

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。

BIOCYTOGEN PHARMACEUTICALS (BEIJING) CO., LTD.

百奧賽圖(北京)醫藥科技股份有限公司

(於中華人民共和國註冊成立的股份有限公司)

的聆訊後資料集

警 告

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

本聆訊後資料集為草擬本，其內所載資訊並不完整，亦可能會作出重大變動。閣下閱覽本文件，即代表閣下知悉、接納並向百奧賽圖(北京)醫藥科技股份有限公司(「本公司」)、本公司的聯席保薦人、顧問或包銷團成員表示同意：

- (a) 本文件僅為向香港公眾人士提供有關本公司的資料，概無任何其他目的。投資者不應根據本文件中的資料作出任何投資決定；
- (b) 在聯交所網站登載本文件或其補充、修訂或更換附頁，並不引起本公司、本公司的聯席保薦人、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。本公司最終會否進行發售仍屬未知之數；
- (c) 本文件或其補充、修訂或更換附頁的內容可能會亦可能不會在最後正式的上市文件內全部或部分轉載；
- (d) 本聆訊後資料集並非最終的上市文件，本公司可能不時根據聯交所證券上市規則作出更新或修訂；
- (e) 本文件並不構成向任何司法權區的公眾人士提呈出售任何證券的招股章程、發售通函、通知、通函、小冊子或廣告，亦非邀請公眾人士提出認購或購買任何證券的要約，且並非旨在邀請公眾人士提出認購或購買任何證券的要約；
- (f) 本文件不應被視為誘使認購或購買任何證券，亦不擬構成該等勸誘；
- (g) 本公司或本公司的任何聯屬人士、本公司的聯席保薦人、顧問或包銷團成員概無於任何司法權區透過刊發本文件而發售任何證券或徵求購買任何證券的要約；
- (h) 本文件所述的證券並非供任何人士申請認購，即使提出申請亦不獲接納；
- (i) 本公司並無亦不會將本文件所指的證券按1933年美國證券法(經修訂)或美國任何州立證券法例註冊；
- (j) 由於本文件的派發或本文件所載任何資訊的發佈可能受到法律限制，閣下同意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與香港公司註冊處處長註冊的本公司招股章程作出投資決定；招股章程的文本將於發售期內向公眾人士派發。

重要提示

重要提示：如閣下對本文件的任何內容有任何疑問，應尋求獨立專業意見。



BIOCYTOGEN PHARMACEUTICALS (BEIJING) CO., LTD. 百奧賽圖(北京)醫藥科技股份有限公司

(於中華人民共和國註冊成立的股份有限公司)

[編纂]

[編纂]的[編纂]總數：[編纂]股H股(視乎[編纂]行使與否而定)

香港[編纂]數目：[編纂]股H股(可予調整)

國際[編纂]數目：[編纂]股H股(視乎[編纂]行使與否而定及可予調整)

[編纂]：不超過每股H股[編纂]港元，另加1.0%經紀佣金、0.0027%證監會交易徵費、0.005%聯交所交易費及0.00015%財匯局交易徵費(須於申請時以港元繳足，多繳股款可予退還)

面值：每股H股人民幣1.00元

[編纂]：[編纂]

聯席保薦人、[編纂]、[編纂]、[編纂]及[編纂]

Goldman Sachs 高盛

CICC 中金公司

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

本文件連同隨附的「附錄八—送呈公司註冊處處長及展示文件」一節指明的文件已根據《公司(清盤及雜項條文)條例》第342C條的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](為其本身及代表[編纂])與本公司於[編纂]或之前或各方可能協定的較遲時間(惟無論如何不遲於[編纂])透過協議釐定。倘由於任何原因，[編纂](為其本身及代表[編纂])與本公司未能於2022年[編纂]協定[編纂]價，則[編纂]將不會進行並將立即失效。除非另有公佈，否則[編纂]將不超過每股股份[編纂]港元，且預期不低於每股股份[編纂]港元。申請[編纂]的[編纂]須於申請時就每股[編纂]繳付最高[編纂][編纂]港元，連同1.0%[編纂]、0.0027%證監會交易徵費、0.005%聯交所交易費及0.00015%財匯局交易徵費。如[編纂]低於[編纂]港元，多繳股款可予退還。

經本公司同意，[編纂](為其本身及代表[編纂])可於遞交[編纂]申請截止日期上午前隨時將[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，該下調的通告將盡快且無論如何不遲於遞交[編纂]申請截止日期上午在聯交所網站www.hkexnews.hk及本公司網站<https://www.biocytogen.com.cn/>刊登。詳情請參閱「[編纂]的架構」及「如何申請[編纂]」。

我們在中國註冊成立，絕大部分業務及資產位於中國。潛在[編纂]應了解中國與香港的法律、經濟及金融體系之間存在差異，且[編纂]在中國註冊成立的公司涉及不同的風險因素。潛在[編纂]亦應注意中國的監管框架與香港的監管框架不同，並應考慮H股的不同市場性質。該等差異及風險因素載列於本文件「風險因素」及「監管概覽」等節以及本文件附錄四、附錄五及附錄六。

根據[編纂]所載有關[編纂]的終止條文，在若干情況下，[編纂](為其本身及代表[編纂])有權於[編纂]上午八時正前隨時全權酌情終止[編纂]根據香港[編纂]協議的義務。終止條文的條款進一步詳情載列於「[編纂]—終止理由」一節。閣下務請參閱該節，以了解進一步詳情。

[編纂]並無且不會根據1933年美國證券法(經修訂)(「美國證券法」)或美國任何州的證券法律登記，且不得在美國發售、出售、抵押或轉讓，於獲豁免遵守或毋須遵守美國證券法登記規定的交易中除外。[編纂]可(i)依賴美國證券法第144A條或對美國證券法登記規定的其他豁免或於毋須遵守有關登記規定的交易中在美國境內向合資格機構買家(定義見美國證券法第144A條)；及(ii)依賴美國證券法S規例於離岸交易中在美國境外發售及出售。

[編纂]

[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

致有意[編纂]的重要通知

本文件由我們僅就[編纂]及[編纂]而刊發，並不構成出售本文件所載根據[編纂]提呈[編纂]的[編纂]以外任何證券的[編纂]或購買上述任何證券的招攬。在任何其他司法權區或在任何其他情況下，本文件不得用作亦不構成[編纂]或[編纂]。概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]及派發本文件。於其他司法權區派發本文件進行[編纂]以及提呈[編纂]及銷售[編纂]須受限制，且可能無法進行，除非已根據該等司法權區的適用證券法向相關證券監管機構登記或獲其授權或就此獲其豁免而獲准進行。

閣下應僅依賴本文件所載資料作出[編纂]決定。[編纂]僅依據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。閣下不應將任何並非載於本文件的資料或所作聲明視為已獲我們、聯席保薦人、[編纂]、[編纂]、[編纂]、任何[編纂]、我們或彼等各自的任何董事、高級人員、僱員、代理、彼等任何代表或參與[編纂]的任何其他各方授權而加以依賴。

	頁次
預期時間表.....	i
目錄.....	iv
概要.....	1
釋義.....	37
技術詞匯.....	52
前瞻性陳述.....	62
風險因素.....	64
有關本文件及[編纂]的資料.....	136

目 錄

	頁次
豁免.....	142
董事、監事及參與[編纂]的各方.....	150
公司資料.....	155
行業概覽.....	157
監管概覽.....	197
歷史、重組及公司架構.....	225
業務.....	282
董事、監事及高級管理層.....	392
與單一最大股東集團、控制方及一致行動人士的關係.....	416
主要股東.....	420
股本.....	423
財務資料.....	431
未來計劃及[編纂]用途.....	494
[編纂].....	498
[編纂]的架構.....	511
如何申請[編纂].....	523
附錄一 會計師報告.....	I-1
附錄二 [編纂].....	II-1
附錄三 物業估值報告.....	III-1
附錄四 稅項及外匯.....	IV-1
附錄五 主要法律及監管規定概要.....	V-1
附錄六 組織章程細則概要.....	VI-1
附錄七 法定及一般資料.....	VII-1
附錄八 送呈公司註冊處處長及展示文件.....	VIII-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，並未包括可能對閣下而言重要的所有資料。閣下決定[編纂][編纂]前，務請閱畢整份文件。具體而言，我們是在未能符合上市規則第8.05(1)、(2)或(3)條規定的情況下根據上市規則第18A章尋求於聯交所主板[編纂]的一家生物製藥及臨床前研究服務創收公司。[編纂]於我們這類公司存在獨特挑戰、風險及不確定性。此外，自我們成立以來已產生重大經營虧損，且我們預期近期仍將產生虧損。於營業紀錄期間，我們的經營活動錄得負現金流量淨額。於營業紀錄期間，我們並無宣派或派付任何股息，且不擬在可見將來派付任何股息。閣下應考慮該等因素後作出[編纂]決定。

概覽

我們於2009年成立，是生物製藥及臨床前研究服務創收公司。我們有YH003及YH001兩種核心產品以及10種其他管線候選產品。YH003是一種重組人源化激動性抗細胞分化簇40(CD40)免疫球蛋白G2(IgG2)單克隆抗體，YH001是一種重組人源化抗CTLA-4(在T細胞上組成型表達的蛋白質受體，作用機制為作為免疫檢查點起作用，並下調免疫應答)免疫球蛋白G1(IgG1)單克隆抗體。我們的核心產品YH003主要開發用於胰腺導管腺癌、黑色素瘤及其他晚期實體瘤。我們的其他核心產品YH001主要開發用於肝細胞癌(HCC)、非小細胞肺癌(NSCLC)及其他實體瘤。大部分臨床階段候選藥物(包括核心產品)均發展成聯合療法。

我們可能無法成功開發及／或銷售核心產品。

我們的業務模式包括藥物開發業務及臨床前研究服務，是兩個不同的業務分部。我們的藥物開發業務包括(i)腫瘤學和自身免疫性疾病治療的研發；及(ii)我們的抗體開發業務：我們利用自身抗體發現平台識別有可能成為我們候選藥物的抗體，以及對外授權或與合作夥伴合作開發潛在的治療性抗體分子。我們的臨床前研究服務包括基因編輯、臨床前藥理藥效評估及模式動物銷售。於營業紀錄期間，我們的收益主要來自我們的臨床前研究服務及抗體開發業務。

概 要

藥物開發業務

腫瘤學和自身免疫性疾病治療的研發

截至最後可行日期，我們戰略性地設計並建立12項候選藥物組成的精選抗體藥物產品管線，包括五項臨床階段候選藥物及七項臨床前階段候選藥物。其中三項候選藥物與不同合作方有授權轉讓安排。所有候選藥物均通過我們的抗體發現平台發現。下表概述截至最後可行日期我們的產品管線以及各臨床階段候選藥物和選定臨床前階段候選藥物的開發情況。

候選藥物	靶點	聯合用藥	適應症	臨床前	IND	I期	II期	III期	預期里程碑	權益	
★ YH003	CD40	PD-1	黑色素瘤 (二線)	國際MRCT					2022年第四季度完成入組病人	全球	
		PD-1	胰腺導管腺癌 (一線及二線)	國際MRCT					2022年第四季度完成入組病人		
		單藥療法	實體瘤	中國					2022年第二季度完成入組病人		
		PD-1+ YH001	實體瘤	國際MRCT					2023年第一季度完成入組病人		
	PD-1	黏膜型黑色素瘤 (一線)	中國					2022年第三季度開始入組病人	中國		
	★ YH001	CTLA-4	PD-1	非小細胞肺癌(NSCLC) (一線)	國際MRCT					2023年第一季度完成入組病人	全球
			PD-1	肝細胞癌(HCC) (二線)	國際MRCT					2023年第一季度完成入組病人	
			單藥療法	實體瘤	中國					2022年第二季度完成隨訪	
	YH002	OX40	PD-L1	肉瘤 (一線)	國際MRCT					2022年第三季度開始入組病人	TRACON ¹
			單藥療法	實體瘤	澳大利亞					2022年第三季度完成I期試驗	全球
單藥療法			實體瘤	中國					視澳大利亞臨床結果啟動		
YH004	4-1BB	YH001	實體瘤	中國/澳大利亞					2023年第一季度完成入組病人	全球	
		PD-1	復發性或難治性非霍奇金淋巴瘤	澳大利亞					2023年第四季度完成入組病人		
YH005-ADC	Claudin18.2-ADC		實體瘤	澳大利亞					2023年第四季度完成入組病人	RemeGen ² 榮昌生物	
臨床前候選藥物	YH008	PD-1/CD40 (雙抗)	實體瘤	CMC						全球	
	YH006	CTLA-4/OX40 (雙抗)	實體瘤	CMC						全球	
	YH009	RSV	預防/治療RSV感染	CMC						全球	
	YH010	PD-L1/IL12	實體瘤	藥物發現						全球	
	YH011	PD-L1/細胞因子	實體瘤	藥物發現						啟德醫藥 ³ GeneQuantum Healthcare	
	YH012	TROP2/HER2 雙抗 ADC	實體瘤	CMC						全球	
	YH013	MET/EGFR 雙抗 ADC	實體瘤	CMC						全球	

概 要

註：★ 核心產品  合作開發藥物  已授權轉讓藥物  腫瘤管線  非腫瘤管線

1. 我們與Tracon就選定的適應症在北美區域(美國、加拿大及墨西哥)合作開發YH001，商業化後，我們有權收取北美市場淨銷售額中兩位數百分比的特許權使用費。我們仍擁有除北美區域外其他區域的開發/商業化權益。
2. 我們可以向榮昌生物收取授權YH005的許可費。
3. 我們可以向啟德醫藥收取PD-L1抗體的許可費，同時雙方共同擁有該知識產權。
4. 縮寫含義如下：
CD40：細胞分化簇40
CTLA-4：細胞毒性T淋巴細胞相關蛋白4
OX40：又稱TNFRSF4，腫瘤壞死因子受體超家族成員4
4-1BB：又稱TNFRSF9，腫瘤壞死因子受體超家族成員9
PD-1：程序性死亡受體1
RSV：呼吸道合胞病毒
PD-L1：程序性死亡受體1配體1
IL12：白細胞介素12
ADC：抗體藥物偶聯物
MCCT：多中心臨床試驗
CMC：化學、生產及控制
MRCT：多區域臨床試驗
1L：一線
2L：二線

資料來源：公司數據

我們多數臨床階段候選藥物(包括核心產品)均作為聯合療法開發。在中國、美國及澳大利亞，聯合療法或須遵守若干監管規定：

- 在中國，開展聯合治療的探索性臨床試驗前，該聯合治療應具備合理性依據。合理性依據包括在聯合治療前，深度探索和研究的單藥作用機制、獲得充分的成分藥物單藥臨床藥理學、安全性及有效性資料以及在開展聯合治療的關鍵試驗前，評估前期臨床試驗資料。中國聯合治療的監管途徑適用於我們在中國進行的聯合治療研究，例如在中國對晚期實體瘤患者進行的YH003聯合特瑞普利單抗治療II期MRCT研究、在中國進行YH001聯合特瑞普利單抗治療晚期非小細胞肺癌或肝細胞癌的II期MRCT研究以及在中國進行YH001聯合YH002治療實體瘤的I期臨床試驗。
- 在美國，通常，FDA複合式產品辦公室會為一種複合式產品指定一家特定的代理中心(「中心」)作為主審機構。FDA會根據產品的主要作用方式來釐定該產品的主審中心。視乎複合式產品的類型，其批准、許可或特許通常通過遞交單一上市申請來獲得。然而，FDA有時會要求就複合式產品的個別組成部分單獨進行上市申請，而這可能會需要額外的時間、精力與資料。美國聯合治療的監管途徑適用於我們在美國進行的聯合治療研究，例如在美國對晚期實體瘤患者進行的YH003聯合特瑞普利單抗治療II期MRCT研究以及在美國進行YH001聯合特瑞普利單抗治療晚期非小細胞肺癌或肝細胞癌的II期MRCT研究。

概 要

- 在澳大利亞，為登記新的固定組合藥物，申請人須向TGA提交固定組合的理由，說明創造特定組合的原因及與申請一併提交的資料的類型和範圍。TGA接受理由後，申請人可繼續進行其餘的申請流程。澳大利亞聯合治療的監管途徑適用於我們在澳大利亞進行的聯合治療研究，例如在澳大利亞對晚期實體瘤患者進行的YH003聯合特瑞普利單抗治療II期MRCT研究、在澳大利亞進行YH001聯合特瑞普利單抗治療晚期非小細胞肺癌或肝細胞癌的II期MRCT研究、在澳大利亞進行YH001聯合YH002治療實體瘤的I期臨床試驗以及在澳大利亞進行YH004聯合特瑞普利單抗對晚期實體瘤或復發性／難治性非霍奇金淋巴瘤受試者的I期臨床試驗。

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、TGA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臨床試驗、遭遇嚴重的監管延遲或停止商業化工作。此外，由於促進使用我們候選藥物的產品出現安全、療效或供應問題，我們可能無法成功完成商業化工作。法規的缺失令我們的商業化工作面臨不確定性，且可能對我們的業務及經營業績產生不利影響。

詳情請參閱「— 監管概覽 — 有關藥品開發的法律法規 — 有關新藥的法律法規 — 聯合治療」及「— 風險因素 — 開發聯合其他療法的候選產品可能令我們面臨其他風險」。

核心產品

- YH003：YH003主要針對胰腺導管腺癌、黑色素瘤及其他實體瘤的治療，是一種重組人源化激動性抗CD40 IgG2單克隆抗體（單抗）。我們在澳大利亞已完成I期臨床試驗，以評估YH003與特瑞普利單抗聯合治療晚期實體瘤患者的安全性、耐受性、療效及藥代動力學表現，該試驗於2021年4月達主要終點並確定II期推薦劑量(RP2D)。我們已在美國就YH003 II期多區域臨床試驗(MRCT)研究取得倫理委員會的批准，並於2021年12月在澳大利亞完成首例患者給藥。我們分別於2021年6月、2021年8月、2021年9月、2021年10月及2021年11月從FDA、TGA、新西蘭藥物和醫療器械安全局、國家藥監局及台灣FDA獲得IND批准展開II期MRCT研究。我們於2022年3月在中

概 要

國開始(首個受試者)II期MRCT，並預期不遲於2022年下半年在美國開始(首個受試者)II期MRCT。此外，我們計劃在澳大利亞申請進行I期劑量遞增試驗，評估YH001和YH003與PD-1抗體聯合治療晚期實體瘤患者的安全性、耐受性、初步療效和藥代動力學表現。我們亦將進一步探索YH003在治療其他實體瘤適應症方面的拓展。

- YH001：YH001主要針對非小細胞肺癌、肝細胞癌及其他實體瘤的治療，是一種重組人源化抗CTLA-4 IgG1單克隆抗體。我們在澳大利亞已完成YH001聯合特瑞普利單抗治療晚期實體瘤患者的I期臨床試驗，評估安全性、耐受性及藥代動力學表現，該試驗已於2021年4月達主要終點並確定RP2D。臨床數據顯示出YH001聯合特瑞普利單抗具有顯著的抗腫瘤活性。我們預期在美國、中國大陸、台灣及澳大利亞啟動YH001聯合特瑞普利單抗治療晚期非小細胞肺癌或肝細胞癌的II期MRCT研究。此外，我們計劃在中國及澳大利亞進行YH001聯合YH002治療晚期實體瘤患者的臨床試驗。亦計劃在澳大利亞申請進行I期劑量遞增，評估YH001和YH003與PD-1抗體聯合治療晚期實體瘤患者的安全性、耐受性、初步療效和藥代動力學表現。

我們與TRACON Pharmaceuticals(「Tracon」)訂立獨家許可協議，內容有關YH001於美國、加拿大及墨西哥地區(「Tracon地區」)僅在肉瘤、微衛星穩定型結直腸癌(mssCRC)、腎細胞癌(RCC)、K-ras陽性非小細胞肺癌(K-ras NSCLC)領域(「Tracon領域」)的開發及商業化。本公司與Tracon的合作只限於Tracon地區及Tracon領域，並無亦不會與YH001的開發有矛盾。倘YH001於面世後首個完整歷年內在Tracon地區的淨銷售額超過100百萬美元，我們將向Tracon收取累進分層特許權使用費，按Tracon地區年度淨銷售額(不超過60百萬美元、60百萬美元至100百萬美元、100百萬美元至200百萬美元及200百萬美元以上作為分層特許權使用費的觸發事件)計算，介乎25%至40%，以及一次性成功面世里程碑付款9百萬美元。我們仍是YH001的所有權利、所有權及利益的唯一擁有人，並將繼續擁有與YH001相關專利及其他知識產權的準備、提交、經營和維持有關的獨家權利並對YH001相關專利及其他知識產權的準備、提交、經營和維持全權負責。我們將於合作期內共同擁有與YH001或其用途有關的

概 要

發明(若干開發數據除外)，該等發明由或代表Tracon及其聯屬人士在Tracon領域及合作地區就開發YH001所產生。詳情請參閱「— 業務 — 我們的藥物開發業務 — YH001 — 與TRACON Pharmaceuticals合作」。

其他臨床或IND階段的候選藥物

- YH002：一種以人類OX40受體(在活化的T細胞上表達並可提供共刺激信號促進T細胞分裂及存活)為靶點的重組人源化IgG1抗體。
- YH004：一種人源化IgG1抗4-1BB激動劑(4-1BB是在活化T細胞及NK細胞表達的受體，可發出共刺激信號促進T細胞分裂及存活、激活細胞毒性效應並幫助形成記憶T細胞)。

精挑細選的臨床前階段候選藥物

除我們的臨床階段候選藥物外，我們主要有六種處於臨床前階段的候選藥物，包括YH008、YH009、YH006、YH010、YH012及YH013。我們預計將在未來12至18個月提交上述六種腫瘤學候選藥物的IND申請。

精選合作的臨床及臨床前階段候選藥物

除了臨床階段候選藥物和臨床前階段候選藥物外，我們與第三方合作兩大臨床及臨床前階段候選藥物，即YH005 ADC(一種使用我們的Claudin 18.2敲除(即通過基因操作滅活或去除特定單個基因的過程)小鼠產生的抗Claudin 18.2抗體)及YH011(一種新型雙功能分子)。詳情請參閱「業務 — 精選合作的臨床及臨床前階段候選藥物」。

抗體開發業務

我們的抗體開發業務基於我們專有的RenMice平台的抗體發現技術及我們自主研發的體內藥效篩選技術。結合雜交瘤技術及Beacon單細胞光導篩選，我們的抗體發現平台使我們能夠產生大量潛在抗體，並進行大規模體內藥效評估，篩選及獲得有可能成為候選藥物的抗體分子。千鼠萬抗是我們獨特且創新的大規模抗體藥物發現計劃，發現用於內部藥物開發或外部變現的抗體分子。我們的抗體開發業務，包括千鼠萬抗，是我們藥物開發業務的組成部分。

概 要

目標市場及競爭格局

我們的藥物開發業務包括抗體開發業務及腫瘤學和自身免疫性疾病治療的研發。本節的全球行業數據包括中國數據。根據弗若斯特沙利文的資料，2020年抗體開發業務的全球市場規模為101億美元，中國市場規模為人民幣83億元。2020年，我們的抗體開發業務於全球及中國的市場份額分別為0.1%及0.4%。

我們主要專注於腫瘤學和自身免疫性疾病治療的研發，包括但不限於CD40激動性抗體、CTLA-4抗體及OX40激動性抗體相關藥物治療，將與覆蓋同類靶點或適應症的現有及新型藥物相競爭。根據弗若斯特沙利文的資料，目前全球有10種正在開發中的CD40激動劑作為聯合療法和11種正在開發中的CD40抗體候選藥物作為單藥療法。易普利姆瑪(Yervoy)是全球唯一獲批的CTLA-4抗體藥物。目前全球有24種正在開發中的抗CTLA-4單抗聯合療法。

- YH003：YH003主要開發用於胰腺導管腺癌、黑色素瘤及其他晚期實體瘤。根據弗若斯特沙利文的資料，2020年，胰腺導管腺癌及黑色素瘤的預計全球市場規模分別為22億美元及26億美元，預計中國市場規模分別為人民幣19億元及人民幣14億元。2020年，胰腺導管腺癌及黑色素瘤的全球發病率分別約為396,600例及324,600例，胰腺導管腺癌及黑色素瘤的中國發病率分別約為89,600例及7,700例。2030年，胰腺導管腺癌及黑色素瘤的預計全球市場規模分別為78億美元及62億美元，預計中國市場規模分別為人民幣72億元及人民幣28億元。2030年，胰腺導管腺癌及黑色素瘤的預計全球發病率分別約為512,400例及376,000例，胰腺導管腺癌及黑色素瘤的中國發病率分別約為124,600例及9,700例。由於CD40是一種自身免疫性疾病療法，其理論上對所有胰腺導管腺癌及黑色素瘤的病例有效。
- YH001：YH001主要開發用於肝細胞癌、非小細胞肺癌及其他晚期實體瘤的適應症。根據弗若斯特沙利文的資料，2020年，肝細胞癌及非小細胞肺癌的預計全球市場規模分別為31億美元及306億美元，預計中國市場規模分別為人民幣64億元及人民幣423億元。2020年，肝細胞癌及非小細胞肺癌的預計全球發病率分別為0.8百萬例及1.9百萬例，肝細胞癌及非小細胞肺癌的中國發病率分別為0.4百萬例及0.8百萬例。2030年，肝細胞癌及非小細胞肺癌的預計全球市場規模分別為184億美元及955

概 要

億美元，預計中國市場規模分別為人民幣407億元及人民幣1,775億元。2030年，肝細胞癌及非小細胞肺癌的預計全球發病率分別為1.0百萬例及2.4百萬例，肝細胞癌及非小細胞肺癌的中國發病率分別為0.5百萬例及1.1百萬例。由於CTLA-4是一種免疫療法，其理論上對所有肝細胞癌及非小細胞肺癌的病例有效。

我們的核心產品在抗腫瘤臨床試驗上展示了良好安全性，我們相信這可為彼等於商業化時提供競爭優勢。根據在澳大利亞開展的I期臨床試驗的初步數據，YH003聯合特瑞普利單抗在1.0mg/kg及以下的劑量水平下耐受性良好，只有一個DLT (3級轉氨酶)，概無報告任何藥物相關的嚴重不良事件或致死性不良事件。常規藥物相關的不良事件與臨床開發中的競爭性CD40抗體一致。I期臨床試驗的初步資料顯示出YH001良好的安全性和療效。截至2022年5月31日的數據顯示，最大耐受劑量釐定為4.0 mg/kg的YH001聯合特瑞普利單抗 (固定劑量240 mg)。YH001單藥治療晚期實體瘤患者在不超過6.0 mg/kg的劑量下耐受性良好。下表載列我們核心產品的競爭格局：

概 要

YH003

聯合療法

藥物名稱	藥物類型	公司	適應症	最高階段	首次 發佈日期	地點	聯合
YH003	單克隆抗體	百奧賽圖/ 祐和醫藥	不可切除/轉移性黑色素瘤、 胰腺導管腺癌	二期	2021年9月	全球	特瑞普利單抗(PD-1)
			晚期實體瘤	一/二期	2021年7月	全球	特瑞普利單抗(PD-1)
			晚期實體瘤	二期	2016年12月	全球	布格利單抗(PD-1)
ABBV-927	單克隆抗體	艾伯維	局部晚期或轉移性實體瘤	一期	2019年3月	全球	ABBV-368、 布格利單抗 及/或化療
			轉移性胰腺癌	二期	2021年3月	全球	含/不含 布格利單抗 的改良 FOLFIRINOX
SEA-CD40	單克隆抗體	Seagen	晚期腫瘤	一期	2015年3月	美國	帕博利珠單抗、 吉西他濱及 白蛋白結合型紫杉醇
			可切除食道癌 及胃食管結合部癌	二期	2017年5月	美國	放化療
			孤兒藥資格認證	2020年10月	美國		
			不可切除或 轉移性黑色素瘤	二期	2020年4月	全球	化療
			局部晚期直腸腺癌	二期	2019年10月	美國	mFOLFOX及放療
			軟組織肉瘤	二期	2018年10月	美國	多柔比星
			孤兒藥資格認證	2021年8月	美國		
APX005M	單克隆抗體	Apexigen	黑色素瘤	一/二期	2016年3月	美國	帕博利珠單抗
			癌症、NSCLC轉移、 黑色素瘤、肺腫瘤	一/二期	2017年4月	全球	納武利尤單抗
			胰腺癌	孤兒藥資格認證	2020年10月	美國	
			轉移性胰腺癌	一/二期	2017年7月	美國	含/不含納武利尤單抗 的吉西他濱及 白蛋白結合型紫杉醇
			晚期黑色素瘤、 非小細胞肺癌、 腎細胞癌	一期	2018年4月	美國	納武利尤單抗及 卡比利珠單抗
			轉移性黑色素瘤	一期	2018年7月	美國	NEO-PV-01疫苗 易普利姆瑪及 納武利尤單抗
			晚期黑色素瘤、腎細胞癌	一期	2020年7月	美國	納武利尤單抗及 易普利姆瑪
Mitazalimab (ADC-1013)	單克隆抗體	Alligator Bioscience	轉移性胰腺導管腺癌	一b/二期	2021年5月	全球	化療
LVGN7409	單克隆抗體	禮進生物	晚期腫瘤	一期	2020年11月	美國	LVGN3616 LVGN6051 (PD-1、CD137)
CDX-1140	單克隆抗體	Celldex Therapeutics	晚期腫瘤	一期	2017年11月	美國	CDX 301(FLT3L)、 帕博利珠單抗
Selicrelumab (RG7876)	單克隆抗體	Hoffmann-La Roche	晚期及/或轉移性實體瘤	一期	2014年12月	全球	阿替利珠單抗
			晚期/轉移性實體瘤	一期	2016年1月	全球	伐勞賽珠單抗 貝伐珠單抗
RO7300490	雙抗		晚期實體瘤	一期	2021年4月	全球	阿替利珠單抗
NG-350A	表達抗CD40 抗體的溶瘤性 腺病毒載體	PsiOxus Therapeutics	晚期/ 轉移性上 皮性腫瘤	一期	2019年2月	美國	檢查點抑制劑

附註：

- 截至2022年4月
- 若試驗在多個國家進行，則地點標記為「全球」。

資料來源：ClinicalTrials、CDE、公司資料、弗若斯特沙利文報告

概 要

單藥療法

藥物名稱	藥物類型	公司	適應症	最高階段	首次發佈日期	地點	療法類型
APX005M	單克隆抗體	Apexigen	不可切除／轉移性黑色素瘤	二期	2020年4月	全球	單藥療法
			黑色素瘤、NSCLC、 尿路上皮癌、MSI-H、頭頸癌	一期	2015年6月	美國	單藥療法
			多形性膠質母細胞瘤、 高級別星形細胞瘤NOS、 CNS原發性腫瘤NOS、 室管膜瘤NOS、 DIPG、髓母細胞瘤	一期	2018年1月	美國	單藥療法
SEA-CD40	單克隆抗體	Seagen	晚期腫瘤	一期	2015年3月	美國	單藥療法
CDX-1140	單克隆抗體	Celldex Therapeutics	晚期腫瘤	一期	2017年11月	美國	單藥療法
LVGN7409	單克隆抗體	禮進生物	晚期／轉移性腫瘤	一期	2020年11月	美國	單藥療法
					2021年10月	中國	單藥療法
YH003	單克隆抗體	百奧賽圖／ 祐和醫藥	晚期實體瘤	一期	2021年7月	中國	單藥療法
ABBV-927	單克隆抗體	艾伯維	晚期實體瘤	一期	2016年12月	全球	單藥療法
NG-350A	表達抗CD40 抗體的溶瘤性腺 病毒載體	PsiOxus Therapeutics	晚期／轉移性上皮性腫瘤	一期	2019年2月	美國	單藥療法
RO7300490	雙抗	Hoffmann-La Roche	晚期實體瘤	一期	2021年4月	全球	單藥療法

附註：

- 截至2022年4月
- 若試驗在多個國家進行，則地點標記為「全球」。

資料來源：ClinicalTrials、CDE、公司資料、弗若斯特沙利文報告

YH001

聯合療法

已批准及上市的抗CTLA-4 單抗藥物

品牌名	通用名	公司	批准的適應症	首次批准年份	審批機構
Yervoy	易普利姆瑪	百時美施貴寶	不可切除或轉移性黑色素瘤、晚期腎細胞癌（與納武利尤單抗聯合使用）、大腸癌（與納武利尤單抗聯合使用）、肝細胞癌（與納武利尤單抗聯合使用）、轉移性或復發性NSCLC（與納武利尤單抗聯合使用）	2011年	FDA
			不可切除或轉移性黑色素瘤（與納武利尤單抗聯合使用）、晚期腎細胞癌（與納武利尤單抗聯合使用）、轉移性NSCLC（與納武利尤單抗聯合使用）、不可切除的惡性胸膜間皮瘤、大腸癌（與納武利尤單抗聯合使用）	2011年	EMA
			不可切除的非上皮惡性胸膜間皮瘤（與納武利尤單抗聯合使用）	2021年	國家藥監局

概 要

臨床階段藥物						
藥物名稱	公司	適應症	最高階段	首次發佈日期	地點	聯合
曲美木單抗 (CP-675206)	阿斯利康	SCLC	三期	2018年10月	全球	度伐利尤單抗(PD-L1)
		晚期尿路上皮癌	三期	2018年9月	全球	度伐利尤單抗(PD-L1)
		HCC	孤兒藥資格認證	2020年1月	美國	
		小兒惡性腫瘤	三期	2017年10月	全球	度伐利尤單抗(PD-L1)
		晚期NSCLC	一/二期	2019年2月	全球	度伐利尤單抗(PD-L1)
		晚期SCLC	三期	2018年4月	中國	鉑類化療
Quavonlimab	默沙東/Eisai	晚期腎透明細胞癌	三期	2021年2月	全球	帕博利珠單抗 (PD-1), 樂伐替尼
		晚期肝細胞癌	二期	2021年2月	全球	帕博利珠單抗 (PD-1), 樂伐替尼
	默沙東	MSI-H/dMMR晚期結直腸癌	二期	2021年5月	全球	帕博利珠單抗(PD-1)
		晚期實體瘤	一/二期	2017年6月	全球	帕博利珠單抗
YH-001	百奧賽圖/ 祐和醫藥	HCC、NSCLC	二期	2022年1月	全球	特瑞普利單抗 (PD-1)
		晚期實體瘤	一期	2020年4月	澳大利亞	
		晚期實體瘤	一期	2020年12月	中國	
BMS-986218	百時美施貴寶	去勢抵抗性前列腺腫瘤	二期	2012年12月	全球	含/ 不含 納武利尤單抗 及多西他賽
		晚期腫瘤	一/二期	2017年4月	全球	納武利尤單抗 (PD-1)
BMS-986249		晚期實體瘤	一/二期	2017年12月	全球	納武利尤單抗 (PD-1)
AGEN1181	Agenus	晚期腫瘤	一/二期	2019年3月	美國	AGEN2034 (PD-1)
		晚期癌症	一期	2019年3月	美國	巴替利單抗
AGEN1884		宮頸癌	一/二期	2018年4月	全球	AGEN2034 (PD-1)
BT-001	Transgene、 BioInvent International AB	實體瘤	一/二期	2021年1月	全球	含/ 不含 帕博利珠單抗
XTX101	Xilio Development、 Merck Sharp & Dohme	晚期實體瘤	一/二期	2021年5月	美國	帕博利珠單抗
HBM4003	和铂醫藥	晚期實體瘤	一期	2019年10月	全球	PD-1 特瑞普利單抗(PD-1)
		NSCLC	一期	2021年4月	中國	
		晚期黑色素瘤	一期	2020年12月	中國	
ONC-392	OncoC4	晚期實體瘤、 NSCLC	一期	2019年10月	美國	帕博利珠單抗 (PD-1)
		NSCLC	快速審定資格	2022年4月	美國	
REGN4659	再生元製藥公司	非小細胞肺癌	一期	2018年7月	美國	Cemiplimab

概 要

單藥療法

藥物名稱	公司	適應症	最高階段	首次發佈日期	地點	療法類型
諾瑞利單抗 (BCD-145)	Biocad	黑色素瘤	一期	2018年3月	俄羅斯	單藥療法
KN044	康寧杰瑞	晚期實體瘤	一期	2019年6月	中國	單藥療法
ADG126	天演藥業	晚期／轉移性腫瘤	一期	2020年11月	澳大利亞	單藥療法
ADG116		晚期實體瘤	一期	2020年8月 2019年10月	澳大利亞 美國	

聯合療法

藥物名稱	公司	適應症	最高階段	首次發佈日期	地點	聯合
IBI310	信達生物製藥	手術後肢端黑色素瘤	三期	2020年2月	中國	信迪利單抗(PD-1)
		晚期HCC	三期	2021年1月	中國	信迪利單抗(PD-1)
		晚期宮頸癌	二期	2020年10月	中國	信迪利單抗(PD-1)
CS1002	基石藥業	晚期實體瘤	一期	2019年12月	中國	CS1003(PD-1)
		晚期實體瘤	一期	2018年5月	澳大利亞	

單藥療法

藥物名稱	公司	適應症	最高階段	首次發佈日期	地點	療法類型
HL06	華蘭基因工程	不可切除／轉移性黑色素瘤	一／二期	2019年9月	中國	單藥療法
MV049	上海博威生物醫藥	晚期實體瘤	一期	2019年7月	中國	單藥療法

1. 截至2022年4月，而易普利姆瑪生物類似藥截至2021年7月。
2. 若試驗於多個國家進行，則地點標記為「全球」。
3. HBM4003為重鏈抗體，KN044是單域Fc融合蛋白。

資料來源：ClinicalTrials、CDE、公司資料、弗若斯特沙利文報告

臨床前研究服務包括基因編輯、臨床前藥理藥效評估及模式動物銷售。根據弗若斯特沙利文的資料，2020年，基因編輯服務的預計全球市場規模為35億美元，預計中國市場規模為人民幣30億元。2020年，我們的基因編輯服務於全球及中國的市場份額分別為0.3%及1.3%。2020年，臨床前藥理藥效評估服務的全球市場規模為58億美元，中國市場規模為人民幣49億元。2020年，我們的臨床前藥理藥效評估服務於全球及中國的市場份額分別為0.2%及0.8%。2020年，模式動物銷售服務的預計全球市場規模為81億美元，預計中國市場規模為人民幣30億元。2020年，我們的模式動物銷售服務於全球及中國的市場份額分別為0.1%及1.8%。

概 要

臨床前研究服務

臨床前研究服務主要包括與基因編輯、臨床前藥理藥效評估及模式動物銷售有關的服務。我們的業務運營涉及生物資產，是由於我們的臨床前研究服務利用大量基於檢查點抑制劑及細胞因子／細胞因子受體的基因人源化小鼠模型和重度免疫缺陷B-NDG小鼠（即通過刪除NOD-scid小鼠的IL2rg基因生成的具有超免疫缺陷表型的基因編輯小鼠品系）。

我們主要通過以下方式變現臨床前研究服務：

- 基因編輯及臨床前藥理藥效評估：我們向客戶提供基因編輯及臨床前藥理藥效評估服務，在達到若干里程碑或完成後向客戶交付實驗結果，並收取服務費。
- 模式動物銷售：我們自銷售內部研發模式動物收取費用。

我們的優勢

我們相信，以下競爭優勢有助我們從競爭對手中脫穎而出：

- 臨床及臨床前產品管線，涵蓋新穎而多樣的抗體候選藥物；
- 可靠的基因編輯技術平台為抗體發現小鼠模型及疾病模式動物奠定基礎；
- 千鼠萬抗：我們獨特且創新的大規模抗體藥物發現計劃，發現用於內部藥物開發或外部變現的抗體分子；
- 生成豐富全人源抗體庫的RenMice平台；
- 全面的模式動物組合、大規模動物生產與體內藥效研究；及
- 經驗豐富的管理團隊專業知識淵博，具備超卓的執行能力。

概 要

我們的戰略

我們將會繼續增加新藥物開發投資。憑藉我們有自主知識產權的RenMice平台和全鏈藥物研發平台，我們計劃持續探索單克隆抗體、雙特異性抗體和ADC療法，專注腫瘤學和自身免疫性疾病治療，重點是要從研發為主的生物技術公司轉型為全面整合的生物製藥公司。我們旨在通過以下戰略實現我們的目標和願景：

- 提升我們的業務發展能力，鞏固全球合作夥伴關係；
- 加速推進千鼠萬抗，專注發現新穎而多樣的抗體；
- 戰略性地部署透過我們RenLite全人抗體小鼠平台開發雙特異性抗體和雙特異性ADC藥物；
- 迅速推進臨床開發，加快管線產品商業化；
- 通過我們的基因編輯模式動物和千鼠萬抗推動臨床前研究服務，並繼續開拓海外市場；及
- 革新開發新技術平台，開拓創新藥物研發新領域。

研發

我們不斷投資改進技術和提升服務能力，並積極參與政府資助的重大研究項目。相關投資令我們能夠站在行業最新技術趨勢的前沿，為客戶研發新解決方案並維持我們的競爭地位。我們努力通過內部研發、與大學和研究機構的合作、與合作夥伴和客戶的合作以及通過收購與我們產生協同效應的技術進一步提高我們的技術能力。

我們致力於通過利用我們領先的內部研發能力(涵蓋從早期藥物發現到臨床研發)來改進我們的產品管線。截至本文件日期，我們的研發團隊已發現及／或研發12種候選藥物作為目前的產品管線，均通過我們的抗體發現平台發現。

概 要

為培養高素質人才儲備並確保提供專業服務，我們已建立現場培訓計劃提供有關各種尖端科學和技術主題的培訓課程，以及跟蹤、評估和報告各員工的培訓進度。

截至最後可行日期，我們有專門的團隊(由904名研發人員組成)負責具體的研發項目。2020年、2021年與截至2022年4月30日止四個月，我們的研發費用分別為人民幣276.3百萬元、人民幣558.5百萬元及人民幣212.0百萬元。同期，我們的核心產品YH003及YH001的研發開支分別為人民幣43.4百萬元、人民幣92.9百萬元及人民幣31.0百萬元。

知識產權

截至最後可行日期，我們擁有258個註冊商標、93項授權專利及四項軟件著作權，並於17個國家或地區提交了283項專利申請。截至最後可行日期，我們已就核心產品獲授兩項專利，並提交30項專利申請。我們的專利涵蓋重鏈可變區(VH)、輕鏈可變區(VL)及互補性決定區(CDRs) 關鍵序列，為核心產品YH003及YH001的關鍵特徵。我們目前並無擁有有關RenMice平台授權的任何重要專利。本公司所有重要專利及待審批申請的專利為自有專利。

概 要

下表概述截至最後可行日期我們核心產品的重要專利及專利申請：

產品	專利/ 申請編號	專利類型	專利申請人/ 擁有人	發明名稱	管轄地	申請日期	專利狀況	專利期 屆滿
YH001	PCT/CN2017/102816	發明	祐和(北京)	ANTI-CTLA-4 ANTIBODIES AND USES THEREOF	PCT, 15個國家及地 區, 包括中國、美 國、歐洲專利局、 日本及 香港	2017年 9月21日	待審批	不適用
	美國專利 11,034,764號	實用新型	祐和(北京)	ANTI-CTLA-4 ANTIBODIES AND USES THEREOF	美國	2017年 9月21日	已獲授權	2037年9月
	CN201780095030.7	發明	祐和(北京)	ANTI-CTLA-4 ANTIBODIES AND USES THEREOF	中國	2017年 9月21日	待審批	不適用
YH003	PCT/CN2018/096494	發明	祐和(北京)	ANTI-CD40 ANTIBODIES AND USES THEREOF	PCT, 15個國家及 地區, 包括中國、 美國、歐洲專利 局、日本及香港	2018年 7月20日	待審批	不適用
	美國專利11,142,582號	實用新型	祐和(北京)	ANTI-CD40 ANTIBODIES AND USES THEREOF	美國	2018年 7月20日	已獲授權	2038年7月
	CN201880095772.4	發明	祐和(北京)	ANTI-CD40 ANTIBODIES AND USES THEREOF	中國	2018年 7月20日	待審批	不適用

董事確認，營業紀錄期間及截至最後可行日期，我們並無捲入任何有關知識產權或其他方面的法律或行政訴訟，就我們所知，我們亦無侵犯任何第三方的知識產權以致對我們的業務造成重大不利影響。

生產

候選藥物生產

目前我們將候選藥物的生產外包給數量有限的優質合同研發生產企業(CDMO)。例如，煙台邁百瑞國際生物醫藥有限公司是我們聘請提供YH001、YH002、YH003及YH004生產服務的主要CDMO，我們已與其簽訂服務合約及質量協議，並已採取質量協議內的一系列程序，確保我們的CDMO的生產資質、設施及流程符合相關監管規定及我們的標準操作程序。

概 要

我們通過審查多項因素來甄選CDMO，包括彼等的資質、相關專業知識、生產能力、地理位置毗鄰、聲譽、業績紀錄、產品質量、滿足交付時間的可靠性及彼等提供的財務條款。我們委託該等CDMO開發及生產藥物物質及藥物產品，以支持我們的臨床開發。為了監控及評估CDMO所提供的服務，我們對過程控制及放行測試制定了一系列預定規範，並審查與生產有關的文件，包括批次紀錄和質量控制測試結果，以確保符合規範，此外，我們還對我們的CDMO進行年度審查，並可能在嚴重偏離流程協議時進行臨時特別審查。我們正在中國海門建設CMC生產基地。於2022年末竣工時，我們將有兩條200L生產線、兩條500L生產線及兩條2,000L生產線。我們相信海門生產基地將增強我們的產能。

模式動物生產

我們已建立模式動物製作中心，包括位於北京大興及海門（海門一期項目及海門二期項目）的三個動物基地，涵蓋共55,500平方米的動物設施，年供應能力為800,000隻基因編輯小鼠。憑藉大型基地，我們得以擁有廣泛的基因工程小鼠、疾病小鼠模型及大齡小動物，並具有顯著的成本優勢。

商業化

我們對核心產品採用全球研發策略以打入市場。我們計劃對國內外市場採用本地化商業策略。在國內市場，我們計劃與具有高度行業影響力及專業知識的主要研究者合作，在醫學教學學術會議及期刊上發表我們的臨床試驗結果，招聘市場分析師及產品推廣專員為每個核心候選產品制定商業化策略，聘請醫院覆蓋範圍廣泛的分銷商及組建具有醫學、銷售及營銷、監管及供應鏈專業知識的成熟的內部商業化團隊。特別是考慮到中國腫瘤藥物市場的激烈競爭，我們計劃與當地有能力的夥伴進行臨床開發及商業化合作，並利用其銷售渠道進行營銷。我們亦計劃採納分層省級市場進入的方式，目標於中期內實現全國覆蓋。

概 要

我們優先關注報銷覆蓋率較高、患者數量多的一線省份。隨著向二線及以下省份擴張，我們計劃繼續投資建設當地業務及覆蓋範圍。我們將尋求加強與各省重要持份者的關係，以推動診斷與治療，並支持報銷談判將藥品納入省級藥典。我們相信該等營銷及業務發展策略將有助我們在關注的適應症中獲得市場份額。儘管我們的兩個目標適應症(胰腺及黑色素瘤)在中國的發病率不高，2020年約為89,600例及7,700例，但由於目前中國並無商業化的理想藥物，因此醫療需求十分緊迫。在國外市場，我們計劃與當地製藥公司合作，利用彼等的當地銷售網絡及其他資源，實現雙贏並將我們核心產品的商業價值最大化。

營業紀錄期間及截至最後可行日期，我們並無將任何核心產品商業化。我們尚未為核心產品制定任何明確的定價政策。倘日後我們的核心候選產品商業化，我們將根據核心產品優勢、成本及競爭產品的價格等多項因素定價，倘彼等納入國家醫保藥品目錄，則將根據國家醫保藥品目錄的參考價格定價。在為核心產品定價前，我們計劃與關鍵意見領袖、醫院、醫生及患者以及監管機構進行廣泛的市場研究，並擬考慮多項因素，例如從上述人士收集的反饋、生產成本、我們的核心產品於安全性和有效性方面的差異、對我們核心產品的估計需求，以及我們為患者帶來的臨床價值，以釐定核心產品的價格。

我們亦考慮尋求將核心產品納入國家醫保藥品目錄及其他報銷項目。納入國家醫保藥品目錄由相關政府機構評估釐定，我們可能面臨成功納入的激烈競爭。納入國家醫保藥品目錄或省醫保目錄的產品通常為仿製藥及基本藥物，創新藥歷來被納入國家醫保藥品目錄。儘管我們認為核心產品於商業化後符合納入國家醫保藥品目錄的標準，但核心產品納入國家醫保藥品目錄的可能性並不高。倘我們的核心產品商業化後未能納入國家醫保藥品目錄，我們的銷售渠道可能受限，商業銷售收益將高度依賴患者自費，將降低我們的產品競爭力。我們或需尋求替代方案(例如藥品的商業保險)及擴大銷售渠道，探索新的合作模式(例如與不同銷售渠道合作夥伴的分銷合作夥伴關係)以提高我們的商業化能力(特別是客戶拓展方面)。我們亦可能通過豐富及推出候選藥物組合以創造運營協同效應。此外，即使我們的核心產品被納入國家醫保藥品目錄，銷售該等核心產品的毛利率亦可能受到競標競爭、價格控制或其他因素的負面影響。

概 要

客戶

我們的大部分客戶是製藥和生物技術公司，包括中國和全球領先製藥公司和中小型生物技術公司。我們每年服務的客戶總數由2020年的782名增至2021年的796名。根據弗若斯特沙利文報告，營業紀錄期間，我們與全球前10大製藥公司中的9家相互合作。我們亦為越來越多的創新生物技術公司提供服務。由於截至最後可行日期我們尚未營銷任何候選藥物，故我們的客戶均為臨床前研究服務的客戶。

截至2022年4月30日，我們為五大客戶平均服務逾兩年。我們在基因編輯方面的經驗與能力亦可使我們吸引現有客戶了解我們不斷增長的臨床前藥理藥效評估和模式動物出售及相關服務。隨著我們不斷擴大服務能力及地理足跡，我們幫助中國客戶提出全球藥品申請和海外客戶在中國和海外的藥品申請。我們亦已成為海外客戶在中國進行複雜非臨床研究謀求海外藥品申請的臨床前研究服務供應商。我們服務的海外客戶數量由2020年的166名增至2021年的215名。

我們於營業紀錄期間並無任何重大客戶集中。2020年、2021年與截至2022年4月30日止四個月，我們五大客戶產生的收益分別為人民幣48.3百萬元、人民幣81.6百萬元及人民幣19.1百萬元。同期，我們的五大客戶合共分別佔總收益的19.0%、23.0%及16.3%，我們最大的客戶分別佔總收益的6.0%、11.2%及5.2%。有關與任何主要客戶流失有關的風險，請參閱「風險因素 — 有關我們業務及行業的風險 — 我們面對日益激烈的競爭。如我們的服務及產品質量不符合客戶的標準或不斷變化的需求，我們可能失去或無法吸引客戶。如無法有效競爭，或會導致我們的產品及服務面臨減價壓力和需求減少」。

我們的供應商

鑑於我們提供全面的服務，我們採購各種各樣的供應品，例如主要用於我們非臨床服務及實驗室服務的一般實驗耗材、設備及研究模型以及嚙齒類動物。此外，我們為臨床及

概 要

臨床前的產品管線購買CRO及CDMO服務，包括臨床研究服務、臨床前CMC及抗體安全評估服務。試劑等一般實驗耗材及設備可從多個供應商獲得，數量足以滿足我們的需求。營業紀錄期間，我們並無在獲得一般實驗耗材或設備的充足供應方面出現任何嚴重困難。

我們的主要供應商主要位於中國。我們已與許多核心供應商建立穩定的關係。2020年、2021年與截至2022年4月30日止四個月，我們分別花費人民幣837.5百萬元、人民幣833.6百萬元及人民幣236.8百萬元從供應商採購各類供應品。

2020年、2021年與截至2022年4月30日止四個月，我們各個期間向五大供應商採購的總額分別為人民幣503.7百萬元、人民幣314.5百萬元及人民幣60.2百萬元，分別佔同期採購總額的60.1%、37.7%及25.4%。

我們基於多項因素篩選供應商，包括彼等的資質、聲譽、定價及整體服務。我們對供應商進行全面的盡職調查，定期監察及檢討彼等的表現並進行年度現場審計。

單一最大股東集團、控制方及一致行動人士

單一最大股東集團包括控制方及僱員激勵平台，由沈博士作為唯一普通合夥人及唯一管理合夥人控制。彼等亦為一致行動人士。

我們的控制方沈博士及倪博士為本集團創始人，自2009年11月本公司成立以來一直是僅有的最終控制我們運營及管理的自然人。沈博士與倪博士為配偶。

僱員激勵平台是為激勵僱員而於中國成立的有限合夥企業，連同控制方為一致行動協議的訂約方。因此彼等為一致行動人士。詳情請參閱「歷史、重組及公司架構 — 一致行動協議」。

截至最後可行日期及緊接[編纂]完成前，單一最大股東集團合共(且日後將繼續)擁有我們已發行股本總額約29.4%的權益。緊隨[編纂]完成後並假設[編纂]未獲行使，單一最大股東集團將持有我們已發行股本總額的約[編纂]%。有關緊接[編纂]完成前及緊隨[編纂]完成後單一最大股東集團股權的詳情，請參閱「歷史、重組及公司架構」。

概 要

[編纂]

自2012年起，我們已根據各增資協議獲得[編纂]總額約人民幣2,018百萬元。[編纂]包括資深投資者國投(上海)科技成果轉化創業投資基金企業(有限合夥)。[編纂]後，國投上海預計將持有本公司總股本約[編纂]%。根據適用的中國法律，於[編纂]日期後12個月內，所有現時股東(包括[編纂])不得出售彼等所持任何股份。因此，在香港聯交所[編纂]並不保證H股將會形成活躍及具流動性的交易市場，尤其是[編纂]後大部分已發行股份受禁售安排規限期間，或者即使形成上述交易市場，亦不保證其在[編纂]後將得以維持，或H股市價在[編纂]後不會下跌。具體而言，[編纂]後已發行股份中僅有[編纂]%(未計及[編纂]及按[編纂]範圍下限計算)不會受到任何禁售安排規限。詳情請參閱「風險因素 — 與[編纂]有關的風險 — 我們的H股現時並無公開市場，H股未必能形成活躍的交易市場且H股市價或會下降或產生波動」。詳情請參閱「歷史、重組及公司架構 — [編纂]的詳細條款」。

概 要

主要財務資料概要

下文所載歷史財務資料概要乃摘錄自本文件附錄一會計師報告所載綜合財務資料(包括附註)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。

綜合損益及其他全面收入表概要

下表載列綜合損益表的主要項目，摘錄自本文件附錄一會計師報告所載綜合損益及其他全面收入表。

	截至12月31日止年度			截至4月30日止四個月					
	2020年			2021年			2022年		
	生物資產公允價值	生物資產公允價值調整	總計	生物資產公允價值	生物資產公允價值調整	總計	生物資產公允價值	生物資產公允價值調整	總計
	人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元
收益	253,542	—	253,542	354,555	—	354,555	117,223	—	117,223
銷售成本	(86,549)	—	(86,549)	(107,115)	—	(107,115)	(35,399)	—	(35,399)
毛利	166,993	—	166,993	247,440	—	247,440	81,824	—	81,824
其他收益及虧損淨額	8,748	—	8,748	25,569	—	25,569	31,846	—	31,846
生物資產公允價值變動淨額	—	19,211	19,211	9,812	9,812	19,624	—	6,797	6,797
銷售及營銷開支	(31,656)	—	(31,656)	(42,032)	—	(42,032)	(16,628)	—	(16,628)
一般及行政開支	(245,416)	—	(245,416)	(188,120)	—	(188,120)	(66,467)	—	(66,467)
研發開支	(276,306)	—	(276,306)	(558,485)	—	(558,485)	(211,999)	—	(211,999)

概 要

	截至12月31日止年度				截至4月30日止四個月			
	2020年		2021年		2021年		2022年	
	生物資產 公允價值 調整前業績 人民幣千元	生物資產 公允價值調整 人民幣千元	生物資產 公允價值 調整前業績 人民幣千元	生物資產 公允價值調整 人民幣千元	生物資產 公允價值 調整前業績 人民幣千元	生物資產 公允價值 調整前業績 人民幣千元	生物資產 公允價值 調整前業績 人民幣千元	生物資產 公允價值 調整前業績 人民幣千元
經營虧損	(377,637)	19,211	(358,426)	9,812	(149,142)	(181,424)	6,797	
財務成本	(22,537)	—	(22,537)	—	(12,865)	(12,450)	—	
向投資者發行的金融工具賬面價值變動	(95,815)	—	(95,815)	—	—	—	—	
分佔聯營公司利潤/(虧損)	87	—	87	—	(332)	(170)	—	
除稅前虧損	(495,902)	19,211	(476,691)	9,812	(162,321)	(194,044)	6,797	
所得稅	—	—	—	—	—	—	—	
年/期內虧損	(495,902)	19,211	(476,691)	9,812	(162,321)	(194,044)	6,797	
以下應佔：								
本公司權益股東			(428,091)			(171,234)	(187,105)	
非控股權益			(48,600)			(1)	(142)	
年/期內其他全面收入(稅後)			1,903			227	286	
— 國外業務財務報表匯兌差額			(474,788)			(171,008)	(186,961)	
年/期內全面虧損總額			(474,788)			(171,008)	(186,961)	

概 要

營業紀錄期間，我們的收益主要來自臨床前研究服務及抗體開發。目前我們並無產品獲批准進行商業銷售，亦未自銷售產品獲得任何收益。我們於營業紀錄期間錄得經營虧損。2020年、2021年與截至2022年4月30日止四個月，我們的除稅前虧損分別為人民幣476.7百萬元、人民幣545.6百萬元及人民幣187.2百萬元。我們絕大部分虧損源自研發開支與一般及行政開支。

我們的生物資產主要包括繁殖用小鼠及銷售用小鼠。生物資產於初始確認時及各報告期末按公允價值減銷售成本確認，除非公允價值無法可靠計量。飼養成本及其他相關成本（如養殖小鼠產生的員工成本、折舊及攤銷開支與水電費）予以資本化，直到小鼠開始交配並轉入我們的小鼠倉進行繁殖。因按公允價值減銷售成本初始確認生物資產及因公允價值變化減出售生物資產的成本所產生的收益或虧損，於有關財政期間計入損益。

營業紀錄期間，我們各報告日期的生物資產公允價值由獨立專業估值師釐定，我們擬繼續上述有關公允價值評估的委聘。評估我們的生物資產時，獨立估值師依賴多個可能不時轉變的主要參數和假設。於2020年12月31日、2021年12月31日及2022年4月30日，生物資產公允價值分別為人民幣53.8百萬元、人民幣68.1百萬元及人民幣75.5百萬元。同期，生物資產公允價值分別佔總資產的2.3%、3.0%及3.6%。2020年、2021年與截至2022年4月30日止四個月，生物資產公允價值調整對我們年度利潤的淨影響分別為增加人民幣19.2百萬元、增加人民幣9.8百萬元及增加人民幣6.8百萬元。詳情請參閱「財務資料 — 生物資產估值」。

我們的研發開支由2020年的人民幣276.3百萬元增至2021年的人民幣558.5百萬元，主要是由於(i)研發僱員人數增加導致我們的員工成本增加；(ii)祐和的委外服務費增加；(iii)直接材料成本增加；及(iv)折舊及攤銷費用增加。我們的研發開支由截至2021年4月30日止四個月的人民幣135.0百萬元增至截至2022年4月30日止四個月的人民幣212.0百萬元，主要是由於(i)研發僱員人數增加導致我們的員工成本增加，(ii)直接材料成本增加，及(iii)折舊及攤銷費用

概 要

增加。由於繼續進行臨床前研發、臨床開發、徵求候選產品的監管審批、推出管線產品及增加人手經營業務，我們預計未來數年開支(尤其是不斷增加的研發開支)及經營虧損會大幅增加。**[編纂]**後，預料會有關於經營**[編纂]**的相關費用。預期我們的財務表現會由於候選產品的發展狀況、監管審批進度及獲批後我們候選產品上市而在不同期間出現波動。

更多詳情，請參閱「財務資料 — 損益表選定項目說明」。

概 要

綜合財務狀況表概要

下表載列截至所示日期綜合財務狀況表的選定資料，有關資料摘錄自本文件附錄一所載會計師報告。

	於12月31日		於4月30日
	2020年 人民幣千元	2021年 人民幣千元	2022年 人民幣千元
非流動資產			
物業、廠房及設備	1,135,591	1,390,945	1,421,400
無形資產	2,428	6,055	5,500
於聯營公司的權益	10,087	9,685	—
其他非流動資產	30,774	21,860	33,639
	<u>1,178,880</u>	<u>1,428,545</u>	<u>1,460,539</u>
流動資產			
存貨	7,980	15,140	29,070
合約成本	20,816	41,812	49,210
生物資產	53,845	68,131	75,534
貿易應收款項	67,226	103,089	93,486
預付款項及其他應收款項	47,727	79,621	93,097
其他金融資產	200,000	100,000	—
銀行及庫存現金	750,044	466,445	321,172
	<u>1,147,638</u>	<u>874,238</u>	<u>661,569</u>
流動負債			
貿易應付款項及應付票據	87,599	102,441	86,576
合約負債	47,512	61,581	74,539
其他應付款項	179,248	255,640	212,205
銀行貸款	—	—	25,566
租賃負債	14,106	26,897	29,596
衍生金融工具	—	—	1,209
	<u>328,465</u>	<u>446,559</u>	<u>429,691</u>
流動資產淨值	<u>819,173</u>	<u>427,679</u>	<u>231,878</u>
總資產減流動負債	<u>1,998,053</u>	<u>1,856,224</u>	<u>1,692,417</u>
非流動負債			
遞延收入	90,121	92,797	91,843
租賃負債	66,812	62,902	58,893
長期應付款項	382,879	448,554	468,753
	<u>539,812</u>	<u>604,253</u>	<u>619,489</u>
資產淨值	<u>1,458,241</u>	<u>1,251,971</u>	<u>1,072,928</u>
非控股權益	<u>4,830</u>	<u>4,763</u>	<u>4,621</u>

概 要

截至2022年4月30日，我們的流動資產淨值為人民幣231.9百萬元，而截至2021年12月31日的流動資產淨值為人民幣427.7百萬元，主要是由於業務經營產生的虧損淨額導致銀行及庫存現金減少人民幣145.3百萬元以及其他金融資產減少人民幣100.0百萬元所致。

截至2022年4月30日，我們的資產淨值為人民幣1,072.9百萬元，而截至2021年12月31日的資產淨值為人民幣1,252.0百萬元，主要是由於業務經營產生的虧損淨額所致。

截至2021年12月31日，我們的流動資產淨值為人民幣427.7百萬元，而截至2020年12月31日的流動資產淨值為人民幣819.2百萬元，主要是由於我們的業務經營產生的虧損淨額導致銀行及庫存現金減少所致。

截至2021年12月31日，我們的資產淨值為人民幣1,252.0百萬元，而截至2020年12月31日的資產淨值為人民幣1,458.2百萬元，主要是由於2021年產生業務經營虧損淨額導致資產淨值減少及注資導致資產淨值增加的綜合影響所致。

更多詳情，請參閱「財務資料 — 選定綜合財務狀況表項目的討論」。

綜合現金流量表概要

下表載列所示期間綜合現金流量表的數據概要。

	截至12月31日止年度		截至4月30日 止四個月
	2020年	2021年	2022年
	人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元
營運資金變動前的經營現金流量	(196,076)	(355,600)	(151,573)
營運資金變動	(29,237)	(10,178)	7,549
已付稅項	—	—	—
經營活動所用現金淨額	(225,313)	(365,778)	(144,024)
投資活動(所用)/所得現金淨額	(188,180)	(84,131)	(2,846)
融資活動所得/(所用)現金淨額	868,442	219,440	(20,278)
現金及現金等價物增加/(減少)淨額	454,949	(230,469)	(167,148)
於1月1日的現金及現金等價物	246,384	697,294	466,445
匯率變動影響	(4,039)	(380)	5,772
於12月31日/4月30日的現金及現金等價物	697,294	466,445	305,069

概 要

2020年、2021年與截至2022年4月30日止四個月，我們經營活動所用現金淨額分別為人民幣225.3百萬元、人民幣365.8百萬元及人民幣144.0百萬元。營業紀錄期間，我們的營運錄得負現金流量，而我們的經營現金流出大部分是由於我們的研發開支造成。隨著我們業務的發展及擴張，我們預計將從經營活動中產生更多的現金流量。具體而言，我們計劃：

- 快速提升核心產品(均處於II期臨床試驗階段)的臨床開發及商業化。我們認為核心產品的商業化將顯著提升經營現金流量狀況。
- 加速我們產品管線其他候選藥物的研發、臨床試驗及商業化。任何其他候選藥物的商業化將有助於提升經營現金流量。
- 採取綜合措施以有效控制成本及經營開支。我們亦將密切監察貿易應付款項的結算，以實現最佳的現金流量狀況。

營業紀錄期間，我們自融資活動產生的現金流入主要來自股東注資。我們的管理層密切監控現金的使用及現金餘額，為我們的營運維持穩健的流動資金。隨著業務的發展及擴張，預期將透過推出及商業化產品和提升成本控制能力及經營效能，從經營活動中產生更多現金流量。

我們的現金消耗率指經營活動所用現金淨額、物業、廠房及設備付款、無形資產付款及租賃付款的平均每月金額。我們估計，假設並無行使[編纂]，且假設[編纂]為每股[編纂][編纂]港元(即本文件指示性[編纂]的下限)，我們將收取[編纂][編纂]淨額約[編纂]港元。假設未來平均現金消耗率為2021年的[編纂]，估計截至2022年6月30日的銀行及庫存現金可使我們維持自2022年6月30日起[編纂]個月(計及[編纂]估計[編纂]淨額)或自2022年6月30日起[編纂]個月(不計及[編纂]估計[編纂]淨額)財務穩定。我們將繼續密切監控經營活動產生的現金流量，如有需要，預期會進行下一輪融資，緩衝期至少為12個月。

概 要

主要財務比率

下表載列本集團截至所示日期的流動比率。

	截至12月31日		截至4月30日
	2020年	2021年	2022年
流動比率 ⁽¹⁾	3.49	1.96	1.54
速動比率 ⁽²⁾	3.47	1.92	1.47

附註：

- (1) 流動比率等於流動資產除以年／期末的流動負債。
- (2) 速動比率等於流動資產(不包括存貨)除以流動負債。

營業紀錄期間的流動比率及速動比率下降，主要是由於流動資產減少，其中銀行及庫存現金大幅減少。

[編纂]統計數據

下表所列所有統計數據乃基於假設(i)[編纂]已完成並根據[編纂]發行[編纂]股新H股；及(ii)[編纂]未獲行使。

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

附註：

- (1) 市值乃基於假設緊隨[編纂]完成後[編纂]股股份將已發行及發行在外計算。
- (2) 本公司權益持有人應佔未經審核備考經調整每股有形資產淨值乃基於截至2022年4月30日的綜合財務狀況表計算。詳情請參閱「財務資料」。

概 要

股息

本公司自其註冊成立之日起至營業紀錄期間結束為止並無派付或宣派股息。我們目前預期將保留未來所有盈利供營運及擴展業務之用，且不會在不久的將來宣派或派付任何股息。日後宣派及派付任何股息將由董事會酌情決定，並視乎多項因素而定，包括我們的盈利、資本需求、整體財務狀況及合約限制。

中國法律規定，股息僅可從可分配利潤中派付。可分配利潤為稅後利潤減任何累計虧損彌補額以及我們需要作出的法定及其他準備金的分配額。因此，即使我們能夠獲利，我們亦可能沒有足夠或任何可分配利潤可向股東分派股息。在指定年度未分配的任何可分配利潤將予以保留，用於其後年度分派。倘我們產生債務或虧損，我們的股息分派亦可能受限，或我們的股息分派亦可能因我們或附屬公司未來可能訂立的銀行信貸融通、可轉換債券工具或其他協議的任何限制性契諾而受限。

概 要

[編纂]用途

我們估計，本公司來自[編纂]的總[編纂]淨額(扣除我們就[編纂]應付的[編纂]費及估計[編纂]後，並假設未行使[編纂])，[編纂]為每股股份[編纂]港元，即本文件所述指示性[編纂]的中位數)將為約[編纂]港元。我們目前計劃將該[編纂]淨額用於以下用途：

我們計劃將本次[編纂]獲得的[編纂]淨額作以下用途：

估計[編纂]淨額分配

[編纂]%，或[編纂]港元

擬定主要用途

用於為我們核心產品YH003及YH001的進一步臨床研發提供資金；

[編纂]%，或[編纂]港元

根據我們的千鼠萬抗計劃(我們大規模抗體篩選計劃，發現用於內部藥物開發或外部變現的抗體分子)為抗體藥物發現及開發提供資金；

[編纂]%，或[編纂]港元

用於我們其他管線產品YH002、YH004、YH008、YH009、YH006、YH010、YH012及YH013的臨床前及臨床開發提供資金；及

[編纂]%，或[編纂]港元

用於營運資金及其他一般公司用途

其他詳情，請參閱「未來計劃及[編纂]用途」。

風險因素

我們認為，我們的營運涉及若干風險，當中大部分非我們所能控制。有關該等風險的詳情，請參閱「風險因素」。我們面臨的部分主要風險包括：

- 我們在整個腫瘤學市場面臨來自現有產品及正在開發的候選產品的激烈競爭，腫瘤學及我們產品所屬的治療領域的競爭極度緊張。競爭對手可能較我們更早或更順利發現、開發或在市場推出競爭藥物。倘我們無法與競爭對手展開有效競爭，我們在目標市場的競爭地位可能逐漸動搖，我們的候選藥物(如已獲批准)可能無法取得商業成功，我們的業務、財務狀況、經營業績及前景可能受損。

概 要

- 我們的業務及前景很大程度上取決於我們千鼠萬抗計劃的成功。倘我們無法發現及開發新的抗體藥物或成功將篩選及選擇的抗體分子變現，我們的業務及盈利能力可能受到影響。
- 臨床藥物開發過程漫長且昂貴，結果亦不明確，早期研究及試驗的結果未必可作為未來試驗結果的指標。
- 我們投放大量資源進行研發，以開發候選藥物和增強技術，但我們無法向閣下保證研發活動將會成功。此外，研發失敗可能導致我們產品需求減少，並有損我們的業務及未來前景。
- 倘我們未能取得所需監管批准或在取得監管批准時遇到延誤，我們的候選藥物將無法商業化，而我們賺取額外收入的能力將嚴重受損。
- 我們候選藥物的實際市場規模可能較預期小，而日後獲批准的候選藥物未必可取得達致商業成功所需的醫生、患者、第三方付款人及其他醫療界別人士的市場認可度。
- 我們的藥物及候選藥物的市場機會可能限於先前不合資格或治療失敗的患者，市場機會可能很小。
- 我們已與夥伴訂立合作，日後或會成立或尋求其他合作或戰略聯盟或訂立其他許可安排。我們未必可實現該等聯盟或許可安排的任何或全部收益，而我們與合作夥伴可能發生糾紛，因而對我們的業務及財務狀況不利。
- 我們的H股現時並無公開市場，H股未必能形成活躍的交易市場且H股市價或會下降或產生波動，尤其是經計及所有現有股東受[編纂]後12個月的[編纂]安排規限。
- 對基因編輯服務、模式動物、臨床前藥理藥效評估服務及其他服務的客戶需求或開支減少或會對我們的業務、財務狀況、經營業績及前景有重大不利影響。

概 要

- 提供研發服務以及我們候選藥物的研究、開發、生產和商業化的所有重大方面均受嚴格監管。
- 我們目前並無擁有有關RenMice平台授權的任何重要專利。倘我們未能通過知識產權為我們的技術及候選藥物取得並維持專利保護，或所取得的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若或相同的產品及技術，直接與我們競爭。
- 我們自成立以來產生重大虧損淨額，預期會繼續在可見將來產生虧損淨額，且未必可獲得足夠收入以達致或維持盈利。[編纂]可能失去對我們股份的絕大部分[編纂]。

[編纂]

[編纂]主要包括已付和應付專業各方的法律及其他專業費用、應付[編纂]的[編纂]以及與[編纂]和[編纂]所提供的服務有關的印刷及其他[編纂]。[編纂]的[編纂]估計約為[編纂]港元(包括(i)[編纂]及獎勵費約[編纂]港元；及(ii)[編纂]相關開支約[編纂]港元，包括(a)法律顧問及會計師費用及開支約[編纂]港元及(b)其他費用及開支約[編纂]港元)，假設[編纂]為每股[編纂]港元，即指示性[編纂]的中位數)，相當於我們預計將從本次[編纂][編纂]總額約[編纂]% (假設未有根據[編纂]發行股份)。2021年及截至2022年4月30日止四個月確認[編纂]人民幣[編纂]元及[編纂]並自我們的綜合損益表扣除。2022年4月30日後，預計將有約[編纂]港元自我們的綜合損益表扣除，而[編纂]後預計將有約[編纂]港元自權益扣除。上述[編纂]為最新可行估計，僅供參考，實際金額可能與該估計有所不同。

豁免遵守上市規則若干規定

[編纂]

概 要

[編纂]

近期發展

監管更新

2021年11月19日，CDE針對抗腫瘤藥物出台《以臨床價值為導向的抗腫瘤藥物臨床研發指導原則》(或《指導原則》)。該草案指出，藥品市場的根本目的為解決患者需求，並強調藥品研發應以患者需求與臨床價值為導向。《指導原則》不鼓勵重複研發「me-too藥物」(具有相同作用機制的藥物)及過度浪費。

我們的研發理念一直與《指導原則》一致，因此預計我們在合規方面不會有任何重大困難。例如，我們的臨床試驗設計採用核心產品與PD-1結合的劑量升級療法，而我們認為該療法是全球先進及有利於患者的臨床設計，而我們的設計亦符合《指導原則》的精神。此外，由於不符合《指導原則》的項目很大可能會遭淘汰，招募符合臨床試驗條件患者的競爭會降低，因此我們的臨床試驗較易招募患者，使我們的管線產品加快商業化。因此，我們認為《指導原則》不會對本公司產生重大不利影響。

於2021年12月24日，中國證監會發佈《國務院關於境內企業境外發行證券和上市的管理規定(草案徵求意見稿)》(「境外上市管理規定草案」)及《境內企業境外發行證券和上市備案管理辦法(徵求意見稿)》(「境外上市備案辦法草案」)以徵求公眾意見，規定(其中包括)倘中國境內企業尋求直接或間接於境外市場上市證券，須於遞交境外上市申請後三個營業日內向中國證監會備案相關文件。截至最後可行日期，境外上市管理規定草案及境外上市備案辦法草案僅發佈以徵求公眾意見，該等法規的最終版及生效日期可能會有變動，相當不確

概 要

定。倘境外上市管理規定草案及境外上市備案辦法草案的現有版本在[編纂]完成前生效，我們或須就該[編纂]向中國證監會完成備案手續。就我們所知，我們預期完成備案手續不會有任何法律障礙。

COVID-19爆發的影響

自2019年底以來爆發的COVID-19並未對我們的業務、財務狀況及經營業績產生重大不利影響。具體而言，截至最後可行日期，我們的業務營運並無任何暫停，我們的臨床試驗並無提前終止，任何參加我們臨床試驗的患者並無必須被移除，客戶亦無取消任何服務。董事相信，根據截至本文件日期的可用資料，COVID-19的爆發(包括自2022年初在中國流行的奧密克戎等各類變體的出現)不大可能對我們的業務、財務狀況或經營業績造成重大不利影響，具體理據如下：

- *我們的臨床開發*。由於自2022年3月以來，COVID-19的變體奧密克戎在中國流行，截至最後可行日期，我們在臨床開發的患者招募方面遭遇暫時性延遲。例如，自2022年3月以來，中國的許多醫院已將其資源分配予COVID-19的預防及治療，因此我們在部分醫院的核心產品的臨床試驗暫時延遲。通過與合作醫療機構保持頻繁的溝通，我們一直在密切關注我們於中國各地臨床試驗的進展情況，截至最後可行日期，我們並無遇到亦預計不會對我們與第三方服務供應商合作進行的臨床開發有任何重大不利影響。
- *我們的日常營運*。自2020年2月以來，我們已恢復正常營運。自2019年底COVID-19爆發以來至最後可行日期，我們的處所或中國僱員並無疑似或確診的COVID-19病例。為防止COVID-19在辦公室傳播，我們採取多項疾病預防措施，其中包括定期對辦公室進行消毒及加強通風，檢查僱員的體溫，並為進入辦公室的僱員提供口罩及洗手液。
- *供應鏈及與第三方的合作*。自COVID-19爆發以來至最後可行日期，除物流成本增加(惟對我們的營運並無重大影響)外，我們的供應鏈並無因COVID-19爆發而出現重大中斷，而我們與第三方的合作亦無受到任何不利影響。

概 要

- **監管事宜。**就董事所知，在COVID-19爆發初期，國家藥監局對申請的評估過程較往常慢，惟國家藥監局自2020年5月起恢復正常的審查過程。此外，外國主管政府機構（特別是FDA及TGA）目前運作正常，我們預期與該等機構的溝通及備案不會受到COVID-19爆發的重大影響。

無重大不利變動

我們預期2022年的虧損淨額將較2021年有所增加，主要是由於(i)臨床開發及臨床前研究開支持續增加；及(ii)[編纂]。董事確認，截至本文件日期，本集團的財務或貿易狀況、債務、抵押、或有負債、擔保或前景自2022年4月30日（即本文件附錄一所載會計師報告所報告期間的結算日）以來並無發生重大不利變動。

釋 義

於本文件內，除文義另有所指外，下列詞匯及表述具有以下涵義。若干其他詞匯於本文件「技術詞匯」一節解釋。

「聯屬人士」	指	就任何特定人士而言，指該特定人士直接或間接控制或受其控制或與其直接或間接受共同控制的任何其他人士
「一致行動協議」	指	一致行動人士訂立的日期為2017年12月4日、2019年7月25日及2020年9月24日的所有及個別一致行動協議
「組織章程細則」或「章程細則」	指	本公司經修訂並將自[編纂]起生效的組織章程細則，其概要載於本文件附錄六
「聯繫人」	指	具有上市規則賦予該詞的涵義
「審計委員會」	指	董事會審計委員會
「百奧常盛」	指	北京百奧常盛科技發展中心(有限合夥)，於2019年6月24日在中國成立的有限合夥，沈博士為其唯一普通合夥人，是一致行動人士的成員
「百奧常青」	指	北京百奧常青科技發展中心(有限合夥)，於2016年4月12日在中國成立的有限合夥，沈博士為其唯一普通合夥人，是一致行動人士的成員
「董事會」	指	本公司董事會
「營業日」	指	香港銀行一般向公眾開放以辦理正常業務的日子，星期六、星期日或香港公眾假期除外

釋 義

「複合年增長率」	指	複合年增長率
「中央結算系統」	指	香港結算設立及運營的中央結算及交收系統
「中央結算系統 結算參與者」	指	獲准以直接結算參與者或全面結算參與者身份參與中央結算系統的人士
「中央結算系統 託管商參與者」	指	獲准以託管商參與者身份參與中央結算系統的人士

[編纂]

「中央結算系統 投資者戶口持有人」	指	獲准以投資者戶口持有人身份參與中央結算系統的人士，可為個人、聯名人士或公司
「《中央結算系統 運作程序規則》」	指	香港結算有關中央結算系統的運作程序，包括不時有效的中央結算系統運作與功能常規、程序及行政規定
「中央結算系統參與者」	指	中央結算系統結算參與者、中央結算系統託管商參與者或中央結算系統投資者戶口持有人

釋 義

「中國」	指	中華人民共和國，本文件中，不包括香港、中國澳門特別行政區及台灣
「華潤生物」	指	華潤生物醫藥有限公司
「緊密聯繫人」	指	具有上市規則賦予該詞的涵義
「公司條例」	指	香港法例第622章公司條例，經不時修訂、補充或以其他方式修改
「《公司(清盤及雜項條文)條例》」	指	香港法例第32章《公司(清盤及雜項條文)條例》，經不時修訂、補充或以其他方式修改
「本公司」	指	百奧賽圖(北京)醫藥科技股份有限公司，於2009年11月13日在中國註冊成立的有限公司，於2020年12月29日改制為於中國註冊成立的股份有限責任公司，前身為北京百奧賽圖基因生物技術有限公司
「一致行動人士」	指	緊接[編纂]完成前的單一最大股東集團成員，即控制方及僱員激勵平台，各為一名「一致行動人士」
「關連人士」	指	具有上市規則賦予該詞的涵義
「關連交易」	指	具有上市規則賦予該詞的涵義
「控制方」	指	沈博士及倪博士，最終控制本集團管理及運營的自然人，亦是單一最大股東集團成員

釋 義

「核心產品」	指	YH001及YH003，上市規則第18A章所界定的指定「核心產品」
「企業管治守則」	指	上市規則附錄14所載企業管治守則
「中國結算」	指	中國證券登記結算有限責任公司
「中國證監會」	指	中國證券監督管理委員會
「董事」	指	本公司董事
「內資股」	指	本公司發行的每股面值人民幣1.0元且以人民幣認購或列為繳足的普通股
「倪博士」	指	倪健博士，本公司創始人、執行董事、沈博士的配偶、控制方及一致行動人士
「沈博士」	指	沈月雷博士，本公司創始人、董事會主席、執行董事、倪博士的配偶、控制方及一致行動人士
「喻博士」	指	喻長遠博士，獨立非執行董事
「張博士」	指	張海超博士，執行董事
「周博士」	指	周可祥博士，非執行董事
「寶船生物」	指	寶船生物醫藥科技(上海)有限公司
「企業所得稅」	指	企業所得稅
「企業所得稅法」	指	第十屆全國人民代表大會於2007年3月16日採納及於2008年1月1日生效的中華人民共和國企業所得稅法

釋 義

「僱員激勵平台」	指	百奧常青、百奧常盛、祐和常青及祐和常盛
「僱員激勵計劃」	指	董事會批准採納的本公司僱員激勵計劃，其主要條款概要載於本文件「附錄七 — 法定及一般資料 — 有關董事、監事、管理層及主要股東的進一步資料 — 5.僱員激勵計劃」
「祐和常盛」	指	北京祐和常盛科技發展中心(有限合夥)，於2020年9月1日在中國成立的有限合夥，沈博士為其唯一普通合夥人，是一致行動人士
「祐和常青」	指	北京祐和常青科技發展中心(有限合夥)，於2020年5月9日在中國成立的有限合夥，沈博士為其唯一普通合夥人，是一致行動人士

[編纂]

「極端情況」	指	香港政府宣佈由超級颱風所導致的極端情況
「財匯局」	指	財務匯報局
「弗若斯特沙利文」	指	弗若斯特沙利文(北京)諮詢有限公司上海分公司，為一家獨立的市場、調查及諮詢公司
「弗若斯特沙利文報告」	指	本公司委託弗若斯特沙利文獨立編製的報告，其概要載於本文件「行業概覽」一節

釋 義

「啟德醫藥」 指 啟德醫藥科技(蘇州)有限公司

[編纂]

「本集團」或「我們」 指 本公司及其附屬公司

「H股」 指 本公司股本中每股面值人民幣1.0元的境外上市外資股，將以港元認購及買賣並將於香港聯交所[編纂]

[編纂]

「香港結算」 指 香港中央結算有限公司，為香港交易及結算所有限公司的全資附屬公司

「香港結算代理人」 指 香港中央結算(代理人)有限公司，為香港結算的全資附屬公司

「香港」 指 中國香港特別行政區

[編纂]

釋 義

[編纂]

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

[編纂]

「國際財務報告準則」	指	國際財務報告準則，包括國際會計準則理事會頒佈的準則、修訂及詮釋以及國際會計準則委員會頒佈的國際會計準則及詮釋
------------	---	--

「獨立第三方」	指	並非本公司關連人士(定義見香港上市規則)的任何實體或人士
---------	---	------------------------------

釋 義

[編纂]

釋 義

[編纂]

「聯席保薦人」或 [編纂]	指	高盛(亞洲)有限責任公司及中國國際金融香港證券有限公司
「最後可行日期」	指	2022年8月5日，即本文件刊發前用於確定當中所載若干資料的最後可行日期

[編纂]

「上市委員會」	指	香港聯交所上市委員會
---------	---	------------

[編纂]

「上市規則」或 「香港上市規則」	指	香港聯交所證券上市規則，經不時修訂、補充或以其他方式修改
「天廣實生物」	指	北京天廣實生物技術股份有限公司
「主板」	指	香港聯交所運營的股票交易市場(不包括期權市場)，其獨立於香港聯交所GEM市場並與其並行運作
「必備條款」	指	原國務院證券委員會及原國家經濟體制改革委員會於1994年9月29日頒佈的到境外上市公司章程必備條款(經不時修訂、補充或以其他方式修改)，供載入於中國註冊成立並將於境外(包括香港)上市的公司的組織章程細則內

釋 義

「MedSafe」	指	新西蘭藥物和醫療器械安全局
「財政部」	指	中華人民共和國財政部
「商務部」	指	中華人民共和國商務部
「華先生」	指	華風茂先生，獨立非執行董事
「黃先生」	指	黃小魯先生，非執行董事
「魏先生」	指	魏義良先生，非執行董事
「梁女士」	指	梁曉燕女士，獨立非執行董事
「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
「華北製藥」	指	華北製藥集團新藥研究開發有限責任公司

[編纂]

釋 義

[編纂]

「中國人民銀行」	指	中國人民銀行，中國的中央銀行
「中國公司法」	指	中華人民共和國公司法
「中國公認會計準則」	指	中國公認會計準則
「中國政府」或「國家」	指	中國中央政府，包括所有政府部門(包括省級、市級及其他地區或地方政府實體)及其機構
「中國法律顧問」	指	中倫律師事務所，我們的中國法律顧問
「中國知識產權顧問」	指	中倫律師事務所，我們中國知識產權相關法律方面的顧問

[編纂]

釋 義

[編纂]

「物業估值報告」	指	亞太評估諮詢有限公司發出的估值函件、估值概要及估值證書全文，載於本文件附錄三
「文件」	指	就[編纂]而刊發的本文件
「省」	指	省份，或按文義所指，省級自治區或由中國中央政府直接管轄的直轄市
「合資格機構買家」	指	美國證券法第144A條所指的合資格機構買家
「S規例」	指	美國證券法S規例
「榮昌生物」	指	榮昌生物製藥(煙台)股份有限公司
「人民幣」	指	中國的法定貨幣人民幣
「第144A條」	指	美國證券法第144A條
「國家外匯管理局」	指	中國國家外匯管理局
「國家稅務總局」	指	中國國家稅務總局
「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

「證監會」	指	香港證券及期貨事務監察委員會
「滬港通」	指	香港聯交所、上海證券交易所、香港結算及中國結算為滬港股市互通而設的證券買賣及結算互連機制，包括港股通及滬股通
「上海生物製品研究所」	指	上海生物製品研究所有限責任公司
「股份」	指	本公司股本中每股面值人民幣1.0元的普通股，包括非上市股份及H股
「股東」	指	股份持有人
「深港通」	指	香港聯交所、深圳證券交易所、香港結算及中國結算為深港股市互通而設的證券買賣及結算互連機制
「資深投資者」	指	具有聯交所發出的指引信HKEX-GL92-18所賦予的涵義
「特別規定」	指	國務院於1994年8月4日頒佈的國務院關於股份有限公司境外募集股份及上市的特別規定

[編纂]

「國務院」	指	中華人民共和國國務院
「附屬公司」	指	具有上市規則賦予該詞的涵義
「主要股東」	指	具有上市規則賦予該詞的涵義

釋 義

「監事」	指	監事會成員
「監事會」	指	本公司監事會
「收購守則」	指	證監會頒佈的公司收購、合併及股份購回守則，經不時修訂、補充或以其他方式修改
「營業紀錄期間」	指	截至2020年及2021年12月31日止兩個財政年度以及截至2022年4月30日止四個月

[編纂]

「非上市股份」	指	本公司發行的每股面值人民幣1.0元的普通股(外國投資者持有以人民幣以外貨幣認購或列為繳足且並無於任何證券交易所上市)及內資股
「非上市外資股」	指	本公司發行的每股面值人民幣1.0元的普通股，外國投資者持有以人民幣以外貨幣認購或列為繳足且並無於任何證券交易所上市
「美國」	指	美利堅合眾國，其領土及屬地、美國任何州以及哥倫比亞特區)
「美元」	指	美國的法定貨幣美元
「美國FDA」或「FDA」	指	美國食品藥品監督管理局
「美國證券法」	指	1933年美國證券法(經不時修訂、補充或以其他方式修改)及據此頒佈的規則及規例

釋 義

為便於參考，本文件所載中國法律法規、政府當局、機構、自然人或其他實體(包括我們的附屬公司)的名稱均具有中英文版本，如有任何歧義，概以中文版本為準。

* 僅供識別

技術詞匯

本技術詞匯載有本文件所用有關我們及我們業務的若干術語的定義。部分術語未必與行業標準定義一致。

「AAALAC」	指	國際實驗動物評估和認可委員會
「ADA」	指	抗藥抗體，使用生物抗癌藥物產生的抗體。ADA可能影響藥物的療效和安全性
「ADC」	指	抗體藥物偶聯物，通過將小分子抗癌藥或另一種治療劑與抗體連接產生的新型高效生物藥，具有永久或不穩定的連接分子
「ADCC」	指	抗體依賴性細胞介導的細胞毒性，一種細胞介導的免疫防禦機制，免疫系統的效用細胞主動溶解靶細胞，而靶細胞的細胞膜表面抗原已被特異性抗體結合
「不良事件」	指	患者或臨床試驗受試者於臨床試驗中接受一種藥物或其他藥品後出現的任何不良醫療事件，但不一定與治療有因果關係
「模式動物」	指	醫學研究所用非人類物種，模仿人類疾病的各個方面以獲得有關疾病及其預防、診斷和治療的資料
「APC」	指	抗原遞呈細胞
「B細胞」	指	通過在其表面表達B細胞受體而與其他類型的淋巴細胞不同的白細胞，負責產生抗體
「BLA」	指	生物製品許可申請
「B-NDG」	指	百奧賽圖通過刪除NOD-scid小鼠的IL2rg基因生成的具有超免疫缺陷表型的單基因敲除小鼠

技術詞匯

「CAR」	指	嵌合抗原受體，設計為賦予T細胞靶向特定蛋白質新能力的受體蛋白
「CAR-T」或「CAR T」	指	嵌合抗原受體T細胞，經基因工程改造以生成用於免疫療法的人工T細胞受體的T細胞
「CD40」	指	細胞分化簇40，在抗原遞呈細胞上發現的共刺激蛋白，在介導免疫及炎症反應中必不可少
「CD47」	指	細胞分化簇47，參與細胞凋亡、增殖、黏附和遷移的跨膜蛋白
「CDC」	指	補體依賴的細胞毒性，一種IgG與IgM抗體的效應器功能
「CDE」	指	國家藥監局藥品審評中心
「CDMO」	指	合同研發生產企業，按合約基準為醫藥行業其他公司提供藥物開發至藥物生產等綜合服務的公司
「CDX」	指	細胞系異種移植
「CMC」	指	有關藥品開發、許可、生產及持續營銷的化學、生產及控制流程
「隊列」	指	於指定時間內具有共同特徵或經歷並受到隨訪觀察的一組參與臨床研究的患者
「聯合療法」	指	給予患者兩種或多種治療劑以治療單一疾病的療法
「CR」	指	完全反應
「CRISPR/Cas9」	指	基因編輯技術，通過精確切割DNA並讓DNA自然修復過程佔主導地位以編輯基因

技術詞匯

「CRISPR/EGE」	指	Extreme Genome Editing，百奧賽圖基於CRISPR/Cas9基因靶向平台開發的位點特異性基因編輯系統
「CRO」	指	合約研究機構，以按合約基準外包研發服務的形式向製藥、生物技術和醫療器械行業提供支持的公司
「CTLA-4」	指	在T細胞上組成型表達的蛋白質受體，作用機制為作為免疫檢查點起作用，並下調免疫應答
「CTN」	指	臨床試驗通知
「C57BL/6」	指	一種常見的近交品系實驗鼠
「DLT」	指	劑量限制性毒性，阻止進一步以該劑量水平給藥的毒性
「DNA」	指	脫氧核糖核酸，一種編碼遺傳信息以傳遞遺傳特徵的分子
「DOR」	指	緩解持續時間，治療持續緩解腫瘤而癌症未增長或擴散的時間長度
「ELISA」	指	酶聯免疫吸附測定，基於微板的測定技術，用於檢測及定量肽、蛋白質、抗體和激素等可溶性物質
「EMA」	指	歐洲藥品管理局
「ES」	指	胚胎幹細胞，源自胚胎未分化內細胞群的幹細胞
「ESC/HR」	指	胚胎幹細胞／同源重組，利用同源重組原理獲得經過靶向基因編輯的胚胎幹細胞的過程。HR是一種代謝途徑，其中遺傳信息在雙鏈或單鏈核酸的兩個相似或相同的分子之間交換
「FDA」	指	美國食品藥品監督管理局

技術詞匯

「一線」	指	就任何疾病而言，醫療機構普遍接受的用於初始治療特定類型及階段癌症的一線治療方案
「GCP」	指	藥物臨床試驗質量管理規範
「基因編輯」	指	一種在生物體的基因組中插入、刪除、修改或替換DNA的基因工程
「GLP」	指	藥物非臨床研究質量管理規範
「gRNA」	指	嚮導RNA，通過與RNA或DNA靶向酶形成複合物作為其嚮導的一段RNA
「GVHD」	指	移植物抗宿主病，異基因移植後可能發生的疾病
「頭對頭」	指	頭對頭，對照其他已上市藥物測試候選藥物的方法
「HAMA」	指	人抗鼠抗體，人體與鼠源免疫球蛋白反應產生的抗體
「IgG」	指	免疫球蛋白G，血液循環中最常見的抗體類型，由血漿B細胞產生和釋放
「IgG1」	指	免疫球蛋白G1，人血清中最豐富的IgG亞類，對於介導針對病毒病原體的抗體反應至關重要
「IgG2」	指	免疫球蛋白G2，主要負責針對細菌莢膜多糖的抗碳水化合物IgG反應
「IIT」	指	研究者發起的試驗，即由獨立研究者發起及開展的臨床研究
「免疫療法」	指	一種使用物質刺激或抑制免疫系統來治療疾病的療法
「免疫檢查點」	指	存在於T細胞、抗原遞呈細胞和腫瘤細胞上的抗腫瘤T細胞免疫反應的調節劑；其相互作用可激活抑制性或激活性免疫信號通路

技術詞匯

「免疫檢查點靶點」	指	免疫檢查點抑制劑的攻擊部位
「原位」	指	處於正常位置(原位)且沒有侵入鄰近組織或進入身體其他部位
「體外」	指	利用微生物、細胞或生物分子在其正常生物環境外進行的一類研究條件
「體內」	指	對整個活的生物體或細胞(通常是動物(包括人體)及植物)測試各種生物體的影響的一類研究條件，有別於對組織提取物或死去生物體進行的研究條件類別
「IND」	指	臨床研究用新藥或臨床研究用新藥申請，在中國亦稱為臨床試驗申請
「敲入」	指	在基因組的特定基因座靶向插入外源基因的過程
「敲除」	指	通過基因操作滅活或去除特定單個基因的過程
「淋巴細胞」	指	一種白細胞亞型，例如T細胞、B細胞及NK細胞，它們決定了對傳染性微生物和其他外來物質的免疫反應的特異性
「單抗」或「單克隆抗體」	指	由均屬唯一母細胞克隆的相同免疫細胞產生的抗體
「作用機制」	指	作用機制，原料藥產生藥理作用的特異性生化相互作用
「單藥療法」	指	採用單一藥物治療疾病或病症的療法
「MRCT」	指	多區域臨床試驗
「mRNA」	指	信使RNA，在合成蛋白質的過程中被核糖體轉譯

技術詞匯

「最大耐受劑量」	指	最大耐受劑量，藥物或治療中不會引起不可接受的副作用的最高劑量
「NDA」	指	新藥申請
「NK」	指	自然殺傷細胞，因具有迅速尋找及破壞異常細胞的天賦能力而成為人體第一道防線
「NKC」	指	自然殺傷細胞
「國家藥監局」	指	國家藥品監督管理局
「國家醫保藥品目錄」	指	國家醫保藥品目錄
「NSCLC」	指	非小細胞肺癌
「腫瘤學」	指	處理腫瘤(包括研究腫瘤的形成、診斷、治療和預防)的醫學分支
「開放標籤」	指	臨床試驗中研究人員及受試者都知悉受試者正在接受的治療的情況
「ORR」	指	整體反應率，對治療有部分或完全反應的患者比例
「OX40」	指	在活化的T細胞上表達的受體，可提供共刺激信號促進T細胞分裂及存活
「PBMC」	指	外周血單個核細胞，任何具有圓形細胞核的外周血細胞
「PCC」	指	臨床前候選化合物
「PCT」	指	專利合作協定

技術詞匯

「PD」或「藥效學」	指	研究藥物效果及其作用機制的藥理學分支
「PD-1」	指	程序性細胞死亡蛋白1或程序性死亡受體1，一種在T細胞、B細胞和巨噬細胞上表達的免疫檢查點受體。PD-1的正常功能是關閉T細胞介導的免疫應答，阻止健康免疫系統攻擊體內其他病原細胞。當T細胞表面的PD-1與正常細胞或癌細胞表面的某些蛋白質結合時，T細胞就會關閉其殺死細胞的能力
「PD-L1」	指	PD-1配體1，一種位於正常細胞或癌細胞表面的蛋白，與T細胞表面的PD-1結合會致使T細胞關閉其殺死癌細胞的能力
「PFS」	指	無進展生存期，在疾病（例如癌症）治療期間和之後，患者疾病沒有惡化的時間長度。在臨床試驗中，衡量無進展生存期是了解新治療手段效果的一種方法
「I期臨床試驗」	指	研究人員首次在一小群人中測試一種實驗性藥物或療法的研究。研究人員評估治療的安全性，確定安全劑量範圍，並確定副作用
「II期臨床試驗」	指	針對更多人測試實驗性藥物或療法以了解其是否有效並進一步評估其安全性的研究
「主要研究者」	指	主要研究者
「PK」或「藥代動力學」	指	對藥物的身體吸收、分佈、代謝和排泄的研究，其與藥效學一起影響藥物的劑量、益處和副作用
「PR」	指	局部緩解
「臨床前研究」	指	在非人類受試對象上測試藥物，以收集療效、毒性、藥代動力學和安全性信息，並確定藥物是否可以用於臨床試驗的臨床前研究

技術詞匯

「RNA」	指	核糖核酸，一種對基因編碼、解碼、調控及表達必不可少的聚合分子
「RP2D」	指	II期推薦劑量
「SD」	指	病情穩定
「二線」或「2L」	指	當任何疾病的一線(首次)治療無法發揮充分療效時嘗試的一種或多種療法
「sgRNA」	指	單嚮導RNA，兩個RNA分子的人工編程組合
「單臂」	指	對患有目標疾病的個體樣本進行實驗性治療，其後長期跟蹤觀察其反應的臨床試驗設計
「SIRPa」	指	信號調節蛋白 α ，SIRP家族的調節膜糖蛋白，主要由骨髓細胞表達，亦由幹細胞或神經元表達
「實體瘤」	指	組織的異常腫塊，通常不包含囊腫或液性暗區
「SPF」	指	無特定病原體，適用於保證無特定病原體的實驗動物
「標準治療」	指	獲醫學專家接納為適當治療某種疾病並獲醫護專業人員廣泛使用的療法
「TAA靶點」	指	腫瘤相關抗原靶點，腫瘤細胞中產生的抗原物質的靶點
「靶點」	指	受特定因素(如激素或藥物)影響的細胞或器官
「靶點敲除」	指	靶點敲除
「T細胞」	指	一種淋巴細胞，由胸腺產生或加工並且積極參與免疫反應，在細胞介導免疫中起著核心作用。T細胞可以通過細胞表面存在的T細胞受體與其他淋巴細胞(如B細胞和NK細胞)區分開來

技術詞匯

「TCR」	指	T細胞受體，位於T細胞表面的一種蛋白質複合物，負責識別與主要組織相容性複合體分子結合的抗原肽片段
「TEAE」	指	治療中出現的不良事件
「TGA」	指	澳大利亞藥物管理局，澳大利亞政府的藥物及治療管理機構
「TNFR」	指	腫瘤壞死因子受體，充當激活細胞死亡路徑的通路或誘導參與細胞分化及存活的基因表達的膜蛋白
「TNF α 」	指	α 腫瘤壞死因子，急性炎症狀態下巨噬細胞產生的炎性細胞因子，可導致細胞壞死或細胞凋亡
「Tol2」	指	自主型轉座子，包含編碼可識別、切除並重新插入按反向末端重複序列(ITR)定義的DNA元件或具有相同ITR的其他元件的完整及功能性轉座酶的基因
「毒性」	指	一種物質或混合物可能傷害人類或動物的程度
「治療相關不良事件」或「TRAЕ」	指	治療前不曾出現的不良事件，或治療後嚴重程度或頻率上有所惡化的已存在事件
「UCA」	指	根據百奧賽圖開發的單鏈退火機制確定sgRNA活性的離體法
「3+3劑量遞增設計」	指	基於規則的劑量遞增計劃，首先將最低劑量分配至第一

技術詞匯

隊列，然後根據所觀察的DLT相應遞增或遞減，並加以反覆，直至確定最大耐受劑量或試驗停止

「4-1BB」

指 在活化T細胞及NK細胞表達的受體，可發出共刺激信號促進T細胞分裂及存活、激活細胞毒性效應並幫助形成記憶T細胞

前 瞻 性 陳 述

本文件包含前瞻性陳述。非歷史事實陳述，包括但不限於關於我們的意向、信念、對未來預期或預測的陳述，均為前瞻性陳述。

本文件載有有關我們及附屬公司的前瞻性陳述及資料，該等陳述及資料以我們管理層的信念、所作假設及現時所掌握的資料為依據而作出。在本文件中，「旨在」、「預計」、「相信」、「可能會」、「預期」、「今後」、「有意」、「可能」、「應當」、「計劃」、「預測」、「尋求」、「應該」、「將會」、「會」、「願景」、「期望」、「目標」、「安排」等詞語以及該等詞語的反義詞和其他類似表述，當用於我們或管理層時，乃用以識別前瞻性陳述。該等陳述反映出管理層對未來事件、營運、流動性及資金來源的當前觀點，其中若干觀點可能不會實現或發生改變。該等陳述涉及若干風險、不確定因素及假設，包括本文件所載的風險因素，其中部分風險因素超出我們所能控制的範圍，並可能會導致我們的實際業績、表現或成就或行業業績，與前瞻性陳述所表述或隱含的任何未來業績、表現或成就存在重大差異。閣下務請注意，依賴任何前瞻性陳述涉及已知和未知風險及不確定性。我們所面臨的會影響前瞻性陳述準確性的風險及不確定因素包括(但不限於)以下各項：

- (a) 我們的經營及業務前景；
- (b) 我們與主要客戶、供應商和分包商維持關係的能力，以及影響我們主要客戶、供應商和分包商的行動和發展；
- (c) 我們經營或計劃經營所處行業及市場的未來發展、趨勢及狀況；
- (d) 我們經營所處市場的總體經濟、政治及業務狀況；
- (e) 我們經營所處行業及市場的監管環境的變化；
- (f) COVID-19危機持續的影響；
- (g) 我們保持市場領先地位的能力；
- (h) 我們競爭對手的行動及發展；

前 瞻 性 陳 述

- (i) 我們有效控制成本和優化定價的能力；
- (j) 第三方根據合同條款及規範履行其責任的能力；
- (k) 我們留住高級管理層及關鍵人員以及招聘合資格員工的能力；
- (l) 我們的業務策略及實現該等策略的計劃，包括我們的服務及地域擴張計劃；
- (m) 我們捍衛知識產權及保護保密性的能力；
- (n) 我們質量控制體系的有效性；
- (o) 利率、匯率、股價、交易量、商品價格及整體市場趨勢的變動或波動，包括與中國及我們經營所處行業及市場有關的變動或波動；及
- (p) 資本市場發展。

因其性質使然，與上述及其他風險有關的若干披露僅為估計，如實際出現上述一項或多項(其中包括)不確定因素或風險，則我們的實際業績可能與所估計、預計或預測狀況以及過往業績迥然不同。尤其是(但不限於)，銷售可能減少而成本可能增加；資本成本可能增加而資本投資可能推遲；及預期的業績增長可能無法完全實現。

在適用法律、規則及法規之要求的規限下，我們並無且不承擔因出現新資料、未來發生的事件或其他原因而更新或以其他方式修訂本文件所載前瞻性陳述的責任。由於上述及其他風險、不確定因素及假設，本文件所討論的前瞻性事件及情況未必會按我們預期的方式發生或根本不會發生。因此，閣下不應過度依賴任何前瞻性資料。本文件所載所有前瞻性陳述均適用於本節所述警告聲明以及本文件「風險因素」一節所論述的風險和不確定因素。

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作出。任何該等資料或會因日後發展而出現變動。

風險因素

[編纂]股份涉及重大風險。閣下[編纂]股份前，應仔細考慮本文件所有資料，包括下述風險及不確定因素。下文描述我們認為屬重大的風險。以下任何風險均可能對我們的業務、財務資料及經營業績有重大不利影響。在任何相關情況下，股份市價均可能下跌，閣下或會損失全部或部分[編纂]。我們目前未知或下文未有明示或暗示或我們目前認為不重大的其他風險及不明確因素亦可能會令我們的業務、財務狀況及經營業績受損。

該等因素為偶然情況，未必會發生，且我們目前無法就任何該等偶然情況的可能性發表意見。除另有指明外，已提供的資料為截至最後可行日期的情況，其後不會更新，亦受限於本文件「前瞻性陳述」的警示聲明。

我們認為，我們的營運涉及若干風險及不確定因素，部分非我們能控制。我們已將該等風險及不確定因素作以下分類：(i)有關我們業務及行業的風險；(ii)有關我們財務狀況及額外資金需要的風險；(iii)有關我們在中國營商的風險；及(iv)有關[編纂]的風險。

有關我們業務及行業的風險

有關候選藥物研發的風險

我們在整個腫瘤學市場面臨來自現有產品及正在開發的候選產品的激烈競爭，腫瘤學及我們產品所屬的治療領域的競爭極度緊張。競爭對手可能較我們更早或更順利發現、開發或在市場推出競爭藥物。倘我們無法與競爭對手展開有效競爭，我們在目標市場的競爭地位可能逐漸動搖，我們的候選藥物(如已獲批准)可能無法取得商業成功，我們的業務、財務狀況、經營業績及前景可能受損。

除已獲批腫瘤治療方案外，我們在整個腫瘤學市場(尤其是在CD40及抗CTLA-4市場)面臨來自現有產品及正在開發的候選產品的激烈競爭。目前有大量處於不同臨床階段的競爭性候選藥物，我們的競爭對手包括世界各地的大型製藥公司、專業醫藥公司及生物製藥公司。有眾多大型製藥公司目前正在推銷或尋求開發用於治療腫瘤疾病或其他適應症的藥

風險因素

物，而我們目前亦正開發相關藥物。部分競爭對手較我們有更豐富的資源與技術。潛在競爭對手亦包括學術機構、政府部門以及從事研究、尋求專利保護並就研究、開發、生產及商業化建立合作安排的其他公私立研究組織。我們預計，隨著新藥上市，並有更先進技術湧現，競爭將會更加激烈。

我們目前及日後的競爭對手在研發、生產、臨床前測試、臨床試驗、申領監管批准及推銷獲批藥物方面均擁有更加雄厚的財務、技術及人力資源與專業知識。倘新技術或顛覆性技術變得更加商業可行，競爭可能進一步加劇。倘競爭對手開發及推出的藥物較我們可能開發或推出的任何藥物有更佳的療效、副作用較少或較溫和、更方便或更便宜，我們的商業機會可能減少甚至消失。競爭對手就其藥物自國家藥監局、FDA或其他同級監管部門取得批准的時間亦可能較我們快，因而可在我們進入市場前已建立強大的市場地位。競爭對手可能在我們收回任何候選藥物的開發及商業化開支前，使我們的候選藥物滯銷或失去競爭力。

製藥行業的併購可能導致更多資源集中於更少數競爭對手。規模較小及其他初創公司亦可能成為主要競爭對手，與大型成熟公司開展合作安排更加不容小覷。該等第三方在招聘及保留合資格科研及管理人員、興建臨床試驗地點、招募臨床試驗患者、收購我們項目的補充或必備技術等方面均與我們競爭。

開發聯合其他療法的候選產品可能令我們面臨其他風險。

由於聯合療法可能增加嚴重或不可預計不良事件的發生率，進而可能導致臨床試驗擱置以及監管機構對擬定聯合療法施加審批前及審批後限制（包括縮小適應症範圍、警告信息、收集額外安全數據及監控程序），即使我們的候選產品並無直接導致該等嚴重或不可預計不良事件，開發聯合一種或多種其他療法（已獲或未獲國家藥監局、FDA或同級監管機構批准上市）的任何候選產品仍可能令我們面臨其他風險。任何該等事件或限制或會對我們的

風 險 因 素

業務有重大不利影響，導致我們延遲獲得監管批准以及降低候選產品的市場認可度及盈利能力(倘聯合療法獲批准)。

我們無法上市及銷售任何聯合未獲批療法(最終沒有獲得上市批准)的候選產品。倘國家藥監局、FDA或其他同級監管機構未批准聯合療法所用其他療法或有關批准遭撤銷，或我們選擇聯合我們任何候選產品評估的有關療法出現安全、功效、商業採用、製造或供應問題，我們開發的任何或所有候選產品可能無法獲得批准或成功上市。

即使我們的任何候選產品與其他現有獲批療法聯合使用獲得上市批准或商業化，國家藥監局、FDA或其他同級監管機構可能撤銷與我們任何候選產品聯合使用的其他療法的批准，或該等現有療法可能出現安全、功效、製造或供應問題，上述情況仍會令我們面臨風險。此外，獲批使用我們候選產品的現有療法本身可能會過時或降至後線治療。這可能導致我們需要為候選產品物色其他聯合療法，或導致自身產品退市或在商業上不太成功。此外，倘與我們候選產品聯合使用的療法或正在開發的療法的第三方供應商無法為臨床試驗或我們候選產品的商業化生產足夠數量的產品，或聯合療法的成本過高，均可能不利於我們的開發及商業化工作，這將對我們的業務、財務狀況、經營業績及增長前景有不利影響。

我們的業務及前景很大程度上取決於我們千鼠萬抗計劃的成功。倘我們無法發現及開發新的抗體藥物或成功將篩選及選擇的抗體分子變現，我們的業務及盈利能力可能受到影響。

我們產生收益並實現盈利的能力取決於我們的千鼠萬抗計劃，該計劃包括成功完成敲除一千個靶點，以發現抗體及隨後與第三方合作開發候選藥物。我們已向千鼠萬抗計劃投入大量精力及財政資源，並預計將繼續投入龐大且不斷增加的開支用於發現抗體及開發候選藥物。然而，由於我們的千鼠萬抗計劃應用革命性的抗體治療發現機制，我們無法保證將

風險因素

可成功發現抗體及識別潛在候選藥物。我們無法保證將可成功識別潛在候選藥物。尋求開發候選藥物用於其他適應症、識別新候選藥物及藥物靶點的研究項目需要投入大量技術、財務及人力資源。我們的研究項目可能在識別潛在適應症及／或候選藥物方面初期取得樂觀的結果，但在臨床開發時卻無法取得成效，原因有多種，包括但不限於以下因素：

- 用作識別潛在適應症及／或新候選藥物的研究方法未必成功；
- 經過進一步研究，潛在候選藥物可能被發現不良反應或其他特徵，導致不大可能達到理想療效；或
- 可能需要更多資源為候選藥物識別其他治療機會或開發合適的潛在候選藥物，從而限制我們多元化與擴大藥物組合的能力。

我們可能將精力和資源集中於最終證實不成功的潛在候選藥物或其他潛在計劃。因此，無法保證我們能夠通過內部研究計劃識別新候選藥物、為我們的候選藥物識別其他治療機會或開發合適的潛在候選藥物，以上任何失敗均可能對我們的未來增長及前景有重大不利影響。

我們亦可能爭取與第三方合作發現及開發潛在候選藥物，但無法向閣下保證有關合作可達致預期結果。倘有關第三方未成功履行其合約職責或滿足預期的時間表，我們的候選藥物開發可能出現重大延誤，這將對我們的業務造成重大不利影響。

臨床藥物開發過程漫長且昂貴，結果亦不明確，早期研究及試驗的結果未必可作為未來試驗結果的指標。

臨床測試成本甚高，可能需要多年方可完成，且結果必然涉及不明確因素。無法確保該等試驗或程序可及時或以具成本效益的方式完成，亦不保證可達致商業可行的產品或範圍更廣的適應症。倘未能及時並以具成本效益的方式順利完成該等試驗或程序，將對我們前景有重大不利影響。

此外，即使早期試驗結果理想，臨床試驗或程序仍可能遭遇重大挫折。候選藥物的臨床前研究及早期臨床試驗的結果未必可作為後期臨床試驗結果的指標。此外，試驗的初期或

風 險 因 素

中期結果亦未必可作為最終結果的指標。臨床試驗過程隨時會失敗。儘管已通過臨床前研究及初期臨床試驗，進入臨床試驗後期的候選藥物仍可能無法展示理想的安全性及療效特徵。此外，相同藥物或候選藥物在不同試驗的安全性及／或療效結果或會基於諸多因素而相當不同，包括協議所載試驗程序改變、患者人數與類型不同、身體狀況不同以及臨床試驗參加者的退出率。我們進行的任何試驗，可能因臨床試驗地點數目或參與試驗的國家及所用語言增加而與早期試驗結果不同。即使我們未來的臨床試驗結果對腫瘤抑制反應顯示出良好療效且相當持久，但仍非所有患者可以受惠。該等結果的不明確性使我們無法向閣下保證可取得臨床成功，而任何試驗過程失敗均可能對我們的前景有重大不利影響。

我們投放大量資源進行研發，以開發候選藥物和增強技術，但我們無法向閣下保證研發活動將會成功。此外，研發失敗可能導致我們產品需求減少，並有損我們的業務及未來前景。

為緊貼全球製藥行業的演變，我們必須持續投資研發，維持競爭地位。2020年、2021年與截至2022年4月30日止四個月，我們的研發開支分別為人民幣276.3百萬元、人民幣558.5百萬元及人民幣212.0百萬元。我們預期會持續投放大量人力及財務資源開發候選藥物、增強技術、擴大服務範圍和提升服務質量。這過程需要大量資金和時間，但我們無法向閣下保證這些努力可以成功。此外，我們無法向閣下保證能夠適應新技術及方法、成功識別新研發機會或為全新或改良的研究取得充分專利或其他知識產權保護。上述任何失敗均可能令我們的技術優勢消失，令我們的產品競爭力下降、產品或服務需求減少並損害我們的業務前景、經營業績及財務狀況。

倘我們為臨床試驗招募患者遇到困難，我們的臨床開發活動可能延誤或受其他不利影響，這將可能對我們前景有重大不利影響。

臨床試驗根據相關協議順利按時完成取決於(其中包括)我們能否招募足夠患者且彼等能參加整個試驗，直至試驗結束。基於各種原因，我們可能在招募臨床試驗患者方面遇到困難，包括但不限於：

- 患者的人數及性質；

風險因素

- 協議所指定的合適患者條件；
- 分析試驗主要終點指標所需的研究人群規模；
- 患者與試驗地點的鄰近程度；
- 試驗的設計；
- 我們招募具有適當能力及經驗的研究員的能力；
- 臨床醫生及患者對正在研究的候選藥物的潛在優勢及副作用相對於其他可用療法的看法，包括可能獲批准針對我們正在研究的適應症的任何新藥物或治療方法；
- 我們取得並維持患者同意的能力；及
- 參加臨床試驗的患者不完成臨床試驗的風險。

此外，我們的臨床試驗可能與和我們候選藥物屬相同治療領域的其他候選藥物臨床試驗競爭，從而導致我們可招募的患者數量及類別縮減，因為部分可能選擇參加我們試驗的患者或會轉而選擇參加由競爭對手進行的試驗。由於合資格的研究員及臨床試驗地點數量有限，我們預期部分臨床試驗將在部分競爭對手使用的相同臨床試驗地點進行，這將導致在該等臨床試驗地點可參加我們臨床試驗的患者人數減少。基於我們候選藥物的新穎性，患者及醫療人員亦可能需要接受大量教育與培訓。潛在患者及彼等的醫生可能傾向選用傳統的標準護理治療而非創新方法。即使我們能為臨床試驗招募足夠人數的患者，患者招募程序有所延誤可能導致成本上升或影響原定臨床試驗的時間或結果，這可能阻礙該等試驗的完成，並對我們推進候選藥物開發的能力不利。

有關我們候選藥物商業化的風險

倘我們未能取得所需監管批准或在取得監管批准時遇到延誤，我們的候選藥物將無法商業化，而我們賺取額外收入的能力將嚴重受損。

為任何候選藥物就特定適應症取得商業銷售的監管批准時，我們必須進行大量臨床試驗，證明候選藥物對人體的安全性及療效。我們正在對核心產品進行MRCT，需要根據目前

風險因素

的試驗計劃獲得國家藥監局、FDA、TGA及TFDA的監管批准。例如，在中國，除臨床前及臨床數據外，NDA或生物製劑許可申請必須包括關於候選藥物化學成分、生產及控制的主要資料。取得NDA批准過程需時甚長、費用高昂和存在不確定性，且未必可成功。倘我們向國家藥監局提交NDA，國家藥監局將決定是否接受或拒絕我們提交的申請。我們無法確定所提交的申請會獲國家藥監局受理及審核。

我們亦可能在臨床試驗期間或因臨床試驗而發生眾多不可預計的事件，因而導致我們為候選藥物取得監管批准或商業化有所延誤或阻礙，包括但不限於監管機構、機構審查委員會（「IRB」）或倫理委員會可能不會授權我們或我們的研究員開展臨床試驗或在預期的試驗地點進行臨床試驗；有關第三方CMO的生產問題或日後任何有關生產、供應質素、遵守生產質量規範（「GMP」）或自第三方取得臨床試驗應用所需足夠數量的候選藥物的問題；我們候選藥物的臨床試驗可能得出負面或不確定的結果，因而可能需要進行額外臨床試驗或放棄藥物開發計劃；我們候選藥物臨床試驗所需的患者人數可能多於我們預期，招募工作未必足夠或需時較預期長，或患者退出率較預期高；第三方承包商可能不遵守監管規定或未能及時履行對我們的合約責任，甚至根本不履行對我們的合約責任；我們可能基於不同原因而須暫停或終止候選藥物的臨床試驗，包括發現缺乏臨床反應或其他意外特徵，或發現參與者面臨不可接受的健康風險；候選藥物的臨床試驗成本可能超出我們預期；及候選藥物的供應或質素、相關診斷或進行候選藥物臨床試驗所需的其他材料可能不夠或不足。

美國FDA及澳大利亞TGA等在中國境外的監管機構亦有關於藥物商業銷售的批准規定，我們在該等地區開始營銷前必須符合有關要求。各國的監管規定及批准程序可能相當不同，或會推遲或阻礙我們推出候選藥物。在一個國家進行臨床試驗未必可獲其他國家的監管機構接納，而在一個國家取得監管批准不代表將可在另一個國家取得監管批准。尋求外國的監管批准可能需要進行費用高昂且費時的額外非臨床研究或臨床試驗。外國的監管批准程序可能涉及取得國家藥監局批准的所有相關風險。基於以上種種原因，我們未必可及時甚至無法取得外國監管批准。

風險因素

開發候選藥物、取得監管批准及商業化的過程十分長久、複雜且昂貴，但無法保證可獲批准。我們的候選藥物商業銷售獲批准後，藥物的若干變更(例如生產流程更改或新增標籤聲明)可能需要國家藥監局及同級監管部門再作審批。另外，我們任何候選藥物的監管批准可能被撤回。

截至最後可行日期，我們所有候選藥物均處於臨床試驗及臨床前研究的不同階段。因此，我們為候選藥物申領監管批准的經驗有限，尚未證明我們為候選藥物取得監管批准的能力。因此，與有更多申領監管批准經驗的公司相比，我們為候選藥物成功取得監管批准可能涉及更多風險、需要更長時間且成本更高。倘我們無法在一個或多個司法權區為候選藥物取得監管批准，或任何批准涉及重大限制，我們的目標市場可能縮細，而我們候選藥物實現全面市場潛力的能力將會受損。

我們候選藥物的實際市場規模可能較預期小，而日後獲批准的候選藥物未必可取得達致商業成功所需的醫生、患者、第三方支付款人及其他醫療界別人士的市場認可度。

我們候選藥物的潛在目標患者群可能有限，彼等亦未必接受以我們的候選藥物治療。即使我們的候選藥物獲得相當的市場份額，但由於潛在目標群眾規模較小，倘未能就更多適應症取得監管批准，我們可能永遠無法獲得盈利。

此外，我們的候選藥物未必可在醫療界別獲得足夠的市場認可，醫生、患者或第三方支付款人可能傾向選擇其他產品。倘我們的候選藥物未能獲得充分認可，我們未必能獲得可觀的產品銷售收入，因而未必可錄得盈利。在獲得商業銷售批准後，我們候選藥物的市場認可度將取決於多項因素，包括但不限於：

- 我們候選藥物獲得批准的臨床適應症領域；
- 醫生、醫院、醫療中心及患者考慮使用我們的候選藥物；
- 我們候選藥物的療效及安全性；

風險因素

- 我們候選藥物與其他治療相比的潛在及可見優勢；
- 產生副作用的病例總數及嚴重程度；
- 監管機構的產品標籤或產品說明書要求；
- 監管機構批准的標籤所載限制或注意事項；
- 我們候選藥物與競爭藥物推出市場的時間；
- 其他治療方案的治療成本；
- 第三方付款人及政府部門有否提供足夠保障、補償及定價；
- 在缺乏第三方付款人及政府部門保障和補償情況下患者自付費用的意願；及
- 我們銷售及營銷活動的效果。

倘我們商業化的任何獲批准候選藥物未能取得醫生、患者、醫院、醫療中心或醫療界別其他人士的市場認可，我們將無法獲得大量收入。即使未來獲批准的候選藥物取得市場認可，倘有新產品或技術面世而較我們的候選藥物更受歡迎、更具成本效益或使我們的候選藥物滯銷，我們仍無法一直維持該水平的市場認可度。我們日後獲批准的候選藥物未能達致或維持市場認可，或會對我們的業務、財務狀況、經營業績及前景有重大不利影響。

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。

癌症治療有時分為不同的治療方案（一線、二線、三線及四線等），FDA等藥物監管機構通常最初僅批准特定線的新療法。當驗出癌症夠早時，一線治療有時足以治愈癌症，或延長生命而不需治療。當一線治療（通常為化療、抗體藥物、腫瘤靶向小分子、激素療法、放療、手術或綜合上述療法）證明不成功，則可進行二線治療。二線治療通常包括更多化療、

風 險 因 素

放療、抗體藥物、腫瘤靶向小分子或綜合上述療法。三線療法可包括化療、抗體藥物及小分子腫瘤靶向療法、更侵入性的手術及新技術。

我們正在初步尋求批准我們對於若干適應症的候選藥物，例如YH001聯合特瑞普利單抗用作肝細胞癌患者的二線治療，以及用作非小細胞肺癌患者的一線治療；YH003聯合特瑞普利單抗用作胰腺導管腺癌患者的一線和二線治療，以及用作不可切除／轉移性黑色素瘤患者的二線治療。但是，不能保證我們的候選藥物會獲批准用於上述治療，且獲得任何該等批准前，我們或須進行更多臨床試驗。

我們對患有我們所針對的癌症的人數以及有可能自我們的候選藥物治療中受益的該等癌症患者人群的預測乃基於我們的信念及估計，且可能會被證明為不準確。該等信念及估計出自各種來源，包括科學文獻、臨床調查、病人基金會或市場調查，可能證實並不正確。此外，新研究可能會改變該等疾病的預計發病率或病例總數。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少於預期，如未能獲得其他適應症（包括用作一線或二線治療）的監管部門的批准，我們可能永遠無法實現盈利。此外，我們尚未開展市場調查確定倘每種腫瘤有不同的獲批治療方案，預期治療醫生會如何對獲批用於多種腫瘤類型的產品開出處方。

我們候選藥物獲批准後進行商業化，可能受到國家、省份或其他第三方藥物費用補償措施的不明確性以及不利的藥物定價政策或法規影響，因而令我們業務受損。

各國規管新醫療產品的監管批准、定價與費用補償的法規可能極之不同。在中國及部分其他市場，藥物和生物製劑的定價即使獲得初步批准，仍一直受政府監管，價格磋商需時甚長。因此，我們候選藥物的面世可能因價格規例而推遲，繼而對我們的收入有不利影響。我們成功將任何獲批准候選藥物商業化的能力亦部分取決於政府衛生行政部門、私營醫療保險公司及其他機構就該等藥物及相關治療提供的費用補償額。

風險因素

全球保健行業的主要趨勢是控制成本。政府部門及相關第三方支付人已通過限制特定藥物的報銷範圍及費用控制成本。第三方支付人經常要求公司提供標價的預定折扣，亦會對醫療產品的收費提出質疑。我們無法確定任何已商業化的獲批准候選產品可以報銷，而即使可以報銷，亦不確定可報銷的程度。費用報銷可能影響我們已商業化的獲批准候選藥物的需求或價格。日後獲批准候選藥物取得或維持費用報銷可能特別困難，原因是在醫生監督下服用的藥物價格通常較高。倘費用無法報銷或可報銷的金額有限，我們成功開發的任何候選藥物未必可成功商業化。

取得獲批候選藥物的報銷可能存在重大延遲，並且報銷範圍可能比獲國家藥監局、FDA、EMA或其他同級監管機構批准具相同作用的候選藥物的報銷範圍更加有限。此外，合資格報銷不代表任何藥物費用在任何情況均會獲得支付或所支付費用的比率足以抵銷我們的研究、開發、生產、銷售及分銷等方面的成本。新藥的臨時付款(如適用)亦未必足以抵銷我們的成本，且未必會一直獲得付款。付款比率可能根據藥物用途及臨床設定而有所不同，亦可能按可報銷的低價藥物的付款金額計算，並可能納入現有的其他服務費用。藥物淨價格可能會因政府醫療保健計劃或私營付款人要求的強制折扣或費用返還以及目前限制自售價可能低於美國的國家進口藥物的法律放寬而減少。倘我們未能為日後獲批准的候選藥物或我們開發的任何新藥及時獲得政府資助及私營付款人的補償及有利可圖的付費比率，我們的業務、經營業績及整體財務狀況或會受到重大不利影響。

我們並無推出及營銷候選藥物的經驗。倘我們未能自行或通過第三方建立及管理銷售和營銷能力，我們未必可成功獲得產品銷售收入。

我們尚未有候選藥物進入商業化階段，因此未能證明推出及商業化候選藥物的能力。由於經驗有限，與有更多經驗的公司相比，我們的商業化過程可能需要更長時間或成本效益較低。這方面的經驗不足可能令我們的業務面臨更大風險。我們無法向閣下保證可在商業化階段取得成功。

風險因素

此外，倘我們未能或決定不再為任何或全部候選藥物發展內部銷售、營銷與商業分銷的能力，我們很可能就候選藥物的銷售與營銷尋求合作安排。然而，無法保證我們將能夠訂立或維持該等合作安排，即使能夠訂立或維持合作安排，亦無法保證將有高效的銷售團隊。倘我們選擇此方式，我們對該等第三方的營銷及銷售控制十分有限，甚至無權控制，而我們的產品銷售收入可能低於自行商業化候選藥物的收入。我們尋找第三方協助進行候選藥物銷售與營銷時亦面對競爭。我們將需與其他製藥公司在招攬、聘用、培訓及保留營銷和銷售人員方面競爭，而我們的任何收入將取決於該等第三方的表現。因此，我們無法向閣下保證能夠進一步發展並成功維持內部銷售與商業分銷能力，或與第三方合作夥伴建立或維持關係以成功商業化任何產品。因此，我們未必可獲得產品銷售收入。

有關我們依賴第三方的風險

我們已與夥伴訂立合作，日後或會成立或尋求其他合作或戰略聯盟或訂立其他許可安排。我們未必可實現該等聯盟或許可安排的任何或全部收益，而我們與合作夥伴可能發生糾紛，因而對我們的業務及財務狀況不利。

我們過去曾經且未來亦可能尋求成立戰略聯盟、合資經營或其他合作，包括與我們相信可補充或增強我們候選藥物和未來可能開發的候選藥物以及目前和日後可能提供的服務的研發實力的第三方訂立許可安排。任何該等關係或會使我們產生非持續及其他費用、短期及長期開支增加、發行證券以致現有股東股權被攤薄或影響我們的管理及業務。

我們與夥伴的戰略合作涉及多項風險，未必可按預期自交易達致收入與成本的協同效應。該等協同效應本身並不明確，且會受重大業務、經濟及競爭的不明朗因素與意外情況影響，當中許多因素與情況難以預測且不受我們控制。即使能達致預期收益，仍未必可在預計時間內獲成。我們與夥伴合作的協同效應亦可能因合作產生的其他成本、其他開支增加、營運虧損或與合作無關的業務出現問題而抵銷。因此，無法保證可達致相關協同效應。

我們尋求合適戰略夥伴時面對重大競爭，磋商過程亦需時且複雜。此外，我們未必可成功為候選藥物建立戰略夥伴或其他安排，原因是候選藥物的發展階段對於建立合作可能

風 險 因 素

被認為言之尚早，第三方未必認為我們的候選藥物有足夠能力證明其安全及效用或商業可行。此外，我們訂立的任何協議未必可達致預計收益。我們與現有或未來的合作夥伴可能發生糾紛，或會導致我們候選藥物的研究、開發或商業化延誤或終止，亦可能引起費用高昂的訴訟或仲裁，並分散管理層的注意及資源。

全球各地市場是我們增長戰略的重要部分。倘我們未能在其他市場向第三方取得許可或訂立合作安排，或與第三方合作夥伴的合作不成功，我們的收入增長潛力將受不利影響。此外，國際業務合作使我們面臨額外風險，可能嚴重影響我們達致或維持業務盈利的能力，包括：

- 與第三方就國際銷售、營銷及分銷訂立合作或許可安排可能增加我們的開支或令管理層無法專注收購或開發候選藥物；
- 在當地司法權區有效執行合約條款有困難；
- 第三方合作夥伴未必可妥善取得、維持、保護或執行我們候選藥物的專利、商業秘密及其他知識產權與監管專有權，彼等對我們知識產權的應用亦可能招致訴訟或其他知識產權相關的法律訴訟，因而導致我們的知識產權受損或失效，或令我們面臨潛在訴訟或其他知識產權相關的法律訴訟；
- 確保第三方夥伴不侵犯、濫用或違反他人的專利、商業秘密或其他知識產權或專有權存在困難；
- 貿易限制發生意料之外的變化或實施貿易限制，例如關稅、制裁或其他貿易管制以及同類監管規定；
- 經濟疲弱，例如通脹；
- 有關海外出差僱員的稅務、僱傭、入境及勞工法例合規情況；

風險因素

- 適用的境外稅務安排影響及潛在不利的稅務後果；
- 匯率波動，或會導致營運開支增加及收入減少；
- 勞動力的不確定性與勞資糾紛；
- 我們僱員與訂約第三方未能遵守美國財政部外國資產控制辦公室的規則與法規以及美國1977年《反海外腐敗法》(經修訂)(「FCPA」)；及
- 戰爭及恐怖主義等地緣政治行動或地震、火山爆發、颱風、水災、颶風及火災等自然災害引致的業務中斷。

上述及其他風險可能嚴重削弱我們自國際市場採購設備與原材料以及取得或維持未來收入的能力。

我們與不同第三方合作開發候選藥物。倘該等第三方未能成功履行合約責任或進度落後，我們的候選藥物未必可取得監管批准或商業化，我們的業務或會嚴重受損。

我們一直並計劃繼續與第三方合作夥伴合作，但僅對彼等活動若干方面有控制權。不過，我們須負責確保研究及生產遵照適用協議、法律及監管規定與科學標準進行，不會因與第三方的合作而可免除監管責任。我們、臨床計劃的夥伴及研究員須遵守GCP，此乃國家藥監局、FDA及其他同級監管部門就我們臨床發展的所有候選藥物實施的規管與指引。倘我們或任何夥伴或研究員未能遵守適用GCP，我們臨床試驗所得出的臨床數據可能視為不可靠，而國家藥監局、FDA或同級監管部門可能在審批我們的上市申請前，要求我們進行更多臨床試驗。倘我們未能遵守該等法規，或會被迫重複進行臨床試驗，因而推遲監管審批過程。此外，我們與夥伴須遵守大量國家藥監局、FDA及同級監管部門的規定，包括在美國，須確保質量控制及生產程序符合cGMP規定。我們的產品及生產程序亦須符合若干質量標準。倘我們的夥伴未能為我們製造符合所需質量標準的產品，將會危害我們的業務與聲譽，我們的收入及盈利亦會受到不利影響。

風險因素

倘我們與相關第三方的任何關係終止，我們未必可與其他夥伴訂立安排，亦未必可按商業合理條款及時訂立安排。此外，我們的夥伴並非僱員，除根據與相關夥伴的協議可獲得的補償外，我們不能控制彼等對我們持續進行的臨床前研究、臨床及非臨床計劃與生產過程投放足夠時間與資源。倘夥伴未能成功履行合約責任或義務、進度落後或需要被更換，或因未能遵守我們臨床協議、監管規定或其他原因導致臨床數據夥伴或研究員所獲數據質量或準確度不足，我們的臨床試驗或需延長、推遲或終止，我們的候選藥物亦未必可取得監管批准或成功商業化。因此，我們的經營業績及候選藥物的商業前景可能受損，我們的成本或會增加，亦可能較遲才開始取得收入。

更換或增加夥伴涉及額外成本及延誤，或會嚴重影響我們達致計劃臨床開發進度的能力。無法保證我們日後不會面臨相若挑戰或延誤，亦不保證該等延誤或挑戰不會對我們業務、財務狀況及前景產生重大不利影響。

我們的未來收入依賴與第三方合作夥伴有效合作開發候選藥物的能力，包括取得監管批准。我們與相關合作夥伴的安排對於我們候選藥物成功上市及商業化十分關鍵。我們多方面依賴第三方合作夥伴，包括進行研發計劃與臨床試驗、管理或協助辦理監管申請與審批過程以及協助我們進行商業化。倘我們失去該等第三方服務供應商的關係，或合作夥伴未能順利完成餘下研究，甚至無法繼續研究，將會導致我們取得監管批准有延誤、受不利影響或受阻礙。我們無法保證任何合作夥伴可有滿意表現，倘任何合作夥伴違反或終止與我們的協議，我們未必可將許可產品成功商業化，或會對我們的業務、財務狀況、現金流及經營業績有重大不利影響。

此外，我們將依賴第三方在我們候選藥物交予患者前進行若干規格測試。倘該等測試未有妥善進行及測試數據不可靠，可能導致患者受到嚴重傷害，而在相關問題解決前，監管部門可能對本公司施加重大限制。

風 險 因 素

我們依賴供應商提供穩定而充足的設備、消耗品及其他商品與服務。價格大升或供應受阻可能導致我們營運受到干擾。

我們的業務需要大量高科技設備、優質研究模型、標準消耗品以及我們提供服務所需的其他商品與服務。在部分情況下，我們利用購自第三方供應商的研究模型進行非臨床研究。倘該等供應的價格大升，我們或須支付額外成本，或將成本增幅轉嫁客戶。然而，我們無法向 閣下確保能夠提高服務及產品的價格而足以抵銷成本的增幅。因此，原材料價格大升可能對我們盈利有不利影響。

2020年、2021年與截至2022年4月30日止四個月，我們各個期間自五大供應商的採購總額分別為人民幣503.7百萬元、人民幣314.5百萬元及人民幣60.2百萬元，分別佔我們同期總採購額的60.1%、37.7%及25.4%，而同期最大供應商分別佔我們總採購額的26.9%、22.7%及10.7%。有關我們主要供應商的其他資料，請參閱「業務 — 供應商」。

我們無法向 閣下確保能夠維持穩定供應。我們的供應商日後可能隨時減少或終止向我們的供應。此外，我們無法向 閣下保證供應商已經取得並將能夠續領營運必需的所有牌照、許可及批准或遵守所有適用法律及法規。彼等未能取得或續領相關文件或遵守法律法規，可能導致業務中斷，因而令我們的產品及服務供應不足。倘材料或研究模型供應受阻，我們的服務將會延誤或終止。倘發生以上任何情況，我們的營運及財務狀況將受到不利影響。

此外，雖然我們在營業紀錄期間並無遇到重大供應短缺，但無法向 閣下保證日後不會發生供應短缺。倘我們未能按合理價格獲得供應，我們的研發將會推遲甚至終止，因而令我們聲譽、業務、經營業績及前景受不利影響。

有關我們提供服務的風險

對基因編輯服務、模式動物、臨床前藥理藥效評估服務及其他服務的客戶需求或開支減少或會對我們的業務、財務狀況、經營業績及前景有重大不利影響。

我們業務的成功主要取決於與客戶的服務合約數量與規模。過去多年，隨著全球醫藥市場持續增長、我們客戶的研發預算不斷提高加上客戶的外包需求增加，客戶對我們服務

風 險 因 素

需求亦不斷增加。無法保證相關行業會持續按我們預期的速度增長。上述任何趨勢放慢或倒退均會對我們服務的需求有重大不利影響。此外，倘對醫藥行業的投資減少，該等行業公司對外包生物製藥研發服務的需求亦可能減少。

除上述行業趨勢外，客戶使用我們服務的意願與能力亦取決於(其中包括)彼等的財務表現、可用資源的轉變、能否獲得內部能力、開支排序、預算政策及慣例、遵守適用法律的能力以及開發新藥品的需求，而以上各項則取決於多項因素，包括彼等競爭對手的發現、測試、開發及商業生產計劃、預計市場的新進展以及特定產品與治療領域的臨床及報銷情況。此外，倘我們客戶所經營行業進行合併，隨著客戶整合所收購業務，包括研發部門及相關預算，對相關開支亦會有影響。倘我們客戶基於以上任何或其他因素而減少對我們服務的開支，我們的業務、財務狀況、經營業績及前景將會受到重大不利影響。

我們面對日益激烈的競爭。如我們的服務及產品質量不符合客戶的標準或不斷變化的需求，我們可能失去或無法吸引客戶。如無法有效競爭，或會導致我們的產品及服務面臨減價壓力和需求減少。

我們面對多方面的競爭，包括價格、服務質量、服務範圍與靈活性、能力、提供服務的時間、監管標準合規及客戶關係等方面。

我們與眾多大型著名的跨國CRO競爭，彼等可提供各式各樣的服務，同時滿足大量複雜且具挑戰性的項目，涵蓋範圍包括藥物發現至商業發佈。市場上亦有許多國內外的中小型CRO參與競爭。我們預計，隨著更多公司加入我們的市場，競爭將會加劇。

此外，我們亦與製藥及生物科技公司的內部發現、測試、開發及商業生產部門競爭。我們預計，隨著更多公司加入我們的市場，競爭將會加劇。部分競爭對手可能擁有更豐富的財務資源、更強勁的研究和技術能力、更大的定價彈性、更龐大的銷售與營銷團隊、更悠久的營運歷史和更高的品牌知名度。此外，競爭對手或會提升服務表現、以較低價格推出新服務或更快速適應新技術與客戶需求和規定的市場發展，以上任何情況均可能導致我

風 險 因 素

們服務需求減少，因而令我們收入下跌。競爭加劇亦會導致我們服務面對定價壓力，而由於CRO業務日後將會更加商品化，來自客戶的減價壓力可能增加。倘我們未能與現有及新競爭對手有效競爭，我們的業務、財務狀況及經營業績或會受到重大不利影響。

我們無法向閣下保證所提供服務質量能夠一直符合客戶的標準及不斷變化的需求，亦無法確保我們能夠通過所有客戶審核與檢驗。倘客戶認為彼等對我們服務的開支未能換取預期的效果，或會將部分或全部預算分配予我們的競爭對手，並縮減或終止與我們的業務往來。因此，我們無法向閣下確保過往曾使用我們服務的客戶會繼續投放相若水平的預算，甚至根本無法確保彼等日後會繼續使用我們的服務。倘客戶減少或終止採購我們的服務，我們未必可另覓對我們服務有相若或更高預算的新客戶。因此，我們可能流失客戶，亦未必可吸引新客戶，因而對我們維持及／或提高收入的能力有重大不利影響。

客戶延遲或未能付款或會令我們現金流及盈利受損。

我們通常給予客戶最多90天信用期。於2020年及2021年12月31日與2022年4月30日，我們的貿易應收款項分別為人民幣67.2百萬元、人民幣103.1百萬元及人民幣93.5百萬元。倘任何客戶的現金流、營運資金、財務狀況或經營業績轉差，可能無法或不願意按時支付我們應收的貿易應收款項，甚至會不願意付款。客戶付款責任的任何重大違約或延誤可能對我們的營運資金、財務狀況及經營業績有重大不利影響。倘任何主要客戶的付款責任發生重大違約或延誤，我們的營運資金、財務狀況及經營業績或會受到重大不利影響。

動物測試可能導致我們面臨潛在責任和特殊權益群體的反對，這可能導致我們的設施受破壞或聲譽受損。

我們有一大部分非臨床研究以研究模型評估藥品的安全性與效能，主要包括啮齒動物。在我們設施使用研究模型必須遵守進行該等活動的司法權區的適用法律與法規。倘我們的設備、設施、實驗室或程序未能遵守適用標準，有關當局或會發出檢驗報告，記錄相關問題並指定採取所需修正行動的限期。如有不合規情況，有關當局或會針對我們採取行動，

風險因素

包括罰款或沒收實驗動物。違反法律、監管或第三方認證要求亦可能導致我們業務所需的任何牌照、許可、授權、認證或證書被限制、終止、暫停或撤回。倘被監管機構裁定我們不合規、作出報告或採取其他行動，將會對我們業務、財務狀況及經營業績有不利影響。

此外，動物權益群體及其他組織和個人試圖通過推動動物試驗相關領域的立法及法規阻止動物試驗活動，並通過抗議及其他方式破壞該等活動。倘該等群體的活動成功，我們的研發活動可能被中斷或延遲或耗資更高。任何針對我們動物研究活動的威脅或負面媒體報道亦會削減我們有效經營業務的能力。雖然我們的設施不曾經歷有關示威或負面媒體報道，我們無法向閣下保證未來不會發生以上情況。此外，倘監管機構響應若干群體的呼籲，強制規定大幅減少使用實驗動物的安全測試程序，我們的業務或會受重大不利影響。

有關廣泛政府法規的風險

提供研發服務以及我們候選藥物的研究、開發、生產和商業化的所有重大方面均受嚴格監管。

我們擬提供研發服務以及開發和商業化候選藥物的所有司法權區均對該等活動實施嚴密監管。我們擬在世界各地尋求機會，但將集中在中國及美國營運。該等地區均對醫藥行業有嚴格規管，因此有大致相似的監管策略，包括開發、批准、製造、營銷、銷售及分銷產品以及提供生物醫藥服務的法規。然而，各地監管制度不一，導致如我們這樣計劃在相關地區營運的公司承受更複雜和昂貴的監管合規負擔。

取得監管批准的過程和遵守適用法律及法規需要付出大量時間與財務資源。任何新實施和未來的法例或會增加我們取得監管批准和商業化我們候選藥物的難度與成本，亦會影

風險因素

響我們可收取的價格。有關醫藥行業的政府法規或慣例變化，例如放寬監管要求、引入簡化審批程序而可能降低潛在競爭對手准入門檻或增加監管要求而可能令我們更難符合相關規定等，或會對我們的業務、財務狀況、經營業績及前景有重大不利影響。

倘我們在藥物開發過程或審批過程中或取得批准後任何時間未能遵守適用規定，或會面臨行政或司法制裁。該等制裁可包括(但不限於)監管部門拒絕批准申請、撤回批准、吊銷牌照、擱置臨床試驗、自願或強制產品召回、沒收產品、生產或分銷全面或局部暫停、禁令、罰款、禁止參與政府合同、歸還、追繳或民事或刑事處罰。發生上述任何情況均可能導致我們的業務、財務狀況、經營業績及前景受重大不利影響。

醫藥產品的監管批准過程需時、昂貴且不可預測。未能遵守現有或未來法規及行業標準或任何藥物審批部門針對我們採取任何不利行動均可能導致我們聲譽、業務、財務狀況、經營業績及前景受負面影響。

取得國家藥監局及其他同級監管部門批准所需時間無法預測，可能在開始臨床前研究和臨床試驗多年後方能完成。審批過程視乎多項因素，監管部門可行使相當的酌情權。我們的候選藥物可能基於眾多原因而未能取得監管批准，包括但不限於：

- 無法與監管部門達成一致意見而未能開始或完成臨床試驗；
- 未能證明我們的候選藥物對其擬定適應症是安全、純淨且有效；
- 臨床試驗結果未能達到批准所需的統計數據水平；
- 與臨床試驗有關的數據完整性問題；
- 不同意我們臨床前研究或臨床試驗的數據判讀；
- 我們未能根據監管規定或我們的臨床試驗計劃進行臨床試驗；及

風險因素

- 我們臨床試驗的地點、研究員或其他參與者偏離試驗計劃、未能根據監管規定進行試驗或退出試驗。

國家藥監局或同級監管部門可能要求提供更多資料，包括額外分析、報告、數據、非臨床研究及臨床試驗，或對數據及結果的判讀提出疑問，作為審批憑據，因而可能推遲或阻礙審批及我們的商業化計劃，我們亦可能決定放棄開發項目。

監管規定與指引亦可能改變，我們或需修訂向相關監管部門提交的臨床試驗計劃以反映該等變更。重新提交可能對臨床試驗的成本、進行時間或能否順利完成有所影響。國家藥監局及其他監管部門的政策可能改變，亦可能實施額外政府規例而阻礙、限制或推遲我們候選藥物取得監管批准。倘我們未能迅速或無法適應現有規定的轉變或新採納的規定或政策，或未能維持監管合規，我們可能失去已取得的任何監管批准，因而無法達致或維持盈利。

未能取得、維持或續領業務所需的若干批准、牌照、許可及證書或會對我們的業務、財務狀況及經營業績有重大不利影響。

我們的業務營運須取得及維持由相關部門發出的多項批准、牌照、認可、認證、許可、註冊及證書。例如我們目前獲得實驗動物生產執照及實驗動物使用執照而可經營若干業務，而日後的業務亦須獲得和維持該等執照。倘我們或我們的業務夥伴未能取得營運所需的批准、註冊、牌照、認可、認證、許可及證書，或未能遵守相關的條款、條件及規定，我們可能面臨執法行動，包括牌照、批准、認可、認證、許可、註冊及證書被吊銷或終止、被相關監管部門發出命令結束營運、罰款及其他處罰，亦可能包括需要作出資本開支或補救行動的修正措施。倘被採取該等執法行動，我們的業務可能受到重大不利影響。

倘若我們的候選藥物在日後獲得監管批准，其將在生產、標籤、包裝、儲存、廣告、宣傳、取樣、保留記錄、進行上市後研究以及提交安全、功效及其他上市後資料方面持續或額外受監管規定(包括中國、美國及其他司法權區監管機構的規定)所規限。

風險因素

因此，我們目前及日後會持續接受監管機構的審查與檢驗，以評估我們遵守適用法律及規定以及我們向國家藥監局或其他同級監管機構所提交申請材料中作出的承諾的情況。藥物僅可就其獲批准的適用症進行營銷，並根據獲批准標籤的規定使用。國家藥監局及其他同級監管機構積極執行法律及法規以禁止宣傳標籤以外的用途。倘發現不當宣傳標籤以外的用途，相關公司或須承擔重大責任。國家藥監局或同級監管部門亦可能要求將風險評估及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，倘國家藥監局或同級監管部門批准我們的候選藥物，我們將須遵守各項規定，包括就我們審批後的任何臨床試驗提交安全及其他上市後資料及報告、註冊以及繼續遵守現行良好作業規範（「cGMP」）及藥物臨床試驗質量管理規範（「GCP」）。

因此，我們及與我們合作的其他人士必須持續在各方面就監管合規投放時間、金錢與資源，包括製造、生產及質量控制。中國、美國、歐盟及其他司法權區的監管環境持續演變，我們無法預測各地未來法律或行政行動可能引起的政府政策或法規的可能性、性質或程度。倘我們未能迅速或無法適應現有規定的轉變或新採納的規定或政策，或未能維持監管合規，我們或會喪失已獲得的監管批准，因而無法達到或維持盈利。

此外，部分批准、牌照、認可、認證、許可、註冊及證書須定期向相關部門續領，而續期標準可能不時更改。無法保證我們可成功辦理有關續期。倘我們未能成功續期並一直維持經營業務所需的所有批准、牌照、註冊、認可、認證、許可及證書，我們的業務可能受到嚴重干擾，並會妨礙我們持續開展業務，因而對我們的業務、財務狀況及經營業績有重大不利影響。

我們候選藥物造成的安全性、功效或其他不良問題會使臨床試驗中斷、延遲或停止，延遲或妨礙取得監管批准，限制獲批標籤的商業前景，或導致在獲得任何監管批准後出現嚴重不良後果。

我們開發新藥的策略依賴藥物各種成分的安全與療效。倘國家藥監局、FDA、TGA或其他同級監管部門撤回或拒絕候選藥物的批准，不論是在臨床設計、臨床控制、治療批准

風險因素

或商業化階段，我們將被迫終止或重新設計臨床試驗、監管審批大幅推遲或停止進行商業化。此外，倘促進使用我們候選藥物的產品發生安全、效用或供應問題，我們未必可成功進行商業化。

我們候選藥物引起或我們候選藥物與其他藥物一同使用而引起的其他不良事件，可能會產生嚴重不良後果，包括但不限於：

- 監管機構可能中斷、延遲或停止進行中的臨床試驗；
- 我們可能暫停、延遲或更改候選藥物的開發或營銷；
- 倘若我們的試驗結果發現若干不良事件有較高且不可接納的嚴重性或病例總數，則監管機構可能責令我們終止進一步開發或拒絕批准用於治療任何或所有目標適應症的候選藥物；
- 監管機構可能延遲或拒絕我們候選藥物的批准；
- 監管機構可能撤回已批准候選藥物的批准或吊銷其牌照，而即使並無要求，我們亦可能決定如此行事；
- 監管機構可能要求對已批准候選藥物的標籤添加額外警告或對已批准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，倘已制定策略，則須根據風險評估緩解策略增加額外要求，或按同級監管機構的要求制定類似策略；
- 我們或須進行上市後研究；
- 我們可能由於接觸或服用我們候選藥物的患者可能發生與治療及患者有關的不良事件而面臨法律訴訟，並就此對患者造成的傷害承擔責任；
- 患者招募可能不足或比我們預期慢，或患者可能退出或未能返回進行後期治療的比率超出預期；及
- 我們候選藥物的臨床試驗成本可能大幅高於預期。

風 險 因 素

發生以上任何情況均會阻礙我們特定候選藥物獲得或保持市場認可，並可能嚴重損害我們的業務、經營業績及前景。

我們須遵守嚴格的私隱法例、信息安全政策及有關數據隱私與安全的合約責任，且面臨有關管理臨床試驗參加者醫療數據和其他個人或敏感資料的風險。

在臨床前及臨床試驗期間，我們持續收集及保存參加者的醫療數據、治療紀錄及其他個人資料。因此，我們須遵守經營所在及進行臨床試驗的不同司法權區適用於個人數據收集、使用、保留、保護、披露、轉移及處理的相關地方、國家、全國及國際數據保護及私隱法例、指引規定及標準，以及相關合約責任。相關文據包括美國《1996年健康保險可攜性與責任法》及歐洲經濟區《數據保護通用條例》。該等數據保護及私隱法例規定持續演變，可能導致公眾監督不斷增加、更嚴格的執法及制裁以及合規成本上升。

遵守所有關於數據保密、保安和轉移的法規、標準及責任，我們可能會有重大的營運成本，或須修訂我們的數據處理方法和程序。我們無法向閣下保證我們為維護臨床試驗受測試者醫療數據及個人資料的保密性所採取的措施(包括制定內部規則、要求僱員及業務夥伴維護受測試者醫療數據的保密性)可有效確保遵守相關法律及法規。例如信息技術系統可能被黑客入侵、個人資料可能由於盜竊或因行為不當或疏忽引致個人資料被濫用而泄露。在部分情況，我們的臨床試驗亦涉及第三方機構的專業人士在現場與我們的人員及參加者一同工作。我們無法保證該等人士會一直遵守我們的數據隱私措施。此外，相關法律法規的任何改變均可能影響我們使用醫療數據的能力，並令我們因將該等數據用於先前獲批准目的而面臨責任。未能將受測試者的醫療紀錄及個人資料保密，或我們使用醫療數據受任何限制或因而產生的責任，或會導致我們面臨執法行動，包括罰款、公司人員被判監及公開譴責、客戶及其他受影響人士索償以及我們的聲譽及商譽受損，以上任何情況均可能對我們的業務、財務狀況、經營業績或前景產生重大不利影響。

風 險 因 素

我們可能於中國及其他司法權區直接或間接受適用的反回扣、虛假申報法案、醫生收支透明法案、欺詐及濫用法律或同類醫療及安全法律法規所規限，倘若發生不合規情況，可能令我們面臨刑事制裁、民事處罰、合約損害賠償、聲譽受損和利潤及未來盈利減少。

醫療保健服務提供者、醫生及其他相關人士在我們日後可能獲得監管批准的任何產品的推薦及處方發揮主要作用。倘若我們任何候選藥物獲得國家藥監局、FDA、EMA或其他同級監管部門的批准，並開始在中國、美國或其他目標市場商業化該等藥物，我們的業務可能受各種中國及美國的欺詐及濫用法律規限(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》、《聯邦反回扣法令》、《聯邦虛假申報法案》及《醫生收支陽光法》)。該等法律可能會影響(其中包括)我們的建議銷售、營銷及教育計劃。

此外，我們受其他司法權區的類似醫療保健法律規限，部分法律範圍可能較其他更廣，且可能適用於由任何來源而不僅包括政府付款人(但也包括私人保險公司)報銷的醫療保健服務。遵守任何該等規定的要求存有歧義，倘若我們未能遵守任何有關規定，我們可能會受到處罰。

違反欺詐及濫用法律可能會受刑事及／或民事制裁的處罰，包括處罰、罰款及／或除去或暫停聯邦及州的醫療保健計劃(例如醫療保險及醫療補助)，以及禁止與美國政府簽訂合約。此外，根據《聯邦虛假申報法案》以及數個州的虛假申報法，個體有能力代表美國政府提起訴訟。倘我們預期將有業務往來的任何醫生或其他供應商或組織被發現不遵守適用法律，彼等可能面臨刑事、民事或行政制裁，包括禁止參與政府資助的醫療保健計劃，因而可能對我們業務有不利影響。

確保我們與第三方業務安排遵守適用醫療保健法律及法規將涉及大額費用。政府部門可能會認為我們的商業行為不符合現行或未來的法令、法規或涉及適用欺詐及濫用或其他醫療法律法規的判例法。如對我們採取任何相關行動，且我們未能成功辯護或捍衛我們的權利，該等行動可能招致民事、刑事及行政處罰、損害賠償、追繳、罰款、可能被剔除參加政府醫療保健計劃、合同損害賠償、聲譽受損、利潤及未來盈利減少以及削減我們的運

風 險 因 素

營，以上任何情況均可能對我們經營業務的能力有不利影響，並對我們的業務及經營業績產生重大影響。

有關保健行業的政府規例或常規轉變，包括醫保改革及遵守新規定，或會導致成本上升。

全球保健行業均受嚴格規管。有關保健行業的政府規例或常規轉變，包括監管規定放寬、引入簡化審批程序(將降低潛在競爭對手的准入門檻)或增加監管要求(可能提高我們遵守該等規定的難度)，或會對我們的業務、財務狀況、經營業績及前景有重大不利影響。

在中國、美國及若干其他司法權區，許多有關醫療保健的法律及法規變更及建議變更或會阻礙或推遲我們候選藥物取得監管批准、局限或規管獲得批准後的活動並影響我們自銷售產品與已獲監管批准的候選藥物獲利的能力。近年，醫療保健的法律及政策一直且應會繼續有行政或法律方面的變更，包括可能導致涵蓋條件更嚴謹以及任何已獲批准產品的定價面臨減價壓力的措施。可向政府計劃報銷的金額減少或會引致私營付款人的付款有相若減少。實施控制成本措施或其他醫保改革可能阻礙我們賺取收入、獲得盈利或商業化產品。

有關我們知識產權的風險

我們目前並無擁有有關RenMice平台授權的任何重要專利或有關核心產品的重大發明專利。倘我們未能通過知識產權為我們的技術及候選藥物取得並維持專利保護，或所取得的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若或相同的產品及技術，直接與我們競爭。

我們的成功很大程度取決於能否通過取得、維持、保護及執行知識產權(包括專利權)，保護我們的專有技術、產品及候選藥物不受競爭。截至最後可行日期，我們擁有258個註冊商標、93項授權專利及四項軟件著作權，並於17個國家或地區提交了283項專利申請。截至最後可行日期，我們已就核心產品獲授兩項專利，並提交30項專利申請。我們致力在中國、美國及其他國家提交專利申請、依賴商業秘密或醫療監管保障或同時採用以上方式，以保護認為具商業重要性的技術、產品及候選藥物。該過程成本高昂且費時，且我們未必可按

風險因素

合理成本或及時提交並進行所有必需或計劃的專利申請。我們亦可能無法及早發現研發結果可申請專利的項目以取得專利保護。特別是，我們並無擁有核心產品的任何重大發明專利。因此，我們未必可阻止競爭對手在所有相關領域及地區開發及商業化競爭產品。

基於多種原因，專利可能無效，專利申請亦可能不獲批，包括專利申請過程中，相關發明或技術任何已知或未知的既有瑕疵或缺乏創新性。雖然我們已與可取得我們研發結果機密或可申請專利項目的各方（例如僱員、顧問、諮詢顧問及其他第三方）訂立不披露及保密協議，或將該等條款加入相關協議，但任何該等人士可能違反協議並在提交專利申請前披露相關結果，導致我們尋求專利保護的能力受損。此外，在科學文獻發表的發現往往落後於實際的發現。

中國、美國及其他司法權區的專利申請通常不會在提交後18個月內公佈，或在部分情況下甚至根本不會公佈。根據全國人大常務委員會頒佈的《中華人民共和國專利法》（經修訂），除申請人請求提前公佈外，專利申請須保密，直至其於提交日期或優先權日期起18個月末公佈為止。在科學或專利文獻發表的發現往往遠滯後於有關發現的日期及遞交專利申請的日期。因此，我們無法確定我們是第一個在專利或待決專利申請中聲稱作出該等發明的人士，或我們是第一個申請對該等發明進行專利保護的人士。

此外，在中國，以及近期在美國，已採取「先申請」制度，即已符合所有其他專利要求，首先提交的專利申請將會獲得批准。根據先申請制度，即使經過合理調查，我們可能仍不能確定我們任何產品、工序、技術、發明、改良及其他相關事項有否因濫用或違反其他人士的知識產權而變成侵權，原因是該第三方可能已提交專利申請而我們仍在開發相關產品，且專利保護期自該第三方提交專利申請之日而非專利授權之日開始。因此，倘若第三方專利的申請早於我們提交，而有關該等專利的技術與我們的相同或大致類似，則我們於獲頒發專利及待審批專利申請的優先權可能遜於較遲獲頒發專利的第三方。此外，根據中國專利法，任何組織或個人將在中國完成的發明或實用新型在外國申請專利，必須通報國家知識產權局進行保密審查。否則，其後在中國提交相關申請時，將不會獲授專利權。

風 險 因 素

我們須於專利有效期內的不同階段向國家知識產權局、USPTO及其他專利管理機構就專利及專利申請支付定期維護費、續期費、年費及多項其他政府費用。國家知識產權局、USPTO及其他專利管理機構規定在專利申請過程中須遵守多項程序、文件、付費及其他相若規定。雖然在許多情況下，無心之失可通過按照適用規定繳付滯納金或其他方式解決，但仍有情況是違規會導致專利或專利申請作廢或失效，以致我們在相關司法權區失去部分或全部專利權。可能導致專利或專利申請作廢或失效的違規事件包括未能在指定限期就官方行動作出回應、欠付費用、未能妥善按法規落實及提交文件等。在任何該等情況下，我們的競爭對手可能加入市場，導致我們的業務受重大不利影響。

我們現有或任何未來的專利申請未必成功，我們或許可夥伴獲得的專利權其後可能會受到質疑或無效，或會對我們成功商業化任何產品或技術的能力嚴重不利。

製藥及生物製藥公司的專利地位通常十分不明確，涉及複雜的法律及事實問題，近年一直涉及許多訴訟。因此，我們專利權的授權、範圍、效力、執行性及商業價值存在重大不明確因素。我們待審批以及未來擁有和獲許可專利的申請未必可獲批出專利權，即使獲批專利，相關形式或範圍亦未必可為我們提供有效保護、阻止競爭對手或其他第三方與我們競爭或為我們帶來任何競爭優勢。此外，專利申請所要求的覆蓋範圍可能在專利授權前被大幅縮小，而在專利授權後，專利範圍亦可被重新定義。

我們擁有或獲許可的任何專利或會被第三方質疑、收窄、規避或失效。我們無法預計目前正尋求或未來可能尋求的專利申請將可在任何特定司法權區成功獲得專利權，或任何已授權的專利可提供足夠保護而免受競爭對手或其他第三方競爭。

專利的頒發並非是對發明權、範圍、效力或可執行性的最終確定，而我們的專利可能會在中國、美國、歐盟及其他國家的法院或專利局受到質疑。我們可能受第三方向國家知識產權局、USPTO、EPO或其他相關知識產權局提交專利的先前技術，或涉及在外國司法權區質疑我們專利權或他人專利權的授權後訴訟（例如無效、異議、反訴、衍生、撤銷、複

風 險 因 素

審、各方之間的審核或干涉訴訟程序或類似訴訟)的規限。任何該等提交程序、法律程序或訴訟的不利裁決均可能令我們的專利權範圍收窄或失效，使第三方可商業化我們的技術、產品或候選藥物，與我們直接競爭而毋須向我們付款。此外，我們或必須參與國家知識產權局、USPTO、EPO或其他相關知識產權局就決定發明優先權或相關授權後質疑程序(例如外國專利局的異議)所涉及的訴訟程序。該等程序質疑我們發明的優先權或我們專利及專利申請的其他專利特徵，可能會導致我們喪失專利權、喪失專有權或專利權範圍縮窄、失效或無法執行，或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、產品及候選藥物的專利保護時間。即使最終結果對我們有利，該等訴訟也可能產生高昂費用且需要我們的科學家、專家及管理人員投入大量時間。因此，我們不確定任何技術、產品或候選藥物會否得到有效及可執行的專利保護或持續可受保護。

此外，我們目前或未來可能擁有或獲許可的專利權可能受制於一個或多個第三方的保留權利。例如，根據美國法律，倘新技術由美國政府資助開發，美國政府通常取得因此產生的專利的若干權利，包括授權政府在全世界各地實踐或已實踐該發明的非獨家、不可撤銷、已繳足許可權。該等權利亦可能容許美國政府向第三方披露我們的機密資料，並行使介入權以使用，或讓第三方使用我們獲授權並由美國政府資助開發的技術。倘美國政府認為我們接受美國政府資助的技術不能達到實際應用而須採取行動，或認為有必要採取行動來緩解健康或安全需求，或認為有必要採取行動以符合聯邦法規公眾使用的規定，或獲許可前並無根據美國工業優先的規定取得政府規定的許可，則美國政府可行使介入權。此外，我們於該等接受政府資助的發明的權利或須遵守在美國製造應用相關發明的產品的若干規定。政府或其他第三方行使任何相關權利均可能損害我們的競爭地位、業務、財務狀況、經營業績及前景。

此外，接受美國政府資助的收款人須遵守若干政府規定，包括按時向美國政府披露相關專利權所主張的發明並按時選擇相關發明的標題。倘我們未能履行該等責任，可能會失去相關專利或專利申請的權利或使相關專利或專利申請不可執行。上述任何情況均可能對我們的競爭地位、業務、財務狀況、經營業績及前景有重大不利影響。

風險因素

專利法變更可能導致專利整體價值受損，因而削弱我們保護候選藥物的能力。

新頒佈的專利法可能更改取得專利以及專利效力的程序。該等更改可能影響我們專利權或其他知識產權的價值。在中國，知識產權法持續演變，旨在增強中國的知識產權保護。例如，《中華人民共和國專利法》(以下簡稱「《專利法》」)，已於2020年10月17日修訂，並已於2021年6月1日生效。根據《專利法》，國家知識產權局就審查發明專利申請的不合理延誤會作出補償而延長專利期限，並會對創新藥品審評批准過程中通過的藥品發明專利的保護期進行補償。因此，第三方擁有的專利或會延長，這可能影響我們在毋須面臨侵權風險情況下將產品商業化的能力。

根據現行有效的《專利法》，專利擁有人可申請延長專利期限。相關期限延長的幅度並不明確。倘我們的商業化須推遲一段長時間，屆時可能已開發升級技術且有新產品上市，繼而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轉變對我們的知識產權保護不會產生負面影響。

FIRRMA試行計劃或會限制我們在美國獲取對我們商業成功重要的技術及資產的能力。

2018年11月10日，臨時實施2018年《外國投資風險審查現代化法案》(「FIRRMA」)的試行計劃(「試行計劃」)生效，以規管外商對涉及美國外資投資委員會(「CFIUS」)認為重要的技術的美國業務投資。基於試行計劃，我們為獲取對業務重要的技術而對美國實體及機會進行的投資可能受局限。雖然試行計劃目前僅對外國人士於從事生物科技研發的美國業務的控制性及若干非控制性投資施加限制，但試行計劃日後可能擴大範圍，對我們與目前美國夥伴的戰略合作施加更多限制，並可能使FIRRMA擴大成常設且更多限制的規定，因而對我們在美國獲取對我們商業成功可能重要的外國資產有不利影響。

隨著試行計劃現已過渡到全面CFIUS審查，FIRRMA規定也在繼續發展，因此本公司將需要跟上新申請程式和時間表，這可能會給提出最佳計劃帶來阻礙甚至障礙。本公司將評估和確定是否有必要向CFIUS申請，並努力消除作為投資障礙的CFIUS申請。對美國公司的控制性投資一直受到CFIUS的審查，但在這種情況下，本公司可以保護關鍵知識產權免受美國商務部和國防部要求的披露和出口，控制代表本公司董事會的個人和實體，實施安全

風 險 因 素

措施和保護技術，使CFIUS的審查和批准速度更快、成本更低。此外，CFIUS亦為來自加拿大、澳大利亞和英國的投資者發佈了一份例外名單，這可能為大多數投資者提供了一個安全港。股權基金的外國合作夥伴不一定會觸發申請，從而提供另一個安全港。然而，如果需要提交申請，審查的延遲和成本可能會影響對本公司的投資時間表。本公司認為CFIUS的合規要求是對關鍵知識產權的另一種保護，並將加強網路隱私和安全措施，以保護基礎設施和資料。然而，隨著審查過程的發展，所需的過程需要時間和資源，以及對美國公司的投資增加，遵守FIRMA規定的風險仍然存在。

我們可能牽涉保護或執行我們知識產權的法律訴訟，過程可能產生高昂成本、需時甚久且未必成功。倘我們被控侵犯、濫用或違反第三方的知識產權，有關訴訟可能成本高昂且費時，亦可能對我們的業務及財務狀況有重大不利影響。

競爭對手及其他第三方可能侵犯我們的專利權或濫用或違反我們其他知識產權。為應對侵權或未經授權使用的情況，或須開展訴訟以執行或捍衛我們的知識產權、保護我們的商業秘密或確定我們自身以及他人的知識產權或專有權效力及範圍。這過程可能成本高昂且費時，我們未必有足夠財務或其他資源以有效進行該等訴訟或法律程序。我們針對被認定的侵權者提出的申索亦可能引發該等人士對我們作出反申索，指控我們侵犯其知識產權。我們許多現有及潛在競爭對手均有能力較我們投放更豐富的資源以執行及／或捍衛其知識產權。因此，即使我們已作出努力，仍未必可防止第三方侵犯、濫用或違反我們的知識產權。任何法律訴訟的不利結果均可能導致我們的專利以及日後可能根據待審批專利申請頒發的專利失效、變為不可執行或適用範圍收窄，或法院基於我們的專利不涵蓋受影響技術而拒絕阻止其他人士使用我們的技術。此外，由於知識產權訴訟需要披露大量證據，我們部分機密資料可能在相關訴訟過程中被披露。

風 險 因 素

被告反訴專利無效或無法執行乃司空見慣，且第三方可以諸多理由聲稱專利無效或無法執行。第三方亦可能在中國或海外的行政部門作出相若申索，即使有關申索不屬訴訟範圍。該等法律程序可能會導致我們的專利被撤銷或修改，以致無法涵蓋及保護我們的產品或候選藥物。法律聲明無效及無法執行的結果難以預測。例如，對於我們專利的有效性，我們、我們的專利法律顧問及專利審查員於訴訟期間均未必可發現可能使我們專利無效的先前作品。倘被告在法律聲明無效或無法執行的情況下佔上風，則我們可能會喪失藥品或候選藥物的部分或全部專利保護。喪失該專利保護可能對我們的業務產生重大不利影響。

在我們行業營運的公司經常為產品設計尋求專利保護，我們許多競爭對手均有龐大專利組合。例如，我們留意到中國及美國授予第三方公司的若干專利有非常廣泛的範圍，因而或會聲稱我們候選藥物或RenMice平台的若干特性屬於第三方所擁有相關專利的範圍。因此，第三方可能會聲稱我們侵犯他們的專利權，或我們盜用他們的商業秘密，或我們以其他方式侵犯他們的知識產權（無論是我們進行研究、使用或生產我們已開發或正在開發的合成物）。有關第三方可能會向我們或我們已同意賠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申索，我們或會選擇或被要求從第三方獲得許可，並被要求支付許可費或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，或根本無法獲得。即使我們能夠獲得許可，許可也可能為非專有權利，從而或會導致我們的競爭對手獲得相同的知識產權。最終，若我們遭受實際或擬將受到威脅的專利或其他知識產權申索，而無法以可接受的條款獲得許可，我們可能被阻止實現未來獲批藥物商業化，或被法院命令或以其他方式強制停止我們若干或全部的業務運營。此外，由於知識產權侵權申索，我們可能須承擔重大經濟損失，包括五倍的賠償金（倘我們被認定故意侵犯第三方專利且情節嚴重）及律師費等合理開支。

我們還可能對起訴我們侵權的第三方提起無效訴訟。然而，無論結果如何，對專利侵權、盜用商業秘密或其他侵犯知識產權的申索進行抗辯可能代價高昂且耗費時間。因此，

風 險 因 素

即使我們最終勝訴，或在早期階段得到解決，有關訴訟仍可能會對我們的業務帶來意想不到的重大不利影響。對於我們與Tracon合作的相關第三方知識產權糾紛，我們將根據有關糾紛性質共同及／或單獨起訴及辯護。對於起訴的優先次序，我們並無任何特殊安排。

倘我們未能將商業秘密保密，將危及我們的業務及競爭地位。我們可能因僱員、顧問或諮詢顧問被指錯誤使用或披露前僱主的商業秘密而面臨申索，亦可能因我們視為自有的知識產權面臨擁有權主張申索。

除我們已獲授的專利及待審批的專利申請外，我們亦依賴商業秘密，包括無專利的專有技術、技術及其他專有信息維持競爭地位和保護候選藥物。我們保護該等商業秘密的方式包括與可接觸有關秘密的僱員、企業夥伴、對外的合作科學家、獲資助研究人員、承包生產商、顧問、諮詢顧問及其他第三方等人士訂立不披露及保密協議或將有關承諾加入與彼等的協議。我們無法保證已與可能或曾經接觸我們商業秘密或專有技術與工序的所有人士訂立相關協議。雖然已採取措施，但任何該等人士仍可能違反協議及披露我們的專有信息，而我們未必可就有關違約獲得足夠補償。對一方非法披露或濫用商業秘密提出申索可能十分困難、成本高昂且費時，結果亦不可預測。倘我們任何商業秘密被競爭對手合法地取得或獨立開發，我們將無權阻止彼等使用相關技術或信息與我們競爭，因而危及我們的競爭地位。

此外，我們若干僱員及顧問先前受聘於其他製藥公司，包括我們的競爭對手及潛在競爭對手。部分僱員可能曾就相關過往的工作簽訂專利權、不披露及不競爭協議。雖然我們盡力確保僱員不會在為我們工作時使用他人的專有信息或技術，但仍可能因我們或該等僱員或顧問曾使用或披露任何相關人士前僱主的知識產權(包括商業秘密及其他專有信息)而面臨申索。我們並不知悉任何有關該等事宜或我們高級管理層受到威脅或未決的重大申索要求，但在將來可能需要進行訴訟對該等申索進行抗辯。倘我們未能對任何該等申索作出辯護，除支付賠款外，我們亦可能會失去寶貴的知識產權或人員。即使我們成功就該等索償抗辯，訴訟也可能會產生巨額成本，且對管理層造成干擾。

除此以外，雖然我們一般要求參與開發知識產權的僱員、顧問及承包商簽訂協議，將相關知識產權轉讓予我們，但我們未必能成功與我們視為自有的知識產權的所有實際開發

風 險 因 素

人簽訂相關協議。知識產權轉讓未必會自動生效，轉讓協議亦可能遭違反，以致我們就相關知識產權擁有人提出或面臨申索。倘我們未能在相關申索中得直或抗辯成功，除支付賠款外，我們可能失去寶貴的知識產權。即使在相關申索中得直或抗辯成功，訴訟也可能會產生巨額成本，且對管理層及科研人員造成干擾。

倘我們的商標、商號及商品名稱未獲得充分保護，我們未必能在擬發展的市場建立品牌知名度，可能令我們的業務受到不利影響。

我們目前擁有已獲頒發的商標註冊，亦有待審批的商標申請，以上各項均可能因政府或第三方提出反對、撤銷或異議而無法註冊或維持。我們無法向閣下保證現時待審批的任何商標申請或未來將提交的商標申請將會獲得批准。在商標註冊過程中，我們可能被拒絕受理，雖然我們有機會就相關決定作出回應，但未必可推翻。此外，在USPTO辦理的程序以及許多海外司法權區同類部門辦理的程序，第三方有機會對待審批的商標申請提出異議，並可尋求撤銷已註冊的商標。我們的商標可能遭提出異議或撤銷的訴訟程序，而我們未必可在有關訴訟程序勝出。倘我們無法為主要品牌獲得商標保護，我們或須更改品牌名稱，因而對我們的業務有嚴重不利影響。此外，隨著我們產品發展成熟，我們會更加依賴商標與競爭對手作區分。因此，倘我們未能防止第三方採用、註冊或使用侵犯、分佔或違反我們商標權的商標及商業外觀，或防止第三方從事構成不公平競爭、誹謗或侵害我們權利的行為，我們的業務或會受到重大不利影響。

我們的商標、商號及商品名稱可能被質疑、侵權、規避、被宣佈為通用名稱或被裁定侵犯其他標記。我們未必可保護我們對於該等商標、商號及商品名稱的權利，而我們需要在擬發展市場的潛在夥伴或客戶間建立品牌聲譽。競爭對手或其他第三方可能不時採用與我們相若的品牌名稱或商標，因而阻礙我們建立品牌形象，並可能引致市場混淆。此外，包含我們已註冊或未註冊商標或商號變體的其他註冊商標、商標或商品名稱的擁有人可能對我們開展商號或商標侵權申索。長遠而言，倘我們未能利用本身的商標、商號或商品名稱建立品牌知名度，可能無法有效競爭，我們的業務亦會因而受到不利影響。倘我們試圖

風險因素

執行商標並提出商標侵權申索，法院可能裁定我們主張的標記無效或不可執行，或被我們指控商標侵犯的一方對所涉標記擁有優先權。倘針對我們商標、商號或商品名稱的質疑成立，我們將被迫重新建立藥物品牌，將會因而失去品牌知名度，並須投放資源為新品牌進行廣告及營銷。我們執行或保護有關商標、商業秘密、域名、版權或其他知識產權的專有權的措施可能無效，並會導致巨額成本和資源分散。以上任何情況均可能對我們的競爭地位、業務、財務狀況、經營業績及前景有重大不利影響。

知識產權未必可解決所有潛在威脅。

我們知識產權可提供的未來保障程度並不確定，是由於知識產權有所限制，未必足以保護我們的業務或讓我們維持競爭優勢。例如：

- 其他人士或可生產或提供與我們相若但不受知識產權保護的產品或服務；
- 我們或許可人未必是我們專利所涵蓋發明的第一個發明者；
- 我們或許可人未必是第一個就涵蓋我們或彼等若干發明的專利的申請人；
- 可能與競爭對手有聯繫的其他人士（包括我們所擁有或獲許可專利技術的發明者或開發者）可在不侵犯我們知識產權的情況下獨立開發相若或其他技術或複製我們任何技術；
- 我們待審批的專利申請或未來可能擁有的專利申請可能不獲批出專利；
- 先前的公開披露可能會使我們或許可人的專利無效；
- 我們擁有權利的已頒佈專利未必可為我們提供任何競爭優勢，亦可能無效或不可執行，包括因競爭對手或其他第三方提出法律挑戰；

風險因素

- 我們的競爭對手可能在我們並無專利權或已有研發安全港法律的國家進行研發活動，然後使用該等活動所得資料在我們的商業市場開發競爭產品及服務；
- 我們未必可開發具專利性的其他專有技術；
- 第三方的專利或待審批或日後申請如獲批准，可能危害我們的業務；及
- 我們或許可人可選擇不申請專利以持有若干商業秘密或技術，而第三方其後可能申請涵蓋該等知識產權的專利。

倘發生以上任何情況，均可能對我們的業務、財務狀況、經營業績及前景有重大不利影響。

有關我們整體營運的風險

我們未必可充分及時應對迅速的科學與技術轉變、臨床需求及製藥行業的市場變化。

全球製藥行業的特點是科學技術發生一日千里，新治療方案不斷湧現。我們未來的成功部分取決於能否推出新產品或服務以滿足不斷轉變的市場需求，尤其是可有效治療新疾病的新藥。我們無法向閣下保證能夠通過及時改良我們的產品組合和服務以回應新興或不斷轉變的趨勢，甚至完全無法應對。

此外，醫藥產品及CRO服務的臨床需求可能快速且大幅改變。我們的成功取決於能否預測產品生產時間與需求、識別客戶喜好並提供可滿足該等喜好的產品與服務。我們可能需要依據客戶需求、銷售走勢及其他市場狀況調整研發計劃、生產規模及時間表、產品組合及存貨水平。無法保證我們日後可充分及時應對臨床需求與購買模式的轉變，任何失敗均可能對我們業務、財務狀況、經營業績及盈利有重大不利影響。

風險因素

我們面臨違反合約義務、產品責任、人身傷害、過失死亡及其他潛在責任的風險。

我們在提供產品及服務時，客戶可能就我們違反合約責任而對我們提出訴訟。我們提供的服務十分複雜，且通常有時限。我們可能會嚴重出錯，包括在管理及進行項目或保存、處理或分析客戶數據方面，因而導致項目結果受不利影響或失效，或導致項目結果報告有誤。在以上情況，我們或須承擔大額費用以重新進行項目，並因未能達到合約指定標準而須對客戶負上責任，除產生額外成本外，亦會對我們的聲譽有不利影響。

我們亦因提供產品及服務、進行候選藥物的臨床試驗及日後商業化而面臨產品責任的固有風險。例如，我們已就YH001的產品保證及安全簽訂Tracon協議。有關產品責任包括指稱生產有缺陷、設計有瑕疵、有關藥物固有危險的提示不當、存在疏忽、嚴格責任或違反保證。有關申索亦可能根據適用的消費者保護法提出。倘我們未能成功就產品責任申索抗辯，我們可能產生大額負債，或被迫限制候選藥物的商業化。即使成功抗辯，亦可能需要大量財務及管理資源。不論理據或最終結果，責任申索均可能導致我們候選藥物的需求減少、聲譽受損、臨床試驗參加者退出而未能繼續進行臨床試驗、監管機構對我們展開調查、就相關訴訟抗辯支付費用、分散管理層的時間與我們的資源、向試驗參加者或患者提供大筆獎金、產品召回或退市、標籤限制、營銷或宣傳限制、收入損失、任何現有保險及資本資源用盡、任何已獲批准的候選藥物未能商業化以及我們股份市價下跌。

我們目前及未來可能提供服務以及相關候選藥物目前所位處或可能出售的海外市場(包括美國)或有相若或更嚴苛的醫藥產品監管制度以及更好訟的環境，導致我們面臨更高的產品責任申索風險。即使我們能就任何產品責任申索抗辯成功，有關行動仍會分散我們管理層的關注與資源。

此外，我們的臨床試驗作業涉及我們的僱員、醫院分包商人員與患者及健康志願者在相關臨床地點的直接互動。作為我們臨床試驗作業一部分，我們僱用經訓練的醫療專業人員，與醫生、護士或醫院其他人員合作對個別患者及健康志願者進行協議項目及測試，可

風 險 因 素

能涉及試驗藥物的配藥、抽血及有關協議規定的其他醫療程序。倘因相關專業人士的醫療失誤或疏忽導致參與臨床試驗的任何人士受傷或死亡，我們可能需要承擔責任，因而令我們的聲譽、業務、經營業績及財務狀況受到重大不利影響。

我們亦為最終旨在用於人體的藥物的研發過程不同階段提供服務。我們的服務協議未必有訂明責任上限，且在若干情況，產品責任上限不適用於有關人身傷亡的申索。倘任何該等藥物或醫療儀器基於我們的疏忽、故意行為不當、非法行為或嚴重違約而對人體造成損傷，我們可能面臨訴訟，或須支付賠償。

為涵蓋臨床研究引起的相關責任申索，我們已為進行臨床試驗購買臨床試驗保險。然而，我們的保險保障未必充分，亦未必可按我們接受的條款使用，因此可能對我們的業務、財務狀況、經營業績及前景有重大不利影響。

我們的成功依賴主要高級管理人員以及我們吸引、培訓、激勵並留住資深科學家及其他專業人員的能力。

我們的成功相當依賴高級管理層持續服務以管理我們的業務及營運，以及主要研發人員開發新產品、技術與應用和改良現有產品。尤其是，我們十分依賴董事長等創辦人的強大科學背景和戰略遠見以管理我們的營運。我們的科學家及其他技術人員團隊，以及彼等緊貼製藥行業先進技術與發展及開發新產品的能力亦是我們成功的關鍵。

我們需要與其他製藥及生物科技公司、大學與研究機構在合資格人員方面競爭。合適人選數目有限，我們可能在吸引及留住資深科學家與其他技術人員時面對挑戰。我們未必可按目前薪金水平聘用並留住具備足夠技術與經驗的科學家或其他技術人員。為有效競爭，我們或需提供更高薪酬與其他福利，因而可能對我們財務狀況及經營業績有重大不利影響。此外，無法確保我們可成功培訓專業人員以緊貼客戶需要與技術及監管標準的變化。倘未

風 險 因 素

能吸引、激勵、培訓或留住合資格科學家或其他技術人員，可能對我們業務、財務狀況、經營業績、現金流及前景有重大不利影響。失去任何人員均會對我們的業務及營運非常不利。

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

我們的增長策略包括但不限於提高在全球市場的滲透率、盡力提高我們新藥在中國的商業價值、擴大我們創新藥物業務的藥物發現、開發及生產能力以及尋求戰略收購。有關更多詳情，請參閱「業務—我們的戰略」。實行我們的增長策略已經並將會繼續需要大量資本及其他資源。此外，為管理我們的增長及執行增長策略，我們需要(其中包括)有能力在競爭激烈的全球製藥市場持續創新及開發先進技術、有效協調並整合不同地點的設施與團隊、成功聘請並培訓人員、有效控制成本、充足流動資金、高效的財務及管理控制、增加營銷及客戶支援活動、有效質量控制及管理供應商以發揮我們的購買議價力。倘未能成功執行增長策略或實現預期增長，將對我們的業務、財務狀況、經營業績及前景有重大不利影響。

我們面臨有關自然災害、流行病(例如COVID-19爆發)及其他傳染病爆發、民事及社會動蕩與其他非我們可控制的因素的風險。

在中國或世界其他地區發生災難或流行病長時間爆發或其他不利的公共衛生事態發展或會嚴重干擾我們的業務及營運。倘中國或我們所經營及開展業務的其他市場發生自然災害、民事及社會動蕩以及其他非我們可控制的因素，或會導致我們的基建或信息技術系統受破壞，或影響我們的勞工生產力，嚴重干擾我們的業務運作。

我們的業務亦可能因流行病爆發而受到不利影響，例如COVID-19、豬流感、禽流感、嚴重急性呼吸系統綜合症(SARS)、埃博拉、寨卡病毒或其他事件。嚴重傳染病可能導致人員傷亡和我們的業務及營運中斷。在中國或世界其他地區發生災難或流行病長時間爆發或其他不利的公共衛生事態發展或會嚴重干擾我們的業務及營運。例如，近期爆發的COVID-19已影響了全球許多人，導致受影響地區的生產暫停、勞動力和原材料短缺，並擾亂了地方與國

風險因素

際旅遊及經濟。COVID-19的惡化、持續或復發已經並可能繼續對中國、美國、澳大利亞和其他受影響國家的經濟和社會狀況造成長期不利影響。倘我們或合作夥伴試驗因COVID-19爆發而導致患者招募有任何延誤或失敗，或會大幅推遲或阻礙現有臨床試驗及新臨床試驗的開展。該等因素可導致候選藥物的臨床試驗、提交監管申請及取得所需批准的時間延後，並使我們產生額外成本。倘我們的僱員或業務夥伴的僱員懷疑感染流行病，我們或業務夥伴或須將部分或全部受影響僱員隔離或對營運設施進行消毒，或令我們的營運中斷。倘我們由於參與患者的臨床試驗拖長、公共衛生安全措施升級及／或未能招募及跟進患者而無法有效開發及商業化候選藥物，我們未必可按計劃自銷售候選藥物獲取收入。此外，我們的供應商可能受到COVID-19或其他傳染病的嚴重不利影響，倘我們未能有效另覓合適的替補供應商，甚至無法另覓替補，將導致營運受到重大不利影響。COVID-19等傳染病爆發亦可能影響投資氣氛，導致全球資本市場偶爾波動。該流行病已導致出入境及公共交通受到限制，工作地點長時間關閉，可能對全球經濟有重大不利影響。金融市場、全球經濟、中國經濟或地區經濟因該等事件或發展的任何重大變動或會對我們的業務、財務狀況及經營業績有重大不利影響。不能保證COVID-19的爆發不會進一步升級或對我們的業務營運造成重大不利影響。我們的業務夥伴(如CRO、CMO、CDMO、供應商或客戶)的業務營運或會受到類似或更嚴重的干擾。我們的業務營運與業務夥伴、供應商或客戶的業務營運如中斷，可能對我們的候選藥物開發、財務狀況及經營業績造成不利影響。

環境、社會及管治問題可能影響我們的業務及聲譽。

我們越來越多地根據多項環境、社會及管治(即ESG)事項評判公司表現，該等事項被認為有助於公司表現的長期可持續性。

各類組織對公司在有關ESG議題的表現進行衡量，該等評估結果廣泛公佈。此外，專門投資於此類評估中表現良好的公司的基金廣受歡迎，主要機構投資者已公開強調有關ESG措施對彼等投資決策的重要性。該等評估考慮的議題包括(其中包括)公司董事會在監督各種ESG問題及董事會多樣性方面的作用。

風 險 因 素

鑑於投資者日益關注ESG問題，我們無法確保能成功管理該等問題，亦無法確保我們會成功滿足對我們適當角色的預期。我們就有關方面的任何失敗或被認為失敗均可能對我們的聲譽及業務、股價、財務狀況或經營業績(包括我們的業務在一段時間內的可持續性)有重大不利影響。

我們可能須對與ESG有關的事項進行大量投資，無論從潛在的與氣候有關的監管及政策變化，還是從不斷變化的客戶偏好及需求，我們均可能需要大量投資，影響我們的經營業績。我們就此方面的決策或相關投資的失敗均可能會損害我們的業務、策略及財務表現。

此外，倘我們競爭對手的企業責任表現被認為比我們更佳，則潛在或現有投資者可能會選擇投資於我們的競爭對手。此外，倘我們傳達了有關ESG事項的若干舉措和目標，我們在實現該等舉措或目標方面可能會失敗，或被認為失敗，或我們可能會因為該等舉措或目標的範圍而受到批評。倘我們無法滿足投資者及其他重要持份者的期望，或我們的舉措並未按計劃執行，我們的聲譽及財務業績可能會受到重大不利影響。

倘我們牽涉或面臨訴訟、法律爭議、申索、行政程序或其他行政措施，或會分散管理層的關注並產生成本與負債，且無法保證法律訴訟的結果會對我們有利。

我們可能不時牽涉在日常業務過程中發生的不同訴訟、法律爭議、申索、行政程序或其他行政措施，亦可能為保護我們的權利與利益而開展法律訴訟，但無法向閣下保證該等法律訴訟的結果會對我們有利。

我們亦可能不時涉及第三方提起的法律訴訟。持續的訴訟、法律爭議、申索、行政程序或其他行政措施可能分散管理層的關注，耗費我們的時間和其他資源。此外，任何初時並不重大的訴訟、法律爭議、申索、行政程序或其他行政措施可能基於不同原因而升級及變得重要，例如案件的事實及情況、可能造成損失、所涉及的金額和各方。

此外，倘作出任何針對我們的判決或裁決，或我們被施加任何罰款或處罰，我們或須支付大額賠款、承擔其他責任，甚至暫停或終止相關業務合作或項目，繼而對我們的業務、財務狀況及經營業績有重大不利影響。

風險因素

我們涉及國際營運的固有風險。

我們在美國營運，並計劃持續在國際擴展業務。成功在全球各地提供服務並在國際市場競爭依賴我們控制各項風險及困難的能力，包括：

- 我們有效管理及協調不同地區僱員的能力；
- 我們與客戶、供應商及其他當地持份者發展並維持關係的能力；
- 遵守不同醫藥規定及標準；
- 我們在不同司法權區營運的適用法律修訂及變更，包括知識產權與合約權利的執行情況；
- 貿易限制、政局變化、金融市場干擾及經濟狀況惡化，尤其是中美關係；
- 海關規定與貨品及原材料的進出口；
- 外資限制；
- 能否為不同地點提供充分技術支援；
- 能否取得及續領世界各地所需牌照以支持營運；及
- 關稅、稅款及匯率變動。

倘我們未能成功管理上述風險及其他國際風險，可能削弱我們的盈利以及在國際市場實施業務策略、維持市場份額及成功競爭的能力。

國際關係(包括貿易或投資政策)的變化，特別是美國與中國的持續衝突，可能對我們的業務及擴展計劃有不利影響。

國際市場狀況及國際監管環境一直受到各國之間的競爭與地緣政治磨擦影響。貿易政策、協定與關稅的轉變或認為會發生轉變，將對我們經營所在的司法權區的金融及經濟狀

風 險 因 素

況以至我們的海外擴展、財務狀況和經營業績有不利影響。由特朗普總統領導的美國政府過往曾對國際貿易全面實施更大限制，並大幅提高進口到美國若干貨品關稅，特別是來自中國的貨品。中國與美國之間的貿易緊張持續，且未來可能升溫，美國政府或會針對中國採取更嚴厲的貿易政策。

此外，中國與其他國家已經且可能進一步針對美國政府所實施的新貿易政策、協定及關稅作出報復。該等報復措施可能導致各國之間的磨擦進一步加劇，甚至引發貿易戰。倘貿易磨擦升級或爆發貿易戰，或認為會發生有關情況，不僅對涉及的兩個國家經濟有影響，亦可能對全球經濟整體有不利影響。此外，倘中國對我們供應商或合約製造商自美國進口的商品加徵關稅，我們未必可在中國或其他國家找到相同質量及價格的替代品。因此，我們的成本或會上升，因而對我們的業務、財務狀況及經營業績有不利影響。

此外，於營業紀錄期間，我們向海外客戶提供臨床前研究服務及於美國開展業務，故此我們的業務受不斷變化的國際經濟、監管、社會及政治狀況以及我們經營所在海外國家及地區的當地狀況所影響。因此，中國與該等海外國家及地區的關係或會影響我們海外業務(尤其是與海外客戶維持現有關係或建立新關係)的前景。

無法保證該等海外客戶日後不會因中國與相關海外國家或地區之間的政治關係狀況發生不利變化而改變其對我們的看法或偏好。中國與相關海外國家或地區(包括美國、澳大利亞及日本)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、現金流量及前景有不利影響。具體而言，FDA最近駁回一項在中國進行臨床試驗的新藥註冊申請。我們的部分臨床試驗並非在美國進行，而我們計劃日後在美國將候選產品商業化。基於上述原因，倘FDA修改其藥品申請要求或主張在中國進行的臨床試驗不符合資格進行新藥申請，則我們的藥品註冊可能遭拒絕，我們的業務、財務狀況及經營業績會受到重大不利影響。

風險因素

倘我們未能遵守環境、健康及安全法律與法規，我們可能被罰款、處罰或承擔費用，因而對我們的業務成功有重大不利影響。

我們須遵守大量環境、健康及安全法律及法規，包括但不限於處理及在環境排放污染物以及在業務營運過程中使用有毒及有害化學品。此外，我們在若干司法權區的建設工程僅可在負責環境保護與健康及安全的相關行政部門已檢查並批准所有相關設施後方可投入運作。我們無法向閣下保證，將能及時為所有建設工程取得全部監管批准，甚至可能無法取得批准。為建設工程取得所有必需監管批准倘有延誤或失敗，或會嚴重不利於我們按計劃開發、生產及商業化在研產品的能力。由於該等法律法規的要求可能改變，且可能實施更嚴格的法律或法規，我們未必可符合該等法律及法規或準確預計遵守該等法律及法規的任何潛在重大成本。倘我們未能遵守環境保護和健康及安全的法律法規，我們可能面臨糾正命令、重大罰款、支付潛在大額賠款或業務營運須停產。因此，我們未能控制有毒物質的使用或排放將對我們的業務、財務狀況、經營業績及前景有重大不利影響。

此外，我們無法完全消除藥物發現、測試、開發及生產過程中在我們設施發生意外污染、生物或化學危機或個人受傷事故的風險。倘發生該等意外，我們可能須負責賠償損失和清理費用，如金額可能超出現有保險或彌償保證範圍，將令我們業務受損。該等責任可能引致其他不利影響，包括我們聲譽受損。我們或會被迫臨時或永久關閉或停止受影響設施的運作。因此，任何意外污染、生物或化學危機或個人受傷事故可能對我們的業務、財務狀況、經營業績及前景有重大不利影響。

此外，相關政府部門可能採取行動，實施更嚴厲的環境法規。由於可能出現意料之外的監管或其他事態發展，日後環境開支的金額與支出時間或與目前預期有重大出入。倘環境法規有變，我們或須支付大額資本開支以安裝、更換、升級或補充我們的污染控制設備，就潛在污染或有毒物料可能引致的傷害採取額外保護及其他措施，或作出營運變動以減少

風 險 因 素

對環境的任何不利影響或潛在不利影響。倘該等成本變得非常高昂，我們或會被迫縮小或終止若干製藥業務。此外，倘我們涉及任何重大環境相關責任，或會對我們的財務狀況及經營業績有不利影響。

勞工成本增加可能會影響我們維持營運效率的能力，並對我們收入及盈利有不利影響。

由於我們幾乎所有人手均在中國聘請，中國的勞工成本對我們財務狀況有重大影響。過去多年，基於通脹、政府規定工資增加及中國勞工法律其他變化，以及製藥公司對人才與合資格僱員的競爭，中國的平均勞工成本一直穩定上升。我們策略及業務增長的許多方面均令我們需要更多員工。我們亦可能因業務收購或自然增長而增加人手。倘我們實施相關策略但無法實現預期收益及效率，我們未必可抵銷員工成本的相應增幅，因而對收入及盈利不利。

倘我們的內部風險管理及控制系統不充分或無效，未能按預期發現業務中的潛在風險，我們的業務、財務狀況及經營業績或會受到重大不利影響。

我們設有內部控制系統以監督及控制與業務相關的潛在風險範疇。為進行[編纂]，我們已檢討內部控制系統，並在適當情況下作出若干改良，以滿足[編纂]完成後的內部控制需要。然而，由於我們內部控制系統設計與實施的固有限制，倘外界環境大幅改變或發生不尋常事件，我們的內部控制系統未必足以有效識別、管理及預防所有風險。

此外，將潛在日後收購的不同業務營運整合，即使我們已致力預測有否新增風險，仍可能出現我們目前未知的其他內部控制風險。倘我們的內部控制系統未能按預期發現業務中的潛在風險，或出現其他漏洞及缺陷，我們的業務、財務狀況及經營業績或會受到重大不利影響。

我們的風險管理及內部控制亦依賴僱員的有效實施。無法確保僱員的工作可一直按預期般有效，亦無法確保不會發生任何人為錯誤、無心之失或故意行為不當。倘我們未能及時實施政策及程序，或未能發現會影響業務的風險並有足夠時間就該等事件作出應變計劃，

風 險 因 素

我們的業務、財務狀況及經營業績將受到重大不利影響，尤其是維持有關當局授出的相關批准及牌照方面。

倘我們的品牌未能維持正面聲譽，我們業務及業務前景許多方面均會受到不利影響。

我們業務許多方面均需依賴我們的聲譽與產品的品牌形象，包括但不限於：

- 與在中國推動並影響患者對藥物產品需求的醫院與醫療專業人士建立聯繫並使彼等滿意我們的產品；
- 與規管我們業務不同方面的相關部門有效合作；
- 贏得患者及我們產品消費者的信任；
- 在我們向中國公立醫院及醫療機構出售醫藥產品所須參與的中央招標程序有效競爭；
- 成功吸引僱員、分銷商及其他與我們合作的夥伴；及
- 通過品牌知名度增加我們產品的市場份額。

我們的聲譽及產品的品牌形象或會受到許多因素的不利影響，而許多因素非我們可控制，包括但不限於：

- 與我們產品的不利關聯，例如有關產品的療效或副作用；
- 仿效我們產品的假冒產品影響；
- 針對我們或與我們產品或行業有關的法律訴訟及監管調查；
- 我們僱員、分銷商及供應商的不當或非法行為，不論是否獲得我們授權；及

風 險 因 素

- 與我們、我們的股東、董事、高級人員、僱員、業務夥伴、我們產品或行業有關連的不利消息，不論是否有根據。

儘管我們已有內部指引及監督，我們亦可能面臨僱員、主要研究者、顧問及商業夥伴作出的欺詐、賄賂或其他不當行為，或會使我們遭受財務損失及政府當局施加的制裁，因而對我們的聲譽造成不利影響。我們或須就彼等違反中國、美國或其他司法權區反腐敗、反貪污及其他相關法律與法規的行動承擔責任。政府部門可能充公我們僱員或商業夥伴作出的任何非法或不當行為所涉的產品。我們或須面臨申索、被罰款或暫停營運。倘我們因僱員或商業夥伴作出非法或不當行為或被指作出非法或不當行為而牽涉任何負面消息，我們的聲譽、銷售活動或H股價格可能受到不利影響。我們或需耗費大量時間並支付大額費用以回應指控及負面消息，且未必可得到投資者及客戶的滿意。

營業紀錄期間及截至最後可行日期，就我們所知，並無任何涉及僱員和其他第三方且對我們業務及經營業績有重大不利影響的任何欺詐、貪污或其他不當行為情況。然而，我們無法向閣下保證日後不會出現相關情況。我們未必能夠預防、偵測或阻止所有該等不當行為情況。任何對我們不利的不當行為，包括過往並未發現的行為或未來情況，均可能對我們的業務及經營業績有重大不利影響。

我們的[編纂]可能受到阻撓，且我們的業務營運可能受到《網絡安全審查辦法》或《網絡數據安全管理條例(徵求意見稿)》的不利影響。

於2021年12月28日，國家互聯網信息辦公室(「**國家網信辦**」)與12家其他政府機關共同頒佈《網絡安全審查辦法》(「**網絡安全審查辦法**」)，將自2022年2月15日起生效。根據網絡安全審查辦法第2條，購買網絡產品及服務的關鍵信息基礎設施營運商及從事數據處理活動的在線平台營運商，影響或可能影響國家安全的，將接受網絡安全審查。截至最後可行日期，(i)我們尚未被任何政府機關確定或認定為關鍵信息基礎設施營運商；(ii)我們認為我們並未參與影響或可能影響國家安全的任何數據處理活動；(iii)我們並無牽涉由國家網信辦進行的有關網絡安全審查的任何調查，且我們並無就該等方面接獲任何查詢、通知、警告或制裁。基於上文，我們的中國法律顧問認為，只要本集團的現有業務並無重大變動，我們

風 險 因 素

不大可能被確定或識別為關鍵信息基礎設施營運商，因此，根據網絡安全審查辦法，我們並無義務主動申請網絡安全審查。此外，網絡安全審查辦法第7條規定，擁有超過100萬用戶個人資料及擬於「國外上市」的「在線平台營運商」將接受網絡安全審查。然而，網絡安全審查辦法並未對「在線平台營運商」及「國外上市」作出進一步說明或解釋，且並未規定擬於香港上市的在線平台營運商將接受網絡安全審查。鑑於網絡安全審查辦法所用的詞彙為「國外上市」而非「境外上市」，及香港並非中國以外的國家或地區，只要未來並無特定官方指引或實施規則將香港納入「國外」範圍，我們的中國法律顧問認為，我們擬於香港**[編纂]**不大可能被認為「國外**[編纂]**」，因此，根據網絡安全審查辦法，我們當前並無義務就我們的**[編纂]**申請主動申請網絡安全審查。

然而，網絡安全審查辦法亦授權網絡安全審查機制成員組織在其有理由相信任何網絡產品、服務或數據處理活動影響或可能影響國家安全時，毋須申請而進行網絡安全審查。中國政府機關對「影響或可能影響國家安全」有廣泛酌情權。倘中國政府機關在其廣泛酌情權下將我們的任何網絡產品、服務或數據處理活動視為「影響或可能影響國家安全」，我們可能須接受網絡安全審查。倘我們未能通過有關網絡安全審查，我們的**[編纂]**可能受到阻擾及／或我們的業務營運可能受到不利影響。

於2021年11月14日，國家網信辦頒佈《網絡數據安全管理條例(徵求意見稿)》(「**網絡數據安全條例草案**」)，根據網絡數據安全條例草案第2條及第73條，網絡數據安全條例草案適用於中國境內利用互聯網進行數據處理活動以及網絡數據安全監督及管理活動。「網絡數據」指任何以電子方式對信息的記錄，而「數據處理活動」指數據收集、存儲、使用、加工、傳輸、提供、公開及刪除等活動。一般而言，中國境內任何通過互聯網進行數據處理活動的公司將受網絡數據安全條例草案規限。如果該等規定以當前版本實施，據我們的中國法

風險因素

律顧問告知，通過互聯網就我們的業務營運收集、存儲及以其他方式處理若干信息，本集團須遵守網絡數據安全條例草案有關個人數據保護、網絡安全管理、評估及報告及其他適用方面的相關規定。此外，網絡數據安全條例草案第13條規定，數據處理者在進行以下活動時須申請網絡安全審查，包括：(i)尋求於香港上市影響或可能影響國家安全；及(ii)其他影響或可能影響國家安全的數據處理活動。鑑於網絡數據安全條例草案仍為徵求意見稿，截至最後可行日期尚未生效，故網絡數據安全條例草案若干規定的適用性仍有待提供進一步官方指引及適用實施規則。倘中國政府機關在其廣泛酌情權下將我們視為「影響或可能影響國家安全」的數據處理者，我們可能須接受網絡安全審查。倘我們未能通過有關網絡安全審查，我們的[編纂]可能受到阻擾，我們的業務營運可能受到不利影響，及／或我們可能受到政府主管機關的其他嚴厲處罰及／或行動。

倘我們的信息系統遭破壞、發生故障或受到干擾，或會影響業務相關的敏感資料，使我們面臨責任或聲譽受損，我們有效管理業務營運的能力亦會受到不利影響。

我們使用信息系統取得、處理、分析並管理數據。我們使用該等系統(其中包括)監察業務日常營運、保存營運及財務數據、管理客戶文件紀錄以及管理生產運作與質量監控系統。我們的信息系統以及目前與未來所依賴的第三方(例如供應商、合作夥伴或其他)的信息系統可能故障，亦容易因電腦病毒、電腦黑客、惡意代碼、員工錯誤或瀆職、盜竊或濫用、阻斷服務攻擊、國家級和獲國家支持的成熟行為者、未經授權的訪問、自然災害、恐怖主義、戰爭、電信和電力故障或其他問題而遭破壞。任何導致數據輸入、檢索或傳送中斷或服務時間增加的系統損壞或故障或會擾亂我們的正常營運。例如，已完成或日後臨床試驗所得臨床試驗數據遺失可導致我們申請監管批准的過程延遲，且可能為了修復或複製數據而令成本大幅增加。無法保證我們能夠有效處理信息系統的故障，亦無法保證我們可及時恢復營運能力以避免業務中斷。

隨著世界各地試圖攻擊及入侵的次數與密度增加且技術日益成熟，安全漏洞或中斷的風險，特別是通過網絡攻擊或網絡入侵(包括電腦黑客、外國政府及網絡恐怖份子)的風險已全面上升。我們未必可預測所有類別的安全威脅，亦未必可實施預防措施有效應對所有相關安全威脅。網絡犯罪份子所用的技術經常改變，可能直至發動時才被察覺，且可能來自各種來源，包括外界服務供應商等外界組織、有組織罪案犯罪附屬機構、恐怖組織或敵對

風 險 因 素

的外國政府或機構。網絡威脅不斷演變，我們可能要投入重大的額外開支加強保障措施，或糾正信息保安的漏洞。此外，倘若我們的信息系統能力不足應付隨業務擴展而不斷增加的需求，則我們擴展的能力會受到局限。上述事件的財務開支未必受我們所購買的保險保障，亦可能保障不足。

同樣，我們依賴第三方生產候選產品或日後的候選產品以及進行臨床試驗，倘彼等的電腦系統發生同類事件亦會對我們的業務相當不利。此外，倘我們的供應商、合作夥伴或其他承包商或顧問的信息技術系統遭到干擾或出現安全漏洞，我們對相關第三方未必有充分的追索權，或須投放大量資源以解決相關事件的影響。

倘我們的信息系統或數據發生重大網絡安全漏洞，調查、補救及知會交易對手、數據主體、監管機構或其他人士有關潛在漏洞的相關成本可能重大，而且我們的補救措施未必成功。

此外，任何導致個人資料被未經授權存取、使用或披露的事件，包括有關臨床試驗參與者或僱員的個人資料，將會損害我們的聲譽、迫使我们遵守聯邦及／或州違規通知法律和外國的相同法律、令我們違反合約責任、面臨強制糾正行動或根據保護私隱及個人資料安全的法律法規與合約承擔責任，均可能引致重大法律及財務風險與聲譽受損。

我們業務受惠於若干稅務優惠待遇。該等稅務優惠待遇到期或更改，可能對我們的盈利有不利影響。

我們目前受惠於若干稅務優惠待遇以及有關研發成本的稅務減免。具體而言，我們一直施有優惠中國企業所得稅率15%，而非根據企業所得稅法普遍適用於中國稅務居民企業的所得稅率25%。本公司於營業紀錄期間獲認可為高新技術企業，目前於2021年11月15日獲頒的資格有效期為三年。然而，我們無法向閣下保證本公司將繼續獲得稅務優惠待遇，這將取決於多項因素，包括(但不限於)產品是否符合獲支持高新技術範圍、研發開支佔收入的百分比是否達到指定比例上限以及研發人員數目佔員工總數百分比是否已達到指定比例上限。

風 險 因 素

現有或未來適用於本公司或我們附屬公司的稅務優惠待遇、稅務減免、稅務補貼及財政獎勵或會基於許多因素而改變、終止或不可獲得，包括相關政府部門改變政府政策或行政決定。例如，2014年11月27日頒佈的《國務院關於清理規範稅收等優惠政策的通知》（「優惠政策通知」），規定地方政府及政府機關審視及清理已頒佈的優惠政策，並廢除違反國家法律法規的優惠政策。2015年5月10日，國務院發出通知，暫停優惠政策通知所載的優惠政策清理行動，直至另行通知。有關更多詳情，請參閱「財務資料—所得稅」。基於優惠政策通知及中國或海外政府政策的進一步潛在變更，我們無法確定日後可獲得的優惠稅率水平，亦不確定稅務法律或法規更改後我們可繼續享有較低的優惠稅率。稅後盈利及現金流可能由於上述一個或多個因素而受到不利影響。

我們的保險保障有限，超出保障範圍的申索或會導致我們產生大額費用並導致資源分散。

我們在製藥行業經營，涉及多種營運風險及職業危機。我們已遵照中國及美國法律與法規規定，並根據營運需要評估與行業慣例，購買所需保險，包括臨床試驗發生不良事件的保險。有關我們的保險範圍詳情，請參閱「業務—保險」。然而，我們的保險範圍可能不足以涵蓋我們可能面臨的任何索賠。按照中國及美國的行業慣例，我們選擇不購買若干類型的保險，例如業務中斷保險。此外，對於若干類型的損失，例如戰爭、恐怖主義活動、健康及公共安全危機、地震、颱風、水災及其他自然災害造成的損失，我們無法以合理成本或完全無法獲得保險。倘發生並無保險的損失或損失超出保險額，我們將蒙受財務損失，失去全部或部分產能以及預計自相關物業進行生產活動可帶來的未來收入。倘我們遭遇該等沒有保險的損失或損失超出保險範圍，將對我們的財務狀況及經營業績有不利影響。

風 險 因 素

有關我們財務狀況及額外資本需要的風險

我們自成立以來產生重大虧損淨額，預期會繼續在可見將來產生虧損淨額，且未必可獲得足夠收入以達致或維持盈利。[編纂]可能失去對我們股份的絕大部分[編纂]。

生物製藥產品開發的投資屬高度投機，是由於這需要巨額前期資本開支，且涉及重大風險，候選藥物可能無法證明具備療效及／或安全以取得監管或上市批准或變得商業可行。截至目前，我們主要通過非公開配售為活動集資。我們基因編輯服務、臨床前藥理藥效評估、模式動物銷售及抗體開發獲得收入，但從未自銷售商業產品獲得收入，且將繼續產生重大研發開支及其他與持續營運有關的開支。因此，我們自成立以來的各個期間並無盈利，均錄得虧損淨額。2020年、2021年與截至2022年4月30日止四個月，我們的虧損淨額分別為人民幣476.7百萬元、人民幣545.6百萬元及人民幣187.2百萬元。我們絕大部分虧損淨額源自研發項目相關成本。

我們預期於可見將來繼續產生虧損淨額，而由於進行有關我們發展的若干活動，我們預期該等虧損淨額將會增加。有關活動包括但不限於：

- 候選藥物的臨床試驗；
- 通過中國及國外的合約生產機構（「CMO」）生產臨床試驗材料；
- 為候選藥物取得監管批准；
- 將已取得上市批准的候選藥物商業化；
- 聘請更多臨床、營運、財務、質量控制及科研人員；
- 為已取得監管批准的任何未來產品建立銷售、營銷及商業化團隊；
- 識別其他候選藥物；

風 險 因 素

- 獲取、維持、擴大並保護我們的知識產權組合；
- 執行任何知識產權相關申索及進行抗辯；及
- 收購其他候選藥物、知識產權及技術或獲得相關授權。

開發新藥物的過程，由發現至變成可用於治療患者通常歷時多年。過程中，我們可能面臨意料之外的開支、困難、複雜情況、延誤及其他未知因素而可能對我們業務不利。我們未來虧損淨額的規模部分取決於未來開支增長的幅度、賺取收入的能力以及我們向第三方收取或支付的進度付款及其他費用的時間與金額。倘我們任何候選藥物在臨床試驗中失敗或未能取得監管批准，或即使已獲批准，未能獲市場接受，我們的業務可能無法獲利。即使日後可達致盈利，我們亦未必可在往後期間維持盈利。過往的虧損及預計未來的虧損已經並將會繼續對我們營運資金與股東權益有不利影響。

我們於營業紀錄期間有營運現金流出淨額。

2020年、2021年與截至2022年4月30日止四個月，我們經營活動所用現金淨額分別為人民幣225.3百萬元、人民幣365.8百萬元及人民幣144.0百萬元。雖然，我們相信已有充足營運資金應付目前營運，但預期可見將來或會錄得經營活動現金流出淨額。倘我們未能維持足夠營運資金，或會違反付款責任，無法應付資本開支需要，導致我們業務、財務狀況、經營業績及前景受重大不利影響。

我們面臨與按公允價值計量且其變動計入當期損益及按公允價值計量且其變動計入其他全面收入之金融資產的公允價值變動有關的風險。

於營業紀錄期間，我們投資於金融產品（即中國的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》，出售理財產品的金融機構無法保證有關產品的本金及利率回報。因此，我們理財產品投資的回報不獲保證，並按公允價值計量且其變動計入當期損益。我們投資的公允價值變動淨額列賬為我們的其他收益或虧損，因此直接影響我們的經營業績。倘我們相信手頭現金有盈餘及潛在投資回報穩定

風險因素

且具吸引力時，我們日後可能繼續投資理財產品。然而，我們無法保證日後將不會就有關投資經歷虧損，或有關虧損或有關投資導致的其他潛在負面後果將不會對我們的經營業績造成重大不利影響。此外，相關公允價值採用若干估值方法釐定。釐定金融資產公允價值所用的關鍵估值假設有各種不確定性。假設的任何變動可能導致不同估值結果，進而改變該等按公允價值計量且其變動計入當期損益及／或按公允價值計量且其變動計入其他全面收入之金融資產的公允價值。

我們或未能就合約負債履行我們的責任。

我們的合約負債收益確認受制於日後的履約責任，可能不代表日後期間的收益。我們的合約負債主要為客戶預付款項，而相關服務及產品尚未提供。我們交付產品或提供相關服務後，合約負債將確認為收益。倘我們未履行責任或客戶對我們提供的服務有異議，我們可能無法將所有合約負債金額重新分類為收益，由此將對我們的經營業績、流動資金及財務狀況產生不利影響。

股份支付可能導致股權攤薄，並可能對我們的財務表現產生不利影響。

我們已為僱員的利益採納僱員激勵計劃，作為彼等向我們提供服務的薪酬，以激勵及回報對我們成功作出貢獻的僱員。有關其他詳情，請參閱「附錄七 — 法定及一般資料 — 5. 僱員激勵計劃」。2020年、2021年與截至2022年4月30日止四個月，我們分別產生人民幣132.5百萬元、人民幣27.8百萬元及人民幣7.9百萬元的股份薪酬開支。為進一步激勵僱員，我們可能於未來授出其他股份薪酬。就該股份支付發行額外股份可能攤薄現有股東的股權比例。此外，就該股份支付產生的開支亦可能增加我們的經營開支，從而對我們的財務表現有不利影響。

風險因素

我們因投資聯營公司而面臨若干風險。

於2020年9月，我們與愷佶生物科技(上海)有限公司(「愷佶」)及愷佶的股東(「原股東」)訂立投資安排。根據投資協議，我們同意投資人民幣10,000,000元，收購愷佶的6.90%股權。上述於愷佶的股權投資作為截至2020年及2021年12月31日於聯營公司的權益入賬。2022年1月，經過數輪融資，我們於愷佶的權益被攤薄至4.81%。目前，我們不再有權委任愷佶董事會的董事，且不再對愷佶有重大影響。更多詳情請參閱本文件附錄一所載會計師報告附註16。出售愷佶權益的收益屬非經常性。於2020年、2021年與截至2022年4月30日止四個月，我們出售聯營公司權益的收益分別為零、零及人民幣24.1百萬元。我們無法向閣下保證我們將繼續獲得相同或類似規模的出售權益的非經常性收益。出售權益的非經常性收益出現虧損或減少均可能會對我們的業務、財務狀況及經營業績造成不利影響。

於2021年6月，本公司與其他投資者訂立投資安排，以設立科邁生物科技(蘇州)有限公司(「科邁」)。根據有關投資協議，我們同意投資人民幣400,000元，收購科邁的40%股權。然而，我們於聯營公司的投資或無法保證應佔利潤，而有關聯營公司產生的虧損亦須由本集團與聯營公司其他投資者分攤。倘聯營公司於任何財政年度的表現不如預期或未產生足夠收入，則於聯營公司的投資回報及我們的財務狀況或經營業績或會受到重大不利影響。概不保證於聯營公司的投資均能達到預期業績且我們可能面臨流動性風險。由於即使聯營公司按權益會計法呈報利潤，仍須待收到股息後方會有現金流量，故於聯營公司的投資的流動性不如其他投資產品。此外，我們並不確定是否可能及時出售一項或多項於聯營公司的權益以應對瞬息萬變的經濟、財務及投資狀況。此外，倘並無應佔聯營公司業績或股息，我們亦會面臨流動性風險且我們的財務狀況或經營業績或會受到不利影響。展望未來，我們可能會不時評估各種投資機會，包括於其他聯營公司或與聯營公司有關的合營企業的投資。任何未來於聯營公司的投資均可能帶來眾多風險，例如現金需要及額外債務、或有負債或不可預見負債的增加。

我們面臨衍生金融工具公允價值變動的風險。

我們與商業銀行訂立一項混合型外匯衍生合約。上述衍生金融工具的公允價值變動於其他收益及虧損淨額確認。於2020年12月31日、2021年12月31日與2022年4月30日，我們的

風 險 因 素

衍生金融工具金額分別為零、零及人民幣1.2百萬元。我們的衍生金融工具日後可能出現負公允價值變動，這可能會對我們的盈利能力造成不利影響。我們的財務業績或會因衍生金融工具的估定公允價值增加或減少而出現波動。然而，只要我們繼續持有該等衍生金融工具，公允價值收益不會導致我們的整體現金狀況或流動資金出現變動。

重估調整金額已經並將會繼續受市場波動影響。我們無法向閣下保證，只要我們繼續持有該等衍生金融工具，市場狀況的變化(如有)將令我們的衍生金融工具可繼續帶來達到過往水平或任何水平的公允價值收益，或我們的衍生金融工具的公允價值日後將不會減少或我們的衍生金融工具將大幅增加。

我們的合約成本、預付款項及其他應收款項減值或會影響我們的業務經營。

營業紀錄期間，合約成本為履行與客戶所訂立未資本化為存貨之合約的成本。我們目前的預付款項及其他應收款項包括向第三方預付的款項、按金、應收利息、可收回增值稅及其他應收款項。我們根據(其中包括)過往清償紀錄、與相關對手方的關係、付款條款、當前經濟趨勢及在若干程度上較大經濟及監管環境(其中涉及使用我們管理層的不同判斷、假設及估計)評估合約成本、預付款項及其他應收款項的可收回性。然而，無法保證我們的預期或估計會完全準確，因我們無法控制影響合約成本、預付款項及其他應收款項的所有相關因素。因此，倘我們未能如期收回合約成本、預付款項及其他應收款項，我們的財務狀況及經營業績可能遭受不利影響。

我們的營運歷史有限，特別是藥物發現業務，因此評估我們目前的業務和預測我們的未來表現時可能有困難。

我們正轉型為臨床階段的生物製藥公司，營運歷史有限。我們目前的營運專注提供研發服務、組織營運及調配人手、業務規劃、籌集資金、建立知識產權組合和進行候選藥物的臨床前及臨床試驗。我們尚未能證明具備成功生產候選藥物、取得上市批准或商業化的能力。我們並無產品獲批准進行商業銷售，亦未自產品銷售獲得任何收入。因此，有關我們未來成功或存續的預測未必準確(倘我們有較長營運歷史，相關預測可能較準確)。

風 險 因 素

我們專注於發現和開發治療不同腫瘤疾病的創新藥物。我們的營運歷史有限，特別是基於我們所經營的藥物研發行業迅速演變且我們面對的監管及市場環境不斷轉變，評估我們的未來表現前景時可能有困難。因此，任何對我們未來表現或存續的評估均涉及重大不明朗因素。我們致力轉型成為能夠支持商業活動的公司，過程中將會面對初創公司在迅速發展行業經常遇到的風險與困難。倘我們未能成功應對該等風險與困難，我們的業務將受影響。

我們可能需要額外融資以支持營運資金的需要，倘我們未能取得相關融資，將未必可完成候選藥物的開發及商業化。

候選藥物可為我們帶來產品銷售收入前，需要完成臨床開發、通過監管審批、進行大量營銷及大額投資。我們的營運自成立以來一直使用大量現金。2020年、2021年與截至2022年4月30日止四個月，我們經營活動所用現金淨額分別為人民幣225.3百萬元、人民幣365.8百萬元及人民幣144.0百萬元。雖然這現金流出可在一定程度上以根據合作協議收取前期及進度付款的現金流入抵銷，但我們預期會繼續為了藥物發現、推進候選藥物的臨床開發以及為已取得監管批准的獲批候選藥物商業化而有大量開支。我們現有現金及現金等價物與其他財務資產，連同預期將收取的任何潛在前期及進度付款，未必足夠我們完成現有及未來候選藥物的開發，或將現有全部候選藥物按目前計劃的適應症進行商業上市以及投資其他計劃。因此，我們將需要通過公開或非公開發售、債務融資、合作及許可安排或其他來源取得額外資金。我們對財務資源足夠支持營運的時間預測為前瞻性，涉及風險與不明確因素，實際結果可能因多種因素而有所不同，包括本「風險因素」一節其他部分所述的因素。此項估計所基於的假設可能證實錯誤，且我們可能較目前預期更早用盡現有資本資源。我們的未來資金需要取得於多項因素，包括：

- 臨床試驗的進度、時間、範圍及成本，包括為我們已計劃及潛在未來臨床試驗及時招募患者的能力；
- 候選藥物申請監管批准的結果、時間及成本；
- 我們已授出或獲授許可的候選藥物數量與特徵；

風 險 因 素

- 我們向合作夥伴收取或支付進度及專利費的金額與時間；
- 建立、維持、擴大、執行及維護我們知識產權組合所需的成本，包括我們可能需要就許可授權、籌備、申請、起訴、捍衛及執行任何專利或其他知識產權而作出或獲得任何付款的金額與時間；
- 可能獲批准的未來候選藥物的相關銷售與營銷成本，包括擴大營銷及銷售能力的成本與時間；
- 任何潛在未來合作、授權許可或我們可能成立的其他安排的條款與時間；
- 未來收購及／或開發其他管線候選藥物的現金需要；
- 我們自現有或未來合作夥伴取得的任何利潤分成、進度及專利付款的金額與時間；
- 開發及完成商業規模的內部或外包生產活動的成本與時間；及
- 我們的人手增長與相關成本。

然而，我們能否按商業合理條款取得額外資本視乎不同因素，許多因素非我們可控制，包括我們的未來財務狀況、經營業績及現金流、全球經濟狀況、行業及競爭狀況、利率、信貸市場當前狀況及有關貸款的政府政策。倘我們未能按商業可接受的條款取得足夠外來融資以實施目前計劃的策劃及業務計劃，我們可能需要改變策略及業務計劃，包括被迫推遲、減少或停止研發計劃或未來的商業化活動，因而令我們業務、財務狀況及經營業績受重大不利影響。

籌集額外資本可能導致股東股權被攤薄、營運受限制或我們被迫放棄技術或候選藥物的權利

我們可能通過股權發售、債務融資、合作及許可授權安排獲取額外資金。倘我們通過銷售股權或可換股債務證券籌集額外資金，閣下的擁有權將會被攤薄，而條款可能包括

風險因素

不利於閣下作為股份持有人權利的清盤或優先權。額外負債或發行若干權益證券或會增加定額付款責任，亦可能導致若干其他限制契約，例如限制我們承擔其他債務或發行額外股權的能力、限制我們收購知識產權或取得相關授權的能力以及其他可能對我們開展業務能力不利的營運限制。此外，發行額外權益證券或可能發行額外權益證券或會令我們股份市價下跌。倘我們為了集資而訂立合作或許可安排，我們或被迫接受不利的條款，包括按不利條款放棄我們技術或候選藥物的權利或授權予第三方，否則我們可能擬自行開發或商業化有關技術或候選藥物，或保留作未來潛在安排，以待獲得更優惠條款。

我們的經營業績受到生物資產公允價值調整影響，該調整為非現金性質，或會大幅波動且受多項因素影響。

我們的生物資產主要包括繁殖用小鼠及銷售用小鼠。生物資產於初始確認時及各報告期末按公允價值減銷售成本確認，除非公允價值無法可靠計量。飼養成本及其他相關成本（如養殖小鼠產生的員工成本、折舊及攤銷開支與水電費）予以資本化，直到小鼠開始交配並轉入我們的繁殖用小鼠。因按公允價值減銷售成本初始確認生物資產及因公允價值變化減出售生物資產的成本所產生的收益或虧損，於產生期間計入損益。

營業紀錄期間，我們各報告日期的生物資產公允價值由獨立專業估值師釐定，我們擬繼續上述有關公允價值評估的委聘。評估我們的生物資產時，獨立估值師依賴多個可能不時轉變的主要參數和假設。詳情請參閱「財務資料—生物資產估值」。

2020年、2021年與截至2022年4月30日止四個月，生物資產公允價值調整對我們年度利潤的淨影響分別為增加人民幣19.2百萬元、增加人民幣9.8百萬元及增加人民幣6.8百萬元。生物資產的公允價值會受不同因素影響，包括該等參數及假設的準確度，以及我們生物資產的質量和模式動物行業的轉變，因此作出的調整可能大幅波動。雖然估值過程所採用的該等假設一直與實際結果相符，但我們無法向閣下保證未來不會有重大差異。此外，我們生物資產的市價波動，且容易在不同期間大幅浮動。由於我們在不同期間對生物資產進

風險因素

行重新估值，我們不同期間的財務狀況及經營業績可能大幅變動。此外，生物資產市價的上升或下跌將(其中包括)導致我們的服務成本總額以及公允價值變動所得收益或虧損增加或減少，使我們的報告利潤更加波動。

我們物業的評估值可能與實際可變現價值不同，且存在不確定性或可能變化。

本文件附錄三所載有關我們物業評估的物業估值報告基於多項假設，有關假設具有主觀性及不確定性。亞太評估諮詢有限公司(「亞太評估」)在物業估值報告中使用的假設包括：(i)賣方在市場出售物業權益時，並無涉及可影響物業權益價值的遞延條款合約、售後租回、合資經營、管理協議或任何類似安排的利益；(ii)我們的報告並無考慮所估物業權益欠負的任何抵押、按揭或債項，及在出售過程中可能產生的任何開支或稅項；及(iii)除另有說明外，假設該等物業概無附帶可影響其價值的繁重產權負擔、限制及支銷。亞太評估在確定我們物業評估時使用的若干假設可能不準確。因此，我們物業的評估值不應被視為其實際可變現價值或對可變現價值的預測。我們物業及國家與地方經濟狀況的意外變化可能影響有關物業的價值。閣下不應過度依賴亞太評估對有關物業的評估值。

與在中國開展業務有關的風險

中國政府在政治、經濟及其他方面所採取的政策如有不利變動，或會對中國的整體經濟增長產生重大不利影響，從而可能降低我們產品的市場需求，進而對我們的業務、營運或競爭地位造成重大不利影響。

由於我們在中國的經營範圍廣泛，我們的業務、經營業績、財務狀況及前景可能受中國經濟、政治及法律發展的重大影響。儘管過去40年中國經濟顯著增長，但各地區及不同經濟部門的增長並不平衡。中國政府採取多種措施鼓勵經濟增長，引導資源配置。其中部分措施可能令中國經濟整體受益，但亦可能對我們具有負面影響。

風險因素

中國經濟於諸多方面與大部分發達國家的經濟體存在差異，包括但不限於：

- 政府干預程度；
- 發展水平；
- 增長速度；
- 外匯管制；
- 資源分配；
- 不斷發展的監管制度；及
- 監管過程的透明度。

儘管中國政府已實施改革措施以促進市場化經濟、降低國家擁有生產資產的比例及建立健全公司企業管治制度，但中國政府亦通過資源分配、控制外債支付、制定貨幣政策及向特定行業或公司提供優惠待遇對中國的經濟增長發揮重大控制作用。

我們的財務狀況及經營業績可能受到政府對資本投資的管控及適用於我們的稅務法規變動的不利影響。此外，中國經濟狀況或政府政策的不利變動可能對我們的財務狀況及經營業績造成不利影響。

中國法律、規則及法規的詮釋及執行存在不確定性。

我們在中國的經營範圍廣泛，並受中國法律、規則及法規的規管。中國法律制度乃基於成文法的民法法系。與普通法系不同，以往的法院判決可作為有說服力的法律依據，但其先例價值有限，並無法律約束力。過去四十年中國立法的整體影響已大幅加強對中國各類外商投資的保障。然而，由於有關法律法規隨著經濟及其他狀況變化而不斷發展，對投資者友好的法律、規則及法規未必足以涵蓋中國經濟活動的各個方面，或須遵守中國監管機構的重大詮釋。

風 險 因 素

此外，中國監管機構可能對法律、規定及法規具有很大的解釋權。該等不確定因素或會對我們的業務、財務狀況及經營業績造成不利影響。最後，我們無法預測中國未來法律發展的影響，包括新法律的頒佈、現有法律或其詮釋或執行的修改、國家法律取代地方法規及條例、低級別部門的決定被高級別部門推翻或改變、或司法及行政措施的變動。因此，我們或[編纂]獲得的法律保障存在不確定性。

閣下在向我們及管理層送達法律程序文件及執行判決方面或會遇到困難。

我們根據中國法律註冊成立，絕大部分資產位於中國。大部分董事、監事及高級管理人員亦居住在中國，且其絕大部分資產均位於中國。因此，[編纂]可能無法在中國向我們、董事、監事及高級管理人員送達法律程序文件。

2006年7月14日，中國最高人民法院與香港特別行政區政府簽署《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，倘任何指定的中國法院或任何指定的香港法院在具有書面管轄協議的民商事案件中已作出可執行的終審判決，要求支付款項，則任何當事人可向相關的中國法院或香港法院申請認可和執行有關判決。書面管轄協議指當事人在安排的生效日期後訂立的任何書面協議，其中明確指定某一香港法院或中國法院為對爭議擁有唯一司法管轄權的法院。因此，倘糾紛各方不同意訂立書面管轄協議，則不可能在中國執行香港法院的判決。儘管安排於2008年8月1日生效，但根據安排提起的任何訴訟的結果及有效性仍不確定。

於2019年1月18日，中國最高人民法院與香港特別行政區政府簽署《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」），旨在建立一個更加透明及明確的機制，以在香港特別行政區與中國相互認可及執行更廣泛的民商事案件判決。

風 險 因 素

新安排終止了對相互認可及執行管轄協議的規定。新安排僅在中國最高人民法院頒佈司法詮釋及香港特別行政區完成相關立法程序以後方會生效。新安排將在生效後取代安排。因此，於新安排生效前，倘糾紛各方不同意訂立書面管轄協議，則可能難以或不可能在中國執行香港法院的判決。因此，[編纂]可能難以或不可能在中國向我們的資產或管理層送達法律程序文件，以於中國認可及執行外國判決。

此外，中國尚未與美國法院、英國或絕大多數其他西方國家訂立相互認可和執行判決的條約或安排，且香港並無與美國訂立相互執行判決的安排。因此，在中國或香港或會難以或不可能認可和執行美國或上述任何其他司法權區的法院就不受具有約束力的仲裁條文規限的任何事宜所作判決。

我們是一家中國企業，須就全球收入繳納中國稅項，且應付[編纂]股息及[編纂]出售H股所得收益均須繳納中國稅項。

作為一家於中國註冊成立的公司，我們須就全球收入繳納25%的稅。本公司被認定為高新技術企業，因此於營業紀錄期間享受15%的優惠所得稅率。根據中國適用稅務法律、法規及法定文件，非中國居民個人及企業須就自我們收取的股息或出售或以其他方式處置H股所獲得的收益承擔不同的稅務責任。根據《中華人民共和國個人所得稅法》，非中國個人通常須按20%的稅率就來源於中國的收入或收益繳納中國個人所得稅，除非獲國務院稅務部門特別豁免或根據適用的稅務條約獲減徵或免徵。我們須從股息款項中預扣相關稅款。根據適用法規，在香港發行股份的中國公司分派股息時，一般可按10%的稅率預扣個人所得稅。然而，倘H股個人持有人的身份及其適用稅率為我們所知，則我們對非中國個人的派付可能根據適用的稅務條約按其他稅率(若無適用的稅務條約，則最高可達20%)預扣稅款。尚不確定非中國個人處置H股所實現的收益是否須繳納中國個人所得稅。

風 險 因 素

非中國居民企業在中國未設立機構或場所的，或雖於中國設立機構或場所但所得收入與其所設機構或場所並無聯繫的，應當就其自中國公司獲得的股息以及處置其於中國公司的股權所得的收益，按照企業所得稅法及其他適用的中國稅收法規及法定文件，按10%的稅率繳納中國企業所得稅，該等稅項可根據中國與非居民企業所在司法權區之間訂立的特殊安排或適用協定予以減徵或免徵。根據適用法規，我們擬從支付予非中國居民企業H股股東（包括香港結算代理人）的股息中按10%的稅率扣繳稅款。根據適用的所得稅協定有權享受優惠稅率待遇的非中國居民企業，須向中國稅務機關申請退還超過適用協定稅率的任何預扣稅款，任何有關退款的支付須經中國稅務機關確認。截至最後可行日期，對於非居民企業H股持有人通過出售或以其他方式轉讓H股所得的收益，並無任何具體徵稅規定。

中國稅務機關對相關中國稅法的解釋及應用仍存在重大不確定性，包括是否及如何對H股持有人通過處置股份所得的收益徵收個人所得稅或企業所得稅。倘徵收任何有關稅項，則股份價值或會受到重大不利影響。

股息的派付受中國法律法規的限制。

根據中國法律法規，我們僅可從可分配利潤中派付股息。可分配利潤為根據中國公認會計準則釐定的稅後利潤減任何累計虧損彌補額以及我們需要作出的法定及其他準備金的分配額。因此，我們可能沒有足夠或任何可分配利潤可向股東分派股息，包括在財務報表表明我們盈利的期間。在指定年度未分配的任何可分配利潤將予以保留，用於其後年度分派。此外，根據中國公認會計準則，我們在中國的營運附屬公司及合資企業可能沒有可分配利潤。因此，我們可能無法從附屬公司及合資企業獲得足夠的分派以派付股息。我們的營運附屬公司及合資企業未能向我們支付股息可能會對我們向股東分派股息的能力及我們的現金流量（包括在我們盈利的期間）產生不利影響。

風 險 因 素

未來中國法律、法規或執行政策的變動或會對我們的業務產生不利影響。

中國法律、法規或執行政策(包括監管醫療保健及製藥行業的法律、法規或執行政策)正在發展且經常變更。目前，中國製藥行業受到嚴格監管，我們業務的許多方面均須獲得相關政府機構的批准及許可證。此外，中國監管機構可能定期(有時則突然)改變其執行慣例。因此，過往採取的執行行動或並無採取執行行動無法預示日後的行動。任何針對我們採取的執行行動均可能對我們造成重大不利影響。在中國進行的任何訴訟或政府調查或執程序均可能出現拖延且可能產生高昂成本、分散資源及管理層注意力、導致出現負面報導及聲譽受損。此外，有關變動可能會被追溯應用，因而增加我們業務及營運面臨的不確定因素及風險。

例如，於2015年11月11日，國家藥監局發佈了《關於藥品註冊審評審批若干政策的公告》，其中列出在藥品註冊及臨床試驗審批過程中應用的十大要點，強調臨床試驗數據的準確性、藥品的療效以及可比性研究中證明的原研藥與仿製藥的一致性。我們未來的藥品申請現在必須遵守更嚴格的審批標準。

政府對貨幣兌換的管制，及對人民幣匯入及匯出中國的限制可能會對閣下的[編纂]價值造成不利影響。

人民幣目前並非可自由兌換的貨幣，是由於中國政府對人民幣兌外幣以及在若干情況下將貨幣匯出中國實施管制。我們大部分收益以人民幣計值，且我們需要將人民幣兌換為外幣以向H股持有人派付股息(如有)。可用的外幣不足可能會限制我們匯出足夠外幣以派付股息或支付其他款項，或以其他方式償還以外幣計值債務的能力。根據中國現行的外匯管制制度，我們所進行的經常賬戶下的外匯交易(包括派付股息)，無須事先得到國家外匯管理局的批准，但我們須提供此類交易的相關文件證據，並在中國境內具有經營外匯業務許可證的指定外匯銀行進行此類交易。如需將人民幣兌換成外幣並匯出中國以支付資本開

風險因素

支(如償還以外幣計值的貸款)，則須經合適的政府部門批准。中國政府也可酌情限制日後於經常賬戶交易中使用外幣。自2015年起，為應對中國外匯儲備不斷減少，中國政府對人民幣兌換外幣的限制愈趨嚴格。倘若外匯管制制度令我們無法取得足夠外幣以滿足外幣需求，我們可能無法以外幣向股東派付股息。此外，無法保證未來不會頒佈進一步限制人民幣匯入或匯出中國的新法規。

中國的通脹可能對我們的盈利能力及增長產生負面影響。

中國過往的經濟增長伴隨著高通脹時期，而中國政府不時實施各種政策控制通脹。例如，中國政府針對若干行業推出了避免經濟過熱的措施，包括收緊銀行貸款政策及提高銀行利率。中國政府自2008年發生全球經濟危機以來實施刺激措施的影響可能是中國發生通脹並持續加劇的原因之一。倘中國政府不採取緩解措施，放任該等通脹發展，我們的銷售成本或會增加，而我們的盈利能力將大幅下降，原因是我們無法保證能夠將任何成本增加轉嫁予客戶。倘中國政府實行新措施控制通脹，該等措施亦或會減緩經濟活動，降低對我們產品及服務的需求，並嚴重阻礙我們的增長。

我們的業務受益於地方政府授予的若干財政激勵及酌情政策。該等激勵或政策屆滿或發生變化將對我們的經營業績有不利影響。

中國地方政府過往不時向我們及我們的中國附屬公司提供若干財政激勵，構成我們鼓勵地方業務發展所作努力的一部分。2020年、2021年與截至2022年4月30日止四個月，我們分別確認人民幣4.6百萬元、人民幣12.6百萬元及人民幣1.0百萬元的政府補助收入。政府財政激勵的時間、金額及標準由地方政府部門全權酌情釐定，且我們在實際收到任何財政激

風 險 因 素

勵之前無法準確預測。我們通常沒有能力影響地方政府做出該等決定。地方政府可隨時決定減少或取消激勵。此外，於營業紀錄期間，大部分政府授予為一次性補貼，部分政府財政激勵根據項目授予，且須滿足若干條件，包括遵守適用的財政激勵協議並完成其中的特定項目。我們無法保證我們會滿足所有相關條件，倘我們未能滿足任何該等條件，我們或會失去相關激勵。我們無法向閣下保證我們將繼續獲得目前享有的政府激勵。任何激勵減少或被取消均會對我們的經營業績有不利影響。

我們將科學數據轉移至海外或利用於中國收集的人類遺傳資源或會被限制。

於2018年3月17日，國務院辦公廳頒佈《科學數據管理辦法》（「《科學數據辦法》」），規定了定義寬泛的科學數據及科學數據管理的有關規則。根據《科學數據辦法》，對外交往與合作中需要提供涉及國家機密的科學數據的，法人單位應明確提出利用科學數據的類別、範圍及用途，按照保密管理規定程序報主管部門批准。經主管部門批准後，法人單位按規定辦理相關手續並與用戶簽訂科學數據保密協議。此外，倘任何研究人員所進行的研究至少有部分資金由中國政府資助，則該等研究人員應在任何外國學術期刊發表相關科學數據前將有關數據上交予研究人員的關聯實體以作管理。在我們研發的候選藥物受《科學數據辦法》及相關政府機構規定的任何後續法律規管的情況下，我們無法向閣下保證我們可以一直取得相關批准，以便向國外或向我們位於中國的外國合作夥伴傳送科學數據（例如我們在中國進行的臨床前研究或臨床試驗的結果）。

此外，於2015年7月2日，科學技術部發佈《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》（「《服務指南》」），自2015年10月1日起生效。根據《服務指南》，通過臨床試驗採集、收集或研究人類遺傳資源的活動，須按規定通過網上系統向中國人類遺傳資源管理辦公室提交申請材料。於2019年5月28日，國務院頒佈《中華人民共和國人類遺傳資源管理條例》（「《人類遺傳資源管理條例》」），自2019年7月1日起生效。《人類遺傳資源管理條例》規定，採集我國重要遺傳家系、特定地區人類遺傳資源或者採集國務院科學技術行政部門規定種類、數量的人類遺傳資源的，保藏我國人類遺傳資源、為科學研究提供基礎平台的，利用我國人類遺傳資源開展國際合作科學研究，以及將我國人類遺傳資源材料運送出境的，須經國務院科學技術行政部門批准。倘有關政府部門認為我們傳送科學數

風 險 因 素

據或收集利用人類遺傳資源違反中國適用法律法規的規定，我們可能會被該等政府部門處以罰款及其他行政處罰。倘我們無法及時或根本無法獲得必要的批准或遵守監管規定，我們的候選藥物研發可能受到阻礙，這可能對我們的業務、經營業績、財務狀況及前景有重大不利影響。

未能遵守有關繳納社會保險費或住房公積金的中國法規，可能會使我們受到罰款及其他法律或行政處罰。

根據《中華人民共和國社會保險法》、《住房公積金管理條例》及其他適用中國法規，於中國營運的僱主須為其僱員繳納社會保險費及住房公積金。倘未在規定時間內作出整改，則未開立社會保險或住房公積金登記賬戶可能會遭致整改令，主管機關可進一步處以罰款。倘僱主未能及時及足額為其僱員繳納社會保險費或住房公積金，主管機關可能發出整改令，要求僱主在規定期限內悉數補繳逾期欠繳的社會保險費或住房公積金，且主管機關可能會進一步處以罰款或處罰。截至最後可行日期，我們並未因未能遵守上述法規而收到主管機關的任何整改令或任何罰款或處罰。然而，我們無法向閣下保證主管機關不會要求我們通過繳納逾期社會保險費或住房公積金或繳付任何逾期罰款或相關處罰糾正任何不合規情況。

與[編纂]有關的風險

我們的H股現時並無公開市場，H股未必能形成活躍的交易市場且H股市價或會下降或產生波動。

我們的H股現時並無公開市場。我們向公眾發售H股的初始[編纂]將由本公司與[編纂]（為其本身及代表[編纂]）協定，[編纂]可能與[編纂]後的H股市價存在重大差異。我們已向聯交所申請批准H股[編纂]及買賣。此外，截至本文件日期已發行的所有股份（佔[編纂]後已發行股份總數的[編纂]%（假設[編纂]未獲行使））須遵守自[編纂]起計一年的[編纂]期，[編纂]將購買

風 險 因 素

的[編纂]亦須遵守自[編纂]起計六個月的[編纂]期。因此，在聯交所[編纂]並不保證H股將會形成活躍及具流動性的交易市場，或者即使形成上述交易市場，亦不保證其在[編纂]後將得以維持，或H股市價在[編纂]後不會下跌。

我們H股的價格及成交量可能會波動，這可能致使[編纂]蒙受重大損失。

我們H股的價格及成交量可能因應多項我們無法控制的因素(包括香港及世界各地證券市場的整體市況)而大幅波動。尤其是，其他從事類似業務公司的業務及表現以及股份市價或會影響H股的價格及成交量。除市場及行業因素外，H股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、候選藥物批准申請結果、影響我們行業的監管發展、醫療保健、健康保險及其他相關事宜、收益、盈利、現金流量、投資及開支的波動、與供應商的關係、主要人員的變動或活動或競爭對手採取的行動。此外，在香港聯交所上市且在中國有龐大業務及資產的其他公司的股份在過去曾經歷價格波動，因此我們的H股可能發生與我們表現無直接關聯的價格變化。

H股定價及交易之間存在數天的時間間隔，而股份的價格在交易開始時可能會低於[編纂]。

我們向公眾發售在[編纂]中出售的H股的[編纂]預計將於[編纂]釐定。然而，H股在交付前將不會在香港聯交所開始買賣，預計股份將於[編纂]後五個營業日內交付。因此，在此期間內[編纂]可能無法出售或以其他方式買賣H股。因此，H股持有人將面臨以下風險，即H股在交易開始時的價格可能會因H股出售至交易開始這段時間的不利市況或其他不利事態發展而低於[編纂]。

我們未來於公開市場出售或被認為出售大量H股或會對H股的當時市價及未來我們籌集額外資金的能力有重大不利影響。

由於H股或與股份相關的其他證券未來在公開市場大量出售，股份的市價或會下降。該下降亦或會隨著新股或與股份相關的其他證券的發行，或認為該等出售或發行可能進行而

風 險 因 素

發生。我們未來出售或被認為出售大量股份或會對H股的當時市價及未來我們籌集額外股本的能力有重大不利影響。本公司增發股份後，股東的股權將會攤薄。

非上市股份可能會轉換為H股，而這可能會增加H股在市場上的供應，並對H股市價造成負面影響。

根據國務院證券監管機構與我們組織章程細則的規定，內資股可轉換為H股，且轉換成的H股可於境外證券交易所[編纂]或買賣，惟須於進行有關轉換及經轉換股份的買賣前適當完成必要的內部審批程序(但無須經類別股東批准)，並獲得中國證監會等相關中國監管機構的批准。

此外，有關轉換、買賣及[編纂]須遵守國務院證券監管機構訂明的法規及相關境外證券交易所訂明的法規、要求及程序。我們可在擬進行任何轉換前申請將所有或任何部分的非上市股份作為H股於香港聯交所[編纂]，以確保轉換過程可於通知香港聯交所及交付股份以便於H股股東名冊進行登記後及時完成。此舉可能增加H股在市場上的供應，且未來出售或被認為出售經轉換股份可能對H股的[編纂]產生不利影響。

閣下將遭受即時及大幅攤薄，倘我們日後發行額外股份，則可能遭受進一步攤薄。閣下參與任何日後供股的權利或會遭到限制，而這或會導致閣下的股權被攤薄。

[編纂]的[編纂]高於緊接[編纂]前的每股股份有形資產淨值。因此，[編纂]的[編纂]買家將面臨即時攤薄。概無法保證，倘我們於[編纂]後立即進行清盤，在債權人提出索償後，我們能有任何資產分配予股東。

為擴大我們的業務，我們會考慮日後提呈發售及發行額外股份。倘我們透過出售股權或可轉換債務證券籌集額外資金，則閣下的所有權將被攤薄，且條款可能包括清盤或對閣下作為H股持有人的權利有不利影響的其他優先權。倘我們在發行額外股份前以低於每股

風 險 因 素

有形資產淨值的價格發行額外股份，則發行額外股份或有關發行的可能性可導致我們股東的權益被攤薄，同時導致我們H股的市價下跌。

由於我們預期不會於[編纂]後的可見將來派息，故閣下須倚賴H股的價格升值獲得[編纂]回報。

我們計劃保留大部分我們可用的資金及[編纂]後的任何未來盈利撥付管線候選產品的發展及商業化。因此，我們預期在可見將來不會支付任何現金股息。因此，閣下不應倚賴對我們股份的[編纂]作為任何日後股息收入的來源。董事會對是否派發股息有全權酌情權。即使董事會宣派及派付股息，日後股息的時間、金額及形式(如有)將取決於日後的經營業績及現金流量、我們的資本規定及盈餘、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[編纂]H股的回報可能完全取決於H股的任何日後價格升值。概無法保證[編纂]後H股將會升值，甚至無法保持閣下購買股份的價格。閣下可能無法實現H股的[編纂]回報，甚至可能會損失H股的全部[編纂]。

未經聯交所同意，我們不得對業務作出根本性轉變。

於2018年4月30日，香港聯交所採納聯交所證券上市規則第18A章的新規則。根據該等規則，未經聯交所事先同意，我們不得進行任何收購、出售或其他交易或安排或者任何系列收購、出售或其他交易或安排，致使本文件所述的主營業務活動出現根本性轉變。因此，我們可能無法利用若干戰略性交易(在未遵守第18A章的情況下，我們可能另外選擇尋求的交易)。倘若任何未在聯交所上市的競爭對手取代我們利用這些機會，我們可能會處於競爭劣勢，這可能對我們的業務、財務狀況及經營業績有重大不利影響。

匯率波動或會導致外幣匯兌虧損，且可能對閣下的[編纂]有重大不利影響。

營業紀錄期間，我們絕大部分開支以人民幣計值，且大部分金融資產亦以人民幣計值。港元兌人民幣的任何重大匯率變動均可能對我們的現金流量、盈利及財務狀況以及我們以

風 險 因 素

港元計值H股的價值及任何應付股息有重大不利影響。例如，人民幣兌港元進一步升值會增加以人民幣計值的任何新投資或開支所涉款額，是由於我們可能須就該等目的將港元兌換為人民幣。由於本公司及我們的中國附屬公司以人民幣為功能貨幣，故就財務報告目的而言，在我們將以港元計值的金融資產轉換(包括[編纂][編纂])為人民幣價值時，人民幣兌港元升值亦會導致外幣匯兌虧損。相反，如我們決定就H股的股息分派或其他業務目的將人民幣兌換為港元，港元兌人民幣升值則會對我們可用的港元金額造成負面影響

本文件中有關中國經濟及製藥行業的若干資料未必完全可靠。

本文件所載若干資料及統計數據摘自弗若斯特沙利文編製的報告，受我們委託，來自不同政府官方刊物及其他公開可得刊物。我們委聘弗若斯特沙利文就[編纂]編製獨立行業研究報告。然而，我們、聯席保薦人、[編纂]、[編纂]、[編纂]、[編纂]、[編纂]、彼等各自的任何董事、僱員、代理或顧問或參與[編纂]的任何其他人士或各方並無獨立核實政府官方資料來源，亦無對其準確性、公正性及完整性發表任何聲明。

閣下應仔細閱讀整份文件，且我們強烈提醒 閣下切勿倚賴有關我們或[編纂]的報章或其他媒體報道所載的任何資料。

於本文件日期後但於[編纂]完成前，可能會有報章及媒體對我們及[編纂]作出有關報道，當中載有(其中包括)有關我們及[編纂]的若干財務資料、預測、估值及其他前瞻性資料。我們並無授權報章或媒體披露任何有關資料，就有關報章或其他媒體報道是否準確或完整概不負責。我們對有關我們的任何預測、估值或其他前瞻性資料是否適當、準確、完整或可靠亦不發表任何聲明。倘有關陳述與本文件所載資料不一致或相抵觸，我們概不就有關陳述承擔任何責任。因此，有意[編纂]務請僅按照本文件所載資料作出[編纂]決定，而不應倚賴任何其他資料。

有關本文件及[編纂]的資料

[編纂]

豁 免

為籌備[編纂]，我們已尋求下列有關嚴格遵守上市規則及《公司(清盤及雜項條文)條例》相關條文的豁免：

有關管理層常駐香港的豁免

根據上市規則第8.12條，本公司須有足夠的管理層留駐香港。此一般是指我們至少須有兩名執行董事通常居於香港。上市規則第19A.15條進一步規定，除其他考慮因素外，考慮到我們對維持與香港聯交所的經常聯繫方面所作的安排(包括但不限於遵守上市規則第19A.05至19A.07條的規定)，可豁免遵守上市規則第8.12條的規定。

我們的總部位於中國，且本公司及附屬公司的大部分業務營運均在中國管理及進行。執行董事通常居於中國，且彼等在本公司的業務營運中發揮著極其重要的作用，彼等常駐於本集團有重大營運的地方符合我們的最佳利益。我們認為，安排兩名執行董事通常居於香港(無論是通過重新安排我們現有執行董事或委任額外執行董事)，這實際上很困難且商業上並不合理。因此，本公司目前並無且認為於可預見的未來亦不會有足夠的管理層人員留駐香港使本公司符合上市規則第8.12條的規定。

因此，根據上市規則第19A.15條，我們已向香港聯交所申請且香港聯交所[已]向我們[授出]有關嚴格遵守上市規則第8.12條及第19A.15條的豁免，惟須符合以下條件：

- (1) 我們已根據上市規則第3.05條及第19A.07條委任執行董事兼董事會主席沈博士與本公司的聯席公司秘書(「**聯席公司秘書**」)之一區慧晶女士(「**區女士**」)為我們的授權代表(「**授權代表**」)。授權代表將作為本公司與香港聯交所的主要溝通渠道。授權代表可隨時通過電話、傳真及電郵與香港聯交所聯絡，以迅速處理香港聯交所的查詢，亦可應香港聯交所要求於合理時間內與香港聯交所會面商討任何事宜；
- (2) 倘香港聯交所擬就任何事宜與董事聯絡，各授權代表將有一切必要途徑可隨時迅速聯絡所有董事(包括獨立非執行董事)。倘授權代表出現任何變動，本公司亦將

豁 免

迅速知會香港聯交所。我們已向香港聯交所提供全體董事的聯繫資料(即手機號碼、辦公室電話號碼及電郵地址)，以方便與香港聯交所進行溝通；

- (3) 所有並非常居於香港的董事均持有或可申請有效訪港旅遊證件，並可於合理期間內按聯交所要求與香港聯交所會面；
- (4) 我們已根據上市規則第3A.19條委任國泰君安融資有限公司於[編纂]後擔任我們的合規顧問(「合規顧問」)，任期自[編纂]起至[編纂]後我們首個完整財政年度的財務業績符合上市規則第13.46條之日止。按上市規則第19A.05(2)條所規定，合規顧問可隨時與我們的授權代表、董事及高級管理層聯絡，當未能聯繫授權代表時，合規顧問將作為與香港聯交所溝通的額外渠道；及
- (5) 根據上市規則第19A.06(4)條，我們已向香港聯交所提供最少兩名合規顧問高級人員的姓名、移動電話號碼、辦公室電話號碼、傳真號碼及電子郵件地址，彼等將擔任合規顧問與香港聯交所及本公司之間的聯絡人。

有關委任聯席公司秘書的豁免

根據上市規則第3.28條及第8.17條，本公司必須委任一名公司秘書，該名人士必須為香港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。根據上市規則第3.28條附註1，香港聯交所接納下列各項為認可學術或專業資格：

- (a) 香港特許秘書公會會員；
- (b) 香港法例第159章《法律執業者條例》所界定的律師或大律師；及

豁 免

(c) 香港法例第50章《專業會計師條例》所界定的執業會計師。

上市規則第3.28條附註2進一步規定，評估該名人士是否具備「有關經驗」時，香港聯交所會考慮下列各項：

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

本公司已委任高級管理層成員王永亮先生（「王先生」）擔任其中一名聯席公司秘書。其擁有豐富的董事會管理及企業管理經驗，惟目前並未具備上市規則第3.28條及第8.17條規定的任何專業資格，可能不完全符合上市規則的規定。因此，我們已委任區慧晶女士（「區女士」），自2016年12月起為香港公司治理公會及英國特許公司治理公會會員）（完全符合上市規則第3.28條及第8.17條規定的要求）擔任另一名聯席公司秘書，自[編纂]起計首三年期間協助王先生獲得上市規則第3.28條附註2所規定的「有關經驗」，以完全符合上市規則第3.28條及第8.17條的規定。

由於王先生並不具備上市規則第3.28條規定的公司秘書須具備的正式資格，我們已向香港聯交所申請且香港聯交所[已向我們授出]有關嚴格遵守上市規則第3.28條及第8.17條規定的豁免，因而王先生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]起計首三年期間內有效，獲

豁 免

批條件為：區女士將與王先生緊密合作，共同履行公司秘書的職責及責任，並協助王先生獲得上市規則第3.28條及第8.17條所規定的有關經驗。區女士亦將協助王先生組織本公司董事會會議及股東會議，以及與公司秘書職責相符的本公司其他事宜。預計區女士將與王先生密切合作並與王先生、本公司董事、監事及高級管理層保持定期聯絡。倘區女士於三年期間結束前不再擔任聯席公司秘書，本公司將委任另一名合資格人士接替。倘區女士在[編纂]後的三年期間內不再作為聯席公司秘書向王先生提供協助，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，王先生將遵守上市規則第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。王先生亦可就本公司於上市規則及適用法律法規項下的持續合規事宜，(a)獲得本公司合規顧問(特別是有關遵守上市規則方面)；及(b)本公司香港法律顧問的協助。

首三年期間屆滿前，將會重新評估王先生的資格，以確定其是否符合上市規則第3.28條及第8.17條規定的要求及是否需要繼續獲得協助。我們將與香港聯交所聯繫以使其能夠評估王先生於過去三年受惠於區女士及(如適用)另一名合資格人士的協助後，是否已獲得履行公司秘書職務所需的技能及相關經驗(定義見上市規則第3.28條附註2)，因此無須進一步取得豁免。

豁免遵守《公司(清盤及雜項條文)條例》第342(1)條及《公司(清盤及雜項條文)條例》附表3第I部第27段及第II部第31段

《公司(清盤及雜項條文)條例》第342(1)(b)條規定，所有文件須載列《公司(清盤及雜項條文)條例》附表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

豁 免

年營業總收入或銷售營業額(視情況而定)的陳述，包括一項有關計算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造成不適當的負擔，或在其他情況下是不必要或不適當的。

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

本公司為上市規則第18A章中界定的生物科技公司，且正根據上市規則第18A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會計期間的結算日期，距**[編纂]**文件刊發日期不得超過六個月。

遵照上述上市規則的規定，目前編製的本文件附錄一所載本公司會計師報告涵蓋截至2020年及2021年12月31日止兩個財政年度以及截至2022年4月30日止四個月。

豁 免

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兩個完整財政年度的會計師報告的規定，理由如下：

- (a) 本公司主要從事生物科技產品的發現、開發、生產及商業化，並屬上市規則第18A章中界定的生物科技公司範疇。本公司將符合上市規則第18A章所要求的其他[編纂]條件；
- (b) 鑑於根據上市規則第18A章，本公司僅須披露其截至2020年及2021年12月31日止兩個財政年度各年以及截至2022年4月30日止四個月的財務業績，且編製截至2019年12月31日止年度的財務業績將需要本公司及核數師進行額外工作，故嚴格遵守《公司(清盤及雜項條文)條例》第342(1)(b)條關於附表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；
- (c) 截至最後可行日期，我們的收入來自基因編輯、模式動物銷售、臨床前藥理藥效評估和抗體開發。本公司自註冊成立起進行的重大融資活動包括[編纂]，詳情已全部披露於本文件「歷史、重組及公司架構—[編纂]的詳細條款」一節；
- (d) 儘管根據上市規則第18A章，本文件所載財務業績僅涉及截至2020年及2021年12月31日止兩個財政年度以及截至2022年4月30日止四個月，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2020年及2021年12月31日止兩個財政年度以及截至2022年4月30日止四個月的會計師報告(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紀錄的觀點。因此，豁免不會損害[編纂]大眾的利益。

豁 免

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[編纂]或之前刊發。

[編纂]

豁 免

[編纂]

董事、監事及參與[編纂]的各方

董事

姓名	地址	國籍
----	----	----

執行董事

沈月雷博士	中國北京市大興區北藏村鎮 天華大街9號院 珺悅國際10號樓804室	中國
倪健博士	180 Brookline Ave Unit 1129 Boston, MA	中國
張海超博士	中國北京市大興區高米店街道 新里西斯萊公館1號樓4單元701室	中國

非執行董事

魏義良先生	中國北京市宣武區太平里5號樓 1308號	中國
周可祥博士	中國廣州市白雲區京溪沙太南路 1063號158棟東南門1702房	中國
黃小魯先生	中國江蘇省蘇州工業園區星湖街 833號榮域花園30號樓102室	中國

獨立非執行董事

華風茂先生	香港渣甸山大坑徑23號 名門2座55樓A室	中國
喻長遠先生	中國北京市朝陽區來廣營地區 紅軍營東路8號院北京青年城 7號樓482號	中國
梁曉燕女士	中國北京市海淀區遠大路世紀城 六區3號樓1801室	中國

監事

李妍女士	中國北京市朝陽區華嚴北里 20號樓1門302室	中國
------	----------------------------	----

董事、監事及參與[編纂]的各方

姓名	地址	國籍
孫春麗女士	中國北京市大興區興豐大街 郁花園一里44號樓3單元201室	中國
黃蕤女士	中國北京市豐台區西四環南路81號 6號樓301室	中國

有關董事及監事的詳情，請參閱「董事、監事及高級管理層」。

參與[編纂]的各方

聯席保薦人

高盛(亞洲)有限責任公司
香港
皇后大道中2號
長江集團中心68樓

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

[編纂]

董事、監事及參與[編纂]的各方

[編纂]

本公司的法律顧問

有關香港法例及美國法律
達維律師事務所

香港
遮打道3A號
香港會所大廈
18樓

有關美國知識產權法律

Casimir Jones, S.C.

2275 Deming Way
Suite # 310
Middleton, Wisconsin 53562
The United States

董事、監事及參與[編纂]的各方

有關中國法律
中倫律師事務所
中國
北京市
朝陽區
金和東路20號院
正大中心南塔
22-31層

有關中國知識產權法律
中倫律師事務所
中國
上海市
浦東新區
世紀大道8號
國金中心二期6/10/11/16/17層

聯席保薦人及[編纂]的法律顧問

有關香港法例及美國法律
史密夫斐爾律師事務所
香港
皇后大道中15號
告羅士打大廈23樓

有關中國法律
海問律師事務所
中國
北京市
朝陽區
東三環中路5號
財富金融中心20層

申報會計師及核數師

畢馬威會計師事務所
執業會計師
香港
中環
太子大廈
8樓

董事、監事及參與[編纂]的各方

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

合規顧問

國泰君安融資有限公司
香港
皇后大道中181號
新紀元廣場
低座27樓

獨立物業估值師及
生物資產估值師

亞太評估諮詢有限公司
香港
灣仔
駱克道300號
僑阜商業大廈
12樓A室

[編纂]

公司資料

註冊辦事處	中國 北京市大興區 大興生物醫藥產業基地 寶參南街12號院
總辦事處及中國主要營業地點	中國 北京市大興區 大興生物醫藥產業基地 寶參南街12號院
香港主要營業地點	香港 灣仔 皇后大道東248號 大新金融中心40樓
本公司網站	https://www.biocytogen.com.cn/ (該網站所載資料不構成本文件的一部分)
聯席公司秘書	王永亮先生 中國 北京市大興區 大興生物醫藥產業基地 寶參南街12號院 區慧晶女士 (香港公司治理公會及英國特許公司治理公會會員) 香港 灣仔 皇后大道東248號 大新金融中心40樓
授權代表	沈月雷博士 中國北京市 崇文區天壇西里2號 區慧晶女士 香港 灣仔 皇后大道東248號 大新金融中心40樓

公司資料

審計委員會

梁曉燕女士(主席)
華風茂先生
喻長遠博士
魏義良先生

薪酬與考核委員會

華風茂先生(主席)
梁曉燕女士
喻長遠博士
倪健博士

提名委員會

喻長遠博士(主席)
華風茂先生
梁曉燕女士
沈月雷博士

戰略發展委員會

沈月雷博士(主席)
周可祥博士
魏義良先生
黃小魯先生

合規顧問

國泰君安融資有限公司
香港
皇后大道中181號
新紀元廣場
低座27樓

[編纂]

主要往來銀行

中國建設銀行北京經濟技術開發區支行
中國北京市大興區
景園北街2號

中國招商銀行北京亦莊支行
中國北京市
大興區
榮華中路8號院
力寶廣場8號樓1層

行業概覽

本節所載資料及統計數據及本文件其他章節摘自弗若斯特沙利文編製的報告，受我們委託，來自不同政府官方刊物及其他公開可得刊物。我們委聘弗若斯特沙利文就[編纂]編製獨立行業研究報告。我們、聯席保薦人、[編纂]、彼等各自的任何董事、僱員、代理或顧問或參與[編纂]的任何其他人士或各方並無獨立核實政府官方資料來源，亦無對其準確性、公正性及完整性發表任何聲明。

資料來源

就[編纂]而言，我們已委託獨立第三方弗若斯特沙利文對腫瘤藥物及臨床前研究服務市場進行研究及分析並編製報告。弗若斯特沙利文是獨立全球市場研究、抗體開發及顧問公司，於1961年成立，總部設於美國。弗若斯特沙利文報告由弗若斯特沙利文在不受我們影響下獨立編製。我們已同意就編製報告向弗若斯特沙利文支付人民幣840,000元的費用，我們認為該費用與市價一致。除另有說明外，本節的所有數據及預測均來自弗若斯特沙利文報告。弗若斯特沙利文的獨立研究主要通過二手研究進行，其主要涉及分析來自各種公開可得數據的數據。在編撰及編製弗若斯特沙利文報告時，弗若斯特沙利文作出了以下主要假設：(i)美國及中國經濟在未來十年很可能保持穩定增長；(ii)本節提及的主要增長動力可能會推動2021年至2025年全球生物製劑及臨床前研究服務市場的增長；及(iii)並無任何不可抗力或行業監管而對任何有關市場構成嚴重或根本影響。

除本節另有界定外，本節全球行業數據包括中國數據。

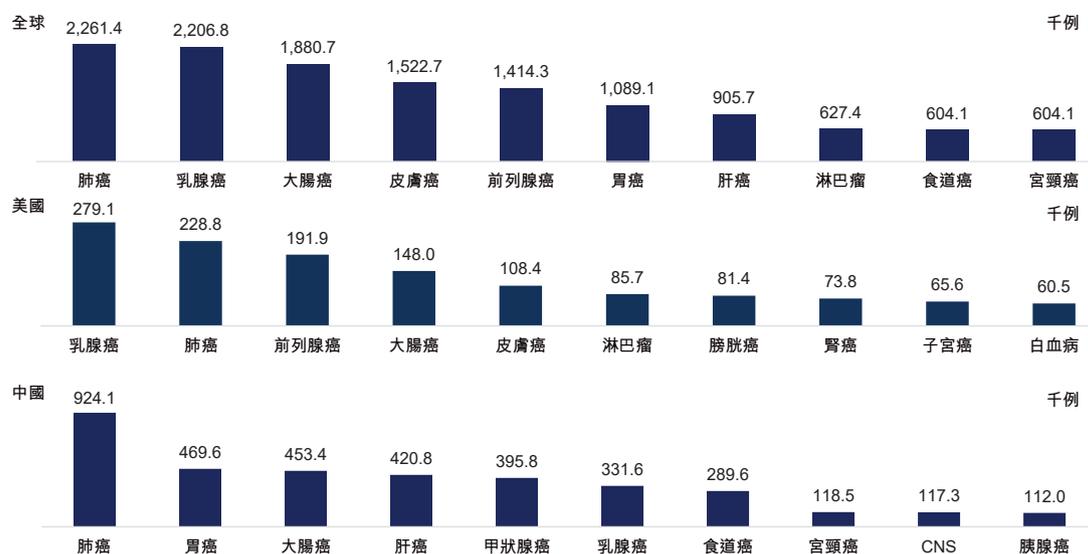
行業概覽

產品管線

腫瘤藥物市場概覽

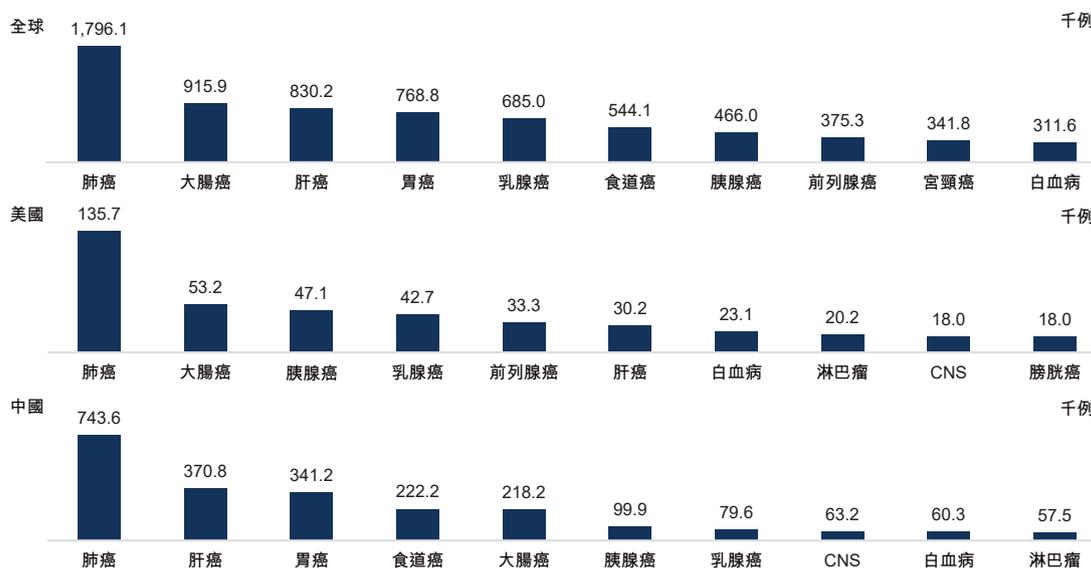
按發病率及死亡率劃分的十大癌症

下表分別列示了2020年全球、美國及中國按發病率劃分的十大癌症。



資料來源：GLOBOCAN、ACS (美國化學學會)、NCCR (國家臨床研究委員會)、弗若斯特沙利文報告

下表分別列示了2020年全球、美國及中國按死亡率劃分的十大癌症。



資料來源：GLOBOCAN、ACS、NCCR、弗若斯特沙利文報告

行業概覽

腫瘤藥物治療的發展

治療癌症的主要挑戰是靶向癌細胞。癌細胞是病人正常細胞的突變，因此與病人自己的細胞非常相似。癌細胞既能入侵附近的組織又能擴散到身體較遠的地方。為了治療癌症，療法必須能夠區分癌細胞和健康細胞。傳統癌症治療方法在很大程度上受制於該靶向問題。手術、放療及化療等常規治療方法已被廣泛用於治療癌症。手術可以直接切除腫瘤，對早期癌症有效。然而，一旦癌細胞擴散到身體的不同位置，手術的效果就會受到限制。放射治療可以通過讓腫瘤細胞接受光束輻射來殺死腫瘤細胞並縮小腫瘤。然而，與手術一樣，放射治療在癌症擴散後的效果會大大下降。

遺傳學和細胞生物學的最新進展為一些潛在的新療法開闢了道路，這些療法可以更精確地針對癌細胞，同時對正常細胞的傷害減少。精確腫瘤學和腫瘤免疫等替代性新療法通常僅在傳統療法不合適或無效時才使用。

- 分子靶向療法通過作用於與腫瘤細胞增殖及存活有關的特定靶分子來抑制癌細胞的生長。
- 免疫療法利用抗體與表達在癌細胞表面的腫瘤抗原結合，使人體的免疫系統能夠識別並消除這些癌細胞。
- 組合療法試圖將多於一種療法結合起來，以產生協同效應。

CD40激動性抗體

概覽

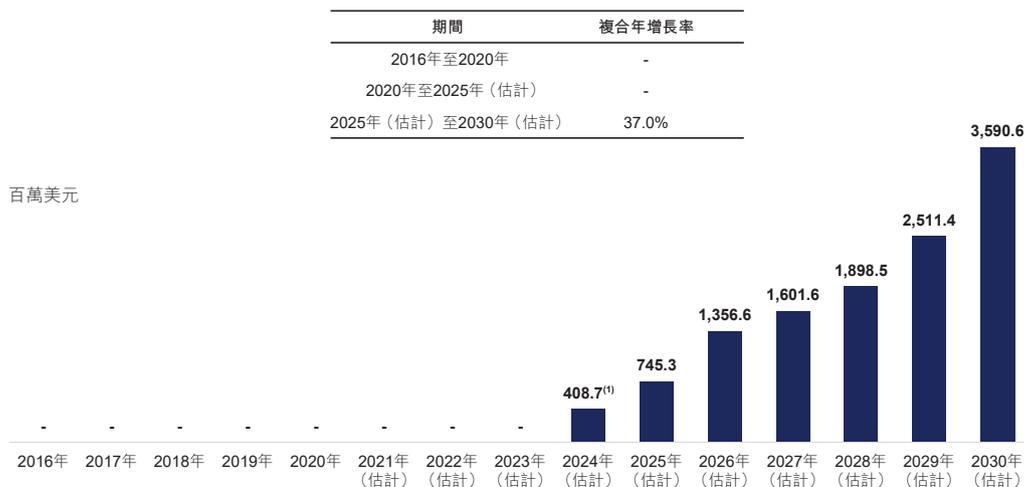
CD40，亦稱為TNFRSF5，是一種I型膜糖蛋白，屬於TNF/TNFR家族蛋白，最初被確定為膀胱癌細胞及B細胞的表面標誌物。CD40是免疫系統中一個關鍵的免疫共刺激受體，在激活先天及適應性免疫系統中起著關鍵作用。藥物激活B細胞上的CD40可模擬內源性免疫激活過程，從而激活內源性免疫系統，逆轉癌症患者的免疫抑制作用。

行業概覽

市場規模

根據弗若斯特沙利文，預期CD40藥物將於2024年獲批商業化，並預期2025年全球CD40藥物市場規模將達到745.3百萬美元，2030年進一步增至3,590.6百萬美元，2025年至2030年的複合年增長率為37.0%。

全球 CD40 抗體藥品市場(2016 年至 2030 年(估計))



資料來源：文獻回顧、相關市場參與者發佈的年度報告、弗若斯特沙利文報告

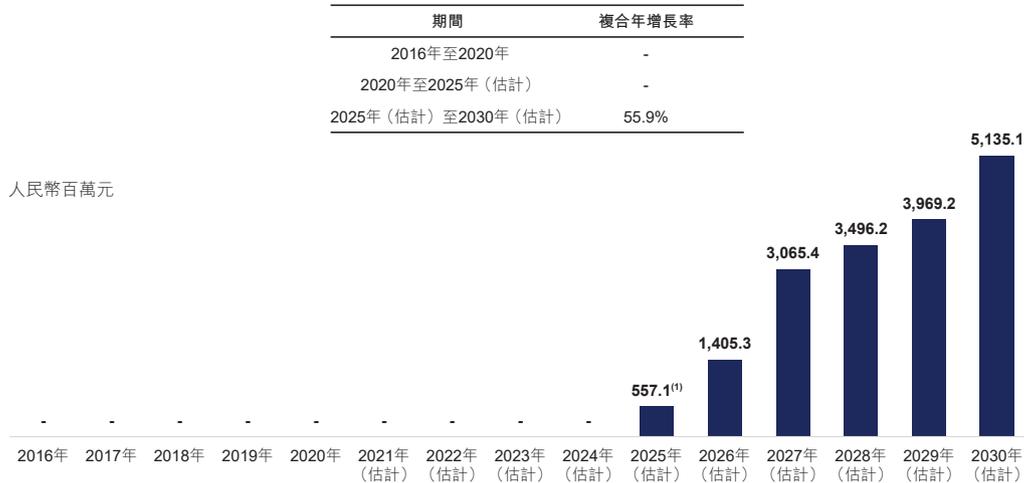
附註：

- (1) 2024年全球CD40藥品市場的規模乃基於以下假設而估計：(i) Apexigen及本公司將繼續進行CD40抗體藥品的臨床試驗，涵蓋食道癌及胃食管結合部癌、黑色素瘤及胰腺導管腺癌等適應症；(ii) Apexigen及本公司的CD40抗體藥品開發目前處於II期，從目前的II期至商業化需約兩年時間。同時，針對不同的適應症開發了多個候選產品，未來獲得商業化批准的適應症亦將多元化，從而促進市場增長。多個競爭對手將開展多項臨床試驗，提供更多循證醫學證據，促進學術推廣，從而提升市場規模；(iii) CD40作為一種免疫療法，一經商業化，即假定以PD-1抗體為基準，CD40抗體藥品的估計價格為每年150,000美元(以PD-1抗體的年成本為基準)；及(iv)可使用CD40抗體藥品的患者估計人數約為2,700名：過去，前兩種PD-1抗體均獲得治療黑色素瘤的監管批准，並於商業化前12個月內獲約20,000名患者使用。在此基礎上，假設CD40抗體的商業化僅達到PD-1抗體過往紀錄的15%左右，則其銷售額約為408.7百萬美元(年成本為150,000美元)。
- (2) 由於：(i)預期將有多款CD40抗體藥品於美國境外獲得批准，並於實體瘤適應症方面實現商業化；(ii) CD40抗體藥品的知名度及可用性在全球範圍內不斷提高；(iii)可使用CD40抗體藥品的患者人數持續增加；及(iv)於單核細胞、單核細胞的後代巨噬細胞、DC細胞及B細胞上的CD40表達在免疫細胞功能中發揮重要作用，這具有良好的癌症治療潛力並有利於其市場增長，故全球CD40藥品市場規模估計將按所示增長。

行業概覽

在中國，CD40藥品市場規模預計於2025年達至人民幣557.1百萬元，2030年將進一步增至人民幣5,135.1百萬元，2025年至2030年的複合年增長率為55.9%。

中國 CD40 抗體藥品市場(2016 年至 2030 年(估計))



資料來源：文獻回顧、相關市場參與者發佈的年度報告、弗若斯特沙利文報告

附註：

- (1) 中國CD40藥品市場的規模乃基於以下假設而估計：(i)YH003預期將於2025年實現商業化並預期截至該年成為中國唯一獲批上市的CD40抗體藥品；及(ii)可使用CD40的患者估計人數約為3,000名：過去，前兩種PD-1抗體均獲得治療黑色素瘤的監管批准，並於商業化前12個月內獲約20,000名患者使用。在此基礎上，假設CD40抗體的商業化僅達到PD-1抗體過往紀錄的15%左右，則其銷售額約為人民幣557.1百萬元(年成本為180,000美元)。
- (2) 由於：(i)預期自2025年起將有多款CD40抗體藥品獲得批准及實現商業化；(ii)市場參與者加強學術推廣及醫學教學；(iii) CD40抗體藥品的知名度及可用性在中國不斷提高；及(iv)可使用CD40抗體藥品的患者人數持續增加，故中國CD40藥品市場規模估計將按所示增長。

行業概覽

治療領域

CD40激動劑作為免疫腫瘤治療，增強了許多實體瘤的免疫反應。目前，CD40激動劑主要用於黑色素瘤、結直腸癌、食管癌及胰腺導管腺癌等適應症。2020年，全球市場中這類潛在適應症的病例總數約為3,206,100例，預計到2025年將達到約3,628,100例，複合年增長率為2.5%，預計到2030年將進一步達到約4,077,100例，複合年增長率為2.4%。根據目前的全球臨床進展，僅兩款CD40抗體藥品YH003及Apexigen的APX005可於2024年商業化。在中國，YH003預計將為2025年唯一一款獲批的CD40抗體藥品，市場規模為人民幣557.1百萬元。

CD40激動劑主要適應症全球病例(2016年至2030年(估計))



資料來源：GLOBOCAN、ACS、NCCR及弗若斯特沙利文報告

行業概覽

在中國，2020年這類潛在適應症的病例總數約為840,200例，預計到2025年將達到約983,500例，複合年增長率為3.2%，預計到2030年將進一步達到約1,129,800例，複合年增長率為2.8%。由於CD40是一種自身免疫性疾病療法，其篩選出對治療癌症患者有效的靶向藥物的基因變異。免疫療法主要是激活體內的免疫系統，通過部分免疫細胞來攻擊癌細胞，其局限性較小，理論上能有效改善所有胰腺導管腺癌及黑色素瘤的發病率。

CD40激動劑主要適應症中國病例 (2016年至2030年(估計))



資料來源：GLOBOCAN、ACS、NCCR及弗若斯特沙利文報告

我們正在開發YH003聯合特瑞普利單抗用作胰腺導管腺癌患者的一線和二線治療，以及黑色素瘤的二線治療。在美國及中國，胰腺導管腺癌的推薦一線治療是手術治療、放射療法、化療及介入治療，而不可切除／轉移性黑色素瘤的推薦一線治療是免疫治療(抗PD-1單克隆抗體)及達拉非尼聯合曲美替尼等聯合靶向療法。

行業概覽

競爭格局

CD40激動劑已與多種免疫試劑或激動劑聯合使用，以提高治療效果。CD40激動劑的全球競爭格局及CD40激動劑聯合療法及其相關適應症載列如下。

藥物名稱	藥物類型	公司	適應症	最高階段	首次發佈日期	地點	聯合
YH003	單克隆抗體	百奧賽圖／祐和醫藥	不可切除／轉移性黑色素瘤、胰腺導管腺癌	二期	2021年9月	全球	特瑞普利單抗(PD-1)
			晚期實體瘤	一／二期	2021年7月	全球	特瑞普利單抗(PD-1)
			晚期實體瘤	二期	2016年12月	全球	布格利單抗(PD-1)
ABBV-927	單克隆抗體	艾伯維	局部晚期或轉移性實體瘤	一期	2019年3月	全球	ABBV-368、布格利單抗及／或化療
			轉移性胰腺癌	二期	2021年3月	全球	含／不含布格利單抗的改良FOLFIRINOX
SEA-CD40	單克隆抗體	Seagen	晚期腫瘤	一期	2015年3月	美國	帕博利珠單抗、吉西他濱及白蛋白結合型紫杉醇
			可切除食道癌及胃食管結節部癌	二期	2017年5月	美國	放化療
			孤兒藥資格認證	2020年10月	美國		
			不可切除或轉移性黑色素瘤	二期	2020年4月	全球	化療
			局部晚期直腸腺癌	二期	2019年10月	美國	mFOLFOX及放療
			軟組織肉瘤	二期	2018年10月	美國	多柔比星
APX005M	單克隆抗體	Apexigen	黑色素瘤	一／二期	2016年3月	美國	帕博利珠單抗
			孤兒藥資格認證	2021年8月	美國		
			癌症、NSCLC轉移、黑色素瘤、肺腫瘤	一／二期	2017年4月	全球	納武利尤單抗
			胰腺癌	孤兒藥資格認證	2020年10月	美國	
			轉移性胰腺癌	一／二期	2017年7月	美國	含／不含納武利尤單抗的吉西他濱及白蛋白結合型紫杉醇
			晚期黑色素瘤、非小細胞肺癌、腎細胞癌	一期	2018年4月	美國	納武利尤單抗及卡比利珠單抗
			轉移性黑色素瘤	一期	2018年7月	美國	NEO-PV-01疫苗、易普利姆瑪及納武利尤單抗
晚期黑色素瘤、腎細胞癌	一期	2020年7月	美國	納武利尤單抗及易普利姆瑪			
Mitazalimab (ADC-1013)	單克隆抗體	Alligator Bioscience	轉移性胰腺導管線癌	一b／二期	2021年5月	全球	化療
LVGN7409	單克隆抗體	禮進生物	晚期腫瘤	一期	2020年11月	美國	LVGN3616、LVGN6051 (PD-1、CD137)
CDX-1140	單克隆抗體	Celldex Therapeutics	晚期腫瘤	一期	2017年11月	美國	CDX 301(FLT3L)、帕博利珠單抗
Selicrelumab (RG7876)	單克隆抗體	Hoffmann-La Roche	晚期及／或轉移性實體瘤	一期	2014年12月	全球	阿替利珠單抗
			晚期／轉移性實體瘤	一期	2016年1月	全球	伐勞賽珠單抗、貝伐珠單抗
RO7300490	雙抗		晚期實體瘤	一期	2021年4月	全球	阿替利珠單抗
NG-350A	表達抗CD40抗體的溶瘤性腺病毒載體	PsiOxus Therapeutics	晚期／轉移性上皮性腫瘤	一期	2019年2月	美國	檢查點抑制劑

附註：

- 截至2022年4月
- 若試驗在多個國家進行，則地點標記為「全球」。

資料來源：ClinicalTrials、CDE、公司資料、弗若斯特沙利文報告

行業概覽

下表呈列全球處於臨床階段的CD40抗體候選藥物作為單藥療法的狀態。

藥物名稱	藥物類型	公司	適應症	最高階段	首次發佈日期	地點	療法類型
			不可切除／轉移性黑色素瘤	二期	2020年4月	全球	單藥療法
			黑色素瘤、NSCLC、 尿路上皮癌、MSI-H、頭頸癌	一期	2015年6月	美國	單藥療法
APX005M	單克隆抗體	Apexigen	多形性膠質母細胞瘤、 高級別星形細胞瘤NOS、 CNS原發性腫瘤NOS、 室管膜瘤NOS、 DIPG、髓母細胞瘤	一期	2018年1月	美國	單藥療法
SEA-CD40	單克隆抗體	Seagen	晚期腫瘤	一期	2015年3月	美國	單藥療法
CDX-1140	單克隆抗體	Celldex Therapeutics	晚期腫瘤	一期	2017年11月	美國	單藥療法
					2020年11月	美國	單藥療法
LVGN7409	單克隆抗體	禮進生物	晚期／轉移性腫瘤	一期	2021年10月	中國	單藥療法
YH003	單克隆抗體	百奧賽圖／ 祐和醫藥	晚期實體瘤	一期	2021年7月	中國	單藥療法
ABBV-927	單克隆抗體	艾伯維	晚期實體瘤	一期	2016年12月	全球	單藥療法
NG-350A	表達抗CD40 抗體的溶瘤性腺 病毒載體	PsiOxus Therapeutics	晚期／轉移性上皮性腫瘤	一期	2019年2月	美國	單藥療法
RO7300490	雙抗	Hoffmann-La Roche	晚期實體瘤	一期	2021年4月	全球	單藥療法

附註：

- 截至2022年4月
- 若試驗在多個國家進行，則地點標記為「全球」。

資料來源：ClinicalTrials、CDE、公司資料、弗若斯特沙利文報告

下表呈列中國處於臨床階段的CD40抗體候選藥物的狀態。

藥物名稱	藥物類型	公司	適應症	最高階段	首次發佈日期	療法類型
YH003	單克隆抗體	百奧賽圖／ 祐和醫藥	黏膜型黑色素瘤、 胰腺導管腺癌	二期	2021年12月	特瑞普利單抗 (PD-1)
CFZ533	單克隆抗體	Novartis AG	狼瘡性腎炎	二期	2019年6月	單藥療法
YH003	單克隆抗體	百奧賽圖／ 祐和醫藥	實體瘤	一期	2021年7月	單藥療法
TQB2916	單克隆抗體	正大天晴	晚期實體瘤	一期	2021年12月	單藥療法
MIL97	單克隆抗體	天廣實生物	實體瘤	一期	2022年1月	單藥療法
LVGN7409	單克隆抗體	禮進生物	腫瘤	一期	2021年10月	單藥療法

- 截至2022年4月

資料來源：ClinicalTrials、CDE、公司資料、弗若斯特沙利文報告

行業概覽

未來趨勢及聯合療法

CD40激動劑聯合治療有效，是由於腫瘤特異性T細胞誘導在CD40激動劑的成功抗腫瘤作用中起著至關重要的作用，並且結合誘導腫瘤細胞凋亡與T細胞激活的策略產生更大的抗腫瘤反應。CD40激動劑與PD-1抑制劑聯合治療的臨床前數據及臨床數據顯示，在多個適應症下抗腫瘤療效均有提高，因此說明此類聯合治療是未來趨勢。

CTLA-4抗體

概覽

CTLA-4亦稱為CD152，是一種作為免疫檢查點的蛋白受體。其在體內的常規功能是下調身體的免疫反應，防止自身免疫性疾病。然而，癌細胞可以吸收CTLA-4機制來抑制對人體免疫系統至關重要的T細胞，從而抑制人體對腫瘤的自然免疫反應的效果。

市場規模

CTLA-4抗體藥物全球市場規模由2016年的11億美元增至2020年的17億美元，複合年增長率為12.4%。由於未來將有更多CTLA-4抗體藥物獲批，CTLA-4抗體藥物的全球市場規模預計於2025年將達到46億美元，於2030年將進一步增至95億美元，2020年至2025年及2025年至2030年的複合年增長率分別為22.4%及15.4%。

全球CTLA-4抗體藥物市場(2016年至2030年(估計))



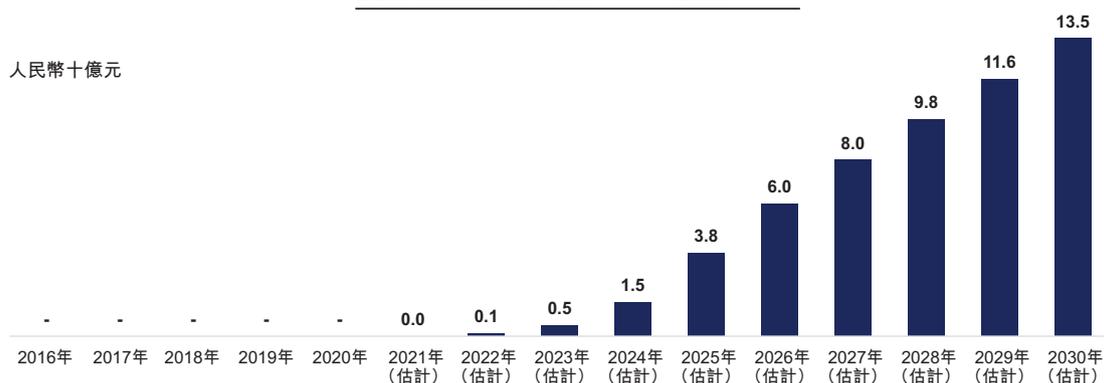
行業概覽

資料來源：文獻回顧(Ann W Latner, Kara Rosania (2016). *Immunotherapies for Melanoma : Worth the Cost?*; Xuezhi Hao, Aisong Shen and Bin WU (2021). *Cost-Effectiveness of Nivolumab Plus Ipilimumab as First-Line Therapy in Advanced Non-small-cell Lung Cancer. Front Pharmacol*)、相關市場參與者發佈的年度報告、弗若斯特沙利文報告

在中國，CTLA-4抗體藥物的市場規模預計到2025年達到人民幣38億元，到2030年進一步增至人民幣135億元，複合年增長率為29.1%。

中國CTLA-4抗體藥物市場(2016年至2030年(估計))

期間	複合年增長率
2016年至2020年	不適用
2020年至2025年(估計)	不適用
2025年(估計)至2030年(估計)	29.1%



附註：

(1) 根據弗若斯特沙利文的資料，CTLA-4抗體藥物於2022年的估計市場規模按下列基準計算：(i) 百時美施貴寶的易普利姆瑪於2021年在中國獲批准用於胸膜間皮瘤的適應症。易普利姆瑪正在擴展結直腸癌、肝細胞癌及非小細胞肺癌的適應症，該等適應症的批准時間預計於2022年至2024年；(ii) 默沙東的quavonlimab於2021年啟動對肝細胞癌患者的II期試驗，預計於2023年在中國獲批准；(iii) 2022年估計銷量預期為約4,000瓶：CTLA-4抗體藥物於中國的估計銷量乃參考Yervoy (全球首個CTLA-4抗體) 商業化後首年銷量並假設中國CTLA-4市場規模為Yervoy市場規模的十分之一(考慮負擔能力)得出；及(iv)根據文獻回顧計算的每件產品的估計平均價格預期為人民幣28,000元/50mg (10ml)。

(2) 預期自2022年起，市場規模將大幅增長，原因如下：

- (i) 易普利姆瑪(Yervoy)於2021年在中國獲批用於胸膜間皮瘤的適應症，因此中國CTLA-4單抗市場預計自2021年開始產生收益；
- (ii) 易普利姆瑪正在擴大其對結直腸癌、肝細胞癌及非小細胞肺癌的適應症，而該等適應症的批准將於2022年至2024年之間獲得。根據Globocan、ACS及NCCR，中國結直腸癌的發病率預期將自2016年的0.4百萬例增至2030年的0.6百萬例，而中國的肝細胞癌及非小細胞肺癌的發病率亦預期將分別自2016年的0.3百萬例增至2030年的0.5百萬例及自2016年的0.7百萬例增至2030年的1.0百萬例。CTLA-4抗體藥品市場將因其主要適應症增長而顯著擴大；

行業概覽

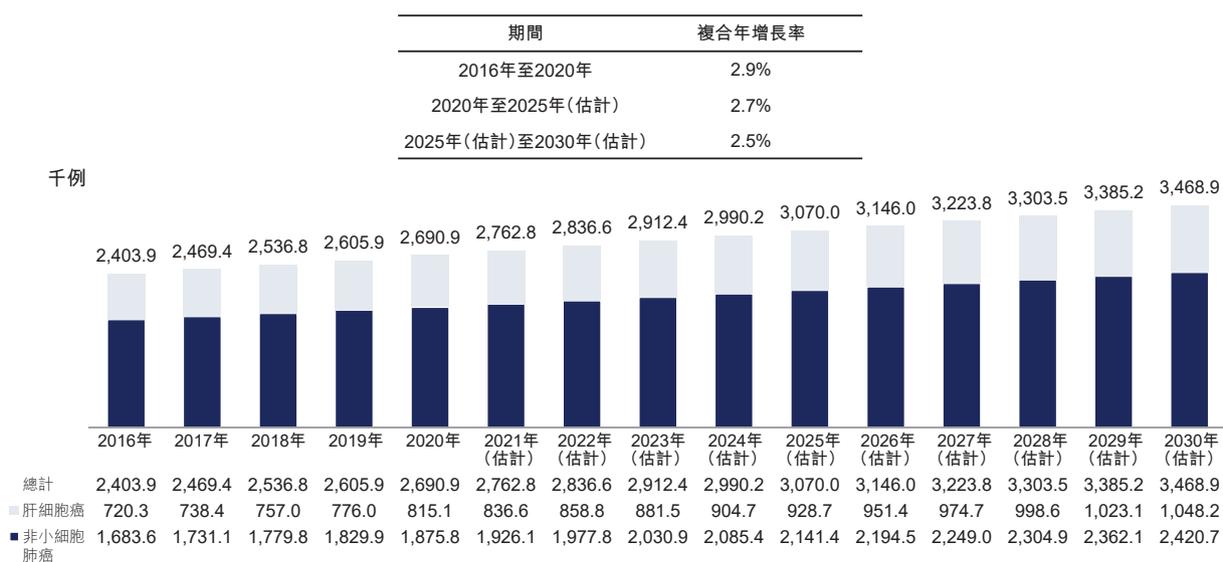
- (iii) 目前，開發抗CTLA-4單抗的公司超過10家。預期未來十年將有多個CTLA-4抗體藥品在中國獲得批准及商業化，並有更多的適應症。例如，默沙東於2021年啟動tuavonlimab針對肝細胞癌患者的II期試驗，tuavonlimab預期將於2023年在中國獲得批准；阿斯利康於2018年在中國啟動曲美木單抗針對晚期小細胞肺癌和非小細胞肺癌的III期試驗；本公司於2020年在中國啟動YH001針對晚期實體瘤的I期試驗；和鉑醫藥分別於2021年及2018年在中國啟動HBM4003針對非小細胞肺癌和晚期黑色素瘤的I期試驗；康寧杰瑞於2019年在中國啟動KN044針對晚期實體瘤的I期試驗。針對不同的適應症開發了多個候選產品，未來獲得商業化批准的適應症亦將多元化，從而促進市場擴展及增長。多個競爭對手將開展多項臨床試驗，該等試驗得出的循證證據將進一步促進學術發展，進而為未來的市場增長奠定基礎；
- (iv) 易普利姆瑪(Yervoy)於2021年納入國家醫保藥品目錄的初步名單，預計2022年或2023年將會納入國家醫保藥品目錄。CTLA-4抗體藥品企業的國家醫保藥品目錄納入及市場推廣將進一步利好CTLA-4抗體藥品市場的增長；及
- (v) CTLA-4作為一種免疫腫瘤療法，可能被探索用於更多的實體瘤適應症，將進一步有利於CTLA-4抗體藥品市場的增長。

資料來源：文獻回顧(Ann W Latner, Kara Rosania (2016). Immunotherapies for Melanoma : Worth the Cost? ; Xuezhao Hao, Aisong Shen and Bin WU (2021). Cost-Effectiveness of Nivolumab Plus Ipilimumab as First-Line Therapy in Advanced Non-small-cell Lung Cancer. Front Pharmacol) ; Shun Lu (2021). Landing in China — Ipilimumab launched in China opening the era of dual immunity. China Medical Tribune)、公司資料、弗若斯特沙利文報告

治療領域

CTLA-4主要適應症包括非小細胞肺癌及肝細胞癌，其篩選出對治療癌症患者有效的靶向藥物的基因突變。免疫療法主要是激活體內的免疫系統，通過部分免疫細胞來攻擊癌細胞，其局限性較小，理論上能有效改善所有發病率。2020年，該等CTLA-4主要適應症的病例總數約為2,690,900例，預計2025年將達到約3,070,000例，複合年增長率為2.7%，2030年將進一步達到約3,468,900例，複合年增長率為2.5%。

CTLA-4激動劑主要適應症全球病例 (2016年至2030年 (估計))



資料來源：GLOBOCAN、ACS、NCCR、弗若斯特沙利文報告

行業概覽

2020年，該等CTLA-4主要適應症的中國病例總數約為1,164,200例，預計到2025年將達到約1,347,700例，複合年增長率為3.0%，2030年將進一步達到約1,531,500例，複合年增長率為2.6%。

CTLA-4激動劑主要適應症中國病例 (2016年至2030年 (估計))

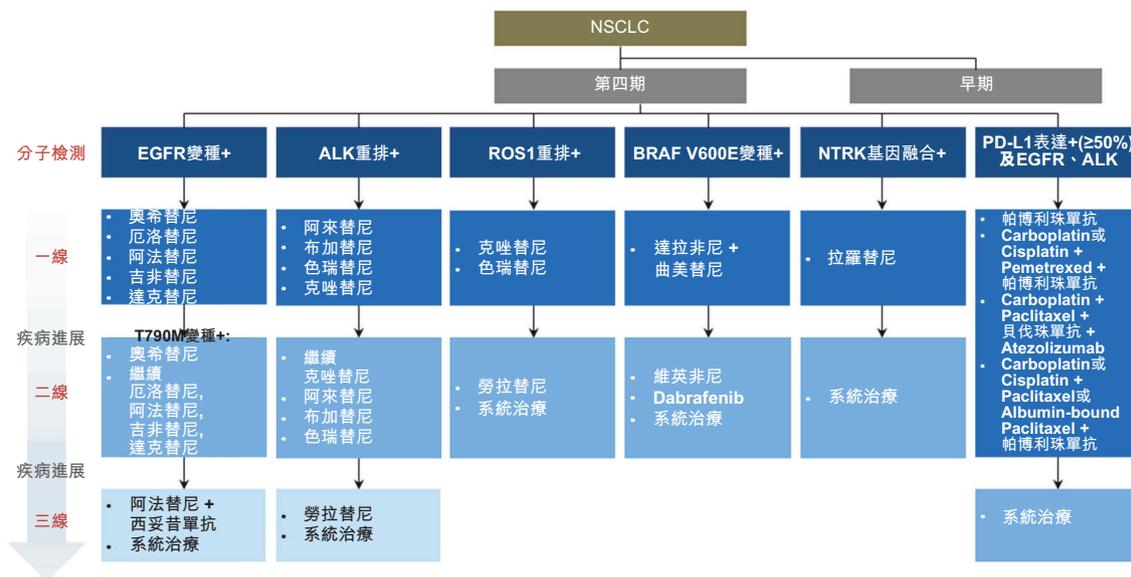


資料來源：GLOBOCAN、ACS、NCCR、弗若斯特沙利文報告

我們正在開發YH001聯合特瑞普利單抗用作肝細胞癌患者的二線治療，以及用作NSCLC患者的一線治療。如索拉非尼及樂伐替尼等多激酶抑制劑已用於一線或二線肝細胞癌治療。自2020年5月起，阿替利珠單抗加貝伐珠單抗組合(免疫療法加抗VEGF)已成為一線肝細胞癌治療的新參考標準。

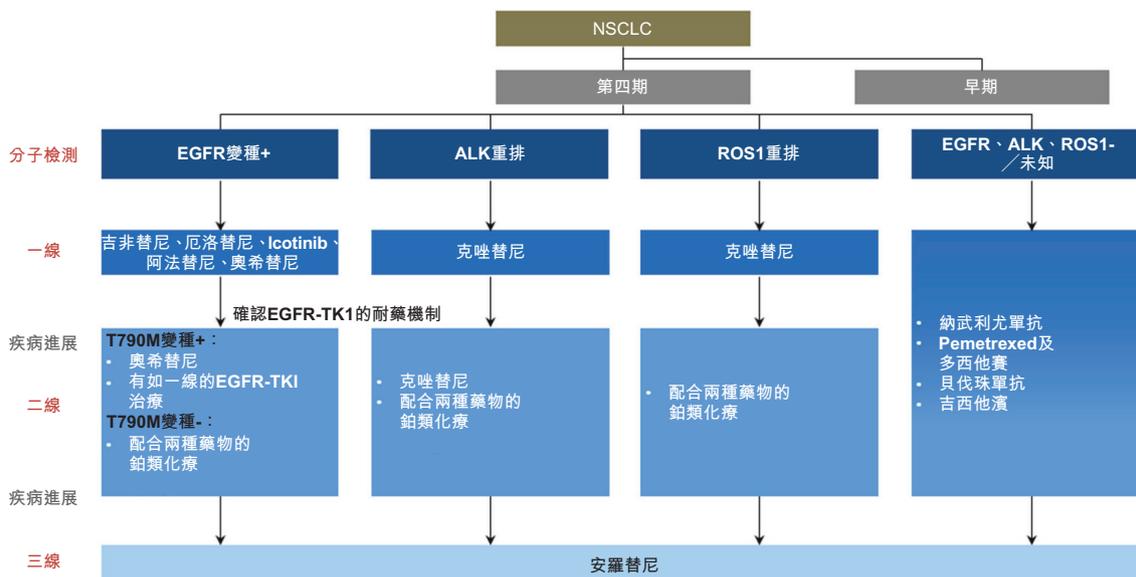
行業概覽

晚期(第四期)NSCLC的治療進一步以各類分子檢測細分，美國的治療選項較中國更多。下表載列美國第四期NSCLC一線治療。



資料來源：NCCN Guidelines Insights：Non-Small Cell Lung Cancer (2021.V5)、弗若斯特沙利文報告

下表載列中國第四期NSCLC一線治療。



資料來源：Guidelines of CSCO：Non-small Cell Lung Cancer (2020)、弗若斯特沙利文報告

行業概覽

競爭格局

易普利姆瑪(Yervoy)是目前全球唯一獲批的CTLA-4抗體藥物。在中國，易普利姆瑪(Yervoy)最近於2021年6月獲批。然而，易普利姆瑪(Yervoy)的使用因毒性而受到限制。

已批准及上市的抗CTLA-4 單抗藥物					
品牌名	通用名	公司	批准的適應症	首次批准年份	審批機構
Yervoy	易普利姆瑪	百時美施貴寶	<ul style="list-style-type: none">不可切除或轉移性黑色素瘤、晚期腎細胞癌（與納武利尤單抗聯合使用）、大腸癌（與納武利尤單抗聯合使用）、肝細胞癌（與納武利尤單抗聯合使用）、轉移性或復發性NSCLC（與納武利尤單抗聯合使用）	2011年	FDA
			<ul style="list-style-type: none">不可切除或轉移性黑色素瘤（與納武利尤單抗聯合使用）、晚期腎細胞癌（與納武利尤單抗聯合使用）、轉移性NSCLC（與納武利尤單抗聯合使用）、不可切除的惡性胸膜間皮瘤、大腸癌（與納武利尤單抗聯合使用）	2011年	EMA
			<ul style="list-style-type: none">不可切除的非上皮惡性胸膜間皮瘤（與納武利尤單抗聯合使用）	2021年	國家藥監局

資料來源：FDA、EMA、國家藥監局、弗若斯特沙利文報告

根據弗若斯特沙利文報告，近期發展趨勢表明，抗CTLA-4單抗與免疫檢查點抑制劑（例如PD-1及PD-L1）的聯合療法成為一種全球趨勢。抗CTLA-4單抗及抗CTLA-4單抗聯合療法的全球競爭格局及其相關適應症概要列示如下。

行業概覽

聯合療法

藥物名稱	公司	適應症	最高階段	首次發佈日期	地點	聯合
曲美木單抗 (CP-675206)	阿斯利康	SCLC	三期	2018年10月	全球	度伐利尤單抗(PD-L1)
		晚期尿路上皮癌	三期	2018年9月	全球	度伐利尤單抗(PD-L1)
		HCC	孤兒藥資格認證	2020年1月	美國	
		小兒惡性腫瘤	三期	2017年10月	全球	度伐利尤單抗(PD-L1)
		晚期NSCLC	一/二期	2019年2月	全球	度伐利尤單抗(PD-L1)
		晚期SCLC	三期	2018年4月	中國	鉑類化療
Quavonlimab	默沙東/Eisai	晚期腎透明細胞癌	三期	2021年2月	全球	帕博利珠單抗(PD-1), 樂伐替尼
		晚期肝細胞癌	二期	2021年2月	全球	帕博利珠單抗(PD-1), 樂伐替尼
		MSI-H/dMMR晚期結直腸癌	二期	2021年5月	全球	帕博利珠單抗(PD-1)
		晚期實體瘤	一/二期	2017年6月	全球	帕博利珠單抗
YH-001	百奧賽圖/ 祐和醫藥	HCC、NSCLC	二期	2022年1月	全球	特瑞普利單抗(PD-1)
		晚期實體瘤	一期	2020年4月	澳大利亞	
		晚期實體瘤	一期	2020年12月	中國	
BMS-986218	百時美施貴寶	去勢抵抗性前列腺腫瘤	二期	2012年12月	全球	含/不含 納武利尤單抗 及多西他賽
		晚期腫瘤	一/二期	2017年4月	全球	納武利尤單抗(PD-1)
BMS-986249		晚期實體瘤	一/二期	2017年12月	全球	納武利尤單抗(PD-1)
AGEN1181	Agenus	晚期腫瘤	一/二期	2019年3月	美國	AGEN2034(PD-1)
		晚期癌症	一期	2019年3月	美國	巴替利單抗
AGEN1884		宮頸癌	一/二期	2018年4月	全球	AGEN2034(PD-1)
BT-001	Transgene、 BioInvent International AB	實體瘤	一/二期	2021年1月	全球	含/不含 帕博利珠單抗
XTX101	Xilio Development、 Merck Sharp & Dohme	晚期實體瘤	一/二期	2021年5月	美國	帕博利珠單抗
HBM4003	和鉑醫藥	晚期實體瘤	一期	2019年10月	全球	
		NSCLC	一期	2021年4月	中國	PD-1
		晚期黑色素瘤	一期	2020年12月	中國	特瑞普利單抗(PD-1)
ONC-392	OncoC4	晚期實體瘤、 NSCLC	一期	2019年10月	美國	帕博利珠單抗(PD-1)
		NSCLC	快速審定資格	2022年4月	美國	
REGN4659	再生元製藥公司	非小細胞肺癌	一期	2018年7月	美國	Cemiplimab

行業概覽

單藥療法

藥物名稱	公司	適應症	最高階段	首次發佈日期	地點	聯合
諾瑞利單抗 (BCD-145)	Biocad	黑色素瘤	一期	2018年3月	俄羅斯	
KN044	康寧杰瑞	晚期實體瘤	一期	2019年6月	中國	
ADG126		晚期／轉移性腫瘤	一期	2020年11月	澳大利亞	
ADG116	天演藥業	晚期實體瘤	一期	2020年8月 2019年10月	澳大利亞 美國	

易普利姆瑪生物類似藥

聯合療法

藥物名稱	公司	適應症	最高階段	首次發佈日期	地點	聯合
IBI310	信達生物製藥	手術後肢端黑色素瘤	三期	2020年2月	中國	信迪利單抗(PD-1)
		晚期HCC	三期	2021年1月	中國	信迪利單抗(PD-1)
		晚期宮頸癌	二期	2020年10月	中國	信迪利單抗(PD-1)
CS1002	基石藥業	晚期實體瘤	一期	2019年12月	中國	CS1003(PD-1)
		晚期實體瘤	一期	2018年5月	澳大利亞	

單藥療法

藥物名稱	公司	適應症	最高階段	首次發佈日期	地點	聯合
HL06	華蘭基因工程	不可切除／轉移性黑色素瘤	一／二期	2019年9月	中國	
MV049	上海博威生物醫藥	晚期實體瘤	一期	2019年7月	中國	

1. 截至2021年7月

資料來源：ClinicalTrials、CDE、公司資料、弗若斯特沙利文分析

行業概覽

下表呈列中國處於臨床階段的CLTA-4抗體的狀態。

創新抗CTLA-4單抗

聯合療法

藥物名稱	公司	適應症	最高階段	首次發佈日期	聯合
曲美木單抗 (CP-675206)	阿斯利康	NSCLC	三期	2017年1月	度伐利尤單抗 (PD-L1)
		晚期NSCLC	三期	2018年4月	鉑類化療
		晚期SCLC	三期	2018年5月	鉑類化療
		HCC	二期	2017年6月	度伐利尤單抗 (PD-L1)
Quavonlimab	默沙東	晚期HCC	二期	2021年8月	樂伐替尼
YH-001	百奧賽圖/ 祐和醫藥	HCC、NSCLC	二期	2022年3月	特瑞普利單抗 (PD-1)
		實體瘤	一期	2020年12月	
HBM4003	和铂醫藥	晚期黑色素瘤	一期	2020年12月	特瑞普利單抗 (PD-1)
		NSCLC	一期	2021年4月	帕博利珠單抗 (PD-1)
		晚期實體瘤	一期	2021年1月	
		NEN	一期	2021年10月	特瑞普利單抗 (PD-1)
		晚期HCC	一期	2021年11月	特瑞普利單抗 (PD-1)

單藥療法

藥物名稱	公司	適應症	最高階段	首次發佈日期	聯合
BAT4706	百奧泰	黑色素瘤、晚期實體瘤	一期	2021年7月	
ONC-392	OncoC4	NSCLC	一期	2020年10月	
KN044	康寧杰瑞	晚期實體瘤	一期	2019年6月	
JS007	君實生物醫藥科技	晚期實體瘤	一期	2021年8月	
TWP-102	泰澤惠康生物醫藥	晚期腫瘤	一期	2021年9月	
IMM27M	宜明昂科	晚期/轉移性腫瘤	一期	2022年1月	
ADG126	天演藥業	晚期實體瘤	一期	2022年3月	

行業概覽

易普利姆瑪生物類似藥

聯合療法

藥物名稱	公司	適應症	最高階段	首次發佈日期	聯合
IBI310	信達生物製藥	手術後肢端黑色素瘤	三期	2020年2月	信迪利單抗(PD-1)
		晚期HCC	三期	2021年1月	信迪利單抗(PD-1)
		晚期宮頸癌	二期	2020年10月	信迪利單抗(PD-1)

單藥療法

藥物名稱	公司	適應症	最高階段	首次發佈日期	聯合
HL06	華蘭基因工程	不可切除/轉移性黑色素瘤	一/二期	2019年9月	
MV049	上海博威生物醫藥	晚期實體瘤	一期	2019年7月	

資料來源：ClinicalTrials、CDE、公司資料、弗若斯特沙利文分析

PD-1/CTLA-4及PD-L1/CTLA-4雙特異性抗體的全球競爭格局及其相關適應症概要列示如下。

藥物類型	藥物名稱	公司	適應症	試驗最高階段	首次發佈日期	國家	聯合
抗PD1/ CTLA4 雙特異性 抗體	AK104	康方藥業	局部晚期宮頸癌	三期	2022年2月	中國	放化療
			宮頸癌	三期	2021年7月	中國	含鉑化療 (含/不含貝伐珠單抗)
			胃腺癌、胃食管 結合部腺癌	三期	2021年8月	中國	
			MSI-H/dMMR實體瘤	二期	2020年9月	中國	
			肝細胞癌	二期	2021年1月	中國	含/不含樂伐替尼
			宮頸癌	二期	2022年2月	中國	阿昔替尼
			不可切除非轉移性 肝細胞癌	二期	2022年4月	中國	樂伐替尼及TACE
			復發性宮頸小細胞神經 內分泌癌	二期	2021年5月	中國	
			惡性腫瘤、宮頸癌	二期	2021年10月	美國	
			晚期NSCLC	二期	2022年1月	中國	
宮頸癌	二期	2022年2月	中國	阿昔替尼			

行業概覽

藥物類型	藥物名稱	公司	適應症	試驗最高階段	首次發佈日期	國家	聯合
抗PD1/ CTLA 4雙特異性 抗體	AK104	康方藥業	鼻咽癌	二期	2020年1月	中國	
			復發性/ 轉移性宮頸癌	二期	2020年5月	全球	
			晚期實體瘤	—/二期	2019年11月	中國	
			外周T細胞淋巴瘤	—/二期	2020年6月	中國	
			肝細胞癌	—/二期	2020年6月	中國	樂伐替尼
			晚期實體瘤、 晚期胃腺或 胃食管結合部腺癌	—/二期	2019年2月	中國	含/不含 mXELOX
			晚期實體瘤	—/二期	2021年12月	中國	AK109
			NSCLC	—/二期	2020年11月	中國	
			胃腺癌、 胃食管結合部 腺癌	—/二期	2021年6月	中國	AK109
			晚期癌症	一期	2017年8月	澳大利亞	
	晚期或轉移性實體瘤	一期	2020年10月	澳大利亞	AK119		
抗PD1/ CTLA4 雙特異性 抗體	沃達利單抗 (XmAb207 17)	Xencor	晚期實體瘤	二期	2022年3月	美國	
			轉移性去勢 抵抗性前列腺癌	二期	2021年8月	美國	化療或 靶向治療
			卵巢癌、 透明細胞癌、 子宮內膜癌、 宮頸癌、 轉移性去勢抵抗性前列腺癌	二期	2021年9月	不適用	
			晚期實體瘤	一期	2018年5月	美國	
抗PD1/ CTLA4 雙特異性 抗體	MGD01 9	MacroGenics	不可切除/轉移癌	一期	2018年12月	全球	
			晚期實體瘤	一期	2022年3月	美國	MGC01 8
抗PD1/ CTLA4 雙特異性 抗體	MEDI57 52	MedImmune	晚期腎細胞癌	一期	2020年8月	全球	阿昔替尼
			選定晚期實體瘤	一期	2018年5月	全球	
抗PD1/ CTLA4 雙特異性 抗體	SI-B003	四川百利藥業	晚期實體瘤	一期	2020年10月	中國	

行業概覽

藥物類型	藥物名稱	公司	適應症	試驗最高階段	首次發佈日期	國家	聯合
抗PDL1/ CTLA4 雙特异性 抗體	KN046	康寧杰瑞 生物製藥	晚期胰腺 導管腺癌	三期	2021年12月	中國	
			晚期鱗狀 非小細胞肺癌	三期	2020年7月	中國	
			晚期非小細胞 肺癌	二/三期	2021年8月	中國	樂伐替尼
			非小細胞 肺癌	二期	2019年8月	中國	化療
			HER2陽性 實體瘤	二期	2020年8月	中國	KN026
			轉移性 乳腺癌	二期	2019年11月	中國	含/ 不含 化療
			食道鱗狀 細胞癌	二期	2019年4月	中國	
			第四期 非小細胞肺癌	二期	2019年2月	中國	
			食道鱗狀 細胞癌	二期	2019年4月	中國	
			胸腺上皮腫瘤	孤兒藥資格認證	2020年9月	美國	
			胸腺癌	二期	2020年7月	中國	
			胸腺癌	二期	2021年6月	美國	
			三陰性乳腺癌	一/二期	2019年3月	中國	
			晚期胃腸道腫瘤	一/二期	2020年11月	中國	多納非尼
			實體瘤	一/二期	2021年7月	台灣 (中國)	GT90001
			晚期實體瘤、淋巴瘤	一期	2018年11月	中國	
			HER2陽性實體瘤	一期	2019年8月	中國	KN026
晚期實體瘤	一期	2018年5月	澳大利亞				
CART 細胞治療	表達 MUC1- CAR-T的 抗CTLA-4/ PD-1	上海 細胞治療 集團	晚期實體瘤	一/二期	2017年6月	中國	

行業概覽

藥物類型	藥物名稱	公司	適應症	試驗最高階段	首次發佈日期	國家	聯合
CART 細胞治療	表達 EGFR-CAR-T 的抗CTLA-4/ PD-1	上海細胞 治療 集團	晚期實體瘤	一/二期	2017年6月	中國	
	表達 mesoCAR-T 的CTLA-4/ PD-1抗體	上海細胞 治療 集團	晚期實體瘤	一/二期	2017年6月	中國	
抗CD28/ PD1/CTLA4 三特異性抗體	ALPN-202	Alpine Immune Sciences	晚期實體瘤、淋巴瘤	一期	2019年12月	全球	
			晚期實體瘤、淋巴瘤	一期	2021年6月	美國	
溶瘤病毒	ONCR- 177	Oncorus、 Merck Sharp & Dohme	黑色素瘤、實體瘤、 頭頸鱗狀細胞癌、 乳腺癌、 晚期實體瘤、 三陰性乳腺癌、 結直腸癌、 非黑色素瘤皮膚癌、 肝轉移癌	一期	2020年4月	全球	含/不含 PD-1阻斷

1. 截至2022年4月

資料來源：弗若斯特沙利文報告、ClinicalTrials

PD-1/CTLA-4及PD-L1/CTLA-4雙特異性抗體的中國競爭格局及其相關適應症概要列示如下。

藥物名稱	公司	適應症	最高階段	首次發佈日期	聯合
		復發性或轉移性宮頸癌	NDA	2021年9月	含鉑化療 (含/不含 貝伐珠單抗)
		不可切除局部晚期或 轉移性胃腺癌或胃食管結合部腺癌	三期	2021年7月	卡培他濱及 奧沙利鉑
		局部晚期宮頸癌	三期	2022年1月	放化療
AK104	康方藥業	肝細胞癌	二期	2022年3月	Renvatinib
		PD-1/L1抑制劑失效的 晚期非小細胞肺癌及 含鉑雙藥化療	二期	2022年3月	多西他賽
		晚期胃腺癌或 胃食管結合部腺癌	二期	2021年6月	AK109 (含/不含化療)
		晚期肝細胞癌	二期	2021年1月	含/不含renvatinib
		晚期腎癌	二期	2022年1月	Acitinib

行業概覽

藥物名稱	公司	適應症	最高階段	首次發佈日期	聯合
AK104	康方藥業	局部晚期宮頸癌新輔助療法	二期	2022年3月	
		復發性或轉移性宮頸癌	二期	2021年3月	
		非角化分化或未分化鼻咽癌	二期	2020年2月	
		局部晚期不可切除或轉移性高度微衛星不穩定型(MSI-H)或錯配修復缺陷型(dMMR)實體瘤	二期	2020年2月	
		晚期實體瘤	—/二期	2021年9月	AK109
		晚期肝細胞癌	—/二期	2020年5月	Renvatinib
		局部晚期或轉移性非小細胞肺癌	—/二期	2020年12月	化療
		晚期非小細胞肺癌	—/二期	2020年11月	安羅替尼
		晚期實體瘤及晚期或轉移性胃腺癌或胃食管結合部腺癌	—/二期	2018年12月	卡培他濱+奧沙利鉑
		晚期惡性腫瘤	—/二期	2022年2月	AK117聯合/ 不聯合化療
KN046	江蘇康寧保瑞生物製藥	復發性或難治性外周T細胞淋巴瘤	—/二期	2020年1月	
		晚期實體瘤	—/二期	2019年7月	
		晚期胰腺癌	三期	2021年12月	吉西他濱及白蛋白結合型紫杉醇
		晚期鱗狀非小細胞肺癌	三期	2020年7月	化療
		晚期非小細胞肺癌	二/三期	2021年7月	KN046及樂伐替尼
		晚期肝細胞癌	二期	2021年3月	Nengatinib
		HER2陽性實體瘤	二期	2020年8月	KN026
		三陰性乳腺癌	二期	2019年4月	白蛋白結合型紫杉醇
		非小細胞肺癌	二期	2019年1月	
		晚期不可切除或轉移性食管鱗狀細胞癌	二期	2019年5月	
QL1706	齊魯製藥	非小細胞肺癌	二期	2019年6月	化療
		胸腺癌	二期	2020年6月	
		局部晚期非小細胞肺癌	—/二期	2021年4月	
		晚期實體瘤及淋巴瘤	一期	2018年11月	
SKB337	科倫博泰生物醫藥	復發性或轉移性宮頸癌	二期	2022年3月	紫杉醇、貝伐珠單抗聯合順鉑或卡鉑
		復發性或轉移性宮頸癌	二期	2021年12月	
		晚期肝癌	一期	2021年8月	
		晚期惡性實體瘤	一期	2020年12月	
SI-B003	百利藥業	晚期惡性腫瘤	一期	2020年3月	
		晚期實體瘤	一期	2021年5月	
CART細胞治療	上海細胞治療集團	復發性或轉移性實體瘤	一期	2020年8月	
		表達MUC1-CAR-T的抗CTLA-4/PD-1	—/二期	2017年6月	
		表達EGFR-CAR-T的抗CTLA-4/PD-1	—/二期	2017年6月	
CART細胞治療	上海細胞治療集團	表達mesoCAR-T的CTLA-4/PD-1抗體	—/二期	2017年6月	
		晚期實體瘤	—/二期	2017年6月	

1. 截至2022年4月

資料來源：CDE、公司資料、弗若斯特沙利文報告

行業概覽

未來趨勢及聯合療法

包含免疫檢查點抑制劑的聯合療法有望提高抑制劑單藥療法的反應率及耐受性，從而可能會提高已批准適應症的療效和目前尚無有效治療的癌症類型的療效。自2015年以來，FDA已批准多種聯合療法。基於臨床試驗數據，易普利姆瑪與納武利尤單抗聯合療法已獲FDA認定為晚期肝細胞癌的突破性療法。鑑於近期的成功，抗PD-1及抗CTLA-4單抗的聯合療法較PD-1單藥療法具有更大潛力。隨著技術提升，抗CTLA-4單抗有望在更多適應症上呈現更高療效，並有望與其他免疫腫瘤療法（不僅限於PD-1聯合療法）聯合以呈現巨大潛力。

下圖顯示抗CTLA-4單抗與抗CTLA-4單抗聯合PD-1的顯著獲批往績。

批准日期	批准適應症		療法 (聯合療法/單藥療法 vs. SOC)
2020年10月	未曾治療的不可切除惡性胸膜間皮瘤	一線	與納武利尤單抗聯合治療 鉑類SOC
2020年5月	轉移性/復發性NSCLC	一線	與納武利尤單抗聯合治療 化療
2020年5月	PD-L1表達≥1%的轉移性NSCLC	一線	與納武利尤單抗聯合治療 化療
2020年3月	曾以索拉非尼治療過的肝細胞癌(HCC)	二線	與納武利尤單抗聯合治療 納武利尤單抗
2018年7月	曾治療過的MSI-H/dMMR轉移性結直腸癌	二線	與納武利尤單抗聯合治療 化療
2018年4月	中低危型晚期腎癌(RCC)	一線	與納武利尤單抗聯合治療 舒尼替尼
2016年1月	不可切除/BRAF狀態下的轉移性黑色素瘤	一線	與納武利尤單抗聯合治療 納武利尤單抗
2015年10月	BRAF V600野生型黑色素瘤	一線	與納武利尤單抗聯合治療 易普利姆瑪
2011年3月	晚期黑色素瘤	一線	單一治療 gp100

資料來源：FDA及弗若斯特沙利文報告

行業概覽

OX40激動性抗體

概覽

OX40，亦稱為CD134或TNFRSF4，是一種I型跨膜糖蛋白，是NGFR/TNFR超家族的成員，具有共同激活功能。OX40激動劑可提高T細胞的免疫活性，用於腫瘤免疫治療。當OX40激動性抗體與OX40受體結合時，會觸發與T細胞和炎性細胞因子增多相關的共刺激信號，激活休眠的免疫系統，從而幫助對抗癌細胞。OX40激動性抗體亦可抑制及／或減少抑制免疫反應的調節性T細胞，從而達到免疫調節劑的作用。

治療領域

目前開發OX40激動性抗體用於治療晚期實體瘤。目前有意針對的適應症主要包括小細胞肺癌及軟組織肉瘤。此類潛在適應症的病例總數於2020年約為516,300例，預計於2025年增至約590,800例，複合年增長率為2.7%，於2030年進一步增至約670,000例，複合年增長率為2.5%。

OX40激動劑主要適應症全球病例（2016年至2030年（估計））



資料來源：GLOBOCAN、弗若斯特沙利文報告

在中國，此類潛在適應症於2020年的病例數量約為183,100例，預計於2025年達到約214,400例，複合年增長率為3.2%，於2030年進一步達致約246,200例，複合年增長率為2.8%。

行業概覽

OX40激動劑主要適應症的中國病例 (2016年至2030年(估計))



資料來源：GLOBOCAN、弗若斯特沙利文報告

競爭格局

根據弗若斯特沙利文報告，近期發展趨勢表明，OX40激動性抗體與免疫檢查點抑制劑(例如PD-1、PD-L1及CTLA-4)的聯合療法成為一種全球趨勢。OX40激動性抗體及OX40激動性抗體聯合療法的全球競爭格局及其相關適應症概要列示如下。

藥物名稱	公司	適應症	最高階段	首次發佈日期	地點	聯合
PF-04518600	輝瑞製藥	晚期癌症	—b/二期	2015年9月	全球	阿維魯單抗(PD-L1)
INCAGN01949	因塞特	晚期癌症	—/二期	2017年8月	美國	納武利尤單抗(PD-1), 易普利姆瑪(CTLA-4)
BMS 986178	百時美施貴寶	晚期實體瘤	—/二期	2016年4月	全球	納武利尤單抗(PD-1), 易普利姆瑪(CTLA-4)
YH002	百奧賽圖/ 祐和醫藥	晚期實體瘤 晚期實體瘤	一期 一期	2020年4月 2021年6月	澳大利亞 中國	
INBRX-106	Inhibrx/默沙東	晚期實體瘤	一期	2019年12月	美國	帕博利珠單抗(PD-1)
MEDI0562	MedImmune	晚期實體瘤	一期	2016年3月	全球	度伐利尤單抗(PD-L1)
BGB-A445	百濟神州	晚期實體瘤	一期	2020年1月	澳大利亞	替雷利珠單抗(PD-1)
GSK3174998	葛蘭素史克/默沙東	晚期實體瘤	一期	2015年8月	全球	帕博利珠單抗(PD-1)
IBI101	信達生物製藥	晚期實體瘤	一期	2018年10月	中國	信迪利單抗(PD-1)
MOXR0916	基因泰克	晚期實體瘤	一期	2015年4月	全球	阿替利珠單抗(PD-L1)

附註：

- (1) 截至2021年7月。
- (2) 若試驗於美國及中國以外的多個國家/地區進行，則地點標記為「全球」。

資料來源：ClinicalTrials、CDE、弗若斯特沙利文報告

行業概覽

4-1BB抗體

概覽

4-1BB亦稱為CD137，是T細胞表面的重要活性免疫檢查點分子，屬於腫瘤壞死因子受體家族分子。其為表達在免疫系統各種細胞(尤其是CD8+T細胞)上的共刺激受體。

由於其廣泛表達和增強強效持久免疫效應的能力，4-1BB已成為癌症免疫治療的臨床靶點。抗4-1BB抗體對4-1BB的激活可以刺激T細胞和抗原遞呈細胞的增殖以及細胞因子的分泌，從而提高抗腫瘤免疫反應。

治療領域

目前正開發抗4-1BB抗體用於治療晚期實體瘤及淋巴瘤。目前的適應症主要包括卵巢癌、鼻咽癌及淋巴瘤。該等潛在適應症的病例總數於2020年約為1,063,400例，預計到2025年將達到約1,178,900例，複合年增長率為2.1%，2030年將進一步達到約1,297,400例，複合年增長率為1.9%。

抗4-1BB抗體主要適應症的全球病例(2016年至2030年(估計))



資料來源：GLOBOCAN、弗若斯特沙利文報告

在中國，該等潛在適應症於2020年的病例數量約為217,400例，預計於2025年達到約238,400例，複合年增長率為1.9%，於2030年進一步達致約257,000例，複合年增長率為1.5%。

行業概覽

抗4-1BB抗體主要適應症的中國病例(2016年至2030年(估計))



資料來源：GLOBOCAN、弗若斯特沙利文報告

競爭格局

根據弗若斯特沙利文報告，抗4-1BB單抗與免疫檢查點抑制劑(例如PD-1及PD-L1)的聯合療法成為一種全球趨勢。抗4-1BB單抗及抗4-1BB單抗聯合療法的全球競爭格局及其相關適應症概要列示如下。

藥物名稱	公司	適應症	最高階段	首次發佈日期	地點	聯合
ADG106	天演藥業	晚期實體瘤、R/R NHL	—b/二期	2021年1月	中國	特瑞普利單抗(PD-1)
		晚期實體瘤	一期	2018年10月	美國	
Utomilumab (PF-05082566)	輝瑞製藥	晚期實體瘤	一期	2014年7月	美國	MK-3475 (PD-L1)
ATOR-1017	Alligator Bioscience	晚期實體瘤	一期	2019年10月	瑞典	
AGEN2373	Agenus	晚期實體瘤	一期	2019年10月	美國	巴替利單抗(PD-1)
LVGN6051	禮進生物	晚期瘤	一期	2019年10月	美國	帕博利珠單抗(PD-1)
		晚期瘤	一期	2021年2月	中國	帕博利珠單抗(PD-1)
CTX-471	Compass Therapeutics	晚期實體瘤	一期	2019年3月	美國	

附註：

- (1) 截至2021年7月
- (2) 地點標記為「全球」是指臨床試驗於多個國家進行

資料來源：ClinicalTrials、CDE、弗若斯特沙利文報告

行業概覽

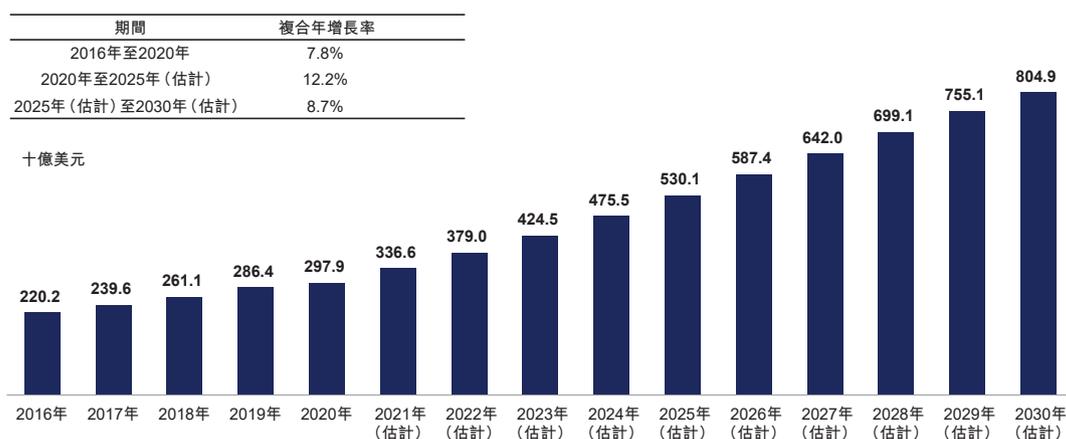
生物製劑市場

相較於傳統的化學藥品是由藥品生產企業通過精確的配方合成，生物製劑是在活的生物體內製造且為更大型、更複雜的分子。生物製劑並非新概念。胰島素、人類生長激素及紅細胞生成刺激劑等高價值產品均為生物製劑。然而，最近在遺傳學及對細胞過程的理解方面的進展，為新的生物製劑產品打開了大門。根據弗若斯特沙利文的資料，在2020年前10大暢銷藥中，六種為生物製劑，且六種生物製劑的銷售收入約佔前10大暢銷藥總銷售收入的63.7%。

全球生物製劑市場

生物製劑全球市場的規模由2016年的2,202億美元增至2020年的2,979億美元，複合年增長率為7.8%，預計於2025年將達到5,301億美元，複合年增長率為12.2%，於2030年進一步增至8,049億美元，複合年增長率為8.7%。

全球生物製劑市場(2016年至2030年(估計))

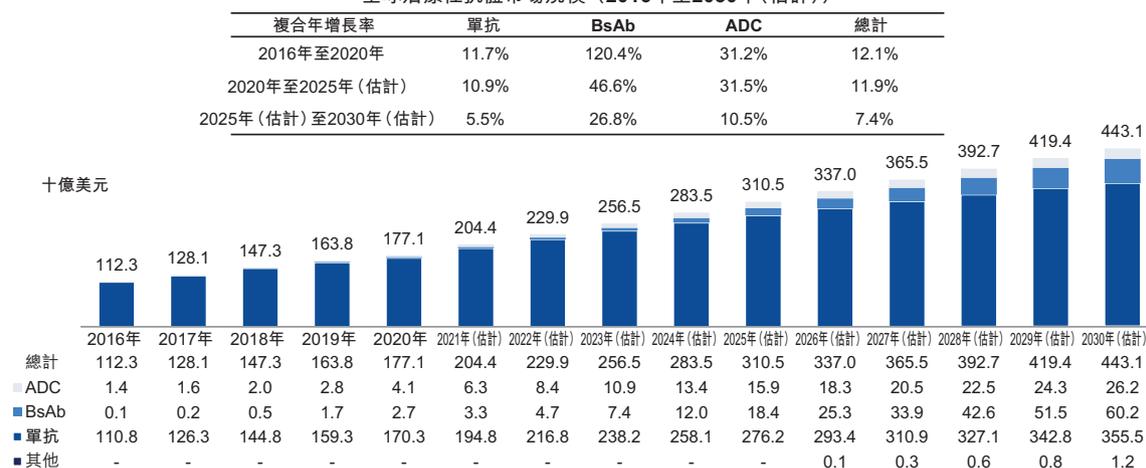


資料來源：文獻回顧(Alex Philippidis (2021). *Seven Biopharma Trends to Watch in 2021*. *Genetic Engineering & Biotechnology News*、Ian Lloyd (2021). *Pharma R&D Annual Review 2021*. *PharmaProjects*)、相關市場參與者發佈的年度報告、弗若斯特沙利文報告

治療性抗體市場在生物製劑市場中佔有很大的比重。治療性抗體全球市場由2016年的1,123億美元增至2020年的1,771億美元，複合年增長率為12.1%。由於醫療需求的上升及抗體產品線的創新，全球治療性抗體市場預計於2025年達至3,105億美元，複合年增長率為11.9%，並於2030年進一步增至4,431億美元，複合年增長率為7.4%。按收入計算，單特異性抗體是全球治療性抗體市場的最大類別，於2020年佔市場的95%以上。儘管雙特異性抗體(BsAb)及抗體藥物偶聯物(ADC)等新的生物製劑在市場上相對較新，但該等類型生物製劑的預期市場增長很高。

行業概覽

全球治療性抗體市場規模 (2016年至2030年(估計))

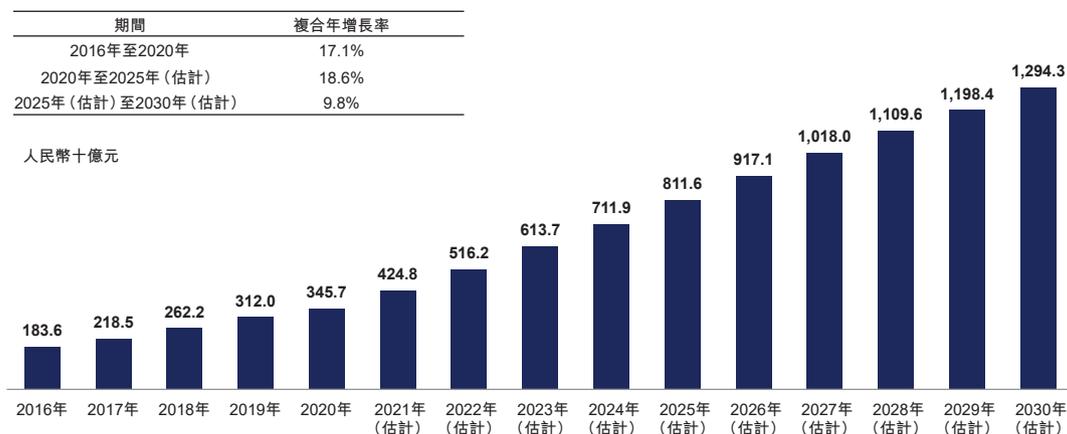


資料來源：文獻回顧(Lu, RM., Hwang, YC., Liu, JJ. et al (2020). Development of therapeutic antibodies for the treatment of diseases. Journal of Biomedical Science)、相關市場參與者發佈的年度報告、弗若斯特沙利文報告

中國的生物製劑市場

中國的生物製劑市場規模由2016年的人民幣1,836億元增至2020年的人民幣3,457億元，複合年增長率為17.1%，預計於2025年將達到人民幣8,116億元，複合年增長率為18.6%，於2030年進一步增至人民幣12,943億元，複合年增長率為9.8%。

中國生物製劑市場 (2016年至2030年(估計))



資料來源：文獻回顧(中國醫藥創新促進會(PHIRDA)及中國外商投資企業協會藥品研製和開發行業委員會(RDPAC).《構建中國醫藥創新生態系統—系列研究報告第一篇：2015–2020年發展回顧及未來展望》)、相關市場參與者發佈的年度報告、弗若斯特沙利文報告

生物製劑市場的增長動力

全球人口老齡化也許是21世紀最關鍵的問題。全球老齡人口在數量及於總人口佔比上均不斷增長。根據弗若斯特沙利文的資料，2020年全球65歲及以上的人口為717.0百萬人，

行業概覽

2016年至2020年的複合年增長率為3.5%。在中國，65歲及以上的人口在2020年為185.4百萬人，2016年至2020年的複合年增長率為5.4%。該上升趨勢預期將在中國持續，中國65歲及以上的人口數量預期到2025年將達到240.7百萬人，到2030年將達到309.3百萬人，2020年至2025年的複合年增長率為5.4%，而2025年至2030年的複合年增長率為5.1%。

由於有疾病的人數不斷增長，特別是需要長期醫療保健和用藥的慢性病人群，導致社會對醫療保健的需求不斷增加，從而使人口老齡化推動了生物製劑市場的發展。中國醫療保健支出的增長速度遠遠領先於全球增長率。2016年至2020年，中國醫療保健支出總額的複合年增長率達到11.9%，而在同期全球醫療支出的複合年增長率為2.3%。

此外，中國政府發佈了一系列政策，如《醫藥工業發展規劃指南》（「《指南》」）和《關於深化審評審批制度改革鼓勵藥品醫療器械創新的意見》（「《意見》」），鼓勵新藥創新，提高藥品質量。例如，根據《意見》，在中國境外取得的多中心臨床試驗數據，符合若干註冊要求的，可用於在中國申報註冊申請。中國政府亦承諾完善國家醫保藥品目錄動態調整機制，及時按《意見》及《指南》的規定將新藥納入基本醫療保險支付範圍，支持新藥研發。此外，根據《指南》，推動確有臨床價值的創新產品通過快速通道上市。中國政府鼓勵企業於境內外同步註冊創新藥物，開展全球MRCT。本公司的候選藥物YH003及YH001正在進行全球MRCT，從美國及澳大利亞取得的臨床數據可用於未來在中國申報註冊，有助於加快我們於中國的發展。最後，我們認為候選藥物一旦進入商業化階段，將從國家醫保藥品目錄不斷發展的動態調整中受益。

最後，自2017年以來，獲批納入國家醫保藥品目錄的抗體數量急劇增加，大大提高了患者對有關藥物的可獲得性。同時，生物類似藥的推出帶動了整個生物製藥市場持續增長，也降低了患者的成本，進而提高了患者對抗體的可獲得性。

行業概覽

醫藥研發

生物製劑的研發是一項龐大的工程，一般可分為以下四個階段：藥物發現階段、臨床前研究階段、臨床試驗階段及上市後研究階段。臨床前階段包括藥物發現及臨床前研究階段。根據弗若斯特沙利文的資料，一家普通生物製藥公司開發一款創新藥物平均需要至少10年，而臨床試驗階段平均需要6至7年。因此，有效加快開發過程對於促進全球生物醫藥創新至關重要。

全球醫藥研發支出

全球醫藥研發支出由2016年的1,567億美元增至2020年的2,048億美元，複合年增長率為6.9%，預期2025年將增至2,954億美元，複合年增長率為7.6%，2030年將進一步增至3,792億美元，複合年增長率為5.1%。受蓬勃發展的創新藥研發活動推動，臨床前階段的全球市場醫藥研發支出正在增加。2020年，臨床前階段的支出為646億美元，預期2025年將增至936億美元，複合年增長率為7.7%，2030年將進一步增至1,205億美元，複合年增長率為5.2%。



資料來源：相關市場參與者發佈的年度報告、弗若斯特沙利文報告

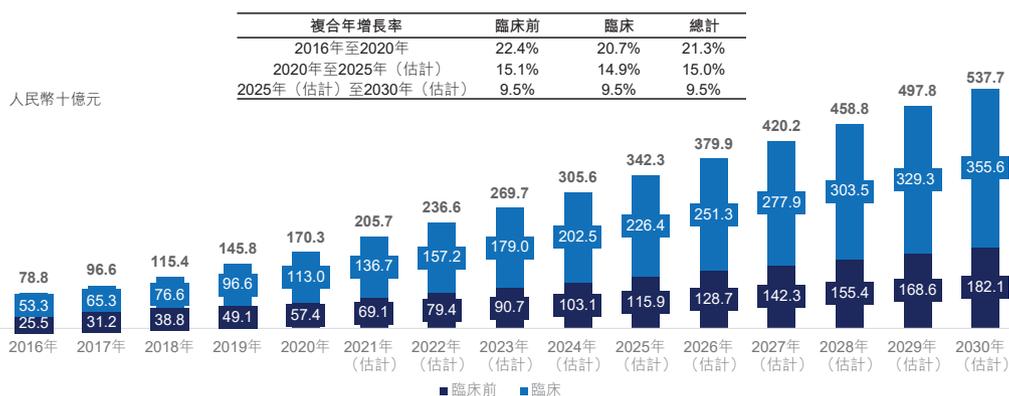
中國醫藥研發支出

在政府政策和製藥公司戰略的支持下，中國積極推動醫藥研發。中國醫藥研發支出由2016年的人民幣788億元增至2020年的人民幣1,703億元，複合年增長率為21.3%，預計將於

行業概覽

2025年增至人民幣3,423億元，複合年增長率為15.0%，並於2030年進一步增至人民幣5,377億元，複合年增長率為9.5%。2020年臨床前階段的研發支出為人民幣574億元，並預計於2025年增至人民幣1,159億元，複合年增長率為15.1%，於2030年進一步增至人民幣1,821億元，複合年增長率為9.5%。

按臨床前及臨床劃分的中國醫藥研發開支（2016年至2030年（估計））



資料來源：相關市場參與者發佈的年度報告、弗若斯特沙利文報告

抗體開發市場

全人抗體小鼠的優勢

噬菌體展示技術及全人抗體小鼠平台技術為目前生產全人源抗體的兩項主要技術。不同於噬菌體展示技術，全人抗體小鼠平台技術將人類免疫球蛋白基因序列引入到基因編輯小鼠模式的基因組中，使小鼠免疫系統能夠自然地產生各種人類抗體。該技術使得更多抗體在人體中無免疫原性，並具有更高的親和力、穩定性、溶解性及其他藥物形成特性。根據弗若斯特沙利文的資料，約70%的全人源單抗來自小鼠平台技術。

行業概覽

兩種人源抗體生產技術平台的比較

技術	公司	優勢	缺點
噬菌體展示技術	Cambridge Antibody Technology(CAT) MorphoSys Dyax	快速篩選	產生低親和力抗體
		自動化	涉及知識產權糾紛
		同時生成多個靶點屏幕	不適用於難以表達的抗原
		產生多種抗體	
全人源化小鼠	Cell Genesys/ Abgenix GenePharm/ Medarex Genmab	快速優化（體內優化）	可能存在偏差： 所產生的全部抗體僅 針對抗原的一個區域
		產生高親和力抗體	一次僅一個靶點
		無需「人源化」	難以自動化
		生產靈活性	不適合免疫原性弱的抗原
		易於從研發過渡到生產	

資料來源：文獻回顧(André Frenzel, Schirrmann T, Hust M (2016). *Phage display-derived human antibodies in clinical development and therapy*. *mAbs* ; Nixon A E, Sexton D J, Ladner R C (2014). *Drugs derived from phage display : From candidate identification to clinical practice*. *mAbs* ; Osbourn J, Groves M, Vaughan T (2005). *From rodent reagents to human therapeutics using antibody guided selection*. *Methods (Amsterdam)* ; Tiller T, Schuster I, Dorothe'e Deppe, et al (2013). *A fully synthetic human Fab antibody library based on fixed VH/VL framework pairings with favorable biophysical properties*. *mAbs* ; Shirasu N, Shibaguci H, Kuroki M, et al (2010). *Construction and molecular characterization of human chimeric T-cell antigen receptors specific for carcinoembryonic antigen*. *Anticancer Research*)、弗若斯特沙利文報告

獲FDA及國家藥監局批准的抗體

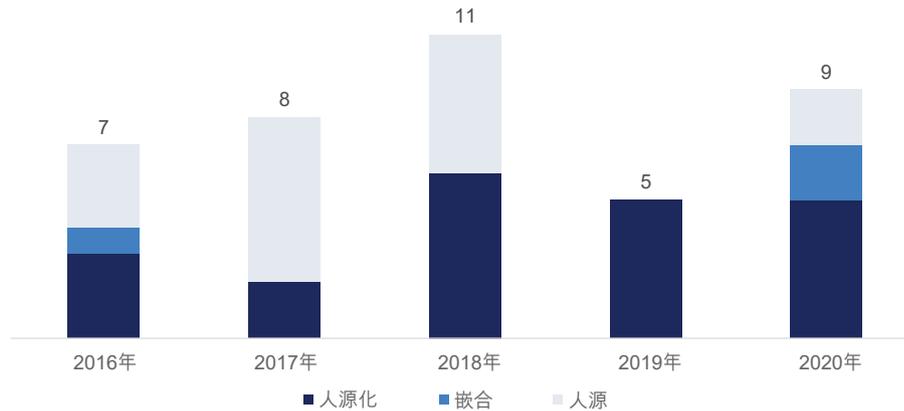
在2016年至2021年6月經FDA批准的44種創新單克隆抗體中，19種為全人源單抗，佔已批准單抗總數的43.2%。由於全人源抗體的免疫原性低於小鼠、嵌合或人源化單抗，因此未來可能成為首選的單克隆抗體藥物類型。

於中國，在2016年至2021年6月經國家藥監局批准的31種創新單克隆抗體中，18種為全人源抗體，佔已批准單抗總數的58.1%。

自FDA於1986年批准首款單抗Muromonab以來，FDA已合共批准87款傳統單抗，而於2016年至2020年便有40款創新型傳統單抗獲批准，佔總數的46.0%。近年來，全球獲批准的單抗數量不斷增加。過去五年，FDA平均每年批准9.8款單抗。

行業概覽

已獲FDA批准的創新單抗數量 (2016年至2020年)

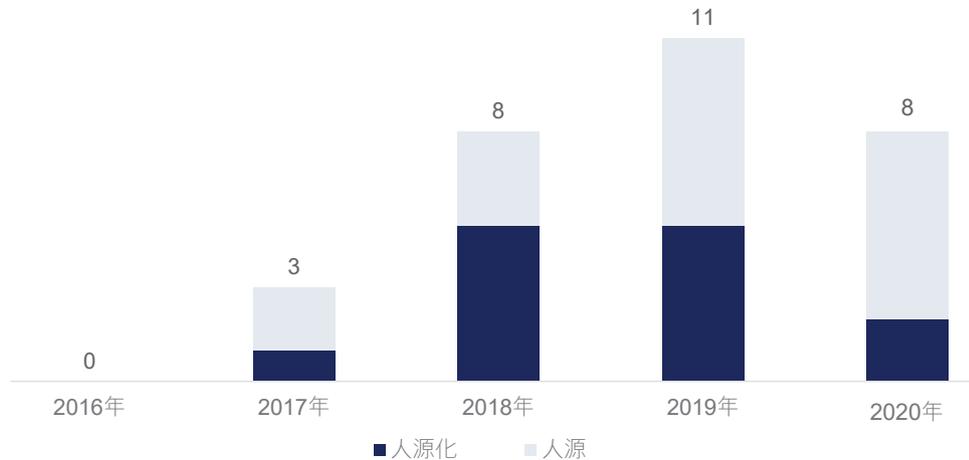


附註：僅包括創新傳統單抗藥物，不包括已獲批的生物類似藥、雙特異性抗體藥物、ADC、融合蛋白

資料來源：FDA、EMA、弗若斯特沙利文報告

隨著生物製劑臨床需求增加及政府對生物製劑的支持，中國生物製劑年內獲批率逐年高於以往。然而，在2018年之前，單抗僅佔所有獲批准生物製劑的一小部分。過去三年，單抗批准大幅加快。截至2016年至2021年7月，國家藥監局批准創新單克隆抗體31種，其中全人源抗體18種，佔獲批創新單抗總數的58.1%。

已獲得國家藥監局批准的單抗數量 (2016年至2020年)



附註：僅包括創新傳統單抗藥物，不包括已獲批的生物類似藥、雙特異性抗體藥物、ADC、融合蛋白

資料來源：國家藥監局、弗若斯特沙利文報告

行業概覽

臨床前研究服務市場

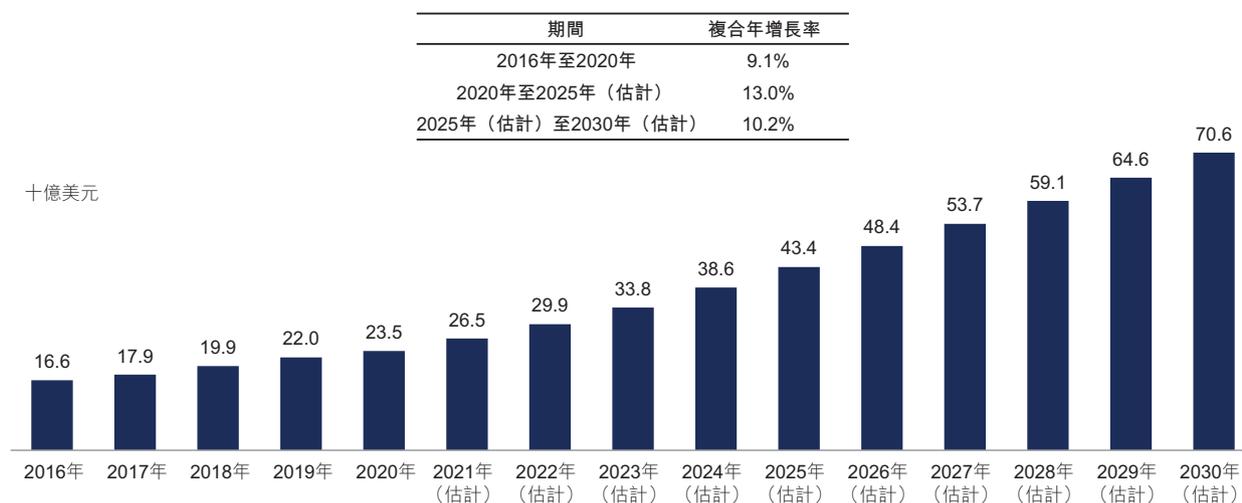
概覽

臨床前研究服務行業主要包括IND前的CRO服務，即藥物發現及臨床前服務。藥物發現是一個系統過程，需要跨學科的努力以設計有效且商業上可行的藥物，而早期藥物發現是藥物發現的基礎。藥物發現是從目標識別的初始步驟開始，其後進入先導物優化等後續階段。臨床前研究服務包括利用經驗豐富的項目開發總監及項目經理來幫助指導戰略決策並以集成、簡約的方式管理開發，從而提供基於解決方案的方法，這有助於提高成功率並降低成本。我們的臨床前研究服務包括基因編輯、臨床前藥理藥效評估及模式動物銷售。

市場規模

臨床前研究服務市場正在穩步增長。預計2020年至2025年臨床前研究服務市場將以13.0%的複合年增長率增長，並於2025年至2030年進一步以10.2%的複合年增長率增長，2030年將達到約706億美元。

全球臨床前研究服務市場（2016年至2030年（估計））

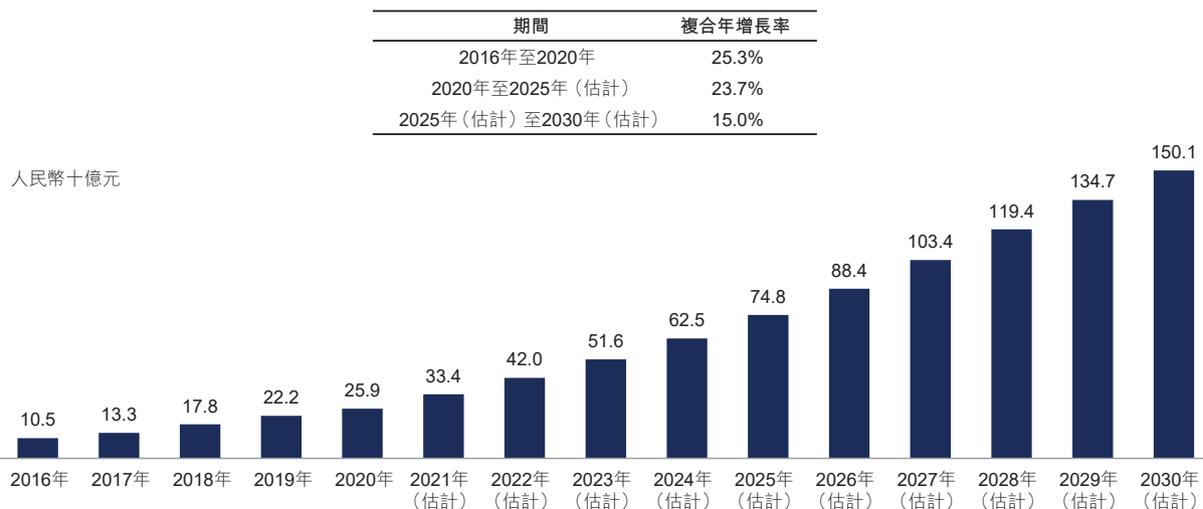


資料來源：相關市場參與者發佈的年度報告、相關市場參與者發佈的文件、弗若斯特沙利文報告

在中國，預計2020年至2025年臨床前研究服務市場將以23.7%的複合年增長率增長，並於2025年至2030年進一步以15.0%的複合年增長率增長，2030年將達到約人民幣1,501億元。

行業概覽

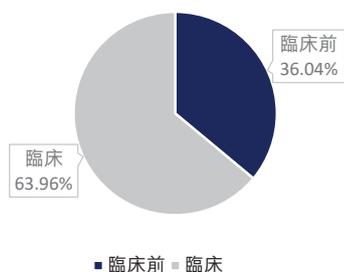
中國臨床前研究服務市場（2016年至2030年（估計））



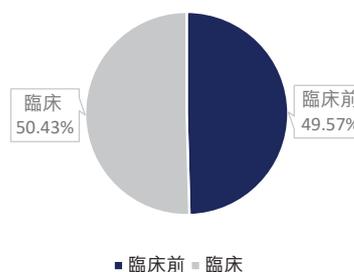
資料來源：相關市場參與者發佈的年度報告、相關市場參與者發佈的文件、弗若斯特沙利文報告

以下載列2020年臨床前研究服務佔全球及中國整個CRO服務市場的份額。

2020年臨床前研究服務的全球市場份額



2020年臨床前研究服務的中國市場份額



資料來源：相關市場參與者發佈的年度報告、弗若斯特沙利文報告

臨床前藥理藥效評估服務市場

市場規模

臨床前藥理藥效評估服務市場穩步增長。預計臨床前藥理藥效評估服務全球市場將在2020年至2025年以13.5%的複合年增長率增長，並在2025年至2030年以10.6%的複合年增長率進一步增長，2030年將達到約181億美元。

行業概覽

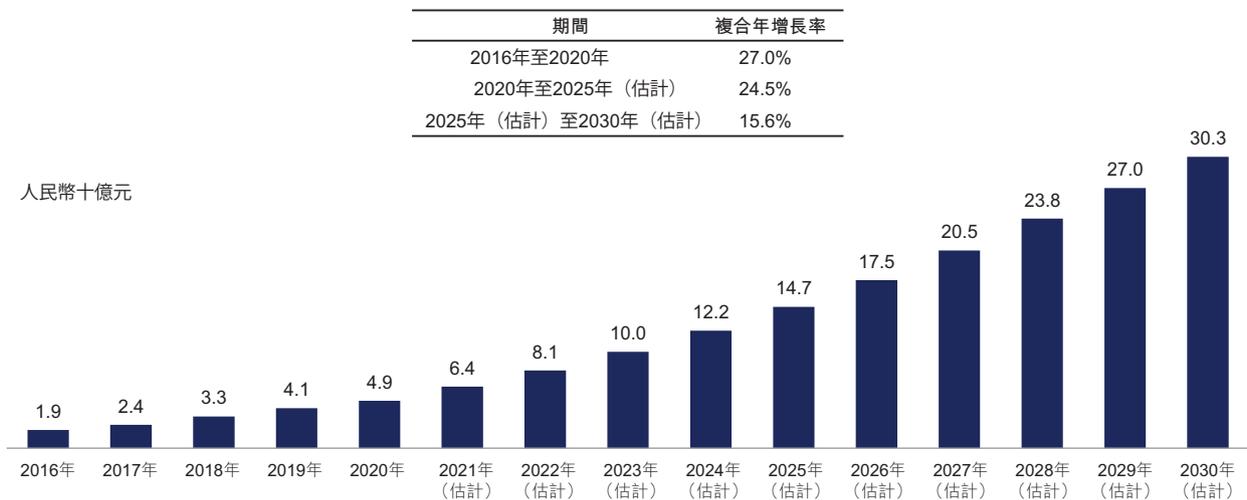
全球臨床前藥理藥效評估服務市場（2016年至2030年（估計））



資料來源：相關市場參與者發佈的年度報告、弗若斯特沙利文報告

在中國，預計臨床前藥理藥效評估服務市場將在2020年至2025年以24.5%的複合年增長率增長，並於2025年至2030年進一步以15.6%的複合年增長率增長，2030年將達到約人民幣303億元。

中國臨床前藥理藥效評估服務市場（2016年至2030年（估計））



資料來源：相關市場參與者發佈的年度報告、弗若斯特沙利文報告

2020年，臨床前藥理藥效評估服務的全球市場規模為58億美元，中國市場規模為人民幣49億元。根據弗若斯特沙利文的資料，2020年，我們的臨床前藥理藥效評估服務於全球及中國的市場份額分別為0.2%及0.8%。

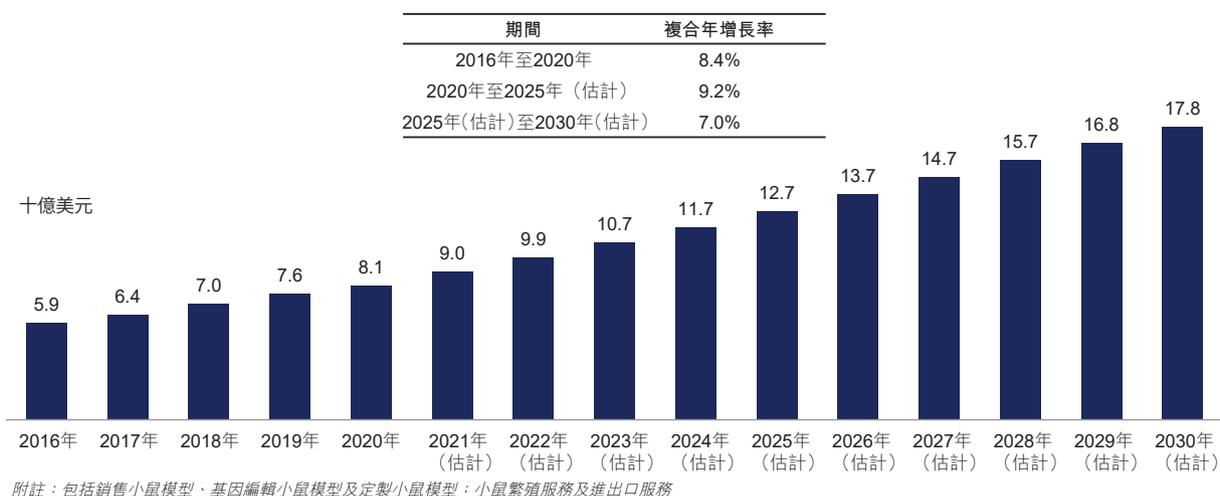
行業概覽

模式動物銷售市場

市場規模

模式動物銷售市場穩步增長。模式動物銷售全球市場預計將在2020年至2025年以9.2%的複合年增長率增長，並在2025年至2030年以7.0%的複合年增長率進一步增長，2030年將達到178億美元。

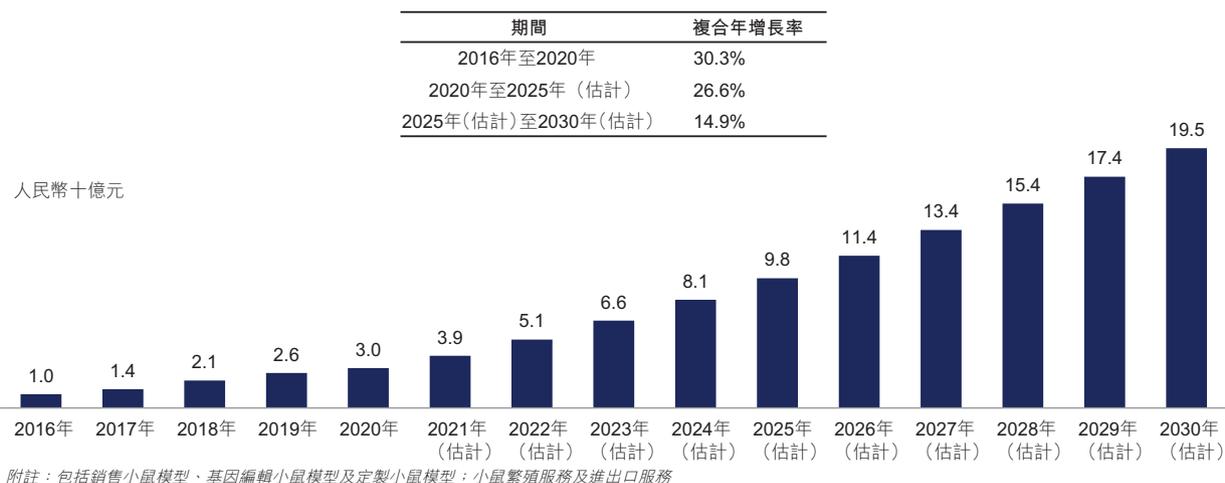
全球模式動物銷售市場（2016年至2030年（估計））



資料來源：相關市場參與者發佈的年度報告、弗若斯特沙利文報告

在中國，模式動物銷售市場規模預計將在2020年至2025年以26.6%的複合年增長率增長，並在2025年至2030年以14.9%的複合年增長率進一步增長，2030年將達到約人民幣195億元。

中國模式動物銷售市場（2016年至2030年（估計））



資料來源：相關市場參與者發佈的年度報告、相關市場參與者發佈的文件、弗若斯特沙利文報告

行業概覽

2020年，模式動物銷售的預計全球市場規模為81億美元，預計中國市場規模為人民幣30億元。根據弗若斯特沙利文的資料，2020年，我們的模式動物銷售於全球及中國的市場份額分別為0.1%及1.8%。

基因編輯服務市場

基因編輯服務是指為客戶提供從早期基因編輯策略制定到基因編輯模式動物轉換等一系列滿足其需求的服務。基因編輯技術可在生物體內敲入、敲除或修改DNA。基因編輯技術亦可用於創建複製特定疾病狀態的模式動物，從而更準確地評估藥物安全性和有效性。基因編輯動物平台已迅速成為藥物發現的強大工具。

2020年，基因編輯服務的預計全球市場規模為35億美元，預計中國市場規模為人民幣30億元。根據弗若斯特沙利文的資料，2020年，我們的基因編輯服務於全球及中國的市場份額分別為0.3%及1.3%。

監管概覽

中國法律及法規

我們的業務運營受到中國政府廣泛的監督和管理，本章節載列：(i)對我們的運營具有司法管轄權的主要中國政府機關的介紹；及(ii)我們須遵守的法律、法規及政策概要。

監管機構

國家藥品監督管理局及藥品審評中心

中華人民共和國國家藥品監督管理局(前身為國家食品藥品監督管理總局)(以下簡稱「國家藥監局」)¹是我國醫藥行業的主管部門，負責起草藥品和醫療器械的法律法規草案，擬訂政策規劃，制定部門規章，組織制定、公佈國家藥典等藥品和醫療器械標準、分類管理制度並監督實施等。

藥品審評中心是國家藥監局藥品註冊技術審評機構，主要負責對申請註冊的藥品進行技術審評和相關藥品註冊的核查。

國家衛生健康委員會

中華人民共和國國家衛生健康委員會(前身為國家衛生和計劃生育委員會)(以下簡稱「國家衛健委」)主要負責公共衛生與計劃生育，制定國民健康政策及監督管理公共衛生、醫療服務及衛生應急制度，協調醫藥衛生體制改革，組織制定國家藥物政策和國家基本藥物制度，開展藥品使用監測、臨床綜合評價和短缺藥品預警，提出國家基本藥物價格政策的建議，並規管醫療機構的運營及醫務人員執業。

國家醫療保障局

國家醫療保障局為於2018年5月成立的新機構，負責制定有關醫療保險、生育保險及醫

¹ 2018年3月，根據第十三屆全國人民代表大會第一次會議審議通過的《國務院機構改革方案》，不再保留國家食品藥品監督管理總局，考慮到藥品監管的特殊性，單獨組建國家藥品監督管理局，由國家市場監督管理總局管理。

監管概覽

療救助的政策、規則及標準，規管醫療保障基金，制定統一的醫療保險目錄以及有關藥品、醫用耗材、醫療服務的付費標準，制定並管理藥品及醫用耗材的招投標政策。

科學技術部

中華人民共和國科學技術部(前身為國家科學技術委員會)(以下簡稱「科技部」)²為全國實驗動物行業的主管機構，制定全國實驗動物行業的發展規劃及相關政策法規，省、自治區、直轄市科學技術行政部門主管本地區的實驗動物工作行業。

商務部

中華人民共和國商務部(以下簡稱「商務部」)負責宏觀指導和綜合管理外商投資工作，起草外商投資的法律、法規草案，擬訂相關規章、政策並組織實施；參與擬訂《外商投資准入特別管理措施(負面清單)》和《鼓勵外商投資產業目錄》並共同發佈；管理和指導全國外商投資審批、備案工作。

有關藥品開發的法律法規

有關新藥的法律法規

新藥研發

《中華人民共和國藥品管理法》(以下簡稱「《藥品管理法》」)和《中華人民共和國藥品管理法實施條例》(以下簡稱「《實施條例》」)為藥品生產企業及藥品經營企業的設立以及藥品管理(包括新藥及新藥劑的研製及生產)設立了法律框架。

2 1998年3月10日，根據第九屆全國人民代表大會第一次會議通過的《關於國務院機構改革的決定》，國家科學技術委員會更名為中華人民共和國科學技術部。2018年3月，根據第十三屆全國人民代表大會第一次會議審議通過的《國務院機構改革方案》，將科學技術部、國家外國專家局的職責整合，重新組建科學技術部。

監管概覽

根據《藥品管理法》及《實施條例》，中國鼓勵研究和創製新藥，保護研究和開發新藥的合法權益。任何新藥開發者和臨床試驗申辦者應當如實報送新藥研製方法、質量指標、藥理及毒理試驗結果等有關資料和樣品，經國家藥監局批准後，方可進行臨床試驗。

非臨床研究

以申請上市批准為目的的藥物非臨床安全性評價研究須根據國家食品藥品監督管理總局(以下簡稱「國家食藥總局」)於2003年8月頒佈並於2017年7月修訂的《藥物非臨床研究質量管理規範》進行。於2007年4月，國家食藥總局頒佈《藥物非臨床研究質量管理規範認證管理辦法》，當中載有對申請藥物非臨床研究質量管理規範認證以進行藥物非臨床研究的要求。

境內臨床試驗

根據國家藥監局於2005年2月28日頒佈，國家市場監督管理總局於2020年1月22日修訂，並於2020年7月1日施行的《藥品註冊管理辦法》，申請新藥註冊，應當進行臨床試驗。臨床試驗分為I、II、III、IV期。根據藥物特點和研究目的，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。藥物臨床試驗應當在具備相應條件並按規定備案的藥物臨床試驗機構開展。

獲准開展藥物臨床試驗的，申辦者在開展後續分期藥物臨床試驗前，應當制定相應的藥物臨床試驗方案，經倫理委員會審查同意後開展，並在藥品審評中心網站提交相應的藥物臨床試驗方案和支持性資料。

根據《藥品註冊管理辦法》，申請人完成藥物臨床試驗的藥學、藥理毒理學研究後，可以向藥品審評中心提交相關研究資料，申請批准進行藥品臨床試驗。藥品審評中心應當組織藥學、醫學和其他技術人員對申請進行審評，應當自受理之日六十日內決定是否同意開展，並通過藥品審評中心網站通知申請人審批結果。倘於上述時限內未有發出決定通知，則視為批准臨床試驗申請。《藥品註冊管理辦法》進一步規定，申請人在進行藥品臨床試驗

監管概覽

前，應在藥物臨床試驗登記與信息公示平台登記藥物臨床試驗方案等信息。在藥物臨床試驗期間，申請人應持續更新登記信息，並在藥物臨床試驗結束後登記藥物臨床試驗結果等信息。登記信息在平台進行公示，申辦者對藥物臨床試驗登記信息的真實性負責。

國家藥監局與國家衛健委於2020年4月23日頒佈《藥物臨床試驗質量管理規範》(以下簡稱「GCP」)，以優化臨床試驗。根據GCP，藥物臨床試驗質量管理規範是藥物臨床試驗全過程的質量標準，包括方案設計、組織實施、監查、稽查、記錄、分析、總結和報告。試驗藥物的製備應當符合GCP質量管理相關要求。試驗藥物的使用應當符合臨床試驗方案。GCP亦規定開展臨床試驗應當符合要求，包括臨床試驗的製備、臨床試驗方案、申辦者和研究者的職責以及保護受試者。試驗方案通常包括基本信息、研究背景資料、試驗目的、試驗設計、實施方式(方法、內容、步驟)等內容。2017年5月22日，國家食藥總局發佈《關於藥物臨床試驗數據核查有關問題處理意見的公告》，對臨床試驗數據不完整、不規範，不足以證明藥品安全性和有效性的，其註冊申請不予批准。

2021年11月19日，CDE針對抗腫瘤藥物出台《以臨床價值為導向的抗腫瘤藥物臨床研發指導原則》(或《指導原則》)。該草案指出，藥品市場的根本目的為解決患者需求，並強調藥品研發應以患者需求與臨床價值為導向。《指導原則》不鼓勵重複研發「me-too藥物」(具有相同作用機制的藥物)及過度浪費。

《指導原則》鼓勵藥企開發潛在的同類最佳及首創抗腫瘤藥物，我們相信這將大大有利於致力於研發「me-better藥物」及「首創藥物」的生物製藥公司。從長遠來看，《指導原則》有望使醫藥行業更加健康，著重關注價值創造，而非因「me-too藥物」泛濫而引發的價格競爭。我們相信，《指導原則》將把資源用於真正的創新，加速中國的抗腫瘤藥物開發。

我們的研發理念一直與《指導原則》一致，因此預計我們在合規方面不會有任何重大困難。例如，我們的臨床試驗設計採用核心產品與PD-1結合的劑量升級療法，弗若斯特沙利

監管概覽

文的資料表明該療法是全球最先進及有利於患者的臨床設計，而我們的設計亦符合《指導原則》的精神。我們認為《指導原則》將在中長期內對我們產生有利而非重大不利影響，因為我們一直遵循最新的國際標準，包括執行全球MRCT，堅定致力於發現、開發及商業化首創及／或同類最佳的抗體療法。

此外，由於不符合《指導原則》的項目很大可能會遭淘汰，招募符合臨床試驗條件患者的競爭會降低，因此我們的臨床試驗較易招募患者，使我們的管線產品加快商業化。

中國法律顧問及弗若斯特沙利文與我們一致認為，日後《指導原則》頒佈不會對我們的管線產品或業務營運有任何重大負面影響，原因是(i)我們能夠遵守於中國根據患者需求及臨床價值研發藥物的原則；及(ii)與國家藥監局或其他政府主管機構頒佈的法規相比，《指導原則》為CDE就抗腫瘤藥物臨床開發推薦的最佳實踐及指南。

基於(i)本公司、中國法律顧問及弗若斯特沙利文就《指導原則》的要求及其對我們和整個行業的影響進行的討論，尤其是《指導原則》主要旨在促進創新藥的研發，以及重新強調已有的臨床試驗患者受益原則；(ii)與我們討論以了解管線產品當中並無「me-too」產品，以及了解我們在抗體開發平台驅動下的研發能力及戰略，證實我們的戰略是專注創新產品的研發，而不是「me-too」產品，因此符合《指導原則》；(iii)與參與我們臨床階段候選產品臨床試驗的主要研究者及關鍵意見領袖討論，以了解相關產品的臨床試驗設計、安全性概況及競爭力；(iv)與弗若斯特沙利文討論並審查行業報告，以了解我們的管線候選產品的競爭格局及潛在市場；(v)審查與我們候選產品有關的臨床試驗報告及科學研究報告等相關材料；及(vi)上述中國法律顧問及弗若斯特沙利文的意見，聯席保薦人並未發現任何重大事項令其質疑我們預計在遵守《指導原則》方面不會有任何重大困難之觀點的合理性。

境外臨床試驗

2015年1月30日，國家食藥總局發佈《國際多中心藥物臨床試驗指南(試行)》，用於指導國際多中心藥物臨床試驗在我國的申請、實施及管理。國際多中心藥物臨床試驗數據用於

監管概覽

支持在我國的藥品註冊申請時，需要對全球的臨床試驗數據進行整體評價後，再針對亞洲和我國的臨床試驗數據進行進一步趨勢性分析，需考慮入組患者的情況是否與我國醫療實踐中患者整體情況一致。我國受試者樣本量應當足夠用於評價和推論該試驗藥物在我國患者中的安全性和有效性，滿足統計學以及相關法規要求。此外，參與國際多中心藥物臨床試驗的境內和境外研究中心，均應接受我國藥品監管部門組織的相關現場核查。

根據中共中央辦公廳及國務院辦公廳於2017年10月8日聯合發佈的《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》，我國已接受境外臨床試驗數據。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。對在中國首次申請上市的藥品醫療器械，註冊申請人應提供是否存在人種差異的臨床試驗數據。

根據國家藥監局於2018年7月6日發佈的《關於發佈接受藥品境外臨床試驗數據的技術指導原則的通告》，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的數據，不得選擇性提供臨床試驗數據。對於已有境外早期臨床試驗，後續在境內進行臨床研發的，藥品註冊申請人應對早期臨床試驗數據進行評價，具備完整臨床試驗數據的，經與藥審中心溝通交流後，可用於支持後續臨床試驗。

新藥申請

根據《藥品註冊管理辦法》，如果完成支持藥品上市註冊的藥學、藥理毒理學和臨床試驗等研究，確定質量標準，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，申請人可向國家藥監局提出NDA申請。其後，國家藥監局會根據適用法律及法規作出是否批准申請的決定。申請人必須在獲得NDA後方可生產及在中國市場銷售藥品。

監管概覽

根據《藥品註冊管理辦法》，符合以下情形的藥品，可以申請附條件批准：(1)治療嚴重危及生命且尚無有效治療手段疾病的藥品，藥品臨床試驗已有數據證實療效並能預測其臨床價值的；(2)公共衛生方面急需的藥品，藥物臨床試驗已有數據顯示療效並能預測其臨床價值的；(3)應對重大突發公共衛生事件急需的疫苗或者國家衛健委認定急需的其他疫苗，經評價獲益大於風險的。

聯合治療

根據CDE於2020年12月30日發佈的《抗腫瘤藥聯合治療臨床試驗技術指導原則》，在開展聯合治療的探索性臨床試驗前，該聯合治療應具備合理性依據。合理性依據可包括如下：

- (1) 在聯合治療前，申請人應開展聯合開發的機制研究，包括深度探索和研究單藥作用機制。非臨床研究資料的常規要求須遵循國際人用藥品註冊技術要求國際協調會(ICH) S9指引(抗癌藥物非臨床評價指引)及其問答；
- (2) 獲得充分的成分藥物單藥臨床藥理學、安全性及有效性資料；及
- (3) 在開展聯合治療的確證性試驗前，評估前期臨床試驗資料，考慮設盲、序貫檢驗、研究終點及特殊情況等因素。

化學藥品重新分類

國家食藥總局於2016年3月4日發佈《化學藥品註冊分類改革工作方案》，概述了藥品申請的重新分類，其中第1類藥品是指世界各地均未上市的新藥；世界各地均未上市的已改良新藥，屬第2類；具有與原研藥相同質量及功效並已在國外銷售但尚未在中國銷售的仿製藥，屬第3類；具有與原研藥同等質量及功效並已在中國銷售的仿製藥，屬第4類；第5類藥品是已在國外銷售但尚未在中國獲得批准的藥物。

監管概覽

藥品註冊的優先審評審批改革

國務院於2015年8月頒佈《關於改革藥品醫療器械審評審批制度的意見》，建立藥品醫療器械審評審批制度改革框架，明確提高藥品註冊審批標準及加快創新藥審評審批流程的任務。國家食藥總局於2015年11月頒佈《關於藥品註冊審評審批若干政策的公告》，加快某些藥品的臨床試驗或藥品註冊的審批，包括防治艾滋病、惡性腫瘤、重大傳染病和罕見病等疾病的創新藥以及兒童用藥註冊申請。

國家藥監局和國家衛健委於2018年5月17日聯合頒佈《關於優化藥品註冊審評審批有關事宜的公告》，進一步簡化和加快藥品審批流程。

罕見病

國家衛健委聯合國家藥監局及其他三個部門於2018年5月11日共同發佈《關於公佈第一批罕見病目錄的通知》，當中收錄涵蓋各種遺傳疾病的121種疾病。根據於2018年5月28日發佈的《關於印發罕見病目錄制訂工作程序的通知》，必須滿足以下四個標準方會被指定為罕見病：(i)有關疾病在中國及其他國家有證據表明病例總數或發病數量較低；(ii)有關疾病對患者及家庭危害較大；(iii)有明確的診斷方法；及(iv)有關疾病有治療或干預手段、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。

藥品上市許可持有人制度

根據《藥品註冊管理辦法》，中國的藥品行業實施藥品上市許可持有人制度。藥品上市許可持有人是指取得藥品註冊證書的企業或者藥品研製機構等。藥品上市許可持有人應當依照《藥品註冊管理辦法》的規定，對藥品的非臨床研究、臨床試驗、生產經營、上市後研究、不良反應監測及報告與處理等承擔責任。

監管概覽

藥品上市許可持有人可以自行生產藥品，也可以委託藥品生產企業生產。同樣，藥品上市許可持有人可以自行銷售藥品，也可以委託藥品經營企業銷售。但藥品上市許可持有人不得委託藥品生產企業生產血液製品、麻醉藥品、精神藥品、醫療用毒性藥品、藥品類易製毒化學品，國務院藥品監督管理部門另有規定的除外。

藥品上市許可持有人應當建立藥品質量保證體系，配備專門人員獨立負責藥品質量管理。藥品上市許可持有人應當對受託藥品生產企業、藥品經營企業的質量管理體系進行定期審核，監督其持續具備質量保證和控制能力。

藥品上市許可持有人為境外企業的，應當由其指定的在中國境內的企業法人履行藥品上市許可持有人義務，與藥品上市許可持有人承擔連帶責任。

人類遺傳資源批准或備案

科學技術部及衛生部於1998年6月10日頒佈的《人類遺傳資源管理暫行辦法》旨在保護及合理利用中國的人類遺傳資源。科學技術部於2015年7月頒佈的《人類遺傳資源採集、收集、買賣、出口、出境審批行政許可事項服務指南》，據此，外方投資的申請者參與人類遺傳資源的採集、收集或研究活動應屬於國際合作範圍內，而中方的合作組織應通過網上系統申請中國人類遺傳資源管理辦公室的批准。國務院於2019年5月頒佈《中華人民共和國人類遺傳資源管理條例》並於2019年7月施行，其進一步規定，為獲得相關藥品和醫療器械在中國上市許可，在臨床機構利用我國人類遺傳資源開展國際合作臨床試驗、不涉及人類遺傳資源材料出境的，不需要審批。但是，在臨床試驗之前，擬使用的人類遺傳資源種類、數量及其用途須向國務院科學技術行政部門備案。中華人民共和國全國人民代表大會常務委員會（以下簡稱「全國人大常委會」）於2020年10月17日頒佈《中華人民共和國生物安全法》，該法於2021年4月15日生效。《中華人民共和國生物安全法》重申國家對我國的人類遺傳資源及生物資源享有主權，《中華人民共和國人類遺傳資源管理條例》亦有相關規定。

監管概覽

新藥的行政保護及監察期

根據《藥品管理法實施條例》及《化學藥品註冊分類改革工作方案》，為保護公眾健康，國家藥監局可對已批准生產的第1類新藥設立五年監測期(自批准當日起計)，持續監測該等新藥的安全性。在新藥監測期間，國家藥監局不會接受含有相同活性成分的新藥的其他申請。

實驗動物飼養及使用

根據國家科學技術委員會(現稱「科學技術部」)於1988年11月頒佈及國務院於2017年3月修訂的《實驗動物管理條例》，國家實行實驗動物的質量監督和質量合格認證制度，並對實驗動物的飼育管理、實驗動物的檢疫和傳染病控制、實驗動物的應用、實驗動物的進口與出口管理、從事實驗動物工作的人員等作出了相關規定。

根據國家科學技術委員會及國家質量技術監督局於1997年12月聯合頒佈的《實驗動物質量管理辦法》，以及科學技術部及其他監管機構於2001年12月頒佈的《實驗動物許可證管理辦法(試行)》，進行動物試驗前須取得實驗動物使用許可證。實驗動物生產許可證，適用於從事實驗動物及相關產品保種、繁育、生產、供應、運輸及有關商業性經營的組織和個人。實驗動物使用許可證適用於使用實驗動物及相關產品進行科學研究和實驗的組織和個人。申請實驗動物生產及使用許可證的組織和個人需滿足特定的條件方可獲得審批，未取得實驗動物生產許可證的單位不得從事實驗動物生產、經營活動；未取得實驗動物使用許可證的單位，或者使用的實驗動物及相關產品來自未取得生產許可證的單位或質量不合格的，所進行的動物實驗結果不予承認。

根據科學技術部發佈的《關於印發國家實驗動物種子中心管理辦法的通知》，科學技術部建立了集中化動物種子中心，該中心可設分中心和特定品種、品系保種站。該通知對中心的主要任務、組織機構、經費管理、檢查和監督等方面做出相關規定。

監管概覽

根據科學技術部於2011年3月17日發佈的《關於成立國家實驗動物專家委員會的通知》，科學技術部成立實驗動物專家委員會，充分發揮專家在實驗動物科研、管理等工作上的諮詢作用，進一步推進實驗動物工作法制化管理、資源平台、質量保障體系和人才結構等方面的建設，全面支撐生命科學和生物產業等的發展。

中國法律顧問認為，截至最後可行日期，本公司提供的基因編輯服務並無違反中國法律法規。

進出口

根據國務院於2001年12月10日頒佈並於2002年1月1日生效的《中華人民共和國貨物進出口管理條例》、全國人民代表大會常務委員會(或全國人大常委會)於1994年5月12日頒佈，於1994年7月1日生效，後於2004年4月6日及2016年11月7日修訂的《中華人民共和國對外貿易法》、全國人大常委會於1987年1月22日頒佈，於1987年7月1日生效，並最新於2021年4月29日修訂的《中華人民共和國海關法》、商務部於2004年6月25日頒佈，於2004年7月1日生效，並最新於2021年5月10日修訂的《對外貿易經營者備案登記辦法》以及中國海關總署於2021年11月19日頒佈並於2022年1月1日生效的《中華人民共和國海關報關單位備案管理規定》，從事貨物或技術進出口的對外貿易經營者須向商務部或商務部委託的機構辦理備案登記手續。除另有規定之外，可以由收發貨人自行辦理報關納稅手續，也可以由其委託的報關企業辦理報關納稅手續。報關單位是指向海關備案的進出口貨物收發貨人、報關企業。報關單位可以在中華人民共和國關境內辦理報關業務。

有關境外發售的法律法規

外商投資

自2020年1月1日起，全國人民代表大會頒佈的《中華人民共和國外商投資法》(以下簡稱「《外商投資法》」)開始實施，原《中華人民共和國中外合資經營企業法》、《中華人民共和國

監管概覽

《中外合作經營企業法》及《中華人民共和國外資企業法》同時廢止。自此，《外商投資法》成為規範外國投資者單獨或者與其他投資者共同投資的外商投資企業的基本性法律。外商投資企業的組織形式、組織機構及其活動準則，適用《中華人民共和國公司法》等法律的規定。中國對外商投資實施准入前國民待遇加負面清單管理制度，取消了原有的外商投資企業設立及變更的審批和備案管理制度。准入前國民待遇，是指在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；所稱負面清單，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。目前執行的負面清單為中華人民共和國國家發展和改革委員會（以下簡稱「國家發改委」、商務部於2021年12月27日發佈並於2022年1月1日實施的《外商投資准入特別管理措施（負面清單）（2021年版）》，對於受負面清單規管的行業，統一系列出股權要求、高管要求等外商投資准入方面的特別管理措施。

《外商投資法》在加強投資促進和保護的同時，進一步規範外商投資管理，提出建立外商投資信息報告制度，該制度取代原有商務部對外商投資企業審批、備案制度。外商投資信息報告受商務部與國家市場監督管理總局聯合制定的《外商投資信息報告辦法》規管，該辦法於2020年1月1日實施。根據《外商投資信息報告辦法》，外國投資者直接或者間接在中國境內進行投資活動，應當通過企業登記系統以及國家企業信用信息公示系統向商務主管部門報送投資信息；報告方式包括分為初始報告、變更報告、註銷報告、年度報告等。

境內企業境外發行證券和上市

於2021年12月24日，中國證監會發佈《國務院關於境內企業境外發行證券和上市的管理規定（草案徵求意見稿）》（「境外上市管理規定草案」）及《境內企業境外發行證券和上市備案管理辦法（徵求意見稿）》（「境外上市備案辦法草案」）以徵求公眾意見，規定（其中包括）倘中

監管概覽

國境內企業尋求直接或間接於境外市場上市證券，須於遞交境外上市申請後三個營業日內向中國證監會備案相關文件。截至最後可行日期，境外上市管理規定草案及境外上市備案辦法草案僅發佈以徵求公眾意見，該等法規的最終版及生效日期可能會有變動，相當不確定。倘境外上市管理規定草案及境外上市備案辦法草案的現有版本在[編纂]完成前生效，我們或須就該[編纂]向中國證監會完成備案手續，就我們所知，我們預期完成備案手續不會有任何法律障礙。

國家安全

於2021年11月14日，國家網信辦頒佈《網絡數據安全管理條例(徵求意見稿)》(「網絡數據安全條例草案」)，根據網絡數據安全條例草案第2條及第73條，網絡數據安全條例草案適用於中國境內利用互聯網進行數據處理活動以及網絡數據安全監督及管理活動。「網絡數據」指任何以電子方式對信息的記錄，而「數據處理活動」指數據收集、存儲、使用、加工、傳輸、提供、公開及刪除等活動。一般而言，中國境內任何通過互聯網進行數據處理活動的公司將受網絡數據安全條例草案規限。如果該等規定以當前版本實施，據我們的中國法律顧問告知，通過互聯網就我們的業務營運收集、存儲及以其他方式處理若干信息，本集團須遵守網絡數據安全條例草案有關個人數據保護、網絡安全管理、評估及報告及其他適用方面的相關規定。此外，網絡數據安全條例草案第13條規定，數據處理者在進行以下活動時須申請網絡安全審查，包括：(i)尋求於香港上市影響或可能影響國家安全；及(ii)其他影響或可能影響國家安全的數據處理活動。鑑於網絡數據安全條例草案仍為徵求意見稿，截至最後可行日期尚未生效，故網絡數據安全條例草案若干規定的適用性仍有待提供進一步官方指引及適用實施規則。

據我們的中國法律顧問告知，中國政府機關可能對「影響或可能影響國家安全」有廣泛酌情權。我們認為，我們並無參與任何影響或可能影響國家安全的數據處理活動，因此，

監管概覽

我們不大可能被視為影響或可能影響國家安全的數據處理者。因此，即使網絡數據安全條例草案於我們[編纂]前以其當前形式實施，[編纂]預期不會受到重大不利影響。然而，倘中國政府機關在其廣泛酌情權下將我們視為「影響或可能影響國家安全」的數據處理者，我們可能須接受網絡安全審查。

有關環境保護及消防的法律法規

環境保護

全國人大常委會於1989年12月26日頒佈及於2014年4月24日最新修訂的《中華人民共和國環境保護法》列出了各個環境保護監管機構權責的監管框架及大綱。國務院環境保護部有權頒佈國家環境質量標準及國家污染物排放標準以及對全國環境保護工作實施統一監督管理。同時，地方環境保護機關可制定相比國家標準更為嚴格的地方標準，所有企業必須遵守國家標準及地方標準。

環境影響評價

根據國務院於1998年11月29日頒佈、於2017年7月16日修訂並於2017年10月1日生效的《建設項目環境保護管理條例》，建設單位應當編製環境影響報告書或填報環境影響登記表。如建設項目需要環境影響報告書或環境影響登記表，建設單位應當在開工建設前將環境影響報告書或環境影響報告表報有審批權的環境保護行政主管部門審批。建設項目的環境影響評價文件未依法經審批部門審查或者審查後未予批准的，建設單位不得開工建設。

根據全國人大常委會於2002年10月28日頒佈並於2018年12月29日最新修訂的《中華人民共和國環境影響評價法》，如建設項目需要環境影響報告書或環境影響登記表，建設單位應當向主管機關遞交相關報告書或登記表。

排污許可

根據中華人民共和國生態環境部(前身為中華人民共和國環境保護部)(以下簡稱「**生態環境部**」)於2018年1月10日頒佈並於2019年8月22日修訂的《排污許可管理辦法(試行)》，納入

監管概覽

固定污染源排污許可分類管理名錄的企業事業單位和其他生產經營者應當按照規定的時限申請並取得排污許可證。應當取得排污許可證而未取得的，不得排放污染物。

2018年3月，根據第十三屆全國人民代表大會第一次會議審議通過的《國務院機構改革方案》，不再保留環境保護部，組建生態環境部。

根據生態環境部於2019年12月20日發佈的《固定污染源排污許可分類管理名錄(2019年版)》，排污單位根據污染物產生量、排放量、對環境的影響程度等因素被分為三類，分別實行排污許可重點管理、簡化管理和登記管理。只有實行登記管理的排污單位才不需要申請取得排污許可證。

國務院於2021年1月24日頒佈《排污許可管理條例》，進一步加強排污管理。根據污染物產生量、排放量、對環境的影響程度等因素，對排污單位實行的排污許可管理分為重點管理和簡化管理。排污許可證審查與決定、信息公開等應當通過全國排污許可證管理信息平台辦理。排污許可證有效期為5年。排污許可證有效期屆滿，排污單位需要繼續排放污染物的，應當於排污許可證有效期屆滿60日前向申請延續。

環境保護設施驗收

《建設項目環境保護管理條例》規定，編製環境影響報告書、環境影響報告表的建設項目竣工後，建設單位應當按照國務院環境保護行政主管部門規定的標準和程序，對配套建設的環境保護設施進行驗收，編製驗收報告。除按照國家規定需要保密的情形外，建設單位應當依法向社會公開驗收報告。如環境保護設施未經驗收或者驗收不合格，建設項目不得投入生產或者使用。

監管概覽

消防設計及驗收

《中華人民共和國消防法》(以下簡稱「**消防法**」)於1998年4月29日施行並分別於2019年4月23日、2021年4月29日修訂。

根據《消防法》、住房和城鄉建設部規定的特殊建設工程，建設單位應當將消防設計文件報送住房和城鄉建設部審查，而除規定為特殊建設工程以外的其他建設工程，建設單位申請領取施工許可證或者申請批准開工報告時應當提供滿足施工需要的消防設計圖紙及技術資料。根據住房和城鄉建設部於2020年4月1日發佈的《建設工程消防設計審查驗收管理暫行規定》，對特殊建設工程實行消防設計審查驗收制度，對其他建設工程實行備案抽查制度。

有關知識產權的法律法規

專利

於2020年10月17日，全國人大常委會修訂了《專利法》，並已於2021年6月1日生效。根據現行有效的《專利法》，中國專利分為三類：發明專利、實用新型專利和外觀設計專利。發明專利權、實用新型專利權及外觀設計專利權的期限分別為20年、10年及15年，均自提交申請日起計算。發明或實用新型專利權被授予後，除《專利法》另有規定的以外，任何單位或者個人未經專利權人許可，都不得實施其專利，即不得製造、使用、許諾銷售、銷售、進口其專利產品，或者使用其專利方法以及使用、許諾銷售、銷售、進口依照該專利方法直接獲得的產品。外觀設計專利權被授予後，任何單位或者個人未經專利權人許可，都不得實施其專利，即不得為生產經營目的製造、許諾銷售、銷售、進口其外觀設計專利產品。未經專利權人許可，實施其專利，即侵犯其專利權，引起糾紛的，由當事人協商解決；不願協商或者協商不成的，專利權人或者其他利害關係人可以向法院起訴，也可以請求管理專利工作的部門處理。

監管概覽

商標

根據全國人大常委會於2019年4月23日修訂並於2019年11月1日生效的《中華人民共和國商標法》(以下簡稱「《商標法》」)，註冊商標的有效期為十年，自核准註冊之日起計算。商標註冊人享有商標專用權。註冊商標有效期屆滿，商標註冊人應當在期滿前十二個月內或在六個月的寬展期內按照規定辦理續展手續。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。有《商標法》第五十七條所列侵犯註冊商標專用權行為之一，引起糾紛的，由當事人協商解決；不願協商或者協商不成的，商標註冊人或者其他利害關係人可以向法院起訴，也可以請求工商行政管理部門處理。

著作權

中國的著作權受全國人大常委會於1990年9月7日頒佈、於2020年11月11日最後修訂並已於2021年6月1日生效的《中華人民共和國著作權法》及國務院於2002年8月2日頒佈並於2013年1月30日最後修訂的《中華人民共和國著作權法實施條例》所保護。該等法律法規規定了有關作品分類及取得及保護著作權的條文。

商業秘密

根據《中華人民共和國反不正當競爭法》(由全國人大常委會於1993年9月頒佈並於2019年4月23日最新修訂)，商業秘密是不為公眾所知悉、具有商業價值並經權利人採取相應保密措施的技術信息、經營信息等商業信息。根據《中華人民共和國反不正當競爭法》，經營者不得實施侵犯他人商業秘密的行為。如第三方明知或應知存在侵犯他人商業秘密的違法行為，但依然獲取、公佈、使用或允許他人使用該等商業秘密，則第三方會被視為侵犯商業秘密。商業秘密被侵權方可請求行政糾正措施，而監管機構應當責令停止任何違法行為並對侵權方處以罰款。

監管概覽

域名

根據中華人民共和國工業和信息化部(以下簡稱「工信部」)於2017年8月24日頒佈並於2017年11月1日生效的《互聯網域名管理辦法》，工信部負責管理中國的互聯網域名服務。各省級通信管理局對本行政區域內的互聯網域名服務實施管理。域名註冊服務原則上實行「先申請先註冊」。域名註冊申請者應向域名註冊機構提供真實、準確、完整的域名註冊相關信息。

有關產品責任、勞動及外匯的法律法規

產品責任

根據全國人大常委會於1993年2月22日頒佈以及分別於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》，售出的產品有下列情形之一的，銷售者應當負責修理、更換或退貨，如消費者因購買產品造成損失的，銷售者應當賠償損失：(1)不具備產品應當具備的性能而事先未作說明的；(2)不符合在產品或者其包裝上註明的質量的；或(3)不符合以產品說明、實物樣品等方式表明的質量狀況的。

根據中華人民共和國全國人民代表大會(以下簡稱「全國人大」)於2020年5月28日頒佈並於2021年1月1日生效的《中華人民共和國民法典》，因藥品的缺陷造成患者損害的，患者可以向藥品上市許可持有人請求賠償，也可以向醫療機構請求賠償。患者向醫療機構請求賠償的，醫療機構賠償後，有權向負有責任的藥品上市許可持有人追償。

《中華人民共和國消費者權益保護法》於1993年10月31日頒佈並於2009年8月27日及2013年10月25日修訂，以保護消費者在購買產品及接受服務時的權利及權益。所有經營者在生產、銷售及提供產品及服務時，應當遵守該法。根據2013年10月25日的最新修訂，所有經營者須特別重視保護消費者私隱並嚴格保密在業務經營中所獲得的任何消費者資料。

監管概覽

勞動和社會保障

根據於1995年1月1日生效並於2018年12月29日修訂的《中華人民共和國勞動法》，以及於2008年1月1日生效並於2012年12月28日修訂的《中華人民共和國勞動合同法》，用人單位與勞動者建立的勞動關係應訂立勞動合同。勞動合同須以書面形式訂立，經雙方協商達成協議後，應訂立勞動合同（分為有固定期限勞動合同、無固定期限勞動合同或以完成一定工作任務為期限的勞動合同），所支付的工資不得低於當地最低工資標準。用人單位與勞動者應當按照勞動合同的約定，履行各自的義務。

根據於2010年10月28日頒佈並於2011年7月1日生效，又於2018年12月29日修訂的《中華人民共和國社會保險法》，用人單位應與職工訂立勞動合同，並維持其職工的社會保險，包括養老保險、基本醫療保險、工傷保險、失業保險及生育保險。《社會保險費徵繳暫行條例》、《工傷保險條例》、《失業保險條例》及《企業職工生育保險試行辦法》規定，企業須於社會保險經辦機構為職工辦理社會保險登記，並代職工支付社會保險費。《中華人民共和國社會保險法》對養老保險、失業保險、生育保險、工傷保險及基本醫療保險作出規定，並詳細規定了用人單位有關社會保險的法律義務及責任。

根據國務院於1999年4月3日頒佈、2019年3月24日修訂的《住房公積金管理條例》，企業應按時、足額為其職工繳納住房公積金，且繳存比例不得低於職工上一年度月平均工資的5%，同時，由用人單位及職工個人繳存的住房公積金供款均歸職工個人所有。

外匯

國務院於1996年1月29日頒佈《中華人民共和國外匯管理條例》，後於1997年1月14日及2008年8月5日修訂，為主要的外匯管理法規，適用於中國境內機構、境內個人的外匯收支及外匯經營活動，以及中國境外機構、境外個人在境內的外匯收支及外匯經營活動。根據《中華人民共和國外匯管理條例》，中國允許境內機構、境內個人保留外匯而不再要求強制

監管概覽

銷售結匯，其外匯可以按規定調回境內或者存放境外。境內企業的經常項目外匯收入，企業可以根據需要來自行決定是保留或者賣給經營結匯、售匯業務的金融機構，境內企業的經常項目外匯支出，企業可憑有效單證以自有外匯支付或者向經營結匯、售匯業務的金融機構購匯支付。

根據國務院於2014年10月23日頒佈的《國務院關於取消和調整一批行政審批項目等事項的決定》，國家外匯管理局及其分支機構對審批境外上市外資股項下境外募集資金調回結匯已被取消。此外，根據國家外匯管理局於2014年12月26日頒佈的《國家外匯管理局關於境外上市外匯管理有關問題的通知》，境內公司應在境外上市發行結束之日起15個工作日內，到其註冊所在地外匯管理局辦理境外上市登記。境內公司境外上市募集資金可調回境內或存放境外，但資金用途應與文件及其他披露文件所列相關內容一致。根據國家外匯管理局於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》，相關政策已經明確實行意願結匯的資本項目外匯收入(包括境外上市調回資金)可根據境內機構的實際經營需要在銀行辦理結匯；境內機構資本項目外匯收入意願結匯比例暫定為100%，國家外匯管理局可根據國際收支形勢適時對上述比例進行調整。

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》(以下簡稱「25號文」)，並於當日施行(除第八條第二款自2020年1月1日起實施)。在投資性外商投資企業可依法依規以資本金開展境內股權投資的基礎上，允許非投資性外商投資企業在不違反負面清單且境內所投項目真實、合規的前提下，依法以資本金進行境內股權投資。

根據國家外匯管理局於2020年4月10日頒佈的《關於優化外匯管理支持涉外業務發展的通知》，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

監管概覽

逐筆提供真實性證明材料。經辦銀行應遵循審慎展業原則管控相關業務風險，並按有關要求對所辦理的資本項目收入支付便利化業務進行事後抽查。所在地外匯局應加強監測分析和事中事後監管。

根據國家外匯管理局於2014年7月4日頒佈的《關於境內居民通過特殊目的公司境外投融資及返程投資外匯管理有關問題的通知》，境內居民直接或間接向境外特殊目的公司出資前，應向國家外匯管理局或其地方分支機構申請辦理登記手續。已初步登記的境外特殊目的公司發生個人股東、名稱、經營期限等基本信息變更，或發生增資、減資、股權轉讓或置換、合併或分立等重要事項變更後，境內居民應及時辦理境外投資外匯變更登記手續。根據國家外匯管理局於2015年2月13日發佈並於2015年6月1日生效的《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》(部分失效)，已經取得國家外匯管理局標識碼且在國家外匯管理局當地機構開通資本項目信息系統的金融機構可直接辦理上述登記，由國家外匯管理局授權銀行實施監管。

有關中國稅務的法律法規

企業所得稅

根據於2007年3月16日頒佈並於2008年1月1日生效，全國人大常委會於2017年2月24日及2018年12月29日修訂的《中華人民共和國企業所得稅法》及國務院於2007年12月6日頒佈並於2008年1月1日生效，再於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》，所有中國境內企業(包括外商投資企業)按統一稅率25%徵收企業所得稅，但國家需要重點扶持的高新技術企業，減按15%的稅率徵收企業所得稅，對於符合條件的小微企業減按20%徵收企業所得稅。

監管概覽

增值稅

根據於1993年12月13日頒佈並於1994年1月1日生效及於2017年11月19日最新修訂的《中華人民共和國增值稅暫行條例》及於1993年12月25日頒佈並於當日生效、於2008年12月15日及2011年10月28日修訂並於2011年11月1日生效的《中華人民共和國增值稅暫行條例實施細則》，所有在中國境內銷售貨物或提供加工、修理修配服務、銷售服務、無形資產、不動產以及進口貨物的納稅人均須繳納增值稅。除非另有規定，否則對於銷售貨物、勞務、有形動產租賃服務或進口貨物的納稅人，按17%稅率徵稅，而出口商品及服務免徵增值稅。根據財政部、國家稅務總局於2018年4月4日頒佈並於2018年5月1日生效的《關於調整增值稅稅率的通知》，納稅人發生增值稅應稅銷售行為或者進口貨物，原適用17%和11%稅率的，稅率分別調整為16%和10%。根據財政部、國家稅務總局及海關總署於2019年3月20日頒佈並於2019年4月1日生效的《關於深化增值稅改革有關政策的公告》，納稅人發生增值稅應稅銷售行為或者進口貨物的，增值稅稅率分別調整為13%和9%。

美國法律法規

新藥開發相關法律法規

在美國，FDA根據《聯邦食品、藥品和化妝品法案》（「FDCA」）及其實施條例監管藥品，並根據FDCA及《公共衛生服務法案》（「PHSA」）及其實施條例監管生物製劑。藥品及生物製劑亦均受其他聯邦、州及地方法規及規例的約束，例如與競爭有關的法規及規例。獲得監管批准的流程及後續遵守適用聯邦、州及地方法規及規例需要花費大量時間及財務資源。於產品開發過程、審批過程或批准後的任何時間未能遵守適用美國要求或會使申請人受到行政訴訟或司法制裁。該等訴訟及制裁可能包括（其中包括）FDA拒絕批准待批准申請、撤銷批准、吊銷執照、臨床試驗暫停、無標題信函或警告函、自願或強制性產品召回或從市場撤回、產品扣押、全部或部分暫停生產或分銷、禁令、罰款、政府合約拒籤、賠償、追繳及民事或刑事罰款或處罰。

一旦候選產品經確認用於開發，則進入臨床前測試，其中包括產品化學成分、毒性、配方及穩定性的實驗室評估，以及動物研究。臨床前測試乃根據FDA良好實驗室規範條例

監管概覽

進行。IND的申辦者必須向FDA提交臨床前測試結果、生產資料、分析數據、臨床試驗方案及任何可用的臨床數據或文獻。IND在FDA收到後30日自動生效，除非FDA提出疑慮或疑問並在該30日期間對該試驗施加臨床試驗暫停。FDA亦或會在臨床試驗期間任何時間因安全疑慮或不合規施加臨床試驗暫停或部分臨床試驗暫停。

所有涉及到對人類施用研究性產品的臨床試驗必須在一名或多名合資格的研究員監督下根據藥物臨床試驗質量管理規範條例開展，包括所有研究受試者在參與任何臨床試驗之前提供書面知情同意書的要求。此外，機構審查委員會（「IRB」）必須在任何臨床試驗計劃於任何機構開始之前對其進行審查及批准，且IRB必須至少每年開展持續審查及重新批准研究。各新臨床方案及有關方案的任何修訂必須提交FDA進行審查，並交由IRB進行批准。倘試驗並非根據IRB的要求開展或者倘產品與對受試者造成意外嚴重傷害有關，則IRB可暫停或終止批准該臨床試驗在其機構的進行。

臨床試驗通常分三個連續階段進行，即I期、II期及III期，且可能重疊。

- I期臨床試驗通常涉及少數健康志願者或受疾病影響的患者，其最初接觸單劑量的候選產品，然後再接觸多劑量的候選產品。該等臨床試驗的主要目的是評估候選產品的代謝、藥理作用、副作用、耐受性及安全性。
- II期臨床試驗涉及對受疾病影響的患者進行研究，以評估概念驗證及／或釐定產生預期效益的所需劑量。同時收集安全性及其他PK及PD信息、識別可能的不良反應和安全風險，並對療效進行初步評估。
- III期臨床試驗通常涉及多個地點的大量患者，旨在提供必要的數據，以證明產品用於預期用途的有效性、使用的安全性及建立產品的整體效益／風險關係，為產品標籤提供充分依據。

必須至少每年向FDA提交詳細說明臨床試驗結果的進度報告。在試驗申辦者確定資料符合報告資格後的15個曆日內，必須向FDA及研究員提交安全報告。申辦者亦須盡快通知

監管概覽

FDA任何意外致命或威脅生命的疑似不良反應，但在任何情況下不得遲於申辦者首次收到資料後的7個曆日。受FDA規管產品(包括藥物)的臨床試驗申辦者需要註冊及披露若干臨床試驗資料，該資料可在www.clinicaltrials.gov上公開獲得。

在進行臨床試驗的同時，公司通常完成額外的動物研究，亦須按照GMP要求最終確定生產商業數量產品的流程。獲得監管批准的流程及遵守適當的聯邦、州、地方及外國法規及規例需要花費大量時間及財務資源。未能遵守適用的美國要求或會令申請人受到行政或司法制裁。

審查及批准流程

作為NDA或BLA的一部分，須向FDA提交產品開發、臨床前研究及臨床試驗的結果，連同生產流程的描述、對產品開展的分析測試、擬定的標籤及其他相關資料。除非延遲或放棄，否則NDA或BLA或補充文件必須載列足以評估產品對於所有相關兒科分組人群中指稱適應症的安全性及有效性，以及支持產品安全及有效的各兒科分組人群的劑量及給藥的數據。提交NDA或BLA需支付大量使用費及處方藥品計劃年費。

在收到後60日內，FDA審查NDA/BLA，以確保其在接受NDA/BLA進行存檔之前已充分完整，可進行實質性審查。在接受NDA/BLA存檔後，FDA開始進行深入的實質性審查，以確定(其中包括)產品是否對其擬定用途安全及有效。FDA亦評估產品的生產是否符合GMP，以確保產品的特性、強度、品質及純度。在批准NDA/BLA之前，FDA通常將檢查生產流程及設施是否符合GMP要求並足以確保在要求的規格內統一生產產品。FDA可將NDA/BLA轉介至諮詢委員會(專家小組)，以審查申請是否應獲得批准以及獲批條件，並在作出決定時考慮該等建議。

倘若未能滿足適用的監管標準或可能需要額外臨床數據或其他數據及資料，FDA可拒絕批准NDA/BLA。FDA將發出一份描述FDA在NDA/BLA中確認的所有具體缺陷的完整答覆函，在獲得批准之前該等缺陷必須得到滿意的解決。經確認的缺陷可能細小(例如，需要更

監管概覽

改標籤)或者重大(例如，需要額外的臨床試驗)。此外，完整答覆函或會載列申請人為使申請處於批准狀態而可能採取的建議行動。申請人可重新提交NDA/BLA，解決函件中確認的所有缺陷，或撤銷申請或請求聽證會的機會。

監管批准可能僅限於特定的疾病和劑量，或所用適應症可能會另外受到限制，這可能會限制產品的商業價值。此外，FDA可能要求在產品標籤中列入若干禁忌症、警告信息或預防措施。此外，FDA還可能要求進行獲批後研究，包括IV期臨床試驗，以在NDA/BLA批准後進一步評估產品的安全性和有效性，並可能要求開展測試和監督計劃以監測獲批商業化產品的安全性。

聯合療法

在美國，FDA根據21 CFR 3.2e界定複合式產品，解釋了一個產品在法律上被認為是「複合式」的不同情況，且需接受一個以上的FDA辦公室或審查中心審查。複合式產品指由藥物及器械；生物製品及器械；藥物及生物製品；或藥物、器械及生物製品的任何複合式組成的產品。通常，FDA複合式產品辦公室會為一種複合式產品指定一家特定的代理中心(「中心」)作為主審機構。FDA會根據產品的主要作用方式來釐定該產品的主審中心。視乎複合式產品的類型，其批准、許可或特許通常通過遞交單一上市申請來獲得。然而，FDA有時會要求就複合式產品的個別組成部分單獨進行上市申請，而這可能會需要額外的時間、精力與資料。即使要求就複合式產品進行單一上市申請，相關中心亦可能會參與評審。申請人還需要與代理討論如何對其複合式產品應用若干上市前規定及上市後監管規定，包括開展臨床試驗、不良事件報告及生產質量規範。

加快開發及審查計劃

根據FDA的加速審批規定，FDA可批准用於治療嚴重或致命疾病的藥物或生物候選藥物，此種藥物為患者提供較現有治療具重要意義的治療效益並顯示對可合理預測臨床效益的替代終點或可在不可逆發病率或死亡率(「IMM」)之前測定的臨床終點的影響，經計及疾病或病症的嚴重性、罕見性或病例總數，以及替代治療的可用性或缺乏性後，可合理預測對

監管概覽

IMM的影響或其他臨床效益。在此基礎上獲批的候選產品須遵守嚴格的上市後合規要求，包括完成獲批後臨床試驗，以確認對臨床終點的影響。未進行規定的獲批後研究，或未在上市後研究中確認臨床效益，會導致FDA加速將產品撤市。根據加速規定批准的候選產品的所有宣傳材料均須經FDA事先審查。

可供申辦者使用的另一項計劃是突破性療法認證。倘藥物或生物製劑可單獨或與一種或多種其他藥物或生物製劑聯合用以治療嚴重或致命病症，且初步臨床證據表明，該產品在一個或多個臨床重要終點上可能比目前批准的治療方法有顯著改善（例如在臨床開發早期觀察到的實質性治療效果），則該藥物或生物製劑可被認證為突破性療法。申辦者可要求在提交IND的同時或之後的任何時間將產品認證為突破性療法，而FDA須在收到請求後的60日內確定候選產品是否有資格獲得此認證。如獲上述認證，FDA須採取行動加快產品上市申請的進展和審查，包括在整個產品開發期內與申辦者會面，及時向申辦者提供建議，以確保收集臨床前和臨床數據的開發計劃在實際可行的情況下發揮最高效率。

澳大利亞法律法規

臨床開發相關法律法規

於澳大利亞進行的臨床試驗由澳大利亞藥物管理局（「TGA」）監管。臨床試驗必須遵守澳大利亞聯邦及州／領地級別的若干法律法規，包括《1989年醫療用品法案》（*Therapeutic Goods Act 1989 (Cth)*）及《1990年治療用品規例》（*Therapeutic Goods Regulations 1990 (Cth)*）。臨床試驗亦必須遵守由TGA採納及註解的人用藥品註冊技術要求國際協調會（ICH）良好臨床實踐指引（「ICH GCP指引」）及人體研究操守行為國家聲明（「國家聲明」）。

澳大利亞有兩種臨床試驗批准計劃：臨床試驗通知（「CTN」）計劃及臨床試驗批准（「CTA」）計劃。CTN計劃通知TGA有關臨床試驗，但TGA不會對該臨床試驗進行任何評估。CTA計劃不但通知TGA有關臨床試驗，而TGA亦會於臨床試驗開始前進行評估。CTN計劃一

監管概覽

般用於產品有充足臨床前資料的早期研究，尤其是與安全有關的資料。CTA計劃一般用於對藥物安全了解有限的高風險或新療法。計劃的選擇一般由試驗申辦者及相關人體研究操守委員會（「HREC」）決定，但若干種類的生物藥物須強制跟隨CTA計劃。澳大利亞的臨床試驗須得到進行試驗研究機構的批准後，再由HREC審查方可開始試驗。HREC亦負責監督臨床試驗。

安全通報要求方面，於澳大利亞進行的臨床試驗必須遵守由TGA注解的臨床安全數據管理指引註釋：迅速通報定義及標準（CPMP/ICH/377/95）以及國家健康及醫學研究理事會（「NHMRC」）指引：對涉及藥物的臨床試驗的安全監察及通報。

於澳大利亞進行的臨床試驗必須有一名由澳大利亞公司擔任的試驗申辦者。外國法人可委聘澳大利亞公司擔任於澳大利亞的臨床試驗的申辦者。在此情況下，外國法人本身毋須就臨床試驗獲得任何有關牌照或授權。澳大利亞試驗申辦者負責臨床試驗的啟動、管理及融資（或作出融資安排），並有進行臨床試驗的法律責任。試驗申辦者毋須為接受試驗產品的製造商。產品製造商尋求產品列入澳大利亞藥物登記冊時可參照試驗結果。

於澳大利亞進行的臨床試驗必須遵守由TGA注解的ICH GCP指引。TGA注解對遵守國家聲明、獲得特別案例知情同意書、進行試驗的責任（包括管理、數據處理及紀錄保存）、研究性產品的製造、包裝、標識及編碼以及通報負面藥物反應提供更多指引。申辦者必須遵守由TGA注解的ICH GCP指引，方可獲准在澳大利亞進行臨床試驗。於澳大利亞進行的臨床試驗亦必須遵守國家聲明。國家聲明載列所有審查涉及人體研究（包括臨床試驗）的澳大利亞操守準則。申辦者必須遵守國家聲明，方可獲准在澳大利亞進行臨床試驗。

根據CTN計劃及CTA計劃，臨床試驗申辦者必須在臨床試驗開始前提供建議劑型、管理途徑、配方、劑量及產品管理頻率。倘於I期臨床試驗完成後建議更改劑量，則該變更必須通知TGA（如臨床試驗屬於CTN計劃）或經TGA批准（如臨床試驗屬於CTA計劃）。該變更亦必須經監督試驗的HREC審查及批准。

監管概覽

聯合療法

根據澳大利亞的監管框架，含有一種以上活性藥物成分(API)的藥物為「固定組合藥物」。為登記新的固定組合藥物，申請人須向TGA提交固定組合的理由，說明創造特定組合的原因及與申請一併提交的資料的類型和範圍。TGA接受理由後，申請人可繼續進行其餘的申請流程。固定組合處方藥的登記流程及申請流程的預期時間將視乎API成分是否已在澳大利亞治療用品登記冊(ARTG)登記而異。

歷史、重組及公司架構

概覽

我們於2009年成立，是生物製藥及臨床前研究服務創收公司。本公司最初於2009年在中國北京成立為有限責任公司，在中國從事提供基因編輯服務、臨床前藥理藥效評估服務、模式動物銷售、抗體開發及創新生物藥研發，並於2020年根據重組變更為股份有限公司。

業務發展里程碑

下表概述我們業務發展的關鍵里程碑：

年份	里程碑
2009年	本公司在中國北京成立，作為總部開始在中國開展生物技術研發
2011年	開發基於ESC/HR的基因編輯技術平台並向首個客戶提供基因編輯服務
2013年	完成A輪融資共募得約人民幣35百萬元
2014年	研發出基於CRISPR/EGE的基因編輯技術，可在大鼠上實現雙基因同時基因敲入 研發出重度免疫缺陷的B-NDG™小鼠，並基於C57BL/6基因背景研發出一系列免疫檢查點人源化小鼠
2015年	建立綜合藥理學服務平台，涵蓋細胞功能檢測、藥代動力學檢測及藥物代謝檢測 完成B輪融資共募得約人民幣40百萬元

歷史、重組及公司架構

<u>年份</u>	<u>里程碑</u>
2016年	<p>海門動物中心開始營運並通過獲得全資質AAALAC認證，打造國際化高標準動物中心</p> <p>建立循證體內抗體發現平台</p> <p>成立祐和(北京)，從事本集團抗體發現平台候選藥物(包括YH001及YH003)的臨床前及臨床開發</p> <p>以可轉股債權的形式完成總額約人民幣21.7百萬元的B+輪融資，隨後於2018年2月轉換為本公司股權</p>
2018年	<p>註冊成立BIOCYTOGEN BOSTON CORP，擴大於美國的業務</p> <p>完成C輪融資共募得約人民幣260百萬元</p>
2019年	<p>研發出用於兆鹼基規模染色體編輯的技術，並發佈全人抗體小鼠模型RenMab小鼠</p> <p>10月在美國獲批准開展YH001治療晚期實體瘤患者一期臨床試驗</p> <p>完成D輪融資共募得約人民幣500百萬元</p>
2020年	<p>5月在澳大利亞完成YH001、6月完成YH002及6月完成YH003一期臨床研究首例患者篩選</p> <p>3月啟動千鼠萬抗計劃(大規模體內抗體發現計劃)</p> <p>完成D+輪融資共募得約人民幣850百萬元</p>

歷史、重組及公司架構

<u>年份</u>	<u>里程碑</u>
2021年	<p>1月在中國完成YH001一期臨床研究首例患者篩選並於5月獲批准開展YH003一期臨床試驗</p> <p>8月於澳大利亞進入YH003二期臨床研究、6月在美國獲批准開展YH001及YH003二期臨床試驗及6月在澳大利亞獲批准開展YH004一期臨床試驗</p> <p>完成交叉輪融資共募得約人民幣311.0百萬元</p> <p>10月與TRACON就YH001在美國的開發及商業化簽訂Tracon協議</p> <p>10月獲得台灣FDA批准並進入YH001聯合特瑞普利單抗的二期臨床試驗</p> <p>10月YH004獲得FDA的IND批准</p> <p>10月獲得國家藥監局的IND批准，在中國啟動及進入YH003聯合特瑞普利單抗的二期臨床試驗</p>

我們的主要附屬公司

營業紀錄期間及直至最後可行日期，我們主要通過本公司及下列主要全資附屬公司開展業務活動：

<u>附屬公司名稱</u>	<u>成立地點</u>	<u>主要業務活動</u>	<u>成立及開始營業日期</u>
祐和醫藥科技(北京)有限公司 (「祐和(北京)」)	中國	製藥技術研發及 技術服務	2016年11月11日
百奧賽圖江蘇基因生物技術 有限公司	中國	生物技術研發、 技術服務及模式 動物出售	2014年10月14日

歷史、重組及公司架構

附屬公司名稱	成立地點	主要業務活動	成立及 開始營業日期
BIOCYTOGEN BOSTON CORP	美國	生物技術研發及 技術服務	2018年6月19日
EUCURE BIOPHARMA BOSTON CORP	美國	臨床試驗及相關 服務	2018年5月29日
百奧賽圖(北京)生物工程有限公司	中國	生物技術研發及 技術服務	2014年6月25日

具體而言，祐和(北京)於2020年9月15日成為本公司的全資附屬公司，由祐和(北京)的當時股東與本公司簽訂股權轉讓協議以本公司的新增註冊資本為代價將彼等所持祐和(北京)的股權轉讓予本公司。祐和(北京)重組(定義見本節「重組—(1)祐和(北京)重組」分節)已於本集團綜合財務報表中使用合併會計基準入賬。祐和(北京)及其附屬公司的財務報表項目納入本集團綜合財務報表，猶如現有的集團架構一直存在。

本公司的成立及發展

(1) 本公司的成立

2009年11月13日，本公司依據中國法律成立為一家有限公司，初始註冊資本為人民幣1,000,000元。下表載列本公司成立後的股權架構：

股東	認購的 註冊資本 (人民幣千元)	於本公司的 相應股權 (%)
沈博士 ⁽¹⁾	288.5	28.8
倪博士 ⁽¹⁾	259.9	26.0
楊曉明先生(「楊先生」) ⁽²⁾	351.6	35.2
萬里明先生(「萬先生」) ⁽²⁾	100.0	10.0
總計	1,000.0	100.0

歷史、重組及公司架構

附註：

- (1) 沈博士與倪博士為配偶及一致行動協議的訂約方。本公司成立後，沈博士與倪博士作為相關一致行動人士共同持有本公司約54.8%註冊資本。
- (2) 楊先生及萬先生於本公司成立時為天使投資者及獨立第三方。

(2) 本公司重大股權變動

(1) 2012年3月股權轉讓

2012年3月15日，下列各方分別單獨訂立股權轉讓協議，同意進行以下本公司股權轉讓：

轉讓人	受讓人	轉讓的 註冊資本 (人民幣千元)	代價 (人民幣千元)
倪博士 ⁽¹⁾	沈博士	23.9	23.9
倪博士 ⁽¹⁾	萬先生	33.4	33.4
楊先生	沈博士	87.6	87.6

附註：

- (1) 上述股權轉讓完成後，沈博士與倪博士作為相關一致行動人士共同持有本公司約60.3%註冊資本。

代價根據按面值轉讓的註冊資本金額釐定。

(2) A輪融資及變更為中外合資企業

根據本公司、BioVeda China Fund II RMB, Limited (「百奧維達」)及當時的股東於2012年3月22日訂立的增資協議(「A輪投資協議」)，本公司註冊資本由人民幣1,000,000元增至人民幣1,333,333元，百奧維達同意按相當於人民幣35,000,000元的美元總代價認購本公司增加的註冊資本人民幣333,333元(「A輪融資」)。A輪融資已於2013年1月22日完成，並於同日提交必要的變更登記手續。謹此說明，百奧維達根據A輪融資支付的總代價分別於2012年9月及2013年8月分兩期結算。增資完成後，本公司的性質變更為中外合資企業。百奧維達為專業投資機構與獨立第三方。

歷史、重組及公司架構

(3) 2013年11月股權轉讓

2013年9月16日，下列各方分別訂立股權轉讓協議，同意進行以下本公司股權轉讓（「2013年11月轉讓」）：

轉讓人	受讓人	轉讓的 註冊資本 (人民幣千元)	代價 (人民幣千元)
沈博士 ⁽¹⁾	百奧維達	266.7	4,600.0 ⁽²⁾
楊先生	沈博士 ⁽¹⁾	264.0	4,550.0

附註：

- (1) 完成上述股權轉讓後，沈博士(i)本身持有本公司註冊資本約29.8%及(ii)倘若加上倪博士持有的股權，沈博士持有本公司註冊資本約45.0%。
- (2) 以本公司所知及所信，且本公司經過查詢後得知，基於2013年11月轉讓，百奧維達的一名有限合夥人亦同意毋須代價而撇銷於2011年借予沈博士約人民幣7.9百萬元的若干貸款，該等貸款已差不多同時以股東貸款方式借予本公司（「人民幣7.9百萬元貸款免除」）。沈博士借予本公司的股東貸款最終於2013年11月轉讓完成後償還。

據本公司所知，沈博士及百奧維達同意繼續進行2013年11月轉讓，即使由於以下商業原因，其轉讓導致融資後估值較A輪融資顯著減少：

- 2013年11月轉讓的相關協議於2013年9月訂立，當時本公司正處於現金嚴重緊張的發展階段，淨虧損由2011年的人民幣1.2百萬元*增加至2012年的約人民幣7.2百萬元*，而百奧維達乃根據2011年數據評估本公司A輪融資的估值；
- 截至2013年6月，本公司的現金儲備僅為約人民幣2.0百萬元（根據本公司未經審核管理賬目），本公司管理層當時估計，由於本公司各類服務平台均屬資本密集型，其早期發展階段需要大量現金注入方可持續運營；
- 雖然百奧維達已於2012年9月向本公司注資1.10百萬美元作為首期A輪融資，但本公

歷史、重組及公司架構

司當時財務表現惡化，百奧維達並無信心完成最後一期4.54百萬美元的投資，該投資最終於2013年8月完成結算；及

- 根據2013年11月轉讓，沈博士同意以人民幣4.6百萬元的代價向百奧維達轉讓人民幣0.27百萬元的註冊資本，佔本公司註冊資本的20.3%，已考慮以下因素：
 - (i) 通過增強百奧維達完成A輪融資最後一期投資的信心，本公司預期可從該交易獲得的利益；
 - (ii) A輪融資及2013年11月轉讓完成後，百奧維達已合共獲得本公司已發行註冊資本人民幣0.6百萬元，佔本公司註冊資本總額的45.0%，總代價為人民幣39.6百萬元，百奧維達實際獲得每股約37%的折讓（「實際整體折讓」）；
 - (iii) 考慮到(a)上述本公司財務表現嚴重惡化（包括但不限於淨虧損增加），(b)本公司當時對現金有迫切需求，及(c)與2013年11月轉讓一同生效的以沈博士本人為受益人的上述人民幣7.9百萬元貸款免除，實際整體折讓亦被視為合理；及
 - (iv) 2013年11月轉讓是沈博士以個人身份向百奧維達轉讓其當時於本公司的股權，其代價折讓不會對本公司總股權價值或總權益產生任何實際不利影響（與增加註冊資本相比）。

* 基於根據中國公認會計準則編製的本公司法定賬目

上述股權轉讓已於2013年11月11日完成，並於同日提交必要的變更登記手續。

(4) 資本公積轉增註冊資本

2013年12月9日，董事會通過決議案，批准（其中包括）本公司資本公積轉增註冊資本，

歷史、重組及公司架構

將本公司註冊資本由人民幣1,333,333元增至人民幣20,000,000元。本公司資本公積轉增註冊資本於2014年3月26日完成，並於同日提交必要的變更登記手續。

2014年3月26日，上述註冊資本增加完成後，本公司股權架構如下：

股東	註冊資本 (人民幣千元)	股權 (%)
沈博士 ⁽¹⁾	5,960.0	29.8
倪博士 ⁽¹⁾	3,039.0	15.2
百奧維達	9,000.0	45.0
萬先生	2,001.0	10.0
總計	20,000.0	100.0

附註：

(1) 上述註冊資本增加完成後，沈博士及倪博士共同持有本公司約45.0%註冊資本。

(5) B輪融資

根據高新投資發展有限公司(「高新投資」、本公司及當時的股東於2015年9月30日訂立的投資協議，本公司註冊資本由人民幣20,000,000元增至人民幣23,333,333元，高新投資及百奧維達同意按總代價人民幣40,000,000元認購本公司增加的註冊資本人民幣3,333,333元(「B輪融資」)。B輪融資於2015年11月12日完成，並於同日提交必要的變更登記手續。

歷史、重組及公司架構

相關[編纂]各自的認購金額及支付的代價如下：

<u>[編纂]</u>	<u>認購的 註冊資本</u> (人民幣千元)	<u>支付的代價</u> (人民幣千元)
高新投資 ⁽¹⁾	2,500.0	30,000.0
百奧維達 ⁽²⁾	833.3	10,000.0
總計	3,333.3	40,000.0

附註：

- (1) 高新投資為專業投資機構，是獨立第三方。
- (2) 百奧維達支付的代價為相當於人民幣10,000,000元的美元。

(6) 2016年5月及2017年11月股權轉讓

根據萬先生與朱明臣（「朱先生」）於2016年4月30日訂立的股權轉讓協議，萬先生同意按代價人民幣14,400,000元向朱先生轉讓本公司註冊資本合共人民幣1,200,000元（「**2016年5月轉讓**」）。就本公司作出適當查詢後所知，朱先生與沈博士相熟，為私人投資者及獨立第三方。

代價已考慮完成B輪融資後本公司的融資後估值，以及我們當時推出藥理學服務平台的前景，由各方公平磋商釐定。股權轉讓於2016年5月18日完成，並於同日提交必要的變更登記手續。

歷史、重組及公司架構

根據沈博士、倪博士、萬先生、百奧維達及百奧常青於2017年11月6日訂立的股權轉讓協議，同意進行以下本公司股權轉讓：

轉讓人	受讓人	轉讓的 註冊資本 (人民幣千元)	代價
沈博士 ⁽¹⁾	百奧常青 ⁽¹⁾	1,060.5	人民幣7,678,802元
倪博士 ⁽¹⁾	百奧常青 ⁽¹⁾	540.8	人民幣3,915,416元
百奧維達	百奧常青 ⁽¹⁾	1,098.6	1,198,008美元
萬先生	百奧常青 ⁽¹⁾	300.2	人民幣2,173,286元

附註：

- (1) 百奧常青為僱員持股平台，沈博士為唯一普通合夥人及唯一管理合夥人，有權代表百奧常盛行使所有表決權。百奧常青為一致行動協議的訂約方。於上述股權轉讓完成後，沈博士、倪博士及百奧常青作為一致行動人士共同持有本公司約44.6%註冊資本。

考慮到百奧常青為僱員激勵平台，代價乃經訂約方公平磋商釐定。因此，2017年11月轉讓的相關代價經各方釐定較完成B輪融資後本公司的融資後估值有折讓。轉讓於2017年11月30日完成，並於同日提交必要的變更登記手續。

(7) 2018年1月股權轉讓

根據高新投資與國投(上海)科技成果轉化創業投資基金企業(有限合夥)(「國投上海」)於2017年12月25日訂立的協議，高新投資同意按代價人民幣38,891,820元向國投上海轉讓本公司註冊資本合共人民幣2,500,000元(「2018年1月轉讓」)。有關上述股權轉讓代價基準的詳情，請參閱「[編纂]的詳細條款 — (2)[編纂]的主要條款及[編纂]的權利」。股權轉讓於2017年12月28日完成，並於同日提交必要的變更登記手續。

(8) B+輪融資

根據(其中包括)國投高新(深圳)創業投資基金(有限合夥)(「國投深圳」)、本公司、百奧維達、沈博士、倪博士、萬先生及朱先生於2018年2月5日訂立的投資協議，以及2017年5

歷史、重組及公司架構

月30日由各方簽訂的投資協議之補充協議及可轉股債權投資協議，國投深圳（專業投資機構及獨立第三方）認購了總額為人民幣21,650,000元的貸款，該貸款可轉換為本公司的註冊資本人民幣1,666,667元。認購代價於2016年9月14日結清。2018年2月6日，該等貸款轉換為國投深圳認購的股權時，本公司註冊資本由人民幣23,333,333元增至人民幣25,000,000元（「**B+**輪融資」）。

(9) C輪融資及C系列轉讓

根據招銀成長柒號投資（深圳）合夥企業（有限合夥）（「**招銀成長柒號**」）、深圳市招銀共贏股權投資合夥企業（有限合夥）（「**招銀共贏**」）、蘇州元清本草股權投資中心（有限合夥）（現稱北京元清本草股權投資中心（有限合夥））（「**本草資本**」）、蘇州工業園區原點正則貳號創業投資企業（有限合夥）（「**原點正則貳號**」）、國投上海、本公司及當時股東於2018年3月9日訂立的投資協議及補充投資協議，本公司的註冊資本由人民幣25,000,000元增至人民幣30,416,667元，上述[編纂]同意以總代價人民幣260,000,000元認購本公司增加的註冊資本人民幣5,416,667元（「**C輪融資**」）。

相關[編纂]於C輪融資中的各自認購金額及支付代價如下：

<u>[編纂]</u>	<u>認購註冊資本</u> (人民幣千元)	<u>支付代價</u> (人民幣千元)
招銀成長柒號 ⁽¹⁾	2,358.5	113,210.0
國投上海 ⁽¹⁾	2,083.3	100,000.0
本草資本 ⁽¹⁾	625.0	30,000.0
原點正則貳號 ⁽¹⁾	208.3	10,000.0
招銀共贏 ⁽¹⁾	141.5	6,790.0
總計	5,416.6	260,000.0

歷史、重組及公司架構

附註：

- (1) 招銀成長柒號、國投上海、本草資本、原點正則貳號及招銀共贏均為專業投資機構，是本公司的獨立第三方。

根據萬先生、原點正則貳號及本公司於2018年3月9日訂立的股權轉讓協議，萬先生同意以代價人民幣24,040,000元向原點正則貳號轉讓所持合共人民幣500,850元的本公司註冊資本。代價已考慮完成C輪融資後本公司的融資後估值，由各方公平磋商釐定。上述股權轉讓及認購均於2018年3月12日完成，並於同日提交必要的變更登記手續。

根據百奧維達與COWIN CHINA GROWTH FUND I, L.P. (「**COWIN CHINA Fund I**」) 於2018年4月18日訂立的股權轉讓協議，以及百奧維達與Astral Eminent Limited (「**星赫**」) 於2018年4月3日訂立的另一份股權轉讓協議，百奧維達同意將本公司註冊資本合共人民幣1,943,690元轉讓給COWIN CHINA FUND I及星赫，總代價為14,850,000美元。代價已考慮完成C輪融資後本公司的融資後估值，由各方公平磋商釐定。股權轉讓分別於2018年7月3日及2018年9月28日完成，並於同日提交必要的變更登記手續(連同2018年3月12日完成的股權轉讓，統稱「**C系列轉讓**」)。

根據C系列轉讓，本公司同意下列股權轉讓：

轉讓人	受讓人	所轉讓 註冊資本 (人民幣千元)	代價
萬先生	原點正則貳號	500.9	人民幣24,040,000元
百奧維達	COWIN CHINA FUND I	1,177.9	9,000,000美元
百奧維達	星赫	765.8	5,850,000美元

(10) D輪融資

根據國壽成達(上海)健康產業股權投資中心(有限合夥)(「**國壽成達**」)、深圳市招銀朗曜成長股權投資基金合夥企業(有限合夥)(「**招銀朗曜**」)、本草資本、國投上海、百奧常盛、本公司及當時股東於2019年7月25日訂立的投資協議、補充投資協議及增資協議，本公

歷史、重組及公司架構

司註冊資本由人民幣30,416,667元增至人民幣36,500,000元，上述[編纂]同意以總代價人民幣500,000,000元認購本公司增加的註冊資本人民幣6,083,333元（「D輪融資」）。D輪融資已於2019年8月1日完成，並於同日提交必要的變更登記手續。

相關[編纂]的各自認購金額及支付代價如下：

<u>[編纂]</u>	<u>認購註冊資本</u> (人民幣千元)	<u>支付代價</u> (人民幣千元)
國壽成達 ⁽¹⁾	2,433.3	200,000.0
國投上海	2,311.7	190,000.0
招銀朗曜 ⁽¹⁾	1,095.0	90,000.0
本草資本	243.3	20,000.0
總計	6,083.3	500,000.0

附註：

(1) 國壽成達及招銀朗曜均為專業投資機構，是獨立第三方。

此外，連同D輪融資，百奧常盛亦以代價人民幣43,478,261元認購本公司註冊資本人民幣3,173,913元。百奧常盛為一致行動協議的訂約方，沈博士為唯一普通合夥人及唯一管理合夥人。沈博士有權代表百奧常盛行使所有表決權。上述代價乃考慮到百奧常盛為僱員激勵平台且認購為加強僱員激勵機制舉措的一部分而釐定。因此，認購的相關估值較完成D輪融資後本公司的融資後估值有折讓。於上述資本增加完成後，沈博士、倪博士、百奧常青及百奧常盛作為一致行動人士共同持有本公司約34.2%註冊資本。

(11) 重組祐和醫藥科技(北京)有限公司及僱員激勵計劃相關的增資

於2020年9月9日，祐和(北京)當時各股東就彼等所認購本公司註冊資本與本公司訂立增

歷史、重組及公司架構

資協議，以換取向本公司轉讓彼等各自所持祐和(北京)股權，詳情載列如下(「祐和(北京)重組」)：

股東	認購本公司 註冊資本 (人民幣千元)	支付代價 (以所持 祐和(北京) 股權的形式) (%)
沈博士 ⁽¹⁾	325.7	3.3
倪博士 ⁽¹⁾	2,438.5	25.0
百奧常青 ⁽¹⁾	180.9	1.9
上海百奧財富醫療投資合夥企業(有限合夥) (「上海百富」) ⁽²⁾	2,067.2	21.2
國投深圳	1,566.6	16.1
招銀成長柒號	1,488.6	15.3
百奧維達	480.5	4.9
國投(寧波)科技成果轉化創業投資基金合夥企業 (有限合夥)(「國投寧波」) ⁽²⁾	440.0	4.5
本草資本 ⁽³⁾	277.9	2.9
國投上海	276.4	2.8
招銀共贏	89.3	0.9
朱先生	72.4	0.7
星赫	46.2	0.5
總計	9,750.2	100.0

附註：

- (1) 上述股權轉讓完成後，沈博士、倪博士、百奧常青及百奧常盛作為相關一致行動人士共同持有本公司約32.9%的註冊資本。
- (2) 上海百富及國投寧波均為專業投資機構，是獨立第三方。
- (3) 本草資本的實體名稱由蘇州元清本草股權投資中心(有限合夥)變更為北京元清本草股權投資中心(有限合夥)。

代價乃參考第三方估值師北京中勤永勵資產評估有限責任公司所評估祐和(北京)及本公司的估值釐定。

歷史、重組及公司架構

加上祐和(北京)重組，祐和常青以代價人民幣25,356,724元認購本公司的註冊資本人民幣809,974元。祐和常青為2020年9月24日一致行動協議的訂約方，沈博士為唯一普通合夥人及唯一管理合夥人。沈博士有權代表祐和常青行使所有表決權。該等認購的代價乃考慮到祐和常青為僱員激勵平台且認購為加強僱員激勵機制舉措的一部分而釐定。因此，認購的相關估值較本公司就祐和(北京)重組而言的估值有折讓。經考慮祐和(北京)重組後，沈博士、倪博士、百奧常青及百奧常盛持有我們的註冊資本增加，加上祐和常青認購本公司額外註冊資本，一致行動人士合共持有本公司約35.0%註冊資本。

上述增資於2020年9月15日完成，並於同日提交必要的變更登記手續，祐和(北京)成為本公司全資附屬公司。

(12) D+ 輪融資及2020年9月股權轉讓

根據祐和常盛、深圳市招銀成長拾玖號股權投資基金合夥企業(有限合夥)(「**招銀成長拾玖號**」)、招銀國際資本管理(深圳)有限公司(「**招銀國際資本**」)、珠海市成長共贏創業投資基金(有限合夥)(「**珠海成長**」)、江蘇國壽走泉股權投資中心(有限合夥)(「**國壽走泉**」)、北京人保健康養老產業投資基金(有限合夥)(「**人保健康基金**」)、國投寧波、本公司及當時的股東於2020年9月23日訂立的增資及股權轉讓協議，本公司註冊資本由人民幣50,234,037元增加至人民幣59,129,649元，上述[編纂]同意按總代價人民幣850,000,000元認購本公司增加的註冊資本人民幣8,895,612元(「**D+ 輪融資**」)。

歷史、重組及公司架構

相關[編纂]各自的認購金額及支付的代價如下：

<u>[編纂]</u>	<u>認購註冊資本</u> (人民幣千元)	<u>支付代價</u> (人民幣千元)
招銀成長拾玖號 ⁽¹⁾	3,244.3	310,000.0
國投寧波	1,569.8	150,000.0
國壽走泉 ⁽¹⁾	1,569.8	150,000.0
人保健康基金 ⁽¹⁾	1,569.8	150,000.0
招銀資本 ⁽¹⁾	523.3	50,000.0
珠海成長 ⁽¹⁾	418.6	40,000.0
總計	8,895.6	850,000.0

附註：

- (1) 招銀成長拾玖號、招銀國際資本、國壽走泉、人保健康基金及珠海成長均為專業投資機構，是獨立第三方。

根據D+輪融資，祐和常盛是相關增資協議的訂約方，已認購本公司註冊資本人民幣2.1百萬元。祐和常盛是僱員激勵平台，沈博士擔任唯一普通合夥人及唯一管理合夥人，有權代表祐和常盛行使其所持全部表決權。於上述資本增加完成後，沈博士、倪博士、百奧常青、百奧常盛、祐和常青及祐和常盛作為一致行動人士共同持有本公司30.6%註冊資本。

根據沈博士、原點正則貳號、本草資本、新余市同創國盛科創產業投資合夥企業(有限合夥)(「同創國盛」)、義烏神元投資管理合夥企業(有限合夥)(「義烏神元」)(均為專業投資機構，是獨立第三方)於2020年9月23日訂立的股權轉讓協議，各方已同意本公司下列股權轉讓(「2020年9月轉讓」)：

<u>轉讓人</u>	<u>受讓人</u>	<u>所轉讓</u> <u>註冊資本</u> (人民幣千元)	<u>代價</u> (人民幣千元)
沈博士 ⁽¹⁾	本草資本	418.6	40,000.0
沈博士 ⁽¹⁾	同創國盛	314.0	30,000.0
原點正則貳號	義烏神元	209.3	20,000.0

歷史、重組及公司架構

附註：

(1) 上述股權轉讓完成後，沈博士持有本公司約7.33%的註冊資本。

代價已考慮完成D+輪融資後本公司的融資後估值並由各方公平磋商釐定。上述股權轉讓及增資均於2020年9月24日完成，並於同日提交必要的變更登記手續。

(13) 2020年10月股權轉讓

2020年10月27日，下列各方分別單獨訂立股權轉讓協議，同意進行以下本公司股權轉讓（「**2020年10月轉讓**」）：

轉讓人	受讓人	轉讓的 註冊資本 (人民幣千元)	代價 (千元)
百奧維達	星赫	3,628.5	美元折合 人民幣 383,180.8
百奧維達	南京葦渡阿爾 法創業投資合 夥企業(有限合 夥)（「葦渡阿爾 法」） ⁽¹⁾	189.4	美元折合 人民幣 20,000.0

附註：

(1) 葦渡阿爾法為專業投資機構，是獨立第三方。

代價已考慮完成D+輪融資後本公司的融資後估值並由各方公平磋商釐定。本次股權轉讓於2020年10月30日完成，並於同日提交必要的變更登記手續。

(14) 交叉輪融資

根據LBC Sunshine Healthcare Fund II L.P.（「**LBC**」）、CTW Finance Limited（「**CTW**」）、OrbiMed New Horizons Master Fund, L.P.（「**OrbiMed**」）、Cbio Mice Investment Limited（「**CPE-CbioMice**」）、Octagon Investments Master Fund LP（「**Octagon**」）、本公司與當時股東於2021年5月

歷史、重組及公司架構

31日訂立的增資協議，本公司的註冊資本由人民幣360,000,000元增至人民幣374,929,920元，上述[編纂]同意以總代價相當於人民幣311,040,000元的美元認購本公司增加的註冊資本人民幣14,929,920元（「交叉輪融資」）。

相關[編纂]各自的認購金額及所付代價如下：

<u>[編纂]</u>	<u>註冊資本／ 所認購 股份數目</u>	<u>所付代價</u>
	(人民幣千元)	(人民幣千元 等值美元)
LBC ⁽¹⁾	4,665.6	97,200.0
CPE-CbioMice ⁽¹⁾	4,665.6	97,200.0
Octagon ⁽¹⁾	4,043.5	84,240.0
CTW ⁽¹⁾	933.1	19,440.0
OrbiMed ⁽¹⁾	622.1	12,960.0
總計	14,929.9	311,040.0

附註：

(1) LBC、CPE-CbioMice、Octagon、CTW及OrbiMed均是獨立第三方。

上述增資於2021年6月2日完成，並於同日提交必要的變更登記手續。

[編纂]的詳細條款

(1) 概覽

2012年3月至2021年6月，本公司透過認購本公司增加的註冊資本自[編纂]獲得若干輪投資。進一步詳情，請參閱「本公司的成立及發展」。

歷史、重組及公司架構

(2) [編纂]的主要條款及[編纂]的權利

下表概述[編纂]對本公司所作[編纂]的主要條款：

	2013年11月轉讓 (百奧達達)	2016年5月轉讓 (永生)	2018年1月轉讓 (國投上海)	B輪	C輪	D輪	D+輪	2020年9月轉讓 (本輪資本、同創 國盛、慕尚 神元)	2020年10月 股份轉讓 (星翰、慕波 阿爾法)	交叉輪
註冊資本增加/轉讓金額(人民幣元)	333,333	1,200,000	2,500,000	1,666,667	5,416,667	6,083,333	8,895,612	941,888	3,817,841	14,929,920
各輪[編纂]後註冊資本金額(人民幣百萬元)	1.3	23.3	23.3	25.0	30.4	36.5	59.1	59.1	61.2	374.9
已付代價總額	564 百萬元 (相當於 人民幣35 百萬元)	14.4 百萬元 (相當於 人民幣100 百萬元)	38.9 百萬元	21.7 百萬元	200 百萬元	24.0 百萬元及 14.9百萬元	850 百萬元	90 百萬元	60.0百萬元 (相當於 人民幣 403.2 百萬元)	48.5百萬元 (相當於 人民幣 311.0 百萬元)
本公司應投資後估值 協議日期	[編纂] 2012年 3月22日	[編纂] 2015年 9月30日	[編纂] 2017年 12月25日	[編纂] 2018年 2月5日	[編纂] 2018年 3月9日	[編纂] 2019年 7月25日	[編纂] 2020年 9月23日	[編纂] 2020年 9月23日	[編纂] 2020年 10月27日	[編纂] 2021年 5月31日
悉數結算代價日期	2013年 8月19日	2015年 11月25日	2018年 1月3日	2018年 2月6日	2018年 6月15日	2019年 9月9日	2020年 10月19日	2020年 9月27日、 10月20日、 10月30日	2020年 10月28日、 2021年 5月14日	2021年 7月6日
每股成本(人民幣元)	1.2	2.0	2.7	2.2	8.2	8.2	16.3	16.3	18.0	20.9
軟[編纂] [編纂] (概約) 釐定估值及代價的基準 [編纂]期	[編纂] 各輪[編纂]的估值及代價乃相關[編纂]與本集團經考慮[編纂]/轉讓時產品開發進展情況後公平磋商釐定。 根據適用的中國法律，於[編纂]後十二個月內，所有現有股東(包括[編纂])不得出售其持有的任何股份。									
[編纂]所得款項用途 [編纂]為本公司帶來的戰略利益	[編纂] 我們將[編纂]所得款項用於本集團的主要業務，包括但不限於研發活動，包括但不限於研發活動，包括但不限於研發活動。									

歷史、重組及公司架構

附註：

- (1) 基於假設[編纂]為每股股份[編纂]港元(即指示性[編纂]港元至[編纂]港元)的中間價)計算。
- (2) 所列代價人民幣4.6百萬元及「融資後估值」人民幣23百萬元並未計算「本公司的成立及發展——(3) 2013年11月股權轉讓」一段所載與2013年11月轉讓相關的交易所。由於本公司業務及經營業績於各服務平台開發之初經歷波動期，故即使計算與2013年11月轉讓相關的交易，本公司的相關估值仍然大幅低於A輪融資完成時的融資後估值。特別是，由於本集團開發初期一直需要大量營運資金，因此本公司於2012年的虧損淨額增加。截至2012年末，儘管本公司已收到百奧維達A輪融資的首期投資1.10百萬元，但現金儲備有限。為了提高百奧維達信心完成A輪融資4.54百萬元的最後一期投資，沈博士與百奧維達於公平磋商後，同意將人民幣0.27百萬元轉讓給後者，代價較本公司於A輪融資後的融資後估值有所折讓。
- (3) 本公司於2013年末的2013年11月轉讓至2015年末的B輪融資期間的估值增加，主要是由於我們於2014年8月在研發重度免疫缺陷的B-NDG™小鼠及基於C57BL/6基因背景的一系列免疫檢查點人源化小鼠等方面取得進展並於2015年3月順利完成研究，因此我們在研發基於CRISPR/EGE的基因編輯技術方面取得重大進展，並於2015年8月提交了相關的正式專利申請。
- (4) 經適當查詢後，據其所知所信，本公司獲悉，2018年1月轉讓的代價是根據北京產權交易所相關程序，基於各方聘請的專業估值師就2018年1月轉讓進行的估值釐定，當中考慮了(其中包括)本公司於B輪融資後的融資後估值、本集團當時海門動物中心(於2016年4月開始運營)的前景及本公司截至2017年6月30日的財務表現。
- (5) 本公司於2015年末B輪融資至2018年初B+輪融資期間的估值增加主要是由於我們海門動物中心營運及海門動物中心於2016年10月獲得全資質AAALAC認證等方面取得進展。B+輪融資的融資後估值低於2018年1月轉讓的融資後估值，是由於B+輪融資的代價是進行2018年1月轉讓前在2017年5月有關各方訂立可轉股債權投資協議時釐定，而根據該協議，國投深訓認購總額人民幣21,650,000元貸款，可轉換人民幣1,666,667元的本公司註冊資本。2018年2月完成B+輪融資，即按2017年5月的估值完成上述可轉股債權轉換為本公司股權。
- (6) 本公司於2016年中B+輪融資至2018年初C輪融資期間的估值增加主要是由於我們於2016年11月建立循證體內抗體發現平台以及於2018年2月林慶聰博士任職高級管理人員後於美國擴大經營等方面取得重大進展。
- (7) 本公司於2018年初C輪融資至2019年中D輪融資期間的估值增加主要是由於我們於(i)2019年4月研發出用於兆鹼基規模染色體編輯的技術；及(ii)2019年4月發佈RenMab小鼠。

歷史、重組及公司架構

- (8) 本公司於2019年中D輪融資至2020年末D+輪融資期間的估值增加主要是由於我們(i)於2020年5月、6月及6月分別在澳大利亞完成YH001、YH002及YH003一期臨床研究首例患者篩選；(ii)2020年8月在中國獲批准開展YH001一期臨床試驗；2019年10月在美國獲批准開展YH001一期臨床試驗；及(iii)2020年3月發佈千鼠萬抗等方面取得重大進展。
- (9) 本公司於2020年末D+輪融資至2021年中交叉輪融資期間的估值增加主要是由於我們於2021年1月在中國完成YH001一期臨床研究首例患者篩選並於2021年5月獲批准開展YH003一期臨床試驗。

歷史、重組及公司架構

(3) [編纂]的權利

根據本公司、僱員激勵平台與[編纂]訂立的增資協議(包括於2021年5月31日訂立並於2021年7月1日補充的交叉輪融資增資協議)，[編纂]已獲授若干特殊權利，其中包括(i)優先購買權及共同銷售權、(ii)優先購買權、(iii)撤資權及(iv)知情權。根據相關增資協議，本公司、僱員激勵平台與[編纂]同意：

- (i) 所有特殊權利於本公司向中國證監會提交[編纂]當日不再有效，於[編纂]時終止；及
- (ii) 倘本公司股份未在[編纂]日期起18個月內或其他情況下[編纂]，上述特殊權利將自動恢復，猶如相關條款從未終止。

因此，[編纂]的所有特殊權利(包括任何撤資權)於[編纂]後終止。

(4) 聯席保薦人確認書

基於(i)[編纂]的代價已於我們向聯交所首次呈交[編纂]日期前超過28個完整日的日期不可撤回地支付；及(ii)授予[編纂]的任何特別權利(包括任何撤資權)已於本公司提交[編纂]前終止，聯席保薦人已確認，[編纂]符合聯交所於2010年10月13日發出並於2017年3月更新的[編纂]臨時指引以及聯交所於2012年10月發出並於2013年7月及2017年3月更新的指引信HKEX-GL43-12。

(5) 有關[編纂]的資料

我們的[編纂]包括資深投資者，如國投上海於[編纂]前至少六個月對本公司進行重大投資。對本公司進行重大投資之[編纂]的背景資料載列如下。據董事所知，各[編纂]經計及本公司將專有基因編輯技術、成熟的全人源抗體轉基因小鼠平台體內發現實力獨特結合起來，根據彼等各自對本公司的評估決定投資本公司。據董事所知，除下文所披露者外，該等[編纂]概無與其他[編纂]有任何關係。

歷史、重組及公司架構

(i) 國投基金

國家開發投資集團有限公司(「國投」)控制的普通合夥人所管理的三隻基金對本公司作出[編纂]。有關三隻基金(三隻基金各自的普通合夥人的最終實益擁有人均為國投)的詳情載列如下：

國投上海

國投上海是於2016年3月4日在中國成立的有限合夥，是由其普通合夥人國投(上海)創業投資管理有限公司(「國投創業投資」)管理的投資基金。國投上海共有9名有限合夥人，其中最大的有限合夥人持有國投上海26.9%總股權。截至2021年6月30日，國投創業投資及其聯屬人士擁有逾人民幣227億元的在管資產，其於生物科技及醫療保健行業的投資組合公司包括榮昌生物製藥(煙台)股份有限公司(股份於聯交所主板上市的公司，股份代號：9995)。截至2021年6月30日，國投上海是資金規模約人民幣100億元的股權投資基金，因此為資深投資者。就董事所知，除非執行董事魏義良先生代表國投上海加入董事會及下文「本公司資本化」一節所披露者外，國投上海與本公司、其附屬公司、本公司其他股東、董事、監事、高級管理層或彼等各自的聯繫人過往或現時概無任何關係，國投上海的普通合夥人及有限合夥人均為獨立第三方。有關魏義良先生的履歷詳情，請參閱「董事、監事及高級管理層」。

國投深圳

國投深圳是於2016年3月25日在中國成立的有限合夥，目標在管資產規模為人民幣10億元，是由其普通合夥人國投創業投資管理有限公司管理的投資基金。國投深圳共有5名有限合夥人，其中最大的有限合夥人中國國投高新產業投資有限公司持有49%的股權。中國國投高新產業投資有限公司由國投擁有72.4%的權益。國投深圳的第二大有限合夥人維科控股集團股份有限公司擁有其38%的權益，該公司由其控股股東何承命先生擁有43.8%的權益。維科控股集團股份有限公司是專門從事新能源、新材料及新物聯網領域投資的集團公司。國投深圳專門從事創新及創業的活躍領域投資。其投資組合當中包括榮昌生物製藥(煙台)股份有限公司(聯交所上市公司，股份代號：9995)及其他私人公司。據董事所知，國投深圳以及其各普通合夥人及有限合夥人為獨立第三方。

歷史、重組及公司架構

國投寧波

國投寧波是於2018年12月13日在中國成立的有限合夥，初始在管資產規模為人民幣20億元。其普通合夥人為國投創業投資管理有限公司及維科產業投資管理有限公司。國投寧波共有8名有限合夥人，其中最大的有限合夥人維科控股集團股份有限公司持有49.0%的股權。國投寧波專門從事先進製造、電子信息、生物醫藥、環保及新能源領域投資。其投資組合當中包括榮昌生物製藥(煙台)股份有限公司(聯交所上市公司，股份代號：9995)及其他私人公司。據董事所知，國投寧波以及其各普通合夥人及有限合夥人為獨立第三方。

(ii) 招銀基金

招商銀行股份有限公司(其股份於聯交所上市，股份代號：3968)(「招銀」)控制的普通合夥人所管理的五隻基金對本公司作出[編纂]。有關五隻基金(五隻基金各自的普通合夥人的最終實益擁有人均為招銀)的詳情載列如下：

招銀成長柒號

招銀成長柒號是於2015年11月24日在中國成立的有限合夥，專門從事股權投資、投資諮詢(受限制項目除外)以及風險投資業務，其普通合夥人為招銀國際資本管理(深圳)有限公司(在管資產規模約為人民幣765億元，致力於提供私募股權及風險投資基金管理服務)。深圳市招銀朗曜成長股權投資基金合夥企業(有限合夥)為其唯一有限合夥人，持有99.8%的股權。深圳市招銀朗曜成長股權投資基金合夥企業(有限合夥)由(i)全國社會保障基金理事會擁有40%權益，及(ii)深圳市招銀肆號股權投資合夥企業(有限合夥)擁有41.9%權益，而深圳市招銀肆號股權投資合夥企業(有限合夥)由招銀金融控股(深圳)有限公司擁有99.7%的權益，而招銀金融控股(深圳)有限公司由招銀的全資附屬公司招銀國際金融有限公司全資擁有。招銀成長柒號專門從事生物醫藥、先進製造、電子信息及新能源領域投資。招銀成長

歷史、重組及公司架構

柒號的投資組合當中包括江蘇瑞科生物技術股份有限公司(聯交所上市公司，股份代號：2179)、上海凱賽生物技術股份有限公司(上海證券交易所上市公司，股份代號：688065)及其他私人公司。就董事所知，招銀成長拾玖號以及其各普通合夥人及有限合夥人為獨立第三方。

招銀成長拾玖號

招銀成長拾玖號是於2017年3月28日在中國成立的有限合夥，專門從事投資管理、委託資產及股權投資基金管理以及投資諮詢，其普通合夥人為招銀國際資本管理(深圳)有限公司(在管資產規模約為人民幣765億元，致力於提供私募股權及風險投資基金管理服務)。招銀國際金融控股(深圳)有限公司為其唯一有限合夥人，持有99.9%的股權。招銀國際金融控股(深圳)有限公司由招銀金融控股(深圳)有限公司全資擁有，而招銀金融控股(深圳)有限公司由招銀的全資附屬公司招銀國際金融有限公司全資擁有。招銀成長拾玖號專門從事生物醫藥、先進製造、電子信息及新能源領域投資。招銀成長拾玖號的投資組合當中包括江蘇瑞科生物技術股份有限公司(聯交所上市公司，股份代號：2179)、上海凱賽生物技術股份有限公司(上海證券交易所上市公司，股份代號：688065)及其他私人公司。就董事所知，招銀成長拾玖號以及其各普通合夥人及有限合夥人為獨立第三方。

招銀朗曜

招銀朗曜是於2017年10月19日在中國註冊成立的有限合夥公司，專門從事風險投資基金管理及投資諮詢，其普通合夥人為招銀國際資本管理(深圳)有限公司(在管資產規模約為人民幣765億元，致力於提供私募股權及風險投資基金管理服務)。招銀朗曜共有4名有限合夥人，其中最大的有限合夥人深圳市招銀肆號股權投資合夥企業(有限合夥)持有41.9%的股權。招銀朗曜另外由全國社會保障基金理事會、招銀金融控股(深圳)有限公司及深圳市招銀共贏股權投資合夥企業(有限合夥)分別擁有40%、16.3%及1%權益。招銀朗曜專門從事生物醫藥、先進製造、電子信息及新能源領域業務。其投資組合當中包括江蘇瑞科生物技術股份有限公司(聯交所上市公司，股份代號：2179)、上海凱賽生物技術股份有限公司(上海

歷史、重組及公司架構

證券交易所上市公司，股份代號：688065)及其他私人公司。除招銀朗曜委任加入董事會的非執行董事周可祥先生之外，招銀朗曜過去或現時與本公司、本公司的附屬公司、本公司其他股東、董事、監事、高級管理人員或彼等的聯繫人並無關係，而招銀朗曜各普通合夥人及有限合夥人均為獨立第三方。有關周可祥先生的履歷詳情，請參閱「董事、監事及高級管理層」。

招銀資本

招銀資本是於2014年3月26日在中國註冊成立的有限合夥公司，專門從事委託資產管理、投資基金管理及諮詢，由招銀金融控股(深圳)有限公司全資擁有。其投資組合包括江蘇瑞科生物技術股份有限公司(聯交所上市公司，股份代號：2179)、上海凱賽生物技術股份有限公司(上海證券交易所上市公司，股份代號：688065)及私人公司。就董事所知，招銀資本以及其各普通合夥人及有限合夥人為獨立第三方。

星赫

星赫是於2018年5月15日在英屬維爾京群島註冊成立的英屬維爾京群島有限公司，專門從事投資，由兩家在開曼群島成立的基金擁有(即CMBI Private Equity Series SPC-Biotechnology Fund I SP(在管資產規模約為15百萬美元)及CMBI Private Equity Series SPC-Biotechnology Fund V SP(在管資產規模約為70百萬美元)(統稱「**CMBI Private Equity Fund**」)，分別持有星赫18.29%及81.71%的已發行股本)。CMBI Private Equity Series SPC代表Biotechnology Fund I SP及CMBI Private Equity Series SPC代表Biotechnology Fund V SP各為CMBI Private Equity Series SPC下的獨立投資組合，專注投資私募股權組合。CMBI Private Equity Series SPC-Biotechnology Fund I SP共有4名有限合夥人，其最大及第二大的有限合夥人分別為朱培霖(持有76.9%基金)及招商銀行股份有限公司(持有17.1%基金)。CMBI Private Equity Series SPC-Biotechnology Fund V SP共有18名有限合夥人，其最大的有限合夥人為招商銀行股份有限公司(持有35.9%基金)，其他有限合夥人均無擁有10%以上基金。CMBI Private Equity Series SPC是一間獲豁免有限責任公司，於開曼群島註冊為獨立投資組合公司。其管理股份由開曼群島有限公司CMB

歷史、重組及公司架構

International Private Investment Limited持有100%股權，而CMB International Private Investment Limited由在英屬維爾京群島成立的有限公司CMB International Investment Management Limited持有100%股權。CMB International Investment Management Limited由招銀的間接全資附屬公司招銀國際金融有限公司全資擁有。星赫從事醫療保健行業的投資。其投資組合當中包括江蘇瑞科生物技術股份有限公司(聯交所上市公司，股份代號：2179)、上海凱賽生物技術股份有限公司(上海證券交易所上市公司，股份代號：688065)及其他私人公司。就董事所知，星赫及各CMBI Private Equity Fund均為獨立第三方。

(iii) 同創基金

鄭偉鶴先生及黃荔女士控制的普通合夥人所管理的兩隻基金對本公司作出[編纂]。有關兩隻基金(最終實益擁有人均為鄭偉鶴先生及黃荔女士)的詳情載列如下：

同創國盛

同創國盛為於2018年5月9日在中國註冊成立的有限合夥企業，專門從事企業投資、風險投資、投資管理及諮詢，其普通合夥人為深圳同創錦繡資產管理有限公司，同創國盛共有44名有限合夥人，其中最大的有限合夥人持有21.7%股權。同創國盛從事醫療保健行業的投資。其投資組合包括華潤生物醫藥有限公司(華潤醫藥集團有限公司(聯交所上市公司，股份代號：3320)的全資附屬公司)及其他私人生物技術公司。就董事所知，同創國盛以及其各普通合夥人及有限合夥人為獨立第三方。

COWIN CHINA Fund I

COWIN CHINA Fund I是於2012年11月23日在開曼群島註冊成立的有限合夥企業，專門在中國從事成長階段的醫療保健及科技投資，其普通合夥人為Cowin Capital Investment Limited(致力於提供投資管理服務)。COWIN CHINA Fund I共有5名有限合夥人，其中最大的有限合夥人持有COWIN CHINA Fund I. 43%的股權。就董事所知，COWIN CHINA Fund I以及其各普通合夥人及有限合夥人為獨立第三方。

歷史、重組及公司架構

(iv) 紅樹成長基金

深圳紅樹成長投資管理有限公司管理的兩隻基金對本公司作出[編纂]。有關兩隻基金的詳情載列如下：

珠海成長

珠海成長是於2020年7月6日在中國註冊成立的有限合夥公司，專門從事風險投資、投資基金及股權投資，其普通合夥人為深圳紅樹成長投資管理有限公司，珠海成長共有七名個人有限合夥人(即王紅波、周可祥、張春亮、夏雨、許小松、余國錚及漆瀟瀟)，其中最大的有限合夥人王紅波持有25%的權益。珠海成長從事醫療保健行業的投資。其投資組合當中包括江蘇瑞科生物技術股份有限公司(聯交所上市公司，股份代號：2179)、上海凱賽生物技術股份有限公司(上海證券交易所上市公司，股份代號：688065)及其他私人公司。就董事所知，珠海成長及其各普通合夥人與有限合夥人均為獨立第三方。

招銀共贏

招銀共贏是於2015年10月20日在中國註冊成立的有限合夥公司，專門從事股權投資及投資諮詢，其普通合夥人為深圳紅樹成長投資管理有限公司，招銀共贏共有6名有限合夥人(包括王紅波、周可祥、張春亮、許小松及余國錚五名個人及珠海成長)，其中最大的有限合夥人珠海成長持有76.7%的股權。招銀共贏從事醫療保健行業的投資。其投資組合當中包括江蘇瑞科生物技術股份有限公司(聯交所上市公司，股份代號：2179)、上海凱賽生物技術股份有限公司(上海證券交易所上市公司，股份代號：688065)及其他私人公司。就董事所知，招銀共贏及其各普通合夥人與有限合夥人均為獨立第三方。

(v) 國壽基金

中國人壽保險(集團)公司(「國壽」)控制的普通合夥人所管理的兩隻基金對本公司作出

歷史、重組及公司架構

[編纂]。有關兩隻基金(兩隻基金各自的普通合夥人的最終實益擁有人均為國壽)的詳情載列如下：

國壽成達

國壽成達是於2016年11月11日在中國成立的有限合夥，專門從事股權投資、投資管理及資產管理服務，其普通合夥人為國壽成達(上海)健康醫療股權投資管理有限公司(致力於提供私募股權及風險投資基金管理服務)。國壽成達共有3名有限合夥人，其中最大的有限合夥人中國人壽保險股份有限公司持有74.9%的股權並專門從事生命科學、醫療設備及保健服務行業投資。另外兩名有限合夥人為中國人壽保險(集團)公司及中國人壽財產保險股份有限公司。國壽成達部分從事醫療保健行業的投資。其投資組合包括廣州邁普再生醫學科技股份有限公司(深圳證券交易所上市公司，股份代號：301033)及其他上海證券交易所上市公司(例如嘉和美康(北京)科技股份有限公司(股份代號：688246)、南京諾唯贊生物科技股份有限公司(股份代號：688105)及華熙生物科技股份有限公司(股份代號：688363))。除國壽成達向董事會委任的非執行董事黃小魯先生外，國壽成達與本公司、其附屬公司、本公司其他股東、董事、監事、高級管理層或彼等各自的聯繫人過往或現時概無任何關係，且國壽成達各普通合夥人及有限合夥人為獨立第三方。有關黃小魯先生的履歷詳情，請參閱「董事、監事及高級管理層」。

國壽建泉

國壽建泉是於2019年12月27日在中國註冊成立的有限合夥公司，專門從事非證券股權投資、產業投資以及投資及資產管理，其普通合夥人為國壽(江蘇)股權投資有限公司(致力於提供私募股權及風險投資基金管理服務)。國壽建泉共有3名有限合夥人，其中最大的有限合夥人中國人壽保險股份有限公司持有60.0%的股權並專門從事生命科學、生物技術、醫療設備及保健服務行業投資。另外兩名有限合夥人為中國人壽財產保險股份有限公司及江蘇省政府投資基金(有限合夥)。國壽建泉部分從事醫療保健行業的投資。其投資組合包括廣

歷史、重組及公司架構

州邁普再生醫學科技股份有限公司(深圳證券交易所上市公司，股份代號：301033)及上海證券交易所上市公司(例如嘉和美康(北京)科技股份有限公司(股份代號：688246)、南京諾唯贊生物科技股份有限公司(股份代號：688105)及華熙生物科技股份有限公司(股份代號：688363))。就董事所知，國壽耑泉以及其各普通合夥人及有限合夥人為獨立第三方。

(vi) 上海百富基金

上海百奧財富醫療投資管理有限公司管理的兩隻基金對本公司作出[編纂]。有關兩支基金的詳情載列如下：

上海百富

上海百富是於2016年2月17日在中國註冊成立的有限合夥公司，專門從事投資管理、產業投資以及商業與投資諮詢，其普通合夥人為上海百奧財富醫療投資管理有限公司(致力於私募股權投資管理，其最終實益擁有人為錢鳳女士)及上海景洲投資管理有限公司(致力於投資管理，其最終實益擁有人為胡天翔先生)。上海百富共有4名有限合夥人，其中最大的有限合夥人上海易鉅資產管理有限公司／鉅洲百奧高端醫療投資私募基金二期(其最終實益擁有人為倪健達先生)持有上海百富38.1%的股權並專門從事生命科學及醫療設備行業投資。上海百富主要從事醫療保健行業的投資，並已投資奧精醫療科技股份有限公司(上海證券交易所上市公司，股份代號：688613)。就董事所知，上海百富以及其各普通合夥人及有限合夥人為獨立第三方。

義烏神元

義烏神元是於2017年8月29日在中國註冊成立的有限合夥公司，專門從事投資管理、資產管理、產業投資、私募股權投資、投資與商業服務諮詢，其普通合夥人為上海百奧財富醫療投資管理有限公司。義烏神元共有3名有限合夥人，其中最大的有限合夥人上海勻豐企

歷史、重組及公司架構

業管理諮詢中心(其最終實益擁有人為蔣茂遠先生)持有義烏神元40%的股權。義烏神元主要從事醫療保健行業的投資，其投資組合包括上海百富管理的基金。就董事所知，義烏神元以及其各普通合夥人及有限合夥人為獨立第三方。

(vii) 人保健康基金

北京人保健康養老產業投資基金(有限合夥)是於2018年12月20日在中國註冊成立的有限合夥公司，專門從事非證券業務的投資管理，其普通合夥人為人保資本股權投資有限公司(致力於提供成長型股權及基金管理服務)。人保健康基金共有3名有限合夥人，其中最大的有限合夥人中國人民人壽保險股份有限公司持有66.5%的股權。人保健康基金專門從事生命科學、生物技術、醫療設備及保健服務行業投資。就董事所知，人保健康基金以及其各普通合夥人及有限合夥人為獨立第三方。

(viii) 本草資本

本草資本是於2017年7月21日在中國註冊成立的有限合夥公司，致力於投資前沿生命科學及生物醫學技術，專注於醫療設備及診斷領域的突破性領先療法及顛覆性跨學科創新。本草資本的普通合夥人為南通三益同興管理諮詢中心(有限合夥)。本草資本共有12名有限合夥人，其中最大的2名有限合夥人各自持有19.6%的股權。本草資本主要從事醫療保健行業的投資，其投資組合包括私人生物技術公司。就董事所知，本草資本及各普通合夥人及有限合夥人為獨立第三方。

(ix) 原點正則貳號

原點正則貳號是於2017年1月19日在中國註冊成立的有限合夥公司，由其管理公司蘇州工業園區元禾原點創業投資管理有限公司管理。原點正則貳號共有15名有限合夥人，其中最大的有限合夥人蘇州元禾控股股份有限公司持有30.0%的股權並專門從事醫療投資。其投資組合包括私人生物技術公司。就董事所知，原點正則貳號以及其各管理公司及有限合夥人為獨立第三方。

歷史、重組及公司架構

(x) 百奧維達

百奧維達是於2008年9月30日在香港註冊成立的有限公司，專門從事成長階段的醫療保健及科技投資，其股份由InnoVeda Medtech, Ltd. (致力於提供投資管理服務) 持有。BVCF Realization Fund, L.P.是InnoVeda Medtech, Ltd.的唯一股東，其普通合夥人為BVCF Realization Fund GP, Ltd.，而BVCF Realization Fund GP, Ltd.由經驗豐富且擅長投資生物技術公司的個人投資者楊志博士全資擁有。BVCF Realization Fund GP, Ltd.持有基金1.01%股權。BVCF Realization Fund, L.P.共有20名有限合夥人，其中最大的有限合夥人Prowell Ventures Pte. Ltd (新加坡政府設立的有限公司) 持有BVCF Realization Fund, L.P. 60.07%的股權。百奧維達從事醫療保健行業的投資。其投資組合包括111, Inc. (美國存託股於納斯達克上市的公司，股份代號：YI) 及上海證券交易所上市公司 (例如奧精醫療科技股份有限公司 (股份代號：688613) 及上海凱賽生物技術股份有限公司 (股份代號：688065))。就董事所知，百奧維達、InnoVeda Medtech, Ltd.及其各普通合夥人及有限合夥人為獨立第三方。

(xi) LBC

LBC是在開曼群島註冊的獲豁免有限合夥企業，專門投資亞洲／大中華區投資製藥、生物技術、醫療器械及醫療保健服務的後期醫療保健公司。LBC GP II Limited是在開曼群島註冊成立的獲豁免公司，擔任LBC的普通合夥人。經適當查詢後，LBC以及其各普通合夥人及有限合夥人為獨立第三方。據董事所知，LBC為CTW的一致行動人士，而LBC於本公司股東大會上保留上述兩隻基金的最終決策權。

(xii) CTW

CTW是於2020年4月27日在香港註冊成立的有限公司。CTW由開曼群島註冊成立之公司Whealthfields Ltd全資擁有。就董事所知，CTW為LBC的一致行動人士，而LBC於本公司股東大會上保留上述兩隻基金的最終決策權。

(xiii) CPE-CbioMice

CPE-CbioMice是於英屬維爾京群島註冊成立的有限公司。經適當查詢後，CPE-CbioMice的最終實益擁有人為獨立第三方。CPE Global Opportunities Fund II, L.P.是CPE-CbioMice的

歷史、重組及公司架構

唯一股東。CPE Global Opportunities Fund II, L.P.於2020年3月9日在開曼群島註冊為獲豁免有限合夥企業，專門在中國從事成長階段的醫療保健及科技投資，其普通合夥人為CPE GOF GP Limited (於2018年2月5日在開曼群島註冊的有限公司)。最大的有限合夥人持有CPE Global Opportunities Fund II, L.P. 40.11%的股權。就董事所知，CPE-CbioMice、CPE Global Opportunities Fund II, L.P.及其各普通合夥人及有限合夥人為獨立第三方。

(xiv) 葦渡阿爾法

葦渡阿爾法是於2019年7月15日在中國成立的有限合夥企業，專門從事私募股權投資、風險投資，其普通合夥人為南京葦渡雲石管理諮詢合夥企業(有限合夥)。葦渡阿爾法有11名有限合夥人，其中最大的有限合夥人持有31%的股權。葦渡阿爾法專注生命科學、生物技術、醫療器械及醫療保健服務領域的投資。就董事所知，葦渡阿爾法及其各普通合夥人及有限合夥人為獨立第三方。

(xv) OrbiMed

OrbiMed根據開曼群島法例成立為獲豁免有限合夥企業。OrbiMed是集合投資基金，由OrbiMed Advisors LLC擔任投資經理。OrbiMed Advisors LLC由Carl L. Gordon、Sven H. Borho及W. Carter Neild共同控制。經適當查詢後就董事所知，OrbiMed、其普通合夥人及有限合夥人為獨立第三方。

(xvi) Octagon

Octagon為根據開曼群島法例成立的獲豁免有限合夥企業，並作為一項私募投資基金運作。Octagon Capital Advisors LP (「**Octagon Capital**」)，是一間特拉華州有限合夥企業，為美國證監會註冊投資顧問，並擔任Octagon的投資經理。Octagon Capital於2019年成立，為多階段投資經理，專注投資於公私營醫療保健公司。Octagon Capital致力建立集中性長期投資，並視其組合管理團隊為夥伴共同合作。Octagon Capital代表全球機構(如大學捐贈基金、非盈利基金、家族辦公室及歷史悠久的資產管理人)管理資本。就董事所知，Octagon以及其各普通合夥人及有限合夥人為獨立第三方。

來自若干[編纂]的支持函

於2021年7月9日或前後，國投上海、國投深圳、國投寧波、招銀成長柒號、招銀成長拾玖號、招銀朗曜、招銀資本、珠海成長、招銀共贏、星赫、國壽成達、國壽走泉及百奧維達

歷史、重組及公司架構

(「主要[編纂]」)各自簽訂支持函(「支持函」)，(其中包括)確認彼等及彼等指派的本公司董事分別於本公司及祐和(北京)各自的股東大會及董事會會議(i)已按與控制方一致的方式就有關重大營運策略、融資及投資(「本集團重大事宜」)的決策投票；及(ii)並無行使任何否決權或以有別於控制方的方式投票。根據支持函，主要[編纂]承諾，在[編纂]後三年內不會收購本公司的控股股權或以其他方式促使增加彼等在董事會層面的代表人數。主要[編纂]亦承諾，彼等及彼等指派的本公司董事將分別支持控制方在股東大會及董事會就處理本集團重大事宜的商業決定。支持函並不構成控制方的表決權代理，是由於(i)主要[編纂]的最終實益擁有人為獨立第三方；(ii)主要[編纂]獲授慣常否決權，以保護其作為金融投資者的利益；(iii)主要[編纂]支持控制方的承諾僅限於若干本集團重大事宜，不包括若干其他關鍵企業管治事項，例如修訂本公司章程文件、變更任何類別股份所附權利、董事及核數師的任免、分配或公司清盤；及(iv)主要[編纂]擬授予控制方表決權代理的相關股東協議中並無明顯代價或明文規定。

歷史、重組及公司架構

祐和(北京)的主要股權變動

(1) 成立

祐和(北京)於2016年11月11日成立，註冊資本為人民幣300,000元，由祐和醫藥(香港)有限公司(「祐和(香港)」)，一家根據香港法例於2016年9月21日註冊成立的私營股份有限公司)全額認購。自成立起，祐和(北京)專注於本集團抗體發現平台候選藥物(包括YH001及YH003)的臨床前及臨床開發。下表載列祐和(北京)成立時的股權架構：

股東	認購的 註冊資本 (人民幣千元)	於本公司的 相應股權 (%)
祐和(香港) ⁽¹⁾	300.0	100.0
總計	300.0	100.0

附註：

- (1) 祐和(香港)由Youhoe Biopharma Inc. (一家於2016年9月12日根據開曼群島法例註冊成立的公司)全資擁有，而Youhoe Biopharma Inc.由Eucure Biopharma Co., Ltd. (一家根據英屬維爾京群島法例於2016年9月9日註冊成立的公司)全資擁有。倪博士當時擁有Eucure Biopharma Co., Ltd.的全部股權。

(2) 祐和(北京)A輪融資

根據上海百富、國投深圳、祐和(北京)、沈博士及祐和(香港)於2016年12月12日訂立的增資協議(「祐和(北京)A輪投資協議」)，祐和(北京)的註冊資本由人民幣300,000元增至人民幣1,000,000元，祐和(香港)及上述[編纂]均同意以總代價人民幣60,000,000元認購增加的註冊資本人民幣350,000元(「祐和(北京)A輪融資」)。

認購人於祐和(北京)A輪融資的認購金額及支付的代價如下：

認購人	認購的 註冊資本 (人民幣千元)	同意支付的 代價 (人民幣千元)
上海百富	210.0	36,000.0
國投深圳	140.0	24,000.0
總計	350.0	60,000.0

歷史、重組及公司架構

加上祐和(北京)A輪融資，祐和(香港)以代價人民幣350,000元認購祐和(北京)的註冊資本人民幣350,000元。經考慮到祐和(香港)主要由倪博士控制及建立以加強祐和(北京)的僱員激勵機制的事實後，代價乃根據本公司於祐和(北京)A輪融資中的估值以折價釐定。

(3) 祐和(北京)A+輪融資

根據上海百富、國投深圳、祐和(北京)、沈博士及祐和(香港)於2017年6月29日訂立的進一步增資協議(「祐和(北京)A+輪投資協議」)，祐和(北京)的註冊資本由人民幣1,000,000元增至人民幣1,372,998元，祐和(香港)及上述[編纂]均同意以總代價人民幣70,000,000元認購增加的註冊資本人民幣304,348元(「祐和(北京)A+輪融資」)。

認購人於祐和(北京)A+輪融資的認購金額及支付的代價如下：

認購人	認購的 註冊資本 (人民幣千元)	同意 支付的代價 (人民幣千元)
上海百富	130.4	30,000.0
國投深圳	173.9	40,000.0
總計	304.3	70,000.0

加上祐和(北京)A+輪融資，祐和(香港)以代價人民幣68,650元認購祐和(北京)的註冊資本人民幣68,650元。經考慮到祐和(香港)主要由倪博士控制及建立以加強祐和(北京)的僱員激勵機制的事實後，代價乃根據本公司於祐和(北京)A+輪融資中的估值以折價釐定。

(4) 祐和(北京)B輪融資

根據招銀成長柒號、招銀共贏、本草資本、祐和(北京)、沈博士及祐和(香港)於2018年2月26日訂立的進一步增資協議(「祐和(北京)B輪投資協議」)，祐和(北京)的註冊資本由

歷史、重組及公司架構

人民幣1,372,998元增至人民幣1,647,598元，上述[編纂]均同意以總代價人民幣120,000,000元認購增加的註冊資本人民幣274,600元（「**祐和(北京)B輪融資**」）。

認購人於祐和(北京)B輪融資的認購金額及支付的代價如下：

認購人	認購的 註冊資本 (人民幣千元)	同意支付的 代價 (人民幣千元)
招銀成長柒號	215.9	94,340.0
招銀共贏	13.0	5,660.0
本草資本	45.8	20,000.0
總計	274.6	120,000.0

(5) 祐和(北京)2020年3月增資

根據祐和(北京)、沈博士及祐和(香港)於2019年12月25日訂立的進一步增資協議（「**祐和(北京)2020年3月增資協議**」），祐和(北京)的註冊資本由人民幣1,647,598元增至人民幣1,739,131元，祐和(香港)同意以總代價人民幣91,533元認購增加的註冊資本人民幣91,533元（「**祐和(北京)2020年3月增資**」）。

(6) 2020年6月股權轉讓及變更為內資企業

根據祐和(香港)及倪博士於2020年6月5日訂立的股權轉讓協議，祐和(香港)同意以代價人民幣11,879,303元將所持人民幣810,183元的祐和(北京)股權轉讓予倪博士（「**2020年6月轉讓**」）。2020年6月轉讓完成後，祐和(北京)的性質由外資企業變更為內資企業。

轉讓人	受讓人	相應轉讓 的註冊 資本 (人民幣千元)	代價 (人民幣千元)
祐和(香港)	倪博士	810.2	11,879.3

代價已考慮祐和(北京)轉讓時的資產淨值由各方公平磋商釐定。轉讓人祐和(香港)承擔任何相關稅收影響。

歷史、重組及公司架構

(7) 2020年7月股權轉讓及變更為中外合資企業

根據沈博士、倪博士、百奧常青、百奧維達、星赫、國投上海、朱先生及祐和(香港)於2020年7月8日訂立的股權轉讓協議，已同意祐和(北京)下列股權轉讓(倪博士為所有該等轉讓的轉讓人)(「**2020年7月轉讓**」)。2020年7月轉讓完成後，祐和(北京)的性質由內資企業變更為中外合資企業。

受讓人	相應轉讓的註冊資本 (人民幣千元)	代價 (人民幣千元)
沈博士	58.1	58.1
百奧常青	32.3	473.0
百奧維達	85.7	1,256.6
星赫	8.2	120.8
國投上海	49.3	722.7
國投深圳	44.0	645.1
朱先生	12.9	189.2
招銀成長柒號	49.6	727.8
招銀共贏	3.0	43.7
上海百富	28.3	414.6
本草資本	3.8	55.7

代價主要根據祐和(北京)轉讓時的資產淨值釐定。鑑於祐和(北京)一直與本集團其他成員公司就本集團抗體發現平台候選藥物的臨床前及臨床開發密切合作，且受讓人於相關時間亦為本公司的現有股東(或其聯屬人士)，經各方公平磋商，同意該釐定基準。

(8) 2020年8月股權轉讓

根據國投深圳及國投寧波於2020年8月25日訂立的股權轉讓協議，國投深圳同意以代價人民幣36,000,000元將所持人民幣78,484元的祐和(北京)股權轉讓予國投寧波(「**2020年8月轉讓**」)。

代價乃參考截至2020年8月第三方估值師所評估祐和(北京)的估值釐定。

歷史、重組及公司架構

上述股權轉讓完成後，祐和(北京)的股權架構如下：

股東	註冊資本 (人民幣千元)	股權 (%)
倪博士	435.0	25.0
沈博士	58.1	3.3
百奧常青	32.3	1.9
百奧維達	85.7	4.9
星赫	8.2	0.5
國投上海	49.3	2.8
國投深圳	279.4	16.1
國投寧波	78.5	4.5
朱先生	12.9	0.7
招銀成長柒號	265.5	15.3
招銀共贏	15.9	0.9
上海百富	368.7	21.2
本草資本	49.6	2.9
總計	1,739.1	100.0

(9) 重組祐和(北京)

於2020年9月9日，祐和(北京)當時各股東與本公司訂立增資協議，以將彼等所持祐和(北京)股權換取本公司註冊資本。有關轉讓及認購的詳情，請參閱「本公司的成立及發展—(11)重組祐和醫藥科技(北京)有限公司及僱員激勵計劃相關的增資」。

(10) 2021年1月祐和(北京)認購

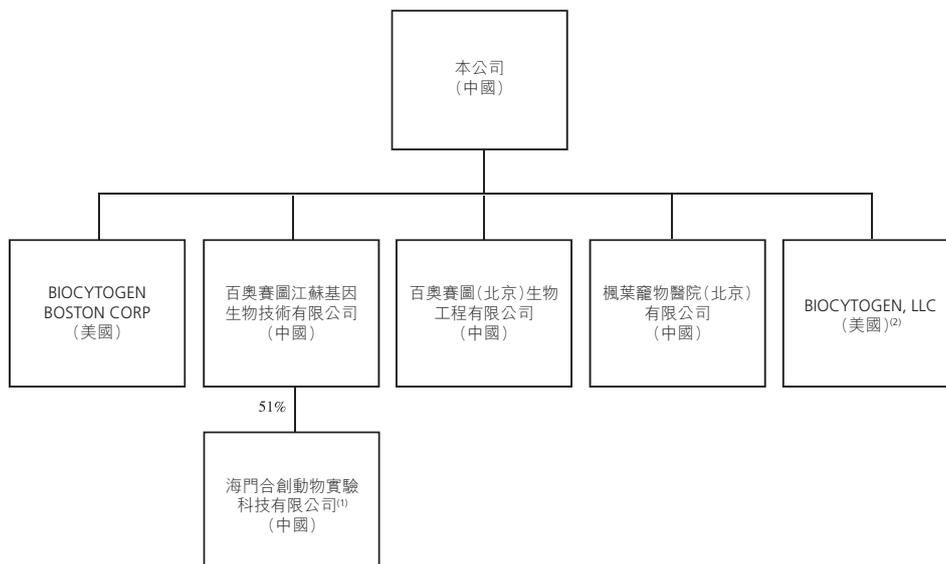
根據祐和(北京)與本公司於2021年1月18日訂立的增資協議，祐和(北京)的註冊資本由人民幣1,739,131元增至人民幣2,391,305元，本公司同意以總代價人民幣300,000,000元認購增加的註冊資本人民幣652,174元。上述增資完成後，祐和(北京)繼續為本公司全資附屬公司。

(11) 2021年7月祐和(北京)資本公積轉增註冊資本

2021年8月1日，祐和(北京)董事會通過決議案，批准(其中包括)祐和(北京)資本公積轉

歷史、重組及公司架構

增註冊資本人民幣47,608,695元，將註冊資本由人民幣2,391,305元增至人民幣50,000,000元。上述祐和(北京)資本公積轉增註冊資本已於2021年8月完成。



附註：

- (1) 獨立第三方江蘇東布州科技園集團有限公司擁有49%股權。
- (2) BIOCYTOGEN, LLC於2014年3月13日被收購並成為本公司的全資附屬公司，已於2021年6月30日註銷，是由於本集團的業務及主要客戶變更，故本集團將銷售部門職能及其產生的任何收入來源逐漸轉移至BIOCYTOGEN BOSTON CORP。於營業紀錄期間及直至最後可行日期，BIOCYTOGEN, LLC並無牽涉任何實際或面臨任何重大不合規事件、索賠、監管調查、訴訟或法律程序。

重組

為建立涵蓋早期靶點認證及抗體生成到臨床開發的全鏈條綜合研發實力，提高我們的運營效率，確保未來運營及擴展計劃可能需要的投資，本集團已進行公司重組(「重組」)以精簡本集團的公司架構。

(1) 祐和(北京)重組

2020年9月，根據重組，祐和(北京)當時既有股東與本公司訂立增資協議，據此當時既

歷史、重組及公司架構

有股東同意認購本公司所增註冊資本人民幣9,750,150元，以向本公司轉讓彼等所持祐和(北京)股權作為交換。詳情請參閱「本公司的成立及發展 — (11)重組祐和醫藥科技(北京)有限公司及僱員激勵計劃相關的增資」。

祐和(北京)重組完成後，祐和(北京)於2020年9月14日依法成為本公司的全資附屬公司。祐和(北京)重組從會計角度而言視為受共同控制之業務的業務合併。儘管就國際財務報告準則第10號綜合財務報表而言，沈博士及倪博士並無持有本公司及祐和(北京)超過50%股權，惟祐和(北京)重組已按會計合併法在本集團綜合財務報表入賬，而祐和(北京)及其附屬公司的財務報表均已併入本集團綜合財務報表，猶如現有的集團架構一直存在，理由如下：

- 自2009年沈博士及其妻子倪博士成立本公司以來，本公司主要從事在中國提供基因編輯服務、臨床前藥理及療效評價服務、動物模型銷售、抗體發現及開發。
- 2016年，為保障本公司以腫瘤及自身免疫性疾病治療為重點的創新藥物研發工作，促進額外股權融資，沈博士及倪博士決定將相關業務轉移至新實體，即祐和(北京)。祐和(北京)自成立以來一直單獨依賴本公司的抗體發現平台提供相關抗體以開發候選藥物，並將其大部分重要的臨床前藥理學及療效評價活動單獨外包予本公司。
- 與生物技術業務相關的經營活動均視為對本公司及祐和(北京)收益產生重大影響的相關活動。因此，與重大經營戰略、融資及投資相關的決策將對本公司及祐和(北京)回報有最大影響。
- 本公司於2009年成立時，沈博士及倪博士合計持有本公司超過50%的股權。祐和(北京)於2016年成立時，倪博士間接持有祐和(北京)超過50%的股權；自2018年起，沈博士及倪博士合計間接持有祐和(北京)超過50%的股權。由於需要籌集資金為兩

歷史、重組及公司架構

家實體的基礎生物技術研發活動提供資金，在經過[編纂]的數輪股權融資後，彼等在該兩家實體所持的股權已逐漸降至不足50%。緊接祐和(北京)重組前，連同根據一致行動協議最終轉讓予沈博士的表決權，沈博士及倪博士分別合法共同持有本公司及祐和(北京)股東大會的表決權34.2%及30.2%。

- 於營業紀錄期間，沈博士分別與倪博士及於祐和(北京)重組前合共持有本公司及祐和(北京) 55.8%及45.0%投票權的主要[編纂]達成共識，該等主要[編纂]在就本集團重大事宜行使表決權時，將遵從沈博士及倪博士的決定。這意味著，儘管沈博士及倪博士在本公司及祐和(北京)所持的股權不超過50%，惟就國際財務報告準則第10號綜合財務報表而言，沈博士及倪博士通過上述與主要[編纂]的共識有權就本集團重大事宜行使超過50%的投票權，因此，就國際財務報告準則第10號而言，於整個營業紀錄期間有權指導該兩家實體的相關活動。支持函亦重申上述共識，主要[編纂]承認並確認：(i)沈博士及倪博士擁有對本公司及祐和(北京)的控制權，自該兩家實體各自成立以來就其業務及營運作出重大決策；(ii)該等投資者對有關本集團重大事宜的決定的投票方式與沈博士及倪博士一致；及(iii)該等投資者承諾本身及其指定的董事將分別支持沈博士及倪博士在股東大會及董事會會議上就解決重大事宜作出的商業決定。以下事實進一步證明上述共識：
 - 於整個營業紀錄期間，主要[編纂]在該兩家實體的董事會會議及股東大會上的所有決議案的投票方式與沈博士及倪博士一致；
 - 於營業紀錄期間及直至祐和(北京)重組完成前，沈博士及倪博士擁有提名兩家實體各自董事會主席及其他主要管理人員的合約權利。就本公司而言，沈

歷史、重組及公司架構

博士作為本公司總經理，有權委任、調動或罷免本公司管理人員，尤其是研究團隊的管理人員。更重要的是，其他投資者並無足夠的投票權罷免沈博士的總經理職務。至於祐和(北京)，根據祐和(北京)的章程細則，倪博士有權提名總經理及主要管理人員，並決定研究團隊的組成；及

- 於整個營業紀錄期間，有關活動的事宜(如本公司提供不同類型CRO服務的業務計劃、本公司抗體發現平台的發展計劃、祐和(北京)抗體管線的發展路線及祐和(北京)候選藥物的臨床研究計劃)均由沈博士及倪博士帶領的高級管理團隊日常承擔。

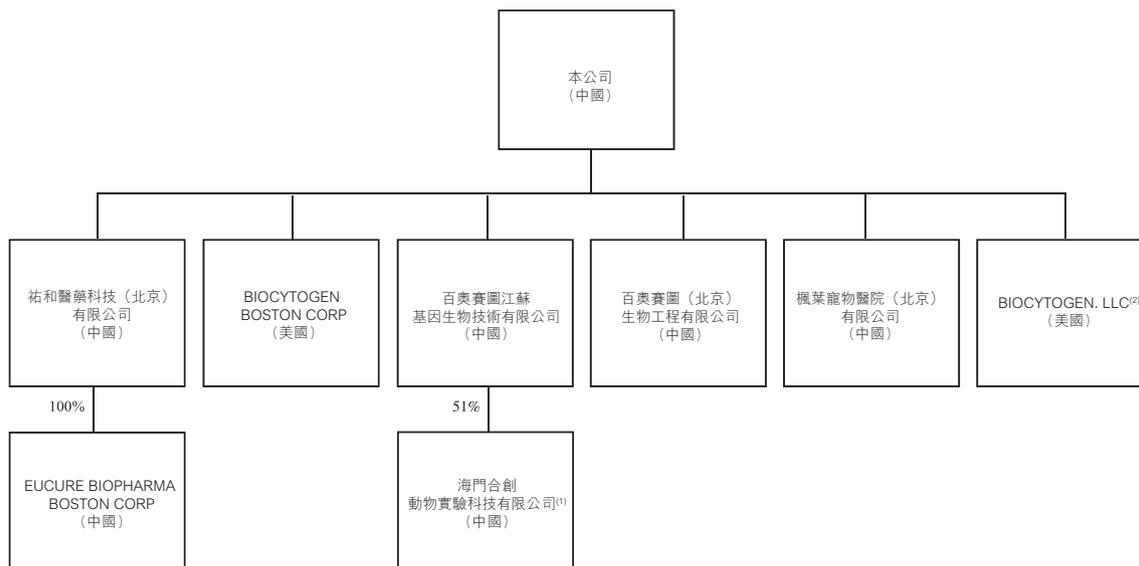
基於上述理由，董事會認為，沈博士及倪博士目前有能力指導本公司及祐和(北京)的相關活動，因此在整個營業紀錄期間對本公司及祐和(北京)具有共同控制權，並且存在是重組前存在的控制方(或多方)的風險及利益的延續，故此該控制並非過渡性質。因此，祐和(北京)重組採用合併會計法入賬。

(2) 改制為股份有限公司

於2020年12月12日，董事會通過決議案批准(其中包括)本公司由有限責任公司改制為股份有限公司以及本公司名稱由北京百奧賽圖基因生物技術有限公司變更為百奧賽圖(北京)醫藥科技股份有限公司。根據當時全體股東於2020年12月13日訂立的發起人協議，所有股東當時以共同發起人身份批准將本公司截至2020年10月31日的資產淨值轉換為360百萬股股份，餘下人民幣1,219.46百萬元的經審核資產淨值計入本公司資本公積。於2020年12月15日，本公司召開成立大會及2020年第一次股東特別大會，並通過相關決議案批准本公司改制為股份有限公司、組織章程細則及相關程序。改制完成後，本公司註冊資本為人民幣360,000,000元，分為360,000,000股每股面值人民幣1元的股份，由當時全體股東按各自在截至2020年10月31日於本公司註冊資本中持有的權益比例認購。改制於本公司取得新營業執照的2020年12月29日完成。

歷史、重組及公司架構

緊隨上述重組步驟後，本集團的簡化公司架構如下：



附註：

- (1) 獨立第三方江蘇東布州科技園集團有限公司擁有49%股權。
- (2) BIOCYTOGEN, LLC於2014年3月13日被收購並成為本公司的全資附屬公司，已於2021年6月30日註銷，是由於本集團的業務及主要客戶變更，故本集團將銷售部門職能及其產生的任何收入來源逐漸轉移至BIOCYTOGEN BOSTON CORP。於營業紀錄期間及直至最後可行日期，BIOCYTOGEN, LLC並無牽涉任何實際或面臨任何重大不合規事件、索賠、監管調查、訴訟或法律程序。

我們的中國法律顧問已確認，上述重組已完成，必要的法律程序亦已完成，並已根據中國法律獲得必要監管批准。

僱員激勵計劃

為表彰僱員的貢獻並激勵彼等進一步促進我們的發展，我們已根據僱員激勵計劃的條款設立四個僱員激勵平台（「僱員激勵平台」）以持有本公司的股權。該等僱員激勵平台的詳情載列如下。除下文列出的指定受益人外，每個僱員激勵平台的所有其他受益人均為本公司

歷史、重組及公司架構

僱員，即獨立第三方。有關該等其他受益人於相關僱員激勵平台所持有的實際權益詳情，請參閱「附錄七—法定及一般資料—有關董事、監事、管理層及主要股東的進一步資料—5.僱員激勵計劃」。

百奧常青

百奧常青為於2016年4月12日在中國註冊成立的有限合夥企業，沈博士為其唯一普通合夥人及管理合夥人。百奧常青有93名權益人，包括兩名執行董事、三名監事及五名高級管理層成員(不包括兩名執行董事)，分別持有當中有限合夥權益約18.7%、8.7%及30.0%。截至最後可行日期，百奧常青持有本公司約5.0%股權。

我們的董事、監事及高級管理層成員於百奧常青享有的有限合夥權益詳情如下：

參與者姓名	有效持有的 有限合夥權益 (%)	參與者供款 (人民幣元)
<i>執行董事</i>		
沈博士	12.7	402,478
張博士	6.0	190,854
總計：	18.7	593,332
<i>監事</i>		
黃蕤女士	3.3	106,030
孫春麗女士	2.7	84,824
李妍女士	2.7	84,824
總計：	8.7	275,678
<i>高級管理層</i>		
朱艷女士	14.7	466,533
郭朝設博士	5.3	169,648
楊毅博士	4.0	127,236
王永亮先生	3.3	106,030
林慶聰博士	2.7	84,824

歷史、重組及公司架構

參與者姓名	有效持有的 有限合夥權益 (%)	參與者供款 (人民幣元)
總計：	30.0	954,271
<i>其他僱員(按權益範圍劃分的人數)</i>		
51	0.08至0.35	2,651至11,048
30	0.42至2.67	13,254至84,824
2	4.67至5.33	148,442至169,648
總計：	42.68	1,357,624

百奧常盛

百奧常盛為於2019年6月24日在中國註冊成立的有限合夥企業，沈博士為其唯一普通合夥人及管理合夥人。百奧常盛有172名權益人，包括一名董事及四名其他高級管理人員(不包括執行董事)，分別持有當中有限合夥權益約59.5%及8.1%。截至最後可行日期，百奧常盛持有本公司約5.0%股權。

歷史、重組及公司架構

我們的執行董事及高級管理層成員於百奧常盛享有的有限合夥權益詳情如下：

參與者姓名	有效持有的 有限合夥權益 (%)	參與者供款 (人民幣元)
<i>執行董事</i>		
沈博士	59.5	1,887,607
總計：	59.5	1,887,607
<i>高級管理層</i>		
劉斌先生	3.70	117,340
林慶聰博士	1.0	32,537
庾照學博士	2.0	63,603
王永亮先生	1.4	44,643
總計：	8.1	258,123
<i>其他僱員(按權益範圍劃分的人數)</i>		
61	0.01至0.15	368至4,902
81	0.16至0.25	5,147至7,966
14	0.27至0.38	8,456至12,316
6	0.40至0.43	12,745至13,542
5	0.45至2.47	14,154至117,340
總計：	32.4	1,028,183

祐和常青

祐和常青為於2020年5月9日在中國註冊成立的有限合夥企業，沈博士為其唯一普通合夥人及管理合夥人。祐和常青有15名權益人，包括兩名董事及四名高級管理層成員(不包括執行董事)，分別持有當中有限合夥權益約8.7%及76.3%。截至最後可行日期，祐和常青持有本公司約1.3%股權。

歷史、重組及公司架構

我們的執行董事及高級管理層成員於祐和常青享有的有限合夥權益詳情如下：

參與者姓名	有效持有的 有限合夥權益 (%)	參與者供款 (人民幣元)
<i>執行董事</i>		
沈博士	8.5	69,227
倪博士	0.2	1,666
總計：	8.7	70,893
<i>高級管理層</i>		
楊毅博士	22.5	182,168
王鈞先生	18.6	150,673
李志宏博士	18.6	150,673
陳兆榮博士	16.6	134,673
總計：	76.3	618,187
<i>其他僱員(按權益範圍劃分的人數)</i>		
3	0.61至0.75	4,902至6,066
4	1.04至1.57	8,456至12,745
2	3.39至3.91	27,451至31,679
總計：	15.0	120,894

祐和常盛

祐和常盛為於2020年9月1日在中國註冊成立的有限合夥企業，沈博士為其唯一普通合夥人及管理合夥人。祐和常盛有三名權益人，包括一名董事、一名監事及一名其他高級管理人員(不包括執行董事)，分別持有當中有限合夥權益約99.2%、0.1%及0.7%。截至最後可行日期，祐和常盛持有本公司約3.4%股權。

歷史、重組及公司架構

我們的執行董事、監事及高級管理層成員於祐和常盛享有的有限合夥權益詳情如下：

參與者姓名	有效持有的 有限合夥權益 (%)	參與者供款 (人民幣元)
執行董事		
沈博士	99.2	2,127,527
監事		
李妍女士	0.1	1,072
高級管理層		
陳兆榮博士	0.7	16,000

各僱員激勵平台的唯一普通合夥人及唯一管理合夥人為沈博士。因此，僱員激勵平台的所有管理權及投票權實際歸沈博士所有，由其全權酌情決定使用。

本公司將按相關入選參與者於特定僱員激勵平台所持合夥權益並參考該僱員激勵平台於本公司的相對持股量，以現金股息通過相關僱員激勵平台向有關入選參與者支付經濟利益。

本公司可要求入選參與者於發生與該入選參與者有關的若干事件(主要包括死亡、經公司同意終止僱傭等正面退出情形，或被認為不會對本公司有不利影響的其他退出事件，或定罪、不當行為等負面退出情形，或被認為對本公司有不利影響的其他退出事件)時將根據任何僱員激勵計劃所持合夥權益轉讓予唯一的普通合夥人。根據適用法律法規的任何禁售要求，牽涉正面退出情形或負面退出情形(關於定義，請參閱「附錄七一法定及一般資料—有關董事、監事、管理層及主要股東的進一步資料—5.僱員激勵計劃」)的入選參與者可(視情況而定)(i)保留其權利；或(ii)根據相關僱員激勵平台的規則處置其有權享有的相關經濟利益。該項權利有一個例外情況，倘入選參與者於[編纂]後任何適用[編纂]期內死亡或被人民法院宣告死亡或失蹤，或在無民事行為能力的情況下，則相關入選參與者於各自的僱

歷史、重組及公司架構

員激勵平台所持合夥權益應由普通合夥人或普通合夥人指定的第三方以相等於購買前五個交易日股份均價80%的價格購買，所得款項於獲悉退出事件後30日內分配予參與者的繼承人。倘購買不可行，則相關僱員激勵平台所持與該入選參與者權益相對應數量的股份應由相關僱員激勵平台於限售期屆滿後三個月內予以處置，處置所得款項應支付予參與者的繼承人，相關入選參與者應自合夥企業中除名。然而，倘發生負面退出情形，本公司可要求相關入選參與者就負面退出情形對本公司造成的損害(如有)進行賠償。

有關僱員激勵計劃條款的其他資料，請參閱「附錄七—法定及一般資料—有關董事、監事、管理層及主要股東的進一步資料—5.僱員激勵計劃」。

一致行動協議

根據一致行動人士訂立的一致行動協議，一致行動人士同意就所有需要董事會及／或股東批准的事項達成一致，並於董事會會議及股東大會上就該等事項以相同方式表決。一致行動人士進一步協定，如彼等未能就任何相關事項達成一致，則擁有最多股權的一方將作出最終決定。截至最後可行日期，沈博士在一致行動人士中擁有最多股權。沈博士與倪博士為配偶。百奧常青、百奧常盛、祐和常青及祐和常盛為由沈博士控制的僱員激勵平台。

緊接[編纂]前，一致行動人士(即單一最大股東集團)合共擁有我們已發行股本總額約29.4%的權益。緊隨[編纂]完成後並假設[編纂]未獲行使，一致行動人士將持有我們已發行股本總額的約[編纂]%。

我們的少數投資

為更好地利用本公司自身的技術平台，並利用通過我們的千鼠萬抗計劃發現、篩選及

歷史、重組及公司架構

選擇的若干治療性抗體分子的潛在商業化，我們連同若干主要股東及彼等聯屬人士對我們的一家獲授權公司進行了少數投資，即多瑪醫藥科技(蘇州)有限公司(「多瑪」)。

多瑪於2021年9月註冊成立為全資附屬公司，初始實繳資本為人民幣10百萬元。2022年5月27日，第三方投資者同意向多瑪投資總額人民幣940百萬元，2022年5月31日，我們於多瑪的股權降至22.1%，多瑪不再為我們的附屬公司。

參與上述於多瑪投資的第三方投資者包括(其中包括)我們現有的主要股東(或其各自受共同控制的關聯公司)，即(i)深圳市招銀成長拾捌號股權投資基金合夥企業(有限合夥)，為招銀管理的基金；及(ii)上海曠興企業管理中心(有限合夥)，為國投的控制實體。我們的關連人士(包括主要股東)均未持有多瑪30%或以上的股權，亦無法控制多瑪董事會大多數成員的組成。多瑪的所有其他股東均為獨立第三方。因此，多瑪仍為本公司的獨立第三方。

2022年6月24日，作為我們日常業務的一部分，為使利用千鼠萬抗計劃發現的抗體分子變現，我們與多瑪的附屬公司思道醫藥科技(蘇州)有限公司簽訂了一項共同開發協議，授予思道醫藥科技(蘇州)有限公司進一步開發及商業化若干抗體分子的獨家權利，費用為預付款項人民幣90百萬元，連同我們有權收取的潛在里程碑費用及分級特許權使用費。該代價乃基於本集團與思道醫藥科技(蘇州)有限公司經參考與獨立第三方的可比交易中歷來商定的許可費以及公開可得市場資料後，經公平協商所達成。截至最後可行日期，本公司並無計劃增加其於多瑪的股權或向其墊付任何貸款。倘於[編纂]後，本公司與多瑪訂立不屬於本公司日常業務範圍的任何融資協議，本公司將遵守任何適用上市規則，包括適用於上市規則第14A章規定的關連交易相關規則。有關我們如何通過自身技術平台發現的抗體分子之外部變現而產生收益的詳情，請參閱「業務」。

歷史、重組及公司架構

本公司資本化

下表概述本公司截至本文件日期及[編纂]完成時(假設並無行使[編纂])的市值：

股東	截至 本文件 日期的 股份數目	截至 本文件 日期的 所有權 百分比	截至 [編纂]的 股份數目	截至 [編纂]的 所有權 百分比
沈博士	26,394,840股 內資股	7.0%	[編纂]股 內資股	[編纂]
倪博士	29,004,840股 內資股	7.7%	[編纂]股 內資股	[編纂]
百奧常青	18,688,680股 內資股	5.0%	[編纂]股 內資股	[編纂]
百奧常盛	18,647,640股 內資股	5.0%	[編纂]股 內資股	[編纂]
祐和常盛	12,600,000股 內資股	3.4%	[編纂]股 內資股	[編纂]
祐和常青	4,758,840股 內資股	1.3%	[編纂]股 內資股	[編纂]
國投上海	42,133,320股 內資股	11.2%	[編纂]股 內資股	[編纂]
招銀成長柒號	22,602,960股 內資股	6.0%	[編纂]股 內資股	[編纂]
招銀成長拾玖號	19,060,920股 內資股	5.1%	[編纂]股 內資股	[編纂]
國投深圳	18,996,120股 內資股	5.1%	[編纂]股 內資股	[編纂]
國壽成達	14,296,320股 內資股	3.8%	[編纂]股 內資股	[編纂]
上海百富	12,144,960股 內資股	3.2%	[編纂]股 內資股	[編纂]
國投寧波	11,808,000股 內資股	3.2%	[編纂]股 內資股	[編纂]
國壽走泉	9,222,840股 內資股	2.5%	[編纂]股 內資股	[編纂]
人保健康基金	9,222,840股 內資股	2.5%	[編纂]股 內資股	[編纂]
本草資本	9,193,680股 內資股	2.5%	[編纂]股 內資股	[編纂]
朱先生	7,475,400股 內資股	2.0%	[編纂]股 內資股	[編纂]
招銀朗曜	6,433,560股 內資股	1.7%	[編纂]股 內資股	[編纂]

歷史、重組及公司架構

股東	截至 本文件 日期的 股份數目	截至 本文件 日期的 所有權 百分比	截至 [編纂]的 股份數目	截至 [編纂]的 所有權 百分比
招銀資本	3,074,400股 內資股	0.8%	[編纂]股 內資股	[編纂]
原點正則貳號	2,936,880股 內資股	0.8%	[編纂]	[編纂]
珠海成長	2,459,520股 內資股	0.7%	[編纂]股 內資股	[編纂]
同創國盛	1,844,640股 內資股	0.5%	—	—
招銀共贏	1,355,760股 內資股	0.4%	[編纂]股 內資股	[編纂]
義烏神元	1,229,760股 內資股	0.3%	[編纂]股 內資股	[編纂]
葦渡阿爾法	1,112,760股 內資股	0.3%	—	—
小計	306,699,480股 內資股⁽¹⁾	81.8%	[編纂]股 內資股⁽¹⁾	[編纂]
星赫	26,088,480股 非上市外資股	7.0%	[編纂]	[編纂]
百奧維達	20,291,400股 非上市外資股	5.4%	[編纂]	[編纂]
COWIN CHINA FUND I	6,920,640股 非上市外資股	1.8%	[編纂]	[編纂]
LBC	4,665,600股 非上市外資股	1.2%	[編纂]	[編纂]
CPE-CbioMice	4,665,600股 非上市外資股	1.2%	[編纂]股 非上市外資股	[編纂]
Octagon	4,043,520股 非上市外資股	1.1%	[編纂]	[編纂]
CTW	933,120股 非上市外資股	0.3%	[編纂]	[編纂]
OrbiMed	622,080股 非上市外資股	0.2%	[編纂]	[編纂]
小計	68,230,440股 非上市外資股⁽²⁾	18.2%	[編纂]股 非上市外資股⁽²⁾	[編纂]
星赫	—	—	[編纂]股 H股	[編纂]

歷史、重組及公司架構

股東	截至本文件日期的股份數目	截至本文件日期的所有權百分比	截至[編纂]的股份數目	截至[編纂]的所有權百分比
百奧維達	—	—	[編纂]股 H股	[編纂]
COWIN CHINA Fund I	—	—	[編纂]股 H股	[編纂]
LBC	—	—	[編纂]股 H股	[編纂]
Octagon	—	—	[編纂]股 H股	[編纂]
CTW	—	—	[編纂]股 H股	[編纂]
OrbiMed	—	—	[編纂]股 H股	[編纂]
原點正則貳號	—	—	[編纂]股 H股	[編纂]
同創國盛	—	—	[編纂]股 H股	[編纂]
葦渡阿爾法	—	—	[編纂]股 H股	[編纂]
百奧常青	—	—	[編纂]股 H股	[編纂]
百奧常盛	—	—	[編纂]股 H股	[編纂]
祐和常盛	—	—	[編纂]股 H股	[編纂]
祐和常青	—	—	[編纂]股 H股	[編纂]
參與[編纂]的[編纂]	—	—	[編纂]股 H股	[編纂]
小計：	—	—	[編纂]股 H股	[編纂]
總計：	374,929,920股 股份	100%	[編纂]股 股份	100%

附註：

- (1) 緊隨[編纂](假設並無行使[編纂])及內資股轉換成H股完成後，已發行內資股總數為[編纂]股，佔[編纂]後經擴大已發行股本約[編纂]%。
- (2) 緊隨[編纂](假設並無行使[編纂])及非上市外資股轉換成H股完成後，已發行非上市外資股總數為[編纂]股，佔[編纂]後經擴大已發行股本約[編纂]%。

公眾持股量及[編纂]後的市值

[編纂]後，(i)均由CPE-CbioMice持有的非上市外資股，及(ii)星赫、百奧常青、百奧常盛、祐和常青及祐和常盛直接持有的H股不會計入公眾持股量。除上述外，就上市規則第8.08條而言，其他股東直接持有的所有H股計入公眾持股量。

歷史、重組及公司架構

根據適用的中國法律，於[編纂]後12個月內，所有現時股東不得出售彼等所持任何股份。

基於最低[編纂][編纂]港元且假設並無行使[編纂]，預計我們的市值將不低於[編纂]港元。我們已向香港聯交所申請且香港聯交所[已]向我們授出有關嚴格遵守香港上市規則第8.08(1)(a)條規定的豁免。因此，本公司的最低公眾持股量須為以下最高者：(1)本公司已發行股本總數約[編纂]%；(2)緊隨[編纂]完成及行使[編纂]後公眾持有的H股百分比。詳情請參閱「豁免—有關公眾持股量規定的豁免」。

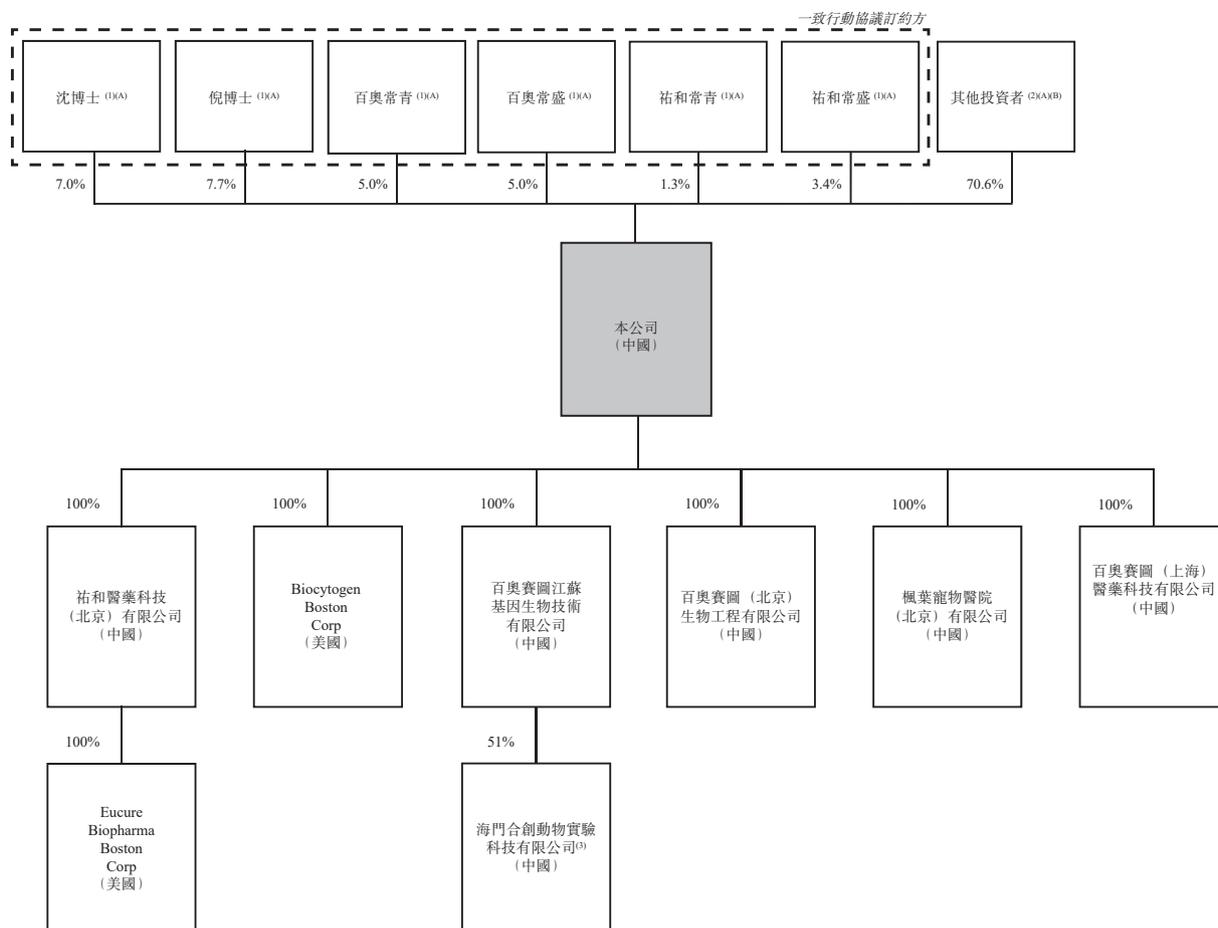
緊隨[編纂]後，假設(i)[編纂]股H股於[編纂]中發行；及(ii)並無行使[編纂]，按[編纂]每股H股[編纂]港元(即指示性[編纂]的下限)計，本公司市值中將至少有375百萬港元由公眾持有，符合上市規則第18A.07條的要求。

假設[編纂]介乎[編纂]港元至[編纂]港元，在[編纂]完成後，我們的市值將介乎約[編纂]港元至[編纂]港元，融資後估值與緊隨於2021年7月6日(即本公司不可撤銷地結算及收到所有對價時)完成交叉輪融資後本公司的融資後估值相比大幅增加。相關預期增加反映我們在交叉輪融資期間或完成後不久取得的業務進展，包括但不限於(i)我們分別於2021年6月及7月獲批在美國開始YH001和YH003的II期臨床試驗，以及於2021年6月獲批在澳大利亞開始YH004的I期臨床試驗；(ii)截至2021年12月31日止年度，我們的總收益同比增長39.9%，主要歸因於抗體開發、臨床前藥理藥效評估服務及模式動物銷售增加；(iii)我們通過將YH005授權轉讓給榮昌生物以開發RC118獲得IND里程碑付款；(iv)2021年10月，我們與TRACON就YH001在北美的開發及商業化簽訂Tracon協議；及(v)抗體開發的收益由2020年的人民幣41.1百萬元增至2021年的人民幣88.6百萬元，同比增長115.6%，主要是由於我們根據千鼠萬抗計劃採納的共同開發模式取得的進展幫助我們不斷提高市場認可度。有關相關發展的詳情，請參閱「業務」。

歷史、重組及公司架構

緊接[編纂]完成前的公司架構

下圖載列本公司緊接[編纂]完成前的股權架構：



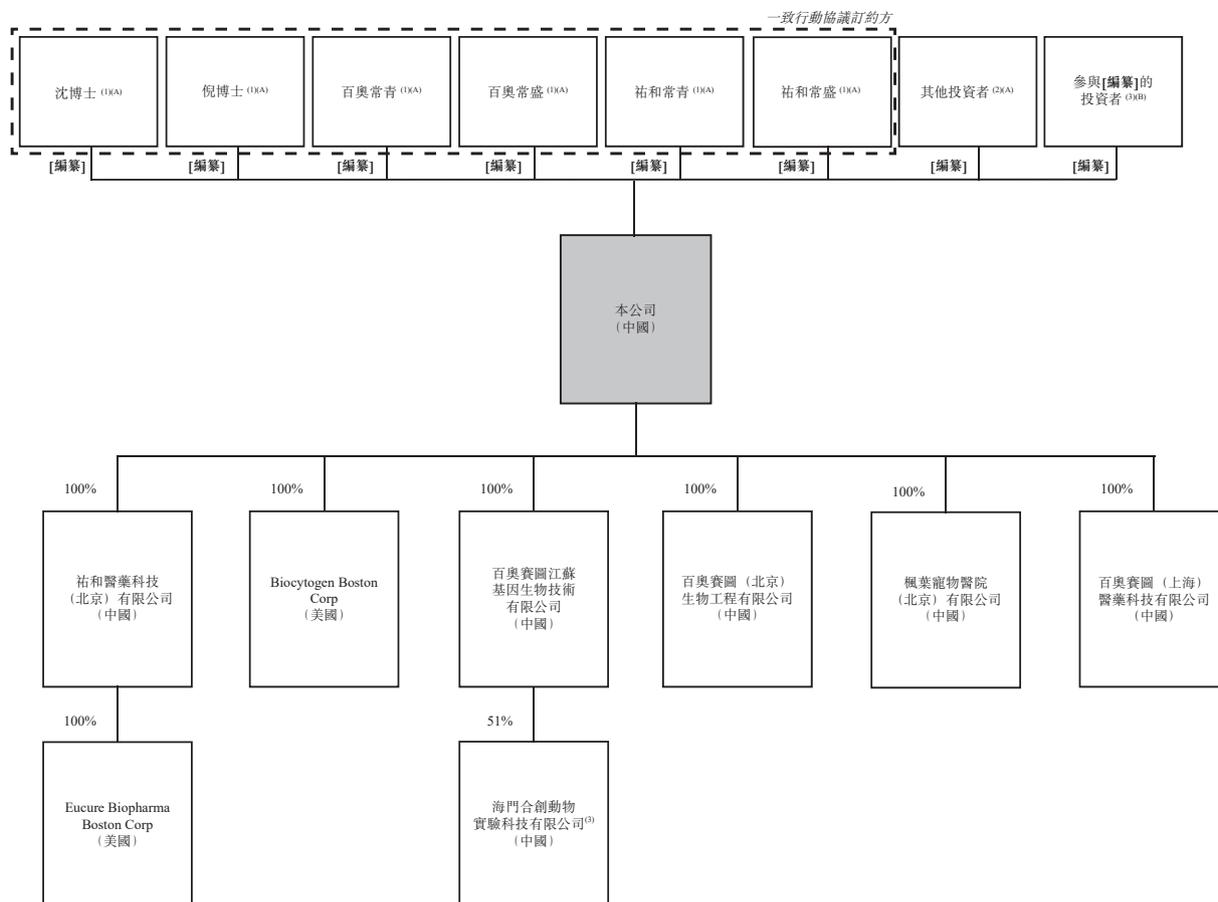
附註：

- (1) 沈博士、倪博士以及百奧常青、百奧常盛、祐和常青及祐和常盛為一致行動協議訂約方。
- (2) 有關其他投資者的詳情，請參閱「[編纂]的詳細條款—(5)有關[編纂]的資料」及「本公司資本化」。
- (3) 獨立第三方江蘇東布州科技園集團有限公司擁有49%股權。
 - (A) 該等股東所持股份為內資股。
 - (B) 該等股東所持股份為內資股，惟星赫、百奧維達、COWIN CHINA Fund I、LBC、CPE-CbioMice、Octagon、CTW及OrbiMed分別所持26,088,480股、20,291,400股、6,920,640股、4,665,600股、4,665,600股、4,043,520股、933,120股及622,080股為非上市外資股。

歷史、重組及公司架構

緊隨[編纂]完成後的公司架構

下圖載列本公司緊隨[編纂]完成後(假設並無行使[編纂])的股權架構：



附註：

附註(1)至(3)請參閱第280頁

(A) 該等股東所持股份為內資股，惟(i)CPE-CbioMice所持4,665,600股股份為非上市外資股，(ii)星赫、百奧維達、COWIN CHINA Fund I、LBC、Octagon、CTW、OrbiMed、原點正則貳號、同創國盛、葦渡阿爾法、百奧常青、百奧常盛、祐和常盛及祐和常青分別持有的26,088,480股、20,291,400股、6,920,640股、4,665,600股、4,043,520股、933,120股、622,080股、2,936,880股、1,844,640股、1,112,760股、6,272,820股、5,137,020股、3,777,840股及1,666,620股股份為H股。

(B) 該等股東所持股份為H股。

業 務

概覽

我們於2009年成立，是生物製藥及臨床前研究服務創收公司。我們有YH003及YH001兩種核心產品以及10種其他管線候選產品。YH003是一種重組人源化激動性抗細胞分化簇40(CD40)免疫球蛋白G2(IgG2)單克隆抗體，YH001是一種重組人源化抗CTLA-4(在T細胞上組成型表達的蛋白質受體，作用機制為作為免疫檢查點起作用，並下調免疫應答)免疫球蛋白G1(IgG1)單克隆抗體。我們的核心產品YH003主要開發用於胰腺導管腺癌、黑色素瘤及其他晚期實體瘤。我們的其他核心產品YH001主要開發用於肝細胞癌(HCC)、非小細胞肺癌(NSCLC)及其他實體瘤。大部分臨床階段候選藥物(包括核心產品)均發展成聯合療法。憑藉多年來對跨國公司及國內生物技術公司的服務以及依據我們的內部臨床階段候選藥物，我們亦得以建立涵蓋早期靶點認證及抗體生成到臨床開發的全鏈條綜合研發實力。

我們可能無法成功開發及／或銷售核心產品。

我們的業務模式包括藥物開發業務及臨床前研究服務，是兩個不同的業務分部。我們的藥物開發業務包括(i)腫瘤學和自身免疫性疾病治療的研發；及(ii)我們的抗體開發業務：我們利用自身抗體發現平台識別有可能成為我們候選藥物的抗體，以及對外授權或與合作夥伴合作開發潛在的治療性抗體分子。我們的臨床前研究服務包括基因編輯、臨床前藥理藥效評估及模式動物銷售。於營業紀錄期間，我們的收益主要來自我們的臨床前研究服務及抗體開發業務。

截至最後可行日期，我們戰略性地設計並建立12項候選藥物組成的精選抗體藥物產品管線，包括五項臨床階段候選藥物及七項臨床前階段候選藥物。我們的12項候選藥物中有三項與不同合作方有授權轉讓安排。所有候選藥物均通過我們的抗體發現平台發現。截至最後可行日期，我們有七項正在進行的臨床試驗及四項計劃啟動的臨床試驗。我們的產品管線包括針對新型靶點的候選藥物或差異化療效或安全性經臨床研究驗證的候選藥物。我們的核心產品包括：(i)YH003，一種靶向CD40(在抗原遞呈細胞上發現的共刺激蛋白)的人源化IgG2激動性單克隆抗體；及(ii)YH001，一種人源化抗CTLA-4 IgG1單克隆抗體。除了內部發展，我們亦打算積極尋求機會與領先生物製藥公司建立戰略及協同合作夥伴關係。我

業 務

們相信，合作夥伴的專業知識及資源與我們互補，可增加我們候選藥物成功的幾率，亦可讓藥物在全球實現最大的臨床及商業價值。

下圖概述截至最後可行日期我們的產品管線及各候選藥物的開發狀態。有關各候選藥物及其開發狀態的詳情，請參閱「— 我們的藥物開發業務」。

業 務

候選藥物	靶點	聯合用藥	適應症	臨床前	IND	I期	II期	III期	預期里程碑	權益	
★ YH003	CD40	PD-1	黑色素瘤 (二線)	國際MRCT					2022年第四季度完成入組病人	全球	
		PD-1	胰腺導管腺癌 (一線及二線)	國際MRCT					2022年第四季度完成入組病人		
		單藥療法	實體瘤	中國					2022年第二季度完成入組病人		
		PD-1+ YH001	實體瘤	國際MRCT					2023年第一季度完成入組病人		
		PD-1	黏膜型黑色素瘤 (一線)	中國					2022年第三季度開始入組病人		中國
	★ YH001	CTLA-4	PD-1	非小細胞肺癌(NSCLC) (一線)	國際MRCT					2023年第一季度完成入組病人	全球
			PD-1	肝細胞癌(HCC) (二線)	國際MRCT					2023年第一季度完成入組病人	
			單藥療法	實體瘤	中國					2022年第二季度完成隨訪	
	YH002	OX40	單藥療法	實體瘤	澳大利亞					2022年第三季度完成I期試驗	全球
			單藥療法	實體瘤	中國					視澳大利亞臨床結果啟動	
YH001			實體瘤	中國/澳大利亞					2023年第一季度完成入組病人		
YH004	4-1BB	PD-1	復發性或難治性非霍奇金淋巴瘤	澳大利亞					2023年第四季度完成入組病人	全球	
		PD-1	實體瘤	澳大利亞					2023年第四季度完成入組病人		
YH005-ADC	Claudin18.2-ADC		實體瘤	澳大利亞						RemeGen ² 榮昌生物	
YH008	PD-1/CD40 (雙抗)		實體瘤	CMC						全球	
YH006	CTLA-4/OX40 (雙抗)		實體瘤	CMC						全球	
YH009	RSV		預防/治療 RSV感染	CMC						全球	
YH010	PD-L1/IL12		實體瘤	藥物發現						全球	
YH011	PD-L1/細胞因子		實體瘤	藥物發現						启德医药 ³ GeneQuantum Healthcare	
YH012	TROP2/HER2 雙抗 ADC		實體瘤	CMC						全球	
YH013	MET/EGFR 雙抗 ADC		實體瘤	CMC						全球	

註：★ 核心產品  合作開發藥物  已授權轉讓藥物  腫瘤管線  非腫瘤管線

1. 我們與Tracon就選定的適應症在北美區域(美國、加拿大及墨西哥)合作開發YH001，商業化後，我們有權收取北美市場淨銷售額中兩位數百分比的特許權使用費。我們仍擁有除北美區域外其他區域的開發/商業化權益。

2. 我們可以向榮昌生物收取授權YH005的許可費。

3. 我們可以向啟德醫藥收取PD-L1抗體的許可費，同時雙方共同擁有該知識產權。

4. 縮寫含義如下：

- CD40：細胞分化簇40
- CTLA-4：細胞毒性T淋巴細胞相關蛋白4
- OX40：又稱TNFRSF4，腫瘤壞死因子受體超家族成員4
- 4-1BB：又稱TNFRSF9，腫瘤壞死因子受體超家族成員9
- PD-1：程序性死亡受體1
- RSV：呼吸道合胞病毒
- PD-L1：程序性死亡受體1配體1
- IL12：白細胞介素12
- ADC：抗體藥物偶聯物
- MCCT：多中心臨床試驗
- CMC：化學、生產及控制
- MRCT：多區域臨床試驗
- 1L：一線
- 2L：二線

資料來源：公司數據

業 務

我們專注開發創新技術和藥物開發平台，作為我們持續增長的基礎。我們計劃開發及商業化生產藥物，為改善人類健康作貢獻。

我們的優勢

臨床及臨床前產品管線，涵蓋新穎而多樣的抗體候選藥物

我們有一系列自主開發的抗體候選藥物，經臨床前及臨床研究驗證，在體內療效或安全性方面為針對傳統抗體開發的新型靶點的候選藥物。截至最後可行日期，我們戰略性地設計並建立了精選12種候選藥物組成的產品管線，包括五項臨床階段候選藥物及七項臨床前階段候選藥物。其中三項候選藥物與不同合作方有授權轉讓安排。所有候選藥物均通過我們的抗體發現平台發現。截至同日，我們有七項正在進行的臨床試驗和四項計劃啟動的臨床試驗。該等候選藥物充分體現了我們專有循證體內抗體發現平台的實力。

YH003 — 靶向CD40的人源化IgG2激動性單克隆抗體

YH003為重組人源化激動性抗CD40 IgG2單克隆抗體。我們在澳大利亞已完成I期臨床試驗，以評估YH003與特瑞普利單抗聯合治療晚期實體瘤患者的安全性、耐受性、療效及藥代動力學表現，該試驗於2021年4月達主要終點並確定II期推薦劑量(RP2D)。I期臨床試驗的初步結果顯示出良好的安全性和療效特性，且並無肝臟毒性。YH003的目標治療方案可能是聯合特瑞普利單抗作為胰腺導管腺癌患者的一線和二線治療，並作為不可切除／轉移性黑色素瘤患者的二線治療。

截至2022年5月31日的數據顯示，在26名受試者中，YH003聯合特瑞普利單抗（一種PD-1單抗）在不超過3.0 mg/kg的劑量下耐受性良好，有22例2級治療不良事件和兩例3級治療不良事件報告。11名受試者抗PD-1/PD-L1治療失敗，3名受試者易普利姆瑪（抗CTLA-4）治療失敗。1名受試者抗PD-1及抗CTLA-4雙特異性抗體治療失敗。1名受試者抗PD-1及TGF-BRII雙特異性抗體治療失敗。1名一線化療失敗的胰腺導管腺癌患者在研究藥物治療16週後出現完全反應(CR)，持續了9週以上。2名受試者在接受試驗治療後出現PR。

業 務

我們正在美國對患有PD-1難治性不可切除／轉移性黑色素瘤和胰腺導管腺癌的受試者啟動YH003聯合特瑞普利單抗治療II期MRCT研究，並於2021年12月在澳大利亞完成首例患者給藥。我們分別於2021年6月、2021年8月、2021年9月、2021年10月及2021年11月從FDA、TGA、MedSafe、國家藥監局及台灣FDA獲得IND批准展開II期MRCT研究。我們亦已獲得國家藥監局的IND批准，可在中國進行晚期實體瘤患者的YH003 I期臨床試驗。

YH001 — 人源化抗CTLA-4 IgG1單克隆抗體

YH001為重組人源化抗CTLA-4 IgG1單克隆抗體。我們在澳大利亞已完成YH001聯合特瑞普利單抗治療晚期實體瘤患者的I期臨床試驗，評估安全性、耐受性及藥代動力學表現，該試驗於2021年4月達主要終點並確定RP2D。澳大利亞I期臨床試驗的初步結果顯示出良好的安全性和療效特性。截至2022年5月31日的數據顯示，YH001聯合特瑞普利單抗在不超過4.0 mg/kg的劑量下耐受性良好。25名被評估患者中，5名患者出現PR，9名患者出現SD。我們正在中國進行YH001單藥治療晚期實體瘤患者的I期臨床試驗。YH001在不超過6.0 mg/kg的劑量下耐受性良好。YH001與特瑞普利單抗聯合有望用作肝細胞癌患者的二線治療，以及用作NSCLC患者的一線治療。

我們正在美國、中國大陸、台灣及澳大利亞對晚期非小細胞肺癌(NSCLC)和肝細胞癌(HCC)患者啟動II期臨床試驗。截至2022年5月31日，我們已收到FDA、台灣FDA及國家藥監局的YH001聯合特瑞普利單抗II期臨床試驗批文。

YH002 — 一種有潛力結合YH001的抗OX40單抗

YH002是靶向OX40的激動性單克隆抗體，模擬OX40L配體的功能與OX40結合。YH002獨特的抗原結合表位使其成為安全性良好的免疫激活抗體。

抗CTLA-4單抗YH001通過靶向CTLA-4促進T細胞活化，而YH002進一步刺激T細胞活性，同時抑制調節性T細胞的作用。最新數據顯示，CTLA-4和OX40在小鼠和人類腫瘤浸潤調節性T細胞呈現密度最高(2018年Arce Vargas等，Cancer Cell 33, 649–663)，因此YH002聯合抗CTLA-4和OX40治療或有更佳療效。與假設一致，我們的結果顯示，YH002結合YH001時，在雙靶點人源化小鼠模型中表現出協同作用，且在低劑量(0.3mg/kg)下仍有出色的抗腫瘤活性。

業 務

我們已在澳大利亞完成YH002的I期劑量遞增臨床試驗。截至2022年5月31日的數據顯示，在15名被評估患者中，3名患者出現SD。YH002在不超過2.0 mg/kg的劑量下耐受性良好。我們正在澳大利亞進行YH002聯合YH001的I期劑量遞增臨床試驗。DLT被評估期間，來自3 mg/kg劑量組別的1名患有3級腸炎(胃腸道紊亂)的受試者(n=1,6.7%)報告了單一劑量限制性毒性(DLT)。該受試者於一天內恢復。

YH004 — 人源化抗4-1BB激動劑

YH004是人源化抗4-1BB IgG1抗體，具有獨特的作用機制，有別於其他抗4-1BB抗體。

除了四款臨床階段候選藥物外，我們還有創新單克隆抗體候選藥物產品管線(包括雙特异性抗體及ADC)，主要針對有巨大未滿足醫療需求的疾病及整體目標市場。

可靠的基因編輯技術平台為抗體發現小鼠模型及疾病模式動物奠定基礎

基因編輯技術是我們技術平台的基礎，我們利用技術開發了專有轉基因RenMice平台及基因編輯疾病模式動物。截至最後可行日期，我們已為客戶完成約3,500個定製基因編輯項目，亦自主開發約2,500個基因編輯動物及基因編輯細胞模型產品。

我們經過十多年鑽研，開發了強大的基因編輯平台SUPCE、CRISPR/EGE和ESC/HR，為基礎技術創新提供動力。我們自成立以來一直提供動物及細胞系的定制基因編輯服務，滿足客戶基本的科學研究及藥物開發需求。經過多年鑽研及技術積累，我們建立了成熟的技術平台及專業服務系統。

與使用質粒一次僅可精確敲入少於30,000個鹼基的基因片段的其他常見的基因編輯技術相比，我們內部開發的專有SUPCE技術可進行百萬鹼基規模的染色體編輯，具有高穩定性和可重複性。應用我們SUPCE技術而成功開發的RenMice平台足以證明SUPCE技術的成效。我們在RenMice中實現了多種抗體的全長原位基因替換，並繁殖出免疫系統相當強健的小鼠。

業 務

我們已開發創新的Extreme Genome Editing (EGE™)，這是一種以CRISPR/Cas9為基礎的基因靶點平台的自主研發系統。與單一CRISPR/Cas9相比，EGE™利用位點特異性基因編輯，將敲進DNA片段效率提高約20倍，是發展各種類型基因改造小鼠／大鼠和細胞模型的不二之選。

我們亦具備完善穩定的胚胎幹細胞／同源重組(ESC/HR)平台，再加上我們日積月累的專業知識，實力得以提升。我們利用同源重組的原理獲得經過靶向基因編輯的小鼠胚胎幹細胞。這些細胞保持分化的全能性，可以發育成嵌合小鼠的生殖細胞，使經過基因編輯的遺傳信息可進行生殖遺傳，最終形成基因編輯小鼠模型。

千鼠萬抗：我們獨特且創新的大規模抗體藥物發現計劃，發現用於內部藥物開發或外部變現的抗體分子

千鼠萬抗採用循證體內藥效篩選方法，同時從超過1,000個潛在抗體藥物靶點中生成及篩選抗體，其中大部分尚未在臨床試驗發現。該等潛在靶點中有約300個已進入臨床階段，讓我們能夠快速確定靶點的成藥性，繼而發現安全有效的新型及／或困難藥物靶點抗體。

藥物靶點是人體中的分子，通常為蛋白質，與特定的疾病過程有內在關聯，而針對靶點用藥可產生理想的治療效果。根據弗若斯特沙利文的資料，自1986年首個單克隆抗體muromonab獲批以來，FDA和EMA已批准144個單克隆抗體上市，涉及約60個藥物靶點。然而，根據我們對公開的發現公告、臨床試驗數據及學術刊物的了解，在諮詢弗若斯特沙利文後，我們認為人體內有上千個潛在的抗體藥物靶點，大部分仍待進一步發現及開發。由於對該等潛在藥物靶點的作用機制了解不多，導致傳統抗體發現及篩選方法面臨重大挑戰。根據弗若斯特沙利文的資料，與傳統方法相比，我們認為千鼠萬抗顯著加快藥物開發過程，例如將從臨床前發現到PCC所需時間由平均5.5年減至12至18個月。傳統方式要花費數年用於早期逐個靶點研究、體外檢測開發、靶點驗證、抗體人源化、先導篩選及優化研究，相比之下千鼠萬抗省時省力。最重要的是，千鼠萬抗有望解決傳統方法在抗體開發臨床應用的有效性和安全性方面的挑戰。

業 務

千鼠萬抗遵循「以終為始」的原則，簡化了複雜的藥物開發過程。我們擬在全人源RenMice平台中逐個敲除1,000多個潛在抗體藥物靶點，以創造1,000多種目標敲除小鼠，截至最後可行日期，已敲除超過980個目標基因。每種敲除RenMab小鼠使我們能針對給定系靶點蛋白質的不同表位製備400至600個抗體，包括採用多物種交叉免疫方式識別從小鼠到人體保守表位的抗體。對於每個靶點，我們從豐富的疾病小鼠模型中篩選出約200種精選抗體，用於研究療效及安全性，然後將其中一至兩種抗體在患有自發性疾病的大型動物中進行驗證及進行人體臨床試驗。因此，千鼠萬抗計劃確保篩選出的候選抗體在臨床開發過程中的安全性及療效可能更佳及成功率更高。

千鼠萬抗兼具綜合性和低成本，這來自於我們將專有基因編輯技術、免疫球蛋白人源化RenMice小鼠、疾病模式動物以及豐富的實驗動物平台及設施融合成一套完善的工作流程。利用融合後的平台能夠快速同時篩選超過1,000個潛在抗體藥物靶點（當中大部分尚未在臨床試驗發現），我們爭取在未來三至五年內完成篩選。我們相信，千鼠萬抗會在臨床研究中產生大量高成功率的抗體候選藥物。我們的體內靶點篩選工作亦會提供不同藥物靶點的關鍵數據，為我們日後進一步開發多特異性抗體、ADC、雙特異性ADC及其他模式奠定基礎。

我們就千鼠萬抗發現的潛在治療性抗體分子向合作夥伴授權轉讓或與其合作而自抗體開發分部產生收益。營業紀錄期間，我們與千鼠萬抗合作夥伴有三種合作模式，即一般共同開發、知識產權合作共同開發及根據RenMice許可的抗體發現服務。我們獨特的循證體內抗體發現及篩選方法已通過內部藥物產品管線及外部合夥得到驗證。例如，我們根據體內功效研究數據選擇的自主開發的抗CD40抗體的臨床試驗初步結果顯示了在人體的良好安全性及療效特徵。作為另一個例子，授權予榮昌生物的候選藥物YH005已進入IND階段。

千鼠萬抗計劃產生的大量高質量抗體使我們能採取靈活的業務策略，既可進行內部開發亦可尋求外部合夥。營業紀錄期間，我們已與生物技術及製藥公司（包括榮昌生物、天廣實生物、華潤生物、上海生物製品研究所、華北製藥、寶船生物、啟德醫藥、Libero Thera Co., Ltd及Merck Healthcare KGaA）達成24項共同開發交易。該等共同開發合作不僅為我們帶

業 務

來可觀的短期和長期經濟回報，而且使我們能夠利用合作夥伴的臨床及商業資源推進眾多潛在抗體候選藥物的開發。就我們所知，該24項共同開發協議下的合作夥伴均為我們的獨立第三方，且營業紀錄期間及直至最後可行日期，概無合作夥伴進一步將彼等共同開發產品的權利授出。

生成豐富全人源抗體庫的RenMice平台

我們開發了RenMice平台，生成豐富的全人源單克隆抗體庫及多特異性抗體庫。我們的RenMice平台包括兩個全人源轉基因小鼠平台RenMab及RenLite。

RenMab

我們的RenMab平台使用RenMab小鼠發現及生成全人源單克隆抗體。我們自主開發的RenMab小鼠是全人源重鏈和kappa輕鏈可變區域原位置換的轉基因小鼠。RenMab小鼠攜帶全人源免疫球蛋白可變區庫，具有完整的免疫系統，即使經過基因編輯仍非常健康。

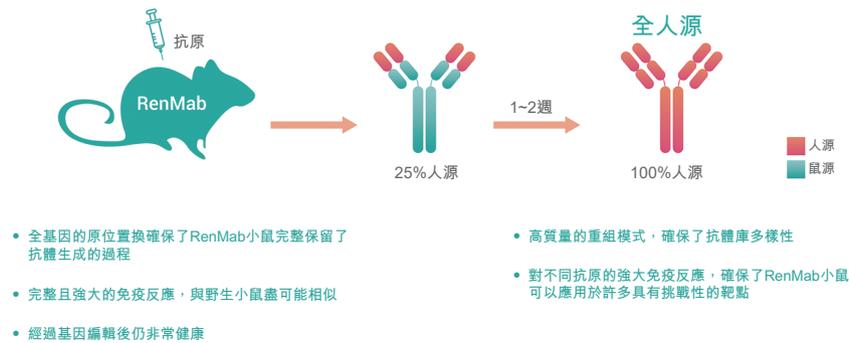
我們的自主百萬鹼基級基因編輯技術可實現小鼠免疫球蛋白重鏈及kappa輕鏈可變區(包括遠端Vk)與對應人類免疫球蛋白可變區原位置換，從而帶來以下優勢：

- 通過全人源重鏈及輕鏈可變區，RenMab小鼠能夠產生豐富的抗體庫，我們繼而可在先導抗體篩選過程中優化和選擇具有最佳特異性和親和力的亞納摩爾級抗體。
- SUPCE基因編輯技術能高效精確地進行完整的百萬鹼基級基因和染色體編輯，同時保持插入的基因、宿主基因組環境及宿主免疫系統其他方面完整。因此，RenMab小鼠與野生小鼠相似，均呈現免疫應答。
- RenMab小鼠健康有如一般野鼠，非常適合進行藥物靶點基因敲除。該等基因敲除小鼠可建立免疫應答並產生與靶蛋白不同表位(包括從小鼠到人體的保守表位)結合的抗體。基因敲除小鼠是千鼠萬抗的重要組成部分。

業 務

根據弗若斯特沙利文的資料，我們的RenMab平台是全球三個原位置換技術全人源轉基因小鼠抗體生成平台之一，其他兩個為Regeneron的VelocImmune及Kymab/Sanofi的Kymouse。下圖進一步闡釋了RenMab的優勢特性：

全人源單克隆抗體



資料來源：公司數據

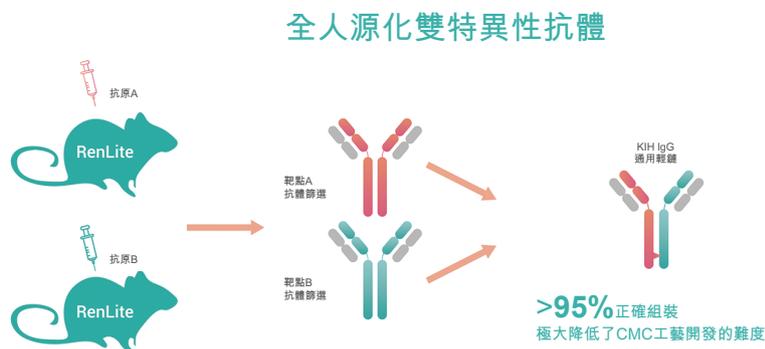
RenLite

RenLite平台使用RenLite小鼠生成多種親和力高的雙特異性抗體及雙特異性ADC。RenLite小鼠的小鼠重鏈抗體基因可變區已由全人源重鏈可變區原位置換，產生類似人類的多樣化重鏈庫。該基因編輯確保了免疫反應的多樣性及親和力，以產生具有所需藥物特性的抗體。相反，kappa鏈可變區則被單一固定人類共同kappa輕鏈置換。該單一人類共同kappa鏈的存在確保未來開發雙特異性抗體的輕鏈互補性。

RenLite小鼠能夠完美解決雙特異性抗體平台經常出現的輕鏈與重鏈錯配問題，從而大幅降低CMC流程開發的難度。RenLite小鼠用於生成我們的YH006候選藥，是目前在CMC階段的抗CTLA-4及OX40雙特異性抗體。

業 務

該雙特异性抗體簡單結構設計讓我們可以大規模探索不同靶點是否可以組合產生雙特异性抗體。下圖進一步闡釋了RenLite的優勢特性：



資料來源：公司數據

除雙特异性抗體外，RenLite小鼠還能夠為ADC及雙特异性ADC生成抗體。我們的雙特异性ADC可有效針對兩種腫瘤抗原，準確輸送藥量至腫瘤細胞，克服傳統ADC藥物的非腫瘤細胞毒性。

對外授權

RenMice平台競爭力很強，這一點體現於對外的授權。營業紀錄期間，我們已與14家知名的跨國製藥公司及領先的製藥公司（例如信達生物製藥（蘇州）有限公司及Xencor, Inc.）達成授權及試驗合作協議，包括14項授權協議及四項試驗合作，該等公司均為獨立第三方。我們通常讓受許可人與我們訂立正式許可協議前在RenMice平台啟動項目，使受許可人更靈活和更有效率處理項目。若試用期結束時受許可人選擇繼續使用我們的RenMice平台，我們一般會在試用期滿時與受許可人簽訂正式許可協議。我們的受許可人有權享有借助我們RenMice所開發產品的知識產權，而我們無權將受許可人的成果用於抗體開發。營業紀錄期間，受許可人共啟動了32項項目，包括23個有正式許可協議的目標。詳情請參閱「業務 — 抗體開發業務 — RenMice平台 — 客戶群」。

全面的模式動物組合、大規模動物生產與體內藥效研究

我們全面的模式動物組合和大規模動物生產與體內藥效研究相結合，使我們可為我們自研管線和計劃進行大規模體內抗體發現和篩選，並為全球生物技術及大型製藥公司客戶

業 務

提供疾病模式動物和體內藥理服務。根據弗若斯特沙利文的資料，營業紀錄期間，我們與全球前10大製藥公司中的9家曾經合作。

我們體內療效測試服務的核心是大量用於檢查點抑制劑及細胞因子／細胞因子受體的基因人源化小鼠模型、高度免疫缺陷B-NDG小鼠及其變體，其中包括CDX(細胞系異種移植)模型及工程細胞系模型等。使用該等模型，我們能夠提供的體內藥理學服務包括體內療效、藥代動力學(PK)、藥效學(PD)和生物標誌物評估以及病理學和毒理學研究。我們的體外藥理學服務與體內能力相輔相成，包括免疫細胞分析(例如腫瘤浸潤淋巴細胞(TIL)分析)、細胞因子分析、原代T、NK及巨噬細胞功能分析。憑藉我們先進的基因編輯技術，我們創建了全球全面抗體發現和疾病小鼠模型，包括超過2,500個獨特基因編輯動物／細胞系模型。

我們亦建立了模式動物生產中心，包括三個動物房舍，佔地合共約55,500平方米，年供應能力為800,000隻基因編輯小鼠。我們的大型動物房舍可容納多種基因工程小鼠、疾病小鼠模型以及大齡小動物，極具成本優勢。

截至最後可行日期，我們亦於北京、海門及波士頓建立了一支由300多名研究人員組成的國際藥理學團隊，其中包括41名博士及78名碩士研究人員，成員盡心竭力、經驗豐富，以支持內部研發及客戶服務項目。我們的藥理學團隊在測試用於免疫腫瘤學、腫瘤學、自身免疫／炎症疾病和代謝疾病應用的新型療法方面擁有專業知識。該團隊已成功支持我們的製藥及生物技術客戶評估多種治療方式的療效，包括單克隆抗體、雙特異性抗體、ADC、小分子、CAR-T細胞治療以及溶瘤病毒，並為全球200多個合作夥伴完成了500多個藥物評價項目。我們亦成功協助客戶進行IND申請。我們的臨床前藥理學團隊將繼續為全球客戶提供優質、及時及具有成本效益的服務，提供全面準確的數據，並促進藥物發現和開發。

經驗豐富的管理團隊專業知識淵博，具備超卓的執行能力

我們的企業文化集授權、協作、創新和效率於一身。我們的管理層高瞻遠矚，行業經驗豐富，具備企業家風範，營運領導能力卓越，在管理層的領導下，我們已具備有利條件，

業 務

準備革新現有抗體和藥物發現市場，迅速開發和商業化候選藥物，實現可持續業務增長。值得注意的是，我們的創始人、董事長兼總經理沈月雷博士有超過20年的免疫學領域及其他研究經驗。沈博士於2009年完成紐約大學醫學院由Dan R. Littman博士指導的博士後課程後創立本公司。

我們的成功亦相當有賴我們管理層領導能力和行業經驗，這些經驗涵蓋早期藥物發現至臨床開發和商業化的藥物開發週期所有階段。我們的副總經理郭朝設博士在發育生物學方面有豐富經驗，其研究曾於《臨床研究雜誌》(JCI)、Development等知名期刊發表。我們的副總經理林慶聰博士有豐富的生物學和基因改造經驗。我們的副總經理兼首席科學家楊毅博士有超過10年的研究經驗，並曾在《自然》(Nature)等頂級期刊發表多篇論文。我們的抗體開發部高級總監陳磊博士有超過10年的行業經驗，曾任職於Merch & Co.及艾伯維。我們的副總經理庾照學博士有超過15年的研究和技術經驗。我們的副總經理兼首席醫學官陳兆榮博士有約15年製藥行業經驗。我們的副總經理兼臨床部首席監管及策略官李志宏博士有15年腫瘤及其他不同治療領域的臨床開發及審閱經驗，加入本公司前曾任職於輝瑞製藥有限公司及美國FDA。我們的副總經理兼臨床部首席運營官王鈿女士有逾15年的製藥行業經驗，曾任職於艾昆緯及精鼎醫藥。

我們的戰略

我們將會繼續增加新藥物開發投資。憑藉我們有自主知識產權的RenMice平台和全鏈藥物研發平台，我們計劃持續探索單克隆抗體、雙特異性抗體和ADC療法，專注腫瘤學和自身免疫性疾病治療，重點是要從研發為主的生物技術公司轉型為全面整合的生物製藥公司。我們旨在通過以下戰略實現我們的目標和願景：

迅速推進臨床開發，加快管線產品商業化

憑藉我們優秀的臨床開發團隊和豐富的臨床資源，我們計劃在全球推廣我們的產品管

業 務

線，以加快我們藥物商業化。我們計劃在未來四至六年內自行將兩至三個創新藥物推出市場。

YH003 (CD40)

我們已完成YH003聯合特瑞普利單抗治療晚期實體瘤患者的I期臨床試驗，該試驗於2021年4月達主要終點並確定II期推薦劑量(RP2D)。我們已在美國就PD-1難治性不可切除／轉移性黑色素瘤和胰腺導管腺癌患者的II期多區域臨床試驗(MRCT)研究取得倫理委員會的批准，並於2021年12月在澳大利亞完成首例患者給藥，以探索YH003聯合特瑞普利單抗的安全性和療效。我們分別於2021年6月、2021年8月及2021年10月從FDA、TGA及國家藥監局獲得IND批准展開II期MRCT研究。

YH003作為單一藥物的I期劑量升級臨床試驗已在中國完成患者招募。我們打算於美國申請YH003的孤兒藥資格認證，用於治療胰腺導管腺癌。

視乎II期MRCT的結果，我們或會於2024年在美國和中國提交BLA。我們將根據業務計劃考慮是否另行在澳大利亞提交BLA。

YH001 (CTLA-4)

我們在澳大利亞已完成YH001聯合特瑞普利單抗治療晚期實體瘤患者的I期臨床試驗，評估安全性、耐受性及藥代動力學表現，該試驗已於2021年4月達主要終點並確定II期推薦劑量(RP2D)。我們預期在美國、中國大陸、台灣及澳大利亞啟動YH001聯合特瑞普利單抗治療晚期非小細胞肺癌或肝細胞癌的II期MRCT研究。我們分別於2021年6月、2021年10月及2021年11月就II期臨床試驗獲得FDA、台灣FDA及國家藥監局批准。

我們正在中國進行YH001作為單一藥物的I期臨床試驗。我們打算於美國申請YH001的孤兒藥資格認證，用於治療肝細胞癌。

視乎II期MRCT的結果，我們或能夠於2025年在美國和中國提交BLA。我們將根據業務計劃考慮是否另行在澳大利亞提交BLA。

業 務

YH002 (OX40)

我們正在澳大利亞進行YH002的I期臨床試驗。我們自FDA及國家藥監局獲得YH002的IND。此外，我們計劃結合YH001啟動YH002劑量遞增，以評估其對晚期實體瘤患者的安全性、耐受性、初步療效和藥代動力學表現。

YH004 (4-1BB)

我們已在澳大利亞啟動YH004的I期臨床試驗，並於2021年12月完成首例患者給藥，是YH004作為單藥及與特瑞普利單抗聯合治療晚期實體瘤或復發性／難治性非霍奇金淋巴瘤受試者的首次人體、多中心、開放標籤的I期劑量遞增研究。我們亦已於2021年10月獲得FDA的IND批准，於2022年1月7日獲得國家藥監局批准IND申請。

我們亦計劃提交四個臨床前候選藥物的IND申請，即截至2023年提交YH008、YH009、YH006及YH010。

我們的目標是加強我們臨床團隊和抗體藥物生產平台，成為一家涵蓋藥物發現、臨床前研究、臨床開發、製造和商業化全鏈條的全面整合生物製藥公司。我們計劃在未來三至五年內建立一個由300至500人組成的臨床開發團隊，包括臨床研究、臨床運營、藥物警戒、監管事務、生物統計及數據管理、CMC及非臨床等人員，以支持我們全球臨床開發日益擴大的產品管線。

加速推進千鼠萬抗，專注發現新穎而多樣的抗體

根據我們對公開的發現公告、臨床試驗數據及學術刊物的了解，在諮詢弗若斯特沙利文後，我們認為人體內有上千個潛在的抗體藥物靶點，而自1986年以來，僅有針對60個靶點的約144種藥品獲FDA及EMA批准。我們相信其他靶點的巨大市場潛力有待開發。我們計劃利用我們的RenMab全人抗體小鼠平台，大規模發現新穎而多樣的成藥單克隆抗體，不斷擴大我們的產品組合，並戰略性地推動後續的IND申請及臨床開發。

我們計劃在2022年完成RenMab小鼠的製備靶點敲除，在此基礎上我們將生成並發現對人類和小鼠有交叉反應的全人抗體以及在小鼠體內的功效篩選，再通過大型動物認證。我

業 務

我們計劃在未來三到五年內完成超個1,000個潛在靶點的抗體開發，我們預期可從中發現數百個靶點的PCC抗體分子。截至最後可行日期，我們已根據千鼠萬抗計劃敲除980多個靶點，其中280多個靶點進入抗體免疫階段，40多個靶點進入分子篩選階段，因此我們相信可以實現上述目標。憑藉我們的開發能力，我們每年將能夠完成200至300個潛在靶點的藥物研發。我們亦有意通過內部研發和外部合作，推動千鼠萬抗中所識別新穎而多樣的抗體的IND備案和臨床開發。

戰略性地部署透過我們RenLite全人抗體小鼠平台開發雙特異性抗體和雙特異性ADC藥物

雙特異性抗體和雙特異性抗體藥物偶聯物(ADC藥物)的開發將是我們未來業務的重要分部之一，我們認為兩者具有顯著的療效和安全優勢。我們計劃利用我們的RenLite全人抗體小鼠平台來進行上述開發。

第一步，我們計劃完成約60個免疫檢查點靶點和超過190個TAA靶點的RenLite敲除小鼠製備，在此基礎上我們將生成和發現雙特異性抗體和雙特異性ADC候選藥物作進一步開發。我們將專注於開發全球醫療需求未得到滿足的腫瘤和自身免疫性疾病的候選治療藥物。

我們計劃招募雙特異性抗體和ADC藥物開發領域的人才，以再加強和擴大我們的內部研發能力，並支持我們RenLite平台及雙特異性抗體和ADC產品管線的發展。

我們亦將通過內部研發和外部合作，進一步開發由RenLite平台產生的雙特異性抗體和ADC藥物。

提升我們的業務發展能力，鞏固全球合作夥伴關係

我們會繼續致力於與中國和全球領先的製藥公司建立合作夥伴關係。我們計劃通過千鼠萬抗進行抗體候選藥物目標專項合作開發，各方可在較具優勢的領域投入資源並分享商業權利。隨著同享利益和風險，我們能夠大大發揮我們的臨床開發和商業營運能力，並實現臨床產品管線的商業價值。

業 務

通過授出RenMice平台的許可，我們旨在樹立國際品牌，加強與海外頂尖製藥公司的聯繫，吸引更多國內外製藥公司合作開發。

我們亦會充分利用我們在藥物發現方面的技術優勢，在全球物色雙特異性抗體、ADC、細胞治療的優質合作夥伴，並通過共同開發和技術許可不斷豐富我們的抗體開發技術。

我們竭力實踐全球經營戰略。我們計劃在未來三到五年內吸引和招聘更多業務開發及營銷人才，擴大我們在美國的團隊，進軍歐美市場，並與全球製藥公司合作，成為具有全球影響力的生物製藥公司。

通過我們的基因編輯模式動物和千鼠萬抗推動臨床前研究服務，並繼續開拓海外市場

我們計劃利用我們領先的基因編輯平台，開發新的疾病小鼠模型，針對各種腫瘤、自身免疫疾病、心腦血管疾病、代謝疾病和神經系統疾病，提供不同體內藥理和藥效服務，以滿足客戶的需求。

我們有意運用千鼠萬抗的大規模藥物發現能力，將共同開發或合作轉化為商機。為配合我們的全球擴張戰略，我們計劃進一步拓展於波士頓的設施及員工基礎，並加強與海外製藥公司的業務聯繫，尤其是臨床前藥理藥效評估服務方面。我們亦計劃不斷擴展海外CRO業務。

革新開發新技術平台，開拓創新藥物研發新領域

我們認為技術乃我們平台與服務不可或缺的一環，亦計劃提升我們整體技術水平。例如，對於TCR人源化小鼠模型，我們計劃將其應用於TCR治療、免疫反應機制研究等。對於我們的自然殺傷細胞(NKC)人源化小鼠模型，我們亦計劃將其應用於NK受體抗體藥物篩選，並因NK基因簇中包含多個免疫檢查點而可實現多抗體藥物開發，可大大簡化抗體藥物開發程序。

業 務

我們的藥物開發業務

腫瘤學和自身免疫性疾病治療的研發

截至最後可行日期，我們戰略性地設計並建立12項候選藥物組成的精選抗體藥物產品管線，包括五項臨床階段候選藥物及七項臨床前階段候選藥物。其中三項候選藥物與不同合作方有授權轉讓安排。所有候選藥物均通過我們的抗體發現平台發現。截至同日，我們有四項正在進行的臨床試驗及八項計劃啟動的臨床試驗。下表概述截至最後可行日期我們的產品管線以及各臨床階段候選藥物和選定臨床前階段候選藥物的開發情況。

業 務

候選藥物	靶點	聯合用藥	適應症	臨床前	IND	I期	II期	III期	預期里程碑	權益	
★ YH003	CD40	PD-1	黑色素瘤 (二線)	國際MRCT					2022年第四季度完成入組病人	全球	
		PD-1	胰腺導管腺癌 (一線及二線)	國際MRCT					2022年第四季度完成入組病人		
		單藥療法	實體瘤	中國					2022年第二季度完成入組病人		
		PD-1+ YH001	實體瘤	國際MRCT					2023年第一季度完成入組病人		
		PD-1	黏膜型黑色素瘤 (一線)	中國					2022年第三季度開始入組病人		中國
	★ YH001	CTLA-4	PD-1	非小細胞肺癌(NSCLC) (一線)	國際MRCT					2023年第一季度完成入組病人	全球
			PD-1	肝細胞癌(HCC) (二線)	國際MRCT					2023年第一季度完成入組病人	
			單藥療法	實體瘤	中國					2022年第二季度完成隨訪	
	YH002	OX40	單藥療法	實體瘤	澳大利亞					2022年第三季度完成I期試驗	全球
			單藥療法	實體瘤	中國					視澳大利亞臨床結果啟動	
YH001			實體瘤	中國/澳大利亞					2023年第一季度完成入組病人		
YH004	4-1BB	PD-1	復發性或難治性非霍奇金淋巴瘤	澳大利亞					2023年第四季度完成入組病人	全球	
		PD-1	實體瘤	澳大利亞					2023年第四季度完成入組病人		
YH005-ADC	Claudin18.2-ADC		實體瘤	澳大利亞						RemeGen ² 榮昌生物	
YH008	PD-1/CD40 (雙抗)		實體瘤	CMC						全球	
YH006	CTLA-4/OX40 (雙抗)		實體瘤	CMC						全球	
YH009	RSV		預防/治療RSV感染	CMC						全球	
YH010	PD-L1/IL12		實體瘤	藥物發現						全球	
YH011	PD-L1/細胞因子		實體瘤	藥物發現						启德医药 ³ GeneQuantum Healthcare	
YH012	TROP2/HER2 雙抗 ADC		實體瘤	CMC						全球	
YH013	MET/EGFR 雙抗 ADC		實體瘤	CMC						全球	

註：★ 核心產品  合作開發藥物  已授權轉讓藥物  腫瘤管線  非腫瘤管線

- 我們與Tracon就選定的適應症在北美區域(美國、加拿大及墨西哥)合作開發YH001，商業化後，我們有權收取北美市場淨銷售額中兩位數百分比的特許權使用費。我們仍擁有除北美區域外其他區域的開發/商業化權益。
- 我們可以向榮昌生物收取授權YH005的許可費。
- 我們可以向啟德醫藥收取PD-L1抗體的許可費，同時雙方共同擁有該知識產權。

4. 縮寫含義如下：

CD40：細胞分化簇40
 CTLA-4：細胞毒性T淋巴細胞相關蛋白4
 OX40：又稱TNFRSF4，腫瘤壞死因子受體超家族成員4
 4-1BB：又稱TNFRSF9，腫瘤壞死因子受體超家族成員9
 PD-1：程序性死亡受體1
 RSV：呼吸道合胞病毒
 PD-L1：程序性死亡受體1配體1
 IL12：白細胞介素12
 ADC：抗體藥物偶聯物
 MCCT：多中心臨床試驗
 CMC：化學、生產及控制
 MRCT：多區域臨床試驗
 1L：一線
 2L：二線

資料來源：公司數據

業 務

我們的候選藥物在相關司法權區商業化之前，須獲得有關當局（如國家藥監局及FDA）的NDA批准。截至本文件日期，我們尚未收到國家藥監局、FDA或其他相關機構提出任何我們無法及時解決的高度關注問題、反對或負面陳述。我們相信，我們正在按「我們的候選藥物」所述的計劃推進臨床階段候選藥物的開發。

截至本文件日期，我們已向榮昌生物授出Claudin 18.2抗體YH005許可，用於研發YH005 ADC，亦稱為RC118。RC118已獲得TGA批准在澳大利亞進行臨床試驗。此外，我們已向啟德醫藥授出PD-L1抗體許可，用於聯合研發YH011，YH011是治療實體瘤的雙功能分子。我們可能就候選藥物訂立更多授權轉讓安排。然而，截至最後可行日期，我們並無計劃於可預見未來授權轉讓其他臨床階段候選藥物。

YH003

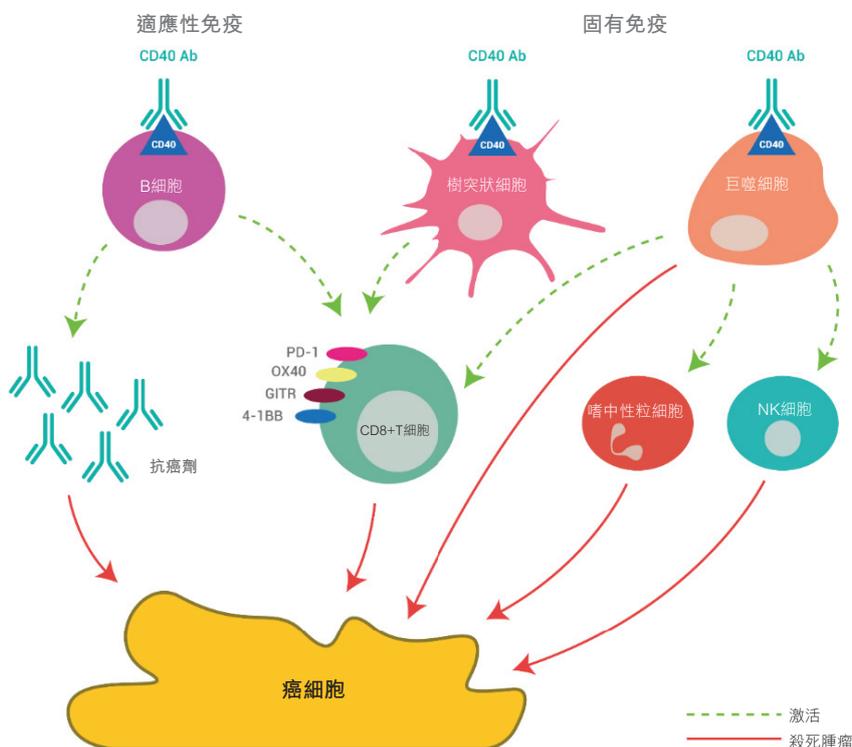
YH003是我們其中一種核心產品。YH003為一種重組人源化激動性抗CD40 IgG2單克隆抗體（單抗）。我們於2017年開始研發YH003。我們正在澳大利亞進行I期臨床試驗，以評估YH003與特瑞普利單抗聯合治療晚期實體瘤患者的安全性、耐受性、療效及藥代動力學表現，該試驗已於2021年4月確定II期推薦劑量。I期臨床試驗的數據證明YH003良好的安全性和療效特性。我們正在中國大陸及澳大利亞啟動對PD-1難治性不可切除／轉移性黑色素瘤和胰腺導管腺癌患者的II期MRCT研究，以探索YH003聯合特瑞普利單抗的安全性和療效，並於2021年12月在澳大利亞完成首例患者給藥。我們亦正在美國啟動II期MRCT試驗。

作用機制

CD40（分化簇40）是腫瘤壞死因子受體超家族(TNFRSF)的成員，在APC（例如樹突細胞、B細胞、單核細胞）、非免疫細胞和腫瘤上表達。APC通過與活化的T輔助細胞上的三聚體配體CD154相互作用而被激活，這對於介導各種免疫和炎症反應至關重要，例如T細胞依賴性免疫球蛋白類別轉換、記憶B細胞的發育和生長中心的形成。激動性抗CD40抗體已獲證明可激活APC，促進抗腫瘤T細胞反應，並激活有潛力控制腫瘤生長的細胞毒性骨髓細胞。此外，它們亦獲證明可以激活消滅腫瘤的巨噬細胞，並間接激活自然殺傷細胞。CD40L與內皮細胞上CD40的結合會刺激細胞因子和趨化因子的產生，可能會促進免疫細胞（如T細胞）對腫瘤的浸潤。

業 務

激動性抗CD40 IgG2抗體亦能夠誘導FcR介導進行交聯CD40。因此，激動性抗CD40抗體可以通過幾種不同的作用機制產生抗腫瘤作用。CD40激動劑可以單獨使用，亦可與其他腫瘤免疫藥物、靶向藥物、化療及放療聯合使用。



資料來源：公司數據

市場機會及競爭

根據弗若斯特沙利文的資料，全球CD40相關實體瘤每年的發病率由2016年的2.5百萬例增至2020年的2.8百萬例，複合年增長率為2.7%，預期於2030年增至3.6百萬例。中國病例數於2020年達到750,700例，2016年至2020年複合年增長率為3.2%，預期於2030年達到約1.0百萬例。除本分節另有界定外，下文全球行業數據包括中國數據。

我們將首先研發YH003以治療黑色素瘤或胰腺導管腺癌。YH003的目標治療方案包括作為不可切除／轉移性黑色素瘤患者的二線療法，以及聯合特瑞普利單抗作為胰腺導管腺癌的一線及二線療法。

YH003主要開發用於胰腺導管腺癌、黑色素瘤及其他晚期實體瘤。根據弗若斯特沙利文的資料，2020年，胰腺導管腺癌及黑色素瘤的預計全球市場規模分別為22億美元及26億

業 務

美元，預計中國市場規模分別為人民幣19億元及人民幣14億元。2020年，胰腺導管腺癌及黑色素瘤的全球發病率分別約為396,600例及324,600例，胰腺導管腺癌及黑色素瘤的中國發病率分別約為89,600例及7,700例。

2030年，胰腺導管腺癌及黑色素瘤的預計全球市場規模分別為78億美元及62億美元，預計中國市場規模分別為人民幣72億元及人民幣28億元。2030年，胰腺導管腺癌及黑色素瘤的預計全球發病率分別約為512,400例及376,000例，胰腺導管腺癌及黑色素瘤的中國發病率分別約為124,600例及9,700例。由於CD40是一種自身免疫性疾病療法，其理論上對所有胰腺導管腺癌及黑色素瘤的病例有效。

根據弗若斯特沙利文的資料，截至本文件日期，全球概無獲批或商業化的抗CD40抗體，所有CD40抗體候選藥物目前均處於早期開發階段。

業 務

聯合療法

藥物名稱	藥物類型	公司	適應症	最高階段	首次發佈日期	地點	聯合
YH003	單克隆抗體	百奧賽圖/ 祐和醫藥	不可切除/轉移性黑色素瘤、 胰腺導管腺癌	二期	2021年9月	全球	特瑞普利單抗(PD-1)
			晚期實體瘤	一/二期	2021年7月	全球	特瑞普利單抗(PD-1)
			晚期實體瘤	二期	2016年12月	全球	布格利單抗(PD-1)
ABBV-927	單克隆抗體	艾伯維	局部晚期或轉移性實體瘤	一期	2019年3月	全球	ABBV-368、 布格利單抗 及/或化療
			轉移性胰腺癌	二期	2021年3月	全球	含/不含 布格利單抗 的改良 FOLFIRINOX
SEA-CD40	單克隆抗體	Seagen	晚期腫瘤	一期	2015年3月	美國	帕博利珠單抗、 吉西他濱及 白蛋白結合型紫杉醇
			可切除食道癌 及胃食管結合部癌	二期	2017年5月	美國	放化療
			孤兒藥資格認證	2020年10月	美國		
			不可切除或 轉移性黑色素瘤	二期	2020年4月	全球	化療
			局部晚期直腸腺癌	二期	2019年10月	美國	mFOLFOX及放療
			軟組織肉瘤	二期	2018年10月	美國	多柔比星
			孤兒藥資格認證	2021年8月	美國		
APX005M	單克隆抗體	Apexigen	黑色素瘤	一/二期	2016年3月	美國	帕博利珠單抗
			癌症、NSCLC轉移、 黑色素瘤、肺腫瘤	一/二期	2017年4月	全球	納武利尤單抗
			胰腺癌	孤兒藥資格認證	2020年10月	美國	
			轉移性胰腺癌	一/二期	2017年7月	美國	含/不含納武利尤單抗 的吉西他濱及 白蛋白結合型紫杉醇
			晚期黑色素瘤、 非小細胞肺癌、 腎細胞癌	一期	2018年4月	美國	納武利尤單抗及 卡比利珠單抗
			轉移性黑色素瘤	一期	2018年7月	美國	NEO-PV-01疫苗 易普利姆瑪及 納武利尤單抗
晚期黑色素瘤、腎細胞癌	一期	2020年7月	美國	納武利尤單抗及 易普利姆瑪			
Mitazalimab (ADC-1013)	單克隆抗體	Alligator Bioscience	轉移性胰腺導管腺癌	一b/二期	2021年5月	全球	化療
LVGN7409	單克隆抗體	禮進生物	晚期腫瘤	一期	2020年11月	美國	LVGN3616 LVGN6051 (PD-1、CD137)
CDX-1140	單克隆抗體	Celldex Therapeutics	晚期腫瘤	一期	2017年11月	美國	CDX 301(FLT3L)、 帕博利珠單抗
Selicrelumab (RG7876)	單克隆抗體	Hoffmann-La Roche	晚期及/或轉移性實體瘤	一期	2014年12月	全球	阿替利珠單抗
			晚期/轉移性實體瘤	一期	2016年1月	全球	伐勞賽珠單抗 貝伐珠單抗
RO7300490	雙抗		晚期實體瘤	一期	2021年4月	全球	阿替利珠單抗
NG-350A	表達抗CD40 抗體的溶瘤性 腺病毒載體	PsiOxus Therapeutics	晚期/轉移性上 皮性腫瘤	一期	2019年2月	美國	檢查點抑制劑

附註：

- 截至2022年4月
- 若試驗在多個國家進行，則地點標記為「全球」。

資料來源：ClinicalTrials、CDE、公司資料及弗若斯特沙利文報告

業 務

單藥療法

藥物名稱	藥物類型	公司	適應症	最高階段	首次發佈日期	地點	療法類型
APX005M	單克隆抗體	Apexigen	不可切除／轉移性黑色素瘤	二期	2020年4月	全球	單藥療法
			黑色素瘤、NSCLC、 尿路上皮癌、MSI-H、 頭頸癌	一期	2015年6月	美國	單藥療法
			多形性膠質母細胞瘤、高級別星形 細胞瘤NOS、CNS原發性腫瘤 NOS、室管膜瘤 NOS、DIPG、髓母細胞瘤	一期	2018年1月	美國	單藥療法
SEA-CD40	單克隆抗體	Seagen	晚期腫瘤	一期	2015年3月	美國	單藥療法
CDX-1140	單克隆抗體	Celldex Therapeutics	晚期腫瘤	一期	2017年11月	美國	單藥療法
LVGN7409	單克隆抗體	禮進生物	晚期／轉移性腫瘤	一期	2020年11月	美國	單藥療法
					2021年10月	中國	單藥療法
YH003	單克隆抗體	百奧賽圖／ 祐和醫藥	晚期實體瘤	一期	2021年7月	中國	單藥療法
ABBV-927	單克隆抗體	艾伯維	晚期實體瘤	一期	2016年12月	全球	單藥療法
NG-350A	表達抗CD40 抗體的溶瘤性腺 病毒載體	PsiOxus Therapeutics	晚期／轉移性上皮性腫瘤	一期	2019年2月	美國	單藥療法
RO7300490	雙抗	Hoffmann-La Roche	晚期實體瘤	一期	2021年4月	全球	單藥療法

附註：

1. 截至2022年4月

2. 若試驗於多個國家進行，則地點標記為「全球」。

資料來源：ClinicalTrials、CDE、公司資料及弗若斯特沙利文報告

臨床試驗數據概要

概覽

我們在澳大利亞已完成I期臨床試驗，以評估YH003與特瑞普利單抗聯合治療晚期實體瘤患者的安全性、耐受性及藥代動力學表現，該試驗已於2021年4月達主要終點並確定II期推薦劑量(RP2D)。I期臨床試驗的初步數據顯示YH003具有良好的安全性和療效特徵。確定YH003劑量水平0.3 mg/kg將是後續II期臨床試驗的II期推薦劑量。根據鼓舞人心的I期臨床試驗數據，我們正在PD-1難治性不可切除／轉移性黑色素瘤和胰腺導管腺癌患者中開展II期MRCT，以進一步研究YH003聯合特瑞普利單抗的療效及安全性。

業 務

考慮到(i)在澳大利亞、美國和中國大陸開展及完成臨床試驗的技術要求、研發準備及標準基本一致，且在澳大利亞、美國和中國大陸評估候選產品穩定性的開發與審批程序相似；及(ii)不僅TGA的標準及專業獲得國際生物製藥界一致認可，澳大利亞的審批流程及臨床試驗亦更加具有時間和成本效率，我們戰略性地選擇在澳大利亞進行YH003的I期臨床試驗。

試驗設計

I期劑量遞增研究在澳大利亞進行，以評估YH003與特瑞普利單抗聯合治療晚期實體瘤患者的安全性、耐受性及藥代動力學表現。利用傳統的3+3劑量遞增設計確定YH003與特瑞普利單抗聯合的最大耐受劑量及／或II期推薦劑量。晚期實體瘤患者在第一個週期(21天)接受0.03 mg/kg、0.1 mg/kg、0.3 mg/kg、1.0 mg/kg及3.0 mg/kg的YH003靜脈注射，每三周一次，作為單藥治療，然後進入聯合治療階段，患者接受YH003與特瑞普利單抗聯合治療(240毫克，每三周一次)。患者接受過3條線(中位數)治療(範圍1-7)。截至2022年6月6日數據截止日期，26名入組患者中有11名曾接受過免疫治療(抗PD-1、抗PD-L1或抗PD-1、抗CTLA-4雙特異性抗體、抗PD-1及TGF-βRII雙特異性抗體)。

試驗狀況

我們已於2020年7月取得I期臨床試驗的TGA批文，且於2020年7月開始(首個受試者)I期臨床試驗。我們已於2021年4月進行I期臨床試驗，通過評估YH003與特瑞普利單抗聯合治療晚期實體瘤患者的四個劑量水平(0.03mg/kg、0.1mg/kg、0.3mg/kg及1.0mg/kg)，我們發現了II期推薦劑量。

安全數據

截至2022年5月31日數據截止日期，有26名患者入組，並以0.03 mg/kg (n = 3)、0.1 mg/kg (n = 3)、0.3 mg/kg (n = 9)、1.0 mg/kg (n = 8)及3.0 mg/kg (n = 3)的YH003進行治療。在評估的26名患者中，兩名患者出現了3級藥物相關不良事件，8名受試者出現了2級不良事件(與YH003相關)，5名患者出現了2級不良事件(與特瑞普利單抗相關)，有1例在0.3 mg/kg劑量水平的2級肝炎(與YH003及特瑞普利單抗相關)及4例在1.0 mg/kg劑量水平的輸液反應(與YH003有關)。1個在1.0 mg/kg劑量水平上與YH003相關的3級TEAE(轉氨酶)導致了永久性的治療終止，符合方案規定

業 務

的DLT標準，在0.1 mg/kg劑量水平上的一個3級TEAE (脂肪酶增加) 僅與特瑞普利單抗相關。概無發生任何藥物相關的嚴重不良事件及致死性不良事件。

療效數據

在21名可評估反應的患者中，1名一線化療失敗的胰腺導管腺癌患者出現CR。2名出現PR (一名先前使用抗PD-1抗體／抗CTLA-4抗體治療難治性黑色素瘤，另一名為非小細胞肺癌患者)，5名出現SD (一名默克爾細胞癌患者，一名非小細胞肺癌患者，一名胃食道癌患者及兩名黑色素瘤患者)。根據目前的療效數據，YH003聯合特瑞普利單抗的抗腫瘤活性表現驚人，可為對免疫療法有抵抗力的患者提供另一項選擇。

PK數據

YH003的血清濃度來自八名患者，經反復靜脈注射0.03mg/kg、0.1mg/kg、0.3mg/kg及1.0mg/kg治療，用於初步PK分析。在0.1至1.0mg/kg的劑量範圍內，YH003表現出超過劑量比例的PK，表明在較高劑量水平時系統清除率降低和分佈容積減少。

臨床開發計劃

我們已分別於2021年5月及2021年8月向FDA及國家藥監局提交II期MRCT的IND申請。我們正在美國啟動YH003 II期MRCT研究，並於2021年12月在澳大利亞完成首例患者給藥。我們分別於2021年6月、2021年8月、2021年9月、2021年10月及2021年11月從FDA、TGA、MedSafe、國家藥監局及台灣FDA獲得IND批准展開II期MRCT研究。截至最後可行日期，我們已挑選美國的兩處地點開展II期MRCT，並一直為獲得倫理委員會對該等地點的批准而努力。由於我們與美國醫療機構合作的行政審批程序較預期長，故我們並未於獲得FDA批准後不久在美國開展II期MRCT研究。我們於2022年3月在中國開始(首個受試者)II期MRCT，這符合我們最初的臨床開發計劃。

II期MRCT為開放標籤、多中心試驗，旨在評估YH003聯合特瑞普利單抗在不可切除或轉移性黑色素瘤或胰腺導管腺癌受試者中的抗腫瘤活性。II期臨床試驗的主要終點是根據實體瘤療效評價標準(RECIST) 1.1版，由研究者評估ORR (臨床療效評估)。II期臨床試驗的

業 務

次要終點是通過按照NCI CTCAE 5.0版及PK參數監測不良事件程度來評估YH003的安全性和耐受性。倘ORR達到25%或以上，則該II期MRCT符合主要及次要終點。我們於2022年3月在中國開始(首個受試者) II期MRCT，並預期不遲於2022年下半年在美國開始(首個受試者) II期MRCT。我們預期招募共129名患者，包括中國大陸60名患者及美國20名患者，以及其他國家及／或地區的患者招募。我們可能進一步根據中期結果修訂研究計劃。

我們將在中國大陸啟動YH003 I期劑量遞增臨床試驗，探索YH003對中國人群的安全性、耐受性和PK，探討種族差異。我們於2021年5月獲國家藥監局授出I期臨床試驗的IND批准。

此外，我們計劃在澳大利亞申請進行I期劑量遞增試驗，評估YH001和YH003與特瑞普利單抗聯合治療晚期實體瘤患者的安全性、耐受性、初步療效和藥代動力學表現。我們亦將進一步探索YH003在治療其他實體瘤適應症方面的拓展。

與主管部門溝通

FDA審閱IND申請材料後，要求本公司提供與在澳大利亞進行的YH003 I期臨床試驗相關的其他詳情。獲取該等額外資料旨在評估I期臨床試驗的臨床實踐，並提供本公司已有的更詳細的臨床數據以支持在美國進行II期臨床試驗。本公司已於IND批准授出前向FDA提供所需的一切資料。此外，FDA告知本公司其建議修訂YH003的II期臨床試驗方案及知情同意書(「建議修訂」)。建議修訂集中於有關YH003的藥品管理及制備程序的II期臨床試驗方案及知情同意書以確保患者給藥一致、免疫原性取樣、風險因素披露、分析計劃及YH003 II期臨床試驗所使用的建議劑量。本公司提交已採納建議修訂的經修訂IND材料後，FDA就YH003在美國進行II期MRCT試驗授出IND批准，且並無要求本公司在美國開展II期臨床試驗之前進行任何額外工作或施加任何其他條件。FDA授予本公司在美國開始YH003 II期臨床試驗的IND批准證明FDA認可YH003在澳大利亞的I期臨床試驗，且認為該試驗與在美國完成的I期臨床試驗有可比性。FDA在外國臨床試驗符合FDA所載若干標準的前提下認可該試驗乃屬慣例。倘設計良好、順利進行的非IND外國研究符合若干標準，包括(i)該研究根據ICH GCP進行及

業 務

(ii) FDA能夠通過現場檢查來驗證該研究的數據(如需要)，則FDA將認可該研究以支持IND。ICH GCP指引已以提述方式載入澳大利亞《1990年治療用品規例》，因此遵守ICH GCP指引是獲准在澳大利亞進行臨床試驗的先決條件。FDA亦能夠在其認為需要的情況下通過現場檢查來驗證YH003在澳大利亞的I期臨床試驗的數據。

國家藥監局審閱IND申請材料後，就於中國開展YH003 II期試驗授出IND批准。國家藥監局在批准函中對試驗設計及臨床開發計劃提出了建議，本公司將遵循有關建議。本公司認為，以上批覆證明國家藥監局認可YH003在澳大利亞的I期臨床試驗，且認為該試驗與在中國進行的I期臨床試驗有可比性，而國家藥監局亦無要求本公司在中國開展II期臨床試驗之前進行任何額外工作或施加任何其他條件。

我們最終未必能成功開發及推廣YH003。

YH001

YH001是我們的核心產品之一。YH001是重組人源化抗CTLA-4 IgG1單克隆抗體。我們於2017年開啟YH001的研發流程。我們正在澳大利亞進行I期臨床試驗，以評估YH001與特瑞普利單抗聯合治療晚期實體瘤患者的安全性、耐受性和藥代動力學表現，並於2021年4月確定RP2D。I期臨床試驗的初步資料顯示出YH001良好的安全性和療效特徵。

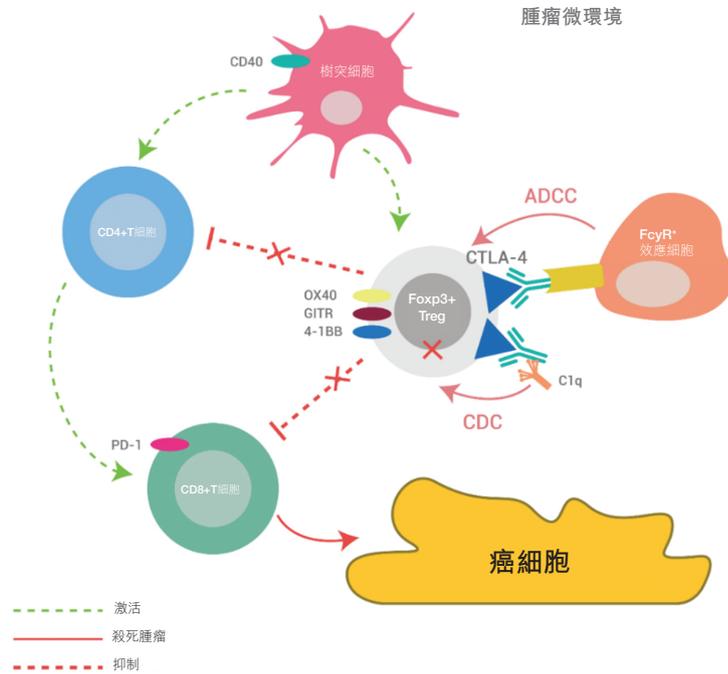
作用機制

CTLA-4是第一個臨床靶向的免疫檢查點調節劑。通常，在T細胞活化後，CTLA-4在質膜上被上調，其作用是通過多種機制下調T細胞功能，包括通過競爭CD28的配體及誘導T細胞週期停滯來阻止共刺激。通過上述機制及其他，CTLA-4在維持正常免疫穩態方面發揮重要作用。

YH001是與人源CTLA-4特異性結合的重組人源化抗CTLA-4 IgG1單克隆抗體。YH001與CTLA-4的結合阻斷了CTLA-4與CD80及CD86的相互作用，並將配體釋放到CD28。因此，

業 務

CD28依賴的T細胞刺激及T細胞介導的針對腫瘤的整體免疫應答得到增強。此外，YH001可以介導效應器功能，包括抗體依賴的細胞介導的細胞毒性(ADCC)和補體依賴的細胞毒性(CDC)，以消除表達CTLA-4的細胞，尤其是人外周血單個核細胞(PBMC)的調節性T細胞。



資料來源：公司數據

市場機會及競爭

截至本文件日期，易普利姆瑪(Yervoy)是唯一上市的CTLA-4抗體。Yervoy在美國被批准作為黑色素瘤及RCC的單藥療法和部分聯合療法。根據弗若斯特沙利文的資料，2012年至2020年，Yervoy的全球銷售收益從7.06億美元增至16.82億美元。Yervoy的使用因毒性而受到限制。根據FDA網站所載Yervoy的處方資料摘要，Yervoy最常見的嚴重免疫介導的不良反應包括腸炎、肝炎、皮炎(包括中毒性表皮壞死)、神經病及內分泌病症。腫瘤學領域的最近趨勢為發現檢查點抑制劑的聯合療法。除本分節另有界定外，下文全球行業數據包括中國數據。

YH001主要開發用於肝細胞癌、非小細胞肺癌及其他晚期實體瘤的適應症。根據弗若斯特沙利文的資料，2020年，肝細胞癌及非小細胞肺癌的預計全球市場規模分別為31億美元及306億美元，預計中國市場規模分別為人民幣64億元及人民幣423億元。2020年，肝細胞癌

業 務

及非小細胞肺癌的預計全球發病率分別為0.8百萬例及1.9百萬例，肝細胞癌及非小細胞肺癌的中國發病率分別為0.4百萬例及0.8百萬例。2030年，肝細胞癌及非小細胞肺癌的預計全球市場規模分別為184億美元及955億美元，預計中國市場規模分別為人民幣407億元及人民幣1,775億元。2030年，肝細胞癌及非小細胞肺癌的預計全球發病率分別為1.0百萬例及2.4百萬例，肝細胞癌及非小細胞肺癌的預計中國發病率分別為0.5百萬例及1.1百萬例。由於CTLA-4是一種免疫療法，其理論上對所有肝細胞癌及非小細胞肺癌的病例有效。

根據弗若斯特沙利文的資料，由於Yervoy獲批後少數CTLA-4/PD-1聯合療法的商業化，全球CTLA-4抗體市場規模(按銷售額計算)由2016年的11億美元增至2020年的17億美元，複合年增長率為12.4%，預計將以22.4%的複合年增長率進一步增加至2025年的46億美元。根據弗若斯特沙利文的資料，Yervoy作為中國首個CTLA-4抗體藥於2021年6月獲批，市場規模預計將由2022年的人民幣1億元增至2025年的人民幣38億元。

由於CTLA-4是一種免疫療法，其理論上對所有肝細胞癌及非小細胞肺癌的病例有效。YH001的目標治療方案包括作為非小細胞肺癌患者的一線療法，以及聯合特瑞普利單抗作為肝細胞癌患者的二線療法。

業 務

根據弗若斯特沙利文的資料，下表載列臨床試驗階段抗CTLA-4單抗的全球競爭局勢：

藥物名稱	公司	適應症	最高階段	地點
曲美木單抗(CP-675206)	阿斯利康	SCLC、晚期尿路上皮癌、HCC	三期	全球
		晚期NSCLC、晚期SCLC、NSCLC	三期	中國
		HCC	三期	美國
		小兒惡性腫瘤	孤兒藥資格認證	全球
Quavonlimab	默沙東/Eisai	晚期腎透明細胞癌	三期	全球
	默沙東	晚期HCC、MSI-H/dMMR晚期結直腸癌	二期	全球
YH-001	百奧賽圖/ 祐和醫藥	晚期實體瘤	一期	澳大利亞
		HCC、NSCLC	二期	全球
		晚期實體瘤	一期	中國
BMS-986218	百時美施貴寶	去勢抵抗性前列腺腫瘤	二期	全球
BMS-986249		晚期實體瘤	一期/二期	全球
AGEN1181	Agenus	晚期腫瘤	一期/二期	美國
		晚期癌症	一期	美國
AGEN1884		宮頸癌	一期/二期	全球
BT-001	Transgene、BioInvent International AB	實體瘤	一期/二期	全球
XTX101	Xilio Development、Merck Sharp & Dohme	晚期實體瘤	一期/二期	美國
HBM4003	和铂醫藥	晚期實體瘤	一期	全球
		NSCLC、晚期黑色素瘤、晚期實體瘤、NEN、晚期HCC	一期	中國
諾瑞利單抗(BCD-145)	Biocad	黑色素瘤	一期	俄羅斯
ONC-392	OncoC4	晚期實體瘤	一期	美國
		NSCLC	一期	中國
KN044	康寧杰瑞	晚期實體瘤	一期	中國
ADG126	天演藥業	晚期/轉移性腫瘤	一期	澳大利亞
ADG116		晚期實體瘤	一期	中國
		晚期實體瘤	一期	澳大利亞
				美國

1. 截至2022年4月

2. 若試驗於多個國家進行，則地點標記為「全球」。

3. BMS-986249為易普利姆瑪的前抗體技術。HBM4003為重鏈抗體，KN044是單域Fc融合蛋白。

資料來源：ClinicalTrials、CDE、公司資料、弗若斯特沙利文報告

業 務

澳大利亞I期臨床試驗數據概述

概覽

我們已於2020年4月取得I期試驗的TGA批文。我們已於2020年5月在澳大利亞開始(首個受試者)I期臨床試驗，以評估YH001與特瑞普利單抗聯合治療晚期實體瘤患者的安全性、耐受性和藥代動力學表現。我們已完成此I期試驗，該試驗已於2021年4月達主要終點並確定RP2D。I期臨床試驗的初步資料顯示出YH001良好的安全性和療效。由於I期臨床試驗數據振奮人心，II期MRCT臨床試驗將於晚期非小細胞肺癌或肝細胞癌患者中進行，以進一步研究YH001聯合特瑞普利單抗的療效及安全性。

考慮到(i)在澳大利亞、美國和中國大陸開展及完成臨床試驗的技術要求、研發準備及標準基本一致，且在澳大利亞、美國和中國大陸評估候選產品穩定性的開發與審批程序相似；及(ii)不僅TGA的標準及專業獲得國際生物製藥界一致認可，澳大利亞的審批流程及臨床試驗亦更加具有時間和成本效率，我們戰略性地選擇在澳大利亞進行YH001的I期臨床試驗。

試驗設計

首次人體I期試驗是在澳大利亞進行的多中心、開放標籤、劑量遞增研究，旨在評估YH001與特瑞普利單抗聯合治療晚期實體瘤受試者的安全性、耐受性及藥代動力學表現。晚期實體瘤受試者按0.05 mg/kg、0.1 mg/kg、0.3 mg/kg、1.0 mg/kg、2.0 mg/kg、4.0 mg/kg及6.0 mg/kg靜脈注射YH001一個週期(21天)，然後與特瑞普利單抗按240 mg劑量每三周一次聯合用藥四個週期。研究人員認為，倘患者從治療中受益，受試者最多可以繼續接受在研藥物1年的治療。我們採用標準3+3設計使用初始加速滴定來評估安全性、耐受性及初步療效。本研究有一個準備階段，探索YH001作為單一藥物的安全性和耐受性，為期21天，作為DLT觀察期，之後進入聯合用藥階段，進一步探索YH001聯合特瑞普利單抗在劑量遞增期間各劑量水平的安全性和耐受性。

業 務

試驗狀況

試驗正在進行。確定YH001劑量水平為1.0mg/kg及特瑞普利單抗劑量水平為240mg，這將是隨後II期臨床試驗的RP2D。截至2021年5月31日數據截止日期，正在進行劑量水平為2.0 mg/kg的劑量遞增，16名患者入組按0.05 mg/kg (2人)、0.1 mg/kg (3人)、0.3 mg/kg (3人)、1 mg/kg (5人)及2 mg/kg (3人)給藥。所有入組患者在接受過兩次(中位數)標準治療後出現進展，其中3名患者在抗PD-1抗體免疫治療後出現進展。

安全數據

截至2022年5月31日數據截止日期，報告9例3級或以上藥物相關不良事件，包括2例3級結腸炎、1例3級再生障礙純紅細胞、1例4級血小板減少症、1例3級心肌炎、1例3級腸炎、1例3級皮疹、1例3級瘙癢及1例3級肝炎。

療效數據

截至2022年5月31日的數據截止日期，在根據RECIST 1.1版進行影像學腫瘤評估的25名受試者中，5名分別按0.3 mg/kg劑量給藥的胃食管結合部癌、按2.0mg/kg劑量給藥在先前抗PD-1抗體後出現進展的尿路上皮癌、按2.0mg/kg劑量給藥的子宮癌肉瘤、按6.0mg/kg劑量給藥的外陰腺癌和子宮內膜癌受試者出現PR；9名SD，包括分別按0.05 mg/kg及1.0 mg/kg劑量給藥的2名舌癌受試者，分別按0.1 mg/kg、1.0 mg/kg及4.0 mg/kg劑量給藥的3名鼻咽癌受試者，按0.3 mg/kg劑量給藥的1名子宮平滑肌肉瘤受試者，按1.0 mg/kg劑量給藥的1名NSCLC受試者，按1.0 mg/kg劑量給藥的1名結腸癌受試者，按4.0 mg/kg劑量給藥的1名皮膚癌受試者。

PK數據

總體而言，在研究YH001002中，靜脈輸注後，YH001的血清濃度在輸注結束時達到峰值水平，在0.05至1.0 mg/kg的劑量水平上呈雙指數下降。全身清除率約為35至45ml/hr。平均半衰期約為170至300小時(或7至12.5天)。

中國I期臨床試驗數據概述

概覽

我們正在中國進行YH001單藥治療晚期實體瘤的多中心、開放標籤、單臂I期研究。I期臨床試驗的初步資料顯示出YH001良好的安全性和療效。

業 務

試驗設計

我們採用傳統3+3劑量遞增設計使用初始加速滴定劑量，以識別最大耐受劑量及／或RP2D。劑量限制性毒性(DLT)觀察期被定義為首個週期(21天)。所有受試者均需通過任何給定劑量水平的DLT評估期，方獲允許入組下一個更高劑量水平。單個受試者以0.3 mg/kg劑量水平入組。三至六名受試者將入組1.0 mg/kg、2.0 mg/kg、4.0 mg/kg及6.0 mg/kg的後續劑量水平。

試驗狀況

截至2022年5月31日數據截止日期，劑量水平激增至最大給藥劑量6.0 mg/kg，17名患者入組按0.3 mg/kg (1人)、1.0 mg/kg (3人)、2.0 mg/kg (3人)、4.0 mg/kg (4人)及6.0 mg/kg (6人)給藥。本研究中的所有受試者在接受至少一種抗癌治療後均出現疾病進展，其中14名受試者在接受抗PD-1抗體免疫治療後出現進展。

安全數據

截至2022年5月31日的數據截止日期，報告8例3級或以上藥物相關不良事件，包括1例3級貧血、1例4級免疫性肝炎、1例3級低血鈣症、1例3級免疫性腎炎、1例3級低鉀血症、1例4級骨髓抑制、1例3級低鈉血症和1例3級脂肪酶升高。

療效數據

截至2022年5月31日的數據截止日期，在根據RECIST 1.1版進行影像學腫瘤評估的14名患者中，有4名患者病情穩定，第一名按0.3 mg/kg劑量給藥的結腸癌患者在第6周腫瘤評估中疾病穩定。該患者已接受4個週期(84天)的YH001治療，並因疾病進展而停止治療。第二名按0.4 mg/kg劑量給藥的惡性黑色素瘤患者在第6周和第12週腫瘤評估中疾病穩定。第三名按4.0 mg/kg劑量給藥的NSCLC患者在第6週、第12週和第21週腫瘤評估中疾病穩定。第四名按6.0 mg/kg劑量給藥的NSCLC患者在第6週、第12週、第21週和第30週腫瘤評估中疾病穩定。

臨床開發計劃

我們預期在美國、中國大陸、台灣及澳大利亞啟動YH001聯合特瑞普利單抗治療晚期非小細胞肺癌或肝細胞癌的II期MRCT研究。我們分別於2021年5月及2021年8月向FDA及國家藥監局提交IND申請。我們分別於2021年6月、2021年10月及2021年11月就II期臨床試驗獲得FDA、台灣FDA及國家藥監局批准。

業 務

II期MRCT旨在作為YH001聯合特瑞普利單抗對晚期非小細胞肺癌或肝細胞癌人類受試者的開放標籤、多中心研究。YH001的II期臨床試驗主要目的是評估YH001與特瑞普利單抗聯合治療晚期非小細胞肺癌或肝細胞癌受試者的抗腫瘤活性。YH001的II期臨床試驗的次要目的是(i)評估YH001與特瑞普利單抗聯合治療晚期非小細胞肺癌或肝細胞癌受試者的安全性及耐受性；(ii)評估YH001聯合特瑞普利單抗的其他抗腫瘤活性；(iii)評估YH001聯合特瑞普利單抗的免疫原性；及(iv)表徵YH001聯合特瑞普利單抗的PK狀況。截至最後可行日期，我們已挑選美國的一處地點，並已於2022年2月獲得倫理委員會批准。我們已於2022年1月就兩處地點獲得中國大陸倫理委員會批准，且正在辦理中國人類遺傳資源管理辦公室(OHGRA)手續。我們預期於2022年第四季度在台灣開始(首個受試者)II期臨床試驗；於2022年第四季在美國開始II期臨床試驗；及於2022年第四季度在中國大陸及澳大利亞開始II期臨床試驗。由於我們需要時間選擇臨床地點並尋求與CRO、主要研究者及機構合作，故我們並未於獲得FDA批准後不久在美國開展II期MRCT研究。我們於2022年1月選定中國當地醫療機構，這符合我們最初的臨床開發計劃。

我們亦會發掘擴大YH001聯合抗PD-1抗體用於治療其他實體瘤的更多用途。此外，我們計劃在中國及澳大利亞進行YH001聯合YH002治療晚期實體瘤患者的臨床試驗。亦計劃在澳大利亞啟動I期劑量遞增，評估YH001和YH003與特瑞普利單抗聯合治療晚期實體瘤患者的安全性、耐受性、初步療效和藥代動力學表現。我們亦將進一步探索YH001在治療其他實體瘤適應症方面的拓展。

與主管部門溝通

FDA於審閱IND申請材料後授出IND批准，可在美國進行II期試驗，而不受任何條件限制。FDA授予本公司在美國開始YH001 II期臨床試驗的IND批准證明FDA認可YH001在澳大利亞的I期臨床試驗，且認為該試驗與在美國完成的I期臨床試驗有可比性。FDA在外國臨床試驗符合FDA所載若干標準的前提下認可該試驗乃屬慣例。倘設計良好、順利進行的非IND外國研究符合若干標準，包括(i)該研究根據ICH GCP進行及(ii)FDA能夠通過現場檢查來驗證該研究的數據(如需要)，則FDA認可該研究以支持IND。ICH GCP指引已以提述方式載入澳大

業 務

利亞《1990年治療用品規例》，因此遵守ICH GCP指引是獲准在澳大利亞進行臨床試驗的先決條件。FDA亦能夠在其認為需要的情況下通過現場檢查來驗證YH001在澳大利亞的I期臨床試驗的數據。

與TRACON Pharmaceuticals合作

2021年10月8日，我們與TRACON Pharmaceuticals（「Tracon」）訂立獨家許可協議（「Tracon協議」），內容有關YH001於美國、加拿大及墨西哥地區（「Tracon地區」）僅在肉瘤、微衛星穩定型結直腸癌(mssCRC)、腎細胞癌(RCC)、K-ras陽性非小細胞肺癌(K-ras NSCLC)領域（「Tracon領域」）的開發及商業化。本公司與Tracon的合作只限於Tracon地區及Tracon領域，並無亦不會與YH001的開發有矛盾。至於NSCLC的相關開發，本公司的YH001旨在治療非突變復發性或不可切除局部晚期或轉移性NSCLC受試者而無須進行任何系統性抗癌治療，而Tracon則是專為K-ras突變NSCLC患者而設計。YH001 II期MRCT提案有特定的非突變要求，即不包括K-ras突變陽性患者。我們將採取措施確保入組美國MRCT的NSCLC患者不會出現K-ras突變，措施包括對入組患者的病因進行掃描分析及主要研究者確認等CRO及臨床試驗地點的篩查及測試。此外，根據Tracon協議，我們將能夠審查Tracon試驗協議，以確保入組患者僅限於K-ras突變受試者，因此不會與我們的發展衝突。我們亦計劃根據經審查協議監控入組患者，確保妥善執行協議。Tracon是在特拉華州註冊成立並於納斯達克上市的臨床階段生物製藥公司（納斯達克股份代號：TCN），專注於新型靶向癌症療法的開發及商業化。

根據Tracon協議，Tracon獲得獨家、不可轉讓及附帶特許權使用費的許可，以在Tracon地區於Tracon領域開發及商業化YH001。倘YH001於面世後首個完整歷年內在Tracon地區的淨銷售額超過100百萬美元，我們將向Tracon收取累進分層特許權使用費，按Tracon地區年度淨銷售額（不超過60百萬美元、60百萬美元至100百萬美元、100百萬美元至200百萬美元及200百萬美元以上作為分層特許權使用費的觸發事件）計算，介乎25%至40%（不包括YH001首次商業銷售後的第一個歷年，該年分層收取的特許權使用費介乎10%至40%之間），以及一次性成功面世里程碑付款9百萬美元。淨銷售額指Tracon或其任何聯屬人士向第三方銷售或以其他方式處置YH001的發票總額減去運費、保險費及政府收費等合理產生的扣除費用。Tracon

業 務

須以地區為基準按季度自YH001於該地區首次商業銷售起支付特許權使用費，直至以下較晚日期為止：(i) YH001於該國家Tracon領域屆滿的最後一項專利或其使用屆滿，(ii) YH001於該國家的營銷或監管專有權屆滿，及(iii)YH001在該國家進行首次商業銷售起計十年。此外，Tracon將承擔Tracon地區的臨床試驗費用。

我們仍是YH001的所有權利、所有權及利益的唯一擁有人，並將繼續擁有與YH001相關專利及其他知識產權的準備、提交、經營和維持有關的獨家權利並對YH001相關專利及其他知識產權的準備、提交、經營和維持全權負責。我們將於合作期內共同擁有與YH001或其用途有關的發明(若干開發數據除外)，該等發明由或代表Tracon及其聯屬人士在Tracon領域及合作地區就開發YH001所產生。Tracon同意就因彼等研究、開發、生產、使用、處理、儲存、銷售或以其他方式處置YH001引致之申索相關虧損向我們作出賠償。對於在Tracon地區開發Tracon領域的產品(「Tracon產品」)的質量保證與安全，除非Tracon與我們另有約定，否則Tracon產品於交付時不得少於(i)基於合理預期保質期的60%剩餘保質期，或(ii)12個月的保質期中的較長者。我們同意為按商業上合理時長制定Tracon產品的保質期而進行持續穩定性研究。此外，Tracon產品將符合規格並根據適用的法律法規製造、測試，且無摻假或貼錯標籤。對於與第三方的知識產權糾紛，我們將根據糾紛性質共同及／或單獨起訴及辯護。對於起訴的優先次序，我們並無任何特殊安排。

Tracon協議自2021年10月8日生效，除非提前終止，否則持續有效，直至終止開發及商業化YH001之日或(以國家為基準)特許權使用費的期限於該國家屆滿(以較早者為準)為止。倘協議於該國家屆滿，授出的許可在該國家將成為非獨家且永久悉數結清。

我們與Tracon的合作可能在出現以下情況時終止：(i)一方嚴重違反Tracon協議；(ii) YH001的醫療風險／收益極為不利，以至於開發或商業化YH001與患者福利不相符；(iii)我們在達致若干條件後拒絕就若干其他適應症於Tracon地區擴大Tracon領域；及(iv)一方破產或發生與破產有關的事件。

我們與Tracon的合作由我們的全球業務開發團隊與Tracon於行業研討會上發起。我們與Tracon訂立合作，是由於Tracon領域與我們自身開發的適應症不衝突及增加本公司增量價

業 務

值。此外，Tracon能夠開發的Tracon領域下罕見適應症預期將對YH001的臨床開發和商業化進程有所貢獻。我們相信我們與Tracon的合作是雙方共贏且提高成功開發YH001的可能性。

我們最終未必能成功開發及推廣YH001。

YH002

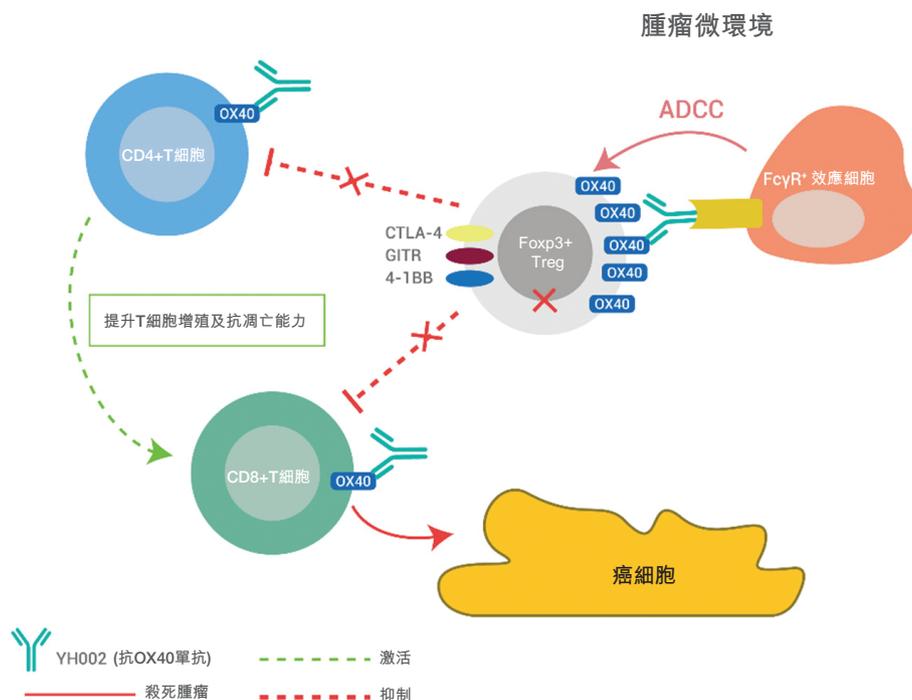
YH002是一種以人類OX40受體(TNFRSF4)為靶點的重組人源化IgG1抗體。我們正在澳大利亞進行首次人體試驗(FIH)、多中心、開放標籤的I期劑量遞增研究，用以評估YH002的安全性、耐受性及藥代動力學表現並確定YH002在晚期實體惡性腫瘤受試者的最大耐受劑量/RP2D。I期試驗的初期數據顯示YH002具有良好的安全性。

作用機制

OX40 (亦稱為腫瘤壞死因子受體超家族(TNFRSF)4或CD134)是T細胞反應的重要共刺激因子。OX40形成三聚體並被同源配體OX40L激活，OX40L是膜結合三聚體蛋白，通過特有的受體集群機制激活OX40信號。在集群機制下，抗原遞呈細胞中OX40L的高表達水平可形成更高階的OX40受體群，介導更強的信號轉導，有效激活T細胞。OX40的聚集通過募集腫瘤壞死因子(TNF)受體相關因子(TRAF2及TRAF5)來誘導下游信號級聯，進而激活下游轉錄因子和激酶(包括核因子活化B細胞 κ 輕鏈增強子(NF- κ B)、磷酸肌醇3-激酶(PI3K)及蛋白激酶B(AKT))。該等信號通路的激活使抗凋亡基因上調並延長T細胞的存活時間。

OX40不在初始免疫細胞表達，而是於T細胞受體結合後在CD4+T細胞及CD8+T細胞瞬時表達。隨後OX40在活化T細胞的連接增強了TCR信號傳導，促進增殖、存活及效應細胞因子產生並防止T細胞耐受。此外，OX40對記憶T細胞的形成有重要作用。其次，激活OX40可抑制調節性T細胞的產生並分泌免疫抑制性細胞因子，包括轉化生長因子 β (TGF- β)及白細胞介素10(IL-10)。抑制所有該等免疫抑制信號顯著增強了抗腫瘤免疫反應(尤其在腫瘤微環境中)。

業 務



資料來源：公司數據

市場機會及競爭

根據弗若斯特沙利文資料，OX40單抗的產品管線適應症主要包括軟組織肉瘤及小細胞肺癌。於2020年，全球軟組織肉瘤及小細胞肺癌病例合共約516,300例，預計至2030年會達到約670,000例。根據弗若斯特沙利文的資料，中國軟組織肉瘤及小細胞肺癌病例於2020年達到183,100例，並且預計將於2030年達到246,200例。除本分節另有界定外，下文全球行業數據包括中國數據。

軟組織肉瘤指由非上皮的骨外組織(不包括網狀內皮組織、膠質細胞及各種實質器官的結締組織)變化而成的惡性腫瘤。這是唯一的中胚層原生腫瘤，其特徵是出現在四肢的軟組織。軟組織肉瘤的病因未明，有複雜的病理類型和明顯的腫瘤異質性。臨床診斷困難且上市藥物不多，使治療軟組織肉瘤困難。小細胞肺癌是指非小細胞肺癌以外的所有類型的上皮性肺癌。常見的非小細胞肺癌有鱗狀細胞癌、大細胞癌及腺癌。各種非小細胞肺癌可以出現在不尋常的組織變種，並且發展成不同細胞聯合體。儘管過去幾十年有所進步，仍需要開發針對軟組織肉瘤及小細胞肺癌的靶向干預措施。

根據弗若斯特沙利文的資料，截至本文件日期，全球尚無獲批或商業化的抗OX40抗體，

業 務

所有OX40候選抗體均處於早期開發階段。下表呈列全球臨床階段OX40候選抗體的狀態。

藥物名稱	公司	適應症	最高階段	首次發佈日期	地點	聯合用藥
PF-04518600	輝瑞製藥	晚期癌症	-b/二期	2015年9月	全球	阿魯維單抗 (PD-L1)
INCAGN01949	因塞特	晚期癌症	-/二期	2017年8月	美國	納武利尤單抗(PD-1), 易普利姆瑪(CTLA-4)
BMS 986178	百時美施貴寶	晚期實體瘤	-/二期	2016年4月	全球	納武利尤單抗(PD-1), 易普利姆瑪(CTLA-4)
YH002	百奧賽圖/ 祐和醫藥	晚期實體瘤	一期	2020年4月	澳大利亞	
		晚期實體瘤	一期	2021年6月	中國	
INBRX-106	Inhibrx/默沙東	晚期實體瘤	一期	2019年12月	美國	帕博利珠單抗 (PD-1)
MEDI0562	MedImmune	晚期實體瘤	一期	2016年3月	全球	度伐利尤單抗 (PD-L1)
BGB-A445	百濟神州	晚期實體瘤	一期	2020年1月	澳大利亞	替雷利珠單抗 (PD-1)
GSK3174998	葛蘭素史克/默沙東	晚期實體瘤	一期	2015年8月	全球	帕博利珠單抗 (PD-1)
IBI101	信達生物製藥	晚期實體瘤	一期	2018年10月	中國	信迪利單抗 (PD-1)
MOXR0916	基因泰克	晚期實體瘤	一期	2015年4月	全球	阿替利珠單抗 (PD-L1)

附註：

- 截至2021年7月。
- 若臨床試驗於美國及中國以外的多個國家/地區進行，則地點標記為全球。

資料來源：ClinicalTrials、CDE、弗若斯特沙利文

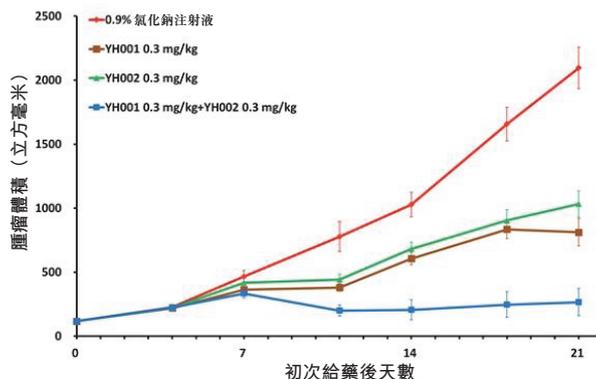
競爭優勢

YH002是抗OX40單克隆抗體，具有以下競爭優勢：

與YH001聯合抗腫瘤的協同功效

我們是最先發現在模式動物中使用抗OX40和抗CTLA-4單抗聯合治療能夠有效抑制腫瘤生長的公司。最新數據顯示，CTLA-4和OX40在小鼠和人類腫瘤浸潤調節性T細胞呈現密度最高(2018年Arce Vargas等，Cancer Cell 33, 649–663)。因此，我們假設抗CTLA-4和抗OX40抗體聯合可能會增強抗腫瘤功效。

業 務



資料來源：公司數據

良好的臨床安全性

在澳大利亞正在進行的I期臨床試驗中，YH002的單藥治療呈現良好的安全性。雖然並非頭對頭研究結果，但YH002的安全性與臨床開發中的其他抗OX40抗體一致，後者報告出現淋巴細胞減少、疲勞、皮疹、輸注相關反應、發熱及肺炎等不良事件。YH002的I期臨床試驗中，13名受試者均未觀察到輸注相關反應及發熱。

臨床試驗數據概要

概覽

我們目前正在澳大利亞進行YH002單藥治療晚期實體惡性腫瘤患者的I期劑量遞增臨床試驗。I期臨床試驗初步數據表明，YH002具有良好的安全性。

試驗設計

該試驗是一項多中心、開放標籤、I期劑量遞增研究，旨在評估YH002在約48名晚期實體瘤受試者中的臨床安全性、耐受性及PK。我們將採用初始加速滴定加上傳統的3+3劑量遞增算法來確定最大耐受劑量及／或II期推薦劑量。受試者將以0.01 mg/kg、0.03 mg/kg、0.1 mg/kg、0.3 mg/kg、1.0 mg/kg、3.0 mg/kg、6.0 mg/kg及12 mg/kg，每三週給藥一次。

試驗狀況

我們於2020年6月開始（首個受試者）試驗，試驗已完成最終DBL，並完成對7個不同劑量的評估：0.01 mg/kg、0.03mg/kg、0.1mg/kg、0.3mg/kg、1.0mg/kg、2.0 mg/kg及3mg/kg，每

業 務

三週一次。截至2022年5月31日數據截止日期，15名受試者入組按0.01 mg/kg (1人)、0.03 mg/kg (1人)、0.1 mg/kg (1人)、0.3 mg/kg (3人)、1 mg/kg (3人)、3 mg/kg (3人)及2 mg/kg (3人)給藥。

安全數據

截至2022年5月31日數據截止日期，在3.0mg/kg劑量組中發現1例劑量限制性毒性(DLT)。七名受試者(46.7%)出現25次任何程度的藥物相關不良事件，包括3名受試者出現腹瀉、腸炎和肺炎等藥物相關不良事件，所有受試者按3mg/kg劑量在CID1接受YH002治療。六例2級不良事件，例如疲勞、肺炎、腹瀉及嘔吐。概無因藥物相關不良事件而導致死亡。

臨床開發計劃

我們已獲得中國國家藥監局及美國FDA批准YH002以單藥進行I期臨床試驗。我們計劃在中國及澳大利亞對晚期實體瘤患者進行YH002聯合YH001的臨床試驗。根據I期臨床試驗結果，我們或會在中國、美國、澳大利亞及(可能包括)其他國家或地區進行II期MRCT以評估YH002聯合YH001治療軟組織肉瘤、小細胞肺癌及其他實體瘤適應症。

我們最終未必能成功開發及推廣YH002。

YH004

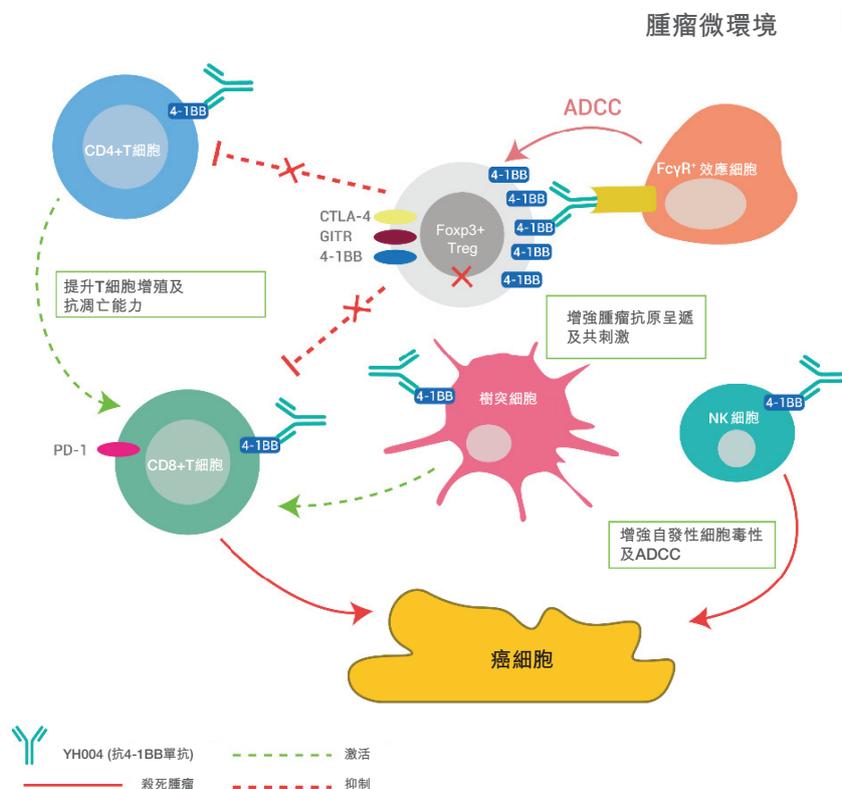
YH004是一種人源化IgG1抗4-1BB激動劑。我們已於澳大利亞啟動YH004的I期臨床試驗，並於2021年12月完成首例患者給藥。

作用機制

4-1BB是腫瘤壞死因子(TNF)受體超家族的成員。YH004有望通過多種作用機制增強抗腫瘤免疫力，抗體介導的4-1BB刺激可以增強CD8+ T細胞共刺激，增強NK細胞的細胞毒性，促進抗原遞呈細胞(APC)的成熟，並抑制調節性T細胞。由於大多數腫瘤以抗原特異性方式被細胞毒性T細胞殺死，故我們認為介導CD8+ T細胞活化的藥物可賦予強大的細胞毒性活性。體外研究表明，YH004對4-1BB具有很高的特異性結合親和力。YH004亦對構成性表達高水

業 務

平4-1BB的調節性T細胞介導了高效的ADCC，表明Fc介導的調節性T細胞耗竭可能是一種繼發性作用機制。因此，我們認為4-1BB激動劑為有潛力的候選物，具有增強和介導持久抗腫瘤免疫的潛力。



資料來源：公司數據

市場機會及競爭

4-1BB是誘導共激受體，出現在腫瘤微環境的激活T細胞。已開發針對4-1BB的激動性單克隆抗體，可控制4-1BB發出訊號進行癌症免疫治療。抗4-1BB激動劑有可能針對多種類型癌症，可以單獨治療或結合其他療法，尤其是在無化療的情況下，包括抗PD-1、抗PD-L1及抗CTLA-4抗體三種已認證的免疫檢查點抑制劑。儘管我們相信上述證據相當有份量，足以支持4-1BB激動劑的治療潛力，但現時未有上市的4-1BB激動劑藥。根據弗若斯特沙利文資料，有六種先進的4-1BB激動劑抗體正進行臨床開發。然而，雖然初期結果顯示有療效，但其中一種抗體的臨床開發已由於引起肝炎毒性而受到打擊。另一種進行臨床開發的4-1BB激動劑顯示安全性更高，但功能稍遜。4-1BB激動劑臨床開發的主要困難，在於4-1BB激動劑有特殊的毒性。之前的臨床試驗已顯示4-1BB抗體會引起免疫失常，主要有CD8+ T細胞多克隆活性，及釋出炎症細胞因子，影響肝、脾及骨髓的功能。因此，我們相信關鍵在於開發

業 務

有療效的候選藥，可以盡量發揮4-1BB激動劑的功能，但同時盡量降低4-1BB激動劑的特殊毒性。所有荷瘤動物試驗的初期數據指出，根據體重和缺乏臨床症狀來衡量，YH004在劑量高達30 mg/kg仍有良好的耐受性，同時對腫瘤增長有明顯抑制作用。因此，我們相信YH004對解決4-1BB的毒性問題和重新激活4-1BB受體有相當潛力。

根據弗若斯特沙利文資料，抗4-1BB單克隆抗體目前正在全球範圍內開發用於治療多種適應症，如淋巴瘤、鼻咽癌、卵巢癌及其他實體瘤。

臨床開發計劃

我們已於澳大利亞啟動YH004 I期臨床試驗，並於2021年12月完成首例患者給藥，這是YH004作為單一藥物及YH004聯合特瑞普利單抗治療晚期實體瘤或復發性／難治性非霍奇金淋巴瘤受試者的首次人體試驗、多中心、開放標籤的I期劑量遞增研究。我們亦於2021年10月從FDA獲得IND批准。在本研究中，我們將評估安全性和耐受性，確定最大耐受劑量和II期推薦劑量，表徵PK狀況，評估單獨使用YH004及聯合特瑞普利單抗使用的免疫原性和初步抗腫瘤活性。此外，我們將探索生物標誌物，旨在為II期研究提供指引及為預選患者分層以提高臨床反應。截至最後可行日期，我們已完成按0.01mg/kg (1人)的第一組別及0.03mg/kg (1人)的第二組別。截至2022年5月31日數據截止日期，並無在0.01 mg/kg及0.03 mg/kg組別中發現劑量限制性毒性(DLT)。發生8例嚴重不良事件但均非藥物相關。我們已經完成了按0.01mg/kg (1人)的第一組別、按0.03mg/kg的第二組別、按0.1mg/kg (3人)的第三組別。

我們亦正於中國申請進行YH004聯合特瑞普利單抗的I期臨床試驗。我們於2022年1月7日已獲國家藥監局批准IND申請。根據I期臨床試驗結果，我們或會在中國、美國、澳大利亞及(可能包括)其他國家或地區進行II期MRCT以評估YH004聯合抗PD-1抗體治療實體瘤。

我們最終未必能成功開發及推廣YH004。

除我們的臨床階段候選藥物外，我們主要有六種處於臨床前階段的候選藥物，包括YH008、YH009、YH006、YH010、YH012及YH013。我們預計將在未來12至18個月提交上述六種候選藥物的IND申請。

業 務

我們亦正在開發動物的創新抗體藥。我們已有一種用於治療動物腫瘤的抗PD-1犬科單克隆抗體候選藥物進行臨床前CMC階段。

YH008

YH008是抗PD-1/CD40雙特異性抗體，可用於治療實體瘤。YH008在抑制PD-1的同時激活CD40。體內外實驗結果表明，YH008激活CD40通路取決於PD-1的交叉作用，可避免腫瘤微環境外的非特異性激活。YH008目前處於CMC階段。

YH009

YH009是我們正在開發的一種創新單克隆抗體，可用於預防和治療RSV感染。YH009能有效中和RSV，且與不同RSV亞型菌株的F蛋白有很好的親和力。YH009目前處於CMC階段。

YH006

YH006是治療實體瘤的CTLA-4/OX40雙特異性抗體。YH006同時結合CTLA-4及OX40，增強抗腫瘤活性，同時減少免疫療法的不良反應。YH006目前處於CMC階段。

YH010

YH010是治療實體瘤的全人源PD-L1/IL-12雙特異性抗體。YH010同時激活IL-12信號通路，同時抑制PD-L1與PD-1結合。YH010亦可能通過將IL-12R陽性T細胞與PD-L1陽性腫瘤細胞連接起來，進一步增強T細胞的特異性殺傷活性。

YH012及YH013

YH012及YH013是我們的RenLite平台開發的兩種雙特異性ADC，計劃用於治療實體瘤。YH012及YH013現時在開發階段。

我們最終未必能成功開發及推廣YH008、YH009、YH006、YH010、YH012或YH013。

業 務

除了臨床階段候選藥物和臨床前階段候選藥物外，我們亦與第三方合作兩大臨床及臨床前階段候選藥物，即YH005 ADC及YH011。

YH005

與榮昌生物合作

YH005是一種使用我們的Claudin 18.2敲除小鼠產生的抗Claudin 18.2抗體。2017年9月6日，我們與榮昌生物就RC118的開發及商業化簽訂獨家技術轉讓協議（「榮昌生物協議」），我們轉讓YH005的全球權利。RC118已獲得TGA批准在澳大利亞進行臨床試驗，目前正於中國進行IND申請程序。榮昌生物是一家處於商業化階段的生物製藥公司，致力於發現、開發和商業化創新的、有特色的生物藥，用於治療中國乃至全球醫療需求未被滿足的自身免疫、腫瘤科和眼科疾病。榮昌生物是一家聯交所上市公司。

根據榮昌生物協議，榮昌生物獲得全球獨家、不可轉讓且須付版稅的許可，用於開發抗Claudin 18.2抗體。我們負責向榮昌生物提供抗Claudin 18.2抗體及臨床前支援。倘RC118達到商業化階段，我們可收取預付款及進程費共人民幣50百萬元以及有關中國境外收益的版稅。我們於2017年10月交付所有相關抗體及數據後收取人民幣15百萬元的預付款，於2021年10月RC118獲IND批准後收取人民幣25百萬元，餘下人民幣10百萬元將於獲得BLA批准後支付。在RC118首次國際授權或轉讓發生時，我們最高可收取榮昌生物自授權或轉讓所得收益的10%。對於中國市場，我們無權就銷售RC118收取佣金，包括但不限於RC118及其知識產權的任何轉讓及銷售。營業紀錄期間，我們自榮昌生物獲得人民幣25百萬元。對於與第三方的知識產權糾紛，榮昌生物將負責起訴及辯護，而我們根據糾紛性質，將不會參與起訴及辯護。對於起訴的優先次序，我們並無任何特殊安排。

榮昌生物享有RC118的知識產權及產品開發權。根據協議，榮昌生物將採取合理商業努力開發及商業化RC118。榮昌生物將承擔RC118的開發、生產及商業化成本。

業 務

我們與榮昌生物的合作可能在出現以下情況時終止：(i)雙方書面同意；及(ii)倘榮昌生物在無正當理由的情況下自榮昌生物協議日期至首次IND申請連續六個月未能開展任何工作。

在我們成功開發Claudin 18.2敲除小鼠後，榮昌生物最初尋求YH005的共同開發。我們與榮昌生物訂立合作，是由於Claudin 18.2的腫瘤及組織特異性表達對ADC藥物極具潛力，且榮昌生物具備強大實力開發ADC藥物。我們相信我們與榮昌生物的合作是雙方共贏且對YH005的價值最大化有所貢獻。

YH011

與啟德醫藥合作

YH011是雙功能分子。2020年11月20日，我們就將PD-L1抗體的許可授予啟德醫藥訂立獨家協議（「啟德醫藥協議」），以於全球共同開發PD-L1／細胞因子雙功能分子，現時在開發階段，預計在15至18個月可以申請IND。啟德醫藥是致力於開發新型高端生物藥的中國創新高科技企業。就本公司對啟德醫藥於2021年5月所提交的最新國家工商總局備案的審查所知，本公司獨立第三方秦剛先生為啟德醫藥的最終實益擁有人。

根據啟德醫藥協議，我們負責PD-L1／細胞因子雙功能分子的體內外篩選及臨床前療效研究。啟德醫藥負責中國的CMC開發、安全性評估及IND申請。協議生效後，我們有權獲得預付款項人民幣5百萬元；於IND階段及IND獲批准前，有權獲得PD-L1／細胞因子雙功能分子16.7%的權益；IND申請階段前，我們有權獲得10%第三方特許權使用費收益。營業紀錄期間，我們自啟德醫藥收取人民幣5百萬元。

我們與啟德醫藥共同擁有YH011的知識產權並共享利益。我們在完成臨床前研究後及YH011獲得IND批准前擁有YH011 16.7%權益，而倘若YH011獲得IND批准並且進行更多臨床試驗，我們會與啟德醫藥重新磋商權益分配。啟德醫藥與本公司均有權因對方未能通過合理商業努力開發YH011、違反法律法規等原因以及在對方資不抵債或面臨破產相關事件或訴訟的情況下終止我們的合作。對於與第三方的知識產權糾紛，我們將根據糾紛性質共同及／或單獨起訴及辯護。對於起訴的優先次序，我們並無任何特殊安排。

業 務

我們與啟德醫藥的合作可能在出現以下情況時終止：(i)一方嚴重違反啟德醫藥協議；及(ii)一方破產或發生與破產有關的事件。

啟德醫藥最初自我們的業務開發活動了解YH011並尋求潛在合作機會。在數輪技術對話後我們與啟德醫藥訂立合作並認同PD-L1 / 細胞因子雙功能分子對新抗腫瘤藥物極具潛力及具有創新性。我們相信我們與啟德醫藥的合作是雙方共贏且對YH011的價值最大化有所貢獻。

我們可能就候選藥物訂立更多授權轉讓安排。然而，截至最後可行日期，我們並無計劃於可預見未來授權轉讓其他候選產品。

抗體開發業務

我們的抗體開發基於我們專有的RenMice平台的抗體發現技術及我們自主研發的體內藥效篩選技術。結合雜交瘤技術及Beacon單細胞光導篩選，我們的抗體發現平台使我們能夠產生大量潛在抗體，並進行大規模體內藥效評估，篩選及獲得有可能成為候選藥物的抗體分子。

基於我們的抗體發現平台，我們整合抗體製備、抗體藥物表徵與分析、抗體工程、雙特異性抗體發現等多種方法，實施千鼠萬抗計劃，將基因編輯平台、模式動物平台、臨床前藥理及評估平台以及其他資源等多項優勢融合。截至最後可行日期，我們的抗體發現團隊超過300人，體內藥效評估團隊超過190人。我們有超過7,500平方米的抗體發現設施，擁有抗體藥物發現設備。

我們的抗體開發業務基於獨立研發與合作開發相結合。千鼠萬抗計劃賦予我們不以傳統方法識別潛在靶點PCC抗體的能力。我們採用基於證據的體內篩選法作為一種破壞性方法，快速連續篩選超過1,000種潛在抗體藥物靶點（其中大部分尚未在臨床試驗發現），從而大幅促進新型治療性抗體候選藥物的發現和開發過程。我們的抗體開發業務，包括千鼠萬抗，是我們藥物開發業務的組成部分。

業 務

憑藉我們的抗體開發平台和模式動物平台，我們已成功獲得多個候選藥物，包括我們的核心產品YH003和YH001。以YH003的開發為例，我們首先通過基於雜交瘤的發現技術獲得大量潛在抗體分子，然後使用自主開發的人源化小鼠進行大規模的體內抗體發現和篩選。我們將篩選出來的抗體注射到患病小鼠(分別為患有腫瘤的CD40人源化小鼠和PD-1/CD40雙人源化小鼠)後測量腫瘤的大小。我們發現單獨應用及與PD-1抗體聯合應用時具有最佳功效和安全性的抗體YH003。我們亦分別使用自主研發的CTLA-4和PD-1/CTLA-4雙人源化小鼠進行類似的程序，開展大規模體內抗體發現和篩選，並發現研究過程中功效和安全性表現最佳的抗體YH001。

營業紀錄期間，我們已根據千鼠萬抗計劃與15名合作夥伴達成24項交易。治療領域包括腫瘤及感染疾病。我們與合作夥伴就千鼠萬抗計劃進行獨家目標合作。一般而言，就每個合作計劃而言，我們有權收取研發進度款，共同擁有產品權益(可能通過向第三方授權產品或雙方努力商業化而轉換為許可費或根據銷售淨額計算的提成)。就我們所知，營業紀錄期間及直至最後可行日期，概無合作夥伴進一步將彼等共同開發產品的權利授出。營業紀錄期間，本公司的任何業務合作夥伴過往或現時與本公司或其附屬公司、其股東、董事或高級管理人員或彼等各自的任何聯繫人並無任何關係(包括但不限於家庭、業務、僱傭、融資、信託、股權、資金流動或其他)。

RenMice平台

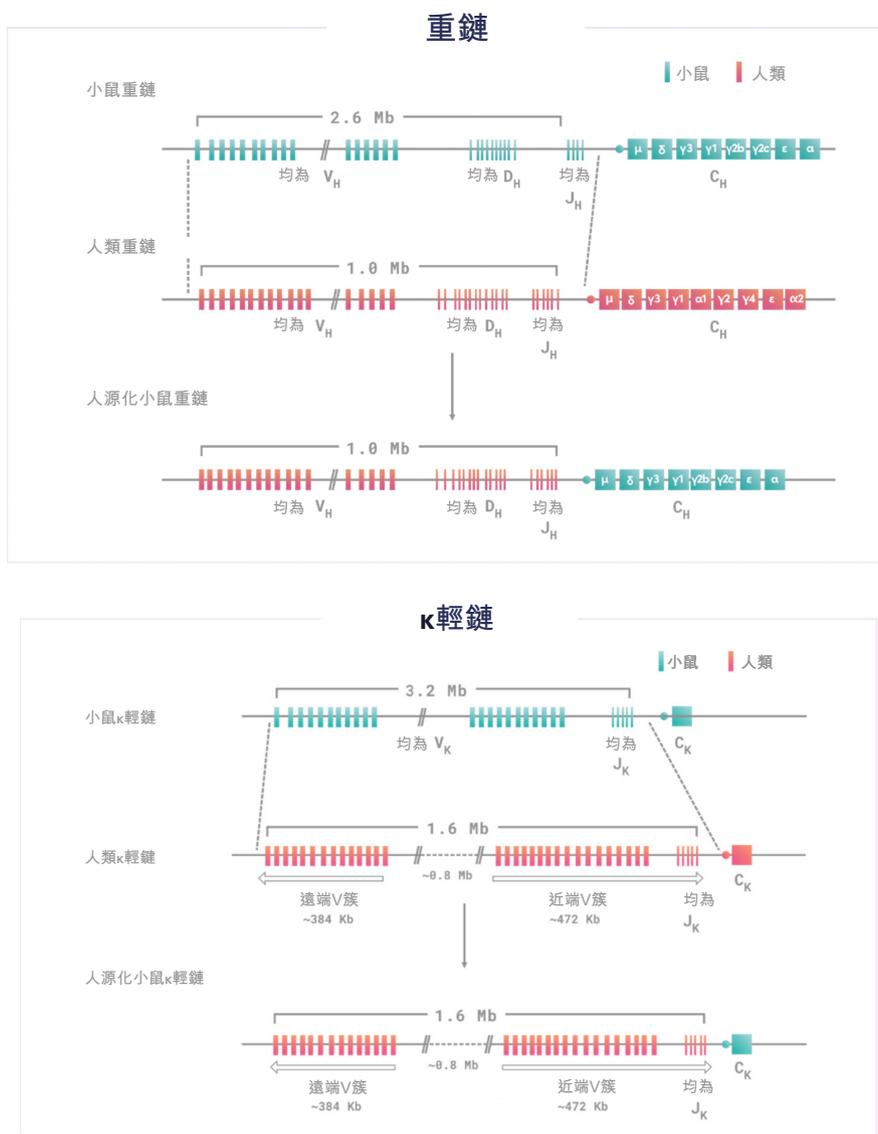
發現針對靶點的抗體並將其驗證為潛在的治療方法歷來都是耗時費力的工作。市場對抗體發現平台有大量未滿足的需求，例如全人源化雙特異性抗體，我們已開發RenMice平台，包括RenMab及RenLite，以發現及生成全面的全人源單克隆抗體及雙特異性抗體，我們相信RenMice平台能夠解決當前抗體發現範例的某些主要局限。

RenMab

我們的RenMab平台使用具有全人源可變區的轉基因RenMab小鼠，允許在體內自然配對人類重鏈及輕鏈，以開發具有高親和力、低免疫原性及良好成藥性的全人源抗體。自然配

業 務

對亦減少使用體外發現方法時所需的大量後期抗體工程及驗證。RenMab小鼠乃使用下圖所示的不限大小精準染色體工程系統(SUPCE)技術生成。

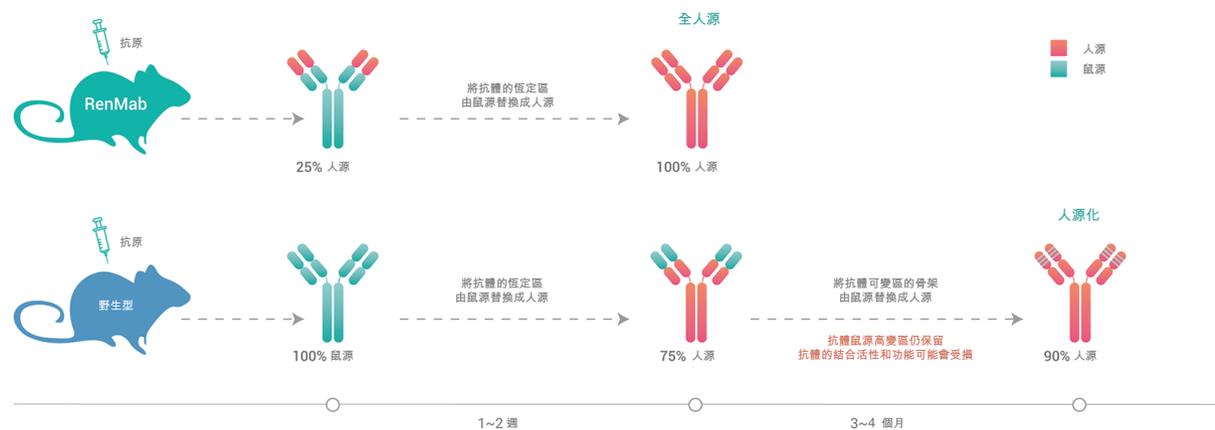


資料來源：公司數據

我們的自主Mb級別編輯技術可實現小鼠免疫球蛋白重鏈及kappa輕鏈可變區(包括遠端V_K)與對應人類免疫球蛋白可變區原位有效置換。使用我們的SUPCE技術意味著全人源可變區(包括VDJ基因座內部的非編碼區)在RenMab小鼠體內保持完好無損。為確保免疫細胞反應及適當的B細胞發育，RenMab小鼠的恆定區亦保持完好無損。該恆定區在後期階段可順

業 務

利與人類恆定區置換。因此，RenMab小鼠產生高度多樣化的B細胞庫以最大限度地恢復高親和性成功抗體。倘於藥物開發前小鼠抗體以體外人源化，則彼等產生抗藥抗體(ADA)的可能性更大。使用我們的RenMab平台生產全人源抗體可確保抗體候選藥物在臨床開發過程中可能具有更高的安全性及藥效及更高的成功率。下圖進一步闡釋了RenMab的優勢特性：



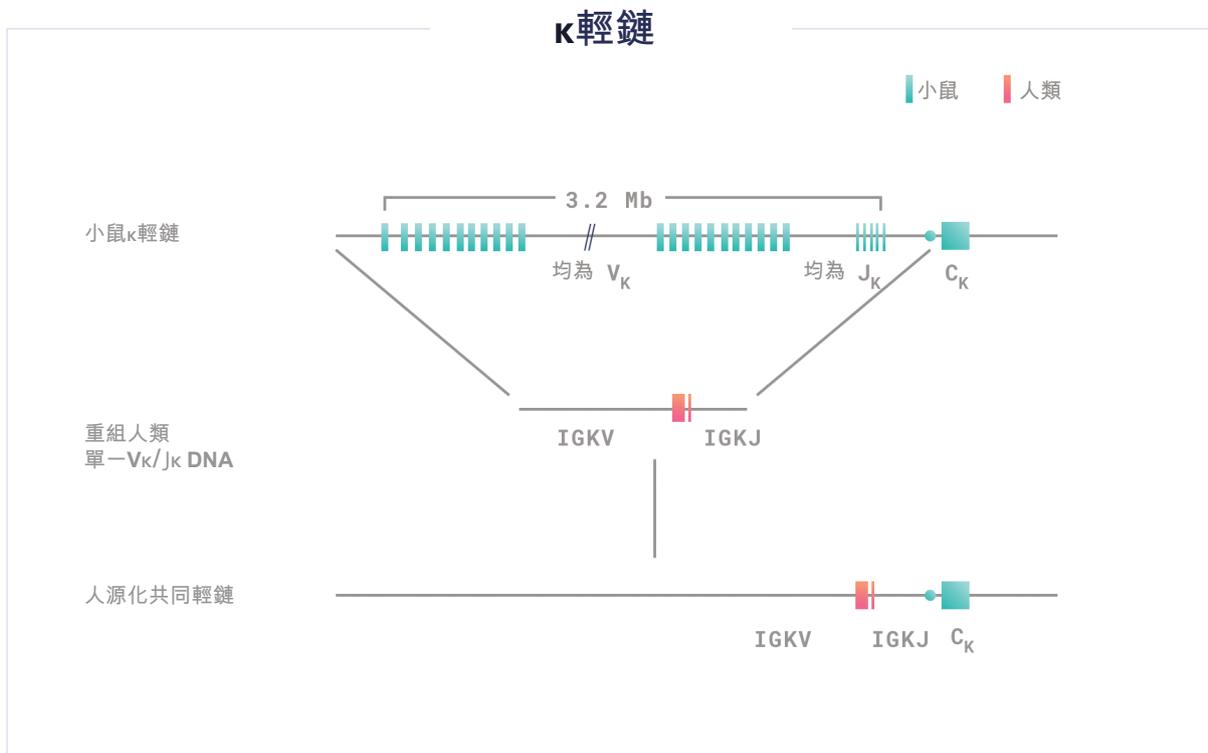
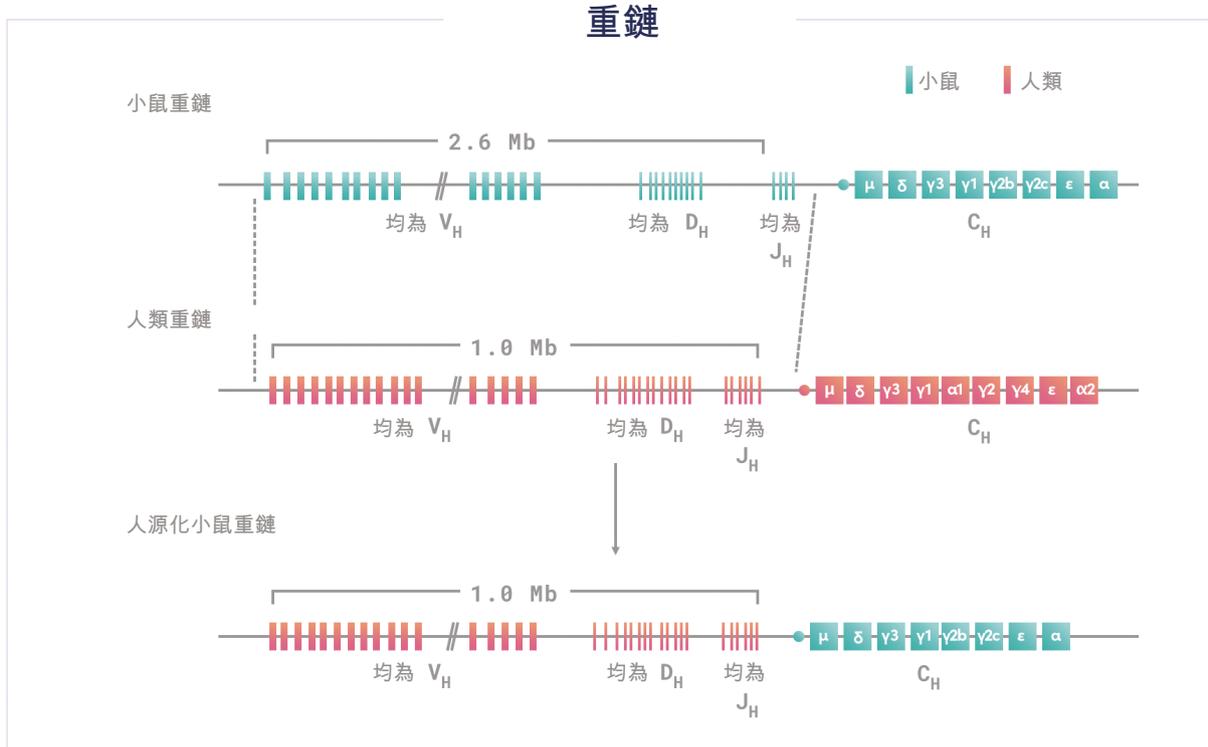
資料來源：公司數據

RenLite

RenLite平台使用含有全人源免疫球蛋白重鏈可變區及固定共用輕鏈的轉基因RenLite小鼠，以開發雙特異性抗體及雙特異性ADC。

業 務

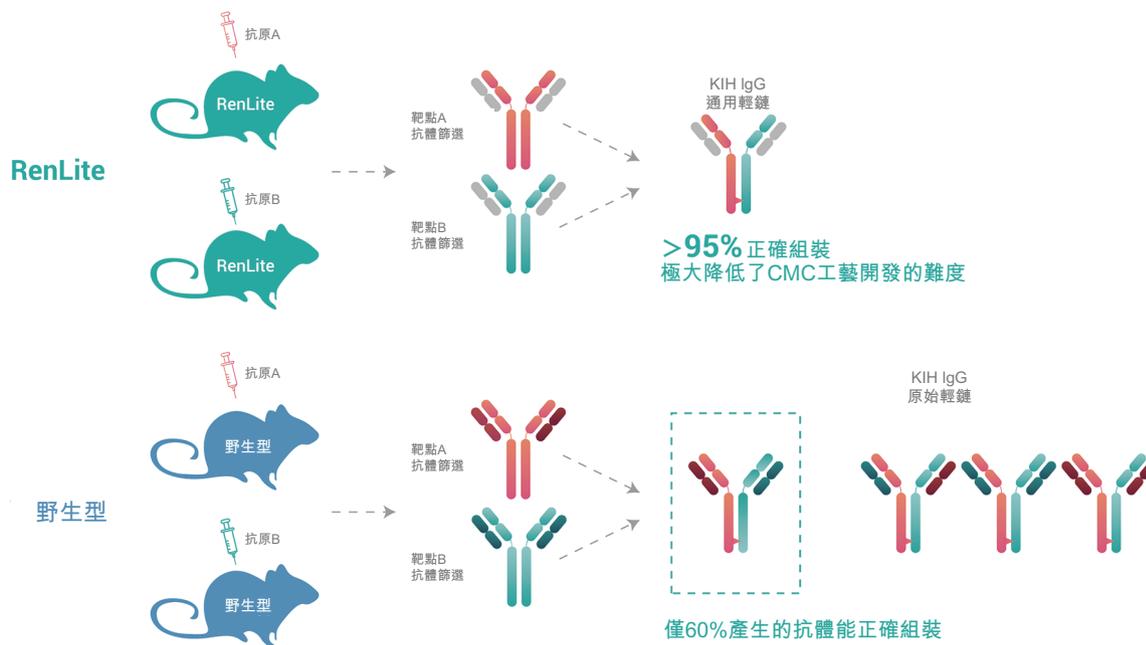
RenLite小鼠的小鼠重鏈抗體基因可變區已由全人源重鏈可變區原位置換，產生類似人類的多樣化重鏈庫。RenLite小鼠亦經過基因改造具有單一人類共同kappa輕鏈。



資料來源：公司數據

業 務

該單一人類共同kappa輕鏈的存在確保未來開發雙特異性抗體的輕鏈互補性，同時解決輕鏈與重鏈的錯配問題，從而簡化了CMC開發過程。該簡明雙特異性抗體結構設計使我們可以大規模探索不同靶點是否可以組合產生雙特異性抗體。下圖進一步闡釋了RenLite的優勢特性：



資料來源：公司數據

客戶群

RenMice平台擁有全球多元化客戶群，包括知名跨國製藥公司及領先的當地製藥及生物技術公司。營業紀錄期間，我們已與14家知名跨國製藥公司及領先的生物技術公司(例如信達生物製藥(蘇州)有限公司及Xencor, Inc.)於RenMice平台訂立14項許可協議及4項試驗合作。就本公司所知，本公司於RenMice平台的客戶過往或現時概無與本公司或其附屬公司、彼等的股東、董事或高級管理層或彼等各自的任何聯屬人士有任何關係(包括但不限於家庭、業務、僱傭、融資、信託、股權、資金流或其他)。我們授予受許可人的許可為非獨家許可。我們主要通過兩種方式對外授權RenMice：第一種並無特定目標限制，於該情況下，受許可人僅需向我們提供目標代碼，我們將跟踪其開發進程並收取相應費用。受許可人需要根據其使用的靶點數目及所達致的研發階段向我們分期付款。我們可收取的費用包括預

業 務

付款、里程碑付款(IND、各臨床階段及商業化)及版稅。第二種模式有特定目標限制。考慮到受許可人要求的服務範圍和選擇的目標，我們將與彼等協商定製費用。就該兩種許可模式而言，我們的費率乃參照市場上可比人源化小鼠平台的現行市價，並考慮RenMice的優勢特點釐定。

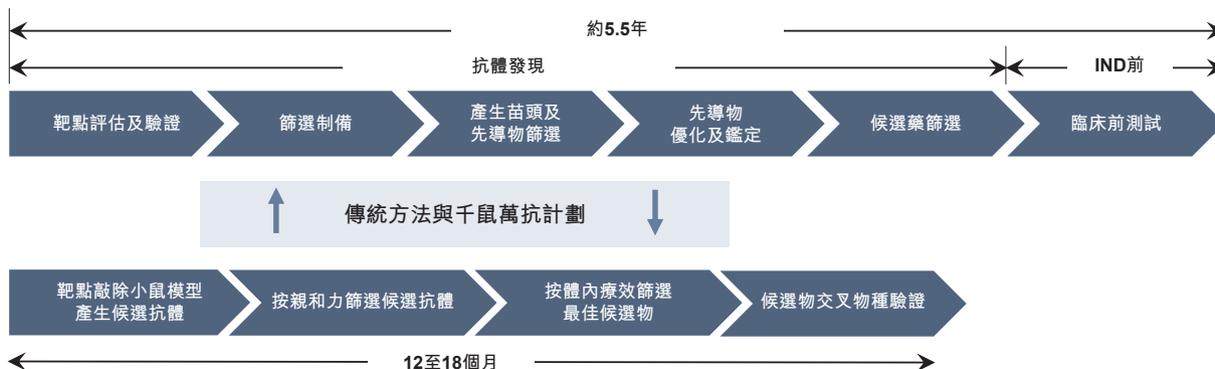
我們通常向受許可人提供試用期，使彼等與我們訂立正式許可協議前在RenMice平台啟動項目，使受許可人更靈活和更有效率地處理項目。我們在試用期間向受許可人收取費用，以補償我們的實際成本。我們一般會在試用期屆滿時與受許可人簽訂正式許可協議，除非試用期間有良好結果而提早簽訂或受許可人選擇終止試驗。我們持有RenMice的獨家知識產權，受許可人可根據我們的協議享有RenMice使用權。我們的受許可人有權享有借助我們RenMice所開發產品的知識產權，而我們無權將受許可人的成果用於抗體開發。截至最後可行日期，受許可人(均為生物製藥公司)合共啟動32個項目，包括22個已訂立正式許可協議的目標。

千鼠萬抗計劃

傳統創新藥物開發從作用機制開始，需貫穿靶點識別、先導抗體的發現及優化、體內藥理學及藥效學研究、CMC、安全性評級及臨床試驗全過程。了解藥物靶點的作用機制通常對科研人員及創新新藥研發公司而言具有挑戰性。根據我們對公開的發現公告、臨床試驗數據及學術刊物的了解，在諮詢弗若斯特沙利文後，我們認為人類有1,000多個藥物靶點，大部分仍有待開發。自1986年首個獲批的單克隆抗體以來，FDA和EMA已批准144個單克隆抗體，針對約60個靶點。人類對大部分候選藥物靶點的作用機制知之甚少，而基於作用機制的創新藥物研發亦面臨困難。

業 務

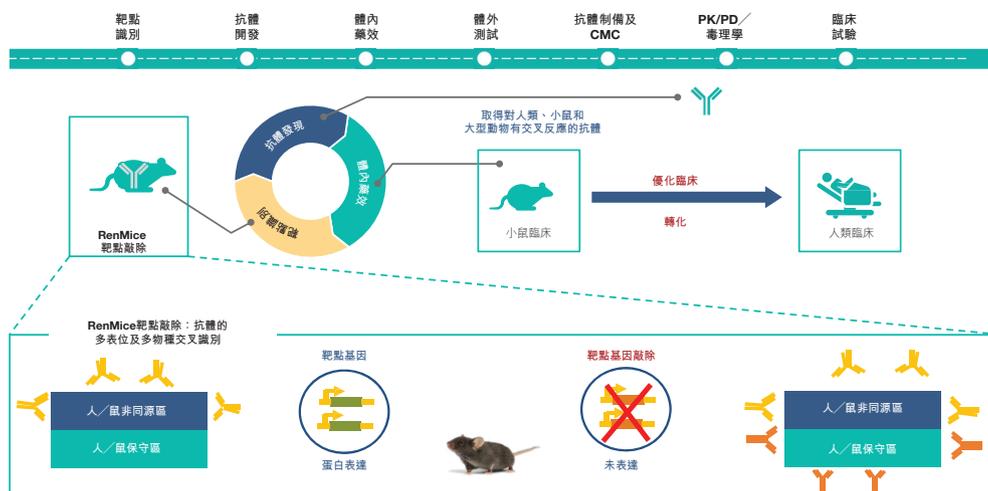
千鼠萬抗計劃賦予我們不以傳統方法識別潛在靶點PCC抗體的能力。我們採用基於證據的體內篩選法作為一種破壞性方法，以獨特方式快速連續篩選超過1,000種潛在抗體藥物靶點（其中大部分尚未在臨床試驗發現），從而大幅促進新型治療性抗體候選藥物的發現和開發過程。下圖列示傳統的臨床前流程及其時間成本：



資料來源：公司數據、弗若斯特沙利文

截至最後可行日期，我們已根據千鼠萬抗計劃敲除980多個靶點，其中280多個靶點進入抗體免疫階段，40多個靶點進入分子篩選階段。憑藉我們的開發能力，我們每年將能夠完成200至300個潛在靶點的抗體分子篩選。下圖列示千鼠萬抗計劃的主要流程：

千鼠萬抗計劃：三至五年內完成1,000個靶點的抗體開發及藥效評估



資料來源：公司數據

- 逐一敲除非致死性靶點基因以獲得約1,000隻靶點敲除RenMice小鼠。通過敲除該等靶點，我們破壞小鼠的免疫耐受性並顯著擴展抗體分子的種類。自2020年3月啟動

業 務

千鼠萬抗計劃以來，我們已敲除超過980個靶點基因，其中，約300個靶點於市場上具有臨床階段產品，我們可能與靶點敲除RenMice開發抗體分子。RenLite小鼠是基於RenMab小鼠開發的普通輕鏈小鼠，適合開發雙特異性抗體分子或雙特異性抗體ADC藥物。我們已啟動約250項RenLite敲除項目。針對該等TAA靶點的普通輕鏈抗體將用於開發雙特異性抗體分子及雙特異性抗體ADC，在安全性和有效性方面或會較單克隆抗體更高。

- 通過多物種(人、小鼠、大型動物)抗原交叉免疫，對多物種靶點親和力相近的抗體進行大規模全面篩選。為提高抗體篩選通量，我們採用Beacon光導系統等技術。Beacon光導系統可縮短抗體篩選時間、降低成本和時間及顯著提高抗體篩選通量。我們目前擁有三套Beacon光導系統，每天可對三個靶點進行抗體篩選，確保單克隆抗體篩選方面的高規模。我們將先利用靶點敲除RenMice完成超過1,000個靶點的抗體製備，並就每個靶點選擇400至600個抗體克隆，然後就每個靶點篩選出100至200個交叉識別人鼠靶點的抗體分子，以進行後續體內藥效評估及排序。
- 採用體內篩選，找到針對每個靶點藥效最好的約10至20個抗體分子。體內藥效是實施千鼠萬抗計劃的關鍵組成部分。對於篩選出的識別人鼠靶點的抗體，我們將該等抗體注射到患病小鼠(例如患有腫瘤的小鼠)體內後測量腫瘤大小，以確定藥效最佳的抗體。對於體內藥效最好的抗體，我們將進行進一步的體外成藥性分析。
- 對於小鼠有效的靶點及抗體分子，在患自發性疾病的大型動物上進一步驗證，每個靶點約有1至2個抗體分子。目前，大動物腫瘤轉化醫學中心正在建設中。
- 對於大動物有效的抗體候選藥，我們會進一步進行抗體IND申請。

千鼠萬抗計劃遵循「以終為始」的原則，簡化複雜的藥物開發過程。推進動物體內驗證

業 務

以驗證靶點和針對靶點抗體的藥效。除了在小鼠中進行驗證，我們亦進行大型動物體內驗證。不同於小鼠，大型動物的腫瘤是自發性的，免疫系統和發病機制與人類更相似。

千鼠萬抗計劃下的合作

我們就千鼠萬抗計劃發現的潛在治療性抗體分子向合作夥伴授權轉讓或與其合作產生收益。整體而言，我們與合作夥伴就千鼠萬抗計劃進行獨家目標合作。共同開發計劃的目標通常由合作夥伴與我們共同決定。共同開發的產品權利將按地域或特定領域分配至合作夥伴及我們。我們通常可在若干時點自合作夥伴收取里程碑付款，例如完成抗體發現、抗體篩選及PD分析及／或合作夥伴完成毒理學研究、IND及BLA申請。此外，倘合作夥伴將其共同開發產品的權利授予第三方，我們或會在商業化時獲得特許權使用費並分享所得收入。此外，我們可將我們的共同開發產品的權利授予第三方製藥或生物技術公司，並在商業化時收取前期、開發及商業里程碑付款以及銷售特許權使用費。一般而言，各合作夥伴及我們都有權因若干原因終止合作，例如另一方未能通過合理商業努力來開發共同開發的產品、嚴重違反協議以及雙方同意終止合作。就本公司所知，本公司的任何業務合作夥伴過往或現時與本公司或其附屬公司、其股東、董事或高級管理人員或彼等各自的任何聯繫人並無任何關係(包括但不限於家庭、業務、僱傭、融資、信託、股權、資金流動或其他)。

營業紀錄期間，我們已根據千鼠萬抗計劃與15名合作夥伴(包括榮昌生物、天廣實生物、華潤生物、上海生物製品研究所、華北製藥、寶船生物、啟德醫藥及LiberoThera)達成24項交易。治療領域包括腫瘤及感染疾病。就我們所知，營業紀錄期間及直至最後可行日期，概無合作夥伴進一步將彼等共同開發產品的權利授出。下圖概述千鼠萬抗計劃管線及內部研發和合作的各候選藥物開發狀態。

業 務

並須就自中國產生的利潤向我們支付特許權使用費。儘管我們享有共同開發產品的海外權利，但須就自中國境外產生的利潤向合作夥伴支付特許權使用費。在24份共同開發交易協議或目標中，有15份屬於一般共同開發模式。

知識產權合作共同開發

合作夥伴或會就共同開發產品共同投資其專有知識產權。由於合作夥伴與我們在共同開發過程中均貢獻知識產權或共享信息，我們將各自利用我們的優勢並按貢獻分配產品權利。根據有關知識產權合作共同開發的模式，合作開發的重大條款按項目釐定，合作夥伴與我們通常將承擔各自的研發投資。在24份共同開發交易協議或目標中，有4份屬知識產權合作共同開發模式。

根據RenMice許可的抗體發現服務

根據RenMice許可的抗體發現服務模式，我們就合作夥伴開發具有特定目標的抗體藥物授權人源化RenMice。我們將負責提供RenMice以進行抗體發現及相關的PD體外及體內藥理研究。合作夥伴通常向我們支付RenMice的許可費及抗體發現及PD體外及體內藥理研究的服務費。合作夥伴擁有共同開發的抗體藥物的知識產權。在24份共同開發交易協議或目標中，有5份屬根據RenMice許可的抗體發現服務模式。

臨床前研究服務

臨床前研究服務主要包括與基因編輯、臨床前藥理藥效評估、模式動物銷售有關服務。我們在測試新療法（例如單克隆抗體、CAR-T、基因療法及其他療法）方面積累了專業知識，支持全球藥物發現及開發。我們的業務運營涉及生物資產，是由於我們的臨床前研究服務利用大量基於檢查點抑制劑及細胞因子／細胞因子受體的基因人源化小鼠模型和重度免疫缺陷B-NDG小鼠（即通過刪除NOD-scid小鼠的IL2rg基因生成的具有超免疫缺陷表型的基因編輯小鼠品系）。我們的藥理學服務包括體內功效、PK/PD、生物標誌物評估、毒理學及安全性評估，以及體外免疫細胞及細胞因子分析和細胞功能分析。我們的臨床前藥理學研究支

業 務

持多項IND申請及臨床試驗。營業紀錄期間，我們的收益主要來自臨床前研究服務。我們通常可就所提供服務及所出售動物產品收取費用。我們並無計劃或任何意圖將我們任何基因編輯技術應用於人類。鑑於我們目前的基因編輯服務不涉及將基因編輯技術應用於人類，據中國法律顧問告知，本公司已獲得涉及小鼠或小鼠細胞動物模型當前基因編輯服務相關的必要牌照及許可證，我們目前的基因編輯服務並無違反中國法規。

基因編輯

概覽

我們的基因編輯技術為抗體研發平台奠定堅實基礎。運用我們先進的基因編輯技術，我們已提出了千鼠萬抗計劃，開發了兩個轉基因RenMice平台，並且設立了全面的抗體發現及模式動物平台。基因編輯是對生物體DNA片段進行特定修飾的技術，通常用於實現特定DNA片段的添加及刪除、特定鹼基的刪除及替換等修飾。基因編輯可對生物體的基因組進行永久性改變，而該等改變可在整個身體或特定組織中發生。通過基因編輯技術獲得的動物或細胞系等模型可模擬人類的特定生理、病理及細胞特徵，故在研究基因功能、闡明生物的遺傳進化、疾病發生的分子機制及提供治療疾病藥物相關評價等方面發揮重要作用。

我們的基因編輯技術

通過十多年的專注研究，我們已開發強大的基因編輯平台SUPCE、CRISPR/EGE及ESC/HR，是我們進行相關技術創新的推動力。自成立以來，我們一直提供基於動物及細胞的定制基因編輯服務，以滿足客戶基礎科學研究及藥物開發的需求。憑藉先進的基因編輯技術，我們為客戶完成了約3,500個定製基因編輯項目及內部開發了約2,500種基因編輯動物及基因編輯細胞模型產品。

與常見其他基因編輯技術使用質粒一次僅可編輯少於30,000個鹼基的基因片段相比，我們的專有內部開發的SUPCE技術可實現百萬鹼基規模的染色體編輯，且具有高穩定性及可

業 務

重複性。SUPCE技術被應用該技術成功開發的RenMice平台充分驗證。我們在RenMice中實現了多種抗體的全長原位基因替換，並產生了保持強大免疫系統的非常健康的小鼠。

定製服務

我們主要提供基於大鼠／小鼠及細胞系的定制基因編輯服務，最終產品為具有特定基因型的動物或細胞系模型、基因型檢測報告及項目結束報告。此外，我們亦提供sgRNA質粒構建及sgRNA活性檢測等一系列基因編輯實驗服務：

- *基於動物的基因編輯服務*。我們主要從事大鼠／小鼠的定制基因編輯服務。小鼠易操作，生命週期短，繁殖能力強，且具有與人類相似的基因組和生理特徵，因此常被用作研究人類基因功能和疾病機制的首選動物。小鼠亦是基因組學、轉錄組學、蛋白質組學及遺傳表型研究最廣泛的動物。與小鼠相比，大鼠在神經系統方面與人類有更高的相似性，常被用作相關領域的藥效學模型。我們使用成熟穩定的基於ESC/HR和基於CRISPR/EGE的基因編輯技術為大鼠／小鼠提供定制基因編輯服務。我們根據幾種大鼠／小鼠品系進行基因編輯修飾。提供基因編輯服務的小鼠品系主要包括C57BL/6、BALB/c、DBA2和NOD-scid，大鼠品系主要包括Sprague Dawley及Wistar。
- *基於細胞系的基因編輯服務*。相較於基因編輯模式動物，細胞系模型具有方便、週期短及成本低的優點。穩定細胞系在基因功能研究、重組蛋白製備、藥物篩選及靶點驗證、腫瘤治療等研究中發揮重要作用。我們使用基於ESC/HR和基於CRISPR/EGE的基因編輯技術提供各種細胞系基因編輯服務。
- *基因編輯實驗服務*。我們提供基於大鼠、小鼠及細胞系的定制基因編輯服務以及配套實驗服務，主要服務如下：
 - *sgRNA質粒構建*：在CRISPR/Cas9基因編輯過程中，sgRNA決定基因打靶的特異性。我們提供sgRNA質粒構建服務以確保在高特異性及高活性條件下進行CRISPR/Cas9基因編輯。

業 務

- **sgRNA活性檢測**：我們獨立開發UCA檢測，可靈敏、方便進行體外測定sgRNA活性以篩選出用於基因編輯的高活性sgRNA。
- **供體質粒構建**：我們為基於ESC/HR和基於CRISPR/EGE的基因編輯提供靶向載體，並為To12轉基因提供載體構建服務。

基於多年的潛心研究和技術積累，我們已掌握基於ESC/HR的基因編輯技術和基於CRISPR/EGE的基因編輯技術。下表說明我們的主要基因編輯技術。

編輯技術	描述	優勢	模型	服務期
基於ESC/HR的基因編輯技術	通過DNA同源重組的原理，獲得靶向基因編輯的胚胎幹細胞，依靠細胞全能性發育成所需基因型的小鼠模型。	我們自主開發的C57BL/6 ES細胞具備超過70代的種系傳播能力。	小鼠	7至11個月
基於CRISPR/EGE的基因編輯技術	該技術由我們自主研發，基於CRISPR/Cas9原理優化後，大幅提高了同源重組的效率，使受精卵基因編輯更加快捷方便。	與標準的CRISPR/Cas9技術相比，我們的EGE技術可以將同源重組效率提高約20倍，令基因編輯更加快捷方便。我們的EGE技術可精確編輯幾乎任何基因組位點的DNA序列，是製備各類基因編輯模式動物的理想技術。	大鼠／ 小鼠	6至8個月
不限大小精準染色體工程系	SUPCE是一種對基因組DNA進行百萬鹼基級別靶	實現Mb(百萬鹼基對)級別超長染色體片段轉	小鼠	內部用途(即RenMice平

業 務

編輯技術	描述	優勢	模型	服務期
統(SUPCE)技術	向修飾的基因操縱技術，可打破其他使用質粒的常見基因編輯技術對基因長度的限制，實現基因簇大片段(Mb(百萬鹼基對)級別)的修飾，可用於人源化小鼠製備等特殊用途。	化，可提高種系傳播成功率。		台)，無外部基因編輯服務

基因編輯大鼠和小鼠以及客戶通過該等基因編輯大鼠和小鼠開發的產品的知識產權通常屬於客戶。各個基因編輯項目通常持續六個月至一年。我們與客戶釐定費率和付款條款時考慮多項因素，包括項目的複雜性、採用的技術類型、使用的動物規模、服務期限及我們的人力和原材料成本。我們一般要求客戶支付不少於50%的預付款，並於獲得F1代基因檢測報告後支付剩餘款項。我們亦可能要求客戶在啟動特定項目之前一次性全額付款。通常而言，除非發生不可抗力事件，否則客戶與我們均無權終止協議。

經過多年的潛心研究和技術積累，我們已建立成熟的技術平台及專業服務系統，並為客戶完成了約3,500個定製基因編輯項目。我們的客戶包括從事基礎生命科學研究及新藥開發的國內外研究機構、學術機構及製藥公司。

臨床前藥理藥效評估

我們位於中國及美國的藥理學團隊在測試新療法(例如治療免疫腫瘤，免疫及自身免疫疾病以及代謝疾病的單克隆抗體、CAR-T、基因療法及其他療法)方面積累了專業知識，支持全球藥物研發。我們的服務利用大量基於檢查點抑制劑及細胞因子/細胞因子受體的基因人源化小鼠模型、高度免疫缺陷B-NDG小鼠及其變體(其中包括CDX(細胞衍生的異種移

業 務

植)模型和工程細胞系模型等)。我們的藥理學服務包括體內功效、PK/PD、生物標誌物評估、毒理學及安全性評估，以及體外免疫細胞及細胞因子分析和細胞功能分析。我們的臨床前藥理學研究支持多項IND申請及臨床試驗。

我們主要根據使用的動物類型和提供的服務類型來確定臨床前藥理藥效評估服務的費率。動物費用根據使用的動物類型確定，服務費則根據腫瘤PD、免疫重建及自身免疫疾病等服務類型按項目所需的人力資源、期限及材料分配確定。我們與客戶就臨床前藥理藥效評估服務達成協議的期限取決於項目的複雜性，通常不超過一年。付款條款由項目設定，我們通常有權向客戶收取預付款和項目完成時的付款。由於我們是臨床前藥理藥效評估的服務提供商，與項目相關的知識產權屬於我們的客戶。

體內藥理學能力

體內藥理學團隊已成功開發並驗證數百個同源及異基因腫瘤模型，以滿足客戶的科學目標。模式動物內部生產的人源化小鼠和攜帶功能性人類基因的人源化細胞系，該等人類基因表達確定的人類治療靶點或根據客戶興趣定制的靶點。使用人源化細胞系及人源化小鼠須定製完整生物治療策略，評估不同類型的人類治療分子(單克隆抗體、雙特異性抗體、ADC、疫苗等)針對相應治療靶點的療效。此外，通過不同途徑(包括原位注射)植入腫瘤細胞能提供正面直觀的數據支持臨床研究。該等模型均涵蓋了廣泛的免疫治療領域，並大大提高了藥物開發從臨床前研究到臨床研究的轉化效率。

除腫瘤模型外，體內藥理學服務亦於野生型及人源化小鼠中開發了若干可轉化的免疫與自身免疫性疾病及代謝性疾病模型，將我們的研究與服務擴展至更廣泛的治療領域，更好地支持客戶的研究與藥物開發。

我們基於模型的體內藥效服務具有高規模篩選能力，通過體內活性評估，支持分子的篩選、藥物的比較或藥物的評估。作為體內能力的補充，我們的體外藥理學服務包括免疫

業 務

細胞分析(即腫瘤浸潤淋巴細胞(TIL)分析)、細胞因子分析、原代T、NK及巨噬細胞的功能檢測等。我們的綜合體內能力及體外藥理學能力可使我們為藥物開發提供完整的PoC及MoA(作用機制)。

藥代動力學(PK)及藥效學(PD)

抗體藥物的藥代動力學深受靶點表達(靶點介導清除)與FcRn(新生Fc受體)表達的影響，這可以延長抗體半衰期。由於人類抗體對靶點有不同的親和力，而且在動物物種中表達的FcRn與在人類中表達的不同，源於動物的人類抗體的PK參數可能並不適用人類。我們的人源化小鼠能夠表達人類治療靶點，FcRn人源化小鼠則能更直觀地評估小鼠中的人類抗體PK，從而能夠協助解決該等問題。由於非人靈長類動物的供應越來越有限，人源化小鼠可能在生物製劑藥物開發的非臨床PK及毒性研究中具有越來越大的價值。

通過使用靶點人源化小鼠及FcRn人源化小鼠，我們建立了完善的PK/PD服務平台，能夠進行一系列PK/PD研究以表徵藥物暴露、預測劑量要求、了解濃度效應關係、建立安全邊際和功效特徵及開發藥物的產品概況，以支持藥物開發及臨床試驗。PK/PD評估亦由我們的體外能力支撐，包括更靈敏及準確測量藥物濃度的人IgG抗體ELISA檢測SOP、雙特異性抗體ELISA SOP、默沙東平台，可用於抗體PK分析。此外，基於細胞的檢測包括抗體依賴性細胞毒性(ADCC)及補體依賴性細胞毒性(CDC)，由離體或體外PD評估及MoA識別協助。

小動物毒理學和安全性研究

人源化小鼠可以在候選藥物的毒理學和安全性評估中提供正面的可轉化結果，並得到FDA的推薦。我們使用人源化小鼠和高度免疫缺陷的B-NDG小鼠建立了毒理學和安全性評估平台。我們全面的毒理學和安全性讀數包括血液生化肝腎功能評估、組織病理學評估、細胞因子釋放綜合徵(CRS)評估、抗藥抗體(ADA)測試等，均是目前免疫療法常見的副作用測試。相信我們的臨床前毒理學和安全性評估為候選藥物評估提供了預測性很強的數據支持，並可作為臨床研究設計的指引。

截至最後可行日期，我們已為全球200多個合作夥伴完成了500多個藥物評估項目。相

業 務

信我們的臨床前藥理學能力有助於提供優質、及時及具成本效益的服務，使我們能夠提供全面準確的數據，並促進全球客戶的藥物發現及開發。

模式動物銷售

憑藉先進的基因編輯技術，我們通過編輯人源化小鼠的基因，創建了全面的抗體發現及疾病小鼠模型，創造了適合體內藥效評估的模式動物。我們的抗體發現及疾病小鼠模型包括超過2,500個獨特的基因編輯小鼠／細胞系項目。

全面的模式動物組合與大規模動物生產及體內療效研究相結合，令我們能夠成功地為內部產品管線及計劃進行大規模體內抗體發現及篩選，並為全球生物技術及大型製藥公司客戶提供疾病模式動物及體內藥理學服務。營業紀錄期間，根據弗若斯特沙利文資料，我們與全球前10大製藥公司中的9家公司合作。

我們亦建立了模式動物生產中心，包括三個動物設施，建築面積佔地約55,500平方米，年供應800,000隻基因編輯小鼠。我們亦擁有由380多名成員組成的團隊，專注於模式動物的飼養、研究及開發。我們的大型動物設施及經驗豐富的團隊令我們能夠擁有大量基因工程小鼠、疾病小鼠模型及大齡小鼠，並具有顯著的成本優勢。

我們的模式動物主要包括(i)疾病模型及(ii)研發模型。

疾病模型

通過修改關鍵基因來模擬人類病理環境的疾病模型是當前藥物研發過程中必不可少的工具。使用相關模型進行藥物評估被認為是驗證臨床前藥物療效的「黃金標準」。基於基因編輯人源化小鼠模型，我們研發了腫瘤及自身免疫疾病小鼠模型，用於基因功能研究及藥物研發。通過使用已上市及自主研發的抗體藥物進行小鼠體內藥效測試，結合生理、生化、血液、毒性等其他因素，我們能夠驗證模型的有效性並向客戶銷售疾病模型鼠。

目前的疾病類型主要集中於腫瘤及自身免疫。我們正積極探索新的模式動物及細胞檢測模型，利用基因編輯人源化小鼠構建腫瘤模型，測試抗腫瘤抗體藥物、化療藥物及靶向小

業 務

分子藥物對腫瘤生長的抑制作用，為腫瘤藥物的藥物篩選及臨床申報提供更多數據支持。對於自身免疫，我們專注於在基因編輯人源化小鼠中誘發自身免疫性疾病（哮喘、實驗性自身免疫性腦脊髓炎、銀屑病等），並測試基於細胞因子抗體藥物的治療效果。

除腫瘤及自身免疫性疾病外，我們正進一步拓展神經、心血管及代謝疾病等疾病領域的模式動物，為藥物開發提供臨床前體內外藥效測試。

人源化小鼠

免疫檢查點人源化小鼠

大多數人源抗體藥物僅能識別人源抗原並與之相互作用，並且由於物種差異，不能直接用野生小鼠進行臨床前藥效學及藥代動力學評價及測試。因此，有必要將小鼠免疫檢查點人源化並在小鼠體內表達人源相關抗原，使人源抗體藥物能在小鼠體內產生正常的藥物反應。

依托高效穩定的基因技術平台和科學規範的模式動物生產中心，我們充分考慮可能干擾人源化蛋白表達的因素，對每個試驗者進行詳細評估和精準設計，基於C57BL/6基因背景研發出一系列免疫檢查點人源化小鼠。為確保小鼠模型完全人源化，我們排除外界環境對人源化蛋白表達及信號傳導的影響，為免疫檢查點抗體的藥物驗證提供了有效模型及有力工具。例如，在B-hCTLA-4小鼠中，編碼胞外域的小鼠CTLA-4基因的外顯子2被人源化CTLA-4基因的外顯子2取代，從而能有效評估人源hCTLA-4抗體藥物的體內療效及藥理學。

根據識別靶點的數量，我們研發的免疫檢查點人源化小鼠可分為：單免疫檢查點（如PD-1、PD-L1、CD40、CTLA-4、TLR8等）、雙免疫檢查點（如PD-1/PD-L1、CTLA-4/4-1BB、SIRPa/CD47等）、三重免疫檢查點（如PD-1/PD-L1/OX40、PD-1/PD-L1/CTLA-4、PD-1/PD-L1/CD40等）、四重免疫檢查點（如PD-1/PD-L1/SIRPa/CD47等）及其他人源化小鼠（如FcRn、CCR8等）。我們認為該等範疇可滿足藥企對免疫檢查點抗體藥物的絕大部分臨床前藥物評價需求。

業 務

細胞因子及細胞因子受體人源化小鼠

細胞因子參與自身免疫性疾病的機制已得到深入研究。艾伯維已研發出靶向TNF α 的阿達木單抗，並已獲得FDA批准用於10種適應症，包括類風濕性關節炎及銀屑病關節炎。其他靶向細胞因子的抗體在自身免疫疾病及腫瘤學方面亦具有良好的市場前景。

細胞因子通常具有複雜的信號通路。通過研究細胞因子的作用機制，我們對小鼠體內的關鍵細胞因子或細胞因子受體進行了人源化處理，從而可以評價人源細胞因子或細胞因子受體抗體藥物在小鼠體內的療效及藥理作用。我們研發的細胞因子人源化小鼠可分為：單細胞因子(如TNF α 、IL2、IL10等)、雙細胞因子(如TNF α /IL17A、IL23A/IL12B等)及三重細胞因子人源化小鼠。我們認為該等範疇可滿足藥企對細胞因子或細胞因子受體抗體藥物的絕大部分臨床前藥物評價需求。

嚴重免疫缺陷(B-NDG)小鼠

我們獨立研發的B-NDG(NOD.CB17-Prkdc^{scid} IL2rg^{tm1}/Bcgen)小鼠是通過IL2rg基因敲除從具有NOD-scid遺傳背景的小鼠獲得。B-NDG小鼠具有嚴重的免疫缺陷表型，缺乏成熟的T細胞、B細胞及NK細胞，並且缺乏細胞因子信號，使其成為人源造血幹細胞、人外周血單個核細胞、人源腫瘤細胞或組織移植的理想藥物研發載體。

我們用於出售的模式動物的知識產權通常屬於本公司。由於我們的模式動物一般不會直接應用於客戶的候選產品，故於營業紀錄期間並無與客戶進行模式動物的知識產權分配討論。我們通常與客戶簽訂為期一至五年的框架協議，並根據此類框架協議接受客戶的工作訂單。我們與客戶釐定費率及付款條款時考慮多項因素，包括特定模式動物的開發成本、育種費用及要求的數量。我們通常要求客戶在發票日期後一個月內全額付款。通常而言，除非發生不可抗力事件，否則客戶與我們均無權終止協議。

研究模型

為解決重度免疫缺陷小鼠造血細胞維持分化功能、免疫細胞發育受限等問題，我們基於B-NDG小鼠研發了一系列二代產品，以滿足不同的研究需求。例如，B-NDG B2m KO plus

業 務

小鼠可以延遲PBMC重建模型中的GVHD效應，從而在不影響抗體藥物半衰期的情況下實現更長的給藥窗口。此外，B-NDG hIL15小鼠能更好地促進人源NK細胞的免疫重建，B-NDG hTHPO小鼠無需照射而重組，可避免輻射對小鼠的損傷。

外部及內部項目的信息隔離牆條款

我們採用信息隔離牆條款以確保外部及內部項目的分離及獨立。我們意識到我們產品及該等我們的客戶之間潛在競爭的可能性並採用下列緩解方法：

- 我們的IT系統具有信息隔離牆用於外部及內部數據，對數據記錄及傳輸進行分級及編碼，僅供特定群體訪問；
- 我們將外部項目的訪問限制為通過競爭評估程序的項目負責人及相關研發人員；
- 我們禁止將來源於外部項目的數據及結果用於內部項目；
- 我們對外部及內部項目指派不同項目負責人，外部項目的負責人通常不參與內部項目工作，反之亦然；
- 我們對外部及內部項目提供分配不同的代號名稱，從而區分研發數據、試驗試劑、實驗動物等；
- 我們規定用於外部項目開發的抗體、細胞及樣品藥物於項目結束時按事先安排歸還客戶或銷毀；
- 我們就臨床前研究服務與我們的客戶及研發人員訂立保密協議；及
- 我們對研發人員進行定期衝突審查及保密及不競爭培訓。

營業紀錄期間及截至最後可行日期，我們在保密方面與任何我們的客戶並無糾紛。同期，就我們所知，開發我們核心產品的競爭產品的公司並無聘請我們為該等競爭產品提供臨床前研究服務。有關我們核心產品的競爭局勢，請參閱「—我們的藥物開發業務— YH003 —市場機會及競爭」及「—我們的藥物開發業務— YH001 —市場機會及競爭」。

業 務

研發

我們致力於提供創新服務，以支持我們客戶在中國及世界各地的開創性和複雜的新藥研發項目。為實現該目標，我們不斷投資改進技術和提升服務能力，並積極參與政府資助的重大研究項目。相關投資令我們能夠站在行業最新技術趨勢的前沿，為客戶研發新解決方案並維持我們的競爭地位。我們努力通過內部研發、與大學和研究機構的合作、與合作夥伴和客戶的合作以及通過收購與我們產生協同效應的技術進一步提高我們的技術能力。

我們致力於通過利用我們領先的內部研發能力(涵蓋從早期藥物發現到臨床研發)來改進我們的產品管線。截至本文件日期，我們的研發團隊已發現及／或研發12種候選藥物作為目前的產品管線。

為培養高素質人才儲備並確保提供專業服務，我們已建立現場培訓計劃提供有關各種尖端科學和技術主題的培訓課程，以及跟蹤、評估和報告各員工的培訓進度。

截至最後可行日期，我們有專門的團隊(由904名研發人員組成)負責具體的研發項目。我們的絕大部分研發人員涵蓋藥物開發及臨床前研究服務。截至最後可行日期，我們三個服務中心約有904名研發人員從事臨床前研究服務。我們的研發人員中，116人負責基因編輯並駐於北京服務中心，314人負責臨床前藥理藥效評估並駐於北京、江蘇及美國服務中心，84人負責模式動物銷售並駐於北京及江蘇服務中心及319人負責抗體開發並駐於北京、江蘇及美國服務中心。2020年、2021年與截至2022年4月30日止四個月，我們的研發費用分別為人民幣276.3百萬元、人民幣558.5百萬元及人民幣212.0百萬元。

與CRO及CDMO的合作

根據行業慣例，我們與CRO及CDMO合作開展及支持我們的管線產品(尤其是核心產品)的研發和臨床試驗。我們的CRO合作夥伴通常是主要從事生物製藥開發、生物檢測開發、臨床開發、臨床試驗管理、藥物警戒及結果研究的著名或跨國公司。臨床前CRO主要根據

業 務

我們的研究設計並在我們的監督下為我們提供與我們核心產品臨床前毒性及安全性評估相關的服務，例如動物研究。我們委聘CRO對我們臨床階段產品進行臨床試驗，尤其是我們的核心產品。CRO通常提供一整套服務以協助我們進行及管理臨床試驗，包括試驗準備、源數據驗證、臨床安全管理、數據管理及報告編製。我們的CDMO合作夥伴通常是主要從事藥物開發及製造的跨國公司。我們與CDMO合作夥伴合作生產我們的部分候選藥物，特別是我們的核心產品，以供應用於臨床前研究及臨床試驗。於2020年、2021年與截至2022年4月30日止四個月，應付CRO及CDMO的核心產品研發費用分別為人民幣37.9百萬元、人民幣60.3百萬元及人民幣22.4百萬元。我們挑選CRO及CDMO時基於各項因素，例如學歷、行業聲譽以及對相關監管機構的合規性及成本競爭力。此外，我們還考慮其促進站點選擇、及時招募患者和高效高質進行複雜臨床試驗的能力。我們通常與CRO或CDMO就臨床試驗管理服務簽訂一般服務協議，據此，我們為每個臨床開發項目執行單獨的工作訂單。我們密切監督CRO及CDMO，確保其表現符合我們的協議和適用法律，從而保障我們試驗和研究數據的完整性及真實性。

我們通常與CRO及CDMO簽訂的協議的主要條款概述如下：

- **服務。**CRO/CDMO為我們提供的服務包括執行和管理主協議或工作訂單中列明的臨床研究項目。
- **期限。**CRO/CDMO須於每份工作訂單及雙方協定的KPI中訂明的時限內履行服務。
- **付款。**我們須根據雙方協定的付款時間表向CRO/CDMO付款。
- **風險分攤。**一方應賠償另一方因疏忽、輕率、故意不當行為或嚴重違反主協議或工作訂單而造成的損失。

於2020年、2021年與截至2022年4月30日止四個月，我們的核心產品研發應佔委外服務費分別為人民幣37.9百萬元、人民幣60.3百萬元及人民幣22.4百萬元。本公司與CRO/CDMO

業 務

主要根據市場現行費率確定服務費率。中國的CRO/CDMO市場競爭激烈，本公司通過比較CRO/CDMO的報價及資質逐一確定各項目的服務提供商。

除我們可能擁有的相同金融投資者(包括國投上海(根據國家工商總局備案於本文件日期持有本公司13.7%股權及於2022年3月4日持有煙台邁百瑞國際生物醫藥有限公司6.2%股權)、國壽成達(根據國家工商總局備案於本文件日期持有本公司4.7%股權及於2020年12月24日持有上海奧浦邁生物科技股份有限公司10.5%股權)及本草資本(根據國家工商總局備案於本文件日期持有本公司3.0%股權及於2020年12月24日持有上海奧浦邁生物科技股份有限公司2.5%股權))外，就我們所知，我們的所有CRO及CDMO夥伴均為獨立第三方，於營業紀錄期間，我們的CRO及CDMO合作夥伴(包括彼等各自董事、股東及高級管理層)與本公司及其附屬公司、彼等股東、董事或高級管理人員或彼等各自的聯繫人於過去或目前概無任何關係(包括但不限於家庭、業務、僱傭、財務、信託、股權、資金流動或其他關係)。

質量管理

我們設有質量管理部門，將資源投入到產品的質量管理中。基於我們研發抗體藥物的新理念，我們參照ISO9001、GMP和GLP體系建立了自己的質量控制體系。我們的質量控制體系非常重視我們產品和候選產品的設計、研發、製造、測試及運輸的質量控制。我們的管理團隊積極參與制定質量政策和管理內外部的質量表現。

截至最後可行日期，我們的質量管理部門由約60名員工組成，其中約25%擁有醫學、農業和理學專業的碩士學位。我們的質量管理團隊成員擁有豐富的質量管理及成功向FDA和國家藥監局申報藥品的經驗。

營銷及業務開發

我們通過營銷和業務開發團隊的努力及客戶推薦獲得業務。我們的營銷和業務開發團隊致力於提高我們的品牌知名度、擴大我們的全球客戶群並加強我們與現有客戶的關係以獲取更多商機。

業 務

我們對核心候選產品採用全球研發策略以打入市場。在國內市場，我們計劃與具有高度行業影響力及專業知識的主要研究者合作，在醫學教學學術會議及期刊上發表我們的臨床試驗結果，招聘市場分析師及產品推廣專員為每個核心候選產品制定商業化策略，聘請醫院覆蓋範圍廣泛的分銷商及組建具有醫學、銷售及上市許可、監管及供應鏈專業知識的成熟的內部商業化團隊。特別是考慮到中國腫瘤藥物市場的激烈競爭，我們計劃與當地有能力的夥伴進行臨床開發及商業化合作，並利用其銷售渠道進行營銷。我們亦計劃採納分層省級市場進入的方式，目標於中期內實現全國覆蓋。我們優先關注報銷覆蓋率較高、患者數量多的一線省份。隨著向二線及以下省份擴張，我們計劃繼續投資建設當地業務及覆蓋範圍。我們將尋求加強與各省重要持份者的關係，以推動診斷與治療，並支持報銷談判將藥品納入省級藥典。我們相信該等營銷及業務發展策略將有助我們在關注的適應症中獲得市場份額。儘管我們的兩個目標適應症(胰腺導管腺癌及黑色素瘤)在中國的發病率不高，2020年為89,600人及7,700人，但由於目前中國並無商業化的理想藥物，因此醫療需求十分緊迫。在國外市場，我們計劃與當地製藥公司合作，利用彼等的當地銷售網絡及其他資源，實現雙贏並將我們核心產品的商業價值最大化。我們計劃為未來的核心產品發佈制定商業化及營銷計劃。我們計劃聘請市場及產品分析師分析針對不同適應症的核心產品的潛在市場，並持續關注定價及補貼政策以釐定核心產品的價格。我們亦計劃在各項核心產品預計商業化前的18至24個月開始發佈前準備工作。

營業紀錄期間及截至最後可行日期，我們並無於市場上將任何核心產品商業化。我們尚未為核心產品制定任何明確的定價政策。倘日後我們的核心產品商業化，我們將根據核心產品優勢、成本及競爭產品的價格等多項因素定價，倘彼等納入國家醫保藥品目錄，則將根據國家醫保藥品目錄的參考價格定價。在為核心產品定價前，我們計劃與關鍵意見領袖、醫院、醫生及患者以及監管機構進行廣泛的市場研究，並擬考慮多項因素，例如從上述人士收集的反饋、生產成本、我們的核心產品於安全性和有效性方面的差異、對我們核心產品的估計需求，以及我們為患者帶來的臨床價值，以釐定核心產品的價格。

業 務

客戶

我們的大部分客戶是製藥和生物技術公司，包括中國和全球領先製藥公司和中小型生物技術公司。我們每年服務的客戶總數由2020年的782名增至2021年的796名。根據弗若斯特沙利文報告，營業紀錄期間，我們與全球前10大製藥公司中的9家相互合作。我們亦為越來越多的創新生物技術公司提供服務。由於截至最後可行日期我們尚未營銷任何候選藥物，故我們的客戶均來自臨床前研究服務。

截至2022年4月30日，我們為五大客戶平均服務逾兩年。我們在基因編輯方面的經驗與能力亦可使我們吸引現有客戶了解我們不斷增長的臨床前藥理、藥效評估、模式動物出售及相關服務。隨著我們不斷擴大服務能力及地理足跡，我們幫助中國客戶提出全球藥品申請和海外客戶在中國和海外的藥品申請。我們亦已成為海外客戶在中國進行複雜非臨床研究謀求海外藥品申請的臨床前研究服務供應商。我們服務的海外客戶數量由2020年的166名增至2021年的215名。

我們於營業紀錄期間並無任何重大客戶集中。我們五大客戶產生的總收益由截至2020年12月31日止年度的人民幣48.3百萬元增至截至2021年12月31日止年度的人民幣81.6百萬元及截至2022年4月30日止四個月的人民幣19.1百萬元。同期，我們的五大客戶合共分別佔總收益的19.0%、23.0%及16.3%，我們最大的客戶分別佔總收益的6.0%、11.2%及5.2%。有關與任何主要客戶流失有關的風險，請參閱「風險因素—有關我們業務及行業的風險—我們面對日益激烈的競爭。如我們的服務及產品質量不符合客戶的標準或不斷變化的需求，我們可能失去或無法吸引客戶。如無法有效競爭，或會導致我們的產品及服務面臨減價壓力和需求減少」。

業 務

下表載列於營業紀錄期間按產生的收益由多至少依次排列的五大客戶之若干資料。

客戶	截至 2020年 12月31日 的關係 年限	主營業務	截至2020年12月31日止年度			授予 客戶的 信貸期
			提供的 服務	收益 (人民幣 百萬元)	收益貢獻 (%)	
榮昌生物	三年	榮昌生物是一家致力於發現、開發及將創新和差異化生物藥物商業化的生物科技公司，總部位於山東。	抗體開發、 模式動物 銷售	15.1	6.0	30天
客戶A	兩年	其於2005年在上海成立，前身是一家專門從事創新藥物CRO服務的外國公司，其後於張江高科技園區建立一個單克隆抗體的新藥物開發中心，致力於創新腫瘤藥物的開發。	抗體開發、 模式動物 銷售	11.2	4.4	30天

業 務

客戶	截至 2020年 12月31日 的關係 年限	主營業務	截至2020年12月31日止年度			授予 客戶的 信貸期
			提供的 服務	收益 (人民幣 百萬元)	收益貢獻 (%)	
客戶B	兩年	其總部位於日本，於1781年成立。其於納斯達克證券市場上市，是一家以患者為中心、以價值觀為基礎、以研發為導向的全球生物製藥公司。	基因編輯、 臨床前 PD/PK 評估服務	9.4	3.7	不適用
客戶C	兩年	其於1961年成立，是一家總部位於馬里蘭州羅克維爾的生物技術公司。該公司專注於提供實驗室研究服務，將領先的疫苗及療法由臨床開發推向市場。	臨床前 PD/PK 評估服務	6.4	2.5	不適用

業 務

客戶	截至 2020年 12月31日 的關係 年限	主營業務	截至2020年12月31日止年度			
			提供的 服務	收益 (人民幣 百萬元)	收益貢獻 (%)	授予 客戶的 信貸期
客戶D	兩年	其是一家總部位於美國的國際製藥公司，專注於中樞神經系統及腫瘤等治療領域。創新藥物的全球研發、全球生產及全球銷售乃其三大戰略重點。	臨床前PD/PK評估服務	6.2	2.4	不適用
總計	不適用	不適用	不適用	48.3	19.0	

客戶	截至 2021年 12月31日 的關係 年限	主營業務	截至2021年12月31止年度			
			提供的 服務	收益 (人民幣 百萬元)	收益貢獻 (%)	授予 客戶的 信貸期
榮昌生物	四年	榮昌生物是一家致力於發現、開發及將創新和差異化生物藥物商業化的生物科技公司，總部位於山東。	抗體開發、模式動物銷售	39.8	11.2	30天

業 務

客戶	截至 2021年 12月31日 的關係 年限	主營業務	截至2021年12月31止年度			
			提供的 服務	收益 (人民幣 百萬元)	收益貢獻 (%)	授予 客戶的 信貸期
客戶B	三年	其總部位於日本，於1781年成立。其於納斯達克證券交易所上市，是一家以患者為中心、以價值觀為基礎、以研發為導向的全球生物製藥公司。	臨床前 PD/PK 評估服務	13.3	3.8	不適用
客戶E	一年	其是一家領先的製藥公司，總部位於中國，專注於藥品銷售、物流及分銷以及提供藥品供應鏈解決方案服務，目前在香港聯交所上市。	抗體開發	10.7	3.0	10天

業 務

客戶	截至 2021年 12月31日 的關係 年限	主營業務	截至2021年12月31止年度			
			提供的 服務	收益 (人民幣 百萬元)	收益貢獻 (%)	授予 客戶的 信貸期
客戶F	一年	其是一家私人臨床階段生物製藥公司，專注於開發針對實體瘤的新型瘤內免疫療法，以新型生物製品及化學藥品為方向，集信息、科研、先導性試驗、生產於一體。	抗體開發	9.6	2.7	40天
客戶D	三年	其是一家總部位於美國的國際製藥公司，專注於中樞神經系統及腫瘤等治療領域。創新藥物的全球研發、全球生產及全球銷售乃其三大戰略重點。	臨床前PD/PK評估服務	8.2	2.3	不適用
總計	不適用	不適用	不適用	81.6	23.0	

業 務

客戶	截至 2022年 4月30日 的關係 年限	主營業務	截至2022年4月30日止期間			
			提供的 服務	收益 (人民幣 百萬元)	收益貢獻 (%)	授予 客戶的 信貸期
客戶A	三年	其於2005年在上海成立，前身是一家專門從事創新藥物CRO服務的外國公司，其後於張江高科技園區建立一個單克隆抗體的新藥物開發中心，致力於創新腫瘤藥物的開發。	抗體開發、模式動物銷售	6.1	5.2	30天
客戶G	兩年	其於2003年在中國成立，是一家生物醫藥公司。該公司開發及設計新原型人源化和全人源化單克隆抗體、腫瘤藥物和其他產品。	抗體開發	4.0	3.4	30天

業 務

客戶	截至 2022年 4月30日 的關係 年限	主營業務	截至2022年4月30日止期間			
			提供的 服務	收益 (人民幣 百萬元)	收益貢獻 (%)	授予 客戶的 信貸期
客戶C	三年	其於1961年成立，是一家總部位於馬里蘭州羅克維爾的生物技術公司。該公司專注於提供實驗室研究服務，將領先的疫苗及療法由臨床開發推向市場。	臨床前 PD/PK評估 服務	2.9	2.5	不適用
客戶B	三年	其總部位於日本，於1781年成立。其於納斯達克證券交易所上市，是一家以患者為中心、以價值觀為基礎、以研發為導向的全球生物製藥公司。	基因編輯、 臨床前PD/PK 評估服務	3.8	3.2	不適用
客戶H	一年	其是一家總部位於中國的領先製藥公司，專注於免疫相關創新藥物。	模式動物 銷售、臨床前 PD/PK評估 服務	2.2	1.9	不適用
總計	不適用	不適用	不適用	19.1	16.3	

業 務

營業紀錄期間，我們的五大客戶均為獨立第三方。營業紀錄期間，概無董事、彼等各自的聯繫人或據董事所知擁有我們已發行股本5%或以上的股東於任何五大客戶中擁有任何權益。

供應商

鑑於我們提供全面的服務，我們採購各種各樣的供應品，例如主要用於我們非臨床服務及實驗室服務的一般實驗耗材、設備及研究模型以及嚙齒類動物。此外，我們為臨床及臨床前的產品管線購買CRO及CDMO服務，包括臨床研究服務、臨床前CMC及抗體安全評估服務。2020年、2021年與截至2022年4月30日止四個月，我們分別擁有14、18及19家CRO/CDMO服務提供商。營業紀錄期間，除我們可能擁有的相同金融投資者(包括國投上海(根據國家工商總局備案，於本文件日期持有本公司13.7%股權及於2020年3月4日持有煙台邁百瑞國際生物醫藥有限公司6.2%股權)、國壽成達(根據國家工商總局備案於本文件日期持有本公司4.7%股權及於2020年12月24日持有上海奧浦邁生物科技股份有限公司10.5%股權)及本草資本(根據國家工商總局備案於本文件日期持有本公司3.0%股權及於2020年12月24日持有上海奧浦邁生物科技股份有限公司2.5%股權))外，CRO及CDMO服務供應商為獨立第三方。就我們所知，於營業紀錄期間，我們的CRO及CDMO合作夥伴(包括彼等各自董事、股東及高級管理層)與本公司及其附屬公司、彼等股東、董事或高級管理人員或彼等各自的聯繫人於過去或目前概無任何關係(包括但不限於家庭、業務、僱傭、財務、信託、股權、資金流動或其他關係)。試劑等一般實驗耗材及設備可從多個供應商獲得，數量足以滿足我們的需求。營業紀錄期間，我們並無在獲得一般實驗耗材或設備的充足供應方面出現任何嚴重困難。

我們的主要供應商主要位於中國。我們已與許多核心供應商建立穩定的關係。2020年、2021年與截至2022年4月30日止四個月，我們分別花費人民幣837.5百萬元、人民幣833.6百萬元及人民幣236.8百萬元從供應商採購各類供應品。

於營業紀錄期間，我們截至2020年12月31日止年度、截至2021年12月31日止年度與截至2022年4月30日止四個月向五大供應商採購的總額分別為人民幣503.7百萬元、人民幣314.5百萬元及人民幣60.2百萬元，分別佔採購總額的60.1%、37.7%及25.4%。

業 務

下表載列於營業紀錄期間按採購金額由多至少依次排列的五大供應商之若干資料：

供應商	截至 2020年 12月31日 的關係 年限	主營業務	截至2020年12月31日止年度			
			採購的 貨品及／ 或服務	採購金額 (人民幣 百萬元)	採購貢獻 (%)	授予 本公司的 信貸期
供應商A	少於一年	其於2016年在江蘇成立，註冊資本為人民幣50百萬元，業務範圍包括不動產開發及經營等。	建設服務	225.6	26.9	四年
供應商B	一年	其於1999年在天津成立，註冊資本為人民幣106百萬元，提供研發、設計、製造、安裝及維護的全產業鏈及產業週期服務。	建設服務	143.4	17.1	三年保 修期滿 後30 天
供應商C	兩年	其於2010年在江蘇成立，註冊資本為人民幣100百萬元，業務範圍包括建築施工總承包、建築裝飾工程專業承包等。	建設服務	63.3	7.6	六年
供應商D	一年	其於2018年在北京成立，註冊資本為人民幣10百萬元，是一家擁有進出口經營權的專業實驗室設備供應商。	機器及設備	36.7	4.4	不適用

業 務

供應商	截至 2020年 12月31日 的關係 年限	主營業務	截至2020年12月31日止年度			
			採購的 貨品及／ 或服務	採購金額 (人民幣 百萬元)	採購貢獻 (%)	授予 本公司的 信貸期
供應商E	三年	其於2013年在山東成立，註冊資本為人民幣404,407,116元，業務範圍包括生物製品的研發、銷售、技術諮詢、技術轉讓及技術服務。	抗體藥物開發及生產	34.6	4.1	發票日期後10天
總計	不適用	不適用	不適用	503.7	60.1	
供應商	截至 2021年 12月31日 的關係 年限	主營業務	截至2021年12月31日止年度			
			採購的 貨品及／ 或服務	採購金額 (人民幣 百萬元)	採購貢獻 (%)	授予 本公司的 信貸期
供應商B	兩年	其於1999年在天津成立，註冊資本為人民幣106百萬元，提供研發、設計、製造、安裝及維護的全產業鏈及產業週期服務。	建設服務	189.4	22.7	三年保修期屆滿後30天
供應商F	六年	其於1993年在山東成立，是一家集醫療設備、製藥設備研究、生產、銷售、醫療服務、貿易及物流等多領域	設備	53.4	6.4	預付30%，開出發票後7天內支付60%，以

業 務

供應商	截至 2021年 12月31日 的關係 年限	主營業務	截至2021年12月31日止年度			
			採購的 貨品及／或 服務	採購金額 (人民幣 百萬元)	採購貢獻 (%)	授予 本公司的 信貸期
		於一體的健康管理集團。 該公司於上海證券交易所上市。				及一年保 修期屆滿 後支付 10%
供應商C	三年	其於2010年在江蘇成立，註冊資本為人民幣100,000,000元，業務範圍包括建築施工總承包、建築裝飾工程專業承包等。	建設服務	25.0	3.0	六年
供應商E	四年	其於2013年在山東成立，註冊資本為人民幣404,407,116元，業務範圍包括生物製品的研發、銷售、技術諮詢、	抗體藥物 開發及生產	24.0	2.9	發票日期 後10天

業 務

供應商	截至 2021年 12月31日 的關係 年限	主營業務	截至2021年12月31日止年度			
			採購的 貨品及／或 服務	採購金額 (人民幣 百萬元)	採購貢獻 (%)	授予 本公司的 信貸期
供應商G	不足一年	技術轉讓及技術服務。 其於2018年在江蘇成立，註冊資本為人民幣10百萬元，專注於房地產及建設服務。	住房服務	22.6	2.7	分兩期支付
總計	不適用	不適用	不適用	314.5	37.7	

供應商	截至 2022年 4月30日 的關係 年限	主營業務	截至2022年4月30日止期間			
			採購的 貨品及／或 服務	採購金額 (人民幣 百萬元)	採購貢獻 (%)	授予 本公司的 信貸期
供應商C	三年	其於2010年在江蘇成立，註冊資本為人民幣100,000,000元，業務範圍包括建築施工總承包、建築裝飾工程專業承包等。	建設服務	25.3	10.7	六年
供應商E	四年	其於2013年在山東成立，註冊資本為人民幣404,407,116元，業務範圍包括生物製品的研發、	已授權 轉讓研發 及服務	14.7	6.2	發票日期 後10天

業 務

供應商	截至 2022年 4月30日 的關係 年限	主營業務	截至2022年4月30日止期間			
			採購的 貨品及／或 服務	採購金額 (人民幣 百萬元)	採購貢獻 (%)	授予 本公司的 信貸期
供應商H	三年	銷售、技術諮詢、 技術轉讓及技術服 務。 其於2010年在上海 成立，專注於藥物 臨床前安全性評估 和臨床前PD/PK評 估服務	已授權轉讓 研發服務	7.2	3.0	合 同 簽 訂 後 7 天 內 支 付 50%，發 票 開 具 後 7 天 內 首 次 動 物 試 驗 前 支 付 30%，發 票 開 具 後 7 天 內 支 付 15%， 發 票 開 具 後 7 天 內 支 付 5%
供應商I	一年	其於2008年在山東 成立，專注於醫療 設備製造。	抗體藥物 開發及生產	6.6	2.8	分兩期支 付
供應商D	兩年	其於2018年在北京 成立，註冊資本為 人民幣10百萬元， 是一家擁有進出口 經營權的專業實驗 室設備供應商。	抗體藥物 開發及生產 及服務費	6.4	2.7	不適用
總計	不適用	不適用	不適用	60.2	25.4	

業 務

我們基於多項因素篩選供應商，包括彼等的資質、聲譽、定價及整體服務。我們對供應商進行全面的盡職調查，定期監察及檢討彼等的表現並進行年度現場審計。

就我們所知，於營業紀錄期間，我們的五大供應商均為獨立第三方。營業紀錄期間，概無董事、彼等各自的聯繫人或擁有我們已發行股本5%或以上的股東於任何五大供應商中擁有任何權益。營業紀錄期間，概無主要供應商亦為我們的客戶。

營業紀錄期間直至最後可行日期，我們與供應商之間並無任何重大糾紛或出現嚴重違反供應協議的情況。營業紀錄期間，我們供應品的定價並無任何重大波動。就我們所知，截至最後可行日期，並無會導致我們與任何主要供應商的關係終止的信息或安排。

物業

我們的總部位於中國北京市。截至最後可行日期，我們於中國擁有三項物業，總建築面積約為34,585.19平方米，並於中國擁有11項租賃物業，總建築面積約42,391.465平方米，亦於中國擁有兩項使用權物業，總建築面積約為62,741.35平方米。我們亦於美國波士頓租用了一個面積為1,293平方米的綜合辦公及研發空間。我們認為目前的設施足以滿足我們的近期需求，並可以商業合理的條件獲得額外的空間以滿足未來需求。我們預期在租約到期時續約不會有重大困難。

截至最後可行日期，根據與土地及物業權利持有人的合作協議，我們有權使用海門約65,393千平方米的模式動物基地，包括生產設施、實驗室及辦公室。我們有權自通知前六個月內向現有權利持有人收購相關土地及物業權利。

業 務

下表載列截至最後可行日期我們自有／租賃／有使用權的物業概要：

地點	物業類型	地址	總建築面積 (平方米)	自有／ 租賃／ 有使用權 物業	到期日
中國北京市	工業用地	北京市大興區寶參南街 12號院1號樓及2號樓1至 5層101，3號樓地下1層 至5層101	11,642.35	使用權	2065年 10月25日
中國海門市	工業用地	海門市臨江新區原江堤 南側、臨江大道北側	51,099.00	使用權	2069年 9月22日
中國北京市	辦公室	北京市大興區寶參南街 12號院1號樓1至5層101	2,502.63	自有	不適用
中國北京市	研發	北京市大興區寶參南街 12號院2號樓1至5層101	8,582.99	自有	不適用
中國北京市	製造	北京市大興區寶參南街 12號院3號樓地下1層至 5層101	23,499.57	自有	不適用
中國北京市	研發、製造、 辦公室	北京市大興區中關村 科技園區生物醫藥產業 基地仲景西路7號院 一號樓	7,528	租賃	2031年 9月31日

業 務

地點	物業類型	地址	總建築 面積 (平方米)	自有／ 租賃／ 有使用權 物業	到期日
中國北京市	研發、製造、 辦公室	北京市大興區中關村 科技園區大興生物醫藥 產業基地永旺西路26號 院1號樓A段1-10層及 九層連廊	13,567.83	租賃	2025年 7月31日
中國北京市	辦公室	北京市朝陽區建國路 77號華貿中心3號寫字樓 23層	2,263.76	租賃	2024年 1月15日
中國廣州市	辦公室、 陳列室	廣州市番禺區大學城 青藍街28號1棟4A02房	41	租賃	2023年 11月30日
中國海門市	研發、培育、 辦公室	海門市臨江鎮洞庭湖路 100號海門生物醫藥科技 創業園B12樓	8,593.7	租賃	2034年 10月13日
中國海門市	培育、 辦公室	海門市臨江鎮洞庭湖路 100號海門生物醫藥科技 創業園B10樓	7,610.56	租賃	2024年 10月13日
中國上海市	辦公室	上海市張江高科技園區 蔡倫路780號8層811、 812室	209.58	租賃	2024年 7月17日
中國上海市	辦公室	上海市浦東新區銀城路 88號尚悅中心9樓9010 單元	195	租賃	2022年 10月17日

業 務

地點	物業類型	地址	總建築面積 (平方米)	自有／ 租賃／ 有使用權 物業	到期日
中國上海市	辦公室	上海市浦東新區銀城路 88號尚悅中心11樓01、 06-08單元	1,163.035	租賃	2025年 5月31日
中國上海市	辦公室	上海市中國(上海)自由 貿易試驗區創新西路 778號19棟112室	20	租賃	2024年 3月17日
美國波士頓	研發、製造、 辦公室	50c-d, Audubon Road, Wakefield, MA 01 880	1,293	租賃	2023年 11月30日

我們預期於廣州及上海的若干辦公室的租賃分別於2022年6月3日及2022年7月17日到期之前續租及延期。我們正在與房東討論續約事宜，預計成功延期不會有任何重大障礙。倘我們未能續租，董事相信，由於市場上有大量類似供應，我們可在短時間內找到替代辦公室，我們將產生少量業務搬遷費用。

根據上市規則第5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，由於我們有賬面值佔我們綜合總資產15%或以上的物業權益，我們須遵守有關《公司(清盤及雜項條文)條例》附表三第34(2)段《公司(清盤及雜項條文)條例》第38(1)條要求載列有關本集團於土地或樓宇所有權益的估值報告的規定。因此，我們已根據上市規則第5章就本集團自有物業編製物業估值報告。詳情請參閱「附錄三」及「財務資料—物業估值」。

生產

候選藥物生產

目前我們將候選藥物的生產外包給數量有限的CDMO。例如，煙台邁百瑞國際生物醫藥有限公司是我們聘請提供YH001、YH002、YH003及YH004生產服務的主要CDMO，我們已

業 務

與其簽訂服務合約及質量協議，並已採取質量協議內的一系列程序，確保我們的CDMO的生產資質、設施及流程符合相關監管規定及我們的標準操作程序。我們通過審查多項因素來甄選CDMO，包括彼等的資質、相關專業知識、生產能力、地理位置毗鄰、聲譽、業績紀錄、產品質量、滿足交付時間的可靠性及彼等提供的財務條款。我們委託該等CDMO開發及生產藥物物質及藥物產品，以支持我們的臨床開發。為了監控及評估CDMO所提供的服務，我們對過程控制及放行測試制定了一系列預定規範，並審查與生產有關的文件，包括批次紀錄和質量控制測試結果，以確保符合規範，此外，我們還對我們的CDMO進行年度審查，並可能在嚴重偏離流程協議時進行臨時特別審查。我們已完成海門二期項目，正在建設海門三期項目，並正租賃我們在中國海門的生產基地的海門一期項目。我們擬利用內部資源為建設海門二期項目及海門三期項目提供資金。海門一期項目及海門二期項目將用於我們的臨床前研究服務，主要用於小鼠分娩及繁殖，而海門三期項目將主要以CMC為主，用於生產我們創新藥管線的臨床產品。海門一期項目及海門二期項目的設計年產量分別為每年350,000只及450,000只小鼠。海門三期項目的設計產能將為兩條200L生產線、兩條500L生產線及兩條2,000L生產線。我們預期將於2022年末完成海門三期項目建設。預期於2023年開始設備調試及試生產。我們相信海門生產基地將增強我們的產能。

模式動物製作

我們已建立模式動物製作中心，包括三個動物基地，涵蓋共約55,500平方米的動物設施，2021年的年供應能力為800,000隻利用率約60%的基因編輯小鼠。憑藉大型基地，我們得以擁有廣泛的基因工程小鼠、疾病小鼠模型及大齡小動物，並具有顯著的成本優勢。詳情請參閱「—模式動物銷售」。

競爭

醫藥及生物技術行業的特點是先進技術發展迅速、競爭激烈及以專利藥為重點。雖然我們相信我們的經驗豐富的管理團隊、一流的研發能力、生物製藥平台和臨床及臨床前階

業 務

段專有候選藥物的管線為我們提供了競爭優勢，但我們面臨著眾多不同來源的潛在競爭，包括大型製藥、專業製藥及生物技術公司、學術機構及公共和私立研究機構。我們成功開發及投入商業化的任何候選藥物都將與現有藥物及未來可能上市的新藥競爭。

我們在製藥、生物技術及涉及腫瘤、自身免疫性及感染性疾病的其他相關市場的細分市場營運。該等領域中還有其他致力於開發類似療法的公司。該等公司包括大型製藥公司分部及各種規模的生物技術公司。

倘我們的競爭對手開發並投入商業化的藥物比我們開發的藥物更加安全有效、嚴重的副作用較少或較輕、更方便、更便宜，我們的商業機會可能會減少或消失。我們的競爭對手亦可能早於我們就有關藥品取得國家藥監局或其他監管批准，從而在我們能進入相關市場前就建立起有力的市場地位。影響我們所有候選藥物(如獲批准)成功與否的主要競爭因素可能在於療效、安全性、便利性和價格，以及是否能獲得政府及其他第三方付款人的補償。

有關我們候選藥物的競爭格局的詳情，請參與「—我們的藥物開發業務」。

保險

我們為業務營運提供充足的保險，且符合行業規範，包括下列類型的保險：

- 臨床試驗保險，承保患者的人身傷害及財產損失；及
- 醫療保險及重大疾病保險，承保我們僱員的意外醫療費用。

與行業規範一致，我們並無為任何高級管理成員購買企業主管人員人壽保險，亦未購買業務中斷保險。雖然我們認為我們的保險充足且符合行業規範，然而可能不足以涵蓋有關產品責任、我們的資產、廠房及設備損壞或僱員受傷的所有索償。詳情請參閱「風險因素—有關我們整體營運的風險—我們的保險保障有限，超出保障範圍的申索或會導致我們產生大額費用並導致資源分散」。

業 務

僱員

下表載列截至最後可行日期我們按職能劃分的僱員明細：

職能	人數	百分比
管理	99	5.8
職能	131	7.7
研發	904	52.7
生產	525	30.6
營銷	55	3.2
總計	1,714	100.0

截至最後可行日期，我們在北京有1,116名僱員，在江蘇有515名僱員，在中國其他地區及海外有83名僱員。

與主要管理人員及研究人員簽訂的僱傭協議

我們與主要管理人員及研究人員簽訂標準保密及僱傭協議。與主要人員簽訂的合約通常包括一項標準的不競爭條款，禁止僱員在其受僱期間及在其終止受僱後不少於兩年內直接或間接與我們競爭。該等合約通常亦包括關於僱員在其受僱過程中就發明及發現成果轉讓作出的承諾。有關與主要管理人員訂立的保密及僱傭協議條款的進一步詳情，請參閱「董事、監事及高級管理層」。

我們相信我們與僱員保持著良好的工作關係，且我們並未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

我們認為，我們的成功部分取決於我們吸引、招募、培訓及留任優秀僱員的能力。我們致力於通過全面的培訓體系不斷提高我們團隊的技術專長、持續教育、項目管理能力及服務質量，包括定期技術培訓及定期分享行業見解，以加快學習進度，提高我們僱員的知識和技能水平。我們亦培訓僱員遵守我們的反賄賂和反腐败合規要求及適用的法律及法規，以消除賄賂及腐敗風險。

業 務

僱員福利

我們僱員的薪酬包括薪金、獎金、僱員公積金及社保供款及其他福利。我們已根據適用中國法律為僱員繳納社會保險基金(包括退休金計劃、失業保險、工傷保險、醫療保險及生育保險)、補充醫療保險及住房公積金。截至最後可行日期，我們於所有重大方面均遵守中國法律項下適用於我們的法定社會保險基金及住房公積金義務。

知識產權

知識產權對我們的業務很重要。我們在開展業務的過程中開發及使用多種自有方法、分析、系統、技術、商業秘密、專有知識及其他知識產權。

截至最後可行日期，我們擁有258個註冊商標、93項授權專利及四項軟件著作權，並於17個國家或地區提交了283項專利申請。

下表概述截至最後可行日期我們臨床及臨床前候選藥物及RenMice平台獲授的重要專利及未決專利申請：

產品	專利/ 申請編號	專利類型	專利申請人/ 擁有人	發明名稱	管轄地	申請日期	專利狀況	專利期 屆滿
YH001	PCT/CN2017/102816	發明	祐和(北京)	ANTI-CTLA-4 ANTIBODIES AND USES THEREOF	PCT, 15個國家及地 區, 包括中國、美 國、歐洲專利局、 日本及香港	2017年 9月21日	待審批	不適用
	美國專利 11,034,764號	實用新型	祐和(北京)	ANTI-CTLA-4 ANTIBODIES AND USES THEREOF	美國	2017年 9月21日	已獲授權	2037年9月
	CN201780095030.7	發明	祐和(北京)	ANTI-CTLA-4 ANTIBODIES AND USES THEREOF	中國	2017年 9月21日	待審批	不適用
YH002	PCT/CN2017/112832	發明	祐和(北京)	ANTI-OX40 ANTIBODIES AND USES THEREOF	PCT, 15個國家及地 區, 包括中國、美 國、歐洲專利局、 日本及香港	2017年 11月24日	待審批	不適用

業 務

產品	專利/ 申請編號	專利類型	專利申請人/ 擁有人	發明名稱	管轄地	申請日期	專利狀況	專利期 屆滿
	CN201780097120.X	發明	祐和(北京)	ANTI-OX40 ANTIBODIES AND USES THEREOF	中國	2017年11月 24日	待審批	不適用
	美國專利 10,934,365號	實用新型	祐和(北京)	ANTI-OX40 ANTIBODIES AND USES THEREOF	美國	2017年 11月24日	已獲授權	2037年11月
YH003	PCT/CN2018/096494	發明	祐和(北京)	ANTI-CD40 ANTIBODIES AND USES THEREOF	PCT, 15個國家及 地區, 包括中國、 美國、歐洲專利 局、日本及香港	2018年 7月20日	待審批	不適用
	美國專利11,142,582號	實用新型	祐和(北京)	ANTI-CD40 ANTIBODIES AND USES THEREOF	美國	2018年 7月20日	已獲授權	2038年7月
	CN201880095772.4	發明	祐和(北京)	ANTI-CD40 ANTIBODIES AND USES THEREOF	中國	2018年 7月20日	待審批	不適用
YH004	PCT/CN2019/105315	發明	祐和(北京)	ANTI-TNFRSF9 ANTIBODIES AND USES THEREOF	PCT, 15個國家及 地區, 包括中國、 美國、歐洲專利 局、日本及香港	2019年 9月11日	待審批	不適用
RenMab Mouse	PCT/CN2020/075698	發明	本公司	GENETICALLY MODIFIED NON- HUMAN ANIMALS WITH HUMANIZED IMMUNOGLOBULIN LOCUS	PCT, 10個國家及 地區, 包括中國、 美國、歐洲專利 局、日本及香港	2020年 2月18日	待審批	不適用
RenLite Mouse	PCT/CN2021/097652	發明	本公司	GENETICALLY MODIFIED NON- HUMAN ANIMALS WITH COMMON LIGHT CHAIN IMMUNOGLOBULIN LOCUS	PCT	2021年 6月1日	待審批	不適用

業 務

產品	專利/ 申請編號	專利類型	專利申請人/ 擁有人	發明名稱	管轄地	申請日期	專利狀況	專利期 屆滿
基因編輯 (EGE)	PCT/US2015/045134	發明	本公司	DNA KNOCK-IN SYSTEM	PCT，2個國家， 包括中國及美國	2015年 8月13日	待審批	不適用
	美國專利 10,314,297號	實用新型	Biocytogen Boston Corp.	DNA KNOCK-IN SYSTEM	美國	2015年 8月13日	已獲授權	2035年8月
	美國專利 11,071,289號	實用新型	Biocytogen Boston Corp.	DNA KNOCK-IN SYSTEM	美國	2015年 8月13日	已獲授權	2035年8月
B-NDG 小鼠	PCT/CN2018/079365	發明	本公司	IMMUNODEFICIENT NON-HUMAN ANIMAL	PCT，僅美國	2018年 3月16日	待審批	不適用
	美國專利 10,820,580號	實用新型	本公司	IMMUNODEFICIENT NON-HUMAN ANIMAL	美國	2018年 3月16日	已獲授權	2038年3月
	中國專利 ZL201810215804.1號	發明	百奧賽圖江蘇 及本公司	一種CD132基因缺失的 免疫缺陷動物模型的制 備方法及應用	中國	2018年 3月15日	已獲授權	2038年3月

截至最後可行日期，我們已就與核心產品獲授兩項專利，並提交30項專利申請。董事認為而我們的中國知識產權顧問中倫律師事務所及美國知識產權顧問Casimir Jones, S.C.均同意，該等專利及專利申請就中國及美國市場而言已涵蓋核心產品的所有關鍵特徵，因為(i)PCT/CN2017/102816的中國同族專利申請為CN201780095030.7，涵蓋YH001的關鍵特徵，即重鏈可變區(「VH」)、輕鏈可變區(「VL」)及互補性決定區(「CDRs」)序列，(ii)PCT/CN2018/096494的中國同族專利申請為CN201880095772.4，涵蓋YH003的關鍵特徵，即VH、VL及CDRs序列，(iii)PCT/CN2017/102816的美國同族專利為美國專利11,034,764號，涵蓋YH001的關鍵特徵，即VH及VL序列，及(iv)PCT/CN2018/096494的美國同族專利為美國專利11,142,582號，涵蓋YH003的關鍵特徵，即CDRs序列；且本集團面臨其他市場參與者就其註冊專利或專利申請所涉類似技術或特徵提出任何異議或索賠的風險微乎其微。截至本文件日期，就我們所知，我們預計各項待批專利申請在獲得批准方面不會有任何法律障礙。營業紀錄期間，本公司業務合作夥伴概無與本公司或其附屬公司發生任何知識產權糾紛。

業 務

個別專利的期限可能因獲得專利所在國家而異。在我們提交專利申請的大多數國家和地區(包括但不限於中國大陸(有關發明)、美國、歐盟、日本及香港)，已獲授專利的期限通常為自於適用國家或地區正式專利申請備案日起計20年。在美國，於若干情況下，專利期限可能會通過專利期限調整而延長，以計及美國專利商標局(USPTO)行政延誤超出專利申請人本身於訴訟過程延誤的期限，倘若專利最終因到期日更早的共同擁有專利而被取消，則專利期限亦可縮短。

專利提供的實際保護因權利要求及國家而異，且取決於許多因素，包括專利類型、其覆蓋範圍、有否任何專利期限延長或調整、特定國家或地區有否法律補救措施以及專利的有效性和可執行性。我們無法保證我們擁有或許可的任何待批專利申請或未來可能提交的任何此類專利申請將獲授專利，亦無法保證我們擁有或許可的任何獲授專利或未來可能獲得的任何此類專利將在商業上有用，以保護我們的候選產品及其製造方法。

保護客戶的知識產權對我們的業務至關重要，自我們成立以來一直是我們的首要任務之一。我們制定嚴格的內部政策，確保區分內部項目和客戶服務項目。我們在項目管理系統建立防火牆，將內部項目和客戶服務項目的數據分開。一旦客戶項目完成後，我們臨時保留用於服務的候選藥物或材料將被退回或銷毀。我們的僱員受到僱傭合約下保密責任的約束，禁止違法披露我們或客戶的知識產權。我們亦定期向僱員提供有關知識產權保護的培訓，包括合理使用客戶知識產權的培訓。我們應用加密技術增強安保，限制授權人員訪問某一特定項目，我們的工作區域亦僅允許授權人員進入。

營業紀錄期間及直至最後可行日期，我們的僱員概無在重大方面違反僱傭合約下的保密責任。此外，營業紀錄期間及直至最後可行日期，我們並無牽涉亦非任何知識產權侵權申索或訴訟的當事方，且據我們所悉並無任何對我們的知識產權構成重大侵權而已經或可能對我們的業務造成重大不利影響的情況。營業紀錄期間及直至最後可行日期，我們於所有重大方面遵守所有適用的知識產權法律及法規。請參閱「風險因素 — 有關我們知識產權

業 務

的風險 — 我們目前並無擁有有關RenMice平台授權的任何重要專利或有關核心產品的重大發明專利。倘我們未能通過知識產權為我們的技術及候選藥物取得並維持專利保護，或所取得的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若或相同的產品及技術，直接與我們競爭」。

許可、牌照及其他批文

我們須獲得及更新若干證書、許可及牌照以提供我們的服務。有關我們於中國、美國及其他國家的業務營運所需的重要證書、許可及牌照的詳情，請參閱「監管概覽」。營業紀錄期間及直至最後可行日期，我們已獲得對我們營運至關重要的所有必要證書、許可及牌照，且該等證書、許可及牌照於其仍被需要之時均屬有效及最新。營業紀錄期間及直至最後可行日期，我們並無於更新該等證書、許可及牌照時面臨任何重大困難，且預期於該等證書、許可及牌照到期時重續(如適用)不會存在任何重大困難。

下表概述截至最後可行日期我們所持的重要牌照、許可及證書，尤其是實驗室資格證書及許可、進出口業務許可以及臨床試驗許可。

實驗室資格證書及許可

持有人	證書名稱	發放機構	證書編號	有效日期	範圍
百奧賽圖 (北京)醫藥 科技股份 有限公司	實驗動物生 產許可證	北京市科學 技術委員會	SCXK(京) 2019-0001	2019年1月11日至 2024年1月11日	屏障環境： 大鼠、小鼠
百奧賽圖 (北京)醫藥 科技股份 有限公司	實驗動物生 產許可證	北京市科學 技術委員會	SCXK(京) 2020-0007	2020年7月8日至2025 年7月8日	屏障環境： 大鼠、小鼠
百奧賽圖 (北京)醫藥 科技股份 有限公司	實驗動物使 用許可證	北京市科學 技術委員會	SYXK(京) 2020-0020	2020年7月8日至2025 年7月8日	屏障環境： 大鼠、小鼠

業 務

持有人	證書名稱	發放機構	證書編號	有效日期	範圍
百奧賽圖 (北京)醫藥 科技股份 有限公司	實驗動物使 用許可證	北京市科學 技術委員會	SYXK(京) 2020-0047	2020年10月30日至 2025年10月30日	屏障環境(負 壓): 小鼠
百奧賽圖江蘇 基因生物 技術有限 公司	實驗動物生 產許可證	江蘇省科學 技術廳	SCXK(蘇) 2021-0003及 SYXK(蘇) 2021-0005	2021年7月28日至 2026年7月27日	屏障環境: SFP(大鼠、 小鼠)
百奧賽圖江蘇 基因生物 技術有限 公司	實驗動物使 用許可證	江蘇省科學 技術廳	SYXK(蘇) 2021-0033	2021年7月28日至 2026年7月27日	屏障環境: SFP(大鼠、 小鼠)
楓葉寵物醫院 (北京)有限 公司	實驗動物使 用許可證	北京市科學 技術委員會	SYXK(京) 2021-0068	2021年12月15日至 2026年12月15日	普通環境: 犬
百奧賽圖 (北京)醫藥 科技股份 有限公司	北京病原微 生物實驗室 及實驗室活 動備案	北京市大興 區衛生健康 委員會	京大興衛實 驗室備字 [2020]040號	不適用	不適用
百奧賽圖 (北京)醫藥 科技股份 有限公司	實驗室認可 證書	中國合格評 定國家認可 委員會	CNASL16055	2022年3月2日至 2028年3月1日	不適用

業 務

進出口業務許可

持 有 人	證 書 名 稱	發 放 機 構	證 書 編 號	屆 滿 日 期
百奧賽圖(北京)醫藥 科技股份有限公司	中華人民共和國 海關報關單位註 冊登記證書	中華人民共和國 海關總署	1113230241	長期有效
百奧賽圖(北京)醫藥 科技股份有限公司	對外貿易經營者 備案登記表	北京市大興區對 外貿易備案登記 處	02132537	/
百奧賽圖(北京)醫藥 科技股份有限公司	出入境檢驗檢疫 報檢企業備案登 記表	中華人民共和國 北京出入境檢驗 檢疫局	1100625974	/
百奧賽圖江蘇基因 生物技術有限公司	中華人民共和國 海關報關單位註 冊登記證書	中華人民共和國 海關總署	3206968677	長期有效
百奧賽圖江蘇基因 生物技術有限公司	對外貿易經營者 備案登記表	江蘇省海門市對 外貿易備案登記 處	01825142	/
百奧賽圖江蘇基因 生物技術有限公司	出入境檢驗檢疫 報檢企業備案登 記表	中華人民共和國 江蘇出入境檢驗 檢疫局	3211611305	/

業 務

持有人	證書名稱	發放機構	證書編號	屆滿日期
百奧賽圖(北京) 醫藥科技股份 有限公司	出境非食用動 物產品生產、加 工、存放企業註 冊登記	海關總署(北京)	01002022260040001 /	

此外，截至最後可行日期，我們亦已取得國際實驗動物評估和認可委員會（「AAALAC」）的認可。

營業紀錄期間及直至最後可行日期，我們並無因任何與我們的重要證書、許可及牌照有關的不合規行為遭受任何政府機構的處罰。

有關其他詳情，請參閱本文件附錄七「法定及一般資料 — 有關我們業務的進一步資料」。

環境、工作場所安全及社會責任事宜

環境、社會及管治事宜

ESG事宜的治理

我們目前正在迅速發展，處於實驗室運營的早期階段，計劃依靠CDMO製造抗體，而在臨床開發及其他活動方面部分依靠CRO。因此，我們現時的業務性質不會使我們面臨環境、健康或工作安全問題（包括氣候相關問題）的重大風險，我們預計此類問題的潛在風險不會對我們的業務、戰略及財務業績產生重大不利影響。

我們力求在經營設施的同時保護環境及僱員、患者和社區的健康與安全。我們的業務涉及使用有害及易燃物質（包括化學及生物材料），並可能產生有害廢棄物。我們已實施詳細的政策和協議管理有害、有毒及易燃化學品。該等政策和協議包括(i)採用盡可能減少環

業 務

境問題的材料；(ii)為涉及處理廢棄物及材料的僱員提供環境保護培訓；(iii)制定並於全公司實施管理環境或有關健康風險的詳細程序及標準；及(iv)規劃及實施應急機制。我們亦採納規管實驗室操作程序的協議及消防安全政策，避免發生與我們業務經營及臨床前和臨床開發活動有關的損害及事故。我們計劃在設計過程中顧及環境控制並做好準備工作，處理廢物和危險材料時將遵循監管規則及行業標準，包括每年向當地環境監管機構提交年度預算備案。我們亦將指定人員和員工專門監督我們遵守環境、健康和法律及法規經營業務。

我們已在全公司實施環境、健康和安全管理手冊、政策及標準操作程序，包括有關以下內容的管理系統及程序：空氣、水及其他媒介排放；廢水的產生和處理；工藝安全管理；有害物質的控制、使用、儲存、處理及處置；工人健康和安全管理；第三方安全管理；應急計劃和應對措施；及產品管理。

董事會認為我們的持續增長取決於將社會價值觀融入我們的業務，因此我們將於[編纂]時成立董事會環境、社會及管治委員會（「ESG委員會」），負責評估及管理重大環境、社會及管治問題，例如廢物管理和回收工作、能源消耗、污染物／溫室氣體排放及報告。董事會ESG委員會由執行董事兼總經理沈博士和副總經理朱艷女士領導，與質量監督部門總監及獸醫共同基於適用法律、法規及行業標準規定的任何指標和目標（包括污染物／溫室氣體排放、水電消耗等）監督與重大環境、社會及管治事宜（包括氣候相關風險）相關政策的實施。我們亦計劃遵循以下原則：

- 我們以人道和尊重的態度對待RenMice及其他小鼠模型。我們努力在研究模型福利及動物護理方面與國際標準接軌。
- 我們嚴格遵守有關環境、社會及管治事項的全部適用法律及法規。
- 我們在適當情況下採用其他科學方法使用研究模型。
- 我們遵循國際實驗動物評估和認可委員會（「AAALAC」）的標準及規定。

業 務

- 我們計劃定期舉辦培訓課程，以提高僱員意識，使彼等具備可持續和環保的技能和知識。
- 我們計劃採用一致的控制措施，確保遵循我們關於研究模型福利的內部政策。

環境、社會及管治相關風險的影響

我們受各種環境保護法律及法規的約束，其實施涉及當地環保機關的定期檢查。我們的業務涉及危險和易燃化學材料的使用，亦會產生此類危險廢棄物。我們一般與合資格第三方衛生或回收公司簽約，對我們的危險廢棄物進行特殊處理。2020年及2021年與截至2022年4月30日止四個月，我們因維持遵守適用的環境規則及法規產生成本分別約人民幣3.7百萬元、人民幣2.9百萬元及人民幣0.4百萬元。我們計劃至少按增長比例分配資源以維持我們環境、社會及管治的良好實踐。於營業紀錄期間，我們並無因違反適用環境和職業健康與安全法律及法規而牽涉任何對我們業務、財務狀況或經營業績有重大不利影響的重大索賠、訴訟、處罰或行政訴訟。

對氣候變化及溫室氣體排放的日漸關注導致採用各種法規及政策。已從短期、中期及長期範圍內評估由此產生影響的估計程度。近年來，氣候變化導致天氣模式變化，極端天氣狀況頻率增加。極端狀況造成的災難會對我們的設施造成重大損壞或破壞，導致我們的設施和運營暫時或長期關閉，而維修或更換受損或破壞設施會產生重大開支。從中長期來看，為應對氣候變化的潛在影響而頒佈的法律及法規越來越多，我們的運營或會因客戶或供應鏈要求我們遵守相關法律法規而直接或間接受影響，使我們面臨額外的成本和限制(包括能源與原材料成本及污染物排放成本增加)，或會對我們的財務狀況和經營業績產生負面影響。該等法律及法規不一致亦可能會影響我們的合規成本。

職業健康與安全

鑑於近期COVID-19爆發，我們通過實施全公司範圍的自我防護政策為僱員提供安全的工作環境，讓僱員遠程辦公或要求現場辦公的僱員戴防護口罩及進行消毒。

業 務

據董事所知及截至最後可行日期，我們並無發生任何工作場所事故。

於營業紀錄期間及截至最後可行日期，我們並無因環境及工作場所安全事宜遭監管機構重大處罰。

我們截至最後可行日期亦已取得AAALAC的認證，顯示我們致力以符合道德及人道之方式進行科學研究。我們期望盡量減少研究模型承受的壓力和不適。

我們已採取針對照料和運用研究模型的政策，確保遵守相關規定和指引。我們的目標是同時承擔法律及道德責任，確保按照所有相關的法律以尊重的方式處理研究模型。

此外，我們監控以下指標，以評估及管理我們經營業務所產生的環境及氣候相關風險：

資源消耗

- **用電量。**我們監控用電量，並採取措施提高能源效率。2020年、2021年與截至2022年4月30日止四個月，我們於中國的用電量分別為14.6百萬千瓦時、23.4百萬千瓦時及6.3百萬千瓦時。
- **用水量。**我們監控用水量，並採取措施節約用水。2020年、2021年與截至2022年4月30日止四個月，我們於中國的用水量分別為69,988.7噸、122,131.3噸及37,116噸。

污染管理

- **廢氣排放。**我們定期監測廢氣排放水平。於營業紀錄期間，我們於中國的每日廢氣排放量約為每立方米6.7微克，且該等廢氣均經過妥善處理後方會排放。
- **危險廢物排放。**我們定期監控危險廢物排放水平。2020年、2021年與截至2022年4月30日止四個月，我們於中國的危險廢物排放水平分別約為42.0噸、122.5噸及80.3噸，而該等廢物均由合資格第三方處置。

業 務

在設定ESG關鍵績效指標的目標時，我們已考慮營業紀錄期間的歷史消耗或排放水平，並已全面審慎考慮日後的業務擴展，以平衡業務增長與環境保護，實現可持續發展。我們將繼續努力實現2022年每千元的開支減少10%的用電量及用水量、氣體排放量及危險廢物排放量的目標。

法律訴訟及合規

於營業紀錄期間及截至最後可行日期，我們並無捲入任何實際或面臨任何潛在重大法律或行政訴訟。然而，我們在日常業務過程中可能不時面臨各種法律或行政索償及訴訟。我們致力於按最高標準遵守適用於我們業務的法律法規，我們擬通過嚴格實施風險管理及內部控制政策來維持此種文化。請參閱「一 風險管理及內部控制」。

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成功經營業務至關重要。我們面臨的主要營運風險包括整體市況及中國和全球生物製劑市場的監管環境變化、我們開發、生產候選藥物並將其商業化的能力以及我們與其他製藥公司競爭的能力。有關我們所面臨各種風險及不確定因素的討論見「風險因素」。我們亦面臨各種市場風險。尤其是，我們面臨一般業務過程中產生的信貸、流動資金及貨幣風險。有關該等市場風險的討論見「財務資料 — 市場風險披露」。我們已採納一系列風險管理政策，訂明風險管理框架，以按持續基準識別、評估、鑒定及監察與我們的戰略目標有關的主要風險。下列主要原則概述我們的風險管理方法：

- 本公司的相關部門(包括但不限於財務部及人力資源部)負責執行我們的風險管理政策，開展日常風險管理工作。各部門負責查找及評估與本身工作範圍有關的風險。為統一本集團的風險管理標準，並且設立通用透明度及風險管理表現水準，有關部門會(i)查找風險源頭及可能的影響；(ii)監察風險的變化；及(iii)定期編撰風險管理報告交總裁辦公室審閱。

業 務

- 總裁辦公室及品質控制部門會統籌、監督及管理與業務營運及品質控制有關的整體風險，主要包括(i)基於我們的風險抵受程度審視我們的企業風險；(ii)設立主要風險清單並且領導相關的風險管理工作；及(iii)組織修改及更新風險清單。總裁辦公室負責與相關部門執行風險防範及管理工作，進行不定期審查。
- 總經理辦公室負責(i)審閱總裁辦公室每六個月收集的風險管理資料；(ii)審閱本公司的年度風險管理報告；及(iii)監督總裁辦公室編撰年度風險評估報告。

內部控制

董事會負責建立並確保有效的內部控制，始終保障股東的投資。我們的內部控制政策載列按持續基準識別、評估、鑒定及監察與我們戰略目標有關的主要風險的框架。

下文概述我們已實施或計劃實施的內部控制政策、措施及程序：

- 我們已就業務的每個環節（例如關聯方交易、風險管理、知識產權保護、環境保護及職業健康與安全）採取各種措施及程序。詳情請參閱「—知識產權」及「—環境、工作場所安全及社會責任事宜」。我們的僱員培訓計劃包括向僱員提供上述措施及程序的定期培訓。我們的內部審計部門進行現場審查，監察內部控制政策的執行，向管理層及審計委員會呈報所發現的不足，並且跟進整改行動。
- 董事負責監察本集團的企業管治，[編纂]後亦會在法律顧問的協助下定期檢討我們遵守所有相關法律法規的情況。
- 我們已成立審計委員會，負責(i)向董事提供聘請及解聘外部核數師的建議；及(ii)審閱財務報表、就財報申報提供意見及監察本集團內部控制程序。

業 務

- 我們已聘請國泰君安融資有限公司出任合規顧問，任期至[編纂]後首個財政年度結束，向董事及管理層就上市規則相關事宜提供意見。我們的合規顧問應當確保我們[編纂]後的資金運用符合本文件「未來計劃及[編纂]用途」一節的內容，並且就有關監管當局的要求及時提供支持及建議。
- 我們計劃[編纂]後聘請中國律師事務所就中國法律法規提供意見及最新信息。當有需要時，我們會繼續安排外部法律顧問及／或任何適當的認可機構提供各種培訓，讓董事、高級管理層及相關僱員了解最新中國法律法規。
- 我們計劃於[編纂]後繼續徵詢美國、澳大利亞及其他我們目前或未來可能經營業務所處司法權區的律師事務所，了解當地最新適用法律法規。當有需要時，我們會繼續安排外部法律顧問及／或任何適當的認可機構提供各種培訓，讓董事、高級管理層及相關僱員了解我們目前或未來可能經營業務所處司法權區的最新法律法規。
- 我們根據國際實驗動物評估和認可委員會(AAALAC)的建議引入標準，遵循減少、替換和細化的原則，執行高標準的動物福利。我們成立機構動物照護及使用委員會(IACUC)，對動物生產、使用和運輸的科學性和必要性進行審查，並對動物的實驗目的、預期收益、傷害和死亡進行綜合評估。我們旨在防止及減少不必要的動物實驗，並遵循適用的法規、行業最佳實踐和道德標準操作實驗動物。
- 我們針對受試者數據及臨床試驗結果的收集、分析、儲存及傳輸設有嚴格的保密及隱私政策。我們的項目經理及數據經理編製並審閱研究方案，確保遵守GCP規定，包括保密及隱私規定。我們將根據ICH GCP及中國GCP的指引持續監督項目進

業 務

展，並於需要時作出更正。我們的IT團隊負責從技術方面確保臨床前及臨床數據的使用、維護及保護符合內部政策及適用法律及法規。

投資風險管理

我們使用手頭盈餘現金進行短期投資。我們的投資組合主要包括定期存款及理財產品。我們短期投資的主要目標是保本，在提高流動性之餘不致大幅增加風險。在首席財務官的監督下，我們的財務部門負責管理短期投資活動。制訂任何投資方案前，財務部門會評估現金流量水平、營運需求及資本開支。我們的投資政策提供資金投資的指引和具體指示。

我們的投資戰略旨在通過合理及保守地將投資組合的到期日與預期營運現金需求相匹配來減輕風險。我們在全面考慮多項因素(包括但不限於宏觀經濟環境、整體市況及投資的預期利潤或潛在虧損)後逐一作出投資決策。目前為止，我們的投資組合僅可包括不超過12個月實際最終到期的權益工具，實際最終到期日定義為發行人履行還本付息義務之日。

我們認為我們內部的投資政策和相關的風險管理機制恰當。**[編纂]**後，在有必要且我們認為屬審慎舉措的情況下，我們可於經過諮詢獲得董事會批准後，投資符合投資政策的理財產品及定期存款。

董 事 、 監 事 及 高 級 管 理 層

董事會

董事會共有九(9)名董事，包括三(3)名執行董事、三(3)名非執行董事及三(3)名獨立非執行董事。董事的任期為三年，可重選連任。

下表載列董事的資料。

姓名	年齡	加入本集團 的日期	獲委任為 董事的日期	當前職位/ 職銜	職務及職責
沈月雷博士 ⁽¹⁾	52	2009年11月13日	2009年11月13日	董事長、 執行董事、 首席執行官 兼總經理	負責本集團的整體策略規劃
倪健博士 ⁽²⁾	51	2009年11月13日	2009年11月13日	執行董事	負責監察本集團營運及管理
張海超博士	42	2009年12月20日	2019年7月24日	執行董事兼 動物中心高級 運營總監	負責監察本集團營運及管理 以及模式動物業務線
魏義良先生	51	2015年9月30日	2015年9月30日	非執行董事	負責監察本集團營運及管理
周可祥博士	58	2018年3月9日	2018年3月9日	非執行董事	負責監察本集團營運及管理
黃小魯先生	42	2019年7月24日	2019年7月24日	非執行董事	負責監察本集團營運及管理
華風茂先生 ⁽³⁾	54	2021年7月5日	2021年7月5日	獨立非執行 董事	向董事會提供獨立意見及判 斷
喻長遠博士	59	2020年12月15日	2020年12月15日	獨立非執行 董事	向董事會提供獨立意見及判 斷
梁曉燕女士	55	2020年12月15日	2020年12月15日	獨立非執行 董事	向董事會提供獨立意見及判 斷

董事、監事及高級管理層

附註：

- (1) 倪博士的配偶，倪健是執行董事
- (2) 沈博士的配偶，沈月雷是董事會主席、執行董事、首席執行官兼總經理
- (3) 為履行上市規則第19A.18(1)條規定，華風茂先生於2021年7月5日獲委任為獨立非執行董事，常居於香港。為優化董事會的組成，本公司時任獨立董事李壽雙先生自華風茂先生獲委任之日起即卸任。據本公司所知，於營業紀錄期間至最後可行日期，李壽雙先生與本集團及／或其股東概無糾紛或分歧。

執行董事

沈月雷博士，52歲，本集團創始人之一。沈博士於2009年11月加入本公司任董事兼經理，現擔任本公司的董事長兼總經理及執行董事。沈博士負責本集團的整體策略規劃，並監督及監察業務管理。沈博士現任戰略發展委員會主席及提名委員會委員。

董 事 、 監 事 及 高 級 管 理 層

沈博士擁有豐富的生物科技公司管理及策略規劃經驗，一直任職我們的附屬公司多年，包括：

公司名稱	職位	任職期間
百奧賽圖(北京)生物工程有限公司	董事長、董事兼經理	2014年6月起
百奧賽圖江蘇基因生物技術有限公司	董事長、董事兼總經理	2014年10月起
海門合創動物實驗科技有限公司	執行董事	2016年2月起
祐和醫藥科技(北京)有限公司	總經理兼執行董事	2021年8月起
	董事	2018年3月至2020年9月
	董事長	2020年9月至2021年8月
BIOCYTOGEN BOSTON CORP	總裁兼董事	2018年6月起
楓葉寵物醫院(北京)有限公司	執行董事兼經理	2020年3月起

沈博士於1995年7月至1997年5月擔任中國藥品生物製品檢定所的技術員，2004年3月至2008年10月擔任紐約大學霍華德休斯醫學研究所(Howard Hughes Medical Institute)的博士後研究員。

沈博士於1992年7月在中國武漢大學畢業，持有病毒學學士學位，再於1995年7月在中國食品藥品檢定研究院畢業(前稱中國藥品生物製品檢定所)，持有免疫碩士學位。1997年6月至2003年6月，沈博士在美國Worcester馬薩諸塞大學生物醫學科學研究生院攻讀免疫學及病毒學哲學博士課程，2004年6月取得哲學博士學位。

沈博士曾擔任BIOCYTOGEN, LLC(一家於美國註冊成立的公司)的創辦成員及經理。BIOCYTOGEN, LLC於2021年6月30日自願註銷前是本公司的全資附屬公司。BIOCYTOGEN,

董 事 、 監 事 及 高 級 管 理 層

LLC從事銷售本集團的基因編輯服務。沈博士確認(i) BIOCYTOGEN, LLC於緊接註銷前已破產，其當時欠付本集團內其他實體絕大部分債務；(ii)彼並無獲悉因BIOCYTOGEN, LLC註銷而已經或可能向其提出的任何實際或潛在索償；及(iii)彼並無任何不當行為導致BIOCYTOGEN, LLC註銷。

倪健博士，51歲，我們的創始人之一，執行董事，主要負責監察本集團營運及管理。倪博士於2009年11月加入本公司任董事兼法定代表人。倪博士現任薪酬與考核委員會委員。

倪博士擁有豐富的生物科技公司營運及管理經驗，一直任職我們的附屬公司多年，包括：

公司名稱	職位	任職期間
百奧賽圖(北京)生物工程有限公司	董事	2014年6月起
百奧賽圖江蘇基因生物技術有限公司	董事	2014年10月起
祐和醫藥科技(北京)有限公司	董事長	2018年2月至2020年9月
	董事兼總經理	2018年2月至2021年8月
EUCURE BIOPHARMA BOSTON CORP	總裁、董事、 司庫兼秘書	2018年5月起
BIOCYTOGEN BOSTON CORP.	司庫兼秘書	2018年6月起

倪博士於2009年9月加入Brigham and Women's Hospital (哈佛醫學院教學附屬機構)的藥劑部擔任高級藥劑師，於2016年9月獲委任為Youhoe Biopharma Inc.及Youhoe Biopharma Limited (均為於本公司無任何權益的控股公司)的董事。

倪博士於1993年10月至1997年11月在中國藥品生物製品檢定所擔任生化技術員。倪博士於2004年12月至2007年6月曾任美國紐約大學Langone Health的藥劑師，2007年6月至2008年

董 事 、 監 事 及 高 級 管 理 層

6月曾任美國西弗吉尼亞大學醫院住院病房常駐藥劑師，2008年8月至2009年8月曾在美國哈佛醫學院附屬Dana-Farber Cancer Institute擔任常駐藥劑師，2014年9月至2018年4月曾任美國麻省藥科與健康科學大學藥學院兼職教授，自2020年5月起任祐和常青的合夥人。

倪博士於2004年5月在美國麻省藥科與健康科學大學取得藥學博士學位，2020年10月在美國哥倫比亞大學取得公共衛生碩士學位。

張海超博士，42歲，執行董事兼動物中心高級運營總監，主要負責監察本集團營運及管理以及模式動物業務線。張博士於2009年12月加入本公司，擔任分子生物學部門主管至2012年3月。自2012年3月至2015年10月，張博士擔任本公司營銷總監，自2015年9月至2019年7月擔任本公司監事，自2019年7月24日起擔任本公司執行董事。

張博士亦於我們的附屬公司多個職位任職，包括：

公司名稱	職位	任職期間
百奧賽圖江蘇基因生物技術有限公司	監事	2014年10月起
百奧賽圖(北京)生物工程有限公司	監事	2016年1月起
祐和醫藥科技(北京)有限公司	董事	2020年9月至2021年8月

張博士於2004年6月在中國河北師範大學取得生物化學學士學位，2011年6月在中國藥科大學取得中醫博士學位。

非執行董事

魏義良先生，51歲，非執行董事，主要負責監察本集團營運及管理。魏先生於2015年9

董 事 、 監 事 及 高 級 管 理 層

月加入本公司任董事。魏先生現任戰略發展委員會及審計委員會委員。

魏先生擁有豐富的生物科技公司營運及管理經驗，一直任職我們的附屬公司多年，包括：

公司名稱	職位	任職期間
百奧賽圖江蘇基因生物技術有限公司	董事	2015年12月起
百奧賽圖(北京)生物工程有限公司	董事	2016年1月起
祐和醫藥科技(北京)有限公司	董事	2016年12月至2021年8月

魏先生自2016年2月起擔任國投創業投資管理有限公司的董事兼總經理，1998年9月至2016年1月任職中國國投高新產業投資有限公司(前稱中國高新投資集團公司，其全資附屬公司高新投資發展有限公司為本公司投資者股東，主要從事投資管理)。

魏先生於1993年7月在中國西北輕工業學院取得機械工程學士學位，於2009年6月在中國財政科學研究院(前稱財政部財政科學研究所)取得財政學博士學位。

周可祥博士，58歲，非執行董事，主要負責監察本集團營運及管理。周博士於2018年3月加入本公司任董事。周博士現任戰略發展委員會委員。

董 事 、 監 事 及 高 級 管 理 層

周博士亦於我們的附屬公司多個職位任職，包括：

公司名稱	職位	任職期間
祐和醫藥科技(北京)有限公司	董事	2018年2月至2021年8月
百奧賽圖江蘇基因生物技術有限公司	董事	2018年12月起
百奧賽圖(北京)生物工程有限公司	董事	2019年5月起

周博士自2015年12月起擔任招銀國際資本管理(深圳)有限公司的股權投資部總經理兼董事，負責股權投資。此外，周博士現任江蘇招銀產業基金管理有限公司的董事。

周博士現任Apollomics Inc. (一家專注於開發腫瘤療法的公司及尋求於聯交所主板上市的申請人)的非執行董事。由於周博士在兩家公司擔任投資者董事會代表，任非執行職務，並未參與本公司及Apollomics Inc.的日常管理及營運，周博士擔任Apollomics董事職務並不會引起上市規則第8.10條所述任何重大競爭問題。

周博士於1984年7月在中國南方醫科大學(前稱第一軍醫大學)取得軍事醫學學士學位，於1990年7月及1993年6月先後獲得北京大學醫學部的學位評定委員會認可中國北京大學醫學部(前稱北京醫科大學)頒發的碩士及博士學位。

黃小魯先生，42歲，非執行董事，主要負責監察本集團營運及管理。黃先生於2019年7月加入本集團，並自2020年9月至2021年8月擔任本公司全資附屬公司祐和(北京)的董事。黃先生現任戰略發展委員會委員。

黃先生於2017年4月加入國壽股權投資有限公司，現任國壽股權投資有限公司高級投資董事。

董 事 、 監 事 及 高 級 管 理 層

黃先生於2010年12月在美國科羅拉多大學博爾德分校取得工商管理的理學碩士學位。

獨立非執行董事

華風茂先生，54歲，於2021年7月加入本公司，獲委任為獨立非執行董事，主要負責向董事會提供獨立意見及判斷。華先生現任薪酬與考核委員會主席及審計委員會與提名委員會委員。

華先生自2014年8月起擔任中國金融策略投資控股有限公司主席，亦曾自2021年7月起於睿智醫藥科技股份有限公司（「睿智」，一家從事醫藥研發的合約研究機構，於深圳證券交易所上市（股份代號：300149））擔任首席執行官。由於華先生不參與本公司的日常管理及營運，鑑於其於本公司擔任非執行職務，根據上市規則第8.10條，華先生在睿智擔任的首席執行官職務不會產生任何重大競爭問題。2003年7月至2005年10月為CITIC CLSA Capital Markets Co., Ltd.的持牌代表，2008年4月至2014年8月任職交銀國際控股有限公司（於香港聯交所上市（股份代號：3329）的金融服務公司），最後的職位是私募基金部董事總經理，2018年7月至2021年4月為維亞生物科技（上海）有限公司（「維亞生物科技」）（一家提供藥物發現服務的生物科技公司，於香港聯交所上市（股份代號：1873））的首席財務官，2018年7月至2021年6月擔任維亞生物科技的執行董事，2020年11月至2021年6月擔任浙江朗華製藥有限公司的董事會主席。自2021年7月21日起，華先生獲委任為上海紐脈醫療科技股份有限公司（尋求於香港聯交所主板上市的申請者）的獨立非執行董事，自2021年12月起擔任聖諾醫藥（於香港聯交所上市（股份代號：2257））及樂普生物科技股份有限公司（於香港聯交所上市（股份代號：2157）的生物醫藥公司）的獨立非執行董事。自2021年12月起，華先生亦為Ferretti S.p.A.（於香港聯交所主板上市（股份代號：9638））的獨立非執行董事。

華先生於1989年7月在上海外國語大學取得英語學士學位，1997年6月在日本國際大學取得工商管理碩士學位。

董 事 、 監 事 及 高 級 管 理 層

喻長遠博士，59歲，於2020年12月加入本公司，獲委任為獨立非執行董事，主要負責向董事會提供獨立意見及判斷。喻博士現任提名委員會主席，及審計委員會與薪酬與考核委員會委員。

喻博士自2005年3月起擔任北京化工大學生命科學與技術學院的教授，自2020年3月起擔任北京義翹神州科技股份有限公司(於深圳證券交易所上市的生物科技公司，股份代號：301047)的獨立董事，2002年8月至2004年12月為中國中醫研究院的博士後研究員。

喻博士於1990年5月在中國陝西中醫學院取得醫學碩士學位，2002年7月在中國中南大學湘雅醫學院取得醫學博士學位。

梁曉燕女士，55歲，於2020年12月加入本公司，獲委任為獨立非執行董事，主要負責向董事會提供獨立意見及判斷。梁女士現任審計委員會主席及提名委員會與薪酬與考核委員會委員。

梁女士自2000年11月起擔任信永中和會計師事務所(中國北京)的合夥人，自2019年6月起擔任埃夫特智能裝備股份有限公司(一家主要從事工業機械人製造並在上海證券交易所上市的公司，股份代號：688165)的獨立非執行董事，自2018年12月起擔任北京融策財經顧問有限責任公司董事。

梁女士於1988年6月在中國中央財經大學(前稱中央財政金融學院)取得經濟學學士學位，1999年7月在中國獲學位評定委員會確認取得會計學研究生學位。梁女士為北京註冊會計師協會會員。

董 事 、 監 事 及 高 級 管 理 層

監 事

下表載列監事的主要資料：

姓名	年齡	加入本集團的日期	獲委任為監事的日期	現時職位	職責
李妍女士	33	2009年12月21日	2019年7月25日	監事會主席兼總裁辦公室主任	監察監事會事務、監督本集團財務事宜及監督董事及高級管理層，亦負責總裁辦公室的日常運作
孫春麗女士	42	2010年3月5日	2020年12月15日	監事兼人力資源總監	監督本集團財務事宜及監督董事及高級管理層
黃蕙博士	39	2011年12月19日	2020年12月15日	監事	監督董事及高級管理層

李妍女士，33歲，於2009年12月加入本集團，自2019年7月起擔任本公司監事，於2020年12月15日獲委任為監事會主席，自2015年7月起擔任總裁辦公室主任，2013年3月至2015年7月擔任本公司辦公室主任。李女士自2012年7月至2013年3月擔任本公司辦公室主管。

自2020年3月及2020年9月起，李女士分別擔任楓葉寵物醫院(北京)有限公司及祐和(北京)的監事。

李女士於2014年1月獲得中國人民大學會計學士學位。

董 事 、 監 事 及 高 級 管 理 層

孫春麗女士，42歲，於2010年3月加入本集團，於2020年12月獲委任為監事，並於2020年8月獲委任為本公司人力資源總監。

孫女士於2010年2月至2012年8月擔任Biocytogen Co., Ltd.基因編輯部分子生物學團隊負責人，2012年9月至2014年4月晉升為同一部門技術總監，2014年5月至2015年7月獲委任為質量部主任，2015年8月至2020年7月獲委任為本公司綜合保障部副總監。

孫女士於2004年6月在中國河北科技大學取得生物技術學士學位，2007年7月在中國河北農業大學取得生物化學與分子生物學碩士學位。

黃蕤博士，39歲，於2011年12月加入本集團，於2020年12月獲委任為監事，自2018年1月至2022年4月擔任本公司藥理學部門高級總監，2016年9月至2017年12月擔任技術部門總監，2014年8月至2016年8月擔任基因編輯部門總監。

黃博士於2006年7月在中國河南師範大學取得生物學學士學位，2011年6月在中國人民解放軍軍事醫學科學院取得生物化學與分子生物學博士學位。

高級管理層

下表載列高級管理層的主要資料：

姓名	年齡	加入本集團 的日期	獲委任的 日期	現時職位	職責
沈月雷博士 ⁽¹⁾	52	2009年11月13日	2009年11月13日	董事長、 執行董事、 首席執行官兼 總經理	負責本集團的整體策略規劃
倪健博士 ⁽²⁾	51	2009年11月13日	2009年11月13日	執行董事	負責監察本集團營運及管理

董 事 、 監 事 及 高 級 管 理 層

姓名	年齡	加入本集團 的日期	獲委任的 日期	現時職位	職責
張海超博士	42	2009年12月20日	2019年7月24日	執行董事兼動物 中心運營總監	負責監察本集團模式動物業務 線
朱艷女士	58	2011年12月18日	2020年12月15日	副總經理	負責設立本公司管理架構及管理 職能的營運
郭朝設博士	51	2013年10月23日	2020年12月15日	副總經理	負責制訂及實施本公司營銷及 業務策略及目標
楊毅博士	44	2016年11月4日	2020年12月15日	副總經理、首席 科學家	負責創新藥研發工作
林慶聰博士	58	2018年2月1日	2020年12月15日	本公司副 總經理兼 BIOCYTOGEN BOSTON CORP 首席執行官	負責本公司海外業務的擴張及 負責BIOCYTOGEN BOSTON CORP的日常營運
李志宏博士	52	2019年3月11日	2020年12月15日	副總經理及首席 監管及策略官	負責監管事務及協助制定業務 發展策略
王鈞女士	43	2019年10月16日	2020年12月15日	副總經理兼首席 運營官	負責臨床部的運營及主管臨床 業務部
庾照學博士	58	2020年4月1日	2020年12月15日	副總經理	負責管理與藥理有關的項目及 業務
劉斌先生	53	2020年4月20日	2020年5月1日	首席財務官	監督本公司財務運作

董 事 、 監 事 及 高 級 管 理 層

姓名	年齡	加入本集團 的日期	獲委任的 日期	現時職位	職責
王永亮先生	37	2017年7月17日	2021年7月5日 2020年12月15日	副總經理 秘書長	負責本公司的融資和投資，制定本公司的策略發展及內部控制
陳兆榮博士	64	2021年6月7日	2021年7月5日	副總經理兼首席 醫學官	負責制定研發策略及全球臨床研究

附註：

- (1) 倪博士的配偶，倪博士是執行董事
- (2) 沈博士的配偶，沈博士是董事會主席、執行董事、首席執行官兼總經理

沈月雷博士，52歲，董事長、執行董事兼總經理。有關沈博士的履歷詳情，請參閱「—董事會—執行董事」。

倪健博士，51歲，執行董事。有關倪博士的履歷詳情，請參閱「—董事會—執行董事」。

張海超博士，42歲，執行董事兼動物中心運營總監。有關張博士的履歷詳情，請參閱「—董事會—執行董事」。

朱艷女士，58歲，於2011年12月加入本集團，自2015年7月起一直擔任副總裁並自2020年12月起一直擔任副總經理。

1988年8月至1999年3月，朱女士加入首鋼總醫院擔任醫師，最後的職位為心血管疾病預防控制研究所副所長及主治醫師。朱女士於1995年11月在北京工作期間獲北京市中級專業技術職務評審委員會確認為主治醫師，1998年6月獲中國醫學科學院心血管病研究所頒發衛

董 事 、 監 事 及 高 級 管 理 層

生部科技進步三等獎，而其首鋼社區人群高血壓病防治研究亦獲北京市人民政府頒發北京市科學技術進步獎。其後，朱女士曾在中國多家公司任職，2010年3月至2011年10月擔任北京現代高達生物技術有限公司策略發展部主任。

朱女士於1988年7月在中國哈爾濱醫科大學取得預防醫學學士學位，2005年1月獲清華大學學位評定委員會確認在中國清華大學取得企業管理碩士學位。

郭朝設博士，51歲，於2013年10月加入本集團，自2015年7月起一直擔任營銷部副總裁並自2020年12月起一直擔任副總經理。

郭博士於2006年7月至2010年11月及2011年2月至2013年11月為美國哈佛醫學院教學附屬機構波士頓兒童醫院的研究員。2013年10月至2015年6月，彼為本公司研發總監。

郭博士於1999年7月在中國北京協和醫科大學取得生理學碩士學位，2003年11月在德國哥廷根大學取得生物化學博士學位。

楊毅博士，44歲，於2016年11月加入本集團。彼自2020年1月起擔任首席科學家，自2020年12月15日起擔任副總經理。

楊博士於2008年至2014年為紐約大學Littman實驗室的博士後研究員，自2014年7月起擔任Medical University of South Carolina (MUSC)微生物及免疫學系常任助理教授，其後於2016年11月至2019年12月擔任本公司抗體發現主任，自2018年9月起擔任首席科學官，並自2020年1月起擔任藥物研發總監。

楊博士於1999年7月在中國復旦大學取得生物學學士學位，並於2002年7月取得微生物學

董 事 、 監 事 及 高 級 管 理 層

碩士學位。2008年5月，楊博士在美國康涅狄格大學取得免疫學博士學位。

林慶聰博士，58歲，於2018年2月加入本集團，並自2020年12月起一直擔任副總經理，亦自2018年2月1日起一直擔任BIOCYTOGEN BOSTON CORP首席執行官。

林博士於1999年2月至2001年8月及2001年至2002年分別為阿爾伯特愛因斯坦醫學院及哈佛醫學院的博士後研究員，2002年至2005年擔任哈佛遺傳和基因組學研究中心基因工程實驗室主任，2005年至2009年擔任惠氏製藥有限公司(於2009年被輝瑞製藥有限公司收購)全球生物治療技術部高級科學家兼首席科學家，2010年至2013年任職輝瑞製藥有限公司免疫蛋白篩選組，2014年1月至2018年2月於北京坤奧基醫藥科技有限公司任職，最後職位為高級副總裁。

林博士於1984年7月獲得中國武漢大學生物學(細胞生物學)理學學士學位，再於1987年8月獲得中國武漢大學理學碩士學位，並於1999年1月在美國阿爾伯特愛因斯坦醫學院取得哲學博士學位。

李志宏博士，52歲，於2019年3月加入本集團，自2020年12月起一直擔任本公司副總經理，自2019年3月起擔任祐和(北京)首席監管及策略官。李博士有多個治療範疇(包括腫瘤學)的臨床開發及審閱經驗，2009年5月至2017年12月任職輝瑞製藥有限公司及擔任美國食品和藥物管理局研究員。

李博士分別於1992年7月及1995年6月在中國北京醫科大學取得藥學學士學位及碩士學位，並於2007年3月在美國明尼蘇達大學取得哲學博士學位。

王鈞女士，43歲，於2019年10月加入本集團，自2020年12月起一直擔任副總經理，自2019年10月起兼任祐和(北京)的首席運營官。

王女士於2004年5月至2012年5月擔任昆皓睿誠醫藥研發(北京)有限公司的實驗室助理、項目協調員、高級項目協調員、項目副經理、項目經理、業務拓展副經理、業務拓展經理，

董 事 、 監 事 及 高 級 管 理 層

2012年5月至2013年7月亦擔任Q Squared Solutions (Singapore) Co., Ltd.的亞洲地區預分析服務及調查經理，2013年7月至2014年7月擔任艾昆緯中國(原昆泰)的業務拓展副經理，2014年9月至2018年8月於精鼎醫藥研究開發(上海)有限公司擔任業務發展總監、中國業務發展負責人兼投資組合管理高級總監，2018年9月至2019年10月擔任艾昆緯中國的生物技術交付部門主管。

王女士於2003年7月在中國重慶醫科大學取得醫學學士學位。

庾照學博士，58歲，於2020年4月加入本集團，並於2020年12月起擔任副總經理。

庾博士於2000年10月加入埃默里大學成為博士後，其後於2006年9月至2016年12月加入Alexion Pharmaceutical Inc. (一家在納斯達克上市的生物製藥公司，股份代號：ALXN)擔任高級科學家III，2017年1月起擔任納斯達克上市的Achillion Pharmaceutical, Inc.補體系統總監，2018年10月至2020年3月任職於Gemini Therapeutics, Inc. (一家在納斯達克上市的醫藥公司，股份代號：GMTX)。

庾博士於1987年7月及1992年6月在中國湖北醫學院分別取得醫學學士學位及解剖學碩士學位，2000年7月在中國中山醫科大學取得醫學博士學位。

劉斌先生，53歲，自2020年5月起擔任首席財務官。

劉先生於2003年3月至2007年4月擔任ABB西安電力電容器有限公司的財務總監，於2010年6月至2016年1月擔任北京世紀天樂商業管理集團及新疆科大聚龍股權投資有限合夥企業的首席財務官，2018年12月至2019年12月擔任鴻合科技股份有限公司(一家在深圳證券交易所上市的公司，股份代號：002955)的財務副總裁。

劉先生於1990年6月獲得中國華中科技大學應用數學學士學位。他還於1995年8月獲得美

董事、監事及高級管理層

國阿克倫大學理學碩士學位。1998年8月獲得美國亞利桑那州立大學工商管理碩士學位和美國雷鳥全球管理學院(前稱美國國際管理研究學院)國際管理碩士學位。

王永亮先生，37歲，於2017年7月加入本集團，自2021年7月起擔任副總經理，自2020年12月起擔任秘書長。

王先生於2010年8月至2014年2月任職中國中化集團公司，2014年2月至2015年9月擔任中國國投高新產業投資有限公司(前稱中國高新投資集團公司)(其全資附屬公司高新投資發展有限公司為本公司的投資者股東)的高級投資經理，2015年10月至2017年7月擔任嘉實投資管理有限公司的高級投資經理、副總裁、副投資總監，自2017年7月起擔任本公司的董事長助理。

王先生於2007年6月在中國南開大學取得化學專業理學學士學位，2010年6月在中國南開大學取得高分子化學與物理學理學碩士學位。

陳兆榮博士，64歲，擔任副總經理，自2021年6月起亦擔任祐和(北京)首席醫學官。

陳博士擔任法國賽諾菲聖德拉堡集團中國公司的代表及葛蘭素史克(中國)投資有限公司上海分公司的副總裁，亦擔任CASI Pharmaceuticals, Inc(一家在納斯達克上市的生物醫藥公司，股份代號：CASI)的首席醫學官，自2016年11月至2017年12月擔任菲吉樂科(南京)生物科技有限公司的首席醫學官，自2018年1月至2020年1月擔任鼎康(武漢)生物醫藥有限公司(前稱喜康(武漢)生物醫藥有限公司)的首席醫學官，擔任上海瑯鈺健康科技(集團)有限公司(前稱上海琅鏵生物技術有限公司)的首席醫學總監。

陳博士於1983年8月取得中國山東醫科大學(前稱山東醫學院)醫學學士學位並於1985年10月取得藥理學碩士學位，亦於1989年5月取得澳大利亞阿德萊德大學哲學博士學位。

除上文所披露者外，各董事、監事及高級管理人員與其他董事、監事及高級管理人員並無任何關連。

董事、監事及高級管理層

除上文所披露者外，於本文件日期前三年內，各董事、監事及高級管理人員並無在任何股份在香港或海外證券交易所上市的上市公司擔任董事。

聯席公司秘書

王永亮先生獲委任為我們的聯席公司秘書之一，亦為我們的副總經理兼秘書長。有關王先生的履歷詳情，請參閱「— 高級管理層」。王先生於2021年7月5日獲委任為我們的聯席公司秘書之一，自[編纂]起生效。

區慧晶女士獲委任為我們的聯席公司秘書之一。區女士於2016年1月加入企業服務供應商方圓企業服務集團(香港)有限公司，現時擔任企業服務經理。區女士為香港公司治理公會及英國特許公司治理公會會員。彼分別於2012年7月及2016年7月獲得香港城市大學工商管理學士學位及專業會計與企業管治碩士學位。

我們已向聯交所申請且聯交所[已批准]豁免就委任王先生為聯席公司秘書嚴格遵守上市規則第3.28及8.17條的規定。倘及當區女士不再獲委任為聯席公司秘書或不再向王先生提供協助，則有關豁免將立即撤銷，而倘本公司嚴重違反上市規則，則該豁免亦可被撤銷。有關豁免的進一步資料，請參閱「豁免— 有關委任聯席公司秘書的豁免」。

董事會委員會

董事會根據相關中國法律、法規、細則及上市規則將若干職責授予多個專門委員會，即戰略發展委員會、審計委員會、薪酬與考核委員會與提名委員會。

戰略發展委員會

戰略發展委員會由四名董事組成，即沈月雷博士、周可祥博士、魏義良先生及黃小魯先生。沈月雷博士目前擔任委員會主席。戰略發展委員會的主要職責是就本集團的長遠策略及重大投資進行研究及提供意見。

董事、監事及高級管理層

審計委員會

審計委員會由四名董事組成，即梁曉燕女士、華風茂先生、喻長遠博士及魏義良先生。梁曉燕女士目前擔任委員會主席。審計委員會的主要職責為檢討及監督本集團的財務申報程序、風險管理及內部監控系統。

薪酬與考核委員會

薪酬與考核委員會由四名董事組成，即華風茂先生、梁曉燕女士、喻長遠博士及倪健博士。華風茂先生目前擔任委員會主席。薪酬與考核委員會的主要職責為檢討董事及高級管理層的評核標準以及其薪酬政策及建議，並向董事會作出推薦建議。

提名委員會

提名委員會由四名董事組成，即喻長遠博士、華風茂先生、梁曉燕女士及沈月雷博士。喻長遠博士目前擔任委員會主席。提名委員會的主要職責為就委任董事及高級管理層向董事會作出推薦建議。

高級管理層的僱用安排

我們一般與高級管理人員訂立(i)僱傭合約、(ii)不競爭協議及(iii)保密協議。該等合約的主要條款載列如下。

- **任期：**我們一般與高級管理人員訂立為期三年或無固定期限的僱傭合約。

不競爭

- **不競爭責任：**不競爭責任在僱員的整個僱傭期間一直有效至僱傭關係終止後兩年。於不競爭期間，僱員不得試圖、唆使、導致、容許或協助本公司其他僱員終止與本公司的勞務或僱傭關係，亦不得以中介或聯絡人身份支持或協助任何其他僱員

董事、監事及高級管理層

終止與本公司的勞務或僱傭關係。於受僱期間，僱員不得為其他公司、單位或經濟組織工作或擔任任何職位或充當顧問，除非該僱員已獲得本公司書面同意且一直遵守相關法律規定的社會及法律責任。僱員不得經營任何與本公司有競爭的業務。如本公司要求，僱員須簽署競爭限制及保密協議及其他相關文件。

保密

- **保密信息：**僱員須嚴格維持信息保密，包括與本公司或本公司任何相關實體業務、資產、客戶、財務或其他事務相關的信息，包括但不限於本公司的(i)生產技術、管理規定、產品配方或營運流程；(ii)培訓內容、材料及文件；(iii)物業圖則、規則、報告格式、數據或報告；(iv)客戶名單、業務策略、銷售信息、數據或報告；(v)勞務守則、規定及細則、薪酬、花紅標準及相關材料、數據或報告；及(vi)所有註明「保密」或「機密」的本公司信息。
- **責任及期限：**在受僱期間，未經本公司事先書面許可，僱員不得以任何方式直接或間接向任何第三方披露或泄露本公司或其任何關連業務實體的機密信息。僱員亦有責任防止本公司的機密信息的披露、泄露、遺失或不當使用。當僱傭合約終止時，僱員須退還所有本公司的文件及材料。保密責任在受僱期間及僱傭合約終止後均一直有效。

知識產權

- **確認：**僱員同意於受僱期間因履行職責或運用本公司的材料及技術條件、機密信息所產生的一切知識產權(包括但不限於專利權、專利申請權、商標、版權、技術秘密、技術概念、技術方案、研究成果及相關結果)屬本公司所有。僱員同意，於

董事、監事及高級管理層

終止受僱後一年內與僱員之前工作有關而開發的一切知識產權(包括但不限於發明及創新)(「**工作成果**」)屬本公司所有。本公司有全權在業務中運用工作成果，包括但不限於生產、經營或指讓或授權第三方，除非法律另有規定。僱員同意除就工作成果給予僱員的回報外，在任何時間均不會就上述知識產權要求任何財務補償及支付費用或索償。

- **指讓**：僱員同意採取一切必要行動協助本公司獲取並行使上述來自工作成果的知識產權。

企業管治

本公司致力達到高水平的企業管治，以保障股東的利益。為此，本公司擬於[**編纂**]後遵守上市規則附錄14所載的企業管治守則及上市規則附錄10所載的上市發行人董事進行證券交易的標準守則。

根據企業管治守則的守則條文第C.2.1條，預期聯交所上市公司將遵守有關董事長與首席執行官之間的職責應分開且不應由同一人執行的規定，惟可選擇偏離該項規定。我們並無單獨的董事長及首席執行官，目前由沈博士兼任該兩項職務。因此，董事會預期[**編纂**]後會偏離守則的守則條文第A.2.1條。董事會認為，鑑於上文所述沈博士的經驗、個人資料及在本公司擔任的職務，沈博士作為首席執行官，廣泛了解我們的業務，是最適合識別戰略機會及董事會重點的董事。董事會相信，由同一人兼任董事長及首席執行官有利於確保本集團的領導一致，使本集團的整體策略規劃更加有效及高效。董事會認為，目前安排的權力及權限平衡不會受到損害，而本公司通過該架構可迅速有效地作出及執行決策。董事會將繼續檢討並考慮於適當時經考慮本集團整體情況後分拆本公司董事長及首席執行官之職

董事、監事及高級管理層

務。我們旨在實施高標準的企業管治，這對保障股東的權益至關重要。為此，除上文所披露偏離外，我們預期[編纂]後遵守企業管治守則。

董事會多元化

為提高董事會的效率及維持高水平的企業管治，董事會已採納董事會多元化政策（「**董事會多元化政策**」），當中載明實現並維持董事會多元化的目標及方針。董事會多元化政策載列挑選董事會候選人的標準，包括但不限於性別、技能、年齡、種族、知識、文化及教育背景、專業經驗及服務年限。最終決定將基於選定候選人將為董事會帶來的功績及貢獻。

我們的董事擁有均衡的知識及技能組合，包括生物、藥物、財務及法律領域的整體管理及策略發展以及知識及經驗。彼等已取得不同專業的學位，包括生物、藥學、醫學及計算機科學。我們有三名具有不同行業背景（即投資銀行、醫學及會計）的獨立非執行董事，佔董事會成員的三分之一以上。此外，董事會具有多樣化的年齡及性別代表。我們亦已採取並將會繼續採取步驟，促進本公司董事會性別多元化。董事會包括六名男性成員（包括一名執行董事、三名非執行董事及兩名獨立非執行董事）及三名女性成員（兩名執行董事及一名獨立非執行董事）。考慮到我們現有業務模式及特定需要以及各董事的不同背景，董事會的組成符合董事會多元化政策。

提名委員會負責檢討及確保董事會的多元化。[編纂]後，提名委員會將不時監察及評估董事會多元化政策的執行情況，確保其持續有效，我們亦會每年在企業管治報告披露董事會多元化政策的實施情況。

董事、監事及高級管理層的薪酬

董事、監事及高級管理層以薪金及津貼、僱主對養老金計劃的供款、年度花紅及獨立董事袍金的形式收取薪酬。

截至2020年及2021年12月31日止兩年度以及截至2022年4月30日止四個月，我們向董事已付的薪酬總額分別為人民幣125.4百萬元、人民幣7.0百萬元及人民幣1.3百萬元。

董 事 、 監 事 及 高 級 管 理 層

根據現行的安排，預期截至2022年12月31日止年度我們的董事及監事有權就其服務收取的薪酬及實物福利(不包括以權益結算的股份支付)分別約為人民幣2,992,740元及人民幣1,900,000元。董事及監事的薪酬包括董事袍金、薪金及其他福利、表現花紅、退休福利計劃供款及股份報酬，均按2022年每位董事及監事的個人表現及市場趨勢的評估而釐定。2022年的董事及監事實際薪酬可能與預期薪酬存在差異。

截至2020年及2021年12月31日止兩年度以及截至2022年4月30日止四個月，我們向五名最高薪人士(董事及監事除外)支付的酬金總額分別為人民幣12,789,000元、人民幣15,429,000元及人民幣7,097,000元。有關詳情請參閱「附錄一 — 會計師報告 — 歷史財務資料附註 — 10 最高薪人士」。

截至2020年及2021年12月31日止兩年度以及截至2022年4月30日止四個月，我們並無向任何董事或五名最高薪人士付款以作為加入我們的獎勵或離職賠償。於有關期間，概無董事或監事放棄薪酬。

董事、監事及高級管理層的薪酬乃參考同類公司支付的薪金、董事、監事及高級管理層投入的時間及職責、本公司其他職位的僱用條件以及業績薪酬的可取性等因素而釐定。

有關僱員激勵計劃條款的詳情，請參閱「附錄七 — 法定及一般資料 — 有關董事、監事、管理層及主要股東的進一步資料 — 5.僱員激勵計劃」。

截至最後可行日期，除本文件「主要股東」及「附錄七 — 法定及一般資料 — 有關董事、監事、管理層及主要股東的進一步資料 — 1.權益披露」兩節所披露者外，各董事、監事或高級管理層並無擁有任何股份權益(定義見證券及期貨條例第XV部)。

除本文件所披露者外，經作出一切合理查詢後，就董事所知、所悉及所信，截至最後

董事、監事及高級管理層

可行日期，並無其他有關董事或監事而須知會股東或聯交所的事宜，亦無其他有關董事或監事而根據香港上市規則第13.51(2)(b)至(v)條須予披露的資料。

合規顧問

本公司已根據香港上市規則第3A.19及19A.05條於[編纂]時委任國泰君安融資有限公司為合規顧問。我們的合規顧問將就遵守上市規則及香港相關法例向我們提供指導及建議。根據上市規則第3A.23條，我們的合規顧問將在若干情況下向本公司提供建議，包括：

- 刊發任何監管公告、通函或財務報告前，
- 於計劃進行可能屬於須予公告或關連交易的交易(包括股份發行及股份購回)時，
- 於我們建議按有別於本文件所詳述的方式動用[編纂][編纂]或我們的業務活動、發展或業績偏離本文件的任何預測、估計或其他資料時，及
- 於聯交所根據上市規則第13.10條就上市證券的價格或成交量異常變動或任何其他事宜向本公司查詢時。

同時，根據上市規則第19A.06(3)條，合規顧問須及時通知我們香港聯交所不時發佈的香港上市規則的任何修訂或補充以及任何適用於本公司的香港新訂或經修訂法律、法規或守則。合規顧問亦須就上市規則及適用法律法規的持續規定向我們提供意見。

競爭

於最後可行日期，其他董事概無擁有任何與我們的業務直接或間接競爭或可能競爭而根據上市規則第8.10條須予披露的業務權益。

與單一最大股東集團、控制方及一致行動人士的關係

單一最大股東集團、控制方及一致行動人士

單一最大股東集團包括控制方及僱員激勵平台，由沈博士作為唯一普通合夥人及唯一管理合夥人控制。彼等亦為一致行動人士。

我們的控制方沈博士及倪博士為本集團創始人，自2009年11月本公司成立以來一直是僅有的最終控制我們運營及管理的自然人。沈博士與倪博士為配偶。

僱員激勵平台是為激勵僱員而於中國成立的有限合夥企業，連同控制方為一致行動協議的訂約方。因此彼等為一致行動人士。詳情請參閱「歷史、重組及公司架構 — 一致行動協議」。

截至最後可行日期及緊接[編纂]完成前，單一最大股東集團合共(且日後將繼續)擁有我們已發行股本總額約29.4%的權益。緊隨[編纂]完成後並假設[編纂]未獲行使，單一最大股東集團將持有我們已發行總股本約[編纂]%。有關緊接[編纂]完成前及緊隨[編纂]完成後單一最大股東集團股權的詳情，請參閱「歷史、重組及公司架構」。

獨立於控制方

董事認為，經考慮以下因素，我們於[編纂]後能夠獨立於控制方及彼等各自的緊密聯繫人開展業務。

管理獨立性

我們能夠從管理的角度獨立於控制方開展我們的業務。董事會由9名董事組成，包括3名執行董事及3名獨立非執行董事。

- (a) 各董事均知曉其作為董事的受信職責，其中包括要求其為本公司的利益行事並符合本公司的利益，且其作為董事的職責與其個人利益之間不得存在任何衝突；

與單一最大股東集團、控制方及一致行動人士的關係

- (b) 我們的日常管理及運營由高級管理團隊執行，彼等均擁有本公司所從事行業的豐富經驗，因此將能夠作出符合本集團最佳利益的業務決策。有關我們高級管理團隊的行業經驗詳情，請參閱「董事、監事及高級管理層」；
- (c) 我們有3名獨立非執行董事，本公司的若干事項必須始終提交至獨立非執行董事進行審核；
- (d) 倘若本集團將與董事及／或其聯繫人訂立的任何交易產生潛在利益衝突，則該董事應放棄投票，且該董事不得計入投票的法定人數；及
- (e) 我們已採納一系列企業管治措施以管理本集團與控制方之間的利益衝突(如有)，以支持我們的獨立管理。詳情請參閱「一企業管治」。

基於上文所述，董事認為，[編纂]後董事會及高級管理層整體能夠獨立於控制方及彼等各自的緊密聯繫人履行本集團的管理職責。

運營獨立性

我們並不依賴控制方及彼等各自的緊密聯繫人進行業務發展、人員配備、物流、行政、財務、內部審計、信息技術、銷售及市場營銷，或公司秘書職能。我們擁有自己的部門專門從事該等各別領域的業務，該等部門已經在運營，預計將繼續單獨及獨立於控制方及彼等各自的緊密聯繫人運營。此外，我們擁有自己的運營人員及人力資源管理人員。

我們擁有獨立的渠道接觸供應商和客戶，並有獨立的管理團隊處理我們的日常運營。我們亦擁有開展及經營主要業務所需的所有相關許可證、證書、設施及知識產權，並在資金及僱員方面擁有足夠的運營能力以獨立運營。

基於上文所述，董事認為，我們能夠獨立於控制方及彼等各自的緊密聯繫人運營我們的業務。

與單一最大股東集團、控制方及一致行動人士的關係

財務獨立性

我們擁有獨立的財務系統，並根據本集團自身的業務需要制定財務決策。我們擁有內部控制和會計系統，以及一個履行財務職能的獨立財務部門。[編纂]後，我們預計不會依賴控制方及彼等各自的緊密聯繫人獲得融資，因為我們預計，我們的營運資金將由經營活動所得現金流量、銀行貸款及[編纂][編纂]提供。

此外，我們能夠無須依賴控制方及彼等各自的緊密聯繫人所提供的任何擔保或抵押從獨立第三方處取得融資。截至最後可行日期，概無控制方及彼等各自的緊密聯繫人提供的未償還貸款或授予彼等的未解除擔保。於營業紀錄期間及截至最後可行日期，我們從第三方投資者處獨立獲得一系列[編纂]。有關[編纂]的詳情，請參閱「歷史、重組及公司架構」。

基於上文所述，董事認為，於[編纂]後，我們不會過度依賴於控制方。

控制方於其他業務中的權益

截至最後可行日期，控制方的任何成員公司均不擁有直接或間接與本集團的業務構成競爭或可能構成競爭或根據上市規則第8.10條須予披露的任何業務權益。

企業管治

本公司將遵守上市規則附錄十四中的企業管治守則（「企業管治守則」）的規定，其中載列良好的企業管治原則。

董事確認良好企業管治對保障股東權益的重要性。我們已採納下列措施以保障良好企業管治標準及避免本集團與控制方之間的潛在利益衝突：

- (a) 倘計劃召開股東大會以審議控制方或彼等各自的任何緊密聯繫人於其中擁有重大

與單一最大股東集團、控制方及一致行動人士的關係

權益的建議交易，則控制方不得就決議案投票且不得計入投票的法定人數；

- (b) 本公司已建立內部控制機制以識別關連交易。**[編纂]**後，倘本公司與控制方及彼等各自的任何聯繫人訂立關連交易，則本公司將遵守適用上市規則；
- (c) 獨立非執行董事將每年審閱本集團與控制方之間是否存在任何利益衝突（「**年度審閱**」），並提供公正及專業的意見以保障我們少數股東的權益；
- (d) 控制方將承諾提供所有必要的資料，包括所有相關的財務、運營和市場資料以及獨立非執行董事就年度審閱所要求的任何其他必要資料；
- (e) 本公司將在其年報內或通過公告方式披露有關經獨立非執行董事審閱的事項的決定（並提供依據）；
- (f) 倘董事合理要求獨立專業人士（例如財務顧問）提供意見，則委聘有關獨立專業人士的費用將由本公司承擔；及
- (g) 我們已委聘國泰君安融資有限公司為合規顧問，以就遵守上市規則（包括有關企業管治的各項規定）向我們提供意見及指引。

基於上文所述，董事信納，我們已採取足夠的企業管治措施管理本集團與控制方之間的利益衝突，並於**[編纂]**後保障少數股東的權益。

主要股東

主要股東

據董事所知，緊隨[編纂]後並假設[編纂]未獲行使，下列人士將於本公司股份或相關股份中擁有須根據證券及期貨條例第XV部第2及3分部的條文披露的權益及／或淡倉：

股東姓名／名稱	權益性質	[編纂]後所持股份數目及類別 ⁽¹⁾	[編纂]後於相關類別股份中的持股概約百分比 ⁽¹⁾ (%)	[編纂]後於本公司已發行股本總額中的持股概約百分比 (%)
沈博士 ⁽²⁾	實益擁有人	[編纂]股 未上市股份	[編纂]	[編纂]
	配偶權益	[編纂]股 未上市股份	[編纂]	[編纂]
	受控制法團權益	[編纂]股 未上市股份	[編纂]	[編纂]
		[編纂]股 H股	[編纂]	[編纂]
倪博士 ⁽²⁾	實益擁有人	[編纂]股 未上市股份	[編纂]	[編纂]
	配偶權益	[編纂]股 未上市股份	[編纂]	[編纂]
		[編纂]股 H股	[編纂]	[編纂]
國投上海	實益擁有人	[編纂]股 未上市股份	[編纂]	[編纂]
國投(上海)創業投資管理有限公司 ⁽³⁾	受控制法團權益	[編纂]股 未上市股份	[編纂]	[編纂]
國投深圳	實益擁有人	[編纂]股 未上市股份	[編纂]	[編纂]
國投創業投資管理有限公司 ⁽⁴⁾	受控制法團權益	[編纂]股 未上市股份	[編纂]	[編纂]
中國國投高新產業投資有限公司 ⁽⁵⁾	受控制法團權益	[編纂]股 未上市股份	[編纂]	[編纂]
維科控股集團股份有限公司 ⁽⁶⁾	受控制法團權益	[編纂]股 未上市股份	[編纂]	[編纂]
招銀成長柒號	實益擁有人	[編纂]股 未上市股份	[編纂]	[編纂]
招銀朗曜 ⁽⁷⁾	實益擁有人	[編纂]股 未上市股份	[編纂]	[編纂]
	受控制法團權益	[編纂]股 未上市股份	[編纂]	[編纂]

主要股東

股東姓名／名稱	權益性質	[編纂]後所持股份數目及類別 ⁽¹⁾	[編纂]後於相關類別股份中的持股概約百分比 ⁽¹⁾ (%)	[編纂]後於本公司已發行股本總額中的持股概約百分比 (%)
深圳市招銀肆號股權投資合夥企業(有限合夥) ⁽⁷⁾	受控制法團權益	[編纂]股 未上市股份	[編纂]	[編纂]
全國社會保障基金理事會 ⁽⁷⁾	受控制法團權益	[編纂]股 未上市股份	[編纂]	[編纂]
招銀成長拾玖號	實益擁有人	[編纂]股 未上市股份	[編纂]	[編纂]
招銀國際金融控股(深圳)有限公司 ⁽⁸⁾	受控制法團權益	[編纂]股 未上市股份	[編纂]	[編纂]
招銀國際資本 ⁽⁹⁾	實益擁有人	[編纂]股 未上市股份	[編纂]	[編纂]
	受控制法團權益	[編纂]股 未上市股份	[編纂]	[編纂]
星赫	實益擁有人	[編纂]股 H股	[編纂]	[編纂]
CMBI Private Equity Series SPC-Biotechnology Fund I SP ⁽¹⁰⁾	受控制法團權益	[編纂]股 H股	[編纂]	[編纂]
CMBI Private Equity Series SPC-Biotechnology Fund V SP ⁽¹⁰⁾	受控制法團權益	[編纂]股 H股	[編纂]	[編纂]
百奧維達	實益擁有人	[編纂]股 H股	[編纂]	[編纂]
InnoVeda Medtech, Ltd. ⁽¹¹⁾	受控制法團權益	[編纂]股 H股	[編纂]	[編纂]
中國人壽保險股份有限公司 ⁽¹²⁾	受控制法團權益	[編纂]股 未上市股份	[編纂]	[編纂]

附註：

- (1) 根據[編纂]後已發行合共288,616,500股未上市股份及[編纂]股H股(包括(i)由未上市股份轉換而來的合共86,313,420股股份及(ii)根據[編纂]將發行的[編纂]股股份)計算(假設[編纂]未獲行使)。
- (2) 沈博士與倪博士為配偶。百奧常青、百奧常盛、祐和常青及祐和常盛均為在中國以內資有限責任合夥形式成立的僱員激勵平台，沈博士為唯一普通合夥人及唯一管理合夥人。上述六方為一致行動協議的訂約方。

主要股東

- (3) 國投(上海)創業投資管理有限公司為國投上海的普通合夥人。
- (4) 國投創業投資管理有限公司為國投寧波(預計於[編纂]後持有[編纂]股股份)及國投深圳的普通合夥人。
- (5) 中國國投高新產業投資有限公司為國投深圳的有限合夥人，持有其49.4%有限合夥權益。
- (6) 維科控股集團股份有限公司為國投深圳的有限合夥人(持有其38.4%有限合夥權益)及國投寧波的有限合夥人(持有其50.8%有限合夥權益)。
- (7) 招銀朗曜為招銀成長柒號的有限合夥人，持有其99.8%有限合夥權益，深圳市招銀肆號股權投資合夥企業(有限合夥)及全國社會保障基金理事會為其有限合夥人，分別持有其41.9%及40%有限合夥權益。
- (8) 招銀國際金融控股(深圳)有限公司為招銀成長拾玖號的有限合夥人，持有其99.9%有限合夥權益。
- (9) 招銀國際資本為招銀成長柒號、招銀成長拾玖號及招銀朗曜的普通合夥人。
- (10) CMBI Private Equity Series SPC-Biotechnology Fund I SP及CMBI Private Equity Series SPC-Biotechnology Fund V SP分別持有星赫18.3%及81.7%的已發行股本。
- (11) InnoVeda Medtech, Ltd.持有百奧維達的全部已發行股本。
- (12) 中國人壽保險股份有限公司為(i)國壽成達的有限合夥人，持有其74.9%有限合夥權益，而國壽成達持有14,296,320股股份；及(ii)國壽遼泉的有限合夥人，持有其60.0%有限合夥權益，而國壽遼泉持有9,222,840股股份。

有關直接或間接於有權在任何情況下於本集團任何成員公司的股東大會上投票的任何類別股份面值中擁有10%或以上的權益的主要股東的詳情，請參閱「附錄七—法定及一般資料—有關董事、監事、管理層及主要股東的進一步資料—1.權益披露」。

除本節所披露者外，據董事所知，緊隨[編纂]完成後(假設[編纂]未獲行使)，概無任何人士將於股份或相關股份中擁有須根據證券及期貨條例第XV部第2及3分部的條文披露的權益及／或淡倉。

股 本

本節呈列[編纂]前及完成後有關我們股本的若干資料。

[編纂]前

截至最後可行日期，本公司的註冊資本為人民幣374,929,920元，包括374,929,920股每股面值人民幣1.00元的非上市股份，分類如下：

<u>股份說明</u>	<u>股份數目</u>	<u>佔股本總額的 概約百分比 (%)</u>
已發行內資股	306,699,480	81.8
已發行非上市外資股	68,230,440	18.2
總計	374,929,920	100.0

[編纂]完成後

緊隨[編纂]完成及內資股和非上市外資股轉換為H股後，假設[編纂]未獲行使，本公司的股本如下：

<u>股份說明</u>	<u>股份數目</u>	<u>佔股本總額的 概約百分比 (%)</u>
已發行內資股	283,950,900	[編纂]
已發行非上市外資股	4,665,600	[編纂]
已發行非上市股份	288,616,500	[編纂]
由內資股轉換的H股	22,748,580	[編纂]
由非上市外資股轉換的H股	63,564,840	[編纂]
根據[編纂]將予發行的H股	[編纂]	[編纂]
總計	[編纂]	100.0

附註：有關股份將於[編纂]後轉為H股的股東身份詳情，請參閱「歷史、重組及公司架構」的「緊隨[編纂]完成後的公司架構」。

股 本

緊隨[編纂]完成及內資股和非上市外資股轉換為H股後，假設[編纂]獲悉數行使，本公司的股本如下：

<u>股份說明</u>	<u>股份數目</u>	<u>佔股本總額的 概約百分比 (%)</u>
已發行內資股	283,950,900	[編纂]
已發行非上市外資股	4,665,600	[編纂]
已發行非上市股份	288,616,500	[編纂]
由內資股轉換的H股	22,748,580	[編纂]
由非上市外資股轉換的H股	63,564,840	[編纂]
根據[編纂]將予發行的H股	[編纂]	[編纂]
總計	[編纂]	100.0

附註：有關股份將於[編纂]後轉為H股的股東身份詳情，請參閱「歷史、重組及公司架構」的「緊隨[編纂]完成後的公司架構」。

股份類別

於[編纂]完成及內資股和非上市外資股轉換為H股之後，我們將有兩種類別股份：H股作為一類股份，而非上市股份(包括內資股及非上市外資股)作為另一類股份。非上市股份及H股均為本公司股本中的普通股。然而，除若干合資格的中國境內機構投資者、滬港通或深港通項下合資格中國投資者及依據中國有關法律法規或經任何主管部門批准有權持有H股的其他人士外，中國法人或自然人一般不可認購或買賣H股。

有關兩類股份的區別及類別權利、向股東寄發通知及財務報告、於不同股東名冊登記股份、股份轉讓方法及委任股息收款代理人的條文載於組織章程細則並概述於「附錄六 — 組織章程細則概要」。除非經股東大會特別決議案及該類別股份的持有人另行召開會議批准，否則賦予任何類別股東的權利不可更改或廢除。被視為變更或廢除類別權利的情形列於「附錄六 — 組織章程細則概要」。

股 本

然而，除上文所述差異外，非上市股份及H股在所有其他方面均享有同等地位，尤其是在本文件日期後宣派、派付或作出的所有股息或分派方面享有同等地位。所有與H股有關的股息將由本公司以港幣或以H股的形式派付。

非上市股份轉換為H股

我們所有的非上市股份均未在任何證券交易所[編纂]或買賣。我們非上市股份的持有者可將其股份轉換為H股，惟有關轉換須經必要內部審批程序，遵照國務院證券監管機關規定的法規及境外證券交易所規定的法規、要求及程序，並經國務院證券監管機關（包括中國證監會）批准。該等經轉換股份在香港聯交所[編纂]亦須獲香港聯交所批准。

根據本節披露的有關我們的非上市股份轉換為H股的程序，我們可在擬進行任何轉換前申請將所有或任何部分的非上市股份作為H股於香港聯交所[編纂]，以確保轉換過程可於通知香港聯交所及交付股份以便於H股股東名冊進行登記後及時完成。由於香港聯交所通常會認為，我們在香港聯交所首次[編纂]後，任何額外股份的[編纂]僅屬行政事項，故我們在香港首次[編纂]時毋須事先作出[編纂]申請。

於香港聯交所[編纂]及買賣經轉換股份毋須經類別股東表決。我們首次[編纂]後，任何申請經轉換股份在香港聯交所[編纂]須以公告形式事先通知股東及公眾有關擬進行的轉換。

取得一切必要批准後將需完成以下程序：相關非上市股份將在股東名冊上撤銷，且我們將在存置在香港的H股股東名冊中重新登記該等股份，並指示[編纂]發出H股股票。在我們的H股股東名冊登記必須符合下列條件：(a)我們的[編纂]致函香港聯交所，確認有關H股已於H股股東名冊妥善登記及已正式寄發H股股票；及(b) H股獲准在香港聯交所[編纂]符合上市規則、不時生效的《中央結算系統一般規則》及《中央結算系統運作程序規則》。經轉換股份在我們的H股股東名冊重新登記前，有關股份不得作為H股[編纂]。

股 本

請參閱「風險因素 — 與[編纂]有關的風險 — 我們未來於公開市場出售或被認為出售大量H股或會對H股的當時市價及未來我們籌集額外資金的能力有重大不利影響」。

據我們所知，除本文件所披露者外，目前並無股東打算將其餘下非上市股份轉換為H股。

轉換我們的非上市股份

於[編纂]完成以及內資股及非上市外資股轉換後，(i)星赫(26,088,480股股份)、百奧維達(20,291,400股股份)、COWIN CHINA Fund I(6,920,640股股份)、LBC(4,665,600股股份)、Octagon(4,043,520股股份)、CTW(933,120股股份)及OrbiMed(622,080股股份)所持合共63,564,840股非上市外資股將以一兌一的基準轉換為H股；及(ii)百奧常青(6,272,820股股份)、百奧常盛(5,137,020股股份)、祐和常盛(3,777,840股股份)、祐和常青(1,666,620股股份)、原點正則貳號(2,936,880股股份)、同創國盛(1,844,640股股份)及葦渡阿爾法(1,112,760股股份)所持合共22,748,580股內資股將以一兌一的基準轉換為H股。

中國證監會[編纂]審批

根據中國證監會公佈的《H股公司境內未上市股份申請「全流通」業務指引》，H股上市公司申請將股份轉換為H股於香港聯交所上市流通，應根據「股份有限公司境外公開募集股份及上市(包括增發)審批」所需的行政許可程序，向中國證監會提出申請。H股上市公司可單獨或在申請境外再融資時一併提出「全流通」申請。尚未上市的境內股份有限公司可在申請境外首次公開發售時一併提出「全流通」申請。

本公司已提出「全流通」申請，且已收到中國證監會於2022年7月11日作出的關於批准本公司部分股東(以下簡稱「全流通參與股東」)所持合共86,313,420股非上市股份(每股面值為人民幣1.00元)轉換為H股，相關股份可於轉換完成後在香港聯交所[編纂]的批覆。該批覆自批准日期起12個月內有效。

股 本

香港聯交所[編纂]批准

我們已向香港聯交所上市委員會申請批准根據[編纂]將予發行的H股(包括因[編纂]獲行使而可能發行的任何H股)以及由合共86,313,420股非上市股份轉換而來的H股於香港聯交所[編纂]及買賣，待香港聯交所批准。

獲得香港聯交所批准後，我們將非上市股份轉換為H股的程序如下：(1)給予[編纂]關於經轉換H股之相關股票的指示；及(2)促使經轉換H股獲香港結算接納為合資格證券，以在中央結算系統內寄存、結算及交收。全流通參與股東在完成以下境內程序後方可買賣股份。

境內程序

全流通參與股東在下列有關轉換及[編纂]的登記、寄存及交易結算安排程序完成後，方可進行股份交易：

- i. 我們將委任中國結算作為名義持有人，將相關證券寄存於中國結算香港，中國結算香港以自己的名義再將該等證券寄存於香港結算。中國結算作為全流通參與股東的名義持有人，須為全流通參與股東辦理經轉換H股涉及的所有存管和持有明細維護、跨境清算交收和公司行動等；
- ii. 我們將委聘境內證券公司(「境內證券公司」)提供經轉換H股的賣出指令和成交回報傳遞等相關服務。境內證券公司將委聘香港證券公司(「香港證券公司」)作股份交易結算。我們將向中國結算深圳分公司申請維護股東持有經轉換H股的初始持有明細紀錄。同時，我們將提交境內交易委託代碼及簡稱的申請，並須由中國結算深圳分公司根據深交所授權予以確認；
- iii. 深交所授權深圳證券通信有限公司，提供境內證券公司與香港證券公司之間的經

股 本

轉換H股交易委託指令和成交回報傳遞，以及相關H股實時行情轉發等服務；

- iv. 根據《國家外匯管理局關於境外上市外匯管理有關問題的通知》，持有內資股的全流通參與股東應在股份賣出前在其所在地的外匯管理局完成境外持股登記，並於境外持股登記後，在有相關資質的境內銀行開立境內投資者境外持股專用銀行賬戶，在境內證券公司開立H股「全流通」資金賬戶。境內證券公司須於香港證券公司開立H股「全流通」證券交易賬戶；及
- v. 全流通參與股東通過境內證券公司提交經轉換H股的交易指令。全流通參與股東對相關股份的交易指令將通過境內證券公司於香港證券公司開立的證券交易賬戶，報送至香港聯交所。交易完成後，香港證券公司與中國結算香港、中國結算香港與中國結算、中國結算與境內證券公司、境內證券公司與全流通參與股東將全部分開進行結算。

由於轉換股份，在我們註冊股本中的相關全流通參與股東的股權將扣除已轉換的內資股及非上市外資股數目，而增加已轉換的H股數目。

根據組織章程細則，持有未轉為H股的內資股的股東可與本公司合作，並遵循本文件所載程序於[編纂]後按意願將內資股轉換為H股，惟內資股轉換為H股以及H股[編纂]及買賣將須待本公司取得中國證監會等中國相關監管機構批准、取得香港聯交所批准及符合上市規則項下的公眾持股量規定後方可實行。

股 本

[編纂]前已發行股份的轉讓限制

根據中國公司法第141條，公司公開發售股份前已發行的股份，自該等公開發售股份在相關證券交易所上市交易之日起一年內不得轉讓。因此，本公司於[編纂]前已發行的股份在[編纂]起一年內遵守該法定轉讓限制。

本公司將與本公司聘請的境內證券公司合作，技術上限制非上市股份轉換成的H股於[編纂]後一年內交易。

董事、監事及高級管理人員須向本公司申報彼等持股量及持股量的任何變更。董事、監事及高級管理人員在任職期間每年轉讓的股份不得超過其所持本公司股份總數的25%。上述人士所持本公司股份自股份上市交易之日起一年內不得轉讓，且在離任本公司職務後六個月內不得轉讓。組織章程細則可對董事、監事及高級管理人員轉讓其所持股份作出其他限制性規定。

[編纂]前已發行股份的轉讓

根據中國公司法，我們於[編纂]前的已發行股份自[編纂]起一年內不得轉讓。

非境外證券交易所上市的股份登記

根據中國證監會發佈的《關於境外上市公司非境外上市股份集中登記存管有關事宜的通知》，本公司須於[編纂]後15個營業日內，在中國證券登記結算有限責任公司登記和存放非境外證券交易所[編纂]的股份，並就集中登記和存放非境外證券交易所[編纂]的股份，以及我們H股的[編纂]及[編纂]情況向中國證監會提交書面報告。

股 本

僱員激勵計劃

我們已採納僱員激勵計劃。截至最後可行日期，概無根據僱員激勵計劃授出購股權。有關僱員激勵計劃條款的進一步資料，請參閱「附錄七—法定及一般資料—有關董事、監事、管理層及主要股東的進一步資料—5.僱員激勵計劃」。

財務資料

閣下應將以下討論及分析與本文件附錄一會計師報告載列的綜合財務資料及其附註一併閱讀。我們的綜合財務資料根據國際財務報告準則編製，可能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當前對未來事件及財務表現之看法的前瞻性陳述。該等陳述基於根據我們的經驗及對歷史趨勢、當前狀況及預期未來發展的認知以及我們在有關情況下認為合適的其他因素而作出的假設及分析。然而，實際結果及發展是否符合我們的預期及預測取決於許多風險及不確定因素。在評估我們的業務時，務請仔細考慮本文件「風險因素」一節所載資料。

就本節而言，除非文義另有所指，否則對2020年及2021年的提述均指截至該年12月31日止財政年度。除非文義另有所指，本節按綜合基準呈列財務資料。

概覽

我們於2009年成立，是生物製藥及臨床前研究服務創收公司。我們有YH003及YH001兩種核心產品以及10種其他管線候選產品。YH003是一種重組人源化激動性抗細胞分化簇40(CD40)免疫球蛋白G2(IgG2)單克隆抗體；YH001是一種重組人源化抗CTLA-4(在T細胞上組成型表達的蛋白質受體，作用機制為作為免疫檢查點起作用，並下調免疫應答)免疫球蛋白G1(IgG1)單克隆抗體。我們的核心產品YH003主要開發用於胰腺導管腺癌、黑色素瘤及其他晚期實體瘤。我們的其他核心產品YH001主要開發用於肝細胞癌(HCC)及非小細胞肺癌(NSCLC)。憑藉多年來對跨國公司及國內生物技術公司的服務以及依據我們的內部臨床階段候選藥物，我們亦得以建立涵蓋早期靶點認證及抗體生成到臨床開發的全鏈條綜合研發實力。

營業紀錄期間，我們的收益主要來自提供基因編輯服務、臨床前藥理藥效評估、模式動物銷售及抗體開發業務相關服務。然而，目前我們並無產品獲批准進行商業銷售，亦未

財務資料

自銷售候選產品獲得任何收入。由於繼續進行臨床前研發、臨床開發、徵求候選產品的監管審批、推出管線產品及增加人手經營業務，我們預計未來數年開支會大幅增加，尤其是不斷增加的研發開支。**[編纂]**後，預料會有關於經營**[編纂]**的相關費用。預期我們的財務表現會由於候選產品的發展狀況、監管審批進度及獲批後我們候選產品上市而在不同期間出現波動。

編製及呈列基準

本公司於2009年11月在中國成立，於2020年12月改制為股份公司。本公司由控制方沈博士及倪博士最終控制。我們收購祐和醫藥科技(北京)有限公司(「祐和」，於中國註冊成立的公司，由控制方最終控制)的全部股權。收購被視為同一控制下的業務合併。有關歷史及重組的詳情，請參閱「歷史、重組及公司架構」。

歷史財務資料乃使用合併會計基準編製，猶如現有的集團架構一直存在。

我們的歷史財務資料乃按照所有適用的國際財務報告準則(「國際財務報告準則」)編製，包括國際會計準則理事會(「國際會計準則理事會」)頒佈的所有適用的個別國際財務報告準則、國際會計準則(「國際會計準則」)及詮釋。國際會計準則理事會已頒佈多項新訂及經修訂國際財務報告準則。就編製歷史財務資料而言，我們已對營業紀錄期間採納所有適用的新訂及經修訂國際財務報告準則，並無採納於2022年1月1日開始的會計期間尚未生效的新訂準則或詮釋。追加期間相應財務資料乃按照與就歷史財務資料採納的相同編製及呈列基準編製。

影響我們經營業績的主要因素

我們的經營業績一直並預計將繼續受若干因素的影響，其中許多因素可能並非我們所能控制。例如，不僅與我們的收入前候選產品有關的因素，而且與我們的創收服務有關的因素，都可能影響我們的經營業績。主要風險的詳細討論載列如下。

財務資料

我們成功開發及商業化候選產品的能力

我們的業務及經營業績取決於我們成功開發候選產品、就候選產品獲得監管批准及成功商業化的能力。憑藉我們在抗體發現、研發方面的核心競爭力，截至最後可行日期，我們戰略性地設計並建立12項候選藥物組成的精選抗體藥物產品管線，包括五項臨床階段候選藥物及七項臨床前階段候選藥物。其中三項候選藥物與不同合作方有授權轉讓安排。我們的核心產品YH003及YH001正在澳大利亞及美國進行II期臨床試驗。同時，我們有其他多個候選產品正在進行臨床前試驗。有關我們各種候選產品開發的更多詳情，請參閱「業務」。我們的業務及經營業績取決於我們的候選產品證明良好的安全性及有效的臨床試驗結果以及我們為候選藥物取得必要的監管批准的能力。

儘管我們目前並無任何產品獲批准進行商業銷售，且未從銷售候選產品產生任何收益，但隨著一項或多項候選產品進入最後開發階段，我們預計未來幾年能將有關候選產品商業化。在候選產品商業化後，我們的業務及經營業績將受我們商業化產品的市場接受程度及銷售與我們滿足商業需求的產能推動。然而，在我們能從銷售候選產品產生任何收益前，商業化可能需要進行大量的營銷工作。如我們未能達到市場接受程度，我們可能無法產生預期的收益。有關更多詳情，請參閱「業務」及「風險因素 — 有關我們業務及行業的風險 — 有關我們候選藥物商業化的風險」。

成本結構

我們的經營業績顯著受成本結構影響，主要包括研發開支、銷售成本與一般及行政開支。

研發活動（如進行臨床前研究、臨床試驗及我們候選產品監管備案相關的活動）是我們業務模式的核心。2020年、2021年與截至2022年4月30日止四個月，我們的研發開支分別為人民幣276.3百萬元、人民幣558.5百萬元及人民幣212.0百萬元。我們的研發開支主要包括員工成本、股份支付、直接材料成本、委外服務費、檢測及實驗室處理費與折舊及攤銷開支。

財務資料

隨著我們的發展計劃進展，我們繼續支持候選產品的臨床試驗，且有關候選產品就其他適應症與潛在的早期治療方案進行進一步臨床試驗，我們預計於可預見未來研發開支將繼續增加。

我們的銷售成本包括員工成本、供應成本及雜項成本。我們預計於可預見未來我們的銷售成本將隨業務的不斷增長繼續增加。

我們的一般及行政開支主要包括員工成本(不包括股份支付)、服務費及諮詢費、折舊及攤銷開支、股份支付、辦公開支及相關雜費、貿易應收款項及其他應收款項的減值虧損確認或撥回、招聘成本、租賃及物業管理費、水電費及差旅費。

隨著我們繼續發展及擴大業務，預計我們的成本結構將發生變化。隨著我們候選產品的臨床前研究及臨床試驗繼續進展，且我們產品管線中的資產逐步實現商業化，我們預計將產生額外的(其中包括)製造與銷售及營銷成本。我們亦預計與作為香港[編纂]相關的法律、合規、會計、保險及投資者與公共關係開支將增加。

營運資金

營業紀錄期間，我們主要通過股權融資以及基因編輯、模式動物銷售、臨床前藥理藥效評估和抗體開發所得收益為營運提供資金。展望未來，我們預計主要通過基因編輯、模式動物銷售、臨床前藥理藥效評估和抗體開發所得收益為營運提供資金。倘與合作夥伴成功共同開發及商業化一種或多種候選藥物，我們亦可從商業化藥物產品賺取收益。然而，隨著業務持續擴張，我們可能需要自公開或非公開股權發售、債務融資、合作及許可安排或其他資金來源獲得更多資金。我們營運資金的任何波動均會影響現金流量及經營業績。

醫藥研發開支及外包增長

我們的財務業績受醫藥研發服務的需求影響，而後者取決於醫藥研發開支的增長及將有關工作外包予第三方服務供應商(如我們)的比率。全球醫藥行業研發開支總額由2016年

財務資料

的約1,567億美元增加至2020年的2,048億美元，且預計於2025年達到2,954億美元，2020年至2025年的複合年增長率為7.6%，於2030年再進一步增至3,792億美元，2025年至2030年的複合年增長率為5.1%。中國醫藥行業研發開支總額由2016年的約人民幣788億元大幅增加至2020年的人民幣1,703億元，且預計於2025年增加至人民幣3,423億元，2020年至2025年的複合年增長率為15.0%，於2030年再進一步增至人民幣5,377億元，2025年至2030年的複合年增長率為9.5%。全球及中國的醫藥研發開支(尤其是外包服務支出)增長，令我們綜合CRO服務(尤其是臨床前研究及相關服務)的需求不斷上升，且我們預計將繼續受益於該積極的市場趨勢。有關全球製藥CRO市場增長動力的詳細討論，請參閱「行業概覽」。

我們吸引及挽留客戶和合作夥伴的能力

我們擁有龐大、優質、忠誠且不斷擴大的客戶群，包括全球及中國領先醫藥公司與中小型生物技術公司。我們的經營業績在很大程度上取決於我們挽留現有客戶及獲取新客戶的能力。我們吸引及挽留客戶的能力受我們的品牌形象、服務品質、服務種類、地域覆蓋及服務能力的影響。我們提供的綜合服務與強大的科學技術專長使我們能夠與現有客戶訂立新的服務合約並吸引新客戶。然而，如我們未能維持或發展客戶群，我們的經營業績及財務狀況將受到重大不利影響。請參閱「風險因素 — 有關我們業務及行業的風險 — 我們面對日益激烈的競爭。如我們的服務及產品質量不符合客戶的標準或不斷變化的需求，我們可能失去或無法吸引客戶。如無法有效競爭，或會導致我們的產品及服務面臨減價壓力和需求減少」。

我們通過千鼠萬抗進行目標專項合作開發，致力與中國和世界各地的頂尖製藥公司建立密切關係，各方可在較具優勢的領域投入資源並保留若干商業權利，共同推動後續臨床進程。隨著同享利益和風險，我們能夠大大發揮我們的臨床開發和商業營運能力，並實現臨床產品管線的商業價值。

重大會計政策及估計

我們已識別對編製綜合財務報表屬重大的若干會計政策。部分會計政策涉及主觀假設及估計以及對會計項目的複雜判斷。

財務資料

估計及判斷會持續按過往經驗及其他因素（包括行業慣例及在有關情況下我們認為合理的未來事件預期）重估。我們過往並無改變假設或估計，亦未發現我們的假設或估計存在任何重大錯誤。於目前情況下，我們預期假設或估計日後不大可能大幅變更。在審閱我們的綜合財務報表時，閣下應考慮：(i)我們的主要會計政策；(ii)影響該等政策應用的判斷及其他不確定因素；及(iii)呈報業績對狀況及假設出現變動的敏感度。

下文載列編製綜合財務報表時所採用且我們認為至關重要或涉及最重大估計及判斷的會計政策。對於理解我們的財務狀況及經營業績而言十分重要的重大會計政策及估計詳情載於本文件附錄一會計師報告附註2。

收益及其他收入

當收入因於我們日常業務過程中銷售商品或提供服務而產生時，收入由我們分類為收益。

收益在產品或服務的控制權轉讓予客戶或承租人擁有使用資產的權利時，按我們預期有權收取的承諾代價金額確認，不包括代表第三方收取的款項。收益不包括增值稅或其他銷售稅項，並扣除任何貿易折扣。

我們的收益及其他收入確認政策的進一步詳情如下：

提供服務

提供服務的收益主要包括臨床前研究服務及抗體開發。

履約義務指一項獨特服務（或一批服務）或一系列大致相同的獨特服務。

收益在我們於完成或交付及接納可交付單位後將服務／可交付單位的控制權轉移，並有權就所提供服務從客戶獲得付款的時間點確認。

財務資料

就抗體開發而言，與客戶的合約可能包括一項以上履約義務。就該等安排而言，交易價按相對獨立的售價基準分配至各履約義務。收益在個別履約義務達成後的時間點按分配的金額確認。

銷售商品

商品銷售收益主要包括模式動物銷售。

收益在客戶佔有並接受產品時確認。如產品部分履行涵蓋其他商品及／或服務的合約，則確認的收益金額為合約總交易價的適當部分，在根據合約承諾的所有商品及服務之間按較獨立的售價基準分配。

信貸虧損及資產減值

金融工具的信貸虧損

我們就以下項目的預期信貸虧損確認虧損撥備：

- 按攤餘成本計量的金融資產(包括現金及現金等價物、貿易應收款項及其他應收款項)；及
- 按公允價值計量且其變動計入其他全面收入的債務證券(回收)。

按公允價值計量的其他金融資產(包括按公允價值計量且其變動計入當期損益之其他金融資產)毋須進行預期信貸虧損評估。

預期信貸虧損計量

預期信貸虧損為信貸虧損的概率加權估計。信貸虧損按所有預期現金缺額(即按照合約應付我們的現金流量與我們預計收到的現金流量之間的差額)的現值計量。

固定利率金融資產與貿易及其他應收款項的預期現金缺額使用初始確認時釐定的實際利率或其概約利率貼現(如貼現的影響重大)。

估計預期信貸虧損時考慮的最長期間為我們承受信貸風險的最長合約期間。

財務資料

計量預期信貸虧損時，我們考慮無需過度成本或努力即可獲得的合理並有支持的資料，包括有關過往事件、現行狀況及未來經濟狀況預測的資料。

預期信貸虧損按以下任一基準計量：

- 12個月預期信貸虧損：為報告日期後12個月內預期因可能違約事件產生的虧損；及
- 存續期預期信貸虧損：為預期因預期信貸虧損模型適用的項目的預計年期內所有可能發生的違約事件產生的虧損。

貿易應收款項的虧損撥備始終按等於存續期預期信貸虧損的金額計量。該等金融資產的預期信貸虧損基於我們的歷史信貸虧損經驗使用撥備總表估計，並就債務特定因素及對報告日期現行及預測整體經濟狀況的評估作出調整。

就所有其他金融工具而言，我們確認等於12個月預期信貸虧損的虧損撥備，除非金融工具的信貸風險自初始確認起已大幅增加，在此情況下，虧損撥備按等於存續期預期信貸虧損的金額計量。

其他非流動資產減值

於各報告期末檢討內部及外部資料來源，以識別是否有跡象表明下列資產可能已減值或(商譽除外)早前確認的減值虧損不再存在或可能已減少：

- 物業、廠房及設備，包括使用權資產；
- 無形資產；
- 其他非流動資產；及
- 本公司財務狀況表中於附屬公司及聯營公司的權益。

如存在任何有關跡象，則會估計資產的可收回金額。此外，就商譽而言，不論是否存在任何減值跡象，均每年估計可收回金額。

財務資料

計算可收回金額

資產的可收回金額為其公允價值減出售成本與使用價值兩者中的較高值。評估使用價值時，採用反映當前市場對資金時間值及資產特定風險的評估的稅前貼現率，將估計未來現金流量折成現值。如一項資產並未產生基本獨立於其他資產的現金流入，可收回金額就獨立產生現金流入的最小資產組別（即現金產生單位）釐定。

減值虧損的確認

如資產或其所屬的現金產生單位的賬面值超過其可收回金額，則於損益確認減值虧損。就現金產生單位確認的減值虧損，首先分配至減少分配予現金產生單位（「現金產生單位」）（或單位組別）的任何商譽的賬面值，然後再按比例減少該單位（或單位組別）中其他資產的賬面值，惟資產的賬面值不會減少至低於其個別公允價值減銷售成本（如可衡量）或使用價值（如可釐定）。

減值虧損撥回

就商譽之外的資產而言，如用於釐定可收回金額的估計發生有利的變化，則撥回減值虧損。商譽的減值虧損不予撥回。

撥回減值虧損以倘若過往年度未確認減值虧損的情況下可釐定的資產賬面值為限。撥回減值虧損乃於確認撥回的年度計入損益。

合約資產及合約負債

合約資產於我們在根據合約所載支付條款擁有無條件收取代價的權利前確認收益時確認。合約資產評估預期信貸虧損，並於收取代價的權利成為無條件時重新分類至應收款項。

合約負債於客戶在我們確認相關收益前支付不可退還代價時確認。倘我們在我們確認相關收益前擁有無條件收取不可退還代價的權利，亦會確認合約負債。在該等情況下，亦將確認相應應收款項。

財務資料

就與客戶的單一合約而言，呈列淨合約資產或淨合約負債。就多份合約而言，不相關合約的合約資產及合約負債不以淨額基準呈列。

當合約包含重大融資成分時，合約餘額包括按實際利率法計算的應計利息。

公允價值計量

編製歷史財務資料時使用的計量基準為歷史成本基準，惟以下資產按公允價值列賬：生物資產及於債務及股本證券的其他投資。營業紀錄期間該等公允價值計量的詳情載於本文件附錄一會計師報告附註2(g)及2(f)。

營業紀錄期間，我們的若干金融資產歸類於公允價值計量第三級（「**第三級金融資產**」）。截至2022年4月30日，我們的第三級金融資產包括於愷作的股權投資。股權投資的公允價值乃參考該投資最新一輪的融資價格釐定，並根據被投資方最新可得資料等信息調整不可觀察輸入數據（倘適用）。有關第三級金融資產（包括其量化敏感性分析）的詳情，請參閱本文件附錄一會計師報告附註37(e)。

我們的高級管理團隊及投資部門主要負責制定、實施及監督投資決策。我們已實施以下政策及內部授權控制：

- 我們已制訂《對外投資管理辦法》，以控制金融資產投資的流程；
- 我們的高級管理團隊負責金融資產投資的整體規劃與審批；及
- 我們的投資部門負責金融資產投資的分析與調研，以及該投資的長期管理。

作出投資前，我們評估在建議投資後餘下營運資金的充足性，用於業務需求、經營活動、研發及資本開支。我們採納審慎方法選擇金融資產。金融資產的相關投資策略專注於透過合理保守地將投資組合到期情況與預計經營現金需求相匹配，以將金融風險降至最低，

財務資料

並為股東利益產生理想投資回報。對金融資產逐項作出投資決定前，我們會充分考慮多項因素，包括但不限於宏觀經濟環境、整體市場狀況、被投資主體的風險控制及信用情況、自身營運資金狀況及預計投資利潤或潛在虧損。為控制風險，我們過往一直尋求且於未來可能繼續尋求外部第三方專業機構於整個投資過程中協助我們。

我們的申報會計師已按照香港會計師公會頒佈的《香港投資通函呈報準則》第200號「投資通函內就歷史財務資料出具之會計師報告」(「**HKSIR 200**」)執行工作，以就歷史財務資料(定義見本文件附錄一)整體發表意見。申報會計師對整個營業紀錄期間歷史財務資料的意見載於本文件附錄一。

就第三級金融資產的估值而言，董事已審查估值工作及結果以及根據國際財務報告準則編製的財務報表，並已對估值所依據的估值模型、方法及技術取得充分了解。綜上所述，董事認為，營業紀錄期間執行的估值分析屬公平合理，且財務報表已妥為編製。此外，董事信納營業紀錄期間執行的第三級金融資產估值工作。

就須根據公允價值分類進行第三級計量的金融資產的公允價值評估而言，聯席保薦人已進行相關盡職調查，包括但不限於(i)取得並審閱2022年1月訂立的關於第三方投資者對愷佶投資的相關投資協議的條款；(ii)與我們進行討論，了解本集團有關第三級金融資產估值所倚賴的方法、假設及資料以及我們對估值的假設、基準及方法的公平性及合理性的看法；(iii)與我們及申報會計師進行討論，了解與上述估值有關的工作；及(iv)審閱本文件附錄一所載會計師報告的相關附註及申報會計師對整個營業紀錄期間歷史財務資料的意見。根據上述聯席保薦人進行的盡職調查，並考慮到董事及申報會計師的意見，聯席保薦人並未注意到任何會導致聯席保薦人對須根據公允價值分類進行第三級計量的金融資產估值提出質疑的重大事項。

財務資料

存貨及合約成本

存貨

存貨主要指提供服務時消耗的原材料及供應品。

存貨乃按成本與可變現淨值中的較低者入賬。成本按特定標識或先入先出法計算。可變現淨值為估計合約售價減去估計完工成本及出售所需的估計成本。

合約成本

合約成本為履行與客戶合約的成本，未資本化為存貨。

如履約成本與現有合約或明確可識別的預期合約直接有關；產生或提升未來將用於提供服務的資源；且預期可收回，則予以資本化。

與現有合約直接有關的成本可能包括直接勞務、直接材料、成本分配、明確向客戶收取的成本及其他僅因我們訂立合約而產生的成本(例如向分包商付款)。履行合約的其他成本(未資本化為存貨、物業、廠房及設備或無形資產)於產生時列為開支。

資本化的合約成本按成本減去減值虧損列賬。如合約成本資產的賬面值超出(i)我們為換取與資產有關的服務預期將收取的代價餘額減(ii)與提供該等服務直接有關且尚未確認為開支的任何成本的淨額，則確認減值虧損。

資本化的合約成本的攤銷於與資產有關的收益確認時在損益內扣除。

生物資產

我們的生物資產主要指繁殖用小鼠及銷售用小鼠。生物資產於初始確認時及各報告期末按公允價值減銷售成本確認，除非公允價值無法可靠計量。

財務資料

飼養成本及其他相關成本(如養殖小鼠產生的員工成本、折舊及攤銷開支與水電費)予以資本化，直到小鼠開始交配並轉入我們的小鼠倉進行繁殖。

因按公允價值減銷售成本初始確認生物資產及因公允價值變化減出售生物資產的成本所產生的收益或虧損，於有關財政期間計入損益。

損益表選定項目說明

下表載列綜合損益表的主要項目，摘錄自本文件附錄一會計師報告所載綜合損益及其他全面收入表：

財務資料

	截至12月31日止年度				截至4月30日止四個月			
	2020年		2021年		2021年		2022年	
	生物資產公允價值調整	生物資產公允價值調整	生物資產公允價值調整	生物資產公允價值調整	生物資產公允價值調整	生物資產公允價值調整	生物資產公允價值調整	生物資產公允價值調整
收益	253,542	354,555	70,178	117,223	70,178	117,223	117,223	117,223
銷售成本	(86,549)	(107,115)	(23,490)	(35,399)	(23,490)	(35,399)	(35,399)	(35,399)
毛利	166,993	247,440	46,688	81,824	46,688	81,824	81,824	81,824
其他收益及虧損淨額	8,748	25,569	9,477	31,846	9,477	31,846	31,846	31,846
生物資產公允價值變動淨額	—	—	—	—	—	—	—	—
銷售及營銷開支	(31,656)	(42,032)	(11,534)	(16,628)	(8,914)	(16,628)	(16,628)	(16,628)
一般及行政開支	(245,416)	(188,120)	(58,785)	(66,467)	(58,785)	(66,467)	(66,467)	(66,467)
研發開支	(276,306)	(558,485)	(134,970)	(211,999)	(134,970)	(211,999)	(211,999)	(211,999)
經營虧損	(377,637)	(515,628)	(149,142)	(181,424)	(158,038)	(181,424)	(174,627)	(174,627)
財務成本	(22,537)	(39,425)	(12,865)	(12,450)	(12,865)	(12,450)	(12,450)	(12,450)
向投資者發行的金融工具賬面值變動	(95,815)	—	—	—	—	—	—	—
分佔聯營公司利潤/(虧損)	87	(402)	(332)	(170)	(332)	(170)	(170)	(170)
除稅前虧損	(495,902)	(555,455)	(162,321)	(194,044)	(171,235)	(194,044)	(187,247)	(187,247)
所得稅	—	—	—	—	—	—	—	—
年/期內虧損	(495,902)	(555,455)	(162,321)	(194,044)	(171,235)	(194,044)	(187,247)	(187,247)
以下應佔：								
本公司權益股東	(428,091)	(545,576)	(171,234)	(187,105)	(171,234)	(187,105)	(187,105)	(187,105)
非控股權益	(48,600)	(67)	(1)	(142)	(1)	(142)	(142)	(142)
年/期內其他全面收入(稅後)								
— 國外業務財務報表匯兌差額	1,903	581	227	286	227	286	286	286
年/期內全面收入總額	(474,788)	(545,062)	(171,008)	(186,961)	(171,008)	(186,961)	(186,961)	(186,961)

財務資料

收益

營業紀錄期間，我們的收益主要來自提供基因編輯服務、臨床前藥理藥效評估、模式動物銷售及抗體開發。我們預計將繼續通過該等資源賺取大部分收益，同時擴展候選藥物商業化的收益來源。此外，其他收益包括租金收入所得收益。下表載列所示期間按板塊劃分的收益明細：

	截至12月31日止年度				截至4月30日止四個月			
	2020年		2021年		2021年		2022年	
	人民幣千元	估收益 百分比	人民幣千元	估收益 百分比	人民幣千元 (未經審核)	估收益 百分比	人民幣千元	估收益 百分比
基因編輯	68,885	27.2	51,146	14.4	12,581	17.9	16,507	14.1
臨床前藥理藥效評估	75,376	29.7	105,607	29.8	28,999	41.3	41,638	35.5
模式動物銷售	65,948	26.0	107,555	30.3	28,044	40.0	46,146	39.4
抗體開發	41,094	16.2	88,606	25.0	—	—	12,932	11.0
其他	2,239	0.9	1,641	0.5	554	0.8	—	—
收益總額	253,542	100.0	354,555	100.0	70,178	100.0	117,223	100.0

下表載列所示期間按客戶地理位置劃分的收益明細：

	截至12月31日止年度				截至4月30日止四個月			
	2020年		2021年		2021年		2022年	
	人民幣千元	估收益 百分比	人民幣千元	估收益 百分比	人民幣千元 (未經審核)	估收益 百分比	人民幣千元	估收益 百分比
中國	162,706	64.2	218,997	61.8	37,864	54.0	63,618	54.3
美國	62,893	24.8	102,118	28.8	25,326	36.1	39,573	33.8
韓國	15,605	6.2	9,729	2.7	2,996	4.3	4,673	4.0
其他	12,338	4.8	23,711	6.7	3,992	5.6	9,359	7.9
收益總額	253,542	100.0	354,555	100.0	70,178	100.0	117,223	100.0

財務資料

銷售成本

銷售成本包括員工成本、供貨成本及雜項成本。下表載列所示期間銷售成本的絕對金額及佔總銷售成本的百分比明細：

	截至12月31日止年度				截至4月30日止四個月			
	2020年		2021年		2021年		2022年	
	人民幣千元	%	人民幣千元	%	人民幣千元 (未經審核)	%	人民幣千元	%
員工成本	32,430	37.5	38,093	35.6	8,234	35.1	11,566	32.7
供貨成本	20,045	23.2	25,662	24.0	3,122	13.3	9,347	26.4
雜項成本	34,074	39.3	43,360	40.4	12,134	51.6	14,486	40.9
總計	86,549	100.0	107,115	100.0	23,490	100.0	35,399	100.0

我們的員工成本主要包括工資及僱傭福利。我們的供貨成本主要包括我們產品及服務所需化學試劑、生物製品和耗材的成本。雜項成本主要包括折舊、長期攤銷、能源和電力成本、測試及實驗室處理費、差旅開支及專利費。

此外，我們按板塊劃分的銷售成本通常與按板塊劃分的收益一致。下表載列所示期間按板塊劃分的銷售成本明細：

	截至12月31日止年度				截至4月30日止四個月			
	2020年		2021年		2021年		2022年	
	人民幣千元	%	人民幣千元	%	人民幣千元 (未經審核)	%	人民幣千元	%
基因編輯	36,300	41.9	27,148	25.4	6,087	25.9	9,210	26.0
臨床前藥理藥效評估	26,681	30.8	36,662	34.2	10,147	43.2	13,661	38.6
模式動物銷售	18,313	21.2	25,202	23.5	7,068	30.1	10,443	29.5
抗體開發	4,630	5.3	17,496	16.3	—	—	2,085	5.9
其他	625	0.8	607	0.6	188	0.8	—	—
總計	86,549	100.0	107,115	100.0	23,490	100.0	35,399	100.0

財務資料

毛利及毛利率

我們的毛利指我們的收益減銷售成本，毛利率指毛利佔收益的百分比。2020年、2021年與截至2022年4月30日止四個月，毛利分別為人民幣167.0百萬元、人民幣247.4百萬元及人民幣81.8百萬元，同期毛利率分別為65.9%、69.8%及69.8%。

下表載列所示期間按板塊劃分的毛利及毛利率明細：

	截至12月31日止年度				截至4月30日止四個月			
	2020年		2021年		2021年		2022年	
	毛利	毛利率	毛利	毛利率	毛利	毛利率	毛利	毛利率
	(人民幣千元)	%	(人民幣千元)	%	(人民幣千元)	%	(人民幣千元)	%
	(未經審核)							
基因編輯服務	32,585	47.3	23,998	46.9	6,494	51.6	7,297	44.2
臨床前藥理藥效評估	48,695	64.6	68,945	65.3	18,852	65.0	27,977	67.2
模式動物銷售	47,635	72.2	82,353	76.6	20,976	74.8	35,703	77.4
抗體開發	36,464	88.7	71,110	80.3	—	—	10,847	83.9
其他	1,614	72.1	1,034	63.0	366	66.1	—	—
總計	166,993	65.9	247,440	69.8	46,688	66.5	81,824	69.8

2020年、2021年與截至2022年4月30日止四個月，我們的基因編輯、臨床前藥理藥效評估及模式動物銷售板塊合共產生毛利分別人民幣128.9百萬元、人民幣175.3百萬元及人民幣71.0百萬元。同期，僅扣除各期間根據我們最佳判斷直接歸屬於三個板塊的研發開支以及銷售及營銷開支後，三個板塊整體保持盈利。

2020年、2021年與截至2022年4月30日止四個月，我們的抗體開發板塊產生毛利分別為人民幣36.5百萬元、人民幣71.1百萬元及人民幣10.8百萬元。同期，僅扣除各期間根據我們

財務資料

最佳判斷直接歸屬於該板塊的研發開支以及銷售及營銷開支後，我們的抗體開發板塊出現虧損。儘管我們的抗體開發板塊於2020年至2021年的毛利有所增加，但我們於相關年度仍產生根據我們最佳判斷直接歸屬於該板塊的巨額研發開支。抗體開發的研發開支與我們抗體發現技術的研發及根據千鼠萬抗計劃生成及篩選抗體的相關開支有關。千鼠萬抗使我們能為潛在目標識別大量PCC抗體，對於我們與合作夥伴的藥物發現合作及自身管線開發而言不可或缺。於營業紀錄期間，我們與15個夥伴合作進行千鼠萬抗的24個靶點。總括而言，對於每個合作計劃，我們均有權獲得發現里程碑付款，共同擁有可能轉化為許可費或專利費的產品權利。通過千鼠萬抗，我們可利用製藥公司及生物技術公司作為合作夥伴的臨床及商業優勢來擴展我們的能力，同時保持靈活的業務戰略。由於開發我們的抗體發現技術、篩選潛在藥物靶點及產生候選抗體需要大量資源，故此我們預期對抗體研發進行更大的前期投資。我們亦需更多時間與第三方合作達致指定里程碑以賺取收入。相對抗體開發板塊的毛利而言，該等因素導致營業紀錄期間我們錄得大量研發開支。有關千鼠萬抗業務風險的更多資料，請參閱「風險因素 — 有關我們業務及行業的風險 — 我們的業務及前景很大程度上取決於我們千鼠萬抗計劃的成功。倘我們無法發現及開發新的抗體藥物或成功將篩選及選擇的抗體分子變現，我們的業務及盈利能力可能受到影響」。

我們於營業紀錄期初（即2020年1月1日）產生收益的業務板塊，即基因編輯、臨床前藥理藥效評估及模式動物銷售板塊，從營業紀錄期間的板塊毛利扣除直接歸屬的研發開支以及銷售及營銷開支後，該三個板塊保持盈利。另一方面，抗體開發板塊於2019年並無產生任何收益，建立抗體發現平台時需要大量資金投入及承擔，而該平台支持我們的創新藥物發現及抗體開發業務。

剔除因股份開支產生的累計虧損及向投資者發行的金融工具賬面值變動產生的累計虧損（均不包括創新藥物發現部門產生的累計虧損）等非經常性項目影響，截至2020年1月1日的累計虧損主要來自：(i)我們的新藥開發業務，該業務過往及現在一直沒有產生任何收益；

財務資料

及(ii)開發抗體開發平台產生的研發開支。於營業紀錄期間，抗體開發業務板塊的毛利扣除研發開支、銷售及營銷開支後持續虧損。抗體發現平台是新藥開發業務不可或缺的組成部分，因為該平台能為我們提供大量優質抗體，我們可以選擇內部開發或尋求外部合作機會，使我們能夠靈活改進藥物產品管線或利用合作夥伴的臨床及商業能力來加速開發。

謹請留意，由於將一般及行政開支分成不同的部分不切實際，故上述討論未考慮一般及行政開支(營業紀錄期間經營開支的重要組成部分)的影響。因此，在上述討論的情形下，考慮計及一般及行政開支後業務板塊或會錄得虧損亦非常重要。

財務資料

其他收益及虧損淨額

其他收益及虧損淨額包括出售物業、廠房及設備的(虧損)/收益淨額、按公允價值計量且其變動計入當期損益之金融資產的公允價值變動、利息收入、政府補助(包括遞延收入攤銷)、出售按公允價值計量且其變動計入當期損益之金融資產的收益、匯兌淨虧損及其他。下表載列所示期間我們其他收益及虧損淨額明細：

	截至12月31日止年度		截至4月30日止四個月	
	2020年	2021年	2021年	2022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)	
出售物業、廠房及設備的 (虧損)/收益淨額	(1,201)	385	(504)	(151)
按公允價值計量且其變動計入當期 損益之金融資產的公允價值變動	2,922	1,507	396	—
利息收入	5,749	12,506	5,766	691
政府補助(包括遞延收入攤銷)	4,614	12,632	4,262	954
出售按公允價值計量且其變動計入 當期損益之金融資產的收益	3,264	627	14	—
出售聯營公司權益的收益	—	—	—	24,124
衍生金融工具已實現及未實現虧損淨額	—	—	—	(1,872)
匯兌(虧損)/收益淨額	(6,590)	(1,776)	(617)	6,830
其他	(10)	(312)	160	1,270
總計	8,748	25,569	9,477	31,846

政府補助主要指我們從地方政府收到的用於補償研究活動、臨床前和臨床試驗活動開支的激勵。我們開發新產品亦會收到獎勵。例如，我們就冠狀病毒抗體的研發獲得北京市大興區科學技術委員會的政府補助。利息收入指我們存放於商業銀行的存款所獲利息金額。按公允價值計量且其變動計入當期損益之金融資產的公允價值變動主要指我們理財產品公允價值變動收益。出售按公允價值計量且其變動計入當期損益之金融資產的收益指我們從理財產品獲得的收益。出售聯營公司權益的收益指我們出售於愷佶權益的收益。更多詳情請參閱本文件附錄一所載會計師報告附註16。衍生金融工具已實現及未實現虧損淨額指以

財務資料

美元計值的銀行現金所產生的外匯遠期合約的虧損。匯兌虧損／收益淨額主要反映我們持有的以外幣計值的銀行存款及貿易應收款項價值因匯率波動而減少／增加。

生物資產公允價值變動淨額

對於報告期末仍是我們生物資產的小鼠，我們確認該等生物資產的公允價值變動（減去期末處置成本）。於各結算日，我們的生物資產按公允價值減期末處置成本估值。生物資產公允價值變動淨額確認為損益。生物資產公允價值變動淨額指年／期初到年／期末的公允價值差額，並無實際現金流動。生物資產公允價值採用市場法及成本法釐定。計算公允價值時採用近期交易單價及基於生物資產特徵的調整因素。庫存數量及估計市場單價的大幅上升或下降會導致生物資產公允價值大幅上升或下降。更多詳情，請參閱下文「— 生物資產估值」。

2020年及2021年財政年度與截至2022年4月30日止四個月，我們分別錄得公允價值變動收益人民幣19.2百萬元、人民幣9.8百萬元及人民幣6.8百萬元。

財務資料

銷售及營銷開支

我們的銷售及營銷開支主要包括員工成本、股份支付、推廣成本、會議及展覽費及差旅費。下表載列所示期間我們銷售及營銷開支的絕對金額及佔總銷售及營銷開支的百分比明細：

	截至12月31日止年度				截至4月30日止四個月			
	2020年		2021年		2021年		2022年	
	人民幣千元	%	人民幣千元	%	人民幣千元 (未經審核)	%	人民幣千元	%
員工成本(不包括股份支付)	23,747	75.1	30,194	71.8	8,011	69.5	11,604	69.8
股份支付	345	1.1	979	2.4	345	3.0	345	2.1
推廣成本	3,101	9.8	5,559	13.3	1,527	13.2	2,523	15.2
會議及展覽費	2,002	6.3	3,310	8.0	1,085	9.4	1,622	9.8
差旅費	484	1.5	339	0.9	45	0.4	17	0.1
其他	1,977	6.2	1,651	4.0	521	4.5	517	3.0
總計	31,656	100.0	42,032	100.0	11,534	100.0	16,628	100.0

我們的員工成本主要包括銷售人員工資及福利。會議及展覽費主要包括與我們贊助的醫學峰會、會議及研討會有關的費用。推廣成本主要包括與線上和線下銷售及市場營銷有關的開支。其他銷售及營銷開支主要包括我們銷售部的辦公及通訊開支。

財務資料

一般及行政開支

我們的一般及行政開支主要包括員工成本、服務費及諮詢費、折舊及攤銷開支、股份支付、辦公開支及相關雜費、貿易應收款項及其他應收款項的減值虧損確認或撥回、招聘成本、租賃及物業管理費、水電費及差旅費。下表載列所示期間我們一般及行政開支的絕對金額及佔總一般及行政開支的百分比明細：

	截至12月31日止年度				截至4月30日止四個月			
	2020年		2021年		2021年		2022年	
	人民幣千元	%	人民幣千元	%	人民幣千元 (未經審核)	%	人民幣千元	%
員工成本(不包括股份支付)	49,203	20.0	68,754	36.5	21,287	36.3	27,631	41.6
服務費及諮詢費	19,816	8.1	31,764	16.9	11,067	18.8	9,708	14.6
折舊及攤銷開支	11,362	4.6	29,165	15.5	8,347	14.2	9,322	14.0
股份支付	126,679	51.6	11,320	6.0	4,644	7.9	2,530	3.8
辦公開支及相關雜費	15,872	6.5	10,695	5.7	2,842	4.8	4,119	6.2
貿易應收款項及其他應收款項的 減值虧損確認/(撥回)	1,512	0.6	3,115	1.7	2,230	3.8	(1,386)	(2.1)
招聘成本	1,785	0.7	5,709	3.0	1,113	1.9	1,637	2.5
租賃及物業管理費	2,171	0.9	3,234	1.7	306	0.5	1,717	2.6
水電費	5,316	2.2	5,098	2.7	374	0.6	2,489	3.7
差旅費	1,431	0.6	888	0.5	78	0.1	841	1.3
其他	10,269	4.2	18,378	9.8	6,497	11.1	7,859	11.8
總計	245,416	100.0	188,120	100.0	58,785	100.0	66,467	100.0

我們的員工成本包括行政人員的工資及福利。服務費及諮詢費主要包括向第三方專業人士支付的服務費，如稅務顧問、法律顧問、核數師及知識產權代理人。折舊及攤銷主要

財務資料

與用於行政的設備及設施的折舊及攤銷有關。股份支付指我們為激勵及獎勵行政人員而實行的僱員激勵計劃。其他一般及行政開支主要包括為行政目的而產生的培訓及交付開支。

研發開支

我們的研發開支為進行產品開發項目所產生的開支。我們的研發開支主要包括員工成本、委外服務費、直接材料成本、股份支付、測試及實驗室處理費及折舊及攤銷開支。下表載列所示期間我們研發開支的絕對金額及佔總研發開支的百分比明細：

	截至12月31日止年度				截至4月30日止四個月			
	2020年		2021年		2021年		2022年	
	人民幣千元	%	人民幣千元	%	人民幣千元 (未經審核)	%	人民幣千元	%
員工成本(不包括股份支付)	85,757	31.0	172,680	30.9	40,964	30.4	68,310	32.2
委外服務費	75,714	27.4	116,377	20.8	32,726	24.2	32,047	15.1
直接材料成本	51,211	18.5	111,404	19.9	27,810	20.6	46,764	22.1
股份支付	5,429	2.0	15,453	2.8	3,977	2.9	5,043	2.4
測試及實驗室處理費	21,930	8.0	21,230	3.8	5,029	3.7	10,180	4.8
折舊及攤銷開支	14,164	5.1	65,396	11.7	13,306	9.9	27,465	13.0
其他	22,101	8.0	55,945	10.0	11,158	8.3	22,190	10.4
總計	276,306	100.0	558,485	100.0	134,970	100.0	211,999	100.0

我們的員工成本包括研發僱員的工資及福利。委外服務費指臨床及臨床前的產品管線的CRO/CDMO費用。直接材料成本指用於研發的原材料(包括試劑及小鼠)開支。測試及實驗室處理費主要反映研發項目相關的測試及評估費用。折舊及攤銷開支主要與我們用於研

財務資料

發的設備與設施的折舊及攤銷有關。其他主要包括實驗室裝修開支以及設備及動物設施的維護開支。

2020年、2021年與截至2022年4月30日止四個月，我們的核心產品YH003及YH001的研發開支分別為人民幣43.4百萬元、人民幣92.9百萬元及人民幣31.0百萬元。

財務成本

財務成本包括長期應付款項利息、租賃負債利息及銀行貸款利息。下表載列我們於所示期間財務成本的絕對金額及佔我們財務成本總額的百分比明細：

	截至12月31日止年度				截至4月30日止四個月			
	2020年		2021年		2021年		2022年	
	人民幣千元	%	人民幣千元	%	人民幣千元 (未經審核)	%	人民幣千元	%
長期應付款項利息	18,530	82.2	31,762	80.6	10,403	80.9	10,127	81.3
租賃負債利息	4,007	17.8	7,663	19.4	2,462	19.1	2,251	18.1
銀行貸款利息	—	—	—	—	—	—	72	0.6
總計	22,537	100.0	39,425	100.0	12,865	100.0	12,450	100.0

我們的長期應付款項利息主要指建設進度應付款項利息。租賃負債利息主要包括研發設施和辦公樓的租賃負債利息。銀行貸款利息主要指銀行融資利息。

所得稅

我們須就產生自或源自我們所處及經營所在的司法權區的利潤按實體基準繳納所得稅。

中國大陸

根據中國企業所得稅法及相關法規（「企業所得稅法」），於中國大陸營運的附屬公司須就各自之應課稅收入繳納25%的企業所得稅。百奧賽圖（北京）醫藥科技股份有限公司與百

財務資料

奧賽圖江蘇基因生物技術有限公司獲認可為高新技術企業，有權於營業紀錄期間享有15%的優惠稅率。

美國

我們於美國馬薩諸塞州註冊成立的美國附屬公司須按21%的稅率繳納法定美國聯邦企業所得稅。我們的美國附屬公司亦須在馬薩諸塞州按8%的稅率繳納州所得稅。

不同期間的經營業績比較

截至2021年4月30日止四個月與截至2022年4月30日止四個月比較

收益

我們的總收益由截至2021年4月30日止四個月的人民幣70.2百萬元增加67.0%至截至2022年4月30日止四個月的人民幣117.2百萬元，主要是由於抗體開發、臨床前藥理藥效評估服務及模式動物銷售產生的收益增加。

基因編輯

我們的基因編輯服務收益由截至2021年4月30日止四個月的人民幣12.6百萬元增至截至2022年4月30日止四個月的人民幣16.5百萬元，是由於客戶需求增加。具體而言，我們交付予客戶的項目總量由截至2021年4月30日止四個月約170個增加至截至2022年4月30日止四個月約190個。

臨床前藥理藥效評估

我們的臨床前藥理藥效評估服務收益由截至2021年4月30日止四個月的人民幣29.0百萬元增加43.4%至截至2022年4月30日止四個月的人民幣41.6百萬元，主要是由於我們客戶的需求增加。具體而言，我們完成的合約總數由截至2021年4月30日止四個月約150個增至截至2022年4月30日止四個月約220個。

財務資料

模式動物銷售

模式動物銷售收益由截至2021年4月30日止四個月的人民幣28.0百萬元增加64.6%至截至2022年4月30日止四個月的人民幣46.1百萬元，主要是由於(i)我們售出的人源化小鼠銷量由截至2021年4月30日止四個月約14,000隻增至截至2022年4月30日止四個月約20,000隻，及(ii)人源化小鼠的單位市價範圍高於其他模式動物。

抗體開發

我們的抗體開發收益由截至2021年4月30日止四個月的零增至截至2022年4月30日止四個月的人人民幣12.9百萬元，是由於截至2022年4月30日止四個月我們的現有抗體項目達致多個里程碑。截至2021年4月30日止四個月，我們的抗體開發項目並無達致任何里程碑。

銷售成本

我們的銷售成本由截至2021年4月30日止四個月的人民幣23.5百萬元增加50.6%至截至2022年4月30日止四個月的人民幣35.4百萬元，通常是由於收益增加。

我們基因編輯的銷售成本由截至2021年4月30日止四個月的人民幣6.1百萬元增至截至2022年4月30日止四個月的人民幣9.2百萬元，與基因編輯收益增加基本一致。

臨床前藥理藥效評估的銷售成本由截至2021年4月30日止四個月的人民幣10.1百萬元增至截至2022年4月30日止四個月的人民幣13.7百萬元，主要是由於我們交付的項目數量增加。

模式動物的銷售成本由截至2021年4月30日止四個月的人民幣7.1百萬元增至截至2022年4月30日止四個月的人民幣10.4百萬元，主要是由於模式動物銷量增加。

抗體開發的銷售成本由截至2021年4月30日止四個月的零增至截至2022年4月30日止四個月的人人民幣2.1百萬元，與抗體開發收益增加一致。

財務資料

毛利及毛利率

由於上文所述我們的收益及銷售成本的變動，我們的毛利由截至2021年4月30日止四個月的人民幣46.7百萬元增加75.2%至截至2022年4月30日止四個月的人民幣81.8百萬元，此乃由於基因編輯、抗體開發、臨床前藥理藥效評估及模式動物銷售的毛利增加。我們的毛利率由截至2021年4月30日止四個月的66.5%增至截至2022年4月30日止四個月的69.8%，與截至2022年4月30日止四個月的抗體開發及模式動物銷售的毛利增加一致。

我們基因編輯的毛利由截至2021年4月30日止四個月的人民幣6.5百萬元增至截至2022年4月30日止四個月的人民幣7.3百萬元，與收益增加基本一致。我們基因編輯的毛利率由截至2021年4月30日止四個月的51.6%減至截至2022年4月30日止四個月的44.2%，主要是由於受COVID-19影響，交付期延長導致成本增加。

我們臨床前藥理藥效評估服務的毛利由截至2021年4月30日止四個月的人民幣18.9百萬元增至截至2022年4月30日止四個月的人民幣28.0百萬元，主要是由於收益增加。截至2021年及2022年4月30日止四個月臨床前藥理藥效評估服務的毛利率保持相對穩定，分別為65.0%及67.2%。

我們模式動物銷售的毛利從截至2021年4月30日止四個月的人民幣21.0百萬元增加至截至2022年4月30日止四個月的人民幣35.7百萬元，主要是由於銷售量及毛利率增加。截至2021年及2022年4月30日止四個月模式動物銷售的毛利率分別為74.8%及77.4%。模式動物銷售的毛利率增加主要是由於截至2022年4月30日止四個月我們售出的人源化小鼠數目更多，且佔售出模式動物總額的百分比更高，該等模式動物的市場單價範圍高於其他種類的模式動物。

其他收益及虧損淨額

我們的其他收益及虧損淨額由截至2021年4月30日止四個月的人民幣9.5百萬元增加236.0%至截至2022年4月30日止四個月的人民幣31.8百萬元，主要是由於我們出售於愷侖權益的收益及匯兌收益淨額。

生物資產公允價值變動淨額

我們的生物資產公允價值變動淨額由截至2021年4月30日止四個月的虧損人民幣8.9百萬元減少至截至2022年4月30日止四個月的收益人民幣6.8百萬元，主要是由於截至2022年4

財務資料

月30日止四個月的小鼠庫存數量增加。截至2022年4月30日止四個月的小鼠庫存水平增加約16,000隻，與我們的模式動物銷售業務擴張一致，而我們於2021年同期錄得小鼠數量減少約10,000隻。不同產品線的單價於期內並無重大波動，因此對生物資產公允價值變動淨值並無重大影響。有關其他詳情，請參閱本文件附錄一所載會計師報告附註18。

銷售及營銷開支

我們的銷售及營銷開支由截至2021年4月30日止四個月的人民幣11.5百萬元增加44.3%至截至2022年4月30日止四個月的人民幣16.6百萬元，主要是由於工資增加導致員工成本增加，以及擴大推廣活動導致推廣成本上升。

一般及行政開支

我們的一般及行政開支由截至2021年4月30日止四個月的人民幣58.8百萬元增加13.1%至截至2022年4月30日止四個月的人民幣66.5百萬元，主要是由於工資增加導致員工成本增加。

研發開支

我們的研發開支由截至2021年4月30日止四個月的人民幣135.0百萬元增加57.0%至截至2022年4月30日止四個月的人民幣212.0百萬元，主要是由於(i)研發僱員人數增加及工資增加導致員工成本增加，(ii)直接材料成本增加及(iii)折舊及攤銷費用增加。

財務成本

我們的財務成本由截至2021年4月30日止四個月的人民幣12.9百萬元減少3.1%至截至2022年4月30日止四個月的人民幣12.5百萬元，主要是由於我們的建設項目長期應付款項利息減少，以及研發設施及辦公樓的租賃負債利息減少。

財務資料

截至2020年12月31日止年度與截至2021年12月31日止年度比較

收益

我們的總收益由2020年的人民幣253.5百萬元增加39.8%至2021年的人民幣354.6百萬元，主要是由於我們的抗體開發、臨床前藥理藥效評估服務及模式動物銷售的收益增加。

基因編輯

我們的基因編輯服務收益由2020年的人民幣68.9百萬元減至2021年的人民幣51.1百萬元，是由於我們為符合加速推進千鼠萬抗，專注發現抗體的戰略，戰略性地將基因編輯能力轉向內部研發(尤其是千鼠萬抗)。具體而言，我們正在為客戶進行的基因編輯項目月均數量由2020年約750個減少至2021年約600個。

臨床前藥理藥效評估

我們的臨床前藥理藥效評估服務收益從2020年的人民幣75.4百萬元增加40.1%至2021年的人民幣105.6百萬元，主要是由於客戶需求增加。具體而言，我們完成的合約總數由2020年約460個增至2021年約580個。有關我們所交付項目的時間及費用詳情，請參閱「業務 — 臨床前藥理藥效評估」。

模式動物銷售

模式動物銷售收益從2020年的人民幣65.9百萬元增加63.3%至2021年的人民幣107.6百萬元，主要是由於銷量由2020年約69,000隻增至2021年約109,000隻。

抗體開發

我們的抗體開發收益由2020年的人民幣41.1百萬元增加115.6%至2021年的人民幣88.6百萬元，主要是由於2021年業務持續擴張及我們的抗體開發項目達致多個里程碑。

財務資料

銷售成本

我們的銷售成本由2020年的人民幣86.5百萬元增加23.8%至2021年的人民幣107.1百萬元，通常是由於收益的增長。

我們基因編輯的銷售成本從2020年的人民幣36.3百萬元減少至2021年的人民幣27.1百萬元，與基因編輯收益減少基本一致。

臨床前藥理藥效評估的銷售成本從2020年的人民幣26.7百萬元增加至2021年的人民幣36.7百萬元，與臨床前藥理藥效評估的收益增長基本一致。

模式動物的銷售成本從2020年的人民幣18.3百萬元增加至2021年的人民幣25.2百萬元，主要是由於模式動物銷量增加。

抗體開發的銷售成本從2020年的人民幣4.6百萬元增至2021年的人民幣17.5百萬元，與抗體開發板塊進展一致。

毛利及毛利率

由於上文所述我們的收益及銷售成本的變動，我們的毛利由2020年的人民幣167.0百萬元增加48.1%至2021年的人民幣247.4百萬元，此乃由於2021年模式動物銷售、抗體開發及臨床前藥理藥效評估的毛利增加。我們的毛利率由2020年的65.9%增至2021年的69.8%，主要是由於業務結構變化及模式動物銷售的毛利率增加。

我們基因編輯的毛利從2020年的人民幣32.6百萬元減少至2021年的人民幣24.0百萬元，與收益減少基本一致。2020年及2021年基因編輯的毛利率保持相對穩定，分別為47.3%及46.9%。

我們臨床前藥理藥效評估服務的毛利從2020年的人民幣48.7百萬元增加至2021年的人民幣68.9百萬元，主要是由於收益增長所致。2020年及2021年臨床前藥理藥效評估服務的毛利率保持相對穩定，分別為64.6%及65.3%。

我們模式動物銷售的毛利從2020年的人民幣47.6百萬元增加至2021年的人民幣82.4百萬元，主要是由於銷量及毛利率增加。2020年及2021年模式動物銷售的毛利率分別為72.2%及

財務資料

76.6%。模式動物銷售的毛利率增加主要是由於我們於2021年銷售更多的人源化小鼠（佔模式動物銷售總額的百分比），而該類模式動物的單位市價範圍均高於其他類別的模式動物。

我們抗體開發的毛利由2020年的人民幣36.5百萬元增加至2021年的人民幣71.1百萬元，主要是由於該板塊收益增長所致。2020年及2021年，抗體開發的毛利率分別為88.7%及80.3%。基於抗體開發業務的性質，開發抗體發現平台時需要大量資金投入及承擔，而該平台對我們的藥物發現計劃十分重要。通過抗體發現平台，我們開展識別潛在抗體藥物靶點的內部研發項目。具體而言，我們與客戶訂立合約前，抗體開發活動視為內部研發項目，而識別每項潛在抗體藥物靶點的相關開支會於產生時確認為研發開支。客戶會從該等潛在靶點中選取部分進行抗體開發。與客戶所選取的特定靶點直接相關的抗體開發活動開支列作抗體開發板塊的銷售成本。

基於我們關於抗體開發業務板塊下與客戶訂立24項共同開發安排的經驗，並考慮與各靶點直接相關並於銷售成本確認的(i)訂立合約前產生的平均研發開支及(ii)訂立合約後產生的成本（訂立合約前產生的平均研發開支較少）後，我們預計整體抗體開發業務的估計毛利率約為70%。

2021年抗體開發業務的毛利率低於2020年，主要是由於作為我們客戶拓展及業務開發戰略的一部分，我們於2021年承擔了合作開發項目，這要求我們於收取後續里程碑付款的同時進行後續開發試驗。該等試驗的成本於產生時確認為銷售成本。隨著我們的抗體開發業務日趨成熟，我們預計未來承擔的合作開發項目將有所減少。

其他收益及虧損淨額

我們的其他收益及虧損淨額由2020年的人民幣8.7百萬元增加194.3%至2021年的人民幣25.6百萬元，主要是由於2020年9月D+輪融資後銀行存款增加導致利息收入增加以及政府補助增加，惟部分被主要因於2021年到期的理財產品較2020年減少導致出售按公允價值計量且其變動計入當期損益之金融資產的收益減少所抵銷。

財務資料

生物資產公允價值變動淨額

我們的生物資產公允價值變動淨額由2020年的收益人民幣19.2百萬元減少至2021年的收益人民幣9.8百萬元，主要是由於2021年的人源化小鼠庫存數量增幅較2020年為低。2020年，人源化小鼠庫存水平增加約27,000隻，而2021年的人源化小鼠庫存數量增加約7,600隻。不同產品線的單價於期內並無重大波動，因此對生物資產公允價值變動淨值並無重大影響。有關其他詳情，請參閱本文件附錄一所載會計師報告附註18。

銷售及營銷開支

我們的銷售及營銷開支由2020年的人民幣31.7百萬元增加32.5%至2021年的人民幣42.0百萬元，主要是由於工資增加導致員工成本增加，以及擴大推廣活動導致推廣成本上升。

一般及行政開支

我們的一般及行政開支由2020年的人民幣245.4百萬元減少23.3%至2021年的人民幣188.1百萬元，主要是由於2021年授予的受限制股份數目減少導致股份支付大幅減少。

研發開支

我們的研發開支由2020年的人民幣276.3百萬元增加102.1%至2021年的人民幣558.5百萬元，主要是由於(i)研發僱員人數增加導致我們的員工成本增加，(ii)祐和的委外服務費增加，(iii)直接材料成本增加，及(iv)折舊及攤銷費用增加。

財務成本

我們的財務成本由2020年的人民幣22.5百萬元增加75.1%至2021年的人民幣39.4百萬元，主要是由於我們的建設項目長期應付款項利息增加，以及研發設施及辦公樓的租賃負債利息增加。

財務資料

選定綜合財務狀況表項目的討論

下表載列截至所示日期綜合財務狀況表的選定資料，有關資料摘錄自本文件附錄一所載會計師報告：

	截至12月31日		截至4月30日
	2020年	2021年	2022年
	人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元
非流動資產總值	1,178,880	1,428,545	1,460,539
流動資產總值	1,147,638	874,238	661,569
資產總值	2,326,518	2,302,783	2,122,108
流動負債總額	328,465	446,559	429,691
非流動負債總額	539,812	604,253	619,489
負債總額	868,277	1,050,812	1,049,180
流動資產淨額	819,173	427,679	231,878
資產淨值	1,458,241	1,251,971	1,072,928
股本／實繳資本	360,000	374,930	374,930
儲備	1,093,411	872,278	693,377
總權益	1,458,241	1,251,971	1,072,928

財務資料

流動資產／負債淨值

下表載列截至所示日期我們的流動資產及流動負債：

	截至12月31日		截至4月30日	截至6月30日
	2020年	2021年	2022年	2022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	7,980	15,140	29,070	27,179
合約成本	20,816	41,812	49,210	45,600
生物資產	53,845	68,131	75,534	78,400
貿易應收款項	67,226	103,089	93,486	99,044
預付款項及其他應收款項	47,727	79,621	93,097	93,461
其他金融資產	200,000	100,000	—	—
銀行及庫存現金	750,044	466,445	321,172	346,995
流動資產總值	<u>1,147,638</u>	<u>874,238</u>	<u>661,569</u>	<u>690,679</u>
流動負債				
貿易應付款項及應付票據	87,599	102,441	86,576	121,318
合約負債	47,512	61,581	74,539	104,739
其他應付款項	179,248	255,640	212,205	232,861
銀行貸款	—	—	25,566	57,279
租賃負債	14,106	26,897	29,596	29,748
衍生金融工具	—	—	1,209	—
流動負債總額	<u>328,465</u>	<u>446,559</u>	<u>429,691</u>	<u>545,945</u>
流動資產淨值	<u>819,173</u>	<u>427,679</u>	<u>231,878</u>	<u>144,734</u>

截至2020年12月31日，我們的流動資產淨值為人民幣819.2百萬元，而截至2021年12月31日的流動資產淨值為人民幣427.7百萬元，主要是由於業務經營產生的虧損淨額導致銀行及庫存現金減少所致。

截至2022年4月30日，我們錄得流動資產淨值人民幣231.9百萬元，而截至2021年12月31日的流動資產淨值為人民幣427.7百萬元，主要是由於業務經營產生的虧損淨額導致銀行及庫存現金減少人民幣145.3百萬元以及其他金融資產減少人民幣100.0百萬元所致。

財務資料

銀行及庫存現金

截至2020年及2021年12月31日，銀行及庫存現金分別為人民幣750.0百萬元及人民幣466.4百萬元，主要是由於我們於2020年9月的D+輪融資中獲得資金。截至2022年4月30日，我們持有銀行及庫存現金人民幣321.2百萬元。

下表載列截至所示日期我們的銀行及庫存現金：

	截至12月31日		截至4月30日
	2020年	2021年	2022年
	人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元
現金及現金等價物	697,294	466,445	305,069
受限制銀行存款	52,750	—	16,103
總計	750,044	466,445	321,172

其他金融資產

我們的其他金融資產包括存單。

我們不時投資理財產品。我們的理財產品包括中國商業銀行的結構存款，預期年度回報率介乎1.0%至3.8%。我們主要投資風險偏低而信用偏高的理財產品。理財產品的投資期一般不超過三個月。我們的存單包括「3年期存單」的金融產品，在三年之內不可以提款但可以將存單售予他人。存款的年利率固定，介乎3.3%至3.8%不等。於營業紀錄期間，我們投資的存單的發行人包括招商銀行北京分行及招商銀行深圳分行。

我們的投資策略有既定的內部控制措施。我們的內部控制措施列明所購買理財產品及存單的投資策略，及減免風險的相應內部控制措施。僅當我們有多餘現金毋須用於短期營運資金時方會考慮投資理財產品。我們的財務部負責管理我們的理財產品及存單投資。提出投資計劃前，我們的財務部會衡量現金流水平、營運及資本開支需要。我們有關理財產

財務資料

品及存單的投資策略，是以合理和保守的方式將投資組合的到期編排與預期營運現金需求配合，盡量減低財務風險，並且獲得投資回報為股東爭取利益。我們不會投資高風險理財產品或存單，而所建議的投資不得影響我們的日常營運和業務前景。根據我們的庫務政策，我們詳細考慮多項因素(包括但不限於宏觀經濟環境、一般市況及投資的預計溢利或可能虧損)後而個別就理財產品及存單的投資作出決定。經計及上述考量，倘我們有多餘現金毋須用於短期營運資金，我們會於適當時繼續考慮投資理財產品，以符合本公司的最佳利益。我們[編纂]後投資理財產品須遵守上市規則第14章。

下表列出所示日期我們按公允價值計量且其變動計入其他全面收入的金融資產：

按公允價值計量且其變動計入其他全面收入的金融資產

	於12月31日		於4月30日
	2020年	2021年	2022年
	人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元
存單	200,000	100,000	—

就理財產品投資而言，董事會授權並監督首席財務官通過嚴格的審閱及決策程序作出批准。首席財務官採取下列程序：(i)審閱投資協議條款；(ii)基於預期回報對理財產品進行價值評估；及(iii)考慮並討論財務及經營數據，以及被投資公司的發展及業務計劃。

預付款項及其他應收款項

我們的流動預付款項及其他應收款項包括向第三方預付的款項、按金、應收利息、可收回增值稅及其他應收款項。向第三方作出的墊款主要包括外包研發費用預付款。

財務資料

下表載列截至所示日期我們的預付款項及其他應收款項：

	截至12月31日		截至4月30日
	2020年	2021年	2022年
	人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元
預付CRO服務供應商款項	23,421	21,929	24,480
就本公司H股發行所產生成本的 預付款項	—	29,240	32,066
預付材料供應商款項	2,234	6,512	8,034
可收回增值稅	13,825	13,831	18,329
按金	7,369	6,978	7,806
應收利息	786	304	—
其他	335	1,296	2,788
	<u>47,970</u>	<u>80,090</u>	<u>93,503</u>
減：虧損撥備	(243)	(469)	(406)
總計	<u>47,727</u>	<u>79,621</u>	<u>93,097</u>

我們的預付款項及其他應收款項由截至2020年12月31日的人民幣47.7百萬元增至截至2021年12月31日的人民幣79.6百萬元，再增至2022年4月30日的人民幣93.1百萬元，主要是由於預付材料供應商款項有所增加，以及新增就本公司H股發行所產生成本的預付款項（將於本公司H股於聯交所**[編纂]**後轉入權益內的股份溢價賬）。更多詳情請參閱本文件附錄一所載會計師報告附註22。

貿易應收款項

我們的貿易應收款項主要是若干客戶有關我們所提供服務的結欠款項。儘管我們通常與客戶有預付款項安排，但我們亦向少數客戶授予自發票日期起計0至90天的信貸期。我們通常在完成服務後0至90天發出賬單並且確認收益。我們為每位客戶設定最高信貸額度，並於釐定客戶的信貸期時考慮多項因素，包括其現金流量狀況及信譽，以及當地的市場環境。

財務資料

下表載列截至所示日期我們的貿易應收款項：

	截至12月31日		截至4月30日
	2020年	2021年	2022年
	人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元
應收下列人士貿易應收款項			
— 第三方	69,974	108,719	97,816
減：虧損撥備	(2,748)	(5,630)	(4,330)
總計	67,226	103,089	93,486

截至2020年及2021年12月31日以及2022年4月30日，我們的貿易應收款項分別為人民幣67.2百萬元、人民幣103.1百萬元及人民幣93.5百萬元。同期，來自五大客戶的貿易應收款項相對分散，分別佔貿易應收款項總額的32.4%、33.6%及24.6%。隨著我們業務的不斷擴大及競爭優勢的不斷增強，我們對單一項目或客戶的依賴將逐漸減少。我們的主要貿易應收款項交易對手為知名海外醫藥公司及國內大型醫藥公司，其擁有信用良好的客戶且對回收應收賬款有良好保障。我們並無就貿易應收款項結餘持有任何抵押品或其他信用增級工具，且該等應收款項不計息。經考慮我們的貿易應收款項的性質及評估交易對手的個別情況後，我們預計貿易應收款項不會有任何重大的可收回性問題，且認為已計提足夠虧損撥備。

截至2022年6月30日，後續結算人民幣34.0百萬元，佔截至2022年4月30日的貿易應收款項36.3%。於該等後續結算中，人民幣33.6百萬元的結算期為一年以內，人民幣0.2百萬元的結算期為一年以上但少於兩年，人民幣0.2百萬元的結算期為兩年以上。結算期超過一年的未償還貿易應收款項主要來自研究機構、醫院及大學客戶。該等未償還貿易應收款項分散，結算期較長主要是由於客戶內部付款審批及處理程序所致。該等未償還貿易應收款項並無涉及任何爭議或法律程序。

財務資料

下表載列截至所示日期基於發票日期或收益確認日期兩者較早的日期的貿易應收款項淨額之賬齡分析：

	截至12月31日		截至4月30日
	2020年	2021年	2022年
	人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元
1年內	61,894	95,412	88,533
1至2年	4,230	6,482	4,109
2至3年	1,102	1,195	844
總計	67,226	103,089	93,486

2020年、2021年與截至2022年4月30日止四個月，我們的平均貿易應收款項周轉期分別為74.5天、87.7天及102.0天。截至2022年4月30日止四個月的周轉期增加，是由於上半年收款放緩，與行業慣例一致。2021年的周轉期較2020年增加，是由於2021年第四季度收益大幅增加，產生了未收回貿易應收款項。

在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，考慮客戶的過往虧損模式並就前瞻性宏觀經濟數據進行調整。於最後可行日期，在對虧損撥備作出必要調整後，我們認為我們可收回貿易應收款項淨額。

財務資料

貿易應付款項及應付票據

我們的貿易應付款項主要包括就材料採購應付關聯方及第三方的結餘。應付票據主要包括就新辦公室及生產廠房的裝修應付供應商的款項。下表載列截至所示日期我們的貿易應付款項及其他應付款項：

	截至12月31日		截至4月30日
	2020年	2021年	2022年
	人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元
應付以下各方的貿易應付款項			
— 關聯方	20	1,609	—
— 第三方	34,829	52,283	72,030
應付票據	52,750	48,549	14,546
總計	87,599	102,441	86,576

截至2020年及2021年12月31日以及2022年4月30日，我們的貿易應付款項分別為人民幣87.6百萬元、人民幣102.4百萬元及人民幣86.6百萬元。營業紀錄期間貿易應付款項及應付票據的金額變動主要是由於我們根據供應協議規定的時間表不時與供應商結算付款。

截至2022年6月30日，後續結算人民幣43.0百萬元，佔截至2022年4月30日的貿易應付款項及應付票據49.7%。

下表載列截至所示日期的貿易應付款項及應付票據賬齡分析：

	截至12月31日		截至4月30日
	2020年	2021年	2022年
	人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元
1年內	87,404	101,785	85,914
1至2年	96	478	662
2至3年	64	87	—
3年以上	35	91	—
總計	87,599	102,441	86,576

財務資料

其他應付款項

我們的其他應付款項主要包括員工相關成本應付款項、建築成本相關應付款項、應付當地政府款項、其他稅項應付款項及購買設備相關應付款項。下表載列截至所示日期我們的其他應付款項：

	截至12月31日		截至4月30日
	2020年	2021年	2022年
	人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元
其他應付款項			
員工相關成本應付款項	27,409	53,661	23,554
建築成本相關應付款項 ⁽¹⁾	143,151	143,225	128,831
其他稅項應付款項	1,415	5,015	2,217
購買設備相關應付款項	5,377	45,511	48,269
就本公司H股發行所產生成本的應付款項	—	4,050	3,791
其他	1,896	4,178	5,543
總計	179,248	255,640	212,205

附註：

- (1) 該金額包括附註35所披露將於一年內支付的長期應付款項的即期部分，於2020年及2021年12月31日以及2022年4月30日分別為人民幣96,313,000元、人民幣70,827,000元及人民幣80,737,000元。

我們的其他應付款項由截至2020年12月31日的人民幣179.2百萬元增至截至2021年12月31日的人民幣255.6百萬元，主要是由於業務擴張使購買設備相關應付款項增加以及僱員人數增加使員工相關成本應付款項增加。

我們的其他應付款項由截至2021年12月31日的人民幣255.6百萬元減至截至2022年4月30日的人民幣212.2百萬元，主要是由於員工相關成本及建設成本應付款項減少所致。

合約負債

合約負債是指我們就根據與客戶的相關合約向客戶收取預付款或我們有無條件收取不可退還付款的權利將貨物或服務轉移予客戶之責任。截至2020年及2021年12月31日以及2022

財務資料

年4月30日，我們的合約負債分別為人民幣47.5百萬元、人民幣61.6百萬元及人民幣74.5百萬元。營業紀錄期間的合約負債增加主要是由於銷售擴張。

截至2022年6月30日，我們確認收入人民幣16.9百萬元，佔截至2022年4月30日的合約負債22.6%。

合約成本

合約成本為履行與客戶合約的成本，未資本化為存貨。合約成本由截至2020年12月31日的人民幣20.8百萬元增至截至2021年12月31日的人民幣41.8百萬元，再增至2022年4月30日的人民幣49.2百萬元，主要是由於未完成項目的數量增加。

租賃負債

我們的租賃負債由截至2020年12月31日的人民幣80.9百萬元增加至截至2021年12月31日的人民幣89.8百萬元，主要來自Eucure新租賃研發設施及辦公樓。截至2021年12月31日及2022年4月30日，我們的租賃負債維持相對穩定，分別為人民幣89.8百萬元及人民幣88.5百萬元。下表載列截至所示期間我們租賃負債的賬齡分析：

	截至12月31日		截至4月30日
	2020年	2021年	2022年
	人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元
1年內	14,106	26,897	29,596
1年後但2年內	14,871	25,004	23,541
2年後但5年內	33,523	24,630	23,749
5年後	18,418	13,268	11,603
總計	80,918	89,799	88,489

存貨

我們的存貨包括原材料及其他。我們根據供應商的交期需求、我們的生產及銷售目標制定原材料採購計劃。我們制定及監督生產流程、存貨水平及產品預計銷量，並根據銷售

財務資料

表現每月調整我們的銷售及採購計劃，儘可能降低庫存短缺或囤積風險。我們亦建立了庫存管理系統，監控倉儲過程的各個階段。營業紀錄期間，我們並無面臨任何材料短缺或存貨囤積問題。下表載列截至所示日期我們的存貨結餘：

	截至12月31日		截至4月30日
	2020年	2021年	2022年
	人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元
原材料及消耗品	7,980	15,140	29,070
減：存貨撇減	—	—	—
總計	7,980	15,140	29,070

存貨結餘由截至2020年12月31日的人民幣8.0百萬元增至截至2021年12月31日的人民幣15.1百萬元，再增至2022年4月30日的人民幣29.1百萬元，主要是由於項目增加，相關的試劑、生物製品及實驗耗材隨之增加。

截至2022年6月30日，後續使用人民幣10.2百萬元，佔截至2022年4月30日的存貨35.1%。

我們認為我們的存貨一般不存在任何重大可收回性問題，因而營業紀錄期間並無計提存貨撥備。我們大部分的存貨為原材料。於營業紀錄期間，絕大部分原材料存貨通常於一年內用盡。大部分的原材料可通用於相似協同效應的不同產品。我們亦配備專職人員持續監控存貨老化情況及適銷性以識別過時及滯銷存貨，以便能及時採取相應的適當補救措施。管理層亦審查截至各報告期末存貨的可收回性。我們將持續密切監察原材料價格及銷售進度，並持續管理我們的存貨週轉。有鑑於此，我們預計於可見未來，存貨可收回性方面不會出現任何重大問題。

生物資產

營業紀錄期間，我們的生物資產主要包括繁殖用小鼠及銷售用小鼠。消耗性生物資產

財務資料

指用於銷售或試驗的小鼠。生產性生物資產指用於繁殖的繁殖小鼠。下表載列截至所示日期我們生物資產的明細：

	截至12月31日		截至4月30日
	2020年	2021年	2022年
	人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元
B-NDG	2,599	3,983	6,247
人源化小鼠	51,082	63,628	68,672
常規品系小鼠	164	520	615
總計	53,845	68,131	75,534

我們的生物資產由截至2020年12月31日的人民幣53.8百萬元增至截至2021年12月31日的人民幣68.1百萬元，再增至2022年4月30日的人民幣75.5百萬元，主要是由於因業務擴張導致小鼠儲備增加。

我們的生物資產由亞太評估諮詢有限公司（「亞太評估」）獨立估值，其為與我們並無關連的獨立專業估值師，在生物資產估值方面擁有豐富經驗。請參閱下文「—生物資產估值」。

流動資金及資本資源

概覽

我們監控並維持一定水平的現金及現金等價物，將其維持在足以為我們的營運提供資金的水平，並減輕現金流量波動的影響。營業紀錄期間，我們依賴股權融資作為主要的流動資金來源。我們亦通過提供服務所得收益產生現金，包括基因編輯、臨床前藥理藥效評估服務、模式動物銷售及抗體開發。

營業紀錄期間，我們的營運錄得負現金流量，而我們的經營現金流出大部分是由我們的研發開支造成。2020年及2021年以及截至2022年4月30日止四個月，我們的經營活動分別使用人民幣225.3百萬元、人民幣365.8百萬元及人民幣144.0百萬元的現金。隨著我們業務的發展及擴張，我們預計將通過提供基因編輯服務、臨床前藥理藥效評估、模式動物銷售及

財務資料

抗體開發，以及推出及商業化我們的產品以及提升成本控制能力與經營效能，從經營活動中產生更多的現金流量。

現金流量

下表載列所示期間我們的現金流量：

	截至12月31日止年度		截至4月30日
	2020年	2021年	止四個月
	人民幣千元	人民幣千元	2022年
			人民幣千元
營運資金變動前的經營現金流量	(196,076)	(355,600)	(151,573)
營運資金變動	(29,237)	(10,178)	7,549
已付稅項	—	—	—
經營活動所用現金淨額	(225,313)	(365,778)	(144,024)
投資活動(所用)／所得現金淨額	(188,180)	(84,131)	(2,846)
融資活動所得／(所用)現金淨額	868,442	219,440	(20,278)
現金及現金等價物增加／(減少)淨額	454,949	(230,469)	(167,148)
於1月1日的現金及現金等價物	246,384	697,294	466,445
匯率變動影響	(4,039)	(380)	5,772
於12月31日／4月30日的現金及現金等價物	697,294	466,445	305,069

經營活動

自業務運營開始以來，我們的營運錄得負現金流量。我們絕大部分經營現金流出來自研發開支。我們的管理層密切監控現金的使用及現金餘額，為我們的營運維持穩健的流動資金。隨著業務的發展及擴張，預期將透過推出及商業化產品和提升成本控制能力及經營效能，從經營活動中產生更多現金流量。具體而言，我們計劃：

- 快速提升核心產品(均處於II期臨床試驗階段)的臨床開發及商業化。我們認為核心產品的商業化將顯著提升經營現金流量狀況。
- 加速我們產品管線其他候選藥物的研發、臨床試驗及商業化。任何其他候選藥物的商業化將有助於提升經營現金流量。

財務資料

- 採取綜合措施以有效控制成本及經營開支。我們亦將密切監察貿易應付款項的結算，以實現更佳的現金流量狀況。

截至2022年4月30日，我們錄得經營活動所用現金淨額為人民幣144.0百萬元，主要來自除稅前虧損淨額人民幣187.2百萬元，已就物業、廠房及設備折舊人民幣50.1百萬元、財務成本人民幣12.5百萬元和股份支付開支人民幣7.9百萬元作正數調整，部分被貿易應付款項及應付票據增加人民幣18.1百萬元以及預付款項及其他應付款項減少人民幣21.6百萬元所抵銷。

2021年，我們經營活動所用現金淨額為人民幣365.8百萬元，主要來自除稅前虧損淨額人民幣545.6百萬元，已就物業、廠房及設備折舊人民幣126.5百萬元、財務成本人民幣39.4百萬元和股份支付開支人民幣27.8百萬元作正數調整，部分被貿易應付款項及應付票據增加人民幣19.0百萬元及其他應付款項增加人民幣36.4百萬元所抵銷。

2020年，我們的經營活動所用現金淨額為人民幣225.3百萬元，主要來自除稅前虧損人民幣476.7百萬元，已就股份支付開支人民幣132.5百萬元、向投資者發行的金融工具賬面值變動人民幣95.8百萬元及物業、廠房及設備折舊人民幣42.5百萬元作正數調整，部分被貿易應付款項及應付票據增加人民幣16.8百萬元所抵銷。

投資活動

截至2022年4月30日止四個月，我們的投資活動所用現金淨額為人民幣2.8百萬元，主要來自購買物業、廠房及設備與無形資產人民幣101.4百萬元，部分被出售其他金融資產所得款項人民幣100.0百萬元所抵銷。

2021年，我們的投資活動所用現金淨額為人民幣84.1百萬元，主要來自購買物業、廠房及設備與無形資產人民幣198.7百萬元以及購買其他金融資產人民幣540.0百萬元，部分被出售其他金融資產所得款項人民幣649.8百萬元所抵銷。

2020年，我們的投資活動所用現金淨額為人民幣188.2百萬元，主要是由於購買物業、廠房及設備與無形資產支付人民幣296.4百萬元，及購買其他金融資產支付人民幣1,275.0百萬元，部分被出售其他金融資產所得款項人民幣1,393.2百萬元所抵銷。

財務資料

融資活動

營業紀錄期間，我們自融資活動產生的現金流入主要來自股東注資。

截至2022年4月30日止四個月，我們的融資活動產生的現金流出淨額為人民幣20.3百萬元，主要來自銀行貸款所得款項人民幣25.5百萬元，部分被償還長期應付款項人民幣15.9百萬元、存入受限制存款人民幣14.7百萬元、支付的租賃租金資本部分人民幣9.8百萬元及支付[編纂][編纂]所抵銷。

2021年，我們的融資活動產生的現金流入淨額為人民幣219.4百萬元，主要來自注資所得款項人民幣311.0百萬元，部分被償還長期應付款項人民幣42.2百萬元、支付[編纂][編纂]及支付的租賃租金資本部分人民幣15.0百萬元所抵銷。

2020年，我們的融資活動現金流入淨額為人民幣868.4百萬元，主要是由於向投資者發行金融工具人民幣850.0百萬元及注資所得款項人民幣98.4百萬元所致，部分被償還長期應付款項人民幣55.3百萬元及償還來自當地政府的借款人民幣16.9百萬元所抵銷。

財務資料

現金經營成本

下表載列所示期間與現金經營成本有關的主要資料：

	截至12月31日止年度		截至4月30日止四個月	
	2020年	2021年	2021年	2022年
	人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元
研發成本：				
核心產品				
臨床前試驗開支	21,629	30,963	4,932	8,546
臨床試驗開支	11,294	50,668	7,178	16,896
員工成本	5,496	14,163	4,167	9,665
小計	38,419	95,794	16,277	35,107
其他候選產品				
臨床前試驗開支	32,527	47,103	9,063	4,424
臨床試驗開支	5,094	10,430	295	3,879
員工成本	4,470	12,245	2,901	10,051
小計	42,091	69,778	12,259	18,354
千鼠萬抗及其他				
員工成本	73,901	144,229	39,607	72,289
原材料成本	44,870	90,728	14,318	39,617
第三方合約成本	34,696	43,146	11,636	19,694
其他	5,995	27,570	5,993	7,239
小計	159,462	305,673	71,554	138,839
勞工僱傭成本 ⁽¹⁾	107,490	124,516	51,010	59,659
直接生產成本 ⁽²⁾	39,627	51,636	19,747	16,126
產品推廣 ⁽³⁾	7,555	10,859	3,168	4,679
非所得稅、特許權使用費及				
其他政府收費	—	—	—	—
應急準備金	—	—	—	—
任何其他重大成本	—	—	—	—

附註：

(1) 勞工僱傭成本指非研發員工成本總額，主要包括薪金及獎金。

(2) 直接生產成本主要有關基因編輯服務、臨床前藥理藥效評估、抗體開發及動物銷售。

財務資料

(3) 產品推廣成本指基因編輯、臨床前藥理藥效評估、抗體開發及動物銷售的銷售及推廣開支。

營運資金充足性

董事認為，經計及可動用的財務資源(包括現金及銀行結餘與[編纂]估計[編纂]淨額)以及我們的現金消耗率，我們有充足的營運資金支付本文件日期起至少12個月我們成本的至少125%(包括研發成本、一般及行政開支及其他開支)。

我們的現金消耗率指經營活動所用現金淨額、物業、廠房及設備付款、無形資產付款及租賃付款的平均每月金額。我們估計，假設並無行使[編纂]，且假設[編纂]為每股[編纂][編纂]港元(即本文件指示性[編纂]範圍的下限)，我們將收取[編纂][編纂]淨額約[編纂]港元。假設未來平均現金消耗率為2021年的[編纂]倍，估計截至2022年6月30日的銀行及庫存現金可使我們維持自2022年6月30日起[編纂]個月(計及[編纂]估計[編纂]淨額)或自2022年6月30日起[編纂]個月(不計及[編纂]估計[編纂]淨額)財務穩定。我們將繼續密切監控經營活動產生的現金流量，如有需要，預期會進行下一輪融資，緩衝期至少為12個月。

債務

下表載列我們截至所示日期的債務明細：

	截至12月31日		截至4月30日	截至6月30日
	2020年	2021年	2022年	2022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				
租賃負債	14,106	26,897	29,596	29,748
長期應付款項的即期部分	96,313	70,827	80,737	81,841
銀行貸款	—	—	25,566	57,279
衍生金融工具	—	—	1,209	—
非流動				
租賃負債	66,812	62,902	58,893	52,270
長期應付款項	382,879	448,554	468,753	482,073
總計	560,110	609,180	664,754	708,211

財務資料

於2021年10月13日，中國民生銀行授予我們為期一年的無抵押及無擔保的銀行信貸，總金額為人民幣30.0百萬元。截至2022年4月30日，我們已動用該銀行信貸人民幣25.6百萬元用於業務經營。

於2022年4月22日，南京銀行授予我們有抵押銀行信貸，總金額為人民幣50.0百萬元。百奧賽圖(北京)醫藥科技股份有限公司為擔保人。截至最後可行日期，我們已動用該有抵押銀行信貸人民幣17.2百萬元用於業務經營。

於2022年6月6日，上海銀行授予我們為期一年的無抵押及無擔保的銀行信貸，總金額為人民幣30.0百萬元。截至最後可行日期，我們已動用該無抵押銀行信貸人民幣10.0百萬元用於業務經營。

除上文所討論者外，截至最後可行日期，我們概無任何其他有擔保、無擔保、有抵押或無抵押的重大按揭、押記、債權證、借貸資本、債務證券、貸款、銀行透支或其他類似債務、融資租賃或租購承諾、承兌負債(正常貿易匯票除外)、承兌信用證，或擔保或其他或有負債。

我們的衍生金融工具指我們與商業銀行訂立的外匯遠期合同，緩解若干以美元計值的銀行現金所產生的貨幣風險。詳情請參閱本文件附錄一所載會計師報告附註30。

我們的長期應付款項主要包括長期應付工程款。長期應付工程款主要為就(i)海門二期項目、(ii)海門三期項目及(iii)北京大興項目的建設應付海門豪羅凱實業有限公司及南通仕華建設工程有限公司的款項。詳情請參閱本文件附錄一所載會計師報告的附註35。

財務資料

資本開支

下表載列我們於所示期間的資本開支：

	截至12月31日		截至4月30日
	2020年	2021年	2022年
	人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元
物業、廠房及設備	646,634	393,396	80,098
無形資產	1,192	1,199	46
投資聯營公司	10,000	—	—
總計	657,826	394,595	80,144

營業紀錄期間我們的過往資本開支主要包括於廠房及辦公樓的投資、裝修及購買科學設備。營業紀錄期間我們主要以股權融資以及基因編輯、模式動物銷售、臨床前藥理藥效評估及抗體開發所得收益為我們的資本開支提供資金。

我們計劃使用現金及現金等價物及[編纂][編纂]淨額為計劃資本開支提供資金。詳情請參閱「未來計劃及[編纂]用途」一節。我們可能會根據我們的持續業務需求重新分配擬用於資本開支的資金。

承擔

截至所示日期，我們有下列資本承擔。

	截至12月31日		截至4月30日
	2020年	2021年	2022年
	人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元
海門二期項目 ⁽¹⁾	113,717	—	—
海門三期項目 ⁽¹⁾	149,188	52,575	23,708
總計	262,905	52,575	23,708

附註：

(1) 海門二期項目及海門三期項目指建設百奧賽圖江蘇的研發及生產設施。

財務資料

或有負債

截至2022年4月30日，我們並無任何或有負債。我們確認，截至最後可行日期，我們的或有負債並無重大變動或安排。

資產負債表外承擔及安排

截至最後可行日期，我們並未達成任何資產負債表外交易。

主要財務比率

下表載列我們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		截至4月30日
	2020年	2021年	2022年
流動比率 ⁽¹⁾	3.49	1.96	1.54
速動比率 ⁽²⁾	3.47	1.92	1.47

附註：

- (1) 流動比率等於流動資產除以年／期末的流動負債。
- (2) 速動比率等於流動資產(不包括存貨)除以流動負債。

營業紀錄期間的流動比率及速動比率下降，主要是由於流動資產減少，其中銀行及庫存現金大幅減少。

關聯方交易

營業紀錄期間，我們已按照與對手方協定的條款與關聯方進行交易。營業紀錄期間我們與關聯方的交易詳情載於本文件附錄一所載會計師報告附註39。

董事確認，營業紀錄期間的所有重大關聯方交易均按公平基準進行，不會改變我們營

財務資料

業紀錄期間的經營業績或使我們營業紀錄期間的過往業績未能反映我們預期的未來表現。

生物資產估值

有關生物資產獨立估值師的資料

我們已委聘獨立估值師亞太評估釐定我們的生物資產分別於2020年及2021年12月31日以及截至2022年4月30日止四個月的公允價值。亞太評估團隊的主要估值師為李文杰先生。

亞太評估合夥人李先生是特許金融分析師公會及皇家特許測量師學會會員。彼監督亞太評估的業務估值服務，擔任亞太評估的合夥人超過六年。彼為中國、香港、新加坡及美國不同行業的數個已上市及正在申請上市的公司提供多種估值服務。李先生亦參與中國若干國有及私有企業的大型首次公開發售。彼監督中邦園林環境股份有限公司(1855.HK)、大健康國際集團控股有限公司(2211.HK)、中國現代牧業控股有限公司(1117.HK)、中國聖牧有機奶業有限公司(1432.HK)及中國蒙牛乳業有限公司(2319.HK)首次公開發售生物資產的估值及後續財務報告。

基於市場聲譽、生物資產估值方面的營業紀錄、相關背景研究及亞太評估的確認，董事與聯席保薦人相信，亞太評估獨立於我們且有能力和我們的生物資產進行估值。

估值方法及方法論

營業紀錄期間，我們的生物資產主要指繁殖用小鼠及銷售用小鼠，我們已委聘亞太評估計量其公允價值。

在釐定評估值時，已考慮三種普遍接受的方法，即市場法、成本法及收益法。

市場法考慮近期為類似資產支付的價格，並對市場價格進行調整以反映所評估資產相對於市場可比者的狀況和效用。擁有成熟二級市場的任何資產均可通過此方法估值。使用此方法的好處包括其簡單、明確、快捷且幾乎無需假設。由於此方法使用公開可得輸入數

財務資料

據，故應用時亦具備客觀性。然而，務請警惕可比資產價值所附有的內在假設將使得所使用的輸入數據包含隱含假設，且尋找可比資產亦非易事。此外，此方法完全依賴於有效市場的假設。

成本法根據類似資產的現行市價，考慮重造或重置所評估資產至全新狀況的成本，並就累計折舊或殘舊狀況（不論因外觀、功能或經濟方面而導致）計提撥備。成本法一般對並無已知二級市場的資產提供最可靠的價值指標。成本法儘管簡單明瞭，但是無法直接反映目標資產可以產生的經濟效益。

收益法是將擁有權的預期定期利益轉換為價值指標。此乃基於知情買家將不會就有關項目支付超過相等於具有相若風險概況的相同或大致相若項目的預期未來溢利（收入）現值金額的原則。此方法考慮未來溢利的預期估值，並有大量的經驗數值及理論解析用於計算預期未來現金流量的現值。然而，此方法依賴較長時間跨度內的大量假設，而結果可能會對若干輸入數據極為敏感，且其僅可呈現單一情況。

基於上述討論，亞太評估僅依賴市場法及成本法釐定其價值意見。在研究過程中，待售生物資產的公允價值是通過將生物資產的市場決定價值乘以相應數量得出。通常作為產品出售的4-8週齡的商用小鼠採用市場法進行估值。採用此方法是由於該年齡組待售小鼠存在接近估值日期的近期市場價格。3-4週齡待售小鼠的公允價值是通過應用市場法並就年齡差異作合理調整而計算得出。

繁殖用生物資產的公允價值採用成本法計算。可用於繁殖且根據市場慣例主要用於繁殖的8-24週齡及以上的雄性及雌性繁殖用小鼠分別採用成本法進行估值，是由於該年齡組並無活躍市場，且成本是釐定價值的最可靠方法。

財務資料

採用的假設

根據亞太評估，生物資產估值的主要輸入數據及假設包括：

- **分類。**根據本公司的紀錄，小鼠的養殖分為商業目的及繁殖目的。下表列示截至估值日期飼養小鼠的分類。

目的	類別	年齡
商業目的	B-NDG小鼠	3-4週
		4-5週
		6-8週
	人源化小鼠	3-4週
		4-5週
		6-8週
繁殖目的	普通小鼠	3-4週
		4-5週
		6-8週
	B-NDG小鼠	8-16週
		16-24週
		>24週
人源化小鼠	8-16週	
	16-24週	
	>24週	

- **數量。**在進行估值時，亞太評估依賴本公司提供的生物資產數據。
- **市場價格。**根據亞太評估與管理層的討論，發覺基於管理層所提供營業紀錄期間的過往銷售統計，不同年齡週數之間分別並不重大。以下列出我們對生物資產估計所採用的主要數據：

	截至12月31日		截至4月30日
	2020年	2021年	2022年
	人民幣元	人民幣元	人民幣千元
平均單價			
4-8週B-NDG小鼠	240-260	240-260	240-260
4-8週人源化小鼠	1,400-4,600	1,300-4,700	1,300-4,500

財務資料

- **飼養成本、淘汰率及剩餘繁殖利用年限。**根據亞太評估與管理層的討論，假設通過管理層的努力可以實現生物資產的飼養成本、淘汰率和剩餘繁殖利用年限。我們的B-NDG小鼠及人源化小鼠於2020年及2021年12月31日以及截至2022年4月30日止四個月的公允價值已計及(其中包括)平均單價、相關小鼠數量及淘汰率。
- **其他假設。**在估值過程中，亞太評估假設所有擬建的設施和系統都將有效運作，並有充足的能力進行未來擴張。亞太評估亦假設現有的政治、法律、技術、財政或經濟狀況不會發生可能對本公司業務產生不利影響的重大變化。

聯席保薦人已審閱亞太評估的資格與相關估值經驗。聯席保薦人亦與亞太評估就其工作範圍、估值程序、估值基準及假設、估值方法及編製估值報告所需的資料進行了討論。據亞太評估確認，我們生物資產的估值按照國際會計準則理事會頒佈的國際會計準則第41號及國際評估準則理事會頒佈的國際估值準則進行。亞太評估已進一步確認，其估值程序為其意見提供了合理依據，且估值方法中使用的輸入數據屬適當且合理。

有關生物資產公允價值計量的詳情(尤其是公允價值層級、估值技術及主要輸入數據(包括重大不可觀察輸入數據)於會計師報告附註18披露。申報會計師已根據《香港投資通函呈報準則》第200號「投資通函內就歷史財務資料出具之會計師報告」(「HKSIR 200」)就歷史財務資料開展工作。作為歷史財務資料工作的一部分，申報會計師已考慮就生物資產估值所用估值技術及主要輸入數據所進行審核程序的結果。彼等信納就歷史財務資料整體發表意見而於估值所選的估值技術及估值所用的主要輸入數據。申報會計師對整個營業紀錄期間本集團歷史財務資料的意見載於本文件附錄一。

聯席保薦人與我們的管理層及亞太評估已就估值所選技術及所用輸入數據進行討論，且聯席保薦人已進一步就生物資產估值所用估值技術及主要輸入數據與申報會計師進行討

財務資料

論，並知曉申報會計師已考慮按照有關審核標準執行的審核程序。基於上文所述，聯席保薦人信納所選估值技術及估值技術所用關鍵輸入數據屬恰當且合理。

敏感度分析

下表顯示假設所有其他風險變量保持不變，倘截至2022年4月30日的估值關鍵輸入數據在該日發生變化，我們生物資產的價值會立即出現變化：

研究模型的小鼠單位市場 價格變動百分比	-30%	-20%	-10%	10%	20%	30%
生物資產公允價值變動 (人民幣千元)	(22,742)	(15,161)	(7,581)	7,581	15,161	22,742
養殖小鼠到商業化小鼠的成本變動 百分比	-30%	-20%	-10%	10%	20%	30%
生物資產公允價值變動 (人民幣千元)	81	54	27	(27)	(54)	(81)

盤點及內部控制

盤點

我們已制定一套標準的盤點規程，包括定期盤點庫存以確保我們研究模型的實際現存情況及該等模式動物相關數據及資料的準確性及完整性。我們的各個模式動物繁殖或飼養設施須每月進行全面盤點，以確保相關數據及資料(例如數量、存活率、分組情況及其他相關資料的詳情)準確地反映於我們的數字管理記錄。如存在與盤點中發現的記錄不一致情況或發現任何生物資產未列入盤點之內，則必須上報且須進行必要的詢問或核查。我們模式動物繁殖或飼養設施的員工、財務部門的員工及其他相關部門主管須審查及確認盤點結果。

內部控制及管理系統

我們已採納一項生物資產管理政策。我們的生物資產管理政策涵蓋(其中包括)相關會計政策、繁殖及非臨床研究組群之間的模式動物轉移、模式動物的購買及處置、繁殖、記

財務資料

錄及盤點。為促進我們生物資產管理政策的實施，我們備存一份全面的模式動物種群及其關鍵數據及資料記錄。

物業估值

截至2022年5月31日，獨立物業估值師亞太評估已對我們的物業進行估值。物業權益的詳情載於本文件附錄三。

根據上市規則第5.07條之規定，下表載列本文件附錄一會計師報告所載2022年4月30日之物業賬面淨值與本文件附錄三物業估值報告所載2022年5月31日之物業市值的對賬。

	人民幣千元
2022年4月30日之物業賬面淨值	655,335
資本開支	12,845
折舊	(1,507)
2022年5月31日之物業賬面淨值	666,673
2022年5月31日之估值盈餘	6,304
附錄三所載2022年5月31日之估值	672,977
第一類的估值 ⁽¹⁾	453,607
第二類的估值	219,370

附註：

- (1) 第一類的估值為人民幣453,607,000元，即為附錄三附註2所載第一類的資本價值。更多保留信息請參閱附錄三附註2。

市場風險披露

我們面臨多種金融風險，包括下文載列的信貸風險、流動性風險、利率風險及貨幣風險。我們定期監察所面臨的該等風險，截至最後可行日期，我們並無使用風險對沖工具，且認為尚無必要使用工具對沖任何該等風險。

信貸風險

信貸風險指對手方違反合約義務，導致我們產生財務虧損的風險。我們的信貸風險主要來自貿易應收款項。我們因現金及現金等價物產生的信貸風險有限，原因是對手方為管

財務資料

理層給予最低信貸評級的銀行及金融機構，我們認為其信貸風險較低。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37。

流動性風險

管理流動性風險時，我們監控並維持管理層認為足夠的現金及現金等價物水平，為運營提供資金並減輕現金流量波動的影響。詳情請參閱本文件附錄一所載會計師報告附註37。

利率風險

我們的利率風險主要來自租賃負債及長期應付款項。按固定利率發行的借款令我們承受公允價值利率風險。有關進一步詳情(包括相關敏感度分析)，請參閱本文件附錄一所載會計師報告附註37。

貨幣風險

我們主要因產生以所涉及經營的功能貨幣之外的貨幣計值的現金、應收款項及應付款項結餘的銷售而面臨貨幣風險。導致該風險的貨幣主要為美元。有關進一步詳情(包括相關敏感度分析)，請參閱本文件附錄一所載會計師報告附註37。

股息

本公司自其註冊成立之日起至營業紀錄期間結束為止並無派付或宣派股息。我們目前預期將保留未來所有盈利供營運及擴展業務之用，且不會在不久的將來宣派或派付任何股息。日後宣派及派付任何股息將由董事會酌情決定，並視乎多項因素而定，包括我們的盈利、資本需求、整體財務狀況及合約限制。

中國法律規定，股息僅可從可分配利潤中派付。可分配利潤為稅後利潤減任何累計虧損彌補額以及我們需要作出的法定及其他準備金的分配額。因此，即使我們能夠獲利，我們亦可能沒有足夠或任何可分配利潤可向股東分派股息。在指定年度未分配的任何可分配

財務資料

利潤將予以保留，用於其後年度分派。倘我們產生債務或虧損，我們的股息分派亦可能受限，或我們的股息分派亦可能因我們或附屬公司未來可能訂立的銀行信貸融通、可轉換債券工具或其他協議的任何限制性契諾而受限。

可分配儲備

截至2022年4月30日，我們沒有任何可供分配的儲備。

[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，我們的財務、經營或貿易狀況或前景自2022年4月30日（即本文件附錄一會計師報告所載報告期間結束日期）起至本文件日期止，並無重大不利變動。

上市規則第13.13至13.19條規定的披露

董事確認，截至最後可行日期，概無發生須遵守上市規則第13.13至13.19條披露規定的情況。

未來計劃及[編纂]用途

未來計劃

有關我們未來計劃的進一步詳情，請參閱「業務 — 我們的戰略」。

[編纂]用途

我們估計，本公司來自[編纂]的總[編纂]淨額(扣除我們就[編纂]應付的[編纂]費及估計開支後，並假設未行使[編纂]，[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)將為約[編纂]港元。我們目前計劃將該[編纂]淨額用於以下用途：

我們計劃將本次[編纂]獲得的[編纂]淨額作以下用途：

(i) 約[編纂]港元(即[編纂]淨額約[編纂]%)用於為我們核心產品的進一步臨床研發提供資金，包括：

- 約[編纂]港元(即[編纂]淨額約[編纂]%)將用於為YH003的研發提供資金。我們計劃在美國、澳大利亞、中國及其他國家或地區繼續YH003的II期MRCT。II期MRCT設計為開放標籤的多中心試驗，將評估YH003在聯合特瑞普利單抗及使用或不使用標準化療的情況下的安全性和抗腫瘤活性。我們計劃投資約[編纂]港元(即[編纂]淨額約[編纂]%)治療不可切除/轉移性黑色素瘤受試者，以及約[編纂]港元(即[編纂]淨額約[編纂]%)治療胰腺導管腺癌受試者。我們分別於2021年6月、2021年8月、2021年9月、2021年10月及2021年11月從FDA、TGA、Medsafe、國家藥監局及台灣FDA獲得IND批准展開II期MRCT研究。我們於2022年3月在中國開始(首個受試者)II期MRCT，並預計不遲於2022年下半年在美國開始(首個受試者)II期臨床試驗及於2022年下半年在澳大利亞開始(首個受試者)II期臨床試驗。有關進一步詳情，請參閱「業務 — 我們的藥物開發業務 — YH003 — 臨床開發計劃」。
- 約[編纂]港元(即[編纂]淨額約[編纂]%)將用於為YH001的臨床研發提供資金。我們計劃在美國、澳大利亞、中國及其他國家或地區啟動YH001的II期MRCT。II期MRCT設計為對YH001聯合特瑞普利單抗的開放標籤、非隨機、多中心的研究。我們計劃投資約[編纂]港元(即[編纂]淨額約[編纂]%)治療患有晚期肝細胞

未來計劃及[編纂]用途

癌的人類受試者，以及約[編纂]港元(即[編纂]淨額約[編纂]%)治療患有晚期非小細胞肺癌的人類受試者。我們已於2021年6月獲FDA批准，且於2021年10月獲得台灣FDA批准進行二期臨床試驗。我們預期於2022年第四季度在台灣開始(首個受試者)II期臨床試驗及於2022年第四季度在美國、中國大陸和澳大利亞開始(首個受試者)II期臨床試驗。有關進一步詳情，請參閱「業務 — 我們的藥物開發業務 — YH001 — 臨床開發計劃」；

(ii) 約[編纂]港元(即[編纂]淨額約[編纂]%)用於根據我們的千鼠萬抗計劃為抗體藥物發現及開發提供資金：

- 約[編纂]港元(即[編纂]淨額約[編纂]%)將投入千鼠萬抗計劃下的設施建設和抗體藥物發現所用的設備採購：
 - 約[編纂]港元(即[編纂]淨額約[編纂]%)將投入設施建設，以支付與竣工的北京大興項目建築成本相關的長期應付款項。
 - 約[編纂]港元(即[編纂]淨額約[編纂]%)將投入設備採購。

未來計劃及[編纂]用途

- 約[編纂]港元(即[編纂]淨額約[編纂]%)將用於支付千鼠萬抗計劃的員工成本。千鼠萬抗計劃是我們藥物發現工作的補充，賦予我們不以傳統方法識別潛在靶點PCC抗體的能力。我們千鼠萬抗計劃的員工亦負責核心產品及其他管線候選產品的研發及商業化。具體而言，抗體開發及相關服務成員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。我們經驗豐富的臨床開發團隊監督臨床試驗的設計及執行，以實現效率最大化：
- 約[編纂]港元(即[編纂]淨額約[編纂]%)將用於抗體開發及相關服務員工。截至最後可行日期，我們的抗體開發團隊有319名專業人士。隨著業務發展及擴張，我們預期在未來三到五年內發現大量靶點的PCC抗體分子，但這需要強大的人才儲備。我們預計在2022年將抗體開發及相關服務團隊擴充至290多名員工，而2025年則擴充至340多名員工。
- 約[編纂]港元(即[編纂]淨額約[編纂]%)將用於臨床開發團隊。截至最後可行日期，我們的臨床開發團隊有71名專業人士。隨著業務發展及擴張，我們計劃在未來四到六年內獨立完成兩至三種新型臨床階段藥物的上市。我們將於未來12至18個月提交YH008、YH009、YH006及YH010四個臨床前候選藥物的IND申請。我們亦有意通過內部研發和外部合作，推動千鼠萬抗計劃中所識別抗體的IND備案和臨床開發。我們的臨床開發計劃需要強大的人才團隊支持。我們預計在2022年將臨床開發團隊擴充至100多名員工，而2025年則擴充至200多名員工，其中包括專注於醫療、藥理學和臨床操作的人員。
- 約[編纂]港元(即[編纂]淨額約[編纂]%)將用於千鼠萬抗計劃的抗體發現與開發之實驗開支及其他成本，其中約[編纂]%用於生物試劑，約[編纂]%用於試驗耗材，約[編纂]%用於購買外部模式動物。

未來計劃及[編纂]用途

(iii) 約[編纂]港元(即[編纂]淨額約[編纂]%)用於我們其他管線產品的臨床前及臨床開發：

- 約[編纂]港元(即[編纂]淨額約[編纂]%)將用於為我們即將進行的YH002臨床試驗提供資金。我們計劃在中國及澳大利亞進行YH002聯合YH001治療晚期實體瘤患者的I期臨床試驗。I期臨床試驗完成後，我們計劃在中國、美國、澳大利亞及其他國家或地區進行II期MRCT，以評估YH002聯合YH001治療軟組織肉瘤、小細胞肺癌及其他實體瘤適應症。有關進一步詳情，請參閱「業務 — 我們的藥物開發業務 — YH002 — 臨床開發計劃」。
- 約[編纂]港元(即[編纂]淨額約[編纂]%)將用於為我們的YH004臨床試驗提供資金。我們計劃在澳大利亞繼續YH004 I期臨床試驗，並在中國及美國啟動YH004聯合特瑞普利單抗的I期臨床試驗。有關進一步詳情，請參閱「業務 — 我們的藥物開發業務 — YH004 — 臨床開發計劃」。
- 約[編纂]港元(即[編纂]淨額約[編纂]%)將用於為我們的數項候選藥物(包括YH008、YH009、YH006、YH010、TH012及YH013)臨床前試驗提供資金。我們預計於未來12至18個月就該四項候選藥物提交IND申請。

(iv) 約[編纂]港元(即[編纂]淨額約[編纂]%)將用作營運資金及其他一般公司用途。

如[編纂]定為指示性[編纂]範圍的最高[編纂]或最低[編纂]，則[編纂]的[編纂]淨額將增加或減少約[編纂]港元。如[編纂]定為高於或低於本文件中指示性[編纂]範圍中位數的水平，上述[編纂]淨額分配將按比例調整。

如[編纂]的[編纂]淨額未即時用於上述目的，在相關法律法規允許的情況下，有關款項將存放於香港或中國境內的持牌銀行或獲授權金融機構作為短期活期存款。

如上述[編纂]建議用途發生任何重大變化，我們將適時刊發公告。

[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]

如何申請 [編纂]

[編纂]

如何申請 [編纂]

[編纂]

以下為第I-1至I-[●]頁所載 貴公司申報會計師畢馬威會計師事務所(香港執業會計師)發出的報告全文，以供載入本文件。



就歷史財務資料致百奧賽圖(北京)醫藥科技股份有限公司董事、高盛(亞洲)有限責任公司及中國國際金融香港證券有限公司的會計師報告

緒言

我們就第[I-5]至[I-●]頁所載百奧賽圖(北京)醫藥科技股份有限公司(「貴公司」)及其附屬公司(統稱「貴集團」)的歷史財務資料作出報告，包括於2020年及2021年12月31日以及2022年4月30日 貴集團的綜合財務狀況表與 貴公司的財務狀況表、截至2020年及2021年12月31日止各年度以及截至2022年4月30日止四個月(「營業紀錄期間」)的綜合損益及其他全面收入表、綜合權益變動表及綜合現金流量表，以及重大會計政策概要與其他解釋資料(統稱「歷史財務資料」)。第[I-5]至[I-●]頁所載歷史財務資料構成本報告之一部分，乃為載入 貴公司日期為[編纂]有關 貴公司股份首次於香港聯合交易所有限公司主板[編纂]的文件(「文件」)而編製。

董事就歷史財務資料須承擔的責任

貴公司董事須負責根據歷史財務資料附註1所載編製及呈列基準編製歷史財務資料，以令歷史財務資料作出真實而中肯的反映，並落實 貴公司董事認為必要的內部控制，以使歷史財務資料的編製不存在由於欺詐或錯誤而導致的重大錯誤陳述。

申報會計師的責任

我們的責任是就歷史財務資料發表意見並向 閣下報告。我們已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報告工作準則第200號「有關投資通函中歷史財務

資料的會計師報告」進行工作。該準則要求我們遵守道德準則，並規劃及進行工作，以取得有關歷史財務資料不存在重大錯誤陳述的合理保證。

我們的工作涉及執程序，以獲取有關歷史財務資料所載金額及披露的證據。所選定的程序取決於申報會計師的判斷，包括評估由於欺詐或錯誤而導致歷史財務資料存在重大錯誤陳述的風險。在進行該等風險評估時，申報會計師考慮與實體按照歷史財務資料附註1所載編製及呈列基準編製真實而中肯的歷史財務資料相關的內部控制，以設計在有關情況下屬恰當的程序，但並非旨在對實體內部控制的有效性表達意見。我們的工作亦包括評價董事所採用會計政策的恰當性及作出會計估計的合理性，以及評價歷史財務資料的整體呈報方式。

我們相信，我們所獲得的證據能充足及適當的為我們的意見提供基礎。

意見

我們認為，就會計師報告而言，歷史財務資料已根據歷史財務資料附註1所載編製及呈列基準真實而中肯地反映 貴公司及 貴集團於2020年及2021年12月31日以及2022年4月30日的財務狀況以及 貴集團於營業紀錄期間的財務表現及現金流量。

非完整財務期間相應財務資料之審閱

我們已審閱 貴集團非完整財務期間相應財務資料，該等財務資料包括截至2021年4月30日止四個月期間的綜合損益及其他全面收入表、綜合權益變動表及綜合現金流量表以及其他解釋資料（「非完整財務期間相應財務資料」）。 貴公司的董事須負責根據歷史財務資料附註1所載的編製及呈列基準編製及呈列非完整財務期間相應財務資料。我們的責任為基於我們的審閱對非完整財務期間相應財務資料發表結論。我們已根據香港會計師公會頒佈的香港審閱委聘準則第2410號「由實體的獨立核數師執行中期財務資料審閱」進行審閱。審閱工作包括主要向負責財務及會計事項的人員查詢，並應用分析和其他審閱程序。由於審閱的範圍遠小於根據香港審計準則進行的審計範圍，故不能保證我們會注意到審計中可能

發現的所有重大事項。因此，我們不發表任何審計意見。根據我們的審閱工作，我們並未發現任何事項令我們相信，就本會計師報告而言，非完整財務期間相應財務資料在所有重大方面未根據歷史財務資料附註1所載的編製及呈列基準編製。

有關香港聯合交易所有限公司證券上市規則及《公司(清盤及雜項條文)條例》項下事項的報告

調整

在編製歷史財務資料時，並無對相關財務報表(定義見第I-5頁)作出調整。

股息

茲提述歷史財務資料附註36，當中表示， 貴公司並無就營業紀錄期間派付股息。

【●】

執業會計師
香港中環
遮打道10號
太子大廈8樓
[日期]

歷史財務資料

下文載列歷史財務資料(構成本會計師報告的一部分)。

貴集團於營業紀錄期間的綜合財務報表(歷史財務資料基於該等財務報表)由畢馬威華振會計師事務所(特殊普通合伙)按照香港會計師公會頒佈的香港審計準則審核(「相關財務報表」)。

附錄一

會計師報告

綜合損益及其他全面收入表
(以人民幣表示)

附註	截至12月31日止年度				截至4月30日止四個月			
	2020年		2021年		2021年		2022年	
	生物資產 公允價值 調整 人民幣千元	總計 人民幣千元	生物資產 公允價值 調整 人民幣千元	總計 人民幣千元	生物資產 公允價值 調整 人民幣千元	總計 人民幣千元	生物資產 公允價值 調整 人民幣千元	總計 人民幣千元
收益								
銷售成本	253,542 (86,549)	253,542 (86,549)	354,555 (107,115)	354,555 (107,115)	70,178 (23,490)	70,178 (23,490)	117,223 (35,399)	117,223 (35,399)
毛利	166,993	166,993	247,440	247,440	46,688	46,688	81,824	81,824
其他收益及虧損淨額	8,748	8,748	25,569	25,569	9,477	9,477	31,846	31,846
生物資產公允價值變動淨額	—	19,211	—	9,812	—	(8,914)	—	6,797
銷售及營銷開支	(31,656)	(31,656)	(42,032)	(42,032)	(11,534)	(11,534)	(16,628)	(16,628)
一般及行政開支	(245,416)	(245,416)	(188,120)	(188,120)	(58,785)	(58,785)	(66,467)	(66,467)
研發開支	(276,306)	(276,306)	(558,485)	(558,485)	(134,970)	(134,970)	(211,999)	(211,999)
經營虧損	(377,637)	(358,426)	(515,628)	(505,816)	(149,142)	(158,038)	(181,424)	(174,627)
財務成本	(22,537)	(22,537)	(39,425)	(39,425)	(12,865)	(12,865)	(12,450)	(12,450)
向投資者發行的金融工具賬面值變動	(95,815)	(95,815)	—	—	—	—	—	—
分佔聯營公司利潤/(虧損)	87	87	(402)	(402)	(332)	(332)	(170)	(170)
除稅前虧損	(495,902)	(476,691)	(555,455)	(545,643)	(162,321)	(171,235)	(194,044)	(187,247)
所得稅	—	—	—	—	—	—	—	—
年/期內虧損	(495,902)	(476,691)	(555,455)	(545,643)	(162,321)	(171,235)	(194,044)	(187,247)
年/期內其他全面收入(除稅後)	—	—	—	—	—	—	—	—
一換算境外業務財務報表的匯兌差額	—	1,903	—	581	—	227	—	286
年/期內全面收入總額	(495,902)	(474,788)	(555,455)	(545,062)	(162,321)	(171,008)	(194,044)	(186,961)

綜合損益及其他全面收入表(續)
(以人民幣表示)

附註	截至12月31日止年度				截至4月30日止四個月			
	2020年		2021年		2021年		2022年	
	生物資產公允價值調整	總計	生物資產公允價值調整	總計	生物資產公允價值調整	總計	生物資產公允價值調整	總計
	人民幣千元							
以下應佔年/期內虧損：								
貴公司權益股東	(428,091)	(545,576)	(171,234)	(187,105)	(171,234)	(187,105)	(187,105)	(187,105)
非控股權益	(48,600)	(67)	(1)	(142)	(1)	(142)	(142)	(142)
年/期內虧損	<u>(476,691)</u>	<u>(545,643)</u>	<u>(171,235)</u>	<u>(187,247)</u>	<u>(171,235)</u>	<u>(187,247)</u>	<u>(187,247)</u>	<u>(187,247)</u>
以下應佔年/期內全面收入總額：								
貴公司權益股東	(425,932)	(544,995)	(171,007)	(186,819)	(171,007)	(186,819)	(186,819)	(186,819)
非控股權益	(48,856)	(67)	(1)	(142)	(1)	(142)	(142)	(142)
年/期內全面收入總額	<u>(474,788)</u>	<u>(545,062)</u>	<u>(171,008)</u>	<u>(186,961)</u>	<u>(171,008)</u>	<u>(186,961)</u>	<u>(186,961)</u>	<u>(186,961)</u>
每股虧損								
基本及攤薄(人民幣)	<u>(1.68)</u>	<u>(1.51)</u>	<u>(0.48)</u>	<u>(0.50)</u>	<u>(0.48)</u>	<u>(0.50)</u>	<u>(0.50)</u>	<u>(0.50)</u>

12

附錄一

會計師報告

綜合財務狀況表

(以人民幣表示)

	附註	於12月31日		於4月30日
		2020年	2021年	2022年
		人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元
非流動資產				
物業、廠房及設備	13	1,135,591	1,390,945	1,421,400
無形資產	14	2,428	6,055	5,500
於聯營公司的權益	16	10,087	9,685	—
其他非流動資產	17	30,774	21,860	33,639
		<u>1,178,880</u>	<u>1,428,545</u>	<u>1,460,539</u>
流動資產				
存貨	19	7,980	15,140	29,070
合約成本	20	20,816	41,812	49,210
生物資產	18	53,845	68,131	75,534
貿易應收款項	21	67,226	103,089	93,486
預付款項及其他應收款項	22	47,727	79,621	93,097
其他金融資產	23	200,000	100,000	—
銀行及庫存現金	24	750,044	466,445	321,172
		<u>1,147,638</u>	<u>874,238</u>	<u>661,569</u>
流動負債				
貿易應付款項及應付票據	25	87,599	102,441	86,576
合約負債	26	47,512	61,581	74,539
其他應付款項	27	179,248	255,640	212,205
銀行貸款	28	—	—	25,566
租賃負債	29	14,106	26,897	29,596
衍生金融工具	30	—	—	1,209
		<u>328,465</u>	<u>446,559</u>	<u>429,691</u>
流動資產淨值		<u>819,173</u>	<u>427,679</u>	<u>231,878</u>
總資產減流動負債		<u>1,998,053</u>	<u>1,856,224</u>	<u>1,692,417</u>

附錄一

會計師報告

	附註	於12月31日		於4月30日
		2020年	2021年	2022年
		人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元
非流動負債				
遞延收入	34	90,121	92,797	91,843
租賃負債	29	66,812	62,902	58,893
長期應付款項	35	382,879	448,554	468,753
		<u>539,812</u>	<u>604,253</u>	<u>619,489</u>
資產淨值		<u>1,458,241</u>	<u>1,251,971</u>	<u>1,072,928</u>
資本及儲備				
股本	36	360,000	374,930	374,930
儲備	36	1,093,411	872,278	693,377
貴公司權益股東應佔權益總額		1,453,411	1,247,208	1,068,307
非控股權益		<u>4,830</u>	<u>4,763</u>	<u>4,621</u>
總權益		<u>1,458,241</u>	<u>1,251,971</u>	<u>1,072,928</u>

附錄一

會計師報告

貴公司財務狀況表

(以人民幣表示)

	附註	於12月31日		於4月30日
		2020年	2021年	2022年
		人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元
非流動資產				
物業、廠房及設備	13	248,294	280,644	289,932
無形資產	14	2,428	5,765	5,190
於附屬公司的權益	15	657,095	987,440	1,059,644
於聯營公司的權益	16	10,000	10,000	—
其他非流動資產	17	2,605	10,205	33,639
		<u>920,422</u>	<u>1,294,054</u>	<u>1,388,405</u>
流動資產				
存貨	19	5,013	11,588	16,537
合約成本	20	12,814	34,185	38,489
生物資產		992	491	1,971
貿易應收款項	21	191,917	262,471	288,203
預付款項及其他應收款項	22	20,712	48,992	53,045
其他金融資產	23	200,000	100,000	—
銀行及庫存現金	24	571,470	257,318	122,013
		<u>1,002,918</u>	<u>715,045</u>	<u>520,258</u>
流動負債				
貿易應付款項及應付票據	25	44,393	80,924	53,652
合約負債	26	25,066	29,047	31,279
其他應付款項	27	56,292	73,120	52,203
銀行貸款	28	—	—	25,566
租賃負債	29	16,030	17,483	17,459
衍生金融工具	30	—	—	1,209
		<u>141,781</u>	<u>200,574</u>	<u>181,368</u>
流動資產淨值		<u>861,137</u>	<u>514,471</u>	<u>338,890</u>
總資產減流動負債		<u>1,781,559</u>	<u>1,808,525</u>	<u>1,727,295</u>
非流動負債				
遞延收入	34	87,121	86,002	85,096
租賃負債	29	75,577	58,668	52,827
		<u>162,698</u>	<u>144,670</u>	<u>137,923</u>
資產淨值		<u>1,618,861</u>	<u>1,663,855</u>	<u>1,589,372</u>
資本及儲備				
股本	36	360,000	374,930	374,930
儲備	36	1,258,861	1,288,925	1,214,442
總權益		<u>1,618,861</u>	<u>1,663,855</u>	<u>1,589,372</u>

綜合權益變動表
(以人民幣表示)

附註	貴公司權益股東應佔							總權益 人民幣千元
	實繳資本/ 股本 人民幣千元 (附註36(c))	股份溢價 人民幣千元 (附註36(d))	其他儲備 人民幣千元 (附註36(d))	累計虧損 人民幣千元	匯兌儲備 人民幣千元 (附註36(d))	總計 人民幣千元	非控股權益 人民幣千元	
	36,500	—	192,470	(593,039)	(1,907)	(365,976)	(139,132)	(505,108)
36(c)	8,896	—	—	(428,091)	2,159	(425,932)	(48,856)	(474,788)
31	—	—	841,104	—	—	850,000	—	850,000
31	—	—	(850,732)	—	—	(850,732)	—	(850,732)
36(c)	6,128	—	2,208,056	—	—	2,208,056	—	2,208,056
36(d)	—	—	91,722	—	—	97,850	—	97,850
32(f)	—	—	510	—	—	510	—	510
36(c)	9,750	—	131,000	—	—	131,000	1,453	132,453
36(c)	298,726	1,219,464	(251,422)	—	—	(241,672)	(50,307)	—
			(2,282,573)	764,383	—	—	241,672	—
	360,000	1,219,464	130,442	(256,747)	252	1,453,411	4,830	1,458,241

於2020年1月1日的結餘

2020年權益變動：

年內虧損及全面收入總額
向投資者發行金融工具
將向投資者發行的金融工具確認為流動負債
將向投資者發行的金融工具重新分類為權益
向貴公司注資
收購前向祐和注資
確認股份支付
與祐和非控股股東股權交易的影響
收購受到共同控制的祐和
改制為股份有限公司

於2020年12月31日的結餘

附錄一

會計師報告

貴公司權益股東應佔						
實繳資本/ 股本	股份溢價	其他儲備	累計虧損	匯兌儲備	總計	總權益
人民幣千元 (附註36(c))	人民幣千元 (附註36(d))	人民幣千元 (附註36(d))	人民幣千元	人民幣千元 (附註36(d))	人民幣千元	人民幣千元
360,000	1,219,464	130,442	(256,747)	252	1,453,411	1,458,241
—	—	—	(545,576)	581	(544,995)	(545,062)
14,930	296,110	—	—	—	311,040	311,040
—	—	27,752	—	—	27,752	27,752
374,930	1,515,574	158,194	(802,323)	833	1,247,208	1,251,971
於2021年1月1日的結餘						
2021年權益變動：						
年內虧損及全面收入總額						
向貴公司注資						
確認股份支付						
於2021年12月31日的結餘						
附註						
36(c)						
32(f)						
貴公司權益股東應佔						
實繳資本/ 股本	股份溢價	其他儲備	累計虧損	匯兌儲備	總計	總權益
人民幣千元 (附註36(c))	人民幣千元 (附註36(d))	人民幣千元 (附註36(d))	人民幣千元	人民幣千元 (附註36(d))	人民幣千元	人民幣千元
360,000	1,219,464	130,442	(256,747)	252	1,453,411	1,458,241
—	—	—	(171,234)	227	(171,007)	(171,008)
—	—	8,966	—	—	8,966	8,966
360,000	1,219,464	139,408	(427,981)	479	1,291,370	1,296,199
於2021年4月30日的結餘						
附註						
32(f)						

附錄一

會計師報告

		貴公司權益股東應佔							
		實繳資本／股本	股份溢價	其他儲備	累計虧損	匯兌儲備	總計	非控股權益	總權益
		人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元
(未經審核)		(附註36(c))	(附註36(d))	(附註36(d))		(附註36(d))			
	於2022年1月1日的結餘	374,930	1,515,574	158,194	(802,323)	833	1,247,208	4,763	1,251,971
	截至2022年4月30日止四個月權益變動：								
	期內虧損及全面收入總額	—	—	—	(187,105)	286	(186,819)	(142)	(186,961)
	確認股份支付	—	—	7,918	—	—	7,918	—	7,918
	於2022年4月30日的結餘	374,930	1,515,574	166,112	(1,013,552)	1,119	1,068,307	4,621	1,072,928

附註

32(f)

附錄一

會計師報告

綜合現金流量表

(以人民幣表示)

	附註	截至12月31日止年度		截至4月30日止四個月	
		2020年 人民幣千元	2021年 人民幣千元	2021年 人民幣千元 (未經審核)	2022年 人民幣千元
經營活動					
除稅前虧損		(476,691)	(545,643)	(171,235)	(187,247)
就以下項目作出調整：					
物業、廠房及設備折舊	13	42,493	126,481	26,534	50,066
無形資產攤銷	14	874	1,616	303	601
財務成本	7(a)	22,537	39,425	12,865	12,450
生物資產公允價值變動	6	(19,211)	(9,812)	8,914	(6,797)
存貨及合約成本減值	7(c)	2,624	1,807	505	1,583
按公允價值計量且其變動計入					
當期損益之金融資產的公允價值變動	5	(2,922)	(1,507)	(396)	—
出售按公允價值計量且其變動計入					
當期損益之金融資產的收益	5	(3,264)	(627)	(14)	—
出售聯營公司權益的收益	5	—	—	—	(24,124)
衍生金融工具已實現及未實現虧損淨額		—	—	—	1,872
貿易應收款項及其他應收款項的					
減值虧損確認/(撥回)	7(c)	1,512	3,115	2,230	(1,386)
出售物業、廠房及設備的虧損/					
(收益)淨額	5	1,201	(385)	504	151
向投資者發行的金融工具賬面值變動	31	95,815	—	—	—
匯兌虧損/(收益)淨額	5	6,590	1,776	617	(6,830)
分佔聯營公司的(利潤)/虧損		(87)	402	332	170
股份支付開支		132,453	27,752	8,966	7,918
營運資金變動前的經營現金流量		(196,076)	(355,600)	(109,875)	(151,573)
營運資金變動：					
存貨及合約成本增加		(5,286)	(29,963)	(23,443)	(22,911)
生物資產(增加)/減少		(2,493)	(4,474)	1,032	(606)
貿易應收款項(增加)/減少		(32,381)	(35,863)	10,610	10,903
預付款項及其他應收款項(增加)/減少		(16,110)	(12,030)	(12,609)	21,561
貿易應付款項及應付票據增加		16,781	19,043	18,966	18,138
其他應付款項增加/(減少)		1,763	36,364	(13,232)	(31,540)
合約負債增加		9,468	14,069	11,746	12,958
遞延收入(減少)/增加		(979)	2,676	4,894	(954)
經營活動所用現金淨額		(225,313)	(365,778)	(111,911)	(144,024)
已付稅項		—	—	—	—
經營活動所用現金淨額		(225,313)	(365,778)	(111,911)	(144,024)

附錄一

會計師報告

	附註	截至12月31日止年度		截至4月30日止四個月	
		2020年	2021年	2021年	2022年
		人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元 (未經審核)	人民幣千元
投資活動					
購買物業、廠房及設備、無形資產支付		(296,420)	(198,668)	(87,568)	(101,427)
購買其他金融資產支付		(1,275,000)	(540,000)	(230,000)	—
向聯營公司注資		(10,000)	—	—	—
出售其他金融資產所得款項		1,393,195	649,780	120,733	100,000
存入受限制存款		—	—	—	(1,447)
出售物業、廠房及設備所得款項		45	4,757	18	28
投資活動所用現金淨額		(188,180)	(84,131)	(196,817)	(2,846)
融資活動					
向投資者發行金融工具	31	850,000	—	—	—
注資	36(c)	98,360	311,040	—	—
銀行貸款所得款項	24(b)	—	—	—	25,539
償還當地政府借款		(16,850)	—	—	—
支付[編纂]		[編纂]	[編纂]	[編纂]	[編纂]
存入受限制存款		—	—	—	(14,656)
償還長期應付款項	24(b)	(55,279)	(42,154)	(28,622)	(15,949)
已付銀行貸款利息		—	—	—	(45)
已付租賃租金的本金部分	24(b)	(3,782)	(14,978)	(4,866)	(9,831)
已付租賃租金的利息部分	24(b)	(4,007)	(7,663)	(2,462)	(2,251)
融資活動所得／(所用)現金淨額		868,442	219,440	(35,950)	(20,278)
現金及現金等價物增加／(減少)淨額		454,949	(230,469)	(344,678)	(167,148)
匯率變動的影響		(4,039)	(380)	(314)	5,772
於1月1日的現金及現金等價物		246,384	697,294	670,294	466,445
於12月31日／4月30日的現金及現金等價物		697,294	466,445	352,302	305,069

歷史財務資料附註

(以人民幣表示)

1 歷史財務資料的編製及呈列基準

百奧賽圖(北京)醫藥科技股份有限公司(「貴公司」，前稱北京百奧賽圖基因生物技術有限公司(「百奧賽圖基因」))於2009年11月13日在中華人民共和國(「中國」)註冊成立，於2020年12月29日改制為股份公司。貴公司由沈月雷先生及倪健女士(「沈先生及倪女士」)控制。

貴公司及其附屬公司(統稱「貴集團」)主要從事提供基因編輯服務、臨床前藥理藥效評估服務、模式動物銷售、抗體開發及創新生物藥研發。

貴公司於2020年9月收購祐和醫藥科技(北京)有限公司(「祐和」)100%的股權(如文件「歷史、重組及公司架構」一節所解釋)(「收購」)。祐和於中國註冊成立及受沈先生及倪女士控制。由於收購前後貴公司與祐和均受沈先生及倪女士控制且沈先生及倪女士的風險及利益持續存在，因此，收購被視為同一控制下的業務合併。歷史財務資料乃使用合併會計基準編製，猶如現有的集團架構一直存在。

附錄一

會計師報告

於營業紀錄期間，貴公司於以下附屬公司中擁有直接或間接權益，有關公司均為私人公司：

公司名稱	註冊成立／ 成立地點及 法律實體類型	註冊成立日期	已發行／ 實繳資本 詳情	擁有權比例			主要業務
				貴集團 實際 權益	由 貴公司 持有	由 附屬 公司 持有	
BIOCYTOGEN, LLC (附註(ii)及(iii)) 百奧賽圖(北京) 生物工程有限 公司(「百奧賽圖 大興」) (附註(i)及(iv))	美國，有限公司	2008年6月25日	—	100%	100%	—	生物技術開發及技術服務
百奧賽圖江蘇 基因生物技術 有限公司 (「百奧賽圖江蘇」) (附註(i)及(iv))	中國，有限公司	2014年6月25日	人民幣 15,000,000元	100%	100%	—	生物技術開發及技術服務
海門合創動物實驗 科技有限 公司(附註(i)及(iv))	中國，有限公司	2014年10月14日	人民幣 11,111,111元	100%	100%	—	生物技術開發、技術服務及模式動物銷售
祐和醫藥科技(北京) 有限 公司(「祐和」) (附註(i)及(iv))	中國，有限公司	2016年2月26日	人民幣 10,000,000元	51%	—	51%	動物實驗技術開發、生物技術開發及技術服務
Eucure Biopharma Boston Corp. (附註(iii))	美國，有限公司	2016年11月11日	人民幣 1,739,131元	100%	100%	—	製藥技術開發及技術服務
Biocytogen Boston Corp (附註(iii))	美國，有限公司	2018年5月29日	—	100%	—	100%	臨床試驗及相關服務
楓葉寵物醫院(北京) 有限 公司(附註(i)及(iv))	美國，有限公司	2018年6月19日	—	100%	100%	—	生物技術開發及技術服務
多瑪醫藥科技(蘇州) 有限 公司(「多瑪」) (附註(i)及(iii))	中國，有限公司	2020年3月4日	人民幣 10,000,000元	100%	100%	—	動物診療、獸藥銷售及寵物相關商品銷售
思道醫藥科技(蘇州) 有限 公司(附註(i))	中國，有限公司	2021年9月16日	人民幣 10,000,000元	100%	100%	—	製藥技術開發及技術服務
	中國，有限公司	2022年2月15日	人民幣 10,000,000元	100%	—	100%	製藥技術開發及技術服務

附註：

- (i) 有關實體的正式名稱為中文。英文翻譯僅供識別。
 - (ii) BIOCYTOGEN, LLC於2021年6月30日解散。
 - (iii) 該等實體毋須遵守其註冊成立所在司法權區有關規則及規例的法定審核規定。
 - (iv) 該等附屬公司截至2020年及2021年12月31日止年度的財務報表由北京鋒融會計師事務所(普通合夥)審核。
- 貴集團旗下所有公司均採納12月31日為財政年度結束日期。

歷史財務資料乃按照所有適用的國際財務報告準則(「國際財務報告準則」)編製，國際財務報告準則為統稱，包括國際會計準則理事會(「國際會計準則理事會」)頒佈的所有適用的個別國際財務報告準則、國際會計準則(「國際會計準則」)及詮釋。採納的重大會計政策的進一步詳情載於附註2。

國際會計準則理事會已頒佈多項新訂及經修訂國際財務報告準則。就編製本歷史財務資料而言，貴集團已於整個營業紀錄期間採納所有適用的新訂及經修訂國際財務報告準則。貴集團並無採納於2022年1月1日開始的會計期間尚未生效的新訂準則或詮釋。已頒佈但於2022年1月1日開始的會計期間尚未生效或採納的新訂及經修訂會計準則及詮釋載於附註42。

歷史財務資料亦符合香港聯合交易所有限公司(「聯交所」)證券上市規則的適用披露條文。

下文所載會計政策已對歷史財務資料中呈列的所有期間貫徹應用。

非完整財務期間相應財務資料已根據歷史財務資料所採納的相同編製及呈列基準予以編製。

貴公司的功能貨幣為人民幣，與歷史財務資料的呈列貨幣相同。

2 重大會計政策

(a) 計量基準

編製歷史財務資料時使用的計量基準為歷史成本基準，惟以下資產及負債按公允價值列賬(如下文所載會計政策解釋)：

- 生物資產(見附註2(g))；及
- 於債務及股本證券的其他投資(見附註2(f))。
- 衍生金融工具(見附註2(r))。

(b) 使用估計及判斷

遵照國際財務報告準則編製歷史財務資料需要管理層作出判斷、估計及假設，有關判斷、估計及假設會影響資產、負債、收入及開支的政策應用及呈報金額。估計及相關假設乃基於歷史經驗及據信在有關情況下屬合理的多項其他因素，其結果構成對不易從其他來源獲得的資產及負債賬面值作出判斷的基準。實際結果可能與此等估計不盡相同。

附錄一

會計師報告

估計及相關假設持續檢討。會計估計的修訂如只影響修訂估計的期間，則於該期間確認，如修訂同時影響當前及未來期間，則於修訂期間及未來期間確認。

管理層在應用國際財務報告準則時作出的對歷史財務資料具有重大影響的判斷及估計不確定性的主要來源於附註3討論。

(c) 共同控制下的業務合併

共同控制下的業務合併涉及整合發生共同控制合併的合併實體或業務的財務報表項目，猶如其自合併實體或業務首次受到控制實體的共同控制之日起已合併。

所收購的資產及負債自控股股東角度的賬面值確認。共同控制合併時，未就商譽或溢價購買收益確認任何款項。收購成本與資產及負債的入賬金額之間的所有差額，直接作為其他儲備的一部分於權益確認。

(d) 附屬公司及非控股權益

附屬公司為 貴集團控制的實體。附屬公司的業績自控制權開始之日起計入歷史財務資料，直至控制權終止之日止。就共同控制的業務合併採用合併會計法，據此，所有合併實體於業務合併前後均受相同控股股東最終控制，且控制並非屬短暫性質。

當 貴集團透過參與實體業務而享有或有權取得該實體的可變回報，且有能力透過其於該實體的權力影響該等回報時， 貴集團對該實體擁有控制權。在評估 貴集團是否具有權力時，僅考慮(貴集團及其他方持有的)實質權利。

於附屬公司的投資自控制開始之日起綜合入歷史財務資料，直至控制終止之日。集團內部公司間的結餘、交易及現金流量以及因集團內部公司間交易產生的任何未變現利潤，已於編製歷史財務資料時悉數抵銷。因集團內部公司間交易產生的未變現虧損按與未變現收益相同的方式對銷，但僅以無減值證據者為限。

非控股權益指附屬公司中並非由 貴公司直接或間接應佔的權益，且 貴集團並未與該等權益的持有人協定額外條款，以致 貴集團整體將對該等權益具有符合金融負債定義的合約義務。就每次業務合併而言， 貴集團可選擇將任何非控股權益按公允價值或按非控股權益分佔該附屬公司可識別資產淨值的比例計量。

非控股權益於綜合財務狀況表內權益中呈報，與 貴公司權益股東應佔權益分開。 貴集團業績中的非控股權益在綜合損益及其他全面收入表呈報，作為年／期內損益及全面收入總額在非控股權益與 貴公司權益股東之間分配。非控股權益持有人提供的貸款及對該等持有人的其他合約義務，按照附註2(p)在綜合財務狀況表中呈報為金融負債，視乎負債的性質而定。

貴集團於附屬公司的權益變動如未導致喪失控制權，作為股權交易入賬，據此對綜合權益內控股權益及非控股權益的金額作出調整，以反映相對權益變動，但不對商譽作出調整，不確認收益或虧損。

當 貴集團喪失附屬公司的控制權時，作為出售該附屬公司的全部權益入賬，因此產生的收益或虧損於損益確認。於控制權喪失日期在該前附屬公司保留的任何權益按公允價值確認，該金額視為金融資產初始確認時的公允價值或(如適用)於聯營公司或合營企業的投資初始確認時的成本(見附註2(e))。

附錄一

會計師報告

於 貴公司財務狀況表中，於附屬公司的投資按成本減去減值虧損列賬（見附註2(k)(ii)），除非該投資分類為持作出售（或計入分類為持作出售的出售組別）。

(e) 聯營公司

聯營公司指 貴集團或 貴公司對其管理有重大影響，但不能控制或共同控制的實體，包括參與財務及經營決策。

於聯營公司的投資使用權益法在歷史財務資料中入賬，除非其分類為持作出售（或計入分類為持作出售的出售組別）。根據權益法，投資初步按成本入賬，並就 貴集團分佔被投資公司的可識別資產淨值於收購日期的公允價值超出投資成本的部分（如有）作出調整。投資成本包括購買價、收購投資直接應佔的其他成本，以及構成 貴集團股權投資一部分的對聯營公司或合營企業的任何直接投資。此後，投資就 貴集團分佔被投資公司的資產淨值於收購後的變動以及有關投資的任何減值虧損作出調整（見附註2(c)及附註2(k)(ii)）。收購日期超出成本的任何部分、 貴集團分佔被投資公司的收購後除稅後業績以及年／期內任何減值虧損於綜合損益及其他全面收入表確認，而 貴集團分佔被投資公司其他全面收入的收購後除稅後項目於綜合損益及其他全面收入表確認。

當 貴集團分佔虧損超過其於聯營公司的權益時， 貴集團的權益減少為零，並終止確認進一步虧損，除非 貴集團已產生法定或推定義務或已代表被投資公司作出付款。就此而言， 貴集團的權益為按權益法計算的投資賬面值，連同實質上構成 貴集團於聯營公司的投資淨額一部分的 貴集團長期權益（在對該其他長期權益應用預期信貸虧損模型（如適用）後）。

貴集團與其聯營公司之間交易產生的未變現利潤及虧損以 貴集團於被投資公司的權益為限進行抵銷，除非未變現虧損提供所轉讓資產減值的客觀證據，在此情況下，則即時於損益確認。

如於聯營公司的投資成為於合營企業的投資，或於合營企業的投資成為於聯營公司的投資，所保留權益不予重新計量。相反，投資繼續按權益法入賬。

在所有其他情況下，當 貴集團不再對聯營公司具有重大影響時，作為出售該被投資公司的全部權益入賬，因此產生的收益或虧損於損益確認。於喪失重大影響之日在該前被投資公司保留的任何權益按公允價值確認，該金額被視為金融資產初始確認時的公允價值。

於 貴公司財務狀況表中，於聯營公司的投資按成本減去減值虧損列賬（見附註2(k)），除非分類為持作出售（或計入分類為持作出售的出售組別）。

(f) 於債務及股本證券的其他投資

貴集團有關於債務及股本證券的投資（於附屬公司及聯營公司的投資除外）的政策載列如下。

於債務及股本證券的投資於 貴集團承諾購買／出售投資之日確認／終止確認。投資初步按公允價值加上直接應佔的交易成本列賬，惟按公允價值計量且其變動計入當期損益的投資除外，其交易成本直接於損益確認。有關 貴集團如何釐定金融工具公允價值的解釋，請參閱附註37(e)。該等投資其後按下列方式列賬，視乎其分類而定。

附錄一

會計師報告

(i) 除股權投資以外的投資

貴集團持有的非股權投資分為以下計量類別之一：

- 攤餘成本(如投資乃為收取僅本金及利息付款的合約現金流量而持有)。該投資的利息收入使用實際利率法計算(見附註2(w)(iii))。
- 按公允價值計量且其變動計入其他全面收入—回收(如投資的合約現金流量僅包括本金及利息付款，且持有投資的業務模式之目標同時透過收取合約現金流量及出售而實現)。公允價值變動於其他全面收入確認，惟預期信貸虧損、利息收入(使用實際利率法計算)及匯兌收益及虧損於損益確認。當投資終止確認時，於其他全面收入累計的金額由權益回收至損益。
- 按公允價值計量且其變動計入當期損益(如投資不符合按攤餘成本計量或按公允價值計量且其變動計入其他全面收入(回收)的標準)。投資公允價值變動(包括利息)於損益確認。

(ii) 股權投資

於股本證券的投資分類為按公允價值計量且其變動計入當期損益，除非股權投資並非持作買賣，且投資初始確認時，貴集團不可撤回地選擇將投資指定為按公允價值計量且其變動計入其他全面收入(不回收)，令公允價值的後續變動於其他全面收入確認。該選擇乃基於逐項工具作出，但只能在投資從發行人角度符合權益的定義時作出。作出該選擇時，於其他全面收入累計的金額仍然留在公允價值儲備中(不回收)，直到投資被出售。出售時，於公允價值儲備累計的金額(不回收)轉入保留盈利，不透過損益回收。來自於股本證券的投資之股息(不論分類為按公允價值計量且其變動計入當期損益或按公允價值計量且其變動計入其他全面收入)於損益確認為其他收益及虧損淨額。

(g) 生物資產

貴集團的生物資產主要指繁殖用小鼠及銷售用小鼠。生物資產於初始確認時及各報告期末按公允價值減銷售成本計量，除非公允價值無法可靠計量。

飼養成本及其他相關成本(如養殖小鼠產生的員工成本、折舊及攤銷開支與水電費)予以資本化，直到小鼠開始交配並轉入貴集團的繁殖用小鼠。

因按公允價值減銷售成本初始確認生物資產及因公允價值變化減出售生物資產的成本所產生的收益或虧損，於產生期間計入損益。

(h) 物業、廠房及設備

以下物業、廠房及設備項目以成本減累計折舊及減值虧損列賬(見附註2(k)(ii))：

- 因租賃物業的租約產生的使用權資產(如貴集團並非物業權益的登記擁有人)；及
- 廠房及設備項目，包括因相關廠房及設備的租約產生的使用權資產(見附註2(j))。

附錄一

會計師報告

自建物業、廠房及設備項目的成本包括材料成本、直接勞務、(如相關)對拆卸及拆除項目並在所在地恢復的成本估計以及適當比例的生產間接費用及借貸成本。

物業、廠房及設備項目報廢或出售產生的收益或虧損，按出售所得款項淨額與項目賬面值之間的差額釐定，並於報廢或出售日期在損益確認。

物業、廠房及設備的折舊按下列估計可使用年期，以直線法撇銷其成本減其估計剩餘價值(如有)計算：

	估計可使用年期
— 廠房及樓宇	20至40年
— 機器及設備	5至10年
— 車輛、家具及其他	3至10年
— 租賃物業裝修	租期內
— 使用權資產 — 土地使用權	50年
— 使用權資產 — 其他	租期內

倘物業、廠房及設備項目的各部分有不同的可使用年期，則該項目的成本將以合理基準在各部分之間分配，而每個部分將分開折舊。資產的可使用年期及其剩餘價值(如有)每年進行檢討。

在建工程按成本減去減值虧損列賬(見附註2(k)(ii))。成本包括直接建設成本與建設及安裝期間內資本化的利息開支。當使資產達到擬定用途所需的絕大部分活動已完成時，有關成本停止資本化，在建工程轉入物業、廠房及設備。在完工及可作擬定用途前，在建工程不計提折舊。

(i) 無形資產(商譽除外)

研究活動的開支於產生期間確認為開支。倘產品或程序在技術及商業層面屬切實可行，且貴集團有充足的資源及意向完成開發，則開發活動的開支會予以資本化。資本化開支包括材料成本、直接勞務及(如適用)適當比例的生產間接費用及借貸成本。資本化開發成本按成本減累計攤銷及減值虧損列賬(見附註2(k)(ii))。其他開發開支於其產生期間確認為開支。

貴集團收購的無形資產按成本減累計攤銷(如估計可使用年期有限)及減值虧損列賬(見附註2(k)(ii))。內部產生的商譽及品牌的開支於產生期間確認為開支。

可使用年期有限的無形資產攤銷於該資產的估計可使用年期按直線法從損益扣除。以下可使用年期有限的無形資產自可供使用之日起攤銷，其估計可使用年期如下：

— 軟件	5年
------	----

攤銷期間及方法均每年檢討。

(j) 租賃資產

貴集團於合約開始時評估有關合約是否為租賃或包含租賃。倘合約為換取代價而給予在一段時間內控制已識別資產使用的權利，則該合約為租賃或包含租賃。當客戶既有權指示使用已識別資產，亦有權從該用途獲得幾乎所有經濟利益的情況下，則擁有控制權。

作為承租人

如合約包含租賃部分及非租賃部分，貴集團已選擇不將非租賃部分分開，而是將所有租約的各租賃部分與任何相關非租賃部分區分作為單一租賃部分入賬。

於租賃開始日期，貴集團確認使用權資產及租賃負債，惟租期為12個月或以下的短期租賃以及低值資產租賃除外。如貴集團就低價值資產訂立租賃，貴集團逐項租賃決定是否將租賃資本化。與未資本化租賃相關的租賃付款於租期內系統地確認為開支。

如租約資本化，租賃負債初步按租期內應付租賃款項的現值確認，並使用租賃隱含的利率或(如該利率無法可靠釐定)使用相關增量借貸利率貼現。初始確認後，租賃負債按攤餘成本計量，而利息開支使用實際利率法計算。不依賴指數或利率的可變租賃付款不計入租賃負債的計量，因此於所產生的會計期間從損益扣除。

租約資本化時確認的使用權資產初步按成本計量，包括租賃負債的初始金額加上於開始日期或之前已作出的任何租賃付款，以及所產生的任何初始直接成本。(如適用)使用權資產的成本亦包括拆卸及拆除相關資產或將相關資產或其所在場地恢復原狀的估計成本(貼現至現值)，減去任何已收租賃優惠。使用權資產隨後按成本減累計折舊及減值虧損列賬(見附註2(k)(ii))。

根據按攤餘成本列賬的債務證券投資適用的會計政策，可退還租賃按金的初始公允價值與使用權資產分開入賬(見附註2(k)(i)及(ii))。按金的初始公允價值與面值之間的任何差額均作為已作出的額外租賃付款入賬，並計入使用權資產成本。

當指數或利率變動引致未來租賃付款變動，或貴集團根據剩餘價值擔保預期應付款項之估計有變，或因重新評估貴集團是否將合理確定行使購買、延期或終止選擇權而產生變動時，則會重新計量租賃負債。當租賃負債以此方式重新計量時，對使用權資產的賬面值作出相應調整，或倘使用權資產之賬面值減至零，則於損益入賬。

貴集團將使用權資產於「物業、廠房及設備」中呈列，並將租賃負債於財務狀況表中分開呈列。長期租賃負債的即期部分釐定為須於報告期間後12個月內結算的到期合約付款的現值。

(k) 信貸虧損及資產減值

(i) 金融工具的信貸虧損

貴集團就以下項目的預期信貸虧損確認虧損撥備：

- 按攤餘成本計量的金融資產(包括現金及現金等價物、貿易應收款項及其他應收款項)；
- 按公允價值計量且其變動計入其他全面收入的債務證券(回收)。

按公允價值計量的其他金融資產(包括按公允價值計量且其變動計入當期損益之其他金融資產)毋須進行預期信貸虧損評估。

預期信貸虧損的計量

預期信貸虧損為信貸虧損的概率加權估計。信貸虧損按所有預期現金缺額(即按照合約應付貴集團的現金流量與貴集團預計收到的現金流量之間的差額)的現值計量。

附錄一

會計師報告

固定利率金融資產與貿易及其他應收款項的預期現金缺額使用初始確認時釐定的實際利率或其概約利率貼現(如貼現的影響重大)。

估計預期信貸虧損時考慮的最長期間為 貴集團承受信貸風險的最長合約期間。

計量預期信貸虧損時， 貴集團考慮無需過度成本或努力即可獲得的合理並有支持的資料，包括有關過往事件、現行狀況及未來經濟狀況預測的資料。

預期信貸虧損按以下任一基準計量：

- 12個月預期信貸虧損：為預期因報告日期後12個月內可能發生的違約事件產生的虧損；及
- 存續期預期信貸虧損：為預期因預期信貸虧損模型適用的項目的預計年內所有可能發生的違約事件產生的虧損。

貿易應收款項的虧損撥備始終按等於存續期預期信貸虧損的金額計量。該等金融資產的預期信貸虧損基於 貴集團的歷史信貸虧損經驗使用撥備總表估計，並就債務特定因素及對報告日期現行及預測整體經濟狀況的評估作出調整。

就所有其他金融工具而言， 貴集團確認等於12個月預期信貸虧損的虧損撥備，除非金融工具的信貸風險自初始確認起已大幅增加，在此情況下，虧損撥備按等於存續期預期信貸虧損的金額計量。

信貸風險大幅增加

在評估自初始確認起金融工具的信貸風險是否大幅增加時， 貴集團將金融工具於報告日期評估的發生違約的風險與於初始確認日期評估的發生違約的風險進行比較。在進行該評估時， 貴集團認為，以下情況下發生違約事件：(i)借款人不大可能向 貴集團悉數支付信貸義務，而 貴集團並無採取行動(如變現保證(如持有任何保證))的追索權；或(ii)金融資產逾期90日。 貴集團考慮合理並有支持的定量及定性資料，包括過往經驗及無需過度成本或努力即可獲得的前瞻性資料。

具體而言，在評估信貸風險自初始確認起是否已大幅增加時，考慮以下資料：

- 未能於合約到期日支付本金或利息；
- 金融工具的外部或內部信用評級(如有)實際或預計會嚴重惡化；
- 債務人的經營業績實際或預計會嚴重惡化；及
- 技術、市場、經濟或法律環境出現對債務人履行對 貴集團的義務之能力具有重大不利影響的現有或預測變動。

視乎金融工具的性質而定，對信貸風險大幅增加的評估按個別或整體基準進行。當評估按整體基準進行時，金融工具基於共有信貸風險特點(如逾期狀況及信貸風險評級)進行分類。

預期信貸虧損於各報告日期重新計量，以反映金融工具的信貸風險自初始確認起的變動。預期信貸虧損金

額的任何變動於損益確認為減值收益或虧損。貴集團就所有金融工具確認減值收益或虧損，並透過虧損撥備賬相應調整其賬面值，惟按公允價值計量且其變動計入其他全面收入(回收)的債務證券投資除外，其虧損撥備於全面收益確認，並於公允價值儲備中累計(回收)。

利息收入的計算基準

按照附註2(w)(iii)確認的利息收入基於金融資產的總賬面值計算，除非金融資產已信貸減值，在此情況下，利息收入基於金融資產的攤餘成本(即總賬面值減虧損撥備)計算。

於各報告日期，貴集團評估金融資產是否已信貸減值。當發生一項或多項事件，對金融資產的估計未來現金流量具有負面影響時，金融資產已信貸減值。

金融資產已信貸減值的證據包括以下可觀察事件：

- 債務人出現嚴重財政困難；
- 違反合約，如拖欠或逾期事件；
- 借款人很可能破產或進行其他財務重組；
- 技術、市場、經濟或法律環境出現對債務人具有不利影響的重大變動；或
- 抵押物之活躍市場因發行人財政困難而消失。

撤銷政策

如並無收回的現實可能性，金融資產的總賬面值(部分或悉數)撤銷。當貴集團認定債務人並無資產或收入來源可產生充足現金流償還撤銷款項時，一般屬此情況。

隨後收回早前撤銷的資產，於收回發生期間的損益中確認為減值撥回。

(ii) 其他非流動資產減值

於各報告期末檢討內部及外部資料來源，以識別是否有跡象表明下列資產可能已減值或(商譽除外)早前確認的減值虧損不再存在或可能已減少：

- 物業、廠房及設備，包括使用權資產；
- 無形資產；
- 其他非流動資產；及
- 貴公司財務狀況表中於附屬公司及聯營公司的權益。

如存在任何有關跡象，則會估計資產的可收回金額。此外，就商譽而言，不論是否存在任何減值跡象，均每年估計可收回金額。

— 可收回金額的計算

資產的可收回金額為其公允價值減出售成本與使用價值兩者中的較高值。評估使用價值時，採用反映

當前市場對資金時間值及資產特定風險的評估的稅前貼現率，將估計未來現金流量折成現值。如一項資產並未產生基本獨立於其他資產的現金流入，可收回金額就獨立產生現金流入的最小資產組別（即現金產生單位）釐定。

倘可在合理及一致的基礎上進行分配，則公司資產（例如總部大樓）的一部分賬面值會分配予個別現金產生單位，否則分配予最小的現金產生單位組別。

— 減值虧損的確認

如資產或其所屬的現金產生單位的賬面值超過其可收回金額，則於損益確認減值虧損。就現金產生單位確認的減值虧損，首先分配以減少分配予現金產生單位（「現金產生單位」）（或單位組別）的任何商譽的賬面值，然後再按比例分配以減少該單位（或單位組別）中其他資產的賬面值，惟資產的賬面值不會減少至低於其個別公允價值減銷售成本（如可衡量）或使用價值（如可釐定）。

— 減值虧損撥回

就商譽之外的資產而言，如用於釐定可收回金額的估計發生有利的變化，則撥回減值虧損。商譽的減值虧損不予撥回。

撥回減值虧損以倘若過往年度未確認減值虧損的情況下可釐定的資產賬面值為限。撥回減值虧損乃於確認撥回的年度計入損益。

(I) 存貨及其他合約成本

(i) 存貨

存貨主要指提供服務時消耗的原材料及供應品。

存貨乃按成本與可變現淨值中的較低者入賬。成本按特定標識或先入先出法計算。可變現淨值為估計合約售價減去估計完工成本及出售所需的估計成本。

當存貨於提供服務時被消耗，相關存貨的賬面值於確認相關收益期間確認為開支。任何存貨撇減至可變現淨值的金額及所有存貨虧損均於撇減或虧損發生期間確認為開支。任何存貨撇減撥回金額於撥回發生期間確認為存貨（已確認為開支）金額減少。

(ii) 其他合約成本

其他合約成本為履行與客戶合約的成本，未資本化為存貨（見附註2(1)(i)）。

如履約成本與現有合約或明確可識別的預期合約直接有關；產生或提升未來將用於提供服務的資源；且預期可收回，則予以資本化。

與現有合約直接有關的成本可能包括直接勞務、直接材料、成本分配、明確向客戶收取的成本及其他僅因貴集團訂立合約而產生的成本（例如向分包商付款）。履行合約的其他成本（未資本化為存貨、物業、廠房及設備或無形資產）於產生時列為開支。

資本化的合約成本按成本減去減值虧損列賬。如合約成本資產的賬面值超出(i) 貴集團為換取與資產有關的服務預期將收取的代價餘額減(ii)與提供該等服務直接有關且尚未確認為開支的任何成本的淨額，則確認減值虧損。

附錄一

會計師報告

資本化的合約成本的攤銷於與資產有關的收益確認時在損益內扣除。有關收益確認的會計政策載於附註2(w)。

(m) 合約資產及合約負債

合約資產於 貴集團在根據合約所載支付條款擁有無條件收取代價的權利前確認收益(見附註2(w))時確認。合約資產根據附註2(k)(i)所載政策評估預期信貸虧損，並於收取代價的權利成為無條件時重新分類至應收款項(見附註2(n))。

合約負債於客戶在 貴集團確認相關收益前支付不可退還代價時確認(見附註2(w))。倘 貴集團在 貴集團確認相關收益前擁有無條件收取不可退還代價的權利，亦會確認合約負債。在該等情況下，亦將確認相應收款項(見附註2(n))。

就與客戶的單一合約而言，呈列淨合約資產或淨合約負債。就多份合約而言，不相關合約的合約資產及合約負債不以淨額基準呈列。

當合約包含重大融資成分時，合約餘額包括按實際利率法計算的應計利息(見附註2(w)(iii))。

(n) 貿易及其他應收款項

應收款項於 貴集團擁有無條件收取代價的權利時確認。如代價只需隨時間推移即會成為到期應付，則收取代價的權利為無條件。

不包含重大融資成分的貿易應收款項初步按其交易價格計量。包含重大融資成分的貿易應收款項及其他應收款項初步按公允價值加交易成本計量。所有應收款項其後使用實際利率法按攤銷成本列賬，並包括信貸虧損撥備(見附註2(k)(i))。

(o) 現金及現金等價物

現金及現金等價物包括銀行及庫存現金、銀行及其他金融機構的活期存款，以及容易轉換成已知金額的現金、價值變動風險不大且取得時到期時間為三個月內的短期高流動性投資。就綜合現金流量表而言，須按要求償還且構成 貴集團現金管理一部分的銀行透支，亦計入作為現金及現金等價物的一部分。現金及現金等價物按照附註2(k)(i)所載政策評估預期信貸虧損。

(p) 貿易及其他應付款項

貿易及其他應付款項初步按公允價值確認。於初步確認後，貿易及其他應付款項按攤銷成本列賬，除非貼現的影響不大，在此情況下則按發票金額列賬。

(q) 計息借款

計息借款最初按公允價值減去交易成本計量。初始確認後，計息借款以實際利率法按攤銷成本列賬。

(r) 衍生金融工具

衍生金融工具按公允價值確認。公允價值於各報告期末重新計量。重新計量公允價值之收益或虧損即時於損益確認。

(s) 向投資者發行的金融工具

貴集團已與部分獨立投資者訂立一系列投資協議（「向投資者發行的金融工具」）。工具持有人有權要求 貴集團在發生若干贖回事件後按預定金額贖回工具持有人所持所有工具，贖回事件並非全部在 貴集團的控制範圍內。

貴集團在 貴集團無法控制的事件發生時向相關金融工具持有人交付現金或其他金融資產的合約義務產生金融負債。

金融負債按贖回金額的現值計量。金融負債的賬面值變動作為「向投資者發行的金融工具賬面值變動」計入損益。

(t) 僱員福利

(i) 短期僱員福利及界定供款退休計劃供款

薪金、年度花紅、有薪年假、界定供款退休計劃供款及非貨幣性福利的成本於僱員提供相關服務的年度累計。倘延期付款或結算而影響屬重大，則該等金額按其現值列賬。

(ii) 以權益結算的股份支付

就以權益結算的股份支付交易而言，所獲得服務的公允價值確認為開支，僱員無條件享有權益工具的歸屬期內權益相應增加。所獲得服務的公允價值參考所授出權益工具於授出日期的公允價值釐定。於各報告日期估計預期歸屬的權益工具數目。對原始估計的修訂的影響確認為開支，並相應調整餘下歸屬期間的權益，除非對原始估計的修訂乃因市況所致。如修訂或實際結果因市況而與原始估計不同，則不作出調整。

行使權益工具所得款項（扣除直接應佔的交易成本後）在行使權益工具時計入股本。

(iii) 離職福利

離職福利於 貴集團不再能夠撤回所提供離職福利時或 貴集團確認涉及支付離職福利的重組成本時（以較早者為準）確認。

(u) 所得稅

期內所得稅包括即期稅項與遞延稅項資產及負債的變動。即期稅項與遞延稅項資產及負債的變動於損益確認，除非涉及於其他全面收入確認或直接於權益確認的項目，在此情況下，相關稅項金額分別於其他全面收入確認或直接於權益確認。

即期稅項為就年內應課稅收入預期應付的稅項，使用於報告期末已頒佈或實際上已頒佈的稅率計算，並就過往年度應付的稅項作出調整。

遞延稅項資產及負債分別因可抵扣及應課稅暫時性差異（即資產及負債就財務申報用途的賬面值與稅基之間的差異）產生。遞延稅項資產亦因未動用稅項虧損及未動用稅項抵免而產生。

除若干有限的例外情況外，所有遞延稅項負債及（如未來很可能會有應課稅利潤可動用資產）所有遞延稅項資產予以確認。可支持確認因可抵扣暫時性差異產生的遞延稅項資產的未來應課稅利潤，包括將因撥回現有應

課稅暫時性差異而產生者（前提是該等差異涉及相同的稅務機關及相同的應課稅實體），並預期於預期撥回可抵扣暫時性差異的相同期間或於遞延稅項資產產生的稅項虧損可收回或結轉的期間撥回。在釐定現有應課稅暫時性差異是否支持確認因未動用稅項虧損及抵免產生的遞延稅項資產時，採用相同標準，即考慮該等差異是否涉及相同的稅務機關及相同的應課稅實體，且預期於可動用稅項虧損或抵免的一個或多個期間撥回。

確認遞延稅項資產及負債的少數例外情況為，因不可扣稅商譽、初始確認不影響會計及應課稅利潤的資產或負債（前提是並非業務合併的一部分）而產生的暫時性差異，以及與於附屬公司的投資有關的暫時性差異（如（就應課稅差異而言）貴集團控制撥回的時間，且可預見的將來很可能不會撥回差異或（就可抵扣差異而言）除非未來很可能會撥回）。

已確認的遞延稅項金額使用於報告期末已頒佈或實質上已頒佈的稅率，基於該等資產及負債的賬面值的預期變現或結算方式計量。遞延稅項資產及負債不貼現。

遞延稅項資產的賬面值於各報告期末檢討，如不再很可能有足夠應課稅利潤可供動用相關稅收優惠，則予以減少。如很可能會有足夠應課稅利潤，任何該等減少予以撥回。

即期稅項結餘及遞延稅項結餘以及其變動分開呈列且不予抵銷。如貴公司或貴集團有可依法強制執行的權利以即期稅項資產抵銷即期稅項負債，且滿足以下額外條件，則即期稅項資產抵銷即期稅項負債，而遞延稅項資產抵銷遞延稅項負債：

- 就即期稅項資產及負債而言，貴公司或貴集團擬按淨額基準結算或同時變現資產及清償負債；或
- 就遞延稅項資產及負債而言，如涉及由相同的稅務機關就以下各項徵收的所得稅：
 - 相同的應課稅實體；或
 - 不同的應課稅實體，而於預期清償或收回重大金額的遞延稅項負債或資產的各未來期間，該等實體擬按淨額基準變現即期稅項資產及清償即期稅項負債或同時變現及清償。

(v) 撥備、或有負債及繁重合約

(i) 撥備及或有負債

當貴集團因過往事件而有法定或推定義務，清償該義務很可能需要流出經濟利益，且可作出合理估計時，會作出撥備。如貨幣的時間值重大，撥備按清償義務預期所需開支的現值列賬。

如並非很可能需要流出經濟利益，或金額無法可靠估計，則義務披露為或有負債，除非流出經濟利益的可能性很低。其存在將僅由發生或未發生一項或多項未來事件而確認的可能義務，亦披露為或有負債，除非流出經濟利益的可能性很低。

附錄一

會計師報告

(ii) 繁重合約

當 貴集團履行所訂立合約的義務不可避免的成本超過預期從合約獲得的經濟利益時，即存在繁重合約。繁重合約的撥備按終止合約的預期成本的現值與繼續合約的成本淨額中的較低者計量。

(w) 收益及其他收入

當收入因於 貴集團日常業務過程中銷售商品或提供服務而產生時，收入由 貴集團分類為收益。

收益在產品或服務的控制權轉讓予客戶或承租人擁有使用資產的權利時，按 貴集團預期有權收取的承諾代價金額確認，不包括代表第三方收取的款項。收益不包括增值稅或其他銷售稅項，並扣除任何貿易折扣。

貴集團的收益及其他收入確認政策的詳情如下：

(i) 提供服務

提供服務的收益主要包括臨床前研究服務及抗體開發。

履約義務指一項獨特服務(或一批服務)或一系列大致相同的獨特服務。

收益在 貴集團於完成或交付及接納可交付單位後將服務/可交付單位的控制權轉移，並有權就所提供服務從客戶獲得付款的時間點確認。

就抗體開發而言，與客戶的合約可能包括一項以上履約義務。就該等安排而言，交易價按相對獨立的售價基準分配至各履約義務。收益在個別履約義務達成後的時間點按分配的金額確認。

(ii) 銷售商品

商品銷售收益主要包括模式動物銷售。

收益在客戶佔有並接受產品時確認。如產品部分履行涵蓋其他商品及/或服務的合約，則確認的收益金額為合約總交易價的適當部分，在根據合約承諾的所有商品及服務之間按較獨立的售價基準分配。

(iii) 利息收入

利息收入使用實際利率法於產生時確認。就按攤餘成本計量或按公允價值計量且其變動計入其他全面收入(回收)且未信貸減值的金融資產而言，對資產總賬面值應用實際利率。就已信貸減值的金融資產而言，對資產攤餘成本(即總賬面值扣除虧損撥備)應用實際利率(見附註2(k)(i))。

(iv) 政府補助

當合理保證能獲得政府補助，且 貴集團將會符合政府補助附帶的條件時，初步於財務狀況表中確認政府補助。就所產生開支補償 貴集團的補助在產生開支的相同期間於損益表中系統地確認為收入。就資產成本補償 貴集團的補助確認為遞延收入，隨後於資產的可使用年期於損益確認。倘政府補助以轉讓可供實體使用的非貨幣資產(如土地或其他資源)的形式授出，則貴集團按名義金額入賬有關資產及補助。

(x) 外幣換算

年內外幣交易使用交易日期的現行匯率換算。以外幣計值的貨幣資產及負債按報告期末的現行匯率換算。匯兌收益及虧損於損益確認，惟因用於對沖境外業務投資淨額的外幣借款而產生者於其他全面收入確認。

按歷史成本計量的外幣非貨幣資產及負債，使用交易日期的現行匯率換算。交易日期為 貴公司初步確認該非貨幣資產或負債之日。按公允價值列賬的以外幣計值的非貨幣資產及負債，使用計量公允價值日期的現行匯率換算。

境外業務的業績按與交易日期的現行匯率相若的匯率換算為人民幣。財務狀況表項目(包括合併境外業務產生的商譽)按報告期末的收市匯率換算為人民幣。因此產生的匯兌差額於其他全面收入確認，並在權益中匯兌儲備下單獨累計。

出售境外業務時，與該境外業務有關的匯兌差額累計金額在確認出售損益時由權益重新分配至損益。

(y) 關聯方

(i) 如一名人士符合以下情況，則該人士或該人士的家庭近親屬與 貴集團有關聯：

- (a) 控制或共同控制 貴集團；
- (b) 對 貴集團有重大影響力；或
- (c) 為 貴集團或 貴集團母公司的關鍵管理人員。

(ii) 如一家實體符合下列任何條件，則該實體與 貴集團有關聯：

- (a) 該實體與 貴集團屬同一集團的成員公司(即各母公司、附屬公司及同系附屬公司彼此之間均有關聯)。
- (b) 一家實體為另一實體的聯營公司或合營企業(或另一實體所屬集團的成員公司的聯營公司或合營企業)。
- (c) 兩家實體均為同一第三方的合營企業。
- (d) 一家實體為第三方實體的合營企業，而另一實體則為該第三方實體的聯營公司。
- (e) 該實體為就 貴集團或與 貴集團有關聯的實體的僱員利益而設立的離職福利計劃。
- (f) 該實體受(i)所識別的人士控制或共同控制。
- (g) (i)(a)所識別的人士對該實體有重大影響力或屬該實體(或該實體的母公司)的關鍵管理人員。
- (h) 該實體或其所屬集團的任何成員公司向 貴集團或 貴集團的母公司提供關鍵管理人員服務。

一名人士的近親家庭成員指預期在與該實體的交易中可影響該人士或受該人士影響的家庭成員。

附錄一

會計師報告

(z) 分部報告

經營分部及歷史財務資料呈報的各分部項目金額與定期提供予 貴集團最高執行管理層的財務資料區分，以向 貴集團的各業務線及地區分配資源並評估其表現。

個別重大的經營分部不就財務申報進行匯總，除非該等分部具有類似的經濟特點，且產品及服務的性質、生產工藝的性質、客戶類型或類別、分銷產品或提供服務所使用的方式以及監管環境的性質類似。個別不重大的經營分部如符合上述大部分標準，則可以匯總。

3 會計判斷及估計

附註18、附註32及附註37(e)包含與假設及生物資產的公允價值、股份激勵計劃下受限制股份的公允價值及金融工具的公允價值相關的風險因素的資料。估計不確定性的其他主要來源如下：

(a) 非流動資產減值

如情況表明非流動資產的賬面值可能無法收回，該資產可能被認為「已減值」，可按照附註2(k)(ii)所述有關非流動資產減值的會計政策確認減值虧損。當發生事件或情況變化顯示所入賬的賬面值可能無法收回時，則對資產進行減值測試。

如該下降發生，賬面值會減少至可收回金額。可收回金額為公允價值減銷售成本與使用價值兩者中的較高者。在釐定使用價值時，該資產產生的預期未來現金流量貼現為現值，需要作出與收益水平及經營成本金額有關的重大判斷。在釐定與可收回金額合理相若的金額時， 貴集團使用一切易於獲得的資料，包括根據合理且有支持的假設作出的估計以及對收益水平及經營成本金額的預測。該等估計的變化可能對資產可收回金額產生重大影響，並可能導致未來期間出現額外減值費用或撥回減值。

(b) 貿易應收款項的預期信貸虧損

貿易應收款項及其他應收款項的信貸虧損基於有關預期虧損率的假設。於各報告期末， 貴集團基於 貴集團的過往歷史、現行市況及前瞻性估計，在作出該等假設及選擇減值計算的輸入數據時使用判斷。有關所使用的關鍵假設及輸入數據的詳情，請參閱附註37(e)。該等假設及估計的變動可能對評估結果產生重大影響，且可能需要在未來期間計提額外的虧損撥備。

4 收益及分部報告

(a) 收益

貴集團主要從事提供基因編輯服務、臨床前藥理藥效評估服務、抗體開發、模式動物銷售及創新藥開發。貴集團目前並無產品獲批准進行商業銷售，亦未自銷售候選藥品獲得任何收入。來自客戶合約的收益按主要服務項目劃分如下：

	截至12月31日止年度		截至4月30日止四個月	
	2020年	2021年	2021年	2022年
	人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元 (未經審核)	人民幣千元
基因編輯	68,885	51,146	12,581	16,507
臨床前藥理藥效評估	75,376	105,607	28,999	41,638
模式動物銷售	65,948	107,555	28,044	46,146
抗體開發	41,094	88,606	—	12,932
其他	2,239	1,641	554	—
	<u>253,542</u>	<u>354,555</u>	<u>70,178</u>	<u>117,223</u>

截至2020年12月31日止年度與截至2021年及2022年4月30日止四個月，概無來自單一客戶的收益佔貴集團收益的10%或以上。截至2021年12月31日止年度，一名客戶與貴集團的交易額佔貴集團收益的10%以上，金額為人民幣39,766,000元。

截至2020年及2021年12月31日以及2022年4月30日，分配至貴集團現有合約下剩餘履約義務的交易價總額分別為人民幣130,492,850元、人民幣166,730,448元及人民幣141,596,208元。該等金額為未來預期從抗體開發的未履行合約確認的收益，預期於3年內確認。

(b) 分部報告

貴集團按業務線管理其業務。按與內部向貴集團最高執行管理層匯報資料用於資源分配及表現評估的方式一致的方式，貴集團已呈列以下五個可報告分部。並無經營分部已為形成以下可報告分部而合併。

- 基因編輯服務
該分部提供基於動物和細胞的定制化基因編輯服務，以滿足客戶基礎科學研究和藥物研發的需求。
- 臨床前藥理藥效評估
該分部提供用於藥物療效和毒性評估的臨床前藥理學服務。
- 模式動物銷售
該分部培育和銷售外用和內用模式動物，包括基因工程小鼠、疾病小鼠模型和大齡小動物。
- 抗體開發
該分部為客戶提供從抗體制備到IND備案的一站式解決方案。
- 創新藥開發
該分部研發創新藥，專注腫瘤學和自身免疫性疾病治療。

(i) 分部業績

為評估分部表現及在分部間分配資源，貴集團最高執行管理層根據以下基準監察各可報告分部應佔的業績：

收益及開支參考可報告分部產生的銷售額及發生的開支分配至該等分部。報告分部業績使用的計量標準為毛利。

貴集團的其他經營收入及開支(如其他收益及虧損淨額與銷售及行政開支)以及資產與負債未按個別分部計量。因此，未呈列有關分部資產及負債的資料以及有關資本開支、利息收入及利息開支的資料。

附錄一

會計師報告

營業紀錄期間內按收益確認時間劃分的來自客戶合約的收益明細，以及有關提供予 貴集團最高執行管理層用於資源分配及分部表現評估的 貴集團可報告分部的資料載列如下。

	截至2020年12月31日止年度						總計 人民幣千元
	基因編輯	臨床前 藥理藥效 評估	模式動物 銷售	抗體開發	創新藥開發	其他	
	人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元	
按收益確認的時間劃分							
時間點	68,885	75,376	65,948	41,094	—	2,239	253,542
來自外部客戶的收益	68,885	75,376	65,948	41,094	—	2,239	253,542
分部間收益	—	—	19,115	—	—	—	19,115
可報告分部收益	<u>68,885</u>	<u>75,376</u>	<u>85,063</u>	<u>41,094</u>	<u>—</u>	<u>2,239</u>	<u>272,657</u>
可報告分部毛利	32,443	46,443	52,271	36,464	—	1,614	169,235
抵銷分部間毛利	(142)	(2,252)	4,636	—	—	—	2,242
分部間抵銷後的毛利	<u>32,585</u>	<u>48,695</u>	<u>47,635</u>	<u>36,464</u>	<u>—</u>	<u>1,614</u>	<u>166,993</u>
	截至2021年12月31日止年度						
	基因編輯	臨床前 藥理藥效 評估	模式動物 銷售	抗體開發	創新藥開發	其他	總計 人民幣千元
	人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元
按收益確認的時間劃分							
時間點	51,146	105,607	107,555	88,606	—	1,641	354,555
來自外部客戶的收益	51,146	105,607	107,555	88,606	—	1,641	354,555
分部間收益	—	—	21,103	—	—	—	21,103
可報告分部收益	<u>51,146</u>	<u>105,607</u>	<u>128,658</u>	<u>88,606</u>	<u>—</u>	<u>1,641</u>	<u>375,657</u>
可報告分部毛利	23,964	66,022	86,678	71,110	—	1,034	248,808
抵銷分部間毛利	(34)	(2,923)	4,325	—	—	—	1,368
分部間抵銷後的毛利	<u>23,998</u>	<u>68,945</u>	<u>82,353</u>	<u>71,110</u>	<u>—</u>	<u>1,034</u>	<u>247,440</u>

附錄一

會計師報告

截至2021年4月30日止四個月(未經審核)

	基因編輯	臨床前 藥理藥效 評估	模式動物 銷售	抗體開發	創新藥開發	其他	總計
	人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元
按收益確認的時間劃分							
時間點	12,581	28,999	28,044	—	—	554	70,178
來自外部客戶的收益	12,581	28,999	28,044	—	—	554	70,178
分部間收益	—	—	6,788	—	—	—	6,788
可報告分部收益	<u>12,581</u>	<u>28,999</u>	<u>34,832</u>	<u>—</u>	<u>—</u>	<u>554</u>	<u>76,966</u>
可報告分部毛利	6,472	17,972	22,656	—	—	366	47,466
抵銷分部間毛利	(22)	(880)	1,680	—	—	—	788
分部間抵銷後的毛利	<u>6,494</u>	<u>18,852</u>	<u>20,976</u>	<u>—</u>	<u>—</u>	<u>366</u>	<u>46,688</u>

截至2022年4月30日止四個月

	基因編輯	臨床前 藥理藥效 評估	模式動物銷售	抗體開發	創新藥開發	其他	總計
	人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元
按收益確認的時間劃分							
時間點	16,507	41,638	46,146	12,932	—	—	117,223
來自外部客戶的收益	16,507	41,638	46,146	12,932	—	—	117,223
分部間收益	—	—	11,927	—	—	—	11,927
可報告分部收益	<u>16,507</u>	<u>41,638</u>	<u>58,073</u>	<u>12,932</u>	<u>—</u>	<u>—</u>	<u>129,150</u>
可報告分部毛利	7,312	27,511	36,959	10,847	—	—	82,629
抵銷分部間毛利	15	(466)	1,256	—	—	—	805
分部間抵銷後的毛利	<u>7,297</u>	<u>27,977</u>	<u>35,703</u>	<u>10,847</u>	<u>—</u>	<u>—</u>	<u>81,824</u>

附錄一

會計師報告

(c) 地區資料

下表載列 貴集團來自外部客戶的收益的地理位置資料。按外部客戶各自所在國家／地區劃分的收益地區資料如下：

	截至12月31日止年度		截至4月30日止四個月	
	2020年	2021年	2021年	2022年
	人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元 (未經審核)	人民幣千元
中國	162,706	218,997	37,864	63,618
美利堅合眾國(「美國」)	62,893	102,118	25,326	39,573
韓國	15,605	9,729	2,996	4,673
其他	12,338	23,711	3,992	9,359
	<u>253,542</u>	<u>345,555</u>	<u>70,178</u>	<u>117,223</u>

特定非流動資產的地理位置基於該資產的實際地點(就物業、廠房及設備而言)及其獲分配至的經營地點(就無形資產而言)。

	於12月31日		於4月30日
	2020年	2021年	2022年
	人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元
中國	1,133,587	1,387,873	1,418,024
美國	4,432	9,127	8,876
	<u>1,138,019</u>	<u>1,397,000</u>	<u>1,426,900</u>

5 其他收益及虧損淨額

	截至12月31日止年度		截至4月30日止四個月	
	2020年	2021年	2021年	2022年
	人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元 (未經審核)	人民幣千元
出售物業、廠房及設備的 (虧損)/收益淨額	(1,201)	385	(504)	(151)
按公允價值計量且其變動計入當期損益之 金融資產的公允價值變動	2,922	1,507	396	—
利息收入	5,749	12,506	5,766	691
政府補助(包括遞延收入攤銷，見附註34)	4,614	12,632	4,262	954
出售按公允價值計量且其變動計入當期 損益之金融資產的收益	3,264	627	14	—
出售聯營公司權益的收益	—	—	—	24,124
衍生金融工具已實現及未實現虧損淨額	—	—	—	(1,872)
匯兌(虧損)/收益淨額	(6,590)	(1,776)	(617)	6,830
其他	(10)	(312)	160	1,270
	<u>8,748</u>	<u>25,569</u>	<u>9,477</u>	<u>31,846</u>

6 生物資產公允價值變動淨額

生物資產公允價值變動淨額指年／期初到年／期末的公允價值差額。公允價值變動淨額包括(i)截至2020年及2021年12月31日止年度以及截至2021年及2022年4月30日止四個月的已變現公允價值負變動分別為人民幣26,995,000

附錄一

會計師報告

元、人民幣46,206,000元、人民幣46,206,000元、人民幣56,018,000元；及(ii)截至2020年及2021年12月31日止年度以及截至2021年及2022年4月30日止四個月的未變現公允價值正變動分別為人民幣46,206,000元、人民幣56,018,000元、人民幣37,292,000元、人民幣62,815,000元。

7 除稅前虧損

除稅前虧損乃經扣除／(計入)下列各項：

(a) 財務成本

	截至12月31日止年度		截至4月30日止四個月	
	2020年	2021年	2021年	2022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)	
長期應付款項的利息(附註24(b))	18,530	31,762	10,403	10,127
租賃負債利息(附註13)	4,007	7,663	2,462	2,251
銀行貸款利息	—	—	—	72
	<u>22,537</u>	<u>39,425</u>	<u>12,865</u>	<u>12,450</u>

(b) 員工成本

	截至12月31日止年度		截至4月30日止四個月	
	2020年	2021年	2021年	2022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)	
薪金、工資及其他福利	185,755	298,687	80,148	112,604
界定供款退休計劃供款(附註)	10,068	23,521	6,201	10,268
以權益結算的股份支付開支(附註32)	132,453	27,752	8,966	7,918
	<u>328,276</u>	<u>349,960</u>	<u>95,315</u>	<u>130,790</u>

附註：

根據中國相關規定，貴公司及其中國附屬公司為其僱員參加由省市政府組織的界定供款退休計劃。於有關期間，貴集團須按照僱員薪金、花紅及若干津貼的16%至19%向該等退休計劃供款。

美國附屬公司為美國僱員實施一項界定供款401(k)儲蓄計劃(「401(k)計劃」)。401(k)計劃涵蓋所有美國僱員，並允許參與者按稅前基準遞延部分年度薪酬。此外，貴集團對401(k)計劃作出匹配供款，將僱員供款與參與者薪酬的最高5%相匹配。

地方政府部門負責承擔應付退休僱員的全部退休義務。為減少COVID-19疫情對企業的影響，地方政府逐步減免了2020年2月1日至2020年12月31日的社會保險供款。

附錄一

會計師報告

(c) 其他項目

	截至12月31日止年度		截至4月30日止四個月	
	2020年	2021年	2021年	2022年
	人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元 (未經審核)	人民幣千元
物業、廠房及設備折舊費用(附註13)	42,493	126,481	26,534	50,066
無形資產攤餘成本(附註14)	874	1,616	303	601
貿易應收款項及其他應收款項的減值虧損確認/ (撥回)	1,512	3,115	2,230	(1,386)
存貨及合約成本減值	2,624	1,807	505	1,583
存貨成本	78,823	150,671	42,517	57,571

8 綜合損益及其他全面收入表中的所得稅

(a) 綜合損益及其他全面收入表中的稅項指：

	截至12月31日止年度		截至4月30日止四個月	
	2020年	2021年	2021年	2022年
	人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元 (未經審核)	人民幣千元
即期稅項				
年/期內撥備	—	—	—	—
	—	—	—	—

(b) 稅項開支與按適用稅率計算的會計虧損對賬：

	截至12月31日止年度		截至4月30日止四個月	
	2020年	2021年	2021年	2022年
	人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元 (未經審核)	人民幣千元
除稅前虧損	476,691	545,643	171,235	187,247
按中國法定稅率計算的除稅前利潤的名義稅項 (附註(i))	119,173	136,411	42,809	46,812
貴公司與附屬公司不同稅率的稅務影響 (附註(ii)及(iii))	(22,643)	(34,017)	(7,808)	(13,414)
毋須課稅收入的稅務影響	13	—	—	6,031
不可扣稅開支的稅務影響	(92)	(321)	(103)	(110)
過往年度已動用但未確認的稅項虧損的稅務影響	579	1,788	—	—
未動用稅項虧損及未確認暫時性差異的稅務影響	(115,022)	(145,005)	(44,649)	(62,369)
研發開支額外扣稅的稅務影響(附註(iv))	17,992	41,144	9,751	23,050
	—	—	—	—

附錄一

會計師報告

附註：

- (i) 於營業紀錄期間，貴公司及其於中國成立的附屬公司須按25%的稅率繳納中國企業所得稅。
- (ii) 貴集團於美國註冊成立的附屬公司須繳納聯邦所得稅及州所得稅。於營業紀錄期間，聯邦所得稅率為21%，州所得稅率為8%。
- (iii) 《中華人民共和國企業所得稅法》允許企業申請「高新技術企業」(「高新技術企業」)證書，符合確認標準後，合資格公司可享受15%的優惠所得稅率。

貴公司及百奧賽圖江蘇已獲得高新技術企業資格，因此於營業紀錄期間享受15%的優惠稅率。

- (iv) 根據中國相關稅務規定，於營業紀錄期間，符合條件的研發開支可按該等開支的75%額外扣稅。

9 董事及監事酬金

貴公司董事及監事於營業紀錄期間的酬金詳情如下：

	截至2020年12月31日止年度						總計 人民幣千元
	董事及 監事袍金 人民幣千元	薪金、津貼 及實物福利 人民幣千元	酌情花紅 人民幣千元	退休計劃 供款 人民幣千元	小計 人民幣千元	以權益結算 的股份支付 (附註32) 人民幣千元	
執行董事							
倪健女士	—	—	—	—	—	4,150	4,150
沈月雷先生	—	1,752	137	6	1,895	118,583	120,478
張海超女士	—	621	137	42	800	—	800
非執行董事							
周可祥先生	—	—	—	—	—	—	—
魏義良先生	—	—	—	—	—	—	—
卓冰先生	—	—	—	—	—	—	—
黃小魯先生	—	—	—	—	—	—	—
獨立非執行董事							
梁曉燕女士(於2020年 12月15日獲委任)	—	—	—	—	—	—	—
李壽雙先生(於2020年 12月15日獲委任)	—	—	—	—	—	—	—
喻長遠先生(於2020年 12月15日獲委任)	—	—	—	—	—	—	—
監事							
李妍女士	—	287	20	31	338	4	342
孫春麗女士(於2020年 12月15日獲委任)	—	367	76	40	483	—	483
黃蕪女士(於2020年 12月15日獲委任)	—	498	104	42	674	—	674
	—	3,525	474	161	4,190	122,737	126,927

附錄一

會計師報告

截至2021年12月31日止年度

	董事及 監事袍金	薪金、津貼 及實物福利	酌情花紅	退休計劃 供款	小計	以權益結算 的股份支付 (附註32)	總計
	人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元
執行董事							
倪健女士	—	—	—	—	—	—	—
沈月雷先生	—	1,884	137	37	2,058	3,731	5,789
張海超女士	—	793	166	53	1,012	—	1,012
非執行董事							
周可祥先生	—	—	—	—	—	—	—
魏義良先生	—	—	—	—	—	—	—
卓冰先生	—	—	—	—	—	—	—
黃小魯先生	—	—	—	—	—	—	—
獨立非執行董事							
梁曉燕女士	80	—	—	—	80	—	80
李壽雙先生(於2021年 7月5日退休)	40	—	—	—	40	—	40
喻長遠先生	80	—	—	—	80	—	80
華風茂先生(於2021年 7月5日獲委任)	40	—	—	—	40	—	40
監事							
李妍女士	—	385	122	40	547	14	561
孫春麗女士	—	540	103	53	696	—	696
黃蕤女士	—	661	133	53	847	—	847
	<u>240</u>	<u>4,263</u>	<u>661</u>	<u>236</u>	<u>5,400</u>	<u>3,745</u>	<u>9,145</u>

截至2021年4月30日止四個月(未經審核)

	董事及 監事袍金	薪金、津貼 及實物福利	酌情花紅	退休計劃 供款	小計	以權益結算 的股份支付 (附註32)	總計
	人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元
執行董事							
倪健女士	—	—	—	—	—	—	—
沈月雷先生	—	550	—	12	562	1,225	1,787
張海超女士	—	232	—	17	249	—	249
非執行董事							
周可祥先生	—	—	—	—	—	—	—
魏義良先生	—	—	—	—	—	—	—
卓冰先生	—	—	—	—	—	—	—
黃小魯先生	—	—	—	—	—	—	—
獨立非執行董事							
梁曉燕女士	27	—	—	—	27	—	27
李壽雙先生	27	—	—	—	27	—	27
喻長遠先生	27	—	—	—	27	—	27
監事							
李妍女士	—	108	—	13	121	5	126
孫春麗女士	—	148	—	17	165	—	165

附錄一

會計師報告

截至2021年4月30日止四個月(未經審核)

	董事及 監事袍金	薪金、津貼 及實物福利	酌情花紅	退休計劃 供款	小計	以權益結算 的股份支付 (附註32)	總計
	人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元
黃蕤女士	—	191	—	17	208	—	208
	<u>81</u>	<u>1,229</u>	<u>—</u>	<u>76</u>	<u>1,386</u>	<u>1,230</u>	<u>2,616</u>

截至2022年4月30日止四個月

	董事及 監事袍金	薪金、津貼 及實物福利	酌情花紅	退休計劃 供款	小計	以權益結算 的股份支付 (附註32)	總計
	人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元
執行董事							
倪健女士	—	—	—	—	—	—	—
沈月雷先生	—	861	—	14	875	—	875
張海超女士	—	280	—	18	298	—	298
非執行董事							
周可祥先生	—	—	—	—	—	—	—
魏義良先生	—	—	—	—	—	—	—
卓冰先生	—	—	—	—	—	—	—
黃小魯先生	—	—	—	—	—	—	—
獨立非執行董事							
梁曉燕女士	27	—	—	—	27	—	27
喻長遠先生	27	—	—	—	27	—	27
華風茂先生	27	—	—	—	27	—	27
監事							
李妍女士	—	141	—	14	155	5	160
孫春麗女士	—	195	—	18	213	—	213
黃蕤女士	—	233	—	18	251	—	251
	<u>81</u>	<u>1,710</u>	<u>—</u>	<u>82</u>	<u>1,873</u>	<u>5</u>	<u>1,878</u>

於營業紀錄期間，貴集團概無向董事或監事支付任何酬金，作為鼓勵加入貴集團或於其加入貴集團時的獎勵，或作為離職補償。

附錄一

會計師報告

10 最高薪人士

於營業紀錄期間，五名最高薪人士中，截至2020年及2021年12月31日止各年度與截至2021年及2022年4月30日止四個月分別有2名、1名、1名及0名為董事或監事，其酬金披露於附註9。餘下人士於營業紀錄期間的酬金總額如下：

	截至12月31日止年度		截至4月30日止四個月	
	2020年	2021年	2021年	2022年
	人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元 (未經審核)	人民幣千元
薪金及其他酬金	8,213	7,840	2,733	3,905
酌情花紅	3,122	2,645	—	991
退休計劃供款	235	303	246	197
以權益結算的股份支付	1,219	4,641	1,219	2,004
	<u>12,789</u>	<u>15,429</u>	<u>4,198</u>	<u>7,097</u>

貴集團五名最高薪人士的酬金金額處於下列範圍內：

	截至12月31日止年度		截至4月30日止四個月	
	2020年	2021年	2021年	2022年
	人數	人數	人數 (未經審核)	人數
零至1,000,000港元	—	—	1	—
1,000,001港元至1,500,000港元	—	—	2	3
1,500,001港元至2,000,000港元	—	—	1	—
2,000,001港元至2,500,000港元	—	—	—	1
2,500,001港元至3,000,000港元	—	—	—	1
3,000,001港元至3,500,000港元	—	1	—	—
3,500,001港元至4,000,000港元	2	—	—	—
4,000,001港元至4,500,000港元	1	1	—	—
4,500,001港元至5,000,000港元	—	—	—	—
5,000,001港元至5,500,000港元	—	1	—	—
5,500,001港元至6,000,000港元	—	1	—	—
	<u>3</u>	<u>4</u>	<u>4</u>	<u>5</u>

11 其他全面收入

	截至12月31日止年度		截至4月30日止四個月	
	2020年	2021年	2021年	2022年
	人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元 (未經審核)	人民幣千元
換算境外業務財務報表的匯兌差額	1,903	581	227	286
稅務影響	—	—	—	—
稅後金額	<u>1,903</u>	<u>581</u>	<u>227</u>	<u>286</u>

附錄一

會計師報告

12 每股虧損

營業紀錄期間每股基本虧損基於 貴公司普通股股東應佔年／期內虧損及已發行或視為已發行的普通股加權平均數計算。

如附註36所述，於2020年12月29日， 貴公司改制為股份有限公司，發行360,000,000股每股面值人民幣1元的股份。就計算每股基本及攤薄虧損而言， 貴公司改制為股份公司前視為已發行的普通股加權平均數，乃假設改制為股份公司自2020年1月1日起已發生，按2020年12月改制時確定的轉換比率釐定。

此外，如附註36(c)所述， 貴公司向祐和的原股東發行實繳股本人民幣9,750,150元，以收購祐和的100%股權，其中實繳股本人民幣2,945,076元發行予沈先生及倪女士以及沈先生及倪女士所控制實體。收購被視為同一控制下的業務合併。因此，歷史財務資料乃使用合併會計基準編製，猶如現有的集團架構一直存在。就計算每股基本及攤薄虧損而言，考慮到沈先生及倪女士以及沈先生及倪女士所控制實體所持祐和實繳股本的變動，計算普通股的加權平均數時已計入有關實繳股本人民幣2,945,076元的視為已發行普通股。

(a) 貴公司普通股股東應佔年內虧損

	於12月31日		於4月30日	
	2020年	2021年	2021年	2022年
	人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元
貴公司所有權益股東應佔年／期內虧損	(428,091)	(545,576)	(171,234)	(187,105)
向投資者發行的金融工具應佔年／期內虧損分配	210,835	—	—	—
貴公司普通股股東應佔年／期內虧損	<u>(217,256)</u>	<u>(545,576)</u>	<u>(171,234)</u>	<u>(187,105)</u>

(b) 股份加權平均數目

視為已發行的普通股加權平均數

	於12月31日		於4月30日	
	2020年	2021年	2021年	2022年
	人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元
於1月1日視為已發行的普通股	214,446	360,000	360,000	374,930
視為已發行普通股的影響	23,130	—	—	—
已發行普通股的影響	—	2,411	—	—
收購受到共同控制的祐和的影響	16,720	—	—	—
向投資者發行金融工具的影響	(125,240)	—	—	—
視為已發行的普通股加權平均數	<u>129,056</u>	<u>362,411</u>	<u>360,000</u>	<u>374,930</u>

向投資者發行的金融工具(附註31)未包括在每股攤薄虧損的計算中，是由於其具有反攤薄影響。因此，營業紀錄期間各年度／期間的每股攤薄虧損與各年度／期間的每股基本虧損相同。

附錄一

會計師報告

13 物業、廠房及設備

(a) 賬面值對賬

貴集團

	廠房及樓宇	機器及設備	車輛、家具 及其他	租賃 物業裝修	使用權資產	在建工程	總計
	人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元
成本：							
於2020年1月1日	—	117,303	12,029	44,108	58,227	368,764	600,431
添置	—	96,090	7,812	21	78,760	463,951	646,634
轉入／(轉出)	621,766	—	117	—	—	(621,883)	—
出售	—	(3,752)	(1,198)	—	—	—	(4,950)
匯兌調整	—	(380)	(101)	(60)	(615)	—	(1,156)
於2020年12月31日	621,766	209,261	18,659	44,069	136,372	210,832	1,240,959
添置	22,993	93,132	22,780	2,781	29,923	221,787	393,396
轉入／(轉出)	113,006	14,012	—	119,597	—	(250,659)	(4,044)
出售	—	(7,543)	(709)	—	(6,064)	—	(14,316)
匯兌調整	—	(130)	(34)	(22)	(94)	—	(280)
於2021年12月31日	757,765	308,732	40,696	166,426	160,137	181,959	1,615,715
添置	—	23,400	4,155	—	8,521	44,022	80,098
轉入／(轉出)	620	—	—	482	—	(1,102)	—
出售	—	(1,192)	(328)	—	—	—	(1,520)
匯兌調整	—	438	64	43	477	—	1,022
於2022年4月30日	758,385	331,378	44,587	166,951	169,135	224,879	1,695,315
累計折舊及減值：							
於2020年1月1日	—	(35,116)	(7,541)	(19,763)	(4,566)	—	(66,986)
年內支出	(5,625)	(19,605)	(2,849)	(4,976)	(9,438)	—	(42,493)
出售	—	2,613	1,091	—	—	—	3,704
匯兌調整	—	122	56	—	229	—	407
於2020年12月31日	(5,625)	(51,986)	(9,243)	(24,739)	(13,775)	—	(105,368)
年內支出	(24,970)	(45,629)	(11,618)	(19,765)	(24,499)	—	(126,481)
出售	—	5,555	649	—	—	—	6,204
匯兌調整	—	44	19	9	803	—	875
於2021年12月31日	(30,595)	(92,016)	(20,193)	(44,495)	(37,471)	—	(224,770)
期內支出	(9,492)	(18,160)	(3,663)	(10,357)	(8,394)	—	(50,066)
出售	—	1,038	303	—	—	—	1,341
匯兌調整	—	(136)	(33)	(30)	(221)	—	(420)
於2022年4月30日	(40,087)	(109,274)	(23,586)	(54,882)	(46,086)	—	(273,915)
賬面淨值：							
於2020年12月31日	616,141	157,275	9,416	19,330	122,597	210,832	1,135,591
於2021年12月31日	727,170	216,716	20,503	121,931	122,666	181,959	1,390,945
於2022年4月30日	718,298	222,104	21,001	112,069	123,049	224,879	1,421,400

附錄一

會計師報告

貴公司

	機器及設備	車輛、家具 及其他	租賃 物業裝修	使用權資產	在建工程	總計
	人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元
成本：						
於2020年1月1日	71,142	3,115	2,833	780	2,778	80,648
添置	36,758	1,902	—	98,038	78,937	215,635
轉入／(轉出)	—	117	—	—	(117)	—
出售	(575)	(1,077)	—	—	—	(1,652)
於2020年12月31日	107,325	4,057	2,833	98,818	81,598	294,631
添置	21,003	7,501	—	—	63,970	92,474
轉入／(轉出)	14,012	—	117,948	—	(136,004)	(4,044)
出售	(1,487)	(159)	—	(6,064)	—	(7,710)
於2021年12月31日	140,853	11,399	120,781	92,754	9,564	375,351
添置	20,067	2,639	—	—	11,367	34,073
轉入／(轉出)	【●】	【●】	【●】	【●】	【●】	【●】
出售	(1,158)	(286)	—	—	—	(1,444)
於2022年4月30日	159,762	13,752	120,781	92,754	20,931	407,980
累計折舊：						
於2020年1月1日	(21,975)	(1,807)	(2,454)	(573)	—	(26,809)
年內支出	(11,118)	(866)	(379)	(8,593)	—	(20,956)
出售	420	1,008	—	—	—	1,428
於2020年12月31日	(32,673)	(1,665)	(2,833)	(9,166)	—	(46,337)
年內支出	(21,270)	(2,589)	(12,693)	(12,941)	—	(49,493)
出售	982	141	—	—	—	1,123
於2021年12月31日	(52,961)	(4,113)	(15,526)	(22,107)	—	(94,707)
期內支出	(7,941)	(1,724)	(8,063)	(6,883)	—	(24,611)
出售	1,007	263	—	—	—	1,270
於2022年4月30日	(59,895)	(5,574)	(23,589)	(28,990)	—	(118,048)
賬面淨值：						
於2020年12月31日	74,652	2,392	—	89,652	81,598	248,294
於2021年12月31日	87,892	7,286	105,255	70,647	9,564	280,644
於2022年4月30日	99,867	8,178	97,192	63,764	20,931	289,932

附錄一

會計師報告

(b) 使用權資產

使用權資產的賬面淨值按相關資產類別劃分的分析如下：

貴集團

	於12月31日		於4月30日
	2020年	2021年	2022年
	人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元
自用租賃物業，按折舊成本入賬：			
— 土地使用權	45,019	43,845	43,483
— 辦公樓	77,578	72,325	73,998
— 機器及設備	—	6,496	5,568
	<u>122,597</u>	<u>122,666</u>	<u>123,049</u>

附註：

除上述於營業紀錄期間被記錄為使用權資產的租賃資產外，貴集團亦獲當地政府及政府相關實體授予海門樓宇租賃權，自2014年7月起計十年免租。管理層將上述免租安排釐定為非貨幣性政府補助，並將使用權資產及補助按賬面金額零入賬。

貴公司

	於12月31日		於4月30日
	2020年	2021年	2022年
	人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元
自用租賃物業，按折舊成本入賬：			
— 辦公樓	89,652	70,647	63,764

(c) 於損益確認的有關租賃的開支項目分析如下：

貴集團

	截至12月31日止年度		截至4月30日止四個月	
	2020年	2021年	2021年	2022年
	人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元
按相關資產類別劃分的使用權資產折舊費用：				
— 土地使用權	863	3,752	266	362
— 辦公樓	8,575	17,499	6,221	6,853
— 機器及設備	—	3,248	—	1,179
	<u>9,438</u>	<u>24,499</u>	<u>6,487</u>	<u>8,394</u>
租賃負債利息(附註7(a))	4,007	7,663	2,462	2,251
與短期租賃及低價值資產租賃有關的開支	6,589	4,754	4,754	1,442

租賃現金流出總額詳情及租賃負債的到期時間分析分別載於附註24(b)及附註29。

附錄一

會計師報告

14 無形資產

貴集團

	於12月31日		於4月30日
	2020年	2021年	2022年
	人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元
成本：			
於1月1日	3,151	4,343	9,586
在建工程轉入	—	4,044	—
添置	1,192	1,199	46
於12月31日／4月30日	4,343	9,586	9,632
累計攤銷：			
於1月1日	(1,041)	(1,915)	(3,531)
年／期內支出	(874)	(1,616)	(601)
於12月31日／4月30日	(1,915)	(3,531)	(4,132)
賬面淨值：			
於12月31日／4月30日	2,428	6,055	5,500

貴公司

	於12月31日		於4月30日
	2020年	2021年	2022年
	人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元
成本：			
於1月1日	2,481	3,673	8,495
在建工程轉入	—	4,044	—
添置	1,192	778	—
於12月31日／4月30日	3,673	8,495	8,495
累計攤銷：			
於1月1日	(594)	(1,245)	(2,730)
年／期內支出	(651)	(1,485)	(575)
於12月31日／4月30日	(1,245)	(2,730)	(3,305)
賬面淨值：			
於12月31日／4月30日	2,428	5,765	5,190

攤銷費用於 貴集團綜合損益及其他全面收入表中計入「行政開支」。

15 於附屬公司的權益

	於12月31日		於4月30日
	2020年	2021年	2022年
	人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元
附屬公司投資成本	63,868	380,868	380,868
以權益結算的股份支付產生的投資(附註(i))	19,910	34,658	37,551
應收附屬公司款項(附註(ii))	573,317	571,914	641,225
於12月31日／4月30日	657,095	987,440	1,059,644

附註：

- (i) 該金額指向附屬公司僱員授出 貴公司受限制股份(附註32)，以換取其向該等附屬公司提供服務而產生的股份支付開支，被視為 貴公司向該等附屬公司作出的投資。

附錄一

會計師報告

(ii) 來自附屬公司的款項指 貴公司向附屬公司提供的財務支持，不計息且無固定還款期。

16 於聯營公司的權益

於2020年9月， 貴公司與愷佶生物科技(上海)有限公司(「愷佶」)及愷佶的股東(「原股東」)訂立投資安排。根據投資協議， 貴公司同意投資人民幣10,000,000元，收購愷佶的6.90%股權，金額於2020年10月已繳足。根據上述協議， 貴公司有權委任愷佶董事會五名董事中的一名，參與決策過程，令 貴公司可對愷佶的經營及財務方向施加重大影響，上述於愷佶的股權投資於2020年及2021年12月31日作為於聯營公司的權益入賬。於2022年1月，數名新投資者投資愷佶，導致 貴公司於愷佶的股權攤薄至4.81%。根據新投資協議， 貴公司失去委任愷佶董事會董事的權利，對愷佶不再具有重大影響。因此，愷佶的保留權益以公允價值確認，並自2022年1月起計入其他非流動資產，愷佶權益賬面值的變動於「其他收益及虧損淨額」中確認為出售於聯營公司權益的收益。

於2021年6月， 貴公司與其他投資者訂立投資安排，以設立科邁生物科技(蘇州)有限公司(「科邁」)。根據投資協議， 貴公司同意投資人民幣400,000元，收購科邁的40%股權，截至2022年4月30日並未繳足。根據上述協議， 貴公司有權委任科邁董事會三名董事中的一名，參與決策過程，令 貴公司可對科邁的經營及財務方向施加重大影響。2021年9月，數名新投資者投資科邁後，貴公司在科邁的股權攤薄至30%。

於聯營公司的權益自投資日期起於綜合財務報表中使用權益法入賬。

17 其他非流動資產

貴集團

	於12月31日		於4月30日
	2020年	2021年	2022年
	人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元
可收回增值稅(「增值稅」)	30,774	21,860	—
按公允價值計量且其變動計入 當期損益之金融資產			
— 於愷佶的股權投資(附註i)	—	—	33,639
	<u>30,774</u>	<u>21,860</u>	<u>33,639</u>

貴公司

	於12月31日		於4月30日
	2020年	2021年	2022年
	人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元
可收回增值稅	2,605	10,206	—
按公允價值計量且其變動計入 當期損益之金融資產			
— 於愷佶的股權投資(附註i)	—	—	33,639
	<u>2,605</u>	<u>10,206</u>	<u>33,639</u>

附註i：如附註16所述，自2022年1月起， 貴公司持有愷佶4.81%股權，股權被分類為按公允價值計量且其變動計入當期損益之金融資產。

附錄一

會計師報告

18 生物資產

貴集團的生物資產主要包括三種模式動物：B-NDG (NOD-Prkdcscid IL2rgtm1/Bcgen)小鼠、人源化小鼠及常規品系小鼠，經培育用於不同類型的醫學測試。所有小鼠可進一步分類為用於繁殖其他小鼠的小鼠（「繁殖用小鼠」）及用於銷售以獲取收益的小鼠（「銷售用小鼠」）。

	於12月31日		於4月30日
	2020年	2021年	2022年
	人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元
— B-NDG	2,599	3,983	6,247
— 人源化小鼠	51,082	63,628	68,672
— 常規品系小鼠	164	520	615
	<u>53,845</u>	<u>68,131</u>	<u>75,534</u>

(a) 繁殖用小鼠及銷售用小鼠分析

	繁殖用小鼠	銷售用小鼠	總計
	人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元
於2020年1月1日	17,560	14,535	32,095
養殖成本*	—	38,792	38,792
因銷售及死亡而減少	(6,622)	(29,631)	(36,253)
生物資產公允價值變動	9,690	9,521	19,211
轉移	7,161	(7,161)	—
於2020年12月31日	27,789	26,056	53,845
養殖成本*	—	67,373	67,373
因銷售及死亡而減少	(8,571)	(54,328)	(62,899)
生物資產公允價值變動	(10)	9,822	9,812
轉移	9,440	(9,440)	—
於2021年12月31日	28,648	39,483	68,131
養殖成本*	—	28,599	28,599
因銷售及死亡而減少	(3,932)	(24,061)	(27,993)
生物資產公允價值變動	1,965	4,832	6,797
轉移	4,045	(4,045)	—
於2022年4月30日	<u>30,726</u>	<u>44,808</u>	<u>75,534</u>

附註：

* 小鼠產生的養殖成本主要包括飼養成本、員工成本、折舊及攤銷開支與水電費。

附錄一

會計師報告

不同類型的小鼠的數量概述如下：

	於12月31日		於4月30日
	2020年 (隻)	2021年 (隻)	2022年 (隻)
繁殖用			
— B-NDG	9,710	11,713	12,010
— 人源化小鼠	24,954	23,294	26,099
	<u>34,664</u>	<u>35,007</u>	<u>38,109</u>
銷售用			
— B-NDG	11,247	14,127	20,357
— 人源化小鼠	32,952	42,285	44,190
— 常規品系小鼠	10,194	14,812	19,408
	<u>54,393</u>	<u>71,224</u>	<u>83,955</u>

(b) 生物資產的公允價值計量

公允價值層級

估值技術所用輸入數據如下所示：

第一級估值：公允價值僅採用第一級輸入數據計量，即在活躍市場中相同資產或負債於計量日期的未經調整報價。

第二級估值：公允價值採用第二級輸入數據（即不符合第一級的可觀察輸入數據）且不會採用重大不可觀察輸入數據計量。不可觀察輸入數據為無法取得市場數據的輸入數據。

第三級估值：公允價值採用重大不可觀察輸入數據計量。

生物資產的公允價值計量屬於公允價值層級的第三級。

貴集團的銷售用小鼠及繁殖用小鼠於2020年及2021年12月31日以及2022年4月30日重新估值。估值由獨立估值師亞太評估諮詢有限公司進行。於各報告期末，貴集團的財務經理及首席財務官已與估值師討論估值假設及估值結果。

生物資產的公允價值使用市場法及成本法釐定。計算公允價值時已採用近期成交價及基於生物資產特點（包括年齡、性別、育種使用壽命、預期死亡率等）的調整因素。

有關第三級公允價值計量的資料：

重大不可觀察輸入數據		2020年12月31日
繁殖用小鼠	近期成交價	每隻人民幣257元至人民幣4,575元
	剩餘使用壽命	0至16週
銷售用小鼠	近期成交價及預期死亡率	每隻人民幣40元至人民幣4,575元 59%–68%
重大不可觀察輸入數據		2021年12月31日
繁殖用小鼠	近期成交價	每隻人民幣249元至人民幣4,643元
	剩餘使用壽命	0至16週
銷售用小鼠	近期成交價及預期死亡率	每隻人民幣40元至人民幣4,643元 8%–64%
重大不可觀察輸入數據		2022年4月30日
繁殖用小鼠	近期成交價	每隻人民幣250元至人民幣4,423元
	剩餘使用壽命	0至16週
銷售用小鼠	近期成交價及預期死亡率	每隻人民幣40元至人民幣4,423元 20%–54%

附錄一

會計師報告

估計市價大幅上升／下跌，將令生物資產的公允價值大幅增加／減少。

繁殖用小鼠及銷售用小鼠的估計公允價值主要因市價上升／下跌而增加／減少。於2020年及2021年12月31日以及2022年4月30日，如成交價上升／下跌10%，生物資產的估計公允價值將分別增加／減少人民幣5,290,000元、人民幣6,810,000元及人民幣7,550,000元。

生物資產的公允價值變動於綜合損益表中呈列為「生物資產公允價值變動淨額」。

19 存貨

貴集團

	於12月31日		於4月30日
	2020年	2021年	2022年
	人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元
原材料及消耗品	7,980	15,140	29,070
減：撇減存貨	—	—	—
	<u>7,980</u>	<u>15,140</u>	<u>29,070</u>

貴公司

	於12月31日		於4月30日
	2020年	2021年	2022年
	人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元
原材料及消耗品	5,013	11,588	16,537
減：撇減存貨	—	—	—
	<u>5,013</u>	<u>11,588</u>	<u>16,537</u>

20 合約成本

貴集團

	於12月31日		於4月30日
	2020年	2021年	2022年
	人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元
履約成本	23,986	44,641	52,356
減：撇減合約成本	(3,170)	(2,829)	(3,146)
	<u>20,816</u>	<u>41,812</u>	<u>49,210</u>

貴公司

	於12月31日		於4月30日
	2020年	2021年	2022年
	人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元
履約成本	14,161	35,768	39,895
減：撇減合約成本	(1,347)	(1,583)	(1,406)
	<u>12,814</u>	<u>34,185</u>	<u>38,489</u>

附錄一

會計師報告

21 貿易應收款項

貴集團

	於12月31日		於4月30日
	2020年	2021年	2022年
	人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元
應收以下人士的貿易應收款項			
— 第三方	69,974	108,719	97,816
減：虧損撥備	(2,748)	(5,630)	(4,330)
	<u>67,226</u>	<u>103,089</u>	<u>93,486</u>

貴公司

	於12月31日		於4月30日
	2020年	2021年	2022年
	人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元
應收以下人士的貿易應收款項			
— 第三方	35,064	51,481	43,635
— 附屬公司	158,712	214,509	247,269
減：虧損撥備	(1,859)	(3,519)	(2,701)
	<u>191,917</u>	<u>262,471</u>	<u>288,203</u>

(a) 賬齡分析

貴集團一般向其貿易客戶提供0至90天的信貸期。貿易應收款項基於發票日期或收益確認日期的較早者並扣除呆賬撥備的賬齡分析如下：

貴集團

	於12月31日		於4月30日
	2020年	2021年	2022年
	人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元
1年內	61,894	95,412	88,533
1至2年	4,230	6,482	4,109
2至3年	1,102	1,195	844
	<u>67,226</u>	<u>103,089</u>	<u>93,486</u>

貴公司

	於12月31日		於4月30日
	2020年	2021年	2022年
	人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元
1年內	108,047	104,802	141,628
1至2年	30,619	80,118	75,809
2至3年	24,101	29,251	23,269
3年以上	29,150	48,300	47,497
	<u>191,917</u>	<u>262,471</u>	<u>288,203</u>

貴集團信貸政策及貿易應收賬款產生的信貸風險的進一步詳情載於附註37(a)。

附錄一

會計師報告

22 預付款項及其他應收款項

貴集團

	於12月31日		於4月30日
	2020年	2021年	2022年
	人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元
預付CRO服務供應商款項	23,421	21,929	24,480
就 貴公司H股發行所產生成本的 預付款項(附註(i))	—	29,240	32,066
預付材料供應商款項	2,234	6,512	8,034
可收回增值稅	13,825	13,831	18,329
按金	7,369	6,978	7,806
應收利息	786	304	—
其他	335	1,296	2,788
	47,970	80,090	93,503
減：虧損撥備	(243)	(469)	(406)
	47,727	79,621	93,097

貴公司

	於12月31日		於4月30日
	2020年	2021年	2022年
	人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元
就 貴公司H股發行所產生成本的 預付款項(附註(i))	—	29,240	32,066
預付CRO服務供應商款項	5,839	4,204	7,065
可收回增值稅	10,651	12,279	9,739
按金	3,296	2,991	3,180
應收利息	786	304	—
其他	383	251	1,168
	20,955	49,269	53,218
減：虧損撥備	(243)	(277)	(173)
	20,712	48,992	53,045

附註：

(i) 有關結餘將於 貴公司H股於香港聯交所[編纂]後轉入權益內的股份溢價賬。

所有預付款項及其他應收款項預期於一年內收回或確認為開支。

23 其他金融資產

貴集團及 貴公司

	於12月31日		於4月30日
	2020年	2021年	2022年
	人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元
按公允價值計量且其變動計入 其他全面收入之金融資產 — 存單(附註(i))	200,000	100,000	—

附錄一

會計師報告

附註：

- (i) 貴公司向銀行購買金融產品「3年期存單」，根據其條款，貴公司不能提前提取存款，但可將其出售予他人。存款的年利率固定，介乎3.3%至3.8%，每月結算。由於貴公司管理上述金融產品的目標是同時收取合約現金流量及出售，因此其於綜合財務狀況表中確認為按公允價值計量且其變動計入其他全面收入之金融資產。

24 銀行及庫存現金

(a) 現金及現金等價物包括：

貴集團

	於12月31日		於4月30日
	2020年	2021年	2022年
	人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元
庫存現金	1	1	2
銀行現金	697,293	466,444	305,067
受限制銀行存款	52,750	—	16,103
	750,044	466,445	321,172
減：受限制銀行存款	(52,750)	—	(16,103)
綜合現金流量表中的現金 及現金等價物	697,294	466,445	305,069

貴公司

	於12月31日		於4月30日
	2020年	2021年	2022年
	人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元
銀行現金	571,470	257,318	120,852
受限制銀行存款	—	—	1,161
	571,470	257,318	122,013
減：受限制銀行存款	—	—	(1,161)
現金及現金等價物	571,470	257,318	120,852

附錄一

會計師報告

(b) 融資活動產生的負債對賬

下表詳述 貴集團融資活動產生的負債變動，包括現金及非現金變動。融資活動產生的負債指現金流量過去已經或未來將會在 貴集團的綜合現金流量表中分類為融資活動現金流量的負債。

	長期		向投資者		總計
	應付款項	租賃負債	發行的 金融工具	銀行貸款	
	人民幣千元 (附註35)	人民幣千元 (附註29)	人民幣千元 (附註31)	人民幣千元 (附註28)	人民幣千元
於2020年1月1日	243,238	8,141	1,261,509	—	1,512,888
融資現金流量變動：					
向投資者發行金融工具所得款項	—	—	850,000	—	850,000
償還長期應付款項及利息	(55,279)	—	—	—	(55,279)
已付租賃租金的本金部分	—	(3,782)	—	—	(3,782)
已付租賃租金的利息部分	—	(4,007)	—	—	(4,007)
融資現金流量變動總額	(55,279)	(7,789)	850,000	—	786,932
其他變動：					
物業、廠房及設備產生的建設成本	272,703	—	—	—	272,703
利息開支(附註7(a))	18,530	4,007	—	—	22,537
新租賃資本化	—	76,559	—	—	76,559
確認向投資者發行的金融工具	—	—	733	—	733
向投資者發行的金融工具賬 面值變動	—	—	95,814	—	95,814
將向投資者發行的金融工具 重新分類為權益	—	—	(2,208,056)	—	(2,208,056)
其他變動總額	291,233	80,566	(2,111,509)	—	(1,739,710)
於2020年12月31日	479,192	80,918	—	—	560,110

附錄一

會計師報告

	長期		向投資者		總計
	應付款項	租賃負債	發行的	銀行貸款	
	人民幣千元 (附註35)	人民幣千元 (附註29)	金融工具 人民幣千元 (附註31)	人民幣千元 (附註28)	
於2021年1月1日	479,192	80,918	—	—	560,110
融資現金流量變動：					
償還長期應付款項及利息	(42,154)	—	—	—	(42,154)
已付租賃租金的本金部分	—	(14,978)	—	—	(14,978)
已付租賃租金的利息部分	—	(7,663)	—	—	(7,663)
融資現金流量變動總額	(42,154)	(22,641)	—	—	(64,795)
其他變動：					
物業、廠房及設備產生的					
建設成本	50,581	—	—	—	50,581
利息開支(附註7(a))	31,762	7,663	—	—	39,425
新租賃資本化	—	29,923	—	—	29,923
租賃負債重估	—	(6,064)	—	—	(6,064)
其他變動總額	82,343	31,522	—	—	113,865
於2021年12月31日	519,381	89,799	—	—	609,180
	長期應付款項		向投資者發行的		總計
	租賃負債	的金融工具	銀行貸款		
	人民幣千元 (附註35)	人民幣千元 (附註29)	人民幣千元 (附註31)	人民幣千元 (附註28)	
於2022年1月1日	519,381	89,799	—	—	609,180
融資現金流量變動：					
銀行貸款所得款項	—	—	—	25,539	25,539
已付利息	—	—	—	(45)	(45)
償還長期應付款項及利息	(15,949)	—	—	—	(15,949)
已付租賃租金的本金部分	—	(9,831)	—	—	(9,831)
已付租賃租金的利息部分	—	(2,251)	—	—	(2,251)
融資現金流量變動總額	(15,949)	(12,082)	—	25,494	(2,537)
其他變動：					
物業、廠房及設備產生的					
建設成本	35,931	—	—	—	35,931
利息開支(附註7(a))	10,127	2,251	—	72	12,450
新租賃資本化	—	8,521	—	—	8,521
其他變動總額	46,058	10,772	—	72	56,902
於2022年4月30日	549,490	88,489	—	25,566	663,545

附錄一

會計師報告

25 貿易應付款項及應付票據

貴集團

	於12月31日		於4月30日
	2020年	2021年	2022年
	人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元
應付以下人士的貿易應付款項			
— 關聯方	20	1,609	—
— 第三方	34,829	52,283	72,030
應付票據	52,750	48,549	14,546
	<u>87,599</u>	<u>102,441</u>	<u>86,576</u>

貴公司

	於12月31日		於4月30日
	2020年	2021年	2022年
	人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元
應付以下人士的貿易應付款項			
— 附屬公司	24,731	—	—
— 其他關聯方	—	1,609	—
— 第三方	19,662	30,766	39,106
應付票據	—	48,549	14,546
	<u>44,393</u>	<u>80,924</u>	<u>53,652</u>

賬齡分析

於2020年及2021年12月31日以及2022年4月30日，貿易應付款項基於發票日期的賬齡分析如下：

貴集團

	於12月31日		於4月30日
	2020年	2021年	2022年
	人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元
1年內	87,404	101,785	85,914
1年後但2年內	96	478	662
2年後但3年內	64	87	—
3年後	35	91	—
	<u>87,599</u>	<u>102,441</u>	<u>86,576</u>

貴公司

	於12月31日		於4月30日
	2020年	2021年	2022年
	人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元
1年內	44,316	80,569	53,392
1年後但2年內	5	287	260
2年後但3年內	56	5	—
3年後	16	63	—
	<u>44,393</u>	<u>80,924</u>	<u>53,652</u>

附錄一

會計師報告

26 合約負債

貴集團

	於12月31日		於4月30日
	2020年	2021年	2022年
	人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元
交付商品及服務前收到的款項 — 第三方	47,512	61,581	74,539

貴公司

	於12月31日		於4月30日
	2020年	2021年	2022年
	人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元
交付商品及服務前收到的款項 — 第三方	25,066	29,047	31,279

截至2020年及2021年12月31日止年度以及截至2022年4月30日止四個月，貴集團於年／期內確認並計入年／期初合約負債的收益分別為人民幣32,830,000元、人民幣33,781,000元及人民幣25,712,000元。

截至2020年及2021年12月31日止年度以及截至2022年4月30日止四個月，貴公司於年／期內確認並計入年／期初合約負債的收益分別為人民幣21,171,000元、人民幣16,714,000元及人民幣11,219,000元。

貴集團與貴公司一般會在提供臨床前研究服務及抗體開發前向客戶收取預付款項。合約負債指貴集團與貴公司就貴集團或貴公司已收到的客戶預付款項向該等客戶轉讓商品或服務的義務。

27 其他應付款項

貴集團

	於12月31日		於4月30日
	2020年	2021年	2022年
	人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元
員工相關成本應付款項	27,409	53,661	23,554
建設成本應付款項(附註(i))	143,151	143,225	128,831
其他稅項應付款項	1,415	5,015	2,217
購買設備應付款項	5,377	45,511	48,269
就貴公司H股發行所產生成本的 應付款項	—	4,050	3,791
其他	1,896	4,178	5,543
	<u>179,248</u>	<u>255,640</u>	<u>212,205</u>

附錄一

會計師報告

貴公司

	於12月31日		於4月30日
	2020年	2021年	2022年
	人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元
員工相關成本應付款項	18,905	32,381	13,819
建設應付款項	23,506	28,504	20,136
其他稅項應付款項	722	1,317	593
購買設備應付款項	5,129	4,405	11,446
就 貴公司H股發行所產生成本的應付款項	—	4,050	3,791
其他	8,030	1,828	2,418
	<u>56,292</u>	<u>72,485</u>	<u>52,203</u>

附註：

- (i) 貴集團金額包括附註35披露的將於一年內支付的長期應付款項的即期部分，於2020年及2021年12月31日以及2022年4月30日的金額分別為人民幣96,313,000元、人民幣70,827,000元及人民幣80,737,000元。

所有其他應付款項預期於一年內結清或須按要求償還。

28 銀行貸款

貴集團及 貴公司

銀行貸款的還款時間表分析如下：

	於12月31日		於4月30日
	2020年	2021年	2022年
	人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元
1年內或按要求	—	—	25,566
	<u>—</u>	<u>—</u>	<u>25,566</u>

於各報告日期末，銀行貸款為無抵押及無擔保，詳情如下：

	於12月31日		於4月30日
	2020年	2021年	2022年
	人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元
銀行貸款			
— 無抵押及無擔保	—	—	25,566
	<u>—</u>	<u>—</u>	<u>25,566</u>

短期貸款包括中國民生銀行股份有限公司提供用作營運資金的貸款。貸款本金為人民幣25,538,847元，年利率為3.85%，將於2022年10月12日前償還。

附錄一

會計師報告

29 租賃負債

下表列示於2020年及2021年12月31日以及2022年4月30日 貴集團租賃負債的剩餘合約到期情況：

貴集團

	於12月31日				於4月30日	
	2020年		2021年		2022年	
	最低租賃 付款現值 人民幣千元	最低租賃 付款總額 人民幣千元	最低租賃 付款現值 人民幣千元	最低租賃 付款總額 人民幣千元	最低租賃 付款現值 人民幣千元	最低租賃 付款總額 人民幣千元
1年內	14,106	14,654	26,897	27,805	29,596	30,358
1年後但2年內	14,871	16,597	25,004	27,927	23,541	26,308
2年後但5年內	33,523	43,143	24,630	31,272	23,749	30,646
5年後	18,418	32,731	13,268	22,333	11,603	19,402
	66,812	92,471	62,902	81,532	58,893	76,356
	80,918	107,125	89,799	109,337	88,489	106,714
減：未來利息開支總額		26,207		19,538		18,225
租賃負債現值		80,918		89,799		88,489

貴公司

	於12月31日				於4月30日	
	2020年		2021年		2022年	
	最低租賃 付款現值 人民幣千元	最低租賃 付款總額 人民幣千元	最低租賃 付款現值 人民幣千元	最低租賃 付款總額 人民幣千元	最低租賃 付款現值 人民幣千元	最低租賃 付款總額 人民幣千元
1年內	16,030	16,705	17,483	18,134	17,459	18,249
1年後但2年內	16,887	18,919	16,522	18,510	16,686	18,839
2年後但5年內	40,273	51,563	28,877	35,685	24,538	30,442
5年後	18,417	32,731	13,269	22,333	11,603	19,402
	75,577	103,213	58,668	76,528	52,827	68,683
	91,607	119,918	76,151	94,662	70,286	86,932
減：未來利息開支總額		28,311		18,511		16,646
租賃負債現值		91,607		76,151		70,286

30 衍生金融工具

	於12月31日		於4月30日
	2020年	2021年	2022年
	人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元
外匯衍生品	—	—	1,209
	—	—	1,209

貴集團與商業銀行訂立一項混合型外匯衍生合約，包括外匯遠期部分及若干期權部分。

上述衍生金融工具的公允價值變動於其他收益及虧損淨額確認。

上述金融資產的公允價值計量分析於附註37(e)披露。

31 向投資者發行的金融工具

(a) 貴公司發行附優先權的金融工具

2020年1月1日前，貴公司於2012年至2019年間發行實繳股本予多批獨立投資者，包括A輪投資者、B輪投資者、B+輪投資者、C輪投資者及D輪投資者。上述投資者享有優先權，據此投資者可於若干或然事件發生時選擇由貴公司或沈先生及倪女士（「創始人」）贖回該等投資，包括但不限於合資格的[編纂]未能於指定時限內完成及貴公司或創始人未能達成若干的業務承諾，以及貴集團出現瑕疵或問題阻礙合資格[編纂]進行。贖回金額按原投資成本加上指定回報及按比例分佔的貴公司資產淨值計算。

2020年9月，貴公司向D+輪投資者發行實繳股本人民幣8,895,612元，佔貴公司經擴大實繳股本的16%，代價人民幣850百萬元。

2020年9月，貴公司向祐和的原股東發行實繳股本人民幣9,750,150元，以收購祐和的100%股權，其中人民幣6,732,714元（佔貴公司經擴大實繳股本的15%）發行予獨立投資者（「祐和投資者」）。

D+輪及祐和投資者享有優先權，據此投資者可於若干或然事件發生時選擇由貴公司或創始人贖回該等投資，包括但不限於合資格的[編纂]未能於指定時限內完成、貴公司或創始人未能達成若干的業務承諾以及貴集團因出現問題或困難而妨礙合資格[編纂]進行。贖回金額按原投資成本加上指定回報及按比例分佔的貴公司資產淨值計算。

A輪、B輪、B+輪、C輪及D輪投資者其後訂立的投資協議放棄現有優先權，換取與D+輪及祐和投資者獲授的相同優先權，毋須向貴公司支付任何代價。

2020年10月，貴公司與所有獨立投資者訂立補充投資協議，據此所有獨立投資者同意放棄上述優先權。

(b) 祐和發行附優先權的金融工具

2016年至2018年，祐和發行三批實繳股本予獨立投資者，包括祐和A輪投資者、祐和A+輪投資者及祐和B輪投資者。上述投資者享有優先權，據此投資者可於若干或然事件發生時選擇由祐和或創始人或創始人的若干受

附錄一

會計師報告

授出的條款及條件如下：

	工具數目	歸屬條件	授出價
授予董事的受限制股份：			
— 於2018年12月7日	321,440	不適用表現及服務期條件	人民幣0.8元
— 於2019年3月12日	6,260	不適用表現及服務期條件	人民幣0.8元
— 於2019年11月28日	47,720	不適用表現及服務期條件	人民幣0.9元
— 於2020年12月10日	4,160	不適用表現及服務期條件	人民幣0.8元
授予僱員的受限制股份：			
— 於2017年12月26日	620,000	不適用表現及服務期條件	人民幣0.1元
— 於2017年12月26日	752,000	不適用表現及服務期條件	人民幣0.2元
— 於2017年12月26日	264,000	不適用表現及服務期條件	人民幣0.3元
— 於2017年12月26日	120,000	不適用表現及服務期條件	人民幣0.4元
— 於2017年12月26日	60,000	不適用表現及服務期條件	人民幣0.5元
— 於2018年12月7日	794,560	不適用表現及服務期條件	人民幣0.8元
— 於2019年11月28日	97,500	不適用表現及服務期條件	人民幣0.9元
— 於2020年7月20日	18,780	不適用表現及服務期條件	人民幣0.9元
所授出受限制股份總數	<u>3,106,420</u>		

(b) 2019年股份激勵計劃

於2019年7月29日，董事會批准一項股份激勵計劃（「2019年股份激勵計劃」），據此，貴公司向貴集團合資格董事及僱員（「2019年參與者」）授予受限制股份。2019年參與者有權按每股人民幣13.7元認購貴公司的受限制股份。

附錄一

會計師報告

授出的條款及條件如下：

	工具數目	歸屬條件	授出價
授予董事的受限制股份：			
— 於2019年7月29日	1,685,746	不適用表現及服務期條件	人民幣13.7元
— 於2020年9月10日	35,319	不適用表現及服務期條件	人民幣13.7元
— 於2021年3月15日	5,147	不適用表現及服務期條件	人民幣13.7元
— 於2021年4月23日	6,127	不適用表現及服務期條件	人民幣13.7元
— 於2021年8月12日	12,193	不適用表現及服務期條件	人民幣13.7元
授予僱員的受限制股份：			
— 於2020年5月1日	273,773	服務期5年，不適用表現條件	人民幣13.7元
— 於2020年9月10日	1,146,048	服務期5年，不適用表現條件	人民幣13.7元
— 於2021年5月1日	27,880	服務期5年，不適用表現條件	人民幣13.7元
所授出受限制股份總數	<u>3,192,233</u>		

(c) 2020年祐和股份激勵計劃

於2020年9月10日，董事會批准一項股份激勵計劃（「2020年祐和股份激勵計劃」），據此，貴公司向貴公司及祐和的合資格董事及僱員（「祐和參與者」）授予受限制股份。祐和參與者有權按每股人民幣29.82元或人民幣31.93元認購貴公司的受限制股份。

授出的條款及條件如下：

	工具數目	歸屬條件	授出價
授予董事的受限制股份：			
— 於2020年10月30日	124,930	不適用表現及服務期條件	人民幣29.82元
— 於2021年6月15日	12,745	不適用表現及服務期條件	人民幣29.82元
授予僱員的受限制股份：			
— 於2020年9月10日	213,847	服務期5年，不適用表現條件	人民幣29.82元
— 於2020年9月10日	52,818	服務期31個月，不適用表現條件	人民幣31.93元
— 於2020年9月10日	52,818	服務期38個月，不適用表現條件	人民幣31.93元
— 於2020年9月10日	195,710	服務期4年，不適用表現條件	人民幣31.93元
— 於2020年9月10日	169,851	服務期5年，不適用表現條件	人民幣31.93元
— 於2021年6月7日	134,673	服務期5年，不適用表現條件	人民幣31.93元
所授出受限制股份總數	<u>957,392</u>		

附錄一

會計師報告

(d) 2020年股份激勵計劃

於2020年9月23日，董事會批准一項股份激勵計劃（「2020年股份激勵計劃」），據此，貴公司向貴公司合資格董事及僱員（「2020年參與者」）授予受限制股份。2020年參與者有權按每股人民幣13.53元或人民幣31.93元認購貴公司的受限制股份。

授出的條款及條件如下：

	工具數目	歸屬條件	授出價
授予董事的受限制股份：			
— 於2020年9月23日	2,143,527	不適用表現及服務期條件	人民幣13.53元
授予僱員的受限制股份：			
— 於2020年9月23日	1,072	服務期4年，不適用表現條件	人民幣13.53元
— 於2021年6月7日	16,000	服務期5年，不適用表現條件	人民幣31.93元
所授出受限制股份總數	<u>2,160,599</u>		

(e) 公允價值及假設

作為所授出受限制股份的回報而獲得的服務的公允價值，參考所授出受限制股份的公允價值及合資格董事及僱員支付的認購價計量。所授出受限制股份的公允價值，於授出日期以獨立投資者提出的市價或獨立估值師衡量的公允價值，再採用股權分配法調整計算。管理層須釐定關鍵假設的最佳估計。釐定授出受限制股份的公允價值時使用的關鍵假設如下：

受限制股份的公允價值及假設	2015年股份 激勵計劃	2019年股份 激勵計劃	2020年祐和 股份激勵計劃	2020年股份 激勵計劃
於計量日期的公允價值	人民幣27.86元至 人民幣67.57元	人民幣52.99元至 人民幣122.40元	人民幣67.57元至 人民幣122.40元	人民幣67.57元至 人民幣122.40元
預期波幅	46.48% - 57.47%	46.48% - 56.26%	46.48% - 49.28%	46.48% - 49.28%
無風險利率	2.67% - 3.74%	2.67% - 2.97%	2.67% - 2.95%	2.67% - 2.95%
缺乏適銷性折扣	15% - 20%	15% - 20%	15%	15%

(f) 營業紀錄期間內於綜合損益表確認的以權益結算的股份支付開支：

	截至12月31日止年度		截至4月30日止四個月	
	2020年	2021年	2021年	2022年
	人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元
研發開支	5,429	15,453	3,977	5,043
一般及行政開支	126,679	11,320	4,644	2,530
銷售及營銷開支	345	979	345	345
	<u>132,453</u>	<u>27,752</u>	<u>8,966</u>	<u>7,918</u>

附錄一

會計師報告

33 財務狀況表中的所得稅

未確認的遞延稅項資產

按照附註2所載會計政策，貴集團未就於2020年及2021年12月31日以及2022年4月30日分別為人民幣700,875,000元、人民幣1,472,313,000元及人民幣1,330,711,000元的稅項虧損確認遞延稅項資產，原因是董事認為相關稅務管轄區及實體未來不大可能獲得應納稅利潤用於彌補虧損。貴公司及百奧賽圖江蘇獲得高新技術企業資格後的稅項虧損可自產生虧損起結轉十年，而其他中國附屬公司的稅項虧損可自產生虧損起結轉五年。美國的Biocytogen Boston Corp.公司的稅項虧損可無限期結轉。

未確認的未動用稅項虧損的到期時間如下：

	於12月31日		於4月30日
	2020年	2021年	2022年
	人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元
到期年份			
2021年	31	—	—
2022年	71,205	71,205	71,205
2023年	96,237	96,237	96,237
2024年	43,043	43,043	43,043
2025年	83,046	83,046	83,046
2026年	2,594	291,551	291,551
2027年	33,305	33,305	112,782
2028年	52,436	52,436	52,436
2029年	38,652	38,652	38,652
2030年	235,322	235,322	235,322
2031年	—	574,401	574,401
2032年	—	—	255,416
無到期日	45,004	96,748	112,515
	<u>700,875</u>	<u>1,615,946</u>	<u>1,966,606</u>

34 遞延收入

貴集團

	於12月31日		於4月30日
	2020年	2021年	2022年
	人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元
於1月1日	91,100	90,121	92,797
添置	970	7,232	—
計入損益	(1,949)	(4,556)	(954)
於12月31日/4月30日	<u>90,121</u>	<u>92,797</u>	<u>91,843</u>

附錄一

會計師報告

貴公司

	於12月31日		於4月30日
	2020年	2021年	2022年
	人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元
於1月1日	88,100	87,121	86,002
添置	970	3,232	—
計入損益	(1,949)	(4,351)	(906)
於12月31日/4月30日	<u>87,121</u>	<u>86,002</u>	<u>85,096</u>

貴集團的遞延收入主要指就收購物業、廠房及設備獲得的政府補助，將於相關資產的預計可使用年期在「其他收益及虧損淨額」確認。

35 長期應付款項

貴集團

	於12月31日		於4月30日
	2020年	2021年	2022年
	人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元
長期應付工程款總額	479,192	519,381	549,490
減：須於1年內償還(見附註27)	(96,313)	(70,827)	(80,737)
	<u>382,879</u>	<u>448,554</u>	<u>468,753</u>

長期應付工程款主要為就(i)海門二期項目、(ii)海門三期項目及(iii)北京大興項目的建設應付海門豪羅凱實業有限公司(「豪羅凱」)及南通仕華建設工程有限公司(「南通仕華」)的款項，詳情如下：

- (i) 豪羅凱為百奧賽圖江蘇海門二期項目的施工單位，於建設期間提前為項目提供資金。百奧賽圖江蘇將在竣工後第六年付清全部建設開支後獲取房產證及土地使用權證。在此之前，百奧賽圖江蘇向豪羅凱支付管理費。竣工後首四年與第五年至第六年的管理費分別為總建設開支的8%及9%。海門二期項目已於2020年9月竣工並移交百奧賽圖江蘇使用。全部建設開支協定為人民幣245,923,000元。
- (ii) 南通仕華為百奧賽圖江蘇海門三期項目的施工單位，於建設期間提前為項目提供資金。百奧賽圖江蘇應於竣工後每年向南通仕華支付管理費及人民幣25百萬元分期還款。管理費為未付建設開支的8%。於2022年4月30日，海門三期項目仍在建設。百奧賽圖江蘇可在該項目竣工後申請房產證。
- (iii) 南通仕華亦為百奧賽圖大興北京大興項目的施工單位，於建設期間提前為項目提供資金。百奧賽圖大興應於竣工後每年向南通仕華支付管理費及人民幣8百萬元分期還款。管理費為未付建設開支的8%。北京大興項目已於2020年6月竣工並移交百奧賽圖大興使用。全部建設開支協定為人民幣119,051,000元。百奧賽圖大興已於2021年4月獲取房產證。

附錄一

會計師報告

長期應付工程款按海門二期項目、海門三期項目及北京大興項目的應付總管理費、分期還款及末期還款的現值計量，實際利率分別為8.99%、8.33%及8.31%。竣工前，貴集團根據建設進度將在建工程及應付施工單位款項入賬。

有關該等應付工程款的合約未貼現現金流出，請參閱附註37(b)。

36 資本及儲備

(a) 權益組成部分變動

貴集團綜合權益各組成部分的期初與期末結餘對賬載於綜合權益變動表。貴公司權益個別組成部分於營業紀錄期間內的變動詳情載列如下：

	實繳 資本／股本	股份溢價	其他 儲備	累計 (虧損)／收益	總計
	人民幣千元 (附註36(c))	人民幣千元 (附註36(c))	人民幣千元 (附註36(d))	人民幣千元	人民幣千元
於2020年1月1日的結餘	36,500	—	202,197	(414,090)	(175,393)
2020年權益變動：					
年內虧損及全面收入總額	—	—	—	(319,405)	(319,405)
向投資者發行金融工具 (附註36(c)(ii))	8,896	—	841,104	—	850,000
將向投資者發行的金融 工具確認為流動負債	—	—	(850,000)	—	(850,000)
將向投資者發行的金融 工具重新分類為權益 注資(附註36(c)(iii))	6,128	—	1,883,356	—	1,883,356
確認股份支付	—	—	91,722	—	97,850
共同控制下的收購 (附註36(c)(i))	9,750	—	132,453	—	132,453
改制為股份有限公司 (附註36(c)(iv))	298,726	1,219,464	(9,750)	764,383	—
於2020年12月31日的結餘	360,000	1,219,464	8,509	30,888	1,618,861
於2021年1月1日的結餘	360,000	1,219,464	8,509	30,888	1,618,861
2021年權益變動：					
年內虧損及全面收入總額	—	—	—	(293,798)	(293,798)
注資(附註36(c)(v))	14,930	296,110	—	—	311,040
確認股份支付	—	—	27,752	—	27,752
於2021年12月31日的結餘	374,930	1,515,574	36,261	(262,910)	1,663,855

附錄一

會計師報告

	實繳 資本／股本	股份溢價	其他 儲備	累計 (虧損)／收益	總計
	人民幣千元 (附註36(c))	人民幣千元 (附註36(c))	人民幣千元 (附註36(d))	人民幣千元	人民幣千元
於2021年1月1日的結餘	360,000	1,219,464	8,509	30,888	1,618,861
截至2021年4月30日止四個月					
權益變動：					
期內虧損及全面收入總額(未經審核)	—	—	—	(88,185)	(88,185)
確認股份支付(未經審核)	—	—	8,969	—	8,969
於2021年4月30日的結餘(未經審核)	360,000	1,219,464	17,478	(57,297)	1,539,645
於2022年1月1日的結餘	374,930	1,515,574	36,261	(262,910)	1,663,855
截至2022年4月30日止四個月					
權益變動：					
期內虧損及全面收入總額	—	—	—	(82,401)	(82,401)
確認股份支付	—	—	7,918	—	7,918
於2022年4月30日的結餘	374,930	1,515,574	44,179	(345,311)	1,589,372

(b) 股息

截至2020年及2021年12月31日止年度與截至2021年及2022年4月30日止四個月，貴公司並無宣派或支付股息。

(c) 實繳資本／股本

(i) 實繳資本

就本報告而言，貴集團的實繳資本指貴公司改制為股份有限公司前貴公司的實繳資本。

	合計 人民幣千元
於2020年1月1日	36,500
投資者注資(i)	9,750
投資者注資(ii)	8,896
投資者注資(iii)	6,128
改制為股份有限公司(iv)	(61,274)
於2020年及2021年12月31日	—

附錄一

會計師報告

(ii) 已發行股本

	普通股數目	股本
	千	人民幣千元
已發行及繳足：		
於2020年1月1日	—	—
轉制為股份有限公司時發行普通股(iv)	360,000	360,000
於2020年12月31日	360,000	360,000
發行普通股(v)	14,930	14,930
於2021年12月31日及2022年4月30日	<u>374,930</u>	<u>374,930</u>

- (i) 於2020年9月14日，貴集團進行收購，期間貴公司收購祐和100%的股權。祐和當時的股東與貴公司簽訂股權轉讓協議，將彼等所持祐和的權益轉讓予貴公司，作為貴公司新增實繳資本人民幣9,750,150元的代價。
- (ii) 於2020年9月23日，貴公司訂立D+輪投資，據此，投資者向貴公司作出總投資人民幣850,000,000元，人民幣8,895,612元及人民幣841,104,388元分別計入貴公司的實繳資本及儲備。貴公司將向投資者發行的金融工具確認為金融負債(見附註29)，並確認實繳資本，相應減少權益內其他儲備。
- (iii) 於2020年10月29日，貴公司根據2019年股份激勵計劃、2020年祐和股份激勵計劃及2020年股份激勵計劃從因對貴集團的貢獻獲得表彰及獎勵的合資格人士收到現金代價人民幣97,850,529元，人民幣6,128,486元計入實繳資本，人民幣91,722,043元計入資本儲備。
- (iv) 於2020年12月29日，貴公司改制為股份有限公司。根據2020年12月15日舉行的貴公司股東大會，貴公司股東持有的股權被轉換成360,000,000股每股面值人民幣1.00元的普通股。當時實繳資本為人民幣61,274,248元，轉換率為5.88。
- (v) 於2021年5月31日，貴公司訂立交叉輪投資協議，據此，投資者以總投資人民幣311,040,000元認購貴公司的14,930,000股普通股，人民幣14,930,000元及人民幣296,110,000元分別計入貴公司的股本及股份溢價。

(d) 儲備的性質及目的

(i) 股份溢價

股份溢價指所得款項淨額超出附註36(c)(iv)所披露由於轉制為股份有限公司而發行股份的面值總額的差額及交叉輪所得款項淨額超出附註36(c)(v)所披露股本的差額。

(ii) 其他儲備

其他儲備主要包括下列各項：

貴公司改制為股份有限公司前的資本溢價，即所得注資淨額超出實繳股本(已扣除所確認的金融負債(見附註31))的差額，以及授予貴集團僱員的受限制股份於授出日期的公允價值中按照附註2(t)(ii)中採納的有關股份支付的會計政策確認的部分。

於2019年8月31日及2020年6月29日，祐和分別從祐和香港及倪健收到現金代價人民幣310,000元及人民幣510,000元，均計入 貴集團的其他儲備。

(iii) 匯兌儲備

匯兌儲備包括將境外業務財務報表換算成人民幣產生的匯兌差額。該儲備按照附註2(x)中的會計政策處理。

(e) 資本管理

貴集團管理資本的主要目標是保護 貴集團持續經營的能力，令 貴集團可透過與風險水平相稱的產品和服務定價及以合理成本取得融資，繼續為股東提供回報。

貴集團積極定期檢討及管理資本架構，以維持更高借款水平可能實現的更高股東回報與穩健資金狀況可提供的優勢及安全之間的平衡，並根據經濟狀況的變動調整資本架構。

37 金融風險管理及金融工具的公允價值

貴集團的正常業務過程中產生信貸、流動性、利率及貨幣風險。

貴集團面臨的該等風險及 貴集團管理該等風險所使用的金融風險管理政策與常規說明如下。

(a) 信貸風險

信貸風險指對手方違反合約義務，導致 貴集團產生財務虧損的風險。 貴集團的信貸風險主要與貿易應收款項有關。 貴集團因現金及現金等價物產生的信貸風險有限，原因是對手方為 貴集團管理層給予最低信貸評級的銀行及金融機構， 貴集團認為其信貸風險較低。

貿易應收款項

貴集團面臨的信貸風險主要受每名客戶的個別特點(而非客戶經營所在行業)影響，因此，重大信貸風險集中主要在 貴集團就個別客戶面臨重大風險時出現。於2020年及2021年12月31日以及2022年4月30日，貿易應收款項總額的16%、15%及7%分別應收 貴集團最大債務人，貿易應收款項總額的31%、32%及23%分別應收 貴集團五大債務人。

貴集團對所有需要超過一定金額的信貸的客戶進行個別信用評估。該等評估專注於客戶過往支付到期款項的歷史及現有償還能力，並考慮與客戶及客戶經營所在經濟環境相關的資料。貿易應收款項自開票日期起90日內到期。 貴集團一般不從客戶取得抵押品。

貴集團按等於存續期預期信貸虧損的金額計量貿易應收款項的虧損撥備。貿易應收款項的預期信貸虧損率基於 貴集團各實體的歷史信貸虧損經驗使用撥備總表估計，並就債務人特定因素及 貴集團對應收款項預期存續期的未來經濟狀況的評估作出調整。由於管理層認為：(i) 貴集團的主要經營業務、客戶基礎或客戶的信貸風險並無重大變化；及(ii)於各報告日期末，前瞻性資料並無重大變動，包括 貴集團主要業務所在地中國及美國的宏觀經濟環境，故 貴集團的貿易應收款項預期信貸虧損率於營業紀錄期間相對穩定。

附錄一

會計師報告

下表提供有關 貴集團於2020年及2021年12月31日以及2022年4月30日的信貸風險及貿易應收款項的預期信貸虧損的資料：

	截至2020年12月31日止年度		
	預期虧損率	總賬面值	虧損撥備
	%	人民幣千元	人民幣千元
整體評估			
— 少於1年	1%	62,519	625
— 1至2年	15%	4,976	746
— 2至3年	44%	1,968	866
— 超過3年	100%	511	511
		<u>69,974</u>	<u>2,748</u>

	截至2021年12月31日止年度		
	預期虧損率	總賬面值	虧損撥備
	%	人民幣千元	人民幣千元
整體評估			
— 少於1年	1%	96,376	964
— 1至2年	15%	7,626	1,144
— 2至3年	57%	2,778	1,583
— 超過3年	100%	1,939	1,939
		<u>108,719</u>	<u>5,630</u>

	截至2022年4月30日止四個月		
	預期虧損率	總賬面值	虧損撥備
	%	人民幣千元	人民幣千元
整體評估			
— 少於1年	1%	89,427	894
— 1至2年	15%	4,834	725
— 2至3年	57%	1,964	1,120
— 超過3年	100%	1,591	1,591
		<u>97,816</u>	<u>4,330</u>

年／期內有關貿易應收款項的虧損撥備賬變動如下：

	截至12月31日止年度		截至4月30日
	2020年	2021年	止四個月
	人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元
於1月1日的結餘	1,351	2,748	5,630
年／期內確認的減值虧損	1,402	2,890	(1,323)
換算財務報表的匯兌差額	(5)	(8)	23
於12月31日／4月30日的結餘	<u>2,748</u>	<u>5,630</u>	<u>4,330</u>

附錄一

會計師報告

(b) 流動性風險

下表列示 貴集團的非衍生金融負債於2020年及2021年12月31日以及2022年4月30日的餘下合約到期時間，乃基於合約未貼現現金流量(包括使用合約利率或(如為浮動利率)基於各報告期末的現行利率計算的利息付款)及 貴集團可能被要求償還的最早日期：

	於2020年12月31日					
	合約未貼現現金流量					
	1年內或 按要求	超過1年 但不到2年	超過2年 但不到5年	5年以上	總計	賬面值
	人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元
長期應付款項	102,629	50,305	245,133	299,557	697,624	479,192
租賃負債	14,654	16,597	43,143	32,731	107,125	80,918
貿易應付款項及應付票據	87,599	—	—	—	87,599	87,599
其他應付款項	82,935	—	—	—	82,935	82,935
	<u>287,817</u>	<u>66,902</u>	<u>288,276</u>	<u>332,288</u>	<u>975,283</u>	<u>730,644</u>
	於2021年12月31日					
	合約未貼現現金流量					
	1年內或 按要求	超過1年 但不到2年	超過2年 但不到5年	5年以上	總計	賬面值
	人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元
長期應付款項	78,525	86,576	334,420	256,990	756,511	519,381
租賃負債	27,805	27,927	31,272	22,333	109,337	89,799
貿易應付款項及應付票據	102,441	—	—	—	102,441	102,441
其他應付款項	184,813	—	—	—	184,813	184,813
	<u>393,584</u>	<u>114,503</u>	<u>365,692</u>	<u>279,323</u>	<u>1,153,102</u>	<u>896,434</u>

附錄一

會計師報告

	於2022年4月30日					
	合約未貼現現金流量					
	1年內或 按 要求	超過1年 但不到2年	超過2年 但不到5年	5年以上	總計	賬面值
	人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元
非衍生金融負債						
銀行貸款	25,566	—	—	—	25,566	25,566
長期應付款項	78,205	68,085	584,662	—	730,952	549,490
租賃負債	30,358	26,308	30,646	19,402	106,714	88,489
貿易應付款項及應付票據	86,576	—	—	—	86,576	86,576
其他應付款項	131,468	—	—	—	131,468	131,468
	<u>352,173</u>	<u>94,393</u>	<u>615,308</u>	<u>19,402</u>	<u>1,081,276</u>	<u>881,589</u>
衍生金融負債						
外匯遠期合約						
— 流出	40,221	—	—	—	40,221	1,209
— 流入	(38,370)	—	—	—	(38,370)	—
	<u>1,851</u>	<u>—</u>	<u>—</u>	<u>—</u>	<u>1,851</u>	<u>1,209</u>

除上述 貴集團金融負債到期情況，在2020年10月放棄優先權前， 貴集團有責任在發生若干贖回事件的情況下按預定金額贖回可贖回金融工具。 貴集團於2020年及2021年12月31日以及2022年4月30日再無任何未動用的可贖回金融工具。

就衍生金融負債而言，上表所披露的(流入)/流出指合約未貼現現金流量淨額以及總現金流入及流出金額。

(c) 利率風險

利率風險指金融工具的公允價值或未來現金流量會因市場利率變動而波動的風險。 貴集團的利率風險主要來自銀行貸款、租賃負債及長期應付款項。

下表詳述各報告期末 貴集團計息金融負債的情況。

	於2020年12月31日		於2021年12月31日		於2022年4月30日	
	實際利率	金額	實際利率	金額	實際利率	金額
	%	人民幣千元	%	人民幣千元	%	人民幣千元
固定利率借貸						
— 銀行貸款	不適用	—	不適用	—	3.85%	25,566
— 租賃負債	8.00%	80,918	8.00%	89,799	8.00%	88,489
— 長期應付款項	8.31%-8.99%	479,192	8.31%-8.99%	519,381	8.31%-8.99%	549,490
借款總額		<u>560,110</u>		<u>609,180</u>		<u>663,545</u>
固定利率借款佔借款總額的百分比		<u>100%</u>		<u>100%</u>		<u>100%</u>

附錄一

會計師報告

由於 貴集團於2020年、2021年12月31日及2022年4月30日幾乎沒有浮動利率借款，因此並無編製有關利率風險的敏感度分析。

(d) 貨幣風險

貴集團主要因以所涉及經營的功能貨幣之外的貨幣計值的現金、應收款項及應付款項結餘的銷售而面臨貨幣風險。導致該風險的貨幣主要為美元(「美元」)。

(i) 貨幣風險敞口

下表詳述 貴集團於報告期末面臨的因以所涉及實體的功能貨幣之外的貨幣計值的已確認資產或負債而產生的貨幣風險敞口。出於呈列目的，敞口金額以人民幣列示，使用各年／期末日期的即期匯率換算，不包括因將境外業務財務報表換算成 貴集團呈列貨幣而產生的匯兌差額。

	於12月31日		於4月30日
	2020年	2021年	2022年
	美元	美元	美元
	人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元
銀行及庫存現金	294	152,647	234,209
貿易應收款項	219	10,727	25,590
貿易應付款項及應付票據	(496)	(125)	(13,386)
外匯衍生品	—	—	(1,209)
已確認資產及負債產生的總風險敞口	17	163,249	245,204

(ii) 敏感度分析

下表列示在 貴集團於報告期末面臨重大風險的匯率於該日變化的情況下， 貴集團的年度／期間虧損(及累計虧損)將立即出現的變動(假設所有其他風險可變因素維持不變)。

	匯率上升／ (下降)	對年度／期間虧損及累計虧損的影響		
		於12月31日		於4月30日
		2020年	2021年	2022年
		人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元
美元	5%	1	8,162	10,251
	-5%	(1)	(8,162)	(11,170)

上表呈列的分析結果為對 貴集團各實體按各自以美元計量的年度／期間虧損及累計虧損的即時影響總和，出於呈列目的按報告期末的現行匯率換算為人民幣。

敏感度分析假設匯率變動已用於重新計量 貴集團於報告期末持有的令 貴集團承受外匯風險的金融工具，包括以貸款人或借款人的功能貨幣之外的貨幣計值的 貴集團內公司間應付款項及應收款項。分析不包括因將境外業務的財務報表換算成 貴集團呈列貨幣而產生的差額，該換算取決於 貴集團承受風險的外幣，未必對 貴集團的資產淨值有影響。於歷史營業紀錄期間，分析按相同基準進行。

附錄一

會計師報告

(e) 公允價值計量

(i) 按公允價值計量的金融資產

層級根據計量金融資產及負債的公允價值時使用的重大輸入數據的相對可靠性，將該等金融資產及負債分為三個級別。公允價值層級有以下級別：

- 第一級：相同資產及負債於活躍市場的報價(未經調整)；
- 第二級：除計入第一級的報價外，資產或負債可直接(即價格)或間接(自價格衍生)觀察的輸入數據；及
- 第三級：資產或負債並非基於可觀察市場數據的輸入數據(不可觀察輸入數據)。

	於12月31日		於4月30日	
	2020年	2021年	2022年	
	分類為 第二級的 公允價值計量	分類為 第二級的 公允價值計量	分類為 第二級的 公允價值計量	分類為 第三級的 公允價值計量
	人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元
按公允價值計量且其變動計入 其他全面收入之金融資產				
— 存單	200,000	100,000	—	—
按公允價值計量且其變動計入 當期損益之金融資產				
— 於愷作的股權投資	—	—	—	33,639
衍生金融工具				
— 外匯衍生品	—	—	(1,209)	—
	<u>200,000</u>	<u>100,000</u>	<u>(1,209)</u>	<u>33,639</u>

於營業紀錄期間，第一級與第二級之間並無轉移，亦並無轉入或轉出第三級。貴集團的政策是將公允價值層級之間的轉移於發生轉移的報告期間末確認。

有關第二級公允價值計量的資料

存單公允價值基於存單的年化利率計算。

混合型外匯衍生品包括外匯遠期部分及期權部分。衍生品的公允價值乃透過貼現合約期貨價格與現時期貨價格的差額釐定，嵌入期權特色的公允價值乃使用Black-Scholes模型釐定。

有關第三級公允價值計量的資料：

貴集團按公允價值計量且其變動計入當期損益之金融資產公允價值 — 於愷作的股權投資經參考愷作作出的最新一輪融資所用價格釐定，未經調整。

(ii) 並非按公允價值計量的金融資產及負債的公允價值

貴集團及貴公司按成本或攤餘成本計量的金融工具的眼面值與其於2020年、2021年12月31日及2022年4月30日的公允價值之間並無重大差別。

附錄一

會計師報告

38 承擔

歷史財務資料中未作出撥備的於各報告期末未履行的資本承擔如下：

	於12月31日		於4月30日
	2020年	2021年	2022年
	人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元
建設項目：			
海門二期項目	113,717	—	—
海門三期項目	149,188	52,575	23,708
	<u>262,905</u>	<u>52,575</u>	<u>23,708</u>

39 重大關聯方交易及結餘

(a) 於營業紀錄期間與 貴集團有重大交易的關聯方的名稱及關係：

關聯方名稱	關係
沈月雷先生	控制方及執行董事
倪健女士	控制方及執行董事
北京祐和常青科技發展中心(有限合夥)(「祐和常青」)	股東
愷佶	聯營公司(附註i)
北京優科安泰生物技術有限公司(「優科安泰」)	同系附屬公司

附註i：如附註16所述，自2022年1月起，愷佶不再為貴公司聯營公司。

(b) 營業紀錄期間與關聯方的交易

	截至12月31日止年度		截至4月30日止四個月	
	2020年	2021年	2021年	2022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)			
購買商品	<u>86</u>	<u>6,734</u>	<u>782</u>	<u>2,312</u>
租賃開支	<u>180</u>	<u>52</u>	<u>—</u>	<u>—</u>
借款所得款項				
— 倪健女士	15,000	—	—	—
— 祐和常青	—	—	—	—
	<u>15,000</u>	<u>—</u>	<u>—</u>	<u>—</u>
償還借款				
— 倪健女士	15,164	—	—	—
— 祐和常青	4,374	—	—	—
	<u>19,538</u>	<u>—</u>	<u>—</u>	<u>—</u>
來自聯營公司的利息收入				
— 倪健女士	191	—	—	—
	<u>191</u>	<u>—</u>	<u>—</u>	<u>—</u>

附錄一

會計師報告

(c) 與關聯方的結餘

貴集團於各報告期末與關聯方的結餘如下：

	於12月31日		於4月30日
	2020年	2021年	2022年
	人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元
貿易應付款項(附註25)			
— 愷作(附註i)	—	1,609	—
— 優科安泰	20	—	—
	<u>20</u>	<u>1,609</u>	<u>—</u>

附註i：於2022年4月30日，應付予愷作的貿易應付款項為人民幣1,829,000元。

所有應付關聯方的貿易應付款項均為貿易性質。

(d) 關鍵管理人員的薪酬

貴集團關鍵管理人員的薪酬(包括支付予附註9披露的 貴公司董事及附註10披露的若干最高薪僱員的款項)如下：

	截至12月31日止年度		截至4月30日止四個月	
	2020年	2021年	2021年	2022年
	人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元
薪金及其他酬金	3,948	21,307	6,378	7,941
酌情花紅	467	5,613	—	991
退休計劃供款	128	977	304	363
以權益結算的股份支付	125,563	10,041	3,589	2,482
	<u>130,106</u>	<u>37,938</u>	<u>10,271</u>	<u>11,777</u>

總薪酬計入附註7(b)的「員工成本」。

40 報告期後非調整事項

[2022年4月30日後概無發生重大期後事項。]

41 直接及最終控制方

董事認為 貴集團於2022年4月30日的直接及最終控制方為沈先生及倪女士。

42 已頒佈但於營業紀錄期間尚未生效的修訂、新準則及詮釋可能的影響

截至本報告刊發日期，國際會計準則理事會已頒佈多項修訂、新準則及詮釋，有關修訂、新準則及詮釋於營業紀錄期間尚未生效，且未於歷史財務資料中採納。

	於以下日期或之 後開始的會計 期間生效
國際審計準則第1號修訂，負債分類為流動或非流動	2023年1月1日
國際會計準則第1號及國際財務報告準則實務報告第2號修訂， 會計政策之披露	2023年1月1日
國際會計準則第8號修訂，會計估計之定義	2023年1月1日
國際會計準則第12號修訂，與單一交易產生的資產及 負債相關的遞延稅項	2023年1月1日
國際財務報告準則第17號，保險合約	2023年1月1日

貴集團正在評估該等修訂、新訂準則及詮釋於首次應用期間預期造成的影響。迄今為止，貴集團的結論是，其採納不大可能對綜合財務報表造成重大影響。

期後財務報表

2022年5月，數名新投資者投資多瑪，導致貴公司的股權由100%大幅攤薄至22.11%並喪失對多瑪的控制權。因此，貴集團已將多瑪分拆，並選擇使用權益法核算餘下22.11%權益，根據截至交易日期所佔多瑪可識別資產淨值的比例確認於聯營公司的權益。

[編纂]

[編纂]

[編纂]

[編纂]

[編纂]

以下為獨立物業估值師亞太評估諮詢有限公司就其於2022年5月31日對本集團選定物業權益之估值而編製的函件全文、估值概要及估值證書，以供載入本文件。



亞太評估諮詢有限公司

香港

灣仔

駱克道300號

僑阜商業大廈

12樓A室

[編纂]

敬啟者：

估值指示、目的及日期

吾等謹遵閣下指示，對百奧賽圖(北京)醫藥科技股份有限公司(「貴公司」)及其附屬公司(以下統稱為「貴集團」)於中華人民共和國(「中國」)持有之選定物業權益進行估值。吾等確認吾等已進行視察、作出相關查詢及調查，並取得吾等認為必要之其他資料，以就選定物業權益於2022年5月31日(「估值日期」)之市值向閣下提供吾等之意見。

選定物業權益構成貴集團非物業活動的一部分，其賬面值佔貴集團總資產的15%或以上，因此物業權益的估值報告須載入本文件。

附錄三

物業估值報告

估值基準

吾等的估值基於市值進行。市值之定義為「資產或負債經適當市場推廣後，自願買方及自願賣方在知情、審慎及不受脅迫的情況下於估值日期按公平原則進行交易的估計金額」。

估值方法

基於物業之樓宇及構築物性質及特定建址，不大可能有可資比較之相關市場成交個案，因此物業之樓宇及構築物採用折舊重置成本法估值。

折舊重置成本之定義為「目前以最新等值資產置換有關資產的成本(扣減實際損耗及所有相關形式的陳舊及優化)」。折舊重置成本乃基於土地現時用途的估計市值，加上物業裝修的目前重置成本，再減去實際損耗及所有相關形式的陳舊和優化計算。於釐定土地價值時，吾等已參考當地所得之銷售憑證。物業權益的折舊重置成本視乎有關業務是否具備足夠的潛在盈利能力而定。於吾等的估值中，上述成本法適用於作為單一權益的整個建築群或開發項目，並假設未對該等建築群或開發項目進行零碎交易。

估值假設

吾等的估值乃假設賣方在市場出售物業權益時，並無涉及可影響物業權益價值的遞延條款合約、售後租回、合資經營、管理協議或任何類似安排的利益。

吾等的報告並無考慮所估物業權益欠負的任何抵押、按揭或債項，亦無考慮在出售過程中可能產生的任何開支或稅項。除另有說明外，吾等假設該等物業概無附帶可影響其價值的繁重產權負擔、限制及支銷。

估值準則

吾等對物業權益進行估值時，已遵照香港聯合交易所有限公司頒佈的證券上市規則第5章及第12項應用指引、皇家特許測量師學會出版的皇家特許測量師學會估值—專業準則、

香港測量師學會出版的香港測量師學會估值準則及國際估值準則委員會發佈的國際估值準則的所有規定。

資料來源

吾等在很大程度上依賴 貴集團所提供的資料，並接納就年期、規劃批文、法定通告、地役權、佔用詳情、租賃及一切其他相關事項向吾等提供的意見。

吾等並無理由懷疑 貴集團向吾等提供資料的真實性及準確性。吾等亦尋求並獲 貴集團確認，所提供的資料並無遺漏任何重大事項。吾等認為已獲提供足夠資料，以達致知情的意見，且並無理由懷疑任何重大資料遭到隱瞞。

文件及業權調查

吾等已獲提供有關物業權益的不動產權證、其他官方許可證等各項業權文件副本，並已進行相關查詢。在可能情況下，吾等已查核文件正本，以核實中國物業權益的現有業權以及物業權益可能附帶的任何重大產權負擔或任何租賃修訂。吾等在很大程度上依賴 貴公司的中國法律顧問——中倫律師事務所就中國物業權益的有效性提供的意見。

面積測量及觀察

吾等並無進行詳細的測量，以核實物業面積的準確性，惟吾等假設所獲的業權文件及正式地盤圖則所載的面積均準確無誤。所有文件和合約均僅供參考，而所有尺寸、量度及面積均為約數。吾等並無進行實地量度。

吾等曾視察物業的外部，並在可能情況下視察其內部。然而，吾等並無進行任何調查，以確定地質狀況及設施等是否適合作任何發展用途。吾等的估值乃假設上述各方面均令人滿意且施工過程將不會產生難以預料的費用及延誤。此外，吾等並無進行結構性測量，惟在視察過程中，並無發現任何嚴重損壞。然而，吾等無法呈報有關物業是否確無腐朽、蟲蛀或任何其他結構性損壞。吾等並無對任何設施進行測試。

實地視察由程國棟先生(為皇家特許測量師學會會員，於中國物業估值方面有逾21年經驗)及郭堅女士(於中國物業估值方面有4年經驗)於2021年6月23日進行。

貨幣

本報告所列之所有金額均以人民幣為單位。

隨函附奉吾等之估值概要及估值證書。

此致

百奧賽圖(北京)醫藥科技股份有限公司
中國
北京市大興區
大興生物醫藥產業基地
寶參南街12號院
董事會 台照

代表
亞太評估諮詢有限公司

執行董事
程國棟
MRICS
謹啟

附註：程國棟為特許測量師，於大中華地區、亞太地區、美國及加拿大資產估值方面有21年經驗。

附錄三

物業估值報告

估值概要

縮寫：

第一類 — 貴集團訂約收購的中國物業權益

第二類 — 貴集團在中國持有的發展中物業權益

編號	物業	於估值日期 現況下的市值 人民幣元	於估值日期 現況下的市值 人民幣元	於估值日期 現況下的總市值 人民幣元
		第一類：	第二類：	
1.	位於中國江蘇省南通市海門區臨江新區原江堤以南、臨江大道以北的海門動物中心二期的一幅土地及12幢樓宇以及海門動物中心三期的一幅土地及3幢在建樓宇	無商業價值 ⁽¹⁾	219,370,000	219,370,000
	總計：	<u>無商業價值</u>	<u>219,370,000</u>	<u>219,370,000</u>

附註：

- (1) 對於無適當所有權證的部分，吾等未賦予彼等任何商業價值，然而，作為參考，吾等認為，倘若貴集團已取得相關所有權證，且貴集團有權自由轉讓、出租、抵押或以其他方式處置該物業，則該物業部分於估值日期的資本價值將為人民幣453,607,000元。

估值證書

編號	物業	概況及年期	估用詳情	於估值日期 現況下的市值 人民幣元
1.	位於中國江蘇省南通市海門區臨江新區原江堤以南、臨江大道以北的海門動物中心二期的一幅土地及12幢樓宇以及海門動物中心三期的一幅土地及3幢在建樓宇	<p>該物業包括：(i)一幅總佔地面積約65,393.00平方米的土地及其上建設的於2020年竣工的12幢樓宇（「海門動物中心二期」，分為第一類）；及(ii)一幅總佔地面積約51,099.00平方米的土地及於估值日期其上正在建設的3幢樓宇（「海門動物中心三期」，分為第二類）。</p>	<p>海門動物中心二期現由 貴集團估用作生產用途，海門動物中心三期現時正在建設。</p>	219,370,000
		<p>海門動物中心二期12幢樓宇的總建築面積約77,434.33平方米，包括辦公樓、實驗樓、廠房及附屬建築。</p>		
		<p>據 貴集團告知，海門動物中心三期的樓宇計劃於2023年12月竣工。竣工後，該等樓宇的總建築面積將為約61,086.55平方米。該等樓宇的總建設成本估計約人民幣600,000,000元，截至估值日期已支付其中約人民幣200,367,000元。</p>		
		<p>海門動物中心二期的土地使用權將由 貴集團收購作工業用途。</p>		
		<p>海門動物中心三期的土地使用權已授予 貴集團，年期於2069年9月22日屆滿，作工業用途。</p>		

附錄三

物業估值報告

附註：

1. 貴集團已與海門豪羅凱實業有限公司及海門市臨江新區管理委員會訂立合作協議及補充協議，以收購海門動物中心二期。據 貴集團告知，總代價將為約人民幣378,722,000元。
2. 截至估值日期，海門動物中心二期尚未轉讓予 貴集團，故該物業的所有權尚未歸屬於 貴集團。因此，吾等未賦予海門動物中心二期任何商業價值。然而，作為參考，吾等認為，倘若 貴集團已取得相關所有權證，且 貴集團有權自由轉讓、出租、抵押或以其他方式處置該物業，則海門動物中心二期於估值日期的資本價值將為人民幣453,607,000元。
3. 經 貴集團確認，截至估值日期， 貴集團已就購買海門動物中心二期支付約人民幣29,520,000元款項。
4. 根據抵押合約 — 第32100620190025945號，海門豪羅凱實業有限公司已將海門動物中心二期抵押予中國農業銀行海門支行及江蘇海門農村商業銀行。
5. 根據不動產權證 — 蘇(2019)海門市不動產權第0043928號，總佔地面積約51,099.00平方米的海門動物中心三期土地使用權已授予百奧賽圖江蘇基因生物技術有限公司(「百奧賽圖江蘇」)，年期於2069年9月22日屆滿，作工業用途。
6. 根據授予百奧賽圖江蘇的建設工程規劃許可證 — 建字第320684202060001號，海門動物中心三期總建築面積約61,086.55平方米的3幢樓宇已獲批准建設。
7. 根據授予百奧賽圖江蘇的建築工程施工許可證 — 第320684202006030101號，當地相關部門已批准開始海門動物中心三期總建築面積約61,086.55平方米的3幢樓宇的建築工程。
8. 吾等已獲 貴公司的中國法律顧問提供有關物業權益的法律意見，當中載有(其中包括)以下資料：
 - a. 百奧賽圖江蘇擁有海門動物中心二期土地及樓宇的使用權，但尚未取得相應證書。百奧賽圖江蘇日後可根據合作協議取得相應證書；
 - b. 海門動物中心二期的土地及樓宇由海門豪羅凱實業有限公司抵押；
 - c. 百奧賽圖江蘇合法擁有海門動物中心三期的土地使用權，是該地塊的唯一合法土地使用人。海門動物中心三期物業的土地使用權不受抵押、扣押及其他權利限制；
 - d. 就海門動物中心三期的在建樓宇而言，百奧賽圖江蘇已獲得相關建設工程規劃許可及施工許可證。
9. 就本報告而言，該物業根據其所持用途分為以下類別，吾等認為各類別於估值日期現況下的市值載列如下：

類別	於估值日期 現況下的市值 (人民幣元)
第一類 — 貴集團訂約收購的中國物業權益	無商業價值
第二類 — 貴集團在中國持有的發展中物業權益	219,370,000
總計：	219,370,000

附錄四

稅項及外匯

證券持有人稅項

1. 中國稅項

股息有關稅項

個人投資者

根據全國人大常務委員會於1980年9月10日頒佈、於2018年8月31日修正並於2019年1月1日生效的《中華人民共和國個人所得稅法》(以下簡稱「《個人所得稅法》」)及國務院於2018年12月18日修訂並於2019年1月1日生效的《中華人民共和國個人所得稅法實施條例》，中國公司向個人投資者派付的股息一般須繳納統一稅率為20%的預扣稅。同時，根據財政部、國家稅務總局及中國證監會於2015年9月7日頒發的《關於上市公司股息紅利差別化個人所得稅政策有關問題的通知》(財稅[2015]101號)，個人從公司公開發售或股票市場取得的上市公司股票，持股超過一年的，股息所得暫免徵收個人所得稅；個人從公司公開發售或股票市場取得的上市公司股票，持股期限在一個月以內的，其股息所得全額計入應納稅所得額；持股期在一個月以上至一年的，按50%計入應納稅所得額；上述所得統一適用20%的稅率計徵個人所得稅。對於非中國居民的外籍個人，倘從中國公司收取股息，須繳納20%的個人所得稅，除非獲國務院機關特別豁免或按適用稅務條約獲減稅則除外。如「風險因素 — 與在中國開展業務有關的風險 — 我們是一家中國企業，須就全球收入繳納中國稅項，且應付投資者股息及投資者出售H股所得收益均須繳納中國稅項」所述，實際上，非居民個人股息的預扣稅稅率在若干情況下可能低於20%。

根據2006年8月21日簽署的《內地和香港特別行政區關於對所得避免雙重徵稅和防止偷漏稅的安排》，中國政府可就中國公司向香港居民(包括自然人和法律實體)支付的股息徵

稅，但稅額不得超過應付股息總額的10%。2019年12月6日生效的《國家稅務總局關於〈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〉第五議定書》規定，以取得上述稅收利益為主要目的而做出的安排或交易不得適用上述規定。

企業投資者

根據2018年12月29日修正並生效的《中華人民共和國企業所得稅法》(以下簡稱「企業所得稅法」)及2019年4月23日修訂並生效的《中華人民共和國企業所得稅法實施條例》，凡非居民企業未有在中國境內設立機構或場所，或是雖然已在中國設立機構或場所者，但其來源於中國的所得與其在中國所設立的機構或場所之間卻無實際聯繫的，應當就其來源於中國境內的所得(包括在香港發行及上市股票的中國居民企業派發的股息)一般按10%的稅率繳納企業所得稅。對非居民企業應繳納的前述所得稅，實行源泉扣繳，以收入支付人為扣繳義務人。該預扣稅可根據適用條約減免以避免雙重徵稅。

國家稅務總局於2008年11月6日發佈並生效的《國家稅務總局關於中國居民企業向境外H股非居民企業股東派發股息代扣代繳企業所得稅有關問題的通知》進一步明確，就自2008年1月1日後產生的利潤中分派的股息而言，中國居民企業須就派付予非中國居民企業H股股東的股息按10%的稅率代扣代繳企業所得稅。國家稅務總局於2009年7月24日發佈並生效的《國家稅務總局關於非居民企業取得B股等股票股息徵收企業所得稅問題的批覆》進一步規定，於境外證券交易所上市的任何中國居民企業須就其向非中國居民企業股東分派的股息按10%的稅率代扣代繳企業所得稅。上述稅率可根據中國與相關司法權區訂立的稅收條約或協議(如適用)進一步變更。

根據2006年8月21日簽署的《內地和香港特別行政區關於對所得避免雙重徵稅和防止偷漏稅的安排》，中國政府可就中國公司向香港居民(包括自然人和法律實體)支付的股息徵稅，但該稅項不得超過應付股息總額的10%。倘香港居民直接擁有中國公司至少

附錄四

稅項及外匯

25%股權，則該稅項不得超過該中國公司應付股息總額的5%。2019年12月6日生效的《國家稅務總局關於〈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〉第五議定書》規定，以取得上述稅收利益為主要目的而做出的安排或交易不得適用上述規定。

稅務條約

居住在與中國簽有避免雙重徵稅條約的國家或居住在香港或澳門特區的非中國居民投資者，有權享有從中國公司收取股息的優惠稅率。中國與香港及澳門特區分別簽有避免雙重徵稅安排，並與若干其他國家簽有避免雙重徵稅條約，包括但不限於澳大利亞、加拿大、法國、德國、日本、馬來西亞、荷蘭、新加坡、英國及美國等。根據有關所得稅條約或安排有權享有優惠稅率的非中國居民企業可向中國稅務機關申請退還預扣稅金額與條約稅率所計算稅項的差額。

股份轉讓所得的有關稅項

個人投資者

根據《個人所得稅法》及其實施條例，個人須就出售中國居民企業股本權益所得之收益繳納20%的個人所得稅。根據財政部及國家稅務總局於1998年3月30日發佈的《財政部、國家稅務總局關於個人轉讓股票所得繼續暫免徵收個人所得稅的通知》(財稅字[1998]61號)(以下簡稱「《第61號通知》」)，自1997年1月1日起，個人來自轉讓上市公司股份的所得繼續暫免徵收個人所得稅。根據財政部及國家稅務總局於2018年12月29日發佈的《財政部、國家稅務總局關於繼續有效的個人所得稅優惠政策目錄的公告》(財政部、國家稅務總局公告[2018]177號)，《第61號通知》將繼續有效。

企業投資者

根據企業所得稅法及其實施條例，凡非中國居民企業未在中國設立機構或場所，或是雖然已在中國設立機構或場所者，但其源於中國的所得與其在中國所設立的機構或場所之

間卻無實際聯繫的，應當就其源於中國境內的所得（包括處置中國居民企業的股份所得的收益）一般按10%稅率繳納企業所得稅。對非居民企業應繳納的前述所得稅，實行源泉扣繳，以收入支付人為扣繳義務人。該等稅項可根據適用稅收條約或安排減免。

滬港通稅收政策

根據2019年12月5日生效的《關於繼續執行滬港、深港股票市場交易互聯互通機制和內地與香港基金互認有關個人所得稅政策的公告》（財政部公告2019年第93號），對內地個人投資者通過滬港通投資香港聯交所上市股票取得的轉讓差價所得，自2019年12月5日起至2022年12月31日止，免徵個人所得稅。根據2014年11月17日生效的《財政部、國家稅務總局、中國證券監督管理委員會關於滬港股票市場交易互聯互通機制試點有關稅收政策的通知》，對內地個人投資者通過滬港通投資香港聯交所上市H股取得的股息紅利，H股公司應向中國證券登記結算有限責任公司（以下簡稱「中國結算」）提出申請，由中國結算向H股公司提供內地個人投資者名冊，H股公司按照20%的稅率代扣個人所得稅。

根據2014年11月17日生效的《財政部、國家稅務總局、中國證券監督管理委員會關於滬港股票市場交易互聯互通機制試點有關稅收政策的通知》（財稅[2014]81號），對內地企業投資者通過滬港通在香港聯交所上市股票投資取得的轉讓差價所得，計入其收入總額，依法徵收企業所得稅。其中，內地居民企業連續持有H股滿12個月取得的股息紅利所得，依法免徵企業所得稅。就內地企業所得取得的股息紅利所得，H股公司對內地企業所得不代扣股息紅利所得稅款。應納稅款由企業自行申報繳納。

附錄四

稅項及外匯

深港通稅收政策

根據2019年12月5日生效的《關於繼續執行滬港、深港股票市場交易互聯互通機制和內地與香港基金互認有關個人所得稅政策的公告》(財政部公告2019年第93號)，對內地個人投資者通過深港通投資香港聯交所上市股票取得的轉讓差價所得，自2019年12月5日起至2022年12月31日止，暫免徵收個人所得稅。根據2016年12月5日生效的《關於深港股票市場交易互聯互通機制試點有關稅收政策的通知》(財稅[2016]127號)，對內地個人投資者通過深港通投資香港聯交所上市H股取得的股息紅利，H股公司應向中國結算提出申請，由中國結算向H股公司提供內地個人投資者名冊，H股公司按照20%的稅率代扣個人所得稅。

根據2016年12月5日生效的《關於深港股票市場交易互聯互通機制試點有關稅收政策的通知》(財稅[2016]127號)，對內地企業通過深港通投資香港聯交所上市股票取得的轉讓差價所得，計入其收入總額，依法徵收企業所得稅。其中，內地居民企業連續持有H股滿12個月取得的股息紅利所得，依法免徵企業所得稅。就內地企業取得的股息紅利所得，H股公司對內地企業不代扣股息紅利所得稅款。應納稅款由企業自行申報繳納。

中國印花稅

根據2022年7月1日生效的《中華人民共和國印花稅法》，(i)中華人民共和國境內書立應稅憑證或進行證券交易的單位和個人，為印花稅的納稅人，應當繳納中國印花稅；(ii)在中華人民共和國境外書立在境內使用的應稅憑證的單位和個人，應當繳納中國印花稅。

附錄四

稅項及外匯

遺產稅

目前中國尚未開徵遺產稅。

企業所得稅

根據企業所得稅法，中國企業所得稅率為25%，且與外商投資企業和外國企業的適用稅率並軌。

根據科學技術部、財政部及國家稅務總局於2008年4月14日頒佈、於2016年1月29日修訂並於2016年1月1日生效的《高新技術企業認定管理辦法》，被認定為高新技術企業的企業，可根據企業所得稅法的相關規定申請15%的優惠企業所得稅稅率。根據財政部、國家稅務總局、商務部、科學技術部和國家發改委於2017年11月2日頒佈並於2018年1月1日生效的《關於將技術先進型服務企業所得稅政策推廣至全國實施的通知》，對經認定的技術先進型服務企業，在全國範圍內減按15%的稅率徵收企業所得稅。經認定的技術先進型服務企業發生的職工教育經費支出，不超過工資薪金總額8%的部分，准予在計算應納稅所得額時扣除；超過部分，准予在以後納稅年度結轉扣除。

增值稅

根據國務院於1993年12月13日頒佈、於2017年11月19日修訂並生效的《中華人民共和國增值稅暫行條例》，在中國境內銷售貨物或者提供加工、修理修配勞務、銷售服務、無形資產、不動產以及進口貨物的所有單位和個人，需繳納增值稅。納稅人銷售或者進口貨物，除上述條例另有規定外，一般稅率為17%。

根據財政部和國家稅務總局於2016年3月23日發佈並於2016年5月1日生效的《財政部、國家稅務總局關於全面推開營業稅改徵增值稅試點的通知》(財稅[2016]36號)，經國務院批准，自2016年5月1日起，在全國範圍內全面推開營業稅改徵增值稅試點，建築業、房地產

業、金融業或生活服務業等全部營業稅納稅人，納入試點範圍，由繳納營業稅改為繳納增值稅。根據與上述通知同時印發、同時生效的《營業稅改徵增值稅試點實施辦法》，納稅人銷售服務、無形資產或者不動產，稅率分別為17%、11%、6%和零。

根據財政部和國家稅務總局於2018年4月4日發佈，於2018年5月1日生效的《關於調整增值稅稅率的通知》(財稅[2018]32號)，納稅人發生增值稅應稅銷售行為或者進口貨物，原分別適用17%和11%稅率的，稅率分別調整為16%和10%。

根據財政部、國家稅務總局以及海關總署於2019年3月20日發佈，於2019年4月1日生效的《關於深化增值稅改革有關政策的公告》，納稅人發生增值稅應稅銷售行為或者進口貨物，原分別適用16%和10%稅率的，稅率分別調整為13%和9%。

2. 香港稅項

股息稅

根據香港稅務局現行慣例，我們在香港支付股息毋須繳稅。

資本收益及利得稅

於香港通過出售H股獲得的資本收益毋須繳稅。然而，在香港從事貿易、專業服務或業務的人士，倘其出售H股獲得的交易收益來自或產生於在香港從事的有關貿易、專業服務或業務，則須繳付香港利得稅，其目前對公司徵收的最高稅率為16.5%，對非公司企業的最高稅率為15%。若干類別的納稅人(如金融機構、保險公司及證券交易商)的收益或會被視為交易收益而非資本收益，除非該等納稅人可證實投資證券乃持作長期投資目的。在香港聯交所出售H股所得交易收益將視為來自香港或於香港產生。在香港從事買賣業務或證券交易的人士因在香港聯交所出售H股而獲得的交易收益須繳付香港利得稅。

附錄四

稅項及外匯

印花稅

香港印花稅目前按每宗香港證券(包括H股)買賣中H股的代價或市值(以較高者為準)之0.13%的從價稅率向買賣雙方徵收(換言之，目前一般H股買賣交易須按0.26%的總稅率繳稅)。此外，目前任何H股轉讓文據須繳納定額印花稅5.00港元。倘轉讓的其中一方並非香港居民，且並無繳納應繳的從價稅項，則相關未繳稅項將計入有關轉讓文據(如有)，並應由承讓人繳納支付。倘未在到期日或之前繳納印花稅，則可能會被處以罰款，最高金額為應納稅款的10倍。

遺產稅

《2005年收入(取消遺產稅)條例》自2006年2月11日起於香港生效，據此，就於2006年2月11日或之後身故的H股持有人申請承辦有關遺產時毋須繳付香港遺產稅，亦毋須提交遺產稅結清證明書。

3. 外匯

人民幣是中國的法定貨幣，目前仍受外匯管制，不得自由兌換。中國人民銀行轄下的國家外匯管理局負責管理與外匯相關的一切事宜，包括實施外匯管制規定。

根據國務院於1996年1月29日頒佈、於1996年4月1日生效的《中華人民共和國外匯管理條例》(以下簡稱「《外匯管理條例》」)，所有的國際支付和轉賬劃分為經常項目和資本項目，大部分經常項目不再需要國家外匯管理局審批，但資本項目則仍需其審批。《外匯管理條例》隨後於1997年1月14日及2008年8月5日進行修訂。最新修訂的《外匯管理條例》明確國家不限制規定國際經常賬目支付和轉賬。

根據中國人民銀行於1996年6月20日頒佈、於1996年7月1日生效的《結匯、售匯及付匯管理規定》(銀發[1996]210號)，在廢除對經常項目下外匯兌換中存在的剩餘限制的同時，仍保留對資本項目下外匯交易的現存限制。

附錄四

稅項及外匯

根據中國人民銀行於2005年7月21日頒佈並生效的《關於完善人民幣匯率形成機制改革的公告》(中國人民銀行公告[2005]16號)，中國開始實施一套有管理的浮動匯率制度，根據市場供求狀況及經參考一籃子貨幣調整以釐定匯率。人民幣匯率不再與美元掛鈎。中國人民銀行將於每一個營業日收市後公佈銀行同業外匯市場美元等外幣兌人民幣的收市價，且其將用作下一個營業日的人民幣交易中間價。

根據中國人民銀行於2006年1月3日發佈並生效的《關於進一步完善銀行間即期外匯市場的公告》，自2006年1月4日起，在銀行間即期外匯市場引入詢價交易，同時保留撮合方式。此外，中國人民銀行引入做市商制度，為外匯市場提供流動性，於2014年7月1日發佈《中國人民銀行關於銀行間外匯市場交易匯價和銀行掛牌匯價管理有關事項的通知》(銀發[2014]188號)，授權中國外匯交易中心於每日銀行同業外匯市場開盤前向銀行同業外匯市場做市商詢價，並將做市商報價作為人民幣兌美元匯率中間價的計算樣本，並於每個營業日上午9時15分對外公佈。

2008年8月5日，國務院頒佈經修訂的《中華人民共和國外匯管理條例》(以下簡稱「經修訂外匯管理條例」)，對中國外匯監管體系作出重大改變。首先，經修訂外匯管理條例對資金流入及流出採用均衡處理，境外的外匯收入可調回境內或存於境外，且資本項目的外匯及外匯結算資金僅可按有關主管部門及外匯管理機關批准的用途使用。第二，經修訂外匯管理條例完善了以市場供求為基礎的人民幣匯率形成機制。第三，經修訂外匯管理條例加強了對跨境外匯資金流動的監測。當與跨國交易有關收支遭遇或可能遭遇嚴重失衡，或國家經濟出現或可能出現嚴重危機時，國家可採取必要保障或控制措施。第四，經修訂外匯管理條例加強了對外匯交易的監督及管理，並向國家外匯管理局授予廣泛的權力，以增強其有關監督及管理能力。

附錄四

稅項及外匯

根據國家相關規例及法規，中國企業來自經常項目交易的所有外匯收入可保留或出售予經營結匯、售匯業務的金融機構。來自境外組織貸款的外匯收入或發行債券及股票所產生的外匯收入則毋須向指定的外匯銀行出售，惟可以存入指定外匯銀行的外匯賬戶。

中國企業(包括外商投資企業)需要外匯進行有關經常項目的交易時，可毋須經國家外匯管理局批准，通過其外匯賬戶或通過指定的外匯銀行進行兌換和付匯，但須提供有效的交易收據與證明。外資企業如需外匯向股東分派利潤，而中國企業根據有關規定需要以外匯向股東支付股息，則可根據其有關分派利潤的董事會或股東大會利潤分配決議，從外匯賬戶兌換和付匯或通過指定的外匯銀行進行兌換和支付股息。

國務院於2014年10月23日頒發的《國務院關於取消和調整一批行政審批項目等事項的決定》(國發[2014]50號)已取消國家外匯管理局及其分支機構對境外股份境外上市募集資金匯兌結算到人民幣境內賬戶的審批要求。

根據國家外匯管理局於2014年12月26日頒發的《關於境外上市外匯管理有關問題的通知》(匯發[2014]54號)，境內發行人應在境外首次公開發售完成後的15個工作日內，到其註冊成立所在地外匯管理局地方分支機構辦理境外上市登記。境內發行人自境外上市所募集的所得款項可調回境內賬戶或存放境外，且該等所得款項用途應與文件等公開披露的文件所列相關內容一致。

根據國家外匯管理局於2016年6月9日頒發的《關於改革和規範資本項目結匯管理政策的通知》(匯發[2016]16號)，外匯資本收入意願結匯可根據境內機構的實際經營需要在銀行辦理結匯。境內機構外匯資本收入意願結匯比例暫定為100%。國家外匯管理局可根據國際收支形勢適時對上述比例進行調整。

附錄四

稅項及外匯

於2017年1月26日，國家外匯管理局發佈《國家外匯管理局關於進一步推進外匯管理改革完善真實合規性審核的通知》(匯發[2017]3號)，以進一步擴大境內外外匯貸款結匯範圍，允許具有貨物貿易出口背景的境內外匯貸款辦理結匯；允許內保外貸項下資金調回境內使用；允許自由貿易試驗區內境外機構境內外匯賬戶結匯；及實施本外幣全口徑外放款管理，境內機構辦理境外放款業務，本幣境外放款餘額與外幣境外放款餘額合計最高不得超過其上年度經審計財務報表中所有者權益的30%。

於2019年10月23日，國家外匯管理局發佈《國家外匯管理局關於進一步促進跨境貿易投資便利化的通知》(匯發[2019]28號)並於同日生效(第8.2條(於2020年1月1日生效)除外)。根據該通知，在投資性外商投資企業(包括外商投資性公司、外商投資創業投資企業和外商投資股權投資企業)可依法依規以資本金開展境內股權投資的基礎上，允許非投資性外商投資企業在不違反現行外商投資准入特別管理措施(負面清單)且境內所投項目真實、合規的前提下，依法以資本金進行境內股權投資。

根據國家外匯管理局於2020年4月10日發佈並生效的《國家外匯管理局關於優化外匯管理支持涉外業務發展的通知》(匯發[2020]8號)，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，前提是資金使用應當真實合規，並符合現行資本項目收入使用管理規定。辦理銀行應本著審慎業務發展的原則，管理和控制相關業務風險，並根據有關要求對資本項目收支便利化進行事後抽查。

中國法律體系

中國法律體系由憲法、法律、行政法規、地方性法規、自治條例和單行條例、規章及中國政府簽署的國際條約組成。法院判決沒有先例約束力，但是具有司法參照及指導作用。

根據《中華人民共和國憲法》(以下簡稱「《憲法》」)和《中華人民共和國立法法》(以下簡稱「《立法法》」)，全國人民代表大會及全國人民代表大會常務委員會獲賦權行使國家立法權。全國人民代表大會及全國人民代表大會常務委員會獲賦權制定及修改應由全國人民代表大會制定的法律以外的其他法律，以及在全國人民代表大會閉會期間對全國人民代表大會制定的法律進行部分補充及修改，但有關補充及修改不得與有關法律的基本原則相抵觸。

國務院是國家最高行政機關，有權根據《憲法》及法律制定行政法規。

省、自治區、中央直轄市的人民代表大會及其常務委員會可根據各自行政區域的具體情況及需要制定地方性法規，但有關地方性法規不得抵觸《憲法》、法律或行政法規。

設區的市的人民代表大會及其常務委員會可根據具體情況及實際需要制定與城鄉建設與管理、環境保護、歷史文化保護等方面的事項相關的地方性法規，於相關省、自治區的人民代表大會常務委員會批准後生效，但有關地方性法規不得與《憲法》、法律、行政法規及本省、自治區或直轄市的地方性法規相抵觸。

民族自治地方的人民代表大會可以根據當地民族的政治、經濟、文化特點，制定自治條例和單行條例，報全國人民代表大會常務委員會批准施行。自治條例和單行條例在不違

附錄五

主要法律及監管規定概要

背法律、行政法規基本原則的前提下，可以修改法律、行政法規的規定，不得對《憲法》和民族區域自治法的規定以及其他有關法律、行政法規專門就民族自治地方所作的規定作出變通規定。

國務院各部、委員會、中國人民銀行、國家審計署及具有行政管理職能的直屬機構，可以根據法律及國務院的行政法規、決定、命令，在其權限範圍內，制定本部門規章。

省、自治區、直轄市及設區的市、自治州的人民政府，可以根據法律、行政法規及相關地方性法規，制定規章。

全國人民代表大會頒佈的《憲法》是中國法律制度的基礎，具有最高的法律效力，一切法律、行政法規、地方性法規、自治條例或單行條例、規章均不得同《憲法》相抵觸。法律的效力高於行政法規、地方性法規和規章。行政法規的效力高於地方性法規和規章。地方性法規的效力高於本級及下級地方政府的規章。省、自治區的人民政府制定的規章的效力高於該省、自治區的行政區域內的設區的市、自治州的人民政府制定的規章。

全國人民代表大會有關改變或者撤銷任何由常務委員會制定的不適當的法律，有權撤銷任何由常務委員會批准的違背《憲法》或《立法法》規定的自治條例或單行條例。全國人民代表大會常務委員會有權撤銷任何與《憲法》和法律相抵觸的行政法規，有權撤銷任何與《憲法》、法律或行政法規相抵觸的地方性法規，有權撤銷任何省、自治區、直轄市的全國人民代表大會常務委員會批准的違背《憲法》及《立法法》規定的自治條例或單行條例。國務院有權改變或者撤銷任何不適當的部門規章及地方政府規章。省、自治區或直轄市的人民代表大會有關改變或者撤銷任何由各自常務委員會制定的或批准的不適當的地方性法規。地方人民代表大會常務委員會有權撤銷本級人民政府制定的不適當的規章。省、自治區的人民政府有權改變或者撤銷任何下級人民政府制定的不適當的規章。

根據《憲法》，法律解釋權屬於全國人民代表大會常務委員會。根據1981年6月10日通過的《全國人民代表大會常務委員會關於加強法律解釋工作的決議》，凡屬於法院審判工作中具體應用法律、法令的問題，由最高人民法院進行解釋。凡屬於檢察院檢察工作中具體應用法律、法令的問題，由最高人民檢察院進行解釋。最高人民法院和最高人民檢察院的解釋如果有原則性的分歧，報請全國人民代表大會常務委員會解釋或決定。與審判、檢察工作無關的法律、法規，由國務院和有關部委負責解釋。地方法規需要作出澄清或者補充規定的，由制定地方性法規的省、自治區、直轄市人民代表大會常務委員會解釋或者制定補充規定。地方法規適用情況的解釋，由省、自治區、直轄市人民政府主管部門作出。

中國司法體系

根據《憲法》及《中華人民共和國人民法院組織法》，人民法院由最高人民法院、地方各級人民法院、軍事法院等專門人民法院組成。

地方各級人民法院由基層人民法院、中級人民法院及高級人民法院組成。基層人民法院分為民事、刑事及經濟法庭。中級人民法院與基層人民法院在法庭的結構上類似，並設有其他專門法庭。上級人民法院監督下級人民法院。最高人民法院乃中國的最高審判機關，有權監督各級地方人民法院及所有專門人民法院的審判工作。人民檢察院亦有權對同級或下級人民法院的審判活動行使法律監督權。

在案件審判中，人民法院實行「兩審終審」制度。當事人可按照法律規定的程序就地方人民法院的一審判決和裁定向上一級人民法院提起上訴。人民檢察院可以按照法律規定的程序向上一級人民法院提起抗訴。地方各級人民法院第一審案件的判決和裁定，如果在上

附錄五

主要法律及監管規定概要

訴期限內當事人不上訴或人民檢察院不抗訴，就是發生法律效力的最終判決和裁定。中級人民法院、高級人民法院和最高人民法院審判的第二審案件的判決和裁定，最高人民法院審判的第一審案件的判決和裁定，都是終審的判決和裁定。然而，倘上級人民法院發現下級人民法院已經發生法律效力的判決、裁定確有錯誤的，可以指令下級人民法院再審；各級人民法院院長發現本院已發生法律效力的判決、裁定確有錯誤的，應當提交審判委員會討論決定是否再審。死刑除依法由最高人民法院判決的以外，應當報請最高人民法院核准。

全國人民代表大會於1991年4月9日頒佈、最新版於2021年12月24日修正並於2022年1月1日生效的《中華人民共和國民事訴訟法》(以下簡稱「《中國民事訴訟法》」)對民事案件的起訴、人民法院司法管轄權、民事訴訟程序及民事判決或裁定執行程序等事項進行了規定。中國境內的民事訴訟各方當事人須遵守《中國民事訴訟法》。一般而言，民事案件由被告住所地所在省市的地方法院一審。合約各方當事人可通過明文協議選擇民事訴訟的管轄法院，惟該管轄法院應為原告或被告的居住地、合約簽訂地或履行地或訴訟標的所在地等與爭議有實際聯繫的地點的管轄法院。然而，上述選擇在任何情況下均不得違反級別管轄和專屬管轄的規定。

一般而言，外籍個人或企業與中國公民或法人享有同等訴訟權利和義務。如外國司法制度限制中國公民和企業的訴訟權利，則中國法院可對該國在中國境內的公民和企業施以相同的限制。如任何民事訴訟一方當事人拒絕在中國履行人民法院作出的生效判決或裁定或仲裁委員會作出的裁決，則另一方可向人民法院呈請要求強制執行該判決、裁定或裁決，申請強制執行的權利有時間限制，期限為兩年。如一方當事人未能在規定時間內履行法院判決，則法院可應任何當事人的呈請，依法強制執行該判決。

當事人尋求對並非身處中國境內且在中國並無擁有任何財產的一方執行人民法院的判決或裁定時，可向有正式司法管轄權的外國法院申請承認並執行該判決或裁定。人民法院

附錄五

主要法律及監管規定概要

對申請或請求承認和執行的外國法院所作出具有法律效力的判決或裁定，依照中國締結或參加的國際條約，或按照互惠原則審查後，認為不違反中國法律的基本原則或不侵犯國家主權、安全或社會公共利益而承認其效力者，如需執行則會發出執行令，依照有關規定執行。違反中國法律的基本原則或侵犯國家主權、安全或社會公共利益者，人民法院不予承認和執行。

中國公司法、特別規定和必備條款

全國人民代表大會常務委員會於1993年12月29日頒佈、於2018年10月26日最新修訂並生效的《中華人民共和國公司法》(以下簡稱「公司法」)對公司的組織和行為規範、保護公司、股東和債權人的合法權益等事項進行規定。2013年公司法修訂取消了對最低註冊資本的限制，並以註冊資本認繳制取代註冊資本實繳制。

1994年7月4日，國務院常務委員會第二十二次會議通過了《國務院關於股份有限公司境外募集股份及上市的特別規定》(以下簡稱「特別規定」)，於1994年8月4日頒佈實施。2019年10月17日，《國務院關於調整適用在境外上市公司召開股東大會通知期限等事項規定的批覆》獲國務院批准，修改特別規定第二十條至第二十二條的規定。在中國境內設立但於境外上市之股份公司的股東會議的通知期限、股東提案權利以及召開股東會議的程序，受中國公司法管限，特別規定對其不再適用。特別規定包括股份有限公司境外發行股票並上市的規定。1994年8月27日，原國務院證券委員會、原國家經濟體制改革委員會聯合發佈《到境外上市公司章程必備條款》(「必備條款」)，規定應當將條款納入擬在境外證券交易所上市的股份有限公司的公司章程。因此，必備條款已納入組織章程細則，其摘要載於本文件附錄六。

附錄五

主要法律及監管規定概要

公司法、特別規定和必備條款的主要規定摘要如下：

總則

股份有限公司(「公司」)指依照公司法在中國設立的企業法人，有獨立的法人財產，享有法人財產權。公司以其全部財產對公司債務承擔責任，股東以其認購的股份為限對公司承擔責任。

註冊成立

公司可以發起或募集方式註冊成立。公司由2人以上200人以下發起人註冊成立，其中須有至少半數發起人在中國境內有住所。以發起方式註冊成立的公司是指註冊資本全部由發起人認購的公司。如公司以募集方式註冊成立，則發起人須認購不少於公司股份總數35%的股份(法律和法規另有規定者除外)，其餘股份可向公眾或特定人士提呈發售，惟法律另有規定者除外。

就以發起方式註冊成立的公司而言，註冊資本為在公司登記機關登記的全體發起人認購的股本總額。在發起人認購的股本繳足前，不得向他人募集資本。公司採取公開募集方式設立的，註冊資本為在公司登記機關登記的實繳資本總額。

發起人須在已發行股份繳足股款後30日內召開創立大會，並須於創立大會舉行前15日通知所有認購人或公告創立大會召開日期。

創立大會僅在持有公司已發行股份總數超過50%的股東出席的情況下方可召開。創立大會處理的事宜包括審議發起人關於公司籌辦情況的報告、採用發起人草擬的公司章程及選舉公司董事會和監事會成員等。創立大會的所有決議均須經出席大會的認購人所持表決權的過半數通過。

創立大會結束後30日內，董事會須向公司登記機關申請登記公司成立，經核准註冊並

附錄五

主要法律及監管規定概要

發出營業執照後，公司即告正式成立，並具有法人資格。

公司成立後，發起人未按照公司章程的規定足額繳納認繳股款的，應當足額繳納；其他發起人應當承擔連帶責任。發現公司成立時作為出資的非貨幣財產的實際評估價額明顯少於公司章程規定的評估價額的，應當由交付該出資的發起人補足差額；其他發起人應當承擔連帶責任。

公司發起人應當承擔以下責任：

- (i) 公司不能成立的，應當對公司設立過程中發生的債務和費用承擔連帶責任；
- (ii) 公司不能成立的，應當承擔退還認股人繳納的認股款及其同期銀行存款利息的連帶責任；及
- (iii) 因發起人在公司設立過程中的過錯，致使公司利益受損的，應當向公司承擔賠償責任。

股本

發起人可以貨幣、也可以實物、知識產權、土地使用權等可以用貨幣估價並可以依法轉讓的非貨幣資產作價出資(但按法律或行政法規規定禁止作為出資的財產除外)。如以非貨幣資產出資的，必須根據評估作價相關法律或行政法規的規定對用於出資的資產進行評估，而不得有任何高估或者低估作價。

股份應以公平公正的方式發行。相同類別的股份必須享有同等權利。同一時間發行的同一類別的股份必須以相同的條件和相同的價格發行。任何單位或者個人支付的每股價格應當相同，且該價格應當等於或者大於股份的面值，且不得低於股份的面值。

公司向境外公開發行股票，必須經中國證監會批准。特別規定和必備條款規定，向境外投資者(包括外國投資者及香港特別行政區、澳門特別行政區和台灣地區的投資者)發行並在境外上市的股份(「境外上市外資股」)須採取記名形式發行，並須以人民幣計值及以外幣認購。公司向境外投資者發行的以外幣認購的股份被稱為外資股，向除外國和香港、澳門、台灣地區以外的中國境內投資者發行的以人民幣認購的股份被稱為內資股。根據特別規定，經中國證監會批准，公司可在有關發行外資股的包銷協議中，同意除包銷股數外，亦保留不超過擬發行的境外上市外資股總數的15%，但所發行的股份總數不得超過擬發行的股份總數。保留股份為擬發行股份的一部分。

根據公司法，發行記名股票的公司應設立股東名冊，載明下列事項：

- (i) 各股東的姓名或者名稱和住所；
- (ii) 各股東所持股份數目；
- (iii) 各股東所持股票的代號；及
- (iv) 各股東取得股份的日期。

增加股本

根據公司法，如公司擬發行新股，股東大會應當依照組織章程細則就新股種類、數額及發行價格通過決議。

除上述須經股東批准的規定外，《中華人民共和國證券法》(以下簡稱「《證券法》」)規定，公司公開發售新股應當符合下列條件：

- (i) 公司具備適當且運作良好的組織架構；
- (ii) 公司為持續經營；

附錄五

主要法律及監管規定概要

- (iii) 核數師為公司過去三年的財務會計文件出具了無保留意見的核數報告；
- (iv) 公司及其控股股東、實際控制人在過去三年內無貪污、賄賂、侵佔資產、挪用資產、破壞社會主義市場經濟秩序等犯罪紀錄；
- (v) 經國務院批准的國務院證券監督管理機構規定的其他要求。

上市公司發行新股應當符合國務院證券監督管理機構規定的標準；具體管理辦法由國務院證券監督管理機構制定。

公司發行新股募足股款後，應向公司登記機關辦理變更登記，並作出公告。

削減股本

公司可依據公司法規定的下列程序削減其註冊資本：

- (i) 公司應編製資產負債表及財產清單；
- (ii) 削減註冊資本須經股東於股東大會上批准；
- (iii) 公司應當自作出削減註冊資本的決議通過之日起十(10)日內通知其債權人註冊資本的減少，並於三十(30)日內於報紙上作出相關公告；
- (iv) 債權人自接到書面通知書之日起三十(30)日內，或未接到書面通知書的則自公告之日起四十五(45)日內，有權要求公司清償債務或提供相應擔保；及
- (v) 公司應向公司登記機關申請減少註冊資本的變更登記。

購回股份

公司不得購回其本身股份，但為下列目的而購回股份則除外：

- (i) 減少公司註冊資本；或
- (ii) 與持有公司股份的另一家公司合併；或
- (iii) 授予股份以用於職工持股計劃或作為股權激勵；或
- (iv) 股東因對股東大會作出的公司合併、分立決議持異議，要求公司收購其股份；
- (v) 將股份用於轉換上市公司發行的可轉換為股份的公司債券；
- (vi) 對上市公司為維護公司價值及股東權益而言屬必需。

公司因上述第(i)及(ii)項原因收購本身股份，須經股東大會決議通過；如公司按上述第(iii)、(v)或(vi)項情形進行股份回購，則根據組織章程細則的規定或股東大會的授權，須由三分之二以上董事出席的董事會會議決議。

在公司根據第(i)項回購公司股份後，有關股份須自回購之日起10日內註銷；如根據第(ii)、(iv)項情形進行股份回購，股份須於六個月內轉讓或註銷；按第(iii)、(v)、(vi)項情形進行股份回購後公司合共所持股份不得超過公司已發行股份總數的10%，並應當在三年內轉讓或註銷。

公司不得接受本身股份作為質押權的標的。

股份轉讓

股東持有的股份可依相關法律法規轉讓。

附錄五

主要法律及監管規定概要

根據公司法，股東轉讓其股份，應在依法設立的證券交易所進行或者按照國務院規定的其他方式進行。記名股票由股東以在股票背頁簽名或法律或行政法規規定的其他方式轉讓；轉讓後，公司應將受讓人的姓名或名稱及地址記載於股東名冊。股東大會召開前20日內或者公司決定分派股息的基準日前5日內，不得進行前述規定的股東名冊變更登記。然而，如法律對上市公司股東名冊變更登記另有規定者，從其規定。不記名股票的轉讓，由股東將該股票交付受讓人後即生效。必備條款規定，股東大會召開前30日內或者決定分派股息的基準日前5日內，不得進行因股份轉讓而發生的股東名冊變更登記。

根據公司法，發起人持有的股份自公司成立起一年內不得轉讓。公司公開發行股份前已發行的股份，自公司股票在證券交易所上市之日起一年內不得轉讓。公司董事、監事及高級管理人員應當向公司申報所持有公司的股份及該等持股量的任何變更。彼等在任職期間每年轉讓的股份不得超過其所持公司股份總數的25%。彼等所持公司股份自公司股份在證券交易所上市之日起一年內不得轉讓，且在離職後六個月內不得轉讓其所持公司股份。組織章程細則可對公司董事、監事及高級管理人員轉讓其所持公司股份作出其他限制性規定。

股東

根據公司法，股東的權利包括：

- (i) 請求人民法院撤銷以違反法律、行政法規或組織章程細則方式召集的股東大會或董事會會議通過的或其投票表決以無效方式進行而通過的任何決議，或者決議內容違反組織章程細則的任何決議，但該等請求須自該等決議通過起60日內提呈；
- (ii) 根據適用法律和法規及組織章程細則轉讓其股份；

附錄五

主要法律及監管規定概要

- (iii) 出席或者委任受委代表出席股東大會，並行使表決權；
- (iv) 查閱組織章程細則、股東名冊、公司債券存根、股東大會會議記錄、董事會決議、監事會決議及財務和會計報告，並就公司的經營提出建議或質詢；
- (v) 按所持股份數目收取股息；
- (vi) 於公司清算時按其持股比例收取公司剩餘財產；及
- (vii) 法律、行政法規、規範性文件及組織章程細則所規定的其他股東權利。

股東的義務包括遵守公司的組織章程細則，依其所認購的股份繳納認購股款，以其同意就所認購股份支付的認購款項為限承擔公司的債務及責任，以及法律、行政法規、規範性文件及組織章程細則規定的任何其他股東義務。

股東大會

股東大會是公司的權力機構，根據公司法行使職權。股東大會可行使下列職權：

- (i) 決定公司的經營方針及投資計劃；
- (ii) 選舉和罷免非由職工代表擔任的董事及監事，決定有關董事及監事的報酬事項；
- (iii) 審批董事會報告；
- (iv) 審批監事會報告或監事報告；
- (v) 審批公司的年度財務預算方案及決算方案；

附錄五

主要法律及監管規定概要

- (vi) 審批公司的利潤分配方案及彌補虧損方案；
- (vii) 決定公司註冊資本的增加或減少；
- (viii) 決定公司債券的發行；
- (ix) 決定公司的合併、分立、解散、清算或公司形式變更；
- (x) 修改公司的組織章程細則；及
- (xi) 行使組織章程細則規定的其他職權。

股東大會須每年召開一次。當發生下列任何一項情形，應在情況發生後兩個月內召開臨時股東大會：

- (i) 董事人數不足法律規定人數或不足組織章程細則所規定人數的三分之二；
- (ii) 公司未彌補的虧損達公司實收股本總額的三分之一；
- (iii) 單獨或合計持有公司股份10%或以上的股東要求召開臨時股東大會；
- (iv) 董事會認為必要時；
- (v) 監事會要求召開時；或
- (vi) 組織章程細則規定的其他情形。

股東大會應由董事會召開，董事長主持；倘董事長不能履行職務或者不履行職務，由副董事長主持大會；倘副董事長不能履行職務或者不履行職務，由半數或以上董事推舉一

附錄五

主要法律及監管規定概要

名董事主持大會。倘董事會不能履行或者不履行召開股東大會的職責，監事會應及時召集及主持股東大會；倘監事會不召集及主持，則連續90日或以上單獨或者合計持有公司10%或以上股份的股東可以自行召集及主持股東大會。

根據公司法，股東大會的通告應列明會議召開的時間、地點及審議的事項並於大會召開前20日派發予各股東。臨時股東大會的通告應於大會召開前15日派發予各股東。發行不記名股票的，須於會議召開前30日公告會議召開的時間、地點和審議事項。

根據公司法，單獨或者合計持有公司3%或以上股份的股東，可在股東大會召開前10日提交臨時方案並書面送交董事會。董事會須於收到方案後2日內知會其他股東，並將該臨時方案提交股東大會審議。臨時方案的內容須屬股東大會職權範圍，並有明確的決議主題和具體決議事項。

股東大會不得對派發予股東的通告中未列明的事項作出決議。

倘不記名股票持有人出席股東大會，其須於會議召開前5日將股票交存公司託管，直至股東大會閉會止。

公司法並無關於召開股東大會需出席股東法定人數的具體規定。

股東出席股東大會，所持每一股份有一票表決權，但公司持有的股份沒有表決權。股東大會作出決議，必須經出席大會的股東所持表決權過半數通過，但股東大會對公司合併、分立或解散、增加或減少註冊股本、變更公司形式或修改組織章程細則等事項作出決議，必須經出席大會的股東所持表決權的至少三分之二通過。如公司法和組織章程細則規定公司轉讓或收購重大資產或對外提供擔保須經股東大會的決議批准，董事會須盡快召集股東

附錄五

主要法律及監管規定概要

大會，由股東大會就上述事項表決。股東大會選舉董事及監事，可以根據組織章程細則的規定或股東大會的決議實行累積投票制。根據累積投票制，每一股份擁有與於股東大會應選董事或監事人數相同的表決權，股東擁有的表決權可於表決時集中使用。

股東大會須就所審議事項編製會議紀錄，出席會議的股東須在會議紀錄上簽名。會議紀錄須與出席股東的簽名冊及代表委任表格一併保存。

根據必備條款，增減股本、發行任何類別的股份、認股權證或其他類似證券以及債券、公司的分立、合併、解散和清算、組織章程細則的修改及股東大會以普通決議案議決可能對公司有重大影響且須通過特別決議案方式採納的任何其他事項，須由出席大會持不少於三分之二表決權的股東以特別決議案採納。

必備條款規定，倘類別股東的類別權利有變更或廢除，須經股東大會以特別決議案通過並舉行類別股東大會經受影響的類別股東通過。

董事會

公司須設立董事會，成員為5至19人。董事會成員中可包括職工代表，由公司職工通過職工代表大會、職工大會或其他方式民主選舉產生。董事任期由組織章程細則規定，但每屆任期不得超過三年。董事任期屆滿，可連選連任。董事任期屆滿未及時改選，或董事在任期內辭職導致董事會成員低於法定人數，在正式改選出的董事就任前，原董事仍須依照法律、行政法規和組織章程細則規定履行董事職務。

根據公司法，董事會可行使以下權力：

- (i) 召集股東大會，並向股東大會匯報工作；
- (ii) 執行股東在股東大會通過的決議案；
- (iii) 決定公司的經營計劃和投資方案；

附錄五

主要法律及監管規定概要

- (iv) 制定公司的年度財務預算方案和決算方案；
- (v) 制定公司的利潤分配方案和虧損彌補方案；
- (vi) 制定公司的註冊資本增減方案及公司債券的發行方案；
- (vii) 制定公司合併、分立、解散或變更公司形式的方案；
- (viii) 決定公司內部管理機構的設立；
- (ix) 任免公司總經理及決定其薪酬，並根據總經理的推薦，任免公司的副總經理及財務負責人並決定彼等的薪酬；
- (x) 制定公司的基本管理制度；及
- (xi) 行使組織章程細則規定的其他職權。

此外，必備條款規定董事會還須負責制定公司組織章程細則修訂的提案。

董事會每年須至少召開兩次會議。會議通告須於會議召開前10日向全體董事和監事發出。代表10%以上表決權的股東、三分之一以上董事或監事會，可以提議召開董事會臨時會議。董事長須自接到提議後10日內，召集和主持會議。董事會可另定發出召集董事會臨時會議通告的方式和通知時限。董事會會議由過半數的董事出席方可舉行。董事會決議案須經全體董事的過半數通過。每名董事須對將由董事會批准的決議案擁有一票表決權。董事須親身出席董事會會議。倘董事因故不能出席，可以書面授權另一董事代為出席會議，授權書須載明代其出席會議代表的授權範圍。

倘董事會的決議案違反任何法律、行政法規或組織章程細則或股東大會決議，並致使

附錄五

主要法律及監管規定概要

公司蒙受嚴重損失，參與該決議案的董事須對公司負賠償責任。然而，惟經證明在就決議案表決時曾表明異議並記載於會議紀錄，該董事可以免除對該決議案的責任。

根據公司法，以下人士不得出任公司董事：

- (i) 無民事行為能力或限制民事行為能力；
- (ii) 因犯有貪污、賄賂、侵佔財產、挪用財產或破壞社會主義經濟秩序，被判處刑罰，執行期滿未逾五年，或因犯罪被剝奪政治權利，執行期滿未逾五年；
- (iii) 曾擔任破產清算的公司或企業的董事、廠長或經理，且對該公司或企業的破產負有個人責任，自該公司或企業破產清算完結之日起未逾三年；
- (iv) 曾擔任因違法被吊銷營業執照或依法責令關閉的公司或企業的法定代表人，並負有個人責任，自吊銷營業執照之日起未逾三年；及
- (v) 個人所承擔數額較大的債務到期未清償。

倘公司選舉或委派具有前述情形的董事，則該選舉或委派無效。倘董事在任職期間出現前述情形，公司須解除其職務。

必備條款載有不得出任公司董事的其他情況。

根據公司法，董事會須設董事長一名，並可設一名副董事長。董事長和副董事長由全體董事的過半數選舉產生。董事長須召集和主持董事會會議，審查董事會決議案的實施情

附錄五

主要法律及監管規定概要

況。副董事長須協助董事長履行其職務。倘董事長不能履行職務或不履行職務，須由副董事長履行職務。倘副董事長不能履行職務或不履行職務，須由半數以上董事共同推舉一名董事履行其職務。

監事會

公司須設立監事會，由不少於三名成員組成。監事會由股東代表和適當比例的公司職工代表組成。實際比例須由組織章程細則規定，但公司職工代表的比例不得低於三分之一。監事會中公司的職工代表由公司的職工通過職工代表大會、職工大會或其他形式民主選舉產生。董事及高級管理人員不得同時出任監事。監事會須任命一名主席，並可任命副主席。監事會主席和副主席由全體監事過半數選舉產生。

根據《中國證監會海外上市部、國家體改委生產體制司關於到香港上市公司對公司章程作補充修改的意見的函》，監事會主席由全體監事三分之二以上選舉產生。

監事會主席須召集和主持監事會會議。倘監事會主席不能履行職務或不履行職務，須由監事會副主席召集和主持監事會會議。倘監事會副主席不能履行職務或不履行職務，由半數以上監事提名一名監事召集和主持監事會會議。

監事的任期每屆為三年，監事任期屆滿，可連選連任。監事任期屆滿未及時改選，或監事在任期內辭職導致監事會成員低於法定人數，在正式改選出的監事就任前，原監事仍須依照法律、行政法規和組織章程細則的規定，履行監事職務。

監事會可行使以下權力：

- (i) 檢查公司財務狀況；

附錄五

主要法律及監管規定概要

- (ii) 對董事及高級管理層履行其職務進行監督，對違反任何法律、法規、組織章程細則或股東決議案的董事及高級管理層提出罷免的建議；
- (iii) 當董事或高級管理人員的行為損害公司的利益時，要求董事及高級管理層糾正相關行為；
- (iv) 提議召開臨時股東大會，在董事會不履行公司法規定的召集和主持股東大會職責時召集和主持股東大會；
- (v) 向股東大會提出提案；
- (vi) 依照公司法相關規定，對董事及高級管理層提起訴訟；及
- (vii) 行使組織章程細則規定的其他職權。

監事可列席董事會會議，並對董事會決議案提出質詢或建議。監事會發現公司經營情況異常可以進行調查，及(如必要)可以聘請會計師事務所協助其工作，費用由公司承擔。

必備條款所載取消任何人士成為公司董事資格的情況，亦將適用於監事資格。

經理及高級管理層

公司設總經理一名，由董事會任免。總經理向董事會報告，可行使以下職權：

- (i) 主持公司的生產、經營和管理工作，安排實施董事會決議案；
- (ii) 組織實施公司年度業務計劃和投資方案；

- (iii) 擬訂公司內部管理機構的設置方案；
- (iv) 擬訂公司的基本管理制度；
- (v) 制定公司的具體規章；
- (vi) 提請聘任或解聘公司任何副經理及財務負責人；
- (vii) 聘任或解聘須由董事會聘任或解聘以外的管理人員；及
- (viii) 行使董事會授予的任何其他職權。

組織章程細則對總經理職權另有其他規定的亦須遵守。總經理須列席董事會會議。然而，除非總經理兼任董事，否則在董事會會議上並無表決權。

根據公司法，高級管理層指總經理、副經理、財務負責人、上市公司的董事會秘書和組織章程細則規定的其他人員。

董事、監事、總經理與其他高級管理層的職責

根據公司法，董事、監事、總經理、副經理及其他高級管理人員須遵守相關的法律、法規和組織章程細則，忠實且勤勉地履行職務。

董事、監事、高級管理層不得收受賄賂或其他非法收入，且不得挪用公司的財產。董事及高級管理層不得：

- (i) 挪用公司資金；
- (ii) 將公司資金存入以其個人名義或以其他個人名義開立的賬戶；

附錄五

主要法律及監管規定概要

- (iii) 違反組織章程細則的規定或未經股東大會或董事會同意，將公司資金借貸給他人或以公司資產為他人提供擔保；
- (iv) 違反組織章程細則的規定或未經股東大會或董事會同意，與公司訂立合同或進行交易；
- (v) 未經股東大會同意，利用職務便利為自己或他人謀取原應屬於公司的商業機會，自營或為他人經營與公司同類的業務；
- (vi) 就第三方與公司的交易自行收取佣金；
- (vii) 擅自披露公司秘密資料；及
- (viii) 違反對公司忠實責任的其他行為。

董事或高級管理層違反前述規定所得的收入歸公司所有。

董事、監事或高級管理層履行公司職務時違反任何法律、法規或公司的組織章程細則對公司造成損失須對公司承擔賠償責任。

股東大會要求董事、監事或高級管理層列席會議，董事、監事或高級管理層須列席會議並接受股東的質詢。董事及高級管理層須向監事會提供全部事實和數據，不得妨礙監事會行使職權。

董事或高級管理層成員履行其職務時違反法律、行政法規或公司組織章程細則對公司造成損失，連續180日以上單獨或合共持有公司1%以上股份的股東，可以書面請求監事會向人民法院代其提起訴訟。倘監事在執行公司職務時違反法律、行政法規或組織章程細則對公司造成損失，前述股東可以書面請求董事會向人民法院代其提起訴訟。倘監事會或董事

附錄五

主要法律及監管規定概要

會收到前述規定的股東書面請求後拒絕提起訴訟，或自收到請求之日起30日內未能提起訴訟，或倘情況緊急、不能立即提起訴訟將會使公司利益受到難以彌補的損害，前述規定的股東有權為公司的利益以自身名義直接向人民法院提起訴訟。就其他方侵犯公司合法權益導致公司損失，前述股東可以依照前述規定向人民法院提起訴訟。董事或高級管理層成員違反任何法律、行政法規或組織章程細則，侵害股東利益，股東亦可向人民法院提起訴訟。

特別規定及必備條款規定公司的董事、監事、經理及其他高級管理層成員對公司負有誠信義務，並須忠實履行其職務及保障公司權益，且不得利用其於公司的職務謀取私利。必備條款對該等職責有詳細的規定。

財務及會計

公司須依照法律、行政法規和國務院財政主管部門的規定建立公司的財務及會計制度。公司須在每一財政年度結束時編製財務報告，並須依法經會計師事務所審計。財務會計報告須依照法律、行政法規和國務院財政部門的法規編製。

公司的財務報告須在股東週年大會召開前20日置備於公司，供股東查閱。公開發行股票的公司必須公佈其財務報告。

公司分配每年稅後利潤時，須將其除稅後利潤的10%撥入公司的法定公積金，當公司法定公積金累計額達公司註冊資本50%或以上時，可不再提取。當公司的法定公積金不足以彌補以前年度虧損時，在提取法定公積金之前，須先用當年年度利潤彌補虧損。公司從除

附錄五

主要法律及監管規定概要

稅後利潤中提取法定公積金後，經股東大會決議案通過可從除稅後利潤中再提取任意公積金。公司彌補虧損和提取任意公積金後所餘除稅後利潤按照股東持有的股份比例分配，惟組織章程細則規定不按持股比例分配的除外。

倘股東大會或董事會決議案違反前述規定，在公司彌補虧損和提取法定公積金之前向股東分配利潤，則股東必須將違反規定分配的利潤退還公司。公司持有的本身股份無權獲分派任何利潤。

公司以超過發行時股份面值金額的溢價及政府主管部門規定列入資本公積金的其他收入，須列為資本公積金。公司的公積金須用於彌補公司的虧損、擴大公司業務經營或增加公司資本。然而，資本公積金不得用於彌補公司的虧損。法定公積金轉為資本時，所留存的該項公積金不得少於轉增前公司註冊資本的25%。

公司除法定的會計賬簿外，不得另立會計賬簿。公司資產不得存入以任何個人名義開立的賬戶。

核數師的委任與退任

根據公司法，公司任命或解聘負責公司審計的會計師事務所，須由股東於股東大會或董事會依照組織章程細則的規定決定。在股東大會或董事會於各自召開的會議上就解聘會計師事務所進行表決時，須允許會計師事務所陳述意見。公司須向新聘用的會計師事務所提供真實及完整的會計憑證、會計賬簿、財務會計報告及其他會計資料，不得拒絕、隱匿及謊報資料。

特別規定要求公司聘用合資格的獨立會計師事務所審計公司的年度報告，並審核和查證公司的其他財務報告。會計師事務所的聘期於股東週年大會結束時起直至下一屆股東週年大會結束時止。公司會計師事務所的委聘、罷免及任期屆滿均應向中國證監會報告。

利潤分配

根據公司法，公司不得在彌補虧損及提取法定公積金之前分配利潤。特別規定要求公司向H股持有人支付的任何股息及其他分派，須以人民幣宣派和計算，並以外幣支付。根據必備條款，公司須通過收款代理人向股東支付外幣。

修改組織章程細則

根據公司法，公司股東大會作出修改組織章程細則的決議案，必須經出席會議的股東所持表決權的三分之二以上通過。根據必備條款，公司可根據法律、行政法規及組織章程細則的規定修改組織章程細則。組織章程細則的修改，涉及必備條款內容的，經國務院授權的公司審批部門和證券監管部門批准後生效；涉及公司註冊事項的組織章程細則的修改，應當根據適用法律向有關部門辦理變更登記。

解散及清算

根據公司法，公司因以下原因應予解散：

- (i) 組織章程細則規定的經營期限屆滿或組織章程細則規定的其他解散事由出現；
- (ii) 股東於股東大會議決解散公司；
- (iii) 因公司合併或分立需要解散公司；
- (iv) 依法被吊銷公司營業執照或公司被責令關閉或被撤銷；或
- (v) 公司經營管理發生不能通過其他途徑解決的嚴重困難，繼續存續會使股東利益受到重大損失，持有代表公司全部股東投票權10%以上股份的股東請求人民法院解散公司，人民法院依照情況予以解散公司。

附錄五

主要法律及監管規定概要

倘公司有上述第(i)項情形，可以通過修改組織章程細則而存續。依照前段所載規定修改組織章程細則，須經出席股東大會的股東所持表決權的三分之二以上通過。

倘公司因上述第(i)、(ii)或(v)項情形解散，須在解散事由出現之日起15日內成立清算組。清算組成員須由董事或股東大會確定的人員組成。倘逾期不成立清算組，公司的債權人可向人民法院申請，要求法院指定相關人員組成清算組進行清算。人民法院須受理該申請，並及時組織清算組進行清算。

清算組在清算期間可行使以下權力：

- (i) 處置公司資產，編製資產負債表和資產清單；
- (ii) 通知公司的債權人或刊發公告；
- (iii) 處理與清算有關的任何未了結業務；
- (iv) 清繳任何逾期稅款以及清算過程中產生的稅款；
- (v) 清算公司的財務債權及債務；
- (vi) 處理清償債務後公司的剩餘資產；及
- (vii) 代表公司參與民事訴訟。

清算組須自其成立之日起10日內通知公司的債權人，並於60日內在報章上刊發公告。

債權人須自接到通知書之日起30日內或未接到通知書的自公告之日起45日內，向清算組申報其債權。債權人須在債權申報中說明有關其債權的所有事項，並提供相關憑證。清算組須登記相關債權人的債權。在申報債權期間，清算組不得對債權人進行清償。

附錄五

主要法律及監管規定概要

清算組在處置公司財產及編製所需資產負債表和資產清單後，須制定清算方案，並提交股東大會或人民法院確認。公司在分別支付清算費用、職工工資、社會保險費用和法定補償金，清繳所欠稅款及清償公司債務後的剩餘資產，按照股東持有的股份比例分配。清算期間，公司存續，但不得參與與清算無關的經營活動。公司財產在未按前述規定清償前，不得分配給股東。

清算組在清算公司財產及編製所需資產負債表和資產清單後，倘發現公司資產不足以清償債務，須依法向人民法院申請宣告破產。公司經人民法院裁定宣告破產後，清算組須將清算事務移交給人民法院。

清算結束後，清算組須將清算報告於股東大會或人民法院確認。之後，報告須報送公司登記機關，以註銷公司登記，並公告公司終止。清算組成員須忠於職守，並遵守相關法律。清算組成員不得利用職權收受賄賂或其他非法收入，亦不得侵佔公司財產。倘清算組成員因故意或重大過失引致公司或其債權人任何損失，須負責對公司或其債權人賠償。

倘公司依法被宣告破產，須依照相關企業破產的法律實施破產清算。

境外上市

公司的股份必須獲中國證監會批准後方可在境外上市，而上市安排必須根據國務院列明的步驟進行。

根據特別規定，公司必須獲得中國證監會批准才能向境外投資者發售股份並在境外上

附錄五

主要法律及監管規定概要

市。中國證監會批准公司發行境外上市外資股與內資股的計劃後，公司董事會可自取得中國證監會批准後十五(15)個月內分別安排實施上述兩種股份的發行計劃。

根據中國證監會頒佈且自2013年1月1日起生效的《關於股份有限公司境外發行股票和上市申報文件及審核程序的監管指引》第2(6)條，中國證監會關於公司境外股票發行和[編纂]的核准文件的有效期為12個月。

遺失股票

如股票採用記名形式而遺失、失竊或毀壞，股東可按照《中國民事訴訟法》公示催告程序，向人民法院申請宣判該等股票作廢。獲得該聲明後，股東可向公司申請補發新的股票。

必備條款對中國境外上市外資股股東遺失股票及H股股票另有規定程序，詳情載於組織章程細則。

合併與分立

合併公司必須簽署合併協議，有關公司應當編製各自的資產負債表及資產清單。公司應在合併決議作出之日起10日內通知各自債權人，並在30日內在報紙上發出合併公告。債權人自收到通知之日起30日內，未接到通知書的自公告日起45日內，可以要求公司清償未償還債務或提供有關擔保。公司合併時，合併各方的債權及債務應由合併後存續的公司或新成立的公司承繼。

公司分立，應當編製資產負債表及資產清單。公司應在分立決議作出之日起10日內通知其所有債權人，並於30日內於報紙上發出公告。除與債權人就債務清償達成書面協議另有約定外，公司分立前的相關債務由分立後的公司承擔連帶責任。

中國證券法律法規

中國已頒佈多項有關股份發行、買賣及信息披露的法律法規。於1992年10月，國務院設立證券委員會及中國證監會。證券委員會負責協調證券規例的草擬工作，制訂有關證券的政策，策劃證券市場的發展、指導、協調及監管中國國內所有證券機構的工作，並管理中國證監會。中國證監會是證券委員會轄下的監督管理機構，負責草擬證券市場的監管條文、監督證券公司、監管中國公司在中國或境外公開發售證券、管理證券買賣、編製與證券有關的統計數據，及進行研究分析。於1998年3月29日，國務院合併上述兩個部門，並對中國證監會進行改革。

1993年4月22日，國務院頒佈《股票發行與交易管理暫行條例》以處理有關公開發售股本證券的申請及批准手續、股本證券的買賣、收購上市公司、上市股本證券的寄存、結算及轉讓、上市公司的資料披露、調查和懲罰及爭議的解決。

1995年12月25日，國務院頒佈《國務院關於股份有限公司境內上市外資股的規定》。此等規定主要管理境內上市之外資股的發行、認購、交易及宣派股息以及具有境內上市外資股之股份有限公司之信息披露。

《證券法》於1999年7月1日生效，並分別於2004年8月28日、2005年10月27日、2013年6月29日、2014年8月31日及2019年12月28日修訂。最新修訂的《證券法》於2020年3月1日生效。這是中國第一部全國性的證券法律，共有14章226條，其中包括對中國境內的證券發行、交易、上市公司收購、證券交易所、證券公司及國務院證券監督管理機構的職能及責任等事宜作了一系列規定，《證券法》全面監管中國證券市場的活動。《證券法》第224條規定，境內企業直接或間接到中國境外發行證券或將其證券在中國境外上市交易，必須遵循國務院有關規定。目前，發行和買賣境外發行的股份(包括H股)主要受國務院和中國證監會頒佈的規則和條例監管。

2019年11月14日，中國證監會頒佈《H股公司境內未上市股份申請「全流通」業務指引》（證監會公告[2019]22號），並於當日生效。該條例旨在規管於香港聯交所上市的（包括境內股東於境外上市前持有的未上市內資股、境外上市後於國內發行的未上市內資股以及境外股東持有的未上市股份）內資股份有限公司（以下簡稱H股公司）的未上市內資股在香港的上市和流通（以下簡稱「全流通」）。

H股公司申請「全流通」應根據股份有限公司境外公開發售及上市（包括增發）的行政許可程序的審批，向中國證監會提出申請。H股公司在申請境外再融資時，可分別或同時提出「全流通」申請。未上市的境內股份有限公司在申請境外首次公開發售及上市時可同時提出「全流通」申請。

仲裁及仲裁裁決的執行

根據1994年8月31日全國人民代表大會審議通過、於1995年9月1日生效，並於2009年8月27日和2017年9月1日修訂的《中華人民共和國仲裁法》（以下簡稱「《仲裁法》」），《仲裁法》適用於自然人、法人及其他組織之間的合約糾紛及其他財產糾紛，其中當事人以書面約定將有關事項提交依據《仲裁法》組成的仲裁委員會進行仲裁。根據《仲裁法》，仲裁委員會可以在中國仲裁協會制定仲裁規則之前，根據《仲裁法》及《民事訴訟法》制訂仲裁暫行規則。如當事人通過協議約定通過仲裁方式解決爭議，則人民法院將拒受理有關案件，但仲裁協議無效的除外。

必備條款規定組織章程細則須載有仲裁條款，出現任何有關公司事務或組織章程細則、中國公司法及其他相關法律和行政法規所規定的任何權利或責任引起的爭議或權利主張時，將有關爭議或權利主張提交仲裁解決。

前述爭議或者權利主張提交仲裁時，應當是全部權利主張或者爭議整體；所有由於同一事由有訴因的人或者該爭議或權利主張的解決需要其參與的人，如果其身份為公司或公

附錄五

主要法律及監管規定概要

司股東、董事、監事、經理或者其他高級管理人員，應當服從仲裁。有關股東界定、公司股東名冊的爭議，可以不用仲裁方式解決。

申請仲裁者可以選擇中國國際經濟貿易仲裁委員會按其仲裁規則進行仲裁，也可以選擇香港國際仲裁中心按其證券仲裁規則進行仲裁。申請仲裁者將爭議或者權利主張提交仲裁後，對方必須在申請者選擇的仲裁機構進行仲裁。如申請仲裁者選擇香港國際仲裁中心進行仲裁，則任何一方可以按香港國際仲裁中心的證券仲裁規則的規定請求該仲裁在深圳進行。

根據《仲裁法》及《民事訴訟法》，仲裁機構作出的裁決是終局裁決，對各方均具有約束力。一方當事人不履行裁決的，另一方當事人可以向人民法院申請執行。受申請的人民法院應當執行。若法律規定的任何程序或仲裁員的組成存在違規行為，或仲裁裁決超出仲裁協議的範圍或仲裁委員會的司法管轄權範圍，則人民法院可以拒絕執行仲裁委員會作出的仲裁裁決。仲裁裁決被人民法院裁定不予執行的，當事人可以重新申請仲裁，也可以向人民法院起訴。

若仲裁一方尋求執行中國仲裁庭針對被執行人或者其財產不在中國領域內的另一方作出的仲裁裁決，可以向對案件有管轄權的外國法院申請執行。同樣，外國仲裁機構作出的仲裁裁決亦可以按照互惠原則或中國已簽訂或參與的任何國際條約由中國法院承認和執行。根據1987年4月22日對中國生效的《承認及執行外國仲裁裁決公約》(以下簡稱「紐約公約」)，紐約公約成員國須承認和執行其他成員國作出的所有仲裁裁決，但是在若干情況下，包括執行仲裁裁決與申請執行仲裁所在國的公共政策存在衝突等，成員國有權拒絕執行。

香港與中國公司法的主要差異概要

於香港註冊成立的公司適用的香港法例為公司條例並以香港適用的普通法及衡平法規

附錄五

主要法律及監管規定概要

則補充。我們作為於中國成立並尋求將股份於聯交所[編纂]的股份有限公司，須遵守中國公司法及所有其他根據中國公司法頒佈的規則及法規。

下文概述於香港註冊成立的公司適用的香港公司法例與按中國公司法註冊成立並存續的股份有限公司適用的中國公司法的若干重大差異概要。然而，此概要擬作出全面比較。

公司存續

根據香港公司法例，擁有股本的公司須透過香港公司註冊處處長註冊成立，而香港公司註冊處處長將於公司註冊成立時向公司頒發註冊證，及該公司將獲得獨立公司存續。公司可註冊成立為公眾或私人公司。根據公司條例，在香港註冊成立的私人公司的組織章程細則須載有若干優先購買條文，而公眾公司的組織章程細則毋須載有有關優先購買條文。

根據中國公司法，股份有限公司可以發起或公開募集形式註冊成立。

股本

根據新公司條例，香港公司股票的面值概念已被廢除，公司可更靈活地通過以下方式改變股本：(i)增加其股本；(ii)利潤資本化；(iii)配發及發行紅股（不論有否增加其股本）；(iv)增加或減少股份數目；及(v)註銷股份。法定資本的概念也不再適用於2014年3月3日當日或之後成立的香港公司。因此，香港公司的董事可在股東事先批准（如有規定）的情況下安排公司發行新股份。中國公司法無規定法定股本。我們的註冊資本是我們的已發行股本。我們的註冊股本如要增加，須經我們的股東大會及相關中國政府以及監管機構批准／備案（如適用）。

根據《證券法》，上市申請應符合證券交易所上市規則的規定。香港法例對香港註冊成立的公司的資本下限並無規定。

附錄五

主要法律及監管規定概要

根據公司法，股份可以貨幣或非貨幣資產（根據相關法律及行政法規不得用作出資的資產除外）認購。如非貨幣資產用作出資，則須進行評估及資產核實以確保資產並無高估或低估。香港法例對香港公司並無有關限制。

股權及股份轉讓的限制

一般而言，以人民幣計價及認購的內資股，可由中國投資者、合資格境外機構投資者或合資格境外戰略投資者在法律法規允許的範圍內認購或買賣。

以人民幣計價和以外幣認購的境外上市股份，只可由香港、澳門特別行政區、台灣或中國境外任何國家及地區的投資者或合資格國內機構投資者認購和買賣。如H股為港股通項下的合資格證券，則根據滬港通和深港通的規則和限制，有關股份亦可供中國投資者認購和買賣。

根據公司法，股份有限公司發起人不得在公司成立之日後一年內轉讓所持股份。公司公開發售前已發行的股份自股份於證券交易所上市日期起一年內不得轉讓。股份有限公司的董事、監事與高級管理層任期內每年轉讓的公司股份不得超過彼等所持公司股份總數的25%，彼等所持公司股份自股份上市日期起一年內不得轉讓，離職後半年內亦不得轉讓。組織章程細則可對公司董事、監事與高級管理層轉讓所持公司股份作出其他限制規定。

香港法例並無限制持股量與股份轉讓，除於[編纂]後(i)公司在六個月內發行額外股份的限制，及(ii)控股股東（定義見上市規則）出售股份須遵守12個月的禁售期外。

購買股份的財務資助

儘管公司法並無禁止或限制股份有限公司或其附屬公司提供財務資助以購買本身或其

附錄五

主要法律及監管規定概要

控股公司的股份，但必備條款載有對公司及其附屬公司提供有關財務資助的若干限制，與香港公司法例的限制條文類似。

股東大會通知

根據公司法，股東大會通告須於大會舉行日期前不少於20日發出；臨時股東大會通告須於大會舉行日期前不少於15日發出。如公司有不記名股票，須於舉行股東大會前不少於30日作出公告。

於香港註冊成立的有限公司，股東大會通知的最短通知期為14天。此外，倘會議涉及審議需要特別通知的決議，公司亦必須在會議舉行前14天向其股東發出該決議的通知。股東週年大會的通告期為21日。

股東大會法定人數

公司法並未特別規定股東大會的法定人數，但特別規定及必備條款規定，公司只有在股東大會擬定舉行日期至少20日前收到佔公司至少50%表決權的股東回覆後，方可召開股東大會。如果回覆股東的表決權不足公司表決權的50%，則公司須於五日內以公告形式再次通知股東，方可舉行股東大會。

根據香港法例，除公司組織章程細則另有規定外，股東大會的法定人數為兩名股東。對於單一股東公司，法定人數為一名股東。

股東大會投票

根據公司法，任何決議案必須經出席會議的股東(親身或委派代表)所持表決權的半數以上才可通過，惟關於建議修改組織章程細則、增加或減少註冊資本、合併、分立、解散或變更公司形式時則須經三分之二親身或委派代表出席股東大會的股東投票表決方可通過。

附錄五

主要法律及監管規定概要

根據香港法例，(i)普通決議經親自或派代表出席股東大會的股東簡單多數投票贊成即可通過，及(ii)特別決議經親自或派代表出席股東大會的股東不少於四分之三投票贊成即可通過。

修訂類別股份權利

公司法並無修訂類別股份權利相關的特別條文。然而，公司法訂明國務院可以就其他類別股份另行頒佈規定。必備條款載有具體條文，指明有關視為修訂類別股份權利的情況，以及其後須辦理的批准手續。這些條文已納入組織章程細則，而組織章程細則概要則載於本文件附錄六。

根據公司條例，不得修改任何類別股份所附帶的權利，除非(i)有關類別股份股東在另行舉行的會議上通過特別決議案批准修訂，(ii)佔有關類別股份股東的總投票權至少四分之三的股東書面同意，或(iii)倘組織章程細則載有關於該等權利變動的條文，則從其規定。

董事、高級管理層及監事

公司法有別於香港公司法例，並無有關董事申報重大合約的權益、限制董事作出重大出售的權力、限制公司向董事提供若干福利及為董事的責任提供擔保和禁止未經股東批准作出離職補償的任何規定。然而，必備條款對主要出售設有若干限制，並列明董事可獲得離職補償的情況。

根據公司法，股份有限公司的董事和管理層須受監事會監督。並無強制規定要求在香港註冊成立的公司成立監事會。必備條款規定，各監事行使權力時，有責任以其認為符合公司最佳利益的方式真誠和誠實地行事，且以合理謹慎人士在類似情況下應有的謹慎、勤勉和技能行事。

附錄五

主要法律及監管規定概要

少數股東的衍生訴訟

根據香港公司法例，股東可在法院許可下，就公司董事針對公司的任何不當行為，代表公司提起衍生訴訟。例如，在董事控制股東大會多數表決權時可授予許可，從而有效避免公司以本身名義控告董事。

根據公司法，倘股份有限公司董事及高級管理層違反法律、行政法規或公司組織章程細則，給公司造成損失，連續180日以上單獨或合計持有公司1%以上股份的股東，可書面請求監事會向人民法院提起訴訟。倘監事會違反上述規定，上述股東可書面請求董事會向人民法院提起訴訟。倘監事會或董事會收到股東書面請求後拒絕提起訴訟或自收到請求之日起30日內未有提起訴訟，或者情況緊急，不立即提起訴訟或會使公司遭受難以彌補的損害，則上述股東有權為公司利益以本身名義直接向人民法院提起訴訟。

必備條款亦規定董事、監事及高級管理層違反對公司所負責任時的其他補救措施。另外，作為股份在聯交所上市的條件，股份有限公司各董事及監事須就為公司利益充當股東的代理人作出承諾。此舉讓少數股東在董事及監事失責時可以對其採取行動。

保障少數股東權益

根據香港法例，股東投訴一家在香港註冊成立的公司的事務以不公平方式進行而損害其權益時，可向法庭申請將該公司清盤或發出監管該公司事務的適當法令。此外，在特定數目的股東申請下，香港財政司司長可以指派被賦予廣泛法定權力的督察員對香港註冊成立的公司的事務進行調查。

公司法規定持有公司所有已發行股份的表決權的10%或以上的股東，可以在公司經營或管理遇到嚴重困難，繼續存續會使股東利益受到重大損失，並無其他選擇可以解決該等困難的情況下，請求人民法院解散該公司。

附錄五

主要法律及監管規定概要

根據必備條款，本公司在組織章程細則中採用了與香港法例相似(儘管不如香港法例全面)保障少數股東權益的規定。該等條款規定，控股股東(定義見根據必備條款編製的組織章程細則)不得以損害其他股東利益的方式行使其表決權，不得免除董事或監事須誠實作出符合公司最佳利益行為的責任或不得批准董事或監事剝奪公司的資產或其他股東的個人權利。

財務披露

根據公司法，股份有限公司的財務報告須在召開股東週年大會20日前置於公司供股東查閱。另外，公開發售股份的股份有限公司須刊發其財務報告。公司條例要求在香港註冊成立的公司在股東週年大會至少21日前向各股東寄發財務報表、核數師報告及董事會報告，該等文件會在公司股東週年大會提交公司。

根據中國法律，公司應在截至每個會計年度末編製其財務會計報告並按照法律規定將其提交會計師事務所進行審計。必備條款規定，公司除須按照企業會計準則編製財務報表外，亦須按照國際或香港會計準則編製財務報表並予以審計，而有關財務報表亦須說明與根據企業會計準則編製的財務報表的重大差異(如有)所造成的財務影響。

特別規定要求在中國境內外披露的資料內容不得相互矛盾，倘根據有關中國法律和海外法律、規例及有關證券交易所規定披露的信息有差異，則亦須同時披露差異。

有關董事及股東的資料

公司法賦予股東查閱公司的組織章程細則、股東大會會議紀錄及財務與會計報告的權利。根據組織章程細則，股東有權查閱及複製(收取合理費用)有關股東及董事的若干資料，與公司條例賦予香港公司股東的權利類似。

附錄五

主要法律及監管規定概要

收款代理人

根據公司法及香港法例，股息一經宣派即成為應付股東的負債。根據香港法例，請求償還債務的訴訟時效為六年，而中國法律規定該時效為三年。

必備條款要求有關公司為持有境外上市外資股的股東指定收款代理人，收款代理人應代表股份持有人收取公司已宣派的股息及公司就境外上市外資股欠付的其他款項。

公司重組

在香港註冊成立的公司的重組可以多種方式進行，如根據《公司(清盤及雜項條文)條例》在自願清盤過程中向另一公司轉讓公司全部或部分業務或財產，或根據公司條例第673條及第13部分第2節在公司與債權人或公司與股東之間達成和解或安排，惟有關重組須經法院批准。此外，待股東批准後，根據公司條例，集團內全資附屬公司也可水平或垂直合併。

根據公司法，股份有限公司合併、分立、解散或變更公司形式須於股東大會上經股東批准。

強制轉撥

根據公司法，公司須按若干指定百分比提取稅後利潤作為法定公積金。香港法例並無相應規定。

糾紛仲裁

在香港，股東與公司或其董事、經理或其他高級管理層之間的糾紛可通過法院解決。必備條款規定，H股股東與公司、H股股東與董事、監事、經理及其他高級管理層人員或H股股東及境內上市股股東之間，因組織章程細則、公司法或其他有關公司事務的法律及行政法規引起的爭議，除某些例外情況外，應提請香港國際仲裁中心或中國國際經濟貿易仲裁委員會仲裁。該仲裁為終局裁決。

附錄五

主要法律及監管規定概要

公司補救措施

根據公司法，倘董事、監事或管理層在履行職責時違反任何法律、行政法規或公司的組織章程細則，對公司造成損害，該董事、監事或管理層須就有關損害對公司負責。

香港上市規則及必備條款要求上市公司的組織章程細則載有與香港法例規定的類似公司補救措施(包括取消有關合約及向董事、監事或高級管理層追索利潤)。

股息

在若干情況下，公司有權在應付股東的任何股息或其他分派中預扣及向相關稅務機構支付任何按中國法律應繳的稅項。

根據香港法例，提出訴訟追討債務(包括追討股息)的限期為六年，而根據中國法律，相關限期為三年。在適用限期屆滿後，公司不得行使其權力沒收任何未索取的股息。

受信責任

在香港，董事對公司負有受信責任，包括不與公司利益發生衝突的義務。此外，公司條例已將董事的法定謹慎義務編纂為法律。

根據特別規定，董事、監事不得從事任何與其公司利益構成競爭或有損其公司利益的活動。

暫停辦理股東登記

香港公司條例要求公司在一年內暫停公司股東登記以辦理股份過戶登記手續的時間不得超過30日(在若干情況下可延長至60日)，而根據公司法及必備條款規定，在股東大會日期前30日內或為分派股息設定的基準日前五日內不得登記股份轉讓。

附錄六

組織章程細則概要

本附錄載有組織章程細則概要。由於下文所載資料為概要形式，故未必包括可能對有意投資者重要的所有資料。組織章程細則的副本可於「附錄八 — 送呈公司註冊處處長及展示文件」一節所載地址查閱。

股份

股份和註冊資本

本公司在任何時候均設置普通股。本公司根據需要，經國務院授權的部門批准，可以設置其他種類的股份。同種類的每股股份應當具有同等權利。

本公司發行的股票，均為有面值股票，每股面值人民幣1元。

經國務院證券監督管理機構批准，本公司可以向境內投資者及境外投資者發行股票。經國務院證券監督管理機構批准的本公司發行境外上市外資股及內資股，董事會可在批准之日起15個月內或國務院證券監督管理機構授予的有效期內作出分別發行的實施安排。

股份增減和回購

增資

根據法律法規及本組織章程細則，本公司可根據其經營發展需要和股東大會的特別決議案，通過以下方式增資：

- (I) 公開發售；
- (II) 非公開發售；
- (III) 向現有股東配售新股；
- (IV) 向現有股東配發紅股；
- (V) 以公積金轉增股本；
- (VI) 法律或行政法規批准的其他方式。

附錄六

組織章程細則概要

本公司增資發行新股，按照本組織章程細則的規定批准後，根據有關法律及行政法規規定的程序辦理。

減資

本公司可以減少其註冊資本。本公司減少其註冊資本，按照中華人民共和國公司法（以下簡稱「公司法」）以及其他有關規定和本組織章程細則規定的程序辦理。

回購股份

本公司在下列情況下，可以依照股份上市地的有關法律、行政法規、證券交易所上市規則及本組織章程細則的規定，回購本公司的股份：

- (I) 減少本公司註冊資本；
- (II) 與持有本公司股份的其他公司合併；
- (III) 將股份用於員工持股計劃或者股權激勵；
- (IV) 股東因對股東大會作出的合併或分立決議案持異議，要求本公司收購其股份的；
- (V) 將股份用於轉換上市公司發行的可轉換公司債券；
- (VI) 為維護公司價值及股東權益所必需；
- (VII) 法律、法規、公司股票上市地監管規則等規定許可的其他情形。

除非本公司已經進入清算階段，本公司回購其已發行及發行在外的股份，應當遵守下列規定：

- (I) 本公司以面值回購其股份的，其款項應當從本公司的可分配利潤賬面餘額或為此目的而發行新股的所得款項中支付；

- (II) 本公司以高於其面值的價格回購股份時，應從本公司可分配利潤的賬面餘額或為此目的發行的新股中支付不超過面值的款項。超過面值的部分應按以下方式支付：
- (i) 倘回購的股份以面值發行，從可分配利潤的賬面餘額中支付；
 - (ii) 倘回購的股份以高於其面值的價格發行，則應從可分配利潤的賬面餘額或為此目的發行的新股所得款項中支付；但自發行新股所得款項中支付的金額在回購時不得超過發行舊股時獲得的總溢價或本公司溢價賬戶(或資本公積金賬戶)(包括發行新股溢價)的當前金額；
- (III) 本公司為以下目的所支付的款項應從本公司的可分配利潤中支付：
- (i) 取得回購本身股份的權利；
 - (ii) 變更回購本身股份的合同；
 - (iii) 解除本公司在回購合同中的義務。
- (IV) 在本公司的註冊資本已根據有關規定扣除已註銷股份面值之後，從可分配利潤中扣除的用於支付回購股份面值部分的金額，須計入本公司溢價賬戶(或資本公積金賬戶)內。

法律、行政法規及本公司股份上市地證券監管機構的相關規定對前述股份回購涉及的財務處理另有規定的，從其規定。

購買股份的財務資助

本公司或者其附屬公司在任何時候均不應當以任何方式，對購買或者擬購買本公司股份的人提供任何財務資助。前述購買本公司股份的人，包括因購買股份而直接或者間接承擔義務的人。

附錄六

組織章程細則概要

本公司或者其附屬公司在任何時候均不應當以任何方式，為減少或者解除前述義務人的義務向其提供財務資助。

上述限制不適用於以下情形：

- (I) 本公司提供的有關財務資助是誠實地為了本公司利益，並且該項財務資助的主要目的不是為購買本公司股份，或者該項財務資助是本公司某項總計劃中附帶的一部分；
- (II) 本公司依法以其財產作為股息進行分配；
- (III) 以股份的形式分配股息；
- (IV) 依據本組織章程細則減少註冊資本、回購股份、調整股權結構等；
- (V) 本公司在其經營範圍內，為其正常的業務活動提供貸款（但是不應當導致本公司的淨資產減少，或者即使構成減少，但該項財務資助乃從本公司的可分配利潤中支出）；及
- (VI) 本公司為員工持股計劃提供款項（但是不應當導致本公司的淨資產減少，或者即使構成減少，但該項財務資助乃從本公司的可分配利潤中支出）。

股票和股東名冊

股票

本公司股票採用記名式。

本公司股票應當載明的事項，除公司法規定外，還應當包括本公司股份上市的證券交易所要求載明的其他事項。

股票由法定代表簽署。本公司股票上市的證券交易所要求其他高級管理人員簽署的，還應當由有關高級管理人員簽署。股票應加蓋本公司印章或者以印刷形式加蓋印章方為有

效。在股票上加蓋本公司印章，應當有董事會的授權。本公司董事長或者其他高級管理人員在股票上的簽字也可以採取印刷形式。

在本公司股票無紙化發行和交易的條件下，適用本公司股份上市地證券監督管理機構及證券交易所的另行規定。

股東名冊

本公司應當設立股東名冊，登記以下事項：

- (I) 各股東的姓名(名稱)、地址(住所)、職業或性質；
- (II) 各股東所持股份的類別及其數量；
- (III) 各股東所持股份已付或者應付的款項；
- (IV) 各股東所持股份的編號；
- (V) 各股東登記為股東的日期；及
- (VI) 各股東終止為股東的日期。

股東名冊為證明股東持有本公司股份的充分證據，但是有相反證據的除外。

本公司可以依據國務院證券監督管理機構與境外證券監管機構達成的諒解及協議，將中國境外上市外資股股東名冊正本存放在境外，並委託境外代理機構管理。在香港上市的境外上市外資股股東名冊正本的存放地為香港。

本公司應當將境外上市外資股股東名冊的副本備置於本公司住所。受委託的境外代理機構應當隨時保證境外上市外資股股東名冊正、副本的一致性。境外上市外資股股東名冊正、副本的記載不一致時，以正本為準。

本公司應當保存有完整的股東名冊。股東名冊包括下列部分：

- (I) 存放在本公司住所的、除本款(II)、(III)項規定以外的股東名冊；
- (II) 存放在境外上市的證券交易所所在地的境外上市外資股股東名冊；
- (III) 董事會為本公司股份上市的需要而決定存放在其他地方的股東名冊。

股東名冊的各部分應當互不重疊。在股東名冊某一部分註冊的股份的轉讓，在該股份註冊存續期間不得註冊到股東名冊的其他部分。

股東名冊各部分的更改及更正，應當根據股東名冊各部分存放地的法律進行。本公司召開股東大會、分配股息、清算或從事其他需要確認股權的行為時，應當由董事會決定某一日為登記日。截至登記日，在冊股東為本公司股東。

任何人對股東名冊持有異議而要求將其姓名(名稱)登記在股東名冊上，或者要求將其姓名(名稱)從股東名冊中刪除的，均可以向有管轄權的法院申請更正股東名冊。

任何姓名(名稱)登記在股東名冊上的人或者任何要求將其姓名(名稱)登記在股東名冊上的人，如果其股票(即「原股票」)遺失，可以根據適用法律法規的規定向本公司申請就該股份(即「有關股份」)補發新股票。

本公司對於任何由於註銷原股票或補發新股票而受到損害的人均無賠償義務，除非該當事人能證明本公司有欺詐行為。

股東的權利和義務

本公司股東為依法持有本公司股份並且其姓名(名稱)登記在股東名冊上的人。

附錄六

組織章程細則概要

股東按其持有股份的種類和份額享有權利，承擔義務。持有同一種類股份的股東，享有同等權利，承擔同種義務。

本公司各類別股東在以股息或其他形式所作的任何分派中享有同等權利。

法人作為本公司股東時，應由法定代表人或法定代表人的代理人代表其行使權利。

本公司普通股股東享有下列權利：

- (I) 依照其所持有的股份份額領取股息和其他形式的利益分配；
- (II) 參加或者委派股東代理人參加股東大會，並在股東大會上發言及按持股數目行使表決權；
- (III) 對本公司的業務經營活動進行監督管理，提出建議或者質詢；
- (IV) 依照法律、行政法規及本組織章程細則的規定轉讓或質押其所持的股份；
- (V) 按照本組織章程細則的規定獲得有關信息，包括：
 1. 在繳付成本費用後得到本組織章程細則；
 2. 在繳付合理費用後有權查閱及複印：
 - (1) 所有各部分股東的名冊；
 - (2) 本公司董事、監事、總經理和其他高級管理人員的個人資料，包括：(a) 現在及以前的姓名以及別名；(b) 主要地址(住所)；(c) 國籍；(d) 專職及其他全部兼職的職業及職務；(e) 身份證明文件及其號碼。

- (3) 本公司股本狀況；
- (4) 自上一財政年度結束以來本公司回購每一類別股份的面值、數量、最高價和最低價，以及本公司為此支付的全部費用的報告；
- (5) 股東大會會議記錄（僅供股東查詢）、股東大會特別決議案；
- (6) 本公司最近期的經審核財務報表，及董事會、核數師及監事會報告；
- (7) 已呈交中國市場監督管理局或其他主管機關存案的最近一期的週年申報表副本；
- (8) 公司債券存根、董事會會議議案、監事會會議議案、財務會計報告；

本公司須將以上除第(2)項外(1)至(7)項的文件按香港上市規則的要求備置於本公司的香港地址，以供公眾人士及股東免費查閱。

- (VI) 對股東大會作出的本公司合併、分立決議案持異議的股東，要求本公司收購其股份；
- (VII) 本公司終止或清算時，有權按其所持有的股份份額參加本公司剩餘財產的分配；
- (VIII) 查閱本公司的股東名冊香港分冊，但本公司可按公司條例（香港法例第622章）第632條等同的條款暫停辦理股東登記手續；
- (IX) 法律、行政法規、本公司證券上市地證券監督管理機構及證券交易所的有關規定及本組織章程細則所賦予的其他權利。

本公司普通股股東承擔下列義務：

- (I) 遵守法律、法規和本組織章程細則；
- (II) 依其所認購股份和入股方式繳納股金；

- (III) 以其所持股份為限對本公司承擔責任；
- (IV) 除有關法律及行政法規規定的情形外，不得抽回出資；
- (V) 不得濫用股東權利損害公司或者其他股東的利益；不得濫用公司法人獨立地位或股東有限責任損害公司債權人的利益；
- (VI) 法律、法規及本組織章程細則規定應當承擔的其他義務。

股東除股份認購人在認購時所同意的條件外，除非法律、法規另有規定，不承擔其後追加任何股本的責任。

限制控股股東的權利

除法律、行政法規或者本公司股份上市證券交易所所要求的義務外，控股股東在行使其股東的權利時，不得在下列問題上作出有損於全體或者部分股東的利益的決定：

- (I) 免除董事、監事應當真誠地以本公司最大利益為出發點行事的責任；
- (II) 批准董事或監事(為自己或者他人利益)以任何形式剝奪本公司財產，包括(但不限於)任何對本公司有利的機會；
- (III) 批准董事或監事(為自己或者他人利益)剝奪其他股東的個人權利，包括(但不限於)任何分配權、表決權，但不包括根據本組織章程細則提交股東大會通過的本公司改組。

股東大會

召開股東大會的一般規則

股東大會是本公司的權力機構，依法行使職權。股東大會行使下列職權：

- (I) 決定本公司的經營方針和投資計劃；
- (II) 選舉和更換由非員工代表擔任的董事，決定有關董事的報酬事項；
- (III) 選舉和更換由非員工代表擔任的監事，決定有關監事的報酬事項；
- (IV) 審議批准董事會的報告；
- (V) 審議批准監事會的報告；
- (VI) 審議批准本公司的年度財務預算方案和決算方案；
- (VII) 審議批准本公司的利潤分配方案和彌補虧損方案；
- (VIII) 對本公司增加或者減少註冊資本作出決議；
- (IX) 對發行公司債券或其他證券以及公開上市計劃作出決議；
- (X) 對本公司合併、分立、解散、清算或變更公司形式等事項作出決議；
- (XI) 修改本組織章程細則；
- (XII) 對本公司聘用、解聘或者不再續聘會計師事務所作出決議；
- (XIII) 審議代表本公司有表決權3%以上(含3%)的股東的提案；

附錄六

組織章程細則概要

- (XIV) 審議一年內本公司購買、處置或置換重大資產的總價值超過本公司最近期經審核財務報表所列總資產30%的事項；
- (XV) 對本組織章程細則及相關法律法規所規定的擔保事項作出決議；
- (XVI) 審議批准股權激勵計劃；
- (XVII) 審批根據法律、法規、公司股票上市地證券交易所的上市規則及本組織章程細則規定需要股東大會審批的關連交易；
- (XVIII) 法律、行政法規、本公司股份上市證券交易所上市規則以及本組織章程細則規定應當由股東大會作出決議的任何其他事項。

股東大會分為股東週年大會及臨時股東大會。股東週年大會應每年召開一次，並應在上一個會計年度結束後的六個月內舉行。

臨時股東大會應在必要時召開。董事會應在任何下列情形發生之日起2個月以內召開臨時股東大會：

- (I) 董事人數不足公司法規定的人數或者少於本組織章程細則要求的人數的三分之二時；
- (II) 本公司未彌補的虧損達實收股本總額的三分之一時；
- (III) 單獨或者合計持有本公司10%以上(含10%)股份的股東請求時；
- (IV) 董事會認為必要或者監事委員會提議召開時；
- (V) 法律、法規或本組織章程細則規定的其他情形。

前述第(III)項所述股東的持股股數按股東提出書面請求當日所持有的公司股份計算。

股東大會建議

除本組織章程細則另有規定外，單獨或者合併持有公司3%以上股份的股東，可以在股東大會召開10日前提出臨時提案並書面提交予召集人。股東大會召集人應當在收到提案後的兩日內，按照本公司股份上市證券交易所的有關規則，發送補充通知詳列臨時提案，以通知其他股東，並將擬議會議議程中屬於股東大會職權範圍內的事項包括在內，並將其提交給股東大會審議。

除前述規定外，召集人在發出股東大會通知公告後，不得修改股東大會通知中已列明的提案或增加新的提案。

股東大會通知

召開股東週年大會，應當在股東大會召開日期的21日前發出書面通知，以便將會議上待審議的事項以及會議日期和地點通知名列股東名冊的所有股東。召開臨時股東大會，應在會議日期至少15天前發出書面通知，以將會議上待審議的事項以及會議日期和地點通知名列股東名冊的所有股東。

公司計算前述「21日」、「15日」的起始期限時，不包括會議召開當日，但包括通知發出當日。

對內資股股東，股東大會通知可按相關法律法規以公告方式發出。

對H股股東，本公司也可以在本公司網站和香港聯合交易所指定的網站上發佈或通過上市規則和本組織章程細則允許的其他方式發出股東大會通知，或按該等每一股東註冊地址，以專人送達或以郵遞方式寄至該等每一股東。

召開股東大會

有權出席股東大會並有權進行表決的任何股東均有權任命一位或以上人士(不一定是股

附錄六

組織章程細則概要

東)作為其代理人出席並代表其投票。代理人依照該股東的委託，可以行使下列權利：

- (I) 該股東在股東大會上的發言權；
- (II) 自行或者與他人共同要求以投票方式表決；
- (III) 以舉手或者投票方式行使表決權，但是委任的股東代理人超過一人時，該等股東代理人只能以投票方式行使表決權。

除上述規定外，前述委託書還應載明以下事項：

- (I) 代理人的姓名；
- (II) 代理人所代表的股份數額；
- (III) 代理人是否具有表決權；
- (IV) 分別對列入股東大會議程的每一審議事項投贊成、反對或棄權票的指示；
- (V) 對可能納入股東大會議程的臨時提案是否有表決權，如有表決權，代理人應行使用何種表決權的具體指示；
- (VI) 委託書簽發日期和有效期限；
- (VII) 如果數人為代理人的，委託書應註明每名代理人所代表的股份數目；
- (VIII) 委託人簽名(或蓋章)。委託人為法人的，委託書應當加蓋法人印章，或以指定電子地址或電子方式呈交。

表決代理委託書應當在該委託書委託表決的有關會議召開前24小時，或者在指定表決時間前24小時，備置於公司住所或者召集會議的通知中指定的其他地方。

股東大會由董事長主持。董事長不能履行職務或不履行職務時，由半數以上董事共同推舉一名董事主持；未能選舉會議主持人的，出席會議的股東可以選舉一人擔任主席；如

果因任何理由，股東無法選舉主席，應當由出席會議的持有最多表決權股份的股東（包括股東代理人）擔任會議主持人。

監事會自行召集的股東大會，由監事會主席主持。監事會主席不能履行職務或不履行職務時，由半數以上監事共同推舉的一名監事主持。

股東自行召集的股東大會，由召集人推舉代表主持。

股東大會的表決和決議

股東大會決議分為普通決議和特別決議。股東大會作出普通決議，應當由出席股東大會的股東（包括受委代表）所持表決權的過半數通過。股東大會作出特別決議，應當由出席股東大會的股東（包括受委代表）所持表決權的三分之二以上通過。

股東（包括受委代表）在股東大會表決時，以其所代表的有表決權的股份數額行使表決權，每一股份有一票表決權。但是本公司持有的公司股份沒有表決權，且該部分股份不計入出席股東大會表決權的股份總數。

在投票表決時，有兩票或者兩票以上表決權的股東（包括受委代表），不必就任何決議案把所有表決權全部投贊成票或者反對票。

當反對和贊成票相等時，無論是舉手還是投票表決，會議主持人有權多投一票。

下列事項由股東大會以特別決議通過：

- (I) 本公司增、減股本和發行任何種類股票、認股證和其他類似證券；
- (II) 本公司修改組織章程細則；
- (III) 本公司發行公司債券、證券上市；

附錄六

組織章程細則概要

- (IV) 本公司的合併、分立、解散和清算(包括自願清盤)或變更公司形式；
- (V) 除本公司日常經營事項所需或為本公司提供擔保事項之外，公司在1年內購買、出售重大資產或者擔保金額超過公司資產總額30%的；
- (VI) 本公司的股權激勵計劃；
- (VII) 法律、法規或本組織章程細則規定的，以及股東大會以普通決議認定會對本公司產生重大影響的，需以股東大會特別決議通過的其他事項。

股東大會審議有關關連交易事項時，關連股東不應當參與投票表決，其所代表的有表決權的股份數不計入有效表決總數；股東大會的決議應當充分披露非關連股東的表決情況。

類別股東的表決程序

持有不同種類股份的股東，為類別股東。類別股東依據法律、行政法規及組織章程細則的規定，享有權利及承擔義務。

倘本公司擬變更或廢除類別股東的權利，其應經股東大會以特別決議通過及經受影響的該類別股東在按組織章程細則另行召開的類別股東會議上批准，方可進行。本公司內資股股東將其持有的全部或部分股份轉讓給境外投資人並在境外證券交易所上市上述股份，或者全部或部分境內未上市股份轉換為境外上市外資股並在境外證券交易所上市交易的行為，不應被視為本公司擬變更或者廢除類別股東的權利。

下列情形應當視為變更或者廢除某類別股東的權利：

- (I) 增加或者減少該類別股份的數目，或者增加或減少與該類別股份享有同等或者更多的表決權、分配權、其他特權的類別股份的數目；
- (II) 將該類別股份的全部或者部分換作其他類別，或者將另一類別的股份的全部或者部分換作該類別股份或者授予該等轉換權；

- (III) 取消或者減少該類別股份所具有的應計股息或累積股息的權利；
- (IV) 減少或者取消該類別股份所具有的優先取得股息或在本公司清算中優先取得財產分配的權利；
- (V) 增加、取消或者減少該類別股份所具有的轉換股份權、購股權、表決權、轉讓權、優先配售權及取得本公司證券的權利；
- (VI) 取消或減少該類別股份所具有的以特定貨幣收取本公司應付款項的權利；
- (VII) 設立與該類別股份享有同等或者更多表決權、分配權或者其他特權的新類別；
- (VIII) 對該類別股份的所有權轉讓加以限制或者增加額外限制；
- (IX) 發行該類別或者另一類別的股份認購權或者轉換股份的權利；
- (X) 增加其他類別股份的權利及特權；
- (XI) 按照會導致不同類別股東在重組中按不同程度承擔責任的重組方案重組本公司；
及
- (XII) 修改或者廢除本章節所規定的條款。

受影響的類別股東，無論原來在股東大會上是否有表決權，在涉及上述細則第(II)段至第(VIII)段或第(XI)段至第(XII)段的事項時，在類別股東會議上具有表決權，但有利害關係的股東在類別股東會議上沒有表決權。

前段所述「有利害關係的股東」的含義如下：

- (I) 在本公司按組織章程細則第二十七條的規定向全體股東按照相同比例發出購回要約或者在證券交易所通過公開交易方式購回其自身股份的情況下，「有利害關係的股東」是指組織章程細則第五十八條所定義的控股股東；

附錄六

組織章程細則概要

- (II) 在本公司按照組織章程細則第二十七條的規定在證券交易所外以協議方式購回其自身股份的情況下，「有利害關係的股東」是指與該協議有關的股東；
- (III) 根據本公司重組方案，「有利害關係的股東」是指以低於本類別其他股東的比例承擔責任的股東或者在本公司重組方案中與該類別其他股東於該重組方案中擁有不同權益的股東。

類別股東會議的決議案須根據組織章程細則，由出席該會議的類別股東所持表決權的三分之二以上的票數通過。

倘採取發送會議通知方式召開類別股東會議，則只須送至有權在該會議上表決的股東。該類別股東會議須有不少於持有該類股份三分之一的股東出席。

類別股東會議應當以與股東大會盡可能相同的程序舉行，組織章程細則中有關股東大會舉行程序的規定適用於類別股東會議。

除其他類別股份股東外，內資股股東及境外上市外資股股東應被視為不同類別股東。

下列情形不適用類別股東表決的特別程序：

- (I) 經股東大會以特別決議批准，本公司每間隔12個月單獨或者同時發行內資股及境外上市外資股，且擬發行的內資股及境外上市外資股的數量分別不超過該類已發行在外股份的20%的；
- (II) 於本公司設立時發行內資股及境外上市外資股的計劃，自國務院證券監督管理機構批准之日起15個月內完成的；
- (III) 經國務院證券監督管理機構批准，本公司內資股股東將其持有的股份轉讓給境外投資者，並在境外證券交易所上市交易的；或者全部或部分境內未上市股份轉換為境外上市外資股，並在境外證券交易所上市交易的。

附錄六

組織章程細則概要

董事及董事會

董事

董事由股東大會選舉或更換，任期三年。董事任期屆滿，可連選連任。

有關提名董事候選人的意圖以及候選人表明願意接受提名的書面通知，應當在股東大會召開七天前發給公司（該7日通知期的開始日應當在不早於股東大會會議通知發出之日的次日及其結束日不遲於股東大會召開前7日發給公司。公司給予有關提名人及董事候選人的提交前述通知及文件的期間（該期間自股東大會會議通知發出之日的次日起計算）應不少於7日。

股東大會在遵守有關法律、行政法規規定的前提下，可以以普通決議的方式將任何任期末屆滿的董事罷免（但依據任何合同可提出的索償要求不受此影響）。

董事任期從就任之日起計算，至本屆董事會任期屆滿時為止。董事任期屆滿未及時改選，在改選出的董事就任前，原董事仍應當依照法律、法規和本組織章程細則的規定，履行董事職務。由董事會委任為董事以填補董事會某臨時空缺或增加董事會名額的任何人士，任職至獲委任後的首屆股東大會為止，並於屆時有資格重選連任。

董事可以由總經理或者其他高級管理人員兼任，但兼任總經理或者其他高級管理人員職務的董事，總計不得超過公司董事總數的1/2。

董事無需持有本公司股份。

董事會

本公司設立董事會（「董事會」），董事會由9名董事組成，其中3名為獨立非執行董事。

董事會應行使下列職權：

- (I) 召集股東大會提請股東大會通過有關事項，並向股東大會報告工作；
- (II) 執行股東大會的決議；
- (III) 變更本公司經營範圍或變更公司名稱；
- (IV) 決定本公司的經營計劃和投資方案；
- (V) 制訂本公司的年度財務預算方案和決算方案；
- (VI) 制訂本公司的利潤分配方案和彌補虧損方案；
- (VII) 制訂本公司增加或者減少註冊資本的方案；
- (VIII) 制訂本公司發行本公司債券及證券上市的方案；
- (IX) 制定本公司合併、分立、解散或變更本公司形式的方案；
- (X) 制定公司購買、出售重大資產超過公司最近一期經審計總資產30%的交易；
- (XI) 決定本公司內部管理機構的設置及分支機構的設置；
- (XII) 決定聘任或者解聘本公司總經理、董事會秘書；根據總經理的提名，聘任或者解聘本公司副總經理、財務總監等高級管理人員，並決定其報酬事項和獎懲事項；
- (XIII) 制訂本公司的基本管理制度；
- (XIV) 制訂本公司的薪酬及激勵制度
- (XV) 制訂本組織章程細則的修改方案；

附錄六

組織章程細則概要

- (XVI) 向股東大會提請聘請或更換承辦本公司審計業務的會計師事務所；
- (XVII) 決定須經股東大會審議範圍以外的公司對外擔保事項；
- (XVIII) 決定設立公司的附屬公司和分公司，制定公司附屬公司的重組方案；
- (XIX) 聽取公司總經理的工作匯報並檢查公司總經理的工作；
- (XX) 審批根據法律、法規、公司股票上市地證券交易所的上市規則及本組織章程細則規定應由董事會審批的關連交易；
- (XXI) 組織章程細則或股東大會授予的其他職權；
- (XXII) 法律、法規、公司股票上市地證券交易所上市規則規定的其他事項。

董事會作出前款決議事項，除第(VII)、(VIII)、(IX)、(XV)項必須由2/3以上的董事表決同意外，其餘可以由半數以上的董事表決同意。

董事會會議應當由過半數的董事出席方可舉行。每名董事有一票表決權。董事會作出的決議必須經全體董事過半數通過。當反對與贊成票相等時，董事長有權多投一票。

除香港聯交所上市規則特別指明或香港聯交所允許的例外情況外，董事在董事會將予考慮的事項中存有董事會認為重大的利益衝突，有關事項應以舉行董事會(而非書面決議)方式處理。在本交易中本身及其緊密聯繫人(定義同香港聯交所上市規則)均沒重大利益的獨立執行董事應當出席有關的董事會會議。

董事如已出席會議，並且未在到會前或到會時提出未收到會議通知的異議，應視作已向其發出會議通知。

董事會秘書

本公司設立一位董事會秘書。董事會秘書須為本公司的高級管理人員。

董事會秘書應為具有必備的專業知識及經驗的自然人。

本公司聘請的會計師事務所的會計師不得兼任董事會秘書。

監事會

監事會應由3名監事組成，監事由股東代表和職工代表擔任，其中，股東代表擔任的監事為2名，經股東大會選舉產生；職工代表擔任的監事為1名，由本公司職工民主選舉產生或更換。監事會設主席1人，由全體監事的三分之二以上選舉產生或罷免。

監事會主席召集和主持監事會會議；監事會主席不能履行職務或者不履行職務的，由半數以上監事共同推舉一名監事召集和主持監事會會議。

董事、總經理和其他高級管理人員不得兼任監事。

監事會對股東大會負責並行使以下權力：

- (I) 應當對董事會編製的本公司定期報告進行審核並提出書面審核意見；
- (II) 檢查本公司財務狀況；
- (III) 對董事、高級管理人員執行本公司職務的行為進行監督，對違反法律、法規、本組織章程細則或者股東大會決議的董事、高級管理人員提出罷免的建議；
- (IV) 當董事、高級管理人員的行為損害本公司的利益時，要求董事、高級管理人員予以糾正；

附錄六

組織章程細則概要

- (V) 提議召開臨時股東大會，在董事會不履行公司法規定的召集和主持股東大會職責時召集和主持股東大會；
- (VI) 向股東大會提出提案；
- (VII) 依照公司法相關規定，對董事、高級管理人員提起訴訟；
- (VIII) 核對董事會擬提交股東大會的財務報告、營業報告和利潤分配方案等財務資料，發現疑問的，可以本公司名義委託註冊會計師、執業核數師複審；
- (IX) 發現本公司經營情況異常，可以進行調查；必要時，可以聘請會計師事務所、律師事務所等專業機構協助其工作，費用由本公司承擔。
- (X) 法律、法規或本組織章程細則授予的其他職權。

監事可出席董事會會議。

總經理及其他高級管理層成員

本公司設總經理一名，由董事會聘任或解聘。

本公司設副總經理若干名，副總經理的具體人數由董事會根據本公司經營情況確定。副總理由董事會聘任或解聘。

財務總監、董事會秘書和其他高級管理人員由總經理提名，並由董事會聘任。

總經理須對董事會負責並行使下列權力：

- (I) 主持本公司的生產經營管理工作，組織實施董事會決議，並向董事會報告工作；

附錄六

組織章程細則概要

- (II) 擬定本公司年度經營計劃、投資方案、財務預決算方案並報董事會審議批准，組織實施本公司年度經營計劃、投資方案、預算方案；
- (III) 負責召集和主持總經理辦公會；
- (IV) 擬訂本公司內部管理機構設置方案；
- (V) 擬訂本公司的基本管理制度；
- (VI) 制定本公司的具體規章；
- (VII) 提請董事會聘任或者解聘本公司其他高級管理人員；
- (VIII) 決定聘任或者解聘除應由董事會決定聘任或者解聘以外的管理人員；
- (IX) 提議召開董事會臨時會議；
- (X) 本組織章程細則或董事會授予的其他職權；

向董事、監事及高級管理人員提供貸款

本公司不得直接或間接向本公司及其控股股東的董事、監事、總經理及其他高級管理人員提供貸款或貸款擔保，亦不得向上述人士的關聯人士提供貸款或貸款擔保。

上述規定不適用於下列情況：

- (I) 本公司向其附屬公司提供貸款或貸款擔保；
- (II) 本公司根據經股東大會批准的僱傭合約向董事、監事或本公司高級管理人員提供貸款、貸款擔保或其他資金，使其可就本公司利益作出付款或支付於其履行本公司職務及職責時產生的開支；

- (III) 當本公司一般業務範圍包括提供貸款及貸款擔保時，本公司可向本公司有關董事、監事、總經理及其他高級管理人員及彼等的關連人士提供貸款及貸款擔保，惟該等貸款及貸款擔保須按一般商業條款及條件提供。

酬金及離職賠償

本公司須與董事或監事訂立書面合約，以確定其酬金，惟須事先獲得股東大會批准。上述酬金包括：

- (I) 有關其擔任本公司董事、監事或高級管理人員的酬金；
- (II) 有關其擔任本公司附屬公司董事、監事或高級管理人員的酬金；
- (III) 有關本公司及其附屬公司其他管理職務的酬金；
- (IV) 董事或監事就離職或退休收取的補償。

除根據上述合約外，董事或監事不得因上述事宜向本公司追討該等利益。

本公司與董事及監事就酬金訂立的合約須規定，倘本公司被接管，則本公司的董事及監事在事先獲股東大會批准的情況下有權就離職或退休收取賠償或其他付款。就上段而言，「本公司被接管」指任何下列情況：

- (I) 任何人士向全體股東提出收購要約；
- (II) 任何人士提出收購要約，旨在使收購方成為控股股東（定義與組織章程細則第58條所界定者相同）。

附錄六

組織章程細則概要

倘有關董事或監事未能符合本條的規定，則其應收的款項須歸於因其接納上述要約而出售所持股份的人士所有，而分派上述款項產生的開支須由有關董事及監事按比例承擔，不得自上述款項撥付。

財務及會計制度

本公司應依照法律、行政法規及國務院財政主管部門的有關規定，制定其自身的財務會計制度。

本公司的會計年度為公曆年度，即公曆1月1日至12月31日。本公司應在每個會計年度結束之日起120天內編製年度財務會計報告。

本公司每一會計年度至少公佈兩次財務報告，即在一個會計年度的首6個月結束後的60天內公佈中期財務報告，在會計年度結束後的120天內公佈年度財務報告。

本公司的財務報告應當在召開股東週年大會的20日之前置備於本公司，供股東查閱。本公司的每個股東都有權獲得本章中所提及的財務報告。

除相關法律、法規和本公司股票上市地上市規則以及組織章程細則另有規定外，本公司至少應當在股東週年大會召開前至少21日將前述財務報告或董事會報告連同資產負債表（包括法律規定須隨附的文件）及損益表或收支結算表或財務摘要報告，交付或者以郵資已付的郵件寄給每個境外上市外資股股東，收件人地址以股東名冊登記的地址為準。在滿足法律、法規、本公司股份上市地證券交易所上市規則的條件下，本公司可採用公告（包括通過本公司網站發佈）的形式發佈上述報告。

利潤分配

本公司分配當年稅後利潤時，應當提取利潤的10%列入法定公積金。倘本公司法定公積金累計額為註冊資本的50%以上，即可解除提取法定公積金之義務。

附錄六

組織章程細則概要

倘本公司的法定公積金不足以彌補往年的虧損，在依照前段規定提取法定公積金前，須先用當年利潤彌補虧損。

本公司從稅後利潤中提取法定公積金後，經股東大會決議，其亦可從稅後利潤中提取任意公積金。

除根據組織章程細則規定按照持股比例分派利潤外，本公司彌補虧損及提取公積金後所餘稅後利潤，為可供股東分配的利潤，可由本公司根據股東大會決議按股東持有股份的比例分配。

倘股東大會違反前段規定，在本公司彌補虧損及提取法定公積金之前向股東分配利潤的，股東必須將違反規定分配的利潤退還予本公司。

本公司持有的本公司股份不參與利潤分配。

本公司可以下列形式分配股息：

- (i) 現金；
- (ii) 股份。

本公司應當為持有境外上市外資股的股東委任收款代理人。收款代理人應當代有關股東收取本公司就境外上市外資股分配的股息及其他應付款項，並由其代為保管該等款項，以待支付有關股東。

本公司委任的收款代理人應當符合本公司股份上市地法律或證券交易所有關規定的要求。

本公司委任的於香港聯交所上市的境外上市外資股股東的收款代理人，應當為根據香港《受託人條例》註冊的信託公司。

附錄六

組織章程細則概要

在遵守中國有關法律及法規及本公司股份上市地證券交易所的上市規則的前提下，對於無人認領的股息，本公司可行使沒收權力，但該權力僅可在宣派有關股息後適用限制期屆滿之後方可行使。

本公司有權終止以郵遞方式向境外上市外資股股東發送股息券，惟根據股息券未予提現的規定，本公司應在股息券連續兩次未予提現後方可行使此項權力。倘股息券在初次未能送達收件人而遭退回後，本公司亦可行使此項權力。

本公司有權按董事會認為適當的方式出售無法聯絡的境外上市外資股股東的股票，惟須遵守以下條件：

- (I) 有關股份於12年內至少已由本公司派發3次股息，而於該期間無人認領股息；及
- (II) 於12年的期限屆滿後，本公司須於一份或以上的報章刊登公告說明其擬將股份出售的意向，及將該意向知會該等股份上市地的證券交易所。

本公司解散及清算

本公司因以下原因應予解散：

- (I) 組織章程細則訂明的營業期限屆滿或組織章程細則規定的其他解散原因；
- (II) 股東大會決議解散本公司；
- (III) 因本公司合併或分立需要解散；
- (IV) 本公司依法被吊銷營業執照、責令關閉或者被註銷；
- (V) 本公司業務管理發生嚴重困難，繼續存續會使股東利益受到重大損失，通過任何其他途徑不能解決的，持有全部表決權10%以上的股東，可請求人民法院解散本公司；且人民法院因此解散本公司。

附錄六

組織章程細則概要

倘本公司因前述細則第(I)項、第(II)項、第(IV)項或第(V)項而解散，應當在解散事由出現之日起15日內成立清算組。清算組成員應由董事會或者股東大會釐定。如逾期不成立清算組，債權人可向人民法院遞交申請，指定有關管理人員成立清算組進行清算。

清算組應當自成立之日起10日內通知債權人，並於60日內在報紙上公告。債權人應當自接到通知書之日起30日內，未接到通知書的自公告之日起45日內，向清算組申報其債權。在債權人申報債權時，應說明債權的有關事項，並提供支持性證據。清算組應當對債權進行登記。

清算組在清理本公司財產以及編製資產負債表及財產清單後，應當制定清算方案並將該方案遞交股東大會或人民法院確認。

本公司財產應按下列順序清償負債：清算費用；應付本公司僱員的薪金、勞動保險費用及法定補償金；未繳稅款；本公司債務。

本公司財產按前段規定清償後的剩餘財產應由本公司股東按其所持股份的種類及比例分配。

清算期間，本公司不得開展任何與清算無關的經營活動。本公司的財產在所有債務按前段規定清償前不得分配予股東。

倘清算組在清理本公司財產以及編製資產負債表及財產清單後，發現本公司財產不足以清償債務，應立即向人民法院申請宣告破產。本公司經人民法院裁定宣告破產後，本公司清算組應將清算事務移交予人民法院。

本公司清算結束後，清算組應製作清算報告並遞交股東大會或人民法院確認。清算組

附錄六

組織章程細則概要

亦須自收到股東大會或有關主管部門確認清算報告之日起30日內將前述文件送至公司登記機關，申請註銷本公司登記及公告本公司終止。

倘公司被依法宣告破產，其應依照有關破產清算的法律條文實施破產清算。

組織章程細則的修訂

本公司可根據法律、行政法規及組織章程細則的規定修訂組織章程細則。

任何涉及必備條款內容的對組織章程細則的修訂須經國務院授權的審批部門及國務院證券監督管理機構(如適用)批准後方可生效。涉及本公司登記事項的，應依法辦理變更登記。

爭議的解決

本公司遵從以下爭議解決規則：

- (I) 凡境外上市外資股股東與本公司之間，境外上市外資股股東與本公司董事、監事、總經理或者其他高級管理人員之間，本公司與其董事或高級管理人員之間，境外上市外資股股東與內資股股東之間，基於本公司組織章程細則、公司法或任何其他有關法律、行政法規所規定的權利或義務發生的與本公司事務有關的爭議或者權利主張，有關當事人應當將此類爭議或者權利主張提交仲裁解決。

前述爭議或者權利主張提交仲裁時，應當是全部爭議或者權利主張整體；所有由於同一事由有訴因的人士或者該爭議或權利主張的解決需要其參與的人士，如果其身份為本公司或本公司股東、董事、監事、經理或者其他高級管理人員，應當服從仲裁。

有關股東界定、股東名冊的爭議，可以不用仲裁方式解決。

- (II) 申請仲裁者可以選擇中國國際經濟貿易仲裁委員會按其仲裁規則進行仲裁，也可以選擇香港國際仲裁中心按其證券仲裁規則進行仲裁。申請仲裁者將爭議或者權利主張提交仲裁後，對方必須在申請者選擇的仲裁機構進行仲裁。

如申請仲裁者選擇香港國際仲裁中心進行仲裁，則任何一方可以按香港國際仲裁中心的證券仲裁規則請求該仲裁在深圳進行。

- (III) 以仲裁方式解決因(I)項所述爭議或者權利主張，適用中國的法律；但法律、行政法規另有規定的除外。

- (IV) 仲裁機構作出的裁決是終局裁決，對各方均具有約束力。

- (V) 任何提交的仲裁均須視為授權仲裁庭進行公開聆訊及公佈其裁決。

有關本公司的進一步資料

註冊成立

本公司於2009年11月13日在中國成立為有限責任公司，並於2020年12月29日根據中國法律改制為股份有限公司。截至最後可行日期，本公司的註冊股本為人民幣374,929,920元。

本公司在香港設有營業地點，地址為香港灣仔皇后大道東248號大新金融中心40樓，並於2021年7月16日已根據公司條例第16部在香港註冊為非香港公司。我們的聯席公司秘書之一區慧晶女士獲委任為我們的授權代表，於香港代為接收法律程序文件，其通訊地址與我們香港營業地點的地址一致。

由於我們在中國成立，我們的公司架構及組織章程細則受中國相關法律法規的規限。組織章程細則相關條文的概要載於本文件「附錄六一組織章程細則概要」。中國法律法規若干相關方面的概要載於本文件「附錄五—主要法律及監管規定概要」。

股本變動

於2009年11月13日，本公司註冊成立，註冊資本為人民幣1.00百萬元。

除本文件「歷史、重組及公司架構」一節所披露者外，緊接本文件日期前兩年內本公司股本或註冊資本並無變動。

詳情請參閱「歷史、重組及公司架構」。除上述者外，截至最後可行日期，本文件刊發日期前兩年內本公司股本概無其他變動。

公司重組

本公司曾進行公司重組。詳情請參閱「歷史、重組及公司架構」。

附錄七

法定及一般資料

股東決議

根據於2021年7月5日舉行的股東大會，股東議決如下(其中包括)：

- (a) 本公司發行每股面值為人民幣1.00元的H股且該等H股於香港聯交所[編纂]；
- (b) 將予發行的H股數量不得超過本公司經[編纂]擴大後已發行股本總額的[編纂]%，且向[編纂](或其[編纂])授出的[編纂]不超過根據[編纂]發行的H股數量的[編纂]%；
- (c) 待[編纂]完成後，採納組織章程細則，於[編纂]生效，並授權董事會就本公司[編纂]修訂組織章程細則；及
- (d) 授權董事會處理與[編纂]、H股發行及[編纂]等相關的所有事宜。

我們附屬公司的股本變動

截至最後可行日期，我們的附屬公司載於本文件附錄一會計師報告附註1。

除「歷史、重組及公司架構」一節所披露者外，緊接本文件日期前兩年內我們附屬公司的股本或註冊資本並無變動。

有關我們業務的進一步資料

重大合約概要

我們於緊接本文件日期前兩年內已訂立以下屬重大或可能屬重大的合約(並非於日常業務過程中訂立的合約)：

1. 本公司、沈月雷、倪健、百奧維達中國人民幣基金有限公司、國投(上海)科技成果轉化創業投資基金企業(有限合夥)、國投高新(深圳)創業投資基金(有限合

- 夥)、國投(寧波)科技成果轉化創業投資基金合夥企業(有限合夥)、Astral Eminent Limited、北京元清本草股權投資中心(有限合夥)、招銀成長柒號投資(深圳)合夥企業(有限合夥)、深圳市招銀共贏股權投資合夥企業(有限合夥)、深圳市招銀朗曜成長股權投資基金合夥企業(有限合夥)、國壽成達(上海)健康產業股權投資中心(有限合夥)、蘇州工業園區原點正則貳號創業投資企業(有限合夥)、上海百奧財富醫療投資合夥企業(有限合夥)、朱明臣、北京祐和常青科技發展中心(有限合夥)、北京百奧常青科技發展中心(有限合夥)、北京百奧常盛科技發展中心(有限合夥)及祐和醫藥科技(北京)有限公司就增加本公司註冊資本合共人民幣797.73百萬元訂立日期為2020年9月9日的本公司增資協議；
2. 本公司、沈月雷、倪健、百奧維達中國人民幣基金有限公司、國投(上海)科技成果轉化創業投資基金企業(有限合夥)、國投高新(深圳)創業投資基金(有限合夥)、國投(寧波)科技成果轉化創業投資基金合夥企業(有限合夥)、Astral Eminent Limited、北京元清本草股權投資中心(有限合夥)、COWIN CHINA GROWTH FUND I, L.P.、招銀成長柒號投資(深圳)合夥企業(有限合夥)、深圳市招銀共贏股權投資合夥企業(有限合夥)、深圳市招銀朗曜成長股權投資基金合夥企業(有限合夥)、國壽成達(上海)健康產業股權投資中心(有限合夥)、蘇州工業園區原點正則貳號創

業投資企業(有限合夥)、上海百奧財富醫療投資合夥企業(有限合夥)、朱明臣、北京祐和常青科技發展中心(有限合夥)、北京百奧常青科技發展中心(有限合夥)、北京百奧常盛科技發展中心(有限合夥)、深圳市招銀成長拾玖號股權投資基金合夥企業(有限合夥)、招銀國際資本管理(深圳)有限公司、珠海市成長共贏創業投資基金(有限合夥)、江蘇國壽遼泉股權投資中心(有限合夥)、北京人保健康養老產業投資基金(有限合夥)、新余市同創國盛科創產業投資合夥企業(有限合夥)、義烏神元投資管理合夥企業(有限合夥)及北京祐和常盛科技發展中心(有限合夥)訂立日期為2020年9月23日的本公司增資協議，據此，(i)增加本公司註冊資本合共人民幣850百萬元；(ii)沈月雷以代價人民幣40百萬元向北京元清本草股權投資中心(有限合夥)轉讓本公司註冊股本中合計人民幣418,617元的股權，沈月雷以代價人民幣30百萬元向新余市同創國盛科創產業投資合夥企業(有限合夥)轉讓本公司註冊股本中合計人民幣313,963元的股權，蘇州工業園區原貼正則貳號創業投資企業(有限合夥)以代價人民幣20百萬元向義烏神元投資管理合夥企業(有限合夥)轉讓本公司註冊股本中合計人民幣209,308元的股權；及(iii)作為該協議的其中一份附件，上述訂約方就北京祐和常盛科技發展中心(有限合夥)向本公司注入註冊資本人民幣29.02百萬元訂立日期為同日的本公司額外增資協議；

3. 本公司、沈月雷、倪健、百奧維達中國人民幣基金有限公司、國投(上海)科技成果轉化創業投資基金企業(有限合夥)、國投高新(深圳)創業投資基金(有限合夥)、國投(寧波)科技成果轉化創業投資基金合夥企業(有限合夥)、Astral Eminent Limited、北京元清本草股權投資中心(有限合夥)、COWIN CHINA GROWTH FUND I, L.P.、招銀成長柒號投資(深圳)合夥企業(有限合夥)、深圳市招銀共贏股權投資合夥企業(有限合夥)、深圳市招銀朗曜成長股權投資基金合夥企業(有限合夥)、國壽成達(上海)健康產業股權投資中心(有限合夥)、蘇州工業園區原點正則貳號創業投資企業(有限合夥)、上海百奧財富醫療投資合夥企業(有限合夥)、朱明臣、北京祐和常青科技發展中心(有限合夥)、北京百奧常青科技發展中心(有限合夥)、北京百奧常盛科技發展中心(有限合夥)、深圳市招銀成長拾玖號股權投資基金合夥企業(有限合夥)、招銀國際資本管理(深圳)有限公司、珠海市成長共贏創業投資基金(有限合夥)、江蘇國壽遼泉股權投資中心(有限合夥)、北京人保健康養老產業投資基金(有限合夥)、新余市同創國盛科創產業投資合夥企業(有限合夥)、義烏神元投資管理合夥企業(有限合夥)及北京祐和常盛科技發展中心(有限合夥)就增加本公司註冊資本合共人民幣29.02百萬元訂立日期為2020年9月23日的本公司增資協議；

附錄七

法定及一般資料

4. 本公司與祐和醫藥科技(北京)有限公司就增加祐和醫藥科技(北京)有限公司註冊資本合共人民幣300百萬元訂立日期為2021年1月18日的祐和醫藥科技(北京)有限公司增資協議；
5. 本公司、沈月雷、倪健、百奧維達中國人民幣基金有限公司、國投(上海)科技成果轉化創業投資基金企業(有限合夥)、國投高新(深圳)創業投資基金(有限合夥)、國投(寧波)科技成果轉化創業投資基金合夥企業(有限合夥)、Astral Eminent Limited、北京元清本草股權投資中心(有限合夥)、COWIN CHINA GROWTH FUND I, L.P.、招銀成長柒號投資(深圳)合夥企業(有限合夥)、深圳市招銀共贏股權投資合夥企業(有限合夥)、深圳市招銀朗曜成長股權投資基金合夥企業(有限合夥)、國壽成達(上海)健康產業股權投資中心(有限合夥)、蘇州工業園區原點正則貳號創業投資企業(有限合夥)、上海百奧財富醫療投資合夥企業(有限合夥)、朱明臣、北京祐和常青科技發展中心(有限合夥)、北京百奧常青科技發展中心(有限合夥)、北京百奧常盛科技發展中心(有限合夥)、深圳市招銀成長拾玖號股權投資基金合夥企業(有限合夥)、招銀國際資本管理(深圳)有限公司、珠海市成長共贏創業投資基金(有限合夥)、江蘇國壽韋泉股權投資中心(有限合夥)、北京人保健康養老產業

附錄七

法定及一般資料

投資基金(有限合夥)、新余市同創國盛科創產業投資合夥企業(有限合夥)、義烏神元投資管理合夥企業(有限合夥)、北京祐和常盛科技發展中心(有限合夥)、南京葦渡阿爾法創業投資合夥企業(有限合夥)、LBC Sunshine Healthcare Fund II L.P.、CTW Finance Limited、ORBIMED NEW HORIZONS MASTER FUND, L.P.、Cbio Mice Investment Limited及Octagon Investments Master Fund LP就增加本公司註冊資本合共人民幣3.11百萬元訂立日期為2021年5月31日的本公司增資協議；

6. 本公司、多瑪醫藥科技(蘇州)有限公司、上海曠興企業管理中心(有限合夥)、深圳市招銀成長拾捌號股權投資基金合夥企業(有限合夥)、江蘇國壽遼泉股權投資中心(有限合夥)、北京人保健康養老產業投資基金(有限合夥)、蘇州工業園區禾豐領軍創業投資合夥企業(有限合夥)、太平(深圳)醫療健康產業私募股權投資基金合夥企業(有限合夥)及珠海市成長共贏創業投資基金(有限合夥)就增加多瑪醫藥科技(蘇州)有限公司註冊資本合共人民幣940百萬元訂立日期為2022年5月27日的多瑪醫藥科技(蘇州)有限公司增資協議；及

7. [編纂]。

知識產權

商標

截至最後可行日期，我們已註冊以下我們認為對我們的業務而言屬重大或可能屬重大的商標：

編號	商標	登記擁有人
1.		本公司
2.	B-NDG	本公司
3.	B-PDX	本公司
4.		本公司

附錄七

法定及一般資料

編號	商標	登記擁有人
5.		本公司
6.		本公司
7.	百奧賽圖	本公司
8.	RenMab	本公司
9.		本公司
10.	EGE	本公司
11.	RenMab	本公司
12.		本公司
13.	RenNano	本公司
14.	RenLite	本公司
15.		本公司
16.	枫叶宠物	本公司
17.	祐和	祐和(北京)
18.	Eucure	祐和(北京)
19.		祐和(北京)
20.		本公司
21.	BIOMICE	本公司
22.	(A)  (B)  (作為一系列商標)	本公司
23.	(A)  (B)  (作為一系列商標)	本公司

附錄七

法定及一般資料

域名

截至最後可行日期，我們已註冊以下我們認為對我們的業務而言屬重大或可能屬重大的互聯網域名：

編號	域名	擁有人	屆滿日期
1	bbctg.com.cn	本公司	2027年4月13日
2	bbctgyw.com	本公司	2023年8月26日
3	biocytogen.com.cn	本公司	2030年12月14日
4	eucure.com	祐和(北京)	2022年7月27日
5	biomice.com.cn	百奧賽圖江蘇	2031年2月9日

專利

有關本公司就我們的臨床及臨床前產品提出的重大授權專利及專利申請的討論，請參閱「業務 — 知識產權」。

除上述者外，截至最後可行日期，並無對本集團的業務而言屬重大的任何其他已申請或登記的商標、服務標誌、域名、專利或其他知識產權。

有關董事、監事、管理層及主要股東的進一步資料

1. 權益披露

據董事所知，除下文所披露者外，緊隨[編纂]完成後(假設[編纂]未獲行使)，董事、監事或最高行政人員於本公司或任何相聯法團(定義見證券及期貨條例第XV部)的股份、相關股份及債權證中概無擁有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香港聯交所的權益或淡倉(包括根據證券及期貨條例的有關條文被當作或視為擁有的權益及淡倉)，或根據證券及期貨條例第352條須登記於該條例所指登記冊的權益或淡倉，或根據上市規則所載《上市公司董事進行證券交易的標準守則》須知會本公司及香港聯交所的權益或淡倉。

附錄七

法定及一般資料

(a) 於本公司的權益

姓名	職務	權益性質	所持股份 數目及 類別	緊隨 [編纂]後 於相關類別 股份中的 持股概約 百分比 (%)	緊隨 [編纂]後 於本公司股本 總額中的 持股概約 百分比 (%)
沈博士 ⁽¹⁾	執行董事	實益擁有人	26,394,840股 非上市股份	[編纂]	[編纂]
		配偶權益	29,004,840股 非上市股份	[編纂]	[編纂]
		受控制法團權益	37,840,860股 非上市股份	[編纂]	[編纂]
			16,854,300股 H股	[編纂]	[編纂]
倪博士 ⁽¹⁾	執行董事	實益擁有人	29,004,840股 非上市股份	[編纂]	[編纂]
		配偶權益	64,235,700股 非上市股份	[編纂]	[編纂]
			16,854,300股 H股	[編纂]	[編纂]

附註：

- (1) 沈博士與倪博士為配偶。百奧常青、百奧常盛、祐和常青及祐和常盛均為以中國內資有限責任合夥形式成立的僱員持股平台，沈博士為唯一普通合夥人及唯一管理合夥人。

2. 主要股東

有關緊隨[編纂]完成後將於股份或相關股份中擁有根據證券及期貨條例第XV部第2及第3分部條文須向本公司及香港聯交所披露的權益或淡倉的相關人士資料，請參閱「主要股東」。

附錄七

法定及一般資料

就下文所載而言，據董事所知，並無任何人士（董事、監事或最高行政人員除外）將於緊隨[編纂]完成後直接或間接於附帶權利可於所有情況下在除本公司以外的本集團任何成員公司股東大會上投票的任何類別股本面值中擁有10%或以上權益。

我們的附屬公司	註冊資本	持有10%或以上股權的訂約方	持股概約百分比(%)
海門合創動物實驗科技 有限公司	人民幣10,000,000元	獨立第三方江蘇東布州科技園 集團有限公司	49%

3. 服務合約

根據上市規則第19A.54及19A.55條，我們已與各董事及監事就（其中包括）遵守相關法律法規、組織章程細則及適用仲裁條文訂立合約。

董事已於[●]與本公司訂立服務合約。該等服務合約的主要詳情包括(a)任期[三]年，與董事會任期相同；及(b)可根據彼等各自的條款予以終止的條文。董事亦可在股東批准的前提下獲重新委任。服務合約可根據組織章程細則及適用規則重續。

各監事已於[●]與本公司訂立合約。各合約載有與遵守適用法律法規、符合我們的組織章程細則及通過仲裁解決爭議相關的條文。

除上文所披露者外，我們並無亦不擬與任何董事或監事（其各自以董事或監事的身份）訂立任何服務合約（不包括於一年內屆滿或僱主可於一年內終止而毋須支付任何賠償（法定賠償除外）的合約）。

4. 董事及監事薪酬

除就截至2020年及2021年12月31日止兩個財政年度以及截至2022年4月30日止四個月於「董事、監事及高級管理層」及「附錄一—會計師報告—歷史財務資料附註—9董事及監事酬金」所披露者外，概無董事或監事已自我們獲得其他以實物福利提供的薪酬。

5. 僱員激勵計劃

下文概述僱員激勵計劃的主要條款，由於該計劃不涉及本公司於[編纂]後授出購股權，有關計劃均不受上市規則第十七章的條文規限。鑑於僱員激勵計劃項下的相關股份已獲發行，於僱員激勵計劃項下的獎勵歸屬時將不會對已發行股份產生任何攤薄影響。[編纂]後不會另外根據僱員激勵計劃授出獎勵。

截至最後可行日期，本公司已就四個僱員激勵平台（即百奧常青、百奧常盛、祐和常青及祐和常盛）採納四個僱員激勵計劃，即於2017年12月26日採納的百奧常青計劃、於2019年7月29日採納的百奧常盛計劃、於2020年9月10日採納的祐和常青計劃及於2020年9月23日採納的祐和常盛計劃。四個僱員激勵平台合共持有54,695,160股股份（包括16,854,300股H股及37,840,860股內資股），佔現有已發行股本約14.59%。本公司目前並無計劃根據上市規則第14A章所規定的僱員激勵計劃進一步授予股份獎勵，或以其他方式進行任何股份獎勵交易。本公司將就任何僱員激勵計劃下的股份獎勵後續交易遵守相關上市規則（倘適用）。

附錄七

法定及一般資料

下表載列我們的董事、高級管理層(執行董事除外)及其他僱員(為獨立第三方)分別於各僱員激勵平台持有的實際權益總額及等值的相關股份總數。

僱員激勵平台	於僱員激勵平台的實際 權益(%)	與指定權益 範圍相關的 其他相關 僱員人數	相關股份數目
百奧常青	董事：18.65		董事：3,485,987股
	其他高級管理層：30.00		其他高級管理層：5,606,601股
	監事：8.67		監事：1,619,683股
	其他僱員：42.68		其他僱員：7,976,409股
	0.08-0.35	51	15,570股-64,910股
	0.42-2.67	30	77,870股-498,370股
	4.67-5.33	2	872,130股-996,730股
百奧常盛	董事：59.47		董事：11,090,227股
	其他高級管理層：8.13		其他高級管理層：1,516,546股
	其他僱員：32.40		其他僱員：6,040,867股
	0.01-0.15	61	2,160股-28,800股
	0.16-0.25	81	30,240股-46,800股
	0.27-0.38	14	49,680股-72,360股
	0.40-0.43	6	78,480股-75,960股
	0.45-3.70	5	83,160股-689,410股
祐和常青	董事：8.75		董事：416,518股
	其他高級管理層：76.32		其他高級管理層：3,632,034股
	其他僱員：14.93		其他僱員：710,288股
	0.61-0.75	3	28,800股-35,640股
	1.04-1.57	4	49,680股-74,880股
	3.39-3.91	2	161,280股-186,120股
祐和常盛	董事：99.20		董事：12,499,698股
	其他高級管理層：0.75		其他高級管理層：94,004股
	監事：0.05		監事：6,298股

宗旨

僱員激勵計劃的宗旨是建立及完善本公司的長效激勵機制，以促進僱員留任並保持長期穩定，從而令本集團與僱員共同長期受益。

附錄七

法定及一般資料

資格

根據計劃文件（「**計劃文件**」）及獎勵協議（「**獎勵協議**」），計劃的參與者包括本公司的核心僱員及高級管理層成員。獎勵協議進一步規定，下列個人不得獲選為計劃參與者（如適用）：

- 未與本公司或我們任何附屬公司訂立僱傭合約，或與本公司或我們任何附屬公司不存在實際勞動關係的個人；
- 根據中國公司法，被禁止擔任董事、監事或高級管理人員職務的個人；
- 採納計劃前最後三年被裁定犯罪或違反行政法規的僱員；及
- 根據相關監管機構的規範，不適合持有股份或繼續持有股份可能影響**[編纂]**完成的個人。

授出獎勵

各僱員激勵平台的唯一普通合夥人為沈博士。因此，實際上僱員激勵平台的所有管理權力和投票權均歸沈博士所有。

所有入選參與者概不享有本公司任何投票權。入選參與者將作為相關僱員激勵平台的有限合夥人以僱員激勵平台經濟利益的形式獲授予獎勵。一旦成為僱員激勵平台的有限合夥人，入選參與者將間接收取僱員激勵平台所持有相應數目的相關股份之經濟利益。

收取經濟利益

本公司將按相關入選參與者認購特定僱員激勵平台的股權金額並參考該僱員激勵平台於本公司的相對持股量，以現金股息通過相關僱員激勵平台向有關入選參與者支付經濟利益。

出售限制

根據僱員激勵計劃的條款，未經董事會書面同意，入選參與者不得出售、轉讓、質押彼等於有限合夥企業中的權益或以其他方式就該權益設立產權負擔以償還債務。

退出事件

本公司可要求入選參與者於發生與該入選參與者有關的若干事件時將根據任何僱員激勵計劃所持合夥權益轉讓予唯一的普通合夥人，主要包括以下事件：

- i. 死亡或被人民法院宣告死亡或失蹤；
- ii. 因退休終止勞動或僱傭合同、經本公司同意辭職、因工傷、裁員導致喪失工作能力、業績不理想；
- iii. 患病或者非因公負傷，在規定的醫療期滿後不能從事原工作，也不能從事由本公司另行安排的工作；
- iv. 完成且不重續勞動合同；
- v. 本公司已決定不建議該入選參與者於僱員激勵平台持有該等合夥權益；
- vi. 被認為不會對本公司有不利影響的其他退出事件。

((i)至(vi)統稱為「正面退出情形」)

- vii. 違反本公司規則及規例，導致產生不少於人民幣200,000元的虧損；
- viii. 裁定刑事罪行；
- ix. 入選參與者疏忽職責、行為不當、腐敗，導致本公司損失重大；
- x. 入選參與者接受或索取賄賂、挪用及竊取財產、披露商業及技術機密，導致本公司或其聲譽損失重大；

附錄七

法定及一般資料

- xi. 未經批准辭職；
- xii. 入選參與者參與未經授權競爭業務；
- xiii. 入選參與者因行為不當被解僱；及
- xiv. 被認為對本公司有不利影響的其他退出事件。

((vii)至(xiv)統稱為「負面退出情形」)

根據適用法律法規的任何禁售要求，牽涉正面退出情形或負面退出情形的入選參與者可(視情況而定)(i)保留其權利；或(ii)根據相關僱員激勵平台的規則處置其有權享有的相關經濟利益。該項權利有一個例外情況，倘入選參與者於[編纂]後任何適用限售期內死亡或被人民法院宣告死亡或失蹤，或在無民事行為能力的情況下，則相關入選參與者於各自的僱員激勵平台所持合夥權益應由普通合夥人或普通合夥人指定的第三方以相等於購買前五個交易日股份均價80%的價格購買，所得款項於獲悉退出事件後30日內分配予參與者的繼承人。倘購買不可行，則相關僱員激勵平台所持與該入選參與者權益相對應數量的股份應由相關僱員激勵平台於限售期屆滿後三個月內予以處置，處置所得款項應支付予參與者的繼承人，相關入選參與者應自合夥企業中除名。然而，倘發生負面退出情形，本公司可要求相關入選參與者就負面退出情形對本公司造成的損害(如有)進行賠償。

根據計劃授出的獎勵詳情

截至最後可行日期，授予董事、監事及高級管理層成員的獎勵相關股份總數為38,731,320股股份，分別佔本公司已發行股本總額的10.33%。

6. 免責聲明

除本文件披露者外：

- (a) 概無董事、監事或本附錄「專家資格」所列任何各方：
 - (i) 於我們的發起，或於我們在緊接本文件日期前兩年內所收購或出售或租賃，或本公司擬收購或出售或租賃的任何資產中擁有權益；或
 - (ii) 於本文件日期仍然存續且對我們業務而言屬重大的任何合約或安排中擁有重大權益；
- (b) 除與[編纂]及[編纂]相關者外，本附錄「專家資格」所列各方概無：
 - (i) 於本集團任何成員公司的任何股份中擁有法定或實益權益；或
 - (ii) 擁有任何可認購或提名他人認購本集團任何成員公司任何證券的權利（不論是否可依法強制執行）；
- (c) 概無本公司董事或監事或其緊密聯繫人或據董事所知持有我們已發行股本5%以上的任何股東在我們的前五大客戶或供應商中擁有任何權益；及
- (d) 概無董事或監事為於本公司股本中擁有於H股在香港聯交所[編纂]後須根據證券及期貨條例第XV部第2及3分部的規定作出披露的權益的公司董事或僱員。

其他資料

遺產稅

董事獲告知，本公司或我們的附屬公司須承擔重大遺產稅責任的可能性不大。

附錄七

法定及一般資料

訴訟

截至最後可行日期，本集團成員公司概無牽涉任何重大訴訟、仲裁、行政訴訟或申索，且據我們所知，本集團任何成員公司並無尚未完結或面臨的重大訴訟、仲裁、行政訴訟或申索。

聯席保薦人

聯席保薦人已代表我們向上市委員會[編纂]批准H股的[編纂]及[編纂]。本公司已作出一切必要安排，以使證券獲准納入中央結算系統。

聯席保薦人符合上市規則第3A.07條所載適用於保薦人的獨立性標準。各聯席保薦人將就擔任[編纂]保薦人收取500,000美元費用。

開辦費用

本公司並未產生任何重大開辦費用。

專家資格

於本文件中提供意見或建議的專具有下述資格：

名稱	資格
高盛(亞洲)有限責任公司	根據證券及期貨條例可從事第1類(證券交易)、第4類(就證券提供意見)、第5類(就期貨合約提供意見)、第6類(就機構融資提供意見)及第9類(資產管理)受規管活動的持牌法團
中國國際金融香港證券有限公司	根據證券及期貨條例可從事第1類(證券交易)、第2類(期貨合約交易)、第4類(就證券提供意見)、第5類(就期貨合約提供意見)及第6類(就機構融資提供意見)受規管活動的持牌法團

附錄七

法定及一般資料

名稱	資格
畢馬威會計師事務所	執業會計師 根據《財務匯報局條例》註冊的公眾利益實體核數師
中倫律師事務所	本公司中國法律顧問
中倫律師事務所	本公司中國知識產權顧問
Casimir Jones, S.C.	本公司美國知識產權顧問
弗若斯特沙利文(北京)諮詢有限公司 上海分公司	獨立行業顧問
亞太評估諮詢有限公司	獨立物業估值師及生物資產估值師

專家同意書

本附錄「專家資格」所提及的各專家已各自就本文件的刊發發出書面同意，同意按本文件所載形式及內容在文件中載列其證明書、函件、意見或報告及引述其名稱，且並無撤回有關同意書。

概無名列上表的專家持有我們任何成員公司的任何股權或可認購或提名他人認購我們任何成員公司證券的權利(不論是否可合法強制執行)。

合規顧問

本公司已根據香港上市規則第3A.19條委任國泰君安融資有限公司為我們[編纂]後的合規顧問。

H股持有人的稅項

出售、購買及轉讓H股須繳納香港印花稅。對各賣方及買方徵收的現行稅率為所出售或轉讓H股的代價或公允價值(以較高者為準)每1,000港元(或其中部分)繳納1.00港元。有關稅項的更多資料，請參閱「附錄四 — 稅項及外匯 — 香港稅項」。

附錄七

法定及一般資料

無重大不利變動

除本文件「概要 — 近期發展及無重大不利變動」及「財務資料 — 無重大不利變動」所披露者外，經作出董事認為適當的一切盡職調查後，董事確認，截至本文件日期，我們的財務狀況或前景自2022年4月30日以來並無發生重大不利變動，且自2022年4月30日以來，並無任何事件對本文件附錄一會計師報告所載數據產生重大不利影響。

約束力

倘根據本文件提出申請，本文件即具效力，使所有相關人士須受《公司(清盤及雜項條文)條例》第44A及44B條的所有條文(罰則條文除外)約束(如適用)。

其他事項

除本文件披露者外：

- (a) 於本文件日期前兩年內：(i)我們並無發行或同意發行任何繳足或部分繳款的股份或借貸資本，以換取現金或現金以外的代價；及(ii)本公司概無就發行或出售任何股份而給予任何佣金、折扣、經紀佣金或其他特殊條款；
- (b) 本公司的股份或借貸資本概無附帶或有條件或無條件同意附帶任何期權；
- (c) 我們並無發行或同意發行任何創辦人股份、管理層股份或遞延股份；
- (d) 我們並無訂立放棄或同意放棄未來股息的安排；
- (e) 我們並無就任何優先購買權的行使或認購權的可轉讓性制定任何程序；
- (f) 我們並無訂立為期一年以上對我們業務而言屬重大的廠房租用或租購合約；

附錄七

法定及一般資料

- (g) 過去12個月我們的業務並無出現可能對或已經對我們財務狀況構成重大影響的中斷情況；
- (h) 概無影響我們從香港以外的地方將利潤匯入或將資本調回香港的限制；
- (i) 本公司並無部分股權或債務證券(如有)目前於任何證券交易所或交易系統上市或交易，且目前並無或同意尋求在香港聯交所以外的任何證券交易所上市或獲准上市；
- (j) 本公司並無任何發行在外的可換股債務證券或債權證；
- (k) 本公司是一家股份有限公司，須遵守中國公司法；及
- (l) 本公司已採納香港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規定的董事及監事進行證券交易的行為守則。

股份購回的限制

詳情請參閱「附錄五 — 主要法律及監管規定概要」及「附錄六 — 組織章程細則概要」。

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條的豁免而分別刊發。

發起人

本公司的發起人為本公司變更為股份有限公司前於2020年12月29日所有當時的28名股東。除本文件所披露者外，於緊接本文件日期前兩年內，概無就[編纂]或本文件所述的相關交易向上述發起人支付、配發或給予任何現金、證券或福利，或擬向彼等支付、配發或給予任何現金、證券或福利。

附錄八

送呈公司註冊處處長及展示文件

送呈香港公司註冊處處長的文件

隨附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]；
- (b) 「附錄七 — 法定及一般資料 — 其他資料 — 專家同意書」所述的書面同意；及
- (c) 「附錄七 — 法定及一般資料 — 有關我們業務的進一步資料 — 重大合約概要」所述的各重大合約副本。

展示文件

以下文件的副本自本文件日期起計14日期間於聯交所網站www.hkexnews.hk及我們的網站<https://www.biocytogen.com.cn/>可供查閱：

- 1. 組織章程細則；
- 2. 畢馬威會計師事務所出具的會計師報告，其全文載於本文件附錄一；
- 3. 本公司截至2020年及2021年12月31日止兩個財政年度以及截至2022年4月30日止四個月的經審核綜合財務報表；
- 4. 畢馬威會計師事務所出具的有關本集團的未經審核[編纂]財務資料的報告，其全文載於本文件附錄二；
- 5. 亞太評估諮詢有限公司編製的有關本集團物業權益的函件、估值概要及估值證書，其全文載於本文件附錄三；
- 6. 「附錄七 — 法定及一般資料 — 有關我們業務的進一步資料 — 重大合約概要」所述的重大合約；
- 7. 「附錄七 — 法定及一般資料 — 其他資料 — 專家同意書」所述的書面同意；

附錄八

送呈公司註冊處處長及展示文件

8. 本文件「附錄七—法定及一般資料—有關董事、監事、管理層及主要股東的進一步資料—服務合約」所述的服務合約；
9. 我們的中國法律顧問中倫律師事務所就(其中包括)本集團於中國法律項下的一般事項及物業權益出具的法律意見；
10. 弗若斯特沙利文出具的行業報告；
11. 生物資產估值師亞太評估諮詢有限公司發出的估值報告；
12. Casimir Jones, S.C.就本集團的美國知識產權事宜及YH001和YH003於美國的自由使用權分析出具的備忘錄；
13. 我們的中國知識產權顧問中倫律師事務所就(其中包括)中國知識產權事宜及YH001和YH003於中國的自由使用權分析出具的盡職調查報告；及
14. 以下中國法律，連同非官方英文譯本：
 - (i) 中國公司法；
 - (ii) 《中國證券法》；
 - (iii) 必備條款；及
 - (iv) 特別規定。