

香港交易及結算所有限公司、香港聯合交易所有限公司及證券及期貨事務監察委員會對本聆訊後資料集的內容概不負責，對其準確性或完整性亦不發表任何聲明，並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依賴該等內容而引致的任何損失承擔任何責任。

# Abbisko Cayman Limited 和譽開曼有限責任公司

(於開曼群島註冊成立的有限公司)

## 的聆訊後資料集

### 警告

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

本聆訊後資料集為草擬本，其所載資料並不完整，亦可能會作出重大變動。閣下閱覽本文件，即表示閣下知悉、接納並向和譽開曼有限責任公司（「本公司」）、其保薦人、顧問或包銷團成員表示同意：

- (a) 本文件僅為向香港公眾人士提供有關本公司的資料，概無任何其他目的。投資者不應根據本文件所載資料作出投資決定；
- (b) 在聯交所網站登載本文件或其任何補充、修訂或更換附頁，並不會引致本公司、其保薦人、顧問或包銷團成員須於香港或任何其他司法權區進行發售活動的責任。本公司最終會否進行發售仍屬未知之數；
- (c) 本文件或其任何補充、修訂或更換附頁的內容未必會全部或部分轉載於最終正式上市文件；
- (d) 聆訊後資料集並非最終上市文件，本公司可能會不時根據聯交所證券上市規則作出更新或修訂；
- (e) 本文件並非向任何司法權區的公眾人士提呈出售任何證券的招股章程、發售通函、通知、通函、小冊子或廣告，亦非邀請公眾人士提呈認購或購買任何證券的要約，且並非旨在邀請公眾人士提呈認購或購買任何證券的要約；
- (f) 本文件不應被視為勸誘認購或購買任何證券，亦不擬構成該等勸誘；
- (g) 本公司或其任何聯屬人士、顧問或包銷商概無透過刊發本文件而於任何司法權區發售任何證券或徵求購買任何證券；
- (h) 本文件所述的證券並非供任何人士申請認購，即使提出申請亦不獲接納；
- (i) 本公司不曾亦不會根據1933年美國證券法（經修訂）或美國任何州證券法登記本文件所述的證券；
- (j) 由於本文件的派發或本文件所載任何資料的發佈可能受到法律限制，閣下同意自行了解並且遵守任何該等適用於閣下的限制；及
- (k) 本文件所涉及的上市申請並未獲批准，聯交所及證監會或會接納、發回或拒絕有關的公開發售及／或上市申請。

於本公司招股章程根據香港法例第32章公司（清盤及雜項條文）條例送呈香港公司註冊處處長登記前，不會向香港公眾人士提出要約或邀請。倘在適當時候向香港公眾人士提出要約或邀請，有意投資者務請僅依據於香港公司註冊處處長註冊的本公司招股章程作出投資決定。該文件的文本將於發售期內向公眾人士提供。

## 重要提示

重要提示：倘閣下對本文件的任何內容有任何疑問，應尋求獨立專業意見。



### Abbisko Cayman Limited 和譽開曼有限責任公司

(於開曼群島註冊成立的有限公司)

#### [編纂]

[編纂]項下的[編纂]股份數目：[編纂]股股份（視乎[編纂]行使與否而定）  
[編纂]數目：[編纂]股股份（可予重新分配）  
[編纂]數目：[編纂]股股份（可予重新分配及視乎[編纂]行使與否而定）  
最高[編纂]：每股[編纂][編纂]港元，另加1%經紀佣金、0.0027%證監會交易徵費及0.005%聯交所交易費（須於申請時以港元繳足，多繳股款可予退還）  
面值：每股股份0.00001美元  
[編纂]：[●]

聯席保薦人、[編纂]

Morgan Stanley J.P.Morgan

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，並明確表示不會就因本文件全部或任何部分內容而產生或依賴該等內容而引致的任何損失承擔任何責任。

本文件連同「附錄五－送呈公司註冊處處長及備查文件」指明的文件，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及香港公司註冊處處長對本文件或上述任何其他文件的內容概不負責。

[編纂]並無及將不會根據美國證券法或美國任何州證券法登記，亦不可在美國境內[編纂]、出售、質押或轉讓，惟可按照美國證券法第144A條規定及其限制豁免根據美國證券法登記或根據美國證券法獲其他登記豁免而向合資格機構買家[編纂]、出售或交付[編纂]。[編纂]可根據S規例於美國境外以離岸交易[編纂]、出售或交付。

[編纂]申請人於申請時須就每股[編纂]支付最高[編纂][編纂]（另加1%經紀佣金、0.0027%證監會交易徵費及0.005%聯交所交易費）。

有意投資者作出投資決定前，務請審慎考慮本文件載列的所有資料，包括「風險因素」一節所載的風險因素。

經我們同意，[編纂]（為其自身及代表[編纂]）可於遞交[編纂]申請截止日期上午或之前任何時間調低本文件所述的[編纂]下[編纂]的[編纂]數目及／或[編纂]。在該情況下，將不遲於遞交[編纂]申請截止日期上午在聯交所網站www.hkexnews.hk及本公司網站www.abbisko.com刊發公告。我們之後將在實際可行情況下盡快公佈相關安排的詳情。有關進一步資料，請參閱本文件「[編纂]的架構」及「如何申請[編纂]」。

若在[編纂]上午八時正前出現若干終止理由，則[編纂]於[編纂]下的義務可由[編纂]（為其自身及代表[編纂]）終止。請參閱本文件「[編纂]」。

[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]

---

## 預期時間表

---

[編纂]

---

## 預期時間表

---

[編纂]



## 目 錄

### 致投資者的重要通知

我們僅就[編纂]刊發本文件，並不構成出售本文件根據[編纂][編纂]以外的任何證券的[編纂]或購買任何相關證券的[編纂]邀請。在任何其他司法權區或在任何其他情況下，本文件不可用作亦不構成認購或購買任何有關證券的[編纂]或[編纂]邀請。我們概無採取任何行動以獲准於香港以外的任何司法權區[編纂][編纂]或派發本文件。於其他司法權區派發本文件以及[編纂]及出售[編纂]須受限制，除非根據相關證券監管機構的登記或授權而獲相關司法權區的適用證券法准許或豁免遵守相關法例，否則不得進行有關活動。

閣下應僅依賴本文件所載資料作出投資決定。我們並無授權任何人士向閣下提供有別於本文件所載者的資料。對於本文件並無載有的任何資料或陳述，閣下不應視為已獲我們、聯席保薦人、[編纂]、任何[編纂]、我們或彼等各自的任何董事、高級職員、代表或參與[編纂]的任何其他人士或各方授權而加以依賴。

	頁次
預期時間表 .....	i
目錄 .....	v
概要 .....	1
釋義 .....	34
技術詞彙 .....	46
前瞻性陳述 .....	53
風險因素 .....	55
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 .....	132
有關本文件及[編纂]的資料 .....	143

---

## 目 錄

---

董事及參與[編纂]的各方 .....	147
公司資料.....	150
行業概覽.....	152
監管 .....	180
歷史、重組及公司架構 .....	206
業務 .....	241
董事及高級管理層 .....	338
主要股東.....	355
股本 .....	358
財務資料.....	361
未來計劃及[編纂]用途 .....	393
[編纂] .....	396
[編纂]的架構 .....	409
如何申請[編纂].....	420
附錄一 會計師報告 .....	I-1
附錄二 [編纂].....	II-1
附錄三 本公司組織章程及開曼公司法概要.....	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。因其屬概要性質，故其並無載列對閣下而言可能屬重要的所有資料。閣下於決定[編纂][編纂]前，應閱讀整份文件。尤其是，我們是一家生物科技公司，鑒於未能符合上市規則第8.05(1)、(2)或(3)條的規定，我們根據上市規則第18A章尋求在聯交所主板[編纂]。[編纂]我們這類公司涉及獨特挑戰、風險及不確定性。此外，自成立以來，我們已產生重大經營虧損，且我們預計於短期內將繼續虧損。於往績記錄期間，我們經營活動產生的現金流量淨額為負數。我們並無於往績記錄期間宣派或派付任何股息，亦無意於近期內派付任何股息。閣下應於考慮該等因素後作出[編纂]決定。

任何[編纂]均涉及風險。[編纂][編纂]的部分特定風險載於本文件「風險因素」一節。閣下於決定[編纂][編纂]前，應仔細閱讀該節。

## 業務概覽

我們為一家臨床階段的生物製藥公司，致力於發現及開發創新且差異化的小分子腫瘤療法。自2016年成立以來，我們已戰略性地設計及開發由14個專注於腫瘤學的候選藥物組成的管線，包括五種處於臨床階段的候選藥物。我們的候選產品主要為專注於小分子腫瘤精準治療及小分子腫瘤免疫治療領域的小分子。我們擁有兩款核心候選產品ABSK011及ABSK091以及12款其他管線候選產品。自主研發的ABSK011是一種有效的及高選擇性小分子成纖維細胞生長因子受體4(FGFR4)抑制劑。ABSK091（從AZ獲得許可，前稱為AZD4547）是一種分子靶向候選產品，是FGFR亞型1、2及3的高效及選擇性抑制劑。現階段，我們的核心候選產品主要是針對HCC、UC和GC而開發。

我們於整個腫瘤市場（不僅是FGFR抑制劑市場）面臨來自現有產品及開發中候選產品的激烈競爭。除獲批准的腫瘤治療方案外，目前有大量處於不同臨床階段的競爭候選藥物。根據弗若斯特沙利文的資料，癌症治療領域在過去十年發展迅速。手術、放療及化療等治療方法已被廣泛用於治療癌症。通常僅於其他治療方案對患者不適用或無效時方可使用替代療法（如腫瘤精準治療及腫瘤免疫治療）。於可用的替代療法中，小分子腫瘤精準治療作用於與腫瘤生長相關的癌細胞的特定靶點。小分子腫瘤精準治療包括FGFR抑制劑等選擇性抑制劑及非選擇性激酶抑制劑等類型的抑制劑。若干非選擇性激酶抑制劑具有一定水準的FGFR抑制活性，因此可能與選擇性FGFR抑制

---

## 概 要

---

劑產生競爭。當前有四種非選擇性激酶抑制劑（即瑞戈非尼、索拉非尼、樂伐替尼及卡博替尼）獲批用於肝細胞癌，及並無非選擇性激酶抑制劑獲批用於尿路上皮癌或胃癌。靶向FGFR的選擇性激酶抑制劑或針對不同亞型的FGFR，如泛FGFR或FGFR4等特定FGFR亞型。另外，迄今為止，三種泛FGFR抑制劑（即培米替尼、厄達替尼及英菲格拉替尼）已獲批准，及並無靶向特定FGFR亞型的FGFR抑制劑獲批准。此外，於臨床開發的不同階段，共有15種泛FGFR抑制劑候選藥物（ABSK091除外）及八種FGFR4候選藥物（ABSK011除外）。於整個腫瘤市場，我們與獲批准的腫瘤治療方案及多種開發中候選藥物競爭。

與獲批藥物不同的是，我們的核心產品仍處於早期開發階段。我們已完成ABSK011的Ia期臨床試驗及ABSK091的I期臨床試驗，該等試驗僅產生有限的安全性及療效數據，該等數據可能無法用於與其他藥物的資料進行有意義的比較。此外，FGFR抑制劑已於過去數年開發及僅有三種泛FGFR抑制劑獲批准，其表示FGFR抑制劑的開發面臨重大挑戰及不確定性。我們可能無法成功開發及／或推廣核心候選產品或我們的任何管線產品。

本公司注重藥物發現，並立足於此創辦了本公司，我們認為，藥物發現夯實了藥物開發全過程的基礎。經驗豐富的團隊帶動了我們的發現能力，該團隊具良好藥物發現往績以及優質分子藥物的識別方法。我們的三名聯合創始人徐耀昌博士、喻紅平博士及陳椎博士共同為數十個藥物發現項目作出了貢獻，其中多個項目（如Ameile（阿美替尼）、Cymbalta（度洛西汀）、Balversa（厄達替尼）、Reyvow（拉米替坦）、Fu Laimei（聚乙二醇洛塞那肽）、Kisqali（瑞博西尼）、Xinfu（氟馬替尼）及Venclexta（維奈托克））已成功實現商業化。憑藉自身研發團隊的經驗，我們建立起創新驅動的發現平台，於癌症基因組學及篩查、計算藥物化學、轉化及生物標誌物科學方面具有全面的能力，此幫助我們高效發現優質資產。截至最後實際可行日期，我們的研發團隊自2017年起以每年約兩個臨床前候選藥物的速度已將首八個發現項目推進至IND啟用階段，且將持續推進所有其他藥物資產及項目至下一階段。我們認為，臨床前候選藥物將為我們的未來成功及於全球範圍內的發展奠定基礎。

## 概 要

### 臨床階段候選藥物

下表總結截至最後實際可行日期，我們的管線及每種候選藥物的開發狀態。

資產	靶點	適應症	單一療法/聯合療法	發現	IND啟用	I/IIa期	Ib/II期	關鍵性臨床試驗	權益	合作夥伴	司法權區/機構 <sup>(v)</sup>
<b>小分子腫瘤精準治療</b>											
ABSK011	FGFR4	FGF19+ HCC	單一療法* 聯合療法(i)	IND啟用	I/IIa期	Ib/II期			全球		中國， 國家藥監局
ABSK091	泛FGFR (iv)	FGFRalt UC FGFRalt GC 其他實體瘤	單一療法*	IND啟用	I/IIa期	Ib/II期	全球		全球	AstraZeneca	中國， 國家藥監局
			聯合療法	IND啟用	I/IIa期	Ib/II期	全球		全球		
ABSK012	FGFR4變異	RMS及其他實體瘤	單一療法	IND啟用	I/IIa期				全球		不適用
ABSK061	FGFR2/3	實體瘤	單一療法	IND啟用	I/IIa期				全球		不適用
ABSK121	泛FGFR變異	實體瘤	單一療法	IND啟用	I/IIa期				全球		不適用
ABSK071	KRAS	實體瘤	單一療法	IND啟用	I/IIa期				全球		不適用
ABSK111	EGFR外顯子20	非小細胞肺癌	單一療法	IND啟用	I/IIa期				全球		不適用
ABSK131	未披露	多種瘤	單一療法	IND啟用	I/IIa期				全球		不適用
ABSK141	未披露	多種瘤	單一療法	IND啟用	I/IIa期				全球		不適用
<b>小分子腫瘤免疫治療</b>											
ABSK021	CSF-1R	TGCT及實體瘤	單一療法	IND啟用	I/IIa期				全球		美國，FDA 中國，國家藥監局
		實體瘤	聯合療法	IND啟用	I/IIa期				全球		
		cGvHD	單一療法	IND啟用	I/IIa期				全球		
		ALS (iii)	單一療法	IND啟用	I/IIa期				中國及 台灣除外	Spero (iii)	
ABSK081	CXCR4	TNBC	聯合療法(ii)	IND啟用	I/IIa期				全球		中國， 國家藥監局
		其他實體瘤	聯合療法	IND啟用	I/IIa期				大中華區	X4	
ABSK043	PD-L1	多種瘤	單一療法	IND啟用	I/IIa期				全球		澳大利亞，TGA
ABSK051	CD73	多種瘤	單一療法	IND啟用	I/IIa期				全球		不適用
ABSK031	ROS1 <sup>t</sup>	多種瘤	單一療法	IND啟用	I/IIa期				全球		不適用

圖例：  
 Abbisko的開發狀況  
 許可藥物的開發狀況

## 概 要

附註：

除ABSK091及ABSK081外，我們所有的候選產品均為自主研發。

\* 表示我們的核心候選產品

縮寫：HCC = 肝細胞癌；RMS = 橫紋肌肉瘤；FGFRalt = 成纖維細胞生長因子受體改變；UC = 尿路上皮癌；GC = 胃癌；NSCLC = 非小細胞肺癌；TGCT = 髓鞘巨細胞瘤；cGvHD = 慢性移植抗宿主病；ALS = 肌萎縮性側索硬化症；TNBC = 三陰性乳腺癌；WHIM = 疣、低丙種球蛋白血症、感染及骨髓粒細胞缺乏症

附註：

- i. 結合羅氏的抗PD-L1抗體阿特珠單抗
- ii. 結合君實的抗PD-1抗體特瑞普利單抗
- iii. 2021年7月，我們授予曙方在中國內地、香港特別行政區及澳門特別行政區開發、製造及商業化ABSK021的專有權，用於治療非腫瘤罕見神經疾病適應症，其中ALS將是曙方研究的第一個適應症。
- iv. 泛FGFR抑制劑指FGFR1-3抑制劑。
- v. 指我們現時正在開展臨床試驗或已取得批准開始臨床試驗的司法權區以及相關監管機構名稱。

### 核心候選產品

#### ABSK011

ABSK011是我們的核心候選產品之一，是一種有效的及高選擇性小分子成纖維細胞生長因子受體4(FGFR4)抑制劑，我們正在中國對其進行臨床項目研究。ABSK011被開發用於治療FGF19/FGFR4信號高度活化的晚期肝細胞癌(HCC)。我們完成了一項Ia期臨床試驗，確定ABSK011在台灣晚期實體瘤患者中的安全性、耐受性、藥代動力學及最大耐受劑量(MTD)及／或建議2期劑量(RP2D)。根據上市規則第18A章，台灣並非主管當局(定義見上市規則)所在的司法權區。試驗的初步數據表明ABSK011具有良好的安全性及良好的PK/PD特性。我們認為ABSK011具有治療FGF19/FGFR4通路高度活化的肝細胞癌患者的潛力。ABSK011針對一、二線治療。根據ABSK011 II期臨床試驗的患者招募標準，我們僅招募從未接受過任何治療或僅接受過一種治療的HCC患者。

根據弗若斯特沙利文的資料，2020年中國HCC患者的患病率為390.4千例。中國HCC患者的FGFR畸變率約為20.0%。根據弗若斯特沙利文的資料，2020年中國新發HCC病例數達到37.86萬例，預計到2030年達到47.34萬例，複合年增長率為2.3%。根據弗若斯特沙利文的資料，中國HCC病例的增加受HCC風險因素(如慢性病毒性肝炎高發病率、肝硬化高發病率、酒精及煙草高消費量以及肥胖)所推動。儘管肝炎疫苗



---

## 概 要

---

接種率的提高一方面減少了慢性病毒性肝炎的感染，但另一方面，不健康的生活方式極大地推動了患病率。針對可切除的HCC，建議手術為一線治療方案。針對晚期或轉移性不可切除的HCC，建議將系統療法作為一線治療方案，該等療法包括但不限於索拉非尼 (sorafenib，雙稱為Nexavar，是一種非選擇性激酶抑制劑)、樂伐替尼 (Lenvatinib，是一種非選擇性激酶抑制劑)、以奧沙利鉑 (oxaliplatin) 為主的化療、多納非尼 (donafenib)、阿特珠單抗 (atezolizumab) 結合貝伐珠單抗 ( bevacizumab)、卡瑞利珠單抗 (camrelizumab) 結合阿帕替尼 (apatinib)。

我們已於中國內地啟動ABSK011的Ib期臨床試驗，以評估ABSK011於治療FGF19過表達晚期肝細胞癌患者時的安全性及有效性，及於2021年6月對首位病患進行給藥。我們於2021年7月就ABSK011聯合抗PD-L1抗體阿特珠單抗治療FGF19過表達晚期肝細胞癌患者的II期研究提交IND申請，該研究為一項獨立於上述Ib期試驗的試驗。羅氏將提供阿特珠單抗。

如下所示，國家藥監局認為ABSK011的Ia期試驗符合中國典型I期臨床試驗的主要標準。於2019年7月，我們向國家藥監局提交IND前會議的申請材料，其中載列（其中包括）Ia期試驗的設計、將進行Ia期試驗及台灣的試驗數據將用於支持中國內地的臨床試驗。ABSK011的Ia期試驗主要目標在於確定ABSK011用於治療晚期實體瘤患者時的安全性、耐受性、藥代動力學及MTD／RP2D。經審閱申請材料後，國家藥監局在其IND前答覆中，並無對使用於台灣進行的Ia期臨床試驗數據以確定於中國內地進行的Ib期臨床試驗的RP2D提出任何異議。隨後，於2020年2月，國家藥監局向我們授出於中國內地進行ABSK011的Ib期臨床試驗的IND批准（無需按於台灣進行的Ia期試驗設計的基準獲得進一步批准）。國家藥監局亦已同意，Ia期試驗所確定的RP2D可用以啟動於中國內地進行的Ib期試驗。

### *臨床前及IND啟用研究*

我們的研發團隊於化學、藥理學、毒理學及癌症生物學領域擁有跨學科經驗，已就ABSK011開展大量臨床前及IND啟用工作，包括化合物的合成、體外特性評估、動物模型療效評估、劑量選擇、毒性評估、PK及PD評估、CMC開發、IND申報材料編製以及IND前會議籌備及提交文件。

### *臨床研發*

我們分別於2019年12月及2020年2月就Ia/Ib期試驗取得TFDA（台灣食品藥物管理局）的IND批准及就Ib期試驗取得國家藥監局的批准。我們於2020年3月在台灣開始Ia期臨床試驗，並已完成Ia期臨床試驗，以釐定ABSK011在晚期實體瘤患者中的安全

---

## 概 要

---

性、耐受性、藥代動力學和建議2期劑量(RP2D)。我們已在中國內地啟動Ib期臨床試驗，以評估ABSK011於治療FGF19過表達晚期肝細胞癌患者時的安全性及有效性，並於2021年6月對首位病患進行給藥。

我們已為ABSK011的臨床研發投入大量資源。我們的工作包括：(i)制定臨床開發策略；(ii)編製臨床試驗建議和方案；(iii)選址；(iv)獲得EC批准（倫理委員會，負責確保醫學實驗及人體試驗乃按照國家及國際法律以符合倫理的方式進行的機構）及HGRAC（中國人類遺傳資源管理辦公室，負責申請審批的中國實體）批准；(v)與研究員舉行會議，包括群組審查會議；(vi)CRO監督和現場監測；及(vii)數據收集／驗證和統計分析。

### ***ABSK091 (AZD4547)***

ABSK091，前稱為AZD4547，是我們的核心候選產品之一，是一種分子靶向候選產品，是FGFR亞型1、2及3的高效及選擇性抑制劑。ABSK091 (AZD4547)具有化學結構，不同於其他具有類似抗腫瘤活性的FGFR抑制劑。2019年11月，我們與阿斯利康簽訂了獨家許可協議，並獲得了ABSK091 (AZD4547)的開發、製造及商業化的全球權利。ABSK091 (AZD4547)首先開發為針對FGFR改變的尿路上皮癌一、二線治療。根據II期臨床試驗的患者招募標準，所招募的患者接受過一種治療線（若干類型的化療）或從未接受過化療。

我們正在開發ABSK091 (AZD4547)，用於治療多種實體瘤，包括但不限於尿路上皮癌、胃癌、膽管癌及肺癌。我們於2021年2月在台灣完成了ABSK091 (AZD4547)的I期研究。根據上市規則第18A章，台灣並非主管當局（定義見上市規則）所在的司法權區。2020年12月，對於ABSK091 (AZD4547)治療中國內地伴有FGFR2或FGFR3變異的尿路上皮癌患者及晚期實體瘤患者方面的Ib/II期臨床試驗，我們獲得國家藥監局的新藥臨床試驗 (IND) 批准。我們正於中國內地啟動ABSK091 (AZD4547)在晚期實體瘤患者中的Ib期試驗以及在中國內地的II期試驗，以評估ABSK091 (AZD4547)在伴有FGFR2或FGFR3變異的尿路上皮癌患者中的安全性及有效性。我們已開始Ib期試驗的患者招募工作，預期將於2021年底前完成患者招募並獲得初步結果。



## 概 要

根據弗若斯特沙利文的資料，2020年中國尿路上皮癌患者及胃癌患者的患病率分別為211.9千例及675.8千例。中國尿路上皮癌及胃癌患者的FGFR畸變率分別約為31.7%及6.7%。手術或根治性膀胱切除術是非肌肉侵入性或早期尿路上皮癌的建議一線治療方案。針對晚期或轉移性尿路上皮癌，建議將系統療法作為一線治療方案，該等療法包括但不限於吉西他濱(gemcitabine)結合順鉑／卡鉑(cisplatin/carboplatin)、吉西他濱結合順鉑／卡鉑和紫杉醇(paclitaxel)、阿特珠單抗(atezolizumab)以及派姆單抗(pembrolizumab)。針對可切除胃癌，建議將系統療法作為一線治療方案，其中HER2+胃癌患者的一線治療方案包括但不限於曲妥珠單抗(trastuzumab)結合順鉑／奧沙利鉑(cisplatin/oxaliplatin)以及氟尿嘧啶／卡培他濱(fluorouracil/capecitabine)，而HER2-胃癌患者的一線治療方案則包括但不限於順鉑／奧沙利鉑結合氟尿嘧啶／卡培他濱／替加氟(tegafur)、吉美嘧啶(gimeracil)和氧嗪酸鉀(oteracil potassium)以及FOLFOX (由亞葉酸、氟尿嘧啶和奧沙利鉑組成的化療方案)／XELOX (由卡培他濱和奧沙利鉑組成的化療方案) 結合納武單抗(nivolumab)。

## 研發

我們於2019年11月獲阿斯利康許可ABSK091 (AZD4547)。獲得許可後，我們從臨床前、CMC和臨床角度進行分析，並編製研發計劃。我們於2020年7月向TFDA提交ABSK091的I期臨床試驗IND申請，並於2020年9月獲得批准。我們於2021年2月完成I期臨床試驗。I期臨床試驗評估ABSK091在中國受試者中的PK、食物功效及安全性。

我們於2020年9月向國家藥監局提交ABSK091 (AZD4547)的IND申請。在IND前會議期間及在IND申請中，我們具體描述於台灣的I期臨床試驗作為ABSK091臨床開發計劃的一部分。2020年12月，國家藥監局審閱IND申請後授出Ib/II期臨床試驗的IND批准，在中國內地啟動II期臨床試驗或Ib期臨床試驗毋須取得國家藥監局的額外批准。

於台灣進行的I期臨床試驗研究了在速度快或高脂肪餐後狀態下給予的ABSK091單劑量PK、ABSK091的耐受性及安全性。該等終點與典型I期試驗中的終點相當，並將為中國內地Ib/II期臨床試驗及後續臨床研究確定給藥方法提供依據。此外，國家藥監局確認，台灣I期臨床試驗的數據將用於支持ABSK091在中國內地的臨床給藥，原因是台灣的I期臨床試驗在Ib期及II期臨床試驗的試驗設計中具體說明，我們已就此獲得國家藥監局的IND批准。

---

## 概 要

---

我們已為ABSK091的研發工作投入大量時間及資源，包括：(i)臨床試驗設計；(ii)制定國內製造工藝；(iii)獲得人體試驗委員會（為根據FDA及國家藥監局規定妥為組建並已獲正式指定為審查及監察涉及受試人的生物醫學研究的組織）批准；(iv)制定臨床開發策略；(v)選址；(vi)獲得EC批准和HGRAC批准；(vii)與研究員舉行會議；(viii) CRO監督和現場監測；及(ix)數據收集／驗證和統計分析。

### 我們的研發引擎

憑藉我們經驗豐富的發現團隊及我們嚴謹的發現方法，我們開發了由差異化臨床和臨床前階段候選藥物構成的多樣化管線。從戰略方面，我們專注於小分子腫瘤精準治療、小分子腫瘤免疫治療及二者聯合療法，憑藉良好的療效及安全性，我們認為此乃癌症治療的發展趨勢。過去，全球及中國的腫瘤藥物市場已顯著擴張，預計將進一步加速擴張。根據弗若斯特沙利文的資料，全球腫瘤藥物市場預計將從2020年的1,503億美元增長至2035年的6,704億美元，複合年增長率為10.5%，而中國的腫瘤藥物市場預計將從2020年的286億美元增長至2035年的1,455億美元，複合年增長率為11.5%。根據弗若斯特沙利文的資料，於2020年，全球小分子抗腫瘤藥物市場約佔全球抗腫瘤藥物市場總量的36.1%；於中國的有關百分比則約為19.0%。於2035年，全球小分子抗腫瘤藥物市場預期將約佔全球抗腫瘤藥物市場的29.2%，於中國的有關百分比則預期約為29.3%。普遍認為，小分子腫瘤精準治療及腫瘤免疫治療的聯合療法同時涵蓋不同的作用機理，因此，其可顯著提高功效、緩解率及持久性，並為患者提供整體裨益。

為抓住這一重要的市場機遇，我們戰略性地設計並開發了一條多樣化管線，當中包含12個我們自主研發並擁有全球研發和商業化權力的項目，以及2個我們精選的授權引進項目。我們的產品管線包括廣泛的小分子腫瘤精準治療及小分子腫瘤免疫治療候選產品，專注於中國及全球重大醫療需求。有關每種候選藥物及其開發狀態的更多詳情，請參閱「— 我們的候選藥物」。

截至最後實際可行日期，我們擁有九項小分子腫瘤精準治療的資產，包括具有差異化潛力的FGFR（成纖維細胞生長因子受體）、EGFR（表皮生長因子受體）及KRAS（Kirsten大鼠肉瘤）抑制劑，該等抑制劑乃為治療多類癌症及其他疾病而開發。我們的方式為開發互補的具有不同藥物特性的候選藥物陣容，以實現廣泛且深入的適應症覆蓋。舉例而言，根據弗若斯特沙利文的資料，我們擁有全球最大的FGFR管線組合之一，涵蓋多類野生型及突變型FGFR異構體。我們的泛FGFR抑制劑(ABSK091)與靶向特定FGFR亞型的FGFR抑制劑（ABSK011、ABSK061）互為補充，以實現全面的適應

---

## 概 要

---

症覆蓋。我們針對FGFR4突變(ABSK012)及FGFR1-3突變(ABSK121)的新一代FGFR抑制劑使我們能夠向患者（其對第一代FGFR抑制劑產生了耐藥性）提供序貫治療方案，從而達到深度覆蓋。我們認為，我們的FGFR候選藥物將使我們蓄勢以待，以把握住治療癌症（攜帶異常FGFR信號）的目標市場的巨大機遇，以於研發、臨床開發及商業化方面產生協同效應並實現運營優勢。

截至最後實際可行日期，我們已建立一條擁有五種候選藥物的全面小分子腫瘤免疫治療管線，靶向主要的腫瘤免疫細胞類型，如髓源性抑制細胞、Th17/Tc17細胞（T細胞類型）、腫瘤相關巨噬細胞、Treg及效應T細胞。通過覆蓋主要的腫瘤免疫細胞類型，我們的小分子腫瘤免疫治療資產擁有與內部及外部已開發腫瘤免疫治療及／或腫瘤精準治療的廣泛聯合治療潛力，以釋放協同抗腫瘤效力。ABSK021為一種口服生物利用度好、選擇性及高效的小分子CSF-1R（集落刺激因子1受體）抑制劑，具有治療多種腫瘤類型及其他疾病的潛力。根據弗若斯特沙利文的資料，ABSK043為一種口服生物利用度好、高選擇性的小分子PD-L1抑制劑，可填補抗PD-1／抗PD-L1抗體的缺陷，如成本高、口服生物利用度不足、血腦屏障通透性及免疫原性有限。根據弗若斯特沙利文的資料，截至最後實際可行日期，ABSK081為全球臨床開發中的唯一口服生物利用度好的CXCR4（CXC驅化因子受體4）拮抗劑。

為實現我們成為領先生物製藥公司的願景，我們計劃在全球範圍內繼續推進臨床及臨床前候選藥物。同時，憑藉我們的內部研發引擎，我們計劃持續探索腫瘤療法，同時採取多方位的商業拓展方式，以補充內部自主研發。我們正處於打造內部製造及商業化實力的規劃階段，以支持潛在商業發佈。我們亦將繼續培育創新驅動型文化及擴大人才庫以支持我們的長期增長。

### 其他臨床階段候選藥物

#### **ABSK021**

ABSK021是一種口服生物利用度好、選擇性的有效小分子CSF-1R抑制劑，正在開發用於治療多種類型的腫瘤學及非腫瘤學適應症。我們在美國完成ABSK021用於治療晚期實體瘤患者的Ia期臨床試驗。Ia期臨床試驗數據表明，ABSK021具有良好的安全性及耐受性。我們於美國及中國正在啟動Ib期臨床試驗。Ib期試驗是一項開放性、多中心試驗，以評估ABSK021於治療四種不同類型腫瘤（即TGCT、TNBC、肺癌及胰腺癌）時的安全性、耐受性、PK特性及抗腫瘤效力。

---

## 概 要

---

### ***ABSK081 (mavorixafor)***

ABSK081 (mavorixafor)又稱X4P-001，是一款潛在的CXCR4新型小分子拮抗劑，根據弗若斯特沙利文的資料，其是目前全球臨床開發上唯一口服生物利用度好的CXCR4調節劑。ABSK081(mavorixafor)是多種癌症的潛在治療選擇，其中CXCR4及其配體CXCL12（也稱為基質衍生因子1 alpha SDF-1 $\alpha$ ）有助於腫瘤微環境(TME)，支持免疫逃避、新生血管生成及腫瘤轉移。ABSK081(mavorixafor)也可用於治療其他疾病，如疣、低丙種球蛋白血症、感染及骨髓粒細胞缺乏(WHIM)綜合症。

在2019年7月，我們與X4 Pharmaceuticals, Inc. (「X4」) 簽訂了獨家許可協議，並就許可化合物ABSK081(mavorixafor) (前稱為X4P-001) 以及在中國內地、台灣、香港及澳門許可地區在人類任何腫瘤適應症及WHIM綜合症的診斷、治療、緩解或預防領域（不包括mozobil適應症以及任何用於自體HSCT治療及異體HSCT治療的任何用途）中含有此許可化合物的任何產品（「X4產品」），獲得開發、製造及商業化的權利。在ABSK081(mavorixafor)獲得許可之前，共有194名患者在X4贊助的10項臨床研究中接受了ABSK081 mavorixafor治療（n=70名健康志願者，n=16名HIV患者，n=99名腫瘤學患者，n=9名WHIM綜合症患者）。X4開展的WHIM II期X4P-001-MKKA研究表明，ABSK081(mavorixafor)，400mg，每日一次，能調動WHIM綜合症成人患者的中性粒細胞及淋巴細胞，為長期治療的患者提供臨床益處的初步證據。

X4目前正在進行在全球註冊的WHIM綜合症III期臨床試驗。我們預計將於2021年下半年在中國開始ABSK081(mavorixafor)聯合來自上海君實生物醫藥科技股份有限公司（「君實」）的特瑞普利單抗治療TNBC患者的Ib/II期臨床試驗。我們已取得人體試驗委員會批准並已於2021年7月開啟Ib/II期臨床試驗。

### ***ABSK043***

ABSK043為一種口服生物利用度好、高選擇性的小分子PD-L1抑制劑，正在開發用於治療多種癌症及潛在非腫瘤適應症。儘管抗PD-1／抗PD-L1抗體已徹底改變癌症治療，但基於抗體的免疫療法具有成本高昂、缺乏口服生物利用度及免疫原性等多項缺點，可能會被小分子抑制劑改善。ABSK043與PD-L1特異性結合，可能導致PD-L1二聚化及細胞表面內化。臨床前數據已顯示ABSK043可強效抑制PD-1/PD-L1的相互作用，並能挽救PD-L1介導的T細胞活化抑制。ABSK043在多個臨床前模型中亦顯示出強大的抗腫瘤療效及卓越的安全性。我們已於2021年7月獲得澳大利亞藥物管理局(TGA)

---

## 概 要

---

的監管批准，以啟動ABSK043的I期臨床試驗。於2021年8月，我們於澳大利亞完成ABSK043的I期臨床試驗的首例患者給藥。

### 我們的競爭優勢

我們相信以下優勢使我們從競爭者中脫穎而出：

- 內部研發引擎，發現小分子腫瘤精準治療及小分子腫瘤免疫治療；
- 廣泛而深入的小分子腫瘤精準治療組合，靶向經過驗證的致瘤因素，以滿足大量的醫療需求；
- 靶向腫瘤免疫細胞主要類型的全面小分子腫瘤免疫治療組合；
- 臨床開發實力將我們的候選藥物推向潛在市場；及
- 經驗豐富的管理團隊由我們在藥物發現及開發方面有著良好往績的創始人所領導，並得到藍籌投資者支持。

### 我們的策略

我們矢志成為一家領先的生物製藥公司，發現及開發癌症及其他疾病的差異化療法，以解決中國及全球患者未獲滿足的迫切需求。我們計劃實施以下策略以實現我們的願景：

- 繼續推進我們的候選藥物；
- 利用我們深厚的領域專業知識及研發能力，繼續探索差異化小分子腫瘤療法；
- 提升我們的業務發展能力；
- 建立內部製造及商業化能力；及
- 持續培育我們的創新驅動型文化，以吸引及擴大科學及管理人才庫。



---

## 概 要

---

### 研究及開發

我們相信研發對於我們的未來增長以及我們在中國生物製藥市場保持競爭力的能力至關重要。我們致力於通過利用我們從早期藥物發現到臨床開發的領先的內部研發能力以增強我們的產品線。我們的研發團隊在不到五年的時間內發現及／或開發了我們現有的14種候選藥物管線。

截至最後實際可行日期，我們的研發團隊由約90名僱員組成。有關研發僱員的更多資料，請參閱本文件「業務－僱員」。我們的研發團隊成員擁有豐富的臨床開發經驗，尤其專注於腫瘤學。在我們的研發團隊成員中，超過80%獲得研究生學位，且約30%持有博士學位。在我們的臨床前研發團隊成員中，超過80%獲得研究生學位，且超過30%持有博士學位。

我們的藥物發現工作由聯合創始人喻紅平博士及陳椎博士（分別擔任藥物化學高級副總裁及生物學高級副總裁）領導。我們的藥物發現團隊運用各種藥物發現及工程技術來發現及篩選先導化合物，並與CMC團隊合作以確保從發現至開發的順利過渡。藥物發現團隊亦包含轉化醫學職能，可進行生物標誌物發現以及生物信息學數據處理及分析，以促進我們的臨床研究。有關藥物發現及臨床前開發工作的詳情，請參閱「業務－研究及開發－藥物發現及臨床前開發」。

我們的臨床開發團隊由嵇靖博士領導並由約20名僱員。截至最後實際可行日期，臨床開發團隊16名成員持有碩士或博士學位。支持。臨床開發團隊管理臨床試驗的所有階段，包括臨床試驗設計、實施、藥物供應以及試驗數據的收集及分析。我們與合同研究機構（「CRO」）合作，為我們於中國及海外的臨床前及臨床研究提供支持。於往績記錄期間，若干五大供應商及其附屬公司就我們的候選藥物開發提供CRO及／或CMO／CDMO服務。有關臨床試驗管理及我們與CRO及CMO／CDMO關係的更多資料，請參閱本文件「業務－供應商」及「－研究及開發－臨床開發」。

於2019年、2020年以及截至2020年及2021年3月31日止三個月，我們的研發費用分別為人民幣81.5百萬元、人民幣132.7百萬元、人民幣15.9百萬元及人民幣38.1百萬元，核心候選產品同期的研發費用分別為人民幣27.6百萬元、人民幣24.4百萬元、人民幣3.5百萬元及人民幣12.3百萬元。截至2021年3月31日止三個月的核心候選產品應佔研發開支較截至2020年3月31日止三個月大幅增加，主要是由於(i)ABSK091於台灣的I期試驗；及(ii)ABSK011於台灣的Ia期試驗後半階段。我們於2019年及2020年核心候選產品的研發開支保持相對穩定，其主要與我們核心候選產品的臨床前研究、2019年獲得ABSK091許可的相關費用以及2020年ABSK011的Ia期試驗有關。

---

## 概 要

---

### 知識產權

知識產權是我們業務成功的核心。我們的商業未來將部分取決於我們就商業上重要的技術、發明及專有技術獲得及保護知識產權的能力。這可能涉及取得新的專利、保護現有專利及保護我們的商業秘密。我們還須在不侵犯、盜用或以其他方式侵犯第三方有效及可執行知識產權的情況下經營業務。截至最後實際可行日期，我們於16個國家及地區（包括中國內地、台灣、香港、美國、日本、加拿大、韓國、歐盟、澳大利亞、俄羅斯、巴西、墨西哥、印度、菲律賓、以色列及新加坡）擁有65項專利（包括具有全球權利的許可專利）及108項專利申請。

以下為我們臨床階段候選藥物的主要專利資料，（ABSK081除外，因為我們已就其從X4 Pharmaceuticals, Inc.獲得若干專利及專利申請的大中華區獨家授權，用於腫瘤學及WHIM適應症）。

- *ABSK011*。截至最後實際可行日期，我們就ABSK011有6項待批專利申請及7項獲授專利，屆滿日期為2037年12月13日。所有該等專利及專利申請均以我們的名義提出。
- *ABSK091*。根據與阿斯利康的合作協議，我們向阿斯利康授出38項專利的許可，屆滿日期介乎2027年至2033年。有關該等專利安排的詳情，請參閱「業務－合作及許可安排－與阿斯利康的合作及許可協議」。
- *ABSK021*。截至最後實際可行日期，我們就ABSK021有15項待批專利申請及4項獲授專利，屆滿日期介乎2038年至2042年（假設於2022年提交正式申請並獲批准）。所有該等專利及專利申請均以我們的名義提出。
- *ABSK043*。截至最後實際可行日期，我們就ABSK043有13項待批專利申請及一項獲授專利，屆滿日期為2039年。所有該等專利及專利申請均以我們的名義提出。

我們以Abbisko品牌名稱經營業務。我們已於中國內地及香港提交多項商標申請。我們亦為三個域名的註冊擁有人。

董事確認，截至最後實際可行日期，我們並無涉及任何有關知識產權或其他方面的重大法律或行政訴訟，且我們並不知悉任何可能對我們的業務造成重大不利影響的侵犯任何第三方知識產權的情形。

---

## 概 要

---

### 競爭

製藥及生物技術行業的特點是技術突飛猛進、競爭激烈，並且非常重視專有藥物。儘管我們相信我們經驗豐富的管理團隊、領先的研發能力、生物製藥平台以及多樣化的臨床及臨床前階段專有資產管線為我們提供了競爭優勢，但我們仍面臨來自眾多不同來源的潛在競爭，包括大型製藥公司、專業製藥及生物技術公司、學術機構以及公共及私人研究機構。

我們主要專注於小分子腫瘤精準治療及小分子腫瘤免疫藥物療法的研發。我們於整個腫瘤市場（不僅是FGFR抑制劑市場）面臨來自現有產品及開發中候選產品的激烈競爭。除獲批准的腫瘤治療方案外，目前有大量處於不同臨床階段的競爭候選藥物。根據弗若斯特沙利文的資料，癌症治療領域在過去十年發展迅速。常規治療方法如手術、放療及化療等已被廣泛用於治療癌症。通常僅於其他治療方案對患者不適用或無效時方可使用替代療法（如腫瘤精準治療及腫瘤免疫治療）。於可用的替代療法中，小分子腫瘤精準治療作用於與腫瘤生長相關的癌細胞的特定靶點，而腫瘤免疫治療旨在刺激患者自身的免疫系統，以產生或增強抗腫瘤免疫反應。有關我們競爭所在的各市場競爭格局的更多詳情，請參閱「行業概覽」。

### 常規癌症療法

常規治療方法如手術、放療及化療等已被廣泛用於治療癌症。僅當常規治療方法不適合或無效時，則通常方會使用精準腫瘤及腫瘤免疫藥物。

- **手術。**手術為外科醫生從患者體內移除腫瘤及附近組織的手術。手術是實體瘤治療的基礎，最適合仍處於早期發展階段且局限在一個區域的腫瘤；對於轉移性癌症，手術屬不適合的選擇。
- **放療。**放療提供高劑量的放射，以殺死癌細胞及收縮腫瘤。放療亦會影響附近的健康細胞，從而導致疲勞、脫髮及皮膚變化等嚴重副作用。
- **化療。**化療使用單一或聯合抗癌藥物阻止或減緩癌細胞的生長。其針對所有快速增長的細胞（無論是否健康），因此會造成副作用，如疲勞、脫髮、易刷瘀傷及出血以及感染其他疾病。



---

## 概 要

---

### 小分子腫瘤精準治療

小分子腫瘤精準治療包括選擇性及非選擇性激酶抑制劑及其他類型的抑制劑。非選擇性激酶抑制劑通過同時靶向廣泛的激酶，或靶向多個信號通路中的多個信號分子來發揮其抗癌活性。選擇性激酶抑制劑於單一通道中靶向特定信號分子，如表皮生長因子受體（EGFR）、血管內皮生長因子受體（VEGFR）及成纖維細胞生長因子受體（FGFR）。若干非選擇性激酶抑制劑如lenvima（樂伐替尼）、索拉非尼（Nexavar）在臨床前環境中具有一定程度的FGFR抑制活性，因此可能與選擇性FGFR抑制劑產生競爭。

靶向FGFR的選擇性抑制劑或針對不同亞型的FGFR，如泛FGFR或FGFR4等特定FGFR亞型。於FGFR抑制劑市場的競爭十分激烈，目前有大量處於不同臨床階段的競爭候選藥物。根據弗若斯特沙利文的資料，全球小分子腫瘤精準治療市場由2016年的313億美元增至2020年的542億美元，複合年增長率為14.7%，並預期於2021年至2025年、2026年至2030年及2031年至2035年將分別增至918億美元、1,094億美元及1,282億美元，該等期間複合年增長率分別為11.1%、3.6%及3.2%。根據弗若斯特沙利文的資料，截至最後實際可行日期，全球有三種獲批准泛FGFR抑制劑（Incyte的培米替尼、強生的厄達替尼及QED Therapeutics的英菲格拉替尼）及合共15種泛FGFR抑制劑處於不同臨床開發階段的候選藥物，包括ABSK091（AZD4547）；根據弗若斯特沙利文的資料，就FGFR4及通路而言，並無任何已上市的FGFR4抑制劑，而全球範圍內僅有七種處於不同臨床開發階段的候選藥物，包括ABSK011。

根據弗若斯特沙利文的資料，於2020年，全球泛FGFR抑制劑市場的規模已達到1億美元，預期於2035年將增至215億美元。截至2021年5月31日，全球有三種獲批准泛FGFR抑制劑（英菲格拉替尼、培米加替尼及厄達替尼），而於中國則並無獲批准泛FGFR抑制劑。儘管尚未有FGFR4抑制劑獲批上市，但全球範圍內有幾種FGFR4抑制劑候選藥物正在進行臨床開發，專注於治療肝癌、頭頸癌、食管癌及膽管癌等多種類型的實體瘤。於2030年，肝癌、頭頸癌、食管癌及膽管癌的全球發病數預計將分別達到約1,164.7千例、1,138.6千例、793.7千例及354.9千例，預計於2035年將分別進一步增加至1,301.9千例、1,237.4千例、892.7千例及412.7千例。根據弗若斯特沙利文的資料，由於患者人數增多，在如此巨大的需求下，預期於2035年全球FGFR4抑制劑市場規模將達到33億美元。隨著更多FGFR抑制劑（特定靶向FGFR1、2、3、4或泛FGFR）及更多用於特定FGFR變異的FGFR抑制劑獲批准，以及隨著預期FGFR抑制劑將適用於更多適應症，預期泛FGFR及FGFR4抑制劑市場均將快速增長。

---

## 概 要

---

### 腫瘤免疫治療

根據弗若斯特沙利文的資料，全球小分子腫瘤免疫治療市場仍處於初步開發階段，2020年的市場規模約為8.9百萬美元，預期於2025年、2030年及2035年將分別增至51億美元、376億美元及674億美元，2025年至2030年及2030年至2035年的複合年增長率分別為49.4%及12.4%。根據弗若斯特沙利文的資料，該等增長預計主要由於以下預期：越來越多的小分子腫瘤免疫治療候選藥物（如下文所述者）將完成臨床試驗並實現商業化。根據弗若斯特沙利文的資料，截至2021年5月31日，就CSF-1R通路而言，培西達替尼為唯一獲FDA批准的CSF-1R抑制劑；此外，全球共有六種候選藥物（ABSK021除外）處於不同臨床開發階段；就CXCR4而言，普樂沙福是全球唯一上市的藥物，而三種候選藥物（包括我們的ABSK081(mavoxifafor)）尚處於臨床開發階段。

除了小分子免疫腫瘤藥物外，免疫療法有包括生物製品（如抗體藥物）的多種形式，該等療法可以改變免疫系統以識別及根除腫瘤細胞。生物製品免疫腫瘤藥物由生物體合成。多種生物製品免疫腫瘤藥物已獲批上市，用於不同適應症，包括用於黑色素瘤、非小細胞肺癌、頭頸部鱗狀細胞癌的pembrolizumab（抗PD-1抗體），用於黑色素瘤及腎細胞癌的伊匹單抗（抗CTLA-4抗體），及用於尿路上皮癌、非小細胞肺癌及三陰性乳腺癌的阿特珠單抗（抗PD-L1抗體）。

### 合作及許可安排

#### 與阿斯利康的合作及許可協議

於2019年11月1日，我們與AstraZeneca AB（「AZ」）就許可化合物ABSK091（前稱AZD4547）的開發及商業化以及含有此許可化合物的許可產品（「AZ產品」）達成全球性獨家授權協議（「AZ協議」）。AZ是一家在瑞典註冊成立的公司，其專注於腫瘤學、罕見疾病及生物製藥處方藥的發現、開發及商業化。

根據AZ協議，AZ授予我們(i)使用若干AZ專利、特定AZ專有技術以及與許可化合物及AZ產品相關的AZ監管文件（如研究報告及AZ產品的專門文件）的全球性獨家（包括關於AZ及其聯屬公司）付費許可，且擁有分權限（受限於若干條件）；以及(ii)使用某些其他與AZ產品無特定關聯的AZ專有技術及數據（如過往測試的通用指標、分析方法文件等）的非獨家許可，在上述兩種許可下，我們均能夠開發、製造及商業化或以其他方式利用許可化合物及AZ產品。根據AZ協議，我們負責承擔進一步開發、商業化及製造AZ

---

## 概 要

---

產品的所有成本及費用，並有義務通過商業上合理的努力來獲得及維持至少一種AZ產品在至少一個指定主要市場國家的相關監管批准，並商業化至少一種AZ產品。

我們亦負責承擔對用於或將用於AZ產品全球商業化的已許可AZ專利及商標的起訴及維護以及與之相關的所有成本及費用。根據我們與AZ簽訂的AZ協議，我們將擁有此類商標的所有權利。我們亦擁有與監管機構溝通的唯一權利，並根據我們的要求從監管機構獲得AZ合作項下AZ產品的相關批准。

隨著AZ協議項下的關係擴大，我們亦於2020年12月與阿斯利康投資（中國）有限公司（「AZ中國」）訂立戰略合作諒解備忘錄（「AZ戰略諒解備忘錄」），以探索多個領域的合作機會，包括臨床前藥物發現、臨床開發、商業化及投資。

### 與X4 Pharmaceuticals之合作及許可協議

於2019年7月16日，我們與X4 Pharmaceuticals, Inc.（「X4」）就許可化合物ABSK081（前稱為X4P-001）以及中國內地、台灣、香港及澳門許可地區在人類任何腫瘤適應症及WHIM綜合症的診斷、治療、緩解或預防領域中含有此許可化合物的任何產品（「X4產品」，不包括mozobil適應症以及任何用於自體HSCT治療及異體HSCT治療的產品）的開發及商業化簽訂了獨家許可協議（「X4協議」）。X4是一家在特拉華州註冊成立的公司，該公司專注於開發治療罕見疾病的新型療法。

根據X4協議，我們獲得了(i)在許可區域使用特定許可專有技術及X4專利以在許可區域開發、製造及商業化許可化合物及X4產品的獨家（即使對於X4）付費許可，且擁有分權限（受限於若干條件）；及(ii)X4在許可區域內開發的若干其他產品的優先談

---

## 概 要

---

判權及優先購買權。我們全權負責並有義務採用商業上合理的努力，在許可區域的每個地區開發X4產品並獲得監管批准，以及在許可區域內將X4產品商業化，一切成本及開支均由我們自行承擔。

根據X4協議，我們同意出於臨床及商業目的購買一定數量的許可化合物及X4產品，並有義務與X4就臨床及商業供應協議進行真誠談判。我們有義務與X4共享與獲得或維持必要監管批准有關的監管信息及文件的英文副本。除若干規定的情況外，X4將在X4產品在中國內地首次商業銷售後向我們提供製造X4產品所需的文件、信息、技術協助及支持。

### 與君實之聯合療法開發協議

於2019年10月，我們與上海君實生物醫藥科技股份有限公司（「君實」）訂立聯合療法開發協議（經日期為2021年6月3日的補充協議補充，「君實協議」），以開發三陰性乳腺癌(TNBC)的聯合療法。根據君實協議，君實負責提供樣本抗PD-1抗體藥物樣本，我們負責提供根據X4協議從X4獲得許可的CXCR4抑制劑Mavorixafor。君實將為我們及時免費提供充足的抗PD-1抗體藥物樣品，但臨床試驗產生的所有費用均由我們承擔。君實協議將於以下事項（以較早者為準）發生時終止：(i)雙方均已完成其職責且所有開發計劃已完成；或(ii)國家藥監局拒絕批准聯合療法。我們亦負責臨床試驗設計、臨床PI以及與CRO的溝通。除非君實協議提早終止或國家藥監局拒絕批准聯合療法，否則任何一方在合作期間均不得就TNBC的適應症尋求與任何第三方的合作。

各方均有權享有其先前存在或產生於君實協議範圍之外的相關知識產權。雙方共同擁有君實協議範圍內聯合療法開發項目產生的知識產權。

### 與羅氏之臨床供應協議

於2021年2月23日，我們與F. Hoffmann-La Roche Ltd.訂立一份臨床供應主協議（「羅氏協議」），內容有關羅氏供應阿特珠單抗化合物（「羅氏化合物」），用於我們的ABSK011臨床試驗。

根據羅氏協議，我們將就每項試驗的金額、交付時間表及草擬協議向羅氏提供書面通知。倘羅氏同意供應，我們與羅氏將簽立雙方可接受的臨床供應協議補充協議（「臨床供應協議補充協議」），列明相關協議、交付數量及時間以及有關費用。倘羅氏認為羅氏化合物被以不安全的方式使用，且我們未能將羅氏作出的變動納入協議以解決化合物的安全使用問題，則其可立即終止臨床供應協議補充協議並停止供應羅氏化

---

## 概 要

---

化合物，而毋須承擔責任。根據羅氏協議，我們同意根據羅氏提供的儲存要求儲存羅氏化合物。羅氏與我們將協定標籤、質量控制及測試所用程序，以及羅氏化合物的交錯供應時間表。

儘管組合試驗是專門為羅氏化合物而設計，倘終止羅氏協議，我們預期不會對ABSK011的開發及商業化產生任何重大影響，乃因我們認為(i)除阿特珠單抗外，涉及ABSK011的聯合療法存在充足的潛在替代產品；及(ii)有關終止不會影響我們將ABSK011作為單一療法的臨床試驗，這仍將使我們的ABSK011成為核心候選產品。

除另行終止外，羅氏協議自2021年2月23日起生效，為期五年。任何一方可於發出六十日書面通知後終止羅氏協議。羅氏協議終止後，我們將會應羅氏要求免費退還或銷毀所有未使用的羅氏化合物。

### 與曙方訂立的許可協議

於2021年7月，我們與曙方醫藥公司（中國一家專注於罕見病藥物研發及商業化的平台公司）的一間附屬公司曙方（上海）醫藥科技有限公司（「曙方」）訂立獨家許可協議，內容有關罕見非腫瘤神經疾病領域適應症創新藥物ABSK021的研發及商業化開展合作。

根據該協議，曙方將擁有在中國內地、香港特別行政區及澳門特別行政區（統稱「曙方區域」）開發、製造及商業化ABSK021的專有權，用於治療罕見非腫瘤神經疾病適應症，其中肌萎縮性側索硬化症(ALS)將是曙方研究的第一個適應症。我們將自曙方收到預付款及一系列里程碑付款以及年銷售淨額提成費，並保留所有其他區域和適應症的權利。曙方將負責ABSK021在ALS領域的開發，包括臨床前研究、概念驗證臨床試驗、關鍵臨床試驗及上市後研究，以及曙方區域產品的註冊及商業化。曙方應付的預付款及最高里程碑付款合共為270.5百萬美元。

### 與上海醫藥的框架協議

我們還於2020年11月與上海醫藥集團股份有限公司及上海生物醫藥產業股權投資基金管理有限公司（統稱「上海醫藥」）訂立框架合作協議，以探索未來在大中華區商業化及推廣我們若干候選藥物的機會，以及在其他領域進行戰略合作的機會。合作細節還須進一步磋商。



---

## 概 要

---

有關我們合作協議的更多詳情，見「業務－合作及許可協議」。

### 商業化

我們計劃制定一份商業化及營銷計劃，以準備未來的產品發佈。隨著業務需求的上升，我們計劃初步建立我們的核心商業化能力，最終我們將根據產品線增加新產品發佈數量，從而進一步發展成為一個成熟的團隊，旨在實現更廣泛的患者覆蓋率及效率。

### 供應商

我們使用少數CRO以支持我們在中國及海外的臨床前及臨床研究。我們根據學歷、行業聲譽、對相關監管機構的合規性及成本競爭力來選擇我們的CRO。

我們將若干用於臨床供應的原料藥製造外包予少數行業領先的CMO，並根據彼等的資質、相關專業知識、產能及彼等提供的條款選擇CMO。

於2019年及2020年以及截至2021年3月31日止三個月，我們向五大供應商作出的採購額合共分別佔我們採購總額（不含增值稅）的46.8%、52.5%及46.7%，而我們向最大供應商作出的採購額分別佔我們同期採購總額（不含增值稅）的24.7%、20.8%及22.2%。

有關我們與我們的CRO所訂立典型協議的關鍵條款的詳情，見「業務－供應商」。

### 我們的主要股東

緊隨[編纂]及[編纂]完成後（假設[編纂]並無獲行使），單一最大股東集團將透過徐博士於徐氏家族信託的權益、陳博士於Jamdrok Limited及Zabuye Trust的權益、喻博士於喻博士的控股公司的權益及徐博士對於僱員持股計劃受託人（不包括Affluent Bay Trust）行使投票權的控制，共同控制合共[編纂]股股份，佔本公司已發行[編纂]約[編纂]。有關進一步詳情，請參閱本文件「主要股東」一節。

徐博士、喻博士、陳博士及彼等控制的實體各自於我們過往的業務過程中為一致行動人士並將繼續為一致行動人士。有關詳情請參閱本文件「歷史、重組及公司架構」一節。

---

## 概 要

---

我們的其他主要股東包括LAV實體、國藥、Qiming Venture實體、Tetrad Ventures、CICC實體及Elbrus Investments。

[編纂]

### 關鍵財務狀況概要

下文載列本財務資料的匯總歷史數據乃源自本文件附錄一所載的會計師報告中載列的我們綜合財務報表（包括隨附附註）及本文件「財務資料」所載的資料，且應與上述資料一併閱讀。我們的財務資料乃根據國際財務報告準則編製。

## 概 要

### 綜合損益表的匯總數據

下表載列源自本文件附錄一會計師報告所載我們綜合損益表的我們於所示期間的綜合損益表的匯總數據：

	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)	
其他收入及收益	12,705	18,831	444	1,980
研發開支	(81,457)	(132,664)	(15,897)	(38,109)
行政開支	(21,891)	(21,168)	(3,622)	(8,653)
其他開支	(42,746)	(571,300)	(37,303)	(78,700)
財務成本	(523)	(338)	(111)	(39)
<b>稅前虧損</b>	<b>(133,912)</b>	<b>(706,639)</b>	<b>(56,489)</b>	<b>(123,521)</b>
所得稅開支	—	—	—	—
<b>年度／期間虧損</b>	<b>(133,912)</b>	<b>(706,639)</b>	<b>(56,489)</b>	<b>(123,521)</b>
其他全面收入				
其後期間可能重分類至				
損益的其他全面收入：				
換算海外業務的匯兌差額	4,532	(2,934)	501	72



## 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	人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元
其後期間不會重新分類至 損益的其他全面收入：				
本公司的匯兌差額	(5,976)	59,461	(12,603)	(4,363)
年／期內其他全面收入／ (虧損)，扣除稅項	<u>(1,444)</u>	<u>56,527</u>	<u>(12,102)</u>	<u>(4,291)</u>
年／期內虧損及 全面虧損總額	<u><u>(135,356)</u></u>	<u><u>(650,112)</u></u>	<u><u>(68,591)</u></u>	<u><u>(127,812)</u></u>
以下各項應佔：				
母公司擁有人	<u><u>(135,356)</u></u>	<u><u>(650,112)</u></u>	<u><u>(68,591)</u></u>	<u><u>(127,812)</u></u>

我們目前並無產品獲准進行商業銷售，亦無自產品銷售產生任何收益。我們於往績記錄期間產生經營虧損。於2019年、2020年及截至2021年3月31日止三個月，我們的除稅前虧損分別為人民幣133.9百萬元、人民幣706.6百萬元及人民幣123.5百萬元。我們的絕大部分虧損來自研發開支及行政開支。於2019年及2020年以及截至2020年及2021年3月31日止三個月，可轉換可贖回[編纂]的公允價值虧損分別為人民幣39.8百萬元、人民幣569.6百萬元、人民幣37.3百萬元及人民幣68.9百萬元。可轉換可贖回[編纂]的公允價值變動已對我們於往績記錄期間及其後的表現產生不利影響，並將持續影響我們的表現，直至[編纂]於[編纂]後轉換為普通股。儘管向[編纂]發行的金融工具的公允價值虧損已對我們於往績記錄期間的財務狀況產生不利影響，但金融工具將於[編纂]後自動轉換為股份，此後我們預期不會確認可轉換可贖回[編纂]公允價值變動的的任何進一步虧損或收益。可轉換可贖回[編纂]將會自金融負債重新指定為權益，乃由於[編纂]於[編纂]後自動轉換為普通股從而使淨負債狀況轉為淨資產狀況所致。有關更多資料，請參閱本文件附錄一所載會計師報告中有關可轉換可贖回[編纂]的附註19。

## 概 要

隨著我們進一步推進臨床前研發工作、繼續候選產品的臨床開發及尋求獲得其監管批准、將我們的管線產品商業化以及增加經營業務所需的人員，我們預期至少未來數年將產生大量開支（尤其是研發開支及行政開支會不斷增長）以及經營虧損。**[編纂]**後，我們預期會產生與作為**[編纂]**經營有關的成本。我們預期，由於我們候選產品的開發狀況、監管批准時間表及我們候選產品獲批准後的商業化，我們不同期間的財務表現將會波動。

### 綜合財務狀況表的匯總數據

下表載列截至所示日期源自我們綜合財務狀況表的匯總數據：

	於12月31日		於2021年
	2019年	2020年	3月31日
	人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元
非流動資產總值	20,055	16,169	14,156
<b>流動資產</b>			
預付款項及其他應收款項	14,544	32,029	27,443
現金及現金等價物	285,637	617,773	1,367,883
<b>流動資產總值</b>	300,181	649,802	1,395,326
<b>流動負債</b>			
其他應付款項及應計費用	12,351	27,443	34,514
租賃負債	5,399	4,306	4,345
<b>流動負債總額</b>	17,750	31,749	38,859
<b>流動資產淨值</b>	282,431	618,053	1,356,467
<b>資產總值減流動負債</b>	302,486	634,222	1,370,623
<b>非流動負債總額</b>	761,511	1,739,210	2,602,926
<b>負債淨額</b>	<u>(459,025)</u>	<u>(1,104,988)</u>	<u>(1,232,303)</u>

截至2019年12月31日及2020年12月31日，我們錄得的流動資產淨值分別為人民幣282.4百萬元及人民幣618.1百萬元。截至2021年3月31日，我們擁有的流動資產淨值為人民幣1,356.5百萬元。截至2021年7月31日（即本文件中流動資金披露的最後實際可行日期），我們擁有的流動資產淨值為人民幣1,280.5百萬元。於往績記錄期間，流動資產淨值有所增加，主要是由於我們發行可轉換可贖回**[編纂]**所得現金及現金等價物有所增加。於往績記錄期間，我們保持淨負債狀況，主要是由於將可轉換可贖回**[編纂]**確認為非流動負債。

## 概 要

### 綜合現金流量表的匯總數據

下表載列我們於所示期間的綜合現金流量表的匯總數據：

	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)	
動用營運資金前的				
經營現金流量	(84,786)	(128,530)	(13,942)	(32,769)
已付利息	-	-	-	-
已付稅款 <sup>(1)</sup>	(2,872)	(4,456)	(885)	(1,867)
經營活動所用現金流量淨額	(82,817)	(117,562)	(21,955)	(29,714)
投資活動所得／(所用)				
現金流量淨額	30,127	(11,246)	(20,390)	(820)
融資活動所得現金流量淨額	176,922	505,890	491,822	776,527
現金及現金等價物增加淨額	<b>124,232</b>	<b>377,082</b>	<b>449,477</b>	<b>745,993</b>
年初／期初的現金及				
現金等價物	153,793	285,637	285,637	617,773
外匯匯率變動的淨影響	7,612	(44,946)	7,690	4,117
年末／期末的現金及				
現金等價物	<b>285,637</b>	<b>617,773</b>	<b>742,804</b>	<b>1,367,883</b>

附註：

(1) 已付稅款指我們代表我們的僱員所代扣代繳的個人所得稅及印花稅。

我們自經營活動產生的負現金流量主要歸因於稅前虧損，並通過非現金項目（如可轉換可贖回[編纂]的公允價值虧損）進行正調整。考慮到成功完成候選產品商業化後，我們預期產生的潛在經營現金流入淨額，我們計劃提高我們的經營現金流量淨額。具體而言，我們計劃於獲得有關監管批准後透過出售核心候選產品產生經營現金流入提升經營現金流出狀況。由於我們管線的其他候選產品於臨床試驗進一步改進並就商業化獲得監管批准，我們認為我們將能自不斷增加的藥物產品中產生經營現金流入，從而提升我們的經營現金流出狀況。

## 概 要

我們的現金消耗率指現金經營成本、物業、廠房及設備付款、無形資產付款及租賃付款的月平均金額。假設[編纂]未獲行使及假設[編纂]為每股[編纂]股份[編纂]（即本文件指示性[編纂]（每股[編纂]股份[編纂][編纂]至[編纂][編纂]）的低位數），經扣除我們就[編纂]應付的[編纂]費用及開支後，我們估計將收取[編纂]約[編纂]。假設未來的平均現金消耗率為2020年水平的三倍，我們估計截至2021年3月31日的現金及現金等價物人民幣1,367.9百萬元將能夠維持43個月的財務可行性；或倘我們亦計及[編纂]估計[編纂]淨額的[編纂]，[編纂]個月；或倘我們亦計及[編纂]的全部估計[編纂]淨額，[編纂]個月。我們將繼續密切監視經營所得現金流量，並預期籌集下一輪融資（如需要），最低緩衝期為12個月。

### 關鍵財務比率

下表載列截至所示日期本集團的流動比率：

	截至12月31日		截至2021年
	2019年	2020年	3月31日
流動比率 <sup>(1)</sup>	16.9	20.5	35.9

附註：

(1) 流動比率等於截至年末／期末流動資產除以流動負債。

流動比率上升主要是由於我們收到了2019年、2020年及截至2021年3月31日止三個月發行可轉換可贖回優先股的所得款項。

[編纂]

---

## 概 要

---

### [編纂]

### 股息

我們未曾就我們的股份宣派或派付定期現金股息。股息的任何宣派及派付以及金額均將受大綱及細則以及開曼公司法規限。未來股息的宣派及派付將由董事會全權釐定，並取決於多項因素，包括我們的盈利、資本需求、整體財務狀況及合約限制。此外，股東可於股東大會上批准宣派股息，派息金額不得超逾董事會所建議者。據開曼群島法律顧問告知，根據開曼公司法，開曼群島公司可從溢利或股份溢價賬派付股息，惟派息後公司須仍有能力償付日常業務過程中的到期債務。鑒於本文件披露的累計虧損，我們於可預見未來不大可能符合資格以溢利派付股息。然而，我們仍可從股份溢價賬派付股息，惟派息不得致使本公司無力償付日常業務過程中的到期債務。概無法保證，我們將於任何年度宣派任何金額之股息。

倘我們於未來派付股息，為向股東分派股息，我們將於一定程度上倚賴中國附屬公司分派的任何股息。中國附屬公司向我們作出的任何股息分派均須繳納中國預扣稅。此外，中國法規目前僅允許中國公司以根據組織章程細則以及中國會計準則及法規釐定的可供分派累計除稅後利潤派付股息。請參閱本文件「風險因素－與在中國經營業務有關的風險」。

### [編纂]用途

我們估計，假設概無行使[編纂]並假設[編纂]為每股[編纂]（即本文件中所述指示性[編纂]範圍的中位數），經扣除我們就[編纂]應付的[編纂]、費用及估計開支後，我們將從[編纂]收取約[編纂]的[編纂]淨額。

---

## 概 要

---

我們計劃將該等[編纂]淨額用於以下用途（可能有變動，視我們不斷發展的業務需求及不斷變化的市場狀況而定）：

- (i) 將撥付約[編纂]或[編纂]用於進行中的及未來的研發，包括核心候選產品 ABSK011 已計劃的臨床試驗、註冊文件的編製及未來商業化；具體而言，約[編纂]或[編纂]將用於為持續研發活動提供資金，約[編纂]或[編纂]將用於為註冊文件的編製提供資金，及約[編纂]或[編纂]將用於為商業化活動提供資金；
- (ii) 將撥付約[編纂]或[編纂]用於核心候選產品 ABSK091 的未來持續研發活動，包括已計劃的臨床試驗、註冊文件的編製及未來商業化；具體而言，約[編纂]或[編纂]將用於為持續研發活動提供資金，約[編纂]或[編纂]將用於為註冊文件的編製提供資金，及約[編纂]或[編纂]將用於為商業化活動提供資金；
- (iii) 將撥付約[編纂]或[編纂]用於未來持續研發活動，包括其他臨床階段產品及產品管線中候選產品已計劃的臨床試驗及註冊文件的編製。有關其他臨床階段產品及候選產品進一步持續開發計劃的更多詳情，請參閱「業務 — 我們的候選藥物」；
- (iv) 將撥付約[編纂]或[編纂]用於我們的臨床前研究，包括持續開發我們的研發平台及研發新的臨床前候選藥物；
- (v) 將撥付約[編纂]或[編纂]用於建造製造設施及租用新的研發設施；及
- (vi) 約[編纂]或[編纂]將用作我們的營運資金及一般公司用途。

有關進一步詳情，請參閱「未來計劃及[編纂]」。

---

## 概 要

---

### 風險因素

我們認為我們的經營涉及若干風險，其中諸多因素並非我們所能控制。該等風險載於本文件「風險因素」一節。我們所面臨的一些風險包括：

- 我們於整個腫瘤市場面臨來自現有產品及開發中候選產品的激烈競爭。我們的競爭對手可能比我們更早發現、開發或實現競爭藥物商業化或較我們更為成功。倘我們無法與競爭對手有效競爭，則我們於目標市場的競爭地位或會受到損害，我們的候選藥物（如已獲批准）可能無法取得商業上的成功，我們的業務、財務狀況、經營業績及前景可能會蒙受損失。
- 我們的業務及財務前景在很大程度上取決於我們臨床階段及臨床前階段候選藥物能否成功。倘我們不能成功完成候選藥物的臨床開發、就其獲得相關監管批准或實現商業化，或倘我們在任何前述工作中遇到重大延遲，則我們的業務、經營業績及財務狀況可能會受到不利影響。
- 我們就部分臨床研發活動倚賴若干第三方授權商。
- 我們於往績記錄期間的供應商數量有限，倘喪失一個或多個主要供應商可能會導致我們中斷運營。
- 倘與我們的候選藥物聯合使用或促進我們候選藥物使用的任何藥物或醫療產品出現安全、療效或其他問題，則我們可能無法銷售有關候選藥物或可能遭遇嚴重的監管延遲。
- 我們將科學數據傳輸至國外的行動可能受到限制。
- 我們自成立起已產生大量淨虧損，並預計於可預見的未來將繼續產生淨虧損，且我們可能無法產生足夠收入以實現盈利。潛在投資者可能面臨損失對股份的絕大部分投資的風險。
- 我們於往績記錄期間錄得經營現金流出淨額。
- 可轉換可贖回優先股的公允價值變動可能對我們的經營業績、財務狀況及前景造成不利影響。
- 我們於往績記錄期間內產生負債淨額。



---

## 概 要

---

- 倘我們及我們的授權合作夥伴無法在全球範圍內為我們的候選藥物獲得和維持充分的專利和其他知識產權保護，或倘所取得的有關知識產權範圍不夠廣泛，第三方可能開發及商業化與我們相似或相同的產品及技術，並直接與我們競爭，從而對我們成功開發及商業化任何候選藥物或技術的能力造成重大不利影響。
- 我們自成立起已產生大量淨虧損，並預計於可預見的未來將繼續產生淨虧損，且我們可能無法產生足夠收入以實現盈利。潛在[編纂]可能面臨損失對股份的絕大部分[編纂]的風險。
- 我們就臨床開發活動依賴若干第三方許可方。

### [編纂]開支

我們將承擔的[編纂]開支估計約為[編纂]（包括[編纂]，假設[編纂]為每股股份[編纂]，即指示性[編纂]每股股份[編纂]至[編纂]的中位數），佔我們預期從本次[編纂]中收到的[編纂]總額的約[編纂]（假設並無根據[編纂]發行股份）。截至2019年及2020年12月31日止年度，我們的綜合損益表內並無確認及扣除有關開支，而截至2021年3月31日止三個月於綜合損益表內確認及扣除人民幣0.4百萬元。於2021年3月31日後，預計約[編纂]將於我們的綜合損益表扣除，而約[編纂]預計將於[編纂]後作為權益扣減入賬。上述[編纂]開支為最新的實際可行估計，僅供參考，實際金額可能與此估計有所不同。

[編纂]



---

## 概 要

---

### 近期發展

#### 在臨床開發方面的近期發展

我們於2021年7月就ABSK011聯合抗PD-L1抗體阿特珠單抗治療FGF19過表達晚期肝細胞癌患者的II期研究向國家藥監局提交IND申請。我們的ABSK043的I期臨床試驗的臨床試驗通知書(CTN)於2021年7月獲藥物管理局(TGA)認可。於2021年8月，我們於澳大利亞完成ABSK043的I期臨床試驗的首例患者給藥。

#### 與曙方訂立的許可協議

於2021年7月，我們就罕見非腫瘤神經疾病領域適應症創新藥物ABSK021的研發及商業化訂立獨家許可協議，以授予曙方許可權。請參閱「業務－合作及許可安排－與曙方訂立的許可協議」。

#### 預期虧損淨額將有所增加

我們預期2021年的虧損淨額較2020年大幅增加，主要是由於以下各項的預期增加：(i)於2021年，可轉換可贖回優先股公允價值變動導致的可轉換可贖回優先股公允價值虧損；(ii)與(a)就臨床前及臨床研究預期支付予CRO的增加款項（此涉及(A)開始及完成ABSK091於台灣的I期試驗，開始及完成ABSK091於中國內地的Ib期試驗的患者招募以及預期於中國內地開始ABSK091的II期試驗的大部分患者招募；(B)完成ABSK011於台灣的Ia期試驗，並預期完成於中國內地的Ib期試驗的大部分患者招募；(C)完成ABSK021於美國的Ia期試驗及於美國和中國內地啟動Ib期試驗；(D)啟動ABSK081於中國的Ib期試驗；(E)於澳大利亞啟動ABSK043的I期試驗；及(F)ABSK061、ABSK051、ABSK121及ABSK012的臨床前研究)；及(b)因於2021年6月授出新的以權益結算的股份購股權計劃而令以權益結算的股份獎勵開支增加有關的研發開支；及(iii)與(a)因於2021年6月授出新的以權益結算的股份購股權計劃而令以權益結算的股份獎勵開支增加；及(b)於2021年產生的與本次[編纂]相關的開支有關的行政開支。

---

## 概 要

---

### 近期監管更新

於2021年7月2日，CDE就抗腫瘤藥物發佈《以臨床價值為導向的抗腫瘤藥物臨床研發指導原則（徵求意見稿）》（或《規則草案》），其指出藥物上市的根本目的是解決患者的需求，並強調藥物研發應以患者需求及臨床價值為基礎。《規則草案》不鼓勵重複研發「仿製藥」（作用機制相同的藥物）及過度浪費。

《規則草案》尚處於徵求意見階段，然而，《規則草案》鼓勵藥物公司開發潛在最佳首創抗腫瘤藥物，我們相信這將對致力於研發腫瘤藥物的生物製藥公司具有重大裨益。從長遠角度，《規則草案》預期導向更健康的製藥行業，專注於創造價值而非由擴散創製新藥導致的價格競爭，我們相信，《規則草案》將通過引導資源進行真實創新，加快中國的抗腫瘤藥物開發。作為一間具備全球藥物開發能力及擁有一支致力於創新且富有經驗研發團隊的製藥公司，我們認為，我們已於以下各方面作好充分準備，將利用好《規則草案》中的措施及條文，將開發可滿足患者需求及帶來臨床價值的抗腫瘤藥物：(i)我們已有策略地建立起專治腫瘤的14種候選藥物管線；(ii)我們利用創新驅動的發現平台已研發差異化小分子腫瘤精準治療及小分子腫瘤免疫治療；(iii)我們與多家跨國製藥公司已建立合作，合力開發潛在的癌症聯合療法；及(iv)我們擁有一支由研發人員組成的團隊，其中逾80%已取得碩士學位，約30%持有博士學位。因此，我們認為，我們致力於在外部合作關係及內部人才儲備方面的創新及持續能力，以開發潛在創新藥物產品，有助於我們把握《規則草案》利好條文蘊藏的機遇。作為一家致力於發現及開發創新及差異化小分子的臨床階段生物製藥公司，我們計劃根據《規則草案》優化我們目前的藥物發現及臨床開發標準及程序，以確保我們的研發活動以價值為導向且專注於患者需求。務請閣下注意，我們的管線產品仍在開發中，我們最終可能無法成功開發及推廣任何該等產品。

### COVID-19疫情的影響

自2019年12月底以來，COVID-19疫情已對全球經濟造成重大不利影響。為應對疫情，中國已實施廣泛的封鎖、關閉工作場所及施加出行及旅遊限制，以遏制病毒傳播。截至最後實際可行日期，中國絕大部分城市已放寬或解除國內旅遊限制，並恢復正常社會活動、工作及生產。

---

## 概 要

---

政府的封鎖和其他限制性措施使我們僱員的機動性大大降低，導致大部分僱員於COVID-19疫情初期不得不遠程工作。

於COVID-19疫情期間，我們於中國的若干臨床試驗的患者招募過程及數據輸入有所延遲，尤其是於COVID-19疫情爆發初期。然而，我們正在進行的臨床試驗並無出現任何重大中斷。自2020年3月起，我們已恢復全面正常運營。COVID-19疫情並未導致我們的臨床試驗提前終止或必須移除參與臨床試驗的任何患者。為管理與COVID-19疫情有關的風險，我們採取多項措施。更多詳情請參閱「業務－COVID-19疫情的影響」。我們將繼續實施補救措施，並可能在必要時實施額外措施，以減輕COVID-19疫情對我們營運的影響。然而，我們無法向閣下保證COVID-19疫情不會進一步升級或不會對我們的經營業績、財務狀況或前景造成重大不利影響。

### 中美關係

鑒於目前的情況及生物製藥行業的特殊性質，我們認為，中美緊張局勢對我們的業務或營運、臨床試驗設計及執行、患者招募、數據傳送、相關監管批准流程、尋找替代供應商以採購、開發及製造我們管線產品的能力及我們的前景並無任何重大影響。然而，我們無法保證中美緊張局勢不會升級，這可能對我們的經營業績造成重大不利影響。

### 無重大不利變動

除上文另有披露者外，董事確認，截至本文件日期，我們的財務或貿易狀況、債務、按揭、或然負債、擔保或前景自2021年3月31日（即本文件附錄一所載會計師報告的報告期末）以來並無重大不利變動。隨著我們繼續推進管線產品的開發及擴大臨床開發計劃，我們預期將產生更多研發開支及行政開支。因此，根據管理層作出的假設及目前可得資料，我們預期2021年的虧損金額將較2020年有所增加。

## 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。若干其他詞彙於本文件「技術詞彙」一節內界定。

「2019年股權激勵計劃」或「2019年計劃」	指	於2019年7月4日生效的2019年股權激勵計劃（及經修訂），其主要條款載於本文件「附錄四－法定及一般資料－D.2019年股權激勵計劃」一節
「澳洲和譽」	指	Abbisko Therapeutics Australia Pty Ltd，一間於2020年9月25日在澳洲註冊成立的股份有限專屬公司，由香港和譽全資擁有
「香港和譽」	指	Abbisko Hongkong Limited，一間於2018年4月13日在香港註冊成立的有限公司，由本公司全資擁有
「上海和譽」	指	上海和譽生物醫藥科技有限公司，一間於2016年4月12日在中國註冊成立的有限公司，於重組後由香港和譽全資擁有
「無錫和譽」	指	無錫和譽生物醫藥科技有限公司，一間於2020年7月28日在中國註冊成立的有限公司，由香港和譽全資擁有
「會計師報告」	指	本公司申報會計師安永會計師事務所出具的會計師報告，其全文載於本文件附錄一
「組織章程細則」或「細則」	指	本公司於2021年9月16日採納的組織章程細則（經不時修訂），其概要載於本文件「附錄三－本公司組織章程及開曼公司法概要」
「聯繫人」	指	具有上市規則賦予該詞的涵義
「審核委員會」	指	董事會審核委員會
「董事會」	指	本公司董事會
「營業日」	指	香港銀行通常向公眾開門辦理一般銀行業務的日子，不包括星期六、星期日或香港公眾假期
「中央結算系統」	指	由香港結算設立及管理的中央結算及交收系統

## 釋 義

「中央結算系統結算參與者」	指	獲接納以直接結算參與者或全面結算參與者身份參與中央結算系統的人士
「中央結算系統託管商參與者」	指	獲接納以託管商參與者身份參與中央結算系統的人士
「中央結算系統投資者戶口持有人」	指	獲接納以投資者戶口持有人身份參與中央結算系統的人士，可為個人或聯名個人或公司
「中央結算系統參與者」	指	中央結算系統結算參與者、中央結算系統託管商參與者或中央結算系統投資者戶口持有人
「首席執行官」	指	本公司首席執行官
「CFIUS」	指	美國海外投資委員會
「中國」、「中國內地」或「國家」	指	中華人民共和國，但僅就本文件及作地區參考而言，除文義另有指明外，本文件中所述「中國」不適用於香港、澳門及台灣
「中國抗癌協會」	指	中國抗癌協會
「中國藥物協會」	指	中國藥物協會
「緊密聯繫人」	指	具有上市規則賦予該詞的涵義
「ClinicalTrials」		ClinicalTrials.gov，是由國家醫藥圖書館(NLM)在國家衛生研究院(NIH)維護的網絡資源。其包含臨床研究的發起者或主要研究者提交的臨床試驗資料
「國家知識產權局」	指	國家知識產權局
「守則」	指	上市規則附錄十四所載企業管治守則及企業管治報告
「公司法」或「開曼公司法」	指	開曼群島公司法（經修訂）（經不時修訂、補充或以其他方式修改）

---

## 釋 義

---

「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	和譽開曼有限責任公司，一家於2018年3月28日根據開曼群島法律註冊成立的獲豁免有限公司
「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
「核心候選產品」	指	具有上市規則第18A章賦予該詞的涵義，於本文件內包括ABSK011及ABSK091 (AZD4547)
「中國證監會」	指	中國證券監督管理委員會
「董事」	指	本公司董事，包括全體執行董事、非執行董事及獨立非執行董事
「陳博士」	指	陳椎博士，本公司的執行董事及生物學高級副總裁
「陳博士的控股公司」	指	ANJA Holding Limited，一家於英屬處女群島註冊成立的有限公司，由陳博士全資擁有
「徐博士」	指	徐耀昌博士，本公司的執行董事、首席執行官兼董事長
「徐博士的控股公司」	指	Gold Canary Investment Limited，一家於英屬處女群島註冊成立的有限公司，由徐博士全資擁有
「喻博士」	指	喻紅平博士，本公司的執行董事及藥物化學高級副總裁

---

## 釋 義

---

「喻博士的控股公司」	指	Panorama HY Investment Limited，一家於英屬處女群島註冊成立的有限公司，由喻博士全資擁有
「EC」	指	倫理委員會，負責確保醫學實驗及人體試驗乃按照國家及國際法律以符合倫理的方式進行的機構
「僱員持股計劃受託人」	指	Affluent Bay Trust、Abbisko Cayman Limited Trust、Abbisko Galaxy Myth Trust及Abbisko Glorious Ode Trust（即本公司為促進2019年股權激勵計劃的管理而設立的信託）的受託人
「極端情況」	指	香港政府公佈由超級颱風引起的極端情況
「FDA」	指	美國食品藥品監督管理局
「弗若斯特沙利文」	指	弗若斯特沙利文（北京）諮詢有限公司上海分公司，一家全球市場研究及諮詢公司，為獨立第三方
「弗若斯特沙利文報告」	指	我們委託弗若斯特沙利文就本文件編製的獨立市場研究報告

### [編纂]

「大中華地區」或 「大中華區」	指	中國內地、香港、澳門及台灣
--------------------	---	---------------

### [編纂]

「本集團」或「我們」	指	本公司及其不時的附屬公司，或如文義所指，就本公司成為其現有附屬公司的控股公司前的期間而言，指有關附屬公司（猶如彼等於相關時間為本公司的附屬公司）
「HGRAC」	指	中國人類遺傳資源管理辦公室，負責審批申請的中國實體
「港元」	指	港元，香港法定貨幣



---

## 釋 義

---

「香港結算」	指	香港中央結算有限公司，為香港交易及結算所有有限公司的全資附屬公司
「香港結算代理人」	指	香港中央結算（代理人）有限公司，香港結算的全資附屬公司
「香港」	指	中國香港特別行政區

### [編纂]

「香港聯交所」或 「聯交所」	指	香港聯合交易所有限公司，為香港交易及結算所有有限公司的全資附屬公司
-------------------	---	-----------------------------------

### [編纂]

「ICH」	指	國際醫藥法規協和會
「獨立第三方」	指	並非關連人士（定義見上市規則）的人士

---

## 釋 義

---

[編纂]

「人體試驗委員會」 指 根據FDA及國家藥監局規定妥為組建並已獲正式指定為審查及監察涉及受試人的生物醫學研究的組織

[編纂]

---

## 釋 義

---

「聯席保薦人」	指	摩根士丹利亞洲有限公司及J.P. Morgan Securities (Far East) Limited
「最後實際可行日期」	指	2021年6月9日，即本文件刊發前確定其中所載若干資料的最後實際可行日期
		[編纂]
「上市委員會」	指	香港聯交所上市委員會
		[編纂]
「上市規則」	指	香港聯合交易所有限公司證券上市規則（經不時修訂、補充或以其他方式修改）
「併購規定」	指	商務部、國務院國有資產監督管理委員會、國家稅務總局、國家工商總局、中國證監會及國家外匯管理局於2006年8月8日聯合頒佈、於2006年9月8日生效及其後於2009年6月22日修訂的《關於外國投資者併購境內企業的規定》（經不時修訂、補充或以其他方式修改）
「主板」	指	由聯交所營運的證券交易所（不包括期權市場），獨立於聯交所GEM，但與其並行運作。為免生疑問，主板不包括聯交所GEM
「大綱」或 「組織章程大綱」	指	本公司於2021年9月16日採納的組織章程大綱（經不時修訂），其概要載於本文件「附錄三－本公司組織章程及開曼公司法概要」
「商務部」	指	中華人民共和國商務部

---

## 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
「國家衛健委」	指	中華人民共和國國家衛生健康委員會
「國家藥監局」	指	國家藥品監督管理局或（如文義另有所指）其前身國家食品藥品監督管理總局或食藥監管總局

### [編纂]

「中國人民銀行」	指	中國人民銀行，中國的中央銀行
「[編纂]後 購股權計劃」	指	本公司於2021年9月16日採納的[編纂]後購股權計劃，其主要條款載於本文件「附錄五－法定及一般資料」一節
「[編纂]後受限制 股份單位計劃」	指	本公司於2021年9月16日採納的[編纂]後受限制股份單位計劃，其主要條款載於本文件「附錄五－法定及一般資料」一節

### [編纂]

---

## 釋 義

---

「優先股」 指 本公司股本中的優先股，包括A系列優先股、B系列優先股、C系列優先股及D系列優先股

### [編纂]

「合資格機構買家」 指 第144A條所指的合資格機構買家

「S規例」 指 美國證券法S規例

「薪酬委員會」 指 董事會薪酬委員會

「人民幣」 指 中國法定貨幣

「重組」 指 本集團為籌備[編纂]而進行的重組，有關詳情載於本文件「歷史、重組及公司架構－重組」一節

「羅氏」 指 F. Hoffmann-La Roche Ltd.及羅氏（中國）投資有限公司

「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

「國家工商總局」 指 中華人民共和國國家工商行政管理總局，現稱國家市場監督管理總局

---

## 釋 義

---

「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，前稱國家工商總局
「全國人大常委會」	指	全國人民代表大會常務委員會
「單一最大股東集團」	指	徐博士、陳博士、喻博士、Yaochang Family Holding Limited、Hery International Development Limited、Chogir Limited、Zabuye Limited、Jamdrok Limited、喻博士的控股公司及僱員持股計劃受託人（不包括Affluent Bay Trust）
「國家稅務總局」	指	中華人民共和國國家稅務總局
「A輪投資者」	指	A-1輪投資者及A-2輪投資者
「A-1輪投資者」	指	A-1系列優先股的持有人
「A-2輪投資者」	指	A-2系列優先股的持有人
「A系列優先股」	指	A-1系列優先股及A-2系列優先股
「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-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
「B輪投資者」	指	B系列優先股的持有人
「B系列優先股」	指	本公司每股面值0.0001美元的B系列優先股
「C輪投資者」	指	C系列優先股的持有人
「C系列優先股」	指	本公司每股面值0.0001美元的C系列優先股
「D輪投資者」	指	D系列優先股的持有人
「D系列優先股」	指	本公司每股面值0.0001美元的D系列優先股

---

## 釋 義

---

「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	[編纂]後本公司股本中每股面值0.00001美元的普通股

### [編纂]

「股東」	指	股份持有人
「資深投資者」	指	具有聯交所發出的指引信HKEX-GL92-18所賦予的涵義

### [編纂]

「國務院」	指	中華人民共和國國務院
「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
「台灣」	指	台灣地區
「收購守則」	指	證監會發佈的公司收購、合併及股份回購守則（經不時修訂、補充或以其他方式修改）
「TFDA」	指	台灣食品藥物管理局



---

## 釋 義

---

「往績記錄期間」 指 截至2019年及2020年12月31日止財政年度以及截至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

「美國人士」 指 S規例所界定的美國人士

「USPTO」 指 美國專利及商標局

「美國證券法」 指 1933年美國證券法（經不時修訂、補充或以其他方式修改）

「增值稅」 指 增值稅；除非另有說明，否則本文件中的所有金額均不含增值稅

### [編纂]

為方便閱覽，本文件載有中國法律法規、政府部門、機構、自然人或其他實體（包括我們的若干附屬公司）的中英文名稱，中英文版本如有任何不符，概以中文版為準。中文公司名稱及其他詞語的英譯本僅供識別之用。

## 技術詞彙

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

「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
「ALS」	指	肌萎縮性側索硬化症
「ALT」	指	丙氨酸氨基轉移酶
「API」	指	活性藥物成份
「試驗」	指	進行分析以確定(1)物質的存在和該物質的量以及(2)藥物的生物學或藥理學效能
「AST」	指	天門冬氨酸轉氨酶
「AUC」	指	曲線下面積，全身暴露量參數
「生物利用度」	指	所給藥物劑量進入人體循環的藥量比例，為藥物的主要藥代動力學特性之一
「癌」	指	一種在器官的表層（上皮細胞）開始的癌症
「複合年增長率」	指	複合年增長率
「CD73」	指	一種細胞表面酶，廣泛表達於人內皮細胞、淋巴細胞（如Treg細胞）表面
「CDE」	指	藥品審評中心，國家藥監局下屬機構
「CDMO」	指	合約開發及製造公司
「cGMP」	指	現行藥品生產管理規範

---

## 技術詞彙

---

「cGVHD」	指	慢性移植物抗宿主病
「化療」	指	一類使用一種或多種抗癌化學治療劑作為其標準化療法的一部分的癌症治療
「膽管癌」	指	膽管癌，一種在膽管中形成的癌症
「檢查點抑制劑」	指	釋放存在的自然制動器以控制免疫反應的分子
「C <sub>max</sub> 」	指	峰濃度，全身暴露量參數
「CMC」	指	醫藥產品的開發、許可、製造和持續營銷的化學、製造和控制流程
「CMO」	指	合同製造機構，一家為製藥行業的其他公司提供合同服務的公司，從藥物開發到藥品製造提供全面的服務
「群組」	指	作為臨床研究一部分的一組患者，其在特定的時期內具有共同的特徵或經歷並且隨時間被監測
「聯合療法」	指	給予患者兩種或多種藥物（或其他治療劑）用於單一疾病的治療
「CRC」	指	結直腸癌
「CRO」	指	合同研究機構，一家以按合同外包研究服務的形式向製藥、生物技術和醫療裝置行業提供支援的公司
「CSF-1R」	指	集落刺激因子1受體
「CXCL12」	指	C-X-C Motif驅化因子配體12
「CXCR4」	指	CXC驅化因子受體4

---

## 技術詞彙

---

「細胞因子」	指	在細胞信號傳導中屬重要的一類廣泛活性的小分子蛋白。它們的釋放對周圍細胞的行為造成影響
「DLT」	指	劑量限制性毒性，藥物或其他療法的副作用嚴重到限制劑量增加或抑制療效提高
「DMPK」	指	藥物代謝及藥代動力學
「DNA」	指	脫氧核糖核酸
「DOR」	指	緩解持續時間，腫瘤持續對治療產生緩解而癌症未增長或擴散的時間長度
「EGFR」	指	表皮生長因子受體
「EHS」	指	環境、健康和安全
「EPO」	指	歐洲專利局
「ERK」	指	細胞外信號調節激酶，一種特定的MAPK亞型，與許多系統中突觸可塑性和記憶形成的調節有廣泛的聯繫
「FGFR」	指	成纖維細胞生長因子受體，為酪氨酸激酶受體家族一個亞組的跨膜蛋白
「FGF19」	指	成纖維細胞生長因子19
「一線」	指	就任何疾病而言，一線治療，即醫療機構普遍接受的治療方案，用於對癌症特定類型和階段的初始治療
「GC」	指	胃癌
「GCP」	指	藥品臨床試驗管理規範
「GMP」	指	藥品生產質量管理規範

---

## 技術詞彙

---

「等級」	指	根據常見不良反應事件評價標準(CTCAE) 4.03版，為不良事件嚴重程度所用術語
「HCC」	指	肝細胞癌，主要由硬變肝中的肝細胞引起的一種癌症
「HSCT」	指	造血幹細胞移植
「IC50」	指	半最大抑制濃度，一種用來測量一種物質對於特定生物或生化功能的抑制效力的量度
「腫瘤免疫治療」	指	一種專門針對抗癌的免疫治療
「免疫治療」	指	利用免疫系統治療疾病
「IND」	指	新藥臨床試驗
「激酶」	指	一種用於催化磷酸基團從高能磷酸鹽供體分子轉移至特定底物的酶。蛋白激酶組成所有激酶的大部分。蛋白激酶作用於蛋白，使該等蛋白在絲氨酸、蘇氨酸、酪氨酸或組氨酸殘基上磷酸化。該等激酶在蛋白及酶調控以及發出細胞信號方面發揮重要作用
「KRAS」	指	一種產生控制細胞生長、成熟及死亡的蛋白質信號通道的基因
「淋巴細胞」	指	一種白細胞亞型，如T細胞、B細胞及NK細胞
「mAb」	指	單克隆抗體，是通過克隆一種獨特的白細胞而產生的抗體。通過這種方式產生的所有後續抗體都可以追溯到一個唯一的母細胞
「MAH」	指	營銷授權持有人，已被授予市場授權以銷售特定藥品的實體
「MDSC」	指	髓源性抑制細胞

---

## 技術詞彙

---

「轉移性」	指	任何疾病，包括癌症、致病生物體或惡性疾病或癌細胞通過血液或淋巴管或膜表面轉移到身體其他部分
「MTD」	指	最大耐受劑量，不會引起排斥的副作用的藥物或治療的最高劑量
「單一療法」	指	使用單一藥物治療疾病或病症的療法
「MS」	指	多發性硬化
「NDA」	指	新藥上市申請
「《國家醫保目錄》」	指	國家醫保藥品目錄
「NSCLC」	指	非小細胞肺癌
「ORR」	指	客觀緩解率
「OS」	指	總生存期
「泛FGFR抑制劑」	指	泛成纖維細胞生長因子受體(FGFR)家族抑制劑
「PCC」	指	臨床前候選藥物
「PD-L1」	指	程序性死亡配體1
「PET」	指	正電子放射斷層掃描，一種採用放射性示蹤劑檢查體內代謝過程以助診斷疾病的功能性成像技術
「藥效學」或「PD」	指	藥物如何影響生物體的研究，其與藥代動力學一起影響藥物的劑量、益處和副作用
「藥代動力學」或「PK」	指	對藥物的身體吸收、分佈、代謝和排泄的研究，其與藥效學一起影響藥物的劑量、益處和副作用

---

## 技術詞彙

---

「關鍵試驗」	指	申報藥物上市批准之前為證明所需臨床效果及安全性證據而進行的最終對照試驗或研究
「PLC $\gamma$ 」	指	磷脂酶C
「PoC」	指	概念驗證
「PR」	指	部分緩解
「臨床前研究」	指	在非人類受試對象上測試藥物的臨床前研究，以收集療效、毒性、藥代動力學和安全性信息，並確定藥物是否準備好用於臨床試驗
「無進展生存期」或 「PFS」	指	在疾病（例如癌症）治療期間和治療後，患者疾病沒有惡化的時間長度
「QD」	指	每日一次
「RCC」	指	腎細胞癌，是一種產生於近曲小管內壁的腎癌
「註冊性試驗」	指	旨在確立可接受的益處／安全特徵的大型驗證性研究，以就精確而特定的適應症獲得監管部門的批准
「復發」	指	疾病或疾病的體徵和症狀在一段時間改善後的復發
「ROR $\gamma$ t」	指	RAR相關孤兒受體 $\gamma$
「RP2D」	指	建議II期劑量
「RTK」	指	受體酪氨酸激酶
「嚴重不良事件」	指	嚴重不良事件，任何劑量的人類藥物試驗中任何醫學事件：導致死亡；威脅生命；需要住院治療或導致延長現有住院時間；導致持續或嚴重殘疾／喪失行為能力；可能導致先天性異常／出生缺陷，或需要干預以防止永久性損傷或傷害



## 技術詞彙

「病情穩定」	指	病情在程度或嚴重性上既未縮小亦未擴大
「二線」	指	當一線療法不能充分發揮作用或停止發揮作用時嘗試使用的療法
「實體瘤」	指	組織的異常腫塊，通常不包含囊腫或液性暗區
「 $T_{1/2}$ 」	指	終末半衰期，濃度降至其峰值的50%所需的時間
「TAM」	指	腫瘤相關小噬細胞
「T細胞」	指	由胸腺產生或處理並且積極參與免疫反應的一種類型的淋巴細胞。T細胞可以通過細胞表面存在的T細胞受體與其他淋巴細胞（如B細胞和NK細胞）區分開來
「TGCT」	指	腱鞘巨細胞瘤
「治療引發不良事件」或「TEAE」	指	在治療之前不存在的不良事件，或者已經存在的事件於治療後在強度或頻率方面惡化
「TIL」	指	腫瘤浸潤淋巴細胞
「TME」	指	腫瘤微環境
「TNBC」	指	三陰性乳腺癌
「毒性」	指	一種物質或物質混合物可能傷害人類或動物的程度
「治療相關不良事件」	指	治療相關不良事件，在藥物治療之前不存在的不良事件或在治療後強度或頻率惡化的已經存在事件
「UC」或「尿路上皮癌」	指	尿路上皮細胞癌，一種通常發生在泌尿系統及始於尿路上皮細胞的癌症
「VEGFR」	指	血管內皮生長因子受體
「WHIM」	指	疣、低丙種球蛋白血症、感染及骨髓粒細胞缺乏

## 前瞻性陳述

本文件載有前瞻性陳述。並非過往事實的陳述即屬前瞻性陳述，包括關於我們對未來的意向、信念、期望或預測的陳述。

本文件所載有關本公司、各附屬公司及綜合聯屬實體的若干前瞻性陳述及資料，乃基於我們管理層的信念、所作假設及彼等目前可獲得的資料而作出。在本文件中，「旨在」、「預計」、「相信」、「或會」、「預期」、「展望未來」、「擬」、「可能」、「應當」、「計劃」、「預測」、「尋求」、「應該」、「將會」、「會」等詞語以及該等詞語的否定形式及其他類似用語，若涉及本集團或管理層，乃旨在用以識別前瞻性陳述。此類陳述反映管理層當前對未來事件、營運、流動資金及資本資源的觀點，其中部分觀點可能不會實現或可能會改變。該等陳述會受若干風險、不確定因素及假設（包括本文件所述的其他風險因素）影響。閣下務請特別留意，依賴任何前瞻性陳述均涉及已知及未知風險與不確定因素。本公司所面臨會影響前瞻性陳述準確性的風險及不確定因素包括但不限於下列各項：

- 我們的營運及業務前景；
- 我們的財務狀況以及經營業績及表現；
- 行業趨勢及競爭；
- 我們正在開發或規劃的候選產品；
- 向國家藥監局及其他監管機構申請註冊產品的時間及結果；
- 我們的策略、計劃、宗旨及目標以及順利實施該等策略、計劃、宗旨及目標的能力；
- 我們吸引客戶及塑造品牌形象的能力；
- 整體政治及經濟狀況；
- 有關COVID-19在中國及全球爆發的未來疫情發展；
- 我們經營的所屬行業及市場的監管及經營狀況變動；及
- 我們業務未來發展的規模、性質及潛能。

---

## 前瞻性陳述

---

在適用法律、規則及法規的規限下，我們概無任何義務，亦不會就更新或另行修訂本文件所載的前瞻性陳述（無論因新資料、未來事件或其他情況）承擔任何責任。鑒於該等及其他風險、不確定因素及假設使然，本文件所論述的前瞻性事件及狀況不一定會按我們預期的方式發生，或根本不會發生。因此，閣下不應過分依賴任何前瞻性資料。本節所載的警告聲明適用於本文件內所有前瞻性陳述。

在本文件內，有關我們或董事意向的聲明或提述均於本文件日期作出。任何有關資料均或會因應未來發展狀況而出現變動。

## 風險因素

對股份的[編纂]涉及重大風險。閣下[編纂]股份前，應審慎考慮本文件所載的所有資料，包括下文所載的風險和不確定因素。下文載有我們認為對我們來說屬重大風險的描述。以下任何風險或會對我們的業務、財務狀況及經營業績造成重大不利影響。在任何此種情況下，股份市價可能會下跌，且閣下可能會損失全部或部分[編纂]。該等因素為或有因素，未必會出現，且我們概不就該等任何或有事件發生的可能性發表意見。所提供的該等資料乃截至最後實際可行日期（除另有說明外），不會於本文件日期之後更新，且受限於本文件「前瞻性陳述」一節所述的警示聲明。

我們認為我們的營運涉及若干風險及不確定因素，其中部分並非我們所能控制。我們已將該等風險及不確定因素分類如下：(i)與我們候選藥物的臨床前及臨床開發有關的風險；(ii)與我們依賴第三方有關的風險；(iii)與大量政府法規有關的風險；(iv)與我們候選藥物的生產及商業化有關的風險；(v)與我們的知識產權有關的風險；(vi)與我們的財務狀況及額外資本需求有關的風險；(vii)與營運有關的風險；(viii)與在中國經營業務有關的風險；及(ix)與[編纂]有關的風險。

目前不為我們所知或未於下文明示或暗示或我們目前認為不重大的其他風險及不確定因素亦可能對我們的業務、財務狀況及經營業績有重大不利影響。閣下在考慮我們的業務及前景時應計及我們所面臨的挑戰（包括本節所論述者）。

### 與我們候選藥物的臨床前及臨床開發有關的風險

我們於整個腫瘤市場面臨來自現有產品及開發中候選產品的激烈競爭。我們的競爭對手可能比我們更早發現、開發或實現競爭藥物商業化或較我們更為成功。倘我們無法與競爭對手有效競爭，則我們於目標市場的競爭地位或會受到損害，我們的候選藥物（如已獲批准）可能無法取得商業上的成功，我們的業務、財務狀況、經營業績及前景可能會蒙受損失。

我們於整個腫瘤市場（尤其是FGFR抑制劑市場）面臨來自現有產品及開發中候選產品的激烈競爭，且除獲批准的腫瘤治療方案外，目前有大量處於不同臨床階段的競爭候選藥物。鑒於許多現有競爭性腫瘤治療方案、獲批准藥物和候選藥物會繼續加劇市場競爭，我們核心候選產品及大多數其他管線資產所處的治療領域（比如腫瘤學）的

---

## 風險因素

---

競爭會相當激烈。許多正在與我們競爭或未來可能與我們競爭的公司在研發、製造、臨床前測試、開展臨床試驗、獲得監管批准及營銷獲批准藥物方面的財務、技術和人力資源及專業知識遠超我們。隨著新藥進入市場及先進科技湧現，我們面臨與日俱增的激烈競爭。

尤其是，我們的小分子精準腫瘤療法及小分子腫瘤免疫藥物療法將與涵蓋相同靶點或適應症（包括選擇性及非選擇性抑制劑）的現有及新藥競爭。若干非選擇性激酶抑制劑具有一定程度的FGFR抑制活性，因此可能與選擇性FGFR抑制劑產生競爭。當前有四種非選擇性激酶抑制劑獲批用於肝細胞癌，及並無非選擇性激酶抑制劑獲批用於尿路上皮癌或胃癌。有關詳情，請參閱「行業概覽－FGFR抑制劑」。

就選擇性抑制劑（尤其是FGFR抑制劑）而言，目前有大量競爭候選藥物處於不同開發階段。根據弗若斯特沙利文的資料，截至最後實際可行日期，全球有三種獲批准的泛FGFR抑制劑（Incyte的培米替尼、Janssen的厄達替尼及QED Therapeutics的英菲格拉替尼）及合共15種泛FGFR抑制劑候選藥物處於不同臨床開發階段，包括ABSK091 (AZD4547)；根據弗若斯特沙利文的資料，就FGFR4及通路而言，並無任何已上市的FGFR4抑制劑，全球僅有七種候選藥物處於不同臨床開發階段，包括ABSK011。考慮到選擇性FGFR抑制劑已在市場上開發數年，且僅有上述獲批准產品，開發選擇性FGFR抑制劑可能對我們構成重大挑戰及障礙。由於我們的FGFR抑制劑候選藥物仍處於早期開發階段，鑒於該等障礙，彼等可能無法實現商業化。

就小分子腫瘤免疫市場而言，根據弗若斯特沙利文的資料，全球小分子腫瘤免疫市場仍處於初步開發階段。截至2021年5月31日，就CSF-1R通路而言，培西達替尼為唯一獲FDA批准的CSF-1R抑制劑；此外，全球共有六種候選藥物（ABSK021除外）處於不同臨床開發階段；就CXCR4而言，plerixafor為全球唯一上市的藥物，而三種候選藥物（包括我們的ABSK081 (mavorixafor)）處於不同臨床開發階段。我們的小分子腫瘤免疫候選藥物仍處於早期開發階段，我們或無法成功開發或商業化有關產品。

傳統癌症療法（如手術、放射治療及化療）的廣泛應用亦對我們的候選藥物構成重大競爭。手術為外科醫生從患者體內移除腫瘤及附近組織的手術。放療提供高劑量的放射，以殺死癌細胞及收縮腫瘤，而化療使用單一或聯合抗癌藥物阻止或減緩癌細胞的生長。除非及直至採用該等一種或多種較傳統及廣泛採用的癌症治療方法，否則

---

## 風險因素

---

我們的候選藥物及治療線可能不會被選中，這可能對我們候選藥物的總潛在市場規模造成潛在負面影響。

倘與我們可能開發或商業化的藥物相比，競爭對手開發及商業化的藥物更為安全有效、嚴重副作用更少、更方便或更便宜，則我們的商業機會或會流失。我們的競爭對手亦可能較我們更快獲得國家藥監局、FDA、TFDA或其他同等監管機構的藥物批准，從而可能導致競爭對手在我們能夠進入市場之前建立強勁的市場地位。競爭對手可能會在我們收回開發及商業化任何候選藥物產生的開支前使我們的候選藥物過時或喪失競爭力。

我們的業務及財務前景在很大程度上取決於我們臨床階段及臨床前階段候選藥物能否成功。倘我們不能成功完成候選藥物的臨床開發，就其獲得相關監管批准或實現商業化，或倘我們在任何前述工作中遇到重大延遲，則我們的業務、經營業績及財務狀況可能會受到不利影響。

我們能否產生收入及實現盈利取決於能否成功完成候選藥物開發、獲得必要監管批准及製造候選藥物並將其商業化。我們已將大部分的精力及財務資源[編纂]現有候選藥物的開發中，且我們預計將繼續就候選藥物開發及商業化產生大量及不斷增加的開支。

我們候選藥物的成功將取決於若干因素，包括但不限於：

- 成功招募參加臨床試驗的患者並完成臨床試驗，以及完成臨床前研究；
- 在臨床試驗及其他研究中取得有利的安全性及療效數據；
- 在與我們候選藥物聯合使用的任何合格藥品、臨床試驗中用於評估我們候選藥物的可能必要的競爭藥物或比較藥物方面獲得充足供應；
- 獲得監管批准；
- 通過自行建造設施或與第三方生產商訂立安排，建立足夠的商業製造能力；



---

## 風險因素

---

- CRO或我們可能聘請開展臨床試驗的其他第三方在履行其對我們的責任時，遵守我們的協議及適用法律，同時保護所得數據的完整性；
- 就我們的候選藥物獲得、維持及執行專利、商標、商業機密及其他知識產權保護及監管獨家權利；
- 避免侵犯、濫用或侵害第三方的專利、商標、商業機密或其他知識產權，及就該等第三方提出關於我們侵犯、濫用或以其他方式侵害其任何知識產權的任何申索成功辯護；
- 在候選藥物獲批准後，成功啟動候選藥物的商業銷售；
- 在藥物獲批准後，獲得並保有第三方付款人就藥物提供的有利補償；
- 與其他候選藥物及藥物的競爭情況；及
- 我們的候選藥物獲得監管批准後繼續保持可接受的安全性。

倘我們未能及時實現上述一項或多項因素甚或根本無法實現上述因素，我們可能在取得候選藥物的批准及／或成功實現候選藥物商業化方面遇到重大延遲，這會對我們的業務造成重大不利影響，且我們可能無法獲得足夠收入及現金流量繼續經營業務。

我們可能無法授權引進後續極可能成功開發及商業化的新候選藥物，從而可能對我們的未來增長及前景造成重大不利影響。

以往，我們已經授權引進多種候選藥物。授權引進仍然是我們藥品組合策略的重要組成部分。鑒於多種原因，我們無法保證我們將能夠成功授權引進新候選藥物，這些原因包括但不限於：

- 所使用研究方法可能無法成功地發現新的候選藥物或製劑或開發其他潛在適應症；
- 由於多種因素，同一候選藥物的不同試驗之間，其安全性及／或療效結果可能發生重大變化，該等因素包括試驗方案所載試驗程序出現變化、患者人群的人數及類別差異（包括遺傳差異）、患者對給藥方案的遵守程度及其他試驗方案因素；



## 風險因素

- 經進一步研究後，潛在候選藥物可能顯示出有害的副作用或表明其不大可能成為有效藥物的其他特徵；或
- 為候選藥物尋找更多治療機會，或者通過內部研究項目來開發合適的潛在候選藥物可能需要超出我們能力範圍的人力及財力，因此，我們多元化及擴大藥品組合的能力受到限制。

如我們無法不斷授權引進後續極可能成功開發及商業化之新候選藥物，則我們的業務經營或會受到重大不利影響。

臨床藥物開發涉及一個漫長而開支龐大的過程，且結果不確定，而且早期研究及試驗的結果以及非頭對頭分析可能無法預測未來的試驗結果。

發現新候選藥物及新製劑或尋求開發針對其他適應症的候選藥物的研究項目需要耗費大量技術、財務及人力資源。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。臨床試驗的過程中隨時可能出現失敗。例如，我們在台灣完成了ABSK011的Ia期臨床試驗及ABSK091的I期臨床試驗。台灣並非上市規則第18A章下的主管當局的司法權區及所收集的臨床數據未必直接於世界其他地方獲得認可。我們候選藥物的臨床前研究及早期臨床試驗以及非頭對頭分析結果未必能預示較後階段的臨床試驗結果，且最初或中期試驗結果未必能預示最終結果。儘管已通過臨床前研究及初期臨床試驗取得進展，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療效特性。在部分情況下，由於多種因素，同一候選藥物的不同試驗之間，其安全性及／或療效結果亦可發生重大變化，該等因素包括試驗方案所載試驗程序出現變化、患者人群的人數及類別差異（包括遺傳學差異）、患者對給藥方案的遵守程度及其他試驗方案因素，以及臨床試驗參與者的退出率。此外，許多因素會影響相關臨床結果並降低交叉試驗對比結果的意義，該等因素包括不同試驗採用的不同患者招募標準（如腫瘤大小及狀態、既往治療史、年齡組）、給藥方案及其他臨床試驗涉及方面。就我們進行的任何試驗而言，由於臨床試驗點增加及有關試驗涉及其他國家及語言，因此結果或會與早期試驗有所不同。儘管早期試驗結果樂觀，但由於療效不足或安全性不佳，醫藥及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。我們未來的臨床試驗結果未必理想，這可能對我們的業務、經營業績及前景造成重大不利影響。

---

## 風險因素

---

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

臨床試驗能否按照方案及時完成取決於（其中包括）我們招募足夠持續接受試驗直至試驗結束的患者人數的能力。我們為臨床試驗招募患者時可能因多種原因（包括患者人群的規模及性質以及方案中界定的患者合格標準）而遇到困難。

我們的臨床試驗可能會與和我們候選藥物處於相同治療領域的候選藥物的其他臨床試驗存在競爭，並且此類競爭將會減少我們可用患者的人數及類別，原因為部分可能已選擇參與我們試驗的患者可能會選擇參與我們其中一位競爭對手進行的試驗。由於符合資質的臨床研究員及臨床試驗點數量有限，我們預期我們的部分臨床試驗將在我們的部分競爭對手使用的相同臨床試驗點進行，從而令在該等臨床試驗點可參加我們臨床試驗的患者人數減少。即使我們的臨床試驗能招募足夠數量的患者，但延遲招募患者可能導致成本增加或可能影響已計劃好的臨床試驗的時機或結果，從而阻礙該等試驗的完成及對我們推進候選藥物開發的能力造成不利影響。

倘我們候選藥物的臨床試驗未能表現出令監管機構滿意的安全性及療效，或未產生其他積極的結果，則我們可能會產生額外成本、推遲完成或最終無法完成候選藥物的開發及商業化。

在獲得銷售候選藥物的監管批准之前，我們必須進行大量臨床試驗來證明候選藥物在人體中的安全性及療效。在臨床試驗期間或由於臨床試驗，我們可能會遇到很多意外事件，該等事件可能會延遲或阻礙我們取得監管批准或將候選藥物商業化的能力，包括但不限於：

- 監管機構、機構審查委員會或倫理委員會不批准我們或我們的研究人員開展臨床試驗或在預期試驗點進行臨床試驗；
- 與我們的第三方CDMO有關或我們設立自有設施後的生產問題，包括與生產、供應質量、遵守藥品生產管理規範(GMP)或自第三方取得足夠數量的用於臨床試驗的候選藥物有關的問題；
- 我們候選藥物的臨床試驗產生負面或不確定結果，以及要求我們進行額外臨床試驗或放棄若干藥物開發計劃；

---

## 風險因素

---

- 我們候選藥物的臨床試驗所需的患者人數可能大於預期，招募可能不足或招募速度比我們預期的稍慢，或患者退出的比率超出預期；
- 我們的第三方承包商可能無法遵守監管規定或不及時履行或根本不履行對我們的合同義務；
- 由於各種原因（包括發現缺乏臨床反應或其他非預期特徵或發現參與者面臨不可接受的健康風險），我們不得不暫停或終止候選藥物的臨床試驗；及
- 我們候選藥物的臨床試驗成本可能高於預期；及候選藥物、伴隨診斷或進行我們候選藥物臨床試驗所需的其他材料的供應或質量可能不夠或不足。

倘我們被要求就我們的候選藥物進行現行計劃以外的額外臨床試驗或其他測試，或我們無法順利完成我們候選藥物的臨床試驗或其他測試，或該等試驗或測試結果不理想或差強人意或出現安全性問題，則我們可能：(i)延遲就我們的候選藥物取得監管批准；(ii)根本無法取得監管批准；(iii)就不如計劃般廣泛的適應症取得批准；(iv)在取得監管批准後將藥物撤出市場；(v)須遵守額外的上市後測試規定；(vi)在藥物分銷或使用方式上受到限制；或(vii)無法就藥物的使用獲得報銷。

重大臨床試驗延誤亦可能增加我們的開發成本，縮短我們擁有候選藥物商業化專屬權的期限或令我們的競爭對手能夠領先於我們將藥物上市。這會損害我們將候選藥物商業化的能力，並可能對我們的業務及經營業績造成重大不利影響。

我們候選藥物造成的不良事件或不利副作用可能會使臨床試驗中斷、延遲或停止，延遲或妨礙監管批准，限制獲批標籤的商業前景，或導致在獲得任何監管批准後出現嚴重負面後果。

由我們的候選藥物引起或與其他藥物聯合使用導致的不利不良事件可能導致嚴重的負面後果，包括但不限於：

- 監管機構可能中斷、延遲或停止待批的臨床試驗；
- 我們可能暫停、延遲或更改候選藥物的開發或上市；

---

## 風險因素

---

- 倘我們的試驗結果顯示若干不良事件的嚴重程度或發生率過高且不可接受，監管機構可能責令我們停止進一步開發或者拒絕批准候選藥物用於任何或所有目標適應症；
- 監管機構可能延遲或拒絕批准我們的候選藥物；
- 監管機構可能撤回已獲批候選藥物的批准或吊銷其許可，或者即使並無要求，我們亦可能決定如此行事；
- 監管機構可能要求在已獲批候選藥物的標籤上添加額外警告或對已獲批候選藥物施加其他限制；
- 我們可能須為候選藥物制定風險評估緩解策略，或若已制定策略，須根據風險評估緩解策略增加額外要求，或按類似監管機構的要求制定類似策略；
- 我們或須進行上市後研究；
- 倘若患者因接觸或攝入我們候選藥物而出現與治療及患者相關的不良事件，則我們可能會由於對該等患者造成傷害而遭到起訴並就此承擔責任；
- 患者招募可能不足或比我們預期要慢，或患者可能退出或未能返回進行治療後隨診的比率超出預期；及
- 候選藥物的臨床試驗成本可能大幅高於預期。

此外，我們的部分候選藥物仍被視作腫瘤治療的新興的療法。該等療法的作用機理尚未被徹底了解，且已在臨床研究中發現其副作用，此外執業醫生亦報告曾在患者使用該等療法過程中發生副作用。例如，國家藥監局、FDA、TFDA或其他類似機構可能責令我們暫停或終止我們的研究或停止進一步開發或拒絕批准我們的候選藥物。任何與藥物相關的副作用均可能影響患者招募或所招募患者完成試驗的能力或可能導致潛在產品責任索賠，這可能阻礙我們獲取監管批准或獲得或維持特定候選藥物的市場認可度，並且可能對我們的業務、經營業績及前景造成重大不利影響。

---

## 風險因素

---

我們的藥物開發進度可能會受到合作夥伴臨床開發進度的影響。如果合作夥伴無法成功完成臨床開發、無法獲得相關監管批准或無法實現商業化，或者在上述任何一項操作中遇到重大延誤，可能會對我們的業務、經營業績及財務狀況造成不利影響。

我們已經與阿斯利康、X4 Therapeutics Inc.、上海君實生物醫藥科技股份有限公司、F.Hoffmann-La Roche Ltd及其他製藥公司（統稱我們的「合作夥伴」）訂立許可與合作協議。請參閱「業務－合作及許可安排」。我們與合作夥伴的合作以及藥物開發的成功取決於相關協議（包括合作及合作夥伴負責的臨床開發活動）的效果。每個合作夥伴未必能成功開展有關活動，包括（例如）獲得在合作下開發的或正在進行營銷的候選產品的批准，或為任何獲批產品安排必要的供應、製造或分銷關係。我們的合作夥伴可能會改變其戰略重點或採用替代技術，從而導致削減、拖延或不增加根據合作協議應付予我們的費用。我們的合作夥伴在與其他公司（可能包括我們的一些競爭對手）的合作下，擁有各種上市產品和候選產品，而我們的合作夥伴自身的公司目標未必與我們的利益一致。如果我們的任何合作夥伴在我們合作的任何候選產品方面遇到重大延誤或無法開發該候選產品、未就其獲得監管批准或最終未將其商業化，則我們的業務、財務狀況、經營業績及前景可能受到重大不利影響。

我們就部分臨床研發活動倚賴若干第三方授權商。

我們就部分臨床試驗倚賴若干第三方。舉例而言，我們已提交ABSK011聯合羅氏所生產抗PD-L1抗體阿特珠單抗的臨床試驗的IND申請及取得ABSK081聯合君實所生產抗PD-1抗體特瑞普利單抗的臨床試驗的人體試驗委員會批准。我們無法保證，羅氏、君實或其他潛在第三方合作夥伴不會削減相關化合物的供應量或完全終止協議。於該等情況下，我們可能需要就該等聯合試驗重新評估方法，並盡可能找到具有與我們候選產品聯合潛力的其他化合物。我們無法保證，我們將能夠發現該等可供替代聯合試驗機會，或我們如此行事時將不會招致重大成本及工作。上述任何一項均可能對我們的臨床研發、經營業績及財務狀況產生重大不利影響。



---

## 風險因素

---

我們可能無法成功開發、改進或適應新的技術及方法。

我們須緊跟新技術及方法以維持競爭地位。於2019年及2020年以及截至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81.5百萬元、人民幣132.7百萬元、人民幣15.9百萬元及人民幣38.1百萬元。我們必須持續投入大量人力及資本資源以開發或獲得技術，讓我們可以提升臨床試驗的範圍及質量。我們計劃繼續提升我們在藥物發現、開發及製造方面的技術能力，而這一過程須耗費大量資金和時間。我們無法向閣下保證，我們將能夠開發、改進或適應新的技術及方法、成功識別新的技術機會、開發新產品或改良產品並將其投向市場、就該等新產品或改良產品獲得充分的或任何專利或其他知識產權保護，或及時以具成本效益的方式獲得必要的監管批准，或倘推出該等產品，該等產品將獲得市場認可。如果我們未能做到，我們的技術將會過時，從而可能對我們的業務及前景造成重大不利影響。

我們在開展藥物發現及開發時面臨潛在責任，尤其是可能導致我們承擔重大責任的產品責任索賠或訴訟。

由於臨床測試以及我們候選藥物在中國境內外的任何未來商業化，我們面臨產品責任的固有風險。責任索賠可能導致：對我們候選藥物的需求減少，損害我們的聲譽，參與者退出臨床試驗且無法繼續進行臨床試驗，監管機構啟動調查，辯護相關訴訟的費用，分散管理層的時間和我們的資源，向試驗參與者或患者提供大量金錢獎勵，產品召回、撤回或者標籤、營銷或宣傳限制，收入損失，消耗任何可用的保險和我們的資本資源，無法將任何獲批准的候選藥物商業化，以及股份的市場價格下跌。

牽涉我們、股東、董事、高級職員、僱員、合作夥伴、供應商或我們與之合作或我們所依賴的其他第三方的負面宣傳可能會對我們的業務及聲譽造成不利影響。

我們、股東、董事、高級職員、僱員、合作夥伴、供應商或我們與之合作或我們所依賴的其他第三方可能不時遭受媒體負面報導及宣傳。該等媒體負面報導及宣傳可能會威脅對我們聲譽的看法。此外，若我們的股東、董事、高級職員、僱員、合作夥伴、供應商或我們與之合作或我們所依賴的其他第三方不遵守任何法律法規，我們亦可能遭受負面宣傳或聲譽受損。任何有關我們所在行業的負面宣傳均可能會影響我們的聲譽及商業化。因此，我們可能需要花費大量時間及產生相當大的成本以應對可能與或未必與我們直接相關的指控及負面宣傳，並且可能無法消除有關指控及負面宣傳以使我們的現有或未來投資者、客戶、患者及業務夥伴滿意。

---

## 風險因素

---

### 與我們依賴第三方有關的風險

我們已經訂立合作，日後亦可能組成或尋求合作或戰略聯盟，或訂立許可安排，而我們可能無法實現上述聯盟或許可安排的利益，我們與合作夥伴之間亦可能發生或會損害我們業務的糾紛。

我們過去已經與第三方建立且可能在未來尋求與第三方建立戰略聯盟、合資企業或其他合作，包括與我們認為將補充或加強我們對候選藥物及我們可能開發的任何未來候選藥物的開發及商業化工作的第三方訂立許可安排。任何該等關係均可能要求我們承擔非經常性及其他費用，增加我們的近期及長期支出，發行攤薄現有股東的證券或中斷我們的管理及業務。

我們與合作夥伴的戰略合作涉及諸多風險。我們可能無法從交易中產生預期的收入及成本協同效應。該等協同效應本質上存在不確定性，且會受到重大業務、經濟及競爭的不確定性及突發事件的影響，其中許多難以預測並且超出我們的控制範圍。即使我們能實現預期效益，亦可能無法在預期時間範圍內實現。此外，與合作夥伴合作的協同效應可能會被合作產生的其他成本、其他費用增加、經營虧損或與我們合作無關的業務問題所抵銷。因此，無法保證將會實現該等協同效應。

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

---

## 風險因素

---

我們與合作夥伴可能發生糾紛。該等糾紛可能導致我們候選藥物的研究、開發或商業化延遲或終止或導致巨額訴訟或仲裁費，分散管理層的精力及資源。全球市場是我們發展戰略的重要組成部分。倘我們未能於其他市場取得許可或與第三方訂立合作安排，或倘我們的第三方合作方並不成功，我們收入產生的增長潛力將受到不利影響。此外，國際業務關係使我們面臨更多風險，從而可能對我們取得或保持盈利的能力造成重大不利影響，該等風險包括：

- 努力與第三方就國際銷售、市場推廣及分銷進行合作或訂立許可安排可能增加我們的開支或分散管理層對收購或開發候選藥物的精力；
- 我們的合作夥伴決定（尤其是針對聯用療法試驗）推遲任何臨床試驗，提供不充足的臨床試驗資金，停止臨床試驗，放棄候選藥物，重複或開展新的臨床試驗，或要求使用候選藥物的新配方進行臨床測試，或不尋求開發及商業化我們藥物和候選藥物，根據臨床試驗結果或其他外部因素繼續或更新開發或商業化計劃；
- 難以在當地司法權區有效執行合同條款；
- 第三方就我們的候選藥物取得及保留專利、商業機密及其他知識產權的保護及監管專有權；
- 難以確保第三方合作夥伴不會侵犯、盜用或以任何其他方式侵犯其他方的專利、商業機密或其他知識產權；
- 貿易限制的意外變動或實施，例如關稅、制裁或其他貿易管制以及類似監管要求；
- 經濟疲軟，包括通貨膨脹；
- 海外出差僱員遵守稅務、僱傭、移民及勞動法的情況；
- 適用外國稅項架構及潛在負面稅項影響；
- 貨幣波動，可能導致營運開支增加及收入減少；勞動力不確定性及勞資糾紛；



---

## 風險因素

---

- 我們的僱員及合同第三方未能遵守美國財政部海外資產控制辦公室的規例及法規及1977年《美國反海外腐敗法》(經修訂) (「**FCPA**」)；及
- 地緣政治行動 (包括戰爭及恐怖主義行動) 或自然災害 (包括地震、火山、颱風、洪水、颶風及火災) 造成的業務中斷。

我們開發及商業化部分候選藥物的權利受限於其他方授予我們的許可條款及條件。

對於對我們候選藥物的開發、生產或商業化而言屬重要或必不可少的若干專利權及其他知識產權，我們依賴第三方許可，且授予我們許可的部分第三方本身亦依賴其他第三方的許可。該等及其他許可可能不會提供於所有有關使用領域或在我們可能有意開發或商業化我們的未來獲批藥物的所有地區使用相關知識產權的專有權。因此，我們可能無法按照許可協議的規定在該等領域或地區之外開發、出口或銷售我們的藥品，或阻止競爭對手在我們所有許可中所包含的地區開發及商業化競爭性藥品。

此外，我們可能無權控制涉及我們獲第三方 (例如阿斯利康及X4 Therapeutics Inc.) 授權的候選藥物的專利及專利申請的準備、提交、起訴、維持、執行或保護等行為。因此，我們無法確定該等專利及專利申請是否將以符合我們業務的最佳利益的方式準備、提交、起訴、維持、執行及保護。倘我們的授權合作夥伴未能起訴、維持、強制執行或捍衛該等專利或專利申請，或失去該等專利或專利申請的權利，則我們獲授許可的權利可能會減少或喪失，且我們在有關權限下開發及商業化我們任何藥物產品的權利可能會受到不利影響。

我們的授權合作夥伴可能倚賴第三方顧問或合作方或從第三方取得資金或第三方的上游許可，因此我們的授權合作夥伴並非我們授權引進的知識產權的唯一及獨家擁有人。而這可能會對我們的競爭地位、業務、財務狀況、經營業績及前景產生重大不利影響。

儘管我們會竭盡所能，但我們的授權合作夥伴仍可能認為我們嚴重違反許可協議，進而可能終止許可協議，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。倘我們的任何授權合作夥伴破產，我們於許可協議項下的部分或全部權利可能會在破產程序中終止。在此情況下，或倘該等許可終止，或倘相關專利不具備預期

## 風險因素

的專屬性，競爭對手可自由尋求與我們相同的產品的監管批准並推向市場。此外，我們可能會尋求以更有利於授權合作夥伴的方式自授權合作夥伴獲得額外許可，包括同意使第三方（可能包括我們的競爭對手）獲得受我們現有許可規限的部分知識產權的許可的條款。上述任何事項均可能對我們的競爭地位、業務、財務狀況、經營業績及前景產生重大不利影響。詳情請參閱「業務－合作及許可安排」。

我們倚賴第三方進行若干臨床前研究及臨床試驗。倘該等第三方未成功履行合同義務或未能在預期的截止時間前履行合同義務，我們可能無法就候選藥物獲得監管部門的批准或將我們的候選藥物商業化，或導致上述各項發生延誤，我們的業務可能因此受到嚴重損害。

我們倚賴且計劃繼續倚賴第三方CRO產生、監控或管理我們正在進行的臨床前及臨床項目的數據。我們依靠第三方執行我們的臨床前研究及臨床試驗，且僅控制彼等活動的某些方面。儘管如此，我們負責確保我們的每項研究均按照適用的協議、法律及監管要求以及科學標準進行，我們依賴於CRO並不會免除我們的監管責任。我們、我們臨床項目的CRO以及臨床研究人員均須遵守GCP，其為由國家藥監局及中國內地、台灣及美國的其他類似監管機構針對我們臨床開發中的所有藥物實施的法規及指南。倘我們或我們的CRO或臨床研究人員未能遵守適用的GCP，我們臨床試驗中產生的臨床數據可能被認為不可靠，而國家藥監局或類似監管機構可能會要求我們在獲批准市售申請前進行額外的臨床試驗。此外，我們的關鍵臨床試驗必須使用根據GMP規定生產的產品進行。我們未能遵守該等規定可能會被要求重複臨床試驗，從而可能將延遲監管批准程序。

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

---

## 風險因素

---

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

我們未來的收益取決於我們與合作方有效合作開發候選藥物的能力，包括獲得監管批准。我們與合作方的安排對於成功將產品推向市場並使其商業化至關重要。我們在多個方面倚賴合作方，包括開展研發項目、進行臨床試驗、管理或協助監管申報及批准程序，以及協助我們的商業化工作。我們無法控制我們的合作方。因此，我們無法確保該等第三方能夠充分及時履行對我們的所有義務。倘第三方未能成功完成剩餘的研究，或者根本無法完成研究，可能會延遲或阻止獲得監管批准或對其造成不利影響。此外，使用第三方服務供應商需要我們向這些供應商披露我們的專有資料，這可能增加該資料被盜用的風險。我們無法保證我們任何合作方的表現會令人滿意，倘我們的任何合作方違反或終止與我們的協議，我們可能無法成功將許可藥物商業化，這可能對我們的業務、財務狀況、現金流量及經營業績產生重大不利影響。

我們預計，在我們的藥物獲批准後，將依賴第三方為我們供應活性藥物成份(API)及／或生產藥品，倘該等第三方未能向我們提供足夠數量的API或藥品或未能以可接受的質量水平或價格提供API或藥品，我們的業務可能受到損害。

我們目前利用第三方從事候選藥物的生產流程及臨床供應，其中部分為我們於往績記錄期間的五大供應商。我們預期日後將繼續依賴第三方為我們生產獲批准藥物提供API。依賴第三方生產商會使我們面臨以下風險：

- 由於潛在生產商的數量有限，且國家藥監局、FDA、TFDA或其他類似監管機構對我們候選藥物的管理監督須涉及評估及／或批准任何生產商，我們可能無法以可接受的條款物色生產商或根本無法物色到生產商。該評估需要國家藥監局、FDA、TFDA或其他類似監管機構進行新測試及cGMP合規檢查；
- 我們的第三方生產商可能無法及時生產我們的候選藥物或生產符合我們臨床及商業所需數量及質量的候選藥物（如有）；

---

## 風險因素

---

- 生產商須接受監管機構持續的定期突擊檢查，以確保嚴格遵守cGMP及其他政府法規。我們無法控制第三方生產商令其遵守該等法規及要求；
- 我們可能並不擁有或可能須共享有關我們的第三方生產商在我們候選藥物生產過程中所做的任何改進的知識產權；
- 生產商可能無法適當取得、保護、維持、捍衛或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，而此使用方式可能危害或令我們的知識產權或專有資料失效，或使我們面臨潛在責任；
- 生產商可能侵犯、盜用或以其他方式違反第三方的專利、商業機密或其他知識產權；
- 生產過程中使用的原材料及部件，尤其是我們無法從其他來源或供應商獲得的原材料及部件，可能缺貨或因材料或部件缺陷而不適合使用或無法使用；及
- 我們的合同生產商及重要試劑供應商可能會受到惡劣天氣以及自然或人為災難的影響。

上述每種風險均可能延遲或阻礙研發活動，導致較高的成本或對我們未來獲批准候選藥物的商業化產生不利影響。此外，我們將依賴第三方在交付予患者之前根據規範對我們的候選藥物進行測試。倘該等測試未能妥善完成，且測試數據不可靠，則患者可能會面臨嚴重危害，監管部門可能會對本公司施加重大限制直至缺陷得到補救。

我們於往績記錄期間的供應商數量有限，倘喪失一個或多個主要供應商可能會導致我們中斷運營。

於2019年及2020年以及截至2021年3月31日止三個月，我們向五大供應商作出的採購額合共分別佔我們於同年或同期採購總額的46.8%、52.5%及46.7%。於往績記錄期間，我們有少量供應商，而最大採購額涉及藥品授權引進及收購安排（屬非經常性質）的預付款。我們的其他大宗採購為向我們為管理、進行及／或支持我們臨床前研究及臨床試驗而委聘的CRO及CDMO支付的費用。我們預期將繼續向該等供應商進行採購，因為我們撥付資金繼續從事我們核心候選產品及其他在研候選藥物的研發活

---

## 風險因素

---

動。我們認為，我們與現有大型第三方供應商有著長期穩定的關係。但我們供應商經營及業務策略的穩定性非我們所能控制，我們無法向閣下保證我們能夠與我們的大型供應商保持穩定的關係及獲得他們提供的優質外包服務。倘任何大型供應商終止與我們的業務關係，我們可能難以找到能按類似價格提供同等質量服務的替代供應商。倘發生此類事件，我們的運營可能會受到嚴重擾亂。

我們的僱員、合作方、服務供應商、獨立承包商、主要研究者、顧問、供應商和CRO可能會作出不當行為或開展其他不當活動，而我們可能未能發現、阻止及防止所有不當行為情況。

我們面臨我們的僱員、合作方、獨立承包商、主要研究者、顧問、供應商和CRO可能開展與我們業務有關的欺詐或其他非法活動的風險。這些僱員的不當行為可能包括故意、魯莽及／或疏忽行為或違反以下規定的未經授權活動：

- 國家藥監局、FDA、TFDA或其他類似監管機構的規定，包括要求報告真實、完整和準確資料的法律；
- 製造標準；或
- 要求真實、完整和準確地報告財務資料或數據的法律。

具體而言，醫療保健行業的銷售、市場營銷和業務安排受到旨在防止欺詐、回扣、自利交易和其他違規行為的廣泛法律法規的約束。這些法律法規可能會限制或禁止各類定價、折扣、營銷和促銷、銷售佣金、客戶激勵計劃和其他業務安排。這些人士的不當行為還可能涉及可個別識別的資料，包括但不限於不正當使用在臨床試驗過程中獲得的資料，或非法挪用藥品，這可能導致監管制裁及嚴重損害我們的聲譽。我們可能無法識別和阻止僱員的不當行為，我們為發現和防止此類活動而採取的預防措施可能無法有效控制未知或未經管理的風險或損失，也可能無法有效保護我們免受因未遵守此類法律或法規而引起的政府調查或其他行動或訴訟。我們若被提起任何此類訴訟，且未能成功地為自己抗辯或維護我們的權利，則這些訴訟可能會對我們的業務產生重大影響，包括遭受民事、刑事和行政處罰、損害賠償、罰款、可能無法納入《國家醫保目錄》、合同損害、聲譽損害、利潤及未來收益減少及我們的業務縮減。



---

## 風險因素

---

倘我們未能遵守我們自第三方取得或授權引進知識產權所依據的協議中的義務，我們可能須支付經濟損害賠償或可能喪失對我們的業務而言屬重要的權限。

我們已與且日後可能與為我們提供各種第三方知識產權（包括專利權、專利申請權及版權）的第三方訂立其他許可協議。該等許可協議可對我們施加盡職、開發或商業化時間表以及里程碑付款、特許權使用費、保險及其他義務。倘我們未能履行任何現有或未來的許可協議下的義務，我們的對手方可能有權終止該等協議，在此情況下，我們可能無法開發、生產或上市該等協議下規定的許可所涵蓋的任何藥物或候選藥物，或者可能面臨根據該等協議提出的經濟損害索賠或其他罰款。發生上述情況可能會降低該等產品及我們業務的價值。終止該等協議下所規定的許可或減少、取消我們在該等協議下的權利，可能導致我們不得不以較為不利條款商談新的協議或恢復該等協議，或導致我們失去在該等協議下對重要的知識產權或技術的權利或開發及商業化候選藥物的權利。此外，此類事件可能導致我們的候選藥物開發及商業化發生重大延誤，或者招致損害賠償責任。倘任何該等許可被終止，我們的競爭對手或其他第三方可以自由尋求與我們相同或相競爭的產品和技術的監管批准，並推廣該等產品及技術，並且我們可能被要求終止對我們某些候選藥物的開發及商業化。

此外，我們可能需要從許可方及其他方取得額外授權，以推進我們的研究或將我們可能開發的候選藥物商業化。就獲得該等許可而言，我們或會同意以更有利於許可方的方式修訂現有許可，包括同意可使第三方（包括我們的競爭對手）獲得受我們現有許可規限的部分知識產權的許可以及與我們的候選藥物及技術相競爭的條款。我們可能無法按合理成本或合理條款獲得額外許可，甚或根本無法獲得任何額外許可。倘發生此種情況，我們可能要花費大量時間及資源重新設計候選藥物或製造候選藥物的方法，或開發替代技術或獲得替代技術的許可，而所有該等措施在技術或商業上未必可行。倘我們不能如此行事，我們可能無法開發或商業化受影響候選藥物，而這可能會對我們的業務、財務狀況、經營業績及前景造成重大不利影響。

受許可協議規限的知識產權可能出現糾紛，包括：

- 相關許可方擁有或許可協議下獲授予的權利範圍及其他與詮釋相關的問題；

---

## 風險因素

---

- 我們或我們許可方獲得、維護及捍衛知識產權及針對第三方強制執行知識產權權利的義務；
- 我們的技術、候選藥物及工藝侵犯、盜用或以其他方式違反不受許可協議規限的許可方的知識產權的程度；
- 轉授我們許可協議項下的專利及其他知識產權；
- 我們在許可協議下的盡職、財務或其他義務以及履行該等盡職義務的活動；
- 由我們的許可方、我們及我們的合作夥伴共同創造或使用知識產權所產生的發明；及
- 專利技術發明的優先權。

此外，我們從第三方獲授知識產權或技術所依據的協議以及任何該等未來許可協議可能較複雜，該等協議中的若干條款可能存在多種詮釋。對可能出現的任何合同詮釋分歧的裁決，均可能會縮小我們認為屬於我們對相關知識產權或技術權利的範圍，或增加我們認為屬於我們在相關協議項下的盡職、財務或其他義務，無論哪種情況均可能會對我們的業務、財務狀況、經營業績及前景造成重大不利影響。此外，倘我們已獲許可的知識產權存在的爭議或與我們的許可協議有關的上述任何其他爭議，妨礙或削弱我們按商業上可接受條款維持許可安排的能力，則我們可能無法成功開發及商業化受影響的候選藥物。前述任何一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。

### 與政府廣泛監管有關的風險

藥品的研發、生產及商業化在所有重大方面均受到嚴密監管，而且批准過程通常漫長、成本高昂且本身難以預測。倘我們未能遵守現行或未來法規及行業標準或藥品批准機構對我們採取任何不利行動，可能會對我們的聲譽以及業務、財務狀況、經營業績及前景產生不利影響。

我們計劃從事醫藥行業活動所在的全部司法權區均對該等活動進行嚴格且細緻的監管。我們擬專注於在中國進行上述活動，同時尋求全球商機。該等地緣政治地區均嚴格監管醫藥行業，採用了大體類似的監管策略，包括對產品開發、批准、生產、營



---

## 風險因素

---

銷、銷售及分銷的監管。然而，各監管體制之間存在或小或大的差異，令我們這類計劃在上述各地區經營業務的公司須承擔更複雜及更高昂的監管合規負擔。

取得監管批准及維持遵守適當法律法規的過程需要耗費大量時間及財務資源。任何近期頒佈及未來的法例可能增加我們獲得候選藥物監管批准和商業化的難度及成本，以及影響我們可能獲得的價格。與製藥行業相關的政府法規或實踐變動，例如監管規定放寬或推出簡化批准流程將會降低潛在競爭對手的進入門坎，而監管規定增多可能增加我們符合有關規定的難度，從而可能對我們的業務、財務狀況、經營業績及前景造成重大不利影響。倘於藥物開發過程、批准過程或批准後的任何時間未能遵守適用規定，則我們可能面臨行政或司法制裁。該等制裁可能包括但不限於監管機構拒絕批准待批申請、撤回批准、撤銷許可、暫緩臨床試驗、自願或強制召回產品、沒收產品、全部或部分暫停生產或分銷、強制令、罰款、拒批政府合同、歸還、交出款項或民事或刑事處罰。因此，發生上述任何情況均可能對我們的業務、財務狀況、經營業績及前景產生重大不利影響。國家藥監局、FDA、TFDA及其他類似監管機構的監管批准過程漫長、耗時且本身難以預測。倘我們的候選藥物最終未能取得目標市場的監管批准，則我們的業務將受到嚴重損害。

獲得國家藥監局、FDA、TFDA及其他類似監管機構批准需要的時間不可預測，但自開始臨床前研究及臨床試驗後通常需要十至15年，且取決於多項因素，包括監管機構的重大酌情權。

我們的候選藥物可能因諸多原因而未能獲得監管批准，包括：

- 與監管機構意見不一致導致我們未能開始或完成臨床試驗；
- 未能證明候選藥物對其擬定適應症安全及有效，或如屬生物藥物，對其擬定適應症安全、純粹及有效；
- 臨床試驗結果未能達到批文要求的統計顯著水平；

---

## 風險因素

---

- 遭遇與我們的臨床試驗有關的數據完整性問題；
- 不認同我們對臨床前研究或臨床試驗的數據判讀；
- 未能根據監管要求或我們的臨床試驗方案進行臨床試驗；及
- 臨床中心、研究人員或我們的臨床試驗中的其他參與者偏離試驗方案、未能按照監管規定進行試驗或退出試驗。

國家藥監局、FDA、TFDA或類似監管機構可能要求更多信息（包括額外臨床前或臨床數據）以支持批准，這可能延遲或阻礙批准及我們的商業化計劃，或我們可能決定放棄開發計劃。此外，在一個國家進行的臨床試驗可能不被其他國家的監管機構接受，且在一個國家取得監管批准並不意味著將能在任何其他國家取得監管批准。批准程序因國家而異，並且可能涉及額外的產品測試和驗證以及額外的行政複議期。在各個司法權區尋求監管批准可能會導致我們遭遇重大延誤、困難和招致成本，並且可能需要進行額外的臨床前研究或臨床試驗，這可能費用高昂且耗費時間。各個國家的監管規定可能有顯著差異，並且可能會延遲或阻礙我們在這些國家推出我們的產品。滿足該等和其他監管規定費用昂貴、耗費時間、充滿不確定性，並且會遭受意外延遲。此外，我們未能在任何國家獲得監管批准可能會延遲或對其他國家的監管批准過程產生負面影響。儘管我們計劃利用合作夥伴的數據和FDA批准來獲得其他司法權區的批准，但我們不能向閣下保證我們亦可以滿足所有監管規定。倘我們任何一種候選藥物的臨床試驗延遲完成或終止，該候選藥物的商業化前景將會受損，而我們從任何該等候選藥物獲得產品銷售收入的能力會遭到延遲。此外，臨床試驗的任何延遲完成均會增加我們的成本、減緩候選藥物開發及批准過程，以及削弱我們開展產品銷售及從該候選藥物獲得相關收入的能力。此外，諸多引致或導致延遲開始或完成臨床試驗的因素亦可能最終導致我們的候選藥物的監管批准被拒絕。發生任何上述情況均會對我們的業務、財務狀況及前景造成重大不利影響。

---

## 風險因素

---

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

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

有關數據保護及隱私法律和法規一般要求臨床試驗發起人及運營商及其員工保護受招募受試者的隱私，且禁止未經授權披露個人信息。倘該等機構或員工未經受試者同意便洩露受試者的個人或醫療記錄，則將就因此導致的損害承擔責任。我們已採取措施以對我們所收集的我們臨床試驗受招募受試者的醫療記錄及個人數據進行保密，包括對我們信息技術系統中的有關數據進行加密以避免有關資料未經適當授權而被訪問，並制定內部規定要求我們的僱員對受試者的醫療記錄進行保密。然而，該等措施未必總能有效。例如，我們的信息技術系統可能被黑客入侵，且個人資料可能因不當行為或疏忽造成的竊取或盜用個人資料而洩露。此外，我們的臨床試驗通常亦涉及在現場與我們員工及受招募受試者一同工作的第三方機構專業人員。我們無法確保該等人士將始終遵守我們的數據隱私措施。此外，相關法律法規的任何變動均可能影響我們使用醫療數據的能力，並導致我們就該等數據被用於先前獲許可的目的承擔責任。倘未能對患者的醫療記錄及個人數據保密，或被限制使用醫療數據，或因使用醫療數據而引致法律責任，均可能對我們的業務、財務狀況及經營業績造成重大不利影響。

---

## 風險因素

---

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

倘我們的任何候選藥物在日後獲批，則將在生產、標識、包裝、貯存、廣告、宣傳、取樣、保留記錄、進行上市後研究以及提交安全、療效及其他上市後數據方面受持續或額外的監管規定規限，包括中國及其他司法權區的監管機構的規定。

我們就候選藥物取得的任何批准均可能受該藥物上市時所獲批指定用途附帶的限制或批准條件所規限，從而可能對藥物的商業潛力造成不利影響，或包含可能須接受成本高昂的上市後測試和監測以監督候選藥物安全性及有效性的規定。國家藥監局、FDA、TFDA或類似監管機構亦可能要求將風險評估緩解策略計劃作為批准我們候選藥物或後續批准的條件。此外，倘國家藥監局、FDA、TFDA或類似監管機構批准我們的候選藥物，我們須遵守以下規定，包括（例如）就我們批准後開展的任何臨床試驗提交安全及其他上市後數據及報告、註冊以及持續遵守cGMP及GCP。

國家藥監局、FDA、TFDA及其他監管機構嚴格監管已上市產品的營銷、標識、廣告及推廣。藥物僅可按其獲批適應症進行營銷及根據獲批標識條文進行使用。國家藥監局、FDA、TFDA及其他監管機構積極執行法律法規，禁止推廣非適應症用途，被發現不當宣傳非適應症用途的公司可能須承擔重大法律責任。

即使我們能夠商業化任何獲准候選藥物，有關藥物可能須受國家及省級或其他第三方醫療報銷規例或不利定價法規所規限，可能對我們的業務造成重大不利影響。

不同國家規管新藥產品的監管批准、定價及報銷的法規差別較大。在中國及中國境外的部分市場，即使在初步批准授出後，處方藥的定價仍須受政府持續控制。因此，我們可能能夠在特定國家就藥物取得監管批准，然而其後受到價格監管，從而延遲了藥物的商業上市或對我們的收入造成不利影響。

---

## 風險因素

---

我們成功商業化任何獲准候選藥物的能力亦將部分取決於政府衛生行政部門、私營醫療保險公司及其他組織對有關藥物及相關治療的報銷比例。成本控制乃全球醫療保健行業的主要趨勢。政府部門及該等第三方付款人已嘗試通過限制對特定藥物的報銷範圍及額度控制成本。

要求公司向其提供預定的標價折扣的第三方付款人持續增加，且對醫療產品價格的質疑日益增多。我們無法保證，我們商業化的任何獲批候選藥物均可以報銷，倘可報銷，亦無法保證報銷的金額比例。報銷情況可能會影響我們商業化的任何獲批候選藥物的需求或價格。由於通常在醫生監督下施用的藥物的價格較高，故獲得或維持獲批候選藥物的報銷可能尤其困難。倘無法報銷或只能部分報銷，我們可能無法成功將我們授權引進或成功開發的任何候選藥物商業化。

倘我們及／或其他方未能進行備案取得或重續業務所需的若干批准、牌照、許可證及證書，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。

根據政府的相關法律、法規及相關監管慣例，我們及／或與我們運營有關的其他各方（例如我們運營所在的處所或當地科技園的業主或管理者）須向相關機關進行多項備案，或取得及維持多項批准、牌照、許可證及證書以進行業務經營。部分該等批准、許可證、牌照及證書須由相關部門定期更新及／或重新評估，而更新及／或重新評估所採用的標準可能不時變化。倘我們未能進行備案或取得或重續業務所需的任何批准、牌照、許可證及證書，可能導致相關執法行動，包括有關監管機關的罰款或頒佈暫停經營的命令，並可能包括需要資本開支的糾正措施或補救行動，從而未來可能對我們的業務、財務狀況及經營業績造成重大不利影響。我們亦無法保證有關機關不會對我們採取任何執法行動。倘採取執法行動，我們的業務經營可能受到重大不利中斷。

此外，倘因現有法律法規的詮釋或實施變更或新法規生效，要求我們及／或其他相關方進行任何其他備案或取得我們先前經營現有業務時無須取得的任何其他批准、許可證、牌照或證書，我們無法向閣下保證我們及／或其他相關方能夠成功按時進行該等備案或取得該等批准、許可證、牌照或證書。倘我們或有關各方未能進行其他備案或取得其他批准、許可證、牌照或證書，則可能導致我們的業務經營受限、收入減少及／或成本增加，進而嚴重影響我們的盈利能力及前景。



---

## 風險因素

---

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

我們開發聯合療法的策略取決於各聯合療法中每種成份藥物的安全性及療效。就我們的聯合療法開發而言，我們已簽訂君實協議及羅氏協議，該等協議均無就開發有關聯合療法所涉及的化合物提供任何產品責任。倘國家藥監局、FDA、TFDA或其他同類監管機構在臨床設計、臨床給藥、療法批准或商業化階段撤回或拒絕批准某個治療部分，我們將被迫終止或重新設計有關臨床試驗、遭遇嚴重的監管延遲或停止商業化工作。此外，由於促進使用我們候選藥物的產品出現安全、療效或供應問題，我們可能無法成功完成商業化工作。法規的缺失令我們的商業化工作面臨不確定性，且可能對我們的業務及經營業績產生不利影響。

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

從由政府價格控制或其他市場動態導致價格偏低的國家非法進口競爭性產品可能對我們未來獲批准候選藥物的需求產生不利影響，進而可能對我們在中國和其他進行藥品商業化的國家的銷售和盈利能力產生不利影響。根據中國現行法律，未經批准的國外進口處方藥屬非法。然而，由於患者獲得這些低價進口產品的能力持續增長，非法進口可能繼續發生甚至增加。此外，從低價市場（平行進口）到高價市場的跨境進口可能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我們經營所在的境外或其他國家進口我們未來獲批准產品或競爭性產品的較低價版本的能力。任何未來的法律或法規均會增加消費者自我們經營所在的境外或其他國家獲得較低價藥物的可能性，這可能會對我們的業務產生重大不利影響。

我們將科學數據傳輸至國外的行動可能受到限制。

於2018年3月17日，國務院辦公廳頒佈《科學數據管理辦法》（或《科學數據辦法》），規定了科學數據的廣泛定義及科學數據管理的相關規則。根據《科學數據辦法》，中國企業中任何涉及國家機密或個人隱私的科學數據於可能被轉移到國外或轉讓予國外的一方之前，必須徵得政府的批准。此外，任何研究人員進行至少部分由中國政府資助的研究，於該數據可能在任何外國學術期刊上發佈前，該等研究人員需要

---

## 風險因素

---

提交相關的科學數據以供該研究人員所屬的實體管理。倘我們研究和開發候選藥物受《科學數據辦法》及有關政府部門所規定的任何相關法律規限，我們無法向閣下保證，我們始終可以獲得相關的批准，以便向國外傳送科學數據（例如我們在中國境內進行的臨床前研究或臨床試驗的結果）。倘我們無法及時獲得必要的批准，或者根本無法獲得必要的批准，我們對候選藥物的研發可能受到阻礙，從而可能對我們的業務、經營業績、財務狀況及前景造成重大不利影響。倘相關政府部門認為我們的科學數據傳輸違反《科學數據辦法》的規定，我們可能會被該等政府部門處以罰款及施加其他行政處罰。

倘我們參加擴展方案、同情用藥方案，不同國家主管部門之間的當前監管差異可能導致使用我們產品而引發不良藥物反應及嚴重不良事件的風險增大。

擴展方案是指促進研究藥物用於治療患有嚴重或危及生命疾病或病症並且無替代治療手段的患者的監管方案。目前，各國主管部門對擴展方案項下使用研究藥物的監管並無統一方法或標準做法。在中國，目前並無官方批准的規定來監管擴展方案。在美國，擴展方案限於患有危及生命疾病或嚴重疾病或症狀的患者，在無相似或滿意替代療法選擇的情況下，患者可在臨床試驗外使用研究藥物進行治療。

各國主管部門對擴展方案的監管差異可能造成擴展方案下患者準入標準及協議不同，並會因招募患者的晚期疾病或共病而導致產生嚴重不良事件的風險增加。此外，由於擴展方案使用的產品是研究藥品，其中許多仍在實驗階段且並無取得上市批准，擴展方案患者可能因使用該等產品而出現不良藥物反應。倘我們參與擴展方案，我們可能須承受招募患者因使用我們的產品而出現不良藥物反應或嚴重不良事件的風險。發生該等情況可能會導致我們進行中的臨床試驗被擱置，或導致接受商業上市監管審查的候選藥物安全性的確定變得更為複雜。與醫藥及生物製藥行業相關的政府法規或慣例變動（包括中國醫療改革）及遵守新法規或會產生額外成本。



---

## 風險因素

---

### 與我們候選藥物的生產及商業化有關的風險

我們在生產醫藥產品方面經驗有限，其生產過程高度精確且複雜，倘我們在生產未來藥品時遇到問題，可能會對我們的業務造成重大不利影響。

我們在生產商用產品方面經驗有限。此外，醫藥產品的生產高度複雜，生產過程中可能產生諸多問題，原因包括但不限於：

- 設備失靈；
- 未能遵守特定方案及程序；
- 更改產品規格；
- API質量不佳或供應不足；
- 因變更生產基地導致新設施施工延遲或我們現有的生產設施擴張延遲以及產能因監管規定受到限制；
- 變更生產產品類別；
- 提高製造技術；
- 可能抑制持續供應的實際限制；及
- 人為或自然災害及其他環境因素。

有質量問題的產品可能須丟棄，導致產品短缺或產生額外費用。這可能導致（其中包括）成本增加、收入損失、客戶關係受損、花費時間及開支調查原因及（視原因而定）與其他批次或產品有關的類似損失。倘在產品投放於市場前未發現問題，則亦可能產生召回及產品責任成本。我們不時面臨與我們可能聘用的CDMO相關的額外製造風險。請參閱本文件「與我們依賴第三方有關的風險－我們預計，在我們的藥物獲批准後，將依賴第三方為我們供應活性藥物成份(API)及／或生產藥品，倘該等第三方未能向我們提供足夠數量的API或藥品或未能以可接受的質量水平或價格提供API或藥品，我們的業務可能受到損害」一節。

## 風險因素

從臨床試驗到批准再到商業化，於候選藥物的開發過程中，其製造方法及配方有時會更改，以期優化製造流程與結果。該等更改存在無法實現預期目標的風險。任何此類更改均可能導致候選藥物的表現存在差異，影響計劃臨床試驗或使用經更改材料所開展之其他未來臨床試驗的結果。這可能會導致候選藥物的商業化延期，且需開展銜接研究或重複一項或多項臨床試驗，進而可能導致臨床試驗成本增加、藥物批准延期並危害我們開始產品銷售及產生收入的能力。

我們亦可能於以下方面遇到問題：生產符合國家藥監局、FDA、TFDA或其他同類監管機構標準或規格的充足或臨床級產品；維持一致及可接受的生產成本。我們亦可能面臨合資格人員、原材料或重要承包商短缺，及我們的設施或設備受到意外損壞。在該等情況下，我們或須延遲或暫停製造活動。我們可能無法按我們可接納的條款、質量及成本獲得臨時替代藥物生產商，或者根本無法獲得。該事件可能推遲我們的臨床試驗及／或我們產品投入商業銷售的時間。此外，於我們的生產設施繼續生產前，我們可能需耗費大量時間及成本補救該等缺陷。

此外，我們產品的質量，包括我們為研發用途所製造的候選藥物及日後為商業化用途所製造的藥物，極大程度上取決於我們的質量控制及質量保證的有效性，該等有效性進而取決於我們生產設施中使用的生產工藝、所用設備的質量及可靠性、生產人員的素質及相關培訓計劃以及我們確保僱員遵守我們質量控制及質量保證協議的能力等因素。然而，我們無法向閣下保證，我們的質量控制及質量保證程序將始終有效地防止及解決偏離質量標準的問題。但是，我們正致力於改善質量控制及質量保證活動的文件記錄程序。我們質量控制及質量保證協議的任何重大缺陷或劣化均可能導致我們的產品不適合使用或不符合GMP的相關規定及／或損害我們的市場聲譽以及與業務夥伴的關係。任何此類事態發展均可能會對我們的業務、財務狀況及經營業績造成重大不利影響。

倘我們未能取得所需監管批准，或在取得所需監管批准時出現延遲，我們將無法將候選藥物商業化，且我們產生收入的能力將受到重大影響。

為取得用於治療特定適應症的任何候選藥物的商業銷售監管批准，我們須在臨床前研究及良好控制的臨床試驗中證明，及在辦理中國的有關批准方面令國家藥監局相信對特定適應症使用候選藥物是安全及有效的，且有關生產設施、工藝及管控是充分

## 風險因素

的。除臨床前及臨床數據外，NDA或生物製品許可申請須包括有關候選藥物的化學成份、生產及管控的重要數據。取得NDA的批准是一個需時較長、費用高昂及存在不確定性的過程，而我們可能無法取得有關批准。國家藥監局會受理或拒絕受理我們提交的申請。我們無法確定所提交的任何申請均將被國家藥監局受理及審核。

我們就在候選藥物申請監管批准方面經驗有限，且我們尚未證明我們有能力就候選藥物取得監管批准。因此，與假設我們在取得監管批准方面具有經驗的情況相比，我們成功就候選藥物取得監管批准的能力可能涉及更多固有風險、耗時更長及花費更多費用。

我們亦計劃於歐洲、北美洲及東南亞等其他市場實現我們產品的商業化。FDA及TFDA等中國境外的監管部門亦訂有辦理藥品商業銷售批准的規定，而我們須在該等地區進行市場推廣之前遵守該等規定。不同國家或地區的監管規定及批准程序可能存在較大差異，從而可能推遲或阻礙我們推出候選藥物。在一個國家進行的臨床試驗可能不被其他國家的監管部門接受，且在一個國家取得監管批准並不意味著將能在任何其他國家取得監管批准。尋求境外監管批准可能需進行額外非臨床研究或臨床試驗，這一過程可能費用昂貴且耗時較長。境外監管批准程序可能包括與獲得國家藥監局批准相關的所有風險。由於所有該等原因，我們可能無法及時取得境外監管批准，或根本無法取得有關批准。

我們的候選藥物的實際市場規模可能小於預期，及我們未來的獲准候選藥物可能無法獲得商業成功所需的來自醫生、患者、第三方付款人及醫學界其他各方的市場認可度。

我們未來的獲准候選藥物可能無法獲得醫生、患者、第三方付款人和醫學界其他各方足夠的市場認可。例如，目前的化療及放射療法等癌症療法已在醫學界廣為採用，而對於相同或類似的癌症適應症，醫生可能會繼續倚賴該等療法，而不考慮我們處在臨床試驗階段的候選藥物。此外，醫生、患者及第三方付款人可能更青睞其他新產品，而不選擇我們產品。商業銷售一經批准，我們候選藥物的市場認可度將取決於若干因素，包括：

- 我們候選藥物獲批准的臨床適應症；
- 醫生、醫院、腫瘤治療中心及患者將我們的候選藥物視為一種安全有效的治療手段；

---

## 風險因素

---

- 我們候選藥物相比替代療法的潛在及可見優勢；
- 任何副作用的發生率及嚴重程度；
- 監管部門有關產品標識或產品說明書的相關規定；
- 監管部門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；
- 替代療法的治療成本；
- 第三方付款人及政府部門能否提供足夠保障、報銷及定價；
- 患者在缺少第三方付款人及政府部門保障及報銷的情況下自付費用的意願；及
- 我們銷售及市場推廣活動的效果。

倘我們實現商業化的任何獲准候選藥物未能在醫學界取得市場認可，我們將無法取得大量收入。即使我們未來的獲准候選藥物取得市場認可，然而倘較我們候選藥物更受歡迎的新產品或技術問世，我們可能無法一直維持市場認可且該等新產品或技術更具成本效益或令我們的候選藥物過時。

我們在推出及推廣候選藥物方面並無經驗。倘我們無法維持足夠的市場推廣及銷售能力，我們可能無法按計劃產生產品銷售收入。

我們並無商業化往績記錄，倘我們無法建立充分的銷售及市場推廣能力，我們可能無法提高知名度及成功銷售我們的候選藥物。我們尚未展示推出或實現任何候選藥物商業化的能力。因此，相較於假設我們在推售候選藥物方面有經驗，我們成功實現候選藥物商業化的能力可能涉及更多固有風險、需要更多時間及更高成本。

---

## 風險因素

---

我們的藥物及候選藥物的市場機會可能限於先前不合資格或治療失敗的患者，市場機會可能很小。

我們首先尋求批准部分候選藥物的特定適應症，如HCC、尿路上皮癌、肺癌及實體瘤作為已接受過其他獲批准治療的患者的治療手段。隨後，對於經證明具有充分益處的藥物（如有），我們可能尋求批准作為一線治療，但無法保證我們的候選藥物將獲得該批准。我們正把我們的核心候選產品主要開發為各自目標適應症的一線及二線治療。

我們對於患有我們所針對癌症的患者人數以及該等癌症患者中有可能受益於我們候選藥物的患者人數的預測乃基於我們的思考及估計，可能會被證實為不準確。

此外，新研究可能會改變該等疾病的預計發病率或患病率。患者人數可能低於預期。此外，我們的藥物及候選藥物的潛在可治療的患者群體可能有限，或可能不適合用我們的藥物及候選藥物治療。即使我們為候選藥物獲得顯著的市場份額，由於潛在的目標人群較少，如未能獲得其他適應症（包括用作一線或二線治療）的監管批准，我們可能永遠無法實現盈利。

我們計劃自行生產至少一部分獲准候選藥物。倘我們的生產設施在開工及竣工以及獲得監管批准方面出現延遲，或該等設施的生產遭受損壞、破壞或中斷，或會推遲我們的開發計劃或商業化工作。

我們目前正計劃在上海建造生產設施，其可能由於包括監管要求在內的諸多因素而產生意外延誤及成本。倘若計劃的設施的開工及竣工、獲得監管評估及／或批准遭延遲，我們可能無法生產足夠數量的候選藥物及藥物（如獲批准），這將限制我們的開發及商業化活動以及增長機會。與設施建造或維護有關的成本超支可能要求我們從其他來源籌集更多資金。

未遵守適用法規亦可能導致我們被實施制裁，包括罰款、禁制令、民事處罰、要求暫停或擱置我們的一項或多項臨床試驗、監管機構不發放我們候選藥物的上市批准、延遲、暫停或撤回批准、供應中斷、牌照撤銷、扣押或召回我們的候選藥物或藥物、營運限制及刑事起訴，任何上述制裁均可能對我們的業務造成重大不利影響。



---

## 風險因素

---

除了「一與我們依賴第三方有關的風險」中所述的類似生產風險外，倘我們的生產設施或其中的設備被損壞或破壞，我們可能無法快速或廉價地替換我們的生產能力，甚至根本無法替換我們的生產能力。倘設施或設備暫時或長期受損，我們可能無法將生產轉移予第三方。即使我們可將生產轉移予第三方，該轉移可能昂貴且耗時，尤其是因為新設施須符合必要的監管要求，加上我們需要先取得監管機構的批准，方可出售在該設施生產的任何藥物。倘我們能夠成功將我們的一種或多種候選藥物商業化，該事件可能會延遲我們的臨床試驗或減少我們的產品銷售。我們生產設施的任何生產操作中斷將導致我們無法滿足我們的臨床試驗或商業化需求。任何妨礙我們及時生產候選藥物或藥物能力的中斷事件均可能對我們的業務、財務狀況及經營業績造成重大不利影響。

我們可能直接或間接地受到美國、中國及其他司法權區適用的反回扣、虛假申報、醫生收支透明，或欺詐及濫用法律或類似的醫療及安全法律法規的規限，可能令我們面臨刑事制裁、民事處罰、合同損害賠償、聲譽損害以及利潤及未來收益減少。

醫療保健提供者、醫生及其他人在我們取得監管批准的任何產品的推薦及處方中發揮主要作用。倘我們獲得國家藥監局、FDA或其他同類監管機構對任何候選藥物的批准並開始商業化，則我們的經營可能須受各項中國、美國及其他司法權區的欺詐及濫用法律的規限，包括但不限於中國《反不正當競爭法》、中國《刑法》、《聯邦反回扣法》及《聯邦虛假申報法》以及醫生報酬陽光法律及法規。該等法律可能會影響（其中包括）我們提出的銷售、營銷及教育計劃。此外，我們或會受到聯邦政府及我們開展業務所在州的病人隱私規例的規限。

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

倘若我們未能遵守適用的反賄賂法，我們的聲譽可能受到損害，且我們可能受到處罰及承擔高額費用，從而對我們的業務、財務狀況及經營業績產生重大不利影響。

我們須遵守多個司法權區的反賄賂法律。隨著我們業務的擴大，相關反賄賂法律對我們業務的適用性亦有所增加。我們監控反賄賂合規的程序及控制措施可能無法保護我們免遭僱員或代理人的魯莽或犯罪行為。倘我們因自身或他人的故意或無意的行

---

## 風險因素

---

為而未能遵守適用的反賄賂法律，我們的聲譽可能受到損害，且我們可能會受到刑事或民事處罰、其他制裁及／或重大開支，從而可能對我們的業務，包括我們的財務狀況、經營業績、現金流量及前景產生重大不利影響。

### 與我們的知識產權有關的風險

倘我們及我們的授權合作夥伴無法在全球範圍內為我們的候選藥物獲得並維持充分的專利及其他知識產權保護，或倘所取得的有關知識產權範圍不夠廣泛，第三方可能開發及商業化與我們相似或相同的產品及技術，並直接與我們競爭，從而對我們成功開發及商業化任何候選藥物或技術的能力造成重大不利影響。

我們尋求通過在中國及其他司法權區提交專利申請，依靠商業機密或藥物監管保護或綜合使用上述方法，來保護我們認為具有商業重要性的候選藥物及技術。有關我們專利組合的進一步資料，請參閱「業務－知識產權」。倘我們或我們的許可方無法取得及維持有關我們候選藥物及技術的專利及其他知識產權保護，我們的業務、財務狀況、經營業績及前景可能受到嚴重損害。

專利訴訟程序代價高昂、耗時且複雜，我們可能無法以合理的成本或及時在所有意向司法權區提交、起訴、維持、辯護、執行或許可所有必要或適當的專利及專利申請。因此，我們可能無法阻止競爭對手或其他第三方在所有上述領域及司法權區開發及商業化競爭藥物。此外，醫藥及生物製藥公司的專利地位普遍存在高度不確定性，涉及複雜的法律及事實問題，且近年來已成為多宗訴訟的爭議事項。因此，我們專利權的授權、範圍、有效性、可強制執行性及商業價值均具有高度不確定性。我們的待決及未來專利申請可能最終無法獲頒發專利，以保護我們的技術或候選產品或有效避免他人將競爭技術及候選產品商業化。

某些司法權區有不同的專利性要求，尤其是發展中國家。例如，疾病的治療方法在中國無法申請專利。許多司法權區均有強制授權法律，根據有關法律，專利擁有人可能被迫向第三方授予許可。此外，許多司法權區限制專利對政府機構或政府承包商的執行效力。在該等司法權區，專利擁有人的補救措施可能有限，而這可能會大幅降



---

## 風險因素

---

低有關專利的價值。倘我們或我們的任何許可方被迫向第三方授出與我們業務相關的任何專利或專利申請，則我們的競爭地位可能嚴重受損，而我們的業務、財務狀況、經營業績及前景可能受到不利影響。

我們亦可能無法及時識別我們研發成果的專利性方面，以獲得專利保護。儘管我們與可接觸我們研發成果機密或可專利性方面的各方（例如我們的僱員、企業合作方、外部科研合作方及合同生產商）訂立不披露及保密協議，任何該等訂約方均有可能違反有關協議並在提交專利申請之前洩露該等成果，從而危及我們尋求專利保護的能力。此外，科學文獻中刊發的發現往往落後於實際發現，而美國及其他司法權區的專利申請通常在提交申請後18個月才予以公佈，或在某些情況下根本不會公佈。因此，我們無法確定我們是否最早作出我們的專利或待批准專利申請所主張的發明，亦無法確定我們是否最早提交有關發明尋求專利保護。此外，中國及美國（於2013年）已採用「先申請」制度，據此，在滿足所有其他可專利性要求的情況下，最早提交專利申請的發明人將獲授專利。根據先申請制度，第三方可能獲授與我們發明的技術有關的專利。

此外，根據中國專利法，任何單位或者個人將在中國完成的發明或實用新型向外國申請專利的，應當提前報國家知識產權局進行保密審查。否則，倘其後在中國提交申請，將不會獲授專利權。

在專利頒發之前，專利申請中要求的覆蓋範圍可能被大幅縮減，頒發後其範圍可能被重新詮釋。即使我們目前或日後擁有的專利申請獲頒發為專利，其頒發形式可能無法為我們提供任何有意義的保護、阻止競爭對手或其他第三方與我們競爭或以其他方式為我們提供任何競爭優勢。我們持有或授權引進的任何專利均可能受到第三方的質疑、限制、規避或被宣告無效。此外，生物製藥及醫藥公司的專利地位普遍存在高度不確定性，涉及複雜的法律及事實問題，且近年來已成為多宗訴訟的爭議事項。因此，我們專利權的授出、範圍、有效性、可強制執行性及商業價值均具有高度不確定性。因此，我們並不知曉我們的任何平台優勢及候選產品能否得到或持續得到有效及可強制執行的專利保障。我們的競爭對手或其他第三方或將通過非侵權方式開發類似或替代技術或產品來規避我們的專利。

此外，儘管可進行多次延期，但專利的期限及其提供的保護有限。即使我們的獲批候選藥物成功取得專利保護，一旦專利到期，則可能面臨來自仿製藥或生物類似藥的競爭。仿製藥或生物類似藥生產商可能會在法庭上或向專利局質疑我們專利的範

---

## 風險因素

---

圍、有效性或可強制執行性，我們可能無法成功執行或捍衛有關知識產權，並因此可能無法獨家開發或推廣相關產品，從而對產品的任何潛在銷售產生重大不利影響。我們的授權合作夥伴為候選藥物申請及公佈的專利預期於本文件「業務－知識產權」中所述的各個日期屆滿。在該等以及我們未來申請及公佈的專利屆滿後，我們將無法對潛在競爭對手主張上述專利權，我們的業務及經營業績可能會受到不利影響。

鑒於新候選藥物的開發、測試及監管審查所需的時間，保護上述候選藥物的專利可能在上述候選藥物商業化之前或之後很快屆滿。因此，我們的專利及專利申請可能無法為我們提供足夠的權利以排除他人商業化與我們的產品相似或相同的產品，這可能對我們的競爭地位、業務、財務狀況、經營業績及前景造成重大不利影響。此外，我們目前或日後擁有或授權的專利權或將受限於一名或多名第三方的保留權利。

我們目前或未來的任何專利申請可能會失敗，且我們或我們授權合作夥伴所擁有的任何專利權即使在專利頒發後亦可能受到質疑並被宣告失效，這將對我們成功商業化任何產品或技術的能力造成重大不利影響。

醫藥及生物製藥公司的專利地位普遍存在高度不確定性，涉及複雜的法律及事實問題，且近年來已成為多宗訴訟的爭議事項。因此，我們專利權的授出、範圍、有效性、可強制執行性及商業價值均具有高度不確定性。我們待批准及未來擁有的獲授權專利申請最終可能不會令我們獲發專利，且即使獲發專利，其頒發的形式及專利主張範圍亦可能無法為我們提供任何有意義的保護，阻止競爭對手或其他第三方與我們競爭或以其他方式向我們提供任何競爭優勢。此外，在獲發專利之前，專利申請中要求的保護範圍可能被大幅縮減，其頒發後的範圍可能被重新詮釋，中國、美國及其他司法權區的專利法或專利法解釋的變更可能會降低我們的專利權價值或縮小我們的專利保護範圍。我們擁有或授權引進的任何專利均可能受到第三方的質疑、限制、規避或被宣告無效。我們無法預測目前正在尋求及日後可能尋求的專利申請是否會在任何特定司法權區成功頒發為專利，或任何已頒發專利的申索是否能夠提供足夠保護，以令我們免遭競爭對手或其他第三方侵權。

專利的頒發對其發明權、範圍、有效性或可強制執行性方面並非決定性，我們的專利權可能會在中國、美國及其他司法權區的法院或專利局受到質疑。我們或我們的授權合作夥伴可能會遭受前僱員、合作者或其他第三方聲稱其在我們的專利或其他知

## 風險因素

知識產權中擁有權益的申索，或牽涉異議、衍生、撤銷、覆審、授權後及多方審查，或質疑我們的專利權或他人的專利權的衝突程序。倘我們或我們的授權合作夥伴於任何一項針對我們或授權引進知識產權提起的衝突程序或其他優先權或合法性糾紛（包括任何專利異議）中敗訴，則我們可能因失去一項或多項專利而可能失去有價值的知識產權；或我們的專利申請範圍可能縮小、失效或不可強制執行。此外，倘我們或我們的授權合作夥伴在任何針對我們或彼等提起的發明權糾紛中敗訴，則我們可能會失去有價值的知識產權（如獨家擁有權）。倘我們或我們的授權合作夥伴於任何衝突程序或其他優先權或發明權糾紛中敗訴，則我們可能須自第三方（包括牽涉任何有關衝突程序或其他優先權或發明權糾紛的各方）取得及維持授權。該等許可可能不能按商業上的合理條款取得，或根本無法取得，或可能為非獨家權利。倘我們無法取得或維持該等許可，則我們可能須終止開發、生產及商業化一種或多種候選藥物。失去我們或授權合作夥伴專利的獨家權利或範圍縮小可能限制我們阻止其他方使用或商業化與我們的候選藥物類似或相同的藥品的能力。上述任何一種情況均可能對我們的業務、財務狀況、經營業績或前景造成重大不利影響。即使我們能在衝突程序或其他類似優先權或發明權的糾紛中勝訴，亦會耗費巨額成本，且會分散我們的管理層及其他僱員的精力。

儘管我們或我們的授權合作夥伴已採取措施獲得與我們的主要候選藥物及技術有關的專利保護，但任何該等已獲頒發的專利可能會受到質疑或失效。例如，倘我們或其中一名許可方針對第三方提起法律訴訟以強制執行涵蓋我們一種候選藥物的專利，被告人可能反訴我們的專利無效或不可強制執行。在美國的專利訴訟中，例如，被告人指稱無效或不可強制執行的反訴屢見不鮮，及存在第三方可以依賴的聲稱專利無效或不可強制執行的諸多理由。質疑有效性的理由可以是指稱未能符合任何若干法定要求，包括缺乏新穎性、顯著性、缺乏書面描述或不可實施。聲稱不可強制執行的理由可能是聲稱與專利起訴有關的某位人士於起訴期間向相關專利局隱瞞了重大信息或作出了具誤導性陳述。第三方也可以向在中國、美國或其他司法權區的行政機構，甚至在訴訟範圍之外，提出類似的專利無效申索。這些機制包括：單方覆審、多方審查、授權後覆審、衝突程序、派生、無效、撤銷和非美國司法權區對等程序（如異議程序）。倘無效性及不可強制執行性的聲稱合法，其後果不可預測。該等法律程序可能導致撤銷或以不再充分涵蓋及保護我們的候選藥物的方式修改我們的專利。即使第三方並無在無效性或無法強制執行的法律主張上勝訴，我們專利申索的解釋可能會限制我們針對第三方及其他人士強制執行該等申索的能力。

## 風險因素

此外，我們現在或未來可能擁有或獲授權的專利權可能受限於一名或多名第三方的保留權。例如，根據美國法律，倘在美國政府資助下開發新技術，美國政府通常會獲得由此產生的任何專利中的部分權利，包括授權政府將該發明用於非商業目的的非獨家授權。該等權利亦可能允許美國政府向第三方披露我們的保密數據，及行使介入權以使用或允許第三方使用我們在美國政府資助下開發的授權技術。倘美國政府釐定我們接受美國政府資助的技術未能實現實際應用而需採取行動，或倘其釐定相關行動為緩解健康或安全需求所必需，其可行使介入權以符合聯邦法規規定或給予美國工業優先權。此外，我們在此類政府資助發明中的權利可能會受到在美國製造包含相關發明的產品的若干規定的規限。政府或其他第三方行使任何該等權利可能會損害我們的競爭地位、業務、財務狀況、經營業績及前景。此外，美國政府資助接受者須遵守若干政府規例，包括及時向美國政府披露有關專利權中申明的發明及及時選擇該等發明的所有權。如果我們未能履行這些義務，我們可能會喪失相關專利或專利申請的權利或使該等專利或專利申請不可強制執行。上述任何情況均可能對我們的競爭地位、業務、財務狀況、經營業績及前景造成重大不利影響。

**我們可能無法保護我們在全球的知識產權或防止第三方的不公平競爭。**

申請、起訴、維持及捍衛候選藥物專利在全球所有國家的費用對我們來說可能過於昂貴，且我們在不同國家的知識產權的範圍及力度可能不同。此外，若干非美國國家的法律無法給予知識產權與其他國家的法律同等程度的保護。因此，我們可能無法阻止第三方在所有國家使用我們的發明，或出售或進口使用我們的發明製成的藥物。競爭對手可在我們未獲得專利保護的司法權區使用我們的技術開發其自身的藥物，並以其他方式將侵權藥品出口至我們擁有專利保護但強制執行權相對較弱的其他國家。該等藥物可能會與我們的候選藥物競爭，且我們的專利權或其他知識產權可能無法有效或足以阻止該等藥物參與競爭。

許多公司在註冊、保護及捍衛包括中國在內的若干司法權區的知識產權方面曾遭遇問題。例如，我們可能無法在中國為我們的授權引進產品註冊獨家許可。儘管這不會影響我們在許可協議下的合同權利，但倘我們的許可方違反許可協議並授權第三方在中國使用該等產品，則我們可能會難以對第三方行使排他性權利。此外，部分國家的法律制度不利於專利、商業機密及其他知識產權的強制執行，尤其是涉及生物製藥



---

## 風險因素

---

產品的法律制度，這可能會使我們在該等司法權區難以阻止侵權、侵佔或以其他方式侵犯我們的專利或其他知識產權，或侵犯我們專有權的競爭藥物的營銷。

此外，許多國家都有強制授權法律，據此，專利擁有人可能被強制將許可授權予第三方。此外，許多國家限制專利對政府機構或政府承包商的強制執行效力。在該等國家，專利擁有人的補救措施有限，而這可能會極大降低相關專利的價值。倘發生上述任何情況，與我們業務相關的任何專利、我們的競爭地位可能受損，我們的業務、財務狀況、經營業績及前景可能會受到不利影響。

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

競爭對手或其他第三方可能會質疑我們及／或授權合作夥伴的專利的有效性和強制執行效力，或侵犯、盜用或以其他方式侵犯我們的其他知識產權。此外，我們的專利或授權合作夥伴的專利或將涉及發明權或優先權糾紛。為打擊侵權、盜用或任何其他未經授權使用的情況，未來可能須進行訴訟以強制執行或捍衛我們的知識產權、保護我們的商業機密或釐定我們自有知識產權或他人專有權的有效性及範圍。在侵權程序中，法院或將判定我們擁有或授權引進的專利無效或無法強制執行，或拒不阻止其他方使用相關技術，理由是我們擁有及授權引進的專利未涵蓋相關技術。任何訴訟程序的不利結果均可能導致我們擁有或授權引進的一個或多個專利面臨無效或從狹義上解讀的風險。此外，由於知識產權訴訟需作大量相關調查，我們的部分機密信息在該類型訴訟中可能面臨被披露的風險。有關上述任何申索的訴訟及其他法律程序均可能成本高昂且耗時，且即便以有利於我們的方式解決，仍可能導致我們產生巨額開支及分散管理層及我們科研和技術人員履行其日常職責的精力。我們可能不會在我們提起的任何訴訟中勝訴，且所獲損害賠償或其他補救措施（如有）可能並不具有商業意義。我們對侵權者及其他侵犯者提出的任何申索亦可能引起該等人士對我們提出反訴，指控我們侵權、盜用或以其他方式侵犯其知識產權。諸多我們現有及潛在競爭對手均有能力較我們投入更多資源以強制執行及捍衛其知識產權。

此外，倘我們專利、專利申請及授權引進專利及專利申請提供的保護的廣度或強度受到威脅，公司可能會放棄與我們合作許可、開發或商業化我們的候選藥物。上述任何情況均可能對我們的競爭地位、業務、財務狀況、經營業績及前景造成重大不利影響。

---

## 風險因素

---

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

專利及專利申請的定期維護費、重續費、年費及各項其他政府費用將在專利的整個生命週期中分幾個階段支付予國家知識產權局、USPTO及其他政府專利代理機構。國家知識產權局、USPTO及多個其他政府專利代理機構在專利申請及維護過程中均要求遵守若干程序、文件、支付費用及其他類似規定。我們亦依靠許可方採取必要措施以遵守我們許可知識產權的相關規定。儘管在諸多情況下無意失誤可通過按照適用規則支付滯納金或其他方式來解決，但違規可能導致專利或專利申請被放棄或失效，導致在相關司法權區部分或完全喪失專利權。可能導致專利或專利申請被放棄或失效的不合規事件包括未能在規定時限內對官方行動作出回應、不支付費用以及未能適當合法化及提交正式文件。倘出現任何上述事件，我們的競爭對手或能夠進入該市場，這將對我們的業務造成重大不利影響。

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

與其他醫藥及生物製藥公司一樣，我們的成功極大程度上取決於能否獲得、維持、強制執行知識產權（尤其是專利）及進行抗辯。獲得及強制執行醫藥及生物製藥行業的專利涉及技術及法律複雜性，且獲得及強制執行醫藥及生物製藥專利費用高昂、耗時及本身存在不確定性。中國、美國或其他司法權區專利法或其詮釋的變動可能會增加與專利訴訟有關的不確定性及成本，削弱我們保護發明、獲得、維持、捍衛及強制執行知識產權的能力，甚至會影響我們知識產權的價值或縮小我們專利權的範圍。

在中國，知識產權法律不斷發展，並致力於加強中國的知識產權保護。例如，全國人大常委會頒佈中華人民共和國專利法修正案（於2021年6月1日起生效），提議對符合條件的創新藥品專利延長專利期及調整專利期限。第三方擁有的專利將獲延長專利期，繼而可能影響我們在無須面臨侵權風險的情況下商業化我們產品的能力。其亦可能使專利擁有人可提交延長專利期申請或使國家知識產權局可調整專利期限，而有關延長或調整期限的長短未能確定。倘我們需要將商業化延遲一段時間，市場可能出現



---

## 風險因素

---

先進技術及推出新產品，從而可能導致我們的產品喪失競爭力。我們無法保證中國知識產權法律的任何其他變動不會對我們的知識產權保護產生負面影響。

近期頒佈的美國法律已更改可獲得專利的程序，且可質疑專利的有效性。例如，《萊希－史密斯美國發明法》(或《萊希－史密斯法》) 包括美國專利法的多項重大變動。該等變動包括影響專利申請的起訴方式、重新定義現有技術、為競爭對手提供更有效及具成本效益的途徑以質疑專利的有效性，並允許第三方在專利起訴期間向USPTO提交現有技術，以及通過USPTO執行的授權後法律程序(包括授權後審查、多方覆審及溯源訴訟程序) 增設程序攻擊專利的有效性等條文。假設符合專利性的其他要求，於2013年3月之前，在美國境內，所主張發明的第一個發明人擁有專利權，而在美國境外，先提交專利申請的人擁有專利權。於2013年3月之後，根據《萊希－史密斯法》，美國轉變為首先申報制，根據該制度，假設符合專利性的其他法定要求，先提交專利申請的發明人將擁有發明的專利權，而不論第三方是否先發明所主張的發明。因此，《萊希－史密斯法》及其實施可能增加與我們在美國的專利申請起訴及強制執行或捍衛我們已發佈專利相關的不確定性及成本，當中無論哪種情況均可能對我們的業務、財務狀況、經營業績及前景造成重大不利影響。美國最高法院最新的裁定亦已修改有關專利資格的法律、縮小在若干情況下適用的專利保護範圍，並削弱了專利擁有人在若干情況下的權利。除增加有關我們日後獲得專利的能力的不確定性外，該等事件共同導致了已獲得專利(如有)的價值的不確定性。視乎美國國會、聯邦法院和USPTO的決定，規管專利的法律及法規可能發生難以預測的變化，從而可能削弱我們獲得新專利或強制執行現有專利及日後可能獲得專利的能力。外國司法權區的法律可能發生影響我們專利權或其他知識產權價值的類似變動。上述任何事件均可能對我們的專利權及日後保護、捍衛及強制執行專利權的能力以及我們的競爭地位、業務、財務狀況、經營業績及前景造成重大不利影響。

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

美國國會已通過立法，將擴大美國海外投資委員會(「CFIUS」)的管轄權及權力，該跨部門委員會負責海外投資的國家安全審查。特朗普總統於2018年8月簽署《外國投資風險審查現代化法案》(「FIRMA」)。根據FIRMA，對從事「關鍵技術」交易

## 風險因素

的公司的投資須遵守申報規定，在某些情況下還需經CFIUS審評批准。「關鍵技術」一詞包括受美國出口管制的技術和若干「新興和基礎技術」等，「新興和基礎技術」的定義仍在界定之中，但預計將包括一系列美國生物技術。倘外國實體對從事「關鍵技術」交易的美國企業的投資達到一定限額，則必須向CFIUS申報。儘管FIRRMA目前僅授予CFIUS對外國人士於美國生物技術研發領域企業的控股及若干非控股投資的司法管轄權，但將來CFIUS的司法管轄權可能會進一步擴大，可能會對我們目前與美國合作夥伴的戰略合作施加額外限制，從而可能對我們收購位於美國的外國資產的能力造成損害性影響，而該能力對我們的商業成功十分重要。

我們可能會在專利保護期屆滿後面臨仿製藥或生物類似藥製造商的激烈競爭。

儘管可進行多次延期，但專利的期限及其提供的保護有限。即使我們的獲批候選藥物成功取得專利保護，一旦專利到期，則可能面臨來自仿製藥或生物類似藥的競爭。仿製藥或生物類似藥生產商可能會在法庭上或向專利局質疑我們專利的範圍、有效性或可強制執行性，我們可能無法成功執行或捍衛有關知識產權，並因此可能無法獨家開發或推廣相關產品，從而對產品的任何潛在銷售產生重大不利影響。我們候選藥物公佈的專利預期於本文件「業務－知識產權」中所述的各個日期屆滿。在該等專利屆滿後，我們將無法對潛在競爭對手主張上述專利權，我們的業務及經營業績可能會受到不利影響。

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。我們可能因僱員、顧問或諮詢人錯誤使用或披露其前僱主所聲稱商業機密而面臨索償，且我們可能因就我們認為屬自主知識產權的擁有權提出主張而遭受索償。

除我們已獲頒發的專利及正在申請的專利外，我們依賴包括並無專利權的專有知識、技術及其他專有數據在內的商業機密及機密資料保持我們的競爭地位及保護我們的候選藥物。我們與有權接觸該等商業機密或保密資料的各方（例如僱員、企業合作方、外部科研合作方、贊助研究人員、合同製造商、顧問、諮詢人及其他第三方）訂立不披露及保密協議，以設法在一定程度上保護該等商業機密及保密資料。但我們未必能防止該等協議的訂約方未經授權披露或使用我們的商業機密及機密資料。監控未經授權使用及披露有一定難度，我們不知道我們為保護我們的專有技術採取的措施是否有效。與我們訂立保密協議的任何一方均可能觸犯或違反任何該等協議的條款，並可能披露我們的專有資料，而我們可能無法就任何該等觸犯或違反行為獲得足夠的補救。因此，我們的商業機密可能遭洩露，第三方可能會利用我們的商業機密與我們

---

## 風險因素

---

的候選藥物及技術競爭。此外，我們無法保證與可能有機會接觸或已經接觸我們商業機密或專有技術及工藝的每一方均已訂立該等協議。強制執行一方非法披露或盜用商業機密的索償可能困難、昂貴及耗時，且結果難以預測。此外，中國、美國及其他司法權區部分法院不太願意或不願意保護商業機密。倘我們的任何商業機密被競爭對手或其他第三方合法取得或獨立開發，我們將無權阻止彼等使用該技術或資料與我們競爭，且我們的競爭地位將受到損害。

此外，我們的許多僱員、顧問及諮詢人（包括我們的高級管理層）目前或以前曾在其他製藥或生物製藥公司（包括我們的競爭對手或潛在競爭對手）任職。若干該等僱員、顧問及諮詢人（包括我們高級管理層的每位成員）可能均已簽立與該等前僱傭有關的專有權、保密及不競爭協議。儘管我們盡力確保我們的僱員、顧問及諮詢人不會在為我們工作時使用其他方的專有資料或專有技術，我們仍可能因我們或該等人士使用或披露其當前或先前僱主的知識產權（包括商業機密或其他專有資料）而遭受索償。我們並不知悉與該等事宜或我們與高級管理層達成的協議有關的任何威脅提起或待決索償，但在將來可能需要提起訴訟對該等索償進行抗辯。倘我們未能對任何該等索償作出抗辯，除支付經濟損害賠償外，我們可能會失去寶貴的知識產權或須獲得該等知識產權的許可，而我們未必能按商業合理條款獲得甚或根本無法獲得該等許可。無法獲得該等知識產權將對我們的業務造成重大不利影響，並可能妨礙我們成功將我們的候選藥物商業化。此外，我們可能因該等索償流失人員，任何該等訴訟或訴訟威脅均可能對我們聘用僱員或與獨立承包商簽訂合同的能力產生不利影響。主要人員流失或其工作成果損失可能妨礙或阻礙我們將候選藥物及技術商業化的能力，這會對我們的業務、經營業績、財務狀況及前景造成重大不利影響。即使我們成功就該等索償作出抗辯，訴訟也可能會產生巨額成本，且分散我們僱員及管理層的精力。此外，儘管我們通常要求可能參與知識產權構想或開發的僱員、顧問及承包商簽立向我們轉讓有關知識產權的協議，我們未必能成功與實際開發我們認為歸我們所有的知識產權的每一方簽立此類協議。此外，即使我們獲得向我們轉讓知識產權的協議，知識產權轉讓可能不會自動生效，或轉讓協議可能遭違約，該等情況中的任何一種均可能導致我們提起或面臨與上述知識產權的所有權有關的索償，以裁定我們認為屬自主知識產權者的所有權。此外，與我們簽立協議的個人可能對第三方（如學術機構）負有預先存在或相抵觸的義務，因此與我們達成的協議在完善該個人開發的發明的所有權方面可能無效。

---

## 風險因素

---

倘我們未能對任何該等索償進行起訴或抗辯，除支付經濟損害賠償外，我們可能會失去寶貴的知識產權。即使我們成功就上述任何索償進行起訴或抗辯，訴訟也可能產生巨額成本，且分散管理層及科研人員的精力。

此外，我們日後可能遭到前僱員、顧問或其他第三方的索償，聲稱其對我們的自主或獲許可的專利或專利申請擁有所有權。任何該等提交或法律程序的不利裁定均可能會導致全部或部分喪失專有權或經營自由或專利權要求縮小、失效或無法強制執行，這可能會限制我們阻止其他人士在未向我們付款的情況下使用或商業化類似候選藥物或技術的能力，或限制我們的候選藥物及技術的專利保護時間。該等質疑亦可能導致我們無法在不侵犯第三方專利權的情況下開發、生產或商業化候選藥物。此外，倘我們自主或獲許可專利及專利申請提供的保護的廣度或強度受到威脅，可能會導致公司放棄與我們合作許可、開發或商業化我們現有或未來的候選藥物。前述任何一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。

**我們可能無法通過授權引進及收購成功取得或維持對我們的開發管線屬必要的權利。**

由於我們的項目可能涉及須使用第三方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能否取得及維持使用該等專有權的許可或其他權利的能力。我們可能無法自我們指定的第三方收購或授權引進任何成份、使用方法或其他知識產權。第三方知識產權的許可及收購為競爭領域，若干更為成熟的公司亦在制訂策略獲許可或獲取我們認為具有吸引力或必要的第三方知識產權。由於該等成熟公司的規模、現金資源及更強的臨床開發及商業化能力，該等公司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向我們轉讓權利或授出權利的許可。我們亦可能無法按能令我們獲得適當投資回報的條款獲許可或獲得第三方知識產權，甚或根本無法獲許可或獲得第三方知識產權。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，我們可能不得不放棄開發有關項目或候選藥物，而這可能對我們的業務、財務狀況、經營業績及增長前景造成重大不利影響。



---

## 風險因素

---

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

我們自有或獲許可的已註冊或尚未註冊商標或商品名稱或會受到質疑、侵犯、規避、被宣佈為通用類名稱、過期或被裁定侵犯或減損其他商標。倘第三方成功註冊或取得與我們的商標相似或相同的商標的普通法權利及倘我們不能成功質疑該等權利，則我們未必能使用該等商標建立我們產品的品牌知名度。此外，其他註冊商標的擁有人或其商標中包含我們已註冊或未註冊商標或商品名稱的變體的擁有人可能會提出潛在的商品名稱或商標侵權索償。隨著我們產品逐漸成熟，我們將會更加依賴商標使我們在競爭對手中脫穎而出，因此，倘我們無法阻止第三方採用、註冊或使用侵權、稀釋或以其他方式侵犯我們商標權的商標及商標外觀，或作出構成不正當競爭、誹謗或其他侵權的行為，我們的業務可能會受到重大不利影響。

聲稱我們的候選藥物或銷售或使用我們的未來產品侵害、盜用或以其他方式侵犯第三方專利或其他知識產權的主張可能導致代價高昂的訴訟，其結果可能不確定，或可能需大量時間和金錢來解決（即使可避免訴訟）。

我們的商業成功取決於我們在不侵害、盜用或以其他方式侵犯他人知識產權的情況下開發、製造、營銷及銷售我們候選藥物的能力。生物科技產業的特點是涉及大量專利及其他知識產權訴訟。我們無法保證我們的候選藥物或使用我們的任何候選藥物不會且未來不會侵犯第三方專利或其他知識產權。我們亦可能未能識別或未來可能未能識別涵蓋我們候選藥物的相關第三方專利或專利申請。此外，受限於若干限制，公開的待審核專利申請此後可能會進行某些修訂，導致其涵蓋我們的產品或其使用方法。

第三方可能會宣稱我們侵犯其專利權，或我們盜用其商業機密，或我們以其他方式（無論是否以我們進行研究、使用或生產我們已開發或正在開發的合成物的方式）侵犯其知識產權。有關第三方可能會向我們或我們已同意彌償的其他方提出訴訟，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。

針對我們提出侵權、盜用或其他知識產權申索的各方或會取得禁制令或其他公平救濟，這會阻礙我們進一步開發及商業化一種或多種候選藥物的能力。對該等索償進行抗辯，不論其理據，將涉及大量訴訟費用且將嚴重分散我們業務中的管理及僱員資

---

## 風險因素

---

源。此外，儘管我們認為任何第三方知識產權申索缺乏充分理據，我們不能保證法院會在有效性、可強制執行性、優先權或非侵權的質疑上作出對我們有利的判決。具司法管轄權的法院可能會認定該等第三方專利屬有效、可強制執行及被侵權，這會對我們將所主張的第三方專利涵蓋的任何產品或技術商業化的能力造成重大不利影響。為了在聯邦法院成功質疑任何此類第三方美國專利的有效性，我們需就推定有效性作出反訴。由於困難重重，我們需就任何相關美國專利申索的無效性提出清晰且令人信服的證據，無法保證具司法管轄權的法院會使任何相關美國專利申索無效。

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索償，我們或會選擇或被要求向第三方尋求許可，並被要求支付許可費或特許權使用費或兩者均要求支付，所涉金額可能巨大。該等許可可能無法以可接受的條款獲得，甚或根本無法獲得。即使我們能夠獲得許可，權利也可能為非獨家權利，這或會導致我們的競爭對手可獲得相同知識產權，且其可能要求我們支付大量許可費及特許權使用費。最終，倘我們由於實際或可能來臨的專利或其他知識產權申索而無法以可接受的條款訂立許可，我們商業化未來獲批藥物可能受阻，或我們可能被法院勒令或因其他原因而被迫中止我們若干或全部的業務運營。此外，倘我們被認定故意侵犯第三方專利，我們可能因知識產權侵權索償，被判承擔重大經濟損害賠償責任，包括三倍或至五倍的損害賠償金及律師費。

無論結果如何，對專利侵權、盜用商業機密或其他侵犯知識產權的索償進行抗辯可能代價高昂且耗費時間。因此，即使我們最終勝訴，或在早期階段和解，有關訴訟亦可能會給我們的業務帶來大量無法預料的不利影響。

### 知識產權未必能解決所有潛在威脅。

與其他製藥公司的情況一樣，我們的成功很大程度上取決於知識產權，尤其是我們商品名稱的專利和商標。截至最後實際可行日期，我們擁有65項專利（包括具有全球權利的許可專利），已就藥物提交108項專利申請，且我們亦為三個域名的註冊擁有人。詳情請參閱「業務－知識產權」。由於知識產權存在局限，我們無法確定我們的知識產權未來能夠提供何種程度的保障，其未必足以保障我們的業務或使我們保持競爭優勢。例如：

- 其他人士或能生產與我們可能開發的任何候選藥物類似的產品，或利用不屬於我們現有或將來擁有或獲許可的專利權利所涵蓋的類似技術；



---

## 風險因素

---

- 我們自有或未來可能獲許可的獲頒發專利或待決專利申請所涵蓋的發明，可能並非由我們或未來的任何合作方率先發明；
- 我們或未來的任何合作方可能並非第一個提交含有我們或彼等的若干發明的專利申請；
- 其他人士可能獨立開發類似或替代技術或在不侵犯、盜用或以其他方式侵犯我們知識產權的情況下複製我們的任何技術；
- 我們的待決專利申請或日後可能擁有者未必會成為獲頒發專利；
- 基於我們的待決專利申請頒發的專利可能被裁定無效或無法強制執行，包括因競爭對手提出法律質疑；
- 我們的競爭對手可能在我們沒有專利權的國家進行研發活動，然後利用從該等活動中獲得的信息開發出在我們主要商業市場銷售的競爭產品；
- 我們未必能夠開發出可取得專利的額外專有技術；
- 其他人士的專利可能對我們的業務造成重大不利影響；及
- 我們可能會選擇不提交某些商業機密或專有技術的專利申請，而第三方可能隨後提交涉及相關知識產權的專利申請。

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

### 與我們的財務狀況及額外資本需求有關的風險

我們自成立起已產生大量淨虧損，並預計於可預見的未來將繼續產生淨虧損，且我們可能無法產生足夠收入以實現盈利。潛在投資者可能面臨損失對股份的絕大部分投資的風險。

藥物開發投資具有高度投機性。藥物開發需要大量的前期資本開支，且存在候選藥物無法取得監管批准或不具有商業化可行性的巨大風險。我們繼續產生與我們持續經營相關的重大開支。我們自成立以來的各期間均已產生虧損。於2019年、2020年以及截至2021年3月31日止三個月，我們的年內／期內虧損分別為人民幣133.9百萬元、人民幣706.6百萬元及人民幣123.5百萬元。我們於往績記錄期間產生的絕大部分虧損由我們的研發項目產生的成本、行政開支及可轉換可贖回優先股的公允價值虧損導致。

## 風險因素

我們預計於可預見的未來將繼續產生重大虧損，且我們預計經營虧損將由於我們繼續擴大候選藥物開發、尋求監管批准，以及因預期日後推出候選藥物而繼續加強產能、商業化及銷售工作而增加。通常，將一種新藥從藥物發現階段開發到可用於患者治療需要花費幾年時間。此外，我們將繼續產生與[編纂]經營及生物製藥公司支持開發階段或商業化階段發展有關的成本。我們未來虧損淨額的數額將部分取決於我們藥品開發項目的數量及範圍、與該等項目有關的成本、將任何獲批產品商業化的成本、我們產生收入的能力、重要事件的時機及數量以及我們就與第三方的安排或通過與第三方的安排作出或收到的其他付款。倘我們的任何候選藥物未能通過臨床試驗或未能取得監管批准，或雖取得批准但不獲市場認可，我們可能始終無法盈利。即使我們將來能夠盈利，我們亦未必能在其後期間保持盈利。倘我們無法盈利並保持盈利，本公司的價值將會減少，且我們集資、維持研發工作、擴大業務或繼續經營的能力將受到損害。最終，閣下可能會損失絕大部分或部分投資。

**按公允價值計入損益的金融資產的公允價值變動及相關的信貸風險可能對我們的經營業績、財務狀況及前景造成不利影響。**

於往績記錄期間，我們有若干按公允價值計入損益的金融資產。我們承受與金融資產有關的風險，有關風險可能對其公允價值的變動淨額造成不利影響。按公允價值計入損益的金融資產按公允價值列賬，其公允價值變動淨額計入其他收益或虧損，因此直接影響我們的經營業績。我們無法向閣下保證市況及監管環境將帶來公允價值收益，亦無法保證日後我們按公允價值計入損益的金融資產不會產生任何公允價值虧損。倘我們產生有關公允價值虧損，我們的經營業績、財務狀況及前景可能受到不利影響。

**我們於往績記錄期間錄得經營現金流出淨額。**

於2019年及2020年以及截至2021年3月31日止三個月，我們的經營活動所用現金淨額分別為人民幣82.8百萬元、人民幣117.6百萬元及人民幣29.7百萬元。儘管我們認為在接下來的12個月，我們擁有足夠營運資金為當前營運提供資金，但我們預計於可預見的未來或會繼續錄得經營活動的現金流出淨額。倘我們無法維持充足的營運資金，我們可能無法履行付款責任（如我們許可協議項下的里程碑付款）、無法滿足資本開支需求、不得不縮減我們的業務規模及／或業務經營受到其他負面影響，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。

---

## 風險因素

---

我們可能需要額外的資金來滿足經營現金需求，且可能無法以我們可接受的條款獲得融資，甚或根本無法獲得融資。

我們認為，我們目前的現金及現金等價物以及[編纂]的估計[編纂]將足以應付我們自本文件日期起未來至少12個月的預期現金需求。然而，我們可能需要額外的現金資源滿足未來的持續經營現金需求，尤其是為我們的研發活動提供資金。我們的現金經營成本主要包括(i)研發成本（包括僱員成本、許可費及第三方訂約成本）；及(ii)勞工僱傭成本。於2019年、2020年及截至2021年3月31日止三個月，我們分別產生人民幣92.2百萬元、人民幣130.2百萬元及人民幣40.3百萬元的總現金經營成本。有關我們現金經營成本的進一步詳情，請參閱「財務資料－現金經營成本」。由於我們的臨床試驗項目不斷擴充，我們預計我們的現金經營成本將大幅增加。倘[編纂]後我們可用的財務資源不足以滿足現金需求，我們可能會通過股權發售、債務融資、合作和許可安排尋求額外資金。我們無法確定能否足額或按我們可接受的條款取得融資，或根本無法取得融資。倘我們日後無法獲得額外資金以滿足現金需求，我們的業務、財務狀況、經營業績及前景可能會受到重大不利影響。

我們的經營歷史有限，可能難以評估我們當前的業務並預測未來的表現。

我們是一家處於發展階段的生物製藥公司。迄今為止，我們的業務經營集中在進行候選藥物臨床前研究及臨床試驗、建立知識產權組合、組織及招聘人才、業務規劃以及集資。截至最後實際可行日期，我們並無產品獲批作商業銷售。我們經營歷史有限，具體而言，鑒於生物製藥行業的快速發展，可能難以評估我們當前的業務及可靠地預測我們的未來表現。我們可能遭遇到無法預見的開支、困難、糾紛、延遲以及其他業務不確定性。倘我們無法成功解決該等業務不確定性和困難，我們的業務將會受損。該等風險可能會導致有意投資者損失絕大部分或部分投資。

我們可能需要額外融資為我們的營運提供資金，且倘我們無法獲得該等融資，我們或無法完成候選藥物的開發及商業化。

我們的候選藥物在為我們帶來產品銷售收入之前，需要我們完成臨床開發、通過監管審核、開展大量營銷工作及作出大量投資。自我們成立以來，我們的業務經營已花費大量現金。於2019年、2020年及截至2021年3月31日止三個月，我們經營活動使用的現金分別為人民幣82.8百萬元、人民幣117.6百萬元及人民幣29.7百萬元。我們預計

---

## 風險因素

---

將繼續花費高額成本用於推進候選藥物臨床開發，以及推出我們獲得監管批准的任何獲批准候選藥物及將其商業化。我們現有的現金及現金等價物可能不足以使我們完成所有開發工作或將我們目前用於預期適應症的全部候選藥物進行商業化發佈，以及投資於其他研發項目。因此，我們將通過公開或私募股權發售、債務融資、合作及許可安排或其他來源進一步取得資金。我們對於我們的財務資源足以支持業務運營所需花費的時間的預測屬前瞻性陳述，且涉及風險及不確定性，實際結果可能因多種因素而有所不同，包括「風險因素」一節其他部分所述的因素。我們作出該估計，乃基於日後可能證明有誤的假設，且我們用盡已有資本資源的速度可能比我們目前預計的更快。我們未來的資金需求將取決於多種因素，包括：

- 我們臨床試驗的進度、時間、範圍及成本，包括及時招募患者參加我們已計劃及未來潛在臨床試驗的能力；
- 我們就候選藥物取得監管批准的結果、時間及成本；
- 發現和早期開發額外候選藥物的相關成本；
- 發展及完成商業規模的內部或外包生產活動的成本及時間；
- 我們可能開發的候選藥物的數量及特徵；
- 與任何獲批准候選藥物的臨床開發和未來商業化相關的製造要求及能力；
- 與未來可能獲批准的任何候選藥物有關的銷售及營銷成本，包括提升我們營銷和銷售能力所花費的成本和時間；
- 我們向目前或未來合作夥伴收取或支付任何利潤分享、里程碑付款及特許權使用費的金額及時間；
- 任何潛在未來合作、許可或我們可能會達成的其他安排的條款及時間；
- 未來開發任何其他管線候選藥物的現金需求；及
- 我們的僱員人數增長及相關成本。

## 風險因素

然而，倘我們候選藥物的商業化被延遲或終止，或倘與藥物開發及商業化有關的開支大幅增加，我們可能需獲得額外融資以為我們的運營提供資金。我們可能無法以可接受的條款獲得充足的額外資金，或根本無法獲得資金。倘我們無法於需要時或以具吸引力的條款集資，我們將被迫推遲、削減或取消我們的研發項目或未來的商業化工作。我們無法於需要時獲得額外資金會對我們的業務造成重大不利影響。

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

我們可能通過股權發售、債務融資、合作和許可安排的組合方式尋求額外資金。倘我們通過出售股權或可轉換債務證券籌集額外資金，閣下的所有權權益將被攤薄，且條款可能包括清盤或對閣下作為股份持有人的權利造成不利影響的其他優先權。產生額外債務可能導致固定付款責任增加，也可能導致若干額外限制性契約，比如限制我們產生額外債務或發行額外股權、限制我們獲得或授出知識產權及其他可能對我們開展業務的能力造成不利影響的經營限制。此外，發行或可能發行額外股本證券或會導致股份市價下跌。倘我們訂立合作或許可安排進行集資，我們可能須接受不利條款，包括按不利條款放棄或把我們對技術或候選藥物的權利授予第三方，而若不放棄或授出該等權利予第三方，我們本可以在達到更有利的條款時再尋求自行開發或商業化或保留用於未來的潛在安排。

**可轉換可贖回優先股的公允價值變動可能對我們的經營業績、財務狀況及前景造成不利影響。**

於往績記錄期間，我們發行可轉換可贖回優先股，且其被指定為金融負債。於2019年及2020年以及截至2020年及2021年3月31日止三個月，我們擁有可轉換可贖回優先股的公允價值淨虧損分別為人民幣39.8百萬元、人民幣569.6百萬元、人民幣37.3百萬元及人民幣68.9百萬元。我們預計，在2021年3月31日後至[編纂]，將因可轉換可贖回優先股的公允價值變動確認額外損失，受可轉換可贖回優先股的估值存在不確定因素的影響。儘管我們努力使用可用數據充足的估值技術計量公允價值及盡量使用相關可觀察輸入數據，我們於可轉換可贖回優先股估值時仍使用若干不可觀察輸入數據，此舉增加我們可轉換可贖回優先股公允價值的不確定性。在可轉換可贖回優先股於[編纂]後自動轉換為股份後（將產生淨資產），我們預計[編纂]後將不會再因可轉換可贖回優先股的公允價值變動而進一步確認任何損失或收益。倘我們繼續產生該等公允價值虧損，我們的經營業績、財務狀況及前景可能會受到不利影響。



---

## 風險因素

---

我們於往績記錄期間內產生負債淨額。

於往績記錄期間，我們處於流動資產淨值狀況，而截至2019年及2020年12月31日以及2021年3月31日，我們的負債淨額分別為人民幣459.0百萬元、人民幣1,105.0百萬元及人民幣1,232.3百萬元，主要歸因於我們列賬為非流動負債的可轉換可贖回優先股，截至2019年及2020年12月31日以及2021年3月31日，其分別為人民幣758.0百萬元、人民幣1,719.6百萬元及人民幣2,602.9百萬元。儘管我們預計在可轉換可贖回優先股於[編纂]後自動轉換為股份後，我們的淨負債狀況將會逆轉，但淨負債狀況可能使我們面臨流動資金短缺的風險。這繼而需要我們從諸如外債等來源尋求充分的資金，而此類資金可能無法按對我們有利或商業上合理的條款獲得，或根本無法獲得。如我們在有需要時難以或無法滿足我們的流動資金需求，我們的前景可能會受到重大不利影響。

### 與我們的經營有關的風險

我們未來的成功取決於我們挽留主要行政人員以及吸引、培訓、挽留及激勵合資格且高技能人員（尤其是研發及臨床相關人員）的能力。

我們依賴我們的管理層及科研團隊的主要成員。我們與高管簽署的僱傭協議並不妨礙我們的高管隨時終止彼等與我們的僱傭關係。我們並無為任何高管或其他僱員投購關鍵僱員保險。任何該等人員的離職均可能對實現我們的研究、開發及實現商業化目標造成阻礙。

為激勵有價值的僱員（尤其是對我們的研發工作十分重要的研發及臨床相關人員）留在本集團，除薪金及現金獎勵外，我們亦提供隨時間歸屬的股份獎勵。僱員於該等隨時間歸屬的股權的價值可能受到不受我們控制的股份市價變動的大幅影響，且可能在任何時候不足以抵銷其他公司提供的更多利潤。儘管我們已與主要僱員訂有僱傭協議，但我們的任何僱員均可能隨時發出通知或並無通知而離職。

未來招募及挽留合資格科研、技術、臨床、製造以及銷售及市場推廣人員對我們的成功亦至關重要。我們的高級管理人員或其他主要僱員及顧問離職可能會阻礙我們研發及商業化目標的實現，並嚴重損害我們成功實施業務戰略的能力。



---

## 風險因素

---

此外，更換高級管理人員、主要僱員、經驗豐富的研發人員或顧問可能存在困難，且可能需要較長時間，乃由於我們行業中具備成功開發、獲得監管部門批准並將與我們所開發產品類似的產品商業化所需的廣泛技術及經驗的人數有限。自該有限的人才庫中招聘人才的競爭十分激烈，而鑒於多間醫藥及生物製藥公司就同類人員的競爭，我們可能無法以可接受的條件聘用、培訓、挽留或激勵該等主要人員或顧問。為進行有效競爭，我們或需提供更高薪酬及其他福利，而這可能對我們的財務狀況及經營業績產生重大不利影響。此外，我們未必能夠成功培訓專業人員以緊跟技術及監管標準。倘我們未能吸引、激勵、培訓或挽留合資格的科學家、醫生或其他技術人員，可能會對我們的業務、財務狀況、經營業績、現金流量及前景產生重大不利影響。

**負面報導可能對我們的聲譽、業務及增長前景產生不利影響。**

有關我們、我們的聯屬人士或共享「Abbisko」名稱的任何實體的任何負面報導（即使不真實）均可能對我們的聲譽及業務前景產生不利影響。我們無法向閣下保證，有關我們或任何聯屬人士或共享「Abbisko」名稱的任何實體的負面報導將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。此外，推介及口碑對我們確立新夥伴關係的能力作出巨大貢獻。因此，任何有關我們或任何聯屬人士或共用「Abbisko」名稱的任何實體的負面報導均可能對我們維持現有合作安排或吸引新合作夥伴的能力產生不利影響。

**我們已顯著提升組織規模及能力，惟我們可能在管理增長方面遭遇困難。**

於最後實際可行日期，我們擁有125名僱員。隨著我們的開發及商業化計劃及策略的發展，我們必須增加大量額外的管理、運營、生產、銷售、營銷、財務及其他人員。我們的近期增長及任何未來增長將對管理層成員施加重大的額外責任，其中包括：

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

---

## 風險因素

---

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

倘我們未能有效管理我們的增長，並在需要時通過僱用新僱員及拓展我們的顧問及承包商團隊來進一步擴大我們的組織，我們可能無法成功執行進一步開發及商業化我們的候選藥物所需的任務，因而可能無法實現我們的研發及商業化目標。

**人工成本增加可能會導致超支，增長放緩及對我們的盈利能力造成不利影響。**

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

此外，我們的大多數員工均受僱於中國，中國於過去幾年的平均人工成本一直穩步上升，是因為通貨膨脹、政府規定工資漲幅及勞動法的其他變化和地方經濟形勢所致。具體而言，未來中國政府可能會頒佈勞動法律、規則和法規方面的進一步變動，如果這些法律、規則和法規給僱主增加額外負擔，則我們的業務可能遭受重大不利影響。未來人工成本將繼續增加，這與中國的經濟增長相吻合。僱員競爭將要求我們支付更高的工資，這將導致人工成本上升。

**業務中斷可能會嚴重損害我們未來的收入和財務狀況，並增加成本和開支。**

我們的運營以及CRO、CMO、供應商及其他承包商和顧問的運營可能出現自然或人為災難或業務中斷，這是我們無法控制的。尤其是，我們目前依靠CRO進行候選藥物的研發，而這種合作可能會受到政府關閉或撤資的影響。發生任何上述業務中斷都可能嚴重損害我們的運營和財務狀況，並可能增加我們的成本和開支。此外，我們目前還依靠CMO生產和加工供臨床使用的候選藥物。

---

## 風險因素

---

如果這些合作方、供應商或我們新生產設施的運營因人為或自然災害或其他業務中斷而受到影響，我們與CMO的合作、我們新生產設施的運營（竣工後）以及我們為生產候選藥物或未來批准藥物獲得供應的能力可能會受到干擾。此外，由於火災、自然災害、停電、通訊故障、他人擅自闖入或其他事件對我們的公司、開發、研究或生產設施造成損壞或長時間中斷，可能會導致我們暫停或推遲部分或全部候選藥物的開發或商業化。在該等情況下，我們的保險可能無法涵蓋所有損失，有關推遲和中斷可能會嚴重損害我們的業務和財務狀況。

我們可能涉入針對我們提起的訴訟、索償、行政訴訟或其他法律程序，這可能對我們的業務、財務狀況、經營業績及聲譽造成不利影響。

我們可能涉入不時在日常業務過程中或根據政府或監管執法活動產生的訴訟、索償、行政訴訟或其他法律程序。訴訟及政府法律程序可能耗費大量金錢及時間並干擾正常業務經營，並可能需花費管理層的大量精力及資源，不論是何原因。此外，原本並不重大的任何訴訟、法律糾紛、索償或行政訴訟均可能因案件的論據及案情、敗訴的可能性、所涉金額以及涉案各方等多項因素而升級及變得重大。

此外，我們的保險或無法涵蓋針對我們提出的索償，可能無法提供足夠款項以承保解決一項或多項有關索償的全部成本，且無法以我們可接受的條款續期。具體而言，倘任何索償超出我們與第三方訂立的免責保證安排的範圍，彼等並無按規定遵守免責保證安排，或責任超出任何適用免責保證限額或保險責任範圍，則有關索償可能令我們承擔預料之外的責任。儘管我們計劃積極就上述事宜進行抗辯，但我們無法預測複雜的法律程序的結果，訴訟或法律程序的不利裁決可能對我們的業務、經營業績、財務狀況和聲譽造成重大不利影響。

---

## 風險因素

---

倘我們進行收購、成立合資企業或參與戰略合作，可能會增加我們的資本要求、攤薄股東的股權、導致我們產生債務或承擔或有負債，對我們管理自身業務的能力產生重大不利影響，且未必能成功。

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

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

我們未必能夠物色到有吸引力的目標，我們在收購方面的經驗亦有限。此外，儘管會花費大量時間及資源進行收購，但我們未必能夠成功收購已物色到的目標。再者，將所收購公司、其知識產權或技術整合至自有業務非常複雜、耗時且耗資。成功整合收購可能需要（其中包括）我們整合及挽留關鍵管理層、銷售及其他人員，從工程及銷售與營銷角度整合所收購的技術或服務，整合及支持現有供應商、分銷及客戶關係，協調研發以及整合重複的設施及職能。公司之間的地理距離、整合的技術及業務複雜程度及不同的企業文化可能會增加整合所收購公司或技術的難度。此外，在我

---

## 風險因素

---

們所從事行業，在整合收購期間，競爭對手通常會吸引該等公司的客戶及招攬關鍵僱員。此外，倘我們進行收購，我們可能發行攤薄證券、承擔或產生債務責任、產生大量一次性費用並獲得可能產生大量未來攤銷費用的無形資產。

我們亦或會因各種監管框架於中國面臨收購有關的風險，比如《關於外國投資者併購境內企業的規定》、《中華人民共和國反壟斷法》、《國務院關於經營者集中申報標準的規定》以及商務部頒佈的《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》。遵照上述法規及其他相關規則的要求完成該等交易可能費時，且所需的任何批准及備案程序可能會延遲或約束我們完成該等交易的能力。我們通過未來收購活動擴張我們的業務或維持或擴張我們的市場份額的能力將因此受到重大不利影響。

**倘我們未能有效管理預期增長或執行增長策略，則我們的業務、財務狀況、經營業績及前景或會受損。**

我們旨在將臨床及臨床前候選藥物繼續推向市場，並利用自身的內部專長及研發能力，持續發現新的腫瘤整體療法。有關更多資料請參閱「業務－我們的策略」。執行我們的增長策略已耗費且將須繼續投入大量資本及其他資源。此外，管理增長及執行增長策略將要求（其中包括）我們具備能力在競爭激烈的全球及中國生物製藥市場中持續創新及開發先進的技術、有效協調及整合我們位於不同地點的設施及團隊、成功招聘及培訓員工、有效的成本控制、充裕的流動資金、有效且高效的財務及管理控制、有效的質量控制及對供應商進行管理以提高購買力。倘我們未能執行增長策略或實現預期增長，則或會對我們的業務、財務狀況、經營業績及前景造成不利影響。

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

我們須遵守多項環境、健康及安全法律法規，包括但不限於處理及向環境排放污染物以及於我們業務經營過程中使用有毒及有害化學物。此外，我們的建設項目僅可於負責環境保護及健康安全的相關行政機關檢查及批准在若干司法權區的相關設施後方可投入運作。我們無法向閣下保證，我們能夠及時就我們的建設項目獲得所有



---

## 風險因素

---

監管批准，或者完全無法獲得監管批准。延誤或未能為我們的建設項目獲得所有必要監管批准可能影響我們按計劃開發、生產及商業化管線產品的能力。由於有關法律法規所施加的規定可能改變，且可能會採納更加嚴厲的法律或法規，我們可能無法遵守該等法律法規，或準確預測遵守該等法律法規所需的任何潛在高額成本。倘我們無法遵守環境保護、健康及安全法律法規，我們的業務經營可能被下令整改、遭受巨額罰款、潛在重大金錢損害或停產。因此，倘我們無法控制有害物質的使用或排放，則可能對我們的業務、財務狀況、經營業績及前景造成重大不利影響。

此外，我們在發現、試驗、開發及生產生物製藥過程中無法完全消除在我們設施中發生意外污染、生物或化學危害，或人身傷害的風險。倘發生此類意外，我們可能須承擔損害賠償及清理成本，而倘超出現有保險或彌償的保障範圍，則可能對我們的業務造成重大不利影響。該等責任可導致其他不利影響，包括聲譽受損。我們亦可能被迫暫時或永久關閉或中止我們在若干受影響設施的運營。因此，任何意外污染、生物或化學危害，或人身傷害均可對我們的業務、財務狀況、經營業績及前景造成重大不利影響。我們並無就可能對我們提出的環境責任或有毒侵害索償投購保險。此外，我們可能需要承擔大量費用方能遵守目前或未來的環境、健康及安全法律法規。該等目前或未來的法律法規可能損害我們的研發或生產工作。未能遵守該等法律法規亦可能導致重大罰款、處罰或其他制裁。前述任何一項均可能對我們的業務、財務狀況、經營業績及前景造成重大不利影響。

我們可能面臨自然災害、戰爭或恐怖主義行為或其他我們無法控制的因素。自然災害、時疫、流行病、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、基礎設施及民生造成不利影響。

我們的經營可能遭受自然災害（如洪水、地震、沙塵暴、暴風雪、火災或旱災）、大範圍衛生疫情爆發（如豬流感、禽流感、嚴重急性呼吸系統綜合症或SARS、埃博拉、寨卡、新冠肺炎）或其他事件（如電力、水或燃料短缺、信息管理系統失靈、故障及崩潰、意外維護或技術問題）的威脅或易受潛在戰爭或恐怖襲擊的影響。

中國或世界其他地方發生該等災害或疫情或其他不利公共衛生事件的持久爆發，可能嚴重擾亂我們的業務及營運。例如，自2019年12月底起，新冠肺炎疫情已經影響



---

## 風險因素

---

全球各地眾多人士、導致受影響地區的生產暫停和勞工及原材料短缺，以及中斷當地及國際差旅和破壞經濟。新冠肺炎的惡化、持續或反覆出現已經及可能繼續對中國及其他受影響國家的經濟、地緣政治及社會狀況構成長遠不利影響。倘新冠肺炎疫情或其他疫情的爆發，令我們或我們合作方的試驗患者招募出現任何延遲或無法進行，將會嚴重延遲或阻礙現有臨床試驗及新臨床試驗的開展。有關因素可導致我們候選藥物的臨床試驗、監管提交及所需批准延遲，並使我們產生額外成本。如果我們的僱員或業務夥伴的僱員被懷疑感染了疫病，則我們的運營可能會中斷，因為我們或我們的業務夥伴必須隔離部分或全部受影響僱員或對運營設施進行消毒。倘我們因受招募患者的臨床試驗延長、公共衛生安全防範等級提高，及／或無法招募患者或對患者進行跟進，而未能有效開發候選藥物及使之商業化，我們可能無法按計劃從銷售候選藥物中產生收入。

我們的內部信息技術及其他基礎設施或我們的CRO或其他承包商或顧問所使用的信息技術及其他基礎設施可能會出現故障或安全漏洞。

儘管實施了安保措施，但我們的信息技術系統以及我們現有及未來的CRO、顧問及其他服務供應商的信息技術系統仍容易遭受（其中包括）網絡攻擊、計算機病毒、惡意代碼、未經授權存取、員工盜用或濫用、自然災害、火災、停電、恐怖主義、戰爭以及電訊及電氣故障帶來的損害。倘若該等事件發生並導致我們的運營中斷，則可能造成我們研發項目的嚴重中斷。例如，我們的數據可能並未及時備份，如正在進行或日後將進行的任何候選藥物的臨床試驗發生臨床試驗數據丟失事件，可能會延誤獲取監管批准的進度，並需要追加大量成本以恢復或複製有關數據。若任何中斷或安全漏洞導致數據或應用丟失或損壞，或機密或專有信息遭不當披露，我們可能須承擔責任，且可能延誤我們候選藥物的進一步開發。

在我們的日常業務過程中，我們收集及儲存敏感數據，包括（其中包括）受法律保護的患者健康資料、關於僱員的個人身份資料、知識產權及專有業務資料。我們的現場系統發生中斷及外包供應商中斷供應，均可能對我們及我們的業務產生重大不利影響，包括數據遺失及設備損壞等。

---

## 風險因素

---

我們可能面臨因本公司及我們供應商的信息系統及網絡出現盜用、濫用、洩露、偽造、系統故障或故意或意外洩露或丟失信息情況而產生的風險，包括但不限於我們僱員及患者以及公司、供應商及供應商機密數據其他用戶的個人資料。

倘發生嚴重違反我們信息技術系統或我們供應商的信息技術系統的行為，市場對我們安全措施有效性的看法可能受到損害，且我們的聲譽及信譽可能受到損害。我們可能因涉及與數據收集及使用實踐以及其他數據隱私法律法規有關的隱私問題，以及不公平或欺騙性的做法，可能受到個人及團體在私人訴訟中的監管行動或索償。由於我們與付款人及患者進行更多的電子交易，收集及儲存的數據日益增多，有關安全風險將相應增加，而我們將需額外資源以保護我們的技術和信息系統。

我們面臨在全球經營業務的風險，包括與政治及經濟動盪以及外交和貿易關係的變化有關的風險，可能對我們的業務及經營業績有重大不利影響。

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

- 特定國家或地區政治及文化環境或經濟狀況變化；
- 當地司法權區法律及監管規定的意外變動；
- 國際銷售、市場推廣及分銷組織組建工作可能會增加我們的開支，使管理層的注意力從候選藥物的獲取或開發上轉移或使我們喪失該等地區的獲利許可機會；
- 發生經濟疲軟，包括通貨膨脹或政治不穩；
- 有責任遵守多項外國法律，包括難以在當地司法權區有效執行合同條款；
- 若干司法權區的知識產權保護不足；
- 執行反腐敗及反賄賂法；

---

## 風險因素

---

- 貿易保護措施、進出口許可規定及罰款、處罰或暫停或撤銷出口特權；
- 難以取得出口許可證、關稅及其他壁壘和限制造成的延遲，付款週期可能延長，應收賬款收款的困難加大以及潛在不利稅收待遇；
- 適用當地稅務制度的影響及潛在不利稅務後果；及
- 本地貨幣匯率出現重大不利變動。

此外，我們在經營所在外國面臨一般地緣政治風險，如政治及經濟動盪以及外交和貿易關係的變化，這可能導致我們的業績波動及收入下降。發生任何一項或多項上述在國際上開展業務的風險可能個別或共同對我們的業務及經營業績造成重大不利影響。

**匯率波動可能導致外幣兌換虧損，並可能大幅降低 閣下的[編纂]價值。**

人民幣兌港元及其他貨幣的價值可能波動並受（其中包括）中國政治及經濟狀況及中國外匯政策變動影響。我們的絕大部分成本以人民幣及美元計值，我們的大部分資產為現金及現金等價物，並主要以人民幣及美元計值，我們的[編纂]將以港元計值。港元兌人民幣或美元兌人民幣匯率一旦大幅波動，則可能對股份的價值及就股份派付的任何股息（以港元計值）造成重大不利影響。

**我們的投保範圍有限，任何超過我們投保範圍的索賠均可能導致我們產生重大費用及分散資源。**

我們根據中國法律法規及我們對運營需求的評估以及行業慣例投保（包括新設施的保險）。根據中國的行業慣例，我們已選擇不投購若干類型的保險。我們的投保範圍可能並不足以覆蓋任何我們可能招致的申索。任何超出我們投保範圍的責任或對我們設施或人員造成的或由我們設施或人員造成的損害均可能導致我們產生重大費用及分散資源，且可能會對我們的藥物開發及整體運營產生負面影響。

---

## 風險因素

---

我們可能因未登記租約而被罰款。

根據中華人民共和國住房和城鄉建設部於2010年12月1日頒佈並於2011年2月1日生效的《商品房屋租賃管理辦法》，出租人和承租人均須將租賃協議登記備案，並取得房屋租賃登記備案證明。截至最後實際可行日期，我們作為租戶其中有兩份租賃協議並未登記。有關政府部門或會要求我們在規定的期限內將租賃協議登記備案，未登記或會被處最高不超過人民幣20,000元的罰款。

### 與在中國經營業務有關的風險

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

我們目前大多數業務都在中國開展。中國的醫藥行業受到政府的全面監管和監督，包括新藥的批准、註冊、製造、包裝、許可及營銷。近年來，中國有關醫藥行業的監管框架已發生重大變化，我們預計將繼續發生重大變化。任何該等變化或修訂可能導致我們的業務合規成本增加，或造成我們的候選藥物在中國成功開發或商業化延誤或受阻，並減少我們認為在中國開發和製造藥物所能獲得的利益。

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

由於我們在中國的廣泛業務，我們的業務、經營業績、財務狀況及前景在很大程度上可能受到中國經濟、政治、法律及社會狀況的影響。中國經濟在許多方面與發達國家的經濟不同，包括政府參與程度、發展水平、增長速度、外匯管制及資源分配方面。儘管中國經濟在過去40年經歷了顯著的增長，但中國不同地區及不同經濟行業之間的增長並不均衡。中國政府已實施多項措施以鼓勵經濟發展及指導資源分配。其中一些措施可能對中國經濟整體有利，但可能對我們產生負面影響。例如，我們的財務狀況及經營業績可能因政府對資本投資的管制或適用於我們的現行稅收法規的變化而受到不利影響。此外，中國政府在過去實施了一些措施，包括提高利率，以控制經濟

---

## 風險因素

---

增長速度。該等措施可能導致中國經濟活動減少，從而對我們的業務及經營業績造成不利影響。更普遍而言，如果從國內或國際投資的角度來看，中國的商業環境惡化，我們在中國的業務也可能受到不利影響。

於2021年7月2日，CDE就抗腫瘤藥物發佈《以臨床價值為導向的抗腫瘤藥物臨床研發指導原則（徵求意見稿）》（或《規則草案》），其指出藥物上市的根本目的是解決患者的需求，並強調藥物研發應以患者需求及臨床價值為基礎。《規則草案》不鼓勵重複研發「仿製藥」（作用機制相同的藥物）及無序浪費。倘《規則草案》生效，及倘我們無法遵守或被視為違反其詳細條文及原則，我們的臨床開發活動及整體業務營運或會受到重大不利影響。

**中國法律、規則及法規的解釋和執行存在不確定因素。**

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

於1979年，中國政府開始頒佈一套全面的法律、規則及法規制度來管理一般經濟事務。過去四十年來，立法的整體效果顯著增強了對中國各種形式的外商投資的保護。然而，中國尚未建立一套完善的法律體系，近期頒佈的法律、規則及法規可能不足以涵蓋中國經濟活動的所有方面，或很大程度上有待中國監管機構的解釋。尤其是，由於該等法律、規則及法規相對較新，而相關監管機構在如何執行該等法律、規則及法規方面往往擁有很大的自由裁量權，且由於已公佈的裁定數量有限，而該等裁定不具約束力，故該等法律、規則及法規的解釋及執行存在不確定因素，並且可能不一致及不可預測。此外，中國的法律制度部分基於政府政策及內部規定，其中部分政策及規定未及時公佈或完全沒有公佈，並可能具有追溯效力。因此，我們可能在違規行為發生後才知道我們已違反該等政策及規則。

此外，國家藥監局於近幾年對藥品批准制度的改革可能面臨實施挑戰。該等改革的時間和全面影響尚不確定，可能阻礙我們及時將候選藥物商業化。



---

## 風險因素

---

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

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

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

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



---

## 風險因素

---

《中華人民共和國外商投資法》的詮釋及實施存在不確定性，這或會對我們造成新的負擔。

《中華人民共和國外商投資法》(或《外商投資法》) 由全國人大於2019年3月15日頒佈並於2020年1月1日生效，取代了先前規管中國外商投資的三部法律，即《中外合資經營企業法》、《中外合作經營企業法》及《外資企業法》，以及其實施細則及配套法規。該法已成為在中國的外商投資法律基礎。《外商投資法》體現了中國預期的監管趨勢，即根據現行國際慣例及立法力求統一國內外投資的企業法律規定，合理化外商投資監管制度。《外商投資法實施條例》由國務院於2019年12月26日頒佈並於2020年1月1日生效。然而，《外商投資法》及其實施條例的詮釋及實施存在不確定性，這可能對我們的企業管治常規產生不利影響並增加我們的合規成本。例如，《外商投資法》對外國投資者或外商投資企業施加信息報告要求。倘未及時採取適當措施以滿足《外商投資法》下的任何該等或其他監管合規要求，則我們可能會面臨整改責任、處罰或其他監管制裁。

將人民幣匯入及匯出中國更為嚴格的限制以及政府對貨幣兌換的管制可能會限制我們派付股息及償還其他債務的能力，並影響 閣下的投資價值。

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

---

## 風險因素

---

我們的業務受益於地方政府授予的若干財政激勵及優惠政策。該等激勵、稅務優惠或政策屆滿或變動可能會對我們的經營業績造成不利影響。

過去，中國地方政府不時向我們的中國附屬公司提供若干財務激勵，作為其鼓勵研發活動作出的部分努力。於2019年及2020年以及截至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3.8百萬元、人民幣7.3百萬元、人民幣0.1百萬元及零，此乃地方政府補助，以補償我們研究及臨床試驗的開支。政府財政激勵的時間、金額和標準由當地政府自行決定，因此，即使我們申請有關資助，我們也無法確切地預測是否會獲得財政激勵或獲得多少財政激勵。我們通常不具備對地方政府做出該等決定的影響力。政府部門也可能會隨時決定減少或取消激勵或可能修訂或終止有關財政激勵政策。此外，有些政府財政激勵措施是以項目為基礎授予的，並須滿足若干條件，包括遵守適用的財務激勵協議和完成具體項目。我們無法保證我們將滿足所有相關條件，如果我們不能滿足任何相關條件，我們可能會被取消相關激勵。我們無法向閣下保證我們目前享有的政府激勵會持續獲得。任何減少或取消激勵措施都會對我們的經營業績產生不利影響。

我們須遵守中國稅務法律法規。

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

可能難以向我們或我們居住在中國的管理層送達法律程序文件，或者難以在中國對他們或我們執行任何外國法院判決。

我們的大部分運營附屬公司均在中國註冊成立。我們的部分管理人員居住於中國。我們幾乎所有資產都位於中國。因此，投資者可能無法在中國境內向我們或我們的管理人員送達法律程序文件。中國並未訂立規定認可和執行大多數其他司法權區法

---

## 風險因素

---

院所作判決的條約或安排。於2006年7月14日，香港與中國訂立《關於內地與香港特別行政區法院相互認可和執行當事人協議管轄的民商事案件判決的安排》（「安排」）。根據安排，如香港法院在民商事案件中作出要求支付款項的可執行的終審判決，根據書面法院選擇協議，當事方可申請在中國認可及執行該判決。同樣，如中國法院在民商事案件中作出要求支付款項的可執行的終審判決，根據書面法院選擇協議，有關方可申請在香港認可及執行該判決。書面法院選擇協議是指自安排生效之日起，當事方訂立的明確指定香港法院或中國法院對爭議具有唯一管轄權的任何書面協議。

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

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

---

## 風險因素

---

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

國家外匯管理局已頒佈多項有關境外投資的規定，例如於2014年7月4日頒佈並生效的《關於境內居民通過特殊目的公司境外投融資及返程投資外匯管理有關問題的通知》(國家外匯管理局37號文)及《國家外匯管理局關於發佈〈境內機構境外直接投資外匯管理規定〉的通知》(國家外匯管理局30號文)。根據中國法律，未能遵守各項國家外匯管理局規定可能導致因規避適用外匯限制承擔責任，包括(1)由國家外匯管理局責令限期調回外匯，處逃匯金額30%以下的罰款，及(2)情節嚴重的，處逃匯金額30%以上等值以下的罰款。

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

我們面臨與非居民企業轉讓中國居民企業財產相關的中國法律法規的不確定性。

於2015年2月3日，國家稅務總局發佈《關於非居民企業間接轉讓財產企業所得稅若干問題的公告》(或7號文)，取代國家稅務總局之前於2009年12月10日發佈的《關於

---

## 風險因素

---

加強非居民企業股權轉讓企業所得稅管理的通知》(或698號文)的若干規定，以及對698號文作出澄清的若干其他規則。7號文就非居民企業間接轉讓中國居民企業的財產(包括股權)或中國應稅財產提供全面指引，並加強中國稅務機關對此的審查。

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

除7號文所規定者外，在下列情況下轉讓中國應稅財產將自動視為不具有合理商業目的，並須繳納中國企業所得稅：(i)境外企業股權75%以上價值直接或間接來自中國應稅財產；(ii)間接轉讓中國應稅財產前一年任何時間點，境外企業資產總額(不含現金)的90%以上直接或間接由在中國境內的投資構成，或間接轉讓中國應稅財產前一年內，境外企業取得收入的90%以上直接或間接來源於中國境內；(iii)境外企業及其直接或間接持有中國應稅財產的附屬公司雖在所在國家(地區)有關部門登記註冊，以滿足當地法律要求的組織形式，但實際履行的功能及承擔的風險有限，不足以證實其具有經濟實質；或(iv)間接轉讓中國應稅財產在境外應繳納的所得稅低於直接轉讓中國應稅財產在中國可能徵收的所得稅。

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



---

## 風險因素

---

場安全港條件的本公司股份，或我們未來在中國境外進行的任何涉及中國應稅財產的收購，均須遵守上述規定，從而會令我們的股東或我們承擔額外的中國稅務申報責任或稅務負債。

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

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

根據《企業所得稅法》，在中國境外設立並在中國境內設有「實際管理機構」的企業被視為「居民企業」，這表示在中國企業所得稅方面，其可被視為類似於中國企業。國家稅務總局於2009年4月22日發佈的稅務通知(82號文)就居民企業的分類標準作出澄清，該等居民企業支付的股息及其他分派被視為中國來源收入，於非中國居民企業股東接收或確認時，將需要繳納中國預扣稅，目前稅率為10%。該通知亦規定該等居民企業須遵守中國稅務機關的多項申報規定。《企業所得稅法實施條例》對「實際管理機構」的定義為「對企業的生產經營、人員、賬務和財產等實施實質性全面管理和控制的管理機構」。此外，82號文明確規定，若(i)高級管理人員和負責日常生產、經營及管理的部門；(ii)財務、人事決策機構；(iii)主要財產、會計賬簿、公司印章及董事會、股東會議記錄；及(iv)半數以上高級管理層或有投票權的董事位於或居於中國境內，則中國企業或中國集團企業控制的某些中資企業將歸為居民企業。於2011年7月27日，中國國家稅務總局發佈《境外註冊中資控股居民企業所得稅管理辦法(試行)》(45號公



---

## 風險因素

---

告)，自2011年9月1日起施行，對82號文的實施提供進一步指引。45號公告明確了與確定中國居民企業身份有關的若干問題，包括哪些主管稅務機關負責認定離岸註冊中國居民企業身份，以及認定後的管理問題。

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

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

---

## 風險因素

---

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

中國政府對外幣兌換人民幣實行管制。根據中國現行外匯條例，資本項目下的外匯交易仍然受到嚴格的外匯管制，並需要向中國政府當局登記和批准。尤其是，如果一家附屬公司從我們或其他外國貸款機構處獲得外幣貸款，這些貸款必須向國家外匯管理局或其地方分支機構登記。如果我們通過額外出資為該附屬公司提供資金，這些出資必須向若干政府部門，包括商務部或其地方分支機構及國家工商行政管理總局（現為國家市場監督管理總局（「國家市場監管總局」））的企業登記系統及國家企業信用信息公示系統以及國家外匯管理局備案或批准。

於2015年3月30日，國家外匯管理局發佈《國家外匯管理局關於改革外商投資企業外匯資本金結匯管理方式的通知》（國家外匯管理局19號文），自2015年6月1日起施行。於2016年6月9日，國家外匯管理局進一步頒佈《關於改革和規範資本項目結匯管理政策的通知》（國家外匯管理局16號文）。國家外匯管理局19號文對外商投資企業外匯資本金結匯的部分監管要求進行若干調整。根據國家外匯管理局19號文和國家外匯管理局16號文，外商投資企業結匯應按外匯結算政策酌情處理。然而，國家外匯管理局19號文和國家外匯管理局16號文亦重申，結匯只能用於外商投資企業經營範圍內的自身經營，並遵循真實性原則。鑒於國家外匯管理局19號文和國家外匯管理局16號文相對較新，如何執行尚不明確，政府部門對其解釋和執行存在較大的不確定因素。例如，根據國家外匯管理局19號文和國家外匯管理局16號文，除本金擔保的銀行產品外，我們可能仍不獲允許將我們作為外商投資企業的中國附屬公司的外幣註冊資本轉換為人民幣資本，以用於證券投資或其他融資和投資。此外，國家外匯管理局19號文和國家外匯管理局16號文限制外商投資企業使用註冊資本轉換的人民幣向其非關聯公司提供貸款。於2019年10月23日，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》（國家外匯管理局28號文），據此，允許非投資性外商投資企業在不違反《負面清單》且所投項目真實、合規的前提下，依法以資本金進行境內股權投資。於2020年4月10日，國家外匯管理局頒佈《關於優化外匯管理支持涉外業

---

## 風險因素

---

務發展的通知》(國家外匯管理局8號文)，據此，在確保資金使用真實合規並符合現行資本項目收入使用管理規定的前提下，允許符合條件的企業將資本金、外債和境外上市等資本項目收入用於境內支付時，無需事前向銀行逐筆提供真實性證明材料。考慮到在實踐中，國家外匯管理局28號文及國家外匯管理局8號文通常以原則為導向，並需要執法機構作出詳細詮釋，以便進一步應用及執行該等法律法規，尚不明確其實施方式且有關政府部門及銀行對其詮釋及實施存在巨大不確定性。

違反國家外匯管理局19號文和國家外匯管理局16號文可能導致巨額罰款或其他處罰。我們無法向閣下保證，我們將能夠就我們未來向中國附屬公司提供貸款或出資以及將該等貸款或出資轉換為人民幣及時完成必要的政府註冊或獲得必要的政府批准(如有)。如果我們未能完成該等註冊或獲得該等批准，我們對中國業務進行資本化或以其他方式提供資金的能力可能受到負面影響，從而可能對我們為業務提供資金及拓展業務的能力造成不利影響。

**中國與其他國家或地區的政治關係可能影響我們的業務運營。**

於往績記錄期間，我們已與境外國家和地區的實體建立合作關係，並在美國、台灣和若干其他國家和地區已開展或計劃開展臨床試驗。在全球建立新的合作夥伴關係是我們未來發展的關鍵。因此，我們的業務在這些境外國家和地區受到不斷變化的國際經濟、監管、社會和政治狀況以及當地狀況的影響。因此，中國與這些境外國家和地區的政治關係可能會影響維持現有或建立新的合作夥伴關係的前景。

我們無法保證該等合作機構或業務合作夥伴不會因中國與相關境外國家或地區的政治關係狀況發生不利變化而改變對我們的看法或其偏好。自2018年年中以來，中美政治緊張局勢加劇。我們無法保證潛在合作夥伴不會因中國與相關境外國家或地區之間發生該等不利變化而改變對我們的看法或其偏好。中國與相關境外國家或地區之間的任何緊張局勢及政治擔憂均可能對我們的業務、財務狀況、經營業績、現金流量及前景造成不利影響。目前亦不清楚美國政府將對其他現有國際貿易協定採取何種行動(如有)。如果美國退出或大幅修改其參與制定的若干國際貿易協定(尤其是涉及知識產權轉讓方面)，我們的業務、財務狀況和經營業績可能會受到不利影響。

---

## 風險因素

---

### 與[編纂]有關的風險

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

股份目前並無公開市場。向公眾人士發行的股份的初始[編纂]將由本公司與[編纂]（代表[編纂]）協商確定，[編纂]可能與[編纂]的股份市價有較大差異。我們已向聯交所申請批准股份[編纂]及買賣。然而，於聯交所[編纂]並不保證股份會形成活躍和流動的交易市場，或即使形成這樣的市場，亦不能保證其在[編纂]後會維持，或[編纂]後股份的市價不會下跌。

股份的價格及成交量可能出現波動，這可能給投資者帶來重大損失。

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

股份的定價與交易將相隔數日，股份於開始買賣時的價格可能低於[編纂]。

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

---

## 風險因素

---

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

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

閣下將面臨即時大幅攤薄，且倘我們於日後發行額外股份或其他股本證券（包括根據股權激勵計劃），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]中[編纂]的購買人將面臨[編纂]有形資產淨值的即時攤薄。為拓展我們的業務，我們可能考慮日後[編纂]及發行額外股份。倘我們日後按低於當時每股有形資產淨值的價格發行額外股份，則[編纂]的購買人可能面臨其股份每股有形資產淨值攤薄的情況。此外，我們可能根據股權激勵計劃發行股份，這將進一步攤薄本公司的股東權益。

我們預計在[編纂]後可預見的未來不會支付股息。

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

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



---

## 風險因素

---

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

我們的管理層可能會以閣下不同意或不利於為我們的股東帶來良好回報的方式動用[編纂]。我們擬將[編纂]用於（其中包括）在中國及其他司法權區對我們的候選藥物進行臨床試驗，並擴充我們的銷售和營銷人員，為我們的候選藥物的批准和商業化作準備。詳情請參閱「[編纂]」。然而，我們的管理層將酌情決定[編纂]淨額的實際用途。閣下須依賴我們管理層的判斷，將資金委託予其決定本次[編纂][編纂]的具體用途。

我們的單一最大股東集團已經並將繼續對股東在本公司採取行動的結果產生重大影響。單一最大股東集團的利益未必與其他股東的利益一致。

[編纂]及[編纂]完成後，單一最大股東集團將持有我們已發行和發行在外股份總數的[編纂]（假設優先股已按1:1基準全部轉換為股份，且[編纂]未獲行使）。因此，單一最大股東集團將對我們的業務（包括有關兼併、合併、清算和出售我們全部或絕大部分資產、推選董事及其他重要公司行為的決定）產生重大影響。

他們可能會採取不符合我們或其他股東最佳利益的行動。擁有權集中可能會阻止、延遲或防止本公司控制權的變動，這可能導致其他股東喪失獲得股份溢價（作為出售本公司的一部分）的機會，並可能降低股份價格。該集中控制權將限制閣下影響公司事項的能力，可能阻止其他人進行其他普通股持有人認為有利的任何潛在兼併、收購或其他控制權變動交易。

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

我們的公司事務受章程大綱及章程細則、開曼公司法及開曼群島普通法所規管。根據開曼群島法律，股東對董事及我們採取法律行動的權利、少數股東的行動以及董事對我們的受託責任，在很大程度上受開曼群島普通法所規管。開曼群島普通法部分源自開曼群島比較有限的司法先例及對開曼群島法院有說服力但不具約束力的英國普



---

## 風險因素

---

通法。開曼群島有關保護少數股東利益的法律在若干方面與根據少數股東可能所在的司法權區的法規及司法先例所確立的法律有所不同。請參閱本文件「本公司組織章程及開曼公司法概要」一節。

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

**本文件中有關醫藥行業的事實、預測及統計數據未必完全可靠。**

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

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

於本文件之日後但在[編纂]完成前，可能會有關於我們及[編纂]的新聞和媒體報道，其中可能載有(其中包括)有關我們及[編纂]的若干財務資料、預測、估值及其他前瞻性信息。我們並無授權在新聞或媒體中披露任何該等資料，亦不對該等報刊文章或其他媒體報道的準確性或完整性負責。我們對任何有關我們的預測、估值或其他前瞻性信息的適當性、準確性、完整性或可靠性不作任何陳述。如果該等陳述與本文件所載資料不一致或有衝突，我們概不承擔任何責任。因此，有意[編纂]應注意僅根據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

---

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

## 豁免嚴格遵守上市規則及豁免遵守公司（清盤及雜項條文）條例

為籌備[編纂]，本公司已尋求下列有關豁免嚴格遵守上市規則相關條文及豁免嚴格遵守公司（清盤及雜項條文）條例相關條文的證明書：

### 管理層留駐香港

根據上市規則第8.12條，本公司須有足夠的管理層人員留駐香港。此一般是指我們至少須有兩名執行董事通常居於香港。由於我們的總部及所有業務營運並非主要位於香港或在香港管理或進行，就符合上市規則第8.12條項下的規定而言，本公司並無且在可見將來亦將不會有執行董事常居於香港。

因此，本公司已向聯交所申請豁免嚴格遵守上市規則第8.12條的規定，而聯交所已授出相關豁免。為維持我們與聯交所的有效溝通，本公司已作出以下安排：

- (i) 本公司的兩名授權代表葉霖先生（我們的執行董事）及陳燕華女士（我們的其中一名聯席公司秘書）將作為本公司與聯交所溝通的主要渠道。因此，本公司授權代表將能夠在合理通知的情況下與聯交所相關成員會面，並可隨時以電話及電郵聯絡；
- (ii) 在任何時候及聯交所欲就任何事宜聯絡董事時，本公司授權代表各自均有途徑可迅速聯絡全體董事（包括獨立非執行董事）；
- (iii) 各董事均已向本公司授權代表及聯交所提供其各自的電話號碼及電郵地址，倘任何董事預期會出行或因其他原因不在辦公室，其將向授權代表提供其住宿地點的電話號碼；
- (iv) 並非常居於香港的本公司各董事，均擁有或可申請辦理前往香港的有效旅遊證件，且將可於合理時間內與聯交所相關成員會面；

## 豁免嚴格遵守上市規則及豁免遵守公司（清盤及雜項條文）條例

- (v) 本公司已遵照上市規則第3A.19條委任新百利融資有限公司擔任我們的合規顧問（「合規顧問」），其亦將於自[編纂]起直至本公司就其於[編纂]後開始的首個完整財政年度的財務業績符合上市規則第13.46條規定當日止期間，擔任本公司與聯交所之間的另一溝通渠道。合規顧問將通過各種方式持續與授權代表、董事及高級管理層保持聯繫，包括定期會議及於必要時進行電話討論。我們的授權代表、董事及本公司其他高級職員將及時提供合規顧問就履行上市規則第3A章所載的合規顧問職責而可能合理要求的有關資料及協助；
- (vi) 聯交所與董事之間的任何會議將通過授權代表或合規顧問或直接與董事於合理時限內安排。若授權代表及合規顧問出現任何變動，我們將及時通知聯交所；及
- (vii) 我們亦將聘請[編纂]就[編纂]後上市規則及香港其他適用法律及法規項下的持續合規要求及由該等規則產生的其他問題提供意見。

### 聯席公司秘書

根據上市規則第3.28條及第8.17條，我們須委任一名具備學術或專業資格或香港聯交所認為其相關經驗足以履行公司秘書職能的人士擔任公司秘書。上市規則第3.28條附註1進一步載有以下香港聯交所認為屬可予接納的學術或專業資格：

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

## 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

評估「有關經驗」時，香港聯交所將考慮個別人士的以下方面：

- (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律及法規（包括證券及期貨條例、公司條例、公司（清盤及雜項條文）條例及收購守則）的熟悉程度；
- (iii) 除上市規則第3.29條的最低要求外，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轄區的專業資格。

本公司已委任田慧敏女士（「田女士」）擔任其中一名聯席公司秘書。田女士於企業管理及運營方面擁有豐富經驗，惟現時並未具備上市規則第3.28及8.17條項下的任何資格，且未必能夠獨自符合上市規則的規定。因此，我們已委任為香港公司治理公會（前稱香港特許秘書公會）及特許公司治理公會（前稱英國特許秘書及行政人員公會）資深會員並完全符合上市規則第3.28及8.17條列明要求的陳燕華女士（「陳女士」）擔任另一名聯席公司秘書，自[編纂]起首三年期間向田女士提供協助，使田女士能取得上市規則第3.28條附註2項下的「有關經驗」，從而完全符合上市規則第3.28及8.17條所載要求。

陳女士將與田女士緊密合作，共同履行公司秘書職務及職責，並協助田女士取得上市規則第3.28及8.17條要求的有關經驗。田女士亦將獲得(a)本公司合規顧問的協助，特別是有關遵守上市規則；及(b)本公司香港[編纂]就本公司持續遵守上市規則及適用法律及規例等事宜提供意見。此外，田女士將盡力出席有關培訓及熟悉上市規則。

因此，我們已向香港聯交所申請豁免嚴格遵守上市規則第3.28條及第8.17條項下的規定，而香港聯交所已授出相關豁免。根據指引信HKEX-GL108-20，豁免將於固定期間（「豁免期」）內有效，並符合以下條件：(i)建議公司秘書須由具備第3.28條項下規定的資格或經驗的人士協助，而該人士須於整個豁免期內獲委任為聯席公司秘書；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

(ii)倘發行人嚴重違反上市規則，則該豁免可被撤銷。這意味著倘及當陳女士不再獲委任為聯席公司秘書或不再提供相關協助時，有關豁免將立即撤銷，且亦可於本公司嚴重違反上市規則時撤銷。

首三年期間屆滿前，將會重新評估田女士的資格及經驗，以決定上市規則第3.28及8.17條訂明的要求是否已符合及是否需要陳女士繼續提供協助。我們將聯絡香港聯交所，以便其評估田女士於之前三年在陳女士協助下是否取得履行公司秘書職任務的必要技能以及上市規則第3.28條附註2所界定的有關經驗，從而將毋須進一步豁免。

### 有關2019年股權激勵計劃的豁免

上市規則第17.02(1)(b)條規定，[編纂]申請人須（其中包括）在文件中全面披露有關所有未獲行使購股權的詳情、該等購股權於[編纂]後可能對股權造成的攤薄影響，以及該等未獲行使購股權於行使時對每股盈利的影響。

上市規則附錄一A第27段規定，[編纂]申請人須披露（其中包括）有關集團內任何成員公司的任何股本附有購股權或同意有條件或無條件附有購股權的詳情，包括已經或將會授出購股權所換取的代價、購股權的行使價及行使期、承授人的姓名或名稱及地址，或適當的否定聲明，如購股權已經授予或同意授予所有股東或債券持有人或任何類別的股東或債券持有人，或購股權計劃項下僱員，則（就承授人的姓名或名稱及地址而言）只須記錄有關事實即已足夠，而毋須載明承授人的姓名或名稱及地址。

根據公司（清盤及雜項條文）條例第342(1)(b)條，文件須載列附表三第I部所指明的事項。

根據附表三第I部第10段，文件中須指明任何人士擁有或有權獲授購股權以認購的公司任何股份或債券數目、類別及金額，以及該購股權的詳情，即(a)可予行使的期間；(b)根據購股權就認購股份或債券將予支付的價格；(c)就購股權或其權利已付或將予支付的代價（如有）；及(d)獲授購股權或有權獲授購股權的人士的姓名及地址，或（倘作為現有股東或債券持有人而獲得該等權利）相關股份或債券。



## 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

截至2021年9月18日，本公司根據2019年股權激勵計劃向148名承授人，包括3名董事、本集團3名高級管理層成員、3名顧問及136名其他僱員及前僱員（包括本集團130名僱員及六(6)名前僱員）（該等人士分別獲授可認購441,216股普通股、790,000股普通股、33,000股普通股及1,736,483股普通股的購股權（可於[編纂]後調整為[編纂]股股份、[編纂]股股份、[編纂]股股份及[編纂]股股份）），授出可認購合共3,000,699股普通股（可於[編纂]後調整為[編纂]股股份）（相當於緊隨[編纂]及[編纂]完成後（假設[編纂]未獲行使）已發行股份總數約[編纂]%）的購股權，並按本文件附錄四「法定及一般資料－D. 2019年股權激勵計劃」一節所載條款進行。概無2019年股權激勵計劃項下的購股權已授予本公司的其他關連人士。

我們已就披露有關購股權及本文件中若干承授人的若干詳情(i)向聯交所申請豁免嚴格遵守上市規則第17.02(1)(b)條及上市規則附錄一A第27段項下的規定；及(ii)根據公司（清盤及雜項條文）條例第342A條向證監會申請豁免嚴格遵守附表三第I部第10(d)段，理由是該等豁免並不會損害公眾[編纂]的利益，而嚴格遵守上述規定將對本公司造成不必要的負擔，理由如下：

- (a) 我們已根據2019年股權激勵計劃向共計148名承授人，包括3名董事、本集團3名高級管理層成員、3名顧問及136名其他僱員及前僱員（包括本集團130名僱員及六(6)名前僱員）（該等人士分別獲授可認購441,216股普通股、790,000股普通股、33,000股普通股及1,736,483股普通股（可於[編纂]後調整為[編纂]股股份、[編纂]股股份、[編纂]股股份及[編纂]股股份）），授出可認購合共3,000,699股普通股（可於[編纂]後調整為[編纂]股股份）（相當於緊隨[編纂]及[編纂]完成後（假設[編纂]未獲行使）已發行股份總數約[編纂]%）的購股權；
- (b) 董事認為，在本文件中披露本公司向每名承授人授出的所有購股權的全部詳情將造成不必要的負擔，將需要額外披露大量頁數，而當中並無向公眾投資者提供任何重大資料，而也將大幅增加編撰資料及編製文件所需費用及時間；

## 豁免嚴格遵守上市規則及豁免遵守公司（清盤及雜項條文）條例

- (c) 有關購股權的重要資料已在本文件中披露，以向潛在投資者提供充足資料，令其在作出[編纂]決策時就購股權對每股股份盈利的潛在攤薄效應及影響作出知情評估，有關資料包括：
- (i) 2019年股權激勵計劃最新條款的概要；
  - (ii) 購股權涉及的股份總數及該等數目的股份佔股份的百分比；
  - (iii) 於緊隨[編纂]完成後，悉數行使尚未行使購股權對每股股份盈利造成的攤薄效應及影響（假設[編纂]並無獲行使）；
  - (iv) 有關向董事及高級管理層成員所授出購股權的全部詳情已於本文件披露，而有關詳情包括上市規則第17.02(1)(b)條、上市規則附錄一A第27段及附表三第1部第10段規定的所有詳情；
  - (v) 就本公司根據2019年股權激勵計劃向僱員（上文第(iv)分段所述者除外）授出的購股權而言，詳情包括該等承授人的總人數及購股權涉及的股份數目、就授出購股權而支付的代價以及購股權的行使期及行使價；及
  - (vi) 倘聯交所及證監會分別授出豁免，則披露有關豁免的詳情；而上述披露與聯交所於2009年7月發佈並於2014年3月更新的指引信HKEx-GL11-09所載類似情況下聯交所一般所預期的條件相符；
- (d) 董事認為，未有遵守上述披露規定將不會妨礙本公司向有意[編纂]提供充分資料以對有關本集團業務、資產、負債、財務狀況、管理及前景作出知情評估；及
- (e) 所有承授人的完整列表（載有上市規則第17.02(1)(b)條、上市規則附錄一A第27段及附表三第I部第10段規定的全部詳情）將可根據本文件附錄五「送呈公司註冊處處長及備查文件－備查文件」一節供公眾人士查閱。

## 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

聯交所已批准我們豁免嚴格遵守上市規則項下的相關規定，前提是本文中已就上文第(c)段所述資料作出披露。

證監會已根據公司（清盤及雜項條文）條例第342A條向我們授出豁免證書，豁免本公司嚴格遵守附表三第I部第10(d)段的規定，惟須受以下條件的規限：

- (a) 有關向董事、高級管理層成員及本公司其他關連人士授出的購股權的全部詳情將於本文中披露，而有關詳情包括附表三第1部第10段規定的所有詳情；
- (b) 就本公司根據2019年股權激勵計劃向僱員（上文第(a)項所述者除外）授出的購股權而言，在本文件中披露以下詳情，包括(i)該等承授人的總人數及購股權涉及的股份數目；(ii)就授出購股權而支付的代價；及(iii)購股權的行使期及行使價；
- (c) 獲授購股權以承購2019年股權激勵計劃項下股份的所有承授人（包括上文第(a)分段所指人士）的完整名單（載有附表三第1部第10段規定的全部詳情）可根據本文件附錄五「送呈公司註冊處處長及備查文件－備查文件」一節供公眾人士查閱；及
- (d) 於本文件中載列豁免詳情。

### 豁免遵守公司（清盤及雜項條文）條例第342(1)條以及公司（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

根據公司（清盤及雜項條文）條例第342A(1)條，如就有關情況而言，證監會認為授出豁免不會損害公眾投資者的利益，且遵守任何或所有有關規定乃無關或負擔過於沉重或非必要或不合適，則證監會可在其認為合適的條件（如有）的規限下發出豁免證明書，豁免遵守公司（清盤及雜項條文）條例的相關規定。

## 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，文件所包含的會計師報告須載有（其中包括）緊接文件發行前三個財政年度各年或聯交所可能接受的相關較短期間的本公司業績。

公司（清盤及雜項條文）條例第342(1)(b)條規定，所有文件須載列公司（清盤及雜項條文）條例附表三（「附表三」）第I部所指明的事項及附表三第II部所指明的報告。

附表三第I部第27段規定，公司須於其文件內載列有關該公司緊接文件發行前三個財政年度各年營業總收入或銷售營業額（視情況而定）的陳述，包括一項有關計算該等收入或營業額所用方法的解釋，以及較重要的營業活動之間的合理明細。

附表三第II部第31段進一步規定，公司須於其文件內載列由該公司核數師就下述事項作出的報告：(i)該公司於緊接文件發行前三個財政年度各年的利潤及虧損；及(ii)該公司於緊接文件發行前三個財政年度各年的資產及負債。

公司（清盤及雜項條文）條例第342A(1)條規定，證監會可在其認為合適的條件（如有）規限下發出豁免證明書，豁免遵守公司（清盤及雜項條文）條例相關規定，惟該項豁免僅可在下述情況下作出：證監會於考慮有關情況後，認為該項豁免並不會損害公眾投資者的利益，而遵守任何或所有該等規定將屬不相干或會造成不適當的負擔，或在其他情況下屬不必要或不適當。

上市規則第4.04(1)條規定，文件會計師報告中須載列發行人及其附屬公司於緊接上市文件刊發前三個財政年度各年的綜合業績。

本公司為上市規則第十八A章中界定的生物科技公司，且正根據上市規則第十八A章尋求[編纂]。上市規則第18A.03(3)條規定，生物科技公司於[編纂]前必須已由大致相同的管理層經營現有業務至少兩個財政年度。上市規則第18A.06條規定，生物科技公司遵守經修改的上市規則第4.04條時，第4.04條提述的「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）。此外，根據上市規則第8.06條，申報會計師就新申請人報告的最新財政期間不得為截至[編纂]文件日期起計六個月以上。

## 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

根據上述上市規則的規定，本文件附錄一所載本公司會計師報告在編製時現涵蓋截至2019年及2020年12月31日止兩個財政年度以及截至2021年3月31日止三個月。

因此，我們向證監會申請豁免證明書，以豁免嚴格遵守公司（清盤及雜項條文）條例第342(1)(b)條關於附表三第I部第27段及第II部第31段有關納入涵蓋緊接本文件發行前三個完整財政年度的會計師報告的規定，理由如下：

- (a) 本公司主要從事生物科技產品的發現、開發、生產及商業化，並屬於上市規則第十八A章中界定的生物科技公司範疇。本公司將符合上市規則第十八A章所規定的其他[編纂]條件；
- (b) 截至最後實際可行日期，我們並無自產品銷售產生任何收入。有關本公司自註冊成立以來所開展的主要融資活動（包括[編纂]）的詳情已全面披露於本文件「歷史、重組及公司架構－[編纂]」一節；
- (c) 鑒於根據上市規則第十八A章，本公司僅須披露其截至2019年及2020年12月31日止兩個財政年度各年以及截至2021年3月31日止三個月的財務業績，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核數師進行額外工作，故嚴格遵守公司（清盤及雜項條文）條例第342(1)(b)條關於附表三第I部第27段及第II部第31段的規定將對本公司造成不必要的負擔；
- (d) 儘管根據上市規則第十八A章，本文件所載財務業績僅涉及截至2019年及2020年12月31日止兩個財政年度以及截至2021年3月31日止三個月，但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按照有關規定在本文件內充分披露；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

- (e) 涵蓋截至2019年及2020年12月31日止兩個財政年度以及截至2021年3月31日止三個月的會計師報告（載於本文件附錄一），連同本文件內其他披露，已提供在有關情況下充分合理的最新資料，以便有意[編纂]就業務、資產及負債、財務狀況、管理及前景作出知情評估，以及形成對本公司往績記錄的觀點。因此，豁免將不會損害公眾[編纂]的利益。

證監會已根據公司（清盤及雜項條文）條例第342A條授出豁免證明書，豁免本公司嚴格遵守第342(1)(b)條有關附表三第I部第27段及第II部第31段的規定，條件是於本文件載列豁免詳情。

[編纂]



---

**豁免嚴格遵守上市規則及豁免遵守公司（清盤及雜項條文）條例**

---

[編纂]

---

## 有關本文件及[編纂]的資料

---

[編纂]

---

## 有關本文件及[編纂]的資料

---

[編纂]

---

## 有關本文件及[編纂]的資料

---

[編纂]

---

## 有關本文件及[編纂]的資料

---

[編纂]

---

## 董事及參與[編纂]的各方

---

### 董事

姓名	住址	國籍
----	----	----

#### 董事長兼執行董事

徐耀昌博士	中國 上海市 浦東新區 康橋路 1298弄5號	美國
-------	-------------------------------------	----

#### 執行董事

喻紅平博士	中國上海市浦東新區 御橋路2066弄19號903室	加拿大
-------	------------------------------	-----

陳椎博士	中國上海市 銀霄路39弄 3號樓1302室	美國
------	-----------------------------	----

葉霖先生	香港香港仔 惠福道9號 深灣9號9座21C室	加拿大
------	------------------------------	-----

#### 非執行董事

夏國堯博士	1184 Robbie Ct, Deerfield, IL, 60015, United States	美國
-------	--	----

唐艷旻女士	中國北京市海淀區世紀城遠大園五區 10號樓1001號	中國
-------	-------------------------------	----

#### 獨立非執行董事

孫飄揚博士	中國上海市徐匯區南丹東路99弄17號10C室	中國
-------	------------------------	----

孫洪斌先生	中國上海市閔行區 東川路333弄紫竹半島52號104室	中國
-------	--------------------------------	----

王磊先生	中國上海市 浦東新區花木路1983弄305號401室	中國
------	-------------------------------	----

有關董事的進一步詳情，請參閱本文件「董事及高級管理層」一節。



---

## 董事及參與[編纂]的各方

---

### 參與[編纂]的各方

#### 聯席保薦人

摩根士丹利亞洲有限公司  
香港  
九龍  
柯士甸道西1號  
環球貿易廣場46樓

**J.P. Morgan Securities (Far East) Limited**  
香港  
干諾道中8號  
遮打大廈28樓

#### [編纂]

#### 本公司法律顧問

有關香港法律及美國法律：

#### **Davis Polk & Wardwell**

香港  
遮打道3號A  
香港會所大廈18樓

有關中國法律：

#### **漢坤律師事務所**

中國  
上海市  
石門一路288號  
興業太古匯  
香港興業中心二座33層

有關開曼群島法律：

#### **邁普達律師事務所（香港）有限法律責任合夥**

香港  
灣仔  
港灣道18號  
中環廣場26樓

---

## 董事及參與[編纂]的各方

---

### 聯席保薦人及[編纂]法律顧問

有關香港法律及美國法律：

史密夫斐爾律師事務所

香港

皇后大道中15號

告羅士打大廈23樓

有關中國法律：

通商律師事務所

中國

北京市

建國門外大街1號

國貿寫字樓2座12-14層

郵編100004

### 核數師及申報會計師

安永會計師事務所

執業會計師

註冊公眾利益實體核數師

香港

鰂魚涌

英皇道979號

太古坊1座27樓

### 行業顧問

弗若斯特沙利文（北京）諮詢有限公司

上海分公司

中國上海市

南京西路1717號

會德豐國際廣場

2504-2505室

### 合規顧問

新百利融資有限公司

香港

皇后大道中29號

華人行20樓

[編纂]

---

## 公司資料

---

註冊辦事處	和譽開曼有限責任公司 P.O. Box 309 Ugland House Grand Cayman KY1-1104 Cayman Islands
總部及中國主要營業地點	中國上海市 浦東新區 張江高科技園區哈雷路 898號3號樓
香港主要營業地點	香港灣仔 皇后大道東248號 大新金融中心40樓
本公司網站	<a href="http://www.abbisko.com"><b>www.abbisko.com</b></a>
聯席公司秘書	田慧敏女士 中國上海市 浦東新區 巨峰路898弄 80號801室  陳燕華女士( <i>FCG FCS</i> ) 香港灣仔 皇后大道東248號 大新金融中心40樓
授權代表	葉霖先生 香港香港仔 惠福道9號 深灣9號9座21C室  陳燕華女士 香港灣仔 皇后大道東248號 大新金融中心40樓
審核委員會	孫洪斌先生 (主席) 孫飄揚博士 王磊先生
薪酬委員會	王磊先生 (主席) 孫洪斌先生 葉霖先生

---

## 公司資料

---

### 提名委員會

徐耀昌博士 (主席)

孫飄揚博士

孫洪斌先生

### [編纂]

### 主要往來銀行

平安銀行股份有限公司

中國

深圳

深南東路5047號

郵編518001

## 行業概覽

本節及本文件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以及來自獨立供應商的其他資料來源。此外，我們委聘弗若斯特沙利文編製弗若斯特沙利文報告，該報告是一份關於[編纂]的獨立行業報告。我們相信，本節及本文件其他章節的資料來源是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在任何重大方面屬虛假或具誤導性，或有遺漏任何事實致使有關資料在任何重大方面屬虛假或具誤導性。我們、聯席保薦人、[編纂]、彼等各自的任何董事及顧問或參與[編纂]的任何其他人士或各方（弗若斯特沙利文除外）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，故不應過分依賴有關資料。我們在作出合理查詢後確認，自弗若斯特沙利文報告日期起，市場資料並無出現可能使本節所載資料在任何重大方面存有保留意見、相抵觸或對該等資料造成影響的不利變動。除另有說明外，本節中與中國市場規模相關的金額採用1美元=人民幣6.3956元的匯率。

### 腫瘤藥物市場概覽

#### 全球腫瘤藥物市場

##### 概述

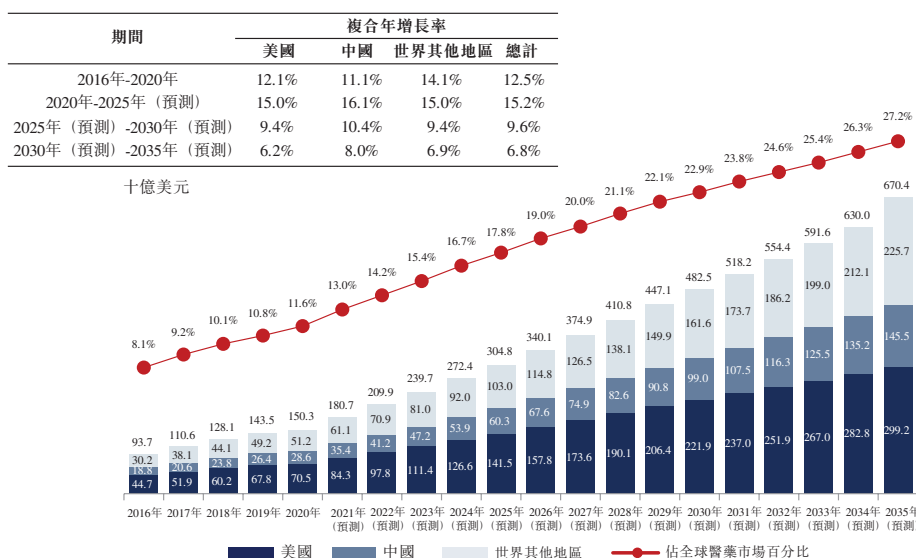
全球腫瘤藥物市場是生物醫藥市場的一個分部，專注於發現及商業化治療癌症的藥物。全球腫瘤藥物市場在過去顯著發展，並預計將以更快的速度進一步擴展。全球腫瘤藥物市場的增長主要由患者群增長、先進治療方案（如腫瘤精準治療及腫瘤免疫治療以及聯合療法）的發展、獲得治療的途徑改善及中小型製藥公司崛起所驅動。

## 行業概覽

### 市場規模

2020年，全球腫瘤藥物市場規模達到1,503億美元，並預計2025年和2030年將分別達到3,048億美元和4,825億美元，2020年至2025年的複合年增長率為15.2%，2025年至2030年的複合年增長率為9.6%。下圖載列2016年至2020年腫瘤藥物的歷史市場規模及佔全球藥物市場的百分比，以及2021年至2035年中國、美國和世界其他地區的預測市場規模以及其各自於所示期間的複合年增長率。

全球腫瘤藥物市場（2016年至2035年（預測））



資料來源：弗若斯特沙利文分析

### 癌症治療的演變

癌症治療研發在過去20年取得了重大進展，並有望通過持續創新而繼續保持。目前有數種主要治療方案可治療各種癌症，包括手術、放療、化療、腫瘤精準治療藥物和腫瘤免疫治療藥物。

### 常規癌症療法

癌症治療領域在過去十年發展迅速。根據弗若斯特沙利文的資料，手術、放療及化療等傳統癌症治療方法已被廣泛用於治療癌症。

- **手術。**手術為外科醫生從患者體內移除腫瘤及附近組織的手術。手術是實體瘤治療的基礎，最適合仍處於早期發展階段且局限在一個區域的腫瘤；對於轉移性癌症，手術屬不適合的選擇。



## 行業概覽

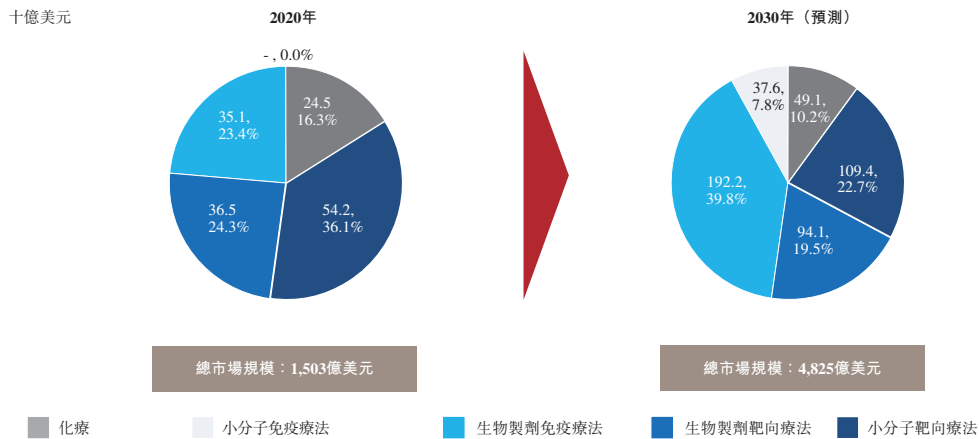
- **放療。**放療提供高劑量的放射，以殺死癌細胞及收縮腫瘤。放療亦會影響附近的健康細胞，從而導致疲勞、脫髮及皮膚變化等副作用。
- **化療。**化療使用單一或聯合抗癌藥物阻止或減緩癌細胞的生長。其針對所有快速增長的細胞（無論是否健康），因此會造成嚴重的副作用，如疲勞、脫髮、易刷癢傷及出血以及感染其他疾病。

### 顛覆性的腫瘤精準治療和腫瘤免疫治療

腫瘤精準治療和腫瘤免疫治療顛覆了癌症治療方法，預計將進一步帶動全球腫瘤藥物市場的增長。通過靶向特定致癌通路並且選擇性抑制癌細胞的生長，腫瘤精準治療一般具有較少的副作用及更好的安全性。腫瘤免疫治療旨在刺激患者自身的免疫系統，以產生或增強抗腫瘤免疫反應。由於腫瘤免疫治療通過患者自身的免疫系統起作用，因此產生的副作用低於傳統腫瘤治療，如化療及放射。

腫瘤精準治療在2020年佔全球腫瘤藥物市場的最大份額，按收入計佔總市場份額的60.4%。預計從2020年至2030年，每種治療的市場規模將以絕對數額增長，預計到2030年，腫瘤精準治療和腫瘤免疫治療將合共佔全球腫瘤市場約90%。

### 2020年及2030年（預測）按療法劃分的全球腫瘤市場明細

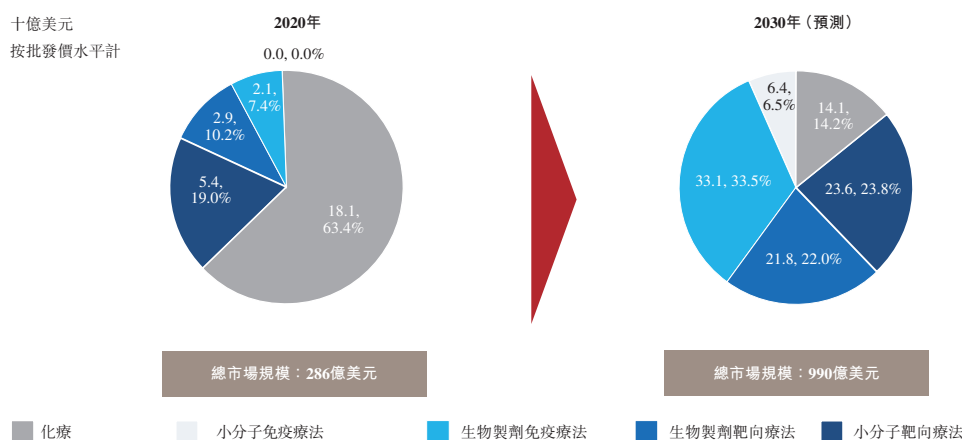


資料來源：弗若斯特沙利文分析

## 行業概覽

預計中國的增長路徑相同。下圖載列於所示年度中國化療、腫瘤免疫治療及腫瘤精準治療的實際及預計總市場規模，顯示了中國新型腫瘤藥物市場與全球市場相比的顯著增長。

2020年及2030年（預測）中國按療法劃分的腫瘤市場明細



資料來源：弗若斯特沙利文分析

### 聯合療法的增長趨勢

腫瘤學領域中一大增長趨勢是聯合療法的興起，該療法是一種結合兩種或以上治療劑的治療方式。學術界及業內人士廣泛認為與單藥療法相比，該等聯合療法有潛力提高療效、治療緩解率及持久性。

由於以協同或相加的方式靶向多個關鍵通路，與單一療法相比，聯合療法使用腫瘤藥物可以提高療效。

聯合療法的臨床前及臨床療效更廣，因而聯合治療試驗日益增多，帶來未開發的市場潛力。截至2021年6月，約有1,852項正在進行的以PD-1、PD-L1或CTLA-4靶向藥物為組成部分的聯合臨床試驗，其中約131項該類臨床試驗正在中國進行。

研究表明，多種小分子腫瘤精準藥物的聯合療法顯著提高了患者的總體生存期。同樣，腫瘤精準治療及腫瘤免疫治療藥物的聯合療法顯示出更高的療效及更好的安全性，因為其針對不同的作用機制。基於經證實的臨床益處，各種聯合療法已獲批准。例如，FDA(i)於2019年4月批准pembrolizumab（抗PD-1抗體）與阿西替尼（一種酪氨酸激酶抑制劑）聯合治療RCC；(ii)於2021年1月批准納武單抗（抗PD-1抗體）與cabozantinib（一種受體酪氨酸激酶抑制劑）聯合治療RCC；及(iii)於2020年7月批准阿特珠單抗（抗PD-L1抗體）與cobimetinib（一種MEK抑制劑）及vemurafenib（一種BRAF激酶抑制劑）聯合治療BRAF V600突變陽性晚期黑色素瘤。

---

## 行業概覽

---

近期的試驗亦表明，腫瘤免疫治療和腫瘤精準治療藥物聯合療法與單一療法相比，總體生存期有所提高。經選例子包括：

- IMpower150試驗，羅氏進行的阿特珠單抗（抗PD-L1抗體）聯合貝伐單抗（一種VEGF抑制劑）治療HCC的III期臨床試驗；及
- pembrolizumab（抗PD-1抗體）聯合樂伐替尼（一種受體酪氨酸激酶抑制劑）治療RCC的III期試驗。

### 全球腫瘤藥物市場的主要驅動因素和增長機會

全球腫瘤藥物市場不斷增長的機會和潛力主要歸因於以下因素：

- *不斷擴大的癌症患者群*。2020年全球癌症發病數達到19.3百萬例。由於人口老齡化、環境污染以及普遍存在不健康生活方式（如吸煙和高熱量飲食等），預計全球癌症發病數將在2025年進一步增加到21.6百萬例，導致對腫瘤藥物的需求不斷增長。
- *開發先進治療方案*。技術進步給藥物研發和生產過程帶來革命性的變化，以至開發出創新療法，例如腫瘤精準治療和腫瘤免疫治療以及聯合療法。更有效和更安全的治療方法的出現有利於延長癌症患者的生存期，從而導致需要治療的癌症患者人數增加。此會進一步推動腫瘤學市場的擴大。
- *改善獲得創新治療的途徑*。診斷技術及生物標誌物的持續發展有助於識別可治療的患者並指導新藥的臨床設計，有利於更好地獲得創新療法。此外，可支配收入增加、政府醫療報銷覆蓋範圍擴大以及優惠的定價政策提高了患者對醫療服務和藥物治療的可及性，進一步推動了對腫瘤藥物的需求。
- *中小型製藥公司作出的巨大貢獻*。中小型製藥公司在尋求創新候選藥物以發現及開發新藥物方面通常更加敏捷和靈活。此外，對中小型製藥公司的資本投資增加亦是推動腫瘤藥物市場增長的重大因素。2020年，FDA批准的創新候選藥物總數中約39.6%是由中小型製藥公司開發的，而2016年這一比例為22.7%，這表明中小型製藥公司的作用越來越重要。

## 行業概覽

### 中國腫瘤藥物市場

中國的腫瘤藥物市場在過去幾年經歷了快速的增長，並有望持續增長。

#### 市場規模

中國腫瘤藥物市場於2020年達到286億美元，並預計於2025年和2030年將分別增長至603億美元及990億美元。預計2020年至2025年及2025年至2030年的複合年增長率分別為16.1%和10.4%，高於美國和世界其他地區同期的複合年增長率。中國腫瘤藥物市場佔中國總醫藥市場的比例由2016年的9.4%增至2020年的13.6%，預計到2030年將增長至22.8%。

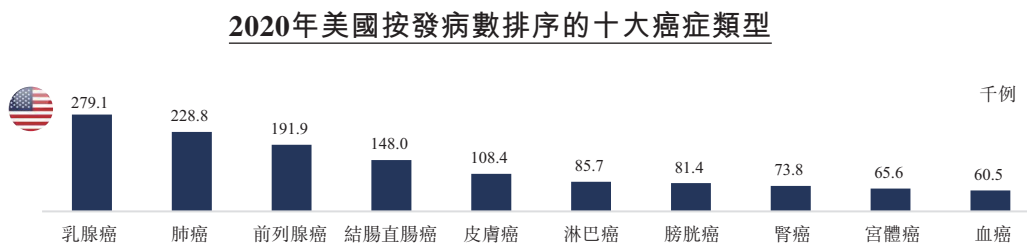
#### 巨大的醫療需求

除了腫瘤藥物市場加速增長外，中國還為專注於腫瘤治療的生物製藥公司提供獨特的機會。

#### 不同癌症類型的流行病學

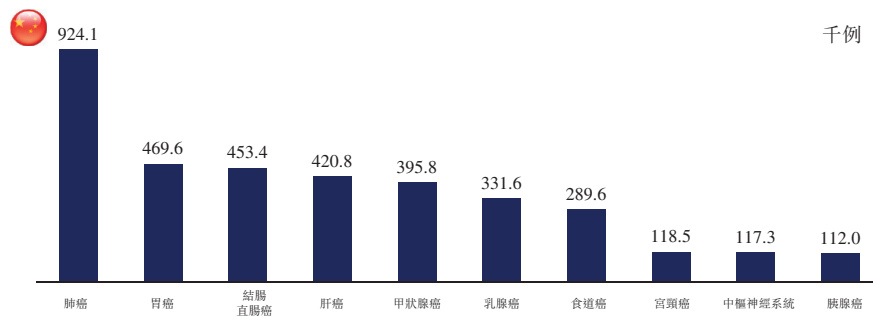
由於飲食結構、環境以及吸煙習慣、生活方式、年齡、疫苗接種依從性等其他因素的差異，中國最常見的癌症類型與美國有所不同。2020年中國的肺癌發病率最高，而乳腺癌在美國佔比最高。2020年中國的胃癌和肝癌患者人數分別排名第二和第四，而在美國這兩種癌症的發病數則低得多。於中國常見但在其他較發達市場發病數較低的癌症類型的治療方案通常很有限，表明中國存在大量未滿足的醫療需求及市場機會。

下圖顯示2020年美國和中國按發病數排序的十大癌症類型：



## 行業概覽

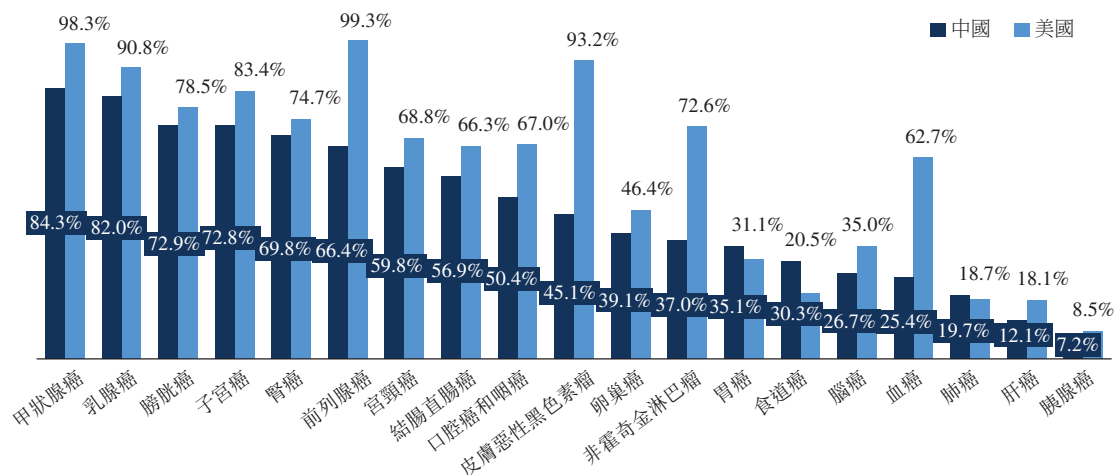
### 2020年中國按發病數排序的十大癌症類型



資料來源：GLOBOCAN、美國癌症學會、全國腫瘤登記中心、弗若斯特沙利文分析

根據在中國(2012年-2015年) 和美國(2011年-2017年) 的調查顯示，中國的五年癌症生存率整體落後於美國，表明中國對腫瘤藥物有巨大的未滿足醫療需求。下圖比較中美兩國經選癌症類型的五年生存率。

### 中美癌症的五年生存率



資料來源：GLOBOCAN、美國癌症學會、全國腫瘤登記中心、弗若斯特沙利文分析

### 中國腫瘤藥物市場的主要驅動因素和增長機會

根據弗若斯特沙利文報告，中國腫瘤市場主要受以下主要增長驅動因素所推動。

- 龐大且不斷增長的患者群。中國於2020年的癌症發病數達到4.6百萬例，約佔全球癌症發病數的25%，且預計於2025年進一步增加至5.2百萬例，主要原因是人口老齡化、環境污染以及普通存在不健康生活方式（吸煙、缺乏

---

## 行業概覽

---

運動和高熱量飲食等)。中國龐大且不斷增長的癌症患者群不僅產生了巨大的癌症治療市場需求，亦為新療法的快速發展提供了有利的臨床試驗環境。此外，中國普通及專科醫療保健服務缺乏，導致診斷率較低，原因為人們普遍認為癌症患者的現有報告人數低於癌症患者的實際人數。隨著診斷技術的改進，預計中國的癌症發病數將加速增長。

- *巨大的未滿足臨床需求*。中國能夠提供的腫瘤治療落後於發達國家和地區，截至2021年中國僅有43種小分子靶向腫瘤藥物上市，而美國則達到107種。此外，與全球同類藥物相比，中國獲批藥物的獲批適應症較少，這表明中國存在巨大未滿足的臨床需求。
- *負擔能力不斷改善*。過去數年，中國人民的生活水平顯著提高，人均可支配收入從2015年的約人民幣22.0千元提高到2020年的人民幣32.2千元。此外，2017年至2020年，《國家醫保目錄》已將53種腫瘤藥物列入清單B。該擴增有望提高中國癌症患者對腫瘤藥物的負擔能力。
- *有利的監管政策*。中國政府頒佈了一系列政策，以加快創新藥物IND和NDA申請的審批程序，這預計會縮短藥物的上市時間，可望解決迫切的臨床需求。專利保護亦已加強。此外，中國政府還出台了稅收減免、人才激勵計劃和專項公共研發基金等有利政策，支持生物製藥公司的研發活動。例如，於2018年7月，國家藥監局發佈了《國家藥品監督管理局關於調整藥物臨床試驗審評審批程序的公告（2018年第50號）》（「第50號公告」），公告詳細規定了與國家藥監局的溝通交流機制及審批程序，旨在鼓勵創新並加快藥物開發進程，以滿足公眾需求。第50號公告亦規定倘申請人於60日內未收到國家藥監局的任何反饋，則申請人可按照其臨床試驗方案開展臨床試驗。於2018年，國家藥監局亦頒佈了《接受藥品境外臨床試驗數據的技術指導原則》，該原則規定了以下各項的技術要求：(i)於中國境外上市的創新化學藥物及治療性生物製品；及(ii)本地或海外化學仿製藥。該原則為擬使用境外臨床試驗數據在中國註冊的申請人提供技術指導，此可減少臨床試驗的冗餘程序，從而加快中國生物技術公司的研發進程。



## 行業概覽

- 出現聯合療法。聯合療法較單一療法的療效更佳。跨國公司和國內製藥公司均競相開展聯合療法臨床試驗，這有望進一步豐富腫瘤聯合療法的種類，繼而推動總體腫瘤藥物市場的增長。

### 小分子腫瘤治療市場

#### 市場規模

小分子腫瘤藥物市場包括腫瘤免疫治療和腫瘤精準治療兩個細分市場。小分子腫瘤藥物於2020年的全球市場規模為542億美元，預計2025年和2030年將分別達到969億美元和1,470億美元，2020年至2025年的複合年增長率為12.3%，而2025年至2030年的複合年增長率為8.7%。

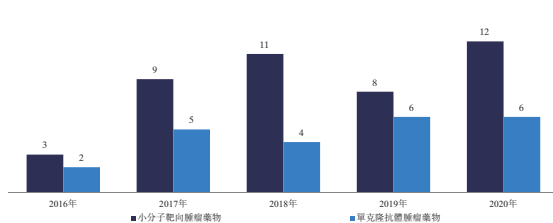
中國小分子腫瘤藥物市場於2020年達到人民幣375億元，預計2025年達到人民幣1,205億元，2030年進一步達到人民幣2,070億元，2020年至2025年的複合年增長率為26.3%，2026年至2030年的複合年增長率為11.4%。

#### 中國的巨大增長潛力

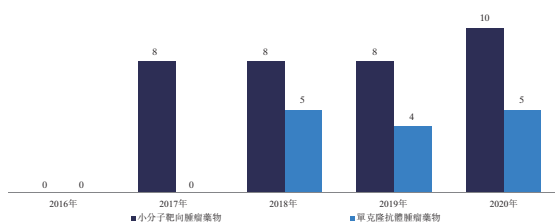
中國的小分子腫瘤藥物市場具有巨大的增長潛力。美國於2016年至2020年批准了43種小分子腫瘤藥物和23種單克隆抗體腫瘤藥物。比較而言，中國於2016年至2020年僅批准了34種小分子腫瘤藥物和14種單克隆抗體腫瘤藥物。美國和中國在上市的腫瘤精準治療藥物和腫瘤免疫治療藥物數量上的差異表明，這些市場在中國的增長空間很大。全球領先的腫瘤藥物（如ibrutinib、palbociclib及osimeritinib）最近在中國獲批，表明中國正處於採用小分子腫瘤精準治療藥物和腫瘤免疫治療藥物的初期。

下圖顯示2016年至2020年在美國及中國獲批的小分子靶向腫瘤藥物及單克隆抗體腫瘤藥物的數量：

**FDA批准的小分子靶向腫瘤藥物  
及單克隆抗體腫瘤藥物數量  
(2016年 – 2020年)**



**國家藥監局批准的小分子  
靶向腫瘤藥物及單克隆抗體腫瘤藥物數量  
(2016年 – 2020年)**



資料來源：弗若斯特沙利文分析

## 行業概覽

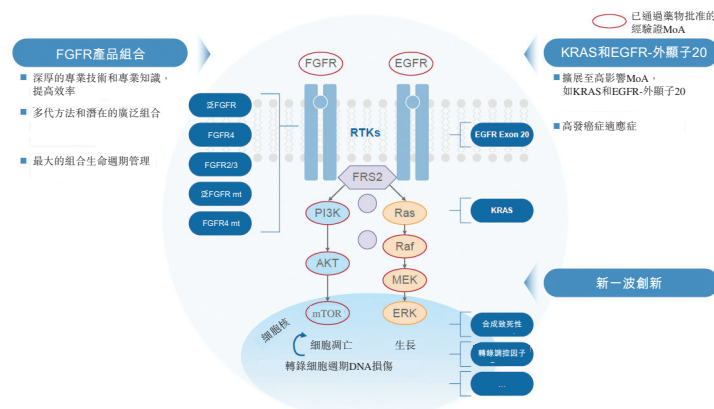
2016年至2020年，國家藥監局已批准34種小分子靶向腫瘤藥物及14種單克隆抗體藥物。

### 小分子腫瘤精準治療

小分子腫瘤精準治療作用於與腫瘤生長相關的癌細胞的特定靶點，因此與常規化療相比，通常具有較少副作用。小分子腫瘤精準治療包括選擇性及非選擇性激酶抑制劑等類型的抑制劑。非選擇性激酶抑制劑通過同時靶向廣泛的激酶或靶向多個信號通路中的多個信號分子來發揮其抗癌活性。選擇性激酶抑制劑於單一通道中靶向特定信號分子，如表皮生長因子受體(EGFR)、血管內皮生長因子受體(VEGFR)及成纖維細胞生長因子受體(FGFR)。若干非選擇性激酶抑制劑如lenvima (樂伐替尼)、索拉非尼(Nexavar)具有一定程度的FGFR抑制活性，因此可能與選擇性FGFR抑制劑產生競爭。靶向FGFR的選擇性抑制劑或針對不同亞型的FGFR，如泛FGFR或FGFR4等特定FGFR亞型。

### 關鍵細胞通路

大部分小分子腫瘤精準治療藥物是蛋白酪氨酸激酶(PTK)和蛋白酶抑制劑。下圖顯示部分重要的細胞信號通路，包括RAS、FGFR及RTK，其改變導致NSCLC、ESCC、CRC和GC等適應症的腫瘤發展：



資料來源：弗若斯特沙利文分析

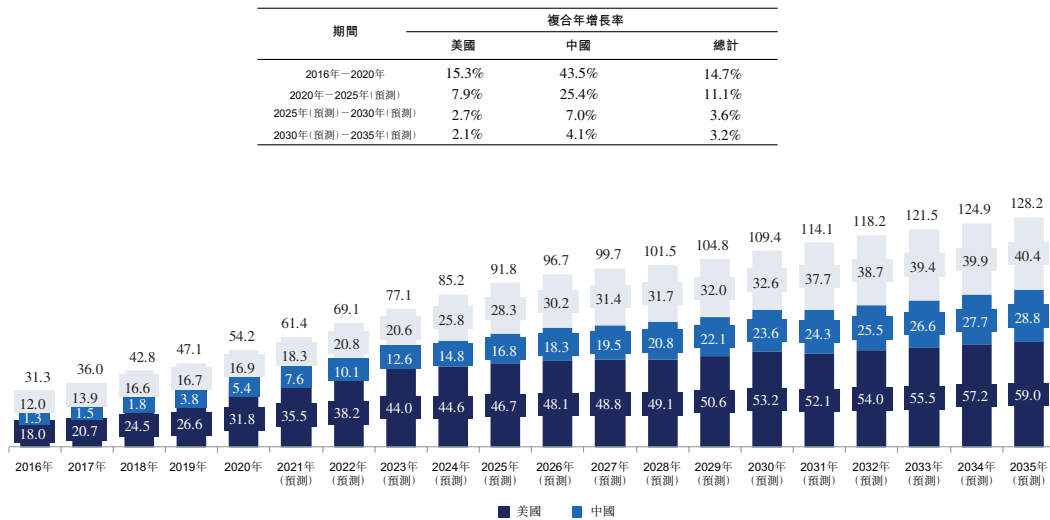
證據顯示，若干關鍵細胞通路會導致若干腫瘤療法產生耐藥性。多靶點和高選擇性激酶抑制劑乃用於治療晚期耐藥癌症。新一代的抑制劑（如FGFR抑制劑）將用於優化治療指標並克服耐藥性。

## 行業概覽

### 市場規模

下圖顯示2016年至2020年全球小分子腫瘤精準治療藥物市場的歷史市場規模、2021年至2035年全球小分子腫瘤精準治療藥物市場的預測市場規模以及所示期間的複合年增長率。

全球小分子腫瘤精準治療市場（2016年至2035年（預測））



資料來源：弗若斯特沙利文分析

### 主要增長驅動因素

小分子腫瘤精準治療的主要增長驅動因素包括：

- **生物標誌物驅動。**小分子腫瘤精準治療乃基於經過驗證的致癌基因標誌，有助於患者選擇和精準臨床設計，進而有助於藥物開發進程取得成功。
- **成本效益和便利性。**與生物製劑相比，小分子藥物通常具有穩定且明確的結構，因此生產和儲存更容易且成本更低。生物製劑結構複雜，通常由異質混合物組成，並涉及複雜的生產和儲存過程。

## 行業概覽

- **安全性和患者依從性。**小分子腫瘤精準治療選擇性地靶向特定的致癌通路，並且通常具有較少的副作用。小分子藥物的動態PK特性可實現靈活的給藥方案，進而控制安全性和給藥。由於其口服生物利用度性質，小分子藥物通常具有更佳的患者依從性。

### 小分子腫瘤精準候選藥物

#### 非選擇性激酶抑制劑

非選擇性激酶抑制劑通過同時靶向廣泛的激酶來發揮其抗癌活性，靶向多個信號通路中的多個信號分子。其乃基於組織學診斷，無需額外的個性化患者選擇，並對具有未知突變癌症類型的患者具有潛在臨床療效。對未知突變類型的患者具有潛在臨床療效，可能導致臨床使用中潛在的較大安全風險的副作用。

若干非選擇性激酶抑制劑如lenvima (樂伐替尼)、索拉非尼 (Nexavar) 具有一定程度的FGFR抑制活性，因此可能與選擇性FGFR抑制劑競爭。下表闡述獲批用於治療肝細胞癌的非選擇性激酶抑制劑。目前概無獲批用於治療尿路上皮癌或胃癌的非選擇性激酶抑制劑。除以下已獲批的藥物外，還有各種處於不同開發階段的非選擇性激酶抑制劑。

藥物名稱	FDA批准的適應症	mPFS	ORR	mOS	AR	AR的劑量調整	一線治療方案
瑞戈非尼	<ul style="list-style-type: none"> <li>轉移性結直腸癌(CRC)</li> <li>局部晚期、不可切除或轉移性胃腸道間質瘤(GIST)</li> <li>治療肝細胞癌的索拉非尼(HCC)</li> </ul>	3.1個月	11%	10.6個月	58.3% (劑量中斷AR)	120 mg (首次減量)	[1]
索拉非尼	<ul style="list-style-type: none"> <li>不可切除的肝細胞癌(HCC)</li> <li>晚期腎細胞癌(RCC)</li> <li>局部復發或轉移性、進展性、分化型甲狀腺癌(DTC)</li> </ul>	-	-	10.7個月	45% (3-4級AR)	600 mg (首次減量)	[1]
樂伐替尼	<ul style="list-style-type: none"> <li>局部復發或轉移性、進展性、放射性碘難治性分化型甲狀腺癌(DTC)</li> <li>晚期腎細胞癌(RCC)</li> <li>不可切除的肝細胞癌(HCC)</li> </ul>	7.3個月	41%	13.6個月	62% (劑量減少/中斷AR)	8 mg (≥60 kg) 4 mg (<60kg) (首次減量)	[1]
卡博替尼	<ul style="list-style-type: none"> <li>晚期腎細胞癌(RCC)</li> <li>先前用於治療肝細胞癌(HCC)的索拉非尼</li> </ul>	5.2個月	4%	10.2個月	84% (劑量中斷AR)	40 mg (首次減量)	[1]

縮寫：mPFS = 中位無進展生存期；ORR = 客觀緩解率；mOS = 中位總生存期；AR = 不良反應

附註：

- 自FDA標籤檢索的資料。
- mPFS、ORR、mOS及AR等臨床結果適用於FDA標籤上的肝細胞癌(HCC)適應症和胃相關適應症。數據並非基於藥物之間的頭對頭比較，一種藥物的臨床試驗不能直接與另一種藥物的臨床試驗進行比較，也可能不能代表整體數據。

## 行業概覽

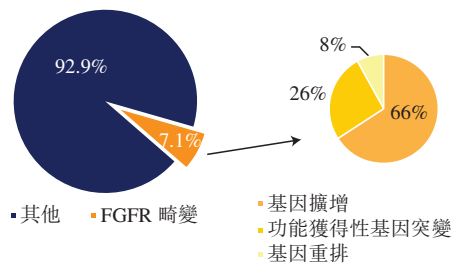
### FGFR抑制劑

#### 概述

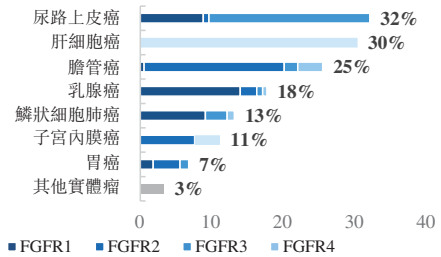
成纖維細胞生長因子受體(FGFR)是一個高度同源的受體家族，包括FGFR1-4。FGFR信號調節廣泛的基本生物過程，包括組織發育及組織再生，其功能障礙被視為癌症發展的原因之一。FGFR畸變在實體瘤患者中普遍存在，約佔全部實體瘤患者的7.1%。最常受FGFR畸變影響的癌症為尿路上皮癌(32%)、HCC (30%)、膽管癌(25%)、乳腺癌(18%)和胃癌(7%)。

在部分癌症中觀察到特殊的FGFR畸變：例如，鱗狀細胞肺癌中的FGFR1擴增、子宮內膜癌中的FGFR2突變、尿路上皮癌中的FGFR3突變和HCC中的FGFR4異常。下圖顯示了所有實體瘤患者中的FGFR突變以及各種癌症類型中不同FGFR突變的百分比。有證據表明部分特定的FGFR畸變可能對不同的FGFR抑制劑具有不同的敏感度或耐藥性。

FGFR突變佔實體瘤患者總病例數的百分比



按癌症類型劃分的FGFR改變百分比



\* HCC的主要改變是經調節FGFR4表達，提高FGF19/FGFR4信號通路。

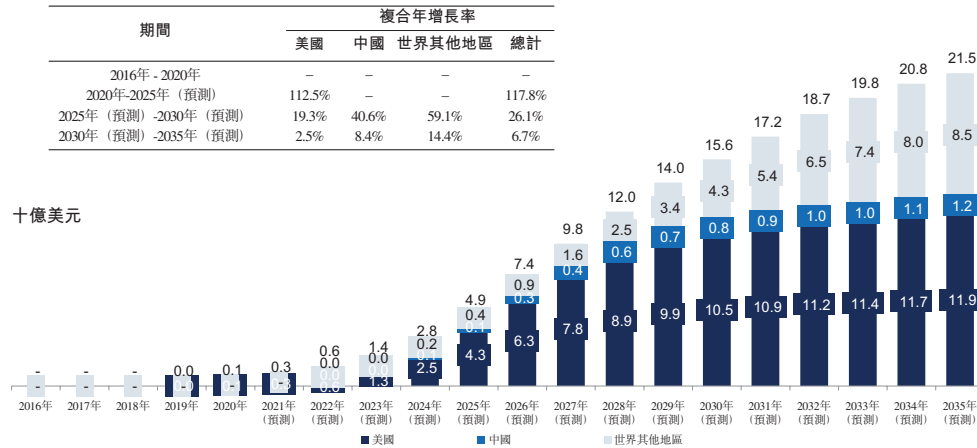
資料來源：弗若斯特沙利文分析

## 行業概覽

### 泛FGFR抑制劑

下圖顯示2016年至2020年中國、美國和世界其他地區泛FGFR抑制劑市場的歷史規模、2021年至2035年該等市場的預測規模以及所示期間的相應複合年增長率：

全球泛FGFR藥物市場的歷史和預測（2016年至2035年（預測））



資料來源：弗若斯特沙利文分析

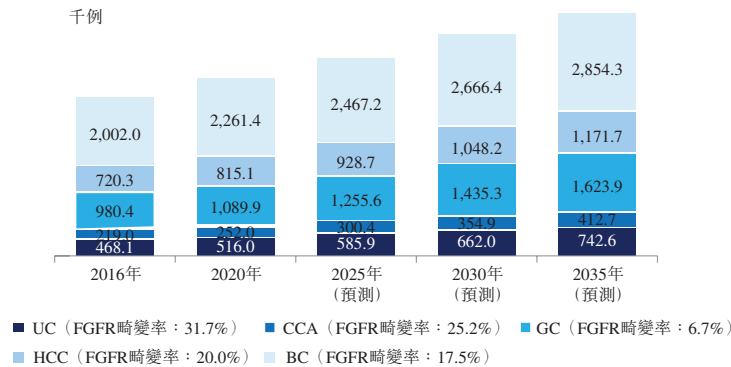
於2020年，全球泛FGFR抑制劑市場規模已達到約1億美元，預期於2035年將增至215億美元。截至2021年5月31日，全球有三種獲批泛FGFR抑制劑（英菲格拉替尼、培米替尼及厄達替尼），而於中國則並無獲批的泛FGFR抑制劑。於2020年，全球FGFR4抑制劑市場尚未形成，而於2035年，則預期將達到33億美元的規模。厄達替尼於2019年獲批准用於治療局部晚期或轉移性UC（伴有FGFR3/FGFR2改變），培米替尼於2020年獲批准用於治療既往治療且無法切除的局部晚期或轉移性膽管癌（伴有FGFR2融合或其他重排），以及英菲格拉替尼於2021年獲批准用於治療既往治療且無法切除的局部晚期或轉移性膽管癌（伴有FGFR2融合或其他重排）。目前僅有少數獲批的泛FGFR抑制劑適應症，且大多數適應症為二線治療。因此，泛FGFR抑制劑市場仍處於初步開發階段。同時，多種泛FGFR抑制劑候選藥物及FGFR4抑制劑候選藥物目前處於不同的臨床試驗階段。此外，FGFR抑制劑預期將獲批准用於更多癌症類型作為一線治療，及具有增強選擇性或靶向特定FGFR改變的新型FGFR抑制劑預期於未來得以開發。因此，預期FGFR抑制劑的市場規模將迅速增長。



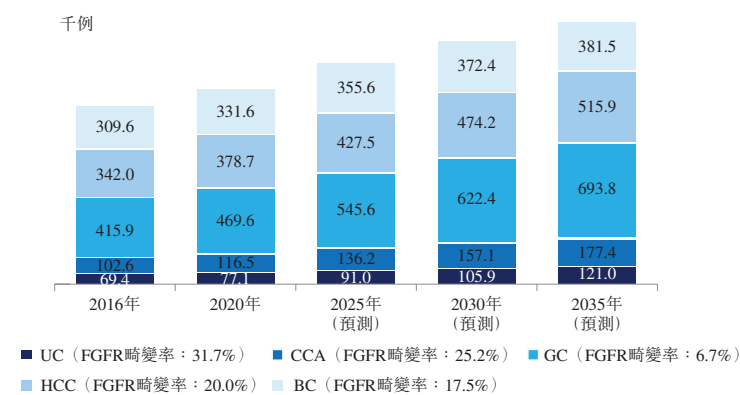
## 行業概覽

以下為泛FGFR抑制劑的若干治療領域以及彼等在中國及全球的歷史和預測發病數。

FGFR靶向適應症的全球發病數(2016年至2035年(預測))



FGFR靶向適應症的中國發病數(2016年至2035年(預測))



資料來源：弗若斯特沙利文分析

### 全球競爭格局

截至2021年5月31日，全球有三種泛FGFR抑制劑獲批，而在中國並無獲批的泛FGFR抑制劑。下表載列截至2021年5月31日該等泛FGFR抑制劑的詳情。

藥物名稱	FDA批准的適應症	ORR	mDoR	AR	推薦用量	AR劑量調整
英菲格拉替尼	既往治療且無法切除的局部晚期或轉移性膽管癌，伴成纖維細胞生長因子受體 2(FGFR2) 融合或其他重排	23%	5.0個月	60% (劑量中斷AR)	125 mg	100 mg (首次減量)
培米替尼	既往治療且無法切除的局部晚期或轉移性膽管癌，伴成纖維細胞生長因子受體 2(FGFR2) 融合或其他重排	36%	9.1個月	43% (劑量中斷AR)	13.5 mg	9 mg (首次減量)
厄達替尼	伴有FGFR3/FGFR2突變的局部晚期或轉移性尿路上皮癌	32.2%	5.4個月	67% (3-4級)	8 mg	6 mg (首次減量)

附註：

1. ORR = 客觀緩解率；mDoR=中位反應持續時間；AR = 不良反應；
2. 自FDA標籤檢索的資料。
3. 數據並非基於藥物之間頭對頭的比較，一種藥物的臨床試驗不能直接與另一種藥物的臨床試驗進行比較並可能並無代表整體數據。

資料來源：弗若斯特沙利文分析

## 行業概覽

下表說明截至2021年5月31日處於臨床階段的選擇性泛FGFR抑制劑的全球競爭格局。

藥物名稱	適應症	公司	最高階段	首次發佈日期	地點 <sup>(1)</sup>
ABSK091 (AZD4547)	尿路上皮癌	Abbisko	1b/2期	2021年4月	中國
厄達替尼	晚期尿路上皮癌	Janssen	3期	2018年11月	中國
培米替尼	膽管癌	Innovent <sup>(2)</sup>	3期	2020年8月	中國
英菲格拉替尼	上尿路尿路上皮癌、膀胱尿路上皮癌	QED Therapeutics	3期	2019年12月	全球
	晚期膽管癌	LianBio/QED Therapeutics	3期	2021年2月	中國
	胃癌或食道癌、晚期實體瘤		2a期	2021年2月	
Futibatinib	晚期膽管癌	Taiho Oncology	3期	2019年9月	美國
	乳腺癌		3期	2019年7月	全球
	晚期或轉移性胃癌或胃食管癌、髓系或淋巴系腫瘤		2期	2019年12月	全球
Rogaratinib	晚期和轉移性尿路上皮癌	Bayer	2/3期	2020年10月	美國
	晚期或轉移性尿路上皮癌			2018年1月	全球
Derazantinib	肝內膽管癌，合併肝細胞癌	Basilea Pharmaceutica	2期	2017年7月	全球
	尿路上皮癌		1/2期	2019年8月	全球
	胃癌			2020年10月	全球
ICP-192	尿路上皮癌	InnoCare	2期	2020年4月	中國
Debio1347	尿路上皮癌、膽管癌	Debiopharm	1/2期	2020年9月	美國
	實體瘤		2期	2019年2月	全球
HMPL-453	晚期肝內膽管癌	Hutchison	2期	2020年5月	中國
E7090	轉移性/晚期膽管癌	Eisai	2期	2020年8月	中國
	乳腺腫瘤		1期	2020年10月	日本
HH185/3D185	晚期實體瘤	Haihe Biopharma/3D Medicines	1期	2018年10月	中國
ARQ087	肝內膽管癌	Sinovant Science	1期	2019年5月	中國
BPI-17509	晚期實體瘤	Betta Pharmaceuticals	1期	2019年10月	中國
CPL304110	晚期實體瘤	Celon Pharma	1期	2019年11月	波蘭
TT-00434	晚期實體瘤	TransThera Sciences	1期	2021年4月	台灣

附註：

1. 倘涉及美國及中國以外的多個國家，則地點標記為「全球」；在中國進行且於CDE公示的試驗，地點標記為「中國」。
2. Innovent與獲得培米替尼大中華區權利的Incyte合作。
3. 據觀察，包括Black Diamond Therapeutics及ETERN BioPharma在內的公司已開發出處於臨床前階段的FGFR4抑制劑管線候選產品。

資料來源：ClinicalTrials、CDE、弗若斯特沙利文分析

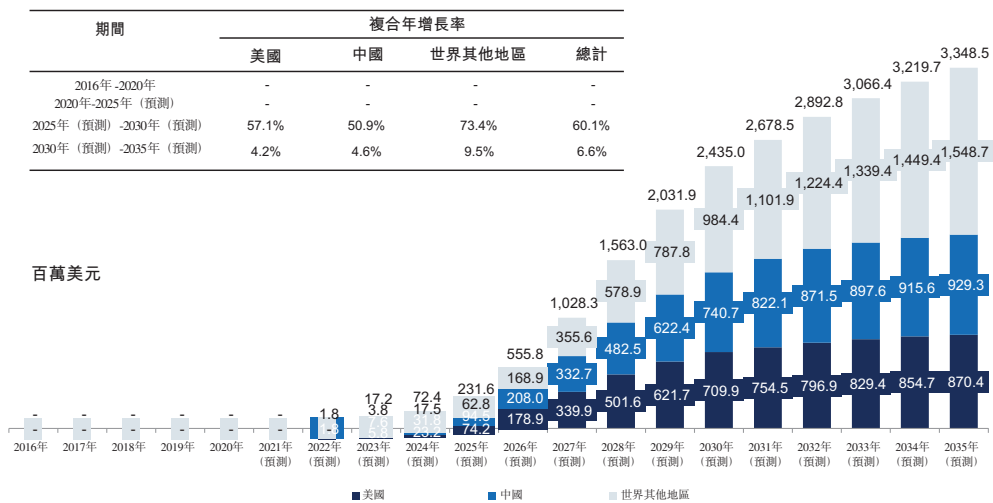
## 行業概覽

### FGFR4抑制劑

成纖維細胞生長因子受體4(FGFR4)結合其配體成纖維細胞生長因子19(FGF19)，可調節肝細胞中的膽汁酸代謝及損傷後肝再生。FGFR4信號的異常活化是肝細胞癌(HCC)患者亞群的主要病因。對於該等患者，FGF19在肝細胞中過表達，導致自分泌信號和腫瘤擴大。FGF19在乳腺腫瘤管腔型中亦得到高表達。FGFR4抑制劑透過與FGFR4的激酶結構域結合，阻斷其催化活性，防止下游通路活化，繼而阻止腫瘤擴張。

下圖顯示2016年至2020年中國、美國和世界其他地區FGFR4抑制劑市場的歷史規模、2021年至2035年該等市場的預測規模以及所示期間的相應複合年增長率：

全球FGFR4藥物市場的歷史和預測（2016年至2035年（預測））



資料來源：弗若斯特沙利文分析

## 行業概覽

### 全球競爭格局

截至2021年5月31日，全球尚無FGFR4抑制劑上市。下表載列截至2021年5月31日在全球和中國處於臨床階段的FGFR4抑制劑。若干非選擇性激酶抑制劑如lenvima（樂伐替尼）、索拉非尼（Nexavar）具有一定程度的FGFR抑制活性，因此可能與以下FGFR4抑制劑競爭。有關詳情，請參閱「—非選擇性激酶抑制劑」。

藥物名稱	適應症	公司	最高階段	首次發佈日期	地點 <sup>(1)</sup>
ABSK011	晚期實體瘤	Abbisko	1期	2020年3月	中國
FGF401	肝細胞癌	Everest Medicines/Novartis <sup>(2)</sup>	1/2期	2014年12月	全球
Fisogatinib (BLU554)	肝細胞癌	Blueprint	1期	2015年7月	全球
	肝細胞癌	Medicines/基石藥業	1期	2019年11月	中國
H3B-6527	肝細胞癌	H3 Biomedicine	1期	2016年7月	全球
ZSP-1241	晚期實體瘤	眾生藥業	1期	2018年11月	中國
ICP-105	實體瘤	Innocare	1期	2018年8月	中國
HS236	晚期實體瘤	Hisun Pharma	1期	2020年8月	中國
BPI-43487	晚期實體瘤	Betta Pharma	1期	2021年3月	中國
SY-4798	晚期實體瘤	首藥控股	1期	2021年4月	中國

附註：

1. 倘涉及美國及中國以外的多個國家，則地點標記為「全球」；在中國進行且於CDE公示的試驗，地點標記為「中國」。
2. Everest Medicines於2018年獲許可於全球開發及商業化Novartis FGF401的權利，Novartis已進行1/2期試驗，並於2014年12月首次在ClinicalTrials上發佈，其於2017年2月首次在CDE上發佈。
3. 據觀察，包括Hansoh Pharma在內的公司已開發出處於臨床前階段的FGFR4抑制劑管線候選產品。

資料來源：ClinicalTrials、CDE、弗若斯特沙利文分析

### 開發新一代FGFR抑制劑的需要

迫切需要開發下一代療法以提高選擇性及活性，從而通過利用FGFR抑制劑的當前知識庫提高安全性及有效性。例如，EGFR和ALK抑制劑有好幾代，預計FGFR抑制劑也會遵循同樣的路徑。儘管有這些需求，但目前幾乎沒有臨床開發中的下一代FGFR抑制劑，表明其增長潛力巨大。在全球範圍內，RLY4008是唯一已知的處於臨床開發階段的下一代FGFR2抑制劑。

---

## 行業概覽

---

### EGFR外顯子20抑制劑

#### 概述

EGFR屬於一種蛋白質，是表皮生長因子的細胞表面受體酪氨酸激酶。EGFR的活化可導致一系列下游信號活性，從而激活腫瘤細胞生長、存活、入侵、轉移及抑制細胞凋亡。因此，一般認為EGFR家族的突變及失調與各種癌症有關。EGFR外顯子20插入是第三種最常見的EGFR突變，被認為是NSCLC中致瘤因素之一。NSCLC是最常見的肺癌類型，約佔病例的85%。約10%的NSCLC患者有EGFR外顯子20插入突變。

於2020年，全球EGFR外顯子20插入突變抑制劑市場已達到約1億美元，於2025年、2030年及2035年，預期將分別達到約23億美元、44億美元及53億美元。截至2021年5月31日，全球並無任何已上市選擇性EGFR外顯子20插入突變抑制劑，而僅有少數候選藥物（如mobocertinib、Pozotinib及DZD9008）正在進行不同階段的臨床試驗。

### KRAS抑制劑

#### 概述

KRAS是最知名的原癌基因之一，其突變發生在大約30%的人類癌症中。KRAS激活細胞內PI3K、MAPK或RAL-GEF通路以促進細胞存活，其突變可能導致腫瘤生長。KRAS突變是最普遍的腫瘤驅動因素之一，約26%的NSCLC（美國14,000例新病例）和3-5%的CRC中發生KRAS突變。

於2025年、2030年及2035年，全球KRAS抑制劑市場預期將分別達到54億美元、149億美元及206億美元。截至2021年5月31日，全球有一種獲批KRAS抑制劑（美國的Sotorasib），亦有七種處於不同階段的臨床試驗中。

### 小分子腫瘤免疫治療

#### 概述

在過去的幾年裡，腫瘤免疫治療已徹底改變了癌症治療。腫瘤免疫治療旨在刺激患者自身免疫系統產生或增強抗腫瘤免疫反應，以控制或根除癌細胞。該療法能提供持久的緩解，同時在晚期癌症患者中普遍耐受良好，因此腫瘤免疫治療的發現和發展堪稱癌症治療的里程碑。腫瘤免疫治療市場的主要藥物是檢查點抑制劑。多種生物製

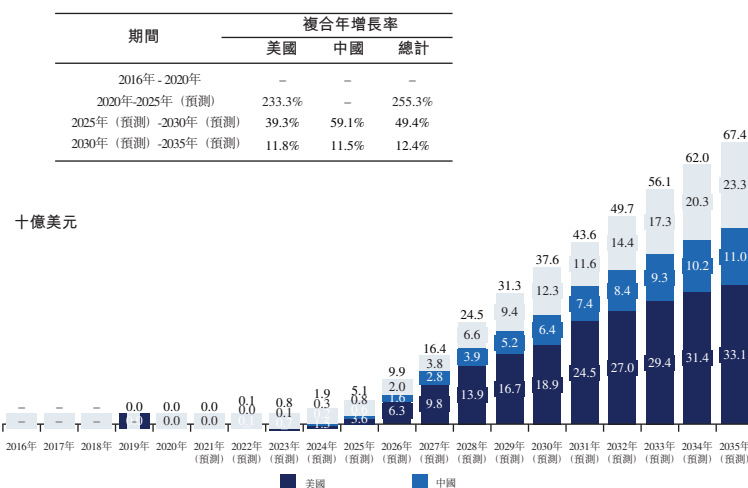
## 行業概覽

品免疫腫瘤藥物已獲批上市，用於不同適應症，包括用於黑色素瘤、非小細胞肺癌、頭頸部鱗狀細胞癌的pembrolizumab（抗PD-1抗體），用於黑色素瘤及腎細胞癌的伊匹單抗（抗CTLA-4抗體），及用於尿路上皮癌、非小細胞肺癌及三陰性乳腺癌的阿特珠單抗（抗PD-L1抗體）。與傳統療法相比，腫瘤免疫治療的最大優勢之一是其療效的持久性。小分子腫瘤免疫治療藥物不僅針對與單克隆抗體類似的免疫抑制機制，亦刺激免疫細胞中單克隆抗體或適應症無法到達的檢查點蛋白下游的細胞內通路。目前，免疫抑制劑主要是PD-1和PD-L1抑制劑。2020年，PD-1和PD-L1藥物的全球銷售額達到近300億美元。

### 市場規模

下圖顯示2016年至2020年全球小分子腫瘤免疫治療藥物市場的歷史規模、2021年至2035年該等市場的預測規模以及所示期間的複合年增長率：

全球小分子腫瘤免疫治療市場（2016年至2035年（預測））



資料來源：弗若斯特沙利文分析

### TME的靶向免疫系統

腫瘤微環境(TME)包括腫瘤中存在的非癌細胞，例如成纖維細胞、免疫細胞及組成血管的細胞。TME是腫瘤生長及轉移的主要決定性因素。可破壞利於腫瘤的TME的療法已成為近期腫瘤研究的重點。



---

## 行業概覽

---

尤其是，TME中的免疫細胞可能影響腫瘤細胞的生長及演變，而TME靶向免疫系統的療法已被證明具有抗腫瘤療效。在TME中發現的各類免疫細胞類型包括髓源性抑制細胞(MDSC)、腫瘤相關巨噬細胞(TAMs)、中性粒細胞、腫瘤浸潤淋巴細胞(TIL)及其他。

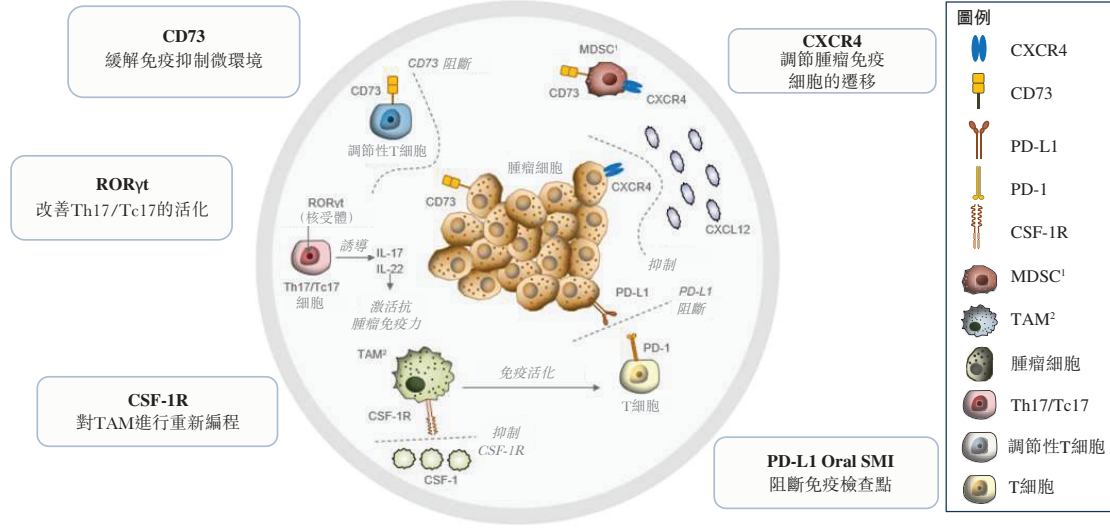
- MDSC是髓源性細胞的異源體，具有抑制T細胞反應的潛力。腫瘤可產生刺激MDSC的細胞因子及外泌體。
- TAMs是慢性炎症與癌症之間的核心組成部分。TAMs被吸收到腫瘤中，作為對癌症相關炎症的反應。
- 中性粒細胞是多形核免疫細胞，可在腫瘤（如肺腺癌）中聚集。中性粒細胞在連接炎症及癌症中起到主要作用，並在癌症惡化及轉移中反應活躍。
- TIL是一種穿透腫瘤、消除癌細胞的淋巴細胞。TIL在TME中的主要機制為釋放細胞類的特殊化學元素。TIL密度在各種惡性腫瘤的總體生存率中具有預後意義。

因此，TME中的免疫細胞含有各類靶向性細胞類型，包括多種免疫腫瘤藥物靶點。以下為部分靶點：

- *CSF-1/CSF-1R*。CSF-1/CSF-1R的小分子抑制劑可減少TME中與腫瘤相關的巨噬細胞，通過TAMs重編程增強TME中的抗原呈遞和增強T細胞活化。
- *CXCR4*。CXCR4信號可降低TME中的TIL水平。臨床前和臨床研究表明，CXCR4阻斷可增強TIL的浸潤，減少TME中的免疫抑制細胞，從而使腫瘤消退。
- *ROR $\gamma$ t*。ROR $\gamma$ t活化可促進輔助性T細胞17 (Th17)和細胞毒性Tc17的分化，在炎症及腫瘤免疫中發揮動態作用。ROR $\gamma$ t激動劑可通過Tc17細胞毒性及Th17細胞調節，增強持續的抗腫瘤活性，從而提高抗腫瘤療效。
- *CD73*。CD73可介導免疫抑制腺苷的產生，這種腺苷可能導致腫瘤增殖。CD73抗體及抑制劑可減少免疫抑制代謝物，增強TME中的免疫反應，而這與抗腫瘤療效相關。

## 行業概覽

下圖顯示通過系統抗腫瘤T細胞反應進行的腫瘤免疫治療：



資料來源：弗若斯特沙利文分析

### 腫瘤免疫治療市場的增長驅動因素

- **患者群體不斷增加。**癌症發病數的快速增長及現有療法的局限性推動了腫瘤免疫治療的增長。由於其作用機制，腫瘤免疫治療能夠針對除基因改變以外的廣泛患者群體。這亦可讓腫瘤免疫治療藥物解決現有療法無法解決的適應症。癌症患者的生存率提高，尤其是對腫瘤免疫治療藥物有反應的患者，進一步推動了腫瘤免疫治療市場的增長。
- **聯合療法重大潛力。**腫瘤免疫治療（如抗PD-1/PD-L1抗體）被視為聯合療法的主力。截至2021年6月，全球約有1,852項正在進行的以PD-1、PD-L1或CTLA-4靶向藥物為組成部分的聯合臨床試驗。預期結合腫瘤免疫治療藥物的聯合療法將帶來更深的反應及更長的存活效益。
- **受益於療程延長。**腫瘤免疫治療可修復患者自身免疫系統，其療程通常長於其他療法。此外，由於腫瘤免疫治療的作用機制，患者亦不太可能對腫瘤免疫治療藥物產生耐藥性，這進一步延長了療程。療程延長促進了對腫瘤免疫治療藥物的需求，有助於擴大相關市場。

## 行業概覽

### 小分子腫瘤免疫候選藥物

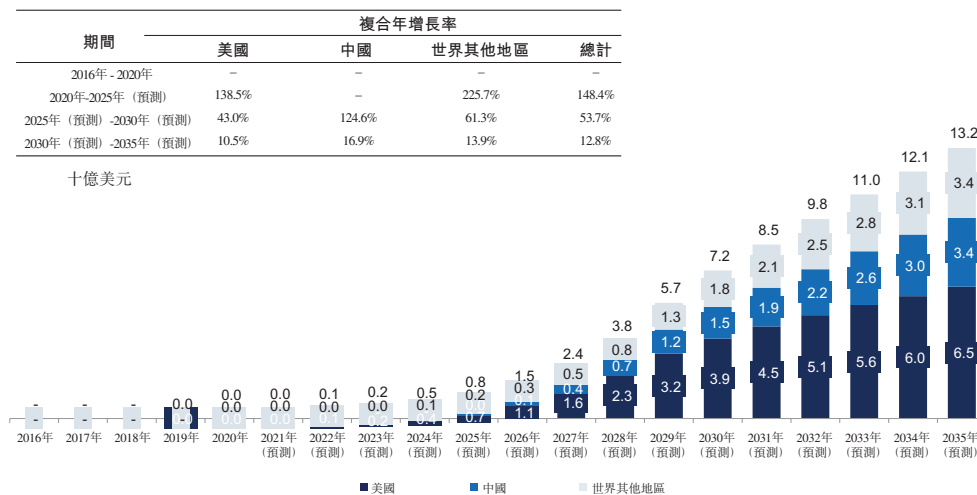
#### CSF-1R抑制劑

##### 概述

集落刺激因子1受體(CSF-1R)是迄今為止針對巨噬細胞最成熟的靶點之一。巨噬細胞被認為是一種具有適應能力的細胞，可適應惡性腫瘤中的微環境，且有報導稱，若干巨噬細胞表型(M2巨噬細胞)會促進腫瘤的發展。CSF-1R的主要配體之一CSF-1在與巨噬細胞結合後可促進巨噬細胞的生長及分化。由於CSF-1在許多腫瘤中過表達，且CSF-1應答巨噬細胞被認為會促進腫瘤發展，因此，抑制CSF-1R或可抑制癌細胞的增殖。

下圖載列2016年至2020年CSF-1R的歷史市場規模，以及2021年至2035年中國、美國和世界其他地區的預測市場規模以及彼等各自於所示期間的複合年增長率。

全球CSF-1R市場（2016年－2035年（預測））



資料來源：弗若斯特沙利文分析

##### 適應症探索及潛在市場

許多腫瘤及炎症部位觀察到了CSF-1過表達。CSF-1R抑制劑的適應症包括（其中包括）治療有症狀的腱鞘巨細胞瘤(TGCT)、胰腺癌、結直腸癌、慢性移植抗宿主病(cGVHD)和肌萎縮性側索硬化症(ALS)的成人患者。

## 行業概覽

尤其是，TGCT在中國比在美國有更多的患者。TGCT是一種罕見且通常是非惡性的關節或肌腱鞘腫瘤，且對部分患者可能具有局部侵襲性。TGCT影響滑膜關節、黏液囊和肌腱膜，導致受影響關節或四肢腫脹、疼痛、僵硬及活動減少。目前，手術切除是TGCT的標準治療方法。但並非所有患者都適合手術治療，瀰漫性病例的複發率估計高達14%。此外，中國的cGVHD患者也比美國多得多，約10%到70%的患者在異體移植後罹患cGVHD。最後，ALS是一種漸進性神經系統疾病，會影響大腦和脊髓中的神經細胞，導致肌肉失去控制。ALS通常從肌肉抽搐、肢體無力或說話含糊不清開始。最終，ALS會影響人體肌肉活動、說話、進食和呼吸的控制。

### 全球競爭格局

截至2021年5月31日，只有一種經FDA批准的CSF-1R抑制劑藥物 — 培西達替尼。下表載列CSF-1R抑制劑截至2021年5月31日的全球競爭格局：

藥物名稱	適應症	最高階段	公司	首次發佈日期	地點 <sup>(1)</sup>
ABSK021	晚期實體瘤	1b期	Abbisko	2019年12月	美國
	晚期實體瘤	1b期		2021年4月	中國
BLZ945	肌萎縮性側索硬化症	2期	Novartis	2019年8月	全球
	晚期實體瘤	1/2期		2016年7月	全球
PRV-6527	克隆氏症	2期	Provention Bio	2019年2月	全球
ARRY-382	晚期實體瘤	2期	Pfizer	2016年8月	美國
DCC 3014	髓鞘巨細胞瘤	1/2期	Deciphera Pharmaceuticals	2017年3月	全球
EI1071	健康受試者	1期	Elixiron Immunotherapeutics	2020年1月	美國
C019199	晚期實體瘤	1期	HXPharma	2020年10月	中國

附註：

1. 倘涉及美國及中國以外的多個國家，則地點標記為「全球」；在中國進行且於CDE公示的試驗，地點標記為「中國」。
2. 據觀察，包括Bci-Pharma在內的公司已開發出處於臨床前階段的CSF-1R抑制劑管線候選產品。

資料來源：ClinicalTrials、CDE、弗若斯特沙利文分析

## 行業概覽

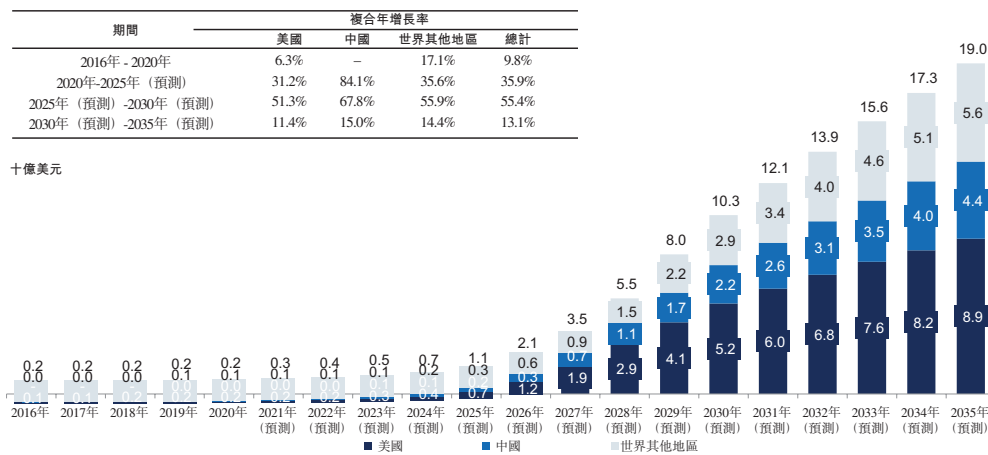
### CXCR4拮抗劑

#### 概述

CXC趨化因子受體4(CXCR4)屬於G蛋白偶聯受體超家族，具有趨化免疫細胞、維持免疫細胞動態平衡等生物學功能。趨化因子受體CXCR4的阻斷可能能夠改變腫瘤微環境，通過免疫細胞遷移和浸潤抑制腫瘤生長。近期研究證實，腫瘤中CXCR4高表達與預後不良和化療耐藥相關，部分原因是增強了腫瘤和基質之間的相互作用。因此，研究CXCR4在多種腫瘤發展中的作用，有望為臨床治療各種癌症提供重要依據。

下圖載列2016年至2020年CXCR4拮抗劑的歷史市場規模，以及2021年至2035年中國、美國和世界其他地區的預測市場規模以及彼等各自於所示期間的複合年增長率。

全球CXCR4拮抗劑市場（2016年－2035年（預測））



資料來源：弗若斯特沙利文分析

#### 適應症探索及潛在市場

適應症包括（其中包括）mTNBC、胰腺癌、HER2－乳腺癌、卵巢癌和疣、低丙球蛋白血症、細菌感染以及無效生成性慢性粒細胞缺乏四聯症(WHIM)（這是一種罕見的由功能性獲得性CXCR4基因突變引起的原發性免疫缺陷）。WHIM是以下疾病症狀的首字母縮寫：疣、低白蛋白血症（部分抗體）、感染和骨髓異常（骨髓中白血球過多）。對WHIM綜合症沒有統一的標準治療方法，部分接受治療的患者仍然出現反覆感染和持續疣，導致較高的發病率。為解決這一未滿足的需求，兩種強效特異性CXCR4拮抗劑plerixafor（亦稱為AMD3100和Mozobil）和X4P-001（亦稱為Mavorixafor）已進入臨床試驗。

## 行業概覽

### 競爭格局

截至2021年5月31日，只有一種經FDA批准的CXCR4拮抗劑藥物Mobozil，這是僅有的已上市非口服CXCR4拮抗劑藥物。下表載列CXCR4拮抗劑截至2021年5月31日的競爭格局：

藥物名稱	適應症	最高階段	公司	首次發佈日期	地點 <sup>(1)</sup>
ABSK081 (mavorixafor)	三陰乳腺癌	1b/2期	Abbisko/X4 Pharmaceuticals	2021年4月	中國
	WHIM綜合症	3期		2019年6月	全球
	嗜中性白血球減少症	1期	X4 Pharmaceuticals	2019年11月	美國
	沃爾丹斯特倫巨球蛋白血症	1期		2020年2月	全球
Balixafortide	轉移性乳腺癌	3期	Polyphor	2018年12月	全球
Motixafortide	胰腺癌	3期	BioLine Rx	2017年8月	美國

附註：

- 倘涉及美國及中國以外的多個國家，則地點標記為「全球」；在中國進行且於CDE公示的試驗，地點標記為「中國」。
- 據觀察，包括Domain Therapeutics在內的公司已開發出處於臨床前階段的CXCR4管線候選產品。

資料來源：ClinicalTrials、CDE、弗若斯特沙利文分析

### PD-L1抑制劑

#### 概述

PD-1及其配體PD-L1通過規避腫瘤微環境中的腫瘤中和免疫監視，在抑制腫瘤進展和提高生存率方面發揮重要作用。PD-1/PD-L1相互作用會誘導「斷開開關」，降低T細胞活性，因此抑制PD-L1相互作用將提高對癌細胞的免疫攻擊，因為許多類型的癌細胞會通過PD-L1表達逃脫T細胞的攻擊。PD-L1抑制劑可以為輔助治療和維持治療以及可與TKI等其他口服藥物聯合用藥提供更大的便利。此外，基於PD-L1的聯合治療的適應症範圍廣泛（包括黑素瘤、NSCLC和HCC），因此可提供更多的機會。於2020年，PD-L1抑制劑的全球可處理病例達到約2.0百萬例。

於2025年、2030年及2035年，全球口服PD-L1抑制劑市場預期將分別達到4億美元、69億美元及96億美元。截至2021年5月31日，全球並無獲批的口服PD-L1抑制劑，而有三種處於不同階段的臨床試驗中。



---

## 行業概覽

---

### **CD73抑制劑**

#### **概述**

CD73是一種細胞表面酶，廣泛表達於人內皮細胞、淋巴細胞（如Treg細胞）表面。高水平的CD73與免疫抑制和腫瘤進展有關，在抗PD-1免疫治療進展的癌症患者中也發現了CD73。CD73在腫瘤微環境中以不同細胞類型（包括腫瘤細胞和不同的腫瘤浸潤性白細胞）表達，彼等是腺苷通路的關鍵節點，被認為是導致對化療和免疫治療方案耐藥的主因。

截至2021年5月31日，全球尚無CD73抑制劑獲批及有兩種（LY3475070及AB680）處於不同階段的臨床試驗中。

### **ROR $\gamma$ t激動劑**

ROR $\gamma$ t是主調控因子，一旦啟動Th17和細胞毒性Tc17的分化，可控制效應細胞因子的產生。ROR $\gamma$ t激動劑通過Tc17細胞毒性和Th17細胞調控增強持續的抗腫瘤活性，從而提高過繼細胞轉移和同基因小鼠腫瘤模型的抗腫瘤療效。

截至2021年5月31日，全球尚無ROR $\gamma$ t激動劑獲批。Lycera Corporation的LYC-55716是唯一進入臨床試驗階段的ROR $\gamma$ t激動劑候選藥物。

### **委託弗若斯特沙利文撰寫報告**

我們已就[編纂]聘請弗若斯特沙利文對全球和中國腫瘤藥物市場進行詳細分析，並編製行業報告。弗若斯特沙利文為一間於1961年成立的總部設於美國的全球獨立市場研究及諮詢公司。弗若斯特沙利文提供的服務包括市場評估、競爭基準以及各行業的戰略及市場規劃。我們已將弗若斯特沙利文報告的若干資料載入本文件，原因是我們認為有關資料有助於潛在[編纂]了解腫瘤藥物市場。弗若斯特沙利文根據其內部數據庫、獨立第三方報告及從知名行業組織獲得的公開數據編製該報告。如有需要，弗若斯特沙利文會與於該行業內營運的公司聯絡，以收集及匯總有關市場及價格的資料以及其他相關資料。弗若斯特沙利文認為，於編製弗若斯特沙利文報告時所用的基本假設（包括用於進行未來預測的假設）均屬真實、準確及無誤導成份。弗若斯特沙利文已獨立分析有關資料，但其審閱結論的準確性主要取決於所收集資料的準確性。弗若斯特沙利文的研究或會因該等假設的準確性及所選擇的該等主要及次要來源而受到影響。

---

## 行業概覽

---

我們已同意就編製弗若斯特沙利文報告向弗若斯特沙利文支付人民幣630,000元的費用。支付有關款項並不取決於我們成功[編纂]或弗若斯特沙利文報告的內容。除弗若斯特沙利文報告外，我們並未就[編纂]委託撰寫任何其他行業報告。我們經採取合理審慎措施後確認，自弗若斯特沙利文所編製的報告日期起，市場資料概無出現會使本節所載資料存有保留意見、與本節所載資料相抵觸或於任何重大方面對本節所載資料造成影響的不利變動。

---

## 監 管

---

### 中國的法律及法規概述

本節概述與我們業務相關的主要中國法律、條例及法規。

#### 主要監管機構

在中國，醫藥產品及業務的主要監管機構曾為食藥監管總局。2018年3月機構改革後，該行業的主管部門已改為國家衛健委、國家醫療保障局（「國家醫保局」）及國家藥監局。

國家衛健委（前稱國家衛生和計劃生育委員會），是公共衛生和計劃生育管理的主要國家監管機構，負責監督醫療機構的運作。

國家醫保局是醫療保險的主要監管機構，其制定了醫療保險和生育保險的政策、計劃和標準，並編製了《國家基本醫療保險、工傷保險和生育保險藥品目錄》。

國家藥監局是國家市場監管總局的下屬機構，是醫藥產品及業務的主要監管機構。負責監管醫藥產品生命週期的幾乎所有關鍵階段，包括非臨床研究、臨床試驗、營銷批准、生產、廣告及營銷、分銷及藥物警戒（即上市後風險管理）。CDE仍然隸屬於國家藥監局，負責對每種藥物及其生物應用的安全性和有效性進行評估。

#### 有關藥品研究與開發的法規

中國全國人民代表大會（「全國人大」）及國務院，或國家藥監局一直在修訂規範醫藥產品和行業的基本法律、法規和規則，其中包括被稱為《中華人民共和國藥品管理法》（「藥品管理法」）的框架法律。藥品管理法由全國人大常務委員會（「全國人大常委會」）於1984年9月20日頒佈，最近一次修訂於2019年12月1日生效。藥品管理法由國務院頒佈的高級法規《中華人民共和國藥品管理法實施條例》實施。國家藥監局有自己的一套進一步實施藥品管理法的條例。《藥品註冊管理辦法》（「藥品註冊辦法」）是規範臨床試驗申請、上市批准、批後修改和續展的主要法規，由食藥監管總局於2005年2月28日頒佈，最後一次修訂由國家市場監管總局於2020年1月22日進行，並於2020年7月1日開始生效。

---

## 監 管

---

### **有關非臨床研究和動物試驗的法規**

國家藥監局要求提供臨床前數據以支持進口和國產藥品的註冊申請。根據藥品註冊辦法，非臨床安全性研究應按照食藥監管總局頒佈的《藥物非臨床研究質量管理規範》進行，該規範於2017年7月27日修訂並自2017年9月1日起生效。2008年4月16日，食藥監管總局頒佈了《關於印發藥物非臨床研究質量管理規範認證管理辦法的通知》，規定了對非臨床實驗室研究的優良實驗室規範(GLP)認證的要求。

根據國家科學技術委員會（「國家科委」）1988年11月14日頒佈、國務院2017年3月1日最新修訂的《實驗動物管理條例》，國家科委及國家質量技術監督局於1997年12月11日聯合頒佈的《實驗動物質量管理辦法》，以及科學技術部（「科技部」，前稱國家科委）及其他監管機構於2001年12月5日頒佈的《實驗動物許可證管理辦法（試行）》，進行動物實驗必須要有實驗動物使用許可證。任何沒有此類證書的實體必須聘請合格的第三方來進行相關法律和法規所規定的非臨床活動。

### **有關藥物臨床試驗過程及註冊的法規**

在完成臨床前研究後，申辦者通常需要在註冊新藥前在中國進行臨床試驗。根據食藥監管總局於2017年3月17日頒佈，2017年5月1日生效的《關於調整部分藥品行政審批事項審批程序的決定》，藥物臨床試驗批准決定權調整為由CDE以食藥監管總局名義作出。2018年7月24日，國家藥監局頒佈了《關於調整藥物臨床試驗審評審批程序的公告》，據此，如果申請人在臨床試驗批准申請繳費受理後60天內未收到CDE的任何否定或質疑意見，則申請人可按照提交的試驗方案開展臨床試驗。

---

## 監 管

---

根據藥品註冊辦法，臨床試驗獲得批准的，申辦者應當在開展後續階段的臨床試驗前，在藥物臨床試驗登記與信息公示平台上提交臨床試驗方案和證明材料。2013年9月6日，《國家食品藥品監督管理總局關於藥物臨床試驗信息平台的公告》規定，凡經食藥監管總局批准並在中國境內進行的臨床試驗，均應登陸CDE管理的藥物臨床試驗登記與信息公示平台進行臨床試驗登記與信息公示。具體而言，申請人應在獲得臨床試驗批件後一個月內完成試驗預登記，以獲取試驗唯一登記號；在第1例受試者入組前完成後續信息登記，並首次提交公示。臨床試驗獲批件一年內未完成首次提交公示的，申請人須提交說明；三年內未完成首次提交公示的，臨床試驗批件自行廢止。

### **有關人類遺傳資源採集及收集備案的法規**

科技部和衛生部（「衛生部」）於1998年6月10日頒佈了《人類遺傳資源管理暫行辦法》，旨在保護和公平利用中國境內的人類遺傳資源。2015年7月2日，科技部發佈了《人類遺傳資源採集、收集、買賣、出口、出境審批行政許可事項服務指南》（「服務指南」）。根據服務指南，外商投資申辦者對人類遺傳資源的採集、收集或研究活動屬於國際合作的範疇，中國單位應通過在線系統向中國人類遺傳資源管理辦公室申請批准。2017年10月26日，科技部頒佈了《關於優化人類遺傳資源行政審批流程的通知》（2017年12月1日生效），簡化了在中國進行藥品商業化的人類遺傳資源採集及收集的審批程序。

國務院於2019年5月28日頒佈並於2019年7月1日實施的《中華人民共和國人類遺傳資源管理條例》進一步規定，為獲得相關藥品和醫療器械在我國上市許可，在臨床機構利用我國人類遺傳資源開展臨床試驗、不涉及人類遺傳資源材料出境的，不需要審批。

---

## 監 管

---

2020年10月17日，全國人大常委會頒佈《中華人民共和國生物安全法》（「生物安全法」），自2021年4月15日起生效。生物安全法為人類、動植物傳染病的疫情控制；生物技術的研究、開發及應用；病原微生物實驗室的生物安全管理；人類遺傳資源及生物資源的安全管理；微生物抗性的對策；以及預防生物恐怖主義及防禦生物武器的威脅等領域的現有法規建立了全面的立法框架。按照生物安全法的規定，從事高風險、中風險生物技術研究、開發活動，應當由在我國境內成立的法人組織進行，並取得批准或者進行備案；設立病原微生物實驗室，應當依法取得批准或者進行備案；(i)採集我國重要遺傳家系、特定地區人類遺傳資源或者採集國務院科學技術主管部門規定的種類、數量的人類遺傳資源；(ii)保藏我國人類遺傳資源；(iii)利用我國人類遺傳資源開展國際科學研究合作；或(iv)將我國人類遺傳資源材料運送、郵寄、攜帶出境，應當經科學技術主管部門批准。

### **有關與CDE溝通的法規**

根據自2018年7月24日起生效的《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期臨床試驗後及開展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。

國家藥監局於2020年12月頒佈了《藥物研發與技術審評溝通交流管理辦法》（「管理辦法」）。根據管理辦法，在創新藥物等的研發期間和註冊申請過程中，申請人可以提出與CDE進行溝通會議。溝通會可分為三種類型。I類會議，系指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，系指為藥物在研發關鍵階段而召開的會議，主要包括新藥臨床試驗申請前會議、藥物II期臨床試驗結束及III期臨床試驗啟動前會議、新藥上市許可申請前會議，以及風險評估和控制會議。III類會議，系指除I類和II類會議之外的其他會議。



---

## 監 管

---

### **有關海峽兩岸醫藥衛生合作的法規**

於2010年12月21日，海峽兩岸關係協會（「**海峽兩岸關係協會**」）及海峽交流基金會（「**海基會**」）簽訂《海峽兩岸醫藥衛生合作協議》（「**合作協議**」），該協議為雙方之間進一步的醫療衛生合作提供了正式指導方針。合作協議中，台灣及中國同意在以下方面進行合作：(i)傳染病防治；(ii)藥品安全管理及研發；(iii)中藥研究與交流及中藥安全管理；及(iv)緊急救治。臨床試驗合作方面，雙方同意就各自有關臨床試驗的制度及法規、實施機構及團隊的管理、受試者權益的保護，以及臨床試驗計劃與試驗結果的批准機制等進行交流及合作。應根據良好的臨床實踐積極加強海峽兩岸臨床試驗及藥品研發的合作，旨在通過試點和專項的優惠方式減少重複試驗。然後應在此基礎上測試接受雙方的實施結果的方法。

### **有關優良臨床試驗規範的法規**

通常情況下，藥物的臨床試驗應包括I、II、III及IV期臨床試驗以及生物等效性試驗。根據藥品註冊辦法，藥物臨床試驗機構應當按照國家藥監局及國家衛健委於2019年11月29日聯合頒佈並自2019年12月1日起生效的《藥物臨床試驗機構管理規定》進行備案管理。藥品臨床試驗應符合國家藥監局及國家衛健委於2020年4月23日聯合頒佈並自2020年7月1日起生效的《藥物臨床試驗質量管理規範》（「**GCP**」）。

### **有關接受海外臨床試驗數據的法規**

2017年10月，食藥監管總局發佈了《關於調整進口藥品註冊管理有關事項的決定》，據此，(i)在中國進行國際多中心藥物臨床試驗的藥品，允許同步開展I期臨床試驗，取消關於臨床試驗用藥物應當已在境外註冊，或者已進入II期或III期臨床試驗的要求，預防用生物製品除外；(ii)在中國進行的國際多中心藥物臨床試驗完成後，申請人可以直接提出藥品上市註冊申請；(iii)對於提出進口藥品臨床試驗申請、進口藥品上市申請的化學藥品新藥以及治療用生物製品創新藥，取消應當獲得境外製藥廠商所在

---

## 監 管

---

生產國家或者地區的上市許可的要求；及(iv)對於本決定發佈前已受理、以國際多中心臨床試驗數據提出免做進口藥品臨床試驗的註冊申請，符合相關要求的，可以直接批准進口。

取決於藥物和現有數據，國家藥監局可能會降低對臨床試驗和數據的要求。國家藥監局對全部或部分試驗給予豁免，並表示將接受在境外產生的數據（即使不是全球研究的一部分），包括符合其要求的早期階段數據。2018年7月6日，國家藥監局發佈《關於發佈接受藥品境外臨床試驗數據的技術指導原則的通告》（「指導原則」）。根據指導原則，接受境外臨床試驗數據的基本原則包括：(i)申請人應確保境外臨床試驗數據真實性、完整性、準確性和可溯源性；(ii)境外臨床試驗數據的產生過程，應符合國際醫藥法規協和會(ICH)GCP的相關要求；(iii)申請人應確保境外臨床試驗設計科學，臨床試驗質量管理體系符合要求，數據統計分析準確、完整；及(iv)為確保臨床試驗設計和數據統計分析科學合理，對於境內外同步研發的且將在中國開展臨床試驗的藥物，申請人在實施關鍵臨床試驗之前，可與CDE進行溝通，確保關鍵臨床試驗的設計符合中國藥品註冊的基本技術要求。

### **有關新藥申請和批准的法規**

在完成臨床試驗後，申辦者可以提交臨床試驗數據，以支持藥物的上市批准。

根據藥品註冊辦法，藥品分為化學藥品、生物製品、中藥或天然藥物。申請人在完成藥品的藥學、藥理毒理學和藥物臨床試驗等研究，確定藥物質量標準，完成商業規模生產工藝驗證，並做好接受國家藥監局指定的專業技術機構的藥品註冊核查檢驗的準備後，可向CDE申請藥品上市註冊。CDE將組織藥學、醫學等技術人員，根據申請人提交的申請材料和專業技術機構的檢查結果，對藥品的安全性、有效性、質量可控性等進行全面審查。藥品通過綜合審評的，應當批准上市，發給藥品註冊證書，其中包括藥品批准文號以及上市許可持有人和製造商的身份。該註冊證書實際上是對該藥品在中國境內銷售和商業化的批准。

---

## 監 管

---

### **有關藥品上市許可持有人的法規**

根據2015年8月9日頒佈的《關於改革藥品醫療器械審評審批制度的意見》，國務院公佈了開展藥品上市許可持有人制度試點的政策。

根據新修訂的《藥品管理法》，藥品上市許可持有人是指取得藥品註冊證書的企業或者藥品研製機構等。藥品上市許可持有人應當依照《藥品管理法》規定，對藥品的非臨床實驗研究、臨床試驗、生產及分銷、上市後研究、不良反應監測及報告與處理等承擔責任。

根據《藥品管理法》，藥品上市許可持有人可以委託合同生產企業進行生產，但合同生產企業必須獲得許可，並可以委託具有藥品經營許可證的藥品經營企業進行分銷活動。經國務院藥品監督管理部門批准，藥品上市許可持有人可以轉讓藥品上市許可。受讓方應當具備保障藥品安全性、有效性和質量可控性的質量管理、風險防控和責任賠償等能力，履行藥品上市許可持有人義務。

根據《藥品註冊辦法》，在申請藥品上市許可時，申請人和生產企業應持有相應的藥品生產許可證。

### **有關兩票制的法規**

根據於2016年12月26日頒佈的《關於在公立醫療機構藥品採購中推行「兩票制」的實施意見（試行）的通知》（「**兩票制通知**」），「兩票制」指規定從製藥企業賣到藥品經銷商開一次發票及從藥品經銷商賣到醫療機構再開一次發票的制度。這可排除已開具發票產品從製藥企業賣到其全資或受控制附屬公司（或全資或受控制附屬公司之間的銷售）的情況。根據《兩票制通知》及於2017年1月24日頒佈的《國務院辦公廳關於進一步改革完善藥品生產流通使用政策的若干意見》，兩票制將優先在參與綜合醫療改革計

---

## 監 管

---

劃的試點省（自治區及直轄市）及進行公立醫院改革的試點城市進行推廣，同時鼓勵其他地區實施該制度，以便於2018年在全國範圍內全面推行該制度。

### 與製藥業有關的其他法規

#### *根據國家醫療保險制度的報銷規定*

國務院於1998年12月14日頒佈《國務院關於建立城鎮職工基本醫療保險制度的決定》，首次實施國家醫療保險制度，要求所有城市僱主安排僱員參與基本醫療保險制度，保費由僱主與僱員共同繳付。2007年7月10日，國務院發佈《國務院關於開展城鎮居民基本醫療保險試點的指導意見》，進一步擴大了基本醫療保險制度的覆蓋面，試點地區的城鎮居民，而不是城鎮職工，可以自願加入城鎮居民基本醫療保險。此外，在2016年1月3日，國務院頒佈《國務院關於整合城鄉居民基本醫療保險制度的意見》要求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，覆蓋除應參保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。根據由全國人大常委會於2010年10月28日頒佈，於2011年7月1日生效及於2018年12月29日修訂的《中華人民共和國社會保險法》，職工應當參加職工基本醫療保險，由用人單位和職工按照適用法律規定共同繳納基本醫療保險費。

#### *國家醫保藥品目錄*

國家醫療保險計劃乃根據國務院於1998年12月14日發佈的《關於建立城鎮職工基本醫療保險制度的決定》實施，據此，城鎮城區的所有僱主必須在城鎮職工基本醫療保險計劃中登記僱員，保險費由僱主和僱員共同繳納。2015年，中國政府公佈了《全國醫療衛生服務體系規劃綱要（2015-2020年）》，旨在建立基本醫療保健制度，到2020年覆蓋農村及城鎮居民。1999年5月12日頒佈的《城鎮職工基本醫療保險用藥範圍管理暫行辦法》規定，納入《國家醫保目錄》的藥品，應是臨床必需、安全有效、價格合理、使用方便、市場能夠保證供應的藥品，並具備下列條件：(1)《中華人民共和國藥

---

## 監 管

---

典》(現行版)所載的藥品；(2)符合國家藥品監督管理部門頒發標準的藥品；及(3)國家藥品監督管理部門批准正式進口的藥品。

根據國家醫保局發佈並於2020年9月1日起生效的《基本醫療保險用藥管理暫行辦法》，國務院醫療保障行政部門有權確定《國家醫保目錄》，並每年進行修訂，其中藥品分為甲類和乙類兩部分。根據《城鎮職工基本醫療保險用藥範圍管理暫行辦法》，省級政府必須將《國家醫保目錄》中的所有甲類藥品納入省級目錄，但可自行決定適當增加或減少乙類藥品，數量不超過《國家醫保目錄》中乙類藥品的15%。然而，2019年8月20日頒佈並自2020年1月1日起生效的《國家醫保局、人力資源社會保障部關於印發〈國家基本醫療保險、工傷保險和生育保險藥品目錄〉的通知》被2020年12月25日頒佈並自2021年3月1日起生效的《國家醫保局、人力資源社會保障部關於印發〈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》通知)替代，故上述制度發生改變。通知規定，各地要嚴格執行《國家醫保目錄》，不得自行制定目錄或增加《國家醫保目錄》內藥品，也不得自行調整《國家醫保目錄》內藥品的限定支付範圍。

購買《國家醫保目錄》中甲類藥品的患者有權按照基本醫療保險的規定進行報銷。購買《國家醫保目錄》中乙類藥品的患者需要支付一定比例的款項，剩餘的款項應根據基本醫療保險的相關規定進行報銷。

### 與本公司業務有關的其他主要法律及法規

#### *有關知識產權的法規*

##### *專利*

根據全國人大常委會1984年3月12日頒佈的《中華人民共和國專利法》及2021年6月1日生效的最後修訂版，以及國務院2001年6月15日頒佈的《中華人民共和國專利法實施細則》(2010年1月9日最後一次修訂，並自2010年2月1日起生效)，中國有三種專利：發明專利、實用新型專利及外觀設計專利。發明專利的保護期限為二十(20)年，外觀設計專利的保護期限為十五(15)年，實用新型專利的保護期限為十(10)年，從其各



---

## 監 管

---

自的申請日期開始計算。任何個人或單位未經專利持有人事先授權，使用專利或進行其他侵犯專利的活動，應向專利持有人賠償，並由有關行政機關處以罰款，構成犯罪的，依照適用法律規定追究刑事責任。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，國務院專利行政部門可以給予製造並將其出口到符合中華人民共和國參加的有關國際條約規定的國家或者地區的強制許可。此外，根據《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，應當事先報經國務院專利行政部門進行保密審查。2020年10月17日，全國人大常委會頒佈了《中華人民共和國專利法修正案》(自2021年6月1日起生效)，當中規定(其中包括)，為補償新藥上市審評審批佔用的時間，對在中國獲得上市許可的新藥相關發明專利，國務院專利行政部門應專利權人的請求給予專利權期限補償。補償期限不超過五年，新藥批准上市後總有效專利權期限不超過新藥批准後十四(14)年。根據《中華人民共和國專利法實施細則》，專利權人與他人訂立的專利實施許可合同，應當內向國務院專利行政部門備案。

### 商標

根據全國人大常委會於1982年8月23日頒佈的《中華人民共和國商標法》(於2019年4月23日最後一次修訂，並自2019年11月1日起生效)，註冊商標的有效期為十(10)年，自核准註冊之日起計算。註冊商標有效期滿，需要繼續使用的，商標註冊人應當在期滿前十二個月內按照規定辦理續展手續；在此期間未能辦理的，可以給予六個月的寬展期。每次續展註冊的有效期為十年，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

域名受工業和信息化部(「工信部」)於2017年8月24日發佈並自2017年11月1日起生效的《互聯網域名管理辦法》以及中國互聯網絡信息中心於2019年6月18日發佈並自2019年6月18日起生效的《國家頂級域名註冊實施細則》保護。工信部是負責管理中國



---

## 監 管

---

互聯網域名的主要監管機構。域名註冊通過根據有關規定設立的域名服務機構辦理，申請人在註冊成功後成為域名持有人。

### 商業秘密

根據全國人大常委會於1993年9月2日頒佈的《中華人民共和國反不正當競爭法》（分別於2017年11月4日及2019年4月23日修訂），「商業秘密」是指不為公眾所知悉、具有商業價值並經權利人採取相應保密措施的技術信息、經營信息等商業信息。根據《中華人民共和國反不正當競爭法》，經營者不得實施下列侵犯商業秘密的行為：(1)以盜竊、賄賂、欺詐、脅迫、電子侵入或者其他不正當手段獲取權利人的商業秘密；(2)披露、使用或者允許他人使用前一段所述任何手段獲取的權利人的商業秘密；(3)違反保密義務或者違反權利人有關保守商業秘密的要求，披露、使用或者允許他人使用其所掌握的商業秘密；以及(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，獲取、披露、使用或者允許他人使用權利人的商業秘密。第三方明知或者應知商業秘密權利人的員工、前員工或者其他單位、個人實施第(1)分段所列違法行為，仍獲取、披露、使用或者允許他人使用該商業秘密的，視為侵犯商業秘密。被盜用商業秘密的當事人可以申請行政糾正，監管部門可以責令停止違法行為，沒收違法所得，並對侵權人予以罰款。

### 公司設立及外國投資規定

於2018年最新修訂的《中華人民共和國公司法》，適用於中國境內公司和外商投資企業的設立、經營和管理。根據《中華人民共和國公司法》，外商投資法律有不同規定的，從其規定。

《中華人民共和國外商投資法》（「《外商投資法》」）由全國人大常委會於2019年3月15日頒佈，並自2020年1月1日起生效。外國的自然人、企業或者其他組織（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，包括下列情形：(1)外國投資者單獨或者與其他投資者共同在中國境內設立外商投資企業；(2)外國投資者取得中國境內企業的股份、股權、財產份額或者其他類似權益；(3)外國投資者單獨或者與其他投

---

## 監 管

---

資者共同在中國境內投資新建項目；(4)法律、行政法規或者國務院規定的其他方式的投資，應當遵守《外商投資法》的規定。

2020年1月1日，《中華人民共和國外資企業法實施細則》終止，由國務院在2019年11月26日頒佈的《中華人民共和國外商投資法實施條例》取代，《外商投資企業設立及變更備案管理暫行辦法》終止，由國家市場監管總局及商務部在2019年12月30日聯合頒佈的《外商投資信息報告辦法》取代。根據上述現行法律法規，外資企業的註冊工作由國家市場監管總局或其地方對應機構負責。外國投資者或外資企業應通過企業登記系統和企業信用信息公示系統向商務部門報告投資信息。

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

根據商務部及其他相關部門於2006年8月8日聯合頒佈、於2006年9月8日生效且商務部於2009年6月22日修訂的《關於外國投資者併購境內企業的規定》（「《併購規定》」），外國投資者(1)購買境內非外商投資企業股東的股權或認購境內公司增資，使該境內公司變更設立為外商投資企業；(2)設立外商投資企業，並通過該企業購買境內企業資產且運營該資產；或(3)協議購買境內企業資產，並以該資產投資設立外商投資企業運營該資產，必須遵從中國法律法規，並向相關部門登記／備案。特別是，任何中國公司、企業或個人試圖通過其設立或控制的離岸公司收購與該公司、企業或個人有關聯的任何境內企業，均應遵從相關外商投資產業政策並經商務部批准。

## 監 管

外國投資者在中國的投資活動主要受《外商投資產業指導目錄》(「《目錄》」) 管轄，《目錄》由商務部及／或國家發改委頒佈並不時進行修訂。根據國家發改委及商務部聯合頒佈並自2021年1月27日起生效的《鼓勵外商投資產業目錄(2020年版)》(「《2020年目錄》」)，國家發改委及商務部聯合頒佈並自2020年7月23日起生效的《自由貿易試驗區外商投資准入特別管理措施(負面清單)(2020年版)》(「《自由貿易試驗區負面清單》」)及《外商投資准入特別管理措施(負面清單)(2020年版)》(「《負面清單(2020)》」)，產業被分為兩類：鼓勵類產業和《負面清單》內的產業。《負面清單》又分為兩個子類別：限制類產業和禁止類產業。外國投資者不允許投資於禁止類的行業。根據《負面清單(2020)》，人體幹細胞、基因診斷與治療技術開發仍然是禁止外國投資的領域。

### 有關外匯管制的法規

國務院於1996年1月29日頒佈，於1996年4月1日起生效，並於1997年1月14日及2008年8月5日修訂的《中華人民共和國外匯管理條例》規定，境內機構、境內個人的外匯收入可以調回境內或者存放境外；調回境內或者存放境外的條件及其他要求，由於國家外匯管理局根據國際收支狀況和外匯管理的需要作出規定。經常項目外匯收入，可以保留或者賣給經營結匯、售匯業務的金融機構。境內機構、境內個人向境外直接投資或者從事境外有價證券、衍生產品發行、交易，應當按照國家外匯管理局的規定辦理登記。國家規定需要事先經有關主管部門批准或者備案的，應當在外匯登記前辦理批准或者備案手續。人民幣匯率實行以市場供求為基礎的、有管理的浮動匯率制度。

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》，中國公民或在中國連續居住不少於一年的非中國公民(在中國的外國外交人員和在中國的國際組織代表除外)參與境外上市公司的任何股權激勵計劃，應通過所屬境內公司集中委託一家境內代理機構(如參與該股權激勵計劃的境外上市公司的中國關聯企業或由該公司依法選定的可辦理

---

## 監 管

---

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負責辦理個人行權、購買與出售對應股票或權益以及相應資金劃轉等事項。此外，如果股權激勵計劃發生重大變化或終止，境內機構需對股權激勵計劃進行修改或撤銷國家外匯管理局登記。

根據國家外匯管理局於2015年2月13日頒佈，自2015年6月1日起生效及於2019年12月30日最新修訂的《關於進一步簡化和改進直接投資外匯管理政策的通知》，銀行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直接投資外匯登記實施間接監管。

於2015年3月30日頒佈並於2019年12月30日最新修訂的《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》(「19號通知」)，允許外商投資企業利用外匯資金轉換的人民幣資金進行股權投資。根據19號通知，外商投資企業資本金賬戶中經外匯局辦理貨幣出資權益確認(或經銀行辦理貨幣出資入賬登記)的外匯資本金可根據企業的實際經營需要在銀行辦理結匯。外商投資企業外匯資本金意願結匯比例暫定為100%。然而，19號通知及國家外匯管理局頒佈並於2016年6月9日起生效的《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》(「16號通知」) 繼續禁止外商投資企業將外匯收入及其結匯所得人民幣資金用於(其中包括) 企業經營範圍之外的支出，證券投資或除銀行保本型產品之外的其他投資理財，向非關聯企業發放貸款或建設、購買非自用房地產。

2019年10月23日，國家外匯管理局發佈《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》(「28號通知」)，據此，除投資性外商投資企業外，允許非投資性外商投資企業在不違反《負面清單》且境內所投項目真實、合規的前提下，依法以資本金進行境內股權投資。

---

## 監 管

---

根據國家外匯管理局於2020年4月10日發佈的《關於優化外匯管理支持涉外業務發展的通知》，在確保資金使用真實合規並符合現行資本項目收入使用管理規定的前提下，允許符合條件的企業將資本金、外債和境外上市等資本項目收入用於境內支付時，無需事前向銀行逐筆提供真實性證明材料。經辦銀行應按有關要求進行抽查。

### **有關環境保護的法規**

根據全國人大常委會於1989年12月26日頒佈，並於2014年4月24日最新修訂的《中華人民共和國環境保護法》，全國人大常委會於2002年10月28日頒佈，並於2018年12月29日最新修訂的《中華人民共和國環境影響評價法》，及國務院於1998年11月29日頒佈，並於2017年7月16日最新修訂的《建設項目環境保護管理條例》，擬建項目的企業應聘請有資質的專業人員提供有關該項目環境影響的環境評估報告、環境評估表或環境登記表。環境評估報告、環境評估表或環境登記表應在任何建設工程開始前向有關環境保護局備案或批准。

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

從事工業、建築業、餐飲業及醫療業等活動的企業向城鎮排水設施排放污水的，應當根據有關法律、法規的規定，向城鎮排水主管部門申請領取向排水管網排放污水的許可證，有關法律包括2013年10月2日頒佈並於2014年1月1日生效的《城鎮排水與污水處理條例》，以及於2015年1月22日頒佈並於2015年3月1日生效的《城鎮污水排入排水管網許可管理辦法》。城市排水設施覆蓋的排水單位應當按照國家有關規定將污水排入城市排水設施。



---

## 監 管

---

根據《固定污染源排污許可分類管理名錄（2019年版）》，化學藥品生產屬於固定污染源排污許可的分類管理範圍。根據全國人大常委會於1995年10月30日頒佈，並於2004年12月29日、2013年6月29日、2015年4月24日、2016年11月7日及2020年7月29日修訂《中華人民共和國固體廢物污染環境防治法》的規定，所有在生產和經營過程中可能造成環境污染的企業應在其工廠中引入環境保護措施，並建立可靠的環境保護體系。

### **有關火災控制的法規**

《中華人民共和國消防法》於1998年4月29日獲採納，於2019年4月23日修訂，於2021年4月29日最新修訂。根據《消防法》、住房和城鄉建設部於2020年4月1日發佈，並於2020年6月1日生效的《建設工程消防設計審查驗收管理暫行規定》以及中國其他相關法律和法規，住房和城鄉建設主管部門應當對消防設計審查和消防驗收事務進行監督和管理，有關住房和城鄉建設主管部門在未取得消防設計合格圖紙和有關技術文件的情況下，不得頒發施工許可證。

根據中華人民共和國公安部於2015年8月12日頒佈的《公安消防部門深化改革服務經濟社會發展八項措施》及住房和城鄉建設部於2014年6月25日頒佈的《建設工程施工許可管理辦法》，投資少於人民幣300,000元或建築面積小於300平方米（或低於省人民政府住房和城市建設廳釐定的限額）的建設項目將取消辦理消防設計及竣工驗收備案。

### **有關產品責任的法規**

由全國人大常委會於1993年2月22日頒佈，並於2018年12月29日最新修訂的《中華人民共和國產品質量法》（「《產品質量法》」），是有關產品質量監督管理的主要法律。根據《產品質量法》，生產者應當對其生產的產品質量負責，銷售者應當採取措施，保持銷售產品的質量。產品存在缺陷造成人身、缺陷產品以外的其他財產損害的，生產者應當承擔賠償責任，除非生產者能夠證明：(1)未將產品投入流通；(2)產品投入流通時，引起損害的缺陷尚不存在；或(3)將產品投入流通時的科學技術水平尚不能發現缺



---

## 監 管

---

陷的存在。由於銷售者的過錯使產品存在缺陷，造成人身、他人財產損害的，銷售者應當承擔賠償責任。銷售者不能指明缺陷產品的生產者也不能指明缺陷產品的供貨者的，銷售者應當承擔賠償責任。因產品存在缺陷造成人身、他人財產損害的，受害人可以向產品的生產者要求賠償，也可以向產品的銷售者要求賠償。

2020年5月28日，《中華人民共和國民法典》獲採納，並於2021年1月1日生效，同時取代了之前有效的相關法律，據此，一般情況下，因產品存在缺陷造成他人損害的，生產者應當承擔侵權責任；因銷售者的過錯使產品存在缺陷造成他人損害的，銷售者應當承擔侵權責任。因產品存在缺陷造成他人損害的，被侵權人可以向產品的生產者請求賠償，也可以向產品的銷售者請求賠償。因藥品存在缺陷造成損害的，患者可向藥品上市許可持有人、醫療機構或藥品生產者提出索賠。

### **有關勞動保護的法規**

由全國人大常委會於1994年7月5日頒佈，1995年1月1日生效，並於2009年8月27日及2018年12月29日修訂的《中華人民共和國勞動法》及由全國人大常委會於2007年6月29日頒佈，2008年1月1日生效，2012年12月28日最新修訂，2013年7月1日生效的《中華人民共和國勞動合同法》（「《勞動合同法》」）規定用人單位與勞動者之間的關係，並就勞動合同條款及條件提供相關的特別規定。《勞動合同法》規定勞動合同須以書面形式訂立。其就訂立固定期限勞動合同、聘用臨時勞動者及辭退勞動者向用人單位提出了更為嚴格的規定。

根據全國人大常委會於2010年10月28日頒佈並於2018年12月29日最新修訂的《中華人民共和國社會保險法》、國務院於1999年1月22日頒佈並於2019年3月24日最新修訂的《社會保險費徵繳暫行條例》，及國務院於2019年3月24日修訂的《住房公積金管理條例》，用人單位及／或勞動者須就基本養老保險、失業保險、基本醫療保險、工傷保險、生育保險等多個社會保障基金及住房公積金作出供款。該等款項乃向地方行政主管部門繳納，未能繳納供款的用人單位可能被處以罰款及責令限期改正，超過規定期限仍未繳款的，可能會被處以罰款。

---

## 監 管

---

### 有關稅收的法規

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

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

### 關於數據安全的法規

#### 數據安全

於2021年6月10日，全國人大常委會通過了《數據安全法》（「《數據安全法》」），該法將於2021年9月生效。《數據安全法》的主要目的是為了規範數據處理活動（包括數據收集、存儲、使用、加工、傳輸、提供及數據的披露），保障數據安全，促進數據開發利用，保護個人、組織的合法權益，並維護國家主權、安全和發展利益。《數據安全法》適用在中國境內外開展的、損害中國國家安全、公共利益或者公民、組織合法權益的數據處理活動。

---

## 監 管

---

《數據安全法》對開展任何數據活動的組織及個人施加的一般責任包括：(i) 建立健全數據安全管理制度，組織開展數據安全教育培訓，採取必要措施保障數據安全；(ii) 加強風險監測，發現數據安全缺陷、漏洞等風險時，立即採取補救措施；發生數據安全事件時，及時告知使用者並向有關主管部門報告；及(iii) 重要數據的處理者應當對其數據處理活動定期開展風險評估，並向有關主管部門報送風險評估報告。違反該法的組織及個人或會面臨最高人民幣200萬元的罰款及／或吊銷營業執照或責令停業整頓。有關責任人員或會受到最高人民幣20萬元的罰款。

### 台灣法律監管概覽

#### 醫藥產品監管機構

在台灣，台灣衛生福利部食品藥物管理署（「TFDA」）為負責監管醫藥產品、醫療器械、化妝品及食品相關事項的監管機構。TFDA規管《藥事法》（「《藥事法》」）及其子法律或實施條例下的藥品主要法規，例如《藥品查驗登記審查準則》（「《藥品查驗登記審查準則》」）和《藥品優良臨床試驗作業準則》（「《藥品優良臨床試驗作業準則》」）。

根據《藥事法》及其實施條例，新藥指屬新成份、新療效複方或新使用途徑製劑之藥品。新藥在台灣合法銷售前，必須獲得TFDA的市場批准／上市許可（「MA」）。

發起臨床試驗以及取得新藥MA的一般程序如下：

- 新藥臨床試驗（「IND」）預審評活動；
- 申請IND；
- 臨床試驗；
- NDA；
- 市場批准；及
- 上市後監督。

---

## 監 管

---

### IND預審評活動

為支持NDA，必須收集在IND預審評和臨床階段產生的數據。對於新藥，IND預審評活動包括非臨床測試和研究。首先從實驗室中挑選出潛在的化合物或生物製品，然後必須按照《藥品非臨床試驗安全性規範》（「《藥品非臨床試驗安全性規範》」）及《非臨床試驗優良操作規範》進行一系列的實驗室試驗、動物藥理學研究、毒性研究、安全性研究等。對於抗癌藥，非臨床試驗應進一步遵守《藥品非臨床試驗安全性規範》下的《抗癌新藥非臨床試驗規範》。為了申請IND，申請人必須向TFDA提交非臨床試驗和研究的結果，以及《藥品臨床試驗申請須知》（「申請須知」）規定的其他文件，如試驗方案、知情同意書（「知情同意書」）、病例報告表和研究人員手冊。

### 臨床試驗

根據《藥品查驗登記審查準則》，NDA需經人體臨床試驗。《藥品優良臨床試驗作業準則》進一步規定，人體臨床試驗必須在醫療機構（「機構」）進行。根據《醫療法》（「《醫療法》」）的規定，只有教學醫院和具有特殊專長的非教學醫院，並獲得TFDA的批准才能進行人體臨床試驗。如果沒有TFDA和機構的人體試驗委員會（「人體試驗委員會」）的批准，就不能進行臨床試驗。所有的臨床試驗必須遵守以下規定：《藥品優良臨床試驗作業準則》、《藥品優良臨床試驗規範》、《醫療法》、《人體研究法》、《人體試驗管理辦法》（「《人體試驗管理辦法》」）、《人體生物數據庫管理條例》、《臨床試驗受試者招募原則》、各種臨床試驗基準（包括《藥品臨床試驗一般基準》和《癌症治療藥品臨床試驗基準》）、《個人資料保護法》以及TFDA頒佈的其他有關規定。

人體臨床試驗分四期：

1. I期研究（人體藥理學研究）一般是指新藥引入人體，目的是找到可以安全給藥而不引起嚴重副作用的新藥的最高劑量，包括在人體中進行藥理學和初步安全評估研究；
2. II期研究（治療性探索研究）一般是指對藥物的治療效果以及安全性的評估。II期研究的結果將被考慮用於決定III期研究的受試者數量；
3. III期研究（治療性確認研究）是為了釐清或確認在II期研究中展示的藥物的治療效果；及

## 監 管

4. IV期研究（治療性使用）是指藥物被批准並進入市場後的批准後研究。經TFDA批准的藥物通常在IV期研究中被長期觀察。該試驗旨在自大量的欲治療病患中獲得額外的安全性和治療數據。

臨床試驗是根據申辦者、主要研究人員和機構之間商定的試驗方案並經人體試驗委員會和TFDA批准進行的。試驗方案中標明（其中包括）研究產品的名稱（包括活性成份、劑量和劑型）、研究的目標和目的、納入和排除病人的標準和受試者的數量，以及療效和安全參數的規格。根據《藥品優良臨床試驗作業準則》，研究人員未取得申辦者同意及人體試驗委員會核准前，不應偏離或變更試驗方案之執行。但為及時避免受試者遭受傷害或僅為行政事務之改變者，不在此限。研究人員應於七(7)天內將偏離或變更之內容及其原因提交人體試驗委員會和TFDA。

對研究（如試驗方案及知情同意書）的修改需要進一步得到TFDA和人體試驗委員會的批准。基本上，經TFDA及／或人體試驗委員會批准進行臨床試驗的期限已過的情況下不得進行臨床試驗活動，除非獲得延長期限的批准。

根據《藥品優良臨床試驗作業準則》，研究人員應立即向申辦者報告任何嚴重不良事件（「嚴重不良事件」），並應盡快提供詳細的書面報告。研究人員應立即向人體試驗委員會報告任何可疑且非預期嚴重不良反應（「可疑且非預期嚴重不良反應」）。但若試驗方案或其他文件明確排除者，不在此限。申辦者獲知致命或危及生命的可疑且非預期嚴重不良反應，應在獲知日起七(7)天內通報TFDA，並在獲知日起十五(15)天內提供詳細的書面文件。對於不致命或不危及生命的反應，申辦者應在知曉後的十五(15)天內向TFDA報告並提供詳細的書面文件。此外，在出現以下情況時，申辦者應及時通知所有參與的研究人員、機構及TFDA：(1)可能危害受試者安全之新發現；(2)影響試驗執行之新發現；或(3)影響人體試驗委員會同意試驗繼續進行之新發現。

根據《藥品優良臨床試驗作業準則》，申辦者應向研究人員及機構提供保險或賠付因試驗引起的索賠（法律及財務保險），但因研究人員及／或機構的瀆職及／或疏忽引起的索賠除外。

研究者及機構應每年向人體試驗委員會提交試驗狀況的總結報告。如有必要，人體試驗委員會可要求更頻繁的報告。根據《人體試驗管理辦法》，倘人體試驗委員會發現以下事項，可以責令限期改善或終止人體試驗：(1)未依規定經人體試驗委員會或TFDA批准，自行變更人體試驗內容；(2)明顯影響受試者權益、安全之事實；(3)不良



---

## 監 管

---

事件發生的頻率或嚴重程度異常；(4)有足以影響人體試驗成果評估之事件；或(5)人體試驗未完成前，有具體事實證明並無實益、風險高於潛在利益，或顯有實益致不利於對照組。TFDA在得知上述任何事件後，可以命令終止人體試驗。此外，試驗也可由申辦者、研究人員或機構終止。

當試驗完成或提前終止時，研究人員及機構應向申辦者及TFDA提供所需的任何報告，並向人體試驗委員會提供試驗結果的摘要。在這種情況下，申辦者應向TFDA提供一份完整而詳細的臨床試驗報告。

### 多國多中心臨床試驗

為使臨床試驗的實施與十大醫學發達國家（德國、美國、英國、法國、日本、瑞士、加拿大、澳大利亞、比利時和瑞典）（「A-10國家」）中的至少一個國家同步，申請人可向TFDA申請多國多中心臨床試驗審查。根據TFDA發佈的申請須知及多國多中心藥品臨床試驗計劃審查程序（「RMMCTP」），申請人應向TFDA提供由A-10國家之一簽發的IND批准書和申請人的宣誓書（「宣誓書」），保證在台灣使用的試驗方案與適用A-10國家批准的IND相同。多國多中心臨床試驗必須通過台灣的合格醫療中心進行。

經TFDA批准後，臨床試驗申請的審查時間將縮短。如果在RMMCTP下批准的試驗方案後來有任何修改，申請人應在申請修改進行同一臨床試驗的適用A-10國家的試驗方案時，向TFDA提供相關文件、申請文件及新的宣誓書，以供審查和備案。如果申請文件中存在任何虛假陳述，TFDA將撤銷包含虛假陳述的原始批准，以及申請人在RMMCTP下獲得的所有其他批准。此外，TFDA將暫停此申請人在RMMCTP下的任何申請。

### 銜接性試驗評估及銜接性試驗

根據《藥品查驗登記審查準則》，以下幾類新藥需要進行銜接性試驗評估：(1)新化學實體（「新化學實體」）；(2)基因工程藥品、疫苗、屬新成份藥品之血漿製劑及過敏原製劑；及(3)經TFDA公佈需要進行銜接性試驗評估之藥品。對於上述類別以外的藥品，是否應提交銜接性試驗評估申請，由申請人自行決定。對於沒有銜接性試驗數據的申請，如果TFDA認為有必要進行銜接性試驗，申請人有義務進行銜接性試驗。銜接



---

## 監 管

---

性試驗評估的申請可以在NDA之前或與NDA一起提交。銜接性試驗的批准有助於減少重複的臨床試驗，因為國外的臨床試驗數據可以推斷到台灣的相應人群。已經被TFDA批准可豁免銜接性試驗的NDA不需要銜接性試驗數據。但是，仍然應該有足夠的臨床數據來證明藥物的有效性和安全性。

### 提交NDA

新藥在台灣上市前，申請人應向TFDA提交NDA申請並獲得MA。根據《藥品查驗登記審查準則》，NDA所需的資料及文件包括（其中包括）技術文件、輔料的檢測規範、方法及分析證書、穩定性研究數據，以及分析方法的驗證和關鍵生產工藝的驗證（以備將來檢查）、穩定性研究、GMP合規證書的複印件，以及標籤和包裝內頁等。

### TFDA對NDA的審查流程

所有NDA都要接受TFDA的檔案評估。申請人應遵循TFDA發出的通知，並於檔案材料通過TFDA評估後領取藥品許可證。根據《藥品查驗登記審查準則》，藥品許可證應在通知日期後的三(3)個月內獲得。除一般審查程序外，TFDA還宣佈了三種針對NDA的快速審查和批准制度，概述如下：(1)精簡審查，適用於已被美國、日本及／或歐盟批准的新化學實體藥物；(2)優先審查，適用於旨在治療台灣嚴重疾病並且在醫療方面具有重大優勢的新藥；及(3)加速核准機制，適用於(i)能夠滿足台灣未滿足的醫療需求的新藥，(ii)已獲得A-10國家之一的孤兒藥稱號的新藥，或(iii)非針對罕見疾病，且生產或進口會有困難的新藥。

### 藥物安全監測

根據《藥物安全監視管理辦法》，新藥、有風險管理計劃的藥品、有上市後臨床試驗的藥品或其他經TFDA指定的藥品，其監測期為三(3)至五(5)年，或TFDA指定的具體期限。除嚴重不良反應報告外，該藥品的生產商或進口商應收集該藥品於該期間在國內外使用的安全信息，並向TFDA提供安全報告。倘該藥品被TFDA要求制定風險管理計劃，或者該藥品被TFDA指定進行上市後臨床試驗，生產商或進口商應在TFDA指定的期限內向TFDA提供風險管理或上市後臨床試驗的跟蹤報告。

---

## 監 管

---

### 藥品製造及分銷

為確保台灣的藥品生產標準與國際接軌，TFDA於2007年頒佈實施了國際GMP標準（PIC/S：西藥藥品優良製造規範（「PIC/S GMP」）。所有藥品生產廠都必須遵守PIC/S GMP，其中包括《西藥優良運銷準則》（「西藥優良運銷準則」）。根據《藥物製造許可及優良製造證明文件核發辦法》，本地藥品生產或國外進口藥品生產的許可證有效期為兩(2)年，在有效期屆滿前六(6)個月需要延期。根據《西藥運銷許可及證明文件核發管理辦法》，藥品經營許可證的有效期為三(3)至五(5)年。在上述許可證到期之前，需要在到期日前六(6)個月提出延期申請。

### 信息披露及監管數據的獨佔權

除NDA中被列為商業秘密的信息外，根據《藥事法》及《藥物資料公開辦法》的規定，必要時，TFDA可以公開NDA提交的藥品審批評估報告摘要、藥品成份及說明書、臨床試驗方案摘要、藥品風險管理計劃及藥品安全信息。但是，TFDA應當對NDA中的任何商業秘密進行保密。

就此而言，《藥事法》還為(i)新的活性成份及(ii)新的適應症提供了數據獨佔權。

### 新的活性成份

《藥事法》第40-2條規定，從新的活性成份藥物的MA頒發之日起，有三(3)年的數據獨佔權。仿製藥可以在新活性成份藥物的MA簽發之日起三(3)年後提出MA申請，但在新活性成份藥物的MA簽發之日起五(5)年後，TFDA才會向仿製藥頒發批准證書。但是，為了享受上述數據獨佔性，如果申請人先在國外申請新活性成份藥物的MA，申請人必須在該國外MA簽發後的三(3)年內，在台灣申請同一藥物的新成份。

## 監 管

### 新增或變更適應症

此外，《藥事法》第40-3條也為有新增或變更適應症或新變更適應症的藥品提供自MA頒發日期起的類似獨佔權。仿製藥可以在新增適應症的MA簽發之日起兩(2)年期滿後提出MA申請，但在數據獨佔性到期前（沒有國內臨床試驗的情況下為三(3)年，已進行國內臨床試驗的情況下為五(5)年），TFDA不會向仿製藥頒發批准證書。與對藥物新活性成份的數據獨佔性的限制類似，藥事法對具有新增適應症或新變更適應症的藥物的數據獨佔性設定了限制，即，為享受數據獨佔性，如果申請人先在外國為該種藥物申請了MA，則申請人必須在該外國的MA頒發後的兩(2)年內，在台灣為同一具有新增適應症或新變更適應症藥物提出申請。

### 藥品專利鏈接

2018年1月31日，《藥事法》進行了修訂及公佈，納入了一個名為「藥品專利鏈接」的新機制，以促進解決仿製藥上市前的專利侵權糾紛。該機制於2019年8月20日生效。

根據《藥事法》，專利清單必須由新藥的市場批准持有人在從TFDA領取市場批准書之日起四十五(45)天內提出。適用於專利鏈接的專利包括藥物成份專利、成份或配方專利以及醫療用途專利。當簡略新藥申請（「ANDA」）申請人提交ANDA申請時，ANDA申請人應同時對NDA持有人列出的每項專利聲明以下內容之一：

1. 該新藥未有任何專利信息之登載。
2. 該新藥對應之專利權已消滅。
3. 該新藥對應之專利權消滅後，始由TFDA核發仿製藥許可證。
4. 該新藥對應之專利權應撤銷，或申請藥品許可證之仿製藥未侵害該新藥對應之專利權。

如果ANDA申請人根據上述第四條理由進行申報，應書面通知NDA持有人及TFDA。專利權人或獨佔許可人收到上述通知後，可以在收到通知後四十五(45)天內提

---

## 監 管

---

起專利侵權訴訟。在NDA持有人、專利權人或獨佔許可人收到上述通知並提起專利侵權訴訟後的十二個(12)月內，除非出現藥事法規定的某些事件，否則TFDA應暫停向ANDA申請人頒發市場許可。

只要專利權人或獨佔許可人在十二(12)個月的停留期內收到了確認侵權的法院判決，TFDA將在相關專利權失效後才向ANDA申請人發放市場許可。如果專利權人或獨佔許可人提起的專利侵權訴訟被認為是對專利權的不當行使，從而因暫停發放許可對ANDA申請人造成傷害，專利權人或獨佔許可人有義務對傷害進行賠償。

第一個成功捍衛專利侵權訴訟的ANDA持有人將被授予12個月的市場獨佔期，在此期間，TFDA不得向其他申請人發放仿製藥MA。仿製藥／生物仿製藥申請人應在收到MA後的六(6)個月內推出仿製藥。

## 歷史、重組及公司架構

### 概述

我們為一家臨床階段的生物製藥公司，致力於發現及開發創新且差異化的小分子腫瘤療法。自成立以來，我們已戰略性地設計及開發由14個專注於腫瘤學的候選藥物組成的管線，包括五種處於臨床階段的候選藥物。

本集團由董事會主席、執行董事兼首席執行官徐博士、執行董事兼化學高級副總裁喻博士及執行董事兼生物學高級副總裁陳博士創立。有關徐博士、喻博士及陳博士的履歷及行業經驗詳情，請參閱本文件「董事及高級管理層」一節。

### 主要里程碑

以下載列本集團的若干主要業務發展里程碑：

年份	事件
2016年4月	上海和譽在中國成立
2016年12月	我們的境內A-1輪融資已全數結清並合共募資人民幣98,455,500元
2017年6月	我們的境內A-2輪融資已全數結清並合共募資人民幣88,543,750元
2018年3月	為籌備[編纂]及[編纂]，本公司於開曼群島註冊成立為控股公司
2019年3月	我們的B輪融資已全數結清並合共募資42,000,000美元
2019年12月	本公司取得TFDA的IND批准以於台灣進行ABSK011的Ia/Ib期臨床試驗
2020年1月	本公司於美國開始ABSK021的Ia期臨床試驗
2020年2月	本公司取得國家藥監局的IND批准以於中國進行ABSK011的Ia/Ib期臨床試驗
2020年3月	本公司於台灣開始ABSK011的Ia期臨床試驗
2020年3月	我們的C輪融資已全數結清並合共募資70,000,000美元

---

## 歷史、重組及公司架構

---

年份	事件
2020年9月	本公司取得TFDA的IND批准以於台灣進行ABSK091的I期臨床試驗
2020年10月	本公司取得國家藥監局的IND批准以於中國進行ABSK021的I期臨床試驗
2020年12月	本公司取得國家藥監局的IND批准以於中國進行其ABSK091的Ib/II期臨床試驗
2021年1月	本公司於台灣開始ABSK091的I期臨床試驗
2021年1月	我們的D輪融資已全數結清並合共募資123,000,000美元

### 我們的附屬公司及經營實體

於往績記錄期間，我們附屬公司的主要業務活動及註冊成立日期列示如下：

附屬公司名稱	註冊 成立地點	註冊成立及 開始營業日期	主要業務活動
香港和譽	香港	2018年4月13日	投資控股
澳洲和譽	澳洲	2020年9月25日	研發
上海和譽	中國	2016年4月12日	研發
無錫和譽	中國	2020年7月28日	研發



## 歷史、重組及公司架構

### 本集團的主要企業發展、股權變動及重組

我們的業務運營主要通過主要營運附屬公司上海和譽，以及通過無錫和譽及澳洲和譽進行。下文載列本公司及我們主要營運附屬公司的主要公司歷史及股權變動。

#### 上海和譽

##### (i) 註冊成立及股份轉讓

我們的主要營運附屬公司上海和譽主要從事生物醫學和生物技術領域的研發、技術服務、技術諮詢。該公司於2016年4月12日在中國註冊成立，初始註冊資本為人民幣1,000,000元，由僱員及徐博士的聯繫人徐菊芬（「徐菊芬」）及喻博士分別持有60%及40%。

於2016年6月2日，徐菊芬與徐博士簽訂股權轉讓協議，據此，徐菊芬於上海和譽所持的全部股本權益轉讓予徐博士。同日，喻博士與徐博士、陳博士及上海易沙帕企業管理諮詢合夥企業（有限合夥）（「上海易沙帕」）簽訂股權轉讓協議，據此，喻博士分別向徐博士、陳博士及上海易沙轉讓上海和譽的10.30%、9.90%及9.90%股本權益。該等股權轉讓已於2016年6月28日完成。於轉讓後，上海和譽乃以下列方式持有：

股東姓名／名稱	所持註冊	
	股本金額 (人民幣元)	擁有權百分比
徐博士	702,970	70.30%
陳博士	99,010	9.90%
喻博士	99,010	9.90%
上海易沙 <sup>(1)</sup>	99,010	9.90%
<b>總計</b>	<b>1,000,000</b>	<b>100%</b>

附註：

1. 上海易沙是一家根據中國法律成立的有限合夥企業，艾慶為其普通合夥人。艾慶及上海易沙均為獨立第三方。

## 歷史、重組及公司架構

### (ii) 境內A輪融資

於2016年7月1日，上海和譽與（其中包括）蘇州禮泰創業投資中心（有限合夥）（「蘇州禮泰」）、LAV Horizon (Hong Kong) Co., Ltd.（「LAV Horizon」）、LAV Excel (Hong Kong) Co., Ltd.（「LAV Excel」）、上海國藥創新股權投資基金合夥企業（有限合夥）（「上海國藥」）、上海聖眾投資管理合夥企業（有限合夥）（「上海聖眾」）及新疆泰同股權投資合夥企業（有限合夥）（「新疆泰同」）（統稱為「A-1輪投資者」）等投資者簽訂增資協議，據此，該等投資者以總認購價人民幣98,455,500元認購上海和譽總金額人民幣980,198元的額外註冊股本，總認購價乃按公平基準釐定，並於2016年12月31日全數結清。

投資者名稱	所持註冊 股本金額 (人民幣元)	代價 (人民幣元)
LAV Horizon	257,946	25,909,300
LAV Excel	128,973	12,954,650
蘇州禮泰	103,180	10,363,800
上海國藥	420,547	42,241,634
新疆泰同	65,347	6,563,700
上海聖眾	4,205	422,416
總計	<u>980,198</u>	<u>98,455,500</u>

於2017年2月14日，上海和譽與（其中包括）A-1輪投資者、Lilly Asia Ventures III Investment (Hong Kong) Co., Limited（前稱LAV Horizon）（「Lilly Asia」）、LAV Bio III Investment (Hong Kong) Co., Limited（前稱LAV Excel）（「LAV Bio」）、北京漢康建信創業投資有限公司（「北京漢康」）及上海若香投資管理中心（有限合夥）（「上海若香」）（「A-2輪投資者」），連同A-1輪投資者（或其指定實體），統稱為「A輪投資者」等投資者簽署進一步增資協議，據此，該等投資者以總認購價人民幣88,543,750元認購上海和譽總金額人民幣422,075元的額外註冊股本，總認購價乃按公平基準釐定，並於2017年6月1日悉數結清。

## 歷史、重組及公司架構

投資者名稱	所持註冊 股本金額 (人民幣元)	代價 (人民幣元)
LAV Bio	43,425	9,109,832
Lilly Asia	21,713	4,554,926
蘇州禮泰	17,370	3,643,992
上海國藥	81,691	17,137,376
上海聖眾	817	171,374
新疆泰同	9,534	2,000,000
北京漢康	190,674	40,000,000
上海若香	56,851	11,926,250
<b>總計</b>	<b>422,075</b>	<b>88,543,750</b>

有關上海和譽其後的股權變動，請參閱本節「重組」一段。由於重組，上海和譽成為香港和譽的全資附屬公司。

### 香港和譽

香港和譽乃於2018年4月13日在香港註冊成立的有限公司。於其註冊成立後，已按10,000港元的認購價向和譽開曼有限責任公司配發及發行10,000股普通股。於最後實際可行日期，香港和譽為本公司的直接全資附屬公司，主要從事投資控股，並為本集團的中間控股公司。

### 澳洲和譽

澳洲和譽乃於2020年9月25日在澳洲註冊成立的私人股份有限公司。於其註冊成立後，已按100澳元的認購價向香港和譽配發及發行100股普通股。於最後實際可行日期，澳洲和譽主要從事研發。

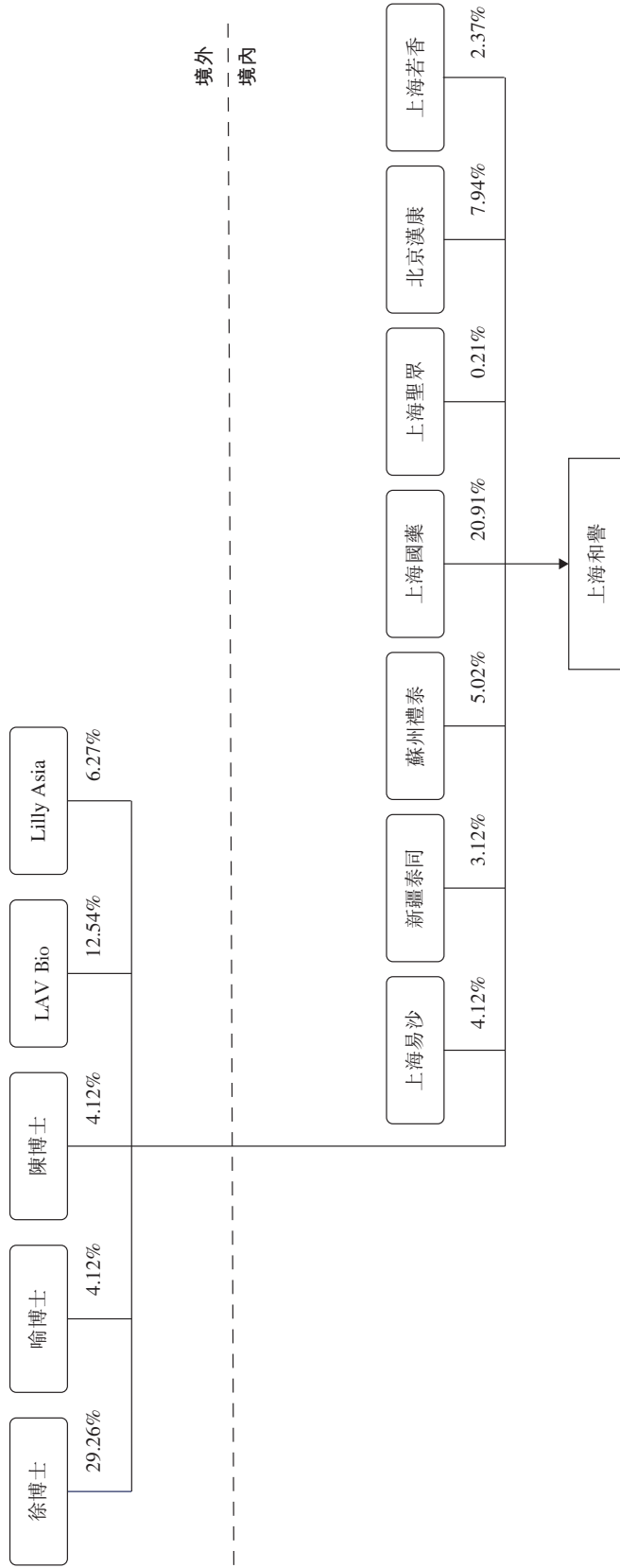
### 無錫和譽

無錫和譽乃於2020年7月28日在中國註冊成立的有限公司。無錫和譽的初始註冊資本為10,000,000美元，由香港和譽注入，即無錫和譽的全部股權。於最後實際可行日期，無錫和譽主要從事研發。

## 歷史、重組及公司架構

### 重組

下圖說明我們於緊接重組前的股權架構：



---

## 歷史、重組及公司架構

---

為籌備[編纂]，我們已進行以下重組步驟：

### (1) 註冊成立創始人控股公司

於2018年3月22日，徐博士、喻博士及陳博士（各為「創始人」）分別於英屬處女群島創辦徐博士的控股公司、喻博士的控股公司及陳博士的控股公司（統稱為「創始人控股公司」）。該等創始人控股公司由各自的創始人全資擁有。

### (2) 註冊成立本公司及香港和譽

本公司於2018年3月28日在開曼群島註冊成立為獲豁免有限公司。於本公司註冊成立之日，已按面值向我們的初始認購人N.D. Nominees Ltd.配發及發行一股普通股（當時已轉讓予陳博士的控股公司）。同日，已按面值向徐博士的控股公司配發及發行一股普通股，以及已按面值向喻博士的控股公司配發及發行一股普通股。

於2018年4月13日，香港和譽在香港註冊成立，並於同日按面值向本公司配發及發行10,000股普通股。因此，香港和譽成為本公司的全資附屬公司。

### (3) 上海和譽股權合併

於2018年6月28日至2018年10月22日期間，香港和譽與上海和譽當時的每位股東（不包括蘇州禮泰）簽訂股權轉讓協議，據此，香港和譽同意按人民幣227,829,786元的總購買價收購上海和譽當時股東（不包括蘇州禮泰）所持有的全部股權。與股份轉讓有關的代價乃根據上海和譽於2018年4月30日的淨資產價值釐定。於2019年1月7日，香港和譽與蘇州禮泰簽訂股權轉讓協議，據此，香港和譽同意按8,032,000美元的購買價收購蘇州禮泰所持有的全部股權。總代價乃按公平協商基準釐定。

於股權轉讓完成後，上海和譽成為香港和譽的全資附屬公司。

## 歷史、重組及公司架構

我們的中國法律顧問已確認，已取得與上述中國股權轉讓事宜相關的所有批准及備案，所涉及的程序也已依據中國法律及法規進行。我們的中國法律顧問已進一步確認，上述中國股權轉讓事宜已根據中國法律及法規妥為合法完成。

### (4) 認購本公司股份

在本公司於2018年3月28日註冊成立前，A輪投資者已對上海和譽作出投資，該等投資已分別於2016年12月31日及2017年6月1日結清。有關該等投資的詳情，請參閱本節「本集團的主要企業發展、股權變動及重組－上海和譽－(ii)境內A輪融資」分段。

於2018年6月27日，本公司將500,000,000股普通股重新指定為每股面值0.0001美元的485,975,529股普通股、每股面值0.0001美元的9,806,078股A-1系列優先股及每股面值0.0001美元的4,218,393股A-2系列優先股，而本公司已向陳博士的控股公司、徐博士的控股公司及喻博士的控股公司分別配發及發行989,736股普通股、7,029,051股普通股及989,736股普通股，代價分別為人民幣5,434,730元、人民幣38,597,138元及人民幣5,434,730元。

根據由（其中包括）本公司及其若干附屬公司與當時的A輪投資者於2018年6月28日訂立的購股權協議（「**A輪購股權協議**」），本公司向當時的A輪投資者或其指定實體發行購股權，以認購本公司合共9,806,078股A-1系列優先股及合共4,218,393股A-2系列優先股。當時的A輪投資者或A輪投資者的指定實體（不包括蘇州禮泰）行使其於A輪購股權協議項下的購股權，而本公司於2018年10月22日發行8,773,101股A-1系列優先股及4,045,429股A-2系列優先股。A輪購股權協議項下股份認購的代價乃以等於當時的A輪投資者根據日期為2018年6月28日及2018年10月22日的股權轉讓協議（如本節「本集團的主要企業發展、股權變動及重組－重組－(3)上海和譽股權合併」一段所述）自本公司的全資附屬公司香港和譽收取的代價金額結算。

根據由（其中包括）本公司與LAV Brassicanapus, L.P.（「**LAV Brassicanapus**」）於2019年1月7日訂立的B輪股份購買協議，本公司以8,032,000美元的總代價向LAV Brassicanapus發行合共1,032,977股A-1系列優先股及172,964股A-2系列優先股。LAV Brassicanapus認購有關協議項下股份的代價乃以等於蘇州禮泰根據日期為2019年1月7



## 歷史、重組及公司架構

日的股權轉讓協議（如本節「本集團的主要企業發展、股權變動及重組－重組－(3)上海和譽股權合併」一段所述）自香港和譽收取的代價金額結算。普通股及A系列優先股乃發行予下列投資者。

投資者名稱	已發行 普通股數目	代價 (人民幣元)
徐博士的控股公司	7,029,051	38,597,138
陳博士的控股公司	989,736	5,434,730
喻博士的控股公司	989,736	5,434,730
<b>總計</b>	<b>9,008,523股 普通股</b>	<b>49,466,598</b>

A輪投資者名稱	已發行A系列 優先股數目	代價 (人民幣元)
Absolute Investment Limited （「 <b>Absolute Investment</b> 」）	2,580,041股A-1 系列優先股	25,909,300
	432,409股A-2 系列優先股	9,109,832
Sky Infinity Investment Limited （「 <b>Sky Infinity</b> 」）	1,290,021股A-1 系列優先股	12,954,650
	216,205股A-2 系列優先股	4,554,926
上海國藥	4,206,380股A-1 系列優先股	42,241,634
	816,773股A-2 系列優先股	17,137,376
上海聖眾	43,241股A-1 系列優先股	422,416
	7,207股A-2 系列優先股	171,374
Sprouts International Holdings Limited （「 <b>Sprouts International</b> 」） <sup>(1)</sup>	653,418股A-1 系列優先股	6,563,700
	96,091股A-2 系列優先股	2,000,000

## 歷史、重組及公司架構

A輪投資者名稱	已發行A系列 優先股數目	代價 (人民幣元)
北京漢康	1,907,405股A-2 系列優先股	40,000,000
上海若香	569,339股A-2 系列優先股	11,926,250
總計	12,818,530股A 系列優先股	172,991,458

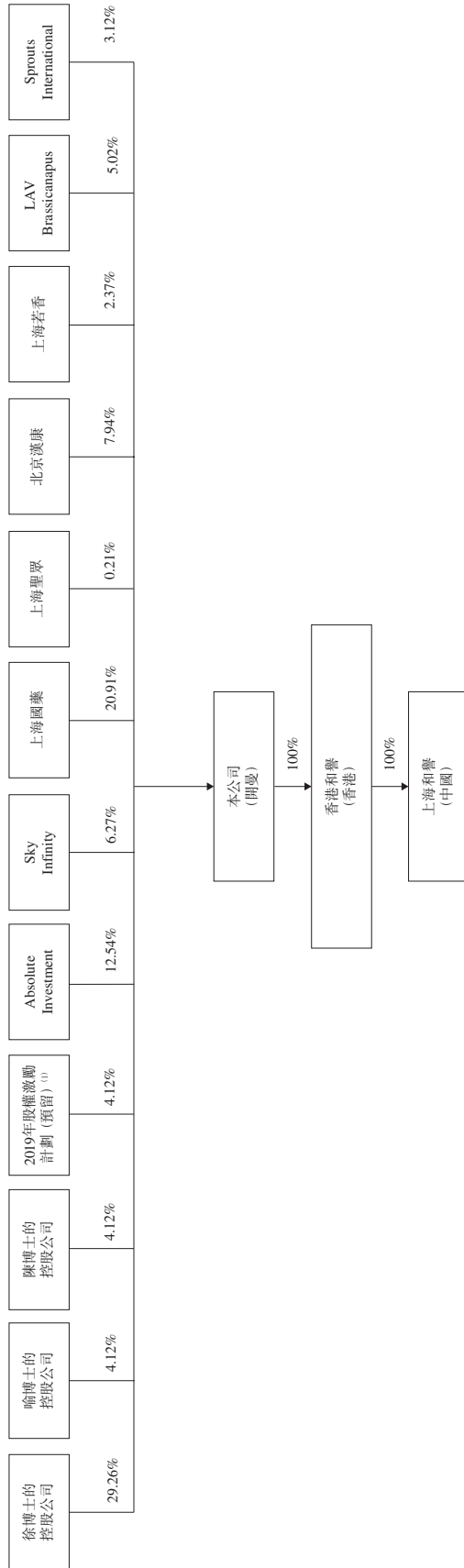
投資者名稱	已發行A系列 優先股數目	代價 (美元)
LAV Brassicanapus, L.P.	1,032,977股A-1 系列優先股	6,880,000
	172,964股A-2 系列優先股	1,152,000
總計	1,205,941股A 系列優先股	8,032,000

附註：

- (1) Sprouts International為新疆泰同指定認購本公司股份的實體。

## 歷史、重組及公司架構

下圖載列於緊隨重組後本集團的股權架構：



附註：

(1) 緊隨重組後，就2019年股權激勵計劃預留本公司989,736股普通股。

## 歷史、重組及公司架構

### 向僱員持股計劃受託人發行股份

本公司於2019年7月4日採納2019年股權激勵計劃，並於2021年1月5日進一步修訂及批准。於2019年12月16日，已發行910,676股普通股予Affluent Bay Limited，該公司由Affluent Bay Trust的受託人匯聚信託有限公司擁有及管理。根據日期為2019年12月16日的信託契據，Affluent Bay Trust的受託人不得行使Affluent Bay Trust所持有本公司的投票權。此外，徐博士無權行使Affluent Bay Trust所持有本公司的投票權。於2021年9月18日，Abbisko Cayman Limited Trust的受託人香港中央證券信託有限公司獲發行3,705,480股普通股。於2021年9月18日，Abbisko Galaxy Myth Limited獲發行1,909,023股普通股，及於2021年9月18日，Abbisko Glorious Ode Limited獲發行1,835,101股普通股，兩者均由Abbisko Galaxy Myth Trust及Abbisko Glorious Ode Trust的受託人富途信託有限公司擁有及管理。Affluent Bay Trust、Abbisko Cayman Limited Trust、Abbisko Galaxy Myth Trust及Abbisko Glorious Ode Trust均為本公司為管理2019年股權激勵計劃而設立的信託。

### 重新分類、重新指定及[編纂]

於2021年9月16日，股東議決（其中包括）待[編纂]成為無條件後，(i)所有每股面值0.0001美元的普通股及優先股按一換一基準重新分類及重新指定為每股面值0.0001美元的普通股；及(ii)本公司當時法定股本中每股面值0.0001美元的每股普通股（無論已發行或未發行）將分拆為十股每股面值0.00001美元的股份。

### [編纂]理由

董事會認為，經扣除我們應付的[編纂]及其他估計[編纂]後，假設初始[編纂]為每股股份[編纂]港元（即本文件封面頁所載的指示性[編纂]範圍的中位數）及假設[編纂]並無獲行使，[編纂]的[編纂]淨額約[編纂]百萬港元將為我們進行本文件「業務－我們的策略」一節所披露的提升管線產品的市場滲透率一事提供必要資金。

### [編纂]投資

#### (1) 概覽

本公司進行了多輪[編纂]。各輪[編纂]的代價乃根據本公司與相關[編纂]計及投資時機以及我們於有關時間的業務及經營實體的狀況後經公平磋商釐定。就[編纂]而言，[編纂]於彼等各自投資時訂立相關股份認購協議。

## 歷史、重組及公司架構

### (2) A輪融資

有關上海和譽A輪融資的詳情，請參閱本節「本集團的主要企業發展、股權變動及重組－上海和譽－(ii)境內A輪融資」分節。

根據日期為2020年5月8日的股份購買協議，上海國藥將1,025,048股A-1系列及224,422股A-2系列優先股轉讓予中金生物醫藥基金，將783,860股A-1系列及171,617股A-2系列優先股轉讓予深圳中深新創股權投資合夥企業(有限合夥)（「中深新創」），同時上海聖眾將10,250股A-1系列及2,244股A-2系列優先股轉讓予中金生物醫藥基金，將7,839股A-1系列及1,716股A-2系列優先股轉讓予中深新創，總代價為15,000,000美元。轉讓於2020年7月7日完成。

### (3) B輪融資

根據由（其中包括）本公司及其若干附屬公司與B輪投資者於2019年1月7日簽訂的B輪股份購買協議及其他相關文件，本公司按每股約6.66美元的購買價發行合共6,305,966股B系列優先股，總代價為42,000,000美元。根據該協議，本公司亦按每股約6.66美元的購買價發行合共1,032,977股A-1系列優先股及172,964股A-2系列優先股，總代價為8,032,000美元，已於2019年3月12日悉數結清。

投資者名稱	已發行A系列 優先股數目	代價 (美元)
LAV Brassicanapus, L.P.	1,032,977股A-1 系列優先股	6,880,000
	172,964股A-2 系列優先股	1,152,000
總計	1,205,941股A 系列優先股	8,032,000

## 歷史、重組及公司架構

B輪投資者名稱	已發行B系列	
	優先股數目	代價 (美元)
Qiming Venture Partners VI, L.P.	2,193,118	14,606,955
Qiming Managing Directors Fund VI, L.P.	59,013	393,045
Golden Valley Global Limited	450,426	3,000,000
CICC Glory Biopharma Limited	750,710	5,000,000
Tetrad Ventures Pte Ltd	2,252,131	15,000,000
Sky Infinity	150,142	1,000,000
Absolute Investment	300,284	2,000,000
Sprouts International	150,142	1,000,000
<b>總計</b>	<b>6,305,966股</b>	<b>42,000,000</b>
	<b>B系列優先股</b>	

#### (4) C輪融資

根據由（其中包括）本公司及其若干附屬公司與C輪投資者於2020年2月11日簽訂的C輪股份購買協議（「**C輪股份購買協議**」）以及由（其中包括）本公司及其若干附屬公司與若干C輪投資者簽訂、日期為2020年3月20日的C輪股份認購協議（「**C輪股份認購協議**」），本公司根據C輪股份購買協議按每股約7.09美元的購買價發行8,462,592股C系列優先股，總代價為60,000,000美元，以及根據C輪股份認購協議按每股約7.09美元的購買價發行1,410,432股C系列優先股，總代價為10,000,000美元。相關代價均已於2020年3月25日悉數結清。



## 歷史、重組及公司架構

C輪投資者名稱	已發行C系列	
	優先股數目	代價 (美元)
Elbrus Investments Pte. Ltd.	4,231,296	30,000,000
Sky Infinity	58,768	416,667
Absolute Investment	117,536	833,333
LAV Biosciences Fund V, L.P.	564,173	4,000,000
Qiming Venture Partners VI, L.P.	2,334,906	16,554,549
Qiming Managing Directors Fund VI, L.P.	62,828	445,451
Tetrad Ventures	916,781	6,500,000
Golden Valley Global Limited	141,043	1,000,000
CICC Private Investment Holding Co. Limited <sup>(1)</sup>	211,565	1,500,000
United Bioscience Fund L.P. <sup>(2)</sup>	1,234,128	8,750,000
<b>總計</b>	<b>9,873,024股</b>	<b>70,000,000</b>
	<b>C系列優先股</b>	

附註：

- (1) 於2020年9月18日，CICC Private Investment Holding Co. Limited向其聯屬公司中金生物醫藥轉讓211,565股C系列優先股。
- (2) 於2021年1月5日，United Bioscience Fund L.P.按原購買價將1,198,867股C系列優先股轉讓予其聯屬公司Hankang Biotech Fund I, L.P.。該代價已於2021年1月5日悉數結清，轉讓於同日完成。

於2021年1月5日，United Bioscience Fund L.P.按原購買價將35,261股C系列優先股轉讓予其聯屬公司Hankang Capital Management Limited。該代價已於2021年1月5日悉數結清，轉讓於同日完成。

### (5) D輪融資

根據由（其中包括）本公司及其若干附屬公司與D輪投資者於2020年12月23日簽訂的D輪股份購買協議，本公司按每股約14.301049美元的購買價向下列投資者發行合共8,600,768股D系列優先股，總代價為123,000,000美元，已於2021年1月29日悉數結清。

## 歷史、重組及公司架構

D輪投資者名稱	已發行D系列	
	優先股數目	代價 (美元)
CG Halcyon Investments (前稱 Carlyle Growth Investments II) (「Carlyle」)	1,748,123	25,000,000
Epsomite Gem Investments Ltd	1,048,874	15,000,000
LBC Sunshine Healthcare Fund L.P.	699,249	10,000,000
Worldwide Healthcare Trust Plc	454,512	6,500,000
OrbiMed Genesis Master Fund, L.P.	174,812	2,500,000
OrbiMed New Horizons Master Fund, L.P.	69,925	1,000,000
CICC Private Investment Holding Co. Limited <sup>(1)</sup>	699,249	10,000,000
Sage Partners Master Fund	349,625	5,000,000
Poly Platinum Enterprises Limited	209,775	3,000,000
Janchor Partners Pan-Asian Master Fund	349,625	5,000,000
上海生物醫藥產業股權投資基金合夥企業 (有限合夥) (「上海生物醫藥產業基金」)	209,775	3,000,000
LAV Biosciences Fund V, L.P.	559,400	8,000,000
中金啟德(廈門)創新生物醫藥股權投資基金 合夥企業(有限合夥)	139,850	2,000,000
Qiming Venture Partners VI, L.P.	204,278	2,921,391
Qiming Managing Directors Fund VI, L.P.	5,497	78,609
Elbrus Investments	419,550	6,000,000
Hankang Biotech Fund II, L.P.	209,775	3,000,000
其他投資者		
<b>總計</b>	<b>8,600,768股</b>	<b>123,000,000</b>
	<b>D系列優先股</b>	

附註：

- (1) 於2021年3月25日，CICC Private Investment Holding Co. Limited向其聯屬公司無錫阿斯利康中金創業投資轉讓699,249股D系列優先股。該代價已於2021年3月25日悉數結清，轉讓於同日妥為完成。

## 歷史、重組及公司架構

### (6) 本公司資本化

下表載列本公司資本化概要：

股東	於最後實際可行日期 <sup>(1)</sup>						於[編纂] <sup>(2)</sup>		
	普通股	A-1系列 優先股	A-2系列 優先股	B系列 優先股	C系列 優先股	D系列 優先股	合計 所有權 百分比	股份總數	所有權 百分比
Yaochang Family Holding Limited <sup>(3)</sup>	7,029,052	-	-	-	-	-	14.43%	[編纂]	[編纂]
Chogir Limited <sup>(4)</sup>	494,869	-	-	-	-	-	1.02%	[編纂]	[編纂]
Jamdruk Limited <sup>(4)</sup>	494,868	-	-	-	-	-	1.02%	[編纂]	[編纂]
喻博士的控股公司 <sup>(5)</sup>	989,737	-	-	-	-	-	2.03%	[編纂]	[編纂]
Affluent Bay Limited <sup>(6)</sup>	910,676	-	-	-	-	-	1.87%	[編纂]	[編纂]
香港中央證券信託有限公司 <sup>(6)</sup>	-	-	-	-	-	-	-	[編纂]	[編纂]
Abbisko Galaxy Myth Limited <sup>(6)</sup>	-	-	-	-	-	-	-	[編纂]	[編纂]
Abbisko Glorious Ode Limited <sup>(6)</sup>	-	-	-	-	-	-	-	[編纂]	[編纂]
Absolute Investment <sup>(7)</sup>	-	2,580,041	432,409	300,284	117,536	-	7.04%	[編纂]	[編纂]
Sky Infinity <sup>(7)</sup>	-	1,290,021	216,205	150,142	58,768	-	3.52%	[編纂]	[編纂]
LAV Biosciences Fund V, L.P. <sup>(7)</sup> (「LAV Biosciences V」， 連同Absolute Investment 及Sky Infinity，統稱為「LAV實體」)	-	-	-	-	564,173	559,400	2.31%	[編纂]	[編纂]
LAV Brassicanapus, L.P.	-	1,032,977	172,964	-	-	-	2.48%	[編纂]	[編纂]
Sprouts International	-	653,418	96,091	150,142	-	-	1.85%	[編纂]	[編纂]
上海國藥 <sup>(8)</sup>	-	2,397,472	420,734	-	-	-	5.78%	[編纂]	[編纂]
上海聖眾 <sup>(8)</sup> (「聖眾投資」， 連同上海國藥統稱為「國藥」)	-	25,152	3,247	-	-	-	0.06%	[編纂]	[編纂]
北京漢康	-	-	1,907,405	-	-	-	3.91%	[編纂]	[編纂]
上海若香	-	-	569,339	-	-	-	1.17%	[編纂]	[編纂]
Hankang Biotech Fund I, L.P.	-	-	-	-	1,198,867	-	2.46%	[編纂]	[編纂]
Hankang Capital Management Limited	-	-	-	-	35,261	-	0.07%	[編纂]	[編纂]
Hankang Biotech Fund II, L.P.	-	-	-	-	-	209,775	0.43%	[編纂]	[編纂]
Qiming Venture Partners VI, L.P. <sup>(9)</sup> (「Qiming Venture」)	-	-	-	2,193,118	2,334,906	204,278	9.71%	[編纂]	[編纂]
Qiming Managing Directors Fund VI, L.P. <sup>(9)</sup> (「Qiming Managing」， 連同Qiming Venture統稱為 「Qiming Ventures實體」)	-	-	-	59,013	62,828	5,497	0.26%	[編纂]	[編纂]
Golden Valley Global Limited	-	-	-	450,426	141,043	-	1.21%	[編纂]	[編纂]
Tetrad Ventures	-	-	-	2,252,131	916,781	-	6.50%	[編纂]	[編纂]
CICC Glory Biopharma Limited <sup>(10)</sup> (「CICC Glory」)	-	-	-	750,710	-	-	1.54%	[編纂]	[編纂]
中金生物醫藥基金 <sup>(10)</sup> (「中金生物醫藥」)	-	1,035,298	226,666	-	211,565	139,850	3.31%	[編纂]	[編纂]

## 歷史、重組及公司架構

股東	於最後實際可行日期 <sup>(1)</sup>						於[編纂] <sup>(2)</sup>		
	普通股	A-1系列 優先股	A-2系列 優先股	B系列 優先股	C系列 優先股	D系列 優先股	合計 所有權 百分比	股份總數	所有權 百分比
無錫阿斯利康中金創業投資 合夥企業(有限合夥) <sup>(10)</sup> (「阿斯利康中金」)	-	-	-	-	-	699,249	1.44%	[編纂]	[編纂]
深圳中深新創股權投資合夥企業 (有限合夥)(「中深新創」)	-	791,699	173,333	-	-	-	1.98%	[編纂]	[編纂]
Elbrus Investments	-	-	-	-	4,231,296	419,550	9.55%	[編纂]	[編纂]
CG Halcyon Investments	-	-	-	-	-	1,748,123	3.59%	[編纂]	[編纂]
Epsomite Gem Investments Ltd	-	-	-	-	-	1,048,874	2.15%	[編纂]	[編纂]
LBC Sunshine Healthcare Fund L.P.	-	-	-	-	-	699,249	1.44%	[編纂]	[編纂]
Worldwide Healthcare Trust Plc <sup>(11)</sup>	-	-	-	-	-	454,512	0.93%	[編纂]	[編纂]
OrbiMed Genesis Master Fund, L.P. <sup>(11)</sup>	-	-	-	-	-	174,812	0.36%	[編纂]	[編纂]
OrbiMed New Horizons Master Fund, L.P. <sup>(11)</sup>	-	-	-	-	-	69,925	0.14%	[編纂]	[編纂]
Janchor Partners Pan-Asian Master Fund	-	-	-	-	-	349,625	0.72%	[編纂]	[編纂]
Sage Partners Master Fund	-	-	-	-	-	349,625	0.72%	[編纂]	[編纂]
Poly Platinum Enterprises Limited	-	-	-	-	-	209,775	0.43%	[編纂]	[編纂]
上海生物醫藥產業基金	-	-	-	-	-	209,775	0.43%	[編纂]	[編纂]
其他 <sup>(12)</sup>	-	-	-	-	-	1,048,874	2.15%	[編纂]	[編纂]
參與[編纂][編纂]	-	-	-	-	-	-	-	[編纂]	[編纂]
<b>總計</b>	<b>9,919,202</b>	<b>9,806,078</b>	<b>4,218,393</b>	<b>6,305,966</b>	<b>9,873,024</b>	<b>8,600,768</b>	<b>100%</b>	<b>[編纂]</b>	<b>[編纂]</b>

附註：

1. 假設每股優先股將於[編纂]成為無條件後通過重新指定股份按一比一的基準轉換為股份。
2. 經計及[編纂]前將向僱員持股計劃受託人發行的股份、[編纂]及根據[編纂]將予發行的股份後計算，並假設[編纂]並無獲行使。
3. 徐博士為全權信託徐氏家族信託的委託人，而恒泰信託(香港)有限公司為該全權信託的受託人，其受益人為徐博士的家族成員。Yaochang Family Holding Limited由Hery International Development Limited全資擁有，而後者由恒泰信託(香港)有限公司(作為徐氏家族信託的受託人)全資擁有。徐博士(作為徐氏家族信託的委託人)、恒泰信託(香港)有限公司及Hery International Development Limited被視為於Yaochang Family Holding Limited持有的7,029,052股本公司普通股中擁有權益。

於2021年5月18日前，本公司7,029,052股普通股由徐博士的控股公司(一家由徐博士間接全資擁有的公司)持有。於2021年5月18日，徐博士的控股公司持有的普通股被註銷，並向Yaochang Family Holding Limited發行相同數目的普通股。

## 歷史、重組及公司架構

4. 陳博士為全權信託Zabuye Trust的委託人，而恒泰信託(香港)有限公司為該全權信託的受託人，其受益人為陳博士的家族成員。Chogir Limited由Zabuye Limited全資擁有，而後者由恒泰信託(香港)有限公司(作為Zabuye Trust的受託人)全資擁有。Jamdrok Limited由陳博士全資擁有。陳博士(作為Zabuye Trust的委託人)、恒泰信託(香港)有限公司及Zabuye Limited被視為於Chogir Limited持有的494,869股本公司股份中擁有權益。陳博士亦被視為於Jamdrok Limited持有的494,868股本公司股份中擁有權益。

於2021年5月18日前，本公司989,737股股份由陳博士的控股公司ANJA Holding Limited(一家由陳博士全資擁有的公司)持有。於2021年5月18日，陳博士的控股公司ANJA Holding Limited持有的989,737股股份被註銷，本公司分別向Chogir Limited及Jamdrok Limited發行494,869股及494,868股股份。

5. 截至最後實際可行日期，喻博士透過其於其全資公司喻博士的控股公司的權益間接持有989,737股普通股。
6. Affluent Bay Trust、Abbisko Cayman Limited Trust、Abbisko Galaxy Myth Trust及Abbisko Glorious Ode Trust均為本公司為管理2019年股權激勵計劃而設立的信託。Affluent Bay Limited由Affluent Bay Trust的受託人匯聚信託有限公司擁有及管理。於2021年9月18日，Abbisko Cayman Limited Trust的受託人香港中央證券信託有限公司獲發行3,705,480股普通股。於2021年9月18日，Abbisko Galaxy Myth Limited獲發行1,909,023股普通股，及於2021年9月18日，Abbisko Glorious Ode Limited獲發行1,835,101股普通股，兩者均由Abbisko Galaxy Myth Trust及Abbisko Glorious Ode Trust的受託人富途信託有限公司擁有及管理。有關2019年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—D. 2019年股權激勵計劃」。
7. Absolute Investment為一家於英屬處女群島註冊成立的有限公司，由LAV Biosciences Fund III, L.P.(開曼群島獲豁免有限合夥基金)全資擁有。Sky Infinity為一家於英屬處女群島註冊成立的有限公司，由Lilly Asia Ventures Fund III, L.P.(開曼獲豁免有限合夥基金)全資擁有。LAV Biosciences Fund III, L.P.及Lilly Asia Ventures Fund III, L.P.的普通合夥人均為LAV GP III, L.P.，其普通合夥人為LAV Corporate GP, Ltd.(一家由施毅擁有的開曼公司)。LAV Biosciences Fund V, L.P.為開曼獲豁免有限合夥基金。LAV Biosciences Fund V, L.P.的普通合夥人為LAV GP V, L.P.，其普通合夥人為LAV Corporate V GP, Ltd(一家由施毅擁有的開曼公司)。
8. 上海聖眾為一家於中國註冊成立的有限合夥企業，其普通合夥人為獨立第三方吳愛民。上海國藥為一家於中國註冊成立的有限合夥企業，以上海國藥創新投資管理有限公司作為其普通合夥人，後者由國藥資本管理有限公司(「國藥資本」)及盈富泰克創業投資有限公司分別擁有35%及35%。國藥資本由上海聖匯投資管理合夥企業(有限合夥)擁有65%，後者由吳愛民擁有95%。
9. Qiming Venture及Qiming Managing均為在開曼群島註冊的獲豁免有限合夥企業，由其最終普通合夥人Qiming Corporate GP VI, Ltd(一家在開曼群島註冊成立的獲豁免公司)管理並控制。
10. CICC Glory是一家於開曼群島註冊成立的公司，由CICC Biopharma Fund L.P.全資擁有，CICC Biopharma Fund L.P.的普通合夥人為CICC Biopharma GP Limited，而後者由CICC Private Investment Holding Co. Limited全資擁有，CICC Private Investment Holding Co. Limited由CICC Capital (Cayman) Limited全資擁有，而後者由中國國際金融(香港)有限公司全資擁有，而中國國際金融(香港)有限公司為中國國際金融股份有限公司(一家於聯交所上市(股份代號：3908)及上海證券交易所上市(證券代碼：601995)的公司)的全資附屬公司。

阿斯利康中金為在中國註冊成立的有限合夥企業，其普通合夥人為阿斯利康商務諮詢(無錫)有限公司及中金資本運營有限公司。中金生物醫藥由其普通合夥人中金資本運營有限公司管理，而後者由中國國際金融股份有限公司全資擁有。

11. OrbiMed Genesis Master Fund, L.P.及OrbiMed New Horizons Master Fund, L.P.為根據開曼群島法律註冊成立的獲豁免有限合夥企業，屬匯集投資基金，由OrbiMed Advisors LLC擔任投資經理，通過由Carl L. Gordon、Sven H. Borho及Jonathan T. Silverstein組成的管理委員會行使投票及投資權力。Worldwide Healthcare Trust PLC是一家公開上市的信託，由OrbiMed Capital LLC管理，通過由Carl L. Gordon、Sven H. Borho及Jonathan T. Silverstein組成的管理委員會行使投票及投資權力。
12. BlackRock Health Sciences Master Unit Trust 及 BlackRock Health Sciences Trust II 由 BlackRock, Inc.(於紐約證券交易所上市(紐交所代碼：BLK))的投資附屬公司管理。

## 歷史、重組及公司架構

### (7) [編纂]投資的主要條款及[編纂]投資者的權利

下表概述[編纂]投資的主要條款：

	A-1輪	A-2輪	B輪	C輪	D輪
已付每股優先股 成本（概約）	約人民幣 10.04元 <sup>(1)</sup>	約人民幣 21.07元 <sup>(1)</sup>	約6.66美元	約7.09美元	約14.30美元
協議日期	2016年7月1日	2017年2月14日	2019年1月7日	2020年2月11日 2020年3月20日	2020年12月23日
本集團募集的資金 （概約）	人民幣 98,455,500元	人民幣 88,543,750元	42,000,000美元	70,000,000美元	123,000,000美元
本公司相應估值 （概約） <sup>(2)</sup>	30,000,000美元	72,788,871美元	202,000,000美元 <sup>(4)</sup>	292,000,000美元 <sup>(5)</sup>	723,000,000美元 <sup>(6)</sup>

（較D輪融資後估值介乎[編纂]（按[編纂]每股[編纂]港元計算）至[編纂]（按[編纂]每股[編纂]港元計算）的建議[編纂]估值增加，主要由於ABSK011及ABSK091的研發取得重大進展，即(i) ABSK091於台灣的I期臨床試驗於2021年2月完成；(ii) 啟動ABSK011於中國的Ib期臨床試驗，於2021年6月招募首批患者；及(iii) 我們將候選藥物管線從2020年12月的12個候選藥物擴展至14個候選藥物

投資全數結算之日	2016年12月31日	2017年6月1日	2019年3月12日	2020年3月25日	2021年1月29日
----------	-------------	-----------	------------	------------	------------

[編纂]

**禁售期** 儘管根據有關[編纂]投資的相關協議，[編纂]投資者於[編纂]時毋須遵守任何禁售安排，惟將向[編纂]作出禁售承諾，據此，各[編纂]投資者已同意不會直接或間接於[編纂]起計六個月期間內的任何時間出售該[編纂]投資者持有的任何股份。有關[編纂]投資者向[編纂]作出的禁售安排的進一步資料，請參閱本文件「[編纂]—根據上市規則及[編纂]作出的承諾—現有股東的承諾」一節。

**[編纂] 投資所得款項用途** 銷售及發行A系列優先股、B系列優先股、C系列優先股及D系列優先股而收到的所得款項將用作創新分子靶向及小分子腫瘤免疫治療的開發及商業化。截至最後實際可行日期，本集團已動用[編纂]所得款項淨額的約30%。

**[編纂] 投資者為本公司帶來的戰略裨益** 於進行[編纂]投資時，董事認為本公司可受益於將由[編纂]投資者投資本公司而提供的額外資金以及[編纂]投資者的知識及經驗。



## 歷史、重組及公司架構

附註：

1. 根據B輪股份購買協議按購買價每股約6.66美元、總代價8,032,000美元向LAV Brassicanapus, L.P.發行的1,032,977股A-1系列優先股及172,964股A-2系列優先股除外。
2. 本公司於各輪[編纂]投資的估值乃根據(x)本公司於相應輪次的[編纂]投資所募集的資金總額，除以(y)相應輪次所發行的優先股數目佔當時的本公司經擴大已發行股本總額的比例計算得出。
3. 本公司的估值於A-1輪至A-2輪融資之間增加，主要由於研發潛力所致，即ABSK011/FGFR4項目的首個化合物於2016年7月或前後合成，於2017年1月或前後推出ABSK011體內研究。
4. 本公司的估值於A-2輪至B輪融資之間增加，主要由於基礎內部研發取得進展所致，即已選擇ABSK011及ABSK021各自的臨床前候選化合物及本公司的研發團隊成員達到約70人。
5. 本公司的估值於B輪至C輪融資之間增加，主要由於我們候選藥物的全面研發管線初步建立所致，即(i)本公司於2019年8月取得FDA的IND批准以於美國進行ABSK021的I期臨床試驗及(ii)於2020年2月取得國家藥監局的IND批准以於中國內地進行ABSK011的Ib期臨床試驗。
6. 本公司的估值於C輪至D輪融資之間增加，主要由於早期發現及臨床研究均取得重大進展所致，即(i)本公司於2020年2月接獲國家藥監局的IND批准以進行ABSK011的Ib期臨床試驗；(ii)於2020年3月或前後發起ABSK011的Ia期臨床試驗；(iii)本公司已於2020年9月接獲TFDA的IND批准以於台灣進行ABSK091的I期臨床試驗及於2020年12月接獲國家藥監局的IND批准以於中國內地進行ABSK091的Ib/II期臨床試驗；(iv)本公司於2020年10月接獲國家藥監局的IND批准以於中國內地進行ABSK021的I期臨床試驗。
7. 較[編纂]乃根據假設[編纂]為每股股份[編纂]港元（即指示性[編纂]港元至[編纂]港元的中位數），並假設於[編纂]前已完成按一換一基準將每股優先股轉換為股份及[編纂]計算得出。

### (8) [編纂]投資者的特別權利

本公司、徐博士、陳博士、喻博士及[編纂]投資者於2021年1月5日訂立股東協議並其後於2021年6月3日訂立股東協議修訂本（「股東協議」），據此，訂約方之間已協定若干股東權利。

根據股東協議，[編纂]投資者獲授若干特別權利，包括但不限於(i)可獲取財務資料及查看本公司財產、會計賬冊及記錄的權利；(ii)優先選擇權；(iii)聯合出售權利；(iv)本公司若干行動須事先取得大多數[編纂]投資者書面批准的保護條文；(v)董事任命權；(vi)贖回權；及(vii)反攤薄權。

## 歷史、重組及公司架構

根據股東協議授出的所有上述股東權利將以本公司遵守所有適用的規則及法規為條件。除了下文詳述的贖回權及反攤薄權以外，上述所有特別權利均將於[編纂]（構成合資格[編纂]）完成後根據股東協議的規定自動終止。股東協議項下的贖回權將於緊接本公司提交股份在聯交所[編纂]的申請（「提交」）前一日不再可行使，並將於本公司撤回[編纂]申請或聯交所拒絕[編纂]申請，或本公司首次提交[編纂]申請日期起計六個月屆滿（倘於屆時並無完成合資格[編纂]）（或屆時發行在外的優先股持有人與本公司書面協定的較後日期）（以最早者為準）時恢復可行使。就股東協議而言，「合資格[編纂]」指本公司根據1933年美國證券法或其他適用法律的有效註冊聲明，在國際認可的證券交易所（不包括場外交易市場，包括香港聯交所、紐約證券交易所及納斯達克）首次進行的普通股或存托憑證或其他代表普通股的文件的[編纂]。有關[編纂]中的每股[編纂]不得低於每股D系列優先股適用發行價（按轉換基準計算）的120%（經股份分拆、股份合併、股份股息及其他類似事件妥為調整）。

此外，根據股東協議，國藥實體、LAV實體、Qiming Venture實體、GIC、中金、Elbrus Investments、Carlyle、華平投資、貝萊德、LBC、SAGE、OrbiMed、Janchor、GBA、SHC及Hankang US享有反攤薄選擇權，以於緊接[編纂]完成前按[編纂]要約的[編纂]購買及認購額外的股份，以維持其於本公司的所有權權益百分比。

### (9) 有關[編纂]投資者的資料

我們的[編纂]投資者包括對本公司作出重要投資的資深投資者（即LAV、國藥資本及Qiming Ventures實體）。主要的[編纂]投資者的背景資料載列如下：

#### 1. 禮來亞洲基金 (LAV)

Absolute Investment為一家於英屬處女群島註冊成立的有限公司，由LAV Biosciences Fund III, L.P.（開曼群島獲豁免有限合夥基金）全資擁有。Sky Infinity為一家於英屬處女群島註冊成立的有限公司，並由Lilly Asia Ventures Fund III, L.P.（開曼群島獲豁免有限合夥基金）全資擁有。LAV Biosciences Fund III, L.P.及Lilly Asia Ventures Fund III, L.P.的普通合夥人均為LAV GP III, L.P.，其普通合夥人為LAV Corporate GP, Ltd.（一家由個人擁有的開曼公司）。

## 歷史、重組及公司架構

LAV Biosciences V為開曼群島獲豁免有限合夥基金。LAV Biosciences V的普通合夥人為LAV GP V, L.P.，其普通合夥人為LAV Corporate V GP, Ltd（一家由個人擁有的開曼公司）。

LAV Biosciences Fund III, L.P.、Lilly Asia Ventures Fund III, L.P.及LAV Biosciences V為LAV集團（「LAV」）的投資分支。根據LAV的資料，其為一家亞洲領先的生命科學投資公司，其投資組合涵蓋生物醫藥及醫療保健行業的所有主要領域，包括生物製藥、醫療器械、診斷及醫療保健服務。LAV由一支擁有豐富生物醫學領域專業知識及豐富投資經驗的專業團隊管理。LAV已投資於多家生物科技公司，包括康希諾生物股份公司（聯交所股份代號：6185）、加科思藥業集團有限公司（聯交所股份代號：1167）、榮昌生物製藥（煙台）股份有限公司（聯交所股份代號：9995）及諾輝健康（聯交所股份代號：6606）。LAV為資深投資者，就聯交所發出的指引信HKEX-GL92-18第3.2 (g)段而言，於[編纂]前超過六個月已對本公司作出重要投資。

### 2. 國藥

上海聖眾為一家於中國註冊成立的有限合夥企業，其普通合夥人為本公司前非執行董事。上海國藥為一家於中國註冊成立的有限合夥企業，以上海國藥創新投資管理有限公司作為其普通合夥人，後者由國藥資本管理有限公司（「國藥資本」）及盈富泰克創業投資有限公司分別擁有35%及35%。國藥資本由上海聖匯投資管理合夥企業（有限合夥）擁有65%，後者由本公司前非執行董事擁有95%。據董事所知、所悉及所信，上海國藥、其普通合夥人和有限合夥人及其最終實益擁有人均為獨立第三方。根據國藥資本的資料，其為中國領先醫療風險投資公司，在管資產超過人民幣60億元。其專注於國內醫療健康領域的企業，包括但不限於早期的研發項目。其投資組合公司包括但不限於愛博諾德（北京）醫療科技股份有限公司（上交所證券代碼：688050）及深圳市亞輝龍生物科技股份有限公司（上交所證券代碼：688575）。國藥資本為資深投資者，就聯交所發出的指引信HKEX-GL92-18第3.2 (g)段而言，於[編纂]前超過六個月已對本公司作出重要投資。

### 3. Qiming Ventures實體

Qiming Venture Partners VI, L.P.及Qiming Managing Directors Fund VI, L.P.為資深投資者，就聯交所發佈的指引信HKEX-GL92-18第3.2(g)段而言，其於[編纂]前超過六個月已對本公司作出重大投資。該等公司為風險投資基金，由Qiming Venture Partners運營，並於開曼群島註冊為獲豁免有限合夥企業，專注於投資中國的電信、媒體及科技(TMT)以及醫療保健行業的公司。就董事所知、所悉及所信，Qiming Venture

---

## 歷史、重組及公司架構

---

Partners VI, L.P. 及Qiming Managing Directors Fund VI, L.P.、其各自的普通合夥人和有限合夥人均為獨立第三方。Qiming GP VI, L.P.為Qiming Venture Partners VI, L.P.的普通合夥人，而Qiming Corporate GP VI, Ltd.為Qiming GP VI, L.P.及Qiming Managing Directors Fund VI, L.P.的普通合夥人。

Qiming Venture Partners為領先的風險投資公司，管理資產超過59億美元，其投資組合公司包括若干當今在其各自領域最具影響力的品牌，如小米集團（股份代號：1810）、美團（股份代號：3690）、北京石頭世紀科技股份有限公司（股份代號：688169）、嚶哩嚶哩股份有限公司（股份代碼／代號：BILI（納斯達克）、9626（香港聯交所））、杭州啓明醫療器械股份有限公司（股份代號：2500）、杭州泰格醫藥科技股份有限公司（股份代號：300347（深交所）、3347（香港聯交所））、再鼎醫藥有限公司（股份代碼／代號：ZLAB（納斯達克）、9688（香港聯交所））、上海三友醫療器械股份有限公司（股份代號：688085）及廈門艾德生物醫藥科技股份有限公司（股份代號：300685）。

#### 4. *Tetrad Ventures*

Tetrad Ventures為一家於新加坡註冊成立的私人有限公司，由GIC (Ventures) Private Limited全資擁有。Tetrad Ventures由GIC Special Investments Private Limited管理，而後者由GIC Private Limited（「GIC」）全資擁有。GIC為於1981年成立的全球投資管理公司，負責管理新加坡的外匯儲備。GIC在全球超過40個國家投資股票、固定收益、外匯、商品、貨幣市場、另類投資、房地產及私募股權。GIC目前的投資組合規模超過1,000億美元，是全球最大的基金管理公司之一。就董事所知、所悉及所信，Tetrad Ventures的最終實益擁有人為獨立第三方。

#### 5. *中金*

中金生物醫藥為中金資本運營有限公司作為普通合夥人管理的私募股權基金，專注於全球領先的創新藥物及技術。中金生物醫藥憑藉良好的聲譽和投資管理能力，獲得了眾多知名基金、上市公司、中金理財客戶等各類機構投資者的認可。中金資本運營有限公司為中國國際金融股份有限公司（一家於聯交所（股份代號：3908）及上海證券交易所（證券代碼：601995）上市的公司）的全資附屬公司。據董事所知、所悉及所信，中金生物醫藥、其普通合夥人和有限合夥人及其最終實益擁有人均為獨立第三方。

---

## 歷史、重組及公司架構

---

阿斯利康中金為在中國註冊成立的有限合夥企業，其普通合夥人為阿斯利康商務諮詢（無錫）有限公司及中金資本運營有限公司。據董事會所知、所悉及所信，阿斯利康中金及其普通合夥人和有限合夥人均為獨立第三方。

CICC Glory是一家於開曼群島註冊成立的公司，由CICC Biopharma Fund L.P.全資擁有。CICC Biopharma Fund L.P.的普通合夥人為CICC Biopharma GP Limited，而後者最終由中國國際金融股份有限公司（一家於聯交所（股份代號：3908）及上海證券交易所（證券代碼：601995）上市的公司）間接全資擁有。

### 6. *Elbrus Investments*

Elbrus Investments為一家於新加坡註冊成立的公司，為Temasek Holdings (Private) Limited（「**Temasek**」）的全資附屬公司。Elbrus Investments的主營業務為投資控股。Temasek為全球投資公司，於2021年3月31日淨投資組合價值為3,810億新元（人民幣1.86萬億元）。

### 7. *CG Halcyon Investments*

CG Halcyon Investments為一家於毛里求斯註冊成立的有限公司。CG Halcyon Investments為特殊目的公司，由CAP Growth I Mauritius Limited及CAP Growth I Coinvest Mauritius Limited（統稱「**Carlyle Funds**」）全資擁有。Carlyle Funds，憑藉並透過其控股聯屬公司（包括彼等各自普通合夥人），最終由Carlyle Group, Inc.（一家於納斯達克上市的公眾實體（股份代號：CG））（直接或間接）控制。

### 8. *LAV Brassicanapus*

LAV Brassicanapus L.P.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，為於英屬維爾京群島註冊成立的有限公司Sunflower Light Limited的全資附屬公司）。Sunflower Light Limited進而由獨立第三方的個人全資擁有，並可被視為對LAV Brassicanapus L.P.所持有股份擁有共同表決及處置權。LAV Brassicanapus L.P.的普通合夥人的最終控制人為獨立第三方的個人。

經適當查詢後及據董事所知，LAV Brassicanapus L.P.的普通合夥人及有限合夥人以及彼等的最終實益擁有人均為獨立第三方。



---

## 歷史、重組及公司架構

---

### 9. *Sprouts International*

Sprouts International Holdings Limited為一家於英屬維爾京群島註冊成立的有限公司，其由Taitong Fund L.P.全資擁有。Taitong Fund L.P.的普通合夥人為Taitong Management Co., Ltd. (「**Taitong Management**」)。Taitong Management為一家於開曼群島註冊成立的有限公司，由獨立第三方的個人控制。彼已投資多間醫療保健行業的上市公司，其中包括Zai Lab Limited (一間於納斯達克上市的公司，股份代號：ZLAB)、華領醫藥 (股份代號：2552) 及方達控股公司 (股份代號：1521)。

### 10. *北京漢康*

北京漢康為一家於中國註冊成立的有限公司。北京漢康專注於生物醫藥及醫療保健行業的國內投資，由擁有豐富的生物醫藥領域專業知識及投資經驗的專業團隊管理。北京漢康的最終實益擁有人為個人。經適當查詢後及據董事所知，北京漢康及其最終實益擁有人均為獨立第三方。

### 11. *上海若香*

上海若香為一家於中國註冊成立的有限合夥企業，專注於生物醫藥及醫療保健行業板塊的國內投資，其普通合夥人為上海若華。上海若華由獨立第三方的個人全資擁有。

### 12. *Hankang Capital*

Hankang Capital Management Limited為一家於開曼群島註冊成立的有限公司。Hankang Capital Management Limited參與對專注於生命科學及醫療保健行業的私營公司的資本投資。經適當查詢後及據董事所知，Hankang Capital Management Limited的最終實益擁有人為獨立第三方的個人。

Hankang Biotech Fund I, L.P.為一家於開曼群島成立的有限合夥企業並由Hankang Healthcare LLC.管理。Hankang Biotech Fund I, L.P.參與對專注於生命科學及醫療保健行業的私營公司的資本投資。經適當查詢後及據董事所知，Hankang Biotech Fund I, L.P.的最終實益擁有人為獨立第三方的個人。

Hankang Biotech Fund II, L.P.為一家於開曼群島成立的有限合夥企業並由Hankang Biotech Asia Limited管理。Hankang Biotech Fund II, L.P.參與對專注於生命科學及醫療保健行業的私營公司的資本投資。經適當查詢後及據董事所知，Hankang



---

## 歷史、重組及公司架構

---

Biotech Fund II, L.P.的最終實益擁有人為獨立第三方的個人，Hankang Biotech Fund II, L.P.的各普通合夥人及有限合夥人均為獨立第三方。

Hankang Biotech Fund I, L.P.、Hankang Capital Management Limited及Hankang Biotech Fund II, L.P.各自均由Hankang Capital運營。Hankang Capital為一家專注於生物技術機遇的創業投資公司。Hankang Capital專注於對重大疾病及未獲滿足醫療需求的深度研究，開展前瞻性研究，提前投資擁有一流團隊及技術平台的初創企業，通過提供增值服務幫助彼等成為領先企業。

### **13. Golden Valley Global Limited**

Golden Valley Global Limited為一家由Loyal Valley Capital（「LVC」）於2016年成立的商業公司，LVC為一家主要專注於以下領域的私募股權公司：新消費（媒體、娛樂及教育）、醫療保健，亦涵蓋特種產業服務。LVC已投資多家醫療保健公司，如康方生物科技（開曼）有限公司。Golden Valley Global Limited由獨立第三方的個人最終控制。

### **14. 深圳中深新創股權投資合夥企業（有限合夥）**

深圳中深新創股權投資合夥企業（有限合夥）（「中深新創」）為一家私募股權投資基金，由一系列藍籌有限合夥企業提供支持，其中包括領先的中國企業及金融機構。經適當查詢後及據董事所知，中深新創（包括其各普通合夥人及有限合夥人）均為獨立第三方。

### **15. Epsomite Gem Investments Ltd**

Epsomite Gem Investments Ltd由Warburg Pincus China-Southeast Asia II (Cayman), L.P.擁有52.1004%。Warburg Pincus China-Southeast Asia II (Cayman), L.P.的普通合夥人為Warburg Pincus (Cayman) China-Southeast Asia II GP, L.P.，後者的普通合夥人為Warburg Pincus (Cayman) China-Southeast Asia II GP LLC（「WPC-SEA II Cayman GP LLC」）。WPC-SEA II Cayman GP LLC的管理人員為Warburg Pincus Partners II (Cayman), L.P.，其普通合夥人為Warburg Pincus (Bermuda) Private Equity GP Ltd。經適當查詢後及據董事所知，Epsomite Gem Investments Ltd的最終實益擁有人為獨立第三方。

### **16. LBC Sunshine Healthcare Fund L.P.**

LBC Sunshine Healthcare Fund L.P.（「清池陽光基金」）由清池資本（香港）有限公司管理。清池陽光基金為一家於開曼群島註冊的獲豁免有限合夥企業，其為資深投資

---

## 歷史、重組及公司架構

---

者，專注於投資亞洲及大中華區的後期醫療保健公司。清池陽光基金的投資範圍包括醫藥、生物技術、醫療器械及醫療保健服務。LBC GP Limited（一家於開曼群島註冊成立的獲豁免公司）為清池陽光基金的普通合夥人。經適當查詢後及據董事所知，清池陽光基金為獨立第三方。

### **17. *Worldwide Healthcare Trust PLC***

Worldwide Healthcare Trust PLC（「**WWH**」）於倫敦證券交易所公開上市。該等證券由WWH持有。OrbiMed Capital LLC（「**OrbiMed Capital**」）為WWH的獨家投資組合管理人。OrbiMed Capital否認於WWH所持有股份中的實益擁有權，惟其於其中的金錢利益（如有）除外。

### **18. *OrbiMed Genesis Master Fund, L.P.***

OrbiMed Genesis Master Fund, L.P.（「**Genesis**」）為一家根據開曼群島法例註冊成立的獲豁免有限合夥企業。該等證券由Genesis持有。OrbiMed Genesis GP LLC（「**Genesis GP**」）為Genesis的普通合夥人。OrbiMed Advisors LLC（「**OrbiMed Advisors**」）為Genesis GP的管理成員公司。Genesis GP及OrbiMed Advisors各自否認於Genesis所持有股份中的實益擁有權，惟彼等於其中的金錢利益（如有）除外。於適當問詢後及據董事所知，OrbiMed Genesis Master Fund, L.P.、其普通合夥人及有限合夥人均為獨立第三方。

### **19. *OrbiMed New Horizons Master Fund, L.P.***

OrbiMed New Horizons Master Fund, L.P.（「**Horizons**」）為一家根據開曼群島法例註冊成立的獲豁免有限合夥企業。該等證券由Horizons持有。OrbiMed Horizons GP LLC（「**Horizons GP**」）為Horizons的普通合夥人。OrbiMed Advisors LLC（「**OrbiMed Advisors**」）為Horizons GP的管理成員公司。Horizons GP及OrbiMed Advisors各自否認於Horizons所持有股份中的實益擁有權，惟彼等於其中的金錢利益（如有）除外。於適當問詢後及據董事所知，OrbiMed New Horizons Master Fund, L.P.、其普通合夥人及有限合夥人均為獨立第三方。

### **20. *Janchor Partners Pan-Asian Master Fund***

Janchor Partners Pan-Asian Master Fund為一家於開曼群島成立的投資基金，由Janchor Partners Limited（一家獲證監會許可進行資產管理的公司）管理。Janchor Partners Pan-Asian Master Fund由Janchor Partners Pan-Asian Fund及Janchor Partners Pan-Asian U.S. feeder Fund擁有。據董事所知、所悉及所信，Janchor Partners Pan-Asian Master Fund、其股東及Janchor Partners Limited均為獨立第三方。Janchor Partners Pan-Asian Master Fund專注於長期泛亞洲投資。

---

## 歷史、重組及公司架構

---

### 21. *Sage Partners Master Fund*

Sage Partners Master Fund為一家於開曼群島註冊成立的獲豁免有限公司，由Sage Partners Limited（一家於香港註冊成立的可從事證監會第9類活動的持牌投資管理公司）管理。Sage Partners Master Fund為全權委託基金，主要通過部署基於長期基本面的方法，專注於醫療保健領域的投資機遇。

### 22. *Poly Platinum Enterprises Limited*

Poly Platinum Enterprises Limited（「**Poly Platinum**」）於2018年11月9日在英屬維爾京群島註冊成立，為大灣區共同家園發展基金有限合夥（「**大灣區基金**」）的全資附屬公司。大灣區基金是由國際大型產業機構、金融機構及新經濟企業共同設立的私募投資基金。

大灣區基金由大灣區發展基金管理有限公司（為《證券及期貨條例》所指的第1、4及9類持牌法團）全權管理。大灣區基金涵蓋多類業務，包括創業投資、私募股權投資、上市公司投資及併購。大灣區基金的宗旨是把握住粵港澳大灣區發展以及國際創新及科技中心建設的歷史機遇，專注於科技創新、產業升級、優質生活、智慧城市及所有其他相關產業。Poly Platinum為一家投資控股公司。經適當查詢後及據董事所知，Poly Platinum的最終實益擁有人為一家獨立第三方公司。

### 23. *上海生物醫藥產業基金*

上海生物醫藥產業股權投資基金合夥企業（有限合夥）（「**上海生物醫藥產業基金**」）為一家於中國成立的有限合夥企業，主要在中國從事醫療行業的股權投資。上海生物醫藥產業基金的實益擁有人為其普通合夥人，即獨立第三方Shanghai Healthcare Capital Management Co., Ltd.。經適當查詢後及據董事所知，上海生物醫藥產業基金的普通合夥人及有限合夥人均為獨立第三方，概無普通合夥人及有限合夥人持有超過三分之一的上海生物醫藥產業基金合夥權益。

## 歷史、重組及公司架構

### (10) 公眾持股量

緊隨[編纂]及[編纂]完成後（假設[編纂]並無獲行使），下列股東(i)我們的執行董事之一兼董事會主席徐博士透過其於Yaochang Family Holding Limited的權益；(ii)我們的執行董事之一陳博士透過其於Chogir Limited及Jandrok Limited的權益；(iii)我們的執行董事之一喻博士透過其於喻博士的控股公司的權益及(iv)僱員持股計劃受託人（不包括Affluent Bay Trust）透過其於香港中央證券信託有限公司及富途信託有限公司的權益（作為Abbisko Cayman Limited Trust、Abbisko Galaxy Myth Trust及Abbisko Glorious Ode Trust的受託人），將根據徐博士的指示行使彼等的投票權），將分別（直接或間接）持有已發行股份總數的約[編纂]，而於[編纂]後，就上市規則第8.08條而言該等股份將不會計入公眾持股量。

除上文所披露者外，據董事所深知，概無本公司其他股東為本公司的核心關連人士。因此，於[編纂]完成後，本公司已發行股份總數的25%以上（市值至少為375百萬港元）將根據上市規則第8.08(1)(a)條及第18A.07條的規定由公眾人士持有。

除根據2019年股權激勵計劃授出的購股權或認股權證外，並無尚未行使的購股權或認股權證。2019年股權激勵計劃的主要條款載於本文件附錄四「法定及一般資料—D.2019年股權激勵計劃」一節。

### 遵守臨時指引及指引信

聯席保薦人確認，[編纂]投資者的投資符合聯交所於2012年1月發佈並於2017年3月更新的指引信HKEX-GL29-12、聯交所於2012年10月發佈並於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月發佈並於2017年3月更新的指引信HKEX-GL44-12。

### 中國監管規定

根據商務部、國務院國有資產監督管理委員會、國家稅務總局、中國證監會、國家工商總局及國家外匯管理局於2006年8月8日聯合發佈並於2006年9月8日生效及於2009年6月22日修訂的《關於外國投資者併購境內企業的規定》（「併購規定」），外國投資者(i)購買境內企業股權，使該境內企業變更為外商投資企業；(ii)認購境內企業增資，使該境內企業變更為外商投資企業；(iii)設立外商投資企業，並通過該企業購買境內企業資產且運營該等資產；或(iv)購買境內企業資產，並以該等資產投資設立外商投資企業，均應取得商務部或省級商務部門的必要批准。併購規定（其中包括）進一步規

---

## 歷史、重組及公司架構

---

定，為實現上市而設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，須在該特殊目的公司的證券於境外證券交易所上市及買賣前獲得中國證監會批准，尤其是在特殊目的公司收購中國公司的股份或股權以換取離岸公司股份的情況下。

我們的中國法律顧問認為[編纂]毋須取得中國證監會的事先批准，因為我們並無收購併購規定所定義的由我們屬中國公司或個人的控股股東或實益擁有人擁有的中國境內公司的任何股本權益或資產。然而，關於將如何解釋或實施併購規定尚存不確定性，我們無法向閣下保證，包括中國證監會在內的相關中國政府部門將達致與我們的中國法律顧問相同的結論。

### 國家外匯管理局37號文

根據國家外匯管理局37號文，中國居民須就彼等以境外投融資為目的，以其合法擁有的境內企業資產或股權，或境外資產或權益，直接設立或間接控制境外實體或特殊目的公司向國家外匯管理局地方分支機構辦理登記手續。國家外匯管理局37號文進一步要求在特殊目的公司的基本信息發生任何變化或該特殊目的公司發生任何重大變化的情況下對登記進行修改。若身為中國居民的境外控股公司的股東並未向國家外匯管理局地方分支機構完成登記手續，中國附屬公司可能會被禁止向境外公司分派因任何資本削減、股份轉讓或清盤而獲得的利潤及所得款項，且該境外公司可能會被限制向其中國附屬公司注入額外資本的能力。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。

誠如中國法律顧問所告知，徐博士、喻博士及陳博士並非中國居民，無須根據國家外匯管理局37號文進行登記。

### 一致行動協議

於2016年，徐博士、喻博士及陳博士訂立一致行動協議，以在上海和譽股東大會上共同控制其決策及經營管理（「**2016一致行動協議**」）。根據2016一致行動協議，一致行動人士同意於上海和譽的股東大會上一致行動以控制其決策及經營管理。倘訂約方未能就上海和譽事宜達成一致，則各訂約方須根據徐博士之指示行使彼等各自之投票權。於2018年，由於上海和譽於重組後成為本公司的間接全資附屬公司，徐博士、喻博士及陳博士自本公司成立以來繼續作為本公司股東彼此一致行動，以確保本公



---

## 歷史、重組及公司架構

---

司的持續穩定發展，並於2021年5月26日進一步訂立一致行動協議（「**2021一致行動協議**」），以承認及確認(i)自2016年以來，徐博士、喻博士、陳博士及彼等控制的實體已於上海和譽及本公司的股東大會上一致行動；(ii)彼等將繼續於本公司股東大會上一致行動；及(iii)倘訂約方未能就本公司事宜達成一致，則各訂約方須根據徐博士之指示行使彼等各自之投票權。

### 2019年股權激勵計劃

於2019年7月4日，本公司採納2019年股權激勵計劃，並於2021年6月10日進一步修訂，以吸引及挽留若干高級職員、僱員及其他合資格人士。根據2019年股權激勵計劃，可根據全部獎勵發行的最高股份總數為8,360,280股普通股（經按比例調整以反映任何股息、股份分拆或類似交易）。於2021年9月18日，已向董事、高級管理層、本集團的僱員及顧問或其聯屬人士授予有關合共3,000,699股普通股（**[編纂]**後調整為**[編纂]**股股份）的購股權及有關合共3,793,480股相關普通股（**[編纂]**後調整為**[編纂]**股股份）的受限制股份單位。於最後實際可行日期，概無根據2019年股權激勵計劃授出任何股份增值權或股息等值權利。有關詳情，請參閱本文件附錄四「法定及一般資料－D. 2019年股權激勵計劃」一節。

### **[編纂]**後受限制股份單位計劃

本公司於2021年9月16日採納**[編纂]**後受限制股份單位計劃。**[編纂]**後受限制股份單位計劃旨在透過股份擁有權使合資格人士的利益與本集團的利益一致，以鼓勵及挽留彼等為本集團的長期增長及盈利作出貢獻。截至最後實際可行日期，概無根據**[編纂]**後受限制股份單位計劃授出或同意授出任何受限制股份單位。**[編纂]**後受限制股份單位計劃的主要條款載於本文件「法定及一般資料－E.**[編纂]**後受限制股份單位計劃」一節。

### **[編纂]**後購股權計劃

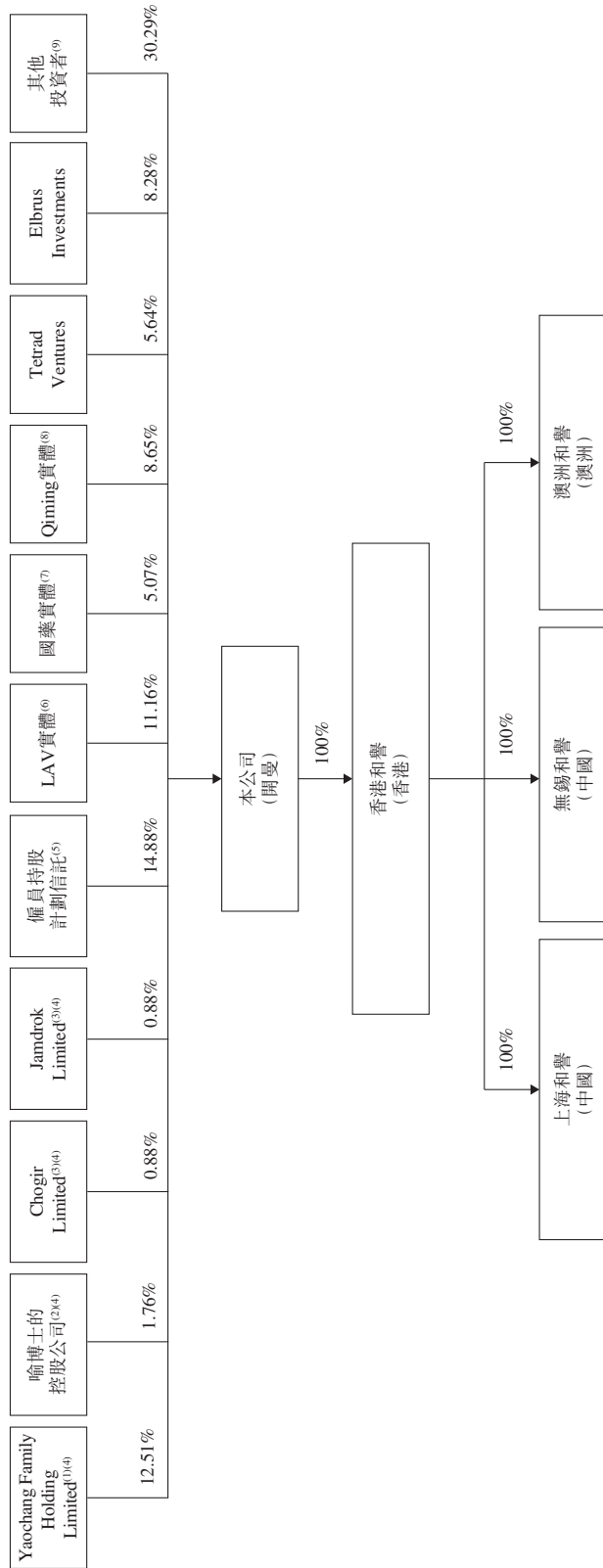
本公司於2021年9月16日採納**[編纂]**後購股權計劃。**[編纂]**後購股權計劃旨在獎勵僱員、董事或顧問過往對本公司的成功所作出的貢獻，並激勵彼等進一步為本公司作出貢獻。截至最後實際可行日期，概無根據**[編纂]**後購股權計劃授出或同意授出任何購股權。**[編纂]**後購股權計劃的主要條款載於本文件「法定及一般資料－F.**[編纂]**後購股權計劃」一節。



## 歷史、重組及公司架構

### 我們的公司及股權架構

下圖列示緊接[編纂]及[編纂]完成前本集團的公司及股權架構：



附註：

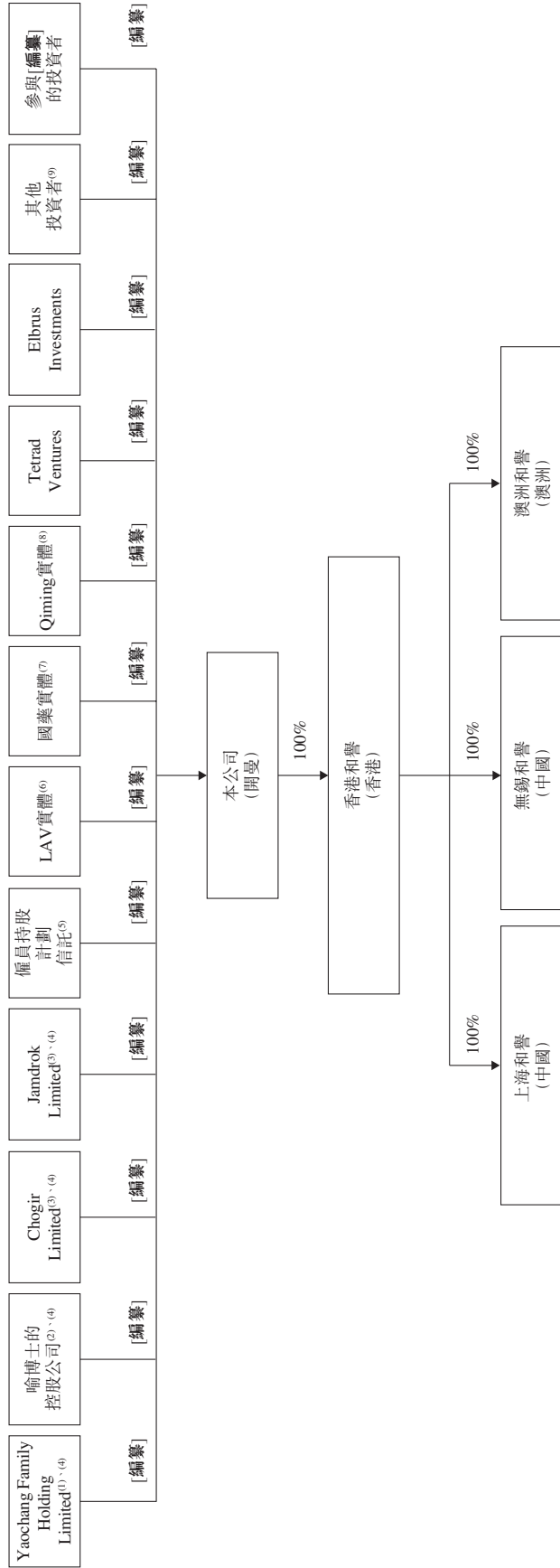
1. Yaochang Family Holding Limited由Hery International Development Limited全資擁有，而後者由恒泰信託(香港)有限公司(作為徐氏家族信託的受託人)全資擁有。
2. 喻博士的控股公司為一家於英屬處女群島註冊成立的公司，並由喻博士全資擁有。
3. Chogir Limited由Zabuye Limited全資擁有，而後者由恒泰信託(香港)有限公司(作為Zabuye Trust的受託人)全資擁有。Jamdruk Limited由陳博士全資擁有。

## 歷史、重組及公司架構

4. 徐博士、喻博士及陳博士於2021年5月26日訂立一致行動協議，據此，彼等承認及確認(i)自2016年起，徐博士、喻博士、陳博士及彼等控制的實體各自於上海和譽及本公司的股東大會上一致行動；(ii)彼等將於本公司股東大會上繼續一致行動；及(iii)倘訂約方未能就本公司事宜達成共識，則各訂約方須根據徐博士的指示行使彼等各自的投票權。因此，徐博士、陳博士及喻博士各自被視為於彼此擁有權益的股份中擁有權益。
5. 包括Affluent Bay Trust、Abbisko Cayman Limited Trust、Abbisko Galaxy Myth Trust及Abbisko Glorious Ode Trust持有的股份，分別佔我們股份總數的1.62%、6.60%、3.40%及3.27%。根據日期分別為2021年9月10日及2021年8月25日的信託契據，香港中央證券信託有限公司(Abbisko Cayman Limited Trust受限制股份單位激勵計劃的受託人)及富途信託有限公司(Abbisko Galaxy Myth Trust及Abbisko Glorious Ode Trust的受託人)將根據徐博士的指示行使其投票權。根據2019年股權激勵計劃的條款，有關計劃由董事會正式授權的委員會及受託人管理。本公司董事會已批准有關委員會由徐博士、喻博士、陳博士及Feng Jia博士組成。董事會亦批准設立Abbisko Cayman Limited Trust、Abbisko Galaxy Myth Trust及Abbisko Glorious Ode Trust，並授予徐博士就行使信託基金任何資產或投資所附任何投票權作出所有決定的全部權限及權力。董事會亦授權徐博士向香港中央證券信託有限公司及富途信託有限公司發出指示。
6. LAV實體包括Absolute Investment、Sky Infinity及LAV Biosciences Fund V, L.P.。Absolute Investment由LAV Biosciences Fund III, L.P.全資擁有。Sky Infinity由Lilly Asia Ventures Fund III, L.P.全資擁有。LAV Biosciences Fund III, L.P.及Lilly Asia Ventures Fund III, L.P.的普通合夥人為LAV GP III, L.P.，後者的普通合夥人為LAV Corporate GP, Ltd. (一家由施毅擁有的開曼公司)。LAV Biosciences Fund V, L.P.為開曼獲豁免有限合夥基金。LAV Biosciences Fund V, L.P.的普通合夥人為LAV GP V, L.P.，後者的普通合夥人為LAV Corporate V GP, Ltd. (一家由施毅擁有的開曼公司)。
7. 國藥實體包括上海聖眾(其普通合夥人為吳愛民(本公司前非執行董事))及上海國藥(其普通合夥人為上海國藥創新投資管理有限公司)，上海國藥創新投資管理有限公司由國藥資本管理有限公司(「國藥資本」)及盈富泰克創業投資有限公司分別擁有35%及35%。國藥資本由上海聖匯投資管理合夥企業(有限合夥)擁有65%，後者由吳愛民擁有95%。
8. Qiming Venture實體包括Qiming Venture及Qiming Managing。Qiming GP VI, L.P.為Qiming Venture的普通合夥人，而Qiming Corporate GP VI, Ltd.為Qiming GP VI, L.P.及Qiming Managing的普通合夥人。
9. 此項包括我們所有其他[編纂]及其他早期投資者(均為獨立第三方)。有關額外資料，請參閱本文件本節「[編纂] – (2)本公司資本化」及「[編纂] – (9)有關[編纂]的資料」分節。

## 歷史、重組及公司架構

下圖列示緊隨[編纂]及[編纂]完成後本集團的公司及股權架構（假設所有優先股已按一比一基準轉換為普通股及[編纂]並未獲行使）：



請參閱本文件本節「我們的公司及股權架構」下本集團的公司及股權架構圖下方的附註。

## 業 務

### 概覽

我們為一家臨床階段的生物製藥公司，致力於發現及開發創新且差異化的小分子腫瘤療法。自成立以來，我們已開發由14個專注於腫瘤學的候選藥物組成的管線，包括五種處於臨床階段的候選藥物。我們擁有兩款核心候選產品ABSK011及ABSK091以及12款其他管線候選產品。自主研發的ABSK011是一種有效的及高選擇性小分子成纖維細胞生長因子受體4(FGFR4)抑制劑。ABSK091（從AZ獲得許可，前稱為AZD4547）是一種分子靶向候選產品，是FGFR亞型1、2及3的高效及選擇性抑制劑。我們的候選產品為專注於小分子腫瘤精準治療及小分子腫瘤免疫治療領域的小分子。

我們於整個腫瘤市場（不僅是FGFR抑制劑市場）面臨來自現有產品及開發中候選產品的激烈競爭。除獲批准的腫瘤治療方案外，目前有大量處於不同臨床階段的競爭候選藥物。根據弗若斯特沙利文的資料，癌症治療領域在過去十年發展迅速。手術、放療及化療等治療方法已被廣泛用於治療癌症。通常僅於其他治療方案對患者不適用或無效時方可使用替代療法（如腫瘤精準治療及腫瘤免疫治療）。於可用的替代療法中，小分子腫瘤精準治療作用於與腫瘤生長相關的癌細胞的特定靶點。小分子腫瘤精準治療包括FGFR抑制劑等選擇性激酶抑制劑及非選擇性激酶抑制劑等類型的抑制劑。若干非選擇性激酶抑制劑具有一定水準的FGFR抑制活性，因此可能與選擇性FGFR抑制劑產生競爭。當前有四種非選擇性激酶抑制劑獲批用於肝細胞癌，及並無非選擇性激酶抑制劑獲批用於尿路上皮癌或胃癌。靶向FGFR的選擇性激酶抑制劑或針對不同亞型的FGFR，如泛FGFR或FGFR4等特定FGFR亞型。另外，迄今為止，三種泛FGFR抑制劑已獲批准，及並無靶向特定FGFR亞型的FGFR抑制劑獲批准。於臨床開發的不同階段，共有15種泛FGFR抑制劑候選藥物（ABSK091除外）及八種FGFR4候選藥物（ABSK011除外）。於整個腫瘤市場，我們與獲批准的腫瘤治療方案及多種開發中候選藥物競爭。

與獲批藥物不同的是，我們的核心產品仍處於早期開發階段。我們已完成ABSK011的Ia期臨床試驗及ABSK091的I期臨床試驗，該等試驗僅產生有限的安全性及療效數據。此外，FGFR抑制劑已於過去數年開發及僅有三種泛FGFR抑制劑獲批准，其表示FGFR抑制劑的開發面臨重大挑戰及不確定性。我們可能無法成功開發及／或推廣核心候選產品或我們的任何管線產品。

## 業 務

本公司注重藥物發現，並立足於此創辦了本公司，我們認為，藥物發現夯實了藥物開發全過程的基礎。經驗豐富的團隊帶動了我們的發現能力，該團隊具良好藥物發現往績以及我們識別優質分子藥物的方法。我們的三名聯合創始人徐耀昌博士、喻紅平博士及陳椎博士共同為數十個發現項目作出了貢獻，其中多個項目（如Ameile（阿美替尼）、Cymbalta（度洛西汀）、Balversa（厄達替尼）、Reyvow（拉米替坦）、Fu Laimei（聚乙二醇洛塞那肽）、Kisqali（瑞博西尼）、Xinfu（氟馬替尼）及Venclexta（維奈托克））已成功實現商業化。憑藉自身研發團隊的經驗，我們建立起創新驅動的發現平台，於癌症基因組學及篩查、計算藥物化學、轉化及生物標誌物科學方面具有全面的能力，此幫助我們高效發現優質資產。截至最後實際可行日期，我們的研發團隊自2017年起以每年約兩個臨床前候選藥物的速度已將首八個發現項目推進至IND啟用階段，且將持續推進所有其他藥物資產及項目至下一階段。我們認為，臨床前候選藥物將為我們的未來成功及於全球範圍內的發展奠定基礎。

憑藉我們經驗豐富的發現團隊及嚴謹的發現方法，我們開發出差異化臨床及臨床前階段候選藥物的多樣化產品管線。我們有策略地專注於小分子腫瘤精準治療、小分子腫瘤免疫治療及其聯合療法，我們認為，憑藉該等療法良好的療效及安全性，該等療法為癌症治療的開發趨勢及新一代解決方案。於過往，全球及中國的腫瘤治療藥物市場已顯著擴張，並預期將進一步加速擴張。根據弗若斯特沙利文的資料，全球腫瘤藥物市場預計將從2020年的1,503億美元增長至2035年的6,704億美元，複合年增長率為10.5%及中國的腫瘤藥物市場預計將從2020年的286億美元增長至2035年的1,455億美元，複合年增長率為11.5%。尤其是，按腫瘤治療的全球收入及其中取得的FDA批准計，小分子療法佔有最大的市場份額，於過往數年，該等市場份額及批准已實現增長。普遍認為，小分子腫瘤精準治療及腫瘤免疫治療的聯合療法同時涵蓋不同的作用機理，因此，其可顯著提高療效、緩解率及持久性並整體為患者帶來利益。

為把握住該巨大的市場機遇，我們有策略地設計並開發了多樣化產品管線，包括12個具有全球研發及商業化權利的項目及2個經甄選許可項目。我們的產品管線包括廣泛的小分子腫瘤精準治療及小分子腫瘤免疫治療候選產品，專注於解決中國及全球重大醫療需求的新一代療法。

## 業 務

下圖概述截至最後實際可行日期我們的產品管線及候選藥物的各自開發狀況。有關各候選藥物及其開發狀況的更多詳情，請參閱「我們的候選藥物」。

資產	靶點	適應症	單一療法/聯合療法	發現	IND啟用	I/II期	III/IV期	關鍵性臨床試驗	權益	合作夥伴	司法權區/機構(*)	
<b>小分子腫瘤精準治療</b>												
ABSK011	FGFR4	FGFR4+ HCC	單一療法 聯合療法(i)	發現	IND啟用	I/II期	I/II期		全球		中國， 國家藥監局	
ABSK091	泛FGFR (iv)	FGFR4+ UC	單一療法*	發現	IND啟用	I/II期	I/II期		全球		中國， 國家藥監局	
		FGFR4+ GC	聯合療法	發現	IND啟用	I/II期	I/II期		全球	AstraZeneca		
ABSK012	FGFR4變異	其他實體瘤	單一療法/聯合療法	發現	IND啟用	I/II期	I/II期		全球		不適用	
		RMS及其他實體瘤	單一療法	發現	IND啟用	I/II期	I/II期		全球		不適用	
ABSK061	FGFR2/3	實體瘤	單一療法	發現	IND啟用	I/II期	I/II期		全球		不適用	
ABSK121	泛FGFR變異	實體瘤	單一療法	發現	IND啟用	I/II期	I/II期		全球		不適用	
ABSK071	KRAS	實體瘤	單一療法	發現	IND啟用	I/II期	I/II期		全球		不適用	
ABSK111	EGFR外顯子20	非小細胞肺癌	單一療法	發現	IND啟用	I/II期	I/II期		全球		不適用	
ABSK131	未披露	多種瘤	單一療法	發現	IND啟用	I/II期	I/II期		全球		不適用	
ABSK141	未披露	多種瘤	單一療法	發現	IND啟用	I/II期	I/II期		全球		不適用	
<b>小分子腫瘤免疫治療</b>												
ABSK021	CSF-1R	TCCT及實體瘤	單一療法	發現	IND啟用	I/II期	I/II期		全球		美國，FDA 中國， 國家藥監局	
		實體瘤	聯合療法	發現	IND啟用	I/II期	I/II期		全球			
		cGvHD	單一療法	發現	IND啟用	I/II期	I/II期		中國及 台灣除外	上海醫藥 Spondenix (H)		
		ALS (iii)	單一療法	發現	IND啟用	I/II期	I/II期		全球			
ABSK081	CXCR4	TNBC	聯合療法(ii)	發現	IND啟用	I/II期	I/II期		大中華區	禮來 Ligand	中國， 國家藥監局	
		其他實體瘤	聯合療法	發現	IND啟用	I/II期	I/II期		全球			
ABSK043	PD-L1	WHIM	單一療法	發現	IND啟用	I/II期	I/II期		全球		澳大利亞，TGA	
		多種瘤	單一療法	發現	IND啟用	I/II期	I/II期		全球		不適用	
ABSK051	CD73	多種瘤	單一療法	發現	IND啟用	I/II期	I/II期		全球		不適用	
ABSK031	RORγt	多種瘤	單一療法	發現	IND啟用	I/II期	I/II期		全球		不適用	

圖例：  
■ Abbisko的開發狀況  
■ 許可藥物的開發狀況



## 業 務

附註：

除ABSK091及ABSK081外，我們所有的候選產品均為自主研發。

\* 表示我們的核心候選產品

縮寫：HCC = 肝細胞癌；RMS = 橫紋肌肉瘤；FGFRalt = 成纖維細胞生長因子受體改變；UC = 尿路上皮癌；GC = 胃癌；NSCLC = 非小細胞肺癌；TGCT = 髓鞘巨細胞瘤；cGvHD = 慢性移植抗宿主病；ALS = 肌萎縮性側索硬化症；TNBC = 三陰性乳腺癌；WHIM = 疣、低丙種球蛋白血症、感染及骨髓粒細胞缺乏症

附註：

- i. 結合羅氏的抗PD-L1抗體阿特珠單抗
- ii. 結合君實的抗PD-1抗體特瑞普利單抗
- iii. 2021年7月，我們授予曙方在中國內地、香港特別行政區及澳門特別行政區開發、製造及商業化ABSK021的專有權，用於治療非腫瘤罕見神經疾病適應症，其中ALS將是曙方研究的第一個適應症。
- iv. 泛FGFR抑制劑指FGFR1-3抑制劑。
- v. 指我們現時正在開展臨床試驗或已取得批准開始臨床試驗的司法權區以及相關監管機構名稱。

截至最後實際可行日期，我們擁有九項小分子腫瘤精準治療的資產，包括具有差異化潛力的FGFR、EGFR及KRAS抑制劑，該等抑制劑正被開發用於治療多類癌症及其他疾病。我們的方式為開發互補的具有不同藥物特性的候選藥物陣容，以實現廣泛且深入的適應症覆蓋。舉例而言，根據弗若斯特沙利文資料，我們擁有全球最大的FGFR管線組合之一，涵蓋多類野生型及突變型FGFR異構體。我們的泛FGFR抑制劑(ABSK091)與靶向特定FGFR亞型的FGFR抑制劑(ABSK011、ABSK061)互為補充，而達致全面的適應症覆蓋。我們針對FGFR4突變(ABSK012)及FGFR1-3突變(ABSK121)的新一代FGFR抑制劑使我們能夠向患者（其對第一代FGFR抑制劑產生了耐藥性）提供序貫治療方案，從而實現深度覆蓋。我們認為，我們的FGFR候選藥物將使我們蓄勢以待以把握住治療癌症（攜帶異常FGFR信號）的目標市場的巨大機遇，以於研發、臨床開發及商業化方面產生協同效應並實現運營優勢。

截至最後實際可行日期，我們已建立五種候選藥物的全面小分子腫瘤免疫治療的管線，靶向主要的腫瘤免疫細胞類型，如髓源性抑制細胞、Th17/Tc17細胞、腫瘤相關巨噬細胞、Treg及效應T細胞。通過覆蓋主要的腫瘤免疫細胞類型，我們的小分子腫瘤免疫治療資產擁有與內部及外部已開發腫瘤免疫治療及／或腫瘤精準治療的廣泛聯合治療潛力，以釋放協同抗腫瘤效力。ABSK021為一種口服生物利用度好、選擇

## 業 務

性及高效的小分子CSF-1R抑制劑，具有治療多種腫瘤類型及其他疾病的潛力。根據弗若斯特沙利文的資料，ABSK043為一種口服生物利用度好、高選擇性的小分子PD-L1抑制劑，可填補抗PD-1/抗PD-L1抗體的缺陷，如成本高、口服生物利用度不足、血腦屏障通透性及免疫原性有限。根據弗若斯特沙利文的資料，截至最後實際可行日期，ABSK081為全球臨床開發中的唯一口服生物利用度好的CXCR4拮抗劑。

為實現我們成為一家領先的生物製藥公司的願景，我們計劃於全球範圍內繼續推進臨床及臨床前候選藥物的研發。同時，憑藉我們的內部研發引擎，我們計劃持續發現差異化的腫瘤新療法，同時執行多層級的商業開發方式，以補充內部開發。我們正處於打造內部製造及商業化實力的規劃階段，以支持潛在商業發佈。我們亦將繼續培育創新驅動文化及擴大人才庫以支持我們的長期增長。

### 我們的競爭優勢

我們相信自競爭對手中脫穎而出乃歸因於以下優勢。

#### 可發現小分子腫瘤精準治療及小分子腫瘤免疫治療等療法的內部研發引擎

我們已建立藥物發現平台，致力於發現差異化及創新的腫瘤療法。我們的研發引擎由擁有藥物發現良好往績且經驗豐富的科學團隊帶動，並利用我們的創新驅動發現平台發現優質分子的方法驅動。

我們的研發能力以自身的領先發現團隊為支撐，該團隊具有深厚的專業領域知識及良好往績。我們的研發團隊由三位聯合創始人徐耀昌博士、喻紅平博士及陳椎博士領導，彼等共同為本公司帶來平均逾20年的領導經驗及有力的創業思維。我們的聯合創始人已對數十個發現項目作出貢獻，其中多個項目成功實現商業化，如Ameile（阿美替尼）、Cymbalta（度洛西汀）、Balversa（厄達替尼）、Reyvow（拉米替坦）、Fu Laimei（聚乙二醇洛塞那肽）、Kisqali（瑞博西尼）、Xinfu（氟馬替尼）及Venclexta（維奈托克）。我們的臨床前研發團隊包含約70名高水準科學家，其中超過80%獲得研究生學位，且超過30%持有博士學位。

我們已建立一個創新驅動發現平台，可進行癌症基因組學與篩選、計算藥物化學、轉化與生物標誌物科學。

- **癌症基因組學與篩查。**我們已對逾400份癌細胞／模型樣本進行基因組測序，建立起逾400份生化、生物物理及細胞學試驗，已完成逾20個篩查項目。

## 業 務

- **計算藥物化學。**我們亦已建立一個內部設計及合成的包含逾3,700個分子的化合物庫及一個包含約12百萬個分子的虛擬化合物庫，以支持計算藥物化學。
- **轉化與生物標誌物科學。**我們的轉化與生物標誌物引導研究已開發逾300份細胞及體內模型，並已完成逾300份體內研究。

以轉化差異為基礎，我們嚴格的資產甄選及發現方法以及創新驅動發現平台已在臨床環境中發現具有潛力的臨床前候選藥物。

憑藉經驗豐富的發現團隊及嚴謹的發現方法，我們開發了臨床及臨床前階段候選藥物管線，具有全球商業化權利。我們的產品管線包括廣泛的小分子腫瘤精準治療及小分子腫瘤免疫治療候選藥物，該等候選藥物滿足中國及全球重要的醫療需求。我們聚焦創新引致知識產權組合，包括65項已在全球範圍內發佈的專利及108項待定專利申請。除發現的質量外，我們亦努力提高研發效率及產出。截至最後實際可行日期，我們的研發團隊自2017年起以每年約兩個臨床前候選藥物的速度已將首八個發現項目推進至IND啟用階段，且將持續推進所有其他藥物資產及項目至下一階段。

**廣泛而深入的小分子腫瘤精準治療組合，靶向經過驗證的致瘤因素，以滿足大量未獲滿足的醫療需求**

截至最後實際可行日期，我們擁有九項小分子腫瘤精準治療資產，包括具有差異化潛力的FGFR、EGFR外顯子20及KRAS抑制劑，該等抑制劑用於治療尿路上皮癌、胃癌、膽管癌、肺癌、肝細胞癌及其他實體瘤。對於各項選定的具巨大市場潛力的靶向藥物或通路，我們建立了具有多種特性的互補候選藥物陣容，以於安全性及有效性方面帶來更好的潛力，及覆蓋範圍廣泛的突變，包括對當前療法產生耐藥性的突變。我們亦已與NGS或其他基於創新技術的癌症診斷公司建立並將持續構建強有力的合作，以充分利用生物標誌物驅動的方式來指導臨床開發及監管批准流程。

舉例而言，根據弗若斯特沙利文資料，我們全球最大的FGFR候選藥物管線之一，涵蓋多類野生型及突變型FGFR異構體。我們的泛FGFR抑制劑(ABSK091)與靶向特定FGFR亞型的FGFR抑制劑(ABSK011、ABSK061)互為補充，而達致全面的適應症覆蓋。我們針對FGFR4突變(ABSK012)及FGFR1-3突變(ABSK121)的新一代FGFR抑制劑使我們能夠向患者(其對第一代FGFR抑制劑產生了耐藥性)提供序貫治療方案，從而實現深度覆蓋。我們認為，我們的FGFR候選藥物管線將使我們蓄勢以待以把握住治療癌症(攜帶異常FGFR信號)的目標市場的巨大機遇，以於研發、臨床開發及商業化方面產生協同效應並實現運營優勢。

## 業 務

### **FGFR候選藥物**

我們的FGFR候選藥物管線包括以下候選產品：

#### *ABSK091 (泛FGFR抑制劑)*

我們認為，ABSK091（我們的核心候選產品之一）為中國臨床開發中最先進且具有不同的安全性及療效潛力的泛FGFR抑制劑之一。我們於2019年11月自阿斯利康獲得ABSK091（前稱AZD4547）的全球權利。我們相信ABSK091將解決攜帶FGFR畸變的癌症患者的重大未滿足醫療需求，而其早期進入市場將有助我們建立及鞏固與KOL、醫生及患者的關係，為我們的FGFR候選藥物鋪路。ABSK091是一種潛在高選擇性小分子泛FGFR抑制劑，正在開發用於治療各類實體瘤。其在抑制FGFR1-4（尤其是FGFR1-3）方面顯示出效力，並在體外表現出選擇性。雖非來自直接比較研究，但根據阿斯利康進行的I期及II期臨床試驗所得數據，ABSK091與厄達替尼及培米替尼相比顯示出良好的安全性，並已在尿路上皮癌、胃癌等多種適應症中實現臨床概念驗證（臨床概念驗證）。並非來自直接比較研究的交叉臨床試驗比較涉及風險，且未必能代表所有相關臨床試驗數據。務請閣下注意，不應過份依賴並非來自直接比較研究的交叉試驗比較結果。我們已在台灣完成I期臨床試驗，並在中國內地啟動晚期實體瘤患者的ABSK091（AZD4547）的Ib期臨床試驗以及正在中國內地啟動一項II期臨床試驗，以評估ABSK091（AZD4547）在伴有FGFR2或FGFR3變異的尿路上皮癌患者中的安全性及功效。我們預期將於2021年底前完成Ib期試驗的患者招募工作，並將獲得初步結果。

#### *ABSK011 (FGFR4抑制劑)*

ABSK011（我們的核心候選產品之一）是一種潛在高選擇性小分子FGFR4抑制劑，正在開發用於治療異常FGFR4信號通路激活的晚期肝細胞癌（肝細胞癌）。在臨床前直接比較研究中，與BLU554相比，ABSK011顯示出更高的效力及有利的物理化學性質。在同一直接比較研究中，ABSK011亦在多個肝細胞癌異種移植模型中顯示出臨床前抗腫瘤活性，其療效優於BLU554及索拉非尼。我們已在台灣完成晚期實體瘤患者的一項Ia期臨床試驗。Ia期試驗結果顯示ABSK011具有良好的安全性及優異PK/PD狀況。我們已在中國內地啟動Ib期臨床試驗，以評估ABSK011治療FGF19過表達晚期肝細胞癌患者的安全性及有效性，及於2021年6月對首位病患進行給藥。我們於2021年7月提交ABSK011聯合抗PD-L1抗體阿特珠單抗治療FGF19過表達晚期肝細胞癌患者的II期研究的IND申請。羅氏將提供阿特珠單抗。



---

## 業 務

---

### *ABSK061 (FGFR2/3選擇性抑制劑)*

ABSK061是一種潛在的高選擇性小分子FGFR2/3抑制劑。臨床前研究已表明，ABSK061在各種體外及細胞試驗中選擇性地抑制抑制FGFR2/3而非FGFR1，並對其他激酶具有低活性。其對FGFR2/3的高選擇性及降低FGFR1活性可導致安全性因脫靶副作用較少而有所改善，並可能導致治療窗口及療效改善以及有更好的機會治療非腫瘤適應症。基於我們的臨床前數據，我們認為，由於其對現有FGFR抑制劑（如厄達替尼及英菲格拉替尼）選擇性改善，ABSK061有潛力成為第二代FGFR抑制劑。ABSK061在FGFR2/3依賴性異種移植模型中亦顯示出強靶向參與性。我們目前正在開展臨床前研究，預計將於2021年下半年在美國提交實體瘤的IND申請。

### *ABSK012 (FGFR4突變抑制劑)*

ABSK012是一種口服生物利用度好、高選擇性、新一代小分子FGFR4抑制劑，對野生型及突變型FGFR4具有很強的效力。在臨床前研究中，ABSK012在體外及細胞中均對野生型FGFR4及各種FGFR4突變體表現出優異的活性，而該等突變體對臨床開發中當前的FGFR4抑制劑具有抗性，並在FGF19驅動及FGFR4突變體模型中具有出色的體內功效。我們目前正在進行臨床前研究，預計將於2022年提交IND。

### *ABSK121 (FGFR 1-3突變抑制劑)*

ABSK121是一種潛在的高選擇性新一代小分子FGFR抑制劑，靶向野生型FGFR1-3及FGFR1-3突變體，包括對目前批准的或臨床FGFR抑制劑具有抗性的FGFR突變。其有可能用於治療各種適應症，包括尿路上皮癌、膽管癌及其他具有FGFR改變的實體瘤。其亦可能為以第一代FGFR抑制劑進行初步治療後複發或取得進展的患者帶來臨床益處。在臨床前研究中，ABSK121已顯示對野生型及各突變型FGFR1-3具有很強的效力，並在FGFR依賴性及FGFR突變體依賴性模型中具有出色的體內功效。我們目前正在進行臨床前研究。

### *EGFR外顯子20及KRAS抑制劑*

除FGFR候選藥物外，我們亦在開發靶向高可能性致癌通路的小分子抑制劑，包括EGFR外顯子20及KRAS。該等致癌基因的突變經常發生在多種癌症類型中，包括肺癌及結腸癌等大適應症。我們擬採用與FGFR候選藥物類似的方法開發一個互補候選藥物陣容，靶向該等致癌通路的廣泛突變。我們相信，是項方法將繼續增強我們在該等腫瘤精準治療領域的競爭力，提升我們在研發、製造及商業化方面的經營協同作用。

---

## 業 務

---

### 靶向腫瘤免疫細胞主要類型的全面小分子腫瘤免疫治療產品組合

腫瘤免疫治療為一種新興的癌症治療領域，改變了癌症治療方式並創造了數十億收入的市場機會，但全球範圍內首個療法在不到十年前方獲批。除PD-1/PD-L1及CTLA-4外，許多其他頗有前途的通路不斷湧現，以進一步擴大腫瘤免疫治療市場。

我們已組成一個小分子腫瘤免疫治療候選藥物產品組合，由一個我們擁有全球商業權利的內部開發產品管線以及一個許可產品組成。這五種候選藥物，靶向主要的腫瘤微環境免疫細胞類型，包括腫瘤相關巨噬細胞(TAMs)、髓源性抑制細胞(MDSC)、Treg、Th17/Tc17細胞及效應T細胞。通過覆蓋主要的腫瘤免疫細胞類型，我們的小分子腫瘤免疫治療候選藥物有可能廣泛聯合內部及外部開發的腫瘤免疫治療及／或小分子腫瘤精準治療，以釋放協同抗腫瘤功效。

以下為我們小分子腫瘤免疫治療產品組合中的主要候選藥物。

#### ***ABSK021 (CSF-1R抑制劑)***

ABSK021是一種口服生物利用度好、選擇性的有效小分子CSF-1R抑制劑，正在開發用於治療多種類型的腫瘤學及非腫瘤學適應症。CSF-1R在髓細胞(如TAMs)中表達，是腫瘤微環境的關鍵免疫抑制成份。體外及體內臨床前數據已證明ABSK021對CSF-1R具有優異的效力及選擇性，抗腫瘤功效強勁。我們在美國完成ABSK021用於治療晚期實體瘤患者的Ia期臨床試驗。Ia期臨床試驗數據表明，ABSK021具有良好的安全性及耐受性。我們於美國及中國正在啟動Ib期臨床試驗，以評估ABSK021在四種不同類型腫瘤中的安全性及有效性，包括TGCT、TNBC、肺癌及胰腺癌。

#### ***ABSK043 (口服PD-L1抑制劑)***

ABSK043是一種口服生物利用度好、高選擇性的小分子PD-L1抑制劑，正在開發用於治療各種癌症及潛在的非腫瘤學適應症。雖然抗PD-1/抗PD-L1抗體已徹底改變癌症治療，但基於抗體的免疫療法存在諸多缺陷，如成本高、缺乏口服生物利用度，而該等缺陷可能由小分子抑制劑予以改善。ABSK043與PD-L1特異性結合，可能導致PD-L1二聚化及細胞表面內化。臨床前數據已證明ABSK043可強效抑制PD-1/PD-L1的相互作用，並能挽救PD-L1介導的T細胞活化抑制。ABSK043在多個臨床前模型中同樣



---

## 業 務

---

顯示出強大的體外抑製作用及出色的安全性。我們的ABSK043的I期臨床試驗的臨床試驗通知書(CTN)於2021年7月獲藥物管理局(TGA)認可。於2021年8月，我們於澳大利亞實現ABSK043的I期臨床試驗的首例患者給藥。

### ***ABSK081 (CXCR4抑制劑)***

根據弗若斯特沙利文的資料，截至最後實際可行日期，ABSK081 (mavorixafor)為全球臨床開發中唯一口服生物利用度好的CXCR4拮抗劑。於2019年7月，我們獲得X4 Pharmaceuticals, Inc. (「X4」) 在大中華地區對ABSK081 (mavorixafor)化合物的獨家許可，用於治療腫瘤和WHIM適應症。ABSK081是一種非競爭性變構抑制劑，現正開發用於治療WHIM及實體瘤。其在體外阻斷CXCR4信號，對野生型及突變型CXCR4具有高選擇性。其亦在異種移植及同基因小鼠模型中顯示出強大的細胞效力及抗腫瘤功效。X4已對ABSK081(mavorixafor)進行多項臨床試驗，其顯示出對WHIM及少數癌症類型良好的安全性及療效等特性。我們已自國家藥監局取得IND批准，預期將在中國開始ABSK081與君實的特瑞普利單抗聯合治療TNBC的Ib/II期臨床試驗。已取得人體試驗委員會批准及預計於2021年下半年啟動場地。

### ***ABSK051 (CD73抑制劑)***

ABSK051是一種小分子CD73抑制劑，現正開發用於治療包括肺癌、胰腺癌及其他癌症在內的各種腫瘤。其在抑制可溶性及表面表達的CD73活性方面表現出強勁效力。其亦在各種動物模型中顯示出強大的體內功效。我們已選擇ABSK051作為臨床前候選藥物，目前正對ABSK051進行臨床前研究。

### ***ABSK031 (ROR $\gamma$ t抑制劑)***

ABSK031是一種口服生物利用度好的小分子ROR $\gamma$ t拮抗劑，現正開發用於治療各種實體瘤。其在生化及細胞研究中顯示出對激活ROR $\gamma$ t信號的有效活性。ABSK031亦在多個同源腫瘤模型中顯示出強大的抗腫瘤功效以及出色的PK、理化及安全性，為其進一步的開發提供支持。

---

## 業 務

---

### 臨床開發實力將我們的候選藥物推向潛在市場

截至最後實際可行日期，我們已建立全球臨床開發能力，並已於四個國家及地區取得九項IND批准。我們的臨床開發執行側重於速度及高質量，並得到我們迅速擴大的臨床團隊所支持。該團隊由經驗豐富的科學家、醫生及第三方主要研究人員、CRO及醫療機構組成。

截至最後實際可行日期，我們在中國內地、台灣及美國分別擁有四項IND批准、兩項IND批准及一項IND批准。我們為各項資產專門制定臨床開發活動及策略，以加快臨床候選藥物的上市時間。例如，我們僅在12個月內就完成ABSK011的Ia期臨床試驗。在管理團隊的遠見及專業知識加持下，我們在最適合自身發展目標及時間表的地區進行試驗，並利用全球收集的數據支持在中國及其他主要市場的候選藥物開發。另外，我們計劃將全球足跡擴至歐洲及亞太地區的其他國家。此外，我們採用基於生物標誌物的適應症及患者選擇法，該方法計及作用機理（作用機理）的驗證水平、同一作用機理內的競爭強度以及潛在的適用患者群體。例如，自ABSK091獲得許可後，我們開始開發一種用於治療尿路上皮癌的單一療法；中長期而言，我們亦計劃擴展至膽管癌及胃癌等更多適應症，最終拓展至具有巨大市場潛力的一籃子適應症。

我們的臨床開發實力由一支敬業及經驗豐富的科學家及醫生團隊所支持，彼等專門研究腫瘤適應症，包括中國患者的常見癌症類型。在我們的首席醫學官嵇靖博士（在領先的跨國製藥公司擁有25年經驗，包括在厄達替尼及英菲格拉替尼等FGFR抑制劑的臨床試驗方面擁有多年經驗）的引領下，我們的內部臨床團隊吸納約20名具有強大藥物開發往績的科學家及醫生，我們預計到2023年這支團隊將發展成為擁有200多名員工的團隊。我們的內部團隊執行設計臨床開發策略、計劃及協議等核心職能。我們亦與CRO、主要研究人員及領先學術醫療機構密切合作進行臨床試驗。我們通常會尋求選擇擁有更先進基礎設施、機構經驗及有效監管溝通的CRO及臨床試驗地點，使我們能夠方便地進行及完成臨床試驗並獲得監管批准，更便捷地將候選藥物推向商業化。

我們亦通過建立腫瘤精準治療及腫瘤免疫治療的開發能力，從戰略上聚焦聯合療法的協同價值。我們的小分子腫瘤精準治療及小分子腫瘤免疫治療資產涵蓋多種作用

---

## 業 務

---

機理，故而具有豐富的組合潛力。在初期階段，我們已通過將我們的小分子腫瘤免疫治療資產與外部研究或上市藥物（包括來自羅氏及君實的藥物）結合而啟動臨床研究。例如，我們已收到IND批准，以在中國TNBC患者中進行ABSK081與君實的特瑞普利單抗聯合治療的Ib/II期臨床試驗。

**經驗豐富的管理團隊由我們在藥物發現及開發方面有著良好往績的創始人所領導，並得到藍籌投資者支持**

我們已建立的企業文化由幾個關鍵理念組成：賦權、協作、質量、創新及效率。在我們經驗豐富的管理團隊帶領下，我們一直全力以赴實施該等理念，以快速開發及商業化候選藥物，並實現可持續的業務增長。具體而言，我們的創始人兼首席執行官徐耀昌博士為一位經驗豐富的藥物創新者兼企業家，積累逾30年藥物發現專業知識，並已對約50個項目的發現作出貢獻而促使其中六種藥物實現商業化。諾華（中國）生物醫學研究中心於2007年在中國上海成立時，彼擔任諾華生物醫學研究有限公司發現化學研究中心執行董事。他還擔任上海翰森生物醫藥科技有限公司的豪森醫藥集團上海新藥研發中心總經理。

我們的成功在很大程度上亦歸功於管理層的領導能力及行業經驗，此覆蓋了從發現及研究至臨床開發及商業化的多個階段。聯合創始人之一兼化學部高級副總裁喻紅平博士於其他領先的全球及國內製藥公司擁有逾20年經驗；聯合創始人之一兼生物部高級副總裁陳椎博士於數家全球製藥公司擁有逾15年的行業經驗。首席財務官兼戰略運營部總監葉霖先生於股權融資（尤其是與生物技術及製藥業相關的股權融資）方面擁有逾20年的行業經驗。我們的首席醫學官嵇靖博士擁有逾25年在醫療機構作為醫生及在多家跨國生物製藥公司作為醫學負責人的經驗。總法律顧問李勇毅先生曾於國際律師事務所及跨國醫療保健公司擁有逾十年經驗。首席商務官謝克偉博士在全球製藥及醫療保健公司等方面擁有逾25年的行業經驗。副總裁兼CMC主管張臻博士於其他跨國製藥公司擁有逾10年經驗。

---

## 業 務

---

自成立以來，我們已完成五輪由藍籌投資者主導的融資。我們的投資者基礎是我們能力的證明，並以強大的財務支持及行業洞察力支持我們未來的成功。

### 我們的策略

我們矢志成為一家於發現及開發癌症及其他疾病的新型差異化療法方面領先的生物製藥公司，滿足中國及全球患者未獲滿足的重大需求。我們計劃實施以下策略以達成願景：

#### 繼續推進我們的候選藥物

憑藉內部開發及臨床能力，我們計劃持續推進臨床項目、實現快速上市及成功商業化。我們亦計劃通過擴大各類候選藥物的適應症及聯合治療，而最大程度實現我們資產的治療價值。我們擬執行高效的時間表，包括利用現有臨床數據（通過我們與其他製藥公司的多項許可協議獲得（如適用））。經計及各作用機理的驗證水平、於同一作用機理及適應症內全球競爭的激烈程度、全球適用患者群體以及醫療需求的規模，我們計劃將戰略重點持續放在基於基因生物標誌物的適應症選擇上。為加快全球臨床開發及提高成功概率，我們將繼續為我們的每一款候選藥物執行創新、量身定制的臨床試驗設計，並加強我們與業內領先的CRO及知名研究人員的關係。

#### 臨床候選藥物

具體而言，我們就臨床階段候選藥物制定以下計劃。務請閣下注意，我們可能無法成功開發及／或推廣核心候選產品或我們的任何管線產品。

- **ABSK011**：我們已於中國內地啟動Ib期臨床試驗，以評估ABSK11治療FGF19過表達的晚期肝細胞癌患者的安全性及有效性，及於2021年6月對首位病患進行給藥。我們於2021年7月提交ABSK011聯合抗PD-L1抗體阿特珠單抗用於FGF19過表達的晚期肝細胞癌患者的II期研究的IND申請。
- **ABSK091**：於2020年12月，我們獲得國家藥監局IND批准，用於ABSK091在中國內地治療伴有FGFR2或FGFR3改變的尿路上皮癌患者的Ib/II期臨床試驗。我們正在中國內地啟動針對晚期實體瘤患者的ABSK091 (AZD4547) Ib期試驗及在中國內地的II期試驗，以評估ABSK091 (AZD4547)治療伴有

## 業 務

FGFR2或FGFR3改變的尿路上皮癌患者的安全性及有效性。我們預計將於2021年底前完成Ib期試驗的患者招募工作，並將獲得初步結果。

- **ABSK021**：我們於美國及中國正在啟動Ib期臨床試驗。Ib期試驗是一項開放性、多中心試驗，以評估ABSK021於治療四種不同類型腫瘤（即TGCT、TNBC、肺癌及胰腺癌）時的安全性、耐受性、PK特性及抗腫瘤效力。
- **ABSK081**：我們取得人體試驗委員會批准並於2021年7月開啟Ib/II期臨床試驗。Ib/II期臨床試驗是ABSK081聯合君實的特瑞普利單抗在TNBC患者中進行的一項開放性、單臂研究。Ib及II期試驗將評估聯合療法的初步抗腫瘤活性，並評估免疫激活生物標誌物及潛在的腫瘤生物標誌物，而該等生物標誌物是探索性終點。來自Ib及II期研究的數據將合併進行安全性、有效性及生物標誌物分析。
- **ABSK043**：我們的ABSK043 I期臨床試驗的臨床試驗通知(CTN)於2021年7月獲得澳大利亞治療用品管理局(TGA)的認可。於8月，我們在澳大利亞進行了與ABSK043的I期試驗相關的首例患者給藥。

### 臨床前候選藥物

除上述臨床階段候選藥物外，我們亦計劃於不久的將來利用自身的內部研發能力將各種臨床前項目推進臨床開發。

### 憑藉我們深厚的專業知識及研發能力，持續發現小分子腫瘤療法

我們擬繼續提升研發實力，有效地發現更多高質量的候選藥物，並進一步把握全球腫瘤市場的增長趨勢。我們的目標為通過積極招聘具有強大學術背景及行業經驗的人才來發展研發團隊。我們相信，一支擴大的高素質研發團隊將使我們能夠加快藥物發現、開發及商業化進程。我們已建立領先的科學顧問委員會，成員包括(i) Thomas Gajewski博士，彼為免疫學及癌症項目領域的領導、芝加哥大學黑色素瘤腫瘤學科主任；(ii) Scott Biller博士，彼為Agiros Pharmaceuticals的前首席科學官；及(iii) 趙大堯博士，彼為AffaMed Therapeutics首席執行官，輝瑞中國、西安楊森製藥有限公司及健贊中國的前研發負責人。我們亦計劃與全球領先學術機構合作，對適合我們產品管線擴張戰略的疾病、目標及作用機理進行研究。



---

## 業 務

---

在我們的開發產品管線方面，我們的策略是繼續聚焦創新的優質小分子腫瘤精準治療及小分子腫瘤免疫治療，並將其從臨床前研究推進到臨床開發，我們認為此舉將有利於我們的長期發展。我們計劃每年推出一至兩種臨床前候選藥物，旨在將彼等推入臨床前及臨床開發。隨著科學家及醫生團隊的擴大及與第三方機構的密切合作，我們計劃進一步積累及利用我們在小分子藥物領域的專業知識用於預測及發現下一波新療法，釋放高度未滿足醫療需求的市場不斷增長的潛力。具體而言，我們有意深化我們的靶向治療擴大我們的靶向治療在大量醫療需求及市場未獲滿足領域（如合成致死及轉錄調節因子與肺癌、結腸癌、白血病及其他癌症的關係）的覆蓋範圍。我們計劃繼續於台灣等司法權區開展臨床試驗。我們亦計劃通過內部藥物資產與外部合作，繼續開發聯合小分子腫瘤精準治療及腫瘤免疫治療的聯合療法。

### 提升我們的業務發展能力

我們計劃繼續增加與領先生物製藥公司的業務開發活動，以擴大我們的地理覆蓋範圍、最大化項目價值及加快候選藥物的全球開發。我們已採用並打算不斷完善不斷發展的多層次業務發展戰略：

- *第一階段*：除內部研發工作外，我們已開始通過授權資產擴大產品組合，以補充產品管線。我們將繼續尋求具有新型或差異化潛力、具有重大近期商業價值及與我們的內部項目及專業知識協同的資產。
- *第二階段*：我們已開始與國內外領先的製藥公司建立戰略合作夥伴關係，憑藉各方在發現、臨床開發、生產、營銷及商業化等領域的競爭優勢，於該等領域共同開發新分子及／或聯合療法或其他方面。
- *第三階段*：隨著我們邁向臨床後期及商業階段的生物製藥公司，我們擬與跨國及本土享有聲譽的製藥公司建立更廣泛的臨床及商業合作（通過對外許可交易等安排）。我們擬加快我們的候選藥物開發及進入中國以外的市場，最大限度地發揮產品組合在全球市場的商業潛力。

我們擬於主要市場建立一支專門的團隊負責實施業務發展戰略。我們還計劃開拓中國以外的市場並於地方司法權區開展必要的試驗及進行所需的審批流程。



---

## 業 務

---

### 建立內部製造及商業化能力

除繼續與CMO及商業化夥伴合作外，我們計劃建立內部製造設施及商業化能力，以支持候選藥物的預期推出。我們正規劃在上海建設符合GMP標準的內部生產設施。我們目前預計該等設施最早將於2024年建成。同時，我們打算與優質供應商合作進行API製造。

另外，我們亦計劃建立一個商業化團隊，以支持臨床階段候選藥物的首推。我們擬自跨國及國內公司招募在腫瘤產品方面經驗豐富的業內資深人士，而彼等在當地行業力量的支持下，深入了解各市場動態。

### 持續培育我們的創新驅動文化，以吸引及擴大科學及管理人才庫

我們有意繼續專注於轉化科學、生物標誌物研究以及醫學及計算化學，以指導我們的探索及開發。為此，我們計劃進一步培養創新、協作、質量及效率的文化。具體而言，我們擬提供具競爭力的薪酬方案，升級我們的績效評估系統及建立內部員工發展項目。

我們亦打算進一步吸引及留任我們經營各方面的頂尖人才，而我們認為這對業務的可持續增長至關重要。我們計劃最初聚焦於科研、臨床前及臨床開發以及CMC方面的新招募人才以繼續推動我們的研發工作。

### 我們的候選藥物

截至最後實際可行日期，我們有策略地設計並開發由12個全球研發且具有商業化權利的項目及2個經甄選許可項目組成的多樣化管線。我們的管線包括五項臨床階段資產及九項臨床前階段資產。截至同日，我們已於四個國家及地區獲得九項IND批准。

## 業 務

下表總結截至最後實際可行日期，我們的管線及各資產的狀況。

資產	靶點	適應症	單一療法/聯合療法	發現	IND啟用	I/IIa期	Ib/II期	關鍵性臨床試驗	權益	合作夥伴	司法權區/機構(1)
<b>小分子腫瘤精準治療</b>											
ABSK011	FGFR4	FGFR4+HCC	單一療法* 聯合療法(6)	發現	IND啟用	I/IIa期	Ib/II期	全球	全球		中國， 國家藥監局
ABSK091	泛FGFR (iv)	FGFRalt UC	單一療法* 聯合療法	發現	IND啟用	I/IIa期	Ib/II期	全球	全球	AstraZeneca	中國， 國家藥監局
		FGFRalt GC 其他實體瘤	單一療法/聯合療法 單一療法/聯合療法	發現	IND啟用	I/IIa期	Ib/II期	全球	全球		
ABSK012	FGFR4變異	RMS及其他實體瘤	單一療法	發現	IND啟用	I/IIa期	Ib/II期	全球	全球		不適用
ABSK061	FGFR2/3	實體瘤	單一療法	發現	IND啟用	I/IIa期	Ib/II期	全球	全球		不適用
ABSK121	泛FGFR變異	實體瘤	單一療法	發現	IND啟用	I/IIa期	Ib/II期	全球	全球		不適用
ABSK071	KRAS	實體瘤	單一療法	發現	IND啟用	I/IIa期	Ib/II期	全球	全球		不適用
ABSK111	EGFR外顯子20	非小細胞肺癌	單一療法	發現	IND啟用	I/IIa期	Ib/II期	全球	全球		不適用
ABSK131	未披露	多種瘤	單一療法	發現	IND啟用	I/IIa期	Ib/II期	全球	全球		不適用
ABSK141	未披露	多種瘤	單一療法	發現	IND啟用	I/IIa期	Ib/II期	全球	全球		不適用
<b>小分子腫瘤免疫治療</b>											
ABSK021	CSF-1R	TGCT及實體瘤	單一療法	發現	IND啟用	I/IIa期	Ib/II期	全球	全球		美國，FDA 中國， 國家藥監局
		實體瘤	聯合療法	發現	IND啟用	I/IIa期	Ib/II期	全球	全球		
		cGvHD	單一療法	發現	IND啟用	I/IIa期	Ib/II期	全球	全球		
		ALS (iii)	單一療法	發現	IND啟用	I/IIa期	Ib/II期	全球	中國及 台灣除外	Spero (H)	
ABSK081	CXCR4	TNBC	聯合療法(i)	發現	IND啟用	I/IIa期	Ib/II期	全球	全球		中國， 國家藥監局
		其他實體瘤	聯合療法	發現	IND啟用	I/IIa期	Ib/II期	全球	全球		
ABSK043	PD-L1	多種瘤	單一療法	發現	IND啟用	I/IIa期	Ib/II期	全球	全球		澳大利亞，TGA
ABSK051	CD73	多種瘤	單一療法	發現	IND啟用	I/IIa期	Ib/II期	全球	全球		不適用
ABSK031	RORγt	多種瘤	單一療法	發現	IND啟用	I/IIa期	Ib/II期	全球	全球		不適用

圖例：  
■ Abbisko的開發狀況  
■ 許可藥物的開發狀況

## 業 務

附註：

除ABSK091及ABSK081外，我們所有的候選產品均為自主研發。

\* 表示我們的核心候選產品

縮寫：HCC = 肝細胞癌；RMS = 橫紋肌肉瘤；FGFRalt = 成纖維細胞生長因子受體改變；UC = 尿路上皮癌；GC = 胃癌；NSCLC = 非小細胞肺癌；TGCT = 髓鞘巨細胞瘤；cGvHD = 慢性移植抗宿主病；ALS = 肌萎縮性側索硬化症；TNBC = 三陰性乳腺癌；WHIM = 疣、低丙種球蛋白血症、感染及骨髓粒細胞缺乏症

附註：

- i. 結合羅氏的抗PD-L1抗體阿特珠單抗
- ii. 結合君實的抗PD-1抗體特瑞普利單抗
- iii. 2021年7月，我們授予曙方在中國內地、香港特別行政區及澳門特別行政區開發、製造及商業化ABSK021的專有權，用於治療非腫瘤罕見神經疾病適應症，其中ALS將是曙方研究的第一個適應症。
- iv. 泛FGFR抑制劑指FGFR1-3抑制劑。
- v. 指我們現時正在開展臨床試驗或已取得批准開始臨床試驗的司法權區以及相關監管機構名稱。

### 臨床階段候選藥物

#### ABSK011

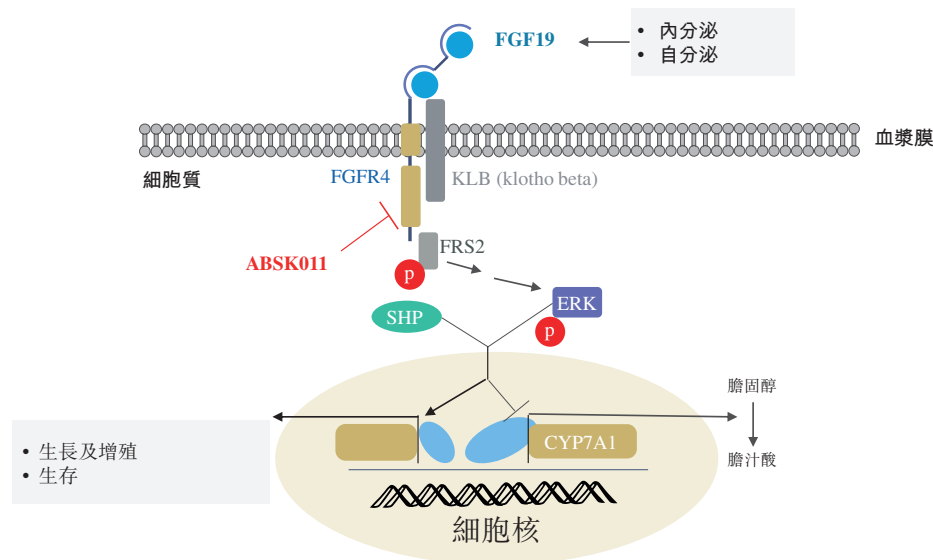
ABSK011是我們的核心候選產品之一，是一種有效的、高選擇性小分子成纖維細胞生長因子受體4(FGFR4)抑制劑，我們正在中國對其進行臨床項目研究。ABSK011被開發用於治療FGF19/FGFR4信號高度活化的晚期肝細胞癌(HCC)。我們於2016年下半年開始開發ABSK011，並於2018年上半年將ABSK011選為臨床前候選藥物。我們完成了一項Ia期臨床試驗，確定ABSK011在台灣晚期實體瘤患者中的安全性、耐受性、藥代動力學及最大耐受劑量(MTD)及／或建議2期劑量(RP2D)。試驗的初步數據表明ABSK011具有良好的安全性以及優異的PK／PD特性。根據弗若斯特沙利文資料，基於FGFR4抑制劑在全球的競爭局面，我們認為ABSK011可能是治療FGF19/FGFR4通路高度活化的肝細胞癌患者的新型FGFR4抑制劑。ABSK011針對一、二線治療。

#### 作用機理

FGFR4與其配體FGF19結合，調節肝細胞膽汁酸代謝及損傷後肝再生。FGFR4信號的異常活化是導致肝細胞癌患者亞群（其FGF19在肝細胞中過表達）並推動腫瘤生長的主要原因。ABSK011是一種有效的、FGFR4抑制劑，可抑制依賴FGF19的FGFR4

## 業 務

信號級聯。在具有過表達FGF19的HCC細胞中，ABSK011抑制FGFR4的自身磷酸化並阻斷FGFR4向下游通路活化的信號轉導，最終導致HCC患者的腫瘤抑制。下圖說明了ABSK011的作用機理。



縮寫：FRS2 = 成纖維細胞生長因子受體底物 2；ERK = 細胞外信號調節激酶；SHP = 含Src 同源區結構域磷酸酶；CYP7A1 = 細胞色素P450家族7亞族A成員1；

資料來源：公司數據。

### 市場機遇及競爭

根據弗若斯特沙利文的資料，肝癌的發病率在所有癌症中排名第四，是2020年中國第二大癌症死亡原因。最常見的肝癌是HCC，它是世界上最致命的癌症之一，也是導致癌症相關死亡的第三大常見原因。根據弗若斯特沙利文的資料，2020年中國HCC患者的患病率為390.4千例。中國HCC患者的FGFR畸變率約為20.0%。根據弗若斯特沙利文的資料，2020年全球新發HCC病例數達到80萬，預計到2030年達到100萬，複合年增長率為2.4%。根據弗若斯特沙利文的資料，2020年中國新發HCC病例數達到37.86萬例，預計到2030年達到47.34萬例，複合年增長率為2.3%。根據弗若斯特沙利文的資料，中國HCC病例的增加受HCC風險因素（如慢性病毒性肝炎高發病率、肝硬化高發病率、酒精及煙草高消費量以及肥胖）所推動。儘管肝炎疫苗接種率的提高一方面減少了慢性病毒性肝炎的感染，但另一方面，不健康的生活方式極大地推動了接觸酒精及煙草消費以及肥胖的居民的患病率。

針對可切除HCC，建議手術為一線治療方案。針對晚期或轉移性不可切除的HCC，建議將系統療法作為一線治療方案，該等療法包括但不限於索拉非尼（sorafenib，雙稱為Nexavar，是一種非選擇性激酶抑制劑）、樂伐替尼（Lenvatinib，是一種非選擇性激酶抑制劑）、以奧沙利鉑（oxaliplatin）為主的化療、多納非尼（donafenib）、阿特珠單抗（atezolizumab）結合貝伐珠單抗（bevacizumab）、卡瑞利珠

## 業 務

單抗 (camrelizumab) 結合阿帕替尼 (apatinib)。儘管HCC的治療取得了進展，包括納武單抗的批准及多激酶抑制劑 (如索拉非尼及瑞戈非尼) 的事先批准，但仍有大量對HCC新治療方法 (包括FGFR4造成的HCC) 的未獲滿足需求。索拉非尼及樂伐替尼被FDA批准為晚期HCC的一線治療藥物，是靶向VEGFR及許多其他激酶的多激酶抑制劑，具有抗血管生成作用。阿特珠單抗／貝伐單抗聯合療法已獲FDA批准用於晚期HCC一線治療。另一方面，美國FDA批准瑞戈非尼作為晚期HCC的二線治療，這是基於一項關鍵試驗的數據，該試驗顯示索拉非尼治療後總體生存期中位數提高了2.8個月，且在有疾病進展檔案的患者中ORR提高了11%。然而，在臨床實踐中，由於耐受性問題，患者通常需要調整劑量或停止索拉非尼及瑞戈非尼治療。同樣，阿特珠單抗／貝伐單抗聯合療法通常與高血壓及出血等副作用有關。對於治療晚期HCC，對具有良好風險－效益的治療及潛在單獨使用或與其他經批准或新興治療方法聯合使用的需求仍然沒有得到顯著滿足。

FGFR4信號通路是HCC分子靶向治療開發的一個很有前景的方向。根據弗若斯特沙利文的資料，FGF19/FGFR4過表達的患者數量約佔全世界HCC患者總數的30%。

數種FGFR4抑制劑已處於臨床開發中。然而，截至2021年5月31日，全球並無已上市的FGFR4抑制劑。下表載列截至2021年5月31日全球及中國FGFR4抑制劑的當前臨床現狀。考慮到FGFR抑制劑 (包括FGFR4抑制劑) 已在市場上開發數年，且並無任何已上市的FGFR4抑制劑，FGFR4抑制劑的開發可能對我們構成重大挑戰及障礙。由於ABSK011仍處於早期開發階段，鑒於該等障礙，其可能無法實現商業化。

藥物名稱	適應症	公司	最高階段	首次發佈日期	地點 <sup>(1)</sup>
ABSK011	晚期實體瘤	Abbisko	1期	2020年3月	中國
FGF401	肝細胞癌	雲頂新耀/ 諾華 <sup>(2)</sup>	1/2期	2014年12月	全球
Fisogatinib (BLU554)	肝細胞癌	Blueprint Medicines/ 基石藥業	1期	2015年7月	全球
	肝細胞癌		1期	2019年11月	中國
H3B-6527	肝細胞癌	H3 Biomedicine	1期	2016年7月	全球
ZSP-1241	晚期實體瘤	眾生藥業	1期	2018年11月	中國
ICP-105	實體瘤	諾誠健華	1期	2018年8月	中國
HS236	晚期實體瘤	海正藥業	1期	2020年8月	中國
BPI-43487	晚期實體瘤	貝達藥業	1期	2021年3月	中國
SY-4798	晚期實體瘤	首藥控股	1期	2021年4月	中國

附註：

1. 倘涉及美國及中國以外的多個國家，則地點標記為「全球」；在中國進行且於CDE公示的試驗，地點標記為「中國」。
2. 雲頂新耀於2018年獲許可於全球開發及商業化諾華FGF401的權利，諾華已進行1/2期試驗，並於2014年12月首次在ClinicalTrials上發佈，其於2017年2月首次於中國在CDE上發佈。

資料來源：ClinicalTrials、CDE網站、弗若斯特沙利文分析

## 業 務

### 競爭優勢

我們認為，ABSK011具以下競爭優勢：

#### 效力增強

ABSK011抑制FGFR4的激酶活性， $IC_{50}$ 為4.4nM，在正面比較研究中，其較BLU554 ( $IC_{50}$ =7.7nM) 更強。ABSK011在多種FGF19/FGFR4依賴性HCC細胞系中也顯示出較BLU554更強的細胞效力。下表載列ABSK011與BLU554之間在不同HCC細胞系中抑制細胞增殖的比較，其顯示ABSK011較BLU554具有更強的效力。

	ABSK011	BLU554											
Hep3B			<table border="1"> <thead> <tr> <th colspan="2">IC<sub>50</sub> (nM)</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td style="background-color: #008000;"></td> <td>0-30</td> </tr> <tr> <td style="background-color: #90EE90;"></td> <td>30-100</td> </tr> <tr> <td style="background-color: #FFD700;"></td> <td>100-300</td> </tr> <tr> <td style="background-color: #DC143C;"></td> <td>&gt;300</td> </tr> </tbody> </table>	IC <sub>50</sub> (nM)			0-30		30-100		100-300		>300
IC <sub>50</sub> (nM)													
	0-30												
	30-100												
	100-300												
	>300												
Huh7													
LIXC-012													
LIXC-108													
LIXC-066													

資料來源：公司數據

#### 良好的物理化學性質

ABSK011具有優異的整體物理化學及藥物性質，較BLU554有顯著改善，特別是在可溶性及血漿蛋白結合等方面。該等特性可使ABSK011在動物及人體中實現更高的游離藥物接觸，從而潛在地獲得更好的靶向覆蓋率及療效。下表說明ABSK011及BLU554與小鼠或人類血漿蛋白的結合情況。

		ABSK011	BLU554							
血漿蛋白結合	小鼠			<table border="1"> <tbody> <tr> <td style="background-color: #DC143C;"></td> <td>高於99%</td> </tr> <tr> <td style="background-color: #FFD700;"></td> <td>99%至95%之間</td> </tr> <tr> <td style="background-color: #008000;"></td> <td>低於95%</td> </tr> </tbody> </table>		高於99%		99%至95%之間		低於95%
		高於99%								
	99%至95%之間									
	低於95%									
人類										

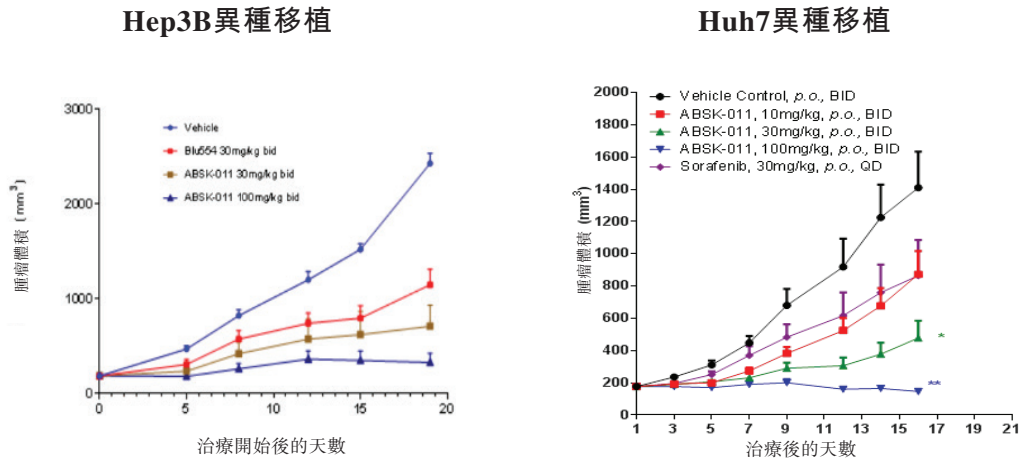
資料來源：公司數據



## 業 務

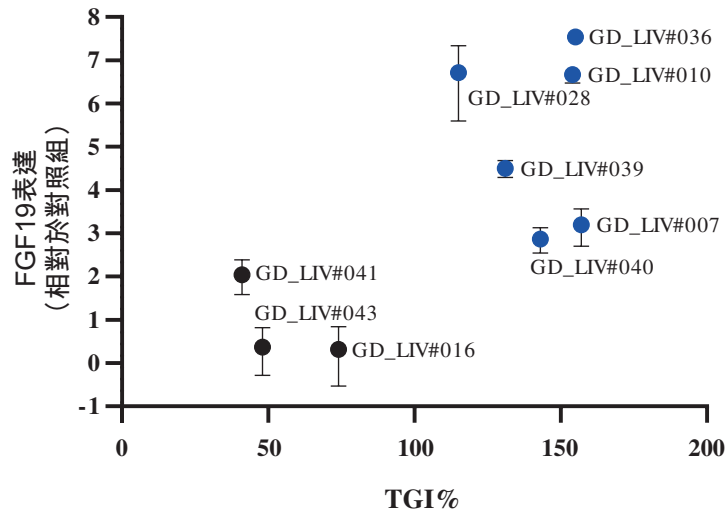
### 臨床前抗腫瘤療效

ABSK011在多種HCC異種移植模型中顯示出劑量依賴性抗腫瘤療效，於直接比較臨床前研究中較相同劑量水平的BLU554或索拉非尼具有更高療效，如下圖所示。



資料來源：公司數據。

ABSK011在一個大組的FGF19高度表達的患者源性異種移植模型中顯示出顯著的抗腫瘤功效。在該等模型中誘導深度消退的能力以及功效與FGF19表達的強相關性證實了ABSK011具有優異的靶向活性。以下圖表說明ABSK011於各種患者源性異種移植模型中與FGF19表達相關的抗腫瘤功效。



縮寫：TGI = 腫瘤生長抑制

資料來源：公司數據

## 業 務

### *Ia*期臨床試驗數據概要

#### 概覽

我們完成了ABSK011的Ia期臨床試驗，這是一項在台灣進行的開放性、多中心、劑量遞增試驗，以確定ABSK011在晚期實體瘤患者中的安全性、耐受性、藥代動力學及最大耐受劑量(MTD)／建議2期劑量(RP2D)。Ia期臨床試驗數據顯示ABSK011具有良好的安全性及優異的PK/PD特性。RP2D也已確定。基於劑量遞增研究的令人鼓舞的數據，我們於中國內地已進入Ib期研究，以進一步評估其於FGF19過表達的HCC患者內的臨床活性，及於2021年6月對首位病患進行給藥。

#### 試驗設計

Ia期臨床試驗的主要終點是評估ABSK011在每日給藥的第一個週期(28天)內劑量限制毒性(DLT)的頻率，並確定MTD及／或RP2D。Ia期臨床試驗的次要終點是評估單次及連續服用ABSK011後ABSK011的安全性、耐受性及PK特性。作為ABSK011 Ia期臨床試驗治療的一部分，組織學上證實的實體瘤患者首先在第3天接受單次劑量ABSK011，然後停藥三天作為磨合期，以評定單次劑量的安全性及PK。然後，患者連續接受ABSK011，每日一次(QD)，重複28天。患者的初始劑量為60mg，隨後的ABSK011劑量將取決於預設劑量遞增或研究者及主辦者同意的任何其他劑量。

#### 試驗狀態

我們於2020年2月開始試驗，並在評估了四種劑量(每日一次60mg、每日一次120mg、每日一次180mg及每日一次240mg)後，於2021年3月完成了試驗。基於安全性、耐受性、PK及PD數據，選擇每日一次180mg作為Ib期臨床試驗的RP2D。截至2021年5月9日的數據截止日期，我們登記了13名晚期實體瘤患者及11名重度預先治療的晚期HCC患者。在劑量遞增群組中登記的大多數患者之前至少接受過兩次全身治療。

#### 安全性數據

截至2021年5月9日的數據截止日期，在13名可評估患者中，我們並無觀察到劑量分別為每日一次60mg、每日一次120mg、每日一次180mg及每日一次240mg的任何劑量限制毒性(DLT)。觀察到MOA相關的膽汁性腹瀉不良事件，其可控性良好，表明靶向參與。一名HCC患者每日一次服用60mg，病情穩定，並接受了5個月的持續治療，這是觀察到的最長暴露。劑量遞增群組中最常見的治療相關不良事件(TRAE)(≥10%)

## 業 務

包括（其中包括）：腹瀉、ALT升高、AST升高及高磷酸鹽血症。4名患者有3級治療相關不良事件，沒有患者有4級或5級治療相關不良事件。下表載列ABSK011治療相關不良事件概要。

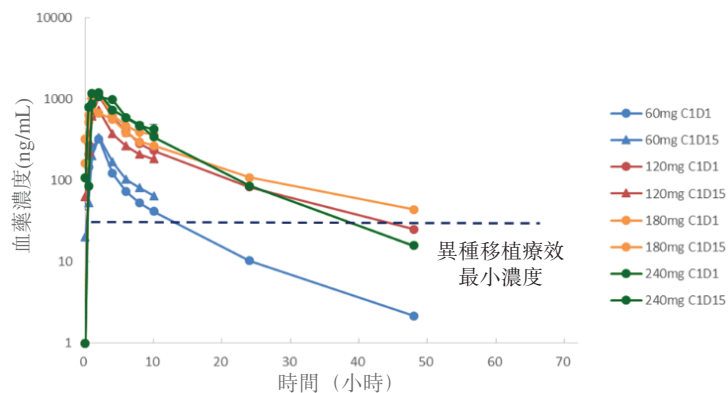
### ABSK011 Ia期臨床試驗中的常見治療相關不良事件 (≥10%)

治療相關不良事件	患者(N=13)	
	任何等級 n (%)	3級及以上
腹瀉	8 (61.5%)	0 (0%)
丙氨酸轉氨酶升高	6 (46.2%)	3 (23.1%)
天冬氨酸轉氨酶升高	6 (46.2%)	2 (15.4%)
高磷酸鹽血症	5 (38.5%)	0 (0%)
瘙癢	3 (23.1%)	0 (0%)
直接膽紅素升高	2 (15.4%)	1 (7.7%)
總膽紅素升高	2 (15.4%)	0 (0%)
乏力	2 (15.4%)	0 (0%)
減重	2 (15.4%)	0 (0%)

### PK數據

ABSK011口服後吸收迅速。ABSK011的系統性暴露（AUC及C<sub>max</sub>）隨著劑量從60mg增加到240mg（每日一次），以近似比例的方式增加。每日一次重複給藥八天後，ABSK011的濃度達到穩定狀態。ABSK011並無明顯積累。ABSK011的平均t<sub>1/2</sub>為10小時。每日一次180mg的暴露表明預測的最低有效濃度的充分覆蓋。下圖顯示ABSK011在不同劑量水平下隨時間變化的血漿濃度所表明的人體PK。

### ABSK011人體PK



資料來源：截至2021年3月24日的公司數據

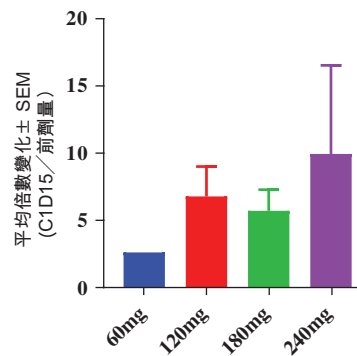
## 業 務

### PD數據

外周血液中FGF19水平等PD生物標誌物的分析表明，ABSK011於所有研究劑量下均可引致強烈的靶向調節。

下圖列出ABSK011的PD數據。

ABSK011 PD數據 (FGF19水平)



縮寫：SEM = 標準平均誤差; C1D15 = 週期1第15天

資料來源：公司數據，截至2021年3月24日

### 臨床開發計劃

於2020年12月確定RP2D後，我們開始準備並向倫理委員會和人類遺傳資源管理辦公室（遺傳辦公室）提交申請。我們亦準備Ib期臨床試驗的試驗地點。上述準備完成後，我們於2021年4月在中國內地啟動ABSK011的Ib期臨床試驗，及於2021年6月對首位病患進行給藥。該試驗是一項開放性、單臂式、多中心試驗，旨在評估ABSK011對FGF19過表達的晚期HCC患者的初步抗腫瘤活性。次要目標是進一步評估安全性、耐受性及PK特性。探索目標是描畫ABSK011的潛在PD特性，確定ABSK011的代謝產物，探討ABSK011的潛在耐藥機理。預期將招募合共20名FGF19過表達晚期HCC患者。

## 業 務

### 與主管部門的重大溝通

如下所示，國家藥監局認為ABSK011的Ia期試驗符合國家藥監局認可的中國典型I期臨床試驗的主要標準。於2019年7月，我們向國家藥監局提交IND前會議的申請材料，其中載列（其中包括）Ia期試驗的設計、將進行Ia期試驗及台灣的試驗數據將用於支持中國內地的臨床試驗。我們的材料規定，ABSK011的Ia期試驗主要目標在於確定ABSK011用於治療晚期實體瘤患者時的安全性、耐受性、藥代動力學及MTD／RP2D。經審閱申請材料後，國家藥監局在其IND前答覆中，並無對使用於台灣進行的Ia期臨床試驗數據以確定於中國內地進行的Ib期臨床試驗的RP2D提出任何異議。隨後，於2020年2月國家藥監局向我們授出於中國內地進行ABSK011的Ib期臨床試驗的IND批准（無需按於台灣進行的Ia期試驗設計的基準獲得進一步批准）。國家藥監局亦已同意，Ia期試驗所確定的RP2D將用以啟動於中國內地進行的Ib期試驗。

於評估參與Ia期試驗患者的安全性及PK／PD數據後，我們（作為試驗的主辦者）與主要研究人員共同決定已達到Ia期試驗的主要終點，且後續於中國內地及台灣進行的Ib期臨床試驗的ABSK011的RP2D應為180mg（每日一次）。一旦達到Ia期試驗的主要終點，於中國啟動Ib期試驗無需獲得國家藥監局或TFDA的額外批准或確認，原因為國家藥監局及TFDA已審查原始試驗設計。國家藥監局就該等進一步Ib期試驗提供額外肯定確認或批准亦屬罕見。中國Ib期試驗於2021年4月啟動。

我們於2021年7月提交ABSK011聯合抗PD-L1抗體阿特珠單抗治療FGF19過表達晚期HCC患者的II期研究的IND申請。羅氏將提供阿特珠單抗。

**我們可能無法最終成功開發及銷售ABSK011。**

### ABSK091 (AZD4547)

ABSK091，以前被稱為AZD4547，是我們的核心候選產品之一，是一種分子靶向候選產品，是FGFR亞型1、2及3的高效及選擇性抑制劑。ABSK091 (AZD4547)的化學結構不同於其他具有類似抗腫瘤活性的FGFR抑制劑。ABSK091及其他抑制劑均使用二甲氧基苯基部分用於FGFR激酶中的疏水袋鍵合。除上述外，ABSK091與其他

---

## 業 務

---

FGFR抑制劑在化學結構上少有相似之處。就鉸鏈結合區域，厄達替尼及培米替尼分別使用雙環及三環系統，而ABSK091 (AZD4547)使用單環。就溶劑暴露區域，厄達替尼及培米替尼使用不同的化學部分，厄達替尼使用甲基咪唑，培米替尼使用嗎啉，而ABSK091 (AZD4547)使用二甲基哌嗪。2019年11月，我們與阿斯利康簽訂了獨家許可協議，並獲得了ABSK091 (AZD4547)的開發、製造及商業化的全球權利。在ABSK091 (AZD4547)獲得許可之前，阿斯利康贊助的共計4項試驗，包括兩項I期試驗及兩項II期試驗，自2009年以來已經完成。除了阿斯利康贊助的研究外，還進行了幾項外部贊助的臨床研究。該等試驗的結果表明ABSK091 (AZD4547)在各種實體瘤中具有初步的抗腫瘤活性，包括尿路上皮癌、胃癌及膽管癌，並伴有FGFR的變異。我們正把ABSK091 (AZD4547)首先開發為伴有FGFR改變的尿路上皮癌一、二線治療。

我們正在開發ABSK091 (AZD4547)，用於治療多種實體瘤，包括但不限於尿路上皮癌、胃癌、膽管癌及肺癌。我們於2021年2月在台灣完成了ABSK091 (AZD4547)的I期研究。2020年12月，對於ABSK091 (AZD4547)治療中國內地伴有FGFR2或FGFR3變異的尿路上皮癌患者以及晚期實體瘤患者方面的Ib/II期臨床試驗，我們獲得國家藥監局的IND批准。

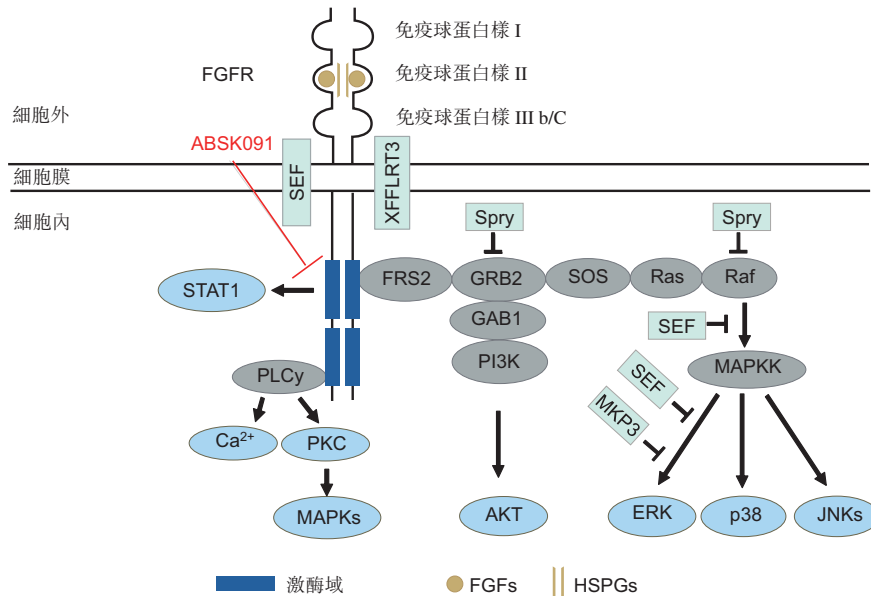
### 作用機理

FGFR族系由四個成員組成，每個成員由一個胞外配體結合域、一個跨膜域及一個胞漿蛋白酪氨酸激酶域組成。受體激活導致特定下游信號夥伴的招募及激活，該等夥伴參與多個過程的調節，如細胞生長、細胞代謝及細胞存活。通過FGFR1、2、3或4的基因修飾（包括擴增、易位及變異）導致FGFR通路失調，已在一系列腫瘤類型中描述，包括尿路上皮癌、膽管癌、胃癌、肺癌及子宮內膜癌。非臨床數據表明，這種修飾的存在賦予FGFR抑制劑的敏感性。抑制FGFR介導的信號可導致抗增殖及／或促凋亡活性。



## 業 務

ABSK091 (AZD4547)是FGFR1、2及3受體酪氨酸激酶（酶及細胞磷酸化終點）的有效及選擇性抑制劑，因此它可能對具有FGFR依賴機制的各種晚期實體惡性腫瘤患者提供臨床益處。下圖說明ABSK091 (AZD4547)的作用機理。



資料來源：公司數據。

縮寫：Ig-like = 免疫球蛋白樣；SEF = FGF的類似表達；XFLRT3 = 富含纖維結合蛋白亮氨酸的跨膜蛋白3；STAT1 = 信號轉導及轉錄激活因子1；PLCγ = 磷脂酶Cγ；FRS2 = 成纖維細胞生長因子受體底物2；GRB2 = 生長因子受體結合蛋白2；PI3K = 磷酸肌醇3-激酶；AKT = 蛋白激酶B；SOS = SOS-Ras/Rac鳥嘌呤核苷酸交換因子；Spry = Sprouty；MAPKK = 分裂素原活化蛋白激酶；ERK = 細胞外信號調節激酶；p38 = p38激酶；JNKs = c-Jun氨基端激酶；MKP3 = 分裂素原活化蛋白激酶磷酸酶3；HSPGs = 硫酸乙酰肝素蛋白多糖。

### 市場機遇及競爭

FGFR是酪氨酸激酶受體，調節細胞增殖及存活等重要生物學過程。由於FGFR信號通路在腫瘤細胞增殖中的潛在傳動作用，各種FGFR靶向治療正在開發中。FGFR的變異及異常激活與各種癌症的發展有關。根據弗若斯特沙利文的資料，在2020年，約7.1%的實體瘤中發現FGFR異常，包括膽管癌、乳腺癌、肺癌、頭頸癌、胃癌及尿路上皮癌。

根據弗若斯特沙利文的資料，全球FGFR相關實體瘤的總體年發病率從2016年的440萬增長到2020年的490萬，複合年增長率為3.0%，預計到2035年增長至680萬，複合年增長率為3.3%。根據相同來源，中國的這一數字在2020年達到140萬，從2016年到2020年的複合年增長率為2.6%，預計到2035年達到約190萬，複合年增長率為3.2%。

## 業 務

至於實體瘤，我們將首先開發ABSK091 (AZD4547)，用於治療尿路上皮癌、胃癌、膽管癌及肺癌。

- **尿路上皮癌。**尿路上皮癌是一種起源於尿路上皮細胞的癌症，包括膀胱癌、輸尿管癌、尿道癌及臍尿管癌。最常見的尿路上皮癌是膀胱癌。雖然尿路上皮癌在早期可以治療，但治療方法取決於癌症的臨床階段及轉移程度。化療仍然是尿路上皮癌的標準治療方法，手術或根治性膀胱切除術是非肌肉侵入性或早期尿路上皮癌的建議一線治療方案。針對晚期或轉移性尿路上皮癌，建議將系統療法作為一線治療方案，該等療法包括但不限於吉西他濱 (gemcitabine) 結合順鉑／卡鉑 (cisplatin/carboplatin)、吉西他濱結合順鉑／卡鉑和紫杉醇 (paclitaxel)、阿特珠單抗 (atezolizumab) 以及派姆單抗 (pembrolizumab)。根據弗若斯特沙利文的資料，2020年全球及中國分別錄得約52.23萬及7.88萬例新尿路上皮癌病例。根據弗若斯特沙利文的資料，2020年中國尿路上皮癌患者的患病率為211.9千例。中國尿路上皮癌的FGFR畸變率約為31.7%。
- **胃癌。**胃癌是消化道常見的惡性腫瘤。該癌症可能從胃擴散到身體的其他部位，特別是肝、肺、腹部及淋巴結。胃癌的發生是一個多步驟、多基因參與的漸進過程。根據弗若斯特沙利文的資料，2020年全球及中國分別錄得約108.99萬及46.95萬新胃癌病例。根據弗若斯特沙利文的資料，2020年中國胃癌患者的患病率為675.8千例。中國胃癌的FGFR畸變率約為6.7%。針對可切除胃癌，建議手術為一線治療方案。針對晚期或轉移性不可切除胃癌，建議將系統療法作為一線治療方案，其中HER2+胃癌患者的一線治療方案包括但不限於曲妥珠單抗(trastuzumab)結合順鉑／奧沙利鉑 (cisplatin/oxaliplatin)以及氟尿嘧啶／卡培他濱 (fluorouracil/capecitabine)，而HER2-胃癌患者的一線治療方案則包括但不限於順鉑／奧沙利鉑結合氟尿嘧啶／卡培他濱／替加氟 (tegafur)、吉美嘧啶 (gimeracil) 和氧嗪酸鉀 (oteracil porassium) 以及FOLFOX (由亞葉酸、氟尿嘧啶和奧沙利鉑組成的化療方案)／XELOX (由卡培他濱和奧沙利鉑組成的化療方案) 結合納武單抗 (nivolumab)。
- **膽管癌。**膽管癌是一組始於連接肝臟、膽囊及小腸的膽管的癌症。膽管癌通常在擴散到膽管以外的其他組織後才被發現，治療方案取決於轉移的程度。化療仍然是膽管癌的標準治療方法，但受其副作用所限。根據弗若斯

## 業 務

特沙利文的資料，2020年全球及中國分別錄得約17.55萬及12.35萬新膽管癌病例。中國膽管癌的FGFR畸變率約為25.2%。

- **肺癌。**肺癌是我國所有癌症中發病率最高的癌症類型，其中非小細胞肺癌(NSCLC)約佔肺癌人口的85%。非小細胞肺癌在中國有一個龐大且不斷增加的患者。根據弗若斯特沙利文的資料，除了EGFR及ALK外，全球缺乏治療變異的選擇，如KRAS、NFE2L2、絲氨酸／蘇氨酸激酶11及RICTOR擴增。在中國，對於除EGFR及ALK外的癌症變異的患者的治療選擇是有限的，僅包括PD-1抑制劑、貝伐單抗及化療，這意味著醫療需求顯著得不到滿足。中國非小細胞肺癌患者生存率低，疾病亞型複雜及耐藥性，非小細胞肺癌患者的醫療需求顯著得不到滿足。中國肺癌的FGFR畸變率約為15.0%。

截至2021年5月31日，強生的Balversa (厄達替尼)、Incyte的培米替尼及QED Therapeutics的TruselTiq (英菲格拉替尼) 是全球唯一批准的泛FGFR抑制劑。厄達替尼於2019年4月被FDA批准用於晚期尿路上皮癌，培米替尼於2020年4月被FDA批准用於膽管癌，而英菲格拉替尼於2021年5月被FDA批准用於膽管癌。雖然有多種候選藥物正在開發中，但截至2021年5月31日在中國還沒有獲批准的泛FGFR抑制劑。

下表說明截至2021年5月31日獲批的泛FGFR抑制劑的詳細資料。

藥物名稱	FDA批准的適應症	ORR	mDoR	AR	推薦用量	AR劑量調整
英菲格拉替尼	• 既往治療且無法切除的局部晚期或轉移性膽管癌，伴成纖維細胞生長因子受體 2(FGFR2) 融合或其他重排	23%	5.0個月	60% (劑量中斷AR)	125 mg	100 mg (首次減量)
培米替尼	• 既往治療且無法切除的局部晚期或轉移性膽管癌，伴成纖維細胞生長因子受體 2(FGFR2) 融合或其他重排	36%	9.1個月	43% (劑量中斷AR)	13.5 mg	9 mg (首次減量)
厄達替尼	• 伴有FGFR3/FGFR2突變的局部晚期或轉移性尿路上皮癌	32.2%	5.4個月	67% (3-4級)	8 mg	6 mg (首次減量)

附註：

1. ORR = 客觀緩解率；mDoR=中位反應持續時間；AR = 不良反應；
2. 自FDA標籤檢索的資料。
3. 數據並非基於藥物之間頭對頭的比較，一種藥物的臨床試驗不能直接與另一種藥物的臨床試驗進行比較並可能並無代表整體數據。

資料來源：弗若斯特沙利文分析

## 業 務

考慮到FGFR抑制劑（包括泛FGFR4抑制劑）已在市場上開發數年，且只有少數上述獲批准的泛FGFR抑制劑，開發泛FGFR抑制劑可能對我們構成重大挑戰及障礙。由於ABSK091（AZD4547）仍處於早期開發階段，鑒於該等障礙，其可能無法實現商業化。

下表載列截至2021年5月31日全球ABSK091（AZD4547）與其他泛FGFR抑制劑在臨床階段的比較：

藥物名稱	適應症	公司	最高階段	首次發佈日期	地點 <sup>(1)</sup>
ABSK091 <sup>2)</sup> (AZD4547)	尿路上皮癌	Abbisko	1b/2期	2021年4月	中國
厄達替尼	晚期尿路上皮癌	Janssen	3期	2018年11月	中國
培米替尼	膽管癌	Innovent <sup>(3)</sup>	3期	2020年8月	中國
英菲格拉替尼	上尿路尿路上皮癌、 膀胱尿路上皮癌	QED Therapeutics	3期	2019年12月	全球
	晚期膽管癌	聯拓生物/QED	3期	2021年2月	中國
	胃癌或胃食管癌、晚期實體瘤	Therapeutics	2a期	2021年2月	
Futibatinib	晚期膽管癌	Taiho Oncology	3期	2019年9月	美國
	乳腺癌		2019年7月	全球	
	晚期或轉移性胃癌或 胃食管癌、骨髓或淋巴樣腫瘤		2期	2019年12月	全球
Rogaratinib	晚期及轉移性尿路上皮癌	拜耳	2/3期	2020年10月	美國
Derazantinib	肝內膽管癌、合併肝細胞癌	巴塞利亞藥業	2期	2017年7月	全球
	尿路上皮癌		1/2期	2019年8月	全球
	胃腺癌		2020年10月	全球	
ICP-192	尿路上皮癌	諾誠健華	2期	2020年4月	中國
Debio1347	尿路上皮癌、膽管癌		1/2期	2020年9月	美國
HMPL-453	實體瘤	Debiopharm	2期	2019年2月	全球
E7090	晚期肝內膽管癌	Hutchison	2期	2020年5月	中國
	轉移性/晚期膽管癌		2期	2020年8月	中國
HH185/3D185	乳腺癌	衛材	1期	2020年10月	日本
	晚期實體瘤		1期	2020年10月	中國
ARQ087	肝內膽管癌	Haihe Biopharma/ 思路迪醫藥	1期	2018年10月	中國
BPI-17509	肝內膽管癌	倫勝醫藥	1期	2019年5月	中國
CPL304110	晚期實體瘤	貝達藥業	1期	2019年10月	中國
	晚期實體瘤	Celon Pharma	1期	2019年11月	波蘭

附註：

- 倘涉及美國及中國以外的多個國家，則地點標記為「全球」；在中國進行且於CDE公示的試驗，地點標記為「中國」。
- 我們於2019年11月獲阿斯利康對AZD4547的許可。
- Innovent與獲得培米替尼大中華區權利的Incyte合作。

資料來源：ClinicalTrials、CDE網站、弗若斯特沙利文分析

## 業 務

若干非選擇性激酶抑制劑如lenvima (樂伐替尼)、索拉非尼 (Nexavar) 具有一定程度的FGFR抑制活性，因此可能與選擇性FGFR抑制劑競爭。下表闡述獲批用於治療肝細胞癌的非選擇性激酶抑制劑。目前概無獲批用於治療尿路上皮癌或胃癌的非選擇性激酶抑制劑。

藥物名稱	FDA批准的適應症	mPFS	ORR	mOS	AR	耐受性
瑞戈非尼	<ul style="list-style-type: none"> <li>轉移性結直腸癌(CRC)</li> <li>局部晚期、不可切除或轉移性胃腸道間質瘤(GIST)</li> <li>治療肝細胞癌的索拉非尼(HCC)</li> </ul>	3.1個月	11%	10.6個月	58.3% (劑量中斷AR)	[i]
索拉非尼	<ul style="list-style-type: none"> <li>不可切除的肝細胞癌(HCC)</li> <li>晚期腎細胞癌(RCC)</li> <li>局部復發或轉移性、進展性、分化型甲狀腺癌(DTC)</li> </ul>	-	-	10.7個月	45% (3-4級AR)	[i]
樂伐替尼	<ul style="list-style-type: none"> <li>局部復發或轉移性、進展性、放射性碘難治性分化型甲狀腺癌(DTC)</li> <li>晚期腎細胞癌(RCC)</li> <li>不可切除的肝細胞癌(HCC)</li> </ul>	7.3個月	41%	13.6個月	62% (劑量減少/中斷AR)	[i]
卡博替尼	<ul style="list-style-type: none"> <li>晚期腎細胞癌(RCC)</li> <li>先前用於治療肝細胞癌(HCC)的索拉非尼</li> </ul>	5.2個月	4%	10.2個月	84% (劑量中斷AR)	[i]

縮寫：mPFS = 中位無進展生存期；ORR = 客觀緩解率；mOS = 中位總生存期；AR = 不良反應

附註：

- i. 自FDA標籤檢索的資料。
- ii. mPFS、ORR、mOS及AR等臨床結果適用於FDA標籤上的肝細胞癌(HCC)適應症和胃相關適應症。藥物之間並無進行頭對頭的比較，一種藥物的臨床試驗不能直接與另一種藥物的臨床試驗進行比較，也可能不能代表整體數據。

### 競爭優勢

我們相信憑藉以下競爭優勢，ABSK091 (AZD4547)有潛力成為泛FGFR抑制劑：

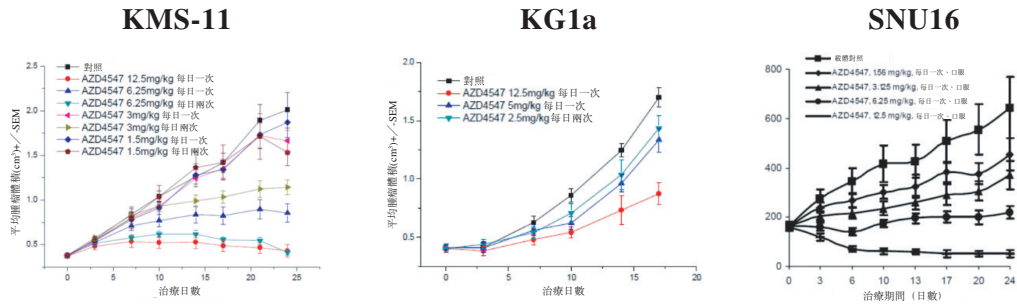
#### 臨床前抗腫瘤療效

ABSK091 (AZD4547)在具有FGFR變異的多種腫瘤模型中表現出劑量依賴性療效，在廣泛的異種移植模型中表現出較強的體內活性。在KMS11異種移植瘤模型中，ABSK091 (AZD4547)在 $\geq 3\text{mg/kg}$ 一日兩次劑量水平下顯示出顯著的抗腫瘤反應。儘管不是來自正面研究，ABSK091 (AZD4547)在SNU16異種移植模型（一種FGFR2依賴性胃癌模型）中顯示出較已發佈的厄達替尼結果更強的抗腫瘤活性。在此模型中，ABSK091 (AZD4547)在 $12.5\text{mg/kg}$ 一日一次劑量水平下觀察到腫瘤消退。

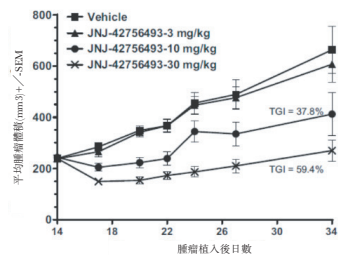
## 業 務

下圖顯示ABSK091 (AZD4547)在具有FGFR變異的多種腫瘤模型中的療效，以及已發佈的與厄達替尼在SNU16模型中的療效相關的數據。

### ABSK091 (AZD4547)在FGFR變異下異種移植模型中的療效



### 厄達替尼在SNU16異種移植模型中的療效



資料來源： Perera等人於2017年Molecular Cancer Therapeutics的發表文章。



## 業 務

### 良好的臨床安全性及有效性

ABSK091 (AZD4547)在迄今為止的臨床試驗中顯示具有良好的安全性。

下表顯示根據ABSK091 (AZD4547)的腫瘤不可知研究，在厄達替尼及培米替尼臨床試驗中經常報告的可能與治療法有關的不良事件發生率。

	<b>ABSK091</b>
適應症	腫瘤不可知
給藥方法	80mg，每日兩次，持續服用
樣本量	49
所有等級不良事件%	80%
≥3級不良事件%	41%
ADR發病率(所有等級%/等級≥3%)	
高磷酸鹽血症	<10%且無3級
眼干	22%/2%
口腔黏膜炎	24%/14%
腹瀉	20%/2%
PPE <sup>1</sup>	10%/6%
脫髮	24%

資料來源：AZD4547在FGFR通路異常腫瘤患者中的II期研究：Results From the NCI-MATCH Trial (EAY131) Subprotocol W。

附註：

1. PPE: 掌跖紅斑感覺不良綜合症

雖然尚未進行直接臨床比較，但公開可得資料中有關厄達替尼及培米替尼的特別關注不良事件如下表所示。

	厄達替尼	培米替尼
適應症	尿路上皮癌	膽管癌
給藥方法	8mg，一日一次(如果血清磷酸鹽水平<5.5 mg/dL且無眼部疾病或2級或以上不良反應，則增加至9 mg，每日一次)	13.5mg，每日一次，服2周/停1周
樣本量	87	146
所有等級ADR %	100%	100%
≥3級ADR %	67%	64%
ADR發病率(所有等級%/等級≥3%)		
高磷酸鹽血症	76%/1%	60%/0%
眼干	28%/6%	35%/0.7%
口腔炎	56%/9%	35%/5%
腹瀉	47%/2%	47%/2.7%
PPE	26%/6%	15%/4.1%
脫髮	26%	49%

資料來源：FDA多學科評審及標注。

## 業 務

上述比較乃基於阿斯利康進行的腫瘤不可知研究中ABSK091的數據及erdafitinib及pemigatinib的公開數據，如FDA多學科評審及標注。其並非來自受控、頭對頭研究，且未必代表所有相關臨床試驗數據。根據弗若斯特沙利文的資料，多項因素可能影響相關臨床結果，並可能導致交叉試驗比較結果不具意義，包括不同試驗採用的不同患者招募標準（如腫瘤大小及狀態、先前治療歷史、年齡組別）、劑量方案及臨床試驗設計的其他方面。我們認為，上文呈列的安全數據包括從公開來源獲得的最頻繁報告的erdafitinib及pemigatinib的不良事件。然而，務請閣下注意，不應過份依賴上述交叉試驗比較結果。更多詳情，請參閱「風險因素－臨床藥物開發涉及一個漫長而開支龐大的過程，且結果不確定，而且早期研究及試驗的結果以及非頭對頭分析可能無法預測未來的試驗結果。」

在療效方面，ABSK091 (AZD4547)已在尿路上皮癌、胃癌及膽管癌中獲得臨床概念性驗證(PoC)。例如，於Ib期研究中，ABSK091 (AZD4547)單藥治療尿路上皮癌方面取得已證實的31.3%緩解率（按RECIST v1.1）。在阿斯利康進行的II期研究中，在FGFR2擴增胃癌患者中，ORR為33%(3/9)，反應持久，有反應的患者的無進展生存期中位數為6.6個月（範圍為6.2-10.5個月）。

### 阿斯利康BISCAY Ib期試驗概要

#### 概覽

由阿斯利康進行的BISCAY Ib期試驗是一項開放性、隨機、多藥物、生物標誌物導向、多中心、多臂式的研究，研究對象是在先前治療基礎上取得進展的晚期尿路上皮癌(AUC)患者。創新的Ib期傘狀研究是第一項使用生物標誌物個性化的方法結合免疫治療及小分子藥劑治療晚期尿路上皮癌的多藥研究。該項研究在英國、美國、法國、西班牙及加拿大展開。

BISCAY臨床試驗由阿斯利康而非我們進行。我們於中國內地啟動晚期實體瘤患者的ABSK091 (AZD4547)的Ib期試驗及正在於中國內地啟動一項II期臨床試驗，以評估ABSK091 (AZD4547)在伴有FGFR2或FGFR3變異的尿路上皮癌患者中的安全性及功效。我們的臨床試驗結果可能與阿斯利康所進行的臨床試驗不同，包括BISCAY的臨床試驗結果。我們認為以下數據可有助於評估ABSK091 (AZD4547)的安全性及功效，原因為其乃FDA監管的臨床試驗所產生。我們在台灣進行的ABSK091 (AZD4547)的I期臨

---

## 業 務

---

床試驗PK研究表明，亞洲人與白種人之間沒有種族差異。此外，我們計劃將ABSK091 (AZD4547)單藥治療組的有關數據納入向國家藥監局提交的用於治療尿路上皮癌的NDA申請方案中。儘管如此，但謹請閣下注意勿過於依賴由我們合作夥伴進行的臨床試驗的結果。

### 試驗設計

Ib期試驗採用一種新的生物標誌物傳動的多臂式自適應設計。總的來說，對391名患者進行了篩查，其中135名患者被分配到六個研究組中的一個。該研究採用模塊化設計，以評估多種抗癌藥劑作為單一療法及聯合療法的安全性、耐受性、藥代動力學及抗腫瘤活性，包括FGFRDNA變異(FGFRm)下腫瘤中的FGFR抑制劑。

該研究的主要目標是安全性及耐受性。不良事件採用不良事件通用術語標準(CTCAE)v.4進行評估。該研究由一個安全審查委員會進行監督，並獲得適當的機構審查委員會及倫理批准。預先確定的療效指標(次要終點)包括客觀緩解率(ORR)(確認反應、實體瘤反應評價標準(RECIST)v.1.1)及PFS/OS(卡普蘭-邁耶)。

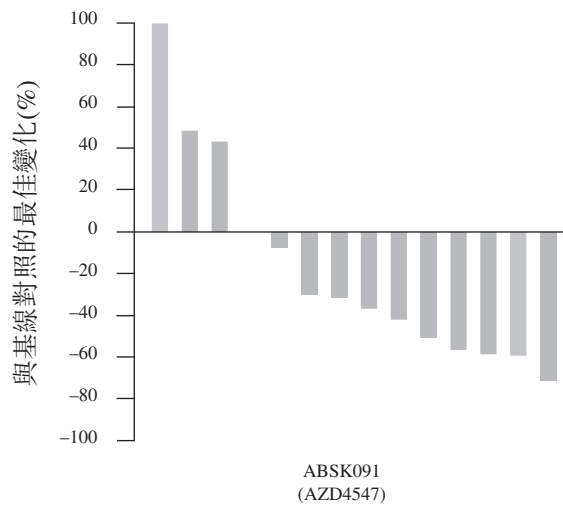
### 試驗狀態

該研究於2015年9月啟動，患者招募於2019年3月結束。

### 療效數據

如下所示，編入ABSK091 (AZD4547)單藥治療組患者的數據顯示，在生物標誌物選擇的支持下，晚期尿路上皮癌的抗腫瘤活性令人鼓舞。截至2019年4月，在ABSK091 (AZD4547)單藥治療組的16名可評估患者中，證實緩解率為31.3% (16.1-50.4%)，一年OS率(80%CI)為42.3% (18.1-64.9%)。儘管並非正面研究，證實緩解率與第一個批准的FGFR抑制劑厄達替尼(從尿路上皮癌的註冊性試驗中獲得)具有可比性。並非來自直接比較研究的交叉臨床試驗比較涉及風險，且未必能代表所有相關臨床試驗數據。務請閣下注意，不應過份依賴並非來自上述交叉試驗比較結果。更多詳情，請參閱「臨床藥物開發涉及一個漫長而開支龐大的過程，且結果不確定，而且早期研究及試驗的結果以及非頭對頭分析可能無法預測未來的試驗結果。」

## 業 務



附註：瀑布圖評估ABSK091 (AZD4547)單藥治療組靶形損的最大減少量。

資料來源：自然醫學，「德瓦魯單抗聯合靶向治療晚期尿路上皮癌的適應性生物標誌物導向平台研究」，2021年3月

### 安全性數據

在接受ABSK091 (AZD4547)單藥治療的患者中，31%發生3級及4級治療相關的不良事件。25%的ABSK091 (AZD4547)單藥治療患者因不良事件而停藥。以下圖表顯示截至2019年4月編入ABSK091 (AZD4547)單藥治療組16名患者的安全性數據。

### BISCAY：不良事件概要

不良事件	<b>AZD4547單藥治療</b> (N=16) n (%)
與療法有關的所有不良事件	15 (93.8%)
導致停藥、中斷或劑量減少的不良事件	14 (87.5%)
導致所有治療中止的不良事件	4 (25%)
3/4級	9 (56.3%)
與療法有關的3/4級	5 (31.3%)
5級	0

## 業 務

在ABSK091 (AZD4547)單藥治療中，觀察到以下不良事件：

### BISCAY：常見不良事件

不良事件	百分比(N=16) n (%)
乏力	7 (43.8%)
貧血	7 (43.8%)
便秘	6 (37.5%)
口幹及膚幹	5 (31.3%)
腹瀉、乏力、尿路感染、周圍組織水腫及噁心	4 (25%)

資料來源：Nature Medicine: An adaptive, biomarker-directed platform study of durvalumab in combination with targeted therapies in advanced urothelial supplementary information。2021年3月。

### I期臨床試驗數據概要

#### 概覽

我們進行的I期臨床試驗是一項在台灣進行的開放性、單中心、隨機、兩階段、兩個治療序列及交叉試驗，研究了單次劑量ABSK091 (AZD4547)在禁食或高脂飲食後條件下的PK、耐受性及安全性，招募了13名中國成人受試者。80mg ABSK091 (AZD4547)顯示在高脂肪食物的情況下，AUC(10%)及C<sub>max</sub>(11%)略有降低，這在臨床上不顯著。據建議，ABSK091 (AZD4547)可以攝取（無論食物攝入量）。最後，單次劑量服用80mg ABSK091 (AZD4547)是安全的，耐受性良好。

#### 試驗設計

I期試驗評估了受試者在進食及禁食狀態下的PK參數（包括C<sub>max</sub>、T<sub>max</sub>、AUC（包括AUC<sub>(0-tlast)</sub>及AUC<sub>(0-∞)</sub>），治療引發不良事件(TEAE)的發生率及嚴重程度，並確定後續臨床試驗中ABSK091 (AZD4547)的給藥方法。它還評估單次給藥80mg ABSK091 (AZD4547)後血清磷的變化。ABSK091 (AZD4547)的I期臨床試驗結果將為中國內地Ib及II期臨床試驗及後續臨床研究確定給藥方法提供依據。

作為研究的一部分，受試者將被隨機分配至兩個治療序列群組中的一個群組（無論是禁食－進食還是進食－禁食序列）。然後，受試者將接受單次口服ABSK091 (AZD4547)，劑量為80mg，空腹（禁食－進食序列）或高脂飲食（進食－禁食序列）後，兩次口服，間隔至少210個小時的洗脫期。經過至少10個小時的夜間禁食，受試者將在禁食狀態或進食狀態下按照隨機安排給藥80mg ABSK091 (AZD4547)。

## 業 務

### 試驗狀態

我們於2021年1月初在台灣開始I期臨床試驗，其於2021年2月下半月完成。I期臨床試驗共招募13名中國受試者，旨在評估ABSK091按80mg劑量服用下的PK、耐受性及血清磷變化。每個受試者的總研究持續時間約為三至四周。於2021年4月發佈該項試驗的臨床研究報告。

### 安全性數據

試驗結果表明，中國受試者在進食及禁食條件下單次劑量服用80mg ABSK091 (AZD4547)片劑是安全的，耐受性良好。下表載列該臨床試驗的安全性數據。

	患者(N=13) n(%)
不良事件受試者人數	9 (69.2%)
嚴重不良事件受試者人數	0 (0.0%)
因不良事件死亡的受試者人數	0 (0.0%)
因不良事件停止的受試者人數	0 (0.0%)
因治療相關不良事件停止的受試者人數	0 (0.0%)

### PK數據

PK研究表明亞洲人與白種人之間沒有種族差異。另外，據認為，癌症患者進食前及進食後PK行為無明顯臨床變化。

### 臨床開發計劃

2020年12月，我們獲得了國家藥監局關於在中國內地進行ABSK091 (AZD4547)的Ib/II期臨床試驗的IND批准，該藥劑用於治療存在FGFR2或FGFR3變異的尿路上皮癌患者。預計將有共計88名患者參加Ib/II期臨床試驗。

我們正在中國內地啟動ABSK091 (AZD4547)針對晚期實體瘤患者的Ib期試驗。Ib期臨床試驗的主要終點是評價(i)在DLT觀察期內ABSK091 (AZD4547)的DLT頻率；及(ii) CTCAE下的不良事件、嚴重不良事件、AESI、因ABSK091 (AZD4547)毒性而停止試驗或減少劑量(如有)、體格檢查、ECOG PS、ECG、超聲心動圖以及實驗室參數相對於基線的生命體徵變化，以確認ABSK091 (AZD4547)在中國人群中重複給藥的安全性。我們預計將於2021年底前完成Ib期試驗的患者招募工作，並獲得該臨床試驗的初步結果。



---

## 業 務

---

我們亦計劃在中國內地啟動II期試驗，評估ABSK091 (AZD4547)對伴有FGFR2或FGFR3變異的尿路上皮癌患者的安全性及療效。II期臨床試驗的主要終點是評估ABSK091 (AZD4547)治療伴有FGFR2或FGFR3變異的晚期尿路上皮癌患者的ORR (基於RECIST 1.1)。

我們亦計劃與第三方合作夥伴合作，探索ABSK091 (AZD4547)與抗PD-1抗體之間的潛在聯合療法。

ABSK091的Ib期及II期臨床試驗與阿斯利康試驗的主要區別如下。ABSK091 (AZD4547)在中國內地的Ib期試驗旨在招募晚期實體瘤患者。Ib期臨床試驗的主要終點旨在確認ABSK091 (AZD4547)在中國人群中重複給藥的安全性及PK。II期試驗旨在評估ABSK091 (AZD4547)對伴有FGFR2或FGFR3突變的尿路上皮癌患者的安全性及療效。II期臨床試驗的主要終點是評估ABSK091 (AZD4547)治療伴有FGFR2或FGFR3突變的晚期尿路上皮癌患者的ORR (基於RECIST 1.1)。相反，AZ的試驗乃根據不同的試驗設計進行。例如，阿斯利康完成對少於55名尿路上皮癌患者的試驗，而我們在中國內地的II期臨床試驗將評估88名伴有FGFR2或FGFR3突變的尿路上皮癌患者的抗腫瘤療效。此外，美國與中國在給藥方案、流行病學及種族方面亦存在差異。因此，阿斯利康的試驗終點不能作為我們試驗設計解決的終點。例如，與我們的Ib期及II期試驗相比，該等AZ試驗具有不同的患者招募標準，並涵蓋含尿路上皮癌在內的各種適應症，如胃癌、膽管癌及乳腺癌。此外，阿斯利康進行的試驗使用不同於巡迴Ib期及II期試驗所計劃的給藥頻率及方案。阿斯利康的試驗亦在中國境外進行。

### **與主管部門的重大溝通**

我們於2020年9月30日獲得TFDA有關ABSK091 I期臨床試驗的IND批准，其後於2021年1月獲得TFDA的IND修訂批准（「TFDA IND修訂」）。由於TFDA IND修訂並不重大，且僅作行政用途，故毋須就TFDA IND修訂對國家藥監局IND作出修訂。

於2021年1月，我們取得台灣有關部門的人體試驗委員會批准（「人體試驗委員會批准」）。該項人體試驗委員會批准的有效期為一年，追溯有效期介乎2020年9月至2021年9月之間，涵蓋一項隨機、開放性、兩個序列、兩個階段的交叉研究（評估ABSK091單劑量於進食與禁食狀態之間的相對生物利用度）。台灣I期臨床試驗已於2021年2月完成，我們（作為試驗的主辦者）與主要研究人員共同決定，中國人與白種人受試者之間就PK而言並無重大種族差異。

---

## 業 務

---

無須取得國家藥監局的額外批准或確認，因為所選擇的RP2D並未超過國家藥監局最初批准方案中的最高劑量。國家藥監局通常不會提供肯定確認或批准，原因為我們已取得國家藥監局對Ib期及II期試驗的IND批准。

### 許可

2019年11月，我們與阿斯利康簽訂了獨家許可協議，並獲得ABSK091 (AZD4547)的開發、製造及商業化的全球權利。具體而言，阿斯利康根據許可協議授予的全球權利包括(i)關於使用特定專有技術開發、製造、商業化及以其他方式利用ABSK091 (AZD4547)化合物及包含該化合物的任何藥品的獨家許可；(ii) 使用監管文件的獨家許可（包括IND及NDA申請、批准、發予監管機構的信函及報告，以及上述任何文件中包含的臨床前、臨床及其他數據）；及(iii)使用阿斯利康若干其他專有技術的非獨家許可。有關許可安排的更多詳情，請參閱「合作及許可安排」與阿斯利康的合作及許可協議。」

**我們可能無法最終成功開發及銷售ABSK091。**

### ABSK021

ABSK021是集落刺激因子1受體(CSF-1R)的一種高效、口服生物利用度好及選擇性小分子抑制劑。ABSK021通過抑制對巨噬細胞招募、增殖、存活及極化至關重要的CSF-1R活性，可為治療多類癌症及其他疾病提供潛在治療方案。

我們於2016年下半年開始開發ABSK021，並於2017年下半年將ABSK021 選為臨床前候選藥物。2019年8月，我們在美國獲得FDA關於Ia期及Ib期臨床試驗的IND批准，並於2020年10月在中國內地獲得國家藥監局關於I期臨床試驗的IND批准。美國的Ia期劑量遞增臨床試驗於2020年1月開始。該試驗已經完成，TGCT群組的RP2D已經確定。

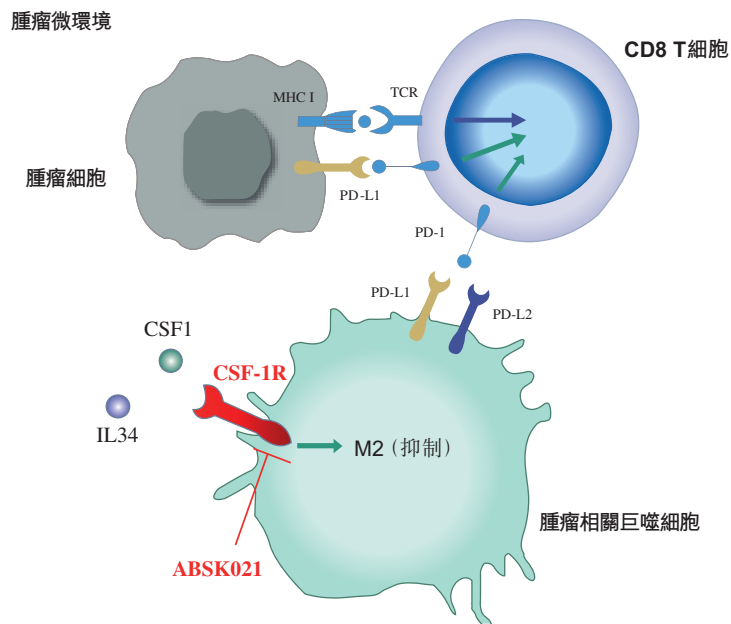
## 業 務

### 作用機理

腫瘤相關巨噬細胞 (TAMs) 是腫瘤微環境中浸潤白細胞的主要成份。TAMs在免疫抑制、血管生成、腫瘤細胞侵襲及內滲、促進腫瘤細胞外滲及持續生長等腫瘤進展方面發揮著重要作用。先前的meta分析報告顯示，超過80%的研究顯示巨噬細胞密度與患者預後不良之間的相關性。該等證據表明TAMs是癌症治療中潛在治療的有吸引力的靶點。

CSF-1R在骨髓細胞 (如TAMs) 中表達，TAMs是腫瘤微環境的重要免疫抑制成份。CSF-1R信號已被證明是巨噬細胞募集、增殖、存活及極化的關鍵。因此，作為各種癌症的潛在治療方法，CSF-1R活性抑制可能會損害TAMs的免疫抑制功能。

ABSK021是一種有效、口服生物利用度好及選擇性小分子CSF-1R抑制劑。下圖說明ABSK021的作用機理。



資料來源：公司數據。

## 業 務

### 市場機遇及競爭

隨著患者群體不斷擴大，預期全球CSF-1R抑制劑市場於未來將快速增長，到2025年、2030年及2035年，市場規模預期將分別達到8億美元、72億美元及133億美元，自2020年至2025年、自2025年至2030年及自2030年至2035年，複合年增長率分別為148.4%、53.7%及12.8%。到2025年、2030年及2035年，中國的CSF-1R抑制劑總市場規模預期將分別達到人民幣2億元、人民幣107億元及人民幣233億元，自2025年至2030年及自2030年至2035年，複合年增長率分別為124.6%及16.9%。

於2019年，FDA已批准Daiichi Sankyo出產的小分子CSF-1R抑制劑培西達替尼(Turalio)用於治療髓鞘巨細胞瘤。截至2021年5月31日，全球共有六種候選藥物(ABSK021除外)處於不同的臨床開發水平。

### 競爭優勢

臨床前數據表明，ABSK021是一種有效、口服生物利用度好及選擇性小分子CSF-1R抑制劑。體外藥理學數據顯示ABSK021在各種生化、生物物理及細胞實驗中對CSF-1R具有優異的效力及選擇性。此外，ABSK021作為單一藥劑或與抗PD-1抗體聯合使用在多種動物模型中顯示出強大的體內療效。

### 強效選擇性CSF-1R抑制劑

為了確定ABSK021在細胞環境中的效力及選擇性，在分別依賴於CSF-1R或其相關激酶、KIT、FLT3及PDGFRA的細胞系(包括M-NFS-60、M-07e、MV4-11及NCI-H1703)中進行了抗增殖研究。如下表所示，於直接比較研究中，ABSK021在CSF-1R依賴性M-NFS-60細胞中表現出強烈的抑制作用( $IC_{50}=25nM$ )，而其於M-07e、MV4-11及NCI-H1703細胞系中抗增殖活性則弱得多，表現出優異的選擇性。相比之下，培西達替尼在M-NFS-60中的效力( $IC_{50}=78nM$ )比ABSK021弱三倍，在M-07e、MV4-11及NCI-H1703中的效力則明顯強於ABSK021。

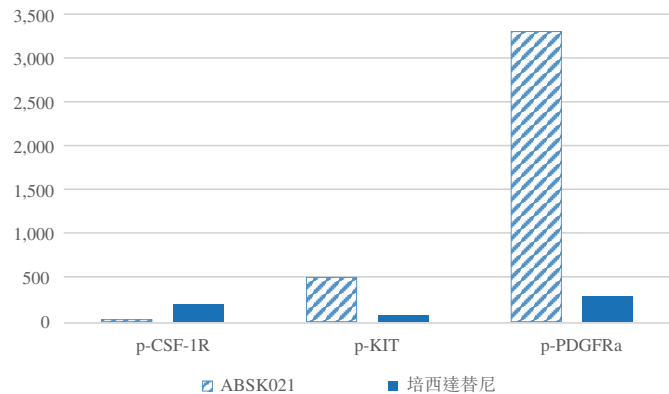
細胞系／靶點	細胞抗增殖			
	ABSK021的 $IC_{50}$ (nM)	培西達替尼的 $IC_{50}$ (nM)	ABSK021的 選擇性倍數	培西達替尼的 選擇性倍數
M-NFS-60/CSF-1R	25	78	不適用	不適用
M-07e/KIT	1,061	35	42	0.5
MV4-11/FLT3	>3,000	135	>120	1.7
NCI-H1703/PDGFR	>3,000	389	>120	5.0

資料來源：公司數據。

## 業 務

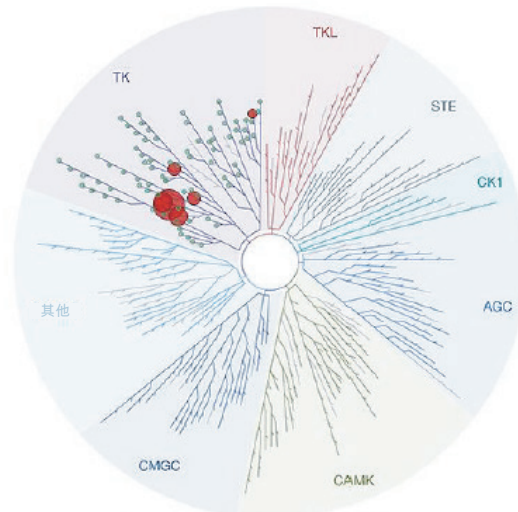
為了進一步證實ABSK021的活性及選擇性，我們通過ELISA對M-NFS-60、M-07e及NCI-H1703細胞系進行了細胞靶點參與試驗。如下表所示，ABSK021對p-CSF-1R表現出較強的抑制作用( $IC_{50}=23nM$ )，對p-KIT及p-PDGFRa的活性則弱得多。相比之下，培西達替尼對p-CSF-1R的活性明顯減弱( $IC_{50}=197nM$ )，對p-KIT及p-PDGFRa的活性則有所增強，導致低得多的選擇性倍數。該等結果共同表明，細胞中的ABSK021是一種較已獲批准藥劑培西達替尼更為有效且選擇性更強的CSF-1R抑制劑。

細胞內 $IC_{50}$  (nM) 靶點調控



資料來源：公司數據。

在針對468種激酶的KINOMEScan試驗中，ABSK021亦表現出很好的CSF-1R選擇性，原因是對其他激酶，其與CSF-1R結合最強烈，如以下樹狀圖所示。樹狀圖的各分支代表一種單獨的人類激酶。ABSK021所結合的激酶在激酶樹狀圖上用紅圈表示。



資料來源：公司數據。

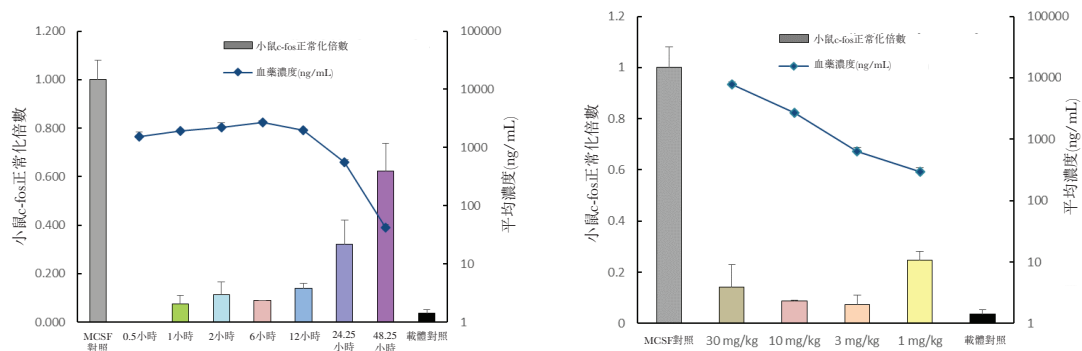
## 業 務

### 良好PK/PD特性

ABSK021在臨床前研究中已顯示出優異的體內外藥代動力學特徵。ABSK021在小鼠、大鼠、狗、猴子及人的肝微粒體中穩定，在Caco-2模型中具有高滲透性。對於體內PK特性，ABSK021在不同物種（包括小鼠、大鼠、狗及猴子）中具有良好的口腔接觸及>60%的口服生物利用度。

於ABSK021在MCSF誘導的雌性DBA1小鼠內的體內PK/PD研究中，不同劑量的ABSK021暴露於血漿中在給藥後六小時成比例地增加，並且有效地降低脾臟中CSF-1R傳動的c-fos mRNA的表達，如下圖所示。此外，10mg/kg劑量的ABSK021治療在單次給藥後24小時顯著下調c-fos mRNA表達，並於48小時部分恢復。因此，體內ABSK021對CSF-1R信號的抑制呈劑量及時間依賴性。ABSK021的體內藥效學作用與其藥代動力學特性密切相關。

### ABSK021對小鼠c-fos mRNA的劑量及時間依賴性效用



資料來源：公司數據。

縮寫：MCSF = 巨噬細胞集落刺激因子

作為CSF-1R的小分子抑制劑，ABSK021能穿透血腦屏障進入中樞神經系統 (CNS)。在小鼠體內研究中證實了對中樞神經系統的穿透能力，當中口服ABSK021可有效減少腦內小膠質細胞的數量，這是一種表達CSF-1R的常駐巨噬細胞。基於該等證據，ABSK021可能被用於治療多種其他巨噬細胞及CSF-1R相關疾病，包括中樞神經系統適應症，如肌萎縮側索硬化症(ALS)、阿爾茨海默病及多發性硬化症等。

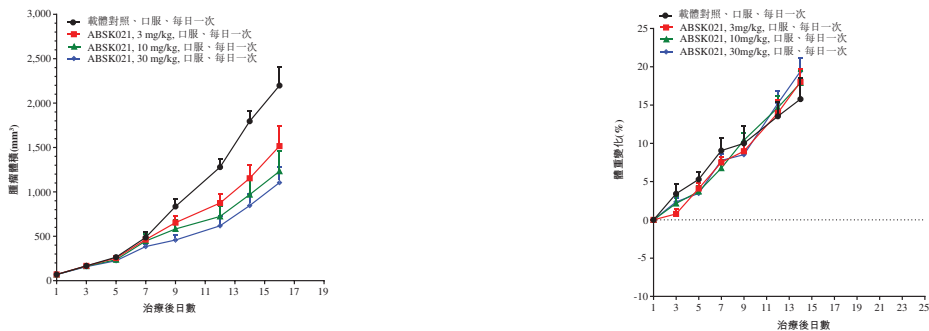


## 業 務

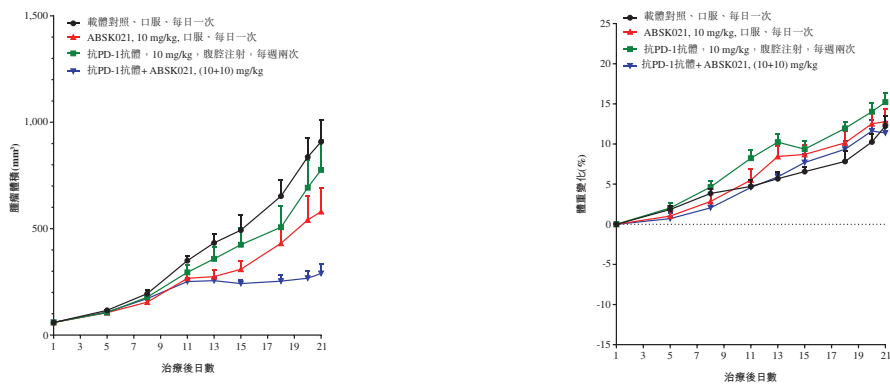
### 臨床前抗腫瘤療效

如以下圖表所示，ABSK021作為單藥治療或與抗PD-1抗體聯合治療，在多種小鼠同基因模型中表現出強大的抗腫瘤療效。ABSK021以劑量依賴性方式抑制CT26同基因腫瘤模型的體內生長。於EMT-6同基因腫瘤模型中，ABSK021表現出單藥抗腫瘤效力。當ABSK021與抗PD-1抗體聯合施用時，觀察到強大的協同抗腫瘤功效。於所有研究中，ABSK021的單藥治療及聯合治療均具有良好的耐受性。

#### CT-26模型的腫瘤生長與體重變化



#### EMT-6模型的腫瘤生長與體重變化



資料來源：公司數據。

### Ia期臨床試驗數據概要

#### 概覽

我們已經在美國完成了Ia期劑量遞增臨床試驗，該試驗旨在評估ABSK021的安全性及耐受性，確定RP2D，並確定其PK特性。Ia期臨床試驗數據表明，ABSK021具有良好的安全性及耐受性。TGCT群組的RP2D已經確定。

## 業 務

### 試驗設計

Ia期臨床試驗設計為開放性、多中心、劑量遞增試驗。該試驗的主要目的是確定晚期實體瘤患者口服ABSK021的安全性及耐受性，並確定口服ABSK021的RP2D。該試驗的次要目的是確定口服ABSK021的PK特性，並評估ABSK021在晚期實體瘤患者中的初步抗腫瘤活性。

作為Ia期試驗的一部分，晚期實體瘤患者在第3天服用單次劑量ABSK021，然後休藥3天作為磨合期，以評估單次劑量ABSK021的安全性及PK特性。然後，患者每日接受一次ABSK021，重複28天。該研究包括劑量遞增方案，以確定DLT及不良事件。

### 試驗狀態

我們於2020年1月在美國開始了Ia期臨床試驗。我們決定在美國初步進行Ia期臨床試驗乃主要由於合適的CRO及其他條件的可用性令美國成為Ia期劑量遞增研究更為理想的地點。截至2021年5月9日的數據截止日期，我們已經根據臨床試驗方案中規定的選擇標準招募20名晚期實體瘤患者。所有編入劑量遞增群組的患者至少曾接受一次全身治療。腫瘤類型包括結CRC、胰腺癌、乳腺癌、子宮肉瘤、食管癌、軟骨肉瘤、胸腺瘤及其他實體瘤。我們已於美國完成Ia期臨床試驗，並已確定即將開始的Ib期研究中TGCT群組的RP2D。

### 臨時安全性數據

根據目前可用的初步結果，ABSK021於實體瘤患者中具有良好的耐受性（按每日一次25 mg、每日一次50 mg及每日一次75 mg的劑量水平）。在劑量增加下觀察到的最常見治療相關不良事件是CK增加(45%)，這是無症狀的，且與作用機理相關。總的來說，CK隨劑量的增加而增加並於停藥後恢復。

### 臨時療效數據

根據可獲得的初步結果，在美國進行的Ia期臨床試驗中，可評估患者的最佳反應是病情穩定(SD)。在Ia期臨床試驗中，ABSK021對患者的最長持續治療時間為6個月。

---

## 業 務

---

### **臨床開發計劃**

我們正在美國及中國啟動Ib期臨床試驗。隨著我們開始Ib期臨床試驗，我們計劃於美國及中國研究種族差異，探索臨床反應，為潛在後期臨床試驗做準備，因此決定於美國及中國進行該項試驗。Ib期試驗是一項開放性、多中心試驗，旨在評估ABSK021在TGCT、TNBC、肺癌及胰腺癌等四種不同腫瘤類型中的安全性、耐受性、PK特性及抗腫瘤效用。患者將在重複的28天週期中按RP2D口服ABSK021。由於不可接受的毒性、疾病進展及／或倘研究者酌情決定終止治療或撤回同意，患者可能會提前終止研究藥物的治療。

我們已在美國進行ABSK021的Ia期試驗。由於Ia期劑量遞增試驗需要密切協調患者選擇及測試生物樣品，通常僅選擇一個國家或一個地區的兩至三個臨床地點，以確保效率及質量。作為於兩個國家的Ib期試驗的一部分，我們擬著手於種族差異。

我們計劃於美國及中國進一步擴大臨床試驗的規模及尋求ABSK021的商業化機遇。

### **與主管部門的重大溝通**

2019年8月，我們在美國獲得FDA關於Ia期及Ib期臨床試驗的IND批准，並於2020年10月在中國內地獲得國家藥監局關於I期臨床試驗的IND批准。美國的Ia期劑量遞增臨床試驗於2020年1月開始。該試驗已經完成，TGCT群組的RP2D已經確定。

**我們可能無法最終成功開發及銷售ABSK021。**

### **ABSK081 (Mavorixafor)**

ABSK081(mavorixafor)又稱X4P-001，是趨化因子(C-X-C基序)受體4(CXCR4)的新型小分子拮抗劑，根據弗若斯特沙利文的資料，是目前全球臨床開發上唯一口服生物利用度好的CXCR4調節劑。ABSK081(mavorixafor)是多種癌症的潛在治療選擇，其中CXCR4及其配體CXCL12(也稱為基質衍生因子1 alpha SDF-1 $\alpha$ )有助於腫瘤微環境(TME)，支持免疫逃避、新生血管生成及腫瘤轉移。ABSK081(mavorixafor)也可用於治療其他疾病，如疣、低丙種球蛋白血症、感染及骨髓粒細胞缺乏(WHIM)綜合症。

---

## 業 務

---

在2019年7月，我們與X4 Pharmaceuticals, Inc. (「X4」) 簽訂了獨家許可協議，並就許可化合物ABSK081(mavorixafor) (前稱為X4P-001) 以及在中國內地、台灣、香港及澳門許可地區在人類任何腫瘤適應症及WHIM綜合症的診斷、治療、緩解或預防領域中(不包括mozobil適應症以及任何用於自體HSCT治療及異體HSCT治療的任何用途) 含有此許可化合物的任何產品(「X4產品」) 獲得開發、製造及商業化的權利。在ABSK081(mavorixafor)獲得許可之前，共有194名患者在X4贊助的10項臨床研究中接受了ABSK081(mavorixafor)治療(n=70名健康志願者，n=16名HIV患者，n=99名腫瘤學患者，n=9名WHIM綜合症患者)。X4開展的WHIM II期X4P-001-MKKA研究表明，ABSK081(mavorixafor)，400mg，每日一次，能調動WHIM綜合症成人患者的中性粒細胞及淋巴細胞，為長期治療的患者提供臨床益處的初步證據。

X4目前正在進行在全球註冊的WHIM綜合症III期臨床試驗。我們預計將於2021年下半年在中國開始ABSK081(mavorixafor)聯合君實的特瑞普利單抗治療TNBC患者的Ib/II期臨床試驗。我們已取得人體試驗委員會批准並於2021年7月開啟Ib/II期臨床試驗。

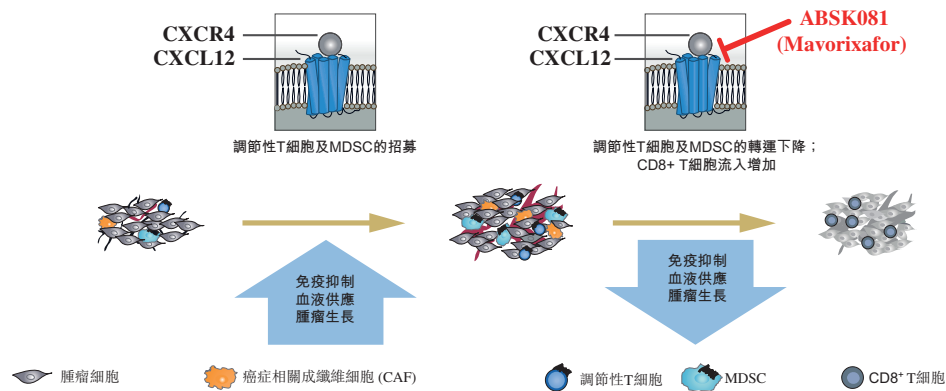
### 作用機理

CXCR4是一種G蛋白偶聯受體，表達於多種細胞類型，包括正常幹細胞、造血幹細胞(HSC)、成熟淋巴細胞及纖維原細胞。CXCR4在多種類型的人類癌症(包括腎透明細胞癌(ccRCC)、卵巢癌及黑色素瘤)中也有高表達及活性，腫瘤細胞上CXCR4表達增加與OS顯著降低有關。CXCL12是CXCR4受體的唯一配體，由CAF或若干腫瘤細胞表達，常在TME中高水平存在。CXCL12對淋巴細胞及骨髓源性抑制細胞(MDSC)具有有效的趨化活性，在控制造血幹細胞及內皮祖細胞的轉運方面具有重要作用。

ABSK081(mavorixafor)是一種口服、選擇性的CXCR4變構抑制劑。ABSK081(mavorixafor)阻斷CXCR4/CXCL12信號可調節TME內的免疫細胞，增加CD8+T細胞浸潤，這將有利於改善檢查點抑制劑及其他主要治療的反應。

## 業 務

下圖說明ABSK081(mavorixafor)的作用機理。



資料來源：公司數據。

縮寫：CXCL12 = C-X-C基系趨化因子配體12；CXCR4 = C-X-C基系趨化因子受體4；MDSC = 髓源性抑制細胞

### 市場機遇及競爭

2020年之前，全球CXCR4拮抗劑的市場規模保持在約2億美元。展望未來，於2025年、2030年及2035年，預期全球CXCR4拮抗劑的市場規模將分別達到11億美元、103億美元及190億美元，自2020年至2025年、自2025年至2030年及自2030年至2035年的複合年增長率分別為35.9%、55.4%及13.1%。到2025年、2030年及2035年，中國的PD-1/PD-L1抑制劑市場預期將分別達到人民幣11億元、人民幣152億元及人民幣306億元，自2020年至2025年、自2025年至2030年及自2030年至2035年，複合年增長率分別為84.1%、67.8%及15.0%。

Mobozil (普樂沙福) 是全球唯一上市的CXCR4拮抗劑。然而，目前並無已上市CXCR4拮抗劑獲批准作為小分子腫瘤免疫治療。

目前，有四種CXCR4拮抗劑候選藥物處於不同的臨床試驗階段。於該等五種候選藥物中，有四種（包括我們生產的ABSK081(mavorixafor)）被分類為免疫療法。

---

## 業 務

---

### 競爭優勢

ABSK081(mavorixafor)是一種非競爭性的變構抑制劑，在體外阻斷CXCR4信號傳導， $IC_{50}$ 為~20nm，選擇性高，對其他趨化因子(C-X-C基序)受體的影響很小(如有)。它是目前全球臨床開發的唯一口服CXCR4拮抗劑。口服ABSK081(mavorixafor)在異種移植及同基因小鼠模型中表明體內白細胞調動及強大的抗腫瘤功效。在多個物種中對其藥代動力學進行了研究。根據可用的安全性信息，ABSK081(mavorixafor)治療患者通常是安全的，耐受性良好。

### 對野生型及變異型CXCR4均有強選擇性

ABSK081(mavorixafor)在體外以劑量依賴性的方式抑制CXCL12對CXCR4的信號傳導及激活，通過 $Ca^{++}$ -flux及GTP- $\gamma$ -S結合測量。除了野生型(WT)CXCR4外，ABSK081(mavorixafor)還能夠阻斷與WHIM綜合症相關的兩種CXCR4變體R334X及E343X的活性。該等變異導致CXCR4的C末端被截斷。ABSK081(mavorixafor)對兩種變體的抑制程度與WTCXCR4相似，WT、R334X及E343X變體的 $IC_{50}$ 分別為3.1nM、8.5nM及4.6nM。

### 臨床前抗腫瘤療效

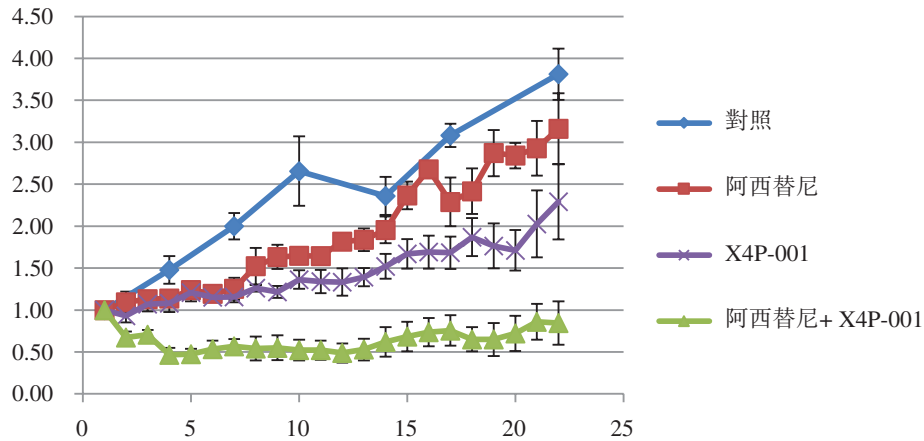
ABSK081(mavorixafor)變構阻斷CXCR4的CXCL12激活，並已表明在多種小鼠模型中降低腫瘤生長及改善OS。ABSK081(mavorixafor)作為單藥治療及與各種治療藥劑聯合治療均可以觀察到該等效用。



## 業 務

在使用兩種人類RCC細胞系（A498及786）的異種移植小鼠模型中，與對照組相比，單獨給藥ABSK081(mavoxifafor)可降低腫瘤生長。阿西替尼單獨使用（小分子酪氨酸激酶抑制劑）沒有明顯效果。ABSK081(mavoxifafor)與阿西替尼聯合治療顯示出更強的療效和協同作用。ABSK081(mavoxifafor)能夠抑制聯合治療組中以阿西替尼治療的腫瘤中MDSC浸潤水平的增加。下圖顯示各種模型下的腫瘤生長曲線。

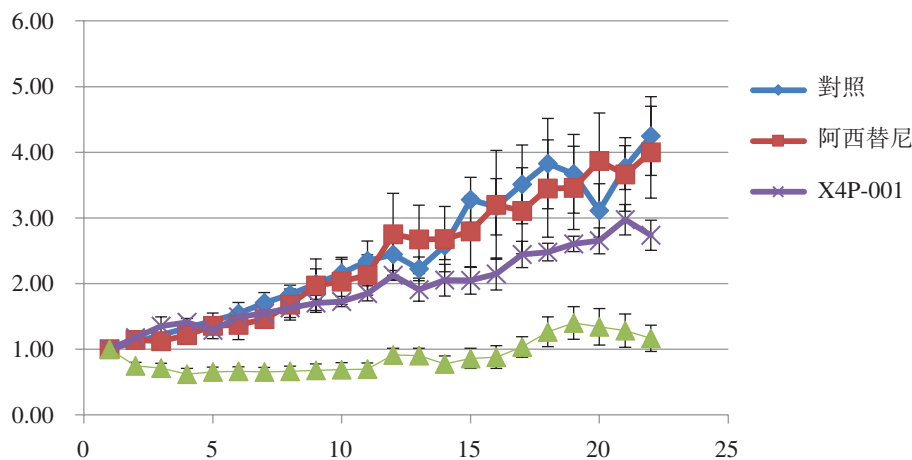
### 786異種移植模型中腫瘤生長曲線



附註：X4P-001指ABSK081(mavoxifafor)

資料來源：X4提供的2016 AACR

### A498異種移植模型中腫瘤生長曲線

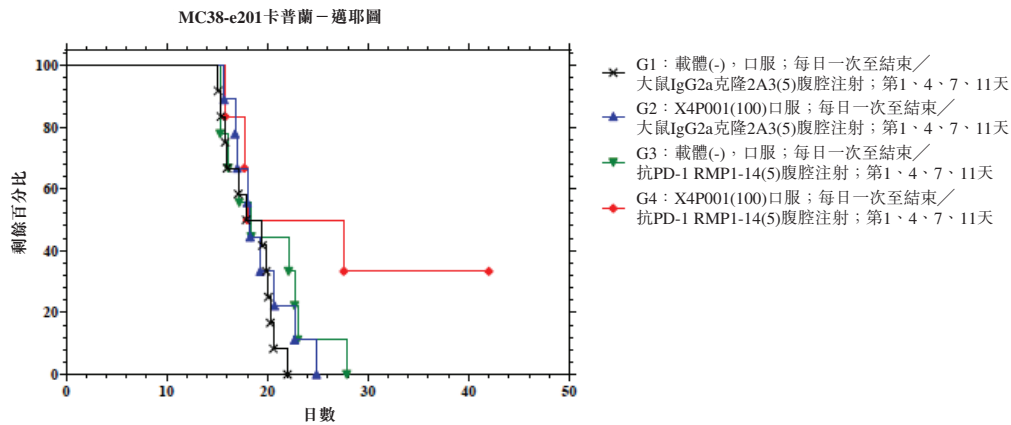


附註：X4P-001指ABSK081(mavoxifafor)

資料來源：X4提供的2016 AACR

## 業 務

在MC38結直腸同基因模型中，ABSK081(mavoxifafor)及抗PD-1抗體導致腫瘤生長延遲及動物死亡，卡普蘭-邁耶曲線中按上升生存率測量。此外，ABSK081(mavoxifafor)治療後，免疫抑制性MDSC的數量減少。下表說明MC38同基因模型下的腫瘤生長曲線。



附註：X4P-001指ABSK081(mavoxifafor)

資料來源：X4數據

### X4的WHIM綜合症II期試驗概要

#### 概覽

ABSK081(mavoxifafor)的II期臨床試驗是一項開放性劑量遞增及擴展研究，評估了8名基因確診的WHIM綜合症成年患者的安全性、耐受性、藥代動力學、藥效學及初步療效。ABSK081(mavoxifafor)耐受性良好，無治療相關的嚴重不良事件。該項研究表明，ABSK081(mavoxifafor)，400mg，每日一次，調動WHIM綜合症成人患者的中性粒細胞及淋巴細胞，並為長期治療的患者提供了臨床益處的初步證據。

#### 試驗設計

該試驗是一項關於ABSK081(mavoxifafor)治療WHIM綜合症成人患者的開放性前瞻性國際劑量遞增研究，從50mg到400mg，每日一次，隨後在澳大利亞及美國的兩個臨床試驗地點進行一項擴展研究。主要目的是評估藥物的安全性及耐受性，以及持續增加循環中性粒細胞及淋巴細胞所需的劑量。探索性目的評價長期服用ABSK081(mavoxifafor)對感染率、皮膚疣、白細胞計數、ANC、ALC及單核細胞絕對計數(AMC)的療效。

---

## 業 務

---

所有患者均有嚴重白細胞減少、中性粒細胞減少、淋巴細胞減少及單核細胞減少的病史，並表現為兩種或以上特徵性疾病表現，包括疣及／或低丙種球蛋白血症，以及過去12個月內需要抗生素治療的感染。共登記有8名患者，最長持續時間為28.6個月。

### 試驗狀態

II期臨床試驗由X4完成。

### 安全性數據

7名患者(87.5%)出現過1例或以上治療引發不良事件(TEAE)。3名患者發生11例1級相關TEAE：噁心(四例)、鼻乾燥(兩例)、口幹(兩例)、消化不良(一例)、結膜炎(一例)及牛皮癬樣皮疹皮炎(一例)。TEAE頻率不隨劑量增加而增加。感染是最常見的TEAE類型，被認為與研究藥物無關，並作為結果報告(年感染率)。有2例無關的3級TEAE(患者患膽囊炎伴多發性膽結石及操作性疼痛)。無相關嚴重不良事件或臨床化學或尿液分析、眼科或心電圖的重大發現。

### 療效數據

年感染率下降。在安全人群中，試驗前12個月內的回溯性年感染率為4.63(95% CI, 3.3-6.3)次事件(n=8)，與七名服用300mg的患者的5(95% CI, 3.34-6.66)次年度事件及四名服用50 mg、100 mg或150 mg低治療劑量患者的4.53(95% CI, 2.1-9.5)次年度事件具有可比性。與此相反，我們觀察到，七名接受300mg(每日一次)治療的患者的年感染率下降了2.41(95% CI, 1.29-4.48)，而接受400mg(每日一次)治療的患者的年感染率下降了2.14(95% CI, 1.11-4.10)。研究中沒有患者因感染事件或預防性抗生素而需要G-CSF。在擴展研究中，服用300mg及／或400mg情況下，感染頻率與治療時間相關。事實上，在前六個月，年感染率為3.14(95% CI, 1.83-4.46)(n=7)，而治療6-12個月的患者感染率為2.0(95% CI, 0.76-3.24)(n=5)，及治療>12個月的患者感染率為0.8(95% CI, 0.02-1.58)(n=5)，初步證據表明，長期治療可進一步預防該人群感染。總體而言，在研究前的12個月內，最常見的感染類型涉及下呼吸道，其次是上呼吸道及皮膚。這與研究中觀察到的感染形成對比；最常見的感染是上呼吸道，其次是下呼吸道。

## 業 務

*ABSK081(mavorixafor)*治療後皮膚疣數量減少。按基線水準手及／或腳上的皮膚疣為1或以上的患者 (n=4)，每日一次服用300mg或400mg，在研究五至18個月後，在不使用局部咪喹莫特或其他治療的情況下，疣的數量平均減少75%。在12個月後繼續研究的兩名患者中，疣的數量進一步減少，平均減少80%。在治療過程中，較大的病灶演變成多個較小的疣，繼續治療可以清除大部分病灶。一名患者表現為最嚴重的難治性疣，按基線水準手及腳上有174個病灶。在整個研究過程中，我們觀察到疣逐漸消失，但有痕。六個月後，觀察到疣 (69個病灶) 的數量減少了>50%。在研究18個月後的最近一次檢查中 (服用mavorixafor 14個月，每日一次400mg)，患者出現33個病灶，相應的疣負擔減少了>80%。

總之，該等數據突出了ABSK081 (mavorixafor)與目前的WHIM綜合症治療方案相比，具有更好及持久的臨床療效。在正在進行的每日一次服用ABSK081 (mavorixafor)的III期研究中，WHIM綜合症患者長期服用ABSK081 (mavorixafor)對感染率及疣負擔的良好耐受性及治療益處正在進一步研究中。

### ***X4進行的ABSK081 (mavorixafor)與阿西替尼聯合臨床試驗概要***

#### *概覽*

I/II期臨床試驗是對至少曾接受過一次全身治療的組織學確診透明細胞腎細胞癌患者進行的多中心、開放性ABSK081 (mavorixafor)聯合阿西替尼使用的研究。

#### *試驗設計*

該試驗旨在評估ABSK081 (mavorixafor)聯合阿西替尼治療晚期透明細胞RCC患者的安全性、耐受性及臨床活性，並根據近期治療情況，研究患者分組中聯合療法的臨床反應。安全性分析包括65名接受400mg ABSK081(mavorixafor) (200mg (每日兩次) 或400mg (每日一次)) 加5mg (每日兩次) 阿西替尼治療的患者。從第1天開始，每八週使用RECIST v1.1評估治療反應，持續80週，然後每12週進行一次盲法獨立中心評審。

#### *試驗狀態*

I/II期研究於2019年8月由X4完成。

## 業 務

### 安全性數據

下表載列10%及以上的所有患者中在所有等級上與ABSK081(mavorixafor)或阿西替尼相關的不良事件，2名或以上患者中3級及以上的不良事件。

不良事件（所有等級≥10%及等級≥3，在>2名患者中） 與Mavorixafor或阿西替尼有關(N = 65)		
不良事件（相關）	所有等級	≥3級
腹瀉	35 (54%)	7 (11%)
食慾下降	29 (45%)	6 (9%)
乏力	29 (45%)	3 (5%)
高血壓	25 (39%)	14 (22%)
噁心	19 (29%)	3 (5%)
體重下降	14 (22%)	2 (3%)
發音困難	14 (22%)	0
血肌酐升高	13 (20%)	1 (2%)
甲狀腺功能減退	13 (20%)	1 (2%)
嘔吐	12 (19%)	1 (2%)
眼干	10 (15%)	0
掌跖紅斑感覺不良綜合症	10 (15%)	0
呼吸困難	9 (14%)	0

不良事件（所有等級≥10%及等級≥3，在>2名患者中） 與Mavorixafor或阿西替尼有關(N = 65)		
不良事件（相關）	所有等級	≥3級
頭疼	9 (14%)	0
貧血	8 (12%)	2 (3%)
口腔炎	8 (12%)	1 (2%)
消化不良	8 (12%)	0

資料來源：X4提供的2019 ESMO演示文稿

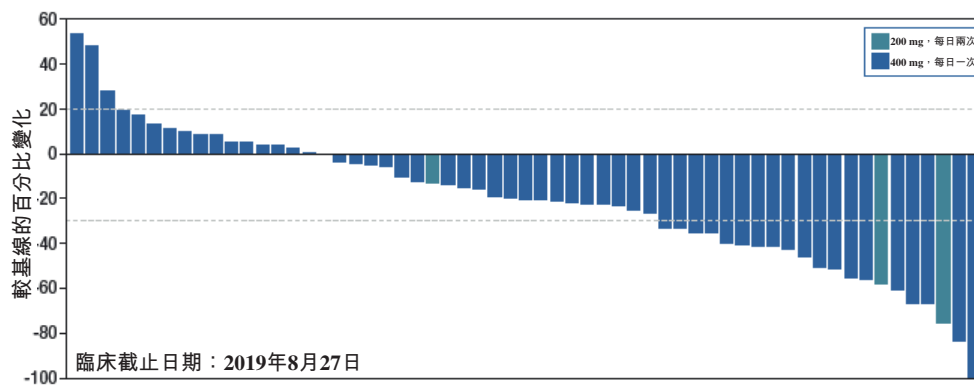
ABSK081(mavorixafor)及阿西替尼聯合療法耐受性良好。最常見的不良事件為腹瀉、乏力、食慾減退、體重減輕、高血壓、噁心、嘔吐、咳嗽、血肌酐升高、頭痛及發音困難。與治療相關的嚴重不良事件包括腹瀉、高鉀血症、高血壓、血肌酐升高、脫水、乏力、肝酶升高、噁心、敗血症、氣管食管痛及嘔吐。

## 業 務

### 初步療效數據

ABSK081(mavoxifafor)及阿西替尼的聯合治療在這深度預先治療的晚期RCC患者群體中顯示了令人鼓舞的mPFS，其中75%的患者先前接受了兩次或兩次以上的治療，83%的患者有中度或不良預後。所有臨床可評價的患者的mPFS為7.4個月，以免疫治療為前不久治療的群組的mPFS為11.6個月，以TKI為前不久治療的群組的mPFS為7.4個月，在17個月後仍對8名患者進行研究。結果提示，ABSK081(mavoxifafor)可能增強對阿西替尼及其他靶向腫瘤血管生成的TKI以及CPI等免疫治療藥劑的臨床反應。

### 靶點病灶大小的最佳反應



資料來源：X4提供的2019 ESMO演示文稿

### X4進行腎細胞癌Ib期納武單抗聯合治療試驗的概要

#### 概覽

Ib期試驗是一項開放性、多中心研究，旨在評估ABSK081(mavoxifafor)聯合納武單抗治療晚期ccRCC患者的安全性、耐受性及初步臨床活性，該等患者對納武單抗單藥治療並無反應。研究結果表明，ABSK081(mavoxifafor)及納武單抗聯合治療晚期ccRCC患者方面具有潛在的抗腫瘤活性及可控的安全性。ABSK081(mavoxifafor)介導的CXCR4抑制與PD-1阻斷相結合，可增強對檢查點抑制劑單藥治療無反應患者的抗腫瘤免疫反應，值得進一步研究。



## 業 務

### 試驗設計

該項試驗計劃招募多達20名患者。以ABSK081(mavoxifafor)治療原先接受240mg 納武單抗單藥治療（每兩周靜脈注射）的晚期ccRCC患者；參與研究的患者沒有中斷納武單抗治療。基於健康志願者及HIV感染患者的安全性及耐受性，以及相同日劑量下循環白細胞的藥效學活性證據，選擇每日口服400mg ABSK081(mavoxifafor)。聯合治療的劑量水平是根據前三名完成一個治療週期（28天）的患者的安全性數據進行評估及確認（在它們被用於其他患者之前）。繼續聯合治療，直到疾病進展或不可接受的毒性被認為與ABSK081(mavoxifafor)或納武單抗有關。

該研究的主要目的是確定ABSK081(mavoxifafor)聯合納武單抗治療前不久對納武單抗單藥治療無反應的患者的安全性及耐受性。次要目的包括ABSK081(mavoxifafor)及納武單抗聯合治療的抗腫瘤活性表徵。

### 試驗狀態

2016年12月7日至2018年8月8日期間累積了9名患者，由於報名率低，主辦方終止了該研究。研究人群包括8名男性及1名女性（年齡中位數：65歲；年齡範圍：49-77歲），按中位數計算先前接受過兩次全身治療。

### 安全性數據

在該研究中，ABSK081(mavoxifafor)及納武單抗聯合療法對大多數晚期RCC患者是可耐受的。在所有9名患者中至少報告了一例藥物相關不良事件（與ABSK081(mavoxifafor)或納武單抗相關）。最常見的（≥ 25%（所有等級））藥物相關不良事件為腹瀉（五名患者）、鼻塞（四名患者）、眼干、乏力、AST及ALT升高（各三名患者）。與ABSK081(mavoxifafor)或納武單抗相關的嚴重不良事件(SAE)為自身免疫性肝炎、ALT及AST升高、斑狀丘疹及黏膜炎症（各一名患者）。4名患者(44%)因自身免疫性肝炎、ALT升高、AST升高、脂肪酶升高、斑狀丘疹及黏膜炎症等治療引發的不良事件而停止聯合療法。撤出研究的其他原因包括3名患者的疾病進展及1名患者的臨床惡化。一名患者繼續治療直到研究終止。無4級或5級不良事件報告，所有3級不良事件均隨治療停止而消失。5名患者至少出現1例3級藥物相關不良事件，包括ALT及AST升高（各2名患者）、自身免疫性肝炎、慢性腎病、脂肪酶升高、斑狀丘疹及黏膜炎症（各1名患者）。

## 業 務

下表載列與ABSK081(mavorixafor)或納武單抗相關的治療引起的不良事件。

不良事件	所有等級 <sup>a</sup> ≥ 15 %	3級及以上 ≥ 15 %
	N=9 (%)	N=9 (%)
腹瀉	5 (56)	0
鼻塞	4 (44)	0
丙氨酸轉氨酶(ALT)升高	3 (33)	2 (22)
天冬氨酸轉氨酶(AST)升高	3 (33)	2 (22)
眼干	3 (33)	0
乏力	3 (33)	0
結膜充血	2 (22)	0
消化不良	2 (22)	0
噁心	2 (22)	0
皮疹瘙癢	2 (22)	0

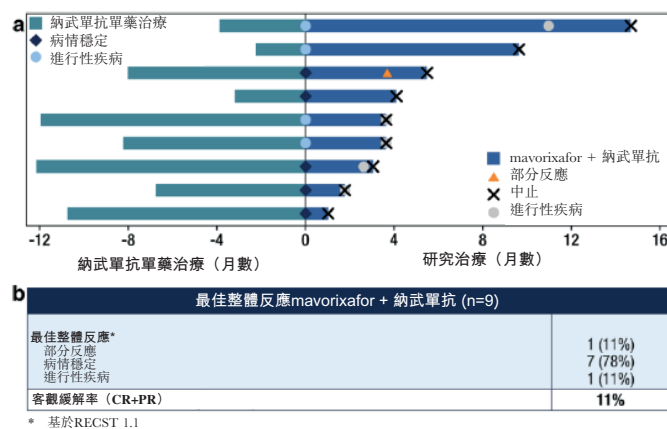
a. 根據NCI CTCAE版本4.03進行分級

資料來源：Toni K. Choueri等人2020年12月20日發表於Investigational New Drugs的《用於晚期腎細胞癌患者的CXCR4抑制劑mavorixafor及納武單抗1b期試驗，既往對納武單抗單藥治療無反應》。

### 療效數據

在該項研究中，ABSK081(mavorixafor)及納武單抗聯合療法顯示了對單藥劑納武單抗治療無反應的患者臨床活性的初步證據。

根據RECIST v1.1，1名患者在聯合療法中出現PR，導致ORR為11%。其中7名患者(78%)出現SD，1名患者(11%)出現PD，此乃彼等的最佳反應。下圖顯示個體患者在既往納武單抗單藥治療持續時間、ABSK081(mavorixafor)及納武單抗聯合治療持續時間方面的臨床反應。



## 業 務

附註：

既往納武單抗單藥治療及聯合治療的持續時間以及最佳總體反應。

- a. 既往納武單抗單藥治療及聯合治療持續時間的泳道圖。在mavorixafor施用時及臨床截止日期，均記錄了疾病狀態。
- b. 最佳總體反應及客觀緩解率。

資料來源： Toni K. Choueiri等人2020年12月20日發表於*Investigational New Drugs*的《用於晚期腎細胞癌患者的CXCR4抑制劑mavorixafor及納武單抗Ib期試驗，既往對納武單抗單藥治療無反應》。

4名在先前接受納武單抗單藥治療中有進展的患者對以ABSK081(mavorixafor)及納武單抗聯合治療有最佳反應，病情穩定(SD)。在這4名患者中，研究治療的持續時間中位數為6.7個月（範圍：3.7-14.7個月）；兩名患者在先前接受納武單抗單藥治療出現進展病情後，在聯合治療中出現穩定病情超過9個月。在5名先前接受納武單抗單藥治療的穩定病情的患者中，1名患者在聯合治療中出現部分反應。

### 臨床開發計劃

我們預計於2021年下半年在中國開始ABSK081 (mavorixafor)的Ib/II期臨床試驗。Ib/II期臨床試驗是一項關於ABSK081(mavorixafor)聯合君實特瑞普利單抗治療TNBC患者的開放性、單臂式研究。Ib期臨床試驗將評估ABSK081(mavorixafor)及特瑞普利單抗在指定劑量水平下的安全性、耐受性及PK特性。Ib期及II期試驗將評估聯合療法的初步抗腫瘤活性，並評估作為探索終點的免疫激活生物標誌物及潛在腫瘤生物標誌物。Ib期及II期試驗的數據將結合以進行安全性、有效性及生物標誌物分析。

### 與主管部門的重大溝通

我們已取得人體試驗委員會批准並於2021年7月啟動Ib/II期臨床試驗。

我們可能無法最終成功開發及銷售ABSK081(MAVORIXAFOR)。

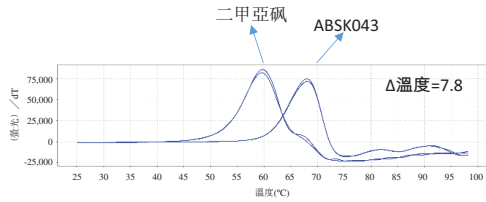
### ABSK043

ABSK043是一種小分子PD-L1抑制劑。基於抗體的免疫療法具有若干缺點，如成本高、口服吸收生物利用度低、半衰期長及免疫原性。ABSK043作為一種小分子PD-L1抑制劑，可於該等方面發揮多項優勢。ABSK043與PD-L1特異性結合，可能誘導PD-L1從細胞表面二聚化、構象變化及內化，這使得PD-1不再能夠與PD-L1結合，並激活下游信號傳導及T細胞抑制。

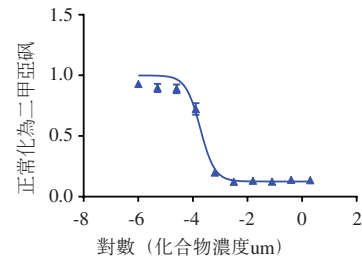
## 業 務

以下圖表載明ABSK043的體外抑製作用。

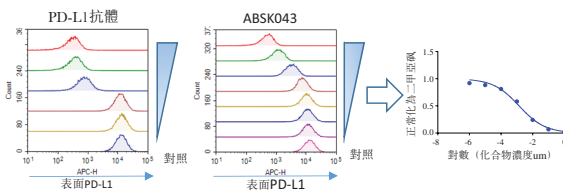
### A. 與PD-L1蛋白結合



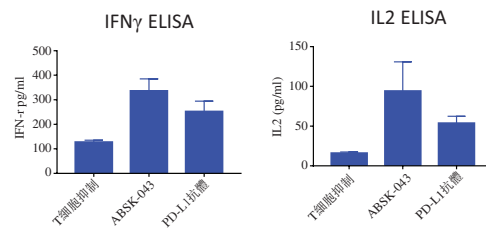
### B. PD-1/PD-L1相互作用的體外阻斷



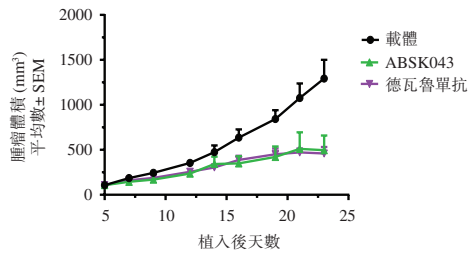
### C. PD-L1劑量依賴性內化



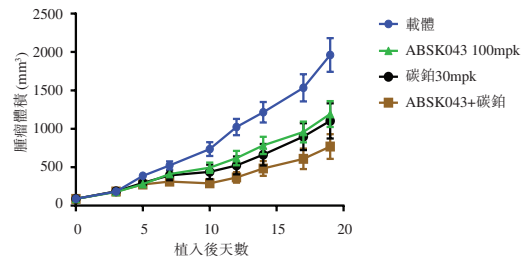
### D. 誘導CD8 T細胞產生細胞因子



### E. 與PDL1抗體療效相當



### F. 與化療協同作用



附註：

A、B: ABSK043在熱位移試驗(A)中直接與人體PD-L1蛋白結合，在HTRF試驗(B)中消除PD-1/PD-L1相互作用。

C: ABSK043劑量依賴性降低腫瘤細胞表面功能性PD-L1水平。

D: ABSK043對細胞PD-1/PD-L1的抑制可誘導純化的PBMC CD8+T細胞產生細胞因子。

E: ABSK043在人源化黑色素瘤模型MC38-hPDL1中顯示出體外抑製作用，與抗PD-L1抗體相當。

F: ABSK043在體內可與化學製劑協同作用，在MC38-hPDL1敲入腫瘤模型中具有聯合抗腫瘤效用。

資料來源：公司數據

於2021年8月，我們開始ABSK043的I期臨床試驗，並於澳大利亞實現首例患者給藥。

### 與主管部門的重大溝通

我們的ABSK043的I期臨床試驗的臨床試驗通知書(CTN)於2021年7月獲藥物管理局(TGA)認可。

我們可能無法最終成功開發及銷售ABSK043。

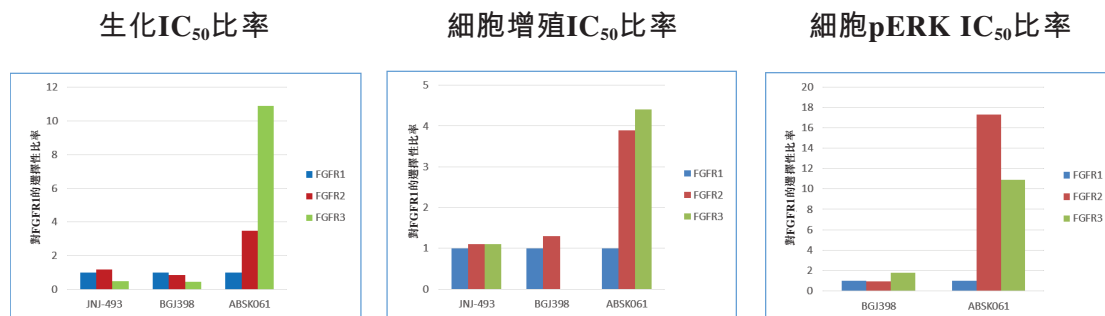
## 業 務

### 選擇性臨床前階段候選藥物

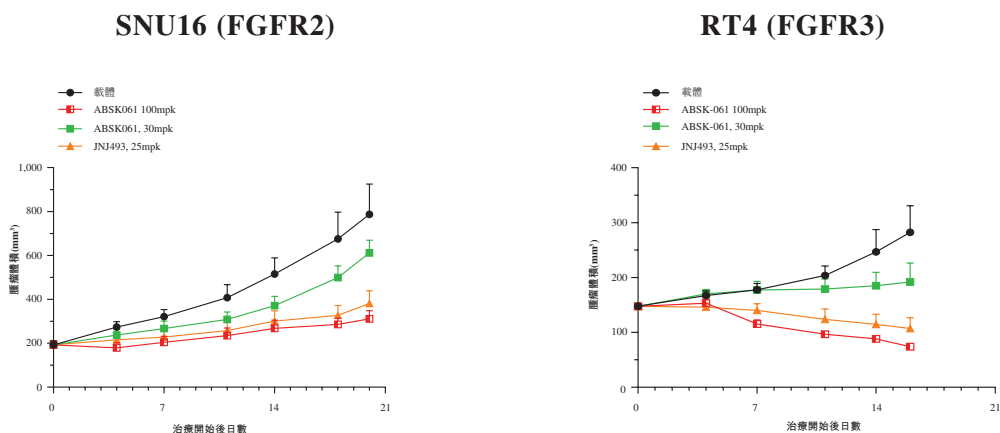
除臨床階段資產外，我們亦擁有10項臨床前資產，其側重於新的靶點或作用方法，因此具有藥物潛力來解決顯著未滿足的醫療需求。以下是我們臨床前階段資產的選擇性列表，我們就此計劃在未來12至24個月內提交IND申請：

#### **ABSK061**

ABSK061是一種FGFR2/3抑制劑。其對FGFR1的選擇性可能引致改善治療窗口及療效，以及更好的機會擴展到治療非腫瘤適應症。我們的臨床前研究表明，ABSK061通過各種生化及細胞試驗選擇性地抑制FGFR2/3（而非FGFR1），並且對其他激酶具有低活性。ABSK061在FGFR2/3依賴性異種移植模型中也顯示出強靶點參與性。



附註：在生化試驗及細胞環境中，ABSK061對FGFR2及FGFR3有較強的抑制活性，而對FGFR1的抑制活性顯著弱化。泛FGFR抑制劑厄達替尼 (JNJ-493)及英菲格拉替尼 (BGJ398)將FGFR1/2/3的活性有效抑制在相似水平內。



附註：口服ABSK061劑量依賴性地抑制多種FGFR依賴性異種移植小鼠模型中的腫瘤生長。

JNJ-493指厄達替尼；BGJ398指培米替尼

資料來源：公司數據

---

## 業 務

---

ABSK061亦表現出跨物種的良好DMPK特性以及物理化學特性及安全性。我們目前正在開展ABSK061的臨床前研究。

### **與主管部門的重大溝通**

我們預期於2021年下半年提交IND申請。

### **ABSK121**

ABSK121是一種新一代FGFR1-3突變抑制劑，不僅抑制野生型FGFR，亦抑制FGFR變異（其對目前已獲批准的FGFR抑制劑耐藥）。它可能被用以治療各種癌症適應症，包括尿路上皮癌、膽管癌及其他伴FGFR重排的實體瘤。其亦可能對第一代FGFR抑制劑初始治療後復發或惡化的患者帶來臨床益處。

於臨床前實驗中，ABSK121於體外及細胞內對野生型FGFR1-4表現出優異的活性。其於臨床上亦表現出對FGFR變異（對目前的FGFR抑制劑耐藥）的強大效力。其於FGFR依賴性及FGFR變異依賴性模型中表現出良好的體內療效。其於KinomeScan中對其他RTK表現出良好的選擇性，口服生物利用度好及具有良好的DMPK特性及體外安全性。我們目前正在進行ABSK121的臨床前研究。

### **ABSK012**

ABSK012是新一代小分子FGFR4抑制劑，對野生型及變異型FGFR4均有強抑制作用。使用第一代FGFR4抑制劑治療後，FGFR4可能發生獲得性變異並導致耐藥性。在橫紋肌肉瘤等腫瘤中也發現類似的耐藥變異，並推動腫瘤的發展。在臨床前研究中，ABSK012不僅在體外及細胞內對野生型FGFR4具有優異的活性，於臨床開發中對各種FGFR4變異（對目前的FGFR4抑制劑耐藥）亦具有優異的活性。其於FGF19推動及FGFR4變異模型中亦表現出良好的體內療效。ABSK012具有強大的激酶選擇性、良好的DMPK特性及體外安全性。我們目前正在進行ABSK012的臨床前研究。

### **與主管部門的重大溝通**

我們預期將於2022年提交IND申請。

### **ABSK111**

ABSK111是一種對EGFR外顯子20變異高度有效的選擇性小分子抑制劑。有3%至5%的NSCLC患者會發生EGFR外顯子20變異，該變異對目前可用的第一代、第二代及第三代EGFR抑制劑具有耐藥性。由於對野生型EGFR的選擇性有限，目前針對該等變



---

## 業 務

---

異的臨床化合物的治療窗口有限。在臨床試驗中，增加選擇性將可能導致更好的靶向調節及療效。於多項細胞試驗中，ABSK111表現出對EGFR外顯子20變異的優異活性及對野生型EGFR的明確選擇性。其對攜帶EGFR外顯子20變異的小鼠異種移植模型具有的療效及PD作用。

我們目前正在優化導向化合物的物理化學及其他性質，並預計在不久的將來指定臨床前候選藥物。

### **ABSK071**

ABSK071是一種強效、口服生物利用度好、不可逆的小分子變異形式KRAS抑制劑，於生化及細胞環境中具有強大的效力。KRAS是許多癌症類型（包括胰腺癌、結腸癌及肺癌）中變異最多的腫瘤基因之一。由於其分子結構及對GTP的高親和力，就小分子抑制劑而言，KRAS過往被認為不可成藥。約30%的亟需有效治療的肺癌患者會發生KRAS變異。

ABSK071於細胞增殖及靶向調節試驗中均表現出對KRAS變異較強的體外活性。其亦表現出良好的ADME及理化特性。我們目前正在評估ABSK071的其他特性，並預期於不久的將來選定一種臨床前候選藥物。

### **ABSK051**

ABSK051是一種小分子CD73抑制劑。CD73在腺苷信號傳導中起關鍵作用，並控制細胞外ATP連續轉化為腺苷的最後一步（AMP的水解）。腫瘤微環境中產生的腺苷可抑制腫瘤免疫。CD73的抑制通過刺激抗腫瘤T細胞的活化而增強對癌細胞的適應性免疫。用小分子靶向CD73可以獲得優勢，特別是在實體瘤及聯合治療中。來自Arcus Bioscience的CD73小分子抑制劑AB680已在胰腺癌患者的臨床試驗中顯示出初步療效。

ABSK051於抑制可溶性及表面表達CD73的活性方面表現出強大的效力。其於多種動物模型中亦表現出較強的體內療效。ABSK051已被選定為臨床前候選藥物。我們目前正在進行ABSK051的臨床前研究。

### **ABSK031**

ABSK031是一種口服生物利用度好的小分子ROR $\gamma$ t拮抗劑，於生化、細胞學報告及Th17分化實驗中對ROR $\gamma$ t信號傳導有強效活性。於口服給藥後，ABSK031已顯示出其有潛力激活ROR $\gamma$ t，並促進大鼠脾臟中的Th17細胞分化。於多種同基因腫瘤模型

---

## 業 務

---

中，其作為單藥治療或聯合抗PD-1抗體治療亦表現出良好的抗腫瘤療效。ABSK031亦表現出強大的PK、理化特性及安全性，適合進入下一階段開發。

### 合作及許可安排

#### 與阿斯利康的合作及許可協議

於2019年11月1日，我們與AstraZeneca AB（「AZ」）就全球範圍內許可化合物ABSK091（前稱AZD4547）的開發、製造及商業化以及含有此化合物的許可產品（「AZ產品」）達成獨家授權協議（「AZ協議」）。AZ是一家在瑞典註冊成立的國際製藥及生物技術公司，其專注於腫瘤病、罕見疾病及生物製藥處方藥的發現、開發及商業化。AZ於納斯達克及倫敦、斯德哥爾摩的證券交易所上市。

根據AZ協議，AZ授予我們(i)AZ專利（包括AZ控制的對開發許可化合物而言屬必要的所有專利）、特定AZ專有技術以及與許可化合物及AZ產品相關的AZ監管文件（如研究報告及AZ產品的專門文件）的全球性獨家（包括關於AZ及其聯屬公司）付費許可，且擁有分許可權（受限於若干條件）；以及(ii)使用某些其他與AZ產品無特定關聯的AZ專有技術及數據（或通用AZ專有技術）（如過往測試的通用指標、分析方法文件等）的非獨家許可。我們認為，該項AZ一般專有技術非獨家許可對我們ABSK091的臨床開發及商業化並非必須或對其概無重大影響，僅僅補充了AZ特定專有技術及AZ監管文件，使得我們享有全球專有權利。因此，我們認為AZ一般專有技術非獨家許可不會導致出現ABSK091的其他競爭者。根據AZ協議，我們負責進一步開發、商業化及製造AZ產品的所有成本及費用，並有義務通過商業上合理的努力來獲得及維持至少一種AZ產品在至少一個指定主要市場國家的相關監管批准，並商業化至少一種AZ產品。

我們亦負責對用於或將用於AZ產品全球商業化的已許可AZ專利及商標的起訴及維護以及與之相關的所有成本及費用。根據我們與AZ簽訂的AZ協議，我們將擁有此類商標的所有權利。我們亦擁有與監管機構溝通的唯一權利，並根據我們的合理要求從監管機構獲得與AZ合作的AZ產品的相關批准。

## 業 務

在終止由AZ授出有關ABSK091的許可的最壞情況下，我們可能不再繼續開發ABSK091作為核心候選產品。然而，我們認為我們已展示開發ABSK091的能力，這可能導致未來向AZ進行里程碑付款及支付特許權使用費。因此，我們相信AZ將不大可能終止AZ協議。

根據AZ協議，我們須支付合共高達263.5百萬美元且不可退還的預付款及里程碑付款。里程碑通常包括開發里程碑（如開始給藥、獲得監管機構有關新產品或適應性上市的批准）及商業里程碑（與淨銷售總額相關）。我們亦有義務支付分級特許權使用費，金額按AZ產品全球銷售淨額的低雙位數百分比計算（可作出慣常扣減）。銷售淨額指我們、我們的聯屬人士或分許可人就銷售AZ產品向第三方開具賬單或簽發票據的總額扣減若干減額（如因退款、關稅及消費稅以及其他稅項或稅費償還或抵免的金額）。慣常扣減包括(i)為使用AZ產品而向第三方支付的特許權使用費；(ii)任何有效申索不再涵蓋AZ產品的使用而產生的成本或虧損；及(iii)第三方於當地司法權區（其中包括）推出包含與AZ產品相同或大致相同的活性成份的仿製藥所產生的成本或虧損。我們的特許權使用費義務將持續按逐個AZ產品及逐個國家釐定，並自AZ產品在相關國家的首次商業銷售之日開始，直至以下事項（以較晚者為準）發生而止：(i)有關國家或製造國內涵蓋AZ產品的許可專利的最後有效索償期屆滿；(ii)AZ產品在有關國家的監管排他性期間已到期；及(iii)AZ產品在有關國家首次商業銷售後十(10)週年。

除非提前終止，AZ協議自2019年11月1日起生效，並持續至我們在AZ協議項下的特許權使用費義務屆滿。我們可以提前90天發出書面通知終止AZ協議。一方可因另一方未修正的重大違約、喪失清償能力或破產而終止AZ協議。如果我們、我們的聯屬人士或分許可人對任何已許可AZ專利的有效性或可執行性提出質疑，AZ則有權終止AZ協議。終止條款的原因是為防止被許可人（如本公司）提出不合理的質疑，以避免根據許可協議付款。根據弗若斯特沙利文的資料，該類條款亦出現在多家其他生物技術公司的許可協議中。根據AZ協議，在任何一方終止後，授予我們的所有權利及許可將立即終止。於各國特許權使用費條款屆滿後，我們根據AZ協議取得的許可將就該國而言屬已繳足、永久且不可撤回。

自AZ協議訂立以來，我們已自國家藥監局取得ABSK091的IND批准，並啟動Ib期及II期臨床試驗。

---

## 業 務

---

隨著AZ協議項下的關係擴大，我們亦於2020年12月與阿斯利康投資（中國）有限公司（「AZ中國」）訂立戰略合作諒解備忘錄（「AZ戰略諒解備忘錄」）。根據AZ戰略諒解備忘錄，訂約雙方均同意探索多個領域的合作機會，包括臨床前藥物發現、臨床開發、商業化及投資。該合作旨在利用兩間公司的優勢，將我們的創新能力及效率與AZ中國的能力匹配以進入市場。AZ戰略諒解備忘錄亦確認，AZ有意透過由AZ的聯屬公司及中金資本運營有限公司共同成立的基金投資於我們。

就我們所深知，AZ及AZ中國雙方均為獨立第三方。

### 與X4 Pharmaceuticals之合作及許可協議

於2019年7月16日，我們與X4 Pharmaceuticals, Inc.（「X4」）就許可化合物ABSK081（前稱為X4P-001）以及中國內地、台灣、香港及澳門許可地區在人類任何腫瘤適應症及WHIM綜合症的診斷、治療、緩解或預防領域中含有此許可化合物的任何產品作為活性藥物成分（「X4產品」，不包括mozobil適應症以及任何用於異體HSCT治療及異體HSCT治療的產品）的開發及商業化簽訂了獨家許可協議（「X4協議」）。X4是一家在特拉華州註冊成立的公司並於納斯達克上市（納斯達克股票代號：XFOR），該公司專注於開發治療罕見疾病的新型療法。

## 業 務

根據X4協議，我們獲得了(i)在許可區域使用特定許可專有技術及X4專利以在許可區域開發、製造及商業化許可化合物及X4產品的獨家（即使對於X4）付費許可，且擁有分許可權（受限於若干條件）；及(ii)X4在許可區域內開發的若干其他產品的優先談判權及優先購買權。我們全權負責並有義務採用商業上合理的努力，在許可區域的每個地區開發X4產品並獲得監管批准，以及在許可區域內將X4產品商業化，一切成本及開支均由我們自行承擔。

根據X4協議，我們同意出於臨床及商業目的購買一定數量的許可化合物及X4產品，並有義務與X4就臨床及商業供應協議進行真誠談判。在臨床開發階段，在中國建立生產設施生產臨床試驗中使用的少量化合物並不具成本效益。因此，我們決定向X4購買許可化合物，而X4同意大體按成本向我們出售有關化合物。我們有義務與X4共享與獲得或維持必要監管批准有關的監管信息及文件的英文副本。除若干規定的情況外，X4將在X4產品在中國內地首次商業銷售後向我們提供製造X4產品所需的文件、信息、技術協助及支持。

根據X4協議，各方僅擁有由其單獨創造或生成的任何發明及數據，並共同擁有聯合創造的發明。我們向X4授予不可撤銷、永久且全額支付的許可，用於我們與X4產品及我們根據X4協議創造的發明相關的數據，以便X4在許可區域外開發、製造及商業化許可化合物或X4產品。我們有權在許可區域內以我們擁有的任何商標將X4產品商業化。X4保留對許可專利進行起訴及維護的唯一權利。

根據X4協議，我們有義務支付合共高達217.0百萬美元的里程碑付款，其中包括(i)我們已於往績記錄期間及截至最後實際可行日期支付的3.0百萬美元財務里程碑付款；(ii)開發里程碑付款達到99.0百萬美元，於以下事項後分為1百萬美元至15百萬美元的個別付款：(x)在中國WHIM綜合症獲監管機構批准上市許可申請，(y)於中國每項試驗的首批患者招募（WHIM適應症除外），及(z)於中國每項適應症獲監管機構批准上市許可申請（WHIM適應症除外）；及(iii)商業里程碑付款達到115.0百萬美元，於達到五個不同銷售目標後分為5百萬美元至50百萬美元的個別付款。

我們亦有義務支付可按若干慣例的分級特許權使用費，按我們、我們的聯屬人士及分許可人在許可區域銷售X4產品的年度淨銷售額的低雙位數百分比計算。銷售淨額



## 業 務

指我們、我們的聯屬人士或我們或我們的聯屬人士的分許可人就銷售X4產品向第三方開具賬單或簽發票據的總額扣減若干減額（如因退貨、關稅及消費稅以及其他稅項或責任償還或抵免的金額）。慣常扣減包括(i)為使用X4產品而向第三方支付的特許權使用費；(ii)任何有效申索不再涵蓋X4產品的使用而產生的成本或虧損；及(iii)第三方於當地司法權區（其中包括）推出包含與X4產品相同或大致相同的活性成份的仿製藥所產生的成本或虧損。我們有義務自X4產品在有關地區首次商業銷售之日開始支付特許權使用費，並持續到以下事項（以較早者為準）發生而止：(i) X4產品在有關地區首次商業銷售後十(10)年以及(ii)有關地區的仿製藥進入造成我們的銷售額低於特定閾值。

除非提前終止，X4協議自2019年7月16日起生效，並持續至我們在各個地區的特許權使用費義務屆滿。倘若我們停止開發或商業化X4產品，或我們、我們的聯屬人士或分許可人對X4產品相關專利的有效性提出質疑，或我們未能與X4達成藥物警戒協議，X4可終止X4協議。一方可因另一方未修正的重大違約、喪失清償能力或破產而終止X4協議。終止後，但我們的特許權義務並未屆滿，授予我們的所有權利及許可將立即終止。

據我們所盡知，X4為獨立第三方。

### 與君實之聯合療法開發協議

於2019年10月，我們與上海君實生物醫藥科技股份有限公司（「君實」）訂立聯合療法開發協議（經日期為2021年6月3日的補充協議所補充，「君實協議」），以探索機會開發三陰性乳腺癌(TNBC)的聯合療法。根據君實協議，君實負責提供樣本抗PD-1抗體藥物樣本，我們負責提供根據X4協議從X4獲得許可的CXCR4抑制劑Mavorixafor。君實將為我們及時提供充足的抗PD-1抗體藥物樣品，不收取任何費用，但臨床試驗產生的所有費用均由我們承擔。君實協議將於以下事項（以較早者為準）發生時終止：(i)雙方均已完成其職責且所有開發計劃已完成；或(ii)國家藥監局拒絕批准聯合療法。我們亦負責臨床試驗設計、臨床PI以及與CRO的溝通。除非君實協議提早終止或國家藥監局拒絕批准聯合療法，否則任何一方在合作期間均不得就TNBC的適應症尋求與任何第三方的合作。君實協議並未賦予我們或君實就質量保證及安全相關任何義務及責任。



---

## 業 務

---

各方均有權享有其先前存在或產生於君實協議範圍之外的相關知識產權。雙方共同擁有君實協議範圍內聯合療法開發項目產生的知識產權。特別是，根據對地理範圍及使用的若干限制以及X4協議的狀態，我們有權就(i)聯合療法發展計劃所引起的發明；(ii)由聯合療法發展計劃引起的數據；及(iii)就Mavorixafor及其衍生品的開發、製造及商業化編寫或提交監管機構的文件以及與監管機構的通信等授予X4許可。

任何一方可在違反君實協議項下的陳述及保證、責任（如果違約方在60天內拒絕彌補）以及相關法律法規的情況下終止君實協議。

我們於2019年7月16日簽訂X4協議，當時我們無意與君實合作聯合療法開發。於簽訂X4協議（據此我們獲權於中國內地、台灣、香港及澳門開發、生產ABSK081並將其商業化）後，我們於中國尋得聯合治療的機會，並將特瑞普利單抗確定為具與ABSK081聯合治療潛力的化合物，因而於2019年10月簽訂君實協議。於達成與君實合作類似的任何合作前，X4協議並無對我們尋求X4批准設有任何規定。

我們無需就與君實的合作向X4作出任何付款。

### 與羅氏之臨床供應協議

於2021年2月23日，我們與F. Hoffmann-La Roche Ltd.訂立一份臨床供應主協議（「羅氏協議」），內容有關羅氏供應阿特珠單抗化合物（「羅氏化合物」），用於我們的ABSK011臨床試驗。

根據羅氏協議，我們將就每項試驗的金額、交付時間表及草擬方案向羅氏提供書面通知。倘羅氏同意供應，我們與羅氏將簽立雙方可接受的臨床供應協議補充協議（「臨床供應協議補充協議」），列明相關方案、交付數量及時間以及有關費用。倘羅氏認為羅氏化合物被以不安全的方式使用，且我們未能將羅氏作出的變動納入方案以解決化合物的安全使用問題，則其可立即終止臨床供應協議補充協議並停止供應羅氏化合物，而毋須承擔責任。根據羅氏協議，我們同意根據羅氏提供的儲存要求儲存羅氏化合物。羅氏與我們將協定標籤、質量控制及測試所用程序，以及羅氏化合物的交錯供應時間表。截至最後實際可行日期，我們並無訂立任何有關協議。

## 業 務

我們作為試驗的主辦者，負責開展試驗，遵守所有適用法律、規則及法規，並及時通知羅氏有關試驗的進展狀況，包括任何嚴重不良事件、嚴重安全問題或監管機構的檢查或調查。對於結合羅氏的抗PD-L1抗體阿特珠單抗的ABSK011聯合療法是一項獨立於單藥治療臨床試驗的試驗。由於羅氏化合物與ABSK011的聯合療法潛力，我們選擇與羅氏合作。倘羅氏化合物的供應因羅氏協議終止或其他原因而大幅減少或根本不供應，我們將探索ABSK011的其他潛在聯合療法並購買其他類型的化合物，這將需要進行額外的臨床試驗。然而，ABSK011的單藥治療臨床試驗不會受影響。我們的董事認為，羅氏協議的潛在終止或進一步修訂預計不會對ABSK011的開發及商業化造成任何重大影響，乃因我們認為(i)有關終止不會影響我們將ABSK011作為單藥治療的臨床試驗；及(ii)我們有權尋求與羅氏化合物之外的其他聯合療法。因此，在羅氏協議終止的情況下，ABSK011仍將是核心候選產品。羅氏協議並未賦予我們或羅氏就質量保證及安全相關任何義務及責任。

除另行終止外，羅氏協議自2021年2月23日起生效，為期五年。任何一方可於發出60日書面通知後終止羅氏協議。羅氏協議終止後，我們將會應羅氏要求免費退還或銷毀所有未使用的羅氏化合物。

據我們所知，羅氏為獨立第三方。

### 與曙方訂立的許可協議

於2021年7月，我們與曙方醫藥股份有限公司（中國一家專注於罕見病藥物研發及商業化的平台公司）的一間附屬公司曙方（上海）醫藥科技有限公司（「曙方」）訂立獨家許可協議，內容有關罕見非腫瘤神經疾病領域適應症創新藥物ABSK021的研發及商業化。曙方專注於中國罕見病（如肺血管疾病、神經系統疾病、遺傳性代謝疾病及非腫瘤血液系統疾病）用藥的研發及商業化。

根據該協議，曙方將擁有在中國內地、香港特別行政區及澳門特別行政區（統稱「曙方區域」）開發、製造及商業化ABSK021的專有權，用於治療罕見非腫瘤神經疾病適應症，其中肌萎縮性側索硬化症(ALS)將是曙方研究的第一個適應症。我們將自曙方收到預付款及一系列里程碑付款以及年銷售淨額特許權費，並保留所有其他區域和適

---

## 業 務

---

應症的權利。曙方將負責ABSK021在ALS領域的開發，包括臨床前研究、概念驗證臨床試驗、關鍵臨床試驗及上市後研究，以及曙方區域產品的註冊及商業化。曙方應付的預付款及最大里程碑付款合共270.5百萬美元，其中包括我們收取的3.5百萬美元的預付款項以及267.0百萬美元的里程碑付款，里程碑付款包括(i)開發里程碑付款高達16.0百萬美元，於以下事項後分為2百萬美元至10百萬美元的個別付款：(a)首次提交IND申請；(b)不同階段臨床試驗的首批患者招募；及(c)首次獲得NDA批准；及(ii)商業里程碑付款高達251.0百萬美元，於達到六個不同銷售目標後分為2百萬美元至150百萬美元的個別付款。

倘任何一方發生重大違約、專利存在異議或破產，曙方協議將終止。此外，倘由於科學的原因導致啟動ABSK021研究所需的IND未獲得批准或遭受任何監管挫折，曙方可終止協議。倘曙方連續六個月或更長時間停止開發或商業化ABSK021，我們可終止該協議。於特許權期限屆滿後，曙方將享有ABSK021的永久繳足許可。

### 與上海醫藥的框架協議

我們2020年11月與上海醫藥集團股份有限公司及上海生物醫藥產業股權投資基金管理有限公司（統稱「上海醫藥」）訂立框架合作協議，以探索未來在大中華區商業化及銷售我們若干候選藥物的機會，以及在其他區域進行戰略合作的機會。合作細節還須進一步磋商。上海醫藥集團股份有限公司為一間中國製藥公司，其於國內外市場開發及分銷醫藥產品。根據上海醫藥集團股份有限公司的年度報告，就規模而言，上海醫藥集團股份有限公司於2020年產生總收入人民幣1,919億元，於2020年首次躋身財富世界500強和全球製藥50強榜單。

---

## 業 務

---

### 我們的平台

我們已建立一個平台，旨在發現具有新型及／或差異化潛力的候選藥物。我們的平台涵蓋從目標識別、藥物發現、臨床開發到製造及商業化。

### 研究及開發

我們認為，研發對於我們的未來發展及能夠保持於中國生物製藥市場的競爭力至關重要。憑藉我們領先的內部研發能力（其跨越了早期藥物發現至臨床開發的階段），我們致力於增強自身的產品管線。我們的研發團隊於五年之內發現及／或開發了由14種候選藥物組成的現有產品管線。

截至最後實際可行日期，我們的研發團隊由約90名僱員組成。我們的研發團隊成員擁有豐富的臨床開發經驗，尤其專注於腫瘤。在我們的研發團隊成員中，超過80%獲得研究生學位，且約30%持有博士學位。在我們的臨床前研發團隊成員中，超過80%獲得研究生學位，且超過30%持有博士學位。

我們的研發團隊包括我們的聯合創始人徐耀昌博士、喻紅平博士及陳椎博士，彼等共同對數十個發現項目作出貢獻，其中多個項目成功實現商業化，如Ameile（阿美替尼）、Cymbalta（度洛西汀）、Balversa（厄達替尼）、Reyvow（拉米替坦）、Fu Laimei（聚乙二醇洛塞那肽）、Kisqali（瑞博西尼）、Xinfu（氟馬替尼）及Venclexta（維奈托克）。

於2019年、2020年以及截至2020年及2021年3月31日止三個月，我們的研發費用分別為人民幣81.5百萬元、人民幣132.7百萬元、人民幣15.9百萬元及人民幣38.1百萬元。

### 藥物發現及臨床前開發

我們的藥物發現工作由我們的聯合創始人喻紅平博士及陳椎博士領導，彼等分別擔任我們化學高級副總裁及生物高級副總裁，均於其他跨國製藥公司擁有超過15年的藥物發現經驗。

我們使用各種發現及工程技術以發現及選擇具有合適藥物特性及市場潛力的先導化合物。

我們的藥物發現團隊在早期階段與CMC團隊合作，以彌補每個團隊的需求，並確保持續的知識共享、監管合規以及從發現到開發的高效過渡。

---

## 業 務

---

我們的藥物發現團隊亦包括轉化醫學功能，該功能進行生物標誌物發現及生物信息學數據處理及分析，以促進我們的臨床研究。我們進行轉化研究以評估治療的有效性，評估定制治療的不同方法，並使用生成的新數據改進個性化醫療指南。該等見解有助於進一步指導我們朝著新藥物及生物標誌物發現的新方向發展。

### 臨床開發

我們的臨床開發團隊由嵇靖博士領導，彼獲得復旦大學及上海第二醫科大學胃腸病及肝病醫學博士學位。彼於全球製藥公司早期及後期臨床開發方面擁有逾25年經驗，並擔任臨床開發負責人及治療領域負責人。彼領導及執行多項職能，包括醫療、臨床手術、質量控制、臨床研究、臨床藥理學及患者安全。截至最後實際可行日期，我們的臨床開發團隊約由20名僱員組成，包括16名持有碩士或博士學位的僱員。

我們的臨床開發團隊管理我們臨床試驗的所有階段，包括臨床試驗設計、實施、藥物供應以及試驗數據的收集及分析。我們已與中國、美國以及其他地區的醫院及主要研究人員簽訂協議，以支持我們在不同階段的不同適應症的臨床試驗。我們相信我們在執行臨床試驗的經驗有助於我們加快藥物開發。

我們的監管事務團隊由WANG Wei先生領導，該團隊負責我們候選藥物的監管批准流程，包括匯編IND及NDA的申請檔案、處理相關部門的查詢以及監控我們的研發項目以確保其符合相關法規。

我們與合同研究組織(「CRO」)合作，支持我們在中國及海外的臨床前及臨床研究。有關詳細信息，請參閱「— 供應商」。

我們之所以選擇台灣開展ABSK011及ABSK091的Ia/I期臨床試驗，此乃主要基於以下原因：

- **技術激勵。**《海峽兩岸協議》正式確定了中國內地及台灣臨床試驗中若干數據的交換使用。TFDA及國家藥監局均為人用藥品註冊技術國際協調會(ICH)的監管成員，根據GCP及ICH指南進行的ABSK011的Ia期臨床試驗及ABSK091的I期臨床試驗在中國內地及台灣均得到了相互認可。TFDA在ICH中的成員資格確保其監管指南與其他監管機構保持一致，有利於進一步加強TFDA與其他監管機構的合作關係。



---

## 業 務

---

根據弗若斯特沙利文的資料，我們亦考慮到在台灣及中國內地進行及完成臨床試驗的技術要求、研發準備及標準將可資比較，以及台灣及中國內地在評估候選產品穩健性的開發及批准程序方面乃具有可比性。

- *行政激勵*。我們認為，由於中國內地的額外行政要求，獲得在中國內地進行試驗所需的批准將需要更長的時間。
- *財務激勵*。由於在台灣進行臨床試驗的行政程序並不比中國內地繁苛，因此於台灣通過批准程序及進行臨床試驗亦可能更具成本效益。

### CMC

我們的CMC團隊由張臻博士領導，負責（其中包括）以下各項職能：(i)工藝流程開發、擴大生產規模、優化、表徵及驗證；(ii)開發及驗證控制方法；及(iii)技術轉讓及評估。於藥品開發的整個過程中，CMC團隊提供各項臨床前及臨床支持，載列如下：

- *臨床前支持*：我們的CMC團隊支持、監督及指導第三方CRO，其為我們的藥物發現及開發流程的重要環節。CMC團隊於許可評估過程中亦評估潛在候選藥物的成藥性。
- *臨床支持*：於臨床試驗階段，我們的CMC團隊通過監控CMO並向其提供指導來管理臨床試驗材料供應，從而確保產品質量及符合最佳實踐的供應鏈運營。

展望未來，隨著我們建立內部生產設施，CMC團隊亦將負責管理生產流程。

### 生產

我們目前將候選藥物生產外包予少數優質的及行業領先的CMO。具體而言，我們委託該等CMO開發及生產臨床開發研究所用的活性藥物成分及成品。我們根據多項因素審慎選擇CMO，該等因素包括彼等的聲譽、資質、相關專長、產能、往績記錄、地域距離、產品質量、所提供條款及滿足生產計劃的可靠性。我們將採取程序以確保CMO遵守相關監管規定及我們有關生產標準、流程及設施的內部指引。為此，我們承諾預先制定規範，以供評估過程控制及發佈測試，我們將審閱生產相關文件，包括批次記錄及質量控制測試結果，以確保我們從CMO收到的產品質量符合標準。為促進質



---

## 業 務

---

量始終保持一致，我們將定期對所有CMO進行質量審評。倘特定CMO偏離流程協議，我們會對該CMO開展專項臨時審評。

我們目前並不擁有任何產能或生產相關技術。我們擬利用最有效的生產模式滿足未來業務需求，包括與聲譽良好的CMO合作及／或建立符合GMP要求的自有生產設施，以確保及時穩定的藥物供應。

### 商業化

我們計劃制定商業化及營銷計劃，以期未來發佈產品。隨著業務需求的增長，我們計劃初步建立我們的核心商業化能力，最終根據現有產品線增加新產品發佈數量，從而進一步發展成為一個成熟的團隊，旨在實現更廣泛的患者覆蓋率及效率。

根據我們的產品概況，我們亦可能選擇在中國使用分銷合作夥伴關係，以最大限度地發揮我們產品的銷售潛力。對於中國以外的地區，我們最初的做法是與中國以外的合作夥伴共同開發我們的產品，或者通過分銷合作夥伴關係來實現我們推出的產品的全球價值。我們將根據每款產品的適應症及市場覆蓋範圍設計定制化營銷策略，同時尋求與我們產品組合的運營協同效應。我們還將考慮將我們的部分產品納入《國家醫保目錄》或其他補償計劃。納入《國家醫保目錄》乃由相關政府部門釐定，已超出我們的控制範圍。倘我們於商業化後未能將產品納入《國家醫保目錄》，則我們的銷售渠道可能受限，商業銷售所得收入將高度倚賴患者自費部分，這可能會降低產品的競爭力。此外，即使我們的藥品納入《國家醫保目錄》，我們銷售該等產品的潛在利潤率仍可能被壓低，乃由於我們就產品所收取的價格顯著降低。

## 業 務

### 供應商

我們使用數量有限的CRO以支持我們在中國及海外的臨床前及臨床研究。我們根據學歷、行業聲譽、對相關監管機構的合規性及成本競爭力來選擇我們的CRO。

我們與CRO簽訂標準協議的關鍵條款摘要如下。

- **服務。**協議及／或工作指令載有CRO將進行的每項臨床前及臨床試驗的若干細節，包括測試設施、方式、方法等。
- **條款。**CRO通常需要在主協議或特定工作指令所載的特定時限內完成指定服務。
- **付款。**我們需要根據規定的時間表及里程碑向CRO付款。
- **風險分配。**協議通常將未成功的試驗結果或其他損失的風險分配予過失方或過錯方。

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，我們向五大供應商作出的採購合共分別佔我們採購總額的46.8%、52.5%及46.7%，而我們向最大供應商作出的採購單獨分別佔我們採購總額的24.7%、20.8%及22.2%。採購主要包括為研發目的而提供的第三方承包服務、原材料、設備、建設及管理服務。於往績記錄期間，我們的五大供應商均為獨立第三方，且概無董事、彼等各自的聯繫人或據董事所知於最後實際可行日期擁有我們已發行股本5%以上的任何股東於往績記錄期間於我們的任何五大供應商中擁有任何權益。

下表載列截至2021年3月31日止三個月我們五大供應商的詳情：

供應商	採購的		註冊			關係期限	採購額 (人民幣千元)	採購貢獻 (%)
	產品／服務	主要業務	成立地點	上市公司	信貸期	(始自)		
A	臨床研究	醫藥相關行業產品 及健康相關行業 產品技術開發	中國	是	收到發票後 60天內	2020年11月	6,826	22.2

## 業 務

供應商	採購的		註冊			關係期限 (始自)	採購額 (人民幣千元)	採購貢獻 (%)
	產品／服務	主要業務	成立地點	上市公司	信貸期			
B	臨床研究	醫藥科學領域的技術開發、技術轉讓、技術諮詢、技術服務；大數據服務；貨品及技術的進出口業務	中國	否	收到發票後 60天內	2019年7月	2,255	7.3
C	原材料、 設備及 測試服務	醫藥化合物、化學藥物及生物製品的研發；貨品及技術的進出口	中國	是	收到發票 後30個 營業日內	2018年1月	1,832	6.0
D	臨床研究	臨床試驗；實驗室 測試服務	澳洲	是	收到發票後 45天內	2021年3月	1,815	5.9
E	臨床研究	藥物科學及技術； 生物科技；銷售 一類醫療器械	中國	否	收到發票 後60個 營業日內	2020年12月	1,624	5.3
總計							14,352	46.7

## 業 務

下表載列截至2020年12月31日止年度我們五大供應商的詳情：

供應商	採購的		註冊		信貨期	關係期限 (始自)	採購額 (人民幣千元)	採購貢獻 (%)
	產品／服務	主要業務	成立地點	上市公司				
X4 Pharmaceuticals, Inc.	ABSK081許可	生物科技	美國	是	定金：15個 營業日內； 其後款項： 實現里程碑 後45天內	2019年7月	20,682	20.8
G	臨床研究	非臨床安全評估； 臨床試驗測試及 臨床試驗管理服 務	美國	是	收到發票後 45天內	2019年6月	17,386	17.5
H	物業租賃、 公用事業	土地開發及運作； 高新技術孵化設 施開發及運營； 物業管理及諮 詢；銷售建材	中國	否	租金：每季度 前15天內； 公用事業： 收到發票後 30天內	2016年12月	5,302	5.3
I	原材料、設備及 測試服務	開發醫藥化合物、 化學產品、生物 藥品、生物製 品；銷售化學產 品（不包括危險化 學品）；醫學研究 及實驗發展；貨 品及技術的進出 口	中國	否	收到發票後 30個營業日 內	2019年10月	4,964	5.0

## 業 務

供應商	採購的		註冊			關係期限 (始自)	採購額 (人民幣千元)	採購貢獻 (%)
	產品／服務	主要業務	成立地點	上市公司	信貸期			
C	原材料、設備及 測試服務	研發醫藥化合物、 化學藥品及生物 製品；貨品及技 術的進出口	中國	是	收到發票後 30個營業日 內	2018年1月	3,895	3.9
總計							52,229	52.5

下表載列截至2019年12月31日止年度我們五大供應商的詳情：

供應商	採購的		註冊			關係期限 (始自)	採購額 (人民幣千元)	採購貢獻 (%)
	產品／服務	主要業務	成立地點	上市公司	信貸期			
AstraZeneca AB	ABSK091 (AZD4547) 許可	開發及生產片劑； 多種商品及技術 的進出口業務	瑞典	是	定金：5個 營業日內； 其後款項： 實現里程碑 後45天內	2019年11月	17,236	24.7
H	物業租賃、 公用事業	土地開發及運作； 高新技術孵化設 施開發及運營； 物業管理及諮 詢；銷售建材	中國	否	租金：每季度 前15天內； 公用事業： 收到發票後 30天內	2016年12月	7,556	10.8

## 業 務

供應商	採購的 產品／服務	主要業務	註冊		信貨期	關係期限 (始自)	採購額 (人民幣千元)	採購貢獻 (%)
			成立地點	上市公司				
K	毒理學研究 服務	生物醫學技術研 發；測試服務； 多種商品及技術 的進出口	中國	否	收到發票後 20天內	2018年1月	3,025	4.3
L	設備	危險化學品業務； 食品業務；三類 醫療器械業務； 天然氣業務	中國	否	合約所述 時間的 30天內	2016年12月	2,537	3.6
M	藥代動力學 研究	藥物研究；天然產 物化學研究；藥 物代謝研究；藥 物安全評估研 究，及疾控藥物 開發	中國	否	定金：訂立 合約後3個 星期內； 其後款項： 合約所述 時間的3個 星期內	2017年3月	2,385	3.4
總計							32,739	46.8

我們相信，我們為營運採購的主要供應品有充足且質量及價格相若的替代來源。我們相信主要設備的供應、研究服務及許可證已並將繼續保持穩定。除與若干CRO及許可方訂立的協議外，我們按採購訂單基準訂購供應品及服務，且並無訂立長期專用產能或最低供應安排。

### CMO

我們將若干用於臨床供應的藥物製造外包予數量有限的行業領先CMO，並可能會持續如此以滿足臨床前及臨床開發需求。我們亦正處於建設自有製造設施的規劃階段，並正在與當地政府溝通，目前預計在三至四年內完成相關設施的建設。截至最後



---

## 業 務

---

實際可行日期，我們尚未取得規劃設施的土地使用權。我們將採納相關程序以確保我們的CMO設施及生產資質符合相關監管要求及我們的內部指南。我們根據CMO的資格、相關專長、生產能力及其提供的條款來選擇CMO。

我們從世界各地的供應商採購原材料及製造設備。我們根據供應商的質量、行業聲譽及對相關監管機構的合規性來選擇供應商。我們大多數原材料都有備用供應商。如有業務需要，我們計劃與行業領先的CMO訂立長期供應協議，其條款與市場慣例一致。我們亦將要求CMO遵守相關的食藥監管總局和FDA指引以及cGMP要求。

### 競爭

製藥及生物技術行業的特點是技術突飛猛進、競爭激烈，並且非常重視專有藥物。儘管我們相信我們經驗豐富的管理團隊、領先的研發能力、生物製藥平台以及臨床及臨床前階段專有資產管線為我們提供了競爭優勢，但我們仍面臨來自眾多不同公司及機構的潛在競爭，包括大型製藥公司、專業製藥及生物技術公司、學術機構以及公共及私人研究機構。我們成功開發及商業化的任何候選藥物都將與現有藥物及將來可能面世的新藥物展開競爭。

我們主要專注於小分子腫瘤精準治療及小分子腫瘤免疫藥物療法的研發。我們於整個腫瘤市場（不僅是FGFR抑制劑市場）面臨來自現有產品及開發中候選產品的激烈競爭。除獲批准的腫瘤治療方案外，目前有大量處於不同臨床階段的競爭候選藥物。根據弗若斯特沙利文的資料，癌症治療領域在過去十年發展迅速。常規治療方法如手術、放療及化療等已被廣泛用於治療癌症。倘其他療法對患者不適合或無效，則通常方會使用替代治療（如精準腫瘤及腫瘤免疫）。於可用的替代療法中，小分子腫瘤精準治療作用於與腫瘤生長相關的癌細胞的特定靶點，而腫瘤免疫治療旨在刺激患者自身的免疫系統，以產生或增強抗腫瘤免疫反應。有關我們競爭所在的各市場競爭格局的更多詳情，請參閱「行業概覽」。

### 常規癌症療法

常規治療方法如手術、放療及化療等已被廣泛用於治療癌症。僅當常規治療方法不適合或無效時，則通常方會使用精準腫瘤及腫瘤免疫藥物。

## 業 務

- *外科*。手術為外科醫生從患者體內移除腫瘤及附近組織的手術。手術是實體瘤治療的基礎，最適合仍處於早期發展階段且局限在一個區域的腫瘤；對於轉移性癌症，手術屬不適合的選擇。
- *放療*。放療提供高劑量的放射，以殺死癌細胞及收縮腫瘤。放療亦會影響附近的健康細胞，從而導致疲勞、脫髮及皮膚變化等嚴重副作用。
- *化療*。化療使用單一或聯合抗癌藥物阻止或減緩癌細胞的生長。其針對所有快速增長的細胞（無論是否健康），因此會造成副作用，如疲勞、脫髮、易刷瘀傷及出血以及感染其他疾病。

### 小分子腫瘤精準治療

小分子腫瘤精準治療包括選擇性及非選擇性激酶抑制劑及其他類型的抑制劑。非選擇性激酶抑制劑通過同時靶向廣泛的激酶，或靶向多個信號通路中的多個信號分子來發揮其抗癌活性。選擇性激酶抑制劑於單一通道中靶向特定信號分子，如上皮生長因子受體（EGFR）、血管內皮生長因子受體（VEGFR）及成纖維細胞生長因子受體（FGFR）。若干非選擇性激酶抑制劑如lenvima（樂伐替尼）及索拉非尼（Nexavar）在臨床前環境中具有一定程度的FGFR抑制活性，因此可能與選擇性FGFR抑制劑產生競爭。

靶向FGFR的選擇性抑制劑或針對不同亞型的FGFR，如泛FGFR或FGFR4等特定亞型FGFR。於FGFR抑制劑市場的競爭十分激烈，目前有大量處於不同臨床階段的競爭候選藥物。根據弗若斯特沙利文的資料，全球小分子腫瘤精準治療市場由2016年的313億美元增至2020年的542億美元，複合年增長率為14.7%，並預期於2021年至2025年、2026年至2030年及2031年至2035年將分別增至918億美元、1,094億美元及1,282億美元，該等期間複合年增長率分別為11.1%、3.6%及3.2%。根據弗若斯特沙利文的資料，截至最後實際可行日期，全球有三種獲批准泛FGFR抑制劑（Incyte的培米替尼、強生的厄達替尼及QED Therapeutics的英菲格拉替尼）及合共15種泛FGFR抑制劑處於不同臨床開發階段的候選藥物，包括ABSK091（AZD4547）；根據弗若斯特沙利文的資料，就FGFR4及通路而言，並無任何已上市的FGFR4抑制劑，而全球範圍內僅有七種處於不同臨床開發階段的候選藥物，包括ABSK011。

根據弗若斯特沙利文的資料，於2020年，全球泛FGFR抑制劑市場的規模已達到1億美元，預期於2035年將增至215億美元。截至2021年5月31日，全球有三種獲批准泛FGFR抑制劑（英菲格拉替尼、培米加替尼及厄達替尼），而於中國則並無獲批准泛

## 業 務

FGFR抑制劑。儘管尚未有FGFR4抑制劑獲批上市，但全球範圍內有幾種FGFR4抑制劑候選藥物正在進行臨床開發，專注於治療肝癌、頭頸癌、食管癌及膽管癌等多種類型的實體瘤。於2030年，肝癌、頭頸癌、食管癌及膽管癌的全球發病數預計將分別達到約1,164.7千例、1,138.6千例、793.7千例及354.9千例，預計於2035年將進一步增加至1,301.9千例、1,237.4千例、892.7千例及412.7千例。根據弗若斯特沙利文的資料，由於患者人數增多，在如此巨大的需求下，預期於2035年全球FGFR4抑制劑市場規模將達到33億美元。隨著更多FGFR抑制劑（特定靶向FGFR1、2、3、4或泛FGFR）及更多用於特定FGFR變異的FGFR抑制劑獲批准，以及隨著預期FGFR抑制劑將適用於更多適應症，預期泛FGFR及FGFR4抑制劑市場均將快速增長。

### 腫瘤免疫治療

根據弗若斯特沙利文的資料，全球小分子腫瘤免疫治療市場仍處於初步開發階段，2020年的市場規模約為8.9百萬美元，預期於2025年、2030年及2035年將分別增至51億美元、376億美元及674億美元，2025年至2030年及2030年至2035年的複合年增長率分別為49.4%及12.4%。根據弗若斯特沙利文的資料，該等增長預計主要由於以下預期：越來越多的小分子腫瘤免疫治療候選藥物（如下文所述者）將完成臨床試驗並實現商業化。根據弗若斯特沙利文的資料，截至2021年5月31日，就CSF-1R通路而言，培西達替尼為唯一獲FDA批准的CSF-1R抑制劑；此外，全球範圍內合共有六種候選藥物（ABSK021除外）處於不同臨床開發階段；就CXCR4而言，普樂沙福是全球唯一上市的藥物，而三種候選藥物（包括我們的ABSK081(mavorixafor)）尚處於臨床開發階段。

除了小分子免疫腫瘤藥物外，免疫療法有包括生物製品（如抗體藥物）的多種形式，該等療法可以改變免疫系統以識別及根除腫瘤細胞。生物製品免疫腫瘤藥物由生物體合成。多種生物製品免疫腫瘤藥物已獲批上市，用於不同適應症，包括用於黑色素瘤、非小細胞肺癌、頭頸部鱗狀細胞癌的抗pembrolizumab（抗PD-1抗體），用於黑色素瘤及腎細胞癌的伊匹單抗（抗CTLA-4抗體），及用於尿路上皮癌、非小細胞肺癌及三陰性乳腺癌的阿特珠單抗（抗PD-L1抗體）。

有關我們候選藥物競爭格局的更多信息，請參閱「— 我們的候選藥物」。

## 業 務

### 獎項及認可

於2018年，我們獲上海市商務委員會評為「上海跨國研發公司」之一。

### 保險

我們投購我們認為符合市場慣例且適合我們業務的保險。我們的保單涵蓋臨床試驗中的不良事件。我們並無投購財產損失保險、產品責任保險或關鍵人物保險，但計劃購買上述保險。

### 僱員

下表載列截至最後實際可行日期按職能劃分的僱員明細：

職能	數量	佔總僱員數 百分比 %
研究	57	45.6
臨床前開發	12	9.6
臨床開發	20	16
科學戰略與運營	12	9.6
其他	24	19.2
<b>總計</b>	<b>125</b>	<b>100</b>

截至最後實際可行日期，我們的所有僱員均位於上海。

### 與主要管理人員及研究人員的僱傭協議

我們與主要管理人員及研究人員簽訂標準保密及僱傭協議。與我們主要人員簽訂的合同通常包括標準非競爭條款，禁止僱員在其受僱期間以及在其僱用終止後的不少於一年直接或間接與我們競爭。合同通常亦包括關於轉讓在其受僱期間所做出的發明及發現的承諾。有關保密條款以及與我們主要管理人員簽訂的僱傭協議的更多詳情，請參閱本文件中的「董事及高級管理層」。

---

## 業 務

---

我們相信我們與僱員保持良好的工作關係。我們相信，我們在為我們的業務招聘僱員方面並未遭遇任何重大勞資糾紛或任何重大困難。我們的僱員目前均未由工會所代表。

### 土地及物業

於2016年，我們在張江孵化中心租賃辦公場所及研發設施約350平方米，隨後搬遷至張江創想園約1,000平方米的辦公場所及研發設施。於2017年，我們位於張江創想園及張江藥谷的辦公場所及研發設施總面積達到約1,580平方米。截至最後實際可行日期，上述租賃已終止而我們於上海及張江高科技園區合共租賃4,082.33平方米的辦公及實驗室。相關租賃協議規定於2021年8月31日到期的租賃期限且我們正與出租人續訂有關租賃協議。董事認為，極有可能重續協議。我們亦於無錫國家高新技術產業開發區合共租賃944平方米的實驗室。租期於2022年6月30日結束。

### 知識產權

知識產權是我們業務成功的關鍵。我們的商業未來將部分取決於我們就商業上重要的技術、發明及專有技術獲得及保護知識產權的能力。這可能涉及取得新的專利、保護現有專利及保護我們的商業秘密。我們還須在不侵犯、盜用或以其他方式侵犯第三方有效及可執行知識產權的情況下經營業務。

截至最後實際可行日期，我們於16個國家及地區（包括中國內地、台灣、香港、美國、日本、加拿大、韓國、歐盟、澳大利亞、俄羅斯、巴西、墨西哥、印度、菲律賓、以色列及新加坡）擁有65項專利（包括獲授權全球專利權）及已提交108項專利申請。

## 業 務

下表載列截至最後實際可行日期我們就臨床及臨床前候選藥物獲授的重大專利及提交的專利申請的概覽：

產品	專利類型	專利名稱	專利申請 / 持有人**	司法權區	專利狀態	專利到期	專利 保護範圍
ABSK011	化合物專利	FGFR4抑制劑及其製備方法及藥物應用	上海和譽生物醫藥科技有限公司	台灣、加拿大*、 美國*、俄羅斯*	已獲授權	2037年12月 13日	通式化合物 (IVa-1)
				中國*、香港、 澳大利亞*	已獲授權	2037年12月 13日	
				美國、歐盟*、 菲律賓*、印度*、 日本*、韓國*	正在申請	不適用	
ABSK091	化合物專利	用作FGFR抑制劑的噻 氨基吡啶類化合物	AstraZeneca AB	中國*、澳大利亞*、 韓國*、瑞士*、 德國*、西班牙*、 法國*、英國*、 意大利*、荷蘭*、 瑞典*、土耳其*、 香港	已獲授權	2027年12月 19日	通式化合物 (I)
				俄羅斯*、台灣(NP)	已獲授權	2027年12月 19日	
				加拿大*	已獲授權	2027年12月 19日	
				美國(CNT4)、	已獲授權	2027年12月 17日	
				美國(CNT5)	已獲授權	2027年12月 17日	
		N-[5-[2-(3,5- dimethoxyphenyl) ethyl]-2H- pyrazol-3-yl] 4- (3,5- dimethylpiperazin- 1-yl)苯甲醯胺及其 鹽類	美國(NP)	已獲授權	2028年3月 12日		



## 業 務

產品	專利類型	專利名稱	專利申請 / 持有人**	司法權區	專利狀態	專利到期	專利 保護範圍
	配方專利	n-[5-[2-(3,5-dimethoxyphenyl)ethyl]-2H-pyrazol-3-yl]-4-[(3R,5S)-3,5-dimethylpiperazin-1-yl]苯甲醯胺的製劑 配方	AstraZeneca AB	中國*、澳大利亞*、 日本*、俄羅斯*、 香港、歐盟*、 瑞士(EP)、德國 (EP)、西班牙 (EP)、法國(EP)、 英國(EP)、意大利 (EP)、荷蘭(EP)、 瑞典(EP)、土耳其 (EP)	已獲授權	2033年12月 18日	製藥成份
				台灣	已獲授權	2033年12月 19日	
				美國(CNT)	已獲授權	2033年12月 16日	
				加拿大*	已獲授權	2033年12月 18日	
ABSK021	化合物專利	N-(azaaryl) cyclohexan-1- carboxamide衍生物 及其製備方法及應 用	上海和譽生物醫 藥科技有限公 司	台灣	已獲授權	2038年5月 22日	通式化合物 (IIa)
				中國*、香港、 澳大利亞*	已獲授權	2038年5月 21日	
				美國*、歐盟*、 加拿大*、 菲律賓*、印度*、 新加坡*、 以色列*、日本*、 韓國*、墨西哥*、 巴西*、俄羅斯*	正在申請	不適用	
	結晶專利	一種結晶型「CSF-1R 抑制劑酸式鹽」及其 製備方法和應用		中國	正在申請	不適用	不適用
	方法專利	CSF-1R抑制劑中間體 及其酸鹽的製備方 法		中國	正在申請	不適用	不適用
	方法專利	CSF-1R抑制劑及其酸 鹽的製備方法		中國	正在申請	不適用	不適用

## 業 務

附註：

- \* PCT 已進入國有化階段
- \*\* 除另有所指者外，同一產品的申請專利相同，故僅披露一次。

單個專利的期限可能因獲授所在的國家不同而不同。在我們提交專利申請的大多數國家及地區（包括中國內地、台灣、香港、美國、日本、加拿大、韓國、歐洲、澳大利亞、俄羅斯、巴西、墨西哥、印度、菲律賓、以色列及新加坡），獲授專利的期限通常是從在適用國家或地區提出正式專利申請的申請日期起計為期20年。在美國，在若干情況下，可通過專利期限調整延長專利期限，專利期限調整准許延長專利期限，以計入美國專利及商標局(USPTO)的行政延誤（超出申請過程中專利申請人自身導致的延誤），或倘一項專利因具有較早到期日的共同擁有的專利而最終被拒絕受理，則專利期限可能會縮短。

專利所提供的實際保護因素償類型及國家不同而不同，並取決於諸多因素，包括專利類型、其覆蓋範圍、可獲得的任何專利期限延期或調整、在特定國家或地區可獲得的法律補救措施以及專利的有效性及可執行性。我們無法保證能就任何我們自有或經授權而待批准專利申請或未來可能提交的任何相關專利申請獲授專利，我們亦不保證我們的任何自有或經授權獲授專利或將來可能獲授的任何專利可在商業方面用於保護我們候選藥品及該等藥品的製造方法。

在若干情況下，我們可能會倚賴商業秘密及／或機密信息來保護我們技術的各個方面。我們力求保護我們的專有技術及工藝，部分透過與諮詢顧問、科學顧問及承包商簽訂保密協議及與僱員簽訂發明轉讓協議。我們已與高級管理人員、研發團隊的若干主要成員以及可獲取有關我們業務的商業秘密或機密信息的其他僱員簽訂保密協議及非競爭協議。我們通常與我們僱用的每名僱員訂立標準僱傭合同，該等合同載有轉讓條款，據此，我們擁有有關僱員在工作中產生的所有發明、技術、專有知識及商業秘密的所有權利。

該等協議可能無法充分保護我們的商業秘密及／或機密信息。該等協議亦可能遭違反，導致濫用我們的商業秘密及／或機密信息，而我們可能無法針對任何違規行為採取足夠的補救措施。此外，我們的商業秘密及／或機密信息可能會被第三方知曉

---

## 業 務

---

或獨立開發，或被我們向其披露該等信息的任何合作者濫用。儘管我們為保護知識產權已採取任何措施，但未經授權各方可能會在未經我們同意的情況下嘗試或成功複製我們產品的若干方面，或獲取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及專有信息。

我們亦尋求通過維護我們場所的實體安全以及我們信息技術系統的物理及電子安全，竭力維護我們數據及商業秘密的完整性及機密性。儘管我們為保護數據及知識產權已採取任何措施，但未經授權各方可能會嘗試或成功訪問並使用我們視為專有的信息。有關與我們知識產權相關的風險描述，請參閱「風險因素－與我們的知識產權有關的風險」。

我們以Abbisko的品牌名稱開展業務。我們已在中國內地及香港提交多項商標申請。我們亦為三個域名的註冊所有者。

於最後實際可行日期，我們並無牽涉任何有關知識產權的法律程序，也未曾收到任何有關受到威脅或尚未解決的知識產權侵權行為的索賠通知（不論作為索償人或答辯人）。

### 法律訴訟及合規事宜

於往績記錄期間及截至最後實際可行日期，我們並非任何實際或構成威脅的重大法律或行政訴訟的當事方。我們致力於遵守適用於我們業務的法律及法規的最高標準。然而，我們可能會不時面臨在日常業務過程中產生的各種法律或行政索償及訴訟。於往績記錄期間及截至最後實際可行日期，我們已在所有重大方面遵守適用於業務的所有相關法律法規。

### 環境事宜及工作場所安全

我們努力在運營我們的設施過程中保護環境及我們僱員、患者及社區的健康及安全。此外，我們須遵守多項環保及職業健康與安全的法律及法規。我們認為我們有足夠政策確保遵守所有環保、健康、安全及社會法規。董事認為，於往績記錄期間遵守適用健康、安全、社會及環境法律及法規的年度成本並不重大，且我們預期未來該等合規成本並不重大。我們的業務涉及使用危險及易燃物質，包括化學品及生物材料，並可能產生有害廢棄品。我們已制定或將制定詳細的政策及方案來管理危險、有毒及易燃化學品。尤其是，該等政策包括(i)盡可能採用對環境影響最小的材料；(ii)為工作

---

## 業 務

---

涉及處理廢物及物料處置的僱員提供環保培訓；(iii)制定及實施全公司管理環境或健康相關風險的詳細程序及標準；及(iv)規劃及實施應急響應機制。具體而言，我們於必要時限制實驗室使用有害及易燃化學材料，且我們亦採納規管實驗室操作程序的方案以及消防安全政策，以避免與我們的業務營運以及臨床前及臨床開發活動有關的傷害及事故。於往績記錄期間，我們在環境保護方面合共花費約人民幣1.1百萬元，主要包括廢物及有害物質處理及處置成本。

### 培訓與發展

我們為新僱員提供正式且全面的公司級及部門級培訓，並由指定導師輔導在職培訓及輔導，以便我們的僱員有效熟悉彼等的職責。我們亦至少每個季度向新僱員提供一次培訓與發展計劃，以確保僱員了解並遵守我們的各種政策及程序。鑒於我們強調為藥物開發流程運營一個集成平台，因此若干培訓由服務不同職能但在日常運營中相互合作或相互支持的不同團體及部門聯合進行。

### 僱員福利

我們的僱員薪酬包括薪金、花紅、僱員公積金、社保供款以及其他福利金。根據中國適用法律，我們已為僱員向社會保障保險基金（包括養老保險、失業保險、工傷保險、醫療保險及生育保險）、補充醫療保險及住房公積金作出供款。於最後實際可行日期，我們於所有重大方面已遵守中國法律適用於我們的法定社會保障保險基金及住房公積金責任。

我們亦致力為僱員提供安全的工作環境，並已實施或將實施工作安全指引，當中載列安全常規、事故預防及事故報告。例如，我們的僱員須持有相關資格，並於實驗室內佩戴適當的安全裝備。我們對研究設施進行定期安全檢查及維護。就企業管治而言，我們認為董事及高級管理層成員具備必要的知識及經驗，可就風險管理及內部控制提供良好的企業管治監督。我們過往並無發生任何重大工作場所事故。

於往績記錄期間及截至最後實際可行日期，我們並無被監管機構施加任何有關環境及工作場所安全的處罰。

## 業 務

### COVID-19疫情的影響

自2019年12月底以來，COVID-19疫情已對全球經濟造成重大不利影響。為應對疫情，中國已實施廣泛的封鎖、關閉工作場所及施加出行及旅遊限制，以遏制病毒傳播。截至最後實際可行日期，中國絕大部分城市已放寬或解除國內旅遊限制，並恢復正常社會活動、工作及生產。

政府的封鎖和其他限制性措施使我們僱員的出行大大減少，導致大部分僱員於COVID-19疫情初期不得不遠程工作。因此，我們已實施多項預防措施，並根據相關法規及政策調整我們僱員的工作安排，使我們能夠維持足夠數量的現場人員，以在靈活的時間安排下工作，繼續我們的研究及開發活動。

於COVID-19疫情期間，我們於中國的若干臨床試驗的患者招募過程及數據輸入有所延遲，尤其是於COVID-19疫情爆發初期。然而，我們正在進行的臨床試驗並無出現任何重大中斷。自2020年3月起，我們已恢復全面正常運營。COVID-19疫情並未導致我們的臨床試驗提前終止或必須移除參與臨床試驗的任何患者。為管理與COVID-19疫情有關的風險，我們採取多項措施，例如與臨床試驗點合作，為我們的入組患者提供口罩等個人防護設備；與我們的主要研究者進行頻繁溝通，以識別及解決可能出現的任何問題；建議研究者與入組患者就到訪當地合資格醫院進行隨訪評估（如必要）進行溝通。為盡量減少COVID-19的暫時影響，我們已調動內外部資源並利用我們強大的研發能力，加快暫時延遲的開發項目，及努力補救COVID-19疫情造成的暫時中斷。我們並無經歷且目前預期不會因COVID-19疫情而導致有關臨床試驗的監管事宜出現任何重大延誤或對我們的運營造成任何長期影響或偏離我們的整體開發計劃。

COVID-19疫情導致中國的運輸減少及製造及物流網絡中斷，在一定程度上影響了我們供應商製造及運輸我們運營所需消耗品、設備及其他物資的能力。然而，截至最後實際可行日期，我們大部分供應商已恢復正常營運，且自COVID-19爆發以來，我們於COVID-19疫情期間並無經歷任何重大供應中斷或短缺。

截至最後實際可行日期，我們的場所或僱員中並無疑似或確診的COVID-19感染病例。為預防COVID-19在我們的辦公室及生產設施中傳播，我們已實施預防措施，如定期對我們的辦公室及生產設施進行消毒及通風、每天檢查僱員的體溫、追蹤僱員的旅行歷史及健康狀況，以及向進入我們辦公室及接觸設施的僱員提供口罩及消毒劑。我們將繼續實施補救措施，並可能在必要時實施額外措施，以減輕COVID-19疫情對我們運營的影響。然而，我們無法向閣下保證COVID-19疫情不會進一步升級或不會對我們的經營業績、財務狀況或前景造成重大不利影響。

## 業 務

### 許可、執照及其他批文

於往績記錄期間及截至最後實際可行日期，我們已自有關部門取得對我們現有營運屬重要的所有必要執照、批文及許可。下表載列我們就營運持有的重要許可、執照及批文的有關詳情。概無有關許可、執照或批文將屆滿或需重續。

執照／許可	持有人	部門	授出日期	屆滿日期
二級病原微生物實驗室 生物安全備案	上海和譽	上海市浦東新區 衛生健康委員會	2020年1月11日	不適用
臨床試驗通知書 (編號：CXHL1900418)	上海和譽	國家藥監局	2020年2月20日	不適用
臨床試驗通知書 (編號：CXHL1900419)	上海和譽	國家藥監局	2020年2月20日	不適用
臨床試驗通知書 (編號：CXHL1900420)	上海和譽	國家藥監局	2020年2月20日	不適用
藥物臨床試驗批准通知書 (編號：CXHL2000394)	上海和譽	國家藥監局	2020年10月26日	不適用
藥物臨床試驗批准通知書 (編號：CXHL2000395)	上海和譽	國家藥監局	2020年10月26日	不適用
藥物臨床試驗批准通知書 (編號：CXHL2000396)	上海和譽	國家藥監局	2020年10月26日	不適用



## 業 務

執照／許可	持有人	部門	授出日期	屆滿日期
藥物臨床試驗批准通知書 (編號：CXHL2000511)	上海和譽	國家藥監局	2020年12月7日	不適用
藥物臨床試驗批准通知書 (編號：CXHL2000512)	上海和譽	國家藥監局	2020年12月7日	不適用
藥物臨床試驗批准通知書 (編號：JXHL2000183)	上海和譽	國家藥監局	2020年9月7日	不適用

## 風險管理及內部控制

### 風險管理

我們意識到風險管理對我們業務營運的成功至關重要。我們面臨的主要營運風險包括整體市況及中國及全球生物藥物市場的監管環境的變化、我們開發、製造及商業化候選藥物的能力以及我們與其他製藥公司競爭的能力。有關對我們所面臨的各種風險及不確定因素的討論見「風險因素」。我們亦面臨各種市場風險。尤其是，我們面臨正常業務過程中產生的信貸、流動資金及貨幣風險。有關該等市場風險的討論見「財務資料－市場風險披露」。我們已採納一套綜合風險管理政策，訂明風險管理框架，以按持續基準識別、評估、鑑定及監察與我們戰略目標有關的主要風險。以下主要準則概述了我們有關風險管理的方法：

- 我們的審核委員會將審查及管理與我們業務營運有關的整體風險，包括(i) 審閱及批准風險管理政策，確保與我們的企業目標一致；(ii) 審閱及批准我們的企業風險承受能力；(iii) 監察與我們業務營運有關的最大風險並由管理層處理相關風險；(iv) 根據我們的企業風險承受能力審閱企業風險；及(v) 監察並確保於本集團內恰當應用風險管理框架。

---

## 業 務

---

- 我們的首席財務官葉霖先生負責(i)制訂及更新風險管理政策及目標；(ii)審閱及批准本公司的主要風險管理事項；(iii)頒佈風險管理措施；(iv)向本公司的相關部門提供風險管理方法指引；(v)審閱相關部門有關主要風險的報告並提供反饋；(vi)監督相關部門實施風險管理措施的情況；(vii)確保本集團內部設置適當的架構、流程及職能；及(viii)向審核委員會呈報重大風險。
- 本公司相關部門（包括但不限於財務部及人力資源部）負責實施風險管理政策及執行每日風險管理常規。為標準化本集團的風險管理並設定一套通用的透明度及風險管理績效水平，相關部門將(i)收集涉及彼等營運或職能的風險的信息；(ii)進行風險評估，包括對可能影響彼等目標的所有主要風險進行識別、優先排序、計量及分類；(iii)每年編製風險管理報告供首席執行官審閱；(iv)持續監察與彼等營運或職能有關的主要風險；(v)必要時實施適當的風險應對；及(vi)制定及維持恰當機制，促進風險管理框架的應用。

我們認為，董事及高級管理層成員擁有就風險管理及內部控制提供良好企業管治監督的必要知識及經驗。

我們對具有外部溝通職能的人員維持嚴苛的反腐敗政策。我們亦確保我們的商業化團隊遵守適用的推廣及廣告規定，包括推廣有關藥物用於未獲批准用途或患者群體方面的限制以及行業贊助科教活動方面的限制。

於往績記錄期間，我們定期檢討及加強內部控制系統。

### 投資風險管理

我們以手頭多餘現金進行短期投資。截至最後實際可行日期，我們的投資組合主要由結構性存款（其已轉換為銀行存款）組成。我們的財務部在首席財務官的監督下負責管理短期投資活動。在提出任何投資建議前，財務部將評估現金流量水平、運營需

---

## 業 務

---

求以及資本支出。我們的投資政策於[編纂]後仍有效且其後經董事審慎考慮及審議後於合適情況下不時修改，該政策為我們的基金投資提供了指導方針及具體說明。我們的投資策略力圖通過合理及保守地將投資組合證券的到期時間與預期經營現金需求相匹配以盡量減輕風險。我們在全面考慮多項因素後按個別基準做出投資決定，包括但不限於宏觀經濟環境、整體市況以及投資的預期盈利或潛在虧損。迄今為止，我們的投資組合須僅持有有效最終到期日為12個月或以下的投資產品，有效最終到期界定為發行人償還本金及利息。

根據我們的投資政策，我們被禁止投資高風險產品且擬定投資不得干擾我們的業務運營或資本支出。截至最後實際可行日期，我們的投資決策概無偏離投資政策。我們認為，我們的內部投資政策及有關風險管理機制屬充分。

我們亦實施嚴格的反賄賂及反回扣政策，其包括(i)中國法律項下有關賄賂活動潛在後果的法律依據；(ii)賄賂對本集團造成的不利商業後果；(iii)在各種業務活動以及與政府當局及業務合作夥伴的溝通中應遵循的詳細程序，以避免有意及無意的賄賂活動，包括詢價、評估及確定供應商、接收及評估報價、接收材料以及審核供應商等；(iv)禁止活動，包括(其中包括)非法的賬外交易、未經批准的促銷活動、不當禮物、贊助或捐贈；例如，我們的僱員不得接受供應商的任何個人禮物或不當招待邀請；及(v)我們可能對違反上述規定的僱員進行處罰。

我們恪守一系列有關保護患者數據及隱私的政策及方案。尤其是，我們嚴格遵守以下各項所載的有關患者數據及隱私的規定：(i)人用藥品註冊技術要求國際協調會(ICH)頒佈的臨床試驗管理規範；(ii)第18屆世界醫學協會(WMA)聯合大會通過並經第64屆WMA聯合大會最新修訂的赫爾辛基宣言；及(iii)《數據安全法》等適用中國法律。請參閱「監管－中國的法律及法規概述－關於數據安全的法規」。

### 有關多個司法權區臨床試驗的內部控制

我們於中國及其他國家有多項正在進行或計劃進行的臨床研究。舉例而言，我們正在美國及中國啟動一項Ib期臨床試驗，該項臨床試驗旨在評估ABSK021於治療四種不同腫瘤類型(即TGCT、TNBC、肺癌及胰腺癌)時的安全性、耐受性、藥代動力學特徵及抗腫瘤效用。與我們的產品開發工作及監管溝通相關的任何臨床試驗數據傳輸

---

## 業 務

---

均受適用的當地數據及隱私保護法律（包括中國及美國的法律）規限。我們目前並無跨境傳輸任何臨床試驗數據或其他潛在敏感資料。我們從CRO獲得的數據並無包含個人身份資料。倘未來我們需要跨境傳輸任何敏感資料，我們計劃實施適用於內部及CRO的控制及安排，其中包括確保允許有關臨床及敏感數據以及資料跨境傳輸、適當獲得任何必要批准及根據相關法律法規向主管部門提交適用文件的措施，尤其是於美國與中國之間進行傳輸方面。

儘管於該領域的法律法規及我們潛在臨床研究的性質正在發生變化，但迄今為止，我們於數據傳輸方面並無遇到任何重大困難，我們認為，我們於中國與美國之間傳輸相關臨床試驗數據及資料符合市場慣例。

有關跨境數據隱私的潛在影響及相關風險的詳情，請參閱「風險因素－與我們候選藥物的臨床前及臨床開發有關的風險－我們將科學數據傳輸至國外的行動可能受到限制」。

## 董事及高級管理層

### 董事會

截至本文件日期，我們的董事會由九名董事組成，包括四名執行董事、兩名非執行董事及三名獨立非執行董事。

下表載列有關本公司董事會成員的若干資料：

姓名	年齡	加入本集團日期	委任為董事日期	職位	角色及職責
徐耀昌博士	64歲	2016年4月12日	2018年3月28日	執行董事、首席執行官、 董事會主席	對本集團的業務和戰略發展及管理提供全面指引
喻紅平博士	53歲	2016年4月12日	2018年3月28日	執行董事、藥物化學高級副總裁	整體戰略規劃、業務方針及監督研發
陳椎博士	47歲	2016年5月23日	2018年3月28日	執行董事、生物學高級副總裁	整體戰略規劃、業務方針及監督研發
葉霖先生	53歲	2020年11月9日	2021年1月5日	執行董事、首席財務官、 戰略營運主管	整體戰略規劃、制定財務策略及投資者關係
夏國堯博士	42歲	2016年7月1日	2018年10月22日	非執行董事	參與制定本公司的企業戰略及業務戰略
唐艷旻女士	48歲	2021年6月10日	2021年6月10日	非執行董事	參與制定本公司的企業戰略及業務戰略

## 董事及高級管理層

姓名	年齡	加入本集團日期	委任為董事日期	職位	角色及職責
孫飄揚博士	62歲	[編纂]	[編纂]	獨立非執行董事	監督董事會並向董事會提供獨立判斷
孫洪斌先生	45歲	[編纂]	[編纂]	獨立非執行董事	監督董事會並向董事會提供獨立判斷
王磊先生	49歲	[編纂]	[編纂]	獨立非執行董事	監督董事會並向董事會提供獨立判斷

附註：截至最後實際可行日期，概無董事或高級管理層與本公司其他董事或高級管理層有任何關連。

### 執行董事

徐耀昌博士，64歲，為本集團聯合創始人。徐博士於2016年4月12日創立本集團，並於2018年3月28日獲委任為本公司董事、董事會主席兼首席執行官。徐博士於2021年6月10日被任命為本公司執行董事。

徐博士於腫瘤及其他疾病領域擁有逾30年研發經驗。徐博士於1988年在加拿大謝布克大學開始其職業生涯，擔任博士後研究員。彼曾於BioChem Pharma Inc.任職，該公司曾於20世紀90年代初從事抗病毒及抗腫瘤新藥研發。徐博士自1993年10月起擔任Eli Lilly & Company的高級有機化學家，並其後於Eli Lilly & Company擔任發現化學研究主管直至2006年1月，該公司是一家製藥公司，從事腫瘤、糖尿病、免疫學和神經退行性變領域的藥品的開發。於2006年1月至2012年3月，徐博士擔任Novartis International AG的執行董事，該公司是一家製藥公司，主要從事品牌和非專利處方藥、活性藥物成份(API)、生物仿製藥及眼科產品的開發、生產和營銷。於2012年3月至2016年3月，徐博士擔任上海翰森生物醫藥科技有限公司（江蘇豪森藥業集團有限公司的附屬公司）（「翰森」）的豪森醫藥集團上海新藥研發中心的總經理，該公司是一家製藥公司，從事抗腫瘤、中樞神經系統及糖尿病等領域的藥品開發。徐博士在翰森任職期間亦擔任恒瑞－豪森醫藥研發委員會主席。

徐博士自2018年4月起擔任香港和譽的董事，自2016年4月起擔任上海和譽的董事兼首席執行官，自2020年7月起擔任無錫和譽的董事以及自2020年12月起擔任澳洲和譽的董事，四家公司均為本公司的全資附屬公司。



---

## 董事及高級管理層

---

徐博士於1982年7月獲得南京大學化學學士學位，並於1988年7月獲得美國芝加哥大學有機化學博士學位。自2010年至2012年，彼擔任美國化學學會藥物化學分會的工業後補理事(Industrial Alternate Councilor)。彼一直為中國藥學會藥物化學委員會(Medicinal Chemistry Committee of the Chinese Pharmaceutical Association)當選委員。

喻紅平博士，53歲，為本集團聯合創始人。喻博士於2016年4月12日創立本集團，並於2018年3月28日獲委任為本公司董事兼藥物化學高級副總裁。喻博士於2021年6月10日被任命為本公司執行董事。

喻博士於2002年10月至2007年4月擔任Merck Frosst Centre for Therapeutic Research的高級研究化學家，該公司是一家製藥公司，從事製藥藥物、疫苗及動物保健產品的開發、製造及營銷。自2007年4月至2012年2月，喻博士擔任Novartis Institutes for BioMedical Research Co., Ltd.的I級高級研究員，該公司是一家製藥公司，從事品牌及非專利處方藥、活性藥物成份(API)、生物仿製藥及眼科產品的開發、生產和營銷。於2012年10月至2016年2月，喻博士擔任上海翰森生物醫藥科技有限公司（前稱上海捷森藥物化學科技有限公司）副總經理。

喻博士自2018年4月起擔任香港和譽的董事，自2016年4月起擔任上海和譽的董事，兩家公司均為本公司的全資附屬公司。

喻博士先後於1991年7月及1994年3月獲得中國清華大學的化學學士學位和理學碩士學位。彼於2000年11月獲得加拿大英屬哥倫比亞大學化學博士學位，並於2001年7月至2002年9月為該大學的博士後研究員。

---

## 董事及高級管理層

---

**陳椎博士**，47歲，為本集團聯合創始人。陳博士於2016年5月23日加入本集團，並於2018年3月28日獲委任為本公司董事兼生物學高級副總裁。陳博士於2021年6月10日被任命為本公司執行董事。

於加入私立醫療保健行業前，陳博士在美國德克薩斯大學西南醫學中心任職，直至2006年10月。於2006年10月至2008年11月，陳博士擔任美國雅培公司的高級科學家。於2008年12月至2014年2月，陳博士擔任諾華（中國）生物醫學研究中心的二級研究員。於2014年2月至2016年5月，彼擔任強生腫瘤學研究副總監。

陳博士自2018年4月起擔任香港和譽的董事，自2016年6月起擔任上海和譽的董事，兩家公司均為本公司的全資附屬公司。

陳博士於1997年5月獲得美國德克薩斯大學生物化學學士學位。彼於2003年12月獲得美國杜克大學博士學位。彼自2007年起成為美國癌症研究協會的成員。

**葉霖先生**，53歲，於2020年11月9日加入本集團，擔任首席財務官及戰略營運主管，並於2021年1月5日獲委任為本公司的董事。葉先生於2021年6月10日被任命為本公司執行董事。

葉先生擁有超過20年為投資銀行和跨國生物製藥公司工作的經驗。加入本公司之前，葉先生於2018年7月至2020年4月擔任香港聯交所上市公司基石藥業（香港聯交所股份代號：2616）的首席財務官。在加入基石藥業之前，葉先生在香港擔任高盛（亞洲）有限責任公司的董事總經理及亞太醫療股權研究的業務部門主管。在此之前，葉先生擔任Citigroup Capital Markets Asia Limited中國醫療研究團隊主管。於1995年10月，彼加入Amgen Inc.，該公司是一家在納斯達克上市的全體領先生物科技公司（股票代號：AMGN），擔任進行藥物研究的研究助理。

葉先生於2002年5月獲得美國康奈爾大學工商管理碩士學位，並於1995年11月獲得加拿大多倫多大學理學碩士學位。彼於1993年5月畢業於加拿大曼尼托巴大學，獲得理學學士學位。

---

## 董事及高級管理層

---

### 非執行董事

**夏國堯博士**，42歲，於2016年7月1日加入本集團，擔任上海和譽非執行董事，並於2018年10月22日獲委任為本公司的董事。夏博士於2021年6月10日被任命為本公司非執行董事。

夏博士自2015年2月起加入禮來亞洲基金，現擔任禮來亞洲基金的創業合夥人。自2019年8月起，彼擔任ClinChoice Medical Development Limited的董事，該公司是一家臨床合同研究機構，致力為製藥、生物科技、醫療設備和消費產品客戶提供靈活的解決方案。於2016年8月至2021年2月，夏博士擔任上海鵬遠生物技術有限公司的董事，該公司從事NGS檢測（下一代測序技術(NGS)可使臨床醫師同時檢測癌症的多個基因）及癌症早期篩查。彼於2018年7月至2020年3月亦擔任北京加科思新藥研發有限公司（一家由加科思藥業集團有限公司（目前在香港聯交所上市，香港聯交所股份代號：1167）間接全資擁有的附屬公司）的董事。彼自2019年11月起擔任Alebund Biotech Inc.（一家從事腎臟疾病的藥物發現及開發的公司）的董事，隨後自2019年10月起擔任其首席執行官。

夏博士於2001年7月獲得中國北京大學化學和經濟學雙學士學位，並於2007年6月獲得美國芝加哥大學化學博士學位。

**唐艷旻女士**，48歲，於2021年6月10日加入本公司，並於同日獲委任為本公司非執行董事。

唐女士於2002年12月至2015年8月任職於亞洲保康藥業諮詢（北京）有限公司，擔任北京辦事處總經理。唐女士自2015年12月起一直擔任蘇州啟元股權投資管理合夥企業（有限合夥）的合夥人。

唐女士自2016年5月起擔任北京先通國際醫藥科技股份技術有限公司的董事及副總經理以及北京先通生物醫藥技術有限公司的董事。自2019年3月起，唐女士亦擔任北京神州細胞生物技術集團股份公司（上海證券交易所證券代碼：688520）的董事。唐女士目前亦擔任北京義翹神州科技股份有限公司（「義翹神州科技」）的董事及蘇州克愈生物科技有限公司的董事。彼自2018年8月起擔任加科思藥業集團有限公司（香港聯交所股份代號：1167）的非執行董事及北京加科思新藥研發有限公司及加科思（香港）藥業有限公司的董事。唐女士亦擔任蘇州克睿基因生物科技有限公司的董事。唐女士亦自2020年9月起擔任廣東先通分子影像科技公司的董事。

---

## 董事及高級管理層

---

董事會認為，唐女士作為非執行董事將能夠為本集團投入足夠時間，原因如下：

- (i) 本公司明白，倘一名人士於超過七家上市公司的董事會任職，其未必能夠為各公司投入足夠時間。就唐女士而言，儘管彼擔任其他兩間上市公司的非執行董事，但彼擔任董事職位的餘下八間公司為非上市公司。與上市公司不同，非上市公司毋須遵守適用於上市公司的複雜上市規則或證券法（包括但不限於有關內幕消息披露、刊發年度／中期報告、重大交易或關連交易的披露或審批程序、企業管治及發行及買賣上市證券的限制的規定）。因此，與擔任上市公司董事相比，唐女士擔任非上市公司董事所需花費的時間明顯較少；
- (ii) 於8間非上市公司中，彼於其中6間公司並無行政或管理責任。儘管彼將不時出席該等公司的董事會會議，但作為非執行董事，彼毋須參與該等公司的日常營運或管理；
- (iii) 唐女士於本集團的角色屬非執行性質，且彼將不會參與本集團業務的日常管理，因此，彼獲委任為本公司非執行董事將毋須彼全職參與；
- (iv) 彼並非任何上市公司的行政總裁或全職執行董事；
- (v) 唐女士於擔任上市生物科技公司董事方面擁有豐富經驗，並熟悉生物科技公司的業務營運及上市規則。憑藉其背景及經驗，唐女士充分知悉非執行董事的職責及投入時間。彼充分了解彼於其他上市公司擔任非執行董事的角色及估計參與各上市公司事務所需的時間；及
- (vi) 根據上市規則附錄十四所載守則，董事會將定期檢討各董事是否投入足夠時間履行其職責。董事會將不時檢討董事於董事會的出席記錄。倘任何董事對本集團投入的時間有任何疑問，董事會可要求相關董事向董事會提供有關其重大承擔的任何變動的最新資料，而董事會將於考慮任何建議重選董事時考慮有關事宜。

---

## 董事及高級管理層

---

唐女士於1996年7月取得中國瀋陽藥科大學藥學英語學士學位，並於2008年9月取得中國長江商學院高級管理人員工商管理碩士學位。

### 獨立非執行董事

孫飄揚博士，62歲，於[編纂]獲委任為本公司獨立非執行董事。

孫博士自2003年3月起擔任江蘇恒瑞醫藥股份有限公司（上海證券交易所證券代碼：600276）（「江蘇恒瑞醫藥」）的董事及戰略委員會成員，並於2003年至2020年1月擔任江蘇恒瑞醫藥的董事會主席及於2021年7月直至江蘇恒瑞醫藥下屆董事會主席獲選舉期間擔任江蘇恒瑞醫藥董事會主席。孫博士自2020年2月起擔任江蘇恒瑞醫藥集團有限公司的董事會主席兼執行董事。

孫博士於1982年7月獲得中國藥科大學藥物化學學士學位。彼於2004年12月獲得南京大學有機化學博士學位。

孫洪斌先生，45歲，於[編纂]獲委任為本公司獨立非執行董事。

孫先生自2016年12月起擔任新世紀醫療控股有限公司（香港聯交所股份代號：1518）的獨立非執行董事。彼自2019年2月起擔任基石藥業（香港聯交所股份代號：2616）的獨立非執行董事。彼自2020年7月起擔任匯量科技有限公司（香港聯交所股份代號：1860）的獨立非執行董事。孫先生自2020年4月起擔任上海微創醫療機器人（集團）股份有限公司（「上海微創」，尋求於聯交所主板上市的申請人）的董事，並自2021年6月起擔任上海微創的非執行董事。自2010年7月起，彼於微創醫療科學有限公司（一家聯交所上市公司（股份代號：0853）），擔任首席財務官，並自2010年7月至2012年9月擔任該公司執行董事。孫先生擁有超過22年的金融及審計經驗。於2004年1月至2006年1月，孫先生擔任大冢（中國）投資有限公司副財務總監，並於2006年1月至2010年8月擔任該公司總經理。於1998年8月至2004年1月，彼是上海畢馬威華振會計師事務所審計部門的副經理。

孫先生於1998年7月獲得中國上海交通大學會計學士學位。孫先生於2009年12月成為中國註冊會計師協會的成員，並於2010年4月成為特許財務分析師。

## 董事及高級管理層

王磊先生，49歲，於[編纂]獲委任為本公司獨立非執行董事。

自1996年至2013年，王先生於上海羅氏製藥有限公司先後擔任病毒學／骨質疏松症／貧血事業部副總裁、國際產品經理、全國銷售經理及戰略營銷業務負責人。

王先生於2013年加入阿斯利康中國，擔任阿斯利康的胃腸、呼吸、麻醉業務部副總裁，並於2015年晉升為阿斯利康中國的總裁。於2017年，王先生被任命為國際地區執行副總裁及中國區總裁。

王先生持有中歐國際工商學院高級工商管理碩士學位，並為中國上海外國語大學文學學士。王先生為中國人民政治協商會議江蘇省第十二屆委員會委員及無錫市第十六屆人民代表大會代表。王先生擔任上海市浦東新區企業、企業家聯合會副會長及上海長三角商業創新研究院理事會成員。

### 高級管理層

我們的高級管理層負責我們業務的日常管理。下表顯示有關我們高級管理層的若干資料：

姓名	年齡	加入 本集團日期	委任為 高級管理層日期	職位	角色及職責
徐耀昌博士	64歲	2016年4月12日	2016年4月12日	執行董事、首席執行官、 董事會主席	對本集團的業務和戰略發展 及管理提供整體指引
喻紅平博士	53歲	2016年4月12日	2016年4月12日	執行董事、藥物化學高 級副總裁	整體戰略規劃、業務方針及 監督研發
陳椎博士	47歲	2016年5月23日	2016年5月23日	執行董事、生物學高級 副總裁	整體戰略規劃、業務方針及 監督研發
葉霖先生	53歲	2020年11月9日	2020年11月9日	執行董事、首席財務 官、戰略營運主管	整體戰略規劃、制定財務戰 略及投資者關係



## 董事及高級管理層

姓名	年齡	加入 本集團日期	委任為 高級管理層日期	職位	角色及職責
嵇靖博士	51歲	2021年2月1日	2021年2月1日	首席醫學官	領導跨職能團隊並監督全公司的臨床開發及監管戰略
謝克偉博士	60歲	2020年12月14日	2020年12月14日	首席商務官	監督本集團的業務發展活動及戰略
李勇毅先生	46歲	2021年6月1日	2021年6月1日	總法律顧問	監督本集團的法律及合規事宜
張臻博士	47歲	2021年4月1日	2021年4月1日	副總裁兼化學、製造及控制(CMC)主管	監督本集團在藥物開發週期中的化學、製造及控制

附註：截至最後實際可行日期，概無董事或高級管理層與本公司其他董事或高級管理層有任何關連。

徐博士為我們的董事會主席、執行董事兼首席執行官。有關徐博士的履歷，請參閱本節「－董事會－執行董事」。

喻博士為我們的執行董事兼藥物化學高級副總裁。有關喻博士的履歷，請參閱本節「－董事會－執行董事」。

陳博士為我們的執行董事兼生物學高級副總裁。有關陳博士的履歷，請參閱本節「－董事會－執行董事」。

葉先生為我們的執行董事、首席財務官兼戰略營運主管。有關葉先生的履歷，請參閱本節「－董事會－執行董事」。

**嵇靖博士**，51歲，於2021年2月1日加入本集團擔任首席醫學官，負責領導跨職能團隊並監督全公司的臨床開發及監管戰略。

於1995年7月至1997年12月，嵇博士擔任上海市第一人民醫院的醫生。於1997年12月至2003年3月，彼擔任Merck Sharp & Dohme的臨床研究經理，該公司是一家製藥公司，從事疫苗、藥物和健康產品的開發。於2003年9月至2005年9月，嵇博士擔任Sanofi S.A. 的臨床開發經理，該公司是一家生物製藥公司，從事藥品製造。於2006年6月至2010年1月，嵇博士擔任GlaxoSmithKline plc的醫療事務主管，該公司是一家製藥

---

## 董事及高級管理層

---

公司，從事藥品的開發、生產和營銷。於2010年1月至2015年4月，嵇博士在強生（上海）醫療器材有限公司任職，該公司是一家製藥公司，從事醫療設備、製藥和消費包裝品的開發。於2015年4月至2020年5月，嵇博士擔任AstraZeneca plc的心血管、腎臟和代謝治療領域的主管及副總裁，該公司是一家製藥和生物科技公司，從事藥品的開發和生產。於2020年5月至2021年1月，嵇博士擔任上海聯拓生物科技有限公司的醫療與臨床開發高級副總裁。

嵇博士於1993年7月自中國復旦大學及上海第二醫科大學獲得醫學學士學位並於1995年7月獲得中國復旦大學及上海第二醫科大學醫學碩士學位。

謝克偉博士，60歲，自2020年12月14日起一直擔任本集團的首席商務官，負責監督本集團的業務發展活動。

於加入本集團前，謝博士於2016年2月至2020年12月擔任Scientific Protein Labs的企業發展及技術副總裁。此前，彼曾任職於一家跨國醫藥及生命科學公司Bayer Healthcare LLC及Boehringer Ingelheim前附屬公司Ben Venue Laboratories, Inc.

謝博士於1983年7月獲得中國復旦大學遺傳學理學學士學位。彼於1986年7月獲得中國復旦大學理學碩士學位。彼於1994年5月獲得美國耶魯大學生物學博士學位，並於1997年5月獲得耶魯大學管理學院工商管理碩士學位。

李勇毅先生，46歲，於2021年6月1日加入本集團擔任總法律顧問，負責監督本集團的法律及合規事宜。

李先生於2010年3月至2011年4月擔任Latham & Watkins LLP的律師。於2013年6月至2017年6月，李先生擔任Cardinal Health China的副總裁及總法律顧問。於2017年7月至2021年5月，李先生擔任Eli Lilly China副總裁及總法律顧問。

李先生於1997年7月獲得中國北京科技大學管理信息系統工程學學士學位。彼分別於1999年5月和2007年5月獲得美國杜克大學文學碩士學位和法學博士學位。

---

## 董事及高級管理層

---

張臻博士，47歲，於2021年4月1日加入本集團擔任副總裁和化學、製造和控制主管，負責監督本集團在藥物開發週期中的化學、製造及控制。

於2009年12月至2013年1月，張博士擔任上海睿智化學研究有限公司研發部門的高級主管。於2013年1月至2013年7月，彼擔任Stability China of Bristol Myers Squibb的董事。於2013年7月至2021年3月，彼擔任強生小分子開發的董事。

張博士於1994年7月獲得中國南京大學化學理學學士學位。彼於2002年10月獲得美國羅格斯大學博士學位。

### 董事及高級管理層的權益

除上文所披露者外，本公司董事或高級管理層於緊接本文件日期前三年並無擔任任何公眾公司（其證券在香港或海外任何證券市場上市）的董事職務。

除上文所披露者外，截至最後實際可行日期，據董事經作出一切合理查詢後所知、所悉及所信，概無與委任董事有關的其他事宜須提請股東垂注，亦無與董事有關而須根據上市規則第13.51(2)(h)至(v)條的規定披露的資料。

截至最後實際可行日期，除本文件附錄四「法定及一般資料－C.有關董事的進一步資料」一節所披露由我們執行董事徐博士、陳博士、喻博士及葉霖先生持有的本公司股份權益外，概無董事於證券持有任何權益（定義見證券及期貨條例第XV部）。

截至最後實際可行日期，概無董事或高級管理層與本公司其他董事或高級管理層有關聯。

### 聯席公司秘書

田慧敏女士，已獲委任為我們的聯席公司秘書之一。田女士自2016年6月起擔任上海和譽監事及自2019年1月起擔任本集團營運主管。彼自2020年7月起擔任無錫和譽監事。自2016年5月至2018年12月，田女士擔任上海和譽的行政總監。彼於2003年6月

---

## 董事及高級管理層

---

獲得南京航空航天大學工業工程學士學位。彼於2006年3月獲得南京航空航天大學管理科學與工程碩士學位。彼於2007年3月獲得南京大學法學學士學位。彼於2015年11月獲得香港大學工商管理碩士學位。

陳燕華女士，已獲委任為我們的聯席公司秘書之一。陳女士是方圓企業服務集團（香港）有限公司（「方圓企業服務」）的副總監。陳女士於2011年加入方圓企業服務，具有豐富的公司秘書專業經驗。陳女士持有經濟學學士學位和專業會計碩士學位。她是香港公司治理公會和特許公司治理公會的資深會員。陳女士亦是英國特許公認會計師公會的資深會員。

### 高級管理層的僱用安排

我們通常與高級管理層成員及其他主要人員訂立(i)一份僱用合同及(ii)一份保密及不競爭協議。我們與高級管理層成員及其他主要人員訂立的該等合同的主要條款載列如下。

- **期限**：我們通常與高級管理層成員及其他主要人員訂立為期三年的僱用合同。

### 保密

- **保密資料**。僱員應保持資料機密，包括但不限於技術資料（例如我們的發明、實驗記錄、數據庫、藍圖及手冊）及營運資料（例如客戶清單、銷售網絡、分銷渠道、定價政策或供應商的保密資料）。
- **責任及年期**：僱員於其受聘時及其後，不得直接或間接使用、洩露、公佈或以其他方式披露或允許披露任何保密資料的任何方面，直至本公司宣佈該等資料不再保密或該等資料進入公共領域。僱員亦須按我們的指示歸還所有文件、儀器、設備或其他公司資產。

---

## 董事及高級管理層

---

### 知識產權

- **承諾：**僱員承諾及同意我們於僱員任職本公司期間於其單獨或與他人共同製作的以下成果擁有完全、絕對及獨家知識產權：(i)主要使用我們的技術設施或業務資料開發的成果；或(ii)向僱員指派的任何任務、僱員為我們及代表我們所履行的任何工作，或屬於僱員工作範圍的其他任務的成果。倘本公司尋求轉讓其知識產權，僱員亦同意放棄所有優先購買權（以本公司作為知識產權的絕對擁有人為受益人）。
- **出讓：**僱員同意以所有適當方式協助我們獲得及行使上述知識產權，包括(i)向我們披露所有必要資料及數據；及(ii)採取一切必要行動，例如為我們提出申請或註冊以獲得該等權利。

### 不競爭

- **不競爭義務：**僱員不得在並無本公司明確事先批准下擁有、管理、經營或控制與本公司競爭的任何其他實體。
- **期限：**不競爭義務應於僱員的整個僱傭期間存續直至僱傭終止後一年。

### 董事及高級管理層的薪酬

董事以袍金、薪金、花紅、其他津貼、實物福利、退休金計劃供款及其他以股份為基礎的報酬的形式收取薪酬。我們根據董事的職責、資歷、職位及年資釐定董事的薪酬。各獨立非執行董事已與本公司訂立委任書，於本文件日期生效。有關其他資料，請參閱本文件附錄四「法定及一般資料－C.有關董事的進一步資料－1.董事服務合同及委任書詳情」一節。

截至2019年及2020年12月31日止年度以及截至2021年3月31日止三個月的董事酬金總額（包括袍金、薪金、退休金計劃供款、花紅、津貼、股權結算的[編纂]開支及其他實物福利）分別為約人民幣4.8百萬元、人民幣6.5百萬元及人民幣2.5百萬元。

---

## 董事及高級管理層

---

據估計，根據於本文件日期有效的安排，我們於截至2021年12月31日止財政年度將會向董事支付及授出合共相當於約人民幣10.0百萬元的薪酬及實物福利（不包括可支付予任何董事的任何酌情花紅）。

我們五名最高薪酬人士截至2019年及2020年12月31日止年度（包括三名董事）以及截至2021年3月31日止三個月（包括4名董事）的薪酬總額分別為約人民幣8.3百萬元、人民幣10.4百萬元及人民幣3.3百萬元。

於往績記錄期間，並無向董事或五名最高薪酬人士支付任何薪酬，作為吸引彼等加入本集團或加入本集團後的獎勵。於往績記錄期間，並無已付或應付董事、前任董事或五名最高薪酬人士任何款項，作為彼等失去有關管理本集團任何成員公司事務的職位的補償。同期，概無董事放棄任何酬金。

有關董事於往績記錄期間薪酬的額外資料以及最高薪酬人士的資料，請參閱本文件附錄一所載會計師報告附註8及9。有關我們授予董事及高級管理層的購股權的詳情，請參閱本文件附錄四「法定及一般資料－D. 2019年股權激勵計劃」一節。

除於本節上文及本文件「財務資料」、「附錄一－會計師報告」及「附錄四－法定及一般資料」各節所披露者外，本集團並無就往績記錄期間向董事支付或應付其他款項。

### 企業管治

我們在董事會中設立了以下委員會：審核委員會、薪酬委員會及提名委員會。各委員會在董事會確定的職權範圍內運作。

### 審核委員會

本公司已成立審核委員會，其書面職權範圍符合上市規則第3.21條及守則。審核委員會由三名獨立非執行董事組成，即孫洪斌先生、孫飄揚博士及王磊先生。孫洪斌



---

## 董事及高級管理層

---

先生為審核委員會主席，具備上市規則第3.10(2)條及第3.21條規定的合適專業資格。審核委員會的主要職責包括但不限於為協助董事會就本集團財務報告過程、內部監控及風險管理系統的有效性提供獨立意見以及監察審核過程。

### 薪酬委員會

本公司已成立薪酬委員會，其書面職權範圍符合上市規則第3.25條及守則。薪酬委員會由一名執行董事（即葉霖先生）及兩名獨立非執行董事（即王磊先生及孫洪斌先生）組成。王磊先生為薪酬委員會主席。薪酬委員會的主要職責包括但不限於以下各項：(i)就我們關於董事及高級管理層的所有薪酬政策及架構及就該等薪酬的制定政策建立正式及透明程序向董事會提供建議；(ii)釐定所有董事及高級管理層的具體薪酬待遇，或就該等薪酬待遇向董事會提供建議；及(iii)審閱執行董事薪酬待遇總額與表現有關的內容，以令其利益與股東利益保持一致。

### 提名委員會

本公司已成立提名委員會，其書面職權範圍符合守則。提名委員會由一名執行董事（即徐耀昌博士）及兩名獨立非執行董事（即孫飄揚博士及孫洪斌先生）組成。徐耀昌博士為提名委員會主席。提名委員會的主要職責包括但不限於審核董事會的架構、規模及組成，評估獨立非執行董事的獨立性及就有關董事委任的事宜向董事會提出建議。

### 多元化

我們致力於促進本公司的多元文化發展。我們考慮企業管治架構的諸多因素，在可行情況下努力推進多元化發展。

我們已採用董事會多元化政策，該政策列明實現及維持董事會多元化的目標與方法，以提高董事會的效率。根據董事會多元化政策，我們力求通過考慮多項因素實現董事會多元化，包括但不限於性別、年齡、種族、語言、文化背景、教育背景、行業經驗及專業經驗。董事之間的知識及技能均衡搭配，包括化學、生物科技、臨床研

---

## 董事及高級管理層

---

究和生命科學等領域的知識及經驗。董事獲得各項專業學位，包括化學、生物學、生物科學及管理學。我們亦已採取並將繼續採取措施促進本公司董事會層面的性別多元化。董事會由8名男性成員（包括4名執行董事、1名非執行董事及3名獨立非執行董事）及1名女性成員（1名非執行董事）組成。鑒於董事會中僅有1名女性成員，本公司於[編纂]後將在董事會中保持相同的性別組合，以實現董事會層面的性別多元化。[編纂]後，提名委員會將重新審視董事會多元化政策並不時監察其執行情況。我們的提名委員會日後亦將盡最大努力物色及推薦合適的女性候選人供董事會考慮，以確保能夠維持性別多元化。

我們亦致力於採用類似方式促進本公司管理層（包括但不限於高級管理層）多元化，以提升本公司企業管治的整體效率。

董事會委派的提名委員會負責遵守企業管治守則中規管董事會多元化的相關守則。[編纂]後，提名委員會將不時審閱董事會多元化政策，確保其維持效力，我們亦會每年於企業管治報告中披露董事會多元化政策的實施情況。

### 企業管治守則

根據守則的守則條文A.2.1，於聯交所上市的公司應遵守主席與首席執行官的職責應區分且不應由同一人兼任的規定，但亦可選擇偏離該規定。我們並無區分主席與首席執行官，而我們的首席執行官兼董事會主席徐博士目前身兼該兩個職位。因此，董事會預期[編纂]後會偏離守則的守則條文A.2.1。董事會認為，考慮到徐博士的經驗、個人履歷及在本公司的職位（如上文所述），徐博士為識別策略機會及作為董事會核心的最適合董事，因為其作為首席執行官對我們的業務有廣泛的了解。董事會亦認為，主席與首席執行官由同一人士兼任可促進策略倡議的有效執行並有助於管理層與董事會之間的資訊溝通。董事會將繼續審查並會在計及本集團整體情況後考慮於適當時候將董事會主席與本公司首席執行官的角色分開。我們力求實施高水平的企業管治，這對保障我們股東的權益至關重要。為達到高水平的企業管治，除上文所披露的偏離外，我們預期於[編纂]後遵守企業管治守則。

---

## 董事及高級管理層

---

### 合規顧問

我們已根據上市規則第3A.19條委任新百利融資有限公司為合規顧問。合規顧問將就遵守上市規則及適用的香港法例向我們提供指導及意見。根據上市規則第3A.23條，合規顧問會於若干情況下向本公司提供意見，包括：(a)刊發任何監管公告、通函或財務報告前；(b)擬進行可能屬須予公佈交易或關連交易的交易，包括發行股份及購回股份；(c)我們擬運用[編纂]的方式與本文件所詳述者不同，或本集團的業務活動、發展或業績與本文件所載的任何預測、估計或其他資料不同；及(d)聯交所根據上市規則第13.10條向本公司查詢。

合規顧問的委任年期由[編纂]起至我們就[編纂]後首個完整財政年度的財務業績遵守上市規則第13.46條之日止。

### 競爭

各董事確認，截至最後實際可行日期，彼等概無於與我們業務直接或間接競爭或可能競爭且根據上市規則第8.10條須予以披露的業務中擁有任何權益。

我們的非執行董事可能不時在更廣泛的醫療及生物製藥行業內的私人及上市公司董事會任職。然而，由於該等非執行董事既非我們的控股股東，亦非我們行政管理層團隊的成員，我們認為彼等作為董事於該等公司的權益不會令我們無法繼續獨立於彼等可能不時擔任董事的其他公司經營業務。

## 主要股東

### 主要股東

就董事所知，以下人士於緊隨[編纂]及[編纂]完成後（假設[編纂]未獲行使）將於本公司的股份或相關股份中擁有根據證券及期貨條例第XV部第2及3分部條文須向我們披露的權益及／或淡倉或將直接或間接於附帶權利可在任何情況下在本公司或本集團任何成員公司的股東大會上投票的任何類別股本面值中擁有10%或以上的權益。董事並不知悉有任何安排可能在隨後日期導致本公司的控制權出現變動：

主要股東	身份／權益性質	股份／ 相關股份總數	於緊隨[編纂]及 [編纂]完成後 佔本公司 權益的概約 百分比（假設 [編纂] 未獲行使） (%)	於緊隨[編纂]及 [編纂]完成後 佔本公司 權益的概約 百分比（假設 [編纂] 獲悉數行使） (%)
徐博士 <sup>(1)</sup>	全權信託創始人；受控制 法團權益；與他人共同 持有權益；有關於本公 司權益之協議訂約方權 益	164,581,300	[編纂]	[編纂]
喻博士 <sup>(1)</sup>	受控制法團權益；與他人 共同持有權益；有關於 本公司權益之協議訂約 方權益	164,581,300	[編纂]	[編纂]

## 主要股東

主要股東	身份／權益性質	股份／ 相關股份總數	於緊隨[編纂]及	於緊隨[編纂]及
			[編纂]完成後 佔本公司 權益的概約 百分比（假設 [編纂] 未獲行使） （%）	[編纂]完成後 佔本公司 權益的概約 百分比（假設 [編纂] 獲悉數行使） （%）
陳博士 <sup>(1)</sup>	全權信託創始人；受控制 法團權益；與他人共同 持有權益；有關於本公 司權益之協議訂約方權 益	164,581,300	[編纂]	[編纂]
LAV GP III, L.P. <sup>(2)</sup>	受控制法團權益	51,454,060	[編纂]	[編纂]
LAV Corporate GP, Ltd. <sup>(2)</sup>	受控制法團權益	51,454,060	[編纂]	[編纂]
施毅 <sup>(2)</sup>	受控制法團權益	62,689,790	[編纂]	[編纂]
Qiming Venture <sup>(3)</sup>	實益擁有人	47,323,020	[編纂]	[編纂]
Qiming Corporate GP VI, Ltd <sup>(3)</sup>	受控制法團權益	48,596,400	[編纂]	[編纂]
Elbrus Investments <sup>(4)</sup>	實益擁有人	46,508,460	[編纂]	[編纂]
Temasek Holdings (Private) Limited <sup>(4)</sup>	受控制法團權益	46,508,460	[編纂]	[編纂]

### 附註：

1. Yaochang Family Holding Limited、Chogir Limited、Jamdrok Limited及喻博士的控股公司分別直接擁有70,290,520股股份、4,948,690股股份、4,948,680股股份及9,897,370股股份。徐博士為全權信託徐氏家族信託的委託人，而恒泰信託（香港）有限公司為該全權信託的受託人，其受益人為徐博士的家族成員。Yaochang Family Holding Limited由Hery International Development Limited全資擁有，而後者由恒泰信託（香港）有限公司（作為徐氏家族信託的受託人）全資擁有。徐博士（作為徐氏家族信託的委託人）、恒泰信託（香港）有限公司及Hery International Development Limited各自被視為於Yaochang Family Holding Limited持有的70,290,520股本公司股份中擁有權益。陳博士為全權信託Zabuye Trust的委託人，其中恒泰信託（香港）有限公司為其受託人，而其受益人為陳博士的家族成員。Chogir Limited由Zabuye Limited全資擁有，而後者由恒泰信託（香港）有限公司（作為Zabuye Trust的受託人）全資擁有。Jamdrok Limited由陳博士全資擁有。陳博士（作為Zabuye Trust委託人）、恒泰信託（香港）有限公司及Zabuye Limited各自被視為於Chogir Limited持有的4,948,690股本公司股份中擁有權益。陳博士亦被視為於Jamdrok Limited持有的4,948,680股本公司股份中擁有權益。喻博士的控股公司由喻博士全資擁有。

徐博士、喻博士及陳博士於2021年5月26日訂立一致行動協議，據此彼等承認及確認(i)自2016年起，徐博士、喻博士、陳博士及彼等控制的實體各自於上海和譽及本公司的股東大

## 主要股東

會上一致行動；(ii)彼等將於本公司股東大會上繼續一致行動；及(iii)倘訂約方未能就本公司事宜達成共識，則各訂約方須根據徐博士的指示行使彼等各自的投票權。因此，徐博士、陳博士及喻博士（即一致行動人士）均被視為於彼等各自擁有權益的股份中擁有權益。

Abbisko Cayman Limited Trust的受託人香港中央證券信託有限公司通過其全資擁有的公司[●]持有37,054,800股股份。Abbisko Galaxy Myth Trust及Abbisko Glorious Ode Trust的受託人富途信託有限公司通過其全資擁有的公司[●]及[●]持有37,441,240股股份。根據日期為[●]的信託契據，香港中央證券信託有限公司及富途信託有限公司將根據徐博士的指示行使其投票權。因此，一致行動人士被視為於香港中央證券信託有限公司及富途信託有限公司持有的股份中擁有權益。

2. Absolute Investment、Sky Infinity及LAV Biosciences Fund V, L.P.分別直接擁有34,302,700股股份、17,151,360股股份及11,235,730股股份。Absolute Investment Limited由LAV Biosciences Fund III, L.P.全資擁有，Sky Infinity Investment Limited由Lilly Asia Ventures Fund III, L.P.全資擁有。LAV Biosciences Fund III, L.P.及Lilly Asia Ventures Fund III, L.P.的普通合夥人均為LAV GP III, L.P.，後者的普通合夥人為LAV Corporate GP, Ltd.（一家由施毅擁有的公司）。LAV Biosciences Fund V, L.P.為開曼群島獲豁免有限合夥基金。LAV Biosciences Fund V, L.P.的普通合夥人為LAV GP V, L.P.，後者的普通合夥人為LAV Corporate V GP, Ltd.（一家由施毅擁有的公司）。

基於以上所述，根據證券及期貨條例，LAV Biosciences Fund III, L.P.被視為於Absolute Investment Limited所持34,302,700股股份中擁有權益。LAV GP III, L.P.及LAV Corporate GP, Ltd.（透過其受控制法團權益）均於Absolute Investment Limited所持的34,302,700股股份及Sky Infinity Investment Limited所持的17,151,360股股份中擁有權益。施毅（透過其受控制法團權益）被視為於Absolute Investment Limited所持的34,302,700股股份、Sky Infinity Investment Limited所持的17,151,360股股份及LAV Biosciences Fund V, L.P.所持的11,235,730股股份中擁有權益。

3. Qiming Venture及Qiming Managing分別直接擁有47,323,020股股份及1,273,380股股份。Qiming Venture及Qiming Managing均為獲豁免有限合夥企業，由其最終普通合夥人Qiming Corporate GP VI, Ltd.管理並控制。基於以上所述，根據證券及期貨條例，Qiming Corporate GP VI, Ltd.（透過其受控制法團權益）被視為於Qiming Venture及Qiming Managing分別所持的47,323,020股股份及1,273,380股股份中擁有權益。
4. Elbrus Investments直接擁有46,508,460股股份。Elbrus Investments為一家於新加坡註冊成立的公司，為Temasek Life Sciences Private Limited的全資附屬公司，而Temasek Life Sciences Private Limited為Fullerton Management Pte Ltd的全資附屬公司，後者為Temasek Holdings (Private) Limited的全資附屬公司。根據證券及期貨條例，Temasek Life Sciences Private Limited、Fullerton Management Pte Ltd及Temasek Holdings (Private) Limited（透過彼等受控制法團權益）均被視為於Elbrus Investments所持的46,508,460股股份中擁有權益。



## 股 本

### 法定及已發行股本

下文說明本公司緊隨[編纂]及[編纂]完成後已發行及將予發行的繳足或入賬列為繳足的法定及已發行股本。

於最後實際可行日期，我們的法定股本為50,000美元，分為500,000,000股每股面值0.0001美元的股份，包括：(i)9,806,078股A-1系列優先股；(ii)4,218,393股A-2系列優先股；(iii)6,305,966股B系列優先股；(iv)9,873,024股C系列優先股；(v)8,600,768股D系列優先股；(vi)461,195,771股普通股。

於2021年9月18日，我們的已發行股本包括：(i)9,806,078股A-1系列優先股；(ii)4,218,393股A-2系列優先股；(iii)6,305,966股B系列優先股；(iv)9,873,024股C系列優先股；(v)8,600,768股D系列優先股；(vi)9,919,202股普通股。

每份優先股將於[編纂]前以重新指定及重新分類方式按一比一的基準轉換為普通股。隨後，每股普通股將於[編纂]前分拆為[編纂]股股份。

假設[編纂]未獲行使，本公司緊隨[編纂]及[編纂]後的股本如下：

股份概況	股份數目	股份總面值 (美元)	佔已發行 股本的概約 百分比 (%)
已發行股份（包括優先股中 重新指定的股份）	561,730,350	5,617.30	[編纂]
根據[編纂]將予發行的股份	<u>[編纂]</u>	<u>[編纂]</u>	<u>[編纂]</u>
<b>總計</b>	<u>[編纂]</u>	<u>[編纂]</u>	<u>100</u>

## 股 本

倘[編纂]獲悉數行使，本公司於[編纂]及[編纂]完成後的股本如下：

股份概況	股份數目	股份總面值 (美元)	佔已發行 股本的概約 百分比 (%)
已發行股份（包括優先股中 重新指定的股份）	561,730,350	5,617.30	[編纂]
根據[編纂]將予發行的股份	[編纂]	[編纂]	[編纂]
<b>總計</b>	<b>[編纂]</b>	<b>[編纂]</b>	<b>100</b>

### 假設

上表乃假設[編纂]成為無條件，股份已根據[編纂]發行，及優先股已按一換一基準兌換為股份。

### 地位

[編纂]將為本公司股本中的股份，並將與所有現時已發行或將予發行的股份（包括所有於[編纂]完成後重新指定為股份的優先股）享有同等地位，尤其將完全符合資格收取將會於本文件日期後的記錄日期就股份宣派、作出或派付的所有股息或其他分派。

### 須召開股東大會的情況

根據開曼公司法及組織章程細則的條款，本公司可不時以股東普通決議案(i)增加股本；(ii)將股本合併及分拆為面值較高的股份；(iii)將股份分拆為多個類別；及(iv)註銷任何未獲認購或獲同意認購的股份。此外，根據開曼公司法條文，本公司可通過其股東通過特別決議案的方式削減其股本或資本贖回儲備。有關進一步詳情，請參閱本文件附錄三「本公司組織章程及開曼公司法概要－本公司組織章程概要－2.組織章程細則－2.5更改股本」一節。

---

## 股 本

---

### 發行及購回股份的一般授權

待[編纂]成為無條件後，董事已獲授一般無條件授權以發行及購回股份。

有關該等一般授權的進一步詳情，請參閱本文件附錄四「法定及一般資料－A. 有關本公司及附屬公司的進一步資料－4. 股東於2021年9月16日通過的書面決議案」一節。

### 2019年股權激勵計劃

我們已採納2019年股權激勵計劃。有關進一步詳情，請參閱本文件附錄四「法定及一般資料－D. 2019年股權激勵計劃」一節。

### [編纂]後受限制股份單位計劃

本公司於2021年9月16日採納[編纂]後受限制股份單位計劃。[編纂]後受限制股份單位計劃旨在透過股份擁有權使合資格人士的利益與本集團的利益一致，以鼓勵及挽留彼等為本集團的長期增長及盈利作出貢獻。截至最後實際可行日期，概無根據[編纂]後受限制股份單位計劃授出或同意授出任何受限制股份單位。[編纂]後受限制股份單位計劃的主要條款載於本招股章程「法定及一般資料－E.[編纂]後受限制股份單位計劃」一節。

### [編纂]後購股權計劃

本公司於2021年9月16日採納[編纂]後購股權計劃。[編纂]後購股權計劃旨在獎勵僱員、董事或顧問過往對本公司的成功所作出的貢獻，並激勵彼等進一步為本公司作出貢獻。截至最後實際可行日期，概無根據[編纂]後購股權計劃授出或同意授出任何購股權。[編纂]後購股權計劃的主要條款載於本招股章程「法定及一般資料－F.[編纂]後購股權計劃」一節。

## 財務資料

閣下應將以下討論及分析，連同本文件附錄一會計師報告所載經審核綜合財務資料（包括相關附註）一併閱讀。我們的綜合財務資料遵照國際財務報告準則編製，而國際財務報告準則可能與其他司法權區（包括美國）的公認會計原則存在重大差異。

以下討論及分析載有反映我們對日後事件及財務表現現時看法的前瞻性陳述。該等陳述乃以我們根據經驗及對過往走勢的見解、現狀及預期未來發展，以及我們認為於有關情況下屬合適的其他因素作出的假設及分析為依據。然而，實際結果及發展是否會與我們的預期及預測一致則取決於多項風險及不確定因素。閣下評估我們的業務時，應審慎考慮本文件「風險因素」一節所載資料。

就本節而言，除非文義另有所指，否則2019年及2020年指截至該等年度12月31日止的財政年度。除非文義另有所指，否則本節所載財務資料乃按綜合基準載述。

### 概覽

我們為一家臨床階段的生物製藥公司，致力於發現及開發創新且差異化的小分子腫瘤療法。自成立以來，我們已開發由14個專注於腫瘤學的候選藥物組成的管線，包括五個處於臨床階段的候選藥物。

本公司注重藥物發現，並立足於此創辦了本公司，我們認為，藥物發現夯實了藥物開發全過程的基礎。經驗豐富的團隊帶動了我們的發現能力，該團隊具良好藥物發現往績以及我們識別優質分子藥物的方法。我們的三名聯合創始人徐耀昌博士、喻紅平博士及陳椎博士共同為數十個發現項目作出了貢獻，其中多個項目（如Ameile（阿美替尼）、Cymbalta（度洛西汀）、Balversa（厄達替尼）、Reyvow（拉米替坦）、Fu Laimei（聚乙二醇洛塞那肽）、Kisqali（瑞博西尼）、Xinfu（氟馬替尼）及Venclexta（維奈托克））已成功實現商業化。憑藉自身研發團隊的經驗，我們建立起創新驅動的發現平台，於癌症基因組學及篩查、計算藥物化學、轉化及生物標誌物科學方面具有全面的能力，此幫助我們高效發現優質資產。截至最後實際可行日期，我們的研發團隊自2017年起以每年約兩個臨床前候選藥物的速度已將首八個發現項目推進至IND啟用階段，且將持續推進所有其他藥物資產及項目至下一階段。我們認為，臨床前候選藥物將為我們的未來成功及於全球範圍內的發展奠定基礎。

---

## 財務資料

---

### 呈列及編製基準

根據重組，本公司成為目前組成本集團的公司的控股公司。由於重組並無導致經濟實質出現任何變動，故往績記錄期間的財務資料已按現有公司的延續呈列，猶如重組於往績記錄期間初已完成。

儘管我們已錄得持續的經營虧損，但財務資料仍按持續經營基準編製。

我們的綜合財務資料是根據適用的國際財務報告準則（「國際財務報告準則」）而編製，該準則包括國際會計準則理事會批准的所有準則及詮釋。就編製綜合財務資料而言，我們已採納所有自2021年1月1日開始的會計期間生效的國際財務報告準則連同有關過渡條文。如本文件附錄一會計師報告中的相關會計政策所解釋，綜合財務資料已按照歷史成本慣例編製，但按公允價值計入損益的金融資產及負債按公允價值計量除外。我們的綜合財務資料以人民幣呈列，除另有說明外，所有數值均約整至最接近千位。編製符合國際財務報告準則的綜合財務資料需要使用若干關鍵會計估計。這也需要管理層在應用我們的會計政策的過程中作出判斷。

我們截至2019年及2020年12月31日止年度及截至2020年及2021年3月31日止三個月的綜合損益及其他全面收益表、權益變動表及現金流量表，以及我們於2019年及2020年12月31日及於2021年3月31日的綜合財務狀況表均源自本文件附錄一載列的會計師報告。

### 主要會計政策、重大判斷及估計

我們已確定若干對編製綜合財務報表具有重要意義的會計政策。部分會計政策涉及主觀假設及估計，以及有關會計項目的複雜判斷。

估計及判斷乃根據過往經驗及其他因素（包括我們認為於有關情況下屬合理的未來事件預測）持續進行重新評估。我們過往並未更改我們的假設或估計，也未注意到

---

## 財務資料

---

有關我們的假設或估計的任何重大錯誤。在審閱我們的綜合財務報表時，閣下應考慮(i)我們的主要會計政策；(ii)影響該等政策應用的判斷及其他不確定因素；及(iii)所報告業績對條件及假設發生變化的敏感度。

以下載列我們認為對我們而言屬十分重要或涉及在編製我們的綜合財務報表時所採用的最重要估計及判斷的會計政策。我們的主要會計政策及估計對了解我們的財務狀況及經營業績而言至關重要，詳情載於本文件附錄一會計師報告附註2.3及3。

### 研發開支

我們的醫藥產品管線產生的開發開支僅於我們證明於技術上能夠完成無形資產供使用或出售、我們有意完成及我們有能力使用或出售該資產、該資產將帶來之未來經濟利益、具有完成管線所需之資源且能夠可靠地計量開發期間之開支時，方會撥充資本並以遞延方式入賬。未能符合該等條件之開發開支概於發生時支銷。我們的管理層於釐定予以資本化的金額時需要對預期資產於未來產生的現金、將應用的折現率及預期受益期作出假設。於往績記錄期間，於研發活動產生之所有開支於產生時支銷。

### 以股份為基礎的付款

本公司實施購股權計劃，目的為對本公司業務的成功作出貢獻的合資格參與者提供激勵及獎勵。本公司僱員通過以股份為基礎的付款的形式取得薪酬，據此僱員提供服務作為權益工具的代價。與僱員以權益結算的交易成本乃參考授出當日的公允價值計量。公允價值由外部估值師採用二項式定價模型確定。

在滿足表現及／或服務條件期間，在僱員福利開支中確認以權益結算的交易成本並同時相應增加權益。在各報告期末至歸屬日期就以權益結算的交易確認之累計開支反映歸屬期屆滿之程度及我們對最終歸屬之權益工具數量的最佳估計。於期內損益表扣除或計入之金額指於期初及期末確認之累計開支變動。

確定獎勵之授出日公允價值並不考慮服務及非市場表現條件，惟能達成條件之可能性則被評定為將最終歸屬的權益工具數目之最佳估計的一部分。市場表現條件將反



---

## 財務資料

---

映於授出日之公允價值。附帶於獎勵中但並無相關服務要求之其他任何條件皆視為非歸屬條件。非歸屬條件反映於獎勵之公允價值，除非同時具服務及／或表現條件，否則獎勵實時支銷。

因未能達至非市場表現及／或服務條件，而導致最終並無歸屬之獎勵並不會確認支銷。倘獎勵包括一項市場或非歸屬條件，則無論市場或非歸屬條件是否達成，交易均會被視為已歸屬，前提是所有其他表現及／或服務條件須已達成。

當權益結算獎勵之條款修改時，倘符合有關獎勵之原有條款，最低開支按條款並無修改來確認。此外，就增加以股份為基礎的付款之公允價值總值或對僱員有利之修改而言，按修改日期之計算確認開支。

計算每股盈利時，未行使購股權之攤薄影響反映為額外股份攤薄。

### 公允價值計量

我們在各報告期末按公允價值計量若干金融工具。公允價值是在市場參與者於計量日期進行的有序交易中出售資產所收取或轉移負債所支付的價格。公允價值計量乃基於假設出售資產或轉移負債的交易於資產或負債的主要市場或在沒有有主要市場的情況下，則於資產或負債的最有利市場進行。主要或最有利市場須位於我們能到達的地方。資產或負債的公允價值是基於市場參與者為資產或負債定價所用的假設計量（假設市場參與者依照其最佳經濟利益行事）。

非金融資產公允價值的計量則參考市場參與者可從使用該資產得到的最高及最佳效用，或把該資產售予另一可從使用該資產得到最高及最佳效用的市場參與者所產生的經濟效益。

我們使用適用於不同情況的估值技術，而其有足夠數據計量公允價值，以盡量利用相關可觀察輸入數據及盡量減少使用不可觀察輸入數據。

---

## 財務資料

---

在財務報表中計量或披露公允價值的所有資產及負債，均根據對公允價值計量整體而言屬重大的最低級別輸入數據在下述公允價值層級內進行分類：

- 第一層級 — 基於相同資產或負債於活躍市場的報價（未經調整）
- 第二層級 — 基於對公允價值計量而言屬重大的可觀察（直接或間接）最低級別輸入數據的估值技術
- 第三層級 — 基於對公允價值計量而言屬重大的不可觀察最低級別輸入數據的估值技術

有關於公允價值計量第三層級內分類的按公允價值計入損益計量的金融負債的估值，我們已(i)委聘獨立估值顧問並審閱該估值專家所採納的估值方法及假設；及(ii)審閱相關協議及支持文件（包括投資協議及組織章程大綱等），以了解可能影響金融工具估值的詳細基本條款及條件。

申報會計師已(i)了解與金融工具估值相關的關鍵控制的設計及運作有效性；(ii)閱讀相關協議及文件（包括但不限於投資協議及我們的組織章程大綱），以更好地了解詳細條款並確定與金融工具估值相關的任何條件；及(iii)讓內部估值專家參與協助評估該等金融工具的估值。這包括閱讀我們所委聘獨立估值顧問進行的估值分析報告、與獨立估值顧問討論以了解其估值方法、獨立重新進行估值及申報會計師結果與外部估值師結果之間差異的對賬。

聯席保薦人已(i)審閱本文件附錄一所載會計師報告的相關附註；(ii)就第三層級金融工具獲得並審閱獨立估值顧問所提供的估值模式；(iii)就金融工具的估值與我們討論主要基準及假設；及(iv)就金融工具與獨立估值顧問討論估值報告所採納的主要基準及假設以及方法。根據上述聯席保薦人進行的盡職調查工作，並考慮董事及申報會計師的意見後，聯席保薦人並未發現任何表明董事沒有就有關第三層級金融工具進行獨立及充分調查及盡職調查的情況。

---

## 財務資料

---

就按經常性基準在財務報表中確認的資產及負債而言，我們通過各報告期末重新評估分類（基於對公允價值計量整體而言屬重大的最低層輸入數據）確定是否發生不同層級轉移。

### 金融資產減值

我們就並非以公允值計量且其變動計入當期損益持有的所有債務工具確認預期信貸虧損（「預期信貸虧損」）撥備。預期信貸虧損根據合同應付的合同現金流量與我們預期收取的所有現金流量之間的差額確定，並按接近原有實際利率的比率貼現。預期現金流量將包括出售所持抵押品或構成合同條款的其他信貸提升措施所得的現金流量。

#### 一般方法

預期信貸虧損分兩個階段確認。就自初始確認以來信貸風險並無大幅增加的信貸風險而言，會就未來12個月可能發生的違約事件所產生的信貸虧損（12個月預期信貸虧損）計提預期信貸虧損撥備。就自初始確認以來信貸風險大幅增加的信貸風險而言，須就預期於風險餘下存續期內產生的信貸虧損計提虧損撥備，不論違約的時間（整個存續期預期信貸虧損）。

於各報告日期，我們評估金融工具的信貸風險自初始確認以來是否顯著增加。作此評估時，我們比較金融工具於報告日期出現違約的風險與該金融工具於初始確認日期出現違約的風險，並考慮無須花費不必要成本或精力即可獲得的合理及有理據的資料，包括過往及前瞻性資料。

倘合同付款逾期90天，我們認為金融資產違約。然而，在若干情況下，倘若內部或外部資料顯示，在計及我們持有的任何信貸提升措施前，我們不大可能悉數收取未償還合同款項，則我們也可認為金融資產違約。倘無法合理預期收回合同現金流量，則撇銷金融資產。

---

## 財務資料

---

按公允價值計入其他全面收益的債務投資及按攤銷成本計量的金融資產須按一般方法計提減值，除貿易應收款項應用下文詳述的簡化方法外，預期信貸虧損的計量於以下階段進行分類。

- 第一階段 — 自初始確認以來信貸風險未顯著增加，且其虧損撥備等於12個月預期信貸虧損的金融工具
- 第二階段 — 自初始確認以來信貸風險顯著增加但並非信貸減值金融資產，且其虧損撥備等於整個存續期預期信貸虧損的金融工具
- 第三階段 — 於報告日期出現信貸減值（但並非購入或原已出現信貸減值），且其虧損撥備等於整個存續期預期信貸虧損的金融資產

### 政府補貼

我們在合理確保將可收取補貼及符合所有附帶條件時按其公允價值確認政府補貼。倘補貼與一項開支項目有關，則該等補貼於擬用作補償的成本支出期間內按系統基準確認為其他收入。

### 影響我們經營業績的重大因素

我們的經營業績、財務狀況及我們財務業績按不同期間的可比性已經及預期將繼續主要受若干因素所影響，其中許多因素可能超出我們的控制範圍。下文載明關鍵因素的討論。

### 我們成功開發候選藥物的能力

我們的業務和經營業績取決於我們成功開發候選藥物的能力。截至最後實際可行日期，我們已建立由14種專注於小分子腫瘤精準治療及小分子腫瘤免疫治療的藥物資產（包括五項臨床階段資產及九項臨床前階段資產）組成的綜合管線。截至同日，我們於全球四個國家及地區已取得九項IND批准。關於各種候選藥物開發情況的更多信息，請參閱「業務－我們的候選藥物」。我們的業務及經營業績取決於我們的候選藥物顯示出良好的安全性及有效性的臨床試驗結果，以及我們為候選藥物啟動臨床試驗或進入下一階段的臨床開發取得必要的監管部門批准的能力。

---

## 財務資料

---

### 我們將我們的產品及候選藥物商業化的能力

我們所有候選藥物均處於臨床開發或臨床前開發階段。儘管我們目前並無任何產品獲准用於商業銷售，且並無從產品銷售中獲得任何收入，但隨著我們的候選藥物進入開發的最後階段，我們預期在未來幾年內將一種或多種候選藥物商業化。我們自候選藥物產生收入的能力取決於我們獲得監管部門批准、擁有生產能力、建立銷售渠道及進行廣泛銷售及推廣的能力。

### 為我們的營運籌資

於往績記錄期間，我們主要通過股權融資為營運籌資。未來，倘一種或多種候選藥物成功商業化，我們預期主要以銷售商業化藥物產品產生的收入為我們的營運提供資金。然而，隨著我們的業務持續拓展，我們可能需要透過公開或私人發售、債務融資、合作及許可安排或其他資源進一步取得資金。倘我們為營運提供資金的能力出現任何波動，將對我們的現金流計劃及經營業績產生影響。

### 研發開支

我們認為，我們成功開發候選藥物的能力是影響我們的長期競爭力以及我們未來增長及發展的主要因素。開發優質候選藥物需要長期投入大量的財務資源，我們戰略的核心部分是繼續在此領域持續投資。為此，我們的臨床前和臨床階段候選藥物管線一直在穩步推進及擴大。自成立以來，我們的運營已消耗大量資金。於2019年及2020年以及截至2020年及2021年3月31日止三個月，我們經營活動所用現金淨額分別為人民幣82.8百萬元、人民幣117.6百萬元、人民幣22.0百萬元及人民幣29.7百萬元。我們預期隨著我們活動的持續進行，特別是我們推進臨床資產的臨床開發並繼續進行我們臨床前資產的研發，以及對該等資產及其他未來候選藥物啟動更多臨床試驗並尋求監管部門批准，我們的支出將顯著增加。該等支出可能包括（其中包括）：

- 向進行臨床研究的CRO、研究人員及臨床試驗點付款而產生的開支；
- 僱員相關開支，包括薪金、福利及股權薪酬開支；
- 向合作夥伴支付的許可費；

## 財務資料

- 收購、開發及製造臨床研究材料的成本；
- 設施、折舊及其他開支，包括辦公室租賃及其他間接開支；
- 與臨床前活動及監管批准有關的成本；
- 與我們生產設施的建造及維護有關的開支；及
- 與作為[編纂]運營有關的開支。

### 損益表選定組成部分描述

下表載列我們於所示期間的綜合損益及其他全面收益表：

	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)	
其他收入及收益	12,705	18,831	444	1,980
研發開支	(81,457)	(132,664)	(15,897)	(38,109)
行政開支	(21,891)	(21,168)	(3,622)	(8,653)
其他開支	(42,746)	(571,300)	(37,303)	(78,700)
財務成本	(523)	(338)	(111)	(39)
<b>除稅前虧損</b>	<b>(133,912)</b>	<b>(706,639)</b>	<b>(56,489)</b>	<b>(123,521)</b>
所得稅開支	—	—	—	—
<b>年／期內虧損</b>	<b>(133,912)</b>	<b>(706,639)</b>	<b>(56,489)</b>	<b>(123,521)</b>



## 財務資料

	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	人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元
			(未經審核)	
<b>其他全面收益</b>				
其後期間可能重新分類至損益的其他全面收益：				
換算海外業務的的匯兌差額	4,532	(2,934)	501	72
其後期間將不會重新分類至損益的其他全面收益：				
本公司的匯兌差額	(5,976)	59,461	(12,603)	(4,363)
<b>年／期內其他全面收益／(虧損)(扣除稅項)</b>	<b>(1,444)</b>	<b>56,527</b>	<b>(12,102)</b>	<b>(4,291)</b>
<b>年／期內虧損及全面虧損總額</b>	<b><u>(135,356)</u></b>	<b><u>(650,112)</u></b>	<b><u>(68,591)</u></b>	<b><u>(127,812)</u></b>
以下人士應佔：				
母公司擁有人	<u>(135,356)</u>	<u>(650,112)</u>	<u>(68,591)</u>	<u>(127,812)</u>

## 財務資料

### 其他收入及收益

其他收入及收益主要包括銀行利息收入、政府補貼、按公允價值計入損益（按公允價值計入損益）的金融資產投資收入及匯兌收益。銀行利息收入包括銀行存款利息。政府補貼主要指由地方政府為促進研究及臨床試驗活動，以新藥開發和人才補貼的形式提供的補助。於往績記錄期間，大部分政府補貼來自上海機關。

於往績記錄期間，我們購買若干理財產品以產生合理的低風險收益。我們已就有關投資制定以下投資政策：(i)理財產品風險應較低；(ii)有關投資不會妨礙我們的現金需求；及(iii)須於集團層面上管理及批准有關投資。我們無意於[編纂]後持續購買有關理財產品。

下表載列我們於所示期間的其他收入及收益明細。

	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
<u>其他收入</u>				
銀行利息收入	7,859	11,274	307	1,897
其他	249	—	—	—
<b>小計</b>	<b>8,108</b>	<b>11,274</b>	<b>307</b>	<b>1,897</b>
<u>其他收益</u>				
政府補貼	3,837	7,302	100	—
來自按公允價值計入損益的				
金融資產的投資收入	744	166	—	—
匯兌收益	—	—	21	—
其他	16	89	16	83
<b>小計</b>	<b>4,597</b>	<b>7,557</b>	<b>137</b>	<b>83</b>
<b>總計</b>	<b>12,705</b>	<b>18,831</b>	<b>444</b>	<b>1,980</b>

## 財務資料

### 研發開支

研發開支主要包括與探索性研究、臨床前研究及臨床研究有關的研發開支，以及試劑成本、僱員成本、許可費、以股份為基礎的付款及折舊。與探索性研究、臨床前研究及臨床研究有關的研發開支包括向第三方供應商（包括CRO、PI及CDMO）支付的費用。於往績記錄期間我們的許可費主要包括就若干我們於臨床前研究及臨床試驗使用的阿斯利康及X4的許可知識產權的有關費用。於2019年、2020年以及截至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81.5百萬元、人民幣132.7百萬元、人民幣15.9百萬元及人民幣38.1百萬元，核心候選產品同期的研發開支分別為人民幣27.6百萬元、人民幣24.4百萬元、人民幣3.5百萬元及人民幣12.3百萬元。下表載列我們於所示期間的研發開支明細。

	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)	
探索性研究開支	9,263	8,939	635	2,428
臨床前研究開支	10,227	25,555	1,937	4,008
臨床研究開支	988	22,673	1,044	15,089
試劑成本	6,134	6,122	623	1,603
許可費	17,236	20,682	–	–
IND費	1,544	881	56	–
僱員成本	25,912	34,290	8,290	11,825
以股份為基礎的付款	723	3,476	869	456
折舊	6,476	7,166	1,749	2,016
其他	2,954	2,880	694	684
<b>總計</b>	<b>81,457</b>	<b>132,664</b>	<b>15,897</b>	<b>38,109</b>

## 財務資料

### 行政開支

我們的行政開支主要包括行政及管理人員的薪資（包括以股份為基礎的薪資）及與我們融資交易有關的專業服務開支。下表載列我們於所示期間的行政開支明細。

	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)	
僱員成本	9,560	10,963	2,369	3,994
專業服務開支	4,900	3,210	602	3,158
辦公開支	856	697	273	242
以股份為基礎的付款	270	1,095	274	131
其他	6,305	5,203	104	1,128
<b>總計</b>	<b>21,891</b>	<b>21,168</b>	<b>3,622</b>	<b>8,653</b>

### 其他開支

我們的其他開支包括可轉換可贖回優先股之公允價值虧損及其他雜項開支（包括匯兌虧損）。可轉換可贖回優先股之公允價值虧損是由於本公司估值大幅增加所致。可轉換可贖回優先股的公允價值變動已對我們於往績記錄期間及其後的表現產生不利影響，並將持續影響我們的表現，直至優先股於[編纂]後轉換為普通股。下表載列我們於所示期間的其他開支明細。

	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)	
可轉換可贖回優先股之公允 價值虧損	39,793	569,588	37,298	68,941
雜項開支	2,953	1,712	5	9,759
<b>總計</b>	<b>42,746</b>	<b>571,300</b>	<b>37,303</b>	<b>78,700</b>

---

## 財務資料

---

### 財務成本

財務成本包括租賃負債之利息。

### 所得稅

我們須就我們所在及經營所在司法權區產生或所得的利潤按實體基準繳納所得稅。

### 開曼群島

根據開曼群島現行法律，我們無須繳納所得稅或資本利得稅。此外，本公司向股東支付股息時，無須繳納開曼群島預扣稅。

### 香港

我們於香港註冊成立的附屬公司須就於往績記錄期間於香港產生的估計應課稅利潤的16.5%繳納所得稅。

### 中國內地

根據中國企業所得稅法及相關法規，在中國內地經營的附屬公司應按應課稅收入的25%繳納所得稅。

### 澳大利亞

由於我們於往績記錄期間並無於澳大利亞產生或賺取任何應課稅利潤，故並無就澳大利亞利得稅計提撥備。於往績記錄期間，在澳大利亞註冊成立的附屬公司按30%的稅率就在澳大利亞產生的估計應課稅利潤繳納所得稅。

### 不同期間的經營業績比較

#### 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

#### 其他收入及收益

我們的其他收入及收益由截至2020年3月31日止三個月的人民幣0.4百萬元大幅增加至截至2021年3月31日止三個月的人民幣2.0百萬元，此乃主要由於我們的現金及現金等價物增加所導致的銀行利息收入增加。

---

## 財務資料

---

### 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15.9百萬元大幅增加至截至2021年3月31日止三個月的人民幣38.1百萬元，乃主要由於更多候選藥物進入臨床前及臨床開發階段導致我們的臨床及臨床前開發活動的支出增加所致。

### 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3.6百萬元大幅增加至截至2021年3月31日止三個月的人民幣8.7百萬元，主要由於(i)我們的總人數增加；以及(ii)於截至2020年3月31日止三個月，為應對COVID-19疫情，監管機構豁免了部分非經常性的社會保險及住房公積金款項。

### 其他開支

我們的其他開支由截至2020年3月31日止三個月的人民幣37.3百萬元大幅增加至截至2021年3月31日止三個月的人民幣78.7百萬元，乃主要由於本公司估值增加導致截至2021年3月31日止三個月產生的可轉換可贖回優先股的公允價值虧損。

### 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0.1百萬元減少至截至2021年3月31日止三個月的人民幣0.04百萬元，乃主要由於截至2021年3月31日止三個月的租賃負債之利息減少。

### 期內虧損

基於上述原因，我們截至2020年3月31日止三個月的虧損為人民幣56.5百萬元，而截至2021年3月31日止三個月的虧損為人民幣123.5百萬元。

### 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

#### 其他收入及收益

我們的其他收入及收益由2019年的人民幣12.7百萬元增加48.0%至2020年的人民幣18.8百萬元，此乃主要由於(i)銀行利息收入增加；以及(ii)鼓勵企業研究、開發及創新的2020年政府補貼增加。



---

## 財務資料

---

### 研發開支

我們的研發開支由2019年的人民幣81.5百萬元增加62.8%至2020年的人民幣132.7百萬元，乃主要由於使更多候選藥物進入臨床前及臨床開發階段導致我們的臨床及臨床前開發活動增加所致。具體而言，2020年較2019年有所增加，主要是由於：(i)於2020年於台灣啟動ABSK011的Ia期臨床試驗以釐定RP2D；(ii)於美國啟動及完成ABSK021的Ia期臨床試驗的大部分患者招募；(iii)ABSK081相關的X4協議項下的許可費；及(iv)其他候選藥物的探索性研究及臨床前研究。

### 行政開支

我們的行政開支由2019年的人民幣21.9百萬元減少3.2%至2020年的人民幣21.2百萬元，此乃主要由於專業服務開支減少，部分被支持我們業務營運增長的管理團隊人數增加所抵銷所致。

### 其他開支

我們的其他開支自2019年的人民幣42.7百萬元大幅增加至2020年的人民幣571.3百萬元，乃主要由於本公司估值增加導致可轉換可贖回優先股的公允價值虧損增加。

### 財務成本

我們的財務成本由2019年的人民幣0.5百萬元減少40.0%至截至2020年12月31日止年度的人民幣0.3百萬元。此減少乃主要由於2020年的租賃負債減少導致租賃負債利息減少所致。

### 年內虧損

基於上述原因，我們年內虧損由2019年的人民幣133.9百萬元大幅增加至2020年的人民幣706.6百萬元。

## 財務資料

### 綜合財務狀況表若干節選項目的討論

下表載列我們截至所示日期的流動資產及流動負債。

	截至12月31日		截至2021年	截至2021年
	2019年	2020年	3月31日	7月31日
	人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元 (未經審核)
<b>流動資產</b>				
預付款項及其他應收款項	14,544	32,029	27,443	42,635
現金及現金等價物	285,637	617,773	1,367,883	1,282,963
<b>流動資產總額</b>	<b>300,181</b>	<b>649,802</b>	<b>1,395,326</b>	<b>1,325,598</b>
<b>流動負債</b>				
其他應付款項及應計費用	12,351	27,443	34,514	44,292
租賃負債	5,399	4,306	4,345	822
<b>流動負債總額</b>	<b>17,750</b>	<b>31,749</b>	<b>38,859</b>	<b>45,114</b>
<b>流動資產淨額</b>	<b>282,431</b>	<b>618,053</b>	<b>1,356,467</b>	<b>1,280,484</b>

於往績記錄期間，流動資產淨值有所增加，主要是由於我們發行可轉換可贖回優先股所得現金及現金等價物有所增加。於往績記錄期間，我們保持淨負債狀況，主要是由於將可轉換可贖回優先股確認為非流動負債。

下表載列截至所示日期我們的綜合財務狀況表節選項目。

	截至12月31日		截至2021年
	2019年	2020年	3月31日
	人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元
非流動資產總值	20,055	16,169	14,156
流動資產總值	300,181	649,802	1,395,326
流動負債總額	(17,750)	(31,749)	(38,859)
非流動負債總額	(761,511)	(1,739,210)	(2,602,926)
權益總額	(459,025)	(1,104,988)	(1,232,303)

## 財務資料

### 預付款項及其他應收款項

預付款項及其他應收款項主要包括：(i)向我們的臨床前及臨床研發所用第三方服務的供應商支付的預付款項；(ii)應收關聯方款項，該等款項與就結清重組產生的若干稅收責任而為我們的聯合創始人提供的墊款有關；及(iii)按金及其他應收款項。截至最後實際可行日期，向我們的聯合創始人提供的墊款已全部還清，我們日後不擬提供類似的墊款。應收關聯方款項為無抵押品擔保。按金及其他應收款項主要指租金按金及我們的銀行存款產生的應收利息。下表載列截至所示日期我們的預付款項及其他應收款項。

	截至12月31日		截至2021年
	2019年	2020年	3月31日
	人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元
預付供應商的款項	1,378	4,020	5,935
應收關聯方款項	1,706	9,057	9,068
應收股東款項	39	66	110
按金及其他應收款項	11,421	18,886	12,330
<b>總計</b>	<b>14,544</b>	<b>32,029</b>	<b>27,443</b>

我們的預付款項及其他應收款項由截至2019年12月31日的人民幣14.5百萬元增加到截至2020年12月31日的人民幣32.0百萬元，乃主要由於(i)應付予供應商的預付款項隨著我們臨床前及臨床開發活動的規模擴大而增加；(ii)應收關聯方款項增加，此等款項與向我們的聯合創始人提供墊款相關；和(iii)由於2020年我們收到融資所得款項導致的按金及其他應收款項增加，其主要指銀行存款利息應收款項。於截至2021年3月31日止三個月，相關存款銀行向我們結算該等利息應收款項，導致截至2021年3月31日的按金及其他應收款項減少至人民幣12.3百萬元。我們的預付款項及其他應收款項由截至2020年12月31日的人民幣32.0百萬元減少人民幣4.6百萬元至截至2021年3月31日的人民幣27.4百萬元，乃主要由於按金及其他應收款項減少所致。

向關聯方墊款屬無抵押免息非貿易性質，且有關墊款的結餘已於最後實際可行日期結算。有關過往交易金額及結餘的更多詳情請參閱「關聯方交易」。向股東墊款屬非貿易性質且將於[編纂]前結算。

## 財務資料

### 現金及現金等價物

下表載列我們截至所示日期的現金及現金等價物按貨幣類型劃分的明細。

	截至12月31日		截至2021年
	2019年	2020年	3月31日
	人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元
以下列貨幣計值：			
人民幣	58,218	34,925	749,306
美元	227,419	582,848	618,577
<b>現金及現金等價物</b>	<b>285,637</b>	<b>617,773</b>	<b>1,367,883</b>

我們的現金及現金等價物由截至2019年12月31日的人民幣285.6百萬元增加人民幣332.2百萬元至截至2020年12月31日的人民幣617.8百萬元，並進一步增加人民幣750.1百萬元至截至2021年3月31日的人民幣1,367.9百萬元，乃主要由於融資所致。

### 其他應付款項及應計費用

我們的其他應付款項及應計費用主要包括與(i)員工薪酬；(ii)設備採購；(iii)稅收；及(iv)其他相關的應付款項。下表載列我們截至所示日期的其他應付款項及應計費用明細。

	截至12月31日		截至2021年
	2019年	2020年	3月31日
	人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元
應付工資	6,050	8,294	3,388
設備採購應付款項	–	398	18
其他應付稅項	347	403	955
其他應付款項	5,954	18,348	30,153
<b>總計</b>	<b>12,351</b>	<b>27,443</b>	<b>34,514</b>

## 財務資料

應付工資主要指應予僱員的應計報酬開支。我們的其他應付款項指我們的臨床前及臨床研發產生的應付供應商的應付款項及應計費用（設備除外）。我們的其他應付款及應計費用由截至2019年12月31日的人民幣12.4百萬元增加至截至2020年12月31日的人民幣27.4百萬元，並進一步增加至截至2021年3月31日的人民幣34.5百萬元，乃主要由於我們的研發活動增加及由此產生的第三方提供的服務及材料數額增加導致其他應付款項由截至2019年12月31日的人民幣6.0百萬元增加至截至2020年12月31日的人民幣18.3百萬元，並進一步增加至截至2021年3月31日的人民幣30.2百萬元。

### 可轉換可贖回優先股

下表載列於往績記錄期間可轉換可贖回優先股的變動情況。

	人民幣千元
於2019年1月1日	422,057
發行B系列優先股	284,173
A-1及A-2系列優先股公允價值變動	14,864
B系列優先股公允價值變動	24,929
優先股匯兌差額	<u>11,986</u>
於2019年12月31日及2020年1月1日	758,009
發行C系列優先股	491,822
A-1及A-2系列優先股公允價值變動	329,311
B系列優先股公允價值變動	81,020
C系列優先股公允價值變動	159,257
優先股匯兌差額	<u>(99,784)</u>
於2020年12月31日及2021年1月1日	1,719,635
發行D系列優先股	796,192
A-1及A-2系列優先股公允價值變動	20,437
B系列優先股公允價值變動	10,298
C系列優先股公允價值變動	16,436
D系列優先股公允價值變動	21,770
優先股匯兌差額	<u>18,158</u>
於2021年3月31日	<u><u>2,602,926</u></u>

## 財務資料

截至發行日期以及截至2019年及2020年12月31日以及2021年3月31日，我們採用倒推法釐定本公司相關股權價值，及採納權益分配模型釐定股份的公允價值。截至上述日期釐定可轉換可贖回優先股公允價值所用的主要估值假設如下表：

	截至12月31日		截至3月31日
	2019年	2020年	2021年
無風險利率	1.83%	0.44%	0.94%
缺乏市場流通性折現率（「DLOM」）	23%	21%	19%
波幅	51.15%	53.30%	53.88%

有關可轉換可贖回優先股的估值的更多詳情，請參見本文件附錄一所載會計師報告附註19。

可轉換可贖回優先股將會自金融負債重新指定為權益，乃由於優先股於[編纂]後自動轉換為普通股從而使淨負債狀況轉為淨資產狀況所致。

### 流動資金及資本資源

#### 概覽

我們監控及維持認為足以為我們的經營提供資金及減少現金流量波動影響的現金及現金等價物水平。此外，我們監控借款的使用情況，並不時根據我們的實際業務需求，評估借款到期後的續期方案。於往績記錄期間，我們依賴股權融資作為流動資金的主要來源。

於往績記錄期間，我們錄得經營現金流量負額，我們的絕大部分經營現金流出用於我們的研發開支及行政開支。於2019年及2020年以及截至2020年及2021年3月31日止三個月，我們經營活動所用現金分別為人民幣82.8百萬元、人民幣117.6百萬元、人民幣22.0百萬元及人民幣29.7百萬元。我們預計將通過推出我們的產品並使之商業化，以及提高我們的成本控制能力和運營效率，自經營活動產生更多的現金流量。為實現研發成果，我們最終仍將需要更多資金來源且並不保證能夠取得資金。



## 財務資料

### 現金流量

下表載列於所示期間我們的綜合現金流量表中的主要項目：

	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
	人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元
動用營運資金前的經營現金流量	(84,786)	(128,530)	(13,942)	(32,769)
已付利息	-	-	-	-
已付稅款 <sup>(1)</sup>	(2,872)	(4,456)	(885)	(1,867)
經營活動所用現金流量淨額	(82,817)	(117,562)	(21,955)	(29,714)
投資活動所得／(所用)				
現金流量淨額	30,127	(11,246)	(20,390)	(820)
融資活動所得現金流量淨額	176,922	505,890	491,822	776,527
<b>現金及現金等價物增加淨額</b>	<b>124,232</b>	<b>377,082</b>	<b>449,477</b>	<b>745,993</b>
年／期初現金及現金等價物	153,793	285,637	285,637	617,773
外匯匯率變動的影響，淨額	7,612	(44,946)	7,690	4,117
<b>年／期末現金及現金等價物</b>	<b>285,637</b>	<b>617,773</b>	<b>742,804</b>	<b>1,367,883</b>

附註：

(1) 已付稅款指我們代表我們的僱員所代扣代繳的個人所得稅及印花稅。

### 經營活動

於截至2021年3月31日止三個月，我們經營活動所用現金淨額為人民幣29.7百萬元，乃主要由於我們的除稅前虧損為人民幣123.5百萬元，就以下項目作出正面調整：(i)非現金項目如可轉換可贖回優先股的公允價值損失人民幣68.9百萬元以及匯兌差額扣除人民幣9.8百萬元；(ii)其他應付款項及應計費用增加人民幣7.1百萬元；及(iii)收到銀行利息人民幣10.6百萬元，部分被預付款項及其他應收款項增加人民幣4.0百萬元以及銀行利息收入人民幣1.9百萬元所抵銷。

---

## 財務資料

---

於2020年，我們經營活動所用現金淨額為人民幣117.6百萬元，乃主要由於我們的除稅前虧損為人民幣706.6百萬元，就下述各項作出正面調整：(i)可轉換可贖回優先股的公允價值虧損等非現金項目人民幣569.6百萬元及使用權資產折舊人民幣5.9百萬元；(ii)其他應付款項及應計費用增加人民幣15.1百萬元；及(iii)收到銀行利息人民幣5.3百萬元，部分被(i)銀行利息收入等非現金項目人民幣11.3百萬元；以及(ii)預付款項及其他應收款項增加人民幣4.1百萬元所抵銷。

於2019年，我們經營活動所用現金淨額為人民幣82.8百萬元，乃主要由於我們的除稅前虧損為人民幣133.9百萬元，就可轉換可贖回優先股的公允價值虧損人民幣39.8百萬元，使用權資產折舊人民幣5.1百萬元及收到銀行利息人民幣5.3百萬元作出正面調整，部分被銀行利息收入人民幣7.9百萬元所抵銷。

考慮到成功完成候選產品商業化後，我們預期產生的潛在經營現金流入淨額，我們計劃改善我們的經營現金流量淨額狀況。

### 投資活動

於截至2021年3月31日止三個月，我們投資活動所用現金淨額為人民幣0.8百萬元。

於2020年，我們投資活動所用現金淨額為人民幣11.2百萬元，主要是由於(i)購買按公允價值計入損益的金融資產；以及(ii)向關聯方提供的貸款墊款，部分被出售按公允價值計入損益的金融資產所得款項抵銷。

於2019年，我們投資活動所得現金淨額為人民幣30.1百萬元，主要是由於(i)出售按公允價值計入損益的金融資產所得款項，部分被購買按公允價值計入損益的金融資產所抵銷；以及(ii)關聯方償還貸款。

### 融資活動

於往績記錄期間，我們自融資活動的現金流入主要來自發行可轉換可贖回優先股的注資。

於截至2021年3月31日止三個月，我們融資活動所得現金流量淨額為人民幣776.5百萬元，乃主要由於發行可轉換可贖回優先股所得款項所致。

於2020年，我們融資活動所得現金流量淨額為人民幣505.9百萬元，主要是由於發行可轉換可贖回優先股所得款項人民幣511.4百萬元，部分被租賃付款本金人民幣5.1百萬元所抵銷。

於2019年，融資活動所得現金流量淨額為人民幣176.9百萬元，主要是由於發行可轉換可贖回優先股所得款項人民幣182.6百萬元，部分被租賃付款本金人民幣5.7百萬元所抵銷。

## 財務資料

### 現金經營成本

下表載列於所示期間我們的現金經營成本資料：

	截至12月31日止年度		截至2021年
	2019年	2020年	3月31日
	人民幣千元	人民幣千元	止三個月 人民幣千元
<b>核心產品的研發成本</b>			
僱員成本	2,899	6,232	2,265
許可費	17,236	–	–
臨床試驗成本	7,050	13,774	4,349
<b>其他候選產品的研發成本</b>			
僱員成本	20,570	26,229	12,537
許可費	–	20,682	–
臨床試驗成本	20,537	41,316	11,370
<b>研發成本總額</b>	<b>68,292</b>	<b>108,233</b>	<b>30,521</b>
僱用勞工成本 <sup>(1)</sup>	13,304	17,749	5,967
直接生產成本 <sup>(2)</sup>	–	–	–
非所得稅及特許權使用費	–	–	–
其他 <sup>(3)</sup>	10,597	4,238	3,852
產品營銷 <sup>(4)</sup>	–	–	–
<b>總計</b>	<b>92,193</b>	<b>130,220</b>	<b>40,340</b>

附註：

- (1) 僱用勞工成本指非研發員工成本，主要包括薪金及花紅。
- (2) 截至最後實際可行日期，我們並無開始產品生產。
- (3) 主要包括專業費、辦公及租賃開支。
- (4) 於最後實際可行日期，我們並無開始產品銷售。

### 營運資金確認

董事認為，經計及可用財務資源（包括現金及現金等價物及來自[編纂]的估計[編纂]）以及現金消耗速度，我們擁有充足營運資金以應付自本文件日期起計至少未來十二個月我們成本（包括研發開支及行政開支）的至少125%。

## 財務資料

### 負債

下表載列我們截至所示日期的負債明細：

	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	人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元 (未經審核)
<b>流動</b>				
租賃負債	5,399	4,306	4,345	822
<b>非流動</b>				
租賃負債	3,502	—	—	—
<b>總計</b>	<b>8,901</b>	<b>4,306</b>	<b>4,345</b>	<b>822</b>

於往績記錄期間及直至最後實際可行日期，除上表所載租賃負債外，我們並無任何銀行及其他借貸，或其他類型的債務，且從未違反任何貸款協議規定的任何契約。除上文所討論者外，截至最後實際可行日期，我們概無任何重大按揭、押記、債權證、貸款資本、債務證券、貸款、銀行透支或其他類似債項、融資租賃或租購承擔、承兌負債（一般貿易票據除外）、承兌信貸（有擔保、無擔保、有抵押或無抵押）或擔保或其他或有負債。

### 資本開支

下表載列我們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
	2019年	2020年	止三個月 2021年
	人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元
購買物業、廠房及設備	3,435	3,462	765
購買其他無形資產	—	572	—
<b>總計</b>	<b>3,435</b>	<b>4,034</b>	<b>765</b>

## 財務資料

我們於往績記錄期間的過往資本開支主要包括(i)購買物業、廠房及設備(主要包括辦公傢俬、設備及裝修)；以及(ii)購買軟件等無形資產。於往績記錄期間，我們主要以股權融資為我們的資本開支需求提供資金。我們預計，我們於2021年的資本開支將約為人民幣10.0百萬元，主要包括購買設備及無形資產。我們計劃使用銀行現金及從[編纂][編纂]為計劃的資本開支提供資金。詳情請參閱本文件「[編纂]」一節。我們可能會根據持續的業務需求，重新分配用作資本開支的資金。

### 承擔

我們於截至所示日期有下列資本承擔。

	截至12月31日		截至2021年
	2019年	2020年	3月31日
	人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元
已訂約但未就廠房及機器計提撥備	560	1,104	662
<b>總計</b>	<b>560</b>	<b>1,104</b>	<b>662</b>

### 或有負債

截至2019年及2020年12月31日及截至2021年3月31日，我們並無任何或有負債。我們確認，於最後實際可行日期，我們的或有負債並無任何重大變動或安排。

### 資產負債表外承擔及安排

於最後實際可行日期，我們並無訂立任何資產負債表外交易。

## 財務資料

### 關聯方交易

下表載列我們與關聯方於往績記錄期間的交易。所提供服務的定價已根據公佈的價格及與向獨立第三方提供服務類似的條件確定。

	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
提供服務				
上海研健新藥研發有限公司 <sup>(1)</sup>	201	-	-	-

附註：

(1) 上海和譽擁有上海研健新藥研發有限公司20.3168%的股權。

下表載列於往績記錄期間與關聯方的未付結餘。

	截至12月31日		截至2021年
	2019年	2020年	3月31日
	人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元
其他應收款項：			
應收下述股東之款項：			
Gold Canary Investment Limited	13	22	42
Panorama HY Investment Limited	13	22	34
ANJA Holding Limited	13	22	34
<b>總計</b>	<b>39</b>	<b>66</b>	<b>110</b>
應收下述關聯方之款項：			
徐耀昌博士*	1,497	8,861	8,871
陳椎博士*	209	196	197
<b>總計</b>	<b>1,706</b>	<b>9,057</b>	<b>9,068</b>

附註：

\* 未償還結餘為截至最後實際可行日期已結清的無擔保、免息非貿易結餘。

\*\* 未償還結餘為非貿易性質，並將於[編纂]前結清。



## 財務資料

董事確認，我們於往績記錄期間的任何關聯方交易乃基於公平原則，整體上不會影響我們於往績記錄期間的經營業績，也不會引致我們於往績記錄期間的過往業績無法反應我們對我們未來經營之預期。有關我們於往績記錄期間與關聯方的交易及未付結餘之詳情載於本文件附錄一所載會計師報告附註26。

### 關鍵財務比率

下表載列截至所示日期本集團的流動比率：

	截至12月31日		截至2021年
	2019年	2020年	3月31日
流動比率 <sup>(1)</sup>	16.9	20.5	35.9

附註：

(1) 流動比率等於截至年末／期末流動資產除以流動負債。

流動比率上升主要是由於我們收到了2019年、2020年及截至2021年3月31日止三個月發行可轉換可贖回優先股的所得款項。

### 市場風險披露

我們面對多項金融風險，包括下文所述的外幣風險、信貸風險及流動資金風險。我們定期監察此等風險敞口，截至最後實際可行日期，我們並無且認為不需要對沖任何有關風險。

#### 外幣風險

外幣風險指由匯率變化引起的，與金融工具的公允價值或未來現金流的波動有關的風險。

我們面臨交易性貨幣風險。我們目前並無外幣對沖政策。然而，管理層監察匯兌風險，並將於未來有需要時考慮採取適當的對沖措施。有關進一步詳情，包括相關敏感度分析，請參閱附錄一會計師報告附註29。

---

## 財務資料

---

### 信貸風險

我們僅與享負盛名兼信譽可靠的第三方進行交易。按照我們的政策，所有擬按信貸條款進行交易的客戶必須通過信貸核實程序後，方可作實。此外，我們將持續監察應收款項結餘的情況，故我們所面對的壞賬風險並不重大。我們的其他金融資產（包括現金及現金等價物）及金融資產（計入按金及其他應收款項及其他資產）的信貸風險，最大風險等於該等工具的賬面值。

由於本集團僅與享負盛名兼信譽可靠的第三方進行交易，因此無需抵押品。信貸風險集中按客戶／交易方、地理區域及行業分部進行管理。由於我們的其他應收款項的客戶群廣泛分散在不同的分部和行業，因此本集團內部不存在重大的信貸風險集中。進一步詳情請參閱附錄一會計師報告附註29。

### 流動資金風險

為管理流動資金風險，我們監察現金及現金等價物，並維持於高級管理層視為充分的水平，以為營運提供資金並減低現金流量波動的影響。進一步詳情請參閱附錄一會計師報告附註29。

### 股息

我們未曾就我們的股份宣派或派付定期現金股息。股息的任何宣派及派付以及金額均將受大綱及細則以及開曼公司法規限。未來股息的宣派及派付將由董事會全權釐定，並取決於多項因素，包括我們的盈利、資本需求、整體財務狀況及合約限制。此外，股東可於股東大會上批准宣派股息，派息金額不得超逾董事會所建議者。據開曼群島法律顧問告知，根據開曼公司法，開曼群島公司可從溢利或股份溢價賬派付股息，惟派息後公司須仍有能力償付日常業務過程中的到期債務。鑒於本文件披露的累計虧損，我們於可預見未來不大可能符合資格以溢利派付股息。然而，我們仍可從股份溢價賬派付股息，惟派息不得致使本公司無力償付日常業務過程中的到期債務。概無法保證，我們將於任何年度宣派任何金額之股息。

---

## 財務資料

---

倘我們於未來派付股息，為向股東分派股息，我們將於一定程度上倚賴中國附屬公司分派的任何股息。中國附屬公司向我們作出的任何股息分派均須繳納中國預扣稅。此外，中國法規目前僅允許中國公司以根據組織章程細則以及中國會計準則及法規釐定的可供分派累計除稅後利潤派付股息。請參閱本文件「風險因素－與在中國經營業務有關的風險」。

### 可供分派儲備

截至2021年3月31日，本公司無任何可分派儲備。

### 已產生及將產生[編纂]相關開支

[編纂]開支主要包括已支付及應付予專業人士的法律和其他專業費用、應付予[編纂]的佣金、印刷費用以及其就[編纂]及[編纂]提供服務所產生的其他開支。假設並未根據[編纂]發行任何股份，[編纂]的[編纂]開支估計約為[編纂]百萬港元（包括[編纂]，假設[編纂]為每股股份[編纂]港元（即指示性[編纂]範圍的中位數）），即佔我們預期自本次[編纂]收到的[編纂]的約[編纂]%。於2019年及2020年，概無有關開支於我們的綜合損益表確認並於其中扣除，而截至2021年3月31日止三個月，人民幣0.4百萬元（相當於0.5百萬港元）於我們的綜合損益表確認並於其中扣除。於2021年3月31日後，預期約[編纂]將於我們的綜合損益表扣除，而約[編纂]預期將於[編纂]後作為權益扣減入賬。上述[編纂]開支乃最新的實際可行估計，僅供參考，實際金額可能與此估計有所不同。

[編纂]

---

## 財務資料

---

[編纂]

---

## 財務資料

---

[編纂]

### 無重大不利變動

董事確認，自2021年3月31日（即編製本集團的最新綜合財務資料的日期）起直至本文件日期，我們的財務或貿易狀況並未出現任何重大不利變動，且自2021年3月31日起，並無發生可能對本文件附錄一會計師報告所載綜合財務報表所列資料造成重大影響的事件。

### 根據上市規則第13.13至13.19條須作出的披露

董事確認，截至最後實際可行日期，概無任何須根據上市規則第13.13至13.19條的規定予以披露的情況。

## 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」。

### [編纂]用途

我們估計，假設概無行使[編纂]並假設[編纂]為每股[編纂]港元（即本文件中所述指示性[編纂]範圍的中位數），經扣除我們就[編纂]應付的[編纂]、費用及估計開支後，我們將從[編纂]中取得約[編纂]港元的[編纂]淨額。

我們計劃將該等[編纂]淨額用於以下用途（可能有變動，視我們不斷發展的業務需求及不斷變化的市場狀況而定）：

- (i) 將撥付約[編纂]%或[編纂]港元用於進行中的及未來的研發，包括核心候選產品ABSK011已計劃的臨床試驗、註冊文件的編製及未來商業化，ABSK011是一種強效、高選擇性的成纖維細胞生長因子受體4(FGFR4)小分子抑制劑，正在開發以用於治療FGF19/FGFR4信號高度活化的晚期肝細胞癌(HCC)。有關ABSK011進行中的及進一步開發計劃的更多詳情，請參閱「業務－我們的候選藥物－臨床階段候選藥物－ABSK011」：
  - 約[編纂]%或[編纂]港元將用於ABSK011進行中的及計劃的臨床試驗。我們在中國內地啟動了一項Ib期臨床試驗，以評估ABSK011治療FGF19過表達晚期肝細胞癌患者的安全性及功效。我們於2021年7月就ABSK011聯合抗PD-L1抗體阿特珠單抗治療FGF19過表達晚期肝細胞癌患者的II期研究提交IND申請。更多詳情，請參閱「業務－我們的候選藥物－臨床階段候選藥物－ABSK011－臨床開發計劃」；
  - 約[編纂]%或[編纂]港元將用於為ABSK011註冊文件擬備撥付資金；
  - 約[編纂]%或[編纂]港元將用於為ABSK011的未來銷售及營銷以及商業化撥付資金；
- (ii) 將撥付約[編纂]%或[編纂]港元用於進行中的及未來的研發，包括核心候選產品ABSK091 (AZD4547)已計劃的臨床試驗、註冊文件的編製及未來商業化，該藥物是一種分子靶向候選產品及FGFR亞型1、2及3的強效及選



## 未來計劃及[編纂]用途

擇性抑制劑。我們目前正在開發ABSK091 (AZD4547)，用於治療多種實體瘤，包括但不限於尿路上皮癌、胃癌、膽管癌及肺癌。有關ABSK091 (AZD4547)進行中的及進一步開發計劃的更多詳情，請參閱「業務－我們的候選藥物－臨床階段候選藥物－ABSK091 (AZD4547)」；

- 約[編纂]%或[編纂]港元將用於ABSK091進行中的及計劃中的臨床試驗。我們正在中國內地啟動ABSK091 (AZD4547)治療晚期實體瘤患者的Ib期試驗及正在中國內地啟動II期試驗，以評估ABSK091 (AZD4547)在伴有FGFR2或FGFR3變異的尿路上皮癌患者中的安全性及功效。我們預計，Ib期試驗的患者登記將於2021年底完成，初步結果將於2021年底提供。有關更多詳情，請參閱「業務－我們的候選藥物－臨床階段候選藥物－ABSK091－臨床開發計劃」；
- 約[編纂]%或[編纂]港元將用於撥付ABSK091註冊文件擬備；
- 約[編纂]%或[編纂]港元將用於為ABSK091的銷售及營銷以及商業化撥付資金。

(iii) 將撥付約[編纂]%或[編纂]港元用於我們的其他臨床階段產品及我們管線的候選產品，如下所示。有關我們其他臨床階段產品及候選產品的進行中的及進一步開發計劃的詳情，請參閱「業務－我們的候選藥物」：

- 預計約[編纂]%或[編纂]港元將用於進行中的及未來的研發，包括我們臨床階段候選藥物ABSK021的計劃臨床試驗及註冊文件的編製，ABSK021是一種強效、口服生物利用度好及選擇性的集落刺激因子1受體(CSF-1R)小分子抑制劑，正在開發用於治療各腫瘤類型，包括TGCT、TNBC、NSCLC及PDAC。有關ABSK021進行中的及進一步開發計劃的更多詳情，請參閱「業務－我們的候選藥物－臨床階段候選藥物－ABSK021」；
- 預計約[編纂]%或[編纂]港元將用於進行中的及未來的研發，包括臨床階段候選藥物ABSK081已計劃的臨床試驗、註冊文件的編製及開發里程碑費用，該藥物是趨化因子(C-X-C基序)受體4(CXCR4)小分子拮抗劑，正在開發用於治療實體瘤及WHIM。有關ABSK081進行中的及進一步開發計劃的更多詳情，請參閱「業務－我們的候選藥物－臨床階段候選藥物－ABSK081(Mavorixafor)」；

## 未來計劃及[編纂]用途

- 預計約[編纂]%或[編纂]港元將用於進行中的及未來的研發，包括我們其他臨床階段候選藥物的計劃臨床試驗、註冊文件的編製及開發里程碑費用；

我們擬用業務營運所得現金而非[編纂][編纂]向許可人作出付款。

- (iv) 將撥付約[編纂]%或[編纂]港元用於我們的臨床前研究，包括持續開發我們的研發平台及研發新的臨床前候選藥物；
- (v) 將撥付約[編纂]%或[編纂]港元用於建造上海的製造設施；及
- (vi) 約[編纂]%或[編纂]港元將用作我們的營運資金及一般公司用途。

倘若[編纂]定為每股[編纂]港元（即指示性[編纂]範圍的上限），則[編纂]的[編纂]淨額將增加約[編纂]。倘若[編纂]定為每股[編纂]港元（即指示性[編纂]範圍的下限），則[編纂]的[編纂]將減少約[編纂]港元。倘若[編纂]與本文件所述指示性[編纂]範圍的中位數相比處於較高或較低水平，則上述[編纂]淨額分配將按比例進行調整。

假設[編纂]為每股[編纂]港元（即指示性[編纂]範圍的中位數），倘若[編纂]悉數行使，則我們將取得的[編纂]淨額約為[編纂]港元。倘若[編纂]悉數行使，則我們擬將額外[編纂]淨額按上述比例用於上述目的。

倘若我們的[編纂]淨額不足以為上述目的提供資金，則我們擬通過各種方式撥付結餘，包括經營活動產生的現金、銀行貸款及其他借款。倘若[編纂]的[編纂]淨額不立即用於上述目的，並且在相關法律法規允許的範圍內，只要被視為符合本公司的最佳利益，該等款項將按短期活期存款存入持牌銀行或金融機構。上述[編纂]擬定用途如有重大變動，我們將適時發佈公告。

---

[ 編 纂 ]

---

[ 編 纂 ]

---

[ 編 纂 ]

---

[ 編 纂 ]

---

[ 編 纂 ]

---

[ 編 纂 ]

---

[ 編 纂 ]

---

[ 編 纂 ]



---

[ 編 纂 ]

---

[ 編 纂 ]

---

[ 編 纂 ]

---

[ 編 纂 ]

---

[ 編 纂 ]

---

[ 編 纂 ]

---

[ 編 纂 ]

---

[ 編 纂 ]

---

[ 編 纂 ]

---

[ 編 纂 ]

---

[ 編 纂 ]

---

[ 編 纂 ]



---

[ 編 纂 ]

---

[ 編 纂 ]

---

[ 編 纂 ]

---

[ 編 纂 ]

---

[ 編 纂 ]

---

[ 編 纂 ]

---

## [ 編纂 ] 的 架 構

---

[ 編 纂 ]

---

## [ 編纂 ] 的 架 構

---

[ 編 纂 ]

---

## [ 編纂 ] 的 架 構

---

[ 編 纂 ]



---

## [ 編纂 ] 的 架 構

---

[ 編 纂 ]

---

## [ 編纂 ] 的 架 構

---

[ 編 纂 ]

---

## [ 編纂 ] 的 架 構

---

[ 編 纂 ]

---

## [ 編纂 ] 的 架 構

---

[ 編 纂 ]

---

## [ 編纂 ] 的 架 構

---

[ 編 纂 ]

---

## [ 編纂 ] 的 架 構

---

[ 編 纂 ]



---

## [ 編纂 ] 的 架 構

---

[ 編 纂 ]

---

## [ 編纂 ] 的 架 構

---

[ 編 纂 ]

---

## 如何申請 [ 編纂 ]

---

[ 編纂 ]

---

## 如何申請 [ 編纂 ]

---

[ 編纂 ]

---

## 如何申請 [ 編纂 ]

---

[ 編纂 ]

---

## 如何申請 [ 編纂 ]

---

[ 編纂 ]



---

## 如何申請 [ 編纂 ]

---

[ 編纂 ]

---

## 如何申請 [ 編纂 ]

---

[ 編纂 ]

---

## 如何申請 [ 編纂 ]

---

[ 編纂 ]

---

## 如何申請 [ 編纂 ]

---

[ 編纂 ]

---

## 如何申請 [ 編纂 ]

---

[ 編纂 ]

---

## 如何申請 [ 編纂 ]

---

[ 編纂 ]

---

## 如何申請 [ 編纂 ]

---

[ 編纂 ]



---

## 如何申請 [ 編纂 ]

---

[ 編纂 ]

---

## 如何申請 [ 編纂 ]

---

[ 編纂 ]

---

## 如何申請 [ 編纂 ]

---

[ 編纂 ]

---

## 如何申請 [ 編纂 ]

---

[ 編纂 ]

---

## 如何申請 [ 編纂 ]

---

[ 編纂 ]

---

## 如何申請 [ 編纂 ]

---

[ 編纂 ]

---

## 如何申請 [ 編纂 ]

---

[ 編纂 ]



---

## 如何申請 [ 編纂 ]

---

[ 編纂 ]

---

## 如何申請 [ 編纂 ]

---

[ 編纂 ]

---

## 如何申請 [ 編纂 ]

---

[ 編纂 ]

---

## 如何申請 [ 編纂 ]

---

[ 編纂 ]

致和譽開曼有限責任公司董事、摩根士丹利亞洲有限公司及J.P. MORGAN SECURITIES (FAR EAST) LIMITED有關歷史財務資料的會計師報告

序言

吾等就第I-4至I-56頁所載和譽開曼有限責任公司（「貴公司」）及其附屬公司（統稱「貴集團」）的歷史財務資料發出報告，該等財務資料包括 貴集團於截至2019年及截至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（「有關期間」）的綜合損益及其他全面收益表、權益變動表及現金流量表以及於2019年及2020年12月31日及2021年3月31日 貴集團的綜合財務狀況表及 貴公司的財務狀況表，以及重大會計政策概要及其他解釋資料（統稱「歷史財務資料」）。第I-4至I-56頁所載歷史財務資料構成本報告的一部分，乃為載入 貴公司日期為[●]有關 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]而刊發的文件（「文件」）而編製。

董事對歷史財務資料的責任

貴公司董事須負責分別根據歷史財務資料附註2.1及2.2所載編製基準及呈列基準編製真實及公允的歷史財務資料，並落實董事認為必須的內部控制，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）。

申報會計師的責任

吾等的責任為就歷史財務資料發表意見，並向 閣下匯報吾等的意見。吾等根據香港會計師公會（「香港會計師公會」）頒佈的香港投資通函呈報聘用準則200號投資通函內就歷史財務資料出具的會計師報告開展工作。該準則規定吾等須遵守道德準則並計劃及開展工作，以就歷史財務資料有無重大錯誤陳述作出合理確認。

吾等的工作涉及執程序以獲取與歷史財務資料金額及披露事項有關的憑證。所選擇的程序取決於申報會計師的判斷，包括評估歷史財務資料出現重大錯誤陳述（不論是否由於欺詐或錯誤）的風險。於作出該等風險評估時，申報會計師會考慮有關實體分別根據歷史財務資料附註2.1及2.2所載編製基準及呈列基準編製真實及公允的歷史財務資料的內部控制，以設計於各類情況下適當的程序，惟目的並非就實體內部控制的有效性發表意見。吾等的工作亦包括評估董事所採用的會計政策是否恰當及所作出的會計估計是否合理，以及評估歷史財務資料的整體呈列。

吾等相信，吾等所獲得的憑證屬充分及恰當，可為吾等的意見提供基礎。

## 意見

吾等認為，就會計師報告而言，歷史財務資料分別根據歷史財務資料附註2.1及2.2所載編製基準及呈列基準編製，真實及公允反映 貴集團及 貴公司於2019年及2020年12月31日以及2021年3月31日的財務狀況以及 貴集團於各有關期間的財務表現及現金流量。

## 審閱中期比較財務資料

吾等已審閱 貴集團的中期比較財務資料，此等財務資料包括截至2020年3月31日止三個月的綜合損益及其他全面收益表、權益變動表及現金流量表及其他說明資料（「中期比較財務資料」）。 貴公司董事負責分別根據歷史財務資料附註2.1及2.2所載編製基準及呈列基準編製及呈列中期比較財務資料。吾等的責任是根據吾等的審閱對中期比較財務資料作出結論。吾等已根據香港會計師公會頒佈的香港審閱委聘準則第2410號由實體的獨立核數師執行中期財務資料審閱進行審閱工作。審閱工作包括向主要負責財務及會計事務的人員作出查詢，並進行分析及其他審閱程序。審閱的範圍遠較根據香港審計準則執行審計的範圍為小，故吾等無法保證吾等能知悉所有在審計工

作中可能被發現的重大事項。因此，吾等不發表審計意見。根據吾等的審閱，就本報告而言，吾等並無發現任何事項，令吾等相信中期比較財務資料在各重大方面未有分別根據歷史財務資料附註2.1及2.2所載編製基準及呈列基準而編製。

根據聯交所證券上市規則及公司（清盤及雜項條文）條例須呈報的事宜

### 調整

編製歷史財務資料時，並未對第I-4頁界定的相關財務報表作出調整。

### 股息

吾等提述歷史財務資料附註11，其表明就有關期間而言，貴公司並無派付任何股息。

[●]

執業會計師

香港

[日期]



## I 歷史財務資料

### 編製歷史財務資料

下文所載歷史財務資料構成本會計師報告不可或缺的一部分。

貴集團於有關期間的財務報表（「相關財務報表」）（歷史財務資料以此為準）乃由安永會計師事務所根據香港會計師公會頒佈的香港審計準則進行審核。

歷史財務資料以人民幣（「人民幣」）呈列，除另有指明外，所有數值湊整至最接近的千位數（人民幣千元）。

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	2021年 人民幣千元 (未經審核)
其他收入及收益	5	12,705	18,831	444	1,980
研發開支		(81,457)	(132,664)	(15,897)	(38,109)
行政開支		(21,891)	(21,168)	(3,622)	(8,653)
其他開支		(2,953)	(1,712)	(5)	(9,759)
可轉換可贖回優先股 之公允價值虧損		(39,793)	(569,588)	(37,298)	(68,941)
財務成本	7	(523)	(338)	(111)	(39)
<b>稅前虧損</b>	6	(133,912)	(706,639)	(56,489)	(123,521)
所得稅開支	10	—	—	—	—
<b>年度／期間虧損</b>		(133,912)	(706,639)	(56,489)	(123,521)
<b>其他全面收益</b>					
後續期間可能會重新分類至 損益的其他全面收益：					
換算海外業務匯兌差額		4,532	(2,934)	501	72
後續期間不會重新分類至 損益的其他全面收益：					
貴公司的匯兌差額		(5,976)	59,461	(12,603)	(4,363)
<b>年度／期間其他全面 收益／(虧損)，扣除稅項</b>		(1,444)	56,527	(12,102)	(4,291)
<b>年度／期間虧損及 全面虧損總額</b>		<u>(135,356)</u>	<u>(650,112)</u>	<u>(68,591)</u>	<u>(127,812)</u>
以下各項應佔：					
母公司擁有人		<u>(135,356)</u>	<u>(650,112)</u>	<u>(68,591)</u>	<u>(127,812)</u>
<b>母公司普通股權益持有人 應佔每股虧損</b>					
基本及攤薄 年度／期間虧損	12	<u>不適用</u>	<u>不適用</u>	<u>不適用</u>	<u>不適用</u>

附錄一

會計師報告

綜合財務狀況表

	附註	於2021年12月31日		於2021年
		2019年	2020年	3月31日
		人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元
<b>非流動資產</b>				
物業、廠房及設備	13	11,579	10,599	11,114
使用權資產	14	8,476	4,176	2,708
無形資產		–	434	334
其他非流動資產		–	960	–
於聯營公司投資	15	–	–	–
非流動資產總值		<u>20,055</u>	<u>16,169</u>	<u>14,156</u>
<b>流動資產</b>				
預付款項及其他應收款項	16	14,544	32,029	27,443
現金及現金等價物	17	285,637	617,773	1,367,883
流動資產總值		<u>300,181</u>	<u>649,802</u>	<u>1,395,326</u>
<b>流動負債</b>				
其他應付款項及應計費用	18	12,351	27,443	34,514
租賃負債	14	5,399	4,306	4,345
流動負債總額		<u>17,750</u>	<u>31,749</u>	<u>38,859</u>
流動資產淨值		<u>282,431</u>	<u>618,053</u>	<u>1,356,467</u>
總資產減流動負債		<u>302,486</u>	<u>634,222</u>	<u>1,370,623</u>
<b>非流動負債</b>				
可轉換可贖回優先股	19	758,009	1,719,635	2,602,926
租賃負債	14	3,502	–	–
其他非流動負債	20	–	19,575	–
非流動負債總額		<u>761,511</u>	<u>1,739,210</u>	<u>2,602,926</u>
負債淨額		<u>(459,025)</u>	<u>(1,104,988)</u>	<u>(1,232,303)</u>
<b>權益</b>				
母公司擁有人應佔權益				
股本	21	6	6	6
其他儲備	22	(459,031)	(1,104,994)	(1,232,309)
總權益		<u>(459,025)</u>	<u>(1,104,988)</u>	<u>(1,232,303)</u>

附錄一

會計師報告

綜合權益變動表

截至2019年12月31日止年度

	股本 人民幣千元	購股權儲備* 人民幣千元	母公司擁有人應佔		累計虧損* 人民幣千元	總額 人民幣千元
			資本儲備* 人民幣千元	匯兌波動儲備* 人民幣千元		
於2019年1月1日	6	3,772	895	-	(329,335)	(324,662)
年內虧損	-	-	-	-	(133,912)	(133,912)
年內其他全面收益：						
換算海外業務匯兌差額	-	-	-	(1,444)	-	(1,444)
年度全面收入總額	-	-	-	(1,444)	(133,912)	(135,356)
以股權結算購股權安排	-	993	-	-	-	993
於2019年12月31日	<u>6</u>	<u>4,765</u>	<u>895</u>	<u>(1,444)</u>	<u>(463,247)</u>	<u>(459,025)</u>

截至2020年12月31日止年度

	股本 人民幣千元	購股權儲備* 人民幣千元	母公司擁有人應佔		累計虧損* 人民幣千元	總額 人民幣千元
			資本儲備* 人民幣千元	匯兌波動儲備* 人民幣千元		
於2020年1月1日	6	4,765	895	(1,444)	(463,247)	(459,025)
年內虧損	-	-	-	-	(706,639)	(706,639)
年內其他全面收益：						
換算海外業務匯兌差額	-	-	-	56,527	-	56,527
年內全面收入總額	-	-	-	56,527	(706,639)	(650,112)
以股權結算購股權安排	-	4,149	-	-	-	4,149
於2020年12月31日	<u>6</u>	<u>8,914</u>	<u>895</u>	<u>55,083</u>	<u>(1,169,886)</u>	<u>(1,104,988)</u>

附錄一

會計師報告

截至2020年3月31日止三個月

	股本		母公司擁有人應佔		累計虧損*	總額
	購股權儲備*	資本儲備*	匯兌波動儲備*	總額		
	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	6	4,765	895	(1,444)	(463,247)	(459,025)
期間虧損	-	-	-	-	(56,489)	(56,489)
期間其他全面收益：						
換算海外業務匯兌差額	-	-	-	(12,102)	-	(12,102)
期間全面收入總額	-	-	-	(12,102)	(56,489)	(68,591)
以股權結算購股權安排	-	1,143	-	-	-	1,143
於2020年3月31日（未經審核）	<u>6</u>	<u>5,908</u>	<u>895</u>	<u>(13,546)</u>	<u>(519,736)</u>	<u>(526,473)</u>

截至2021年3月31日止三個月

	股本		母公司擁有人應佔		累計虧損*	總額
	購股權儲備*	資本儲備*	匯兌波動儲備*	總額		
	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2021年1月1日	6	8,914	895	55,083	(1,169,886)	(1,104,988)
期間虧損	-	-	-	-	(123,521)	(123,521)
期間其他全面收益：						
換算海外業務匯兌差額	-	-	-	(4,291)	-	(4,291)
期間全面收入總額	-	-	-	(4,291)	(123,521)	(127,812)
以股權結算購股權安排	-	497	-	-	-	497
於2021年3月31日	<u>6</u>	<u>9,411</u>	<u>895</u>	<u>50,792</u>	<u>(1,293,407)</u>	<u>(1,232,303)</u>

\* 該等儲備賬包括於2019年及2020年12月31日以及2021年3月31日綜合財務狀況表內之其他儲備分別為人民幣(459,031,000)元、人民幣(1,104,994,000)元及人民幣(1,232,309,000)元。

## 附錄一

## 會計師報告

## 綜合現金流量表

	附註	截至12月31日止年度		截至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
<b>經營活動所得現金流量</b>					
稅前虧損		(133,912)	(706,639)	(56,489)	(123,521)
就下列各項作出調整：					
財務成本	7	523	338	111	39
銀行利息收入	5	(7,859)	(11,274)	(307)	(1,897)
可轉換可贖回優先股之 公允價值虧損	6、19	39,793	569,588	37,298	68,941
計入損益的金融資產投資 (收入)／虧損	5	(744)	(166)	38	—
出租人授出與Covid-19相關的 租金寬免	14	—	(1,419)	(946)	—
物業、廠房及設備折舊	13	3,108	3,482	826	1,210
使用權資產折舊	14	5,086	5,871	1,468	1,468
無形資產攤銷		—	138	—	100
以股權結算購股權開支	23	993	4,571	1,143	587
外匯差額淨值	6	2,930	1,689	(21)	9,750
		<u>(90,082)</u>	<u>(133,821)</u>	<u>(16,879)</u>	<u>(43,323)</u>
預付款項及其他應收款項增加	16	(1,355)	(4,124)	(905)	(4,016)
其他應付款項及應計費用 增加／(減少)	18	3,324	15,092	(7,108)	7,071
經營所用現金		<u>(88,113)</u>	<u>(122,853)</u>	<u>(24,892)</u>	<u>(40,268)</u>
已收銀行利息		5,296	5,291	2,937	10,554
經營活動所用現金流量淨額		<u>(82,817)</u>	<u>(117,562)</u>	<u>(21,955)</u>	<u>(29,714)</u>
<b>投資活動產生現金流量</b>					
計入損益的金融資產投資收入	5	744	166	—	—
購買物業、廠房及設備項目		(3,435)	(3,462)	(262)	(765)
購買無形資產		—	(572)	—	—
出售按公允價值計入損益的 已到期金融資產所得款項		75,000	46,539	—	—
購買按公允價值計入損益的 金融資產		(50,000)	(46,539)	(10,035)	—
向關聯方墊款	26	(1,706)	(7,351)	(10,090)	(11)
向股東墊款	26	(39)	(27)	(3)	(44)
關聯方還款	26	9,563	—	—	—
投資活動所得／(所用) 現金流量淨額		<u>30,127</u>	<u>(11,246)</u>	<u>(20,390)</u>	<u>(820)</u>

附錄一

會計師報告

	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
<b>融資活動所得現金流量</b>					
租賃付款本金部分	24	(5,676)	(5,085)	-	-
購回購股權		-	(422)	-	(90)
發行可轉換可贖回 優先股所得款項		182,598	511,397	491,822	776,617
<b>融資活動所得現金流量 淨額</b>					
	24	176,922	505,890	491,822	776,527
<b>現金及現金等價物增加淨額</b>					
		124,232	377,082	449,477	745,993
<b>年初／期初的現金及 現金等價物</b>					
		153,793	285,637	285,637	617,773
<b>外匯匯率變動的淨影響</b>					
		7,612	(44,946)	7,690	4,117
<b>年末／期末的現金及 現金等價物</b>					
		285,637	617,773	742,804	1,367,883



貴公司財務狀況表

	附註	於12月31日		於2021年
		2019年 人民幣千元	2020年 人民幣千元	3月31日 人民幣千元
<b>非流動資產</b>				
於附屬公司的投資	1	<u>294,801</u>	<u>469,915</u>	<u>635,290</u>
非流動資產總值		<u>294,801</u>	<u>469,915</u>	<u>635,290</u>
<b>流動資產</b>				
預付款項及其他應收款項	16	4,376	10,128	1,717
現金及現金等價物	17	<u>189,838</u>	<u>493,913</u>	<u>1,119,805</u>
流動資產總值		<u>194,214</u>	<u>504,041</u>	<u>1,121,522</u>
<b>流動負債</b>				
其他應付款項及應計費用		<u>—</u>	<u>113</u>	<u>887</u>
流動負債總額		<u>—</u>	<u>113</u>	<u>887</u>
流動資產淨值		<u>194,214</u>	<u>503,928</u>	<u>1,120,635</u>
可轉換可贖回優先股	19	758,009	1,719,635	2,602,926
其他非流動負債	20	<u>—</u>	<u>19,575</u>	<u>—</u>
非流動負債總額		<u>758,009</u>	<u>1,739,210</u>	<u>2,602,926</u>
總資產減流動負債		<u>489,015</u>	<u>973,843</u>	<u>1,755,925</u>
負債淨額		<u>(268,994)</u>	<u>(765,367)</u>	<u>(847,001)</u>
<b>權益</b>				
股本		6	6	6
儲備	22	<u>(269,000)</u>	<u>(765,373)</u>	<u>(847,007)</u>
權益總額		<u>(268,994)</u>	<u>(765,367)</u>	<u>(847,001)</u>

## II 歷史財務資料附註

### 1. 公司資料

貴公司為於2018年3月28日在開曼群島註冊成立的有限責任公司。 貴公司註冊地址為P.O. Box 309, Ugland House, Grand Cayman KY1-1104, Cayman Islands。

貴公司為投資控股公司。於有關期間， 貴公司的附屬公司從事藥品的研發業務。

於有關期間末， 貴公司於其附屬公司擁有直接及間接權益，而所有附屬公司均為私人有限公司（或倘香港境外註冊成立，與香港註冊成立的私人公司擁有大致類似的特徵），其詳情載列如下：

名稱	註冊成立／ 註冊地點及 日期及營業地點	已發行普通股 面值／註冊股本	貴公司應佔權益百分比		主要活動
			直接	間接	
Abbisko Hongkong Limited (附註(a))	香港 2018年4月13日	10,000港元 (「港元」)	100%	-	投資控股
上海和譽生物醫藥科技 有限公司 (附註(b))	中國內地 2016年4月12日	人民幣 340,000,000元	-	100%	生物醫學和 生物技術 領域的研發、 技術服務、 技術諮詢
無錫和譽生物醫藥科技 有限公司 (附註(c))	中國內地 2020年7月28日	10,000,000美元 (「美元」)	-	100%	研發
Abbisko Therapeutics Australia Pty Ltd (附註(d))	澳大利亞 2020年9月25日	100澳元 (「澳元」)	-	100%	研發

附註：

- (a) Abbisko Hongkong Limited為於香港註冊成立的有限責任公司。截至2019年12月31日止年度的法定財務報表乃根據香港中小企業財務報告準則（「中小企財務報告準則」）編製，由Global Alliance CPA Limited審核。
- (b) 上海和譽生物醫藥科技有限公司為根據中國法律註冊之外商獨資企業。截至2019年及2020年12月31日止年度的法定財務報表乃根據中國公認會計準則（「中國公認會計準則」）編製，由安永華明會計師事務所（特殊普通合夥）上海分所審核。
- (c) 無錫和譽生物醫藥科技有限公司為根據中華人民共和國（「中國」）法律註冊之外商獨資企業。截至2020年12月31日止年度的法定財務報表根據中國公認會計準則編製，由安永華明會計師事務所（特殊普通合夥）上海分所審核。
- (d) 由於該實體註冊成立的司法權區的相關規則及規例並無任何法定審核規定，故該實體並無編製截至2020年12月31日止年度經審核財務報表。

## 2.1 呈列基準

根據本文件「歷史、重組及公司架構」一節「重組」分節所詳述的重組，貴公司成為貴集團現時旗下公司的控股公司。由於重組僅涉及在現有公司之上增設新的控股實體，並無導致各股東權益出現任何變動，有關期間的歷史財務資料已按照合併基準作為現有公司的延續呈列，猶如重組已於有關期間開始時完成。

所有集團內公司間交易及結餘已於合併入賬時對銷。

## 2.2 編製基準

貴集團於2021年3月31日的負債淨額為人民幣1,232,303,000元，其中可轉換可贖回優先股產生的金融負債為人民幣2,602,926,000元。鑒於可轉換可贖回優先股將在[編纂]時自動轉換為權益以及手頭現金及現金等價物及經營和融資現金流量產生的現金及現金等價物，董事認為，貴集團在可預見的未來有足夠的現金流量使其能夠繼續運營並在債務到期時償還債務。因此，歷史財務資料按持續經營基準編製。

歷史財務資料已根據國際財務報告準則（「國際財務報告準則」）編製，當中包括國際會計準則理事會（「國際會計準則理事會」）批准的所有準則及詮釋。貴集團於編製有關期間及中期比較財務資料所涵蓋的期間的歷史財務資料時，已提早採納於2021年1月1日開始的會計期間生效的所有國際財務報告準則連同相關過渡性條文。

除按公允價值計入損益的金融資產及負債按公允價值計量外，歷史財務資料乃按歷史成本法編製。

## 2.3 已頒佈但尚未生效的國際財務報告準則

貴集團尚未於歷史財務資料應用下列已頒佈但尚未生效的新訂及經修訂國際財務報告準則。

國際財務報告準則第3號（修訂本）	參照概念框架 <sup>1</sup>
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企業之間的資產出售或注資 <sup>3</sup>
國際財務報告準則第17號	保險合同 <sup>2, 5</sup>
國際財務報告準則第17號（修訂本）	保險合同 <sup>2, 5</sup>
國際會計準則第1號（修訂本）	會計政策的披露 <sup>2</sup>
國際會計準則第8號（修訂本）	會計估計的定義 <sup>2</sup>
國際會計準則第12號（修訂本）	與單一交易產生的資產及負債相關的遞延稅項 <sup>2</sup>
國際財務報告準則第16號（修訂本）	2021年6月30日之後的Covid-19相關租金寬減 <sup>4</sup>
國際會計準則第16號（修訂本）	物業、廠房及設備：投放擬定用途前所得款項 <sup>1</sup>
國際會計準則第37號（修訂本）	虧損合同－履行合同的成本 <sup>1</sup>
國際財務報告準則2018年至 2020年年度改進	國際財務報告準則第1號、國際財務報告準則第9號、國際財務報告準則第16號隨附的範例及國際會計準則第41號 <sup>1</sup> （修訂本）

1 於2022年1月1日或之後開始的年度期間生效

2 於2023年1月1日或之後開始的年度期間生效

3 並無釐定強制生效日期，惟可供採納

4 於2021年4月1日或之後開始的年度期間生效

5 因應於2020年10月頒佈的國際財務報告準則第17號（修訂本），國際財務報告準則第17號的生效日期推遲至2023年1月1日，且國際財務報告準則第4號已作出修訂，以擴大暫時豁免，允許保險公司於2023年1月1日之前開始的年度期間應用國際會計準則第39號而非國際財務報告準則第9號

國際會計準則第1號（修訂本）闡明將負債分類為流動或非流動的規定。修訂本載明，倘實體延遲結算負債的權利受限於該實體須符合特定條件，則倘該實體符合當日之該等條件，其有權於報告期末延遲結算負債。負債的分類不受實體行使延遲結算負債權利的可能性的影響。修訂本亦闡明被認為結算負債的情況。修訂本於2023年1月1日或之後開始的年度期間生效，並將追溯應用。允許提早應用。由於可轉換可贖回優先股將於[編纂]後自動轉換為普通股，且預計該事項將於2023年1月1日之前發生，管理層預期國際會計準則第1號（修訂本）將不會對 貴集團的財務表現及財務狀況產生重大影響。

預期該等已頒佈但尚未生效的國際財務報告準則將不會對 貴集團的歷史財務資料造成重大影響。

## 2.4 重大會計政策概要

### 附屬公司

附屬公司為 貴公司直接或間接控制的實體（包括結構性實體）。當 貴集團對參與被投資方業務的浮動回報承擔風險或有權利以及透過對被投資方的權利（即 貴集團獲賦現有能以主導被投資方相關活動的既存權利）影響該等回報時，即取得控制權。

倘 貴公司直接或間接擁有少於被投資方大多數投票或類似權利的權利，則 貴集團於評估其是否擁有對被投資方的權力時會考慮一切相關事宜及情況，包括：

- (a) 與被投資方的其他投票持有人的合同安排；
- (b) 其他合同安排所產生的權利；及
- (c) 貴集團的投票權及潛在投票權。

附屬公司採用與 貴公司相同報告期間相同會計政策編製其財務報表。

### 於聯營公司及合營企業的投資

聯營公司為 貴集團長期持有其一般不少於20%的股本投票權，並可對其行使重大影響力的實體。重大影響力指的是參與投資對象的財務和經營決策的權利，但不是控制或共同控制該等決策的權力。

合營企業指一種合營安排，對安排擁有共同控制之訂約方據此對合營企業之資產淨值擁有權利。共同控制指按照合同協定對一項安排所共有之控制，共同控制僅在有相關活動要求享有控制權之訂約方作出一致同意之決定時存在。

貴集團於聯營公司及合營企業的投資乃按 貴集團根據權益會計法計算應佔資產淨值減任何減值虧損於綜合財務狀況表列賬。倘會計政策存在任何不一致，則會作出相應調整。 貴集團分佔聯營公司及合營企業的收購後業績及其他全面收益分別計入綜合損益及其他全面收益表。此外，倘直接於聯營公司或合營企業的權益確認有關變動，則 貴集團會（倘適用）於綜合權益變動表確認其應佔的任何變動。 貴集團與其聯營公司或合營企業間交易的未變現收益及虧損以 貴集團於聯營公司或合營企業的投資為限對銷，惟倘未變現虧損為所轉讓資產減值的憑證除外。收購聯營公司或合營企業產生的商譽則計作 貴集團於聯營公司或合營企業投資的一部分。

倘於聯營公司的投資變為於合營企業的投資（反之亦然），則不會重新計量保留權益。反之，該投資繼續根據權益法入賬。在所有其他情況下，失去對聯營公司的重大影響力或對合營企業的共同控制權後，貴集團按其公允價值計量及確認任何保留投資。聯營公司或合營企業於失去重大影響力或共同控制權時的賬面值與保留投資及出售所得款項的公允價值之間的任何差額乃於損益中確認。

當對聯營公司或合營企業的投資被歸類為持有待售，該投資將根據國際財務報告準則第5號待售的非流動性資產和終止經營列賬。

### 公允價值計量

貴集團於各報告期末按公允價值計量其若干金融工具。公允價值是指市場參與者在計量日的有序交易中，出售資產所收取或轉讓負債所支付的價格。公允價值計量乃基於出售資產或轉讓負債的交易於資產或負債主要市場或（在無主要市場情況下）最有利市場之假設進行。主要或最有利市場應當是貴集團能夠進入的市場。資產或負債的公允價值乃基於市場參與者為資產或負債定價時所用之假設計量（假設市場參與者依照彼等的最佳經濟利益行事）。

非金融資產的公允價值計量須計及市場參與者通過使用該資產的最高及最佳用途或將該資產出售予將使用其最高及最佳用途的另一市場參與者而產生經濟利益的能力。

貴集團在當前情況下採用適用並且有足夠可利用數據支持的估值技術去計量公允價值，盡量使用相關可觀察輸入數據及盡量減少使用不可觀察輸入數據。

在財務報表內計量或披露公允價值的所有資產及負債，均根據對公允價值計量整體而言具有重要意義的最低層級輸入數據在下述公允價值層級內進行分類：

- 第一層級 — 基於相同資產或負債在活躍市場上的報價（未經調整）
- 第二層級 — 基於對公允價值計量而言具有重要意義的最低層級輸入數據乃直接或間接可觀察的估值技術
- 第三層級 — 基於對公允價值計量而言具有重要意義的最低層級輸入數據乃不可觀察的估值技術

就持續於財務報表確認的資產及負債而言，貴集團於各報告期末透過（按對公允價值計量整體而言具有重要意義的最低層級輸入數據）重新評估分類，以決定層級制度中各個層級間是否有轉移。

### 非金融資產減值

如果一項資產存在減值跡象，或需要進行年度減值測試，則估計資產的可收回金額（金融資產、投資物業及非流動資產除外）。資產可收回金額按該資產或現金產生單位的使用價值和公允價值減出售成本兩者中的較大者計算，並按單個資產釐定，除非該資產不能產出基本上獨立於其他資產或資產組別的現金流入，這種情況下，可確定該資產所屬的現金產生單位的可收回金額。

只有資產賬面值超過其可收回金額時，才確認減值虧損。評估使用價值時，採用反映當前市場對貨幣時間價值和資產的特定風險的估價的稅前折現率，將估計未來現金流量折成現值。減值虧損於其產生期間的損益表內於與減值資產功能一致的有關開支類別內扣除。

於各報告期末評估是否有跡象表明以前確認的減值虧損可能已不存在或可能降低。如果存在上述跡象，則對可收回金額進行估計。只有在用於釐定資產可收回金額的估計發生變動時，以前確認的資產減值虧損（商譽減值除外）才能撥回，但撥回金額不可超過倘未就該項資產於過往年度確認減值虧損時原應釐定的賬面值（扣除任何折舊／攤銷）。這種減值虧損的撥回計入其發生當期的損益表內。

#### 關聯方

一方被視為與 貴集團有關聯，倘：

(a) 該方為該名人士或該名人士的近親，而該名人士

(i) 控制或共同控制 貴集團；

(ii) 對 貴集團有重大影響；或

(iii) 為 貴集團或其母公司的主要管理人員的成員；

或

(b) 該方為實體並符合下列任何一項條件：

(i) 該實體及 貴集團是同一集團的成員公司；

(ii) 某一實體是另一實體（或是另一實體的母公司、附屬公司或同系附屬公司）的聯營公司或合營企業；

(iii) 該實體及 貴集團均為相同第三方的合營企業；

(iv) 某一實體是第三方實體的合營企業並且另一實體是該第三方實體的聯營公司；

(v) 該實體是為 貴集團或與 貴集團有關的實體的僱員福利而設的離職後福利計劃；

(vi) 該實體受(a)項所述人士控制或共同控制；

(vii) (a)(i)項所述人士對該實體有重大影響或是該實體（或該實體母公司）的主要管理人員的成員；及

(viii) 該實體或其所屬集團的任何成員公司向 貴集團或 貴集團母公司提供主要管理人員服務。

#### 物業、廠房及設備及折舊

物業、廠房及設備（在建工程除外）按成本減累計折舊及任何減值虧損入賬。物業、廠房及設備項目的成本包括其購買價及任何使資產達致運作狀況及地點以作擬定用途而直接應計的成本。

物業、廠房及設備項目投入運作後產生的開支，例如維修保養開支，一般於產生期間自損益表中扣除。在符合確認標準的情況下，重大檢查的開支於資產賬面值撥充資本以作代替。倘物業、廠房及設備的主要部分須分期替換， 貴集團會確認該等部分為有特定可使用年期的個別資產並據此將其折舊。



## 附錄一

## 會計師報告

折舊按直線基準將廠房及設備各項之成本於其估計可使用年內撇銷至其剩餘價值計算。就此所使用的主要年率及估計可使用年期如下：

	主要年率	估計可使用年期
電子設備	19%	5年
辦公室設備	19%	5年
研發設備	19%	5年
汽車	19%	5年
租賃裝修	200%-33%	0.5年－3年

倘若廠房及設備項目內部分的可使用年期不同，則該項目的成本按合理基準分配至各部分，而各部分將獨立計算折舊。剩餘價值、可使用年期及折舊方法至少於各財政年度末檢討，並於適當時作出調整。

廠房及設備項目（包括任何初步已確認的重大部分）於出售或預期日後使用或出售不會產生任何經濟利益時終止確認。出售或廢棄的收益及虧損指有關資產的出售所得款項淨額與賬面值的差額，於終止確認資產年度的損益表內確認。

在建工程指建設中的樓宇，按成本減任何減值虧損入賬而不作折舊。成本包括建設期間的直接建設成本，以及有關所借資金的資本化借貸成本。在建工程於落成可用時重新分類至廠房及設備的適當類別。

### 無形資產（商譽除外）

個別收購的無形資產於初步確認時按成本計量。在業務合併過程中收購無形資產的成本為收購當日公允價值。無形資產可使用年期被評定為有限或無限年期。有限使用年期的無形資產須隨後於可使用經濟年內攤銷，當有跡象顯示無形資產可能減值時須評估有否減值。有限使用年期的無形資產攤銷期及攤銷方法至少須於各財政年度末檢討一次。

無形資產按以下可使用經濟年期以直線法攤銷：

研發活動軟件	1至3年
管理活動軟件	10年

用於研發活動的軟件之可使用年期根據軟件授權期決定，而用於管理活動的軟件之使用年期根據管理層判斷決定。

### 研發開支

所有研究成本均於產生時在損益表扣除。

開發新產品的項目所產生的開支，僅於 貴集團能證明下述事項的情況下撥充資本及遞延：技術上可完成該無形資產以供使用或出售、有意完成及有能力使用或出售該資產、該資產如何產生未來經濟利益、具備用以完成項目的資源以及於開發期間可靠計量開支的能力。未符合上述標準的產品開發支出於產生時支銷。

### 租賃

貴集團於合同開始時評估合同是否為或包含租賃。倘合同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，則該合同為或包含租賃。



**貴集團作為承租人**

貴集團對所有租賃（惟短期租賃及低價值資產租賃除外）採取單一確認及計量方法。貴集團確認租賃負債以作出租賃款項，而使用權資產指使用相關資產的權利。

**(a) 使用權資產**

使用權資產於租賃開始日期（即相關資產可供使用當日）確認。使用權資產按成本減任何累計折舊及任何減值虧損計量，並就任何重新計量租賃負債作出調整。使用權資產的成本包括已確認租賃負債金額、已產生初始直接成本及於開始日期或之前作出的租賃付款扣除任何已收租賃優惠。使用權資產於租期及資產估計可使用年期之較短者按直線法進行折舊如下：

物業、廠房及設備	1至3年
----------	------

倘租賃資產擁有權於租期結束時轉讓至貴集團，或成本反映行使購買選擇權，則貴集團使用資產的估計可使用年期計算折舊。

**(b) 租賃負債**

租賃負債於租賃開始日期按租期內租賃付款現值確認。租賃付款包括固定付款（包括實質固定付款）減任何應收租賃獎勵、依賴指數或利率的可變租賃付款以及剩餘價值擔保下的預期應付款項。租賃付款亦包括貴集團合理地確定行使購買權的行使價及支付終止租賃的罰款（倘租賃條款反映貴集團行使該權利以終止租賃）。不依賴指數或利率的可變租賃付款於觸發付款的事件或情況發生期間確認為開支。

於計算租賃款項的現值時，由於租賃內所含利率不易釐定，故貴集團於租賃開始日期應用增量借款利率計算。於開始日期後，租賃負債金額的增加反映利息的增加，並因支付租賃款項而減少。此外，倘有任何修改（即租期變更、租賃款項變更（例如指數或利率變動導致對未來租賃款項發生變化）或購買相關資產的選擇權評估的變更）則重新計量租賃負債的賬面值。

貴集團的租賃負債計入計息銀行及其他借款。

**(c) 短期租賃及低價值資產租賃**

貴集團對其短期的機器及設備租賃（即租賃期限自開始日期起計為12個月或以下的租賃及不包含購買權）應用短期租賃確認豁免。其亦對被視作低價值的辦公設備及手提電腦租賃應用低價值資產租賃確認豁免。

短期租賃的租賃付款及低價值資產租賃在租期內按直線法確認為開支。

**Covid-19相關租金寬免**

國際財務報告準則第16號（修訂本）為承租人選擇不應用因COVID-19疫情直接後果所產生之租金寬免的租賃修訂會計處理提供了一種可行權宜方法。該實際可行權宜方法僅適用於疫情直接後果所產生之租金寬免，且僅當(i)租賃款項之變動使租賃代價有所修訂，而修訂之代價與緊接變動前租賃代價大致相同，或少於緊接變動前租賃代價；(ii)租賃款項之任何減幅僅影響原到期日為2021年6月30日或之前的付款；及(iii)租賃之其他條款及條件並無實質變動。該修訂於2020年6月1日或之後開始之年度期間追溯有效，並允許提早採納。

截至2020年12月31日止年度，由於疫情導致生產規模縮小，出租人已減少或豁免 貴集團租賃廠房的若干月度租賃付款，租賃的其他條款並無變動。 貴集團已於2020年1月1日提早採納修訂本，並於截至2020年12月31日止年度選擇就由於疫情導致出租人授出的所有租金寬免不應用租賃修訂會計。因此，租金寬免引起的租賃付款減少人民幣1,419,000元已透過終止確認部分租賃負債作為可變租賃付款，並計入截至2020年12月31日止年度的損益。

## 投資及其他金融資產

### 初始確認及計量

於初始確認時，金融資產分類為其後按攤銷成本計量、按公允價值計入其他全面收益（「按公允價值計入其他全面收益」）及按公允價值計入損益（「按公允價值計入損益」）。

金融資產於首次確認時的分類視乎金融資產合同現金流量的特徵及 貴集團管理該等資產的業務模式。除並無顯著融資成份或 貴集團已就此應用不調整顯著融資成份影響之可行權宜方法的貿易應收款項外， 貴集團首先按其公允價值加上（就並非按公允價值計入損益的金融資產而言）交易成本計量金融資產。

為使金融資產按攤銷成本或按公允價值計入其他全面收益進行分類及計量，需產生就未償還本金的純粹本息付款（「純粹本息付款」）的現金流量。現金流量並非純粹本息付款的金融資產，不論其業務模式如何，均按公允價值計入損益分類及計量。

貴集團管理金融資產的業務模式指其如何管理其金融資產以產生現金流量。業務模式釐定現金流量是否來自收取合同現金流量、出售金融資產或兩者同時進行。按攤銷成本分類及計量的金融資產旨在持有金融資產以收取合同現金流量的業務模式中持有，而按公允價值計入其他全面收益分類及計量的金融資產則於旨在持有以收取合同現金流量及作出售的業務模式中持有。並非於上述業務模式持有的金融資產按公允價值計入損益分類及計量。

凡以常規方式買賣金融資產，均於交易日（即 貴集團承諾買賣資產的日期）進行確認。以常規方式買賣乃指按照一般市場規定或慣例須於一定期間內交付資產的金融資產買賣。

### 後續計量

金融資產的其後計量取決於其分類，載列如下：

#### 按攤銷成本計量的金融資產（債務工具）

按攤銷成本計量之金融資產其後使用實際利率法計量，並可予減值。倘資產終止確認、修訂或減值，則收益及虧損會於損益表內確認。

#### 按公允價值計入其他全面收益的金融資產（債務工具）

就按公允價值計入其他全面收益的債務工具而言，利息收入、外匯重估及減值虧損或撥回於損益表中確認，並按與按攤銷成本計量的金融資產相同的方式計量。其餘公允價值變動於其他全面收益中確認。終止確認時，於其他全面收益中確認的累計公允價值變動將重新計入損益表。

*指定按公允價值計入其他全面收益的金融資產（股本投資）*

於初步確認時，貴集團可選擇於股本投資符合國際會計準則第32號金融工具：呈報項下的股本定義且並非持作買賣時，將其股本投資不可撤回地分類為指定按公允價值計入其他全面收益的股本投資。分類乃按個別工具基準釐定。

該等金融資產的收益及虧損概不會被重新計入損益表。當確立支付權時，股息於損益表中確認為其他收入，與該股息相關的經濟利益可能流入貴集團且該股息金額能可靠地計量，惟當貴集團於作為收回金融資產一部分成本的所得款項中獲益時則除外，於此等情況下，該等收益於其他全面收益入賬。指定按公允價值計入其他全面收益的股本投資不受減值評估影響。

*按公允價值計入損益的金融資產*

按公允價值計入損益的金融資產按公允價值於財務狀況表列賬，而公允價值變動淨額於損益表中確認。

該類別包括貴集團並無不可撤銷地選擇按公允價值計入其他全面收益進行分類的衍生工具及股本投資。分類為按公允價值計入損益的金融資產的股本投資的股息在支付權確立時亦於損益表中確認為其他收入。與該股息相關的經濟利益可能流入貴集團且該股息金額能可靠地計量。

當嵌入混合合同（包含金融負債或非金融主體）的衍生工具具備與主體不緊密相關的經濟特徵及風險；具備與嵌入式衍生工具相同條款的單獨工具符合衍生工具的定義；且混合合同並非透過損益按公允價值計量，則該衍生工具與主體分開並作為單獨衍生工具列賬。嵌入式衍生工具按公允價值計量，且公允價值變動於損益表確認。僅當合同條款出現變動，大幅改變其他情況下所需現金流量時，或當原分類至按公允價值計入損益的金融資產獲重新分類時，方進行重新評估。

嵌入混合合同（包含金融資產主體）的衍生工具不得單獨列賬。金融資產主體連同嵌入式衍生工具須整體分類為按公允價值計入損益的金融資產。

**終止確認金融資產**

金融資產（倘適用，則一項金融資產的一部分或一組類似金融資產的一部分）主要在下列情況將終止確認（即從貴集團綜合財務狀況表中移除）：

- 收取該項資產所得現金流量的權利已屆滿；或
- 貴集團已轉讓其收取該項資產所得現金流量的權利，或根據「轉手」安排承擔在無重大延誤下向第三方全數支付已收取之現金流量的責任；及(a) 貴集團已轉讓資產的絕大部分風險及回報，或(b) 貴集團並無轉讓或保留資產的絕大部分風險及回報，惟已轉讓資產的控制權。

倘貴集團已轉讓其收取資產現金流量的權利或已訂立轉手安排，則評估有否保留資產所有權的風險及回報以及保留程度。倘並無轉讓或保留資產絕大部分風險及回報，亦無轉讓資產的控制權，則貴集團繼續按貴集團持續涉及的程度確認已轉讓資產。在此情況下，貴集團亦確認相關負債。已轉讓資產及相關負債按反映貴集團所保留的相關權利及責任為基礎進行計量。

以擔保形式對已轉讓資產的持續參與，按資產原賬面值與貴集團可能須償還最高代價兩者的較低者計量。

## 金融資產減值

貴集團就所有並非按公允價值計入損益的債務工具確認預期信貸虧損（「預期信貸虧損」）撥備。預期信貸虧損乃以根據合同應付的合同現金流量與貴集團預期收取的所有現金流量之間的差額為基準，按原有實際利率相近的比率貼現。預期現金流量將包括來自銷售所持有抵押品或其他信用增強（為合同條款不可或缺的部分）的現金流量。

### 一般方法

預期信貸虧損於兩個階段進行確認。對於自首次確認後並無顯著增加的信貸風險，預期信貸虧損就可能於未來12個月內出現的違約事件計提信貸虧損撥備（12個月預期信貸虧損）。對於自首次確認後有顯著增加的信貸風險，須在信貸虧損風險預期的剩餘年期計提虧損撥備，不論違約事件於何時發生（全期預期信貸虧損）。

於各報告日期，貴集團於評估自首次確認後金融工具的信貸風險是否顯著增加時，貴集團將於報告日期金融工具發生的違約風險與首次確認日期起金融工具發生的違約風險進行比較，並考慮無需付出不必要的成本或努力而可得的合理且獲支持的數據，包括過往及前瞻性數據。

貴集團認為當合同付款逾期90天時，金融資產違約。然而，在若干情況，當內部或外部資料顯示貴集團不大可能在貴集團採取任何信貸提升安排前悉數收回未償還合同金額時，貴集團亦可能認為該金融資產違約。當並無收合同現金流量的合理預期時，金融資產予以撤銷。

除貿易應收款項及合同資產乃應用簡化方法（詳情見下文）外，按公允價值計入其他全面收益的債務投資及按攤銷成本計量的金融資產須根據一般方法作出減值，並分類為計量預期信貸虧損的以下階段內。

- |      |   |
|------|---|
| 第一階段 | — 金融工具的信貸風險自首次確認以來並未顯著增加，其虧損撥備按相等於12個月預期信貸虧損的金額計量         |
| 第二階段 | — 金融工具的信貸風險自首次確認以來顯著增加，但並非信貸減值金融資產，其虧損撥備按相等於全期預期信貸虧損的金額計量 |
| 第三階段 | — 於報告日期信貸減值的金融資產（但並非購買或原始信貸減值），其虧損撥備按相等於全期預期信貸虧損的金額計量     |

## 金融負債

### 初始確認及計量

金融負債於初始確認時分類為按公允價值計入損益的金融負債、貸款及借款、應付款項（倘適用）。

所有金融負債首次按公允價值確認，而貸款及借貸以及應付款項則需在此基礎上扣除直接應佔交易成本。

貴集團的金融負債包括貿易及其他應付款項及計息銀行及其他借款。

### 後續計量

金融負債的其後計量按以下分類而定：

#### 按公允價值計入損益的金融負債

按公允價值計入損益的金融負債包括持作買賣金融負債及於首次確認時指定為按公允價值計入損益的金融負債。

為於近期内作購回用途而購入的金融負債，均列為持作買賣。此類別亦包括 貴集團所訂立根據國際財務報告準則第9號所界定未被指定為對沖關係中對沖工具的衍生金融工具。獨立嵌入式衍生工具亦分類為持作買賣，惟被指定為有效對沖工具除外。持作買賣負債的收益或虧損於損益表確認。於損益表確認的公允價值淨收益或虧損不包括任何對該等金融負債徵收的利息。

首次確認時指定為按公允價值計入損益的金融負債只會在符合國際財務報告準則第9號的條件下於首次確認當日指定。指定為按公允價值計入損益的負債之收益或虧損於損益表確認，惟 貴集團自有信貸風險產生於其他全面收益呈列及並無後續重新分類至損益表的收益或虧損除外。於損益表確認的公允價值淨收益或虧損不包括任何對該等金融負債徵收的利息。

#### 按攤銷成本計量的金融負債 (貸款及借款)

於首次確認後，計息貸款及借貸其後以實際利率法按攤銷成本計量，貼現影響甚微則以成本列賬。於終止確認負債時以及按實際利率攤銷程序實現的盈虧均於損益表確認。

攤銷成本乃經考慮收購時的任何折讓或溢價以及實際利率組成部分的費用或成本後計算。實際利率攤銷額計入損益表的財務成本。

### 終止確認金融負債

當負債的責任解除或取消或屆滿時，終止確認金融負債。

倘現有金融負債被來自同一借貸人但條款極不相同的另一項負債所取代，或對現有負債的條款進行大幅修訂，上述更替或修訂將被視作終止確認原有負債及確認新負債，而有關賬面值的差額將在損益表內確認。

### 抵銷金融工具

當具目前可執行法定權力抵銷已確認金額及計劃以淨額基準結算，或同時變現資產及清償負債時，金融資產與金融負債方可互相抵銷，並於財務狀況表內以淨額呈報。

### 現金及現金等價物

就綜合現金流量表而言，現金及現金等價物由手頭現金及活期存款，以及可隨時兌換為已知金額現金、所涉及價值變動風險輕微以及於短時間內到期（一般於購入後三個月內到期）的短期高流通量投資所組成，並減去須按要償還的銀行透支，且構成 貴集團現金管理的重要部分。

就綜合財務狀況表而言，現金及現金等價物由手頭及銀行現金（包括定期存款）以及性質與現金相若而用途不受限制的資產所組成。



## 撥備

倘若因過往事件產生（法定或推定）現有責任及日後可能需要有資源流出以履行責任，則確認撥備，但必須能可靠估計有關債務金額。

當貼現的影響屬於重大，撥備確認的數額為預期日後以償付有關責任所需支出於各報告期末的現值。已貼現現值金額隨時間流逝而有所增加，有關增幅會計入損益表的財務成本內。

## 所得稅

所得稅包括即期及遞延稅項。於損益表外確認的所得稅相關項目於損益表外（不論在其他全面收益或直接於權益）確認。

即期稅項資產及負債按預期從稅務機關收回或向稅務機關支付的款項計量，所依據稅率（及稅法）於各報告期間末已頒佈或實質上已頒佈，且已考慮貴集團經營所在國家的現行詮釋及慣例。

遞延稅項乃採用負債法，對於各報告期間末資產及負債的稅基與其用作財務申報的賬面值之間的一切暫時性差異作出撥備。

所有應課稅暫時性差額均會確認遞延稅項負債，惟於以下情況則除外：

- 倘遞延稅項負債乃由並非屬業務合併的交易中初步確認商譽或資產或負債所產生而在交易時並無影響會計溢利及應課稅溢利或虧損；及
- 就涉及附屬公司、聯營公司及合營企業的投資的應課稅暫時性差額而言，倘可控制撥回暫時性差額的時間，以及暫時性差額可能不會在可見將來撥回。

遞延稅項資產乃按所有可扣減暫時性差額、結轉的未動用稅項抵免及任何未動用稅項虧損確認。遞延稅項資產以應課稅溢利將可能用以抵銷可扣減暫時性差額以及結轉的未動用稅項抵免及未動用稅項虧損可被使用為限確認，惟於以下情況則除外：

- 當遞延稅項資產有關於自初步確認並非業務合併的交易的資產或負債所產生的可扣減暫時性差額，而於交易時其並無影響會計溢利或應課稅溢利或虧損；及
- 就與於附屬公司、聯營公司及合營企業的投資有關的可扣減暫時性差額而言，遞延稅項資產僅以可能有暫時性差額將會於可見未來撥回及應課稅溢利將可能用以抵銷暫時性差額可被使用為限予以確認。

遞延稅項資產的賬面值於各報告期間末予以檢討，並減至不再可能擁有足夠應課稅溢利以動用全部或部分遞延稅項資產為限。未確認的遞延稅項資產於各報告期間末重新評估，並以可能擁有足夠應課稅溢利以收回全部或部分遞延稅項資產為限確認。

遞延稅項資產及負債以預期資產被變現或清償負債的期間適用之稅率計量，並以於各報告期間末已生效或實際生效的稅率（及稅法）為基準。

遞延稅項資產及遞延稅項負債且僅於以下情況下抵銷：貴集團有合法強制執行的權力抵銷用當期稅項資產及當期稅項負債，及遞延稅項資產及遞延稅項負債與同一稅務當局所徵收的所得稅有關，不論是對同一應稅實體還是不同的應稅實體徵收的所得稅，也不論應稅實體是按淨值基礎計劃清算當期稅項負債及資產還是同時變現資產和清算負債，只要預期在未來的每個期間清算或收回有重大金額的遞延稅項負債或資產。

#### 政府補助

政府補助於合理確保將可收取補助及符合所有附帶條件時按其公允價值確認。倘補助乃與一項開支項目有關，則有關補助於擬用作補償的成本支出期間按系統基準確認為收入。

#### 收入確認

##### 其他收入

利息收入乃以應計基準按金融工具的預計年期或一段較短期間（如適用）採用實際利率法將估計未來現金收入完全貼現至金融資產賬面淨值的利率確認。

##### 客戶合同收入

當貨物或服務的控制權按反映貴集團預期有權獲得以交換該等貨品或服務的代價金額轉移至客戶時，確認客戶合同收入。

當合同中的代價包括可變金額時，代價金額估計為貴集團就轉讓貨品或服務至客戶而有權獲得的金額。可變代價於合同開始時進行估計並受約束，直至可變代價的相關不確定因素其後獲解決，而確認的累計收入金額不大可能出現重大收入撥回，則約束解除。

倘合同中包含為客戶提供超過一年的重大融資利益（撥付轉讓貨品或服務至客戶）的融資部分，則收入按應收金額的現值計量，並使用貴集團與客戶之間於合同開始時的單獨融資交易中反映的貼現率貼現。倘合同中包含為貴集團提供超過一年的重大融資利益的融資部分，則根據該合同確認的收入包括按實際利率法計算的合同負債所產生的利息開支。就客戶付款與轉讓承諾貨品或服務之期間一年或少於一年的合同，交易價格不會就重大融資部分的影響使用國際財務報告準則第15號的可行權宜方法進行調整。

##### 以股份為基礎的付款

貴公司實施購股權計劃，目的為貴集團業務作出貢獻的合資格參與者提供激勵及獎勵。貴集團僱員（包括董事）以股份支付的方式收取報酬，而僱員則提供服務作為權益工具的代價（「權益結算交易」）。

授出與僱員進行權益結算交易的成本乃參考授出日期的公允價值計量。公允價值由外部估值師採用二項式模型確定，有關進一步詳情，請參閱歷史財務資料附註23。



在滿足表現及／或服務條件期間，在僱員福利開支中確認以權益結算的交易成本並同時相應增加權益。在各報告期末至歸屬日期就以權益結算的交易確認之累計開支反映歸屬期屆滿之程度及 貴集團對最終歸屬之權益工具數量的最佳估計。於期內損益表扣除或計入之金額指於期初及期末確認之累計開支變動。

確定獎勵之授出日公允價值並不考慮服務及非市場表現條件，惟能達成條件之可能性則被評定為將最終歸屬的權益工具數目之最佳估計的一部分。市場表現條件將反映於授出日之公允價值。附帶於獎勵中但並無相關服務要求之其他任何條件皆視為非歸屬條件。非歸屬條件反映於獎勵之公允價值，除非同時具服務及／或表現條件，否則獎勵實時支銷。

因未能達至非市場表現及／或服務條件，而導致最終並無歸屬之獎勵並不會確認支銷。倘獎勵包括一項市場或非歸屬條件，則無論市場或非歸屬條件是否達成，交易均會被視為已歸屬，前提是所有其他表現及／或服務條件須已達成。

當權益結算獎勵之條款修改時，倘符合有關獎勵之原有條款，最低開支按條款並無修改來確認。此外，就增加以股份為基礎的付款之公允價值總值或對僱員有利之修改而言，按修改日期之計算確認開支。

倘權益結算獎勵被註銷，應被視為已於註銷日期歸屬，而任何尚未就獎勵確認的開支應立即確認。此包括屬 貴集團或僱員控制範圍內的非歸屬條件並無達成的任何獎勵。然而，誠如前段所述，若授予新獎勵代替已註銷的獎勵，並於授出日期指定為替代獎勵，則已註銷的獎勵及新獎勵，均應被視為原獎勵的變更。

計算每股盈利時，未行使購股權之攤薄影響反映為額外股份攤薄。

#### 其他僱員福利

#### 退休金計劃

貴集團在中國內地經營的附屬公司僱員均被要求參加當地市政府管理的中央退休金計劃。在中國內地經營的附屬公司須按僱員薪金的若干百分比向該等中央退休金福利計劃供款。當根據中央退休金計劃規定應付供款時，相關供款金額自損益表扣除。

#### 股息

末期股息於股東在股東大會上批准時確認為負債。建議末期股息於歷史財務資料附註11披露。

由於 貴公司的組織章程大綱及細則授權董事宣派中期股息，中期股息乃同時獲建議及宣派。因此，中期股息於建議及宣派時實時確認為負債。

#### 外幣

歷史財務資料乃以 貴公司功能貨幣人民幣呈列。 貴集團各實體釐定其本身的功能貨幣，而各實體財務報表所列項目均以該功能貨幣計量。 貴集團實體已入賬的外幣交易初步按交易發生日的彼等各自現行功能貨幣匯率入賬。以外幣計值的貨幣資產及負債乃按各報告期末的功能貨幣匯率換算。結算或換算貨幣項目產生的差額於損益表確認。

以歷史成本計量的外幣計價非貨幣項目，按照首次交易日的匯率換算。以公允價值計量的外幣計價非貨幣項目，按照計量公允價值之日的匯率換算。換算按公允價值計量的非貨幣項目產生的收益或虧損按與確認項目公允價值變動的收益或虧損一致的方式處理（即公允價值收益或虧損於其他全面收益或損益中確認的項目的匯兌差額亦分別於其他全面收益或損益中確認）。

在終止確認預付代價相關的非貨幣性資產或非貨幣性負債時，為釐定初始確認相關資產、開支或收入採用的匯率，初始交易日期為 貴集團初步確認預付代價產生的非貨幣性資產或非貨幣性負債之日。如有多次支付或收取預付款項， 貴集團則須釐定各項支付或收取預付代價的交易日期。

若干海外附屬公司、合營企業及聯營公司的功能貨幣是人民幣以外的貨幣。於各報告期末，使用人民幣以外的貨幣作為其功能貨幣的該等實體的資產及負債按各報告期末的匯率換算為人民幣，其損益表按當年的加權平均匯率換算為人民幣。

所產生的匯兌差額於其他全面收益中確認，並於匯率波動儲備中累計。出售境外業務時，與具體境外業務有關的其他全面收益相關部分在損益表中予以確認。

收購境外經營產生的商譽和收購時對資產和負債的賬面金額的公允價值調整作為該境外經營的資產和負債，並按照期末匯率折算。

### 3. 重大會計判斷及估計

編製 貴集團歷史財務資料要求管理層作出判斷、估計及假設，而該等判斷、估計及假設會影響收益、開支、資產及負債的呈報金額及相關披露以及或然負債的披露。該等假設及估計的不確定因素，可能會導致未來須對受影響資產或負債的賬面值作出重大調整。

#### 判斷

於應用 貴集團會計政策的過程中，除該等涉及估計者外，管理層已作出下列對財務報表所確認金額具有最重大影響的判斷：

#### 研發開支

貴集團藥品研發管線產生的研發開支僅在符合下列條件時方會撥充資本及予以遞延： 貴集團能證明完成無形資產供使用或出售的技術可行性； 貴集團有意完成及 貴集團有能力使用或出售該資產；該資產將帶來的未來經濟利益；具有完成研發管線所需的資源；及能夠可靠地計量開發期間的支出。未能符合上述標準的開發開支於產生時支銷。釐定將撥充資本的金額須管理層就資產預期產生的未來現金，將採用的貼現率及預期利益期間作出假設。於報告期，所有研發活動開支於產生時支銷。

## 估計的不確定性

下文載列於各報告期末極可能導致資產與負債賬面值於下一財政年度內需要作出重大調整的未來相關重要假設及估計不確定性的其他主要來源。

### 按公允價值計入損益的可轉換可贖回優先股的公允價值

按公允價值計入損益的可轉換可贖回優先股的公允價值採用估值技術釐定，包括貼現現金流量法、倒推法及權益分配模型。該估計乃基於缺乏適銷性及波動性之折讓的關鍵參數，而該等假設可能存在不確定性，可能與實際結果有重大差異。於2019年12月31日及2020年12月31日以及2021年3月31日，可轉換可贖回優先股的公允價值分別為人民幣758,009,000元、人民幣1,719,635,000元及人民幣2,602,926,000元。有關進一步詳情，請參閱歷史財務資料附註19。

### 以股份為基礎的付款

貴集團已為 貴公司董事及 貴集團僱員制定購股權計劃。該計劃的公允價值於授出日期使用二項式模型釐定。

估計以股份為基礎的付款交易的公允價值須最為合適的估值模型，估值模型視乎授出的條款及條件而定。該估計亦要求釐定加入估值模型的最為合適輸入值，包括購股權預計年期、波幅及股息率，並就以上各項作出假設。

貴集團採用二項式模型計量於授出日期與僱員之間進行的權益結算交易的公允價值。用於估計以股份為基礎的付款交易公允價值的假設及模型於附註23披露。

### 租賃 – 估計增量借款利率

貴集團無法輕易釐定租賃內所隱含的利率，因此使用增量借款利率（「增量借款利率」）計量租賃負債。增量借款利率為 貴集團於類似經濟環境中為取得與使用權資產價值相近之資產，而以類似抵押品於類似期間借入所需資金應支付之利率。因此，增量借款利率反映了 貴集團「應支付」的利率，當無可觀察利率時（如就並無訂立融資交易之附屬公司而言）或當須對利率進行調整以反映租賃之條款及條件時（如當租賃並非以附屬公司之功能貨幣訂立時），則須作出利率估計。當可觀察輸入數據可用時， 貴集團使用可觀察輸入數據（如市場利率）估算增量借款利率並須作出實體特定的估計（如附屬公司的單獨信貸評級）。

## 4. 經營分部資料

### 經營分部資料

就管理而言， 貴集團僅有一個可呈報經營分部，即開發創新藥物。由於其為 貴集團僅有的可呈報經營分部，因此，並無進一步呈列經營分部分析。

### 地域資料

由於 貴集團幾乎所有非流動資產均位於中國內地，故未根據《國際財務報告準則》第8號經營分部呈列地區資料。

5. 其他收入及收益

其他收入及收益的分析如下：

	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
<u>其他收入</u>				
銀行利息收入	7,859	11,274	307	1,897
其他	249	—	—	—
	<u>8,108</u>	<u>11,274</u>	<u>307</u>	<u>1,897</u>
<u>其他收益</u>				
與收入有關的政府補貼*	3,837	7,302	100	—
來自按公允價值計入損益的 金融資產的投資收入	744	166	—	—
匯兌收益	—	—	21	—
其他	16	89	16	83
	<u>4,597</u>	<u>7,557</u>	<u>137</u>	<u>83</u>
	<u>12,705</u>	<u>18,831</u>	<u>444</u>	<u>1,980</u>

\* 政府補助主要指由地方政府為支持研究及臨床試驗活動提供的補貼、新藥開發津貼及人才基金。

6 除稅前虧損

貴集團之除稅前虧損已扣除／(計入)下列各項：

	附註	截至12月31日止年度		截至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	2021年 人民幣千元
物業、廠房及設備項目的折舊	13	3,108	3,482	826	1,210
使用權資產折舊	14	5,086	5,871	1,468	1,468
無形資產攤銷		–	138	–	100
核數師薪酬		51	50	13	100
[編纂]開支		–	–	–	445
外匯差額淨值		2,930	1,689	(21)	9,750
僱員福利開支(未計董事及 最高行政人員薪酬)(附註8)：					
工資及薪金		25,712	36,683	8,232	11,264
退休金計劃供款 (界定供款計劃)		5,067	3,635	1,084	2,149
股權結算的購股權開支		850	3,788	948	485
可轉換可贖回優先股 公允價值虧損		39,793	569,588	37,298	68,941
		<u>82,597</u>	<u>624,924</u>	<u>49,848</u>	<u>95,912</u>

7. 財務成本

財務成本分析如下：

	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	2021年 人民幣千元
租賃負債利息	<u>523</u>	<u>338</u>	<u>111</u>	<u>39</u>

## 8. 董事及最高行政人員薪酬

徐耀昌博士於2018年3月28日獲委任為 貴公司的董事、董事長兼行政總裁。

喻紅平博士於2018年3月28日獲委任為 貴公司的董事及化學部的高級副總裁。

陳椎博士於2018年3月28日獲委任為 貴公司的董事及生物部的高級副總裁。

Shen Jingkang先生於2018年10月22日獲委任為 貴公司的非執行董事，並於2021年6月10日辭任非執行董事。

夏國堯博士於2018年10月22日獲委任為 貴公司的董事。

吳愛民先生於2018年10月22日獲委任為 貴公司的非執行董事，並於2020年2月21日辭任非執行董事。

Hu Xubo先生於2019年1月24日獲委任為 貴公司的非執行董事，並於2020年2月21日辭任非執行董事。

Chen Kan先生於2020年2月21日獲委任為 貴公司的非執行董事，並於2021年6月10日辭任非執行董事。

Miao Jingwen女士於2020年2月21日獲委任為 貴公司的非執行董事，並於2021年6月10日辭任非執行董事。

葉霖先生於2021年1月5日獲委任為 貴公司的董事。

Yang Ling女士於2021年1月5日獲委任為 貴公司的非執行董事，並於2021年6月10日辭任非執行董事。

若干董事因其獲委任為 貴集團現時旗下附屬公司的執行董事、非執行董事及主要行政人員而收到該等附屬公司的薪酬。該等董事薪酬載列如下：

	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
費用	120	128	30	33
其他酬金：				
薪金、花紅、津貼及實物福利	4,573	5,635	1,313	2,373
股權結算的購股權開支	143	783	195	102
	<u>4,836</u>	<u>6,546</u>	<u>1,538</u>	<u>2,508</u>

附錄一

會計師報告

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，根據 貴公司的購股權計劃，若干董事就其對 貴公司的服務獲授購股權，進一步詳情載於歷史財務資料附註23。該等購股權的公允價值已在授予日確定，並已在歸屬期間的損益表中確認，且截至2019年及2020年12月31日止年度，以及截至2020年3月31日及2021年3月31日止三個月財務報表中所載金額已計入上述董事及最高行政人員的薪酬披露。

截至2019年12月31日止年度	薪金、花紅、 津貼及 福利實物		退休金 計劃供款	以股權結算 購股權開支	總額
	費用 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
<b>執行董事：</b>					
徐耀昌博士	-	2,047	-	52	2,099
喻紅平博士	-	1,263	-	42	1,305
陳椎博士	-	1,263	-	49	1,312
	<u>-</u>	<u>4,573</u>	<u>-</u>	<u>143</u>	<u>4,716</u>
<b>非執行董事：</b>					
Shen Jingkang先生	120	-	-	-	120
夏國堯博士	-	-	-	-	-
Hu Xubo先生	-	-	-	-	-
吳愛民先生	-	-	-	-	-
	<u>120</u>	<u>-</u>	<u>-</u>	<u>-</u>	<u>120</u>
<b>截至2020年12月31日止年度</b>					
	薪金、花紅、 津貼及 福利實物		退休金 計劃供款	以股權結算 購股權開支	總額
	費用 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
<b>執行董事：</b>					
徐耀昌博士	-	2,489	-	261	2,750
喻紅平博士	-	1,573	-	261	1,834
陳椎博士	-	1,573	-	261	1,834
	<u>-</u>	<u>5,635</u>	<u>-</u>	<u>783</u>	<u>6,418</u>
<b>非執行董事：</b>					
Shen Jingkang先生	128	-	-	-	128
夏國堯博士	-	-	-	-	-
Hu Xubo先生	-	-	-	-	-
吳愛民先生	-	-	-	-	-
Miao Jingwen女士	-	-	-	-	-
Chen Kan先生	-	-	-	-	-
	<u>128</u>	<u>-</u>	<u>-</u>	<u>-</u>	<u>128</u>



附錄一

會計師報告

截至2020年3月31日止三個月 (未經審核)	薪金、花紅、 津貼及 退休金				以股權結算 購股權開支	總額
	費用	福利實物	計劃供款			
	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
<b>執行董事：</b>						
徐耀昌博士	–	584	–	65	649	
喻紅平博士	–	370	–	65	435	
陳椎博士	–	359	–	65	424	
	<u>–</u>	<u>1,313</u>	<u>–</u>	<u>195</u>	<u>1,508</u>	
<b>非執行董事：</b>						
Shen Jingkang先生	30	–	–	–	30	
夏國堯博士	–	–	–	–	–	
Hu Xubo先生	–	–	–	–	–	
吳愛民先生	–	–	–	–	–	
Miao Jingwen女士	–	–	–	–	–	
Chen Kan先生	–	–	–	–	–	
	<u>30</u>	<u>–</u>	<u>–</u>	<u>–</u>	<u>30</u>	
<b>截至2021年3月31日止三個月</b>						
	費用	福利實物	退休金	以股權結算	總額	
	人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元	購股權開支	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	
<b>執行董事：</b>						
徐耀昌博士	–	671	–	34	705	
喻紅平博士	–	468	–	34	502	
陳椎博士	–	468	–	34	502	
葉霖先生	–	766	–	–	766	
	<u>–</u>	<u>2,373</u>	<u>–</u>	<u>102</u>	<u>2,475</u>	
<b>非執行董事：</b>						
Shen Jingkang先生	33	–	–	–	33	
夏國堯博士	–	–	–	–	–	
Miao Jingwen女士	–	–	–	–	–	
Chen Kan先生	–	–	–	–	–	
Yang Ling女士	–	–	–	–	–	
	<u>33</u>	<u>–</u>	<u>–</u>	<u>–</u>	<u>33</u>	

\* 徐耀昌博士、喻紅平博士、陳椎博士及葉霖先生亦為主要管理人員，上文所披露薪酬包括彼等作為主要管理人員提供服務的薪酬。

## 9. 五位最高薪酬僱員

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，五位最高薪酬僱員包括三名董事。截至2021年3月31日止三個月，五名最高薪酬僱員包括四名董事。董事薪酬詳情載於上文附註8，其餘最高薪酬僱員（既然非 貴公司董事亦非最高行政人員）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 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
薪金、花紅、津貼及實物福利	3,253	2,436	713	773
退休金計劃供款	–	–	–	19
股權結算的購股權開支	312	1,545	386	–
	<u>3,565</u>	<u>3,981</u>	<u>1,099</u>	<u>792</u>

薪酬數額介乎以下範圍且既非董事亦非最高行政人員的最高薪酬僱員人數如下：

	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 (未經審核)	2021年
零至1,000,000港元	–	–	2	1
1,000,001港元至2,000,000港元	1	1	–	–
2,000,001港元至3,000,000港元	1	–	–	–
3,000,001港元至4,000,000港元	–	1	–	–
	<u>2</u>	<u>2</u>	<u>2</u>	<u>1</u>

## 10. 所得稅

貴集團須按實體基準就 貴集團成員公司所處及經營所在司法轄區產生或獲得的溢利繳納所得稅。

### 開曼群島

根據開曼群島現行法律， 貴公司毋須就收入或資本收益繳納稅項。此外， 貴公司向其股東支付股息後，無須繳納開曼群島預扣稅。

### 香港

在香港註冊成立的附屬公司，須於有關期間就在香港產生的估計應課稅溢利按16.5%的稅率繳納所得稅。

### 中國內地

根據中國企業所得稅法及相關法規（「企業所得稅法」），在中國內地營運的附屬公司須按25%的稅率就應課稅收入繳納企業所得稅。

## 附錄一

## 會計師報告

### 澳大利亞

由於 貴集團於有關期間並無源自澳大利亞或於澳大利亞賺取的應課稅溢利，故並無作出澳大利亞利得稅撥備。在澳大利亞註冊成立的附屬公司須就有關期間在澳大利亞產生的估計應課稅溢利按30%的稅率繳納所得稅。

採用 貴公司及其大部分附屬公司所在國家（或司法權區）的法定稅率計算適用於除稅前虧損的稅項開支與採用實際稅率計算的稅項開支的對賬如下：

	截至12月31日止年度		截至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
除稅前虧損	(133,912)	(706,639)	(56,489)	(123,521)
按法定稅率計算的稅項	(22,916)	(176,660)	(14,122)	(30,880)
不徵稅收入	(51)	(19)	(3)	(47)
合資格研發成本的超額抵扣	(9,963)	(17,366)	(2,343)	(6,700)
不可扣減稅項的開支	91	128	40	9
未確認暫時差額	866	2,108	1,429	147
未確認稅項虧損	31,973	191,809	14,999	37,471
按 貴集團實際稅率計算的稅項開支	<u>-</u>	<u>-</u>	<u>-</u>	<u>-</u>

於2019年、2020年12月31日及2021年3月31日， 貴集團於中國內地錄得累計稅項虧損分別為人民幣245,331,000元、人民幣429,042,000元及人民幣497,537,000元，可用作抵銷產生虧損的公司的未來應課稅溢利（將於五年至十年內到期）：

	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
於2026年到期	10,034	10,034	10,034
於2027年到期	40,722	40,722	40,722
於2028年到期	81,191	81,191	81,191
於2029年到期	113,384	113,384	113,384
於2030年到期	-	183,711	183,711
於2031年到期	-	-	68,495
	<u>245,331</u>	<u>429,042</u>	<u>497,537</u>

於2019年、2020年12月31日及2021年3月31日， 貴集團於開曼及香港亦錄得累計稅項虧損分別為人民幣21,984,000元、人民幣45,567,000元及人民幣47,458,000元，可無限期用作抵銷產生虧損的公司的未來應課稅溢利。由於相關虧損乃由已於一段時間內錄得虧損的附屬公司產生，故並未就相關虧損確認遞延稅項資產。且認為於可預見未來不大可能會產生應課稅溢利以抵銷可動用的稅項虧損。

### 11. 股息

貴公司概無就有關期間宣派及派付股息。

### 12. 母公司普通權益持有人應佔每股虧損

每股虧損資料未予列出，由於於有關期間的各呈報日期及截至2020年3月31日止三個月普通股數目與緊隨 貴集團公開[編纂]完成後的普通股數目不同，就本報告而言，列入每股虧損資料並不具有意義。

附錄一

會計師報告

13. 物業、廠房及設備

	電子設備 人民幣千元	辦公設備 人民幣千元	研發設備 人民幣千元	汽車 人民幣千元	租賃裝修 人民幣千元	在建工程 人民幣千元	總額 人民幣千元
<b>2019年12月31日</b>							
於2019年1月1日：							
成本	280	133	9,049	393	1,325	3,249	14,429
累計折舊	(98)	(22)	(2,603)	(106)	(348)	-	(3,177)
賬面淨值	<u>182</u>	<u>111</u>	<u>6,446</u>	<u>287</u>	<u>977</u>	<u>3,249</u>	<u>11,252</u>
於2019年1月1日， 扣除累計折舊	182	111	6,446	287	977	3,249	11,252
添置	19	-	3,356	-	60	-	3,435
年內計提折舊	(55)	(25)	(2,168)	(75)	(785)	-	(3,108)
從在建工程轉撥	-	-	3,249	-	-	(3,249)	-
於2019年12月31日， 扣除累計折舊	<u>146</u>	<u>86</u>	<u>10,883</u>	<u>212</u>	<u>252</u>	<u>-</u>	<u>11,579</u>
於2019年12月31日：							
成本	299	133	15,654	393	1,385	-	17,864
累計折舊	(153)	(47)	(4,771)	(181)	(1,133)	-	(6,285)
賬面淨值	<u>146</u>	<u>86</u>	<u>10,883</u>	<u>212</u>	<u>252</u>	<u>-</u>	<u>11,579</u>
<b>2020年12月31日</b>							
於2020年1月1日：							
成本	299	133	15,654	393	1,385	-	17,864
累計折舊	(153)	(47)	(4,771)	(181)	(1,133)	-	(6,285)
賬面淨值	<u>146</u>	<u>86</u>	<u>10,883</u>	<u>212</u>	<u>252</u>	<u>-</u>	<u>11,579</u>
於2020年1月1日， 扣除累計折舊	146	86	10,883	212	252	-	11,579
添置	184	-	1,647	-	671	-	2,502
年內計提折舊	(65)	(25)	(3,084)	(75)	(233)	-	(3,482)
於2020年12月31日， 扣除累計折舊	<u>265</u>	<u>61</u>	<u>9,446</u>	<u>137</u>	<u>690</u>	<u>-</u>	<u>10,599</u>
於2020年12月31日：							
成本	483	133	17,301	393	2,056	-	20,366
累計折舊	(218)	(72)	(7,855)	(256)	(1,366)	-	(9,767)
賬面淨值	<u>265</u>	<u>61</u>	<u>9,446</u>	<u>137</u>	<u>690</u>	<u>-</u>	<u>10,599</u>
<b>2021年3月31日</b>							
於2021年1月1日：							
成本	483	133	17,301	393	2,056	-	20,366
累計折舊	(218)	(72)	(7,855)	(256)	(1,366)	-	(9,767)
賬面淨值	<u>265</u>	<u>61</u>	<u>9,446</u>	<u>137</u>	<u>690</u>	<u>-</u>	<u>10,599</u>

附錄一

會計師報告

	電子設備 人民幣千元	辦公設備 人民幣千元	研發設備 人民幣千元	汽車 人民幣千元	租賃裝修 人民幣千元	在建工程 人民幣千元	總額 人民幣千元
於2021年1月1日， 扣除累計折舊	265	61	9,446	137	690	-	10,599
添置	49	194	1,308	-	174	-	1,725
期間計提折舊	(23)	(7)	(822)	(19)	(339)	-	(1,210)
於2021年3月31日， 扣除累計折舊	<u>291</u>	<u>248</u>	<u>9,932</u>	<u>118</u>	<u>525</u>	<u>-</u>	<u>11,114</u>
於2021年3月31日： 成本	532	327	18,609	393	2,230	-	22,091
累計折舊	(241)	(79)	(8,677)	(275)	(1,705)	-	(10,977)
賬面淨值	<u>291</u>	<u>248</u>	<u>9,932</u>	<u>118</u>	<u>525</u>	<u>-</u>	<u>11,114</u>

於2019年及2020年12月31日及2021年3月31日，並無已抵押物業、廠房及設備。

14. 租賃

貴集團作為承租人

貴集團擁有經營運中使用之各類物業項目租賃合同。物業租賃之租期通常為1至3年。一般而言，貴集團不可對外轉讓及分租租賃資產。

(a) 使用權資產

貴集團使用權資產的賬面值及於有關期間變動如下：

	物業、 辦公設施及廠房 人民幣千元
於2019年12月31日	
於2019年1月1日	13,562
添置	-
折舊開支	(5,086)
於2019年12月31日	<u>8,476</u>
於2020年12月31日	
於2020年1月1日	8,476
添置	1,571
折舊開支	(5,871)
於2020年12月31日	<u>4,176</u>
於2021年3月31日	
於2021年1月1日	4,176
添置	-
折舊開支	(1,468)
於2021年3月31日	<u>2,708</u>

附錄一

會計師報告

(b) 租賃負債

租賃負債的賬面值及於有關期間的變動如下：

	2019年 人民幣千元	2020年 人民幣千元	2021年 人民幣千元
於1月1日的賬面值	14,054	8,901	4,306
新租賃	-	1,571	-
年／期內累計已確認利息	523	338	39
出租人授出與Covid-19相關的租金寬免	-	(1,419)	-
租賃付款	(5,676)	(5,085)	-
	<u>8,901</u>	<u>4,306</u>	<u>4,345</u>
於年末／期末的賬面值	<u>8,901</u>	<u>4,306</u>	<u>4,345</u>
分析為：			
即期部分	5,399	4,306	4,345
非即期部分	<u>3,502</u>	<u>-</u>	<u>-</u>

(c) 於損益及其他全面收益表確認之租賃相關金額如下：

	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	2021年 人民幣千元
租賃負債利息	523	338	111	39
使用權資產折舊開支	5,086	5,871	1,468	1,468
出租人授出與Covid-19相關的 租金寬免	-	(1,419)	(946)	-
	<u>5,609</u>	<u>4,790</u>	<u>633</u>	<u>1,507</u>
於損益及其他全面收益表確認的總額	<u>5,609</u>	<u>4,790</u>	<u>633</u>	<u>1,507</u>

15. 投資於聯營公司

上海和譽生物醫藥科技有限公司於2017年投資於上海研健新藥研發有限公司，該投資以權益法計量。由於上海研健新藥研發有限公司在虧損中，有關投資的賬面值自2018年已減至為零。

16. 預付款及其他應收款

貴集團

	12月31日		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
預付供應商的款項	1,378	4,020	5,935
應收關聯方款項*	1,706	9,057	9,068
應收股東款項**	39	66	110
按金及其他應收款項	11,421	18,886	12,330
	<u>14,544</u>	<u>32,029</u>	<u>27,443</u>

貴公司

	12月31日		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
預付供應商的款項	–	92	–
應收關聯方款項*	1,706	1,596	1,607
應收股東款項**	39	66	110
其他應收款項	2,631	8,374	–
	<u>4,376</u>	<u>10,128</u>	<u>1,717</u>

\* 應收關聯方款項來自為董事繳納個人所得稅的預付款，該款項為非貿易結餘，並已於本報告日期結算。應收關聯方款項免息及並無抵押品作抵押。

\*\* 未償還結餘為將在公司[編纂]前結算的非貿易性款項。

其他應收款項並無歷史違約記錄。計入上述結餘的金融資產涉及於各有關期間末分類至第一階段的應收款項。在計算預期信貸虧損率時，貴集團考慮歷史虧損率並就前瞻性宏觀經濟數據作出調整。於有關期間，貴集團估計其他應收款項及按金的預期信貸虧損率極低。

結餘並無抵押品擔保。



附錄一

會計師報告

17. 現金及現金等價物

貴集團

	12月31日		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
現金及銀行結餘	285,637	617,773	1,367,883
以下列貨幣單位計值：			
人民幣	58,218	34,925	749,306
美元	227,419	582,848	618,577
現金及銀行結餘	285,637	617,773	1,367,883

貴公司

	12月31日		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
現金及銀行結餘	189,838	493,913	1,119,805
以下列貨幣單位計值：			
人民幣	1	1	546,893
美元	189,837	493,912	572,912
現金及及現金等價物	189,838	493,913	1,119,805

\* 人民幣不能自由兌換成其他貨幣。然而，根據中國內地外匯管理條例及結匯、售匯及付匯管理規定，貴集團可透過獲授經營外匯業務的銀行將人民幣兌換成其他貨幣。

銀行現金根據銀行存款日利率賺取浮動利息。

18. 其他應付款項及應計費用

	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
應付工資	6,050	8,294	3,388
建設及設備採購應付款項	-	398	18
其他應付稅項	347	403	955
其他應付款項	5,954	18,348	30,153
	12,351	27,443	34,514

其他應付款項及應計費用為無抵押、免息及按要求償還。由於期限較短，於各有關期間末計入其他應付款項及應計費用的金融負債的賬面值與其公允價值相若。

## 19. 可轉換可贖回優先股

### 貴集團及 貴公司

作為重組的步驟之一，根據由（其中包括）貴公司與其若干附屬公司及當時的A輪投資者（「A輪投資者」）於2018年6月28日簽訂的購股權協議（「A輪購股權協議」），貴公司向當時的A輪投資者或其指定實體發行了購股權，以認購貴公司合共9,806,078股A-1系列優先股（「A-1系列優先股」）及合共4,218,393股A-2系列優先股（「A-2系列優先股」）。

根據由（其中包括）貴公司及其若干附屬公司與B輪投資者（「B輪投資者」）於2019年1月7日簽訂的B輪股份購買協議及其他相關文件，貴公司按每股約6.66美元的購買價發行合共6,305,966股B系列優先股（「B系列優先股」），總代價為42,000,000美元（相當於人民幣284,173,040元）。

根據由（其中包括）貴公司及其若干附屬公司與C輪投資者（「C輪投資者」）於2020年2月11日簽訂的C輪股份購買協議（「C輪股份購買協議」）以及由（其中包括）貴公司及其若干附屬公司與若干C輪投資者簽訂的C輪股份認購協議（「C輪股份認購協議」），貴公司根據C輪股份購買協議按每股約7.09美元的購買價發行8,462,592股C系列優先股（「C系列優先股」），總代價為60,000,000美元（相當於人民幣421,561,864元），以及根據C輪股份認購協議按每股約7.09美元的購買價發行1,410,432股C系列優先股，總代價為10,000,000美元（相當於人民幣70,260,311元）。

根據由（其中包括）貴公司及其若干附屬公司與D輪投資者（「D輪投資者」）於2020年12月23日簽訂的D輪股份購買協議，貴公司按每股約14.301049美元的購買價向下列投資者發行合共8,600,768股D系列優先股（「D系列優先股」），總代價為123,000,000美元（相當於人民幣796,191,738元）。

為便於說明，D輪、C輪、B輪、A-1輪及A-2輪投資者被稱為優先股持有人（「優先股持有人」）。

A-1系列、A-2系列、B系列、C系列及D系列優先股（「優先股」）主要條款如下：

### 清算

**清算優先權。**倘貴公司及／或任何集團公司清算、解散或清盤（不論是自願或非自願），貴公司所有合法可供分派給貴公司成員的資產及資金應按下列方式進行分配：

- (a) 在向貴公司任何C系列優先股、B系列優先股、A-1系列優先股、A-2系列優先股、普通股或任何其他股本證券持有人作出任何分派或付款前，相當於D系列發行價的百分之一百二十(120%)的金額及所有已宣派但未付股息，應當支付予當時持有D系列優先股的各D系列優先股持有人（「D系列清算優先權」）。倘貴公司清算、結算或清盤，資產不足以悉數支付所有D系列優先股，則該等資產應按D系列優先股持有人各自有權獲得的全部金額按比例分派給D系列優先股持有人。
- (b) 貴公司根據第(a)節就D系列優先股分派或悉數支付D系列優先股應分派或悉數支付的D系列清算優先權後，在向任何B系列優先股、A-1系列優先股、A-2系列優先股、普通股或任何其他股本證券持有人作出任何分派或付款前，相等於C系列優先股百分之百(100%)的金額及所有已宣派但未付股息，應當支付予當時持有C系列優先股的各C系列優先股持有人（「C系列清算優先權」）。倘貴公司清算、結算或清盤，資產不足以悉數支付所有C系列優先股，則該等資產應按C系列優先股持有人各自有權獲得的全部金額按比例分派給C系列優先股持有人。

- (c) 貴公司根據(a)節及(b)節就D系列優先股及C系列優先股分派或悉數支付應分派或應支付的D系列清算優先權及C系列清算優先權後，在向A-1系列優先股、A-2系列優先股、普通股或任何其他股本證券持有人作出分派或付款前，相等於B系列發行價百分之百(100%)的金額及所有已宣派但未付股息，應當支付予當時持有B系列優先股的各B系列優先股持有人（「B系列清算優先權」）。倘 貴公司清算、結算或清盤，資產不足以悉數支付所有B系列優先股，則該等資產應按B系列優先股持有人各自有權獲得的全部金額按比例分派。
- (d) 貴公司根據(a)節、(b)節及(c)節就D系列優先股、C系列優先股及B系列優先股分派或悉數支付應分派或應支付的D系列清算優先權、C系列清算優先權及B系列清算優先權後，在向任何普通股或任何其他股本證券持有人作出分派或付款前，相等於A-1系列發行價、A-2系列發行價百分之百(100%)的金額及其所有已宣派但未付股息，應當支付予當時持有A-1系列優先股及／或A-2系列優先股的各A-1系列優先股及A-2系列優先股持有人（「A系列清算優先權」）。倘 貴公司清算、結算或清盤，資產不足以悉數支付所有A-1系列優先股及A-2系列優先股，則該等資產應按A-1系列優先股及A-2系列優先股持有人各自有權獲得的全部金額按比例分派給A-1系列優先股及A-2系列優先股持有人。
- (e) 貴公司根據(a)節至(d)節分派或悉數支付就優先股應分派或應支付的D系列清算優先權、C系列清算優先權、B系列優先權及A系列優先權後，可供分派予股東的餘下資產應按彼等持有的發行在外的普通股數目按比例分派予發行在外的普通股持有人及發行在外的優先股持有人（已發行在外的優先股被視為按已轉換但未稀釋基準）。

## 轉換

**優先股轉換權。**除非根據自動轉換提前轉換，各優先股應在該股份發行日期及該股份悉數繳付日期後的任何時間，由持有人選擇悉數繳足及不可追繳的普通股，數目為按適用發行價除以經下文規定所釐定且於轉換時生效的適用轉換價（定義見下文）釐定的普通股數目。優先股轉換後，普通股的發行價格最初應為每股優先股的適用發行價（「轉換價」）。轉換價為最初不同系列優先股投資者的認購價，導致最初轉換比例為1:1，應不時進行調整，包括但不限於股息、普通股份分拆、合併或綜合、重新分類、交換及代替，及以低於轉換價的每股代價發行新證券。

**自動轉換。**在合資格[編纂]完成後，優先股將按當時適用轉換價自動轉換為普通股。倘自動轉換優先股，則直至有關合資格[編纂]截止前，有權收取於優先股轉換後發行之普通股的人士不得視為已轉換有關優先股。

贖回

**贖回事件。**在以下任何事件發生後任何時間及隨時，優先股持有人可選擇，貴公司應按優先股持有人的要求以「贖回價」一節所載的贖回價贖回全部或任何部分已發行在外的優先股：

- (a) 集團公司未能在截止日期五(5)週年當日或之前完成合資格**[編纂]**；
- (b) 貴公司任何其他優先股成為可贖回；或
- (c) 集團公司或創始人對交易協議（定義見股份購買協議）條款的任何重大違約，且在收到指定重大違約書面通知九十天(90)內未能糾正該等違約行為。

**贖回價。**各優先股的贖回價（「贖回價」）應為：(i)就D系列優先股而言，等於D系列發行價格加上自交割日期起至適用贖回價悉數繳付日期止每年百分之八(8%)的複利每日應計金額，加上所有已宣派但未付股息金額；(ii)就C系列優先股而言，等於C系列發行價格，加上自2020年2月21日起至適用贖回價悉數繳付日期止每年百分之八(8%)的複利每日應計金額，加上所有已宣派但未付股息（未免生疑，對於Qiming於額外交割購買的C系列優先股，利息應為自額外交割至適用贖回價悉數繳付日期止，加上所有已宣派但未付股息）；(iii)就B系列優先股而言，等於B系列發行價的1.5倍，加上所有已宣派但未付股息；(iv)就A系列優先股而言，等於A系列適用發行價的1.5倍，加上所有已宣派但未付股息。

呈列及分類

貴集團將優先股的主債務和轉換衍生品指定為按公允價值計入損益的金融負債，並於綜合財務狀況表中以可轉換可贖回優先股呈列。管理層認為，自身信貸風險變化引起的優先股公允價值變動並不重大。

可轉換可贖回優先股的變動情況如下：

	人民幣千元
於2019年1月1日	422,057
發行B系列優先股	284,173
A-1及A-2系列優先股公允價值變動	14,864
B系列優先股公允價值變動	24,929
優先股匯兌差額	11,986
於2019年12月31日及2020年1月1日	758,009
發行C系列優先股	491,822
A-1及A-2系列優先股公允價值變動	329,311
B系列優先股公允價值變動	81,020
C系列優先股公允價值變動	159,257
優先股匯兌差額	(99,784)
於2020年12月31日及2021年1月1日	1,719,635
發行D系列優先股	796,192
A-1及A-2系列優先股公允價值變動	20,437
B系列優先股公允價值變動	10,298
C系列優先股公允價值變動	16,436
D系列優先股公允價值變動	21,770
優先股匯兌差額	18,158
於2021年3月31日	2,602,926

\* 於發行日期及於2019年及2020年12月31日及2021年3月31日，貴公司已採用倒推法釐定有關股權價值，並採用權益分配法釐定優先股公允價值。

於2019年及2020年12月31日，及2021年3月31日，釐定優先股公允價值所適用的主要估值假設如下：

	於12月31日		於3月31日
	2019年	2020年	2021年
無風險利率	1.83%	0.44%	0.94%
缺乏市場流通性折現率（「DL0M」）	23%	21%	19%
波幅	51.15%	53.30%	53.88%

貴集團估計無風險利率時乃基於到期年限接近於截至估值日的預計退出時間的美國政府債券收入率作出。DL0M基於期權定價法估計。根據期權定價法，認沽期權的成本（可予對沖私人所持股份可出售前的價格變動）視作釐定缺乏市場流通性折現率的基準。波幅基於期限類似的可比較公司於估值日至到期日期間的每日股價回報的年化標準偏差估計。

## 20. 其他非流動負債

	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
D輪投資者預付款項	-	19,575	-

貴公司於2020年12月31日自Hankang Biotech Fund II, L.P.（D輪投資者之一）收取人民幣19,575,000元。

## 21. 股本

貴公司於2018年3月28日註冊成立，法定股本為50,000美元，分為500,000,000股每股面值0.0001美元。

於2018年6月27日，貴公司重新指定500,000,000股股份作為485,975,529股每股面值0.0001美元的股份，9,806,078股每股面值0.0001美元的A-1系列優先股及4,218,393股每股面值0.0001美元的A-2系列優先股。於重組期間，貴公司配發及發行9,008,526股普通股，9,806,078股A-1系列優先股及4,218,393股A-2系列優先股。

於2019年1月24日，貴公司法定股本變更為50,000美元，分為500,000,000股股份，包括(i) 479,219,137股每股面值0.0001美元的普通股；(ii) 9,806,078股每股面值0.0001美元的A-1系列優先股；(iii) 4,218,393股每股面值0.0001美元的A-2系列優先股；及(iv) 6,756,392股每股面值0.0001美元的B系列優先股。於2019年1月，貴公司配發及發行6,756,392股B系列優先股。於2019年12月16日，已發行910,676股普通股予Affluent Bay Limited，該公司由Affluent Bay Trust的受託人匯聚信託有限公司擁有及管理，Affluent Bay Trust乃由貴公司為管理2019年股權激勵計劃而設立的信託。

於2020年3月27日，貴公司法定股本變更為50,000美元，分為500,000,000股股份，包括(i) 469,796,539股每股面值0.0001美元的普通股；(ii) 9,806,078股每股面值0.0001美元的A-1系列優先股；(iii) 4,218,393股每股面值0.0001美元的A-2系列優先股；(iv) 6,305,966股每股面值0.0001美元的B系列優先股；及(v) 9,873,024股每股面值0.0001美元的C系列優先股。於2020年3月，貴公司配發及發行9,873,024股C系列優先股。

## 附錄一

## 會計師報告

於2021年1月5日，貴公司法定股本變更為50,000美元，分為500,000,000股股份，包括(i)461,195,771股每股面值0.0001美元的普通股；(ii) 9,806,078股每股面值0.0001美元的A-1系列優先股；(iii) 4,218,393股每股面值0.0001美元的A-2系列優先股；(iv)6,305,966股每股面值0.0001美元的B系列優先股；(v) 9,873,024股每股面值0.0001美元的C系列優先股及(vi) 8,600,768股每股面值0.0001美元的D系列優先股。於2021年1月，貴公司配發及發行8,600,768股D系列優先股。

已發行及悉數繳足：

	於2019年 12月31日 人民幣千元	於2020年 12月31日 人民幣千元	於2021年 3月31日 人民幣千元
每股0.0001美元的普通股	<u>6</u>	<u>6</u>	<u>6</u>

貴公司的股本變動概要如下：

	已發行股份數目	實繳資本 人民幣千元
於2019年1月1日	9,008,526	6
已發行但未悉數繳足之普通股*	<u>910,676</u>	<u>-</u>
於2019年及2020年12月31日及2021年3月31日	<u>9,919,202</u>	<u>6</u>

\* 於2019年12月16日，已發行910,676股股份予Affluent Bay Limited，該公司由Affluent Bay Trust的受託人匯聚信託有限公司擁有及管理，Affluent Bay Trust乃由貴公司為管理2019年股權激勵計劃而設立的信託。

如附註19所述，所有發行在外的優先股總數38,804,229股將予完成合資格[編纂]後自動轉換為普通股。

## 22. 儲備

### 貴集團

貴集團的儲備金額及其變動於歷史財務資料I-7至I-10頁綜合權益變動表呈列。

### 貴公司

	購股權儲備 人民幣千元	資本儲備 人民幣千元	匯兌波動儲備 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	3,772	895	-	(233,804)	(229,137)
年內全面虧損總額	-	-	(5,976)	(34,880)	(40,856)
以股權結算購股權安排	<u>993</u>	<u>-</u>	<u>-</u>	<u>-</u>	<u>993</u>
於2019年12月31日	<u>4,765</u>	<u>895</u>	<u>(5,976)</u>	<u>(268,684)</u>	<u>(269,000)</u>



附錄一

會計師報告

	購股權儲備 人民幣千元	資本儲備 人民幣千元	匯兌波動儲備 人民幣千元	累計虧損 人民幣千元	總額 人民幣千元
於2020年1月1日	4,765	895	(5,976)	(268,684)	(269,000)
年內全面虧損總額	-	-	59,461	(559,983)	(500,522)
以股權結算購股權安排	4,149	-	-	-	4,149
於2020年12月31日	<u>8,914</u>	<u>895</u>	<u>53,485</u>	<u>(828,667)</u>	<u>(765,373)</u>
	購股權儲備 人民幣千元	資本儲備 人民幣千元	匯兌波動儲備 人民幣千元	累計虧損 人民幣千元	總額 人民幣千元
於2021年1月1日	8,914	895	53,485	(828,667)	(765,373)
期內全面虧損總額	-	-	(4,363)	(77,768)	(82,131)
以股權結算購股權安排	497	-	-	-	497
於2021年3月31日	<u>9,411</u>	<u>895</u>	<u>49,122</u>	<u>(906,435)</u>	<u>(847,007)</u>

23. 以股份為基礎的付款

2019年股權激勵計劃

於2016年，上海和譽生物醫藥科技有限公司就當時高級管理人員及僱員的利益採納股權激勵計劃（「2016年計劃」）。根據重組，已終止2016年計劃並由2019年股權激勵計劃取代。於2019年7月，貴公司採納2019年股權激勵計劃，旨在為對貴集團的成功作出貢獻的合格參與者提供激勵及獎勵。2019年股權激勵計劃的合格參與者包括貴公司及貴公司附屬公司的任何僱員及董事。

進一步議決根據通知及獎勵協議的行使價應根據以下原則釐定：(i)對於公司成立期間（自上海和譽生物醫藥科技有限公司註冊成立日期至2017年12月31日）授出的購股權，應為管理人批准的固定價；(ii)對於2018年1月1日至2018年12月31日期間授出的購股權，為貴公司當時最近一輪股權融資配售價的10%（即人民幣0.20元）；及(iii)對於2019年1月1日至貴公司C輪融資截止日期期間授出或將授出的購股權，為貴公司當時最近一輪股權融資配售價的30%。

於2019年12月1日，貴公司根據2019年股權激勵計劃向63名受讓人授出購股權以認購合共963,020股股份，代替重組前有關上海和譽生物醫藥科技有限公司的原計劃。根據2019年股權激勵計劃的條款及條件，351,870股股份可即時歸屬，171,934股股份可於該購股權授出日期第一及第二週年歸屬50%及50%，138,950股股份可於該購股權授出日期第一、第二及第三週年歸屬20%、30%及50%。該替換推遲了部分購股權的歸屬日期及增加了部分購股權的行使價，並減少了部分僱員的獎勵價值。因此，在損益確認的成本並無減少。



## 附錄一

## 會計師報告

於2019年12月1日，貴公司已向54名資深受讓人授出購股權以認購合共239,291股股份。所有購股權應在四年內等額歸屬。於同一日期，貴公司已向30名新受讓人授出購股權以認購合共480,692股股份。所有購股權應在四年內等額歸屬。

於2020年12月1日，貴公司已向21名新受讓人授出購股權以認購合共49,000股股份。所有購股權應在四年內等額歸屬。

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，以下購股權尚未根據購股權計劃行使：

	購股權數目
於2019年1月1日	–
年內授出	1,683,003
年內沒收	(2,149)
	<u>1,680,854</u>
於2019年12月31日及2020年1月1日	1,680,854
年內授出	49,000
年內沒收	(414,033)
	<u>1,315,821</u>
於2020年12月31日及2021年1月1日	1,315,821
期內沒收	(13,587)
	<u>1,302,234</u>

截至2019年及2020年12月31日止年度期間授出的購股權之公允價值分別為人民幣11,673,000元及人民幣1,855,000元，而截至2019年及2020年12月31日止年度以及截至2021年3月31日止三個月期間，貴集團確認的購股權開支分別為人民幣993,000元、人民幣4,571,000元及人民幣587,000元。

於2019年及2020年12月1日授出的以股權結算購股權的公允價值，經考慮購股權授出的條款及條件採用二項式模型在授出日期估計。下表載列所適用模型的輸入數據：

	2019年	2020年
預期波幅(%)	54.1	57.1
無風險率(%)	1.93	1.09
行使倍數	2.2-2.8	2.2-2.8

預期波幅反映歷史波幅作出未來趨勢指標的假設，惟亦未必為實際結果。

### 24. 綜合現金流量表附註

#### (a) 主要非現金交易

於2019年、2020年及截至2021年3月31日止三個月，貴集團就物業、辦公設施及廠房的租賃安排，使用權資產的非現金添置分別為零、人民幣1,571,000元及零，租賃負債的非現金添置分別為零、人民幣1,571,000元及零。

附錄一

會計師報告

(b) 融資活動產生的負債變動

	租賃負債 人民幣千元	其他應付款項 及應計費用 人民幣千元	其他非流動 負債 人民幣千元	可轉換可贖 回優先股 人民幣千元
於2019年1月1日	14,054	101,575	–	422,057
<b>融資現金流變動：</b>				
租賃付款	(5,676)	–	–	–
發行可轉換可贖回優先股	–	–	–	182,598
融資現金流變動總額	<u>(5,676)</u>	<u>–</u>	<u>–</u>	<u>182,598</u>
<b>其他變動：</b>				
年內累計已確認利息	523	–	–	–
確認可轉換可贖回優先股	–	(101,575)	–	101,575
可轉換可贖回優先股匯兌差額	–	–	–	11,986
可轉換可贖回優先股公允價值虧損	–	–	–	39,793
其他變動總額	<u>523</u>	<u>(101,575)</u>	<u>–</u>	<u>153,354</u>
於2019年12月31日	<u>8,901</u>	<u>–</u>	<u>–</u>	<u>758,009</u>
於2020年1月1日	8,901	–	–	758,009
<b>融資現金流變動：</b>				
應付優先股投資者款項增加	–	–	19,575	–
發行可轉換可贖回優先股	–	–	–	491,822
租賃付款	(5,085)	–	–	–
融資現金流變動總額	<u>(5,085)</u>	<u>–</u>	<u>19,575</u>	<u>491,822</u>
<b>其他變動：</b>				
新租賃	1,571	–	–	–
年內累計已確認利息	338	–	–	–
出租人授出與Covid-19相關的 租金寬免	(1,419)	–	–	–
可轉換可贖回優先股匯兌差額	–	–	–	(99,784)
可轉換可贖回優先股公允價值虧損	–	–	–	569,588
其他變動總額	<u>490</u>	<u>–</u>	<u>–</u>	<u>469,804</u>
於2020年12月31日	<u>4,306</u>	<u>–</u>	<u>19,575</u>	<u>1,719,635</u>

附錄一

會計師報告

	租賃負債 人民幣千元	其他應付款項 及應計費用 人民幣千元	其他非流動 負債 人民幣千元	可轉換可贖 回優先股 人民幣千元
於2021年1月1日	4,306	–	19,575	1,719,635
<b>融資現金流變動：</b>				
發行可轉換可贖回優先股	–	–	–	776,617
融資現金流變動總額	–	–	–	776,617
<b>其他變動：</b>				
確認可轉換可贖回優先股	–	–	(19,575)	19,575
期內累計已確認利息	39	–	–	–
可轉換可贖回優先股匯兌差額	–	–	–	18,158
可轉換可贖回優先股公允價值虧損	–	–	–	68,941
其他變動總額	<u>39</u>	<u>–</u>	<u>(19,575)</u>	<u>106,674</u>
於2021年3月31日	<u>4,345</u>	<u>–</u>	<u>–</u>	<u>2,602,926</u>

(c) 租賃現金流出總額

計入綜合現金流量表的租賃現金流出總額如下：

	截至12月31日止年度		截至3月31日止
	2019年 人民幣千元	2020年 人民幣千元	三個月 2021年 人民幣千元
融資活動內	<u>5,676</u>	<u>5,085</u>	<u>–</u>

25. 承擔

貴集團於各有關期間末有下列資本承擔。

	12月31日		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
已訂約但未就廠房及機器計提撥備	<u>560</u>	<u>1,104</u>	<u>662</u>
	<u>560</u>	<u>1,104</u>	<u>662</u>

26. 關聯方交易

(a) 除歷史財務資料其他部分詳述的交易外，貴集團於有關期間及截至2020年3月31日止三個月與關聯方有以下交易：

		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
提供服務					
上海研健新藥研發 有限公司	(i)	201	-	-	-

附註：

(i) 上海和譽生物醫藥科技有限公司擁有上海研健新藥研發有限公司20.3168%的股權。

服務的定價根據發佈的價格和條件制定，與向供應商的主要客戶提供的價格和條件類似。

(b) 與關聯方的未償還結餘：

	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
其他應收款項：			
應收股東款項：			
Gold Canary Investment Limited*	13	22	42
Panorama HY Investment Limited*	13	22	34
ANJA Holding Limited*	13	22	34
	<u>39</u>	<u>66</u>	<u>110</u>
應收關聯方款項：			
徐耀昌博士**	1,497	8,861	8,871
陳椎博士**	209	196	197
	<u>1,706</u>	<u>9,057</u>	<u>9,068</u>

\* 未償還結餘為非貿易結餘，將於貴公司[編纂]前結清。

\*\* 未償還餘額為非貿易性質，已於本報告日期結清。

附錄一

會計師報告

(c) 貴集團主要管理人員薪酬：

	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
薪金、花紅、津貼及實物福利	7,825	8,609	2,027	3,781
退休金計劃供款	—	—	—	19
股權結算的購股權開支	455	2,328	582	102
應付主要管理人員的薪酬總額	<u>8,280</u>	<u>10,937</u>	<u>2,609</u>	<u>3,902</u>

董事及主要行政人員薪酬的進一步詳情載於歷史財務資料附註8。

27. 按類別劃分的金融工具

各類別金融工具於各有關期間末的賬面值如下：

於2019年12月31日

金融資產

	按攤銷成本計量的 金融資產 人民幣千元
計入其他應收款項的金融資產	13,166
現金及現金等價物	<u>285,637</u>
	<u>298,803</u>

金融負債

	按公允價值 計入損益的 金融負債 人民幣千元	按攤銷 成本計量 的金融負債 人民幣千元	總額 人民幣千元
可轉換可贖回優先股	758,009	—	758,009
計入其他應付款項及應計費用的金融負債	—	5,954	5,954
租賃負債	—	8,901	8,901
	<u>758,009</u>	<u>14,855</u>	<u>772,864</u>

附錄一

會計師報告

於2020年12月31日

金融資產

	按攤銷成本計量的 金融資產 人民幣千元
計入其他應收款項的金融資產	28,009
現金及現金等價物	617,773
	<u>645,782</u>

金融負債

	按公允價值計量 的金融負債 人民幣千元	按攤銷成本計量 的金融負債 人民幣千元	總額 人民幣千元
可轉換可贖回優先股	1,719,635	-	1,719,635
其他非流動負債	-	19,575	19,575
計入其他應付款項及應計費用的金融負債	-	18,746	18,746
租賃負債	-	4,306	4,306
	<u>1,719,635</u>	<u>42,627</u>	<u>1,762,262</u>

於2021年3月31日

金融資產

	按攤銷成本計量的 金融資產 人民幣千元
計入其他應收款項的金融資產	21,508
現金及現金等價物	1,367,883
	<u>1,389,391</u>

金融負債

	按公允價值 計入損益的 金融負債 人民幣千元	按攤銷成本計量 的金融負債 人民幣千元	總額 人民幣千元
可轉換可贖回優先股	2,602,926	-	2,602,926
計入其他應付款項及應計費用的金融負債	-	30,171	30,171
租賃負債	-	4,345	4,345
	<u>2,602,926</u>	<u>34,516</u>	<u>2,637,442</u>

## 28. 金融工具的公允價值及公允價值層級

管理層已評估，現金及現金等價物、計入按金及其他應收款項的金融資產、計入其他應付款項及應計費用的金融負債以及其他非流動負債的公允價值與其賬面值相若，主要由於此等工具較短期內到期。

貴集團財務部負責確認金融工具公允價值計量的政策及程序。於各有關期間末及2020年3月31日，財務部分析金融工具的價值變動並釐定估值中應用的主要輸入數據。董事定期審閱金融工具公允價值計量結果，以進行財務申報。

按公允價值計入損益計量可轉換可贖回優先股的公允價值使用估值技術釐定，包括倒推法及權益分配法，屬於第三級公允價值計量範圍。

### 第三級負債的不可觀察輸入值和敏感性分析

下表概述於各往績記錄期間末金融工具估值所用的重要不可觀察輸入數據及量化敏感度分析。

重要不可觀察輸入數據	增加／(減少) 輸入數據	公允價值增加／(減少)		
		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
無風險利率	1%/(1%)	(404)/415	(712)/728	(694)/709
DLOM	1%/(1%)	(1,383)/1383	(4,847)/4,847	(4,845)/4,845
波幅	1%/(1%)	(95)/93	(215)/214	(207)/206

### 按公允價值計量的負債

於2019年12月31日

	於活躍市場 報價(第一級) 人民幣千元	重大可觀察 輸入數據 (第二級)	重大不可觀察 輸入數據 (第三級)	總額 人民幣千元
		人民幣千元	人民幣千元	
可轉換可贖回優先股	—	—	758,009	758,009

於2020年12月31日

	於活躍市場 報價(第一級) 人民幣千元	重大可觀察 輸入數據 (第二級)	重大不可觀察 輸入數據 (第三級)	總額 人民幣千元
		人民幣千元	人民幣千元	
可轉換可贖回優先股	—	—	1,719,635	1,719,635

於2021年3月31日

	於活躍市場 報價(第一級) 人民幣千元	重大可觀察 輸入數據 (第二級)	重大不可觀察 輸入數據 (第三級)	總額 人民幣千元
		人民幣千元	人民幣千元	
可轉換可贖回優先股	—	—	2,602,926	2,602,926



## 29. 金融風險管理目標及政策

貴集團的主要金融工具為現金及現金等價物。該等金融工具的主要目的是為貴集團的營運籌集資金。貴集團擁有多項其他金融資產及負債，如其他應收款項及其他應付款項，均直接來自其經營業務。

貴集團金融工具所產生的主要風險為外幣風險、信貸風險及流動資金風險。董事會審閱及協定管理各項此等風險的政策，相關風險概述如下。

### 外幣風險

貴集團面臨交易性貨幣風險。該等風險來自匯率變動。

下表顯示於各有關期間末在所有其他變量保持不變的情況下，貴集團除稅前溢利及貴集團權益對外匯匯率可能出現的合理變動（因貨幣資產及負債公允價值變動）的敏感度。

	外匯匯率 增加／(減少) %	除稅前溢利 增加／(減少) 人民幣千元	權益 增加／(減少) 人民幣千元
<b>2019年12月31日</b>			
倘人民幣兌美元貶值	5	11,372	11,372
倘人民幣兌美元升值	(5)	(11,372)	(11,372)
<b>2020年12月31日</b>			
倘人民幣兌美元貶值	5	29,142	29,142
倘人民幣兌美元升值	(5)	(29,142)	(29,142)
<b>2021年3月31日</b>			
倘人民幣兌美元貶值	5	30,925	30,925
倘人民幣兌美元升值	(5)	(30,925)	(30,925)

### 信貸風險

貴集團只與其認可且信譽良好的第三方交易。根據貴集團的政策，客戶如欲按信貸條款進行交易，則須遵守信貸核查程序。此外，持續監控應收款項結餘，貴集團的壞賬風險並不重大。

貴集團其他金融資產信貸風險（包括現金及銀行結餘、計入按金及其他應收款項的金融資產以及其他資產）的最高風險相等於該等工具的賬面值。

由於貴集團只與其認可且信譽良好的第三方交易，並無要求抵押品。集中信貸風險由客戶／交易對手按地理區域及行業部門管理。由於貴集團其他應收款項的客戶基礎廣泛分佈於不同部門及行業，集中信貸風險並無重大。

## 附錄一

## 會計師報告

### 流動資金風險

貴集團監控並維持 貴集團管理層認為充足的現金及現金等價物水平，以為營運提供資金並減輕現金流量波動的影響。

於各有關期間末， 貴集團根據合同未折現付款所計算的金融負債（可轉換可贖回優先股除外）（請參閱附註19）到期情況如下：

	於2019年12月31日				
	按要求	少於3個月	3至少於 12個月	1至5年	總額
	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
包含於其他應付款項及 應計費用的金融負債	-	5,954	-	-	5,954
租賃負債	-	1,419	4,257	3,548	9,224
	-	7,373	4,257	3,548	15,178

	於2020年12月31日				
	按要求	少於3個月	3至少於 12個月	1至5年	總額
	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
其他非流動負債	-	-	-	19,575	19,575
包含於其他應付款項及 應計費用的金融負債	-	18,746	-	-	18,746
租賃負債	-	1,626	2,750	-	4,376
	-	20,372	2,750	19,575	42,697

	於2021年3月31日				
	按要求	少於3個月	3至少於 12個月	1至5年	總額
	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
包含於其他應付款項及 應計費用的金融負債	-	30,171	-	-	30,171
租賃負債	-	3,252	1,124	-	4,376
	-	33,423	1,124	-	34,547

### 資金管理

貴集團資本管理的主要目標為保障 貴集團持續經營的能力，且維持穩健的資本比率，以支持其業務及獲得最大的股東價值。

貴集團根據經濟狀況的變化及相關資產的風險特徵管理資本架構並作出調整。為維持或調整資本架構， 貴集團可能調整派付予股東的股息，退還資本予股東或發行新股份。 貴集團不受任何外部強加的資本要求。於有關期間，管理資本的目標、政策或程序並無作出變動。

### 30. 有關期間後事項

#### 出售長期投資

於2021年4月6日，上海和譽生物醫藥科技有限公司與幾家公司訂立股份轉讓協議。上海和譽生物醫藥科技有限公司以人民幣5,900,000元售出上海研健新藥研發有限公司20.3168%的股份。

### 31. 期後財務報表

貴集團或任何其附屬公司並無就2021年3月31日後任何期間編製經審核財務報表。

[ 編纂 ]

[ 編纂 ]

[ 編纂 ]

[ 編纂 ]



[ 編纂 ]

## 本公司組織章程概要

### 1 組織章程大綱

本公司的組織章程大綱於2021年9月16日獲有條件採納，當中列明（其中包括）本公司各股東的責任為有限，本公司的成立宗旨並無限制，而本公司應有全部的權力及授權履行任何未被公司法或開曼群島任何其他法律所禁止的宗旨。

組織章程大綱可供查閱，查閱地址載於附錄三「備查文件」一節。

### 2 組織章程細則

本公司的組織章程細則於2021年9月16日獲有條件採納並包含以下條文：

#### 2.1 股份類別

本公司的股本包含普通股。於章程細則獲採納日期，本公司的資本為50,000美元，分為每股0.00001美元的5,000,000股股份。

#### 2.2 董事

##### (a) 配發及發行股份的權力

在公司法以及章程大綱及組織章程細則條文的規限下，本公司未發行的股份（無論是否其原有或任何已增加資本）應由董事處置，董事可按其釐定的時間、對價及條款向其釐定的人士提呈、配發股份、就此授出購股權或以其他方式處置股份。

在組織章程細則條文及本公司於股東大會發出的任何指示的規限下，以及在不損害任何現有股份持有人所獲賦予或任何類別股份所附有之任何特權的情況下，董事可按其釐定的時間及對價向其釐定的人士發行可能附

有有關股息、投票權、歸還資本或其他方面的優先權、遞延權、有保留權或其他特權或限制的任何股份。在公司法及任何股東所獲賦予或任何類別股份所附有之任何特權的規限下，經特別決議案批准後，任何股份的發行條款可規定將予以贖回或由本公司或股份持有人選擇贖回。

*(b) 出售本公司或任何附屬公司資產的權力*

本公司之業務應由董事管理。除組織章程細則指明賦予董事之權力及授權外，董事可行使及採取本公司可行使、採取或批准的一切權力、行動及事宜，而該等權力、行動及事宜並非組織章程細則或公司法明確指示或規定須由本公司於股東大會上行使或採取者，惟不得違反公司法條文及組織章程細則及任何由本公司不時於股東大會制定的規例（須與該等條文或組織章程細則一致，而該項規例不得使董事以前所採取的原應有效的行動在制定該規例後失效）。

*(c) 對離職的補償或付款*

凡向董事或前任董事支付款項作為離職補償，或其退任的對價或與退任有關的付款（並非合同規定須付予董事者）必須事先由本公司在股東大會批准。

*(d) 向董事提供的貸款*

組織章程細則載有禁止向董事或其各自緊密聯繫人提供貸款的條文，其等同於《公司條例》所實施的限制。

*(e) 購買股份的財務資助*

在所有適用法律的規限下，本公司可向本公司、其附屬公司或任何控股公司或該控股公司的任何附屬公司的董事及僱員，就有關購買本公司或任何有關附屬公司或控股公司的股份提供財務資助。此外，在所有適用法律的規限下，本公司可向受託人，就收購以本公司、其附屬公司或任何控股公司或該控股公司的任何附屬公司的僱員（包括受薪董事）的利益持有的本公司股份或任何有關附屬公司或控股公司的股份，提供財務資助。

(f) 披露於與本公司或其任何附屬公司所訂立的合同中所擁有的權益

董事或建議委任的董事不得因其職位而失去以賣方、買方或任何其他身份與本公司訂立合同的資格，且任何有關合同或由本公司或本公司的代表與任何人士、公司或合夥人訂立而任何董事為其中的股東或於其中有利益關係的任何合同或安排亦不得因此撤銷。參與訂約或身為股東或在其中擁有利益關係的任何董事無須僅因其董事職務或由此而建立的受託關係，向本公司交待其由任何有關合同或安排所獲得的任何利潤，惟倘該董事於該合同或安排中擁有重大利益，其必須於最早召開的董事會會議在其切實可行的情況下申報其利益的性質，特別申明或透過一般通告申明，基於通告所示事實，其被視為於本公司可能訂立的任何特定類別合同中擁有權益。

董事不得就其或其任何緊密聯繫人（或按上市規則要求，該董事的其他聯繫人）有任何重大利益的任何合同或安排或任何其他建議的任何董事決議案投票（亦不可計入會議的法定人數內），倘董事就此投票，其投票將不獲計算（其亦不會計入該決議案的法定人數內），惟此項限制不適用於下列任何情況，包括：

- (i) 就董事或其任何緊密聯繫人在本公司或其任何附屬公司的要求下或為該等公司的利益借出款項或由其引致或承擔的責任而向該董事或彼等提供任何抵押或彌償保證；
- (ii) 就董事或其任何緊密聯繫人本身根據擔保或彌償保證或透過提供抵押為本公司或其任何附屬公司的債項或債務單獨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) 有關提呈發售本公司或任何本公司可能創辦或擁有權益的其他公司股份、債券或其他證券（或由本公司或該等公司發售）以供認購或購買，而董事或其任何緊密聯繫人因參與有關發售的包銷或分包銷而擁有或將擁有權益的任何建議；

- (iv) 有關本公司或其任何附屬公司的僱員利益的任何建議或安排包括：
  - (A) 採納、修改或執行董事或其任何緊密聯繫人據此可能受益的任何僱員股份計劃或任何股權激勵計劃或購股權計劃；或
  - (B) 採納、修改或執行有關本公司或其任何附屬公司董事、其緊密聯繫人及僱員的養老金或公積金或退休、身故或傷殘撫恤計劃，而並無給予任何董事或其任何緊密聯繫人一般不會給予與該計劃或基金有關類別的人士的任何特權或利益；及
- (v) 董事或其任何緊密聯繫人僅因其／彼等於本公司股份或債券或其他證券的權益而與其他持有本公司股份或債券或其他證券的人士一樣以相同方式擁有權益的任何合同或安排。

(g) 酬金

董事可就其服務收取由董事或本公司於股東大會（視情況而定）不時釐定的酬金。除非釐定該酬金的決議案另有指示，否則酬金按董事同意的比例及方式分派予董事，如未能達成協議，則由各董事平分，惟任職時間少於整段有關酬金期間的董事僅可按其任職時間比例收取酬金。該等酬金為擔任本公司受薪職位或職務的董事因擔任該等職位或職務而獲得的任何其他酬金以外的酬金。

董事在執行董事職務時亦可報銷所引致或與此相關的所有合理的支出（包括差旅費），包括出席董事會會議、委員會會議或股東大會的往返差旅費，或處理本公司業務或執行董事職務引致的其他費用。

倘任何董事應本公司要求提供任何特殊或額外服務，則董事可向其支付特殊酬金。此特殊酬金可以薪金、佣金或分享利潤或其他經協定的方式支付予該董事，作為其擔任董事所得一般酬金外的額外報酬或代替其一般酬金。

董事可不時釐定執行董事或獲本公司委任任何其他管理職務的董事的酬金，以薪金、佣金或分享利潤或其他方式或以上全部或任何方式支付，並可包括由董事不時釐定的其他福利（包括購股權及／或養老金及／或約滿酬金及／或其他退休福利）及津貼。上述酬金為其作為董事原應收取的酬金以外的報酬。

*(h) 退任、委任及免職*

董事有權隨時及不時委任任何人士出任董事，以填補臨時空缺或出任新增的董事職位。按上述方式委任的任何董事，任期將於本公司下屆股東大會舉行時屆滿，屆時可於會上重選連任，惟在釐定董事人數及在有關大會上輪值退任的董事時不予考慮。

本公司可通過普通決議案在任何董事（包括董事總經理或其他執行董事）任期屆滿前罷免其職務，而無須理會組織章程細則規定或本公司與該董事曾訂立的任何協議中的任何有關內容（但不影響該董事就其身為董事的職銜被終止或任何因該董事的職銜被終止而導致其任何其他職位的委任被終止而提出的任何應付賠償申索或損害賠償申索）。本公司可通過普通決議案委任其他人士填補其職位。按上述方式委任的任何董事僅可於其接替的董事未被罷免時原定出任董事的期間內出任董事。

本公司亦可通過普通決議案選任任何人士為董事，以填補臨時空缺或出任新增的董事職位。任何未經董事推薦的人士均不可於任何股東大會獲選為董事，除非在不早於寄發指定進行該選舉的大會通知後起計直至不遲於該大會舉行日期前七天止的期間內（須最少七天），由合資格出席大會並

於會上投票的本公司股東（並非該獲提名人士）以書面通知本公司秘書，表示擬於會上提名該名人士參加選舉，並遞交該名擬獲提名人士簽署的書面通知以證明其願意參與選舉，則作別論。

無須以持有股份作為出任董事的資格，出任董事亦無任何具體年齡限制。

在下列情況下董事須離職：

- (i) 倘若該董事向本公司的註冊辦事處或其香港主要辦事處以書面發出辭職通知；
- (ii) 倘若有管轄權的法院或政府官員根據董事現時或可能神志紊亂或因其他原因而不能處理其事務而發出命令且獲各董事議決將其撤職；
- (iii) 倘若董事在未有告假的情況下而連續12個月缺席董事會會議（除非其本身已委任替任董事代其出席）且各董事議決將其撤職；
- (iv) 倘若董事破產或收到針對其發出的財產接管令或停止支付款項或與其債權人全面達成和解；
- (v) 倘若法例或組織章程細則規定終止或禁止其出任董事；
- (vi) 倘若由當時不少於四分之三的董事（包括其本身）（倘非整數，則以最接近的較低整數為準）簽署的書面通知將其撤職；或
- (vii) 倘若本公司股東根據組織章程細則通過普通決議案將其撤職。

於本公司每年的股東週年大會上，三分之一的在任董事（或倘若董事數目並非三或三的倍數，則以最接近但不少於三分之一的董事）須輪席告退，惟每名董事（包括按特定任期獲委任的董事）均須最少每三年輪席告退一次。任滿告退的董事的任期將有效直至大會結束時為止（其於該大會上退任並合資格再競選連任）。本公司於有任何董事任滿告退的任何股東週年大會上，可再重選類似數目的人士出任董事以填補空缺。



(i) 借貸權力

董事可不時酌情行使本公司全部權力為本公司籌集或借貸或擔保償付任何款項，及將其業務、物業及資產（現時及日後）與未催繳資本或其中任何部分作為按揭或抵押。

(j) 董事會會議程序

董事可在世界任何地點共同舉行會議以處理事務、召開續會及以其認為適當的方式調整會議及程序。在任何董事會會議上提出的問題須經大多數票數表決通過。若票數相同，則會議主席可投第二票或投決定票。

**2.3 更改章程文件**

除以特別決議案通過外，不得更改或修訂組織章程大綱或細則。

**2.4 更改現有股份或股份類別的權利**

若本公司股本在任何時間分為不同類別股份時，在公司法的規定下，除非某類股份的發行條款另有規定，否則，當時已發行的任何類別股份所附有的全部或任何權利，可經由不少於持有該類已發行股份面值四分之三的持有人書面同意，或經由該類股份持有人在另行召開的大會上通過特別決議案批准而修訂或廢除。組織章程細則中關於股東大會的所有規定經作出必要修訂後亦適用於該等另行召開的大會，惟任何該等大會及其續會的法定人數須為於召開有關會議之日合共持有該類已發行股份面值不少於三分之一的人士（或其受委代表或正式獲授權代表）。

除非有關股份所附權利或其發行條款另有明確規定，否則，賦予任何類別股份持有人的特別權利不得因設立或發行與其享有同等權益的額外股份而視為被更改。

## 2.5 更改股本

不論當時所有法定股本是否已經發行，亦不論當時所有已發行股份是否已繳足股款，本公司可不時以普通決議案增設新股份而增加股本，新股本數額由有關決議案規定，並將股份分為決議案所規定的面額。

本公司可不時以普通決議案：

- (a) 將所有或任何部分股本合併及分拆為數額大於現有股份的股份。在合併已繳足股款的股份並將其分拆為數額大於現有股份的股份時，董事可以其認為適當的方式解決任何可能出現的困難，尤其是（在不影響前述一般性的原則下）在將予合併股份持有人之間決定將何種股份合併為一股合併股份。此外，倘任何人士因股份合併而獲得不足一股的合併股份，則該零碎股份可由董事就此委任的人士出售，該人士可將售出的零碎股份轉讓予買方，而該項轉讓的有效性不應受質疑，並將出售所得款項（扣除有關出售費用）的淨額分派予原應獲得零碎合併股份的人士，根據彼等的權利及利益按比例地分派，或支付予本公司而歸本公司所有；
- (b) 按公司法的規定，註銷在有關決議案通過當日仍未被任何人士認購或同意認購的所有股份，並將股本按所註銷股份的數額減少；及
- (c) 將全部或部分股份數額分拆為少於當時組織章程大綱規定的數額，惟不得違反公司法的規定，且有關分拆股份的決議案可決定（因上述分拆而產生的股份持有人之間）其中一股或多股股份可較其他股份有優先權或其他特別權利，或有遞延權利或限制，而該等優先權或其他特別權利、遞延權利或限制為本公司可附加於未發行或新股份。

本公司可以在符合公司法指定的任何條件下，以特別決議案根據任何授權形式減少股本或任何資本贖回儲備金。

## 2.6 特別決議案 – 須以大多數票通過

根據組織章程細則，「特別決議案」一詞按公司法的定義，指須由有權投票的本公司股東在股東大會親身或（若股東為公司）由其正式獲授權代表或委任代表（若允許委任代表）以不少於四分之三大多數票通過的決議案，而指明擬提呈特別決議案的有關大會通告已正式發出，並包括由全部有權在本公司股東大會投票的股東以書面方式在一份或多份經一位或以上該等股東於文書上簽署批准的特別決議案，而以此方式獲採納的特別決議案的生效日期為簽署該文書或（如多於一份）最後一份文書的日期。

相比之下，根據組織章程細則，「普通決議案」一詞指須由有權投票的本公司股東在根據組織章程細則規定舉行的股東大會親身或（如股東為公司）由其正式獲授權代表或委任代表（若允許委任代表）以簡單多數票通過的決議案，亦包括由上述本公司全體股東書面批准的普通決議案。

## 2.7 表決權

在任何類別股份當時附有的任何特別權利、特權或限制的規限下，於任何股東大會上以投票方式表決時，每位親身出席大會的股東（或若股東為公司，則其正式獲授權代表）或委任代表，可就本公司股東名冊中以其名義登記的每股股份投一票。

倘任何股東根據上市規則須就某項決議案放棄投票或受限制而只能投票贊成或反對某項決議案，該名股東或其代表所投任何違反該規定或限制的投票不會計算在內。

倘為任何股份的聯名登記持有人，任何一名該等人士可就該股份於任何大會上親身或由委任代表投票，猶如其為唯一有權投票者；倘多於一名有關聯名登記持有人親身或由委任代表出席任何大會，則有關聯名股份排名最靠前或（視情勢而定）較靠前的出席人士為唯一有權投票者，就此而言，優先次序以聯名持有人姓名就聯名股份在股東名冊上的排序為準。

被任何有管轄權法院或政府官員頒令指其罹患或可能屬於精神紊亂或因其他原因不能處理其事務的本公司股東，可由其他在此情況下獲授權的人士代其投票，而該人士可委任代表投票。

除組織章程細則明確規定或董事另有決定外，並未正式登記為本公司股東，及未支付應付本公司的所有股款的人士，不得親身或由委任代表出席任何股東大會或於會上投票（作為本公司其他股東的委任代表除外）或計入法定人數內。

在任何股東大會上，任何提呈大會表決的決議案概以投票方式表決，惟大會主席可根據上市規則規定准許就純粹與程序或行政事宜有關的決議案以舉手方式表決。

倘本公司股東為一家認可結算所（或其代名人），則可授權其認為適當的人士作為其委任代表或受委代表，出席本公司任何股東大會或本公司任何類別股東大會，惟倘超過一名人士獲授權，則授權書須列明各名獲授權人士所代表的股份數目及類別。根據本規定獲授權的人士有權代表認可結算所（或其代名人）行使該結算所可行使的相同權利及權力（包括在允許以舉手方式表決時可個別舉手投票的權利），猶如該認可結算所（或其代名人）為持有該授權書指定的股份數目及類別的本公司個別股東。

## **2.8 股東週年大會及股東特別大會**

本公司須於每年在上屆股東週年大會後不多於15個月（或聯交所可能批准的較長期間）內舉行股東週年大會。召開股東週年大會的通告中須指明其為股東週年大會。

董事會可於其認為適當的時候召開股東特別大會。本公司亦可按任何一名或多名股東的書面要求召開股東大會，條件是該等請求人於存放請求書之日共同持有本公司不少於十分之一具有本公司股東大會投票權的繳足股本。書面請求應存放於本公司在香港之主要辦事處，倘本公司不再擁有上述主要辦事處，則存放

於本公司註冊辦事處，說明本次會議的目標及添加至會議日程的決議案，並由請求人簽署。如果董事並未於存放請求書之日起21日內正式召開一個將於另外21日內舉行的會議，請求人本身或彼等當中任何超過一半總投票權的人士，可以相同的方式（盡可能接近董事召開會議的方式）召開股東大會，條件是如此召開的任何會議不得在存放請求書之日起三個月期滿後舉行，以及請求人因董事未召開會議而產生的一切合理費用應當由本公司向請求人作出賠償。

## 2.9 賬目及核數

按公司法的規定，董事須安排保存足以真確及公平反映本公司業務狀況及解釋其交易及其他事項所需的賬冊。

董事可不時決定是否、及以何種程度、時間及地點及在何種情況或規例下，公開本公司賬目及賬冊，或其任何一種以供本公司股東（本公司高級人員除外）查閱。除公司法或任何其他有關法例或規例賦予權利或獲董事授權或本公司在股東大會上授權外，任何股東無權查閱本公司任何賬目或賬冊或文件。

從首屆股東週年大會起，董事須安排編製及於每屆股東週年大會向本公司股東呈報有關期間的損益賬（就首份賬目而言，由本公司註冊成立之日開始；就任何其他情況而言，則由上一份賬目刊發後開始），連同於損益賬結算日的資產負債表、董事對於有關損益賬涵蓋期間本公司損益及於有關期末本公司業務狀況的報告、有關該等賬目的核數師報告，以及法律可能規定的其他報告及賬目。將於股東週年大會向本公司股東呈報的文件副本，須於該大會日期前不少於21日按組織章程細則規定以本公司送達通告的方式，寄予本公司各股東及本公司各債券持有人，惟本公司無須將該等文件副本寄予本公司不知悉其地址的任何人士或超過一位聯名股份或債券持有人。

### 2.10 核數師

本公司應在每屆股東週年大會委任本公司的一名或多名核數師，任期至下屆股東週年大會。在核數師任期屆滿前將其罷免，應由股東在股東大會上以普通決議案批准。核數師酬金由本公司在委任核數師的股東週年大會上確定，但本公司可在任何特定年度的股東大會上將確定核數師酬金的權利授予董事。

### 2.11 會議通知及議程

股東週年大會須以不少於21日的書面通知召開，任何股東特別大會須以不少於14日的書面通知召開。通知期不包括遞交之日或視作遞交之日及所通知之日，而通知須列明會議時間、地點及議程、以及將於會議中討論的決議案及該事項的一般性質詳情。召開股東週年大會的通知須指明該會議為股東週年大會，而召開會議以通過特別決議案的通知須指明擬提呈一項特別決議案。每份股東大會通知均須發予本公司核數師及本公司全體股東（惟按照組織章程細則或所持有股份的發行條款規定無權獲本公司發出該等通知者除外）。

儘管本公司會議的通知期可能較上述規定者為短，在下列人士同意下，有關會議仍視作已正式召開：

- (a) 倘召開股東週年大會，則由全體有權出席及投票的本公司股東或彼等的委任代表；及
- (b) 倘召開任何其他會議，則由有權出席會議並於會上投票的大多數股東（合共持有的股份以面值計不少於具有該項權利的股份的95%）。

倘在發出股東大會通知之後但在會議召開之前，或在延後股東會議之後但在延會召開之前（不論是否需要發出延會通知），董事全權酌情認為按會議通知所指定的日期、時間或地點召開股東大會因故並不可行或並不合理，則可更改或延後會議至另一日期、時間及地點進行。



董事亦有權在召開股東大會的每一通知中規定，倘股東大會當天任何時間發出烈風警告或黑色暴雨警告（除非警告至少已於董事在通知中列明該警告的股東大會前最短時間內撤銷），會議須延後至較遲日期重新召開，而無須另行通知。

倘股東大會延後：

- (a) 本公司須盡力在切實可行範圍內盡快於本公司網站發佈及於聯交所網站刊發該延後通告（須遵從上市規則載列大會延後的原因），而倘延後因股東大會當日發出烈風警告或黑色暴雨警告所致，則未能發佈或刊發該通告不會影響該股東大會的自動延後；
- (b) 董事須釐定重新召開會議之日期、時間及地點，並就重新召開會議發出最少七個足日的通知；及該通知須指明延會重新召開之日期、時間及地點，以及代表委任表格在續會上被視作有效的提交日期及時間（惟就原會議提交之任何代表委任表格在重新召開的大會上仍繼續有效，除非經撤銷或已更換為新代表委任表格）；及
- (c) 僅原會議通告所載的事務須於重新召開的大會上予以處理，重新召開的大會發出的通告毋須列明重新召開的大會上將予處理的事務，亦毋須重新傳閱任何隨附文件。倘擬於該重新召開的大會處理任何新事務，本公司須根據組織章程細則發出該重新召開的大會的新通告。

## **2.12 股份轉讓**

股份轉讓可以使用通用格式或董事批准的其他格式（須與聯交所規定的標準轉讓格式一致）的轉讓文據進行。

轉讓文據須由轉讓人及（除非董事另有決定）承讓人雙方或其代表簽署。在承讓人姓名列入本公司的股東名冊前，轉讓人將仍被視為股份持有人。所有轉讓文據均由本公司保留。



董事可拒絕登記任何未繳足股款或本公司擁有留置權的股份轉讓。董事亦可拒絕登記任何其他股份的轉讓，除非：

- (a) 向本公司提交轉讓文據連同有關的股票（於轉讓登記後將予註銷），及董事合理要求可證明轉讓人有權進行轉讓的其他證明；
- (b) 轉讓文據只涉及一類股份；
- (c) 轉讓文據已妥蓋章（在需要蓋章的情況下）；
- (d) 如將股份轉讓給聯名持有人，則獲轉讓股份的聯名持有人不得超過四名；
- (e) 有關股份不涉及以本公司為受益人的任何留置權；及
- (f) 就此向本公司支付不超出聯交所不時釐定的最高應付費用（或董事不時要求的較少金額）。

倘董事拒絕登記任何股份轉讓，須在向本公司提交轉讓文件之日起兩個月內向各轉讓人及承讓人發出拒絕登記通知。

轉讓登記通過在聯交所網站以發佈廣告的方式或根據上市規則按本公司遵照組織章程細則規定的電子方式送達通知的電子通信方式或於報章以發佈廣告的方式發出10個營業日通知（或如供股則為6個營業日通知），可暫停辦理且本公司股東名冊可於董事不時決定的期間及時間內關閉，惟在任何年度內，停止辦理轉讓登記及關閉本公司股東名冊的時間不得超過30日（或本公司股東以普通決議案決定的較長期間，惟該期間在任何一年均不得超過60日）。

### **2.13 本公司購回本身股份的權力**

根據公司法及組織章程細則，本公司有權在若干限制下購回本身的股份，董事只可根據股東於股東大會授權的方式，並根據聯交所與香港證券及期貨事務監察委員會不時實施的任何適用規定代表本公司行使該權利。已購回的股份將會於購回後被視為已註銷。

### **2.14 本公司任何附屬公司擁有股份的權力**

組織章程細則並無關於附屬公司擁有股份的規定。

### **2.15 股息及其他分派方式**

在公司法及組織章程細則的規限下，本公司可在股東大會宣佈以任何貨幣宣派股息，惟股息總額不得高於董事所建議者。本公司只可從合法可供分派的本公司溢利及儲備中（包括股份溢價）宣派或派付股息。

除任何股份所附權利或發行條款另有規定者外，就派付股息的整個期間內未繳足的任何股份而言，一切股息須按派付股息的任何期間的實繳股款按比例分配及派付。就此而言，凡在催繳前就股份所繳付的股款將不會視為股份的實繳股款。

董事可不時向本公司股東支付董事根據本公司的溢利視為合理的中期股息。倘董事認為本公司的可供分派溢利允許派付股息，彼等亦可按照每半年或其他由其選定的期間按照固定比率派付可予派付的股息。

董事可保留就本公司有留置權的股份所應支付的任何股息或其他應付款項，亦可將該等股息或款項用作抵償留置權所涉及的債務、負債或協定。董事亦可從本公司股東應獲派的任何股息或其他應付款項中扣減其當時應付本公司的催繳股款、分期股款或其他應付款項的全部數額（如有）。

本公司無須承擔股息的利息。

當董事或本公司在股東大會上議決就本公司股本派付或宣派股息時，董事可繼而議決：(a)配發入賬列為繳足股款的股份來支付全部或部分股息，但所配發的股份須與承配人已持有的股份屬於相同類別，而有權獲派股息的本公司股東可選擇收取現金作為全部股息或部分股息以代替配發；或(b)有權獲派股息的本公司股東可選擇獲配發入賬列為繳足股款的股份以代替董事認為適合的全部或部分股息，但所配發的股份須與承配人已持有的股份屬於相同類別。本公司在董事建議下亦可通過普通決議案，就本公司任何一項特定股息議決（儘管有上述情況）該股息可透過配發入賬列為繳足股款的股份悉數支付股息，而不給予本公司股東選擇收取現金股息以代替配發的權利。

應以現金派付予股份持有人的任何股息、利息或其他款項可以支票或股息證的方式郵寄至有權收取的本公司股東的登記地址，或如為聯名持有人則郵寄至在本公司股東名冊有關聯名股份排名首位的人士的登記地址或持有人或聯名持有人以書面通知指定的人士及地址。所有以上述方式寄發的支票或股息證應以只付予抬頭人的方式付予有關持有人或有關股份聯名持有人在本公司股東名冊排名首位者，郵誤風險由彼等承擔，而當付款銀行支付任何該支票或股息證後，即表示本公司已經就支票或股息證所指的股息及／或紅利付款（即使其後發現股息被竊或其任何加簽為假冒）。若有關支票或股息證連續兩次未能兌現，本公司可終止寄發有關股息的支票或股息證。然而，倘股息支票或股息證於首次發送時未能送達而遭退還，本公司可行使權力終止發送有關股息的支票或股息證。兩位或以上聯名持有人的其中任何一人可就應付有關該等聯名持有人所持股份的股息或其他款項或可分派資產發出有效收據。

所有於宣派股息日期起計六年後仍未領取任何股息可由董事沒收，撥歸本公司所有。

在本公司股東於股東大會同意下，董事可規定以分派任何種類的指定資產（尤其是任何其他公司的繳足股份、債券或可認購證券的認股權證）的方式代替全部或部分股息，而當有關分派出現任何困難時，董事可以其認為適當的方式解

決，尤其可不理會零碎配額，將零碎股份調高或調低或規定零碎股份須為本公司的利益累計，亦可為分派而釐定該等指定資產的價值，並可決定按所釐定的價值向本公司股東支付現金，以調整各方的權利，並可在董事認為適當的情況下將該等指定資產交予受託人。

### 2.16 受委代表

任何有權出席及在本公司會議上投票的本公司股東均有權委任其他人士（必須為個人）作為代表，代其出席及投票，而以此方式獲委任的代表享有與股東同等的權利在會議上發言。受委代表無須為本公司股東。

委任代表文據須為通用格式或董事可能不時批准的其他格式，惟須讓股東能指示其委任代表投票贊成或反對（或如沒有作出指示或指示有所衝突，則可自行酌情表決）將於會上提呈與代表委任表格有關的各項決議案。委任代表文據應被視為授權委任代表在其認為合適時對提呈會議決議案的任何修改進行表決。除委任代表文據有相反規定外，只要續會在大會原定舉行日期後12個月內舉行，該委任代表文據於有關會議的續會仍然有效。

委任代表的文件須以書面方式由委任人或其授權代表簽署，如委任人為公司，則須加蓋公司印章或經由高級人員、授權代表或其他獲授權的人士簽署。

委任代表的文據及（如董事要求）簽署該文件的授權書或其他授權文件（如有），或經由公證人簽署證明的授權書或授權文件的副本，須不遲於有關委任文件所列人士擬投票的會議或續會指定舉行時間48小時前，交往本公司註冊辦事處（或召開會議或續會的通知或隨附的任何文件內所指明的其他地點）。如在該會議或在續會日期後舉行投票，則須不遲於舉行投票日期48小時前送達，否則委任代表文據會被視作無效。委任代表文據在簽署日期起計12個月後失效。送交委任代表文據後，本公司股東仍可親身出席有關會議並於會上表決及進行投票，在此情況下，有關委任代表文據被視作已撤回。

### 2.17 催繳股款及沒收股份

董事可不時向本公司股東催繳有關彼等所持股份尚未繳付且依據配發條件無須按指定付款期繳付的款項（不論為股份面值或溢價或其他），而本公司各股東須於指定時間及地點（惟本公司須送達不少於14日的通知，指明付款時間及地點及收款人）向該人士支付催繳股款的款項。董事可決定撤回或延遲催繳股款。被催繳股款的人士在其後轉讓有關被催繳股款的股份後仍有責任支付被催繳的股款。

催繳股款可以一整筆款項或分期支付，並被視作於董事授權作出催繳的決議案通過當日支付。股份聯名持有人須共同及各別負責支付有關股份的所有到期催繳款項及分期款項或有關的其他到期款項。

倘若任何股份的催繳股款在指定付款日期之前或該日尚未繳付，則欠款人士須按董事可能決定的利率（不超過年息15%）支付由指定付款日期至實際付款日期間有關款項的利息，但董事可豁免繳付全部或部分利息。

如任何股份的催繳股款或分期股款在指定付款日期後仍未支付，則董事可於股款任何部分仍未繳付時隨時向該等股份持有人發出通知，要求支付未付的催繳股款或分期股款連同應計及可能累計至實際付款日期的利息。

該通知須指明另一付款期限（不早於送達該通知日期後14日）及付款地點，並表明若仍未能在指定日期或之前前往指定地點付款，則有關催繳股款或分期股款尚未繳付的股份可遭沒收。

若股東不依有關通知的要求辦理，則有關通知涉及的股份於其後但在支付通知所規定的所有催繳股款或分期股款及應付利息前，可隨時由董事通過決議案予以沒收。沒收將包括有關被沒收股份的所有已宣派但於沒收前仍未實際支付的股息及紅利。被沒收的股份將被視為本公司的財產，可以再次配發、出售或以其他方式處置。

被沒收股份的人士將不再就有關被沒收股份為本公司股東，而雖然已被沒收股份，惟仍有責任向本公司支付於沒收之日應就該等股份付予本公司的全部款項，連同（倘董事酌情規定）由沒收之日至付款日期止期間以董事可能規定不超過年息15厘的利率計算的利息，而董事可強制執行付款而無須理會所沒收股份於沒收之日的價值。

### **2.18 查閱股東名冊**

本公司須存置股東名冊，於所有時間顯示本公司當時的股東及彼等各自持有的股份。股東名冊通過在聯交所網站以發佈廣告的方式或根據上市規則按本公司遵循組織章程細則規定的電子方式送達通知的電子通信方式或於報章以發佈廣告的方式發出10個營業日通知（或如供股則為6個營業日通知），可於董事整體或就任何類別股份不時決定的時間及期間內關閉，惟股東名冊關閉的時間在任何年度內不得超過30日（或本公司股東以普通決議案決定的較長期間，惟該期間在任何年度內均不得超過60日）。

在香港存置的任何股東名冊須於一般辦公時間內（惟董事可作出合理的限制）免費供本公司任何股東查閱，而任何其他人士在每次查閱時均須繳交由董事所釐定不超過根據上市規則不時許可的最高金額的費用。

### **2.19 會議及另行召開的各類別會議的法定人數**

股東大會如無足夠法定人數，則不可處理任何事項但可委任、指派或選舉主席，而委任、指派或選舉主席並不被視為會議議程的一部分。

兩位親身出席的本公司股東或其委任代表為會議的法定人數，惟倘本公司只有一位股東，則法定人數為親身出席的該名股東或其委任代表。



就組織章程細則的規定而言，屬公司身份的本公司股東如派出經該公司董事或其他監管部門通過決議案委任的正式授權代表或藉授權書派出代表，代表該公司出席本公司有關股東大會或本公司任何類別股東的相關股東大會，則當作該公司親身出席論。

本公司另行召開的類別股東大會的法定人數乃如上文第2.4段所述。

### **2.20 少數股東在遭受欺詐或壓制時可行使的權利**

組織章程細則並無關於少數股東在遭受欺詐或壓制時可行使的權利的規定。

### **2.21 清盤程序**

倘若本公司清盤，而可向本公司股東分派的資產不足以償還全部已繳股本，則資產的分派方式為盡可能由本公司股東按開始清盤時分別所持股份的已繳或應繳股本比例分擔虧損。如於清盤時，可向本公司股東分派的資產超逾開始清盤時償還全部已繳股本之所需，則餘數可按本公司股東各自所持股份於開始清盤時的已繳股本比例向彼等分派。上述並不會損害根據特別條款及條件所發行股份持有人的權利。

倘若本公司清盤，清盤人可在本公司以特別決議案批准及公司法規定的任何其他批准下，將本公司全部或任何部分資產以實物或現物分派予本公司股東，而不論該等資產為同一類或多類不同的財產。清盤人可就此目的為前述分派的任何財產釐定其認為公平的價值，並決定本公司股東或不同類別股東間的分派方式。清盤人可在獲得同樣批准的情況下，選擇（在獲得相同的批准後及在公司法的規限下）其認為適當的信託，為本公司股東的利益將該等資產全部或任何部分委託受託人管理，惟不得強迫本公司股東接受任何負有債務的資產、股份或其他證券。



## 2.22 失去聯絡的股東

倘若：(a)合共不少於3張有關應以現金支付該等股份持有人的支票或股息證在12年內全部仍未兌現；(b)本公司在上述期間或下文(d)項所述的3個月限期屆滿前，並無接獲有關該股東的所在地點或存在的任何消息；(c)在上述的12年期間，至少累計已有三次股息到期應付，而股東於有關期間內並無領取股息；及(d)於12年期滿時，本公司以廣告方式在報章發出通告，或根據上市規則，按照組織章程細則的規定，運用本公司可以電子方式送交通知的方式發出電子通信，表示有意出售該等股份，且自刊登廣告日期起計三個月期間已屆滿，並已知會聯交所本公司欲出售該等股份，則本公司可出售任何一位本公司股東的股份或因身故、破產或法例實施而轉移於他人的股份。任何有關出售所得款項淨額將撥歸本公司所有，本公司於收訖該款項淨額後，即欠負該位前股東一筆相等於該項淨額的款項。

## 開曼群島公司法及稅務概要

### 1 緒言

公司法在頗大程度上源自舊有英國公司法，惟公司法與現時的英國公司法有相當大的差異。以下為公司法若干條文的概要，惟此概要不包括所有適用的條文及例外情況，亦非總覽有別於有利益關係人士可能較熟悉的司法權區的同類條文的所有公司法及稅項事宜。

### 2 註冊成立

本公司於2018年3月28日根據公司法於開曼群島註冊成立為獲豁免有限公司。因此，其必須在開曼群島以外地區經營其大部分業務。本公司須每年向開曼群島的公司註冊處處長呈交年度報告並根據其法定股本數額繳付一筆費用。

### 3 股本

公司法准許公司單獨或同時發行普通股、優先股或可贖回股份。

公司法規定，倘公司按溢價發行股份，不論是旨在換取現金或其他對價，須將相當於該等股份的溢價總值的款項撥入「股份溢價賬」內。倘公司根據作為收購或註銷任何其他公司股份的代價的任何安排配發並以溢價發行股份，公司可選擇不按上述規定處理。公司法規定，在公司的章程大綱及組織章程細則規定（如有）的規限下，公司可按其不時決定的方式運用股份溢價賬，包括（但不限於）：

- (a) 向股東作出分派或派發股息；
- (b) 繳足公司未發行股份的股本，以便向股東發行已繳足股款的紅股；
- (c) 贖回及購回股份（惟須符合公司法第37條的規定）；
- (d) 撇銷公司的開辦費用；
- (e) 撇銷公司發行任何股份或債券所支付的費用、佣金或所給予折讓；及
- (f) 支付贖回或購買公司任何股份或債券應支付的溢價。

股份溢價賬不得用作向股東作出分派或派發股息，除非該公司在緊隨支付建議的分派或股息之日後有能力償還日常業務中的到期債務。

公司法規定，經開曼群島大法院確認，股份有限公司或具有股本的擔保有限公司，如其組織章程細則許可，可以特別決議案以任何方式削減其股本。

在公司法的詳細規定下，股份有限公司或具有股本的擔保有限公司，倘若其組織章程細則許可，則可以發行可按公司或股東選擇贖回或有責任贖回的股份。此外，在組織章程細則許可下，公司亦可購回本身的股份，包括任何可贖回股份。購買的方式必須得到公司的組織章程細則許可或公司以普通決議案批准。組織章程細則可指明公

司董事可決定購買的方式。公司只可贖回或購買本身已繳足股款的股份。如公司贖回或購買本身股份後再無任何持股的股東，則不可贖回或購買本身股份。除非在緊隨建議付款之日後，公司仍有能力償還在日常業務中的到期債務，否則公司以公司股本贖回或購買本身的股份，乃屬違法。

開曼群島並無明文限制公司提供財務資助以購買或認購公司本身或其控股公司的股份。因此，倘公司董事於建議授出該等財務資助時審慎履行職責及忠實地行事，且授出該資助乃為恰當目的並符合公司利益，則公司可提供該等財務資助。有關資助須以公平方式進行。

#### 4 股息及分派

除公司法第34條的規定外，並無有關派息的法定規定。根據英國案例法（可能於開曼群島在此方面具有說服力），股息只可以從公司的利潤分派。此外，公司法第34條許可，在符合償還能力測試且在其章程大綱及組織章程細則（如有）之規定的規限下，公司可由股份溢價賬支付股息及分派（詳情請參閱上文第3段）。

#### 5 股東訴訟

開曼群島法院預測將參考英國的案例法判例。*Foss v. Harbottle*判例（及其例外案例）獲開曼群島法院引用及遵從。該案例准許少數股東以公司名義進行集體訴訟或引申訴訟，對(a)超越公司權限或非法行為，(b)欺詐少數股東而過失方為對公司有控制權的人士，及(c)並無得到由所需規定大多數（或特別指定）大多數股東通過的決議案提出訴訟。

#### 6 保護少數股東

如公司並非銀行且其股本分為股份，則開曼群島大法院可根據持有公司已發行股份不少於五分之一的股東申請，委派調查員審查公司的業務並按大法院指定的方式向法院呈報結果。

公司任何股東可入稟開曼群島大法院，如法院認為根據公平而公正的理由公司理應清盤，則可發出清盤令。

股東對公司的索償，一般而言須根據適用於開曼群島的一般合同法或民事侵權法，或根據公司的章程大綱及組織章程細則所確立作為股東具有的個別權利而提出。

開曼群島法院已引用並依循英國普通法有關不容許主要股東欺詐少數股東的規定。

## 7 出售資產

公司法並無明文限制董事出售公司資產的權力。根據一般法律，董事在行使上述權力時須履行審慎及誠信職責，出於正常目的及符合公司的利益。

## 8 會計及審核規定

公司法規定，公司須就下列各項保存適當的賬冊：

- (a) 公司所有收支款項，及有關收支事項；
- (b) 公司所有銷貨與購貨記錄；及
- (c) 公司的資產與負債。

倘賬冊不能真實及公平地反映公司狀況及解釋有關的交易，則不被視為適當保存賬冊。

## 9 股東名冊

在其組織章程細則之規定的規限下，獲豁免公司可在董事不時認為適當的情況下，在開曼群島或以外的地點設置股東總名冊及任何分冊。公司法並無規定獲豁免公司須向開曼群島公司註冊處處長遞交股東名單，因此，股東姓名及地址並非公開資料，不會供給公眾查閱。

## 10 查閱賬冊及記錄

公司股東根據公司法一般並無查閱或獲得公司股東名冊或公司記錄副本的權利，惟具有公司的組織章程細則可能載列的權利。

## 11 特別決議案

公司法規定，若一項決議案獲得最少三分之二有權出席股東大會並投票的大多數股東親身或（如准許委派代表）委任代表在股東大會通過，且大會已正式發出通告，指明擬將該決議案作為特別決議案，則該決議案為特別決議案，惟倘公司在其組織章程細則中規定所需大多數須超過三分之二，並另外規定對於需要特別決議案通過的事項，所需的大多數（即不少於三分之二）可能不盡相同的情況除外。如公司的組織章程細則許可，公司當時所有有權表決的股東以書面簽署的決議案亦可具有特別決議案的效力。

## 12 附屬公司擁有母公司的股份

倘公司的宗旨許可，則公司法並不禁止開曼群島公司購買及持有其母公司的股份。任何附屬公司的董事在進行上述購買時，須履行審慎及誠信職責，出於正當目的及符合附屬公司利益。

## 13 併購及合併

公司法允許開曼群島公司之間及開曼群島公司與非開曼群島公司之間進行併購及合併。就此而言，(a)「併購」指兩間或以上組成公司合併，並將其業務、財產及負債歸屬至其中一家存續公司內，及(b)「合併」指兩間或以上的組成公司整合為一家合併公司，並將該等公司的業務、財產及負債歸屬至該合併公司。為進行併購或合併，併購或合併計劃書須獲各組成公司的董事批准，而該計劃必須獲(a)各組成公司以特別決議案授權及(b)組成公司的組織章程細則可能列明的其他授權（如有）。該併購或合併計劃

書必須向開曼群島公司註冊處處長存檔，連同有關合併或存續公司償債能力的聲明、各組成公司的資產及負債清單以及承諾將有關併購或合併證書的副本送交各組成公司股東及債權人的承諾書，並將在開曼群島憲報刊登併購或合併的通告。除若干特殊情況外，有異議股東有權於作出所需程序後獲支付其股份的公允價值，惟倘各方未能就此達成共識，則將由開曼群島法院釐定。遵守此等法定程序進行的併購或合併無須經法院批准。

#### 14 重組

法定條文規定進行重組及兼併須於就此召開的大會上獲出席大會的大多數股東或債權人（佔股東或債權人價值的75%）（視情況而定）贊成，並於其後獲開曼群島大法院批准。雖然有異議的股東可向大法院表示申請批准的交易對股東所持股份並無給予公允價值，但如無證據顯示管理層有欺詐或不誠實，大法院不大可能僅因上述理由而否決該項交易，而倘該項交易獲批准及完成，有異議股東將不會獲得類似美國公司的異議股東一般具有的估值權利（即有權按照以司法方式釐定的股份價值收取現金付款）。

#### 15 收購

如一家公司提出收購其他公司的股份的要約，且在提出收購要約後四個月內，不少於90%被收購股份持有人接納要約，則收購人在上述四個月期滿後的兩個月內，可隨時發出通知要求反對收購的股東按要約條款轉讓其股份。反對收購的股東可在該通知發出後一個月內向開曼群島大法院提出反對轉讓。反對收購的股東須證明大法院應行使其酌情權，惟大法院一般不會行使其酌情權，除非有證據顯示要約方與接納收購的有關股份持有人之間有欺詐或不誠實或勾結，以不公平手法逼退少數股東。

#### 16 彌償保證

開曼群島法律並不限制組織章程細則對高級人員及董事作出彌償保證的程度，除非開曼群島法院認為任何有關條文違反公眾政策（例如支持對觸犯法律的後果作出彌償）。

## 17 清盤

法院可對公司頒令強制清盤，或(a)倘公司有能力償債，則根據其股東特別決議案，或(b)倘公司無力償債，則根據其股東的普通決議案自動清盤。清盤人負責集中公司資產（包括出資人（股東）應付的款項（如有））、確定債權人名單及償還公司所欠債權人的債務（如資產不足償還全部債務則按比例償還），並確定出資人的名單，以及根據彼等的股份所附權利分派剩餘資產（如有）。

## 18 轉讓的印花稅

開曼群島對開曼群島公司股份轉讓並不徵收印花稅，惟轉讓在開曼群島持有土地權益的公司股份除外。

## 19 稅項

根據開曼群島《稅務優惠法》（經修訂）第6條，本公司可獲得由開曼群島財政司司長的承諾：

- (a) 開曼群島現行法律概不會就本公司或其業務所得溢利、收入、收益或增值徵收任何稅項；及
- (b) 此外，本公司無須就下列各項繳納溢利、收入、收益或增值所需繳納的稅項或遺產稅或繼承稅：
  - (i) 本公司股份、債權證或其他債務；或
  - (ii) 就全部或部分任何有關付款（定義見《稅務優惠法》（經修訂）第6(3)條）繳納預扣稅。

開曼群島現時對個人或公司的溢利、收入、收益或增值並不徵收任何稅項，且無繼承稅或遺產稅。除不時因在開曼群島司法權區內訂立若干文據或將該等文據帶入開曼群島司法權區而可能須予支付若干印花稅外，開曼群島政府不大可能對本公司徵收其他重大稅項。開曼群島並無參與訂立適用於由本公司作出或向本公司作出的任何付款的雙重徵稅協定。



## 20 外匯管制

開曼群島並無外匯管制法規或貨幣限制。

## 21 一般事項

本公司有關開曼群島法律的法律顧問邁普達律師事務所（香港）有限法律責任合夥已向本公司發出一份意見函，概述開曼群島公司法的各方面。如附錄三「備查文件」所述，該意見函連同公司法文本可供查閱。任何人士如欲查閱開曼群島公司法的詳細概要，或欲了解該等法律與其較熟悉的任何司法權區法律之間的差異，應尋求獨立法律意見。

## A. 有關本公司及附屬公司的進一步資料

### 1. 註冊成立

本公司於2018年3月28日根據開曼公司法在開曼群島註冊成立為獲豁免有限公司。我們的註冊辦事處地址為P.O. Box 309, Ugland House, Grand Cayman, KY1-1104, Cayman Islands。由於本公司乃於開曼群島註冊成立，因此我們的業務須遵守開曼群島的相關法律及法規、細則及大綱。開曼群島相關法律及法規以及我們組織章程的概要載於本文件附錄三「本公司組織章程及開曼公司法概要」一節內。

我們在香港的註冊營業地點位於香港灣仔皇后大道東248號大新金融中心40樓。我們已於2021年6月4日根據公司條例第16部向香港公司註冊處處長申請註冊為非香港公司。我們其中一名聯席公司秘書陳燕華女士已獲委任為本公司的授權代表，於香港接收法律程序文件。在香港送達法律程序文件的地址與上文所載的香港主要營業地點相同。

於本文件日期，本公司的總辦事處位於中國上海浦東新區張江高科技園區哈雷路898號3號樓。

### 2. 本公司股本變動

本公司於2018年3月28日在開曼群島註冊成立為獲豁免有限公司，截至註冊成立日期，法定股本為50,000美元，分為500,000,000股每股面值0.0001美元的股份。同日，1股普通股股份按面值配發及發行予我們的初始認購人N.D. Nominees Ltd.，該股份其後被轉讓予陳博士的控股公司（一家當時由陳博士持有100%權益的公司）。同日，1股股份按面值配發及發行予徐博士的控股公司（一家當時由徐博士持有100%權益的公司），1股股份按面值配發及發行予喻博士的控股公司Panorama HY Investment Limited（一家當時由喻博士持有100%權益的公司）。

本公司於緊接本文件日期前兩年的股本變動載列如下：

- (a) 於2020年2月21日，本公司根據日期為2020年2月11日的C系列優先股購買協議向若干C輪投資者配發及發行合共8,462,592股C系列優先股；
- (b) 於2020年3月27日，本公司根據日期為2020年3月27日的C系列優先股認購協議向若干C輪投資者配發及發行1,410,432股C系列優先股。

- (c) 於2021年1月5日，本公司根據日期為2020年12月23日的D系列優先股購買協議向D輪投資者配發及發行合共8,600,768股D系列優先股。
- (d) 於2021年9月18日，本公司已配發及發行1,909,023股普通股予Abbisko Galaxy Myth Limited，及於2021年9月18日，Abbisko Glorious Ode Limited獲發行1,835,101股普通股，兩者均由Abbisko Galaxy Myth Trust及Abbisko Glorious Ode Trust的受託人富途信託有限公司擁有及管理。
- (e) 於2021年9月18日，本公司已配發及發行3,705,480股普通股予香港中央證券信託有限公司（Abbisko Cayman Limited Trust的受託人）。

有關本公司法定及已發行股本以及上述優先股的代價的詳情，請參閱本文件「股本—法定及已發行股本」及「歷史、重組及公司架構—本集團的主要企業發展、股權變動及重組」各節。

除上文所披露者外，我們的股本於緊接本文件日期前兩年內並無變動。

### 3. 我們附屬公司的股本變動

我們附屬公司的公司資料及詳情概要載於本文件附錄一所載的會計師報告附註1。

我們附屬公司於緊接本文件日期前兩年的股本變動載列如下：

於2020年3月16日，上海和譽的註冊資本由人民幣60,000,000元增至人民幣130,000,000元。之後於2020年9月16日，上海和譽的註冊資本進一步由人民幣130,000,000元增至人民幣340,000,000元。

於2020年7月28日，無錫和譽於中國註冊成立為有限公司，初始註冊資本為10,000,000美元。

於2020年9月25日，澳洲和譽於澳大利亞註冊成立為私人股份有限公司，並向香港和譽發行100股股份。

除上文所披露者外，本公司任何附屬公司的股本於緊接本文件日期前兩年內並無變動。

#### 4. 股東於2021年9月16日通過的書面決議案

股東於2021年9月16日通過書面決議案，據此（其中包括）：

- (a) 在(1)[編纂]委員會批准本文件所述已發行及將發行的股份[編纂]及買賣，且該[編纂]及買賣批准其後於股份在聯交所開始買賣前未被撤回；(2)[編纂]已確定；及(3)在[編纂]規定的日期或之前，[編纂]於[編纂]下的義務成為無條件且未根據[編纂]的條款或其他方式終止的條件下：
  - (i) 每股已發行的每股面值0.0001美元的A系列優先股、每股面值0.0001美元的B系列優先股、每股面值0.0001美元的C系列優先股及每股面值0.0001美元的D系列優先股通過重新指定及重新分類按一比一的基準轉換為股份（於緊接[編纂]生效），及所有未發行的A系列優先股、B系列優先股、C系列優先股及D系列優先股重新指定及重新分類為普通股，則本公司的法定股本為50,000美元，分為500,000,000股每股面值0.0001美元的普通股，以及於優先股轉換完成後，每股面值0.0001美元的普通股分拆為10股面值0.00001美元的股份，由此在[編纂]後，本公司的法定股本將為50,000美元，分拆為5,000,000,000股每股面值0.00001美元的股份，自[編纂]日期起生效；
  - (ii) 批准[編纂]及[編纂]（包括[編纂]）及批准擬根據[編纂]配發及發行[編纂]，以及授權董事會釐定[編纂]的[編纂]並配發及發行[編纂]；
  - (iii) 授予董事一般無條件授權，以行使本公司一切權力配發、發行及買賣股份或可轉換為股份的證券，及提出或授出將或可能要求配發及發行或買賣股份的要約、協議或購股權（包括任何賦予任何認購或另行收取股份權利的認股權證、債券、票據及債權證），並規定如此配發及發行或有條件或無條件同意配發及發行或買賣的股份不得超過下列兩者的總和：(i)緊隨[編纂]及[編纂]完成後（不包括根據[編纂]及2019年股權激勵計劃可能發行的任何股份）本公司已發行股本總面值的

20%；及(ii)本公司根據授予董事的授權購回的本公司股本總面值（如有）；

(iv) 授予董事一般無條件授權（「購回授權」），以行使本公司一切權力於聯交所或本公司證券可能[編纂]且獲證監會及聯交所就此認可的任何其他證券交易所購回股份，有關股份數目最多為緊隨[編纂]及[編纂]完成後已發行股份（不包括因行使[編纂]及2019年股權激勵計劃而可能發行的任何股份）總面值的10%；

(v) 擴大上文第(iii)段所述的一般無條件授權，將董事根據該一般授權可能配發及發行或同意配發及發行的股份總面值，加上相當於本公司根據上文第(iv)段所指購買股份授權所購買股份的總面值（最多為緊隨[編纂]及[編纂]完成後已發行股份（不包括因行使[編纂]及2019年股權激勵計劃而可能發行的任何股份）總面值的10%）；及

(b) 本公司自[編纂]起有條件批准及採納大綱及細則。

上文第(a)(iii)、(a)(iv)及(a)(v)段所指的各項一般授權將一直生效，直至下列日期為止（以最早發生者為準）：

- 本公司下屆股東週年大會結束時（除非股東於股東大會上通過普通決議案予以無條件或有條件更新）；
- 任何開曼群島適用法律或組織章程細則規定本公司須舉行下屆股東週年大會的限期屆滿時；或
- 本公司股東於股東大會通過普通決議案撤回或修改時。

## 5. 購回我們自身的證券

以下各段載有（其中包括）聯交所規定就購回我們自身的證券須載入本文件的若干資料。

### (a) 上市規則的條文

上市規則允許以聯交所為第一上市的公司聯交所購回其自身的證券，惟須受若干限制所限，其中最主要的限制概述如下：

#### (i) 股東批准

以聯交所作第一上市的所有建議購回證券（如為股份，則須為繳足股份），必須事先獲股東於股東大會通過普通決議案以一般授權或特別批准特定交易的方式批准。

根據股東於2021年9月16日通過的決議案，董事獲授購回授權，彼等獲授權行使本公司一切權力，以於聯交所或本公司證券可能上市且獲證監會及聯交所就此目的認可的任何其他證券交易所購回股份，有關股份的總面值最多為緊隨[編纂]及[編纂]完成後已發行股份（不包括根據[編纂]可能發行的任何股份）總面值的10%，該項授權將於以下日期屆滿（以最早發生者為準）：(i)本公司下屆股東週年大會結束時（除非股東於股東大會上通過普通決議案無條件或有條件另行更新），(ii)組織章程細則或任何其他適用法律規定本公司須舉行下屆股東週年大會的期限屆滿時，及(iii)股東於股東大會通過普通決議案修改或撤回該授權之日。

#### (ii) 資金來源

用作購回的資金必須來自根據組織章程大綱及細則以及香港及開曼群島適用法律及法規可供合法撥作此用途的資金。[編纂]公司不得在聯交所以現金以外的代價或以聯交所不時的交易規則規定以外的其他結算方式購回其自身的證券。就開曼群島法律而言，本公司作出的任何購回可以溢利或

就購回而發行新股份的所得款項，或股份溢價賬的進賬金額或資本（倘組織章程細則許可及符合開曼公司法）撥付。購回時應付高於購回股份面值的任何溢價必須以溢利或股份溢價賬的進賬金額或資本（倘組織章程細則許可及符合開曼公司法）撥付。

*(iii) 交易限制*

上市公司在聯交所可購回的股份總數最多為已發行股份總數的10%。

在未經聯交所事先批准的情況下，公司不得於緊隨購回後的30日期間內發行或宣佈擬發行新證券（因在有關購回前尚未行使的認股權證、購股權或可要求公司發行證券的類似工具獲行使而發行證券除外）。此外，上市公司不得以較其股份於前五個交易日在聯交所買賣的平均收市價高5%或以上的購買價在聯交所購回其股份。倘購回證券導致公眾人士持有的上市證券數目低於聯交所規定的相關最低百分比，則上市規則亦禁止上市公司購回其證券。公司須促使其委任購回證券的經紀在聯交所提出要求時向聯交所披露有關購回的資料。

*(iv) 購回股份的地位*

所有購回證券的上市（不論在聯交所或其他證券交易所）會自動註銷，而有關股票亦必須註銷及銷毀。根據開曼群島法律，除非董事於購回前決議持有本公司所購回股份作為庫存股份，否則本公司所購回股份須視為已註銷，而本公司已發行股本的金額須按該等股份的面值減少。然而，根據開曼群島法律，購回股份不會被視為削減法定股本金額。

*(v) 暫停購回*

發生股價敏感事件或作出股價敏感決定後，直至公佈相關股價敏感資料前，上市公司不得購回任何證券。尤其是，於緊接以下日期（以較早者為準）前一個月期間內：(a)批准上市公司任何年度或半年度業績公告、或季度或任何其他中期業績（無論是否為上市規則所規定者）的董事會會議



日期（根據上市規則首次知會聯交所的日期）及(b)上市公司根據上市規則刊發任何年度或半年度業績公告、或季度或任何其他中期業績公告（無論是否為上市規則所規定者）的最後期限，上市公司不得於聯交所購回其股份，惟特殊情況除外。此外，倘上市公司違反上市規則，則聯交所或會禁止其於聯交所購回證券。

*(vi) 申報規定*

有關在聯交所或其他證券交易所購回證券的若干資料，必須於不遲於下一個營業日的早市或任何開市前時段（以較早者為準）開始前30分鐘向聯交所呈報。此外，上市公司的年報須披露在有關年度購回證券的詳情，包括購回證券數目的每月分析、每股股份的購買價或就全部有關購回支付的最高價及最低價（如相關）與已付總價。

*(vii) 核心關連人士*

上市規則禁止公司在知情的情況下，在聯交所向「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其中任何一方的緊密聯繫人（定義見上市規則））購買證券，而核心關連人士不得在知情的情況下，向公司出售其證券。

**(b) 購回理由**

董事相信，由股東授予董事一般授權，使本公司於市場購回股份符合本公司及股東的最佳利益。視乎當時的市況及資金安排，有關購回可提高每股股份資產淨值或每股股份盈利，並僅於董事相信有關購回將對本公司及股東有利時方會進行。

**(c) 購回資金**

股份購回必須從根據細則及開曼群島適用法律可合法作此用途的資金中撥付。董事不得在聯交所以現金以外代價或聯交所交易規則規定以外的其他結算方式購回股份。根據上文所述，董事作出的購回可以本公司溢利或就購回而發行新股份的所得款項或資本（倘組織章程細則許可及符合開曼公司法）撥付，而購回時應付的任何溢價則以本公司溢利或本公司股份溢價賬的進賬金額或資本（倘組織章程細則許可及符合開曼公司法）撥付。

然而，倘行使一般授權會對本公司的所需營運資金或董事認為不時適合本公司的負債水平造成重大不利影響，則董事不擬在該情況下行使一般授權。

**(d) 一般事項**

基於緊隨[編纂]及[編纂]完成後已發行[編纂]股股份計算（假設[編纂]未獲行使），本公司於以下日期（以最早發生者為準）前的期間悉數行使購回授權，可因此購回最多約[編纂]股股份：

- 本公司下屆股東週年大會結束時（除非股東於股東大會上通過普通決議案予以無條件或有條件更新）；
- 組織章程細則或任何其他適用法律規定本公司須舉行下屆股東週年大會的限期屆滿時；或
- 股東於股東大會通過普通決議案修改或撤回該授權之日。

據董事作出一切合理查詢後所深知，概無董事或彼等的任何聯繫人目前擬向本公司出售任何股份。

董事已向聯交所承諾，只要有關規則及法律適用，彼等將根據上市規則及開曼群島適用法律行使購回授權。

倘因購回任何股份導致一名股東於本公司的投票權的權益比例增加，則就收購守則而言，該增加將被視為一項收購。因此，一名股東或一組一致行動股東可能取得或鞏固對本公司的控制權，並須按照收購守則規則26提出強制要約。除上文所述者外，董事並不知悉因根據購回授權進行的任何購回而將產生收購守則項下所述的任何後果。

倘購回任何股份將導致公眾所持股份數目下降至低於當時已發行股份的25%，則須獲聯交所同意豁免上市規則有關上述公眾持股量的規定後方可進行。除特殊情況外，相信此項規定的豁免一般不會授出。

概無本公司的核心關連人士知會本公司，表示倘購回授權獲行使，其現時有意向本公司出售股份，或承諾不會如此行事。

## B. 有關我們業務的進一步資料

### 1. 重大合同概要

以下為本集團成員公司於本文件日期前兩年內訂立的屬或可能屬重大的合同（並非於日常業務過程中訂立的合同）：

- (a) 本公司、徐博士、喻博士、陳博士、Abbisko Hongkong Limited、上海和譽生物醫藥科技有限公司、無錫和譽生物醫藥科技有限公司、Abbisko Therapeutics Australia Pty Ltd、Gold Canary Investment Limited、Panorama HY Investment Limited、ANJA Holding Limited、Affluent Bay Limited、Sky Infinity Investment Limited、Absolute Investment Limited、LAV Biosciences Fund V, L.P.、LAV Brassicanapus, L.P.、北京漢康建信創業投資有限公司、上海若香投資管理中心（有限合夥）、上海國藥創新股權投資基金合夥企業（有限合夥）、上海聖眾投資管理合夥企業（有限合夥）、Qiming Venture Partners VI, L.P.、Qiming Managing Directors Fund VI, L.P.、Hankang Biotech Fund I, L.P.、Hankang Capital Management Limited、Hankang Biotech Fund II, L.P.、CICC Glory Biopharma Limited、中金啟德（廈門）創新生物醫藥股權投資基金合夥企業（有限合夥）、CICC Private Investment Holding Co. Limited、深圳中深新創股權投資合夥企業（有限合夥）、Tetrad Ventures Pte Ltd、Golden Valley Global Limited、Sprouts International Holdings Limited、Elbrus Investments Pte. Ltd.、Carlyle Growth Investments II、Worldwide Healthcare Trust Plc、OrbiMed Genesis Master Fund, L.P.、OrbiMed New Horizons Master Fund, L.P.、Janchor Partners Pan-Asian Master Fund、Epsomite Gem Investments Ltd、BlackRock Health Sciences Master Unit Trust、BlackRock Health Sciences Trust II、上海生物醫藥產業股權投資基金合夥企業（有限合夥）、LBC Sunshine Healthcare Fund L.P.、Sage Partners Master Fund及Poly Platinum Enterprises Limited訂立的日期為2021年1月5日的D輪股東協議，據此各方已就股東權利達成協議；
- (b) 本公司、徐博士、喻博士、陳博士、Abbisko Hongkong Limited、Sky Infinity Investment Limited、上海和譽生物醫藥科技有限公司、無錫和譽生物醫藥科技有限公司、Abbisko Therapeutics Australia Pty Ltd、Yaochang Family Holding Limited、Panorama HY Investment Limited、

Chogir Limited、Jamdrok Limited、Affluent Bay Limited、Absolute Investment Limited、LAV Biosciences Fund V, L.P.、LAV Brassicanapus, L.P.、北京漢康建信創業投資有限公司、上海若香投資管理中心(有限合夥)、上海國藥創新股權投資基金合夥企業(有限合夥)、上海聖眾投資管理合夥企業(有限合夥)、Qiming Venture Partners VI, L.P.、Qiming Managing Directors Fund VI, L.P.、Hankang Biotech Fund I, L.P.、Hankang Capital Management Limited、Hankang Biotech Fund II, L.P.、CICC Glory Biopharma Limited、中金啟德(廈門)創新生物醫藥股權投資基金合夥企業(有限合夥)、無錫阿斯利康中金創業投資合夥企業(有限合夥)、深圳中深新創股權投資合夥企業(有限合夥)、Tetrad Ventures Pte Ltd、Golden Valley Global Limited、Sprouts International Holdings Limited、Elbrus Investments Pte. Ltd.、CG Halcyon Investments、Worldwide Healthcare Trust Plc、OrbiMed Genesis Master Fund, L.P.、OrbiMed New Horizons Master Fund, L.P.、Janchor Partners Pan-Asian Master Fund、Epsomite Gem Investments Ltd、BlackRock Health Sciences Master Unit Trust、BlackRock Health Sciences Trust II、上海生物醫藥產業股權投資基金合夥企業(有限合夥)、LBC Sunshine Healthcare Fund L.P.、Sage Partners Master Fund及Poly Platinum Enterprises Limited訂立的日期為2021年6月3日的和譽開曼有限責任公司D輪股東協議修訂，據此各方已就若干股東權利達成協議；及

[編纂]

[編纂]

[編纂]

(q) [編纂]。



## 2. 我們的知識產權

### (a) 商標

截至最後實際可行日期，我們擁有下列重大註冊商標，有關詳情如下：

序號	商標	註冊地	類別	註冊擁有人
1.		中國	42	上海和譽
2.	Abbisko	中國	5、42	上海和譽
3.	Abbisko Therapeutics	中國	5、42	上海和譽
4.	和譽	中國	42	上海和譽
5.	和譽医药	中國	42	上海和譽
6.		中國	5、42	上海和譽

截至最後實際可行日期，我們已申請註冊下列我們認為對業務而言屬重大的商標：

序號	商標	註冊地點	類別	申請編號	申請日期
1.	 	香港	5、16、42	305624785	2021年 5月14日

### (b) 域名

截至最後實際可行日期，我們已註冊下列域名：

1. [www.abbisko.com](http://www.abbisko.com)
2. [www.abbisko.net](http://www.abbisko.net)
3. [www.abbisko.cn](http://www.abbisko.cn)

### (c) 專利

有關本公司就臨床及臨床前產品提交的重大專利申請詳情的討論，請參閱本文件「業務－知識產權」一節。

除上文所述者外，截至最後實際可行日期，概無其他對本集團業務而言屬重大的商標或服務標記、專利、知識產權或工業產權。



## C. 有關董事的進一步資料

### 1. 董事服務合同及委任書詳情

#### (a) 執行董事

我們的各執行董事已於2021年9月16日與本公司訂立服務合同。其各自服務合同的初始期限自委任日期起至根據服務協議的條款及條件終止或一方向另一方提前至少3個月發出通知予以終止為止。

#### (b) 非執行董事及獨立非執行董事

各非執行董事及獨立非執行董事已與本公司訂立委任書，自2021年6月10日起生效。委任書的初步年期自彼等獲委任日期起計為期三年（以較早者為準）（惟須一直按組織章程細則規定接受重選），直至根據委任書的條款及條件或一方向另一方提前至少3個月發出書面通知予以終止為止。

本公司薪酬政策的詳情載於本文件「董事及高級管理層－董事及高級管理層的薪酬」一節。

### 2. 董事薪酬

截至2019年及2020年12月31日止財政年度及截至2021年3月31日止三個月，向董事支付的薪酬總額分別為人民幣4.8百萬元、人民幣6.5百萬元及人民幣2.5百萬元。

根據截至本文件日期生效的安排，截至2021年12月31日止財政年度，估計本公司應向董事支付的薪酬總額（不包括可能支付的任何酌情花紅）約為人民幣10.0百萬元。

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，五名最高薪酬人士（包括僱員及董事）的薪酬總額分別約為人民幣8.3百萬元、人民幣10.4百萬元及人民幣3.3百萬元。

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，概無任何董事或本集團任何成員公司的任何前任董事獲支付任何款項，作為(a)促使其加入本公司或加入本公司時的酬金；或(b)失去本集團任何成員公司董事職位或有關管理本集團任何成員公司事務的任何其他職位的補償。

於往績記錄期間，概無董事放棄或同意放棄任何薪酬的安排。

3. 權益披露

(a) 本公司董事及最高行政人員於[編纂]完成後在本公司及其相聯法團股本中的權益及淡倉

緊隨[編纂]及[編纂]完成後（假設[編纂]未獲行使），董事及最高行政人員於本公司及其相聯法團（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根據證券及期貨條例第XV部第7及8分部將須知會本公司及聯交所的權益或淡倉（包括根據證券及期貨條例的有關條文被當作或視為擁有的權益及／或淡倉（如適用）），或根據證券及期貨條例第352條將須登記於該條所指登記冊內的權益或淡倉，或根據上市規則所載上市公司董事進行證券交易的標準守則將須知會本公司及聯交所的權益或淡倉如下：

董事或首席 執行官姓名	權益性質	緊隨 [編纂]及 [編纂] 完成後的 股份數目 <sup>(1)</sup>	佔緊隨 [編纂]及 [編纂] 完成後本公司 權益的概約 百分比 <sup>(2)</sup>
徐博士 <sup>(3)</sup>	全權信託創始人；受控制法團 權益；與他人共同持有權 益；有關於本公司權益之協 議訂約方權益	[編纂]	[編纂]
陳博士 <sup>(3)</sup>	全權信託創始人；受控制法團 權益；與他人共同持有權 益；有關於本公司權益之協 議訂約方權益	[編纂]	[編纂]

附錄四

法定及一般資料

董事或首席 執行官姓名	權益性質	緊隨	佔緊隨
		[編纂]及 [編纂] [編纂] 完成後的 股份數目 <sup>(1)</sup>	[編纂]及 [編纂] 完成後本公司 權益的概約 百分比 <sup>(2)</sup>
喻博士 <sup>(3)</sup>	受控制法團權益；與他人共同持有權益；有關於本公司權益之協議訂約方權益	[編纂]	[編纂]
葉先生 <sup>(4)</sup>	實益擁有人	[編纂]	[編纂]

附註：

1. 假設優先股在[編纂]前已按一比一的基準轉換為股份。
2. 按緊隨[編纂]及[編纂]完成後已發行[編纂]股股份（假設[編纂]未獲行使）計算。
3. 徐博士為全權信託徐氏家族信託的委託人，而恒泰信託（香港）有限公司為該全權信託的受託人，其受益人為徐博士的家族成員。Yaochang Family Holding Limited由Hery International Development Limited全資擁有，而後者由恒泰信託（香港）有限公司（作為徐氏家族信託的受託人）全資擁有。徐博士（作為徐氏家族信託的委託人）、恒泰信託（香港）有限公司及Hery International Development Limited各自被視為於Yaochang Family Holding Limited持有的70,290,520股本公司股份中擁有權益。

陳博士為全權信託Zabuye Trust的委託人，其中恒泰信託（香港）有限公司為其受託人，而其受益人為陳博士的家族成員。Chogir Limited由Zabuye Limited全資擁有，而後者由恒泰信託（香港）有限公司（作為Zabuye Trust的受託人）全資擁有。Jamdrok Limited由陳博士全資擁有。陳博士（作為Zabuye Trust的委託人）、恒泰信託（香港）有限公司及Zabuye Limited各自被視為於Chogir Limited持有的4,948,690股本公司股份中擁有權益。陳博士亦被視為於Jamdrok Limited持有的4,948,680股本公司股份中擁有權益。

喻博士的控股公司由喻博士全資擁有。徐博士、喻博士及陳博士於2021年5月26日訂立一致行動協議，據此，彼等承認及確認(i)自2016年起，徐博士、喻博士、陳博士及彼等控制的實體各自於上海和譽及本公司的股東大會上一致行動；(ii)彼等將於本公司股東大會上繼續一致行動；及(iii)倘訂約方未能就本公司事宜達成共識，則各訂約方須根據徐博士的指示行使彼等各自的投票權。因此，徐博士、陳博士及喻博士（即一致行動人）各自被視為於彼此擁有權益的股份中擁有權益。

Abbisko Cayman Limited Trust的受託人香港中央證券信託有限公司持有37,054,800股股份。Abbisko Galaxy Myth Trust及Abbisko Glorious Ode Trust的受託人富途信託有限公司通過其全資擁有的公司Abbisko Galaxy Myth Limited及Abbisko Glorious Ode Limited持有37,441,240股股份。根據日期為2021年9月10日及2021年8月25日的信託契據，香港中央證券信託有限公司及富途信託有限公司將根據徐博士的指示行使其投票權。因此，一致行動人士被視為於香港中央證券信託有限公司及富途信託有限公司持有的股份中擁有權益。

4. 葉先生於根據2019年股權激勵計劃獲授的受限制股份單位中擁有權益，使其可收取最多5,617,300股股份，惟須受若干條件規限。

**(b) 根據證券及期貨條例第XV部第2及3分部須予披露的權益及淡倉**

有關緊隨[編纂]及[編纂]完成後將於股份或相關股份中擁有或被視為或被當作擁有根據證券及期貨條例第XV部第2及3分部條文須向本公司披露的實益權益或淡倉，或直接或間接擁有附帶權利可於任何情況下在本公司任何其他成員公司的股東大會上投票的任何類別股本面值10%或以上權益的人士的資料，請參閱本文件「主要股東」一節。

除上文所載者外，截至最後實際可行日期，董事並不知悉任何人士將於緊隨[編纂]完成後（不計及根據2019年股權激勵計劃可能發行的任何股份）直接或間接擁有附帶權利可於任何情況下在本集團任何成員公司的股東大會上投票的任何類別股本面值10%或以上權益，或就該等股本擁有購股權。

**4. 免責聲明**

除本文件所披露者外：

- (a) 董事與本集團任何成員公司概無已訂立或擬訂立的服務合同（將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）的合同除外）；
- (b) 董事或名列本附錄「G.其他資料－6.專家同意書」一段的專家概無在本集團任何成員公司的發起中，或緊接本文件日期前兩年內本集團任何成員公司所收購、出售或租賃，或本集團任何成員公司擬收購、出售或租賃的任何資產中擁有任何直接或間接權益；
- (c) 除與[編纂]有關者外，於截至本文件日期止兩個年度內，概無就發行或銷售本公司任何股份或債權證授出任何佣金、折扣、經紀佣金或其他特殊條款；
- (d) 董事概無於在本文件日期仍然存續且對本集團整體業務而言屬重要的任何合同或安排中擁有重大權益；

- (e) 在不計及根據[編纂]可能獲認購的任何股份的情況下，據任何本公司董事或最高行政人員所知，緊隨[編纂]完成後，概無任何其他人士（本公司董事或最高行政人員除外）將於股份及相關股份中擁有根據證券及期貨條例第XV部第2及3分部的條文須向本公司及聯交所披露的權益或淡倉，或（非本集團成員公司）直接或間接擁有附帶權利可於任何情況下在本集團任何成員公司的股東大會上投票的任何類別股本面值10%或以上的權益；
- (f) 本公司董事或最高行政人員概無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、相關股份或債權證中擁有於股份在聯交所上市時隨即將須根據證券及期貨條例第XV部第7及8分部的條文知會本公司及聯交所的任何權益或淡倉（包括根據證券及期貨條例的有關條文被當作或視為擁有的權益及淡倉），或根據證券及期貨條例第352條規定將須登記於該條例所指登記冊內的權益或淡倉，或根據上市公司董事進行證券交易的標準守則將須知會本公司及聯交所的權益或淡倉；
- (g) 除與[編纂]有關者外，概無名列本附錄「G. 其他資料 — 6. 專家同意書」一段的專家：(i)於任何股份或我們任何附屬公司的任何股份中擁有合法或實益權益；或(ii)擁有可認購或提名人士認購本集團任何成員公司證券的任何權利（不論可否依法強制執行）；及
- (h) 據董事所知，概無董事或彼等各自的緊密聯繫人或就董事所知擁有我們已發行股份數目超過5%的股東於五大供應商中擁有任何權益。

#### D. 2019年股權激勵計劃

於2016年，上海和譽就當時高級管理人員及僱員的利益採納股權激勵計劃（「**2016年計劃**」）。根據重組，已終止2016年計劃並由2019年股權激勵計劃取代。2019年股權激勵計劃於2019年7月4日經董事會及股東通過書面決議案採納及批准，並於2021年6月10日進一步修訂。2019年計劃旨在吸引及挽留最佳合資格人員並額外獎勵本公司僱員、董事及顧問以及促進本公司業務成功。

## 1. 條款概要

### (a) 期限

2019年計劃將自採納日期起計為期十年內一直有效及生效，其後不再授出購股權、股份增值權、等值股息權、受限制股份及受限制股份單位（「獎勵」），除非提早終止則另當別論。

### (b) 管理

2019年計劃由(i)董事會；(ii)其中董事會指定的一名高級職員或董事或委員會（「管理人」）；及(iii)股東管理。董事會有權(i)批准2019年計劃及2019年計劃項下的單獨計劃；(ii)甄選可不時獲授獎勵的核心管理團隊及董事；(iii)釐定是否向核心管理團隊及董事授出獎勵及獎勵幅度；(iv)釐定將授予核心管理團隊及董事的獎勵類別或數目以及授出的各項獎勵所涉股份數目；(v)釐定向核心管理團隊及董事授出任何獎勵的條款及條件；(vi)修訂根據2019年計劃向核心管理團隊及董事授出的任何未歸屬獎勵的條款；(vii)隨時修訂、暫停或終止2019年計劃，惟倘適用法律規定須取得股東批准，則未經股東批准不得作出有關修訂；(viii)於2019年計劃暫停期間或2019年計劃終止後終止授出獎勵；(ix)採取董事會認為適當惟不符合2019年計劃條款及適用法律的其他主要行動，例如提早行使獎勵及貸款計劃以及授出的各項獎勵將涵蓋的代價金額。股東有權批准及釐定根據2019年計劃項下所有獎勵可能發行的最高股份總數。

管理人有權(i)建議修訂2019年計劃及2019年計劃項下的單獨計劃，並向董事會報告2019年計劃的建議修訂以供批准；(ii)甄選可不時獲授獎勵的僱員（不包括核心管理團隊及顧問）；(iii)釐定是否向僱員（不包括核心管理團隊及顧問）授出獎勵及獎勵幅度；(iv)釐定將授予僱員（不包括核心管理團隊及顧問）的獎勵類別或數目、各獎勵所涉股份數目；(v)批准根據2019年計劃及單獨計劃使用的獎勵協議形式及修訂獎勵協議的條款；(vi)釐定授予僱員（不包括核心管理團隊及顧問）的任何獎勵的條款及條件；(vii)修訂根據2019年計劃向僱員（不包括核心管理團隊）及顧問授出的任何未歸屬獎勵的條款；(viii)解釋及詮釋2019年計劃及獎勵的條款；(ix)採取管理人認為適當惟不符合2019年計劃條款及適用法律的其他行動。



**(c) 獎勵協議**

根據2019年計劃授出的各項獎勵須由本公司與合資格參與者之間所訂立獎勵協議作實，並須由管理人及董事會批准。

**(d) 獎勵類型**

2019年計劃提供的獎勵為購股權、股份增值權、等值股息權、受限制股份及受限制股份單位（「受限制股份單位」）。

- (i) **購股權**。受限於2019年計劃，管理人或董事會（視情況而定）將有權向任何合資格參與者提出要約，以承購涉及管理人可能釐定的股份數目的購股權，而行使價會由管理人或董事會（視情況而定）全權酌情釐定並於購股權獎勵通告及獎勵協議披露。於本公司接獲(i)合資格參與者以獎勵協議項下格式發送予本公司的書面通知；(ii)就購股權獲行使而發行的股份作出全額付款時，任何購股權將被視為已獲行使。
- (ii) **股份增值權及等值股息權**。受限於2019年計劃，管理人或董事會（視情況而定）將有權向任何合資格參與者提出要約，以承購涉及管理人可能釐定的股份數目的股份增值權及等值股息權，而行使或購買價會由管理人或董事會（視情況而定）全權酌情釐定並於獎勵協議披露。
- (iii) **受限制股份**。受限於2019年計劃，合資格參與者可能獲授的受限制股份須由管理人釐定代價（如有），並須受管理人或董事會（視情況而定）制定的轉讓限制、優先購買權、購回條文、沒收條文以及其他條款及條件限制。
- (iv) **受限制股份單位**。受限制股份單位可能隨時間流逝或於管理人或董事會（視情況而定）設定的表現標準達成後全部或部分獲得，並可能如管理人或董事會（視情況而定）所設定以現金、股份或其他證券或現金、股份或其他證券的組合結算。

**(e) 付款**

就因獎勵獲行使或於購買獎勵後將予發行的股份將須支付的代價（包括付款方式）須由董事會根據具體情況及適用法律釐定。就股份將予支付的預扣稅須根據2019年計劃的條文及適用法律釐定。



**(f) 獎勵不得轉讓**

受適用法律規限，除非管理人另行批准，獎勵不得轉讓。於管理人批准後，為防止出現意外身故，合資格參與者可於管理人提供的受益人指定表格內指定一名或多名合資格參與者獎勵的受益人。

**(g) 普通股數目上限**

受限於2019年計劃條款，本公司根據全部獎勵可能發行的普通股總數上限為8,360,280股普通股（可於[編纂]完成後調整為[編纂]股股份），或經董事會或股東大會根據股東協議以及本公司組織章程細則批准的任何其他股份。截至2021年9月18日，2019年計劃下授出的發行在外購股權及受限制股份單位所涉普通股總數合共6,794,179股（可於[編纂]完成後調整為[編纂]股股份）。2019年計劃下授出的發行在外受限制股份單位所涉普通股總數合共1,747,101股（可於[編纂]完成後調整為[編纂]股股份）。

於2019年12月16日，已發行910,676股普通股予Affluent Bay Limited，該公司由Affluent Bay Trust的受託人匯聚信託有限公司擁有及管理。於2021年9月18日，香港中央證券信託有限公司（Abbisko Cayman Limited Trust的受託人）獲發行3,705,480股普通股。於2021年9月18日，Abbisko Galaxy Myth Limited獲發行1,909,023股普通股，及於2021年9月18日，Abbisko Glorious Ode Limited獲發行1,835,101股普通股，兩者均由Abbisko Galaxy Myth Trust及Abbisko Glorious Ode Trust的受託人富途信託有限公司擁有及管理。Affluent Bay Trust、Abbisko Cayman Limited Trust、Abbisko Galaxy Myth Trust及Abbisko Glorious Ode Trust均為本公司為管理股權激勵計劃而設立的信託。

根據日期為2021年9月10日及2021年8月25日的信託契據，香港中央證券信託有限公司及富途信託有限公司將根據徐博士的指示行使其投票權。

**(h) 控制權變動**

倘出現公司交易，則緊接公司交易的具體落實日期前可接納或取代各項獎勵。就各項獎勵未被接納或取代的部分而言，有關獎勵部分將自動悉數歸屬並可行使，且緊接有關公司交易的具體落實日期前，該等獎勵部分當時代表的全部股份將解除任何購回或沒收權利，惟合資格參與者於有關日期前持續服務且並未終止。2019年計劃項下全部發行在外獎勵於公司交易完成後將終止生效，但條件是全部有關獎勵不得終止，以有關獎勵因公司交易而被接納或取代為限。

就上述目的而言，「公司交易」指由董事會釐定的下列事項：(i)本公司與任何人士或被任何人士兼併、合併、整合或進行其他業務合併，而本公司於當中不

再為存續實體，且本公司股東緊接有關交易前因此將不再擁有緊隨有關交易完成後存續實體表決權的大多數；(ii)出售、轉讓、獨家授權或以其他方式處置本公司及其附屬公司及聯屬公司的全部或絕大部分資產；(iii)完全解散或清算本公司；(iv)任何逆向合併或一系列最終成為逆向合併的交易，而本公司於當中為存續實體但緊接該等合併前發行在外股份已憑藉合併入其他財產而轉換或交換（不論以證券、現金或以其他方式），或於當中具本公司發行在外證券合併表決權總額百分之五十(50%)以上的證券已轉讓予有別於緊接有關合併或最終成為有關合併的初始交易前持有該等證券者的人士，惟不包括任何董事會認為不屬於公司交易的此類交易或系列關聯交易；或(v)任何人士或一組關聯人士（不包括本公司或本公司發起的僱員福利計劃）通過單一或一系列關聯交易，收購佔本公司發行在外證券合併表決權總額百分之五十(50%)以上之證券的實益擁有權，惟不包括任何董事會認為不屬於公司交易的此類交易或系列關聯交易。

## 2. 發行在外購股權、股份增值權、等值股息權、受限制股份及受限制股份單位

於2021年9月18日，2019年計劃項下授出的發行在外購股權所涉普通股總數合共為3,000,699股普通股（可於[編纂]後調整為30,006,990股股份），佔緊隨[編纂]及[編纂]完成後全部已發行股份約[編纂]%（假設[編纂]未獲行使）。2019年計劃項下全部已授出購股權的行使價介乎每股人民幣0.10元至人民幣23.8元之間。於[編纂]後不得授出2019年計劃項下購股權。因此，2019年計劃毋須遵守上市規則第17章的條例。

於2021年9月18日，2019年計劃項下授出的發行在外受限制股份單位所涉普通股總數合共為3,793,480股普通股（可於[編纂]後調整[編纂]股股份），佔緊隨[編纂]及[編纂]完成後全部已發行股份約[編纂]%（假設[編纂]未獲行使）。

截至最後實際可行日期，概無根據2019年計劃授出股份增值權或等值股息權。

## 3. 一般資料

本公司已向[編纂]委員會申請批准根據2019年計劃將予發行的股份[編纂]及買賣。

## 4. 已授出發行在外的購股權詳情

董事及高級管理層（其被認為屬本集團關連人士）以及其他管理層及僱員根據2019年計劃獲授購股權，可認購合共1,231,216股發行在外普通股（可於[編纂]後調整為[編纂]股股份），佔本公司於[編纂]及[編纂]完成後的已發行股本約[編纂]%（假設[編纂]未獲行使）。根據2019年計劃向下文所載承授人授出購股權的建議已獲董事會批准。

## 附錄四

## 法定及一般資料

以下是身為2019年計劃項下購股權承授人的董事及本集團高級管理層名單。2019年計劃項下購股權概無授予本公司其他關連人士。

承授人姓名	職位	地址	[編纂]後 的行使價 (人民幣元/股)	[編纂]後 發行在外 購股權 所涉股份數目	授出日期	歸屬期	發行在外 購股權所涉 佔本公司 股權的概約 百分比 <sup>(1)</sup>
<b>董事</b>							
徐博士	董事會主席、 執行董事、 首席執行官	中國上海市 浦東新區康橋路 1298弄5號	2.38	1,817,260	2019年12月1日	附註3	[編纂]
喻博士	執行董事、 藥物化學高級 副總裁	中國上海市浦東 新區御橋路 2066弄19號903室	0.010	999,630	2016年12月1日	附註2	[編纂]
			1.34	297,820	2019年12月1日	附註3	
陳博士	執行董事、 生物學高級 副總裁	中國上海市 銀霄路39弄 3號樓1302室	2.38	1,297,450	2019年12月1日	附註3	[編纂]
<b>高級管理層</b>							
嵇靖博士	首席醫學官	浦東新區芳芯路 175弄16號601室	1.45	3,600,000	2021年6月1日	附註4	[編纂]
李勇毅先生	總法律顧問	中國北京市 朝陽區育慧里 二區8號樓 2門301室	1.45	2,300,000	2021年6月1日	附註4	[編纂]
張臻博士	副總裁兼CMC主管	中國江蘇宜興市 丁蜀鎮均陶新村 69號302室	1.45	2,000,000	2021年6月1日	附註4	[編纂]

附註：

- (1) 該等百分比乃基於緊隨[編纂]及[編纂]完成後已發行[編纂]股股份計算，假設[編纂]未獲行使。
- (2) 20%的股份於授出日期的第一週年歸屬，30%的股份於授出日期的第二週年歸屬，而餘下50%的股份於授出日期的第三週年歸屬。
- (3) 25%的股份於授出日期的每個週年日歸屬，直至第四個週年日為止。
- (4) 25%的股份於授出日期後第6個月、第18個月、第30個月及第42個月各月歸屬。

## 附錄四

## 法定及一般資料

下表概述根據2019年計劃授予董事及高級管理層以外人士的購股權（已行使或尚未行使，但不包括已終止者）的相關股份數目。

承授人	在本集團 的職位	地址	[編纂]後 的行使價 (人民幣 元/股)	[編纂]後 尚未行使 購股權涉及 的股份數目	授出日期	歸屬期	尚未行使 購股權涉及的 本公司股權 概約百分比 <sup>(1)</sup>
139名本集團其他僱員、 顧問及前僱員 (包括本集團130名僱員、 3名顧問及6名前僱員) <sup>(5)</sup>	-	-	0.010	3,700,170	2016年12月1日及 2017年12月1日	附註2	[編纂]
			0.20	1,179,580	2018年12月1日	附註2	[編纂]
			1.34	2,923,080	2019年12月1日	附註3	[編纂]
			1.45	9,892,000	2020年12月1日、 2021年6月1日及 2021年9月1日	附註4	[編纂]

附註：

- (1) 該等百分比乃按緊隨[編纂]及[編纂]完成後已發行[編纂]股股份計算，並假設[編纂]未獲行使。
- (2) 20%的股份於授出日期的第一週年歸屬，30%的股份於授出日期的第二週年歸屬，而餘下50%的股份於授出日期的第三週年歸屬。
- (3) 25%的股份於授出日期的每個週年日歸屬，直至第四個週年日為止。
- (4) 就於2020年12月1日授出的購股權而言，25%的股份於授出日期各週年（直至第四個週年）歸屬。就於2021年6月1日授出的購股權而言，25%的股份於授出日期後第6個月、第18個月、第30個月及第42個月各月歸屬。就於2021年9月1日授出的購股權而言，25%的股份於授出日期後第12個月、第24個月、第36個月及第48個月各月歸屬。
- (5) 就授予現有承授人（屬我們的前僱員）的購股權而言，該等購股權於2019年12月1日至2020年12月1日期間（首尾兩日包括在內）授出，承授人為本公司當時僱員。向本公司當時僱員授出該等購股權，旨在挽留本公司當時能爭取的最佳員工，乃為2019年計劃而作出。

根據2019年計劃條款，於承授人的持續服務終止後，本公司有權向承授人購回全部或30%的已歸屬購股權。鑒於本公司前僱員的貢獻及服務，本公司已放棄向該等前僱員購回該等已歸屬購股權的權利。該等前僱員持有的未行使購股權於最後實際可行日期仍然有效。

於[編纂]之前，2019年計劃涉及的所有股份已經獲配發及發行，並由受託人或其全資附屬公司透過Affluent Bay Limited、香港中央證券信託有限公司、Abbisko Galaxy Limited及Abbisko Glorious Ode Limited以信託方式持有。因此，倘根據股權激勵計劃授出的所有未行使購股權獲行使，將不會對股東的股權產生任何攤薄影響，亦不會因行使尚未行使購股權而對每股盈利產生任何影響。

#### 豁免及免除

本公司已(i)向聯交所申請並獲批豁免嚴格遵守上市規則第17.02(1)(b)條及附錄1A第27段的披露規定；及(ii)向證監會申請並獲批豁免嚴格遵守公司條例附表三第I部第10(d)段的披露規定。詳情請參閱本文件「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」一節。

#### 5. 授出尚未行使的受限制股份單位詳情

下表為2019年股權激勵計劃項下受限制股份單位承授人名單：

承授人姓名	[編纂]後 尚未行使 受限制股份 單位涉及的 股份數目	授出日期	歸屬期	尚未行使 受限制股份 單位涉及的 本公司股權 概約百分比 <sup>(1)</sup>
<b>董事</b>				
徐博士	11,237,500	2021年6月1日	附註2	[編纂]
喻博士	9,000,000	2021年6月1日	附註2	[編纂]
陳博士	9,000,000	2021年6月1日	附註2	[編纂]
葉先生	5,617,300	2021年6月1日	附註2	[編纂]
其他參與人	3,080,000	2021年6月1日及 2021年9月1日	附註2	[編纂]
<b>總計</b>	<b>37,934,800</b>			<b>[編纂]</b>

附註：

- (1) 該等百分比乃按緊隨[編纂]及[編纂]完成後已發行[編纂]股股份計算，並假設[編纂]未獲行使。
- (2) 50%，25%及25%的股份於授出日期後第18個月、第30個月及第42個月各月歸屬。
- (3) 2019年計劃涉及的所有股份已獲發行予僱員持股計劃受託人或其附屬公司。

## E. [編纂]受限制股份單位計劃

本公司已通過日期為2021年9月16日的股東決議案有條件採納[編纂]受限制股份單位計劃。由於[編纂]受限制股份單位計劃不涉及本公司授出的購股權，故[編纂]受限制股份單位計劃不受上市規則第17章的條文所規限。本公司就以受限制股份單位（「受限制股份單位」）的方式授出的任何獎勵（定義見下文），委任受託人（「受限制股份單位受託人」）管理[編纂]受限制股份單位計劃，根據[編纂]受限制股份單位計劃，獎勵可以股份（「獎勵股份」）或按獎勵股份的實際售價以現金形式歸屬。

### 1. [編纂]受限制股份單位計劃的合資格人士

根據[編纂]受限制股份單位計劃，董事會或其授權代表全權酌情認為已經或將會對本集團作出貢獻的任何個人（即本集團任何成員公司或任何聯屬人士的僱員、董事（包括執行董事、非執行董事及獨立非執行董事）或顧問）（「合資格人士」及統稱「合資格人士」）合資格收取董事會以受限制股份單位方式授出的獎勵（「獎勵」），獎勵可以獎勵股份或按受限制股份單位的獎勵股份的實際售價以現金形式歸屬。然而，倘任何個人的居住地法律法規禁止根據[編纂]受限制股份單位計劃授出、接納或歸屬獎勵，或董事會或其授權代表認為，為遵守該地適用法律法規而排除有關個人屬必要或合適，則有關個人將無權參與[編纂]受限制股份單位計劃。

### 2. [編纂]受限制股份單位計劃的目的

[編纂]受限制股份單位計劃旨在透過股份擁有權、股息及就股份作出其他分派及／或股份增值，令合資格人士與本集團的利益保持一致，獎勵及挽留對本集團長期增長及利潤有貢獻的合資格人士。



### 3. 獎勵

獎勵給予經選定參與人一項有條件權利，可於受限制股份單位歸屬時，獲得獎勵股份，或倘董事會或其授權代表全權酌情認為，經選定參與人不適宜收取獎勵股份，則可取得等值於獎勵股份銷售額的現金。獎勵包括該等股份自獎勵授出日期（「授出日期」）至獎勵歸屬日期（「歸屬日期」）的股息產生的所有現金收益。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將有關獎勵股份之本公司已宣派及派付之任何股息派付予經選定參與人。

### 4. 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，向經選定參與人授出獎勵。獎勵函應訂明授出日期、有關獎勵之獎勵股份數目、歸屬標準及條件、歸屬日期及董事會或其授權代表認為必要之其他詳情。

向本公司任何董事、最高行政人員或主要股東授出各份獎勵須事先取得本公司獨立非執行董事（不包括本身為獎勵建議接受方的任何獨立非執行董事）批准。對於向本公司關連人士授出任何股份而言，本公司將遵守上市規則第14A章有關規定。

#### (ii) 授出限制及授出時間

於以下任何情況下，董事會及其授權代表不得向任何經選定參與人授出任何獎勵：

- (A) 相關監管機構並未授出所需批准；
- (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]受限制股份單位計劃刊發文件或其他發售文件，董事會另有決定則除外；



- (C) 獎勵會導致本集團任何成員公司或其董事違反任何司法權區的任何適用證券法律、規則或法規；
- (D) 授出獎勵會導致違反[編纂]受限制股份單位限額（定義見下文）或上市規則規定的最低公眾持股量規定或使本公司須發行超過股東所批准授權所允許數額的股份；
- (E) 履行獎勵會通過向受限制股份單位計劃受託人發行新股份之方式達成，從而導致向關連人士發行或配發的股份總數超過股東所批准授權允許的數額；
- (F) 本公司任何董事掌握本公司的未公佈內幕消息，或本公司董事不時根據任何守則或上市規則規定及所有適用法律、規則或法規而被禁止買賣股份；
- (G) 於緊接年度業績刊發日期前60日期間，或自相關財政年度結算日至業績刊發日期止期間（以較短者為準），上市規則規定的特殊情況（如須履行緊急財務承擔）除外；
- (H) 於緊接季度業績（如有）及半年度業績刊發日期前30日期間，或自相關季度或半年度期間結算日至業績刊發日期止期間（以較短者為準），上市規則規定的特殊情況（如須履行緊急財務承擔）除外；及
- (I) 於業績公佈延遲刊發的任何期間。

#### 5. 將授出的股份數目上限

未經股東批准，根據[編纂]受限制股份單位計劃授出的所有獎勵（不包括已根據[編纂]受限制股份單位計劃沒收的獎勵）所涉股份總數不得超過截至[編纂]受限制股份單位計劃批准日期本公司已發行股本的10%（「[編纂]受限制股份單位計劃限額」），即5,617,303股普通股（繼[編纂]後調整至[編纂]股股份）。

## 6. 獎勵所附的權利

除董事會可在受限制股份單位尚未以獎勵股份形式歸屬的情況下不時酌情釐定將本公司就獎勵股份已宣派及派付之任何股息派付予經選定參與人外，除非及直至相關獎勵股份實際轉讓予經選定參與人，否則經選定參與人僅擁有獎勵所涉獎勵股份中的或有權益，且於受限制股份單位以獎勵股份形式歸屬前，經選定參與人無權收取任何相關收入。

受限制股份單位受託人不得就於信託下所持的尚未歸屬之任何獎勵股份行使任何投票權。

## 7. 向受限制股份單位受託人發行股份及／或轉移資金

本公司須於合理可行情況下盡快且不遲於授出日期起計30個營業日，(i)向受限制股份單位受託人發行及配發股份及／或(ii)向受限制股份單位受託人轉移必要資金，並指示受限制股份單位受託人透過市場交易按當前市價收購股份，以履行獎勵。

倘上市規則、證券及期貨條例或其他不時適用的法律禁止，則本公司不得發行或配發股份，或指示受限制股份單位受託人透過市場交易按當前市價收購股份（倘適用）。倘有關禁止導致錯過[編纂]受限制股份單位計劃規則或信託契據規定的指定時間，則所指定的時間視為延長直至不再禁止相關行動後首個營業日之後合理最早的日期為止。

## 8. 出讓獎勵

除非獲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]受限制股份單位計劃已授出但尚未歸屬的任何獎勵為獲授股份的經選定參與人個人所有，不得出讓或轉讓。經選定參與人不得以任何方式出售、轉讓、質押、抵押獎勵或就獎勵設立產權負擔或以任何其他人士為受益人就任何獎勵創設任何利益或訂立任何協議以進行上述各項行為。

## 9. 獎勵歸屬

於[編纂]受限制股份單位計劃生效期間，董事會或其授權代表可在所有適用法律的規限下不時釐定待歸屬獎勵的相關歸屬標準及條件或期間。

受限制股份單位受託人與董事會於歸屬日期前不時議定之合理期間內，董事會或其授權代表將向相關經選定參與人寄發歸屬通知並向受限制股份單位受託人說明以信託形式持有之獎勵股份自信託解除並轉讓予經選定參與人之數目。接獲歸屬通知及董事會或其授權代表之通知後，受限制股份單位受託人將按董事會或其授權代表釐定之方式轉讓及發放相關獎勵。

倘董事會或其授權代表全權酌情認為，僅因經選定參與人收取股份獎勵之能力或受限制股份單位受託人向經選定參與人作出轉讓之能力受法律或法規限制，經選定參與人收取股份獎勵並不可行，則董事會或其授權代表應指示並促使受限制股份單位受託人以當前市價於市場上出售以獎勵股份形式應歸屬予經選定參與人之受限制股份單位數目，並於有關受限制股份單位歸屬後按歸屬通知所載獎勵股份之實際售價以現金將有關出售[編纂]支付予該經選定參與人。

倘本公司控制權因合併、以計劃或發售方式私有化而變化，董事會或董事會委員會或獲董事會授權之人士可全權酌情決定是否將獎勵歸屬日期提前至較早日期。

#### 10. 合併、分拆、紅股發行及其他分派

倘本公司進行股份分拆或合併，會相應調整已授出並尚未行使的受限制股份單位的數目，惟調整須以董事會認為公平合理之方式進行，以避免攤薄或擴大經選定參與人根據[編纂]受限制股份單位計劃擬得之利益或潛在利益。合併或分拆經選定參與人之獎勵股份所產生之所有零碎股份（如有）應視為歸還股份，不得於相關歸屬日期轉讓予相關經選定參與人。受限制股份單位受託人須根據[編纂]受限制股份單位計劃規則之條文，就[編纂]受限制股份單位計劃持有將應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的股份，則受限制股份單位受託人持有之任何獎勵股份應佔的股份須視為相關獎勵股份之增加，並須由受限制股份單位受託人持有，猶如該等股份為受限制股份單位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歸屬獎勵作出調整屬公平合理而並無於上文提及，則須就各經選定參與人所持尚未行使的受限制股份單位的數目作出董事會認為公平合理的調整，以避免攤薄或擴大經選定參與人根據[編纂]受限制股份單位計劃擬得之利益或潛在利益。本公司須就申請歸還股份或歸還信託基金提供必要資金或相關指示，以便受限制股份單位受託人能按現行市價於市場上購買股份，以履行額外獎勵。

倘本公司就信託持有的股份作出[編纂]受限制股份單位計劃規則未規定的其他非現金及非股票分派，則受限制股份單位受託人須將該等分派出售，而其銷售[編纂]淨額應被視為[編纂]受限制股份單位計劃或信託持有的歸還信託基金的歸還股份（視情況而定）的相關收入。

#### 11. 終止僱傭及其他事件

除非董事會或董事委員會或獲董事會授權之人士另行決定，否則於適用限制期內終止受僱、任職或服務於本公司時，當時尚未歸屬的獎勵將根據該經選定參與人訂立的授出函件及／或獎勵協議的條款及條文沒收或購回，惟董事會或董事委員會或獲董事會授權之人士可(a)在任何授出函件及／或獎勵協議內規定有關獎勵的限制或沒收及購回條件將於因特定原因而終止的情況下全部或部分豁免；及(b)在其他情況下豁免有關獎勵的全部或部分限制或沒收及購回條件。

倘經選定參與人因本段所述以外的理由不再為合資格人士，除非董事會或其授權代表另行全權酌情決定，否則將立即沒收任何尚未行使的受限制股份單位及尚未以獎勵股份形式歸屬的相關收入。

#### 12. 修訂[編纂]受限制股份單位計劃

[編纂]受限制股份單位計劃可藉董事會決議案於任何方面（[編纂]受限制股份單位計劃上限除外）作出修訂，惟除非[編纂]受限制股份單位計劃規則另有規定，否則有關修訂之施行不得對任何經選定參與人之既有權利有不利影響，惟下述情況下除外：

- (i) 獲得當日佔受限制股份單位受託人所持全部受限制股份單位面值四分之三的經選定參與人之書面同意；或
- (ii) 經佔當日受限制股份單位受託人所持全部受限制股份單位面值四分之三的經選定參與人於會議上通過特別決議案批准。

### 13. 終止

[編纂]受限制股份單位計劃於下列較早日期終止：

- (i) 自[編纂]起計的十年期間結束，惟於[編纂]受限制股份單位計劃屆滿前根據計劃授出任何未歸屬受限制股份單位以獎勵股份形式歸屬的有關受限制股份單位生效或根據[編纂]受限制股份單位計劃條文進行其他所需事宜者除外；及
- (ii) 董事會釐定的相關提前終止日期，惟有關終止不得影響任何經選定參與人在[編纂]受限制股份單位計劃規則下之任何既有權利，為免生疑，本段所述經選定參與人之既有權利變動純粹指已經授予經選定參與人的受限制股份單位所涉及之權利的任何變動。

### 14. 管理[編纂]受限制股份單位計劃

本公司已成立一個由（其中包括）董事及高級管理層成員組成的委員會，旨在管理[編纂]受限制股份單位計劃。

### 15. 一般事項

截至最後實際可行日期，概無受限制股份單位根據[編纂]後受限制股份單位計劃授出或同意授出。

本公司已向[編纂]委員會提交申請批准根據[編纂]受限制股份單位計劃發行的股份[編纂]及買賣。

### F. [編纂]後購股權計劃

[編纂]購股權計劃根據上市規則第17章由2021年9月16日的股東決議案有條件批准及採納，其主要條款概要如下。

#### 1. 目的

[編纂]購股權計劃旨在獎勵僱員、董事或顧問過去對本公司成功作出的貢獻，及激勵彼等為本公司作出更多貢獻。

## 2. 經選定參與人

董事會全權酌情選定授出購股權以按認購價（定義見下文）認購董事會釐定的有關股份數目的任何個人，包括本集團任何成員公司的僱員、董事或顧問（「經選定參與人」）。

## 3. 最高股份數目

就根據[編纂]購股權計劃可能授出的購股權而發行的最高股份數目不得超過截至本公司股東批准[編纂]購股權計劃日期本公司已發行股本的10%，即5,617,303股普通股（[編纂]後調整為[編纂]股股份）。根據[編纂]購股權計劃條款失效的購股權將不計入該計劃限額的計算中。根據[編纂]購股權計劃及本公司所有其他計劃授出但尚未行使的所有已發行購股權獲行使後，將予發行的股份總數不得超過不時已發行所有股份的30%。倘根據[編纂]購股權計劃授出購股權將導致超過限額，則將不會授出任何購股權。

倘本公司的資本架構出現任何變動（不論通過資本化利潤或儲備、供股、合併、拆分或削減本公司股本的方式），最高股份數目將按本公司核數師向董事會書面核實屬公平合理的方式予以調整，惟倘本公司參與的交易以發行股份作為對價，則不得作出有關調整。

## 4. 承授人可獲授購股權的上限

除股東於股東大會上批准潛在承授人及其聯繫人放棄投票外，不得向任何人士授出購股權，以致於任何12個月期間直至最近授出日期於已授予或將授予有關人士的購股權或股份的任何其他購股權（包括已行使、註銷及尚未行使的購股權）獲行使後已發行及將予發行的股份總數超過不時已發行股份的1%。本公司須向其股東寄發載有上市規則規定資料的通函。授予潛在承授人的購股權數目及條款將於股東批准授出購股權之前釐定，而建議進一步授出的董事會會議日期應視作為計算認購價的[編纂]。



## 5. 績效目標

[編纂]購股權計劃並無設定任何於行使購股權前必須達成的績效目標。然而，根據上市規則的條文，董事會可於購股權行使前全權酌情指定其認為適當的有關事項、時限或條件（如有），包括但不限於，須滿足的績效標準方面的條件及／或本公司及／或本集團須滿足的條件，惟有關條款及條件不得與[編纂]購股權計劃的任何其他條款及條件相異。

## 6. 認購價

因行使購股權而根據購股權認購的每股股份應付金額（「認購價」）將由董事會全權酌情釐定，惟不得低於下列較高者：

- (i) 授出日期聯交所每日報價表所列的股份收市價；
- (ii) 緊接授出日期前五個營業日聯交所每日報價表所列的股份平均收市價；及
- (iii) 授出日期的股份面值，

為釐定認購價，倘股份已於聯交所[編纂]不足五個營業日，則於本公司[編纂]股份的股份發行價將作為股份於聯交所[編纂]前期間內任何營業日的股份收市價。

## 7. 權利屬承授人個人所有

購股權屬承授人個人所有，不得轉讓，而承授人亦不得以任何方式將任何購股權出售、轉讓、抵押、按揭、設立產權負擔或為任何第三方的利益就任何購股權增設權益（法定或實益），惟因承授人身故而根據[編纂]購股權計劃條款向其遺產代理人轉移購股權除外。

## 8. 向關連人士授出購股權

向本公司各董事、主要行政人員或主要股東或彼等各自的任何聯繫人授出購股權，須取得本公司獨立非執行董事（本公司任何擬成為購股權承授人的獨立非執行董事除外）的批准。



倘向本公司主要股東或獨立非執行董事或彼等各自的聯繫人授出購股權，而在行使所有已授出及將授出的購股權（包括已行使、註銷及尚未行使的購股權）後，將導致於12個月期間直至有關授出日期（包括有關授出日期當日）根據[編纂]購股權計劃及任何其他計劃已發行及將發行股份的總數：

- (i) 合共超過不時已發行股份的0.1%；及
- (ii) 按各授出日期聯交所每日報價表所示股份的收市價計算，總值超過5百萬港元，

則須待本公司股東批准（以投票方式表決）進一步授出購股權。在此情況下，董事會須促使本公司遵守上市規則有關向股東發出之通函的所有規定。本公司全部關連人士均須於有關股東大會上放棄投票贊成該決議案。

#### 9. 授出要約函件及購股權授出通知

授出購股權的要約應按董事會不時釐定的形式透過函件向承授人作出，列明股份數目、認購價、購股權期間、必須接受授出購股權的截止日期（即要約日期後不超過28天（惟有關要約須於[編纂]購股權計劃的生效期間後公開可供接納）），並進一步要求僱員根據有關購股權的授出條款持有購股權且受[編纂]購股權計劃的條文約束。該函件亦須訂明購股權的要約屬於所涉及僱員個人且不得轉讓。對上述規定的無意違反不會致使授出的購股權失效，條件是董事會全權酌情認為適宜作出如此決定及進行有關補救行動（如有）。

當本公司於購股權授出要約訂明的時間內接獲函件複本（包括承授人正式簽署的購股權授出接納要約）連同作為授出購股權的代價向本公司及／或其任何附屬公司支付的1港元（或本公司及／或其附屬公司經營所在任何司法管轄區的當地貨幣等值於1港元的金額（可由董事會全權酌情決定））時，購股權應被視為已授出及獲接納並生效。有關匯款不可退還。

就不超過購股權要約所涉及數目的任何股份數目而言，惟接納之股份數目須為一手買賣單位或其完整倍數，授出購股權的要約可獲接納或視為已接納。倘授出購股權

的要約於[編纂]後28天內未獲接納，其將視為已被不可撤銷地拒絕並將失效，除非董事會全權酌情另行決定，則作別論。

#### 10. 授出購股權的限制

概不會：

- (a) 於本公司獲悉內幕消息後直至本公司公佈該消息後的交易日（包括該日）止向任何僱員要約或授出購股權；
- (b) 於緊接下列較早日期前一個月開始的期間內向任何僱員要約或授出購股權：
  - (i) 為批准本公司任何年度、半年度、季度或任何其他中期業績（不論是否上市規則所規定者）召開董事會會議的日期（根據上市規則首次知會聯交所的有關日期）；及
  - (ii) 本公司根據上市規則規定公佈任何年度或半年度業績的截止日期，或公佈季度或任何其他中期業績（不論是否上市規則所規定者）的截止日期，截止日期為業績公告的日期。延遲刊發業績公告的任何期間內概不會授出購股權。
- (c) 於下列期間向本公司任何董事要約或授出購股權（惟董事會於購股權獲行使時將釐定認購價）：
  - (i) 緊接本公司年度業績刊發前60天期間或（倘更短）自有關財政年度結束直至刊發業績期間；或
  - (ii) 緊接季度（如有）或半年度業績刊發前30天期間或（倘更短）自有關季度或半年度期間結束直至刊發業績期間。

#### 11. 行使購股權的時間

受限於[編纂]購股權計劃的規定及董事會訂明的任何條件，承授人可藉按董事會不時決定之形式向本公司發出書面通知（其中說明藉此行使購股權及所行使的購股權所涉及的股份數目）行使全部或部分購股權（須受授出該購股權的條款及條件規限）。

## 12. 購股權失效

購股權將在下列最早者發生時自動失效及不可行使：

- (a) 購股權期間屆滿；
- (b) 本公司開始清盤之日；
- (c) 承授人因下列任何一項或多項理由被以簡易程序終止受僱、任職或服務而不再為本公司僱員、董事或顧問之日：其被裁定行為不當，或被判觸犯涉及其誠信或誠實之任何刑事罪行，或（倘董事會全權酌情如此釐定）基於任何其他理由本集團內相關公司有權根據普通法或根據任何適用法律或根據承授人與本集團內相關公司訂立之服務合約以簡易程序終止其受僱、任職或服務；
- (d) 承授人為本公司附屬公司的僱員、董事或顧問，而該附屬公司不再為本集團成員公司之日；
- (e) 董事會註銷購股權之日；
- (f) 承授人違反[編纂]購股權計劃規則之日；或
- (g) 載有要約或授出相關購股權的函件規定的任何事項發生或未發生、任何期間屆滿或任何條件未達成。

## 13. 投票及收取股息權

就尚未行使的任何購股權或所屬尚未行使購股權的任何股份而言，概無應付股息及可行使的投票權。

## 14. 本公司資本結構改變的影響

倘若本公司資本結構發生任何變動（不論通過溢利或儲備資本化、供股、根據適用法律及監管規定合併、分拆或削減本公司股本）（不包括以發行股份作為本公司所訂立交易的對價而導致的變動），而任何購股權仍可予行使，則須就下述各項或下述各項的任何組合作出相應調整（如有）：

- (a) 行使購股權（指尚未行使之購股權）所能認購之股份數目或面值；及／或

- (b) 尚未行使的購股權所涉股份總數；及／或
- (c) 認購價；及／或
- (d) 行使購股權的方式，

而本公司核數師須向董事會書面證明，彼等認為調整屬公平合理，前提為任何調整須基於有關調整後承授人有權享有的本公司已發行股本的比例保持不變，或盡可能接近緊接有關調整前行使其所持全部購股權後其有權認購的比例相同，惟調整會使任何股份以低於其面值的價格發行，或在未經本公司股東批准的情況下，變更相關購股權的任何條款以對承授人有利，則不得作出任何調整。

倘本公司資本架構發生上文所述的任何變動，於接獲承授人的通知後，本公司須通知承授人有關變動及通知承授人將根據本公司就此獲得的本公司核數師證明書作出的調整，或倘尚未獲得有關證明書，則通知承授人有關事實及指示本公司核數師就此出具證明書。

#### 15. 收購時及訂立和解計劃或償債安排時的權利

倘向全體股份持有人（或收購人及／或其控制之任何人士及／或聯同收購人或與收購人一致行動之任何人士以外之所有持有人）提出全面或部分收購建議（不論以收購要約、購回股份要約或以償債安排之外的其他類似方式），則本公司須盡力促使該收購建議向所有承授人提出（依據經作出必要修訂後之相同條款，並假設該等人士於悉數行使授予之購股權後將成為本公司股東）。倘收購建議成為無條件或宣佈為無條件，則承授人（或其合法遺產代理人）有權自該全面收購建議成為無條件或宣佈為無條件當日後起計十四日內，隨時悉數行使尚未行使之購股權。

#### 16. 自願清盤時的權利

倘通過本公司自願清盤的有效決議案或法院頒令將本公司清盤，則本公司須於有關日期向購股權全部或部分未行使的承授人發出有關通知。倘承授人緊接有關事件前持有任何未行使購股權，則承授人（或其合法遺產代理人）可於有關決議案日期後21日內書面通知本公司選擇視作緊接有關決議案通過前購股權已獲悉數行使或按通知列

明的數目行使，有關通知將隨附發出通知所涉及的股份總認購價的全數匯款，承授人據此應當獲發行及配發相關股份（或視作本公司如此行事）並與股份持有人享有同等權益，有權自清盤中的可用資產收取本應就所選擇股份收取的有關金額。

#### 17. 股份地位

因行使購股權而將予配發的股份須受本公司當時有效的組織章程細則的所有條文規限，並與配發日期的繳足股款股份享有同等權利，因此，持有人可全權享有於配發日期或之後所派付或作出的所有股息及其他分派，惟倘記錄日期在配發日期之前，則先前宣派、建議或議決派付或作出的任何股息或其他分派則除外。

#### 18. 有效期

[編纂]購股權計劃自[編纂]購股權計劃成為無條件之日起計十年內有效及具有效力，此後不得根據[編纂]購股權計劃的條文授出其他購股權，但[編纂]購股權計劃的條文仍全面有效，以便根據[編纂]購股權計劃屆滿前所授出的任何購股權行使或執行[編纂]購股權計劃條文的其他規定。

#### 19. [編纂]購股權計劃的修訂

在[編纂]購股權計劃規則的規限下，董事會可隨時修訂[編纂]購股權計劃的條文（包括但不限於為遵守法律或監管要求變化而作出修訂，及為豁免[編纂]購股權計劃條文所規定但上市規則第十七章並無要求的任何限制而作出修訂），惟任何修訂不得對任何承授人於該日已享有的任何權利帶來不利影響。

倘若事先未經股東於股東大會上批准，[編纂]購股權計劃內有關上市規則第17.03條所述事項的特定條文不得為經選定參與人的利益而作出修訂，且不得對[編纂]購股權計劃管理人有關變更[編纂]購股權計劃條款的權力作出任何修訂。[編纂]購股權計劃條款的任何重大變動，或對已授出購股權（包括授予本公司主要股東或獨立非執行董事

或任何彼等各自聯繫人的該等購股權)的條款與條件作出更改均必須經股東於股東大會上批准及聯交所批准，方為有效，惟倘若該等更改乃根據[編纂]購股權計劃現行條款而自動生效則除外。經此修訂後的購股權及[編纂]購股權計劃必須符合上市規則第十七章的有關規定。對董事或[編纂]購股權計劃管理人有關變更[編纂]購股權計劃條款的權力的任何更改，必須經股東於股東大會上批准。

儘管[編纂]購股權計劃的條文另有規定，倘若於相關行使日期，有關法律及法規已施加承授人須遵守的限制或條件，且承授人並無就認購及買賣我們的股份取得有關監管機構的批准、特許或豁免，承授人須向董事會批准的相關承讓人出售購股權，而董事會不得無理拒絕或延遲授出有關批准。倘若購股權乃轉讓予本公司關連人士，則不得因本公司關連人士行使購股權而配發及發行任何股份，除非董事會認為配發及發行股份不會引致違反上市規則、組織章程細則、公司法或收購守則。

## 20. 終止

本公司(在股東大會通過普通決議案)或董事會可隨時終止[編纂]購股權計劃的運作，屆時不會再提出購股權要約，但[編纂]購股權計劃的條文於所有其他方面仍全面有效。於該終止前已授出但尚未行使的所有購股權仍持續有效並可於終止[編纂]購股權計劃後根據其發行條款行使。

## 21. 購股權的價值

董事認為，根據[編纂]購股權計劃可能授出的購股權當作於最後實際可行日期已經授出而披露其價值並不適當。任何有關估值須以某種購股權定價模式或其他方法為基準釐定，當中取決於多項假設，包括行使價、行使期、利率、預期波幅及其他變量。由於並無授出任何購股權，故無法取得若干變數用於計算購股權的價值。董事認為，計算於最後實際可行日期已授出的任何購股權的價值將根據多項不具意義推測的假設作出，將會誤導投資者。

## 22. 管理[編纂]購股權計劃

本公司已成立一個由(其中包括)董事及高級管理層成員組成的委員會，旨在管理[編纂]購股權計劃。



## 23. 一般事項

截至最後實際可行日期，概無購股權根據[編纂]購股權計劃授出或同意授出。

本公司已向聯交所[編纂]委員會申請批准根據[編纂]購股權計劃可能授出的任何購股權獲行使而可能發行的股份[編纂]及買賣。

## G. 其他數據

### 1. 遺產稅

董事獲告知，本公司或其任何附屬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「風險因素」一節所披露者外，據董事所知，本集團概無任何成員公司存在尚未了結或受到威脅的重大訴訟或索償。

### 3. 聯席保薦人

聯席保薦人已代表我們向[編纂]委員會申請批准本公司已發行股份（包括股份或因優先股獲轉換而發行的股份）及根據(i)[編纂]及(ii)[編纂]將予發行的股份[編纂]及買賣。

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準則。聯席保薦人將就擔任[編纂]保薦人收取總費用1百萬美元。

### 4. 合規顧問

本公司已根據上市規則第3A.19條委任新百利融資有限公司為合規顧問。

### 5. 開辦費用

我們並無就註冊成立本公司產生任何重大的開辦費用。



## 6. 專家同意書

下列專家已各自就本文件發出同意書，同意按本文件所示格式及內容，分別轉載其報告、函件、意見或意見概要（視情況而定），並引述其名稱，且並無撤回其各自之同意書。

名稱	資格
摩根士丹利亞洲有限公司	根據證券及期貨條例可從事第1類（證券交易）、第4類（就證券提供意見）、第5類（就期貨合同提供意見）、第6類（就機構融資提供意見）及第9類（資產管理）受規管活動的持牌法團
J.P. Morgan Securities (Far East) Limited	根據證券及期貨條例可從事第1類（證券交易）、第4類（就證券提供意見）及第6類（就機構融資提供意見）受規管活動的持牌法團
安永會計師事務所	專業會計師條例（第50章）項下執業會計師  財務匯報局條例（第588章）項下註冊公眾利益實體核數師
邁普達律師事務所（香港） 有限法律責任合夥	本公司的開曼群島法律顧問
漢坤律師事務所	本公司的中國法律顧問
弗若斯特沙利文（北京）諮詢 有限公司上海分公司	行業顧問

於最後實際可行日期，概無任何名列上文的專家於本公司或其任何附屬公司中擁有任何股權或認購或提名他人認購本集團任何成員公司證券的權利（不論能否依法執行）。

## 7. 已付或應付代理費或佣金

除本文件所披露者外，概無就緊接本文件日期前兩年內發行或出售本公司的任何股本而授出任何佣金、折扣、經紀佣金或其他特殊條款。

## 8. 並無重大不利變動

董事確認，自2021年3月31日（即本集團最近期經審核財務報表的編製日期）起直至本文件日期，我們的財務或經營狀況概無重大不利變動。

## 9. 其他免責聲明

(a) 除本文件所披露者外，於緊接本文件日期前兩年內：

- (i) 本公司或其任何附屬公司概無發行或同意發行或擬發行以換取現金的任何股本或借貸資本或債權證，或以現金以外代價或以其他方式繳足或部分繳足的股本或借貸資本或債權證；
- (ii) 本公司或其任何附屬公司的股本或借貸資本概無附有或有條件或無條件同意附有任何購股權；及
- (iii) 本公司或其任何附屬公司概無就發行或出售任何股本或借貸資本而給予或同意給予任何佣金、折扣、經紀佣金或其他特殊條款。

(b) 除本文件所披露者外：

- (i) 本公司或其任何附屬公司概無創始人股份、管理層股份或遞延股份，亦無任何債權證；
- (ii) 本公司或其任何附屬公司的股本或借貸資本或債權證概無附有或有條件或無條件同意附有任何購股權；及
- (iii) 本公司概無就發行或出售本公司或其任何附屬公司任何股本或借貸資本，以認購或同意認購、促使認購或同意促使認購本公司或其任何附屬公司任何股份或債權證，而給予任何佣金、折扣、經紀佣金或其他特殊條款。

- (c) 除本節「B.有關我們業務的進一步資料－1.重大合同概要」一段所披露者外，於緊接本文件日期前兩年內，董事或擬任董事或名列本文件的專家概無在本集團任何成員公司已或擬收購或出售或租賃的任何資產中擁有任何直接或間接權益。
- (d) 我們並無任何發起人。於緊接本文件日期前兩年內，概無就[編纂]及本文件所述的關聯交易向任何發起人支付、配發或給予或建議支付、配發或給予任何現金、證券或其他利益。
- (e) 概無影響本公司從香港境外向香港匯入利潤或調回資本的限制。

#### 10. 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。

#### 11. 雙語文件

本文件的中英文版本乃依據香港法例第32L章《公司（豁免公司及招股章程遵從條文）公告》第4條的豁免規定而獨立刊發。

### 送呈香港公司註冊處處長文件

隨同本文件一併送呈香港公司註冊處處長登記的文件：

- (a) [編纂]副本；
- (b) 本文件附錄四「法定及一般資料－G.其他資料－6.專家同意書」一節所述的同意書；及
- (c) 本文件附錄四「法定及一般資料－B.有關我們業務的進一步資料－1.重大合同概要」一節所述的各重大合同的副本。

### 備查文件

下列文件的副本自本文件日期起計14日（包括該日）內的一般辦公時間內，於本公司香港主要營業地點（香港中環遮打道3A香港會所大廈Davis Polk & Wardwell的辦事處）可供查閱：

- (a) 本公司組織章程大綱及細則；
- (b) 會計師報告、本集團簡明綜合財務報表以及安永會計師事務所就本集團的[編纂]編製的報告，全文載於本文件附錄一及二；
- (c) 本公司截至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及截至2021年3月31日止三個月的經審核簡明財務資料；
- (d) 有關本集團[編纂]的報告，全文載於本文件附錄二；
- (e) 我們的中國法律顧問漢坤律師事務所就一般事項及本集團於中國的物業權益發出的法律意見；
- (f) 我們有關開曼群島法律的法律顧問邁普達律師事務所（香港）有限法律責任合夥的意見函，概述本文件附錄三所提述的開曼群島公司法的若干方面；
- (g) 弗若斯特沙利文編製的行業報告；

- (h) 本文件附錄四「B.有關我們業務的進一步資料－1.重大合同概要」一節所述的重大合同；
- (i) 本文件附錄四「G.其他資料－6.專家同意書」一節所述的同意書；
- (j) 本文件附錄四「C.有關董事的進一步資料－1.董事服務合同及委任書詳情」一節所述的服務合同及委任函；
- (k) 2019年股權激勵計劃的條款及2019年股權激勵計劃項下的承授人名單，載有上市規則及公司（清盤及雜項條文）條例規定的所有詳情；
- (l) [編纂]後受限制股份單位計劃；
- (m) [編纂]後購股權計劃；及
- (n) 開曼公司法。