罪情節輕微，人民檢察院作出不起訴決定的；(3)由紀檢監察機關以賄賂立案調查，並依法作出相關處理的；(4)因行賄行為被財政、國家市場監管總局、國家藥監局作出行政處罰的；(5)法律、法規及規章規定的其他情形。對一次列入當地商業賄賂不良記錄的醫藥生產經營企業及其代理人，本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記錄名單公佈後兩年內不得購入其藥品、醫用設備和醫用耗材，其他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招標、採購評分時對該企業產品作減分處理。對五年內二次及以上列入商業賄賂不良記錄的，全國所有公立醫療機構或接受財政資金的醫療衛生機構兩年內不得購入其藥品、醫用設備和醫用耗材。

外匯管制

根據國務院於1996年1月頒佈並於1997年1月及2008年8月修訂的《中華人民共和國外匯管理條例》及中國人民銀行於1996年6月頒佈的《結匯、售匯及付匯管理規定》，對於利潤、紅利的匯出，須持董事會利潤分配或紅利支付決議書，到中國外匯指定銀行兌付。

根據國家外匯管理局（「**國家外匯管理局**」）於2012年11月頒佈並於2015年5月、2018年10月及2019年12月修訂的《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》及其附錄，(1)取消直接投資項下外匯賬戶開立及入賬核准；(2)取消外國投資者境內合法所得再投資核准；(3)簡化外商投資企業驗資詢證手續；(4)取消

法 規

直接投資項下購匯及對外支付核准；(5)取消直接投資項下境內外匯劃轉核准；及(6)改進外商投資企業外匯資本金結匯管理。隨後，國家外匯管理局於2015年2月頒佈及於2019年12月進一步修訂的《關於進一步簡化和改進直接投資外匯管理政策的通知》，規定銀行代替國家外匯管理局直接審核辦理境外直接投資項下外匯登記，國家外匯管理局及其分支機構通過銀行對境外直接投資外匯登記及核准實施間接監管。

國家外匯管理局於2013年5月頒佈並於2018年10月及2019年12月修訂的《外國投資者境內直接投資外匯管理規定》規定並闡明了外國直接投資的外匯管理。

根據國家外匯管理局於2015年3月頒佈並於2019年12月修訂的《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》以及國家外匯管理局於2016年6月頒佈的《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》，外商投資企業外匯結匯方式改為意願結匯，但資本金的使用應在企業經營範圍內遵循真實、自用原則。於2019年10月，國家外匯管理局頒佈《國家外匯管理局關於進一步促進跨境貿易投資便利化的通知》，據此，允許非投資性外商投資企業在不違反適用法律及遵守外商投資負面清單且境內所投項目真實的前提下，以外幣計價資本折算的人民幣在中國進行股權投資。

股息分派

國家外匯管理局於2017年1月頒佈《國家外匯管理局關於進一步推進外匯管理改革完善真實合規性審核的通知》，就境內機構向境外機構匯出利潤作出若干資本控制措施規定，包括：(1)銀行應按真實交易原則審核董事會利潤分配決議、稅務備案表原件、經審核的財務報表；及(2)境內機構利潤匯出前應先彌補以前年度虧損。此外，境內機構辦理境外投資登記手續時，應說明投資資金來源與資金用途情況，提供董事會決議、合同及其他證明材料。

法 規

中國居民境外投資外匯登記

國家外匯管理局於2014年7月頒佈《國家外匯管理局關於境內居民通過特殊目的公司境外投融資及返程投資外匯管理有關問題的通知》(「**國家外匯管理局37號文**」)。國家外匯管理局37號文規定中國居民(含中國機構和個人)須就其於以境外投融資為目的，以其合法持有的境內企業資產或權益，或者以其合法持有的境外資產或權益，在境外直接設立或間接控制的特殊目的公司(「**特殊目的公司**」)的直接或間接境外投資向國家外匯管理局地方分局辦理登記手續。特殊目的公司發生中國居民個人股東變更、特殊目的公司名稱及經營期限等基本信息變更，或特殊目的公司發生中國個人居民對其增加或減少出資、任何股權轉讓或置換、其合併或分立等重要事項變更後，有關中國居民亦應到國家外匯管理局辦理修訂登記內容。

於2015年2月，國家外匯管理局頒佈《國家外匯管理局關於進一步簡化和改進直接投資外匯管理政策的通知》(「**國家外匯管理局13號文**」)，其已於2015年6月生效，據此，本地銀行將審閱及處理海外直接投資的外匯登記，包括根據國家外匯管理局37號文作出的首次外匯登記及變更登記，而補辦登記的申請將提交國家外匯管理局相關地方分支機關，由其進行審閱及處理。

未有遵守國家外匯管理局37號文載列的登記手續可能導致相關境內公司進行外匯活動(包括向其境外母公司或聯屬公司派付股息及其他分派、境外實體的資本流入及其外匯資本的結算)受到限制，亦可能導致有關境內公司或中國居民遭受中國外匯管理條例規定的處罰。

員工股權激勵計劃

根據國家外匯管理局於2012年2月頒佈的《國家外匯管理局關於境內個人參與境外上市公司股權激勵計劃外匯管理有關問題的通知》，參與境外上市公司股權激勵計劃的中國公民及在中國境內連續居住滿一年的非中國居民(外國駐華外交人員和國際組織駐華代表除外)應通過所屬境內公司集中委託一家境內代理機構(可為參與該股權激勵計劃的境外上市公司的中國附屬公司或由該公司依法選定的可辦理資產託管業務的其他境內機構)統一辦理外匯登記，並應由一家境外機構統一辦理行權、購買與出售對應

法 規

股票或權益以及相應資金劃轉等事項。此外，若股權激勵計劃發生重大變更，境內代理機構須辦理與股權激勵計劃有關的國家外匯管理局變更登記。此外，國家外匯管理局37號文規定，參與境外非上市特殊目的公司的股權激勵計劃的中國居民可以於行權前向國家外匯管理局地方分支機構辦理登記。

勞動法及勞動合同法

根據全國人大常務委員會於1994年7月頒佈並於2009年8月及2018年12月修訂的《中華人民共和國勞動法》、全國人大常務委員會於2007年6月頒佈並於2012年12月修訂及2013年7月生效的《中華人民共和國勞動合同法》以及國務院於2008年9月頒佈的《中華人民共和國勞動合同法實施條例》，用人單位與勞動者建立勞動關係，應當簽署書面勞動合同；此外，工資不得低於當地最低工資標準；用人單位必須建立、健全勞動安全衛生制度；嚴格執行國家勞動安全衛生規程和標準，對勞動者進行安全衛生教育；提供符合國家規定的勞動安全衛生條件和必要的勞動防護用品，對從事有職業危害作業的勞動者應當定期進行健康檢查。

社會保險及住房公積金

根據全國人大常務委員會於2010年10月頒佈、於2011年7月生效並於2018年12月進一步修訂的《中華人民共和國社會保險法》及國務院於1999年1月頒佈並於2019年3月修訂的《社會保險費徵繳暫行條例》以及由國務院於1999年4月頒佈並於2002年3月及2019年3月修訂的《住房公積金管理條例》，用人單位應當為其僱員繳納基本養老保險、失業保險、基本醫療保險、工傷保險、生育保險等社會保險基金及住房公積金。用人單位未繳納該等款項的，將處以罰款並責令其限期補足。

企業所得稅

根據全國人大於2007年3月頒佈並於2017年2月及2018年12月修訂的《中華人民共和國企業所得稅法》及國務院於2007年12月頒佈並於2019年4月修訂的《中華人民共和國企業所得稅法實施條例》，除若干例外情況外，內資企業及外商投資企業的所得稅

法 規

率為25%；企業分為「居民企業」或「非居民企業」；除在中國成立的企業之外，在中國境外成立但「實際管理機構」在中國境內的企業亦被稱為「居民企業」並須就其全球收入按25%稅率繳納企業所得稅；非居民企業指依照外國（地區）法律成立且「實際管理機構」不在中國境內，但在中國境內設立機構、場所的，或在中國境內未設立機構、場所，但有來源於中國境內所得的企業。向在中國境內未設立機構、場所或雖設立機構、場所但取得的所得與其所設機構、場所沒有實際聯繫的非中國居民企業投資者宣派其來源於中國境內的股息時通常按10%適用所得稅率徵稅。

根據於2006年8月頒佈並生效的《內地和香港特別行政區關於對所得避免雙重徵稅和防止偷漏稅的安排》（《**避免雙重徵稅安排**》）及其他適用的中國法律，若中國主管稅務機關確定香港居民企業滿足《避免雙重徵稅安排》及其他適用法律的有關條件和要求，其從中國居民企業獲得的股息的預提稅率從10%降至5%；但根據國家稅務總局於2009年2月頒佈的《關於執行稅收協定股息條款有關問題的通知》，若相關中國稅務機關酌情認為公司因以獲取優惠的稅收地位為主要目的的架構或安排而享受優惠所得稅率待遇，該中國稅務機關有權調整稅收優惠；同時根據國家稅務總局於2018年2月頒佈並於2018年4月生效的《國家稅務總局關於稅收協定中「受益所有人」有關問題的公告》，若申請人從事的經營活動不構成實質性經營活動則可能導致申請人不被認定為「受益所有人」，因此申請人可能無法依據《避免雙重徵稅安排》按上述5%的優惠所得稅率納稅。

美國法律法規

美國政府對藥品及生物製品的監管

在美國，FDA根據FDCA及其實施條例監管藥品，並根據FDCA及《公共衛生服務法案》(PHSA)及其實施條例監管生物製品。藥品及生物製品均受其他聯邦、州及地方法規及規例的約束，例如與競爭有關的法規及規例。獲得監管批准的流程及後續遵守適用聯邦、州及地方法規及規例需要花費大量時間及財務資源。於產品開發過程、

法 規

審批過程或批准後的任何時間未能遵守適用美國要求或會使申請人受到行政訴訟或司法制裁。該等訴訟及制裁可能包括（其中包括）FDA拒絕批准待批准申請、撤銷批准、吊銷執照、臨床限制、公函或警告函、自願或強制性產品召回或從市場撤回、產品扣押、全部或部分暫停生產或分銷、禁令、罰款、政府合約拒簽、賠償、追繳及民事或刑事罰款或處罰。任何機構或司法執法行動均可能對我們的業務、市場對我們產品的接受度及聲譽產生重大不利影響。

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

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

臨床試驗通常分三個連續階段進行，即I期、II期及III期，且可能重疊。

- I期臨床試驗通常涉及少數健康志願者或受疾病影響的患者，其最初接觸單劑量的候選產品，然後再接觸多劑量的候選產品。該等臨床試驗的主要目的是評估候選產品的代謝、藥理作用、副作用、耐受性及安全性。

法 規

- II期臨床試驗涉及對受疾病影響的患者進行研究，以評估概念驗證及／或釐定產生預期效益的所需劑量。同時收集安全性及其他PK及PD信息、識別可能的不良反應和安全風險，並對療效進行初步評估。
- III期臨床試驗通常涉及多個地點的大量患者，旨在提供必要的數據，以證明產品用於預期用途的有效性、使用的安全性及建立產品的整體效益／風險關係，為產品標籤提供充分依據。

上述傳統的I至III期試驗通常是指非腫瘤產品的藥物開發試驗。

在腫瘤藥物試驗中，Ia/Ib期研究通常界定為單一劑量或與其他抗癌藥物聯合使用治療癌症患者的劑量遞增及擴展研究。在多種情況下，Ia期將涉及劑量遞增以確定最大耐受劑量及II期推薦劑量。最大耐受劑量將基於安全性評估結果確定。Ib期將涉及在一種或多種腫瘤類型中以一種或多種劑量水平／給藥方案進行隊列擴展，以進一步確定II期推薦劑量及評估初步療效。該等擴展隊列旨在識別早期抗癌有效信號，提高效率及加快腫瘤藥物的臨床試驗開發，並基於FDA指引「擴展隊列：使用於首次人體臨床試驗以加快腫瘤藥物及生物製劑的開發」進行。II期推薦劑量可能與最大耐受劑量不同，將按安全性、活性、藥理及相關性研究的結果進行釐定。

IIa期腫瘤臨床試驗為對相對較少的患者進行的研究，以進一步評估研究藥物在一種或多種腫瘤類型中的療效及安全性。在若干情況下，可將I期劑量擴展及II期合併，以縮短藥物開發時間。而IIb期腫瘤臨床試驗有時可被視為具有註冊潛力的關鍵研究。先前研究數據、建議設計及終點需要與衛生部門協商並達成一致，以確保彼等充分且滿足納入上市申請的要求。這通常採用確立已久的終點／方法在大量患者上進行，以證明研究藥物的療效及安全性。

腫瘤藥物的III期試驗與非腫瘤藥物試驗類似，當中從生物統計學的角度來看具有足夠效力的隨機對照試驗將與活性比較劑或安慰劑一併進行，且視乎將予研究的適應症而定。

法 規

我們的大部分管線藥物為腫瘤藥物，這將允許招募在I期試驗中使用當前可用標準療法取得進展的癌症患者，而不用招募非腫瘤適應症的健康志願者。我們的腫瘤候選藥物的後續臨床試驗設計亦遵循上述階段，此為行業常見的做法。

必須至少每年向FDA提交詳細說明臨床試驗結果的進度報告。在試驗申辦者確定資料符合報告資格後的15個曆日內，必須向FDA及研究員提交安全報告。申辦者亦須盡快通知FDA任何意外致命或威脅生命的疑似不良反應，但在任何情況下不遲於申辦者首次收到資料後的7個曆日。受FDA規管產品（包括藥物）的臨床試驗申辦者需要註冊及披露若干臨床試驗資料，該資料可在www.clinicaltrials.gov上公開獲得。

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

美國審查及批准流程

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

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

法 規

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

監管批准可能僅限於特定的疾病和劑量，或所用適應症可能會另外受到限制，這可能會限制產品的商業價值。此外，FDA可能要求在產品標籤中列入若干禁忌症、警告信息或預防措施。此外，FDA還可能要求進行獲批後研究，包括IV期臨床試驗，以在BLA批准後進一步評估產品的安全性和效力，並可能要求開展測試和監督計劃監測獲批商業化產品的安全性。

加快開發及審查計劃

加速審批

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

突破性認證

可供申辦者使用的另一項計劃是突破性治療認證。倘藥物或生物製劑可單獨或與一種或多種其他藥物或生物製劑聯合用以治療嚴重或危及生命的病症，且初步臨床證據表明，該產品在一個或多個臨床重要終點上可能比目前批准的治療方法有顯著改善（例如在臨床開發早期觀察到的實質性治療效果），則該藥物或生物製劑可被認證為突

法 規

突破性療法。申辦者可要求在提交IND的同時或之後的任何時間將產品認證為突破性療法，而FDA須在收到請求後的60日內確定候選產品是否有資格獲得此認證。如獲上述認證，FDA須採取行動加快產品上市申請的進展和審查，包括在整個產品開發期內與申辦者會面，及時向申辦者提供建議，以確保收集臨床前和臨床數據的開發計劃在實際可行的情況下發揮最高效率。

孤兒藥

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

上市後規定

於新產品獲審批後，製造商及獲批產品須受到FDA的持續監管，其中包括監測和記錄活動、報告不良經歷、遵守推廣及廣告規定（包括對推廣產品用於未經批准的用途或患者群體（稱為「藥品核准標示外使用」的限制）及對行業贊助的科學教育活動的限制）。儘管內科醫生可開出合法產品用於藥品核准標示外使用，製造商不得推廣或宣傳該等用途。FDA及其他機構積極執行法律法規，禁止推廣藥品核准標示外使用，且被發現不當宣傳藥品核准標示外使用的公司或須承擔重大責任，包括接受聯邦和州當局的調查。處方藥宣傳材料必須在首次使用或首次出版時提交予FDA。此外，倘對藥物或生物製劑有任何修改，包括適應症、標籤或生產工藝或設施的更改，則申請人可能須提交新BLA或BLA補充材料並獲得FDA批准，這可能須開發其他數據或臨床前期研究及臨床試驗。

FDA亦可能在批准時附加其他條件，包括要求使用REMS，以確保產品的安全使用。倘FDA得出結論需要REMS，BLA的申辦者必須提交建議的REMS。FDA不會在沒有批准REMS的情況下批准BLA（倘需要）。REMS可包括藥物指南、醫生溝通計劃或確保安全使用的要素，如限制性分發方法、患者登記表和其他風險最小化工具。批准或營銷方面的任何該等限制均可能限制產品的商業促銷、分銷、處方或配藥。倘未遵守監管標準或在最初營銷後出現問題，產品批准可能會遭撤回。

法 規

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

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

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

- 對於藥品或生物製劑的營銷或製造施加限制、暫停批准、從市場上撤回全部藥物或召回產品；
- 罰款、警告函或暫停批准後臨床試驗；
- FDA拒絕批准申請或對已批准申請的補充，或暫停或撤回藥品或生物製劑批准；
- 收回或延遲藥品或生物製劑，或拒絕批准藥品的進出口；或
- 責令或實施民事或刑事處罰。

法 規

《ICH E17指導原則》概況

《多區域臨床試驗計劃與設計的一般原則》(《ICH E17指導原則》)，為多中心臨床試驗(「MRCT」)的計劃與設計提供了若干一般建議。其中若干建議如下。

選擇受試者

在MRCT中，須謹慎選擇受試者以更好地了解並盡可能規避區域差異的潛在來源及減輕其對試驗結果的影響。方案應載入可被各區域接受並適用於各區域的明確及具體的納入和排除標準。

為統一選擇受試者的標準，應實施一致的疾病診斷分類及標準，或是對高危人群的定義，例如使用包含疾病定義的指導原則。當受試者需要用診斷工具進行選擇時，應進行明確規定，包括當地經驗證工具及合格實驗室的使用程度。具體而言，當基於主觀原則選擇受試者時，各區域應採用相同方法。即使這樣，症狀報告也可能因地區差異而不同，且可能導致納入研究的受試者類型存在差異。在計劃階段應考慮此方面，以便落實培訓要求和採用其他策略，盡可能減輕其影響。

樣本容量規劃

假設治療效果適用於整個目標群體，特別是納入試驗的區域，樣本容量規劃的主要考慮因素是要確保可供評估整體治療效果的充足樣本容量。MRCT通常按區域分層進行隨機取樣及分析。可評估各區域的治療效果的一致性，且倘觀察到相關臨床差異，則須進一步探索以確認該等差異是否可歸因於內在或外在因素的差異。該等考慮因素應反映在MRCT的整體設計中，並且會影響到樣本容量的規劃及區域分配。

- 總體樣本容量：MRCT的主要目標通常是評估(估計及檢驗)MRCT所有區域中所有受試者的平均治療效果。總樣本容量的確定是為確保可達成該目標。MRCT亦使用常用示例定義治療效果，包括發病率或死亡率的風險比、治療組平均血壓水平(根據基線調整)的差異及有利或不利事件的相關風險。ICH E9中針對臨床試驗樣本容量的確定所提出的一般原則同樣適用於MRCT。另外兩個因素在MRCT設置中尤其重要：(i)與試驗中所有區域均具有臨床相關性的治療效果的大小；及(ii)基於各區域合併數據的主要結果變量的預期變異性。

法 規

- 區域樣本容量分配：MRCT應包括對不同地區治療效果一致性的評估，一致性被定義為缺乏臨床相關差異。區域分配應有科學基準（而非任意目標），應支持一致性評估並為監管決定提供所需資料。區域樣本容量分配應考慮各區域的疾病流行情況、各區域的規模和預計增長率、影響治療效果的已知（或假設）內外因素、該等因素在各區域的普遍情況以及其他可能影響收益的後勤因素。在MRCT中，並無一致接受或最優的樣本容量分配方法。目前採取的部分方法包括：
 - (i) 按比例分配：將受試者按區域大小和疾病流行程度按比例分配到各區域。
 - (ii) 平均分配：將受試者平均分配到各區域。
 - (iii) 效果持續時間：在保留總體治療效果一定比例的基礎上，將受試者分配至一個或更多區域。
 - (iv) 地區重要性：於各區域分配足以產生重要結果的數量的受試者。
 - (v) 固定最小數量：將固定最小數量的受試者分配到某個區域。
- 合併區域及合併亞群：預先設定合併區域或亞群可有助於區域樣本容量的靈活分配、便於評估各區域治療效果的一致性並為監管決策提供支持。對合併策略進行論證應基於已知影響治療反應的內外因素分佈、研究中疾病的分佈和各區域該等因素的相似性。
- 其他樣本容量考慮：影響樣本容量和樣本容量分配的因素應事先與管轄試驗涉及區域的各監管機構達成一致意見。上述樣本容量分配框架不適用於部分情況，需要靈活處理。

法 規

終點的選擇

用於MRCT終點選擇的尤為重要原則如下。

- 主要終點：主要終點應與目標人群相關。在MRCT中，試驗涉及的所有區域均應考慮此相關性，以及該等區域的各種藥物、疾病和人群特徵。一個理想的臨床試驗終點應具有臨床相關性，為醫療實踐所公認，並且對檢測預期治療效應具有足夠的敏感性和特異性。對於MRCT，有效性或安全性的主要終點均應滿足上述標準並且為所有相關監管機構接受，以確保對MRCT成功或失敗的解釋能夠在各地區和各監管機構間保持一致。MRCT的主要終點應在參與區域已有使用經驗。當一個終點指標的既往採用經驗僅存在於MRCT涉及的一個或部分區域時，採用該終點作為主要終點將需要就證據基礎與監管機構進行討論並達成一致。
- 次要終點：鼓勵試驗盡可能使用一致的次要終點，以維持試驗的可操作性並提高試驗實施質量。但是在部分情況下，個別監管機構可能提出與其關注點和經驗相關的不同次要終點。即使在這種情況下，所有次要終點（包括僅針對某一特定區域利益相關者（例如監管機構）選擇的次要終點）均應在方案中進行描述。在MRCT的計劃階段，盡可能精確地描述試驗藥在次要終點上的特定優勢，以減少對多個終點進行多重性調整的需要（及影響），從而提高成功證明預期效果的機率，這樣的做法符合申辦者的利益。
- 其他考慮：儘管可能不需要對終點指標進行正式驗證，但部分終點指標用於不同文化背景時，在理解上可能產生細微差異。應在研究方案中說明並論證減少這一差異對數據收集和試驗結果解讀的影響的方法。唯有一個或部分區域關注的終點指標可以考慮MRCT的區域性子試驗。然而，應注意確保區域性子試驗終點指標不妨礙主試驗的實施。特別是在確定區域性子試驗是否能夠實施或是否需要一項單獨試驗時，應考慮該等額外負擔對受試者與研究工作人員的影響，以及導致其他終點產生報告偏倚的可能性。

法 規

隱私規則和安全報告

所有參與MRCT的場所均應符合適用質量、道德及監管標準。具體而言，MRCT應在遵循ICH E6 GCP標準的前提下於所有區域及場所（包括供監管機構進行GCP檢查的場所）進行。ICH E6規定，根據適用監管要求項下有關隱私及保密規則，應保護可識別受試者記錄的機密性。

安全報告應根據ICH E2展開。當地方法規規定不同的要求時，如加快申報過程的時間表及標準，亦應遵守當地要求。安全報告的具體時間表應在協議中表明，且研究人員應根據ICH E6及其他相關準則接受充分的培訓。在MRCT的情況下，處理重要的安全資料應遵守任何地方法規及ICH E2A。重要的安全資料應及時提供給有關利益相關者（如研究人員、倫理委員會）。

董事及高級管理層

董事

於[編纂]後，董事會將包括七名董事，包括三名執行董事、一名非執行董事及三名獨立非執行董事，分別為：

姓名	年齡	職位	職責及責任	加入本集團的日期	獲委任為董事的日期
錢雪明博士	53歲	執行董事、 首席執行官	整體策略規劃與管理、 提名委員會成員	2012年10月 ⁽¹⁾	2012年 10月18日 ⁽¹⁾
石明博士	55歲	執行董事、執行 副總裁、研發 負責人兼首席 醫學官	監督全球研發	2020年10月	2021年 3月31日
朱達先生	40歲	執行董事、財務及 商務運營高級 副總裁	監督日常運營、財務 戰略、財務管理及 投資者關係	2016年5月	2021年 3月31日
趙奕寧博士	49歲	非執行董事、 董事長	整體策略規劃、 審計委員會成員	2016年1月	2018年12月
唐稼松先生	47歲	獨立非執行董事	監督並為董事會提供 獨立判斷、審計 委員會主席及 薪酬委員會成員	[編纂]	[編纂]
包駿博士	54歲	獨立非執行董事	監督並為董事會提供 獨立判斷、薪酬 委員會主席及 提名委員會成員	[編纂]	[編纂]
張志華先生	39歲	獨立非執行董事	監督並為董事會提供獨立 判斷、提名委員會 主席、審計委員會及 薪酬委員會成員	[編纂]	[編纂]

附註：

- (1) 雖然本公司於2010年8月在英屬處女群島註冊成立，但其最初是作為錢博士的私人投資控股公司，直至蘇州附屬公司於2012年10月在中國註冊成立。

董事及高級管理層

董事與其他董事或高級管理層成員概無關聯。

執行董事

錢雪明博士，Ph.D.，53歲，為執行董事、首席執行官及提名委員會成員。彼亦為邁博斯生物醫藥(蘇州)有限公司及杭州奕安濟世生物藥業有限公司的董事。

錢博士於2010年6月至2012年9月在盛諾基醫藥擔任高級副總裁、研發主管。錢博士於1997年9月至2010年6月亦在Amgen Inc.(納斯達克：AMGN)先後擔任博士後研究員、高級科學家、首席科學家及團隊負責人。

錢博士於1990年7月取得復旦大學生物物理學理學學士學位及於1992年10月取得哥倫比亞大學生物物理學及生理學文學碩士學位。彼於1998年5月取得奧爾巴尼醫學中心神經科學與藥理學博士學位。彼為美國癌症研究協會、美國臨床腫瘤學會、歐洲醫學腫瘤學會、國際肺癌研究協會、中國抗癌協會腫瘤藥物臨床研究專業委員會及國際腎臟病協會的成員。

於過去三年，錢博士並無於任何上市公司擔任董事。

石明博士，M.D.、Ph.D.，55歲，為執行董事兼執行副總裁、全球研發負責人及首席醫學官。

於加入本集團前，石博士於2005年4月至2020年10月在Novartis Pharmaceuticals Corporation擔任全球臨床項目負責人，負責監督其臨床開發項目。彼於2004年4月至2005年4月在美國國立衛生研究院(National Institute of Health)擔任醫學官。彼於2003年2月至2004年4月擔任默沙東的臨床研發總監。彼於2000年10月至2001年5月在Genometrix, Inc擔任應用基因組學高級總監。於加入Genometrix前，彼於1997年5月至2000年9月在Warner-Lambert(其後由輝瑞收購)擔任臨床及分子病理學總監及密歇根大學兼職助理教授。彼亦於1994年5月至1997年5月在哈佛大學擔任博士後研究員。

石博士於1986年1月取得北京大學醫學預科證書，隨後於1989年7月取得北京協和醫學院的醫學學士學位。石博士於1994年5月取得南加州大學的毒理學博士學位。彼為美國臨床腫瘤學會、美國血液病學會及歐洲醫學腫瘤學會成員；彼亦為美中抗癌協會執行委員會委員。

於過去三年，石博士並無於任何上市公司擔任董事。

董事及高級管理層

朱達先生，40歲，為執行董事兼我們財務及商務運營的高級副總裁。

朱先生自2020年12月起擔任禮勝生物醫藥(上海)有限公司(一家由本公司附屬公司及上海禮邦醫藥科技有限公司成立的合營公司)的董事兼法定代表。彼於2018年11月至2019年7月在Shanghai Elite Business Consulting Co., Ltd. 擔任總經理兼唯一董事。朱先生於2016年5月至2018年10月在Veritas Genetics Biotechnology (Shanghai) Co., Ltd.擔任財務總監。彼於2013年6月至2016年6月在上海PricewaterhouseCoopers Business Consulting Co., Ltd.擔任諮詢團隊的高級經理。彼於2011年9月至2013年5月在密歇根州PricewaterhouseCoopers LLP擔任鑑證團隊經理。彼於2002年8月至2011年8月在普華永道中天會計師事務所(特殊普通合夥)廣州分所先後擔任審計團隊的審計師、高級審計師、經理及高級經理。

朱先生於2002年6月取得中山大學會計及信息與計算機科學的雙學士學位。彼為中國註冊會計師協會及英國特許公認會計師公會成員。

於過去三年，朱先生並無於任何上市公司擔任董事。

非執行董事

趙奕寧博士，**Ph.D.**，49歲，為本公司的非執行董事、董事會主席及審計委員會成員。

趙博士自2020年7月起一直擔任Ansun Biopharma總裁兼首席運營官。彼為聯合創辦人，於2017年8月及2020年3月分別擔任Intuition Biosciences Inc. 董事及董事長。趙博士於2015年至2018年擔任Lilly Asia Ventures的風險合夥人。趙博士於2012年至2015年在Amgen Inc.擔任全球商業運作執行董事。彼於2004年至2012年在Pfizer先後擔任副研究員及團隊負責人、生物類似藥戰略副總監、總監及主管及亞洲戰略與產品組合解決方案主管。趙博士於1999年至2004年在Amgen Inc.研發部門擔任研究科學家III。彼於1994年至1995年在上海強生擔任供應鏈管理的助理經理。

趙博士於1994年7月取得復旦大學上海醫學院(前稱為上海醫科大學)藥物化學理學學士學位及於1999年11月取得根特大學的分析化學博士學位。彼於2008年6月取得麻省理工學院斯隆管理學院的MBA學位。彼自2017年起一直為麻省理工學院斯隆管理學院的執行董事會成員，並自2011年起為BayHelix Group的成員。

於過去三年，趙博士並無於任何上市公司擔任董事。

董事及高級管理層

獨立非執行董事

唐稼松先生，47歲，為本公司獨立非執行董事、審計委員會主席及薪酬委員會成員。

唐先生在會計及審計方面擁有超過20年經驗。唐先生先前於1995年9月至2015年8月任職於德勤華永會計師事務所（特殊普通合夥）並於2007年6月至2015年8月擔任審計合夥人。

唐先生自2017年11月起擔任四川自貢運輸機械集團股份有限公司獨立非執行董事、審計委員會主席及薪酬委員會成員。

唐先生自2019年11月起擔任新奧天然氣股份有限公司（前稱新奧生態控股股份有限公司）（一間於上海證券交易所公開上市的公司（SHA：600803））獨立非執行董事、審計委員會主席及薪酬委員會成員。

唐先生為中國註冊會計師協會會員。彼於1995年6月畢業於上海對外貿易學院（現稱上海對外經貿大學）會計及金融專業。

除上文所披露者外，於過去三年，唐先生並無於任何上市公司擔任董事。

包駿博士，**Ph.D.**，54歲，為本公司的獨立非執行董事，薪酬委員會主席及提名委員會成員。

彼自2018年9月起一直擔任Impact Therapeutics的總裁兼首席執行官。彼於2017年7月至2019年10月擔任盛諾基醫藥的董事及於2013年5月至2018年9月擔任盛諾基醫藥的高級副總裁兼首席商務官。包博士於2010年10月至2013年5月在葛蘭素史克擔任全球商務開發總監及中國區負責人。於加入葛蘭素史克前，彼自2005年起在ICOS Corporation擔任業務開發副總監，之後於2006年加入Onyx Pharmaceuticals, Inc.擔任企業開發及財務規劃總監。彼於2001年10月至2005年2月在Cell Therapeutics擔任業務開發高級經理，並承擔進展性職責。包博士亦於1999年7月至2001年9月在辛辛那提Procter & Gamble擔任財務經理。

董事及高級管理層

包博士於1986年7月取得山東大學微生物學理學學士學位，並於1994年8月取得堪薩斯大學神經科學博士學位。包博士於1997年9月在約翰·霍普金斯大學完成神經科學的博士後研究。包博士亦於1999年6月取得芝加哥大學的金融戰略MBA學位。

於過去三年，包博士並無於任何上市公司擔任董事。

張志華先生，39歲，為本公司的獨立非執行董事、提名委員會主席及審計委員會及薪酬委員會成員。

張先生自2014年12月起擔任上海季子投資管理有限公司的執行董事兼總裁。張先生於2009年8月至2014年11月擔任上海王獅實業有限公司的副總經理，負責企業投資。張先生於2007年8月至2009年7月在上海君合律師事務所擔任證券律師，負責與企業上市、投融資及併購有關的事項。張先生於2006年7月至2007年8月在復旦大學校長辦公室擔任法律事務辦公室主任。

張先生於2004年7月取得復旦大學的法學學士學位，並於2006年7月取得復旦大學的民商法專業的法學碩士學位。張先生持有於2005年獲授的中國法律職業資格證。

於過去三年，張先生並無於任何上市公司擔任董事。

除本文件所披露者外，概無任何須提請股東垂注的與董事有關的重大事項，且本文件所披露的董事資料在所有重大方面均遵守第13.51(2)條的規定，亦概無董事被認為於直接或間接與本集團業務構成或可能構成競爭的業務中擁有權益及擁有上市規則第8.10條規定須予披露的任何其他利益衝突。

董事及高級管理層

高級管理層

錢博士、石明博士及朱達先生均為本公司執行董事，亦為高級管理層團隊成員。請參閱「一 董事 — 執行董事」了解其履歷。除執行董事外，本集團高級管理層團隊成員亦包括以下人士：

姓名	年齡	職位	職責及責任	加入本集團的日期	獲委任為高級管理層的日期
葉峰博士	53歲	首席運營官兼執行副總裁	日常運營、生物質量及製造管理	2016年1月	2016年1月
黃光誠博士	57歲	首席技術官兼執行副總裁	工藝開發及放大、技術轉移、製造及法規支持	2016年10月	2016年10月
楊曉明博士	58歲	執行副總裁兼CDMO總經理	工藝與產品開發	2016年10月	2016年10月
顧怡博士	52歲	高級副總裁	研發	2019年2月	2019年2月
夏勤女士	52歲	副總裁	商務規劃和業務拓展	2020年2月	2020年2月

高級管理層成員與董事或其他高級管理層成員概無關聯。

葉峰博士，**Ph.D.**，53歲，自2020年2月起擔任我們的首席運營官兼執行副總裁。葉先生於2016年1月加入本集團，擔任Just Biotherapeutics Asia Inc.附屬公司的質量副總裁，並於我們收購Just Biotherapeutics Asia Inc.（有關詳情載於「歷史、發展及公司架構 — 收購Just Biotherapeutics Asia Inc.」）後成為本公司的技術運營高級副總裁。

葉博士於2004年至2016年擔任Amgen Inc.質量總監。於2001年至2004年在葛蘭素史克任職首席統計師前，葉博士於2000年至2001年在先靈葆雅任職首席統計師。

葉博士於1993年5月取得俄勒岡大學計算機科學專業的理學學士學位及於1995年5月取得俄勒岡大學的理學碩士學位。葉博士於2000年12月取得北卡羅來納大學生物統計學博士學位。

於過去三年，葉博士並無於任何上市公司擔任董事。

董事及高級管理層

黃光誠博士，Ph.D.，57歲，自2019年2月起擔任我們的首席技術官兼執行副總裁，負責技術及平台開發及CMC支持。黃博士於2016年10月加入本集團，擔任Just Biotherapeutics Asia Inc.附屬公司的工藝與產品開發執行副總裁及於我們收購Just Biotherapeutics Asia Inc. (有關詳情載於「歷史、發展及公司架構－收購Just Biotherapeutics Asia Inc.」)後成為本公司工藝與產品開發的執行副總裁。

黃博士於1992年2月至2016年9月為Sanofi Genzyme的僱員。黃博士於2005年晉升為高級總監，離職前於運營及研發部擔任多個職位。

黃博士於1985年6月取得麻省理工學院化學工程專業的理學學士學位及於1992年2月取得麻省理工學院生物化學工程博士學位。黃博士為腸胃外藥物協會生物技術顧問委員會的成員。

於過去三年，黃博士並無於任何上市公司擔任董事。

楊曉明博士，Ph.D.，58歲，自2021年2月起擔任我們的全球工藝與產品開發執行副總裁及CDMO總經理。楊博士自2016年10月起加入Just Biotherapeutics Asia Inc.擔任我們工藝與產品開發的高級副總裁，且自2018年10月起亦擔任CDMO業務的總經理。

於加入本集團前，楊博士於2013年5月至2016年10月擔任DZM Biotech Ltd.總經理，負責生物開發及運營。於2003年6月至2013年6月，楊博士在Amgen Inc.擔任科學總監及生物工藝開發高級成員。

楊博士於1984年7月取得成都科技大學(其後併入四川大學)的理學學士學位。彼於1987年8月取得中國科學院過程工程研究所(前稱為中國科學院化工冶金研究所)工學碩士學位及於2001年1月取得魯格斯大學(Rutgers University)的哲學博士學位。楊博士自2009年起為美國工業微生物學與生物技術學會的資深會員。

於過去三年，楊博士並無於任何上市公司擔任董事。

董事及高級管理層

顧怡博士，**Ph.D.**，52歲，自2019年2月起擔任我們的高級副總裁兼研究負責人。

於加入本集團前，顧博士於2016年1月至2018年12月曾在Ambrx Inc.擔任研究與開發副總裁。顧博士於2006年12月至2015年12月曾在AstraZeneca plc擔任轉化科學總監。

顧博士於1990年7月取得復旦大學遺傳學專業的理學學士學位及於1998年2月取得羅徹斯特大學細胞和分子生物學博士學位。顧博士自2009年起一直為美國癌症研究協會的活躍成員。

於過去三年，顧博士並無於任何上市公司擔任董事。

夏勤女士，52歲，自2020年2月起擔任我們商務規劃和業務拓展的副總裁。

於加入本集團前，夏女士於2005年8月至2019年9月在Amgen擔任商業戰略與分析業務總監。夏女士於2004年6月至2005年7月在Bristol-Myers Squibb擔任全球腫瘤學商業智能副總監。彼於2000年9月至2004年5月亦曾在Baxter BioScience擔任市場規劃與研究經理及於1996年4月至2000年6月在南加州大學基因治療實驗室擔任研究實驗室技術員III。

夏女士於1990年7月取得華東師範大學生物學理學學士學位。彼於1995年5月取得愛德華王子島大學分子生物學專業的理學碩士學位及於2001年5月取得南加州大學金融與營銷專業的工商管理碩士學位。

於過去三年，夏女士並無於任何上市公司擔任董事。

聯席公司秘書

朱達先生為本公司的聯席公司秘書。彼亦為本公司執行董事兼財務及商業運營高級副總裁。有關其背景的詳情，請參閱本節「— 董事 — 執行董事」部分。

董事及高級管理層

梁君慧女士為本公司的聯席公司秘書。梁女士為卓佳專業商務有限公司（「卓佳」）企業服務經理。卓佳是專門從事商業、企業及投資者服務的全球專業服務提供商。梁女士在公司秘書領域擁有超過15年的經驗。彼持續從事向香港上市公司及跨國、私人及海外公司提供專業企業服務。梁女士目前擔任中國心連心化肥有限公司（股份代號：1866）及齊屹科技（開曼）有限公司（股份代號：1739）的聯席公司秘書及現代中藥集團有限公司（股份代號：1643）的公司秘書，上述公司均於香港聯合交易所有限公司上市。梁女士於2013年11月取得香港公開大學企業管治碩士學位。梁女士為特許秘書、特許公司治理專業人士以及香港公司治理公會（前稱「香港特許秘書公會」）及英國特許公司治理公會（前稱「特許秘書及行政人員公會」）會員。

僱傭合約的主要條款

我們通常與主要管理人員及主要技術人員訂立(i)僱傭合約及(ii)保密、發明、非競爭及非招攬協議。下文載列該等合約的主要條款詳情。

- 年期：我們一般與高級管理人員及主要技術人員訂立為期三年的僱傭合約。
- 保密資料範疇：僱員須將彼等在受我們僱用的過程中可能製作、取得或另行獲得或存取屬本集團或我們任何客戶、顧客、顧問、股東、獲許可方、許可方、賣方或聯屬人士的發明、商業秘密、機密資料、知識或數據保密。
- 保密義務及期限：僱員在受本集團僱用期間及其後，(i)不得未經我們事先書面同意而直接或間接使用、洩露、公佈或以其他方式披露或允許披露保密資料的任何方面；(ii)須避免任何可能會損害機密資料的保密性或專有性的行動或行為；及(iii)須遵循本集團或其高級職員不時提出的建議。倘僱員終止受聘，僱員須即時向本集團交出及送達任何機密資料，並且不會保留或帶走任何包含或有關任何機密資料的物品。
- 轉讓知識產權：僱員給予我們有關彼等(a)於受聘期間，(i)以任何方式與本集團的實際或可預期的業務、工作或研發相關；或(ii)全部或部分在我們的

董事及高級管理層

時間內生成或使用我們的設備、用品、設施或機密資料；或(iii)由指派給彼等的任何任務或彼等為或代表我們執行的任何工作產生或啟發或在彼等對我們的職責範圍內產生或啟發，及(b)於終止受聘後一年內，與彼等於本集團受聘期間的任何活動有關，而作出或構想的任何及所有知識產權的完整、絕對及專有的權利、署名權及權益。

- 協助獲取知識產權：僱員同意協助我們獲取上述知識產權，包括透過(i)向我們轉讓彼等的權利、署名權或權益；(ii)授予我們獨家、免專利費、可出讓、不可撤回及全球性的許可以行使有關權利、署名權或權益；(iii)放棄彼等就有關權利、署名權或權益對我們提出任何申索的權利，並同意永不就有關權利、署名權或權益對我們提出任何申索。
- 不競爭：僱員受本集團僱用的同時，未經本集團明確事先書面批准，將不會於任何其他組織作為僱員或顧問或從事任何其他活動而與對本集團的責任構成衝突。
- 不招攬：僱員於受聘期間及其後兩年內，不會就其本身或代表任何其他人士或實體嘗試招攬、誘使、招聘或鼓勵我們任何僱員離任或帶走有關僱員。

管理及企業管治

董事委員會

審計委員會

我們已根據上市規則第3.21條及上市規則附錄十四所載的企業管治守則成立審計委員會，並制訂書面職權範圍。審計委員會的主要職責是審閱及監督本集團的財務報告過程及內部監控制度，審閱及批准關連交易（如有），以及向董事會提供建議及意見。審計委員會由三名成員組成，分別為唐稼松先生、張志華先生及趙奕寧博士，而唐稼松先生（我們的獨立非執行董事，具備合適的專業資格）為審計委員會的主席。

董事及高級管理層

薪酬委員會

我們已根據上市規則第3.25條及上市規則附錄十四所載的企業管治守則成立薪酬委員會，並制訂書面職權範圍。薪酬委員會的主要職責為審閱薪酬待遇的條款、向董事及其他高級管理層支付的花紅及其他報酬，以及給予董事會推薦建議。薪酬委員會由三名成員組成，分別為包駿博士、唐稼松先生及張志華先生，而包駿博士為薪酬委員會的主席。

提名委員會

我們已根據上市規則附錄十四所載的企業管治守則成立提名委員會，並制訂書面職權範圍。提名委員會的主要職責為就委任董事及管理董事會的繼任事宜給予董事會推薦建議。提名委員會由三名成員組成，分別為張志華先生、包駿博士及錢雪明博士，而張志華先生為提名委員會的主席。

企業管治守則

我們的目標為實現高標準的企業管治，此對我們的發展及維護股東的利益至關重要。為達到此目的，我們預期於[編纂]後將遵守上市規則附錄十四所載的企業管治守則。

董事會多元化

本公司已採納董事會多元化政策，該政策載列實現董事會多元化的方式。本公司認同並深信董事會成員多元化的益處，並視董事會層面日益多元化(包括性別多元化)為維持本公司競爭優勢及提升其吸納各類不同人才及留聘及激勵員工的能力的關鍵因素。根據董事會多元化政策，於審核及評估適合擔任本公司董事的候選人時，提名委員會將考慮多個方面，包括但不限於性別、年齡、文化及教育背景、專業資格、技能、知識以及行業及地區經驗。根據董事會多元化政策，提名委員會將定期討論及在必要時商定實現董事會多元化(包括性別多元化)的可計量目標，並向董事會提供推薦建議以供採納。

董事及高級管理層

展望未來，我們將繼續致力於提升董事會性別多元化。我們的提名委員會將盡最大努力並在適當基礎上，於[編纂]後一年內，向董事會尋覓並推薦至少一名女性候選人，以供考慮委任其為董事。此外，可知悉本集團高級管理層的兩名成員為女性及納入董事會的潛在候選人。我們亦將繼續於招聘中高級別員工時確保性別多元化（參照我們的董事會多元化政策），以令適時將有女性高級管理層及潛在繼任者加入董事會，以確保董事會性別多元化。

管理層留駐

根據上市規則第8.12條，發行人須有足夠的管理層人員留駐香港。此規定通常指至少有兩名執行董事必須常居於香港。就履行上市規則第8.12條規定而言，我們並無足夠管理層人員常駐香港。

因此，我們已申請且聯交所已授出豁免嚴格遵守上市規則第8.12條的規定。有關進一步詳情，請參閱「豁免嚴格遵守上市規則及豁免遵守公司(清盤及雜項條文)條例」。

薪酬

董事及高級管理層成員獲得包括薪金、津貼及實物利益（包括我們代其向退休金計劃作出的供款）在內的薪酬。

截至2019年及2020年12月31日止年度，我們董事的薪酬總額（包括基本薪金、住房津貼、其他津貼及實物利益、向退休金計劃作出的供款及酌情花紅）分別約為人民幣37,765,000元及人民幣79,499,000元。概無董事於上述期間放棄任何薪酬。

截至2019年及2020年12月31日止年度，本集團五名最高薪酬人士分別包括兩名及三名董事。截至2019年及2020年12月31日止年度，餘下最高薪酬人士的薪酬總額（包括基本薪金、住房津貼、其他津貼及實物利益、向退休金計劃作出的供款及酌情花紅）分別約為人民幣19,113,000元及人民幣14,235,000元。

除上文及附錄一會計師報告附註13所披露者外，截至2019年及2020年12月31日止年度，本集團並無已付或應付董事或高級管理層的其他款項。

董事及高級管理層

於往績記錄期，本集團並無向董事或五名最高薪酬人士支付任何薪酬作為其加入本集團或加入本集團後的獎勵。於往績記錄期，本集團並無支付予董事或過往董事（或彼等應收）作為離任董事或本集團任何成員公司或任何其他與本集團任何成員公司事務管理有關的職位的補償。概無董事於同期放棄或同意放棄任何酬金。

合規顧問

我們已根據上市規則第3A.19條委任英高財務顧問有限公司為我們的合規顧問。合規顧問將就遵守上市規則的規定及適用香港法例向我們提供指引及意見。根據上市規則第3A.23條，合規顧問將為本公司就（其中包括）下列情況提供建議：

- (a) 刊發任何監管公佈、通函或財務報告前；
- (b) 擬進行可能屬須予公佈或關連交易的交易，包括股份發行及股份購回；
- (c) 我們擬以與本文件所詳述者不同的方式動用[編纂][編纂]，或倘本集團的業務活動、發展或業績與本文件中任何預測、估計或其他資料不符；及
- (d) 聯交所根據上市規則第13.10條就本公司的[編纂]的價格或成交量的不尋常變動或任何其他事宜向本公司作出查詢。

合規顧問的委任期限將自[編纂]開始，並預期將於我們就[編纂]後開始的第一個完整財政年度的財務業績符合上市規則第13.46條之日結束。

主要股東

主要股東

據董事所知，於緊隨[編纂]完成後（假設[編纂]未獲行使且不計根據[編纂]股權激勵計劃及[編纂]將予發行的股份），以下人士將於股份或相關股份中擁有根據證券及期貨條例第XV部第2及第3分部規定須向我們披露的權益或淡倉，或將直接或間接擁有本公司或本集團任何其他成員公司已發行的附帶投票權股份10%或以上的權益：

股東姓名／名稱	身份／權益性質	股份及相關 股份數目 ⁽¹⁾	截至本文件 日期持有 本公司權益的 概約百分比 ⁽²⁾	於[編纂]後 持有本公司 權益的概約 百分比 ⁽²⁾
錢雪明博士 ⁽³⁾	實益擁有人；全權 信託創辦人和 受益人；於 受控法團之權益	57,177,906	14.12%	[編纂]
HSBC Trust Company (Delaware) National Association ⁽³⁾	全權信託受託人	45,653,530	11.27%	[編纂]
Qian Dynasty Irrevocable Trust ⁽³⁾	實益擁有人	23,242,154	5.74%	[編纂]
Shi Dynasty Irrevocable Trust ⁽³⁾	實益擁有人	22,411,376	5.53%	[編纂]
Cloudbay Capitals LLC ⁽³⁾	實益擁有人	830,778	0.21%	[編纂]
Yi Shi ⁽⁴⁾	於受控法團之權益	67,233,203	16.60%	[編纂]
Lilly Asia Ventures Fund III, L.P. ⁽⁴⁾⁽⁵⁾	實益擁有人； 於受控法團之權益	16,855,173	4.16%	[編纂]
LAV Biosciences Fund III, L.P. ⁽⁴⁾⁽⁶⁾	實益擁有人； 於受控法團之權益	33,710,963	8.32%	[編纂]
LAV Biosciences Fund V, L.P. ⁽⁴⁾	實益擁有人	16,667,067	4.12%	[編纂]
LAV Verdure Limited ⁽⁴⁾⁽⁵⁾	實益擁有人	11,194,116	2.76%	[編纂]
LAV Acuity Limited ⁽⁴⁾⁽⁵⁾	實益擁有人	5,138,010	1.27%	[編纂]
LAV Vitality Limited ⁽⁴⁾⁽⁶⁾	實益擁有人	22,388,232	5.53%	[編纂]
LAV Altitude Limited ⁽⁴⁾⁽⁶⁾	實益擁有人	10,276,020	2.54%	[編纂]
TLS Beta Pte. Ltd. ⁽⁷⁾	實益擁有人	26,021,880	6.43%	[編纂]
中國國有企業結構調整基金股份有限公司 ⁽⁸⁾	於受控法團之權益	27,031,012	6.67%	[編纂]
Success Link International L.P. ⁽⁹⁾	實益擁有人	37,340,878	9.22%	[編纂]

主要股東

附註：

- (1) 優先股獲轉換後持有的股份數目。
- (2) 假設[編纂]未獲行使，且不包括根據[編纂]股權激勵計劃及[編纂]將予發行的股份。
- (3) 錢雪明博士是本公司執行董事兼首席執行官。

Qian Dynasty Irrevocable Trust是錢雪明博士為保障自己和子女及其後代的利益而設立的信託。Shi Dynasty Irrevocable Trust是錢雪明博士為保障Shi Xiaohong女士及Shi女士與錢博士的子女及其後代的利益而設立的信託。Qian Dynasty Irrevocable Trust及Shi Dynasty Irrevocable Trust的受託人均為HSBC Trust Company (Delaware) National Association，而Qian Dynasty Irrevocable Trust及Shi Dynasty Irrevocable Trust的投資顧問均為錢雪明博士。

Cloudbay Capitals LLC由HSBC Trust Company (Delaware) National Association (作為Qian Dynasty Irrevocable Trust的受託人) 持有，並由錢博士管理。

錢博士亦以其名義持有2,970,000股股份，並有權根據其於[編纂]股權激勵計劃項下獲授的股份獎勵收取最多8,554,376股股份。該等購股權已由錢博士提前行使，並由Success Link International L.P.以信託方式持有。Success Link International L.P.乃以[編纂]股權激勵計劃的經選定參與者為受益人而成立的一家獲豁免有限合夥企業。有關[編纂]股權激勵計劃的詳情，請參閱本文件附錄四「法定及一般資料—[編纂]股權激勵計劃」一節。

- (4) Lilly Asia Ventures Fund III, L.P.、LAV Biosciences Fund III, L.P.及LAV Biosciences Fund V, L.P.是開曼群島獲豁免合夥基金。LAV Biosciences Fund V, L.P.的普通合夥人是LAV GP V, L.P.，其普通合夥人是LAV Corporation V GP, Ltd. (一家由Yi Shi全資擁有的開曼獲豁免公司)。Lilly Asia Ventures Fund III, L.P.的普通合夥人是LAV GP III, L.P.，其普通合夥人是LAV Corporation GP, Ltd. (一家由Yi Shi全資擁有的開曼獲豁免公司)。LAV Biosciences Fund III, L.P.的普通合夥人是LAV GP III, L.P.，其普通合夥人是LAV Corporation GP, Ltd. (一家由Yi Shi全資擁有的開曼獲豁免公司)。

LAV Verdure Limited及LAV Acuity Limited均為在英屬處女群島註冊成立的有限公司，並由Lilly Asia Ventures Fund III, L.P.全資擁有。LAV Vitality Limited及LAV Altitude Limited均為於英屬處女群島註冊成立的有限公司，並由LAV Biosciences Fund III, L.P.全資擁有。因此，Yi Shi被視為於Lilly Asia Ventures Fund III, L.P.、LAV Biosciences Fund III, L.P.、LAV Biosciences Fund V, L.P.、LAV Verdure Limited、LAV Acuity Limited、LAV Vitality Limited及LAV Altitude Limited所持有的股份中擁有權益。

- (5) LAV Verdure Limited及LAV Acuity Limited均為在英屬處女群島註冊成立的有限公司，並由Lilly Asia Ventures Fund III, L.P.全資擁有。Lilly Asia Ventures Fund III, L.P.亦以其本身名義持有523,047股股份。
- (6) LAV Vitality Limited及LAV Altitude Limited均為在英屬處女群島註冊成立的有限公司，並由LAV Biosciences Fund III, L.P.全資擁有。LAV Biosciences Fund III, L.P.亦以其本身名義持有1,046,711股股份。
- (7) TLS Beta Pte. Ltd.是一家於2005年在新加坡註冊成立的公司，是Temasek Holdings (Private) Limited的間接全資附屬公司。
- (8) 中國國有企業結構調整基金股份有限公司是一家於中國註冊成立的公司，並(i)全資擁有永祿控股有限公司。永祿控股有限公司為一家在香港註冊成立的有限公司及為16,076,988股股份的實益擁有人，及(ii)以有限合夥人的身份於深圳國調招商併購股權投資基金合夥企業(有限合夥)的約75.8%股權中擁有權益，而深圳國調招商併購股權投資基金合夥企業(有限合夥)為10,954,024股股份的實益擁有人。
- (9) Success Link International L.P.乃以[編纂]股權激勵計劃的經選定參與者為受益人而成立的一家獲豁免有限合夥企業。Success Link International L.P.由其普通合夥人Success Link GP Inc.控制，普通合夥人由本公司董事會按照Success Link International L.P.章程文件的規定不時確定或批准。Success Link GP Inc.的現任董事為本集團執行董事朱達及僱員朱衛康。有關[編纂]股權激勵計劃的詳情，請參閱本文件附錄四「法定及一般資料—[編纂]股權激勵計劃」一節。

主要股東

除上文所披露者外，據董事所知，緊隨[編纂]完成後（假設[編纂]未獲行使且不計根據[編纂]股權激勵計劃及[編纂]將予發行的股份），並無任何其他人士將於股份或相關股份中擁有根據證券及期貨條例第XV部第2及第3分部規定須向我們披露的權益或淡倉，或將直接或間接擁有本公司或本集團任何其他成員公司已發行的附帶投票權股份10%或以上的權益。

[編 纂]

[編 纂]

[編 纂]

[編 纂]

[編 纂]

[編 纂]

[編 纂]

[編 纂]

[編 纂]

[編 纂]

股本

法定及已發行股本

以下為緊接[編纂]完成前及緊隨[編纂]完成後本公司的法定股本及已發行和將予發行的繳足或入賬列為繳足的金額概述，乃假設(i)[編纂]成為無條件且[編纂]已根據[編纂]發行；(ii)[編纂]未獲行使；(iii)根據[編纂]股權激勵計劃及[編纂]將予發行的股份未獲發行；及(iv)每股優先股均轉換為一股股份：

法定股本

股份數目	股份說明	概約股份總面值 (美元)
879,375,218	截至本文件日期之法定股本	87,937.5218
10,000,000,000	緊隨[編纂]完成後之法定股本	1,000,000.0000

已發行股本

本公司緊隨[編纂]完成後之已發行股本將如下：

股份數目	股份說明	概約股份總面值 (美元)	佔已發行股本 的概約百分比
405,001,917	截至本文件日期的已發行股份	40,500.19	[編纂]
[編纂]	將根據[編纂]發行的股份	[編纂]	[編纂]
[編纂]	股份總數	[編纂]	[編纂]

上表不考慮可能發行或註銷的任何股份，或下文「一本股的潛在變動」所述的任何其他潛在股本變動。

股本

地位

股份為股本中的普通股，與目前已發行所有股份享有同等地位，特別是，就本文件日期後的記錄日期就股份所宣派、作出或派付的所有股息或其他分派享有同等地位。

股本的潛在變動

須召開股東大會及類別股東大會的情況

本公司可通過普通決議案不時：(a)將其所有或任何股本合併及分拆為較其現有股份面值較大的股份；(b)註銷於決議案獲通過日期任何未獲認購或同意由任何人士認購的股份，並通過在公司法條文的規限下註銷有關數目股份減少其股本金額；及將其股份或當中任何部分拆細為較按組織章程大綱所釐定者面值較小的股份。

更多詳情請參閱附錄三「本公司組織章程及開曼群島公司法概要－組織章程細則－更改股本」。

根據公司法規定，倘若於任何時間本公司股本分為不同類別的股份，當時已發行的任何類別股份（除非該類別股份的發行條款另有規定）附有的全部或任何權利可由不少於該類別已發行股份面值四分之三的持有人書面同意，或由該類別股份的持有人在另行舉行的大會上通過特別決議案批准而更改或廢除。

詳情請參閱附錄三「本公司組織章程及開曼群島公司法概要－組織章程細則－更改現有股份或股份類別的權利」。

發行股份的一般授權

待[編纂]成為無條件後，董事獲授一般授權，以配發、發行及處置任何股份或可換股證券，而其所涉股份數目不得超過以下兩者之和：

- 緊隨[編纂]完成後已發行股份總數（但不包括因[編纂]獲行使而可能發行的任何股份及根據[編纂]股權激勵計劃及[編纂]將予發行的股份）的20%；及
- 本公司根據下文「一 購回股份的一般授權」所述權限購回的股份總數。

股 本

發行股份的一般授權將一直有效，直至以下最早發生者為止：

- 本公司下屆股東週年大會結束，除非憑藉在該次會議上通過的普通決議案，將該項授權無條件或有條件續期；
- 任何開曼群島適用法律或本公司組織章程大綱及細則規定本公司須舉行下屆股東週年大會的期限屆滿；及
- 股東於股東大會通過一項普通決議案，以撤銷或更改該項授權。

購回股份的一般授權

待[編纂]成為無條件後，董事獲授一般授權，以購回我們緊隨[編纂]完成後佔已發行股份總數最多10%的股份（但不包括因[編纂]獲行使而可能發行的任何股份及根據[編纂]股權激勵計劃及[編纂]將予發行的股份）。

該授權僅涉及於聯交所或本公司證券可能上市並就此獲證監會及聯交所認可的任何其他證券交易所的購回，並符合所有適用法律和上市規則或不時修訂的任何其他證券交易所的同等規則或規定的要求。

購回股份的一般授權將一直有效，直至以下最早發生者為止：

- 本公司下屆股東週年大會結束，除非憑藉在該次會議上通過的普通決議案，將該項授權無條件或有條件續期；
- 任何開曼群島適用法律或本公司組織章程大綱及細則規定本公司須舉行下屆股東週年大會的期限屆滿；及
- 股東於股東大會通過一項普通決議案，以撤銷或更改該項授權。

有關購回股份的一般授權的更多詳情，請參閱附錄四「法定及一般資料－A.有關本集團的進一步資料－關於購回我們本身證券的解釋說明」。

股 本

股份計劃

我們採納[編纂]股權激勵計劃。有關更多詳情，請參閱附錄四「法定及一般資料－股份計劃」。

我們於2021年6月18日採納[編纂]。更多詳情請參閱本文件附錄四「法定及一般資料－股份計劃」。

財務資料

閣下應將以下討論及分析與本文件附錄一會計師報告所載我們截至2019年及2020年12月31日止年度及截至2021年3月31日止三個月的經審核綜合財務資料連同相關附註一併閱讀。我們的經審核綜合財務資料乃根據國際財務報告準則編製。

以下討論及分析載有反映我們當前對未來事件及財務表現所持觀點的前瞻性陳述，當中涉及風險及不確定因素。該等陳述乃基於我們依據經驗及對過往事件、當前狀況及預期未來發展的了解和在有關情況下我們認為適當的其他因素所作假設及分析。評估我們的業務時，閣下應審慎考慮本文件「風險因素」一節所載資料。

概覽

我們是一家集發現、研究、開發、製造及業務拓展能力為一體的臨床階段生物製藥公司。我們的管理團隊及主要業務（包括臨床開發、監管准入及業務拓展）位於中國及美國，而我們的發現、研發、工藝開發及生產團隊均位於中國。我們採用全球化策略以最大程度提高運營效率。同時，我們利用高效的監管審批路徑以加快進行在美國的試驗用新藥(IND)申請及前期臨床試驗以及推進在中國來自龐大患者人群的巨大醫療需求缺口的適應症的臨床試驗。我們按可讓各試驗的臨床數據用於進行匯總分析及支持註冊（包括中國、美國及歐洲國家）的方式設計試驗。此外，多地區臨床試驗的臨床數據使所研究的藥物可在我們計劃的國家及地區進行未來適應症擴展。

我們已開發功能獨有的抗體發現平台，即免疫耐受突破(IMTB)技術平台，使我們能夠生成針對難以在啮齒動物中生成的非保守及保守蛋白質的抗體及透過使用傳統平台發現難以發現的隱藏表位。我們的IMTB技術平台使我們能夠獲得具有經擴展的表位多樣性、差異化的生物學特性（特異性、親和力及藥代動力學）及理想的CMC（化學、製造及控制）特性的先導候選抗體，從而甄選具有增強的成藥性及知識產權保護的候選分子。利用IMTB技術平台，我們已開發出TST001（靶向Claudin 18.2保守表位）及MSB2311（一種與表位結合而令MSB2311具有pH依賴性抗原結合特性的PD-L1靶向抗體）。此外，我們的轉化研究團隊令我們能夠模擬腫瘤對我們的試驗藥的反應並更好了

財務資料

解藥代動力學／藥效學(PK/PD)特徵，從而指導臨床研究的設計及開展以及對與靶向不同信號傳導疾病通路的藥物聯用的聯合療法方案進行評估。我們亦有一個平台，藉此我們可使用免疫組織化學法篩選抗體進行靶點檢測及為臨床試驗篩選患者而制定免疫組織化學檢測法，讓我們通過招募對藥物治療甄選適應症反應可能性高的患者，盡量提高潛在試驗成功率。

我們的藥物發現及全球開發能力令我們能夠在存在醫療需求缺口的治療領域(包括腫瘤、腎病及骨骼疾病)開發出創新性且前景廣闊的多元化抗體管線。截至最後實際可行日期，我們已自主發現及開發我們九種候選藥物中的八種藥物，涵蓋已驗證的、部分驗證的及新型生物通路。具體而言，我們有1種核心產品：MSB2311，一種針對實體瘤的人源化PD-L1單克隆抗體(單抗)候選藥物；及4種主要候選藥物：TST001，一種針對實體瘤的人源化Claudin 18.2單抗候選藥物；TST005，一種針對實體瘤的PD-L1/TGF- β 雙重功能抗體候選藥物；TST002 (Blosozumab)，一種針對骨質疏鬆的人源化硬骨素單抗候選藥物；及TST004，一種針對腎病的人源化MASP-2單抗候選藥物。除上述候選藥物外，我們亦正在開發多種前期創生物治療候選藥物。例如，我們正在開發TST003，一種全球潛在首款靶向由腫瘤相關成纖維細胞或具有間充質表型的腫瘤細胞產生的新型免疫調節蛋白的治療抗體候選藥物。此外，我們亦已開發TST008，一種結合MASP2抗體並與截短的跨膜激活劑及CAML相互作用分子(TACI)蛋白融合的三重功能抗體，具有治療自身免疫性疾病(如系統性紅斑狼瘡(SLE))的潛力。

於往績記錄期，我們的絕大部分收益來自根據CDMO合約向客戶(主要為製藥及生物科技公司)提供CDMO服務。我們目前尚無獲准可進行商業銷售的產品，因此並未產生任何產品銷售收益。於往績記錄期我們從未盈利，且產生經營虧損。截至2019年及2020年12月31日止年度，我們的年內全面開支總額分別為人民幣437.6百萬元及人民幣319.5百萬元。於截至2020年及2021年3月31日止三個月，我們的期內全面開支總額分別為人民幣25.6百萬元及人民幣70.6百萬元。絕大部分我們的經營虧損乃由於研發開支及行政開支。

我們預計於未來至少幾年內將產生重大開支及經營虧損，原因為我們將進一步加大研發投入，繼續進行候選藥物的臨床開發並尋求監管批准，啟動管線產品的商業化，並增加必要人員運營囊括先進臨床候選產品管線的一體化平台。**[編纂]**後，我們預計將產生與作為**[編纂]**公司進行運營相關的成本。我們預計，我們的財務表現將因候選藥物的開發狀況、我們為獲得監管批准及商業化候選藥物所做努力而每季度及每年波動。

財務資料

呈列基準

歷史財務資料已根據國際會計準則理事會（「國際會計準則理事會」）頒佈的國際財務報告準則（「國際財務報告準則」）進行編製。歷史財務資料已根據歷史成本慣例編製，並通過重估發行予投資者按公平值入賬的金融工具進行修改。

採納新訂及經修訂國際財務報告準則

就編製往績記錄期的歷史財務資料而言，本集團已於整個往績記錄期貫徹應用國際財務報告準則（於2021年1月1日開始的會計期間生效）。

已頒佈但尚未生效的新訂及經修訂國際財務報告準則

於本報告日期，下列新訂及經修訂國際財務報告準則已頒佈但尚未生效：

國際財務報告準則第17號	保險合約及相關修訂本 ³
國際財務報告準則第3號（修訂本）	概念框架的提述 ²
國際財務報告準則第9號、國際會計準則第39號、國際財務報告準則第7號、國際財務報告準則第4號及國際財務報告準則第16號（修訂本）	利率基準改革 – 階段二 ¹
國際財務報告準則第10號及國際會計準則第28號（修訂本）	投資者與其聯營公司或合資公司之間出售或注入資產 ⁴
國際財務報告準則第16號（修訂本）	<u>於2021年6月30日之後的COVID-19相關的租金減免</u> ⁵
國際會計準則第1號（修訂本）	負債分類為流動或非流動 ³
國際會計準則第1號及國際財務報告準則實務報告第2號（修訂本）	會計政策披露 ³
國際會計準則第8號（修訂本）	會計估計之定義 ³
國際會計準則第12號（修訂本）	<u>單一交易產生的資產及負債的相關遞延稅項</u> ³
國際會計準則第16號（修訂本）	<u>物業、廠房及設備：擬定用途前的所得款項</u> ²
國際會計準則第37號（修訂本）	虧損合約 – 履約成本 ²
國際財務報告準則（修訂本）	國際財務報告準則2018年至2020年之年度改進 ²

¹ 於2021年1月1日或之後開始的年度期間生效

² 於2022年1月1日或之後開始的年度期間生效

³ 於2023年1月1日或之後開始的年度期間生效

⁴ 於待定日期或之後開始的年度期間生效

⁵ 於2021年4月1日或之後開始的年度期間生效

財務資料

我們預期應用該等新訂及經修訂國際財務報告準則於可預見未來將不會對我們的綜合財務報表產生重大影響。

歷史財務資料已按持續基準編製。由於我們處於發展階段且並未從銷售產品中產生收益，故自註冊成立以來一直產生經營虧損。我們自優先股發行中獲得融資。董事相信，我們自本文件預期日期起計未來至少12個月擁有充足營運資金。

本公司於2010年8月20日在英屬處女群島註冊成立，並於2021年3月26日在開曼群島根據開曼公司法存續為獲豁免有限公司。於2018年12月，Transcenta Biotherapeutics Inc. (本公司的全資附屬公司) 與Just Biotherapeutics Asia Inc. (其中包括) 訂立合併協議及計劃(「收購事項」)(就財務報告而言，根據本公司經參照國際財務報告準則第3號業務合併所載標準作出的評估，其入賬列為收購業務)，且本公司更名為創勝集團醫藥有限公司。有關我們歷史的更多詳情，請參見閱「歷史、發展及公司架構」。本公司從英屬處女群島遷冊至開曼群島僅為公司業務重組，業務管理並無發生變化。因此，由遷冊產生的本集團被視為創勝集團醫藥有限公司項下我們業務的延續，我們已將財務資料編製及呈列作綜合財務報表的延續。

影響我們經營業績的主要因素

我們的經營業績、財務狀況及財務業績的年度可比性主要受以下因素影響：

候選藥物的商業化

我們的業務及經營業績取決於我們將候選藥物商業化的能力。截至最後實際可行日期，我們的候選藥物管線包括四種處於臨床開發中，一種處於IND階段及四種處於臨床前開發中的候選藥物。儘管我們目前尚無獲准可進行商業銷售的產品，亦未產生任何產品銷售收益，惟隨著一款或多款候選藥物進入最後開發階段，我們預期於隨後幾年內商業化一款或多款候選藥物。與其他PD-(L)1抗體有顯著區別的第二代PD-L1抑制劑MSB2311及特異性靶向及結合Claudin 18.2的高親和力抗體TST001是我們最接近商業化的候選藥物。有關我們的各種候選藥物的開發狀況的更多信息，請參閱「業務」一節。

財務資料

成本架構

我們的經營業績受到成本架構的重大影響，成本架構主要包括研發開支、行政開支、銷售費用及財務成本。

研發活動是我們業務模式的核心。於2019年、2020年及截至2021年3月31日止三個月，我們的研發開支分別佔我們年內全面開支總額的49.0%、62.7%及66.6%。我們的研發開支主要包括：

- 與顧問、合約研究組織以及代表我們進行研發活動的臨床試驗中心簽訂的協議產生的第三方合約成本；
- 與購買用於研發候選藥物的原材料相關的成本；
- 研發人員的員工薪金及相關福利成本，包括以股份為基礎的薪酬開支；及
- 檢查維修設施相關開支、折舊及攤銷開支、差旅開支、保險、水電費及用於研發活動的其他用品。

我們當前的研發活動主要與候選藥物的臨床前及臨床發展、CMC進程及生產有關。我們預期，隨著有關候選藥物進入到其他臨床試驗（包括潛在的註冊類試驗）階段以及我們將繼續支持用於治療其他適應症的候選藥物的臨床試驗，我們的研發開支將於可預見未來大幅增加。

我們的行政開支主要包括行政人員的薪金及僱員福利開支，包括以股份為基礎的薪酬開支。其他行政開支包括用於法律、諮詢、審計及稅務服務的專業費用以及用於設施租金及維護的其他直接及分攤費用、差旅費用、保險及用於研發活動的其他用品。我們亦預期我們的行政開支於未來期間會增加，以支持我們的藥物開發工作，並在獲批准後支持與候選產品有關的任何商業化活動。該等成本增加可能是由於員工人數增加、員工薪金及福利增加、基礎設施擴建以及保險成本增加所致。同時，我們預計，與成為香港[編纂]有關的法律、合規、會計、保險以及[編纂]和公共關係方面的開支將會增加。

財務資料

營運資金

於2019年及2020年，我們主要通過股權融資及銀行貸款為我們的運營提供資金。展望未來，倘我們的一款或多款候選藥物成功商業化，我們預期將部分銷售商業化藥物產品所產生之收益撥付我們的運營。然而，隨著我們業務的不斷擴展，我們可能需要通過公開或私募[編纂]、債務融資、合作及許可安排或其他來源獲得進一步資金。我們為我們的運營提供資金的能力出現任何波動均會影響我們的現金流量計劃及經營業績。

重大會計政策及估計

有關我們財務狀況及經營業績的論述及分析乃基於我們的財務報表，該等財務報表根據符合國際會計準則理事會頒佈的國際財務報告準則的會計原則進行編製。編制該等財務報表要求我們作出估計、假設及判斷，而該等估計、假設及判斷會影響資產、負債、收益、成本及開支的呈報金額。我們持續評估我們的估計及判斷，惟我們的實際業績或會與該等估計有所不同。我們基於歷史經驗、已知趨勢及事件、合約進度以及在該等情況下被視為合理的其他各種因素作出估計，其結果構成對無法自其他來源容易獲得的資產及負債賬面值進行判斷的基礎。

我們的最關鍵會計政策及估計概述如下。有關重大會計政策的描述，請參閱附錄一所載會計師報告附註4及5。

重大會計政策

客戶合約收益

我們於完成履約責任時(或就此)確認收益，即於特定履約責任相關貨品或服務的「控制權」轉讓予客戶時確認收益。履約責任指一項明確貨品或服務(或一批貨品或服務)或一系列大致相同的明確貨品或服務。

倘符合以下其中一項條件，控制權會隨時間轉移，而收益則參考相關履約責任的完成進度隨時間確認：

- 客戶在我們履約之同時取得及消費其履約所提供之利益；

財務資料

- 我們的履約創造或增強履約時由客戶控制之資產；或
- 我們履約並無創造一項可被其用於替代用途之資產，並且我們有強制執行權收取至今已履約部分的款項。

否則，收益於客戶取得明確貨品或服務的控制權時確認。

合約資產指我們就換取已向客戶轉讓的貨品或服務而收取代價的權利（尚未成為無條件），根據國際財務報告準則第9號評估減值。相反，應收款項指我們收取代價的無條件權利，即代價到期付款前僅需時間推移。合約負債指我們因已向客戶收取代價（或已到期代價），而須向客戶轉讓貨品或服務的責任。與相同合約有關的合約資產及合約負債按淨額基準入賬及呈列。

多重履約責任（包括分配交易價格）之合約

對於包含一項履約責任以上的合約，我們按相關單獨售價基準分配交易價格至各項履約責任。

與各項履約責任相關之明確貨品或服務之單獨售價於訂立合約時釐定，為我們將單獨向客戶出售所承諾貨品或服務之價格。倘單獨售價無法透過直接觀察得出，我們則以適當技巧進行估計，使交易價格最終得以分配至任何履約責任以反映我們預期就轉移所承諾貨品或服務予客戶而有權換取之代價金額。

合約成本

我們於服務合約中產生履約成本。我們首先根據其他相關準則評估該等成本是否合資格確認為資產，倘不合資格，僅在符合以下全部準則後將該等成本確認為資產：

- 有關成本與我們可明確識別的合約或預期訂立的合約有直接關係；
- 有關成本令我們將用於履行（或持續履行）日後履約義務的資源得以產生或有所增加；及
- 有關成本預期可收回。

財務資料

由此確認的資產其後會按系統性基準（與向客戶轉移有關該資產的貨品及服務一致）攤銷至損益。該資產須進行減值檢討。

研發開支

僅當我們可以證明，完成無形資產以使其將可供使用或出售的技術可行性、我們完成資產的意向、我們有能力使用或出售資產、資產將如何產生未來經濟利益、具備完成管線藥物的資源及有能力可靠地計量於開發過程中的開支，我們藥品管線所產生的開發開支方會資本化及遞延。於開發開支產生時將不符合該等標準的開發開支列為開支。管理層評估各研發項目的進度並確定是否符合資本化的標準。於往績記錄期，除向關聯方支付若干許可費外，所有研發成本均於產生時支出。

以權益結算以股份為基礎的付款交易

授予僱員的股份／購股權

向僱員支付以權益結算以股份為基礎的付款乃以權益工具於授出日期的公平值計量。

倘不考慮所有非市場歸屬條件，於授出日期釐定的以權益結算以股份為基礎的付款的公平值乃於歸屬期間，基於我們對將會最終歸屬的權益工具的估計，按直線法支銷，權益（以股份為基礎的付款儲備）則相應增加。於各報告期末，我們根據對所有相關非市場歸屬條件的評估，就其對預期將歸屬的權益工具數目的估計作出修訂。修訂原有估計的影響（如有）於損益內確認，令累計開支反映經修訂估計，並對以股份為基礎的付款儲備作出相應調整。就於授出日期即時歸屬的股份／購股權而言，已授出股份／購股權的公平值乃即時於損益中支銷。

當購股權獲行使或受限制普通股獲歸屬時，先前於以股份為基礎的付款儲備確認的金額將轉撥至股份溢價。倘購股權於歸屬日期後被沒收或於屆滿日期仍尚未行使，先前於以股份為基礎的付款儲備確認的金額將轉撥至累計虧損。

於已授出股份獲歸屬時，過往於以股份為基礎的付款儲備確認的金額將轉撥至股份溢價。

財務資料

授予非僱員的股份／購股權

與僱員以外人士進行以股權結算以股份為基礎的付款交易按已接獲貨品或服務的公平值計量，惟在其公平值未能可靠估計情況下，則按照所授出權益工具於實體獲取貨品或對方提供服務當日的公平值計量。已收貨品或服務的公平值確認為開支。

於業務合併中被收購方之以股份為基礎的付款交易

當被收購方僱員持有的以股份為基礎的付款獎勵（被收購方獎勵）由我們以股份為基礎的付款獎勵（替代獎勵）替代，被收購方獎勵及替代獎勵兩者均按照國際財務報告準則第2號以股份為基礎的付款（「以市場為基礎的計量」）於收購日期計量。計入計量業務合併中的轉讓代價的替代獎勵部分相等於被收購方獎勵乘以被收購方獎勵已完成歸屬期部分佔總歸屬期或原歸屬期（以較長者為準）之比例的以市場為基礎的計量。替代獎勵之以市場為基礎的計量超過被收購方獎勵之以市場為基礎的計量之金額計入轉讓代價的計量，並確認為合併後服務的酬金成本。

然而，當被收購方獎勵因業務合併而屆滿，而我們於並無有關責任時取代該等獎勵，替代獎勵根據國際財務報告準則第2號按其以市場為基礎的計量進行計量。所有替代獎勵之以市場為基礎的計量均確認為合併後服務的報酬成本。

於收購日期，當被收購方僱員持有的尚未行使以權益結算以股份為基礎的付款交易並未被我們轉換為其以股份為基礎的付款交易，被收購方的以股份為基礎的付款交易按於收購日期的以市場為基礎的計量進行計量。若於收購日期該等以股份為基礎的付款交易已獲歸屬，則應計入被收購方的非控股權益的一部分。但若於收購日期前以股份為基礎的付款交易並未獲歸屬，則以市場為基礎的計量按比例分配於被收購方的非控股權益。分配比例為已完成歸屬期佔總歸屬期或原該等購股期權的歸屬期之間較大的比例。餘額確認為合併後服務的報酬成本。

財務資料

商譽

因業務收購產生的商譽乃按於業務收購日期確定的成本（請參閱上述會計政策）減累計減值虧損（如有）列賬。

截至2019年及2020年12月31日以及2021年3月31日，我們的商譽賬面值分別為人民幣471.9百萬元、人民幣471.9百萬元及人民幣471.9百萬元。為進行減值測試，商譽會被分配至預期因合併的協同效應而得益的我們各個現金產生單位（或現金產生單位組別），即就內部管理而言監察商譽的最低層面及不大於經營分部。

獲分配商譽的現金產生單位（或現金產生單位組別）會每年或於該單位出現可能減值的跡象時更頻密地進行減值測試。就於報告期內收購事項產生的商譽而言，獲分配商譽的現金產生單位（或現金產生單位組別）於該報告期結束前進行減值測試。倘現金產生單位的可收回金額少於其賬面值，則減值虧損會先分配以扣減任何商譽的賬面值，其後按該單位（或現金產生單位組別）內各資產的賬面值的比例分配至其他資產。

業務合併產生的商譽分配至預期將因有關業務合併的協同效應受益的現金產生單位組別作減值測試。董事經參考Anderson Management編製的報告後已就截至2019年及2020年12月31日的商譽進行減值檢討。就減值檢討而言，我們的現金產生單位的可收回金額乃根據使用價值計算釐定。

在外聘估值師的協助下，管理層按以下方法及主要假設釐定商譽的可收回金額，其中包括(i)現金流量預測乃基於管理層編製的截至2035年（基於相關產品的臨床開發及監管審批時間）的財務預算作出。2035年之後的現金流量採用3%的估計最終增長率推算。我們認為預測期之長度屬適當，因為相較其他行業的公司，生物製藥公司一般需要耗費較長時間達至永續增長的模式，尤其是當相關產品仍處於臨床試驗時。因此，我們認為現金產生單位的預測期長於五年乃屬合理，且符合行業慣例；(ii)考慮到營銷及技術開發的特點，預期市場滲透率乃根據預期銷售情況得出；(iii)所使用的折現率為稅前折現率，並反映市場參與者將予考慮的相關產品的特定風險；及(iv)預期商業化的成功率參考製藥行業的慣例、技術發展及管理部門的相關規定。

財務資料

使用價值計算所用其他主要參數如下：

	截至12月31日	
	2019年	2020年
稅前折現率	17%	16.5%
直至2035年的預期年度增長率 ⁽¹⁾	12.6%-195.4%	12.6%-195.4%
預期市場滲透率	0.3%-56.0%	0.3%-56.0%
預期商業化的成功率	5%-85%	5%-85%

- ⁽¹⁾ 於2019年及2020年12月31日，基於直至2035年的預期年度增長率計算的複合增長率為23%。基於管理層參考市場分析作出的估計，彼等對截至2019年及2020年12月31日止兩個年度各年進行年度減值測試時於預測期間的收益金額並無重大變動。因此，於2019年及2020年12月31日的複合收益增長率保持穩定。

預測期間的收益複合增長率及預算毛利率乃由管理層根據過往表現及其對市場及產品發展的預期釐定。所採用的最終增長率不超過我們經營所在市場的行業增長預測。所採用的折現率為除稅前折現率，反映時間價值的市場評估以及與行業有關的特定風險。

基於商譽減值測試結果，截至2019年及2020年12月31日，現金產生單位組別的估計可收回金額超過其賬面值。因此，並無觀察到減值。

我們通過增加1%的折現率或減少1%的收益複合增長率進行敏感度測試，此乃釐定商譽可收回金額的主要假設，而所有其他變量保持不變。商譽可收回金額超出其賬面值的金額（淨空）所受影響如下：

	截至12月31日	
	2019年	2020年
	(人民幣千元)	
淨空	1,820,760	3,272,039
折現率增加的影響	(833,132)	(1,052,833)
收益複合增長率減少的影響	(341,270)	(434,037)

鑒於該評估顯示仍有充足淨空，管理層認為，任何主要假設發生合理可能變動不會導致現金產生單位的賬面總值超出其可收回金額。

根據我們的會計政策，商譽於各年末進行年度減值測試。截至2021年3月31日，管理層並不知悉本集團的發展存在表明現金產生單位組別賬面值超過可收回金額的任何重大不利變動。因此，截至2021年3月31日並無進行中期減值評估。有關與商譽有關的會計處理詳情，請參閱本文件附錄一會計師報告附註19。

財務資料

無形資產

業務合併中收購之無形資產與商譽分開確認，初步按其於收購日期之公平值（被視作其成本）確認。

於初步確認後，於業務合併中收購之具有限可使用年期之無形資產按成本減累計攤銷和任何累計減值虧損按與獨立收購的無形資產相同的方式報告。於業務合併中收購之具無限可使用年期之無形資產按成本減任何其後累計減值虧損列賬。

獨立收購的無形資產

獨立收購的具有限可使用年期之無形資產按成本減累計攤銷及任何累計減值虧損入賬。具有限可使用年期的無形資產的攤銷以直線法於其估計可使用年期確認。估計可使用年期及攤銷方法於各報告期末檢討，其估計的任何變動的影響按預期基準入賬。獨立收購的具無限可使用年期的無形資產按成本減任何其後累計減值虧損入賬。

內部產生無形資產－研發支出

研究活動支出於其產生的期間確認為開支。

開發活動產生的內部產生無形資產，於且僅於出現以下所有情況時確認：

- 完成無形資產在技術上可行，以便資產可供使用或出售；
- 有意完成及使用或出售無形資產；
- 有能力使用或出售無形資產；
- 無形資產日後可能產生經濟利益；
- 有充足技術、財務及其他資源以完成開發及使用或出售無形資產；及
- 能可靠計量無形資產於其開發期間的應佔支出。

財務資料

就內部產生無形資產初次確認的金額為該等無形資產首次符合上文載列的確認標準當日起產生的支出總額。倘並無內部產生無形資產可予確認，則開發支出將於產生期間於損益確認。

於初次確認後，內部產生無形資產按與獨立收購的無形資產相同的方式，按成本減累計攤銷及累計減值虧損（如有）報告。

無形資產於出售時或預期不能再透過使用或出售取得未來經濟利益時終止確認。終止確認無形資產所產生之收益或虧損按出售所得款項淨額與有關資產賬面值之差額計量，並於終止確認該資產之期間於損益表中確認。

物業、廠房及設備

物業、廠房及設備包括用於生產或提供貨品或服務或作行政用途的樓宇（而不包括下文所述的在建工程），乃按成本減其後累計折舊及其後累計減值虧損（如有）於綜合財務狀況表列賬。

用於生產、供應或作行政用途的在建物業以成本（包括專業費）減任何已確認的減值虧損列賬。成本包括使資產達至有關地點及能夠以管理層擬定的方式運營所需的條件的任何直接應佔成本，且就合資格資產而言，則包括按照本集團的會計政策予以資本化的借貸成本。該等資產按與其他物業資產相同的方式，於資產可作擬定用途時開始折舊。

折舊乃以直線法於資產的估計可使用年期撇銷資產成本減去其剩餘價值確認。估計可使用年期、剩餘價值及折舊方法於各報告期末進行審閱，任何估計變動的影響按預期基準列賬。

物業、廠房及設備項目於出售時或預期繼續使用有關資產不會產生未來經濟利益時終止確認。任何因出售或報廢物業、廠房及設備項目而產生的收益或虧損釐定為出售所得款項與資產賬面值之間的差額，並於損益內確認。

財務資料

優先股

包含贖回特徵及其他嵌入衍生工具的優先股被歸類為按公平值計入損益的金融負債，並按公平值計量。我們已發行A-1系列優先股、A-2系列優先股、A-3系列優先股、B-1系列優先股、B-2系列優先股、B-3系列優先股、B-4系列優先股、B-5系列優先股及C-1系列優先股。優先股的公平值由截至2019年1月1日的人民幣1,314.6百萬元增至截至2019年12月31日的人民幣1,808.9百萬元，主要歸因於發行B-5系列優先股人民幣457.2百萬元及公平值變動增加人民幣37.2百萬元。優先股的公平值由截至2020年1月1日的人民幣1,809.9百萬元增至截至2020年12月31日的人民幣2,474.2百萬元，主要歸因於發行B-5系列優先股人民幣257.7百萬元及發行C-1系列優先股人民幣445.5百萬元，部分被公平值變動減少人民幣37.9百萬元所抵銷。優先股的公平值由截至2020年12月31日的人民幣2,474.2百萬元增至截至2021年3月31日的人民幣2,773.9百萬元，主要是由於發行C-1系列優先股人民幣278.3百萬元及公平值變動人民幣21.4百萬元所致。

就優先股的股息權利而言，董事可以本公司合法可得資金按其認為適當的時間及金額宣派股息。就優先股的轉換特徵而言，各優先股持有人應有權於發行日期後隨時將優先股轉換為普通股，數目相當於按相關發行價除以當時生效的轉換價釐定的繳足且毋須課稅的普通股數目。轉換價初始為每股優先股各自的發行價，相應的初始轉換比率為1:1。有關初始轉換價可調整（包括但不限於股份拆細及合併、股息及分派、重組、合併、綜合、重新分類、交換及代替以及對每股代價少於轉換價的新證券的發行所作的調整）。所有未轉換優先股可於(i)合資格[編纂]（「[編纂]」）結束時；及(ii)至少三分之二(2/3)相應次級優先股（作為按已轉換基準的單一類別共同表決）持有人的事先書面同意時（以較早者為準）按轉換時適用轉換比率自動轉換為繳足且毋須課稅的普通股，而無需支付任何額外代價。[編纂]指本公司於國際認可證券交易所進行的首次確認承諾[編纂]，其由國際知名投資銀行按[編纂]（經扣除[編纂]佣金及開支）[編纂]，(i)其表明本公司於[編纂]市值不少於本公司緊隨各購股交易結束後的投資後估值，按10%的單一年利率每年增加，自各購股協議界定的交割日期起計算（一年按365天計）；或(ii)由(a) B-1系列優先股的持有人（作為按已轉換基準的單一類別共同表決）、(b)至少三分之二的B系列優先股（不包括B-1系列優先股）持有人（作為按已轉換基準的單一類別共同表決）、(c)至少三分之二(2/3)的A系列優先股持有人（作為按已轉換基準的單一類別共同表決）、(d)至少三分之二的B-4系列優先股持有人（作為單一類別共同表決）及

財務資料

(e)至少過半數的C系列優先股持有人(作為單一類別共同表決)共同批准。倘截至2023年12月31日合資格[編纂]尚未發生，則於其後任何時間，A系列優先股、B系列優先股或C系列優先股持有人可要求本公司購回其優先股，惟須受限於若干條件。各優先股附有的票數等於在釐定股東有權就有關事項投票的記錄日(或如並無確立有關記錄日，則於進行有關投票或尋求股東任何書面同意之日)轉換為普通股後當時可發行的普通股數目。

優先股被視為按公平值計入損益的金融負債。董事認為，因本集團信貸風險變化引起優先股公平值的變動極小。優先股的公平值變動於損益扣除並計入「其他收益及虧損淨額」。優先股乃經董事參考合資格專業估值師作出的估值報告進行估值。我們採用倒推法釐定本公司的相關股份價值並根據二項式期權定價模式實行股權分配，以得出截至發行日期及各報告期末的優先股公平值。

除根據倒推法釐定本公司相關股份價值外，二項式期權定價模式中用於釐定公平值的其他主要估值假設包括清盤時間、贖回時間、股息收益率、無風險利率、[編纂]情況下的可能性、清盤情況下的可能性、贖回情況下的可能性及波幅。董事基於到期年期與各自估值日期至預期清盤日期期間相若的美國國債的收益率估計無風險利率。於各估值日期的波幅乃根據於各自估值日期至預期清盤日期期間業內可資比較公司的平均過往波幅而估計。預期股息收益率乃基於發行日期管理層的估計得出。

有關與優先股有關的會計處理詳情，請參閱本文件附錄一會計師報告附註32。

重大會計估計

商譽估計減值

釐定商譽是否減值要求對獲分配商譽的現金產生單位(或現金產生單位組別)之可收回金額作出估計，可收回金額為使用價值或公平值減出售成本之較高者。計算使用價值需要本集團估計現金產生單位(或現金產生單位組別)預期可產生的未來現金流量以及計算現值所需的恰當折現率。倘實際未來現金流量少於預期或事實及情況有變以致未來現金流量下調或折現率上調，則可能會產生重大減值虧損或進一步虧損。

財務資料

物業、廠房及設備的可使用年期

我們管理層釐定物業、廠房及設備的估計可使用年期及釐定相關折舊費用的折舊方法。該估計乃參考業內類似性質及功能的物業、廠房及設備的可使用年期而釐定。管理層將在可使用年期預計短於預期的情況下提高折舊費用，或撇銷或撇減已報廢或出售的陳舊資產。

按公平值計入損益的金融負債的公平值

本公司已於往績記錄期向若干境外投資者發行多個系列的優先股及簽出購股權，如附錄一會計師報告附註32所載。我們將該等無活躍市場報價的金融工具作為按公平值計入損益的金融負債入賬。金融工具的公平值使用估值技術確定，估值技術包括倒推法及權益分配法（涉及多項參數及輸入數據）。估值技術在用於估值前經過獨立合資格專業估值師認證，並經過調整以確保估值結果反映市場狀況。然而，應當注意，部分輸入數據（如本公司普通股的公平值、不同情況（如合資格[編纂]、清算）下的可能性及缺乏市場流動性折讓）需要管理層作出估計。管理層估計及假設會定期予以檢討並在必要時進行調整。若相關估計及假設有任何變動，則可能導致按公平值計入損益的金融負債的公平值發生變動，相關變動可能會計入財務報表的損益內。

公平值計量

就財務報告而言，根據公平值計量輸入數據的可觀察程度以及輸入數據對公平值計量的整體重要性，公平值計量被分為第一級、第二級或第三級，概述如下：

- 第一級輸入數據指於計量日期實體可獲得相同資產或負債於活躍市場的報價（未經調整）；
- 第二級輸入數據指除第一級所包含報價以外，可直接或間接觀察得出的資產或負債的輸入數據；及
- 第三級輸入數據指資產或負債的不可觀察輸入數據。

財務資料

截至2019年及2020年12月31日及2021年3月31日，我們所有按公平值計入損益的金融負債均分類為第三級金融工具。金融工具的公平值使用估值技術確定，估值技術包括倒推法及權益分配法（涉及多項參數及輸入數據）。估值技術在用於估值前經過獨立合資格專業估值師認證，並經過調整以確保估值結果反映市場狀況。有關詳情，請參閱本文件附錄一所載會計師報告附註32。我們的董事及管理層經考慮重大不可觀察輸入數據及適用估值技術，已檢討第三級金融工具的公平值計量，並確定第三級金融工具的公平值計量符合適用國際財務報告準則。尤其是，就我們的第三級金融工具的估值而言，管理層開展獨立盡職調查程序，包括(i)採取一切合理步驟驗證可能影響金融負債估值的重大資料（包括財務預測、業務計劃及假設）的準確性及合理性；(ii)考慮是否需要由專業估值師對金融負債進行估值；(iii)考慮估值師的授權範圍，以確保估值報告在協助董事釐定金融負債的估值是否屬公平合理的方面具有相關性及有用性，且董事可合理依賴該估值；(iv)向估值師提供可能影響估值的所有有關資料；及(v)檢討估值師的估值分析與結果，並僅在有關情況合理進行估值的情況下方會依賴該估值。基於有關程序，我們的管理層信納該估值被認為屬合理，且我們的財務報表已妥善進行編製。

我們的董事及管理層信納為編製本文件附錄一所載會計師報告所載的往績記錄期的綜合財務報表而在其歷史財務資料中分類為第三級金融工具的金融負債的估值。

申報會計師已根據有關審核準則對管理層專業人士進行的估值執行審核程序。基於所執行的工作，申報會計師預期將對本集團於整個往績記錄期的歷史財務資料發出無保留意見。

對於我們的第三級金融資產及負債的估值，聯席保薦人已進行相關盡職調查工作，包括但不限於(i)檢討本[編纂]附錄一所載的會計師報告的相關附註；(ii)對我們（尤其是熟悉第三級金融工具估值的負責財務及業務運營的有關人士）進行盡職調查，以了解(a)金融工具的性质及詳情以及就相關估值執行的程序，(b)我們根據外部估值師的意見考慮的主要因素、估值方法及主要假設；及(c)我們為檢討相關估值進行的內部控制程序；(iii)檢討我們的外部估值師出具的相關估值報告；(iv)通過案頭搜索檢討我們委聘的外部估值師的專業資格及過往經驗；及(v)與本公司的申報會計師德勤•關黃陳

財務資料

方會計師行討論其就此進行的工作，包括但不限於有關金融工具估值的關鍵基準及假設。經考慮董事及德勤•關黃陳方會計師行進行的工作以及進行的上述相關盡職調查，聯席保薦人並未發現任何將合理令其不同意董事及德勤•關黃陳方會計師行關於本集團第三級金融資產及負債估值的意見的事宜。

尚不可供使用的無形資產減值評估

截至2019年及2020年12月31日以及2021年3月31日，我們的無形資產賬面值分別為人民幣96.5百萬元、人民幣95.8百萬元及人民幣95.6百萬元。尚不可用的無形資產根據與該無形資產有關的現金產生單位的可收回金額每年進行測試。適當的現金產生單位屬於產品層面。藥物的年度減值測試通過聘請獨立合資格專業估值師估計使用價值作為藥物的可收回金額進行。使用價值使用折現現金流量法估計。

在外聘估值師的協助下，管理層按以下方法及主要假設釐定無形資產的可收回金額，其中包括(i)無形資產於2026年(基於臨床開發及監管審批時間、為達到預期最高收益潛力而進行的商業加速)起直至2035年止及直至產品獨有權結束將產生現金流入。我們認為預測期之長度屬適當，因為相較其他行業的公司，生物製藥公司一般需要耗費較長時間產生正向現金流量，尤其是當相關產品仍處於臨床試驗時。因此，我們認為現金產生單位的預測期長於五年乃屬合理，且符合行業慣例；(ii)考慮到營銷及技術開發的特點，預期市場滲透率乃根據預期銷售情況得出；(iii)所使用的折現率為稅前，並反映市場參與者將予考慮的相關產品的特定風險；及(iv)預期商業化的成功率參考製藥行業的慣例、技術發展及管理部門的相關規定。

截至2019年及2020年12月31日，計算使用價值所用的主要假設如下：

	截至12月31日	
	2019年	2020年
稅前折現率	18%	17%
直至2035年的預期年度增長率 ⁽¹⁾	9.1%至175.7%	9.1%至175.7%
預期市場滲透率	1.0%-13.5%	1.0%-13.5%
預期商業化的成功率	33%	33%
現金產生單位的可收回金額 (人民幣千元)	<u>363,000</u>	<u>576,000</u>

財務資料

- (1) 於2019年及2020年12月31日基於直至2035年的預期年度增長率計算的複合增長率為23%。基於管理經參考市場分析作出的估計，彼等對截至2019年及2020年12月31日止兩個年度各年進行年度減值測試時於預測期間收益金額並無重大變動。因此，於2019年及2020年12月31日複合收益增長率保持穩定。

基於減值評估結果，於2019年及2020年12月31日，並無發生任何減值。

我們通過增加1%的折現率或減少1%的收益複合增長率進行敏感度測試，此乃釐定無形資產可收回金額的主要假設，而所有其他變量保持不變。無形資產可收回金額超出其賬面值的金額（淨空）所受影響如下：

	截至12月31日	
	2019年	2020年
	(人民幣千元)	
淨空	267,567	480,597
折現率增加的影響	(81,440)	(106,650)
收益複合增長率減少的影響	(16,690)	(21,940)

鑒於該評估顯示仍有充足淨空，管理層認為，任何主要假設發生合理可能變動不會導致現金產生單位的賬面總值超出其可收回金額。

根據我們的會計政策，尚不可用的無形資產於各年末進行年度減值測試。截至2021年3月31日，管理層並不知悉尚不可用無形資產的發展存在表明現金產生單位的賬面值超過其可收回金額的任何重大不利變動。因此，截至2021年3月31日並無進行中期減值評估。有關與無形資產有關的會計處理詳情，請參閱本文件附錄一會計師報告附註17。

財務資料

若干主要綜合損益及其他全面收益表項目的討論

下表概述我們分別於所示期間的綜合損益及其他全面收益表。我們於下文呈列的歷史業績未必表示可預計任何未來期間的業績。

	截至12月31日止年度		截至3月31日止三個月	
	2019年	2020年	2020年	2021年
	(人民幣千元)			
	(未經審核)			
收益	44,140	80,980	6,810	7,883
銷售成本	(37,226)	(62,778)	(4,743)	(5,145)
毛利	6,914	18,202	2,067	2,738
其他收入	7,554	11,944	1,179	7,954
其他收益及虧損淨額	(93,099)	26,745	15,200	2,898
銷售費用	(1,302)	(2,759)	(21)	(1,083)
研發開支	(214,563)	(200,312)	(24,677)	(46,988)
行政開支	(121,616)	(155,190)	(15,328)	(19,215)
[編纂]	—	(5,570)	=	(10,101)
<u>預期信貸虧損模式下的</u>				
— 減值虧損	=	=	=	(3,040)
<u>分佔一間合資公司的虧損</u>	=	=	=	(176)
財務成本	(10,408)	(16,070)	(3,229)	(3,058)
除稅前虧損	(426,520)	(323,010)	(24,809)	(70,071)
所得稅(開支)抵免	(10,834)	110	27	27
年／期內虧損	(437,354)	(322,900)	(24,782)	(70,044)
年內其他全面(開支)收益	(266)	3,359	(857)	(539)
年內全面開支總額	(437,620)	(319,541)	(25,639)	(70,583)
以下各方應佔年／期內虧損：				
— 本公司擁有人	(395,256)	(316,626)	(22,880)	(70,044)
— 非控股權益	(42,098)	(6,274)	(1,902)	=
以下各方應佔年內 全面開支總額：				
— 本公司擁有人	(395,522)	(313,267)	(23,737)	(70,583)
— 非控股權益	(42,098)	(6,274)	(1,902)	=
<u>每股虧損</u>				
— 基本及攤薄(人民幣元)	(6.16)	(4.53)	(0.36)	(0.72)

財務資料

收益

於往績記錄期，我們主要通過向我們的客戶提供CDMO服務產生收益。於2019年及2020年，我們的CDMO服務所得收益分別為人民幣44.1百萬元及人民幣81.0百萬元。於截至2020年及2021年止三個月，我們的CDMO服務所得收益分別為人民幣6.8百萬元及人民幣7.9百萬元。

銷售成本

銷售成本主要包括薪金、提供CDMO服務所用原材料及耗材、折舊及攤銷開支、差旅及運輸開支、服務及維護開支及其他。下表概述於所示期間銷售成本的組成部分：

	截至12月31日止年度		截至3月31日止三個月	
	2019年	2020年	2020年	2021年
	(人民幣千元)			
	(未經審核)			
薪金	12,143	16,533	1,444	820
所用原材料及耗材	8,915	20,456	811	923
折舊及攤銷開支	11,602	11,917	1,220	713
差旅及運輸開支	276	914	3	117
服務及維護開支	4,290	12,855	1,148	2,494
其他	—	103	117	78
總計	37,226	62,778	4,743	5,145

其他收入

其他收入包括銀行利息收入、承兌票據利息收入及政府補助。政府補助指中國地方政府機關向我們的附屬公司發放的各種補貼，以激勵我們的研發活動。政府補助為無條件，已獲中國地方政府機構批准，並於收到付款時予以確認。下表概述於所示期間其他收入的組成部分：

	截至12月31日止年度		截至3月31日止三個月	
	2019年	2020年	2020年	2021年
	(人民幣千元)			
	(未經審核)			
銀行利息收入	3,224	5,863	1,153	524
承兌票據利息收入	=	=	=	743
政府補助	4,330	6,081	26	6,687
總計	7,554	11,944	1,179	7,954

財務資料

其他收益及虧損淨額

其他收益及虧損淨額主要包括外匯收益或虧損淨額、按公平值計入損益的金融負債公平值變動、發行優先股的交易成本、無形資產減值虧損、出售物業、廠房及設備的虧損及其他。本公司與獨立投資者訂立多項投資協議，據此，本公司向投資者發行優先股及授出購股權，以認購本公司優先股，從而產生按公平值計入損益的金融負債。金融工具的公平值使用估值技術確定，包括倒推法及權益分配模型，其中涉及多種參數及輸入數據。估值技術在用於估值前由獨立合資格專業估值師確認並作調整以確保輸出數據反映市場狀況。

截至2021年3月31日止三個月，我們錄得按公平值計入損益的金融負債公平值變動虧損人民幣21.4百萬元，主要是由於我們優先股公平值的增加所致，部分被視作出售於一間合資公司的權益的已確認收益人民幣17.2百萬元所抵銷。詳情請參閱本文件附錄一會計師報告附註20及32。於2020年，我們錄得按公平值計入損益的金融負債公平值變動收益人民幣37.9百萬元，主要是由於我們的倒推法及權益分配模型中的參數及輸入數據（包括本公司的相關權益值、無風險利率、[編纂]情況下的可能性、清盤情況下的可能性及贖回情況下的可能性）變動，惟被美元兌人民幣升值所部分抵銷（金額為人民幣15.4百萬元）。請參閱本文件附錄一會計師報告附註32。於2019年，因收購事項（其中本公司暫停開發一種研發中管線產品及開展減值評估），我們錄得無形資產減值人民幣51.7百萬元。

下表概述於所示期間其他收益及虧損淨額的組成部分：

	截至12月31日止年度		截至3月31日止三個月	
	2019年	2020年	2020年	2021年
	(人民幣千元)			
	(未經審核)			
視作出售於一間合資公司				
權益的收益	=	=	=	17,239
外匯收益(虧損)淨額	3,892	(1,623)	8,460	7,093
按公平值計入損益的				
金融負債公平值變動	(37,162)	37,926	6,685	(21,381)
發行優先股的交易成本	(8,270)	(9,560)	=	=
無形資產減值虧損	(51,656)	-	=	=
出售物業、廠房及設備的虧損	-	(9)	=	=
其他	97	11	55	(53)
總計	(93,099)	26,745	15,200	2,898

財務資料

銷售費用

銷售費用主要包括CDMO服務銷售人員的薪金、差旅費用、折舊及攤銷開支以及其他。下表概述於所示期間銷售費用的組成部分：

	截至12月31日止年度		截至3月31日止三個月	
	2019年	2020年	2020年	2021年
	(人民幣千元)			
	(未經審核)			
薪金	943	2,120	49	853
差旅費用	49	103	15	18
折舊及攤銷開支	5	4	1	1
其他	305	532	(44)	211
總計	<u>1,302</u>	<u>2,759</u>	<u>21</u>	<u>1,083</u>

研發開支

研發開支主要包括臨床前測試開支（包括檢驗費用及臨床前試驗開支）、研發人員的員工成本、臨床測試開支（包括檢驗費用及臨床試驗開支）、研發候選藥物的已耗材料、折舊及攤銷開支及其他。截至2019年及2020年12月31日止期間及截至2020年及2021年3月31日止三個月，我們的核心產品分別錄得人民幣35.7百萬元、人民幣23.9百萬元、人民幣3.9百萬元及人民幣11.1百萬元的研發開支。下表概述於所示期間研發開支的組成部分：

	截至12月31日止年度		截至3月31日止三個月	
	2019年	2020年	2020年	2021年
	(人民幣千元)			
	(未經審核)			
臨床前測試開支	83,986	40,420	3,705	21,041
員工成本	73,835	87,892	12,555	17,288
臨床測試開支	27,474	38,281	4,601	2,066
已耗材料	10,319	13,982	1,075	2,611
折舊及攤銷開支	14,159	14,977	1,624	3,862
其他	4,790	4,760	1,117	120
總計	<u>214,563</u>	<u>200,312</u>	<u>24,677</u>	<u>46,988</u>

財務資料

行政開支

行政開支主要包括行政人員薪金及相關福利成本、專業機構提供服務的專業費用、折舊及攤銷開支、日常營運的辦公開支、差旅及運輸開支及其他。下表概述於所示期間行政開支的組成部分：

	截至12月31日止年度		截至3月31日止三個月	
	2019年	2020年	2020年	2021年
	(人民幣千元)			
	(未經審核)			
薪金及相關福利成本	80,292	114,372	9,862	12,436
專業費用	13,545	13,926	31	825
折舊及攤銷開支	14,874	15,230	4,166	4,674
辦公開支	3,990	5,799	559	738
差旅及運輸開支	3,699	1,784	248	270
其他	5,216	4,079	462	272
總計	<u>121,616</u>	<u>155,190</u>	<u>15,328</u>	<u>19,215</u>

[編纂]

[編纂]主要包括就[編纂]付予專業人士的費用。我們於2019年及2020年分別錄得[編纂]零及人民幣5.6百萬元。我們於截至2020年3月31日止三個月及截至2021年3月31日止三個月分別錄得[編纂]零及人民幣10.1百萬元。

財務成本

財務成本主要包括銀行借款利息開支及租賃負債。有關更多資料，請參閱「一 債項」及「一 租賃負債」。我們於2019年及2020年分別錄得財務成本人民幣10.4百萬元及人民幣16.1百萬元。我們於截至2020年及2021年止三個月分別錄得財務成本3.2百萬元及人民幣3.1百萬元。

財務資料

所得稅開支

我們於2019年及2020年分別錄得所得稅開支人民幣10.8百萬元及所得稅抵免人民幣0.1百萬元。我們於截至2020年及2021年3月31日止三個月均錄得所得稅抵免人民幣27,000元。

稅項

開曼群島

我們根據開曼公司法在開曼群島註冊成立為獲豁免有限公司，因此在開曼群島毋需繳納所得稅。

香港

根據於2018年3月21日生效的利得稅兩級制，合資格集團實體的首2.0百萬港元溢利將按8.25%稅率繳稅，而2.0百萬港元以上的溢利將按16.5%稅率繳稅。不符合利得稅兩級制資格的集團實體的溢利將繼續按16.5%劃一稅率繳稅。我們認為，由於於往績記錄期，香港的集團實體並無應繳納香港利得稅的應課稅溢利，實施利得稅兩級制後所涉金額對我們而言並不重大。

中國

一般而言，除杭州奕安濟世合資格作為「高新技術企業」享受15%的優惠稅率外，我們於中國的附屬公司須按其於中國的應繳稅收入以25%的稅率繳納企業所得稅。企業所得稅乃根據實體的全球收入（根據中國稅法及會計準則釐定）計算。主管稅務機關及其他有關機關每三年對「高新技術企業」狀態進行審查。我們預計，在可預見的將來，杭州奕安濟世將繼續被評為「高新技術企業」。

經營業績

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

收益

我們的收益由截至2020年3月31日止三個月的人民幣6.8百萬元增加15.8%至截至2021年3月31日止三個月的人民幣7.9百萬元，主要由於我們CDMO業務的增長。

財務資料

銷售成本

我們的銷售成本由截至2020年3月31日止三個月的人民幣4.7百萬元增加8.5%至截至2021年3月31日止三個月的人民幣5.1百萬元，主要由於因我們提供的CDMO服務增加而導致服務及維護開支增加。

其他收入

我們的其他收入由截至2020年3月31日止三個月的人民幣1.2百萬元增加566.7%至截至2021年3月31日止三個月的人民幣8.0百萬元，主要由於我們於截至2021年3月31日止三個月收到的政府補助所致。

其他收益及虧損淨額

截至2020年及2021年3月31日止三個月，我們的其他收益分別為人民幣15.2百萬元及人民幣2.9百萬元。有關變更主要是由於向投資者發行優先股引致的按公平值計入損益的金融負債公平值變動以及視作出售於一間合資公司權益的收益。請參閱本文件附錄一會計師報告附註32及20。

銷售費用

我們的銷售費用由截至2020年3月31日止三個月的人民幣21,000元增加5,057.1%至截至2021年3月31日止三個月的人民幣1.1百萬元，主要由於僱員人數增加引致薪金增加。

研發開支

我們的研發開支由截至2020年3月31日止三個月的人民幣24.7百萬元增加90.3%至截至2021年3月31日止三個月的人民幣47.0百萬元，主要由於臨床前測試開支及員工成本大幅增加，該等增加均與我們的業務發展一致。

行政開支

我們的行政開支由截至2020年3月31日止三個月的人民幣15.3百萬元增加25.5%至截至2021年3月31日止三個月的人民幣19.2百萬元，主要由於僱員人數增加引致薪金及僱員福利開支增加，以及其他行政開支(主要包括專業費)增加。

[編纂]

我們的[編纂]於截至2020年3月31日止三個月及截至2021年3月31日止三個月年分別為零及人民幣10.1百萬元，主要由於我們的[編纂]相關開支增加。

財務資料

財務成本

我們的財務成本由截至2020年3月31日止三個月的人民幣3.2百萬元減少5.3%至截至2021年3月31日止三個月的人民幣3.1百萬元，主要由於銀行借款結餘減少令銀行借款利息開支減少。

所得稅開支

我們於截至2020年及2021年止三個月的所得稅抵免均保持穩定在人民幣27,000元。

期內全面開支總額

由於上述原因，我們的期內全面開支總額由截至2020年3月31日止三個月的人民幣25.6百萬元增加至截至2021年3月31日止三個月的人民幣70.6百萬元。

截至2020年12月31日止年度與截至2019年12月31日止年度比較

收益

我們的收益由2019年的人民幣44.1百萬元增加83.5%至2020年的人民幣81.0百萬元，主要由於我們向客戶提供的CDMO服務規模因我們現有項目由早期發展到後期而增加，以及項目數量增加。我們亦受益於CDMO業務開發及商業工藝開發改善，從而提高了我們的生產能力。

銷售成本

我們的銷售成本由2019年的人民幣37.2百萬元增加68.6%至2020年的人民幣62.8百萬元，主要由於提供予客戶的CDMO服務增加致使有關提供CDMO服務的合約成本結轉。

其他收入

我們的其他收入由2019年的人民幣7.6百萬元增加58.1%至2020年的人民幣11.9百萬元，主要由於(i)收到的政府補助因美國進口產品的進口稅退款達人民幣1.4百萬元而由2019年的人民幣4.3百萬元增至2020年的人民幣6.1百萬元及(ii)銀行利息收入因於中國主要銀行購買的投資產品增加而由2019年的人民幣3.2百萬元增至2020年的人民幣5.9百萬元。

其他收益及虧損淨額

我們的其他收益及虧損淨額由2019年的虧損人民幣93.1百萬元變更至2020年的收益人民幣26.7百萬元。有關變更主要是由於向投資者發行優先股引致的按公平值計入

財務資料

損益的金融負債公平值變動以及於2019年因收購事項（其中本公司暫停開發一種研發中管線產品及開展減值評估）而產生的無形資產減值虧損。

銷售費用

我們的銷售費用由2019年的人民幣1.3百萬元增加111.9%至2020年的人民幣2.8百萬元，主要由於僱員人數增加引致薪金增加。

研發開支

我們的研發開支由2019年的人民幣214.6百萬元減少6.6%至2020年的人民幣200.3百萬元，主要由於臨床前測試開支減少，部分被臨床測試開支、所消耗材料、員工成本以及折舊及攤銷開支增加所抵銷。臨床前測試開支減少乃由於候選藥物由臨床前階段發展至臨床階段及杭州奕安濟世開展的研發活動減少。

行政開支

我們的行政開支由2019年的人民幣121.6百萬元增加27.6%至2020年的人民幣155.2百萬元，主要由於僱員人數增加引致薪金及僱員福利開支增加，部分被COVID-19出行限制引致的差旅及運輸開支減少所抵銷。

[編纂]

我們的[編纂]於2019年及2020年分別為零及人民幣5.6百萬元，主要由於我們的[編纂]相關開支增加。

財務成本

我們的財務成本由2019年的人民幣10.4百萬元增加54.4%至2020年的人民幣16.1百萬元，主要由於銀行借款利息開支增加。銀行借款增加乃由於營運資金需求不斷增長。

所得稅開支

我們於2019年錄得所得稅開支人民幣10.8百萬元，而於2020年錄得所得稅利益人民幣0.1百萬元。2019年的所得稅開支主要由於資本化因授權引進協議產生的無形資產令遞延稅項增加。請參閱附錄一所載會計師報告附註33。

財務資料

年內全面開支總額

由於上述原因，我們的年內全面開支總額由2019年的人民幣437.6百萬元減少至2020年的人民幣319.5百萬元。

綜合財務狀況表若干節選項目的討論

下表載列截至所示日期我們的綜合財務狀況表：

	截至12月31日		截至
	2019年	2020年	3月31日
	(人民幣千元)		
非流動資產			
物業、廠房及設備	409,656	449,176	444,581
無形資產	96,547	95,781	95,646
使用權資產	16,834	24,057	24,341
商譽	471,901	471,901	471,901
於一間合資公司的權益	=	=	17,563
可收回增值稅（「增值稅」）	57,191	62,954	55,817
購入物業、廠房及設備而			
支付的按金	19,715	2,169	2,374
其他應收款項	–	10,085	11,034
應收關聯方款項		77,250	78,082
受限制銀行存款	5,926	6,094	6,098
	<u>1,077,770</u>	<u>1,199,467</u>	<u>1,207,437</u>
流動資產			
存貨	6,315	7,901	11,746
貿易及其他應收款項	18,721	31,635	33,476
合約成本	4,809	38,329	54,722
銀行結餘及現金	458,100	813,592	1,038,373
	<u>487,945</u>	<u>891,457</u>	<u>1,138,317</u>

財務資料

	截至12月31日		截至
	2019年	2020年	3月31日
	(人民幣千元)		
流動負債			
貿易及其他應付款項	49,562	88,690	87,448
應付一名董事款項	708	—	—
合約負債	16,576	7,029	6,426
銀行借款	79,820	91,312	109,162
租賃負債	3,313	7,506	8,251
	<u>149,979</u>	<u>194,537</u>	<u>211,287</u>
流動資產淨值	<u>337,966</u>	<u>696,920</u>	<u>927,030</u>
總資產減流動負債	<u>1,415,736</u>	<u>1,896,387</u>	<u>2,134,467</u>
非流動負債			
銀行借款	169,903	145,938	145,938
租賃負債	6,136	9,543	8,686
遞延收入	41,100	57,200	63,068
按公平值計入損益 （「按公平值計入損益」） 的金融負債	1,808,929	2,474,233	2,773,906
遞延稅項負債	25,828	25,718	25,691
	<u>2,051,896</u>	<u>2,712,632</u>	<u>3,017,289</u>
負債淨額	<u>(636,160)</u>	<u>(816,245)</u>	<u>(882,822)</u>
資本及儲備			
股本	44	66	68
庫存股份	—	—	(2)
儲備	<u>(837,011)</u>	<u>(816,311)</u>	<u>(882,888)</u>
本公司擁有人應佔權益	(836,967)	(816,245)	(882,822)
非控股權益	200,807	—	—
虧絀總額	<u>(636,160)</u>	<u>(816,245)</u>	<u>(882,822)</u>

財務資料

下表載列截至所示日期我們的流動資產及流動負債：

	截至12月31日		截至3月31日	截至7月31日
	2019年	2020年	2021年	2021年
	(人民幣千元)			(未經審核)
流動資產				
存貨	6,315	7,901	<u>11,746</u>	<u>28,274</u>
貿易及其他應收款項	18,721	31,635	<u>33,476</u>	<u>31,656</u>
合約成本	4,809	38,329	<u>54,722</u>	<u>8,431</u>
銀行結餘及現金	<u>458,100</u>	<u>813,592</u>	<u>1,038,373</u>	<u>937,497</u>
流動資產總值	<u>487,945</u>	<u>891,457</u>	<u>1,138,317</u>	<u>1,005,858</u>
流動負債				
貿易及其他應付款項	49,562	88,690	<u>87,448</u>	<u>83,277</u>
應付一名董事款項	708	-	=	=
合約負債	16,576	7,029	<u>6,426</u>	<u>24,005</u>
銀行借款	79,820	91,312	<u>109,162</u>	<u>200,273</u>
租賃負債	<u>3,313</u>	<u>7,506</u>	<u>8,251</u>	<u>8,087</u>
流動負債總額	<u>149,979</u>	<u>194,537</u>	<u>211,287</u>	<u>315,642</u>
流動資產淨值	337,966	696,920	<u>927,030</u>	<u>690,216</u>
負債淨額	636,160	816,245	<u>882,822</u>	<u>1,875,852</u>

我們的流動資產淨值由截至2019年12月31日的人民幣338.0百萬元增至截至2020年12月31日的人民幣696.9百萬元，主要由於(i)銀行結餘及現金(主要包括過往融資活動收到的現金)增加人民幣355.5百萬元，(ii)我們提供的CDMO服務增加令合約成本增加人民幣33.5百萬元，及(iii)貿易及其他應收款項增加人民幣12.9百萬元，部分被貿易及其他應付款項增加人民幣39.1百萬元所抵銷。我們的負債淨額由截至2019年12月31日的人民幣636.2百萬元增至截至2020年12月31日的人民幣816.2百萬元，主要由於(i)按公平值計入損益的金融負債增加，截至2019年及2020年12月31日分別為人民幣1,808.9百萬元及人民幣2,474.2百萬元，及(ii)經營現金流出。尤其，我們於2019年及2020年分別錄得年內虧損及全面開支總額人民幣437.6百萬元及人民幣319.5百萬元。請參閱本文件附錄一會計師報告所載「綜合權益變動表」。

財務資料

我們的流動資產淨值由截至2020年12月31日的人民幣696.9百萬元增至截至2021年3月31日的人民幣927.0百萬元，主要由於銀行結餘及現金（主要包括過往融資活動收到的現金）增加人民幣224.8百萬元。我們的負債淨額由截至2020年12月31日的人民幣816.2百萬元增至截至2021年3月31日的人民幣882.8百萬元，主要由於(i)主要因我們發行C-1系列優先股，按公平值計入損益的金融負債由截至2020年12月31日的人民幣2,474.2百萬元增加至截至2021年3月31日的人民幣2,773.9百萬元，及(ii)主要由於我們的研發活動於截至2021年3月31日止三個月產生開支導致經營現金流出。

我們的流動資產淨值由截至2021年3月31日的人民幣927.0百萬元減至截至2021年7月31日的人民幣690.2百萬元，主要由於銀行結餘因經營所用現金而減少人民幣100.9百萬元、合約成本減少人民幣46.3百萬元及銀行借款增加人民幣91.1百萬元。我們的負債淨額由截至2021年3月31日的人民幣882.8百萬元增至截至2021年7月31日的人民幣1,875.9百萬元，主要由於我們的優先股公平值由截至2021年3月31日的人民幣2,773.9百萬元大幅增加至截至2021年7月31日的人民幣3,579.9百萬元，這與我們在數個主要里程碑上取得的成就顯著提升了本公司的估值而導致的股份整體價值增長相符。有關我們取得的里程碑事例的更多資料，請參閱「歷史、發展及公司架構—[編纂]投資—[編纂]投資的主要條款」一節中概述[編纂]投資主要條款的表格腳註(6)。

存貨

我們的存貨主要包括為向客戶提供CDMO服務以及進行研發活動所購買的原材料。我們的存貨由截至2019年12月31日的人民幣6.3百萬元增加人民幣1.6百萬元至截至2020年12月31日的人民幣7.9百萬元，及進一步增加人民幣3.8百萬元至截至2021年3月31日的人民幣11.7百萬元，與向客戶提供的CDMO服務增加一致。

貿易及其他應收款項

我們的貿易及其他應收款項主要包括貿易應收款項、應收承兌票據、應收利息、與研發服務、法律及專業服務以及購買原材料有關的預付款項、遞延發行成本及其他。

下表載列截至所示日期我們的貿易及其他應收款項明細。

	截至12月31日		截至3月31日
	2019年	2020年	2021年
	(人民幣千元)		
貿易應收款項	8,076	16,351	11,732
以下各項的其他應收款項：			
應收承兌票據	—	10,085	10,133
應收利息	—	231	—
以下各項的預付款項：			
研發服務	5,687	6,106	10,298
法律及專業服務	1,253	1,034	1,108
購買原材料	743	5,021	3,385
遞延發行成本	—	1,764	3,814
其他	2,962	1,128	4,040
總計	18,721	41,720	44,510

財務資料

下表載列於各報告期末基於服務完成日期呈列的貿易應收款項（扣除信貸虧損撥備）的賬齡分析。

	截至12月31日		截至3月31日
	2019年	2020年	2021年
	(人民幣千元)		
30天內	8,076	13,501	2,124
31至60天	–	10	2,295
61至90天	–	901	3,072
91至120天	–	9	3,389
121至365天	–	1,930	852
總計	8,076	16,351	11,732

我們通常向客戶授出30天的信貸期，自服務已完成及由客戶接納之日起生效。我們的貿易應收款項由截至2019年12月31日的人民幣8.1百萬元增加人民幣8.3百萬元至截至2020年12月31日的人民幣16.4百萬元，主要由於截至2020年12月31日止年度我們向客戶提供的CDMO服務增加。我們的貿易應收款項由截至2020年12月31日的人民幣16.4百萬元減少人民幣4.7百萬元至截至2021年3月31日的人民幣11.7百萬元，主要由於收取過往應收款項及已確認估計信貸虧損人民幣3.0百萬元。詳情請參閱本文件附錄一會計師報告附註40(b)。截至最後實際可行日期，我們截至2021年3月31日的貿易應收款項中的人民幣2.2百萬元或17%已結清。

為盡量降低與客戶的信貸風險，我們已指派財務團隊負責釐定信貸限額及信貸審批。於接納任何新客戶前，我們使用內部信貸評分系統，評估潛在客戶的信貸質素及按逐項基準確定客戶的信貸限額。我們亦已制定其他監察程序以確保採取後續措施收回逾期債務。於釐定貿易應收款項減值時，我們定期檢討賬齡分析及評估每筆貿易應收款項，當中考慮過往虧損率及在計算虧損率時基於前瞻性宏觀經濟數據作出調整。截至2021年3月31日止三個月，我們就貿易應收款項的預期信貸虧損計提撥備人民幣3.0百萬元，基於我們的評估，我們相信有關撥備屬充足。除所計提撥備外，我們並無識別賬齡超過30天的貿易應收款項的任何可收回性問題。

我們的應收承兌票據由截至2019年12月31日的零增加人民幣10.1百萬元至截至2020年12月31日的人民幣10.1百萬元，主要是由於本公司董事及本集團管理人員行使購股權所致。截至2021年3月31日，我們的應收承兌票據保持穩定在人民幣10.1百萬元。

截至2019年及2020年12月31日以及2021年3月31日，我們貿易及其他應收款項中分別有人民幣3.4百萬元、人民幣15.7百萬元及人民幣15.7百萬元以美元計值。

財務資料

合約成本

我們的合約成本指向客戶提供CDMO服務的成本。合約成本由截至2019年12月31日的人民幣4.8百萬元增加人民幣33.5百萬元至截至2020年12月31日的人民幣38.3百萬元，主要由於截至2020年12月31日止年度我們向客戶提供的CDMO服務增加。合約成本由人民幣38.3百萬元增加人民幣16.4百萬元至截至2021年3月31日的人民幣54.7百萬元，主要由於我們截至2021年3月31日進行中的CDMO項目比截至2020年12月31日多。

貿易及其他應付款項

下表載列截至所示日期我們的貿易及其他應付款項明細。

	截至12月31日		截至3月31日
	2019年	2020年	2021年
	(人民幣千元)		
貿易應付款項	24,051	34,448	42,975
以下各項的其他應付款項：			
購買物業、廠房及設備	4,082	10,892	5,786
法律及專業費用	8,318	13,570	10,239
[編纂]及[編纂]成本	–	4,946	15,462
其他	2,429	1,635	2,658
應付利息	69	–	71
其他應付稅項	1,803	5,165	4,429
應計員工成本及福利	4,628	15,853	5,459
其他應計費用	4,182	2,181	369
總計	49,562	88,690	87,448

我們的貿易應付款項主要產生自購買原材料及第三方合約服務。貿易應付款項由截至2019年12月31日的人民幣24.1百萬元增加人民幣10.4百萬元至截至2020年12月31日的人民幣34.4百萬元，主要是由於隨著我們向客戶提供更多CDMO服務，購買的原材料增加。貿易應付款項進一步增加人民幣8.6百萬元至截至2021年3月31日的人民幣43.0百萬元，主要是由於截至2021年3月31日止三個月我們為臨床試驗購買更多CRO服務及管線藥物開發所用的原材料。我們購買物業、廠房及設備的其他應付款項由截至2019年12月31日的人民幣4.1百萬元增加人民幣6.8百萬元至截至2020年12月31日的人民幣10.9百萬元，主要是由於CMC工藝及產能提升。我們購買物業、廠房及設備的其他應付款項由截至2020年12月31日的人民幣10.9百萬元減少人民幣5.1百萬元至截至2021年3月31日的人民幣5.8百萬元，主要由於我們於截至2021年3月31日止三個月支付了2020年的物業、廠房及設備相關應付款項。

財務資料

下表載列於各報告期末基於收取貨品及服務日期及發票日期（以較早者為準）呈列的貿易應付款項賬齡分析。

	截至12月31日		截至3月31日
	2019年	2020年	2021年
	(人民幣千元)		
0至30天	17,104	23,458	29,770
31至60天	744	–	5,119
61至90天	783	24	1,649
91至120天	866	2	–
121至365天	4,554	10,552	6,294
365天以上	–	412	143
總計	24,051	34,448	42,975

截至2019年及2020年12月31日以及2021年3月31日，我們貿易及其他應付款項中分別有人民幣5.5百萬元、人民幣16.4百萬元及人民幣32.9百萬元以美元計值。

合約負債

合約負債與向客戶提供CDMO服務有關。合約負債由截至2019年12月31日的人民幣16.6百萬元減少人民幣9.6百萬元至截至2020年12月31日的人民幣7.0百萬元，及進一步減少人民幣0.6百萬元至截至2021年3月31日的人民幣6.4百萬元，主要是由於截至2019年12月31日的合約負債於2020年悉數確認為收益及於2020年及截至2021年3月31日止三個月自客戶收取的預付款減少。就確認提供CDMO服務的收益而言，我們通常於接受生產訂單開工時以價格的若干比例向客戶開具發票，引致開始履行合約時的合約負債。

銀行借款

截至2019年及2020年12月31日以及2021年3月31日，我們分別有銀行借款人民幣249.7百萬元、人民幣237.3百萬元及人民幣255.1百萬元。有關進一步詳情，請參閱「－ 債項」。

財務資料

租賃負債

租賃負債與我們就生產及研發活動租賃的物業及辦公室物業有關。租賃負債由截至2019年12月31日的人民幣9.4百萬元增加人民幣7.6百萬元至截至2020年12月31日的人民幣17.0百萬元，主要是由於我們的附屬公司於2020年所訂租約增加。租賃負債由截至2020年12月31日的人民幣17.0百萬元減少人民幣0.1百萬元至截至2021年3月31日的人民幣16.9百萬元。

主要財務比率

下表載列於所示期間我們的主要財務比率：

	截至12月31日		截至
	2019年	2020年	3月31日
			2021年
流動比率 ⁽¹⁾	3.25	4.58	5.39
速動比率 ⁽²⁾	3.21	4.54	5.33

附註：

- (1) 流動比率按截至同日的流動資產除以流動負債計算。
- (2) 速動比率按截至同日的流動資產減存貨再除以流動負債計算。

有關影響我們各期間經營業績的因素之討論，請參閱本節「若干主要綜合損益及其他全面收益表項目的討論」。

流動資金及資本資源

我們的管理層對現金及現金等價物進行監控並將其維持在管理層認為足以撥付營運及減輕現金流量波動影響的水平。我們依賴股權融資及銀行借款作為流動資金的主要來源。我們過去曾向關聯方借入貸款。

財務資料

現金流量

自成立以來，我們的運營產生了負現金流出。我們絕大多數的經營現金流出乃由於我們的研發開支及與經營有關的行政開支所致。於2019年及2020年，經營活動所用現金淨額分別為人民幣235.0百萬元及人民幣174.4百萬元。截至2020年及2021年3月31日止三個月，經營活動所用現金淨額分別為人民幣42.8百萬元及人民幣48.0百萬元。下表提供有關所示期間我們的現金流量的資料：

	截至12月31日止年度		截至3月31日止三個月	
	2019年	2020年	2020年	2021年
	(人民幣千元)			
	(未經審核)			
營運資金變動前經營現金流量	(217,573)	(153,727)	(22,634)	(50,224)
營運資金變動	(17,387)	(20,671)	(20,193)	2,187
經營活動所用現金淨額	(234,960)	(174,398)	(42,827)	(48,037)
投資活動(所用)/所得現金淨額	(232,280)	(57,738)	1,003	(12,514)
已付利息	(9,697)	(15,532)	(3,142)	(2,841)
融資活動所得現金淨額	541,513	620,172	213,135	291,290
現金及現金等價物增加淨額	74,273	388,036	171,311	230,739
年/期初現金及現金等價物				
(以銀行結餘及現金列示)	378,194	458,100	458,100	813,592
匯率變動的影響	5,633	(32,544)	2,356	(5,958)
年/期末現金及現金等價物				
(以銀行結餘及現金列示)	458,100	813,592	631,767	1,038,373

財務資料

經營活動

截至2021年3月31日止三個月，我們的經營活動所用現金淨額為人民幣48.0百萬元，主要是由於我們的除稅前虧損人民幣70.1百萬元，並就非現金費用人民幣19.8百萬元及營運資金變動人民幣2.2百萬元作出調整。截至2021年3月31日止三個月，我們的非現金費用淨額主要包括我們向投資者發行優先股產生的按公平值計入損益的金融負債公平值變動人民幣21.4百萬元、物業、廠房及設備折舊人民幣7.8百萬元、匯兌虧損淨額人民幣3.8百萬元、以股份為基礎的付款開支人民幣3.8百萬元及貿易應收款項減值虧損人民幣3.0百萬元，部分被視作出售於一間合資公司的投資的收益所抵銷。請參閱本文件附錄一會計師報告附註20。我們的營運資金變動主要包括合約成本因向我們的客戶提供的CDMO服務增加而增加人民幣11.3百萬元、貿易及其他應付款項因購買服務及存貨增加而增加人民幣4.9百萬元及存貨因向我們的客戶提供的CDMO服務增加而增加人民幣3.8百萬元，部分被可收回增值稅因截至2021年3月31日止三個月我們收到增值稅退稅而減少人民幣7.1百萬元及遞延收入增加人民幣5.9百萬元所抵銷。

於2020年，我們的經營活動所用現金淨額為人民幣174.4百萬元，主要是由於我們的除稅前虧損人民幣323.0百萬元，並就非現金費用人民幣169.3百萬元及營運資金變動人民幣20.7百萬元作出調整。截至2020年12月31日止年度，我們的非現金費用淨額主要包括以股份為基礎的付款開支人民幣111.9百萬元、物業、廠房及設備折舊人民幣33.4百萬元以及匯兌虧損淨額人民幣33.4百萬元，部分被我們向投資者發行優先股產生的按公平值計入損益的金融負債公平值變動人民幣37.9百萬元所抵銷。我們的營運資金變動主要包括合約成本因我們向客戶提供的CDMO服務增加而增加人民幣25.5百萬元、貿易及其他應收款項因CDMO服務、應收承兌票據及研發服務及購買原材料還款增加而增加人民幣22.2百萬元及合約負債因截至2019年12月31日的合約負債於2020年悉數確認為收益及於2020年自客戶收取的預付款減少而減少人民幣9.5百萬元，部分被第三方提供的CDMO服務及CRO服務增加導致貿易及其他應付款項增加人民幣27.8百萬元及遞延收入增加人民幣16.1百萬元所抵銷。

於2019年，我們的經營活動所用現金淨額為人民幣235.0百萬元，主要是由於我們的除稅前虧損人民幣426.5百萬元，並就非現金費用人民幣208.9百萬元及營運資金變動人民幣17.4百萬元作出調整。於2019年，我們的非現金費用淨額主要包括以股份為基礎的付款開支人民幣68.7百萬元、其他無形資產減值虧損人民幣51.7百萬元、向投資者發行優先股導致按公平值計入損益的金融負債公平值變動人民幣37.2百萬元、物業、廠房及設備折舊人民幣34.0百萬元及銀行借款利息人民幣9.8百萬元，部分被匯兌收益淨額人民幣4.7百萬元及銀行利息收入人民幣3.2百萬元所抵銷。我們的營運資金變動主要包括貿易及其他應付款項因第三方提供CDMO服務及CRO服務減少而減少人民幣52.4百萬元及可收回增值稅增加人民幣19.6百萬元，部分被遞延收入增加人民幣28.0百萬元以及貿易及其他應收款項減少人民幣21.2百萬元所抵銷。

財務資料

我們預計我們於可預見將來將可能繼續產生經營活動現金流出淨額。因此，我們需要透過公開或私募股權[編纂]、債務融資或其他來源為持續經營業務獲得大量的額外融資。雖然我們於往績記錄期錄得經營現金流出淨額，但我們仍相信我們的流動資金需求將通過綜合使用現金及現金等價物、內部產生資金、可獲得的融資貸款及估計[編纂][編纂]淨額的資金償付。

投資活動

截至2021年3月31日止三個月，投資活動所用現金淨額為人民幣12.5百萬元。現金淨額減少主要歸因於CMC工藝及產能改善令購買物業、廠房及設備所用人民幣12.7百萬元，部分被收到的銀行利息人民幣0.8百萬元所抵銷。

於2020年，投資活動所用現金淨額為人民幣57.7百萬元。現金淨額減少主要歸因於CMC工藝及產能改善令購買物業、廠房及設備所用人民幣63.3百萬元，部分被收到的銀行利息人民幣5.6百萬元所抵銷。

於2019年，投資活動所用現金淨額為人民幣232.3百萬元。現金淨額減少主要歸因於CMC工藝及產能改善令購買物業、廠房及設備所用人民幣154.7百萬元及購買授權引進協議相關無形資產所用人民幣67.5百萬元，部分被收到的銀行利息人民幣3.4百萬元所抵銷。

融資活動

截至2021年3月31日止三個月，融資活動所得現金淨額為人民幣291.3百萬元及主要包括於先前融資活動中發行可換股優先股所得款項人民幣278.3百萬元、新銀行借款人民幣21.3百萬元，部分被已付利息人民幣2.8百萬元及支付租賃負債人民幣2.7百萬元所抵銷。

於2020年，融資活動所得現金淨額為人民幣620.2百萬元及主要包括於先前融資活動中發行可換股優先股所得款項人民幣1,035.5百萬元、非控股股東向附屬公司注資人民幣236.9百萬元及新銀行借款人民幣126.1百萬元，部分被就購買非控股權益已付代價人民幣574.8百萬元及償還銀行借款人民幣137.1百萬元所抵銷。

於2019年，融資活動所得現金淨額為人民幣541.5百萬元及主要包括於先前融資活動中發行可換股優先股所得款項人民幣429.3百萬元以及新增銀行借款人民幣157.8百萬元，部分被償還銀行借款人民幣29.5百萬元及已付利息人民幣9.7百萬元所抵銷。

財務資料

現金營運成本

下表載列與我們於所示期間已產生的現金營運成本有關的主要資料：

	截至12月31日止年度		截至3月31日止三個月	
	2019年	2020年	2020年	2021年
	(人民幣千元)			
	(未經審核)			
與我們核心產品研發及				
臨床試驗有關的成本				
臨床試驗開支	7,031	10,168	1,258	111
臨床前外包服務費用	7,308	2,416	113	11,570
所用原材料及耗材	368	35	2	471
其他	735	1,707	433	59
	<u>15,441</u>	<u>14,325</u>	<u>1,806</u>	<u>12,211</u>
與我們關鍵產品研發及				
臨床試驗有關的成本				
臨床試驗開支	516	22,000	2,163	5,797
臨床前外包服務費用	83,555	51,243	3,079	10,986
所用原材料及耗材	9,577	13,222	1,248	2,815
授權引進	82,887	1,230	=	=
其他	14,248	18,013	3,010	1,078
	<u>190,783</u>	<u>105,708</u>	<u>9,500</u>	<u>20,676</u>
總計：				
勞工僱傭成本總額	83,197	100,453	27,536	43,143
非收入稅項	9,972	882	676	1,860

財務資料

債項

下表載列截至所示日期我們的財務債項明細。

	截至12月31日		截至	截至
	2019年	2020年	3月31日	7月31日
			2021年	2021年
			(人民幣千元)	
			(未經審核)	
流動				
銀行借款	79,820	91,312	<u>109,162</u>	<u>200,273</u>
租賃負債(有抵押及無擔保)	<u>3,313</u>	<u>7,506</u>	<u>8,251</u>	<u>8,087</u>
	<u>83,133</u>	<u>98,818</u>	<u>117,413</u>	<u>208,360</u>
非流動				
銀行借款	169,903	145,938	<u>145,938</u>	<u>119,080</u>
租賃負債(有抵押及無擔保)	6,136	9,543	<u>8,686</u>	<u>5,768</u>
優先股(無抵押及無擔保)	<u>1,808,929</u>	<u>2,474,233</u>	<u>2,773,906</u>	<u>3,579,893</u>
總計	<u><u>2,068,101</u></u>	<u><u>2,728,532</u></u>	<u><u>3,045,943</u></u>	<u><u>3,704,741</u></u>

財務資料

銀行借款

截至2019年及2020年12月31日、2021年3月31日以及2021年7月31日，我們的銀行借款分別為人民幣249.7百萬元、人民幣237.3百萬元、人民幣255.1百萬元及人民幣319.4百萬元。下表載列截至所示日期我們的銀行借款明細。

	截至12月31日		截至	截至
	2019年	2020年	3月31日	7月31日
			2021年	2021年
			(未經審核)	
	(人民幣千元)			
有抵押(無擔保)	204,723	142,250	151,894	135,419
無抵押(無擔保)	45,000	95,000	103,206	183,934
總計	249,723	237,250	255,100	319,353

截至2019年及2020年12月31日、2021年3月31日以及2021年7月31日，我們銀行借款的利率分別介於4.785%至6.175%、3.950%至5.225%、3.950%至5.225%及3.850%至5.225%。

租賃負債

租賃負債與我們就生產及研發活動租賃的物業及辦公室物業有關。下表載列截至所示日期我們的租賃負債：

	截至12月31日		截至	截至
	2019年	2020年	3月31日	7月31日
			2021年	2021年
			(未經審核)	
	(人民幣千元)			
流動	3,313	7,506	8,251	8,087
非流動	6,136	9,543	8,686	5,768
總計	9,449	17,049	16,937	13,855

財務資料

優先股

截至2019年及2020年12月31日、2021年3月31日以及2021年7月31日，我們優先股（無抵押及無擔保）（呈列為「按公平值計入損益的金融負債」）的公平值分別為人民幣1,808.9百萬元、人民幣2,474.2百萬元、人民幣2,773.9百萬元及人民幣3,579.9百萬元。有關優先股的進一步資料，請參閱本文件附錄一會計師報告附註32。

除上文所討論者外，截至最後實際可行日期，我們並無任何重大按揭、抵押、債權證、借貸資本、債務證券、貸款、銀行透支或其他類似債務、融資租賃或租購承擔、承兌負債（一般貿易票據除外）、承兌信貸（無論為獲擔保、無擔保、有抵押或無抵押）、擔保或其他或然負債。

營運資金確認

董事認為，經計及本集團可用的財務資源，包括現金及現金等價物、內部產生的資金、可獲得的融資貸款及估計[編纂][編纂]淨額，本集團擁有足夠的營運資金可涵蓋我們自本[編纂]預計日期起計至少未來12個月至少125%的成本，包括研發開支、業務發展及營銷開支、行政及營運成本（包括任何生產成本）。

我們的現金消耗率指平均每月(i)經營活動所用現金淨額（包括研發開支），及(ii)資本支出。截至2021年3月31日，我們的銀行結餘及現金為人民幣1,038.4百萬元。我們估計，經扣除我們於[編纂]下應付的[編纂]費用及開支後，假設[編纂]不獲行使，及假設[編纂]為每股[編纂][編纂]港元（即本[編纂]所載指示性[編纂]每股[編纂][編纂]港元至[編纂]港元的[編纂]），我們將收取[編纂]淨額約[編纂]。

假設未來平均現金消耗率按與2020年至2021年研發開支估計增長率相同的比率（即123.3%）增長，我們估計截至2021年3月31日的現金及現金等價物將能夠維持23個月的財務可行性，或倘我們計及[編纂]估計[編纂][編纂]淨額（即分配作我們的一般營運資金及一般經營開支的部分），則維持[編纂]，或倘我們亦計及全部估計[編纂][編纂]淨額，則維持[編纂]。

我們將繼續密切監控來自運營的現金流，並預計在至少12個月的緩衝時間籌集下一輪融資（如需要）。

財務資料

資本開支

我們定期產生資本開支，以購買及維護我們的物業、廠房及設備以及無形資產，從而增強我們的研發能力及擴大我們的業務營運。以往，我們主要透過股權融資及銀行借款撥付我們的資本開支。下表載列於所示期間我們的資本開支：

	截至12月31日止年度		截至3月31日止三個月	
	2019年	2020年	2020年	2021年
	(人民幣千元)			
	(未經審核)			
購買物業、廠房及設備	154,735	63,329	=	12,720
購買無形資產	67,531	—	=	45
總計	<u>222,266</u>	<u>63,329</u>	<u>=</u>	<u>12,765</u>

截至2020年及2021年3月31日止三個月，我們購買的物業、廠房及設備分別為零及人民幣12.8百萬元，主要是由於升級自有生產設施。截至2019年及2020年12月31日止年度，因我們於2019年開始建設自有生產設施，我們分別購買物業、廠房及設備人民幣154.7百萬元及人民幣63.3百萬元，因授權引進協議分別購買無形資產人民幣67.5百萬元及零。我們預計2021年將產生資本開支約人民幣173.0百萬元。該等預計資本開支主要用於擴充我們的加工及生產設施以及升級現有設施。我們預期透過[編纂][編纂]淨額、股權融資及銀行借款相結合的方式為我們的資本開支提供資金。我們可根據我們的發展計劃或根據市況及我們認為合適的其他因素調整任何特定期間的資本開支。

財務資料

合約承擔

資本承擔

截至2019年及2020年12月31日以及2021年3月31日，主要與我們的CDMO活動有關的設備購置的資本承擔分別約為人民幣40.6百萬元、人民幣15.2百萬元及人民幣22.3百萬元。下表載列我們截至所示日期的資本承擔：

	截至12月31日		截至3月31日
	2019年	2020年	2021年
	(人民幣千元)		
已訂約但未撥備：			
— 物業、廠房及設備	40,593	15,186	22,346

資產負債表外安排

我們於所呈報期間並無且現時亦無任何資產負債表外安排，如與未合併實體或金融夥伴（通常稱為結構性融資或特殊目的實體）就促成無需在我們的資產負債表中進行反映的融資交易建立關係。

有關市場風險的定量及定性披露

我們面對多種市場風險，包括下文所述貨幣風險、利率風險、其他價格風險、信貸風險及流動資金風險。我們管理及監察該等風險以確保及時有效採取適當措施。除下文所披露者外，截至最後實際可行日期，我們並無對沖或認為有必要對沖任何該等風險。有關進一步詳情，請參閱本[編纂]附錄一所載會計師報告附註40。

貨幣風險

若干銀行結餘及現金、貿易及其他應收款項、應收關聯方款項、貿易及其他應付款項、按公平值計入損益的金融工具乃以各集團實體的外幣計值，面臨外幣風險。我們目前並無外幣對沖政策。然而，管理層監控外匯風險，並於必要時考慮對沖重大外幣風險。

截至2019年及2020年12月31日以及2021年3月31日，倘人民幣兌美元升值或貶值5%，而所有其他變量保持不變，則截至2019年及2020年12月31日止年度各年以及截至2021年3月31日止三個月的虧損將分別減少或增加人民幣71.0百萬元、人民幣89.0百萬元及人民幣93.1百萬元。

財務資料

利率風險

我們主要面臨與固定利率銀行借款及租賃負債有關的公平值利率風險。我們現時並無利率對沖政策用以緩減利率風險。然而，管理層監察利率風險並將在必要時考慮對沖重大利率風險。

我們亦面臨與浮息銀行結餘及浮息銀行借款有關的現金流量利率風險。我們的現金流量利率風險主要集中在銀行結餘及銀行借款的利率波動。我們旨在保持借款的浮動利率。我們透過根據利率水平及前景評估任何利率變動產生的潛在影響管理利率風險。管理層將審閱定息及浮息利率的借款比例及確保彼等屬於合理範圍。

截至2019年及2020年12月31日以及2021年3月31日，倘利率上升或下降10個基點及所有其他變量保持恒定，則截至2019年及2020年12月31日止年度各年以及截至2021年3月31日止三個月的虧損將分別減少或增加人民幣28,000元、人民幣16,000元及人民幣5,000元。

其他價格風險

我們因優先股及簽出購股權的總債務（被分類為按公平值計入損益的金融負債）而面臨其他價格風險。截至2019年及2020年12月31日以及2021年3月31日，倘本公司普通股的權益價值增加或減少5%，我們截至2019年12月31日止年度的除稅後虧損將增加約人民幣70.4百萬元及減少約人民幣70.8百萬元，我們截至2020年12月31日止年度的除稅後虧損將增加約人民幣94.8百萬元及減少約人民幣95.3百萬元，我們截至2021年3月31日止三個月的除稅後虧損將增加約人民幣114.1百萬元及減少約人民幣114.7百萬元。

信貸風險

信貸風險主要來自貿易應收款項、其他應收款項、應收關聯方或附屬公司款項以及銀行結餘。將令我們蒙受財務損失的信貸風險最大敞口產生自綜合財務狀況表所披露各類金融資產的金額。我們並無持有任何抵押品或其他信貸增強措施以涵蓋其與其金融資產相關的信貸風險。

就貿易應收款項而言，我們已應用國際財務報告準則第9號簡化方法，按全期預期信貸虧損（「預期信貸虧損」）計量虧損撥備。對貿易應收款項的預期信貸虧損進行個別評估時乃基於債務人的過往違約記錄、債務人經營所處行業的整體經濟狀況、於各期末對無需付出過多成本或努力即可取得的當前資料和前瞻性資料的評估。

財務資料

就其他應收款項而言，我們已應用國際財務報告準則第9號中的12個月預期信貸虧損方法計量虧損撥備。對其他應收款項的預期信貸虧損進行個別評估時乃基於債務人的歷史支付記錄及過往違約情況，並就債務人特定因素、整體經濟狀況、於各報告期末對當前狀況和未來狀況預測的評估予以調整。

就應收關聯方／附屬公司的款項而言，我們已應用12個月的預期信貸虧損計量虧損撥備。於評估應收關聯方／附屬公司的款項的違約概率時，管理層已計及對手方的財務狀況以及在並無過重成本或工作的情況下可得的前瞻性資料。管理層認為應收關聯方／附屬公司的款項之預期信貸虧損撥備並不重大。

我們的管理層認為我們於貿易及其他應收款項方面的信貸風險大幅降低。

銀行結餘的信貸風險有限，原因是對手方為信譽良好的金融機構。管理層認為平均虧損率不超過0.5%，於往績記錄期並無計提減值撥備。

流動資金風險

為管理流動資金風險，我們對現金及現金等價物進行監控並將其維持在管理層認為足以撥付營運及減輕現金流量波動影響的水平。有關詳情，請參閱附錄一所載會計師報告附註40。

關聯方交易

交易

於往績記錄期，我們與若干關聯方有以下交易（不包括貸款）：

	截至12月31日止年度		截至3月31日
	2019年	2020年	止三個月 2021年
許可協議下的授權引進費用	95,433	—	—
總計	95,433	—	—

財務資料

董事認為，上述各項交易(i)均為有關各方於一般及日常業務過程中按正常商業條款進行；及(ii)不會扭曲我們的往績記錄期業績或使我們的歷史業績無法反映未來表現。

結餘

下表列示截至所示日期與關聯方之間的結餘。

	截至12月31日		截至3月31日
	2019年	2020年	2021年
	(人民幣千元)		
應收關聯方款項			
應收承兌票據			
錢雪明博士	–	23,525	24,035
石明博士	–	5,410	5,436
朱達先生	–	906	906
趙奕寧博士	–	31,227	31,412
其他	–	16,182	16,293
總計	–	77,250	78,082
應付一名董事款項			
總計	708	–	–

本集團的相關董事及主要管理人員向本公司發行承兌票據，以償付因根據[編纂]股權激勵計劃授出的各自購股權獲行使而應付的價格。該等安排令本集團董事及主要管理人員能夠行使其購股權，而不會因應付的行使價而承受潛在財務負擔。因此，該等安排有助於激勵本集團的董事及主要管理人員，並使彼等的利益與本公司的利益保持一致，且有利於本集團的長期業務發展。董事認為，承兌票據的條款屬公平合理及一般商業條款，並符合本公司及其股東的整體利益。

財務資料

主要管理層人員薪酬

本公司董事及本集團其他主要管理層人員於往績記錄期的酬金如下：

	截至12月31日止年度		截至3月31日止三個月	
	2019年	2020年	2020年	2021年
	(人民幣千元)			
	(未經審核)			
短期福利	14,062	19,633	3,186	3,914
酌情花紅 ¹	4,174	6,270	=	=
離職後福利	566	2,184	288	538
以股份為基礎的付款	43,990	85,205	2,711	3,073
總計	62,792	113,292	6,185	7,525

附註：

- (1) 酌情花紅乃按相關人士在本集團內的職責以及本集團的業績而釐定。

股息

於往績記錄期，我們從未就普通股或任何其他證券宣派或支付任何股息。我們目前擬保留所有可用資金及盈利（如有）為我們業務的發展及擴展提供資金，且我們預計在可見未來不會支付任何現金股息。

於未來派付任何股息將由董事酌情決定，並可能基於多項因素，包括我們的未來營運及盈利、資本需求及盈餘、整體財務狀況、合約限制及董事可能視為相關的其他因素。[編纂]於購買我們的普通股時不應期望能收取現金股息。據我們的開曼群島法律顧問告知，根據開曼公司法，開曼群島公司可（根據其組織章程大綱及細則）以溢利、保留盈利或股份溢價賬支付股息，惟若派付股息會導致公司無法在日常業務過程中支付到期債務，則不得派付股息。

可供分派儲備

截至2021年3月31日，我們並無任何可供分派儲備。

財務資料

[編纂]

未經審核備考經調整綜合有形資產淨值

本公司擁有人應佔本集團未經審核備考經調整綜合有形負債淨額報表

根據上市規則第4.29條編製的本集團未經審核備考經調整綜合有形資產淨值報表載列於下文，以說明[編纂]對於2021年3月31日本公司擁有人應佔本集團綜合有形負債淨額的影響，猶如[編纂]已於當日進行。

編製本公司擁有人應佔本集團未經審核備考經調整綜合有形負債淨額報表僅供說明，因其假設性質使然，未必能真實反映於2021年3月31日或[編纂]後任何其他日期本公司擁有人應佔本集團綜合有形負債淨額的狀況。

財務資料

以下本集團未經審核備考經調整綜合有形負債淨額報表乃根據於2021年3月31日本公司擁有人應佔本集團經審核綜合有形負債淨額（摘錄自本[編纂]附錄一所示會計師報告）編製，並按下文所述作出調整。

	於2021年 3月31日		於2021年 3月31日	
	本公司擁有人 應佔本集團 經審核綜合 有形負債淨額	估計[編纂] 淨額	本公司擁有人 應佔本集團 未經審核備考 經調整有形 負債淨額	本公司擁有人應佔本集團 每股未經審核備考 經調整有形負債淨額
	人民幣千元 (附註1)	人民幣千元 (附註2)	人民幣千元	人民幣元 港元
按[編纂]每股股份 [編纂]港元計算	<u>(1,450,369)</u>	[編纂]	[編纂]	[編纂] [編纂]
按[編纂]每股股份 [編纂]港元計算	<u>(1,450,369)</u>	[編纂]	[編纂]	[編纂] [編纂]

附註：

(1) 於2021年3月31日本公司擁有人應佔本集團綜合有形負債淨額摘錄自本[編纂]附錄一所示會計師報告，乃根據於2021年3月31日本公司擁有人應佔經審核綜合負債淨額人民幣882,822,000元扣除無形資產人民幣95,646,000元及商譽人民幣471,901,000元計算得出。

(2)

[編纂]

就本未經審核備考報表的[編纂]估計[編纂]淨額而言，以港元計值的金額已按1港元兌人民幣0.8304元的匯率換算為人民幣，此為於2021年8月30日的現行匯率（經參考中國人民銀行所公佈匯率）。概不表示港元金額已經、本應或可能按該匯率或任何其他匯率換算為人民幣，反之亦然，甚至根本無法換算。

(3)

[編纂]

財務資料

- (4) 就本公司擁有人應佔本集團每股未經審核備考經調整綜合有形負債淨額值而言，以人民幣計值的金額按1港元兌人民幣0.8304元的匯率換算為港元，此為於2021年8月30日的現行匯率（經參考中國人民銀行所公佈匯率）。概不表示人民幣金額已經、本應或可能按該匯率或任何其他匯率換算為港元，反之亦然，甚至根本無法換算。
- (5) 於2021年3月31日本公司擁有人應佔本集團未經審核備考經調整綜合有形負債淨額概無作出調整以反映本集團於2021年3月31日後的任何交易結果或訂立的其他交易。具體而言，第II-1頁所示本公司擁有人應佔本集團未經審核備考經調整綜合有形負債淨額未進行調整以闡述於2021年3月31日已發行297,241,644股優先股轉換的影響。[編纂]完成後優先股的轉換會將於2021年3月31日金額為人民幣2,773,906,000元按公平值計入損益的金融負債重新分類。優先股的轉換會根據附註3的假設令已發行股份總數增加297,241,644股股份至合共435,195,687股已發行股份。假設[編纂]為每股股份[編纂]，優先股轉換後本公司擁有人應佔本集團未經審核備考經調整綜合有形資產淨值將為[編纂]或[編纂]（相當於[編纂]）。假設[編纂]為每股股份[編纂]，優先股轉換後本公司擁有人應佔本集團未經審核備考經調整綜合有形資產淨值將為[編纂]或[編纂]（相當於[編纂]）。

無重大不利變動

董事確認，直至本[編纂]日期，我們的財務或經營狀況自2021年3月31日（即本集團最近期經審核綜合財務資料編製之日）起概無任何重大不利變動，且自2020年3月31日起亦無發生對附錄一會計師報告所載綜合財務報表載列的資料造成重大影響的任何事件。

根據上市規則第13.13至13.19條所作披露

董事確認，截至最後實際可行日期，並無任何情況將令我們須遵守上市規則第13.13至13.19條的披露規定。

未來計劃及[編纂]用途

未來計劃

有關我們未來計劃的詳細描述，請參閱「業務－我們的策略」一節。

[編纂]用途

我們估計，經扣除我們於[編纂]下應付的[編纂]費用及開支後，假設[編纂]不獲行使，及假設[編纂]為每股[編纂][編纂]（即本[編纂]所載指示性[編纂]每股[編纂][編纂]至[編纂]的[編纂]），我們將收取[編纂]淨額約[編纂]。我們擬將我們從是次[編纂]所收取的[編纂]淨額作以下用途：

- [編纂]淨額的[編纂]，或約[編纂]，用於我們管線候選產品的研發、為進行中及計劃中的臨床及臨床前試驗、籌備註冊備案以及其他與商業化我們四款主打產品有關的步驟或活動撥資，詳情如下：
 - (i) [編纂]淨額的[編纂]，或約[編纂]，用於為我們的核心產品MSB2311進行中及計劃中的臨床試驗、籌備註冊備案及潛在商業化推廣（包括銷售及營銷）撥資，其中(a) [編纂]，或[編纂]預計將用於撥付其臨床試驗及相關註冊備案，(b) [編纂]，或[編纂]預計將用於撥付商業化工藝開發及生產註冊性試驗材料，及(c) [編纂]，或[編纂]預計將用於撥付其商業化推廣（包括銷售及營銷）；
 - (ii) [編纂]淨額的[編纂]，或約[編纂]，用於為我們的主要產品TST001進行中及計劃中的臨床試驗、籌備註冊備案及潛在商業化推廣（包括銷售及營銷）撥資，其中(a) [編纂]，或[編纂]預計將用於撥付臨床試驗及相關註冊備案，(b) [編纂]，或[編纂]預計將用於撥付其適應症擴展，(c) [編纂]，或[編纂]預計將用於撥付商業化工藝開發及生產註冊性試驗材料，(d) [編纂]，或[編纂]預計將用於撥付其伴隨診斷的開發，及(e) [編纂]，或[編纂]，預計將用於撥付其商業化推廣（包括銷售及營銷）；

未來計劃及[編纂]用途

- (iii) [編纂]淨額的[編纂]，或約[編纂]，用於為我們的主要產品TST005進行中及計劃中的臨床試驗、籌備註冊備案及潛在商業化推廣（包括銷售及營銷）撥資，其中(a) [編纂]，或[編纂]預計將用於撥付臨床試驗及相關註冊備案，(b)[編纂]，或[編纂]預計將用於撥付商業化工藝開發及生產註冊性試驗材料，及(c) [編纂]，或[編纂]預計將用於撥付其伴隨診斷的開發；
- (iv) [編纂]淨額的[編纂]，或約[編纂]，用於為我們的主要產品TST002進行中及計劃中的臨床試驗、籌備註冊備案及潛在商業化推廣（包括銷售及營銷）撥資，其中(a) [編纂]，或[編纂]預計將用於撥付臨床試驗及相關註冊備案，(b) [編纂]，或[編纂]預計將用作里程碑付款，及(c) [編纂]，或[編纂]預計將用於撥付商業化工藝開發及生產註冊性試驗材料；及
- (v) [編纂]淨額的[編纂]，或約[編纂]，用於為我們的主要產品及其他管線產品（包括TST004、MSB0254、TST003、TST006及TST008）進行中及計劃中的臨床前試驗以及籌備註冊備案撥資，其中(a) [編纂]，或[編纂]預計將用於撥付臨床前試驗及相關註冊備案，及(b) [編纂]，或[編纂]預計將用於撥付臨床試驗以及商業化工藝開發及生產註冊性試驗材料；
- [編纂]淨額的[編纂]，或約[編纂]，用於為擴充管線及開發技術的業務發展撥資，重點用於能夠與我們的現有管線形成協同效應並有良好前景的臨床證據的腫瘤資產及／或能夠補充我們現有發現及開發平台的技術平台（如ADC）、小分子靶向療法及其他先進新技術；及
- [編纂]淨額的[編纂]，或約[編纂]用作一般營運資金及一般營運費用。

未來計劃及「編纂」用途

下表詳述將分配至不同階段的各核心產品、主要產品及其他管線產品的「編纂」淨額的進一步明細。

	分配至各階段的「編纂」淨額					最新 開發階段	預期時間表
	臨床前(包括 註冊備案)	臨床 (包括註冊 備案)	商業化 工藝開發	商業化 推廣(包括 銷售及營銷)	其他		
	(百萬港元)						
核心產品							
MSB2311	[編纂]	[編纂]	[編纂]	[編纂]	[編纂]	II期臨床開發	於2021年啟動II期試驗的第1部分；於2022年下半年在中國啟動用於TMB-H泛實體瘤的II期試驗的註冊性部分
主要產品							
TST001	[編纂]	[編纂]	[編纂]	[編纂]	[編纂] (伴隨診斷 的開發)	I期臨床開發	於2021年前完成Ia期單藥劑量遞增研究；在中國完成聯合1線化療的劑量遞增研究；在2021第四季度，在中國及美國啟動單藥用於後線治療及聯合化療用於1線胃癌患者的1b/2a期研究
TST005	[編纂]	[編纂]	[編纂]	[編纂]	[編纂] (伴隨診斷 的開發)	I期臨床試驗的 IND獲批	於2021年前啟動全球I期臨床試驗；於2022年前啟動用於多種腫瘤類型的Ib期研究
TST002	[編纂]	[編纂]	[編纂]	[編纂]	[編纂] (里程碑 付款)	臨床前開發	於2022年前在中國啟動Ia期研究

未來計劃及[編纂]用途

	分配至各階段的[編纂]淨額						預期時間表
	臨床前(包括 註冊備案)	臨床 (包括註冊 備案)		商業化 推廣(包括 銷售及營銷)		最新 開發階段	
		商業化 工藝開發	其他				
	(百萬港元)						
主要產品及 其他管線產品							
MSB0254						I期臨床開發	-
TST004						臨床前開發	-
TST003		[編纂] (包括臨床及 商業化工藝開發)		[編纂]	[編纂]	臨床前開發	-
TST006	[編纂]					臨床前開發	-
TST008						臨床前開發	-

倘[編纂]定為指示性[編纂]的上限或下限，則[編纂][編纂]淨額將分別增加或減少約[編纂]。在該等情況下，我們將按比例增加或減少分配作上述用途的[編纂]淨額。

倘[編纂]獲悉數行使，並假設[編纂]為[編纂]（即建議[編纂]的[編纂]），則本公司將收取的額外[編纂]淨額將約為[編纂]。根據[編纂]，本公司或須發行最多合共[編纂]股額外股份。

倘[編纂][編纂]淨額毋須立即用作上述用途，或倘我們無法按擬定計劃實施發展計劃的任何部分，我們將在被視為符合本公司最佳利益的情況下，將該等資金作為短期存款存放於認可銀行或金融機構。在此情況下，我們將會遵守上市規則的適當披露規定。

由於我們為境外控股公司，我們將需向中國附屬公司注資及提供貸款，使得本次[編纂][編纂]淨額可用作上述用途。該等注資及貸款受多項中國法律法規限制及審批程序所限。向相關中國機關登記貸款或注資不產生任何費用（名義手續費除外）。根據中國法律法規，中國政府機關或指定銀行須於指定期限內處理有關批准或登記或拒絕我

未來計劃及[編纂]用途

們的申請，期限一般少於90天。然而，實際所用時間或會因行政延誤而延長。我們無法向閣下保證可及時獲得使用上述[編纂]淨額所需的相關政府機關批准，或完成所需的登記及備案手續，甚至可能根本無法獲得批准或完成相關手續，原因為中國對境外控股公司向中國實體作出的貸款及直接投資監管可能會拖延或妨礙我們使用是次[編纂][編纂]向中國經營附屬公司作出貸款或額外注資，從而可能會對我們的流動資金及籌資及業務擴張能力產生重大不利影響。請參閱「風險因素－與於中國經營業務有關的風險」一節。

[編 纂]

[編 纂]

[編 纂]

[編 纂]

[編 纂]

[編 纂]

[編 纂]

[編 纂]

[編 纂]

[編 纂]

[編 纂]

[編 纂]

[編 纂]

[編 纂]

[編 纂]

[編 纂]

[編 纂]

[編 纂]

[編 纂]

[編 纂]

[編 纂]

[編 纂]

[編 纂]

[編 纂]

[編 纂]

[編 纂]

[編 纂]

[編 纂]

[編 纂]

[編 纂]

[編 纂]

[編 纂]

[編 纂]

[編 纂]

[編 纂]

[編 纂]

[編 纂]

[編 纂]

[編 纂]

[編 纂]

[編 纂]

[編 纂]

[編 纂]

[編 纂]

[編 纂]

[編 纂]

[編 纂]

[編 纂]

[編 纂]

[編 纂]

[編 纂]

[編 纂]

[編 纂]

[編 纂]

[編 纂]

[編 纂]

[編 纂]

[編 纂]

[編 纂]

[編 纂]

[編 纂]

[編 纂]

[編 纂]

[編 纂]

[編 纂]

[編 纂]

[編 纂]

[編 纂]

[編 纂]

[編 纂]

[編 纂]

[編 纂]

[編 纂]

[編 纂]

[編 纂]

[編 纂]

[編 纂]

[編 纂]

[編 纂]

[編 纂]

[編 纂]

[編 纂]

[編 纂]

[編 纂]

[編 纂]

[編 纂]

[編 纂]

[編 纂]

[編 纂]

[編 纂]

[編 纂]

[編 纂]

以下第I-1至I-85頁所載為本公司申報會計師德勤•關黃陳方會計師行(香港執業會計師)發出的報告全文，以供收錄於本[編纂]。

Deloitte.

德勤

致創勝集團醫藥有限公司、高盛(亞洲)有限責任公司及中國國際金融香港證券有限公司董事的關於歷史財務資料的會計師報告

緒言

我們就第I-4至I-85頁所載的創勝集團醫藥有限公司(「貴公司」)及其附屬公司(統稱為「貴集團」)的歷史財務資料出具報告，有關財務資料包括貴集團於2019年及2020年12月31日以及2021年3月31日的綜合財務狀況表、貴公司於2019年及2020年12月31日以及2021年3月31日的綜合財務狀況表及貴集團截至2020年12月31日止兩個年度各年以及截至2021年3月31日止三個月(「往績記錄期」)的綜合損益及其他全面收益表、綜合權益變動表及綜合現金流量表，以及主要會計政策及其他解釋性資料概要(統稱「歷史財務資料」)。第I-4至I-85頁所載的歷史財務資料構成本報告的組成部分，歷史財務資料乃為載入貴公司就貴公司股份於香港聯合交易所有限公司(「聯交所」)主板首次[編纂]而刊發的日期為[●]的[編纂](「[編纂]」)而編製。

董事對歷史財務資料的責任

貴公司董事負責根據歷史財務資料附註2所載的編製基準編製真實公允的歷史財務資料，也負責貴公司董事認為必要的內部控制，以確保於編製歷史財務資料時不存在重大錯誤陳述(不論是否由於欺詐或錯誤而導致)。

申報會計師的責任

我們的責任乃就歷史財務資料發表意見，並向閣下報告我們的意見。我們根據香港會計師公會(「香港會計師公會」)頒佈的香港投資通函呈報準則第200號「投資通函內就歷史財務資料出具的會計師報告」開展工作。該準則要求我們遵從道德規範並規劃以及執行我們的工作，以合理確認歷史財務資料是否不存在重大錯誤陳述。

我們的工作涉及執程序以獲取與歷史財務資料所載金額及披露事項有關的證據。所選定的程序取決於申報會計師的判斷，包括評估因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。評估該等風險時，申報會計師根據歷史財務資料附註2所載的編製基準，考慮與實體編製真實公允的歷史財務資料相關的內部控制，以設計適合有關情況的程序，但並非就實體內部控制的有效性發表意見。我們的工作也包括評估貴公司董事所採用會計政策是否恰當及所作出會計估計是否合理，以及評估歷史財務資料的整體呈列方式。

我們相信，我們已獲取充足及適當的證據，可以為我們的意見提供基礎。

意見

我們認為，就會計師報告而言，歷史財務資料乃根據歷史財務資料附註2所載的編製基準編製，真實且公允地反映貴集團及貴公司於2019年及2020年12月31日以及2021年3月31日的財務狀況，及貴集團於往績記錄期的財務表現及現金流量。

審閱追加期間比較財務資料

我們已審閱貴集團的追加期間比較財務資料，該等財務資料包括截至2020年3月31日止三個月之綜合損益及其他全面收益表、綜合權益變動表及綜合現金流量表，以及其他解釋性資料（「追加期間比較財務資料」）。貴公司董事須負責根據歷史財務資料附註2所載之編製基準編製追加期間比較財務資料。我們的責任為根據我們的審閱，對追加期間比較財務資料作出結論。我們已根據香港會計師公會頒佈的香港審閱委聘準則第2410號「實體之獨立核數師審閱中期財務資料」進行審閱。審閱包括主要向負責財務及會計事務之人員作出查詢以及應用分析性及其他審閱程序。審閱的範圍遠小於根據香港會計師公會頒佈的香港審計準則進行審計之範圍，故未能使我們保證我們將知悉於審核中可能被識別的所有重大事項。因此，我們不會發表審計意見。根據我們的

審閱，我們並無發現任何事項令我們相信，就會計師報告而言，追加期間比較財務資料於各重大方面未有根據歷史財務資料附註2所載之編製基準編製。

根據聯交所證券上市規則及公司（清盤及雜項條文）條例須報告的事項

調整

於編製歷史財務資料時，概無對第I-4頁界定的相關財務報表作出調整。

股息

我們參考歷史財務資料附註15，該附註說明貴公司於往績記錄期並無宣派或支付任何股息。

德勤•關黃陳方會計師行

執業會計師

香港

[●]

貴集團的歷史財務資料

編製歷史財務資料

下文所載為歷史財務資料，其構成本會計師報告的組成部分。

編製歷史財務資料所依據的貴集團於往績記錄期的綜合財務報表乃根據符合國際會計準則理事會（「國際會計準則理事會」）發佈的國際財務報告準則（「國際財務報告準則」）的會計政策編製並由我們根據國際審計與鑑證準則理事會發佈的國際審計準則進行審計（「相關財務報表」）。

歷史財務資料以人民幣（「人民幣」）呈列，除另有指明外，所有數值均約整至最接近的千位數（人民幣千元）。

附錄一

會計師報告

綜合損益及其他全面收益表

	附註	截至12月31日止年度		截至3月31日止三個月	
		2019年 人民幣千元	2020年 人民幣千元	2020年 人民幣千元 (未經審核)	2021年 人民幣千元
收益	6	44,140	80,980	6,810	7,883
銷售成本		(37,226)	(62,778)	(4,743)	(5,145)
毛利		6,914	18,202	2,067	2,738
其他收入	8	7,554	11,944	1,179	7,954
其他收益及虧損淨額	9	(93,099)	26,745	15,200	2,898
銷售費用		(1,302)	(2,759)	(21)	(1,083)
研發開支	11	(214,563)	(200,312)	(24,677)	(46,988)
行政開支		(121,616)	(155,190)	(15,328)	(19,215)
[編纂]		-	(5,570)	=	(10,101)
預期信貸虧損模式下的減值虧損	40	=	=	=	(3,040)
分佔一間合資公司的虧損		=	=	=	(176)
財務成本	10	(10,408)	(16,070)	(3,229)	(3,058)
除稅前虧損	11	(426,520)	(323,010)	(24,809)	(70,071)
所得稅(開支)抵免	12	(10,834)	110	27	27
年/期內虧損		<u>(437,354)</u>	<u>(322,900)</u>	<u>(24,782)</u>	<u>(70,044)</u>
年/期內其他全面開支					
其後可重新分類至損益的項目：					
換算海外業務產生的匯兌差額		(266)	3,359	(857)	(539)
		<u>(437,620)</u>	<u>(319,541)</u>	<u>(25,639)</u>	<u>(70,583)</u>
以下各方應佔年/期內虧損：					
— 貴公司擁有人		(395,256)	(316,626)	(22,880)	(70,044)
— 非控股權益		(42,098)	(6,274)	(1,902)	=
		<u>(437,354)</u>	<u>(322,900)</u>	<u>(24,782)</u>	<u>(70,044)</u>
以下各方應佔年/期內全面開支					
總額：					
— 貴公司擁有人		(395,522)	(313,267)	(23,737)	(70,583)
— 非控股權益		(42,098)	(6,274)	(1,902)	=
		<u>(437,620)</u>	<u>(319,541)</u>	<u>(25,639)</u>	<u>(70,583)</u>
每股虧損					
— 基本及攤薄(人民幣元)	14	<u>[(6.16)]</u>	<u>[(4.53)]</u>	<u>[(0.36)]</u>	<u>[(0.72)]</u>

附錄一

會計師報告

綜合財務狀況表

	附註	於12月31日		於3月31日
		2019年 人民幣千元	2020年 人民幣千元	2021年 人民幣千元
非流動資產				
物業、廠房及設備	16	409,656	449,176	444,581
無形資產	17	96,547	95,781	95,646
使用權資產	18	16,834	24,057	24,341
商譽	19	471,901	471,901	471,901
於合資公司的權益	20	=	=	17,563
可收回增值稅（「增值稅」）		57,191	62,954	55,817
購入物業、廠房及設備而支付的按金		19,715	2,169	2,374
其他應收款項	23	-	10,085	11,034
應收關聯方款項	25	-	77,250	78,082
受限制銀行存款	26	5,926	6,094	6,098
		<u>1,077,770</u>	<u>1,199,467</u>	<u>1,207,437</u>
流動資產				
存貨	22	6,315	7,901	11,746
貿易及其他應收款項	23	18,721	31,635	33,476
合約成本	24	4,809	38,329	54,722
銀行結餘及現金	26	458,100	813,592	1,038,373
		<u>487,945</u>	<u>891,457</u>	<u>1,138,317</u>
流動負債				
貿易及其他應付款項	27	49,562	88,690	87,448
應付一名董事款項	25	708	-	=
合約負債	28	16,576	7,029	6,426
銀行借款	29	79,820	91,312	109,162
租賃負債	30	3,313	7,506	8,251
		<u>149,979</u>	<u>194,537</u>	<u>211,287</u>
流動資產淨值		<u>337,966</u>	<u>696,920</u>	<u>927,030</u>
總資產減流動負債		<u>1,415,736</u>	<u>1,896,387</u>	<u>2,134,467</u>
非流動負債				
銀行借款	29	169,903	145,938	145,938
租賃負債	30	6,136	9,543	8,686
遞延收入	31	41,100	57,200	63,068
按公平值計入損益（「按公平值計入損益」）的金融負債	32	1,808,929	2,474,233	2,773,906
遞延稅項負債	33	25,828	25,718	25,691
		<u>2,051,896</u>	<u>2,712,632</u>	<u>3,017,289</u>
負債淨額		<u>(636,160)</u>	<u>(816,245)</u>	<u>(882,822)</u>
資本及儲備				
股本	34	44	66	68
庫存股份		=	=	(2)
儲備		<u>(837,011)</u>	<u>(816,311)</u>	<u>(882,888)</u>
貴公司擁有人應佔權益		<u>(836,967)</u>	<u>(816,245)</u>	<u>(882,822)</u>
非控股權益		200,807	-	=
虧絀總額		<u>(636,160)</u>	<u>(816,245)</u>	<u>(882,822)</u>

附錄一

會計師報告

貴公司的財務狀況表

	附註	於12月31日		於3月31日
		2019年	2020年	2021年
		人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元
非流動資產				
於附屬公司的投資	<u>21</u>	675,548	1,439,214	<u>1,442,891</u>
應收附屬公司款項	<u>25</u>	766,669	833,359	<u>858,670</u>
應收關聯方款項	<u>25</u>	–	77,250	<u>78,082</u>
其他應收款項	<u>23</u>	–	10,085	<u>10,133</u>
		<u>1,442,217</u>	<u>2,359,908</u>	<u>2,389,776</u>
流動資產				
其他應收款項	<u>23</u>	–	1,764	<u>3,814</u>
銀行結餘及現金	<u>26</u>	212,979	511,599	<u>781,288</u>
		<u>212,979</u>	<u>513,363</u>	<u>785,102</u>
流動負債				
其他應付款項	<u>27</u>	47	9,598	<u>21,798</u>
應付一名董事款項	<u>25</u>	708	–	<u>–</u>
		<u>755</u>	<u>9,598</u>	<u>21,798</u>
流動資產淨值		<u>212,224</u>	<u>503,765</u>	<u>763,304</u>
總資產減流動負債		<u>1,654,441</u>	<u>2,863,673</u>	<u>3,153,080</u>
非流動負債				
按公平值計入損益的金融負債	<u>32</u>	1,534,153	2,474,233	<u>2,773,906</u>
應付附屬公司款項	<u>25</u>	–	6,678	<u>6,725</u>
		<u>1,534,153</u>	<u>2,480,911</u>	<u>2,780,631</u>
淨資產		<u>120,288</u>	<u>382,762</u>	<u>372,449</u>
資本及儲備				
股本	<u>34</u>	44	66	<u>68</u>
庫存股份		–	–	<u>(2)</u>
儲備	<u>35</u>	120,244	382,696	<u>372,383</u>
權益總額		<u>120,288</u>	<u>382,762</u>	<u>372,449</u>

附錄一

會計師報告

綜合權益變動表

	貴公司擁有人應佔									
	股本	股份溢價	庫存股份	其他儲備	以股份為 基礎的 付款儲備	累計虧損	換算儲備	小計	非控股 權益	總計
	人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元
於2019年1月1日	44	69,614	-	(619,987)	38,084	(212,379)	243	(724,381)	457,113	(267,268)
年內虧損及全面 開支總額	-	-	-	-	=	(395,256)	(266)	(395,522)	(42,098)	(437,620)
確認以權益結算以 股份為基礎的付款 (附註36)	-	-	=	(7,633)	68,728	-	-	61,095	7,633	68,728
行使授予非控股股東的 購股權的影響 (附註32)	-	-	=	221,841	-	-	-	221,841	(221,841)	-
於2019年12月31日	44	69,614	=	(405,779)	106,812	(607,635)	(23)	(836,967)	200,807	(636,160)
年內虧損及全面 開支總額	-	-	-	-	=	(316,626)	3,359	(313,267)	(6,274)	(319,541)
發行普通股	-*	3,327	-	-	-	-	=	3,327	-	3,327
確認以權益結算以 股份為基礎的付款 (附註36)	-	-	=	(2,343)	111,869	-	-	109,526	2,343	111,869
購回及註銷股份 (附註34)	(2)	(37,888)	-	-	-	-	=	(37,890)	-	(37,890)
收購非控股權益	-	-	=	(19,117)	-	-	-	(19,117)	(882)	(19,999)
行使購股權	24	254,717	-	=	(172,592)	-	-	82,149	-	82,149
授予非控股股東的 購股權及行使購股權 的淨影響(附註32)	-	-	=	195,994	-	-	-	195,994	(195,994)	-
於2020年12月31日	66	289,770	=	(231,245)	46,089	(924,261)	3,336	(816,245)	-	(816,245)
期內虧損及全面開支總額	=	=	=	=	=	(70,044)	(539)	(70,583)	=	(70,583)
發行以信託方式持有的 股份(附註34v)	2	=	(2)	=	=	=	=	=	=	=
行使購股權	-*	2,256	=	=	(2,007)	=	=	249	=	249
確認以權益結算以股份 為基礎的付款 (附註36)	=	=	=	=	3,757	=	=	3,757	=	3,757
於2021年3月31日	68	292,026	(2)	(231,245)	47,839	(994,305)	2,797	(882,822)	=	(882,822)

附錄一

會計師報告

貴公司擁有人應佔

	股本	股份溢價	庫存股份	其他儲備	以股份為 基礎的 付款儲備	累計虧損	換算儲備	小計	非控股 權益	總計
	人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元
於2020年1月1日	44	69,614	=	(405,779)	106,812	(607,635)	(23)	(836,967)	200,807	(636,160)
期內虧損及全面開支總額	=	=	=	=	=	(22,880)	(857)	(23,737)	(1,902)	(25,639)
發行普通股	—*	3,327	=	=	=	=	=	3,327	=	3,327
確認以權益結算以股份 為基礎的付款										
(附註36)	=	=	=	(512)	3,714	=	=	3,202	512	3,714
行使購股權	—*	17,306	=	=	(14,599)	=	=	2,707	=	2,707
授予非控股股東的購股權 及行使購股權的淨影響	=	=	=	(28,522)	=	=	=	(28,522)	28,522	=
於2020年3月31日 (未經審核)	44	90,247	=	(434,813)	95,927	(630,515)	(880)	(879,990)	227,939	(652,051)

附註：其他儲備包括i) 向邁博斯生物醫藥（蘇州）有限公司（「邁博斯蘇州」）及杭州奕安濟世生物藥業有限公司（「杭州奕安濟世」）的非控股股東授出可將其所持邁博斯蘇州及杭州奕安濟世的股權轉換為創勝集團醫藥有限公司（「貴公司」）優先股的購股權的影響；ii) 該等非控股股東行使相關購股權的影響；及iii) 已付代價與分佔購自非控股股東的附屬公司資產淨值之間的差額。

* 金額少於人民幣1,000元。

附錄一

會計師報告

綜合現金流量表

	截至12月31日止年度		截至3月31日止三個月	
	2019年	2020年	2020年	2021年
	人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元
			(未經審核)	
經營活動				
除稅前虧損	(426,520)	(323,010)	(24,809)	(70,071)
就以下各項作出調整：				
銀行借款利息	9,766	15,463	3,073	2,912
租賃負債利息	642	607	156	146
銀行利息收入	(3,224)	(5,863)	(1,153)	(524)
承兌票據利息收入	—	—	=	(743)
分佔一間合資公司的虧損	—	—	=	176
物業、廠房及設備折舊	34,040	33,382	5,459	7,806
使用權資產折舊	5,999	8,140	1,430	1,329
無形資產攤銷	601	606	122	116
其他無形資產減值虧損	51,656	—	=	=
貿易應收款項減值虧損	=	=	=	(3,040)
外匯(收益)虧損淨額	(4,693)	33,436	(3,941)	3,770
出售物業、廠房及設備的虧損	—	9	=	=
以股份為基礎的付款開支	68,728	111,869	3,714	3,757
按公平值計入損益的金融				
負債公平值變動	37,162	(37,926)	(6,685)	21,381
發行優先股的交易成本	8,270	9,560	=	=
視作出售於一間合資公司的				
權益的收益(附註20)	=	=	=	(17,239)
營運資金變動前經營現金流量	(217,573)	(153,727)	(22,634)	(50,224)
貿易及其他應收款項減少(增加)	21,174	(22,157)	12,232	67
存貨增加	(2,432)	(1,586)	(831)	(3,845)
合約成本增加	(2,043)	(25,524)	(8,773)	(11,320)
可收回增值稅(增加)減少	(19,633)	(5,763)	(19,110)	7,137
貿易及其他應付款項(減少)增加	(52,365)	27,806	(11,237)	4,883
遞延收入增加	28,000	16,100	1,200	5,868
合約負債增加(減少)	9,912	(9,547)	6,326	(603)
經營活動所用現金淨額	(234,960)	(174,398)	(42,827)	(48,037)

	截至12月31日止年度		截至3月31日止三個月	
	2019年	2020年	2020年	2021年
	人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元
			(未經審核)	
投資活動				
已收銀行利息	3,442	5,632	1,153	751
出售物業、廠房及設備的所得款項	83	127	=	=
購買物業、廠房及設備	(154,735)	(63,329)	=	(12,720)
就使用權資產的付款	(7,893)	-	=	=
購買無形資產	(67,531)	-	=	(45)
提取受限制銀行存款	150	-	=	=
存入受限制銀行存款	(5,796)	(168)	(150)	=
就投資一間合資公司付款	=	=	=	(500)
投資活動(所用)所得現金淨額	(232,280)	(57,738)	1,003	(12,514)

附錄一

會計師報告

	截至12月31日止年度		截至3月31日止三個月	
	2019年	2020年	2020年	2021年
	人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元
			(未經審核)	
融資活動				
新增銀行借款	157,791	126,135	8,553	21,322
償還銀行借款	(29,451)	(137,139)	=	(1,794)
一名董事墊款	708	-	=	=
償還租賃負債	(7,123)	(8,370)	(2,522)	(2,681)
發行優先股的所得款項	429,285	1,035,476	376,507	278,292
發行優先股的應佔交易成本	-	(10,811)	=	(478)
購回及註銷普通股的付款	-	(37,890)	=	=
行使購股權	-	3,471	2,707	=
發行普通股	-	3,327	3,327	=
收購非控股權益支付的代價	-	(574,806)	(172,295)	=
非控股股東向附屬公司注資	-	236,871	=	=
已付發行成本	-	(560)	=	(530)
已付利息	(9,697)	(15,532)	(3,142)	(2,841)
融資活動所得現金淨額	541,513	620,172	213,135	291,290
現金及現金等價物增加淨額	74,273	388,036	171,311	230,739
年／期初現金及現金等價物 (以銀行結餘及現金列示)	378,194	458,100	458,100	813,592
匯率變動的影響	5,633	(32,544)	2,356	(5,958)
年／期末現金及現金等價物 (以銀行結餘及現金列示)	458,100	813,592	631,767	1,038,373

歷史財務資料附註

1. 一般資料

貴公司(前稱MabSpace International Limited，於2019年6月18日更名為創勝集團醫藥有限公司)於2010年8月20日在英屬處女群島註冊成立為一家獲豁免有限公司，並於2021年3月26日根據開曼群島法律遷冊至開曼群島成為一家獲豁免有限公司。貴公司註冊辦事處及主要營業地點的各自地址載於日期為2021年[●]的[編纂]([編纂])「公司資料」一節。

貴公司為一家投資控股公司。貴公司及其附屬公司(統稱「貴集團」)為一個將候選候選藥物由發現階段帶入商業化階段的綜合生物製藥平台，涵蓋發現、研發、生產及商業化。附屬公司的詳情及主要業務於附註42披露。

於往績記錄期前，貴公司透過其全資附屬公司Transcenta Biotherapeutics Inc.收購Just Biotherapeutics Asia Inc.([Just Cayman])。Just Cayman為當時一組從事提供生物製藥發現、開發及生產服務的附屬公司的控股公司。Just Cayman於收購完成後解散，而貴公司成為Just Cayman的附屬公司的控股公司。該項收購使用收購法入賬列作收購業務。業務收購的代價透過i)貴公司向Just Cayman股東發行普通股及優先股；ii)貴公司授予杭州奕安濟世(Just Cayman的中國附屬公司)的非控股股東購股權所承擔的總債務及iii)貴公司的以股份為基礎的付款計劃取代Just Cayman採納的以股份為基礎的付款計劃結算。所收購的資產及所承擔的負債已按收購日期的公平值確認及計量。於收購日期確認的非控股權益乃按公平值計量。收購產生的商譽約為人民幣472百萬元，其詳情載於附註19。

貴公司的功能貨幣為人民幣，其亦為歷史財務材料的呈列貨幣。

2. 歷史財務資料的編製基準

歷史財務資料已根據符合國際會計準則理事會頒佈的國際財務報告準則的會計政策(載於附註4)編製。

於2021年3月31日，貴集團處於淨負債狀況，約為人民幣883百萬元，其中結餘包括因貴公司發行優先股產生的按公平值計入損益的金融負債約人民幣2,774百萬元。此外，貴公司的流動資產超出其流動負債約人民幣927百萬元，其包括銀行結餘及現金約人民幣1,038百萬元。經計及貴集團的現金流量預測及預期營運資金需求後，貴公司董事信納，貴集團將能夠全面履行十二個月期間到期之財務責任，且按持續經營基準編製歷史財務資料屬恰當。

自註冊成立日期起，貴公司並無編製經審核法定財務報表，乃因其註冊成立所在司法權區並無法定審核規定。

3. 採納新訂及經修訂國際財務報告準則

就編製往績記錄期的歷史財務資料而言，貴集團已於整個往績記錄期貫徹應用國際財務報告準則(於2021年1月1日開始的會計期間生效)。

已頒佈但尚未生效的新訂及經修訂國際財務報告準則

於本報告日期，已頒佈但尚未生效的新訂及經修訂國際財務報告準則如下：

國際財務報告準則第17號	保險合約及相關修訂本 ³
國際財務報告準則第3號(修訂本)	概念框架的提述 ²
國際財務報告準則第9號、國際會計準則第39號、國際財務報告準則第7號、國際財務報告準則第4號及國際財務報告準則第16號(修訂本)	利率基準改革－階段二 ¹
國際財務報告準則第10號及國際會計準則第28號(修訂本)	投資者與其聯營公司或合資公司之間出售或注入資產 ⁴
國際財務報告準則第16號(修訂本)	於2021年6月30日之後的COVID-19相關的租金減免 ⁵
國際會計準則第1號(修訂本)	負債分類為流動或非流動 ³
國際會計準則第1號及國際財務報告準則實務報告第2號(修訂本)	會計政策披露 ³
國際會計準則第8號(修訂本)	會計估計之定義 ³
國際會計準則第12號(修訂本)	單一交易產生的資產及負債的相關遞延稅項 ³
國際會計準則第16號(修訂本)	物業、廠房及設備：擬定用途前的所得款項 ²
國際會計準則第37號(修訂本)	虧損合約－履約成本 ²
國際財務報告準則(修訂本)	國際財務報告準則2018年至2020年之年度改進 ²

¹ 於2021年1月1日或之後開始的年度期間生效

² 於2022年1月1日或之後開始的年度期間生效

³ 於2023年1月1日或之後開始的年度期間生效

⁴ 於待定期限或之後開始的年度期間生效

⁵ 於2021年4月1日或之後開始的年度期間生效

貴公司董事預期應用上述新訂及經修訂國際財務報告準則於可預見未來將不會對貴集團的綜合財務報表造成重大影響。

4. 重大會計政策

歷史財務資料已根據下列符合國際會計準則理事會頒佈的國際財務報告準則的會計政策編製。此外，歷史財務資料包括聯交所主板證券上市規則及香港公司條例規定的適用披露事項。

如下文所載的會計政策所述，歷史財務資料乃按歷史成本法編製，惟若干金融工具乃按各報告期末的公平值計量。

歷史成本一般根據換取貨品及服務所付代價的公平值計算。

公平值是指市場參與者之間在計量日進行的有序交易中出售一項資產所收取的價格或轉移一項負債所支付的價格，無論該價格是直接觀察到的結果還是採用其他估值技術作出的估計。在對資產或負債的公平值作出估計時，貴集團考慮了市場參與者在計量日為該資產或負債進行定價時將會考慮的該資產或負債的該等特徵。在歷史財務資料中計量及／或披露的公平值均在此基礎上予以確定，但國際財務報告準則

第2號以股份為基礎的付款範圍內的以股份為基礎的付款交易、屬於國際財務報告準則第16號租賃範圍的租賃交易、以及與公平值類似但並非公平值的計量（例如，國際會計準則第2號存貨的可變現淨值或國際會計準則第36號資產減值（「國際會計準則第36號」）中的使用價值）除外。

對於按公平值交易的金融工具及於其後期間應用不可觀察輸入數據計量公平值的估值方法而言，估值方法應予校正，以致初步確認時，估值方法的結果相等於交易價格。

此外，就財務報告而言，根據公平值計量數據的可觀察程度以及輸入數據對公平值計量的整體重要性，公平值計量被分為第一級、第二級或第三級，概述如下：

- 第一級輸入數據指於計量日期實體可獲得的活躍市場有關相同資產或負債的報價（未經調整）；
- 第二級輸入數據指除第一級所包含報價以外，可直接或間接觀察得出的資產或負債的輸入數據；及
- 第三級輸入數據指資產或負債的不可觀察輸入數據。

主要會計政策載列如下。

綜合基準

歷史財務資料包括貴公司及其附屬公司的財務報表。貴公司在以下情況下取得控制權：

- 可對被投資方行使權力；
- 就來自參與被投資方業務的可變回報承受風險或享有權利；及
- 可行使權力以影響其回報。

倘事實及情況顯示上述控制權三個因素中的一個或以上發生變化，貴集團會重新評估其是否擁有被投資方的控制權。

當貴集團取得附屬公司的控制權時，開始對附屬公司綜合入賬，並於貴集團失去對該附屬公司的控制權時終止綜合入賬。具體而言，於年內所收購或出售的附屬公司的收入及開支由貴集團取得控制權當日起直至貴集團不再對該附屬公司擁有控制權之日止計入綜合損益及其他全面收益表。

損益及其他全面收益各項目歸屬於貴公司擁有人及非控股權益。附屬公司的全面收益總額歸於貴公司擁有人及非控股權益，即使此舉會導致非控股權益產生虧絀結餘。

如必要，附屬公司的財務報表會作出調整，以令其會計政策與貴集團的會計政策一致。

貴集團成員公司之間交易所產生的所有集團內公司間資產與負債、權益、收入、開支及現金流量均在綜合入賬時全數對銷。

附屬公司的非控股權益與貴集團於當中的權益分開呈列，指現時擁有權權益賦予持有人權利於清盤時按比例分佔相關附屬公司資產淨值。

貴集團於現有附屬公司的權益變動

倘貴集團於附屬公司的權益變動並無導致貴集團失去對附屬公司的控制權，則該等變動入賬列作權益交易。貴集團相關權益部分及非控股權益的賬面值乃予以調整，以反映其於附屬公司相對權益的變動。

調整的非控股權益的金額與支付或收取的代價的公平值之間差額直接計入權益並歸屬於貴公司的所有者。

業務合併

收購業務(受共同控制的業務合併除外)均採用收購法入賬。業務合併的轉讓代價按公平值計量，而計算方法為貴集團所轉讓的資產的收購日期公平值、貴集團向被收購方前擁有人承擔的負債及貴集團就換取被收購方控制權而發行的股本權益的總和。收購相關費用一般於產生時在損益確認。

除若干確認豁免外，所收購可識別資產及所承擔負債須符合國際會計準則委員會的編製及呈列財務報表的框架(被於2010年9月刊發的財務報告概念框架所取代)。

於收購日期，所收購可識別資產及所承擔負債乃按公平值確認，惟以下情況除外：

- 遞延稅項資產或負債、僱員福利安排的相關資產或負債分別按國際會計準則第12號*所得稅*及國際會計準則第19號*僱員福利*確認及計量；
- 被收購方以股份為基礎的付款安排或以貴集團訂立以股份為基礎的付款安排取代被收購方以股份為基礎的付款安排相關的負債或股本工具乃於收購日期根據國際財務報告準則第2號*以股份為基礎的付款*計量(見下文會計政策)；
- 租賃負債按剩餘租賃付款(定義見國際財務報告準則第16號)的現值確認及計量，猶如收購的租賃於收購日為新租賃，惟(a)租賃期限於收購日期12個月內結束；或(b)相關資產為低價值的租賃除外。使用權資產按與相關租賃負債相同的金額確認及計量，並進行調整以反映與市場條款相比租賃的有利或不利條款。

商譽以所轉讓的代價、於被收購方的任何非控股權益所佔金額及收購方以往持有的被收購方股本權益的公平值(如有)的總和，超出所收購可識別資產及所承擔負債於收購日期的淨值之差額計量。

屬現時擁有權益且於清盤時賦予其持有人按比例分佔相關附屬公司資產淨值的非控股權益，可初步按非控股權益按比例分佔被收購方可識別資產淨值的已確認金額或公平值計量。計量基準按各項交易選擇。

商譽

因業務收購產生的商譽乃按於業務收購日期確定的成本(請參閱上述會計政策)減累計減值虧損(如有)列賬。

為進行減值測試，商譽會被分配至預期因合併的協同效應而得益的貴集團各個現金產生單位(或現金產生單位組別)，即就內部管理而言監察商譽的最低層面及不大於經營分部。

獲分配商譽的現金產生單位(或現金產生單位組別)會每年或於該單位出現可能減值的跡象時更頻密地進行減值測試。就於報告期內收購事項產生的商譽而言，獲分配商譽的現金產生單位(或現金產生單位組別)於該報告期結束前進行減值測試。倘現金產生單位的可收回金額少於其賬面值，則減值虧損會先分配以扣減任何商譽的賬面值，其後按該單位(或現金產生單位組別)內各資產的賬面值的比例分配至其他資產。

於合資公司的投資

合資公司指一項合營安排，對安排擁有共同控制權的訂約方據此對合營安排的資產淨值擁有權利。共同控制是按照合同協定共享對安排的控制權，只有在相關活動的決策需要共享控制權的各方一致同意時才存在。

合資公司的業績與資產及負債使用權益會計法計入歷史財務資料。用於權益會計處理的合資公司的財務報表，乃使用貴集團在有關類似情況下就類似交易及事件採用的一致會計政策予以編製。根據權益法，於合資公司的投資初步在綜合財務狀況表按成本確認，其後經調整以確認貴集團分佔該合資公司之損益及其他全面收益。當貴集團分佔合資公司的虧損超過貴集團於該合資公司的權益(包括實質上構成貴集團於該合資公司投資淨額一部分的任何長期權益)，貴集團會終止確認其分佔的進一步虧損。僅當貴集團招致法定或推定責任或代表合資公司支付時，方對額外虧損額進行確認。

於合資公司之投資乃由被投資方成為合資公司當日起以權益會計法入賬。

貴集團評估是否有客觀證據表明於合資公司之權益將會減值。倘有客觀證據存在，該項投資(包括商譽)之全部賬面值會根據國際會計準則第36號作為單一資產進行減值測試，方法是比較其可收回金額(即使用價值與公平值減出售成本之較高者)與賬面值。

倘貴集團減少其於合資公司的所有權權益，但貴集團仍繼續使用權益法，而先前於其他全面收益確認的與該所有權權益減少相關的部分收益或虧損將於出售相關資產或負債時重新分類至損益，則貴集團會將該收益或虧損重新分類至損益。

倘某一集團實體與貴集團之合資公司交易，與該合資公司交易所產生之損益僅於有關合資公司之權益與貴集團無關之情況下，才於歷史財務資料中確認。

於附屬公司的投資

於附屬公司的投資按成本減任何已確認減值虧損計量後計入貴公司的財務狀況表。

客戶合約收益

貴集團於完成履約責任時(或就此)確認收益，即於特定履約責任相關貨品或服務的「控制權」轉讓予客戶時確認收益。

履約責任指一項明確貨品或服務(或一批貨品或服務)或一系列大致相同的明確貨品或服務。

倘符合以下其中一項條件，控制權會隨時間轉移，而收益則參考相關履約責任的完成進度隨時間確認：

- 客戶在貴集團履約之同時取得及消費其履約所提供之利益；

- 於貴集團履約時，其履約創造或增強由客戶控制之資產；或
- 貴集團之履約並無創造一項可被其用於替代用途之資產，並且貴集團有強制執行權收取至今已履約部分的款項。

否則，收益於客戶取得明確貨品或服務的控制權時確認。

合約負債指貴集團因已向客戶收取代價（或已到期代價），而須向客戶轉讓貨品或服務的責任。

多重履約責任（包括分配交易價格）之合約

對於包含一項履約責任以上的合約，貴集團按相關單獨售價基準分配交易價格至各項履約責任。

與各項履約責任相關之明確貨品或服務之單獨售價於訂立合約時釐定，為貴集團將單獨向客戶出售所承諾貨品或服務之價格。倘單獨售價無法透過直接觀察得出，貴集團則以適當技巧進行估計，使交易價格最終得以分配至任何履約責任以反映貴集團預期就轉移所承諾貨品或服務予客戶而有權換取之代價金額。

合約成本

履約成本

貴集團於其服務合約中產生履約成本。貴集團首先根據其他相關準則評估該等成本是否合資格確認為資產，倘不合資格，僅在符合以下全部準則後將該等成本確認為資產：

- (a) 有關成本與貴集團可明確識別的合約或預期訂立的合約有直接關係；
- (b) 有關成本令貴集團將用於履行（或持續履行）日後履約義務的資源得以產生或有所增加；及
- (c) 有關成本預期可收回。

由此確認的資產其後會按系統性基準（與向客戶轉移有關該資產的貨品及服務一致）攤銷至損益。該資產須進行減值檢討。

租賃

租賃的定義

倘合約為換取代價而給予在一段時間內控制已識別資產使用的權利，則該合約為租賃或包含租賃。

就於初始應用日期或之後訂立或修訂或因業務合併而產生的合約而言，貴集團根據國際財務報告準則第16號的定義於初始、修訂日期或收購日期（如適用）評估合約是否為租賃或包含租賃。除非合約的條款及條件其後出現變動，否則有關合約將不予重新評估。

非租賃組成部分與租賃組成部分分開，並應用其他適用準則入賬。

貴集團作為承租人

短期租賃及低價值資產租賃

貴集團將短期租賃確認豁免應用於租期自開始日期起計為12個月或以下並且不包括購買選擇權的租賃。其亦對低價值資產租賃應用確認豁免。短期租賃及低價值資產租賃的租賃付款於租期內按直線法或另一系統性基準確認為開支。

使用權資產

使用權資產成本包括：

- 租賃負債的初始計量金額；
- 於開始日期或之前作出的任何租賃付款，減去已收取的任何租賃優惠；
- 貴集團產生的初始直接成本；及
- 貴集團於拆除及搬遷相關資產、復原相關資產所在場地或將相關資產復原至租賃的條款及條件所規定狀況而產生的估計成本。

使用權資產按成本減任何累計折舊及減值虧損計量，並就租賃負債的任何重新計量作出調整。

使用權資產於其估計可使用年期及租期的較短者以直線法折舊。

貴集團將使用權資產於綜合財務狀況表呈列為獨立項目。

可退還租賃按金

已付之可退還租賃按金根據國際財務報告準則第9號金融工具入賬及初始按公平值計量。於初始確認時對公平值的調整被視為額外租賃付款並計入使用權資產成本。

租賃負債

於租賃開始日期，貴集團按於當日尚未支付的租賃付款的現值確認及計量租賃負債。於計算租賃付款的現值時，倘租賃隱含的利率無法輕易釐定，則貴集團使用於租賃開始日期之增量借款利率。

租賃付款包括：

- 固定付款(包括實質固定付款)減任何應收租賃優惠；
- 剩餘價值擔保下的預期應付款項；
- 倘貴集團合理確定將行使購買選擇權，購買選擇權的行使價；及
- 倘租賃期反映貴集團行使選擇權終止租賃，終止租賃的罰款付款。

於開始日期後，租賃負債按應計利息及租賃付款調整。

租期有所變動或行使購買選擇權之評估發生變化時，貴集團會重新計量租賃負債（並對相關使用權資產作出相應調整），在此情況下，使用重新評估日期的經修訂折現率折現經修訂租賃付款，以重新計量相關租賃負債。

貴集團於綜合財務狀況表中將租賃負債呈列為單獨項目。

租賃修訂

倘出現以下情況，貴集團會將租賃修訂作為一項單獨租賃入賬：

- 該項修訂透過增加使用一項或多項相關資產的權利擴大租賃範圍；及
- 租賃代價增加的金額與範圍擴大的獨立價格及為反映特定合約情況而對獨立價格進行的任何適當調整相當。

就並非作為一項單獨租賃入賬的租賃修訂而言，貴集團基於經修訂租賃的租期，透過使用修訂生效日期的經修訂折現率折現經修訂租賃付款重新計量租賃負債。

貴集團透過對相關使用權資產進行相應調整，將租賃負債的重新計量入賬。當經修訂合約包含租賃組成部分及一項或多項額外租賃或非租賃組成部分時，貴集團按照租賃組成部分的相對獨立價格及非租賃組成部分的總獨立價格將經修訂合約代價分配至各項租賃組成部分。

外幣

編製各個別集團實體的財務報表時，以該實體功能貨幣以外的貨幣（外幣）進行的交易乃按於交易日期的現行匯率確認。於各報告期末，以外幣計值的貨幣項目按當日現行的匯率重新換算。以外幣計值的按公平值計量的非貨幣項目按釐定公平值當日的匯率換算。按過往成本以外幣計量的非貨幣項目不予重新換算。

因結算貨幣項目及重新換算貨幣項目而產生的匯兌差額乃於其產生期間在損益內確認，惟應收或應付海外業務的貨幣項目的匯兌差額除外，該等貨幣項目既無計劃亦不大可能結算（因此構成海外業務投資淨額其中部分），其初步於其他全面收益確認，並於出售貴集團附屬公司時由權益重新分類至損益。

為呈列歷史財務資料，貴集團業務經營的資產及負債按各報告期末的即期匯率折算為貴集團的呈列貨幣（即人民幣）。收入和費用項目採用期內的平均匯率折算，若匯率於期內大幅波動，則使用交易日期的匯率。所產生的匯兌差額（如有）均於其他全面收益內確認並於換算儲備項下的權益內累計（如適當，則分攤至非控股權益）。

借貸成本

收購、興建或生產合資格資產（即需要長時間準備方可作擬定用途或供銷售之資產）直接應佔之借貸成本，計入該等資產之成本內，直至資產大致可作其擬定用途或供銷售為止。

所有其他借貸成本於其產生期間在損益內確認。

政府補助

在合理保證貴集團會遵守政府補助的附帶條件以及將會得到該補助後，政府補助方會予以確認。

政府補助乃按系統化的基準在有關期間於損益內確認，在此情況下，貴集團確認補助擬抵銷的相關成本為開支。

與收入相關的政府補助為抵銷已產生的開支或虧損或旨在給予貴集團的即時財務支援（而無未來相關成本）的應收款項，於有關補助成為應收款項的期間在損益中確認。該等補助於「其他收入」項下呈列。

退休福利成本

貴集團參加由國家管理的退休福利計劃，該等計劃為定額供款計劃，據此，貴集團按其員工工資的固定百分比向該等計劃供款。向該等退休福利計劃支付的款項在僱員已提供令彼等可享有該等供款的服務時確認為開支。

於美利堅合眾國（「美國」）的一間附屬公司採納一項涵蓋其所有合資格僱員的合資格定額供款計劃。該計劃須遵守1974年僱員退休收入保障法（「僱員退休收入保障法」，經修訂）的條文。僱員於其符合所界定的資格規定之日後之歷月首日合資格參與該計劃。誠如該計劃所規定，參與者可供款最多為除稅前年薪19,500美元（「美元」）。年齡達到50歲的參與者可選擇追加供款6,500美元。該附屬公司作出的匹配供款額為各合資格參與者薪酬的3%。

短期僱員福利

短期僱員福利按僱員提供服務時預期應付的未折現福利金額確認。除非另一項國際財務報告準則要求或允許將該福利計入資產成本，否則所有短期僱員福利均確認為開支。

扣除已支付的任何款項後，就應付僱員的福利（例如工資和薪金、年假和病假）確認負債。

以權益結算以股份為基礎的付款交易

授予僱員的股份／購股權

向僱員及提供類似服務的其他人士支付以權益結算以股份為基礎的付款乃以權益工具於授出日期的公平值計量。

倘不考慮所有非市場歸屬條件，於授出日期釐定的以權益結算以股份為基礎的付款的公平值乃於歸屬期間，基於貴集團對將會最終歸屬的權益工具的估計，按直線法支銷，權益（以股份為基礎的付款儲備）則相應增加。於各報告期末，貴集團根據對所有相關非市場歸屬條件的評估，就其對預期將歸屬的權益工具數目的估計作出修訂。修訂原有估計的影響（如有）於損益內確認，令累計開支反映經修訂估計，並對以股份為基礎的付款儲備作出相應調整。就於授出日期即時歸屬的股份／購股權而言，已授出股份／購股權的公平值乃即時於損益中支銷。

當購股權獲行使或受限制普通股獲歸屬時，先前於以股份為基礎的付款儲備確認的金額將轉撥至股份溢價。倘購股權於歸屬日期後被沒收或於屆滿日期仍未行使，先前於以股份為基礎的付款儲備確認的金額將轉撥至累計虧損。

於業務合併中被收購方之以股份為基礎的付款交易

當被收購方僱員持有的以股份為基礎的付款獎勵（被收購方獎勵）由貴集團以股份為基礎的付款獎勵（替代獎勵）替代，被收購方獎勵及替代獎勵兩者均按照國際財務報告準則第2號*以股份為基礎的付款*（「以市場為基礎的計量」）於收購日期計量。計入計量業務合併中的轉讓代價的替代獎勵部分相等於被收購方獎勵乘以被收購方獎勵已完成歸屬期部分佔總歸屬期或原歸屬期（以較長者為準）之比例的以市場為基礎的計量。替代獎勵之以市場為基礎的計量超過被收購方獎勵之以市場為基礎的計量之金額計入轉讓代價的計量，並確認為合併後服務的酬金成本。

稅項

所得稅支出指即期應付稅項及遞延稅項之總和。

即期應付稅項按本年度應課稅溢利計算。應課稅溢利與「除稅前虧損」不同，此乃由於在其他年度應課稅或可扣減的收入或支出以及永不課稅或可扣減的項目所致。貴集團的即期稅項負債是以報告期末每項負債前已頒佈或實質已頒佈的稅率計算。

遞延稅項乃以資產及負債於歷史財務資料的賬面值與用於計算應課稅溢利的相應稅基之間的臨時差額確認。遞延稅項負債一般就所有應課稅臨時差額確認。遞延稅項資產一般於很有可能將有應課稅溢利可使用可扣減暫時差額予以抵銷時，就所有可扣減暫時差額予以確認。倘臨時差額因一項既不影響應課稅溢利亦不影響會計溢利的交易中（而非業務合併中）初步確認資產及負債而引致，則不會確認該等遞延稅項資產及負債。此外，倘臨時差額因初步確認商譽而引致，則不會確認遞延稅項負債。

會就與於附屬公司的投資有關的應課稅暫時差額確認遞延稅項負債，惟倘貴集團可以控制暫時差額的撥回，且暫時差額很可能在可預見未來不會撥回則除外。與該等投資相關的可扣減暫時差額所產生的遞延稅項資產，僅於有可能具有足夠應課稅溢利可使用暫時差額的利益予以抵銷，且預期彼等於可見將來撥回時確認。

遞延稅項資產的賬面值於各報告期末作出檢討，並在不大可能再有足夠應課稅溢利允許收回全部或部分資產時減少。

遞延稅項資產及負債乃根據各報告期末前已頒佈或實質頒佈的稅率（及稅法），按預期於負債結清或資產變現期間應用的稅率計量。

遞延稅項負債及資產的計量反映貴集團預期於各報告期末收回或清償其資產及負債賬面值的方式所產生的稅務影響。

為計量貴集團確認使用權資產及相關租賃負債的租賃交易的遞延稅項，貴集團會首先釐定稅項扣減是否歸屬於該等使用權資產或租賃負債。

就稅項扣減歸屬於租賃負債的租賃交易而言，貴集團將國際會計準則第12號*所得稅*的規定整體應用於租賃交易。與使用權資產及租賃負債相關的暫時差額按淨額基準評估。使用權資產折舊超出租賃負債本金部分租賃付款的金額會產生可扣減暫時差額淨額。

當有合法執行權利可將即期稅項資產與即期稅項負債抵銷，且與同一稅務機關向同一稅務實體徵收的所得稅有關時，則遞延稅項資產及負債可互相對銷。

當業務合併的初步會計處理產生即期稅項或遞延稅項時，稅收影響計入業務合併的會計處理中。

物業、廠房及設備

物業、廠房及設備包括用於生產或提供貨品或服務或作行政用途的樓宇（而不包括下文所述的在建工程），乃按成本減其後累計折舊及其後累計減值虧損（如有）於綜合財務狀況表列賬。

用於生產、供應或作行政用途的在建物業以成本（包括專業費）減任何已確認的減值虧損列賬。成本包括直接歸因於使資產達至能夠以管理層擬定的方式運營所需的位置及條件的任何成本，且就合資格資產而言，則包括按照貴集團的會計政策予以資本化的借貸成本。該等資產按與其他物業資產相同的方式，於資產可作擬定用途時開始折舊。

折舊乃以直線法於資產的估計可使用年期撤銷資產項目成本減去其剩餘價值確認。估計可使用年期、剩餘價值及折舊方法於各報告期末進行審閱，任何估計變動的影響按預期基準列賬。

物業、廠房及設備項目於出售時或預期繼續使用有關資產不會產生未來經濟利益時終止確認。任何因出售或報廢物業、廠房及設備項目而產生的收益或虧損釐定為出售所得款項與資產賬面值之間的差額，並於損益內確認。

無形資產

於業務合併中收購之無形資產

業務合併中收購之無形資產與商譽分開確認，初步按其於收購日期之公平值（被視作其成本）確認。

於初步確認後，於業務合併中收購之具有限可使用年期之無形資產以與獨立收購的無形資產相同的基準按成本減累計攤銷及任何累計減值虧損呈列。

獨立收購的無形資產

獨立收購的具有限可使用年期無形資產按成本減累計攤銷及任何累計減值虧損入賬。具有限可使用年期的無形資產的攤銷於資產可供使用時以直線法於其估計可使用年期確認。估計可使用年期及攤銷方法於各報告期末檢討，其估計的任何變動的影響按預期基準入賬。

內部產生無形資產－研發支出

研究活動支出於其產生的期間確認為開支。

開發活動產生的內部產生無形資產，於且僅於出現以下所有情況時確認：

- 完成無形資產在技術上可行，以便資產可供使用或出售；
- 有意完成及使用或出售無形資產；
- 有能力使用或出售無形資產；

- 無形資產日後可能產生經濟利益；
- 有充足技術、財務及其他資源以完成開發及使用或出售無形資產；及
- 能可靠計量無形資產於其開發時的應佔支出。

就內部產生無形資產初次確認的金額為該等無形資產首次符合上文載列的確認標準當日起產生的支出總額。倘並無內部產生無形資產可予確認，則開發支出將於產生期間於損益確認。

於初次確認後，內部產生無形資產按與獨立收購的無形資產相同的方式，按成本減累計攤銷及累計減值虧損（如有）報告。

無形資產於出售時或預期不能再透過使用或出售取得未來經濟利益時終止確認。終止確認無形資產所產生之收益或虧損按出售所得款項淨額與有關資產賬面值之差額計量，並於終止確認該資產之期間於損益表中確認。

物業、廠房及設備、使用權資產、合約成本及無形資產（商譽除外）減值

於各報告期末，貴集團審閱其物業、廠房及設備、具有限可使用年期的無形資產、使用權資產及合約成本的賬面值，以釐定該等資產有否出現任何減值虧損跡象。倘出現任何該等跡象，則會估計相關資產的可收回金額以釐定減值虧損（如有）的程度。具無限可使用年期的無形資產及尚不可用的無形資產至少每年及於出現可能減值的跡象時進行減值測試。

物業、廠房及設備、無形資產、使用權資產及合約成本的可收回金額乃按個別基準估計。倘不可能個別估計可收回金額，貴集團則估計該資產所屬現金產生單位的可收回金額。

就現金產生單位的減值測試而言，於可確定合理一致的分配基準時，企業資產會分配至有關現金產生單位，否則有關資產會分配至可確定合理一致分配基準的現金產生單位最小組別。可收回金額乃就公司資產所屬的現金產生單位或現金產生單位組別確定，並與相關現金產生單位或現金產生單位組別的賬面值進行比較。

貴集團根據國際財務報告準則第15號確認資產資本化為合約成本的減值虧損前，貴集團根據適用的準則評估及確認與相關合約有關的其他資產的任何減值損失。然後，資產資本化為合約成本的減值虧損（如有）於賬面值超過貴集團預期就交換相關貨品或服務收取的剩餘代價金額減去直接與提供該等貨品或服務有關而尚未確認為開支的成本時確認。資產資本化為合約成本繼而計入於其所屬的現金產生單位的賬面值，以評估該現金產生單位的減值。

可回收金額乃公平值減出售成本及使用價值中的較高者。於評估使用價值時，估計未來現金流量採用反映現時市場對貨幣時間價值及資產（或現金產生單位）的特定風險的評估（並無就此對未來現金流量估計予以調整）的除稅前折現率，折現至其現值。

倘資產(或現金產生單位)之可收回金額估計低於其賬面值，則資產(或現金產生單位)之賬面值將調低至其可收回金額。就未能按合理一致基準分配至現金產生單位的企業資產或一部分企業資產而言，貴集團會將一組現金產生單位的賬面值(包括分配至該現金產生單位組別的企業資產或一部分企業資產的賬面值)與該組現金產生單位的可收回款項作比較。於分配減值虧損時，首先分配減值虧損以調低任何商譽之賬面值(如適用)，其後根據單位內各資產或一組現金產生單位之賬面值按比例分配至其他資產。一項資產之賬面值不會調低至低於其公平值減出售成本(倘可計量)、使用價值(倘可確定)及零(以最高者為準)。分配至資產之減值虧損金額則按單位或一組現金產生單位之其他資產比例分配。減值虧損乃即時於損益確認。

倘減值虧損其後撥回，資產(或現金產生單位)賬面值將調高至其經修訂的估計可收回金額，惟該調高的賬面值不得超過假設以往年度並無確認資產(或現金產生單位)的任何減值虧損而應釐定的賬面值。撥回減值虧損於損益中即時確認。

存貨

存貨乃按成本及可變現淨值兩者的較低值入賬。存貨成本乃按加權平均法釐定。可變現淨值指存貨估計售價減全部估計完成成本及銷售所需費用。

金融工具

倘集團實體成為工具合約條文的訂約方，則確認金融資產及金融負債。所有以正常方式購買或銷售的金融資產按交易日的基準確認及終止確認。以正常方式購買或銷售指按照市場規定或慣例於一段期限內須進行資產交付的金融資產買賣。

金融資產及金融負債初步以公平值計量，惟來自客戶合約的貿易應收款項除外，其初步根據國際財務報告準則第15號計量。收購或發行金融資產及金融負債(按公平值計入損益的金融資產或金融負債除外)直接應佔的交易成本乃於初步確認時在金融資產或金融負債(如適用)的公平值加入或扣除。收購按公平值計入損益的金融資產及金融負債直接應佔的交易成本即時於損益內確認。

實際利率法乃計算金融資產或金融負債的攤銷成本及按相關期間攤分利息收入及利息開支的方法。實際利率為於初步確認時通過金融資產或金融負債的預期年期或(倘適用)在較短期間內對估計未來現金收入及付款(包括所支付或收取屬實際利率構成部分的全部費用及費率、交易成本及其他溢價或折讓)準確折現至賬面淨值的利率。

金融資產

金融資產的分類及其後計量

滿足以下條件的金融資產其後按攤銷成本計量：

- 金融資產以一個旨在以收取合約現金流量的業務模式所持有；及
- 合約條款於特定日期產生的現金流量純粹為支付本金及未償還本金的利息。

其後所有其他金融資產均按公平值計量。

攤銷成本及利息收入

其後按攤銷成本計量的金融資產使用實際利率法確認利息收入，通過對一項金融資產賬面總值應用實際利率予以計算，惟其後出現信貸減值的金融資產除外（見下文）。就其後出現信貸減值的金融資產而言，自下一報告期起，利息收入通過對金融資產攤銷成本應用實際利率予以確認。倘信貸減值金融工具的信貸風險改善，使金融資產不再出現信貸減值，於釐定資產不再出現信貸減值後，自報告期開始起利息收入通過對金融資產賬面總值應用實際利率予以確認。

按公平值計入損益的金融資產

不符合按攤銷成本計量標準的金融資產按公平值計入損益計量。

按公平值計入損益的金融資產於各報告期末按公平值計量，並於損益確認任何公平值收益或虧損。於損益確認的收益或虧損淨額包括金融資產賺取的任何利息，並計入「其他收益及虧損淨額」項目。

金融資產減值

貴集團就按國際財務報告準則第9號須予減值評估的金融資產（包括貿易及其他應收款項、應收關聯方款項、銀行結餘、受限制銀行存款及應收附屬公司款項）進行預期信貸虧損（「預期信貸虧損」）模式下的減值評估。預期信貸虧損的金額於各報告日期更新，以反映首次確認後的信貸風險變動。

全期預期信貸虧損指於相關工具的預期可使用年內由於所有可能出現的違約事件導致的預期信貸虧損。相比而言，12個月預期信貸虧損（「12個月預期信貸虧損」）指各報告日期後12個月內可能出現的違約事件導致的部分全期預期信貸虧損。評估乃根據貴集團的歷史信貸虧損經驗進行，並根據債務人特有的因素、一般經濟狀況以及對報告日期當前狀況的評估以及對未來狀況的預測作出調整。

貴集團始終就貿易應收款項確認全期預期信貸虧損。貿易應收款項的預期信貸虧損單獨進行評估。

對於所有其他工具，貴集團計量的虧損撥備等於12個月預期信貸虧損，除非自首次確認後信貸風險顯著增加，貴集團在此情況下則確認全期預期信貸虧損。評估全期預期信貸虧損是否應予確認乃根據首次確認後可能出現違約的可能性或風險是否大幅增加。

(i) 信貸風險大幅增加

於評估信貸風險是否自首次確認後大幅增加時，貴集團將各報告日期金融工具出現違約的風險與首次確認日期金融工具出現違約的風險進行比較。作此評估時，貴集團考慮合理有據的定量及定性資料，包括過往經驗及無需過多成本或投入可取得的前瞻性資料。

具體而言，於評估信貸風險是否大幅增加時，下列資料會予以考慮：

- 金融工具的外部（如適用）或內部信貸評級實際或預期大幅轉差；
- 信貸風險的外部市場指數大幅轉差，如債務人的信貸息差、信貸違約互換價格大幅增加；
- 現有或預測的業務、財務或經濟狀況的不利變動，預期會導致債務人履行債務責任的能力大幅降低；

- 債務人經營業績實際或預期會大幅轉差；
- 債務人的監管、經濟或技術環境實際或預期會出現重大不利變動，導致債務人履行債務責任的能力大幅降低。

不論上述評估的結果如何，於合約付款逾期超過30天時，貴集團假設信貸風險自首次確認後已大幅增加，除非貴集團擁有合理有據的資料表明並非如此則除外。

貴集團定期監控用於確定信貸風險是否大幅增加的標準的有效性，並於必要時進行修訂，確保該標準能夠在款項逾期之前確認信貸風險是否大幅增加。

(ii) 違約定義

就內部信貸風險管理而言，倘內部編製的資料或從外部來源獲得的資料表明債務人不可能向債權人（包括貴集團）悉數還款（並無計及貴集團持有的任何抵押品），則貴集團視為出現違約。

不論上述分析，金融資產逾期超過90天時，貴集團認為出現違約，除非貴集團擁有合理有據的資料表明滯後違約標準更為適用則除外。

(iii) 信貸減值金融資產

當發生對金融資產預計未來現金流量有不利影響的一個或多個事件時，金融資產發生信貸減值。金融資產出現信貸減值的證據包括有關下列事件的可觀察資料：

- (a) 發行人或借款人出現嚴重財政困難；
- (b) 違反合約，如拖欠或逾期事件；
- (c) 貸款人因借款人出現財務困難的經濟或合約原因，已向借款人授出在其他情形下不會考慮的債務減免；或
- (d) 借款人有可能破產或進行其他財務重組。

(iv) 撤銷政策

當有資料顯示交易對手方有嚴重財務困難及並無實際可收回預期，貴集團會把該金融資產撤銷，如交易對手方進行清算或已進行破產程序時（以最早發生者為準）。經考慮法律意見（如適用），已撤銷的金融資產仍可能面臨根據貴集團的收回程序開展的執行活動。撤銷構成撤除確認事件。任何其後收回均於損益中確認。

(v) 預期信貸虧損的計量及確認

預期信貸虧損的計量為違約概率、違約損失率（即違約時的損失程度）及違約風險的函數。違約概率及違約損失率的評估乃依據歷史數據及前瞻性資料作出。預期信貸虧損的估計反映以發生相關違約風險之金額作為加權數值而釐定之無偏概率加權金額。

一般而言，預期信貸虧損為根據合約到期應付貴集團的全部合約現金流量與貴集團預期將收取的現金流量（按首次確認釐定的實際利率折現）之間的差額。

利息收入按金融資產的賬面總值計算，除非該金融資產出現信貸減值，在此情況下，利息收入按金融資產的攤銷成本計算。

貴集團調整所有金融工具的賬面值，以於損益確認其減值收益或虧損，惟貿易及其他應收款項的相應調整則於虧損撥備賬中確認。

終止確認金融資產

僅當資產現金流量的合約權利到期時，貴集團終止確認金融資產。

於終止確認按攤銷成本計量的金融資產時，資產賬面值與已收及應收代價總和之間的差額於損益確認。

金融負債及權益

分類為債務或權益

集團實體發行的債務及權益工具乃根據合約安排的實質及金融負債及權益工具的定義被歸類為金融負債或權益。

權益工具

權益工具乃證明實體資產於扣除其所有負債後的剩餘權益的任何合約。集團發行的權益工具按已收所得款項扣除直接發行成本後的金額確認。

購回貴公司自身股權直接於權益確認及扣除。未就購買、出售、發行或註銷貴公司自身股權於損益確認任何收益或虧損。

金融負債

所有金融負債其後採用實際利率法按攤銷成本或按公平值計入損益的方式計量。

按公平值計入損益的金融負債

當金融負債被指定為按公平值計入損益時，金融負債分類為按公平值計入損益。

倘出現下列情況，金融負債（持作買賣的金融負債或收購方在業務合併中的或然代價除外）可於首次確認時指定為按公平值計入損益：

- 該指定消除或大幅減少可能會出現的計量或確認方面的一致性；或
- 該金融負債構成一組金融資產或金融負債或金融資產及金融負債組合的一部分，而根據貴集團制定的風險管理或投資策略，該項資產的管理及績效乃以公平值為基礎進行評估，且有關分組的資料乃按此基準向內部提供；或
- 其構成包含一項或多項嵌入衍生工具的合約的一部分，而國際財務報告準則第9號允許將整個組合合約指定為按公平值計入損益。

就指定為按公平值計入損益的金融負債而言，金融負債的信貸風險變動導致該負債的公平值變動金額於其他全面收益確認，除非於其他全面收益確認負債信貸風險變動的影響會產生或擴大損益中的會計錯配。就金融負債而言，於確定應在其他全面收益中列報的金額時，不計入嵌入衍生品的公平值變動。於其他全面收益確認的金融負債信貸風險導致的公平值變動其後不會重新分類至損益，而是於終止確認金融負債時轉撥至累計虧損。

優先股

包含贖回特徵及其他嵌入衍生工具的優先股被歸類為按公平值計入損益的金融負債，並按公平值計量。

向非控股股東授出附屬公司普通股的認沽期權所產生的責任

貴公司授出購股權所產生的金融負債總額，於訂立就貴公司優先股購回附屬公司股權的合約責任時確認，即使該責任須以交易對手行使權利向貴集團回售股份為條件。已授出購股權的負債初步按為換取附屬公司的股權將發行的金融工具的公平值確認，並相應借方記入「其他儲備」。在非控股股東行使貴公司優先股認沽期權前，根據認沽期權重新計量的非控股股東的估計總負債於損益確認。

購股權

貴公司就貴公司優先股向附屬公司非控股股東授出的購股權作為衍生工具入賬，並於初步確認時按公平值確認。其公平值在其後報告日期的任何變動均在損益中確認。

按攤銷成本計量的金融負債

金融負債（包括貿易及其他應付款項、應付董事款項及銀行借款）其後採用實際利率法按攤銷成本計量。

外匯損益

對於以外幣計值及於各報告期末按攤銷成本計量的金融負債，匯兌損益根據該工具的攤銷成本釐定。該等外匯損益於損益的「其他收益及虧損」項目中確認。

以外幣計值的金融負債的公平值以該外幣釐定，並在各報告期末按即期匯率換算。對於按公平值計入損益計量的金融負債，外匯部分構成公平值損益的一部分，並於損益中確認。

終止確認金融負債

當且僅當貴集團的責任獲解除、撤銷或到期時，貴集團終止確認金融負債。已終止確認金融負債的賬面值與已付及應付代價之間的差額於損益確認。

金融資產與金融負債抵銷

當且僅當貴集團目前有抵銷已確認款項的可依法強制執行權利並有意按淨額基準結算或同時變現資產及清償負債時，金融資產與金融負債抵銷並於綜合財務狀況表呈列淨額。

5. 關鍵會計判斷及估計不確定性的主要來源

於應用貴集團的會計政策時(載於附註4)，貴公司董事須就從其他來源不顯而易見的資產及負債賬面值作出判斷、估計及假設。估計及相關假設乃以過往經驗及認為屬有關的其他因素為基礎。實際結果可能有別於該等估計。

估計及相關假設會持續檢討。倘會計估計修訂只影響該期間，則有關修訂會在修訂估計期間確認。倘若有關修訂既影響當期，亦影響未來期間，則有關修訂會在修訂期間及未來期間確認。

應用會計政策的關鍵判斷

以下為貴公司董事於應用貴集團會計政策過程中作出且對於歷史財務資料確認的金額具有重大影響的除涉及估計(見下文)的判斷之外的關鍵判斷。

研發開支

僅當貴集團可以證明，完成無形資產以使其將可供使用或出售的技術可行性、貴集團完成資產的意向、貴集團有能力使用或出售資產、資產將如何產生未來經濟利益、具備完成管線藥物的資源及有能力可靠地計量於開發過程中的開支，貴集團藥品管線所產生的開發開支方會資本化及遞延。於開發開支產生時將不符合該等標準的開發開支列為開支。管理層評估各研發項目的進度並確定是否符合資本化的標準。於往績記錄期，除向關聯方支付若干許可費外，所有研發成本均於產生時支出。

對禮勝生物醫藥(上海)有限公司(「禮勝」)的共同控制

貴集團與獨立第三方上海禮邦醫藥科技有限公司(「禮邦醫藥」)於2020年12月成立禮勝，將其作為一間合資公司，共同在大中華區開發針對特定適應症的TST004。於2021年3月31日，禮勝的投票權由貴集團及禮邦醫藥分別擁有71.43%及28.57%。禮勝的詳情載於附註20。

貴公司董事已根據貴集團是否具備單方面指示禮勝開展相關活動的實際能力，評估貴集團是否對禮勝擁有控制權。在進行判斷時，貴公司董事考慮了TST004的臨床前研究活動計劃及預算已由貴集團及禮邦醫藥作為成立禮勝而訂立的框架協議的一部分而預先確定及協定。評估後，貴公司董事得出結論，貴集團並無充分主導權可指示禮勝的相關活動，因此，貴集團對禮勝並無控制權，而與禮邦醫藥共同控制禮勝。

估計不確定性的主要來源

下文載列有關未來的主要假設及於各報告期末估計不確定性的其他主要來源，其可能導致對未來十二個月內資產及負債賬面值作出重大調整。

商譽及尚未投入使用的無形資產估計減值

商譽及尚未投入使用的無形資產每年進行減值測試，或在發生事件或環境變化表明可能減值時進行更頻繁的測試。貴集團通過獨立收購或業務合併獲得授權引進及正在研發項目(「正在研發」)，以繼續研發工作並將產品商業化，該等產品被歸類為尚未投入使用的無形資產。

釐定商譽及尚未投入使用的無形資產是否減值要求對獲分配商譽或無形資產所屬的現金產生單位（或現金產生單位組別）之可收回金額作出估計，可收回金額為使用價值或公平值減出售成本之較高者。計算使用價值需要集團估計現金產生單位（或現金產生單位組別）預期可產生的未來現金流量以及計算現值所需的恰當折現率。倘實際未來現金流量少於預期或事實及情況有變以致未來現金流量下調或折現率上調，則可能會產生重大減值虧損或進一步虧損。

於2019年及2020年12月31日以及2021年3月31日，商譽賬面值分別為人民幣471,901,000元、人民幣471,901,000元及人民幣471,901,000元。截至2019年及2020年12月31日止年度以及截至2021年3月31日止三個月，未確認減值虧損。可收回金額計算詳情披露於附註19。

於2019年及2020年12月31日以及2021年3月31日，尚不可供使用的無形資產賬面值分別為人民幣95,433,000元、人民幣95,433,000元及人民幣95,433,000元。截至2019年及2020年12月31日止年度以及截至2021年3月31日止三個月，分別確認減值虧損人民幣51,656,000元、人民幣零元及人民幣零元。有關可收回金額計算的詳情披露於附註17。

物業、廠房及設備的可使用年期

貴集團管理層釐定其物業、廠房及設備的估計可使用年期及釐定相關折舊費用的折舊方法。該估計乃參考管理層對業內類似性質及功能的物業、廠房及設備的可使用年期而釐定。管理層將在可使用年期預計短於預期的情況下提高折舊費用，或撇銷或撇減已報廢或出售的陳舊資產。於2019年及2020年12月31日以及2021年3月31日，物業、廠房及設備之賬面值分別約為人民幣409,656,000元、人民幣449,176,000元及人民幣444,581,000元，如附註16所披露。

按公平值計入損益的金融負債的公平值

貴公司已於往績記錄期向若干境外投資者發行多系列優先股及簽出購股權，如附註32所載。貴集團將該等無活躍市場報價的金融工具作為按公平值計入損益的金融負債入賬。金融工具的公平值使用估值技術確定，估值技術包括倒推法及權益分配法（涉及多項參數及輸入數據）。估值技術在用於估值前經過獨立合資格專業估值師認證，並經過調整以確保估值結果反映市場狀況。然而，應當注意，部分輸入數據（如貴公司普通股的公平值、不同情況（如合資格[編纂]、清算）下的可能性及缺乏市場流動性折讓）需要管理層作出估計。管理層估計及假設會定期予以檢討並在必要時進行調整。若相關估計及假設有任何變動，則可能導致按公平值計入損益的金融負債的公平值發生變動，相關變動可能會計入財務報表的損益內。於2019年及2020年12月31日以及2021年3月31日，貴集團按公平值計入損益的金融負債的公平值分別為人民幣1,808,929,000元、人民幣2,474,233,000元及人民幣2,773,906,000元。

6. 收益

貴集團有一個單一收益來源。其為客戶提供合同開發和生產（「CDMO」）服務。CDMO服務是一個整合型平台，可為化學藥物臨床前及臨床試驗、新藥申請及商業供應的生產工序開發及先進的中間體和活性藥物成分生產及配方開發與藥劑產品生產以及早期至後期的廣泛開發提供支持。

貴集團主要通過付費服務（「FFS」）合約向客戶提供CDMO服務賺取收益。合同期限一般為幾個月。根據FFS法，合約通常有多個可交付單位，通常是技術實驗室報告及／或樣本的形式，每個單位在合約中規定了單獨的銷售價格。貴集團將每個可交付單位確定為獨立的履約義務，並在最終確定、交付和驗收可交付單位時時間點確認合約要素的FFS收益。

貴集團應用國際財務報告準則第15號中的實際可行權宜法及並無披露有關餘下履約責任的資料，因為履約責任是原預定期限為一年或以下的合同一部分。

7. 分部資料

為向分部分配資源及評估其表現，經營分部乃根據有關貴集團組成部分的內部報告確定，該報告由主要經營決策者（「主要經營決策者」）定期審查，而主要經營決策者亦被確定為貴集團的首席執行官。於往績記錄期，由於貴集團主要從事發現、開發、生產及商業化創新藥，故主要經營決策者整體評估經營業績並分配貴集團的資源。因此，主要經營決策者認為貴集團只有一個經營分部。

主要經營決策者審閱根據附註4所載相同的會計政策編製的貴集團整體的業績及財務狀況，故未呈列單一分部的進一步分析。

地區資料

貴集團的業務位於中國及美國。

貴集團所有外部客戶收益均來自中國。於2019年及2020年12月31日以及2021年3月31日，分別有人民幣1,560,000元、人民幣8,089,000元及人民幣7,120,000元的非流動資產位於美國。餘下非流動資產均位於中國。

有關主要客戶的資料

於往績記錄期，來自為貴集團貢獻10%以上總收益的客戶收益如下：

	截至12月31日止年度		截至3月31日止三個月	
	2019年	2020年	2020年	2021年
	人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元 (未經審核)	人民幣千元
客戶A	14,659	不適用	2,390	不適用
客戶B	13,496	10,274	=	不適用
客戶C	6,624	不適用	=	不適用
客戶D	不適用	8,300	3,467	不適用
客戶E	-	25,573	不適用	775
客戶F	-	12,738	不適用	=
客戶G	-	10,361	不適用	5,025

不適用：少於總收益的10%金額不披露

8. 其他收入

	截至12月31日止年度		截至3月31日止三個月	
	2019年	2020年	2020年	2021年
	人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元 (未經審核)	人民幣千元
銀行利息收入	3,224	5,863	1,153	524
承兌票據利息收入	-	-	=	743
政府補助(附註)	4,330	6,081	26	6,687
	7,554	11,944	1,179	7,954

附註：該金額指中國地方政府當局授予集團實體的各種補貼，作為貴集團研發活動的獎勵。政府補助為無條件，並已獲中國地方政府當局批准，在收到付款時確認。

附錄一

會計師報告

9. 其他收益及虧損淨額

	截至12月31日止年度		截至3月31日止三個月	
	2019年	2020年	2020年	2021年
	人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元 (未經審核)	人民幣千元
視作出售於一間合資公司的				
— 權益的收益 (附註20)	=	=	=	17,239
匯兌收益 (虧損) 淨額	3,892	(1,623)	8,460	7,093
按公平值計入損益的金融負債				
— 公平值變動 (附註32)	(37,162)	37,926	6,685	(21,381)
發行優先股的交易成本	(8,270)	(9,560)	=	=
無形資產減值虧損	(51,656)	-	=	=
出售物業、廠房及設備的虧損	-	(9)	=	=
其他	97	11	55	(53)
	<u>(93,099)</u>	<u>26,745</u>	<u>15,200</u>	<u>2,898</u>

10. 融資成本

	截至12月31日止年度		截至3月31日止三個月	
	2019年	2020年	2020年	2021年
	人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元 (未經審核)	人民幣千元
銀行借款利息開支	9,766	15,463	3,073	2,912
租賃負債利息開支	642	607	156	146
	<u>10,408</u>	<u>16,070</u>	<u>3,229</u>	<u>3,058</u>

11. 除稅前虧損

	截至12月31日止年度		截至3月31日止三個月	
	2019年	2020年	2020年	2021年
	人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元 (未經審核)	人民幣千元
年/期內除稅前虧損已扣除				
以下各項：				
— 物業、廠房及設備折舊	36,004	41,218	8,837	12,004
— 無形資產攤銷	804	766	197	180
— 使用權資產折舊	5,999	8,140	2,316	2,138
	<u>42,807</u>	<u>50,124</u>	<u>11,350</u>	<u>14,322</u>
合約成本期末結餘資本化	(2,166)	(7,996)	(4,339)	(5,072)
	<u>40,641</u>	<u>42,128</u>	<u>7,011</u>	<u>9,250</u>

附錄一

會計師報告

	截至12月31日止年度		截至3月31日止三個月	
	2019年 人民幣千元	2020年 人民幣千元	2020年 人民幣千元 (未經審核)	2021年 人民幣千元
分析為：				
於銷售成本扣除	11,602	11,917	1,220	713
於行政開支扣除	14,875	15,230	4,166	4,674
於銷售開支扣除	5	4	1	1
於研發開支扣除	14,159	14,977	1,624	3,862
	<u>40,641</u>	<u>42,128</u>	<u>7,011</u>	<u>9,250</u>
核數師薪酬	350	1,781	8	522
董事酬金 (附註13(a))	37,765	79,499	2,763	5,176
其他員工成本：				
－薪金及其他福利	81,301	93,322	21,638	26,455
－酌情花紅 (附註)	2,023	6,682	=	=
－退休福利計劃供款	9,475	9,776	2,851	4,754
－以股份為基礎的付款	37,819	40,883	2,274	684
	<u>168,383</u>	<u>230,162</u>	<u>29,526</u>	<u>37,069</u>
合約成本期末結餘資本化	(1,170)	(9,245)	(5,616)	(5,672)
	<u>167,213</u>	<u>220,917</u>	<u>23,910</u>	<u>31,397</u>
分析為：				
於銷售成本扣除	12,143	16,533	1,444	820
於行政開支扣除	80,292	114,372	9,862	12,436
於銷售開支扣除	943	2,120	49	853
於研發開支扣除	73,835	87,892	12,555	17,288
	<u>167,213</u>	<u>220,917</u>	<u>23,910</u>	<u>31,397</u>

附錄一

會計師報告

	截至12月31日止年度		截至3月31日止三個月	
	2019年	2020年	2020年	2021年
	人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元 (未經審核)	人民幣千元
研發開支：				
臨床前測試開支	83,986	40,420	3,705	21,041
員工成本	73,835	87,892	12,555	17,288
臨床測試開支	27,474	38,281	4,601	2,066
已耗材料	10,319	13,982	1,075	2,611
折舊及攤銷開支	14,159	14,977	1,624	3,862
其他	4,790	4,760	1,117	120
	<u>214,563</u>	<u>200,312</u>	<u>24,677</u>	<u>46,988</u>

附註：酌情花紅乃根據相關個人於貴集團內的職責及責任以及貴集團的業績釐定。

12. 所得稅(開支)抵免

	截至12月31日止年度		截至3月31日止三個月	
	2019年	2020年	2020年	2021年
	人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元 (未經審核)	人民幣千元
即期稅項：				
中國企業所得稅	—	—	—	—
遞延稅項(附註33)	(10,834)	110	27	27
	<u>(10,834)</u>	<u>110</u>	<u>27</u>	<u>27</u>

貴公司於英屬處女群島註冊成立，免繳所得稅。

根據於2018年3月21日生效的利得稅兩級制，合資格集團實體的首2百萬港元(「港元」)溢利將按8.25%稅率繳稅，而2百萬港元以上的溢利將按16.5%稅率繳稅。不符合利得稅兩級制資格的集團實體的溢利將繼續按16.5%劃一稅率繳稅。貴公司董事認為，由於於往績記錄期，集團實體並無應繳納香港利得稅的應課稅溢利，實施利得稅兩級制後所涉金額對貴集團而言並不重大。

根據《中華人民共和國企業所得稅法》(「企業所得稅法」)及企業所得稅法實施條例，中國附屬公司於往績記錄期的稅率為25%。

於2020年12月1日，杭州奕安濟世符合科學技術部認定的高新技術企業資格，自2020年起三年內可享受15%的優惠稅率。

其他司法權區產生的稅項以相關司法權區的現行稅率計算。

附錄一

會計師報告

往績記錄期的稅項開支(抵免)可與綜合損益及其他全面開支表中的虧損對賬如下：

	截至12月31日止年度		截至3月31日止三個月	
	2019年	2020年	2020年	2021年
	人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元
			(未經審核)	
除稅前虧損	(426,520)	(323,010)	(24,809)	(70,071)
按25%計算的所得稅抵免	(106,630)	(80,753)	(6,202)	(17,518)
分佔一間合資公司虧損的稅務影響	-	-	=	44
不可扣稅開支的稅務影響	47,701	23,449	1,332	10,139
毋須課稅收入的稅務影響	(2,607)	(112)	(1,529)	(658)
額外可扣減研發開支的稅務影響	(25,479)	(18,961)	(2,525)	(6,268)
動用過往未確認稅項虧損	(77)	(225)	(1)	(1)
未確認稅項虧損的稅務影響	102,618	68,104	7,815	12,454
未確認可扣減暫時差額的稅務影響	-	3,100	1,083	1,781
過往尚未確認可扣減暫時差額之動用	(4,692)	-	=	=
按優惠稅率計算的所得稅影響	-	5,288	=	=
所得稅開支(抵免)	10,834	(110)	(27)	(27)

於2019年及2020年12月31日以及2021年3月31日，貴集團的未動用稅項虧損分別約為人民幣838,040,000元、人民幣1,109,557,000元及人民幣1,159,367,000元。於2019年及2020年12月31日以及2021年3月31日，貴集團分別有可扣減暫時差額約人民幣4,174,000元、人民幣16,575,000元及人民幣23,699,000元。由於未來溢利來源的不可預測性，並無就稅項虧損或暫時差額確認遞延稅項資產。

未動用稅項虧損將於以下年度結轉及到期：

	於12月31日		於3月31日
	2019年	2020年	2021年
	人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元
2020年	607	-	=
2021年	817	576	571
2022年	-	-	=
2023年	1,013	1,013	1,013
2024年	1,396	1,346	1,346
2025年	279	6,965	6,965
2026年	21,715	21,715	24,809
2027年	137,092	137,092	137,092
2028年	264,650	264,650	264,650
2029年	410,471	410,471	410,471
2030年	-	265,729	265,729
2031年	=	=	46,721
	838,040	1,109,557	1,159,367

13. 董事及首席執行官的酬金以及五名最高薪酬僱員

於往績記錄期，已付或應付予獲委任為貴公司董事及首席執行官之人士的酬金（包括於成為貴公司董事之前作為貴集團僱員／董事所提供服務的酬金）詳情如下：

(a) 執行及非執行董事

	委任日期	薪金及		退休福利	以股份為		總計
		董事袍金	其他福利	計劃供款	酌情花紅	基礎的付款	
		人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元
截至2019年12月31日止年度							
執行董事：							
錢雪明（「錢博士」） （首席執行官）	2010年8月	828	823	52	745	11,608	14,056
趙奕寧（「趙博士」） （附註v）	2021年 3月31日	897	690	-	635	16,046	18,268
朱達（「朱先生」）	2021年 3月31日	-	1,725	92	369	3,255	5,441
		<u>1,725</u>	<u>3,238</u>	<u>144</u>	<u>1,749</u>	<u>30,909</u>	<u>37,765</u>
截至2020年12月31日止年度							
執行董事：							
錢博士（首席執行官）	2010年8月	828	1,339	247	1,144	47,282	50,840
趙博士（附註v）	2021年 3月31日	897	665	-	-	16,336	17,898
石博士	2021年 3月31日	-	602	55	-	6,851	7,508
朱先生	2021年 3月31日	-	1,865	60	811	517	3,253
		<u>1,725</u>	<u>4,471</u>	<u>362</u>	<u>1,955</u>	<u>70,986</u>	<u>79,499</u>

附錄一

會計師報告

	委任日期	董事袍金	薪金及 其他福利	退休福利 計劃供款	酌情花紅	以股份為 基礎的付款	總計
		人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元
截至2020年3月31日							
止三個月(未經審核)							
<i>執行董事：</i>							
錢博士(首席執行官)	2010年8月	207	207	44	=	=	458
趙博士(附註v)	2021年 3月31日	276	121	=	=	1,259	1,656
石博士	2021年 3月31日	=	=	=	=	=	=
朱先生	2021年 3月31日	=	454	14	=	181	649
		<u>483</u>	<u>782</u>	<u>58</u>	<u>=</u>	<u>1,440</u>	<u>2,763</u>
截至2021年3月31日							
止三個月							
<i>執行董事：</i>							
錢博士(首席執行官)	2010年8月	195	213	38	=	=	446
趙博士(附註v)	2021年 3月31日	163	136	=	=	532	831
石博士	2021年 3月31日	=	731	93	=	2,474	3,298
朱先生	2021年 3月31日	=	505	29	=	67	601
		<u>358</u>	<u>1,585</u>	<u>160</u>	<u>=</u>	<u>3,073</u>	<u>5,176</u>

附註：

- i 於往績記錄期，貴公司董事及首席執行官概無放棄或同意放棄任何酬金。
- ii 於往績記錄期，貴集團概無向貴公司任何董事或首席執行官支付任何酬金作為加入貴集團或加入貴集團後的獎勵或作為離職補償。
- iii 上述執行董事及非執行董事的酬金與彼等在分別管理貴集團及貴公司事務方面的服務有關。
- iv 酌情花紅乃參考相關個人於貴集團內的職責及責任以及貴集團的業績釐定。
- v 趙博士於往績記錄期初至2021年3月31日(其調任為非執行董事當日)為貴集團執行董事。

(b) 獨立非執行董事

於往績記錄期，貴公司概無委任獨立非執行董事。唐稼松先生、包駿博士及張志華先生其後於2021年3月31日獲委任為貴公司獨立非執行董事。

附錄一

會計師報告

(c) 五名最高薪酬僱員

截至2019年及2020年12月31日止年度以及截至2020年及2021年3月31日止三個月，貴集團五名最高薪酬人士分別包括兩名、三名、一名(未經審核)及三名貴公司董事，彼等的薪酬詳情載於上文。截至2019年及2020年12月31日止年度以及截至2020年及2021年3月31日止三個月，餘下三名、兩名、四名(未經審核)及兩名最高薪酬僱員的薪酬詳情如下：

	截至12月31日止年度		截至3月31日止三個月	
	2019年	2020年	2020年	2021年
	人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元 (未經審核)	人民幣千元
薪金及其他福利	5,657	4,580	1,921	931
酌情花紅(附註)	1,496	973	=	=
退休福利計劃供款	-	634	230	289
以股份為基礎的付款	11,960	8,048	1,270	=
	<u>19,113</u>	<u>14,235</u>	<u>3,421</u>	<u>1,220</u>

附註：酌情花紅乃根據相關個人於貴集團內的職責及責任以及貴集團的業績釐定。

該等僱員(不包括董事)的薪金介於以下區間：

	截至12月31日止年度		截至3月31日止三個月	
	2019年	2020年	2020年	2021年
	僱員人數	僱員人數	僱員人數 (未經審核)	僱員人數
零港元至1,000,000港元	=	=	3	2
1,000,001港元至1,500,000港元	=	=	1	=
7,000,001港元至7,500,000港元	3	-	=	=
7,500,001港元至8,000,000港元	-	1	=	=
8,000,001港元至8,500,000港元	-	1	=	=
	<u>3</u>	<u>2</u>	<u>4</u>	<u>2</u>

於往績記錄期，貴集團概無向貴公司董事或五名最高薪酬人士(包括董事及僱員)支付任何酬金作為加入貴集團或加入貴集團後的獎勵或作為離職補償。

14. 每股虧損

貴公司擁有人應佔每股基本及攤薄虧損乃根據下列數據計算：

	截至12月31日止年度		截至3月31日止三個月	
	2019年	2020年	2020年	2021年
	人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元
			(未經審核)	
用於計算每股基本及攤薄虧損的貴公司 擁有人應佔年／期內虧損	<u>(395,256)</u>	<u>(316,626)</u>	<u>(22,880)</u>	<u>(70,044)</u>

股份數目

	截至12月31日止年度		截至3月31日止三個月	
	2019年	2020年	2020年	2021年
			(未經審核)	
用於計算每股基本及攤薄虧損的 普通股加權平均數	<u>64,184,427</u>	<u>69,892,264</u>	<u>64,408,273</u>	<u>97,479,227</u>

上文截至2021年3月31日止三個月的股份加權平均數經扣除附註34(v)所述以信託方式持有的股份後得出。

計算截至2019年及2020年12月31日止年度以及截至2020年(未經審核)及2021年3月31日止三個月的每股攤薄虧損時，均假設優先股未轉換、附註32中定義的授予邁博斯蘇州及杭州奕安濟世非控股股東的購股權未獲行使及購股權未獲行使，此乃由於假設其獲轉換或獲行使會導致每股虧損減少。

15. 股息

於往績記錄期，貴公司並無派付或宣派任何股息。

附錄一

會計師報告

16. 物業、廠房及設備

	樓宇	租賃 物業裝修	機器	汽車	傢俱及 固定裝置	在建工程	總計
	人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元
成本							
於2019年1月1日	73,018	17,294	240,338	773	2,337	2,253	336,013
添置	88,573	-	15,685	-	73	31,646	135,977
轉讓	12,411	(12,411)	21,031	-	106	(21,137)	-
出售	-	-	(4,315)	-	-	-	(4,315)
於2019年12月31日	174,002	4,883	272,739	773	2,516	12,762	467,675
添置	176	247	49,398	-	16	31,038	80,875
轉讓	-	-	34,943	-	-	(34,943)	-
出售	-	-	(284)	(470)	-	-	(754)
於2020年12月31日	174,178	5,130	356,796	303	2,532	8,857	547,796
添置	=	=	2,366	=	89	4,954	7,409
於2021年3月31日	174,178	5,130	359,162	303	2,621	13,811	555,205
折舊							
於2019年1月1日	1,734	1,764	20,330	489	1,177	-	25,494
年內撥備	4,168	1,445	30,018	72	301	-	36,004
轉讓	869	(869)	-	-	-	-	-
於出售時撇銷	-	-	(3,479)	-	-	-	(3,479)
於2019年12月31日	6,771	2,340	46,869	561	1,478	-	58,019
年內撥備	8,319	818	31,724	72	285	-	41,218
於出售時撇銷	-	-	(170)	(447)	-	-	(617)
於2020年12月31日	15,090	3,158	78,423	186	1,763	-	98,620
期內撥備	2,077	210	9,632	18	67	=	12,004
於2021年3月31日	17,167	3,368	88,055	204	1,830	=	110,624
賬面值							
於2019年12月31日	167,231	2,543	225,870	212	1,038	12,762	409,656
於2020年12月31日	159,088	1,972	278,373	117	769	8,857	449,176
於2021年3月31日	157,011	1,762	271,107	99	791	13,811	444,581

上述物業、廠房及設備（不包括在建工程）項目經計及剩餘價值後於下列期間按直線法折舊：

樓宇	20年
租賃物業裝修	於有關租期或5年（以較短者為準）
機器	3至10年
汽車	4年
傢俱及固定裝置	5年

於2019年及2020年12月31日以及2021年3月31日，賬面值分別約為人民幣180,368,000元、人民幣140,287,000元及人民幣130,266,000元的機器，已質押予銀行，以獲得銀行借款（披露於附註29）。

附錄一

會計師報告

17. 無形資產

	軟件 人民幣千元	正在研發 人民幣千元 (附註i)	授權引進 人民幣千元 (附註ii)	總計 人民幣千元
成本				
於2019年1月1日	2,297	51,656	–	53,953
添置	–	–	95,433	95,433
於2019年12月31日	2,297	51,656	95,433	149,386
出售	(16)	–	–	(16)
於2020年12月31日	2,281	51,656	95,433	149,370
添置	45	=	=	45
於2021年3月31日	2,326	51,656	95,433	149,415
攤銷及減值				
於2019年1月1日	379	–	–	379
年內撥備	804	–	–	804
年內確認的減值虧損	–	51,656	–	51,656
於2019年12月31日	1,183	51,656	–	52,839
年內撥備	766	–	–	766
於出售時撇銷	(16)	–	–	(16)
於2020年12月31日	1,933	51,656	–	53,589
期內撥備	180	=	=	180
於2021年3月31日	2,113	51,656	=	53,769
賬面值				
於2019年12月31日	1,114	–	95,433	96,547
於2020年12月31日	348	–	95,433	95,781
於2021年3月31日	213	=	95,433	95,646

上述無形資產(授權引進及正在研發除外)於下列期間按直線法攤銷：

軟件 2至3年

(i) 正在研發

正在研發乃針對與DR5(一種含死亡結構域的跨膜蛋白)結合的人源化IgG1抗體的項目，確認為業務合併中公平值為人民幣51,656,000元的無形資產(如附註1披露)。業務合併後，貴公司董事決定暫停本管線的開發並進行減值評估。經減值評估，減值虧損人民幣51,656,000元於損益確認。

(ii) 與禮來公司（「禮來」）的許可協議

於2019年3月，貴公司的附屬公司杭州奕安濟世與禮來就若干技術、專利權及與若干化合物有關的專有材料訂立許可協議。

許可安排詳情於【編纂】「與禮來的許可安排」披露。

根據該協議的條款，前期費用總額包括現金代價10,000,000美元（相當於人民幣67,531,000元）及非現金代價（貴公司通過發行價值4,000,000美元的若干優先股償付）。因此貴公司向禮來發行的B-5系列優先股總數為2,797,514股。於2019年及2020年12月31日以及2021年3月31日，貴集團將總額14,000,000美元（相當於人民幣95,433,000元）資本化作為無形資產。貴集團亦同意向禮來支付臨床開發里程碑付款、商業里程碑付款以及銷售許可產品的分層特許權使用費。

減值測試

尚不可用的無形資產根據與該無形資產有關的現金產生單位的可收回金額每年進行測試。適當的現金產生單位屬於產品層面。藥物的年度減值測試通過聘請獨立合資格專業估值師Anderson Management Consulting (Shanghai) Co., Limited（「Anderson Management」）估計使用價值作為藥物的可收回金額進行。Anderson Management的地址為中國上海市虹口區四川北路859號中信廣場36樓。使用價值使用折現現金流量法估計。

在外聘估值師的協助下，管理層按以下方法及主要假設釐定無形資產的可收回金額：

- 無形資產於2026年（基於臨床開發及監管審批時間、為達到預期最高收益潛力而進行的商業加速）起直至2035年止及直至產品獨有權結束將產生現金流入。管理層認為預測期之長度屬適當，因為相較其他行業的公司，生物製藥公司一般需要耗費較長時間產生正向現金流量，尤其是當相關產品仍處於臨床試驗時。因此，管理層認為現金產生單位的預測期長於五年乃屬合理，且符合行業慣例；
- 考慮到營銷及技術開發的特點，預期市場滲透率乃根據預期銷售情況得出；
- 所使用的折現率為稅前，並反映市場參與者將予考慮的與相關產品有關的特定風險；及
- 預期商業化的成功率參考製藥行業的慣例、技術發展及管理部門的相關規定。

於2019年及2020年12月31日，計算使用價值所用的主要假設如下：

	於12月31日	
	2019年	2020年
稅前折現率	18%	17%
直至2035年的預期年度增長率 (附註)	9.1%-175.7%	9.1%-175.7%
預期市場滲透率	1.0%-13.5%	1.0%-13.5%
預期商業化的成功率	33%	33%
現金產生單位的可收回金額 (人民幣千元)	363,000	576,000

附註：於2019年及2020年12月31日基於直至2035年的預期年度增長率計算的複合增長率為23%。基於管理經參考市場分析作出的估計，彼等對截至2019年及2020年12月31日止年度各年進行年度減值測試時於預測期間的收益金額並無重大變動。因此，於2019年及2020年12月31日複合收益增長率保持穩定。

基於減值評估結果，於2019年及2020年12月31日，並無發生任何減值。

減值測試－敏感度

貴公司通過增加1%的折現率或減少1%的收益複合增長率進行敏感度測試，此乃釐定無形資產可收回金額的主要假設，而所有其他變量保持不變。無形資產可收回金額超出其賬面值的金額(淨空)所受影響如下：

	於12月31日	
	2019年	2020年
	人民幣千元	人民幣千元
淨空	267,567	480,567
折現率增加的影響	(81,440)	(106,650)
收益複合增長率減少的影響	(16,690)	(21,940)

鑒於該評估顯示仍有充足淨空，管理層認為，任何主要假設發生合理可能變動不會導致現金產生單位的賬面總值超出其可收回金額。

於2021年3月31日的減值評估

根據貴集團的會計政策，尚不可用的無形資產於各年末進行年度減值測試。於2021年3月31日，管理層並不知悉尚不可用無形資產的發展存在表明現金產生單位的賬面值超過其可收回金額的任何重大不利變動。因此，於2021年3月31日並無進行中期減值評估。

附錄一

會計師報告

18. 使用權資產

	租賃土地 人民幣千元	租賃物業 人民幣千元	總計 人民幣千元	
於2019年12月31日				
賬面值	7,864	8,970	16,834	
於2020年12月31日				
賬面值	7,687	16,370	24,057	
於2021年3月31日				
賬面值	7,643	16,698	24,341	
截至2019年12月31日止年度				
年內折舊支出	29	5,970	5,999	
截至2020年12月31日止年度				
年內折舊支出	177	7,963	8,140	
截至2021年3月31日止三個月				
期內折舊支出	44	2,094	2,138	
	截至12月31日止年度		截至3月31日止三個月	
	2019年	2020年	2020年	2021年
	人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元
與短期租賃有關的開支	124	1	=	=
租賃現金流出總額	15,016	8,370	2,551	2,681
添置使用權資產	16,179	15,363	11,949	2,422

於往績記錄期，貴集團租賃一幅土地及多處物業供其營運之用。租賃合約按六個月至五年的固定租期訂立。租期均按個別基準磋商，包括各類不同條款及條件。各租賃合約均無延期選擇權。於釐定租期及評估不可撤銷期限的時長時，貴集團應用合約定義並釐定合約可執行期限。

貴集團定期訂立短期租賃以租用辦公室物業。於2019年及2020年12月31日，短期租賃組合與上文所披露短期租賃開支的短期租賃組合相似。

租賃限制或契諾

於2019年及2020年12月31日以及2021年3月31日，已分別就相關使用權資產人民幣8,970,000元、人民幣16,370,000元及人民幣16,698,000元確認租賃負債人民幣9,449,000元、人民幣17,049,000元及人民幣16,937,000元。除出租人所持租賃資產之擔保權益外，租賃協議並無施加任何契諾。租賃資產不得用作借款擔保。

19. 商譽

	於12月31日		於3月31日
	2019年	2020年	2021年
	人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元
賬面值	471,901	471,901	471,901

商譽產生自附註1所披露業務合併，且將不可扣稅。

減值測試

業務合併產生的商譽分配至預期將因有關業務合併的協同效應受益的現金產生單位組別作減值測試。

貴公司管理層經參考Anderson Management編製的報告後已就貴集團於2019年及2020年12月31日的商譽進行減值檢討。就減值檢討而言，現金產生單位組別的可收回金額乃根據使用價值計算釐定。

在外聘估值師的協助下，管理層按以下方法及主要假設釐定商譽的可收回金額：

- 現金流量預測乃基於管理層編製的直至2035年（基於相關產品的臨床開發及監管審批時間）的財務預算作出。2035年之後的現金流量採用3%的估計最終增長率推算。管理層認為預測期之長度屬適當，因為相較其他行業的公司，生物製藥公司一般需要耗費較長時間達至永續增長的模式，尤其是當相關產品仍處於臨床試驗時。因此，管理層認為現金產生單位的預測期長於五年乃屬合理，且符合行業慣例；
- 考慮到營銷及技術開發的特點，預期市場滲透率乃根據預期銷售情況得出；
- 所使用的折現率為稅前，並反映市場參與者將予考慮的相關產品的特定風險；及
- 預期商業化的成功率參考製藥行業的慣例、技術發展及管理部門的相關規定。

附錄一

會計師報告

使用價值計算所用主要參數如下：

	於12月31日	
	2019年	2020年
稅前折現率	17%	16.5%
直至2035年的預期年度增長率(附註)	12.6%-195.4%	12.6%-195.4%
預期市場滲透率	0.3%-56.0%	0.3%-56.0%
預期商業化的成功率	5%-85%	5%-85%

附註：於2019年及2020年12月31日基於直至2035年的預期年度增長率計算的複合增長率為23%。基於管理經參考市場分析作出的估計，彼等對截至2019年及2020年12月31日止年度各年進行年度減值測試時於預測期間收益金額並無重大變動。因此，於2019年及2020年12月31日複合收益增長率保持穩定。

預測期間的收益複合增長率及預算毛利率乃由管理層根據過往表現及其對市場及產品發展的預期釐定。所採用的最終增長率不超過貴集團經營所在市場的行業增長預測。

基於商譽減值測試結果，於2019年及2020年12月31日，現金產生單位組別的估計可收回金額超過其賬面值。因此，並無觀察到減值。

減值測試－敏感度

貴集團通過增加1%的折現率或減少1%的收益複合增長率進行敏感度測試，此乃釐定商譽可收回金額的主要假設，而所有其他變量保持不變。商譽可收回金額超出其賬面值的金額(淨空)所受影響如下：

	於12月31日	
	2019年	2020年
	人民幣千元	人民幣千元
淨空	1,820,760	3,272,039
折現率增加的影響	(833,132)	(1,052,833)
收益複合增長率減少的影響	(341,270)	(434,037)

鑒於該評估顯示仍有充足淨空，管理層認為，任何主要假設發生合理可能變動不會導致現金產生單位的賬面總值超出其可收回金額。

於2021年3月31日的減值評估

根據貴集團的會計政策，商譽於各年末進行年度減值測試。於2021年3月31日，管理層並不知悉貴集團的發展存在表明現金產生單位組別賬面值超過可收回金額的任何重大不利變動。因此，於2021年3月31日並無進行中期減值評估。

20. 於合資公司的權益

貴集團於合資公司的投資詳情如下：

	於3月31日
	2021年
	人民幣千元
於合資公司的投資成本	500
其他調整 (附註)	17,239
分佔虧損及其他全面收益	(176)
	<u>17,563</u>

於2020年11月，邁博斯蘇州（貴公司全資附屬公司）與禮邦醫藥簽訂框架協議以設立合資公司禮勝共同開發管線產品TST004。根據框架協議，邁博斯蘇州須支付人民幣500,000元，作為禮勝的投資成本（相當於禮勝初始的全部所有權權益）。禮邦醫藥其後須向禮勝出資合共人民幣60,837,000元（相當於約9,000,000美元），分五期支付，惟須受限於框架協議所規定的若干研發里程碑的達成情況。於禮邦醫藥出繳全部金額後，於禮勝的所有權權益最終將由邁博斯蘇州及禮邦醫藥分別擁有50%及50%。作為框架協議的一部分，邁博斯蘇州、禮邦醫藥及禮勝於2020年12月簽訂補充合作與許可協議（「該協議」），據此，邁博斯蘇州須向禮勝對外授權一項不可撤銷的、永久的、獨家的和可轉授的許可，以在大中華區研究、開發、商業化、使用、進口、承諾銷售、出口和銷售許可產品（即以TST004為唯一活性藥物成分的製劑）。

截至2020年12月31日，並無向禮勝作出投資。於2021年1月，邁博斯蘇州根據框架協議支付人民幣500,000元。於2021年1月29日，禮邦醫藥支付框架協議所載的第一期付款人民幣24,335,000元（相當於約3,600,000美元），佔禮勝所有權權益的28.57%。同時，邁博斯蘇州所持所有權權益由100%攤薄至71.43%。

附註：其他調整指貴集團應佔禮邦醫藥出資人民幣17,382,000元與貴集團視作出售權益的眼面值人民幣143,000元的差額。

貴集團合資公司於各報告期末的詳情如下：

實體名稱	註冊 登記國家	主要 營業地點	貴集團持有的所有權權益比例			貴集團持有的投票權比例			主要活動
			於12月31日		於3月31日	於12月31日		於3月31日	
			2019年	2020年	2021年	2019年	2020年	2021年	
禮勝	中國	中國	不適用	不適用	71.43%	不適用	不適用	71.43%	創新療法研發 及商業化

合資公司的財務資料概要

貴集團各合資公司的財務資料概要如下。下文的財務資料概要指合資公司根據國際財務報告準則所編製財務報表中所示金額。

附錄一

會計師報告

合資公司使用權益法於歷史財務資料列賬。

禮勝

	於3月31日
	2021年
	人民幣千元
流動資產	24,401
非流動資產	60,825
流動負債	300
非流動負債	=
<u>上述資產的金額包含以下：</u>	
現金及現金等價物	24,401
	截至3月31日
	止三個月
	2021年
	人民幣千元
收益	=
持續經營業務虧損	(246)
期內虧損	(246)
期內其他全面收益	=
期內全面開支總額	(246)
期內自禮勝收取的股息	=
<u>上述財務資料概要與於歷史財務資料所確認於合資公司權益之賬面值的對賬：</u>	
	於3月31日
	2021年
	人民幣千元
禮勝的資產淨值	84,926
貴集團於禮勝所佔擁有權權益比例	71.43%
	60,661
對銷(附註)	(43,098)
貴集團於禮勝所持權益的賬面值	17,563

附註：有關金額指貴集團向禮勝對外授權TST004的未變現收益。

附錄一

會計師報告

21. 於附屬公司的投資

	於12月31日		於3月31日
	2019年	2020年	2021年
	人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元
投資成本	675,548	1,439,214	1,442,891

22. 存貨

	於12月31日		於3月31日
	2019年	2020年	2021年
	人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元
原材料	6,315	7,901	11,746

23. 貿易及其他應收款項

貴集團

	於12月31日		於3月31日
	2019年	2020年	2021年
	人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元
貿易應收款項	8,076	16,351	12,730
減：信貸虧損撥備	—	—	(998)
	8,076	16,351	11,732
其他應收款項：			
應收承兌票據 (附註)	—	10,085	10,133
應收利息	—	231	—
以下各項的預付款項：			
研發服務	5,687	6,106	10,298
法律及專業服務	1,253	1,034	1,108
購買原材料	743	5,021	3,385
遞延發行成本	—	1,764	3,814
其他	2,962	1,128	4,040
	18,721	41,720	44,510
分析如下：			
非流動	—	10,085	11,034
流動	18,721	31,635	33,476
	18,721	41,720	44,510

於2019年1月1日，來自客戶合約的貿易應收款項為人民幣3,179,000元。

貴集團通常向客戶授予服務已完成並獲客戶接納當日起計30日或與客戶協定的特定期間的信貸期。

附錄一

會計師報告

以下為於各報告期末基於服務完成日期呈列的貿易應收款項(扣除信貸虧損撥備)的賬齡分析：

	於12月31日		於3月31日
	2019年	2020年	2021年
	人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元
30天內	8,076	13,501	2,124
31至60天	–	10	2,295
61至90天	–	901	3,072
91至120天	–	9	3,389
121至365天	–	1,930	852
	<u>8,076</u>	<u>16,351</u>	<u>11,732</u>

於2019年及2020年12月31日以及2021年3月31日，貴集團的貿易應收款項結餘包括賬面總值為人民幣零元、人民幣2,850,000元及人民幣9,608,000元的應收賬款，該等款項於各報告期末已逾期。已逾期結餘中，人民幣零元、人民幣1,939,000元及人民幣4,241,000元已逾期90天或以上，其中人民幣零元、人民幣零元及人民幣4,241,000元被視為違約。貴公司董事已考慮相關客戶的可收回金額及信貸質素，並認為預期信貸虧損對貴集團而言並不重大。貴集團並無就該等結餘而持有任何抵押品。

有關截至2019年及2020年12月31日止年度及截至2021年3月31日止三個月貿易及其他應收款項的預期信貸虧損撥備的詳情載於附註40。

貴集團以相關集團實體的功能貨幣以外貨幣計值的貿易及其他應收款項的分析載列如下：

	於12月31日		於3月31日
	2019年	2020年	2021年
	人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元
美元	<u>3,415</u>	<u>15,719</u>	<u>15,654</u>

貴公司

	於12月31日		於3月31日
	2019年	2020年	2021年
	人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元
遞延發行成本	–	1,764	3,814
應收承兌票據(附註)	–	10,085	10,133
	<u>–</u>	<u>11,849</u>	<u>13,947</u>
分析為：			
非即期	–	10,085	10,133
即期	–	1,764	3,814
	<u>–</u>	<u>11,849</u>	<u>13,947</u>

貴公司以人民幣以外貨幣計值的貿易及其他應收款項的分析載列如下：

	於12月31日		於3月31日
	2019年	2020年	2021年
	人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元
美元	-	11,849	13,612

附註：應收承兌票據結餘乃因貴集團若干僱員行使購股權而產生（如附註37所披露）。承兌票據的年利率為3.6%。於2020年12月31日及2021年3月31日，結餘人民幣10,085,000元及人民幣10,133,000元預計將於報告期末起計12個月後收取並重新分類為非流動資產。

24. 合約成本

	於12月31日		於3月31日
	2019年	2020年	2021年
	人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元
履約成本	4,809	38,329	54,722

資本化的合約成本與履行合約產生的成本有關。合約成本在收益確認期間於綜合損益表內作為銷售成本的一部分確認。於截至2019年及2020年12月31日止年度及截至2021年3月31日止三個月在損益內確認的資本化成本金額為人民幣37,226,000元、人民幣62,778,000元及人民幣5,145,000元。於截至2019年及2020年12月31日止年度及截至2021年3月31日止三個月，並無有關資本化成本期初結餘的減值或已資本化成本。

25. 應收附屬公司款項／應收關聯方款項／應付一名董事款項／應付附屬公司款項

(a) 應收附屬公司款項

應收附屬公司款項屬非貿易性質，為無抵押，須於十年內償還，年利率為4.9%。

有關金額以美元計值。

有關截至2019年及2020年12月31日止年度及截至2021年3月31日止三個月應收附屬公司款項的預期信貸虧損撥備的詳情載於附註40。

附錄一

會計師報告

(b) 應收關聯方款項

貴集團及貴公司

	最高未結清款項					
	於12月31日		於3月31日	截至12月31日止年度		截至3月31日
	2019年	2020年	2021年	2019年	2020年	2021年
	人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元
應收承兌票據						
錢博士	-	23,525	24,035	=	23,525	24,035
石博士	-	5,410	5,436	=	5,410	5,436
朱先生	-	906	906	=	906	906
趙博士	-	31,227	31,412	=	31,227	31,412
其他	-	16,182	16,293	=	16,182	16,293
	-	77,250	78,082	=	77,250	78,082

應收承兌票據結餘乃因貴公司董事及貴集團主要管理人員行使購股權而產生（如附註36所披露）。承兌票據的年利率為3.6%。於2020年12月31日及2021年3月31日，全部結餘預計將於報告期末起計12個月後收取並分類為非流動資產。應收承兌票據屬非貿易性質。貴公司董事認為，承兌票據的條款屬公平並符合正常商業條款，且結餘預計將按條款償還。

應收承兌票據全部以美元計值。

(c) 應付一名董事款項及應付附屬公司款項

應付一名董事款項屬非貿易性質，為不計息、無抵押並須按要求償還。

應付附屬公司款項屬非貿易性質，為不計息、無抵押且不會於未來十二個月內要求貴公司還款。

26. 銀行結餘及現金及受限制銀行存款

貴集團

銀行結餘及現金包括貴集團持有的現金及原到期日為三個月或以下的短期銀行存款。銀行結餘及短期銀行存款按介乎0.01%至1.755%的市場利率計息。

截至2019年及2020年12月31日以及2021年3月31日，貴集團的受限制銀行存款分別為人民幣5,926,000元、人民幣6,094,000元及人民幣6,098,000元，已抵押予銀行，以獲取若干進口機器關稅減免。於往績記錄期，受限制銀行存款按介乎0.3%至2.75%的市場利率計息。

以相關集團實體的功能貨幣以外貨幣計值的銀行結餘及現金載列如下：

	於12月31日		於3月31日
	2019年	2020年	2021年
	人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元
美元	419,508	645,805	874,249

附錄一

會計師報告

貴公司

貴公司持有的銀行結餘為原到期日為三個月或以下的短期銀行存款。截至2019年及2020年12月31日以及2021年3月31日的短期銀行存款分別按市場年利率0.01%、0.01%及介乎0.01%至0.7%計息。

以人民幣以外貨幣計值的銀行結餘及現金載列如下：

	於12月31日		於3月31日
	2019年	2020年	2021年
	人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元
美元	212,979	511,599	781,288

27. 貿易及其他應付款項

貴集團

	於12月31日		於3月31日
	2019年	2020年	2021年
	人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元
貿易應付款項	24,051	34,448	42,975
其他應付款項：			
購買物業、廠房及設備	4,082	10,892	5,786
發行優先股的交易成本	8,270	7,019	6,541
法律及專業費用	48	6,551	3,698
[編纂]及發行成本	–	4,946	15,462
其他	2,429	1,635	2,658
應付利息	69	–	71
其他應付稅項	1,803	5,165	4,429
應計員工成本及福利	4,628	15,853	5,459
其他應計費用	4,182	2,181	369
	49,562	88,690	87,448

貴集團購買商品及服務的平均信貸期為30天。

以下為於各報告期末基於接獲商品及服務的日期以及發票日期（以較早者為準）呈列的貿易應付款項的賬齡分析：

	於12月31日		於3月31日
	2019年	2020年	2021年
	人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元
0至30天	17,104	23,458	29,770
31至60天	744	–	5,119
61至90天	783	24	1,649
91至120天	866	2	–
121至365天	4,554	10,552	6,294
365天以上	–	412	143
	24,051	34,448	42,975

附錄一

會計師報告

貴集團以相關集團實體的功能貨幣以外貨幣計值的貿易及其他應付款項的分析載列如下：

	於12月31日		於3月31日
	2019年	2020年	2021年
	人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元
美元	5,465	16,364	32,888

貴公司

	於12月31日		於3月31日
	2019年	2020年	2021年
	人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元
應計[編纂]及發行成本	-	4,946	15,462
其他應計費用	47	4,652	6,336
	47	9,598	21,798

貴公司以人民幣以外貨幣計值的貿易及其他應付款項的分析載列如下：

	於12月31日		於3月31日
	2019年	2020年	2021年
	人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元
美元	47	9,598	21,798

28. 合約負債

	於12月31日		於3月31日
	2019年	2020年	2021年
	人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元
提供CDMO服務	16,576	7,029	6,426

下表列示於年初計入合約負債結餘的已確認收益金額。

	截至12月31日止年度		截至3月31日 止三個月
	2019年	2020年	2021年
	人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元
提供CDMO服務	6,871	13,968	1,175

貴集團通常於接受製造訂單時按價格百分比向客戶開具發票，以便開展工作，而此舉於合約開始時會引致合約負債。

附錄一

會計師報告

29. 銀行借款

	於12月31日		於3月31日
	2019年	2020年	2021年
	人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元
有抵押	204,723	142,250	151,894
無抵押	45,000	95,000	103,206
	<u>249,723</u>	<u>237,250</u>	<u>255,100</u>
固定利率借款	221,819	220,938	238,672
浮動利率借款	27,904	16,312	16,428
	<u>249,723</u>	<u>237,250</u>	<u>255,100</u>
應付賬面值*：			
一年內	79,820	91,312	109,162
一年以上但不超過兩年期間內	64,134	145,938	145,938
兩年以上但不超過五年期間內	105,769	—	—
	<u>249,723</u>	<u>237,250</u>	<u>255,100</u>
減：於12個月內到期的款項（於流動負債項下列示）	<u>(79,820)</u>	<u>(91,312)</u>	<u>(109,162)</u>
於非流動負債項下列示的款項	<u>169,903</u>	<u>145,938</u>	<u>145,938</u>

* 到期款項乃以貸款協議所載計劃還款日為基準。

貴集團借款的實際利率範圍如下：

	截至12月31日止年度		截至3月31日
	2019年	2020年	止三個月
			2021年
固定利率借款	4.785%至6.175%	3.95%至5.225%	3.95%至5.225%
浮動利率借款	5.225%	5.225%	5.225%

於2019年及2020年12月31日以及2021年3月31日，銀行借款分別為人民幣204,723,000元、人民幣142,250,000元及人民幣151,894,000元，以截至2019年及2020年12月31日以及2021年3月31日賬面值為人民幣180,368,000元、人民幣140,287,000元及人民幣130,266,000元的物業、廠房及設備作抵押。於2019年12月31日的銀行借款人民幣25,000,000元由貴公司一名董事作擔保。該銀行借款已於截至2020年12月31日止年度清償，故有關擔保已終止。

附錄一

會計師報告

貴集團以相關集團實體的功能貨幣以外貨幣計值的借款載列如下：

	截至12月31日止年度		截至3月31日
	2019年	2020年	止三個月
	人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元
美元	27,904	26,099	16,428

30. 租賃負債

貴集團

	於12月31日		於3月31日
	2019年	2020年	2021年
	人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元
應付租賃負債：			
一年內	3,313	7,506	8,251
一年以上但不超過兩年期間內	2,131	6,838	6,838
兩年以上但不超過五年期間內	4,005	2,705	1,848
	9,449	17,049	16,937
減：於12個月內到期清償的款項（於流動負債項下列示）	(3,313)	(7,506)	(8,251)
於12個月後到期清償的款項（於非流動負債項下列示）	6,136	9,543	8,686

截至2019年及2020年12月31日止年度及截至2021年3月31日止三個月，租賃負債適用的加權平均增量借款利率分別介乎1.56%至6.483%、1.56%至6.483%及1.56%至6.483%。

31. 遞延收入

貴集團

於2019年及2020年12月31日以及2021年3月31日的遞延收入指自地方政府收取的政府補助以支持貴集團的營運。然而，收取有關款項的條件為貴集團須於2015年（貴集團於該年與當地政府簽訂有關營運協議）起計10年期間在浙江省杭州市維持營運。

32. 按公平值計入損益的金融負債

貴公司與獨立投資者訂立多份投資協議，據此，貴公司向投資者發行優先股及授出購股權以認購貴公司優先股。

附錄一

會計師報告

已發行優先股及已授出購股權如下：

	附註	重新指定/ 認購日期	投資者人數	已發行 股份總數	每股認購價 美元	總代價 千美元	人民幣等值 人民幣千元
A-1系列	<i>i</i>	2018年12月21日	<u>2</u>	<u>7,005,948</u>	0.4233	<u>2,966</u>	<u>55,061</u>
A-2系列	<i>i</i> <i>i & iii</i>	2018年12月21日 2020年1月9日*	<u>2</u> <u>1</u>	<u>26,576,400</u> <u>8,858,800</u>			
			<u>3</u>	<u>35,435,200</u>	0.4233	<u>15,000</u>	<u>279,169</u>
A-3系列	<i>ii</i> <i>ii & iii</i> <i>ii & iii</i> <i>ii & iii</i> <i>ii & iii</i>	2018年12月21日 2019年6月20日* 2020年1月9日* 2020年6月2日* 2020年12月23日*	<u>1</u> <u>2</u> <u>1</u> <u>1</u> <u>1</u>	<u>16,425,863</u> <u>12,775,671</u> <u>7,300,383</u> <u>567,808</u> <u>1,257,288</u>			
			<u>6</u>	<u>38,327,013</u>	0.2740	<u>10,500</u>	<u>72,312</u>
B-1系列	<i>i</i>	2018年12月21日	<u>4</u>	<u>27,975,139</u>	1.4298	<u>40,000</u>	<u>275,292</u>
B-2系列	<i>ii & iii</i>	2020年12月23日*	<u>1</u>	<u>4,490,315</u>	1.1135	<u>5,000</u>	<u>32,779</u>
B-3系列	<i>ii</i> <i>ii & iii</i> <i>ii & iii</i> <i>ii & iii</i>	2018年12月21日 2019年6月20日* 2020年1月9日* 2020年12月23日*	<u>1</u> <u>3</u> <u>1</u> <u>1</u>	<u>1,212,385</u> <u>15,736,759</u> <u>832,505</u> <u>8,082,567</u>			
			<u>6</u>	<u>25,864,216</u>	1.2372	<u>32,000</u>	<u>216,999</u>
B-4系列	<i>ii</i> <i>ii & iii</i> <i>ii & iii</i> <i>ii & iii</i>	2018年12月21日 2020年1月9日* 2020年6月2日* 2020年12月23日*	<u>5</u> <u>1</u> <u>1</u> <u>1</u>	<u>20,187,082</u> <u>386,726</u> <u>1,469,558</u> <u>3,673,894</u>			
			<u>8</u>	<u>25,717,260</u>	1.3610	<u>35,001</u>	<u>239,740</u>
B-5系列		2019年12月2日 2020年2月14日 2020年12月17日 <i>iii</i> 2020年12月23日*	<u>10</u> <u>1</u> <u>1</u> <u>4</u>	<u>45,536,882</u> <u>279,751</u> <u>3,496,892</u> <u>23,723,114</u>			
			<u>16</u>	<u>73,036,639</u>	1.4298	<u>104,428</u>	<u>714,932</u>
C-1系列		<u>2020年12月10日</u> <u>2021年2月26日</u>	<u>15</u> <u>3</u>	<u>36,346,231</u> <u>23,043,683</u>			
			<u>18</u>	<u>59,389,914</u>	1.8660	<u>110,823</u>	<u>720,828</u>

* 由境內投資者認購

附註：

- i* 完成附註1所披露的業務合併後，貴公司先前分別於2018年5月3日、2018年5月3日及2018年6月8日發行的A系列、A-1系列及B系列優先股重新指定為A-1系列、A-2系列及B-1系列優先股。
- ii* 全部A-3系列、B-2系列、B-3系列及B-4系列優先股乃作為附註1所披露的業務合併的代價而發行。
- iii* 該等優先股因境內投資者行使所獲授購股權而發行，其詳情披露於「境內投資者投資安排」。

優先股

貴公司已發行A-1系列優先股、A-2系列優先股、A-3系列優先股（統稱為「A系列優先股」）、B-1系列優先股、B-2系列優先股、B-3系列優先股、B-4系列優先股、B-5系列優先股（統稱為「B系列優先股」）及C-1系列優先股。貴公司優先股的主要條款如下：

(a) 股息權利

貴公司董事可以貴公司合法可得資金按其認為適當的時間及金額宣派股息。

在任何時候不得就普通股宣派、派付、留存或作出任何股息或分派（不論以現金、財產或貴公司任何其他股份），除非董事會宣佈就各已發行及發行在外的優先股於相同時間按相同方式宣派、派付、留存或作出以現金應付相同金額的股息或分派。

(b) 轉換特徵

各優先股持有人應有權於發行日期後隨時將優先股轉換為普通股，數目相當於按相關發行價除以當時生效的轉換價釐定的繳足且毋須課稅的普通股數目。轉換價初始為每股優先股各自的發行價，相應的初始轉換比率為1:1。有關初始轉換價可調整（包括但不限於股份拆細及合併、股息及分派、重組、合併、綜合、重新分類、交換及代替以及對每股代價少於轉換價的新證券的發行所作的調整）。

所有發行在外優先股可於(i)合資格[編纂]（「[編纂]」）結束時；及(ii)至少三分之二(2/3)相應次級優先股（作為按已轉換基準的單一類別共同表決）持有人的事先書面同意時（以較早者為準）按轉換時適用轉換比率自動轉換為繳足且毋須課稅的普通股，而無需支付任何額外代價。

[編纂]指貴公司於國際認可證券交易所進行的首次確認承諾[編纂]，其由國際知名投資銀行按[編纂]（經扣除[編纂]佣金及開支）[編纂]，(i)其表明貴公司於[編纂]前市值不少於貴公司緊隨各購股交易結束後的投資後估值，按10%的單一年利率每年增加，自各購股協議界定的交割日期起計算（一年按365天計）；或(ii)由(a) B-1系列優先股的持有人（作為按已轉換基準的單一類別共同表決）、(b)至少三分之二的B系列優先股（不包括B-1系列優先股）持有人（作為按已轉換基準的單一類別共同表決）、(c)至少三分之二(2/3)的A系列優先股持有人（作為按已轉換基準的單一類別共同表決）、(d)至少三分之二的B-4系列優先股持有人（作為單一類別共同表決）及(e)至少過半數的C系列優先股持有人（作為單一類別共同表決）共同批准。

(c) 清算優先權

倘貴公司發生任何清算、解散或清盤（不論自願與否）（「清算事項」），或貴公司組織章程細則所界定的任何視作清算事項，貴公司可合法用作分派的任何資產或資金及清算事項產生的所有所得款項（「優先資產」）將按以下方式分派：

- (i) 首先向發行在外的C-1系列優先股持有人分派，金額為C-1輪發行價，加上8%複合年利率的年化收益（自有關C輪原始發行日期至適用付款日期計算），加上任何已宣派但未支付的股息（上述分派後的任何餘下資產稱為「C輪後優先資產」）。
- (ii) 50%的C輪後優先資產按以下方式分派：
 - (a) 於B-5系列優先股、B-1系列優先股及A-2系列優先股的持有人中按比例分派，金額為B-5輪發行價、B-1輪發行價或A-2輪發行價（倘適用）加上就該等股份已宣派但未支付的任何股息，直至繳足；及
 - (b) 任何餘下部分將於50%的B-5系列優先股、B-1系列優先股、A-2系列優先股及A-1系列優先股及普通股的持有人中按比例分派；
- (iii) 50%的C輪後優先資產將按以下方式分派：
 - (a) 於B-2系列優先股、B-3系列優先股、B-4系列優先股及50%的B-5系列優先股的持有人中按比例分派，直至繳足；
 - (b) 於A-3系列優先股持有人中按比例分派，直至繳足；及
 - (c) 任何餘下部分將於B-2系列優先股、B-3系列優先股、B-4系列優先股、50%的B-5系列優先股及A-3系列優先股以及普通股的持有人中按比例分派。

(d) 贖回特徵

倘截至2023年12月31日合資格[編纂]尚未發生，則於其後任何時間，A系列優先股、B系列優先股或C系列優先股持有人可要求貴公司購回其優先股。倘：(i) C系列優先股持有人要求購回，則貴公司將按相當於有關C輪發行價加上8%複合年利率的年化收益（自有關C輪原始發行日期至適用購回日期計算），加上就其已宣派但未支付的所有股息的每股價格購回有關C系列優先股；(ii) B系列優先股持有人要求購回，則貴公司將按相當於有關B輪發行價加上百分之八(8%)單一年利率的年化收益（自有關B輪原始發行日期至適用購回日期（定義見下文）計算），加上就其已宣派但未支付的所有股息的每股價格購回有關B系列優先股；及(iii) A系列優先股持有人要求購回，則貴公司將按相當於有關A輪發行價加上就其已宣派但未支付的所有股息的每股價格購回有關A系列優先股。

(e) 表決權

各優先股附有的票數相等於在釐定股東有權就有關事項投票的記錄日（或如並無確立有關記錄日，則於進行有關投票或尋求股東任何書面同意之日）轉換為普通股後當時可發行的普通股數目。

境內投資者投資安排

在境內投資者分別向邁博斯蘇州及杭州奕安濟世出資（「境內權益」）時，貴公司亦與各境內投資者簽訂購股協議及期權協議，據此，貴公司向各境內投資者授出購股權以認購貴公司將發行的若干類別優先股（受反攤薄調整規限）。行使購股權後優先股的總認購價（「優先股認購價」）將根據貴公司與境內投資者協商釐定的境內權益當時的公平市值釐定。因購股權獲行使可發行的優先股數目須受限於：(a)根據貴公司當時適用的經修訂及重列的組織章程細則，就任何後續股份分拆、股份拆細、股份綜合或合併、股息或股份或其他證券分派、重新分類、資本重組或類似安排以及合併、綜合或贖回作出的適當調整；及(b)該投資者根據投資文件持有的境內權益變動或調整。因購股權獲行使可發行的優先股附有貴公司當時適用的經修訂及重列的組織章程細則所載權利、優先權及特權。

倘投資者行使有關購股權的重組程序符合所有適用法律，各境內投資者可全權酌情選擇行使購股權。

貴公司收到任何境內投資者有關行使購股權的通知後，邁博斯蘇州的直接控股公司抗體空間生物技術有限公司（「抗體空間香港」）或杭州奕安濟世的直接控股公司濟世生物香港有限公司（「濟世香港」）應自有關境內投資者購買及境內投資者應向抗體空間香港或濟世香港（倘適用）出售其所有境內權益。

呈列及分類

優先股被視為按公平值計入損益計量的金融負債。貴公司董事認為，由貴集團信貸風險變化引起優先股公平值的變動極小。

由於認沽期權有關邁博斯蘇州或杭州奕安濟世的權益，因而不符合權益的定義，貴集團將貴公司簽出購股權的總債務確認為按公平值計入損益計量的金融負債。

貴公司已將貴公司授出的購股權確認為按公平值計入損益計量的金融負債。

優先股及購股權的公平值變動於損益扣除並計入「其他收益及虧損淨額」。

優先股、簽出購股權的總債務及購股權乃經貴公司董事參考Anderson Management作出的估值報告進行估值。

貴公司採用倒推法釐定貴公司的相關股份價值並根據二項式期權定價模式（「期權定價模式」）實行股權分配，以得出截至發行日期及於各報告期末的優先股及購股權公平值。

附錄一

會計師報告

除根據倒推法釐定貴公司相關股份價值外，期權定價模式中用於釐定公平值的其他主要估值假設如下：

	於2019年 1月1日	於2019年 12月31日	於2020年 12月31日	於2021年 3月31日
清盤時間	7年	5年	3年	2.75年
贖回時間	7年	5年	3年	2.75年
股息收益率	0%	0%	0%	0%
無風險利率	2.72%	1.69%	0.17%	0.17%
[編纂]情況下的可能性	20%	20%	45%	50%
清盤情況下的可能性	40%	40%	30%	25%
贖回情況下的可能性	40%	40%	25%	25%
波幅	70%	70%	73%	75%

貴公司董事基於到期年期與各自估值日期至預期清盤日期期間相若的美國國債的收益率估計無風險利率。於各估值日期的波幅乃根據於各自估值日期至預期清盤日期期間業內可資比較公司的平均過往波幅而估計。預期股息收益率乃基於發行日期管理層的估計得出。

於各報告期末，優先股、簽出購股權的總債務及購股權的公平值如下：

貴集團

	優先股	簽出購股權 的總債務	總計	於財務 資料列示
	千美元	千美元	千美元	人民幣千元
於2019年1月1日	117,122	74,418	191,540	1,314,580
發行B-5系列優先股 (附註i)	65,108	–	65,108	457,187
行使購股權	33,863	(33,863)	–	–
公平值變動 (附註ii)	1,496	1,156	2,652	37,162
於2019年12月31日	217,589	41,711	259,300	1,808,929
發行B-5系列優先股	5,400	33,919	39,319	257,745
發行C-1系列優先股	67,822	–	67,822	445,485
行使購股權	73,173	(73,173)	–	–
公平值變動 (附註ii)	(5,275)	(2,457)	(7,732)	(37,926)
於2020年12月31日	358,709	–	358,709	2,474,233
發行C-1系列優先股	43,275	–	43,275	278,292
公平值變動 (附註ii)	20,140	–	20,140	21,381
於2021年3月31日	422,124	–	422,124	2,773,906

附錄一

會計師報告

貴公司

	優先股	簽出 購股權	總計	於財務 資料列示
	千美元	千美元	千美元	人民幣千元
於2019年1月1日	117,122	4,610	121,732	835,472
發行B-5系列優先股 (附註i)	65,108	–	65,108	457,187
行使購股權	33,863	(10,248)	23,615	214,049
公平值變動 (附註ii)	1,496	8,924	10,420	27,445
於2019年12月31日	217,589	3,286	220,875	1,534,153
發行B-5系列優先股	5,400	10,746	16,146	105,351
發行C-1系列優先股	67,822	–	67,822	445,485
行使購股權	73,173	9,030	82,203	567,005
公平值變動 (附註ii)	(5,275)	(23,062)	(28,337)	(177,761)
於2020年12月31日	358,709	–	358,709	2,474,233
發行C-1系列優先股	43,275	–	43,275	278,292
公平值變動 (附註ii)	20,140	–	20,140	21,381
於2021年3月31日	422,124	–	422,124	2,773,906

附註：

- i 價值4,000,000美元（相當於人民幣27,902,000元）的2,797,514股B-5系列優先股因與禮來訂立的授權引進協議而發行予禮來（附註17）。
- ii 以人民幣呈列的公平值變動包括換算美元結餘的匯兌影響。

33. 遞延稅項負債

以下為作財務申報用途的遞延稅項結餘分析：

	物業、 廠房及設備 公平值調整	無形資產 公平值調整	無形資產	總計
	人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元
於2019年1月1日	2,080	12,914	–	14,994
(計入損益) 於損益扣除	(110)	(12,914)	23,858	10,834
於2019年12月31日	1,970	–	23,858	25,828
計入損益	(110)	–	–	(110)
於2020年12月31日	1,860	–	23,858	25,718
計入損益	(27)	–	–	(27)
於2021年3月31日	1,833	–	23,858	25,691

附錄一

會計師報告

34. 股本

貴集團及貴公司

	股份數目	股本 千美元
普通股		
每股0.0001美元的普通股		
法定		
於2019年1月1日	335,184,909	34
法定股份增加 (附註i)	200,000,000	20
發行B-5系列優先股時分類及 指定 – 首次交割 (附註ii)	(58,825,073)	(6)
於2019年12月31日	476,359,836	48
發行B-5系列優先股時分類及 指定 – 第二次交割 (附註ii)	(10,770,428)	(1)
發行B-5系列優先股時分類及 指定 – 第三次交割 (附註ii)	(5,595,027)	(1)
法定股份增加 (附註iii)	179,375,218	18
發行C-1系列優先股時分類及指定 (附註iii)	(78,146,401)	(8)
於2020年12月31日及2021年3月31日	<u>561,223,198</u>	<u>56</u>

	股份數目	金額 千美元	普通股等值金額 人民幣千元
已發行及繳足			
於2019年1月1日及2019年12月31日	64,184,427	6	44
年內已發行予錢博士	425,000	—*	—*
因行使購股權而發行普通股 (附註36)	35,740,878	4	24
年內已購回及已註銷 (附註iv)	(3,088,302)	—*	(2)
於2020年12月31日	97,262,003	10	66
發行以信託方式持有的股份 (附註v)	2,670,445	—*	2
因行使購股權而發行普通股 (附註36)	362,040	—*	—*
於2021年3月31日	<u>100,294,488</u>	<u>10</u>	<u>68</u>

* 金額少於1,000美元或人民幣1,000元。

附註：

- i 根據董事於2019年12月2日通過的決議案，可發行的法定股份數目增加200,000,000股股份，其中所有新增股份獲分類及指定為普通股。
- ii 分別於2019年12月2日、2020年2月14日及2020年5月13日，根據董事的決議案，貴公司將其法定股本中合共75,190,528股股份指定及分類為B-5系列優先股。
- iii 根據董事於2020年11月18日通過的決議案，可發行的法定股份數目增加179,375,218股股份。貴公司將其法定股本中合共78,146,401股股份指定及分類為C-1系列優先股。
- iv 於2020年11月25日，貴公司以價格5,763,000美元（相當於人民幣37,890,000元）自錢博士（作為以其他股東為受益人的代名人股東）購回3,088,302股股份。
- v 於2021年2月10日，貴公司向達成國際有限公司（其全部股本由恒泰信託（香港）有限公司（作為Success Reach Trust的受託人）以信託方式持有）發行合共2,670,445股普通股。誠如附註36所詳述，Success Reach Trust是貴公司以[編纂]股權激勵計劃的若干參與者為受益人而設立的不可撤回信託。該金額於貴集團綜合財務狀況表呈列為庫存股份。

35. 貴公司的儲備

	股份溢價 人民幣千元	以股份 為基礎的 付款儲備 人民幣千元	累計虧損 人民幣千元	總額 人民幣千元
於2019年1月1日	69,614	38,084	27,406	135,104
年內虧損及全面開支總額	-	-	(83,588)	(83,588)
確認以權益結算以股份為基礎的付款	-	68,728	-	68,728
於2019年12月31日	<u>69,614</u>	<u>106,812</u>	<u>(56,182)</u>	<u>120,244</u>
年內溢利及全面收益總額	-	-	103,019	103,019
發行普通股	3,327	-	-	3,327
確認以權益結算以股份為基礎的付款	-	111,869	-	111,869
購回及註銷股份	(37,888)	-	-	(37,888)
行使購股權	254,717	(172,592)	-	82,125
於2020年12月31日	<u>289,770</u>	<u>46,089</u>	<u>46,837</u>	<u>382,696</u>
期內虧損及全面開支總額	=	=	(14,319)	(14,319)
行使購股權	2,256	(2,007)	=	249
確認以權益結算以股份為基礎的付款	=	3,757	=	3,757
於2021年3月31日	<u>292,026</u>	<u>47,839</u>	<u>32,518</u>	<u>372,383</u>

36. 以股份為基礎的付款交易

[編纂]股權激勵計劃

創勝集團醫藥有限公司2019年股權激勵計劃（「[編纂]股權激勵計劃」）自2019年1月1日起生效。[編纂]股權激勵計劃旨在激勵僱員、董事及顧問以促進貴公司的業務成功。

根據[編纂]股權激勵計劃，董事會可向合資格僱員、董事及顧問授出購股權或受限制股份單位。根據[編纂]股權激勵計劃項下授出的所有獎勵可予發行的股份數目最高為69,325,254股，須作出任何調整以反映任何股息、股份分拆或類似交易。[編纂]股權激勵計劃將在期限滿10週年當日到期。

於截至2019年及2020年12月31日止年度及截至2021年3月31日止三個月，僱員、董事及顧問分別獲授14,883,000份、19,214,000份及零份購股權。

下文載列根據[編纂]股權激勵計劃授出的尚未行使購股權於往績記錄期的變動詳情：

	於2019年				於2019年				於2020年				於2021年
	1月1日	年內授出	年內沒收	年內行使	12月31日	年內授出	年內沒收	年內行使	12月31日	期內授出	期內沒收	期內行使	3月31日
	千股	千股	千股	千股	千股	千股	千股	千股	千股	千股	千股	千股	千股
基於里程碑 (附註i)	5,158	3,720	(320)	-	8,558	11,109	-	(16,652)	3,015	=	=	=	3,015
基於時間													
A類 (附註iii)	19,340	123	(1,615)	-	17,848	-	(219)	(4,315)	13,314	=	=	=	13,314
B類	-	300	(225)	-	75	-	-	(75)	-	=	=	=	-
C類	-	2,740	(192)	-	2,548	-	(100)	(330)	2,118	=	=	=	2,118
D類	-	8,000	(575)	-	7,425	8,105	(340)	(14,369)	821	=	(8)	=	813
	<u>24,498</u>	<u>14,883</u>	<u>(2,927)</u>	<u>-</u>	<u>36,454</u>	<u>19,214</u>	<u>(659)</u>	<u>(35,741)</u>	<u>19,268</u>	<u>=</u>	<u>(8)</u>	<u>=</u>	<u>19,260</u>
董事	14,703	2,000	-	-	16,703	11,054	-	(14,949)	12,808	=	=	=	12,808
僱員	9,795	12,883	(2,927)	-	19,751	8,160	(659)	(20,792)	6,460	=	(8)	(362)	6,090
	<u>24,498</u>	<u>14,883</u>	<u>(2,927)</u>	<u>-</u>	<u>36,454</u>	<u>19,214</u>	<u>(659)</u>	<u>(35,741)</u>	<u>19,268</u>	<u>=</u>	<u>(8)</u>	<u>(362)</u>	<u>18,898</u>
加權平均行使價 (美元)	<u>0.33</u>	<u>0.36</u>	<u>0.37</u>	<u>不適用</u>	<u>0.34</u>	<u>0.58</u>	<u>0.57</u>	<u>0.36</u>	<u>0.54</u>	<u>不適用</u>	<u>0.41</u>	<u>0.11</u>	<u>0.55</u>
可行使													
董事					9,736				329				329
僱員					13,190				6,395				6,033
					<u>22,926</u>				<u>6,724</u>				<u>6,362</u>

附註：

- i 基於里程碑的購股權於達成特定表現目標（包括但不限於完成[編纂]及完成多項研發里程碑）後有條件授出。預期歸屬期由貴公司董事基於取得各項里程碑的預期時間線估計。

- ii 於2020年11月13日，根據[編纂]股權激勵計劃授予若干參與者（「ELP參與者」）的購股權獲行使後，貴公司發行32,840,878股普通股。該等股份隨後被轉讓予Success Link International L.P.，其為一間獲豁免有限合夥企業，為ELP參與者的利益成立旨在促進[編纂]股權激勵計劃的管理。加快行使導致的開支人民幣72,162,000元於截至2020年12月31日止年度在損益中確認。

購股權的行使價由ELP參與者以向貴公司交付承兌票據支付。承兌票據的年利率為3.6%，應在ELP參與者與貴集團的僱傭或服務關係終止之日或貴公司釐定的其他日期到期應付。ELP參與者應在貴公司釐定的時限內向貴集團全額結算承兌票據下的未償餘額。

- iii A類購股權包括如附註1所披露貴公司於業務合併期間所承擔的購股權。於業務合併前，Just Cayman採納一項購股權計劃（「Just ESOP」）。根據業務合併安排，貴公司採納及承擔Just ESOP的贊助。截至收購日期，承授人於Just ESOP項下未失效、未行使及未履行的所有獎項將自動由貴公司承擔。緊接業務收購前，所承擔獎項的條款及條件與Just ESOP項下獎項適用者大致相同（包括失效日期、歸屬條件及行使條文）。

A類購股權的歸屬時間逾4年，25%的購股權於各授出通告所規定的歸屬開始日期的一週年歸屬及餘下75%的購股權於有關歸屬開始日期的一週年後的36個月等額分期歸屬。

B類購股權的歸屬時間逾2年，自各授出通告所規定的歸屬開始日期起2年等額分期歸屬。

C類購股權的歸屬時間逾3年，自各授出通告所規定的歸屬開始日期起3年等額分期歸屬。

D類購股權的歸屬時間逾4年，自各授出通告所規定的歸屬開始日期起4年等額分期歸屬。

所授購股權的公平值

倒推法用於釐定貴公司的相關權益公平值及二項期權定價模式用於釐定所授購股權的公平值。於授出日期購股權的公平值由貴公司董事經參照獨立合資格專業估值師Anderson Management Consulting (Shanghai) Co., Limited（其地址披露於附註32）編製的估值報告進行估值。清算事項的年數、無風險利率及波幅等重要假設須由董事按最佳估計釐定。

該模式的輸入數據如下：

	截至12月31日止年度所授出		
	2018年	2019年	2020年
每股購股權於授出日期的公平值	0.66美元至 0.77美元	0.34美元至 0.91美元	0.39美元至 0.81美元
授出日期普通股公平值	0.92美元	0.91美元至 0.95美元	0.91美元至 0.95美元
行使價	0.06美元至 0.32美元	0.0001美元至 1.50美元	0.0001美元至 1.50美元
預期波幅	75%	75%	75%
預期期限	10年	10年	10年
無風險利率	2.74%-2.78%	1.80%-2.71%	0.63%-1.83%
預期股息收益率	0%	0%	0%

貴公司董事基於到期年期與購股權的期權壽命相若的美國國債的收益率估計無風險利率。於授出日期的波幅乃根據可資比較公司與購股權的到期期限相若的平均過往波幅而估計。預期股息收益率乃根據管理層於授出日期的估計計算。模型所用之預期年期已根據管理層之最佳估計，就不可轉讓、行使限制及行為因素所造成之影響予以調整。截至2019年及2020年12月31日止年度以及截至2020年及2021年3月31日止三個月，貴集團就貴公司授出的購股權分別確認開支總額人民幣68,728,000元及人民幣111,869,000元以及人民幣3,714,000元（未經審核）及人民幣3,757,000元。

37. 關聯方交易

除歷史財務資料其他部分所披露者外，貴集團於往績記錄期與其關聯方擁有以下交易及結餘。

(a) 關聯方交易

截至2019年及2020年12月31日止年度以及截至2020年及2021年3月31日止三個月，貴集團對禮來（一間對貴集團有重大影響的實體）分別產生人民幣95,433,000元、人民幣零元、人民幣零元（未經審核）及人民幣零元的授權引進費（如附註17所披露）。

(b) 關聯方結餘

與關聯方的尚未償還結餘的詳情載於附註25。

(c) 主要管理層人員薪酬

貴公司董事及貴集團其他主要管理層人員於往績記錄期的酬金如下：

	截至12月31日止年度		截至3月31日止三個月	
	2019年	2020年	2020年	2021年
	人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元
			(未經審核)	
短期福利	14,062	19,633	3,186	3,914
酌情花紅(附註)	4,174	6,270	=	=
離職後福利	566	2,184	288	538
以股份為基礎的付款	43,990	85,205	2,711	3,073
	<u>62,792</u>	<u>113,292</u>	<u>6,185</u>	<u>7,525</u>

附註：酌情花紅乃按相關人士在貴集團內的職責以及貴集團的業績而釐定。

38. 資本承擔

	於12月31日		於3月31日
	2019年	2020年	2021年
	人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元
已訂約但未於歷史財務資料內撥備的資本開支：			
— 物業、廠房及設備	40,593	15,186	22,346
	<u>40,593</u>	<u>15,186</u>	<u>22,346</u>

39. 資金風險管理

貴集團對資金進行管理，確保貴集團的實體能夠持續經營，同時透過優化債務及權益結餘為投資者帶來最大回報。於整個往績記錄期，貴集團的整體策略保持不變。

貴集團的資本架構包含債務淨額，其涉及附註32所披露的優先股及簽出購股權的總債務、附註29所披露的銀行借款、附註30所披露的租賃負債、扣除附註26所披露的銀行結餘及受限制銀行存款及貴公司擁有人應佔權益（包括股本及儲備）。

貴集團管理層定期檢討資本架構。作為檢討的一部分，貴集團管理層亦考慮資金成本及各類資金相關風險。根據貴集團管理層的意見，貴集團將通過發行新股份以及發行新債務實現整體資本架構的平衡。

40. 金融工具

(a) 金融工具的種類

貴集團

	於12月31日		於3月31日
	2019年	2020年	2021年
	人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元
金融資產			
攤銷成本	473,102	924,925	1,146,233
金融負債			
攤銷成本	292,855	304,922	332,660
租賃負債	9,449	17,049	16,937
按公平值計入損益的金融負債	1,808,929	2,474,233	2,773,906

貴公司

	於12月31日		於3月31日
	2019年	2020年	2021年
	人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元
金融資產			
攤銷成本	979,648	1,432,293	1,728,173
金融負債			
攤銷成本	47	16,276	28,523
按公平值計入損益的金融負債	1,534,153	2,474,233	2,773,906

(b) 金融風險管理目標及政策

貴集團的主要金融資產及負債包括貿易及其他應收款項、應收關聯方款項、銀行結餘及現金、受限制銀行存款、貿易及其他應付款項、租賃負債、應付一名董事款項、銀行借款、租賃負債及按公平值計入損益的金融負債。貴公司的主要金融資產及負債包括應收附屬公司款項、應收關聯方款項、其他應收款項、銀行結餘及現金、其他應付款項、應付一名董事款項、應付附屬公司款項及按公平值計入損益的金融負債。該等金融資產及負債的詳情披露於各相關附註。

與該等金融資產及負債相關的風險包括市場風險（貨幣風險、利率風險及其他價格風險）、信貸風險及流動資金風險。減輕該等風險的政策載於下文。管理層對該等風險進行管理及監視，確保及時有效採取適當措施。

市場風險

貴集團及貴公司的活動主要面臨貨幣風險、利率風險及其他價格風險。貴集團及貴公司面臨該等風險或其管理及計量風險的方式概無任何變動。

(i) 貨幣風險

若干銀行結餘及現金、貿易及其他應收款項、應收關聯方款項、貿易及其他應付款項、按公平值計入損益的其他金融工具乃以各集團實體的外幣計值，面臨外幣風險。貴集團目前並無外幣對沖政策。然而，管理層監控外匯風險，並於必要時考慮對沖重大外幣風險。

於各報告期末貴集團及貴公司以外幣計值的貨幣資產及負債的賬面值主要載列如下：

貴集團

	於12月31日		於3月31日
	2019年	2020年	2021年
	人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元
資產			
美元	422,750	735,862	963,851
負債			
美元	1,842,298	2,516,696	2,826,095

貴公司

	於12月31日		於3月31日
	2019年	2020年	2021年
	人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元
資產			
美元	979,648	1,432,293	1,729,074
負債			
美元	1,534,200	2,490,509	2,802,429

敏感度分析

下表詳述貴集團及貴公司對人民幣兌美元（貴集團及貴公司可能面臨重大風險的外幣）升值及貶值5%的敏感度。5%代表管理層對匯率合理可能變動的評估。敏感度分析使用未結以外幣計值貨幣項目為基準並於各報告期末就匯率變動5%對其換算作出調整。下列負數／正數顯示當人民幣兌美元升值5%時虧損增加／減少情況。若人民幣兌美元貶值5%，年內虧損將受到等量相反影響。

	截至12月31日止年度		截至3月31日
			止三個月
	2019年	2020年	2021年
	人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元
對溢利或虧損的影響			
貴集團			
美元	70,977	89,042	93,112
貴公司			
美元	27,728	52,911	53,668

(ii) 利率風險

貴集團主要面臨與固定利率銀行借款及租賃負債有關的公平值利率風險。貴集團現時並無利率對沖政策用以緩減利率風險。然而，管理層監察利率風險並將在必要時考慮對沖重大利率風險。

貴集團亦面臨與浮息銀行結餘及浮息銀行借款有關的現金流量利率風險：貴集團的現金流量利率風險主要集中在銀行結餘及銀行借款的利率波動。貴集團旨在保持浮息借款。貴集團透過根據利率水平及前景評估任何利率變動產生的潛在影響管理利率風險。管理層將審閱定息及浮息借款的比例及確保彼等屬於合理範圍。

敏感度分析

下列敏感度分析乃基於報告期末的利率風險而釐定。該分析假設於報告期末發行在外的金融工具為全年發行在外。

倘利率上升／下降10個基點及所有其他變量保持恒定，則貴集團：

- 截至2019年及2020年12月31日止年度及截至2021年3月31日止三個月的年／期內虧損將分別減少／增加人民幣28,000元、人民幣16,000元及人民幣5,000元。此乃主要由於貴集團浮息銀行借款的利率風險。

貴集團對利率之敏感度在本年度降低主要由於浮息債務工具減少所致。

(iii) 其他價格風險

貴集團及貴公司因優先股及簽出購股權的總債務（被分類為按公平值計入損益的金融負債）而面臨其他價格風險。

敏感度分析

下列敏感度分析乃基於按公平值計入損益的金融負債於報告日期的股權價格風險承擔而釐定。

倘貴公司普通股的權益價值增加／減少5%：

貴集團

- 貴集團截至2019年12月31日止年度的除稅後虧損將增加約人民幣70,430,000元及減少約人民幣70,837,000元；及
- 貴集團截至2020年12月31日止年度的除稅後虧損將增加約人民幣94,763,000元及減少約人民幣95,291,000元。
- 貴集團截至2021年3月31日止三個月的除稅後虧損將增加約人民幣114,129,000元及減少約人民幣114,700,000元。

貴公司

- 貴公司截至2019年12月31日止年度的除稅後虧損將增加約人民幣56,827,000元及減少約人民幣57,183,000元；及
- 貴公司截至2020年12月31日止年度的除稅後虧損將增加約人民幣94,763,000元及減少約人民幣95,291,000元。
- 貴公司截至2021年3月31日止三個月的除稅後虧損將增加約人民幣114,129,000元及減少約人民幣114,700,000元。

信貸風險

貴集團面臨將對貴集團造成財務虧損的最大信貸風險為於綜合財務狀況表內所披露各類金融資產的金額。貴集團並無持有任何抵押品或其他信貸增強措施以涵蓋與其金融資產相關的信貸風險。

貿易應收款項

就貿易應收款項而言，貴集團已應用國際財務報告準則第9號簡化方法，按全期預期信貸虧損計量虧損撥備。對貿易應收款項的預期信貸虧損進行個別評估時乃基於債務人的過往違約記錄、債務人經營所處行業的整體經濟狀況及於各期末對無需付出過多成本或努力即可取得的當前資料和前瞻性資料的評估。於2019年及2020年12月31日以及2021年3月31日的貿易應收款項的預期信貸虧損率分別為0.1%、0.1%及7.8%。

為盡量降低客戶信貸風險，貴集團管理層已委派財務團隊負責釐定信用額度及信貸審批。在接收任何新客戶前，貴集團使用內部信貸評級系統來評估潛在客戶的信用質量，並設定該客戶的信用額度。貴集團亦落實其他監控程序以確保採取跟進措施來收回逾期債務。

貴集團的信貸風險集中，分別有人民幣2,948,000元、人民幣10,686,000元及人民幣9,977,000元的貿易應收款項（佔截至2019年及2020年12月31日以及2021年3月31日貿易應收款項總額的37%、65%及68%）來自貴集團的最大債務人。分別有人民幣8,067,000元、人民幣15,986,000元及人民幣14,585,000元的貿易應收款項（佔截至2019年及2020年12月31日以及2021年3月31日貿易應收款項總額的99%、98%及99%）來自五大債務人。

其他應收款項

就其他應收款項而言，貴集團已應用國際財務報告準則第9號中的12個月預期信貸虧損方法計量虧損撥備。對其他應收款項的預期信貸虧損進行個別評估時乃基於債務人的歷史支付記錄及過往違約情況，並就債務人特定因素、整體經濟狀況、於各報告期末對當前狀況和未來狀況預測的評估予以調整。於2019年及2020年12月31日以及2021年3月31日的其他應收款項的預期信貸虧損率均低於0.1%。管理層認為其他應收款項的預期信貸虧損撥備並不重大。

應收關聯方／附屬公司款項

就應收關聯方／附屬公司款項而言，貴集團已應用12個月的預期信貸虧損計量虧損撥備。於評估應收關聯方／附屬公司款項的違約概率時，管理層已計及對手方的財務狀況以及在並無過重成本或工作的情況下可得的前瞻性資料。由於附註37所披露Success Link International L.P.普通合夥人可能於附註25所披露承兌票據項下相應關聯方所欠款項全數結清後方向該等關聯方進行分派，故管理層認為應收關聯方款項之預期信貸虧損撥備並不重大。

銀行結餘及受限制銀行存款

銀行結餘及受限制銀行存款的信貸風險有限，原因是對手方為信譽良好的金融機構。貴集團參考外部信貸評級機構公佈的相關信貸評級的平均損失率相關資料，以平均損失率（均低於0.1%）為基準評估於2019年及2020年12月31日以及2021年3月31日的銀行結餘及受限制銀行存款的12個月預期信貸虧損。管理層認為銀行結餘及受限制銀行存款的預期信貸虧損並不重大。

貴集團內部信貸風險評級評估包括以下類別：

內部信貸評級	概述	貿易應收款項	其他金融資產
低風險	對手方違約率低且並無任何逾期款項	全期預期信貸虧損－未出現信貸減值	12個月預期信貸虧損
觀察名單	債務人時常於到期日後還款但通常全數結算	全期預期信貸虧損－未出現信貸減值	12個月預期信貸虧損
存疑	信貸風險自初始確認以來顯著增加（透過內部或外部資源開發之信息）	全期預期信貸虧損－未出現信貸減值	全期預期信貸虧損－未出現信貸減值
虧損	有證據表明資產出現信貸減值	全期預期信貸虧損－信貸減值	全期預期信貸虧損－信貸減值
撤銷	有證據表明債務人發生重大財困且貴集團無實際收回前景	金額已撤銷	金額已撤銷

附錄一

會計師報告

下表詳細列出貴集團金融資產的信貸風險敞口，該等金融資產須進行預期信貸虧損評估：

	附註	內部 信貸評級	12個月或全期 預期信貸虧損	貴集團			貴公司			
				於2019年	於2020年	於2021年	於2019年	於2020年	於2021年	
				12月31日	12月31日	3月31日	12月31日	12月31日	3月31日	
				賬面總值	賬面總值	賬面總值	賬面總值	賬面總值	賬面總值	
				人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元	
按攤銷成本計量的 金融資產										
貿易應收款項	23	低風險	全期預期信貸虧損－ 未出現信貸減值	8,076	16,351	2,753	-	-	-	-
		虧損	全期預期信貸虧損－ 出現信貸減值	=	=	9,977	-	-	-	-
				<u>8,076</u>	<u>16,351</u>	<u>12,730</u>	<u>-</u>	<u>-</u>	<u>-</u>	<u>-</u>
其他應收款項	23	低風險	12個月預期信貸虧損	1,000	11,638	11,948	-	10,085	10,133	
應收關聯方款項	25	低風險	12個月預期信貸虧損	-	77,250	78,082	-	77,250	78,082	
應收附屬公司款項	25	低風險	12個月預期信貸虧損	-	-	=	766,669	833,359	858,670	
銀行結餘	26	不適用	12個月預期信貸虧損	458,100	813,592	1,038,373	212,979	511,599	781,288	
受限制銀行存款	26	不適用	12個月預期信貸虧損	5,926	6,094	6,098	-	=	=	

於2019年及2020年12月31日以及2021年3月31日已根據國際財務報告準則第9號所載簡化法對貿易應收款項已確認的全期預期信貸虧損變動：

	貿易應收 款項(出現 信貸減值) 人民幣千元
於2019年1月1日、2019年及2020年12月31日	=
已確認的減值虧損	(3,040)
撤銷	<u>2,042</u>
於2021年3月31日	<u>(998)</u>

流動資金風險

在管理流動資金風險時，貴集團及貴公司監察現金及現金等價物，並將其維持在管理層視為充足的水平，以為貴集團及貴公司營運提供資金及緩減現金流量波動的影響。貴集團依賴銀行借款及發行優先股作為流動資金的重要來源。

於2021年3月31日，貴集團處於負債淨額為約人民幣883百萬元的狀況，其中，結餘包括貴公司發行優先股產生的按公平值計入損益的金融負債約人民幣2,774百萬元。此外，貴集團的流動資產超出其流動負債約人民幣927百萬元(其中包括銀行結餘及現金約人民幣1,038百萬元)。經計及貴集團的現金流量預測及預期營運資金需求，貴公司董事信納貴集團能夠於12個月期間充分履行其到期之財務義務。

附錄一

會計師報告

下表詳述貴集團及貴公司金融負債的餘下合約到期情況。該表乃基於可要求貴集團支付的最早日期的金融負債未折現現金流量而編製。該表包括利息及本金現金流量。

	加權平均 實際利率	1年內及 按要求	1至2年	2至5年	總計	賬面值
	%	人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元
貴集團						
於2019年12月31日						
貿易及其他應付款項	-	43,063	-	-	43,063	43,063
銀行借款	5.28%	89,154	71,634	108,855	269,643	249,723
租賃負債	1.56%-6.483%	3,640	2,359	4,171	10,170	9,449
		<u>135,857</u>	<u>73,993</u>	<u>113,026</u>	<u>322,876</u>	<u>302,235</u>
優先股	8%	-	-	2,392,457	2,392,457	1,517,945
簽出購股權的總債務	8%	-	-	458,625	458,625	290,984
		<u>-</u>	<u>-</u>	<u>2,851,082</u>	<u>2,851,082</u>	<u>1,808,929</u>
於2020年12月31日						
貿易及其他應付款項	-	67,672	-	-	67,672	67,672
銀行借款	4.778%	101,649	150,010	-	251,659	237,250
租賃負債	1.56%-6.483%	7,951	7,042	2,776	17,769	17,049
		<u>177,272</u>	<u>157,052</u>	<u>2,776</u>	<u>337,100</u>	<u>321,971</u>
優先股	8%	-	-	3,825,297	3,825,297	2,474,233
於2021年3月31日						
貿易及其他應付款項	=	77,489	=	=	77,489	77,489
銀行借款	4.75%	114,471	160,479	=	274,950	255,100
租賃負債	1.56%-6.483%	8,801	7,025	1,865	17,691	16,937
		<u>200,761</u>	<u>167,504</u>	<u>1,865</u>	<u>370,130</u>	<u>349,526</u>
優先股	8%	=	=	4,103,027	4,103,027	2,773,906
貴公司						
於2019年12月31日						
其他應付款項	-	47	-	-	47	47
		<u>47</u>	<u>-</u>	<u>-</u>	<u>47</u>	<u>47</u>
優先股	8%	-	-	2,392,457	2,392,457	1,517,945
簽出購股權	8%	-	-	25,547	25,547	16,208
		<u>-</u>	<u>-</u>	<u>2,418,004</u>	<u>2,418,004</u>	<u>1,534,153</u>

附錄一

會計師報告

	加權平均 實際利率	1年內及 按要求	1至2年	2至5年	總計	賬面值
	%	人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元
於2020年12月31日						
其他應付款項	-	9,598	-	-	9,598	9,598
應付附屬公司款項	-	-	-	6,678	6,678	6,678
		<u>9,598</u>	<u>-</u>	<u>6,678</u>	<u>16,276</u>	<u>16,276</u>
優先股	8%	<u>-</u>	<u>-</u>	<u>3,825,297</u>	<u>3,825,297</u>	<u>2,474,233</u>
於2021年3月31日						
其他應付款項	=	21,798	=	=	21,798	21,798
應付附屬公司款項	=	=	=	6,725	6,725	6,725
		<u>21,798</u>	<u>=</u>	<u>6,725</u>	<u>28,523</u>	<u>28,523</u>
優先股	8%	<u>=</u>	<u>=</u>	<u>4,103,027</u>	<u>4,103,027</u>	<u>2,773,906</u>

附錄一

會計師報告

(c) 金融工具的公平值計量

金融資產及金融負債(下文所載者除外)的公平值乃根據基於折現現金流量分析的公認定價模型，使用可觀察當前市況所得價格釐定。

(i) 按經常性基準以公平值計量的貴集團金融負債的公平值

貴集團部分金融負債按各報告期末的公平值計量。下表載有該等金融負債的公平值釐定方法(尤其是所用估值技術及輸入數據)的資料。

金融負債	於12月31日的公平值			於3月31日	公平值級別	估值技術及 主要輸入數據	重大不可 觀察輸入數據	不可觀察 輸入數據與 公平值的關係
	2019年	2020年	2021年					
	人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元					
貴集團及貴公司								
優先股	1,517,945	2,474,233	2,773,906	第三級	倒推模式及期權定價模式－其 主要輸入數據為：[編纂]概 率、無風險利率、波動率 及股息收益率	波動率 2019年：70% 2020年：73% 2021年：75%	波動率越高， 公平值越低 (附註a)	
貴集團								
簽出購股權的 總債務	290,984	-	-	第三級	倒推模式及期權定價模式－其 主要輸入數據為：[編纂]概 率、無風險利率、波動率 及股息收益率	波動率 2019年：70% 2020年：73% 2021年：75%	波動率越高， 公平值越低 (附註b)	
貴公司								
簽出購股權	16,208	-	-	第三級	倒推模式及期權定價模式－其 主要輸入數據為：[編纂]概 率、無風險利率、波動率 及股息收益率	波動率 2019年：70% 2020年：73% 2021年：75%	波動率越高， 公平值越低 (附註c)	

附註：

- (a) 倘波動率增加／減少5%，而所有其他變量維持不變，則優先股於2019年及2020年12月31日以及2021年3月31日的賬面值將分別減少人民幣8,305,000元、人民幣7,258,000元及人民幣6,730,000元，或其於2019年及2020年12月31日以及2021年3月31日的賬面值將分別增加人民幣8,527,000元、人民幣7,248,000元及人民幣6,708,000元。
- (b) 倘波動率增加／減少5%，而所有其他變量維持不變，則簽出購股權的總債務於2019年及2020年12月31日以及2021年3月31日的賬面值將分別減少人民幣644,000元、人民幣零元及人民幣零元，或其於2019年及2020年12月31日以及2021年3月31日的賬面值將分別增加人民幣665,000元、人民幣零元及人民幣零元。
- (c) 倘波動率增加／減少5%，而所有其他變量維持不變，則簽出購股權於2019年及2020年12月31日以及2021年3月31日的賬面值將分別減少人民幣644,000元、人民幣零元及人民幣零元，或其於2019年及2020年12月31日以及2021年3月31日的賬面值將分別增加人民幣665,000元、人民幣零元及人民幣零元。

於往績記錄期，並無第一級與第二級的劃轉。

(ii) 第三級公平值計量的對賬

有關優先股及貴集團簽出購股權及貴公司購股權的總債務的第三級公平值計量的對賬詳情載於附註32。按公平值計入損益的金融負債公平值收益或虧損乃列入「其他收益及虧損淨額」。

(iii) 並非按公平值計量的金融資產及金融負債的公平值

貴公司董事認為在歷史財務資料中按攤銷成本列賬的貴集團及貴公司金融資產及金融負債的賬面值與其公平值相若。該等公平值乃根據公認定價模式基於折現現金流量分析釐定。

41. 退休福利計劃

貴集團中國附屬公司的僱員參加中國相關地方政府部門組織的國家管理退休福利計劃。附屬公司須按僱員薪酬成本的特定百分比向退休福利計劃供款，除年度供款外並無實際退休金或退休後福利的進一步付款責任。截至2019年及2020年12月31日止年度以及截至2020年及2021年3月31日止三個月，貴集團已向在中國的該項計劃計提並於損益中扣除的總額分別為人民幣7,682,000元、人民幣6,264,000元、人民幣1,897,000元（未經審核）及人民幣3,286,000元。

根據貴集團於美國所參與之定額供款計劃，參與僱員每年可供款最多19,500美元。貴集團作出的匹配供款額為各合資格參與者薪酬的3.0%。截至2019年及2020年12月31日止年度以及截至2020年及2021年3月31日止三個月，就上述定額供款計劃自開支扣除的成本總額分別約為281,000美元、562,000美元、145,000美元（未經審核）及251,000美元，分別相當於人民幣1,937,000元、人民幣3,874,000元、人民幣1,012,000元（未經審核）及人民幣1,628,000元。

42. 附屬公司的詳情

於2019年及2020年12月31日、2021年3月31日以及於本報告日期，貴集團的附屬公司如下：

附屬公司名稱	成立/ 註冊成立地點/ 國家及日期	已發行及 繳足股本/ 註冊資本	貴集團應佔權益				主要活動
			於12月31日		於3月31日		
			2019年	2020年	2021年	本報告日期	
			%	%	%	%	
直接持有							
抗體空間香港 (附註i)	香港/ 2011年4月6日	10,000港元	100%	100%	100%	100%	投資控股
Transcenta Biotherapeutics Inc. (附註ii)	開曼/ 2018年11月15日	50,000美元	100%	100%	100%	100%	投資控股
Transcenta Therapeutics Inc. (附註ii)	美國/ 2016年9月26日	2,750,000美元	100%	100%	100%	100%	創新療法的研發及商業化
間接持有							
杭州奕安濟世 (附註iii)	中國/ 2016年2月18日	人民幣 208,232,160元	82.66%	100%	100%	100%	候選藥物的研發及商業化 以及提供相關技術服務

附錄一

會計師報告

附屬公司名稱	成立／ 註冊成立地點／ 國家及日期	已發行及 繳足股本／ 註冊資本	貴集團應佔權益			於 本報告日期	主要活動
			於12月31日		於3月31日		
			2019年	2020年	2021年		
			%	%	%	%	
杭州奕健生物科技 有限公司 (附註iii)	中國／ 2016年2月3日	人民幣 19,607,844元	82.66%	100%	100%	100%	創新療法的研發及商業化
邁博斯蘇州 (附註iii)	中國／ 2012年10月18日	1,657,153美元	93.92%	100%	100%	100%	候選藥物的研發及商業化 以及提供相關技術服務
蘇州康邁博診斷科技 有限公司 (附註iii)	中國／ 2013年9月18日	人民幣 5,000,000元	75.14%	100%	100%	100%	創新療法的研發及商業化
創勝生物醫藥(上海) 有限公司 (附註iii)	中國／ 2019年5月22日	12,500,000美元	96.35%	100%	100%	100%	創新療法的研發及商業化
濟世香港 (附註i)	香港／ 2016年3月7日	1港元	100%	100%	100%	100%	投資控股
邁博斯生物科技(北京) 有限公司 (附註iv)	中國／ 2020年9月21日	人民幣 20,000,000元	不適用	100%	100%	100%	創新療法的研發及商業化
創勝生物醫藥(廣州) 有限公司 (附註iv)	中國／ 2020年6月24日	人民幣 42,000,000元	不適用	100%	100%	100%	創新療法的研發及商業化

所有附屬公司將12月31日採納為財政年度年結日。

於2019年及2020年12月31日以及2021年3月31日，概無附屬公司發行任何債務證券。

附錄一

會計師報告

附註：

- i 該等附屬公司截至2019年12月31日止年度的法定財務報表乃根據香港財務報告準則編製及由瑞豐會計師事務所有限公司審核。尚未編製該等附屬公司截至2020年12月31日止年度的法定財務報表，此乃由於該等財務報表尚未達到應刊發時間。
- ii 概無就該等附屬公司編製法定財務報表，此乃由於概無法定審核要求。
- iii 該等附屬公司截至2019年及2020年12月31日止年度的法定財務報表乃根據企業會計準則編製並經德勤•關黃陳方會計師事務所(特殊普通合夥)審核。
- iv 概無就該等附屬公司編製法定財務報表，此乃由於自其各自成立日期以來無需刊發該等財務報表。

擁有重大非控股權益的非全資附屬公司詳情

下表載列貴集團擁有重大非控股權益的非全資附屬公司的詳情：

附屬公司名稱	成立地點及 主要營業地點	非控股權益持有 的所有權益及投票權比例			分配予非控股權益的虧損				於12月31日累計非控股權益		
		2019年 12月31日	2020年 12月31日	2021年 3月31日	2019年 12月31日	2020年 12月31日	2020年 3月31日	2021年 3月31日	2019年 12月31日	2020年 12月31日	2021年 3月31日
					人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元 (未經審核)	人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元
杭州奕安濟世(附註)	中國	17.34%	0%	0%	(26,003)	(6,274)	(1,902)	-	31,076	-	-
邁博斯蘇州	中國	6.08%	0%	0%	(16,666)	-	-	-	12,777	-	-

附註：截至2019年及2020年12月31日以及2021年3月31日杭州奕安濟世的非控股股東公平值分別為人民幣184,683,000元、人民幣零元及人民幣零元。

有關杭州奕安濟世及其擁有重大非控股權益的附屬公司的財務資料概述如下。下列財務資料概要表示集團內對銷前的金額。

	於12月31日		於3月31日
	2019年 人民幣千元	2020年 人民幣千元 (附註)	2021年 人民幣千元 (附註)
流動資產	91,782	不適用	不適用
非流動資產	549,894	不適用	不適用
流動負債	171,096	不適用	不適用
非流動負債	291,370	不適用	不適用
貴公司擁有人應佔權益	148,134	不適用	不適用
非控股權益	31,076	不適用	不適用

附錄一

會計師報告

	截至12月31日止年度		截至3月31日止三個月	
	2019年	2020年	2020年	2021年
	人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元 (未經審核)	人民幣千元
收益	89,268	109,541	6,957	不適用
開支	(239,222)	(173,058)	(17,792)	不適用
年／期內虧損	<u>(149,954)</u>	<u>(63,517)</u>	<u>(10,835)</u>	<u>不適用</u>
以下各項應佔虧損及全面開支總額：				
貴公司擁有人	(123,951)	(57,243)	(8,933)	不適用
非控股權益	(26,003)	(6,274)	(1,902)	不適用
年／期內虧損及全面開支總額	<u>(149,954)</u>	<u>(63,517)</u>	<u>(10,835)</u>	<u>不適用</u>
	截至12月31日止年度		截至3月31日止三個月	
	2019年	2020年	2020年	2021年
	人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元 (未經審核)	人民幣千元
經營活動現金(流出)流入淨額	(115,356)	135,539	(15,178)	不適用
投資活動現金流出淨額	(152,172)	(94,576)	(1,704)	不適用
融資活動現金流入(流出)淨額	212,766	(36,855)	(3,587)	不適用
匯率變動的影響	668	2,377	1,824	不適用
現金(流出)／流入淨額	<u>(54,094)</u>	<u>6,485</u>	<u>(18,645)</u>	<u>不適用</u>

有關邁博斯蘇州及其擁有重大非控股權益的附屬公司的財務資料概述如下。下列財務資料概要表示集團內對銷前的金額。

	於12月31日		於3月31日
	2019年	2020年	2021年
	人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元
流動資產	<u>121,551</u>	<u>不適用</u>	<u>不適用</u>
非流動資產	<u>636,511</u>	<u>不適用</u>	<u>不適用</u>
流動負債	<u>270,112</u>	<u>不適用</u>	<u>不適用</u>
非流動負債	<u>277,737</u>	<u>不適用</u>	<u>不適用</u>
貴公司擁有人應佔權益	<u>197,436</u>	<u>不適用</u>	<u>不適用</u>
非控股權益	<u>12,777</u>	<u>不適用</u>	<u>不適用</u>

附錄一

會計師報告

	截至12月31日止年度		截至3月31日止三個月	
	2019年	2020年	2020年	2021年
	人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元 (未經審核)	人民幣千元
收益	44,140	不適用	不適用	不適用
開支	(318,331)	不適用	不適用	不適用
年／期內虧損	<u>(274,191)</u>	<u>不適用</u>	<u>不適用</u>	<u>不適用</u>
以下各項應佔虧損及全面開支總額：				
貴公司擁有人	(257,525)	不適用	不適用	不適用
非控股權益	<u>(16,666)</u>	<u>不適用</u>	<u>不適用</u>	<u>不適用</u>
年／期內虧損及全面開支總額	<u>(274,191)</u>	<u>不適用</u>	<u>不適用</u>	<u>不適用</u>
	截至12月31日止年度		截至3月31日止三個月	
	2019年	2020年	2020年	2021年
	人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元 (未經審核)	人民幣千元
經營活動現金流出淨額	(243,055)	不適用	不適用	不適用
投資活動現金流出淨額	(398,107)	不適用	不適用	不適用
融資活動現金流入淨額	517,697	不適用	不適用	不適用
匯率變動的影響	<u>1,509</u>	<u>不適用</u>	<u>不適用</u>	<u>不適用</u>
現金流出淨額	<u>(121,956)</u>	<u>不適用</u>	<u>不適用</u>	<u>不適用</u>

附註：於2020年12月30日及2021年3月31日，邁博斯蘇州及杭州奕安濟世均已成為貴公司的全資附屬公司。因此，概無呈列邁博斯蘇州或杭州奕安濟世的財務資料概要。

43. 主要非現金交易

於往績記錄期，貴集團訂立以下主要非現金交易：

- 正自若干非控股股東收購邁博斯蘇州及杭州奕安濟世的相關股權，截至2019年及2020年12月31日止年度的應付代價分別為人民幣158,045,000元及人民幣零元，被貴公司就發行相關優先股應收的認購款項所抵銷；
- 自禮來收購無形資產（披露於附註17），部分由貴公司發行2,797,514股B-5系列優先股（公平值為4,000,000美元（相當於人民幣27,902,000元））結算；及
- 附註36所披露行使32,840,878份購股權的行使價由購股權持有人使用金額為人民幣77,250,000元的承兌票據支付。

附錄一

會計師報告

4.4. 融資活動產生的資產及負債的對賬

下表詳述貴集團融資活動產生的資產及負債的變動詳情，包括現金及非現金變動。融資活動產生的負債是指現金流量已經或未來現金流量將會於貴集團綜合現金流量表中分類為融資活動現金流量的負債。

	銀行借款	應付利息	按公平值計入損益的金融負債	非控股股東向附屬公司注資	收購非控股權益應付代價	購回及註銷股份應付代價	行使購股權的應收代價	發行普通股的應收代價	租賃負債	應付一名董事款項	應計發行成本	就發行優先股應付的交易成本	總計
	人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元
於2019年1月1日	120,931	-	1,314,580	-	-	-	-	-	7,644	-	-	-	1,443,155
融資現金流量	128,340	(9,697)	429,285	-	-	-	-	-	(7,123)	708	-	-	541,513
就使用權資產的付款	-	-	-	-	-	-	-	-	(7,893)	-	-	-	(7,893)
融資成本	-	9,766	-	-	-	-	-	-	642	-	-	-	10,408
新訂租約/修訂租約	-	-	-	-	-	-	-	-	16,179	-	-	-	16,179
收購無形資產發行的優先股	-	-	27,902	-	-	-	-	-	-	-	-	-	27,902
匯兌差額	452	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	452
公平值變動	-	-	37,162	-	-	-	-	-	-	-	-	-	37,162
發行優先股的交易成本	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	8,270	-	8,270
於2019年12月31日	249,723	69	1,808,929	-	-	-	-	-	9,449	708	-	8,270	2,077,148
融資現金流量	(11,004)	(15,532)	1,035,476	236,871	(574,806)	(37,890)	3,471	3,327	(8,370)	-	(560)	(10,811)	620,172
股本	-	-	-	-	-	2	(2)	-*	-	-	-	-	-
儲備	-	-	-	-	-	37,888	(3,469)	(3,327)	-	(708)	-	-	30,384
收購非控股權益	-	-	-	-	19,999	-	-	-	-	-	-	-	19,999
融資成本	-	15,463	-	-	-	-	-	-	607	-	-	-	16,070
新訂租約/修訂租約	(1,469)	-	-	-	(14,310)	-	-	-	15,363	-	-	-	15,363
匯兌差額	-	-	(37,926)	-	-	-	-	-	-	-	-	-	(37,926)
公平值變動	-	-	(332,246)	(236,871)	569,117	-	-	-	-	-	1,764	-	-
集團架構重組	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-
應計發行成本	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	9,560	9,560
發行優先股的交易成本	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-
於2020年12月31日	237,250	-	2,474,233	-	-	-	-	-	17,049	-	1,204	7,019	2,736,755

附錄一

會計師報告

	銀行借款	應付利息	按公平值計入損益的金融負債	非控股股東向附屬公司注資	收購非控股權益應付代價	購回及註銷股份應付代價	行使購股權的應收代價	發行普通股的應收代價	租賃負債	應付一名董事款項	應計發行成本	應先附應付的交易成本	總計
	人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元
融資現金流量	19,528	(2,841)	278,292	=	=	=	=	=	(2,681)	=	(530)	(478)	291,290
融資成本	=	2,912	=	=	=	=	=	=	146	=	=	=	3,058
新訂租約/修訂租約	=	=	=	=	=	=	=	=	2,422	=	=	=	2,422
匯兌差額	(1,678)	=	=	=	=	=	=	=	=	=	=	=	(1,678)
公平值變動	=	=	21,381	=	=	=	=	=	=	=	=	=	21,381
應計發行成本	=	=	=	=	=	=	=	=	=	=	2,534	=	2,534
於2021年3月31日	255,100	71	2,773,906	=	=	=	=	=	16,936	=	3,208	6,541	3,055,762
於2019年12月31日	249,723	69	1,808,929	=	=	=	=	=	9,449	708	=	8,270	2,077,148
融資現金流量	8,553	(3,142)	376,507	=	(172,295)	=	2,707	3,327	(2,522)	=	=	=	213,135
股本	=	=	=	=	=	=	(1)	*	=	=	=	=	(1)
儲備	=	=	=	=	=	=	(2,706)	(3,327)	=	(708)	=	=	(6,741)
融資成本	=	3,073	=	=	=	=	=	=	156	=	=	=	3,229
新訂租約/修訂租約	=	=	=	=	=	=	=	=	11,949	=	=	=	11,949
匯兌差額	=	=	=	=	=	=	=	=	=	=	=	=	=
公平值變動	=	=	(6,685)	=	=	=	=	=	=	=	=	=	(6,685)
集團架構重組	=	=	(172,295)	=	172,295	=	=	=	=	=	=	=	=
於2020年3月31日	258,276	=	2,006,456	=	=	=	=	=	19,032	=	=	8,270	2,292,034
(未經審核)													

* 金額少於人民幣1,000元。

45. 期後事項

除本報告其他部分所披露者外，於往績記錄期後發生以下重大事項：

於2021年6月22日，貴公司分別向達成國際有限公司及Success Link International L.P.發行2,965,785股普通股及4,500,000股股份，以代貴公司[編纂]股權激勵計劃的未來參與者持有。

46. 期後財務報表

貴集團、貴公司或其任何附屬公司並無就2021年3月31日後及直至本報告日期止任何期間編製經審核財務報表。

附錄二

未經審核備考財務資料

本附錄所載資料並不構成載於本[編纂]附錄一由本公司申報會計師德勤•關黃陳方會計師行(香港執業會計師)基於本集團於截至2020年12月31日止兩個年度各年以及截至2021年3月31日止三個月(「往績記錄期」)的歷史財務資料編製的會計師報告(「會計師報告」)的一部分，且載於本[編纂]僅供說明。

未經審核備考財務資料應與本[編纂]「財務資料」一節及本[編纂]附錄一所載的綜合財務報表一併閱讀。

A. 本公司擁有人應佔本集團未經審核備考經調整綜合有形負債淨額報表

下文所載根據上市規則第4.29段編製的本公司擁有人應佔本集團未經審核備考經調整綜合有形負債淨額報表旨在說明建議香港[編纂]本公司[編纂]([編纂])的影響，猶如[編纂]已於2021年3月31日進行。

編製本公司擁有人應佔本集團未經審核備考經調整綜合有形負債淨額報表僅供說明，因其假設性質使然，未必能真實反映於2021年3月31日或[編纂]後任何其他日期本公司擁有人應佔本集團綜合有形負債淨額的狀況。以下本公司擁有人應佔本集團未經審核備考經調整綜合有形負債淨額報表乃根據於2021年3月31日本公司擁有人應佔本集團經審核綜合有形負債淨額(摘錄自本[編纂]附錄一所載會計師報告)編製，並按下文所述作出調整。

	於2021年 3月31日		於2021年 3月31日		
	本公司擁有人 應佔本集團 經審核綜合 有形負債淨額	[編纂] 估計[編纂] 淨額	本公司擁有人 應佔本集團 未經審核 備考經調整 綜合有形 負債淨額	於2021年3月31日本公司 擁有人應佔本集團每股 未經審核備考經調整 綜合有形負債淨額	
	人民幣千元 (附註1)	人民幣千元 (附註2)	人民幣千元	人民幣元 (附註3)	
				港元 (附註4)	
按[編纂]					
[編纂]計算	<u>(1,450,369)</u>	<u>488,692</u>	<u>(961,677)</u>	<u>(6.97)</u>	<u>(8.39)</u>
按[編纂]					
[編纂]計算	<u>(1,450,369)</u>	<u>482,263</u>	<u>(968,106)</u>	<u>(7.02)</u>	<u>(8.45)</u>

附註：

- (1) 於2021年3月31日本公司擁有人應佔本集團綜合有形負債淨額摘錄自本[編纂]附錄一所載會計師報告，乃根據於2021年3月31日本公司擁有人應佔經審核綜合負債淨額人民幣882,822,000元扣除無形資產人民幣95,646,000元及商譽人民幣471,901,000元計算得出。

(2)

[編纂]

就本未經審核備考報表的[編纂]估計[編纂]淨額而言，以港元計值的金額已按1港元兌人民幣0.8304元的匯率換算為人民幣，此為於2021年8月30日的現行匯率（經參考中國人民銀行所公佈匯率）。概不表示港元金額已經、本應或可能按該匯率或任何其他匯率換算為人民幣，反之亦然，甚至根本無法換算。

(3)

[編纂]

- (4) 就本公司擁有人應佔本集團每股未經審核備考經調整綜合有形負債淨額而言，以人民幣計值的金額按1港元兌人民幣0.8304元的匯率換算為港元，此為於2021年8月30日的現行匯率（經參考中國人民銀行所公佈匯率）。概不表示人民幣金額已經、本應或可能按該匯率或任何其他匯率換算為港元，反之亦然，甚至根本無法換算。

- (5) 於2021年3月31日本公司擁有人應佔本集團未經審核備考經調整綜合有形負債淨額概無作出調整以反映本集團於2021年3月31日後的任何交易結果或訂立的其他交易。具體而言，第II-1頁所載本公司擁有人應佔本集團未經審核備考經調整綜合有形負債淨額未進行調整以闡述於2021年3月31日已發行297,241,644股優先股轉換的影響。[編纂]完成後優先股的轉換會將於2021年3月31日金額為人民幣2,773,906,000元的按公平值計入損益的金融負債重新分類。優先股的轉換會根據附註3的假設令已發行股份總數增加297,241,644股股份至合共435,195,687股已發行股份。假設[編纂]為[編纂]，優先股轉換後本公司擁有人應佔本集團未經審核備考經調整綜合有形資產淨值將為[編纂]或[編纂]（相當於[編纂]）。假設[編纂]為[編纂]，優先股轉換後本公司擁有人應佔本集團未經審核備考經調整綜合有形資產淨值將為[編纂]或[編纂]（相當於[編纂]）。

B. 獨立申報會計師就編製未經審核備考財務資料發出的鑑證報告

以下為本公司申報會計師德勤•關黃陳方會計師行(香港執業會計師)就本集團的未經審核備考財務資料而發出的獨立申報會計師鑑證報告全文，以供收錄於本[編纂]內。

Deloitte.

德勤

獨立申報會計師就編製未經審核備考財務資料發出的鑑證報告

致創勝集團醫藥有限公司列位董事

本所已對創勝集團醫藥有限公司(「貴公司」)董事(「董事」)編製僅供說明的貴公司及其附屬公司(以下統稱為「貴集團」)的未經審核備考財務資料完成鑑證工作並作出報告。未經審核備考財務材料包括貴公司於[●]所刊發[編纂](「[編纂]」)附錄二第II-1至II-2頁所載於2021年3月31日的未經審核備考經調整綜合有形負債淨額報表以及相關附註。董事用於編製未經審核備考財務資料的適用標準載於[編纂]附錄二第II-1至II-2頁。

未經審核備考財務資料由董事編製，以說明建議[編纂](定義見[編纂])對貴集團於2021年3月31日的財務狀況造成的影響，猶如建議[編纂]於2021年3月31日已經發生。在此過程中，董事從貴集團截至2019年及2020年12月31日止年度以及截至2021年3月31日止三個月的歷史財務資料中摘錄有關貴集團財務狀況的資料，[編纂]附錄一會計師報告乃基於有關資料刊發。

董事對未經審核備考財務資料的責任

董事負責根據香港聯合交易所有限公司證券上市規則(「上市規則」)第4.29段及參考香港會計師公會(「香港會計師公會」)頒佈的會計指引第7號「編製備考財務資料以載入投資通函內」(「會計指引第7號」)編製未經審核備考財務資料。

本所的獨立性和質量控制

本所遵守香港會計師公會頒佈的《職業會計師道德守則》中對獨立性及其他職業道德的要求，有關要求基於誠信、客觀、專業勝任能力和應有的關注、保密及專業行為的基本原則而制定。

本所應用香港會計師公會所頒佈的香港質量控制準則第1號「進行財務報表審核及審閱以及其他核證及相關服務委聘的公司的質量控制」，因此保持一個全面的質量控制制度，包括制定與遵守職業道德要求、專業準則以及適用的法律及監管要求相關的文政策和程序。

申報會計師的責任

本所的責任是根據上市規則第4.29(7)段的規定，對未經審核備考財務資料發表意見並向閣下報告。對於本所過往就用於編製未經審核備考財務資料的任何財務資料而發出的報告，除於報告發出日期向該等報告收件人承擔的責任外，本所概不承擔任何責任。

本所根據香港會計師公會頒佈的香港鑑證業務準則第3420號「就編製[編纂]內備考財務資料作出報告的鑑證業務」執行工作。該準則要求申報會計師計劃和實施程序以對董事是否根據上市規則第4.29段及參考香港會計師公會頒佈的會計指引第7號編製未經審核備考財務資料取得合理鑑證。

就本業務而言，本所沒有責任更新或重新出具任何在編製未經審核備考財務資料時所使用的歷史財務資料的報告或意見，且在本業務過程中，本所並無就編製未經審核備考財務資料時所使用的財務資料進行審核或審閱。

將未經審核備考財務資料載入投資通函中僅旨在說明一項重大事項或交易對貴集團未經調整財務資料的影響，猶如該事項或交易已在為說明為目的而選擇的較早日期發生。因此，本所不對該事項或交易於2021年3月31日的實際結果會否如同呈報一樣提供任何保證。

附錄二

未經審核備考財務資料

對於未經審核備考財務資料是否已按照適用標準適當地編製而進行報告的合理鑑證業務涉及實施程序以評估董事用以編製未經審核備考財務資料的適用標準是否提供合理基準，以呈列該事項或交易直接造成的重大影響，並須就以下獲取充分適當的證據：

- 相關備考調整是否適當地反映該等標準；及
- 未經審核備考財務資料是否反映已對未經調整財務資料作出適當調整。

所選定的程序取決於申報會計師的判斷，並考慮申報會計師對貴集團性質的了解、與編製未經審核備考財務資料有關的事項或交易以及其他相關業務情況的了解。

本業務也包括評估未經審核備考財務資料的整體呈列方式。

本所相信，本所所獲得的證據充足及適當地為本所的意見提供基礎。

意見

本所認為：

- (a) 未經審核備考財務資料已按照所述基準適當編製；
- (b) 有關基準與貴集團的會計政策一致；及
- (c) 就根據上市規則第4.29(1)段所披露的未經審核備考財務資料而言，該等調整是適當的。

德勤•關黃陳方會計師行

執業會計師

香港

[●]

以下為本公司組織章程大綱及細則若干條文以及開曼群島公司法（「公司法」）（經修訂）若干方面的概要。

本公司於2010年8月20日在英屬處女群島註冊成立，並於2021年3月26日在開曼群島根據公司法存續為獲豁免有限公司。本公司的章程文件包括經修訂及重列的組織章程大綱（「大綱」）及經修訂及重列的組織章程細則（「細則」）。

1 組織章程大綱

- 1.1 大綱規定（其中包括）本公司股東承擔的責任屬有限，而本公司的成立宗旨並無限制（因此包括作為一家投資公司），且本公司擁有並能夠隨時或不時以作為主事人、代理人、承包商或其他身份，行使可由一個自然人或法人團體行使的任何及全部權力，而因本公司為獲豁免公司，故本公司將不會在開曼群島與任何人士、商號或公司進行交易，惟為促進本公司在開曼群島以外地區進行的業務者則除外。
- 1.2 本公司可藉特別決議案修改大綱所載的有關任何宗旨、權力或其他事項的內容。

2 組織章程細則

細則於2021年6月18日有條件採納。細則若干條文的概要如下。

2.1 股份

(a) 股份類別

本公司的股本包括普通股。

(b) 更改現有股份或股份類別的權利

在公司法的規限下，倘本公司股本在任何時候被分為不同類別股份，任何股份類別所附有的一切或任何特別權利（除非該類別股份的發行條款另有規定），可由該類別已發行股份面值不少於四分之三的持有人書面同意，或經由該類別股份持有人另行召開股東大會通過特別決議案批准而作出更改、修改或廢除。細則

內有關股東大會的條文經必要變通後將適用於各另行召開的股東大會，惟除續會外，所需法定人數不得少於兩名合共持有（或倘股東為公司，則其正式授權代表）或由受委代表持有該類別已發行股份面值不少於三分之一的人士。該類別股份的每名持有人均應有權於投票表決時就其所持每股股份投一票，而任何親身或由受委代表出席大會的該類別股份的持有人均可要求以投票方式表決。

除非有關股份的發行條款所附帶的權利另行明文規定，否則賦予任何股份或類別股份持有人的任何特別權利不得因增設或發行與該等股份享有同等地位的額外股份而被視為已予更改。

(c) 更改股本

本公司可透過其股東的普通決議案：

- (i) 透過增設其認為適當數目的新股份增加其股本；
- (ii) 將其全部或任何股本合併或拆細為面額高於或低於其現有股份的股份；
- (iii) 將其未發行股份拆細成數個類別，並附帶任何優先、遞延、合資格或特別權利、特權或條件；
- (iv) 將其股份或任何該等股份分拆為面額低於大綱所指定的股份；
- (v) 註銷任何在決議日期尚未獲任何人士承購或同意承購的股份，並按註銷股份的面額削減其股本數額；
- (vi) 就配發及發行不附帶任何表決權的股份作出規定；
- (vii) 更改其股本面額的幣值；及
- (viii) 通過法律許可的任何方式並在法律規定的任何條件的規限下削減其股份溢價賬。

(d) 股份轉讓

在公司法及香港聯合交易所有限公司（「聯交所」）規定的規限下，所有股份轉讓須以一般或常用格式或董事會可批准的其他格式的轉讓書辦理，該轉讓書可以親筆簽署，或倘轉讓人或承讓人為結算所或其代名人，則可以加親筆簽署或蓋機印簽署，或以董事會可不時批准的有關其他方式簽署。

轉讓書須由轉讓人及承讓人或彼等的代表簽立，惟董事會可豁免轉讓人或承讓人簽立轉讓書或接納機印簽立轉讓書。而在承讓人的名稱就該股份載入本公司的股東名冊前，轉讓人仍須被視為股份持有人。

董事會可全權酌情隨時及不時將股東名冊總冊的任何股份移往任何股東名冊分冊，或將任何股東名冊分冊的任何股份移往股東名冊總冊或任何其他股東名冊分冊。

除董事會另行同意外，股東名冊總冊的股份不得移往任何股東名冊分冊，而任何股東名冊分冊的股份亦不得移往股東名冊總冊或任何其他股東名冊分冊。所有的移送及其他所有權文件須送交登記。倘股份在任何股東名冊分冊登記，則須在有關登記處辦理；倘股份在股東名冊總冊登記，則有關登記須在存放股東名冊總冊的地點辦理。

董事會可全權酌情拒絕登記轉讓任何股份（並非繳足股份）予未經其批准的人士，或拒絕登記轉讓本公司擁有留置權的任何股份（並非繳足股份）。董事會亦可拒絕為根據任何購股權計劃發行且仍受該計劃限制轉讓的任何股份辦理轉讓登記手續，或拒絕轉讓任何股份予超過四名聯名持有人。

除非已向本公司支付特定費用（最高為聯交所可釐定的有關應付金額上限）、轉讓書已妥為蓋上厘印（倘適用）並僅涉及一種類別的股份，且連同有關股票以及董事會可合理要求可證明轉讓人進行股份轉讓的權利（及倘轉讓書由若干其他人士代表轉讓人簽立，則證明該人士獲授權簽立）的有關其他證明文件送交相關登記處或存置股東名冊總冊的地點，否則董事會可拒絕承認任何轉讓書。

在上市規則的規限下，董事會可在其決定之有關時間或有關期間內暫停辦理股份過戶登記手續，惟每年合共不得超過30天。

繳足股份概不附帶任何轉讓限制（聯交所許可者除外），以及不附帶任何留置權。

(e) 本公司購買其本身股份的權力

本公司可在若干限制的規限下購買其本身股份，惟受細則不時訂立的任何適用規定或聯交所及／或香港證券及期貨事務監察委員會不時頒佈的任何守則、規則或規例所規限，董事會僅可代表本公司行使該權力。

倘本公司就贖買而購回可贖回股份時，非經市場或非以競價方式作出的購買須以最高價格為限；而倘以競價方式購買，則競價須全體股東均可參與競價。

(f) 本公司任何附屬公司擁有本公司股份的權力

細則並無關於附屬公司擁有本公司股份之條文。

(g) 催繳股份及沒收股份

董事會可不時在其認為適當的情況下就股東所持股份分別向彼等催繳尚未繳付的任何款項（無論按股份的面值或以溢價形式計算），而不按照該等股份配發條件於所定時間作出還款。催繳股款可一次付清，亦可分期付款。倘任何催繳股款或分期股款在指定付款日期或之前尚未繳付，則欠款人士須按董事會釐定的有關利率（不超過年息20厘）支付由指定付款日期起至實際付款日期止有關款項的利息，但董事會可豁免繳付全部或部分有關利息。倘董事會認為適當，其可接受任何希望提前支付上述款項（不論是以貨幣或等值物支付）的股東就其所持有的任何股份所應付的所有或任何部分未催繳及未支付股款或分期股款，而本公司可就據此獲提前支付的所有或任何款項支付利息，有關利率（如有）可由董事會決定（不超過年息20厘）。

如有股東未能於指定付款日期支付任何催繳股款或催繳股款的任何分期付款，董事會可在被催繳股款的任何部分或分期股款仍未支付期間向該股東發出不少於14天的通知，要求其支付未付的催繳股款或分期股款，連同任何已累計利息以及繼續累計至實際付款日期為止的利息。該通知應指定另一日期（至少在通知發出之日起計14天屆滿後），規定在該日或之前須繳付款項，並應指明付款地點。通知亦應說明，如果未於指定時間或之前付款，則涉及催繳股款的股份將會被沒收。

如果未遵從任何有關通知中的規定，則該通知所涉及的任何股份可於其後任何時候，在支付通知所要求的款項之前，經董事會通過決議案沒收。該沒收將包括就被沒收股份宣派但在沒收前實際並未支付的所有股息及紅利。

股份已被沒收之人士將不再為被沒收股份的股東，但儘管股份已被沒收，其仍應有責任向本公司支付其於沒收當日就該等股份應付予本公司的所有款項，連同（倘董事會酌情要求）從沒收當日至支付日期間就其產生的利息，有關利率按董事會規定計算（不超過年息20厘）。

2.2 董事

(a) 委任、退任及罷免

董事會有權隨時或不時委任任何人士為董事，以填補董事會臨時空缺或增加現有董事會人數，惟須受股東於股東大會上可能釐定的任何董事人數上限（如有）所規限。任何就此獲委任以填補臨時空缺的董事任期僅至其獲委任後的本公司首屆股東大會為止，屆時須於有關大會上重選連任。任何就此獲委任以增加現有董事會人數的董事任期僅至其獲委任後的本公司首屆股東週年大會為止，並符合資格於有關大會上重選連任。於釐定董事或將於股東週年大會上輪值退任的董事數目時，任何就此獲董事會委任的董事不得計算在內。

於每屆股東週年大會上，當時在任的三分之一董事須輪值退任。然而，倘董事人數並非為三的倍數，則退任董事人數為最接近但不少於三分之一的人數。每年退任的董事應為自彼等上次重選或獲委任起計任期最長者，惟倘不同人士於同日成為或於上次獲重選為董事，則以抽籤決定何者退任（除非彼等私下另有協定）。

任何非退任董事的人士概無資格於任何股東大會上參與董事職務的選舉（獲董事會推薦參選者除外），除非有意提名該人士參選董事的書面通知，以及被提名的人士表明願意參選的書面通知已送交至本公司的總辦事處或登記處。提交該等通知的期間將不早於寄發有關大會通知的翌日開始，並在不遲於該大會日期前七天完結，而可提交該等通知的最短期間必須至少為七天。

董事毋須以任何合資格的方式持有本公司任何股份，亦無任何有關加入董事會或退任董事職位的特定年齡上限或下限。

本公司可通過普通決議案罷免任何任期仍未屆滿的董事（惟不妨礙有關董事就其與本公司所訂立任何合約遭違反而可能提出的任何索償），且本公司可通過普通決議案委任另一名人士填補有關空缺。任何就此獲委任的董事須遵守「輪值退任」條文。董事人數不得少於兩名。

倘出現下列情況，董事須被撤職：

- (i) 辭任；
- (ii) 身故；
- (iii) 被宣佈屬精神不健全，且董事會議決將其撤職；
- (iv) 破產或接獲接管令，或暫停付款或與其債權人全面訂立債務重整協議；
- (v) 彼因法律施行而被禁止或不再出任董事；
- (vi) 未獲特別許可而連續六個月缺席董事會會議，且董事會議決將其撤職；
- (vii) 有關地區（定義見細則）的證券交易所要求終止其董事職務；或
- (viii) 被必要大多數董事或根據細則免除董事職務。

董事會可不時委任一名或多名成員出任董事總經理、聯席董事總經理或副董事總經理或擔任本公司任何其他職位或行政職位，有關任期及有關條款概由董事會釐定，且董事會可撤回或終止任何該等委任。董事會亦可將其任何權力授予董事會認為適當的由有關董事或其他人士所組成的委員會，並可不時撤銷該項授權或撤銷委任及解散任何該等委員會（不論全部或部分及就人士或目的而言），惟所組成的每個委員會在行使被授予的權力時，須遵守董事會不時對其施行的任何法規。

(b) 配發及發行股份與認股權證的權力

在公司法、大綱及細則條文的規限下，且在不影響任何股份或股份類別持有人所獲賦予的任何特別權利的情況下，本公司的任何股份均可連同本公司可藉普通決議案所決定（倘無任何有關決定或凡有關決定未能作出明確條文者，則由董事會決定）關於股息、投票權、退還資本或其他方面的權利或限制予以發行，或附有的該等權利或限制。本公司發行任何股份時，有關條款中可訂明一旦某特定事件發生或某指定日期來臨，本公司或股份持有人可選擇將股份贖回。

董事會可按其不時釐定的條款，發行可認購本公司任何股份類別或其他證券的認股權證。

倘認股權證發行予持票人，則除非董事會在無合理疑點的情況下確信有關認股權證的原有證書已被銷毀，且本公司已就發行任何該等補發證書取得董事會認為形式合宜的彌償保證，否則不得就任何已遺失證書發行補發證書。

在公司法及細則條文，以及（在適用情況下）有關地區（定義見細則）內任何證券交易所規則的規限下，且在不影響任何股份或任何股份類別當時所附的任何特別權利或限制的情況下，本公司所有未發行股份概由董事會處置，董事會可全權酌情決定按其認為合適的時間、代價、條款及條件，將該等股份向該等人士提呈發售、配發或以其他方式處置，或就該等股份向上述人士授出購股權，惟不得以折讓方式發行任何股份。

在配發、提呈發售或處置股份，或就股份授出購股權時，倘董事會認為如不辦理註冊聲明或其他特別手續，而將任何該等股份配發予、提呈發售予登記地址位於任何個別地區或多個地區的股東或其他人士或就股份向上述人士授出任何該等購股權，即屬或可能屬違法或不可行者，則本公司及董事會均無責任進行上述行為。然而，因上述者而受影響的股東在任何情況下概不屬且不被視為另一類別股東。

(c) 出售本公司或其任何附屬公司資產的權力

倘細則並無有關處置本公司或其任何附屬公司資產的明確條文，董事會可行使本公司可行使的一切權力、作出本公司可作出的一切行為及進行本公司可能批准的一切事宜（即使細則或公司法並無規定本公司須於股東大會上行使或作出該等權力、行為及事宜），惟倘本公司於股東大會上規管該等權力或行為，則有關規例不得使董事會先前在該規則訂定前屬有效的任何行為失效。

(d) 借貸權力

董事會可行使本公司的全部權力籌集或借入資金，以及將本公司所有業務、財產及未催繳資本或其中任何部分按揭或抵押，並可在公司法的規限下發行本公司的債權證、債權股證、債券及其他證券（不論直接地或以作為本公司或任何第三方的任何債項、責任或義務的附屬抵押品方式）。

(e) 酬金

董事有權收取由董事會或本公司（視具體情況而定）在股東大會上不時釐定的金額，作為彼等服務的一般酬金。除非另有釐定該金額的決議案指示，否則金額將按董事同意的比例及方式在各董事之間分配，或倘並未獲有關同意，則在彼等之間平均分配，或倘任何董事的任期僅為應付酬金的期間內的某一段時間，該董事須按有關比例收取酬金。董事亦應有權報銷所有因出席任何董事會會議、委員會會議或股東大會或因執行其董事職責而以其他方式合理產生的開支。該等酬金應為董事因擔任本公司任何受薪職位或職務而有權就有關職位或職務收取的酬金以外的酬勞。

倘任何董事應本公司要求履行董事會認為超逾董事一般職責的服務，則董事會可決定向該董事支付有關特別或額外酬金，作為該名董事在其一般酬金以外的額外或替代酬勞。獲委任為董事總經理、聯席董事總經理、副董事總經理或其他行政人員的執行董事可收取董事會可不時釐定的有關酬金以及其他福利及津貼。該等酬金為董事一般酬金以外的酬勞。

董事會可自行或與本公司的附屬公司或與本公司有業務聯繫的公司共同合作或協定設立，或自本公司撥款至任何計劃或基金，向本公司僱員（於本段及下段所使用的該詞應包括於本公司或其任何附屬公司擔任或曾擔任任何行政職位或任何有酬職位的任何董事或前任董事）及前僱員及彼等的受養人或任何一個或多個類別的有關人士提供退休金、醫療津貼或撫恤金、人壽保險或其他福利。

董事會亦可向僱員及前任僱員及彼等的受養人或任何該等人士支付、訂立協議（不論是否受任何條款或條件所規限）支付或授出可撤回或不可撤回的退休金或其他福利，包括該等僱員或前任僱員或彼等的受養人根據上述任何有關計劃或基金所享有或可能享有者（如有）以外的退休金或福利。倘董事會認為該等退休金或福利屬合適，可在僱員實際退休前、預計退休時或在實際退休時或實際退休後隨時授予僱員。

(f) 離職補償或付款

凡向任何現任董事或前任董事支付任何款項作為離職補償或其退任代價，或就其退任向該等董事支付任何款項（並非有關董事有權收取的合約或法定付款），均須獲本公司於股東大會上批准。

(g) 向董事提供貸款及貸款抵押

本公司不得直接或間接向董事或本公司任何控股公司的董事或彼等各自的任何緊密聯繫人士提供貸款，就任何人士向董事或本公司任何控股公司的董事或彼等各自的任何緊密聯繫人士所提供的貸款作出任何擔保或提供任何抵押，或倘任何一名或以上董事共同或個別或直接或間接擁有另一家公司的控股權益向該其他公司提供貸款或就任何人士向該其他公司所提供的貸款作出任何擔保或提供任何抵押。

(h) 披露與本公司或其任何附屬公司所訂立合約的權益

董事可於任期內兼任本公司的任何其他職位或有酬職務（本公司核數師一職除外），其任期及條款由董事會釐定，並可在任何其他細則所規定或據此享有的任何酬金以外，就出任該其他職位或有酬職務以任何形式收取額外酬金。董事可於本公司擁有權益的任何其他公司作為或出任董事、高級人員或股東，且毋須就其作為該其他公司的董事、高級人員或股東而收取的任何酬金或其他利益而向本公司或股東交待。董事會亦可安排由本公司持有或擁有的任何其他公司的股份賦予的表決權，依據其認為合適的方式在各方面行使，包括行使該表決權贊成任何有關委任本公司董事或任何該等董事出任該其他公司的董事或高級人員的決議案。

董事或候任董事毋須因其董事職位而喪失與本公司訂立合約的資格，而任何有關合約或任何董事以任何方式於其中擁有權益的任何其他合約或安排亦毋須被撤銷，任何董事亦毋須僅因其擔任該職位或因該職位而負有的誠信責任而導致訂有上述合約或擁有上述權益而就任何有關合約或安排所產生的任何溢利向本公司交代。倘董事以任何形式於與本公司訂立的合約或安排或建議訂立的合約或安排中擁有重大權益，該董事須於實際可行的情況下在最早召開董事會會議中申報其權益性質。

本公司無權因直接或間接在任何股份中擁有權益的一名或多名人士未能向本公司披露其權益，而凍結或以其他方式損害任何股份附帶的任何權利。

董事不得就彼或其任何緊密聯繫人士擁有重大權益的任何合約、安排或建議的任何董事會決議案進行投票或計入法定人數內，而倘其進行投票，則其對該項決議案的票數將不予計算，亦不會被計入法定人數內，但該項禁制不適用於任何下列事項：

- (i) 董事或其緊密聯繫人士應本公司或其任何附屬公司的要求或為本公司或其任何附屬公司的利益而借出的款項或招致或承擔的責任，而向該董事或其緊密聯繫人士提供任何抵押或彌償保證；
- (ii) 董事或其緊密聯繫人士就本公司或其任何附屬公司的債項或責任，透過擔保或彌償保證或提供抵押個別或共同承擔全部或部分責任，而向第三方提供任何抵押或彌償保證；
- (iii) 涉及提呈發售本公司或本公司可能發起或於其中擁有權益之任何其他公司之股份、債權證或其他證券以供認購或購買之任何建議，而董事或其緊密聯繫人士在提呈發售建議之包銷或分包銷中以參與者身份擁有權益或將予擁有權益；
- (iv) 任何涉及本公司或其任何附屬公司僱員福利的建議或安排，包括採納、修改或執行以下任何一項：
 - (A) 董事或其緊密聯繫人士可能從中獲益的任何僱員股份計劃或任何股份獎勵或購股權計劃；或

(B) 任何與本公司或其任何附屬公司的董事、其緊密聯繫人士及僱員有關的公積金或退休、身故或傷殘福利計劃，且並無給予任何董事或其緊密聯繫人士任何與該計劃或基金有關的各類人士一般所未獲賦予的特權或利益；及

(v) 董事或其緊密聯繫人士僅因其於本公司的股份、債權證或其他證券擁有權益，而與本公司股份、債權證或其他證券的其他持有人以相同方式擁有權益的任何合約或安排。

2.3 董事會議事程序

倘董事會認為適當，可在世界任何地方舉行會議以處理事務、將會議延期及以其他方式規管會議。在任何會議上提出的事項，均須以大多數票投票方式決定。倘票數相同，則會議主席可投第二票或決定票。

2.4 修訂組織章程文件及本公司名稱

於公司法准許的範圍內及在細則的規限下，本公司僅可通過特別決議案所授批准更改或修訂本公司的大綱及細則以及更改本公司名稱。

2.5 股東大會

(a) 特別及普通決議案

本公司的特別決議案必須在股東大會上由親身或以受委代表出席並有權投票的股東或（倘股東為公司）其獲正式授權代表或（倘允許受委代表）其受委代表以不少於四分之三的大多數票通過，且註明擬以特別決議案的方式提呈決議案的通知已妥為發出。

根據公司法，本公司須於任何特別決議案通過後15日內，將其副本送呈開曼群島公司註冊處處長（「公司註冊處處長」）。

「普通決議案」則指有權親身出席股東大會並投票的本公司股東或（倘股東為公司）其正式授權代表或（倘允許受委代表）受委代表以過半數票通過的決議案，而大會通告已正式發出。

由全體股東或其代表簽署的書面決議案，將被視為於正式召開及舉行的本公司股東大會上正式通過的普通決議案（及倘在適用情況下，為以上述方式獲通過的特別決議案）。

(b) 表決權及要求投票表決的權利

在任何一個類別或多個類別的股份當時所附帶有關投票表決的任何特別權利、限制或特權的規限下，於任何股東大會：

- (i) 如以投票方式表決，則每名親身或由受委代表出席或（倘股東為公司）由其正式授權代表出席的股東每持有一股於本公司股東名冊上以其名義登記的繳足或入賬列作繳足股份可投一票（惟催繳股本或分期付款前繳足或入賬列作繳足的股份金額不能就此目的視為股份繳足金額）；及
- (ii) 如以舉手方式表決，則每名親身（或倘股東為公司，則由其正式授權代表）或由受委代表出席的股東可投一票。倘股東為結算所（定義見細則）或其代名人，並委任一名以上的受委代表，則每名受委代表於舉手表決時均可投一票。

在投票表決時，凡有權投多於一票的股東毋須盡投其選票或以同樣方式投下所有選票。

於任何股東大會所提呈表決的決議案均以投票方式進行表決（會議主席可根據上市規則允許決議案以舉手方式表決除外）。倘允許以舉手方式表決，在以舉手方式表決的結果宣佈前或當時可按下列人士（在各情況下按親身或由受委代表或正式授權公司代表出席的股東）要求以投票方式表決：

- (i) 最少兩名股東；
- (ii) 任何一名或多名股東，其所持投票權不少於有權在大會上投票的全體股東的總投票權的十分之一；或
- (iii) 一名或多名股東，其所持有賦予權利可在大會上投票的本公司股份的繳足總金額合共不少於所有賦予該權利的股份的繳足總金額的十分之一。

倘本公司股東為結算所或其代名人，則該股東可授權其認為適當的人士作為其在本公司任何大會或本公司任何類別股東大會上的代表，惟倘授權予超過一名人士，則有關授權須列明每名獲授權人士所代表的股份數目及類別。根據本條文獲授權的人士應被視為已獲正式授權，而毋須提供進一步的事實證據，並有權代表結算所或其代名人行使彼等可行使的相同權利及權力（包括個別以舉手方式表決的權利），猶如其為個人股東。

倘本公司知悉，上市規則規定任何股東須就任何個別決議案放棄投票，或限制其僅可就任何個別決議案投贊成票或反對票，則該名股東或其代表違反該規定或限制所投的任何票數須不予計算在內。

(c) 股東週年大會

除本公司採納細則的年度之外，本公司須每年舉行一次股東週年大會。有關大會須於董事會釐定的時間及地點舉行，且不得遲於上屆股東週年大會舉行後15個月，或聯交所可能授權的較長期間舉行。

(d) 會議通告及議程

本公司的股東週年大會須於發出最少21天書面通知後召開，而本公司任何其他股東大會則須於發出最少14天書面通知後召開。該通告不包括送達或被視為送達通知當日，亦不包括發出通知當日，且須列明會議的時間、地點及議程，以及將於該大會上審議的決議案詳情，如要處理特別事項，則須列明該事項的一般性質。

除另行列明者外，任何根據細則將予發出或印發的通告或文件（包括股票）均須採用書面形式，並可由本公司親自、以郵寄方式按有關股東的登記地址，或（倘屬通告）以在報章刊登廣告的方式，送達予任何股東。任何登記地址位於香港以外地區的股東，可書面知會本公司一個香港地址，而該地址就此而言將被視為其登記地址。在公司法及上市規則的規限下，本公司亦可以電子方式向任何股東送達或寄發通告或文件。

儘管本公司可於較上述者為短的時間通知召開大會，惟倘獲以下股東同意，則有關大會可被視作已正式召開：

- (i) 倘屬股東週年大會，獲全體有權出席該大會並於會上投票的本公司股東同意；及
- (ii) 倘屬任何其他大會，獲大多數有權出席該大會並於會上投票的股東（即合共持有本公司總投票權不少於95%的大多數股東）同意。

於股東特別大會上處理的所有事項須被視為特別事項。於股東週年大會上處理的所有事項亦須被視為特別事項，惟若干日常事項則被視為普通事項。

股東特別大會亦應由一名或以上股東要求召開，該等股東於提出要求當日須持有不少於十分之一有權在股東大會上投票的本公司實繳股本。

(e) 會議及獨立類別大會的法定人數

除非於大會處理事項時及直至大會結束時出席大會人數達到法定人數，否則不得於任何股東大會上處理任何事項。

股東大會的法定人數應為兩名親身（或倘股東為公司，則由其正式授權代表）或由受委代表出席並有權投票的股東。就召開批准修改類別權利的獨立類別大會（不包括續會）而言，所需法定人數須為兩名持有或由受委代表代其持有該類別已發行股份面值不少於三分之一的人士。

(f) 受委代表

任何有權出席本公司大會及於會上投票之本公司股東，均有權委任另一名人士作為受委代表代其出席大會及投票。持有兩股或以上股份的股東可委任一名以上受委代表作其代表並於本公司股東大會或類別股東大會代其投票。受委代表毋須為本公司股東，並應有權代表個人股東行使權力，該等權力與所代表的股東可行使的權力相同。此外，受委代表有權代表公司股東行使權力，該等權力與所代表的股東倘屬個人股東時所能行使的權力相同。以投票或舉手方式表決時，股東可親身（或倘股東為公司，則由其正式授權代表）或由受委代表代其投票。

委任受委代表的文件須由委任人或其正式書面授權代理人親筆簽署，或倘該委任人為公司，則須加蓋印章或由正式授權高級人員或代理人親筆簽署。各委任受委代表的文件（無論供特定大會或其他大會之用）的格式須符合董事會可不時批准者，惟不排除使用雙向格式。任何向股東發出以供其委任受委代表出席處理任何事務的股東特別大會或股東週年大會並於會上投票的表格應當讓股東按其意願指示受委代表對處理任何該等事務的每一決議案投贊成票或反對票（或在無指示的情況下，行使其酌情權）。

2.6 賬目及審核

董事會須安排妥善保存賬冊，記錄本公司收支款項及本公司資產及負債，以及公司法所規定對於真實公平地反映本公司事務狀況、顯示及解釋其交易屬必要的其他一切事項（包括公司所有貨品買賣）。

本公司賬冊須存置在本公司總辦事處或董事會決定的其他一個或多個地點，並可隨時供任何董事查閱。除獲公司法授權、具有司法權力的法院頒令或經董事會或本公司於股東大會上授權者外，任何股東（董事除外）概無權查閱本公司任何賬目、賬冊或文件。

於本公司股東週年大會舉行日期不少於21日前，董事會須不時安排編製資產負債表及損益賬（包括法律規定須隨附的所有文件），連同董事會報告及核數師報告副本各一份，以於該股東週年大會上送呈本公司省覽。該等文件副本連同股東週年大會通告，須根據細則條文於大會舉行日期不少於21日前寄交有權收取本公司股東大會通告的所有人士。

在有關地區（定義見細則）證券交易所規則的規限下，本公司可向根據有關地區證券交易所規則已同意並選擇收取財務報表概要以代替詳盡財務報表的股東寄發財務報表概要。財務報表概要必須附有有關地區證券交易所規則規定的任何其他文件，且必須於股東大會日期前不少於21天一併寄發予已同意並選擇收取財務報表概要的該等股東。

本公司須委任核數師，任期至下屆股東週年大會結束為止，有關委任的條款及職責概由董事會協定。核數師酬金須由本公司於股東大會或由董事會（倘獲股東授權）釐定。

股東可於根據細則召開及舉行的任何股東大會藉特別決議案於核數師任期屆滿前隨時將其撤職，並須於該次會議上藉普通決議案委任新核數師於餘下任期取代其職責。

核數師須按照香港公認會計原則、國際會計準則或聯交所可能批准的其他準則審核本公司的財務報表。

2.7 股息及其他分派方法

本公司可於股東大會上以任何貨幣宣派將付予股東的股息，惟所宣派的股息不得超過董事會建議的數額。

除任何股份所附的權利或發行條款另有規定外：

- (a) 所有股息須按派息股份的繳足股款宣派及派付，惟就此而言，在催繳前已就股份所繳足的股款將不會被視為股份的繳足股款；
- (b) 所有股息的分配及支付，均應按就該等股份在有關派息期間任何一段或多段時間內所繳足的股款比例而作出；及
- (c) 董事會可從應付任何股東的任何股息或其他款項中，扣除該股東目前因催繳股款、分期股款或其他原因而應付本公司的所有款項（如有）。

倘董事會或本公司已在股東大會上議決派付或宣派股息，則董事會可議決：

- (i) 以配發入賬列作繳足股份的方式支付全部或部分股息，惟有權獲派股息的股東可有權選擇收取該等現金股息（或其中部分），以代替有關配股；或
- (ii) 有權獲派有關股息的股東將有權選擇收取獲配發入賬列為繳足的股份，以代替董事會認為合適的全部或部分股息。

在董事會建議下，本公司可藉普通決議案就本公司任何一項個別股息，議決配發入賬列為繳足股份以全數支付該項股息，而不給予股東任何選擇收取現金股息以代替該項配發的權利。

向股份持有人以現金支付的任何股息、紅利或其他應付款項，均可以支票或股息單支付，並郵寄予持有人。每張寄出的支票或股息單均以其收件人為抬頭人，郵誤風險概由有關持有人或聯名持有人承擔，且有關支票或股息單一經銀行兌現，本公司的責任即獲充分解除。兩名或以上聯名持有人當中任何一名人士可就該等聯名持有人所持股份有關的任何應付股息或其他款項或可分配財產發出有效收據。

倘董事會或本公司已於股東大會上議決派付或宣派股息，則董事會可繼而議決分派任何種類的指定資產以支付全部或部分該等股息。

倘董事會認為適當，可向任何願意預繳股款（以金錢或有價實物繳付）的股東收取就其所持任何股份應繳的全部或任何部分未催繳及未支付的股款或分期股款，亦可就預繳的全部或任何款項按董事會釐定的利率（如有，年利率不超過20%）支付利息，惟在催繳前預付的款項，並不賦予股東就與其在催繳前所預付款項有關的該等股份或部分股份收取任何股息或行使作為股東的任何其他權利或特權。

宣派後一年未獲認領的所有股息、紅利或其他分派，均可在獲認領前由董事會用作投資或其他用途，收入撥歸本公司所有，且本公司不會被視為有關款項的受託人。宣派後六年仍未獲認領的所有股息、紅利或其他分派均可被董事會沒收，且一經沒收即撥歸予本公司。

本公司就任何股份應付的股息或其他款項概不附息。

倘股息權益支票或股息單已連續兩次未獲兌現，或該等支票或股息單首次無法投遞而被退回，則本公司可行使權力終止寄發股息權益支票或股息單。

2.8 查閱公司記錄

只要本公司任何部分股本於聯交所[編纂]，則任何股東均可免費查閱本公司在香港存置的任何股東名冊（惟暫停辦理股東名冊登記時除外），並可要求取得該股東名冊各方面的副本或摘錄，猶如本公司乃根據香港公司條例註冊成立並須受該條例規限。

2.9 少數股東遭欺詐或壓制時的權利

細則並無有關少數股東遭欺詐或壓制時的權利的條文。然而，本公司股東可引用開曼群島法律若干補救方法，概述於本附錄第3(f)段。

2.10 清盤程序

有關本公司由法院清盤或自動清盤的決議案須為特別決議案。

在任何一個或多個類別股份當時所附有關於分配清盤後剩餘資產的任何特別權利、特權或限制的規限下：

- (a) 倘本公司清盤，且可供分配予本公司股東的資產超出足夠償還清盤開始時的全部已繳足股本，則超出的資產將根據該等股東分別所持股份的繳足股款額按比例分配予該等股東；及
- (b) 倘本公司清盤，且可供分配予股東的資產不足以全數償還已繳足股本，則該等資產的分配方式應盡可能使各股東按各自所持股份的繳足股款比例分擔虧損。

倘本公司清盤（不論為自願清盤或法院頒令清盤），清盤人可在獲得特別決議案批准及公司法規定的任何其他批准的情況下，將本公司全部或任何部分資產以實物形式分發予股東，而不論這些資產為同類或不同類別的財產，就此目的而言，清盤人可就分發的任何一類或多類財產釐定其認為公平的價值，並決定股東或不同類別股東及同類股東之間的分發方式。清盤人可在獲得同類批准的情況下，將任何部分資產授予清盤人認為適當並以股東為受益人而設立的信託的受託人，惟不得強迫股東接受任何負有債務的股份或其他財產。

2.11 認購權儲備

在公司法未予禁止及以其他方式遵守公司法的前提下，倘本公司已發行可認購股份的認股權證，且本公司採取的任何行動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因行使該等認股權證而將予發行的股份面值，則須設立認購權儲備，用以繳足認購價與該等股份面值之間的差額。

3 開曼群島公司法

本公司於2010年8月20日在英屬處女群島註冊成立，並於2021年3月26日在開曼群島根據公司法存續為獲豁免公司。以下為開曼群島公司法若干條文，惟本節概不表示已包括全部適用的約制及例外情況，亦不表示屬開曼群島法律及稅務所有方面的總覽，該等條文或與有權益各方可能較熟悉的司法權區的相應條文有所不同。

3.1 公司業務

獲豁免公司(如本公司)，必須主要在開曼群島以外地區經營其業務。獲豁免公司亦須每年向公司註冊處處長提交週年報表存檔，並按其法定股本數額支付費用。

3.2 股本

根據公司法，開曼群島公司可發行普通股、優先股或可贖回股份或上述任何組合的股份。倘公司按溢價發行股份以換取現金或其他代價，須將相等於股份溢價總額或總值的款項撥入稱為「股份溢價賬」的賬項內。視乎公司的選擇，該等條文可不適用於該公司根據有關以收購或註銷任何其他公司股份作為代價的任何安排而按溢價配發及發行的股份溢價。在組織章程大綱及細則條文(如有)的規限下，公司可以其不時釐定的方式動用股份溢價賬，包括但不限於下列各項：

- (a) 向股東作出分派或支付股息；
- (b) 繳足將發行予股東作為繳足紅股的公司未發行股份；
- (c) 公司法第37條規定的任何形式；
- (d) 撤銷公司的開辦費用；及
- (e) 撤銷公司股份或債權證的任何發行開支，或就該等發行所支付的佣金或給予的折扣。

除上述者外，除非在緊隨建議支付分派或股息的日期後公司將有能力償還正常業務過程中到期的債項，否則不得動用股份溢價賬向股東支付任何分派或股息。

倘其組織章程細則許可，則在獲法院確認後，股份有限公司或設有股本的擔保有限公司可藉特別決議案以任何方式削減其股本。

3.3 資助購買公司或其控股公司的股份

開曼群島並無任何法定禁制，禁止公司向另一名人士授予財務資助以購買或認購公司本身、其控股公司或附屬公司的股份。因此，倘公司董事於建議授出該等財務資助時審慎忠實地履行職責，且授出該資助乃為恰當目的並符合公司利益，則公司可提供有關財務資助。有關資助須以公平方式進行。

3.4 公司及其附屬公司購回股份及認股權證

倘股份有限公司或設有股本的擔保有限公司的組織章程細則許可，則有關公司可發行公司或股東可選擇贖回或有責任贖回的股份，且為免生疑問，任何股份附帶的權利可根據公司組織章程細則條文合法修改，以規定有關股份將予或有責任按此方式贖回。此外，倘該公司的組織章程細則許可，則其可購回本身的股份，包括任何可贖回股份；倘組織章程細則並無批准購回的方式及條款，則必須獲公司以普通決議案批准購回的方式及條款。除非有關股份已繳足，否則公司不得贖回或購回其股份。再者，倘有關贖回或購回將導致公司再無除持作庫存股份以外的任何已發行股份，則公司不得贖回或購回其任何股份。此外，除非於緊隨建議付款的日期後公司仍有能力償其還在日常業務過程中到期的債項，否則公司自股本中撥款贖回或購回本身股份乃屬違法。

倘公司已購回或贖回或獲返還的股份乃遵照公司法第37A(1)條的規定持有，則有關股份不得視為已註銷，惟應獲分類為庫存股份。任何有關股份須繼續獲分類為庫存股份，直至該等股份根據公司法予以註銷或轉讓為止。

開曼群島公司可按相關認股權文件或證書的條款及條件及在其規限下購回本身的認股權證。因此，開曼群島法律並無規定公司組織章程大綱或細則須載有批准有關購回的具體條文。公司董事可根據組織章程大綱所載的一般權力買賣及處理所有類別的個人財產。

附屬公司可持有其控股公司的股份，而在若干情況下亦可收購該等股份。

3.5 股息及分派

在償付能力測試（如公司法所規定）及公司組織章程大綱及細則的條文（如有）的規限下，公司可動用股份溢價賬支付股息及分派。此外，根據於開曼群島具相當說服力的英國案例法，股息可以溢利支付。

只要公司持有庫存股份，則不會就庫存股份宣派或派付股息，且並無其他公司資產分派（無論以現金或以其他方式）（包括清盤時向其股東分派資產）。

3.6 保障少數股東及股東的訴訟

預期開曼群島法院一般應會依循英國案例法的先例（尤其是Foss v. Harbottle案例的判決及其例外情況），該等先例允許少數股東提出集體訴訟或以公司名義提出衍生訴訟，以質疑超越權力、非法、欺詐少數股東的行為（且本公司控制者為過失方）或在須以認可（或特別）大多數票通過的決議案中的違規行為（並未獲得該大多數票）。

倘公司（並非銀行）將其股本分為股份，則法院可根據持有公司不少於五分之一已發行股份的股東提出的申請，委任調查員調查公司業務，並按法院指示呈報相關事務。此外，公司的任何股東均可入稟法院，倘法院認為公司清盤乃屬公平公正，則可頒佈清盤令。

一般而言，股東對公司提出的索償，須基於在開曼群島適用的一般合約法或侵權法，或公司組織章程大綱及細則訂明的股東個別權利遭潛在違反。

3.7 出售資產

概無明確限制董事出售公司資產的權力，然而，除了須根據英國普通法（開曼群島法院通常所遵循者）履行若干誠信責任，為正當目的真誠地並以符合公司最佳利益的方式行事以外，預期董事亦應本着合理審慎的人士於類似情況下應有的標準，以盡責、勤勉態度及專長處事。

3.8 會計及審核規定

公司須妥為保存下列各項的賬目記錄：

- (a) 公司所有收支款項；
- (b) 公司所有銷貨及購貨；及
- (c) 資產及負債。

倘並未存置就真實公平地反映公司的業務狀況及解釋其作出的交易而言所需的賬冊，則不應視為已妥善保存賬冊。

倘公司在其註冊辦事處以外的任何地方或在開曼群島的任何其他地方存置其賬冊，在稅務資訊機關(Tax Information Authority)根據開曼群島稅務資訊機關法(Tax Information Authority Act)（「稅務資訊機關法」）（經修訂）送達命令或通知後，其應按該命令或通知所列明，在其註冊辦事處以電子形式或任何其他渠道提供其賬冊副本或其任何部分。

3.9 外匯管制

開曼群島並無實施外匯管制規例或貨幣限制。

3.10 稅項

根據開曼群島稅務優惠法（經修訂）（「稅務優惠法」）第6條，本公司已獲總督會同內閣承諾：

- (a) 於開曼群島制定就溢利或收入或收益或增值徵稅的法律，概不適用於本公司或其業務；及

(b) 本公司毋須：

- (i) 就本公司的股份、債權證或其他責任；或
- (ii) 以預扣全部或部分稅務優惠法第6(3)條所界定任何有關款項的方式，支付就溢利、收入、收益或增值而徵收的任何稅項，或屬遺產稅或繼承稅性質的稅項。

對本公司作出的承諾由2021年6月4日起有效期為30年。

開曼群島目前並無就溢利、收入、收益或增值向個人或公司徵收任何稅項，亦無屬繼承稅或遺產稅性質的稅項。除不時可能須就若干文據支付若干適用的印花稅外，開曼群島政府並無徵收對本公司而言可能屬重大的其他稅項。

3.11 轉讓印花稅

開曼群島並無對轉讓開曼群島公司股份徵收印花稅，惟轉讓持有開曼群島土地權益的公司股份除外。

3.12 向董事貸款

概無明文禁止公司貸款予其任何董事。然而，公司組織章程細則可能規定禁止在特定情況下提供該等貸款。

3.13 查閱公司記錄

公司股東並無獲賦予查閱或取得公司股東名冊或公司記錄副本的一般權利，惟彼等享有公司組織章程細則內可能載有的權利。

3.14 股東名冊

開曼群島獲豁免公司可於該公司不時釐定的任何國家或地區（無論於開曼群島境內或境外）存置股東名冊總冊及任何股東名冊分冊。概無規定獲豁免公司須向公司註冊處處長提交任何股東名單報表。因此，股東名稱及地址並非公開資料，亦不會供公眾查閱。然而，獲豁免公司在稅務資訊機關根據開曼群島稅務資訊機關法送達指令或通知後，應在其註冊辦事處以電子形式或任何其他渠道提供須予提供的有關股東名冊，包括任何股東名冊分冊。

3.15 董事及高級人員名冊

根據公司法，本公司須於註冊辦事處存置一份董事、替任董事及高級人員名冊，惟公眾人士無權查閱。本公司須將該名冊副本送呈開曼群島公司註冊處處長存案，而該等董事或高級人員的任何變動（包括該等董事或高級人員更改姓名）必須於30天內通知公司註冊處處長。

3.16 清盤

開曼群島公司可根據以下方式清盤：

- (a) 法院指令；
- (b) 由股東自動提出；或
- (c) 在法院監督下。

法院在若干特定情況下（包括在法院認為將該公司清盤乃屬公平公正的情況下）有權頒令清盤。

倘公司根據特別決議案議決自動清盤或倘公司因無法償還到期債務而於股東大會上議決自動清盤，則公司（特定規則所適用的有限存續公司除外）可自動清盤。倘自動清盤，則該公司須由清盤開始時起停止營業，惟倘繼續營業或對其清盤有利者則屬例外。自動清盤人一經委任，董事的一切權力即告終止，惟倘公司於股東大會上或清盤人批准該等權力延續者則屬例外。

倘屬股東提出的公司自動清盤，則須委任一名或以上清盤人，以負責結束公司事務及分派其資產。

待公司事務完全清盤後，清盤人必須編製有關清盤的報告及賬目，顯示清盤及出售公司財產的程序，並於其後召開公司股東大會，以向公司提呈賬目並就此加以解釋。

倘公司已通過決議案自動清盤，則清盤人或任何分擔人或債權人可向法院申請指令，以延續在法院監督下進行的清盤過程，該申請須基於以下理由：

- (a) 公司沒有或可能沒有償債能力；或
- (b) 就分擔人及債權人利益而言，法院的監督將有助於更加有效、經濟地或迅速進行公司清盤。

倘監管令生效，則其就各方面而言猶如一項由法院進行公司清盤的指令，惟已開始的自動清盤及自動清盤人的先前行動均屬有效，且對公司及其正式清盤人具約束力。

為執行公司清盤程序及協助法院，可委任一名或以上人士為正式清盤人。法院可委任其認為適當的有關人士臨時或以其他方式擔任該職位，且倘超過一人獲委任，則法院須表明正式清盤人須作出或獲授權作出的任何行為應否由全部或任何一名或以上有關人士作出。法院亦可決定正式清盤人於獲委任時是否須給予任何及須給予何種抵押品；倘並無委任正式清盤人，或在該職位懸空的任何期間，公司的所有財產均由法院保管。

3.17 重組

倘就重組及合併召開的大會上佔出席股東或債權人（視情況而定）所持價值75%的股東或債權人大多數贊成並其後經法院批准，則有關安排可獲批准，且其後須再經法院批准。異議股東有權向法院表示正尋求批准的交易將不能為股東提供其所持股份的公平值，惟倘無證據顯示管理層有欺詐或不誠實的行為，則法院不大可能僅因上述理由而不批准該項交易，且倘該項交易獲批准及完成，則異議股東將不會獲得類似美國公司異議股東等一般所能得到的估值權利（即按照其股份由法院釐定的價值而獲付現金的權利）。

3.18 收購

倘一間公司提出收購另一間公司股份的要約，且在提出要約後四個月內，不少於90%被收購股份的持有人接納收購要約，則要約人在上述四個月期限屆滿後的兩個月內可隨時發出通知要求異議股東按要約條款轉讓其股份。異議股東可在該通知發出後一個月內向開曼群島法院申請反對轉讓。異議股東須承擔證明法院應行使酌情權的義務，除非有證據顯示涉及欺詐或不誠實行為，或要約人與接納收購要約的股份持有人之間進行勾結以不公平手法逼退少數股東，否則法院不大可能行使上述酌情權。

3.19 彌償保證

開曼群島法律並無限制公司組織章程細則可能規定對高級職員及董事作出彌償保證的限度，惟法院可能認為屬違反公眾政策的任何有關條文則除外，例如表示對觸犯法律的後果作出彌償保證的條文。

A. 有關本集團的進一步資料

1. 註冊成立

本公司於2010年8月20日在英屬處女群島註冊成立，並於2021年3月26日在開曼群島存續為獲豁免有限公司。於註冊成立後，法定股份的最高數目為50,000股每股面值1美元的普通股。

我們的註冊辦事處地址為Walkers Corporate Limited, 190 Elgin Avenue, George Town, Grand Cayman KY1-9008, Cayman Islands。因此，本公司的企業架構以及大綱及細則須受開曼群島相關法律規限。大綱及細則概要載於附錄三。

我們於香港的註冊營業地點為香港皇后大道東183號合和中心54樓。我們於2021年6月15日以相同地址根據公司條例第16部向香港公司註冊處處長註冊為非香港公司。何詠紫女士及梁君慧女士獲委任為本公司的授權代表，於香港代表本公司接收法律程序文件及通知，地址為香港皇后大道東183號合和中心54樓。

2. 本公司股本變動

本公司於緊接本文件日期前兩年內的已發行股本變動載列如下：

(a) 於2019年6月20日，本公司向以下股東發行下列繳足優先股：

股東	優先股
LAV Acuity Limited	4,258,557股A-3系列優先股 396,046股B-3系列優先股
LAV Altitude Limited	8,517,114股A-3系列優先股 792,092股B-3系列優先股
TLS Beta Pte. Ltd.	14,548,621股B-3系列優先股

附錄四

法定及一般資料

- (b) 於2019年12月2日，本公司向以下股東發行下列繳足B-5系列優先股：

股東	B-5系列優先股
禮來公司	2,797,514股
LAV Biosciences Fund V, L.P.	13,987,569股
TLS Beta Pte. Ltd.	5,595,028股
HH JBC (HK) Holdings Limited	3,891,544股
Teng Yue Partners Master Fund, L.P.	3,354,367股
Teng Yue Partners RDLT II, LP	349,689股
SCC Venture VI Holdco, Ltd.	699,378股
ARCH Venture Fund VIII, L.P.	174,845股
FALCON RISE GLOBAL LIMITED	10,490,677股
Epiphron Capital Fund V L.P.	4,196,271股

- (c) 於2020年1月9日，本公司向LAV Brassicanapus, L.P.發行下列繳足優先股：8,858,800股A-2系列優先股、7,300,383股A-3系列優先股、832,505股B-3系列優先股及386,726股B-4系列優先股。
- (d) 於2020年2月14日，本公司向Epiphron Capital Fund V L.P.發行279,751股繳足B-5系列優先股。
- (e) 於2020年3月10日，本公司向以下股東發行下列繳足股份：向錢雪明博士發行425,000股股份、向潘光亮發行325,000股股份（於同日轉讓予錢雪明博士）及向萬雲濤發行220,000股股份（於同日轉讓予錢雪明博士）。
- (f) 於2020年6月2日，本公司向創光投資有限公司發行567,808股繳足A-3系列優先股及向CHAMPION RICHES LIMITED發行1,469,558股繳足B-4系列優先股。
- (g) 於2020年8月10日，本公司向以下股東發行下列繳足股份：向錢雪明博士發行2,000,000股股份、向潘光亮發行255,000股股份及向萬雲濤發行100,000股股份。

附錄四

法定及一般資料

- (h) 於2020年11月13日，本公司向以下股東發行下列繳足股份，該等股份其後於2021年2月10日轉讓予Success Link International L.P.。

股東	股份
錢雪明	8,554,376股
黃光誠	1,532,122股
夏勤	240,000股
顧怡	1,000,000股
Jianming Wang	480,000股
石明	2,000,000股
Fan Zhang	300,000股
Junjie Lisa Zheng	300,000股
葉峰	1,569,128股
Liming Shi	240,000股
徐莉	1,500,000股
Lingmin Lu	400,000股
楊曉明	1,532,122股
黃英傑	300,000股
趙奕寧	12,893,130股

- (i) 於2020年11月25日，本公司向錢雪明博士（作為以其他股東為受益人的代名人股東）購回3,088,302股股份及向以下股東發行下列繳足C-1系列優先股：

股東	C-1系列優先股
盛濤有限公司	10,717,992股
Titan Stage Project Company Limited	2,679,498股
Humble Easy Limited	2,679,498股
LAV Biosciences Fund V, L.P.	2,679,498股
Teng Yue Partners Master Fund, L.P.	1,071,799股
SCC Venture VI Holdco, Ltd.	568,054股
Superstring Capital Master Fund L.P.	113,926股
中銀國際金融產品有限公司	2,679,498股
Parkway Limited	803,849股
J&K Biotech Investment Co. Ltd	803,849股
華圓管理諮詢(香港)有限公司	2,679,498股
CLOUDBAY CAPITALS LLC	830,778股

附錄四

法定及一般資料

(j) 於2020年12月10日，本公司向QH OIL INVESTMENTS LLC發行8,038,494股繳足C-1系列優先股。

(k) 於2020年12月23日，本公司向以下股東發行下列繳足優先股：

股東	優先股
杭州復林創業投資合夥企業(有限合夥)	1,257,288股A-3系列優先股
杭州經濟技術開發區創業投資有限公司	4,490,315股B-2系列優先股
TK Biologics Limited	8,082,567股B-3系列優先股
	3,673,894股B-4系列優先股
中信建投(深圳)戰略新興產業股權 投資基金合夥企業(有限合夥)	3,496,892股B-5系列優先股
冷泉港(廣州)生物醫藥產業投資基金 合夥企業(有限合夥)	4,196,271股B-5系列優先股
深圳國調招商併購股權投資基金合夥 企業(有限合夥)	5,595,028股B-5系列優先股
CEG Resources Co., Ltd.	3,496,892股B-5系列優先股
FC Bio Pathfinder Limited	10,434,923股B-5系列優先股

(l) 於2021年2月5日，本公司向以下股東發行下列繳足股份：

股東	股份
James Chi-Yeung Leung	141,445股
Ziliang Chen	29,150股
Jenny Wan-Chen Hsiung	141,445股
Qiwei Wu	50,000股

附錄四

法定及一般資料

(m) 於2021年2月10日，本公司向達成國際有限公司發行2,670,445股繳足股份。

(n) 於2021年2月26日，本公司向以下股東發行下列繳足C-1系列優先股：

股東	C-1系列優先股
永祿控股有限公司	16,076,988股
深圳國調招商併購股權投資基金合夥企業 (有限合夥)	5,358,996股
蘇州工業園區產業投資基金(有限合夥)	1,607,699股

(o) 於2021年6月22日，本公司分別向達成國際有限公司及Success Link International L.P.發行2,965,785股及4,500,000股繳足股份。

除上文及下文「一 股東於2021年6月18日的決議案」一節所披露者外，本公司股本於緊接本文件日期前兩年內概無變動。

3. 本集團成員公司股本變動

公司資料的概要及我們的附屬公司詳情載於附錄一所載會計師報告附註42。

本集團成員公司於緊接本文件日期前兩年內的股本或註冊資本變動載列如下：

- 於2019年12月19日，邁博斯生物醫藥(蘇州)有限公司的註冊資本增加至1,536,494.39美元。
- 於2019年12月18日，杭州奕安濟世生物藥業有限公司的註冊資本增加至人民幣208,232,160元。
- 於2020年2月27日，邁博斯生物醫藥(蘇州)有限公司的註冊資本增加至1,636,350.39美元。
- 於2019年5月22日，創勝生物醫藥(上海)有限公司註冊成立，註冊資本為5,000,000美元。
- 於2020年3月6日，創勝生物醫藥(上海)有限公司的註冊資本增加至12,500,000美元。

- 於2020年6月24日，邁博斯生物醫藥（蘇州）有限公司的註冊資本增加至1,657,153.39美元。
- 於2020年6月24日，創勝生物醫藥（廣州）有限公司註冊成立，註冊資本為人民幣42,000,000元。
- 於2020年9月21日，邁博斯生物科技（北京）有限公司註冊成立，註冊資本為人民幣20,000,000元。

除上文所披露者外，本集團任何成員公司的股本於緊接本文件日期前兩年內概無變動。

4. 股東於2021年6月18日的決議案

根據我們的股東於2021年6月18日通過的決議案，待（其中包括）[編纂]（如本文件所載）的條件獲達成或豁免（倘適用）後：

- (a) 於[編纂]緊接[編纂]前，以[編纂]為條件批准及採納大綱及細則；
- (b) 批准[編纂]，授權董事磋商及協定[編纂]以及配發及[編纂][編纂]（包括根據[編纂]）；
- (c) 向董事授出一般授權（「銷售授權」），以配發、發行及處置任何股份或可換股證券，並作出或授出可能或應須配發、發行或處置股份的要約、協議或購股權，惟董事如此配發、發行或處置或同意配發、發行或處置的股份數目不得超過緊隨[編纂]完成後已發行股份總數（不包括因[編纂]獲行使而將予售出、或發行及配發的任何股份及根據[編纂]股權激勵計劃及[編纂]將予發行的股份）的20%；
- (d) 向董事授出一般授權（「購回授權」），以在聯交所或本公司證券可能[編纂]且就此獲證監會及聯交所認可的任何其他證券交易所購回本身股份，惟相關股份數目不得超過緊隨[編纂]完成後已發行股份總數（不包括因[編纂]獲行使而將予售出、或發行及配發的任何股份及根據[編纂]股權激勵計劃及[編纂]將予發行的股份）的10%；

- (e) 擴大銷售授權，將董事根據該一般授權可配發及發行或同意配發及發行的股份總數增加相當於本公司根據購回授權所購買股份總數的數額，惟該經擴大數額不得超過緊隨[編纂]完成後已發行股份總數的10%；
- (f) 所有法定優先股（包括當時所有已發行及發行在外優先股）將自[編纂]起被重新指定及重新分類為本公司普通股；
- (g) 本公司法定股本將由87,937.5218美元增至1,000,000美元；
- (h) 本公司的雙重外文名稱變更為創勝集團醫藥有限公司；及
- (i) [編纂]自[編纂]起獲批准及採納，董事獲授權對[編纂]作出聯交所可能要求及／或其認為有必要及／或可取的更改，並根據該等計劃授出購股權及／或獎勵（如適用），且據此配發、發行及處置股份，並採取其認為有必要及／或可取的一切行動，以實施或實行[編纂]。

上文所述的各一般授權將一直有效，直至以下最早發生者為止：

- 本公司下屆股東週年大會結束，除非憑藉在該次會議上通過的普通決議案，將該項授權無條件或有條件續期；
- 任何開曼群島適用法律或本公司組織章程大綱及細則規定本公司須舉行下屆股東週年大會的期限屆滿；及
- 股東於股東大會通過一項普通決議案，以撤銷或更改該項授權。

5. 關於購回我們本身證券的解釋說明

下文概述上市規則對在聯交所上市的公司購回股份施加的限制及提供有關購回我們本身證券的更多資料。

股東批准

以聯交所作為第一上市地的上市公司僅可直接或間接在聯交所購回其股份，惟須(i)擬購回股份已繳足；及(ii)其股東已經以股東普通決議案的方式給出具體批准或一般授權。

授權數目

以緊隨[編纂]完成後已發行[編纂]股股份(假設[編纂]未獲行使及不包括根據[編纂]股權激勵計劃及[編纂]將予發行的股份)為基準悉數行使購回授權，可能因而令本公司購回最多約[編纂]股股份。

上市公司可在聯交所購回的股份總數不得超過於股東批准日期已發行股份數目的10%。

購回理由

董事認為，股東給予董事一般授權令本公司能夠在市場購回股份，符合本公司及股東的最佳利益。有關購回可能會提高每股資產淨值及／或每股盈利(視乎當時市況及資金安排而定)，並僅於董事相信有關購回對本公司及股東有利時方會進行。

資金來源

用作購回的資金必須來自根據大綱及細則以及開曼群島適用法律法規可合法撥作此用途的資金。

本公司不得以非現金代價或非聯交所交易規則不時規定的結算方式在聯交所購回其本身股份。

本公司購回股份的資金將以溢利或就購回而發行新股撥付，或倘若獲大綱及細則授權及在公司條例的規限下以資本撥付，及倘若購回須支付任何溢價，則以溢利或我們的股份溢價賬的進賬金額撥付，或倘若獲大綱及細則授權及在公司條例的規限下以資本撥付。

暫停購回

上市公司在知悉內幕消息後任何時間均不得在聯交所購回其股份，直至內幕消息予以公佈為止。尤其是於緊接以下兩者（以較早者為準）前一個月期間內：(i)召開董事會會議以批准公司任何年度、半年度、季度或任何其他中期業績（無論是否為上市規則所規定者）的日期（以按上市規則首次知會聯交所的日期為準）；及(b)發行人按照上市規則規定公佈其任何年度或半年度業績的最後限期，或公佈季度或任何其他中期業績（無論是否為上市規則所規定者）的最後限期，直至業績公佈日期止，公司不可於聯交所購回其股份，惟屬特殊情況者除外。

買賣限制

倘若購買價較其股份在先前五個交易日於聯交所買賣的平均收市價高出5%或以上，則上市公司不得於聯交所購回其股份。

倘若購回會導致由公眾人士持有的上市證券數目低於聯交所規定的有關指定最低百分比，則上市公司不得購回其股份。

購回股份的地位

所有購回股份（不論是通過聯交所還是以其他方式購回）的上市地位將自動註銷，相關所有權文件必須在合理的切實可行的範圍內盡快予以註銷及銷毀。

緊密聯繫人及核心關連人士

概無董事或（經其作出一切合理查詢後所深知）彼等任何緊密聯繫人現時擬在購回授權獲批准的情況下將任何股份出售予本公司。

概無本公司的核心關連人士知會本公司，表示如果購回授權獲批准，其現時擬向本公司出售股份，或承諾不會如此行事。

上市公司不得在知情的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中任何一位人士的緊密聯繫人）購回其股份，而核心關連人士不得在知情的情況下向公司出售其於公司股份中的權益。

收購影響

倘若因購回股份而導致一名股東於本公司所佔投票權權益比例增加，則就收購守則而言，有關增加將被視為收購。因此，一名股東或一組一致行動股東或會取得或鞏固對本公司的控制權，並須根據收購守則規則26作出強制要約。除上文所述者外，董事並不知悉因根據購回授權進行的任何購回將造成收購守則所指的任何後果。

一般事項

倘若於任何時候悉數行使購回授權，則我們的營運資金或資產負債狀況可能受到重大不利影響（與我們最近期已公佈的經審核賬目所披露的狀況相比）。然而，倘若行使購回授權會對我們的營運資金或資產負債狀況造成重大不利影響，則董事不會建議行使購回授權。

董事已向聯交所承諾將根據上市規則及開曼群島適用法律行使購回授權。

除本文件所披露者外，我們在過去六個月內概無購回我們的任何股份。

B. 有關我們業務的其他資料

1. 重大合約概要

以下合約（並非於日常業務過程中訂立的合約）由本集團任何成員公司於緊接本文件日期前兩年內訂立，且屬或可能屬重大：

(a)

[編纂]

(b)

[編纂]

(c)

[編纂]

(d)

[編纂]

(e)

[編纂]

2. 知識產權

除下文所披露者外，截至最後實際可行日期，概無其他對我們的業務而言屬重大或可能屬重大的商標、服務標誌、專利、知識產權或工業產權。

商標

於最後實際可行日期，我們已註冊以下我們認為對我們業務而言屬重大或可能屬重大的商標：

序號	商標	註冊擁有人	註冊編號	註冊日期	註冊地點
1.	迈博斯	邁博斯生物醫藥(蘇州)有限公司	11911846	2014年 5月28日	中國
2.	创胜	杭州奕安濟世生物藥業有限公司	37530179	2020年 2月7日	中國
3.	创胜	杭州奕安濟世生物藥業有限公司	37524634	2020年 3月28日	中國

附錄四

法定及一般資料

序號	商標	註冊擁有人	註冊編號	註冊日期	註冊地點
4.		杭州奕安濟世生物藥業有限公司	37509803	2019年 12月7日	中國
5.		杭州奕安濟世生物藥業有限公司	33651705	2019年 9月14日	中國
6.		杭州奕安濟世生物藥業有限公司	33650101	2019年 9月14日	中國
7.		杭州奕安濟世生物藥業有限公司	33632597	2019年 9月28日	中國
8.		杭州奕安濟世生物藥業有限公司	33650137	2019年 7月14日	中國
9.		杭州奕安濟世生物藥業有限公司	33646632	2019年 9月28日	中國
10.		杭州奕安濟世生物藥業有限公司	33636913	2019年 9月14日	中國
11.	奕安濟世	杭州奕安濟世生物藥業有限公司	22767070	2018年 2月21日	中國
12.	奕安濟世	杭州奕安濟世生物藥業有限公司	22766633	2018年 2月21日	中國
13.		杭州奕安濟世生物藥業有限公司	22766919	2018年 4月14日	中國
14.		杭州奕安濟世生物藥業有限公司	22766885	2018年 4月21日	中國
15.		創勝集團醫藥有限公司	305394394	2020年 9月18日	香港

附錄四

法定及一般資料

序號	商標	註冊擁有人	註冊編號	註冊日期	註冊地點
16.	 奕安濟世生物	杭州奕安濟世生物藥業有限公司	45728032	2021年 3月7日	中國
17.	奕安濟世生物	杭州奕安濟世生物藥業有限公司	45698209	2021年 1月7日	中國
18.	T—BLOC	杭州奕安濟世生物藥業有限公司	42285584	2020年 9月7日	中國
19.	T—BLOC	杭州奕安濟世生物藥業有限公司	42274923	2020年 9月14日	中國
20.	 奕安濟世生物	杭州奕安濟世生物藥業有限公司	41589852	2020年 10月14日	中國

商標申請

於最後實際可行日期，我們已申請註冊以下我們認為對我們業務而言屬重大或可能屬重大的商標：

序號	商標	申請人	申請編號	申請日期	申請地點
1.	 迈博斯生物	邁博斯生物醫藥(蘇州)有限公司	51350281	2020年 11月17日	中國
2.	TRANSCENTA HOLDING	杭州奕安濟世生物藥業有限公司	54658861	2021年 3月25日	中國
3.	 TRANSCENTA	杭州奕安濟世生物藥業有限公司	54637176	2021年 3月25日	中國
4.	 创胜 TRANSCENTA	杭州奕安濟世生物藥業有限公司	54489246	2021年 3月19日	中國
5.	 TRANSCENTA	杭州奕安濟世生物藥業有限公司	54467162	2021年 3月19日	中國

附錄四

法定及一般資料

序號	商標	申請人	申請編號	申請日期	申請地點
6.		杭州奕安濟世生物藥業 有限公司	54464230	2021年 3月19日	中國
7.		杭州奕安濟世生物藥業 有限公司	54463962	2021年 3月19日	中國
8.		杭州奕安濟世生物藥業 有限公司	54452325	2021年 3月19日	中國
9.	邁博斯生物	邁博斯生物醫藥(蘇州) 有限公司	51319529	2020年 11月17日	中國
10.	MABSPACE BIOSCIENCES	邁博斯生物醫藥(蘇州) 有限公司	51350293	2020年 11月17日	中國
11.	MABSPACE BIOSCIENCES	邁博斯生物醫藥(蘇州) 有限公司	51341317	2020年 11月17日	中國
12.	TRANSCENTA	杭州奕安濟世生物藥業 有限公司	53571218	2021年 2月4日	中國
13.	TRANSCENTA	杭州奕安濟世生物藥業 有限公司	53548774	2021年 2月4日	中國
14.	Transcenta Holding	杭州奕安濟世生物藥業 有限公司	53567810	2021年 2月4日	中國
15.	Transcenta Holding	杭州奕安濟世生物藥業 有限公司	53567818	2021年 2月4日	中國
16.		邁博斯生物醫藥(蘇州) 有限公司	90576631	2021年 3月12日	美國
17.		邁博斯生物醫藥(蘇州) 有限公司	90576655	2021年 3月12日	美國

附錄四

法定及一般資料

序號	商標	申請人	申請編號	申請日期	申請地點
18.	TRANSCENTA	邁博斯生物醫藥(蘇州)有限公司	90576707	2021年 3月12日	美國
19.	TRANSCENTA	邁博斯生物醫藥(蘇州)有限公司	90576717	2021年 3月12日	美國
20.	INNOVATE TO EXCEL	邁博斯生物醫藥(蘇州)有限公司	90576672	2021年 3月12日	美國
21.	INNOVATE TO EXCEL	邁博斯生物醫藥(蘇州)有限公司	90576698	2021年 3月12日	美國
22.	创胜	杭州奕安濟世生物藥業有限公司	90576783	2021年 3月12日	美國
23.	创胜	杭州奕安濟世生物藥業有限公司	90576803	2021年 3月12日	美國

版權

於最後實際可行日期，我們已註冊以下我們認為對我們業務而言屬重大或可能屬重大的軟件版權：

序號	軟件版權	註冊擁有人	註冊編號	註冊日期	註冊地點
1.	奕安濟世樣品 送檢系統V1.0	杭州奕安濟世生物 藥業有限公司	2020SR0408384	2020年 5月6日	中國

附錄四

法定及一般資料

序號	軟件版權	註冊擁有人	註冊編號	註冊日期	註冊地點
2.	奕安濟世單抗 肽圖數據自動 分類整理軟件 V1.0	杭州奕安濟世生物 藥業有限公司	2021SR0438133	2021年 3月23日	中國
3.	奕安濟世單抗 N糖分析數據 快速分類處理 軟件V1.0	杭州奕安濟世生物 藥業有限公司	2021SR0438132	2021年 3月23日	中國

專利

有關我們認為對我們業務而言屬重大或可能屬重大的我們或我們的戰略夥伴獲授的專利或提出的專利申請詳情，請參閱「業務－知識產權」。

域名

於最後實際可行日期，我們擁有以下我們認為對我們業務而言屬重大或可能屬重大的域名：

序號	域名	註冊擁有人
1.	mabspacebio.com	邁博斯生物醫藥(蘇州)有限公司
2.	betifisolimab.cn	邁博斯生物醫藥(蘇州)有限公司
3.	betifisolimab.com	邁博斯生物醫藥(蘇州)有限公司
4.	betifisolimab.com.cn	邁博斯生物醫藥(蘇州)有限公司
5.	betifisolimab.hk	邁博斯生物醫藥(蘇州)有限公司

<u>序號</u>	<u>域名</u>	<u>註冊擁有人</u>
6.	<u>betifisolimab.net</u>	邁博斯生物醫藥(蘇州)有限公司
7.	<u>betifisolimab.org</u>	邁博斯生物醫藥(蘇州)有限公司
8.	<u>osemitamab.cn</u>	邁博斯生物醫藥(蘇州)有限公司
9.	<u>osemitamab.com</u>	邁博斯生物醫藥(蘇州)有限公司
10.	<u>osemitamab.com.cn</u>	邁博斯生物醫藥(蘇州)有限公司
11.	<u>osemitamab.hk</u>	邁博斯生物醫藥(蘇州)有限公司
12.	<u>osemitamab.net</u>	邁博斯生物醫藥(蘇州)有限公司
13.	<u>osemitamab.org</u>	邁博斯生物醫藥(蘇州)有限公司
14.	<u>justbiochina.cn</u>	杭州奕安濟世生物藥業有限公司
15.	<u>justbiochina.com</u>	杭州奕安濟世生物藥業有限公司
16.	<u>justbiochina.net</u>	杭州奕安濟世生物藥業有限公司
17.	<u>justbiochina.org</u>	杭州奕安濟世生物藥業有限公司
18.	<u>justbiochina.biz</u>	杭州奕安濟世生物藥業有限公司
19.	<u>justbiochina.info</u>	杭州奕安濟世生物藥業有限公司
20.	<u>transcenta.com</u>	杭州奕健生物科技有限公司
21.	<u>transcenta.cn</u>	杭州奕健生物科技有限公司
22.	<u>transcenta.com.cn</u>	杭州奕健生物科技有限公司
23.	<u>transcentabio.com</u>	杭州奕健生物科技有限公司
24.	<u>hjbinternational.com</u>	杭州奕健生物科技有限公司
25.	<u>hjbinternational.cn</u>	杭州奕健生物科技有限公司
26.	<u>hjbinternational.com.cn</u>	杭州奕健生物科技有限公司
27.	<u>hjbbio.com</u>	杭州奕健生物科技有限公司
28.	<u>hjbbio.com.cn</u>	杭州奕健生物科技有限公司
29.	<u>hjbbio.net</u>	杭州奕健生物科技有限公司

C. 有關董事的其他資料

1. 董事服務合約及委任書詳情

執行董事

石明博士及朱達先生各自於2021年6月22日與本公司訂立服務合約。初始任期自[編纂]起計為期三年，並(惟須按組織章程細則規定重選連任)自動重續連續三年，直至根據服務合約條款及條件終止或任何一方通過發出不少於三個月的書面通知終止該協議為止。根據該等服務合約，石明博士及朱達先生無權收取任何董事袍金。

錢雪明博士於2020年1月1日與本公司訂立執行僱傭協議，並於2021年6月22日修訂。初始任期自委任日期起計為期三年，並(惟須按組織章程細則規定重選連任)自動重續連續三(3)年，直至根據協議條款及條件終止為止。除年度花紅及以股份為基礎的獎勵外，錢博士有權收取基本年薪320,000美元。此外，倘本公司訂立擬進行一項交易或一系列相關交易(有關交易完成後將致使控制權變更)的最終協議或倘控制權變更，本公司須向錢博士支付一筆金額相當於有關交易總代價或交易價值5%的款項。

非執行董事

趙奕寧博士於2020年7月1日與本公司訂立服務協議，並於2021年6月22日修訂。初始任期自委任日期起計為期三年，並(惟須按組織章程細則規定重選連任)自動重續連續三年，直至根據服務協議條款及條件終止為止。趙博士有權收取基本年薪180,000美元。此外，倘本公司訂立擬進行一項交易或一系列相關交易(有關交易完成後將致使控制權變更)的最終協議或倘控制權變更，本公司須向趙博士支付一筆金額相當於有關交易總代價或交易價值5%的款項。

獨立非執行董事

各獨立非執行董事於2021年6月10日與本公司訂立委任書。初始任期自[編纂]起計為期三年，並(惟須按組織章程細則規定重選連任)可透過發出不少於三個月的書面通知終止。

根據其各自的委任書，我們應付獨立非執行董事的董事袍金為每年人民幣200,000元及相當於30,000股股份的股份薪酬(視乎(其中包括)若干歸屬條件而定)。

2. 董事薪酬

- (a) 除本文件所披露者外，董事概無已或擬與本集團任何成員公司簽訂服務合約，惟將於一年內到期或可由僱主於一年內終止而毋須支付補償(法定補償除外)的合約除外。
- (b) 截至2020年12月31日止年度，本集團已付董事的薪酬總額及授予董事的實物福利約為人民幣79,499,000元。
- (c) 根據現時生效的安排，截至2021年12月31日止年度，本集團任何成員公司應付董事的薪酬總額及董事應收的實物福利估計約為人民幣14,064,000元。

3. 權益披露

於[編纂]完成後，董事於本公司或其相聯法團股本中的權益及淡倉

緊隨[編纂]完成後(假設[編纂]未獲行使及不包括根據[編纂]股權激勵計劃及[編纂]將予發行的股份)，董事及最高行政人員於本公司或其相聯法團(定義見證券及期貨條例第XV部)的股份、相關股份及債權證中擁有須根據證券及期貨條例第XV部第7及第8分部通知本公司及聯交所的權益或淡倉(包括根據證券及期貨條例有關條文其被當作或視為擁有的權益及淡倉)，或根據證券及期貨條例第352條須記入該條所指的登記冊的權益或淡倉，或根據上市規則所載《[編纂]董事進行證券交易的標準守則》須通知本公司及聯交所的權益或淡倉如下：

附錄四

法定及一般資料

董事姓名	權益性質	股份及相關 股份數目	佔緊隨
			[編纂]後 本公司權益的 概約百分比 ⁽¹⁾
錢雪明	於受控法團之權益 ⁽²⁾ 、 實益擁有人 ⁽³⁾	57,177,906	[編纂]%
石明	實益擁有人 ⁽⁴⁾	2,000,000	[編纂]%
朱達	實益擁有人 ⁽⁵⁾	1,809,759	[編纂]%
趙奕寧	於受控法團之權益 ⁽⁶⁾ 、 實益擁有人 ⁽⁷⁾	13,987,937	[編纂]%

附註：

- (1) 基於緊隨[編纂]完成後已發行股份總數[編纂]股（假設[編纂]未獲行使及不包括根據[編纂]股權激勵計劃及[編纂]將予發行的任何股份）計算。
- (2) 此包括Qian Dynasty Irrevocable Trust持有的22,411,376股股份、Shi Dynasty Irrevocable Trust持有的22,411,376股股份及Cloudbay Capitals LLC持有的830,778股股份。就Qian Dynasty Irrevocable Trust而言，受益人為錢博士及其子女以及彼等的後代，投資顧問為錢博士及受託人為HSBC Trust Company (Delaware) National Association。就Shi Dynasty Irrevocable Trust而言，受益人為Shi Xiaohong女士及Shi女士與錢博士的子女及其後代，投資顧問為錢博士及受託人為HSBC Trust Company (Delaware) National Association。Cloudbay Capitals LLC由HSBC Trust Company (Delaware) National Association（作為Qian Dynasty Irrevocable Trust的受託人）持有，並由錢博士管理。
- (3) 包括錢博士根據[編纂]股權激勵計劃授予其的股份獎勵而有權獲取的最多8,554,376股股份。
- (4) 包括石明博士根據[編纂]股權激勵計劃授予其的股份獎勵而有權獲取的最多2,000,000股股份。
- (5) 包括朱達先生根據[編纂]股權激勵計劃授予其的股份獎勵而有權獲取的最多1,809,759股股份。
- (6) 此包括VI Holding Limited（由趙奕寧博士全資擁有）持有的1,094,807股股份。
- (7) 包括趙奕寧博士根據[編纂]股權激勵計劃授予其的股份獎勵而有權獲取的最多12,893,130股股份。

根據證券及期貨條例第XV部第2及第3分部須予披露的權益及淡倉

有關(就董事或最高行政人員所知)緊隨[編纂]完成後(假設[編纂]未獲行使及不包括根據[編纂]股權激勵計劃及[編纂]將予發行的股份)，將在股份或本公司相關股份中擁有根據證券及期貨條例第XV部第2及第3分部的條文須向本公司披露的權益或淡倉，或直接或間接擁有本集團任何其他成員公司已發行的有投票權股份10%或以上權益的各位人士(除董事或最高行政人員外)的資料，請參閱「主要股東」。

D. 股份計劃

1. [編纂]股權激勵計劃

以下為本公司自2019年1月1日起生效及經不時修訂的[編纂]股權激勵計劃的主要條款概要。[編纂]股權激勵計劃條款不受上市規則第十七章條文規限。[編纂]股權激勵計劃擬向本公司僱員而非管理層授出購股權及激勵本公司僱員。

資格

[編纂]股權激勵計劃的合資格參與者包括由董事會或董事會授權的委員會(「委員會」)確定、授權及通知的本集團僱員、董事及顧問。董事會或委員會可不時從所有合資格人士(「參與者」)中選出獲授獎勵者(「承授人」)，向其授出購股權(「購股權」)及受限制股份單位(「受限制股份單位」)形式的獎勵(統稱「獎勵」)，並將決定每項授出的性質和數額。

獎勵要約及授出

董事會有權向董事會全權酌情選擇的任何參與者提出要約，按董事會可能釐定的股份數目及每股股份的任何價格(「行使價」)接納購股權。要約詳情須載於由本公司與承授人就獎勵要約以經董事會批准的形式訂立的函件(「要約函件」)。

獎勵可按有關其歸屬、行使的條款及條件或董事會可能釐定的其他條款及條件授出，惟有關條款及條件不得與[編纂]股權激勵計劃的任何其他條款及條件相悖。

承授人毋須就授出任何購股權支付款項。受限制股份單位所涉每股股份應付的代價(如有)乃由董事會釐定，並載於有關受限制股份單位的要約函件，且可按董事會全權酌情接納及適用法律允許的任何形式的法定代價支付。在適用法律允許的情況下，受限制股份單位可按零代價授出。

管理

[編纂]股權激勵計劃由董事會或委員會管理，而董事會的決定為最終決定，對各方均具約束力。董事會或委員會應有權：

- (i) 詮釋及解釋[編纂]股權激勵計劃的條文；
- (ii) 釐定根據[編纂]股權激勵計劃將獲獎勵的人士、獲授獎勵的數目及行使價以及其他條款(例如，獎勵的行使或結算須符合的任何表現條件)；
- (iii) 對根據[編纂]股權激勵計劃授出的獎勵條款作出其認為必要的適當及公平調整；
- (iv) 修訂、增補及／或刪除[編纂]股權激勵計劃的任何條文，惟有關修訂、增補或刪除不得對任何承授人有關授予該承授人的任何獎勵的權利造成不利影響；
- (v) 採納必要或適當的程序及規則，允許屬於外國公民或於中國境外受僱的合資格僱員參與[編纂]股權激勵計劃(惟[編纂]股權激勵計劃的非重大修訂或為遵守相關外國司法權區的法律所需的任何要約函件毋需董事會批准)；及
- (vi) 作出其認為對管理[編纂]股權激勵計劃屬適當的其他決定或判斷。

股份限額

根據[編纂]股權激勵計劃可能授出的獎勵所涉及的股份數目上限合共不得超過69,325,254股股份，倘本公司的資本架構有任何變動，則可予調整。

[編纂]股權激勵計劃可在任何方面經董事會事先批准後予以修訂，惟有關修訂不得對作出有關修訂前已授出或同意授出的任何獎勵的發行條款造成不利影響，除非獲得大多數承授人的同意或批准，如同本公司當時的大綱及細則就修訂股份所附權利所規定本公司股東的同意或批准一般。

價格

購股權及受限制股份單位的行使價及歸屬須由董事會批准並載於要約函件。

行使及結算獎勵

除非要約函件另有指明，否則任何獎勵將於歸屬後可予行使或可予結算。行使或結算須待有關承授人或本公司就行使或結算獎勵全面遵守當時所有適用法律及法規後，方可作實。

購股權股份及受限制股份單位股份須遵守本公司當時生效的大綱及細則條文，並與獎勵獲行使或結算當日已發行的繳足股份享有同等地位。持有人將有權參與於獎勵獲行使或結算日期或之後支付或作出的所有股息或其他分派。當獎勵的結算日期為暫停辦理股份過戶登記之日，則獎勵的結算將於重新辦理股份過戶登記的首個營業日生效。

於購股權期間屆滿前，任何已授出但未行使的購股權的註銷須經董事會及相關承授人批准。已註銷購股權可於有關註銷獲批准後重新發行，惟須根據[編纂]股權激勵計劃條款及適用法律授出。

轉讓限制

獎勵屬承授人個人所有，不得轉讓，且承授人不得以任何方式出售、轉讓、抵押、按揭任何獎勵或以任何第三方為受益人就任何獎勵設置產權負擔或設立任何權益（法定或實益）或試圖如此行事，惟董事會另行批准除外。

[編纂]股權激勵計劃的期限

[編纂]股權激勵計劃的期限自2019年1月1日起至第十個週年日屆滿。於[編纂]股權激勵計劃屆滿後，將不會進一步授出獎勵，惟任何尚未行使的獎勵將根據[編纂]股權激勵計劃的條款繼續有效，而獎勵將根據授出獎勵的條款行使或結算。

因故終止而失效

倘董事會釐定，如任何承授人因故終止而不再為僱員，則承授人持有的任何獎勵（不論歸屬與否）將實時失效或被註銷，惟董事會全權酌情另行議決者除外。

因身故或疾病而失效

倘承授人因身故、殘疾或出於董事會認為有效的任何其他原因而不再為僱員，則向僱員授出的購股權將於其殘疾或身故後一年（或董事會釐定且於適用獎勵所載的更長時期）後失效。

因其他原因終止而失效

倘承授人出於任何原因（因故終止或因身故或疾病而終止除外）而不再為合資格僱員，則向僱員授出的購股權將於其不再擔任僱員後三十天後及不遲於三個月（或董事會釐定且於獎勵所載的更長時期）內失效。

因公司交易而失效

倘(i)重大出售或以其他方式處置本集團資產或證券，或進行若干形式的合併、整合或類似交易，或(ii)公司清算、解散或清盤（「公司交易」），則不論[編

纂股權激勵計劃是否載有任何其他條文，董事會可於公司交易結束或完成後就獎勵採取下列一項或多項行動：

- (i) 任何購股權可全部或部分歸屬及立即行使；
- (ii) 任何受限制股份單位全部或部分不可沒收；
- (iii) 任何購股權將由接管公司承接或為換取代替購股權而註銷；
- (iv) 截至公司交易日期尚未行使的任何購股權將被無代價註銷；
- (v) 任何購股權將予以註銷以換取現金及／或其他替代代價，價值相等於(A)受該購股權規限的股份數目，乘以(B)每股股份於公司交易日期的公平市值或於公司交易中應付予本公司股東的每股代價(有關每股代價為「交易代價」)與該購股權的行使價之間的差額(如有)；惟倘每股股份於公司交易日期的公平市值或交易代價不超過任何有關購股權的行使價，管理人可無須支付其代價而註銷該購股權；
- (vi) 任何受限制股份單位將予以註銷以換取有關任何接管公司的股本的受限制股份單位；或
- (vii) 任何受限制股份單位將予以註銷以換取現金及／或其他替代代價，價值相等於(i)每股股份於公司交易日期的公平市值或(ii)交易代價。

終止

董事會可隨時終止**編纂**股權激勵計劃的運作，而在此情況下，不會進一步授出購股權或受限制股份單位。**編纂**股權激勵計劃將於**編纂**後就購股權(而非受限制股份單位)自動終止。在上述兩種終止情況下，**編纂**股權激勵計劃的條文將在所有其他方面維持十足效力及效用。

[編纂]股權激勵計劃項下未授出權益及獎勵

根據[編纂]股權激勵計劃授出的相關股份數目整體上限為69,325,254股股份，佔緊隨[編纂]完成後已發行股份約[編纂]（假設[編纂]未獲行使及不包括根據[編纂]股權激勵計劃將予發行的股份）。截至最後實際可行日期，本公司已根據[編纂]股權激勵計劃有條件向215名承授人授出購股權及獎勵以認購合共61,859,469股股份，其中，(i)相關35,511,323股股份已發行及由達成國際有限公司及Success Link International L.P.持有（詳述如下）；及(ii) 3,687,040份購股權已獲行使並發行予若干承授人。概無就根據[編纂]股權激勵計劃授出購股權而支付任何代價。於[編纂]後，概不會根據[編纂]股權激勵計劃以購股權形式授出獎勵。於2021年6月22日，本公司分別向達成國際有限公司及Success Link International L.P.發行2,965,785股及4,500,000股繳足股份，以代[編纂]股權激勵計劃的未來參與者持有。

於2020年11月13日，根據[編纂]股權激勵計劃授予若干參與者（「信託參與者」）的合共2,670,445股股份的購股權及獎勵已轉讓予達成國際有限公司及2,670,445股股份已於2021年2月10日發行予達成國際有限公司。達成國際有限公司的全部股本由恒泰信託（香港）有限公司（作為Success Reach Trust的受託人）以信託方式持有。Success Reach Trust是本公司於2020年11月13日以信託參與者（包括朱達先生）為受益人成立的不可撤回信託。信託契據規定，恒泰信託（香港）有限公司（作為受託人）應按照本公司董事會指定管理人的指示行事。據本公司所知，除朱達先生外，信託參與者均為獨立第三方。

於2020年11月13日，根據[編纂]股權激勵計劃授予若干參與者（其中包括錢博士、石明、趙奕寧、葉峰、黃光誠、楊曉明、顧怡及夏勤）（「ELP參與者」，連同信託參與者，統稱「股權激勵計劃參與者」）的合共32,840,878股股份的購股權及獎勵獲提前行使，該購股權的行使價乃通過向本公司交付各ELP參與者應付的本票的方式支付，及該等32,840,878股股份根據日期為2021年2月8日以ELP參與者為受益人的經修訂及經重列豁免有限合夥協議於2021年2月10日轉讓予Success Link International L.P.。Success Link International L.P.為一間以ELP參與者為受益人成立的獲豁免有限合夥企業。Success Link International L.P.由其普通合夥人Success Link GP Inc.控制，普通合夥人由本公司董事會按照Success Link International L.P.章程文件的規定不時確定或批

附錄四

法定及一般資料

准。Success Link GP Inc.的現任董事為本集團執行董事朱達及僱員朱衛康。據本公司所知，除錢博士、石明、趙奕寧、葉峰、黃光誠、楊曉明、顧怡及夏勤外，ELP參與者均為獨立第三方。

[編纂]股權激勵計劃項下授予210名承授人的未行使購股權涉及的餘下22,661,106股股份佔緊隨[編纂]完成後（假設[編纂]未獲行使及不包括根據[編纂]股權激勵計劃將予發行的任何股份）已發行股份的[編纂]。假設[編纂]股權激勵計劃項下授出的未行使購股權涉及的該餘下22,661,106股股份全數發行，緊隨[編纂]完成後（假設[編纂]未獲行使）股東的股權將攤薄約[編纂]。由於本集團截至2020年12月31日止年度產生虧損，潛在攤薄普通股（即購股權）並無計入每股攤薄虧損的計算，原因是其計入具有反攤薄作用。因此，截至2020年12月31日止年度每股攤薄虧損與同期每股基本虧損相同。

董事、高級管理層、關連人士及獲授可認購300,000股或以上股份的未行使購股權的僱員或前僱員

下表載列屬[編纂]股權激勵計劃項下未行使購股權承授人的董事、高級管理層或關連人士或[編纂]股權激勵計劃項下獲授可認購300,000股或以上股份的未行使購股權（上述購股權均不包括股份獎勵（其相關股份已發行予達成國際有限公司及Success Link International L.P.））的僱員及前僱員詳情：

姓名	地址	授出日期	購股權 期間	行使價 ⁽¹⁾	股份數目	佔緊隨[編纂] 完成後 已發行 股份的概約 百分比 ⁽¹⁾
董事						
朱達	中國廣州市逢源路171號 503室	2016年 9月28日至 2020年 11月18日	10年	每股股份 0.0879美元 至每股股份 1.13美元	1,065,780	[編纂]
高級管理層						
葉峰	中國江蘇蘇州工業園區鉅 悅犀湖3幢2單元1004 室	2020年 11月18日	10年	每股股份 1.13美元	500,000	[編纂]

附錄四

法定及一般資料

姓名	地址	授出日期	購股權 期間	行使價 ⁽¹⁾	股份數目	佔緊隨[編纂] 完成後 已發行 股份的概約 百分比 ⁽¹⁾
黃光誠	79 Saint Marys Street Newton, MA 02462 USA	2020年 11月18日	10年	每股股份 1.13美元	400,000	[編纂]
楊曉明	中國杭州市江干區錢江新 城金基曉廬9幢2單元 501室	2020年 11月18日	10年	每股股份 1.13美元	500,000	[編纂]
顧怡	6251 Belmont Trail Ct., San Diego, CA 92130 USA	2020年 11月18日	10年	每股股份 1.13美元	300,000	[編纂]
夏勤	1395 Feather Hill Court, Thousand Oaks, CA 91320 USA	2020年 11月18日	10年	每股股份 1.13美元	360,000	[編纂]
<i>本公司的其他關 連人士</i>						
朱衛康 ⁽²⁾	中國蘇州工業園區林泉街 368號3棟124室	2019年7月3日 至2021年 4月25日	10年	每股股份 0.1美元至 每股股份 1.14美元	205,000	[編纂]
<i>於300,000股或以 上股份擁有 實益權益的 其他僱員及 前僱員</i>						
徐莉	3 Independence Way, Suite 114, Princeton, NJ 08540, USA	2019年7月3日	10年	每股股份 0.34美元	2,500,000	[編纂]
黃英傑	218 Bullock Dr. Princeton NJ, 08540. USA	2019年7月3日至 2020年11月18日	10年	每股股份 0.3575美元至 每股股份 1.13美元	1,450,000	[編纂]
朱偉	382 NE 191st Street, Miami, Florida, 33179, USA	2018年7月27日	10年	每股股份 0.4688美元	1,310,495	[編纂]

附錄四

法定及一般資料

姓名	地址	授出日期	購股權 期間	行使價 ⁽¹⁾	股份數目	佔緊隨[編纂] 完成後 已發行 股份的概約 百分比 ⁽¹⁾
潘光亮	4680 Oakdale Street, Union City, CA 94587, USA	2019年7月3日	10年	每股股份 0.1美元至 每股股份 1美元	950,000	[編纂]
Steve Landau	44 Tanglewood Road Wellesley, MA 02481- 2606, USA	2017年10月12日	10年	每股股份 0.4102美元	819,059	[編纂]
張晞晨	2317 Gillingham Circle, Thousand Oaks, CA 91362, USA	2020年11月18日	10年	每股股份 1.13美元	700,000	[編纂]
萬雲濤	950 Sunset Ridge, Bridgewater, NJ, 08807, USA	2019年7月3日	10年	每股股份 0.001美元至 每股股份 1美元	440,000	[編纂]
于劼	中國蘇州工業園區鉅 悅犀湖8幢2單元1803	2021年6月13日	10年	每股股份 1.14美元	300,000	[編纂]
李玉鋒	12 Landon Way, Exton, PA, 19341, USA	2019年4月2日	10年	每股股份 0.3575美元	300,000	[編纂]
小計					12,100,334	[編纂]

附註：

- (1) 假設[編纂]未獲行使及不包括根據[編纂]股權激勵計劃及[編纂]將予發行的股份。
- (2) 朱衛康先前為本公司附屬公司的董事（直至2020年12月），因此為本公司的關連人士。

附錄四

法定及一般資料

顧問

下表載列屬[編纂]股權激勵計劃項下未行使購股權承授人的顧問詳情：

姓名 ⁽²⁾	地址	授出日期	購股權 期間	行使價 ⁽¹⁾	股份數目	佔緊隨[編纂] 完成後已發行 股份的概約 百分比 ⁽¹⁾
Willard H. Dere	35 East 100 South Unit 302, Salt Lake City, Utah 84101 USA	2016年9月28日	10年	每股股份 0.0879美元	226,312	[編纂]
Hingge Hsu	35 Stetson Street, Brookline, MA 02446 USA	2016年9月28日	10年	每股股份 0.0879美元	282,890	[編纂]
Dan Wu	150 Harbour Close Unit 412, New Haven, CT 06519, USA	2016年9月28日	10年	每股股份 0.0879美元	339,468	[編纂]
Tse Wen Chang	No. 99, Lane 130, Sec. 1, Academia Rd, C520, Building C, Nangang District, Taipei City, Taiwan 11517	2017年10月12日	10年	每股股份 0.4102美元	68,255	[編纂]
朱秀軒	265 Dean Road, Brookline, Massachusetts 02445 USA	2019年7月3日至 2021年6月13日	10年	每股股份0美元至 每股股份 0.34美元	120,000	[編纂]
蘇嶺	中國上海市徐匯區永嘉路 477號502室	2019年7月3日至 2021年6月13日	10年	每股股份0美元至 每股股份0.34 美元	120,000	[編纂]
Briggs Morrison	14 Rittenhouse Circle, Newtown, PA, 18940 USA	2020年11月16日	10年	每股股份0.41美元	600,000	[編纂]
小計					1,756,925	[編纂]

附註：

- (1) 假設[編纂]未獲行使及不包括根據[編纂]股權激勵計劃將予發行的股份。
- (2) 獲授[編纂]股權激勵計劃項下購股權的本集團七名顧問（並非本集團僱員或前僱員）（「顧問」）均為本集團科學顧問委員會（「科學顧問委員會」）的成員或前成員。顧問為Willard H. Dere、Hingge Hsu、Dan Wu、Tse Wen Chang、朱秀軒、蘇嶺及Briggs Morrison。作為本集團科學顧問委員會成員或前成員與本集團簽署的有關科學顧問委員會諮詢協議一部分，協議規定將提供現金薪酬及／或股權薪酬組合，以作為顧問提供顧問服務（包括為本公司提供顧問專業領域方面的業務及戰略思路及推動實現本公司的目標）的回報。據本公司所知，顧問均為獨立第三方。

其他承授人

下表載列根據[編纂]股權激勵計劃授予餘下承授人(即並非董事、高級管理層成員、關連人士、顧問(並非本集團僱員或前僱員)或獲授可認購300,000股或以上股份的未行使購股權的僱員及前僱員的其他承授人)的未行使購股權(不包括股份獎勵(其相關股份已發行予達成國際有限公司及Success Link International L.P.))詳情：

[編纂] 股權激勵計劃相關 的股份範圍	承授人 總數	股份總數	授出日期	歸屬期 ⁽²⁾	行使價 ⁽¹⁾	佔緊隨[編纂] 完成後已發行 股份的概約 百分比 ⁽¹⁾
0股至19,999股股份	87	825,551	2018年7月27日至 2021年4月25日	1至4年	每股股份0.41美元至 每股股份1.14美元	[編纂]
20,000股至99,999股股份	68	3,572,408	2016年9月28日至 2021年6月13日	3至4年	每股股份0.0879美元至 每股股份1.14美元	[編纂]
超過100,000股股份	32	4,405,888	2016年9月28日至 2021年6月13日	3至4年	每股股份0.0001美元至 每股股份1.14美元	[編纂]
小計	187	8,803,847				[編纂]

附註：

- (1) 假設[編纂]未獲行使及概無根據[編纂]股權激勵計劃及[編纂]授出股份。
- (2) 根據[編纂]股權激勵計劃授出的購股權的行使期應於有關購股權歸屬開始日期起至授出日期10週年當日止，惟須受限於[編纂]股權激勵計劃及承授人簽署的股份獎勵協議的條款。

2. [編纂]

以下是股東於2021年6月18日的股東大會上有條件採納的[編纂]的主要條款概要。[編纂]並非購股權計劃，不受上市規則第十七章的條文所規限。本公司可就董事會授出的任何獎勵（「獎勵」）委任一名或多名受託人（「受託人」）管理[編纂]，獎勵可根據[編纂]以股份（「獎勵股份」）或按獎勵股份的實際售價以現金形式授予。

(a) [編纂]之合資格人士

董事會或其代表全權酌情認為過去或未來對本集團有貢獻的任何個人（即本集團任何成員公司或本集團任何聯屬人士（包括為僱員而成立的任何僱員福利信託的代名人及／或受託人）的僱員或董事（包括執行董事、非執行董事及獨立非執行董事）、本集團任何成員公司或本集團任何聯屬人士的任何高級人員、顧問、諮詢人、分銷商、承包商、客戶、供應商、代理、業務夥伴、合營業務夥伴或服務提供商）均合資格收到獎勵。然而，倘任何個人所處居住地的法律及規例禁止根據[編纂]授出、接納或歸屬獎勵，或董事會或其代表認為，為遵守該地的適用法律及規例而排除該有關個人屬必要或合適，則有關人士無權參與[編纂]。

(b) [編纂]之目的

[編纂]旨在透過股份擁有權、有關股份之股息及其他已付分派及／或股份增值，令合資格人士的利益與本集團利益一致，及鼓勵及留住合資格人士協力作出貢獻，促進本集團的長遠增長及利潤。

(c) 獎勵

獎勵給予選定參與者一項有條件的權利，於歸屬獎勵股份時取得獎勵股份或（倘董事會或其代表全權酌情認為選定參與者以股份形式取得獎勵不切實際時）取得與獎勵股份售價等值的現金。獎勵包括自授出獎勵之日（「授出日期」）起直至歸屬獎勵之日（「歸屬日期」）止期間，有關該等股份股息的所有現金收入。為免生疑問，即使獎勵股份尚未歸屬，董事會仍可不時酌情釐定本公司就將派付予選定參與者之獎勵股份宣派及派付之任何股息。

(d) 授出獎勵

(i) 授出

董事會或董事委員會或獲董事會授權之人士可不時全權酌情以獎勵函（「獎勵函」）之形式向選定參與者（若為董事會代表，則向本公司董事或高級人員以外之任何選定參與者）授出獎勵。獎勵函應訂明授出日期、獎勵涉及之獎勵股份數目、歸屬標準及條件、歸屬日期及董事會或其代表可能認為必要之其他詳情。

向本公司任何董事或董事長授予的每一項獎勵須取得本公司獨立非執行董事（不包括身為獎勵之建議接受方的獨立非執行董事）的事先批准。本公司在向本公司關連人士授出任何股份時會遵守上市規則第十四A章之相關規定。

(ii) 授出限制及授出時間

於以下任何情況下，董事會及其代表不得向任何選定參與者授出任何獎勵股份：

- (A) 未獲任何適用監管機構授予所需批准；
- (B) 本集團任何成員公司須根據適用證券法律、規則或法規就相關獎勵或[編纂]刊發[編纂]或其他要約文件，董事會另行釐定則除外；
- (C) 有關獎勵或會導致本集團任何成員公司或其董事違反任何司法權區之任何適用證券法例、規則或規例；
- (D) 授出有關獎勵或會導致違反[編纂]限額（定義見下文），或導致本公司發行之股份數目超出股東批准之授權所允許之股份數目；

- (E) 獎勵以向受託人發行新股之方式兌現，在任何情況下導致關連人士獲發行或配發之股份總數超出股東批准之授權所允許之股份數目；
- (F) 本公司任何董事掌握有關本公司的未公開內幕消息，或任何守則或上市規則之規定及所有適用法律、規則或規例不時禁止本公司董事進行買賣；
- (G) 於緊接年度業績刊發日期前60日期間，或自相關財政年度結束起至業績刊發日期止期間（以較短者為準）；及
- (H) 於緊接半年度業績刊發日期前30日期間，或自相關半年度期間結束起至業績刊發日期止期間（以較短者為準）。

(e) 將授出之股份數目上限

於未取得股東批准之情況下，根據[編纂]授出之所有相關股份（不包括已根據[編纂]沒收之獎勵股份）數目合共將不超過[編纂]股股份（「[編纂]」），且全年授出數額以有關期間內已發行股份總數的3%為限。

(f) 計劃授權

倘[編纂]限額隨後透過修改[編纂]之方式增加及本公司須發行及配發新股以兌現任何超出股東先前批准的任何數目之獎勵，則本公司須於股東大會上提呈以供股東考慮並酌情通過批准授權的普通決議案，當中註明：

- (i) 就此可發行之新股數目上限；及
- (ii) 董事會有權發行、配發、促使轉讓及以其他方式處置與[編纂]有關的股份。

該授權於授出該授權的普通決議案獲通過之日起至股東於股東大會上通過普通決議案變更或撤銷該授權止期間一直有效。

(g) 獎勵所附之權利

除即使獎勵股份尚未歸屬，董事會仍可不時酌情釐定本公司就將派付予選定參與者之獎勵股份宣派及派付之任何股息外，選定參與者於獎勵涉及的獎勵股份中僅擁有或然權益，除非及直至有關獎勵股份被實際轉讓予選定參與者，且於獎勵股份獲歸屬前無權獲得任何相關收入。

選定參與者或受託人不得就尚未歸屬之任何獎勵股份行使任何投票權。

(h) 股份所附之權利

就任何獎勵而轉讓予選定參與者之任何獎勵股份須遵守大綱及細則之所有規定，且構成相關日期單一類別之已發行繳足股份。

(i) 向受託人發行股份及／或轉移資金

本公司須於合理可行之情況下盡快於授出日期後30個營業日內(i)根據股東於股東大會作出之特定授權向受託人發行及配發股份及／或(ii)向受託人轉移必要資金，並指示受託人透過市場交易按當前市價收購股份，以兌現獎勵。

(j) 獎勵之出讓

除非取得董事會或董事委員會或獲董事會授權之人士的明確書面同意，否則根據[編纂]已授出但尚未歸屬之獎勵股份為獲授股份之選定參與者個人所有，不得出讓或轉讓。選定參與者不得以任何方式出售、轉讓、抵押、按揭任何獎勵、以任何其他人士為受益人就此設立產權負擔或設立任何利益或訂立任何協議以進行上述各項行為。

(k) 獎勵之歸屬

於[編纂]生效期間且未違反一切適用法律之情況下，董事會或其代表可不時釐定將歸屬獎勵之相關歸屬標準及條件或期間。倘選定參與者為僱員，則歸屬任何獎勵均須待該選定參與者截至歸屬日期完全遵守不競爭義務（定義見上文）方可作實，惟遵守不競爭義務的要求經董事會或其代表豁免則除外。

於受託人及董事會於歸屬日期之前不時議定之合理期間內，董事會或其代表將向相關選定參與者寄發歸屬通知並向受託人說明以信託形式持有之獎勵股份自信託轉讓及發放予選定參與者之數目。待接獲歸屬通知及董事會或其代表之通知後，受託人將按董事會或其代表釐定之方式轉讓及發放相關獎勵。

倘若董事會或其代表全權酌情認為，僅由於選定參與者收取股份獎勵之能力或受託人向選定參與者作出轉讓之能力受法律或規管限制，選定參與者收取股份獎勵並不可行，則董事會或其代表應指示並促使受託人以當前市價於市場上出售應歸屬予選定參與者之獎勵股份數目，並按照歸屬通知所載相關獎勵股份之實際售價以現金將有關出售所得款項支付予該選定參與者。

倘本公司之控制權因本公司合併、以計劃或發售方式私有化而發生變化，董事會或董事委員會或獲董事會授權之人士可全權酌情決定是否將任何獎勵之歸屬日期提前至較早日期。

(I) 合併、拆細、紅利發行及其他分派

倘本公司進行股份分拆或合併，則應對已授出發行在外之獎勵股份數目作出相應調整，以避免攤薄或擴大選定參與者根據[編纂]可得之利益或潛在利益，惟調整須以董事會認為公平合理之方式進行。有關合併或拆細選定參與者之獎勵股份所產生之所有零碎股份(如有)被視為歸還股份，不得於相關歸屬日期轉讓予相關的選定參與者。受託人須根據[編纂]規則之條文，就[編纂]持有將用於未來獎勵的歸還股份。

倘本公司透過利潤或儲備(包括股份溢價賬)撥充資本向股份持有人發行入賬列作繳足股份，則受託人持有之任何獎勵股份應佔的股份須被視為相關獎勵股份之增加，並須由受託人持有，猶如該等股份為受託人據此購買之獎勵股份，而所有有關原獎勵股份之規定均適用於該等額外股份。

倘任何非現金分派或其他事件因董事會認為就尚未行使獎勵作出之調整屬公平合理而並無於上文提及，則須對各選定參與者持有的發行在外之獎勵股份的數目作出董事會認為屬公平合理之調整，以避免攤薄或擴大選定參與者根據[編纂]可得之利益或潛在利益。本公司須就歸還股份或歸還信託基金之使用提供必要資金或相關指示，以便受託人能夠按現行市價於市場上購買股份，以兌現額外獎勵。

倘本公司公開發售新證券，受託人不得認購任何新股。若進行供股，受託人須就獲配發之未繳股款股權將採取之相關措施或行動徵求本公司指示。

(m) 僱傭中斷及其他事件

若選定參與者因退休不再為合資格人士，除非董事會或其代表全權酌情另行決定，否則任何發行在外的獎勵股份及尚未歸屬的相關收入將繼續按獎勵函所載歸屬日期歸屬。

倘選定參與者因(i)身故、(ii)因其永久性身體或精神殘障而與本集團或聯屬人士終止僱傭或合同聘用關係、(iii)與本集團之僱傭或合同聘用關係因裁員而終止，不再為合資格人士，除非董事會或其代表全權酌情另行決定，否則任何發行在外的獎勵股份及尚未歸屬之相關收入將被立即沒收。

倘選定參與者為僱員，且因僱主以毋須發出通知或支付代通知金的形式終止僱傭合同，導致其僱傭關係遭本集團或聯屬人士終止，或選定參與者被發現參與任何董事會或其代表就管理[編纂]而誠信釐定的任何不當行為(定義見上文)，除非董事會或其代表全權酌情另行決定，否則任何發行在外的獎勵股份及尚未歸屬之相關收入將被立即沒收。

倘選定參與者宣佈破產或無力償債，或與其債權人全面達成償債安排或協定，除非董事會或其代表全權酌情另行決定，否則任何發行在外的獎勵股份及尚未歸屬之相關收入將被立即沒收。

倘選定參與者因本段所述以外之理由而不再為合資格人士，除非董事會或其代表全權酌情另行決定，否則任何發行在外的獎勵股份及尚未歸屬之相關收入將被立即沒收。

(n) [編纂]之修訂

[編纂]可藉董事會決議案於任何方面（[編纂]限額除外）予以修訂，惟除非[編纂]規則另有規定，否則有關修訂之施行不得對任何選定參與者之既有權利有不利影響，惟下述情況下除外：

- (i) 獲得佔當日已授出但尚未歸屬之全部獎勵股份面值四分之三的選定參與者之書面同意；或
- (ii) 經佔當日已授出但尚未歸屬之全部獎勵股份面值四分之三的選定參與者於會議上通過特別決議案批准。

(o) 終止

[編纂]於下列較早日期終止：

- (i) 自[編纂]起計十年期間結束，惟於[編纂]屆滿前，就根據計劃授出任何未歸屬獎勵股份而言，使有關獎勵股份的歸屬生效或根據[編纂]條文進行其他所需事宜除外；及
- (ii) 董事會釐定的提前終止日期，惟不得影響任何選定參與者根據[編纂]規則擁有之任何既有權利，謹此說明，本段所述選定參與者之既有權利變動純粹指經已授予選定參與者的獎勵股份所涉權利的任何變動。

(p) [編纂]之管理

董事會有權根據[編纂]規則及信託契據（如適用）管理[編纂]，包括有權解釋及詮釋[編纂]的規則及根據[編纂]授出獎勵之條款。董事會可授權董事委員會或董事會全權酌情認為合適的其他人士管理[編纂]。董事會或其代表亦可在其認為適當之情況下委任一名或多名獨立第三方訂約方協助管理[編纂]。

(q) 根據[編纂]授出股份

截至本文件日期，概無根據[編纂]授出或同意授出任何股份。

本公司已向上市委員會申請批准根據[編纂]可能發行的股份[編纂]及買賣。

E. 其他資料

1. 遺產稅

董事獲告知，本集團任何成員公司須承擔重大遺產稅責任的可能性不大。

2. 訴訟

除本文件所披露者外，本集團任何成員公司未牽涉任何重大訴訟、仲裁或申索，且據董事所知，並無待決或威脅由本公司或針對本公司提起的，會對本公司經營業績或財務狀況造成重大不利影響的任何重大訴訟、仲裁或申索。

3. 聯席保薦人

聯席保薦人符合上市規則第3A.07條所載適用於保薦人的獨立性標準。

聯席保薦人將就擔任[編纂]保薦人合共收取600,000美元。

4. 專家同意書

本文件包含以下專家所作聲明：

名稱	資格
高盛(亞洲)有限責任公司	根據證券及期貨條例獲發牌可從事證券及期貨條例項下定義的第1類(證券交易)、第4類(就證券提供意見)、第5類(就期貨合約提供意見)、第6類(就機構融資提供意見)及第9類(提供資產管理)受規管活動的法團

名稱	資格
中國國際金融香港證券有限公司	根據證券及期貨條例獲發牌可從事證券及期貨條例項下定義的第1類（證券交易）、第2類（期貨合約交易）、第4類（就證券提供意見）、第5類（就期貨合約提供意見）及第6類（就機構融資提供意見）受規管活動的法團
中倫律師事務所	合資格中國律師
Walkers (Hong Kong)	開曼群島法律律師
德勤•關黃陳方會計師行	執業會計師
灼識企業管理諮詢（上海）有限公司	行業顧問

於最後實際可行日期，上文所列各專家概無於本集團任何成員公司中持有任何股權，亦不擁有認購或提名他人認購本集團任何成員公司證券的權利（不論是否可依法執行）。

上文所列各專家已各自就本文件之刊行發出同意書，同意按本文件所示格式及內容，刊載其報告、函件、意見或意見概要（視情況而定），並引述其名稱，且並無撤回該等同意書。

5. 約束力

倘根據本文件作出申請，則本文件即具效力，使一切有關人士在適用情況下須受公司（清盤及雜項條文）條例第44A及44B條的所有條文（罰則條文除外）所約束。

[編纂]

7. 籌備費用

我們並無就註冊成立本公司產生任何重大的籌備費用。

8. 免責聲明

- (a) 除本文件所披露者外，於緊接本文件日期前兩年內：
- (i) 概無認購或同意認購或促致或同意促致認購本公司任何股份或債權證佣金（但不包括[編纂]佣金及有關我們[編纂]的已付佣金）；及
 - (ii) 概無就發行或出售本集團任何成員公司的任何資本授出佣金、折扣、經紀佣金或其他特別條款，及「— 其他資料 — 專家同意書」部分所列董事、發起人或專家概無收到任何有關付款或福利。
- (b) 除本文件所披露者外：
- (i) 本公司或本集團任何成員公司概無創始人股份、管理層股份或遞延股份；
 - (ii) 我們並無任何發起人及於緊接本文件日期前兩年內，概無向任何發起人支付、配發或給予，亦無意向任何發起人支付、配發或給予任何現金、證券或其他福利；
 - (iii) 概無董事或名列上文「— 其他資料 — 專家同意書」部分的專家直接或間接於本集團任何成員公司的發起或於該等公司在緊接本文件日期前兩年內所收購或出售或租賃的任何資產中擁有權益，或於本集團任何成員公司擬收購或出售或租賃的資產中擁有權益；
 - (iv) 本公司或本集團任何成員公司概無任何銀行透支或其他類似債務；
 - (v) 本公司或本集團任何成員公司概無任何租購承擔、擔保或其他重大或然負債；
 - (vi) 本公司或本集團任何成員公司概無任何發行在外債權證；
 - (vii) 本公司概無任何部分股權或債務證券於任何其他證券交易所上市或買賣，亦無尋求或擬尋求在任何其他證券交易所上市或買賣許可；
 - (viii) 本集團任何成員公司資本概無附帶或有條件或無條件同意附帶任何購股權；及
 - (ix) 概無訂立董事於其中擁有重大權益或就本集團業務而言屬重大且於本文件日期仍然存續的合約或安排。

送呈公司註冊處處長文件

連同本文件副本一併送呈香港公司註冊處處長登記的文件包括(其中包括)：

- (a) [編纂]副本；
- (b) 附錄四「法定及一般資料－其他資料－專家同意書」一節所述的同意書；
及
- (c) 附錄四「法定及一般資料－有關我們業務的其他資料－重大合約概要」一節所述的重大合約副本。

備查文件

下列文件的副本將於本文件日期起計14日(包含該日)期間上午九時正至下午五時正的正常營業時間內，在世達國際律師事務所辦事處(地址為香港中環皇后大道中15號置地廣場公爵大廈42樓)可供查閱：

- (a) 大綱及細則；
- (b) 附錄四「法定及一般資料－有關我們業務的其他資料－重大合約概要」一節所述重大合約；
- (c) 附錄四「法定及一般資料－有關董事的其他資料－董事服務合約及委任書詳情」一節中所述董事服務合約及委任書；
- (d) 灼識企業管理諮詢(上海)有限公司出具的報告，其概要載於「行業概覽」一節；
- (e) 我們有關中國法律的中國法律顧問中倫律師事務所就本集團在中國的若干一般公司事務和物業權益出具的中國法律意見；
- (f) 德勤•關黃陳方會計師行編製的本集團的會計師報告及有關本集團未經審核備考財務資料的報告，其全文載於附錄一及二；

- (g) 本集團截至2019年及2020年12月31日止兩個財政年度的經審核綜合財務報表；
- (h) 我們的開曼群島法律顧問Walkers (Hong Kong)編製的意見函，概述附錄三中所述開曼公司法的若干方面；
- (i) 開曼公司法；
- (j) 附錄四「法定及一般資料－其他資料－專家同意書」一節所述的同意書；及
- (k) [編纂]股權激勵計劃及[編纂]的條款及[編纂]股權激勵計劃項下承授人名單。