

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



CANbridge Pharmaceuticals Inc. 北海康成製藥有限公司

(於開曼群島註冊成立之有限公司)

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」)／證券及期貨事務監察委員會(「證監會」)的要求而刊發，僅用作提供資料予香港公眾人士。

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

- (a) 本文件僅為向香港公眾人士提供有關本公司的資料，概無任何其他目的；投資者不應根據本文件中的資料作出任何投資決定；
- (b) 在聯交所網站登載本文件或其補充、修訂或更換附頁，並不引起本公司、其保薦人、顧問或包銷團成員在香港或任何其他司法權區必須進行發售活動的責任。概無保證本公司會進行發售；
- (c) 本文件或其補充、修訂或更換附頁的內容可能會亦可能不會在最後正式的上市文件內全部或部分轉載；
- (d) 聆訊後資料集並非最終的上市文件，本公司可能不時根據《上市規則》作出更新或修訂；
- (e) 本文件並不構成向任何司法權區的公眾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，亦非邀請公眾提出認購或購買任何證券的要約，且不在邀請公眾提出認購或購買任何證券的要約；
- (f) 本文件不應被視為誘使認購或購買任何證券，亦不擬構成該等勸誘；
- (g) 本公司或其任何聯屬公司、顧問或包銷商概無於任何司法權區透過刊發本文件而發售任何證券或徵求購買任何證券的要約；
- (h) 本文件所述的證券非供任何人士申請認購，即使提出申請亦不獲接納；
- (i) 本公司並無亦不會將本文件所指的證券按1933年美國《證券法》(經修訂)或美國任何州立證券法例註冊；
- (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，閣下同意了解並遵守任何該等適用於閣下的限制；及
- (k) 本文件所涉及的上市申請並未獲批准，聯交所及證監會或會接納、發回或拒絕有關的公開發售及／或上市申請。

倘於適當時候向香港公眾人士提出要約或邀請，有意投資者務請僅依據於香港公司註冊處處長登記的本公司招股章程作出投資決定，招股章程的文本將於發售期內向公眾派發。

重要提示

提示：閣下如對本文件的任何內容有任何疑問，應徵求獨立專業意見。



CANbridge Pharmaceuticals Inc. 北海康成製藥有限公司

(於開曼群島註冊成立之有限公司)

[編纂]

[編纂]的[編纂]數目：[編纂]股股份（視乎[編纂]行使與否而定）
[編纂]數目：[編纂]股股份（可予調整）
[編纂]數目：[編纂]股股份（可予調整及視乎[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
摩根士丹利

Jefferies

[編纂]

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

本文件的副本連同本文件「附錄五－送呈公司註冊處處長及展示文件」一節所訂明之文件，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。香港證券及期貨事務監察委員會及香港公司註冊處處長對本文件或上述任何其他文件的內容概不負責。

[編纂]預期由[編纂]（代表[編纂]）與我們於[編纂]通過協議釐定。預期[編纂]將為[編纂]（香港時間）或前後，且無論如何不遲於[編纂]（香港時間）。[編纂]將不會高於每股[編纂][編纂]港元，且目前預期不會低於每股[編纂][編纂]港元。[編纂]申請人必須在申請時支付最高[編纂]每股[編纂][編纂]港元，連同1%經紀佣金、0.0027%證監會交易徵費及0.005%聯交所交易費。倘最終釐定的[編纂]低於每股[編纂][編纂]港元，將會退還多繳股款。

[編纂]（代表[編纂]）可在本公司同意下於遞交[編纂]申請截止日期當日上午之前隨時將[編纂]數目及／或指示性[編纂]範圍下調至低於本文件所述者。在此情況下，本公司將最遲於遞交[編纂]申請截止日期當日上午在聯交所網站www.hkexnews.hk及本公司網站www.canbridgepharma.com刊登下調[編纂]數目及／或指示性[編纂]範圍的通知。

在作出[編纂]決定前，有意[編纂]應仔細考慮本文件載列的所有資料以及有關[編纂]，包括本文件「風險因素」一節載列的風險因素。倘於[編纂]上午8時正前發生若干事件，[編纂]（代表[編纂]）可終止香港[編纂]根據香港[編纂]協議自行認購及促使認購[編纂]的責任。該等理由載於本文件「[編纂]」一節，務請閣下參閱該節以了解進一步詳情。

[編纂]並無亦不會根據美國證券法或美國任何州證券法登記，且不得於美國境內或向美國人士（定義見S規例）或代表美國人士或為美國人士利益[編纂]、[編纂]、質押或轉讓[編纂]，惟豁免遵守美國證券法的登記規定或不受該等登記規定規管的交易除外。[編纂](i)根據美國證券法登記規定的豁免僅向合資格機構買家（定義見144A條）[編纂]及[編纂]及(ii)根據S規例在美國境外以離岸交易方式[編纂]及[編纂]。

[編纂]

[編纂]

重要提示

[編纂]

重要提示

[編纂]

預期時間表⁽¹⁾

[編纂]

預期時間表⁽¹⁾

[編纂]

預期時間表⁽¹⁾

[編纂]

目 錄

致[編纂]的重要提示

本文件由本公司僅就[編纂]及[編纂]而刊發，除根據[編纂]透過本文件[編纂]外，不構成[編纂][編纂]或游說購買任何證券的[編纂]。本文件不得用作亦不構成於任何其他司法權區或在任何其他情況下提出的[編纂]或邀請。本公司並無採取任何行動以獲准在香港以外任何司法權區[編纂][編纂]或派發本文件。在其他司法權區派發本文件以進行[編纂]及[編纂]和[編纂][編纂]可能受限制，除非該等司法權區適用的證券法律准許，根據有關證券監管機關的登記或授權或所獲得的豁免進行，否則不得進行有關活動。

閣下應僅依賴本文件及[編纂]所載的資料作出[編纂]決定。[編纂]僅基於本文件所載資料及所作聲明進行。我們並無授權任何人士向閣下提供與本文件所載者不符的資料。對於並非本文件及[編纂]所載的任何資料或聲明，閣下不應視為已獲本公司、聯席保薦人、[編纂]、[編纂]、[編纂]、任何[編纂]以及彼等各自的任何董事、高級人員、僱員、代理或代表或參與[編纂]的任何其他各方授權而加以倚賴。

	頁次
預期時間表.....	i
目錄.....	iv
概要.....	1
釋義.....	38
術語表.....	56
前瞻性陳述.....	63
風險因素.....	65

目 錄

豁免嚴格遵守上市規則及豁免遵守《公司(清盤及雜項條文)條例》.....	155
有關本文件及[編纂]的資料.....	165
董事及參與[編纂]的各方.....	169
公司資料.....	174
行業概覽.....	177
監管環境.....	212
歷史、重組及公司架構.....	248
業務.....	295
董事及高級管理層.....	374
主要股東.....	390
股本.....	392
財務資料.....	396
未來計劃及[編纂]用途.....	453
[編纂].....	457
[編纂]的架構.....	467
如何申請[編纂].....	479
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群島公司法概要.....	III-1
附錄四 – 法定及一般資料.....	IV-1
附錄五 – 送呈公司註冊處處長及展示文件.....	V-1

概 要

本概要旨在為閣下提供本文件所載資料的概覽。本節內容僅為概要，並未包括所有可能對閣下而言屬重要的資料。閣下決定[編纂][編纂]前，務請閱畢整份文件。尤其是，我們是一家生物科技公司，在不能符合上市規則第8.05(1)、(2)或(3)條規定的基準下，尋求根據上市規則第十八A章在聯交所主板[編纂]。[編纂]於類似我們這樣的公司存在獨特的挑戰、風險及不確定性。此外，我們自成立以來產生重大經營虧損，而我們預計短期內將繼續虧損。於往績記錄期間，我們經營活動的淨現金流量為負數。我們於往績記錄期間並無宣派或派付任何股息，亦無意於近期內派付任何股息。閣下的[編纂]決定應基於該等考慮因素。

任何[編纂]均存在風險。[編纂][編纂]的若干具體風險載於本文件「風險因素」一節。閣下決定[編纂][編纂]前，務請細閱該節。

業務概覽

我們成立於2012年，是立足中國、專注於罕見病的生物醫藥公司，致力於研究、開發及商業化生物科技療法。截至最後實際可行日期，我們已打造一個由13個擁有巨大市場潛力的藥物資產組成的全面的管線，包括三個已上市產品、四個處於臨床階段的候選藥物、一個處於IND準備階段、兩個處於臨床前階段，另外三個基因治療專案處於先導識別階段⁽¹⁾。我們的產品及候選產品針對部分最常見的罕見病以及罕見的腫瘤適應症，包括但不限於膠質母細胞瘤(GBM)及黏多糖貯積症II型(MPS II或亨特氏綜合症)。GBM的發病率佔中國腦癌總發病率的46.6%，2020年已達到5.47萬人，2016年至2020年的複合年增長率為2.0%，預計到2025年及2030年將分別穩定增長到5.98萬人及6.44萬人，複合年增長率分別為1.8%及1.5%。MPS II是東亞國家最常見的MPS疾病。MPS II在大中華區的患病人數於2020年達到8,005例，預計於2030年將達到8,175例。我們的核心產品CAN008是一種正開發用於治療GBM的CD95-Fc糖基化融合蛋白。截至最後實際可行日期，我們正在管線中開發其他12種候選藥物。截至最後實際可行日期，我們享有合作夥伴Apogenix就CAN008擁有的兩項獲批專利及1項專利申請的獨家權利。我們亦正就GBM以外的其他適應症進行研發工作，而我們可能在中短期內就此提出額外的專利申請。

(1) 先導識別階段指我們識別將與標的的相互作用並具有治療所研究疾病的潛力的化學物質的階段。

概 要

我們未必能夠成功開發及／或營銷我們的核心候選產品或任何管線產品。

我們的業務模式


我們在策略上將全球合作及內部研究相結合，以建立及多元化我們的藥物組合。隨著中國罕見病市場的迅速擴張，許多國際生物製藥公司對進入這一不斷增長和尚未開發的市場大感興趣，但缺乏本地專業知識。利用我們的全球合作和研發能力，我們相信我們可以成為國際生物製藥公司進軍中國的門戶及首選合作夥伴。截至最後實際可行日期，我們的全球合作夥伴包括但不限於Apogenix、GC Pharma、Mirum、藥明生物、Privus、馬薩諸塞大學(UMass)和LogicBio。於2019年，我們自國際生物醫藥公司GC Pharma授權引進我們的首款商業化罕見病產品Hunterase®(CAN101)，以滿足中國的需求缺口。GC Pharma已就Hunterase®在全球超過10個國家獲得臨床驗證及上市許可。我們正在就贊助的研究項目與我們的研究夥伴UMass合作，開發神經肌肉疾病的基因療法解決方案，對許可用於開發的資產擁有獨家選擇權。我們亦致力與中國本土學術機構合作。此外，我們經驗豐富的研究團隊繼續致力於物色及開發候選藥物，以進一步擴充我們的產品組合。例如，我們的內部研究團隊正在開發神經肌肉疾病的基因療法解決方案。我們利用我們的商業化能力，最大限度地發揮候選藥物的市場潛力。我們在北京和上海建立了主要運營中心，並在大中華區的其他地區設立了辦事處，並計劃擴展至中國內地各主要目標省份，設立地方辦事處。目前，我們正在擴展我們有針對性的內部商業化團隊，預期將於未來五年擴展至超過300人。

憑藉我們經驗豐富的管理團隊、全面的產品組合及業內領先罕見病技術的綜合平台，我們認為，我們擁有良好優勢可獲取中國及全球需求龐大的罕見病市場。

概 要

下圖概述截至最後實際可行日期我們的產品組合以及各藥物資產的開發狀態：

產品	療法 (藥品管理法下的藥品分類) ⁽¹⁾	機制	適應症	發現 / 臨床前開發	IND準備	臨床I期	臨床II期/III期	NDA	上市	合作方	商業權利 ⁽²⁾	授權引證日期	獲授專利數量 ⁽³⁾	專利申請數量 ⁽⁴⁾
★ CA N008 (Asmonecp)	生物藥 (生物藥1類)	CD55-Fc 融合蛋白	多形性膠質母細胞瘤 ⁽⁵⁾	台灣進行初步臨床試驗 中國進行初步臨床試驗	IND準備完成	臨床I期	臨床II期	NDA	上市	apogenix	大中華區	2015年6月26日 (擁有開發、製造及商業化的專有權)	3	2
Herceptin® (CAN101) (trastuzumab beta)	生物藥 (生物藥3類)	ERT 艾杜糖-2 抗體藥物 (DS)	亨特氏綜合症 (最多期I期試驗) ⁽⁶⁾	全球進行IND試驗	IND準備完成	臨床I期	臨床II期	NDA	上市	EC Pharma	大中華區	2019年1月21日 (擁有開發及商業化的專有權，於2020年5月開始商業化)	1	2
CAN 108 (maralibat)	小分子 (ALGS : 化學藥3類 ; PFIC : 化學藥2.4類)	ASBT抑制劑	阿拉伯糖綜合症 ⁽⁶⁾ 進行性家族性肝內膽汁淤積症 ⁽⁶⁾	全球進行IND試驗	IND準備完成	臨床I期	臨床II期	NDA	上市	mitum	大中華區	2021年4月28日 (擁有開發、製造及商業化的專有權)	2	5
CAN 106	生物藥 (生物藥1類)	抗CS mAb	神經性痛風性血紅蛋白尿 (PNH)和骨髓瘤 ⁽⁶⁾	中國進行IND試驗	IND準備完成	臨床I期	臨床II期	NDA	上市	WuXi Biologics / Prinus	大中華區 / 全球	2019年11月7日 / 2020年5月9日 (擁有開發及商業化的專有權)	0	23
CAN 103	生物藥 (生物藥1類)	ERT GBA	戈謝病 ⁽⁶⁾	中國進行IND試驗	IND準備完成	臨床I期	臨床II期	NDA	上市	WuXi Biologics	全球	2018年10月22日 (擁有開發及商業化的專有權)	0	2
CAN 107	生物藥 (生物藥1類)	抗EGF23 mAb	家族性低磷血症伴佝僂病	中國進行IND試驗	IND準備完成	臨床I期	臨床II期	NDA	上市	WuXi Biologics / Prinus	大中華區 / 全球	2019年1月7日 / 2021年3月25日 (擁有開發及商業化的專有權)	0	2
CAN 104	生物藥 (生物藥1類)	ERT GLA	法布魯病	中國進行IND試驗	IND準備完成	臨床I期	臨床II期	NDA	上市	WuXi Biologics	全球	2019年1月7日 (擁有開發及商業化的專有權)	0	0
CAN 105	生物藥 (生物藥1類)	抗因子IXa/ X mAb	A型血友病	中國進行IND試驗	IND準備完成	臨床I期	臨床II期	NDA	上市	WuXi Biologics	大中華區	2019年1月7日 (擁有開發及商業化的專有權)	0	0
不才披露 ⁽⁸⁾	基因治療	AAV	神經肌肉疾病 ⁽⁹⁾	中國進行IND試驗	IND準備完成	臨床I期	臨床II期	NDA	上市	University of Massachusetts Lowell / Hecolix	全球	2020年9月1日 (擁有獨家選擇權的資助研究項目)	0	0
CAN 201	基因治療	AAV sL65 GLA	法布魯病 ⁽⁹⁾	中國進行IND試驗	IND準備完成	臨床I期	臨床II期	NDA	上市	LogicBio	全球	2021年初至6月 (擁有開發、製造及商業化的專有權)	0	3
CAN 202	基因治療	AAV sL65 GAA	龍貝氏病 ⁽⁹⁾	中國進行IND試驗	IND準備完成	臨床I期	臨床II期	NDA	上市	LogicBio	全球	2021年4月至6月 (擁有開發、製造及商業化的專有權)	0	3
Caposon™	醫療器械 ⁽¹⁰⁾ (醫療器械)	醫療器械	口腔癌療法	中國進行IND試驗	IND準備完成	臨床I期	臨床II期	NDA	上市	EUSA Pharma	中國	2018年7月20日 (於2018年10月開始商業化)	0	0
Nerxone® (Neratinib)	小分子 (化學藥5.1類)	酪氨酸激酶抑制劑	HER2陽性乳腺癌 HER2陽性轉移性乳腺癌	中國進行IND試驗	IND準備完成	臨床I期	臨床II期	NDA	上市	Pierre Fabre	香港、台灣、澳門 ⁽¹¹⁾	2021年2月24日 (於2019年12月開始商業化)	12	7

★ 核心產品  由許可合作夥伴執行的臨床試驗  下一階段程序

概 覽

附註：

1. 大中華區包括中國內地、香港、台灣和澳門。
2. 授權引進後，我們已在台灣完成1期試驗並在中國取得一線GBM 2期臨床試驗的IND批准，且就此於2021年10月進行首例患者給藥。
3. 授權引進後，我們於2020年9月自國家藥監局取得用於MPS II的Hunterase® (CAN101)關鍵試驗的臨床試驗豁免和NDA批准。
4. Mirum於2021年9月就用於治療ALGS患者膽汁淤積性瘙癢症的CAN108獲得FDA批准。Mirum亦已於2021年9月向EMA提交CAN108針對ALGS的MAA。授權引進後，我們已開始準備CAN108針對ALGS的NDA，且根據我們在全球研究的許可合作夥伴獲得的數據，預計於2021年12月在大中華區提交NDA。
5. 對於BA，我們為許可合作夥伴的全球2期臨床試驗在中國的患者招募和臨床中心管理提供支持，該試驗目前已經在美國和歐洲啟動。在2021年5月已取得國家藥監局的IND批准，我們計劃於2022年上半年開始在中國進行患者招募，參與全球2期試驗。
6. 授權引進後，於2021年2月在新加坡啟動CAN106的1期臨床試驗，並於2021年7月就PNH的1期研究取得國家藥監局的IND批准。
7. 大中華區的權利由藥明生物授予。除大中華區外的全球權利由Privus授予。
8. 本公司於2021年10月就在中國進行的戈謝病1期研究取得國家藥監局的IND批准。我們計劃於2022年上半年啟動患者招募。
9. 處於先導識別階段的基因治療項目，包括自LogicBio授權引進的兩個項目 (CAN201和CAN202) 和一個與UMass訂立許可協議的具有獨家選擇權的未披露項目 (項目名稱尚未公開)。
10. Caphosol™是一款口服電解質溶液並被指定為處方醫療設備。
11. 我們已與Pierre Fabre訂立分銷協議，據此，Pierre Fabre委任我們作為其分銷商，有權在香港、澳門和台灣獨家銷售Nerlynx® (CAN030)。Pierre Fabre擁在大中華區開發及商業化Nerlynx® (CAN030)的獨家權利。
12. 合作夥伴為每種藥物授予專利並就每種藥物提交專利申請。
13. 各分類是指藥物審批過程的不同的註冊途徑。對於未分類的藥物資產，彼等仍處於早期階段，而本公司尚未決定申請NDA的註冊途徑。各指定類別是指以下分類：
 - 生物藥1類：中國境內外尚未商業化的創新治療性生物藥；
 - 生物藥3類：已在境內外上市的生物藥；
 - 化學藥2.4類：含有中國或境外尚未商業化的已知有效成分新適應症的藥物；
 - 化學藥3類：境內申請人申請仿製境外上市但境內市場未上市創新藥物的藥物。該等藥物的品質和療效須與所參照的已上市藥物一致；
 - 化學藥5.1類：境外上市創新藥物或改良型藥物申請在境內上市。改良型藥物應具有明顯臨床優勢。

概 要

我們的核心藥物

用於GBM的CAN008 CD95-Fc融合蛋白

本公司核心產品CAN008是一種正開發用於治療GBM的糖基化CD95-Fc融合蛋白。自2016年9月起，經台灣食品藥物管理署（「TFDA」）許可，我們開始在台灣對新診斷為GBM患者進行CAN008聯合放射療法(RT)及替莫唑胺(TMZ)1期試驗。Apogenix AG (Apogenix)於2014年9月在歐洲完成復發性GBM中CAN008 2期試驗。歷經24個月的臨床研究與開發，我們於2018年9月在台灣完成了1期試驗，結果表明CAN008在GBM患者中總體耐受，並未觀察到劑量限制性毒性，亦無報告任何治療相關的嚴重不良事件。我們於2018年3月就CAN008獲得國家藥監局IND批准，以進行二線2期試驗，且隨後根據台灣1期試驗所得積極的初步療效結果，將我們的IND申請修訂為一線2期試驗，這表明CAN008有可能成為標準治療方法⁽¹⁾。我們於2021年4月獲批准在中國對GBM患者進行一線2期試驗，並於2021年10月在中國進行首例患者給藥。第2期臨床試驗設計為多中心、隨機、雙盲及安慰劑對照研究以調查療效並探索不同生物標誌物與治療效果間的關係。我們預期在中國將CAN008商業化，作為合併治療（放療加化療），配合GBM的護理標準。

目前有三種治療GBM的靶向藥物在中國上市，有七種藥物正在中國和世界範圍內開發。詳情請參閱「行業概覽－多形性膠質母細胞瘤(GBM)」。

核心候選產品開發流程

自於2015年6月從Apogenix授權引進CAN008以來，我們主導所有研發策略及主要負責大中華區與CAN008有關的所有臨床開發活動，包括生物標誌物研究、1期研究及2期研究。我們已開展CAN008的實質性研發工作超過12個月，主要包括：

- (a) 2015年7月至2016年1月，我們完成一項針對CD95L表達的生物標誌物研究，是中國首例該類型研究，當中涉及60多名中國GBM患者，證實中國GBM患者存在CD95L，並證明在地域不同的中國及西方GBM患者之間CD95L表達極為一致；

(1) 根據國家癌症研究所，標準治療方法指獲醫學專家接納作為適當治療特定類型疾病並獲醫護專業人員廣泛使用的療法。這一般在專家共識或治療指引中包括及定義，換言之，是醫學界廣泛接受的護理水平，在臨床實踐中證明了療效和良好的安全性。

概 要

- (b) 2016年4月至2016年7月，我們於2016年3月提交台灣IND申請，並於2016年7月獲得TFDA批准；
- (c) 2016年9月至2018年9月，經TFDA許可，我們在台灣三所醫院的10例新診斷GBM患者中完成CAN008聯合RT和TMZ的1期試驗。在1期試驗後，我們於2017年6月向國家藥監局提交IND申請，且該申請已於2017年7月受理。在申請IND時，我們負責與國家藥監局的CDE進行所有監管互動，並領導IND前諮詢、方案設計、醫學顧問委員會及IND檔案編製；
- (d) 自2016年4月起，於台灣進行CAN008的1期試驗的同時，我們為CAN008的CMC技術轉讓投入大量的研發工作，以期在中國生產；
- (e) 自我們CAN008的2期試驗於2018年3月獲得國家藥監局IND批准以來，我們繼續為籌備試驗加入研發投入，包括：
 - (i) 委聘來自中國及歐洲逾15家醫院的專家，以評估及完善臨床試驗方案設計；
 - (ii) 根據患者流量、醫療能力及醫生經驗，評估9個可能參與該試驗的臨床試驗場所；
 - (iii) 現場訪問北京天壇醫院、天津醫科大學總醫院、復旦大學附屬華山醫院、北京協和醫院、華中科技大學同濟醫學院及哈爾濱醫科大學附屬腫瘤醫院，並與主要研究者討論研究設計、安全監測和風險緩解計劃、療效終點，以及患者篩查和招募；及
 - (iv) 於2020年12月委聘一家知名中國CRO籌備多中心、隨機、雙盲及安慰劑對照的II期臨床試驗，就此，我們將設計試驗、監督臨床過程、監察CRO的表現，並與CRO共同負責方案開發及研究性產品管理，而CRO將負責臨床監察、藥物安全監督、醫學監察及數據管理。

概 要

- (f) 截至2019年及2020年止年度以及截至2021年6月30日止六個月，我們分別有一支由9名成員、11名成員及17名成員組成的團隊負責CAN008的研發工作，涵蓋藥物開發的整個生命週期，包括臨床前研究、臨床操作、監管事務、CMC開發、質量保證、醫療協助及項目管理。

更多詳情，請參閱「業務－我們的產品組合－用於GBM的CAN008 CD95-Fc融合蛋白－我們自授權引進以來的研發工作」。

儘管先前由國家藥監局批准的2期臨床試驗用於二線試驗，但我們根據上述研發工作於2020年12月就CAN008提交最新2期一線臨床試驗申請，並於2021年4月獲得CDE許可。2期試驗為國家藥監局規定的強制性試驗。我們將在中國獨立開發CAN008，而Apogenix僅被動參與CAN008在中國的開發過程。我們已就2期臨床試驗聘請行業領先CRO，就此，我們將設計試驗、為CRO的活動提供指引、監督臨床過程、監察CRO的表現，而CRO將負責臨床監察、藥物安全監督、醫學監察及數據管理。我們亦已聘請CMO就試驗生產原材料。我們於2021年10月就中國GBM患者一線治療進行CAN008的2期臨床試驗的首例患者給藥。其設計為多中心、隨機、雙盲及安慰劑對照研究以調查療效並探索不同生物標誌物與治療效果間的關係。試驗將安慰劑的標準療法（腫瘤切除，隨後使用RT加TMZ治療）與CAN008的標準療法進行比較。

我們可能最終無法成功地開發及營銷CAN008。

我們的其他候選藥物

後期藥物產品及候選藥物

針對MPS II／亨特氏綜合症的Hunterase® (CAN101)

Hunterase® (CAN101)是一種酶替代療法(ERT)，開發用於治療黏多糖貯積症II型(「MPS II」)。我們於2019年1月從GC Pharma (或「GC」)獲得授權引進Hunterase® (CAN101)。迄今為止，GC已進行多項臨床試驗以評估Hunterase® (CAN101)的安全性及有效性，包括關鍵1／2期試驗獲得MFDS (前稱為韓國食品藥品監督管理局或KFDA)的批准及若干批准後研究。關鍵研究表明受試者獲益顯著，uGAG水平較基線顯著降低，主要終點得到改善。Hunterase® (CAN101)目前由GC Pharma在全球超過10個國家銷售。其於2012年1月獲得MFDS的孤兒藥銷售許可。截至最後實際可行日期，Hunterase® (CAN101)已獲得阿爾及利亞、白俄羅斯、哈薩克斯坦及俄羅斯當局的銷售許可，並已在巴西、埃及、印度、馬來西亞、阿曼、土耳其及委內瑞拉批准用於

概 要

治療MPS II的處方藥。我們於2020年9月自國家藥監局取得用於MPS II的Hunterase® (CAN101)關鍵試驗的臨床試驗豁免和NDA批准。我們目前在浙江省參與CAN101風險篩查項目，該項目已獲得倫理委員會及中國人類遺傳資源管理辦公室(HGRAC)批准，從臨床角度審查與診斷相關的風險並加以改善。我們主要負責對不同測試下的患者進行篩查。

我們計劃於2023年上半年按照國家藥監局的要求在中國進行批准後研究。更多詳情請參閱「業務－後期藥物產品及候選藥物－針對MPS II／亨特氏綜合症的Hunterase® (CAN101)」。

Hunterase® (CAN101)是目前中國唯一可用於MPS II的靶向治療。在中國和世界範圍內，共有8個MPS II靶向藥物處於臨床階段。詳情請參閱「行業概覽－黏多糖貯積症II型 (MPS II或亨特氏綜合症)」。

CAN108 (maralixibat)

CAN108 (maralixibat)為一種口服、最小化吸收的藥物，旨在選擇性抑制頂端鈉依賴性膽汁酸轉運蛋白(ASBT)並治療罕見的膽汁淤積性肝病，包括Alagille綜合症(ALGS)、進行性家族性肝內膽汁淤積症(PFIC)及膽道閉鎖(BA)。於2021年4月，我們獲得Mirum授予在大中華區開發、製造及商業化用於治療ALGS、PFIC和BA的CAN108 (maralixibat)的獨家許可。ASBT主要負責將膽汁酸自腸道循環回至肝臟。ASBT抑制會使更多膽汁酸隨糞便排出，導致全身膽汁酸水平降低，從而減少膽汁酸介導的作用及肝損傷。通過在該等環境中靶向膽汁酸，maralixibat有可能改善我們靶向環境中的長期結果及症狀，並提供肝移植的替代治療方法。maralixibat安全數據集廣泛，已在1,600多名人類受試者中進行評估。maralixibat已在由Mirum進行的ALGS及PFIC多項已完成及正在進行的臨床試驗中進行研究，超過120名兒童接受治療，部分接受研究超過七年。Mirum於2021年9月就用於治療ALGS的maralixibat獲得FDA批准。

我們已開始準備CAN108針對ALGS的NDA，根據我們在全球研究的合作夥伴Mirum獲得的數據，預計在2021年12月在中國內地及台灣提交NDA。對於BA而言，我們的合作夥伴Mirum於2021年5月啟動2期全球多中心臨床試驗，我們於中國支持患者招募及臨床中心管理。我們的目標是於2022年上半年在中國啟動患者招募以進行2期試驗。

概 要

Maralixibat為目前全球唯一用於治療ALGS的靶向藥物。目前在中國和世界範圍內，PFIC和BA都沒有獲批產品。在中國和世界範圍內，分別有一種治療ALGS的靶向藥物、兩種治療PFIC的藥物和四種治療BA的藥物正在開發中。詳情請參閱「行業概覽－罕見的膽汁淤積性肝病」。

用於補體疾病的CAN106長效抗C5抗體

CAN106是針對補體C5的人源化單克隆抗體，開發用於治療補體介導的疾病，包括陣發性睡眠性血紅蛋白尿(PNH)，以及獲批准的抗C5抗體靶向的各種其他補體介導的疾病和其他新的潛在適應症。該分子源自Privus的發現，而藥明生物負責CMC的開發。我們已獲得Privus及藥明生物授予開發該候選藥物並將其商業化的全球權利。根據臨床前數據，CAN106表現出良好的PK/PD特徵及耐受性，顯示CAN106具有在降低給藥頻率下有效抑制PNH患者C5的潛力。我們於2020年10月在新加坡提交CAN106的1期臨床試驗IND申請，並於2020年12月獲得新加坡衛生科學局(HSA) IND批准。我們於2021年2月在新加坡對健康志願者啟動CAN106的1期臨床試驗。這項首次人體研究旨在對31名健康志願者進行一項隨機、雙盲、安慰劑對照和單次遞增劑量研究，以評估CAN106的安全性、藥代動力學、藥效學和抗藥物抗體的發展等數據。我們計劃在中國進行1期研究，預期將於2023年第一季度獲得數據結果。我們於2021年7月就PNH的1期研究取得國家藥監局的IND批准。

SOLIRIS是目前中國唯一獲批的針對PNH的產品。在中國和世界範圍內，有八個針對PNH的C5抑制劑正在開發。詳情請參閱「行業概覽－補體介導疾病」。

我們於2021年2月在新加坡對健康志願者啟動CAN106的1期臨床試驗，並於2021年7月就用於治療PHN的CAN106的1期研究取得國家藥監局的IND批准⁽¹⁾。

CAN103

CAN103是源自藥明生物的發現及我們正在中國本土開發的針對戈謝病(GD)的ERT，是我們於2018年從藥明生物收購的首個罕見病藥物資產，我們擁有全球專有的開發和商業化權利。它是在能夠產生重組β-葡萄糖腦苷脂酶(GCase)的工程細胞系產生的，具有高度暴露的甘露糖，可由戈謝病患者的巨噬細胞和可撲弗氏細胞有效吸收，

(1) 國家藥監局並非基於新加坡的1期臨床數據就用於治療PNH的CAN106授出IND批准。

概 要

從而分解葡萄糖腦苷脂 (GL1，一種在GD患者體內積累的脂質)。GD是一種GBA基因突變引發的溶酶體貯積病。根據弗若斯特沙利文的數據，大量研究文獻證明GD是最知名的典型罕見病之一，與其他罕見病相比有更多獲批的藥物。2020年，在中國有約3,000名GD患者。

我們於2021年10月自國家藥監局取得CAN103的IND批准。我們正籌備對成年和青少年GD患者進行的1期臨床試驗，並計劃於2022年上半年啟動患者招募。

目前有六種針對GD的靶向藥物在美國上市，有七種藥物正在中國和世界範圍內開發。詳情請參閱「行業概覽－戈謝病(GD)」。

我們的臨床前候選產品

CAN107

CAN107是中國正在開發的治療X連鎖低磷血症(XLH)重組人源抗FGF23單克隆抗體，目前處於CMC階段籌備進行IND待啟動研究。XLH是一種磷酸鹽代謝遺傳病，基因突變使得X連鎖的磷酸鹽調節內肽酶同源物(PHEX)基因失活，導致PHEX蛋白失活。PHEX蛋白缺乏／失活使其無法正確規範成纖維細胞生長因子23 (FGF23)，導致FGF-23過度活躍，降低了維生素D1 α 羥化和腎臟的磷酸重吸收，進而導致低磷酸鹽血症和相關的遺傳性低磷酸佝僂病症狀，局部性與系統性的影響有生長緩慢、佝僂、骨骼畸形和肌肉功能障礙。根據弗若斯特沙利文的數據，2020年患病率估計為20,000分之一，該遺傳性疾病患病率過去一直保持相對穩定。

CAN104

CAN104是中國正在開發的一種ERT，用於治療法布雷病(FD)。FD是一種由於 α -Gal A的缺乏或不足導致的遺傳性鞘糖脂代謝溶酶體儲存障礙，可導致危及生命的心臟和腎臟問題。CAN104是一種人源的重組 α -半乳糖苷酶A(α -Gal A)。其作用機制是通過先與甘露糖-6-磷酸受體(M6PRs)結合，然後運輸到溶酶體，從而使細胞內化。在溶酶體中，CAN104催化globotriaosylceramide (GL-3)和其他 α -半乳糖基封端的中性鞘糖脂的水解。我們正在加速CAN104的臨床前開發，現時正處於支持IND研究的細胞系開發階段。FD是最常見的LSD之一，通常於兒童時期發病，在男性中比在女性中更為常見。中國FD患者人數相對較多，約佔全球患者五分之一。

概 要

CAN105

CAN105是一種正在開發用於治療A型血友病的治療藥物，市場潛力巨大。CAN105是一種重組人源化雙特異性抗體，可橋接活化因子IX和因子X以恢復缺失的活化因子VIII的功能，預計其不會受到現有因子VIII抑制劑影響或誘導生成新的抑制物。2020年，中國有超過120,000名A型血友病患者，預期2020年至2025年的複合年增長率為0.5%及2025年至2030年的複合年增長率為0.1%。CAN105預期將在2022年上半年進入臨床前研究階段。

基因療法 – CAN201及CAN202

sL65為用於基因編輯和基因療法的下一代嗜肝性的AAV衣殼平台。2020年5月舉行的美國基因與細胞治療學會（「ASGCT」）會議上，數據顯示衣殼在人源化小鼠模型和非人類靈長類動物中對人肝細胞進行高效的功能轉導。數據亦顯示衣殼的可製造性得到改善，對人類血清樣品中預先存在的中和抗體更具抵抗力。我們正在設計CAN201的臨床前對策，因為我們和我們的合作夥伴LogicBio正在對候選藥物進行臨床前評估。我們的CAN202開發計劃受制於CAN201的開發狀態，以降低過程風險。

我們的平台

我們由一支擁有豐富罕見病行業經驗的管理團隊領導，彼等的經驗涵蓋研發、臨床開發、法規事務、業務發展及商業化，截至最後實際可行日期由173名僱員組成的人才庫提供支持，其中22人擁有博士學位及／或醫學博士學位及有超過80%的僱員擁有在跨國生物製藥公司工作的經驗。我們的管理團隊共同擁有在各主要市場（包括中國、美國、歐洲、拉丁美洲及東南亞）成功商業化罕見病療法的良好業績。憑藉管理層的專業知識，我們在推動中國罕見病行業的發展及打造罕見病生態系統方面發揮積極作用。例如，我們的創始人薛博士目前擔任中國罕見病聯盟（CHARD）副理事長。

自2012年成立以來，我們已經建立起一套豐富的產品組合，專門針對具有巨大市場潛力和經驗證作用機制的疾病，包括生物製劑、小分子及基因療法解決方案。我們採用授權引進業務模式，且除了開發神經肌肉疾病基因治療方案的內部工作外，截至最後實際可行日期，我們所有產品管線均自業務合作夥伴授權引進。我們將通過業務合作以及與學術機構的合作和內部研發持續充實這一渠道。

概 要

- 於罕見病領域，我們擁有七種生物製劑及小分子產品及候選產品，用於治療亨特氏綜合症(MPS II)及其他溶酶體貯積病(LSD)、補體介導紊亂、A型血友病、代謝紊亂，以及罕見膽汁淤積性肝病，包括Alagille綜合症(ALGS)、進行性家族性肝內膽汁淤積症(PFIC)及膽道閉鎖(BA)。其中，我們於2020年9月在中國內地獲得用於MPS II的Hunterase®(CAN101)的上市批准。
- 於罕見腫瘤領域，我們正開發CAN008，用於治療多形性膠質母細胞瘤(GBM)。於2018年，我們在台灣完成了CAN008的1期臨床試驗，在之前海外試驗中獲得的臨床數據的支持下，成功地將CAN008與亞洲新診斷的GBM患者橋接。我們已取得國家藥監局的IND批准，以開展CAN008的一線2期臨床試驗，並於2021年10月就GBM患者一線治療在中國內地進行CAN008 2期臨床試驗的首例患者給藥。其他兩種腫瘤產品Caphosol™(CAN002)和Nerlynx®(CAN030)亦已分別在中國內地及大中華區獲得了上市許可。

除生物製劑及小分子外，我們正在投資於下一代基因療法技術。基因療法為多種罕見基因疾病提供了可能的一次性、持久的治療。於最後實際可行日期，我們正在使用LogicBio Therapeutics授權的AAV sL65衣殼載體，開發兩種分別用於治療法布雷病及龐貝氏病的基因治療產品，根據我們與LogicBio Therapeutics的合作協議，我們可選擇使用相同載體開發兩種額外適應症，以及用於治療甲基丙二酸血症(MMA)的臨床階段基因編輯項目。我們亦與我們的研究合作夥伴UMass合作開展贊助研究計劃，以開發神經肌肉疾病的基因治療解決方案，並獨家選擇許可用於開發的資產。此外，我們正在內部開發針對不同組織的腺相關病毒(AAV)遞送平台，例如中樞神經系統(CNS)及肌肉。

競爭

醫藥及生物製藥行業的特徵是技術發展迅速、充滿競爭及非常重視專利藥。儘管我們相信我們的研發經驗及科學知識可為我們提供競爭優勢，但我們面對許多不同來源的潛在競爭，該等來源包括大型製藥公司、專業製藥公司及生物製藥公司、學術機構及其他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均會與現有藥物及未來可能出現的新藥進行競爭。

概 要

GBM為CAN008的適應症，中國目前針對GBM的靶向治療方案包括手術、放射療法聯合TMZ同步化療、腫瘤電場治療(TTF)、貝伐珠單抗(Avastin)及貝伐珠單抗生物類似藥。於2020年，中國GBM的發病例達54,700例，2016年至2020年的複合年增長率為2.0%，預期遞增至2025年的59,800例及2030年的64,400例，複合年增長率分別為1.8%及1.5%。根據弗若斯特沙利文的資料，發病例代表用於GBM的CAN008的總目標市場規模。更多詳情，請參閱「行業概覽－罕見腫瘤－多形性膠質母細胞瘤(GBM)－市場概覽」。弗若斯特沙利文根據文獻報導的患病率和相關專家的訪談估計GBM的流行病學情況。預期國內GBM患病人數的增幅主要是由於未來十年人口老齡化、電離輻射及空氣污染所致。目前有三種GBM靶向藥物在中國上市，22種GBM靶向藥物正在中國和全球開發。CAN008融合蛋白在GBM治療方面具有優於其他治療方案的競爭優勢，包括經驗證的新型作用機制、更高療效和聯合治療的潛力。更多詳情，請參閱「行業概覽－罕見腫瘤－多形性膠質母細胞瘤(GBM)」。

Hunterase® (CAN101)的適應症MPS II，亦稱為亨特氏綜合症，為X聯溶酶體隱性貯積症。MPS II在大中華區的患病人數於2020年達到8,005例，估計於2030年升至8,175例。根據弗若斯特沙利文的資料，MPS II的患病人數代表Hunterase® (CAN101)的總目標市場規模。更多詳情，請參閱「行業概覽－罕見病－黏多糖貯積症II型(MPS II或亨特氏綜合症)－市場概覽」。弗若斯特沙利文根據文獻報導的患病率和相關專家的訪談估計MPS II的流行病學情況。由於MPS II是一種遺傳病，故預期MPS II在大中華區患病人數的穩步增長主要是由於未來十年整體人口增長所致。Hunterase® (CAN101)是中國唯一獲批治療亨特氏綜合症或MPS II的療法，全球有另外三種獲批的MPS II靶向藥物。更多詳情，請參閱「行業概覽－罕見病－黏多糖貯積症II型(MPS II或亨特氏綜合症)」。

有關我們其他候選產品的目標市場，請參閱「行業概覽」。

研發

我們相信研發是推動我們的治療策略和保持我們在生物製藥行業的競爭力的關鍵。憑藉我們從臨床前研究到臨床開發的強大內部研發能力，我們致力於增強罕見病藥物組合。

概 要

我們研發團隊的成員均有豐富的臨床前及臨床開發經驗，包括在開發治療不同類型罕見病藥物方面具有有目共睹的往績記錄。截至最後實際可行日期，我們共有173名員工，其中22名擁有博士學位及／或醫學博士學位，而我們超過80%的員工曾在跨國生物製藥公司任職。我們的研發團隊成員平均擁有約10年的相關行業經驗。

為了發揮我們研發團隊的作用，我們促進全公司範圍內的跨職能合作，在具有巨大市場潛力的創新療法的開發過程中實現早期識別及緩釋內在風險。例如，在實施此方法時，我們服務於不同職能團隊的高級研發成員及我們的醫療團隊從項目開始就參與其中，並貫穿我們研究項目的整個臨床前開發過程，使我們的團隊能夠在早期階段熟悉資產，以便提早制定開發思路並為內部研發團隊提供反饋。

我們的研發團隊由我們的創始人、主席兼首席執行官薛博士（醫學博士、工商管理碩士）領導。薛博士是一位資深的企業家，在醫療及製藥公司擁有逾22年的經驗。薛群博士作為健贊中國的創始總經理，主導了包括即複寧和思而贊在內的多個抗血液腫瘤和罕見代謝病特藥在中國的成功上市。彼亦為中國罕見病聯盟(CHARD)的副理事長、中國醫藥創新促進會（中國藥促會）藥物研發專業委員會副主任委員、北京大學醫學部－密歇根大學醫學院聯合研究所領導及發展委員會委員。

截至2019年及2020年12月31日止年度及截至2021年6月30日止六個月，我們的研發開支分別為人民幣55.4百萬元、人民幣109.6百萬元及人民幣274.8百萬元。就我們的核心產品CAN008而言，截至2019年及2020年12月31日止年度以及截至2021年6月30日止六個月的研發開支分別為人民幣11.9百萬元、人民幣4.3百萬元及人民幣17.9百萬元，分別佔研發開支總額的21.5%、3.9%及6.5%。

知識產權

知識產權對我們業務的成功具有重要意義。我們的成功部分取決於我們能否獲得及維護與我們業務相關的在商業上屬重要的技術、發明及專有技術的專利及其他知識產權以及所有權保護，維護及執行我們的專利，保護我們商業機密的機密性，並在不侵害、侵佔或以任何其他方式侵犯第三方有效可執行的知識產權的情況下運營。

截至最後實際可行日期，我們在全球擁有或以其他方式享有17項獲批專利及47項待批專利申請的獨家權利。我們認為，要獲得這些待批專利及商標的批准並無重大法律障礙。

概 要

下表載列我們的核心產品的關鍵專利權信息：

產品	專利保護範圍	專利申請人／		狀態	專利權 期限*
		持有人	司法權區		
CAN008	CD95-Fc變體	Apogenix	中國、香港	已獲批	2033年
	檢測癌症的試劑和方法	Apogenix	中國	已獲批	2033年
	CD95-Fc亞型	Apogenix	中國、香港	待批	不適用

董事確認，截至最後實際可行日期，我們並非任何與知識產權或其他方面有關的重大法律或行政訴訟的當事方，亦不知悉我們有任何侵犯任何第三方知識產權的情況而可能對我們的業務產生重大不利影響。

有關對我們的業務而言屬重要的專利申請組合的詳情，請參閱「業務 — 知識產權」。

合作及許可安排

與Apogenix的開發及許可協議

於2015年6月26日，我們與Apogenix AG (前稱Apogenix GmbH) (「Apogenix」) 訂立開發及許可協議 (「Apogenix協議」，分別於2015年12月、2021年5月及2021年8月經修訂)，內容涉及我們在大中華區開發、製造和商業化APG101化合物(CAN008)和含APG101的藥物產品 (「Apogenix許可產品」) 的專有權利。

根據Apogenix協議，Apogenix向我們授予特定Apogenix專利權、材料和專有技術下的獨家、含特許權使用費許可，用以在大中華區開發 (不包括對合成物進行任何改造)、生產及商業化 (包括上市、推廣、貼標、包裝、分銷、進口、出口、要約出售及出售) Apogenix許可產品，以治療膠質母細胞瘤 (「GBM」) 的患者及／或其他適應症。我們向第三方轉授許可 (不包括向我們和Apogenix的聯屬公司) 均須事先獲得Apogenix書面同意。根據Apogenix協議，如果我們、協議範圍之外的聯屬公司或分授許可持有人在大中華區開始就治療GBM的任何CD95配體抑制劑進行臨床試驗或商業化，則Apogenix可以終止並將我們的獨家許可轉為非獨家許可，並且可以在大中華區獨立開發Apogenix許可產品，我們必須向Apogenix授予我們開發數據的非獨家許可。

* 專利權期限不包括任何適用的專利期限延長

概 要

根據Apogenix協議，我們負責在大中華區開發、製造和商業化治療GBM用的APG101。我們須盡商業合理努力，以在大中華區開發Apogenix許可產品、就此獲得監管批准並使其商業化，且我們應承擔我們或Apogenix在Apogenix協議中訂明與該等活動相關的開發計劃和技術轉讓⁽¹⁾下產生的所有成本和費用。我們將在中國獨立開發CAN008，而Apogenix僅被動參與CAN008在中國的開發過程。

更多詳情，請參閱「業務－合作及許可安排－與Apogenix的開發及許可協議」。

與GC Pharma的獨家許可協議

於2019年1月3日，我們與綠十字公司（「GC Pharma」）訂立許可協議（「GC Pharma協議」），內容涉及開發和商業化⁽²⁾任何GC Pharma開發的含有化合物Idursulfase-β的生物製藥產品（作為一種活性藥物成份，在所有適應症（CNS特定適應症除外）（「GC Pharma許可領域」）中均被配製用於靜脈內給藥，用於治療II型黏多糖貯積症（亦稱作亨特氏綜合症）（「GC Pharma許可產品」）的獨家權利。GC Pharma許可產品指由GC Pharma或代表GC Pharma目前在大中華區以外以產品名Hunterase®（CAN101）銷售的產品。

根據GC Pharma協議，GC Pharma向我們授予若干與GC Pharma許可產品相關的專利權、技術知識及產品名稱及商標下的獨家、可轉授（附帶若干條件）、含特許權使用費的權利及許可，用以在大中華區GC Pharma許可領域開發及商業化（不包括生產活動）GC Pharma許可產品。根據GC Pharma協議，我們選擇不在以下省份進行商業化：山西、貴州、甘肅、青海、西藏、吉林和雲南⁽³⁾，應GC Pharma書面要求，須訂立分授許可協議，將我們於GC Pharma協議項下的商業化權利授予一個或多個該等省份內的指定GC Pharma聯屬公司。對於治療CNS適應症中的II型黏多糖貯積症的GC Pharma許可產品的開發和商業化，GC Pharma授予我們在許可區域內開展合作的優先談判

- (1) Apogenix協議項下的技術轉讓主要涉及轉讓CMC過程相關的所有原材料（包括一氣雙胍及化驗成分）及化驗信息。有關技術轉讓已於2018年根據Apogenix協議的條款及付款時間表完成。
- (2) GC Pharma負責製造CAN101。
- (3) 我們認為該等省份在商業上吸引力較低，且患者支付能力及健康意識較低。倘市場更加成熟，GC Pharma協議並不妨礙我們在該等省份進行商業化。

概 要

權。就GC Pharma向第三方授予或從第三方獲得要約以在許可區域內開發或商業化GC Pharma許可產品以治療CNS適應症中的II型黏多糖貯積症而言，GC Pharma還向我們授予優先購買權。

根據GC Pharma協議，我們有責任且必須盡商業上的合理努力開發GC Pharma許可產品、就其獲得監管批准並使其商業化，且我們應承擔我們或代表我們就該等活動產生的所有成本和費用。除非另行協定，否則我們同意購買且GC Pharma同意按GC Pharma協議規定的固定價格向我們提供GC Pharma許可產品，並免費向我們提供樣品以供監管部門批准。我們還同意不直接或間接開發、製造或商業化任何指定用於治療中國II型黏多糖貯積症的產品，惟GC Pharma許可產品除外。

更多詳情，請參閱「業務－合作及許可安排－與GC Pharma的獨家許可協議」。

與藥明生物的獨家許可協議

於2019年1月7日，我們與WuXi Biologics Ireland Limited（「藥明生物」）訂立許可協議（「藥明生物協議」），其中藥明生物向我們授予(i) (a)於協議期內在大中華區使用藥明生物或其聯屬公司控制的所有專利及專利應用，涵蓋對與C5蛋白特異性結合的抗C5抗體或含有抗C5抗體的藥物組合物（「藥明生物許可產品」，代表CAN106）及(b)僅與藥明生物許可產品有關的專有技術項下的獨家、可轉讓（受若干條件規限）、含特許權使用費許可，以及(ii)與藥明生物許可產品和其他產品相關的若干專業知識項下的非獨家、含特許權使用費許可，在(i)和(ii)各情況下均附有多級分授許可的權利（受若干條件規限），以在大中華區就與抗C5抗體相關的所有適應症製造、製成、使用、註冊、出售、要約出售、售出、進口、出口、利用、研究、改善、開發及商業化藥明生物許可產品（包括所有改進及／或改造）。我們在協議期內隨時向藥明生物回授我們、我們的聯屬公司或分授許可持有人控制的所有專利權及專有技術下的聯合獨家、不可撤回、繳足、免特許權使用費許可，有關許可僅與藥明生物許可產品或抗C5抗體或其研究、開發、製造、商業化、銷售或使用有關。藥明生物已就藥明生物許可產品的全球許可向我們授予優先談判權以及就第三方授予或自藥明生物獲得全球許可向我們授予優先購買權，各情況均在大中華區之外。

概 要

根據藥明生物協議，我們將負責藥明生物許可產品的開發和商業化。我們必須盡商業上的合理努力開發藥明生物許可產品、就其獲得監管批准並使其商業化，且我們應承擔我們或代表我們就該等活動產生的所有成本和費用。除非另行協定，否則藥明生物是我們藥明生物許可產品的獨家臨床供應商和主要商業供應商。

更多詳情，請參閱「業務－合作及許可安排－與藥明生物的獨家許可協議」。

與Privus的獨家許可協議

於2020年5月9日，我們與Privus Biologics, LLC (「Privus」) 訂立許可協議 (「Privus協議」)，其中Privus授予我們(i) (a)在協議期限內由Privus或其聯屬公司在除大中華區之外全球範圍內所控制就一種C5a及C5b蛋白的末端補體抑制劑以及所有由Privus控制的C5a和C5b蛋白的其他末端補體抑制劑 (「Privus許可產品」) 的所有專利及專利申請；及(b)僅與Privus許可產品有關的專有技術，以及就所有Privus許可產品在除大中華區之外全球範圍內通過多級分授許可的權利項下的獨家、可轉讓 (受若干條件規限)、含特許權使用費許可。

根據Privus協議，我們將對Privus許可產品的所有開發及商業化擁有唯一控制權、負有責任及決策權，成本及費用由我們單獨承擔。我們須盡商業上的合理努力開發、尋求監管部門的批准並將Privus許可產品商業化，且我們負責我們或代表我們所產生的與有關活動相關的所有成本及費用。

更多詳情，請參閱「業務－合作及許可安排－與Privus的獨家許可協議」。

與UMass的合作

於2020年6月1日，我們與馬薩諸塞大學 (由其醫學院代表並僅代表其醫學院) (「UMass」) 訂立贊助研究協議，據此，我們獲授獨家選擇權，以獲取若干UMass的專利權及與之相關的未來專利權下的全球性、含特許權使用費的獨家許可 (附帶多級分授許可的權利)，以使用及利用該等權利預防、治療、治癒或控制與某些神經修復障礙有關的病症。我們行使獨家選擇權使我們和UMass有義務真誠協商載有合理條款的許可協議。考慮到研究項目的執行情況和所授出的權利，我們須按照贊助研究協議載明的每年兩次定期預付款向UMass提供財務支援。根據贊助研究協議，UMass向我們授予

概 要

贊助研究項目產生的所有UMass的專利權項下的全球性、免特許權使用費、繳足、永久性、非獨家許可，而並無分授許可權，以製造、製成、使用、租賃、出售、售出、要約出售和進口產品，並以其他方式使用該等專利權，但前提是我們同意(a)出於公共利益而竭盡合理努力將該等產品商業化；及(b)在所有我們獲授非獨家許可權的國家(包括美國)中按比例(與其他非獨家被許可人等分)支付專利申請和維護費用。除非提前終止，否則贊助研究協議將一直有效，直至自2020年6月1日起計兩年或研究項目完成(以較遲發生者為準)。倘(i)主要研究員離職UMass且在60天內並無確定可接受的替代者或以其他方式終止其參與研究項目，或(ii)各方無法根據贊助研究協議的有關規定，就研究項目的最新進展達成一致意見，我們可能會提前30天通知終止贊助研究協議。任何一方均可在另一方嚴重違反協議而無法補救時終止贊助研究協議。

於2020年9月1日，我們與UMass(由其醫學院代表並僅代表其醫學院)訂立另一項贊助研究協議，涉及一項有關對抗體中和敏感性較低、較高CNS和肌肉嗜性的經改造AAV衣殼的研究項目，據此，我們獲授一項獨家選擇權，以獲得該贊助研究項目相關的若干UMass專利權和未來專利權項下的全球性、含特許權專用費的獨家許可(附有分級分授許可的權利)，以使用和行使該等權利來預防、治療、治癒或控制人類適應症、疾病、紊亂或症狀。我們行使獨家選擇權使我們和UMass有義務真誠協商載有合理條款的許可協議。考慮到研究項目的執行情況和所授出的權利，我們須按照贊助研究協議載明的每年兩次定期預付款向UMass提供財務支援(包括材料、試劑、消耗品、供應及人員成本)。反之，我們與UMass擁有我們與UMass共同構想或付諸實踐的所有專利權的共同、不可分割的擁有權。除非提前終止，否則贊助研究協議將一直有效，直至自2020年6月1日起計兩年或研究項目完成。倘(i)主要研究員離職UMass且在60天內並無確定可接受的替代者或以其他方式終止其參與研究項目，或(ii)各方無法根據贊助研究協議的有關規定，就研究項目的最新進展達成一致意見，我們可能會提前30天通知終止贊助研究協議。任何一方均可在另一方嚴重違反協議而無法補救時終止贊助研究協議。

更多詳情，請參閱「業務－合作及許可安排－與UMass的合作」。

概 要

與LogicBio的合作

於2021年4月26日，我們與LogicBio Therapeutics, Inc. (「LogicBio」) 訂立戰略合作及許可協議，當中LogicBio授予我們(i)若干LogicBio專利及專有技術的全球性、含特許權使用費、多級分授許可權(受若干條件所限)、獨家許可權，以針對兩個靶點(治療法布雷病及龐貝氏病)開發、生產及商業化基因療法候選藥物，有關LogicBio專利及專有技術，包括LogicBio的腺相關病毒(AAV) sL65(一種由LogicBio sAAVy™平台產生的衣殼)；(ii)就另外兩個靶點開發基於AAV sL65治療方法的選擇權；及(iii)取得大中華區LogicBio LB-001專利及專有技術的獨家、含特許權使用費、多級分授許可權(受若干條件所限)、許可權的選擇權，而LB-001為一項基於GeneRide™平台的研究性體內基因編輯技術，具有治療甲基丙二酸血症(MMA)的潛力(統稱為「LogicBio許可產品」)。根據協議，我們就LogicBio履行其於協議項下的責任授予LogicBio免特許權使用費、非獨家、分授許可權、許可權。

我們須採取商業上合理的努力，在若干國家各開發一種直接針對各許可適應症的靶點的LogicBio許可產品並尋求監管批准，以及在取得有關國家適用生物製劑許可申請批准後，我們有責任通過商業上合理的努力獲得監管批准並在該國家將有關產品商業化。同樣，倘我們行使LB-001選擇權，我們需要在大中華區作出商業上合理的努力，就LB-001開發、尋求監管批准及商業化LogicBio許可產品。除協議另有規定外，我們於大中華區對LogicBio許可產品全權負責並將全權控制、準備、提交及維護監管提交文件，以及與監管機構進行溝通。

根據協議條款，LogicBio將有權就若干靶點按逐個靶點基準，選擇就一定時限內直接針對適用靶點的產品與我們簽訂一份單獨的全球性、聯合獨家(與我們)共同開發及共同商業化協議。我們及LogicBio將全權負責開展分配予我們或LogicBio的活動。

根據協議條款，按除LB-001產品外的逐個產品基準，於LogicBio初始生產期間，LogicBio全權負責所有生產活動。於LogicBio初步生產期後，我們將就所有生產活動負全責及擁有唯一決策權。

更多詳情，請參閱「業務－合作及許可安排－與LogicBio的合作」。

概 要

與Mirum的合作

於2021年4月28日，我們與Mirum Pharmaceuticals, Inc. (「Mirum」) 訂立許可協議。據此，Mirum就若干Mirum許可的技術及專利向我們授出獨家、含特許權使用費及分授許可權 (惟受限於若干條件)，以開發、生產及商業化maralixibat (一種研究性口服藥物) 以及含有maralixibat (「Mirum許可產品」) 的藥品，而該藥品於ALGS、PFIC及BA的大中華區許可地區正接受多項適應症 (包括Alagille綜合症(ALGS)、進行性家族性肝內膽汁淤積(PFIC)及膽道閉鎖(BA)) 評估。授予我們的許可構成Mirum的上游許可協議的分授許可權，而Mirum在未經我們的事先書面同意情況下不得修訂或終止有關許可。

與Mirum合作期間，我們已同意監督Mirum在中國的臨床研究點，旨在加快全球EMBARC的2b期研究招募人數，近期針對BA患者啟動。我們亦有權根據若干條件在大中華區生產maralixibat。我們須在大中華區盡商業上的合理努力開發及商業化Mirum許可產品 (成本及費用由我們單獨承擔)，且負責在許可地區取得Mirum許可產品的監管批准。

更多詳情，請參閱「業務－合作及許可安排－與Mirum的合作」。

銷售及營銷

截至最後實際可行日期，我們已將三種產品商業化，即分別於中國內地、大中華區及中國內地商業化Caphosol™ (CAN002)、Nerlynx® (CAN030)及Hunterase® (CAN101)。我們結合內部銷售和營銷團隊以及獨立分銷商網絡於大中華區銷售我們的產品。我們的管理團隊於中國、東南亞、美國、拉美及歐洲等主要市場罕見病治療成功商業化方面擁有豐富的經驗，在其領導下，我們組建了一支經驗豐富的商業化團隊以確保我們獲批准候選藥物的成功商業化。截至最後實際可行日期，我們已成立了由我們的中國區總經理陸義駿先生及首席商務官Marcelo Cheresky先生共同領導由81名成員組成的商業化團隊。我們預期於未來五年擴展我們的商業化團隊至超過300名成員，包含市場與銷售、醫學事務和患者權益，以及服務三大主要職能，旨在執行發展KOL的醫學項目、提高社會疾病認知及探索有助於藥物開發的行業見解。

概 要

我們運用策略性營銷模式，以增加市場滲透率並推廣產品。根據該模式，我們通過學術推廣、建立卓越中心及轉診網絡以及為醫生提供培訓，向大中華區的醫院及醫生推廣我們的產品。具體而言，已針對CAN108等即將上市的候選產品開展了一系列營銷活動，包括在我們的目標罕見疾病方面與具有專業知識的醫院展開合作，與初級衛生保健基金會於線上與線下協辦區域教育研討會引進KOL的參與。我們計劃在CAN008和其他管道產品接近商業化階段時推動類似的營銷策略。隨著更多後期候選藥物進入商業化階段，我們並且計劃在全國各重點省份設立辦事處。請參閱「我們的策略－推動我們後期資產在大中華區的商業化」。

定價

我們在釐定產品價格時，考慮臨床價值、當前有待滿足的醫療需要、產品質量、生產成本、產品進軍國家／地區的「健康經濟學」、患者負擔能力和競爭對手的定價策略。經考慮前述的主要因素，Hunterase®(CAN101)在中國的上市銷售價格與其在韓國先前獲批核及得以商業化的報銷價格相近。我們與一家醫療支付服務提供商合作，啟動Hunterase®患者援助計劃，以增加在中國患者獲得Hunterase®(CAN101)的機會。我們預期當CAN008進入商業化階段，將推行類似的定價策略。相信我們對有關產品的定價策略可以在患者的負擔能力與可持續回報之間取得平衡。

截至最後實際可行日期，我們的核心產品CAN008仍處於臨床階段，而我們三種商業化產品CAN101、CAN002及CAN030則未被納入中國或其他相關地區的國家或省級公共醫療保險計劃中。鑒於目前的情況，我們認為，產品於近期內仍然不大可能會被納入中國的國家公共醫療保險計劃中。然而，我們注意到，多年來中國在地方層面的罕見病保險機制方面進行了探索，合共有29個省就若干罕見病實施各種報銷方式的保險政策。倘若我們的商業化產品或商業化後的核心產品被納入公共醫療保險計劃中，我們可能面臨價格下行壓力。然而，這也將促增銷量，因而進一步推動我們產品的市場增長。

客戶

截至2019年及2020年12月31日止年度及截至2021年6月30日止六個月，我們向五大客戶的總銷售額分別為人民幣1.5百萬元、人民幣9.4百萬元及人民幣6.4百萬元，分別佔我們收入的100.0%、77.7%及52.4%。同期向我們最大客戶的銷售額分別為人民幣1.1百萬元、人民幣5.3百萬元及人民幣2.2百萬元，分別佔我們收入的72.2%、44.2%及17.7%。

概 要

原材料及供應商

於往績記錄期間，我們的供應商主要包括(i)我們就授權引進的候選藥物取得知識產權的許可方；及(ii)提供第三方研發承包服務的CRO及CDMO。我們根據供應商的產品品質、行業聲譽以及是否符合相關法規及行業標準來選擇供應商。

截至2019年及2020年12月31日止年度及截至2021年6月30日止六個月，向五大供應商作出的採購總額分別佔我們總採購額（包括增值稅）的63.1%、83.7%及69.3%，而同期向我們最大供應商作出的採購額分別佔我們總採購額的42.8%、55.6%及23.3%（包括增值稅）。於往績記錄期間，我們的採購主要包括許可協議下的權利和研發服務。

於往績記錄期間，我們並無為商業生產採購原材料或設備。

我們的競爭優勢

我們認為，我們擁有以下令我們有別於競爭對手的優勢：

- 致力於解決未獲滿足醫療需求的罕見病生物醫藥公司
- 全面且收益潛力可觀的罕見病療法組合
- 廣泛戰略夥伴關係以尋找全球創新療法
- 設有罕見病平台，有助於在中國及全球推動快速及全面產品開發及市場准入
- 管理層團隊具有豐富的行業經驗和在全球商業化罕見病療法的往績記錄

我們的策略

我們的願景是成為全球生物醫藥領域的領導者，為中國及全球罕見病患者提供靶向療法。我們計劃實施以下策略以實現我們的願景：

- 進一步鞏固我們於中國罕見病生態系統的地位，建立全球罕見病特許經營制度
- 推動我們後期資產在大中華區的商業化

概 要

- 快速推進及擴展產品組合
- 通過夥伴關係及合作創造最大價值
- 憑藉全球及大中華區市場的內部藥物研究、開發及生產基礎設施提升能力

我們的單一最大股東

於最後實際可行日期，本公司並無控股股東（定義見上市規則）。截至最後實際可行日期，我們的創始人、董事會主席、執行董事兼首席執行官薛博士通過(i)其自身名義實益持有、(ii) CTX Pharma（薛博士全資擁有的投資控股實體）、(iii)投票權委託協議及(iv)家族信託最終控制本公司合共18.84%的投票權，投票權多於本公司任何其他股東。投票權委託協議將在[編纂]時終止。緊隨股份拆細及[編纂]完成後（假設[編纂]未獲行使，且未計及根據[編纂]股權激勵計劃授出的購股權獲行使後將發行的任何額外股份），預期薛博士將通過(i)其自身，(ii) CTX Pharma及(iii)家族信託最終控制本公司合共[編纂]%的投票權，仍高於任何其他股東。詳情請參閱「歷史、重組及公司架構－我們緊接股份拆細、轉換及[編纂]前的架構」、「歷史、重組及公司架構－我們緊隨[編纂]後的架構」及「主要股東」各節。

我們的[編纂]投資者

自2015年起，根據各投資協議，我們已獲得總額約為269百萬美元的[編纂]投資。我們的[編纂]投資者包括若干資深投資者，如WuXi PharmaTech Healthcare Fund I L.P.、藥明康德（香港）有限公司、RA Capital Health Fund, L.P.、RA Capital Nexus Fund, L.P.、Blackwell Partners LLC – Series A、Qiming Venture Partners IV, L.P.及Qiming Managing Directors Fund IV, L.P.。請參閱本文件「歷史、重組及公司架構－[編纂]投資」一節。

主要財務狀況概要

下文所載歷史財務資料數據概要乃摘錄自本文件附錄一會計師報告所載綜合財務報表（包括隨附附註）以及本文件「財務資料」所載資料，並應與該等資料一併閱讀。我們的財務資料乃根據國際財務報告準則編製。

概 要

綜合損益表數據概要

下表載列我們於所示期間的綜合損益表，乃摘錄自本文件附錄一會計師報告所載綜合損益表：

	截至12月31日止年度		截至6月30日止六個月	
	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)	
收益	1,469	12,032	1,944	12,192
銷售成本	(504)	(5,154)	(838)	(5,353)
毛利	965	6,878	1,106	6,839
其他收入及收益	580	1,359	747	11,052
銷售及分銷開支	(28,881)	(51,008)	(16,401)	(44,768)
行政開支	(53,719)	(77,716)	(29,337)	(52,928)
研發開支	(55,383)	(109,642)	(35,884)	(274,837)
可轉換可贖回優先股的公平值變動	(73,694)	(591,385)	(79,043)	(21,848)
可轉債的公平值變動	(1,584)	1,689	1,689	–
衍生金融工具的公平值變動	(17)	(20,746)	3,175	34,454
其他開支	(3,667)	(1,599)	(663)	(609)
融資成本	(2,275)	(3,873)	(2,119)	(1,558)
除稅前虧損	(217,675)	(846,043)	(156,730)	(344,203)
所得稅開支	–	–	–	–
年／期內虧損	(217,675)	(846,043)	(156,730)	(344,203)
以下人士應佔：				
母公司擁有人	(217,675)	(846,043)	(156,730)	(344,203)

於往績記錄期間，我們的收益來自將醫療產品（包括Caphosol™(CAN002)、Nerlynx®(CAN030)及Hunterase®(CAN101)）銷往三個國家或地區。於往績記錄期間的收益增加主要歸因於我們的Nerlynx® (CAN030)自2019年12月在香港、2020年11月在中國內地及2020年12月在台灣推出以來的銷售額增加。截至2019年及2020年止年度以及截至2021年6月30日止六個月，Caphosol™(CAN002)產生的收益分別為人民幣1.1百萬元、人民幣0.4百萬元及人民幣0.9百萬元，而Nerlynx® (CAN030)產生的收益分別為人民幣0.4百萬元、人民幣11.7百萬元及人民幣10.7百萬元。截至2021年6月30日止六個月，Hunterase® (CAN101)產生的收益為人民幣0.7百萬元。

概 要

地區資料

	截至12月31日止年度				截至6月30日止六個月			
	2019年		2020年		2020年		2021年	
	人民幣	佔總收益的	人民幣	佔總收益的	人民幣	佔總收益的	人民幣	佔總收益的
	千元	百分比	千元	百分比	千元	百分比	千元	百分比
中國內地	1,061	72.2%	5,448	45.3%	117	6.0%	3,837	31.5%
台灣	-	-	319	2.6%	-	-	5,418	44.4%
香港	408	27.8%	6,265	52.1%	1,827	94.0%	2,937	24.1%
	<u>1,469</u>	<u>100.0%</u>	<u>12,032</u>	<u>100.0%</u>	<u>1,944</u>	<u>100.0%</u>	<u>12,192</u>	<u>100.0%</u>

上述收益資料根據客戶的位置釐定。

2020年的虧損淨額增加主要歸因於可轉換可贖回優先股的公平值變動由2019年的虧損人民幣73.7百萬元增加至2020年的虧損人民幣591.4百萬元，主要由於本公司的估值增加所致。截至2021年6月30日止六個月的虧損淨額增加，主要是由於(i)許可費由截至2020年6月30日止六個月的人民幣19.2百萬元增加至截至2021年6月30日止六個月的人民幣173.3百萬元，及(ii)測試及臨床試驗開支由截至2020年6月30日止六個月的人民幣1.7百萬元增加至截至2021年6月30日止六個月的人民幣67.0百萬元，乃由於截至2021年6月30日止六個月就在研候選藥物開展的CRO及CMC活動多於2020年同期。更多詳情請參閱本文件「財務資料－損益表節選部分的描述」。

可轉換可贖回優先股的公平值變動已經並將持續對我們於往績記錄期間及之後的表現產生不利影響，直至優先股於[編纂]後轉換為普通股。儘管向[編纂]投資者發行的金融工具的公平值虧損已對我們於往績記錄期間的財務狀況產生了不利影響，但該等金融工具於[編纂]後將自動轉換為股份，其後，我們預計不會因可轉換可贖回優先股的公平值變動確認任何額外虧損或收益。由於優先股於[編纂]後將自動轉換為普通股，可轉換可贖回優先股將從金融負債重新被指定為權益，從而將負債淨額狀況轉為資產淨值狀況。更多資料請參閱「風險因素－與我們的財務狀況及額外資金需求有關的風險－按公平值計入損益的可轉換可贖回優先股、可轉債及衍生金融工具的公平值變動，可能對我們的經營業績、財務狀況及前景造成不利影響」一節。

概 要

綜合財務狀況表數據概要

下表載列我們截至所示日期的綜合財務狀況表的選定資料，乃摘錄自本文件附錄一所載的會計師報告：

	截至12月31日		截至
	2019年	2020年	6月30日
	人民幣千元	人民幣千元	2021年 人民幣千元
非流動資產總值 ⁽¹⁾	50,645	195,313	70,939
流動資產總值	37,905	391,045	480,432
資產總值	88,550	586,358	551,371
流動負債總額	43,749	108,103	100,925
非流動負債總額	1,035,447	2,224,111	2,515,244
負債總額	1,079,196	2,332,214	2,616,169
流動(負債)/資產淨額	(5,844)	282,942	379,507
負債淨額	(990,646)	(1,745,856)	(2,064,798)
股本	5	5	5
儲備	(990,651)	(1,745,861)	(2,064,803)
權益總額	(990,646)	(1,745,856)	(2,064,798)

截至2019年12月31日及2020年12月31日，我們分別錄得流動負債淨額人民幣5.8百萬元及流動資產淨值人民幣282.9百萬元。截至2021年6月30日，我們錄得流動資產淨值人民幣379.5百萬元。截至2021年8月31日（即本文件的流動資金披露的最後實際可行日期），我們錄得流動資產淨值人民幣316.7百萬元。截至2019年12月31日，本公司的流動負債淨額為人民幣5.8百萬元，主要由於其他應付款項及應計費用以及計息銀行及其他借款金額較大。於2019年、2020年12月31日及2021年6月30日，本公司分別錄得負債淨額人民幣990.6百萬元、人民幣1,745.9百萬元及人民幣2,064.8百萬元，主要由於通過多輪融資安排發行並於2019年、2020年12月31日以及2021年6月30日於綜合財務狀況表中按公平值計量為負債的可轉換可贖回優先股。

更多詳情請參閱本文件「財務資料－綜合財務狀況表若干選定項目的討論」。

概 要

綜合現金流量表數據概要

下表載列我們於所示期間的綜合現金流量表數據概要：

	截至12月31日		截至6月30日	
	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
營運資金變動前經營活動				
所得現金流量	(116,560)	(198,611)	(67,740)	(351,521)
營運資金變動	(9,735)	45,999	(2,902)	(10,762)
已收利息	120	964	454	1,124
經營活動所用現金流量淨額	(126,175)	(151,648)	(70,188)	(361,159)
投資活動所得／(所用)				
現金流量淨額	(42,420)	(153,483)	(146,104)	128,581
融資活動所得／(所用)				
現金流量淨額	96,967	679,263	397,538	315,383
現金及現金等價物增加／(減少)淨額	(71,628)	347,132	181,246	82,805
年初現金及現金等價物	85,240	13,873	13,873	360,804
匯率變動的影響淨額	261	(27,201)	(470)	(1,509)
年末現金及現金等價物	13,873	360,804	194,649	442,100

於往績記錄期間，我們的經營產生負的現金流量淨額，主要是由於我們的研發開支所致。我們的經營現金流量將繼續受到我們的研發以及銷售及分銷開支影響。於往績記錄期間及直至最後實際可行日期，我們主要通過私募股權融資所得款項來滿足營運資金需求。我們的管理層密切監控現金的使用及現金餘額，並為我們的運營維持穩健的流動資金，隨著我們業務的發展及擴張，我們預計將通過推出及商業化我們獲批產品以及提升經營效能，從經營活動中產生更多的現金流量。

自業務開始經營後，我們自經營產生負現金流量。我們絕大部分的經營現金流出乃由於研發成本、銷售及分銷開支以及行政開支所致。鑒於我們在整個往績記錄期間錄得淨經營現金流出，我們計劃通過以下方式改善該狀況：(i)進一步增加我們獲批准產品的銷售；(ii)快速推進我們的後期管線產品商業化以從產品銷售中獲得收益；(iii)

概 要

採取綜合措施有效控制我們的成本及經營開支（主要包括研發成本、銷售及分銷開支以及行政開支）；(iv)提高營運資金管理效率；(v)成功進行[編纂]以獲得[編纂]；及(vi)在需要時通過公開或私募發售、債務融資、合作及許可安排或其他來源尋求額外資金。

現金消耗率指月均(i)經營活動所用現金淨額，包括研發開支；及(ii)資本開支。截至2021年8月31日，我們擁有銀行結餘及現金人民幣381.5百萬元。經扣減我們於[編纂]中應支付的[編纂]費用及開支後，假設[編纂]未獲行使以及假設[編纂]為每股[編纂][編纂]港元（即本文件每股[編纂]的指示性[編纂]範圍[編纂]港元至[編纂]港元的中位數），我們估計將收取約[編纂]港元的[編纂]淨額。假設未來平均現金消耗率與2020年水平相同，我們估計截至2021年[8月31日]的現金及現金等價物將能夠使我們維持15個月的財務穩定。假設未來平均現金消耗率為2020年水平的兩倍，如計及[編纂]的估計[編纂]淨額，我們估計截至2021年8月31日的現金及現金等價物將能夠使我們維持36個月的財務穩定。我們將繼續密切監察我們的營運資金、現金流量及我們業務發展的進度。

主要財務比率

下表載列本集團於所示期間或截至所示日期的主要財務比率：

	截至12月31日止年度		截至6月30日止六個月	
	2019年	2020年	2020年	2021年
毛利率 ⁽¹⁾	65.7%	57.2%	56.9%	56.1%
		截至12月31日	截至6月30日	
		2019年	2020年	2021年
流動比率 ⁽²⁾		86.6%	361.7%	476.0%

附註：

- (1) 毛利率等於截至年／期末的毛利除以收益。
- (2) 流動比率等於截至年／期末的流動資產除以流動負債。

概 要

由於業務策略調整及我們商業化產品的平均售價降低，我們的毛利率由2019年的65.7%下降至2020年的57.2%。我們於截至2020年6月30日止六個月及截至2021年6月30日止六個月的毛利率保持穩定，分別為56.9%及56.1%。有關我們毛利率變動的更多資料，請參閱「財務資料－截至2019年12月31日止年度與截至2020年12月31日止年度的比較－毛利及毛利率」及「財務資料－截至2020年6月30日止六個月與截至2021年6月30日止六個月的比較－毛利及毛利率」。

[編纂]

概 要

[編纂]用途

我們估計，經扣除我們就[編纂]應付的[編纂]佣金、費用及估計開支後，假設[編纂]未獲行使及假設[編纂]為每股股份[編纂]港元（即本文件所述指示性[編纂]範圍的中位數），我們將收到的[編纂][編纂]淨額約為[編纂]港元。

我們擬將[編纂]淨額用於以下用途，惟根據我們不斷變化的業務需求及不斷變化的市場環境而作出變動：

- 約[編纂]%或[編纂]港元，將分配用於為我們的核心產品候選藥物CAN008的現有及日後研發（包括已計劃的臨床試驗、登記備案籌備及里程碑費用）、CMC開發以及生產（主要包括蘇州在建設施，該設施將包辦CAN008的流程發展及於GMP環境生產臨床試驗材料；臨床試驗材料生產亦可由現時的CMO轉移至蘇州設施）提供資金；
- 約[編纂]%或[編纂]港元，將分配用於為我們產品管線中的主要產品及候選產品提供資金；
 - i. 約[編纂]%或[編纂]港元，預計用於為Hunterase® (CAN101)的持續商業化、批准後研究及里程碑費用提供資金；
 - ii. 約[編纂]%或[編纂]港元，預計用於為CAN106的現有及日後研發（包括於新加坡及中國的現有及已計劃的臨床試驗、登記備案籌備及里程碑費用）提供資金；
 - iii. 約[編纂]%或[編纂]港元，預計用於為CAN103的現有及日後研發（包括現有及已計劃的臨床試驗、登記備案籌備及里程碑費用）提供資金；
 - iv. 約[編纂]%或[編纂]港元，預計用於為CAN108的現有及日後研發（包括現有及已計劃的臨床試驗、登記備案籌備及里程碑費用）以及日後商業推出（包括銷售及市場推廣）提供資金；
- 約[編纂]%或[編纂]港元，將分配用於為我們產品管線中其他非基因療法產品及候選產品的現有及日後研發（包括現有及已計劃的臨床試驗、登記備案籌備及里程碑費用）提供資金；
- 約[編纂]%或[編纂]港元，預計用於為CAN201、CAN202及其他基因治療項目的現有及日後研發（包括現有及已計劃的臨床試驗、登記備案籌備及里程碑費用）提供資金；

概 要

[編纂]淨額的餘下[編纂]%或[編纂]港元，將分配用於為研發及其他一般業務用途提供資金，詳情如下：

- 約[編纂]%或[編纂]港元將分配用於為我們所有產品及候選藥物發展我們在中國及美國的研發及生產設施，以及在中國及美國進行潛在辦事處及場地擴張與升級。本用途下分配予中國研發及生產設施的[編纂]是指與蘇州在建設施相關的成本，該設施將用於開發及生產除CAN008以外的產品及候選藥物。此用途下的研發及生產設施以及CMC開發及生產CAN008的[編纂]用途並無重疊；
- 約[編纂]%或[編纂]港元將分配用於我們在中國及美國的其他研發活動（包括僱傭成本）；
- 約[編纂]%或[編纂]港元將分配用作潛在策略性收購、投資、授權引進或合作。我們並無任何具體收購目標，但計劃探索罕見病及基因療法領域的候選藥物，這可能為我們現有藥物組合的補充；
- 約[編纂]%或[編纂]港元將用於商業化活動（包括擴展我們的銷售及營銷團隊）；及
- 約[編纂]%或[編纂]港元將用作營運資金及一般企業用途。

有關進一步詳情，請參閱「未來計劃及[編纂]用途」。

股息

於往績記錄期間，我們概無派付或宣派任何股息。閣下應知悉，過往股息分派並非我們未來股息分派政策的指標。

我們為於開曼群島註冊成立的控股公司。我們可能需要我們的中國附屬公司分派股息及作出其他權益分派，以滿足我們的流動資金需求。根據當前中國法規，我們的中國附屬公司僅可以其根據中國會計準則及法規釐定的累計除稅後溢利（如有）向我們派付股息。此外，我們的中國附屬公司須每年至少撥出其各自累計除稅後溢利的10%（如有）以為若干儲備金提供資金，直至撥出的總金額達至其各自註冊資本的50%為

概 要

止。我們的中國附屬公司亦可能根據中國會計準則酌情將其部分除稅後溢利分配至僱員福利及花紅基金。該等儲備不可作為現金股息分派。此外，倘我們的中國附屬公司日後自行承擔債務，則監管債務的工具可能會限制其向我們派付股息或作出其他付款的能力。

目前，我們預期保留所有未來盈利以用於經營及擴充業務，且預期於可預見未來不會派付現金股息。任何宣派及派付股息以及股息的金額將均須遵守我們的組織章程文件及開曼群島公司法。日後任何股息的宣派及派付均將由董事會酌情決定，並將視乎多項因素而定，包括我們的盈利、資本需求、整體財務狀況及合約限制。股東可於股東大會上批准任何股息宣派，惟不得超過董事會建議的金額。如我們的開曼群島法律顧問所告知，根據開曼群島公司法，開曼群島公司可以溢利或股份溢價賬派付股息，惟於將引致本公司無法支付其於日常業務過程中到期的債務的情況下不得派付股息。鑒於本文件所披露的累計虧損，我們不大可能於可預見未來合資格以溢利派付股息。然而，我們可以股份溢價賬派付股息，除非派付有關股息會導致本公司無法支付我們於日常業務過程中到期的債務則作別論。概不保證將於任何年度宣派任何金額的股息。

[編纂]開支

假設[編纂]未獲行使及根據[編纂][編纂]港元(即我們的[編纂]範圍每股[編纂][編纂]港元至[編纂]港元的中位數)計算，本公司應付的[編纂]開支總額(包括[編纂]佣金)估計約為[編纂]港元(或約[編纂]美元)，佔[編纂][編纂]總額約[編纂]%。該等[編纂]開支主要包括已付及應付專業人士的法律及其他專業費用、應付[編纂]佣金以及就[編纂]及[編纂]所提供的服務的印刷及其他開支。

於2019年、2020年及截至2021年6月30日止六個月，我們於綜合損益表扣除的[編纂]開支分別為[編纂]港元、[編纂]港元及[編纂]港元。於2021年6月30日後，預計約[編纂]港元將於綜合損益表扣除及預計約[編纂]港元將於[編纂]後自權益扣除。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。

概 要

近期發展

臨床開發的最新更新

於2021年10月，我們就中國GBM患者進行CAN008一線2期臨床試驗的首例患者給藥。該試驗設計為多中心、隨機、雙盲及安慰劑對照研究以調查療效並探索不同生物標誌物與治療效果間的關係。詳情請參閱「業務－用於GBM的CAN008 CD95-Fc融合蛋白－臨床開發計劃」。

我們亦於2021年10月獲國家藥監局授出CAN103的IND批准。我們現正籌備對成年和青少年GD患者進行1期試驗，並計劃於2022年上半年啟動患者招募。

2021年5月新商業化產品

我們於2020年9月在中國內地獲得用於MPS II的Hunterase® (CAN101)的上市批准。我們於2021年5月在中國推出了Hunterase® (CAN101)的首個商業處方，而將Hunterase® (CAN101)列為標準治療ERT的中國治療共識已在2021年6月發佈。於三個月期間內完成生產、包裝及發佈準備工作後，Hunterase® (CAN101)可獲發進口藥品註冊證，其後方可進行生產。此外，Hunterase® (CAN101)在商業化之前必須通過國家藥監局規定的逐批國內檢測，該檢測另需三個月時間完成。因此，我們僅可於2021年5月通過中國進口生物製劑的監管和檢測規定後才能交付首個商業處方。我們預計逐步在大中華區開始Hunterase® (CAN101)的全國銷售。

近期業務發展行動

於2021年10月，我們與Scriptr Global, Inc.訂立一份研究合作及許可協議，授予我們獨家全球權利，以開發、製造及商業化治療抗肌萎縮蛋白病(dystrophinopathies)的基因療法候選藥物。

於2021年10月，針對一種罕見的神經肌肉疾病杜興氏肌肉營養不良症(DMD)的基因治療研究，我們與華盛頓州西雅圖的華盛頓大學醫學院訂立一份贊助性研究協議。

2021年預期虧損淨額

我們預計2021年虧損淨額將較2020年大幅增加，主要由於(i)與臨床前及臨床研究有關的研發開支預期增加；及(ii)2021年產生的[編纂]相關開支預期增加。

概 要

2021年可轉換可贖回優先股公平值變動預期進一步變動

我們預期於2021年6月30日後至[編纂]確認可轉換可贖回優先股公平值變動的額外虧損。於[編纂]後可轉換可贖回優先股自動轉換為股份後，將造成淨資產狀況，我們預期日後不會確認可轉換可贖回優先股公平值變動產生的任何進一步虧損或收益。

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，各地政府實施了廣泛的封鎖、關閉工作場所、限制人員流動及出行，以遏制病毒的傳播。截至最後實際可行日期，中國絕大部分城市已放寬或取消了國內出行限制，恢復了正常的社會活動、工作及生產。

政府封鎖及其他限制性措施令我們僱員流動性大幅降低，進而導致多數僱員於COVID-19疫情期間遠程工作。因此，我們已實施各種預防措施並按照相關法規及政策調整我們員工的工作安排，令我們保持充足的現場人員在靈活安排下工作，以繼續進行我們的研發活動。

自COVID-19疫情爆發以來，我們的進行中臨床試驗及我們候選產品的其他研發工作並無出現任何重大中斷的情況。COVID-19疫情並無且目前預計不會對我們的臨床試驗產生重大監管延誤或對我們的運營產生任何重大長期影響或偏離我們的整體開發計劃。我們的董事認為，COVID-19疫情預期不會對本集團的整體業務營運造成任何重大不利影響。

中國因COVID-19疫情導致運輸減少以及生產及物流網絡中斷在一定程度上影響了我們的供應商生產及運輸耗材、設備及我們經營所需其他物資的能力。然而，截至最後實際可行日期，我們的大部分供應商已恢復正常營運，且自COVID-19疫情爆發以來，我們於COVID-19疫情期間並無面臨任何重大供應中斷或短缺的情況。

截至最後實際可行日期，我們的場地內或僱員並無發現疑似或確診COVID-19病例。為預防COVID-19疫情在辦公室和生產設施內傳播，我們已採取預防措施，例如定期對辦公室和生產設施進行消毒通風、每天檢查僱員體溫、記錄僱員旅行史與健康狀況、為前往辦公室和生產設施辦公的僱員提供口罩和消毒劑。我們將繼續實施我們的

概 要

補救措施並在必要時實施額外措施，以減低COVID-19疫情對我們業務的影響。然而，我們無法保證COVID-19疫情不會進一步升級或對我們的經營業績、財務狀況或前景產生重大不利影響。

中美關係

鑒於目前情況和生物製藥行業的特殊性質，我們認為中美關係緊張未對我們的業務或運營、我們的臨床試驗設計及執行、患者招募、數據傳輸、有關監管機構的批准流程、尋找替代供應商以採購、開發及生產我們管線產品的能力以及前景造成任何重大影響。然而，我們無法保證中美緊張關係不會進一步升級，這可能對我們的經營業績產生重大不利影響。

無重大不利變動

除上文所披露者外，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、或有負債、擔保或前景自2021年6月30日（即本文件附錄一所載會計師報告呈報期末）以來並無重大不利變動。由於我們繼續推進管線產品的開發及擴大我們的臨床開發項目，我們預計會產生越來越多的研發開支及行政開支。因此，基於我們管理層作出的假設及目前可得的資料，我們預計2021年產生的虧損將較2020年有所增加。

風險因素

我們相信，我們的業務涉及若干風險，其中多項風險並非我們所能控制。該等風險載於本文件「風險因素」一節。我們面對的部分主要風險包括：

- 我們的候選藥物的實際市場規模可能小於預期，而我們未來的獲批候選藥物可能無法獲得商業成功所需而來自醫生、患者、第三方付款人及醫學界其他各方的市場認可度。
- 我們的業務及財務前景在很大程度上取決於候選藥物臨床階段及臨床前階段的成功。倘我們無法成功完成臨床開發、取得相關監管批准或實現候選藥物商業化，或倘上述事項遭遇重大推遲，我們的業務及盈利能力或會受到不利影響。

概 要

- 我們可能無法識別、發現或授權引進新候選藥物，且可能將有限的資源分配給特定的候選藥物或適應症，而未能將可能在以後被證明更有利可圖或成功可能性更大的候選藥物或適應症轉化為資本。臨床藥物開發過程漫長、成本昂貴，且結果充滿不確定性，而早期研究和試驗的結果以及非頭對頭分析的結果未必能預示未來的試驗結果。因此，我們可能無法成功擴大我們的藥品組合，這可能會對我們未來的增長和前景產生重大不利影響。
- 倘我們在招募臨床試驗患者時遇到困難，我們的臨床開發活動可能會延遲或受到不利影響。
- 我們自成立以來已產生大量虧損淨額及經營現金流出淨額，且預期於可見未來將繼續產生虧損淨額及經營現金流出淨額，並且未必能夠產生充足的收益以實現或維持盈利。潛在[編纂]面臨損失於本公司股份的絕大部分[編纂]的風險。
- 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。
- 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或其他第三方醫療報銷規例或不利價格法規所規限，可能對我們的業務造成重大不利影響。
- 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，而且審批過程通常漫長、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審批機構對我們採取任何不利行動，可能會對我們的聲譽以及業務、財務狀況、經營業績及前景產生不利影響。
- 我們於往績記錄期間產生流動負債淨額及負債淨額，這可能使我們面臨流動資金風險。
- 我們的運營歷史有限，可能難以評估我們當前的業務並預測未來的表現。

釋 義

於本文件內，除文義另有所指外，下列詞彙具有以下涵義。若干其他詞彙於本文件「術語表」一節中定義。

「聯屬人士」	指	直接或間接控制有關特定人士或受有關特定人士直接或間接控制或與有關特定人士受到直接或間接共同控制的任何其他人士
「天使投資者」	指	許瑩、曹威、劉兵、陳松、李玫、徐萍、宋春勝、Caroline Ann Merrifield及David Daniel Fleming (除劉兵(本公司的前任董事，於2021年6月11日辭任)外，均為獨立第三方)
「Apogenix」	指	Apogenix AG
「章程細則」或 「組織章程細則」	指	本公司於[●]通過特別決議案採納且自[編纂]起生效的第十次經修訂及重列組織章程細則(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群島公司法概要」一節
「聯繫人」	指	具有上市規則所賦予的涵義
「審核委員會」	指	董事會審核委員會
「BGI Co-win」	指	南京華大共贏一號創業投資企業(有限合夥)(一間於2016年12月2日在中國成立的有限合夥企業)及深圳華大渝商創業投資中心(有限合夥)(一間於2017年7月18日在中國成立的有限合夥企業)
「董事會」	指	我們的董事會
「營業日」	指	香港銀行一般開門辦理正常銀行業務的任何日子(星期六、星期日或公眾假期除外)

釋 義

「英屬處女群島」	指	英屬處女群島
「複合年增長率」	指	複合年增長率
「北海康成(北京)股權激勵計劃」	指	北海康成醫藥科技董事會於2016年4月批准的股權激勵計劃
「CANbridge Biomed」	指	CANbridge Biomed Limited，一家於2014年3月31日根據香港法例註冊成立的有限公司，為本公司其中一間附屬公司
「北海康成上海」	指	北海康成(上海)生物科技有限公司，一家於2016年6月22日根據中國法律成立的有限公司，為本公司其中一間附屬公司
「北海康成醫藥科技」	指	北海康成(北京)醫藥科技有限公司，一家於2012年6月12日根據中國法律成立的有限公司，為本公司其中一間附屬公司
「北海康成藥業」	指	北海康成股份有限公司，一家於2019年10月5日根據台灣法律成立的有限公司，為本公司其中一間附屬公司
「珍愛藥業香港」	指	北海康成珍愛藥業香港有限公司(前稱為珍愛藥業香港有限公司)，一家於2018年6月19日根據香港法例註冊成立的有限公司，為本公司其中一間附屬公司
「諾愛藥業(上海)」	指	諾愛藥業(上海)有限公司，一家於2018年1月19日根據中國法律成立的有限公司，為本公司其中一間附屬公司
「開曼群島公司法」	指	開曼群島法律第22章《公司法》(2021年修訂本)(1961年第3號法律)，經不時修訂或補充或以其他方式修改

[編纂]

釋 義

[編纂]

「首席執行官」	指	本公司首席執行官
「中國」	指	中華人民共和國，但僅就本文件及作地域參考而言，不包括香港、中華人民共和國澳門特別行政區及台灣
「《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	北海康成製藥有限公司，一家於2018年1月30日在開曼群島註冊成立的獲豁免有限公司
「合規顧問」	指	新百利融資有限公司
「關連人士」	指	具有上市規則所賦予的涵義
「關連交易」	指	具有上市規則所賦予的涵義

釋 義

「轉換」	指	緊隨股份拆細完成後，每股優先股以1:1基準轉換為股份
「核心關連人士」	指	具有上市規則所賦予的涵義
「企業管治守則」	指	上市規則附錄十四所載企業管治守則及企業管治報告
「CTX Pharma」	指	CTX Pharma Holdings Limited，本公司股東及由薛博士全資擁有的投資控股實體
「董事」	指	本公司董事
「德諾資本」	指	SACF GP I, L.P. (一間於2016年9月8日起在開曼群島註冊為獲豁免有限合夥企業的風險投資基金) 及 Jumbo Hero Limited (一間於2019年5月30日根據英屬處女群島法律註冊成立的獲豁免有限責任公司)
「薛博士」	指	薛群博士，本公司創始人、董事會主席、執行董事兼首席執行官
「EUSA Pharma」	指	EUSA Pharma Ltd.
「極端情況」	指	香港政府公佈的超強颱風造成的極端情況
「家族信託」	指	JQX 2021 Gift Trust，由薛博士作為委託人、薛博士的配偶作為受託人以及薛博士的家屬作為受益人設立的信託
「GC Pharma」	指	前稱為Green Cross Corporation

[編纂]

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

釋 義

[編纂]

「本集團」或「我們」 指 本公司及其附屬公司

「港元」及「港仙」 分別指 香港法定貨幣港元及港仙

[編纂]

「香港」 指 中華人民共和國香港特別行政區

[編纂]

「聯交所」 指 香港聯合交易所有限公司

[編纂]

釋 義

[編纂]

「獨立第三方」	指	並非本公司或其附屬公司或彼等各自任何聯繫人的 關連人士的任何實體或人士
「行業顧問」或 「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

[編纂]

釋 義

「Janus」指 Janus Henderson Biotech Innovation Master Fund Limited (一間於2019年10月8日根據開曼群島法律註冊成立的股份有限公司)、Janus Henderson Capital Funds Plc (一間於1999年12月24日根據愛爾蘭共和國法律註冊成立的公眾有限公司)、Janus Henderson Global Life Sciences Fund (Janus Investment Fund的投資組合，該基金於1998年11月24日根據美國馬薩諸塞州法律成立)、Janus Henderson Emerging Markets Fund (前身是Henderson Global Funds的基金系列，於2010年12月31日根據美國馬薩諸塞州法律成立並於2017年6月5日重組為Janus Investment Fund)、Janus Henderson Investment Fund Series I – Janus Henderson Emerging Markets Opportunities Fund (Janus Henderson Emerging Markets Opportunities Fund的基金系列，其是一間於1987年2月1日根據英國法律成立的開放式投資公司)，及Janus Henderson Fund (於2000年9月29日根據盧森堡法律成立的UCITS基金)

[編纂]

「聯席保薦人」指 摩根士丹利亞洲有限公司及富瑞金融集團香港有限公司

釋 義

「龍磐資本」 指 北京龍磐健康醫療投資中心（有限合夥）（一間於2017年1月24日在中國成立的有限合夥企業）及北京龍磐生物醫藥創業投資中心（有限合夥）（一間於2014年9月9日在中國成立的有限合夥企業）

「最後實際可行日期」 指 2021年9月7日，即本文件刊發前確定當中所載若干資料的最後實際可行日期

「Leerink Partners」 指 SVB Leerink Holdings LLC（一間於2007年6月20日在美國特拉華州註冊成立的公司）及Healthcare Innovation Investment Fund LLC（前稱為Leerink Partners Co-Investment Fund, LLC，為一間於2006年1月23日在美國馬薩諸塞州註冊成立的有限責任公司）

[編纂]

「上市委員會」 指 聯交所董事會之上市小組委員會

[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

「LogicBio」 指 LogicBio Therapeutics, Inc.

「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並與其並行運作

釋 義

「章程大綱」或 「組織章程大綱」		本公司於[●]通過特別決議案採納且自[編纂]起生效的第十次經修訂及重列組織章程大綱（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群島公司法概要」一節
「MFDS」	指	韓國食品藥品安全部
「Mirum」	指	Mirum Pharmaceuticals, Inc.
「商務部」	指	中華人民共和國商務部
「國家發改委」	指	中華人民共和國國家發展和改革委員會
「國家藥監局」	指	國家藥品監督管理局及其前身國家食品藥品監督管理總局
「提名及企業管治委員會」	指	董事會提名及企業管治委員會

[編纂]

釋 義

[編纂]

「Pierre Fabre」	指	Pierre Fabre Médicament SAS
「[編纂]受限制股份單位計劃」	指	本公司於2021年[●]採納的受限制股份單位計劃，主要條款載於本文件附錄四「法定及一般資料—E.[編纂]受限制股份單位計劃」
「[編纂]購股權計劃」	指	本公司於2021年[●]採納的購股權計劃，主要條款載於本文件附錄四「法定及一般資料—F.[編纂]購股權計劃」
「中國法律顧問」	指	本公司的中國法律顧問金杜律師事務所
「優先股」	指	本公司股本的可轉換優先股，包括A輪優先股、B輪優先股、C輪優先股、D輪優先股及E輪優先股
「[編纂]股權激勵計劃」或「2019年股權激勵計劃」	指	本公司於2019年7月25日採納的2019年股權激勵計劃，其主要條款載於本文件「附錄四—法定及一般資料—D.[編纂]股權激勵計劃」一節
「[編纂]投資」	指	[編纂]投資者根據相關協議作出總額約269百萬美元的投資，有關進一步資料載於本文件「歷史、重組及公司架構—[編纂]投資」一節

釋 義

「**[編纂]**投資者」 指 A-1輪優先股股東、A-2輪優先股股東、B-1輪優先股股東、B-2輪優先股股東、C輪優先股股東、D-1輪優先股股東、D-2輪優先股股東、D-3輪優先股股東及E輪優先股股東

[編纂]

「證券登記總處」 指 Ogier Global (Cayman) Limited

「私人投資者」 指 盧寧、賴春寶、錢輝、薛殷彤、黃衛及馬繼凱，為獨立第三方

「Privus」 指 Privus Biologics, LLC

[編纂]

「Puma」 指 Puma Biotechnology, Inc.

「合資格機構買家」 指 第144A條所界定的合資格機構買家

「啟明創投」 指 Qiming Venture Partners IV, L.P.及Qiming Managing Directors Fund IV, L.P. (各自為於2014年3月13日在開曼群島成立的獲豁免有限合夥企業)

「RA Capital」 指 RA Capital Healthcare Fund, L.P. (一間於2004年9月13日在美國特拉華州註冊成立的有限合夥企業)、RA Capital Nexus Fund, L.P. (一間於2019年2月19日在美國特拉華州註冊成立的有限合夥企業)及Blackwell Partners LLC – Series A (於2014年11月3日在美國特拉華州註冊成立的系列有限責任公司)

「S規例」 指 美國《證券法》S規例

釋 義

「薪酬委員會」	指	董事會薪酬委員會
「重組」	指	本集團為籌備[編纂]而進行的重組安排，詳情載於本文件「歷史、重組及公司架構－重組」一節
「人民幣」	指	中國的法定貨幣人民幣
「受限制股份單位」	指	受限制股份單位
「第144A條」	指	美國《證券法》第144A條
「國家工商總局」	指	中華人民共和國國家工商行政管理總局，其已併入中華人民共和國國家市場監督管理總局
「國家稅務總局」	指	國家稅務總局
「A-1輪優先股」	指	本公司每股面值0.0001美元的A-1輪可轉換優先股，或於股份拆細後本公司法定股本中每股面值0.00001美元的本公司A-1輪可轉換優先股，有關詳情載於「歷史、重組及公司架構」一節
「A-1輪優先股股東」	指	本公司A-1輪優先股持有人
「A-2輪優先股」	指	本公司每股面值0.0001美元的A-2輪可轉換優先股，或於股份拆細後本公司法定股本中每股面值0.00001美元的本公司A-2輪可轉換優先股，有關詳情載於「歷史、重組及公司架構」一節

釋 義

「A-2輪優先股股東」	指	本公司A-2輪優先股持有人
「B-1輪優先股」	指	本公司每股面值0.0001美元的B-1輪可轉換優先股，或於股份拆細後本公司法定股本中每股面值0.00001美元的本公司B-1輪可轉換優先股，有關詳情載於「歷史、重組及公司架構」一節
「B-1輪優先股股東」	指	本公司B-1輪優先股持有人
「B-2輪優先股」	指	本公司每股面值0.0001美元的B-2輪可轉換優先股，或於股份拆細後本公司法定股本中每股面值0.00001美元的本公司B-2輪可轉換優先股，有關詳情載於「歷史、重組及公司架構」一節
「B-2輪優先股股東」	指	本公司B-2輪優先股持有人
「C輪優先股」	指	C-1輪優先股、C-2輪優先股、C-3輪優先股及C-4輪優先股
「C輪優先股股東」	指	本公司C輪優先股持有人
「C-1輪優先股」	指	本公司每股面值0.0001美元的C-1輪可轉換優先股，或於股份拆細後本公司法定股本中每股面值0.00001美元的本公司C-1輪可轉換優先股，有關詳情載於「歷史、重組及公司架構」一節

釋 義

「C-2輪優先股」	指	本公司每股面值0.0001美元的C-2輪可轉換優先股，或於股份拆細後本公司法定股本中每股面值0.00001美元的本公司C-2輪可轉換優先股，有關詳情載於「歷史、重組及公司架構」一節
「C-3輪優先股」	指	本公司每股面值0.0001美元的C-3輪可轉換優先股，或於股份拆細後本公司法定股本中每股面值0.00001美元的本公司C-3輪可轉換優先股，有關詳情載於「歷史、重組及公司架構」一節
「C-4輪優先股」	指	本公司每股面值0.0001美元的C-4輪可轉換優先股，或於股份拆細後本公司法定股本中每股面值0.00001美元的本公司C-4輪可轉換優先股，有關詳情載於「歷史、重組及公司架構」一節
「C-4輪優先股股東」	指	本公司C-4輪優先股持有人
「D-1輪優先股」	指	本公司每股面值0.0001美元的D-1輪可轉換優先股，或於股份拆細後本公司法定股本中每股面值0.00001美元的本公司D-1輪可轉換優先股，有關詳情載於「歷史、重組及公司架構」一節
「D-1輪優先股股東」	指	本公司D-1輪優先股持有人

釋 義

「D-2輪優先股」	指	本公司每股面值0.0001美元的D-2輪可轉換優先股，或於股份拆細後本公司法定股本中每股面值0.00001美元的本公司D-2輪可轉換優先股，有關詳情載於「歷史、重組及公司架構」一節
「D-2輪優先股股東」	指	本公司D-2輪優先股持有人
「D-3輪優先股」	指	本公司每股面值0.0001美元的D-3輪可轉換優先股，或於股份拆細後本公司法定股本中每股面值0.00001美元的本公司D-3輪可轉換優先股，有關詳情載於「歷史、重組及公司架構」一節
「D-3輪優先股股東」	指	本公司D-3輪優先股持有人
「E輪優先股」	指	本公司每股面值0.0001美元的E輪可轉換優先股，或於股份拆細後本公司法定股本中每股面值0.00001美元的本公司E輪可轉換優先股，有關詳情載於「歷史、重組及公司架構」一節
「E輪優先股股東」	指	本公司E輪優先股持有人
「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)

釋 義

「股份」	指	緊隨股份拆細及轉換後本公司股本中每股面值0.00001美元的普通股
「購股權」	指	根據[編纂]股權激勵計劃的條款及條件授出或將予授出的購股權
「股東」	指	股份持有人
「股東協議」	指	由(其中包括)本公司與[編纂]投資者於2021年5月7日訂立的第八次經修訂及重述的股東協議
「資深投資者」	指	具有聯交所發佈的指引信HKEX-GL-92-18所賦予的涵義，除文義另有所指外，指WuXi PharmaTech Healthcare Fund I L.P.、藥明康德(香港)有限公司、RA Capital Health Fund, L.P.、RA Capital Nexus Fund L.P.、Blackwell Partners LLC – Series A、Qiming Venture Partners IV, L.P.及Qiming Managing Directors Fund IV, L.P.
「股份拆細」	指	將本公司已發行及未發行股本中每股面值0.0001美元的股份細分為10股相應類別的每股面值0.00001美元的股份
「SSVB集團」	指	浦發矽谷銀行有限公司(一間根據中國法律成立的中外合資銀行公司)及China Equities HK Limited(一間於2013年3月1日在香港註冊成立的私人股份有限公司)

[編纂]

「附屬公司」	指	具有上市規則所賦予的涵義
「主要股東」	指	具有上市規則所賦予的涵義
「《收購守則》」	指	香港《公司收購及合併守則》

釋 義

「泰福資本」	指	Maxtec Group Limited (一間於2014年9月5日在英屬處女群島註冊成立的有限責任公司) 及 Mayfair Holdings Limited (一間於2017年10月18日在英屬處女群島註冊成立的有限責任公司)
「泰格」	指	杭州泰格醫藥科技股份有限公司 (一間於2004年12月15日在中國成立的公司，其股份在聯交所上市 (股份代號：3347.HKSE) 及在深圳證券交易所創業板市場上市 (股份代號：300347.SZSE)) 及香港泰格醫藥科技有限公司 (一間於2011年9月14日在香港註冊成立的私人股份有限公司)
「往績記錄期間」	指	包括截至2019年及2020年12月31日止兩個年度以及截至2021年6月30日止六個月的期間
「UMass」	指	馬薩諸塞大學醫學院

[編纂]

「美國」	指	美利堅合眾國、其領土、屬地及受其司法管轄權管轄的所有地區
「美元」	指	美國法定貨幣美元
「美國《證券法》」	指	1933年美國《證券法》(經修訂)

[編纂]

釋 義

「藥明康德」	指	無錫藥明康德新藥開發股份有限公司，在中國註冊成立的股份有限公司，其H股在聯交所上市（股份代號：2359）及A股在上海證券交易所上市（股份代號：603259），如文義所指，亦包括其任何附屬公司及聯屬公司。有關藥明康德於本公司的持股詳情，請參閱本文件「主要股東」一節
「藥明生物」	指	WuXi Biologics Ireland Limited
「元明資本」	指	深圳前海元明醫療產業投資基金（有限合夥）（一間於2017年3月10日在中國成立的有限合夥企業）及 Yuanming Healthcare Holdings Limited（一間於2017年12月27日在英屬處女群島註冊成立的有限責任公司）
「Yuhao」	指	Yuhao Holdings Limited（一間於2018年4月11日在英屬處女群島註冊成立的英屬處女群島商業公司）及 Yuhao HK Limited（一間於2019年2月4日在香港註冊成立的私人股份有限公司）
「%」	指	百分比

於本文件中：

- 除非另有明確說明或文義另有所指，否則本文件內所有數據均截至本文件日期。
- 除另有列明者外，對本公司任何股權的提述均假設[編纂]並無獲行使。
- 本文件所引述的中國實體、中國法律或法規及中國政府機關的英文名稱均為其中文名稱的譯本，僅供識別之用。如有任何歧義，概以中文版本為準。

術語表

本術語表載有本文件中與我們和我們的業務相關的若干術語的定義。其中部分定義可能與標準行業定義不符。

「6MWT」	指	六分鐘步行測試(6MWT)，為一項功能測試，可測量個人在堅硬平坦的表面上總共步行六分鐘的距離。目標為讓個人在六分鐘內盡可能步行更遠
「AAV」	指	腺相關病毒，作為基因治療的吸引向量以在肌肉、眼、大腦、肝臟及肺等各種組織內促進持續基因表達
「AAV衣殼平台」	指	將特定病毒應用至調查目標療程的工具
「aHUS」	指	非典型溶血性尿毒綜合症
「ALGS」	指	阿拉吉歐綜合症，是一種罕見的遺傳性疾病，可影響身體的多個器官系統，包括肝臟、心臟、骨骼、眼睛及腎臟
「AMD」	指	酸性麥芽糖酶缺乏症，亦稱為龐貝氏病或糖原貯積病II型
「ANCOVA」	指	協方差分析
「APG101」	指	CAN008引進授權前的前稱
「ASBT」	指	頂端鈉依賴性膽汁酸轉運體
「ASGCT」	指	美國基因與細胞治療學會
「ATG-012」	指	CAN106的初始縮小批次
「BA」	指	膽道閉鎖
「生物標誌物研究」	指	旨在藉研究生物標誌物達致簡化藥物發現和開發的一項研究
「BsAb」	指	雙特異性抗體

術語表

「C5」	指	補體成分5，由C5基因編碼的蛋白質
「CD95」	指	FasR／細胞凋亡抗原1 (APO-1)
「CD95L」	指	CD95配體／FasL
「CDE」	指	藥品評價中心
「CDMO」	指	合同研發製造組織
「cGMP」	指	藥品生產質量管理規範
「CHARD」	指	中國罕見病聯盟，致力於中國罕見病研究的醫學研究聯盟
「CHO」	指	中國倉鼠卵巢細胞
「CMC」	指	化學、製造和控制流程
「CNS」	指	中樞神經系統
「隊列」	指	作為臨床研究一部分的一組患者，他們在界定的期間內具有共同的特徵或經歷，並且隨著時間的推移受到監測
「CRISPR」	指	常間回文重複序列叢集
「CRO」	指	合同研究組織
「DG44」	指	源自原始CHO-K1細胞系的CHO-DG44亞細胞系
「DLT」	指	劑量限制毒性
「DMD」	指	杜氏肌營養不良
「DSMB」	指	數據和安全監測委員會
「EC」	指	倫理委員會

術語表

「ELISA」	指	酶聯免疫吸附試驗，是一種常用的生化分析實驗
「EMA」	指	歐洲藥品管理局
「ERT」	指	酶替代療法
「EURORDIS」	指	歐洲罕見病組織
「FcRn」	指	新生兒Fc受體，作為一種循環或轉胞吞受體，負責維持循環中的IgG及白蛋白
「FD」	指	法布雷病
「FDA」或「美國藥監局」	指	美國食品藥品監督管理局，衛生和公眾服務部的聯邦機構
「FGF23」	指	成纖維細胞生長因子23
「GAA」	指	酸性 α 葡萄糖苷酶
「GAG」	指	糖胺聚糖
「GBA」	指	β -葡萄糖神經醯胺酶／ β -葡萄糖腦苷脂酶的編碼基因
「GBM」	指	膠質母細胞瘤
「GC」	指	綠十字公司
「GCase」	指	葡萄糖腦苷脂酶
「GD」	指	戈謝病
「GLA」	指	α -半乳糖苷酶
「糖基化」	指	一種碳水化合物附上羥基或另一分子的其他官能基從而形成糖綴合物的反應。它通常指一種酶催化反應，糖化則可能指生物學中的非酶促反應

術語表

「gMG」	指	全身性重症肌無力
「GOI」	指	目的基因
「HER2」	指	人表皮生長因數受體2
「HSA」	指	健康科學管理局，新加坡國家保健品管理局
「HSCT」	指	造血幹細胞移植
「人源化」	指	人源化單克隆抗體是指抗體通過結合互補決定構造單克隆抗體的區域 (CDR)與人類框架和恆定區域，其中選擇人類框架區域以最大化與單克隆抗體序列的同源性
「ICONIC」	指	Mirum進行的maralixibat治療ALGS的2b期安慰劑對照隨機停藥臨床試驗
「IDS」或「rhIDS」	指	艾杜糖醛酸-2-硫酸酯酶
「INDIGO」	指	Mirum針對PFIC進行的maralixibat 2期研究
「IND」	指	研究性新藥或研究性新藥申請，在中國又稱臨床試驗申請
「LSD」	指	溶酶體貯積病
「Lyso-GL-1」	指	葡萄糖基鞘氨醇，葡萄糖神經醯胺(GL1)的脫醯形式
「M6P」	指	甘露糖-6-磷酸
「mAb」	指	單克隆抗體
「MAC」	指	膜攻擊複合物
「MAD」	指	多次上升劑量

術語表

「MG」	指	重症肌無力
「MGMT」	指	O-6-甲基鳥嘌呤DNA甲基轉移酶
「mITT」	指	改良意向治療
「MMA」	指	甲基丙二酸血症
「MPS失調症」	指	粘多醣貯積症，一組遺傳性代謝紊亂，其中身體無法正確分解粘多醣（由重複二糖單元組成的長線性多醣）
「MPS II」或 「亨特氏綜合症」	指	黏多糖貯積症II型，最常見的MPS疾病，估計新生兒發病率為1.07/100,000
「國家衛計委」	指	國家衛生和計劃生育委員會，國務院內閣級行政部門，負責提供資訊、提高衛生意識和教育、計劃生育、確保醫療服務的可及性、監督向中國公民和來訪者提供的醫療服務的質量，已併入國家衛生健康委員會
「NIFDC」	指	中國食品藥品檢定研究院
「NMO」	指	視神經脊髓炎
「NMOSD」	指	視神經脊髓炎譜系障礙
「國家藥監局」	指	國家藥品監督管理局，負責食品、衛生、化妝品安全管理的綜合監管，是中國藥品監管的主管部門
「NOD」	指	非肥胖糖尿病
「NRDL」	指	國家醫保藥品目錄

術語表

「ODD」	指	孤兒藥資格認定
「PCT」	指	專利合作條約
「PFIC」	指	進行性家族性肝內膽汁淤積症
「PFS」	指	無進展生存期
「PHEX」	指	磷酸調節內肽酶同源物，X連鎖
「PhIRDA」	指	中國醫藥創新促進會
「PNH」	指	陣發性睡眠性血紅蛋白尿症
「PD」	指	藥效學
「PK」	指	藥代動力學
「PRDL」	指	省級醫保藥品目錄
「PTRS」	指	技術和監管成功的概率
「RBC」	指	紅細胞
「rhGAA」	指	重組人源酸性 α 葡萄糖苷酶
「RP2D」	指	推薦第2階段劑量
「rRt」	指	再放射
「RT」	指	放射治療
「SAE」	指	嚴重不良事件
「SCID」	指	嚴重聯合免疫缺陷
「sL65」	指	一種用於基因編輯和基因療法的新型嗜肝AAV衣殼，其可能是嚴重肝臟疾病的潛在治療
「SMA」	指	脊髓性肌萎縮症

術語表

「SMC」	指	安全監察委員會
「SRC」	指	科學審查委員會
「SRT」	指	減少底物治療
「TEAE」	指	治療期出現的不良事件
「TALEN」	指	轉錄啟動物樣效應核酸酶
「TFDA」	指	台灣食品藥物管理署，負責監督食品、藥品和醫療器械安全和質量的機構
「TMDD」	指	靶向藥物處置
「TMZ」	指	替莫唑胺
「TNF」	指	腫瘤壞死因子
「t-test」	指	學生的t檢驗，t檢驗為任何統計假設檢驗，其中檢驗統計量在零假設下遵循學生的t分佈
「TTF」	指	腫瘤治療領域
「uGAG」	指	尿糖胺聚糖水平
「UGIB」	指	上消化道出血
「XLH」	指	X連鎖低磷血症
「ZFN」	指	鋅指核酸酶

前瞻性陳述

本文件載有關於我們目前對未來事件的預期及看法的前瞻性陳述。該等前瞻性陳述主要載於「概要」、「風險因素」、「未來計劃及[編纂]用途」、「財務資料」、「行業概覽」及「業務」等章節。該等陳述與涉及已知及未知風險、不確定因素及其他因素（包括「風險因素」一節所列者）的事件有關，可能導致我們的實際業績、表現或成就與前瞻性陳述所說明或暗示的任何未來業績、表現或成就有重大差異。

在若干情況下，「可能」、「將會」、「預期」、「預計」、「旨在」、「估計」、「擬」、「計劃」、「相信」、「潛在」、「繼續」、「很可能」，或其他類似用語均可表達該等前瞻性陳述。該等前瞻性陳述包括（其中包括）與下列各項有關的陳述：

- 我們的運營及業務前景；
- 我們的財務狀況及經營業績及表現；
- 行業趨勢及競爭；
- 我們正在開發或規劃的候選產品；
- 我們的策略及舉措、業務計劃、宗旨及目標；
- 我們吸引用戶及進一步提升品牌知名度的能力；
- 未來我們業務發展的規模、性質及潛力；
- 整體政治及經濟狀況；及
- 我們經營所在市場的監管及經營狀況的變化。

該等前瞻性陳述涉及若干風險、不確定因素及假設，其中部分並非我們所能控制。此外，該等前瞻性陳述反映我們目前對未來事件的看法，並非日後表現的保證。實際結果可能因（包括但不限於）「風險因素」一節所載風險因素等多種因素而與前瞻性陳述所載資料迥然不同。

前瞻性陳述

本文件所載前瞻性陳述僅涉及於本文件作出陳述當日的事件或資料。除法律所規定外，我們並無責任於作出陳述當日後公開更新或修改任何前瞻性陳述（無論是因為出現新資料、未來事件或其他原因），或反映已發生不可預料事件。閣下應完整地閱讀本文件，並應明白我們的實際未來業績或表現可能與我們所預期者存有重大差異。

於本文件中，有關我們或我們任何董事的意向的陳述或引述乃於截至本文件日期提出。任何該等意向可能因未來事態發展而有所改變。

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構成重大風險的描述。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，我們的業務經營涉及若干風險及不確定性，其中部分超出我們的控制範圍。我們已將該等風險及不確定性分類為：(i)與我們的業務、財務狀況及額外資金需求以及一般經營有關的主要風險、(ii)與我們的業務有關的其他風險，包括(a)與我們的財務狀況及額外資金需求有關的風險；(b)與我們的業務有關的風險；(c)與政府廣泛監管有關的風險；(d)與我們的知識產權有關的風險；(e)與我們依賴第三方有關的風險；(f)與我們的一般經營有關的風險；(g)與我們在中國開展業務有關的風險；及(h)與[編纂]有關的風險。

我們現時尚未知悉或下文未明示或暗示的額外風險及不確定性，或我們現時視為不重大的額外風險及不確定性，亦可能對我們的業務、財務狀況、經營業績及前景造成重大不利影響。閣下了解我們的業務及前景時應考慮我們所面對的挑戰，包括本節所討論的各項挑戰。

與我們的業務、財務狀況及額外資金需求以及一般經營有關的主要風險

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

我們未來的獲批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，而不選擇我們的產品。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；

風險因素

- 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；
- 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上市的時間；
- 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批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益。即使我們未來的獲批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滯銷。

我們的業務及財務前景在很大程度上取決於候選藥物臨床階段及臨床前階段的成功。倘我們無法成功完成臨床開發、取得相關監管批准或實現候選藥物商業化，或倘上述事項遭遇重大推遲，我們的業務及盈利能力或會受到不利影響。

我們產生收益及實現盈利的能力取決於成功完成候選藥物的開發，取得必要的監管批文以及製造及商業化我們的候選藥物。我們已投入大量精力及財務資源開發現有候選藥物，且我們預期將繼續為候選藥物的開發及商業化產生重大及不斷增加的開支。

風險因素

候選藥物的成功開發將取決於多項因素，包括但不限於：

- 成功招募臨床試驗的患者及完成臨床試驗，以及完成臨床前研究；
- 在臨床試驗及其他研究中取得良好的安全及療效數據；
- 獲得與我們的候選藥物、競爭藥物或對照藥物聯合使用的任何藥物產品的充足供應，我們在臨床試驗中可能需用到該等藥品，以評估我們的候選藥物；
- 獲得監管審批；
- 通過自建設施或與第三方生產商合作，獲得充足的商業化生產能力；
- 受託研究機構（「CRO」）或我們為進行臨床試驗而聘請的其他第三方，以符合我們試驗方案、適用法律並保護結果數據完整性的方式履行其責任；
- 為我們的候選藥物取得、保留及強制執行專利、商標、商業秘密及其他知識產權保護及專有監管權；
- 確保我們並無侵犯、盜用或以其他方式違反第三方的專利、商標、商業秘密或其他知識產權，且對我們侵犯、盜用或以其他方式違反其知識產權的第三方提出的申索進行成功抗辯；
- 倘獲批准，成功進行候選藥物的商業化銷售；
- 倘獲批准，獲得及擁有第三方付款人對藥物投入的有利償付；
- 與其他候選藥物及藥品的競爭；及
- 候選藥物取得監管批准後繼續保持可接受的安全性。

風險因素

此外，我們的基因治療資產是基於新技術的，是治療罕見病的新方法，面臨著顯著的發展和監管挑戰。倘我們未能及時實現上述一項或多項因素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，這將會對我們的業務造成重大不利影響，且我們可能無法產生足夠收益及現金流持續經營業務。

我們可能無法識別、發現或授權引進新候選藥物，且可能將有限的資源分配給特定的候選藥物或適應症，而未能將可能在以後被證明更有利可圖或成功可能性更大的候選藥物或適應症轉化為資本。臨床藥物開發過程漫長、成本昂貴，且結果充滿不確定性，而早期研究和試驗的結果以及非頭對頭分析的結果未必能預示未來的試驗結果。因此，我們可能無法成功擴大我們的藥品組合，這可能會對我們未來的增長和前景產生重大不利影響。

以往，我們已經引進多種候選藥物，以在亞太地區或全球範圍內進行開發及商業化。該等資產對我們的藥品組合十分重要，而取得許可對我們的組合策略仍然重要。由於多種原因，我們無法保證我們將能夠成功識別及引進潛力較大的新候選藥物，這些原因包括但不限於：

- 所用的研究方法可能無法成功發現新候選藥物或製劑或開發其他潛在適應症；
- 受多種因素影響，同一候選藥物不同試驗之間安全性及／或療效結果可發生重大變化，該等因素包括試驗方案所載試驗程序變化、患者人群的規模及類別的差異（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；
- 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太可能成為有效藥品的其他特徵；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和財力，因此，我們多元化及擴大藥品組合的能力受到限制。

此外，發現新候選藥物和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。我們候

風險因素

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，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。在我們進行的任何試驗中，由於臨床試驗點變多及有關試驗涉及其他國家及語言，因此結果或會與較早進行的試驗有所不同。儘管早期試驗結果樂觀，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及財務前景造成重大不利影響。

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

臨床試驗能否及時完成，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而遇到困難。我們的產品及候選產品針對罕見病，而罕見病患者人群的規模及性質可能對我們招募足夠數量的患者構成挑戰。此外，方案中定義的患者資格標準可能很嚴格，這可能會增加我們無法為我們的臨床試驗招募及挽留合適患者的機會。

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，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。即使我們的臨床試驗能招募足夠數量的患者，但延誤招募患者可能導致成本增加或影響已計劃好的臨床試驗的時機或結果，從而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。

風險因素

我們自成立以來已產生大量虧損淨額及經營現金流出淨額，且預期於可見未來將繼續產生虧損淨額及經營現金流出淨額，並且未必能夠產生充足的收益以實現或維持盈利。潛在[編纂]面臨損失於本公司股份的絕大部分[編纂]的風險。

藥物開發投資具有高度投機性，需要大量的前期資本支出，且存在候選藥物無法取得監管批准或不具有商業可行性的巨大風險。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個期間均產生虧損。於2019年、2020年及截至2021年6月30日止六個月，我們的年／期內虧損分別為人民幣217.7百萬元、人民幣846.0百萬元及人民幣344.2百萬元。截至2019年及2020年12月31日以及2021年6月30日，本公司擁有人應佔累計虧絀分別為人民幣1,004.1百萬元、人民幣1,850.1百萬元及人民幣2,194.3百萬元。我們於往績記錄期間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平值虧損導致。

我們預期於可見未來將繼續產生虧損，且我們預期經營虧損將隨著我們繼續擴大開發及尋求監管批准的候選藥物，以及因預期日後推出候選藥物而繼續加強製造能力、商業化及銷售隊伍而增加。通常而言，開發一種新藥從藥物發現階段到可用於治療患者通常需要花費數年時間。此外，作為一家上市公司進行經營，以及支持我們作為開發階段或商業化階段的生物製藥公司的成長，我們將繼續產生與之有關的成本。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、將任何獲批產品進行商業化生產的成本、我們產生收益的能力、里程碑事件的時機及數量以及我們就與或通過第三方的安排而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，我們可能永遠無法盈利。此外，由於我們的市場擴張計劃及積極參與病人援助計劃，我們的部分商業化產品平均售價於往績記錄期間有所下降。由於我們的營銷策略及我們銷售所在地區的市況，我們其他新推出的商業化產品平均售價日後可能會下跌，可能會對我們的盈利能力構成不利影響。即使我們將來能夠實現盈利，但我們亦未必能在其後期間維持盈利。倘我們無法盈利及維持盈利狀態，將削減本公司的價值，且可能損害我們融資、維持研發工作、擴大業務或持續經營的能力。本公司價值下跌亦可能導致閣下損失絕大部分或部分[編纂]。

風險因素

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，而且審批過程通常漫長、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審批機構對我們採取任何不利行動，可能會對我們的聲譽以及業務、財務狀況、經營業績及前景產生不利影響。

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，同時尋求全球尤其是亞太區及美國的商機。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，包括對產品開發及審批、生產、營銷、銷售及分銷的監管。然而，各監管體制之間存在或大或小的差異，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檻，而監管規定增多可能增加我們符合有關規定的難度，從而可能對我們的業務、財務狀況、經營業績及前景造成重大不利影響。倘於藥物開發過程、審批過程或批准後的任何時間未能遵守適用規定，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、EMA、HSA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、EMA、HSA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10至15年，且取決於多項因素，包括監管機構的重大酌情權。

風險因素

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；
- 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、EMA、HSA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復議期。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益的能力會遭到延遲。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審批過程，以及削弱我們開展

風險因素

產品銷售及從該候選藥物獲得相關收益的能力。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。

我們候選產品的臨床試驗的不確定性或失敗可能對我們的業務營運造成重大不利影響。

臨床試驗的周邊情況屬動態且可能有變。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產品商業化的能力，包括但不限於：

- 監管機構或倫理委員會可能不批准我們或我們的研究人員開展臨床試驗；
- 我們無法與潛在的CRO/SMO及作為試驗中心的醫院就可接受的條款達成協議，其條款可能須經廣泛磋商，並可能在不同的CRO/SMO及作為試驗中心的醫院之間有重大差異；
- 我們候選產品的臨床試驗可能無法如預計般證明具療效及安全性，且我們可能決定或監管機構可能要求我們進行額外臨床試驗或放棄我們的產品開發計劃；
- 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約義務；
- 由於各種原因，我們可能不得不暫停或終止候選產品的臨床試驗，該等原因包括發現缺乏臨床反應或其他非預期特徵、發現參與者面臨不可接受的健康風險或在我們控制範圍以外的原因，如發生COVID-19爆發般的時疫；及
- 臨床試驗的最初或中期結果未必能預示最終結果。

倘我們任何一種候選產品的臨床試驗延遲完成或終止（如適用），該候選產品的商業化前景將會受損，而我們從任何該等候選產品獲得產品銷售收益的能力會遭到削減。此外，臨床試驗的任何延遲完成均會增加我們的成本、減緩候選產品開發及審批過程，以及削弱我們開展產品銷售及從該候選產品獲得相關收益的能力。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影響。

風險因素

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獨家權利。因此，我們可能無法按照合作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許可的候選藥物的專利及專利申請的準備、提交、申請、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、申請、維持、執行及保護。倘我們的許可夥伴未能起訴、維持、強制執行或捍衛該等專利，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，且我們在有關許可權利下開發及商業化我們任何藥物的權利可能會受到不利影響。

我們的許可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，因此我們的許可夥伴並非我們引進的知識產權的唯一及獨家擁有人。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，但我們的許可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。倘我們的任何許可夥伴破產，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被終止。有關詳情，請參閱「業務－合作及許可安排」。因此，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許可夥伴的方式自許可夥伴獲得額外許可，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。

風險因素

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或其他第三方醫療報銷規例或不利價格法規所規限，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益造成負面影響。

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的比例。成本控制乃全球醫療行業的主要趨勢。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。

例如，在中國，中國人力資源和社會保障部或省級或地方人力資源和社會保障部門會同其他政府部門，會定期審查《國家基本醫療保險、工傷保險和生育保險藥品目錄》(或國家醫保藥品目錄(國家醫保目錄))或省級或地方醫療保險目錄(或省醫保目錄)中納入或剔除的藥品，以及藥品在目錄內的類別，兩者均會影響購買有關藥品的計劃參與者可報銷費用的金額。概不保證我們日後獲批准的任何候選藥物會納入國家醫保目錄或省醫保目錄。

倘我們成功開始產品的商業銷售但未能將產品納入國家醫保目錄或省醫保目錄，則我們的商業銷售收益將很大程度上取決於患者自費，這可能使我們的產品缺乏競爭力。此外，即使中國人力資源和社會保障部或其地方部門接受我們將產品納入國家醫保目錄或省醫保目錄的申請，我們該等產品銷售中所得潛在收益可能仍然會因我們可能須對納入國家醫保目錄或省醫保目錄的產品收取極低的價格而減少。

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，如果可報銷，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。

風險因素

取得獲批候選藥物的報銷可能存在重大延誤，且報銷範圍可能比國家藥監局、FDA、TFDA、EMA、HSA或其他同類監管機構批准的具有同樣作用的候選藥物的報銷範圍更為有限。此外，符合報銷資格並不意味著任何藥物在任何情況下或以任何比率支付的費用可抵銷我們進行研究、開發、生產、銷售和分銷產生的成本。新藥的臨時付款（倘適用）亦未必足以支付我們的費用且可能不會持久。根據藥物的使用情況和用藥的臨床環境，付款費率可能會有所不同，亦可能會按已報銷的低價藥獲批的付款金額計算，並可能納入現有的其他服務費用中。藥品淨價格可能會因政府醫療保健計劃或私人付款人要求的強制性折扣或回扣以及目前限制自國外進口藥品（該等藥品在原產國的售價可能比美國低）的法律於未來有所削弱而降低。倘我們無法就任何日後獲批准候選藥物及時獲得政府資助和私人付款人的補償和可盈利的付款費率，則可能對我們的業務、經營業績及財務狀況產生重大不利影響。

我們擬尋求批准在中國及其他司法權區營銷我們的候選藥物。在中國，藥物的定價受政府控制，即使已獲得監管批准也需要相當長的時間。未來我們任何獲批准候選藥物的市場接受程度和銷售將在很大程度上取決於第三方付款人是否就有關藥物投購足夠的保險和強大的償付能力，並可能受到現有和未來醫療保健改革措施的影響。

倘我們及我們的許可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。

我們的成功在很大程度上取決於我們通過獲得、維護、捍衛及執行我們的知識產權（包括專利權）保護我們的專有技術和候選藥物免受競爭的能力。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。尤其是，我們已於中國及香港為我們的核心產品尋求專利。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。

風險因素

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、捍衛、執行或許可所有必要或適當的專利申請。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。

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，中國對專利性有更高的要求，特別是要求對聲稱藥物醫療用途進行詳細描述。許多司法權區均有強制許可法律，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許可，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可專利性方面，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、合約生產商、顧問、諮詢師及其他第三方）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（近期）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人士將獲授專利。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，應當報經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，專利申請中主張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。我們持有的任何專利均可能受到第三方的質疑、限

風險因素

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。

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。我們的候選藥物獲發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。

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可能許可的專利權或將受限於一名或多名第三方的保留權利。

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，且我們在若干非美國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美國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，並且可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。

風險因素

我們目前在中國、美國及其他司法權區有商標申請待審批，其中任何一項均可能遭到政府或第三方反對，可能妨礙相關商標的註冊。倘我們未能成功為我們的主要品牌取得商標保護，我們可能須更改我們的品牌名稱，這可能對我們的業務造成重大不利影響。此外，隨著我們的產品成熟，我們將更加倚賴我們的商標，以使我們從競爭對手中脫穎而出，因此，倘我們無法阻止第三方採納、註冊或使用侵犯、削弱或以其他方式違反我們商標權的商標及商業包裝，或從事構成不公平競爭、誹謗或其他侵犯我們權利的行為，我們的業務可能受到重大不利影響。

多間公司在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重大問題。若干國家的法律制度對專利、商業秘密及其他知識產權的強制執行無益，尤其是涉及生物醫藥產品，這可能會使我們在該等司法權區難以阻止侵犯、盜用或侵犯我們的專利或其他知識產權，或推廣侵犯我們享有所有權的競爭藥品。在國外司法權區針對執行我們的知識產權及所有權提起訴訟可能需耗費高昂成本、分散我們在業務其他方面的精力及注意力，可能會將我們的專利置於無效或狹義解釋的風險之下，或者將我們的專利申請置於不獲通過的風險之下，且可能引發第三方向我們提出索償。

我們可能不會在我們提起的任何訴訟中勝訴，且所獲損失賠償或其他補救措施（如有）可能並不具有商業意義。因此，我們在世界各地加強我們的知識產權的努力可能不足以使我們從所開發或授權的知識產權中獲得顯著的商業優勢。

許多國家都有強制許可法律，專利擁有人可能被強制將專利許可予第三方。此外，許多國家限制專利對政府機構或政府承包商的可執行性。在該等國家，專利擁有人的補救措施很有限，而這可能會極大降低相關專利的價值。倘我們被強制向第三方授出與我們業務相關的任何專利的許可，我們的競爭地位可能受損，我們的業務、財務狀況、經營業務及前景可能受到不利影響。

因此，為保護或強制執行我們的知識產權，我們可能牽涉訴訟，訴訟可能成本昂貴、耗時且不成功。倘在法院受到質疑或受USPTO或美國以外地區同類機構質疑，則我們有關候選藥物的專利權可能被認定屬無效或不可強制執行。

風險因素

我們面臨激烈競爭，且我們的競爭對手可能比我們更早或更成功發現、開發或商業化競爭藥物。

新藥物的開發及商業化競爭十分激烈。我們面臨來自全球主要醫藥公司、特種醫藥公司及生物製藥公司的競爭。目前有多家大型製藥和生物製藥公司營銷和銷售或者正在尋求開發用於治療罕見病、癌症或自身免疫性疾病或我們正在開發候選藥物的其他適應症的藥物。部分該等競爭對手較我們擁有更優資源及專業知識。潛在競爭對手亦包括進行研究、尋求專利保護及就研發、製造及商業化建立合作安排的學術機構、政府部門及其他公共及私人研究機構。隨著新藥進入市場及先進技術湧現，我們預計我們面臨的競爭將日益激烈。

由於現有競爭藥物和候選藥物的數量眾多，持續加劇市場競爭，我們的核心產品及大部分其他在研產品所屬的治療領域（比如腫瘤學及罕見病）的競爭非常激烈。許多我們與之競爭或日後可能與之競爭的公司在研發、生產、臨床前試驗、進行臨床試驗、取得監管審批及營銷獲審批藥物方面，較我們擁有更多的財務、技術及人力資源及專業知識。由於新技術或顛覆性技術的商業適用性的提高，競爭可能會進一步加劇。

倘我們的競爭對手開發及商業化比我們可能開發或商業化的任何藥物更加安全、有效、副作用較少或較輕、更加方便或更便宜的藥物，則我們的商業機會可能會減少或被消除。我們的競爭對手亦可能較我們更快取得國家藥監局、FDA、TFDA、EMA、HSA或其他同類監管機構的藥物批准，從而可能在我們能夠進入市場前即已建立起強大的市場地位。競爭對手可能會在我們尚未收回開發及商業化任何候選藥物產生的開支前使我們的候選藥物過時或失去競爭力。

醫藥及生物製藥行業的併購可能導致更多資源集中於少數競爭對手。小型及其他初期階段公司亦可能成為重大競爭對手，尤其是通過與大型知名公司的合作安排。該等第三方與我們在招聘及挽留合資格科研及管理人員、建立臨床試驗場所及臨床試驗患者註冊以及取得對我們的項目互補或必要的技術方面構成競爭。

風險因素

與我們的財務狀況及額外資金需求有關的風險

我們於往續記錄期間產生流動負債淨額及負債淨額，這可能使我們面臨流動資金風險。

截至2020年12月31日及2021年6月30日，我們有流動資產淨值人民幣282.9百萬元及人民幣379.5百萬元，而截至2019年12月31日，我們有流動負債淨額人民幣5.8百萬元。詳情請參閱「財務資料」。流動負債淨額狀況可能使我們面臨流動資金短缺的風險。這繼而要求我們從[編纂]及／或其他來源（如外部債務）取得充裕融資，而我們或無法按有利或商業合理條款取得有關融資，甚至根本無法取得融資。

於2019年、2020年12月31日及2021年6月30日，我們亦分別有負債淨額人民幣990.6百萬元、人民幣1,745.9百萬元及人民幣2,064.8百萬元，主要由於通過多輪融資安排發行並於2019年、2020年12月31日以及2021年6月30日於綜合財務狀況表中按公平值計量為負債的可轉換可贖回優先股。詳情請參閱「財務資料－綜合財務狀況表若干選定項目的討論」。我們的優先股將於[編纂]後自動轉換為普通股，屆時我們預計將其自負債重新分類為權益，繼而轉為資產淨值狀況。然而，無法保證我們未來將不會面臨流動資金難題。

倘於需要時難以或未能滿足我們的流動資金需求，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。

倘我們釐定無形資產將會減值，則我們的經營業績及財務狀況或會受到不利影響。

截至2021年6月30日，我們有無形資產人民幣54.9百萬元（其中包括與專利及許可證有關的人民幣54.6百萬元及與軟件有關的人民幣0.2百萬元）。我們的無形資產主要與我們自合作夥伴獲得授權專利及許可有關。無形資產的價值乃基於管理層所作的多項假設。有關無形資產的詳細討論，請參閱本文件附錄一會計師報告附註15。倘該等假設中的任何一個不能達成，或倘我們的業務表現與該等假設不一致，我們可能需大幅調減無形資產的價值並錄得大量減值虧損。此外，我們釐定無形資產是否減值，須估計無形資產的賬面值及可收回金額。

風險因素

倘賬面值超過其可收回金額，則我們其他無形資產或會減值。無形資產減值可能對我們的業務、財務狀況及經營業績造成重大不利影響。有關我們無形資產減值政策的更多資料，請參閱本文件附錄一會計師報告附註2.4「重大會計政策概要－無形資產（商譽除外）」及附註3「主要會計判斷及估計－非金融資產（商譽除外）減值」。

我們於往績記錄期間錄得經營現金流出淨額。

截至2019年及2020年12月31日止年度以及截至2021年6月30日止六個月，我們的經營活動所用現金淨額分別為人民幣126.2百萬元、人民幣151.6百萬元及人民幣361.2百萬元。儘管我們認為我們擁有充足營運資金為我們當前的營運提供資金，但我們預期於可預見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，無法滿足資本開支需求，被迫縮減業務規模，及／或導致我們的業務面臨其他負面影響，這可能對我們的業務、財務狀況、經營業績及前景產生重大不利影響。

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

我們相信，我們目前的現金及現金等價物以及[編纂]的估計[編纂]淨額將足以應付我們自本文件之日起至少未來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，特別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、第三方承包成本、直接臨床試驗開支及其他）；及(ii)勞動力聘用成本。僱員成本包括僱員薪金、福利、津貼及績效花紅。第三方承包成本指與我們的臨床前及臨床研發外判活動相關的開支。直接臨床試驗開支指我們的臨床試驗直接產生的成本。其他主要包括實驗材料成本、租金開支、差旅開支及知識產權相關開支。勞動力聘用成本指非研發人員總成本，主要包括薪金及花紅。截至2021年6月30日止六個月，我們產生現金經營成本總額人民幣376.8百萬元。我們預期，由於我們擴大臨床試驗項目，我們於2021年餘下時間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。如獲提供融資，我們無法確定能否足額或按我們可接受的條款取得融資，或者能否取得融資。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、經營業績和前景可能會受到重大不利影響。

風險因素

我們的運營歷史有限，可能難以評估我們當前的業務並預測未來的表現。

我們是立足中國、專注於罕見病的生物製藥公司，致力於研究、開發及商業化改變生活的治療方法，我們的前身北海康成(北京)醫藥科技有限公司於2012年成立。迄今為止，我們的經營集中在組織及招聘人才、業務規劃、集資、成立我們的知識產權組合、進行候選藥物的臨床前研究及臨床試驗。截至最後實際可行日期，我們有三款產品獲批作商業銷售，且開始從產品銷售中產生收益。我們經營歷史有限，特別是鑒於生物製藥行業的快速發展，因此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。該等風險可能導致潛在[編纂]損失絕大部分或部分[編纂]。

我們可能需要獲得額外融資為我們的營運提供資金，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。

我們的候選藥物在能夠為我們提供產品銷售收益前，需要完成臨床開發、監管審批、大量市場推廣及巨額投資。自成立以來，我們的營運已耗費大量現金。截至2019年及2020年12月31日止年度以及截至2021年6月30日止六個月，我們經營活動所用的現金淨額分別為人民幣126.2百萬元、人民幣151.6百萬元及人民幣361.2百萬元。我們預期將於臨床前研究、推動候選藥物的臨床開發以及推出及商業化已取得監管批准的任何獲批候選藥物方面繼續花費大量資金。我們現有的現金及現金等價物可能不足以令我們完成目前所有候選藥物就目前預期的適應症進行的所有開發或者商業化推出，以及投資額外研發項目。因此，我們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渠道進一步取得資金。我們有關財務資源能夠支持我們營運多長時間的預測屬於前瞻性陳述，涉及風險及不確定因素，實際結果可能由於多項因素而有所不同，包括「風險因素」一節其他部分所述的因素。我們基於假設作出該估計，而有關假設可能被證實有誤，且可能比目前預期更快地耗盡可獲得的資本資源。我們未來的資金需求將取決於多項因素，包括：

- 我們臨床試驗的進度、時機、範圍及成本，包括已計劃及潛在未來臨床試驗能否及時招募到患者；
- 候選藥物監管審批的結果、時機及成本；
- 與額外候選藥物的臨床前研究及早期開發有關的成本；

風險因素

- 發展及完成商業規模的內部或外判生產活動的成本及時機；
- 我們可能開發的候選藥物的數量及特徵；
- 與任何獲批候選藥物的臨床開發及未來商業化有關的生產要求及能力；
- 與日後可能獲批的任何候選藥物相關的銷售及營銷成本，包括擴大營銷及銷售能力的成本及時機；
- 我們自當前或未來的合作者所收取或向其支付的任何利潤分攤、重要事件以及特許權付款的數額及時機；
- 我們可能建立的任何潛在未來合作、許可或其他安排的條款及時機；
- 日後開發其他在研候選藥物的現金需求；及
- 我們的員工人數增長情況及相關成本。

然而，倘候選藥物的商業化延遲或終止，或與藥物開發及商業化有關的開支大幅增加，我們可能需要獲得額外融資以為我們的營運提供資金。我們可能無法以可接受的條款獲得充足的額外資金，甚至根本無法獲得融資。倘我們無法在需要時或以具吸引力的條款籌集資金，我們將被迫延遲、減少或取消我們的研發項目或未來的商業化努力。我們無法在需要時取得額外資金可能對我們的業務造成重大不利影響。

以股份為基礎的付款可能導致現有股東的股權遭攤薄及對我們的財務表現造成負面影響。

我們已採納2019年股權激勵計劃，以使僱員（包括董事）及非僱員受益，作為彼等為我們提供服務的酬金，以激勵及獎勵為本公司成功作出貢獻的合資格人士。更多詳情，請參閱本文件「附錄四－法定及一般資料－D.[編纂]股權激勵計劃」一節。截至2019年及2020年止年度，以及截至2021年6月30日止六個月，我們分別產生以股份為基礎的薪酬人民幣16.7百萬元、人民幣14.7百萬元及人民幣6.7百萬元。為進一步激勵僱員及非僱員為我們做出貢獻，我們將來或會授出額外以股份為基礎的薪酬。就該等以股份為基礎的付款而發行額外股份可能會攤薄現有股東的持股比例。就該等以股份為基礎的付款而產生的開支亦可能增加我們的經營開支，因而對我們的財務表現造成負面影響。

風險因素

按公平值計入損益的可轉換可贖回優先股、可轉債及衍生金融工具的公平值變動，可能對我們的經營業績、財務狀況及前景造成不利影響。

衍生金融工具指於往績記錄期間本公司向持有人發行的認股權證，其賦予持有人權利可行使認股權證以兌換本公司優先股。向投資者發行的衍生金融工具並無在活躍市場交易，有關公平值是通過估值技術釐定的。本公司權益總額的公平值是採用市場法下的先前交易法釐定，衍生金融工具的公平值是採用股權分配模式釐定。本集團採用反解法釐定本公司的相關股權價值，採用期權定價法和股權分配模式釐定認股權證的公平值。用於釐定優先股、可轉債公平值的主要估值假設包括波動性和投資者的退出計劃。出於各種假設，我們的可轉換可贖回優先股的估值存在不確定性，詳情請參閱「財務資料－損益表節選部分的描述－公平值變動」一段及本文件附錄一所載會計師報告附註25、26及33。假設的任何變動可能導致不同的估值結果，進而導致向投資者發行的該等金融工具的公平值變動。

於往績記錄期間，我們發行可轉換可贖回優先股，該等優先股被指定為金融負債。截至2019年及2020年12月31日止年度以及截至2021年6月30日止六個月，我們的可轉換可贖回優先股分別實現公平值變動淨額人民幣73.7百萬元、人民幣591.4百萬元及人民幣21.8百萬元。我們預期於2021年6月30日後至[編纂]確認可轉換可贖回優先股公平值變動的額外虧損。於[編纂]後可轉換可贖回優先股自動轉換為股份後，將造成淨資產狀況，我們預期日後不會確認可轉換可贖回優先股公平值變動產生的任何進一步虧損或收益。倘我們繼續產生該等公平值虧損，我們的經營業績，財務狀況及前景或會受到不利影響。

我們面臨有關所購買理財產品的風險。

於往績記錄期間，我們投資於金融產品，其指中國銀行發行的理財產品。根據中國人民銀行、中國銀行保險監督管理委員會、中國證券監督管理委員會及國家外匯管理局於2018年4月27日頒佈的《關於規範金融機構資產管理業務的指導意見》，銷售理財產品的金融機構不得就該等產品承諾保本保收益。因此，我們就理財產品的投資回報未受保證，故按公平值計入損益計量。我們面臨有關該等金融資產的信貸風險，此

風險因素

可能會對其公平值造成不利影響。其公平值變動淨額入賬為我們的其他收入或虧損，故對我們的經營業績造成直接影響。倘我們認為我們具有手頭現金盈餘且潛在投資回報屬穩定並具吸引力，我們日後可能會繼續投資理財產品。然而，概不保證我們就所購買的理財產品的內部管理及投資策略屬有效及適當。我們不能保證我們日後不會錄得有關該等投資的虧損，或該等虧損或該等投資所致的其他潛在負面後果不會對我們的業務、經營業績及前景造成重大不利影響。

籌集額外資金可能導致股東的權益被攤薄、限制我們的營運或要求我們放棄對技術或候選藥物的權利。

我們可能透過股份發售、債務融資、合作及許可安排相結合的方式尋求額外資金。倘我們透過出售股權或可轉換債務證券籌集額外資金，閣下的擁有權權益將被攤薄，且條款可能包括清盤或可能對閣下（作為股份持有人）的權利造成不利影響的其他優先權。產生額外債務或發行若干股本證券可能導致固定付款責任增加，亦可能導致若干額外限制性契諾，例如限制我們招致額外債務或發行額外股本的能力、限制我們獲得或授出知識產權的能力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場價格下跌。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向第三方授予技術或候選藥物的權利，而我們本可在獲得更有利的條款後再尋求自行開發或商業化有關權利或可能保留用於未來的安排。

與我們的業務有關的風險

與我們的候選藥物臨床前及臨床開發有關的風險

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和療效。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可能不批准我們或我們

風險因素

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可能會產生負面或不確定結果，以及可能要求我們進行額外臨床試驗或放棄若干藥物開發計劃；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約義務；由於各種原因，我們可能不得不暫停或終止候選藥物的臨床試驗，該等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。

臨床試驗的重大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推出上市。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會使臨床試驗中斷、延遲或停止，延遲或妨礙監管審批，限制獲批標籤的商業前景，或導致在獲得任何監管批准後出現嚴重負面後果。

在我們的臨床試驗中曾報告藥物相關不良事件及嚴重不良事件。請參閱「業務－我們的產品組合」。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；

風險因素

- 我們可能暫停、延遲或更改候選藥物的開發或上市；
- 倘我們的試驗結果顯示若干不良事件的嚴重程度或普遍性過高且不可接受，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須就此承擔責任；
- 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，腫瘤及自身免疫療法（例如我們的CAN008）仍被視作治療膠質母細胞瘤的新興及相對新穎的療法。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、EMA、HSA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(包括但不限於 *Apogenix*、*GC Pharma*、*Mirum*、*藥明生物*、*Privus*、*UMass*及*LogicBio*(統稱「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和盈利能力造成不利影響。

我們已經與合作夥伴訂立合作協議，就我們的三項臨床階段產品授予獨家許可。請參閱「業務－合作及許可安排」。如果合作夥伴負責開展合作活動，或者其臨床開發活動可能促進或加快我們的藥物開發過程，則我們與合作夥伴的合作以及藥物開發的成功與否可能會受到合作夥伴的影響。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。截至2019年及2020年12月31日止年度以及截至2021年6月30日止六個月，我們的研發成本分別為人民幣55.4百萬元、人民幣109.6百萬元及人民幣274.8百萬元。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研究、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。

風險因素

我們在開展藥物研究及開發時面對潛在責任，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。例如，如果我們的候選藥物造成或被認為會造成傷害，或在臨床試驗、生產、營銷或銷售過程中被發現不合適，我們可能會被起訴。截至最後實際可行日期，我們並無面對任何相關產品責任申索。任何此類產品責任索賠都可能包括生產缺陷、設計缺陷、未警告藥物固有危險、疏忽、嚴格責任或違反擔保的指控。也可能出現根據適用消費者保護法主張的索賠。如果我們無法成功地為自己辯護或獲得合作方關於產品責任索賠的賠償，我們可能會承擔重大法律責任，或者被要求限制我們候選藥物的商業化。即使辯護成功，也將需要耗費大量的財力和管理資源。無論個案的是非曲直或者最終結果，責任索賠都可能導致：對我們候選藥物的需求減少；損害我們的聲譽；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；收益損失；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。

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

牽涉我們、股東、董事、高級人員、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、高級人員、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

風險因素

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。

與政府廣泛監管有關的風險

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

我們定期接收、收集、產生、存儲、處理、傳輸及保存臨床試驗所招募受試者的醫療數據處理記錄及其他個人詳情以及其他個人或敏感信息。因此，在我們運作及開展臨床試驗所在的不同司法權區內，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、法規及標準以及合約義務。該等數據保護及隱私法律體系一直不斷演變，並可能導致公眾監督升級、執法及制裁力度加強以及合規成本增加。倘未能遵守任何該等法律，則可能導致對我們採取強制措施（包括罰款、監禁公司高級人員及公開譴責）、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、財務狀況及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申辦者及實施者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資料進行加密以避免有關資料未經適當認可而被訪問，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，我們的臨床試驗亦經常涉及來自第三方機構的專業人員，彼等與我們的工作人員及招募的受試者一起在現場工作。我們無法保證此類人員將始終遵守我們的數據隱私措施。我們亦就臨床試驗及運營與第三方合作，包括醫院、CRO及其他第三方承包商及顧問。患者可能會認為，我們的第三方合作夥伴洩露或濫用任何患者數據是由於我們的失誤。特別是，若干行業特定法律及法規或會影響在中國收集及轉移個人資料，包括由國務院頒佈的《中華人民共和國人類遺傳資源管理條例》。該等法律法規的詮釋及應用方式可能會與我們的臨床試驗

風險因素

實踐不符，有可能導致人類遺傳資源樣本及相關數據被沒收以及行政罰款。此外，該等法律法規的任何變動可能會影響我們使用醫療數據的能力，讓我們就前述獲准目的在使用該等數據時承擔責任。我們未能或被視為未能防止信息安全漏洞或未能遵守私隱政策或與私隱有關的法律義務，或信息安全方面的任何漏洞造成個人可識別資料或其他患者數據被未經授權洩露或轉移，均可能會導致客戶對我們失去信任，並可能會使我們面臨法律索賠。

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、療效及其他上市後資料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、EMA、HSA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、EMA、HSA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）就我們審批後開展的任何臨床試驗提交安全及其他上市後資料及報告、註冊以及持續遵守cGMP及《藥物臨床試驗質量管理規範》（「GCP」）。

國家藥監局、FDA、TFDA、EMA、HSA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、EMA、HSA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責任。

風險因素

倘我們未能遵守我們自第三方授權引進知識產權所依據的協議中的義務，或我們與許可方的業務關係中斷，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許可權。

我們已與第三方訂立許可協議，賦予我們權利使用多項知識產權，包括有關我們藥品資產的專利權及專利申請權。請參閱「業務－合作及許可安排」。該等許可協議對許可知識產權的開發或商業化施加盡職義務，施加達致若干開發、商業化或監管里程碑及銷售額時須履行的付款義務及對我們施加其他義務。倘我們未能履行現有或未來的許可協議下的義務，我們的交易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、製造或推廣該等協議下所規定許可涵蓋的任何藥物或候選藥物，否則我們可能面臨對該等協議下的經濟損失或其他處罰的索償。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或取消我們在該等協議下的權利，可能導致我們不得不以不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的權利，包括我們對重要的知識產權或技術的權利。

此外，我們向第三方授權引進知識產權或技術的協議較為複雜，且該等協議的若干條文可能容易受到多重詮釋。任何可能產生的合同詮釋分歧的解決，可能會縮小我們認為屬於我們所擁有的相關知識產權或技術的權利範圍，或增加我們認為屬於我們於相關協議下的財務或其他責任，上述任何一項均可能對我們的業務、財務狀況、經營業績及前景造成重大不利影響。再者，倘有關我們獲許可的知識產權的爭議阻礙或削弱我們以商業上可接納的條款維持現有許可安排的能力，或倘我們的許可方未能完全履行其於該等授權引進協議項下的責任或達致項下的期望，或終止彼等與我們的關係，我們可能無法成功開發及商業化受影響候選藥物，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。

倘我們及／或其他方未能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）須向相關機關取得及維持多項批准、牌照、許可證及證書（如排水許可證）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。倘我們未能取得或重續業務所需的任何批准、

風險因素

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取得該等批准、許可證、牌照或證書。倘我們或有關各方未能取得其他批准、許可證、牌照或證書，則可能導致我們的業務經營受限、收益減少及／或成本增加，進而嚴重削弱我們的盈利能力及前景。

倘若我們參加同情用藥計劃或擴展供藥計劃，不同國家主管機關之間的現行監管差異可能導致因使用我們的產品而產生藥物不良反應及嚴重不良事件的風險增加。

擴展供藥計劃是促進用於治療患有嚴重或立即危及生命的疾病或病症且缺乏替代治療方案的試驗藥物供給的監管計劃。現時，對於供給試驗藥物，不同國家主管機關並無統一方法或標準慣例規管擴展供藥計劃。在中國，現時並無正式批准的法規監管擴展供藥計劃。在美國，擴展供藥計劃僅限於患有危及生命的疾病或嚴重疾病或病症的患者，當缺乏可比較或令人滿意的替代療法選擇時，該等患者可獲得試驗性醫療產品，用於臨床試驗以外的治療。

不同國家的主管機關對擴展供藥計劃的監管差異，可能導致患者參與擴展供藥計劃的准入標準和方案參差不齊。這可能會增加由於招募患者患有晚期疾病或合併症而引發嚴重不良事件的風險。此外，由於擴展供藥計劃的產品為試驗藥物，其中許多仍處於試驗階段且尚未獲得上市批准，擴展供藥計劃的患者可能因使用該等產品而出現藥物不良反應。倘我們參與擴展供藥計劃，我們可能面臨招募患者因使用我們的產品而出現藥物不良反應或嚴重不良事件的風險。該等事件可能導致我們正在進行的臨床試驗受到臨床限制，或加大商業上市監管審查過程中確定候選藥物安全性的難度。有關製藥及生物醫藥行業的政府法規或慣例的變化（包括中國的醫療改革），及遵守新法規可能產生額外成本。

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分藥物的安全性及療效。倘國家藥監局、FDA、TFDA、EMA、HSA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。例如，中國關於與我們的候選藥物一同用於患者識別的伴隨診斷試驗的法規仍在制定中且在美國對伴隨診斷的定義可能與中國不同。法規的缺失令我們的商業化工作面臨不確定性，且可能對我們的業務及經營業績產生不利影響。

我們的產品被用於非適應症用途產生的藥物不良反應及負面結果可能會對我們的商業信譽、產品品牌名稱及財務狀況產生重大不利影響，並使我們承擔法律責任。

於醫藥市場分銷或出售的藥品可能被用於非適應症用途。非適應症用途指藥品的適應症、劑量或劑型不符合監管機構批准的用途和標籤說明。雖然國家藥監局、FDA、TFDA、EMA、HSA及其他同類監管機構積極執行禁止推廣非適應症用途的法律法規，但仍存在我們的產品被用於非適應症用途及被用於未獲主管機關批准的患者群體、劑量或劑型的風險。此類情況可能令我們產品的效果降低或完全無效，且可能引起藥物不良反應。任何此類情況均可能導致負面報道並嚴重損害我們的商業信譽、產品品牌名稱、商業運營及財務狀況，包括本公司的股價。此類情況亦可能使我們承擔法律責任並導致或引起我們的臨床試驗進度延遲，並最終導致無法就我們的候選藥物獲得監管批准。

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提升，非

風險因素

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中國境外或我們經營所在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中國境外或我們經營所在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。

某些在醫藥市場分銷或出售的產品可能在無正式許可證或批文的情況下生產，或在標籤上訛稱其成分或製造商。這些產品通常稱為假冒藥品。尤其是在中國這樣的發展中市場，假冒藥品控制和執行系統可能不足以阻止或消除效仿我們產品的假冒藥品的製造和銷售。由於在很多情況下假冒藥品與真品相比外觀極為相似，但通常以更低的價格出售，因此我們產品的假冒品會迅速削弱對我們未來獲批准候選藥物的需求。我們的聲譽和業務可能因以我們或我們的合作方品牌的名義銷售的假冒藥品而受到損害。此外，倉庫、廠房或運輸途中存貨被盜，未妥善存儲且通過未經授權的渠道銷售，可能會危害患者安全並對我們的聲譽及業務造成不利影響。

我們將科學數據傳輸至國外的行動有可能受到限制。

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的科學數據可能會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，在該數據可能在任何外國學術期刊上發佈前，該等研究人員需要提交相關的科學數據以供該研究人員所屬的實體管理。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，我們可以一直獲得相關的批准，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）。如果我們無法及時獲得必要的批准，或者根本無法獲得必要的批准，我們對候選藥物的研發可能受到阻礙，從而可能對我們的業務、經營業績、財務狀況及前景造成重大不利影響。如果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。

風險因素

美國及國際貿易政策（特別是對華貿易政策）的變化，可能會對我們的業務及經營業績產生不利影響。

國際市場狀況及國際監管環境歷來受到國家間競爭及地緣政治摩擦的影響。貿易政策、條約及關稅的變化，或認為這些變化可能發生的看法，可能會對我們經營所在司法權區的金融和經濟狀況以及我們的海外擴張、我們的財務狀況及經營業績產生不利影響。唐納德•特朗普總統領導下的美國政府主張全面加大國際貿易的限制，及大幅提高美國進口的若干商品（尤其是從中國進口的商品）的關稅，並且已採取措施限制若干商品的貿易。例如，於2018年，美國宣佈徵收三項專門適用於從中國進口的產品的最終關稅，涉及產品總額約2,500億美元；於2019年5月，美國將先前對中國產品徵收的若干關稅稅率由10%上調至25%。此外，於2019年8月，唐納德•特朗普總統威脅對餘下中國產品加徵關稅，涉及產品總額約3,000億美元。儘管於2020年1月15日，美國與中國就第一階段貿易協定簽署協議，雙方於協議內作出一定讓步且同意不再對對方加徵關稅，但對2,500億美元中國進口商品徵收的25%關稅仍然存在。對中國施加新關稅或制裁的擔憂和威脅，加劇了中國國際關係的緊張局勢。此外，雙邊關係是一個長期問題，有時每天都在發生變化，且我們無法預測這種關係會將如何進一步發展，或者這種關係的後續發展可能對我們的業務產生何種影響。

此外，中國及其他國家已對美國政府實施的新貿易政策、條約及關稅作出反擊，並可能進一步作出反擊。該等反擊措施可能進一步加劇兩國之間的緊張局勢，或甚至引發貿易戰。貿易緊張局勢升級或發生貿易戰，或認為貿易緊張局勢可能升級或發生貿易戰的看法，可能不僅僅對兩國的經濟造成負面影響，而且可能對全球經濟整體造成負面影響。此外，倘中國對我們的供應商及合約製造商從美國進口的任何項目加徵關稅，我們未必能在中國或其他國家找到質量及價格相同的替代品。

再者，於往績記錄期間，我們與總部設於美國的境外國家及地區的實體（例如Puma）達成許可協議。因此，我們的業務受到不斷變化的國際經濟、監管、社會及政治狀況，以及該等境外國家及地區的當地狀況所影響。因此，中國與該等境外國家及地區的政治關係可能影響維持現有或建立新的合作夥伴關係及許可協議的前景，以及溝通及轉讓專有技術。

風險因素

概不保證該等許可夥伴或潛在合作者或許可夥伴，未來不會因為中國與有關境外國家或地區之間的政治關係的不利變化而改變對我們的看法或偏好。中國與有關境外國家或地區之間的任何緊張局勢及政治問題均可能對我們的業務、財務狀況、經營業績、現金流量及前景產生不利影響。目前尚不清楚美國政府將對其他現有的國際貿易協議採取何種行動（如有）。由於上述原因，倘若美國退出其訂立的若干國家貿易協議或對其作出重大修改（尤其是有關知識產權轉讓方面），則我們的業務、財務狀況及經營業績可能受到負面影響。有關進一步詳情，請參閱本文件「業務－合作及許可安排」一節。

與我們候選藥物的生產及商業化有關的風險

我們在大規模商業化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。

我們在大規模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，生產過程中可能因多種原因產生諸多問題，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；
- 原材料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客觀限制；及
- 人為或自然災害及其他環境因素。

風險因素

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、收益損失、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。倘在產品上市前未發現問題，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「一 與我們依賴第三方有關的風險」一 我們倚賴第三方生產及進口我們臨床藥物供應並預計，在我們的藥物獲批准後，將依賴第三方為我們的生產供應原材料及／或生產藥物，倘該等第三方未能向我們提供足夠數量的原材料或藥品或未能以可接受的質量水平或價格提供原材料或藥品，我們的業務可能受到損害」。

從臨床試驗到批准再到商業化，在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、藥物審批延期並危害我們開展產品銷售及產生收益的能力。

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、EMA、HSA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無法預計的損壞。在該等情況下，我們或須延遲或暫停製造活動。我們可能無法按我們可接納的條款、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，我們在我的生產設施繼續生產前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危及我們可能擁有的任何GMP認證及／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。

風險因素

倘我們具備足夠的產能，卻無法滿足對現有候選藥物及未來藥品日益增長的需求，或倘我們無法成功管理預期的增長或精確地預測市場需求，則我們的業務可能會受到影響。

藥物及生物製品生產商在生產中經常遇到困難，特別是在擴大或縮小規模、驗證生產過程以及確保製造過程的高度可靠性(包括沒有污染)方面。該等問題包括物流及運輸、生產成本及收益的困難、質量控制(包括產品的穩定性)、產品測試、操作員錯誤、是否有合資格人員以及嚴格執行法規的合規情況。倘我們的生產設施由於任何該等困難而出現預料之外的延誤及費用，或倘我們新設施的建設、監管評估及／或批准被推遲，則我們可能無法在預期的時間內生產足夠數量的候選藥物或者根本無法生產，這將限制我們的發展及商業化活動以及增長機會。與建設或維護我們設施相關的成本超支亦可能需要我們從其他來源籌集額外的資金。

為生產我們認為足以滿足我們候選藥物(如獲批)預計市場需求所需數量的候選藥物，我們須將生產過程的初始生產水平增加或「擴大」數倍。倘我們無法或延遲如此行事，或倘該擴大規模的成本對我們而言在經濟上不可行或我們無法找到第三方供應商，則我們可能無法生產足夠數量的獲批候選藥物以滿足未來需求。

為實現我們候選藥物的商業化，我們計劃主要通過建造新的生產設施來確立我們的產能。但是，該等計劃的時機及成功具有很大的不確定性。此外，該等計劃屬資本密集型，並且需要大量的前期投資，因此無法保證我們將能夠及時獲得此類融資，或根本無法獲得此類融資。

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

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

風險因素

我們能否成功進行業務擴張亦取決於我們能否通過開發、監管批准及商業化階段推出候選藥物。在該等方面的任何延遲、暫停或終止，均將損害我們自生產擴張的投入中獲得滿意回報的能力或根本無法獲得任何回報，從而可能對我們的業務、財務狀況及經營業績產生重大不利影響。

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，我們產生收益的能力將受到重大影響。

繼於2019年7月提交NDA後，我們於2020年9月成功取得中國國家藥監局有關Hunterase®(CAN101)的上市批准。未來我們將隨著其他候選藥物臨床開發的進展提交NDA。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分、生產及管控的重要資料。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。倘我們向國家藥監局提交NDA，國家藥監局會決定是否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。

我們在就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內部開發的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。

我們亦計劃於美國及台灣等其他市場實現我們產品的商業化。國家藥監局、FDA、TFDA、EMA、HSA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。不同國家的監管規定及審批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。境外監管審批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。

風險因素

開發候選藥物、就候選藥物取得監管批准及實現候選藥物商業化是一個需時較長、較複雜及費用高昂的過程，且無法保證能夠取得有關批准。候選藥物的商業銷售取得任何批准後，對藥物所作的特定調整，如調整生產工序及增加標識說明可能須接受國家藥監局及類似監管部門的額外審核及批准。此外，我們任何候選藥物的監管批准可能會被撤銷。倘我們無法在一個或多個司法權區就我們的候選藥物取得監管批准，或任何監管批准包含重大限制，我們的目標市場將可能縮小且我們充分挖掘候選藥物市場潛力的能力將可能受損。此外，我們未來可能無法取得充足資金或產生足夠收益及現金流量以繼續開發任何其他候選藥物。

我們在推出及推廣候選藥物方面經驗有限。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益。

儘管我們於2018年推出首款產品，相較於在推售候選藥物方面有豐富經驗的公司，我們成功實現候選藥物商業化的能力可能涉及更多固有風險、需要更多時間及牽涉更高成本。

我們須與其他醫藥及生物製藥公司競爭以招聘、聘用、培訓及挽留市場推廣及銷售人員。倘我們無法或決定不就任何或全部候選藥物進一步發展內部銷售、市場推廣及商業分銷能力，我們可能會就候選藥物的銷售及市場推廣尋求合作安排。然而，我們無法確保將能夠建立或維持該等合作安排，或倘我們可建立或維持該等合作安排，合作者將具有有效的銷售團隊。我們收取的任何收益將取決於該等第三方的努力。我們對該等第三方的市場推廣及銷售工作僅有少量或並無控制能力，且我們自產品銷售取得的收益可能低於我們自行將候選藥物商業化的收入。我們尋求第三方協助我們就候選藥物進行銷售及市場推廣時亦面臨競爭。

我們可能無法有效管理我們的分銷商網絡。我們的分銷商違反相關協議所採取的行動，或未與我們簽訂分銷協議的分銷商所採取的行動，均可能對我們的業務、前景及聲譽產生重大不利影響。

我們對分銷商的運營和行動的控制權有限，據董事所知，所有分銷商於往績記錄期間均為獨立第三方。我們依賴分銷協議以及我們為管理分銷商而制定的政策和措施，包括其應遵守的法律、規則、法規及我們的政策。請參閱「業務－銷售及營銷－我們的營銷模式及銷售安排－分銷及直接銷售」。我們不能保證我們將能夠有效地管

風險因素

理我們的分銷商，亦不能保證我們的分銷商不會違反我們的協議和政策。如果我們的分銷商採取以下一項或多項行動，我們的業務、經營業績、前景及聲譽可能受到不利影響：

- 違反分銷協議或我們的政策和措施；
- 在銷售我們的產品時未能維持必要的牌照、許可或批准，或未遵守適用的監管規定；或
- 違反中國或其他司法權區的反腐敗、反賄賂、競爭或其他法律法規。

我們的分銷商違反或據稱違反分銷協議、我們的政策或任何適用法律法規，可能會導致我們的商譽受損、品牌市場價值下降以及公眾對我們產品質量的觀感變差，這會對我們的業務、財務狀況、經營業績及前景造成重大不利影響。

此外，我們的部分分銷商或會聘請子分銷商分銷我們的產品。過往，我們並無要求我們的分銷商在聘請子分銷商前向我們尋求批准。我們不會直接聘請該等子分銷商，也不會與彼等維持合約關係，而是主要依賴我們的分銷商根據監管規定、我們與分銷商簽訂的分銷協議的條款以及我們的分銷商同意遵守的政策和措施來管理和控制其子分銷商。因此，我們對該等子分銷商的控制權更有限。儘管我們目前符合兩票制，我們不能保證子分銷商將遵守我們與分銷商協定的地域限制，或遵守我們的分銷協議和政策下的其他分銷規定。此外，我們無法向閣下保證，我們將能夠及時發現或糾正所有不利於我們業務的子分銷商的做法，或根本不能發現或糾正該等做法，這可能對我們的經營業績和聲譽產生不利影響。由於我們與該等子分銷商沒有合約關係，因此，如果彼等的活動對我們的業務或聲譽造成損害，我們對彼等並無直接法律追索權。

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。

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，即使獲批准，亦無法保證我們的候選藥物將獲批准用於二線或一線治療。

風險因素

我們對於患有我們所針對神經肌肉和溶酶體貯積病或罕見病或癌症的患者人數以及該等癌症患者中已準備好接受下一階段治療且有可能受益於我們候選藥物治療的患者人數的預測，乃基於我們的思考及估計，可能會被證實為不準確或基於不精確的數據。

此外，新研究可能會改變該等癌症及罕見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。

我們計劃日後自行生產至少一部分獲准候選藥物。倘我們的生產設施無法及時竣工並獲得監管批准，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。

我們先前並無生產經驗，但我們計劃在中國蘇州及美國大波士頓建造生產設施。該等設施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。倘若新設施的建造、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。

除「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，我們的生產設施還可能受到國家藥監局、FDA、TFDA、EMA、HSA或其他類似監管機構的持續定期檢查，以確保遵守cGMP規定。倘若我們未能遵循及記錄我們遵守該等cGMP法規或其他監管要求的情況，可能會導致作臨床用途或未來作商業用途的產品供應出現重大延誤，或可能導致臨床試驗終止或擱置，或推遲或妨礙我們候選藥物的上市申請的提交或批准或我們的藥物商業化（如獲批准）。我們亦會面臨以下問題：

- 獲得符合國家藥監局、FDA、TFDA、EMA、HSA或其他類似監管機構標準或規格，而且產量及成本穩定及可以接受的適當或臨床級材料；
- 合資格人員、原材料或重要承包商短缺；及
- 持續遵守cGMP法規以及國家藥監局、FDA、TFDA、EMA、HSA或其他類似監管機構的其他要求。

風險因素

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。

為了生產我們認為足以應付我們候選藥物（如獲批准）預計市場需求所需數量的藥物，我們須將生產過程的初始生產水平增加或「擴大」數倍。倘我們無法擴大產能或延遲，或倘該擴大的成本對我們而言在經濟上不可行或我們無法找到第三方供應商，則我們可能無法生產足夠數量的藥物以滿足未來的需求。

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，特別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、合約損害賠償、聲譽損害以及利潤及未來盈利減少。

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在中國、美國、台灣、澳洲等市場實現該等藥物商業化，則我們的經營可能須受各項中國、美國聯邦及州以及其他適用的司法權區的欺詐及濫用法律的規限，包括但不限於《中華人民共和國反不正當競爭法》、《中華人民共和國刑法》、《聯邦反回扣法》及《聯邦虛假申報法》以及《醫生薪酬陽光法案》。該等法律可能會影響（其中包括）我們提出的銷售、營銷及教育計劃。此外，我們或會受到聯邦政府及我們開展業務所在州的專利隱私法規的規限。

風險因素

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。隨著我們業務的擴大，適用的反賄賂法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為而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

我們目前或未來的任何專利即使在頒發後亦可能受到質疑及被宣告失效，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，我們專利權的頒發、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授權專利申請最終可能不會作為專利頒發，且即使該等專利申請作為專利頒發，其頒發形式或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作為專利頒發，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。我們或會面臨第三方向美國專利及商標局（「USPTO」）提交先前技術，質疑我們擁有或獲許可的一

風險因素

項或多項專利主張的有效性。此類提交亦可在專利頒發前作出，從而阻止根據我們擁有或獲許可的未決專利申請授予專利。我們或會牽涉在外國司法權區質疑我們專利權或他人專利權的異議、派生、撤銷、覆審、授權後覆審、多方覆審或衝突程序或類似程序。此外，第三方或會在訴訟中主張我們擁有或獲許可的專利權無效或不可強制執行。任何上述提交、法律程序或訴訟的不利裁決可能使我們擁有或獲許可的一項或多項專利面臨被狹義解讀、無效或被裁定不可執行的風險，且可能容許第三方將與我們的技術或候選藥物相似或相同的產品商業化並與我們直接競爭，而毋須向我們付款，或導致我們無法在不侵犯、盜用或以其他方式違反第三方專利權的情況下生產或商業化候選藥物。再者，我們可能須參加USPTO宣佈的衝突程序，以確定發明優先權，或授權後質疑程序（例如外國專利局的異議），該等程序質疑我們發明的優先權或我們專利的其他專利性特徵及專利申請。該等質疑及法律程序可能會導致喪失專利權或自由使用權、喪失專有權或專利主張縮小、失效或無法執行，其中任何一項可能會限制我們阻止其他人士使用或商業化類似或相同技術及產品的能力，或限制我們的技術及候選藥物的專利保護時間。即使最終結果對我們有利，該等法律程序亦可能產生大量費用且需要我們的科學家及管理人員投入大量時間。因此，我們不確定我們的任何技術或候選藥物是否會受到有效及可執行的專利的保護或持續可受保護。我們的競爭對手或其他第三方可能通過非侵權方式開發類似或替代技術或產品規避我們的專利。

儘管我們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，但我們的任何已獲頒發專利可能會受到質疑或失效。例如，倘我們針對第三方提起法律訴訟以強制執行涵蓋我們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。

風險因素

此外，我們現在或未來可能擁有或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，包括授予政府將該發明用於非商業目的的非獨家許可。該等權利亦可能允許美國政府向第三方披露我們的保密資料，及行使介入權以使用或允許第三方使用我們在美國政府資助下開發的授權技術。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。

我們與自主研發的候選藥物有關的授權引進專利及知識產權或會面臨優先權爭議或發明權爭議及類似法律程序。倘我們或我們的許可夥伴在任何該等法律程序中敗訴，我們或須向第三方取得許可，而第三方未必會按商業上合理的條款授出許可或根本不會授出許可，或須終止我們可能開發的一種或多種候選藥物的開發、生產及商業化，這可能對我們的業務產生重大不利影響。

我們或我們的許可夥伴可能會遭受前僱員、合作者或於我們的專利或其他知識產權中擁有權益的其他第三方的申索。倘我們或我們的許可夥伴於任何一項針對我們或授權引進的知識產權提起的衝突程序或其他優先權或有效權糾紛（包括任何專利異議）敗訴，我們可能失去一項或多項專利，從而可能失去寶貴的知識產權；或我們專利申請可能範圍縮小、失效或無法執行。此外，倘我們或我們的許可夥伴在任何針對我們或彼等提起的發明權糾紛中敗訴，我們可能失去寶貴的知識產權（如獨家擁有權）。倘我們或我們的許可夥伴於任何一項訴訟程序中敗訴，我們可能須自第三方（包括涉及任何該等專利權請求糾紛訴訟程序或其他優先權或發明權糾紛的各方）取得及維持許可。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。倘我們不能取得或維持該等許可，我們可能須終止開發、製造及商業化一種或多種候

風險因素

選藥物。失去我們或我們的許可夥伴的專利的獨家權或範圍縮小可能限制我們阻止其他方使用或商業化與候選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、經營業績及前景造成重大不利影響。即使我們能在專利權請求糾紛訴訟程序或其他類似優先權或發明權糾紛中勝訴，亦會耗費大量成本，且會干擾我們的管理層及其他僱員。

為保護或強制執行我們的知識產權，我們可能牽涉訴訟，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／或許可夥伴的專利的有效性和強制執行效力，侵犯、盜用或以其他方式違反我們的其他知識產權。為打擊侵權、盜用或任何其他未經授權使用的情況，未來可能須進行訴訟以強制執行或捍衛我們的知識產權、保護我們的商業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。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、盜用或以其他方式違反其知識產權。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。

因此，儘管我們付出努力，但我們可能無法阻止第三方侵權、盜用或以其他方式違反我們的知識產權。任何該等訴訟程序中的不利後果均可能導致我們及／或授權引進的專利以及未來可能發出的專利申請面臨失效、無法執行或解釋範圍縮小的風險。此外，由於與知識產權有關的訴訟需要大量證據，我們的部分保密資料可能會因此類訴訟中的披露而面臨風險。因此，即使我們最終獲勝，或在早期階段達成和解，該等訴訟亦可能令我們承受巨大的未能預料的成本。此外，我們可能無法察覺侵犯我們及／或授權引進專利的情況。即使我們發現第三方侵犯我們的任何授權引進專利，我們或我們的許可夥伴可選擇不向該第三方提起訴訟或與該第三方進行和解。倘我們及／或我們的許可夥伴其後就專利侵權向第三方提出訴訟，第三方可能擁有若干法律抗辯權，除非首次發現侵權行為及訴訟時間有所延誤，否則其無法進行有關抗辯。該等法律抗辯可能使我們無法對該第三方強制執行我們的專利。

風險因素

儘管我們相信我們已坦白並真誠地進行我們的專利起訴，但是無效性及不可執行性的法律斷定結果不可預測。例如就專利有效性而言，我們無法保證在起訴中，並無我們、我們的合作夥伴、我們或彼等的專利法律顧問及專利審查機構均不知悉的無效的先有技術。倘被告在無效性或不可執行性的法律斷定中勝訴，我們可能會失去至少部分（可能全部）的候選藥物的專利保護，使我們的技術或候選藥物不受專利保護，讓第三方能夠在不向我們付費的情況下對我們的技術或候選藥物進行商業化利用並且與我們直接進行競爭，或可能要求我們向勝訴方取得許可權，以便在不侵犯第三方專利權的情況下生產或商業化候選藥物。即使被告並無在無效性或不可執行性的法律斷定中勝訴，我們專利索賠的解釋可能會限制我們強制向被告及其他人士索賠的能力。

再者，倘我們的專利、專利申請和授權引進專利提供的保護的廣度或強度受到威脅，可能會使公司放棄與我們合作對我們的候選藥物進行許可、開發或商業化的想法。上述任何一項均可能對我們的競爭地位、業務、財務狀況、經營業績及前景產生重大不利影響。

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

專利及專利申請的定期維護費、續期費、年費及各項其他政府費用將在專利的整個生命週期中分若干階段支付予國家知識產權局（「**國家知識產權局**」）、USPTO及其他專利代理機構。國家知識產權局、USPTO及多個非美國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。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，但在某些情況下，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為作出回應、不支付費用以及未能適當合法化及提交正式文件。倘出現任何上述事件，我們的競爭對手可能會進入市場，這將對我們的業務產生重大不利影響。

風險因素

中國、美國或其他司法權區專利法的變化通常可能會降低專利的價值，從而影響我們保護候選藥物的能力。

與其他醫藥及生物製藥公司一樣，我們的成功在很大程度上取決於取得、維持、執行及保護知識產權，尤其是專利。取得及執行醫藥及生物製藥行業的專利涉及技術及法律複雜程度，及取得及執行醫藥及生物製藥專利成本高、耗時長且具內在不確定性。中國、美國或其他司法權區的專利法或其詮釋變更可能會增加與我們的專利申請審查有關的不確定性及成本、削弱我們保護發明、取得、維持、捍衛及執行我們的知識產權的能力，且一般而言，會影響我們知識產權的價值或縮窄專利權範圍。

在中國，由全國人大常委會於2020年10月頒佈並於2021年6月生效的最新《中華人民共和國專利法》修正案，針對合資格的創新藥物專利引入專利延期制，但缺乏具體操作細節。根據《中華人民共和國專利法》，由第三方擁有的專利可能會被延期，繼而可能影響我們在沒有面臨侵權風險的情況下將產品商業化（倘獲批准）的能力。該修正案的採納可能會令專利擁有人得以提交專利期限延長申請。有關延期不得超過五年，新藥批准上市後的專利總有效期限不得超過14年。倘若我們被要求將商業化推遲一段時間，則可能出現的技術進步及可能推出的新產品會令我們的產品失去競爭力。我們無法保證中國知識產權法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，且可質疑專利有效性。例如，《美國專利改革法案》(Leahy-Smith America Invents Act) (或Leahy-Smith Act) 對美國專利法進行了若干重大修改。該等更改包括影響專利申請審查方式、重新定義現有技術、為競爭對手提供更高效及更具成本效益的途徑來質疑專利有效性的條文，並允許第三方在專利審查及附加程序過程中向USPTO遞交現有技術，通過USPTO管理的授權後程序（包括授權後審查、多方覆審及推衍調查程序）反擊專利的有效性。於2013年3月之前，假設其他專利性要求獲達成，在美國，第一個發明所主張發明的人士有權獲得專利，而在美國以外，第一個提交專利申請的人士則有權獲得專利。2013年3月之後，根據Leahy-Smith Act，美國過渡到首先申報制度，在該制度下，假設其他專利性法定要求獲達成，第一個提交專利申請的發明人將有權獲得專利，而不論第三方是否為第一個發明所主張發明的人士。因此，Leahy-Smith Act及其實施可能增加與我們在美國的專利申請審查、強制執行或捍衛已授權專利有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。最近美國最高法院已修改有關專利資格的法律且其裁決已縮窄在若干情況下專利保護的範圍，並削弱專利權擁有人在若干情況下的權利。除我們於未來取得專利的能力方面

風險因素

日益增加的不確定性之外，該等事件的組合也給已取得的專利價值(如有)造成不確定性。根據美國國會、聯邦法院及USPTO作出的決定，有關規管專利的法律及法規可能會以不可預知的方式發生變化，從而削弱我們取得新專利或強制執行現有專利或我們未來可能取得的專利的能力。外國司法權區的法律可能會發生類似的變化，這可能會影響我們的專利權或其他知識產權的價值，所有該等變化均可能對我們的專利權以及我們日後保護、捍衛及執行專利權的能力，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 試驗計劃可能限制我們收購美國技術及資產的能力，而該等能力對我們的商業成功十分重要。

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，該美國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審評審批。「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FIRMA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。

獲國家藥監局批准的藥品缺乏專利鏈接、專利期延長及數據和市場獨佔權可能會增加我們的產品在中國提早面對仿製藥競爭的風險。

在美國，《聯邦食品、藥品和化妝品法案》(FDCA)經通常被稱為「Hatch-Waxman法案」的修正案修訂後提供了恢復專利期的機會，專利期最長可延長五年，以反映在產品開發及FDA監管審批過程的某些環節中失去的專利期。Hatch-Waxman法案亦有關於專利鏈接的程序，據此，如我們針對有關申請人提起專利侵權訴訟，於收到後繼申請通知後45天內，FDA將擱置若干後繼申請的審批，最長可達30個月。最後，

風險因素

Hatch-Waxman法案規定法定獨佔期，能夠防止提交或批准特定後繼市場推廣申請。例如，聯邦法律規定，取得新化學個體（定義見FDCA）批准的首名申請人在美國享有五年的獨佔期；對於須開展新臨床研究以就相關申請的修改取得批准的申請人，其之前獲批的活性成分享有三年的獨佔期，以保護若干創新。同樣，美國《孤兒藥法案》規定，倘FDA將某種候選藥物指定為孤兒藥且有關藥物獲批針對指定罕見病適應症，若干治療罕見病的藥物享有七年的市場獨佔期。該等旨在促進創新的條文能夠在FDA批准創新藥物上市後的一段期間內防止競爭產品進入市場。

根據我們可能開發的任何候選藥物的任何FDA上市審批流程的時間、期限及細節，我們的一項或多項美國專利可能僅有資格申請Hatch-Waxman法案項下有限的專利期限延期。Hatch-Waxman法案允許最多五年的專利延期，以補償臨床試驗及FDA監管審查過程中消損的專利期。專利期延長後，自藥品批准之日起計剩餘專利期合計不得超過14年，僅有一項專利可予延期，且僅包含已獲批藥物、其使用方法或其製造方法的申請可予延期。然而，倘因種種原因，例如未能在測試階段或監管審查程序期間進行盡職審查、未能在適用期限內申請、未能在相關專利到期前申請或其他未能符合適用規定的情況，我們可能不會被授予延期。此外，所提供的專利保護適用的期限或範圍可能不及我們申請的期限或範圍。在中國，由全國人大常委會於2020年10月頒佈並自2021年6月起生效的近期《中國專利法》修正案，闡述了專利期限延長和專利鏈接的一般原則，但缺乏具體操作細節。修改後的中國專利法提供的專利期限延長與Hatch Waxman修正案相似。自2020年下半年以來，國家藥監局、國家知識產權局和最高人民法院發佈了多項措施徵求意見稿，為專利權人保護其專利獨占性和申請專利期限延長提出框架。截至本文件日期，該辦法草案的最終版本尚未公佈，中國政府將如何實施專利期限延長或專利鏈接制度仍存在不確定性。因此，我們在中國獲得許可或擁有的專利可能不符合資格延長在監管審查過程期間失去的任何專利期限。此外，可能會因為例如未在適用期限內申請、未在相關專利到期前申請或其他未能符合適用規定的情況而不獲延期。此外，所提供的專利保護適用的期限或範圍可能會不及我們申請的期限或範圍。倘我們無法延長專利期限或任何上述延長的期限少於我們的要求，我們的競爭對手可能會在我們的專利到期後取得競爭產品的批准，而我們的業務、財務狀況、經營業績及前景可能受到嚴重損害。

風險因素

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、技術及其他專有資料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（例如有權接觸彼等的僱員、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保密資料。監控未經授权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。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）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僱員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

風險因素

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，以裁定我們認為屬我們知識產權的所有權。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。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。

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許可權。

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和商業化。

此外，我們可能需要從許可方及其他方取得額外許可，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任何額外許可，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。

風險因素

受許可協議規限的知識產權可能出現糾紛，包括：許可協議下獲授予的權利範圍及其他與詮釋相關的問題；

- 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、我們和我們的合作夥伴共同創造或使用知識產權所產生的發明及專有技術的發明權及所有權；及
- 專利技術的發明優先權。

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約詮釋分歧的裁決，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，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。

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分、使用方法或其他知識產權。

風險因素

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。

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。

我們自有或許可的已註冊或尚未註冊的商標或商號或會受到質疑、侵犯、規避、被宣佈為通用類名稱、過期或被裁定侵犯或淡化其他商標。我們可能無法保護我們對該等商標及商號的權利，而我們需要該等商標及商號建立品牌知名度。此外，第三方已申請及在未來可能申請與我們的商標相似或相同的商標註冊，從而妨礙我們建立品牌知名度的能力，可能導致市場混亂。倘彼等成功註冊或取得該等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，其他已註冊商標或包含了我們已註冊或尚未註冊商標或商號變體的商標的所有人可能會提出潛在商號或商標侵權索賠。

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昂貴的訴訟，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。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。

風險因素

第三方可能會主張我們侵犯其專利權，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。

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。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昂貴且耗費時間。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，我們在全球擁有或以其他方式享有17項已獲批專利及47項待批專利申請的獨家權利。更多詳情請參閱「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；
- 我們自有或未來可能獲許可的獲授予專利或待批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；

風險因素

- 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；
- 我們的待批專利申請未必會成為獲頒發專利；
- 基於我們的待批專利申請頒發的專利可能因各種原因而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權的額外專有技術；
- 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收益，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。

我們過去已經建立且可能在未來尋求並建立戰略聯盟、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。倘

風險因素

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。

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，或倘第三方合作方並不成功，我們產生收益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業務的能力造成重大不利影響，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約條款；
- 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；

風險因素

- 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益減少；
- 勞動力不確定性及勞資糾紛；
- 我們的僱員及合約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。倘該等第三方未能成功履行合約義務或符合預期的期限，我們可能無法就候選藥物獲得監管部門的批准或將我們的候選藥物商業化，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。我們依靠該等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，這是由國家藥監局及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。倘我們或我們的任

風險因素

何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批准我們的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審批程序。

倘我們與該等第三方CRO的任何關係終止，我們可能無法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並無成功履行其合約責任或義務，或未能符合預期的期限，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益的能力可能會延遲。

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

我們未來的收益取決於我們與合作方有效合作開發我們候選藥物的能力，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審批程序，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。

風險因素

我們倚賴第三方生產及進口我們臨床藥物供應並預計，在我們的藥物獲批准後，將倚賴第三方為我們的生產供應原材料及／或生產藥物，倘該等第三方未能向我們提供足夠數量的原材料或藥品或未能以可接受的質量水平或價格提供原材料或藥品，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倚賴第三方為我們生產提供原材料或生產獲批准藥物。倚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、EMA、HSA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、EMA、HSA或其他類似監管機構進行新測試及cGMP合規檢查；
- 我們的第三方生產商可能無法及時生產我們的候選藥物或生產符合我們臨床及商業所需數量及質量的候選藥物（如有）；
- 生產商須接受監管機構持續的定期突擊檢查，以確保嚴格遵守cGMP及其他政府法規。我們無法控制第三方生產商令其遵守該等法規及要求；
- 我們可能並不擁有或可能須共享有關我們的第三方生產商在我們候選藥物生產過程中所做的任何改進的知識產權；
- 生產商可能無法適當取得、保護、維持、捍衛或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，特別是我們無法從其他來源或供應商獲得的原材料及部件，可能缺貨或因材料或部件缺陷而不適合使用或無法使用；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。

風險因素

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的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對我們的候選藥物進行若干規格測試。倘該等測試未能妥善完成，且測試數據不可靠，則患者可能會面臨嚴重危害的風險，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。

藥物及醫藥產品製造商在生產中經常遇到困難，特別是在擴大或縮小規模、驗證生產過程以及確保製造過程的高可靠性(包括沒有污染)方面。該等問題包括物流及運輸、生產成本及收益的困難、質量控制(包括產品的穩定性、產品測試、操作員失誤、合資格人員的可用性)以及嚴格執行法規的情況。此外，倘在我們的候選藥物供應或生產設施中發現污染物，則有關生產設施可能須關閉很長時間以待調查及作出污染補救。我們無法向閣下保證，將來不會出現與我們的候選藥物生產有關的任何失穩或其他問題(與第三方CDMO或我們計劃將來建設的生產設施有關)。此外，我們的生產商可能會因資源限制或勞資糾紛或政治環境不穩定，而遭遇生產困難。倘我們的生產商遭遇任何該等困難，或未能遵守其合同責任，我們就任何未來獲批准候選藥物進行商業銷售及向臨床試驗中的患者提供候選藥物的能力將受到損害。對臨床試驗用品的供應倘出現任何延遲或中斷，均可能導致臨床試驗延遲完成、維持臨床試驗項目的相關成本增加，且視乎延遲期限，我們或須額外支付費用以開始新的臨床試驗或完全終止臨床試驗。

我們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6月30日止六個月，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的63.1%、83.7%及69.3%。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、進行及支持我們臨床前研究及臨床試驗而委聘的CRO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產品及其他在研候選藥物的研發活動。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。

風險因素

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。

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：

- 國家藥監局的規定，包括要求向國家藥監局報告真實、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、合約損害、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

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（特別是研發及臨床相關人員）的能力。

我們高度依賴我們的創始人、董事長兼首席執行官薛博士，以及管理層及科研團隊的其他主要成員。雖然我們與每名行政主管均有簽署正式僱傭協議，但該等協議並不妨礙我們的行政人員隨時終止彼等與我們的僱傭關係。我們並無為任何行政人員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。

研發團隊的任何關鍵成員離任或會使我們的臨床活動延遲。為激勵有價值的僱員，特別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授予的價值可能受到不受我們控制的股份市價變動的重大影響，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。我們的行政主管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。

此外，更換行政主管、主要僱員、經驗豐富的研發人員或顧問可能經歷困難，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研人員或其他技術人員，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。

風險因素

聲譽乃我們業務成功的關鍵。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用「北海康成製藥」名稱的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用「北海康成製藥」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「北海康成製藥」名稱的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。

截至最後實際可行日期，我們擁有173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約責任；及
- 改善我們的運營、財務及管理控制、報告制度及程序。

我們未來的財務表現及將我們的候選藥物商業化的能力將部分取決於我們有效管理我們近期增長及任何未來增長的能力，我們的管理層可能亦須從日常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。

風險因素

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，抗辯可能費用高昂且費時，因此，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。儘管我們認為針對我們的任何法律訴訟的判定不會個別或整體地對我們的業務、財務狀況及經營業績產生重大不利影響，惟我們隨後牽涉的訴訟仍可能產生巨額成本並分散管理層的注意力及資源。此外，原本並不重大的任何訴訟、法律糾紛、索償或行政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。於2020年7月，Puma Biotechnology, Inc. (納斯達克代碼：PBYI) (「Puma」) 就Puma與我們於2018年簽署的一份許可協議對我們提起仲裁程序。我們已於2021年2月與Puma達成和解以解決該仲裁的協議。詳情請參閱「業務－法律訴訟及合規」。我們已實施更高規格措施監察我們的其他許可協議，包括但不限於由業務開發團隊定期檢查協議的表現及由內部顧問提升合規審核。

儘管我們已投購包括產品責任保險在內的多種保險，我們的保險或無法承保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合作方訂立的免責保證安排的範圍，合作方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益，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，而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

風險因素

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。

中國有關併購的法規及規則，包括《關於外國投資者併購境內企業的規定》(或《併購規定》)及最近採納的有關併購的其他法規及規則制定了可能使外國投資者的併購行為變得更費時複雜的額外程序及要求。此外，根據《中華人民共和國反壟斷法》及《國務院關於經營者集中申報標準的規定》(或「先前通知規定」)，因併購或允許某一市場參與者取得另一市場參與者的控制權或對其施加決定性影響的合同安排一旦超過門檻，亦應當事先申報國務院反壟斷執法機構，未申報的不得實施集中。此外，商務部頒佈的《商務部實施外國投資者併購境內企業安全審查制度的規定》(或「安全審查規定」)訂明，外國投資者進行會產生「國防安全」問題的併購及外國投資者可據此取得境內企業實際控制權從而產生「國家安全」問題的併購，須經由商務部嚴格審查。日後，我們可能會通過收購互補性業務擴大我們的業務。遵照上述法規及其他相關規則的要求完成該等交易可能費時，且所需的任何審批及備案程序(包括自商務部或其地方主管部門取得審批或備案)可能會延遲或約束我們完成該等交易的能力。我們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。

我們的增長策略旨在在中國及全球開發潛在的腫瘤及罕見病療法。詳情請參閱「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。

風險因素

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，我們在研究、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。

風險因素

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，爆發新冠肺炎已經影響中國境內外各地眾多人士、導致受影響地區的生產暫停和勞工及原材料短缺，以及普遍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持續不利影響，這可能會延遲我們CAN008的預期商業化進程。儘管現有臨床試驗及新臨床試驗的開展並無受到新冠肺炎疫情的嚴重影響，但新冠肺炎疫情或其他疫情的爆發及相關疫苗接種計劃，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益。

我們的內部計算機系統或我們的合作夥伴或其他承包商或顧問所使用的計算機系統可能會出現故障或安全漏洞。

儘管我們已採取安全措施，但我們的內部計算機系統及我們的合作夥伴及其他承包商及顧問的計算機系統容易受到計算機病毒及未經授權存取所帶來的損害。若發生此類事件並導致我們的營運中斷，可能會對我們的開發計劃及業務營運造成嚴重干擾。

風險因素

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。我們使用現場系統及外包供應商管理及維護我們的應用程序及數據。該等應用程序及數據涵蓋各種業務關鍵資料，包括研發資料、商業資料以及業務及財務資料。由於信息系統、網絡及其他技術對於我們的眾多經營活動至關重要，因此本公司或向我們提供信息系統、網絡或其他服務的供應商關閉或服務中斷將令風險增加。該等破壞可能是由計算機黑客攻擊、網絡釣魚攻擊、勒索軟件、傳播計算機病毒、蠕蟲及其他破壞性或干擾性軟件、拒絕服務攻擊及其他惡意活動以及停電、自然災害（包括極端天氣）、恐怖襲擊等事件或其他類似事件引起。該等事件可能會對我們及我們的業務造成不利影響，包括數據丟失以及設備及數據損壞。另外，系統冗餘可能無效或不足，且我們的災難恢復計劃可能不足以涵蓋所有可能情況。重大事件可能會導致我們的業務中斷、聲譽受損或收益損失。另外，我們可能沒有足夠的保險來補償與上述事件相關的任何損失。

我們可能面臨因本公司及我們供應商的信息系統及網絡中因盜用、濫用、洩露、偽造或故意或意外洩露或信息丟失而產生的風險，包括我們僱員及患者的個人資料以及公司及供應商機密數據。此外，外部各方可能試圖滲透我們的系統或我們供應商的系統，或欺騙性地誘使我們的員工或供應商員工披露敏感信息，以獲取我們的數據及／或系統。與其他公司一樣，我們曾經偶爾遇到並將繼續會遇到有關我們數據及系統的威脅，包括惡意代碼及病毒、網絡釣魚以及其他網絡攻擊。該等威脅的數量及複雜程度會隨時間推移而不斷增加。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。我們可能需要花費大量金錢及其他資源來修復或更換信息系統或網絡。此外，我們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及／或索償，包括濫用或不當披露數據的索償。儘管我們開發及維護旨在防止該等事件發生的系統及控制，且我們設有識別及減輕威脅的程序，但開發及維護該等系統、控制及程序的成本高昂且需要隨著技術的變化持續監控及更新以及解決安全措施的相關工作變得日益複雜。此外，儘管我們付出努力，但發生該等事件的可能性並不能完全消除。隨著我們將更多信息系統外包予供應商，與付款人及患者進行更多電子交易，並更多地依賴基於雲技術的信息系統，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。

風險因素

我們面臨在全球經營業務的風險。

由於我們在中國及其他國家運營，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；於當地司法權區有效執行合同條款所遭遇的困難；若干國家的知識產權保護不足；執行反腐敗及反賄賂法；貿易保護措施、進出口許可規定及罰款、處罰或暫停或撤銷出口特權；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。

過往我們就研發活動獲得政府補助及補貼。該等獎勵或政策到期變動或未能達到該等獎勵的任何條件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，作為其鼓勵本地企業發展作出的部分努力。截至2019年及2020年12月31日止年度以及截至2021年6月30日止六個月，我們分別錄得政府補助人民幣0.2百萬元、人民幣0.4百萬元及人民幣0.2百萬元。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。我們通常不具備影響地方政府做出該等決定的能力。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。

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銀行結餘，並主要以美元計值，而我們的[編纂][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。

風險因素

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）。儘管我們已投購臨床試驗保險、產品責任保險、財產損失保險、業務中斷保險及公眾責任保險。我們預計我們的僱主責任保險將於[編纂]後生效，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。

我們並無就我們目前的主要運營場所擁有任何不動產，並可能面臨與租賃物業有關的風險。

我們並無就我們的業務營運擁有任何不動產。截至最後實際可行日期，我們於大中華及大波士頓地區租用總面積約逾4,000平方米。租期屆滿後，我們將需就續租磋商，並可能需支付更高租金。我們無法向閣下保證我們將能夠按對我們有利或其他我們能接受的條款續租，甚或根本無法續租。倘我們未能重續我們任何一項租賃，或倘我們任何一項租賃終止或我們未能繼續使用任何一處租賃物業，我們或需物色其他地點，並產生與搬遷有關的開支，而倘我們未能及時完成搬遷（包括在新地點重建相關設施），則我們的營運及業務亦或會受干擾，甚至暫停。

我們面臨與我們租賃物業有關的其他風險。例如，我們的業主未能提供向我們租賃的物業的有關有效業權證書。倘若我們的業主並非所有人或並無獲得實際所有人授權簽署租賃協議，租賃協議的有效性和可執行性可能會受到重大不利影響。經中國法律顧問確認，由於我們僅使用這些物業作註冊用途，有關風險並不會對中國業務造成重大不利影響。

根據適用的中國法律法規，物業租賃協議必須在中華人民共和國住房和城鄉建設部地方分支機構備案登記。截至最後實際可行日期，我們尚未為部分租賃物業完成有關物業租賃備案登記。根據中國法律顧問的意見，未能完成備案登記程序並不會影響物業租賃協議的有效性，但對於未備案登記的每一份租賃，我們可能被處以最高人民幣10,000元的罰款。我們不能保證我們將不會因未登記租賃協議而受到任何處罰。據中國法律顧問告知，根據《中華人民共和國民法典》，有關不合規事項不會影響物業租賃協議的有效性，且將不會對[編纂]造成重大不利影響。

風險因素

與我們在中國開展業務有關的風險

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

我們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，包括新藥的審批、註冊、製造、包裝、許可及營銷。近年來，中國有關醫藥行業的監管框架已發生重大變化，我們預計將繼續發生重大變化。任何該等變化或修訂可能導致我們的業務合規成本增加，或造成我們的候選藥物在中國成功開發或商業化延誤或受阻，並減少我們認為在中國開發和製造藥物所能獲得的利益。

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30年經歷了顯著的增長，但中國不同地區及不同經濟行業之間的增長並不均衡。中國政府已實施多項措施以鼓勵經濟發展及指導資源分配。其中一些措施可能對中國經濟整體有利，但可能對我們產生負面影響。例如，我們的財務狀況及經營業績可能因政府對資本投資的管制或適用於我們的現行稅收法規的變化而受到不利影響。此外，中國政府在過去實施了一些措施，包括提高利率，以控制經濟增長速度。該等措施可能導致中國經濟活動減少，從而對我們的業務及經營業績造成不利影響。更普遍而言，如果從國內或國際投資的角度來看，中國的商業環境惡化，我們在中國的業務也可能受到不利影響。

中國法律、規則及法規的解釋和執行存在不確定因素。

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

風險因素

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40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，國家藥監局最近對藥品審批制度及臨床試驗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。

於2021年7月2日，國家藥監局發佈了《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「《指導原則徵求意見稿》」）。《指導原則徵求意見稿》強調以臨床價值為導向、以患者為核心的研發理念，鼓勵在隨機對照試驗中將最佳支持治療作為對照。儘管我們認為進行中及計劃進行的臨床試驗的試驗設計符合《指導原則徵求意見稿》的現有版本，由於藥品審評中心正在收集對《指導原則徵求意見稿》的意見，因此在制定、解釋及應用《指導原則徵求意見稿》方面存在不確定性。我們將會密切留意《指導原則徵求意見稿》的發展，並（如有需要）根據該《指導原則徵求意見稿》的最新發展對我們的腫瘤藥物臨床試驗作出調整，以確保遵守在未來頒佈並生效的《指導原則徵求意見稿》。我們預計《指導原則徵求意見稿》並不會對業務運營造成任何潛在重大不利影響。然而，由於有關臨床試驗的法律法規通常不斷變化發展，我們無法向閣下保證我們未來任何時候是否會完全遵守相關法律法規。未能遵守該等法律法規可能會對我們的業務及經營業績造成不利影響。

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。

風險因素

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

我們是在開曼群島註冊成立的控股公司，我們可能依賴中國附屬公司支付的股息及其他股本分派以滿足我們的現金及融資需求，包括向我們的股東支付股息及其他現金分派或償還我們可能產生的任何債務所需資金。如果我們的任何中國附屬公司將來產生自身債務，管理債務的工具可能限制其向我們支付股息或作出其他分派的能力。根據中國法律法規，我們的中國附屬公司只能使用根據中國會計準則和法規確定的各自累計除稅後利潤支付股息。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。我們的中國附屬公司可酌情決定將部分根據中國會計準則計算得出的稅後利潤分配作企業發展基金。此外，中國註冊股本及資本儲備賬亦受提取限制（最高不超過各營運附屬公司持有的淨資產金額）。

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。

我們來自中國附屬公司的股息收入可能須繳納較我們目前預期為高的預扣稅。

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

根據《內地和香港特別行政區關於對所得避免雙重徵稅和防止偷漏稅的安排》，我們的中國附屬公司向我們的香港附屬公司支付股息的預提稅率一般會降低至5%，前提是我們的香港附屬公司是香港稅務居民以及中國來源收入的受益所有人，且我們已獲

風險因素

得主管稅務機關的批准。2018年2月3日，國家稅務總局發佈《關於稅收協定中「受益所有人」有關問題的公告》(亦稱9號公告)，為確定締約國居民是否為中國稅收協定及類似安排下收入項目的「受益所有人」提供指引。根據9號公告，受益所有人一般必須從事實質性的經營活動，代理人不會被視為受益所有人。

倘日後香港附屬公司持有中國附屬公司任何的股權且不從事任何實質性業務活動，基於上述原則，中國稅務機關不會將香港附屬公司視作中國附屬公司所派付股息的「受益所有人」，亦可能否定對預扣稅率扣減權的要求。根據中國現行稅法，倘香港附屬公司不被視為「受益所有人」，則中國附屬公司向香港附屬公司派付的股息須按10% (而非5%) 的稅率繳納中國預扣稅。這可能對我們產生負面影響，並可能對我們未來的派息能力產生影響。

《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。國務院於2019年12月26日頒佈了《外商投資法實施條例》，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》的政府詮釋或實施條例可能要求我們在五年的過渡期內調整若干中國附屬公司的企業管治。此外，《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。

風險因素

貨幣兌換的限制可能限制我們有效利用收益的能力。

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

我們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，作為其鼓勵本地企業發展作出的部分努力。截至2019年及2020年12月31日止年度以及截至2021年6月30日止六個月，我們分別錄得政府補助人民幣0.2百萬元、人民幣0.4百萬元及人民幣0.2百萬元。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。

風險因素

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。

我們的大部分營運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層送達法律程序文件。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

風險因素

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。

於2021年1月9日，商務部頒佈了《阻斷外國法律與措施不當域外適用辦法》或1號令，據此，中國的居民、法人或其他組織被外國法律或其他措施禁止或限制從事與第三國（或地區）或其居民、法人或其他組織的正常經濟、貿易和相關活動，其應在30日內如實向商務部報告有關事宜。經評估確認存在外國法律及與其他措施的不當域外適用，商務部將會簽發禁令，以使相關外國法律及其他措施不被接納、執行或遵守，但有關中國的居民、法人或其他組織可向商務部申請豁免遵守有關禁令，有關1號令剛剛發佈，其實際執行存在不確定性。

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規定，要求中國居民在從事直接或間接境外投資活動前，須向當地合資格銀行登記，包括於2014年7月4日頒佈並生效的《國家外匯管理局關於境內居民通過特殊目的公司境外投融資及返程投資外匯管理有關問題的通知》（或國家外匯管理局37號文）。國家外匯管理局37號文要求中國居民以其持有的在岸公司資產或股權或境外資產或權益，為進行境外投融資直接設立或間接控制境外實體時，須向國家外匯管理局當地分支機構登記（國家外匯管理局37號文稱之為「特殊目的公司」）。國家外匯管理局37號文進一步要求在特殊目的公司發生重大變化時修改登記。

風險因素

如果作為中國公民或居民的股東未在國家外匯管理局當地分支機構完成登記，中國附屬公司可能被禁止向特殊目的公司分派其利潤及任何削減股本、股份轉讓或清盤的所得款項，而特殊目的公司可能被限制向其中國附屬公司增資。此外，根據中國法律，如未能遵守國家外匯管理局上述各項登記規定，可能導致特殊目的公司的中國附屬公司因規避適用外匯限制承擔責任，包括但不限於(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。

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

於2015年2月13日，國家外匯管理局頒佈《國家外匯管理局關於進一步簡化和改進直接投資外匯管理政策的通知》(或國家外匯管理局13號文)，自2015年6月1日起生效，據此，地方銀行應根據國家外匯管理局37號文和國家外匯管理局30號文審查和辦理境外直接投資外匯登記，包括首次外匯登記和變更登記，而補辦登記申請仍應向國家外匯管理局的相關地方分支機構提出，由其審查和辦理。

在實踐層面上，最新的國家外匯管理局規則的解釋和實施仍存在不確定性。我們致力於遵守並確保受監管的股東將遵守相關的國家外匯管理局規則及其他法規；然而，由於中國當局在執行監管要求方面存在固有的不確定性，該登記未必在如該等法規所訂明的所有情況下始終切實可行。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國家外匯管理局37號文、國家外匯管理局30號文或其他法規。我們無法向閣下保證，我們的所有股東或

風險因素

受益人在任何時候均會遵守或在未來進行或獲得國家外匯管理局規則或其他法規所要求的任何適用登記或批准。我們無法向閣下保證，國家外匯管理局或其地方分支機構不會發佈明確要求或對相關的中國法律法規做出其他解釋。如任何該等股東未能遵守國家外匯管理局規則或其他法規，可能導致我們的中國附屬公司的外匯活動受到限制，亦可能使相關中國居民或實體受到中國外匯管理法規的處罰。

我們面臨與非居民企業轉讓中國居民企業財產相關的中國法律法規的不確定性。

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

例如，7號文訂明，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

風險因素

足當地法律要求的組織形式，但不足以履行其組織形式應有的功能，亦欠缺應有的風險承擔能力；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場安全港條件的我們股份，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《關於非居民企業所得稅管理若干問題的公告》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。

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

根據中國《企業所得稅法》(「《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《關於境外註冊中資控股企業依據實際管理機構標準認定為居民企業有關問題的通知》(或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，

風險因素

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，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)》(或45號公告)，自2011年9月1日起施行，對82號文的實施提供進一步指引。45號公告明確了與確定中國居民企業身份有關的若干問題，包括哪些主管稅務機關負責認定境外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控股公司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境外企業，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境外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境外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境外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

風險因素

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受益。同樣，如果我們的其他境外公司被歸為中國居民企業，也可能產生這些不利後果。

政府對境外控股公司向中國實體提供貸款和直接投資的貨幣兌換控制和監管可能延誤或阻礙我們向中國附屬公司提供貸款或作出額外出資，這可能限制我們有效利用[編纂][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，並需要向中國政府機關登記和批准。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備案或批准。

於2018年8月，國家外匯管理局頒佈了《國家外匯管理局綜合司關於完善外商投資企業外匯資本金支付結算管理有關業務操作問題的通知》（或國家外匯管理局142號文），規定外商投資企業外匯資本金轉換的人民幣資金只能用於相關政府主管部門批准的業務範圍內，不得用於中國境內的股權投資。

於2015年3月30日，國家外匯管理局發佈《國家外匯管理局關於改革外商投資企業外匯資本金結匯管理方式的通知》（或國家外匯管理局19號文），自2015年6月1日起施行，並取代國家外匯管理局142號文。於2016年6月9日，國家外匯管理局進一步頒佈《關於改革和規範資本項目結匯管理政策的通知》（或國家外匯管理局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

風險因素

政策酌情處理。但國家外匯管理局19號文和國家外匯管理局16號文亦重申，結匯只能用於外商投資企業經營範圍內的自身經營，並遵循真實性原則。根據國家外匯管理局19號文和國家外匯管理局16號文，除本金擔保的銀行產品外，我們可能仍不被允許將我們作為外商投資企業的中國附屬公司的外幣註冊資本轉換為人民幣資本，以用於證券投資或其他融資和投資。此外，國家外匯管理局19號文和國家外匯管理局16號文限制外商投資企業使用註冊資本轉換的人民幣向其非關聯公司提供貸款。

違反國家外匯管理局19號文和國家外匯管理局16號文可能導致巨額罰款或其他處罰。我們無法向閣下保證，我們將能夠就我們未來向中國附屬公司提供貸款或出資以及將該等貸款或出資轉換為人民幣及時完成必要的政府註冊或獲得必要的政府批准（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。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》（或國家外匯管理局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務發展的通知》（或國家外匯管理局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和銀行對其詮釋和實施存在較高不確定性。

風險因素

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、澳洲、韓國、台灣和若干亞洲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客戶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，並已升級為關稅戰，政治與外交關係日趨惡化。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。

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]後的股份市價有較大差異。我們已向聯交所申請批准股份[編纂]及買賣。然而，在聯交所[編纂]並不保證股份會形成活躍和流動的交易市場，或即使形成這樣的市場，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。

風險因素

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我們股份的價格及成交量。除市場和行業因素外，我們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、我們的收益、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[編纂]，預計將於[編纂]後五個營業日交付。因此，[編纂]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[編纂]時可能低於[編纂]的風險。

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

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

風險因素

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（包括根據股份激勵計劃），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，我們可能考慮日後發售及發行額外股份。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，我們可能根據股份激勵計劃發行股份，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]後的任何未來盈利，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派付任何現金股息。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。

董事會可全權酌情決定是否派發股息。即使董事會決定宣派和派付股息，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、合約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]。

我們在如何使用[編纂][編纂]淨額方面擁有重大酌情權，而閣下未必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的為我們的股東帶來良好回報的方式動用[編纂][編纂]淨額。我們擬將[編纂][編纂]淨額用於在中國及其他亞太地區對我們最具潛力的候選藥物進行臨床試驗，並擴充我們的銷售和營銷人員，為該等候選藥物的審批和商業化作準備。有關詳情，請參閱「未來計劃及[編纂]用途—[編纂]用途」。然而，我們的管理層將酌情決定[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]淨額的具體用途。

風險因素

我們是一家開曼群島公司，由於根據開曼群島法律，有關股東權利的司法先例較其他司法權區更為有限，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細則、開曼群島《公司法》及開曼群島普通法所規管。根據開曼群島法律，股東對董事及我們採取法律行動的權利、少數股東的行動以及董事對我們的受託責任，在很大程度上受開曼群島普通法所規管。開曼群島普通法部分源自開曼群島比較有限的司法先例及對開曼群島法院有說服力但不具約束力的英國普通法。開曼群島有關保護少數股東利益的法律在若干方面與根據少數股東可能所在的司法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「附錄三—本公司組織章程及開曼群島公司法概要」一節。

由於上述種種原因，少數股東可能難以根據開曼群島法律通過對我們管理層、董事或主要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、[編纂]、聯席保薦人、[編纂]、[編纂]、[編纂]、我們或其各自的關聯方或顧問均未核實相關事實、預測及統計數據，亦未確認從該等來源獲得的事實、預測及統計數據所依賴的基本經濟假設。由於收集方法可能存在缺陷或無效，或公佈的資料與真實資料存在差異等問題，本文件中有關中國境內外醫藥行業的統計數據可能不準確，閣下不應過分依賴該等數據。我們對從各種來源獲得的事實、預測及統計數據的準確性不作任何聲明。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。

風險因素

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、估值及其他前瞻性資料。我們並無授權報章或媒體披露任何該等資料，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、估值或其他前瞻性資料的適當性、準確性、完整性或可靠性不作任何聲明。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。

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。對於報章或其他媒體報道的任何資料的準確性或完整性，以及報章或其他媒體就股份、[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聲明。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[編纂]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]，我們已尋求在以下方面豁免嚴格遵守上市規則的相關條文及豁免嚴格遵守《公司（清盤及雜項條文）條例》：

有關管理層人員留駐香港的豁免

根據上市規則第8.12條，發行人須有足夠的管理層人員留駐香港。此一般是指發行人至少須有兩名執行董事通常居於香港。

本集團的管理層、業務營運及資產主要位於香港境外。本集團的總部及業務營運主要在香港境外設立、管理及進行。我們並無足夠的管理層人員留駐香港，以符合上市規則第8.12條的規定。

由於我們的總部及本集團大部分業務運營均在香港境外管理及進行，而本公司的執行董事通常居於香港境外，本公司認為，安排兩名執行董事通常居於香港（無論是調派現有執行董事或增聘執行董事）將存在操作上的困難及在商業上不合理及不適宜。本公司並無且於可預見的未來也不會有足夠的管理層。因此，我們已向聯交所申請，且聯交所已授出關於嚴格遵守上市規則第8.12條規定的豁免。我們會透過以下安排，確保我們與聯交所之間存在有效的溝通渠道。

- (a) 本公司已根據上市規則第3.05條委任薛博士及王承鐸先生為本公司的授權代表（「授權代表」）。授權代表將作為本公司與聯交所之間的主要溝通渠道。彼等將可隨時透過電話、傳真及電郵聯絡，以便迅速處理聯交所的查詢，亦可應聯交所要求於合理時間內與聯交所會面以討論任何事宜；
- (b) 聯交所如欲就任何事宜聯絡董事時，各授權代表及聯交所均有一切必要的方法隨時聯絡所有董事（包括獨立非執行董事）。本公司亦將就授權代表的任何變動及時知會聯交所；

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) 此外，所有並非通常居於香港的董事均持有或可申請訪港的有效旅行證件，並可於合理期間內與聯交所會面；及
- (d) 我們已根據上市規則第3A.19條委任新百利融資有限公司於[編纂]後擔任本公司的合規顧問，任期由[編纂]起至本公司就其[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。合規顧問可隨時聯絡本公司的授權代表、董事及其他高級管理層，且在並無授權代表的情況下充當與聯交所的替代溝通渠道。本公司須確保合規顧問可隨時聯絡其授權代表、董事及其他高級職員。本公司亦須確保該等人士將即時向合規顧問提供其因履行第3A章所載合規顧問的職責可能需要或可能合理要求的相關資料及協助。本公司須確保其本身、其授權代表、董事及其他高級職員與合規顧問之間有足夠而有效的聯繫途徑，並會將其與聯交所的一切溝通及往來通知合規顧問。

有關委任聯席公司秘書的豁免

根據上市規則第3.28及8.17條，發行人的公司秘書必須為聯交所認為在學術或專業資格或有關經驗方面足以履行公司秘書職責的人士。

本公司已委任馬倩女士（「馬女士」）及王承鐸先生（「王先生」）為我們的聯席公司秘書。王先生為香港會計師公會會員，因此符合上市規則第3.28條附註1的資格要求，並符合上市規則第8.17條。

馬女士自2017年起負責協助本公司的法律及合規工作。其在法律與合規、企業管治及一般企業事務方面擁有豐富經驗，但目前並不具備上市規則第3.28及8.17條所規定的任何資格。儘管馬女士可能無法完全滿足上市規則的規定，但本公司認為由於馬女士對本集團的管理及法律與合規有著深入了解，本公司委任其擔任我們的聯席公司秘書符合本公司的最佳利益及本公司的企業管治。

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》

因此，儘管馬女士並不具備上市規則第3.28條規定的公司秘書所需的正式資格，但我們已向聯交所申請且聯交所已授出關於嚴格遵守上市規則第3.28及8.17條規定的豁免，因而馬女士可獲委任為本公司聯席公司秘書。根據指引信HKEX-GL108-20，豁免適用於指定期間（「豁免期」），並附帶以下條件：(i)擬委任的公司秘書在豁免期須獲得擁有第3.28條所規定的資格或經驗（「合資格人士」）且獲委任為聯席公司秘書的人士協助；及(ii)若發行人嚴重違反上市規則，有關豁免可予撤銷。豁免自[編纂]起三年的初始期內有效，獲批准條件為：王先生作為本公司聯席公司秘書及合資格人士，將與馬女士密切合作並協助其履行聯席公司秘書職責，並使其獲得上市規則第3.28條所規定的相關公司秘書經驗及熟悉上市規則及其他適用香港法例及法規的規定。鑒於王先生的專業資格及經驗，其將有能力向馬女士及本公司解釋上市規則下的相關規定。王先生亦將協助馬女士組織董事會會議及本公司股東會議，以及本公司與公司秘書職責有關的其他事宜。預計王先生將與馬女士密切合作並與馬女士、董事及本公司高級管理層保持定期聯絡。倘王先生在[編纂]後的三年期間內不再作為聯席公司秘書向馬女士提供協助，或倘本公司嚴重違反上市規則，則該豁免將立即撤回。此外，自[編纂]起三年期間內，馬女士將遵守上市規則第3.29條項下的年度專業培訓規定，並加強其對上市規則的了解。

在籌備[編纂]的過程中，馬女士參加了由本公司香港法律顧問Davis Polk & Wardwell就董事及高級管理層以及本公司各自在相關香港法例及上市規則下的責任而提供的培訓講座，並已獲得相關培訓資料。本公司將進一步確保馬女士可獲得相關培訓及支持，以提升其對上市規則及聯交所上市發行人公司秘書職責的了解，並可獲得有關適用香港法例、法規及上市規則最新變動的最新資料。此外，王先生及馬女士均將在需要時尋求並可獲得本公司香港法律及其他專業顧問的意見。本公司已根據上市規則第3A.19條的規定委任新百利融資有限公司為[編纂]後的合規顧問，其將充當本公司與聯交所之間的額外溝通渠道，並就遵守上市規則及所有其他適用法律法規向本公司及其聯席公司秘書提供專業指引及意見。於三年期間結束前，本公司將進一步評

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》

估馬女士的資格及經驗以及是否需要合資格人士的持續協助。我們將聯絡聯交所，使其評估馬女士經過王先生及另一名合資格人士（倘適用）三年以來的協助，是否取得履行公司秘書職責所需的技能及上市規則第3.28條附註2所界定的「有關經驗」，從而無需再給予豁免。

有關馬女士及王先生資格的進一步資料，請參閱本文件「董事及高級管理層」一節。

有關本文件中財務報表的豁免

《公司（清盤及雜項條文）條例》第342(1)(b)條規定，所有招股章程須載列《公司（清盤及雜項條文）條例》附表3（「附表3」）第I部所指明的事項及附表3第II部所指明的報告。

附表3第I部第27段規定，公司須於其文件內載列有關其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總額（視情況而定）的陳述，包括一項有關計算此類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3第II部第31段進一步規定，公司須於其文件內載列由其核數師就下述事項作出的報告：(i)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)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，但該項豁免僅可在下述情況下作出：證監會於顧及有關情況後，認為該項豁免並不會損害投資大眾的利益，而遵守任何或所有該等規定將屬不相干或會構成不適當的負擔，或在其他情況下是無需要或不適當的。

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

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》

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，如屬新申請人，其申報會計師報告的最後一個財政期間的結算日期，距[編纂]文件刊發日期不得超過六個月。

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6月30日止六個月。

因此，聯席保薦人已代表本公司向證監會申請豁免證書，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3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章所要求的其他[編纂]條件；
- (b) 截至最後實際可行日期，我們自產品銷售獲得的收入有限。我們自註冊成立以來進行的主要融資活動包括[編纂]投資，其詳情已於本文件「歷史、重組及公司架構－[編纂]投資」一節全面披露；
- (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的財務業績，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3第I部第27段及第II部第31段的規定將給本公司造成不必要的負擔；

豁免嚴格遵守上市規則及豁免遵守 《公司（清盤及雜項條文）條例》

- (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6月30日止六個月，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
- (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6月30日止六個月的會計師報告（載於本文件附錄一）連同本文件內其他披露資料，已提供在有關情況下屬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，豁免不會損害投資大眾的利益。

證監會已根據《公司（清盤及雜項條文）條例》第342A條授出豁免證書，豁免本公司就附表3第I部第27段及第II部第31段嚴格遵守第342(1)(b)條，條件是於本文件載列豁免詳情，及本文件將於2021年[●]或之前刊發。

有關[編纂]股權激勵計劃的豁免

上市規則第17.02(1)(b)條規定，上市申請人須（其中包括）在招股章程中全面披露有關所有尚未行使的期權的詳情、該等期權於公司上市後可能對股權造成的攤薄影響，以及該等尚未行使期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，上市申請人須披露（其中包括）有關集團內成員公司的股本附有期權，或同意有條件或無條件附有期權的詳情，包括已經或將會授出期權所換取的對價、期權的行使價及行使期、獲授人的姓名或名稱及地址，或適當的否定聲明，如期權已經授予或同意授予所有股東或債權證持有人或任何類別的股東或債權證持有人，或購股權計劃項下僱員，則（就獲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，而毋須載明獲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，招股章程須載列附表3第I部所指的事項。

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》

根據附表3第1部第10段，招股章程中須指明任何人士憑其期權或憑其有權獲得的期權可予認購的公司任何股份或債權證數目、種類及款額，連同該期權的詳情，即(a)可行使期權的期間；(b)根據期權認購股份或債權證時須支付的價格；(c)換取期權或換取獲得期權的權利而付出或將付出的對價(如有)；及(d)獲得期權或有權獲得期權的人士的姓名或名稱及地址，或(如是憑身為現有股東或債權證持有人而獲得該等權利)相關股份或債權證。

截至最後實際可行日期，本公司已根據[編纂]股權激勵計劃向[177]名承授人授出購股權，以認購總計5,584,800股股份(或經股份拆細後調整為55,848,000股股份)。可認購129,877股股份(或經股份拆細後調整為1,298,770股股份)的購股權已於若干承授人辭職後失效，而對應[686,005]股股份(或經股份拆細後調整為[6,860,050]股股份)的購股權已獲行使。截至最後實際可行日期，授予[177]名承授人可認購[4,768,918]股股份(或經股份拆細後調整為47,689,180股股份)的購股權尚未行使，佔本公司緊隨[編纂]完成後已發行股本約[編纂]% (假設[編纂]未獲行使)，其中承授人包括[4]名董事(涉及[1,133,142]股相關股份(或經股份拆細後調整為[11,331,420]股相關股份))、[3]名高級管理人員(涉及816,454股相關股份(或經股份拆細後調整為8,164,540股相關股份))及[170]名其他承授人(「其他承授人」)(涉及總計2,819,322股相關股份(或經股份拆細後調整為28,193,220股相關股份))。本公司概無向其他關連人士授出購股權。[編纂]股權激勵計劃項下概無股份仍可供授出。

[編纂]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.[編纂]股權激勵計劃」一節。

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》

我們已就於本文件中披露與購股權及部分承授人有關的若干詳情，(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3第I部第10(d)段，理由是該等豁免並不會損害投資大眾的利益，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) 董事認為，在本文件中披露我們向每名承授人授出的所有購股權的全部詳細資料將造成不必要的負擔，這將會導致因嚴格遵守該等披露規定而大幅增加資料編輯及文件編製所需成本及時間；
- (b) 有關購股權的重要資料已在本文件中披露，以向有意[編纂]提供充足資料，令其在作出投資決策時就購股權對每股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) [編纂]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，悉數行使購股權對每股盈利的攤薄效應及影響（假設[編纂]未獲行使）；
 - (iv) 在本文件中披露向董事及高級管理層成員授出的購股權的全部詳細資料，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3第I部第10段規定的全部詳情；
 - (v) 就本公司根據[編纂]股權激勵計劃向承授人（上文第(iv)分段所述者除外）授出的購股權而言，以下詳情（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對價及購股權的行使期及行使價）均已在本文件中披露；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》

(vi) 聯交所及證監會分別授出的豁免詳情；

董事認為，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。

- (c) 本公司已根據[編纂]股權激勵計劃向[170]名其他承授人授出購股權，以認購合共2,819,322股股份（或經股份拆細後調整為28,193,220股相關股份），就本公司情況而言屬非重大，且悉數行使該等購股權將不會對本公司的財務狀況造成任何重大不利變動；
- (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活動、資產、負債、財務狀況、管理及前景作出知情評估；及
- (e) 所有承授人的完整名單（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3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展示文件—[備查文件]」一節供查閱。

聯交所向我們授出關於嚴格遵守上市規則相關規定的豁免，前提是本文件中已就上文第(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3第I部第10(d)段的規定，惟須受以下條件的規限：

- (a) 在本文件中披露向董事及高級管理層成員授出的購股權的全部詳細資料，而有關詳情包括附表3第I部第10段規定的全部詳情；

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》

- (b) 就本公司根據[編纂]股權激勵計劃向其他承授人授出的購股權而言，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對價；及(iii)購股權的行使期及行使價；
- (c) 根據[編纂]股權激勵計劃獲授可認購股份的購股權的所有承授人（包括上文第(a)分段所指人士）的完整名單（載有附表3第I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展示文件－[備查文件]」一節供查閱；及
- (d) 於本文件中載列豁免詳情及本文件將於2021年[●]或之前刊發。

有關本文件及[編纂]的資料

[編纂]

有關本文件及[編纂]的資料

[編纂]

有關本文件及[編纂]的資料

[編纂]

有關本文件及[編纂]的資料

[編纂]

董事及參與[編纂]的各方

董事

姓名	地址	國籍
----	----	----

執行董事

薛群博士	中國 上海 松江區 泗磚南路1500弄118號	美國
------	----------------------------------	----

非執行董事

陳侃博士	3842 167th PL NE Apartment K2033 Redmond Washington 98052 United States of America	中國
------	--	----

Derek Paul Di Rocco博士	17 Salem Street Winchester Massachusetts 01890-1820 United States of America	美國
-----------------------	---	----

樂霄先生	中國 上海 浦東新區 富特中路288號	中國
------	------------------------------	----

獨立非執行董事

Richard James Gregory博士	166 Tower Road Lincoln Massachusetts 01773 United States of America	美國
-------------------------	--	----

James Arthur Geraghty先生	10 Charlesgate East, Apt 601 Boston Massachusetts 02215 United States of America	美國
-------------------------	---	----

陳炳鈞先生	香港 天后 興發街40-42號 維景花園 B座14樓B8室	香港
-------	---	----

有關董事的進一步資料，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

聯席保薦人及[編纂]

摩根士丹利亞洲有限公司

香港

九龍

柯士甸道西1號

環球貿易廣場46樓

富瑞金融集團香港有限公司

香港

皇后大道中2號

長江集團中心22樓2201室

[編纂]

董事及參與[編纂]的各方

[編纂]

董事及參與[編纂]的各方

[編纂]

本公司法律顧問

有關香港法例及美國法律：

Davis Polk & Wardwell

香港律師

香港

遮打道3A號

香港會所大廈18樓

有關中國法律：

金杜律師事務所

北京市

朝陽區

東三環中路1號

環球金融中心

東座18樓

郵編：100020

有關開曼群島法律：

衡力斯律師事務所

香港

中環

皇后大道中99號

中環中心3501室

董事及參與[編纂]的各方

聯席保薦人及[編纂]法律顧問

有關香港法例及美國法律：

凱易律師事務所

香港

皇后大道中15號

置地廣場

告羅士打大廈

26樓

有關中國法律：

天元律師事務所

中國

北京市

西城區

豐盛胡同28號

太平洋保險大廈

B座10樓

核數師及申報會計師

安永會計師事務所

執業會計師及註冊公眾利益實體核數師

香港

中環

添美道1號

中信大廈22樓

行業顧問

弗若斯特沙利文(北京)諮詢有限公司上海分公司

中國

上海市

南京西路1717號

會德豐國際廣場2504室

[編纂]

公司資料

註冊辦事處	89 Nexus Way Camana Bay Grand Cayman KY1-9009 Cayman Islands
總部及中國主要營業地點	中國 北京 朝陽區 容創路17號 時代凌宇大廈3樓301室 <i>(附註)</i>
香港主要營業地點	香港 尖沙咀廣東道15號 海港城港威大廈 5座16樓A131室
公司網站	<u>www.canbridgepharma.com</u> <i>(該網站所載資料並不構成本文件的一部分)</i>
聯席公司秘書	馬倩女士 中國 北京 朝陽區 容創路17號 時代凌宇大廈3樓301室 王承鐸先生 <i>(香港會計師公會會員)</i> 香港 灣仔 皇后大道東248號 大新金融中心40樓

*附註：*本公司預期日後將其中國總部遷往江蘇省蘇州市。

公司資料

審核委員會

陳炳鈞先生 (主席)
Richard James Gregory 博士
陳侃博士

薪酬委員會

Richard James Gregory 博士 (主席)
James Arthur Geraghty 先生
樂霄先生

提名及企業管治委員會

薛群博士 (主席)
Derek Paul Di Rocco 博士
Richard James Gregory 博士
James Arthur Geraghty 先生
陳炳鈞先生

授權代表

薛群博士
中國
上海
松江區
泗磚南路1500弄118號

王承鐘先生
(香港會計師公會成員)
香港
灣仔
皇后大道東248號大新金融中心40樓

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

證券登記總處

Ogier Global (Cayman) Limited
89 Nexus Way
Camana Bay
Grand Cayman
KY1-9009
Cayman Islands

公司資料

[編纂]

主要往來銀行

浦發硅谷銀行

中國

上海

大連路588號

寶地廣場B座22層

Silicon Valley Bank

3003 Tasman Drive

Santa Clara

CA95054

United States

行業概覽

本節及本文件其他章節所載資料和統計數據乃摘錄自各種政府官方出版物、公開市場研究及其他獨立供應商來源，以及來自弗若斯特沙利文編製的獨立行業報告。我們委託弗若斯特沙利文編製弗若斯特沙利文報告，一份有關[編纂]的獨立行業報告。我們並無理由相信此類資料於任何重要方面是虛假或具誤導性的，或者遺漏了任何事實使此類資料於任何重要方面變為虛假或具誤導性。我們、[編纂]、聯席保薦人、[編纂]、[編纂]、任何[編纂]及彼等各自的任何董事和顧問或參與[編纂]的任何人士或有關方均未獨立核證過該等來自官方政府來源的資料，對其準確性亦不發表任何聲明。因此，本節所載來自官方政府來源的資料可能不盡準確，閣下不應過分依賴該等資料。

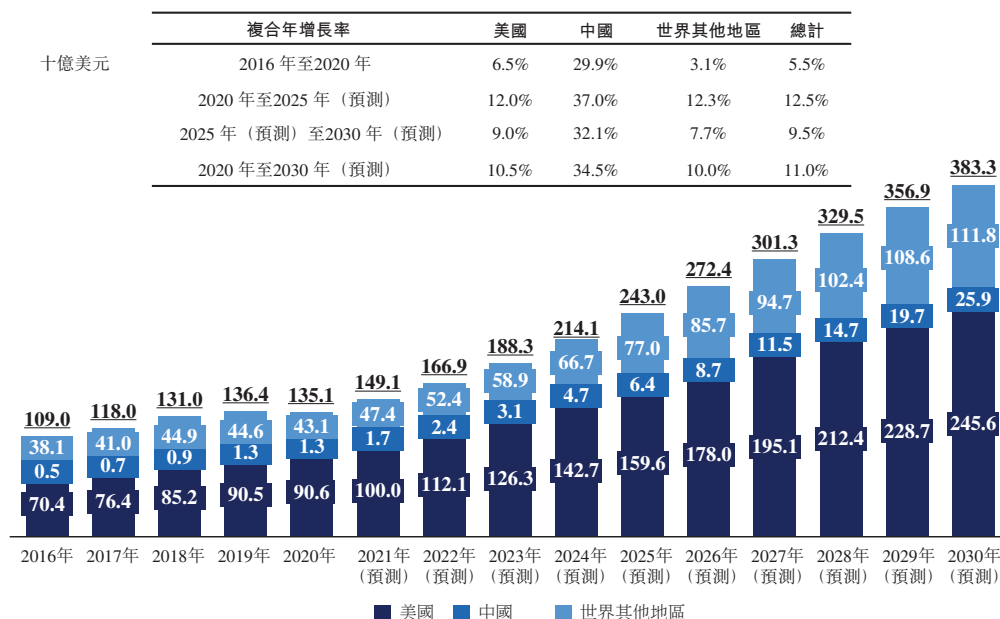
全球罕見病市場概覽

全球罕見病市場是生物醫藥市場的一個分部，專注於發現、發展及商業化治療影響少數人群的疾病，而非普通人群中的其他流行疾病的藥物。根據弗若斯特沙利文的資料，約80%的罕見病屬遺傳性，且四分之三的病例於兒童時期開始發病，五歲前的死亡率為30%。總體而言，罕見病預計會影響全球3.5%至5.9%的人口。

全球罕見病藥物市場的市場規模從2020年的1,351億美元增至2030年的3,833億美元，2020年至2030年的複合年增長率為11.0%。具體而言，預計中國罕見病藥物市場將急劇增長，由2020年的13億美元急速增至2030年的259億美元，複合年增長率為34.5%，而美國及世界其他地區的同期複合年增長率分別為10.5%及10.0%。中國罕見病藥物市場於2016年及2020年分別佔全球罕見病市場的0.4%及1.0%，隨著中國不斷改革以向市場推出更多創新藥物及提升可得性／可負擔性，預計於2030年將佔6.8%，表明中國罕見病市場前景理想。下圖闡明2016年至2030年美國、中國及世界其他地區的過去及預測罕見病藥物市場。

行業概覽

按地區劃分的全球罕見病藥物市場明細 (2016年至2030年(預測))



*附註：本市場的罕見病藥物僅包括罕見病用藥及首先獲得孤兒藥資格認定但隨後擴大適應症的藥物，其中包括產生大部分收入的藥物，如Humira。然而，本市場並未計及擴大非孤兒適應症產生的部分收入。

弗若斯特沙利文透過不同途徑來源，包括文獻研究、二手行業報告、企業銷售數據、專家訪談、主要及其他競爭對手概覽、主要罕見病概覽及相關市場定價以及市場發展趨勢，就相關已上市或研究中的罕見病藥物向需求方及供應方進行市場研究及訪談。根據有關研究，弗若斯特沙利文在公開資料中收集已上市罕見病藥物的收入，並為缺乏公開資料的罕見病藥物收入作出估計以計算罕見病藥物的全球市場規模。此外，市場規模僅包括已獲批出廠水平的標示治療範圍罕見病藥物收入。對於沒有獲批產品的治療範圍，弗若斯特沙利文根據全球研發中的管線情況估計候選藥物何時獲批。

資料來源：弗若斯特沙利文分析

由於患病率較低，歷來鮮有製藥公司開發藥物治療罕見病。患病人數是指社區在特定時間出現疾病或健康狀況的總人數，而新發病例數是指特定時間段內人群中新出現病例的數量。根據弗若斯特沙利文的資料，全球約有7,000種罕見病缺乏權威或令人滿意的療法，反映對此類威脅生命或慢性衰弱性疾病的需求嚴重未被滿足。此外，罕見病多數為慢性病，產生長期醫療費用，並導致生活質量下降。罕見病的獨特性質導致高死亡率，對患者造成沉重的社會及經濟負擔，使開發有效的治療方法迫在眉睫。罕見病的小分子及生物藥療法包括替換缺陷基因產物、重新利用藥物、新設計分子實體及操縱基因表達。其他非藥物療法包括器官移植。

行業概覽

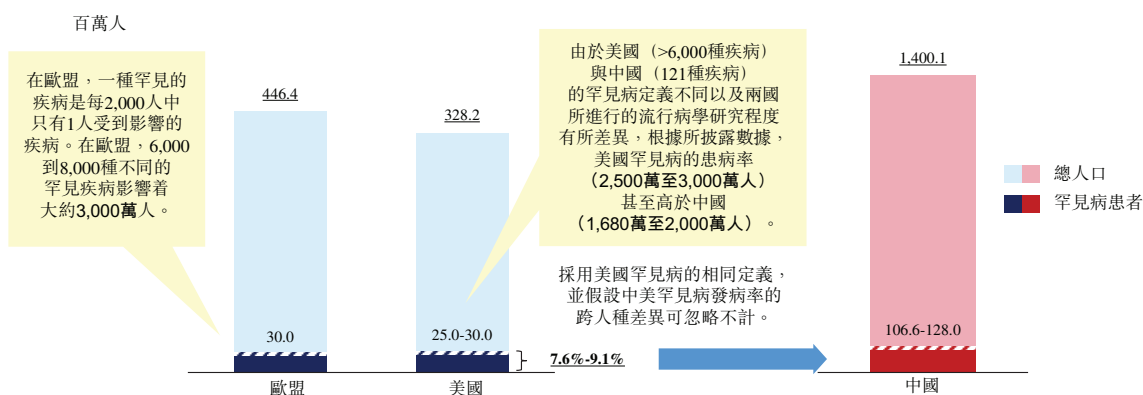
當前，全球尚無統一的罕見病定義。罕見病的定義及分類以及孤兒藥資格的認定在不同監管機構之間可能有所不同。政府及各機構可根據當地需要設定單獨限值。下表概述美國、歐洲和中國對罕見病的相關定義。

	美國	歐洲	中國
概況	<ul style="list-style-type: none"> 罕見病指全美患病人數少於200,000名或患病率低的疾病。 NIH 罕見病研究辦公室發佈一項清單，涵蓋Aagenaes綜合症到Zuska病等6,000多種罕見病。 	<ul style="list-style-type: none"> 在歐洲，患病率低於5/10,000的疾病或紊亂被界定為罕見病（孤兒藥法規第141/2000號）。 根據EURORDIS（歐洲罕見病組織）的資料，罕見病人數約為6,000至8,000人。 	<ul style="list-style-type: none"> 於2018年5月21日，國家衛計委及其他四個部門聯合制訂首個罕見病目錄，涵蓋121種罕見病。 於2018年6月5日，國家衛計委發佈《罕見病目錄制訂工作程序》。罕見病目錄將每兩年更新一次。 根據《中國罕見病定義研究報告2021》，新生兒發病率小於1/10,000、患病率小於1/10,000、患病人數小於140,000的疾病定義為罕見病。

資料來源：FDA、EMA、國家食藥監總局、國家衛計委、弗若斯特沙利文分析

根據罕見病的不同定義，中國認定的罕見病數量（121個）遠低於美國和歐洲所認定者（均逾6,000個）。下圖分別闡明2019年美國及歐洲以及中國的罕見病患率，均應用美國對罕見病的更廣泛定義，表明中國潛在患者人數是美國的四倍以上。根據經濟學人智庫(Economist Intelligence Unit)於2020年刊發的研究報告，中國被認為是罕見病的單一最大市場，擁有世界上最大的罕見病患者人口。估計僅第一批中國定義的121種罕見病已影響超過3百萬名患者，因此，通過採用美國或歐洲更廣泛定義的外推法，可恰當地合理估計中國患有一種或多種罕見病患者的總基數可能超過1億人。

美國及歐盟罕見病的患病率及中國的估計患病率



資料來源：FDA、EMA、EC、國家食藥監總局、國家衛計委、弗若斯特沙利文分析

行業概覽

罕見病市場的演變

美國和歐洲罕見病孤兒藥資格的監管框架已較為成熟。而在中國，第一批罕見病清單於2018年5月發佈，自從宣佈大部分重大舉措及監管改革以來，預計將在未來十年內大力推動及促進中國罕見病藥物市場及其生態系統的發展。

FDA於1983年首次立法制定《孤兒藥法案》，為其後數年其他司法權區遵循的監管途徑設定標準，此後全球罕見病藥物市場迅速增長。由於罕見病在全球範圍內並無統一定義，因此孤兒藥市場被用來反映罕見病市場的增長和潛力。根據弗若斯特沙利文的資料，孤兒藥市場既包括僅針對罕見病的靶向治療藥物，亦包括其他獲得孤兒藥資格認定(ODD)的藥物(可能包括涵蓋其他孤兒適應症及非孤兒疾病的核心處方標籤以外的用途)。下文弗若斯特沙利文的市場分析中並未計及擴大非孤兒適應症產生的部分收入。就本行業概覽一節而言，「罕見病藥物市場」是指孤兒藥市場總量，不包括擴大若干非靶向ODD藥(如Humira或Keytruda)的非孤兒適應症所產生的收入。

未被滿足的醫療需求及市場機會

對於不斷增多的罕見病，全世界仍存在迫切及未被滿足的醫療需求。據估計，在全球範圍內，只有不到十分之一的罕見病患者接受特定疾病治療。罕見病的治療仍面臨挑戰，包括藥物開發的優先次序較低、靶向治療選擇的知名度及可獲得性有限，以及政府政策尚未成熟。未滿足的醫療需求及挑戰帶來重大市場機會及商業潛力。美國仍是生態系統最成熟、規模最大的罕見病市場，歐洲緊隨其後。2020年，美國市場獨佔全球罕見病市場的67.1%，並有望在2030年維持其全球最大市場地位。得益於簡化申請程序、臨床試驗設計靈活以及根據國外臨床數據及獲批後臨床試驗可豁免試驗等監管改革措施，中國罕見病市場正在進行結構性調整。根據弗若斯特沙利文的資料，中國罕見病藥物市場預計將以34.5%的複合年增長率增長，由2020年的13億美元增至2030年的259億美元。快速發展的罕見病藥物市場主要是由龐大但尚未開發的患者人群、靶向治療選項的需求及有利的監管途徑所推動。

- **龐大但尚未開發的患者人群：**相較於美國和歐洲，中國擁有龐大的罕見病患者群體但治療選擇有限、診斷不足、市場不成熟及法規不完善。與美國相比，美國罕見病藥物的市場規模(以美元計)約為中國的70倍，而據估計，就總體人口規模及患病率而言，中國的患者總人數至少是美國市場的四倍。患者人數與市場規模之間的差異表明，中國罕見病藥物的發展空間

行業概覽

巨大。此外，由於中國及拉丁美洲和東南亞等其他若干新興市場正在打造罕見病生態系統，且隨著醫學文獻中引入新型罕見病以及診斷和治療的科技進步，預計全球罕見病清單將定期擴大。

- **有限的認知度及靶向治療選擇：**由於患者及醫生都缺乏認識，罕見病的延遲診斷很常見，特別是在罕見病生態系統不成熟的司法權區。在確診後，大量患者仍然面臨着尋找有效及靶向治療方法作為疾病修正療法的挑戰。根據弗若斯特沙利文的資料，全世界大約有7,000種罕見病缺乏權威的或令人滿意的治療方法。另一方面，可支配收入增加、政府醫療報銷範圍擴大及有利的定價政策提高了患者對醫療服務及藥品藥物的可及性。截至2020年12月，中國約有69種藥物獲批准用於治療罕見病（其中29種藥物為罕見病靶向療法），而美國、歐洲及日本等更發達市場約有180種獲批准的藥物，用於治療首批國家罕見病目錄中收錄的121種罕見病，代表極具潛力的未被滿足市場。然而，即使在美國、歐洲及日本等成熟市場，121種罕見病中仍有46種疾病缺乏治療措施。
- **制定中的有利政府政策：**考慮到有效罕見病治療的迫切性以及開發罕見病治療相關的獨特臨床挑戰，美國和歐洲的監管機構已制定監管措施，並採用特定監管框架鼓勵藥物開發及商業化以治療罕見病。於1983年，美國首次頒佈《孤兒藥法案》，通過授予孤兒適應症藥物專屬權、合資格臨床試驗稅收抵免以及免除申請費，鼓勵開發罕見病藥物。FDA亦已採納獲批後研究，以應對商業化前的關鍵試驗規模及持續時間限制。在主要藥品市場中，歐盟於2000年頒佈孤兒藥法規。中國正加大力度建立更清晰的途徑來確定罕見病藥物的定義及註冊，但與美國及歐盟相比，生態系統仍處於起步階段。中國於2018年發佈第一版罕見病目錄，囊括了121種罕見病，包括黏多糖貯積症、法布雷病及戈謝病，標誌著中國罕見病市場的轉型首次亮相。目前，29種治療上述121種疾病的靶向療法已獲得批准，其中16種在2020年被列入《國家醫保藥品目錄》。國家藥監局通過提供有利的中國罕見病審批政策大力加快罕見病藥物的審批。此外，國家藥監局及國家衛生健康委員會於2018年公佈《臨床急需境外新藥審評審批工作程序》，為進口

行業概覽

至中國醫療保健市場的境外藥物進行優先審批提供專門通道，從而加快了具備海外治療嚴重或危及生命疾病臨床試驗數據、臨床優勢的藥物的審批程序，該等藥物在中國無需進行過渡性試驗或其他本地試驗。自2018年以來，已公佈三批臨床急需境外新藥，且2019年第2期清單收錄的罕見病藥物所佔比例由第一批清單的42%顯著增加至65%。該等清單所列品種的銷售申請可直接根據《臨床急需境外新藥審評審批工作程序》提交，該工作程序為加快國家藥監局審評設立了特別通道。2021年4月，中國國家衛生健康委員會宣佈已開始制定第2期罕見病目錄，預期會有更多罕見病藥物被列入目錄。

- **高效的商業模式及可觀回報：**罕見病行業的商業模式效率較高。根據弗若斯特沙利文的資料，多數罕見病由病理明確的基因突變引起，提高了罕見病用藥研究與開發（「研發」）的技術和監管成功的概率（「PTRS」）⁽¹⁾。研發工作針對性越強，所需臨床試驗規模越小。此外，若干罕見病患者在數量有限的專科醫院接受治療，從而獲得針對重點目標患者群體的較高定價權，以及覆蓋重點醫院及臨床中心以及關鍵意見領袖及臨床醫師的小規模精準銷售投入。罕見病的獨特性質亦創造了有利的監管環境，監管日益完善，孤兒藥物途徑迅速發展，有利於加速罕見病藥物的開發和商業化。
- **技術創新及基因療法的出現：**在世界各地罕見病研發及監管批准的技術進步的推動下，有越來越多的創新罕見病治療方案解決未得到滿足的醫療需求，包括ERT、設計新的分子實體或操縱基因表達。在新技術的推動下，CRISPR和RNAi等基因療法已經顯示出治療更多罕見病的潛力。約80%的罕見病是由遺傳病引起。基因療法為多種目前尚無特定治療方案的罕見病提供一次性治療的希望。基因工程及重組病毒載體開發的最新進展激發對該領域的興趣，且多個基因治療產品獲得批准。基因及細胞

(1) 技術和監管成功的概率指產品於現階段獲得官方機構批准的的概率，其按每個開發階段的個別進展概率而定。

行業概覽

療法的若干市場開拓性臨床試驗的成功證明了療效及安全性，如Biogen開發的SPINRAZA以及諾華及AveXis開發治療脊髓性肌萎縮症(SMA)的Zolgensma。AveXis為開發罕見神經基因失調治療方法的生物技術公司，於2018年由Novartis收購。

罕見病療法的報銷及定價

由於研發成本巨大及與罕見病性質相關的患者人數較少，孤兒藥的定價通常高於非孤兒疾病藥物。罕見病療法通常是終身慢性治療。在美國，Spinraza是一種治療脊髓性肌萎縮症(SMA)的靶向藥物，第一年的治療成本約為0.7百萬美元，之後每年的成本為0.4百萬美元。新的治療方法可能具有一次性治癒的效果，但一次性費用高昂。獲FDA批准的AAV基因療法Zolgensma的定價為2.13百萬美元。

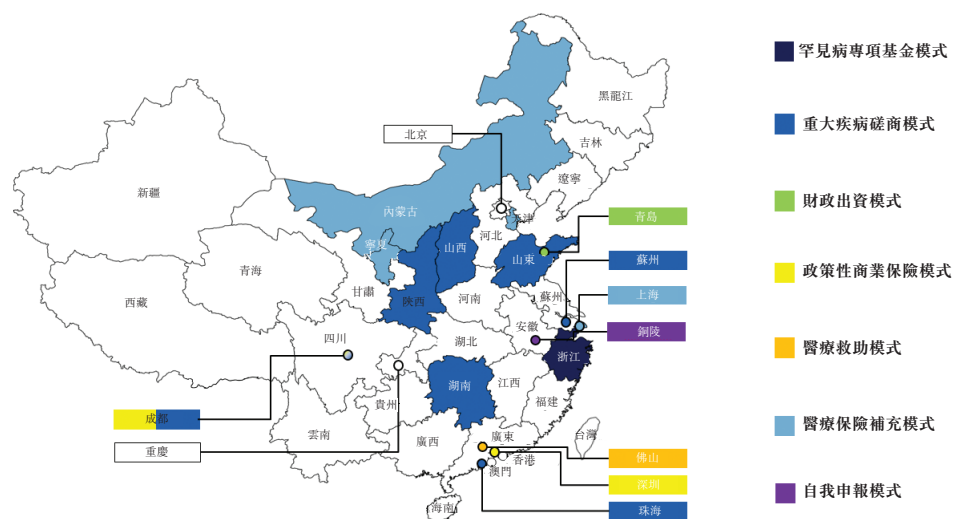
由於國家政策、醫療保健預算、健康保險及報銷制度差異，患者獲得罕見病藥物的定價及報銷政策因國家而異，有時甚至同一個國家內亦大相徑庭。在美國，商業保險付款人負擔投保患者罕見病藥物的大部分費用，而許多製藥公司實行患者援助計劃，以幫助抵銷未投保或保額不足患者的部分費用。然而，在中國，國家或省級公共醫療保險在醫療保健制度中佔主導地位，而商業醫療保險僅發揮輔助作用。

儘管中國罕見病市場處於起步階段，中國政府已推出多項定價及醫療保險相關政策，以提高罕見病藥物的可負擔性及可獲得性。由於國家醫療保障局頒佈的《2019年國家醫保藥品目錄調整工作方案（徵求意見稿）》涵蓋罕見病，因此若干罕見病藥物（如用於治療特發性肺動脈高壓(IPAH)的波生坦）已被列入《2020年國家醫保藥品目錄》，亦為21種孤兒藥和4種原料藥提供定價優惠，其中進口程序中抗癌藥的增值稅將降至3%，而國內增值稅亦按3%徵收。根據2020年《國家醫保目錄》，醫療保險囊括40種罕見病藥物，儘管其中大多數屬孤兒病適應症再利用普通藥物，並收錄共16種罕見病特定用藥，佔目錄的40%。

行業概覽

保險報銷政策顯著提高治療的可負擔性及患者接受治療的可及性。各省份及等級城市的保險範圍因地域而異，北京目前涵蓋若干罕見病藥物最高80%的治療費用。中國正朝著建立更完善的罕見病保險環境邁進，全國的保險範圍將擴大且更具活力，甚至為超罕見病藥物制定報銷計劃以及擴大患者援助計劃。例如，用於治療戈謝病(GD)的靶向藥物imiglucerase (伊米苷酶) 當前並無列入國家醫保目錄，但已經列入浙江和青島等省市的本地報銷名單。根據弗若斯特沙利文的資料，基於不同的報銷政策，浙江GD患者每年的現金支付費用可低至約人民幣30,000元，青島則約為人民幣150,000元，而報銷前的估計年度成本為約人民幣3百萬元。

數年來中國探索地方層面的罕見病保險機制，已有29個省市以多種報銷模式實施罕見病保險政策。下圖說明中國罕見病藥物報銷政策及其各自模式的涵蓋範圍：



資料來源：弗若斯特沙利文分析

在所有地方政府提供的罕見病報銷政策中，可於該等地區概括提供高水平的罕見病報銷的七個主要模式，包括專項基金模式、重大疾病磋商模式、財政出資模式、政策性商業保險模式、醫療救助模式、醫療保險補充模式及自我申報模式，詳情見下表。以浙江省的報銷模式為例，就罕見病治療一年產生的總費用而言，人民幣300,000元以下部分報銷80%，人民幣300,000元至人民幣700,000元部分報銷90%，人民幣700,000元以上部分的全額報銷。

行業概覽

模式類別	報銷政策	代表省/市
罕見病專項基金模式	<ul style="list-style-type: none"> 專項基金模式按每人每年2元的標準，由本統籌地區的重大疾病保險基金一次性劃撥給浙江省罕見病藥品報銷基金。 藥品報銷範圍：藥品目錄專家論證、價格談判、動態調整 報銷深度：成本累計、分期報銷、個人負擔封頂 	浙江省
重大疾病磋商模式	<ul style="list-style-type: none"> 資金來自基礎醫療保險基金和重大疾病保險基金。若干地區（例如山西省及陝西省）亦提供多級報銷政策，並輔以特別協助及社會協助的財政撥款。 藥品報銷範圍：就重大疾病保險進行談判以包括藥物範圍 報銷深度：報銷金額：每年人民幣數萬元至數十萬元不等 	山西省、陝西省、湖南省、浙江省、山東省、四川成都、江蘇蘇州、廣東珠海
財政出資模式	<ul style="list-style-type: none"> 財政出資模式以財政部出資為主，個人繳費為輔。 藥品報銷範圍：專家論證、特殊藥物洽談 報銷深度：減少病人的自費 	山東青島
政策性商業保險模式	<ul style="list-style-type: none"> 藥品由政府公開採購，而基金則由商業保險公司運作，並自願參保及個別支付（個人賬戶結餘或個人開支） 藥品報銷範圍：醫保局及商業保險公司共同評估指定藥品目錄 報銷深度：報銷情況較高，分等級處理 	廣東深圳、四川成都
醫療救助模式	<ul style="list-style-type: none"> 醫療救助基金的來源包括財政部撥付的特別醫療救助基金、福利彩票慈善基金、社會捐贈等。 藥品報銷範圍：將國家罕見疾病名單中的疾病納入援助範圍 報銷深度：患者不確定是否能得到援助 	廣東佛山
醫療保險補充模式	<ul style="list-style-type: none"> 資金來自基本醫療保險基金 藥品報銷範圍：包括少量罕見疾病藥物 報銷深度：與基本醫療保險報銷政策一致，非制度化，可持續性有待觀察 	寧夏、天津、內蒙古、福建三明、雲南昆明、山東濟寧、廣東中山、福建廈門、上海等
自我申報模式	<ul style="list-style-type: none"> 資金來源包括基本醫療保險基金及重大疾病保險基金。 藥品報銷範圍：沒有獨立申報的特定疾病和藥物清單。患者自主申報。 報銷深度：患者不確定是否能得到援助 	安徽銅陵

資料來源：弗若斯特沙利文分析

罕見病藥物行業的市場潛力無窮，回報可觀。如下表所示，2020年十大暢銷孤兒藥在全球合共創造428億美元的收入，其中四種治療腫瘤適應症，其餘六種針對需要接受長期治療的罕見病。

按2020年銷售收益計，全球十大孤兒藥*

品牌名稱	2020年銷售收益	公司	主要適應症	治療領域	美國定價 (美元)	每年費用 (美元)**	中國定價 (人民幣)	每年費用 (人民幣)**	NRDL日期
Revlimid (2005)	12.1	百時美施貴寶	多發性骨髓瘤	抗腫瘤	832.52/25毫克	227,902.4	1,030.68/25毫克 (NRDL涵蓋)	282,148.65	2017年7月
Ocrevus (2017)	4.6	羅氏	多發性硬化症	自身免疫性疾病	17,483.45/300毫克/10毫升	69,933.8	不適用	不適用	不適用
Darzalex (2015)	4.2	強生公司	多發性骨髓瘤	抗腫瘤	122.07/20毫克/毫升	123,046.6 – 134,765.3	985.5/20毫克/毫升	993,384 – 1,087,992	不適用
Soliris (2007)	4.1	亞力兒製藥	PNH、aHUS、TMA	血紅蛋白尿、陣發性	6,819.51/300毫克/30毫升	461,487 – 736,560	不適用	不適用	不適用
Tecfidera (2013)	3.8	Biogen、Eisai	多發性硬化症	自身免疫性疾病	144.68/120毫克; 144.16/240毫克	105,244.1	不適用	不適用	不適用
Jakafi/Jakavi (2011)	3.3	Incyte、諾華	骨髓纖維化	骨髓增生性疾病、真性紅細胞增多症	256.88/5毫克、10毫克、15毫克、20毫克、25毫克	92,476.8	133.33/5毫克	143,996.4 – 239,994.0	不適用
Pomalyst (2013)	3.1	百時美施貴寶	多發性骨髓瘤	抗腫瘤	947.64/1毫克、2毫克、3毫克、4毫克	259,416.5	不適用	不適用	不適用
Gilenya (2010)	3.0	諾華	多發性硬化症	自身免疫性疾病	316.83/0.5毫克	115,643.0	228/0.5毫克 (NRDL涵蓋)	83,220.0	2020年12月
Hemlibra (2017)	2.3	羅氏基因泰克	A型血友病	基因性疾病	16,092.21/150毫克/毫升	540,698.0	8,100/30毫克/毫升	1,360,800.0	不適用
Aubagio (2012)	2.3	賽諾菲	多發性硬化症	自身免疫性疾病	280.78/7毫克、14毫克	102,484.7	282/14毫克 (NRDL涵蓋)	102,930.0	2019年11月

行業概覽

附註：

- * 本表格所提及的孤兒藥不包括首先獲得孤兒藥資格認定的藥物，但其後期適應症擴大的藥物產生大部分收益，例如Humira。
- ** 計算年度成本時不考慮病人援助計劃，因為不同藥物之合格標準各有不同，通常按個別情況釐定。假設體重為60公斤。
- * 由於不同國家的藥品價格監管各有不同，而政府在歐盟以各種方式控制價格，故歐盟的定價並未列於表內。

收入基於出廠價格，而下游醫療報銷並無納入考慮。

資料來源：年度報告、弗若斯特沙利文分析

擴展供藥計劃

擴展供藥計劃或同情用藥計劃是促進用於治療患有嚴重或立即危及生命的疾病或病症且缺乏替代治療方案的試驗藥物供給的監管計劃。FDA於2009年提出同情用藥概念，意指當沒有其他有效的替代治療方案，臨床醫師及醫藥公司可向藥物監管機構申請批准不治或缺乏臨床研究有藥可治的患者使用IND，以向現時缺乏有效治療方案的患者提供一絲可能的希望。儘管中國並無同情用藥系統，惟2019年頒佈的新「藥品管理法」亦納入有關概念，列明對正在開展臨床試驗的用於治療嚴重危及生命且尚無有效治療手段的疾病的藥物，經醫學觀察可能獲益，並且符合倫理原則的，經審查、知情同意後可以在開展臨床試驗的機構內用於其他病情相同的患者。

罕見腫瘤

多形性膠質母細胞瘤(GBM)

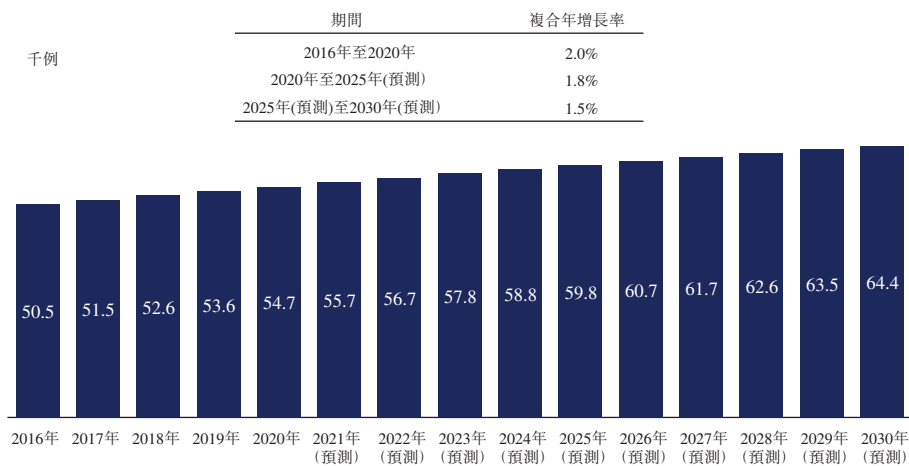
GBM是一種快速生長的惡性神經膠質瘤，由膠質細胞（星形膠質細胞及少突膠質細胞）或其支持大腦內神經細胞健康的前體細胞惡變而來，是成人最常見的惡性神經膠質瘤類型。約45%的神經膠質瘤是多形性膠質母細胞瘤，分類為四級（最嚴重）星形細胞瘤，即最常見、最具侵襲性腦癌，其中大部分腫瘤細胞在任何既定時間繁殖及擴散，估計全球五年存活率達5.5%，而中國則低於5%。於2020年，GBM的發病例為每100,000人中約有3.9例。腫瘤主要由異常星形細胞組成，但亦包含不同細胞類型（包括血管）及死亡細胞區域（壞死）。GBM浸潤範圍廣，是神經膠質瘤最具侵襲性的類型，生長快且通常會擴散至附近的腦組織。其有時亦可聯合纖維（胼胝體）擴散至大腦的另一側。GBM被視作腫瘤學中最未被滿足需求的疾病之一，患者的中位總生存期為一到兩年。

行業概覽

市場概覽

根據Heffernan and Sirianni(2018年)以及Cheng's Study(2020年)，幾乎所有神經系統癌症均為腦癌。GBM佔中國腦癌總發病率的46.6%，且於2020年已達54,700例，2016年至2020年的複合年增長率為2.0%。根據弗若斯特沙利文的資料，新發病例數表明CAN008用於GBM的可治療市場規模。考慮到中國老齡化人口增加、電離輻射及空氣污染等因素，GBM新發病例數預計將穩步增至2025年的59,800例，並將增至2030年的64,400例，複合年增長率分別為1.8%及1.5%。估計於2020年中國接受一線及二線治療的GBM患者病例數分別約為50,600例及36,400例。由於診斷過程複雜且缺乏有效的診斷方法，中國GBM的診斷率仍然較低。

中國多形性膠質母細胞瘤的新發病例數（2016年至2030年（預測））



資料來源：弗若斯特沙利文分析

治療方法

GBM增長迅速，是神經膠質瘤最具侵襲性的類型。由於現有治療方法的局限性，中國GBM患者的醫療需求未得到滿足，帶來對新增治療方案的需求。

GBM的標準治療包括手術切除，替莫唑胺(TMZ)輔助化療。然而，放射及化學療法總是伴隨著極大損害患者生活品質的不良事件。此外，腫瘤細胞可能對TMZ產生一定耐抗性。當前的GBM療法對無進展生存期(PFS)的改善有限，估計全球五年生存率達5.5%，而中國則低於5%。

行業概覽

中國目前針對GBM的靶向治療方案包括手術、放射療法聯合TMZ同步化療、腫瘤電場治療(TTF)、貝伐珠單抗(Avastin)及貝伐珠單抗生物類似藥。血管內皮生長因子(VEGF)是血管新生的一個重要因子，可在大多數人類腫瘤中內皮細胞高度表達，而貝伐珠單抗生物類似藥是一種重組人源化抗VEGF單克隆抗體藥物。

TMZ於2004年上市，而TTF、貝伐珠單抗(Avastin)及貝伐珠單抗生物類似藥於2020年在中國獲批為GBM的新療法。

競爭格局

根據弗若斯特沙利文的資料，GBM的新增病例代表GBM靶向藥物的總目標市場規模。弗若斯特沙利文根據文獻報導的發病率和相關專家的訪談估計GBM的流行病學情況。預期國內GBM發病人數的增幅主要是由於未來十年人口老齡化、電離幅射及空氣污染所致。CAN008融合蛋白在GBM治療方面具有優於其他治療方案的競爭優勢，包括經驗證的新型作用機制，提高的療效和與現有藥物組合治療的潛力。詳情請參閱「業務－我們的產品組合－後期藥物產品及候選藥物－用於GBM的CAN008 CD95-Fc融合蛋白－市場機遇與競爭」。CAN008具有良好耐受性，並在多項臨床試驗中顯示良好安全性及理想療效，突出了其在GBM治療中發揮重要作用的潛力。

下表闡述中國上市的GBM靶向藥物的現狀。

分類	通用名稱/ 產品編號	中位總 生存期*	客觀 緩解率*	中位 無進展 生存期*	最常見 不良反應*	公司	國家藥監局 批准日期	價格 (人民幣，中國)	每年費用 (人民幣元， 中國)
化療	替莫唑胺	15.9 個月	22%	4.4 個月	疲勞 (13%)	天士力帝 益藥業	2004年*	895 (100毫克)	101,896
						默沙東	2007年	3,300 (100毫克)	187,853
化療	卡莫司汀	/	/	/	心律失常	山東睿騰	2006年	122 (2克：0.125克)	2,393
生物療法	貝伐珠單抗	/	19.6%	/	感染 (55%)	羅氏	2020年	1,934 (100毫克)	301,704
						信達生物製藥	2020年	1,188 (100毫克)	185,328

附註：

- 天士力帝益藥業製造的通用替莫唑胺於2004年獲國家藥監局批准，早於2007年默沙東生產的原研藥獲得國家藥監局批准。
- *FDA標籤檢索資料。

行業概覽

- 中位無進展生存期、客觀緩解率、中位總生存期及不良反應等臨床結果乃用作FDA標籤GBM的指標。數據並非按藥物的頭對頭比較得出，一種藥物的臨床試驗不能直接與另一藥物的臨床試驗比較，亦未必可代表整體數據。
- 並無貝伐珠單抗的中位總生存期及中位無進展生存期數字以及卡莫司汀的臨床試驗數據，因為FDA標籤（表內數字由此檢索得出）並無顯示有關數據。

資料來源：弗若斯特沙利文分析

下表闡述中國及全球正在開發的GBM靶向藥物的現狀。

分類	通用名稱/ 產品編號	公司	中國臨床狀況
化療	enzastaurin	Xcelience/索元生物醫藥	III期
	elemene	浙江大學附屬第二醫院	II期
	ZSP-1602	廣東翠生藥業	I期
融合蛋白	asunercept/CAN008	北海康成	II期
	efineptakin alfa/TJ-107	天境生物/Binx/Neoimmunetech	II期
	ever supreme	長聖	II期
細胞與基因治療	anti/EGFRvIII-directed CAR-T cell therapy	深圳賓德生物	II期
	B7-H3 CAR-T cell therapy	博源潤生醫藥	II期
	ABT-414	艾伯維	II期/III期
小分子靶向藥物	RX-108	潤新生物	II期
	ACT-001	Accenda	II期
	AT-101	亞盛醫藥	II期
	bozitinib	北京浦潤奧生物科技	II期
	apatinib	西京醫院	II期
	anlotinib	山東省腫瘤防治研究院	I期/II期
	zotiraciclib	Tragara Pharmaceuticals/兆科	I期
疫苗	HSP Gp96 vaccine	康爾諾	II期
	dendritic and glioma cells fusion vaccine	Hangzhou Medical Biotechnology	II期
溶瘤腺病毒	T-601	Transgene	I期
抗體	camrelizumab	江蘇恒瑞	II期
	尼妥珠單抗	Biotech Pharmaceutical/中山大學	II期
	貝伐珠單抗	正大天晴藥業	I期

資料來源：弗若斯特沙利文分析

行業概覽

罕見病

黏多糖貯積症II型 (MPS II或亨特氏綜合症)

MPS II亦稱為亨特氏綜合症，是由於艾杜糖苷-2-硫酸酯酶(IDS)活性不足或缺乏引起的X聯溶酶體隱性貯積症，IDS是一種將兩個人體糖胺聚醣(GAG)裂解為O-聯的硫酸鹽部分(即硫酸皮膚素和硫酸乙醯肝素)的酶。患了MPS II後，這些GAG積聚在幾乎所有人體器官和組織中，包括腦部、心臟、肺、骨骼、肌肉、腸道及皮膚。GAG的積聚將導致細胞充血、器官腫大、組織破壞及器官系統功能障礙。

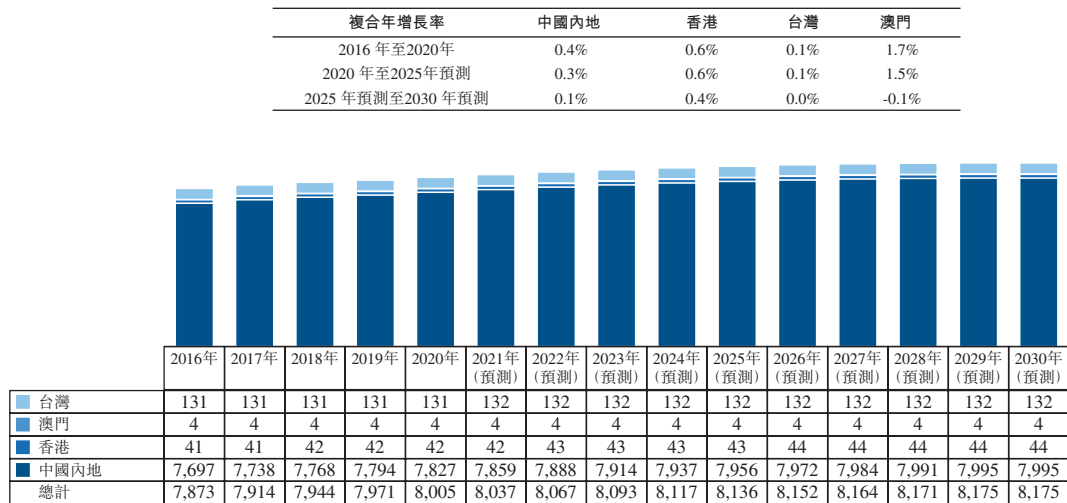
MPS II是一種罕見的致殘及致命遺傳病。患者出生時體徵健康，最初的症狀出現在18個月至4歲之間。MPS II重症患者(佔病例的60%至80%)的預期壽命顯著降低，由於中樞神經退化及心臟呼吸系統併發症，通常在25歲前死亡。其餘患者可能在任何年齡出現MPS II症狀的緩解，其與重症患者的區別在於疾病發展緩慢，不會出現中樞神經退化，且存活時間較長。疾病的嚴重程度取決於剩餘IDS活性的多寡：重症患者的IDS活性甚少乃至為零，而輕症患者具有部分IDS活性。

市場概覽

MPS II是東亞國家最常見的MPS疾病。Hunterase®是唯一獲中國批准的治療藥物，而2020年全國估計有超過8,000例病患，遠未能滿足治療需求，所以中國政府已將MPS II列入《國家罕見病目錄》作為目標疾病類別。中國的MPS II市場保持穩定，因為它是一種遺傳相關的罕見病但治療選擇有限。MPS II在大中華區的患病人數於2020年達到8,005例，預計於2030年將達到8,175例。根據弗若斯特沙利文的資料，患病人數表明Hunterase® (CAN101)於MPS II的可治療市場規模。

行業概覽

MPS II於大中華區的患病人數，2016年至2030年（預測）



資料來源：弗若斯特沙利文分析

治療方法

世界範圍內的治療指南及專家共識均建議將ERT作為治療的標準。ERT通過其寡糖鏈上的甘露糖-6-磷酸(M6P)殘基與細胞表面的M6P受體結合，提供外源IDS酶以攝取細胞溶酶體，令酶細胞內化，靶向細胞內溶酶體以及隨後累積的糖胺聚醣分解代謝。ERT可有效清除累積的GAG，實現臨床效果，包括提高活動能力，延緩疾病發展，控制症狀及疾病表現（例如器官增大、心臟、呼吸系統及骨骼功能下降），且已被證實可以改善MPS II患者的健康狀況。

目前中國另一種MPS II靶向治療方法是造血幹細胞移植(HSCT)，將從供體的骨髓、外周血或臍帶血獲取的幹細胞以靜脈注射的方式注入患者體內。移植的幹細胞與生成IDS的細胞重新填充患者的骨髓，其後可轉移到各個組織及器官，從而產生足夠的酶以緩解症狀。HSCT的主要局限性在於難以找到相匹配的供體和移植併發症（如移植物對抗宿主疾病及無法預防認知能力下降）的高發性。

行業概覽

競爭格局

根據弗若斯特沙利文的資料，MPS II的患病人數表明MPS II靶向藥物的總目標市場規模。弗若斯特沙利文根據文獻報導的患病率和相關專家的訪談估計MPS II的流行病學情況。由於MPS II是一種遺傳病，故MPS II在大中華區患病人數的預期穩步增長主要是由於未來十年整體人口增長所致。ERT是治療標準，因其能夠降低GAG沉積以及改善、減緩或在一定程度上防止與MPS II相關的傳變性組織及器官損傷。Hunterase®(CAN101)是中國首個及唯一批准的治療方法，是使用無血清方法在CHO DG44細胞中生產的重組人艾杜糖醛酸-2-硫酸酯酶(rhIDS)的純化形式。通過被細胞特異性攝入並進入溶酶體後，IDS酶能夠降解沉積的GAG並進一步防止其累積。Hunterase®目前是中國僅有可用的MPS II靶向療法。

下表列示全球獲批准治療MPS II的靶向療法及藥物以及臨床階段：

通用名稱/ 產品編號	品牌名稱	公司	監管審批日期 (國家)/美國 臨床狀況	價格, 美元 (地區)	每年費用, 美元 (地區)	國家藥監局批准 日期/中國 臨床狀況	價格 (人民幣, 中國)	每年費用 (人民幣, 中國)	作用機制
艾度硫酸酯酶	Elaprase	Shire (已被Takeda收購)	2006年 (美國)	2,249美元/ 6毫克 (韓國)	341,046美元 (韓國)	-	-	-	艾杜糖醛酸酶 替代療法
艾度硫酸酯酶β	Hunterase	GC Pharma/ CANBridge	2012年 (韓國)**	1,912美元/ 6毫克 (韓國)	289,931美元 (韓國)	2020年	未知	未知	艾杜糖醛酸酶 替代療法
艾度硫酸酯酶β	Hunterase ICV	Clinigen/GC Pharma	2021年 (日本)	未知	未知	-	-	-	艾杜糖醛酸酶 替代療法
JR-141	Izcargo	JCR Pharma	2021年 (日本)	未知	未知	-	-	-	艾杜糖醛酸酶 替代療法
RGX-121	-	Regenxbio	I期/II期	-	-	-	-	-	基因轉移、 艾杜糖醛酸酶 替代療法
DNL-310	-	Denali Therapeutics	I期/II期	-	-	-	-	-	艾杜糖醛酸酶 替代療法
阿達木單抗	Humira	AbbVie/Eisai/ Lundquist Institute	I期/II期	-	-	-	-	-	抗TNFα 單克隆抗體
SHP-631/AGT-182	-	ArmaGen	I期 (已完成)	-	-	-	-	-	艾杜糖醛酸酶 替代療法
GNR-055	-	AO GENERIUM	I期 (已完成)	-	-	-	-	-	艾杜糖醛酸酶 替代療法

附註：我們假設病患的平均體重為35公斤。

* Elaprase於2006年在美國首次獲批，如今在美國、日本及歐盟獲批。

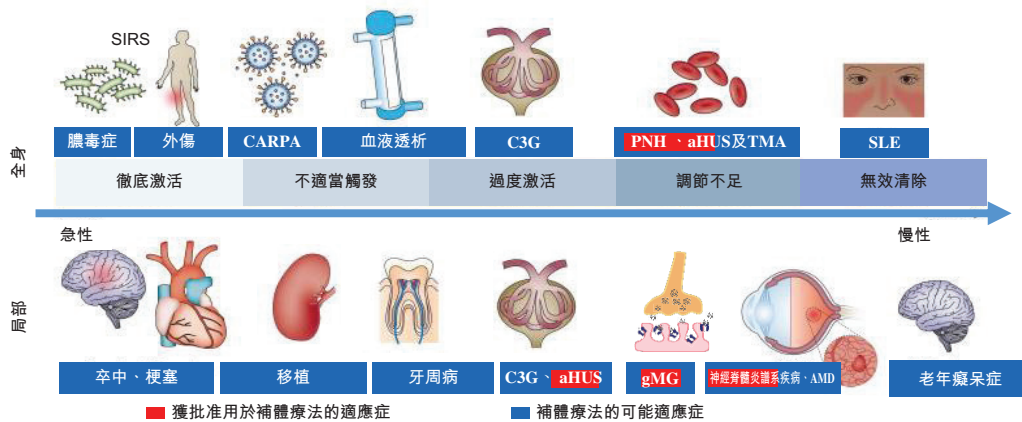
** Hunterase於2012年在韓國首次獲批，如今在韓國及中國獲批。

資料來源：FDA、國家藥監局、弗若斯特沙利文分析

行業概覽

補體介導疾病

由已知或疑似補體引致的疾病所涵蓋的範圍廣泛，包括炎症、自身免疫、年齡相關、生物材料誘發及神經退行性的組織特異性、全身性、急性和慢性疾病。補體系統的失調是大量疾病的病理生理學基礎，例如陣發性夜間血紅蛋白尿(PNH)、非典型溶血性尿毒綜合症(aHUS)、全身性重症肌無力(MG)及神經脊髓炎譜系疾病(NMOSD)。得益於新的遺傳學及分子學研究以及臨床數據，補體療法(包括腎臟疾病)的可能適應症數量正在增加，目前主要的適應症列示於下表。



簡稱附註：

(1)aHUS，非典型溶血性尿毒綜合症；(2)AMD，酸性麥芽糖酶缺乏症；(3)C3G，C3腎小球病；(4)CARPA，補體激活相關的假性過敏；(5)gMG，全身性重症肌無力；(6)PNH，陣發性夜間血紅蛋白尿；(7)SIRS，全身性炎症反應綜合症；(8)SLE，系統性紅斑狼瘡；(9)TMA，血栓性微血管病。

資料來源：弗若斯特沙利文分析

行業概覽

下表列示引入主要補體介導疾病及其各自的患病人數及目前治療方法。

適應症	說明	患病人數	治療方法
PNH	PNH是一種慢性，多系統，進展性及危及生命的疾病，其特徵為血管內溶血、血栓形成事件、嚴重感染及骨髓衰竭。	<p>PNH在中國的患病人數穩步增長。自2016年至2020年，PNH的患病人數由23,300人增加至23,800人，預計於2025年將達24,300人及於2030年達到24,500人。</p> <p>自2016年至2020年，PNH在世界其他地區的患病人數由95,800人增加至100,500人，預期於2025年將達到106,200人及於2030年將達到111,800人。</p>	PNH的診斷可能會因為不同的臨床發現而延遲，這種延遲增加了死亡及發病率的風險。PNH治療可分為三大類：支持性治療；改變病程的治療；潛在的根治性治療。
aHUS	aHUS是一種主要影響腎功能的疾病。這種情況可在任何年齡發生，導致腎臟內的小血管出現異常血栓，如果限制或阻塞血液流動，則會引起嚴重的醫療問題。	<p>自2016年至2020年，中國aHUS的患病人數由9,700人增加至9,900人，預期於2025年將達10,100人及於2030年將達10,200人。</p> <p>自2016年至2020年，世界其他地區aHUS的患病人數由20,800人逐漸增加至22,000人。在未來5年，aHUS的發病率預期於2025年達到23,400人，於2030年達到24,700人。</p>	人源化抗C5補體單克隆抗體依庫珠單抗的引入為aHUS的管理帶來了範式轉變。對於臨床診斷為aHUS的兒童，醫生建議使用依庫珠單抗作為一線治療，以避免心肌梗死及中心靜脈雙線導管的併發症。

行業概覽

適應症	說明	患病人數	治療方法
gMG	gMG是一種罕見的自身免疫性疾病，由針對神經肌肉接頭突觸後膜蛋白質的抗體引起。抗體靶標包括煙鹼型乙酰膽鹼受體(AchR)，肌肉特異性酪氨酸激酶(MuSK)，脂蛋白受體相關蛋白4(LRP4)及集聚蛋白。	於2016年至2020年，中國gMG患病人數從229,500人增加到233,800人，預計到2025年將達239,100人，到2030年將達到241,400人。 於2016年至2020年，世界其他地方gMG患病率已從1,006,000人增加到1,056,000人，預計到2025年將達到1,115,000人，到2030年將達到1,172,000人。	MG的所有亞組均對acetylcholinesterase抑制作出反應。Pyridostigmine是治療所有重症肌無力亞組症狀的首選藥物。研究顯示早期發作或胸腺瘤MG患者進行胸腺切除術後的陽性結果。大多數MG患者需要免疫抑制藥物，以達到完全或接近全部身體功能及高質量生活的治療目標。Prednisone或prednisolone與azathioprine結合作一線治療。
Neuromyelitis optica (NMO)/ NMOSD	NMO/NMOSD是一組以視神經、脊髓及中樞神經系統炎症受累為特徵的自身免疫疾病。由於其具有高致病性、高復發風險，以及炎症性中樞神經系統(CNS)綜合症而引起關注。	於2016年至2020年，中國的NMOSD患病人數由46,600人增加至48,900人。受到中國自身免疫性疾病患病率上升的推動，中國的NMOSD患病人數預計將在2025年達到51,200人，達到52,600人。 於2020年，世界其他地區估計有122,100人患有NMOSD，預計2025年將增長到128,400人。自2025年至2030年，預計到2030年將有135,000人患有NMOSD。	目前並無治癒NMOSD的方法。NMOSD的疾病管理的總體目標是減少急性發作並防止連續性復發。在急性期，目前的治療策略是緩解急性症狀，縮短疾病進程，減少殘疾程度。順序療程的目的是預防復發及減少精神功能障礙的累積。患者接受免疫抑制劑，類固醇和血漿置換治療，以防止NMOSD發作。然而，該等療程已知會導致不良事件，如上消化道出血(UGIB)，股骨頭壞死，進行性多灶性白質腦病，心臟毒性，急性白血病等，可能導致停止治療。

C5為補體系統中的蛋白酶複合物，可抵禦生物體入侵。C5補體抑制劑可在C5水平上阻止補體級聯反應，因此它可以阻止引起疾病的免疫反應。C5補體抑制劑亦維持C3b的生成，這對於清除循環免疫複合物以及細菌和真菌病原體的正常吞噬而言至關重要。補體C5抑制劑的市場潛力巨大，針對可透過補體系統失調解決的廣譜適應症。

行業概覽

競爭格局

Alexion已透過其商品制劑ULTOMIRIS及SOLIRIS驗證C5抑制劑的臨床及商業價值。自於2007年首次獲得FDA批准及於2018年獲得國家藥監局批准以來，SOLIRIS市場呈現持續增長。2020年全球SOLIRIS收入為40.642億美元，較2019年同期增長3.0%。自2018年12月首次獲得FDA批准以來，ULTOMIRIS市場於2020年及2019年分別錄得10.767億美元及3.389億美元的年銷售額，但其尚未獲得國家藥監局批准。迄今為止，SOLIRIS是中國唯一獲批准的產品。SOLIRIS的可比較每年費用為每位患者耗費約500,000美元，是全球最昂貴的療法之一。中國仍是補體介導疾病最大的尚未開發市場，且迫切需要更具成本效益的療法。

根據弗若斯特沙利文的資料，PNH、aHUS、gMG及NMOSD的患病人數表明主要C5抑制劑的目標市場規模。弗若斯特沙利文根據文獻報導的患病率和相關專家的訪談估計有關適應症的流行病學情況。PNH及NMOSD全球患病人數的預期增長主要由於未來十年人口老齡化及不健康的生活方式所致，而aHUS及gMG全球患病人數的預期增長可能歸因於患有惡性高血壓及胸腺瘤等若干身體病況的人口潛在增長所致。下表說明全球已獲批准或正在開發的主要C5抑制劑（包括PNH、aHUS、gMG及NMOSD）的現狀。

通用名稱/ 產品編號	品牌名稱	公司	FDA 批准日期/ 美國臨床狀況	適應症 (FDA)	價格， 美元（地區）	每年費用， 美元（地區）	國家藥監局批准 日期/中國 臨床狀況	適應症 (中國)	價格 (人民幣， 中國)	每年費用 (人民幣， 中國)
依庫珠單抗	Soliris	Alexion	2007年	PNH	6,820美元/ 300毫克（美國）	545,600美元 （美國）	2018年	PNH	未知	未知
			2011年	aHUS	6,820美元/ 300毫克（美國）	461,487美元 （美國）		aHUS	未知	未知
			2017年	gMG	6,820美元/ 300毫克（美國）	736,560美元 （美國）		-	-	-
			2019年	NMOSD	6,820美元/ 300毫克（美國）	736,560美元 （美國）		-	-	-
ravulizumab	Ultomiris	Alexion	2018年	PNH	6,695美元/ 300毫克（美國）	511,331美元 （美國）	-	-	-	-
			2019年	aHUS	6,695美元/ 300毫克（美國）	511,331美元 （美國）	-	-	-	-
			III期	NMOSD	-	-	-	-	-	-
			III期	gMG	-	-	-	-	-	
依庫珠單抗 生物類似藥	Elizaria	AO Generium	2019年 (俄羅斯)*	PNH*	-	-	-	-	-	-
依庫珠單抗 生物類似藥/BCD-148	-	Biocad	III期 (已完成)	PNH	-	-	-	-	-	-
依庫珠單抗 生物類似藥/SB-12	-	Bioepis/ AffaMed Therapeutics	III期	PNH	-	-	III期 終止	PNH	-	-
crovalimab	-	Hoffmann-La Roche/Chugai	III期	PNH/aHUS	-	-	III期	PNH/ aHUS	-	-
依庫珠單抗 生物類似藥/ABP-959	-	Amgen	III期	PNH	-	-	-	-	-	-
zilucoplan	-	Ra Pharmaceuticals	III期 II期 (已完成)	gMG PNH	-	-	-	-	-	-
cemdisiran	-	Amylam	II期	PNH	-	-	-	-	-	-
pozelimab	-	Regeneron	II期	PNH	-	-	-	-	-	-

附註：

* Elizaria於2019年在俄羅斯獲批，但未獲FDA批准。

資料來源：FDA、國家藥監局、弗若斯特沙利文分析

行業概覽

其他溶酶體貯積病(LSD)

LSD屬於以溶酶體功能障礙為特徵的70多種疾病組合，其中大多數為常染色體隱性遺傳，包括戈謝病(GD)、法布雷病(FD)及龐貝氏病(PD)。有關FD和PD的詳情，請參閱「一 基因治療」。LSD通常存在於嬰兒及兒童期，但成人亦會發病。儘管若干該等疾病潛在治療方法的臨床試驗正在進行，但多種LSD目前尚無經批准治療方法。

戈謝病(GD)

GD是一種遺傳病，富脂肪的戈謝病細胞在網狀內皮系統(包括脾臟、肝臟、骨髓、肺及(在多數重症病例中)中樞神經系統)的細胞中蓄積，是溶酶體貯積病中最常見的一種。GD是一種罕見的遺傳性LSD，由編譯溶酶體酶、酸性 β -葡萄糖苷酶的GBA基因突變中的常染色體隱性遺傳引起，將其主要基質葡萄糖腦苷脂(葡萄糖神經醯胺)轉化為葡萄糖和神經醯胺，以及將其次要基質溶血葡萄糖腦苷脂(溶血葡萄糖神經醯胺)轉化為葡萄糖和鞘氨醇。

市場概覽

全球及中國GD各種適應症的患病人數穩步增長。於2016年至2020年，中國GD潛在診斷患病人數維持穩定增長，由2,765例增至2,812例，預期到2030年達到2,872例，乃全球最大尚未接受治療的患者群體之一。於2016年至2020年，全球其他地方的GD患病人數亦經歷大幅增長，由68,200例增至71,400例，預期到2025年達到75,100例及到2030年達到78,700例。

治療方法

GD是一種臨床異質性疾病，包括神經性及非神經性病變。最佳護理可能需要姑息治療及輔助治療。目前，GD的治療有兩種特定類型：ERT及減少底物治療(SRT)。

ERT是最受認可的GD治療形式，具有明確的治療目標(改變肝臟和脾臟大小、改善血液參數、緩解骨痛及骨骼危機)。ERT專門補充患者體內缺乏的酶，並減少葡萄糖腦苷脂在體內的蓄積，顯示出良好的安全性能。

在SRT中，小分子藥物用於部分抑制化合物的生物合成，且在缺乏特定溶酶體酶的情況下積聚。該藥物將減少溶酶體內需要分解代謝的分子數量，從而有助於平衡合成速率及分解代謝受損率。

行業概覽

競爭格局

根據弗若斯特沙利文的資料，GD的患病人數表明下表所載GD靶向藥物的總目標市場規模。弗若斯特沙利文根據文獻報導的患病率和相關專家的訪談估計GD的流行病學情況。由於GD是一種遺傳病，故GD全球患病人數的預期穩步增長主要是由於未來十年整體人口增長所致。下表闡述美國上市的GD靶向藥物的現狀。

通用名稱/ 產品編號	品牌 名稱	公司名稱	FDA 批准日期	歷史銷售收入 ¹					價格，美元 (地區)	每年費用 ² ， 美元 (地區)	國家藥監局 批准日期/ 中國臨床狀況	價格 (人民幣， 中國)	每年費用 ² (人民幣， 中國)	作用機制 類別
				2016年	2017年	2018年	2019年	2020年						
伊米苷酶	Cerezyme	健贊 (被賽諾 菲收購)	1994年	827.7	824.9	839.7	792.9	786.9	1,784.26美元/ 400單位 (美國)	278,345美元 (美國)	2017年	20,700元/ 400單位	3,229,200 ³	ERT
美格魯特	Zavesca ⁴	Actelion (被強生 公司收購)	2003年	105.6			無披露		20,263美元/ (100毫克*90) (美國)	246,533美元 (美國)	-	-	-	SRT
維拉甘酶 α	Vpriv	夏爾製藥 (被武田 製藥收購)	2010年	345.7	349.9	361.8	340.4	359.8	1,490美元/ 400單位 (美國)	232,440美元 (美國)	-	-	-	ERT
伊米苷酶 生物類似藥	Abcertin	ISU ABXIS	2012年 ⁵				無披露		未知	未知	-	-	-	ERT
他利西酶 α	Ellyso	Protalix	2012年				無披露		852美元/ 200單位(美國)	265,824美元 (美國)	-	-	-	ERT
依利格魯司特 酒石酸鹽	Cerdelga	健贊 (被賽諾 菲收購)	2014年	117.3	142.4	187.8	230.7	266.9	7,474美元/ 84毫克*14 (美國)	194,858美元至 389,716美元 (美國)	III期	-	-	SRT

附註：

- 1 本表所提供的銷售收入按曆年計算。2016年至2020年歐元兌美元所用匯率分別為1.10656、1.130051、1.181011、1.119969及1.140486。2016年瑞士法郎兌美元所用匯率為1.015257。2019年及2020年日圓兌美元所用匯率分別為0.009176及0.00937。
- 2 假設患者體重為40公斤。
- 3 伊米苷酶目前並無列入NRDL，但獲列入浙江和青島等若干省市的本地醫保目錄。此處列出的每年費用為中國GD成年患者適當藥物治療的年度費用。由於實際的劑量通常低於理論值，故以人民幣2.62百萬元作為計算標準。根據計算結果，在報銷和接受醫療資助後，浙江省GD患者的每年自付費用可低至人民幣30,000元，而青島GD患者的每年自付費用約為人民幣150,000元。
- 4 Zavesca已獲批准用作治療GD和C型尼曼匹克病。本表所示銷售收入表示其全球總銷售收入。
- 5 Abcertin於2012年在韓國獲批，但尚未獲FDA批准。

資料來源：弗若斯特沙利文分析

行業概覽

下表闡述中國及全球正在開發的GD靶向藥物的現狀。

通用名稱/ 產品編號	公司名稱	美國臨床狀況	國家藥監局 批准日期/ 中國臨床狀況	作用機制(MoA)	作用機制類別
venglustat/ ibiglustat	健贊 (被賽諾菲收購)	II期/III期	-	葡萄糖神經醯胺合成酶(UGCG) 抑制劑	SRT
afegostat tartrate/AT-2101	Amicus Therapeutics/ 夏爾製藥 (被武田製藥收購)	II期 (已完成)	-	β-葡萄糖腦苷脂酶(GCase) 活性恢復	分子伴侶
AVR-RD-02	AVROBIO	I期/II期	-	基因療法	基因療法
PR-001	Prevail	I期/II期	-	基因療法	基因療法
乙醯半胱氨酸	明尼蘇達大學	I期 (已完成)	-	抗氧化劑及谷胱甘肽誘導劑	對症療法

資料來源：弗若斯特沙利文分析

基因治療

約80%的罕見病是由遺傳病引起。基因治療旨在修飾或調控基因表達或改變活細胞的生物學特性以作治療用途，並按足以減輕或治癒疾病症狀且不良事件最少的基準實現治療基因或「轉基因」的持久表達。基因治療旨在糾正或替換引起許多罕見病的功能失調的基因，是一種一次性治療，具有根治疾病的潛力及適用於多種適應症，包括單基因疾病，如肌肉萎縮症、脊髓性肌萎縮症(SMA)、血友病⁽¹⁾或重症綜合性免疫缺陷(SCID)、癌症及法布雷病(FD)、龐貝氏病(PD)等LSD。

離體和體內是基因治療的兩種主要技術。就離體基因療法而言，從患者中提取細胞，隨後在體外轉移感染基因，然後移植回病人。就體內基因療法而言，含有目的基因的載體直接注射入病人，腺相關病毒(AAV)是目前研究中最常用的載體。

(1) 血友病的目前主要治療為替代療法。以A型血友病為靶向的替代療法涉及基因重組FVIII製劑或病毒滅活的血源性FVIII製劑，而以B型血友病為靶向的替代療法涉及基因重組FIX製劑或病毒滅活的血源性凝血酶原複合物製劑。

行業概覽

基因治療所用病毒載體

病毒轉導已被證實可將遺傳物質引入哺乳動物細胞。病毒載體非常適用於多個基礎研究應用領域，例如蛋白過表達、抗體產生及基因敲除，並有望用於基因治療。通過病毒載體，治療性基因可於體內或體外有效地傳遞至患者的靶組織／細胞。目前用於DNA傳遞的病毒系統包括逆轉錄病毒、慢病毒、腺病毒及AAV。各病毒系統均有其獨特的功能，如下所示：

	逆轉錄病毒	慢病毒	腺病毒	AAV
釋義	逆轉錄病毒是一種使用RNA作為遺傳物質的病毒。當逆轉錄病毒感染細胞時，會複製其基因組DNA，並插入宿主細胞的DNA中。	慢病毒是逆轉錄病毒的一個子集。慢病毒可將大量遺傳信息傳遞至宿主細胞並將其整合到細胞基因組中。	腺病毒(Ad)是一種無包膜的線性雙鏈DNA病毒，具有57種已鑑定的人類Ad血清型。腺病毒能夠使其對人類使用基因治療載體安全有效。	腺相關病毒(AAV)是圍繞並保護小型單鏈DNA基因組的蛋白質外殼，可將DNA傳遞至靶細胞。
類型	ssRNA	ssRNA	dsDNA	ssDNA
宿主範圍 (受感染細胞類型)	僅分裂細胞	分裂及未分裂細胞	分裂及未分裂細胞	分裂及未分裂細胞
不涉及基因組整合*	X	X	√	√**
體內安全性	●	●	●	●
免疫原性較低	●	●	●	●
插入大小容量	~8 kb	~8 kb	~7.5 kb	~4.5 kb
感染複數高 (每個細胞>25個拷貝數)	否 (最多10個整合拷貝數)	否 (最多10個整合拷貝數)	是	是
插入基因表達的穩定性	●	●	●	●

附註：

- * 整合病毒載體可能會導致插入突變，從而改變染色體基因的表達。潛在的遺傳毒性作用包括整合位點的基因失活及因載體中存在增強子及啟動子而導致的鄰近基因失調。
- ** 儘管重組的AAV載體基因組在細胞內作為遊離基因存在，但是仍存在隨機整合。

資料來源：弗若斯特沙利文分析

目前，FDA僅批准兩種以AAV為載體的基因療法，包括2017年獲批的Luxturna用於治療罕見遺傳性視網膜營養不良及2019年獲批的Zolgensma用於治療脊髓性肌萎縮症。

行業概覽

從鋅指核酸酶(ZFN)及轉錄激活因子樣效應物核酸酶(TELEN)到常間回文重複序列叢集(CRISPR) (作為下一代基因編輯工具)，基因編輯工具的技術進步推動基因治療取得突破。CRISPR基因編輯工具是一種核糖核蛋白複合物，其中向導RNA識別基因組中特定的核苷酸序列並與之結合，從而激活Cas9核酸酶以啟動DNA的雙鏈切割。正常細胞機器修復切割股線的方式有兩種，一種是非同源末端連接(增加或清除一些核苷酸以滅活基因或剪接點位)，另一種是使用供體模板以同源定向修復方式替換短核苷酸序列。CRISPR技術的較新版本稱為碱基編輯，其使用雜合酶將單個引起突變的核苷酸以化學方式轉化為非致病序列，而無需切除DNA。CRISPR是最容易設計和使用的基因組編輯技術，原因是基因組識別序列乃基於互補的RNA序列而非需進行交互設計的蛋白質序列。CRISPR具有精準特異性的潛在優勢，而並無脫靶基因組影響。

用於治療LSD的基因療法

基因療法有望將法布雷病和龐貝氏病等LSD的治療由慢性治療轉變為治癒性治療。下表列示法布雷病和龐貝氏病的說明，以及其各自的患病人數和當前的治療方法。

適應症	說明	患病人數	治療方法
法布雷病 (FD)	FD是最常見的LSD之一，通常於兒童時期發病，在男性中比在女性中更為常見。FD是一種罕見的遺傳性疾病，由X染色體上的 α 半乳糖苷酶(GLA)基因突變引起。GLA基因產生 α -GAL酶，該酶有助於分解細胞中稱為醣基鞘氨醇三己糖苷(GL-3)的脂質分子。當GLA基因突變時， α -GAL酶的活性將減少或不足。因此，GL-3會在血管和組織中積聚並使血管變窄，從而損害皮膚、腎臟、心臟、大腦和神經系統。嚴重的醫學問題是腎功能衰竭、心肌病、心肌梗塞、心律失常、疼痛性周圍神經病變、腹瀉和中風。	於2016年至2020年，中國FD患病人數保持穩步增長，由354,000人增至360,300人，預計到2025年和2030年分別達到364,600人和368,300人。中國FD患者人數相對較多，約佔全球五分之一。	FD可考慮四種主要的治療方法，包括對症治療、ERT、減少病發和伴侶療法。基因治療被認為是FD的一種創新和有前景的治療方法，目前處於臨床開發階段。 <i>對症治療</i> ：由於法布雷病損害多個組織和器官，可採用多種方法緩解症狀。僅通過輔助性護理治療法布雷病並不足夠，原因是有關治療不以潛在的法布雷病發病機制為靶向。法布雷病的對症治療包括藥物、手術、生活方式改變等。 <i>ERT</i> ：外源性遞送人體 α -GAL靜脈重組可以代替酶活性降低或不足的患者GAL活性，從而減少GL-3的儲存，減緩腎病的發展。ERT可能引起輸液相關反應並導致抗ERT抗體的形成。FD在全球有五種獲批准的ERT。

行業概覽

適應症	說明	患病人數	治療方法
			<p><i>減少底物治療(SRT)</i>：SRT旨在通過除ERT以外的不同機制降低基質合成速率以匹配基質較低的降解速率來減少GL-3，從而恢復代謝平衡。SRT使用的小分子藥物不會誘導抗藥抗體(ADA)的發展，且在部分情況下可能能夠通過血腦屏障。FD並無獲批准的SRT。</p>
			<p><i>伴侶療法</i>：伴侶療法採用口服小分子藥物來幫助α-GAL正確折疊以恢復正常功能並增加或恢復其活性。治療僅適用於若干錯義突變而導致α-GAL活性降低的患者。米加司他作為分子伴侶，已顯示出對FD有部分療效，且使用的患者日益增加。</p>
			<p><i>基因治療</i>：FD的基因治療是指將GAL基因導入細胞，包括DNA和mRNA的導入，患者的細胞可以這種方式通過DNA導入持續產生α-GAL，而mRNA的作用是短暫的，因此需要重複給藥。基因療法可能會誘導FD患者的免疫耐受。目前FD並無獲批准的基因療法。</p>

行業概覽

適應症	說明	患病人數	治療方法
龐貝氏病 (PD)	<p>PD亦稱為酸性麥芽糖酶缺乏症 (AMD)、酸性α-葡萄糖苷酶(GAA)缺乏症和II型糖原貯積病(GSD II)，是最早被發現的LSD。PD是一種罕見的遺傳病，由酸性α-葡萄糖苷酶(GAA)基因突變引起，導致一種稱為GAA的酶缺乏，其分解溶酶體中的糖原作為正常的細胞更新。因此，糖原在細胞內積聚，損害器官和組織，尤其是肌肉。</p>	<p>於2016年至2020年，中國PD患病人數保持穩步增長，由37,400人增至38,200人，預計到2025年和2030年分別達到38,700人和39,300人。</p> <p>於2016年至2020年，世界其他地區的PD患病人數由125,800人增至132,200人，預計到2025年和2030年分別達到140,100人和147,400人。</p>	<p>龐貝氏病有兩種主要的治療方法，包括對症療法 and ERT。基因治療亦被認為是龐貝氏病的一種創新和有前景的治療方法，目前處於臨床階段。</p> <p><i>對症治療</i>：與FD類似，僅通過症狀治療龐貝氏病僅可緩解症狀，並不以潛在的龐貝氏病發病機制為靶向。</p> <p><i>ERT</i>：ERT直接將一種功能性酶（重組人源酸性α-葡萄糖苷酶(rhGAA)）引入人體，以彌補GAA的不足。ERT可以通過減少糖原儲存改善呼吸功能和肌肉無力的狀況。ERT可能會引致輸液相關反應並誘發抗ERT抗體，尤其是並無檢測到GAA的嬰兒型發病。後者需要服用免疫調節藥物如利妥昔單抗和嗎替麥考酚酯、甲氨蝶呤和西羅莫司，以誘導免疫耐受性。PD在全球有一種獲批准的ERT，另有一種ERT已完成臨床研發，正等待監管部門審批決定。</p> <p><i>基因治療</i>：龐貝氏病的基因治療是指將GAA基因導入細胞，可提供持久的GAA來源，解決ERT的主要不便（即耗時、須兩週注射一次）。除持續提供酶的來源外，基因治療可能會誘導PD患者的免疫耐受。</p>

行業概覽

競爭格局

根據弗若斯特沙利文的資料，FD的患病人數表明下表所載FD靶向藥物的目標市場規模。弗若斯特沙利文根據文獻報導的患病率和相關專家的訪談估計FD的流行病學情況。FD全球患病人數的預期增長主要由於整體人口增長，且可能與患有高血壓及左室肥厚的患者人數潛在增長有關。下表闡述全球上市的法布雷病靶向藥物的現狀。

品牌名稱	通用名稱	公司名稱	獲批准地區	首個獲批日期	歷史銷售收入 ¹					價格 (美元) (地區)	每年費用 ² (美元) (地區)	中國 狀態	價格 (人民幣， 中國)	每年費用 ² (人民幣， 中國)	作用機制
					2016年	2017年	2018年	2019年	2020年						
Fabrazyme	阿加糖酶β	健贊 (被賽諾菲收購)	美國、 中國、 日本、 歐盟	2001年	745.8	815.9	891.7	910.5	931.8	798.3美元/ 5毫克 (美國)	312,186美元 (美國)	已批准	39,900/ 35毫克	1,778,400	鞘脂酶水 解活化劑； 醯基鞘氨醇三己糖苷 (GL-3) 水解； α-半乳糖苷酶替代品
Replagal	阿加糖苷酶α	夏爾製藥 (被武田 製藥收購)	中國、 日本、 歐盟	2001年	452.4	472.1	490.3	458.8	483.5	未知	未知	已批准	未知	未知	α-半乳糖苷酶替代品
-	阿加糖酶β 生物類似藥	Isu Abxis/ GC Pharma	韓國	2014年			無披露			未知	未知	-	-	-	鞘脂酶水 解活化劑； 醯基鞘氨醇三己糖苷 (GL-3) 水解； α-半乳糖苷酶替代品
Galafold	米加司他 鹽酸鹽	Amicus Therapeutics	美國、 歐盟、 日本	2016年	5.0	36.9	91.2	182.2	260.9	1,700.0美元/ 150毫克 (美國)	310,250美元 (美國)	-	-	-	α-半乳糖苷酶興奮劑
-	阿加糖酶β 生物類似藥 ³	JCR Pharmaceuticals	日本	2018年	-	-	0.4	2.3	4.2	未知	未知	-	-	-	鞘脂酶水 解活化劑； 醯基鞘氨醇三己糖苷 (GL-3) 水解； α-半乳糖苷酶替代品

附註：

- 1 此表中的銷售收入按曆年計算。2016年至2020年歐元兌美元所用匯率分別為1.10656、1.130051、1.181011、1.119969及1.140486。2018年至2020年日圓兌美元所用匯率分別為0.009959、0.009176及0.00937。
- 2 假設患者的平均體重為75公斤。
- 3 阿加糖酶β生物類似藥(JCR Pharmaceuticals)僅於日本獲批准。

資料來源：弗若斯特沙利文分析

行業概覽

下表闡述中國及全球正在開發的法布雷病靶向藥物的現狀。

通用名稱	公司名稱	美國臨床階段	啟動日期	作用機制	中國狀態
聚乙二醇糖苷酶 α / PRX-102	Protalix Biotherapeutics Inc	NDA	2020年	α 半乳糖苷酶替代品	-
lucerastat	Idorsia Pharmaceuticals/ Actelion (被強生公司收購)	III期	2018年11月	神經醯胺葡萄糖基轉移酶抑制劑	-
ibiglustat/GZ/SAR402671	健贊 (被賽諾菲收購)	II期	2014年11月	神經醯胺葡萄糖基轉移酶抑制劑	-
AVR-RD-01	Avrobio	I期/II期	2018年2月	細胞更換；基因轉移； α 半乳糖苷酶興奮劑	-
FLT-190	Freeline Therapeutics	I期/II期	2019年7月	基因轉移；α 半乳糖苷酶興奮劑	-
ST-920	Sangamo Therapeutics	I期/II期	2019年7月	基因轉移；α 半乳糖苷酶興奮劑	-
4D-310	4d Molecular Therapeutics	I期/II期	2020年9月	基因療法	-
apabetalone/ RVX000222	Resverlogix	I期/II期	2019年9月	含溴結構域的蛋白4抑制劑	-
GC1119	Green Cross Corporation	I期 (已完成)	2012年11月	重組人 α-半乳糖苷酶A	-
α 半乳糖苷酶	Greenovation Biotech	I期 (已完成)	2016年11月	α 半乳糖苷酶替代品	-
α 半乳糖苷酶 A幹細胞療法	University Health Network	I期	2016年7月	自體幹細胞移植	-

資料來源：弗若斯特沙利文分析

根據弗若斯特沙利文的資料，PD的患病人數表明下表所載PD靶向藥物的目標市場規模。弗若斯特沙利文根據文獻報導的患病率和相關專家的訪談估計PD的流行病學情況。由於PD是一種遺傳病，故PD全球患病人數的預期穩步增長主要是由於整體人口增長所致。下表闡述中國及全球龐貝氏病靶向藥物的現狀。

品牌名稱	通用名稱	公司名稱	獲批准地區/ 美國臨床階段	首個獲批日期/ 啟動日期	價格 (美元) (地區)	每年費用* (美元) (地區)	中國 狀態	價格 (人民幣， 中國)	每年費用* (人民幣， 中國)	作用機制
Lumizyme	阿糖苷酶 α	健贊 (被賽諾菲收購)	美國、中國、 日本、歐盟	2006年	905美元/ 50毫克 (美國)	707,839 美元 (美國)	已批准	5,480/ 50毫克	3,419,520	α 葡萄 糖苷酶替代品
-	阿瓦糖苷酶 α	健贊 (被賽諾菲收購)	NDA	2016年11月	-	-	-	-	-	糖原代謝者 α 葡萄糖苷酶替代品
-	環葡糖苷酶 α/ ATB200	Amicus Therapeutics Inc	III期	2018年12月	-	-	-	-	-	α 葡萄 糖苷酶替代品
-	duvoglustat hydrochloride	Amicus Therapeutics Inc	II期 (已完成)	2011年10月	-	-	-	-	-	麥芽糖酶-葡 糖澱粉酶興奮劑
-	AAV2/8LSPβGAA	Asklepios Biopharmaceutical, Inc ; 杜克大學； 美國國立關節 肌肉骨骼及 皮膚病研究所 (NIAMS)	I期/II期	2018年11月	-	-	-	-	-	GAA 基因轉移
-	RP-A501	Rocket Pharmaceuticals	I期	2019年4月	-	-	-	-	-	基因轉移

附註：

* 假設患者的平均體重為75公斤。

資料來源：弗若斯特沙利文分析

行業概覽

罕見的膽汁淤積性肝病

膽汁淤積性肝病是由肝臟內或從肝臟到腸道的膽汁流動的主要缺陷引起的一組會導致相似症狀的疾病。膽汁淤積可能是由於肝臟或膽管細胞功能障礙導致膽汁分泌減少、膽汁分泌受抑或膽汁排洩受阻，而令膽汁流入淋巴管及血液循環而不流入小腸所致。膽汁淤積性肝病，如Alagille綜合症(ALGS)和進行性家族性肝內膽汁淤積症(PFIC)是具有明確遺傳基礎的罕見病，而膽道閉鎖(BA)被認為由多種因素引致，包括有關免疫失調的遺傳風險因素及環境影響因素(如病毒或毒素，分別發揮不同的作用)。

下表列示主要罕見膽汁淤積性肝病的說明，以及其各自的患病人數、當前的治療方法和獲批准產品。

適應症	說明	患病人數	治療方法
ALGS	ALGS是一種罕見的遺傳性疾病，可影響身體的多個器官系統，包括肝臟、心臟、骨骼、眼睛和腎臟。ALGS是一種常染色體顯性多系統疾病，由Jagged 1 (<i>JAG1</i>)或 <i>NOTCH2</i> 突變引起。 約90%的ALGS患者患有由「膽管缺失」引起的肝臟疾病，這意味著肝臟中膽管的數量減少。膽管是連結肝臟、膽囊和小腸的小管狀結構，而肝外膽管是指位於肝臟外面的膽管。	於2016年至2020年，中國ALGS患病人數由7,200人增至7,400人，預計到2025年和2030年分別達到7,500人和7,600人。 於2016年至2020年，世界其他地區的ALGS患病人數由65,000人增至68,000人，預計到2025年和2030年分別達到71,600人和75,000人。	目前沒有任何手術可以糾正肝臟內膽管的缺失以徹底治癒ALGS綜合症。ALGS的治療包括肝移植、飲食和生活方式控制以及藥物治療。 頂端納依賴性膽汁酸轉運蛋白(ASBT)抑制劑的出現標誌著ALGS的一種創新療法，具有治癒該疾病的潛力。ASBT抑制劑能夠中斷膽汁酸的腸肝循環，導致更多膽汁酸被排洩到糞便中，降低全身膽汁酸水平，從而有可能減少膽汁酸介導的肝損傷和相關影響與併發症。

行業概覽

適應症	說明	患病人數	治療方法
PFIC	PFIC是一種肝臟疾病，其中肝細胞不能正常釋放稱為膽汁的消化液，導致膽汁積聚在細胞中，稱為膽汁淤積，從而導致肝臟疾病。這種病症通常從早年開始在幾十年內緩慢進展。	<p>於2016年至2020年，中國PFIC患病人數由9,600人增至9,800人，預計到2025年和2030年分別達到10,000人和10,100人。</p> <p>於2016年至2020年，世界其他地區的PFIC患病人數由42,700人增至44,800人。於未來五年預測中，PFIC患病人數預計2025年和2030年分別達到47,300人和49,700人。</p>	PFIC的治療主要包括藥物和手術方法。飲食、藥物和鼻膽管引流用於藥物治療，而外部或內部膽道改道用於手術治療。手術方法在緩解瘙癢等症狀和預防肝硬化發展方面具有重要作用。ASBT抑制劑也是一種在PFIC中進行評估的有前景的研究藥物。
BA	BA是在嬰兒身上出現的一種罕見的肝臟和膽管疾病。當嬰兒患有膽道閉鎖時，從肝臟流向膽囊的膽汁會受阻。這會導致膽汁被困在肝臟內，迅速造成肝細胞損傷和疤痕（肝硬化），最終導致肝功能衰竭。	<p>於2016年至2020年，中國BA患病人數由43,700人增至44,600人，預計到2025年和2030年分別達到45,300人和45,900人。</p> <p>全球患病率與中國相當。於2016年至2020年，全球的BA患病人數由192,600人增至201,000人，預計到2025年和2030年分別達到211,000人和220,300人。</p>	目前尚無BA的治愈療法。BA的治療主要包括肝移植和Kasai手術，Kasai手術為一種重新建立從肝臟到腸道的膽汁流動的手術。ASBT抑制劑是目前正在開發的BA潛在治療方法。

行業概覽

競爭格局

根據弗若斯特沙利文的資料，ALGS、PFIC及BA的患病人數表明下表所載靶向療法的目標市場規模。弗若斯特沙利文根據文獻報導的患病率和相關專家的訪談估計有關適應症的流行病學情況。由於該等疾病是遺傳病，故全球患病人數的預期穩步增長主要是由於未來十年整體人口增長所致。Mirum於2021年9月就用於治療ALGS的maralixibat獲得FDA批准，為全球首類及唯一用於治療ALGS的靶向藥物。中國或全球目前均無治療PFIC或BA的獲批准產品。下表闡述中國及全球處於開發過程中的ALGS靶向治療及藥物的現狀。

通用名稱	公司名稱	獲批准地區/ 美國臨床階段	首個獲批日期/ 啟動日期	作用機制	中國狀態
maralixibat/ CAN108	夏爾製藥（被 武田製藥收購）； Mirum；Canbridge	美國	2021年9月	迴腸膽汁酸轉運蛋白抑制劑	-
odevixibat	Albireo	III期	2021年3月	迴腸膽汁酸轉運蛋白抑制劑	-

資料來源：弗若斯特沙利文分析

下表闡述中國及全球PFIC 靶向治療及藥物的現狀。

通用名稱	公司名稱	美國狀態	啟動日期	作用機制	中國狀態
odevixibat	Albireo	NDA	2020年	迴腸膽汁酸轉運蛋白抑制劑	-
maralixibat/ CAN108	夏爾製藥（被 武田製藥收購）； Mirum；Canbridge	III期	2018年10月	迴腸膽汁酸轉運蛋白抑制劑	-

資料來源：弗若斯特沙利文分析

下表闡述中國及全球BA靶向治療及藥物的現狀。

通用名稱	公司名稱/贊助商	美國狀態	啟動日期	作用機制	中國狀態
odevixibat	Albireo	III期	2020年7月	迴腸膽汁酸轉運蛋白抑制劑	-
maralixibat/ CAN108	夏爾製藥 （被武田製藥收購）； Mirum；Canbridge	II期	2021年5月	迴腸膽汁酸轉運蛋白抑制劑	-
n-acetylcysteine	貝勒醫學院	II期	2018年5月	谷胱甘肽合成刺激劑	-
己酮可可碱	貝勒醫學院	II期	2013年1月	甲基黃嘌呤衍生物	-

資料來源：弗若斯特沙利文分析

行業概覽

中國腫瘤市場概覽

中國腫瘤藥物市場是專注於發現、開發及商業化治療癌症藥物的行業。中國腫瘤藥物市場由2016年的188億美元大幅增加至2020年的286億美元，複合年增長率為11.1%。預計將由2020年按複合年增長率16.1%增長至2025年的603億美元，並由2025年按複合年增長率10.4%進一步增長至2030年的990億美元。

乳腺癌

乳腺癌是女性中最常見的癌症，發病率逐年上升。50歲以上的女性最容易患乳腺癌。人表皮生長因數受體2 (HER2)是許多人類腫瘤特別是乳腺癌中表達的配體孤兒受體。HER2抑制劑有酪氨酸激酶抑制劑或單克隆抗體，可讓細胞生長減緩或停止。2020年中國內地乳腺癌發病人數達331,600人，2016年至2020年的複合年增長率為1.7%，估計2025年達到355,600人，2030年達到372,400人。在香港，乳腺癌的發病人數2020年達到5,200人，估計2025年達到6,600人，2030年達到8,000人。在台灣，2020年乳腺癌的發病人數為15,700人，估計2025年達到19,100人，2030年達到22,200人。HER2陽性乳腺癌約佔中國乳腺癌的25%。

根據弗若斯特沙利文的資料，乳腺癌發病人數表明下表所載靶向療法的目標市場規模。弗若斯特沙利文根據文獻報導的發病率和相關專家的訪談估計有關適應症的流行病學情況。國內乳腺癌發病率預期增長主要是由於未來十年人口老齡化日益嚴重及吸煙飲酒等不健康的生活方式所致。下表闡述中國及全球目前上市的小分子抗HER2靶向藥。

品牌名稱	通用名稱	公司名稱	FDA批准	價格， 美元 (美國)	每年費用， 美元 (美國)	國家 藥監局 批准	價格 (人民幣， 中國)	每年費用 (人民幣， 中國)	適應症	聯合用藥	聯合治療線
Tykerb	拉帕替尼	諾華	2007年	58美元/ 250毫克	6,090美元 (每個療程 21天)	2013年	70/ 250毫克	7,350 (每個療程 21天)	腫瘤過度表達HER2的 晚期或轉移性乳腺癌	卡培他濱	2L
					348 (每日費用)			420 (每日費用)	患有HR+轉移性乳腺癌 且過度表達HER2受體的 絕經後婦女，需要進行 激素治療	來曲唑	1L
艾瑞妮	pyrotinib	恒瑞	-	-	-	2018年	4093.6/ 160毫克	12,708	腫瘤過度表達HER2的晚期或 轉移性乳腺癌	卡培他濱	1L/2L
Nerlynx	奈拉替尼	Puma Biotech/ Cambridge	2017年	102 美元/ 40毫克	223,380美元	2020年	未知	未知	早期HER2陽性乳腺癌的 輔助治療，遵循基於曲妥珠 單抗的輔助治療	不適用	2L
					12,852美元 (每個療程 21天)				晚期或轉移性HER2陽性 乳腺癌，在轉移性環境中 曾接受過兩種或以上抗HER2 的治療方案	卡培他濱	≥2L
Tukysa	tucatinib	Seattle Genetics	2020年	172 美元/ 150毫克	125,560美元	-	-	-	晚期不可切除或轉移性HER2陽性 乳腺癌，包括轉移至腦部的患者 (在轉移性環境中曾接受過一種 或以上抗HER2的治療方案)	曲妥珠單抗/ 卡培他濱	2L

附註：

- 我們假設患者的平均體重為60公斤。
- 拉帕替尼的療程主要根據患者的實際情況決定。目前對所需療程的時長及次數並無統一說明。

資料來源：FDA、弗若斯特沙利文分析

行業概覽

下表闡述中國正在開發的小分子抗HER2靶向藥的現狀。

產品名稱／編號	公司名稱	美國臨床狀況	適應症（美國）	中國臨床狀況	適應症（中國）
selatinib	齊魯製藥有限公司	-	-	II期	腫瘤過度表達HER2的復發性或轉移性乳腺癌
allitinib	上海艾力斯醫藥科技股份有限公司	-	-	II期	腫瘤過度表達HER2的復發性或轉移性乳腺癌
AMX3009	安潤醫藥科技（蘇州）有限公司	-	-	I期	HER2+實體瘤
Hemay-022	Tianjin Hemay Pharmaceutical Co Ltd	-	-	I期	HER2陽性乳腺癌

資料來源：FDA、弗若斯特沙利文分析

口腔黏膜炎

口腔黏膜炎是接受頭頸放療及化療的患者中常見的併發症。口腔黏膜炎的患病率因化療藥物、化療頻率及劑量以及患者個體而有所差異。口腔黏膜炎是一種會導致人體衰弱的嚴重症狀，可能引起疼痛及阻礙口腔攝入。據報告顯示，接受實體瘤常規化療的成年癌症患者中最多有20%至40%患有口腔黏膜炎，造血幹細胞移植前接受大劑量化療的患者中約80%患有口腔黏膜炎，而幾乎所有接受頭頸癌放療的患者均患有口腔黏膜炎。用於治療口腔黏膜炎的藥物或醫療器械通常是控制患者接受化療所產生症狀或併發症的一種短期治療。主要口腔黏膜炎治療物包括漱口水、止痛藥或其他藥物。

委託弗若斯特沙利文編製的報告

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

行業概覽

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]了解罕見病及腫瘤藥物市場。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資料編製該報告。如有需要，弗若斯特沙利文會與該行業內營運的公司聯絡，以收集及匯集有關市場及價格的資料，以及其他相關資料。弗若斯特沙利文認為，於編製弗若斯特沙利文報告時所用的基本假設（包括進行未來預測所用的假設）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一手及二手資料而受到影響。

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650,000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]委託編製任何其他行業報告。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。

監管環境

中國法律法規

關於公司設立及外商投資的法規

2018年修訂的《中華人民共和國公司法》除適用於中國內資公司的設立、運營及管理外，亦適用於外商投資企業。另外，外商投資者在中國境內投資還受於1986年4月12日發佈並於2000年10月31日及2016年9月3日修訂的《中華人民共和國外資企業法》、於1990年12月12日發佈並於2001年4月12日及2014年2月19日修訂的《中華人民共和國外資企業法實施細則》、於1979年7月1日發佈並最近於2016年9月3日修訂的《中華人民共和國中外合資經營企業法》、以及於2016年10月8日發佈並於2017年7月30日及2018年6月29日修訂的《外商投資企業設立及變更備案管理暫行辦法》監管。根據上述法律法規，設立外商獨資企業須經商務部或其地方主管部門批准，或向商務部或其地方主管部門備案，並且該等外商獨資企業須向相關工商行政管理部門登記備案。2020年1月1日，《外商投資企業設立及變更備案暫行管理辦法》廢止，取而代之的是《外商投資信息報告辦法》。

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

監管環境

外國投資者在中國進行的投資活動受限於2017年6月28日發佈並於2017年7月28日起施行的《外商投資產業指導目錄(2017年修訂)》、於2018年6月28日發佈並於2018年7月28日起施行的《外商投資准入特別管理措施(負面清單)(2018年版)》及於2019年6月30日發佈並於2019年7月30日起施行的《鼓勵外商投資產業目錄(2019年版)》(或2019目錄)及《外商投資准入特別管理措施(負面清單)(2019年版)》(或2019負面清單)，前述法規共同組成了鼓勵外商投資產業目錄及限制或禁止外商投資產業的外商投資准入特別管理措施，其中外商投資准入特別管理措施對股權比例和高管資質作出了限制。根據《外商投資企業設立及變更備案管理暫行辦法》，不受外商投資准入特別管理措施規制的外商投資僅需向商務部或其地方主管部門完成在線備案。於2020年12月27日發佈並於2021年1月27日起施行的《鼓勵外商投資產業指導目錄(2020年修訂)》及於2020年6月22日發佈並於2020年7月23日起施行的《外商投資准入特別管理措施(負面清單)(2020年版)》進一步減少了對外商投資的限制。《鼓勵外商投資產業指導目錄(2020年修訂)》和《外商投資准入特別管理措施(負面清單)(2020年版)》施行後，《外商投資產業指導目錄(2017年修訂)》、《外商投資准入特別管理措施(負面清單)(2018年版)》、2019目錄和2019負面清單同時廢止。

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、國家工商管理總局、中國證券監督管理委員會及國家外匯管理局於2006年8月8日聯合發佈，自2006年9月8日起施行並由商務部於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》(或併購規定)，如果外國投資者(1)購買境內非外商投資企業的股權或認購境內非外商投資企業增資，(2)通過設立外商投資企業，購買並經營境內非外商投資企業的資產，或(3)購買境內非外商投資企業的資產，且外國投資者使用該等資產設立外商投資企業以運營該等資產，必須遵守中國有關法律法規並完成有關部門的登記或備案手續。特別的，任何境內公司、企業或自然人以其在境外合法設立或控制的公司併購其關聯的境內公司，須遵守相關外商投資產業政策並須獲得商務部的批准。

監管環境

有關藥物的中國法律及法規

藥物監管制度

我們在中國司法體系下經營業務，該體系由全國人大常委會、國務院及其下各部委、機構組成，其中包括國家藥監局、國家衛生健康委員會(NHC)。國家藥監局的前身為國家食品藥品監督管理總局(CFDA)，NHC的前身為國家衛生和計劃生育委員會(國家衛計委)，均根據全國人大於2018年3月17日發佈的《國務院機構改革方案》成立。國家藥監局為在國家市場監督管理總局(負責監督與管理中國市場)的監管下，負責藥品、化妝品及醫療器械登記及監督的監管機關。

國家藥監局下設藥品審評中心(CDE)等機構。國家藥監局於2017年3月17日發佈並於2017年5月1日起施行的《國家食品藥品監督管理總局關於調整部分藥品行政審批事項審批程序的決定》規定，研究性新藥申請(IND)審批調整為由CDE以國家藥監局名義作出。

此外，根據國家藥監局於2020年4月23日發佈並於2020年7月1日起施行的《藥物臨床試驗質量管理規範》(GCP管理規範)(以取代2003年8月6日發佈並於2003年9月1日起施行的《藥物臨床試驗質量管理規範》)及中共中央辦公廳、國務院辦公廳於2017年10月8日發佈並於同日起施行的《關於深化審評審批制度改革鼓勵藥品醫療器械創新的意見》，為確保臨床試驗中受試者的權益，藥物臨床試驗機構應成立獨立的倫理委員會，臨床試驗方案需經倫理委員會審議同意並簽署批准意見後方可實施。在中國境內開展多中心臨床試驗的，經臨床試驗組長單位倫理審查後，其他成員單位應認可組長單位的審查結論，不再重複審查。

CDE最近頒佈三批臨床急需境外新藥名單，包括第一批臨床急需境外新藥名單、第二批臨床急需境外新藥名單及第三批臨床急需境外新藥名單(「**臨床急需境外新藥名單**」)。根據國家藥監局及國家衛生健康委員會就臨床急需境外新藥名單所列新藥發佈

監管環境

的《關於臨床急需境外新藥審評審批相關事宜的公告》，申請人可直接遞交其新藥申請及相關材料。CDE將設立特別渠道加快審評程序。就尚未確定及尚未官方宣佈的藥物品種，申請人可隨時與CDE溝通並盡快遞交新藥申請。

以下流程圖概述及比較了中國與美國的註冊程序：



附註： 程序為一般審批途徑。實際上，審批途徑可能會視乎情況而有所不同。

資料來源： 弗若斯特沙利文分析。

藥品開發

在中國，國家藥監局監控並監督藥品、醫療器械和設備的管理。省級地方藥品管理部門負責在各自行政區內進行藥品監督及管理。由全國人大常委會於1984年發佈並於2001年、2013年、2015年及2019年修訂的《中華人民共和國藥品管理法》以及由國務院發佈，於2002年9月生效並於2016年2月6日及2019年3月2日修訂的《中華人民共和國藥品管理法實施條例》制定對新藥研究、開發及製造等藥品管理事項進行規管的法律框架。《中華人民共和國藥品管理法》適用於從事藥品的研製、生產、經營、使用和監

監管環境

督管理的單位或個人，對藥品生產企業、藥品經營企業、醫療機構的藥劑配置、以及藥品開發、研製、生產、經銷、包裝、定價及廣告進行監管。《中華人民共和國藥品管理法實施條例》為《中華人民共和國藥品管理法》提供實施細則。

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

非臨床研究及動物實驗

國家藥監局於2017年7月27日發佈並於2017年9月1日起施行的《藥物非臨床研究質量管理規範》(以取代於2003年發佈的《藥物非臨床研究質量管理規範》)，並自2003年開始落實藥物非臨床研究質量管理規範(GLP)認證計劃。國家藥監局於2007年4月16日發佈《藥物非臨床研究質量管理規範認證管理辦法》(或國家藥監局214號文)，規定國家藥監局可對機構的組織管理、研究人員、設備設施、藥品非臨床項目的運行與管理進行評價後，評定該機構是否符合從事藥品非臨床研究的條件。倘符合所有要求，將由國家藥監局頒發GLP認證，並通過國家藥監局網站公告。

國家科學技術委員會於1988年11月發佈，國務院於2011年1月、2013年7月及2017年3月修訂《實驗動物管理條例》；國家科學技術委員會及國家質量技術監督局於1997年12月聯合發佈《實驗動物質量管理辦法》；國家科學技術委員會及其他監管機構於2001年12月發佈《實驗動物許可證管理辦法(試行)》。上述法律法規均規定，進行動物實驗須取得實驗動物許可證。

監管環境

新藥臨床試驗審批及改革

根據國家藥監局於2020年1月發佈並於2020年7月1日起施行的《藥品註冊管理辦法》(以取代於2007年發佈的《藥品註冊管理辦法》)、《中華人民共和國藥品管理法》及《中華人民共和國藥品管理法實施條例》，申請新藥註冊，應當進行臨床試驗。在完成非臨床研究時，須就新藥註冊申請進行臨床試驗，並且申請人須在進行臨床試驗前向國家藥監局或CDE申請IND審批。

國務院於2015年8月9日發佈《關於改革藥品醫療器械審評審批制度的意見》(「《改革意見》」)，建立了藥品醫療器械審評審批制度改革框架。《改革意見》明確列出提高藥品註冊審批標準及加快創新藥審評審批程序、改進藥品臨床試驗審批等任務。

國家藥監局於2015年11月11日發佈《關於藥品註冊審評審批若干政策的公告》(或若干政策公告)，進一步在《改革意見》基礎上闡明與簡化及加快藥品審批程序有關的辦法及政策。該公告進一步指出，對新藥IND，實行一次性批准，不再採取分期申報、分期審評審批的方式。

國家藥監局於2020年7月7日發佈《藥品上市許可優先審評審批工作程序(試行)》進一步明確將為創新藥開通IND或藥品註冊的快速通道。

國家藥監局於2018年7月24日發佈的《關於調整藥物臨床試驗審評審批程序的公告》規定，自IND受理繳費之日起60日內，未收到CDE否定或質疑意見的，申請人可以按照提交的臨床試驗方案開展藥物臨床試驗。

國家藥監局於2021年7月2日發佈《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)》(或指導原則意見稿)，強調抗腫瘤藥物的整個研發過程中應當秉持臨床價值及患者需求為導向的研發理念。指導原則意見稿建議，進行隨機對照試驗時應選擇臨床實踐中最佳治療方式或藥物，以為患者提供最佳治療。

監管環境

藥品臨床試驗登記

《藥品註冊管理辦法》規定，IND獲批准後，申請人在藥物臨床試驗實施前，應當向國家藥監局報送登記表備案，臨床試驗方案和負責單位的主要研究者姓名、參加研究單位及其研究者名單、倫理委員會審核同意書、知情同意書樣本等多項詳情，並抄送臨床試驗單位所在地的省藥品監督管理部門。國家藥監局於2013年9月6日發佈的《關於藥物臨床試驗信息平台的公告》規定，國家藥監局批准在中國實施的所有臨床試驗應完成臨床試驗登記並通過藥物臨床試驗信息平台公佈試驗信息，毋須向國家藥監局辦理上述登記。申請人須在獲IND批件後一個月內完成試驗預登記，以獲取試驗唯一登記號，並須在第一例受試者入組前完成後續資料登記。獲IND批件一年內未完成登記的，申請人須提交說明；三年內未完成首次信息公示的，IND批件自行廢止。

國家藥監局於2017年12月15日發出《拓展性同情使用臨床試驗用藥物管理辦法（徵求意見稿）》（「拓展性同情使用辦法徵求意見稿」），列明同情使用或拓展性使用的定義、目的、要求及申請程序。同情使用僅限於(i)患有危及生命或(ii)嚴重影響患者生活質量需早期干預且無有效治療手段的疾病的患者。申請人需向CDE申請開展擴展供藥計劃，獲得批准後方可實施。然而，目前並不確定拓展性同情使用辦法徵求意見稿何時將會正式採納。

臨床試驗階段及與CDE溝通交流

根據《藥品註冊管理辦法》，根據藥物特點和研究目的，藥物臨床試驗分為I期臨床試驗、II期臨床試驗、III期臨床試驗、IV期臨床試驗以及生物等效性試驗，研究內容包括臨床藥理學研究、探索性臨床試驗、確證性臨床試驗和上市後研究。

然而，根據國家藥監局於2012年5月15日發佈的《抗腫瘤藥物臨床試驗技術指導原則》，抗腫瘤藥物的臨床研究分期並不是固定的開發順序。抗腫瘤藥物研究理論和技術的快速發展，很可能對將來抗腫瘤藥物開發模式產生影響，因此，申請人可以積極探索更為科學合理的研究方法，並及時尋求國家藥監局藥品註冊部門的建議。根據《國家食品藥品監督管理總局關於鼓勵藥品創新實行優先審評審批的意見》，倘早期臨床試驗所得的臨床數據顯示有可預計的臨床效果且較市場上的現有治療手段具有明顯優勢，允許在完成III期確證性臨床試驗前有條件批准上市。舉例而言，在實際情況下，

監管環境

倘某種藥物的療效可於II期臨床試驗中獲得核證且其相應臨床效果可予預測，則於完成II期臨床試驗及待與CDE溝通交流後，將可遞交NDA以待有條件批准I期及II期臨床試驗作為註冊性試驗。遞交有關申請須於獲發批准後進行確證性III期試驗，以就候選藥物的療效及安全性提供額外證據。倘該項確證性III期試驗無法提供理想結果，則新藥的批准可能會被暫停。有關相關風險的詳情，亦請參閱「風險因素－與政府廣泛監管有關的風險」一節。

根據《關於調整藥物臨床試驗審評審批程序的公告》，已獲批開展新研究藥臨床試驗申請的，在完成I期、II期臨床試驗後、開展III期臨床試驗之前，申請人應向CDE提出溝通交流會議申請，就包括III期臨床試驗方案設計在內的關鍵技術問題與CDE進行討論。

臨床試驗及註冊的快速審批

CFDA於2015年11月發佈的《關於藥品註冊審評審批若干政策的公告》，該公告進一步規定，對於臨床急需的短缺藥品、防治重大抗感染及罕見病的創新藥及改良型新藥，以下申請適用快速藥物註冊或臨床試驗審批途徑：臨床急需的短缺藥品、防治重大抗感染及罕見病的創新藥及改良型新藥等。

國家藥監局與國家衛生健康委員會於2018年5月23日共同發佈並於同日施行《關於優化藥品註冊審評審批有關事宜的公告》，進一步簡化及加快臨床試驗審批程序。

根據國家藥監局於2020年12月10日發佈的《藥物研發與技術審評溝通交流管理辦法》(或交流辦法)，在新藥研發和註冊申請過程中，申請人可提議與CDE召開溝通交流會議。溝通交流會議分為三類：I類會議為解決藥物臨床試驗過程中遇到的重大安全性問題和突破性治療藥物研發過程中的重大技術問題而召開的會議；II類會議為藥物在

監管環境

研發關鍵階段而召開的會議，主要包括IND前會議、II期臨床試驗結束及III期臨床試驗啟動前會議、遞交新藥上市申請前會議及風險評估和控制會議；III類會議指I類或II類會議之外的會議。

伴隨診斷的臨床試驗

於2020年8月13日，國家藥監局醫療器械技術評審中心（或CMDE）發佈《已上市抗腫瘤藥物的伴隨診斷試劑臨床試驗指導原則（徵求意見稿）》，據此，抗腫瘤藥物的伴隨診斷試劑被分為原研伴隨診斷試劑及新研製伴隨診斷試劑。該指導原則（徵求意見稿）提供獲批准抗腫瘤藥物的伴隨診斷試劑臨床試驗指導。國家藥監局於2021年4月7日公佈《基於同類治療藥物的腫瘤伴隨診斷試劑說明書更新與技術審查指導原則》，該指導原則為基於同類治療藥物的腫瘤伴隨診斷試劑技術審查的普遍規定。

人類遺傳資源採集及收集備案

科學技術部及衛生部於1998年6月10日發佈《人類遺傳資源管理暫行辦法》，旨在保護和合理利用中國的人類遺傳資源。科學技術部於2015年7月2日發佈《人類遺傳資源採集、收集、買賣、出口、出境審批行政許可事項服務指南》（或服務指南），該服務指南於2015年10月1日起施行。根據服務指南，外資發起人進行的人類遺傳資源採集、收集或研究活動屬於國際合作範疇，需由中方合作單位通過網上系統向中國人類遺傳資源管理辦公室申請審批。科學技術部於2017年10月26日發佈《關於優化人類遺傳資源行政審批流程的通知》，為中國境內藥品上市簡化了人類遺傳資源採集及收集的審批流程。

國務院於2019年5月28日發佈並於2019年7月1日起施行的《中華人民共和國人類遺傳資源管理條例》進一步規定，為獲得相關藥品和醫療器械在我國上市許可，在臨床機構利用我國人類遺傳資源開展國際合作臨床試驗、不涉及人類遺傳資源材料出境的，不需要審批。但是，合作雙方在開展臨床試驗前應當將擬使用的人類遺傳資源種類、數量及其用途向國務院科學技術行政部門備案。

監管環境

根據全國人大常委會於2020年10月17日發佈並於2021年4月15日施行的《中華人民共和國生物安全法》，收集、保存、使用及對外供應我國人類遺傳資源應遵守道德原則，且不得有害於公眾健康、國家安全、或公眾利益。倘為獲得相關藥品和醫療器械在我國上市許可，在臨床機構利用我國人類遺傳資源開展國際合作臨床試驗、不涉及人類遺傳資源材料出境的，不需要審批；但是，在開展臨床試驗前應當將擬使用的人類遺傳資源種類、數量及其用途向國務院科學技術行政部門備案。

樣品生產管理

《藥品註冊管理辦法》規定，用於製造中國臨床試驗用藥物樣品的所有設施及工藝必須遵守國家藥監局制定的《藥品生產質量管理規範》。

關於海峽兩岸醫藥衛生合作的法規

根據海峽兩岸關係協會（「海協會」）與海峽交流基金會（「海基會」）於2010年12月21日訂立的《海峽兩岸醫藥衛生合作協議》（「合作協議」），雙方同意在下列領域進行交流合作：(i)傳染病防治；(ii)醫藥品安全管理及研發；(iii)中醫藥研究與交流及中藥材安全管理；及(iv)緊急救治。在臨床試驗合作方面，雙方同意就彼此臨床試驗的相關制度規範、執行機構及執行團隊的管理、受試者權益保障和臨床試驗計劃及試驗結果審核機制等，進行交流與合作。在符合臨床試驗管理規範(GCP)標準下，以減少重複試驗為目標，優先以試點及專案方式，積極推動兩岸臨床試驗及醫藥品研發合作，並在此基礎上，探討逐步接受雙方執行的結果。

關於國際多中心藥物臨床試驗及接受境外臨床試驗數據的法規

根據國家藥監局於2015年1月30日發佈並於2015年3月1日起施行的《關於發佈國際多中心藥物臨床試驗指南（試行）的通告》（或《多中心藥物臨床試驗指南》），國際多中心藥物臨床試驗申請人可在不同中心，使用相同的臨床試驗方案同時展開臨床試

監管環境

驗。申請人在我國計劃和實施國際多中心藥物臨床試驗時，應遵守《中華人民共和國藥品管理法》、《中華人民共和國藥品管理法實施條例》和《藥品註冊管理辦法》等相關法律法規和規定，執行我國GCP管理規範，參照ICH-GCP等國際通行原則，並同時符合其他涉及該國際多中心藥物臨床試驗的國家的相應法律法規要求。若申請人計劃將源自國際多中心藥物臨床試驗的數據用於在我國申請藥品註冊審批的，至少需涉及包括我國在內的兩個國家，並應符合《關於發佈國際多中心藥物臨床試驗指南（試行）的通告》及《藥品註冊管理辦法》等相關法律法規和規定中有關臨床試驗的規定。

根據中共中央辦公廳及國務院於2017年10月發佈的《關於深化審評審批制度改革鼓勵藥品醫療器械創新的意見》，在境外多中心取得的臨床試驗數據，符合中國藥品醫療器械註冊相關要求的，可用於在中國申報註冊申請。

於2017年10月10日，CFDA發佈《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，允許同步開展I期臨床試驗，取消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。提出上市註冊申請時，應當執行《藥品註冊管理辦法》及相關文件的要求，(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《藥品註冊管理辦法》及相關文件要求的，可以直接批准進口。

根據國家藥監局於2018年7月6日發佈的《接受藥品境外臨床試驗數據的技術指導原則》，接受境外臨床試驗數據的基本原則為：(1)申請人應確保境外臨床試驗數據的真實性、完整性、準確性和可溯源性；(2)境外臨床試驗數據的產生過程，應符合人用藥品註冊技術要求國際協調理事會(ICH)臨床試驗質量管理規範(GCP)的相關要求；(3)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(4)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。根據指導原則，保證臨床試驗數據的完整性是接受註冊申請的基本要求。境外臨床試驗用於中國藥品註冊申請的，應提供境外所有臨床試驗數據，不得選擇性提供臨床試驗數據。對

監管環境

於已有境外早期臨床試驗，後續在境內進行臨床研發的，藥品註冊申請人與藥審中心溝通交流之前應首先對早期臨床試驗數據進行評價。相關境外數據只有符合下述所有規定方獲完全接受：(i)數據真實可靠，符合人用藥品註冊技術國際協調會議(ICH)臨床試驗質量管理規範(GCP)和藥品註冊檢查要求；(ii)數據支持目標適應症的有效性和安全性評價；及(iii)不存在影響有效性和安全性的種族敏感性因素。對於未符合上述所有規定的數據，將部分接受或不接受。對於境內外同步臨床研發的，應按照《藥品註冊管理辦法》的申報資料要求整理匯總境內外各類臨床試驗，形成完整的臨床試驗數據包，方可用於在中國的藥品註冊申請。

新藥申請

根據《藥品註冊管理辦法》，藥品註冊申請包括國內新藥申請、國內仿製藥申請及進口藥品申請。藥品分類為化學藥品、生物製品及中藥。完成I期、II期、III期臨床試驗時，申請人可向國家藥監局申請新藥申請審批。國家藥監局根據CDE提供的綜合審評意見作出是否批准申請的決定。

藥品註冊及上市許可

根據國家藥監局於2020年1月頒佈並於2020年7月1日生效的《藥品註冊管理辦法》，申請人應當完成藥學、藥理毒理學和藥物臨床試驗等研究。申請人應當確定品質標準，完成商業規模生產工藝驗證，並做好接受藥品註冊核查檢驗的準備後，提出藥品上市許可申請。CDE應當組織藥學、醫學和其他技術人員，對藥品的安全性、有效性和品質可控性等進行綜合審評。綜合審評結論通過的，批准藥品上市，發給藥品註冊證書。

監管環境

現行改革框架下的抗腫瘤藥品特殊檢查及快速審批

根據國家藥監局於2009年1月7日發佈的《新藥註冊特殊審批管理規定》，對符合下列情形的新藥註冊申請實行特殊審批：(1)未在國內上市銷售的從植物、動物、礦物等物質中提取的有效成分及其製劑，新發現的藥材及其製劑；(2)未在國內外獲准上市的化學原料藥及其製劑、生物製品；(3)治療艾滋病、惡性腫瘤、罕見病等疾病且具有明顯臨床治療優勢的新藥；或(4)治療尚無有效治療手段的疾病的新藥。屬於第(1)、(2)項情形的，藥品註冊申請人可以在提交新藥臨床試驗申請時提出特殊審批的申請；屬於第(3)、(4)項情形的，藥品註冊申請人在申報生產時方可提出特殊審批的申請。

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

《關於藥品註冊審評審批若干政策的公告》進一步規定，對包括防治惡性腫瘤等疾病的若干類創新藥註冊申請，加快審評審批。自2015年12月1日起，申請人可向CDE提出加快審評的申請。

根據《藥品上市許可優先審評審批工作程序(試行)》，藥品上市許可申請時，以下具有明顯臨床價值的藥品，可以申請適用優先審評審批程序：(一)臨床急需的短缺藥品、防治重大傳染病和罕見病等疾病的創新藥和改良型新藥；(二)符合兒童生理特徵的兒童用藥品新品種、劑型和規格；(三)疾病預防、控制急需的疫苗和創新疫苗；(四)納入突破性治療藥物程序的藥品；(五)符合附條件批准的藥品；及(六)國家藥監局規定的其他優先審評審批的情形。

監管環境

國家藥監局與國家衛生健康委員會於2018年5月23日共同發佈並於同日施行的《關於優化藥品註冊審評審批有關事宜的公告》，對納入優先審評審批範圍的註冊申請，CDE將審評、檢查、審批等各環節優先配置資源。

藥品註冊分類

根據《藥品註冊管理辦法》，藥品分類為中藥、化學藥、生物製品及其他。國家藥監局於2020年6月29日頒佈《生物製品註冊分類及申報資料要求》(或《註冊分類》)，生物製品進一步分為3類。根據《註冊分類》，第1類是指未在中國或境外上市的治療性生物製品或疫苗。第2類是指對境內或境外已上市製品進行改良，使新產品的安全性、有效性、品質可控性有改進，且具有明顯優勢的治療性生物製品或疫苗。第3類是指已在中國或境外上市的治療性生物製品或疫苗(包括生物類似藥)。

根據《國家食品藥品監督管理總局關於發佈〈化學藥品註冊分類改革工作方案〉的公告》(於2016年3月4日頒佈並生效)，化學藥品註冊分類類別調整為5個類別。第1類藥品是指境內外均未上市的創新藥。境內外均未上市的化學藥改良型新藥屬於第2類藥品，與原研藥品的質量及療效一致、境外上市但境內未上市的仿製藥可分類為第3類藥品。與原研藥品的質量及療效一致、已在境內上市的仿製藥屬於第4類藥品。第5類藥品為已在境外上市但尚未在境內獲得批准的藥品。第1、2類藥品按照《藥品註冊管理辦法》中的新藥的程序申報註冊申請；第3、4類藥品，則按照仿製藥的程序申報註冊申請；第5類藥品，按照進口藥品的程序申報註冊申請。與本工作方案《藥品註冊管理辦法》不一致的，按照本工作方案要求執行。國家藥監局於2020年6月發佈的《化學藥品註冊分類及申報資料要求》於2020年7月生效，重申〈化學藥品註冊分類改革工作方案〉提出的化學藥品分類原則，並對第5類的細分類作出小幅調整。根據該等規則，5.1類為創新藥及改良型新藥，5.2類為仿製藥，均為已在境外上市但尚未在境內獲得批准的藥品。

監管環境

藥品上市許可持有人制度試點方案

《改革意見》提出開展藥品上市許可持有人制度（「MAH制度」）試點方案。

國務院辦公廳根據全國人大常委會經認可於2016年5月26日發佈《藥品上市許可持有人制度試點方案》。該方案提出了中國10個省份就藥品實行MAH制度的詳細試點方案。根據MAH制度，試點區域內的國內藥品研發機構及人員有資格成為藥品註冊持有人，而毋需成為藥品生產企業。藥品上市許可持有人可委託受託生產企業進行生產，受託生產企業須持有《藥品生產許可證》，獲得GMP認證並位於試點區域內。合資格執行MAH制度的藥品如下：(1) MAH制度實施後獲批的新藥（包括《藥品註冊管理辦法》所述治療用生物製品第1類、第7類和生物類似藥）；(2) 國家藥監局於2016年3月4日發佈的《化學藥品註冊分類改革工作方案》所述作為第3類及4類藥物予以批准的仿製藥；(3) 先前批准的、已通過質量和療效一致性評價的仿製藥；及(4) 先前批准的藥品，而其藥品註冊證由原先位於試點區域內但因公司合併或其他原因遷出試點區域的藥品生產企業持有。

國家藥監局於2017年8月15日發佈的《關於推進藥品上市許可持有人制度試點工作有關事項的通知》（「《MAH通知》」），明確了藥品上市許可持有人的法律責任，藥品上市許可持有人應負責藥品生產銷售全鏈條和藥品全生命周期管理，並就臨床前研究、臨床試驗、生產製造、經銷配送、不良藥物反應監測等承擔所有法律責任。根據《MAH通知》，藥品上市許可持有人應於每年度結束後的20個工作日內向國家藥監局提交藥品製造、銷售、處方、工藝、藥物警戒、質量控制措施及其他情況的報告。

全國人大常委會於2018年10月26日發佈《關於延長授權國務院在部分地方開展藥品上市許可持有人制度試點期限的決定》，進一步將MAH制度試點期限延長至2019年11月4日。

全國人大常委會於2019年8月26日對《中華人民共和國藥品管理法》進行修訂，經修訂藥品管理法於2019年12月1日起施行，規定：(1) 在全國範圍內實行MAH制度；(2) 藥品上市許可持有人的法定代表人和主要負責人對藥品質量全面負責。

監管環境

新藥監測期

根據《藥品管理法實施條例》及《藥品註冊管理辦法》，國家藥監局可根據保護公眾健康的需要，對批准生產的新藥品種設立監測期，以持續監測新藥的安全性。監測期自新藥批准生產之日起計算，最長不超過5年。在新藥監測期，國家藥監局不批准任何其他藥品生產企業生產或進口所述藥品。唯一的例外情況是，若國家藥監局於監測期開始前已批准該新藥的任何其他IND，可以按照藥品註冊申報與審批程序繼續辦理該申請，符合規定的，國家藥監局批准該新藥的生產或者進口，並對境內藥品生產企業生產的藥品與於監測期的該藥品一併進行監測。

藥品包裝

根據於1988年2月12日發佈並於1988年9月1日起施行的《藥品包裝管理辦法》，藥品包裝應遵守國家及行業標準，若不存在國家或行業標準，申辦者應當制定其自身標準並於該等標準獲省級藥品監督管理部門或省級標準局批准後執行該等標準。若申辦者需變更其自身包裝標準，申辦者應當重新提交申請。未制定及未就包裝標準獲批准的藥品（軍隊特需品除外）不得在中國境內出售或交易。GCP管理規範規定，申辦者負責對臨床試驗用藥品作適當的包裝與標籤。在雙盲臨床試驗中，試驗藥物與對照藥品或安慰劑在外形、氣味、包裝、標籤和其他特徵上均應一致。

藥品經營許可證及藥品經營質量管理規範規定

根據新修訂《中華人民共和國藥品管理法》及《中華人民共和國藥品管理法實施條例》，公司從事藥品批發活動和零售活動，必須經地方藥品監督管理部門取得標明適當「經營範圍」的藥品經營許可證。根據《藥品經營授權管理辦法》，藥品經營許可證應每五年重續。

根據《國家藥監局關於貫徹實施〈中華人民共和國藥品管理法〉有關事項的公告》，自2019年12月1日起，取消藥品GSP認證，不再受理藥品GSP認證申請。但主管監管部門仍會通過變為不時檢查GSP的實施情況，進行檢查及管理，並監督企業的合規情況。

監管環境

根據國家藥監局於2000年4月30日頒佈並於2016年7月13日最新修訂的《藥品經營質量管理規範》，該規範是藥品經營管理和品質控制的基本準則，藥品運銷企業應當在藥品採購、儲存、銷售、運輸等環節採取有效的品質控制措施，確保藥品品質，並按照有關要求建立藥品追溯系統，實現藥品可追溯。此外，CFDA於2016年修訂《藥品經營質量管理規範現場檢查指導原則》，以進一步規範對藥品運銷企業的監督檢查組織。

藥品集中採購和使用

根據於2020年2月25日頒佈的《中共中央、國務院關於深化醫療保障制度改革的意見》，應當建立以市場為主導的藥品、醫用耗材價格形成機制，堅持招採合一、量價掛鉤。根據國務院辦公廳於2019年1月1日頒佈的《關於印發國家組織藥品集中採購和使用試點方案的通知》及國家醫療保障局於2019年2月28日頒佈的《關於國家組織藥品集中採購和使用試點醫保配套措施的意見》（「**4+7藥品集中採購**」），選擇11個試點城市（包括北京、天津、上海、重慶、瀋陽、大連、廈門、廣州、深圳、成都及西安）作為國家組織藥品集中採購和使用的試點城市。集中採購的藥品範圍包括從通過質量及藥效一致性評價的仿製藥對應的通用名藥品中遴選的品種。在試點地區公立醫療機構報送的採購量基礎上，按照試點地區所有公立醫療機構年度藥品總用量的60%至70%估算採購總量，進行帶量採購、量價掛鉤、以量換價，形成藥品集中採購價格。試點地區公立醫療機構完成採購後，公立醫療機構仍應優先使用中選品種，原則上在試點採購周期內的中選藥品使用量不低於非中選藥品使用量。

根據多個機構（包括國家醫療保障局及國家藥監局等）於2019年9月25日頒佈的《關於國家組織藥品集中採購和使用試點擴大區域範圍的實施意見》，其中規定在全國範圍內推行國家組織藥品集中採購和使用的藥品集中採購模式，該模式適用於在國家組織藥品集中採購和使用試點計劃中選出的25個指定通用名藥品。

監管環境

下圖說明4+7藥品集中採購的優勢及目標：



根據4+7藥品集中採購，相關醫療機構優先採購中選藥品，醫生在處方中應當選用中選藥品，以實現所規定的用量承諾。因此，中選藥品的銷量將在短期內大幅增加，促使有關藥品取得可觀的市場份額。儘管面對平均售價的侵蝕影響，從中期來看，獲選優先供應藥品的醫藥公司預計繼續取得更高的市場份額。鑒於獲選優先供應藥品的醫藥公司將獲得銷量保證，該等醫藥公司或能削減其銷售及推廣開支。

醫藥衛生體制改革

中國政府近年來頒佈了多項關於醫藥衛生體制改革的政策和法規。2009年3月17日，中國共產黨中央委員會與國務院聯合發佈《關於深化醫藥衛生體制改革的意見》。2016年12月27日，國務院發佈《關於印發「十三五」深化醫藥衛生體制改革規劃的通知》。2017年4月25日，國務院辦公廳印發《深化醫藥衛生體制改革2017年重點工作任務》。該等醫藥衛生體制改革政策和法規的重點包括：(1)建立覆蓋城鄉居民的基本醫療衛生體制，為中國人民提供安全、有效、便捷及實惠的醫療服務；(2)通過分級診療體制、現代醫院管理、全民醫保、藥品供應保障、綜合監管等改革和發展，完善醫療衛生體制；及(3)提高醫藥衛生體制的效率和質量，以滿足中國人民各種醫療需求。2019年5月23日，國務院辦公廳印發《深化醫藥衛生體制改革2019年重點工作任務》，重點包括以下政策及法規：(1)加強癌症防治，加快境內外抗癌新藥註冊審批，暢通臨床急需抗癌藥臨時進口渠道；(2)鞏固完善國家基本藥物制度，建立優先使用激勵和約束機制。完善NRDL動態調整機制，將國家基本藥物目錄內符合條件的治療藥物按程序優先納入NRDL。

監管環境

根據已於2021年3月1日生效，國家醫療保障局及人力資源社會保障部印發的《關於印發國家基本醫療保險、工傷保險和生育保險藥品目錄的通知》（「該通知」），各地應嚴格執行NRDL，不得自行制定目錄或用變通的方法增加目錄內藥品，也不得自行調整目錄內藥品的限定支付範圍。應當對列入《第一批國家重點監控合理用藥藥品目錄（化藥及生物製品）》（於2019年6月11日發佈並生效）的藥品的支付範圍進行優先調整。

根據勞動和社會保障部及財政部等多個部門於1999年5月12日聯合頒佈的《關於印發城鎮職工基本醫療保險用藥範圍管理暫行辦法的通知》，其中規定NRDL原則上每兩年進行調整，省級醫保藥品目錄（「PRDL」）應當進行相應調整。NRDL的新藥增補工作每年進行一次，各省級政府不得自行進行PRDL的新藥增補。第五版NRDL已於2019年8月發佈，調出150種藥物及新增148種藥物，當中已審視藥品報銷範圍以及傳統中藥與西藥的比例，藉以迎合當前的醫療需求。第五版NRDL其後於2019年11月進行磋商時作出調整，增加70種平均降價60.7%的藥物，主要包括腫瘤科、慢性疾病及罕見病藥物。此外，亦已成功延長27種平均降價26.4%的現有藥物的合約。

慢性病防治

根據國務院辦公廳於2015年9月8日發佈的《國務院辦公廳關於推進分級診療制度建設的指導意見》（「《分級診療制度指導意見》」）以及國家衛計委、國家中醫藥管理局於2016年8月19日聯合發佈的《關於推進分級診療試點工作的通知》，預期分級診療制度將逐步完善。《分級診療制度指導意見》中進一步明確，以高血壓、糖尿病、腫瘤以及心腦血管疾病等幾種慢性病作為分級診療制度下的試點疾病。基層醫療衛生機構和康復醫院、護理院等為診斷明確、病情穩定的慢性病患者、康復期患者、老年患者、晚期腫瘤患者等提供治療、康復、護理服務。

監管環境

國務院辦公廳於2017年1月22日發佈《中國防治慢性病中長期規劃（2017-2025年）》（「《慢性病規劃》」），目標之一是至2020年癌症患者的總體5年生存率上升5%，至2025年上升10%。《慢性病規劃》亦指出，要積極推進慢性病（如腫瘤）的分級診療制度，也鼓勵社會力量參與所在區域醫療服務，社會資本投向慢性病防治服務領域。

罕見病範圍

2018年5月11日，國家衛生健康委員會、國家藥監局及其他三家國家機構聯合發佈《關於公佈第一批罕見病目錄的通知》，其中包括121種罕見病。根據國家衛生健康委員會於2018年5月28日發佈的《關於印發罕見病目錄製訂工作程序的通知》，納入目錄的病種應當同時滿足以下四個條件：(i)國際國內有證據表明患病率或發病率較低；(ii)對患者和家庭危害較大；(iii)有明確診斷方法；及(iv)有治療或干預手段、經濟可負擔，或尚無有效治療或干預手段、但已納入國家科研專項。目錄更新時間原則上不短於2年。

針對罕見病目錄載列的罕見病的若干藥物，該公司可就該等新藥向國家藥監局申請優先審評審批。

中國的保險範圍及報銷

國家醫療保險制度的覆蓋範圍

1998年12月14日，國務院發佈《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，要求所有城鎮用人單位及其職工參加基本醫療保險，基本醫療保險費由用人單位和職工雙方共同負擔。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》，將基本醫療保險制度的覆蓋範圍進一步擴大，據此，試點範圍內的城鎮非從業居民可以自願參加城鎮居民基本醫療保險。此外，國務院於2016年1月3日發佈《國務院關於整合城鄉居民基本醫療保險制度的意見》，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，建立了統一的城鄉居民基本醫療保險制度，即覆蓋依法參加城鎮職工基本醫療保險的農民工和靈活就業人員除外的所有城鄉居民。

監管環境

醫保目錄

醫療保險的參保人員可全額或部分報銷醫保目錄內藥品的費用。勞動和社會保障部和財政部等機構於1999年5月12日聯合發佈的《關於印發城鎮職工基本醫療保險用藥範圍管理暫行辦法的通知》（「《醫療保險通知》」）規定，納入醫保目錄的藥品應是臨床必需、安全有效、價格合理、使用方便、市場能夠保證供應的藥品，並具備下列條件之一：(1)《中華人民共和國藥典》（現行版）收載的藥品；(2)符合國家藥監局頒發標準的藥品；及(3)國家藥監局批准正式進口的藥品。

《國家基本醫療保險、工傷保險和生育保險藥品目錄》（「《國家醫保目錄》」）（或NRDL）載明了基本醫療保險、工傷保險和生育保險基金支付藥費的標準。人社部（在上文提及的機關改革後，NRDL的職權轉移至國家醫療保障局）及其他政府機構有權決定納入NRDL的藥品。NRDL內的藥物分為甲類和乙類。甲類藥品是臨床治療必需，使用廣泛，療效好，同類藥品種價格較低的藥品；乙類藥品是可供使用，療效好，同類藥品中比甲類藥品價格略高的藥品。

2017年7月13日，人社部宣佈納入36種藥品，擴大2017年NRDL乙類藥品範圍，其中18種為抗癌藥品。2018年9月30日，國家醫療保障局宣佈將另外17種抗癌藥納入2017年NRDL乙類藥品範圍。自2017年以來，NRDL給予癌症治療用藥更多側重。第五版NRDL於2019年8月發佈，調出150種藥物及增加148種新藥，並於2019年11月作出調整後加入70種藥物。

根據《醫療保險通知》，PRDL由中國省級政府的勞動管理部門負責制定。省級評審機構及專家小組選出列入PRDL的藥物。各省級政府須將NRDL所列全部甲類藥品納入其PRDL內，但有權根據當地經濟水平、醫療需求和用藥習慣，在將NRDL所列乙類藥品列入PRDL時適當進行調整，增加或減少的品種之和不得超過15%。

監管環境

根據《醫療保險通知》，購買NRDL所列甲類藥品的患者有權通過基本醫療保險獲償付全數購買價。購買NRDL所列乙類藥品的患者須自付一定比例的購買價，再通過基本醫療保險報銷剩餘購買價。

NRDL原則上每兩年調整一次，而PRDL則須根據NRDL的調整作出調整。PRDL僅可按照NRDL的調整作出相應調整，且NRDL內甲類藥物的一切調整均須在PRDL內體現。NRDL每年可加入新藥，而各省政府則不得在PRDL內自行加入新藥。

由國家發改委、國家衛計委、國家藥監局、商務部及其他若干部門於2015年5月4日發佈並於2015年6月1日生效的《推進藥品價格改革的意見》規定，自2015年6月1日起，除麻醉藥及一類精神藥物外，取消原政府制定的藥品價格。醫保部門將會同有關主管部門擬定有關醫療保險基金支付藥品費用的標準、程序、基準及方法的條文。專利藥品及獨家研製藥品的價格將通過公開透明、多方參與的談判機制形成。未列於醫保目錄的血液製品、國家統一採購的預防免疫藥品以及由國家免費提供的抗艾滋病病毒藥品及避孕藥物的價格將通過投標購買或談判方式形成。除上文另有規定者外，其他藥品價格由生產經營企業依據生產或運營成本以及市場供求自主制定。根據國家醫療保障局於2019年11月26日頒佈的《關於做好當前藥品價格管理工作的意見》，其專注於市場導向的藥品定價機制及發揮醫保對藥品價格引導作用，依託藥品集中採購工作，促使藥品價格回歸合理水平。此外，2017年NRDL建議探索建立NRDL談判准入機制，人社部將對經專家評審確定的擬談判藥品按相關規則進行談判，符合條件的藥品納入醫保基金的支付範圍。

根據《關於深化審評審批制度改革鼓勵藥品醫療器械創新的意見》，為支持新藥臨床應用，(1)應完善醫療保險藥品目錄動態調整機制，(2)探索建立醫療保險藥品支付標準談判機制，(3)及時按規定將新藥納入基本醫療保險支付範圍及(4)支持新藥研發。

監管環境

醫保報銷標準

根據於1999年6月30日頒佈的《關於印發〈城鎮職工基本醫療保險診療項目管理、醫療服務設施範圍和支付標準意見〉的通知》，診斷及醫療設備及診斷測試的部分費用，可由基本醫療保險支付。範圍及比率由各省地方政策確定。

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》、國務院辦公廳於2003年1月16日發佈的《關於建立新型農村合作醫療制度意見的通知》、國務院於2007年7月10日發佈的《國務院關於開展城鎮居民基本醫療保險試點的指導意見》及於2016年1月3日頒佈的《國務院關於整合城鄉居民基本醫療保險制度的意見》，所有城鄉職工及居民均可享有醫療保險。

國務院辦公廳於2017年6月進一步發佈《關於進一步深化基本醫療保險支付方式改革的指導意見》。主要目標是全面推行以按疾病診斷相關分組、按人頭及按床日付費的多元醫保支付方式。於2020年前，該等新報銷系統將於全國實施，取代根據服務類別及產品價格收費的現行報銷方法。地方醫保經辦機構將實施其統籌地區的預算總額管理，根據醫院的績效考核及個人基本醫療保險基金的支出目標，確定公立醫院的報銷金額。

價格控制

於2019年8月26日經修訂並於2019年12月1日生效的《中華人民共和國藥品管理法(2019修訂)》規定了依法實行市場調節價的藥品，藥品上市許可持有人、藥品生產企業、藥品經營企業和醫療機構應當按照公平、合理和誠實信用、質價相符的原則制定價格。藥品上市許可持有人、藥品生產企業、藥品經營企業和醫療機構應當遵守國務院藥品價格主管部門關於藥品價格管理的規定，制定和標明藥品零售價格，禁止暴利、價格壟斷和價格欺詐等行為。

監管環境

根據國家發改委、國家衛計委、國家藥監局、商務部及若干其他部門於2015年5月4日頒佈並於2015年6月1日生效的《關於印發推進藥品價格改革意見的通知》，其規定了自2015年6月1日起，除麻醉藥品和若干類別的精神藥品外，取消原政府制定的藥品價格。取消藥品政府定價後，藥品價格主要由市場競爭形成。政府將通過建立集中採購機制、修訂醫療保險支付標準以及強化對醫療和價格行為的監管來規管價格，而不再採用直接的政府價格管制。

國家醫療保障局於2019年11月26日頒佈《關於做好當前藥品價格管理工作的意見》，其進一步完善藥品價格形成機制，專注於以市場為主導的藥品價格形成機制。麻醉藥品和第一類精神藥品實行政府指導價，藥品經營者則為其他藥品實行市場調節價，形成合理價格。同時，國家和省級醫療保障部門可對藥品供應商實施或委託實施價格成本調查，成本調查結果可以作為判定是否以不公平價格銷售藥品的依據。

藥品運銷及兩票制

根據於2016年12月26日發佈的《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)》，兩票制指在藥品生產企業與藥品運銷企業之間開一張發票，在藥品運銷企業與公立醫院機構之間開具另一張發票。兩票制不包括生產企業到其全資擁有或控制的運銷企業，或對於進口藥物，到其獨家運銷企業，或運銷企業到其全資擁有或控制的附屬公司的開具發票的產品銷售。

根據於2017年1月24日發佈的《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》，試點省份(自治區及直轄市)及公立醫院改革試點城市要率先推行兩票制，爭取到2018年在全國推開。醫藥企業必須遵守兩票制，以參與公立醫院採購程序。

監管環境

知識產權

在國際條約方面，中國締結的有（包括但不限於）《與貿易有關的知識產權協議》、《保護工業產權巴黎公約》、《商標國際註冊馬德里協議》及《專利合作條約》。

專利

由全國人大常委會於1984年3月12日發佈，於1992年9月4日、2000年8月25日、2008年12月27日及2020年10月17日修訂並於2021年6月1日起施行的《中華人民共和國專利法》及由國務院於2001年6月15日頒佈，於2002年12月28日及2010年1月9日修訂的《中華人民共和國專利法實施細則》規定，中國專利分為三類，即發明專利、實用新型專利及外觀設計專利。發明專利權的期限為20年，實用新型專利權的期限為10年和外觀設計專利權的期限為15年，均自申請日起計算。任何個人或單位未經專利權人許可，實施其專利即侵犯其專利權，應賠償專利權人，並由有關行政機關處以罰款；構成犯罪的，依法追究刑事責任。根據《中華人民共和國專利法》，為了公共健康目的，對取得專利權的藥品，中華人民共和國國家知識產權局可以給予製造並將其出口到符合中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專利向外國申請專利的，應當事先報經國家知識產權局進行保密審查。

商業秘密

根據全國人大常委會於1993年9月發佈並分別於2017年11月4日及2019年4月23日修訂的《中華人民共和國反不正當競爭法》，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和經營信息。根據《中華人民共和國反不正當競爭法》，經營者不得實施下列侵犯商業秘密的行為：(1)以盜竊、賄賂、欺詐、脅迫、電子侵入或者其他不正當手段獲取權利人的商業秘密；(2)披露、使用或者允許他人使用以上文第(1)項手段獲取的權利人的商業秘密；或(3)違反約定或違反權利人有關保守商業秘密的要求，披露、使用或允許他人使用其所掌握的商業秘密；(4)教唆、引誘或幫助他人違反保密義務或違反權利人有關保守商業秘密的要求，從而披

監管環境

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前款所列違法行為，仍獲取、使用或者披露他人的該商業秘密，視為侵犯商業秘密。被侵害經營者的商業秘密受損害的，可向人民法院提起訴訟，監督檢查部門應當責令停止違法行為並對侵權人處以罰款。

商標

根據全國人大常委會於1982年8月23日發佈，於1993年2月22日、2001年10月27日、2013年8月30日及2019年4月23日修訂並自2019年11月1日起施行的《中華人民共和國商標法》，註冊商標有效期為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。工商管理部門有權依法調查與侵犯註冊商標專用權有關的情況。涉嫌刑事犯罪的，應及時移送司法機關依法處理。

域名

由工業和信息化部（「工信部」）於2017年8月24日發佈並自2017年11月1日起施行的《互聯網域名管理辦法》及由中國互聯網絡信息中心於2019年6月18日發佈並於同日施行的《國家頂級域名註冊實施細則》對域名提供法律保護。工信部是負責中國互聯網域名管理的主要監管機構。域名註冊通過根據有關法規設立的域名註冊服務機構處理。註冊成功時，域名註冊申請者成為域名持有者。

產品責任

由全國人大常委會於1993年2月22日發佈並於2000年7月8日、2009年8月27日及2018年12月29日修訂的《中華人民共和國產品質量法》適用於產品質量的監督管理。該法明確了生產者和銷售者的賠償責任。生產者能夠證明有下列情形之一的，不承擔賠償責任：(1)未將產品投入流通的；(2)產品投入流通時，引起損害的缺陷尚不存在的；或(3)將產品投入流通時的科學技術水平尚不能發現缺陷的存在的。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

監管環境

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。

由全國人大於2020年5月28日發佈並自2021年1月1日起施行的《中華人民共和國民法典》規定，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，被侵權人可向生產者請求賠償，也可向銷售者請求賠償。

環境保護

建設項目環境保護

根據全國人大常委會於1989年12月26日發佈並於2014年4月24日修訂的《中華人民共和國環境保護法》及於2002年10月28日發佈並分別於2016年7月2日及2018年12月29日修訂的《中華人民共和國環境影響評價法》以及由國務院於1998年11月29日發佈並於2017年7月16日修訂的《建設項目環境保護管理條例》和其他環境相關法律法規，建設單位應在開工建設前將有關建設項目的環境影響報告書、環境影響報告表或環境影響登記表，報相關環境保護行政主管部門審批或經其備案。企業可委託技術機構對其建設項目進行環境影響評估，並編製建設項目的環境影響報告書和環境影響評價文件；倘建設單位具備環境影響評估的技術能力，則其可自行開展上述活動。

水污染及污染物排放

根據全國人大常委會於1984年5月11日發佈、於1996年5月15日、2008年2月28日及2017年6月27日修訂並於2018年1月1日起施行的《中華人民共和國水污染防治法》、於1987年9月5日發佈並分別於1995年8月29日、2000年4月29日、2015年8月29日及2018年10月26日修訂的《中華人民共和國大氣污染防治法》、於1996年10月29日發佈並於2018年12月29日修訂的《中華人民共和國環境噪聲污染防治法》以及於1995年

監管環境

10月30日發佈並於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4月29日修訂的《中華人民共和國固體廢物污染環境防治法》，在生產經營過程中可能造成環境污染的所有單位應在其廠房採取環境保護措施及建立可靠的環境保護制度。

從事工業、建築、餐飲、醫療等活動且將污水排入城鎮排水設施的企業事業單位，應根據有關法律法規向有關城鎮排水主管部門申請領取污水排入排水管網許可證，包括於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》。城鎮排水設施覆蓋範圍內的排水戶應當按照國家有關規定，將污水排入城鎮排水設施。排水戶向城鎮排水設施排放污水，應當按照本辦法的規定，申請領取排水許可證。未取得排水許可證，排水戶不得向城鎮排水設施排放污水。

危險化學品

《危險化學品安全管理條例》（「危險化學品條例」）由國務院於2002年1月26日頒佈並於2011年3月2日及2013年12月7日修訂。危險化學品條例訂明有關危險化學品的安全生產、儲存、使用、經營及運輸的監管規定。中國政府提倡須嚴格控制危險化學品的生產及儲存並對其採用審批體制。

儲存及使用危險化學品的企業須委派一家有資質的機構，每三年對其安全生產狀況進行一次安全評估，並編製相應的安全評估報告。有關報告須載有解決安全生產問題的整改措施及計劃。相關安全評估報告及整改措施的實行須提交安全監督管理部門備案。

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

監管環境

消防

《中華人民共和國消防法》（「消防法」）於1998年4月29日通過並於2008年10月28日、2019年4月23日及2021年4月29日修訂。根據消防法及中國其他相關法律及法規，國務院應急管理部門及其縣級或以上地方公安機關須監督管理消防工作。人民政府的消防及救援部門負責實施。消防法規定，建設工程的消防設計或施工必須符合國家消防技術標準。

外匯管理

根據中國國務院於1996年1月29日頒佈並於1997年1月14日及2008年8月5日修訂的《中華人民共和國外匯管理條例》（「外匯管理條例」）及中國人民銀行於1996年6月20日頒佈並於1996年7月1日起生效的《結匯、售匯及付匯管理規定》，對於利潤、紅利的匯出，須持董事會利潤分配決議書，從其外匯賬戶中支付或者到外匯指定銀行兌付。

根據國家外匯管理局（「國家外匯管理局」）於2012年11月19日頒佈並於2015年5月4日修訂的《國家外匯管理局關於進一步改進和調整直接投資外匯管理政策的通知》及其附件《資本項目直接投資外匯業務操作規程》，(1)取消直接投資項下外匯賬戶開立及入賬核准；(2)取消外國投資者境內合法所得再投資核准；(3)簡化外商投資企業驗資詢證手續；(4)取消直接投資項下購匯及對外支付核准；(5)取消直接投資項下境內外匯劃轉核准；及(6)改進外商投資企業外匯資本金結匯管理。隨後，國家外匯管理局於2015年2月13日頒佈並自2015年6月1日起生效的《關於進一步簡化和改進直接投資外匯管理政策的通知》規定，銀行代替國家外匯管理局直接審核辦理境內直接投資項下外匯登記和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。

監管環境

國家外匯管理局於2013年5月11日頒佈、於2013年5月13日起生效並於2018年10月10日及2019年12月30日修訂的《外國投資者境內直接投資外匯管理規定》（「外商直接投資規定」），規定並闡明了外國投資者境內直接投資的外匯管理。

根據國家外匯管理局於2015年3月30日頒佈並於2015年6月1日起生效的《國家外匯管理局關於改革外商投資企業外匯資本金結匯管理方式的通知》以及國家外匯管理局於2016年6月9日頒佈的《國家外匯管理局關於改革和規範資本項目結匯管理政策的通知》，外商投資企業外匯資本金按照支付結匯制實行意願結匯，但外商投資企業外匯資本金的使用應在企業經營範圍內遵循真實、自用原則。

國家外匯管理局於2014年7月4日頒佈《國家外匯管理局關於境內居民通過特殊目的公司境外投融資及返程投資外匯管理有關問題的通知》（「國家外匯管理局37號文」）。根據國家外匯管理局37號文規定，境內居民以境外投融資為目的，以其合法持有的境內企業資產或權益，或以其合法持有的境外資產或權益，在境外直接設立或間接控制的境外企業，應向國家外匯管理局地方分支機構辦理登記手續。未遵守國家外匯管理局登記要求的，須依照中國法律承擔逃匯責任。《關於進一步簡化和改進直接投資外匯管理政策的通知》規定銀行代替國家外匯管理局直接審核辦理國家外匯管理局37號文項下的外匯初始登記及變更登記。

根據商務部於2014年9月6日頒佈並於2014年10月6日生效的《境外投資管理辦法》，境外投資是指在中國境內依法設立的企業通過新設、併購及其他方式在境外擁有非金融企業或取得既有非金融企業所有權、控制權、經營管理權及其他權益的行為。商務部和省級商務主管部門負責對境外投資實施管理和監督。商務部和省級商務主管部門按照企業境外投資的不同情形，分別實行備案和核准管理。

監管環境

根據國家發展和改革委員會於2017年12月26日頒佈並於2018年3月1日生效的《企業境外投資管理辦法》，境外投資是指中國境內企業直接或通過其控制的境外企業，以投入資產、權益或提供融資、擔保等方式，獲得境外所有權、控制權、經營管理權及其他相關權益的投資活動，投資主體開展境外投資，應當根據境外投資項目的相關情況履行境外投資項目核准、備案等手續。

勞動及社會保險

根據全國人大常委會於1994年7月5日頒佈、於1995年1月1日起施行並分別於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》、全國人大常委會於2007年6月29日頒佈並於2008年1月1日起施行及於2012年12月28日修訂並於2013年7月1日起施行的《中華人民共和國勞動合同法》以及由國務院於2008年9月18日頒佈的《中華人民共和國勞動合同法實施條例》規定，用人單位與勞動者建立勞動關係，應當訂立書面勞動合同。此外，用人單位支付勞動者的工資不得低於當地最低工資標準。用人單位必須建立勞動安全衛生制度，嚴格執行國家勞動安全衛生規程和標準，對勞動者進行勞動安全衛生教育。用人單位必須為勞動者提供符合國家規定的勞動安全衛生條件和必要的勞動防護用品，對從事有職業危害作業的勞動者應當定期進行健康檢查。

根據全國人大常委會於2010年10月28日頒佈、於2011年7月1日起施行並於2018年12月29日修訂的《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日修訂的《社會保險費徵繳暫行條例》以及國務院於1999年4月3日頒佈並於2002年3月24日及2019年3月24日修訂的《住房公積金管理條例》規定，用人單位應當自成立之日起30日內辦理社會保險登記及住房公積金繳存登記。用人單位應當為其僱員繳納基本養老保險、失業保險、基本醫療保險、工傷保險、生育保險等社會保險基金及住房公積金。用人單位未繳納該等款項的，可能被處以罰款並責令其限期補繳。

監管環境

利潤分配

根據於2019年12月26日發佈並於2020年1月1日起施行的《中華人民共和國外商投資法實施條例》，在中國的外商投資企業僅可利用其根據中國會計準則及法規釐定的累計利潤來分配利潤。根據中國現行規管制度，外商投資企業應當每年提取至少各自累計利潤的10%以為若干儲備基金提供資金，當累計提取金額達到註冊資本的50%時，可以不再提取。外商獨資企業亦可按一定比例從根據中國會計準則計算的稅後利潤中提取職工獎勵及福利基金。分配至儲備基金、職工獎勵及福利基金的金額可抵減現金分紅金額。經政府主管部門批准，外國投資者可將所得人民幣利潤投資或再投資於在中國設立的企業。

根據國家外匯管理局於2017年1月18日頒佈的《國家外匯管理局關於進一步推進外匯管理改革完善真實合規性審核的通知》規定：(1)銀行應按照真實交易原則審核與本次利潤分配相關的董事會決議、稅務備案表原件、經審核的財務報表；及(2)境內機構利潤匯出前應先依法彌補以前年度虧損。此外，境內機構辦理境外投資登記手續時，應說明投資資金來源與資金用途情況，提供董事會決議、合同或其他真實性證明材料。

員工股權激勵計劃

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

監管環境

企業所得稅

根據全國人民代表大會於2007年3月16日頒佈，於2008年1月1日生效並於2017年2月24日及2018年12月29日修訂的《企業所得稅法》及國務院於2007年12月6日頒佈，自2008年1月1日起施行，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》，除若干例外情況外，境內企業及外商投資企業的所得稅率為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%統一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、場所或者雖設立機構、場所但取得的所得與其所設機構、場所沒有實際聯繫的非中國居民企業投資者宣派其來源於中國境內的股息時通常按10%所得稅率徵稅。

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

監管環境

台灣法律及法規

藥品監管機構

在台灣，衛生福利部食品藥物管理署（「食藥署」）是負責監管藥品、醫療器械、化妝品及食品相關事項的監管機構。食藥署規管《藥事法》（「《藥事法》」）及其附屬法律或施行細則下的藥品主要法規，例如《藥品查驗登記審查準則》（「《藥品查驗登記審查準則》」）及《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》及其施行細則，新藥指具有新成份、新療效複方或新使用途徑的藥品。新藥在台灣合法銷售前，必須獲得食藥署的市場批准／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。

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，並獲得食藥署的批准才能進行人體臨床試驗。如果沒有食藥署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》」）、《人體生物資料庫管理條例》、《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》及食藥署頒佈的其他有關規定。

監管環境

食藥署對NDA的審查流程

所有NDA均須接受食藥署的檔案評估。申請人應遵循食藥署發出的通知，並於檔案材料通過食藥署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，食藥署還宣佈了三種針對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NCE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)針對罕見病，且生產或進口方面有困難的新藥。

藥品製造及分銷

為確保台灣的藥品生產標準與國際標準一致接軌，食藥署於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」))。所有藥品生產廠均須遵守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》，本地藥品生產或外地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》，藥品運銷許可的有效期為三(3)至五(5)年。在上述許可證到期之前，需要在到期日前六(6)個月提出有效期延期申請。

香港法例及規例

藥劑製品及藥物

香港法例第138章《藥劑業及毒藥條例》(「《藥劑業及毒藥條例》」)規管在香港製造、標示、分發、配發、供應、批發及零售、管有、註冊以及進口和出口藥劑製品或藥物。藥劑製品或藥物須符合安全、療效及質量標準，方可獲得註冊。此外，藥劑製品或藥物須先向香港藥劑業及毒藥管理局(「藥劑業及毒藥管理局」)註冊，方可在香港要約出售。

監管環境

藥劑製品的註冊

根據香港法例第138A章《藥劑業及毒藥規例》(「《藥劑業及毒藥規例》」)，藥劑製品須於藥劑業及毒藥管理局註冊後，方可在香港銷售、要約出售、分發或管有以供在香港銷售、分發或作其他用途。任何人如從事銷售未註冊藥劑製品，即屬犯罪，可處最高罰款100,000港元及監禁2年。

藥劑製品批發商的發牌

《藥劑業及毒藥規例》規定，除獲授權毒藥銷售商或只銷售本身製造的藥劑製品的持牌製造商外，任何人不得以批發經營方式，在任何處所銷售或從任何處所供應由毒藥組成或含有毒藥的任何物質或物品，但如該人持有就該等處所發出的毒藥批發牌照，則屬例外。

新加坡法例及規例

在新加坡，衛生科學局分別根據《保健產品(臨床試驗)條例》(Health Products (Clinical Trials) Regulations)及《藥品(臨床試驗)條例》(Medicines (Clinical Trials) Regulations)對治療產品及藥物產品的臨床試驗進行監管。

歷史、重組及公司架構

概覽

我們是立足中國、專注於罕見病的生物醫藥公司，致力於研究、開發及商業化生物科技療法。本集團由我們的創始人、董事會主席、執行董事兼首席執行官薛博士使用其過往從業累積的資金創立，彼於中國及美國的生物技術行業擁有豐富的創業及管理經驗。有關薛博士的履歷詳情，請參閱本文件「董事及高級管理層」一節。

本集團於2012年開始在中國開展業務。本公司於2018年1月30日在開曼群島註冊成立為獲豁免有限公司並於重組後成為本集團的控股公司，詳情載於本節「重組」分節。

業務發展里程碑

下文載列本集團的主要業務發展里程碑：

年份	里程碑
2012年	北海康成醫藥科技於中國成立，主要在中國從事生物制藥產品的研發，其中包括候選藥物的識別
2013年	北海康成醫藥科技完成總額約人民幣7百萬元的天使輪融資
2015年	我們從Apogenix獲得在大中華區開發、製造及商業化用於治療多形性膠質母細胞瘤的CAN008的獨家許可 我們完成了總額約13百萬美元的境內A輪融資 我們獲得了台灣食品藥品監督管理局的IND批准，開始針對多形性膠質母細胞瘤患者進行CAN008的I/II期試驗，隨後在台灣完成了CAN008的I期首例患者給藥
2017年	我們完成了總額約24百萬美元的境內B-1輪融資

歷史、重組及公司架構

年份	里程碑
	<p>我們在中國提交了CAN008治療多形性膠質母細胞瘤的II/III期試驗的IND申請</p> <p>我們在台灣完成了CAN008治療多形性膠質母細胞瘤的I期臨床試驗的患者招募工作</p>
2018年	<p>我們以可轉債的形式完成了總額約30百萬美元的B-2輪融資</p> <p>本公司於開曼群島註冊成立</p> <p>我們獲得了國家藥監局的IND批准，開始在中國針對多形性膠質母細胞瘤患者進行二線CAN008的II/III期試驗</p> <p>我們與藥明生物就罕見病治療達成戰略夥伴關係，據此開發包括CAN103在內的一系列產品，並獲得包括CAN106在內的其他產品的許可</p> <p>隨著中國社會政治議程對罕見病治療的日益關注，包括中國國家機關實施各項鼓勵罕見病治療發展的措施以及有見良好的市場機遇，我們戰略性地將業務重點轉移至罕見病及罕見腫瘤</p>
2019年	<p>我們自GC Pharma 獲得Hunterase® (CAN101)在大中華區商業化的獨家許可權</p> <p>我們提交了Hunterase® (CAN101)在中國治療亨特氏綜合症的新藥申請，Hunterase® (CAN101)獲國家藥監局授予優先審查權</p> <p>本集團完成總額約46百萬美元的境外C輪融資</p>
2020年	<p>我們收到新加坡衛生科學局對CAN106的IND批准</p> <p>我們的Hunterase® (CAN101)作為中國首個黏多糖貯積症II型(MPS II) ERT在中國獲得批准</p> <p>我們與麻省州立大學醫學院霍雷基因治療中心訂立戰略合作並啟動了罕見遺傳疾病的基因治療的研究項目</p>

歷史、重組及公司架構

年份	里程碑
2021年	<p>我們與LogicBio訂立戰略合作和許可協議，並(i)獲得開發、製造及商業化用於包括法布雷病和龐貝氏病在內的兩個適應症的基因療法候選藥物的獨家許可；(ii)獲得針對額外兩個適應症的基於AAV sL65基因療法的開發選擇權；及(iii)根據許可協議獲得LB-001(一項基於GeneRide™平台的研究性體內基因編輯技術，具有治療甲基丙二酸血症(MMA)的潛力)在指定區域的獨家許可的選擇權</p> <p>我們與Mirum訂立戰略合作及許可協議，以獲得在大中華區開發及商業化maralixibat的專有權</p> <p>我們完成了總額分別約98百萬美元及58百萬美元的境外D輪及E輪融資</p> <p>我們在中國就CAN008最新2期臨床一線試驗應用獲得國家藥監局發出的CDE許可</p> <p>我們開始在中國商業化Hunterase® (CAN101)</p>

我們的主要附屬公司及營運實體

於往績記錄期間與本集團核心業務最相關的附屬公司的主要業務活動及註冊成立日期如下所示。此外，我們於2021年4月15日成立北海康成(蘇州)生物製藥有限公司。

主要附屬公司名稱	註冊成立 / 註冊成立 /		主要業務活動
	成立地點	成立日期	
北海康成珍愛藥業香港有限公司	香港	2018年6月19日	醫療產品研發及商業化

歷史、重組及公司架構

主要附屬公司名稱	註冊成立／註冊成立／		主要業務活動
	成立地點	成立日期	
北海康成(北京)醫藥科技有限公司	中國	2012年6月12日	醫療產品研發及商業化
北海康成(上海)生物科技有限公司	中國	2016年6月22日	醫療產品研發及商業化
諾愛藥業(上海)有限公司	中國	2018年1月17日	研發
北海康成股份有限公司	台灣	2019年10月5日	醫療產品研發及商業化

主要收購、出售及合併

於往績記錄期間及直至最後實際可行日期，我們並無進行任何我們認為對我們而言屬重大的收購、出售或合併。

本集團的設立、主要股權變動及發展

1. 成立北海康成醫藥科技

於2012年6月12日，我們在中國的主要營運實體北海康成醫藥科技設立，系一家有限責任公司，初始註冊資本為人民幣1,000,000元，由薛博士本人及通過康成諮詢有限責任公司（「康成諮詢」）出資。

歷史、重組及公司架構

北海康成醫藥科技成立時的股權架構如下：

股東名稱	認購註冊資本 (人民幣元)	擁有權百分比
薛博士	510,000	51.00%
康成諮詢 ⁽¹⁾	490,000	49.00%
總計	1,000,000	100.00%

附註：

(1) 康成諮詢為於美國馬薩諸塞州註冊成立的有限責任公司，由薛博士全資擁有。

2. 2013年的天使融資注資

根據薛博士、康成諮詢、許瑩（「許瑩」）、曹威（「曹威」）、劉兵（「劉兵」）、陳松（「陳松」）、李玫（「李玫」）及徐萍（「徐萍」）所訂立的合資協議，除康成諮詢外，協議各方同意認購北海康成醫藥科技的註冊資本，總額為人民幣7百萬元。有關認購已於2012年12月獲北京市朝陽區商務委員會批准。相關注資於2013年3月13日完成後，北海康成醫藥科技分別由薛博士、康成諮詢、許瑩、曹威、劉兵、陳松、李玫及徐萍持有44.88%、6.12%、3.00%、11.50%、11.50%、11.50%、6.30%及5.20%權益。

3. 2013年的股權轉讓及2014年的注資

於2013年10月5日，北海康成醫藥科技當時的股東訂立股權轉讓協議，據此，曹威、劉兵、陳松、李玫及徐萍向薛博士轉讓其於北海康成醫藥科技的全部或部分股權，總對價為人民幣1,608,000元，相當於註冊資本人民幣1,608,000元（按公平獨立的核算基準釐定）。是次股份轉讓完成後，李玫（一名天使投資者及薛博士的朋友）不再為北海康成醫藥科技的股東。

根據薛博士、康成諮詢、許瑩、曹威、劉兵、陳松、徐萍、Caroline Ann Merrifield（「Merrifield女士」）及David Daniel Fleming（「Fleming先生」）於2014年3月24日所訂立的合資協議，Merrifield女士及Fleming先生同意認購北海康成醫藥科技的

歷史、重組及公司架構

註冊資本共計人民幣101,266元，總認購價經公平磋商並計及候選藥物的識別及研發前景釐定為250,000美元。於2014年9月4日完成相關注資後，北海康成醫藥科技的股權持有情況如下：

股東姓名／名稱	認購註冊資本 (人民幣元)	擁有權百分比
薛博士	5,198,000	64.16%
康成諮詢有限責任公司	490,000	6.05%
許瑩	240,000	2.96%
曹威 ⁽¹⁾	592,000	7.31%
劉兵 ⁽²⁾	592,000	7.31%
陳松	592,000	7.31%
徐萍	296,000	3.65%
Merrifield女士	81,013	1.00%
Fleming先生	20,253	0.25%
總計：	8,101,266	100.00%

附註：

1. 曹威於2018年7月18日至2020年4月21日擔任本公司董事。
2. 劉兵於2018年7月18日至2021年6月11日擔任本公司董事。

4. 2014年A-1輪融資及2015年A-2輪融資

根據日期為2014年9月30日，由(i)北海康成醫藥科技、(ii)北海康成醫藥科技當時的股東及(iii)由QM16 Limited (「QM16」)、Maxtec Group Limited (「Maxtec」)、盧寧 (「盧寧」) 及賴春寶 (「賴春寶」) 組成的新認購人所訂立的增資協議，QM16、Maxtec及盧寧及賴春寶同意認購北海康成醫藥科技總額為人民幣1,761,145元的註冊資本，認購對價總額經公平磋商並計及候選藥物 (其中包括Caphosol™ (CAN002)) 的研發前景釐定為5,000,000美元。有關詳情請參閱本節「-[編纂]投資-7.[編纂]投資的主要條款」分節。是次注資已於2014年12月16日完成。

歷史、重組及公司架構

根據日期為2015年10月8日，由(i)北海康成醫藥科技、(ii)北海康成醫藥科技當時的股東、(iii)由新疆泰同股權投資合夥企業(有限合夥)(「新疆泰同」、杭州泰格醫藥科技股份有限公司(「杭州泰格」、錢輝(「錢輝」)及薛殷彤(「薛殷彤」)組成的新認購人及(iv)由北京海成祁源醫藥科技中心(有限合夥)(「北京海成」)及宋春勝(「宋春勝」)組成的新受讓人所訂立的增資及股權轉讓協議，QM16、新疆泰同、杭州泰格、錢輝、薛殷彤及陳松同意認購北海康成醫藥科技總額為人民幣2,748,067元的註冊資本，認購對價為8,222,223美元(或等值人民幣)，其乃經公平磋商並計及候選藥物的研發前景(包括授予在大中華區開發、製造及商業化CAN008 (APG101)的專有權利)釐定。有關詳情請參閱本節「-[編纂]投資-7.[編纂]投資的主要條款」分節。是次注資已於2015年12月29日完成。根據協議，薛博士亦同意將註冊資本人民幣1,250,000元以人民幣1,250,000元的轉讓價轉讓予北京海成，並將註冊資本人民幣164,500元以人民幣164,500元的轉讓價轉讓予一名天使投資者。

上述股權轉讓及資本認購完成後，北海康成醫藥科技的股權持有情況如下：

股東姓名／名稱	認購註冊資本 (人民幣元)	擁有權百分比
薛博士	3,783,500	30.00%
康成諮詢	490,000	3.89%
許瑩	240,000	1.90%
曹威	592,000	4.69%
劉兵 ⁽¹⁾	592,000	4.69%
陳松	660,064	5.23%
徐萍	296,000	2.35%
Merrifield女士	81,013	0.64%
Fleming先生	20,253	0.16%
QM16	2,113,452	16.76%
Maxtec ⁽²⁾	587,166	4.66%
盧寧	97,744	0.78%
賴春寶	254,289	2.02%
新疆泰同	469,639	3.72%
杭州泰格 ⁽²⁾	306,286	2.43%
錢輝	306,286	2.43%

歷史、重組及公司架構

股東姓名／名稱	認購註冊資本 (人民幣元)	擁有權百分比
薛殷彤	306,286	2.43%
北京海成 ⁽³⁾	1,250,000	9.91%
宋春勝	164,500	1.30%
總計	12,610,478	100.00%

附註：

1. 劉兵(為其中一名天使投資者)於2018年7月18日至2021年6月11日擔任本公司董事。
2. 有關Maxtec及杭州泰格的進一步背景資料，請參閱本節「[編纂]投資－8.[編纂]投資者的資料」分節。
3. 北京海成為於中國成立的有限合夥企業，其普通合夥人為一名天使投資者。北京海成是作為北海康成醫藥科技有限公司的員工購股權計劃的一部分為持有股份而設立的實體。

5. 2017年的B-1輪融資

根據日期為2017年2月4日，由(i)北海康成醫藥科技、(ii)北海康成醫藥科技當時的股東及(iii)由北京龍磐健康醫療投資中心(有限合夥)(「龍磐III期基金」)、北京龍磐生物醫藥創業投資中心(有限合夥)(「龍磐II期基金」)、北京崇德英盛創業投資有限公司(「崇德英盛」)、北京中嶺燕園創業投資中心(有限合夥)(「中嶺燕園」)、武漢藥明康德新藥開發有限公司(「武漢藥明」)、黃衛(「黃衛」)及馬繼凱(「馬繼凱」)組成的新認購人所訂立的增資協議，龍磐III期基金、龍磐II期基金、崇德英盛、中嶺燕園、QM16、武漢藥明、黃衛及馬繼凱同意認購北海康成醫藥科技的註冊資本共計人民幣3,783,144元，總認購價為21,000,000美元，其乃經公平磋商並計及候選藥物的研發前景(包括獲得了台灣食品藥品監督管理局的IND批准，開始針對多形性膠質母細胞瘤患者進行CAN008的I/II期試驗，以及隨後完成了CAN008的I期首例患者給藥)釐定。有關詳情，請參閱本節「-[編纂]投資－7.[編纂]投資的主要條款」分節。相關注資已於2017年3月21日完成。

歷史、重組及公司架構

根據日期為2017年5月8日，由(i)北海康成醫藥科技、(ii)北海康成醫藥科技當時的股東及(iii)深圳前海元明醫療產業投資基金（有限合夥）（「深圳元明」）所訂立的增資協議，深圳元明同意認購北海康成醫藥科技金額為人民幣522,703元的註冊資本，對價經公平磋商並計及候選藥物的研發前景（包括獲得了台灣食品藥品監督管理局的IND批准，開始針對多形性膠質母細胞瘤患者進行CAN008的I/II期試驗，以及隨後完成了CAN008的I期首例患者給藥）釐定為人民幣20,000,000元。有關詳情，請參閱本節「-[編纂]投資-7.[編纂]投資的主要條款」分節。相關注資已於2017年6月6日完成。

於上述資本認購完成後，北海康成醫藥科技的股權持有情況如下：

股東姓名／名稱	認購註冊資本 (人民幣元)	擁有權百分比
薛博士	3,783,500	22.37%
康成諮詢	490,000	2.90%
許瑩	240,000	1.42%
曹威	592,000	3.50%
劉兵 ⁽¹⁾	592,000	3.50%
陳松	660,064	3.90%
徐萍	296,000	1.75%
Merrifield女士	81,013	0.48%
Fleming先生	20,253	0.12%
QM16	2,653,901	15.69%
Maxtec	587,166	3.47%
盧寧	97,744	0.58%
賴春寶	254,289	1.50%
北京海成	1,250,000	7.39%
杭州泰格	306,286	1.81%
宋春勝	164,500	0.97%
薛殷彤	306,286	1.81%
新疆泰同	469,639	2.78%
錢輝	306,286	1.81%
龍磐III期基金 ⁽²⁾	1,178,944	6.97%
龍磐II期基金 ⁽²⁾	262,253	1.55%
崇德英盛	720,599	4.26%
中嶺燕園 ⁽²⁾	540,449	3.19%
武漢藥明	180,150	1.06%

歷史、重組及公司架構

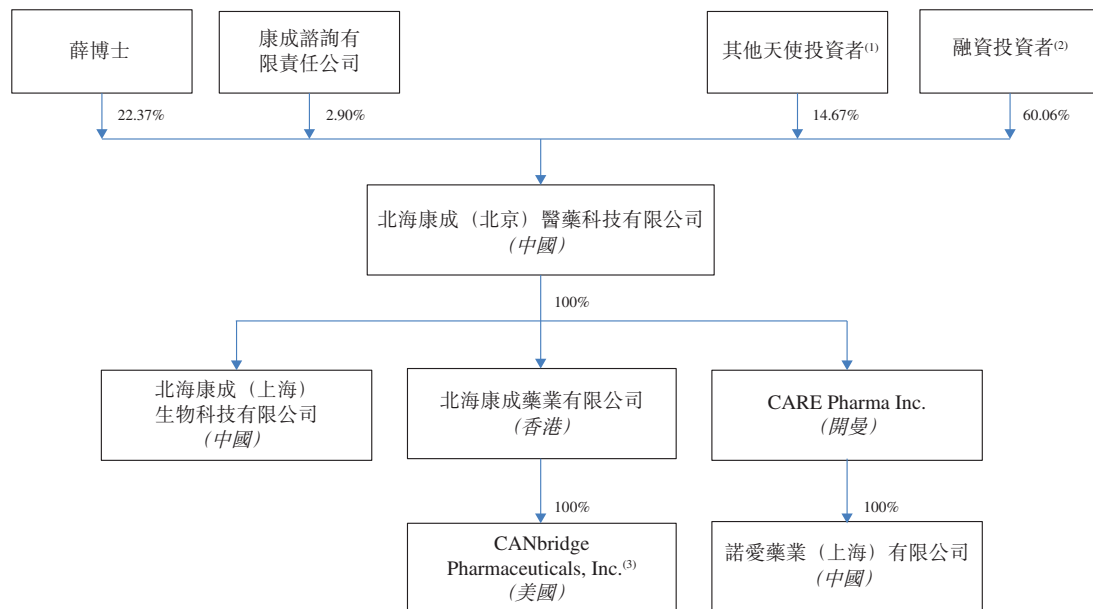
股東姓名／名稱	認購註冊資本 (人民幣元)	擁有權百分比
黃衛	180,150	1.06%
馬繼凱	180,150	1.06%
深圳元明 ⁽²⁾	522,703	3.09%
總計	16,916,325	100.00%

附註：

- 劉兵（為其中一名天使投資者）於2018年7月18日至2021年6月11日擔任本公司董事。
- 有關龍磐III期基金、龍磐II期基金、中嶺燕園及深圳元明的進一步背景資料，請參閱本節「[編纂]投資－8.[編纂]投資者的資料」分節。

重組

下圖列示於北海康成醫藥科技的A輪及B輪融資完成後及緊接重組（「重組」）開展前，本集團的公司及股權架構。



歷史、重組及公司架構

附註：

1. 此包括參與本節「本集團的設立、主要股權變動及發展－2. 2013年的天使融資注資及3. 2013年的股權轉讓及2014年的注資」分節所述的北海康成醫藥科技天使輪融資的投資者。
2. 此包括參與本節「本集團的設立、主要股權變動及發展－4. 2014年A-1輪融資及2015年A-2輪融資」及「－5. 2017年的B-1輪融資」分節所述的北海康成醫藥科技A輪及B輪境內融資的投資者。
3. CANbridge Pharmaceuticals, Inc.是一間於2017年在美国註冊成立的公司，以準備在美国擴大我們在候選藥物研發方面的潛在業務。

為籌備[編纂]，我們進行了以下重組步驟：

1. 註冊成立本公司

於2018年1月30日，作為重組的一部分，本公司於開曼群島註冊成立為獲豁免有限公司及本集團的最終控股公司。於本公司註冊成立之日，1股認購人股份已按面值配發及發行予我們的初始認購人Sertus Nominees (Cayman) Limited，隨後該股份按面值轉讓予薛博士全資擁有的公司CTX Pharma。於同日，9,999股普通股按面值配發及發行予CTX Pharma。

2. 註冊成立CANbridge Pharmaceuticals Limited

於2018年3月12日，CANbridge Pharmaceuticals Limited在香港註冊成立，為本公司全資擁有的有限公司。於CANbridge Pharmaceuticals Limited註冊成立之日，向本公司配發及發行合共10,000股CANbridge Pharmaceuticals Limited普通股。

3. 收購CANbridge Biomed的股份

根據惠譽會計有限公司與CANbridge Pharmaceuticals Limited於2018年5月30日訂立的買賣票據，CANbridge Pharmaceuticals Limited按面值1港元向惠譽會計有限公司收購CANbridge Biomed的全部股權（包括1股普通股）。於相關股份轉讓完成後，CANbridge Biomed成為本公司的間接全資附屬公司。

歷史、重組及公司架構

4. 轉讓北海康成醫藥科技股權及認購本公司股份

通過自2018年6月以來與北海康成醫藥科技當時的股東進行的一系列股權轉讓，CANbridge Biomed向北海康成醫藥科技當時的股東收購北海康成醫藥科技的全部股權，總對價為37,874,400.20美元（經與北海康成當時股東真誠磋商並計及彼等各自於促成完成重組中的利益而釐定）。該等股權轉讓完成後，北海康成醫藥科技成為本公司的間接全資附屬公司。本公司隨後根據股份認購協議向北海康成醫藥科技的若干前股東或其聯屬人士或代名人發行相應股份及優先股。如下表所示，於2019年2月1日，共發行6,481,266股股份、1,761,144股A-1輪優先股、2,748,067股A-2輪優先股及4,305,847股B-1輪優先股：

股東名稱	配發股份數目	配發優先股數目	對價 (美元)	相應股權
CTX Pharma ⁽¹⁾	4,263,500	–	8,125,186.66	27.23%
Xiangyun Holdings Limited ⁽²⁾	592,000	–	59.20	3.78%
	–	68,064股A-2輪優先股	6.81	0.43%
Hongweix Holdings Limited ⁽³⁾	592,000	–	59.20	3.78%
Yike Holdings Limited ⁽⁴⁾	592,000	–	59.20	3.78%
Apollo China Holdings Limited ⁽⁵⁾	296,000	–	29.60	1.89%
Clear Stone Holdings Limited ⁽⁶⁾	240,000	–	24.00	1.53%
Sea&Sky Holdings Limited ⁽⁷⁾	164,500	–	16.45	1.05%
Merrifield Holdings Limited ⁽⁸⁾	81,013	–	154,029.66	0.52%
Flemingddf Holdings Limited ⁽⁹⁾	20,253	–	38,506.94	0.13%
Spring Wind Holdings Limited ⁽¹⁰⁾	–	97,743股A-1輪優先股	9.77	0.62%
	–	156,546股A-2輪優先股	15.65	1.00%
Grand Path Holdings Limited ⁽¹¹⁾	–	97,743股A-1輪優先股	185,840.24	0.62%
Maxtec ⁽¹²⁾	–	587,166股A-1輪優先股	1,116,376.12	3.75%
	–	469,639股A-2輪優先股	2,606,893.28	3.00%
Qiming Venture Partners IV, L.P. ⁽¹³⁾	–	948,542股A-1輪優先股	1,803,458.71	6.06%
	–	1,100,221股A-2輪優先股	2,091,845.32	7.03%

歷史、重組及公司架構

股東名稱	配發股份數目	配發優先股數目	對價 (美元)	相應股權
		523,907股B-1輪優先股	996,102.06	3.35%
Qiming Managing Directors				
Fund IV, L.P. ⁽¹³⁾	-	29,950股A-1輪優先股	56,943.80	0.19%
		34,739股A-2輪優先股	66,049.11	0.22%
		16,542股B-1輪優先股	31,451.23	0.11%
Yuhao Holdings Limited ⁽¹⁴⁾	-	306,286股A-2輪優先股	30.63	1.96%
Medkelvin Holdings Limited ⁽¹⁵⁾	-	306,286股A-2輪優先股	30.63	1.96%
Chengzhang Holdings Limited ⁽¹⁶⁾	-	180,150股B-1輪優先股	18.02	1.15%
Dingkai Holdings Limited ⁽¹⁷⁾	-	180,150股B-1輪優先股	18.02	1.15%
杭州泰格	-	306,286股A-2輪優先股	1,700,180.45	1.96%
龍磐III期基金	-	1,178,944股B-1輪優先股	6,544,276.82	7.53%
龍磐II期基金	-	262,253股B-1輪優先股	1,455,754.86	1.68%
北京雙鷺立生醫藥科技有限公司 (「雙鷺立生」) ⁽¹⁸⁾	-	720,599股B-1輪優先股	4,000,015.84	4.60%
中嶺燕園	-	540,449股B-1輪優先股	2,999,964.93	3.45%
WuXi PharmaTech Healthcare				
Fund I L.P. ⁽¹⁹⁾	-	180,150股B-1輪優先股	1,000,050.91	1.15%
深圳元明	-	522,703股B-1輪優先股	2,901,462.26	3.34%
總計	6,841,266	8,815,058	37,874,766.38	100.00

附註：

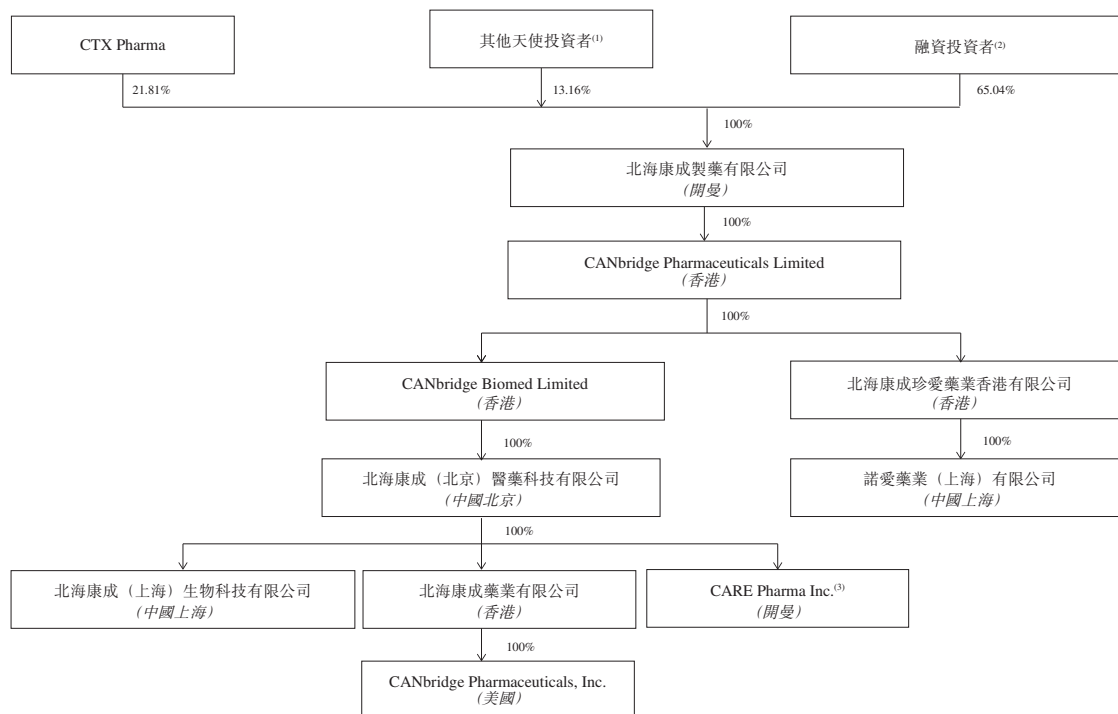
1. CTX Pharma由我們的創始人、執行董事兼首席執行官薛博士全資擁有，並於緊隨該股份配發後持有本公司合共4,273,500股股份，當中包括本公司註冊成立時向CTX Pharma發行的本公司10,000股股份。
2. Xiangyun Holdings Limited由陳松（為北海康成醫藥科技的前股東、一名私人投資者及薛博士的朋友）全資擁有。
3. Hongweix Holdings Limited由曹威（為北海康成醫藥科技的前股東、一名私人投資者及薛博士的朋友）全資擁有。

歷史、重組及公司架構

4. Yike Holdings Limited由劉兵全資擁有，而劉兵為一名天使投資者、私人投資者、薛博士的朋友、北海康成醫藥科技前股東及本公司前任董事（於2021年6月11日辭任，原因是為籌備[編纂]而重組董事會組成及優化本公司治理架構，包括減少董事總人數及委任獨立非執行董事）。於往績記錄期間及直至最後實際可行日期，劉兵與本集團及／或其股東之間概無分歧。
5. Apollo China Holdings Limited由徐萍（為北海康成醫藥科技前股東、一名私人投資者及薛博士的朋友）全資擁有。
6. Clear Stone Holdings Limited由許瑩（為北海康成醫藥科技前股東、一名私人投資者及薛博士的朋友）全資擁有。
7. Sea&Sky Holdings Limited由宋春勝（為一名私人投資者、薛博士的朋友及北海康成醫藥科技前股東）全資擁有。
8. Merrifield Holdings Limited由Caroline Ann Merrifield（為北海康成醫藥科技前股東、一名私人投資者及薛博士的朋友）全資擁有。
9. Flemingddf Holdings Limited由David Daniel Fleming（為北海康成醫藥科技前股東、一名私人投資者及薛博士的朋友）全資擁有。
10. Spring Wind Holdings Limited由賴春寶（為北海康成醫藥科技前股東、一名私人投資者及泰福資本的個人股東）全資擁有。
11. Grand Path Holdings Limited為一間由私人投資者Liu Ying女士最終控制的英屬處女群島有限公司。作為重組的一部分，Grand Path Holdings Limited認購數目相當於盧寧（一名私人投資者及泰福資本的個人股東）所出售的於北海康成醫藥科技持有的股權的A-1輪優先股。
12. 作為重組的一部分，Maxtec認購數目相當於新疆泰同所出售的於北海康成醫藥科技持有的股權的A-2輪優先股。
13. Qiming Venture Partners IV, L.P.與Qiming Managing Directors Fund IV, L.P.為QM16之聯屬人士。QM16為一間於香港註冊成立的有限公司，由Qiming Venture Partners IV, L.P.及Qiming Managing Directors Fund IV, L.P.擁有。
14. Yuhao Holdings Limited由錢輝（為北海康成醫藥科技前股東、一名私人投資者及薛博士的朋友）全資擁有。
15. Medkelvin Holdings Limited由薛殷彤（為北海康成醫藥科技前股東、一名私人投資者及薛博士的朋友）全資擁有。
16. Chengzhang Holdings Limited由黃衛（為北海康成醫藥科技前股東、一名私人投資者及薛博士的朋友）全資擁有。
17. Dingkai Holdings Limited由馬繼凱（為北海康成醫藥科技前股東、一名私人投資者及薛博士的朋友）全資擁有。
18. 雙鷺立生為一間於中國成立的有限公司，及作為重組的一部分獲崇德英盛提名認購本公司B-1輪優先股。於2020年3月10日，雙鷺立生向崇德英盛轉讓720,599股B-1輪優先股。
19. WuXi PharmaTech Healthcare Fund I L.P.為武漢藥明的聯屬人士。

歷史、重組及公司架構

以下圖表載列本集團於截至2019年2月1日完成重組後的企業及股權架構（並無計及任何因當時尚未行使的購股權產生的攤薄效應）。購股權的詳情載於「一向[編纂]股權激勵計劃承授人發行股份」分節。



附註：

- (1) 該等其他天使投資者包括持有2,577,766股股份（相當於本公司當時已發行股本總數的13.16%）的持有人，彼等（除薛博士外）為參與北海康成醫藥科技天使融資輪的投資者，詳情載於本節「本集團的設立、主要股權變動及發展－2013年的天使融資注資以及3. 2013年的股權轉讓及2014年的注資」分節。
- (2) 該等其他投資者包括1,761,145股A-1輪優先股（相當於當時已發行股份總數的8.99%）、2,748,067股A-2輪優先股（相當於當時已發行股份總數的14.02%）、4,305,847股B-1輪優先股（相當於當時已發行股份總數的21.98%）、3,283,518股C-1輪優先股（相當於當時已發行股份總數的16.76%）及641,940股C-2輪優先股（相當於當時已發行股份總數的3.28%）的持有人。由Blue Ridge Mountains Limited進行的C-1輪融資和額外C-2輪優先股的認購於本公司正進行重組時已完成。由於B-2輪融資於重組開始前已以可轉債形式引入且於重組完成時未獲轉換，因此該等投資者並不包括B-2輪優先股持有人。
- (3) CARE Pharma Inc.其後於2020年12月31日註銷。

歷史、重組及公司架構

向[編纂]股權激勵計劃購股權持有人發行股份

於2016年4月，北海康成醫藥科技董事會批准了一項股權激勵計劃（「北海康成（北京）股權激勵計劃」），隨後由董事會於2019年7月25日通過的2019年股權激勵計劃「[編纂]股權激勵計劃」繼承並取代。

根據[編纂]股權激勵計劃以及本公司與（其中包括）下表所載董事及高級管理人員（「購股權持有人」）訂立的相關購股權獎勵協議，本公司授予購股權持有人可購買股份的購股權。若干此類購股權已獲購股權持有人行使，及本公司於2021年8月30日之前向購股權持有人發行了購股權項下總計686,005股股份。下表載列2020年及2021年根據購股權計劃發行股份的詳情：

購股權持有人姓名	配發股份數目
薛博士	73,305
James Arthur Geraghty先生	65,000
Belinda Termeer女士 ⁽¹⁾	161,667
Mark Goldberg先生 ⁽²⁾	170,000
Paul Wagner先生 ⁽³⁾	25,000
Michael Glynn先生 ⁽⁴⁾	10,000
宋春勝先生 ⁽⁵⁾	50,000
許瑩女士 ⁽⁶⁾	20,000
Glenn Hassan先生 ⁽⁷⁾	3,846
Gerald Cox博士 ⁽⁸⁾	30,000
Nam Kit Lau先生 ⁽⁹⁾	41,250
Mark Bamforth先生 ⁽¹⁰⁾	23,958
高光坪博士 ⁽¹¹⁾	11,979
總計	686,005

附註：

- (1) Belinda Termeer女士為Henri Termerr先生（曾為本集團的外部顧問及科學顧問委員會成員）的繼任者。
- (2) Mark Goldberg先生為本集團的外部顧問及科學顧問委員會成員。獲配發股份其後轉移至其家族信託。
- (3) Paul Wagner先生為本集團的前任首席商務官。
- (4) Michael Joseph Glynn先生為本集團的外部顧問，並為我們的[編纂]投資者之一。
- (5) 宋春勝先生為本集團顧問及天使投資者之一。宋春勝先生透過Sea&Sky Holdings Limited（其全資擁有的公司）行使購股權。

歷史、重組及公司架構

- (6) 許瑩女士為本集團前僱員及天使投資者之一。許瑩女士透過Clear Stone Holdings Limited (其全資擁有的公司) 行使購股權。
- (7) Glenn Hassan先生為本集團首席財務官。
- (8) Gerald Cox博士為首席戰略官及代理首席醫學官。
- (9) Nam Kit Lau先生為財務部副總裁。
- (10) Mark Bamforth先生為本集團顧問及科學顧問委員會成員。Mark Bamforth先生透過The Mark R. Bamforth Irrevocable Trust (其最終控制的家族信託) 行使購股權。
- (11) 高光坪博士為本集團顧問及科學顧問委員會成員。

有關[編纂]股權激勵計劃的詳情，請參閱本文件「附錄四 – 法定及一般資料 – D.[編纂]股權激勵計劃」分節。

其他股權變動

1. 轉讓 CANbridge Pharmaceuticals, Inc. 股份

根據北海康成藥業有限公司(我們在香港註冊成立的直接全資附屬公司)與本公司於2020年7月10日訂立的股份轉讓協議及於2020年7月10日訂立的函件協議，本公司向北海康成藥業有限公司收購CANbridge Pharmaceuticals, Inc. (我們在美國註冊成立的間接全資附屬公司)的全部股權，包括100股普通股，對價為2.29百萬美元，已與北海康成藥業有限公司結欠本公司的相同金額抵銷。有關對價金額是根據雙方當時集團內結餘的未償付金額釐定。該股份轉讓完成後，CANbridge Pharmaceuticals, Inc.成為本公司的直接全資附屬公司。

2. 2021年的股份轉讓

於2021年2月4日，根據CTX Pharma (由薛博士全資擁有的公司)、銀天下投資有限公司(由私人投資者及獨立第三方Chen Wenbi、Yan Ming及Chen Ningfeng實益擁有的公司)及Fusion Capital Management Limited (由私人投資者及獨立第三方黃欣琪最終控制的公司)訂立的股份轉讓協議，CTX Pharma以每股14.77美元的價格分別向銀天下投資有限公司及Fusion Capital Management Limited轉讓135,409股股份及33,853股股份，總對價約為2.5百萬美元。上述股份轉讓已完成，乃由於銀天下投資有限公司及Fusion Capital Management Limited的最終實益擁有人於我們的E輪(第1期)融資完成後不久但於我們開始就E輪(第2期)融資與相關投資者磋商前有意投資於本公司。該對

歷史、重組及公司架構

價乃經公平磋商並計及候選藥物的研發前景（包括收到新加坡衛生科學局對CAN106的IND批准及Hunterase® (CAN101)作為中國首個黏多糖貯積症II型(MPS II) ERT在中國獲得批准)而釐定。詳情請參閱本節「-[編纂]投資-7.[編纂]投資的主要條款」分節。對價金額按公平基準釐定。銀天下投資有限公司及Fusion Capital Management Limited的最終實益擁有人乃通過本公司的現有投資者介紹予薛博士。銀天下投資有限公司及Fusion Capital Management Limited及彼等的最終實益擁有人均獨立於薛博士及本公司。

[編纂]投資

1. 北海康成醫藥科技A-1輪、A-2輪及B-1輪融資

有關北海康成醫藥科技A-1輪、A-2輪及B-1輪融資的詳情，請參閱本節「本集團的設立、主要股權變動及發展-4. 2014年A-1輪融資及2015年A-2輪融資」及「-5. 2017年的B-1輪融資」分節。有關其後發行的A-1輪、A-2輪及B-1輪優先股的詳情，請參閱本節「重組-5.轉讓北海康成醫藥科技股權及認購本公司股份」分節。

2. 2018年B-2輪融資

於2018年2月21日，本公司與（其中包括）Jesan Capital Company Limited（「**Jesan**」）、Mayfair Holdings Limited（「**Mayfair**」）、QM16及Yuanming Healthcare Holdings Limited（「**Yuanming Healthcare**」）訂立投資協議，據此，Jesan、Mayfair、Qiming Venture Partners IV, L.P.、Qiming Managing Directors Fund IV, L.P.及Yuanming Healthcare同意按每股B-2輪優先股約8.28美元的認購價認購本公司將予發行的3,624,926股B-2輪優先股，總對價為29,999,963.35美元。對價金額經公平磋商並計及候選藥物的研發前景（包括在中國提交CAN008治療多形性膠質母細胞瘤的II/III期臨床試驗的IND申請，以及在台灣完成CAN008治療多形性膠質母細胞瘤的I期臨床試驗的患者招募工作）釐定。有關詳情，請參閱本節「-[編纂]投資-7.[編纂]投資的主要條款」分節。有關對價已於2018年2月27日悉數結算。

歷史、重組及公司架構

B-2輪優先股已於2019年3月29日全數發行，如下表所示：

股東名稱	認購B-2輪優先股數目	對價 (美元)
Jesan ⁽¹⁾	3,020,772股B-2輪優先股	25,000,000
Mayfair	362,493股B-2輪優先股	2,999,981.68
Qiming Venture Partners IV, L.P.	117,132股B-2輪優先股	999,981.67
Qiming Managing Directors Fund IV, L.P.	3,698股B-2輪優先股	
Yuanming Healthcare	120,831股B-2輪優先股	1,000,000
總計	<u>3,624,926</u>	<u>30,000,000</u>

附註：

- 於2019年4月16日，Jesan向Yuhao HK Limited轉讓965,286股B-2輪優先股。於2019年5月28日，Jesan將餘下2,055,486股B輪優先股轉讓予藥明康德（香港）有限公司。於2020年4月20日，Yuhao HK Limited分別向南京華大共贏一號創業投資企業（有限合夥）及深圳華大渝商創業投資中心（有限合夥）轉讓263,260股及131,630股B-2輪優先股。於2020年7月31日，Yuhao HK Limited向Huangpu River Capital SPC轉讓110,351股B-2輪優先股。

3. 2018年及2019年的C輪融資

於2018年8月10日，本公司與（其中包括）本分節表格所載列C輪優先股股東訂立C輪優先股認購協議，據此，C輪優先股股東同意認購合共2,946,499股C-1輪優先股，認購價約為每股C-1輪優先股10.39美元，總對價為30,600,000美元，已於2018年9月10日結算。根據同一股份認購協議，若干C輪優先股股東同意將若干過橋貸款協議（「過橋貸款協議」）項下的未償還金額轉換為合共288,873股C-1輪優先股及641,940股C-2輪優先股，轉換價格約為每股C-1輪優先股約10.39美元或每股C-2輪優先股約9.35美元（如適用），轉換價格總計9,000,000美元。有關已發行C輪優先股的詳情，請參閱下表。

歷史、重組及公司架構

於2018年9月30日，本公司與Blue Ridge Mountains Limited (「**Blue Ridge**」) 訂立額外C輪股份認購協議，據此，Blue Ridge同意以認購價每股C-1輪優先股約10.39美元認購48,146股C-1輪優先股，對價為500,000美元，已於2018年10月25日結算。

於2019年1月30日，本公司與藥明生物產業基金 (「**藥明生物**」) 訂立額外C輪股份認購協議，據此，藥明生物同意以認購價每股C-3輪優先股約10.39美元認購481,454股C-3輪優先股，對價為5,000,000美元，已於2019年2月1日結算。

於2019年4月4日，本公司與SACF GP I, L.P. (「**SACF**」) 訂立額外C輪股份認購協議，據此，SACF同意以認購價每股C-3輪優先股約10.39美元認購96,291股C-3輪優先股，對價為999,975美元，已於2019年4月19日結算。

C輪融資各投資的對價金額經公平磋商並計及候選藥物的研發前景 (包括獲得國家藥監局的IND批准，開始在中國針對多形性膠質母細胞瘤患者進行二線CAN008的II/III期試驗，以及與藥明生物就罕見病治療達成戰略夥伴關係以開發包括CAN103在內的一系列產品) 釐定。有關詳情，請參閱本節「-[編纂]投資-7.[編纂]投資的主要條款」分節。

上述C輪優先股已於2020年3月10日前悉數發行，如下表所示：

(i) **股份購買**

C輪股東名稱	認購C輪優先股數目	對價 (美元)
Blue Ridge	1,636,945股C-1輪優先股	17,000,000
藥明生物	481,454股C-1輪優先股	5,000,000
	481,454股C-3輪優先股	5,000,000
Fortune Creation Ventures Limited (「 Fortune Creation 」) ⁽¹⁾	577,745股C-1輪優先股	6,000,000
SVB Leerink Holdings LLC (前稱 <i>Leerink Holdings LLC</i>)	28,887股C-1輪優先股	300,000

歷史、重組及公司架構

C 輪股東名稱	認購C輪優先股數目	對價 (美元)
Healthcare Innovation Investment Fund LLC (前稱 <i>Leerink Partners Co-Investment Fund, LLC</i>)	28,887股C-1輪優先股	300,000
Qiming Venture Partners IV, L.P.	233,359股C-1輪優先股	2,423,480
Qiming Managing Directors Fund IV, L.P.	7,368股C-1輪優先股	76,520
SACF ⁽²⁾	96,291股C-3輪優先股	999,975
總計	<u>3,572,390</u>	<u>37,100,000</u>

(ii) 根據過橋貸款協議進行轉換

C 輪股東名稱	認購C輪優先股數目	轉換價 (美元)
SACF	288,873股C-1輪優先股	3,000,000
Yuanming Healthcare	267,475股C-2輪優先股	2,500,000
Qiming Venture Partners IV, L.P.	259,288股C-2輪優先股	2,423,480
Qiming Managing Directors Fund IV, L.P.	8,187股C-2輪優先股	76,520
WuXi PharmaTech Healthcare Fund I L.P.	106,990股C-2輪優先股	1,000,000
總計	<u>1,412,045</u>	<u>9,000,000</u>

附註：

1. 繼於2018年9月10日向Fortune Creation配發577,745股C-1輪優先股後，Fortune Creation於2019年3月28日將481,454股C-1輪優先股轉讓予BioTrack BH Limited。
2. 繼於2019年4月24日向SACF配發96,291股C-3輪優先股後，SACF於2019年7月15日將有關股份轉讓予Jumbo Hero Limited。

歷史、重組及公司架構

4. D輪融資

於2020年2月15日，本公司與（其中包括）D-1輪優先股股東訂立D-1輪優先股認購協議。根據上述2020年2月15日的協議，下表所載的D-1輪優先股股東同意按認購價約11.82美元認購(i)（於首次交割後）合共4,754,717股D-1輪優先股，總對價為56,200,753美元，已於2020年3月10日悉數結清；及(ii)（於二次交割後）合共3,113,409股D-1輪優先股，總對價為36,800,493美元，已於2021年5月24日悉數結清。對價金額經公平磋商並計及候選藥物的研發前景（包括自GC Pharma獲得Hunterase® (CAN101)在大中華區商業化的獨家許可權，以及提交了Hunterase® (CAN101)在中國治療亨特氏綜合症的NDA)釐定。有關詳情，請參閱本節「-[編纂]投資-7.[編纂]投資的主要條款」分節。於上述兩次交割後，合共7,868,126股D-1輪優先股已分別於2020年3月10日及2021年5月21日悉數發行，總對價為93,001,246美元。根據上述2020年2月15日的相同協議，Yuanming Healthcare同意根據C-3輪優先股的轉換價將其可轉債按每股C-4輪優先股約10.39美元的轉換價轉換為合共481,232股C-4輪優先股。詳情載列如下：

股東名稱	D輪優先股的 已認購數目	對價 (美元)
General Atlantic Singapore CP Pte. Ltd. (「General Atlantic」)	1,015,242股D-1輪優先股 (首次交割)	12,000,160
	676,828股D-1輪優先股 (二次交割)	8,000,107
WuXi PharmaTech Healthcare Fund I L.P.	1,015,242股D-1輪優先股 (首次交割)	12,000,160
	676,828股D-1輪優先股 (二次交割)	8,000,107

歷史、重組及公司架構

股東名稱	D輪優先股的 已認購數目	對價 (美元)
RA Capital Healthcare Fund, L.P.	1,298,999股D-1輪優先股 (首次交割)	15,354,168
	865,999股D-1輪優先股 (二次交割)	10,236,108
RA Capital Nexus Fund, L.P.	507,621股D-1輪優先股 (首次交割)	6,000,080
	338,414股D-1輪優先股 (二次交割)	4,000,053
Blackwell Partners LLC – Series A	223,864股D-1輪優先股 (首次交割)	2,646,072
	149,243股D-1輪優先股 (二次交割)	1,764,052
HBC Asia Healthcare Opportunities I LLC	507,621股D-1輪優先股 (首次交割)	6,000,080
	338,414股D-1輪優先股 (二次交割)	4,000,053
Yuanming Healthcare 香港泰格醫藥科技有限公司	481,232股C-4輪優先股	5,000,000
	101,524股D-1輪優先股 (首次交割)	1,200,014
	67,683股D-1輪優先股 (二次交割)	800,013
Mark R. Bamforth Irrevocable Trust	84,604股D-1輪優先股 (首次交割)	1,000,019
總計	<u>7,868,126</u>	<u>98,001,246</u>

歷史、重組及公司架構

根據同一D-1輪優先股認購協議，本公司同意分別向General Atlantic及WuXi PharmaTech Healthcare Fund I L.P. (各自為「D輪領先投資者」) 發行若干認股權證，毋須支付任何額外對價，據此，每名D輪領先投資者將有權按行使價每股13.00美元認購D-2輪優先股。截至2021年5月21日，本公司並無根據上述認股權證發行D-2輪優先股，而General Atlantic及WuXi PharmaTech Healthcare Fund I L.P. 已書面同意終止其行使該等認股權證的權利。

根據本公司與浦發硅谷銀行(「SSVB」)的聯屬公司China Equities HK Limited (「CEHK」) 於2019年9月30日訂立的協議(內容有關(其中包括)由SSVB授出的銀行融資及本公司向CEHK發行認股權證(「CEHK認股權證」))，據此，CEHK有權行使CEHK認股權證以換取現金，或(倘認股權證股份的公平市值超過CEHK認股權證項下的行使價)將CEHK認股權證以無現金交換為根據CEHK認股權證規定的公式擬將發行若干數目的認股權證股份(「無現金交換」)。截至2021年5月17日，根據CEHK認股權證的條款，CEHK行使其權利透過無現金交換21,824股繳足及有效發行的認股權證股份(即本公司的D-3輪優先股)的方式兌換CEHK認股權證。於2021年5月21日，本公司向CEHK悉數發行合共21,824股D-3輪優先股，詳情載於下表：

股東名稱	D輪優先股的 已認購數目	對價 (美元)
China Equities HK Limited	21,824股D-3輪優先股	不適用
總計	21,824	不適用

5. E輪融資

於2020年10月26日，本公司與(其中包括)下表所載的E輪優先股股東訂立E輪優先股認購協議，據此，以下E輪優先股股東同意認購合共2,914,015股E輪優先股，認購價為14.77美元，總對價為43,039,999.63美元(已於2020年11月25日悉數結清)。對價金額經公平磋商釐定，並計及候選藥物的研發前景，包括收到新加坡衛生科學局對CAN106的IND批准，Hunterase® (CAN101)作為中國首個黏多糖貯積症II型(MPS II) ERT在中國獲得批准，以及我們與麻省州立大學醫學院霍雷基因治療中心訂立戰略合

歷史、重組及公司架構

作並啟動了罕見遺傳疾病的基因治療的研究項目。有關詳情，請參閱本節「-[編纂]投資-7.[編纂]投資的主要條款」分節。上述E輪優先股(第1期)已於2020年11月11日悉數發行，詳情載列於下表：

股東名稱	E輪優先股(第1期) 的已認購數目	對價 (美元)
3W Global Fund	677,048股E輪優先股	9,999,999
Casdin Partners Master Fund, L.P.	338,524股E輪優先股	4,999,999
Summer Bridge Holdings Limited	338,524股E輪優先股	4,999,999
SPDBI Eagle L.P.	338,524股E輪優先股	4,999,999
Yaly Capital Healthcare Investment 1 Limited (「Yaly Capital」) ⁽¹⁾	338,524股E輪優先股	4,999,999
Blue Ridge	135,410股E輪優先股	2,000,006
HBC Asia Healthcare Opportunities I LLC	338,524股E輪優先股	4,999,999
香港泰格醫藥科技有限公司	135,410股E輪優先股	2,000,006
RA Capital Healthcare Fund, L.P.	184,916股E輪優先股	2,731,209.32
RA Capital Nexus Fund, L.P.	67,705股E輪優先股	1,000,002.85
Blackwell Partners LLC – Series A	18,198股E輪優先股	268,784.46
Michael Joseph Glynn	2,708股E輪優先股	39,997
總計	2,914,015	43,039,999.63

附註：

- 於2020年11月11日向Yaly Capital配發338,524股E輪優先股後，Yaly Capital於2020年11月24日將203,114股E輪優先股轉讓予I-China Holdings Limited。

歷史、重組及公司架構

於2021年4月26日，本公司與(其中包括)下表所載的E輪優先股股東訂立E輪優先股認購協議(第二期)，據此，以下E輪優先股股東同意認購合共1,028,436股E輪優先股，認購價為14.77美元，總對價為15,190,000.74美元(已於2021年5月7日悉數結清)。對價金額經公平磋商釐定，並計及候選藥物的研發前景，包括與LogicBio訂立戰略合作和許可協議，並根據許可協議獲得(i)開發、製造及商業化用於包括法布雷病和龐貝氏病在內的兩個適應症的基因療法候選藥物的獨家許可；(ii)針對額外兩個適應症的基於AAV sL65基因療法的開發選擇權；及(iii) LB-001(一項基於GeneRide™平台的研究性體內基因編輯技術，具有治療甲基丙二酸血症(MMA)的潛力)在指定區域的獨家許可的選擇權。有關詳情請參閱本節「-[編纂]投資-7.[編纂]投資的主要條款」分節。上文所述的E輪優先股(第2期)已於2021年5月7日前悉數發行，詳情載列於下表：

股東名稱	E輪優先股(第2期) 的已認購數目	對價 (美元)
Janus Henderson Biotech Innovation Master Fund Limited	204,501股E輪優先股	3,020,479.77
Janus Henderson Capital Funds PLC (代表其Janus Henderson Global Life Sciences Fund系列)	253,130股E輪優先股	3,738,730.10
Janus Henderson Global Life Sciences Fund	296,003股E輪優先股	4,371,964.31
Janus Henderson Emerging Markets Fund	40,125股E輪優先股	592,646.25
Janus Henderson Investment Fund Series I – Janus Henderson Emerging Markets Opportunities Fund	65,866股E輪優先股	972,840.82
Janus Henderson Fund – Janus Henderson Emerging Markets Fund	20,537股E輪優先股	303,331.49
Yingke Innovation Fund LP	135,410股E輪優先股	2,000,006
Casdin Partners Master Fund, L.P.	8,802股E輪優先股	130,006
Michael Joseph Glynn	4,062股E輪優先股	59,996
總計	1,028,436	15,190,000.74

歷史、重組及公司架構

6. 本公司的資本化

下表概述本公司於最後實際可行日期的資本化。

股東	於最後實際可行日期 ⁽¹⁾										於緊隨[編纂]後 ⁽¹⁾				
	普通股	A-1 輪 優先股	A-2 輪 優先股	B-1 輪 優先股	B-2 輪 優先股	C-1 輪 優先股	C-2 輪 優先股	C-3 輪 優先股	C-4 輪 優先股	D-1 輪 優先股	D-2 輪 優先股	F 輪 優先股 (第一期)	F 輪 優先股 (第二期)	股份 總數	合計 所有權 百分比 (%)
CTX Pharma ⁽²⁾	2,604,238	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	2,604,238	7.08	[編纂]
家旅信託 ⁽³⁾	1,500,000	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	1,500,000	4.08	[編纂]
藥明康德	-	-	-	180,150	2,055,486	-	106,990	-	-	1,692,070	-	-	4,034,696	10.97	[編纂]
RA Capital	-	-	-	-	-	-	-	-	-	3,384,140	-	-	3,654,959	9.93	[編纂]
啟明創投	-	978,492	1,134,960	540,449	120,830	240,727	267,475	-	-	-	-	-	3,282,933	8.92	[編纂]
委託人： ⁽⁴⁾															
- Xiangyun Holdings Limited	592,000	-	68,064	-	-	-	-	-	-	-	-	-	660,064	1.79	[編纂]
- Apollo China Holdings Limited	296,000	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	296,000	0.80	[編纂]
- Sea&Sky Holdings Limited	214,500	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	214,500	0.66	[編纂]
- Clear Stone Holdings Limited	260,000	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	260,000	0.71	[編纂]
- Hongweix Holdings Limited	592,000	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	592,000	1.61	[編纂]
- Medelvin Holdings Limited	-	-	306,286	-	-	-	-	-	-	-	-	-	306,286	0.83	[編纂]
- Chengzhang Holdings Limited	-	-	-	180,150	-	-	-	-	-	-	-	-	180,150	0.49	[編纂]
- Dingkat Holdings Limited	-	-	-	180,150	-	-	-	-	-	-	-	-	180,150	0.49	[編纂]
- Merrifield Holdings Limited	81,013	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	81,013	0.22	[編纂]
- Fieningtoif Holdings Limited	20,253	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	20,253	0.06	[編纂]
Blue Ridge Mountians Limited	-	-	-	-	-	1,636,945	-	-	-	-	135,410	-	1,772,355	4.82	[編纂]
General Atlantic Singapore	-	-	-	-	-	-	-	-	1,692,070	-	-	-	1,692,070	4.60	[編纂]
CP Pe. Ltd.	-	587,166	469,639	-	362,493	-	-	-	-	-	-	-	1,419,298	3.86	[編纂]
泰福資本	-	-	-	1,441,197	-	-	-	-	-	-	-	-	1,441,197	3.92	[編纂]
龍磐資本	-	-	-	522,703	120,831	-	267,475	-	-	-	-	-	1,392,241	3.78	[編纂]
元明資本	-	-	-	-	-	-	-	481,232	-	-	-	-	-	-	[編纂]
HBC Asia Healthcare	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	[編纂]
Opportunities I LLC	-	-	-	-	-	481,454	-	-	846,035	-	338,524	-	1,184,559	3.22	[編纂]
藥明生物產業基金	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	962,908	2.62	[編纂]
Janus	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	880,162	-	880,162	2.39	[編纂]
Yuhao	-	-	306,286	-	460,045	-	-	-	-	-	-	-	766,331	2.08	[編纂]
北京崇德英盛創業投資有限公司	-	-	-	720,599	-	-	-	-	-	-	-	-	720,599	1.96	[編纂]
3W Global Fund	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	677,048	-	677,048	1.84	[編纂]
泰格	-	-	306,286	-	-	-	-	-	169,207	-	135,410	-	610,903	1.66	[編纂]
Yike Holdings Limited	592,000	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	592,000	1.61	[編纂]

歷史、重組及公司架構

股東	於最後實際可行日期 ⁽¹⁾										於緊隨[編纂]後 ⁽¹⁾				
	普通股	A-1輪 優先股	A-2輪 優先股	B-1輪 優先股	B-2輪 優先股	C-1輪 優先股	C-2輪 優先股	C-3輪 優先股	C-4輪 優先股	D-1輪 優先股	D-3輪 優先股	E輪 優先股 (第1期)	E輪 優先股 (第2期)	股份 總數	合計 所有權 百分比 (%)
北京中藥燕園創業投資中心 (有限合夥)	-	-	-	540,449	-	-	-	-	-	-	-	-	540,449	1.47	[編纂]
BioTrack BH Limited	-	-	-	-	-	481,454	-	-	-	-	-	-	481,454	1.31	[編纂]
BGI Co-wm 德語資本	-	-	-	-	394,890	-	-	-	-	-	-	-	394,890	1.07	[編纂]
Casdin Partners Master Fund, L.P.	-	-	-	-	-	288,873	-	96,291	-	-	-	-	385,164	1.05	[編纂]
SPDBI Eagle L.P.	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	338,524	8,802	347,326	0.94	[編纂]
Summer Bridge Holdings Limited	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	338,524	-	338,524	0.92	[編纂]
Spring Wind Holdings Limited	-	97,743	156,546	-	-	-	-	-	-	-	338,524	-	338,524	0.92	[編纂]
I-China Holdings Limited	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	203,114	-	203,114	0.69	[編纂]
Yaly Capital Healthcare Investment I Limited	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	135,410	-	135,410	0.55	[編纂]
Yingke Innovation Fund LP 銀天下投資有限公司	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	135,410	135,410	135,410	0.37	[編纂]
Huangpu River Capital SPC Grand Path Holdings Limited	135,409	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	135,409	0.37	[編纂]
Fortune Creation Ventures Limited	-	97,744	-	-	110,351	-	-	-	-	-	-	-	110,351	0.30	[編纂]
THE MARK R. BAMFORTH IRREVOCABLE TRUST, U/I/T APRIL 2, 2015	-	-	-	-	-	96,291	-	-	-	-	-	-	96,291	0.27	[編纂]
薛博士 ⁽⁵⁾	23,958	-	-	-	-	-	-	-	84,604	-	-	-	108,562	0.30	[編纂]
James Arthur Geraghty	73,305	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	73,305	0.20	[編纂]
Leerink Partners	65,000	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	65,000	0.18	[編纂]
Fusion Capital Management Limited	33,853	-	-	-	-	57,774	-	-	-	-	-	-	57,774	0.16	[編纂]
SSVB集團	10,000	-	-	-	-	-	-	-	-	21,824	-	-	33,853	0.09	[編纂]
Michael Joseph Glynn ⁽⁶⁾ 其他聯股權持有人：	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	2,708	4,062	21,824	0.06	[編纂]
- Belinda Termeer	161,667	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	16,770	0.05	[編纂]
- Goldberg & Kaiser Family Foundation ⁽⁴⁾	170,000	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	161,667	0.44	[編纂]
- Paul Wagner	25,000	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	170,000	0.46	[編纂]
- Glenn Hassan	3,846	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	25,000	0.07	[編纂]
- Gerald Cox博士	30,000	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	3,846	0.01	[編纂]
- Nam Kit Lau	41,250	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	30,000	0.08	[編纂]
- 高光坪	11,979	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	41,250	0.11	[編纂]
總計	7,537,271	1,761,145	2,748,067	4,305,847	3,624,926	3,283,518	577,745	481,232	7,868,126	21,824	2,914,015	1,028,436	36,794,092	100.00	[編纂]

歷史、重組及公司架構

附註：

1. 假設優先股按一股基準轉換為股份已於[編纂]前完成且並無計及於最後實際可行日期尚未行使的購股權。
2. CTX Pharma是一家在英屬處女群島註冊成立的獲豁免有限責任公司，持有本公司2,604,238股股份。CTX Pharma由薛博士全資擁有。根據日期為2020年2月9日的投票權委託協議（「投票權委託協議」），Xiangyun Holdings Limited、Apollo China Holdings Limited、Sea&Sky Holdings Limited、Clear Stone Holdings Limited、Hongweix Holdings Limited、Medkelvin Holdings Limited、Chengzhang Holdings Limited、Dingkai Holdings Limited、Merrifield Holdings Limited及Flemingddf Holdings Limited（「委託人」）（合共持有本公司2,790,416股股份）各自自願將其直接持有的本公司股份的全部投票權委託予CTX Pharma。因此，CTX Pharma及薛博士各自被視為於委託人持有的股份中擁有權益。該投票權委託協議將於[編纂]後終止。
3. 2021年7月10日，本公司1,500,000股股份從CTX Pharma轉移至薛博士，其後轉移至家族信託。根據家族信託的條款，薛博士有權行使本公司股份所附的所有投票權。因此，薛博士被視為於家族信託持有的股份中擁有權益。
4. Mark Goldberg先生獲配發股份其後轉移至其家族信託。
5. 薛博士以自身名義實益持有本公司73,305股股份。
6. Michael Joseph Glynn先生以自身名義實益持有本公司16,770股股份。

歷史、重組及公司架構

7. [編纂]投資的主要條款

下表概述[編纂]投資的主要條款：

	A-1輪	A-2輪	B-1輪	B-2輪	C-1輪	C-2輪	C-3輪	C-4輪	D-1輪 (首次交割)	D-4輪 (二次交割)	D-3輪 ⁽¹⁾	E輪(第1期)	E輪(第2期)
每股已付或兌換 的優先股成本 (美元)	2.84	3.26	5.55	8.28	10.39	9.35	10.39	10.39	11.82	11.82	11.82	14.77	14.77
本公司相關估值 (概約數) (百萬美元)	25.9	38.7	89.8	163.8	239.7	221.7	252.4	257.4	349.1	385.9	386.2	525.6	540.8
協議日期	2014年9月30日	2015年10月8日	2017年2月4日	2018年2月21日	2018年8月10日及 2018年9月30日	2018年8月10日及 2018年9月30日	2019年1月1日及 2019年4月4日	2020年2月15日	2020年2月15日	2020年2月15日	2019年9月30日	2020年10月26日	2020年10月26日 及2021年4月26日
本集團籌集的 資金(概約數) (美元)	5百萬	8百萬	24百萬	30百萬	34百萬	6百萬	6百萬	5百萬	56百萬	37百萬	無 ⁽¹⁾	43百萬	15百萬
投資悉數結算 的日期	2014年12月16日	2015年12月29日	2017年6月6日	2018年2月27日	2018年10月25日	2018年2月27日 ⁽¹⁾	2019年2月1日及 2019年4月19日	2020年3月10日	2020年3月10日	2021年5月24日	2021年5月21日	2020年11月11日	2021年5月7日

釐定對價的基準 各輪[編纂]投資的對價乃經各自[編纂]投資者與本集團經考慮[編纂]投資的時間及我們的業務經營及臨床試驗狀況後公平磋商而釐定。

禁售 儘管[編纂]投資者根據有關[編纂]投資的相關協議於[編纂]時並無受取於任何禁售安排，每名[編纂]投資者將向[編纂]作出於[編纂]後六(6)個月的禁售承諾且不會於[編纂]期出售其持有的任何股份，惟取得本公司及[編纂]事先書面同意者則例外。有關[編纂]投資者向[編纂]作出的[編纂]安排及其他資料，請參閱於本文件內「[編纂]-[編纂]安排及開支-[編纂]-本公司作出的承諾」一節。

歷史、重組及公司架構

	A-1輪	A-2輪	B-1輪	B-2輪	C-1輪	C-2輪	C-3輪	C-4輪	D-1輪 (首次交割)	D-1輪 (二次交割)	D-3輪 ⁽¹⁾	E輪(第1期)	E輪(第2期)
[編纂]折讓 (概約數) ⁽²⁾	[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] 我們將[編纂]用於董事會批准的本集團主要業務，包括但不限於研發活動，本公司業務增長及擴充以及根據董事會批准預算的一般營運資金用途。於最後實際可行日期，[編纂]投資[編纂]淨額約[編纂]元已動用。

投資[編纂]
用途

[編纂] 投資時，董事認為，本集團受惠於[編纂]投資者於本集團的投資所能提供的額外資本及[編纂]投資者在醫藥行業的知識、經驗及業務網絡。儘管[編纂]投資沒有帶來具體的商機，但我們與藥明生物的關係因其於本公司的各項[編纂]投資而得到內在加強，據此我們於2018年就罕見病治療達成戰略夥伴關係，以開發包括CAN103在內的一系列產品，並於2019年獲得包括CAN106在內的其他產品的許可。

每股優先股將於緊接[編纂]完成前按當時有效適用兌換價自動轉換為股份。

附註：

1. D-3輪股份是在2021年5月基於本公司根據有關(其中包括)SSVB在2019年9月授予本公司的銀行融資的若干協議向CEHK(SSVB的聯屬公司)發行的CEHK認股權證而發行。根據CEHK認股權證規定的公式，進行了無現金交換，因此CEHK認股權證的轉換沒有任何對價。有關詳情請參閱本節「[編纂]投資—4. D輪融資」。董事認為，本集團可從CEHK認股權證中受益，原因為發行CEHK認股權證使本公司能夠獲得由SSVB在2019年9月授予的銀行融資的有利條款，並使本公司能夠在當時獲得必要融資以支持其業務營運及一般營運資金需求。
2. 假設優先股按一股換一股基準轉換為股份已於[編纂]前完成且並無計及於最後實際可行日期尚未行使的購股權，[編纂]的折讓乃基於[編纂]為每股股份[編纂]港元(即指示性[編纂]範圍[編纂]港元至[編纂]港元的中位數)之假設計算。
3. 本公司的估值自2017年年初的B-1輪融資至2018年年初B-2輪融資有所增長，原因為我們在候選藥物研發方面取得重大進展，其中包括我們在中國提交了CAN008 II/III期膠質母細胞瘤試驗的IND申請，並在台灣完成了CAN008治療多形性膠質母細胞瘤的I期臨床試驗的患者招募工作。
4. 本公司的估值自2018年年初的B-2輪融資至2019年第三季度的C-3輪融資有所增長，原因為我們在候選藥物研發方面取得重大進展，其中包括獲得了國家藥監局的IND批准，開始在中國針對多形性膠質母細胞瘤患者進行第二線CAN008的II/III期試驗，並與藥明生物就治療罕見病達成戰略夥伴關係以開發CAN103等一系列產品。

歷史、重組及公司架構

5. 本公司的估值在C-2輪融資中下滑，原因為有關融資輪已以過橋貸款形式提供，故有關訂約方同意給予本公司估值折讓以便進行C輪融資的其他輪。
6. 儘管同日已簽署有關協議，就C-4輪融資支付的每股優先股成本仍低於就D-1輪融資所支付者，原因為C-4輪優先股是由Yuanming Healthcare的可轉債轉換而來，而當我們完成D輪融資的同時，有關可轉債為C-3輪融資的一部分。
7. 本公司的估值自2019年年初的D-1輪融資至2020年第三季度的E輪融資有所增長，原因為我們取得重大業務進展，其中包括我們獲得CAN101獨家許可權，以在大中華區開發及商業化CAN101，並與麻省州立大學醫學院霍雷基因治療中心訂立戰略合作並啟動了罕見遺傳疾病的基因治療的研究項目。
8. 本公司目前的估值自2020年第三季度的E輪融資有所增長。詳情請參閱本節「[編纂]投資-10. [編纂]後的公眾持股量及市值」分節。
9. 相應估價是按於投資時本公司的建議交割後市值計算，而有關市值不包括預期根據當時尚未行使的購股權發行的股份。
10. 於C-2輪融資的投資根據2018年2月訂立的過橋貸款協議以過橋貸款形式支付予本公司，該貸款協議早於2018年8月訂立的關於將該筆貸款的未償還金額轉換為C輪優先股的相關協議。
11. 北海康成醫藥科技在重組前的所有[編纂]投資中均遵守所有中國適用法律法規。

歷史、重組及公司架構

8. [編纂]投資者的特別權利

本公司及(其中包括)[編纂]投資者訂立股東協議，據此，訂約方議定若干股東權利。根據股東協議及本公司當時的組織章程大綱及細則，若干[編纂]投資者擁有(其中包括)(i)資訊權；(ii)優先認購權；(iii)優先購買權及共同出售權；(iv)董事提名權；(v)尚未進行[編纂]時可行使的領售權及贖回權；及(vi)轉換權及反攤薄權利。

根據前述文件獲授的所有[編纂]投資者的特別權利將於(其中包括)本公司在[編纂]中首次向公眾[編纂]股份(或美國預託股份，如適用)完成後予以自動終止，據此，有關證券將於聯交所或其他認可交易所[編纂](經董事會根據當時生效的股東協議及組織章程細則批准)。

9. [編纂]投資者的資料

我們的[編纂]投資者包括若干資深投資者，如WuXi PharmaTech Healthcare Fund I L.P.、藥明康德(香港)有限公司、Qiming Venture Partners IV, L.P.及Qiming Managing Directors Fund IV, L.P.、RA Capital Healthcare Fund, L.P.、RA Capital Nexus Fund, L.P.及Blackwell Partners LLC – Series A。下文載列[編纂]投資者的描述。

WuXi PharmaTech Healthcare Fund I L.P.及藥明康德(香港)有限公司

WuXi PharmaTech Healthcare Fund I L.P.及藥明康德(香港)有限公司是資深投資者。WuXi PharmaTech Healthcare Fund I L.P.是一家於2011年在開曼群島成立的獲豁免有限合夥企業，專門投資於製藥、生物科技及醫療保健公司。WuXi PharmaTech Healthcare Fund I L.P.的普通合夥人是無錫藥明康德新藥開發股份有限公司(「藥明康德」)的全資附屬公司，而WuXi PharmaTech Healthcare Fund I L.P.的全部有限合夥權益亦由藥明康德全資擁有。藥明康德(香港)有限公司是一家於2012年3月26日在香港註冊成立的公司，專門從事業務發展及貿易服務。藥明康德(香港)有限公司是藥明康德的全資附屬公司。藥明康德是全球領先的醫藥研發服務平台，在聯交所(股份代號：2359.HKSE)及上海證券交易所(股份代號：603259.SSE)上市。

歷史、重組及公司架構

RA Capital Healthcare Fund, L.P.、RA Capital Nexus Fund, L.P. 及Blackwell Partners LLC – Series A

RA Capital Healthcare Fund, L.P.、RA Capital Nexus Fund, L.P.及Blackwell Partners LLC – Series A為資深投資者。RA Capital Healthcare Fund, L.P.及RA Capital Nexus Fund, L.P.均為RA Capital Management, L.P.的聯屬公司。Blackwell Partners LLC – Series A是一個獨立管理賬戶。RA Capital Healthcare Fund, LP的普通合夥人是RA Capital Healthcare Fund GP, LLC以及RA Capital Nexus Fund, LP的普通合夥人是RA Capital Nexus Fund GP, LLC。RA Capital Management, L.P.是RA Capital Healthcare Fund, L.P.、RA Capital Nexus Fund, L.P.及Blackwell Partners LLC – Series A的投資經理。RA Capital Management L.P.是一家在美國證券交易委員會註冊的特拉華州有限合夥企業及投資顧問，為多階段投資經理，截至2020年年底在管資產約115億美元。其致力於對開發藥物、醫療器械及診斷方法的公共及私人醫療保健和生命科學公司進行循證投資。

Qiming Venture Partners IV, L.P.及Qiming Managing Directors Fund IV, L.P.

Qiming Venture Partners IV, L.P. 及Qiming Managing Directors Fund IV, L.P. (統稱為「啟明創投」)是資深投資者。它們是Qiming Venture Partners旗下的風險投資基金，在開曼群島註冊為獲豁免有限合夥企業，主要投資於中國的電信、媒體及科技(「TMT」)以及醫療保健領域的公司。Qiming GP IV, L.P.是Qiming Venture Partners IV, L.P.的普通合夥人，而Qiming Corporate GP IV, Ltd.是Qiming GP IV, L.P.和Qiming Managing Directors Fund IV, L.P.的普通合夥人。

Qiming Venture Partners是一家領先的中國風險投資公司，管理超過59億美元資產，其投資組合公司包括當今各自領域中最具影響力的品牌，如小米集團(股份代號：1810 (HKSE))、美團(股份代號：3690 (HKSE))、北京石頭世紀科技股份有限公司(股份代號：688169 (SHSE))、嚶哩嚶哩股份有限公司(股份代號：BILI (納斯達克)，9626 (HKSE))、杭州啟明醫療器械股份有限公司(股份代號：2500 (HKSE))、杭州泰格醫藥科技股份有限公司(股份代號：300347 (SZSE)，3347 (HKSE))、再鼎醫藥有限公司(股份代號：ZLAB (納斯達克)，9688 (HKSE))、上海三友醫療器械股份有限公司(股份代號：688085 (SHSE))及廈門艾德生物醫藥科技股份有限公司(股份代號：300685 (SZSE))。

崇德英盛

崇德英盛是一家在中國註冊成立的政府投資基金，規模為人民幣204.2百萬元。其由北京雙鷺藥業股份有限公司(一家於深圳證券交易所上市的公司，股份代號：002038.SZ)擁有37.96%的股份，並由獨立第三方徐明波最終控制。崇德英盛主要致力於戰略性新興產業，如醫藥及健康產業。崇德英盛已投資十多個創新藥物、創新醫療

歷史、重組及公司架構

器械及精準醫療項目。其業務範圍包括：風險投資業務、風險投資諮詢業務，以及為風投企業提供風險投資管理服務。依託政府資源及政策支持、其主要股東的醫藥行業資源以及其管理團隊的專業背景及管理經驗，崇德英盛能夠提供強有力的增值服務，加速投資主體的業務發展。

中嶺燕園

中嶺燕園是一家於2015年4月14日在中國成立的有限合夥企業，主要從事風險投資及投資相關諮詢業務。中嶺燕園的普通合夥人是燕園同德(北京)投資基金管理有限公司，該公司最終由獨立第三方孫飛先生控制。其全部有限合夥人均為獨立第三方。

龍磐II期基金及龍磐III期基金

龍磐II期基金是一家根據中國法律成立並有效存續的有限合夥企業，在中國北京註冊。龍磐II期基金是由龍磐資本設立及管理的第二只基金，專注於對創新藥物及醫療器械的股權投資。世紀陽光控股集團有限公司是龍磐II期基金的有限合夥人，是該基金中擁有最大權益的實體，持股比例為29.54%。北京龍磐投資管理諮詢中心(普通合夥)是該基金的普通合夥人及管理人，並由獨立第三方余治華最終控制。龍磐II期基金在生物醫藥及醫療器械領域的投資包括：愛博醫療(股份代號：688050.SSE)、凱因科技(股份代號：688687.SSE)、康蒂尼藥業等。

龍磐III期基金是一家根據中國法律成立並有效存續的有限合夥企業，在中國北京註冊(連同龍磐II期基金，統稱為「龍磐資本」)。龍磐III期基金是龍磐資本設立及管理的第三只基金，專注於創新藥物及醫療器械的股權投資。國投創合國家新興產業創業投資引導基金(有限合夥)是龍磐III期基金的有限合夥人，是該基金中擁有最大權益的實體，持股比例為21.16%。西藏龍磐怡景創業投資中心(有限合夥)是該基金的普通合夥人，而北京龍磐投資管理諮詢中心(普通合夥)(由獨立第三方余治華最終控制)是該基金的管理人。龍磐III期基金在生物醫藥領域的投資包括榮昌生物製藥(煙台)股份有限公司(股份代號：09995.HKSE)、凱因科技(股份代號：688687.SSE)、三葉草生物製藥、斯微生物科技等。

歷史、重組及公司架構

Blue Ridge

Blue Ridge是一家在香港註冊成立的有限公司，由LYFE Capital Fund, L.P.、LYFE Capital Fund-A, L.P.、LYFE Capital Fund II, L.P.及Smart Healthcare Limited擁有。LYFE Capital GP, L.P. 是LYFE Capital Fund, L.P. 及LYFE Capital Fund-A, L.P. 的普通合夥人。LYFE Capital GP II, L.P. 是LYFE Capital Fund II, L.P. 的普通合夥人，並由獨立第三方趙晉最終控制。

Maxtec Group Limited及Mayfair Holdings Limited

Maxtec Group Limited是一家在英屬處女群島註冊成立的有限公司，由Taitong Fund L.P. (在開曼群島成立的獲豁免有限合夥企業) 全資擁有。Taitong Fund L.P.的普通合夥人是Taitong Management Co., Ltd.。Taitong Management Co., Ltd.是一家在開曼群島註冊成立的有限公司，由獨立第三方Chiang Chen Hsiu-Lien女士控制。

Mayfair Holdings Limited是一家在英屬處女群島註冊成立的有限公司，由Taitong Late Stage Fund L.P.及Taitong Fund L.P.擁有。Taitong Late Stage Fund L.P.的普通合夥人是TF Venture Capital Management Co., Ltd.。Taitong Fund L.P.及Taitong Late Stage Fund L.P.的有限合夥人是專業投資公司及高淨值個人。

General Atlantic

General Atlantic是一家私人有限公司，根據新加坡法律成立。其由General Atlantic Singapore Fund Pte. Ltd. (「GASF」) 全資擁有。GASF在新加坡註冊成立，是一家總部設在新加坡的私募股權基金，對亞洲 (包括中國、香港、印度、新加坡、印度尼西亞及亞洲其他地區) 的成長型公司進行投資並持有。GASF是General Atlantic私募股權集團的一部分，該集團是全球領先的成長型股權公司，為成長型公司提供資本及戰略支持。GASF的管理人是General Atlantic Singapore Fund Management Pte. Ltd. (「GASFM」)。GASFM由General Atlantic Service Company, L.P. (一家在美國證券交易委員會註冊的投資顧問，在管資產約65百萬美元) 全資擁有。

深圳元明及Yuanming Healthcare

深圳元明是一家在中國成立的有限合夥企業，其普通合夥人是深圳前海元明資產管理有限公司 (由獨立第三方田源最終控制)。該跨境投資公司旨在投資於中國及美國的醫藥研究、創新醫療器械開發及先進的醫療服務公司。

歷史、重組及公司架構

Yuanming Healthcare是一家在英屬處女群島註冊成立的有限公司，截至2021年6月，未經審核在管資產超過38.4百萬美元。Yuanming Prudence SPC是Yuanming Healthcare Holdings Limited的唯一股東。Yuanming Prudence SPC通過主要投資於有管理的私募股權投資組合來達到其目標，以實現長期的資本增值。

HBC Asia Healthcare Opportunities I LLC

HBC Asia Healthcare Opportunities I LLC (「**HBC Asia I**」) 是一家成立於2020年的特拉華州有限公司，是Hudson Bay Master Fund Ltd.的全資附屬公司，後者由Hudson Bay Fund LP、Hudson Bay International Levered Fund Ltd.及Hudson Bay International Fund Ltd.擁有。HBC Asia I由Hudson Bay Capital Management LP (「**HBC**」) 管理。自2006年以來，HBC一直代表外部投資者管理資產，目前在管資產約110億美元。該公司提倡融合的團隊文化，強調合作及思想交流，並採用多元化的投資策略，旨在實現與主要股票及債務市場低相關性的絕對穩定回報。投資包括亞洲的醫療保健公司。

藥明生物產業基金

藥明生物產業基金 (「**藥明生物**」) 是一家在香港註冊成立的有限合夥企業。藥明生物專門投資於生物製藥、生物技術、醫療及保健公司。藥明生物是藥明生物技術有限公司 (「**藥明開曼**」) 的間接全資實體，而藥明開曼是一家全球領先的醫藥研發服務平台，在聯交所上市 (股份代號：2269.HKSE)。藥明生物的全部有限合夥權益均由藥明開曼全資擁有。

Janus Henderson Biotech Innovation Master Fund Limited、Janus Henderson Global Life Sciences Fund、Janus Henderson Emerging Markets Fund、Janus Henderson Capital Funds PLC、Janus Henderson Investment Fund Series I及Janus Henderson Fund

Janus Henderson Biotech Innovation Master Fund Limited是一家根據開曼群島法律組建的股份有限公司。其是一個私人基金 (一個匯集投資工具)。Janus Henderson Global Life Sciences Fund及Janus Henderson Emerging Markets Fund均是Janus Investment Fund (根據馬薩諸塞州法律組建的商業信託) 的一個系列。它們是根據美國《1940年投資公司法》註冊的投資公司，作為匯集投資工具。Janus Henderson Capital Funds PLC是一家根據愛爾蘭共和國法律組建的公眾有限公司，就對本公司的投資而言，代表其子基金Janus Henderson Global Life Sciences Fund行事。Janus Henderson Investment Fund Series I是Janus Henderson Emerging Markets Opportunities Fund (根據英國法律組建的開放式投資公司(OEIC) (一個匯集投資工具)) 的一個系列。Janus Henderson Fund是根據盧森堡法律組建的UCITS基金，就對本公司的投資而言，代表

歷史、重組及公司架構

其子基金Janus Henderson Emerging Markets Fund (一個匯集投資工具) 行事。Janus Henderson Biotech Innovation Master Fund Limited、Janus Henderson Global Life Sciences Fund、Janus Henderson Emerging Markets Fund、Janus Henderson Capital Funds PLC、Janus Henderson Investment Fund Series I及Janus Henderson Fund (統稱為「**Janus Henderson**」) 的投資經理是Janus Capital Management LLC。截至2021年第二季度，Janus Henderson Group PLC報告在管資產4,276億美元。

3W Global Fund

3W Global Fund是一家根據開曼群島法律註冊成立的股份有限公司，由3W Fund Management Limited (「**3W Fund Management**」) 作為其投資經理管理。3W Fund Management是一家投資管理公司，專長於股權投資。3W Fund Management獲證監會許可進行第9類(資產管理) 受規管活動，主要為機構投資者管理資產。

杭州泰格醫藥及香港泰格醫藥科技有限公司

杭州泰格醫藥是一家在中國成立的公司，在聯交所(股份代號：3347.HKSE)及深圳證券交易所創業板市場(股份代號：300347.SSE)上市。杭州泰格醫藥及其附屬公司是中國領先的綜合性生物醫藥研發服務提供商，主要從事提供臨床試驗服務以滿足製藥公司的需求。香港泰格醫藥科技有限公司是一家根據香港法律註冊成立的有限公司，亦是杭州泰格醫藥的全資附屬公司。

BioTrack BH Limited

BioTrack BH Limited是一家在英屬處女群島註冊成立的有限公司，由BioTrack Capital Fund I, LP (「**BioTrack Capital**」) 全資擁有。BioTrack Capital是一家開曼群島的獲豁免有限合夥企業，旨在通過主要在醫療保健及醫療保健相關機會的股權及股權相關投資實現長期資本增值。BioTrack Fund I, GP, LP作為BioTrack Capital的唯一普通合夥人行事，BioTrack Capital的有限合夥人包括家族辦公室、基金會、組合基金、捐贈基金及其他合格投資者。BioTrack Fund I GP, LP的唯一普通合夥人是BioTrack Fund I GP Limited (一家開曼群島的獲豁免公司，由獨立第三方Zhi Zhongji最終控制)。

歷史、重組及公司架構

南京華大共贏一號創業投資企業及深圳華大渝商創業投資中心

南京華大共贏一號創業投資企業(有限合夥)及深圳華大渝商創業投資中心(有限合夥)是在中國註冊成立的有限合夥企業，兩者均由劉宇控制。華大共贏(深圳)股權投資基金管理有限公司是南京華大共贏一號創業投資企業(有限合夥)及深圳華大渝商創業投資中心(有限合夥)(統稱為「**BGI Co-win**」)的管理合夥人。華大共贏(深圳)股權投資基金管理有限公司是由一個專業投資團隊與全球領先的生命科學及基因組學公司之一的華大基因(「**BGI**」，股份代號：300676.SZSE)合作成立。在生命科學領域，**BGI Co-win**共同致力於打造生命健康產業的市場化投資平台，促進產業資源、基金投資者、投資項目的資源共享及合作共贏。在「研發驅動投資」理念的指導下，**BGI Co-win**堅持聚焦於基因技術、數字醫學、生物醫藥等核心技術或平台項目。截至2021年2月，**BGI Co-win**已營運超過三年，投資20多個生命科學項目，管理資產超過人民幣10億元。**BGI Co-win**團隊累計管理資產人民幣30億元，投資項目總數超過80個。

SACF GP I, L.P.及Jumbo Hero Limited

SACF GP I, L.P.是一家在開曼群島註冊為獲豁免有限合夥企業的風險投資基金，在管資產為3.3百萬美元。其專注於投資醫療行業的公司。**DNV Capital Limited**是**SACF GP I, L.P.**的普通合夥人，林雲峰擔任**SACF GP I, L.P.**的董事。**Jumbo Hero Limited**是一家根據英屬處女群島法律註冊成立的獲豁免有限公司，在管資產為1百萬美元。其專注於投資醫療行業的公司。翟向偉是**Jumbo Hero Limited**的董事。**Jumbo Hero Limited**專注於初創期及成長期的風險投資。翟向偉亦是**DNV Capital Limited**的合夥人，在金融及戰略投資領域擁有20年豐富經驗。**DNV Capital Limited**是一家國際風險投資公司，專注於醫療及創新技術行業的投資。

Yuhao HK Limited及Yuhao Holdings Limited

Yuhao HK Limited是一間於2019年2月4日在香港註冊成立的私人股份有限公司。**Yuhao Holdings Limited**是一間於2018年4月11日在英屬處女群島註冊成立的英屬處女群島商業公司。**Yuhao HK Limited**及**Yuhao Holdings Limited**均由錢輝最終控制。

歷史、重組及公司架構

Casdin Partners Master Fund, L.P.

Casdin Partners Master Fund, L.P. 是一家開曼群島獲豁免有限合夥企業及一個私人匯集投資母基金。Casdin Partners GP, LLC (一家特拉華州有限公司) 為該基金的普通合夥人並管理約38億美元資產。

SPDBI Eagle L.P.

SPDBI Eagle L.P. 是一個由浦銀國際(上海浦東發展銀行的全資附屬公司) 管理的投資控股工具。上海浦東發展銀行是一家於1992年10月19日經中國人民銀行批准註冊成立的中國主要銀行。上海浦東發展銀行於1999年11月10日在上海證券交易所上市(股份代號：600000)。

Summer Bridge Holdings Limited

Summer Bridge Holdings Limited 是一家根據英屬處女群島法律成立的有限公司，由在開曼群島註冊成立之共同基金 Summer Master Fund Limited (「**Summer Master**」) 及根據開曼群島法律成立的有限合夥企業 Summer Healthcare Fund, L.P. (「**Summer Healthcare**」) 擁有。Summer Master 及 Summer Healthcare 均由 Summer Capital Limited (「**Summer Capital**」) 控制。Summer Capital 是一家多策略投資諮詢公司，專注於為醫療保健、金融科技及技術驅動消費領域的投資提供諮詢。

I-China Holdings Limited

I-China Holdings Limited 是一家管理3百萬美元資產的有限公司，由獨立第三方 Ng Hoi Ting Vincent 最終控制。

Yaly Capital Healthcare Investment 1 Limited

Yaly Capital Healthcare Investment 1 Limited 是一家於2018年在英屬處女群島註冊成立的特殊目的公司，由獨立第三方及 Yaly Capital 的聯屬人士 WONG YEE MAN 最終控制。Yaly Capital 是一家在開曼群島註冊的私募股權基金，由 Yaly Capital General Partners Limited 管理。

Yingke Innovation Fund LP

Yingke Innovation Fund LP 是一家開曼群島獲豁免有限合夥企業，作為在開曼群島金融管理局註冊的私募基金，致力於投資醫療保健、TMT、先進製造、新能源及清潔技術、消費品、金融及商業服務等領域的各個股權階段的公司。Yingke Innovation Fund LP 的普通合夥人為 Yingke PE Co., Ltd.，該公司管理約50百萬美元資產。

歷史、重組及公司架構

銀天下投資有限公司

銀天下投資有限公司是一家根據香港法律註冊成立的有限公司，由私人投資者及獨立第三方Chen Wenbin最終控制。

Huangpu River Capital SPC

Huangpu River Capital SPC根據開曼群島法律註冊成立，專注於投資集成電路、生物醫藥及人工智能技術產業，由趙博文及其他人士（均為私人投資者及獨立第三方）最終控制。

Fortune Creation Ventures Limited

Fortune Creation Ventures Limited是一家根據英屬處女群島法律註冊成立的私人有限公司，由私人投資者及獨立第三方Ivan Xu最終控制。

The Mark R. Bamforth Irrevocable Trust

The Mark R. Bamforth Irrevocable Trust是一個由私人投資者及獨立第三方Mark Bamforth最終控制的家族信託。

SVB Leerink Holdings LLC及Healthcare Innovation Investment Fund LLC

SVB Leerink Holdings LLC是一家在美國特拉華州組建的有限公司，由公開交易的金融控股公司SVB Financial Group（納斯達克：SIVB）擁有。Healthcare Innovation Investment Fund LLC是一家在美國馬薩諸塞州組建的有限公司。Healthcare Innovation Investment Fund LLC的管理人為Jeff Leerink、Joe Gentile、Barry Blake及Dan Dubin（均為獨立的第三方）。

Fusion Capital Management Limited

Fusion Capital Management Limited是一家根據英屬處女群島法律成立的有限公司，由獨立第三方黃欣琪最終控制。

China Equities HK Limited

China Equities HK Limited是一家於2013年3月1日在香港註冊成立的私人股份有限公司。China Equities HK Limited由Benjamin Greenspan及China Equity Investors,

歷史、重組及公司架構

LLC (一家在特拉華州註冊成立的有限公司) 擁有。China Equity Investors, LLC 由 Andrew Kahn 及 DCI Consultants, LLC (一個由 Donald Campbell 全資擁有的投資工具) 擁有。Benjamin Greenspan、Andrew Kahn 及 Donald Campbell 均為獨立第三方。

10. [編纂]後的公眾持股量及市值

根據日期為2020年2月9日的投票權委託協議，Xiangyun Holdings Limited、Apollo China Holdings Limited、Sea&Sky Holdings Limited、Clear Stone Holdings Limited、Hongweix Holdings Limited、Medkelvin Holdings Limited、Chengzhang Holdings Limited、Dingkai Holdings Limited、Merrifield Holdings Limited 及 Flemingddf Holdings Limited 自願將其於本公司直接持有的股份的所有投票權委託予 CTX Pharma。有關投票權委託協議將於[編纂]後終止。因此，於[編纂]完成後(假設於最後實際可行日期的尚未行使購股權及[編纂]均未獲行使)，薛博士將有權透過 CTX Pharma 控制及／或行使本公司已發行股本中投票權的約[編纂]%，而該等股份將不會計入公眾持股量。

除本節上文及本文件「主要股東」一節所披露者外，據董事所深知，所有其他[編纂]投資者及股東並非本公司的關連人士。因此，在[編纂]完成時(假設於最後實際可行日期的尚未行使購股權及[編纂]均未獲行使)，已發行股份總數中合共至少有[編纂]%(市值約為[編纂]港元(按[編纂]每股[編纂][編纂]港元(即指示性[編纂]範圍的中位數)計算))將計入公眾持股量。因此，根據上市規則第8.08(1)(a)條及第18A.07條的規定，於[編纂]完成後，本公司已發行股份總數超過25%(市值總額不少於[編纂]港元)將由公眾人士持有。

假設於完成[編纂]後[編纂]介乎[編纂]港元至[編纂]港元，我們的市值將處於約[編纂]港元至[編纂]港元的範圍內，相對於本公司緊隨於2021年5月完成E輪融資後的投資後估值，投資後估值大幅上升。該上升反映我們的股份於[編纂]後的流通量較高，以及我們在E輪融資期間或不久之後取得業務進展，包括但不限於與LogicBio及Mirum訂立戰略合作及許可協議，並取得國家藥監局分別有關CAN106的IND批准及CAN103的IND批准。有關該等發展的詳情，請省閱本文件「業務」一節。

歷史、重組及公司架構

11. 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。

[編纂]理由

董事會認為，經扣除我們應付的[編纂]佣金及其他估計[編纂]開支後，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]港元將為我們提供進一步資本為進行中及未來的研發提供資金，更多詳情載於本文件「未來計劃及[編纂]用途」一節。

中國監管規定

我們的中國法律顧問已確認，本集團的中國附屬公司已於所有重大方面就本節所述的相關股權轉讓取得必要的政府批准。上述股權轉讓已妥善交割及合法完成。

併購規定

根據於2006年9月8日生效、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》」），外國投資者併購境內企業是指(i)收購境內企業的股權，從而將境內企業轉變為外商投資企業，或認購境內企業的增資，從而將境內企業轉變為外商投資企業；(ii)設立外商投資企業，購買並經營境內企業的資產，或購買境內企業的資產，並以該資產投資設立外商投資企業。另根據《併購規定》第11條，境內公司、企業或自然人擬通過其設立或控制的境外公司收購其相關境內公司的，應當經商務部批准。

北海康成醫藥科技、北海康成（蘇州）生物製藥有限公司及諾愛藥業（上海）有限公司自成立以來已是外商投資企業。此外，薛博士是美國公民而非中國公民。因此，《併購規定》並不適用這種情況。

歷史、重組及公司架構

國家外匯管理局37號文

根據2014年7月4日生效的國家外匯管理局《關於境內居民通過特殊目的公司境外投融資及返程投資外匯管理有關問題的通知》（「《國家外匯管理局37號文》」），中國居民在向由中國居民為進行投資或融資目的而直接設立或間接控制的境外特殊目的公司投入資產或股權之前，必須在當地國家外匯管理局分支機構登記。根據《關於進一步簡化和改進直接投資外匯管理政策的通知》，接納外匯管理局登記的權力從地方分局下放至境內實體資產或權益所在的當地銀行。

薛博士是美國公民而非中國公民。劉兵先生及其他十名個人（均為中國公民且間接持有本公司股份）已根據《國家外匯管理局37號文》就彼等於本公司的權益完成登記。

[編纂]股權激勵計劃

本公司於2019年7月25日採納2019年股權激勵計劃，取代本公司於2016年4月採納的北海康成（北京）股權激勵計劃。[編纂]股權激勵計劃的目的為向本公司董事及僱員或董事會認為對本公司有貢獻或將向本公司作出貢獻的任何其他第三方提供獎勵。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.[編纂]股權激勵計劃」一節。

[編纂]受限制股份單位計劃

本公司已通過日期為2021年[●]的股東決議案有條件採納[編纂]受限制股份單位計劃。[編纂]受限制股份單位計劃的目的是透過股份擁有權、股息及就股份支付的其他分派及／或股份增值使合資格人士的利益與本集團的利益一致，以及鼓勵及留住合資格人士為本集團的長期發展及溢利作出貢獻。[編纂]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]受限制股份單位計劃」分節。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）涉及的股份總數將不超過截至[編纂]受限制股份單位計劃獲批准當日本公司已發行股本的5%。

截至最後實際可行日期，尚未根據[編纂]受限制股份單位計劃授出或同意授出受限制股份單位。

歷史、重組及公司架構

[編纂]購股權計劃

本公司已通過日期為2021年[●]的股東決議案有條件採納[編纂]購股權計劃。設立[編纂]購股權計劃旨在獎勵僱員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。[編纂]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]購股權計劃」分節。根據[編纂]購股權計劃可能授出的購股權涉及的股份最高數目與根據股份的任何其他購股權計劃可能授出的購股權涉及的股份最高數目合併計算，不得超過截至[編纂]購股權計劃（或更新10%上限）獲本公司股東批准當日本公司已發行股本的10%。

截至最後實際可行日期，尚未根據[編纂]購股權計劃授出或同意授出購股權。

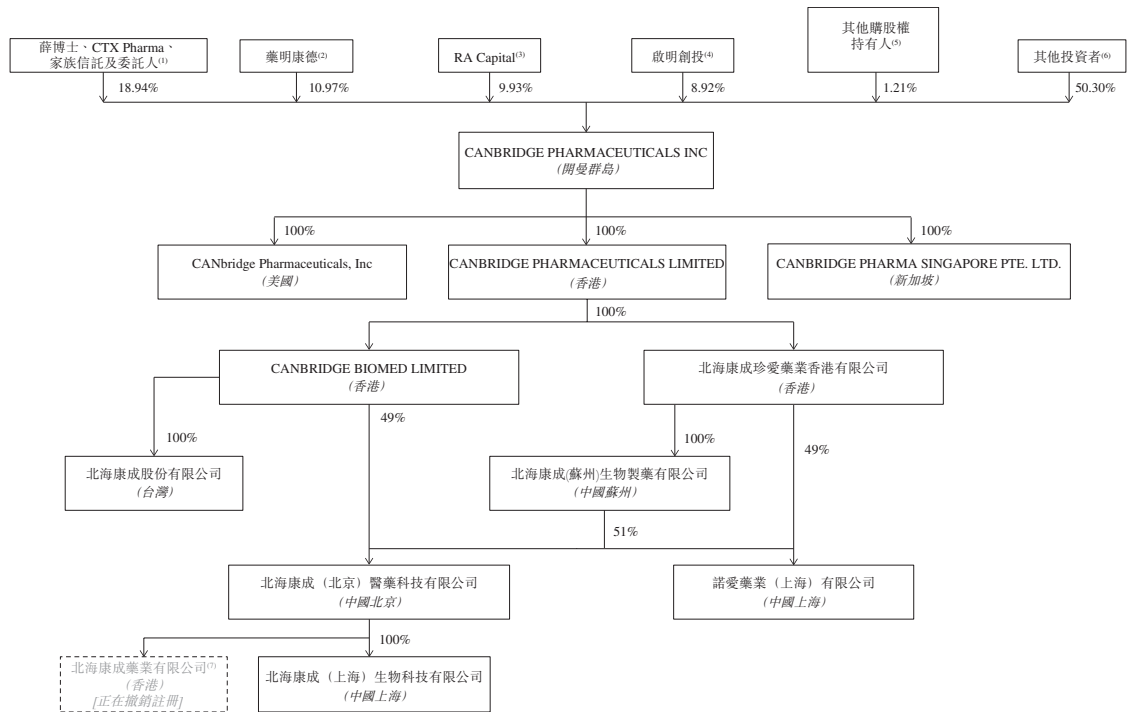
股份拆細及轉換

於[●]，股東議決（其中包括）進行股份拆細，據此，我們當時已發行及未發行股本中的每股股份將分拆為10股每股面值0.00001美元的相應類別股份，各自在[編纂]的條件獲達成時生效，此後，我們的股本分為：(i) 4,691,110,250股指定為普通股；(ii) 17,611,450股指定為A-1輪優先股；(iii) 27,480,670股指定為A-2輪優先股；(iv) 43,058,470股指定為B-1輪優先股；(v) 36,249,260股指定為B-2輪優先股；(vi) 32,835,180股指定為C-1輪優先股；(vii) 6,419,400股指定為C-2輪優先股；(viii) 5,777,450股指定為C-3輪優先股；(ix) 4,812,320股指定為C-4輪優先股；(x) 78,681,260股指定為D-1輪優先股；(xi) 15,384,820股指定為D-2輪優先股；(xii) 1,154,960股指定為D-3輪優先股；及(xiii) 39,424,510股指定為E輪優先股。我們的股東亦議決，緊隨股份拆細後進行轉換，據此，每股優先股將按一股換一股基準轉換為普通股。

我們緊接股份拆細、轉換及[編纂]前的架構

下圖載列我們於股份拆細及轉換後及緊接[編纂]完成前的公司及股權架構。

歷史、重組及公司架構



附註：

1. CTX Pharma直接持有本公司2,604,238股股份，且由我們的創始人、執行董事兼首席執行官薛博士全資擁有。薛博士於本公司持有73,305股股份。根據日期為2020年2月9日的投票權委託協議，Xiangyun Holdings Limited、Apollo China Holdings Limited、Sea&Sky Holdings Limited、Clear Stone Holdings Limited、Hongweix Holdings Limited、Medkelvin Holdings Limited、Chengzhang Holdings Limited、Dingkai Holdings Limited、Merrifield Holdings Limited及Flemingddf Holdings Limited（「委託人」）（合共持有2,790,416股股份）自願將其直接持有的股份的所有投票權委託予CTX Pharma。家族信託持有本公司1,500,000股股份，而根據家族信託的條款，薛博士有權行使本公司股份所附的所有投票權。因此，薛博士被視為於合共6,967,959股股份中擁有權益。有關投票權委託協議將於[編纂]後終止。
2. 藥明實體包括藥明康德（香港）有限公司及WuXi PharmaTech Healthcare Fund I L.P.。有關該等實體之間關係的詳情，請參閱「主要股東」一節。
3. RA實體包括RA Capital Healthcare Fund, L.P.、RA Capital Nexus Fund, L.P. 及Blackwell Partners LLC。有關該等實體之間關係的詳情，請參閱「主要股東」一節。
4. 啟明實體包括Qiming Venture Partners IV, L.P.及Qiming Managing Directors Fund IV, L.P.。有關該等實體之間關係的詳情，請參閱「主要股東」一節。
5. 其他購股權持有人為最後實際可行日期根據[編纂]股權激勵計劃已行使購股權的承授人。其他購股權持有人包括Belinda Termeer女士、Mark Goldberg先生、Paul Wagner先生、Glenn Hassan先生、Gerald Cox博士、Nam Kit Lau先生及高光坪博士。該等購股權持有人持有合共443,742股股份。有關彼等各自所持股份數目及股權比例以及其他資料，請參閱本節「向[編纂]股權激勵計劃購股權持有人發行股份」及「[編纂]投資—6.本公司的資本化」分節。
6. 此包括我們所有其他[編纂]投資者及其他早期投資者（均為獨立第三方）。該等投資者包括Blue Ridge Mountains Limited、General Atlantic Singapore CP Pte. Ltd.、泰福資本、龍磐資本、元明資本、HBC Asia Healthcare Opportunities I LLC、藥明生物產業基金、Janus、Yuhao、北京崇德英

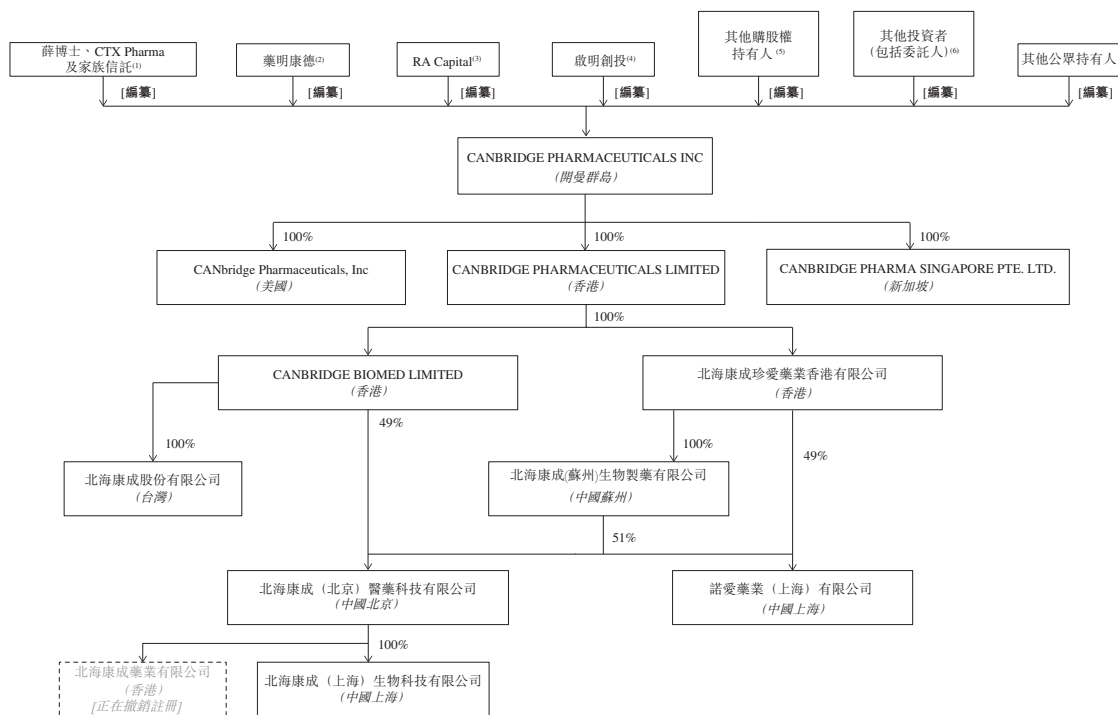
歷史、重組及公司架構

盛創業投資有限公司、3W Global Fund、泰格、Yike Holdings Limited、北京中嶺燕園創業投資中心(有限合夥)、Biotrack Capital、BGI Co-win、德諾資本、Casdin Partners Master Fund, L.P.、SPDBI Eagle L.P.、Summer Bridge Holdings Limited、Spring Wind Holdings Limited、I-China Holdings Limited、Yaly Capital Healthcare Investment 1 Limited、Yingke Innovation Fund LP、銀天下投資有限公司、Huangpu River Capital SPC、Grand Path Holdings Limited、Fortune Creation Ventures Limited、The Mark R. Bamforth Irrevocable Trust, U/I/T April 2, 2015、Leerink Partners、Fusion Capital Management Limited、SSVB集團及Michael Joseph Glynn。該等投資者持有合共183,108,450股股份。有關彼等各自所持股份數目及股權比例以及其他資料，請參閱本節「**[編纂]**投資-6.本公司的資本化」及「**[編纂]**投資-9.**[編纂]**投資者的資料」分節。

7. 北海康成藥業有限公司撤銷註冊的申請已於2021年3月5日提交。

我們緊隨**[編纂]**後的架構

下圖載列我們緊隨股份拆細、轉換及**[編纂]**完成後的公司及股權架構(假設於最後實際可行日期的尚未行使購股權及**[編纂]**均未獲行使)。



附註(1)至(4): 請參閱本節「我們緊接股份拆細、轉換及**[編纂]**前的架構」分節所載的附註。

(5): 上圖並無計及我們的現有股東或其緊密聯繫人作為**[編纂]**投資者根據**[編纂]**認購股份。

業 務

概覽

我們成立於2012年，是立足中國、專注於罕見病的生物醫藥公司，致力於研究、開發及商業化生物科技療法。截至最後實際可行日期，我們已打造一個由13個擁有巨大市場潛力的藥物資產組成的全面的管線，針對部分最普遍的罕見病以及罕見腫瘤適應症，包括三個已上市產品、四個處於臨床階段的候選藥物、一個處於IND準備階段、兩個處於臨床前階段，另外三個基因治療專案處於先導識別階段。我們的核心產品CAN008是一種正開發用於治療膠質母細胞瘤(GBM)的CD95-Fc糖基化融合蛋白。截至最後實際可行日期，我們正在管線中開發其他12種候選藥物。

我們由一支擁有豐富罕見病行業經驗的管理團隊領導，彼等的經驗涵蓋研發、臨床開發、法規事務、業務發展及商業化，截至最後實際可行日期由173名僱員組成的人才庫提供支持，其中22人擁有博士學位及／或醫學博士學位及有超過80%的僱員擁有在跨國生物製藥公司工作的經驗。我們的管理團隊共同擁有在各主要市場(包括中國、美國、歐洲、拉丁美洲及東南亞)成功商業化罕見病療法的良好往績。憑藉管理層的專業知識，我們在推動中國罕見病行業的發展及打造罕見病生態系統方面發揮積極作用。例如，我們的創始人薛博士目前擔任中國罕見病聯盟(CHARD)副理事長。

我們自2012年成立以來，已經建立起一套全面的產品組合，專門針對具有巨大市場潛力和經驗證作用機制的疾病，包括生物製劑、小分子及基因療法解決方案。我們採用授權引進業務模式，且除了開發神經肌肉疾病基因治療方案的內部工作外，截至最後實際可行日期，我們所有產品管線均自業務合作夥伴授權引進。我們將通過業務合作以及與學術機構的合作和內部研發持續充實這一渠道。

- 於罕見病領域，我們擁有七種生物製劑及小分子產品及候選產品，用於治療亨特氏綜合症(MPS II)及其他溶酶體貯積病(LSD)、補體介導紊亂、A型血友病、代謝紊亂，以及罕見膽汁淤積性肝病，包括Alagille綜合症(ALGS)、進行性家族性肝內膽汁淤積症(PFIC)，及膽道閉鎖(BA)。其中，我們於2020年9月在中國內地獲得用於MPS II的Hunterase® (CAN101)的上市批准。我們於2021年2月在新加坡對健康志願者啟動CAN106的1期臨床試驗，並於2021年7月就在中國進行的PNH 1期研究取得國家藥監局的IND批准。

業 務

- 於罕見腫瘤領域，我們正開發CAN008，用於治療多形性膠質母細胞瘤(GBM)。於2018年，我們在台灣完成了CAN008的1期臨床試驗，在之前海外試驗中獲得的臨床數據的支持下，成功地將CAN008與亞洲新診斷的GBM患者橋接。我們已取得國家藥監局的IND批准，以開展CAN008的一線2期臨床試驗並於2021年10月就GBM患者一線治療在中國內地進行CAN008 2期臨床試驗的首例患者給藥。其他兩種腫瘤產品Caphosol™ (CAN002)和Nerlynx® (CAN030)亦已分別在中國內地及大中華區獲得了上市許可。

除生物製劑及小分子外，我們正在投資於下一代基因療法技術。基因療法為治療選擇有限的多種罕見基因疾病提供了可能的一次性、持久的治療。於最後實際可行日期，我們正在使用LogicBio Therapeutics授權的AAV sL65衣殼載體，開發兩種分別用於治療法布雷病及龐貝氏病的基因治療產品，根據我們與LogicBio Therapeutics的合作協議，我們可選擇使用相同載體開發兩種額外適應症，以及用於治療甲基丙二酸血症(MMA)的臨床階段基因編輯項目。我們亦與我們的研究合作夥伴UMass合作開展贊助研究計劃，以開發神經肌肉疾病的基因治療解決方案，並獨家選擇許可用於開發的資產。此外，我們正在內部開發針對不同組織的腺相關病毒(AAV)遞送平台，例如中樞神經系統(CNS)及肌肉。

業 務

下圖概述截至最後實際可行日期我們的產品組合以及各產品或候選產品的開發狀態：

產品	療法 (藥品管理法下的藥品分類) ⁽¹⁾	機制	適應症	發現 / 臨床前開發	IND 準備	臨床 I 期	臨床 II 期 / III 期	NDA	上市	合作方	商業權利 ⁽²⁾	授權引退日期	獲授專利數量 ⁽³⁾	專利申請數量 ⁽⁴⁾
<p>★ CA N008 (Asmonecept)</p> <p>生物藥 (生物藥1類)</p> <p>CD55-Fc 融合蛋白</p> <p>多形性膠質母細胞瘤⁽⁵⁾</p>	<p>台灣進行初步臨床試驗 (中國尚未開始試驗)</p>	<p>apogenix</p>	<p>大中華區</p>	<p>2015年6月26日 (擁有開發、製造及商業化的專有權)</p>	<p>3</p>	<p>2</p>								
<p>HER2/neu[®] (Dursulfase beta)</p> <p>生物藥 (生物藥3類)</p> <p>ERT 艾杜糖-2 硫酸酯酶 (IDS)</p> <p>亨特氏綜合症 (最多期貯積症II型)⁽⁶⁾</p>	<p>全球</p>	<p>EC Pharma</p>	<p>大中華區</p>	<p>2019年1月21日 (擁有開發及商業化的專有權，於2020年5月開始商業化)</p>	<p>1</p>	<p>2</p>								
<p>CAN 108 (marafiban)</p> <p>小分子 (ALGS : 化學藥3類 ; PFIC : 化學藥2.4類)</p> <p>阿拉伯糖綜合症⁽⁶⁾</p> <p>進行性家族性肝內膽汁淤積症⁽⁶⁾</p>	<p>全球 (北區 - 歐洲和中國 - 2期臨床)</p>	<p>mitum</p>	<p>大中華區</p>	<p>2021年4月28日 (擁有開發、製造及商業化的專有權)</p>	<p>2</p>	<p>5</p>								
<p>CAN 106</p> <p>生物藥 (生物藥1類)</p> <p>抗CS mAb</p> <p>神經性視網膜紅斑蛋白尿 (PNH)和兩側聽覺⁽⁶⁾</p>	<p>新加坡/初步臨床試驗 (中國/初步臨床試驗國家藥監局IND)</p>	<p>WuXi Biologics / Privity</p>	<p>大中華區 / 全球</p>	<p>2019年11月7日 / 2020年5月9日 (擁有開發及商業化的專有權)</p>	<p>0</p>	<p>23</p>								
<p>CAN 103</p> <p>生物藥 (生物藥1類)</p> <p>ERT GBA</p> <p>戈謝症⁽⁶⁾</p>	<p>全球</p>	<p>WuXi Biologics</p>	<p>全球</p>	<p>2018年10月22日 (擁有開發及商業化的專有權)</p>	<p>0</p>	<p>2</p>								
<p>CAN 107</p> <p>生物藥 (生物藥1類)</p> <p>抗EGF23 mAb</p> <p>家族性低磷血症症候群</p>	<p>中國/初步臨床試驗國家藥監局IND</p>	<p>WuXi Biologics / Privity</p>	<p>大中華區 / 全球</p>	<p>2019年1月7日/2021年3月25日 (擁有開發及商業化的專有權)</p>	<p>0</p>	<p>2</p>								
<p>CAN 104</p> <p>生物藥 (生物藥1類)</p> <p>ERT GLA</p> <p>法布魯病</p>	<p>全球</p>	<p>WuXi Biologics</p>	<p>全球</p>	<p>2019年1月7日 (擁有開發及商業化的專有權)</p>	<p>0</p>	<p>0</p>								
<p>CAN 105</p> <p>生物藥 (生物藥1類)</p> <p>抗因子IXa/ X b mAb</p> <p>A型血友病</p>	<p>全球</p>	<p>WuXi Biologics</p>	<p>大中華區</p>	<p>2019年1月7日 (擁有開發及商業化的專有權)</p>	<p>0</p>	<p>0</p>								
<p>不才披露⁽⁶⁾</p> <p>基因治療</p> <p>AAV sL65</p> <p>神經肌肉疾病⁽⁶⁾</p>	<p>全球</p>	<p>University of Massachusetts Lowell / Vertex</p>	<p>全球</p>	<p>2020年9月1日 (擁有開發及商業化的專有權)</p>	<p>0</p>	<p>0</p>								
<p>CAN 201</p> <p>基因治療</p> <p>AAV sL65 GLA</p> <p>法布魯病⁽⁶⁾</p>	<p>全球</p>	<p>LogicBio</p>	<p>全球</p>	<p>2021年初至6月 (擁有開發、製造及商業化的專有權)</p>	<p>0</p>	<p>3</p>								
<p>CAN 202</p> <p>基因治療</p> <p>AAV sL65 GAA</p> <p>龍貝氏病⁽⁶⁾</p>	<p>全球</p>	<p>LogicBio</p>	<p>全球</p>	<p>2021年4月至6月 (擁有開發、製造及商業化的專有權)</p>	<p>0</p>	<p>3</p>								
<p>CaposonTM</p> <p>醫療器械⁽⁶⁾ (醫療器械)</p> <p>脾臟脾囊液</p> <p>口腔癌療法</p>	<p>中國</p>	<p>EUSA Pharma</p>	<p>中國</p>	<p>2018年7月20日 (於2018年10月開始商業化)</p>	<p>0</p>	<p>0</p>								
<p>Nerkyne[®] (Neratinib)</p> <p>小分子 (化學藥5.1類)</p> <p>HER2陽性乳腺癌</p> <p>HER2陽性轉移性乳腺癌</p>	<p>香港、台灣、澳門⁽⁶⁾</p>	<p>Pierre Fabre</p>	<p>香港、台灣、澳門⁽⁶⁾</p>	<p>2021年2月24日 (於2019年12月開始商業化)</p>	<p>12</p>	<p>7</p>								

★ 核心產品  由許可合作夥伴執行的臨床試驗  下一階段程序

業 務

附註：

1. 大中華區包括中國內地、香港、台灣和澳門。
2. 授權引進後，我們已在台灣完成1期試驗並在中國取得一線GBM 2期臨床試驗的IND批准，且就此於2021年10月進行首例患者給藥。
3. 授權引進後，我們於2020年9月自國家藥監局取得用於MPS II的Hunterase® (CAN101)關鍵試驗的臨床試驗豁免和NDA批准。
4. Mirum於2021年9月就用於治療ALGS患者膽汁淤積性瘙癢症的CAN108獲得FDA批准。Mirum亦已於2021年9月向EMA提交CAN108針對ALGS的MAA。授權引進後，我們已開始準備CAN108針對ALGS的NDA，且根據我們在全球研究的許可合作夥伴獲得的數據，預計於2021年12月在大中華區提交NDA。
5. 對於BA，我們為許可合作夥伴的全球2期臨床試驗在中國的患者招募和臨床中心管理提供支持，該試驗目前已經在美國和歐洲啟動。在2021年5月已取得國家藥監局的IND批准，我們計劃於2022年上半年開始在中國進行患者招募，參與全球2期試驗。
6. 授權引進後，於2021年2月在新加坡啟動CAN106的1期臨床試驗，並於2021年7月就PNH的1期研究取得國家藥監局的IND批准。
7. 大中華區的權利由藥明生物授予。除大中華區外的全球權利由Privus授予。
8. 本公司於2021年10月就在中國進行的戈謝病1期研究取得國家藥監局的IND批准。我們計劃於2022年上半年啟動患者招募。
9. 處於先導識別階段的基因治療項目，包括自LogicBio授權引進的兩個項目 (CAN201和CAN202) 和一個與UMass訂立許可協議的具有獨家選擇權的未披露項目 (項目名稱尚未公開)。
10. Caphosol™是一款口服電解質溶液並被指定為處方醫療設備。
11. 我們已與Pierre Fabre訂立分銷協議，據此，Pierre Fabre委任我們作為其分銷商，有權在香港、澳門和台灣獨家銷售Nerlynx® (CAN030)。Pierre Fabre擁在大中華區開發及商業化Nerlynx® (CAN030)的獨家權利。
12. 合作夥伴為每種藥物授予專利並就每種藥物提交專利申請。
13. 各分類是指藥物審批過程的不同的註冊途徑。對於未分類的藥物資產，彼等仍處於早期階段，而本公司尚未決定申請NDA的註冊途徑。各指定類別是指以下分類：
 - 生物藥1類：中國境內外尚未商業化的創新治療性生物藥；
 - 生物藥3類：已在境內外上市的生物藥；
 - 化學藥2.4類：含有中國或境外尚未商業化的已知有效成分新適應症的藥物；
 - 化學藥3類：境內申請人申請仿製境外上市但境內市場未上市創新藥物的藥物。該等藥物的品質和療效須與所參照的已上市藥物一致；
 - 化學藥5.1類：境外上市創新藥物或改良型藥物申請在境內上市。改良型藥物應具有明顯臨床優勢。

業 務

我們在策略上將全球合作及內部研究相結合，以建立及多元化我們的藥物組合。隨著中國罕見病市場的迅速擴張，許多國際生物製藥公司對進入這一不斷增長和尚未開發的市場大感興趣，但缺乏本地專業知識。利用我們的全球合作和研發能力，我們相信我們可以成為國際生物製藥公司進軍中國的門戶及首選合作夥伴。截至最後實際可行日期，我們的全球合作夥伴包括Apogenix、GC Pharma、Mirum、藥明生物、Privus、UMass和LogicBio。於2019年，我們自國際生物醫藥公司GC Pharma授權引進我們的首款商業化罕見病產品Hunterase®(CAN101)，以滿足中國的需求缺口。GC Pharma已就Hunterase® (CAN101)在全球超過10個國家獲得臨床驗證及上市許可。我們正在就贊助的研究項目與我們的研究夥伴UMass合作，開發神經肌肉疾病的基因療法解決方案，對許可用於開發的資產擁有獨家選擇權。我們亦致力通過與中國本土學術機構合作，以複製該模式。此外，我們經驗豐富的研究團隊繼續致力於物色及開發候選藥物，以進一步擴充我們的產品組合。例如，我們的內部研究團隊正在開發神經肌肉疾病的基因療法解決方案。

我們利用我們的商業化能力，最大限度地發揮候選藥物的市場潛力。我們在北京和上海建立了主要運營中心，並在大中華區的其他地區設立了辦事處，並計劃擴展至中國內地各主要目標省份，設立地方辦事處。目前，我們正在擴展我們有針對性的內部商業化團隊，預期將於未來五年擴展至超過300人。

憑藉我們經驗豐富的管理團隊、全面的產品組合及業內領先罕見病技術的綜合平台，我們認為，我們擁有良好優勢可獲取中國及全球需求龐大的罕見病市場。

罕見病行業的市場機遇

與普通人群中的其他流行疾病相比，全球罕見病行業為專注於治療影響少數人疾病藥物的發現及商業化的生物製藥市場領域。因其獨特性使然，罕見病行業被視為高效的業務模式。根據弗若斯特沙利文的資料，大部分罕見病由病理明確的基因突變引起，令罕見病藥物研發（「研發」）的技術及監管成功率（「PTRS」）較高。若干罕見病患者在少數專科醫院接受治療，因此，罕見病藥物的銷售工作更具針對性。罕見病的獨特性質亦促使多個國家頒佈有利的監管環境，如美國的孤兒藥法案，有助加快罕見病藥物的開發及商業化進程。

業 務

全球罕見病藥物市場自1983年以來快速增長，當時美國藥監局首次頒佈孤兒藥法案，為監管途徑制定了標準並被其他司法權區採用。全球罕見病藥物市場的規模由2016年的1,090億美元增長至2020年的1,351億美元，複合年增長率為5.5%。2020年至2030年，估計將按複合年增長率11.0%進一步增長至2030年的3,833億美元。罕見病意識的日益提升，已擴大特殊治療的需求，加上醫療支出不斷增加，積極推動著罕見病治療市場的增長。美國及歐洲仍為全球最大的罕見病市場。

因獲得診斷及治療的罕見病有限，發展中國家的罕見病市場滲透相對不足。中國罕見病藥物的市場規模於2020年僅約為13億美元，遠低於美國或歐洲。根據弗若斯特沙利文的資料，倘應用美國藥監局使用的罕見病定義，2019年中國罕見病的患病率顯示患者人數可能超過美國的四倍之多。患者人口與市場規模之間的差異表明中國罕見病藥物有巨大增長空間。根據弗若斯特沙利文的資料，中國罕見病藥物市場預計將從2020年的13億美元大幅增長至2030年的259億美元，複合年增長率為34.5%，而同期美國及全球其他地區市場增長的複合年增長率分別為10.5%和10.0%。於2016年和2020年，中國罕見病藥物市場分別佔全球罕見病市場的0.4%和1.0%，預期到2030年將佔6.8%，表明罕見病市場前景向好。由於未獲治療患者的集中人口高於美國及歐洲，中國為罕見病醫藥公司提供巨大商機，以按較其他疾病領域可能更低的成本把握巨大的市場。為應對如此龐大的市場機遇，許多領先醫藥公司（如賽諾菲）已於中國及其他發展中國家推出產品。我們相信如北海康成等公司具有獨特優勢，可縮小差距並提供可持續的解決方案，以高效地滿足全球患者的醫療需求。

此外，預計中國罕見病行業將受惠於多項監管舉措。意識到對發展有效治療罕見病的緊迫性及有關發展的獨特臨床挑戰，美國及歐洲部門已提供監管激勵並採納特別的監管框架，鼓勵開發及商業化治療罕見病的藥物以及支持專注於治療罕見病的公司。於2018年，中國公佈第一批《罕見病目錄》，囊括了121種罕見病，標誌著中國罕見病市場的轉型首次亮相。與美國及歐洲相似，中國的罕見病藥物審批流程已引入高度監管靈活性，包括簡化申請流程、靈活的臨床試驗設計、基於海外臨床數據而豁

業 務

免進行臨床試驗的可能性提高及批准後臨床試驗。中國亦邁向更有利的罕見病報銷環境。通過多年在地方層面提供罕見病保險機制的努力，共計29個省份已實施多種報銷模式的罕見病保險政策。有關更多詳情，請參閱「行業概覽－未被滿足的醫療需求及市場機會」。根據弗若斯特沙利文的資料，於2021年，中華人民共和國國家衛生委員會宣佈了開始制定第2期罕見病目錄，更多的罕見病藥物有望被納入。

在新技術的支持下，基因療法成為罕見病的新興解決方案。根據弗若斯特沙利文的資料，約80%的罕見病是由遺傳性疾病引起的。基因療法通過從根本上解決疾病的基本病因，為廣泛的罕見病提供了前景可觀的解決方案。基因工程及重組病毒載體發展方面的最新進展激發了該領域的熱情，多種基因療法產品獲得批准。基因療法的若干開創性臨床試驗的成功驗證了其有效性及安全性，例如由Biogen開發的SPINRAZA及Novartis與AveXis開發的Zolgensma，可對脊髓性肌萎縮症(SMA)進行靶向治療，標誌着基因療法為目前尚無特定治療選擇的罕見病提供解決方案的潛力。

我們的優勢

致力於解決未獲滿足醫療需求的罕見病生物醫藥公司

本公司是立足中國、專注於罕見病的生物醫藥公司，致力於為中國及全球罕見病患者提供靶向療法。作為中國開發罕見病療法的先行者，我們正通過與監管機關、關鍵意見領袖(KOL)、醫生、患者登記冊及權益宣傳群體的患者、腫瘤卓越中心以及報銷及保險機構等主要利益相關者緊密合作，推動建立中國的罕見病生態系統。同時，我們已建立全面的產品組合、綜合平台及接觸全球罕見病市場的渠道，我們認為將有利於我們把握中國及全球龐大且尚未打開的罕見病市場。

我們的產品組合。我們已建立一套綜合性產品組合，專門針對具有經驗證作用機制的疾病，包括生物製劑及小分子解決方案，可解決罕見病及罕見腫瘤適應症的醫療需求缺口。截至最後實際可行日期，我們的產品組合包括三個上市產品、四個處於臨床階段的候選產品、一個處於IND準備階段、兩個處於臨床前階段，另外三個基因治療專案處於先導識別階段，特色兼具創新及有效性目標，經改善產品特徵後可最大化PTRS及商業化機會。我們亦為中國少數以研發驅動的醫藥公司之一，投資創新及早期候選藥物。我們通過結合開展外部合作及內部研發等方式積極探索基因療法的下一代技術。截至最後實際可行日期，我們正在使用自LogicBio Therapeutics授權引進的腺相

業 務

關病毒 (AAV) sL65衣殼載體開發兩種基因治療產品，用於治療法布雷病及龐貝氏病，根據我們與LogicBio Therapeutics的合作協議可選擇使用相同載體開發兩種額外適應症以及用於治療甲基丙二酸血症(MMA)的臨床階段基因編輯項目。我們亦與我們的研究合作夥伴UMass合作開展贊助研究計劃，以開發神經肌肉疾病的基因治療解決方案，並獨家選擇許可用於開發的資產。

我們的平台。我們已建立一個內部生物醫藥平台，涵蓋臨床前研究、臨床開發及商業化。我們亦正透過與GC Pharma及Apogenix等領先生物醫藥公司開展全球合作以開發專有技術，該等公司的先前海外臨床數據有助於我們在中國分別取得Hunterase® (CAN101)的臨床試驗豁免及CAN008的臨床試驗批准。我們與藥明生物建立了戰略夥伴關係，以開發用於治療LSD、其他遺傳代謝疾病及補體介導疾病的生物藥。我們亦正通過與LogicBio Therapeutics及UMass等頂級醫療公司及機構開展合作，致力於為中國帶來若干最新療法，如基因療法。我們正在通過建立AAV研究工藝開發實驗室和中試車間，建立基因療法CMC運營，可在大波士頓區進行轉化研究。我們內部亦正在建立針對中樞神經系統(CNS)及肌肉疾病等不同組織的AAV遞送平台。我們認為，我們成熟的平台及合作夥伴關係亦為我們提供機會，可尋求罕見病藥物開發及為全球開發快速形成臨床概念證明及數據。隨著我們的業務增長及擴大基礎設施規模，我們預計將享有成本優勢，使我們可優化定價並將我們的罕見病療法推向盡可能多的海外市場。

全面且收益潛力可觀的罕見病療法組合

本公司的創辦承諾是開發可解決罕見病醫療需求缺口的創新療法。為達此目標，我們策略性地將全球合作和內部研發相結合，並已建立針對中國若干最常見且可供使用的治療方案有限的罕見病的療法組合，其中包括GBM及黏多糖貯積症II型 (MPS II 或亨特氏綜合症)。我們已於2018年為LSD獲得我們的首個罕見病資產CAN103，並於2019年為亨特氏綜合症許可引進Hunterase® (CAN101)作為我們的首個商業化罕見病產品，以解決中國的需求缺口。我們進一步擴展我們在中國及全球開發多種額外候選產品及潛在新計劃方面的夥伴關係，如與UMass在基因療法方面的合作計劃。

截至最後實際可行日期，我們擁有一套涵蓋後期及前期候選藥物的13種藥物資產的全面差異化產品組合，其中三個產品處於商業階段、四個產品處於臨床階段、一個處於IND準備階段、兩個處於臨床前階段，另外三個基因治療專案處於先導識別階段。

業 務

代表性後期資產

CAN008是一種用於治療GBM的工程化類抗體全人源融合蛋白。其與CD95L結合並阻斷其與CD95受體相互作用。作為我們的核心產品，CAN008已在已完成及進行中的臨床試驗中展現出強大的療效及良好的安全性，有望作為治療GBM的有效方案。Apogenix進行的2期關鍵試驗的統計數據顯示，無進展生存期（增加超過50%，由4個月延長至6個月）及生活質量大幅改善以及復發GBM患者的總體生存期呈積極趨勢。我們於台灣完成1期試驗，結果顯示，CAN008在GBM患者中普遍耐受性良好。並無觀察到劑量限制毒性且並無報告治療相關嚴重不良事件。我們亦已於中國內地獲得用於一線治療GBM患者的2期臨床試驗的IND批准，並於2021年10月進行首例患者給藥。

Hunterase® (CAN101)是中國第一種獲批用於治療亨特氏綜合症(MPS II)的ERT。鑒於ERT為亨特氏綜合症的標準治療且中國目前並無可使用的其他藥物治療，我們認為Hunterase®(CAN101)擁有巨大的市場機遇。我們於2020年9月成功就Hunterase®(CAN101)獲得中國國家藥監局的上市批准。Hunterase®(CAN101)目前由GC Pharma在全球超過10個國家上市。在頭對頭1期研究中，與Elaprase®（一種在全球範圍內常用於治療亨特氏綜合症的藥物）相比，Hunterase®(CAN101)展現出良好的療效。我們於2021年5月在中國商業化推出Hunterase®(CAN101)。我們目前正擴展專職的內部商業化團隊，預計Hunterase®(CAN101)在中國推出後未來五年內組建一個超過300人的全面商業化團隊。

CAN108 (maralixibat)是一種口服最低限度吸收劑，可選擇性抑制頂端鈉依賴性膽汁酸轉運蛋白(ASBT)，並治療罕見膽汁淤積性肝病（包括Alagille綜合症(ALGS)、進行性家族性肝內膽汁淤積症(PFIC)及膽道閉鎖(BA)）。maralixibat安全數據集廣泛，已在1,600多名人類受試者中進行評估。maralixibat已在ALGS及PFIC多項已完成及正在進行的臨床試驗中進行研究，超過120名兒童接受治療，部分接受研究超過七年。在ICONIC，我們的美國合作夥伴Mirum為ALGS進行的2b期安慰劑對照隨機臨床試驗中，與安慰劑相比，接受maralixibat治療的患者的膽汁酸及瘙癢明顯減少，生活質量、黃疸改善，加速長期增長。在我們的美國合作夥伴Mirum進行PFIC 2期研究的INDIGO中，對maralixibat有反應的患者顯示在無移植存活率方面有顯着改善，多個參數獲得改善，包括肝酶和膽紅素水平正常化、瘙癢減少及增長改善。Mirum於2021年9月就用於治療ALGS的maralixibat獲得FDA批准。

業 務

我們已開始準備CAN108針對ALGS的NDA，根據我們在全球研究的合作夥伴Mirum獲得的數據，預計於2021年12月在中國內地及台灣提交NDA。對於BA而言，我們的合作夥伴Mirum於2021年5月啟動2期全球多中心臨床試驗，我們於中國支持患者招募及臨床中心管理。

CAN106是針對補體C5的人源化單克隆抗體，其開發用於治療補體介導的疾病，包括陣發性睡眠性血紅蛋白尿症(PNH)以及獲批准的抗C5抗體靶向的各種其他補體介導的疾病和其他新的潛在適應症。我們分別於2019年及2020年自藥明生物及Privus獲得開發及商業化該候選藥物的全球權利。根據臨床前數據，CAN106表現出良好的PK/PD特徵及耐受性，顯示CAN106具有有效抑制PNH患者C5的潛力及降低給藥頻率的潛力。我們於2021年2月在新加坡對健康志願者啟動CAN106的1期臨床試驗，並於2021年7月就在中國進行的PNH 1期研究取得國家藥監局的IND批准。

代表性臨床前階段資產

CAN105是一種正開發用於治療A型血友病的治療，具有巨大市場潛力。其為一種可橋接活化因子IX及因子X以恢復缺失活化因子VIII功能的重組、人源化、雙特異性抗體，預計將不會受現有因子VIII抑制劑的影響或產生新的抑制物。CAN105預期將在2022年上半年進入臨床前研究階段。

AAV遞送平台

除我們的生物製劑及小分子產品組合外，我們亦正建立專注於腺相關病毒(AAV)的基因療法平台，作為我們的下一個研究引擎。AAV被廣泛認可為安全的基因轉染工具，具有潛力作為多種遺傳疾病的一次性持久療法。我們的首個基因治療候選藥物將專注於神經肌肉疾病，具有高度未滿足的醫療需求及巨大的商業潛力。根據弗若斯特沙利文的資料，所有遺傳性肌肉萎縮症目前都沒有治癒性的治療方案。我們正在內部開發針對不同組織（例如中樞神經系統(CNS)及肌肉）的AAV遞送平台並透過與UMass的合作探索神經肌肉疾病的下一代AAV基因療法。此外，我們亦與一家美國生物製藥公司LogicBio合作開發LSD（包括法布雷病(CAN201)及龐貝氏病(CAN202)）的AAV基因療法，並已獲得另外兩種適應症選擇。根據我們與LogicBio的合作協議，我們亦可選擇收購用於治療MMA的臨床階段的基因組編輯項目。

有關更多詳情及我們的其他資產，請參閱「我們的產品組合」。

業 務

廣泛戰略夥伴關係以尋找全球創新療法

我們認為，我們是試圖進入中國市場的全球罕見病生物醫藥公司的理想門戶合作夥伴。隨著中國罕見病市場加快發展，眾多全球生物醫藥公司有意進入這個龐大的市場，但缺少當地專業知識及資源。憑藉管理層的全球及國內藥物開發技術知識、我們在罕見病藥物開發方面的專業知識、全面的藥物組合以及我們正開發的製造及商業能力，我們提供「兩全其美」的價值主張。

我們的管理層及臨床開發團隊擁有在領先跨國及國內生物醫藥公司的豐富工作經驗。彼等擁有中國及國際監管框架的廣泛經驗以及對中國罕見病行業的獨特見解，有助加快臨床試驗、藥物註冊及商業化。此外，鑒於中國大量未接受治療的罕見病患者人群，我們準備好從當地試驗中產生優質臨床數據，作為促進全球註冊的寶貴補充，且鑒於中國臨床試驗的較低成本，從而維持營運效率。我們認為，我們在銷售及營銷方面的經驗以及報銷通道亦將有助於我們未來候選藥物的成功商業化。

我們在自全球創新公司（包括但不限於Apogenix、GC Pharma、Mirum、藥明生物、Privus、UMass和LogicBio）許可引入創新及有效療法並迅速從臨床開發進入商業化方面擁有卓著的往績記錄。由於我們於2019年1月自GC Pharma取得Hunterase®(CAN101)的獨家許可權，我們的自有研發團隊於2019年7月向國家藥監局提交並獲得臨床試驗豁免及NDA。此外，我們已在台灣就我們的後期候選藥物CAN008進行1期臨床試驗，且憑藉我們的合作夥伴Apogenix先前在歐洲試驗中取得的臨床數據，成功為亞洲初診GBM患者帶來該候選藥物。我們於2021年10月就中國內地GBM患者進行CAN008一線2期臨床試驗的首例患者給藥。鑒於中國龐大的患者人群，我們促使從當地試驗中產生優質臨床數據，作為促進潛在全球註冊的寶貴補充。

我們與頂尖國際夥伴合作亦讓我們可利用來自全球科學前沿的實力。例如，我們於2020年啟動與紅瑞基因治療中心有關罕見遺傳疾病的基因療法研究的兩項研究項目，專注於神經肌肉症狀。我們有望成為首批在AAV基因療法領域開展全球合作的中國公司之一。2021年，我們自LogicBio Therapeutics獲得用於基因編輯及基因療法的下一代衣殼平台的全球獨家許可，進一步推動隨著我們作為未來治療罕見病領域的全球領導者不斷前進，使本公司具有通過整合下一代技術擴展我們的罕見病產品組合的潛力。

業 務

設有罕見病平台，有助於在中國及全球推動快速及全面產品開發及市場准入

我們已建立平台，覆蓋藥物開發職能各個環節，包括臨床前研究、臨床開發、治療及商業化。通過我們的整合，我們能夠負責藥物開發過程中的每個階段，使我們的產品從臨床前研究進入商業化階段。

臨床前研究。憑藉我們的綜合平台及行業領先的CRO/CMO合作夥伴，我們的罕見病專家團隊及美國研究團隊致力於向中國及全球引入有前景的療法並加快藥物開發。我們對藥物能力、臨床試驗及商業化的見解亦注重早期研究，以挖掘具臨床及商業潛力的有希望目標。我們計劃在美國開展基因療法的早期研發，我們位於大波士頓地區的研發中心於2021年3月開業，用於AAV平台內部研發。我們還正在大波士頓地區建立我們的AAV研究和工藝開發實驗室，預計將於2022年開業。此外，我們計劃在蘇州設立中國研究基地以用於進行臨床前研究、CMC及早期研究，並隨著項目進入後期階段進一步擴展。蘇州基地預期將於2023年開業。

臨床開發。除臨床前研究能力外，我們亦已精簡我們的臨床開發流程以加快註冊。我們已於2018年9月在台灣完成CAN008的1期試驗並於2021年10月就GBM患者一線治療在中國進行2期臨床試驗的首例患者給藥。我們於2021年2月在新加坡對健康志願者啟動CAN106的1期臨床試驗，並於2021年7月就PNH的1期研究取得國家藥監局的IND批准。除我們的內部研發能力，我們亦利用與政府機關及KOL的良好關係，以提高我們藥物開發流程的效率及有效性。例如，KOL在我們組織的諮詢委員會會議期間提出的意見構成我們Hunterase®(CAN101)試驗豁免申請的關鍵部分。同樣地，我們與藥品審評中心(藥審中心)密切合作並於2020年在中國取得Nerlynx®(CAN030)(來那替尼)的監管批准。此外，我們亦受益於與在藥物開發及監管合規方面擁有良好往績的全球罕見病市場參與者的合作。例如，我們利用來自GC Pharma的Hunterase®(CAN101)關鍵試驗數據並成功自國家藥監局獲得批准以直接提交NDA及取得臨床試驗豁免。我們還利用Apogenix就CAN008完成的2期研究的海外數據，取得國家藥監局有關在中國進行2期臨床試驗的批准，並於2021年10月進行首例患者給藥。

業 務

製造。我們已獲得選定的許可引進項目的製造產能，包括來自藥明生物、GC Pharma及LogicBio Therapeutics等第三方合作夥伴。我們亦有權轉讓第三方夥伴就產品開發的所有相關製造技術，包括但不限於上游工序及下游親和純化程序。我們旨在平衡成本效益及控制候選產品的質量，並將建立我們的內部工藝開發及製造基礎設施。為擴大我們基因療法的發展規模，我們正在大波士頓地區建立我們的AAV工藝開發實驗室，預計將於2022年開業，主要製造基因療法產品。此外，我們計劃在蘇州建設生產設施，其設計符合cGMP規定，擁有多條生產線。蘇州基地預期將於2023年開業，主要支援生產CAN008及其他管線產品。

商業化。隨著我們的後期候選藥物進入商業化階段，我們已在北京及上海成立主要運營中心並在大中華區其他地區設有辦事處，並計劃擴展至中國內地各主要目標省份，設立地方辦事處。我們已為我們的後期候選藥物成立商業化團隊，可於未來五年根據我們的業務增長迅速擴展至超過300名成員，以覆蓋中國罕見病市場，由市場及銷售、醫學事務和患者權益及服務三大主要職能組成，旨在執行發展KOL的醫學項目、提高社會疾病認知及探索有助於藥物開發和市場策略制定的行業見解。

管理層團隊具有豐富的行業經驗和在全球商業化罕見病療法的往績記錄

我們由一支國際化管理層團隊領導，團隊成員於罕見病方面擁有深厚的行業經驗，涵蓋研發、臨床開發、監管、業務發展及商業化，同時具有成功於包括中國、東南亞、美國、拉丁美洲、歐洲等各主要市場商業化罕見病療法的業績記錄。

我們有遠見的創始人、主席兼首席執行官薛博士（醫學博士、工商管理碩士）是一位資深的企業家，在醫療及製藥公司擁有逾22年的經驗。薛博士作為健贊中國的創始總經理，領導了包括即複寧和思而贊在內的多個抗血液腫瘤和罕見代謝病特藥在中國的成功上市。彼亦為中國罕見病聯盟(CHARD)的副理事長、中國醫藥創新促進會（中國藥促會）藥物研發專業委員會副主任委員、北京大學醫學部－密西根大學醫學院聯合研究所合學院領導委員會委員。

業 務

除薛博士外，其他主要管理層成員亦為全球或中國其各自領域的領軍人物，在加入我們之前都曾在世界知名生物製藥公司或跨國公司擔任臨床、醫療、業務發展、商業或企業職能部門的負責人：

Gerald Cox博士(醫學博士、博士)，首席戰略官及代理首席醫學官，擁有21年生物技術行政管理經驗，曾擔任愛迪塔斯醫藥(Editas Medicine)的首席醫學官及健贊(Genzyme)的副總裁。他曾負責健贊的包括Cerdelga、olipudase alfa、Hectorol、Cerezyme、Myozyme、Aldurazyme和Elaprase等多個全球罕用藥臨床開發項目，為4項IND申請及3款治療嚴重致命疾病罕用藥的上市許可作出重大貢獻，為健贊創造了超過30億美元的收益。Cox博士亦於地方、區域、國家及國際學術會議、患者基金會以及行業贊助會議上發表了100多篇著作。

Glenn Hassan先生，首席財務官，在全球醫療保健領域工作超過15年，積累了豐富的銀行業、投資和策略諮詢經驗。在加入本公司前，Hassan先生曾擔任華興資本醫療投資部業務總監，負責為大中華區和美國頂尖生命科學公司提供跨境交易和企業融資活動方面的諮詢服務。Hassan先生亦在Citadel LLC及富達理財及研究公司等大型投資公司任職，擁有豐富的公開市場醫療保健投資經驗。

朱雲祥博士(博士)，副總裁及全球研究負責人，擁有近20年生物技術行業研發領導經驗。在加入我們之前，朱博士曾擔任盛諾基醫藥高級副總裁，負責公司的藥物發現和開發戰略，設計了超過五個同類首創雙特異性及三功能抗體領先候選藥物。在此之前，朱博士曾在Sanofi Genzyme工作逾17年，積累了豐富的經驗，歷任首席科學家、高級總監等多個職位，負責肌肉疾病研究，履職期間，朱博士的研究發明了第二代ERT。

陸義駿先生，我們的中國區總經理，是一位經驗豐富的業務負責人，在腫瘤及罕見病方面尤為突出。他曾於上海市第一人民醫院擔任腫瘤醫師，在頂級製藥公司擔任多個高級主管職位。在加入我們之前，陸先生曾擔任武田中國血友病和罕見病業務部負責人，領導若干罕見病相關產品(如Replagal、Vpriv、Takhzyro和Firazyr)的推出及開發。

Marcelo Cheresky先生，首席商務官，在生物技術行業擁有近20年的商業領導經驗。Cheresky先生曾在Bioverativ、Ultragenyx、Synageva Biopharma和健贊等聲譽良好的生物製藥公司任職，擁有深厚的行業知識和強大的管理能力。

業 務

我們的人才隊伍不斷壯大，以支撐我們的管理團隊通過創新藥和精準治療實現超越國界救治患者的使命。截至最後實際可行日期，我們共擁有173名僱員，其中22名擁有博士及／或醫學博士學位，超過80%的僱員有在跨國生物製藥公司工作的經驗。我們的研發團隊成員平均擁有約10年相關行業經驗。

我們的研發工作亦依靠科學顧問委員會作為堅實後盾，該委員會由製藥行業（包括罕見病及基因療法）享有聲望的關鍵意見領袖組成，包括但不限於Mark Goldberg博士、Mark Bamforth先生及高光坪博士。Mark Goldberg博士自2013年起為我們顧問委員會成員並自2015年至2018年擔任代理首席醫療官，帶來逾30年彼作為經驗豐富的腫瘤醫師、血液專科醫師及企業醫療／監管策略師的臨床及行業經驗。Goldberg博士為布萊根和婦女醫院及哈佛醫學院醫學腫瘤學家及血液學家，資深的生物技術高級管理人員，以及美國癌症協會(ACS)及ACS癌症行動網絡(CAN)的長期志願者。彼為美國癌症協會新英倫東部地區委員會的前任主席，目前擔任全國董事會成員。自2011年至2014年，Goldberg博士過往曾在Synageva Biopharma的高級管理團隊工作，包括擔任執行副主席、醫療及監管策略師。加入Synageva前，Goldberg博士自1996年至2011年擔任Genzyme Corporation的多個管理職位，最近期擔任高級副主席、臨床開發及全球治療主管、腫瘤學、遺傳健康，以及健贊早期產品審查委員會的主席。Mark Bamforth先生自2019年起擔任諮詢委員會成員。Bamforth先生在製造複雜生物產品方面，包括用於基因及細胞療法的病毒載體製造擁有逾30年的行業經驗。Bamforth先生於2019年創立Arranta Bio，建立微生物CDMO。過往，Bamforth先生創立一個基因及細胞療法的病毒載體CDMO Brammer Bio。於2010年，Bamforth先生創立生物學CDMO Gallus BioPharmaceuticals，並購置全球頂級的設施及招攬頂尖的團隊。Bamforth先生過往在英國及美國的健贊工作逾20年，其後運營12站的全球製造營運點，並擔任醫藥的首席醫療官及擔任企業總監九年。高光坪博士於2020年6月加入我們擔任與UMass合作基因療法計劃的顧問委員會成員。高博士為國際公認的基因療法研究人員，在新AAV血清型發現及表徵方面發揮關鍵作用。現任美國基因與細胞治療學會主席、紅錨基因療法中心及病毒載體核心主任、李偉波罕見病研究所聯合主任、UMass的Penelope Booth Rockwell教授。高博士撰寫250多篇研究論文、六本著作、四本主編書籍，並擁有131項專利及221項待批申請。高博士在2013年至2017年獲《自然生物科技》評為全球20位頂尖轉化研究科學家排名第4。彼亦為Voyager Therapeutics及Aspa Therapeutics的聯合創始人。

業 務

自本公司成立以來，我們獲得了行業領先投資者們的投資，包括藥明康德、泰格醫藥及藥明生物等戰略投資者以及Qiming Venture Partners、Hudson Bay、LYFE Capital、Casdin Capital、RA Capital和泛大西洋投資集團等金融投資者。該等藍籌投資者的特點證明了我們的臨床開發能力，為我們的發展提供了必要的資金和資源支持。

我們的策略

進一步鞏固我們於中國罕見病生態系統的地位，建立全球罕見病特許經營制度

作為推動罕見病創新藥研究和臨床開發，將海外市場成熟的改變生活的藥物引入中國的領軍企業，我們致力通過利用以下方式為中國罕見病的診斷、孤兒藥定義及治療指南樹立標桿：

監管舉措及市場意識：我們的管理層團隊由行業領袖組成，在推動中國罕見病行業的發展及打造罕見病生態系統方面發揮積極作用。我們的創始人薛博士作為唯一行業代表擔任中國罕見病聯盟(CHARD)的副理事長。薛博士目前亦擔任《罕見病教材》的編委，該教材是在中華人民共和國國家衛生健康委員會監管下出版的中國醫學類研究生系列教材之一。在薛博士的帶領下，我們已在中國獲得我們首款罕見病藥物Hunterase®(CAN101)的上市許可，在2021年5月於中國進行商業化。此外，我們於2021年10月自國家藥監局取得CAN103的IND批准。我們還將繼續連接罕見病價值鏈上的所有利益相關方，提高社會認知，擴大診斷和治療的可及性。我們通過幫助患者組織建立倡導能力，支持患者對罕見病資金的倡導。此外，我們亦與一家商業保險服務公司合作，為符合條件的患者減輕治療負擔。我們與一家醫療支付服務提供商合作啟動Hunterase®患者援助計劃，以增加患者獲得Hunterase®的機會，從而改善預後及提高生活質量。該計劃中符合條件的患者可獲得優質的健康諮詢及獨家藥物治療，包括26張有效期為26週的治療優惠券。

我們的平台：我們將繼續在研發、監管、商業化及市場准入方面發揮強大的整合能力，通過在中國打造重點項目，建立全國性網絡來改善我們的平台。我們將提供本地試驗的高質量臨床數據，以促進全球註冊，利用中國充足的臨床試驗資源保持營運效率。由於我們對大部分產品擁有全球權利，我們計劃在中國以外地區發揮我們藥物的價值。我們將繼續利用全面一體化平台具有的成本效益和快速臨床開發能力，生產出概念驗證階段之後的候選藥物，將具成本效益的罕見病藥物推向全球市場。

業 務

我們的產品組合：自2014年收購我們的首款藥物以來，我們繼續利用在中國、美國、歐盟的戰略合作夥伴關係擴大投資組合。我們將繼續採用戰略方法，將在中國授權引進處於後期研發階段的藥物、開發有前景的藥物及建立下一代全球產品組合。

推動我們後期藥物在大中華區的商業化

我們於2020年9月成功獲中國國家藥監局批准Hunterase®(CAN101)上市。Hunterase®(CAN101)是我們罕見病組合中的首個獲批治療藥物，也是中國首個亨特氏綜合症ERT。

截至最後實際可行日期，我們的商業化團隊由81名成員組成，預期未來五年內進一步發展為一個超過300名成員的團隊，以覆蓋中國罕見病市場。我們現正通過提高推廣成效建立我們產品的價值主張，並期望與醫療健康專業人士合作改進診斷、治療標準及患者服務。我們的商業化團隊由三個主要職能組成，其中包括市場及銷售、醫學事務和患者權益及服務，其使命是執行KOL開發的醫療參與計劃，提高整個社區的意識並探索行業見解，以制定更好的藥物開發戰略。內部而言，我們的市場推廣團隊通過制定以患者為中心的發展策略及提供合規指引協調研究及業務。外部而言，我們的市場推廣團隊計劃進一步制定及執行醫療參與計劃，以發展KOL及提高社區意識，並收集行業見解，以制定更好的藥物開發策略。

我們的市場推廣方法初步側重對整個罕見病社區（包括醫生、KOL及患者）進行教育及提升相關認識，藉此提高診斷及治療率、患者倡導及市場准入。

我們商業化Hunterase®(CAN101)的地區覆蓋範圍包括大中華區。我們正在建立全國性的管理體系，以推動落實亨特氏綜合症治療指南、建立產品供應網絡及發展市場准入及報銷計劃。

我們計劃在中國內地採用省級分級市場准入法，以期中期內實現覆蓋全國的目標。未來12個月，我們的首要任務是首先關注報銷範圍廣且患者基數大的一級省份。我們的北京及上海辦事處為我們的主要經營中心。我們計劃於未來五年在中國各主要目標省份設立商業辦事處。

業 務

隨著我們向二級及以下省份擴展，我們計劃繼續投資建立我們的業務根基及覆蓋網絡。我們力求加強與各省主要利益相關者的關係，以推動診斷及治療，並支持將報銷談判納入省處方集。例如，我們正與浙江大學兒童醫院及兒科學會的KOL密切合作，以推廣、培訓及規範亨特氏綜合症及我們所針對的其他罕見病的診斷及治療。

快速推進及擴展產品組合

憑藉我們的全球研發能力，我們正在開發針對罕見病及罕見腫瘤適應症的創新候選藥物的全面產品組合，並計劃涵蓋臨床前期、IND準備及臨床階段。

在我們的全球研究副總裁及前健贊神經肌肉疾病負責人朱雲祥博士加入我們後，我們加大研發力度，以將我們的計劃迅速推進至臨床開發及概念驗證。

我們預計，我們生物製劑和小分子管線的大部分研發活動將於短期內在亞洲進行，以利用成本效益和在中國可獲得大量未滿足需求的目標患者。我們計劃在蘇州設立配備專職團隊的中國研究基地，組建一隻專注於臨床前研究、CMC分析業務和早期研究的隊伍，並隨著項目進入後期發展階段進一步擴張。我們還將在蘇州建設研發及製造設施，並設計符合cGMP的多條生產線。

我們計劃在美國專注於基因治療研發，並於2021年3月在大波士頓地區設立研發中心，用於我們內部開發AAV平台，以及與外部學術和生物技術公司合作，尋求潛在合作和夥伴關係。我們還在建設專用研究設施，以開展我們的AAV和其他項目，並在大波士頓中心建設CMC車間，預計將於2022年開業。

對於罕見病，我們預期於2021年至少提交兩項IND。就CAN106（一種用於治療多種補體介導疾病的抗C5抗體）而言，我們於2021年2月在新加坡對健康志願者啟動1期臨床試驗，並於2021年7月就PNH的1期研究取得國家藥監局的IND批准。就CAN103（一種GD的ERT）而言，我們於2021年10月自國家藥監局取得CAN103的IND批准。此外，我們正加快其他候選藥物的臨床前期開發，例如CAN104（一種用於治療法布雷病的ERT）、CAN105（一種針對A型血友病的雙特異性抗體）及CAN107（一種用於治療XLH的單克隆抗體）。

業 務

我們爭取向罕見腫瘤學領域分配適當資源並優化現有腫瘤產品（包括CAN008）的價值。CAN008目前處於傘狀1/2期，一個由我們的合作夥伴Apogenix領導，對歐洲新診斷的非MGMT（O6-甲基鳥嘌呤-DNA甲基轉移酶）啟動子甲基化的GBM患者採用分子匹配的靶向治療聯合放療的臨床階段。傘狀1/2期試驗的研究目的是，在新診斷GBM患者中使用相同的入選／排除標準及主要／次要終點，測試隊列中的不同治療方案。Apogenix與其他公司共同參與傘狀研究，以探索CAN008/APG101在歐盟的一線潛力，但該試驗與我們在大中華區的活動關係不大，因為中國及美國的GBM治療指引及臨床規範與歐盟不同。因此，我們繼續引領大中華區的臨床開發，並已在台灣完成1期臨床試驗並於2021年10月就中國GBM患者進行CAN008一線2期臨床試驗的首例患者給藥。截至最後實際可行日期，APG101尚未在歐洲商業化。

通過夥伴關係及合作創造最大價值

隨著我們繼續建立及多元化罕見病產品組合，合作是我們發展策略的關鍵一環。迄今為止，我們已經建立多個戰略夥伴關係，並計劃繼續在全球範圍內尋求互補性產品。

我們的夥伴關係策略與我們授權引進處於後期階段的藥物的產品選擇策略息息相關，以解決中國巨大未被滿足的醫療需求、以合理成本在對患者具吸引力的市場開發出創新藥物，並從長遠上開發下一代基因療法。我們有七種藥物資產擁有全球獨家權利，並從戰略上可能與領先的生物製藥公司建立戰略合作關係或其他夥伴關係，以加快開發進度並最大程度提高我們候選產品在指定市場的商業價值。

我們將繼續投資下一代技術開發，並擴大內部研發活動，以探索出前景光明的罕見病療法。特別是，我們致力開發基因療法，我們認為這是治療多種罕見病的下一個創新療法。我們是中國基因療法領域的先行者，我們的技術具有全球應用潛力。除我們與UMass的研究合作及自LogicBio獲得的獨家許可外，我們基因療法的短期目標及初步策略是為授權的引進處於中後期開發階段的產品從而解決中國的醫療需求缺口。我們旨在憑藉中國龐大的患者群體及我們在臨床開發方面的實力，在不久的將來將這些產品推向市場。我們除了努力取得具有獨家全球權利而且有前景的候選藥物，還致力於建立自身的基因治療平台。在朱雲祥博士的領導下，我們位於大波士頓地區的創新中心／研究中心已制定並一直在優化專屬AAV工程策略，旨在大幅改善AAV的肌肉及中樞神經系統(CNS)趨向性及具有全球權利的候選藥物，專注神經肌肉疾病領域。

業 務

憑藉全球及大中華區市場的內部藥物研究、開發及生產基礎設施提升能力

我們正在逐步建立內部研發平台，並增強針對罕見病的內部藥物研究、臨床開發、業務發展、監管及市場推廣能力，長遠旨在成為一家全面化、綜合化公司，涵蓋臨床前研究、臨床開發及生產，覆蓋全球市場。

儘管我們繼續與全球合作夥伴合作，但我們預計，除在美國進行臨床前研究和試驗基因療法CMC計劃外，我們的大部分研發活動仍將於近期在亞洲開展，以期中期實現中國本土化生產，並輔以我們的生產合作夥伴藥明生物、LogicBio Therapeutics提供的可靠供應鏈及替代CDMO。特別是，我們計劃投資自身基因療法生產及技術能力，包括建設內部cGMP設施，以確保質量並保持對載體生產的控制。我們亦有權轉讓與LogicBio Therapeutics開發的產品相關的所有相關製造技術，包括但不限於上游工藝及下游親和純化工藝，我們將利用該等技術優化自身的基因療法生產能力。

憑藉在中國建立的基礎設施，我們的目標是在全球範圍內擴展業務。我們擁有經驗豐富的全球管理團隊，通過利用我們的專有技術（包括小分子、酶替代、單克隆抗體及基因療法）繼續創新及擴大產品組合，從而建立全球罕見病專科範疇。除授權引進外，我們還著眼於專有權，我們正積極生成內部知識產權並進行研發，以擴展候選藥物的開發及應用，從而解決全球未被滿足的醫療需求。

我們目前正在建立以重組酶、抗體和AAV基因療法為中心的CMC及流程開發能力。結合內部投資及外包，我們將在生產及質量控制過程中尋求持續改進及更具成本效益的選擇。對於具有重大財務影響且無替代的產品，我們將開發並實施生產基地及存貨並行管理，以確保患者安全並減輕任何系統性風險。在基因療法方面，我們計劃通過建設研發實驗室和中試車間，建立全面的基因療法CMC業務，以在大波士頓地區進行轉化研究。隨著時間的推移，我們將繼續利用藥明生物的外部專業知識及能力來建立強大的全球生產及供應網絡，以使全球患者能夠使用我們的產品。

我們的產品組合

我們建立了廣泛的流行罕見病治療組合，包括在中國治療方案有限的罕見腫瘤疾病。截至最後實際可行日期，我們已建立擁有巨大市場潛力的全面及差異化的13種產品及候選產品線，包括三個已上市藥物、四個臨床階段候選藥物、一個處於IND準備階段、兩個處於臨床前階段及另外三個處於先導識別階段的基因療法產品。

業 務

下圖概述截至最後實際可行日期我們的產品組合以及各藥物資產的開發狀態：

產品	療法 (藥品管理法下的藥品分類) ⁽¹³⁾	機制	適應症	發現 / 臨床前開發	IND 準備	臨床 I 期	臨床 II 期 / III 期	NDA	上市	合作方	商業權利 ⁽¹⁴⁾	授權可獲日期	獲授專利數量 ⁽¹⁵⁾	專利申請數量 ⁽¹⁶⁾
★ CAN 008 (Aumercup)	生物藥 (生物藥 1 類)	CD95-Fc 融合蛋白	多形性膠質母細胞瘤 ⁽¹⁷⁾	台灣臨床 I 期試驗完成 中國 II 期試驗啟動						apogenix	大中華區	2015 年 6 月 26 日 (獲有開發及商業化特許權)	3	2
Huerease® (lurasulfone bet)	生物藥 (生物藥 3 類)	ERT 支鏈氨基酸-2-羧基葡萄糖 (IDS)	亨特氏綜合症 (和多糖貯積症 II 型) ⁽¹⁸⁾							GTC Pharma	大中華區	2019 年 1 月 3 日 (獲有開發及商業化特許權) 於 2020 年 5 月開始商業化)	1	2
CAN 108 (murelsibat)	小分子 (ALGS) 化學藥 5 類; PFIC; 化學藥 2,4 類)	阿拉吉爾綜合症 ⁽¹⁹⁾	阿拉吉爾綜合症 ⁽¹⁹⁾	中國 NDA 申請						Sumitomo Dainippon	大中華區	2021 年 4 月 28 日 (獲有開發及商業化特許權)	2	5
CAN 106	生物藥 (生物藥 1 類)	抗 C5 mAb	陣發性睡眠性血紅蛋白尿 (PNH) 和補體障礙 ⁽²⁰⁾	添加 II 期試驗啟動 中國 I 期試驗與國家藥監局註冊 IND						WuXi Biologics	大中華區 / 全球	2019 年 1 月 7 日 / 2020 年 5 月 9 日 (獲有開發及商業化特許權)	0	23
CAN 103	生物藥 (生物藥 1 類)	ERT GBA	戈謝病 ⁽²¹⁾	中國 I 期試驗與國家藥監局註冊 IND						WuXi Biologics	全球	2018 年 10 月 23 日 (獲有開發及商業化特許權)	0	2
CAN 107	生物藥 (生物藥 1 類)	抗 FGF23 mAb	家族性低磷血症伴佝僂病							WuXi Biologics	大中華區 / 全球	2019 年 1 月 7 日 (獲有開發及商業化特許權)	0	2
CAN 104	生物藥	ERT GLA	法布雷病							WuXi Biologics	全球	2019 年 1 月 7 日 (獲有開發及商業化特許權)	0	0
CAN 105	生物藥	抗因子 IXa/X b mAb	A 型血友病							WuXi Biologics	大中華區	2019 年 1 月 7 日 (獲有開發及商業化特許權)	0	0
不才披露 ⁽²²⁾	基因治療	AAV	神經肌肉疾病 ⁽²³⁾							University of Warwick, UoWS (Global School)	全球	2020 年 5 月 1 日 (獲有獨家選擇權的長期研究項目)	0	0
CAN 201	基因治療	AAV 4L65 GLA	法布雷病 ⁽²⁴⁾							LogicBio	全球	2021 年 4 月 26 日 (獲有開發、製造及商業化特許權)	0	3
CAN 202	基因治療	AAV 4L65 GAA	龐貝氏病 ⁽²⁵⁾							LogicBio	全球	2021 年 4 月 26 日 (獲有開發、製造及商業化特許權)	0	3
Cuphoon™	醫體器械 ⁽²⁶⁾ 醫體器械	磷酸鈣溶液	口腔黏膜炎							FEISS Pharma	中國	2018 年 7 月 20 日 (於 2018 年 10 月開始商業化)	0	0
Nerlynx® (Neratinib)	小分子 (化藥藥 5 1 類)	酪氨酸激酶抑制劑	HER2 陽性乳腺癌 HER2 陽性轉移性乳腺癌							Pierre Fabre	香港、台灣、澳門 ⁽²⁷⁾	2021 年 2 月 24 日 (於 2019 年 12 月開始商業化)	12	7

★ 核心產品

由許可合作夥伴執行的臨床試驗

下一階段里程碑

業務

附註：

1. 大中華區包括中國內地、香港、台灣和澳門。
2. 授權引進後，我們已在台灣完成1期試驗並在中國取得一線GBM 2期臨床試驗的IND批准，且就此於2021年10月進行首例患者給藥。
3. 授權引進後，我們於2020年9月自國家藥監局取得用於MPS II的Hunterase® (CAN101)關鍵試驗的臨床試驗豁免和NDA批准。
4. Mirum於2021年9月就用於治療ALGS患者膽汁淤積性瘙癢症的CAN108獲得FDA批准。Mirum亦已於2021年9月向EMA提交CAN108針對ALGS的MAA。授權引進後，我們已開始準備CAN108針對ALGS的NDA，且根據我們在全球研究的許可合作夥伴獲得的數據，預計於2021年12月在大中華區提交NDA。
5. 對於BA，我們為許可合作夥伴的全球2期臨床試驗在中國的患者招募和臨床中心管理提供支持，該試驗目前已經在美國和歐洲啟動。在2021年5月已取得國家藥監局的IND批准，我們計劃於2022年上半年開始在中國進行患者招募，參與全球2期試驗。
6. 授權引進後，於2021年2月在新加坡啟動CAN106的1期臨床試驗，並於2021年7月就PNH的1期研究取得國家藥監局的IND批准。
7. 大中華區的權利由藥明生物授予。除大中華區外的全球權利由Privus授予。
8. 本公司於2021年10月就在中國進行的戈謝病1期研究取得國家藥監局的IND批准。我們計劃於2022年上半年啟動患者招募。
9. 處於先導識別階段的基因治療項目，包括自LogicBio授權引進的兩個項目 (CAN201和CAN202) 和一個與UMass訂立許可協議的具有獨家選擇權的未披露項目 (項目名稱尚未公開)。
10. Caphosol™是一款口服電解質溶液並被指定為處方醫療設備。
11. 我們已與Pierre Fabre訂立分銷協議，據此，Pierre Fabre委任我們作為其分銷商，有權在香港、澳門和台灣獨家銷售Nerlynx® (CAN030)。Pierre Fabre擁在大中華區開發及商業化Nerlynx® (CAN030)的獨家權利。
12. 合作夥伴為每種藥物授予專利並就每種藥物提交專利申請。
13. 各分類是指藥物審批過程的不同的註冊途徑。對於未分類的藥物資產，彼等仍處於早期階段，而本公司尚未決定申請NDA的註冊途徑。各指定類別是指以下分類：
 - 生物藥1類：中國境內外尚未商業化的創新治療性生物藥；
 - 生物藥3類：已在境內外上市的生物藥；
 - 化學藥2.4類：含有中國或境外尚未商業化的已知有效成分新適應症的藥物；
 - 化學藥3類：境內申請人申請仿製境外上市但境內市場未上市創新藥物的藥物。該等藥物的品質和療效須與所參照的已上市藥物一致；
 - 化學藥5.1類：境外上市創新藥物或改良型藥物申請在境內上市。改良型藥物應具有明顯臨床優勢。

業 務

在相關司法權區商業化前，我們的候選藥物必須先獲得國家藥監局等有關當局的NDA批准。截至最後實際可行日期，我們尚未收到國家藥監局或其他相關當局提出任何我們無法及時解決的重大擔憂、異議或負面陳述。我們相信，我們正在按計劃推進「我們的產品組合」所述的臨床階段候選藥物的開發。

後期藥物產品及候選藥物

用於GBM的CAN008 CD95-Fc融合蛋白

概覽

本公司核心產品CAN008是一種正開發用於治療GBM的糖基化CD95-Fc融合蛋白。自2016年9月起，經台灣食品藥物管理署（「TFDA」）許可，我們開始在台灣對新診斷為GBM患者進行CAN008聯合放射療法(RT)及替莫唑胺(TMZ)1期試驗。Apogenix AG (Apogenix)於2014年9月在歐洲完成復發性GBM中CAN008 2期試驗。歷經24個月的臨床研究與開發，我們於2018年9月在台灣完成了1期試驗，結果表明CAN008在GBM患者中總體耐受，並未觀察到劑量限制性毒性，亦無報告任何治療相關的嚴重不良事件。基於台灣1期試驗所得數據以及Apogenix在海外完成的2期試驗結果，我們於2018年3月就CAN008獲得國家藥監局IND批准，以進行二線2期試驗，且隨後根據台灣1期試驗所得積極的初步療效結果，將我們的IND申請修訂為一線2期試驗，這表明CAN008有可能成為標準治療方法。我們於2021年4月獲批准在中國對GBM患者進行一線2期試驗，並於2021年10月就中國GBM患者進行CAN008一線2期臨床試驗的首例患者給藥。

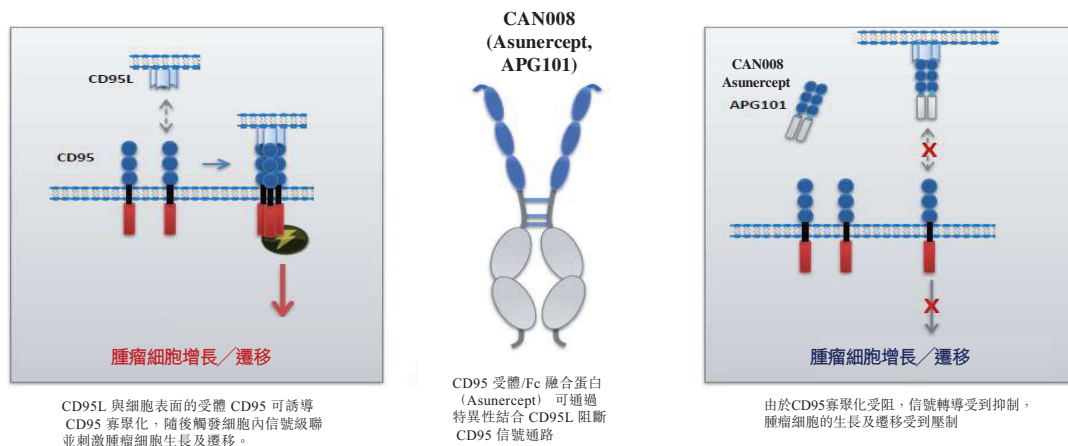
作用機制

CD95(Fas/APO-1)是死亡受體家族成員，與多種癌症(包括GBM)的致癌性相關。CD95配體(CD95L)與細胞表面CD95受體的結合引發CD95多聚化，觸發細胞內信號級聯放大，刺激腫瘤細胞生長及腫瘤細胞遷移。

業 務

CAN008是一種工程化全人源CD95-Fc融合蛋白，與CD95L結合，阻斷其與同源CD95受體之間的相互作用，進而抑制CD95多聚體觸發的信號級聯，從而減少腫瘤細胞的浸潤性生長和遷移。此外，CAN008亦通過抑制T細胞上的CD95/CD95L接合來阻斷T細胞的凋亡，修復免疫功能。

下圖闡明CAN008的作用機制：



資料來源：公司數據

市場機遇與競爭

GBM是一種快速生長的神經膠質瘤，由膠質細胞(星形膠質細胞及少突膠質細胞)或其支持大腦內神經細胞健康的前體細胞惡變而來，是成人最常見的惡性神經膠質瘤類型。約45%的神經膠質瘤是多形性膠質母細胞瘤，分類為四級(最嚴重)星形細胞瘤，即最常見、最具侵襲性腦癌，其中大部分腫瘤細胞在任何既定時間繁殖及擴散，全球估計五年存活率達5.5%，而中國則低於5%。腫瘤主要由異常星形細胞組成，但亦包含不同細胞類型(包括血管)及死亡細胞區域(壞死)。GBM浸潤範圍廣，是神經膠質瘤最具侵襲性的類型，生長快且通常會擴散至附近的腦組織。其有時亦透過聯絡纖維(胼胝體)擴散至大腦的另一側。GBM被視作腫瘤學中最未被滿足需求的疾病之一，患者的中位總生存期為一到兩年。

業 務

儘管GBM為一種罕見的腫瘤，與其他癌症類型相比發病率較低，但該市場巨大未被滿足的需求為具有有效療法的市場參與者創造了充足機會。GBM是中樞神經系統中最常見的惡性腫瘤，以及最常見、最具侵襲性腦癌。GBM的發病率佔中國腦癌總發病率的46.6%，2020年已達到5.47萬人，2016年至2020年的複合年增長率為2.0%。隨著人口老齡化、電離輻射和空氣污染等因素，中國GBM的發病率預計到2025年及2030年將分別增長到5.98萬人及6.44萬人。

GBM的標準治療包括手術切除、替莫唑胺(TMZ)輔助化療。然而，放療及化療經常出現極大損害患者生存質量的不良反應。此外，腫瘤細胞可能對TMZ產生一定耐抗性。當前的GBM療法對無進展生存期(PFS)的改善有限，全球五年生存率預計達5.5%，而中國則低於5%。中國目前針對GBM的治療方案包括手術、放射療法聯合TMZ同步化療。

CAN008中開發的融合蛋白在GBM治療方面具有優於其他治療方案的競爭優勢，包括經驗證的新型作用機制、更高療效和聯合治療的潛力。我們正在開發CAN008作為GBM的一線治療，GBM是最常見的侵襲性原發性腦腫瘤。GBM具有高度未滿足的醫療需求，在目前的治療標準下，遠期生存率僅為5%左右。其他獲批的GBM治療僅顯示結果上的小幅改善或面臨限制標籤。除治療標準外，我們對CAN008在新診斷GBM患者中的1期研究顯示，在400毫克劑量下，12個月時的PFS較為顯著，達到57%。該結果約為文獻中所報道治療標準(25%)及腫瘤治療領域(30%)的兩倍。作為一種避免非特異性化療的許多不良反應的靶向生物治療，我們認為CAN008有可能成為新診斷GBM的轉換療法。CAN008具有良好耐受性，並在多項臨床試驗中顯示良好安全性及理想療效，突出了其在GBM治療中發揮重要作用的潛力。有關GBM靶向治療競爭情況的詳情，請參閱「行業概覽－多形性膠質母細胞瘤(GBM)」。

臨床試驗數據概要

北海康成在台灣進行的1期臨床試驗

概覽：1期臨床試驗是一項開放、單臂、劑量遞增研究，招募10名新診斷、可進行手術的GBM患者，目的是調查CAN008聯合RT和TMZ的臨床試驗的安全性、藥代動力學、耐受性、初步療效及尋求2期試驗推薦劑量。研究結果表明，CAN008在GBM患者中總體耐受，並未觀察到劑量限制性毒性，亦無報告任何治療相關的嚴重不良事件。這項研究結果為未來研究亞洲新診斷GBM人群的CAN008附加療法提供證明資料及指示。

業 務

試驗設計：10名患者均為亞洲人，包括8名男性和2名女性，年齡介乎34歲到73歲。1期試驗的主要目的是評估CAN008與RT和TMZ聯合給藥時的安全性及耐受性。1期試驗的次要目標包括評估CAN008與RT和TMZ聯合給藥時的藥代動力學及初步療效，並評估2期試驗的推薦劑量。作為GBM標準治療的一部分，患者接受60 Gy放射治療，週一至週五每天2 Gy，每週10 Gy，共進行30次放射治療（約6週）。該研究包括三個階段：篩查期（約4週）、CAN008聯合RT和TMZ的第一個治療期（七週，每週訪視）及CAN008聯合TMZ的第二個治療期（每四週訪視一次，直至疾病進展）。研究將患者分為兩個治療隊列：第一個隊列每週200毫克及第二個隊列每週400毫克。該研究包括劑量遞增方案，以發現劑量限制性毒性及不良事件。

試驗狀態：該研究於2016年9月啟動，已於2018年9月完成。

安全性數據：CAN008聯合RT和TMZ的治療未發現特定安全性問題，且未檢測到抗藥物抗體。隊列2中的2名患者報告嚴重不良事件(SAE)—一名患有痔瘡，另一名患有癲癇發作，但被視為與任何研究治療無關，且兩名患者均已康復。並未出現因治療誘發不良事件而中斷治療的案例，而1期試驗的患者均未出現劑量限制性毒性。研究中沒有患者出現DLT。結合其療效，安全監測委員會(SMC)建議將每週400毫克CAN008的最大給藥劑量用作二期推薦劑量。

療效數據：通過無進展生存期（「PFS」）評估CAN008與化學放射療法同時治療對新診斷GBM的療效。隊列1中，給藥後3個月及6個月的PFS率均為33.33%，且隊列1中的所有患者在9個月內治療均有進展。隊列2中，3個月時的PFS率為71.42%，而6個月、9個月及12個月時的PFS率均為57.14%。隊列1患者的中位PFS為2.37個月。由於2018年9月28日資料截止時4名接受持續治療的患者均無疾病進展，故無法估計隊列2的中位PFS。而O6-甲基鳥嘌呤-DNA甲基轉移酶(MGMT)基因的甲基化與CAN008的療效無關，但CD95L基因啟動子的CpG2的低甲基化和CD95L蛋白的高表達與CAN008的療效相關，這表明它們可以作為預測性生物標誌物來篩選將從CAN008治療中獲益更多的病人。

我們策略性地選擇在台灣完成CAN008的1期臨床試驗，原因是(i)儘管在台灣及中國內地進行和完成其試驗的技術要求、研發籌備以及標準和工作大致相同，在台灣取得進行試驗的必要批准較快；(ii)海峽兩岸醫藥衛生合作協議（「海峽兩岸協議」）正式

業 務

確定中國內地與台灣的臨床試驗若干數據可互換使用，涵蓋CAN008在台灣的1期臨床試驗期間取得的數據等。因此，CAN008在台灣的1期試驗產生的臨床數據可能向國家藥監局提交，以支持在中國內地展開II期試驗的IND申請。

根據與國家藥監局的通信，我們相信，在國家藥監局規例下，在台灣進行的CAN008 1期臨床試驗在所有重大方面等同在中國內地進行的1期臨床試驗。CAN008的1期臨床試驗包含一般根據國家藥監局規例進行的1期臨床試驗的所有主要條件，包括藥代動力學及藥效學以及安全性。

據中國顧問告知，如計劃使用台灣及海外臨床試驗數據，中國並無法律法規強制要求事先諮詢國家藥監局。然而，我們在2016年7月向國家藥監局口頭表示，計劃在台灣進行1期臨床試驗並將有關數據用於支持在台灣取得IND批准，並取得正面回應。於2016年9月，為安排與國家藥監局會面而提交的申請資料中，我們亦自願提供有關資料。該等申請資料載有(其中包括)台灣1期臨床試驗的設計，將會進行1期試驗，以及台灣的試驗數據將用於支持中國內地的臨床試驗。國家藥監局接受本公司使用台灣CAN008的1期臨床試驗數據以支持本公司提出IND申請，在中國內地展開2期臨床試驗。海峽兩岸協議規定，在若干台灣醫院進行臨床試驗的數據可直接在中國內地作申請NDA之用，將可減少重複臨床試驗。國家藥監局認同，本公司的CAN008 1期臨床試驗已在海峽兩岸協議指定的藥品臨床試驗機構進行。此外，國家藥監局及TFDA均為ICH成員。CAN008 1期臨床試驗乃根據GCP及ICH規範進行，兩者在中國內地及台灣互相獲承認。因此，國家藥監局與本公司通信時提及，中國內地及台灣的臨床試驗設計高度一致，具科學延續性，台灣的1期試驗結果可接受用作IND申請，證明根據國家藥監局規例，在台灣進行的CAN008 1期臨床試驗在所有重大方面等同在中國內地進行的1期臨床試驗。

此外，在台灣進行1期試驗時，我們參考Apogenix在歐洲進行2期試驗所收集的安全數據。我們在台灣進行的1期試驗研究結果證明，CAN008在亞洲GBM患者中一般有較好耐受性，顯示在安全數據方面，歐洲及亞洲患者並無重大種族差異。我們決定，在台灣進行的1期試驗，每星期給藥400毫克，並確定其為推薦第2階段劑量。由於我們的目標為在中國率先將CAN008商業化，用於一線治療，在台灣收集的亞洲患者數據至為重要。根據以上數據，國家藥監局於2021年4月授出IND批准。

業 務

*Apogenix*進行的國際性2期隨機臨床試驗

概覽：2期試驗(NCT01071837)是一項針對復發性膠質母細胞瘤(GBM)患者疾病首次或二次進展的多中心、隨機、開放標籤的對照研究，旨在調查APG101/asunercept(CAN008在大中華區以外的名稱)的療效和安全性。試驗對於經歷疾病的第一次或第二次進展且屬於再次進行放射治療候選者的復發性GBM患者，接受CAN008(asunercept)加上放射治療的綜合治療的療效與安全性與僅僅使用放射治療(rRT)作出比較。研究結果顯示6個月無進展生存期(PFS6)有所改善：rRT+CAN008(asunercept)為12名患者(20.7%、95%置信區間(CI)、11.2-33.4)，而以rRT治療，為1名患者(3.8%、95% CI、0.1-19.6)(P=0.048)。最近發表的生活質量(QoL)縱向分析顯示，與僅使用rRT的復發性膠質母細胞瘤患者比較，以CAN008(asunercept)+rRT治療明顯延後步向病情惡化的時間，並且維持QoL。研究結果支持CAN008(asunercept)於治療復發性GBM患者所展現的潛在療效。經更新的患者整體存活狀況顯示，7%以asunercept/放射治療醫治的復發性膠質母細胞瘤患者5年以後仍然存活，至於僅以放射治療醫治的百分比為0%。表現出低水平甲基化的患者對於asunercept的治療反應最好(風險比率0.19、95% CI、0.06-0.58)。相比於僅使用放射治療(HR 0.34、p=0.024)，結合asunercept及放射治療進行治療時，低水平甲基化患者的明顯存活進展，意味著差異CD95L啟動子甲基化可以是推測asunercept治療反應的潛在生物標誌物。以CAN008(asunercept)治療時，並無觀察到有產品相關嚴重不良事件，反映CAN008(asunercept)可以接受的安全概況及良好耐受性。

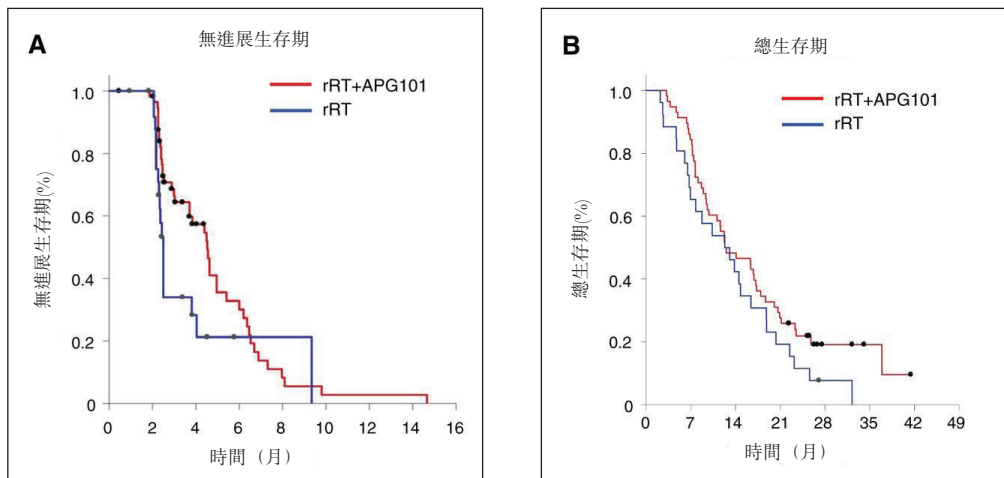
試驗設計：該研究(NCT01071837)依從Simon二階段設計，已獲得所有25個參與地區的倫理委員會(EC)批准。患者集中隨機按1：2的比例分組，每週分別接受rRT(36 Gy)或rRT(36 Gy)各別配搭CAN008(asunercept) 400毫克給藥，直至有所進展。研究會記錄疾病進展後的治療。在這項開放標籤的跨國試驗中，前9名患者構成預定磨合期，以評估rRT + CAN008(asunercept)的安全性。完成rRT後，獨立的數據和安全監察委員會(DSMB)已審查所有相關患者數據，並認可該試驗的進一步成果。CAN008(asunercept)按每週400毫克送藥，進行30分鐘靜脈注射。

試驗狀態：該研究於2009年12月啟動，且已於2014年10月完成。

安全性數據：大多數患者對兩種治療均耐受良好。rRT組中84.6%的患者接受計劃治療，而rRT + CAN008(asunercept)組有98.3%的患者接受計劃治療。

業 務

療效數據：主要終點是無進展且在6個月時存活的患者比例(PFS-6)，以從隨機化開始的天數計算。對照組中，rRT導致PFS-6率為3.8% (95%-CI：0.1 – 19.6)，即一名患者無進展，而rRT + CAN008 (asunercept)組的PFS-6率為20.7% (95%-CI: 11.2 – 33.4)，即12名患者沒有進展，比預定少1名。PFS-6率差異為16.9% (95%-CI：4.1-29.6， $p = 0.0485$ ，經卡方檢驗)。rRT組的中位PFS為2.5個月，而rRT + CAN008 (asunercept)組的中位PFS為4.5個月(圖A)。如下圖所示，CAN008 (asunercept)在6個月的無進展生存期中獲得改善，超過50%，且生物標誌物陽性的復發GBM患者的總生存期呈積極趨勢。



資料來源：Wick et al. *Clin Cancer Res* 2014; 20:6304-6313

許可

我們於2015年6月26日與Apogenix訂立許可協議，並透過於2015年12月訂立第一項增補協議進行修訂，據此，Apogenix授予我們在大中華區開發、製造及商業化CAN008 (APG101)的專有權。有關詳情，請參閱「合作及許可安排」。

我們自授權引進以來的研發工作

自於2015年6月從Apogenix授權引進CAN008以來，我們主導所有研發策略及主要負責大中華區與CAN008有關的所有臨床開發活動，包括生物標誌物研究、1期研究及一線2期研究。我們已開展CAN008的大量研發工作超過12個月，主要包括：

- (a) 2015年7月至2016年1月，我們完成一項針對CD95L表達的生物標誌物研究，是中國首例該類型研究，當中涉及60多名中國GBM患者。我們主導策略及研究設計、擬備方案、密切監察執行情況並完成研究報告。這項生物標

業 務

誌物研究證實中國GBM患者存在CD95L，並證明在地域不同的中國及西方GBM患者之間CD95L表達極為一致；

- (b) 2016年4月至2016年7月，我們諮詢了一家CRO，藉以了解台灣的臨床試驗管理情況及其通過TFDA問詢的經驗、研究並對比合同研究組織，以及委聘另一家CRO支持CAN008在台灣進行1期試驗的項目管理。我們全面負責此項1期試驗的試驗設計、試驗運行及數據分析。我們亦擬備IND前材料以與TFDA進行溝通。我們於2016年3月提交台灣IND申請，並於2016年7月獲得TFDA批准。
- (c) 2016年9月至2018年9月，經TFDA許可，我們在台灣三家醫院的10例新診斷GBM患者中完成CAN008聯合RT和TMZ的1期試驗：即林口長庚紀念醫院、國立台灣大學醫學院附設醫院及三軍總醫院。我們贊助1期研究及本公司的醫學監察員負責撰寫研究方案、在研究期間提供醫療意見，並確保在台灣三個地點所進行研究的臨床報告準確紀錄結果。若干CRO支持我們開展研究，負責研究管理、藥物安全監督、藥代動力學及抗藥物抗體分析等臨床操作任務。在1期試驗後，我們於2017年6月向國家藥監局提交IND申請，且該申請已於2017年7月受理。在申請IND時，我們負責與國家藥監局的CDE進行所有監管互動，並領導IND前諮詢、方案設計、醫學顧問委員會及IND檔案編製。
- (d) 自2016年4月起，於台灣進行CAN008的1期試驗的同時，我們為CAN008的化學、製造和控制(CMC)技術轉讓投入大量的研發工作，以期在中國生產。例如，進行抗體效應子功能測試。為擴大CAN008的批次穩定性監測，亦納入30個月穩定性測試。
- (e) 自我們CAN008的2期試驗於2018年3月獲得國家藥監局IND批准以來，我們繼續為籌備試驗加入研發投入，包括：
 - (i) 委聘來自中國及歐洲逾15家醫院的專家，以評估及完善臨床試驗方案設計；
 - (ii) 根據患者流量、醫療能力及醫生經驗，評估9個可能參與該試驗的臨床試驗場所；

業 務

- (iii) 現場訪問北京天壇醫院、天津醫科大學總醫院、復旦大學附屬華山醫院、北京協和醫院、華中科技大學同濟醫學院及哈爾濱醫科大學附屬腫瘤醫院，並與主要研究者討論研究設計、安全監測及減緩計劃、療效終點，以及患者篩查和招募；及
- (iv) 於2020年12月委聘一家知名中國CRO籌備多中心、隨機、雙盲及安慰劑對照的2期臨床試驗，就此，我們設計試驗、監督臨床過程、監察CRO的表現，並與CRO共同負責方案開發及研究性產品管理，而CRO將負責臨床監察、藥物安全監督、醫學監察及數據管理。
- (f) 截至2019年及2020年止年度以及截至2021年6月30日止六個月，我們分別有一支由9名成員、11名成員及17名成員組成的團隊負責CAN008的研發工作，涵蓋藥物開發的整個生命週期，包括臨床前研究、臨床操作、監管事務、CMC開發、質量保證、醫療協助及項目管理。就我們計劃在中國進行的CAN008 2期試驗而言，目前由四名成員組成的專門臨床團隊負責，並由一名擁有逾10年行業經驗的臨床操作負責人帶領，負責根據公司里程碑制定操作計劃，並監督臨床操作質量。該四名成員中的其中一名於2015年加入我們，而其餘三名則於過去兩年在完成於台灣的I期試驗後加入。該四名成員自加入我們後一直參與研發工作，其職責包括但不限於研究設計、臨床操作、數據及知識產權管理以及項目管理。

臨床開發計劃

儘管先前由國家藥監局批准的2期臨床試驗用於二線試驗，但我們於2020年12月就CAN008提交最新2期一線臨床試驗申請，並於2021年4月獲得CDE許可。2期試驗為國家藥監局規定的強制性試驗。我們將在中國獨立開發CAN008，而Apogenix僅被動參與CAN008在中國的開發過程。我們已就2期臨床試驗聘請行業領先CRO，就此，我們將設計試驗、為CRO的活動提供指引、監督臨床過程、監察CRO的表現，而CRO將負責臨床監察、藥物安全監督、醫學監察及數據管理。我們亦已聘請CMO就試驗生產原材料。我們於2021年10月就中國GBM患者進行CAN008一線2期臨床試驗的首例患者給藥。其設計為多中心、隨機、雙盲及安慰劑對照研究以調查療效並探索不同生

業 務

物標誌物與治療效果間的關係。試驗將安慰劑的標準療法（腫瘤切除，隨後使用RT加TMZ治療）與CAN008的標準療法進行比較。現階段，我們的主要目標是首先在中國內地實現CAN008的商業化。

我們可能最終無法成功地開發及營銷CAN008。

針對MPS II／亨特氏綜合症的Hunterase® (CAN101)

概覽

Hunterase®(CAN101)是一種ERT，用於治療黏多糖貯積症II型（「MPS II」或「亨特氏綜合症」）。我們於2019年1月從GC Pharma（或「GC」）獲得授權引進Hunterase®(CAN101)。迄今為止，GC已進行多項臨床試驗以評估Hunterase®(CAN101)的安全性及有效性，包括關鍵1／2期試驗獲得MFDS的批准及若干批准後研究。關鍵研究表明受試者獲益顯著，uGAG水平較基線顯著降低，主要終點得到改善。Hunterase®(CAN101)目前由GC Pharma在全球超過10個國家銷售。其於2012年1月獲得MFDS的孤兒藥銷售許可。截至最後實際可行日期，Hunterase®(CAN101)已獲得阿爾及利亞、白俄羅斯、哈薩克斯坦及俄羅斯當局的銷售許可，並已在巴西、埃及、印度、馬來西亞、阿曼、土耳其及委內瑞拉批准用於治療亨特氏綜合症的處方藥。用於MPS II的Hunterase®(CAN101)於2020年9月獲得國家藥監局臨床試驗豁免和NDA批准。

作用機制

MPS II亦稱為亨特氏綜合症，是由於艾杜糖醛酸-2-硫酸酯酶(IDS)活性不足或缺失引起的X聯溶酶體貯積症。艾杜糖醛酸-2-硫酸酯酶的功能是將兩個人體糖胺聚糖(GAG)，即硫酸皮膚素和硫酸乙醯肝素O-聯的硫酸鹽部分降解。在缺乏或IDS活躍性不足的情況下，GAG會在幾乎所有人體器官和組織中積聚，包括腦部、心臟、肺、骨骼、肌肉、腸道及皮膚。糖胺聚糖的積聚將導致細胞充血、器官腫大、組織破壞及器官系統功能障礙。

目前，亨特氏綜合症並無治癒方法。世界範圍內的治療指南及專家共識均建議將ERT作為治療的標準。ERT通過其寡糖鏈上的M6P殘基與細胞表面的M6P受體結合，提供外源IDS酶以攝取細胞溶酶體，令酶細胞內化，靶向細胞內溶酶體以及隨後累積的GAG分解代謝。ERT可有效延緩疾病發展，清除累積的GAG，控制症狀及疾病表現（例如器官增大、心臟、呼吸系統及骨骼功能下降），且經證實可以改善亨特氏綜合症患者的健康狀況。

業 務

Hunterase®(CAN101)是使用無血清方法在CHO DG44細胞中產生的重組人艾杜糖醛酸-2-硫酸酯酶(rhIDS)的純化形式。它是一種ERT，通過溶酶體的特異性攝入後在IDS酶缺乏症患者的細胞中降解沉積的GAG而發揮作用。

市場機遇與競爭

亨特氏綜合症或MPS II是一種溶酶體貯積性疾病，是由艾杜糖醛酸-2-硫酸酯酶(IDS)缺失引起，該疾病導致GAG大量積聚，引起各種症狀。MPS II是一種罕見的、可致殘及致命遺傳病。患者出生時體徵健康，症狀最早出現在18個月至4歲之間。MPS II重症患者(佔病例的60%至80%)的預期壽命顯著降低，由於心肺併發症，通常在15歲前死亡。MPS II是東亞國家最常見的MPS疾病，預計在新生人口中發病率為1.57/100,000。根據弗若斯特沙利文的資料，中國的MPS II市場維持穩定，原因是這是一種遺傳相關的罕見病，但治療選擇有限。MPS II在大中華區的患病人數於2020年達到8,005例，預計於2030年將達到8,175例。

引進ERT前，對MPS II的治療是姑息治療。首個針對MPS II的ERT是FDA於2006年批准的Elaprase。儘管ERT屬治療標準，中國目前沒有治療方案，但將Elaprase列入2019年3月的「第二批臨床急需境外新藥名單」。與Elaprase相比，Hunterase®(CAN101)在臨床階段展現更高的酶活性，urinary GAG (uGAG)水平顯著降低，而6-MWT升高。我們還認為，Hunterase®(CAN101)的無血清生產過程較Elaprase更為有效，進而消除通過血液傳播感染性病原體的風險。

由於Hunterase是中國批准的唯一療法，且2020年全國估計有8,000例以上患者，因此大量需求未被滿足，且中國政府已將MPS II列入「國家罕見病目錄」，作為目標疾病類別。我們計劃於未來幾年內將Hunterase®納入中國國家及省級醫保目錄。我們今年已向國家醫保目錄(NRDL)提交了申請並針對13個省份的省級醫保目錄(PRDL)提交了申請。Hunterase為中國唯一獲批准用於治療MPSII的藥物，因此在獲納入NRDL方面尚無競爭對手。有關MPS II靶向治療競爭情況的詳情，請參閱「行業概覽—黏多醣貯積症II型(MPS II或亨特氏綜合症)」。

業 務

臨床試驗數據概要

迄今為止，GC已進行多項臨床試驗以評估Hunterase®(CAN101)的安全性及療效，其中包括為取得MFDS的批准進行的關鍵1/2期試驗和若干批准後研究。關鍵研究表明，受試者獲益良多，uGAG數值較基線顯著降低，主要終點有所改善。正在進行的試驗繼續研究長期安全性及療效，且已取得積極中期結果。

具代表性的已完成試驗：1/2期試驗

概覽：1/2期試驗表明，Urine GAG (uGAG) 數值較基線顯著降低，主要終點（包括6-MWT）改善，Hunterase®(CAN101)具有良好療效。在患者中的良好耐受性也證明了Hunterase®(CAN101)的安全性。

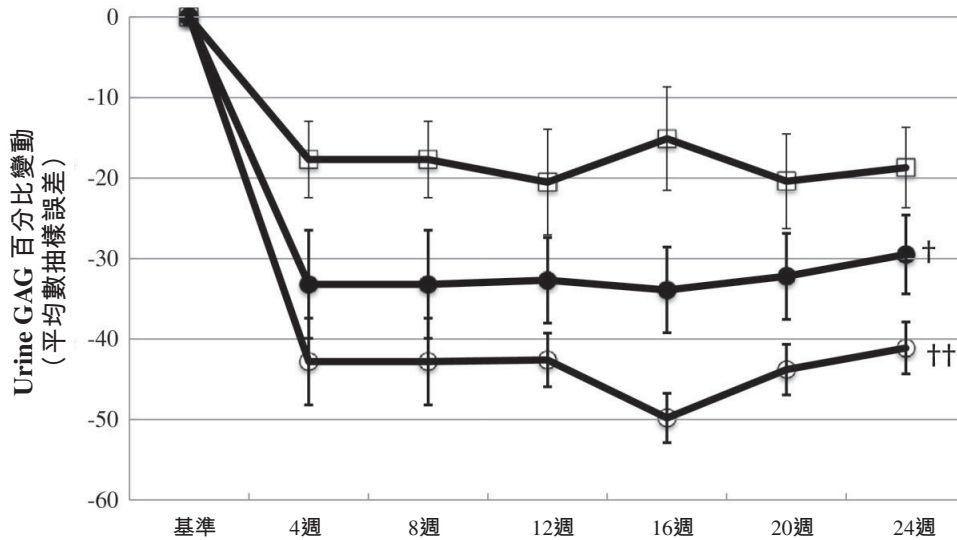
試驗設計：1/2期試驗是一項隨機、單盲、主動對照研究，其主要目的是根據基線至第24週uGAG的百分比變化來評估Hunterase®(CAN101)的療效，而次要目的是根據基線至第24週，6分鐘步行試驗(6-MWT)的變化和百分比變化、肝臟體積、心臟大小、關節靈活性和心肺功能變化來評估Hunterase®(CAN101)的療效。31名患者隨機分到三個治療組的其中之一：對照組：0.5毫克／千克／週；Hunterase®(CAN101)組：0.5毫克／千克／週；Hunterase®(CAN101)組：1.0毫克／千克／週。所有招募患者之前均接受過 Elaprase 治療，亦作為該測試中的陽性藥物對照。

試驗狀態：1/2期研究於2010年5月啟動，且已於2011年3月完成。

安全性數據：在1/2期試驗中，全部三組均顯示Hunterase®(CAN101)具有良好的耐受性，也沒有嚴重的藥物不良反應。最經常的不良事件為蕁麻疹和皮疹，使用抗組胺可輕易控制。

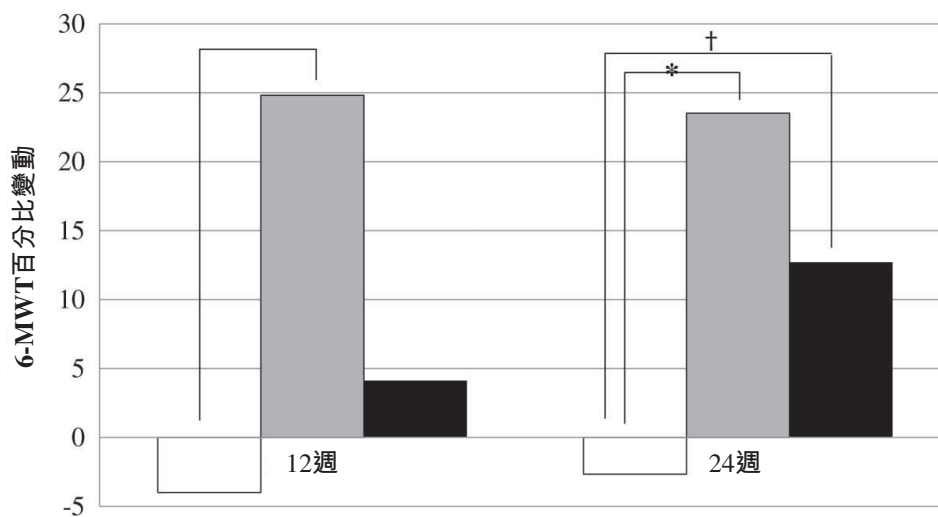
療效數據：Urinary GAG降低被用作主要的療效測量方式。uGAG水平被認為是體內生物學活性的可靠指標，且在部分案例中是臨床療效的預測指標。如下表所示，1/2期試驗已證明從基線至24週uGAG數值顯著降低。經過24週的治療，uGAG水平的變動百分比在以0.5毫克／千克／週和1.0毫克／千克／週進行治療的Hunterase®(CAN101)組中明顯更高，對照組則（分別為†P = 0.043和††P = 0.002）。方框代表對照組(N =11)，實心圓代表Hunterase®(CAN101) 0.5毫克／千克／週組(N =10)，而空心圓代表Hunterase®(CAN101) 1.0毫克／千克／週組(N =10)。

業 務



資料來源：Orphanet 罕見病雜誌 (2013年3月)

6分鐘步行試驗(6-MWT)是一個功能性終點，反映中等距離步行的能力，這對正常社區活動極為重要。這是1/2期研究的主要次級終點。MPS II患者在6-MWT距離上顯示出統計學上顯著且具有臨床意義的改善。在第24週，與對照組相比，以0.5毫克/千克/週(*P= 0.003)和1.0毫克/千克/週(†P= 0.015)的劑量進行治療的Hunterase®(CAN101)組6MWT距離的變動百分比明顯更高。下圖的白色柱代表對照組(N= 8)、灰色柱代表Hunterase®(CAN101) 0.5毫克/千克/週組(N= 6)，黑色柱代表Hunterase®(CAN101) 1.0毫克/千克/週組(N= 7)。變化的幅度與其他MPS疾病的ERT關鍵臨床試驗中觀察到的變化幅度相若或超出。



資料來源：Orphanet 罕見病雜誌 (2013年3月)

業 務

許可

我們已通過日期為2019年1月3日的韓國綠十字公司（「GC」）的許可協議獲得Hunterase®(CAN101)的獨家授權，以在大中華區開發和商業化Hunterase®(CAN101)，並根據許可協議選擇不在山西、貴州、甘肅、青海、西藏、吉林和雲南進行商業化。有關詳情，請參閱「一合作及許可安排」。

臨床開發計劃

我們計劃按照國家藥監局的要求於2023年上半年在中國進行批准後研究。

CAN108 (maralixibat)

概覽

CAN108 (maralixibat)為一種口服、最小化吸收的藥物，旨在選擇性抑制頂端鈉依賴性膽汁酸轉運蛋白(ASBT)並治療罕見的膽汁淤積性肝病，包括Alagille綜合症(ALGS)、進行性家族性肝內膽汁淤積症(PFIC)及膽道閉鎖(BA)。於2021年4月，我們獲得Mirum授予在大中華區開發、製造及商業化用於治療ALGS、PFIC和BA的CAN108 (maralixibat)的獨家許可。

作用機制

CAN108是一種頂端鈉依賴性膽汁酸轉運蛋白(ASBT)的抑制劑。ASBT主要負責將膽汁酸自腸道循環回至肝臟。ASBT抑制會使更多膽汁酸隨糞便排出，導致全身膽汁酸水平降低，從而減少膽汁酸介導的作用及肝損傷。CAN108通過細胞相關實驗證明屬於一種強效、高選擇性的ASBT抑制劑。由於其大分子量(710 Da)及附有帶正電荷的季氮原子，故被最小化吸收，因此最大限度地提高了分子對其目標的局部接觸並盡量減少不必要的全部接觸。CAN108介導的ASBT阻斷腸道對膽汁酸的重吸收會中斷腸肝再循環，從而增加fBA排洩並降低sBA水平。通過在該等環境中靶向膽汁酸，maralixibat有可能改善我們靶向環境中的長期結果及症狀，並提供肝移植的替代治療方法。

業 務

市場機遇與競爭

能夠減輕疾病併發症、無需進行侵入性手術治療而並提高患者生活素質的藥物療法的需求非常殷切。以最小化吸收化合物(如maralixibat)抑制頂端鈉依賴性膽汁酸轉運蛋白(ASBT)對腸肝循環作出藥理干擾，是一種具吸引力的替代手術治療(如肝移植)方案。

Maralixibat是首款在ALGS患者一系列臨床相關參數中顯示出顯著治療效果的藥物。Maralixibat同時擁有經過充分證明安全性的競爭優勢，已在1,600多名人類受試者中進行評估。Mirum於2021年9月就用於治療ALGS的maralixibat獲得FDA批准，為全球首類及唯一用於治療ALGS的靶向藥物。Maralixibat亦將可能成為中國首個ASBT抑制劑和首個ALGS患者膽汁淤積性瘙癢症的特效療法。此外，CAN108適用於ALGS、PFIC及BA，目前並無任何商業化同類產品。有關ALGS、PFIC及BA療法競爭情況的詳情，請參閱「行業概覽－罕見的膽汁淤積性肝病」。

臨床開發計劃

Maralixibat已在ALGS及PFIC的眾多已完成及正在進行的臨床試驗中進行研究，其中有120多名兒童接受了治療，其中對部分兒童的研究超過7年。CAN108針對患有ALGS及PFIC的膽汁淤積性肝病兒童的臨床開發計劃包括：五項針對患有ALGS參與者的已完成研究、三項針對患有PFIC參與者的已完成或進行中研究，以及一項進行中的長期研究，包括先前已完成CAN108研究患有ALGS或PFIC參與者。

Maralixibat經過充分證明安全性良好，已在1,600多名人類受試者中進行評估，包括120多名患有ALGS及PFIC的兒科參與者，以及60多名患有PBC及PSC適應症的膽汁淤積性肝病成人參與者。一項針對ALGS的已完成maralixibat關鍵臨床研究顯示，每日單劑量380克／千克的maralixibat安全地改善了ALGS肝病的主要負累，包括膽汁淤積(sBA)、瘙癢、黃瘤、生長加速及患者的生活質量。一項針對PFIC的開放標籤、已完成長期研究顯示，血清膽汁酸控制的患者通過長期maralixibat治療可獲得自體肝生存超過五年，同時使ALT、AST及膽紅素正常化，以及改善生長加速及控制瘙癢。

我們的美國合作夥伴Mirum於2021年9月就用於治療ALGS的maralixibat獲得FDA批准。我們已著手準備CAN108針對ALGS的NDA，根據我們在全球研究的合作夥伴Mirum獲得的數據，預計在2021年12月前在中國內地及台灣提交NDA。對於BA，我們的合作夥伴Mirum於2021年5月啟動2期全球多中心臨床試驗，我們於中國支持患者招募及臨床中心管理。我們的目標是於2022年上半年在中國啟動患者招募以進行2期試驗。

業 務

我們可能無法最終成功開發及銷售CAN108。

用於補體疾病的CAN106長效抗C5抗體

概覽

CAN106是針對補體C5的人源化長效單克隆抗體，開發用於治療補體介導的疾病，包括陣發性睡眠性血紅蛋白尿(PNH)，以及獲批准的抗C5抗體靶向的各種其他補體介導的疾病和其他新的潛在適應症。我們已獲得開發該候選藥物並將其商業化的全球權利。根據臨床數據，CAN106表現出良好的PK/PD特徵及耐受性，顯示CAN106具有在降低給藥頻率下有效抑制PNH患者C5的潛力。我們於2020年10月在新加坡提交CAN106的1期臨床試驗IND申請，並於2020年12月獲得新加坡衛生科學局(HSA) IND批准。我們於2021年2月在新加坡對健康志願者啟動1期臨床試驗，並於2021年7月就PNH的1期研究取得國家藥監局的IND批准。國家藥監局的IND批准並非基於新加坡1期臨床試驗的數據，然而，新加坡臨床試驗的結果或會有助我們日後與國家藥監局溝通。

作用機制

C3和C5是補體系統中的蛋白酶複合物，可抵禦生物體入侵。在其水解過程中，C3釋放過敏毒素C3a和片段C3b。C3b可形成C3bBb和C3b2Bb，分別催化C3和C5水解。C5釋放過敏毒素C5a和C5b，從而啟動膜攻擊複合物(MAC)的組裝，該複合物是一種插入細胞膜中的孔狀結構，導致細胞裂解。

C5補體抑制劑可在C5水平上阻止補體級聯反應，因此它可以阻止引起疾病的免疫反應。C5補體抑制劑亦維持C3b的生成，這對於清除循環免疫複合物以及細菌和真菌病原體的正常吞噬而言至關重要。CAN106是與C5的 α 鏈結合的人源化抗C5單克隆抗體，可防止C5被C5轉化酶切割成C5a和C5b。

業 務

市場機遇與競爭

全球各大洲未滿足的醫療需求及可用的療法各有不同。在西方國家，用重組人源化抗C5單克隆抗體進行治療是標準療法，並且未滿足的醫療需求有限。全球和中國PNH的患病率均呈現穩定增長。自2016年至2020年，PNH患病人數自23,300例增至23,800例，預計於2025年達至24,300例以及於2030年達至24,500例。近期其他領先製藥公司就補體介導疾病進行的收購和合作亦反映了當前補體抑制劑的市場熱度。Alexion於2020年1月收購Achillion Pharmaceuticals, Inc.，將兩種臨床階段的口服小分子因子D抑制劑加入Alexion產品線，為更廣泛的口服Factor D抑制開發平台提供基礎和專業知識，該平台具有治療多種其他補體介導疾病的潛力。同月，Argenx和再鼎醫藥宣佈就Efgartigimod在大中華區達成戰略合作，Efgartigimod是全身重症肌無力(gMG)的治療方法。

在亞洲國家，特別是在中國，由於無法承擔高昂的西方療法和缺乏本地藥物，仍有巨大的未被滿足醫療需求。我們正在開發CAN106，使其在中國成為一種較便宜的治療方案，以期日後在臨床開發計劃中獲得西方國家批准。此外，補體C5由於其在炎症和細胞殺傷過程中的功能，在各種罕見病中亦有重要作用，而中國仍是最大的未開發市場。

有關抗C5抗體競爭情況的詳情，請參閱「行業概覽—補體介導疾病」。

臨床前數據概要

於2021年3月，我們已經完成了非臨床研究來支持我們在中國就CAN106進行的IND申請。

概述：對CAN106進行的非GLP非臨床藥理學和PK研究表明，CAN106具有良好的特性，在補充人C5的小鼠中，單次靜脈給藥後，抑制溶血的PD效應持續時間相應提高到35天，並證明CAN106與人C5的特異性結合。

在一項利用表面等離子體共振SPR對體外人類野生型C5進行的研究中，結果顯示在pH 7.4和pH 6.0時有不同的結合和解離動力學，這可以通過解決靶點介導的藥物處置(TMDD)，潛在地改善CAN106的PK。

業 務

CAN106架構的設計，使其在pH 7.4和pH 6.0時與FcRn的結合動力學不同，並顯示出與人類FcRn蛋白結合的改善，允許CAN106更有效的循環。

在一項用CAN106對雞紅細胞(RBC)進行的體外研究中，觀察到在人血清C5存在的情況下，雞紅細胞的溶血有劑量依賴性的抑制作用(圖1)。

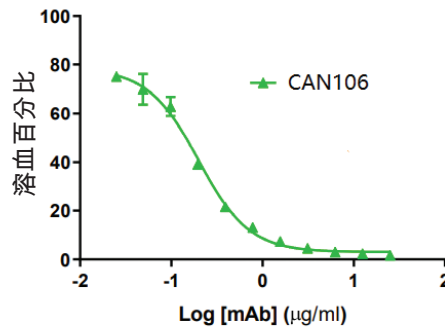


圖1. 用CAN106和野生型人C5蛋白進行溶血抑制試驗

資料來源：公司數據

另一項研究針對存在或不存在人C5含載體或CAN106(尾靜脈注射一次5或15毫克／千克)的非肥胖糖尿病(NOD)／重度聯合免疫缺陷(SCID)小鼠(第1天250微克負荷劑量，隨後50微克劑量，每天給藥兩次，持續5週)。結果表明，在存在人C5的情況下，CAN106持續期延長至35天，且幾乎沒有TMDD。在研究過程中(長達35天)，即使有人C5存在，含有CAN106的小鼠血清也能抑制雞紅細胞的體外溶血(圖2)。

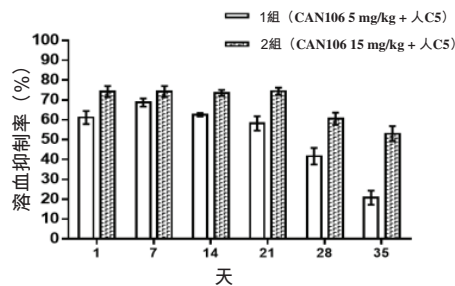


圖2：CAN106在補充了人C5的NOD／SCID小鼠血清中的藥效作用(用藥後不同天數的溶血抑制率)。

資料來源：公司數據

業 務

另一項對食蟹猴的研究是為了調查其毒理學和安全藥理學。在調查脫靶毒性的食蟹猴4週重複劑量中，未觀察到有害效應的劑量水平(NOAE)為150毫克／千克／週。體外溶血、組織交叉反應性及局部耐受性試驗均未見明顯異常或毒性。

結論：CAN106表現出與人C5和FcRn的pH依賴性結合，可使CAN106的循環改善和TMDD減少，從而改善體內的PK和PD特性。在補充了人C5的NOD／SCID小鼠模型中，證明了TMDD減少。在同一模型中，PD效果（抑制C5介導雞紅細胞體外溶血）的持續時間亦得到了證明，並與TMDD減少相關聯。在已完成的食蟹猴的臨床前毒性研究中，CAN106的耐受性良好。這些數據表明，CAN106可能具有有效抑制PNH患者的C5的潛力，並減少用藥頻率。

許可

我們於2019年1月7日與WuXi Biologics Ireland Limited (藥明生物) 訂立許可協議，授予我們藥明生物於大中華區所擁有的抗C5抗體獨家、可轉讓及包含特許權使用費的權利。於2020年5月9日，我們與Privus Biologics, LLC (「Privus」) 訂立另一份許可協議，當中Privus授予我們Privus所擁有的抗C5抗體於全球範圍內(大中華區除外) 獨家、可轉讓及包含特許權使用費的權利。通過與藥明生物及Privus的戰略合作，我們擁有在全球範圍內開發和商業化CAN106的權利，以生產相關藥品。有關詳情，請參閱「— 合作及許可安排」。

臨床開發計劃

這項將於2021年在新加坡進行的首次人體研究旨在對31名健康志願者進行一項隨機、雙盲、安慰劑對照和單次遞增劑量研究，以評估CAN106的安全性、藥代動力學、藥效學和抗藥物抗體的發展等數據。最初將以最低劑量水平(0.25毫克／千克) 招募受試者，並在科學審查委員會(SRC)對安全性數據進行審查後，逐步提高劑量。第3至6組將採用定點給藥策略。隊列的前2名受試者將被隨機分配按1：1比例接受CAN106或安慰劑，如果耐受，其餘受試者將入組同一個隊列。其餘受試者將在第二個前哨受試者服藥後至少24小時接受CAN106或安慰劑。我們計劃在中國進行1期研究，預期將於2023年第一季度獲得數據結果。

我們可能最終無法成功地開發及營銷CAN106。

業 務

CAN103

CAN103是中國本土正在開發的針對戈謝病(GD)的ERT，也是我們於2018年從藥明生物收購的首個罕見病藥物，故我們擁有全球專有的開發和商業化權利。它是在能夠產生重組β-葡萄糖腦苷脂酶(GCase)的工程細胞系產生的，具有高度暴露的甘露糖，可由戈謝患者的巨噬細胞和可撲弗氏細胞有效吸收，以分解葡萄糖腦苷脂(GL1，一種在GD患者體內積累的脂肪化學物質)。GD是一種GBA基因突變引發的溶酶體貯積病，是中國最知名的典型罕見病之一，2020年患病人數達約3,000名。由於中國只有一種ERT藥物獲批准，故GD的有效治療方法有限。CAN103面對具需求缺口的市場，因為GD是全球最大的未經治療患者庫之一。有關GD治療競爭格局的更多資料，請參閱「行業概覽－其他溶酶體貯積病(LSD)－戈謝病(GD)」。

CAN103的臨床前數據表明在動物研究中具有良好的療效和安全結果。CAN103的體外和體內非臨床藥理學研究已完成，結果表明，與Velaglucerase alfa具有相似的比活性和攝取能力。帶有GD小鼠模型的動物數據表明，CAN103具有減少肝臟儲存細胞的功效，即使在低劑量情況下，也能觀察到Lyso-GL-1和葡萄糖腦苷脂的水平降低。在大鼠和猴子中進行的單次給藥毒性試驗表明，在最高測試劑量20毫克／千克時，沒有特異性毒性，在大鼠和猴子中進行的4週重複劑量毒性試驗中，沒有與受試物質有關的變化。

我們於2021年10月自國家藥監局取得CAN103的IND批准。我們正籌備對成年和青少年GD患者進行的1期試驗，並計劃於2022年上半年啟動患者招募。我們的臨床試驗將評估CAN103對成年和青少年GD1或GD3患者的療效和安全性。

我們可能最終無法成功地開發及營銷CAN103。

我們的臨床前候選產品

CAN107

CAN107是中國正在開發的治療X連鎖低磷血症(XLH)重組人源抗FGF23單克隆抗體，目前處於CMC階段籌備進行IND待啟動研究。XLH是一種磷酸鹽代謝遺傳病，基因突變使得X連鎖的磷酸鹽調節內肽酶同源物(PHEX)基因失活，導致PHEX蛋白失活。PHEX蛋白缺乏／失活使其無法正確規範成纖維細胞生長因子23 (FGF23)，導致FGF-23過度活躍，降低了維生素D1 α羥化和腎臟的磷酸重吸收，進而導致低磷酸鹽血

業 務

症和相關的遺傳性低磷酸佝僂病症狀，局部性與系統性的影響有生長緩慢、佝僂、骨骼畸形和肌肉功能障礙。根據弗若斯特沙利文的數據，2020年患病率估計為20,000分之一，該遺傳性疾病患病率過去一直保持相對穩定。

我們可能無法最終成功地開發及銷售CAN107。

CAN104

CAN104是中國正在開發的一種ERT，用於治療法布雷病(FD)。FD是一種由於 α -Gal A的缺乏或不足導致的遺傳性鞘糖脂代謝溶酶體儲存障礙，可導致危及生命的心臟和腎臟問題。CAN104是一種人源的重組 α -半乳糖苷酶A(α -Gal A)。其作用機制是通過先與甘露糖-6-磷酸受體(M6PRs)結合，然後運輸到溶酶體，從而使細胞內化。在溶酶體中，CAN104催化globotriaosylceramide (GL-3)和其他 α -半乳糖基封端的中性鞘糖脂的水解。我們正在加速CAN104的臨床前開發，現時正處於支持IND研究的細胞系開發階段。FD是最常見的LSD之一，通常始於兒童時期，且男性比女性更常見。中國FD患者數量相對較多，約佔全球患者的五分之一。有關FD治療競爭格局的更多資料，請參閱「行業概覽－基因治療－用於治療溶酶體貯積病(LSD)的基因療法」。

我們可能最終無法成功地開發及營銷CAN104。

CAN105

CAN105是一種正在開發用於治療A型血友病的治療藥物，市場潛力巨大。CAN105是一種重組人源化雙特異性抗體，可橋接活化因子IX和因子X以恢復缺失的活化因子VIII的功能，預計其不會受到現有因子VIII抑制劑影響或誘導生成新的抑制物。2020年，中國有超過120,000名A型血友病患者，預期2020年至2025年的複合年增長率為0.5%及2025年至2030年的複合年增長率為0.1%。CAN105預期將在2022年上半年進入臨床前研究階段。

我們可能最終無法成功地開發及營銷CAN105。

基因療法－CAN201及CAN202

sL65為用於基因編輯和基因療法的下一代嗜肝AAV衣殼平台。2020年5月舉行的美國基因與細胞治療學會(「ASGCT」)會議上，數據顯示衣殼在人源化小鼠模型和真人靈長類動物中對人肝細胞進行高效的功能轉導。數據亦顯示衣殼的可製造性得到改

業 務

善，對人類血清樣品中預先存在的中和抗體更具抵抗力。我們正在設計CAN201的臨床前對策，因為我們和我們的合作夥伴LogicBio正在對候選藥物進行臨床前評估。我們的CAN202開發計劃受制於CAN201的開發狀態，以降低過程風險。

我們通過日期為2021年4月27日的許可協議自LogicBio Therapeutics獲得sL65的全球獨家許可權，以開發及商業化sL65的四款基因療法產品，並根據許可協議獲得LB-001治療甲基丙二酸血症(MMA)在指定地區的獨家許可選擇權。LB-001為一種基於GeneRide™平台的研究性體內基因編輯技術，旨在將糾正基因精確整合至患者的肝細胞白蛋白位點因中，以提供持久的治療效果。詳情請參閱「合作及許可安排」。

我們可能無法最終成功地開發及銷售CAN201及CAN202。

合作及許可安排

截至最後實際可行日期，我們的所有許可合作夥伴均為獨立第三方。我們根據具體案例討論並協商每項許可及／或合作安排，因此各項安排的條款均為定制。然而，基於我們對行業的了解以及據弗若斯特沙利文告知，我們亦認為合作協議項下的整體安排符合類似產品的一般行業常規。作為與許可合作夥伴的全球合作的一部分（如適用），我們可參與許可合作夥伴的全球臨床研究，並通過參與臨床研究，在中國及我們享有專有開發及商業化權利的其他特定地區開展患者篩查、招募與治療以及協調開發、註冊以及商業化方面佔據運營主導地位。有關我們的產品、臨床後期階段候選藥物以及與業務合作夥伴進行合作的討論詳情，請參閱「業務」。我們計劃將本次[編纂]的部分[編纂]用於合作安排項下相關開發里程碑費用。

與Apogenix的開發及許可協議

於2015年6月26日，我們與Apogenix AG（前稱Apogenix GmbH）（「Apogenix」）訂立開發及許可協議（「Apogenix協議」），分別於2015年12月、2021年5月及2021年8月經修訂），內容涉及我們在中國內地、香港、澳門和台灣（「大中華區」）開發、製造和商業化APG101化合物(CAN008)和含APG101的藥物產品（「Apogenix許可產品」）的專有權利。

業 務

根據Apogenix協議，Apogenix向我們授予特定Apogenix專利權、材料和專有技術下的獨家、含特許權使用費許可，用以在大中華區開發（不包括對合成物進行任何改造）、生產及商業化（包括上市、推廣、貼標、包裝、分銷、進口、出口、要約出售及出售）Apogenix許可產品，以治療膠質母細胞瘤（「GBM」）的患者及／或其他適應症。我們向第三方轉授許可（不包括向我們和Apogenix的聯屬公司）均須事先獲得Apogenix書面同意。根據Apogenix協議，如果我們、協議範圍之外的聯屬公司或分授許可持有人在大中華區開始就治療GBM的任何CD95配體抑制劑進行臨床試驗或商業化，則Apogenix可以終止並將我們的獨家許可轉為非獨家許可，並且可以在大中華區獨立開發Apogenix許可產品，我們必須向Apogenix授予我們開發數據的非獨家許可。

考慮到根據Apogenix協議授予此類許可，我們須向Apogenix支付6百萬美元的前期付款（已於2018年3月前付清），且考慮到於2015年12月作出修訂以加入台灣，我們須向Apogenix支付我們、我們的聯屬公司或獲許可分授許可持有人向台灣銷售或以其他方式處置任何Apogenix許可產品所得利潤的50%⁽¹⁾。作為我們將獨家許可擴展至GBM以外適應症的對價，我們須向Apogenix支付預付款1百萬歐元（已於2021年10月支付）。Apogenix就GBM合資格收取最多合共6百萬歐元的中國內地監管里程碑付款、就GBM及／或其他適應症收取大中華區銷售里程碑付款總額30百萬美元（加4百萬歐元）及台灣最高監管里程碑付款總額5百萬美元以及就GBM以外的臨床開發里程碑收取最多總額8百萬歐元。我們還必須按大中華區的Apogenix許可產品淨銷售額向Apogenix支付低兩位數的特許權使用費，包括GBM以外的其他適應症（如經訂約雙方協定）。由於在中國內地缺乏有效的專利申索或在大中華區具競爭力的仿製藥產品，此類特許權使用費可能會有所減少。

根據Apogenix協議，我們負責在大中華區開發、製造和商業化治療GBM用的APG101。我們須盡商業合理努力，以在大中華區開發Apogenix許可產品、就此獲得監管批准並使其商業化，且我們應承擔我們或Apogenix在Apogenix協議中訂明與該等活動相關的開發計劃和技術轉讓下產生的所有成本和費用。

(1) 董事認為利潤分成安排乃按一般商業條款訂立，日期追溯至2015年我們嘗試擴大Apogenix的許可地區至台灣。儘管台灣並非龐大市場，我們計劃於台灣進行1期臨床試驗，旨在加快中國內地相關臨床開發。根據弗若斯特沙利文的資料，由於該等安排僅基於商業協商進行，故安排符合市場慣例。

業 務

根據Apogenix協議的條款，在開發Apogenix許可產品過程中，我們和Apogenix將分別獨自擁有我們或Apogenix最初獨自開發、進行或發現的所有發明及與Apogenix技術相關發現的全部權利、所有權及利益。然而，我們在大中華區擁有許可權，而Apogenix在大中華區之外擁有該等權利。此外，我們和Apogenix將基於與Apogenix許可產品相關的共同構想知識產權，共同擁有對若干發明、專利權及專業知識的個別平等權益。我們負責提交和執行我們的自有專利權和在大中華區共同開發的知識產權，而Apogenix負責提交和執行為我們與Apogenix技術的專利權和在大中華區聯合開發的知識產權。

根據Apogenix協議的條款，於中國膠質母細胞瘤患者人群中分析CD95L表達水平及甲基化模式的生物標誌物研究完成後，Apogenix應盡其商業可行的合理努力，在製造所需或有用的範圍內移交當時控制的所有數據及資料，並提供所有相關支持。製造應由第三方CMO或我們控制的實體進行。

如(1)根據Apogenix協議進行的生物標誌物研究未獲得成功⁽¹⁾，或(2)另一方嚴重違反或未履行其於Apogenix協議項下的義務，且無法補救，則本公司可於向Apogenix發出90天的書面通知後無理由終止Apogenix協議，反之亦然。任何僅影響台灣的重大違約行為僅將終止在台灣授予許可權的修正案，而不會終止整份Apogenix協議。如果我們、我們的任何聯屬公司或獲許可分授許可持有人在法律訴訟中直接或間接質疑或支持第三方質疑任何Apogenix專利權的有效性，則Apogenix可以終止Apogenix協議。除非提前終止，否則Apogenix協議將在根據付款條款完成相關付款後到期，此後，根據Apogenix協議授予的許可將繼續有效，且變為非獨家、永久性且免特許使用權費。根據Apogenix協議，與Apogenix許可產品有關的特許權使用期限將於以下日期中的較晚者到期：(i)最後到期的Apogenix專利的到期日，而該專利的權利要求涵蓋在中國內地的Apogenix許可產品，(ii)有關Apogenix許可產品在中國內地的主要數據或監管獨佔期到期，及(iii)有關Apogenix許可產品首次在中國內地進行商業銷售的第十二週年。

Apogenix為一家總部位於德國的私營公司，開發用於治療癌症及病毒感染的創新免疫療法。自2005年成立以來，Apogenix已開發出前景可觀的用於治療癌症和病毒感

(1) 2015年7月至2016年1月，我們在中國完成一項針對CD95L表達的生物標誌物研究。根據Apogenix協議，我們獨自擁有生物標誌物研究所得數據的全部權利、所有權及利益。

業 務

染的創新免疫腫瘤療法。Apogenix的候選藥物針對不同的TNFSF－依賴性信號通路，從而恢復癌症患者的抗腫瘤免疫反應並降低病毒感染患者淋巴細胞減少及炎症細胞死亡。

截至最後實際可行日期，Apogenix為獨立第三方。

於往績記錄期間前，我們根據Apogenix協議向Apogenix支付合共約6百萬美元。於往績記錄期間，我們並無作出任何額外付款。我們須於往績記錄期間後按上文所討論根據Apogenix協議支付另一筆1百萬歐元的預付款（已於2021年10月支付），以及最多6百萬歐元的額外監管里程碑付款、銷售里程碑付款合共30百萬美元加4百萬歐元，及最多5百萬美元的監管里程碑付款，以及就GBM以外的臨床開發里程碑付款合共最多8百萬歐元，但尚未支付該筆款項。

與GC Pharma的獨家許可協議

於2019年1月3日，我們與綠十字公司（「GC Pharma」）訂立許可協議（「GC Pharma協議」），內容涉及開發和商業化任何GC Pharma開發的含有化合物Idursulfase-β的生物製藥產品（作為一種活性藥物成份，在所有適應症（CNS特定適應症除外）（「GC Pharma許可領域」）中均被配製用於靜脈內給藥，用於治療II型黏多糖貯積症（亦稱作亨特氏綜合症）（「GC Pharma許可產品」）的獨家權利。GC Pharma許可產品包括由GC Pharma或代表GC Pharma目前在大中華區以外以產品名Hunterase®銷售的產品。

根據GC Pharma協議，GC Pharma向我們授予若干與GC Pharma許可產品相關的專利權、技術知識及產品名稱及商標下的獨家、可轉授（附帶若干條件）、含特許權使用費的權利及許可，用以在大中華區GC Pharma許可領域開發及商業化（不包括生產活動）GC Pharma許可產品。根據GC Pharma協議，我們選擇不在以下省份進行商業化：山西、貴州、甘肅、青海、西藏、吉林和雲南，應GC Pharma書面要求，須訂立分授許可協議，將我們於GC Pharma協議項下的商業化權利授予一個或多個該等省份內的指定GC Pharma聯屬公司。對於治療CNS適應症中的II型黏多糖貯積症的GC Pharma許可產品的開發和商業化，GC Pharma授予我們在許可區域內開展合作的優先談判權。就GC Pharma向第三方授予或從第三方獲得要約以在許可區域內開發或商業化GC Pharma許可產品以治療CNS適應症中的II型黏多糖貯積症而言，GC Pharma還向我們授予優先購買權。

業 務

根據GC Pharma協議，我們有責任且必須盡商業上的合理努力開發GC Pharma許可產品、就其獲得監管批准並使其商業化，且我們應承擔我們或代表我們就該等活動產生的所有成本和費用。除非另行協定，否則我們同意購買且GC Pharma同意按GC Pharma協議規定的固定價格向我們提供GC Pharma許可產品，並免費向我們提供樣品以供監管部門批准。我們還同意不直接或間接開發、製造或商業化任何指定用於治療中國II型黏多糖貯積症的產品，惟GC Pharma許可產品除外。

根據GC Pharma協議的條款，在開發GC Pharma許可產品過程中，GC Pharma將擁有與GC Pharma許可產品相關的全部權利、所有權及利益以及所有知識產權或GC Pharma協議項下的許可權，而不論是由GC Pharma或我們創立或共同創立，且GC Pharma應根據相關權利向北海康成授予免特許權使用費許可，以於該領域開發、商業化許可產品。我們將擁有僅由我們創造而與GC Pharma許可產品或許可權利無關的任何知識產權，但授予GC Pharma該等知識產權下永久性、不可撤銷，免特許權使用費、全球性、可轉授許可，以供GC Pharma研究、開發、製造、使用和商業化GC Pharma許可產品。如GC Pharma選擇不執行許可專利，則任何一方均有權利執行其知識產權，惟取決於我們行使介入權與否。GC Pharma擁有在許可區域內強制執行許可專利的優先權，但並無義務如是行事，如GC Pharma不積極就侵權行為提起訴訟，則我們可行使介入權。

根據GC Pharma協議，我們於2019年3月向GC Pharma支付不可退還、不可抵免的預付款5百萬美元，且另有責任當發生特定發展里程碑時（即在中國內地獲得監管批准並在中國內地獲得定價及報銷批准）向GC Pharma支付最多合共5百萬美元。此外，我們須向GC Pharma支付固定特許權使用費，金額為在大中華區產生的GC Pharma許可產品銷售淨額的雙位數百分比。如出現仿製藥競爭，特許權使用費將會減少。任何地區的GC Pharma許可產品的特許權使用期限將於以下日期中的較晚者到期：(i)最後到期的許可專利的到期日，而該專利的權利要求涵蓋在該地區的GC Pharma許可產品，及(ii)有關GC Pharma許可產品首次在該地區進行商業銷售的第十五週年。

經事先向GC Pharma發出書面通知後，我們可無理由終止GC Pharma協議，GC Pharma在若干情況下（如我們未能達到協定的若干發展時間表）可終止協議。此外，任何一方可在另一方破產、控制權變更或嚴重違反協議而無法補救時終止GC Pharma協議。

業 務

GC Pharma為一家總部位於韓國並在韓國上市的生物製藥公司（股票代碼：006280.KS），提供蛋白質療法及疫苗。其是全球領先的蛋白質產品製造商，半個多世紀以來一直致力於提供優質的醫療保健解決方案。

截至最後實際可行日期，GC Pharma為獨立第三方。

於往績記錄期間，我們根據GC Pharma協議向GC Pharma支付合共約7.5百萬美元。我們須於往績記錄期間後按上文所討論根據GC Pharma協議就若干開發里程碑支付最多2.5百萬美元。

與藥明生物的獨家許可協議

於2019年1月7日，我們與WuXi Biologics Ireland Limited（「藥明生物」）訂立許可協議（「藥明生物協議」），其中藥明生物向我們授予(i) (a)於協議期內在大中華區使用藥明生物或其聯屬公司控制的所有專利及專利應用，涵蓋對與C5蛋白特異性結合的抗C5抗體或含有抗C5抗體的藥物組合物（「藥明生物許可產品」）及(b)僅與藥明生物許可產品有關的專有技術項下的獨家、可轉讓（受若干條件規限）、含特許權使用費許可，以及(ii)與藥明生物許可產品和其他產品相關的若干專業知識項下的非獨家、含特許權使用費許可，在(i)和(ii)各情況下均附有多級分授許可的權利（受若干條件規限），以在大中華區就與抗C5抗體相關的所有適應症製造、製成、使用、註冊、出售、要約出售、售出、進口、出口、利用、研究、改善、開發及商業化藥明生物許可產品（包括所有改進及／或改造）。我們在協議期內隨時向藥明生物回授我們、我們的聯屬公司或分授許可持有人控制的所有專利權及專有技術下的聯合獨家、不可撤回、繳足、免特許權使用費許可，有關許可僅與藥明生物許可產品或抗C5抗體或其研究、開發、製造、商業化、銷售或使用有關。藥明生物已就藥明生物許可產品的全球許可向我們授予優先談判權以及就第三方授予或自藥明生物獲得全球許可向我們授予優先購買權，各情況均在大中華區之外。

根據藥明生物協議，我們將負責藥明生物許可產品的開發和商業化。我們必須盡商業上的合理努力開發藥明生物許可產品、就其獲得監管批准並使其商業化，且我們應承擔我們或代表我們就該等活動產生的所有成本和費用。除非另行協定，否則藥明

業 務

生物是我們藥明生物許可產品的獨家臨床供應商和主要商業供應商。藥明生物許可產品的供應價乃按規定固定費率基於生產成本收取，另外就完成臨床申請及臨床批次加收500,000美元的花紅。

根據藥明生物協議的條款及條件，我們於2019年8月向藥明生物支付預付款0.1百萬美元，且有責任就臨床前候選藥物選擇、1期研究中首例患者的劑量及於中國內地獲得首個BLA批准等事宜支付最多合共15.5百萬美元的臨床前、臨床開發及監管里程碑付款，並於年度銷售淨額超過若干地區若干銷售額時支付最多合共65百萬美元的商業里程碑付款。此外，我們須按藥明生物許可產品總銷售淨額向藥明生物支付中等個位數分級特許權使用費。在第三方知識產權受阻及／或生物仿製藥競爭的情況下，該等特許權使用費會有所減少。特定國家或地區的藥明生物許可產品特許權使用期限將自在該國家或地區首次商業銷售之日開始，並將於以下日期中的較晚者到期：(i)最後到期的許可專利的到期日，而該專利的權利要求涵蓋在該國家或地區的藥明生物許可產品，及(ii)有關藥明生物許可產品首次在該國家或地區進行商業銷售的第十週年。

根據藥明生物協議的條款，我們和藥明生物將分別獨自擁有我們或藥明生物最初獨自進行或發現的所有發明及發現的全部權利、所有權及利益，且將共同擁有對所進行或發現的所有發明或發現。我們可全權申請及維護許可專利權（自擔費用）。我們還擁有強制執行許可專利權的優先權，但並無義務如此行事。

除非提前終止，就各藥明生物許可產品而言，藥明生物協議將於各國家或各地區的特許權使用期限屆滿時到期。經向藥明生物事先發出90天的書面通知後，我們可以無理由終止藥明生物協議。如我們直接或間接質疑任何許可專利權，則藥明生物可以終止藥明生物協議。任何一方可於另一方破產或嚴重違反協議而無法補救時終止藥明生物協議。

WuXi Biologics Ireland Limited 為藥明生物技術有限公司的附屬公司，而藥明生物技術有限公司為一家香港上市公司（股份代號：2269.HK），自2000年起擁有開放式生物藥技術平台，提供端到端解決方案，使組織能夠發現、開發及生產生物製劑。

截至最後實際可行日期，WuXi Biologics Ireland Limited為獨立第三方。

業 務

於往績記錄期間，我們根據藥明生物協議向藥明生物支付合共約0.6百萬美元。我們須於往績記錄期間後按上文所討論根據藥明生物協議就臨床前、臨床開發及監管發展里程碑支付最多15百萬美元及就商業里程碑支付最多65百萬美元。

與Privus的獨家許可協議

於2020年5月9日，我們與Privus Biologics, LLC（「Privus」）訂立許可協議（「Privus協議」），其中Privus授予我們(i) (a)在協議期限內由Privus或其聯屬公司在除大中華區之外全球範圍內所控制就一種C5a及C5b蛋白的末端補體抑制劑以及所有由Privus控制的C5a和C5b蛋白的其他末端補體抑制劑（「Privus許可產品」）的所有專利及專利申請；及(b)僅與Privus許可產品有關的專有技術，以及就所有Privus許可產品在除大中華區之外全球範圍內通過多級分授許可的權利項下的獨家、可轉讓（受若干條件規限）、含特許權使用費許可。

根據Privus協議，我們將對Privus許可產品的所有開發及商業化擁有唯一控制權、負有責任及決策權，成本及費用由我們單獨承擔。我們須盡商業上的合理努力開發、尋求監管部門的批准並將Privus許可產品商業化，且我們負責我們或代表我們所產生的與有關活動相關的所有成本及費用。

根據Privus協議的條款及條件，我們須向Privus支付預付款6.0百萬美元（已於2021年3月前付清）。我們有進一步責任就監管里程碑（於若干司法權區獲得首次監管批准）、臨床開發里程碑（在關鍵試驗中對患者使用首劑許可產品時）、以及附加適應症里程碑（倘我們於若干司法權區獲得許可產品的進一步監管批准）支付最多合共73.0百萬美元，以及當銷售淨額超過若干指定金額時支付最多合共118.0百萬美元的商業里程碑付款。此外，我們有義務就Privus許可產品的淨銷售總額向Privus支付中等個位數的分級特許權使用費。在阻止第三方知識產權及／或生物仿製藥競爭的情況下，有關特許權使用費或會調減。

根據Privus協議的條款，我們及Privus將分別各自單獨擁有我們或Privus單獨最初進行或發現的所有發明及發現的全部權利、所有權及利益，並將共同擁有共同進行或發現的所有發明或發現。我們就執行及維護許可專利權擁有唯一權利，費用由我們承擔。我們亦對執行許可專利權擁有優先權，但並無義務如此行事。

業 務

除非提前終止，否則就各Privus許可產品而言，Privus協議將於每個國家或地區的特許權使用期限屆滿時到期。Privus協議可由我們通過向Privus發出90天的書面通知無理由終止。倘我們(i)在收到美國、歐盟或日本任何地區對Privus許可產品的監管批准之前連續六個月停止所有開發活動，且在90天內或自Privus接獲書面通知後並未解決有關終止事宜，或(ii)直接或間接質疑任何許可專利權的情況下，Privus可終止Privus協議。任何一方均可在另一方破產或嚴重違反協議而無法補救時終止Privus協議。

Privus為一家根據美國特拉華州法律組建的有限公司，專注於發現、製造及開發治療罕見病及病症的生物製劑業務。

截至最後實際可行日期，Privus為獨立第三方。

於往績記錄期間，我們根據Privus協議向Privus支付合共約6百萬美元。我們於往績記錄期間後按上文所討論須根據Privus協議就監管發展里程碑支付最多73百萬美元及就商業里程碑支付最多118.0百萬美元。

與UMass的合作

於2020年6月1日，我們與馬薩諸塞大學（由其醫學院代表並僅代表其醫學院，簡稱「UMass」）訂立贊助研究協議，據此，我們獲授獨家選擇權，以獲取若干UMass的專利權及與之相關的未來專利權下的全球性、含特許權使用費的獨家許可（附帶多級分授許可的權利），以使用及利用該等權利預防、治療、治癒或控制與某些神經修復障礙有關的病症。我們行使獨家選擇權使我們和UMass有義務真誠協商載有合理條款的許可協議。考慮到研究項目的執行情況和所授出的權利，我們須按照贊助研究協議載明的每年兩次定期預付款向UMass提供財務支援。根據贊助研究協議，UMass向我們授予贊助研究項目產生的所有UMass的專利權項下的全球性、免特許權使用費、繳足、永久性、非獨家許可，而並無分授許可權，以製造、製成、使用、租賃、出售、售出、要約出售和進口產品，並以其他方式使用該等專利權，但前提是我們同意(a)出於公共利益而竭盡合理努力將該等產品商業化；及(b)在所有我們獲授非獨家許可權的國家（包括美國）中按比例（與其他非獨家被許可人等分）支付專利申請和維護費用。除非提前終止，否則贊助研究協議將一直有效，直至自2020年6月1日起計兩年或研究項目

業 務

完成(以較遲發生者為準)。倘(i)主要研究員離職UMass且在60天內並無確定可接受的替代者或以其他方式終止其參與研究項目，或(ii)各方無法根據贊助研究協議的有關規定，就研究項目的最新進展達成一致意見，我們可能會提前30天通知終止贊助研究協議。任何一方均可在另一方嚴重違反協議而無法補救時終止贊助研究協議。

於2020年9月1日，我們與UMass(由其醫學院代表並僅代表其醫學院)訂立另一項贊助研究協議，涉及一項有關對抗體中和敏感性較低、較高CNS和肌肉嗜性的經改造AAV衣殼的研究項目，據此，我們獲授一項獨家選擇權，以獲得該贊助研究項目相關的若干UMass專利權和未來專利權項下的全球性、含特許權專用費的獨家許可(附有分級分授許可的權利)，以使用和行使該等權利來預防、治療、治癒或控制人類適應症、疾病、紊亂或症狀。我們行使獨家選擇權使我們和UMass有義務真誠協商載有合理條款的許可協議。考慮到研究項目的執行情況和所授出的權利，我們須按照贊助研究協議載明的每年兩次定期預付款向UMass提供財務支援(包括材料、試劑、消耗品、供應及人員成本)。反之，我們與UMass擁有我們與UMass共同構想或付諸實踐的所有專利權的共同、不可分割的擁有權。除非提前終止，否則贊助研究協議將一直有效，直至自2020年6月1日起計兩年或研究項目完成。倘(i)主要研究員離職UMass且在60天內並無確定可接受的替代者或以其他方式終止其參與研究項目，或(ii)各方無法根據贊助研究協議的有關規定，就研究項目的最新進展達成一致意見，我們可能會提前30天通知終止贊助研究協議。任何一方均可在另一方嚴重違反協議而無法補救時終止贊助研究協議。

創立於1962年的UMass位於美國馬薩諸塞州伍斯特，一直被《美國新聞與世界報導》(U.S. News & World Report)評為美國初級保健教育領先的醫學院之一。其以通過提供開創性的教育、研究、公共服務及醫療保健服務，促進聯邦與世界人民的健康及福祉為使命。

截至最後實際可行日期，UMass為位於馬薩諸塞州伍斯特的獨立第三方。

與LogicBio的合作

於2021年4月26日，我們與LogicBio Therapeutics, Inc. (「LogicBio」)訂立戰略合作及許可協議，當中LogicBio授予我們(i)若干LogicBio專利及專有技術的全球性、含特許權使用費、多級分授許可權(受若干條件所限)、獨家許可權，以針對兩個靶點(治療法布雷病及龐貝氏病)開發、生產及商業化基因療法候選藥物，有關LogicBio專利及專有技術，包括LogicBio的腺相關病毒(AAV) sL65(一種由LogicBio sAAVy™平

業 務

台產生的衣殼)；(ii)就另外兩個靶點開發基於AAV sL65治療方法的選擇權；及(iii)取得大中華區LogicBio LB-001專利及專有技術的獨家、含特許權使用費、多級分授許可權(受若干條件所限)、許可權的選擇權，而LB-001為一項基於GeneRide™平台的研究性體內基因編輯技術，具有治療甲基丙二酸血症(MMA)的潛力(統稱為「LogicBio許可產品」)。根據協議，我們就LogicBio履行其於協議項下的責任授予LogicBio免特許權使用費、非獨家、分授許可權、許可權。

我們須採取商業上合理的努力，在若干國家各開發一種直接針對各許可適應症的靶點的LogicBio許可產品並尋求監管批准，以及在取得有關國家適用生物製劑許可申請批准後，我們有責任通過商業上合理的努力獲得監管批准並在該國家將有關產品商業化。同樣，倘我們行使LB-001選擇權，我們需要在大中華區作出商業上合理的努力，就LB-001開發、尋求監管批准及商業化LogicBio許可產品。除協議另有規定外，我們於大中華區對LogicBio許可產品全權負責並將全權控制、準備、提交及維護監管提交文件，以及與監管機構進行溝通。

根據協議條款，LogicBio將有權就若干靶點按逐個靶點基準，選擇就一定時限內直接針對適用靶點的產品與我們簽訂一份單獨的全球性、聯合獨家(與我們)共同開發及共同商業化協議。我們及LogicBio將全權負責開展分配予我們或LogicBio的活動。

根據協議條款，按除LB-001產品外的逐個產品基準，於LogicBio初始生產期間，LogicBio全權負責所有生產活動。於LogicBio初步生產期後，我們將就所有生產活動負全責及擁有唯一決策權。

該協議包含此類協議慣用的知識產權條款。

根據協議，我們於2021年5月支付一次性不可退還前期預付款10百萬美元。於行使LB-001選擇權後，我們將承擔LB-001在大中華區全部日後開發的責任及成本，包括監管及商業活動，以及潛在的生產活動。協議亦包括付款(包括於行使該等選擇權時觸發的選擇費，以及就臨床開發里程碑(臨床試驗開始時)、監管里程碑(於若干指定地

業 務

區獲得監管批准)及商業里程碑(於一個曆年內達成特定金額的產品銷售淨額)所支付最多591百萬美元的付款)以及最高為銷售淨額兩位數的分級特許權使用費。

LogicBio許可產品在特定國家的特許權使用費期限自於該國家首次銷售時開始並按逐個許可產品及逐個國家為基準於以下較晚者到期：(i)最後到期的許可專利的到期日，而該專利的權利需求涵蓋該國家的LogicBio許可產品；(ii)在該國家對該LogicBio許可產品的所有監管獨佔權屆滿；及(iii)於該國家首次銷售LogicBio許可產品的第十週年。此外，LogicBio可能會在協議期限內與第三方簽訂新許可協議，且倘我們選擇根據該等協議獲得專利、專有技術或LB-001技術的分授許可，我們將負責根據協議條款支付若干款項。

除非提早終止，就各LogicBio許可產品而言，協議將於個別國家或地區的特許權使用費期限屆滿時到期。協議可由我們以一定通知期向LogicBio發出通知而無理由終止。倘我們(i)直接或間接質疑任何許可權利的有效性、可強制執行性或範圍；或(ii)按逐個靶點基準終止有關LogicBio許可產品的開發及商業化活動，LogicBio可終止協議。此外，任何一方均可於另一方破產或嚴重違反協議而無法補救時終止協議。

LogicBio總部位於美國馬薩諸塞州列剋星敦，並在納斯達克證券交易所上市(股票代碼：LOGC)。LogicBio是一家臨床階段的基因醫學公司，基因傳遞和基因編輯平台的先行者，可解決從嬰兒期到成年期的罕見和嚴重疾病。

截至最後實際可行日期，LogicBio為獨立第三方。

於往績記錄期間，我們向LogicBio支付合共10.0百萬美元。我們於往績記錄期間後按上文所討論須根據LogicBio協議就開展臨床試驗的臨床開發里程碑、收取若干指定地區監管批准的監管里程碑以及若干商業里程碑支付最多591百萬美元。

與Mirum的合作

於2021年4月28日，我們與Mirum Pharmaceuticals, Inc. (「Mirum」)訂立許可協議。據此，Mirum就若干Mirum許可的技術及專利向我們授出獨家、含特許權使用費及分授許可權(惟受限於若干條件)，以開發、生產及商業化maralixibat(一種研究性口服藥物)以及含有maralixibat(「Mirum許可產品」)的藥品，而該藥品於ALGS、PFIC及

業 務

BA的大中華區許可地區正接受多項適應症(包括Alagille綜合症(ALGS)、進行性家族性肝內膽汁淤積(PFIC)及膽道閉鎖(BA))評估。授予我們的許可構成Mirum的上游許可協議的分授許可權，而Mirum在未經我們的事先書面同意情況下不得修訂或終止有關許可。

根據許可協議的條款，我們已獲得於大中華區內開發及商業化針對ALGS、PFIC及BA的maralixibat的獨家權。作為交換，Mirum於2021年5月收取預付款11.0百萬元，另有權收取研發資金，以及最多109.0百萬元以實現未來監管里程碑(就指定適應症獲得國家藥監局批准)及商業化里程碑(達成指定金額的銷售淨額)，並根據產品銷售淨額獲得分級高雙位數特許權使用費。Mirum許可產品於特定國家的特許權使用年期於該國家首次銷售時開始，並按個別許可產品及個別地區基準於(i)在該地區覆蓋Mirum許可產品的許可專利的最後期限有效申索屆滿，或適用的上游許可協議使用費期限屆滿，(ii)該Mirum許可產品於該地區的獨家監管權限屆滿，或(iii)於該地區首次銷售Mirum許可產品的第十二(12)週年屆滿(以較晚者為準)。

與Mirum合作期間，我們已同意監督Mirum在中國的臨床研究點，旨在加快全球EMBARC的2b期研究招募人數，近期針對BA患者啟動。我們亦有權根據若干條件在大中華區生產maralixibat。我們須在大中華區盡商業上的合理努力開發及商業化Mirum許可產品(成本及費用由我們單獨承擔)，且負責在許可地區取得Mirum許可產品的監管批准。

根據協議條款，我們及Mirum各自將分別單獨擁有我們或Mirum分別最初作出或獨家發現的所有發明及發現的全部權利、所有權及權益，並將共同擁有根據協議進行的活動而共同作出或發現的所有發明或發現。Mirum擁有優先權利以執行及維持許可地區的許可專利權，費用由其自行承擔。我們有優先權利在許可地區強制執行許可專利權，但並無義務如此行事。

Mirum的總部位於美國加利福尼亞州的福斯特城，並在納斯達克證券交易所(股票代碼：MIRM)上市。Mirum是一家臨床階段的生物製藥公司，專注於開發及商業化用於治療肝臟日益衰弱疾病的新療法。

截至最後實際可行日期，Mirum為獨立第三方。

於往績記錄期間，我們向Mirum支付合共11.0百萬美元。我們於往績記錄期間後須按上文所討論就達成未來監管里程碑支付最多109.0百萬美元。

業 務

我們的平台

我們已開發一個全面性的整合平台，用以研究、開發及商業化罕見病療法。我們的平台整合使得不同職能部門能夠在候選產品的生命週期中的關鍵點順利合作，旨在提高開發速度及成功的可能性，同時降低開發成本。此外，我們的平台已在各候選產品開發過程中進行壓力測試，要求各個職能小組改善其流程、方法及協作技巧。

研發

我們相信研發是推動我們的治療策略和保持我們在生物製藥行業的競爭力的關鍵。憑藉我們從臨床前研究到臨床開發的強大內部研發能力，我們致力於增強罕見病藥物組合。

我們的研發團隊

我們研發團隊的成員均有豐富的臨床前及臨床開發經驗，包括在開發治療不同類型罕見病藥物方面具有有目共睹的往績記錄。截至最後實際可行日期，我們共有173名員工，其中22名擁有博士學位及／或醫學博士學位，而我們超過80%的員工曾在跨國生物製藥公司任職。我們的研發團隊成員平均擁有約10年的相關行業經驗。

我們的研發團隊由我們的創始人薛博士（博士、工商管理碩士）領導。薛博士是一位資深的企業家，在醫療及製藥公司擁有逾22年的經驗。薛群博士作為健贊中國的創始總經理，主導了包括即複寧和思而贊在內的多個抗血液腫瘤和罕見代謝病特藥在中國的成功上市。彼亦為中國罕見病聯盟(CHARD)的副理事長、中國醫藥創新促進會(PhIRDA)藥物研發專業委員會副主任委員、北京大學醫學部－密西根大學醫學院聯合研究所領導及發展委員會委員。

為了發揮我們研發團隊的作用，我們促進全公司範圍內的跨職能合作，在具有巨大市場潛力的創新療法的開發過程中實現早期識別及緩釋內在風險。例如，在實施此方法時，我們服務於不同職能團隊的高級研發成員及我們的醫療團隊將從項目開始就參與其中，並貫穿我們研究項目的整個臨床前開發過程，使我們的團隊能夠在早期階段熟悉資產，以便提早制定開發思路並為內部研發團隊提供反饋。

業 務

此外，為賦能我們的研發團隊，實現精益運營並優化我們創新性管線資產的藥物開發工作的有效性和效率，我們從策略上將內部研究和與全球頂級生物技術機構開展全球合作相結合。請參閱「我們的優勢－廣泛戰略夥伴關係以尋找全球創新療法」及「－與CRO合作」。尤其是，隨著下一代技術的發展，我們將繼續投資基因療法，並擴大內部研發活動，從而為治療罕見病提供前景明朗的藥物。請參閱「我們的策略－通過夥伴關係及合作創造最大價值」。我們的研發工作也得到科學顧問委員會的支援，該委員會由製藥行業的知名關鍵意見領袖組成，覆蓋罕見病和基因療法。

截至2019年及2020年12月31日止年度及截至2021年6月30日止六個月，我們的研發開支分別為人民幣55.4百萬元、人民幣109.6百萬元及人民幣274.8百萬元。就我們的核心產品CAN008而言，截至2019年及2020年12月31日止年度以及截至2021年6月30日止六個月的研發開支分別為人民幣11.9百萬元、人民幣4.3百萬元及人民幣17.9百萬元，分別佔研發開支總額的21.5%、3.9%及6.5%。

臨床前研究

我們的臨床前研究工作由我們的副總裁兼全球研究部主管朱雲祥博士領導。朱博士在生物技術行業擁有近20年的研發領導經驗，在此期間，其設計了超過五種首創的雙特異性和三功能抗體領先藥物，為第二代ERT的發明作出巨大貢獻。我們的研發團隊目前位於中國上海及大波士頓地區。

我們在識別和驗證潛在的治療化合物方面建立了優化的臨床前研究過程。我們的研發小組就藥物靶點及模式提出建議，以供進一步研究。隨後，來自我們臨床前研究、臨床開發和醫學研究團隊的研發負責人根據未滿足的臨床需求、競爭格局及其與公司戰略的適合性，審查評估建議的治療靶點。我們的最高管理層隨後將在可行性評估後批准進一步的調查／內部開發、收購或授權引進。

除生物製劑和小分子外，我們內部正在開發靶向中樞神經系統(CNS)及肌肉等不同組織的AAV遞送平台。我們亦與LogicBio Therapeutics及UMass等頂級醫療公司及機構開展合作，以探索根據AAV衣殼治療LSD、MMA及某些神經肌肉疾病的基因療法解決方案。我們正在建立基因療法CMC運營，配備AAV研究過程開發實驗室和中試工廠，可在大波士頓地區進行轉化研究。我們認為，我們成熟的平台及合作夥伴關係亦為我們提供機會，可尋求被忽視疾病的罕見病藥物開發及為全球開發快速形成臨床概念證明及數據。隨著我們的業務增長及擴大基礎設施規模，我們預計將享有成本優勢，使我們可優化定價並將我們的罕見病療法推向盡可能多的海外市場。

業 務

臨床開發

我們的臨床開發團隊由我們的首席發展戰略官及代理首席醫學官Gerald Cox博士（醫學博士、博士）領導。我們的各臨床開發項目均需要臨床開發、科學和管線策略團隊通力合作，且僅在對產品概況、臨床／臨床前數據、現有和預期的治療方法、競爭格局以及商業潛力全面研究後方著手實施。對於擬議的各臨床開發項目，我們的醫療團隊將在進行可行性評估後擬備一份可行性報告，提交予我們的審查委員會（由來自醫療、臨床操作、CMC、臨床前、監管事務及項目領導團隊的職能代表組成），其後將組織臨床開發項目會議，通過評估項目與我們策略的相容性、項目可行性、申請策略、執行時間表、市場及商業化前景以及可用研發資源等因素來決定批准或否決項目。獲批准後，我們會為每個臨床開發項目指派一名項目負責人及一名醫療負責人，他們分別負責編製研究時間表和預算，及根據化合物的作用機制制定詳細的研究方案並監督試驗執行。我們所有的試驗均在中國人類遺傳資源管理辦公室（HGRAC）及試驗地點倫理委員會制定的規定下進行。我們的臨床開發團隊不與我們的許可夥伴共享任何信息，與許可夥伴的溝通由我們的業務開發團隊進行監督及管理。我們亦設有內部標準運作程序，以規管與人類遺傳信息管理相關的活動。

與CRO合作

為了卓有成效地實現我們的研發目標，我們採用分佈式藥物開發模式，在該模式下，我們選擇最合適的合作夥伴來優化我們藥物開發工作的有效性和效率，包括與行業領先的CRO合作，以管理、開展和支持我們的臨床前研究和臨床試驗。例如，我們聘請了中國領先的臨床CRO PAREXEL China Co., Ltd.為CAN008的1期臨床試驗進行藥物監控、數據管理、法規管理、生物特徵分析、項目管理和中心詮釋以及中國領先的臨床CRO上海百利佳生醫藥科技有限公司，為正在進行的CAN106的I期試驗提供藥物監控、數據管理、監管管理、生物特徵分析和項目管理。於往績記錄期間，我們於截至2019年及2020年12月31日止年度以及截至2021年6月30日止六個月分別委聘了十家、五家及七家CRO。我們根據每家CRO在特定產品及適應症方面的專業知識以及開發階段來挑選CRO。根據弗若斯特沙利文的資料，考慮到罕見病臨床試驗招募的難度，委聘超過10家CRO符合市場慣例。我們進行競爭性招標，以確保我們從CRO合作夥伴獲得最大價值。由於我們正在積極擴大我們的研發團隊，我們計劃根據開發階段為每個項目配備足夠的人員，並將隨著項目進入後期階段而增加資源。我們亦已成立

業 務

一支功能全面的商業團隊，涵蓋銷售、市場營銷、醫學事務、市場准入、患者價值以及溝通和渠道管理等，以及我們計劃在我們有更多產品進入商業化階段時為健康經濟定價或准入增加額外資源。

我們根據專業資質、研究經驗、治療領域經驗、行業聲譽、項目專長、項目往績記錄和數據管理系統等多種因素挑選CRO。此外，我們考量CRO在推動選址、及時招募患者及有效開展高質量的複雜臨床試驗方面的能力。我們通常與CRO就臨床試驗管理服務訂立一般服務協議，據此，我們將為各臨床開發項目執行單獨的工作指令。釐定CRO費用的依據包括提供的服務、工作指令數量及服務專業性。我們支付的價格與市場慣例一致且與同類公司支付的價格相若。我們密切監督這些CRO，確保其表現符合我們的協定和適用法律，從而保護我們的試驗和研究數據的完整性和真實性。

我們通常與CRO訂立的協議關鍵條款的概要如下：

- 服務。CRO為我們提供若干服務，例如主協議或工作指令中規定的臨床開發項目的實施及管理。
- 期限。CRO須在雙方議定的每項工作指令及根據KPI所訂明的期限內履行其服務。
- 付款。我們須根據雙方議定的付款時間表向CRO付款。
- 風險分配。各方須就因其疏忽、輕率、故意不當行為或嚴重違反主協議或工作指令而造成的損失對另一方作出賠償。

製造

我們目前將候選藥物的生產外包予有限數量且信譽卓著的CDMO。例如，藥明生物為我們從事提供小分子與大分子藥物製造服務的CDMO。我們已採取程序確保我們的CDMO的生產資格、設施及工序符合有關的監管規定及內部指引。我們在選擇CDMO時考慮了多項因素，包括資質、相關專業知識、生產能力、地理鄰近性、聲譽、往績記錄、產品質量、滿足交付時間表的可靠性，以及彼等提供的財務條款。我們委託該等CDMO開發及生產原料藥，以支援我們的臨床開發需求。為監督及評估我

業 務

們的CDMO履行的服務，我們設定一系列過程控制及發佈測試的預定規格，並審查製造相關文件（包括批次記錄及質量控制測試結果）以確保符合規格。此外，我們對CDMO進行年度審計，並在偏離流程協議時進行臨時特別審計。

為擴大我們基因療法的發展規模，我們正在大波士頓地區建立我們的AAV工藝開發實驗室，預計將於2022年開業，主要製造基因療法產品。此外，我們計劃在蘇州建設生產設施，其設計符合cGMP規定，擁有多條生產線。蘇州設施預期將於2023年開業，主要支援生產CAN008及其他管線產品。

銷售及營銷

我們的銷售能力

截至最後實際可行日期，我們已將三種產品商業化，即分別自2018年10月、2019年12月及2021年5月起於中國內地、大中華區及中國內地商業化Caphosol™ (CAN002)、Nerlynx® (CAN030)及Hunterase® (CAN101)。我們結合內部銷售和營銷團隊以及獨立分銷商網絡於大中華區銷售我們的產品。我們的管理團隊於中國、東南亞、美國、拉美及歐洲等主要市場罕見病治療成功商業化方面擁有豐富的經驗，在其領導下，我們組建了一支經驗豐富的商業化團隊以確保我們獲批准候選藥物的成功商業化。截至最後實際可行日期，我們已成立了由我們的中國區總經理陸義駿先生及首席商務官Marcelo Cheresky先生共同領導由81名成員組成的商業化團隊。

由於我們已成功獲得中國國家藥監局的上市許可，且於2021年5月於中國開始商業化Hunterase®(CAN101)，我們目前正在建立一支專職內部商業化團隊，以支援其最初步上市及預期於未來五年內擴展為一隻超過約300人的團隊，包括三個主要職能，即營銷及銷售、醫學事務和患者宣傳及援助，其使命是執行KOL發展的醫療參與計劃，提高整個社區的意識並探索行業見解，以制定更好的藥物開發戰略。

隨著我們的後期候選藥物進入商業化階段，我們在北京和上海設立了主要經營中心（我們大部分的業務營運在此開展），並在大中華區其他地區設有辦事處，計劃將業務擴展到各主要目標省份，並在當地設有辦事處。請參閱「我們的策略－推動我們後期資產在大中華區的商業化」。

業 務

我們的營銷模式及銷售安排

我們採用策略性營銷模式推廣及銷售我們的產品。於此模式下，我們通過學術推廣、建立卓越中心及轉診網絡以及為醫生提供培訓向大中華區的醫院及醫生推廣我們的產品。

分銷及直接銷售

根據行業慣例，我們於往績記錄期間將大部分產品分銷予分銷商，其後分銷商將產品銷售予醫院、醫生、藥房或醫療中心。我們並不依賴分銷商發展或拓展我們的銷售網絡，但可從他們既有的全國或地區資源獲益。於往績記錄期間，我們於中國內地分銷Caphosol™ (CAN002)及於大中華區分銷Nerlynx® (CAN030)。我們亦於2021年5月在中國內地開始Hunterase® (CAN101)的商業化。我們於中國內地分別委聘一名分銷商銷售Caphosol™ (CAN002)及一名分銷商銷售Nerlynx® (CAN030)，他們均為獨立第三方。於往績記錄期間，我們亦直接向中國內地的一間醫療公司銷售Caphosol™ (CAN002)並通過一名銷售及營銷服務提供商直接向香港及台灣的醫院、由個別醫生經營的私人診所⁽¹⁾、藥房及醫療中心銷售Nerlynx® (CAN030)。我們通過學術推廣、建立卓越中心及轉診網絡以及為醫生提供培訓向大中華區的醫院及醫生推廣我們的產品。

Caphosol™ (CAN002)為一種口腔含漱液，適用於暫時或持久性口幹，咽喉乾澀，可作為輔助標準口腔護理用於預防和治療由放療或大劑量化療引起的口腔黏膜炎。Nerlynx® (CAN030)是一種抗HER2療法，可作為早期HER2陽性乳腺癌的擴展輔助療法。隨著我們戰略性地將業務重點轉向罕見病和罕見腫瘤，我們已簡化Caphosol™ (CAN002)和Nerlynx® (CAN030)的銷售安排。

我們與Caphosol™ (CAN002)分銷商的合作於2019年底屆滿，且我們通過調整Caphosol™ (CAN002)的分銷模式來簡化我們的銷售安排，將其直接銷售予一家自行開展促銷活動的醫療公司，以便在我們的業務中更加專注於罕見病。於2020年2月，我們與一間醫療公司就Caphosol™ (CAN002)的直接銷售簽訂協議，自中國內地首份商業訂

(1) 根據弗若斯特沙利文的資料，在香港及台灣，生物科技公司直接向醫生經營的私人診所銷售藥品，並直接向該等醫生開具發票乃屬市場慣例。據本公司所深知，截至最後實際可行日期，該等醫生為獨立第三方。

業 務

單起計為期七年，除非雙方另有協定，否則將自動續期三年。該醫療公司為一家醫療批發及分銷公司，其會將Caphosol™ (CAN002)轉售予子分銷商。我們不要求該醫療公司向我們報告其轉售Caphosol™ (CAN002)的對象。截至最後實際可行日期，該醫療公司為獨立第三方。

我們與分銷商就Nerlynx®(CAN030)的合作於2021年3月底屆滿。我們於大中華區商業化Nerlynx®(CAN030)的權利由Puma Biotechnology, Inc. (納斯達克：PBYI) (「Puma」) 根據2018年1月的合作及許可協議授出。於2021年2月，我們與Puma達成協議以終止該許可協議，以及Puma已與Pierre Fabre Médicament SAS (「Pierre Fabre」) 達成協議，以向Pierre Fabre轉讓Nerlynx®(CAN030)於大中華區的獨家商業化權利。我們已同時與Pierre Fabre簽訂分銷協議，據此，Pierre Fabre委任我們為其分銷商，擁有在香港、澳門及台灣銷售Pierre Fabre的Nerlynx®(CAN030)的獨家權利，直至2022年12月31日，並擁有續訂選擇權。有關詳情，請參閱「業務－法律訴訟及合規」。

為實現Hunterase® (CAN101)在中國內地的商業化，我們於2020年9月與一家分銷商簽訂了分銷協議，據董事所知，該分銷商為獨立第三方，負責Hunterase® (CAN101)在中國內地的分銷，期限為自協議簽訂之日起為期兩年，除非雙方另有約定，否則可自動續約三年。

就於香港及台灣銷售Nerlynx®(CAN030)而言，我們並不直接與任何醫院、醫生、藥房或醫療中心訂立任何銷售協議。相反，我們與一間銷售及營銷服務供應商訂立安排，據此，我們交付予該供應商的產品的所有權仍歸我們所有，直至該等產品售予最終消費者。該供應商向我們提供包括產品存儲、交付／運輸及開票等服務，並在產品開具發票並交付予最終客戶後90天內向我們支付相關產品的購買價，惟彼等有權將終端消費者退回的任何產品、任何到期庫存產品或協議終止時的剩餘庫存退還予我們，以獲得全額退款。自Nerlynx® (CAN030)商業化以來，我們並無遇到任何重大銷售退貨。

上述安排項下的收益乃根據服務供應商提供的銷售報告於向終端客戶進行銷售且終端客戶接納後獲轉讓控制權時確認。有關收益反映終端消費者支付的對價，並未計及我們支付予服務供應商的銷售佣金，而有關佣金作為銷售及營銷費用入賬。除CAN002外(我們直接將其售予一家自行開展促銷活動的醫療公司)，我們其他產品(包括CAN030及CAN101)的日常市場推廣活動均由我們本身的商業化團隊開展。

業 務

我們過往未曾就Caphosol™ (CAN002)及Nerlynx® (CAN030)而面臨向醫療公司以及銷售及營銷服務供應商過渡銷售安排的任何重大經營障礙，且預期日後亦不會面臨有關障礙。

根據《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）》（「2016年通知」）及《關於鞏固破除以藥補醫成果持續深化公立醫院綜合改革的通知》（「2018年通知」），兩票制並不適用於我們與子分銷商於往績記錄期間有關CAN030及CAN002的安排。2016年通知及2018年通知僅規管涉及對公立醫院的銷售。據中國法律顧問告知，由於CAN002及CAN030並無分銷予任何公立醫院，並不屬於上述通知的規管範圍，故並不被認為違反兩票制。此外，於往績記錄期間，透過我們的分銷商分銷的Hunterase® (CAN101)並無供給任何公立醫院。因此，據中國法律顧問告知，其亦不屬於上述通知的規管範圍，且不會被視為違反兩票制。為確保我們未來持續符合兩票制，我們已制定若干措施。例如，我們與分銷商合作前，會檢查其資格，並能夠監察我們產品銷售的分銷渠道以避免偏離適用法律及規則。

我們的分銷商須遵守所有適用法律及法規，包括（其中包括）反賄賂及反回扣法律法規。我們要求每名分銷商遵守我們的內部反賄賂政策，亦要求分銷商監察子分銷商遵守相關適用反腐敗及反賄賂法律及法規。

退貨政策

我們不接受產品退貨或換貨，除非產品存在質量缺陷，或分銷商已就退貨或換貨取得我們的書面同意。我們的分銷商須在交貨時檢查產品質量及包裝。我們將貨物全部售予我們的分銷商，而分銷商有責任監控庫存保質期並管理任何過期庫存。

業 務

定價

截至最後實際可行日期，我們在市場上有三種商業化產品。我們以我們不時釐定的價格，直接向中國內地的一間醫療公司進行分銷及通過一個銷售及營銷服務供應商直接向香港和台灣的醫院、由個別醫生經營的私人診所、藥房和醫療中心進行分銷。於釐定所分銷產品的價格時，我們會考慮如臨床價值、當前有待滿足的醫療需要、產品質量、生產成本、營銷國家的「健康經濟學」、患者負擔能力及競爭對手的定價策略等因素。計及上述主要因素，Hunterase® (CAN101)在中國的標價與其於南韓（其先前獲批及商業化的地點）的報銷價相若。我們已與一家醫療付款服務提供商合作開展Hunterase® (CAN101)患者計劃，以改善患者在中國獲得Hunterase® (CAN101)的情況。當CAN008進入商業化階段，我們預期依照相似的定價策略。我們相信，我們的定價策略可在患者負擔能力與該等產品的可持續回報之間取得平衡。

截至最後實際可行日期，對於藥物的價格管制只有一般性的政策，以防止牟取暴利、價格壟斷和價格欺詐等。有關我們產品定價的相關監管政策，請參閱「監管環境－價格控制」。然而，中國政府並無就我們核心產品及商業化產品所針對適應症的特定療法設定價格指引。

截至最後實際可行日期，我們的核心產品CAN008仍處於臨床階段，而我們三種商業化產品CAN101、CAN002及CAN030則未被納入中國或其他相關地區的国家或省級公共醫療保險計劃中。鑒於目前的情況，我們認為我們的產品於近期內仍然不大可能會被納入中國的国家公共醫療保險計劃中。然而，我們注意到，多年來中國在地方層面的罕見病保險機制方面進行了探索，合共有29個省就若干罕見病實施各種報銷方式的保險政策。倘若我們的商業化產品或商業化後的核心產品被納入公共醫療保險計劃中，我們可能面臨價格下行壓力。然而，這也將提高銷量，從而進一步推動我們產品的市場增長。有關與我們產品定價相關的其他因素的詳情，請參閱「行業概覽－罕見病療法的報銷及定價」。

業 務

客戶

截至2019年及2020年12月31日止年度及截至2021年6月30日止六個月，我們向五大客戶的總銷售額分別為人民幣1.5百萬元、人民幣9.4百萬元及人民幣6.4百萬元，分別佔我們收入的100.0%、77.7%及52.4%。同期向我們最大客戶的銷售額分別為人民幣1.1百萬元、人民幣5.3百萬元及人民幣2.2百萬元，分別佔我們收入的72.2%、44.2%及17.7%。請參閱以下所示期間向我們五大客戶的銷售摘要：

截至2019年

12月31日止年度 的五大客戶	背景	已覆蓋區域	銷售額 人民幣千元	佔收入的 百分比
客戶A	分銷商	中國內地	1,061	72.2%
客戶B	醫生	香港	408	27.8%
—	—	—	—	—
—	—	—	—	—
—	—	—	—	—
總計：			1,460	100.0%

截至2020年

12月31日止年度 的五大客戶	背景	已覆蓋區域	銷售額 人民幣千元	佔收入的 百分比
客戶C	分銷商	中國內地	5,324	44.2%
客戶D	醫生	香港	2,173	18.1%
客戶E	醫院	香港	854	7.1%
客戶F	醫院	香港	512	4.3%
客戶B	醫生	香港	491	4.1%
總計：			9,354	77.7%

業 務

截至2021年				
6月30日止六個月				
的五大客戶	背景	已覆蓋區域	銷售額 人民幣千元	佔收入的 百分比
客戶C	分銷商	中國內地	2,162	17.7%
客戶G	醫院	台灣	2,138	17.5%
客戶H	醫療公司	中國內地	841	6.9%
客戶I	分銷商	中國內地	667	5.5%
客戶E	醫院	香港	576	4.7%
總計：			6,384	52.4%

原材料及供應商

供應商

於往績記錄期間，我們的供應商主要包括(i)我們就授權引進的候選藥物取得知識產權的許可方；及(ii)提供第三方研發承包服務的CRO及CDMO。我們根據供應商的產品品質、行業聲譽以及是否符合相關法規及行業標準來選擇供應商。

截至2019年及2020年12月31日止年度及截至2021年6月30日止六個月，向五大供應商作出的採購總額分別佔我們總採購額（包括增值稅）的63.1%、83.7%及69.3%，而同期向我們最大供應商作出的採購額分別佔我們總採購額的42.8%、55.6%及23.3%（包括增值稅）。

截至2019年12月31日			
止年度的五大供應商	採購	採購額 (人民幣千元)	佔總採購額 百分比
供應商A	許可協議	34,881	42.8%
供應商B	許可協議	6,209	7.6%
供應商C	研發服務	4,403	5.4%
供應商D	醫療產品	3,153	3.9%
供應商E	研發服務	2,742	3.4%
總計		51,388	63.1%

業 務

截至2020年12月31日		佔總採購額	
止年度的五大供應商	採購	採購額	百分比
		(人民幣千元)	
供應商F	許可協議及成品藥	131,236	55.6%
供應商G	研發服務	34,560	14.6%
供應商A	許可協議	16,312	6.9%
供應商B	許可協議	8,622	3.7%
供應商H	許可協議	6,898	2.9%
總計		<u>197,628</u>	<u>83.7%</u>

截至2021年6月30日		佔總採購額	
止六個月的五大供應商	採購	採購額	百分比
		(人民幣千元)	
供應商I	許可協議	71,500	23.3%
供應商J	許可協議	70,704	23.1%
供應商H	許可協議	37,375	12.2%
供應商G	研發服務	25,844	8.4%
供應商K	研發服務	7,136	2.3%
總計：		<u>212,559</u>	<u>69.3%</u>

原材料

於往績記錄期間，我們並無為商業生產採購原材料或設備。

業 務

存貨

我們的存貨包括製成品。我們目前將所有存貨儲存於北京、廣州、台北及香港的倉庫。

我們所有的產品均會過期。我們的製成品的有效期一般約為36個月。我們會定期監控存貨，以降低庫存積壓的風險。我們制定內部政策，要求每12個月對所有製成品進行實際清點，以識別損壞、過期或即將過期的產品。

董事確認，我們的存貨控制政策維持有效，而我們於往績記錄期間及直至最後實際可行日期並無出現任何重大供應短缺或存貨積壓的情況。

截至2019年及2020年12月31日以及2021年3月31日，我們的存貨分別為人民幣1.4百萬元、人民幣0.6百萬元及人民幣1.8百萬元。

競爭

醫藥及生物製藥行業的特徵是技術發展迅速、充滿競爭激烈及非常重視專利藥。儘管我們相信我們的研發經驗及科學知識可為我們提供競爭優勢，但我們面對許多不同來源的潛在競爭，該等來源包括大型製藥公司、專業製藥公司及生物製藥公司、學術機構及其他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均會與現有藥物及未來可能出現的新藥進行競爭。

我們在治療罕見病的製藥、生物技術及其他相關市場分部中運營。其他公司亦正努力在該等領域開發類似療法。該等公司包括大型製藥公司的分公司及不同規模的生物技術公司。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資源及專業知識遠超我們。醫藥及生物製藥行業的併購可能導致更多資源集中於少數競爭對手。小型或初創公司亦可能成長為重大競爭對手，尤其是通過與大型知名公司的合作安排。該等競爭對手亦在招募及留住合資格科研及管理人員、建立臨床試驗場所及臨床試驗患者登記以及獲取與我們的研發相輔相成或對我們的研發屬必要的技術或產品方面與我們競爭。

業 務

倘與我們或我們的合作夥伴可能開發的藥物相比，競爭對手開發及商業化的藥物更為安全或有效、副作用更少或更輕微、更方便或更便宜，則我們的商業機會可能會減少或流失。我們的競爭對手亦可能較我們更早獲得國家藥監局或其他監管機構對其藥品的批准，從而可能導致競爭對手在我們或我們的合作夥伴能夠進入市場之前建立強大的市場地位。影響我們所有候選藥物（倘獲批准）成功的主要競爭因素可能為其療效、安全性、便利性及價格。

此外，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，而不考慮我們處於臨床試驗階段的候選藥物。

為維持我們的市場競爭力及提高我們的市場知名度，我們將繼續擴展我們的銷售和營銷團隊，建立卓越中心和推薦網絡，為醫生提供培訓，並參加或組織在中國和美國的國家、區域和地方層面的教育座談會、會議、研討會及其他活動。

有關我們具體候選藥物的競爭格局，請參閱「— 我們的產品組合」。

保險

我們認為我們所投購的保險符合市場慣例且對我們的業務而言屬足夠。我們的保單覆蓋臨床試驗中的不良事件，我們亦已投購產品責任保險、財產損失保險、業務中斷保險及公眾責任保險。我們預期我們的僱主責任保險將於[編纂]後生效。我們根據有關中國法律法規為僱員投購社會福利保險。

僱員

截至最後實際可行日期，我們共有173名僱員。下表載列截至最後實際可行日期按職能劃分我們僱員的數目。

職能	人數	佔總數 的百分比
商業化	81	46.8%
產品開發(研發、臨床、監管、知識產權)	54	31.2%
質量控制	4	2.3%
一般職能	34	19.7%
總計	<u>173</u>	<u>100%</u>

業 務

我們計劃於未來五年進一步將我們的商業化團隊拓展為擁有逾300名全職僱員的團隊。有關更多詳情，請參閱本節「商業化」分節。

我們要求所有僱員（尤其是參與銷售及市場推廣以及業務發展活動的僱員）遵循我們的反賄賂及反腐败合規要求以及適用法律法規，以消除貪腐風險。我們密切監察僱員遵守反賄賂及反腐败政策的情況。

與主要管理及研究人員的僱傭協議

我們與主要管理及研究人員訂立標準保密、不競爭及僱傭協議。我們的標準保密及不競爭協議禁止僱員於其受僱期間以及其終止受僱後24個月內直接或間接與我們進行競爭。標準保密及不競爭協議亦包括對僱員轉讓在受僱過程中的發明及發現的承諾。有關與我們主要管理人員的保密、不競爭及僱傭協議條款的進一步詳情，請參閱本文件「董事及高級管理層」一節。

我們認為，我們與僱員保持良好的工作關係，我們並無遭遇任何重大的勞資糾紛或在就營運招聘員工方面遇到重大困難。

培訓及發展

我們定期進行新員工培訓，以指導新僱員並幫助他們適應新的工作環境。此外，除在職培訓外，我們每季度向僱員提供線上及面對面的正式及全面的公司層面和部門層面培訓。我們亦鼓勵僱員參加外部研討會及講習班，以豐富他們的技術知識及開發能力和技能。我們亦不時為僱員提供培訓及發展項目以及外部培訓課程，以提高他們的技術技能，並確保其了解及遵守我們的各種政策和程序。

僱員福利

我們的僱員薪酬包括薪金、花紅、股份激勵計劃、僱員公積金及社會保險供款以及其他福利付款。根據中國及其他有關司法權區的適用法律，我們為僱員的社保基金（包括養老金計劃、失業保險、工傷保險、醫療保險及生育保險）及住房公積金作出供款。有關更多資料，請參閱「風險因素－與政府廣泛監管有關的風險－未遵守社會保

業 務

險及住房公積金相關法規或會使我們遭受處罰，並對我們的業務、財務狀況、經營業績及前景產生不利影響」一節。

土地及物業

截至最後實際可行日期，我們在大中華區共有約4,300平方米的租賃辦公空間作為我們的臨床及業務發展中心。我們亦在美國租有辦事處，被用作我們在大波士頓地區的海外辦事處。相關租賃協議通常規定最高五年的租期。

截至2021年6月30日，我們並無擁有任何賬面值為綜合資產總值15%或以上的物業權益。因此，根據上市規則第五章及香港法例第32L章《公司（豁免公司及招股章程遵從條文）公告》第6(2)條，本文件獲豁免遵守《公司（清盤及雜項條文）條例》第38(1)條有關《公司（清盤及雜項條文）條例》附表3第34(2)段要求就本集團在土地或建築物方面的一切權益編製估值報告的規定。

我們並無擁有任何房地產作營運用途。於租約屆滿時，我們將需就租約磋商續租，或倘業主未能就我們部份租賃物業提供有效所有權證書，我們將需搬遷。現時有多個具備有效所有權的其他地點可供我們選擇，惟我們將需就可能遷址產生額外成本。於往績記錄期間，我們並無遭遇因租賃物業而產生的任何糾紛。有關我們租賃物業風險的詳情，請參閱本文件「風險因素－與我們的經營有關的風險－我們並無就我們目前的主要運營場所擁有任何不動產，並可能面臨與租賃物業有關的風險」一節。

知識產權

知識產權對我們業務的成功具有重要意義。我們的成功部分取決於我們能否獲得及維護與我們業務相關的在商業上屬重要的技術、發明及專有技術的專利及其他知識產權以及所有權保護，維護及執行我們的專利，保護我們商業秘密的機密性，並在不侵害、侵佔或以任何其他方式侵犯第三方有效可執行的知識產權的情況下運營。

截至最後實際可行日期，我們在全球擁有或以其他方式享有17項獲批專利及47項待批專利申請的獨家權利。我們目前正就CAN008在中國開展研發工作，包括2期試驗

業 務

及針對GBM以外其他適應症的臨床前研究，這會是我們中短期內提交額外專利申請的對象。我們認為，要獲得這些待批專利及商標的批准並無重大法律障礙。

下表載列截至最後實際可行日期對我們的業務而言屬重要的專利申請組合：

我們候選產品的專利及專利申請概要

產品	專利保護範圍	專利申請人／ 持有人	司法權區	狀態	專利權 期限*	
CAN008	CD95-Fc變體	Apogenix	中國、香港	已獲批	2033年	
	檢測癌症的試劑和方法	Apogenix	中國	已獲批	2033年	
	CD95-Fc亞型	Apogenix	中國、香港	待批	不適用	
Hunterase® (CAN101)	人艾杜糖醛酸-2-硫酸酯酶 及其製備方法	GC Pharma	中國、香港	已獲批	2032年	
CAN108	用於治療膽汁淤積性肝病 的兒科組合物，組合物的 治療使用方法	Shire HGT	中國	已獲批	2032年	
		Shire HGT	中國、香港	待批	不適用	
	膽鹽輸出泵缺乏症患者的 基因型和對Asbti的劑量 依賴性反應	Mirum	全球 (PCT階段)	待批	不適用	
	治療膽汁淤積症的方法	Mirum	全球 (PCT階段)	待批	不適用	
	提高患有膽汁淤積性肝病 的小兒受試者生長速度的 方法	Mirum	全球 (PCT階段)	待批	不適用	
	CAN106	補體成分5的抗體分子及其 用途	Atarga	AE、AU、BR、CA、 CL、CN、CO、EP、 ID、IL、IN、JP、 KR、MX、NZ、PE、 PH、RU、SA、SG、 TW、ZA**	待批	2039年

業 務

- * 專利權期限不包括任何適用的專利期限延長
- ** 澳大利亞、巴西、加拿大、智利、中國、哥倫比亞、歐洲、印度尼西亞、以色列、印度、日本、韓國、墨西哥、新西蘭、秘魯、菲律賓、俄羅斯、沙特阿拉伯、新加坡、南非、台灣、阿拉伯聯合酋長國

法律訴訟及合規

我們於2018年1月與Puma Biotechnology, Inc. (納斯達克：PBYI) (「Puma」，一家生物製藥公司) 簽訂合作及許可協議 (「2018年許可協議」)，其中Puma授予我們在大中華區開發及商業化來那替尼的獨家權利。來那替尼為一種由Puma開發並獲准在美國上市的藥物，用於對遵循基於曲妥珠單抗輔助治療的早期HER2陽性乳腺癌成人患者及HER2陽性轉移性乳腺癌患者進行延伸輔助治療。來那替尼在美國作為NERLYNX® (來那替尼) 片劑銷售。

Pierre Fabre Médicament SAS (「Pierre Fabre」) 為一家全球製藥及保健產品公司，於2019年3月與Puma簽訂許可協議 (「2019年許可協議」)，據此，Puma授予Pierre Fabre若干權利及許可，於歐洲、土耳其、中東及非洲開發及商業化來那替尼。

於2020年7月，Puma就2018年許可協議向國際商會提出針對我們的仲裁程序 (「仲裁」)。我們於2020年8月提交回應，並對Puma提出反訴。為解決仲裁，我們於2021年2月與Puma達成協議，終止2018年許可協議。在2018年許可協議終止的同時，Puma已與Pierre Fabre達成協議，修改2019年許可協議的條款，將Pierre Fabre開發及商業化來那替尼的獨家權利擴大至亦包括大中華區。

我們亦同時與Pierre Fabre簽訂分銷協議 (「分銷協議」)，據此，Pierre Fabre委任我們為其分銷商，擁有在商業合理努力下於香港、澳門及台灣為Pierre Fabre註冊、進口、營銷、分銷及銷售來那替尼的獨家權利，直至2022年12月31日為止，可選擇續訂。雙方基於我們在香港及台灣建立的商業地位所帶來的過渡利益達成了此相互協議，這有助於雙方在兩年的分銷期 (可選擇延期) 內實現最佳業務過渡。

根據三家公司之間執行本次交易的各協議條款，Puma自Pierre Fabre收到50百萬美元的預付款，作為修訂2019年許可協議的對價，我們亦自Puma收到一次性20百萬美元的終止費，以將大中華區來那替尼的所有權利歸還予Puma。最後，雙方同意駁回帶有偏見的仲裁，且不就仲裁中聲稱之索賠對另一方提起任何進一步訴訟。我們自Puma

業 務

的終止費中獲得淨交易收益，且隨著我們戰略性地將業務重點轉移至罕見病及罕見腫瘤，2018年許可協議的終止、與Puma的和解以及執行本次交易的各協議預計不會對我們未來的業務營運或財務業績產生任何重大不利影響。

我們預計終止2018年許可協議將不會對我們（作為被許可人）發揮開發及商業化許可產品的作用的能力產生影響。

我們已就合作夥伴關係的執行制定了內部控制，我們將(i)在財務支付協議中設立關鍵里程碑；(ii)與我們的合作夥伴建立聯合指導委員會，每三至六個月定期舉行一次會議；(iii)指定各方委派的負責人作為聯盟管理層聯繫人以管理溝通事宜；及(iv)在跨職能團隊層面定期舉行內部項目會議。

環境事宜及工作場所安全

我們目前處於實驗室運營的早期階段，仍然依賴CDMO來完成生產職能，且部分依賴CRO進行臨床開發及其他活動。因此，我們業務的當前性質並未使我們面臨環境、健康或工作安全問題的重大風險，且我們預計該等問題的潛在風險不會對我們的業務、戰略及財務表現造成重大不利影響。

我們努力以保護環境以及維護我們的僱員、患者及社區的健康與安全的方式運營我們的設施。我們的未來營運（特別是位於蘇州和大波士頓的生產設施完工並開始生產後）將涉及使用危險及易燃材料，包括化學及生物材料，亦或會產生危險廢品。我們將在設計過程中做好環境控制的準備工作並考慮代價，且我們將遵循處理廢物及危險材料的監管法規及行業標準。我們亦將指派人員及僱員專門監控及確保我們的運營符合環境、健康及安全法律法規。

我們已在全公司範圍內實施環境、健康及安全手冊、政策及標準操作程序，其中包括與氣體、水和其他介質排放；廢水的產生和處理；流程安全管理；有害物質的控制、使用、儲存、處理及處置；工人健康及安全要求；第三方安全管理；應急規劃及應對措施；以及產品監管有關的管理系統及程序。

我們歷來未發生過重大工傷事故。

業 務

許可證、牌照及其他批准

截至最後實際可行日期，我們已自有關部門取得對我們營運屬重要的所有必要牌照、批准及許可證。有關更多詳情，請參閱本文件「風險因素－與政府廣泛監管有關的風險－倘我們及／或其他方未能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」一節。

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和全球醫藥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腫瘤製藥公司競爭的能力。請參閱「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、利率及貨幣風險。請參閱「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，以持續識別、評估、評價及監察與我們的戰略目標有關的主要風險。我們的高級管理層及董事最終監督風險管理政策的實施。管理層識別出的風險將根據可能性及影響進行分析，由本集團妥善跟進、降低風險及改正，並向董事報告。

以下主要原則概述本集團有關風險管理及內部控制的方法：

- 我們的審核委員會監督及管理與我們的業務營運有關的整體風險，包括：
(i) 檢討及批准風險管理政策，確保與我們的企業目標一致；(ii) 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；及(iii) 確保於本集團內部恰當應用風險管理框架。
- 相關部門（包括但不限於業務營運、財務及綜合管理部門）負責制訂及實施風險管理政策，開展日常風險管理實踐，如對關鍵業務營運的風險進行評估、提出風險應對建議及優化風險管理政策等。為正式確定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

業 務

目標的所有主要風險進行識別、評估、優先排序及分類；(iii)持續監察與彼等營運或職能有關的主要風險；(iv)必要時實施適當的風險應對措施；及(v)制定及維持恰當機制，促進風險管理框架的應用。

內部控制

董事會負責制定並維持適當有效的內部控制制度，以隨時保障股東的投資。我們的內部控制政策列明框架以持續識別、評估、評價及監察與我們的戰略目標相關的主要風險。

下文概述我們已經實施或計劃實施的內部控制政策、措施及程序：

- 我們已採納若干與業務營運有關的措施及程序，且我們向新僱員提供有關該等措施及程序的培訓。我們亦持續監控該等措施及程序的實施。
- 我們對具有對外溝通職能的人員維持嚴苛的反貪污政策。我們亦將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。
- 負責監察本集團企業管治的董事在合規顧問的幫助下亦會定期審閱我們在[編纂]後對所有相關法律法規的遵守情況。
- 我們計劃設立審核委員會，其(i)就外部核數師的委任及免職向董事作出推薦建議；及(ii)審閱財務報表並就財務報告提供意見以及(iii)監督本集團的財務報告制度以及內部控制和風險管理制度。

於往績記錄期間，我們定期審查及加強風險管理及內部控制制度。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。

業 務

質量控制

我們設有一個質量管理部門，投入資源進行我們產品的質量管理。我們擁有自身的質量控制系統，並將大量精力投向產品及候選產品的設計、研發生產、檢測及運輸的質量控制。我們的管理層團隊積極參與制定質量政策及管理我們的內部及外部質量表現。我們已根據ICH Q10及國家藥監局法規建立嚴格質量控制系統。

截至最後實際可行日期，我們的質量保證部門由四名僱員組成。我們的質量保證團隊負責確保原材料、生產過程及製成品質量，並專注於質量管理體系的建立、實施及維護，以及在整個開發及生產過程實時監控我們的營運，以確保我們的營運遵守適用的監管及行業要求。

獎項及認可

下表載列截至最後實際可行日期我們獲得政府補助的主要獎項及項目概要：

獎項／項目	獲獎者	獎項／ 補助年度	獎項機構
重點華僑華人創業團隊	北海康成(北京) 醫藥科技 有限公司	2015年	國務院僑務辦公室
2018未來醫療論壇100強	北海康成(北京) 醫藥科技 有限公司	2018年	動脈網及動脈 研究機構
2019中國未來醫療100強 榜單－藥物及生物 科技公司百強	CANbridge Pharmaceuticals, Inc.	2019年	動脈網及動脈 研究機構
滙豐先鋒企業會員 (HSBC Pioneer Corporation Member)	北海康成(北京) 醫藥科技 有限公司	2019年	香港上海滙豐銀行 有限公司

業 務

獎項／項目	獲獎者	獎項／ 補助年度	獎項機構
腫瘤前沿診治－北京市 國際科技合作基地	北海康成(北京) 醫藥科技 有限公司	2019年－ 2020年	北京市科學 技術委員會
中關村高新技術企業	北海康成(北京) 醫藥科技 有限公司	2019年	中關村科技園區 管理委員會
中國醫藥創新促進 會理事成員	CANbridge Pharmaceuticals, Inc.	2019年	中國醫藥創新 促進會
中國罕見病聯盟成員	北海康成(北京) 醫藥科技 有限公司	2018年	中國罕見病聯盟
融資中國2020年度中國 新經濟領域最具 成長性企業Top30	北海康成(北京) 醫藥科技 有限公司	2021年	融資中國雜誌

董事及高級管理層

董事會

截至本文件日期，董事會由七名董事組成，包括一名執行董事、三名非執行董事及三名獨立非執行董事。根據組織章程細則，我們的執行董事、非執行董事及獨立非執行董事將於本公司股東週年大會上輪值及膺選連任。

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	獲委任為 董事日期	職位	角色及職責
薛博士	52歲	2012年 6月12日	2018年 1月30日	董事會主席、 執行董事 兼首席執行官	本公司創始人， 監督整體戰略業務 規劃及營運管理
陳侃博士	39歲	2020年 12月16日	2020年 12月16日	非執行董事	參與制定本公司的 企業及業務戰略
Derek Paul Di Rocco博士	41歲	2020年 3月10日	2020年 3月10日	非執行董事	參與制定本公司的 企業及業務戰略
樂霄先生	32歲	2020年 12月16日	2020年 12月16日	非執行董事	參與制定本公司的 企業及業務戰略

董事及高級管理層

姓名	年齡	加入 本集團日期	獲委任為 董事日期	職位	角色及職責
James Arthur Geraghty先生	67歲	2017年 5月27日	2018年 7月18日	獨立非執行董事	監督董事會及為 董事會提供 獨立判斷
Richard James Gregory博士	63歲	2020年 4月21日	2020年 4月21日	獨立非執行董事	監督董事會及為 董事會提供 獨立判斷
陳炳鈞先生	57歲	2021年 6月11日	2021年 6月11日	獨立非執行董事	監督董事會及為 董事會提供 獨立判斷

執行董事

薛群博士，博士、工商管理碩士，52歲，自本公司於2018年1月成立以來一直擔任董事會主席、董事兼首席執行官，並於2021年6月21日調任執行董事。薛博士為本公司的創始人，自本集團成立以來一直積極參與本集團的業務、戰略及營運管理。

薛博士於醫療及製藥公司擁有逾22年經驗。薛博士的職業生涯始於Kosan Biosciences, Inc.，自1998年5月至2000年8月在此擔任科研員，致力於生物工程研究。於2002年，薛博士加入美國健贊公司(Genzyme Corporation)，在此工作直至2011年。期間彼擔任健贊中國總經理、卓越運營高級總監等職位，肩任職責不斷增加，並積累了豐富的管理經驗。自2012年6月起，薛博士擔任Tullis Health Investors的投資合夥人，彼主要負責提供有關資產組合公司投資的意見以及維持和提升公司的品牌和市場地位。

董事及高級管理層

薛博士是中國罕見病聯盟的副理事長、上海罕見病基金會副主任。薛博士自2016年5月起為中國醫藥創新促進會（中國藥促會）研發專委會副主席，並自2017年8月起為北京大學醫學部－密歇根大學醫學院聯合研究所領導委員會委員。薛博士亦為百華協會（一個由商業領袖組成的非營利組織，以促進生命科學及醫療保健行業的發展為使命）會員以及Termeer基金會（一個將生命科學創新者聯繫到一起、共同促進新藥研發的非營利組織）導師。

薛博士於1992年7月取得北京大學藥學院藥物化學理學學士學位。於1997年4月，彼進一步自布朗大學取得生物有機化學博士學位。此外，薛博士於1998年4月自加州大學獲得藥物化學及生物化學博士後學位，並於2002年5月自弗吉尼亞大學達頓商學院獲得工商管理碩士學位。

非執行董事

陳侃博士，博士，39歲，於2020年12月獲委任為董事，並於2021年6月21日調任非執行董事。陳博士自2021年1月起擔任我們的全資附屬公司北海康成醫藥科技的董事。陳博士負責參與制定本公司的企業及業務戰略。

陳博士自2021年3月起擔任德琪醫藥有限公司（香港交易所：6996）的非執行董事，並自2020年12月起擔任Connect Biopharma Holdings Limited（納斯達克：CNTB）的非執行董事。陳博士自2020年10月起擔任江蘇亞虹醫藥科技有限公司（一家主要從事藥物創新的公司，專注於泌尿系統腫瘤及其他嚴重疾病）的董事，於2020年2月至2021年6月擔任Abbisko Cayman Limited（一家主要從事小分子新藥物研究的公司）的董事。陳博士亦自2016年2月起先後擔任Qiming Venture Partners的助理副總裁及負責人，專注於醫療管理。於2014年9月至2016年1月，陳博士曾擔任強生公司旗下製藥公司楊森公司的高級科研員，負責藥物研發工作。於2012年11月至2014年8月，彼擔任江蘇恒瑞醫藥股份有限公司（上海證券交易所：600276）的藥物組長，負責藥物研發。於2009年9月至2012年10月，彼在哈佛大學醫學院附屬布萊根婦女醫院擔任免疫學研究的研究員。

陳博士於2004年7月獲得復旦大學生物科學學士學位，並於2009年1月獲得凱斯西儲大學細胞生物學博士學位。

董事及高級管理層

Derek Paul Di Rocco 博士，博士，41歲，於2020年3月獲委任為董事，並於2021年6月21日調任非執行董事。Di Rocco博士負責參與制定本公司的企業及業務戰略。

Di Rocco博士自2020年起擔任RA Capital Management, L.P. (RA Capital，一家致力於醫療保健及生命科學領域循證投資的多階段投資管理公司)的合夥人，彼自2017年至2020年曾擔任其負責人，並在2013年加入RA Capital。Di Rocco博士作為RA Capital的代表，自2019年9月起擔任Achilles Therapeutics plc (納斯達克：ACHL)的非執行董事，並自2020年12月、2020年8月、2020年3月及2018年3月起分別擔任Werewolf Therapeutics, Inc. (納斯達克：HOWL)、Connect Biopharma Holdings Limited (納斯達克：CNTB)、iTeos Therapeutics, Inc. (納斯達克：ITOS)及89bio, Inc. (納斯達克：ETNB)的非執行董事。

Di Rocco博士於2002年5月在聖十字學院獲得生物學學士學位，並於2009年8月在華盛頓大學獲得藥理學博士學位。

樂霄先生，32歲，於2020年12月獲委任為董事，並於2021年6月21日調任非執行董事。樂先生負責參與制定本公司的企業及業務戰略。

樂先生自2020年11月起擔任Ambrx Biopharma Inc. (紐約證券交易所：AMAM)的非執行董事，並擔任無錫藥明康德 (香港交易所：2359)的企業發展和投資部投資總監。在此之前，樂先生自2016年5月起在6 Dimensions Capital (前稱為Frontline BioVentures，一家主要業務為股權投資的公司)擔任投資專家。

樂先生於2013年5月獲得約翰霍普金斯大學化學及生物分子工程學士學位，並於2015年6月獲得麻省理工學院金融碩士學位。

獨立非執行董事

James Arthur Geraghty先生，67歲，於2018年7月18日獲委任為獨立非執行董事。Geraghty先生自2017年5月起擔任我們的全資附屬公司北海康成醫藥科技的獨立非執行董事。Geraghty先生負責監督董事會並為董事會提供獨立判斷。

Geraghty先生在業務發展、戰略及營運方面擁有約30年管理經驗。於2013年5月至2016年12月，Geraghty先生為Third Rock Ventures的駐場企業家，負責公司組建及治理。在此之前，Geraghty先生於2011年4月至2012年12月期間擔任Sanofi S.A.的高級副總裁，負責戰略及業務發展。Geraghty先生於1992年至2011年任職於美國健贊公司，其在此擔任的最後職位是負責國際開發的高級副總裁。於1993年至2007年，

董事及高級管理層

Geraghty先生擔任Genzyme Transgenics Corporation的董事會主席及首席執行官。此前，Geraghty先生在貝恩資本開啟職業生涯，負責醫療健康策略諮詢。Geraghty先生自2018年5月及2017年11月起分別擔任Orchard Therapeutics (納斯達克：ORTX) 及Pieris Pharmaceuticals (納斯達克：PIRS) 的董事會主席。Geraghty先生亦自2016年10月、2014年1月及2013年7月起分別擔任Fulcrum Therapeutics (納斯達克：PIRS)、Voyager Therapeutics (納斯達克：VYGR) 及Idera Pharmaceuticals (納斯達克：IDRA) 的獨立非僱員董事。

Geraghty先生於1980年5月在喬治敦大學獲得心理學學士學位及在耶魯大學法學院獲得法學博士學位。

Richard James Gregory博士，博士，63歲，於2020年4月獲委任為獨立非執行董事。Gregory博士負責監督董事會並為董事會提供獨立判斷。

Gregory博士在研發方面擁有逾30年經驗。Gregory博士自2015年起擔任Homology Medicines (納斯達克：FIXX) 的獨立非僱員董事，且現為ProMIS Neurosciences (多倫多證券交易所：PMN) 的獨立董事。於2015年1月至2019年8月，Gregory博士為ImmunoGen Inc.的執行副總裁及首席科學官。此前，自1989年2月起，Gregory博士在美國健贊公司(納斯達克：GENZ)任職25年，肩負職責不斷增加，包括副總裁和高級副總裁，最後的職位是Genzyme Sanofi的研發主管。在1990年代初，彼還在Canji, Inc.任職，專注於分子生物學領域。於1989年，Gregory博士擔任伍斯特實驗生物學基金會(Worcester Foundation for Experimental Biology)的博士後研究員。

Gregory博士於1980年6月在弗吉尼亞理工學院暨州立大學獲得生物化學理學士學位，並於1986年1月在馬薩諸塞大學阿默斯特分校獲得生物化學博士學位。Gregory博士自2010年2月起一直為美國醫學和生物工程研究所(American Institute for Medical and Biological Engineering)的成員。

陳炳鈞先生，57歲，於2021年6月11日獲委任為本公司獨立非執行董事。陳先生負責監督董事會並為董事會提供獨立判斷。

陳先生在企業融資、投資銀行、首次公開發售、併購及財務管理方面擁有逾25年經驗。陳先生自2019年2月起擔任銀城國際控股有限公司(香港交易所：1902)的獨立非執行董事。

董事及高級管理層

於2017年10月至2019年5月，陳先生擔任高雅光學國際集團有限公司（香港交易所：0907）的首席財務官，負責公司財務及財務管理。在此之前，陳先生於2012年1月至2017年9月擔任中信國通投資管理有限公司的首席運營官，負責制定公司的業務戰略及執行業務規劃。

於2011年1月至2011年11月，陳先生擔任派傑亞洲有限公司的亞洲CIG及清潔技術主管。陳先生分別於2006年7月至2011年1月及2005年3月至2006年6月擔任法國巴黎資本（亞太）有限公司企業財務及大中華區覆蓋部門董事總經理及企業融資部執行總監。2000年8月至2004年12月期間，陳先生擔任三元集團有限公司（一家於2009年12月自聯交所退市的公司（股份代號：140），主要從事物業投資及生物製藥業務）的執行董事，負責重組其業務活動及實現其債務重組計劃。彼於1994年5月至2000年8月任職於BNP Prime Peregrine Capital Limited，而彼在該公司最後擔任的職位為執行董事。

陳先生於1989年5月獲得坎特伯雷大學的商業學士學位，並於1998年11月獲得麥考瑞大學的應用金融碩士學位。彼自1992年11月起為澳洲及新西蘭特許會計師公會的特許會計師。彼自1993年7月起為香港會計師公會（「香港會計師公會」）的執業會計師。

陳先生曾擔任以下非自動清盤公司的董事：

公司名稱	註冊成立地點	緊接自動清盤或被剔除前的主要業務活動	自動清盤或被剔除日期	理由（如被剔除註冊）
海怡工程有限公司	香港	一間主要從事海砂買賣的公司	因清盤令於2006年5月11日非自動清盤	該公司已出現虧損，債權人發起對該公司的清盤呈請，該公司其後通過強制清盤而解散。

董事及高級管理層

公司名稱	註冊成立地點	緊接自動清盤或被剔除前的主要業務活動	自動清盤或被剔除日期	理由 (如被剔除註冊)
越時置業有限公司	香港	一間物業控股公司	因清盤令於2007年1月31日非自動清盤	該公司因三元集團有限公司(當時為聯交所上市公司及該公司的控股公司)與相關貸款銀行達成的債務重組協議而被清盤。該公司因此通過強制清盤而解散。
置濠有限公司	香港	一間物業控股公司	因清盤令於2006年10月6日非自動清盤	同上
威皓有限公司	香港	一間物業控股公司	因清盤令於2006年10月6日非自動清盤	同上

陳先生於2000年8月31日獲委任為海怡工程有限公司、越時置業有限公司、置濠有限公司及威皓有限公司(統稱「有關公司」)各自的董事，該等公司全部均在香港註冊成立及為三元集團有限公司的全資附屬公司。

由於三元集團有限公司與相關貸款銀行達成債務重組協議，有關銀行已於2004年12月23日提交清盤呈請以申請將越時置業有限公司、置濠有限公司及威皓有限公司清盤，而該等公司於2005年2月23日接獲清盤令。

董事及高級管理層

陳先生本身並無不當行為導致有關公司清盤。陳先生已確認，(i)彼於任何時間均無參與有關公司的日常營運；及(ii)於有關公司清盤的過程中，彼並無接獲欺詐或其他不當行為指控、判定債項或接獲取消資格令。

高級管理層

我們的高級管理層負責我們業務的日常管理。下表列示有關本公司高級管理層的若干資料：

姓名	年齡	加入 本集團日期	獲委任為高級 管理層日期	職位	角色及職責
薛博士	52歲	2012年 6月12日	2018年 1月30日	董事會主席、 執行董事 兼首席執行官	本公司創始人， 監督整體戰略業務 規劃及營運管理
Glenn Hassan先生	43歲	2019年 4月2日	2019年 4月2日	首席財務官	監督本集團的財務管理
朱雲祥博士	57歲	2020年 9月15日	2020年 9月15日	副總裁、 全球研究主管	監督全球研究營運
陸義駿先生	47歲	2020年 11月9日	2020年 11月9日	北海康成 中國區總經理	監督中國區的 商業業務營運

薛群博士，52歲，自本公司於2018年1月成立以來一直擔任董事會主席、董事兼首席執行官，並於2021年6月21日調任執行董事。有關其履歷請參閱本節「董事會－執行董事」各段。

Glenn Hassan先生，43歲，於2019年4月獲委任為首席財務官。Hassan先生負責監督本集團的財務管理。

董事及高級管理層

加入本公司之前，Hassan先生自2018年8月起擔任華興證券(China Renaissance Securities Inc.)醫療投資銀行的總監，其就多類跨境醫療投資及籌資活動提供意見。在此之前，彼為公共市場醫療保健投資者，於2016年3月至2018年1月擔任Leerink Capital Partners的投資組合經理和高級分析師，而於2014年6月至2016年2月則在Citadel LLC旗下的Surveyor Capital任職。於2008年4月至2014年5月，Hassan先生在富達管理與研究公司(Fidelity Management & Research Company)開始其投資生涯，在該公司先後擔任要職。

Hassan先生於2002年5月自印第安納大學獲得金融專業商業理學學士學位。Hassan先生進一步於2004年5月以優異成績畢業於賓利大學麥卡勒姆商學院，並獲得全球金融分析理學碩士學位。

朱雲祥博士，博士，57歲，於2020年9月獲委任為副總裁兼全球研究主管。朱博士負責監督整體業務營運及全公司的研發預算與支出。

於2018年5月至2020年9月，朱博士擔任盛諾基醫藥(Shenogen Pharma Group)高級副總裁，負責藥物研究和開發方面的公司策略。在此之前，自2001年2月至2018年5月，彼在Sanofi Genzyme任職超過17年，先後擔任過多個職位，包括研究員(二級)、高級研究員、首席研究員、技術代表、資深技術代表和高級總監，主管肌肉疾病研究。在此期間，彼負責特殊護理的科學研究。於1988年8月至1990年8月，朱博士在復旦大學任副研究員。

朱博士於1984年6月自浙江大學獲得化學理學學士學位。朱博士進一步於1988年7月自上海藥物研究所獲得生物化學理學碩士學位。彼於1996年2月自邁阿密大學醫學院獲得細胞生物學博士學位，並於1996年2月至2001年2月在華盛頓大學醫學院從事細胞生物學博士後研究。

陸義駿先生，47歲，於2020年11月獲委任為北海康成中國區總經理。陸先生負責監督中國區的商業業務營運。

加入本公司之前，於2020年4月至2020年11月，陸先生在武田(中國)投資有限公司(Takeda (China) Holdings Co. Ltd)擔任血友病及罕見病業務部負責人，領導若干罕見病相關產品的推出及開發，如Replagal、Vpriv、Takhzyro及Firazyr。於2018年7月至2019年4月，陸先生在百深生物科技(上海)有限公司(Shire Bioscience (Shanghai) Co. Ltd.)擔任血液業務負責人，領導中國血友病業務發展。於2017年4月至2018年7月，彼在百深生物科技(上海)有限公司(Shire Bioscience (Shanghai) Co. Ltd.)擔任價值展現與准入負責人，於此期間，彼獲得首席執行官獎(CEO Award)及亞太區最佳價值展現與准入獎(APAC Best Value Demonstration and Access Award)。此外，陸

董事及高級管理層

先生於2016年1月至2017年4月擔任Baxalta Bioscience (Shanghai) Co. Ltd.的全國銷售主管，並於2014年2月至2015年12月擔任百特(中國)投資有限公司(Baxter China Investment Co. Ltd.)的市場經理。於2012年10月至2014年2月，彼於新基醫藥信息諮詢(上海)有限公司(Celgene Pharmaceutical (Shanghai) Co. Ltd.)擔任市場副經理。自2011年7月起，彼於拜耳醫藥保健有限公司(Bayer Healthcare Company Ltd.)擔任高級大區銷售經理。陸先生於2006年7月至2011年7月在北京諾華製藥有限公司(Beijing Novartis Pharma Ltd.)擔任高級大區銷售經理及大區銷售經理，並於2005年2月至2006年7月擔任高級地區銷售經理。在此之前，彼於2002年服務於禮來亞洲公司上海代表處(Shanghai Representative Office of Eli Lilly Asia Inc.)銷售團隊。於1996年7月至2000年2月，陸先生於上海市第一人民醫院擔任腫瘤科醫師。

陸先生於1996年8月獲得上海交通大學醫學院的臨床醫學學士學位。彼於2009年4月獲得北京大學的北京國際工商管理課程證書。

董事及高級管理層的權益

除本節上文所披露者外，於緊接本文件日期前三年內，我們的董事或高級管理人員概無擔任其證券於香港或海外任何證券市場上市的任何上市公司的董事。除本節上文所披露者外，截至最後實際可行日期，據董事在作出一切合理查詢後所知、所悉及所信，概無與董事委任有關的其他事項需提請股東垂注，亦無有關董事的資料須根據上市規則第13.51(2)(h)至(v)條規定予以披露。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.有關我們董事的進一步資料」一節所披露薛博士以其個人名義實益持有及通過CTX Pharma及家族信託間接持有的本公司股份權益及James Arthur Geraghty先生實益持有的本公司股份權益外，董事概無持有證券及期貨條例第XV部所界定證券的任何權益。除本節上文所披露者外，截至最後實際可行日期，我們的董事或高級管理層概無與本公司其他董事或高級管理層有關聯。

聯席公司秘書

馬倩女士於2021年6月21日獲委任為我們的聯席公司秘書之一。馬女士自2015年7月起在金杜律師事務所工作，且自2017年以來作為指定外部法律顧問為本公司提供支持，協助本公司的法律及合規工作。預計馬女士將在[編纂]前正式獲聘任為本公司的法律及合規主管。馬女士自2014年起在中國取得法律職業資格。馬女士分別於2013年7月及2016年7月在北京大學獲得歷史學士學位和國際關係雙學士學位及法學碩士學位。

董事及高級管理層

王承鐘先生，於2021年6月21日獲委任為我們的聯席公司秘書之一。王先生自2020年3月起擔任方圓企業服務集團(香港)有限公司的高級經理，主要負責管理聯交所上市公司的公司秘書及合規工作。在此之前，王先生曾任職於國際會計師事務所畢馬威會計師事務所、中國華君集團有限公司(前稱華君控股有限公司，一家於聯交所上市的公司(股份代號：0377))及聯交所上市科。王先生於2009年7月自諾丁漢大學獲得金融、會計及管理學士學位。彼現為香港會計師公會會員。

僱傭合約的主要條款

高級管理層的僱傭安排

我們通常與高級管理層成員及其他主要人員訂立(i)僱傭合約及(ii)保密及不競爭協議。下文載列我們與高級管理層成員及其他主要人員訂立的該等合約主要條款。

- **年期**：我們一般與高級管理層成員及其他主要人員訂立為期五年的僱傭合約。
- **無衝突**：於僱傭期間，僱員須擔任全職工作，且未經我們的明確事先書面批准，不得擔任與本集團競爭的任何其他公司的僱員或顧問。

保密

- **保密資料**：僱員須對以下資料保密：(i)於受僱期間自本集團獲得的非公開且具有商業價值的資料及(ii)與本集團創造、應用或持有的知識產權有關的資料，包括但不限於商業機密、與業務合作夥伴訂立的書面文件、銷售數據及分析、業務計劃及目標、業務合作夥伴名單、客戶數據、人力資源事項、財務資料、技術資料及知識產權資料。
- **責任及期限**：除用作合法業務用途外，僱員於受僱期間及之後不得為牟利而披露、洩露、複製或使用任何保密資料。此外，於職位發生變動、僱傭終止後或當「需要知情」的情形不再存在時，僱員須立即向本集團相關人員歸還或以其他方式妥善處理與本集團有關的任何文件、材料或資料。

董事及高級管理層

知識產權

- **確認：**僱員同意我們擁有所有發明、創造、改良、原創作品、設計、研究及以下其他成果的一切權利：(i)於受僱期間僱員為履行職責、完成任務或通過使用本集團資源完成的成果；(ii)於受僱期間僱員在業餘時間或終止受僱後一年以內並非為具體任務及並無使用本集團資源完成的與本集團業務緊密相關的成果；或(iii)僱員通過參考或使用我們的保密資料完成或協助完成的成果，惟在上文(i)及(ii)的情況下，僱員擁有署名權。
- **彌償保證及出讓：**僱員同意就我們在上述(i)至(iii)的情況下蒙受的所有直接及間接損失向我們作出彌償，並根據保密及不競爭協議的條款協助我們取得相關知識產權。

不競爭及不招攬

- **不競爭責任：**除非獲本集團另行豁免，否則僱員不得投資、擁有、管理、從事、經營、參與或任職於與我們的業務構成競爭的任何實體或向其提供建議或服務，亦不得以任何其他方式開展、從事或參與任何競爭業務。
- **不招攬責任：**除非獲本集團另行豁免，否則僱員不得(i)招攬或試圖誘使我們的任何顧客、供應商、代理、貿易商、分銷商、客戶或過去經常與本集團往來的任何人士、合作夥伴或公司以終止與我們的業務關係；或(ii)招攬或試圖誘使受僱於本集團且負責技術或管理工作的任何人士從本集團離職，或僱用該等人士或向其提供僱傭機會或服務合約。
- **期限：**不競爭及不招攬責任應於僱員的整個僱傭期間及(如適用)在因任何原因終止僱傭後最多24個月存續。

董事及高級管理層薪酬

董事以袍金、薪金、花紅、其他津貼、實物福利、退休金計劃供款的形式收取酬金及收取其他以股份為基礎的補償。我們根據各董事的職責、資格、職位及資歷釐定董事酬金。各獨立非執行董事已與本公司簽署為期三年的委任函，自本文件日期起生效。有關委任函的更多資料，請參閱本文件「附錄四－法定及一般資料－C.有關我們董事的進一步資料－1.董事服務合約及委任函詳情」一節。

董事及高級管理層

有關於往績記錄期間董事薪酬的更多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。

除本節上文及本文件中「財務資料」、「會計師報告」及「法定及一般資料」各節所披露者外，於往績記錄期間，本集團並無支付予或應付予董事或高級管理層的任何其他款項。

企業管治

我們已於董事會下設以下委員會：審核委員會、薪酬委員會以及提名及企業管治委員會。各委員會在董事會確定的職權範圍內運作。

審核委員會

本公司已按照上市規則第3.21條及企業管治守則成立審核委員會，並訂有其書面職權範圍。審核委員會由兩名獨立非執行董事（即Richard James Gregory博士及陳炳鈞先生）及一名非執行董事（即陳侃博士）組成。陳炳鈞先生擔任審核委員會主席，具備上市規則第3.10(2)及3.21條所要求的適當專業資格。審核委員會的主要職責為協助董事會就本集團財務報告過程、內部控制及風險管理制度的有效性提供獨立意見、監察審核過程及履行董事會指派的其他職責及責任。

薪酬委員會

本公司已按照上市規則第3.25條及企業管治守則成立薪酬委員會，並訂有其書面職權範圍。薪酬委員會由一名非執行董事（即樂霄先生）及兩名獨立非執行董事（即Richard James Gregory博士及James Arthur Geraghty先生）組成。Richard James Gregory博士擔任薪酬委員會主席。薪酬委員會的主要職責包括但不限於就所有董事及高級管理層的薪酬政策及架構及就制定相關薪酬政策而設立正式及透明程序向董事會提出建議，獲轉授責任釐定個別執行董事及高級管理層的具體薪酬待遇或就相關薪酬待遇向董事會提出建議，及參照董事會不時議決的企業目標及宗旨審核及批准管理層的薪酬建議。

董事及高級管理層

提名及企業管治委員會

本公司已按照企業管治守則成立提名及企業管治委員會，並訂有其書面職權範圍。提名及企業管治委員會由一名執行董事（即薛博士）、一名非執行董事（即Derek Paul Di Rocco博士）及三名獨立非執行董事（即Richard James Gregory博士、James Arthur Geraghty先生及陳炳鈞先生）組成。薛博士擔任提名及企業管治委員會主席。提名及企業管治委員會的主要職責包括但不限於檢討董事會的架構、規模及組成，評估獨立非執行董事的獨立性，就委任或重新委任董事相關事宜向董事會提出建議，制定及檢討本公司有關企業管治的政策與實務並評估其是否適當以及檢討本公司遵守企業管治守則的情況及企業管治報告內的披露。

企業管治守則

根據企業管治守則第A.2.1條守則條文，於聯交所上市的公司應遵守主席與首席執行官的職責應有區分且不應由同一人兼任的規定，但亦可選擇偏離該規定。

薛博士自2012年6月起擔任北海康成醫藥科技的董事會主席兼總經理，並自本公司於2018年1月成立以來擔任董事會主席、董事兼首席執行官。薛博士為本集團創始人，於本集團的業務營運及管理方面擁有豐富經驗。董事會認為，考慮到其經驗、個人履歷及於本公司的職位（如本節所述），薛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，董事會主席及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便利管理層與董事會之間的資訊溝通。董事認為，權力及權限的平衡不會因此項安排而受損。此外，所有重大決策均經諮詢董事會成員（包括相關董事委員會）及三名獨立非執行董事後作出。除上文所披露者外，董事認為，於[編纂]後，我們將遵守上市規則附錄十四所載企業管治守則的所有適用守則條文。

董事及高級管理層

董事會多元化政策

我們致力於通過考慮企業管治架構的多項因素，在切實可行的情況下促進本公司多元化。

我們已採用董事會多元化政策，當中載列實現及維持董事會多元化以提升董事會成效的目標及方式。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，包括但不限於職業經驗、技能、知識、性別、年齡、國籍、文化及教育背景、民族及服務年期。董事之間的知識及技能均衡搭配，包括生物科技、臨床研究、生命科學、業務管理、財務、投資及會計等領域的知識及經驗。彼等獲得各項專業學位，包括藥物化學及生物化學、化學及生物分子工程、生命科學、臨床研究、工商管理及會計。董事會多元化政策實施得當，我們擁有不同國籍以及具有不同行業及領域經驗的董事，年齡介乎32歲至67歲。董事會認為，基於我們現有的業務模式及特定需求，董事的背景及董事會的組成符合董事會多元化政策的原則。儘管如此，鑒於性別多元化的重要性，本公司致力於為女性員工提供職業發展機會，我們確認提名委員會將盡最大努力物色並向董事會推薦女性候選人供考慮任命為本公司董事。我們的提名委員會旨在向董事會推薦至少一名女性董事候選人，每年至少審議一次，目的是在[編纂]後一年內董事會增加至少一名女性董事。

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成效。

董事會委派提名及企業管治委員會負責遵守企業管治守則項下規管董事會多元化的相關守則。[編纂]後，提名及企業管治委員會將不時檢討董事會多元化政策，確保其持續效力，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。

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)刊發任何受規管的公告、通函或財務報告前；(b)擬進行交易（可能屬須予公佈交易或關連交易），包括發行股份及購回股份；(c)我們擬運用[編纂][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內的任何預測、估計或其他資料不同；及(d)聯交所根據上市規則第13.10條向本公司作出查詢。

合規顧問的任期將於[編纂]開始，並預期於我們就[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條之日結束。

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構成競爭或可能構成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並非我們高級管理層團隊的成員，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職務的其他公司經營業務。

主要股東

主要股東

就董事所知，緊隨股份拆細、轉換及[編纂]完成後及假設於最後實際可行日期購股權未獲行使，以下人士將於我們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及第3分部條文須向我們披露的權益或淡倉，或將直接或間接擁有附帶權利可於所有情況下在本公司或本集團任何其他成員公司的股東大會上投票的任何類別股本面值10%或以上的權益：

股東姓名／名稱	身份／權益性質	截至最後 實際可行日期 的股份數目 ⁽¹⁾	佔[編纂] 完成後本公司 權益的概約	
			百分比 (假設 [編纂] 未獲行使)	佔[編纂] 完成後本公司 權益的概約 百分比
CTX Pharma ⁽²⁾	實益權益	2,604,238	[編纂]	[編纂]
薛博士 ⁽²⁾⁽³⁾⁽⁴⁾	受控法團權益	2,604,238	[編纂]	[編纂]
	全權信託創始人	1,500,000	[編纂]	[編纂]
	實益權益	73,305	[編纂]	[編纂]
藥明康德 ⁽⁵⁾	受控法團權益	4,034,696	[編纂]	[編纂]
RA Capital Management, L.P. ⁽⁶⁾	受控法團權益	3,654,959	[編纂]	[編纂]
Qiming Corporate GP IV, Ltd. ⁽⁷⁾	受控法團權益	3,282,933	[編纂]	[編纂]
Qiming Venture Partners IV, L.P. ⁽⁷⁾	實益權益	3,182,449	[編纂]	[編纂]

附註：

- (1) 假設所有優先股已按一股換一股基準轉換為股份所持的股份數目。所持股份數目可因股份拆細而作出調整。
- (2) CTX Pharma為於英屬處女群島註冊成立的獲豁免有限公司，持有本公司2,604,238股股份。CTX Pharma由薛博士全資擁有。根據日期為2020年2月9日的投票權委託協議，Xiangyun Holdings Limited、Apollo China Holdings Limited、Sea&Sky Holdings Limited、Clear Stone Holdings Limited、Hongweikx Holdings Limited、Medkelvin Holdings Limited、Chengzhang Holdings Limited、Dingkai Holdings Limited、Merrifield Holdings Limited及Flemingddf Holdings Limited(「信託人」)合共持有本公司2,790,416股股份，彼等各自自願將其於本公司直接持有股份的所有投票權委託予CTX Pharma。因此，CTX Pharma及薛博士各自被視為於投票信託人持有的股份中擁有權益。有關投票權委託協議將於[編纂]時終止。

主要股東

- (3) 薛博士以其名義實益擁有本公司73,305股股份。
- (4) 本公司1,500,000股股份由家族信託持有。根據家族信託的條款，薛博士有權行使本公司股份所附的所有投票權。因此，薛博士被視為於家族信託持有的股份中擁有權益。
- (5) 藥明康德(香港)有限公司，於2012年3月26日在香港註冊成立的公司，持有本公司2,055,486股股份，為藥明康德的一間全資附屬公司。此外，WuXi PharmaTech Healthcare Fund I L.P.為於開曼群島成立的獲豁免有限合夥，直接持有本公司1,979,210股股份。WuXi PharmaTech Healthcare Fund I L.P.的全部有限合夥權益由藥明康德持有，且WuXi PharmaTech Healthcare Fund I L.P.的普通合夥人為藥明康德的一間全資附屬公司。因此，藥明康德被視為於藥明康德(香港)有限公司及WuXi PharmaTech Healthcare Fund I L.P.各自持有的股份中擁有權益。
- (6) RA Capital Management, L.P.，一間於美國特拉華州成立的有限合夥，為RA Capital Healthcare Fund, L.P. (一間於美國特拉華州成立的獲豁免有限合夥，直接持有本公司2,349,914股股份)、RA Capital Nexus Fund, L.P. (一間於美國特拉華州成立的獲豁免有限合夥，直接持有本公司913,740股股份)及Blackwell Partners LLC - Series A (一間於美國特拉華州註冊成立的系列有限公司，持有本公司391,305股股份)的投資經理。RA Capital Healthcare Fund, LP的普通合夥人為RA Capital Healthcare Fund GP, LLC，而RA Capital Nexus Fund, LP的普通合夥人為RA Capital Nexus Fund GP, LLC。RA Capital Healthcare Fund, L.P.及RA Capital Nexus Fund, L.P.均為RA Capital Management, L.P.的聯屬公司。因此，RA Capital Management, L.P.被視為於RA Capital Healthcare Fund, L.P.、RA Capital Nexus Fund, L.P.及Blackwell Partners LLC各自持有的股份中擁有權益。
- (7) Qiming Venture Partners IV, L.P.及Qiming Managing Directors Fund IV, L.P.是Qiming Venture Partners旗下的風險投資基金，於開曼群島註冊為獲豁免有限合夥企業。Qiming GP IV, L.P.為Qiming Venture Partners IV, L.P.的普通合夥人，而Qiming Corporate GP IV, Ltd.為Qiming GP IV, L.P.的普通合夥人。因此，Qiming GP IV, L.P.及Qiming Corporate GP IV, Ltd.各自被視為於Qiming Venture Partners IV, L.P.持有的股份中擁有權益。此外，Qiming Managing Directors Fund IV, L.P.持有本公司100,484股股份。Qiming Corporate GP IV, Ltd.為Qiming Managing Directors Fund IV, L.P.的普通合夥人，並被視為於Qiming Managing Directors Fund IV, L.P.持有的股份中擁有權益。

除上文所披露者外，董事並不知悉任何其他人士將於緊隨[編纂]完成後(假設於最後實際可行日期的尚未行使購股權及[編纂]均未獲行使)於本公司股份或相關股份中擁有根據證券及期貨條例第XV部第2及第3分部的規定須向我們披露的任何權益及／或淡倉，或直接或間接擁有附帶權利可於所有情況下在本公司的股東大會上投票的任何類別股本面值5%或以上的權益。董事並不知悉可能於其後日期導致本公司或本集團任何其他成員公司的控制權變更的任何安排。

股 本

法定及已發行股本

下文載述本公司於緊隨[編纂]完成後已發行及將予發行的繳足或入賬列作繳足的法定及已發行股本。

截至最後實際可行日期，我們的法定股本為50,000.00美元，分為500,000,000股每股面值0.0001美元的股份，其中(i) 469,111,025股被指定為普通股；(ii) 1,761,145股被指定為A-1輪優先股；(iii) 2,748,067股被指定為A-2輪優先股；(iv) 4,305,847股被指定為B-1輪優先股；(v) 3,624,926股被指定為B-2輪優先股；(vi) 3,283,518股被指定為C-1輪優先股；(vii) 641,940股被指定為C-2輪優先股；(viii) 577,745股被指定為C-3輪優先股；(ix) 481,232股被指定為C-4輪優先股；(x) 7,868,126股被指定為D-1輪優先股；(xi) 1,538,482股被指定為D-2輪優先股；(xii) 115,496股被指定為D-3輪優先股；及(xiii) 3,942,451股被指定為E輪優先股。

於[編纂]的條件達成後，我們當時已發行及未發行股本中的每股股份將被拆分為10股每股面值為0.0001美元相應類別的股份。緊接[編纂]完成前，優先股按一股換一股基準以重新指定方式轉換為本公司普通股，及我們的法定股本將為50,000.00美元，分為5,000,000,000股每股面值0.00001美元的普通股。

假設於最後實際可行日期的尚未行使購股權及[編纂]均未獲行使及並無根據[編纂]受限制股份單位計劃及[編纂]購股權計劃發行股份，本公司於緊隨股份拆細、轉換及[編纂]完成後的股本如下：

股份說明	股份數目	股份總面值 (美元)
已發行股份(包括優先股中重新指定的股份)	367,940,920	3,679.4092
根據[編纂]將予發行的股份	<u>[編纂]</u>	<u>[編纂]</u>
合計	<u><u>[編纂]</u></u>	<u><u>[編纂]</u></u>

股 本

假設[編纂]獲悉數行使且於最後實際可行日期尚未行使的購股權概無獲行使及並無根據[編纂]受限制股份單位計劃及[編纂]購股權計劃發行股份，本公司於緊隨[編纂]完成後的股本如下：

股份說明	股份數目	股份總面值 (美元)
已發行股份(包括優先股中重新指定的股份) 根據[編纂]將予發行的股份	367,940,920 [編纂]	3,679.4092 [編纂]
總計	[編纂]	[編纂]

假設

上表乃假設[編纂]成為無條件、股份已根據[編纂]發行及[編纂]按一股換一股基準轉換為普通股。

地位

[編纂]為本公司股本中的股份，並與所有現時已發行或將予發行的股份(包括於[編纂]完成後重新指定為股份的所有優先股)享有同等地位，且尤其是將同等享有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

根據開曼群島公司法及組織章程細則條款，本公司可不時通過股東普通決議案：(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)註銷任何未獲承購或獲同意承購的股份。此外，本公司可在開曼群島公司法條文的規限下，透過股東通過特別決議案削減股本或不可分派儲備。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群島公司法概要－組織章程細則－更改股本」一節。

股 本

[編纂]股權激勵計劃

我們已採納[編纂]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. [編纂]股權激勵計劃」一節。

[編纂]受限制股份單位計劃

我們已採納[編纂]受限制股份單位計劃。有關進一步詳情，請參閱本文件「法定及一般資料—E. [編纂]受限制股份單位計劃」一節。

[編纂]購股權計劃

我們已採納[編纂]購股權計劃。有關進一步詳情，請參閱本文件「法定及一般資料—F. [編纂]購股權計劃」一節。

發行股份的一般授權

待[編纂]成為無條件後，董事已獲授一般無條件授權，以配發、發行及買賣總面值不超過以下兩者之和的股份：

- 緊隨股份拆細及[編纂]完成後已發行股份總面值的20%；及
- 我們根據本節「購回股份的一般授權」分節所述授權購回股份的總面值。

該項發行股份的一般授權將於下列時間(以最早者為準)屆滿：

- 本公司下屆股東週年大會結束時；
- 任何適用法律或組織章程細則規定本公司須舉行下屆股東週年大會的期限屆滿時；或
- 股東於股東大會通過普通決議案修改或撤銷該項授權之時。

有關配發、發行及買賣股份的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. 有關本集團的進一步資料—4. 股東決議案」一節。

股 本

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，以行使本公司的一切權力購回我們本身的證券，惟面值不超過緊隨股份拆細及[編纂]完成後我們已發行股份總面值的10%。

該項購回授權僅與在聯交所或股份上市（並已就此獲證監會及聯交所認可）的任何其他證券交易所進行的購回有關，且須按上市規則進行。相關上市規則概要載於本文件「附錄四—法定及一般資料—A. 有關本集團的進一步資料—5. 購回本身證券」一節。

該項購回股份的一般授權將於下列時間（以最早者為準）屆滿：

- 本公司下屆股東週年大會結束時；
- 任何適用法律或組織章程細則規定本公司須舉行下屆股東週年大會的期限屆滿時；或
- 股東於股東大會通過普通決議案修改或撤銷該項授權之時。

有關購回股份的一般授權進一步詳情，請參閱本文件「附錄四—法定及一般資料—A. 有關本集團的進一步資料—4. 股東決議案」一節。

財務資料

閣下應將以下討論及分析與本文件附錄一會計師報告所載的我們的經審核綜合財務資料(包括其附註)一併閱覽。我們的綜合財務資料已根據國際財務報告準則編製，而國際財務報告準則或會在重大方面有別於其他司法權區(包括美國)的公認會計原則。

以下討論及分析載有反映我們目前對未來事件及財務表現的看法的前瞻性陳述。該等陳述乃基於我們對過往趨勢、現況及預期未來發展的經驗及理解以及我們認為於有關情況下屬適當的其他因素所作的假設及分析而作出。然而，實際結果及發展會否符合我們的預期及預測乃視乎多項風險及不確定因素而定。閣下評估我們的業務時，應審慎考慮本文件「風險因素」一節所提供的資料。

就本節而言，除非文義另有所指，否則所提述的2019年及2020年均指截至相關年度12月31日止財政年度。除非文義另有所指，否則本節所述財務資料均按綜合基準闡述。

概覽

我們是立足中國、專注於罕見病的生物醫藥公司，致力於研究、開發及商業化生物科技療法。截至最後實際可行日期，我們已打造一個由13個擁有巨大市場潛力的藥物資產組成的全面的管線，針對部分最普通的罕見病以及罕見腫瘤適應症，其中包括三種已上市產品、四種處於臨床階段的候選藥物、一個處於IND準備階段的候選藥物、兩個處於臨床前階段的候選藥物及三個處於先導識別階段的基因療法項目。

我們由一支擁有豐富罕見病行業經驗的管理團隊領導，彼等的經驗涵蓋研發、臨床開發、法規事務、業務發展及商業化，由173名僱員組成的人才庫提供支持，超過80%的僱員擁有在跨國生物製藥公司工作的經驗。我們的管理團隊共同擁有在各主要市場(包括中國、美國、歐洲、拉丁美洲及東南亞)成功商業化罕見病療法的良好往績。憑藉管理層的專業知識，我們在推動中國罕見病行業的發展及打造罕見病生態系統方面發揮積極作用。例如，我們的創始人薛博士目前擔任中國罕見病聯盟(CHARD)副理事長。

財務資料

我們自2012年成立以來，已經建立起一套全面的產品組合，專門針對具有巨大市場潛力和經驗證作用機制的疾病，包括生物製劑、小分子及基因療法解決方案。我們通過業務合作以及與學術機構的合作和內部研發，建立起我們的藥品管線，並將持續擴充藥品管線。

於往績記錄期間，我們的收益主要來自獲批上市藥品（即Caphosol™(CAN002)、Nerlynx® (CAN030)及Hunterase® (CAN101)）的銷售。於2019年、2020年以及截至2020年及2021年6月30日止六個月，我們銷售產品所得收益分別為人民幣1.5百萬元、人民幣12.0百萬元、人民幣1.9百萬元及人民幣12.2百萬元。於往績記錄期間，我們發生大額的可轉換可贖回優先股的公平值變動、研發開支、行政開支、銷售及分銷開支，因此，我們於2019年、2020年以及截至2020年及2021年6月30日止六個月分別錄得淨虧損總額人民幣217.7百萬元、人民幣846.0百萬元以及人民幣156.7百萬元及人民幣344.2百萬元。在往績記錄期間的虧損淨額中，我們於截至2019年、2020年止年度及截至2021年6月30日止六個月分別確認可轉換可贖回優先股的公平值變動人民幣73.7百萬元、人民幣591.4百萬元及人民幣21.8百萬元。可轉換可贖回優先股將在[編纂]後轉換為股份，此後我們預期不會確認可轉換可贖回優先股的任何進一步公平值變動虧損或收益。由於我們推動臨床前研究、繼續進行候選產品的臨床開發、尋求候選產品的監管批准及生產、上市主要產品及擴大獲批准產品於中國及海外的商業化，故預期我們的營運開支近期將有所上漲。

編製基準

本公司為於2018年1月30日在開曼群島註冊成立的獲豁免有限公司。本公司為一間投資控股公司。於往績記錄期間，本公司的附屬公司主要從事醫療產品的研發及商業化。有關更多詳情，請參閱「歷史、重組及公司架構」一節。

本集團的綜合財務資料乃根據國際會計準則委員會（「國際會計準則委員會」）頒佈的國際財務報告準則（「國際財務報告準則」）（包括所有國際財務報告準則、國際會計準則（「國際會計準則」）及詮釋）編製。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均已由本集團提早於編製綜合財務資料時於整個往績記錄期間及截至2020年6月30日止六個月內貫徹採納。

財務資料

綜合財務資料乃根據歷史成本慣例編製（按公平值計入損益計量的若干金融負債除外），有關詳情載於本文件附錄一會計師報告的相關會計政策。本集團的綜合財務資料以人民幣呈列，除另有指明外，所有數值均約整至最接近的千位數。編製符合國際財務報告準則的綜合財務資料須使用若干關鍵會計估計。管理層亦須在應用本公司會計政策的過程中行使其判斷。

影響我們經營業績的重大因素

我們的經營業績受及預期將繼續受諸多因素的影響，其中若干因素並非我們可控制。有關主要因素的討論載於下文。

我們商業化及開發候選藥物的能力

我們的業務及經營業績視乎我們將候選藥物（倘獲批准進行市場推廣）商業化的能力而定。我們的產品線包括治療罕見病的處於臨床前至註冊階段的九類候選藥物。儘管我們目前已有三類可進行商業銷售的產品且於往績記錄期間已自銷售兩類產品中獲取收益，惟我們仍預期於未來數年內將一類或以上的候選藥物進行商業化，原因為該等產品臨近最終開發階段我們。預期對該等藥品進行商業化銷售將於不久的將來為我們創造收益。然而，我們如此行事的能力乃取決於該等產品是否可成功進行商業化。商業化可能需要我們在獲得任何產品銷售收益前付出大量市場推廣努力。倘我們未能獲市場接納，則我們可能無法產生如期收益。有關各類候選藥物開發進度的更多資料，請參閱本文件「業務」一節及「風險因素－與我們候選藥物的生產及商業化有關的風險」。

我們的業務及經營業績亦取決於我們成功研發出候選藥物的能力。截至最後實際可行日期，我們已開發由13種擁有巨大市場潛力的藥物資產組成的綜合差異化產品管線，專注於部分最常見的罕見病以及罕見腫瘤適應症，其中包括三種已上市產品、四種處於臨床階段的候選藥物、一個處於IND準備階段的候選藥物、兩個處於臨床前階段的候選藥物及三個處於先導識別階段的基因療法項目。有關各類候選藥物開發進度的更多資料，請參閱本文件「業務－我們的產品組合」一節。我們的業務及經營業績取決於我們候選藥物所展現的具良好的安全性及有效性的臨床試驗結果，及我們獲得候選藥物的必要監管批准的能力。

財務資料

成本架構

我們的經營業績受成本架構的重大影響，成本架構包括研發成本、行政開支以及銷售及分銷開支。

自我們開業起，我們將資源著重投放於研發活動，包括進行臨床前研究及臨床試驗以及與候選藥物進行監管備案有關的活動。我們的研發成本主要包括：

- 員工成本，包括研發僱員的薪資、花紅、福利、退休金及以股份為基礎的報酬；
- 差旅及業務相關開支；
- 技術服務費；
- 測試及臨床試驗開支；及
- 許可費，包括預付款及里程碑付款。

研發活動是我們業務的核心。我們目前的研發活動主要涉及藥物發現、臨床前研究、臨床試驗和我們候選藥物的臨床進展。見「業務－研發」。我們的研發開支主要包括員工成本、差旅及業務相關開支、技術服務費、測試及臨床試驗開支、許可費及其他開支。在此情況下，確切估計或了解完成候選藥物開發所需付出的努力的性質、時間及估計成本並非易事。我們亦無法預測銷售候選藥物時產生重大現金流入淨額的情況（如有）。此乃由於與研發候選藥物並將其商業化有關的諸多風險及不確定性所致。我們預期研發成本於可見將來會有大幅增長，原因為我們的開發計劃進度、我們繼續為候選藥物的臨床試驗提供支持及我們為該等候選藥物開展更多臨床試驗。

我們的行政開支主要包括行政人員的員工成本、折舊開支、差旅成本、辦公室開支、專業服務費及其他。員工成本包括行政人員的薪金、花紅、福利、退休金及以股份為基礎的報酬。其他行政開支包括租金、稅項及銀行收費。

財務資料

我們亦預期未來期間的行政開支會增加，以支持我們的藥品及開發工作，並支持與我們候選藥物（如獲批准）有關的任何商業化活動。我們亦預計在香港成為公眾公司會增加的法律、合規、會計、保險以及投資者及公共關係開支。

我們的銷售及分銷開支主要包括市場推廣開支、員工成本、差旅成本、攤銷開支及其他。鑑於我們臨床試驗（尤其是商業化階段的三類產品）的候選藥物數目龐大，我們正擴大銷售及市場推廣團隊，以迎合現有產品及未來數年潛在產品的上市。

為我們的經營撥資

截至2019年及2020年12月31日止年度以及截至2021年6月30日止六個月，我們主要通過股權及債務融資為我們的經營提供資金。展望未來，我們的一類或多類候選藥物成功商業化後，我們預期將以銷售藥品產生的部分收入為經營提供資金。然而，隨著我們業務的持續擴張及開發新的候選藥物，我們可能須透過公開或私募股權發售、債務融資及其他來源獲得更多資金。我們為經營撥資的能力的任何變動均將影響我們的現金流量及經營業績。

重大會計政策及估計

我們已識別對編製我們的綜合財務報表而言屬重大的若干會計政策。我們的部分會計政策涉及主觀假設及估計，以及與會計處理項目有關的複雜判斷。估計及判斷根據過往經驗及其他因素（包括行業慣例及我們認為於有關情況下屬合理的未來事件預期）持續重新評估。我們過往並無改變我們的假設或估計，亦無發現任何有關我們的假設或估計的重大錯誤。在目前情況下，我們預期，我們的假設或估計日後不大可能發生重大變化。於審閱我們的綜合財務報表時，閣下應考慮(i)我們的關鍵會計政策，(ii)影響該等政策應用的判斷及其他不明朗因素，及(iii)所呈報業績對狀況及假設變動的敏感度。

我們於下文載列我們認為對我們而言屬至關重要或涉及編製我們的綜合財務報表時所用的重大估計及判斷的會計政策。對了解我們的財務狀況及經營業績而言屬重要之我們的重大會計政策及估計的詳情載於本文件附錄一會計師報告附註2.4及3。

財務資料

重大會計政策

收益確認

客戶合約收益

當貨品或服務的控制權轉移至客戶，其金額反映本集團預期以交換該等貨品或服務而有權獲得的對價時，我們確認客戶合約收益。當合約中的對價包括可變金額時，對價金額乃估計為本集團將貨品或服務轉移至客戶時有權獲得的金額。可變對價在合約開始時估計並受約束，直至隨後可變對價的相關不確定因素獲解決，及已確認累計收益金額很大可能不會發生重大收益撥回止。

倘合約中包含就向客戶轉移貨品或服務為客戶提供超過一年的重大融資利益的融資部份，則收益按應收款項的現值計量，並使用合約開始時本集團與客戶之間進行的單獨融資交易中反映的貼現率貼現。倘合約中包含為本集團提供超過一年的重大融資利益的融資部份，則根據該合約確認的收益包括按實際利率法計算的合約負債所產生的利息開支。就客戶付款與承諾的貨品或服務轉移期限為一年或以下的合約而言，本集團採用國際財務報告準則第15號的實際權宜辦法，不會因重大融資部份的影響調整交易價格。

其他收入

我們使用實際利率法按應計基準確認利息收益，方法為將金融工具預期使用年期或較短期間（倘適用）的估計未來現金收入準確貼現至金融資產賬面淨值。

存貨

存貨按成本與可變現價值中的較低者列賬。成本乃按加權平均基準釐定，包括所有購買成本及將存貨運送至當前地點及條件而產生的其他成本。可變現淨值乃根據估計售價減完成及出售將產生的任何估計成本計算。

財務資料

無形資產(商譽除外)

我們於初步確認時按成本計量獨立收購的無形資產。於業務合併中收購的無形資產的成本為收購日期的公平值。無形資產的可使用年期評估為有限或無限。具有有限年期的無形資產其後於可使用經濟年期內攤銷，並於有跡象顯示無形資產可能出現減值時進行減值評估。具有有限可使用年期的無形資產的攤銷期及攤銷方法至少於每個財政年度末檢討。

尚未可供使用的無形資產每年按個別或現金產生單位進行減值測試。該等無形資產不予攤銷。

知識產權

購買的專利及許可證按成本減任何減值虧損列賬，並基於剩餘專利保護期於其估計可使用年期10年內以直線法攤銷。

研發開支

所有研究成本於產生時於損益表扣除。僅於本集團可證明完成無形資產以可供使用或銷售的技術可行性、其完成的意向及其使用或出售資產的能力、資產將產生未來經濟利益的方式、完成項目的可利用資源以及可靠計量開發期間開支的能力時，開發新產品的項目所產生的開支方可撥充資本及予以遞延。不符合該等標準的產品開發開支於產生時予以支銷。遞延開發成本按成本減任何減值虧損列賬，並於相關產品的商業年期(自產品投入商業生產的日期起計不超過十年)內以直線法攤銷。

公平值計量

我們於各有關期間末按公平值計量我們的金融衍生工具。公平值指市場參與者於計量日期在有序交易中出售資產所收取或轉讓負債所支付的價格。公平值計量乃基於以下假設：出售資產或轉讓負債的交易於資產或負債的主要市場進行，或(在並無主要市場的情況下)於資產或負債最有利的市場進行。我們須取得可於主要或最有利的市場進行交易的許可。資產或負債的公平值乃按市場參與者於為資產或負債定價時所使用的假設(假設市場參與者按其經濟最佳利益行事)計量。

財務資料

非金融資產的公平值計量考慮市場參與者透過使用其資產最高及最佳用途或透過將該資產出售予將使用其資產最高及最佳用途的另一名市場參與者而產生經濟利益的能力。

我們使用於該等情況下屬適當的估值技術及於該等情況下可利用的充足數據計量公平值，以盡量增加使用相關可觀察輸入數據及減少使用不可觀察輸入數據。

已計量公平值或已於會計師報告披露的所有資產及負債根據對公平值計量整體而言屬重大的最低層級輸入數據於公平值層級內分類，詳情如下：

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 — 基於對公平值計量而言屬重大的可觀察（直接或間接）最低層級輸入數據的估值技術

第三層級 — 基於對公平值計量而言屬重大的不可觀察最低層級輸入數據的估值技術

就於按經常性基準於會計報告確認的資產及負債而言，我們透過於各有關期間末重新評估分類（基於對公平值計量整體而言屬重大的最低層級輸入數據）確定不同層級之間是否有所轉移。

截至2019年及2020年12月31日以及2021年6月30日，我們的第三層級金融工具包括可轉換可贖回優先股、可轉債及按公平值計入損益的衍生金融工具（其於綜合資產負債表中被指定為按公平值計入損益的金融負債）。上述工具初步按公平值確認且公平值的增加於綜合全面虧損表中確認為公平值虧損。請參閱「－損益表節選部分的描述－公平值變動」。

就往績記錄期間我們的可轉換可贖回優先股、可轉債及衍生金融工具的估值而言，董事採納以下程序：(1)審閱相關協議的條款；(2)在確定可轉換可贖回優先股、可轉債及衍生金融工具的估值時，審核我們的財務人員提供的相關公平值計量評估，並審慎考慮所有可用資料及考量各種適用的估值技術；(3)聘請一名獨立第三方估值師對可轉換可贖回優先股、可轉債及衍生金融工具進行估值，並向估值師提供所有可能影

財務資料

響估值的真實、準確及完整的重要文件及資料，以確保估值已計及所有相關事項；及(4)審閱估值師編製的估值結果。基於上述程序，董事認為估值師進行的估值分析屬公平合理，且本集團的財務報表乃妥善編製。

有關第三層級金融工具的公平值計量詳情，尤其是公平值層級、估值技術、重大不可觀察輸入數據及不可觀察輸入數據與公平值的關係，披露於附錄一會計師報告附註33。申報會計師已按照香港會計師公會頒佈的香港投資通函呈報聘用準則第200號「投資通函內就歷史財務資料出具的會計師報告」執行必要審計工作，以就本文件附錄一中我們於整個往績記錄期間的歷史財務資料發表意見。申報會計師對我們於整個往績記錄期間的歷史財務資料的意見載於本文件附錄一第I-1至I-3頁。

聯席保薦人已就估值師對第三層級金融工具進行的估值分析開展(其中包括)以下盡職調查工作：(1)與本公司討論以了解金融工具的性質及詳情；(2)獲得並審閱有關金融工具的相關認購協議；(3)與本公司及申報會計師討論金融工具估值的主要依據及假設；(4)與估值師進行面談以了解估值報告中所採用的假設及方法；(5)審閱附錄一所載會計師報告的相關附註；(6)審閱估值師提供的相關文件，包括估值師的證書及估值報告，當中載列估值方法、方法選擇、假設、主要輸入數據及資料來源。經考慮本公司及申報會計師所作的工作及上述所進行的相關盡職調查工作，聯席保薦人並無注意到任何事項將令其質疑估值師就第三層級金融工具所進行的估值分析。

以股份為基礎的付款

我們設有一項購股權計劃，以嘉許及獎勵為本集團經營成功作出貢獻的合資格參與者。本集團僱員(包括董事)會以股份為基礎的付款方式收取薪酬，據此，僱員提供服務作為權益工具的對價(「**權益結算交易**」)。我們參考權益工具於授出日期的公平值計量與僱員進行的權益結算交易的成本。公平值由外部估值師使用二項式模型釐定，有關進一步詳情載於會計師報告附註30。

財務資料

權益結算交易成本連同權益的相應升幅會於達到表現及／或服務條件的期間於僱員福利開支內確認。於歸屬日期前各有關期間末就以權益結算的交易確認的累計開支，反映歸屬期已屆滿部分及我們對最終將歸屬的權益工具數目的最佳估計。某期間損益表的扣減或進賬，指該期間期初及期末已確認累計開支的變動。

釐定獎勵的授出日期的公平值時並無考慮服務及非市場表現條件，但會評估達成該等條件的可能性，作為我們對最終將歸屬的股本工具數量的最佳估計的一部分。市場表現條件於授出日期的公平值內反映。獎勵所附帶但並無相關服務要求的任何其他條件均被視為非歸屬條件。除非存在其他服務及／或表現條件，否則非歸屬條件於獎勵的公平值內反映，並將即時支銷獎勵。

因未能達成非市場表現及／或服務條件而最終並無歸屬的獎勵不會確認開支。倘獎勵包括市場或非歸屬條件，則交易被視為歸屬，而不論市場或非歸屬條件是否獲達成，惟所有其他表現及／或服務條件須已獲達成。

倘權益結算獎勵的條款經修訂，則會確認最少的開支，猶如獎勵的原始條款已達成而並無經修訂條款。此外，倘任何修訂導致以股份為基準的付款於修訂日期計量的公平值總額增加或於其他方面對僱員有利，則就該等修訂確認開支。

倘權益結算獎勵獲註銷，則會視作獎勵已於註銷當日歸屬，而就獎勵尚未確認的任何開支會即時確認。該獎勵包括未能達成本集團或僱員控制範圍內非歸屬條件的任何獎勵。然而，倘有新獎勵取代已註銷的獎勵，並於授出當日指定為取代獎勵，則已註銷的獎勵及新獎勵會被視為根據前段所述原有獎勵的修訂。

尚未行使購股權的攤薄影響已反映於計算每股盈利的額外股份攤薄中。

物業、廠房及設備以及折舊

物業、廠房及設備（在建工程除外）乃按成本減累計折舊及任何減值虧損列賬。物業、廠房及設備項目的成本包括其購買價格及將資產置於其預定用途的工作環境及地點的任何直接應佔成本。

財務資料

物業、廠房及設備項目投入運作後所產生的維修及保養等開支，一般於其產生期間自損益表扣除。在符合確認標準的情況下，重大檢查的開支會於資產賬面值撥充資本為重置成本。倘物業、廠房及設備的重要部份須定期更換，則我們將該等部份確認為具有特定可使用年期的個別資產，並對其相應計提折舊。

折舊按直線法計算，以將各項物業、廠房及設備的成本於其估計可使用年期內撇銷至其剩餘價值。就此目的所使用的主要年折舊率如下：

電子設備	32%
傢具及裝置	19%
汽車	24%
租賃物業裝修	按租期較短者及20%

倘物業、廠房及設備項目各部份的可使用年期存在差異，則該項目的成本合理分配至各個部份，而各個部份獨立計提折舊。剩餘價值、可使用年期及折舊方法須至少於各財政年度末予以檢討，並在合適情況下進行調整。

物業、廠房及設備項目（包括初始確認的任何重大部份）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。於終止確認資產當年的損益表中確認的任何出售或報廢的收益或虧損，為有關資產的出售所得款項淨額與賬面值之間的差額。

在建工程指在建物業、廠房及設備，乃按成本減任何減值虧損列賬，而不予折舊。成本包括建築直接成本及建築工程期間相關借貸資金的資本化借款成本。在建工程於竣工及可供使用時重新分類至物業、廠房及設備的適當類別。

租賃

本集團於合約開始時評估合約是否為或包含租賃。倘合約為換取對價而給予在一段時間內控制已識別資產使用的權利，則該合約為或包含租賃。

財務資料

本集團作為承租人

本集團對所有租賃（短期租賃除外）採取單一確認及計量方法。本集團確認租賃負債以作出租賃付款，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）予以確認。使用權資產按成本減任何累計折舊及減值虧損計量，並就任何租賃負債的重新計量作出調整。使用權資產的成本包括已確認租賃負債的金額、已產生的初始直接成本及於開始日期或之前作出的租賃付款減任何已收租賃獎勵。按直線法基準於租期及資產估計可使用年期（以較短者為準）折舊的使用權資產如下：

類別	估計可使用年期
租賃辦公室	1.2至8年

倘於租期結束前租賃資產的擁有權轉讓予本集團或成本反映購買權的行使，則根據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作出的租賃付款的現值確認。租賃付款包括定額付款（含實質定額款項）減任何應收租賃獎勵款項、取決於指數或利率的可變租賃付款以及預期根據剩餘價值擔保支付的金額。租賃付款亦包括本集團合理確定行使的購買選擇權的行使價及租期反映本集團正行使終止租賃選擇權的情況下有關終止租賃支付的罰款。不取決於指數或利率的可變租賃付款於出現觸發付款的事件或條件的期間內確認為開支。

於計算租賃付款的現值時，由於租賃內所含利率不易釐定，故本集團應用租賃開始日期的增量借款利率計算。於開始日期後，租賃負債金額的增加反映利息的增加，並因支付租賃付款而減少。此外，倘有任何修改、租期變更、租賃付款變更（如因指數或比率的變更導致對未來租賃付款發生變動）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。

財務資料

(c) 短期租賃

本集團將短期租賃確認豁免應用於設備的短期租賃（即自租賃開始日期起計租期為12個月或以下，且不包含購買選擇權的租賃）。

短期租賃的租賃付款在租期內按直線法確認為開支。

投資及其他金融資產

初始確認與計量

於初始確認時，金融資產分類為其後按攤銷成本、按公平值計入其他全面收入及按公平值計入損益計量。

初始確認金融資產分類取決於金融資產的合約現金流量特徵，以及本集團管理金融資產的業務模式。除並未包含重大融資組成部份的貿易應收款項或本集團已實行實際權宜辦法不作調整重大融資組成部份影響的貿易應收款項外，本集團按其公平值初步計量金融資產，倘金融資產並非按公平值計入損益計量，則另加交易成本。並未包含重大融資組成部份的貿易應收款項或本集團已實行實際權宜辦法的貿易應收款項乃根據下文「收益確認」所載政策按國際財務報告準則第15號釐定的交易價計量。

金融資產需要產生僅為償還本金及未償還本金利息（「**僅為償還本金及利息**」）的現金流量，方可分類為按攤銷成本或按公平值計入其他全面收入計量。現金流量並非為僅為償還本金及利息的金融資產乃按公平值計入損益分類及計量，而不論業務模式。

本集團管理金融資產的業務模式指本集團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因收取合約現金流量、出售金融資產或因前述兩者而產生。按攤銷成本分類及計量的金融資產於以持有金融資產為目標的業務模式內持有，旨在收取合約現金流量，而按公平值計入其他全面收益分類及計量的金融資產於旨在持有以收取合約現金流量及出售的業務模式內持有。並非以上述業務模式內持有的金融資產按公平值計入損益分類及計量。

財務資料

所有常規購買及出售的金融資產於交易日（即本集團承諾購買或出售該資產之日）確認。常規購買或出售指須在一般由法規或市場慣例確定的期間內移交資產的金融資產的購買或出售。

其後計量

金融資產的其後計量視乎其分類而定。

按攤銷成本計量的金融資產（債務工具）

按攤銷成本計量的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。

政府補助

倘可合理保證將會收到政府補助且所有附帶條件將獲遵守，則我們按公平值確認政府補助。倘補貼與開支項目有關，則於補貼擬補償的成本支銷期間按系統基準確認為收入。倘補助與資產有關，則公平值計入遞延收入賬，並於有關資產的預計可使用年期內按等額每年分期撥入損益表，或從資產的賬面值中扣除，並以扣減折舊費用的方式撥入損益表。

專利及許可證的減值測試

我們於往績記錄期間就尚不可使用的專利及技術專業知識進行年度減值測試。就減值測試而言，開發成本被分配至產品管線層面的現金產生單位（「現金產生單位」），其應能夠獨立於其他產品產生現金流量。

於2019年12月31日，無形資產與Hunterase®(CAN101)的許可證費用及臨床試驗費用的資本化有關，該資產於2020年已達到預定可使用狀態。

現金產生單位的可收回金額是基於使用以本集團高級管理層批准的5年期（基於CAN101相關專利的剩餘有效期）財務預算的現金流量預測按使用價值計算釐定。

財務資料

計算中使用的主要假設如下：

CAN101	於2019年 12月31日
毛利率(佔收益百分比)	57.4%
稅前貼現率	19.6%

於2019年12月31日的現金產生單位的使用價值計算中使用了假設。下文載述管理層根據其現金流預測對開發成本進行減值測試所依據的各項主要假設：

毛利率－用於釐定分配給預算毛利率的價值的基準為自CAN101產品推出之年起預期將實現的平均毛利率。

所用的稅前貼現率為稅前並反映與該單位有關的特定風險。

下表載列在所有其他變量維持不變的情況下，各項主要假設出現合理可能變動對截至所示日期的開發成本減值測試的影響。

CAN101	開發成本的 可收回金額超逾 其賬面值減少 於2019年 12月31日 人民幣千元
主要假設的可能變動	
毛利率減少5.0%	(7,045)
稅前貼現率增加1.0%	(3,002)

考慮到基於評估有足夠緩衝範圍，我們認為任何主要假設的任何合理可能變動將不會導致現金產生單位的賬面值超逾其可收回金額。

財務資料

於2019年12月31日按可收回金額超逾現金產生單位賬面值計量的緩衝範圍詳情載列如下：

CAN101	於2019年 12月31日 人民幣千元
可收回金額	51,356
減：賬面值	<u>(41,633)</u>
	<u><u>9,723</u></u>

本公司董事確定其現金產生單位於各往績記錄期間末並無減值。

關鍵會計估計

編製財務報表須使用會計估計，根據定義，該等估計將鮮少與實際結果一致。管理層亦需於應用本集團會計政策時作出判斷。

估計及判斷乃予以持續評估。該等評估乃基於過往經驗及其他因素（包括於有關情況下可能對實體造成財務影響並被認為屬合理的未來事件預期）進行。

金融負債公平值估計

如會計師報告附註33所披露，我們於各有關期間末按公平值計量若干金融負債。我們發行的可轉換可贖回優先股及認股權證並無於活躍市場買賣，彼等各自的公平值乃採用估值技術釐定。我們採用倒推法釐定本公司的相關權益價值，並採用期權定價法及權益分配模式釐定可轉換可贖回優先股及認股權證的公平值。關鍵假設（如清盤、贖回或事件發生的時間以及各種情況的可能性）乃基於我們的最佳估計作出。有關進一步詳情載於會計師報告附註25、26及33。

本公司借入的可轉債具有嵌入式衍生工具的特徵，而我們已將整項工具指定為按公平值計入損益的金融負債。由於其並無於活躍市場買賣，故我們採用倒推法釐定其公平值。轉換可能性等關鍵假設乃基於我們的最佳估計作出。有關進一步詳情載於會計師報告附註24及33。

財務資料

非金融資產(商譽除外)減值

我們會於各報告期間末評估所有非金融資產有否出現任何減值跡象。尚未可作擬定用途的無形資產每年或於出現有關減值跡象的其他時間進行減值測試。其他非金融資產則於出現賬面值不可收回的跡象時進行減值測試。資產或現金產生單位賬面值超逾其可收回金額(即其公平值減出售成本與其使用價值的較高者)時，則存在減值。計算公平值減出售成本時，按類似資產的公平交易中的約束銷售交易可得數據，或可觀察市價減出售資產所產生的成本增幅而得出。當計算使用價值時，管理層須估計來自資產或現金產生單位的預期未來現金流量，並選擇合適的貼現率以計算該等現金流量的現值。

以股份為基礎的付款的公平值計量

本集團已設立2019年股權激勵計劃，並已向本公司董事、本集團僱員及顧問授出購股權。購股權的公平值乃於授予董事及僱員購股權日期及顧問提供服務日期，以二項式購股權定價模式釐定。管理層對假設(包括相關權益價值、貼現率、預期波幅及股息收益率)作出重大估計。有關進一步詳情載於會計師報告附註30。

租賃－估計增量借款利率

我們無法輕易釐定租賃內含利率，因此，使用增量借款利率(「**增量借款利率**」)計量租賃負債。增量借款利率為本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，而於類似期間及以類似抵押品借入所需資金應支付之利率。因此，增量借款利率反映本集團「應支付」的利率，當無可觀察的利率時(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的條款及條件時(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。本集團使用可得可觀察輸入數據(如市場利率)估計增量借款利率並須作出若干實體特定估計(如附屬公司單獨的信貸評級)。

財務資料

確認所得稅及遞延稅項資產

釐定所得稅撥備涉及對若干交易及於當地稅務局尚未確認所得稅有關的若干事項時所作的日後稅務處理作出判斷。我們評估交易的稅務影響，並據此作出稅項撥備。有關交易的稅務處理會定期重新審視，以將所有稅法變更併入考慮。遞延稅項資產就可扣減暫時性差額及未動用稅項虧損予以確認。由於該等遞延稅項資產僅在有可能存在未來應課稅溢利可用以抵銷可扣減暫時性差額及可動用虧損的情況下方作確認，故管理層須作出判斷以評估未來應課稅溢利存在的可能性。我們的評估於必要時會予以修訂，及倘存在未來應課稅溢利可用作收回遞延稅項資產的可能性，則確認額外遞延稅項資產。

存貨撥備

我們於各報告期間末檢討存貨的賬面值，以釐定存貨是否按成本及可變現淨值兩者的較低者列賬。可變現淨值按當前市況及過往經驗估計。假設的任何變動均將增加或減少存貨撇減金額或撇減的相關撥回，並影響本集團的財務狀況。

無形資產的可使用年期

我們計及剩餘價值以直線法攤銷無形資產。我們每年評估估計可使用年期以釐定其無形資產的相關攤銷費用。估計乃基於法律保障期，並考慮市況作出。於可使用年期較先前估計為短時，管理層將增加攤銷費用。

財務資料

損益表節選部分的描述

下表載列我們於所示期間的綜合損益表，乃摘錄自本文件附錄一會計師報告所載綜合損益表：

	截至12月31日止年度		截至6月30日止六個月	
	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)
收益	1,469	12,032	1,944	12,192
銷售成本	(504)	(5,154)	(838)	(5,353)
毛利	965	6,878	1,106	6,839
其他收入及收益	580	1,359	747	11,052
銷售及分銷開支	(28,881)	(51,008)	(16,401)	(44,768)
行政開支	(53,719)	(77,716)	(29,337)	(52,928)
研發開支	(55,383)	(109,642)	(35,884)	(274,837)
可轉換可贖回優先股的 公平值變動	(73,694)	(591,385)	(79,043)	(21,848)
可轉債的公平值變動	(1,584)	1,689	1,689	–
衍生金融工具的公平值變動	(17)	(20,746)	3,175	34,454
其他開支	(3,667)	(1,599)	(663)	(609)
融資成本	(2,275)	(3,873)	(2,119)	(1,558)
除稅前虧損	(217,675)	(846,043)	(156,730)	(344,203)
所得稅開支	–	–	–	–
年／期內虧損	(217,675)	(846,043)	(156,730)	(344,203)
以下人士應佔：				
母公司擁有人	(217,675)	(846,043)	(156,730)	(344,203)

收益

於往績記錄期間，我們的收益來自將醫療產品（包括Caphosol™(CAN002)、Nerlynx®(CAN030)及Hunterase®(CAN101)）銷往三個國家或地區。截至2019年及2020年止年度以及截至2021年6月30日止六個月，Caphosol™(CAN002)產生的收益分別為人民幣1.1百萬元、人民幣0.4百萬元及人民幣0.9百萬元。Caphosol™(CAN002)的平均

財務資料

售價於往績記錄期間呈下降趨勢，主要是由於我們的分銷模式於2020年轉向以較低的平均售價直接向一家自行開展促銷活動的醫療保健公司銷售。Caphosol™(CAN002)的平均售價在2021年上半年保持穩定，我們預計其未來平均售價於我們與醫療保健公司直至2027年的協議期限（除非雙方另有協定，否則自動續期三年）內將繼續保持穩定。

截至2019年及2020年止年度以及截至2021年6月30日止六個月，Nerlynx®(CAN030)產生的收益分別為人民幣0.4百萬元、人民幣11.7百萬元及人民幣10.7百萬元。Nerlynx®(CAN030)的平均售價於往績記錄期間下降，主要是由於(i)計劃在香港降價以擴大市場覆蓋，(ii)自2020年第四季度開始將其引入中國內地（平均售價較低的地區）及(iii)我們於往績記錄期間積極參與病人援助計劃藉以提高銷量。截至2021年6月30日，Nerlynx®(CAN030)的平均售價與截至2021年3月31日比較並無下跌，且預期平均售價不會繼續下跌，除非日後將Nerlynx®(CAN030)加入至任何報銷藥物清單中，且我們計劃積極參與報銷計劃，以令更多患者獲得Nerlynx®(CAN030)。

我們於2021年5月在中國內地推出Hunterase®(CAN101)。截至2021年6月30日止六個月，Hunterase®(CAN101)產生的收益為人民幣0.7百萬元。由於我們的主要候選藥物預期將於不久將來獲得批准後推向市場，我們預期銷售醫療產品將繼續產生大部分收益。

地區資料

	截至12月31日止年度		截至6月30日止六個月	
	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
中國內地	1,061	5,448	117	3,837
台灣	–	319	–	5,418
香港	408	6,265	1,827	2,937
	<u>1,469</u>	<u>12,032</u>	<u>1,944</u>	<u>12,192</u>

上述收益資料根據客戶的位置釐定。

財務資料

銷售成本

我們的銷售成本主要包括已售貨品成本及特許權使用費。已售貨品成本主要包括醫療產品的採購成本。特許權使用費主要包括與Nerlynx®(CAN030)相關的特許權使用費。特許權使用費乃是根據相關特許權使用費條款釐定的，主要基於相關產品產生的收益決定。

毛利及毛利率

我們的毛利指收益減銷售成本。我們的毛利率指毛利佔我們收益的百分比。截至2019年及2020年12月31日止年度，我們的毛利分別為人民幣1.1百萬元及人民幣6.9百萬元，而我們的毛利率分別為65.7%及57.2%。截至2020年及2021年6月30日止六個月，我們的毛利分別為人民幣1.0百萬元及人民幣6.8百萬元，毛利率分別為56.9%及56.1%。

其他收入及收益

我們的其他收入及收益包括銀行利息收入、政府補助、按攤銷成本計量的金融資產利息收入、出售無形資產的收益及外匯收益淨額。下表載列我們於所示期間的其他收入及收益的明細：

	截至12月31日止年度		截至6月30日止六個月	
	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				
銀行利息收入	120	964	454	1,124
政府補助	173	395	293	201
按攤銷成本計量的金融資產				
利息收入	40	—	—	—
出售無形資產的收益	—	—	—	9,727
外匯收益淨額	247	—	—	—
	<u>580</u>	<u>1,359</u>	<u>747</u>	<u>11,052</u>
總計	<u>580</u>	<u>1,359</u>	<u>747</u>	<u>11,052</u>

財務資料

銀行利息收入指我們自於商業銀行的存款中獲得的利息款項。政府補助主要指我們自地方政府獲得的獎勵，以補償研究活動及臨床試驗活動產生的開支、就新產品開發作出的獎勵及若干項目產生的開支。例如，我們就建設在中國的研發設施獲得來自相關政府部門的政府補助。按攤銷成本計量的金融資產利息收入指來自理財產品的利息按金融資產的賬面總值應用實際利率計算所得的利息。出售無形資產的收益指我們將業務重點戰略性轉移至罕見病及罕見腫瘤而出售Nerlynx®(CAN030)許可權的收益。詳情請參閱「業務－法律訴訟及合規」。外匯收益淨額主要反映匯率波動導致我們持有的外幣價值增加。

銷售及分銷開支

我們的銷售及分銷開支主要包括市場推廣開支、員工成本、差旅及業務相關開支、攤銷開支及其他。下表載列我們於所示期間的銷售及分銷開支明細：

	截至12月31日止年度		截至6月30日止六個月	
	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)	
銷售及分銷開支				
市場推廣開支	8,930	8,066	1,462	14,244
員工成本	16,641	29,206	12,135	25,044
差旅及業務相關開支	1,346	1,676	222	1,393
攤銷開支	–	10,679	2,345	3,764
其他	1,964	1,381	237	323
總計	28,881	51,008	16,401	44,768

我們的市場推廣開支主要包括與我們的銷售及市場推廣活動有關的開支，如產品推廣開支。我們的員工成本包括銷售及市場推廣僱員的薪金、花紅、福利、退休金及以股份為基礎的報酬。我們的差旅及業務相關開支包括我們銷售及市場推廣活動產生的任何差旅開支。我們的銷售及分銷開支包括與若干無形資產相關的攤銷開支。我們有關Hunterase®(CAN101)及Nerlynx®(CAN030)的許可費與產品商業化密切相關，因此攤銷開支確認為銷售及分銷開支。我們的其他銷售及分銷開支主要包括辦公用品以及與我們的市場及推廣活動直接相關的其他開支。

財務資料

行政開支

我們的行政開支主要包括員工成本、折舊開支、差旅及業務相關開支、辦公室開支、專業服務費、[編纂]及其他。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6月30日止六個月	
	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)	
行政開支				
員工成本	28,454	29,300	15,509	19,353
折舊開支	3,113	4,757	1,944	3,336
差旅及業務相關開支	1,810	925	312	744
辦公室開支	823	2,260	901	1,379
專業服務費	15,716	29,323	9,153	18,747
[編纂]	293	7,671	400	7,538
其他	3,510	3,480	1,118	1,831
	<u>53,719</u>	<u>77,716</u>	<u>29,337</u>	<u>52,928</u>
總計				

我們的員工成本包括行政人員的薪金、花紅、福利、退休金及以股份為基礎的薪金。我們的折舊開支主要包括物業、廠房及設備及使用權資產的折舊。差旅及業務相關開支包括行政員工於出差期間產生的任何差旅開支。我們的辦公室開支包括水電費、通訊開支及其他一般辦公室開支。我們的專業服務費主要包括向第三方專業人士（如稅務顧問、法律顧問、核數師及知識產權代理）支付的服務費。其他行政開支主要包括租金、稅項及銀行收費。

財務資料

研發開支

我們的研發開支主要包括員工成本、差旅及業務相關開支、技術服務費、測試及臨床試驗開支、許可費及其他開支。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6月30日止六個月	
	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)			
研發開支				
員工成本	20,326	29,006	10,220	20,984
差旅及業務相關開支	2,711	1,257	86	739
技術服務費	8,419	13,222	3,588	10,436
測試及臨床試驗開支	14,090	39,249	1,661	67,022
許可費	6,209	24,030	19,224	173,283
其他開支	3,628	2,878	1,105	2,373
總計	55,383	109,642	35,884	274,837

我們的員工成本包括研發僱員的薪金、花紅、福利、退休金及以股份為基礎的薪金。差旅及業務相關開支包括研發活動差旅期間產生的任何差旅開支。我們的技術服務費指我們就研發策略及技術意見向第三方服務提供商支付的服務費。測試及臨床試驗開支包括CMC開支、臨床試驗開支、就臨床前研究產生的開支及其他測試開支。我們的許可費包括預付款及里程碑付款。其他開支主要包括註冊費、折舊及攤銷及就研發產生的其他一般開支。

就我們的核心產品CAN008而言，截至2019年及2020年12月31日止年度的研發開支分別為人民幣11.9百萬元及人民幣4.3百萬元，以及截至2020年及2021年6月30日止六個月的研發開支分別為人民幣1.6百萬元及人民幣17.9百萬元。研發開支的變動與CAN008研發活動的範圍及規模有關。

財務資料

公平值變動

可轉換可贖回優先股的公平值變動

可轉換可贖回優先股的公平值變動指我們發行的優先股的公平值變動。我們將可轉換可贖回優先股的全部工具指定為按公平值計入損益計量的金融負債。任何直接應佔交易成本於損益確認為融資成本。初步確認後，優先股的公平值變動乃於損益確認，惟信貸風險變動應佔部分將於其他全面收入確認（如有）。可轉換可贖回優先股將於[編纂]後獲轉換為股份，其後，我們預期不會確認來自可轉換可贖回優先股的公平值變動的任何其他虧損或收益。

本公司發行的可轉換可贖回優先股並無在活躍市場上交易，各自的公平值採用估值技術確定。本集團採用倒推法確定本公司的相關權益價值，並採用期權定價法和股權分配模式確定可轉換可贖回優先股的公平值。主要假設（如無風險利率、缺乏市場流通性折讓及波動）均基於本集團的最佳估計。下表載列截至2019年及2020年12月31日止年度以及截至2020年及2021年6月30日止六個月的可轉換可贖回優先股的公平值變動。我們的可轉換可贖回優先股的公平值變動由2019年的虧損人民幣73.7百萬元變為2020年的虧損人民幣591.4百萬元，主要由於本公司的估值提高。有關進一步詳情，請參閱附錄一所載會計師報告附註25。

	截至12月31日止年度		截至6月30日止六個月	
	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
可轉換可贖回優先股的公平值變動	(73,694)	(591,385)	(79,043)	(21,848)

(未經審核)

可轉債的公平值變動

於2019年7月，本公司與Yuanming Healthcare Holdings Limited（「**Yuanming Healthcare**」）訂立可轉債協議（「**可轉債協議**」）。Yuanming Healthcare向本公司提供5百萬美元的可轉債，該貸款的浮動利率取決於多項因素，包括本公司完成未來各輪融資的時間、該項融資的投資金額及Yuanming Healthcare將該可轉債轉換為本公司的可

財務資料

轉換可贖回優先股的認購價。本公司已指定Yuanming Healthcare的可轉債為按公平值計入損益計量的金融負債。截至2021年6月30日，可轉債已全部轉換為可轉換可贖回優先股，且本公司預計未來不會錄得該可轉債的額外公平值變動。

下表載列我們截至2019年及2020年12月31日止年度以及截至2020年及2021年6月30日止六個月的可轉債的公平值變動。有關進一步詳情，請參閱附錄一所載會計師報告附註24。

	截至12月31日止年度		截至6月30日止六個月	
	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)	
可轉債的公平值變動	(1,584)	1,689	1,689	-

可轉債公平值變動由2019年的虧損人民幣1.6百萬元轉變至2020年的收益人民幣1.7百萬元，主要由於2020年可轉債公平值減少所致。可轉債公平值減少是由於D-1輪優先股融資於2020年3月完成而產生的公平值假設變動，包括可轉債到期時間縮短及轉換為權益的可能性增加。

衍生金融工具的公平值變動

衍生金融工具指本公司發行予有權行使認股權證以換取本公司可轉換可贖回優先股的持有人的認股權證。我們按公平值計入損益計量認股權證。下表載列截至2019年及2020年12月31日止年度以及截至2020年及2021年6月30日止六個月衍生金融工具的公平值變動。有關進一步詳情，請參閱附錄一所載會計師報告附註26。

	截至12月31日止年度		截至6月30日止六個月	
	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)	
衍生金融工具的公平值變動	(17)	(20,746)	3,175	34,454

財務資料

我們衍生金融工具的公平值變動由截至2020年6月30日止六個月的收益人民幣3.2百萬元大幅增加至截至2021年6月30日止六個月的收益人民幣34.5百萬元，主要由於截至2021年6月30日止六個月終止確認衍生金融工具及終止確認衍生金融工具前其公平價減少。截至2021年6月30日止六個月，隨著衍生金融工具的到期日臨近，衍生金融工具的時間價值下降，導致衍生金融工具的公平值於其終止確認前減少人民幣15.1百萬元。由於2021年5月，D-1輪優先股投資者同意終止其行使認股權證的權利，而相應衍生金融工具已終止確認，導致負債減少及錄得衍生金融工具公平值變動收益人民幣19.3百萬元。

其他開支

截至2019年及2020年12月31日止年度以及截至2020年及2021年6月30日止六個月，我們的其他開支分別為人民幣3.7百萬元、人民幣1.6百萬元、人民幣0.7百萬元及人民幣0.6百萬元。我們的其他開支主要包括外匯虧損（淨額）、撇減存貨至可變現淨值、其他應收款項減值及其他開支。

	截至12月31日止年度		截至6月30日止六個月	
	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)
外匯虧損淨額	–	470	448	607
撇減存貨至可變現淨值	3,504	1,117	215	–
其他應收款項減值	163	–	–	–
其他	–	12	–	2
總計	3,667	1,599	663	609

財務資料

融資成本

截至2019年及2020年12月31日止年度以及截至2020年及2021年6月30日止六個月，我們的融資成本分別為人民幣2.3百萬元、人民幣3.9百萬元、人民幣2.1百萬元及人民幣1.6百萬元。我們的融資成本主要包括銀行貸款利息、租賃負債利息及發行本公司可轉換可贖回優先股的交易成本。下表載列截至2019年及2020年12月31日止年度及截至2020年及2021年6月30日止六個月，我們的融資成本明細：

	截至12月31日止年度		截至6月30日止六個月	
	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
融資成本				
銀行貸款利息	983	3,401	1,920	1,328
租賃負債利息	366	393	160	230
發行本公司可轉換可贖回 優先股的交易成本	926	79	39	—
總計	2,275	3,873	2,119	1,558

所得稅開支

本集團須就本集團成員公司所處及經營所在司法權區產生或賺取的溢利，按實體基準繳納所得稅。

開曼群島

根據開曼群島現行法律，本公司毋須就收入或資本收益繳稅。此外，開曼群島並無就股息付款徵收預扣稅。

香港

於往績記錄期間，在香港註冊成立的附屬公司須按16.5%的稅率就於香港產生的估計應評稅溢利繳納所得稅。

財務資料

台灣

於往績記錄期間，在台灣註冊成立的附屬公司須按20%的稅率就於台灣產生的估計應評稅溢利繳納所得稅。

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**」），於中國內地經營的附屬公司須按稅率25%就應課稅收入繳納企業所得稅。

美利堅合眾國

於往績記錄期間，在美國特拉華州註冊成立的附屬公司須按21%的稅率繳納法定美國聯邦公司所得稅。

於往績記錄期間及直至最後實際可行日期，我們已根據稅務法規繳納所有相關稅項，且並無與相關稅務當局發生任何糾紛或未決稅務問題。

經營業績的各期間比較

截至2020年6月30日止六個月與截至2021年6月30日止六個月的比較

收益

我們的收益總額由截至2020年6月30日止六個月的人民幣1.9百萬元增加527.2%至截至2021年6月30日止六個月的人民幣12.2百萬元，主要由於2020年11月於中國內地及2020年12月於台灣將Nerlynx®(CAN030)商業化以及Nerlynx®(CAN030)自2019年12月在香港商業化後銷售增加所致。Hunterase®(CAN101)於2021年5月在中國內地商業化亦推動了收益增長。

銷售成本

我們的銷售成本由截至2020年6月30日止六個月的人民幣0.8百萬元增加538.8%至截至2021年6月30日止六個月的人民幣5.4百萬元，主要由於商業化產品的銷售增加所致。截至2020年及2021年6月30日止六個月，我們的銷售成本分別佔我們收益的43.1%及43.9%。

財務資料

毛利及毛利率

由於上述收益及銷售成本的變動，我們的毛利由截至2020年6月30日止六個月的人民幣1.1百萬元增加518.4%至截至2021年6月30日止六個月的人民幣6.8百萬元。截至2020年及2021年6月30日止六個月，我們的毛利率分別為56.9%及56.1%。

其他收入及收益

我們的其他收入及收益由截至2020年6月30日止六個月的人民幣0.7百萬元增加1,379.5%至截至2021年6月30日止六個月的人民幣11.1百萬元。該增加主要由於我們將業務重點戰略性轉移至罕見病及罕見腫瘤而出售我們Nerlynx®(CAN030)的許可權的收益增加所致。有關詳情，請參閱「業務－法律訴訟及合規」。

銷售及分銷開支

我們的銷售及分銷開支由截至2020年6月30日止六個月的人民幣16.4百萬元增加173.0%至截至2021年6月30日止六個月的人民幣44.8百萬元。該增加主要歸因於(i)由於為籌備於大中華區推出Hunterase®(CAN101)而壯大商業銷售團隊，我們的員工成本由截至2020年6月30日止六個月的人民幣12.1百萬元增加至截至2021年6月30日止六個月的人民幣25.0百萬元；及(ii)由於Hunterase®(CAN101)及其他在研候選藥物及產品的市場調查及市場推廣活動增加，我們的市場推廣開支由截至2020年6月30日止六個月的人民幣1.5百萬元增加至截至2021年6月30日止六個月的人民幣14.2百萬元。

行政開支

我們的行政開支由截至2020年6月30日止六個月的人民幣29.3百萬元增加80.5%至截至2021年6月30日止六個月的人民幣52.9百萬元。該增加主要歸因於(i)我們的相關專業服務費(主要包括有關我們的融資活動(不包括[編纂])及業務發展活動的律師費、審核費及稅務諮詢費)增加，導致我們的專業服務費由截至2020年6月30日止六個月的人民幣9.2百萬元增加至截至2021年6月30日止六個月的人民幣18.7百萬元；及(ii)[編纂]由截至2020年6月30日止六個月的人民幣0.4百萬元增加至截至2021年6月30日止六個月的人民幣7.5百萬元。

財務資料

研發開支

我們的研發開支由截至2020年6月30日止六個月的人民幣35.9百萬元增加665.5%至截至2021年6月30日止六個月的人民幣274.8百萬元。該增加主要由於(i)員工人數增加及購股權開支增加導致員工成本由截至2020年6月30日止六個月的人民幣10.2百萬元增加至截至2021年6月30日止六個月的人民幣21.0百萬元；(ii)許可費由截至2020年6月30日止六個月的人民幣19.2百萬元增加至截至2021年6月30日止六個月的人民幣173.3百萬元；及(iii)測試及臨床試驗開支由截至2020年6月30日止六個月的人民幣1.7百萬元增加至截至2021年6月30日止六個月的人民幣67.0百萬元，乃由於截至2021年6月30日止六個月就在研候選藥物開展的CRO及CMC活動多於2020年同期。

可轉換可贖回優先股的公平值變動

可轉換可贖回優先股的公平值變動由截至2020年6月30日止六個月的虧損人民幣79.0百萬元減少72.4%至截至2021年6月30日止六個月的虧損人民幣21.8百萬元，該變動與本公司估值出現的變動相符，且我們採用倒推法及權益分配模式釐定可轉換可贖回優先股的公平值。

可轉債的公平值變動

我們的可轉債公平值變動由截至2020年6月30日止六個月的收益人民幣1.7百萬元變為截至2021年6月30日止六個月的零，主要由於Yuanming Healthcare行使其可換股權，且所有可轉債已於2020年3月轉換為可轉換可贖回優先股。

衍生金融工具的公平值變動

我們衍生金融工具的公平值變動由截至2020年6月30日止六個月的收益人民幣3.2百萬元大幅增加至截至2021年6月30日止六個月的收益人民幣34.5百萬元，主要由於截至2021年6月30日止六個月終止確認衍生金融工具及終止確認衍生金融工具前其公平價減少。截至2021年6月30日止六個月，隨著衍生金融工具的到期日臨近，衍生金融工具的時間價值下降，導致衍生金融工具的公平值於其終止確認前減少人民幣15.1百萬元。由於2021年5月，D-1輪優先股投資者同意終止其行使認股權證的權利，而相應衍生金融工具已終止確認，導致負債減少及錄得衍生金融工具公平值變動收益人民幣19.3百萬元。

財務資料

其他開支

我們的其他開支由截至2020年6月30日止六個月的人民幣0.7百萬元減少至截至2021年6月30日止六個月的人民幣0.6百萬元，主要由於減少撇減存貨至可變現淨值所致。

融資成本

我們的融資成本由截至2020年6月30日止六個月的人民幣2.1百萬元減少26.5%至截至2021年6月30日止六個月的人民幣1.6百萬元，主要是由於還款導致貸款結餘減少及利率下降所致。

截至2019年12月31日止年度與截至2020年12月31日止年度的比較

收益

我們的總收益由2019年的人民幣1.5百萬元增加719.1%至2020年的人民幣12.0百萬元，主要由於我們在中國、香港及台灣的銷售額所致。我們的收益主要來自醫療產品銷售，主要指自2019年12月在香港、2020年11月在中國內地及2020年12月在台灣上市以來Nerlynx[®](CAN030)銷售的增加。由於我們在2019年12月推出首個產品，故於2020年，我們的醫療產品銷售及市場推廣活動並無受到COVID-19疫情的影響。

銷售成本

我們的銷售成本由2019年的人民幣0.5百萬元增加922.6%至2020年的人民幣5.2百萬元，主要由於自2019年12月在香港、2020年11月在中國內地及2020年12月在台灣商業化以來，2020年的Nerlynx[®](CAN030)銷售額增加所致。於2019年及2020年，我們的銷售成本分別佔我們收益的34.3%及42.8%。

毛利及毛利率

由於上述收益及銷售成本變動，我們的毛利由2019年的人民幣1.0百萬元增加612.7%至2020年的人民幣6.9百萬元。由於業務策略調整及我們商業化產品的平均售價降低，我們的毛利率由2019年的65.7%下降至2020年的57.2%。CAN002的毛利率下降，乃由於其分銷模式於2020年轉向以較低的平均售價直接向一家自行開展促銷活動的醫療保健公司銷售。CAN030的毛利率下降是由於其平均售價較低，由於往績記錄期間內計劃在香港降價以擴大市場覆蓋，並自2020年第四季度開始將其引入中國內地（平均售價較低的地區）。

財務資料

其他收入及收益

我們的其他收入及收益由2019年的人民幣0.6百萬元增加134.3%至2020年的人民幣1.4百萬元，主要由於現金及銀行結餘增加導致銀行利息收入增加所致。

銷售及分銷開支

我們的銷售及分銷開支由2019年的人民幣28.9百萬元增加76.6%至2020年的人民幣51.0百萬元。有關增加主要由於(i)我們為籌備Nerlynx®(CAN030)的商業銷售及於中國推出Hunterase®(CAN101)的商業化團隊人數增加，導致我們的員工成本由2019年的人民幣16.6百萬元增加至2020年的人民幣29.2百萬元；及(ii)Nerlynx®(CAN030)及Hunterase®(CAN101)在中國獲得各自的上市許可後，Nerlynx®(CAN030)的專利及許可於2020年5月開始攤銷及Hunterase®(CAN101)的專利及許可於2020年9月開始攤銷，導致我們的無形資產攤銷由2019年的零增加至2020年的人民幣10.7百萬元。

行政開支

我們的行政開支由2019年的人民幣53.7百萬元增加44.7%至2020年的人民幣77.7百萬元。有關增加主要由於(i)我們的融資活動(不包括[編纂])及業務發展活動的相關專業服務費(主要包括律師費、審計費、稅務諮詢費)增加，導致我們的專業服務費由2019年的人民幣15.7百萬元增加至2020年的人民幣29.3百萬元及(ii)[編纂]由2019年的人民幣0.3百萬元增加到2020年的人民幣7.7百萬元。

研發開支

我們的研發開支由2019年的人民幣55.4百萬元增加98.0%至2020年的人民幣109.6百萬元。有關變化主要由於(i)員工成本由2019年的人民幣20.3百萬元增加至2020年的人民幣29.0百萬元，主要由於研發人員人數增加及購股權開支增加；(ii)許可費由2019年的人民幣6.2百萬元增加至2020年的人民幣24.0百萬元；及(iii)檢測及臨床試驗費用由2019年的人民幣14.1百萬元增加至2020年的人民幣39.2百萬元。

財務資料

可轉換可贖回優先股的公平值變動

我們的可轉換可贖回優先股的公平值變動由2019年的虧損人民幣73.7百萬元變為2020年的虧損人民幣591.4百萬元，主要由於本公司的估值增加所致。

可轉債的公平值變動

可轉債公平值變動由2019年的虧損人民幣1.6百萬元轉變至2020年的收益人民幣1.7百萬元，主要由於2020年可轉債公平值減少所致。可轉債公平值減少是由於D-1輪優先股融資於2020年3月完成而產生的公平值假設變動，包括可轉債到期時間縮短及轉換為權益的可能性增加。

衍生金融工具的公平值變動

我們的衍生金融工具的公平值變動由2019年的虧損人民幣17,000元變為2020年的虧損人民幣20.7百萬元，主要由於我們向相關投資者發行認股權證所致。

其他開支

我們的其他開支由2019年的人民幣3.7百萬元減少至2020年的人民幣1.6百萬元，主要由於已計提的存貨撥備變動所致。於2020年計提的存貨撥備為人民幣1.1百萬元，而於2019年就Caphosol™(CAN002)計提的存貨撥備為人民幣3.5百萬元。

融資成本

我們的融資成本由2019年的人民幣2.3百萬元增加70.2%至2020年的人民幣3.9百萬元，主要與我們的計息銀行貸款增加一致。

財務資料

綜合財務狀況表若干選定項目的討論

下表載列我們截至所示日期的綜合財務狀況表的選定資料，乃摘錄自本文件附錄一所載的會計師報告：

	截至12月31日		截至6月30日
	2019年	2020年	2021年
	人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元
非流動資產總值 ⁽¹⁾	50,645	195,313	70,939
流動資產總值	37,905	391,045	480,432
資產總值	88,550	586,358	551,371
流動負債總額	43,749	108,103	100,925
非流動負債總額	1,035,447	2,224,111	2,515,244
負債總額	1,079,196	2,332,214	2,616,169
流動(負債)／資產淨額	(5,844)	282,942	379,507
負債淨額	(990,646)	(1,745,856)	(2,064,798)
股本	5	5	5
儲備	(990,651)	(1,745,861)	(2,064,803)
權益總額	(990,646)	(1,745,856)	(2,064,798)

附註：

- (1) 截至2020年12月31日，我們的非流動資產為人民幣195.3百萬元，而截至2019年12月31日的非流動資產為人民幣50.6百萬元。有關變動乃主要由於2020年的專利及許可無形資產增加。非流動資產由截至2020年12月31日的人民幣195.3百萬元減少至截至2021年6月30日的人民幣70.9百萬元，主要由於2021年第一季度出售Nerlynx®CAN030的許可權所致。有關詳情，請參閱「業務－法律訴訟及合規」。

財務資料

流動資產／負債淨額

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6月30日	截至8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)
流動資產				
存貨	1,447	553	1,269	5,472
貿易應收款項	593	7,040	7,128	6,369
預付款項、其他應收款項及 其他資產	21,992	22,648	29,935	32,173
現金及現金等價物	13,873	360,804	442,100	381,458
流動資產總值	37,905	391,045	480,432	425,472
流動負債				
貿易應付款項	6,576	46,713	42,108	49,894
其他應付款項及應計費用	24,634	33,557	39,038	37,786
計息銀行及其他借款	9,596	22,314	14,066	13,281
租賃負債	2,943	5,519	5,713	7,825
流動負債總額	43,749	108,103	100,925	108,786
流動(負債)／資產淨額	(5,844)	282,942	379,507	316,686

截至2021年8月31日(即本文件內就流動資金披露而言的最後實際可行日期)，我們的流動資產淨值為人民幣316.7百萬元，而截至2021年6月30日的流動資產淨值為人民幣379.5百萬元。該變動主要由於現金及銀行結餘主要用於研發活動以及員工薪酬和福利而導致減少人民幣60.6百萬元所致。

截至2020年12月31日，我們的流動資產淨值為人民幣282.9百萬元，而截至2019年12月31日的流動負債淨額為人民幣5.8百萬元。該變動主要由於現金及現金等價物增加人民幣346.9百萬元，部分被(i)計息銀行及其他借款增加人民幣12.7百萬元；(ii)貿易應付款項增加人民幣40.1百萬元；及(iii)其他應付款項及應計費用增加人民幣8.9百萬元所抵銷。其中，現金及現金等價物增加主要由於完成D輪及E輪融資所致。

財務資料

我們的流動資產淨值由截至2020年12月31日的人民幣282.9百萬元增加34.1%至截至2021年6月30日的人民幣379.5百萬元，主要由於D-1輪（第二次完成）及E輪（第二批）融資活動的流入人民幣334.9百萬元，及2021年我們將業務重點戰略性轉移至罕見病及罕見腫瘤而出售我們於Nerlynx®(CAN030)的許可權產生的流入20.0百萬美元。有關詳情，請參閱「業務－法律訴訟及合規」。

有關其他主要項目的變動，請參閱「－存貨」、「－貿易應收款項」、「－預付款項、其他應收款項及其他資產」及「－流動資產／負債淨額」。

存貨

我們的存貨僅包括製成品。我們定期監控我們的存貨，並致力維持最佳存貨水平，以配合短期內的預期用途。有關我們存貨管理的進一步詳情，請參閱「業務－存貨」。

我們的存貨結餘由截至2019年12月31日的人民幣1.4百萬元減少至截至2020年12月31日的人民幣0.6百萬元，此乃由於就Caphosol™(CAN002)的存貨而言，2020年計提存貨撥備人民幣1.2百萬元。我們的存貨結餘由截至2020年12月31日的人民幣0.6百萬元增加至截至2021年6月30日的人民幣1.3百萬元，主要由於增加Hunterase®(CAN101)存貨以用於2021年5月在中國內地的商業化所致。

下表載列我們於所示期間的存貨週轉天數：

	截至12月31日止年度		截至 6月30日 止六個月
	2019年	2020年	2021年
存貨週轉天數 ⁽¹⁾	1,220	70	31

附註：

- (1) 某一年度／期間的存貨週轉天數為相關年度／期間的期初及期末存貨結餘的算術平均數除以相關年度／期間的銷售成本總額，再乘以全年期間或有關期間的360天或180天。

截至2019年及2020年12月31日止年度以及截至2021年6月30日止六個月，我們的存貨週轉天數分別為1,220天、70天及31天。往績記錄期間的存貨週轉天數持續減少主要得益於商業化的正常化和我們的存貨控制改善。

截至2021年9月30日，人民幣540,000元（佔截至2021年6月30日存貨的42.5%）已於其後使用。

財務資料

貿易應收款項

我們的貿易應收款項主要指應收若干客戶的結餘。我們通常允許為客戶提供介乎30至90日的信貸期。我們為每名客戶設定最高信貸限額，並於釐定客戶信貸期時考慮多項因素，包括其現金流狀況及信譽以及當地醫療政策及市場環境。有關詳情，請參閱「業務－銷售及營銷－我們的營銷模式及銷售安排」。

下表載列我們截至所示日期的貿易應收款項：

	截至12月31日		截至6月30日
	2019年	2020年	2021年
	人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元
貿易應收款項	593	7,040	7,128
減值	—	—	—
總額	<u>593</u>	<u>7,040</u>	<u>7,128</u>

我們的貿易應收款項由截至2020年12月31日的人民幣7.0百萬元增加至截至2021年6月30日的人民幣7.1百萬元，主要由於銷售增加所致。我們的貿易應收款項由截至2019年12月31日的人民幣0.6百萬元增加至截至2020年12月31日的人民幣7.0百萬元，乃由於Nerlynx®(CAN030)在2019年12月、2020年11月及2020年12月分別在香港、中國內地及台灣的商業化，產生貿易應收款項結餘人民幣6.3百萬元。我們並無就貿易應收款項結餘持有任何抵押品或其他信貸增強措施，而該等應收款項不計息。

於釐定貿易應收款項減值時，我們定期審核賬齡分析及評估可收回性，並在計算預期信貸虧損率時，考慮客戶的歷史虧損模式並就前瞻性宏觀經濟數據進行調整。於往績記錄期間，我們並無錄得貿易應收款項減值的撥備。

截至2021年9月30日，人民幣6,264,000元（佔截至2021年6月30日貿易應收款項的87.9%）已於其後結清。

財務資料

下表載列我們於所示期間的貿易應收款項週轉天數：

	截至12月31日		截至6月30日
	2019年	2020年	2021年
平均貿易應收款項週轉天數 ⁽¹⁾	122	114	105

附註：

- (1) 某一期間的平均貿易應收款項週轉天數等於期初與期末貿易應收款項結餘的算術平均值除以該期間的收益再乘以全年期間或有關期間的360天或180天。

於2019年的平均貿易應收款項週轉天數為122天，而2020年的平均貿易應收款項週轉天數為114天，主要由於Nerlynx[®](CAN030)於2019年12月首次在香港銷售，增加了貿易應收款項結餘並導致計算週轉天數較長。我們的貿易應收款項週轉天數由2020年的114天減少至截至2021年6月30日止六個月的105天，主要是由於銷售改善所致。

下表載列於各有關期間末，貿易應收款項（基於發票日期及扣除虧損撥備）的賬齡分析：

	截至12月31日		截至6月30日
	2019年	2020年	2021年
	人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元
貿易應收款項			
三個月內	593	7,040	4,966
三個月以上	—	—	2,162
	<u>593</u>	<u>7,040</u>	<u>7,128</u>

財務資料

預付款項、其他應收款項及其他資產

我們目前的預付款項、其他應收款項及其他資產包括預付款項、可收回增值稅、向董事提供的貸款及其他應收款項。預付款項主要包括預付服務費、預付租賃費用及購買貨品及服務的預付款項。下表載列我們截至所示日期的預付款項、其他應收款項及其他資產：

	截至12月31日		截至6月30日
	2019年	2020年	2021年
	人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元
預付款項	278	4,683	19,769
可收回增值稅	11,129	6,777	8,797
向董事提供的貸款	8,965	9,198	—
其他應收款項	1,620	1,990	1,369
	<u>21,992</u>	<u>22,648</u>	<u>29,935</u>
非即期部分	—	—	—
即期部分	<u>21,992</u>	<u>22,648</u>	<u>29,935</u>

我們目前的預付款項、其他應收款項及其他資產由截至2019年12月31日的人民幣22.0百萬元略增至截至2020年12月31日的人民幣22.6百萬元，主要由於增值稅退稅導致可收回增值稅減少人民幣4.4百萬元，並被預付款項增加人民幣4.4百萬元（包括購買貨品的預付款項、預付租賃費及其他預付服務費增加）抵銷。我們目前的預付款項、其他應收款項及其他資產由截至2020年12月31日的人民幣22.6百萬元增加至截至2021年6月30日的人民幣29.9百萬元，主要由於購買商品預付供應商款項及預付研發開支增加所致，部分被償還董事貸款所抵銷。

現金及現金等價物

截至2019年及2020年12月31日以及截至2021年6月30日，現金及現金等價物分別為人民幣13.9百萬元、人民幣360.8百萬元及人民幣442.1百萬元，主要包括獲取時原到期日少於一年的定期存款。該增加主要歸因於我們從融資活動中獲得的資金。

財務資料

下表載列我們截至所示日期的現金及現金等價物：

	截至12月31日		截至6月30日
	2019年	2020年	2021年
	人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元
現金及銀行結餘	13,873	99,808	248,297
定期存款	—	260,996	193,803
	<u>13,873</u>	<u>360,804</u>	<u>442,100</u>
計值貨幣：			
人民幣	351	9,341	19,226
港元	56	1,392	1,942
美元	13,325	349,494	417,426
台幣	141	577	3,506
	<u>13,873</u>	<u>360,804</u>	<u>442,100</u>

貿易應付款項

我們的貿易應付款項主要包括就購買醫療產品以及CRO及CDMO服務而應付供應商的結餘。我們與供應商的貿易條款取決多項因素而有所不同，尤其是產品類型及交易量。我們的貿易應付款項由截至2019年12月31日的人民幣6.6百萬元增加至截至2020年12月31日的人民幣46.7百萬元，主要由於我們就研發活動使用的CRO及CDMO服務增加，但降至截至2021年6月30日的人民幣42.1百萬元，主要因為我們增加結付貿易應付款項。

下表載列截至所示日期貿易應付款項的賬齡分析：

	截至12月31日		截至6月30日
	2019年	2020年	2021年
	人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元
貿易應付款項			
6個月內	<u>6,576</u>	<u>46,713</u>	<u>42,108</u>
總計	<u><u>6,576</u></u>	<u><u>46,713</u></u>	<u><u>42,108</u></u>

截至2021年9月30日，人民幣9.6百萬元（佔截至2021年6月30日貿易應付款項的22.8%）已於其後結清。

財務資料

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指除企業所得稅外的應付稅項、應付薪金、其他應付款項、應付關聯方款項及應計費用，其中其他應付款項包括應付第三方技術服務提供商的款項、[編纂]開支及專業服務費。下表載列我們截至所示日期的其他應付款項及應計費用：

	截至12月31日		截至6月30日
	2019年	2020年	2021年
	人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元
除所得稅外的稅款	710	995	1,115
應付薪金	12,762	16,562	15,865
其他應付款項	7,692	13,692	21,192
應付關聯方款項	168	–	–
應計費用	3,302	2,308	866
總計	24,634	33,557	39,038

截至2020年12月31日，我們的其他應付款項及應計費用較截至2019年12月31日有所增加，主要由於2020年我們的僱員人數增加導致應付薪金增加、獲提供更多技術服務導致其他應付款項增加及[編纂]所致。截至2021年6月30日，我們的其他應付款項及應計費用增加至人民幣39.0百萬元，主要由於專業服務費用增加導致其他應付款項增加。

計息銀行及其他借款

我們的計息銀行及其他借款主要由第三方貸款及借款組成。

銀行貸款協議包含標準違約事件，如發生控制權變更、破產及發生重大不利影響的事件。董事確認，於往績記錄期間及直至最後實際可行日期，我們在支付計息銀行及其他借款方面並無重大違約且並無違反任何據此訂立的財務契諾。董事亦確認，就任何銀行貸款或其他借款而言，我們毋須遵守任何協議項下的其他重大契諾。

財務資料

下表載列我們截至所示日期的計息銀行及其他借款的詳情：

	於12月31日		截至6月30日
	2019年	2020年	2021年
	人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元
計入流動負債			
銀行貸款－有抵押	9,596	13,814	14,066
銀行貸款－無抵押	—	8,500	—
計入非流動負債			
銀行貸款－有抵押	16,870	11,645	4,487
總計	26,466	33,959	18,553
分析為：			
銀行貸款：			
於一年內或按要求償還	9,596	22,314	14,066
第二年	9,895	11,261	4,487
第三至第五年（包括首尾兩年）	6,975	384	—
超過五年	—	—	—
	26,466	33,959	18,553

租賃負債

由於本集團於往績記錄期間採納國際財務報告準則第16號，我們就所有租賃（短期租賃除外）確認使用權資產及相應租賃負債。

我們的租賃負債由截至2019年12月31日的人民幣7.3百萬元增加至截至2020年12月31日的人民幣12.9百萬元，主要由於我們增加租賃物業及擴充辦公室面積以支持我們擴充產品推出的業務營運。我們的租賃負債由截至2020年12月31日的人民幣12.9百萬元減少至截至2021年6月30日的人民幣11.4百萬元，主要由於期內支付的租金所致。下表載列我們於所示期間的租賃負債：

	截至12月31日		截至6月30日
	2019年	2020年	2021年
	人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元
租賃負債			
即期部分	2,943	5,519	5,713
非即期部分	4,401	7,417	5,680

財務資料

除上文所述外，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、借貸資本、債務證券、貸款、銀行透支或其他類似負債、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。

流動資金及資本資源

概覽

於往績記錄期間，我們依賴股東的資本出資及銀行貸款作為流動資金的主要來源。我們亦自往績記錄期間現有商業化產品（主要包括Caphosol™(CAN002)、Nerlynx®(CAN030)及Hunterase®(CAN101)）的銷售收益中獲得現金。由於現有產品的市場認可度高及我們持續不斷努力進行營銷及擴張、改善成本控制及經營效率，以及通過收緊信貸政策加快貿易應收款項週轉率，我們預期隨著業務發展及擴張，可通過增加現有商業化產品的銷售收益及推出新產品，產生更多經營活動所得現金淨額。

就現金管理而言，我們的目標為優化流動資金，以規避風險的方式為股東獲得更好的回報。特別是，我們已制定政策，以監控及管理貿易應收款項的結算。於釐定客戶或分銷商的信貸期時，我們會考慮許多因素，包括現金流量狀況及信譽度。為監控貿易應收款項的結算及避免信貸虧損，我們對各客戶或分銷商的財務表現進行年度審查，其主要基於於各期間應收有關客戶或分銷商的貿易應收款項的金額及賬齡。根據我們的經銷協議，當分銷商未能於信貸期內作出付款，我們可酌情終止經銷安排或採取某些其他適當措施。

財務資料

現金流量

下表載列我們於所示期間的現金流量：

	截至12月31日		截至6月30日	
	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
營運資金變動前經營活動				
現金流出	(116,560)	(198,611)	(67,740)	(351,521)
營運資金變動	(9,735)	45,999	(2,902)	(10,762)
已收利息	120	964	454	1,124
經營活動所用現金流量淨額	(126,175)	(151,648)	(70,188)	(361,159)
投資活動所得／(所用)				
現金流量淨額	(42,420)	(153,483)	(146,104)	128,581
融資活動所得現金流量淨額	96,967	679,263	397,538	315,383
現金及現金等價物				
增加／(減少)淨額	(71,628)	374,132	181,246	82,805
年初／期初現金及現金等價物	85,240	13,873	13,873	360,804
匯率變動的影響淨額	261	(27,201)	(470)	(1,509)
年末／期末現金及現金等價物	13,873	360,804	194,649	442,100

經營活動所用現金流量淨額

自業務開始經營後，我們自經營產生負現金流量。我們絕大部分的經營現金流出乃由於研發成本、銷售及分銷開支以及行政開支所致。我們計劃主要通過提高盈利能力及減少虧損淨額以改善我們的經營現金流量淨額狀況。此外，我們將繼續擴大我們的業務規模，並憑藉我們的新產品產生額外收入來源。隨著我們日後進一步提高獲批准產品的銷量、商業化我們的管線產品及擴大我們的經營規模，銷售成本及經營開支預計將因我們成本結構的優化及規模經濟而保持相對穩定，這會提高我們的盈利能力及減少虧損淨額，從而改善我們的經營現金流量淨額狀況。

截至2021年6月30日止六個月，我們的經營活動所用現金淨額為人民幣361.2百萬元，主要歸因於除稅前虧損淨額人民幣344.2百萬元，由衍生金融工具的公平值變動人民幣34.5百萬元、出售無形資產收益人民幣9.7百萬元及貿易應付款項減少人民幣4.6百萬元作出負向調整，部分由可轉換可贖回優先股公平值變動人民幣21.8百萬元所抵銷。

財務資料

截至2020年12月31日止年度，我們的經營活動所用現金淨額為人民幣151.6百萬元，主要歸因於除稅前虧損淨額人民幣846.0百萬元，由可轉換可贖回優先股公平值變動人民幣591.4百萬元、貿易應付款項增加人民幣40.6百萬元、衍生金融工具公平值變動人民幣20.7百萬元、其他應付款項及應計費用增加人民幣10.1百萬元作出正向調整，惟部分被貿易應收款項增加人民幣6.6百萬元所抵銷。

截至2019年12月31日止年度，我們的經營活動所用現金淨額為人民幣126.2百萬元，主要歸因於除稅前虧損淨額人民幣217.7百萬元，由可轉換可贖回優先股公平值變動人民幣73.7百萬元、以股份為基礎付款開支人民幣16.7百萬元以及其他應付款項及應計費用增加人民幣9.7百萬元作出正向調整，惟部分被貿易應付款項減少人民幣16.4百萬元所抵銷。

投資活動所得／(所用)現金流量淨額

截至2021年6月30日止六個月，我們的投資活動所得現金淨額為人民幣128.6百萬元，主要歸因於出售無形資產所得款項人民幣131.4百萬元。

截至2020年12月31日止年度，我們的投資活動所用現金淨額為人民幣153.5百萬元，主要由於(i)添置其他無形資產人民幣150.9百萬元及(ii)購買物業、廠房及設備人民幣2.6百萬元。

截至2019年12月31日止年度，我們的投資活動所用現金淨額為人民幣42.4百萬元，主要由於(i)添置其他無形資產人民幣41.4百萬元；及(ii)購買按攤銷成本計量的金融資產人民幣12.0百萬元，部分被出售按攤銷成本計量的金融資產所得款項人民幣12.0百萬元所抵銷。

融資活動所得現金流量淨額

於往績記錄期間，我們的融資活動現金流入主要來自股東注資及銀行貸款。

截至2021年6月30日止六個月，我們的融資活動所得現金流量淨額為人民幣315.4百萬元，主要歸因於發行可轉換可贖回優先股所得款項人民幣334.9百萬元，部分由償還銀行及其他借款人民幣15.8百萬元所抵銷。

財務資料

截至2020年12月31日止年度，我們的融資活動所得現金流量淨額為人民幣679.3百萬元，主要歸因於(i)發行可轉換可贖回優先股所得款項人民幣665.7百萬元，(ii)銀行及其他借款所得款項人民幣21.5百萬元，及(iii)發行衍生金融工具所得款項人民幣15.4百萬元，部分被(i)支付租賃負債人民幣3.8百萬元，(ii)償還銀行及其他借款人民幣14.2百萬元，及(iii)就銀行貸款支付的利息及就可轉債支付的利息分別為人民幣2.6百萬元及人民幣2.4百萬元抵銷。

截至2019年12月31日止年度，我們的融資活動所得現金流量淨額為人民幣97.0百萬元，主要歸因於(i)發行可轉換可贖回優先股所得款項人民幣40.4百萬元；(ii)發行可轉債所得款項人民幣34.4百萬元；(iii)銀行及其他借款所得款項人民幣26.1百萬元，部分被(i)支付租賃負債人民幣2.7百萬元所抵銷。

營運資金

董事認為，經計及下列我們可動用的財務資源(如下所述)，我們擁有充足的營運資金來應付自本文件日期起至少未來12個月我們的成本、研發成本、銷售及分銷開支、一般、行政及經營開支(包括任何生產成本)的至少125%：

- 我們於各期間的未來經營現金流量；
- 現金及現金等價物；
- 可用的股權融資及銀行融資；及
- [編纂]的估計[編纂]淨額。

現金消耗率指月均(i)經營活動所用現金淨額，包括研發開支；及(ii)資本開支。截至2021年8月31日，我們擁有銀行結餘及現金人民幣381.5百萬元。經扣減我們於[編纂]中應支付的[編纂]費用及開支後，假設[編纂]未獲行使以及假設[編纂]為每股[編纂][編纂](即本文件每股[編纂]的指示性[編纂][編纂]至[編纂]的中位數)，我們估計將收取約[編纂]百萬的[編纂]淨額。假設未來平均現金消耗率等於2020年水平，我們估計截至2021年8月31日的現金及現金等價物將能夠使我們維持15個月的財務穩定。假設未來平均現金消耗率為2020年水平的兩倍，如計及[編纂]的估計[編纂]淨額，我們估計截至2021年8月31日的現金及現金等價物將能夠使我們維持36個月的財務穩定。我們將繼續密切監察我們的營運資金、現金流量及我們業務發展的進度。

財務資料

現金經營成本

下表載列我們於所示期間有關現金經營成本的關鍵信息：

	截至12月31日止年度		截至
	2019年	2020年	6月30日
	人民幣千元	人民幣千元	止六個月
			2021年
			人民幣千元
研發成本⁽¹⁾			
核心候選產品的研發成本⁽²⁾			
僱員成本	7,713	8,291	10,474
臨床試驗開支 ⁽³⁾	10,603	–	7,593
CMC費用	2,114	729	7,262
許可費	552	–	–
其他	2,751	4,766	2,769
其他候選產品的研發成本			
僱員成本	7,119	7,653	9,668
臨床試驗開支 ⁽⁴⁾	1,076	4,433	21,998
CMC費用	9,260	1,184	36,615
許可費	12,025	17,770	179,725
其他	6,276	6,762	4,369
勞動力聘用 ⁽⁵⁾	31,686	46,865	35,427
產品營銷	9,554	10,575	6,866
直接生產／採購產品成本	1,562	1,337	11,545
非所得稅、特許權使用費及 其他政府收費	–	1,427	5,130
或然撥備	–	–	–
其他	24,038	44,785	37,339
總計	126,329	156,577	376,780

附註：

- (1) 於往績記錄期間，研發開支與研發活動的現金經營成本之間的差異主要是由於研發相關的應計貿易應付款項。核心產品及其他在研產品研發的現金經營成本按我們日常營運中所支付實際款項的現金基準直接列賬，而研發開支按會計應計準則入賬（說明交易及其他事件和情況在發生影響的期間對我們的經濟資源及債權的影響，即使獲得的現金及付款於不同期間出現）。例如，我們於2020年財政年度錄得研發開支人民幣109.6百萬元，而同期核心產品及其他在研產品研發的現金經營成本為人民幣51.6百萬元。有關差異主要源於2020年財政年度研發相關的應計貿易應付款項約人民幣40百萬元，並因產品及服務已獲取而列為研發開支，而非列為現金經營成本，因為付款基於適用信用期而尚未實際作出。然而，於

財務資料

2019年財政年度，由於我們的研發活動範圍較2020年財政年度為小，2019年財政年度的應計及已入賬研發開支較本年度研發開支款項為少，因為2019年財政年度支付款項以結清2018年的應計研發應付款項。於往績記錄期間，研發開支與研發活動的現金經營成本之間的差異部分亦源於以股份為基礎的付款的非現金開支。

- (2) 2020年財政年度，核心產品的研發現金經營成本佔現金經營成本總額的百分比較2019年財政年度有所減少，主要由於2019年結清已完成試驗的臨床試驗開支，而我們於2020年進入CAN008 II期試驗的設計及籌備階段。截至2021年6月30日止六個月，核心產品的研發現金經營成本佔現金經營成本總額的百分比較2019年財政年度有所減少，主要由於2021年為其他候選產品支付的許可費增加。
- (3) 截至2019年及2020年12月31日止年度以及截至2021年6月30日止六個月，歸屬於CRO的開支分別為人民幣9,726千元、零及人民幣7,502千元。於往績記錄期間，產生的所有CRO費用乃臨床試驗相關費用。
- (4) 截至2019年及2020年12月31日止年度以及截至2021年6月30日止六個月，歸屬於CRO的開支分別為人民幣755千元、人民幣911千元及人民幣6,559千元。於往績記錄期間，產生的所有CRO費用乃臨床試驗相關費用。
- (5) 僱用勞工成本指非研發員工成本總額，主要包括薪金、花紅及福利。

債務

下表載列我們截至所示日期的金融債務明細：

	截至 2019年 12月31日 人民幣千元	截至 2020年 12月31日 人民幣千元	截至 2021年 6月30日 人民幣千元	截至 2021年 8月31日 人民幣千元
計息銀行及其他借款	26,466	33,959	18,553	16,259
租賃負債	7,344	12,936	11,393	24,903
可轉換可贖回優先股	974,535	2,167,121	2,504,976	2,456,979
可轉債	36,465	—	—	—
衍生金融工具	1,569	36,472	—	—
總計	<u>1,046,379</u>	<u>2,250,488</u>	<u>2,534,922</u>	<u>2,498,141</u>

截至最後實際可行日期，我們的未動用銀行融資為人民幣27.0百萬元。有關我們於往績記錄期間的計息銀行及其他借款以及租賃負債的進一步詳情，請參閱本文件「流動資產／負債淨額－計息銀行及其他借款」及「流動資產／負債淨額－租賃負債」。

財務資料

資本開支

我們定期產生資本開支，用於擴張業務、升級設施及提高營運效率。下表載列我們於所示期間的資本開支：

	截至12月31日止年度		截至6月30日止六個月	
	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
購買物業、廠房及設備	1,080	2,571	264	2,773
添置無形資產	41,396	150,912	145,840	72
總計	<u>42,476</u>	<u>153,483</u>	<u>146,104</u>	<u>2,845</u>

我們預計2021年的資本開支主要用於發展中美兩地的研發及生產設施以及進行中美兩地的潛在辦事處及場地擴張與升級。有關詳情，請參閱「未來計劃及[編纂]用途」。我們預期將通過經營現金流量、[編纂][編纂]淨額及銀行及其他借款組合為有關資本開支提供資金。我們會根據發展計劃或就市況及我們認為合適的其他因素調整我們任何特定期間的資本開支。

合約責任

資本承擔

截至2019年、2020年12月31日及2021年6月30日，我們並無任何重大資本承擔。

或然負債

截至2019年、2020年12月31日及2021年6月30日，我們並無任何或然負債。我們確認，截至最後實際可行日期，我們的或然負債並無重大變動或安排。

資產負債表外的承擔及安排

截至最後實際可行日期，我們並無訂立任何資產負債表外交易。

財務資料

主要財務比率

下表載列本集團於所示期間或截至所示日期的主要財務比率：

	截至12月31日止年度		截至6月30日止六個月	
	2019年	2020年	2020年	2021年
毛利率 ⁽¹⁾	65.7%	57.2%	56.9%	56.1%
		截至12月31日	截至6月30日	
		2019年	2020年	2021年
流動比率 ⁽²⁾		86.6%	361.7%	476.0%

附註：

- (1) 毛利率等於截至年／期末的毛利除以收益。
- (2) 流動比率等於截至年／期末的流動資產除以流動負債。

由於業務模式變動及我們商業化產品的平均售價降低，我們的毛利率由2019年的65.7%下降至2020年的57.2%。我們於截至2020年6月30日止六個月及截至2021年6月30日止六個月的毛利率保持穩定，分別為56.9%及56.1%。

我們的流動比率由截至2019年12月31日的86.6%大幅上升至截至2020年12月31日的361.7%，主要由於來自新融資的現金及現金等價物增加導致流動資產總值增加人民幣353.1百萬元所致。我們的流動比率由截至2020年12月31日的361.7%上升至截至2021年6月30日的476.0%，主要由於流動資產總值因現金及現金等價物增加人民幣81.3百萬元而增加人民幣89.3百萬元。

財務資料

關聯方交易

下表載列於往績記錄期間，我們與我們的關聯方進行的交易。

	截至12月31日止年度		截至6月30日止六個月	
	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
購買服務				
上海藥明生物技術有限公司	1,905	1,471	631	7,136
蘇州藥明康德新藥開發有限公司	–	1,421	–	7,026
Wuxi Biologics (Hong Kong) limited	–	34,560	–	25,844
輝源生物科技(上海)有限公司	–	–	–	25
向下列公司租用辦公室：				
Qiming U.S. Ventures Management, LLC	684	870	440	416
	<u>2,589</u>	<u>38,322</u>	<u>1,071</u>	<u>40,447</u>
關聯方授予許可				
Wuxi Biologics Ireland Limited	6,209	8,622	8,622	–

下表載列截至所示日期關聯方的未償還結餘。

	截至12月31日		截至6月30日
	2019年 人民幣千元	2020年 人民幣千元	2021年 人民幣千元
應收關聯方款項			
康成諮詢有限責任公司	582	582	–
薛博士	8,965	9,198	–
	<u>9,547</u>	<u>9,780</u>	<u>–</u>
應付關聯方款項			
薛博士	168	–	–
Wuxi Biologics (Hong Kong) limited	–	32,191	23,649
Wuxi Biologics Ireland Limited	–	4,894	3,236
	<u>168</u>	<u>37,085</u>	<u>26,885</u>

財務資料

董事確認，往績記錄期間的所有重大關聯方交易乃按公平基準進行，不會扭曲我們於往績記錄期間的經營業績或令我們於往績記錄期間的過往業績不能反映我們對未來表現的預期。除為繳納重組產生稅項而向薛群先生提供的貸款為非貿易性質外，應收關聯方款項為貿易性質。於2019年及2020年12月31日以及2021年6月30日所有應付關聯方款項結餘均為貿易性質。除有關貿易交易的未償還結餘（相關款項將按相關協議的協定條款結清）外，我們於截至2021年6月30日已結清與關聯方的未償還結餘。我們於往績記錄期間與關聯方的交易詳情載於本文件附錄一會計師報告附註31。

市場風險披露

我們面臨多項財務風險，包括貨幣風險、利率風險、信貸風險及其他價格風險，如下所述。

外幣風險

外幣風險指因外幣匯率變動而產生虧損的風險。倘人民幣兌我們經營業務所在地的其他貨幣匯率出現波動，可能影響我們的財務狀況及經營業績。我們尋求透過最大程度減少外幣淨額持倉以限制外幣風險。有關進一步詳情（包括敏感度分析），請參閱本文件附錄一所載會計師報告附註34。

信貸風險

我們與獲認可且信譽良好的第三方進行交易。期望按信貸條款進行交易的對手方須進行信貸核查程序乃我們的政策。此外，應收款項結餘受到持續監控，且我們的呆賬風險並不重大。由於我們貿易應收款項的客戶基群分佈廣泛，故本集團並無重大信貸風險集中情況。

我們面臨有關我們的現金及銀行結餘、按攤銷成本計量的金融資產、貿易應收款項、其他應收款項及其他金融資產的信貸風險。上述各類金融資產的賬面值為我們就金融資產所面臨的最高信貸風險。我們的現金及現金等價物存放於優質且並無重大信貸風險的金融機構。有關進一步詳情，請參閱本文件附錄一所載會計師報告附註34。

財務資料

流動資金風險

在管理流動資金風險方面，我們監察及維持管理層認為充足的現金及現金等價物水平，以為經營提供資金及減少現金流量波動的影響。有關進一步詳情，請參閱本文件附錄一所載會計師報告附註34。

股息

於往績記錄期間，我們概無派付或宣派任何股息。閣下應知悉，過往股息分派並非我們未來股息分派政策的指標。

我們為於開曼群島註冊成立的控股公司。我們可能需要我們的中國附屬公司分派股息及作出其他權益分派，以滿足我們的流動資金需求。根據當前中國法規，我們的中國附屬公司僅可以其根據中國會計準則及法規釐定的累計除稅後溢利（如有）向我們派付股息。此外，我們的中國附屬公司須每年至少撥出其各自累計除稅後溢利的10%（如有）以為若干儲備金提供資金，直至撥出的總金額達至其各自註冊資本的50%為止。我們的中國附屬公司亦可能根據中國會計準則酌情將其部分除稅後溢利分配至僱員福利及花紅基金。該等儲備不可作為現金股息分派。此外，倘我們的中國附屬公司日後自行承擔債務，則監管債務的工具可能會限制其向我們派付股息或作出其他付款的能力。

目前，我們預期保留所有未來盈利以用於經營及擴充業務，且預期於可預見未來不會派付現金股息。任何宣派及派付股息以及股息的金額將均須遵守我們的組織章程文件及開曼群島公司法。日後任何股息的宣派及派付均將由董事會酌情決定，並將視乎多項因素而定，包括我們的盈利、資本需求、整體財務狀況及合約限制。股東可於股東大會上批准任何股息宣派，惟不得超過董事會建議的金額。如我們的開曼群島法律顧問所告知，根據開曼群島公司法，開曼群島公司可以溢利或股份溢價賬派付股息，惟於將引致本公司無法支付其於日常業務過程中到期的債務的情況下不得派付股息。鑒於本文件所披露的累計虧損，我們不大可能於可預見未來合資格以溢利派付股息。然而，我們可以股份溢價賬派付股息，除非派付有關股息會導致本公司無法支付我們於日常業務過程中到期的債務則作別論。概不保證將於任何年度宣派任何金額的股息。

財務資料

可供分派儲備

截至2021年6月30日，我們並無任何可供分派儲備。

[編纂]開支

假設[編纂]未獲行使及根據[編纂][編纂]（即我們的[編纂]每股[編纂][編纂]至[編纂]的中位數）計算，本公司應付的[編纂]開支總額（包括[編纂]）估計約為[編纂]（或約[編纂]百萬）。該等[編纂]開支主要包括已付及應付專業人士的法律及其他專業費用、應付[編纂]佣金以及就[編纂]及[編纂]所提供的服務的印刷及其他開支。

於2019年、2020年及截至2021年6月30日止六個月，我們於綜合損益表扣除的[編纂]開支分別為[編纂]百萬港元、[編纂]百萬港元及[編纂]百萬港元。於2021年6月30日後，預計約[編纂]百萬港元將於綜合損益表扣除及預計約[編纂]百萬港元將於[編纂]後自權益扣除。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]

財務資料

[編纂]

財務資料

[編纂]

無重大不利變動

董事確認，截至本文件日期，我們的財務、營運或貿易狀況或前景自2021年6月30日（即本文件附錄一會計師報告所載呈報期間末）以來並無重大不利變動。

根據上市規則第13.13至13.19條作出的披露

董事確認，截至最後實際可行日期，概無任何情況導致須根據上市規則第13.13至13.19條的規定作出披露。

未來計劃及[編纂]用途

未來計劃

有關我們未來計劃的詳細說明，請參閱「業務－我們的策略」。

[編纂]用途

我們估計，經扣除我們就[編纂]應付的[編纂]、費用及估計開支後，假設[編纂]未獲行使及假設[編纂]為每股[編纂][編纂]（即本文件所述指示性[編纂]的中位數），我們將收到的[編纂][編纂]淨額約為[編纂]百萬港元。

我們擬將[編纂]淨額用於以下用途，惟根據我們不斷變化的業務需求及不斷變化的市場環境而作出變動：

- 約[編纂]%，或[編纂]百萬港元將分配用於為我們的核心產品候選藥物CAN008（一種糖基化融合蛋白，用於治療膠質母細胞瘤(GBM)）的現有及日後研發（包括已計劃的臨床試驗、登記備案籌備及里程碑費用）、CMC開發以及生產流程發展提供資金。有關CAN008現有及進一步開發計劃的更多詳情，請參閱「業務－我們的產品組合－後期藥物產品及候選藥物－用於GBM的CAN008 CD95-Fc融合蛋白」；
 - i. 約[編纂]%，或[編纂]百萬港元，將用於CAN008的現有及日後研發，包括已計劃的臨床試驗、登記備案籌備及里程碑費用。我們於2021年10月於中國CAN008一線治療2期臨床試驗中進行首例患者給藥；
 - ii. 約[編纂]%，或[編纂]百萬港元，將用於發展我們的CMC及CAN008的生產流程。蘇州的在建設施將包辦CAN008的流程發展及於GMP環境生產臨床試驗材料。臨床試驗材料生產亦可由現時的CMO轉移至蘇州設施；
- 約[編纂]%，或[編纂]百萬港元將分配用於為以下我們產品管線中的主要產品及候選產品提供資金。有關我們主要產品及候選產品的現有及進一步發展計劃的更多詳情，請參閱「業務－我們的產品組合」：
 - i. 約[編纂]%，或[編纂]百萬港元，預計用於為Hunterase®(CAN101)（一種ERT，用於治療黏多糖貯積症2型（「MPS II」或「亨特氏綜合症」）的持續商業化、批准後研究及里程碑費用提供資金。有關批准後研究計劃的更多詳情，請參閱「業務－我們的產品組合－臨床階段候選藥物－針對MPS II／亨特氏綜合症的Hunterase® (CAN101)」；

未來計劃及[編纂]用途

- ii. 約[編纂]%，或[編纂]百萬港元，預計用於為CAN106(一種針對補體C5的人源化單克隆抗體，用於治療補體介導疾病)的現有及日後研發(包括於新加坡及中國的現有及已計劃的臨床試驗、登記備案籌備及里程碑費用)提供資金。
 - o 約[編纂]%，或[編纂]百萬港元，將用於針對陣發性睡眠性血紅蛋白尿症(PNH)的現有臨床試驗及日後研發；
 - o 約[編纂]%，或[編纂]百萬港元，將用於針對經認可抗C5抗體靶向的各類其他補體介導性疾病的日後研發；
- iii. 約[編纂]%，或[編纂]百萬港元，預計用於為CAN103(一種針對GD的罕見病候選產品，通過產生具有較高暴露甘露糖的重組GCase，使其能夠被戈謝病病人的巨噬細胞和可撲弗氏細胞有效吸收，從而分解葡萄糖腦苷脂(GL1，一種在GD患者體內積累的脂質))的現有及日後研發(包括現有及已計劃的臨床試驗、登記備案籌備及里程碑費用)提供資金。目前針對GD的有效治療方法較少。我們於2021年10月自國家藥監局取得CAN103的IND批准。我們正籌備對成年和青少年GD患者進行的1期試驗。
- iv. 約[編纂]%，或[編纂]百萬港元，預計用於為CAN108(一種口服最低限度吸收劑，旨在選擇性抑制頂端鈉依賴性膽汁酸轉運體(ASBT)，治療罕見膽汁淤積性肝病)的現有及日後研發(包括現有及已計劃的臨床試驗、登記備案籌備及里程碑費用)及未來商業推出(包括銷售及市場推廣)提供資金。當前尚無針對該適應症的有效治療方法或有非常有限的有效治療方法。根據我們的合作夥伴Mirum在全球研究中獲得的數據，我們已開始於中國內地及台灣籌備CAN108針對ALGS的NDA，並預計於2021年年底前提交NDA。就BA而言，我們正在為由我們的合作夥伴Mirum於2021年5月開展的2期臨床試驗在中國的患者招募及臨床場地管理提供支援。

未來計劃及[編纂]用途

- 約[編纂]%，或[編纂]百萬港元將分配用於我們產品管線中其他產品及候選產品的現有及日後研發（包括現有及已計劃的臨床試驗、登記備案籌備及里程碑費用）提供資金。有關我們其他非基因療法產品及候選產品的現有及進一步發展計劃的更多詳情，請參閱「業務－我們的產品組合」；
- 約[編纂]%，或[編纂]百萬港元，預計用於為CAN201、CAN202及其他基因治療候選藥物的現有及日後研發（包括現有及已計劃的臨床試驗、登記備案籌備及里程碑費用）提供資金；

我們擁有十多種針對罕見病及罕見腫瘤疾病的候選產品，每種疾病本質上受影響的人群相對較少。分配予每種候選產品的[編纂]淨額百分比將相應減少。

[編纂]淨額的餘下[編纂]%或[編纂]百萬港元將分配用於為研發及其他一般業務用途提供資金，詳情如下：

- 約[編纂]%或[編纂]百萬港元將分配用於為我們所有產品及候選藥物發展我們在中國及美國的研發及生產設施，以及在中國及美國進行潛在辦事處與場地擴張與升級。本用途下分配予中國研發及生產設施的[編纂]是指與蘇州在建設施相關的成本，該設施將用於開發及生產除CAN008以外的產品及候選藥物。此用途下的研發及生產設施以及CMC開發及生產CAN008的[編纂]用途並無重疊；
- 約[編纂]%或[編纂]百萬港元將分配用於我們在中國及美國的其他研發活動（包括僱傭成本）；
- 約[編纂]%或[編纂]百萬港元將分配用作潛在策略性收購、投資、授權引進或合作。我們並無任何具體收購目標，但計劃探索罕見病及基因療法領域的候選藥物，這可能為我們現有藥物組合的補充；
- 約[編纂]%或[編纂]百萬港元將用於商業化活動（包括擴展我們的銷售及營銷團隊）；及
- 約[編纂]%或[編纂]百萬港元將用作營運資金及一般企業用途。

未來計劃及[編纂]用途

倘[編纂]定為每股[編纂][編纂]（即指示性[編纂]的上限），則[編纂][編纂]淨額將增加至約[編纂]百萬港元。倘[編纂]定為每股[編纂][編纂]港元（即指示性[編纂]的下限），則[編纂][編纂]淨額將減少至約[編纂]百萬港元。倘[編纂]定為高於或低於本文件所述指示性[編纂]的中位數，則上述[編纂]淨額的分配將按比例予以調整。

倘[編纂]獲悉數行使，我們將收取的[編纂]淨額將約為[編纂]百萬港元（假設[編纂]為每股[編纂][編纂]港元（即指示性[編纂]的中位數））。倘[編纂]獲悉數行使，我們將額外[編纂]淨額按上述比例應用於上述用途。

倘[編纂]淨額不足以撥付上述用途，我們擬透過各種途徑（包括經營活動所得現金、銀行貸款及其他借款）撥付結餘。倘[編纂][編纂]淨額並無即時用作上述用途，在相關法律及法規允許且被認為符合本公司最佳利益的情況下，我們擬將所得款項淨額存放於持牌銀行或金融機構的短期存款。倘上述建議[編纂]用途出現任何重大變動，我們將刊發適當公佈。

[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]

[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]

[To insert the firm's letterhead]

就歷史財務資料致北海康成製藥有限公司董事、摩根士丹利亞洲有限公司及富瑞金融集團香港有限公司之會計師報告

緒言

吾等就第[I-4]至[I-72]頁所載北海康成製藥有限公司（「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，該等財務資料包括於截至2019年及2020年12月31日止年度各年以及截至2021年6月30日止六個月（「有關期間」）貴集團的綜合損益表、全面收益表、權益變動表及現金流量表及於2019年及2020年12月31日以及2021年6月30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說明資料（統稱「歷史財務資料」）。第[I-4]至[I-72]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[日期]有關貴公司股份於香港聯合交易所有限公司（「聯交所」）主板[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所載呈列基準及編製基準編製真實而公允反映的歷史財務資料，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第200號「投資通函內就歷史財務資料出具的會計師報告」開展工作。該準則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。

吾等的工作涉及實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所載呈列基準及編製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，惟目的並非為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所載呈列基準及編製基準編製，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6月30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 貴集團截至2020年6月30日止六個月的綜合損益表、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」）。 貴公司董事須負責分別根據歷史財務資料附註2.1及2.2所載呈列基準及編製基準編製中期比較財務資料。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，就會計師報告而言，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所載呈列基準及編製基準編製。

根據聯交所主板證券上市規則及《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。

貴公司無歷史財務報表

於本報告日期， 貴公司自註冊成立日期以來，並無編製任何法定財務報表。

[●]

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基準）乃由安永會計師事務所根據香港會計師公會（「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）。

附錄一

會計師報告

綜合損益表

	附註	截至12月31日止年度		截至6月30日止六個月	
		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
收益	5	1,469	12,032	1,944	12,192
銷售成本		(504)	(5,154)	(838)	(5,353)
毛利		965	6,878	1,106	6,839
其他收入及收益	5	580	1,359	747	11,052
銷售及分銷開支		(28,881)	(51,008)	(16,401)	(44,768)
行政開支		(53,719)	(77,716)	(29,337)	(52,928)
研發開支		(55,383)	(109,642)	(35,884)	(274,837)
可轉換可贖回優先股的 公平值變動	25	(73,694)	(591,385)	(79,043)	(21,848)
可轉債的公平值變動	24	(1,584)	1,689	1,689	–
衍生金融工具的公平值變動	26	(17)	(20,746)	3,175	34,454
其他開支		(3,667)	(1,599)	(663)	(609)
融資成本	7	(2,275)	(3,873)	(2,119)	(1,558)
除稅前虧損	6	(217,675)	(846,043)	(156,730)	(344,203)
所得稅開支	10	–	–	–	–
年／期內虧損		<u>(217,675)</u>	<u>(846,043)</u>	<u>(156,730)</u>	<u>(344,203)</u>
以下人士應佔：					
母公司擁有人		<u>(217,675)</u>	<u>(846,043)</u>	<u>(156,730)</u>	<u>(344,203)</u>
母公司普通股權益持有人 應佔每股虧損(以每股 人民幣元呈列)					
基本	12	<u>(31.77)</u>	<u>(123.34)</u>	<u>(22.88)</u>	<u>(46.79)</u>
攤薄	12	<u>(31.77)</u>	<u>(123.34)</u>	<u>(22.88)</u>	<u>(46.79)</u>

綜合全面收益表

	截至12月31日止年度		截至6月30日止六個月	
	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
年／期內虧損	<u>(217,675)</u>	<u>(846,043)</u>	<u>(156,730)</u>	<u>(344,203)</u>
其他全面收益				
後續期間可能不會重新分類至 損益的其他全面收益：				
換算 貴公司的匯兌差額	<u>(5,309)</u>	<u>29,001</u>	<u>(7,099)</u>	<u>11,113</u>
後續期間可能不會重新分類至 損益的其他全面收益淨額	<u>(5,309)</u>	<u>29,001</u>	<u>(7,099)</u>	<u>11,113</u>
後續期間可能會重新分類至 損益的其他全面收益：				
換算海外業務的匯兌差額	<u>(8,685)</u>	<u>45,307</u>	<u>(3,935)</u>	<u>7,476</u>
後續期間可能會重新分類至 損益的其他全面收益淨額	<u>(8,685)</u>	<u>45,307</u>	<u>(3,935)</u>	<u>7,476</u>
年／期內其他全面收益(扣除稅項)	<u>(13,994)</u>	<u>74,308</u>	<u>(11,034)</u>	<u>18,589</u>
年／期內全面收益總額	<u>(231,669)</u>	<u>(771,735)</u>	<u>(167,764)</u>	<u>(325,614)</u>
下列人士應佔：				
母公司擁有人	<u>(231,669)</u>	<u>(771,735)</u>	<u>(167,764)</u>	<u>(325,614)</u>

附錄一

會計師報告

綜合財務狀況表

	附註	於12月31日		於6月30日
		2019年 人民幣千元	2020年 人民幣千元	2021年 人民幣千元
非流動資產				
物業、廠房及設備	13	2,881	4,026	5,846
使用權資產	14	5,981	11,544	10,243
無形資產	15	41,783	179,743	54,850
非流動資產總值		<u>50,645</u>	<u>195,313</u>	<u>70,939</u>
流動資產				
存貨	16	1,447	553	1,269
貿易應收款項	17	593	7,040	7,128
預付款項、其他應收款項及其他資產	18	21,992	22,648	29,935
現金及現金等價物	20	13,873	360,804	442,100
流動資產總值		<u>37,905</u>	<u>391,045</u>	<u>480,432</u>
流動負債				
貿易應付款項	21	6,576	46,713	42,108
其他應付款項及應計費用	22	24,634	33,557	39,038
計息銀行及其他借款	23	9,596	22,314	14,066
租賃負債	14	2,943	5,519	5,713
流動負債總額		<u>43,749</u>	<u>108,103</u>	<u>100,925</u>
流動資產／(負債)淨額		<u>(5,844)</u>	<u>282,942</u>	<u>379,507</u>
總資產減流動負債		<u>44,801</u>	<u>478,255</u>	<u>450,446</u>
非流動負債				
可轉換可贖回優先股	25	974,535	2,167,121	2,504,976
可轉債	24	36,465	–	–
計息銀行及其他借款	23	16,870	11,645	4,487
租賃負債	14	4,401	7,417	5,680
其它非流動負債		1,607	1,456	101
衍生金融工具	26	1,569	36,472	–
非流動負債總額		<u>1,035,447</u>	<u>2,224,111</u>	<u>2,515,244</u>
負債淨額		<u>(990,646)</u>	<u>(1,745,856)</u>	<u>(2,064,798)</u>
權益				
母公司擁有人應佔權益				
股本	27	5	5	5
儲備	28	(990,651)	(1,745,861)	(2,064,803)
權益總額		<u>(990,646)</u>	<u>(1,745,856)</u>	<u>(2,064,798)</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

	母公司擁有人應佔					
	股本	繳入盈餘	以股份為 基礎付款 之儲備	累計虧損	匯兌 波動儲備	總權益
	人民幣千元 (附註II 27)	人民幣千元 (附註II 28(a))	人民幣千元 (附註II 30)	人民幣千元	人民幣千元 (附註II 28(c))	人民幣千元
於2019年1月1日	5	9,581	16,804	(786,406)	(15,651)	(775,667)
年度虧損	-	-	-	(217,675)	-	(217,675)
匯兌差額	-	-	-	-	(13,994)	(13,994)
年內全面收益總額	-	-	-	(217,675)	(13,994)	(231,669)
以股份為基礎付款 (附註II 30)	-	-	16,690	-	-	16,690
於2019年12月31日	<u>5</u>	<u>9,581*</u>	<u>33,494*</u>	<u>(1,004,081)*</u>	<u>(29,645)*</u>	<u>(990,646)</u>

截至2020年12月31日止年度

	母公司擁有人應佔						
	股本	繳入盈餘	資本儲備	以股份為 基礎付款 之儲備	累計虧損	匯兌 波動儲備	總權益
	人民幣千元 (附註II 27)	人民幣千元 (附註II 28 (a))	人民幣千元 (附註II 28 (b))	人民幣千元 (附註II 30)	人民幣千元	人民幣千元 (附註II 28(c))	人民幣千元
於2020年1月1日	5	9,581	-	33,494	(1,004,081)	(29,645)	(990,646)
年度虧損	-	-	-	-	(846,043)	-	(846,043)
匯兌差額	-	-	-	-	-	74,308	74,308
年內全面收益總額	-	-	-	-	(846,043)	74,308	(771,735)
發行股份	-	-	16,783	(14,913)	-	-	1,870
以股份為基礎付款 (附註II 30)	-	-	-	14,655	-	-	14,655
於2020年12月31日	<u>5</u>	<u>9,581*</u>	<u>16,783*</u>	<u>33,236*</u>	<u>(1,850,124)*</u>	<u>44,663*</u>	<u>(1,745,856)</u>

附錄一

會計師報告

截至2021年6月30日止六個月

	母公司擁有人應佔						總權益 人民幣千元
	股本 人民幣千元 (附註II 27)	繳入盈餘 人民幣千元 (附註II 28 (a))	資本儲備 人民幣千元 (附註II 28 (b))	以股份為 基礎付款 之儲備 人民幣千元 (附註II 30)	累計虧損 人民幣千元	匯兌 波動儲備 人民幣千元 (附註II 28(c))	
於2021年1月1日	5	9,581	16,783	33,236	(1,850,124)	44,663	(1,745,856)
期內虧損	-	-	-	-	(344,203)	-	(344,203)
匯兌差額	-	-	-	-	-	18,589	18,589
期內全面收益總額	-	-	-	-	(344,203)	18,589	(325,614)
以股份為基礎付款 (附註II 30)	-	-	-	6,672	-	-	6,672
於2021年6月30日	<u>5</u>	<u>9,581*</u>	<u>16,783*</u>	<u>39,908*</u>	<u>(2,194,327)*</u>	<u>63,252*</u>	<u>(2,064,798)</u>

截至2020年6月30日止六個月

	母公司擁有人應佔					總權益 人民幣千元
	股本 人民幣千元 (附註II 27)	繳入盈餘 人民幣千元 (附註II 28 (a))	以股份為 基礎付款之儲備 人民幣千元 (附註II 30)	累計虧損 人民幣千元	匯兌 波動儲備 人民幣千元 (附註II 28)	
於2020年1月1日	5	9,581	33,494	(1,004,081)	(29,645)	(990,646)
期內虧損(未經審核)	-	-	-	(156,730)	-	(156,730)
匯兌差額(未經審核)	-	-	-	-	(11,034)	(11,034)
期內全面收益總額 (未經審核)	-	-	-	(156,730)	(11,034)	(167,764)
以股份為基礎付款 (附註II 30)(未經審核)	-	-	8,280	-	-	8,280
於2020年6月30日 (未經審核)	<u>5</u>	<u>9,581*</u>	<u>41,774</u>	<u>(1,160,811)</u>	<u>(40,679)</u>	<u>(1,150,130)</u>

* 該等儲備賬分別包括於2019年及2020年12月31日以及2021年6月30日之綜合財務狀況表內的綜合儲備人民幣(990,651,000)元及人民幣(1,745,861,000)元以及人民幣(2,064,803,000)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6月30日止六個月	
		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
來自經營活動之現金流量					
除稅前虧損		(217,675)	(846,043)	(156,730)	(344,203)
已就下列各項作出調整：					
財務費用	7	2,275	3,873	2,119	1,558
匯兌差額淨額	6	(247)	470	431	608
利息收入	5	(120)	(964)	(454)	(1,124)
已收來自按攤銷成本計量的					
金融資產的利息	5	(40)	-	-	-
出售無形資產的收益	5	-	-	-	(9,727)
物業、廠房及設備折舊	6	1,277	1,426	674	953
無形資產攤銷	6	13	12,951	2,368	3,775
使用權資產折舊	6	2,305	3,462	1,393	2,573
其他應收款項減值撥備	6	163	-	-	-
可轉換可贖回優先股公平值變動	6	73,694	591,385	79,043	21,848
可轉債公平值變動	6	1,584	(1,689)	(1,689)	-
衍生金融工具公平值變動	6	17	20,746	(3,175)	(34,454)
以股份為基礎的付款開支	30	16,690	14,655	8,280	6,672
撇減存貨至可變現淨值	6	3,504	1,117	-	-
		(116,560)	(198,611)	(67,740)	(351,521)
存貨(增加)/減少		(3,020)	66	(71)	(716)
貿易應收款項增加		(193)	(6,603)	(365)	(88)
預付款項、其他應收款項及					
其他資產(增加)/減少		112	1,806	576	(11,902)
貿易應付款項(減少)/增加		(16,370)	40,587	4,741	(4,605)
其他應付款項及應計費用					
增加/(減少)		9,736	10,143	(7,783)	6,549
已收利息		120	964	454	1,124
經營活動所用現金流量淨額		(126,175)	(151,648)	(70,188)	(361,159)
來自投資活動的現金流量					
出售按攤銷成本計量的					
金融資產的所得款項		12,000	-	-	-
已收按攤銷成本計量的					
金融資產的利息	5	40	-	-	-
出售物業、廠房及設備的所得款項		16	-	-	-
出售無形資產的所得款項		-	-	-	131,426

附錄一

會計師報告

	附註	截至12月31日止年度		截至6月30日止六個月	
		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
購買按攤銷成本計量的金融資產		(12,000)	-	-	-
購買物業、廠房及設備項目	13	(1,080)	(2,571)	(264)	(2,773)
添置無形資產	15	(41,396)	(150,912)	(145,840)	(72)
投資活動產生／(所用)的 現金流量淨額		(42,420)	(153,483)	(146,104)	128,581
來自融資活動的現金流量					
發行可轉換可贖回優先股的 所得款項	25	40,352	665,706	381,341	334,899
發行可轉債的所得款項	24	34,369	-	-	-
發行衍生金融工具的所得款項	26	1,563	15,356	15,356	-
發行股份的所得款項		-	985	-	885
銀行及其他借款的所得款項		26,131	21,530	13,305	-
償還銀行及其他借款		(1,000)	(14,246)	(6,781)	(15,833)
發行可轉換可贖回優先股的 交易成本	7	(926)	(79)	(39)	-
[編纂]付款		(148)	(1,172)	(32)	(716)
已付銀行貸款利息		(654)	(2,562)	(1,233)	(807)
已付可轉債利息	24	-	(2,429)	(2,429)	-
租賃負債付款	14	(2,720)	(3,826)	(1,950)	(3,045)
融資活動產生的 現金流量淨額		96,967	679,263	397,538	315,383
現金及現金等價物 增加／(減少)淨額		(71,628)	374,132	181,246	82,805
年／期初現金及現金等價物		85,240	13,873	13,873	360,804
外幣匯率變動的淨影響		261	(27,201)	(470)	(1,509)
年／期末現金及現金等價物		<u>13,873</u>	<u>360,804</u>	<u>194,649</u>	<u>442,100</u>
現金及現金等價物結餘的分析					
現金及現金等價物	20	<u>13,873</u>	<u>360,804</u>	<u>194,649</u>	<u>442,100</u>

附錄一

會計師報告

貴公司財務狀況表

	附註	於12月31日		於6月30日
		2019年 人民幣千元	2020年 人民幣千元	2021年 人民幣千元
非流動資產				
投資附屬公司		33,564	48,219	54,891
非流動資產總值		33,564	48,219	54,891
流動資產				
應收附屬公司款項	35(a)	1,050,668	1,402,382	1,592,236
預付款項、其他應收款項及其他資產		148	3,096	4,272
現金及現金等價物	20	–	228,918	360,221
流動資產總值		1,050,816	1,634,396	1,956,729
流動負債				
應付附屬公司款項		163,150	152,676	152,494
其他應付款項及應計款項		–	4,063	9,986
總流動負債		163,150	156,739	162,480
流動資產淨值		887,666	1,477,657	1,794,249
總資產減流動負債		921,230	1,525,876	1,849,140
非流動負債				
可轉換可贖回優先股	25	974,535	2,167,121	2,504,976
可轉債	24	36,465	–	–
衍生金融工具	26	1,569	36,472	–
非流動負債總額		1,012,569	2,203,593	2,504,976
負債淨額		(91,339)	(677,717)	(655,836)
權益				
股本	27	5	5	5
儲備	35(b)	(91,344)	(677,722)	(655,841)
總權益		(91,339)	(677,717)	(655,836)

II 歷史財務資料附註

1. 公司及集團資料

於2018年1月30日，貴公司於開曼群島註冊成立為獲豁免有限公司。貴公司的註冊辦事處地址為Ogier Global (Cayman) Limited的辦事處（地址為89 Nexus Way, Camana Bay, Grand Cayman, KY1-9009, Cayman Islands）。

貴公司為投資控股公司。在有關期間，貴公司的附屬公司主要從事醫藥產品的研發及商業化。

貴公司及貴集團現時旗下的附屬公司進行了本文件「歷史、重組及公司架構」一節「重組」一段所載的重組。除重組外，貴公司自其註冊成立以來並無開展任何業務或營運。

在本報告日期，貴公司在其主要附屬公司擁有直接和間接權益，所有附屬公司均為私人有限責任公司（或如果在香港境外註冊成立，則擁有與在香港註冊成立的私人公司大致相似的特徵），有關詳情載列如下：

名稱	註冊成立／ 註冊的地點及 日期以及經營地點	已發行 普通股／ 註冊股本	貴公司應佔 股權百分比		主要業務
			直接	間接	
CANbridge Pharmaceuticals Limited (附註(a))	香港 2018年3月12日	10,000美元	100%	-	投資控股
CANbridge Biomed Limited (附註(a)) （「CANbridge BIOMED」）	香港 2014年3月31日	10,000美元	-	100%	醫療產品研發及 商業化
北海康成珍愛藥業香港有限公司 (附註(b))（「北海康成珍愛藥業」）	香港 2018年6月19日	10,000美元	-	100%	醫療產品研發及 商業化
北海康成（北京）醫藥科技有限公司 （「北海康成（北京）」）(附註(d))	中華人民共和國 （「中國」）／中國內地 2012年6月12日	人民幣 306,122,400元	-	100%	醫療產品研發及 商業化
北海康成（上海）生物科技 有限公司 (附註(d))	中國／中國內地 2016年6月22日	人民幣 120,000,000元	-	100%	醫療產品研發及 商業化
CANbridge Pharmaceuticals, Inc. （「CANbridge US」）(附註(a))	美利堅合眾國（「美國」） 2017年9月1日	1美元	-	100%	研發及業務 發展

名稱	註冊成立／ 註冊的地點及 日期以及經營地點	已發行 普通股／ 註冊股本	貴公司應佔 股權百分比		主要業務
			直接	間接	
諾愛藥業(上海) 有限公司(附註(d))	中國／中國內地 2018年1月17日	10,204,100美元	-	100%	研發
北海康成股份有限公司(附註(c))	台灣 2019年10月5日	新台幣 615,420元	-	100%	醫療產品研發及 商業化
北海康成(蘇州)生物製藥有限公司	蘇州 2021年4月15日	1,000,000美元	-	100%	研發

附註：

- (a) 截至2019年及2020年12月31日止年度並無為該等實體編製經審核財務報表，因為該等實體不受其註冊成立所在司法轄區相關規則及法規項下的任何法定審核要求的規限。
- (b) 該實體截至2019年及2020年12月31日止年度的法定財務報表由在香港註冊的執業會計師和氏會計師事務所有限公司審核。
- (c) 該實體截至2020年12月31日止年度的法定財務報表由在台灣註冊的執業會計師安德聯合會計師事務所審核。
- (d) 該實體截至2019年及2020年12月31日止年度的法定財務報表由在中國註冊的執業會計師致同會計師事務所(特殊普通合伙)審核。

2.1 呈列基準

根據重組(誠如文件「歷史、重組及公司架構」一節「重組」一段詳述)，貴公司成為貴集團現時旗下公司的控股公司。由於重組只涉及在現有公司之上加入一間新的控股公司，有關期間的歷史財務資料乃採用合併會計原則按現有公司的延續呈列，猶如重組於有關期間開始時已完成。

貴集團於有關期間的綜合損益表、全面收益表、權益變動表及現金流量表包括貴集團現時旗下所有公司由最早呈列日期或有關公司成立日期的業績及現金流量。貴集團於2019年及2020年12月31日以及2021年6月30日的綜合財務狀況表經已編製完成，以按現有賬面值呈列附屬公司的資產及負債及／或業務。概無予以調整以反映公平值，或因重組而確認任何新資產或負債。

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

歷史財務資料乃根據國際會計準則委員會（「國際會計準則委員會」）頒佈的國際財務報告準則（「國際財務報告準則」）（包括所有國際財務報告準則、國際會計準則（「國際會計準則」）及詮釋）編製。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均已由 貴集團提早於編製歷史財務資料時於整個有關期間及截至2020年6月30日止六個月內貫徹採納。

除按公平值計入損益的若干金融負債外，歷史財務資料乃按歷史成本法編製。

歷史財務資料乃假設 貴集團將按持續基準繼續經營，即假設儘管於2021年6月30日， 貴集團有負債淨額人民幣2,064,798,000元及累計虧損人民幣2,194,327,000元，惟將能履行未來十二個月的責任並繼續經營。 貴公司董事認為， 貴集團將具備所需流動資金以撥付2021年6月30日後未來十二個月的營運資金及資本開支需求。此乃由於以下考慮因素：

- (a) 截至2021年6月30日產生負債淨額及累計虧損的主要原因是可轉換可贖回優先股的重大公平值變動所致，詳情載於歷史財務資料附註25。該等公平值變動將不會對 貴集團的未來現金流量造成影響。此外，鑒於可轉換可贖回優先股的贖回條款， 貴集團於2021年6月30日後的未來十二個月內無需產生任何現金流出以贖回優先股；
- (b) 於2021年6月30日， 貴集團具有淨流動資產人民幣379,507,000元；及
- (c) 貴集團為未來十二個月進行營運資金預測，並將具備足夠流動資金撥付其營運及能夠於可見將來繼續經營。

綜合基準

歷史財務資料包括 貴公司及其附屬公司（統稱「貴集團」）於有關期間的財務資料。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享有權利以及能透過其對被投資方的權力（即賦予 貴集團現有對被投資方之相關業務作出指示之現有權利）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，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實及情況，包括：

- (a) 與被投資方其他投票持有人的合約安排；
- (b) 其他合約安排所產生的權利；及
- (c) 貴集團的投票權及潛在投票權。

附屬公司的財務資料於 貴公司相同有關期間按一致的會計政策編製。附屬公司的業績乃由 貴集團取得控制權當日起綜合入賬，直至有關控制權終止當日為止。

損益及其他全面收益各部分歸入 貴集團母公司擁有人及非控股權益，即使此舉導致非控股權益出現虧絀結餘。所有與 貴集團成員公司間交易有關的集團內部資產及負債、權益、收入、開支及現金流量均於綜合入賬時悉數對銷。

倘事實及情況顯示上文所述的三項控制權因素之一項或多項出現變動，則 貴集團將重新評估其是否控制被投資方。附屬公司擁有權權益之變動（並無失去控制權）以股權交易形式列賬。

倘 貴集團失去對附屬公司的控制權，則須終止確認(i)該附屬公司的資產（包括商譽）及負債、(ii)任何非控股權益的賬面值及(iii)計入權益的累計換算差額；並確認(i)已收對價的公平值、(ii)任何獲保留投

資的公平值及(iii)損益中任何因此產生的盈餘或虧絀。先前於其他全面收益內確認的貴集團應佔部分應重新分類為損益或保留利潤或累計虧損(如適用)，按貴集團已直接出售相關資產或負債一樣的基準予以確認。

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。貴集團擬於該等國際財務報告準則生效時採用該等準則(倘適用)。

國際財務報告準則第17號	保險合約 ²
國際會計準則第1號(修訂本)	負債分類為流動或非流動 ²
國際財務報告準則第3號(修訂本)	概念框架之提述 ¹
國際會計準則第16號(修訂本)	物業、廠房及設備 – 作擬定用途前的所得款項 ¹
國際會計準則第37號(修訂本)	虧損合約 – 履行合約成本 ¹
國際財務報告準則2018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號的修訂 ¹
國際財務報告準則第17號(修訂本)	保險合約 ^{2,4}
國際會計準則第12號(修訂本)	關於與單項交易產生的資產及負債有關的遞延稅項 ²
國際會計準則第28號及 國際財務報告準則第10號(修訂本)	投資者與其聯營公司或合營企業之間的資產出售或 注資 ³
國際會計準則第1號(修訂本)	會計政策披露 ²
國際會計準則第8號(修訂本)	會計估計之定義 ²
國際財務報告準則第16號(修訂本)	新型冠狀病毒病相關租金優惠 ⁵

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 由於2020年6月刊發國際財務報告準則第17號的修訂，國際財務報告準則第4號已修訂以延長臨時豁免，允許保險公司於2023年1月1日前開始的年度期間採用國際會計準則第39號而非國際財務報告準則第9號

⁵ 於2021年4月4日或之後開始的年度期間生效

貴集團正就該等新訂及經修訂國際財務報告準則初始應用後之影響作出評估，結論為採納該等新訂及經修訂國際財務報告準則不會對貴集團之財務狀況及財務表現造成重大影響。

2.4 重大會計政策概要

公平值計量

貴集團於各有關期間末按公平值計量其金融衍生工具。公平值指市場參與者於計量日期在有序交易中出售資產所收取或轉讓負債所支付的價格。公平值計量乃基於以下假設：出售資產或轉讓負債的交易於資產或負債的主要市場進行，或(在並無主要市場的情況下)於資產或負債最有利的市場進行。貴集團須取得可於主要或最有利的市場進行交易的許可。資產或負債的公平值乃按市場參與者於為資產或負債定價時所使用的假設(假設市場參與者按其經濟最佳利益行事)計量。

非金融資產的公平值計量考慮市場參與者透過使用其資產最高及最佳用途或透過將該資產出售予將使用其資產最高及最佳用途的另一名市場參與者而產生經濟利益的能力。

貴集團使用於該等情況下屬適當的估值技術及於該等情況下可利用的充足數據計量公平值，以盡量增加使用相關可觀察輸入數據及減少使用不可觀察輸入數據。

已計量公平值或已於歷史財務資料披露的所有資產及負債根據對公平值計量整體而言屬重大的最低層級輸入數據於公平值層級內分類，詳情如下：

- 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 — 基於對公平值計量而言屬重大的可觀察（直接或間接）最低層級輸入數據的估值技術
- 第三層級 — 基於對公平值計量而言屬重大的不可觀察最低層級輸入數據的估值技術

就於按經常性基準於歷史財務資料確認的資產及負債而言，貴集團透過於各有關期間末重新評估分類（基於對公平值計量整體而言屬重大的最低層級輸入數據）確定不同層級之間是否有所轉移。

非金融資產減值

除存貨、遞延稅項資產及金融資產外，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。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平值減出售費用兩者中的較大者計算，並按單個資產單獨釐定，除非該資產不能產出基本上獨立於其他資產或資產組所產生的現金流入，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資金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。

於各有關期間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。只有在用於確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假使該項資產在以往年度未獲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產生期間的損益表內。

關聯人士

在下列情況下，一方將被視為與貴集團有關聯：

- (a) 一方為個人或該個人之近親家庭成員，及該個人
 - (i) 控制或共同控制貴集團；
 - (ii) 對貴集團有重大影響；或
 - (iii) 為貴集團或貴集團母公司之主要管理層之成員；
- 或
- (b) 當一方為實體而又符合下列任何條件：
 - (i) 該實體與貴集團屬同一集團之成員；
 - (ii) 一間實體為另一實體（或另一實體之母公司、附屬公司或同系附屬公司）之聯營公司或合營企業；

- (iii) 實體及 貴集團為同一第三方之合營企業；
- (iv) 一間實體為第三方實體之合營企業，而另一實體為該第三方實體之聯營公司；
- (v) 該實體為 貴集團或與 貴集團有關之實體就僱員福利設立之離職福利計劃；
- (vi) 該實體由(a)所述人士控制或共同控制；
- (vii) (a)(i)所述人士對該實體擁有重大影響力或屬該實體（或該實體之母公司）主要管理層之成員；及
- (viii) 該實體或其所屬集團內任何成員公司為 貴集團或 貴集團之母公司提供主要管理人員服務。

物業、廠房及設備以及折舊

物業、廠房及設備乃按成本減累計折舊及任何減值虧損列賬。物業、廠房及設備項目的成本包括其購買價格及將資產置於其預定用途的工作環境及地點的任何直接應佔成本。

物業、廠房及設備項目投入運作後所產生的維修及保養等開支，一般於其產生期間自損益表扣除。在符合確認標準的情況下，重大檢查的開支會於資產賬面值撥充資本為重置成本。倘物業、廠房及設備的重要部份須定期更換，則 貴集團將該等部份確認為具有特定可使用年期的個別資產，並對其相應計提折舊。

折舊按直線法計算，以將各項物業、廠房及設備的成本於其估計可使用年內撇銷至其剩餘價值。就此目的所使用的主要年折舊率如下：

電子設備	32%
傢具及裝置	19%
汽車	24%
租賃物業裝修	按租期較短者及20%

倘物業、廠房及設備項目各部份的可使用年期存在差異，則該項目的成本合理分配至各個部份，而各個部份獨立計提折舊。剩餘價值、可使用年期及折舊方法須至少於各財政年度末予以檢討，並在合適情況下進行調整。

物業、廠房及設備項目（包括初始確認的任何重大部份）於出售或預期待日後使用或出售不會產生任何經濟利益時終止確認。於終止確認資產當年的損益表中確認的任何出售或報廢的收益或虧損，為有關資產的出售所得款項淨額與賬面值之間的差額。

在建工程指在建物業、廠房及設備，乃按成本減任何減值虧損列賬，而不予折舊。成本包括建築直接成本及建築工程期間相關借貸資金的資本化借款成本。在建工程於竣工及可供使用時重新分類至物業、廠房及設備的適當類別。

無形資產（商譽除外）

單獨取得的無形資產於初始確認時按成本計量。通過業務合併取得的無形資產的成本為收購日期的公平值。無形資產的可使用年期分為有限期或無限期。有限期的無形資產隨後按可使用經濟年期攤銷，並於有跡象顯示無形資產可能出現減值時評估減值。有限可使用年期的無形資產的攤銷期及攤銷方法至少於每個財政年度末審閱一次。

未能使用的無形資產，個別或按現金產生單位組別每年進行減值測試。該等無形資產毋須攤銷。

專利及許可

已購買的專利及許可按成本減任何減值虧損列賬並按直線法就其估計可使用年期10年進行攤銷。當估計所購買專利及許可的可使用年期時，貴公司考慮的因素包括專利或許可期限、專利到期後預計產品銷售時間以及市場上類似資產的可使用年期。

研發成本

全部研究成本於產生時自損益表中扣除。

開發新產品項目所產生的開支僅會在貴集團可顯示完成該無形資產在技術上屬可行，從而令該資產可供使用或出售；其完成該資產的意向及其使用或出售該項資產的能力；該項資產日後將如何產生經濟利益；是否有資源可完成該項目；以及有能力可靠地計量在開發過程中的開支時撥充資本並作遞延處理。不符合該等標準的產品開發開支在產生時支銷。

遞延開發成本按成本減任何減值虧損列賬，並按有關產品自產品投入商業生產日期起計不超過十年的商業可用年期以直線法攤銷。

軟件

軟件按成本減任何減值虧損列賬並按直線法就其估計可使用年期10年進行攤銷。軟件的估計可使用年期乃經考慮貴集團的經濟利益年期以及參考行業慣例而釐定。

租賃

貴集團於合約開始時評估合約是否為或包含租賃。倘合約為換取對價而給予在一段時間內控制已識別資產使用的權利，則該合約為或包含租賃。

貴集團作為承租人

貴集團對所有租賃（短期租賃除外）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付款，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）予以確認。使用權資產按成本減任何累計折舊及減值虧損計量，並就任何租賃負債的重新計量作出調整。使用權資產的成本包括已確認租賃負債的金額、已產生的初始直接成本及於開始日期或之前作出的租賃付款減任何已收租賃獎勵。按直線法基準於租期及資產估計可使用年期（以較短者為準）折舊的使用權資產如下：

類別	估計可使用年期
租賃辦公室	1.2至8年

倘於租期結束前租賃資產的擁有權轉讓予貴集團或成本反映購買權的行使，則根據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作出的租賃付款的現值確認。租賃付款包括定額付款（含實質定額款項）減任何應收租賃獎勵款項、取決於指數或利率的可變租賃付款以及預期根據剩餘價值擔保支付的金額。租賃付款亦包括貴集團合理確定行使的購買選擇權的行使價及租期反映貴集團正行使終止租賃選擇權的情況下有關終止租賃支付的罰款。不取決於指數或利率的可變租賃付款於出現觸發付款的事件或條件的期間內確認為開支。

於計算租賃付款的現值時，由於租賃內所含利率不易釐定，故 貴集團應用租賃開始日期的增量借款利率計算。於開始日期後，租賃負債金額的增加反映利息的增加，並因支付租賃付款而減少。此外，倘有任何修改、租期變更、租賃付款變更（如因指數或比率的變更導致對未來租賃付款發生變動）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。

(c) 短期租賃

貴集團將短期租賃確認豁免應用於設備的短期租賃（即自租賃開始日期起計租期為12個月或以下，且不包含購買選擇權的租賃）。

短期租賃的租賃付款在租期內按直線法確認為開支。

投資及其他金融資產

初始確認與計量

於初始確認時，金融資產分類為其後按攤銷成本、按公平值計入其他全面收益及按公平值計入損益計量。

初始確認金融資產分類取決於金融資產的合約現金流量特徵，以及 貴集團管理金融資產的業務模式。除並未包含重大融資組成部份的貿易應收款項或 貴集團已實行實際權宜辦法不作調整重大融資組成部份影響的貿易應收款項外， 貴集團按其公平值初步計量金融資產，倘金融資產並非按公平值計入損益計量，則另加交易成本。並未包含重大融資組成部份的貿易應收款項或 貴集團已實行實際權宜辦法的貿易應收款項乃根據下文「收益確認」所載政策按國際財務報告準則第15號釐定的交易價計量。

金融資產需要產生僅為償還本金及未償還本金利息（「僅為償還本金及利息」）的現金流量，方可分類為按攤銷成本或按公平值計入其他全面收益計量。現金流量並非為僅為償還本金及利息的金融資產乃按公平值計入損益分類及計量，而不論業務模式。

貴集團管理金融資產的業務模式指 貴集團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因收取合約現金流量、出售金融資產或因前述兩者而產生。按攤銷成本分類及計量的金融資產於以持有金融資產為目標的業務模式內持有，旨在收取合約現金流量，而按公平值計入其他全面收益分類及計量的金融資產於旨在持有以收取合約現金流量及出售的業務模式內持有。並非以上述兩類業務模式內持有的金融資產按公平值計入損益分類及計量。

所有常規購買及出售的金融資產於交易日（即 貴集團承諾購買或出售該資產之日）確認。常規購買或出售指須在一般由法規或市場慣例確定的期間內移交資產的金融資產的購買或出售。

其後計量

金融資產的其後計量視乎以下分類而定：

按攤銷成本計量的金融資產（債務工具）

按攤銷成本計量的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。

按公平值計入其他全面收益的金融資產 (債務工具)

就按公平值計入其他全面收益的債務投資而言，利息收入、外匯重估及減值虧損或撥回於損益表中確認，並與按攤銷成本計量的金融資產相同的方式計算。其餘公平值變動於其他全面收益中確認。終止確認後，於其他全面收益確認的累計公平值變動將回撥至損益表。

按公平值計入其他全面收益的金融資產 (股權投資)

於初步確認時，貴集團可選擇不可撤銷地將其股權投資分類為指定按公平值計入其他全面收益的股權投資，惟該等投資符合國際會計準則第32號*金融工具*：呈列下的權益定義及並非持作買賣。有關分類乃按個別工具基準確定。

該等金融資產的收益及虧損絕不會轉回損益表。股息於支付權確立、與股息相關的經濟利益可能會流入貴集團且股息金額能可靠地計量時在損益表中確認為其他收入，惟當貴集團獲享的該等所得款項被視作金融資產部分收回成本，在此情況下，有關收益於其他全面收益列賬。指定按公平值計入其他全面收益的股權投資則無須接受減值評估。

按公平值計入損益的金融資產

按公平值計入損益的金融資產按公平值於財務狀況表列賬，而公平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平值計入其他全面收益進行分類的衍生工具及股權投資。分類為按公平值計入損益的金融資產的股權投資的股息亦於支付權確立、與股息相關的經濟利益可能會流入貴集團且股息金額能可靠地計量時在損益表中確認為其他收入。

附屬於具有金融負債或非金融主合約的混合合約的衍生工具獨立於主合約，並在下列情況下入賬列作獨立衍生工具：與主合約在經濟特徵及風險方面不存在密切關係；與嵌入式衍生工具條款相同，單獨存在的工具符合衍生工具定義；及混合合約並非按公平值計入損益計量。嵌入式衍生工具按公平值計量，且公平值變動於損益表確認。僅於合約條款出現變動而大幅改變原本所需的現金流量或重新分類按公平值計入損益的金融資產時，方會重新評估。

附屬於混合合約(包含金融資產主合約)的衍生工具並非單獨入賬。金融資產主合約連同嵌入式衍生工具須全部分類為按公平值計入損益的金融資產。

終止確認金融資產

金融資產(或如適用，一項金融資產的一部分或一組同類金融資產的一部分)主要在下列情況下被終止確認(即從貴集團的綜合財務狀況表移除)：

- 收取該項資產所得現金流量的權利經已屆滿；或
- 貴集團已轉讓其收取該項資產所得現金流量的權利，或已根據一項「轉付」安排承擔責任，在無重大延誤的情況下，將所收到的現金流量全數付予第三方；及(a) 貴集團已轉讓該項資產的絕大部分風險及回報；或(b) 貴集團並無轉讓或保留該項資產絕大部分風險及回報，但已轉讓該項資產的控制權。

貴集團凡轉讓其收取一項資產所得現金流量的權利或已訂立轉付安排時，其評估是否已保留該項資產擁有權的風險及回報以及有關程度。倘並無轉讓亦無保留該項資產的絕大部分風險及回報，及並無轉讓該項資產的控制權，則貴集團將按其持續涉及該項資產的程度持續確認已轉讓資產。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乃按可反映貴集團已保留的權利及義務作計量。

持續參與的形式乃就已轉讓資產作出保證，並以該項資產的原賬面值及貴集團或須償還的對價數額上限（以較低者為準）計算。

金融資產減值

貴集團確認對並非按公平值計入損益的所有債務工具預期信貸虧損（「預期信貸虧損」）的撥備。預期信貸虧損乃基於根據合約應付的合約現金流量與貴集團預期收取的所有現金流量之間的差額，按原有實際利率相近的差額貼現。預期現金流量將包括同為合約條款組成部分的自銷售所持有抵押品所得的現金流量或其他提升信貸物品。

一般方式

預期信貸虧損於兩個階段獲確認。就自初步確認起信貸風險並無顯著增加的信貸風險而言，預期信貸虧損提供予因未來12個月內可能發生的違約事件而導致的信貸虧損（12個月預期信貸虧損）。就自初步確認起經已顯著增加的信貸風險而言，不論何時發生違約事件，於餘下風險年期內的預期信貸虧損均須計提虧損撥備（全期預期信貸虧損）。

於各報告日期，貴集團評估自初步確認後金融工具的信貸風險是否有大幅增加。當作出評估時，貴集團比較於報告日期金融工具發生違約風險與於初步確認日期金融工具發生違約風險，並於沒有過度成本或努力的情況下考慮可得的合理及可支持資料，包括過往及前瞻性資料。

貴集團會在合約付款逾期30至90日時考慮金融資產違約。然而，在若干情況下，倘內部或外部資料反映，在沒有計及貴集團任何信貸提升措施前，貴集團不大可能悉數收到未償還合約款項，則貴集團亦可認為金融資產將會違約。金融資產於無合理預期可收回收約現金流量時撇銷。

按攤銷成本計量的金融資產於一般方法下或會出現減值，其按以下計量預期信貸虧損的階段分類，惟應用下文所述簡化方法的貿易應收款項除外。

- | | | |
|------|---|---|
| 第一階段 | — | 自初步確認起信貸風險並未顯著增加及其虧損撥備按相等於12個月預期信貸虧損的金額計量的金融工具 |
| 第二階段 | — | 自初步確認起信貸風險顯著增加但並非信貸減值金融資產及虧損撥備按相等於全期預期信貸虧損的金額計量的金融工具 |
| 第三階段 | — | 於報告日期已作信貸減值（但並非購買或源生已發生信貸減值）及虧損撥備按相等於全期預期信貸虧損的金額計量的金融資產 |

簡化方式

就並不包含重大融資成分或貴集團已應用不調整重大融資成分影響的可行權宜方法的貿易應收款項而言，貴集團於計算預期信貸虧損時應用簡化方法。根據簡化方法，貴集團並無追溯信貸風險變動，而是根據各報告日期的全期預期信貸虧損確認虧損撥備。貴集團已設立根據其過往信貸虧損經驗計算的撥備矩陣，並按債務人的特定前瞻性因素及經濟環境作出調整。

初步確認與計量

金融負債於首次確認時可分類為按公平值計入損益的金融負債、貸款及借款、應付款項（如適用）。

所有金融負債初步按公平值確認及倘為貸款及借款以及應付款項，則應扣除直接應佔交易成本。

貴集團的金融負債包括貿易應付款項及其他應付款項、應付關聯方款項、租賃負債、可轉換可贖回優先股、可轉債以及貸款及借款。

其後計量

金融負債按其分類的其後計量如下：

按公平值計入損益的金融負債

按公平值計入損益的金融負債包括持作買賣的金融負債及初步確認時被指定為按公平值計入損益的金融負債。

若金融負債是出於短期回購目的而發生的，則分類為持作買賣。此類別還包括貴集團訂立的未按國際財務報告準則第9號定義為對沖關係中並非為對沖工具的衍生金融工具。除非彼等被指定為有效的對沖工具，否則分離的嵌入式衍生工具也被分類為持作買賣。持作買賣的負債的收益及虧損於損益表中確認。於損益表中確認的公平值淨收益或虧損不包括對該等金融負債收取的任何利息。

於初步確認時指定為按公平值計入損益的金融負債，僅於初步確認日期符合國際財務報告準則第9號的條件時指定。指定為按公平值計入損益的負債的收益或虧損在損益表中確認，但貴集團自身信貸風險產生的收益或虧損在其他全面收益中列示，且其後不會重新分類至損益表。於損益表中確認的公平值淨收益或虧損不包括該等金融負債的任何利息。

按攤銷成本計量的金融負債（貸款及借款）

初始確認後，計息貸款及借款其後採用實際利率法按攤銷成本計量，如貼現影響並不重大，則按成本列賬。收益及虧損於終止確認負債時於損益表中確認，亦採用實際利率通過攤銷確認。

計算攤銷成本時已計及任何收購折讓或溢價和實際利率所包含的費用或成本。實際利率攤銷計入損益表的融資成本。

可轉債

如果可轉債的轉換期權具有嵌入衍生工具的特徵，則將其與其負債組成部分分開。初始確認時，可轉債的衍生工具部分以公平值計量，並作為衍生金融工具的一部分列示。所得款項超出初始確認為衍生工具部分的金額的任何超出額，均確認為負債部分。交易成本乃根據可轉債負債及衍生工具部分與首次確認時收益獲分配至負債及衍生工具部分予以分配。交易成本中與負債組成部分相關的部分最初確認為負債的一部分。與衍生工具部分有關的部分在損益表中立即確認。

金融負債的終止確認

當金融負債項下責任已解除、取消或屆滿，即終止確認該負債。

倘一項現有金融負債被另一項來自同一貸款人但條款大不相同的金融負債所取代，或一項現有負債的條款經重大修改，則該項取代或修改被視為終止確認原有負債及確認一項新負債，而各自賬面值的差額於損益表內確認。

抵銷金融工具

倘有現行可強制執行的法定權利抵銷已確認金額，且有意按淨額基準結算，或同時變現金融資產及結算金融負債，則可抵銷該金融資產及金融負債，並於財務狀況表內呈報淨額。

存貨

存貨乃按成本值與可變現淨值兩者的較低者入賬。成本乃按加權平均基準釐定並包括所有購買成本及使存貨達到其現時位置及狀況產生的其他成本。可變現淨值乃根據估計售價減完成及出售所產生的任何估計成本計算。

現金及現金等價物

就綜合現金流量表而言，現金及現金等價物包括手頭現金、活期存款及高流動性、可隨時兌換為已知金額的現金而毋須承受重大價值變動風險，且一般於購入後三個月內的短時間到期的短期投資，減去須應要求償還及構成 貴集團現金管理一部分的銀行透支。

就綜合財務狀況表而言，現金及現金等價物包括手頭現金及用途不受限制的銀行存款（包括定期存款及與現金性質相似的資產）。

撥備

倘現有責任（法律或推定）因過往事件產生，且未來可能須撥付資源以履行該責任，並可就有關責任金額作出可靠估計時，則確認撥備。

倘貼現具有重大影響，確認的撥備金額應為預期日後履行責任須支付的開支於報告期末的現值。倘貼現現值金額隨時間推移而增加，則增加金額計入損益表中的融資成本內。

所得稅

所得稅包括即期及遞延稅項。並非於損益確認的項目有關的所得稅亦不會於損益確認，而於其他全面收益或直接於權益內確認。

即期稅項資產及負債根據於有關期間末已實施或實際上已實施的稅率（及稅法），並考慮 貴集團經營所在國家現行的詮釋及慣例後，按預期自稅務機關退回或應付予稅務機關的金額計量。

於編製財務報告時，遞延稅項採用負債法就各有關期間末資產及負債的稅基與其賬面值之間的所有暫時差額計提撥備。

就所有應課稅暫時差額確認遞延稅項負債，惟下列情況除外：

- 遞延稅項負債是由初始確認商譽或並非業務合併的交易中的資產或負債產生，且於交易時既不影響會計溢利亦不影響應課稅溢利或虧損；及
- 就與於附屬公司投資有關的應課稅暫時差額而言，倘撥回暫時差額的時間可受控制，而暫時差額於可預見未來可能不會撥回。

遞延稅項資產就所有可扣減暫時差額、未動用稅項抵免結轉及任何未動用稅項虧損予以確認。遞延稅項資產僅在可能以應課稅溢利抵扣可扣減暫時差額、未動用稅項抵免結轉及未動用稅項虧損的情況下予以確認，惟下列情況除外：

- 因有關可扣減暫時差額的遞延稅項資產是由非業務合併的交易中初始確認的資產或負債而產生，且於交易時既不影響會計溢利亦不影響應課稅溢利或虧損；及
- 就與於附屬公司投資有關的可扣減暫時差額而言，遞延稅項資產僅在有關暫時差額將可能於可預見未來撥回且將有可動用該等暫時差額予以抵扣的應課稅溢利的情況下，予以確認。

遞延稅項資產的賬面值於各報告期末檢討，並扣減至不再可能有足夠應課稅溢利以動用所有或部分遞延稅項資產為止。於各報告期末，將重新評估未確認的遞延稅項資產，並在有可能有足夠應課稅溢利以收回所有或部分遞延稅項資產時予以確認。

遞延稅項資產及負債根據各有關期間末前已實施或實際上已實施的稅率（及稅法），按預期將適用於資產變現或負債清償期間的稅率計量。

僅當 貴集團擁有可合法執行權利，可將即期稅項資產與即期稅項負債抵銷，且遞延稅項資產與遞延稅項負債有關同一稅務機關對同一應稅實體或於各未來期間預期有大額遞延稅項負債或資產需要結算或收回時，擬按淨額基準結算即期稅項負債及資產或同時變現資產及結算負債的不同應稅實體徵收的所得稅，則遞延稅項資產與遞延稅項負債可予抵銷。

政府補助

倘可合理保證將會收到政府補助且所有附帶條件將獲遵守，則按公平值確認政府補助。倘補助與開支項目有關，則於補助擬補償的成本支銷期間按系統基準確認為收入。

倘補助與資產有關，則公平值計入遞延收入賬，並於有關資產的預計可使用年期內按等額每年分期撥入損益表，或從資產的賬面值中扣除，並以扣減折舊費用的方式撥入損益表。

收益確認

客戶合約收益

當貨品或服務的控制權轉移至客戶，其金額反映 貴集團預期以交換該等貨品或服務而有權獲得的對價時，確認客戶合約收益。

當合約中的對價包括可變金額時，對價金額乃估計為 貴集團將貨品或服務轉移至客戶時有權獲得的金額。可變對價在合約開始時估計並受約束，直至隨後可變對價的相關不確定因素獲解決，及已確認累計收益金額很大可能不會發生重大收益撥回止。

倘合約中包含就向客戶轉移貨品或服務為客戶提供超過一年的重大融資利益的融資部分，則收益按應收款項的現值計量，並使用合約開始時 貴集團與客戶之間進行的單獨融資交易中反映的貼現率貼現。倘合約中包含為 貴集團提供超過一年的重大融資利益的融資部分，則根據該合約確認的收益包括按實際利率法計算的合約負債所產生的利息開支。就客戶付款與承諾的貨品或服務轉移期限為一年或以下的合約而言， 貴集團採用國際財務報告準則第15號的實際權宜辦法，不會因重大融資部分的影響調整交易價格。

於有關期間， 貴集團收益主要來自向客戶銷售醫療產品。收益於資產的控制權轉移至客戶的時間點（通常為交付貨品及發票時）予以確認。

其他收入

貴集團使用實際利率法按應計基準確認收益，方法為將金融工具預期使用年期內或較短期間（倘適用）的估計未來現金收入準確貼現至金融資產賬面淨值。

以股份為基礎的付款

貴公司設有一項購股權計劃，以嘉許及獎勵為 貴集團經營成功作出貢獻的合資格參與者。 貴集團僱員（包括董事）會以股份為基礎的付款方式收取薪酬，據此，僱員提供服務作為權益工具的對價（「權益結算交易」）。

貴公司參考權益工具於授出日期的公平值計量與僱員進行的權益結算交易的成本。公平值由外部估值師使用二項式模型釐定，有關進一步詳情載於歷史財務資料附註30。

權益結算交易成本連同權益的相應升幅會於達到表現及／或服務條件的期間於僱員福利開支內確認。於歸屬日期前各有關期間末就以權益結算的交易確認的累計開支，反映歸屬期已屆滿部分及 貴集團對最終將歸屬的權益工具數目的最佳估計。某期間損益表的扣減或進賬，指該期間期初及期末已確認累計開支的變動。

釐定獎勵的授出日期的公平值時並無考慮服務及非市場表現條件，但會評估達成該等條件的可能性，作為 貴集團對最終將歸屬的股本工具數量的最佳估計的一部分。市場表現條件於授出日期的公平值內反映。獎勵所附帶但並無相關服務要求的任何其他條件均被視為非歸屬條件。除非存在其他服務及／或表現條件，否則非歸屬條件於獎勵的公平值內反映，並將即時支銷獎勵。

因未能達成非市場表現及／或服務條件而最終並無歸屬的獎勵不會確認開支。倘獎勵包括市場或非歸屬條件，則交易被視為歸屬，而不論市場或非歸屬條件是否獲達成，惟所有其他表現及／或服務條件須已獲達成。

倘權益結算獎勵的條款經修訂，則會確認最少的開支，猶如獎勵的原始條款已達成而並無經修訂條款。此外，倘任何修訂導致以股份為基準的付款於修訂日期計量的公平值總額增加或於其他方面對僱員有利，則就該等修訂確認開支。

倘權益結算獎勵獲註銷，則會視作獎勵已於註銷當日歸屬，而就獎勵尚未確認的任何開支會即時確認。該獎勵包括未能達成 貴集團或僱員控制範圍內非歸屬條件的任何獎勵。然而，倘有新獎勵取代已註銷的獎勵，並於授出當日指定為取代獎勵，則已註銷的獎勵及新獎勵會被視為根據前段所述原有獎勵的修訂。

尚未行使購股權的攤薄影響已反映於計算每股盈利的額外股份攤薄中。

其他僱員福利

養老金計劃

貴集團於中國內地經營的附屬公司的僱員須參與地方市政府運作的中央養老金計劃。該等附屬公司須將其薪金成本的若干百分比向中央退休金計劃供款。供款將根據中央養老金計劃規則於應付時從損益表中扣除。

借款成本

直接用於購買、興建或生產合資格資產（即需待相當時間方可達致其擬定用途或出售的資產）的借款成本一律撥充作為該等資產的部分成本。一旦資產大致可供擬定用途或出售，則有關借款成本不再撥充資本。特定借款於用作合資格資產開支前的臨時投資所賺取的投資收入於已資本化的借款成本中扣減。所有其他借款成本均於產生期間支銷。借款成本包括實體就借用資金產生的利息及其他成本。

股息

股息於股東大會上獲股東批准後確認為負債。 貴公司並無就有關期間建議宣派任何股息。

外幣

歷史財務資料以人民幣呈列。 貴集團旗下各實體自行決定其功能貨幣，且計入各實體財務報表內的項目均以該功能貨幣計量。 貴集團旗下實體所錄得外幣交易初步按交易日期其各自的功能貨幣匯率入賬。以外幣計值的貨幣資產及負債按各有關期間末的功能貨幣匯率換算。所有因結算或換算貨幣項目產生的差額均計入損益表。

以外幣歷史成本計量的非貨幣項目按首次交易當日的匯率換算。以外幣公平值計量的非貨幣項目按計量公平值當日的匯率換算。換算以公平值計量的非貨幣項目而產生的收益或虧損，按確認該項目公平值變動的收益或虧損一致的方法處理（即於其他全面收入或損益確認公平值收益或虧損的項目，其匯兌差額亦分別於其他全面收入或損益確認）。

為釐定初步確認有關資產、終止確認與預收對價相關的非貨幣性資產或非貨幣性負債時的開支或收入的匯率，初步交易日期是指 貴集團初步確認預收對價產生的非貨幣性資產或非貨幣性負債的日期。如有多個預付或預收款項，則 貴集團須釐定每筆預付款項或預收對價的交易日期。

貴公司及若干海外附屬公司的功能貨幣並非人民幣。貴公司的功能貨幣為美元（「美元」）。於各有關期間末，該等實體的資產及負債按各有關期間末的匯率換算為人民幣，其損益則按年內或期內加權平均匯率換算為人民幣。

因此而產生的匯兌差額乃於其他全面收入確認，並於匯兌波動儲備中累計。出售海外業務時，與該項特定海外業務有關的其他全面收入部分會在損益表中確認。

因收購海外業務而產生的任何商譽及因收購而產生的資產及負債賬面值的任何公平值調整均被視為該海外業務的資產及負債及以結算日的匯率換算。

就綜合現金流量表而言，海外附屬公司的現金流量按現金流量日期的匯率換算為人民幣。海外附屬公司於整個年度內經常產生的現金流量乃按期間內的加權平均匯率換算為人民幣。

3. 主要會計判斷及估計

編製貴集團的歷史財務資料要求管理層作出影響收入、開支、資產及負債的已報告數額及其附帶披露以及或然負債的披露的判斷、估計及假設。有關該等假設及估計的不明朗因素可能引致或須於日後對受影響的資產或負債的賬面值作出重大調整。

估計的不確定性

下文載列於各有關期間末極可能導致資產與負債賬面值於下一財政年度需要作出重大調整的有關估計不確定性未來及其他主要來源的主要假設。

金融負債公平值估計

於各有關期間末按公平值計量的若干金融負債披露於歷史財務資料附註33。

貴公司發行的可轉換可贖回優先股及認股權證並無於活躍市場買賣，彼等各自的公平值乃採用估值技術釐定。貴集團採用倒推法釐定貴公司的相關權益價值，並採用期權定價法及權益分配模式釐定可轉換可贖回優先股及認股權證的公平值。主要假設（如清盤、贖回或事件發生的時間以及各種情況的可能性）乃基於貴集團的最佳估計作出。有關進一步詳情載於歷史財務資料附註25、26及33。

貴公司借入的可轉債具有嵌入式衍生工具的特徵，而貴集團已將整項工具指定為按公平值計入損益的金融負債。由於其並無於活躍市場買賣，故貴集團採用倒推法釐定其公平值。轉換可能性等主要假設乃基於貴集團最佳估計作出。有關進一步詳情載於歷史財務資料附註24及33。

研發成本

開發成本根據歷史財務資料附註2.4有關研發成本的會計政策進行資本化。釐定將予資本化的金額需要管理層對資產未來預期可產生的現金、所使用的貼現率及預計受益期間作出假設。

以股份為基礎的付款的公平值計量

貴集團已設立以股份為基礎的付款計劃，並已向貴公司董事、貴集團僱員及顧問授出購股權。購股權的公平值乃於授予董事及僱員購股權日期及顧問提供服務日期，以二項式購股權定價模式釐定。管理層對假設（包括相關權益價值、貼現率、預期波幅及股息收益率）作出重大估計。有關進一步詳情載於歷史財務資料附註30。

非金融資產（商譽除外）減值

貴集團會於各有關期間末評估所有非金融資產有否出現任何減值跡象。尚未可作擬定用途的無形資產每年或於出現有關減值跡象的其他時間進行減值測試。其他非金融資產則於出現賬面值不可收回的跡象時進行減值測試。資產或現金產生單位賬面值超逾其可收回金額（即其公平值減出售成本與其使用價值的較高者）時，則存在減值。計算公平值減出售成本時，按類似資產的公平交易中的約束銷售交易可得數據，或可觀察市價減出售資產所產生的成本增幅而得出。當計算使用價值時，管理層須估計來自資產或現金產生單位的預期未來現金流量，並選擇合適的貼現率以計算該等現金流量的現值。

租賃 – 估計增量借款利率

貴集團無法輕易釐定租賃內含利率，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，而於類似期間及以類似抵押品借入所需資金應支付之利率。因此，增量借款利率反映貴集團「應支付」的利率，當無可觀察的利率時（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的條款及條件時（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。貴集團使用可得可觀察輸入數據（如市場利率）估計增量借款利率並須作出若干實體特定估計（如附屬公司單獨的信貸評級）。

確認所得稅及遞延稅項資產

釐定所得稅撥備涉及對若干交易及於當地稅務局尚未確認所得稅有關的若干事項時所作的日後稅務處理作出判斷。管理層評估交易的稅務影響，並據此作出稅項撥備。有關交易的稅務處理會定期重新審視，以將所有稅法變更併入考慮。遞延稅項資產就可扣減暫時性差額及未動用稅項虧損予以確認。由於該等遞延稅項資產僅在有可能存在未來應課稅溢利可用以抵銷可扣減暫時性差額及可動用虧損的情況下方作確認，故管理層須作出判斷以評估未來應課稅溢利存在的可能性。管理層的評估於必要時會予以修訂，及倘存在未來應課稅溢利可用作收回遞延稅項資產的可能性，則確認額外遞延稅項資產。有關進一步詳情載於歷史財務資料附註10。

存貨撥備

貴集團於各有關期間末檢討存貨的賬面值，以釐定存貨是否按成本及可變現淨值兩者的較低者列賬。可變現淨值按當前市況及過往經驗估計。假設的任何變動均將增加或減少存貨撇減金額或撇減的相關撥回，並影響貴集團的財務狀況。

無形資產的可使用年期

貴集團計及剩餘價值以直線法攤銷無形資產。貴集團每年檢討估計可使用年期以釐定其無形資產的相關攤銷費用。估計乃基於法律保障期，並考慮市況作出。於可使用年期較先前估計為短時，管理層將增加攤銷費用。

4. 經營分部資料

貴集團僅經營一個經營分部，為開發、生產、推廣及銷售醫療產品。

地區資料

(a) 源自外部客戶收益

	截至12月31日止年度		截至6月30日止六個月	
	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
中國內地	1,061	5,448	117	3,837
台灣	–	319	–	5,418
香港	408	6,265	1,827	2,937
	<u>1,469</u>	<u>12,032</u>	<u>1,944</u>	<u>12,192</u>

上述收益資料乃根據客戶的位置釐定。

(b) 非流動資產

	於12月31日		於6月30日
	2019年 人民幣千元	2020年 人民幣千元	2021年 人民幣千元
香港	42,010	179,681	53,454
中國內地	8,629	15,613	17,215
其他國家／地區	6	19	270
	<u>50,645</u>	<u>195,313</u>	<u>70,939</u>

上述非流動資產資料乃基於資產（不包括金融工具及遞延稅項資產）的位置呈列。

有關主要客戶資料

於有關期間，來自各佔 貴集團收益10%或以上之主要客戶的收益載列如下：

	截至12月31日止年度		截至6月30日止六個月	
	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
客戶A	1,061	60	52	–
客戶B	408	491	–	420
客戶C	–	2,173	–	253
客戶D	–	854	483	576
客戶E	–	5,324	–	2,162
客戶F	–	84	–	2,138

5. 收益、其他收入及收益

收益、其他收入及收益分析如下：

	截至12月31日止年度		截至6月30日止六個月	
	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
客戶合約收益				
銷售醫療產品	1,469	12,032	1,944	12,192
確認收益的時間				
於某一時間點轉移的貨品	1,469	12,032	1,944	12,192

履約責任於交付貨品及發票後達成，而付款一般自發票日期起計30天至90天內到期。

	截至12月31日止年度		截至6月30日止六個月	
	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
其他收入及收益				
銀行利息收入	120	964	454	1,124
政府補助*	173	395	293	201
按攤銷成本計量的金融資產利息收入	40	-	-	-
出售無形資產的收益淨額	-	-	-	9,727
匯兌收益淨額	247	-	-	-
	580	1,359	747	11,052

* 已自中國地方政府部門收取用於支持附屬公司研發活動的政府補助。並無有關該等政府補助的任何未履行條件。

6. 除稅前虧損

貴集團的除稅前虧損已扣除／(計入)以下各項：

	附註	截至12月31日止年度		截至6月30日止六個月	
		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
已售存貨成本		504	5,154	838	5,353
研發成本		34,842	78,507	25,552	273,416
物業、廠房及設備折舊	13	1,277	1,426	674	953
使用權資產折舊	14	2,305	3,462	1,393	2,573
無形資產攤銷	15	13	12,951	2,368	3,775
未計入租賃負債計量的租賃付款	14	714	940	437	451
核數師酬金		1,367	3,396	1,763	2,280
[編纂] (不包括核數師酬金)		–	7,132	118	6,994
可轉換可贖回優先股公平值變動	25	73,694	591,385	79,043	21,848
可轉債的公平值變動	24	1,584	(1,689)	(1,689)	–
衍生金融工具公平值變動	26	17	20,746	(3,175)	(34,454)
僱員福利開支 (不包括董事及 最高行政人員薪酬 (附註8))：					
工資、薪金及福利		38,702	67,956	26,431	40,223
退休金計劃供款		1,646	768	162	1,624
員工福利費用		1,507	3,229	327	2,526
以股份為基礎的付款開支		7,653	6,119	4,009	5,246
匯兌差額淨額		(247)	470	431	608
撇減存貨至可變現淨值		3,504	1,117	–	–
其他應收款項減值		163	–	–	–

附錄一

會計師報告

7. 融資成本

融資成本的分析如下：

	截至12月31日止年度		截至6月30日止六個月	
	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
發行 貴公司可轉換可贖回 優先股的交易成本	926	79	39	–
銀行貸款利息	983	3,401	1,920	1,328
租賃負債利息(附註14)	366	393	160	230
	<u>2,275</u>	<u>3,873</u>	<u>2,119</u>	<u>1,558</u>

8. 董事及最高行政人員薪酬

若干董事就其獲委任為 貴集團現時旗下附屬公司董事從此等附屬公司收取薪酬。於有關期間，董事及行政總裁薪酬總額載列如下：

	截至12月31日止年度		截至6月30日止六個月	
	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
袍金	<u>83</u>	<u>545</u>	<u>6</u>	<u>172</u>
其他薪酬：				
薪金、花紅、津貼及實物福利	3,128	3,624	1,029	1,758
退休金計劃供款	49	4	4	62
以股份為基礎的付款開支	7,702	5,036	2,551	1,426
	<u>10,879</u>	<u>8,664</u>	<u>3,584</u>	<u>3,246</u>
	<u>10,962</u>	<u>9,209</u>	<u>3,590</u>	<u>3,418</u>

(a) 獨立非執行董事

於有關期間，概無應付予獨立非執行董事的酬金。

附錄一

會計師報告

(b) 非執行董事及最高行政人員

	袍金 人民幣千元	薪金、 花紅、津貼 及實物福利 人民幣千元	退休金 計劃供款 人民幣千元	以股份為 基礎的 付款開支 人民幣千元	薪酬總額 人民幣千元
截至2019年12月31日止年度					
行政總裁：					
薛群	—	3,128	49	6,634	9,811
非執行董事：					
曹威	—	—	—	—	—
劉兵	—	—	—	—	—
胡旭波	—	—	—	—	—
李明	—	—	—	—	—
余治華	—	—	—	—	—
趙晉	—	—	—	—	—
王珣	—	—	—	—	—
James Arthur Geraghty	83	—	—	1,068	1,151
	<u>83</u>	<u>3,128</u>	<u>49</u>	<u>7,702</u>	<u>10,962</u>
截至2020年12月31日止年度					
行政總裁：					
薛群	—	3,624	4	2,722	6,350
非執行董事：					
Richard James Gregory	462	—	—	490	952
劉兵	—	—	—	—	—
胡旭波	—	—	—	—	—
李明	—	—	—	—	—
余治華	—	—	—	—	—
趙晉	—	—	—	—	—
王珣	—	—	—	—	—
孫樂非	—	—	—	—	—
Derek Paul Di Rocco	—	—	—	—	—
James Arthur Geraghty	83	—	—	1,824	1,907
	<u>545</u>	<u>3,624</u>	<u>4</u>	<u>5,036</u>	<u>9,209</u>

附錄一

會計師報告

	薪金、 花紅、津貼 袍金 及實物福利 人民幣千元	退休金 計劃供款 人民幣千元	以股份為 基礎的 付款開支 人民幣千元	薪酬總額 人民幣千元
--	--------------------------------------	----------------------	------------------------------	---------------

截至2021年6月30日止六個月

行政總裁：					
薛群	—	1,758	62	684	2,504
非執行董事：					
Derek Paul Di Rocco	—	—	—	—	—
陳侃	—	—	—	—	—
樂霄	—	—	—	—	—
Richard James Gregory	133	—	—	130	263
James Arthur Geraghty	39	—	—	612	651
	<u>172</u>	<u>1,758</u>	<u>62</u>	<u>1,426</u>	<u>3,418</u>

截至2020年6月30日止六個月
(未經審核)

行政總裁：					
薛群	—	1,029	4	1,501	2,534
非執行董事：					
曹威	—	—	—	—	—
劉兵	—	—	—	—	—
胡旭波	—	—	—	—	—
李明	—	—	—	—	—
余治華	—	—	—	—	—
趙晉	—	—	—	—	—
王珣	—	—	—	—	—
James Arthur Geraghty	6	—	—	1,050	1,056
	<u>6</u>	<u>1,029</u>	<u>4</u>	<u>2,551</u>	<u>3,590</u>

9. 五名最高薪酬僱員

於有關期間，五名最高薪酬僱員包括一名董事，其薪酬詳情載列於歷史財務資料附註8。餘下四名最高薪酬僱員（既非 貴公司董事也非最高行政人員）的薪酬詳情如下：

	截至12月31日止年度		截至6月30日止六個月	
	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	9,260	10,670	3,931	7,195
退休金計劃供款	103	4	8	166
以股份為基礎的付款開支	1,847	4,361	600	1,120
	<u>11,210</u>	<u>15,035</u>	<u>4,539</u>	<u>8,481</u>

薪酬在以下範圍的非董事及非最高行政人員最高薪酬僱員的人數如下：

	截至12月31日止年度		截至6月30日止六個月	
	2019年	2020年	2020年 (未經審核)	2021年
500,001 港元至1,000,000 港元	—	—	1	—
1,000,001 港元至1,500,000 港元	—	—	3	—
1,500,001 港元至2,000,000 港元	—	—	—	—
2,000,001 港元至2,500,000 港元	—	—	—	3
2,500,001 港元至3,000,000 港元	1	—	—	—
3,000,001 港元至3,500,000 港元	2	1	—	1
3,500,001 港元至4,000,000 港元	1	2	—	—
6,000,001 港元至6,500,000 港元	—	1	—	—
	<u>4</u>	<u>4</u>	<u>4</u>	<u>4</u>

10. 所得稅

貴集團須就在 貴集團成員公司成立及經營所在司法權區產生或來自該等司法權區的溢利按實體基準繳納所得稅。

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稅。此外， 貴公司向其股東支付股息時不會徵收開曼群島預扣稅。

香港

於有關期間，於香港註冊成立的附屬公司須就於香港產生的估計應評稅溢利按16.5%的稅率繳納所得稅。

附錄一

會計師報告

台灣

於有關期間，於台灣註冊成立的附屬公司須就於台灣產生的估計應評稅溢利按20%的稅率繳納所得稅。

中國內地

根據中國企業所得稅法及有關法規（「企業所得稅法」），在中國內地經營的附屬公司須按應課稅收入的25%繳納企業所得稅。

美利堅合眾國

於有關期間，於美國特拉華州註冊成立的附屬公司須按21%的稅率繳納法定美國聯邦企業所得稅。

按照 貴集團大部分附屬公司所在地司法權區法定稅率計算的除稅前虧損適用的稅項開支與按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6月30日止六個月	
	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
除稅前虧損	(217,675)	(846,043)	(156,730)	(344,203)
按法定稅率25%計算的稅項	(54,419)	(211,511)	(39,183)	(86,051)
其他司法權區稅率差異的影響	18,919	147,565	4,451	22,359
不可扣稅開支	14,643	28,879	18,707	24,791
合資格研發成本額外可扣除撥備	(1,020)	(152)	(92)	(1,401)
未確認稅項虧損	21,877	48,213	16,117	40,302
使用過往未確認的稅項虧損	-	(12,994)	-	-
按 貴集團實際稅率計算的稅項開支	-	-	-	-

貴集團截至2019年及2020年12月31日止年度及截至2020年及2021年6月30日止六個月的稅項虧損分別為人民幣101,781,000元、人民幣205,245,000元、人民幣103,999,000元及人民幣196,785,000元，其中中國內地產生的稅項虧損可用來抵銷產生虧損的公司最多未來十年的應課稅溢利，而台灣以外的境外實體產生的稅項虧損可永久結轉以抵銷產生虧損的公司未來應課稅溢利。台灣實體產生的稅項虧損最多可結轉十年。截至2019年及2020年12月31日止年度及截至2020年及2021年6月30日止六個月， 貴集團中國內地實體分別錄得稅項虧損人民幣50,091,000元、人民幣55,151,000元、人民幣49,770,000元及人民幣72,276,000元。截至2019年及2020年12月31日止年度及截至2020年及2021年6月30日止六個月， 貴集團海外實體的稅項虧損分別為人民幣51,690,000元、人民幣150,094,000元、人民幣54,229,000元及人民幣124,509,000元。

並無就該等虧損確認遞延稅項資產，因產生遞延稅項資產之附屬公司已呈虧一段時間，並認為不大可能會產生應課稅溢利以抵銷可動用之稅項虧損。

11. 股息

貴公司概無就有關期間宣派及派付股息。

12. 母公司普通股權持有人應佔每股虧損

計算每股基本虧損乃根據母公司普通股權持有人應佔年／期內虧損及普通股加權平均數計算。每股基本虧損金額乃根據母公司普通股權持有人應佔年／期內虧損及截至2019年及2020年12月31日止年度以及截至2020年及2021年6月30日止六個月的已發行普通股的加權平均數分別為6,851,266股、6,859,567股、6,851,266股及7,356,238股計算。

每股攤薄虧損金額乃根據母公司普通股權持有人應佔年／期內虧損計算。計算時使用的普通股加權平均數為計算每股基本虧損時使用的年／期內發行的普通股數目以及假設視為行使或轉換所有具攤薄潛力普通股為普通股時無償發行的普通股加權平均數。

截至2019年及2020年12月31日止年度以及截至2020年及2021年6月30日止六個月的每股基本虧損概無調整，原因為尚未行使的可轉換可贖回優先股、認受權證、可轉債貸款、購股權及受限制股份單位的影響對所呈列每股基本虧損具有反攤薄影響。

13. 物業、廠房及設備

	電子設備	傢具及裝置	汽車	租賃物業 裝修	總計
於2019年12月31日	人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元
於2019年1月1日					
成本	899	1,198	469	2,654	5,220
累計折舊	(292)	(339)	(185)	(1,310)	(2,126)
賬面淨值	<u>607</u>	<u>859</u>	<u>284</u>	<u>1,344</u>	<u>3,094</u>
於2019年1月1日					
扣除累計折舊	607	859	284	1,344	3,094
添置	452	30	–	598	1,080
出售	(16)	–	–	–	(16)
年內計提折舊	<u>(316)</u>	<u>(234)</u>	<u>(111)</u>	<u>(616)</u>	<u>(1,277)</u>
於2019年12月31日，					
扣除累計折舊	<u>727</u>	<u>655</u>	<u>173</u>	<u>1,326</u>	<u>2,881</u>
於2019年12月31日：					
成本	1,335	1,228	469	3,252	6,284
累計折舊	<u>(608)</u>	<u>(573)</u>	<u>(296)</u>	<u>(1,926)</u>	<u>(3,403)</u>
賬面淨值	<u>727</u>	<u>655</u>	<u>173</u>	<u>1,326</u>	<u>2,881</u>

附錄一

會計師報告

	電子設備 人民幣千元	傢具及裝置 人民幣千元	汽車 人民幣千元	租賃物業 裝修 人民幣千元	總計 人民幣千元
2020年12月31日					
於2020年1月1日					
成本	1,335	1,228	469	3,252	6,284
累計折舊	(608)	(573)	(296)	(1,926)	(3,403)
賬面淨值	<u>727</u>	<u>655</u>	<u>173</u>	<u>1,326</u>	<u>2,881</u>
於2020年1月1日					
扣除累計折舊	727	655	173	1,326	2,881
添置	558	155	-	1,858	2,571
年內計提折舊	(386)	(231)	(111)	(698)	(1,426)
2020年12月31日， 扣除累計折舊	<u>899</u>	<u>579</u>	<u>62</u>	<u>2,486</u>	<u>4,026</u>
2020年12月31日：					
成本	1,893	1,383	469	5,110	8,855
累計折舊	(994)	(804)	(407)	(2,624)	(4,829)
賬面淨值	<u>899</u>	<u>579</u>	<u>62</u>	<u>2,486</u>	<u>4,026</u>
2021年6月30日					
於2021年1月1日					
成本	1,893	1,383	469	5,110	8,855
累計折舊	(994)	(804)	(407)	(2,624)	(4,829)
賬面淨值	<u>899</u>	<u>579</u>	<u>62</u>	<u>2,486</u>	<u>4,026</u>
於2021年1月1日， 扣除累計折舊	899	579	62	2,486	4,026
添置	354	666	-	1,753	2,773
期內計提折舊	(209)	(153)	(38)	(553)	(953)
於2021年6月30日， 扣除累計折舊	<u>1,044</u>	<u>1,092</u>	<u>24</u>	<u>3,686</u>	<u>5,846</u>
2021年6月30日：					
成本	2,247	2,049	469	6,863	11,628
累計折舊	(1,203)	(957)	(445)	(3,177)	(5,782)
賬面淨值	<u>1,044</u>	<u>1,092</u>	<u>24</u>	<u>3,686</u>	<u>5,846</u>

14. 租賃

貴集團作為承租人

	於12月31日		於6月30日
	2019年 人民幣千元	2020年 人民幣千元	2021年 人民幣千元
使用權資產 非即期部分	5,981	11,544	10,243
租賃負債 即期部分	2,943	5,519	5,713
非即期部分	4,401	7,417	5,680

於有關期間 貴集團的使用權資產及租賃負債賬面值以及變動如下：

	使用權資產	租賃負債
	辦公室 人民幣千元	人民幣千元
於2019年1月1日	7,911	9,323
添置	375	375
應計利息	-	366
付款	-	(2,720)
折舊費用	(2,305)	-
於2019年12月31日	5,981	7,344
分析為：		
即期部分		2,943
非即期部分		4,401
於2020年1月1日	5,981	7,344
添置	9,025	9,025
應計利息	-	393
付款	-	(3,826)
折舊費用	(3,462)	-
於2020年12月31日	11,544	12,936
分析為：		
即期部分		5,519
非即期部分		7,417

附錄一

會計師報告

	使用權資產 辦公室 人民幣千元	租賃負債 人民幣千元
於2021年1月1日	11,544	12,936
添置	1,272	1,272
應計利息	–	230
付款	–	(3,045)
折舊費用	(2,573)	–
於2021年6月30日	<u>10,243</u>	<u>11,393</u>
分析為：		
即期部分		<u>5,713</u>
非即期部分		<u>5,680</u>

於損益確認與租賃有關的金額如下：

	截至12月31日止年度		截至6月30日止六個月	
	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
租賃負債利息(附註II 7)	366	393	160	230
使用權資產折舊費用	2,305	3,462	1,393	2,573
短期租賃相關開支	714	940	437	451
於損益確認的總額	<u>3,385</u>	<u>4,795</u>	<u>1,990</u>	<u>3,254</u>

15. 無形資產

	專利及許可證 人民幣千元	軟件 人民幣千元	總計 人民幣千元
於2019年12月31日			
於2019年1月1日的成本，扣除累計攤銷	–	12	12
添置	41,245	151	41,396
年內計提攤銷	–	(13)	(13)
貨幣換算差額	388	–	388
於2019年12月31日	<u>41,633</u>	<u>150</u>	<u>41,783</u>
於2019年12月31日			
成本	41,633	171	41,804
累計攤銷	–	(21)	(21)
賬面淨值	<u>41,633</u>	<u>150</u>	<u>41,783</u>

附錄一

會計師報告

	專利及許可證 人民幣千元	軟件 人民幣千元	總計 人民幣千元
於2020年12月31日			
於2020年1月1日的成本，扣除累計攤銷	41,633	150	41,783
添置	150,871	41	150,912
年內計提攤銷	(12,934)	(17)	(12,951)
貨幣換算差額	(1)	-	(1)
	<u>179,569</u>	<u>174</u>	<u>179,743</u>
於2020年12月31日			
成本	190,248	212	190,460
累計攤銷	(10,679)	(38)	(10,717)
	<u>179,569</u>	<u>174</u>	<u>179,743</u>
賬面淨值			
	<u>179,569</u>	<u>174</u>	<u>179,743</u>
	專利及許可證 人民幣千元	軟件 人民幣千元	總計 人民幣千元
於2021年6月30日			
於2021年1月1日成本，扣除累計攤銷	179,569	174	179,743
添置	-	72	72
期內計提攤銷	(3,763)	(12)	(3,775)
於期內出售	(121,569)	-	(121,569)
貨幣換算差額	379	-	379
	<u>54,616</u>	<u>234</u>	<u>54,850</u>
於2021年6月30日			
成本	59,264	284	59,548
累計攤銷	(4,648)	(50)	(4,698)
	<u>54,616</u>	<u>234</u>	<u>54,850</u>
賬面淨值			
	<u>54,616</u>	<u>234</u>	<u>54,850</u>

專利及許可證的減值測試

貴集團管理層於有關期間就尚不可使用的專利及技術專業知識進行年度減值測試。就減值測試而言，開發成本被分配至產品管線層面的現金產生單位（「現金產生單位」），其應能夠獨立於其他產品產生現金流量。

於2019年12月31日，無形資產與罕見病產品Hunterase (CAN101)的許可證費用及臨床試驗費用的資本化有關，該資產於2020年已達到預定可使用狀態。

現金產生單位的可收回金額是基於使用以 貴集團高級管理層批准的5年期（基於CAN101相關專利的剩餘有效期）財務預算為基準作出的現金流量預測計算的使用價值釐定。

附錄一

會計師報告

計算中使用的主要假設如下：

CAN101	於2019年 12月31日
毛利率(佔收益百分比)	57.4%
稅前貼現率	19.6%

於2019年12月31日的現金產生單位的使用價值計算中使用了假設。下文載述管理層根據其現金流預測對開發成本進行減值測試所依據的各項主要假設：

毛利率－用於釐定分配給預算毛利率的價值的基準為自CAN101產品推出之年起預期將實現的平均毛利率。

所用的稅前貼現率為稅前並反映與該單位有關的特定風險。

下表載列在所有其他變量維持不變的情況下，各項主要假設出現合理可能變動對截至所示日期的開發成本減值測試的影響。

CAN101	開發成本的 可收回金額超逾 其賬面值減少 於2019年 12月31日 人民幣千元
主要假設的可能變動	
毛利率減少5.0%	(7,045)
稅前貼現率增加1.0%	(3,002)

考慮到基於評估有足夠緩衝範圍，貴公司董事認為任何主要假設的任何合理可能變動將不會導致現金產生單位的賬面值超逾其可收回金額。

於2019年12月31日按可收回金額超逾現金產生單位賬面值計量的緩衝範圍詳情載列如下：

CAN101	於2019年 12月31日 人民幣千元
可收回金額	51,356
減：賬面值	(41,633)
	<u>9,723</u>

貴公司董事確定其現金產生單位於各有關期間末並無減值。

附錄一

會計師報告

16. 存貨

	於12月31日		於6月30日
	2019年 人民幣千元	2020年 人民幣千元	2021年 人民幣千元
製成品	1,447	553	1,269

17. 貿易應收款項

	於12月31日		於6月30日
	2019年 人民幣千元	2020年 人民幣千元	2021年 人民幣千元
貿易應收款項	593	7,040	7,128
減值	—	—	—
	<u>593</u>	<u>7,040</u>	<u>7,128</u>

貴集團與其客戶的交易條款以信貸為主。信貸期一般為30天至90天。貴集團尋求對未償還應收款項維持嚴格監控。高級管理層定期檢討逾期結餘。鑒於上文所述及貴集團的貿易應收款項與若干客戶有關，因此並無重大信貸風險集中情況。貴集團並無就其貿易應收款項結餘持有任何抵押品或其他信貸增強安排。貿易應收款項不計息。

基於發票日期及扣除虧損撥備，於各有關期間末的貿易應收款項賬齡分析如下：

	於12月31日		於6月30日
	2019年 人民幣千元	2020年 人民幣千元	2021年 人民幣千元
三個月內	593	7,040	4,966
三個月以上	—	—	2,162
	<u>593</u>	<u>7,040</u>	<u>7,128</u>

貴集團採用國際財務報告準則第9號訂明的簡化方法就預期信貸虧損計提撥備，該方法允許就所有貿易應收款項使用全期預期虧損撥備。為計量預期信貸虧損，貿易應收款項已根據共有的信貸風險特徵及賬齡進行分組。由於並無拖欠貿易應收款項的歷史，因此貴公司評估貴集團貿易應收款項的預期虧損率極低。貴公司亦評估有關期間的預期信貸虧損率並無重大變動，主要由於貿易應收款項的歷史違約率並無變化且客戶的經濟狀況以及表現及行為並無重大變化（預期信貸虧損率乃據此釐定）。貴公司董事認為，有關貿易應收款項結餘的預期信貸虧損屬微不足道。

於各有關期間末並無就貿易應收款項計提減值虧損撥備。

附錄一

會計師報告

18. 預付款項、其他應收款項及其他資產

	附註	於12月31日		於6月30日
		2019年 人民幣千元	2020年 人民幣千元	2021年 人民幣千元
預付款項		278	4,683	19,769
可收回增值稅		11,129	6,777	8,797
向董事提供的貸款	19	8,965	9,198	–
其他應收款項		1,620	1,990	1,369
		<u>21,992</u>	<u>22,648</u>	<u>29,935</u>
即期部分		<u>21,992</u>	<u>22,648</u>	<u>29,935</u>

可收回增值稅是指可用於日後扣減的增值稅。

列入上述結餘的金融資產為不計息、無抵押且須按要求償還，並與近期並無拖欠記錄的應收款項有關。

列入上述結餘的金融資產與近期無違約記錄的應收款項有關。此外，根據對前瞻性資料的評估，經濟因素並無重大變化，故 貴公司董事認為，有關這些結餘的預期信貸虧損屬微不足道。

19. 向董事提供的貸款

根據香港公司條例第383(1)(d)條以及公司（披露董事利益資料）規例第3部而披露向董事提供的貸款如下：

姓名	於2019年		於2019年 12月31日		於2020年 12月31日及		於2021年 6月30日
	於2019年 1月1日	年內最高 未償還金額	及2020年 1月1日	年內最高 未償還金額	2021年 1月1日	期內最高 未償還金額	
	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	人民幣千元
薛群	<u>8,745</u>	<u>8,965</u>	<u>8,965</u>	<u>9,198</u>	<u>9,198</u>	<u>9,264</u>	<u>–</u>

根據協議，這些貸款免息及須按要求償還。

向薛群先生提供的貸款為非貿易性質，且根據有關協議免息及須按要求償還。該等貸款已於2021年2月由薛群先生悉數償還。

20. 現金及現金等價物

貴集團

	於12月31日		於6月30日
	2019年	2020年	2021年
	人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元
現金及銀行結餘	13,873	99,808	248,297
定期存款	—	260,996	193,803
	<u>13,873</u>	<u>360,804</u>	<u>442,100</u>
現金及現金等價物	<u>13,873</u>	<u>360,804</u>	<u>442,100</u>
以下列貨幣計值：			
人民幣	351	9,341	19,226
港元	56	1,392	1,942
美元	13,325	349,494	417,426
新台幣	141	577	3,506
	<u>13,873</u>	<u>360,804</u>	<u>442,100</u>
現金及現金等價物	<u>13,873</u>	<u>360,804</u>	<u>442,100</u>

貴公司

	於12月31日		於6月30日
	2019年	2020年	2021年
	人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元
現金及銀行結餘	—	33,171	166,418
定期存款	—	195,747	193,803
	<u>—</u>	<u>228,918</u>	<u>360,221</u>
現金及現金等價物	<u>—</u>	<u>228,918</u>	<u>360,221</u>
以下列貨幣計值：			
美元	—	228,918	360,221
	<u>—</u>	<u>228,918</u>	<u>360,221</u>
現金及現金等價物	<u>—</u>	<u>228,918</u>	<u>360,221</u>

人民幣不能自由兌換其他外幣，然而，根據中國內地外匯管制條例及結匯、售匯及付匯管理規定，貴集團獲准透過授權開展外匯兌換業務的銀行將人民幣兌換為其他貨幣。於中國內地匯出資金須受中國政府實施的外匯管制規限。

銀行現金按每日銀行存款利率的浮動利率計息。定期存款的存款期介乎七天至十二個月不等（視貴集團的即時現金需求而定），按短期定期存款利率計息。銀行結餘及定期存款存放在近期並無違約記錄的信譽良好的銀行中。

附錄一

會計師報告

21. 貿易應付款項

下表載列於各有關期間末，貿易應付款項（基於發票日期）的賬齡分析：

	於12月31日		於6月30日
	2019年 人民幣千元	2020年 人民幣千元	2021年 人民幣千元
6個月內	<u>6,576</u>	<u>46,713</u>	<u>42,108</u>

貿易應付款項不計息及按30天的期限結算。

22. 其他應付款項及應計費用

	於12月31日		於6月30日
	2019年 人民幣千元	2020年 人民幣千元	2021年 人民幣千元
除所得稅外的稅款	710	995	1,115
應付薪金	12,762	16,562	15,865
其他應付款項	7,692	13,692	21,192
應付關聯方款項	168	—	—
應計費用	<u>3,302</u>	<u>2,308</u>	<u>866</u>
	<u>24,634</u>	<u>33,557</u>	<u>39,038</u>

其他應付款項及應計費用不計息且無固定結算期限。

23. 計息銀行及其他借款

	於2019年12月31日		人民幣千元
	實際利率	到期日	
流動			
銀行貸款－有抵押(iv)	11.70%~12.82%	2020年	<u>9,596</u>
非流動			
銀行貸款－有抵押(iv)	11.70%~12.82%	2021年至2023年	<u>16,870</u>
			<u>26,466</u>
	於2020年12月31日		人民幣千元
	實際利率	到期日	
流動			
銀行貸款－無抵押	5.30%	2021年	8,500
銀行貸款－有抵押(iv)	10.99%~12.18%	2021年	<u>13,814</u>
			<u>22,314</u>

附錄一

會計師報告

	於2020年12月31日		人民幣千元
	實際利率	到期日	
非流動			
銀行貸款－有抵押(iv)	10.99%~12.18%	2022年至2023年	11,645
			<u>33,959</u>

	於2021年6月30日		人民幣千元
	實際利率	到期日	
流動			
銀行貸款－有抵押(iv)	10.99%~12.18%	2021年至2022年	14,066
非流動			
銀行貸款－有抵押(iv)	10.99%~12.18%	2022年至2023年	4,487
			<u>18,553</u>

	於12月31日		於6月30日
	2019年 人民幣千元	2020年 人民幣千元	2021年 人民幣千元
分析為：			
銀行貸款：			
於一年內或按要求償還	9,596	22,314	14,066
於第二年	9,895	11,261	4,487
第三至第五年(包括首尾兩年)	6,975	384	—
超過五年	—	—	—
	<u>26,466</u>	<u>33,959</u>	<u>18,553</u>

附註：

- (i) 銀行借款按5.30%至6.50%不等的固定票面年利率計息。
- (ii) 於2019年及2020年12月31日及2021年6月30日，除金額分別為人民幣9,763,000元(1,399,000美元)、人民幣10,103,000元(1,548,000美元)及人民幣7,301,000元(1,130,000美元)的有抵押銀行借款以美元計值外，所有銀行借款以人民幣計值。
- (iii) 流動銀行借款的賬面值與其公平值相若。
- (iv) 根據貴公司兩家附屬公司CANbridge BIOMED和北海康成珍愛藥業分別與浦發硅谷銀行(「SSVB」)簽訂的協議，CANbridge BIOMED和北海康成珍愛藥業已通過第一固定抵押和浮動抵押的方式將其所有資產抵押予SSVB，作為支付SSVB的銀行借款的擔保。一旦發生協議中定義的任何違約事件，SSVB可以強制接管和控制協議中的所有抵押資產，並委任抵押資產的接管人，在這種情況下，CANbridge BIOMED和北海康成珍愛藥業可能被要求放棄對其資產的管有權、所有權和控制權。截至2019年和2020年12月31日以及2021年6月30日，CANbridge BIOMED和北海康成珍愛藥業沒有發生任何違約。貴公司亦為這兩家附屬公司就SSVB的銀行借款提供擔保。

24. 可轉債

貴集團及 貴公司

	可轉債 人民幣千元
於2019年1月1日	–
所得款項	34,369
公平值變動	1,584
貨幣換算差額	512
	<hr/>
於2019年12月31日及2020年1月1日	<u>36,465</u>
公平值變動	(1,689)
利息付款	(2,429)
貨幣換算差額	(195)
轉換為可轉換可贖回優先股 (附註25)	(32,152)
	<hr/>
於2020年12月31日及2021年1月1日	<u>–</u>
於2021年6月30日	<u>–</u>

於2019年7月，貴公司與Yuanming Healthcare Holdings Limited (「Yuanming Healthcare」) 訂立可轉債協議 (「可轉債協議」)。Yuanming Healthcare向 貴公司提供5百萬美元的可轉債，該貸款是否附帶利息及其利息金額取決於多項因素，包括 貴公司完成未來各輪融資的時間、各項融資的投資金額、未來各輪融資的發行價及Yuanming Healthcare將該筆貸款轉換為 貴公司的可轉換可贖回優先股之認購價。根據可轉債協議，Yuanming Healthcare將其貸款轉換為 貴公司的可轉換可贖回優先股，且就其通過轉換而獲取的股份而言，Yuanming Healthcare將與未來各輪融資非領頭投資者享有的相同權利及義務。於2020年3月，可轉債根據「可轉債協議」的條款轉換為可轉換可贖回優先股時，貴公司作出利息付款人民幣2,429,000元 (350,000美元)。貴公司已指定Yuanming Healthcare的可轉債為按公平值計入損益的金融負債。

25. 可轉換可贖回優先股

貴集團及 貴公司

貴公司發行的可轉換可贖回優先股 (「優先股」) 於未來若干事件發生時贖回。這些工具也可隨時由持有人選擇轉換為 貴公司的普通股，或於 貴公司股份[編纂]時自動或經普通股持有人及各類優先股持有人協定後轉換為普通股。

自註冊成立日期起，貴公司已通過發行優先股完成數輪融資安排，詳情載列如下：

	發行日期	購買價		以千美元 計值	總對價概約
		美元／每股	優先股數目		人民幣千元 等值 (附註b)
A-1 輪優先股	2014年11月26日	2.84	1,761,145	5,000	30,611
A-2 輪優先股	2015年12月3日	3.26	2,748,067	8,222	52,385
B-1 輪優先股	2017年2月7日	5.55	3,783,144	21,000	144,255
B-1 輪優先股	2017年5月7日	5.55	522,703	2,901	20,000
B-2 輪優先股	2018年2月21日	8.28	3,624,926	30,000	190,590
C-1 輪優先股	2018年9月30日	10.39	3,283,518	34,100	233,227
C-2 輪優先股	2018年9月30日	9.35	641,940	6,000	41,033
C-3 輪優先股	2019年3月31日	10.39	577,745	6,000	40,352
C-4 輪優先股 (附註a)	2020年3月10日	10.39	481,232	5,000	34,369
D-1 輪優先股	2020年3月11日	11.82	4,754,717	56,201	395,917
E 輪優先股	2020年11月11日	14.77	2,914,015	43,040	284,365
E 輪 (第二批) 優先股	2021年5月7日	14.77	1,028,436	15,190	98,246
D-3 輪優先股 (附註b)	2021年5月21日	11.82	21,824	—	—
D-1 輪 (第二次完成) 優先股	2021年5月24日	11.82	3,113,409	36,800	236,650

附註a：根據股東協議及於2020年2月25日通過的股東決議案，Yuanming Healthcare將可轉債貸款轉換為481,232股 貴公司C-4輪可轉換可贖回優先股，於附註24披露。

b：誠如附註26所披露者，於2021年5月，China Equities HK Limited就以零對價發行 貴公司21,824股優先股行使其認股權證。

c：美元金額按發行日期的匯率換算為人民幣。

所有輪優先股的主要條款概述如下：

股息權利

在遵守 貴公司組織章程細則(「細則」)的前提下，董事可不時就 貴公司已發行股份(包括普通股及優先股)宣派股息(包括中期股息)和其他分派，並授權利用 貴公司合法可用的資金支付有關股息和分派。股份的股息宣派或派付及其他分派須取得A輪董事、B輪董事、C輪董事、D輪董事及E輪董事的贊成書面同意。優先股持有人有權收取 貴公司董事會(「董事會」)所宣派股息的比例份額(定義見下文)。

除非及直至應向各E輪優先股持有人派付的股息首先悉數派付予各E輪優先股持有人，否則不得就 貴公司任何其他類別或系列股份派付或宣派任何股息或其他分派，不論以現金、實物或 貴公司股本。

D輪優先股各持有人均有權優先獲得其比例份額的股息，優先於普通股持有人、A輪優先股、B輪優先股及C輪優先股持有人。於D輪優先股股息悉數派付予D輪優先股各持有人後， 貴公司將向各普通股持有人、A輪優先股、B輪優先股及C輪優先股各持有人派付其股息的比例份額。

在 貴公司宣佈非現金分派的情況下，優先股持有人各自應有權按股份比例收取任何有關分派，猶如優先股持有人為彼等的優先股於截至釐定有權收取有關分派的普通股持有人的記錄日期可轉換的該等數目普通股的持有人。截至本報告日期， 貴公司並無宣派任何股息。

任何股東指定數量股份的「比例份額」，指用股份的指定數量乘以(i)相關股東當時所持有的普通股數目(按猶如已轉換但未另行攤薄的基準)除以(ii)全體股東當時所持有的股份總數(按猶如已轉換但未另行攤薄的基準計算)的分數得出的有關股份數目。

轉換選擇權

各優先股可由其持有人選擇隨時及不時轉換為繳足且無追繳義務的普通股且相關持有人無需支付額外對價，數目按優先股原發行價除以於轉換時生效的優先股轉換價釐定。

於(a) 貴公司進行合資格[編纂]([編纂])；或(b)普通股及優先股持有人共同書面同意指定的日期及時間或事件發生後，所有發行在外的優先股將按當時的實際優先股轉換價自動轉換為普通股；而 貴公司可不重新發行有關股份。

清算優先權

倘 貴公司進行任何清算、解散或清盤，或出現 貴公司視同清算事件(定義見下文)(無論自願或非自願)時， 貴公司可合法分派予股東的所有資產及資金(於理賠所有債權人的索賠及法律可能首肯的索賠後)應按以下順序分派予 貴公司股東：

首先，每名優先股持有人因擁有有關股份，將有權就所持每股E輪優先股優先於普通股持有人、A輪優先股、B輪優先股、C輪優先股、D輪優先股及任何其他類別或系列股份持有人收取 貴公司任何資產或盈餘資金分派，金額等於(i)原發行價加(ii)提供原發行價5%的複合年利率(按自有關持有人向 貴集團支付原發行價的日期起至持有人收取E輪優先金額(定義見下文)止計算)所需的有關金額，加(iii)就有關E輪優先股作出的所有已宣派但未派付的股息及分派(統稱「E輪優先金額」)。

其次，在全部付清E輪優先金額總額後，每名D輪優先股持有人因擁有有關股份，將有權就所持每股D輪優先股優先於普通股持有人、A-1輪優先股、A-2輪優先股、B-1輪優先股、B-2輪優先股、C輪優先股及任何其他類別或系列股份持有人收取 貴公司任何資產或盈餘資金分派，金額等於(i)原發行價加(ii)原發行價5%的年複合內部收益率(按自有關持有人向集團公司支付原發行價的日期起至持有人收取D輪優先金額(定義見下文)止計算)，加(iii)就有關D輪優先股作出的所有已宣派但未派付的股息及分派(統稱「D輪優先金額」)。

第三，在全部付清E輪優先金額總額及D輪優先金額總額後，C輪優先股持有人因擁有有關股份，將有權就所持每股C輪優先股優先於普通股持有人、A-1輪優先股、A-2輪優先股、B-1輪優先股、B-2輪優先股及任何其他類別或系列股份持有人收取可供分派的 貴公司餘下資產及資金，金額等於(i)有關持有人的原發行價加(ii)原發行價5%的年複合內部收益率(按自有關持有人向 貴集團支付原發行價的日期起至持有人收取C輪優先金額(定義見下文)止計算)，加(iii)就有關C輪優先股作出的所有已宣派但未派付的股息及分派(統稱「C輪優先金額」)。

第四，在全部付清E輪優先金額總額、D輪優先金額總額及C輪優先金額總額後，B-2輪優先股持有人因擁有有關股份，將有權就所持每股B-2輪優先股優先於普通股持有人、A-1輪優先股、A-2輪優先股、B-1輪優先股及任何其他類別或系列股份持有人收取可供分派的 貴公司餘下資產及資金，金額等於(i)有關持有人的原發行價加(ii)原發行價5%的年複合內部收益率(按自有關持有人向 貴集團支付原發行價的日期起至持有人收取B-2輪優先金額(定義見下文)止計算)，加(iii)就有關B-2輪優先股作出的所有已宣派但未派付的股息及分派(統稱「B-2輪優先金額」)。

第五，在全部付清E輪優先金額總額、D輪優先金額總額、C輪優先金額總額及B-2輪優先金額總額後，B-1輪優先股持有人因擁有有關股份，將有權就所持每股B-1輪優先股優先於普通股持有人、A-1輪優先股、A-2輪優先股及任何其他類別或系列股份持有人收取可供分派的 貴公司餘下資產及資金，金額等於(i)有關持有人的原發行價加(ii)原發行價5%的年複合內部收益率(按自有關持有人向 貴集團支付原發行價的日期起至持有人收取B-1輪優先金額(定義見下文)止計算)，加(iii)就有關B-1輪優先股作出的所有已宣派但未派付的股息及分派(統稱「B-1輪優先金額」)。

第六，在全部付清E輪優先金額總額、D輪優先金額總額、C輪優先金額總額、B-2輪優先金額總額及B-1輪優先金額總額後，A-1輪優先股及A-2輪優先股持有人因擁有有關股份，將有權就所持每股A-1輪優先股或A-2輪優先股優先於普通股持有人收取可供分派的 貴公司餘下資產及資金，金額等於(i)有關持有人的原發行價加(ii)原發行價5%的年複合內部收益率(按自有關持有人向 貴集團支付原發行價的日期起至持有人收取A輪優先金額(定義見下文)止計算)，加(iii)就有關A-1輪優先股及A-2輪優先股作出的所有已宣派但未派付的股息及分派(統稱「A輪優先金額」，連同E輪優先金額、D輪優先金額、C輪優先金額、B-2輪優先金額及B-1輪優先金額統稱「投資者優先金額」)。

倘於相同輪優先股持有人之間所分派的餘下資產及資金不足以向有關持有人支付全部投資者優先金額，則可合法用作分派的 貴公司全部餘下資產及資金應用於向相關類別或系列優先股的持有人按比例分派各有關持有人有權收取的金額。

於悉數派付投資者優先金額後，可合法用作分派的 貴公司餘下資產及資金應按比例及按已轉換但並無攤薄基準向所有普通股及優先股持有人分派。

「視同清算事件」被定義為：(a)任何集團公司與任何其他人士的任何整合、合併、安排方案或兼併或其他重組，在這些事件中股東或有關集團公司股東緊接有關整合、合併、兼併、安排方案或重組前擁有少於該集團公司緊隨有關整合、兼併、合併、安排方案或重組後合共百分之五十投票權，或該集團公司

參與的轉讓該集團公司百分之五十以上投票權的任何交易或系列相關交易；(b)一名人士或一組關聯人士向該公司股東收購相當於超過該公司尚未行使投票權的百分之五十的交易或系列相關交易；(c)出售、轉讓、租賃或其他出售任何集團公司所有或幾乎所有資產，或導致有關出售、轉讓、租賃或其他出售任何該集團公司所有或幾乎所有資產的任何系列相關交易；及(d)撤銷任何集團公司專屬授權予第三方的所有或幾乎所有知識產權。

贖回特徵

於出現任何贖回事件（定義見下文）後的任何時間，在任何優先股的任何持有人的書面要求下，貴公司須（由其自身或通過其指定人士）在各贖回股東的選擇下購回由這些贖回持有人所持有的全部或部分未贖回優先股。

贖回價等於以下各項的較高者：(i)優先股適用的原發行價加優先股原發行日期起至有關贖回價獲悉數支付之日止按每股每年10%計算的原發行價年收益率（按每年365天的基準計算，如少於一年，則按實際天數計算）；及(ii)根據清算優先權的條款贖回股東有權收取的清算所得款項金額（猶如清算事件已經發生）。

「贖回事件」被定義為各輪優先股的下列任何事件。

就E輪優先股及D輪優先股而言，「贖回事件」指下列任何事件：(i)倘[編纂]並無於首個D輪完成日期滿三(3)週年之前完成；或(ii)任何投資者要求 貴公司根據股東協議贖回其任何股份；或(iii)任何集團公司、創始人或創始人實體嚴重違反刑事或其他適用法律，及(A)有關集團公司、創始人或創始人實體被政府實體判定、裁定或確定已違法，或(B)有關違反觸發政府實體立案偵查且有關政府實體於開始偵查後六(6)個月內並無自願取消或終止偵查，及有關違反已對 貴集團整體或創始人造成重大不利影響及於有關違反發生後六十(60)天內並無獲該集團公司、創始人或創始人實體糾正或補救（如可糾正或補救）。

就C輪優先股而言，「贖回事件」指下列任何事件：(i)倘[編纂]並無於首個D輪完成日期滿三(3)週年之前完成；或(ii)倘集團公司或其分獲授權人並無於首個C輪完成日期滿五(5)週年時就其來那替尼產品的商業銷售取得國家藥監局的批准；或(iii)創始人離開 貴集團；或(iv) 貴集團進行重組時嚴重違反適用法律，而其已造成或將造成重大不利影響或已對或將對[編纂]產生重大不利影響。

就A-1輪優先股、A-2輪優先股、B-1輪優先股或B-2輪優先股而言，「贖回事件」指倘[編纂]並無於2023年12月31日前完成之事件。

貴集團不將任何嵌入式衍生工具與主合約工具分開，而是將整份工具指定為按公平值計入損益的金融負債。任何直接應佔交易成本於損益確認為融資成本。初始確認後，優先股公平值變動於損益內確認，而信貸風險變動應佔部分除外，其應於其他全面收入中確認（如有）。 貴公司董事認為，於有關期間信貸風險並無重大變動。

除非優先股股東要求 貴公司於各有關期間結束後12個月內贖回優先股，否則可轉換可贖回優先股被分類為非流動負債。

附錄一

會計師報告

可轉換可贖回優先股的變動載列如下：

	A輪 優先股 人民幣千元	B輪 優先股 人民幣千元	C輪 優先股 人民幣千元	D輪 優先股 人民幣千元	E輪 優先股 人民幣千元	總計 人民幣千元
於2019年1月1日	177,920	385,457	283,207	-	-	846,584
發行	-	-	40,352	-	-	40,352
公平值變動	12,543	42,475	18,676	-	-	73,694
貨幣換算差額	2,606	5,644	5,655	-	-	13,905
於2019年12月31日	193,069	433,576	347,890	-	-	974,535
發行	-	-	-	381,341	284,365	665,706
由可轉債轉換 (附註24)	-	-	32,152	-	-	32,152
公平值變動	176,568	250,505	83,042	80,609	661	591,385
貨幣換算差額	(12,489)	(28,048)	(24,426)	(28,162)	(3,532)	(96,657)
於2020年12月31日	357,148	656,033	438,658	433,788	281,494	2,167,121
發行	-	-	-	236,653	98,246	334,899
由行使認股權證轉換 (附註26)	-	-	-	1,659	-	1,659
公平值變動	(1,943)	(4,979)	(5,170)	35,622	(1,682)	21,848
貨幣換算差額	(3,548)	(6,515)	(4,356)	(3,218)	(2,914)	(20,551)
於2021年6月30日	<u>351,657</u>	<u>644,539</u>	<u>429,132</u>	<u>704,504</u>	<u>375,144</u>	<u>2,504,976</u>

貴集團運用倒推法釐定 貴公司的相關權益價值及採納期權定價法及權益分配模型釐定可轉換可贖回優先股的公平值。主要假設載列如下：

	於12月31日		於6月30日
	2019年	2020年	2021年
無風險利率	1.74%	0.16%	0.20%
缺乏流動性折讓	9.10%~28.10%	6.67%~29.54%	5.93%~29.06%
波幅	48.60%	45.02%	45.52%

貴集團根據截至各估值日期到期年限與各評估日期至預期清算日期止期間相當的美國政府債券或香港債券的收益率估計無風險利率。缺乏流動性折讓根據期權定價法估計。根據期權定價法，認沽期權成本（理論上可在私有股份出售前對沖價格變動）被視為確定缺乏流動性折讓的基準。波幅基於可資比較公司於估值日期的隱含波幅估計。贖回特徵及清算優先權各自的可能性權重基於 貴集團的最佳估計。

管理層認為，這些工具信貸風險變動所造成的優先股公平值變動並不重大。

26. 衍生金融工具

貴集團及 貴公司

	認股權證 人民幣千元
於2019年1月1日	-
發行	1,563
公平值變動	17
貨幣換算差額	(11)
	<hr/>
於2019年12月31日	1,569
發行	15,356
公平值變動	20,746
貨幣換算差額	(1,199)
	<hr/>
於2020年12月31日	36,472
轉換為可轉換可贖回優先股	(1,659)
公平值變動	(15,132)
終止確認	(19,322)
貨幣換算差額	(359)
	<hr/>
於2021年6月30日	<hr/> <hr/>

衍生金融工具指 貴公司發行的賦予持有人權利可行使認股權證以換取 貴公司優先股的認股權證。認股權證按公平值計入損益計量。

於2019年9月30日， 貴公司與SSVB的全資附屬公司China Equities HK Limited就發行認股權證訂立協議。根據協議，China Equities HK Limited將有權在 貴公司動用SSVB授予的銀行融資後認購認股權證。於2019年及2020年12月31日，已發行認股權證數量分別為45,616股及68,596股。該等認股權證可由有關認股權證持有人自有關認股權證發行之日起7年內隨時按其酌情決定全部或部分行使，以現金每股認股權證股份10.39美元的價格行使或（倘認股權證股份的公平市場價值超過行使價）以無現金方式按照協議訂明的公式將認股權證兌換成將予發行的一定數量的認股權證股份。於2021年5月，China Equities HK Limited行使認股權證，以零對價獲發行21,824股 貴公司優先股。

於2020年3月10日， 貴公司與D-1輪優先股投資者就發行認股權證訂立協議。根據協議，D-1輪優先股投資者將有權在下一輪優先股融資後認購認股權證。於2020年12月31日，發行認股權證的數量為1,538,482份。該等認股權證可由有關認股權證持有人可在下一輪優先股融資後滿3個月或D-1輪優先股融資完成後滿21個月後隨時以經調整每股認股權證股份價格按其酌情決定全部或部分行使。於2021年5月，D-1輪優先股投資者同意以書面形式終止其行使認股權證的權利，而相應認股權證已終止確認。

27. 股本

貴公司於2018年1月30日在開曼群島註冊成立，初始法定股本為1美元，分為10,000股每股面值0.0001美元的股份。於2018年12月31日，作為重組的一部分，法定股本隨後分為6,851,266股每股面值為0.0001美元的普通股。

	於12月31日		於6月30日
	2019年 人民幣千元	2020年 人民幣千元	2021年 人民幣千元
已發行及繳足：			
每股面值0.0001美元的普通股	<u>5</u>	<u>5</u>	<u>5</u>

貴公司的股本變動概述如下：

	已發行股份數目	股本 人民幣千元
於2019年1月1日及2019年12月31日		
每股面值0.0001美元的普通股	6,851,266	5
已行使購股權 (附註(a))	<u>504,972</u>	<u>-</u>
於2020年12月31日及2021年1月1日		
每股面值0.0001美元的普通股	<u>7,356,238</u>	<u>5</u>
於2021年6月30日		
每股面值0.0001美元的普通股	<u>7,356,238</u>	<u>5</u>

附註：

- (a) 504,972份購股權隨附的認購權已按認購價行使(附註30)，導致發行504,972股每股面值0.0001美元的股份，總現金對價為人民幣1,870,000元。於購股權獲行使後，人民幣14,913,000元由以股份為基礎的付款儲備轉撥至股份溢價。

28. 儲備

貴集團於有關期間的儲備金額及其變動呈列於綜合權益變動表。

(a) 實繳盈餘

實繳盈餘指附註2.1所載根據重組所收購附屬公司股份的面值超過 貴公司為交換而發行股份的面值的部分。

(b) 資本儲備

資本儲備指附註30所載因購股權獲行使而發行股份的面值超過 貴公司為交換而發行股份的面值的部分。

(c) 匯兌波動儲備

匯兌波動儲備包括因換算功能貨幣並非人民幣的公司的財務報表而產生的所有匯兌差額。該儲備根據附註2.4所載會計政策處理。

29. 綜合現金流量表附註

(a) 主要非現金交易

於有關期間，貴集團於截至2019年及2020年12月31日止年度以及截至2020年及2021年6月30日止六個月分別就辦公室租賃安排錄得使用權資產及租賃負債非現金添置人民幣375,000元、人民幣9,025,000元、人民幣1,393,000元及人民幣1,272,000元。

於2020年3月，人民幣32,152,000元的可轉債根據「可轉債協議」的條款轉換為可轉換可贖回優先股。

(b) 融資活動產生的負債變動

	計息銀行及 其他借款 人民幣千元	衍生 金融工具 人民幣千元	租賃負債 人民幣千元	可轉債 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	1,000	-	9,323	-	846,584
融資活動產生的變動	24,477	1,563	(2,720)	34,369	40,352
公平值變動	-	17	-	1,584	73,694
新租賃	-	-	375	-	-
利息開支	983	-	366	-	-
貨幣換算差額	6	(11)	-	512	13,905
於2019年12月31日	<u>26,466</u>	<u>1,569</u>	<u>7,344</u>	<u>36,465</u>	<u>974,535</u>
於2019年12月31日及2020年1月1日	26,466	1,569	7,344	36,465	974,535
融資活動產生的變動	4,722	15,356	(3,826)	(2,429)	665,706
轉換為可轉換可贖回優先股	-	-	-	(32,152)	32,152
公平值變動	-	20,746	-	(1,689)	591,385
新租賃	-	-	9,025	-	-
利息開支	3,401	-	393	-	-
貨幣換算差額	(630)	(1,199)	-	(195)	(96,657)
於2020年12月31日	<u>33,959</u>	<u>36,472</u>	<u>12,936</u>	<u>-</u>	<u>2,167,121</u>
於2020年12月31日及2021年1月1日	33,959	36,472	12,936	-	2,167,121
融資活動產生的變動	(16,640)	-	(3,045)	-	334,899
轉換為可轉換可贖回優先股	-	(1,659)	-	-	1,659
公平值變動	-	(34,454)	-	-	21,848
新租賃	-	-	1,272	-	-
利息開支	1,328	-	230	-	-
貨幣換算差額	(94)	(359)	-	-	(20,551)
於2021年6月30日	<u>18,553</u>	<u>-</u>	<u>11,393</u>	<u>-</u>	<u>2,504,976</u>

附錄一

會計師報告

(b) 融資活動產生的負債變動

	計息銀行及 其他借款 人民幣千元	衍生 金融工具 人民幣千元	租賃負債 人民幣千元	可轉債 人民幣千元	優先股 人民幣千元
於2019年12月31日及2020年1月1日	26,466	1,569	7,344	36,465	974,535
融資活動產生的變動(未經審核)	5,291	15,356	(1,950)	(2,429)	380,621
轉換為可轉換可贖回優先股 (未經審核)	-	-	-	(32,152)	32,152
公平值變動(未經審核)	-	(3,175)	-	(1,689)	79,043
利息開支(未經審核)	1,920	-	160	-	-
貨幣換算差額(未經審核)	(1,788)	116	-	(195)	18,196
於2020年6月30日(未經審核)	<u>31,889</u>	<u>13,866</u>	<u>5,554</u>	<u>-</u>	<u>1,484,547</u>

(c) 租賃現金流出總額

計入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6月30日止六個月	
	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
於經營活動中	(714)	(940)	(437)	(451)
於融資活動中	<u>(2,720)</u>	<u>(3,826)</u>	<u>(1,950)</u>	<u>(3,045)</u>
	<u>(3,434)</u>	<u>(4,766)</u>	<u>(2,387)</u>	<u>(3,496)</u>

30. 以股份為基礎的付款

貴公司設有一項以股份為基礎的付款計劃(「該計劃」)，以嘉許及獎勵為貴集團業務成功作出貢獻的合資格參與者。該計劃的合資格參與者包括貴公司董事、貴集團僱員及顧問。

2016年計劃

股份激勵計劃(「2016年計劃」)於2016年4月北海康成(北京)董事會批准2016年計劃後生效。該計劃項下可發行的最高股份總數為1,250,000股北海康成(北京)普通股。2016年計劃允許通過有限責任合夥企業(「LLP」)授予購股權。參與者將通過直接持有LLP的權益間接持有北海康成(北京)的購股權。作為貴公司及其附屬公司紅籌重組的一部分，新計劃(定義見下文)已獲採納以替代2016年計劃及將授予股份以替代先前授予的北海康成(北京)股份。

新計劃

新股份激勵計劃(「新計劃」)於2019年7月25日董事會及股東批准新計劃後生效。除非提前終止，新計劃的有效期為十年。新計劃項下授予及出售的獎勵涉及的股份最高數目為2,855,650股，其中包括新計劃項下預留以替代先前根據2016年計劃授予的北海康成(北京)股份的1,250,000股股份及額外1,605,650股股份。

購股權

購股權自授出日期起5年內按時間表歸屬，歸屬條件是有關董事及僱員仍在任且達成若干個人表現條件。

對於該等獎勵，於各報告期進行評估，以評估達到績效標準的可能性。然後，對以股份為基礎的付款開支進行調整，以反映原有估計的修訂。

於各有關期間末尚未行使的購股權的行使價及行使期如下：

	購股權數目	平均每份 購股權行使價 人民幣元
於2019年1月1日	1,356,115	15.30
年內授出	1,217,625	37.00
年內沒收	(29,200)	12.79
於2019年12月31日	<u>2,544,540</u>	25.49
	購股權數目	平均每份 購股權行使價 人民幣元
於2020年1月1日	2,544,540	25.49
年內授出	464,000	48.34
年內沒收	(406,891)	36.72
年內行使	(504,972)	3.81
於2020年12月31日	<u>2,096,677</u>	33.20
	購股權數目	平均每份 購股權行使價 人民幣元
於2021年1月1日	2,096,677	33.20
期內沒收	(9,050)	33.07
於2021年6月30日	<u>2,087,627</u>	33.20

附錄一

會計師報告

於各有關期間末尚未行使的購股權的行使價及行使期如下：

截至2019年12月31日止年度

期權數目	行使價	行使期
5,000	-	2022年
245,000	人民幣1.00元	2016年至2025年
221,667	人民幣1.50元	2017年至2026年
124,000	人民幣5.38元	2017年至2029年
51,000	人民幣6.22元	2017年至2027年
92,000	人民幣12.70元	2019年至2030年
185,334	1.85美元	2019年至2032年
1,270,539	5.20美元	2019年至2030年
350,000	5.89美元	2020年至2033年
<u>2,544,540</u>		

截至2020年12月31日止年度

期權數目	行使價	行使期
5,000	-	2022年
85,000	人民幣1.00元	2016年至2025年
30,000	人民幣1.50元	2017年至2026年
99,725	人民幣5.38元	2017年至2029年
50,000	人民幣5.44元	2020年至2033年
6,000	人民幣6.22元	2017年至2027年
50,250	人民幣12.70元	2019年至2030年
102,029	1.85美元	2019年至2032年
1,089,673	5.20美元	2019年至2030年
350,000	5.89美元	2020年至2033年
30,000	7.06美元	2020年至2034年
199,000	7.53美元	2021年至2034年
<u>2,096,677</u>		

截至2021年6月30日止六個月

期權數目	行使價	行使期
5,000	-	2022年
85,000	人民幣1.00元	2016年至2025年
30,000	人民幣1.50元	2017年至2026年
99,725	人民幣5.38元	2017年至2029年
50,000	人民幣5.44元	2020年至2033年
6,000	人民幣6.22元	2017年至2027年
50,000	人民幣12.70元	2019年至2030年
102,029	1.85美元	2019年至2032年
1,080,873	5.20美元	2019年至2030年
350,000	5.89美元	2020年至2033年
30,000	7.06美元	2020年至2034年
199,000	7.53美元	2021年至2034年
<u>2,087,627</u>		

購股權公平值

已授出以權益結算的購股權的公平值於授出日期使用二項式模型進行估計，當中會考慮授出購股權的條款及條件。下表載列該模型使用的主要假設。

	於12月31日		於6月30日
	2019年	2020年	2021年
預期波幅(%)	53.22-57.24	48.49-56.53	49.09-50.84
無風險利率(%)	1.76-1.84	0.15-0.89	0.11-1.35
期權的預計年期(年)	1.00-13.57	1.0-12.56	0.50-12.94
加權平均股價(每股美元)	5.43	11.85	11.79

無風險利率是基於各估值日期的香港債券孳息率。波幅是根據可資比較公司截至估值日期的歷史波幅估計得出。期權的預期年期是基於過往年度的歷史數據，未必反映可能發生的行使模式。

截至2019年及2020年12月31日止年度以及截至2020年及2021年6月30日止六個月，貴集團分別確認以股份為基礎的付款開支人民幣16,690,000元、人民幣14,655,000元、人民幣8,280,000元及人民幣6,672,000元。

31. 關聯方交易

(a) 姓名／名稱及關係

貴集團董事認為以下公司為於有關期間與貴集團有交易或結餘的關聯方：

關聯方姓名／名稱	與貴集團的關係
康成諮詢有限責任公司	由關鍵管理層成員控制的實體
薛群先生	該實體或其母公司的關鍵管理人員
Wuxi Biologics (Hong Kong) limited	由貴公司一名股東控制的實體
輝源生物科技(上海)有限公司	由貴公司一名股東控制的實體
Qiming U.S. Ventures Management, LLC	與貴公司一名股東有聯屬關係的實體
蘇州藥明康德新藥開發有限公司	由貴公司一名股東控制的實體
Wuxi Biologics Ireland Limited	由貴公司一名股東控制的實體
上海藥明生物技術有限公司	由貴公司一名股東控制的實體

(b) 與關聯方的交易

貴公司於有關期間與關聯方進行以下交易：

	附註	截至12月31日止年度		截至6月30日止六個月	
		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
購買服務					
上海藥明生物技術有限公司	(i)	1,905	1,471	631	7,136
蘇州藥明康德新藥開發有限公司	(ii)	-	1,421	-	7,026
Wuxi Biologics (Hong Kong) Limited	(iii)	-	34,560	-	25,844
輝源生物科技(上海)有限公司		-	-	-	25
向下列公司租用辦公室：					
Qiming U.S. Ventures					
Management, LLC		684	870	440	416
關聯方授予許可：					
Wuxi Biologics Ireland Limited	(iv)	<u>6,209</u>	<u>8,622</u>	<u>8,622</u>	<u>-</u>

附註：

- (i) 上海藥明生物技術有限公司向 貴集團提供合同研發製造組織(「CDMO」)服務。
- (ii) 蘇州藥明康德新藥開發有限公司向 貴集團提供合同研究組織(「CRO」)服務。
- (iii) WuXi Biologics (Hong Kong) Limited向 貴集團提供CDMO服務。
- (iv) 北海康成珍愛藥業與Wuxi Biologics Ireland Limited訂立許可協議，據此，北海康成珍愛藥業獲授若干許可權利，並須承擔許可產品的所有成本及開支。付款安排包括預付款、里程碑付款及特許權使用費付款。

有關定價是按與向供應商的主要客戶提供的價格及條件相若的已公佈價格及條件釐定。

附錄一

會計師報告

(c) 與關聯方之間的未償還結餘

	附註	於12月31日		於6月30日
		2019年 人民幣千元	2020年 人民幣千元	2021年 人民幣千元
應收以下關聯方的款項：				
康成諮詢有限責任公司		582	582	—
薛群先生	(v)	8,965	9,198	—
		<u>9,547</u>	<u>9,780</u>	<u>—</u>
應付以下關聯方的款項：				
薛群先生		168	—	—
Wuxi Biologics (Hong Kong) limited		—	32,191	23,649
Wuxi Biologics Ireland Limited		—	4,894	3,236
		<u>168</u>	<u>37,085</u>	<u>26,885</u>

附註：

- (v) 於2018年，貴公司與薛群先生訂立貸款協議，以向其借出資金用於繳納重組產生稅項。根據該等協議，有關資金為無抵押、免息及須按要求償還。

除於2019年及2020年12月31日以及2021年6月30日分別向薛群先生提供的貸款人民幣8,965,000元、人民幣9,198,000元及零（如上文(v)所述該貸款為非貿易性質）外，應收關聯方款項為貿易性質。

於2019年及2020年12月31日以及2021年6月30日，應付關聯方款項的所有結餘均為貿易性質。

(d) 貴集團主要管理人員薪酬：

	截至12月31日止年度		截至6月30日止六個月	
	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
短期僱員福利	4,249	6,713	1,609	6,321
退休福利	49	4	4	205
以股份為基礎的付款	<u>6,634</u>	<u>5,145</u>	<u>1,501</u>	<u>1,255</u>
支付予主要管理人員的薪酬總額	<u>10,932</u>	<u>11,862</u>	<u>3,114</u>	<u>7,781</u>

有關董事及最高行政人員酬金的更多詳情載於歷史財務資料附註8。

附錄一

會計師報告

32. 按類別劃分的金融工具

於各有關期間末，各類金融工具的賬面值如下：

2019年12月31日

金融資產

	按攤銷成本列賬的 金融資產 人民幣千元
貿易應收款項	593
計入預付款項、其他應收款項及其他資產的金融資產	10,585
現金及現金等價物	13,873
	<u>13,873</u>
	<u>25,051</u>

金融負債

	按公平值計入 損益的 金融負債 人民幣千元	按攤銷成本 列賬的 金融負債 人民幣千元	總計 人民幣千元
可轉換可贖回優先股	974,535	-	974,535
可轉債	36,465	-	36,465
衍生金融工具	1,569	-	1,569
貿易應付款項	-	6,576	6,576
租賃負債	-	7,344	7,344
計入其他應付款項及應計費用的金融負債	-	7,860	7,860
計息銀行及其他借款	-	26,466	26,466
	<u>1,012,569</u>	<u>48,246</u>	<u>1,060,815</u>

2020年12月31日

金融資產

	按攤銷成本列賬的 金融資產 人民幣千元
貿易應收款項	7,040
計入預付款項、其他應收款項及其他資產的金融資產	11,188
現金及現金等價物	360,804
	<u>360,804</u>
	<u>379,032</u>

附錄一

會計師報告

金融負債

	按公平值計入 損益的 金融負債 人民幣千元	按攤銷成本 列賬的 金融負債 人民幣千元	總計 人民幣千元
可轉換可贖回優先股	2,167,121	–	2,167,121
衍生金融工具	36,472	–	36,472
貿易應付款項	–	46,713	46,713
租賃負債	–	12,936	12,936
計入其他應付款項及應計費用的金融負債	–	13,692	13,692
計息銀行及其他借款	–	33,959	33,959
	<u>2,203,593</u>	<u>107,300</u>	<u>2,310,893</u>

2021年6月30日

金融資產

	按攤銷成本列賬的 金融資產 人民幣千元
貿易應收款項	7,128
計入預付款項、其他應收款項及其他資產的金融資產	1,369
現金及現金等價物	<u>442,100</u>
	<u>450,597</u>

金融負債

	按公平值計入 損益的 金融負債 人民幣千元	按攤銷成本 列賬的 金融負債 人民幣千元	總計 人民幣千元
可轉換可贖回優先股	2,504,976	–	2,504,976
貿易應付款項	–	42,108	42,108
租賃負債	–	11,393	11,393
計入其他應付款項及應計費用的金融負債	–	21,192	21,192
計息銀行及其他借款	–	18,553	18,553
	<u>2,504,976</u>	<u>93,246</u>	<u>2,598,222</u>

33. 金融工具的公平值及公平值層級

管理層已評估現金及現金等價物、計息銀行及其他借款的即期部分、貿易應付款項、計入預付款項、其他應收款項及其他資產的金融資產以及計入其他應付款項及應計費用的金融負債的公平值，並認為由於該等工具年期較短，其公平價與賬面值大致相若。

貴集團由財務經理主管的財務部負責釐定金融工具公平值計量的政策及程序。財務經理直接向首席財務官匯報。於各有關期間末，財務部分析金融工具價值的變動，並決定應用於估值的主要輸入數據。估值由首席財務官審批。

金融資產及負債的公平值乃按有關工具可於自願的雙方間的現時交易（而非於強迫或清盤出售）中交換的金額入賬。以下方法及假設已用於估計公平值：

計息銀行及其他借款的非即期部分的公平值乃透過貼現預期未來現金流量進行計算，所用貼現率為具有類似條款、信貸風險及餘下年期的工具當前可用的比率。於各有關期間末，貴集團自身計息銀行及其他借款的違約風險引致的公平值變動經評定為非重大。

貴集團投資於金融產品，其指中國內地銀行發行的理財產品。貴集團通過使用基於具有類似期限及風險的工具的市場利率得出的貼現現金流量估值模型估計該等金融產品的公平值。

第三級金融工具

於各有關期間末，金融工具估值的重大不可觀察輸入數據連同定量敏感度分析的概要載列如下：

2019年12月31日	估值技術	重大不可觀察輸入數據	輸入數據範圍	公平值對輸入數據的敏感度
可轉換可贖回優先股	倒推法	波動性	48.6%	增加1%將導致公平值減少人民幣5,239,000元； 減少1%將導致公平值增加人民幣5,059,000元。
可轉債	倒推法	波動性	48.6%	增加1%將導致公平值減少人民幣165,000元； 減少1%將導致公平值增加人民幣158,000元。
衍生金融工具	倒推法	波動性	48.6%	增加1%將導致公平值增加人民幣8,000元； 減少1%將導致公平值減少人民幣9,000元。
可轉換可贖回優先股	倒推法	[編纂] 的概率	45%	增加1%將導致公平值增加人民幣51,000元； 減少1%將導致公平值減少人民幣51,000元。
可轉債	倒推法	[編纂] 的概率	45%	增加1%將導致公平值減少人民幣200,000元； 減少1%將導致公平值增加人民幣200,000元。
衍生金融工具	倒推法	[編纂] 的概率	45%	增加1%將導致公平值減少零； 減少1%將導致公平值增加零。

附錄一

會計師報告

2020年12月31日	估值技術	重大不可觀察輸入數據	輸入數據範圍	公平值對輸入數據的敏感度
可轉換可贖回優先股	倒推法	波動性	45.02%	增加1%將導致公平值減少人民幣11,546,000元； 減少1%將導致公平值增加人民幣11,691,000元。
衍生金融工具	倒推法	波動性	45.02%	增加1%將導致公平值減少人民幣124,000元； 減少1%將導致公平值增加人民幣142,000元。
可轉換可贖回優先股	倒推法	[編纂]的概率	80%	增加1%將導致公平值減少人民幣989,000元； 減少1%將導致公平值增加人民幣989,000元。
衍生金融工具	倒推法	[編纂]的概率	80%	增加1%將導致公平值減少零； 減少1%將導致公平值增加零。
2021年6月30日	估值技術	重大不可觀察輸入數據	輸入數據範圍	公平值對輸入數據的敏感度
可轉換可贖回優先股	倒推法	波動性	45.8%	增加1%將導致公平值減少人民幣9,745,000元； 減少1%將導致公平值增加人民幣9,821,000元。
可轉換可贖回優先股	倒推法	[編纂]的概率	80%	增加1%將導致公平值減少人民幣2,620,000元； 減少1%將導致公平值增加人民幣2,620,000元。

於有關期間內，金融資產及金融負債於第一級與第二級之間並無公平值計量轉移，亦無轉入或轉出第三級。

公平值層級

下表說明 貴集團金融工具的公平值計量層級：

按公平值計量的資產

於各有關期間末， 貴集團概無任何按公平值計量的金融資產。

附錄一

會計師報告

按公平值計量的負債

於2019年12月31日

	公平值計量採用以下基準			總計 人民幣千元
	於活躍市場的報價 (第一級) 人民幣千元	重大可觀察 輸入數據 (第二級) 人民幣千元	重大不可觀察 輸入數據 (第三級) 人民幣千元	
按公平值計入損益的金融負債：				
可轉換可贖回優先股	–	–	974,535	974,535
可轉債	–	–	36,465	36,465
衍生金融工具	–	–	1,569	1,569
	<u>–</u>	<u>–</u>	<u>1,012,569</u>	<u>1,012,569</u>

於2020年12月31日

	公平值計量採用以下基準			總計 人民幣千元
	於活躍市場的報價 (第一級) 人民幣千元	重大可觀察 輸入數據 (第二級) 人民幣千元	重大不可觀察 輸入數據 (第三級) 人民幣千元	
按公平值計入損益的金融負債：				
可轉換可贖回優先股	–	–	2,167,121	2,167,121
衍生金融工具	–	–	36,472	36,472
	<u>–</u>	<u>–</u>	<u>2,203,593</u>	<u>2,203,593</u>

於2021年6月30日

	公平值計量採用以下基準			總計 人民幣千元
	於活躍市場的報價 (第一級) 人民幣千元	重大可觀察 輸入數據 (第二級) 人民幣千元	重大不可觀察 輸入數據 (第三級) 人民幣千元	
按公平值計入損益的金融負債：				
可轉換可贖回優先股	–	–	2,504,976	2,504,976
	<u>–</u>	<u>–</u>	<u>2,504,976</u>	<u>2,504,976</u>

貴集團金融工具（賬面值與公平值合理相若者除外）的賬面值及公平值如下：

	賬面值		
	於12月31日		於6月30日
	2019年	2020年	2021年
	人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元
金融負債			
計息銀行及其他借款的非即期部分	16,870	11,645	4,487

	公平值		
	於12月31日		於6月30日
	2019年	2020年	2021年
	人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元
金融負債			
計息銀行及其他借款的非即期部分	18,106	12,685	5,054

管理層已評估現金及現金等價物、貿易應收款項、貿易應付款項、計入預付款項、其他應收款項及其他資產的金融資產、計入其他應付款項及應計費用的金融負債、計息銀行及其他借款的即期部分的公平值，並認為由於該等工具年期較短，其公平價與賬面值大致相若。

34. 財務風險管理目標及政策

貴集團的主要金融工具包括現金及現金等價物、貿易應收款項、計入預付款項、其他應收款項及其他資產的金融資產、貿易應付款項、計入其他應付款項及應計費用的金融負債、計息銀行及其他借款、可轉債、衍生金融工具及可轉換可贖回優先股。該等金融工具的主要目的為籌集資金以應付 貴集團經營所需。 貴集團有多項其他金融資產及負債，例如貿易應收款項及貿易應付款項，均直接來自其業務經營。

貴集團金融工具產生的主要風險為外幣風險、信貸風險及流動資金風險。董事會與高級管理層定期會面以分析及制定措施管理 貴集團面臨的該等風險。

外幣風險

外幣風險指外匯匯率變動造成損失的風險。人民幣與 貴集團開展業務所涉及的其他貨幣之間的匯率波動或會影響 貴集團的財務狀況及經營業績。 貴集團務求透過盡量減少外匯淨頭寸來降低外幣風險。

貴公司及其附屬公司主要以外幣進行交易。管理層認為 貴集團面臨的外幣風險並不重大。

信貸風險

現金及銀行結餘、按攤銷成本計量的金融資產、貿易應收款項、其他應收款項及其他金融資產的賬面值為 貴集團所面臨與金融資產有關的最大信貸風險。

貴集團預期並無與現金及銀行結餘相關的重大信貸風險，因為其基本上由信譽良好的國有銀行及其他大中型上市銀行持有。管理層預計該等交易對手的違約不會造成任何重大損失。

貴集團只與其認可且信譽良好的第三方進行交易。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。為盡量降低信貸風險，貴集團會定期審查各項貿易應收款項的可收回金額，且管理層亦設有監控程序，以確保採取跟進行動收回逾期應收款項。就此而言，貴公司的董事認為，貴集團的信貸風險已大幅降低。

貴集團亦預期並無與其他應收款項及其他金融資產相關的重大信貸風險，因為該等金融資產的交易對手並無違約歷史。

最大風險及年末階段

下表載列於12月31日基於貴集團信貸政策（主要根據逾期資料制定，除非其他資料毋須付出不必要成本或努力即可獲得）的信貸質素及最大信貸風險敞口以及年末階段分類。所列金額為金融資產的賬面總值及財務擔保合約的信貸風險敞口。

於2019年12月31日

	12個月預期 信貸虧損		全期預期信貸虧損		總計 人民幣千元
	第一階段	第二階段	第三階段	簡化方法	
	人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元	
貿易應收款項*	-	-	-	593	593
計入預付款項、其他應收款項及 其他資產的金融資產 – 正常**	10,585	-	-	-	10,585
現金及現金等價物 – 尚未逾期	13,873	-	-	-	13,873
	<u>24,458</u>	<u>-</u>	<u>-</u>	<u>593</u>	<u>25,051</u>

於2020年12月31日

	12個月預期 信貸虧損		全期預期信貸虧損		總計 人民幣千元
	第一階段	第二階段	第三階段	簡化方法	
	人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元	
貿易應收款項*	-	-	-	7,040	7,040
計入預付款項、其他應收款項及 其他資產的金融資產 – 正常**	11,188	-	-	-	11,188
現金及現金等價物 – 尚未逾期	360,804	-	-	-	360,804
	<u>371,992</u>	<u>-</u>	<u>-</u>	<u>7,040</u>	<u>379,032</u>

附錄一

會計師報告

於2021年6月30日

	12個月預期 信貸虧損		全期預期信貸虧損		總計 人民幣千元
	第一階段	第二階段	第三階段	簡化方法	
	人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元	
貿易應收款項*	-	-	-	7,128	7,128
計入預付款項、其他應收款項及 其他資產的金融資產 – 正常**	1,369	-	-	-	1,369
現金及現金等價物 – 尚未逾期	442,100	-	-	-	442,100
	<u>443,469</u>	<u>-</u>	<u>-</u>	<u>7,128</u>	<u>450,597</u>

* 就 貴集團應用簡化方法進行減值的貿易應收款項而言，相關資料於歷史財務資料附註17披露。

** 應收關聯方款項以及計入預付款項、其他應收款項及其他資產的金融資產的信貸質素於未逾期且並無資料表明該等金融資產自初始確認以來信貸風險顯著增加時被視為「正常」。否則，金融資產的信貸質素被視為「存疑」。

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， 貴集團根據合約未折現付款計算的金融負債到期情況如下：

	於2019年12月31日				總計 人民幣千元
	按要求償還 人民幣千元	1年內 人民幣千元	1至5年 人民幣千元	5年以上 人民幣千元	
貿易應付款項	6,576	-	-	-	6,576
計入其他應付款項及 應計費用的金融負債	7,860	-	-	-	7,860
計息銀行及其他借款	2,368	7,228	18,225	-	27,821
可轉換可贖回優先股(附註a)	-	-	860,817	-	860,817
可轉債(附註a)	-	2,284	35,039	-	37,323
衍生金融工具	-	13,508	-	-	13,508
租賃負債	-	2,943	6,018	-	8,961
	<u>16,804</u>	<u>25,963</u>	<u>920,099</u>	<u>-</u>	<u>962,866</u>

附錄一

會計師報告

	於2020年12月31日				
	按要求償還	1年內	1至5年	5年以上	總計
	人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元
貿易應付款項	46,713	-	-	-	46,713
計入其他應付款項及					
應計費用的金融負債	13,692	-	-	-	13,692
計息銀行及其他借款	11,900	10,414	12,553	-	34,867
可轉換可贖回優先股(附註a)	-	-	1,662,006	-	1,662,006
衍生金融工具	-	171,620	-	-	171,620
租賃負債	-	5,519	8,641	-	14,160
	<u>72,305</u>	<u>187,553</u>	<u>1,683,200</u>	<u>-</u>	<u>1,943,058</u>
	於2021年6月30日				
	按要求償還	1年內	1至5年	5年以上	總計
	人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元
貿易應付款項	42,108	-	-	-	42,108
計入其他應付款項及					
應計費用的金融負債	21,192	-	-	-	21,192
計息銀行及其他借款	-	14,066	5,989	-	20,055
可轉換可贖回優先股(附註a)	-	-	1,841,207	-	1,841,207
租賃負債	-	5,713	8,205	-	13,918
	<u>63,300</u>	<u>19,779</u>	<u>1,855,401</u>	<u>-</u>	<u>1,938,480</u>

附註：

- (a) 假設 貴公司的股份於普通股持有人與各類優先股持有人協定的若干日期前未完成[編纂]，且優先股持有人要求 貴公司贖回所有優先股，可轉換可贖回優先股及可轉債的流動資金風險為優先股的原發行價加各自預先釐定的利息(「贖回金額」)。

資本管理

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並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。

貴集團因應經濟狀況的變化及相關資產的風險特徵管理其資本結構並對其作出調整。為維持或調整資本結構， 貴集團可能會調整向股東派付的股息、向股東返還資本或發行新股。 貴集團不受任何外部施加的資本規定的約束。於有關期間，管理資本的目標、政策或流程並無變動。

附錄一

會計師報告

35. 貴公司財務狀況及儲備變動

(a) 應收附屬公司款項

應收附屬公司款項為免息、以美元計值、按要求償還，且賬面值與其公平值相若。

(b) 儲備

	於2019年12月31日				
	股本	購股權儲備	累計虧損	匯兌波動 儲備	總計
	人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元
於2019年1月1日	5	16,804	(41,174)	(3,207)	(27,572)
年內虧損	-	-	(75,148)	-	(75,148)
匯兌差額	-	-	-	(5,309)	(5,309)
年內全面虧損總額	-	-	(75,148)	(5,309)	(80,457)
以股份為基礎的付款	-	16,690	-	-	16,690
於2019年12月31日	<u>5</u>	<u>33,494*</u>	<u>(116,322)*</u>	<u>(8,516)*</u>	<u>(91,339)</u>

	於2020年12月31日					
	股本	資本儲備	購股權儲備	累計虧損	匯兌波動 儲備	總計
	人民幣千元	人民幣千元 (附註28(b))	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	5	-	33,494	(116,322)	(8,516)	(91,339)
年內虧損	-	-	-	(631,904)	-	(631,904)
匯兌差額	-	-	-	-	29,001	29,001
年內全面虧損總額	-	-	-	(631,904)	29,001	(602,903)
發行股份	-	16,783	(14,913)	-	-	1,870
以股份為基礎的付款	-	-	14,655	-	-	14,655
於2020年12月31日	<u>5</u>	<u>16,783*</u>	<u>33,236*</u>	<u>(748,226)*</u>	<u>20,485*</u>	<u>(677,717)</u>

附錄一

會計師報告

於2021年6月30日

	股本 人民幣千元	資本儲備 人民幣千元 (附註28(b))	購股權儲備 人民幣千元	累計虧損 人民幣千元	匯兌波動 儲備 人民幣千元	總計 人民幣千元
於2021年1月1日	5	16,783	33,236	(748,226)	20,485	(677,717)
期內虧損	-	-	-	4,096	-	4,096
匯兌差額	-	-	-	-	11,113	11,113
期內全面虧損總額	-	-	-	4,096	11,113	15,209
以股份為基礎的付款	-	-	6,672	-	-	6,672
於2021年6月30日	<u>5</u>	<u>16,783*</u>	<u>39,908*</u>	<u>(744,130)*</u>	<u>31,598*</u>	<u>(655,836)</u>

於2020年6月30日

	股本 人民幣千元	購股權儲備 人民幣千元	累計虧損 人民幣千元	匯兌波動儲備 人民幣千元	總計 人民幣千元
於2020年1月1日	5	33,494	(116,322)	(8,516)	(91,339)
期內虧損(未經審核)	-	-	(82,271)	-	(82,271)
匯兌差額(未經審核)	-	-	-	(7,099)	(7,099)
期內全面虧損總額(未經審核)	-	-	(82,271)	(7,099)	(89,370)
以股份為基礎的付款(未經審核)	-	8,280	-	-	8,280
於2020年6月30日(未經審核)	<u>5</u>	<u>41,774</u>	<u>(198,593)</u>	<u>(15,615)</u>	<u>(172,429)</u>

* 於2019年及2020年12月31日以及2021年6月30日，貴公司財務狀況表內該等儲備賬分別包括儲備人民幣(91,344,000)元、人民幣(677,722,000)元及人民幣(655,841,000)元。

36. 結算日後財務報表

貴公司、貴集團或其任何附屬公司並無編製2021年6月30日後任何期間的經審核財務報表。

[編纂]

[編纂]

[編纂]

[編纂]

[編纂]

以下為本公司組織章程大綱及細則若干條文以及開曼群島公司法若干方面的概要。

本公司於2018年1月30日根據開曼群島公司法在開曼群島註冊成立為獲豁免有限公司。本公司的章程文件包括組織章程大綱及細則。

1. 組織章程大綱

1.1 章程大綱規定(其中包括)本公司股東承擔的責任屬有限，而本公司的成立宗旨並無限制(因此包括作為一間投資公司)，且本公司擁有並能夠隨時或不時以作為主事人、代理人、承包商或其他身份，行使可由一個自然人或法人團體行使的任何及全部權力，而因本公司為獲豁免公司，故本公司將不會在開曼群島與任何人士、商號或公司進行交易，惟為促進本公司在開曼群島以外地區進行的業務者則除外。

1.2 本公司可藉特別決議案修改章程大綱所載有關任何宗旨、權力或其他指定事項的內容。

2. 組織章程細則

本公司於[●]有條件採納章程細則。章程細則若干條文的概要載列如下。

2.1 股份

(a) 股份類別

本公司的股本由普通股組成。

(b) 更改現有股份或股份類別的權利

在開曼群島公司法的規限下，倘本公司股本在任何時間分拆為不同股份類別，則任何股份類別所附的所有或任何特別權利可(除非該股份類別的發行條款另有規定)藉由持有該類別已發行股份面值不少於四分之三的持有人的書面同意或該類股份持有人另行召開的股東大會上通過的特別決議案所授批准予以更改、修改或廢除。章程細則內有關股東大會的條文在加以必要變通後均適用於上述各另行召開的股東大會，惟續會除外，所需法定人數不得少於兩名合共持有(或倘

股東為公司，其正式授權代表)或由受委代表持有該類別已發行股份面值不少於三分之一的人士。該類別股份的每名持有人有權於投票表決時就其所持每股股份投一票，而任何親身或以受委代表代為出席的該類別股份持有人均可要求以投票方式表決。

除非有關股份的發行條款所附權利另行明文規定，否則賦予任何股份或股份類別持有人的任何特別權利，均不會因增設或發行與該等股份享有相同地位的額外股份而被視為已予變更。

(c) 更改股本

本公司可藉股東通過普通決議案以：(a)按本公司認為適當的數目增設新股份，以增加其股本；(b)將其全部或任何股本合併或分拆為面額高於或低於其現有股份的股份；(c)將其未發行股份劃分為多個類別，並分別將任何優先、遞延、合資格或特別權利、特權或條件附於該等股份；(d)將其股份或任何股份拆細為面額較章程大綱所訂定者為低的股份；(e)註銷於決議案日期仍未獲任何人士承購或同意承購的任何股份，並按所註銷的股份數額削減其股本金額；(f)就配發及發行不附帶任何表決權的股份訂定條文；(g)更改其股本的結算貨幣；及(h)通過法律許可的任何方式並在法律規定的任何條件的規限下削減其股份溢價賬。

(d) 股份轉讓

在開曼群島公司法及聯交所規定的規限下，所有股份轉讓須以一般或通用格式或董事會可能批准的其他格式且可為親筆簽署的轉讓文據辦理，或倘轉讓人或承讓人為結算所(定義見章程細則)或其代名人，則該文據可以親筆簽署或機印簽署或以董事會不時批准的其他簽立方式簽署。

轉讓文據須由轉讓人及承讓人雙方或其代表簽立，惟董事會可豁免轉讓人或承讓人簽立轉讓文據或接納機印簽立轉讓文據。在有關股份的承讓人姓名列入本公司股東名冊前，轉讓人仍被視為該等股份的持有人。

董事會可全權酌情決定隨時及不時將股東名冊總冊的任何股份移往任何股東名冊分冊，或將任何股東名冊分冊的任何股份移往股東名冊總冊或任何其他股東名冊分冊。

除非董事會另行同意，否則股東名冊總冊的股份不得移往任何股東名冊分冊，而任何股東名冊分冊的股份亦不得移往股東名冊總冊或任何其他股東名冊分冊。一切移送文件及其他所有權文件必須送交註冊登記。倘股份在任何股東名冊分冊登記，則須於相關註冊辦事處辦理，而倘股份在股東名冊總冊登記，則須於存放股東名冊總冊的地點辦理。

董事會可全權酌情決定拒絕就轉讓任何未繳足股份予其不批准的人士或轉讓任何本公司擁有留置權的未繳足股份辦理登記。其亦可拒絕根據任何購股權計劃而發行且仍受該計劃限制轉讓的任何股份或就轉讓任何股份予超過四名聯名持有人辦理登記。

除非已向本公司支付特定費用（最高為聯交所可釐定的有關應付金額上限）、轉讓書已妥為蓋上釐印（倘適用）並僅涉及一種類別的股份，且連同有關股票以及董事會可合理要求可證明轉讓人進行股份轉讓的權力（及倘轉讓書由若干其他人士代表轉讓人簽立，則證明該人士獲授權簽立）的有關其他證明文件送交相關登記處或存置股東名冊總冊的地點，否則董事會可拒絕承認任何轉讓書。

受上市規則所規限，可暫停辦理股份過戶登記手續的時間或期限由董事會決定，於每一年度合計不得超過30整日（或在本公司股東藉普通決議案釐定的較長期限，惟該期限在任何年度不得延長超過60日）。

繳足股份不受任何有關轉讓的限制（惟獲聯交所批准者除外），亦不受任何留置權所約束。

(e) 本公司購回本身股份的權力

本公司可在若干限制的規限下購回本身股份，惟董事會代表本公司行使該權力時，必須符合章程細則或任何守則、聯交所及／或香港證券及期貨事務監察委員會不時頒佈的規則或規例所不時訂立的任何適用規定。

凡本公司購回可贖回股份以作贖回時，並非經市場或並非以招標方式購回的股份的購回價格須以某一最高價格為限；而倘以招標方式購回，則有關招標須一視同仁地開放予全體股東。

(f) 本公司任何附屬公司擁有本公司股份的權力

章程細則並無有關附屬公司擁有本公司股份的條文。

(g) 催繳股款及沒收股份

除該等股份的配發條件另有訂定付款期外，董事會如認為適當即可不時向股東催繳其分別所持股份的任何未繳股款（無論按股份面值或以溢價形式計算）。催繳股款可一次付清或分期繳付。倘任何催繳股款或分期股款在指定付款日期或之前尚未繳付，則欠款的一名或多名人士須按董事會釐定的利率（不超過年息20%）支付由指定付款日期至實際付款日期之間有關款項的利息，惟董事會可豁免繳付全部或部分有關利息。倘董事會認為適當，則可自任何願意預繳股款的股東收取有關其所持有任何股份應繳的全部或任何部分未催繳及未支付股款或分期股款（以金錢或有價實物繳付），且本公司可就該等全部或任何預繳股款，按董事會釐定的不超過年息20%的利率（如有）支付利息。

倘股東未能於指定付款日期繳付任何催繳股款或分期催繳股款，則董事會可於仍未繳付該催繳股款或分期股款任何部分的時間內，向股東發出不少於14日通知要求股東支付尚欠的催繳股款或分期股款，連同任何累計及直至實際付款日期為止可能累計的利息。該通知須於通知要求支付股款的日期或之前指定另一個日期（不早於通知日期起計14日屆滿時），並且還須指定付款地點。該通知還須表明，倘在指定時間或之前仍未付款，則有關催繳股款的股份將可被沒收。

倘股東不按任何有關通知的要求辦理，則發出通知所涉的任何股份其後可在支付通知所要求的款項前，隨時由董事會藉決議案予以沒收。有關沒收將包括就已沒收股份所宣派但於沒收前仍未實際支付的一切股息及紅利。

被沒收股份的人士將不再為被沒收股份的股東，惟仍有責任向本公司支付截至沒收日期應就有關股份付予本公司的全部股款，連同（倘董事會酌情決定要求）由沒收日期至付款日期止期間的有關利息，利率由董事會釐定，惟不得超過年息20%。

2.2 董事

(a) 委任、退任及免職

董事會有權隨時或不時委任任何人士為董事，以填補董事會臨時空缺或增加現有董事會董事人數，惟須受股東於股東大會上可能釐定的任何董事人數上限（如有）所規限。獲董事會委任以填補臨時空缺的任何董事的任期僅至其獲委任後的本公司首屆股東大會為止，並可於該大會上膺選連任。獲委任以增加現有董事會董事人數的任何董事的任期僅至其獲委任後的本公司首屆股東週年大會為止，並有資格於該大會上膺選連任。董事會據此委任的任何董事不得計入用於釐定將於股東週年大會上輪值退任的董事或董事人數。

在每屆股東週年大會上，當時三分之一的董事須輪席退任。然而，倘董事人數並非三的倍數，則退任董事人數以最接近但不少於三分之一的人數為準。每年須退任的董事將為自上次獲選連任或獲委任以來任期最長的董事，但如果多名董事於同日成為或上次於同日獲選連任為董事，則以抽籤決定須退任的董事，除非他們之間另有協定。

除退任董事外，任何人士如未獲董事會推薦參選，均無資格於任何股東大會上獲選出任董事一職，除非表明有意提名該名人士參選董事的書面通知，以及該名人士表明願意參選的書面通知已送達本公司總辦事處或註冊辦事處。提交有關通知的期間須不早於相關大會的通知寄發翌日開始，並不遲於該大會舉行日期前七日完結，而提交有關通知的最短期間須達至少七日。

董事毋須持有本公司任何股份以符合資格，也沒有任何有關加入董事會或退任董事職位的特定年齡上限或下限。

本公司可藉普通決議案將任期末滿的董事免職（惟此舉不影響該董事就其與本公司訂立的任何合約遭違反而可能造成的損失而提出的任何索償），且本公司可藉普通決議案委任另一名人士填補有關空缺。據此委任的任何董事須遵照輪值退任條文。董事人數不得少於兩人。

董事在以下情況發生時須離職：

- (i) 辭職；
- (ii) 身故；
- (iii) 被宣佈屬精神失常，且董事會議決將其撤職；
- (iv) 破產或接獲針對彼作出的接管令，或暫停付款或與債權人全面訂立債務重整協議；
- (v) 因法律施行禁止或終止其擔任董事職務；
- (vi) 未獲特別許可而連續六個月缺席董事會會議，且董事會議決將其撤職；
- (vii) 有關地區（定義見章程細則）證券交易所要求其終止董事職務；或
- (viii) 遭大多數董事免職或根據章程細則遭免職。

董事會可不時委任一名或多名成員出任董事總經理、聯席董事總經理或副董事總經理或擔任本公司任何其他工作或行政職位，任期及條款概由董事會釐定，且董事會可撤回或終止任何該等委任。董事會亦可將其任何權力授予由董事會認為合適的董事或其他人士所組成的委員會，而董事會亦可不時就任何人士或目的撤回全部或部分上述授權或委任及解散任何該等委員會，惟任何以上述方式成立的委員會在行使所獲授權時，均須遵守董事會不時施行的任何規例。

(b) 配發及發行股份與認股權證的權力

在開曼群島公司法、章程大綱及章程細則條文的規限下，且在不影響任何股份或類別股份持有人所獲賦予的任何特別權利的情況下，本公司可發行藉普通決議案所釐定（倘無任何有關釐定或凡有關釐定未能作出明確條文者，則由董事會釐定）附有或附帶有關股息、投票權、退還資本或其他方面的權利或限制的任何股份。本公司發行任何股份時，有關條款中可訂明一旦某特定事件發生或某指定日期來臨，本公司或股份持有人可選擇將股份贖回。

董事會可按其不時釐定的條款，發行可認購本公司任何股份類別或其他證券的認股權證。

倘認股權證以不記名方式發行，則除非董事會在無合理疑點的情況下確信原有證書已被銷毀，且本公司已就發行任何該等補發證書取得董事會認為形式合宜的彌償保證，否則不得就該等認股權證補發證書。

在開曼群島公司法及章程細則條文，以及（如適用）有關地區內任何證券交易所規則的規限下，且在不影響任何股份或任何類別股份當時所附的任何特別權利或限制的情況下，本公司所有未發行股份概由董事會處置，董事會可全權酌情決定按其認為合適的時間、對價、條款及條件，向該等人士提呈發售、配發、就該等股份向上述人士授出購股權或以其他方式處置該等股份，惟不得以折扣方式發行任何股份。

在作出或授出配發、提呈發售、就股份授出購股權或處置股份時，倘董事會認為如不辦理登記聲明或其他特別手續，而將任何該等股份配發予、提呈發售予登記地址位於任何個別地區或多個地區的股東或其他人士或就股份向上述人士授出任何該等購股權，即屬或可能屬違法或不可行，則本公司及董事會均無責任進行上述行為。然而，因上述者而受影響的股東在任何情況下概不屬且不被視為獨立類別股東。

(c) 處置本公司或其任何附屬公司資產的權力

雖然章程細則並無有關處置本公司或其任何附屬公司資產的明確條文，但董事會可行使及作出本公司可行使或作出或批准的一切權力、一切行為及事宜（即使章程細則或開曼群島公司法並無規定本公司須於股東大會上行使或作出該等權力、行為及事宜），惟倘本公司於股東大會上規管該等權力或行為，則有關規例不得使董事會先前在該規則訂定前屬有效的任何行為失效。

(d) 借貸權力

董事會可行使本公司一切權力以籌措或借入款項、按揭或押記本公司全部或任何部分的業務、物業及未催繳股本，並在開曼群島公司法的規限下發行本公司的債權證、債權股證、債券及其他證券（無論獨立發行或作為本公司或任何第三方的任何債項、負債或責任的附屬抵押品）。

(e) 酬金

董事有權就其服務收取一般酬金，有關款額由董事會或本公司於股東大會上不時釐定（視乎情況而定），除藉釐定酬金的決議案另行指示外，該等款額概按董事可能同意的比例及方式攤分予各董事，或倘董事未能達成協議，則由各董事平分，或倘任何董事的任期僅為應付酬金的有關期間內某一段時間，則按比例收取酬金。董事亦有權報銷所有因出席任何董事會會議、委員會會議或股東大會或因執行其董事職責而以其他方式合理產生的一切開支。上述酬金不包含在擔任本公司任何受薪工作或職位的董事因擔任該等工作或職位而可享有的任何其他酬金內。

倘任何董事應本公司要求履行董事會認為超逾董事一般職責的服務，則董事會可決定向該董事支付為董事任何一般酬金的額外或代替酬金的特別或額外酬金。獲委任為董事總經理、聯席董事總經理、副董事總經理或其他行政人員的執行董事可收取董事會不時釐定的有關酬金、其他福利及津貼。上述酬金須作為董事一般酬金以外的酬金。

董事會可自行設立，或聯同本公司的附屬公司或與本公司有業務聯繫的公司共同合作或協定設立，或自本公司撥款至任何計劃或基金，向本公司僱員（此詞句於本段及下段的涵義包括於本公司或其任何附屬公司擔任或曾擔任任何行政職位或任何受薪職務的任何董事或前任董事）及前僱員及彼等供養的人士或任何前述一個或多個類別人士，提供養老金、醫療津貼或撫恤金、人壽保險或其他福利。

董事會亦可（不論是否受任何條款或條件所規限）向僱員、前任僱員及彼等供養的人士或任何該等人士，支付、訂立協議支付或授出可撤回或不可撤回的養老金或其他福利，包括該等僱員或前任僱員或彼等供養的人士根據上述任何有關計劃或基金所享有或可能享有者（如有）以外的養老金或福利。該等養老金或福利可在董事會認為適當的情況下，在僱員實際退休前、預計退休時或在實際退休時或實際退休後隨時授予僱員。

(f) 離職補償或付款

凡向任何現任董事或前任董事支付任何款項作為離職補償或其退任對價，或就其退任向該等董事支付任何款項（並非有關董事有權收取的合約或法定付款），均須獲本公司於股東大會上批准。

(g) 向董事提供貸款及貸款抵押

本公司不得直接或間接向董事或本公司任何控股公司的董事或彼等各自的任何緊密聯繫人提供貸款，就任何人士向董事或本公司任何控股公司的董事或彼等各自的任何緊密聯繫人所提供的貸款作出任何擔保或提供任何抵押，或（倘任何一名或以上董事共同或個別或直接或間接持有另一間公司的控股權益）向該其他公司提供貸款或就任何人士向該其他公司所提供的貸款作出任何擔保或提供任何抵押。

(h) 披露與本公司或其任何附屬公司所訂立合約的權益

董事可於任期內兼任本公司任何其他職位或受薪職務（本公司核數師除外），任期及條款由董事會釐定，並可就兼任其他職位或受薪職務獲支付任何其他章程細則所規定或據此享有的任何酬金以外的額外酬金（無論以任何形式）。董

事可擔任或出任本公司可能擁有權益的任何其他公司的董事、高級職員或股東，而毋須就其在該等其他公司兼任董事、高級職員或股東而收取的任何酬金或其他利益向本公司或股東負責。董事會亦可促使按其認為在所有方面均合適的方式行使本公司所持有或擁有的任何其他公司股份所賦予的投票權，包括行使贊成委任董事或任何董事為該等其他公司的董事或高級人員的任何決議案的投票權。

任何董事或候任董事不會因其職位而失去與本公司訂約的資格，且任何該等合約，或任何董事以任何方式於其中擁有權益的任何其他合約或安排亦毋須廢止，而以上述方式訂約或擁有權益的任何董事亦毋須僅因其董事職位或由此建立的受信關係而須就任何該等合約或安排獲得的任何溢利向本公司負責。倘董事以任何方式在與本公司訂立或擬與本公司訂立的合約或安排中擁有重大權益，則有關董事須於實際可行的情況下在最早召開的董事會會議上申明其權益性質。

本公司無權因直接或間接在股份中擁有權益的人士未能向本公司披露其權益，而凍結或以其他方式損害其所持任何股份附帶的任何權利。

董事不得就有關其或其任何緊密聯繫人擁有重大權益的任何合約或安排或建議的任何董事會決議案投票或計入法定人數，倘董事就任何上述決議案投票，彼就該項決議案的投票將不計算在內，且該董事將不計入法定人數，惟此限制不適用於任何下列事項：

- (i) 就董事或其緊密聯繫人應本公司或其任何附屬公司的要求或為本公司或其任何附屬公司的利益而借出的款項或招致或承擔的責任而向該董事或其緊密聯繫人提供任何抵押或彌償保證；
- (ii) 就董事或其緊密聯繫人透過擔保或彌償保證或提供抵押個別或共同承擔全部或部分責任的本公司或其任何附屬公司的債項或責任而向第三方提供任何抵押或彌償保證；
- (iii) 董事或其緊密聯繫人因參與提呈發售的包銷或分包銷而於其中擁有或將擁有權益的有關提呈發售本公司或本公司可能發起或擁有權益的任何其他公司的股份、債權證或其他證券以供認購或購買的任何建議；

- (iv) 任何有關本公司或其任何附屬公司僱員利益的建議或安排，包括採納、修訂或實施(i)任何董事或其緊密聯繫人可從中受惠的僱員股份計劃或任何股份獎勵或購股權計劃；或(ii)與本公司或其任何附屬公司董事、彼等的緊密聯繫人及僱員有關的任何養老金或退休、身故或傷殘福利計劃，而該等計劃或基金並無授予任何董事或其緊密聯繫人與該計劃或基金有關的類別人士一般並未獲賦予的任何特權或利益；及
- (v) 董事或其緊密聯繫人僅因持有本公司股份、債權證或其他證券的權益而與該等股份、債權證或其他證券的其他持有人以同一方式擁有權益的任何合約或安排。

2.3 董事會議事程序

董事會可於世界各處舉行會議以處理事務，並且可以其認為適當的方式休會及以其他方式管理會議。會上提出的問題須由大多數投票表決。如出現相同票數，則會議主席可投第二票或決定票。

2.4 修訂組織章程文件及本公司名稱

在開曼群島法律准許的範圍內及在章程細則的規限下，本公司僅可在獲得本公司特別決議案批准的情況下方可更改或修訂章程大綱及章程細則，以及更改本公司名稱。

2.5 股東大會

(a) 特別及普通決議案

本公司的特別決議案須在股東大會上獲親身出席或受委代表並有權投票的股東或(若股東為公司)其正式授權代表或受委代表以不少於四分之三大多數票通過，而表明擬提呈決議案為特別決議案的通告已妥為發出。

根據開曼群島公司法，於通過任何特別決議案後15日內，須將該決議案的副本送呈開曼群島公司註冊處處長。

相反，普通決議案指在股東大會（已妥為發出通知）上獲親身出席並有權投票的本公司股東或（若股東為公司）其正式授權代表或其受委代表以過半數票通過的決議案。

由全體股東或其代表簽署的書面決議案，應被視為於本公司正式召開及舉行的本公司股東大會上正式通過的普通決議案及（倘相關）為以上述方式獲通過的特別決議案。

(b) 表決權及要求投票表決的權利

在任何股東大會上任何一個類別或多個類別股份當時所附的任何投票特別權利、限制或特權的規限下，(a)以投票方式表決時，則每名親身或以受委代表或（倘股東為公司）其正式授權代表出席的股東每持有一股於本公司股東名冊上以其名義登記的繳足或入賬列為繳足的股份即可投一票，惟在催繳股款前或分期股款到期前就股份已繳或入賬列為已繳的款項就此而言不會被視為已繳股款；及(b)舉手表決時，每名親身（或倘股東為公司，則其正式授權代表）或以受委代表出席的股東均可投一票。倘股東為結算所（或其代名人）並委派一名以上受委代表，則每名受委代表於舉手表決時均可投一票。投票表決時，有權投一票以上的股東毋須盡投其票或以同一方式盡投其票。

除非大會主席根據上市規則允許以舉手方式表決決議案，否則於任何股東大會上，提呈大會表決的決議案將以投票方式表決。倘允許舉手表決，在宣佈舉手表決結果之前或之時，下列人士（在各情況下為親身或以受委代表或正式授權代表出席的股東）可要求以投票方式表決：

- (i) 最少兩名股東；
- (ii) 代表不少於全體有權於會上投票之股東的總投票權十分之一的一名或多名股東；或
- (iii) 持有賦予其於會上投票權利的本公司股份，且實繳股款總額不少於全部賦予其該項權利的股份實繳股款總額十分之一的一名或多名股東。

倘本公司股東為結算所或其代名人，則有關人士可授權其認為適當的人士作為其在本公司任何大會或本公司任何類別股東大會的代表，惟倘授權多於一名人士，則有關授權須列明每名獲授權人士所代表的股份數目及類別。根據本條文獲授權人士應被視為毋須作進一步事實證明而獲正式授權，並有權代表結算所或其代名人行使其可行使的相同權利及權力（包括個別以舉手方式表決的權利），猶如其為個人股東。

倘本公司知悉上市規則規定任何股東須就任何個別決議案放棄投票，或受限制僅可就任何個別決議案投票贊成或反對時，則該名股東或其代表違反該項規定或限制所投的任何票數不予計算。

(c) 股東週年大會

本公司須每年舉行一次股東週年大會，惟本公司採納章程細則的年度除外。該大會須在不遲於上屆股東週年大會後15個月或聯交所可能批准的較長期間舉行，大會舉行時間及地點可由董事會決定。

(d) 會議通告及會上處理的事務

凡召開本公司的股東週年大會須發出最少21日（且不少於20個完整營業日）的書面通知，而本公司任何其他股東大會須發出最少14日（且不少於10個完整營業日）的書面通知。發出通知所需的日數不包括發出或視作發出之日或送達通告當日，並須註明舉行大會的時間、地點及議程，以及會上將予審議的決議案詳情，倘有特別事項，則須註明有關事項的一般性質。

除另有指明外，任何根據章程細則發出或刊發的通告或文件（包括股票）均須以書面形式作出，並由本公司親自送達各股東，或以郵寄方式送達股東的登記地址，或（如為通告）以在報章刊登廣告的方式送達股東。若任何股東的登記地址位於香港境外，可書面通知本公司一個香港地址並將被視為就此目的的登記地址。在開曼群島公司法及上市規則的規限下，本公司可以電子形式將通告或文件發出或送遞至任何股東。

雖然本公司可於較上述者為短的時間內通知召開大會，倘獲得如下同意，則有關大會可被視作已正式召開：

- (i) 如為召開股東週年大會，獲有權出席並於會上投票的本公司全體股東同意；及
- (ii) 如為召開任何其他會議，獲持有本公司總投票權不少於95%的大多數有權出席並於會上投票的股東同意。

凡於股東特別大會上處理的事項均被視為特別事項。在股東週年大會上處理的所有事項亦須被視為特別事項，惟被視為普通事項的若干常規事項除外。

(e) 大會及另行召開的類別股東大會的法定人數

除非於大會處理事項時及直至大會結束時一直維持法定人數，否則不得於任何股東大會上處理任何事項。

股東大會的法定人數為兩名親身（或若股東為公司，則其正式授權代表）或受委代表出席並有權投票的股東。有關為批准修訂某類別股份權利而另行召開的類別股東大會（續會除外），所需的法定人數為兩名持有該類別已發行股份面值不少於三分之一的人士或其受委代表。

(f) 受委代表

有權出席本公司大會並在會上投票的股東有權委任另一名人士作為其代表，代其出席及投票。持有兩股或以上股份的股東可委任一名以上的代表代其出席本公司的股東大會或任何類別股東大會並於會上投票。受委代表毋須為本公司股東，並且有權代表個人股東行使其所代表的股東所能行使的相同權力。此外，若股東為公司，則受委代表有權行使其所代表公司股東可行使的相同權力。投票表決或舉手表決時，股東可親身（或若股東為公司，則其正式授權代表）或委派受委代表投票。

委任代表的文據必須以書面形式發出，並由委任人或其正式書面授權代表簽署，或如委任人為公司，則須蓋上公司印鑑或經正式授權高級職員或代表簽署。不論代表委任文據是否為指定會議或其他會議而發出，均必須採用董事會不時批准的表格，惟不排除使用雙面表格。向股東發出以委任代表出席處理任何事項的股東特別大會或股東週年大會並在會上投票的任何表格，必須可供股東按其意願指示受委代表，就處理任何該等事項的每項決議案投贊成或反對票（或倘無作出任何指示，受委代表可就每項決議案酌情決定）。

(g) 股東要求召開會議

股東特別大會可由一名或以上股東要求召開，該等股東於提出要求當日須持有本公司繳足股本不少於十分之一並有權在股東大會上投票。有關要求須以書面形式向董事會或本公司秘書提出，藉以要求董事會就處理有關要求所指明之任何事務而召開股東特別大會。有關會議須在提呈該要求後兩個月內召開。倘董事會未有在提呈日期起計21日內進行安排召開有關會議，則有關請求人（或多名請求人）本身可用相同方式自行召開會議，且請求人因董事會未有召開會議而招致的所有合理開支須由本公司向請求人償還。

2.6 賬目及核數

董事會須安排妥當存置賬冊，記錄本公司收支款項、本公司資產及負債以及開曼群島公司法所規定的所有其他必要事項（包括本公司全部貨品買賣），以真實公平反映本公司事務狀況並列明及解釋其交易。

本公司賬冊須存置於本公司總辦事處或董事會決定的其他一個或多個地點，並可供任何董事隨時查閱。股東（董事除外）一概無權查閱本公司任何賬目、賬冊或文件，惟經開曼群島公司法授權或管轄司法權區法院頒令或由董事會或本公司在股東大會上授權者除外。

於股東週年大會舉行日期前不少於21日，董事會須不時促使編製資產負債表及損益賬（包括法例規定須隨附的所有文件），連同董事會報告副本及核數師報告副本，並於股東週年大會上提呈本公司省覽。該等文件副本連同股東週年大會通告，須根據章程細則規定於大會舉行日期前不少於21日寄交有權收取本公司股東大會通告的各名人士。

根據有關地區的證券交易所規則，本公司可向根據有關地區證券交易所規則同意及選擇收取簡明財務報表代替完整財務報表的股東寄發簡明財務報表。簡明財務報表須隨附有關地區證券交易所規則可能規定的任何其他文件，並須於不遲於股東大會舉行日期前21日，寄交予該等同意並選擇收取簡明財務報表的股東。

本公司須委任核數師，任期至下屆股東週年大會結束為止，有關委任的條款及職責概由董事會協定。核數師的酬金須由本公司於股東大會上釐定或由股東授權董事會釐定。股東可根據章程細則召開及舉行任何股東大會藉特別決議案於該核數師任期屆滿前任何時間罷免該核數師，並在該大會上藉普通決議案委任另一核數師履行餘下任期。

核數師將根據香港公認會計原則、國際會計準則或聯交所可能批准的其他準則審計本公司的財務報表。

2.7 股息及其他分派方法

本公司可於股東大會上以任何貨幣宣派將付予股東的股息，惟所宣派股息不得超過董事會建議數額。

除任何股份的所附權利或發行條款另有規定外：

- (a) 一切股息須按派息股份的實繳股款宣派及派付，惟就此而言，凡在催繳前已就股份所繳付的股款，將不會被視為股份的實繳股款；

- (b) 一切股息須按股息獲派付的任何有關期間內的實繳股款金額，按比例分攤及派付；及
- (c) 倘任何股東現時欠付本公司催繳股款、分期或其他款項，則董事會可自應付彼等的任何股息或其他款項中扣除該股東所欠的一切款項（如有）。

倘董事會或本公司已在股東大會上議決派付或宣派股息，則董事會可議決：

- (i) 配發入賬列為繳足的股份以支付全部或部分該等股息，惟有權獲派該等股息的股東將有權選擇以現金方式收取該等股息（或其部分）以代替上述配發；或
- (ii) 有權獲派有關股息的股東將有權選擇收取獲配發入賬列為繳足的股份，以代替董事會認為合適的全部或部分股息。

在董事會建議下，本公司可藉普通決議案就本公司任何一項特別股息，議決配發入賬列為繳足的股份以全數支付該項股息，而不給予股東任何選擇收取現金股息以代替該項配發的權利。

本公司向股份持有人以現金支付的任何股息、紅利或其他應付款項，均可以支票或股息單形式透過郵寄方式支付。上述每張支票或股息單均以其收件者為抬頭人，郵誤風險概由有關持有人或聯名持有人承擔，且有關支票或股息單一經銀行兌現，本公司的責任即獲充分解除。兩名或以上聯名持有人當中任何一名人士，可就該等聯名持有人所持股份有關的任何股息或其他應付款項或可分配財產發出有效收據。

倘董事會或本公司已於股東大會上議決派付或宣派股息，則董事會可繼而議決分派任何種類的指定資產以支付全部或部分該等股息。

倘董事會認為適當，可向任何願意預繳股款（以金錢或有價實物繳付）的股東收取就其所持任何股份應繳的全部或任何部分未催繳及未支付的股款或分期股款，亦可

就預繳的全部或任何款項按董事會釐定的不超過年息20%的利率(如有)支付利息，惟在催繳前預付的款項，並不賦予股東就與其在催繳前所預付款項有關的該等股份或部分股份收取任何股息或行使作為股東的任何其他權利或特權的權利。

宣派後一年未獲認領的所有股息、紅利或其他分派，均可在獲認領前由董事會投資或用作其他用途，收益撥歸本公司所有，且本公司不會被視為有關款項的受託人。宣派後六年仍未獲認領的所有股息、紅利或其他分派均可被董事會沒收，且一經沒收即撥歸予本公司。

本公司就任何股份應付的股息或其他款項概不附息。

倘股息權益支票或股息單已連續兩次未獲兌現，或該等支票或股息單首次無法投遞而被退回，則本公司可行使權力終止寄發股息權益支票或股息單。

2.8 查閱公司記錄

只要本公司任何部分股本於聯交所[編纂]，則任何股東均可免費查閱本公司在香港存置的任何股東名冊(惟暫停辦理股東名冊登記時除外)，並可要求取得該等股東名冊各方面的副本或摘錄，猶如本公司乃根據香港公司條例註冊成立並須受其規限。

2.9 少數股東遭欺詐或壓制時的權利

章程細則並無有關少數股東遭欺詐或壓制時的權利的條文。然而，本公司股東可引用開曼群島法律若干補救方法，有關概要見本附錄第3.6段。

2.10 清盤程序

通過本公司由法院清盤或自動清盤的決議案須為特別決議案。

在任何類別股份當時所附有關可供分配清盤後剩餘資產的任何特別權利、特權或限制的規限下：

- (a) 倘本公司清盤，且可供分配予本公司股東的資產超出償還清盤開始時的全部已繳股本，則超額資產將根據該等股東分別所持繳足股份的數額按比例予以分配；及
- (b) 倘本公司清盤，且可供分配予股東的資產不足以償還全部已繳足股本，則該等資產仍會分派，令損失盡可能分別根據股東所持股份的已繳股本比例由股東承擔。

倘本公司清盤（不論自動清盤或由法院強制清盤），則清盤人在獲得特別決議案的批准及開曼群島公司法規定的任何其他批准的情況下，可將本公司全部或任何部分資產以現金或實物形式分發予股東，而不論該等資產為一類財產或不同類別的財產，清盤人可就此為將以該等形式分發的任何一類或多類財產釐定其認為公平的價值，並可決定股東或不同類別股東及同類別股東間的分發方式。清盤人在獲得同樣批准的情況下，可將任何部分資產授予清盤人認為適當而為股東利益而設的信託受託人，惟不得強迫股東接納任何涉及債務的股份或其他財產。

2.11 認購權儲備

在開曼群島公司法未予禁止及以其他方式遵守開曼群島公司法的前提下，倘本公司已發行可認購股份的認股權證，且本公司採取的任何行動或進行的任何交易會導致這些認股權證的認購價降至低於因行使這些認股權證而將予發行的股份面值，則須設立認購權儲備，用以繳足認購價與這些股份面值之間的差額。

3. 開曼群島公司法

本公司於2018年1月30日根據開曼群島公司法在開曼群島註冊成立為獲豁免公司。以下為開曼群島公司法若干條文，惟本節概不表示已包括全部適用的約制及例外情況，亦不表示屬開曼群島公司法及稅務方面的全部事項的總覽，這些條文或與利益當事人可能較熟悉的司法權區的相應條文有所不同。

3.1 公司業務

獲豁免公司(如本公司)必須主要在開曼群島以外地區經營其業務。此外，獲豁免公司亦須每年向開曼群島公司註冊處處長提交週年報表存檔，並按其法定股本支付費用。

3.2 股本

根據開曼群島公司法，開曼群島公司可發行普通股、優先股或可贖回股份或上述任何組合。倘公司按溢價發行股份，不論以現金或其他對價，則須將相當於這些股份溢價總額或總值的款項撥入名為股份溢價賬的賬目內。視乎公司的選擇，這些條文可能不適用於該公司根據以收購或註銷任何其他公司股份作為對價的任何安排而配發按溢價發行的股份溢價。在組織章程大綱及細則條文(如有)的規限下，公司可以其不時釐定的方式動用股份溢價賬，包括但不限於下列各項：

- (a) 向股東作出分派或支付股息；
- (b) 繳足將發行予股東作為繳足紅股的公司未發行股份；
- (c) 開曼群島公司法第37條規定的任何方式；
- (d) 撤銷公司的開辦費用；及
- (e) 撤銷公司股份或債權證的任何發行開支，或就這些發行所支付的佣金或給予的折扣。

儘管有上文所述的情況，除非在緊隨建議支付分派或股息的日期後公司將有能力償還日常業務過程中到期的債項，否則不得動用股份溢價賬向股東支付任何分派或股息。

倘其組織章程細則許可，則在獲法院確認後，股份有限公司或設有股本的擔保有限公司可藉特別決議案以任何方式削減其股本。

3.3 購買公司或其控股公司股份的財務資助

開曼群島並無任何法定禁制，禁止公司向另一名人士授予財務資助以購買或認購公司本身、其控股公司或附屬公司的股份。因此，倘公司董事於建議授出這些財務資助時審慎忠實地履行職責，且授出該資助乃為恰當目的並符合公司利益，則公司可提供有關財務資助。有關資助須以公平方式進行。

3.4 公司及其附屬公司購回股份及認股權證

倘股份有限公司或設有股本的擔保有限公司的組織章程細則批准，則有關公司可發行公司或股東可選擇的將予贖回或可予贖回股份，且為免生疑慮，在受限於公司的組織章程細則條文的情況下，可依法修訂任何股份附帶的權利，以規定這些股份將予或須予贖回。此外，倘該公司的組織章程細則批准，則其可購回本身的股份，包括任何可贖回股份；惟倘組織章程細則並無批准該購回的方式及條款，則須以該公司普通決議案批准購回的方式及條款。除非有關股份已全數繳足，否則公司不得贖回或購回本身股份。此外，倘有關贖回或購回將導致公司除庫存股份外再無任何已發行股份，則公司不得贖回或購回任何本身股份。再者，除非於緊隨建議付款的日期後公司仍有能力償還在日常業務過程中到期的債項，否則公司自股本中撥款贖回或購回本身股份乃屬違法。

公司購買或贖回或退回公司的股份不得視作已註銷，惟根據開曼群島公司法第37A(1)條的規定所持有者，則可分類為庫存股份。任何這些股份將繼續分類為庫存股份，直至這些股份根據開曼群島公司法註銷或轉讓。

開曼群島公司可按相關認股權證票據或證書的條款及條件及在其規限下購回本身的認股權證。因此，開曼群島法律並無規定公司組織章程大綱或細則須載有批准有關購回的具體條文。公司董事可根據組織章程大綱所載的一般權力買賣及處理所有類別的個人財產。

附屬公司可持有其控股公司的股份，而在若干情況下亦可收購這些股份。

3.5 股息及分派

在償付能力測試（開曼群島公司法所規定者）及公司組織章程大綱及細則的條文（如有）的規限下，公司可運用其股份溢價賬支付股息及分派。此外，根據於開曼群島具相當說服力的英國案例法，股息只可自溢利分派。

只要公司持有庫存股份，則不可宣派或派付股息，亦不可另行就庫存股份以現金或其他方式分派公司的資產（包括於清盤時向股東分派任何資產）。

3.6 保障少數股東及股東的訴訟

預期開曼群島法院一般會依循英國案例法的先例（尤其是 *Foss vs. Harbottle* 案例的判決及該判決例外情況），該等先例允許少數股東就下述事項提出集體訴訟或以公司名義提出引申訴訟以質疑下述事項：公司控制者對少數股東作出越權、非法或欺詐行為；或以違規方式通過須以認可（或特別）大票數（該大票數並未獲得）通過的決議案。

倘公司（並非銀行）而其股本分為股份，則法院可根據持有公司不少於五分之一已發行股份的股東提出申請的情況下，委任調查員調查公司業務，並按法院指示呈報該等業務。此外，公司的任何股東均可入稟法院，倘法院認為公司清盤乃屬公平公正，則可發出清盤令。

一般而言，股東對公司提出的索償，須基於在開曼群島適用的一般合約法或侵權法，或基於公司組織章程大綱及細則訂明的股東個別權利遭潛在違反而提出。

3.7 出售資產

董事出售公司資產的權力並無明確限制，然而，預期董事行使如一名合理謹慎人士於類似情況下謹慎、勤勉及技巧行事的職責，以及根據英國普通法（開曼群島法庭通常遵循者）就適當理由及以公司最佳利益真誠行事的信託責任。

3.8 會計及審計規定

公司必須安排妥為存置有關：(i)其所有收支款項；(ii)其所有貨品買賣；及(iii)其資產及負債等的賬目記錄。

倘並未存置就真實公平地反映公司事務狀況及解釋其交易而言所需的賬簿，則不應視為已妥善保存賬簿。

倘公司於其註冊辦事處以外的任何地方或於開曼群島內的任何其他地方存置其賬冊，其須待接收稅務資訊局根據開曼群島的稅務資訊局法例(2017年修訂本)發出的法令或通知後，按該法令或通知所規定，以電子形式或任何其他媒體於其註冊辦事處提供其賬冊副本或其任何一個或多個部分。

3.9 外匯管制

開曼群島並無實施外匯管制規例或貨幣限制。

3.10 稅項

開曼群島目前並無就溢利、收入、收益或增值向個人或公司徵收任何稅項，亦無屬繼承稅或遺產稅性質的稅項。除不時可能須就若干文據支付若干適用的印花稅外，開曼群島政府並無徵收對本公司而言可能屬重大的其他稅項。

3.11 轉讓的印花稅

開曼群島對轉讓開曼群島公司股份並無徵收印花稅，但轉讓持有開曼群島土地權益的公司股份除外。

3.12 貸款予董事

並無明文禁止公司貸款予其任何董事。然而，公司組織章程細則可規定禁止在特定情況下提供該等貸款。

3.13 查閱公司記錄

公司股東並無查閱或取得公司股東名冊或公司記錄副本的一般權利，但彼等享有公司組織章程細則內可能載有的該等權利。

3.14 股東名冊

開曼群島獲豁免公司可於公司不時決定的任何國家或地區（無論於開曼群島以內或以外）存置股東名冊總冊及任何股東名冊分冊。並無規定獲豁免公司須向開曼群島公司註冊處處長提交任何股東名單。因此，股東名稱及地址並非公開資料，亦不會供公眾查閱。然而，獲豁免公司須以電子形式或任何其他媒體於其註冊辦事處提供有關股東名冊（包括任何股東名冊分冊），遵守其於接收稅務資訊局根據開曼群島的稅務資訊局法例（2017年修訂本）發出的法令或通知後的有關規定。

3.15 董事及高級職員名冊

根據開曼群島公司法，本公司須於註冊辦事處存置一份董事、替任董事及高級職員名冊。公司註冊處處長須在任何人士繳付費用後，提供本公司現任董事（及，如適用，提供本公司現任替任董事的名單）供其查閱。本公司須將董事及高級職員名冊副本送呈開曼群島公司註冊處處長存案，而該等董事或高級職員的任何變動（包括該等董事或高級職員的姓名變動）須於30日內通知公司註冊處處長。

3.16 清盤

開曼群島公司可：(i)根據法院命令；(ii)自動（由其股東提出）；或(iii)在法院監督下清盤。

法院在若干特定情況下（包括在法院認為將該公司清盤乃屬公平公正的情況下）有權頒令清盤。

倘公司以特別決議案議決公司自動清盤，或公司於股東大會上議決自動清盤（因其無法支付到期債務），則該公司可自動清盤（特定規則所適用的有限存續公司除外）。倘自動清盤，則該公司須由清盤開始時起停止營業，但倘繼續營業或對其清盤有利者則屬例外。自動清盤人一經委任，董事的一切權力即告終止，但倘公司於股東大會上或清盤人批准該等權力延續者則屬例外。

倘屬股東提出的公司自動清盤，則委任一名或以上清盤人，以負責結束公司事務及分派其資產。

待公司事務完全結束後，清盤人即須編撰有關清盤的報告及賬目，顯示清盤及出售公司財產的過程，並召開公司股東大會，向公司提呈賬目並就此加以闡釋。

倘公司已通過決議案以進行自動清盤，則清盤人或任何分擔人或債權人可向法院申請法令，以延續在法院監督下進行的清盤過程，該申請須基於以下理由：(i)公司無償債能力，或相當可能變成無償債能力；或(ii)就分擔人及債權人利益而言，法院的監督將有助更有效、更經濟地或加快進行公司清盤。倘監管令生效，則其就各方面而言均猶如一項由法院進行公司清盤的命令，惟已開始的自動清盤及自動清盤人先前所作的行動均屬有效，且對公司及其正式清盤人具約束力。

為進行公司清盤程序及協助法院，可委任一名或以上人士為正式清盤人。法院可委任其認為適當的人士臨時或以其他方式擔任該等職位，且倘超過一人獲委任，則法院須表明正式清盤人須作出或獲授權作出的任何行為應否由全部或任何一名或以上正式清盤人作出。法院亦可決定正式清盤人於獲委任時是否須給予任何及須給予何種抵押品；倘無委任正式清盤人，或在該職位懸空期間，則公司的所有財產均由法院保管。

3.17 重組

倘就重組及合併召開的大會上佔出席股東或債權人(視乎情況而定)所持價值75%的股東或債權人大多數贊成，則有關安排可獲批准，且其後獲法院批准。儘管異議股東有權向法院表示正尋求批准的交易將不能為股東所持股份提供公平值，倘無證據顯示管理層有欺詐或不誠實的行為，則法院不大可能僅因上述理由而不批准該項交易，且倘該項交易獲批准及完成，則異議股東將不會獲得類似美國公司異議股東等一般所能得到的估值權利(即按照法院對其股份的估值而獲付現金的權利)。

3.18 收購

倘一間公司提出收購另一間公司的股份，且在提出收購建議後四個月內，有關收購所涉的不少於90%股份的持有人接納收購建議，則收購人在該四個月期間屆滿後的兩個月內可隨時發出通知要求異議股東按收購建議的條款轉讓其股份。異議股東可在該通知發出後一個月內向開曼群島法院申請反對轉讓。異議股東須證明法院應行使酌情權，惟除非有證據顯示涉及欺詐或不誠信行為，或收購人與接納收購建議的有關股份持有人之間進行勾結以不公平手法逼退少數股東，否則法院一般不會行使上述酌情權。

3.19 彌償保證

開曼群島法律並無限制公司組織章程細則可能規定對高級職員及董事作出彌償保證的限度，惟法院可能認為屬違反公眾政策的任何有關條文則除外，例如表示對觸犯法律的後果作出彌償保證的條文。

3.20 經濟實質

開曼群島頒佈國際稅務合作（經濟實質）法（2020年修訂本）（於2019年1月1日生效），以及開曼群島稅務資訊局不時發佈的指引說明。本公司須自2019年7月1日起遵守經濟實質規定，並於開曼群島編製年度報告，說明其是否正在進行任何相關活動，倘是，則須符合經濟實質測試。

4. 一般事項

本公司有關開曼群島法律的法律顧問衡力斯律師事務所已向本公司發出意見函件，概述開曼群島公司法的若干方面。誠如附錄五「送呈公司註冊處處長及展示文件」一段所述，該函件連同開曼群島公司法的副本可供查閱。任何人士如欲查閱開曼群島公司法的詳細概要或有關法例與其較熟悉的任何司法權區法例之間差異的意見，應諮詢獨立法律意見。

A. 有關本集團的進一步資料

1. 本公司註冊成立

本公司於2018年1月30日在開曼群島根據開曼群島公司法註冊成立為獲豁免有限公司。我們的註冊辦事處地址為Ogier Global (Cayman) Limited, 89 Nexus Way, Camana Bay, Grand Cayman, KY1-9009, Cayman Islands。由於本公司在開曼群島註冊成立，故我們的營運須遵守開曼群島相關法律法規、章程細則及章程大綱。開曼群島相關法律法規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群島公司法概要」一節。

本公司於2021年4月21日在香港根據公司條例第16部註冊為非香港公司。我們在香港的主要營業地點位於香港尖沙咀廣東道15號海港城港威大廈5座16樓A131室。趙瑩女士已獲委任為我們於香港接收法律程序文件及通知的授權代表。接收法律程序文件的地址與上文所載我們在香港的主要營業地點相同。

截至本文件日期，本公司總辦事處位於中國北京市朝陽區容創路17號時代凌宇大廈3樓301室。

2. 本公司股本變動

於本公司註冊成立日期，我們的法定股本為50,000美元，分為500,000,000股每股面值為0.0001美元的普通股。於同日，1股認購人股份按面值配發及發行予我們的初始認購人Sertus Nominees (Cayman) Limited，其後按面值轉讓予CTX Pharma（一家由薛博士持有全部權益的公司）。於同日，9,999股普通股按面值配發及發行予CTX Pharma。

以下載列本公司於緊接本文件日期前兩年內的股本變動：

- (a) 於2020年3月10日，本公司向Yuanming Healthcare Holdings Limited配發及發行481,232股C-4輪優先股。
- (b) 於2020年3月10日，本公司按以下方式配發及發行股份：
 - (1) 向General Atlantic Singapore CP Pte. Ltd.配發及發行1,015,242股D-1輪優先股；

附錄四

法定及一般資料

- (2) 向WuXi PharmaTech Healthcare Fund I L.P.配發及發行1,015,242股D-1輪優先股；
 - (3) 向RA Capital Healthcare Fund, L.P.配發及發行1,298,999股D-1輪優先股；
 - (4) 向RA Capital Nexus Fund, L.P.配發及發行507,621股D-1輪優先股；
 - (5) 向Blackwell Partners LLC配發及發行223,864股D-1輪優先股；
 - (6) 向HBC Asia Healthcare Opportunities I LLC配發及發行507,621股D-1輪優先股；
 - (7) 向香港泰格醫藥科技有限公司配發及發行101,524股D-1輪優先股；
 - (8) 向Mark R. Bamforth Irrevocable Trust配發及發行84,604股D-1輪優先股；及
 - (9) 向Yuanming Healthcare Holdings Limited配發及發行481,232股C-4輪優先股。
- (c) 於2020年11月11日，本公司按以下方式配發及發行股份：
- (1) 向3W Global Fund配發及發行677,048股E輪優先股；
 - (2) 向Casdin Partners Master Fund, L.P.配發及發行338,524股E輪優先股；
 - (3) 向Summer Bridge Holdings Limited配發及發行338,524股E輪優先股；
 - (4) 向SPDBI Eagle L.P.配發及發行338,524股E輪優先股；
 - (5) 向Yaly Capital Healthcare Investment 1 Limited配發及發行338,524股E輪優先股；
 - (6) 向Blue Ridge Mountains Limited配發及發行135,410股E輪優先股；
 - (7) 向HBC Asia Healthcare Opportunities I LLC配發及發行338,524股E輪優先股；
 - (8) 向香港泰格醫藥科技有限公司配發及發行135,410股E輪優先股；
 - (9) 向RA Capital Healthcare Fund, L.P.配發及發行184,916股E輪優先股；
 - (10) 向RA Capital Nexus Fund, L.P.配發及發行67,705股E輪優先股；
 - (11) 向Blackwell Partners LLC – Series A配發及發行18,198股E輪優先股；及
 - (12) 向Michael Joseph Glynn配發及發行2,708股E輪優先股。

- (d) 於2021年5月7日，本公司按以下方式配發及發行股份：
- (1) 向Janus Henderson Biotech Innovation Master Fund Limited配發及發行204,501股E輪優先股；
 - (2) 向Janus Henderson Capital Funds Plc（代表其基金系列Janus Henderson Global Life Sciences Fund）配發及發行253,130股E輪優先股；
 - (3) 向Janus Henderson Global Life Sciences Fund配發及發行296,003股E輪優先股；
 - (4) 向Janus Henderson Emerging Markets Fund配發及發行40,125股E輪優先股；
 - (5) 向Janus Henderson Investment Fund Series I – Janus Henderson Emerging Markets Opportunities Fund配發及發行65,866股E輪優先股；
 - (6) 向Janus Henderson Fund – Janus Henderson Emerging Markets Fund配發及發行20,537股E輪優先股；
 - (7) 向Yingke Innovation Fund LP配發及發行135,410股E輪優先股；
 - (8) 向Casdin Partners Master Fund, L.P.配發及發行8,802股E輪優先股；及
 - (9) 向Michael Joseph Glynn配發及發行4,062股E輪優先股。
- (e) 於2021年5月21日，本公司向China Equities HK Limited配發及發行21,824股D-3輪優先股。

有關本公司法定及已發行股本以及與上述優先股的配發有關的對價的詳情，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－[編纂]投資」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

公司資料的概要及我們附屬公司的詳情載於本文件附錄一所載會計師報告附註1。

下文載列於緊接本文件日期前兩年內我們附屬公司股本的變動：

北海康成醫藥科技

於2020年12月11日，北海康成(北京)醫藥科技有限公司的註冊資本由人民幣80,000,000元增至人民幣150,000,000元。於2021年5月27日，北海康成醫藥科技的註冊資本由人民幣150,000,000元增至人民幣306,122,400元。

北海康成上海

於2020年12月30日，北海康成上海的註冊資本由人民幣30百萬元增至人民幣120百萬元。

諾愛藥業(上海)

於2021年1月20日，諾愛藥業(上海)的註冊資本由200,000美元增至5,000,000美元。於2021年5月26日，諾愛藥業(上海)的註冊資本由5,000,000美元增至10,204,100美元。

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。

[除本文件「歷史、重組及公司架構－我們緊隨[編纂]後的架構」一節所述的附屬公司外，本公司並無其他附屬公司。]

4. 股東決議案

我們於2021年[●]月[●]日通過股東決議案，據此(其中包括)：

- (a) 待(i)[編纂]委員會批准本文件所述已發行及將予發行的股份[編纂]及買賣，且有關[編纂]及批准其後於[編纂]在聯交所開始[編纂]前並無被撤回；(ii)已釐定[編纂]；(iii)於[編纂]協議可能訂明的日期或之前，[編纂]於[編纂]協議下的責任成為無條件且並無根據[編纂]協議的條款或因其他原因予以終止；(iv)[編纂]及本公司已正式簽署[編纂]協議後；及(v)[編纂]構成合資格[編纂](定義見本公司現有章程細則)或董事會根據本公司現有章程細則及股東協議批准的[編纂]：

- (1) 批准[編纂](包括[編纂])及已批准[編纂]項下建議配發及發行[編纂]，且授權董事釐定[編纂]的[編纂]以及配發及發行[編纂]；

- (2) 授予董事一般無條件授權，行使本公司一切權力，以配發、發行及買賣股份或可轉換為股份的證券，及作出或授出要約、協議或購股權（包括賦予任何認購或另行收取股份權利的任何認股權證、債券、票據及債權證），而該要約、協議或購股權可能要求配發及發行或買賣股份，並規定除以[編纂]、供股方式或因根據本公司可能不時配發及發行的任何認股權證附帶的任何認購權獲行使，或因根據[編纂]股權激勵計劃可能授出的任何購股權獲行使，或按組織章程細則由股東於股東大會上授予的特定授權而配發及發行股份以代替股份的全部或部分股息外，如此配發及發行或有條件或無條件同意配發及發行的股份總面值不得超過緊隨[編纂]完成後已發行股份總面值的20%，惟不包括因[編纂]獲行使而可能將予發行的任何股份；
 - (3) 授予董事一般無條件授權（「購回授權」），行使本公司一切權力，以購回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目的認可的任何其他證券交易所的股份，有關股份數目最多為緊隨[編纂]完成後已發行股份總面值的10%，不包括因[編纂]獲行使而可能將予發行的任何股份；
 - (4) 通過增加董事根據有關一般授權可配發及發行或同意配發及發行的股份總面值，擴大上文第(2)段所述的一般無條件授權，增加金額相當於本公司根據上文第(3)段所述購買股份授權而購回的股份總面值（最多為緊隨[編纂]完成後已發行股份總面值的10%，不包括因[編纂]獲行使而可能將予發行的任何股份）；
 - (5) 緊接[編纂]完成前，每股優先股通過重新分配以1:1的比例轉換為普通股；及
- (b) 本公司已有條件批准及採納章程大綱及章程細則，自[編纂]起生效。

上文第(a)(2)、(a)(3)及(a)(4)段所指的各項一般授權將一直生效，直至下列日期(以最早發生者為準)為止：

- 本公司下屆股東週年大會結束時；
- 任何適用法律或組織章程細則規定本公司須舉行下屆股東週年大會的期限屆滿時；或
- 股東於股東大會通過普通決議案撤回或修改該授權時。

5. 購回本身證券

以下各段載有(其中包括)聯交所規定就購回本身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[編纂]的公司在聯交所購回本身證券，惟須受若干限制所規限，其中最主要的限制概述如下：

(i) 股東批准

以聯交所作第一[編纂]的公司的所有建議購回證券(如為股份，則須為繳足股份)，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[●]月[●]日通過的決議案，董事獲授購回授權，行使本公司一切權力，以購回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目的認可的任何其他證券交易所上市的股份，有關股份的總面值最多為緊隨[編纂]完成後已發行股份總面值的10%(不包括根據[編纂]可能發行的任何股份)，該項授權將於以下日期(以最早發生者為準)屆滿：(i)本公司下屆股東週年大會結束時(除非股東在股東大會上通過普通決議案另行續期(不論無條件或有條件)，(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從根據章程大綱及章程細則以及香港及開曼群島適用法律及法規可供合法用作此用途的資金中撥付。上市公司不得以現金以外的對價或以聯交所不時的交易規則規定以外的結算方式於聯交所購回本身證券。

(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%。在未取得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（因行使在有關購回前尚未行使的認股權證、購股權或類似工具而須由公司發行的證券除外）。此外，上市公司不得以較其股份於前五個交易日在聯交所交易的平均收市價高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降至低於聯交所規定的相關最低百分比，上市規則亦禁止上市公司購回其證券。公司須促使其委任代為購回證券的經紀，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地位（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，除非於進行購回前，董事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、半年度、季度或任何其他中期業績（無論是否為上市規則所規定者）的董事會會議日期（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、半年度、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相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

上市規則規定，公司不得在知情情況下，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情況下，向公司出售其證券。

(b) 購回理由

董事認為，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，有關購回可能提高每股股份資產淨值及／或每股股份盈利，並僅於董事認為有關購回將對本公司及股東有利時方會進行。

(c) 購回資金

於購回股份時，本公司僅可動用根據組織章程大綱及細則及開曼群島適用法律可合法用作該用途的資金。董事不得以現金以外的對價或以聯交所交易規則規定以外的結算方式於聯交所購回股份。購回股份的任何款項將從本公司的利潤或為購回目的而發行的新股份中提取，或倘根據組織章程大綱及細則獲授權撥付及在開曼群島公司法的規限下，則從資本中撥付，而購回時應付的任何溢價，必須來自本公司溢利或股份溢價賬的進賬金額，或倘根據組織章程大綱及細則獲授權撥付及在開曼群島公司法的規限下，則從資本中撥付。

然而，倘行使購回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購回授權。

(d) 一般事項

基於緊隨[編纂]完成後已發行[編纂]股股份計算，惟假設於最後實際可行日期的尚未行使[編纂]及[編纂]均未獲行使，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[編纂]股股份：

- 本公司下屆股東週年大會結束時（除非股東在股東大會上通過普通決議案重續購回授權（不論無條件或有條件））；
- 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；或
- 股東於股東大會上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，概無董事及彼等的任何緊密聯繫人目前擬出售本公司的任何股份。

董事已向聯交所承諾，只要相關規則適用，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的股東可以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在收購守則下可能產生的任何後果。

倘購回股份會導致公眾所持股份數目下降至低於當時已發行股份的25%，則必須在徵得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。相信此項規定的豁免通常僅在特殊情況下方會授出。

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，或承諾不會向本公司出售股份。

B. 有關我們業務的進一步資料

1. 重大合約概要

以下為本集團成員公司於緊接本文件日期前兩年內訂立的屬或可能屬重大的合約（並非於日常業務過程中訂立的合約）：

- (a) 由以下各方訂立日期為2020年2月15日的D-1輪優先股認購協議：本公司、CANbridge Biomed Limited、北海康成珍愛藥業香港有限公司（前稱珍愛藥業香港有限公司）、北海康成（北京）醫藥科技有限公司、北海康成（上海）生物科技有限公司、諾愛藥業（上海）有限公司、CANbridge Pharmaceuticals Limited、Canbridgepharma Limited、Canbridge Pharmaceuticals, Inc.、Care Pharma Inc.、北海康成股份有限公司、北京欣耀醫學科技有限公司、薛群、CTX Pharma Holdings Limited、General Atlantic Singapore CP Pte. Ltd.、WuXi PharmaTech Healthcare Fund I L.P.、RA Capital Healthcare Fund, L.P.、RA CAPITAL NEXUS FUND, L.P.、BLACKWELL PARTNERS LLC – SERIES A、HBC Asia Healthcare Opportunities I LLC、香港泰格醫藥科技有限公司、THE MARK R. BAMFORTH IRREVOCABLE TRUST、U/I/T APRIL 2, 2015及Yuanming

Healthcare Holdings Limited，內容有關買賣D-1輪優先股，總對價為93,001,246美元，以及向Yuanming Healthcare Holdings Limited發行C-4輪優先股，可轉債轉換價為5,000,000美元；

- (b) 由以下各方訂立日期為2020年10月26日的E輪優先股認購協議：本公司、CANbridge Biomed Limited、北海康成珍愛藥業香港有限公司（前稱珍愛藥業香港有限公司）、北海康成（北京）醫藥科技有限公司、北海康成（上海）生物科技有限公司、諾愛藥業（上海）有限公司、CANbridge Pharmaceuticals Limited、Canbridgepharma Limited、Canbridge Pharmaceuticals, Inc.、北海康成股份有限公司、薛群、CTX Pharma Holdings Limited、3W Global Fund、CASDIN PARTNERS MASTER FUND, L.P.、Summer Bridge Holdings Limited、SPDBI Eagle L.P.、Yaly Capital Healthcare Investment 1 Limited、Blue Ridge Mountains Limited、HBC Asia Healthcare Opportunities I LLC、香港泰格醫藥科技有限公司、RA CAPITAL HEALTHCARE FUND, L.P.、RA CAPITAL NEXUS FUND, L.P.、BLACKWELL PARTNERS LLC – SERIES A及Michael Joseph Glynn，內容有關買賣E輪優先股（第1期），總對價為43,039,999.63美元；
- (c) 由以下各方訂立日期為2021年4月26日的E輪優先股認購協議（第2期）：本公司、CANbridge Biomed Limited、北海康成珍愛藥業香港有限公司（前稱珍愛藥業香港有限公司）、北海康成（北京）醫藥科技有限公司、北海康成（上海）生物科技有限公司、諾愛藥業（上海）有限公司、北海康成（蘇州）生物製藥有限公司、CANbridge Pharmaceuticals Limited、Canbridge Pharmaceuticals, Inc.、北海康成股份有限公司、薛群、CTX Pharma Holdings Limited、Janus Henderson Biotech Innovation Master Fund Limited、Janus Henderson Capital Funds plc（代表其基金系列Janus Henderson Global Life Sciences Fund）、Janus Henderson Global Life Sciences Fund、Janus Henderson Emerging Markets Fund、Janus Henderson Investment Fund Series I – Janus Henderson Emerging Markets Opportunities Fund、Janus Henderson Fund – Janus Henderson Emerging Markets Fund、Yingke Innovation Fund LP、Casdin Partners Master Fund, L.P.及Michael Joseph Glynn，內容有關買賣E輪優先股（第2期），總對價為15,190,000.74美元；
- (d) 由以下各方訂立日期為2021年5月7日的第8項經修訂及重列股東協議：本公司、CANbridge Pharmaceuticals Limited、CANbridge Biomed Limited、北海康成珍愛藥業香港有限公司（前稱珍愛藥業香港有限公司）、北海康成（北京）醫藥科技有限公司、北海康成（上海）生物科技有限公司、Canbridge




Pharmaceuticals, Inc.、諾愛藥業(上海)有限公司、北海康成(蘇州)生物製藥有限公司、北海康成股份有限公司、薛群、CTX Pharma Holdings Limited、Xiangyun Holdings Limited、Hongweikx Holdings Limited、Yike Holdings Limited、Apollo China Holdings Limited、Clear Stone Holdings Limited、Sea&Sky Holdings Limited、Merrifield Holdings Ltd.、Flemingddf Holdings Limited、Michael Joseph Glynn、Belinda Ann Termeer、James Arthur Geraghty、Goldberg & Kaiser Family Foundation, Paul Arthur Wagner, Fusion Capital Management Limited、銀天下投資有限公司、Spring Wind Holdings Limited、Grand Path Holdings Limited、QIMING VENTURE PARTNERS IV, L.P.、QIMING MANAGING DIRECTORS FUND IV, L.P.、Maxtec Group Limited、Yuhao Holdings Limited、Medkelvin Holdings Limited、杭州泰格醫藥科技股份有限公司、Chengzhang Holdings Limited、Dingkai Holdings Limited、北京龍磐健康醫療投資中心(有限合夥)、北京龍磐生物醫藥創業投資中心(有限合夥)、北京崇德英盛創業投資有限公司、北京中嶺燕園創業投資中心(有限合夥)、WuXi PharmaTech Healthcare Fund I L.P.、深圳前海元明醫療產業投資基金(有限合夥)、WuXi AppTec (Hong Kong) Limited、YUHAO HK LIMITED、Mayfair Holdings Limited、Yuanming Healthcare Holdings Limited、南京華大共贏一號創業投資企業(有限合夥)、深圳華大渝商創業投資中心(有限合夥)、Huangpu River Capital SPC、Blue Ridge Mountains Limited、藥明生物產業基金、Fortune Creation Ventures Limited、BioTrack BH Limited、SVB Leerink Holdings LLC、Healthcare Innovation Investment Fund LLC、SACF GP I, L.P.、JUMBO HERO LIMITED、General Atlantic Singapore CP Pte. Ltd.、RA CAPITAL HEALTHCARE FUND, L.P.、RA CAPITAL NEXUS FUND, L.P.、BLACKWELL PARTNERS LLC – SERIES A、HBC Asia Healthcare Opportunities I LLC、香港泰格醫藥科技有限公司、THE MARK R. BAMFORTH IRREVOCABLE TRUST、U/I/T APRIL 2, 2015、3W Global Fund、CASDIN PARTNERS MASTER FUND, L.P.、Summer Bridge Holdings Limited、SPDBI Eagle L.P.、Yaly Capital Healthcare Investment 1 Limited、I-CHINA HOLDINGS LIMITED、Janus Henderson Biotech Innovation Master Fund Limited、Janus Henderson Capital Funds plc(代表其基金系列Janus Henderson Global Life Sciences Fund)、Janus Henderson Global Life Sciences Fund、Janus Henderson Emerging Markets Fund、Janus Henderson Investment Fund Series I – Janus Henderson Emerging Markets Opportunities Fund、Janus Henderson Fund – Janus Henderson Emerging Markets Fund、Yingke Innovation Fund LP、陳松、曹威、劉兵、徐萍、許瑩、宋春勝、Caroline Ann Merrifield、David Daniel Fleming、賴春寶、Ying Liu、錢輝、薛殷彤、黃衛及馬繼凱，據此，股東權利已由各方協定；

- (e) [●]；
- (f) [●]；及
- (g) [編纂]。

2. 知識產權

(a) 商標

截至最後實際可行日期，本公司已在中國註冊以下重要的商標：

編號	商標	註冊擁有人
1.		北海康成(北京)醫藥科技有限公司
2.		北海康成(北京)醫藥科技有限公司
3.		北海康成(北京)醫藥科技有限公司
4.	北海康成	北海康成(北京)醫藥科技有限公司
5.	北海康成	北海康成(北京)醫藥科技有限公司

截至最後實際可行日期，本公司已在香港註冊以下重要的商標：

編號	商標	註冊擁有人
1.		CANBRIDGE BIOMED LIMITED
3.		CANBRIDGE BIOMED LIMITED
4.		CANBRIDGE BIOMED LIMITED

(b) 域名

截至最後實際可行日期，本集團的主要域名註冊如下：

www.canbridgepharma.com

(c) 專利申請

有關就我們的候選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。

除上述者外，截至最後實際可行日期，並無其他與本集團業務有重大關係的商標或服務標誌、專利、知識產權或工業產權。

C. 有關我們董事的進一步資料

1. 董事服務合約及委任函詳情

(a) 執行董事及非執行董事

各執行董事及非執行董事已與我們訂立服務合約，據此，彼等的服務合約的初步年期由其委任日期起計為期三年，直至根據條款及服務合約或任何一方向對方發出不少於3個月的事先通知。

根據與我們訂立的服務合約，執行董事及非執行董事概不會收取任何酬金作為董事袍金。

(b) 獨立非執行董事

各獨立非執行董事已與我們訂立委任函，自[本文件日期]起生效。彼等的委任函的初步年期由其委任日期起計為期三年或直至本公司於[編纂]後第三屆股東週年大會當日（以較早者為準）（惟須一直根據組織章程細則重選連任），直至根據委任函的條款及條件終止或任何一方向對方發出不少於一個月的事先書面通知為止。根據該等委任函，各獨立非執行董事將於其委任生效日期起將收取30,000美元的年度董事袍金。

有關本公司薪酬政策的詳情載於本文件「董事及高級管理層 – 董事及高級管理層薪酬」一節。

2. 董事薪酬

截至2019年及2020年12月31日止兩個年度以及截至2021年6月30日止六個月：

- (a) 我們已付或應付董事的薪金、花紅、津貼、實物福利及退休金計劃供款總額分別約為人民幣3.3百萬元、人民幣4.2百萬元及人民幣2.0百萬元；
- (b) 我們已付或應付董事的以股份為基礎的付款開支總額分別約為人民幣7.7百萬元、人民幣5.0百萬元及人民幣1.4百萬元。

截至2019年及2020年12月31日止兩個年度以及截至2021年6月30日止六個月，本公司向本集團五名最高薪酬人士（包括僱員及董事）支付的酬金總額分別約為人民幣21.0百萬元、人民幣21.4百萬元及人民幣11.0百萬元。

根據截至本文件刊發日期有效的安排，估計截至2021年12月31日止財政年度將支付予董事及建議董事的薪酬總額約為人民幣6.3百萬元。

根據現時生效的安排，截至最後實際可行日期，董事概無與本公司訂立任何服務合約（不包括過期合約或僱主可於一年內終止而無須作出賠償的合約（法定賠償除外））。

3. 權益披露

(a) 於[編纂]完成後董事於本公司及其相關法團股本中的權益及淡倉

緊隨[編纂]完成後（假設於最後實際可行日期的尚未行使[編纂]及[編纂]均未獲行使），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）股份、相關股份及債權證中擁有須根據證券及期貨條例第XV部第7及8分部須知會本公司及聯交所的權益及／或淡倉（如適用）（包括彼等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條須登記於該條所指的登記冊內的權益及／或淡倉（如適用），

或根據上市規則附錄十所載上市發行人董事進行證券交易的標準守則（「標準守則」）須知會本公司及聯交所的權益及／或淡倉（如適用）載列如下：

於本公司的好倉

董事或 首席執行官姓名	權益性質	緊隨[編纂]	緊隨[編纂]
		完成後持有的 股份數目 ⁽¹⁾	完成後佔本公司 權益的概約 百分比 ⁽²⁾ (%)
薛博士	受控法團權益 ⁽³⁾	2,604,238	[編纂]
	全權信託創立人 ⁽⁴⁾	1,500,000	[編纂]
	實益權益 ⁽⁵⁾	73,305	[編纂]
James Arthur Geraghty	實益權益	65,000	[編纂]

附註：

1. 假設優先股按一股換一股基準轉換為股份已於[編纂]前完成。所持股份數目可因股份拆細而作出調整。
2. 假設於最後實際可行日期[編纂]及未行使購股權未獲行使。
3. CTX Pharma Holdings Limited直接持有2,604,238股股份，並由薛博士全資擁有。根據日期為2020年2月9日的投票權委任代表協議，Xiangyun Holdings Limited、Apollo China Holdings Limited、Sea&Sky Holdings Limited、Clear Stone Holdings Limited、Hongweikx Holdings Limited、Medkelvin Holdings Limited、Chengzhang Holdings Limited、Dingkai Holdings Limited、Merrifield Holdings Limited及Flemingddf Holdings Limited（合共持有2,790,416股股份）自願委託CTX Pharma Holdings Limited持有全部股份投票權。因此，薛博士被視為於合共6,967,959股股份中擁有權益。這些投票權委任代表協議將於[編纂]後終止。
4. 本公司1,500,000股股份由家族信託持有。根據家族信託的條款，薛博士有權行使本公司股份所附的所有投票權。因此，薛博士被視為於家族信託持有的股份中擁有權益。
5. 薛博士以其名義實益持有本公司73,305股股份。

(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]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集團任何其他成員公司的股東大會上投票的任何類別股本面值10%或以上權益的人士的資料，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，或就有關股本擁有購股權。

4. 免責聲明

除本文件「董事及高級管理層」、「財務資料」、「[編纂]」、「主要股東」及「附錄四－法定及一般資料－C.有關我們董事的進一步資料」各節所披露者外：

- (i) 董事與本集團任何成員公司概無訂立或擬訂立服務合約（將於一年內到期或可由僱主終止而毋須支付補償（法定補償除外）的合約除外）；
- (ii) 董事或名列本節下文「G.其他資料－4.專家同意書」分節的專家概無在本集團任何成員公司的發起事宜或緊接本文件日期前兩年內本集團任何成員公司所收購或出售或租賃，或本集團任何成員公司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；
- (iii) 於截至本文件日期止兩年內，概無就發行或出售本公司任何股份或債權證給予任何佣金、折扣、經紀佣金或其他特殊條款；
- (iv) 董事概無在本文件日期仍然存續且對本集團整體業務而言屬重大的任何合約或安排中擁有重大權益；

- (v) 在不計及根據[編纂]可能獲認購的任何股份的情況下，據本公司董事或最高行政人員所知，並無任何其他人士（本公司董事或最高行政人員除外）將於緊隨[編纂]完成後，於股份或相關股份中擁有根據證券及期貨條例第XV部第2及3分部的條文須向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；及
- (vi) 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須根據證券及期貨條例第XV部第7及8分部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條規定須登記於該條所指登記冊內的任何權益或淡倉，或根據標準守則須知會本公司及聯交所的任何權益或淡倉。

D. [編纂]股權激勵計劃

於2016年4月，北海康成醫藥科技董事會批准一項股權激勵計劃，據此，1,250,000股北海康成醫藥科技股份獲保留作為向其僱員授出購股權（「北海康成（北京）股權激勵計劃」）。

根據董事會於2019年7月25日通過的一項決議案，2019年股權激勵計劃（「[編纂]股權激勵計劃」）獲採納以繼承及取代北海康成（北京）股權激勵計劃及股份已根據[編纂]股權激勵計劃授出，以取代先前授出的北海康成醫藥科技股份。[編纂]股權激勵計劃的條款毋須遵守上市規則第十七章的條文，原因是其(i)不涉及於[編纂]後本公司授出任何購股權以認購新股份及(ii)僅涉及於[編纂]後授出受限制股份。

以下為[編纂]股權激勵計劃的主要條款概要。

(a) 條款概要

目的。 [編纂]股權激勵計劃旨在向本公司董事及僱員或董事會認為對本公司有貢獻或將向本公司作出貢獻的任何其他第三方提供獎勵。[編纂]股權激勵計劃允許本公司向該等人士提供機會，以(i)根據已授出的購股權收購本公司股份，(ii)收取受限制股份單位及(iii)購買受限制股份（統稱「獎勵」）。

合資格參與者。本公司任何董事及僱員，或董事會全權酌情認為對本公司有貢獻或將向本公司作出貢獻的任何顧問、諮詢者、分銷商、承包商、客戶、供應商、代理、業務夥伴、合營企業夥伴、服務供應商或其他第三方符合資格參與[編纂]股權激勵計劃。選擇參與者的參考因素包括(i)本公司的長期發展策略；(ii)本公司業務發展狀況；(iii)本公司的人力資源策略；(iv)參與者的職位的功能特徵；(v)參與者的服務年期；及(vi)參與者的工作表現。

存續。除非根據[編纂]股權激勵計劃的條款提前終止，否則[編纂]股權激勵計劃將就作出獎勵持續有效，自彼等各自的生效日期起計為期十年。於[編纂]股權激勵計劃的期限內授出的獎勵可繼續有效，並可按其授出條款行使。

最高股份數目。於最後實際可行日期，根據2019年股權激勵計劃授出及出售的獎勵可能涉及的股份最高數目為5,454,923股股份及其中已授出可認購5,584,800股股份的購股權，其中(i)可認購129,877股股份的購股權已於若干承授人辭任後失效；(ii)對應686,005股股份的購股權已獲行使；及(iii)對應餘下[4,768,918]股股份的購股權尚未行使。本公司修訂2019年股權激勵計劃，將獎勵項下涉及的股份最高數目增加至5,454,923股股份，並在[2021年7月及之後]授出可認購合共2,867,886股股份的額外購股權。[編纂]股權激勵計劃項下概無股份仍可予授出。於[編纂]股權激勵計劃有效期間內及於任何獎勵尚未行使期間，本公司將保留至少為履行[編纂]股權激勵計劃條款及相關獎勵不時所需股份數目的法定及未發行股份，或以其他方式保證其能夠履行其項下的責任。

管理。[編纂]股權激勵計劃將由董事會管理。董事會將負責批准、修訂及終止[編纂]股權激勵計劃，以及其他重大決策，例如釐定將予授出的獎勵類別、釐定股份數目或各獲授獎勵所涵蓋的受限制股份單位、批准獎勵協議的形式、釐定合資格參與者的表現評核目標及釐定任何獎勵的條款及條件。董事會將委任某一委員會負責[編纂]股權激勵計劃的實際執行。

附錄四

法定及一般資料

獎勵。獎勵須根據[編纂]股權激勵計劃授出及遵守適用法律及法規。獎勵的每名接受者須訂立獎勵協議及董事會釐定的任何其他協議。授出獎勵的日期須由本公司及收件人於簽立獎勵協議時釐定。每份購股權、受限制股份單位或其他獎勵的年期將於獎勵協議內列明。

(i) 購股權。在有關獎勵協議的其他條款或董事會另行釐定的條款的規限下，因行使根據[編纂]股權激勵計劃授出的購股權而將予發行的股份的行使價如下：

就根據2019年股權激勵計劃預留以替代先前根據北海康成(北京)股權激勵計劃授出的北海康成醫藥科技股份的1,250,000股股份而言

授出時間	行使價
2014年內	人民幣1元或公平市值或由董事會另行釐定
2015年內	人民幣1.5元或公平市值或由董事會另行釐定
2016年內	不低於本公司2015年末資產淨值的相應部分或公平市值或由董事會另行釐定
2017年內	不低於本公司2016年末資產淨值的相應部分或公平市值或由董事會另行釐定
2018年內	不低於本公司2017年末資產淨值的相應部分或公平市值或由董事會另行釐定
2019年內或往後	不低於本公司2018年末資產淨值的相應部分或公平市值或由董事會另行釐定

就2019年股權激勵計劃項下的餘下4,204,923股股份而言

授出時間	行使價
2019年內或往後	不低於本公司最近一輪融資的50%或公平市值或由董事會另行釐定

(ii) 受限制股份單位及受限制股份。根據2019年股權激勵計劃，除非董事會另有決定，對於2019年或以後作出的獎勵或受限制股份單位及受限制股份而言，就授出受限制股份單位將予支付的價格及受限制股份的購買價格將不低於本公司最近一輪融資的50%或公平市值或由董事會另行釐定。

就行使已授出的購股權將予發行的股份、授出受限制股份單位或購買受限制股份將予支付的對價，包括支付方法，將由董事會釐定。

歸屬。已授出的購股權將予以歸屬並可予行使，已授出的任何受限制股份單位將歸屬並予以結算，以及根據[編纂]股權激勵計劃發行的任何受限制股份將解除及不再受限於[編纂]股權激勵計劃所載條款及董事會所釐定及獎勵協議所載相關條件的本公司沒收或購回權。

權利。就已授出的購股權而言，即使已行使相關購股權，於相關股份發行前，概不存在投票權或收取股息的權利或任何其他作為股東的權利。

控制權變更。倘獎勵持有人於發生[編纂]股權激勵計劃所界定的控制權變更事件後不再為合資格參與者，則所授出的任何購股權將歸屬及可予行使，所授出的任何受限制單位將歸屬及結算，及除非董事會另行決定，否則任何已發行的受限制股份將按董事會釐定及獎勵協議所載的條款、相關時間及條件解除及不再被本公司沒收或購回。

職位變動及退休。倘獎勵持有人的職位作為本公司正常業務過程的一部分而變動，或於其退休時不再為合資格參與者，則授予彼的獎勵（不論是否已歸屬或已解除）將根據[編纂]股權激勵計劃及獎勵協議的條款及條件維持有效。

辭職及喪失工作能力。倘獎勵持有人因個人僱傭或其他協議屆滿未續簽或自願辭職而離開本公司，或獎勵持有人因履行其對本公司的職責之外的原因受傷而喪失工作能力(i)獎勵的未歸屬或未解除部分應立即沒收；(ii)獎勵的已歸屬及未行使部分應根據[編纂]股權激勵計劃及獎勵協議的條款和條件行使。

解僱。倘獎勵持有人因個人評估不合格、工作不稱職、違反與本公司訂立的個人僱傭或其他協議、違反本公司的任何規則或政策、違反任何法律或商業行為準則，或洩露本公司的任何秘密、瀆職或疏忽職守或任何其他類似行為嚴重損害本公司的利益或聲譽而被解僱，(i)所有獎勵，無論是否已歸屬或解除，將被立即沒收；(ii)本公司應以與持有人實際支付的金額相等的價格購回所有已發行股份(如有)，且持有人根據獎勵獲得的所有其他利益應償還／退還予本公司，且(iii)持有人應彌償本公司因此而遭受的任何損失。

死亡。倘獎勵持有人因履行其對本公司的職責而死亡，則授予其的獎勵(不論是否已歸屬或解除)將為有效，並由持有人的繼承人或由根據[編纂]股權激勵計劃及獎勵協議的條款及條件，按遺囑或繼承法獲得行使獎勵權利的人士處理。倘獎勵持有人因履行其對本公司的職責以外的任何理由死亡，則(i)獎勵的未歸屬或未解除部分將立即被沒收；及(ii)獎勵的已歸屬及未行使部分可由持有人的繼承人或由根據[編纂]股權激勵計劃及獎勵協議的條款及條件，按遺囑或繼承法獲得行使權的人士行使。

買斷。董事會可隨時根據其可能設立的條款及條件，提呈以現金或股份付款買斷獎勵。

其他情況。於實施[編纂]股權激勵計劃期間，任何獎勵持有人一旦發生以下情況將導致(i)所有獎勵(不論是否已歸屬或解除)應立即沒收，(ii)所有已發行股份(如有)應由本公司以相等於持有人實際支付的金額的價格購回，而持有人根據獎勵獲得的所有其他利益應償還／退還予本公司，及(iii)持有人應彌償本公司因此而遭受的任何損失：

- (i) 持有人被任何國際公認的證券交易所(如[編纂]股權激勵計劃所界定)公開譴責或宣佈為不合適的候選人；
- (ii) 持有人因重大違法違規行為被處以行政處罰或被判處刑事處罰；或
- (iii) 經修訂的中華人民共和國公司法(2006年1月1日起施行)或任何其他適用法律、法規規定的其他情形，該持有人不得擔任任何公司的董事、監事或高級管理層人員。

資本化變更。在本公司股東須採取的任何行動的規限下，每份尚未行使獎勵涉及的股份數目、已授權根據本計劃發行但尚未就此授出獎勵或於獎勵註銷或屆滿時已復歸本計劃的股份數目以及每份相關尚未行使獎勵涉及的每股股份的價格將就股份重新分類而產生的已發行股份數目分任何增加或減少按比例作出調整。相關調整將由董事會做出，其於此方面的決定為最終並具有約束力。除明確規定外，本公司發行任何類別的股份或可轉換為任何類別的股份的證券均不影響獎勵標的股份的數目或價格，且不會因此作出調整。

就股份分拆及股份股息作出調整。倘本公司於任何時間增加或減少其發行在外的股份數目，不論透過股份股息或就該等股份進行的任何其他股份分派，或透過涉及股份的股份分拆、細分、整合、合併、重新分類或再資本化，則就受上述一項或多項事件影響的股份而言，(i)根據本計劃可作出獎勵的股份數目及(ii)每份未行使獎勵所包括的股份將會增加或減少，以防止攤薄或擴大根據[編纂]股權激勵計劃擬提供的利益或潛在利益。

解散或清盤。倘擬解散本公司或對本公司進行清盤，董事會將在有關建議交易的生效日期前盡快通知各持有人。董事會可酌情規定持有人有權於直至董事會就相關獎勵涵蓋的所有相關股份釐定的此類交易前的相關天數行使其獎勵。如先前未獲行使，獎勵將於解散或清盤完成前終止。

轉讓限制。除非董事會另行決定，獎勵不得按照適用的獎勵協議、[編纂]股權激勵計劃的條款規定以外的方式按照適用法律及法規依據遺囑或繼承法轉讓。獎勵僅可於持有人的有生之年內僅由持有人行使。除非董事會另行批准，否則於[編纂]後，持有人可根據適用法律及法規（包括任何禁售限制）、[編纂]股權激勵計劃及獎勵協議的條款轉讓彼等所持獎勵的相關股份。

修訂及終止。根據[編纂]股權激勵計劃、章程大綱及章程細則、相關股東協議及任何適用法律及法規所載的限制，董事會可隨時酌情修訂、暫停或終止[編纂]股權激勵計劃。

(b) 根據[編纂]股權激勵計劃已授出的未行使購股權

於最後實際可行日期，本公司已根據[編纂]股權激勵計劃向[177]名承授人授出購股權，可認購合共5,584,800股股份（或經股份拆細後調整為55,848,000股股份）。部分承授人辭職後，可認購129,877股股份（或經股份拆細後調整為1,298,770股股份）的購股權已失效，對應[686,005]股股份（或經股份拆細後調整為[6,860,050]股股份）的購股權已獲行使。因此，截至最後實際可行日期，[編纂]股權激勵計劃下有可認購合共[4,768,918]股股份（或經股份拆細後調整為[47,689,180]股股份）（佔緊隨[編纂]完成後我們已發行股份的約[編纂]%（假設於最後實際可行日期尚未行使的購股權及[編纂]未獲行使）的購股權未行使。

截至最後實際可行日期，[編纂]股權激勵計劃項下的購股權承授人包括我們的首席執行官薛博士及其他[3]名董事、[3]名高級管理人員及[170]名其他承授人。下文載列[編纂]股權激勵計劃下未行使購股權（不包括失效及已行使的購股權）的承授人名單。概無向本公司其他關連人士授予[編纂]股權激勵計劃項下的任何購股權。

承授人姓名	於本集團 內部擔任 的職位	地址	行使價 (每股) ^(附註1)	未行使購股權 的相關股份 數目(經股份 拆細後調整)	授出日期	歸屬期	未行使購股權 相關的本公司 股權概約 百分比 ^(附註2)
董事							
薛博士	董事會主席、 執行董事及 首席執行官	中國 上海 松江區 泗磚南路 1500弄118號	1.85美元	620,280	2018年 10月17日	(附註3)	[編纂]
			5.20美元	3,861,140	2018年 10月17日	(附註3)	[編纂]
			11.79美元	5,000,000	2021年 6月11日	(附註3)	[編纂]
James Arthur Geraghty先生	獨立非執行董事	10 Charlesgate East 601 Boston Massachusetts 02215 United States of America	人民幣1.00元	-	2018年 12月31日	(附註4)	[編纂]
			人民幣6.22元	-	2018年 12月31日	(附註4)	[編纂]

附錄四

法定及一般資料

承授人姓名	於本集團 內部擔任 的職位	地址	行使價 (每股) ^(附註1)	未行使購股權 的相關股份 數目(經股份 拆細後調整)	授出日期	歸屬期	未行使購股權 相關的本公司 股權概約 百分比 ^(附註2)
			人民幣6.22元	50,000	2018年 12月31日	(附註5)	[編纂]
			5.89美元	1,000,000	2019年 7月25日	(附註3)	[編纂]
			11.79美元	250,000	2021年 6月11日	(附註3)	[編纂]
Richard James Gregory先生	獨立非執行董事	166 Tower Road Lincoln Massachusetts 01773 United States of America	7.06美元	300,000	2020年 4月7日	(附註6)	[編纂]
陳炳鈞先生	獨立非執行董事	香港天后興發街 40-42號維景花 園B座14樓B8 室	7.53美元	250,000	2021年 6月11日	(附註3)	[編纂]
高級管理人員							
Glenn Hassan先生	首席財務官	699 Boston Post Rd. Weston, MA 02493, United States of America	5.20美元	3,214,540	2019年 3月25日	(附註3)	[編纂]
			11.79美元	1,750,000	2021年 6月11日	(附註3)	[編纂]
朱雲祥博士	副總裁、全球 研究主管	17 Bayfield Road, Wayland, MA 01778, United States of America	11.79美元	1,200,000	2020年 9月15日 及2021年 11月[●]日	(附註3)	[編纂]
陸義駿先生	北海康成中國區 總經理	中國上海平吉路 88弄17號1002 室	7.53美元	2,000,000	2020年 11月9日	(附註3)	[編纂]
其他[170]名承授人或其繼任者							
			人民幣1.00元	350,000	2013年 5月至 2021年11月	授出日期起計 一個月至授 出日期起計 五年	[編纂]
			人民幣1.50元	300,000		授出日期起計 三年至授出 日期起計五 年	[編纂]

附錄四

法定及一般資料

承授人姓名	於本集團 內部擔任 的職位	地址	行使價 (每股) ^(附註1)	未行使購股權 的相關股份 數目(經股份 拆細後調整)	授出日期	歸屬期	未行使購股權 相關的本公司 股權概約 百分比 ^(附註2)
			1.85美元	400,000		授出日期起計 一年至授出 日期起計四 年	[編纂]
			5.20美元	2,928,230		授出日期起計 一年至授出 日期起計五 年	[編纂]
			人民幣5.38元	795,500		授出日期起計 六個月至授 出日期起計 五年	[編纂]
			5.43美元	500,000		授出日期起計 一年至授出 日期起計四 年	[編纂]
			5.89美元	2,140,630		授出日期起計 一年至授出 日期起計四 年	[編纂]
			人民幣6.22元	10,000		授出日期起計 一年至授出 日期起計四 年	[編纂]
			人民幣12.70元	500,000		授出日期起計 一年至授出 日期起計五 年	[編纂]
			無	50,000		授出日期至授 出日期起計 三年	[編纂]

附錄四

法定及一般資料

承授人姓名	於本集團 內部擔任 的職位	地址	行使價 (每股) ^(附註1)	未行使購股權 的相關股份 數目(經股份 拆細後調整)	授出日期	歸屬期	未行使購股權 相關的本公司 股權概約 百分比 ^(附註2)
			11.79美元	2,365,000		授出日期起計 一年至授出 日期起計五 年	[編纂]
			7.53美元	17,853,860		授出日期起計 一年至授出 日期起計五 年	[編纂]
[170]名承授人或其繼任者小計：				28,193,220			[編纂]
總計：				[47,689,180]			[編纂]

附註：

1. 每股行使價按股份拆細前的股數計算。
2. 該等百分比乃根據緊隨股份拆細及[編纂]完成後已發行[編纂]股股份計算，並假設[編纂]未獲行使且不計及於最後實際可行日期尚未行使的購股權獲行使後將予發行的任何額外股份。
3. 該等購股權的歸屬時間表為：(i)25%將於授出日期起計一年歸屬及(ii)75%將於其後36個月內每月等額分期歸屬。
4. 該等購股權的歸屬時間表為：100%將於授出日期歸屬。
5. 該等購股權的歸屬時間表為：100%將於授出日期起計30個月內每月等額分期歸屬。
6. 該等購股權的歸屬時間表為：100%將於授出日期起計36個月內每月等額分期歸屬。

(c) 攤薄影響

假設於最後實際可行日期尚未行使的購股權獲全面行使，及按緊隨[編纂]完成後已發行[編纂]股股份計算並假設[編纂]未獲行使，緊隨[編纂]後我們股東的股權將被攤薄約[編纂]%。由於具有反攤薄影響，該等購股權將不會計入每股攤薄盈利的計算，因此對截至2019年及2020年12月31日止兩個年度以及截至2021年6月30日止六個月的每股普通股盈利並無後續影響。

豁免及免除

我們已申請且(i)聯交所[已授出]豁免嚴格遵守上市規則附錄一A第27段第17.02(1)(b)條的披露規定及(ii)證監會已授出豁免嚴格遵守《公司(清盤及雜項條文)條例》附表3第I部第10(d)段有關根據[編纂]股權激勵計劃授出的購股權的資料的披露規定。進一步詳情請參閱本文件「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》—有關[編纂]股權激勵計劃的豁免」一節。

(e) 受限制股份單位及受限制股份

於最後實際可行日期，[編纂]股份激勵計劃項下未授出任何受限制股份單位或受限制股份。

(f) 一般事項

本公司已向聯交所申請批准股份及根據[編纂]股權激勵計劃項下任何購股權獲行使而已發行及將予發行的股份[編纂]及買賣。

E. [編纂]受限制股份單位計劃

本公司於2021年[●]通過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由本公司授出購股權，故[編纂]受限制股份單位計劃不受上市規則第十七章的條文所規限。本公司可就以受限制股份單位(「受限制股份單位」)方式授出任何獎勵(定義見下文)委任一名受託人(「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

董事會全權酌情認為已經或將會對本集團或任何聯屬人士有貢獻的任何個人，即本集團任何成員公司或任何聯屬人士（包括為彼等成立任何僱員福利信託的代名人及／或受託人）的僱員、董事（包括執行董事、非執行董事及獨立非執行董事）或高級職員、顧問或諮詢人（「合資格人士」），均合資格獲得董事會通過受限制股份單位授出的獎勵（「獎勵」），根據[編纂]受限制股份單位計劃，獎勵可以獎勵股份或按受限制股份單位獎勵股份的實際售價以現金形式歸屬。

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，令合資格人士的利益與本集團利益一致，以及鼓勵及挽留合資格人士為本集團的長遠發展及利潤作出貢獻。

3. 獎勵

獎勵給予選定參與者一項附條件權利，於受限制股份單位歸屬時取得獎勵股份，或當董事會全權酌情認為選定參與者以股份形式獲得獎勵不可行時，則可取得獎勵股份銷售額等值現金。為免生疑問，即使獎勵股份尚未歸屬，董事會仍可不時酌情決定向選定參與者支付本公司就有關獎勵股份所宣派及支付的任何股息。

4. 授出獎勵

(i) 授出

董事會可不時以彼等的絕對酌情權，以獎勵函（「獎勵函」）的形式，向選定參與者授出獎勵。獎勵函將訂明授出日期、有關獎勵之獎勵股份數目、歸屬標準及條件、歸屬日期及董事會認為必要的其他詳情。

向本公司任何董事、最高管理人員或主要股東或彼等各自的任何聯屬人士授出的各項獎勵均須取得本公司獨立非執行董事（不包括自身為有關獎勵建議接受方的任何獨立非執行董事）的事先批准。本公司在向其關連人士授出任何股份時將遵守上市規則第十四A章的相關規定。

(ii) 授出限制及授出時間

於下述任何情況下，董事會不得向任何選定參與者授出任何獎勵：

- (A) 相關監管機構未授出所需批准；
- (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[編纂]文件，董事會另有決定則除外；
- (C) 有關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]受限制股份單位計劃上限（定義見下文）或上市規則規定的25%最低公眾持股量（或聯交所批准或同意的有關其他比例）或導致本公司發行的股份超出股東所批准授權允許的數量；
- (E) 在本公司向受限制股份單位受託人發行新股來支付該獎勵的情況下，導致本公司向關連人士發行或配發的股份總數量，超出股東所批准授權允許的數量；
- (F) 本公司得知內幕消息後直至本公司公佈該消息後的交易日（包括該日）；
- (G) 於緊接以下較早日期前的一個月內：
 - (1) 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）舉行的董事會會議日期（根據上市規則最先通知聯交所的日期）；及
 - (2) 本公司根據上市規則規定公佈任何年度或半年度業績的限期，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）的限期，直至業績公告當日結束；

- (H) 於緊接本公司年度業績刊發前60日期間，或自相關財政年度結算日至業績刊發止期間（以較短者為準）；
- (I) 於緊接季度（如有）或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止期間（以較短者為準）；及
- (J) 於業績公告延遲刊發的任何期間。

5. 將授出股份的數目上限

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所涉股份總數（不包括已根據[編纂]受限制股份單位計劃沒收的獎勵）不得超過截至[編纂]受限制股份單位計劃獲批准日期本公司已發行股本的5%（「[編纂]受限制股份單位計劃上限」），且進一步受本公司於相關時間已發行股本總數5%的年度上限所規限。

6. 獎勵所附的權利

除董事會可在受限制股份單位尚未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選定參與者外，除非及直至相關獎勵實際轉讓予選定參與者，否則選定參與者僅擁有獎勵所涉獎勵中的或有權益，且於受限制股份單位歸屬前，選定參與者無權收取任何相關收入。

受限制股份單位受託人及選定參與者均不得就任何尚未歸屬的獎勵股份行使任何投票權。

7. 向受限制股份單位計劃受託人發行股份及／或轉移資金

本公司須於合理可行情況下，於授出日期起計30個營業日內盡快，(i)向受限制股份單位計劃受託人發行及配發股份及／或(ii)向受限制股份單位計劃受託人轉移必要資金，並指示受限制股份單位計劃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之法律禁止本公司發行或配發獎勵股份，或指示受限制股份單位受託人按當時市價進行市場交易收購股份，則本公司不應作出有關行動（視適用情況而定）。倘有關禁制導致錯過[編纂]受限制股份單位計劃或信託契據之規則施加之指定限期，則有關限期應被當作已延後，直至有關禁制不再妨礙有關行動之營業日後合理可行之最早營業日為止。

8. 獎勵的出讓

除非獲得董事會的明確書面同意，否則根據[編纂]受限制股份單位計劃已授出但尚未歸屬之獎勵為獲授股份之選定參與者個人所有，不得出讓或轉讓。選定參與者不得以任何方式，將任何獎勵出售、轉讓、押記、按揭、設立產權負擔或就此以任何其他人士為受益人創設任何利益或訂立任何協議以進行上述各項行為。

9. 獎勵的歸屬

於[編纂]受限制股份單位計劃生效期間，董事會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。

於受限制股份單位計劃受託人與董事會於歸屬日期之前不時議定的合理期間內，董事會將向相關選定參與者寄發歸屬通知，指示受限制股份單位計劃受託人以信託形式持有的獎勵股份自信託解除並自歸屬日期起在實際可行的情況下盡快轉讓予選定參與者或予以出售的數目。待接獲歸屬通知及董事會之通知後，受限制股份單位計劃受託人將按董事會釐定的方式轉讓及發放相關獎勵或出售相關獎勵股份並在合理期間內向選定參與者支付實際售價（均連同相關收入（如有））。

倘本公司的控制權因本公司合併、以計劃或要約方式私有化而發生變化，根據[編纂]受限制股份單位計劃的條款，所有獎勵將按董事會所釐定及包含有關獎勵的要約或授出的函件所載時間及條件立即歸屬及可予行使，且不再受制於本公司的沒收或回購權，除非董事會另有決定。

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已發行之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，以避免攤薄或擴大選定參與者根據[編纂]受限制股份單位計劃擬得之利益或潛在利益。合併或分拆選定參與者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選定參與者。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。

倘出現任何非現金分派或因董事會認為就尚未行使之獎勵作出的調整公平合理而並無於上文提及的其他事件，則須就各選定參與者所持已發行受限制股份單位的數目作出董事會認為公平合理的調整，以避免攤薄或擴大選定參與者根據[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。

如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配，受限制股份單位受託人須將該等分配出售，而該等分配的淨銷售收益應被視為信託持有的獎勵股份或歸還信託基金或歸還股份的相關收入（視情況而定）。

11. 終止受僱及其他事件

倘選定參與者因被認定為行為嚴重不當，或被裁定犯有涉及其操守或誠信而誠實嚴重損害本集團內相關公司的權益及利益的刑事罪行等任何一項或多項理由或（倘董事會全權酌情如此決定）本集團內有關公司根據普通法或任何適用法律或按選定參與者與本集團內有關公司訂立的服務合約有權即時終止其僱傭或職務的任何其他理由，而被即時終止僱傭或職務而不再為本公司合資格人士，(i)所有當時未歸屬的獎勵將立即被沒收；及(ii)如董事會所決定，並在上市規則及任何其他適用法律法規切實可行及允許的範圍內，所有已發行股份（如有）將由本公司以相等於選定參與者實際支付款項（如有）的價格購回及選定參與者因獲授獎勵收取的所有其他現金及利益（如有）應償還／退還予本公司或其附屬公司（由董事會決定）。

12. [編纂]受限制股份單位計劃的修訂

[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選定參與者之既有權利有不利影響，惟下述情況下除外：

- (i) 取得當日佔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選定參與者之書面同意；或
- (ii) 經佔當日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選定參與者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) 自本計劃採納日期起計十年期結束，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使有關受限制股份單位的歸屬(以獎勵股份形式)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選定參與者根據[編纂]受限制股份單位計劃規則擁有之任何既有權利，謹此說明，本段所述選定參與者之既有權利變動僅指經已授予選定參與者的受限制股份單位所涉權利的任何變動。

14. [編纂]受限制股份單位計劃的管理

[編纂]受限制股份單位計劃由董事會根據[編纂]受限制股份單位計劃及信託契約(倘適用)管理。董事會可授權董事會委員會或董事會全權酌情認為適合的任何人士管理該計劃。

15. 一般事項

截至最後實際可行日期，本公司概無根據[編纂]受限制股份單位計劃授出或同意授出受限制股份單位。

本公司已向[編纂]申請根據[編纂]受限制股份單位計劃可能發行的股份[編纂]及買賣。

F. [編纂]購股權計劃

根據上市規則第十七章，於2021年[●]以股東決議案有條件批准及採納的[編纂]購股權計劃的主要條款概要如下。

1. 目的

[編纂]購股權計劃旨在通過股份擁有權、股息及有關股份的其他已付分派及／或股份增值，為本集團與合資格人士建立共同利益，並鼓勵及挽留合資格人士，為本集團的長遠增長及利潤作出貢獻。

2. 選定參與者

董事會全權酌情選定向其授出購股權定義如下以按認購價認購董事會可能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或任何聯屬人士（包括為彼等成立任何僱員福利信託的代名人及／或受託人）的僱員、董事、高級職員、諮詢師或顧問（「合資格人士」）。

3. 最高股份數目

根據[編纂]購股權計劃可能授出的購股權所涉及的最高股份數目（與根據股份相關其他購股權計劃可能授出的購股權所涉及的最高股份數目合併）不得超過截至[編纂]購股權計劃獲本公司股東批准日期本公司同等類別已發行股本10%（或更新10%上限）。於計算10%上限時不計入根據[編纂]購股權計劃失效的購股權。於上述10%上限內（或獲本公司股東於股東大會上批准），因根據本[編纂]購股權計劃行使所有尚未行使購股權而發行的股份最大數目可以董事會釐定的增量而增加，惟因根據[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尚未行使購股權獲行使而發行的股份總數不超過不時已發行所有同等類別股份的30%。倘根據[編纂]購股權計劃授出購股權會導致超出限額，則將不會授出購股權。

倘透過利潤或儲備資本化、供股、合併、拆細或削減本公司股本對本公司股本結構作出任何修改，則最高股份數目將按本公司核數師以書面向董事會證明為公平合理的方式作出調整，惟不得因作為交易（本公司身為有關參與一方）的對價而發行股份而作出任何調整。

4. 承授人的最高配額

除非經股東批准（潛在承授人及其聯繫人放棄投票），否則不得向任何人士授出購股權，以致因於截至最近期授出日期任何12個月期間已授予及將授予有關人士的購股權及股份相關之任何其他購股權（包括已行使、已註銷及尚未行使購股權）獲行使而已發行及將予發行的股份總數超過不時已發行股份總數1%。本公司須向其股東寄發載有上市規則規定之資料的通函。將向有關潛在承授人授出的購股權數目及條款應於股東批准授出有關購股權前釐定，而為計算認購價，就建議進一步授出購股權而召開之董事會會議日期應被視為發售日期。

5. 績效目標

在上市規則條文的規限下，董事會可全權酌情指定其認為適用且於行使購股權前必須達成的有關事件、時限或條件（如有）（包括但不限於本公司及／或本集團將達成的績效標準），惟有關條款及條件須與[編纂]購股權計劃的任何其他條款及條件一致。

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（須為營業日）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) 授出日期股份面值，

為釐定認購價而言，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），惟有關條款不得影響有關代名人、律師、受託人或其他遺產代理人的委任及資格的任何一般法律規定的執行。

8. 向關連人士授出購股權

向本公司各董事、最高管理人員或主要股東或彼等各自的任何聯繫人授出購股權，須獲得本公司獨立非執行董事（不包括擬成為購股權承授人的本公司獨立非執行董事）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將導致於截至授出日期（包括該日）止12個月期間根據[編纂]購股權計劃及任何其他計劃已及將向有關人士授出的所有購股權（包括已行使、已註銷及尚未行使購股權）獲行使後已發行及將予發行的股份總數：

- (i) 合共超過不時已發行股份的0.1%；及
- (ii) 總值（按各授出日期聯交所每日報價表所示股份的收市價計算）超過5百萬港元，

則進一步授出購股權須獲得本公司股東以投票表決方式批准。於該情況下，本公司須促使其遵守有關股東寄發通函的上市規則所有規定。本公司所有關連人士須在股東大會上就決議案放棄投票。

9. 授出要約函件及授出購股權的通知

本公司須以董事會不時釐定的形式，以函件方式向承授人提呈授出購股權之要約，當中訂明股份數目、認購價、購股權期間、接納授出的日期（即不超過要約日期後28日之日期（惟有關要約於[編纂]購股權計劃有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且須受[編纂]購股權計劃的條文約束。函件亦應載明購股權的要約僅指向所涉承授人個人而不得被轉讓。倘董事會認為因疏忽而違

反上述規定，並作出其全權酌情認為適當之補救措施（如有），則因疏忽而違反上述規定將不會導致授出購股權失效。

當(i)承授人透過受託人或本公司指定的任何其他人士維持的在線平台接納授出購股權或(ii)本公司在購股權授出要約指定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），購股權應被視為已授出及獲接納並生效。

有關任何數目股份（最高為所提呈購股權所涉及的數目）的任何要約可獲接受或被視為已獲接受，惟須以整手或其完整倍數接受要約。倘授出購股權至要約未於要約日期後28日內獲接受，其將被視為已被不可撤回地拒絕且將失效，惟董事會以其他方式全權酌情釐定者除外。

10. 授出購股權的限制

於以下期間不得提呈或授出購股權：

- (a) 於本公司知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）止向任何合資格人士提呈或授出；
- (b) 於緊接以下各項（以較早者為準）前一個月起的期間向合資格人士提呈或授出；
 - (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）舉行的董事會會議日期（根據上市規則最先通知聯交所的日期）；及
 - (ii) 本公司根據上市規則公佈其任何年度或半年度或季度或任何其他中期期間（不論上市規則有否規定）的截止日期及截至業績公佈日期為止。於業績公佈延遲刊發期間不得授出購股權。
- (c) 於下列期間向本公司任何董事提呈或授出購股權（惟當董事會於購股權獲行使時釐定認購價則除外）：
 - (i) 緊接本公司年度業績刊發前60日期間或自有關財政年度結束直至刊發業績期間（以較短者為準）；或

- (ii) 緊接季度（如有）或半年度業績刊發前30日期間或自有關季度或半年度期間結束直至刊發業績期間（以較短者為準）。

11. 行使購股權的時間

根據[編纂]購股權計劃的規定及董事會訂明的任何條件，承授人可按董事會不時指定之形式向本公司發出書面通知，訂明行使購股權及所涉及的股份數目後，可行使全部或部分購股權，但必須遵守授出購股權的條款與條件。

12. 購股權失效

任何購股權於下列事件發生時（以最早者為準）即告自動失效且不可行使：

- (a) 購股權期間或[編纂]購股權計劃項下其他適用行使期屆滿；
- (b) 本公司開始清盤之日；
- (c) 承授人因被認為行為嚴重不當，或被裁定犯有涉及其操守或誠信而嚴重損害本集團內相關公司的權益及利益的刑事罪行等任何一項或多項理由或（倘董事會全權酌情如此決定）本集團內有關公司根據普通法或任何適用法律或按承授人與本集團內有關公司訂立的服務合約有權即時終止其僱傭或職務的任何其他理由，而被即時終止僱傭或職務而不再為本公司合資格人士之日；
- (d) 倘承授人為本公司附屬公司或合併聯屬實體的合資格人士，有關附屬公司或合併聯屬實體不再為本集團成員公司之日；
- (e) 董事會註銷購股權之日；
- (f) 承授人違反權利屬承授人個人所有的相關條款之日；或
- (g) 載有要約或授出相關購股權的函件訂明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

就任何購股權或所屬購股權尚未行使的任何股份而言，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因利潤或儲備資本化、供股、股份分拆或合併或根據使用法律及監管規定削減股本而改變（不包括因發行股份作為本公司所訂立交易的對價而導致的本公司資本結構改變），而任何購股權仍可予行使，則須就下述各項作出相應調整（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，

而本公司核數師須以書面向董事會證明，彼等認為調整公平合理，前提為作出任何調整的基準為有關調整後承授人享有的本公司已發行股本比例須保持一致，或倘緊接有關調整前其持有的所有購股權獲行使，盡可能與其有權認購的本公司已發行股本比例相同，但有關調整不得導致股份按低於其賬面值的價格發行，或未經本公司股東批准，以承授人為受益人更改相關購股權的條款。

倘如上文所述，本公司股本結構發生任何變動，本公司在收到承授人之通知後，須通知承授人有關變動，並根據本公司就此取得之核數師發出之證明而將進行之調整通知承授人，或倘未取得有關證明，應通知承授人有關事宜及指示核數師開具有關證明。

15. 收購時及訂立和解或償債安排時的權利

倘向全體股東（或要約方及／或要約方控制之任何人士及／或與要約方一致行動之任何人士以外之所有股東）提出全面或部分收購要約（不論是否以收購要約、股份回購要約或除協議安排外的其他類似方式），本公司須盡全力促使該要約向所有承授人作出（按相同條款（經作出必要調整），並假設所有承授人將透過全數行使彼等獲授之購股權而成為本公司股東）。倘該要約成為或被宣佈為無條件，承授人（或其法定個人代

表) 將有權於該全面收購要約成為或被宣佈為無條件之日後14日內隨時全數行使其尚未行使購股權。

16. 自願清盤時的權利

倘就本公司自願清盤通過有效決議案或就本公司清盤發出法院命令，本公司須向有關日期購股權全部或部分尚未行使的承授人發出有關本公司清盤的通知。倘承授人於緊接有關事件前擁有任何尚未行使購股權，該承授人(或其法定個人代表)可於決議案日期後21日內向本公司發出書面通知，選擇將購股權當做於緊接有關決議案獲通過前已全數或按該通知註明的數額予以行使，有關通知須連同全數支付該通知所涉及的股份的認購價總額的股款一併提交，因此承授人獲正式發行及配發相關股份(或被公司視為獲正式發行及配發)，且與股份持有人享有同等權利，可於清盤時自可分派資產中收取款項，金額相等於就上述選擇所涉及股份應收取的款額。

17. 股份地位

購股權獲行使後將予配發的股份將須遵守本公司當時生效的組織章程細則的所有條件，且與配發日期已發行繳足股款股份享有同等地位，因此將使持有人有權參與於配發當日或之後派付或作出的所有股息及其他分派，倘記錄日期於配發日期前，則不包括先前宣派或建議或議決將派付或作出的任何股息或其他宣派。

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10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，但該[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選定參與者的利益而作出修訂，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，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。

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。於有關終止前已授出但尚未行使的所有購股權將持續有效，且於[編纂]購股權計劃終止後可根據其發行條款予以行使。

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。任何有關估值須以若干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、預期波幅及其他變數。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，根據多項推測的假設而計算於最後實際可行日期任何購股權的價值將不具意義，並會誤導投資者。

22. [編纂]購股權計劃的管理

[編纂]購股權計劃由董事會管理，董事會可授權董事會委員會或董事會全權酌情認為適合的任何人士管理該計劃。

23. 一般事項

截至最後實際可行日期，並無根據[編纂]購股權計劃授出或同意授出購股權。

本公司已向聯交所[編纂]申請批准因根據[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. 其他資料

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，據董事所知悉，本集團任何成員公司並無尚未了結或對本集團任何成員公司構成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聯交所申請批准已發行股份（包括股份或優先股轉換）以及根據(i)[編纂]、(ii)[編纂]及(iii)[編纂]股權激勵計劃將予發行的股份[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。各聯席保薦人將因擔任[編纂]的保薦人收取費用[編纂]美元。

4. 專家同意書

下列專家已各自就本文件的刊發發出書面同意書，同意按本文件所示格式及內容，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，且並無撤回該等同意書。

名稱	資格
摩根士丹利亞洲有限公司	可從事證券及期貨條例所界定第1類（證券交易）、第4類（就證券提供意見）、第5類（就期貨合約提供意見）、第6類（就機構融資提供意見）及第9類（提供資產管理）受規管活動的持牌法團
富瑞金融集團香港有限公司	可從事證券及期貨條例所界定第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》（香港法例第50章）項下的註冊會計師 《財務匯報局條例》（香港法例第588章）項下的註冊公眾利益實體核數師
金杜律師事務所	本公司有關中國法律的法律顧問
衡力斯律師事務所	本公司有關開曼群島法律的法律顧問
弗若斯特沙利文（北京）諮詢有限公司上海分公司	行業顧問

截至最後實際可行日期，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）。

5. 約束力

如根據本文件作出申請，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條的一切規定（罰則除外）所約束。

6. 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條的豁免條文而分別刊發。

7. 開辦費用

我們並無產生任何重大開辦費用。

8. 其他免責聲明

(a) 除本文件「財務資料」及「[編纂]」各節所披露者外，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任何股份或借貸資本或債權證以換取現金或任何以現金以外的對價繳足或部分繳足的股份或借貸資本或債權證；

(ii) 本公司或其任何附屬公司的股份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份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「財務資料」、「[編纂]」及「風險因素」各節所披露者外，緊接本文件日期之前兩年內：

(i) 本公司或其任何附屬公司概無創始人股份、管理人員股份或遞延股份或任何債權證；

(ii) 本公司或其任何附屬公司的股份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的任何股份或借貸資本，以認購或同意認購，或促致認購或同意促致認購本公司或其任何附屬公司的股份或債權證，而給予佣金、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.重大合約概要」分節所披露者外，董事或擬任董事或名列本文件的專家概無於緊接本文件日期前兩年內在本集團任何成員公司所收購或出售或租賃，或本集團任何成員公司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、配發或給予現金、證券或其他福利。
- (e) 並無影響本公司從香港境外向香港匯入利潤或匯回資本的限制。
- (f) 概無董事或其各自的緊密聯繫人或本公司任何股東（據董事所知擁有5%以上我們已發行股份數目者）在我們的五大供應商或五大客戶擁有任何權益。

送呈公司註冊處處長文件

隨本文件一併送呈香港公司註冊處處長登記的文件為：

- (a) [編纂]副本；
- (b) 本文件「附錄四－法定及一般資料－G.其他資料－4.專家同意書」一節所述同意書；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.重大合約概要」一節所述各重大合約副本。

展示文件

以下文件的副本由本文件日期起計14日期間於聯交所網站 www.hkexnews.hk 及我們的網站 www.canbridgepharma.com 可供展示：

- (a) 章程大綱及章程細則；
- (b) 開曼群島公司法；
- (c) 安永會計師事務所編製的會計師報告及本集團未經審核[編纂]財務資料，全文載於附錄一及二；
- (d) 本公司截至2019年及2020年12月31日止兩個財政年度以及截至2021年6月30日止六個月的經審核綜合財務報表；
- (e) 中國法律顧問金杜律師事務所就本集團若干一般公司事宜及物業權益發出的中國法律意見；
- (f) 我們開曼群島法律的法律顧問衡力斯律師事務所編製的意見函件，當中概述了附錄三所述本公司組織章程及開曼群島公司法的若干方面；
- (g) 本文件「行業概覽」一節所述由弗若斯特沙利文編製的行業報告；

- (h) 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.重大合約概要」一節所述的重大合約；
- (i) 本文件「附錄四－法定及一般資料－C.有關我們董事的進一步資料－1.董事服務合約及委任函詳情」一節所述的與董事訂立的服務協議及委任函；
- (j) 本文件「附錄四－法定及一般資料－G.其他資料－4.專家同意書」一節所述的同意書；
- (k) [編纂]股權激勵計劃的條款；
- (l) [編纂]受限制股份單位計劃條款；及
- (m) [編纂]購股權計劃條款。

備查文件

[編纂]股權激勵計劃項下的承授人名單的副本，當中載有上市規則及《公司（清盤及雜項條文）條例》規定的所有詳情，將在本文件日期起計14日之內（包括該日）的一般辦公時間內於Davis Polk & Wardwell（香港律師）（地址為香港中環遮打道3A號香港會所大廈）的辦事處可供查閱。