

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。

# Shandong Boan Biotechnology Co., Ltd.

## 山东博安生物技术股份有限公司

(「本公司」)

(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、接納並向本公司、本公司的聯席保薦人、整體協調人、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、整體協調人、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《香港聯合交易所有限公司證券上市規則》作出更新或修訂；
- (e) 本文件並不構成向任何司法權區的公眾人士提呈出售任何證券的招股章程、發售通函、通知、通告、小冊子或廣告，亦非邀請公眾人士提出認購或購買任何證券的要約，且不在旨在邀請公眾提出認購或購買任何證券的要約；
- (f) 本文件不應被視為誘使認購或購買任何證券，亦不擬構成該等勸誘；
- (g) 本公司或本公司的任何聯屬公司、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布可能受到法律限制，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。

本公司招股章程根據香港法例第32章公司(清盤及雜項條文)條例與香港公司註冊處處長登記前，本公司不會向香港公眾人士提出要約或邀請。倘於適當時候向香港公眾人士提出要約或邀請，準投資者務請僅依據與香港公司註冊處處長註冊的本公司招股章程作出投資決定；招股章程的文本將於發售期內向公眾人士提供。

## 重要提示

重要提示：閣下如對本文件內容有任何疑問，應諮詢獨立專業意見。



Boan Biotech  
博安生物

# Shandong Boan Biotechnology Co., Ltd. 山东博安生物技术股份有限公司

(於中華人民共和國註冊成立的股份有限公司)

### [編纂]

[編纂]下[編纂]數目：[編纂]H股(視乎[編纂]行使與否而定)  
[編纂]數目：[編纂]H股(可予重新分配)  
[編纂]數目：[編纂]H股(包括[編纂]項下的[編纂]，可予重新分配且視乎[編纂]行使與否而定)  
最高[編纂]：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%會財局交易徵費(須於申請時以港元繳足且可予退還)  
面值：每股H股人民幣1.00元  
[編纂]：[編纂]  
聯席保薦人及[編纂]



瑞銀集團



安信國際  
ESSENCE INTERNATIONAL

[編纂]

[編纂]

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

本文件連同隨附於本文件附錄七「送呈公司註冊處處長及展示文件—A. 送呈公司註冊處處長文件」所述文件，已根據香港法例第32章公司(清盤及雜項條文)條例第342C條規定送呈香港公司註冊處處長登記。證券及期貨事務監察委員會與香港公司註冊處處長對本文件或上述任何其他文件的內容概不負責。

預期[編纂]將由[編纂]、[編纂](為其本身及代表[編纂])與本公司於[編纂]協定。[編纂]預期為[編纂](香港時間)或前後，且無論如何不遲於[編纂](香港時間)。  
[編纂]將不會超過每股[編纂][編纂]港元，且現時預計不會低於每股[編纂][編纂]港元。倘本公司、[編纂]及[編纂](為其本身及代表[編纂])基於任何原因而未能於[編纂](香港時間)前協定最終[編纂]，則[編纂]將不會進行並將告失效。

申請[編纂]的投資者須於申請時支付最高[編纂]每股[編纂][編纂]港元，連同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%會財局交易徵費，倘最終釐定[編纂]低於每股[編纂][編纂]港元，多繳款項將予以退還。

本公司於中國註冊成立，且大部分業務均位於中國。有意投資者應注意中國與香港在法律、經濟及金融體系方面的差異，以及有關投資於中國註冊成立的公司的不同風險因素。有意投資者亦應注意中國的監管架構與香港監管架構不同，並應考慮H股的不同市場特性。有關差異及風險因素載列於本文件「風險因素」及「監管概覽」以及本文件「附錄四—主要法律及監管規定概要」及「附錄五—組織章程細則概要」各節。

倘於聯交所開始[編纂]H股當日上午八時正前出現若干情況，則[編纂]及[編纂](為其本身及代表[編纂])可終止[編纂]根據[編纂]自行或安排[編纂][編纂][編纂]的責任。有關情況載於本文件「[編纂]」一節。

[編纂]並無亦不會根據[編纂]或美國任何州的證券法登記，及僅(a)在美國根據[編纂]或其他豁免或不受[編纂]登記規定的交易中向合資格機構買家提呈發售及出售；及(b)根據[編纂]在美國境外進行的離岸交易中提呈發售及出售。

[編纂]

[編纂]

## 重要提示

---

[ 編纂 ]

## 重要提示

---

[ 編纂 ]



## 重要提示

---

[ 編纂 ]

## 預期時間表 (1)

---

[ 編纂 ]

## 預期時間表 (1)

---

[ 編纂 ]

## 預期時間表 (1)

---

[ 編纂 ]

## 預期時間表 (1)

---

[ 編纂 ]

## 目 錄

### 致投資者的重要通知

我們僅就[編纂]刊發本文件，並不構成出售本文件所載根據[編纂]的[編纂]以外任何證券的[編纂]或購買任何證券的[編纂]邀請。本文件不得用作亦不構成在任何其他司法權區或在任何其他情況下的任何證券[編纂]或[編纂]或購買任何證券的[編纂]邀請。並無採取任何行動以准許在香港以外的任何司法權區[編纂][編纂]股份，亦無採取任何行動以准許在香港以外的任何司法權區派發本文件。在其他司法權區派發本文件及[編纂]和出售[編纂]均受限制，且可能無法進行，除非根據該等司法管轄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投資決定。我們並無授權任何人士向閣下提供有別於本文件所載的資料。閣下不應將並非載於本文件的任何資料或聲明視為已獲我們、聯席保薦人、[編纂]、[編纂]、[編纂]、[編纂]、[編纂]、[編纂]、我們或彼等各自的任何董事、高級人員或代表或參與[編纂]的任何其他人士或各方授權而加以依賴。

|                                      | 頁次    |
|--------------------------------------|-------|
| 預期時間表 <sup>(1)</sup> .....           | i     |
| 目錄 .....                             | v     |
| 概要 .....                             | 1     |
| 釋義 .....                             | [29]  |
| 技術詞彙 .....                           | [46]  |
| 前瞻性陳述 .....                          | [60]  |
| 風險因素 .....                           | [62]  |
| 豁免嚴格遵守上市規則規定及豁免遵守公司(清盤及雜項條文)條例 ..... | [134] |
| 有關本文件及[編纂]的資料 .....                  | [139] |
| 董事、監事及參與[編纂]的各方 .....                | [146] |

## 目 錄

|                            | 頁次    |
|----------------------------|-------|
| 公司資料.....                  | [151] |
| 行業概覽 .....                 | [153] |
| 監管概覽 .....                 | [203] |
| 歷史、發展及公司架構 .....           | [244] |
| [編纂]前投資 .....              | [259] |
| 業務.....                    | [273] |
| 與控股股東的關係 .....             | [482] |
| 關連交易 .....                 | [496] |
| 董事、監事及高級管理層 .....          | [503] |
| 股本.....                    | [526] |
| 主要股東 .....                 | [529] |
| 財務資料 .....                 | [531] |
| 未來計劃及[編纂] .....            | [584] |
| [編纂] .....                 | [589] |
| [編纂]的架構 .....              | [602] |
| 如何申請[編纂]及[編纂] .....        | [618] |
| 附錄一 — 會計師報告 .....          | I-1   |
| 附錄二 — 未經審核備考財務資料 .....     | II-1  |
| 附錄三 — 稅項及外匯 .....          | III-1 |
| 附錄四 — 主要法律及監管規定概要 .....    | IV-1  |
| 附錄五 — 組織章程細則概要 .....       | V-1   |
| 附錄六 — 法定及一般資料 .....        | VI-1  |
| 附錄七 — 送呈公司註冊處處長及展示文件 ..... | VII-1 |

## 概 要

本概要旨在向閣下提供本文件所載資料的概要。由於此為概要，故並不包括對閣下而言可能屬重要的所有資料。閣下在決定投資[編纂]前，務請閱讀本文件全文。任何投資均涉及風險。有關投資[編纂]之若干特定風險載於本文件「風險因素」一節。閣下在決定投資[編纂]前務請細閱該節。

### 概覽

我們於2013年成立，是一家綜合性生物製藥公司，致力於在中國及海外開發、製造及商業化不同治療領域的優質生物製品。

我們可能無法根據上市規則第18A.05條的要求成功開發及／或營銷核心產品，或任何候選藥物。

生物製品的主要類型包括抗體、融合蛋白、ADC、重組蛋白、疫苗、基因療法及細胞療法。生物類似藥為與現有經批准參照藥高度相似但在臨床上並無重大差異的生物製品。創新藥為在全球或中國並未獲批准的生物製品。我們的平台、員工及合作伙伴關係專注於提供價格實惠的生物類似藥及創新生物製品。截至最後實際可行日期，我們組合中有六種生物類似藥候選藥物或藥物產品及八種創新候選藥物。迄今為止，我們已成功商業化博优诺®(BA1101)，並於2021年約八個月內錄得收入人民幣158.7百萬元，截至2022年6月30日止六個月錄得銷售收入人民幣220.7百萬元，證明我們具備將生物製品產品組合推向市場的能力。本公司[編纂]構成本公司自綠葉製藥[編纂]。

截至最後實際可行日期，我們有三種核心產品(即BA6101、BA1102及LY-CovMab)以及十一種其他藥物或候選藥物，包括(i)一種已於中國商業化的產品(即博优诺®(BA1101))；(ii)三種於中國處於III期臨床試驗的候選藥物；及(iii)七種處於不同開發階段的其他候選藥物。該等候選藥物的其中兩種(即BA6101及BA1102)亦在歐盟進行I期臨床試驗。



## 概 要

下表概述截至最後實際可行日期於中國及全球不同治療領域的商業化產品及處於開發階段的候選藥物管線：

| 治療領域                   | 產品(參照藥) | 靶點   | 適應症   | 商業權利   | 臨床試驗地區 | 臨床前 | 新藥臨床試驗 | I期 | II期 <sup>(10)</sup> | III期 | 已提交生物製品許可申請 | 獲批生物製品許可申請 |  |
|------------------------|---------|--|---|--|--------|-----|--------|----|---------------------|------|-------------|------------|--|
| 生物類似藥組合 <sup>(6)</sup> | 腫瘤      | 博伏諾 <sup>®</sup> (BA1101, 安維汀 <sup>®</sup> 生物類似藥) <sup>(1)</sup><br>通用名稱: 貝伐珠單抗  | VEGF  | 轉移性結直腸癌、晚期轉移性或復發性非小細胞肺癌、復發性膠質母細胞瘤、上皮性卵巢癌、輸卵管癌或原發性腹膜癌及子宮頸癌                | 全球     | 中國  |        |    |                     |      |             |            |  |
|                        |         | ★BA1102 (安加維 <sup>®</sup> 生物類似藥) <sup>(2)</sup><br>通用名稱: 地舒單抗                    | RANKL   | 實體瘤骨轉移及骨巨細胞瘤   | 全球     | 中國  |        |    |                     |      |             |            |  |
|                        |         | 海外   |   |  |        |     |        |    |                     |      |             |            |  |
|                        | 代 謝     | BA1104 (歐沃沃 <sup>®</sup> 生物類似藥)<br>通用名稱: 納武利尤單抗                                  | PD-1  | 黑色素瘤、非小細胞肺癌、惡性胸膜間皮瘤、腎細胞癌、cHL、頭頸部鱗狀細胞癌、尿路上皮癌、結直腸癌、HCC、食管癌、胃癌、胃食管結合部癌及食管腺癌 | 全球     | 中國  |        |    |                     |      |             |            |  |
|                        |         | 海外   |   |  |        |     |        |    |                     |      |             |            |  |
|                        |         | ★博伏倍 <sup>®</sup> (BA6101) <sup>(9)</sup> (普羅力 <sup>®</sup> 生物類似藥)<br>通用名稱: 地舒單抗 | RANKL   | 骨質疏鬆症 <sup>(6)</sup>   | 全球     | 中國  |        |    |                     |      |             |            |  |
|                        | 海外      |  |   |  |        |     |        |    |                     |      |             |            |  |
|                        | 眼 科     | ★BA6101(普羅力 <sup>®</sup> 生物類似藥) <sup>(6)</sup><br>通用名稱: 地舒單抗                     | GLP-1   | 二型糖尿病  | 全球     | 中國  |        |    |                     |      |             |            |  |
|                        |         | 海外   |   |  |        |     |        |    |                     |      |             |            |  |
|                        | 創新抗體組合  | 傳染病  | BA5101 (度易達 <sup>®</sup> 生物類似藥)<br>通用名稱: 度拉糖肽 | GLP-1  | 二型糖尿病  | 全球  | 中國     |    |                     |      |             |            |  |
| 海外                     |         |  |   |  |        |     |        |    |                     |      |             |            |  |
| 腫 瘤                    |         | BA9101 (艾力雅 <sup>®</sup> 生物類似藥) <sup>(5)</sup><br>通用名稱: 阿柏西普                     | VEGF  | 濕性年齡相關性黃斑變性、視網膜靜脈阻塞、糖尿病黃斑水腫及糖尿病視網膜病變                                     | 全球     | 中國  |        |    |                     |      |             |            |  |
|                        |         | 海外   |   |  |        |     |        |    |                     |      |             |            |  |
| 自 身 免 疫                |         | ★LY-CovMab <sup>(7)</sup>  | SARS-CoV-2 刺突蛋白                               | COVID-19   | 全球     | 中國  |        |    |                     |      |             |            |  |
|                        |         | BA-CovMab  | SARS-CoV-2 刺突蛋白                               | COVID-19   | 全球     | 中國  |        |    |                     |      |             |            |  |
|                        |         | BA1105   | Claudin 18.2 (ADCC)                           | 晚期胃癌、轉移性胰腺癌及食管胃交接部腺癌   | 全球     | 中國  |        |    |                     |      |             |            |  |
|                        |         | BA1301   | Claudin 18.2 ADC                              | 胃癌、胰腺癌及食管癌   | 全球     | 中國  |        |    |                     |      |             |            |  |
|                        |         | BA1201   | PD-L1/TGF-β                                   | 小細胞肺癌、非小細胞肺癌、子宮頸癌、尿路上皮癌及晚期消化道腫瘤  | 全球     | 中國  |        |    |                     |      |             |            |  |
| 自 身 免 疫                |         | BA1202   | CEA/CD3                                       | 結直腸癌、胰腺導管腺癌等   | 全球     | 中國  |        |    |                     |      |             |            |  |
|                        | BA1106  | CD25   | 實體瘤   | 全球   | 中國     |     |        |    |                     |      |             |            |  |
| 自 身 免 疫                | BA2101  | IL4R   | 特異性皮炎、哮喘、鼻竇炎、瘙癢、蕁麻疹等                          | 全球   | 中國     |     |        |    |                     |      |             |            |  |

附註：

★ 指我們的核心產品。

\* 指我們的商業化產品。

## 概 要

- (1) 於2021年5月26日，我們已就博优诺®(BA1101)與阿斯利康(無錫)貿易有限公司(「阿斯利康中國」)訂立協議(經日期為2022年3月7日的補充協議修訂)。據此，我們同意授予阿斯利康中國在中國各省及自治區的若干縣域地區的獨家推廣權。有關更多詳情，請參閱「業務—我們的生物類似藥組合—我們的商業化產品：博优诺®(BA1101)貝伐珠單抗注射液(安維汀®的生物類似藥)」。
- (2) 我們預期於2023年第一季度完成III期臨床試驗並在中國提交BA1102的生物製品許可申請。在歐盟的I期臨床試驗結果預期將於2023年下半年可得。儘管BA6101與BA1102含有相同的活性物質(地舒單抗)，但該等藥物各自作為單獨的候選產品開發，並無外推至彼此的適應症。BA1102的通用名稱為地舒單抗。有關更多詳情，請參閱「業務—我們的生物類似藥組合—我們的核心產品：BA1102地舒單抗注射液(安加維®的生物類似藥)」。
- (3) 我們已於2022年11月於中國獲得監管批准以開始商業化，並於2022年11月底在中國商業化BA6101。其現時亦在歐盟處於I期臨床試驗，結果預期將於2023年下半年可得。有關更多詳情，請參閱「業務—我們的生物類似藥組合—我們的核心產品：BA6101地舒單抗注射液(普羅力®的生物類似藥)」。
- (4) 多種骨質疏鬆症的治療包括(i)治療具有骨折高危風險的絕經後女性骨質疏鬆症患者；(ii)增加具有骨折高危風險的男性骨質疏鬆症患者的骨量；(iii)治療具有骨折高危風險的糖皮質激素誘導的男性和女性骨質疏鬆症；(iv)增加因非轉移性前列腺癌接受雄激素剝奪治療所致的具有骨折高危風險的男性的骨量及(v)增加因乳腺癌接受芳香化酶抑制劑治療所致的具有骨折高危風險的女性的骨量。
- (5) 於2020年10月28日，我們與歐康維視(浙江)醫藥有限公司(「歐康維視」)訂立協議(經日期為2021年5月31日的補充協議修訂)，據此，我們負責進行BA9101 III期臨床試驗的若干初期階段及商業化生產以及提交生物製品許可申請，而歐康維視則負責完成III期臨床試驗的餘下部分，並在中國推廣及商業化BA9101。協議的期限於取得上市批准後首次交付BA9101日期起計十年屆滿。有關更多詳情，請參閱「業務—商業化、銷售、營銷及經銷—研發伙伴及推廣商」。
- (6) 有關註冊及審評新候選生物類似藥監管框架的詳情，請參閱「監管概覽—有關新藥的法律及法規—生物類似藥監管」。
- (7) 我們預期於2024年提交LY-CovMab的生物製品許可申請。有關更多詳情，請參閱「業務—我們的創新抗體組合—我們的核心產品：LY-CovMab」。

## 業務模式

我們自主開發我們全部的產品組合，其專注於包括腫瘤、代謝、自身免疫及眼科等常見主要治療領域，該等領域因其市場規模而在中國及全球具龐大未滿足市場需求及潛力。於2021年，全球及中國對腫瘤、代謝、自身免疫及眼科等主要治療領域有藥物需求的病人組別規模已分別超過20億及250百萬名病人。

我們具備專有研發技術的綜合性生物製藥平台讓我們引以為傲。我們的綜合平台以及建基於其上的資深經驗和能力延伸至整個生物製品價值鏈，讓我們對品質及資源分配行使實質控制權。此外，我們建立了專利技術平台，我們相信其為我們提供了巨大的技術支持。我們在中國煙台及南京和美國波士頓的研發團隊在藥物發現及開發方面具有豐富經驗和彪炳往績，包括在抗體發現、細胞株開發、上下游工藝開發、分析及生物分析方法開發、技術轉移及中試與商業化規模生產等領域建立廣泛的經驗。

## 概 要

我們與各個資源豐富的業務伙伴的合作奠定了我們強大的商業化能力。截至2022年6月30日，我們擁有由160名經銷商組成的廣泛經銷網絡，滲透中國的選定地區以及觸達逾1,100家目標醫院及機構。截至最後實際可行日期，我們的經銷網絡已覆蓋1,299家中國目標醫院及機構。我們亦與經驗豐富的第三方推廣商合作，通過學術推廣(如拜訪醫院、組織會議並邀請具有深厚臨床經驗的專家分享技術或經驗、組織會議並邀請領先的醫療保健專家以就產品主張、策略及政策變化諮詢彼等的意見及收集市場情報)以有效推廣我們的產品，充分發揮其市場潛力。第三方推廣商亦協助收集市場情報，進行業務支持事宜，包括跟蹤發貨、存貨盤點及收取應收賬款，以及制定及執行月度推廣計劃。截至2022年6月30日，我們有27名第三方推廣商向我們提供推廣服務。由於推廣商作為代理人推廣我們的產品，不同於經銷商，彼等不會購買或銷售我們的產品，故第三方推廣商與經銷商之間的角色並無重疊。有關更多詳情，請見「業務－商業化、銷售、營銷及經銷－研發伙伴及推廣商」及「業務－商業化、銷售、營銷及經銷－第三方推廣商」。

### 我們的核心產品及商業化產品

#### 我們的核心產品：BA6101地舒單抗注射液(普羅力®的生物類似藥)

我們開發BA6101作為普羅力®(地舒單抗)的生物類似藥。普羅力®(通用名稱為地舒單抗)主要用於治療具有骨折高危風險的絕經後女性骨質疏鬆症患者、增加具有骨折高危風險的男性骨質疏鬆症患者的骨量、治療骨折高危風險的糖皮質激素誘導的男性和女性骨質疏鬆症、增加因非轉移性前列腺癌接受雄激素剝奪治療所致的具有骨折高危風險的男性的骨量以及增加因乳腺癌接受芳香化酶抑制劑治療所致的具有骨折高危風險的女性的骨量。普羅力®為60毫克地舒單抗。我們於2014年11月開始開發BA6101，並已完成治療具有骨折高危風險的絕經後女性骨質疏鬆症患者的III期臨床試驗，之後已向國家藥監局提交生物製品許可申請。國家藥監局已於2021年10月接受我們的生物製品許可申請。我們已於2022年11月於中國獲得監管批准以開始商業化BA6101，並於2022年11月底在中國商業化BA6101。此外，FDA及德國保羅艾立克研究所(Paul-Ehrlich-Institut)(「PEI」)已分別於2020年6月及2020年10月批准我們的新藥臨床試驗申請及臨床試驗申請(「臨床試驗申請」)，我們正在歐盟進行I期臨床試驗。

根據弗若斯特沙利文報告，基於一項於2021年發佈的全面系統性審查及元分析，全球整體老年女性骨質疏鬆症患病率為35.3%，而老年男性患病率則為12.5%。亞洲、歐洲及美國的骨質疏鬆症患病率分別為24.3%、16.7%及11.5%，亞洲擁有最高的患病率。

## 概 要

根據於2017年至2018年進行並於2021年發佈的《中國骨質疏鬆症發病率研究》，中國40歲或以上的男性及女性分別有5.0%及20.6%患有骨質疏鬆症。骨質疏鬆症為一種常見且可預防的疾病，易導致個體骨折風險增加，此為老年人致殘的主要原因。儘管骨質疏鬆症屬於可預防的疾病且對其意識日漸提高，骨質疏鬆症的患病率日趨普遍，導致其治療需求日益增加。骨質疏鬆的療法包括非藥物療法及藥物療法。骨質疏鬆藥物療法主要包括雙磷酸鹽、雷洛昔芬(易維特)、降鈣素、特立帕肽(復泰奧)及地舒單抗(普羅力®)。雙磷酸鹽被認為是一線藥物療法。由於普羅力®及其生物類似藥BA6101為首款及唯一一款治療骨質疏鬆症的生物製品，加上骨質疏鬆症的患病率不斷上升，該疾病的可預防性質對其市場潛力並無重大影響。骨質疏鬆症相關骨折最常見的部位為髖部、脊柱及腕部，嚴重的髖部、脊柱及腕部骨折通常需要手術治療，這會導致與健康相關的生活質量下降。骨質疏鬆症隨年齡而增加。

有關更多詳情，請見「業務－我們的生物類似藥組合－我們的核心產品：BA6101地舒單抗注射液(普羅力®的生物類似藥)」。

### 我們的核心產品：BA1102地舒單抗注射液(安加維®的生物類似藥)

我們正在開發BA1102作為安加維®(地舒單抗)生物類似藥，名稱為地舒單抗注射液。安加維®(通用名稱為地舒單抗)主要用於為患者治療因多發性骨髓瘤、實體瘤骨轉移及不可手術切除或手術切除可能導致嚴重發病率的骨巨細胞瘤引起的骨相關事件。安加維®為120毫克地舒單抗。我們於2015年7月開始開發BA1102，目前正在中國進行實體瘤骨轉移的III期臨床試驗。我們預期於2023年第一季度完成III期臨床試驗並就實體瘤骨轉移及骨巨細胞瘤治療向國家藥監局提交生物製品許可申請，這與安加維®在中國獲批的適應症相同。我們計劃主要在中國將BA1102商業化為安加維®的可負擔替代品，原因為中國有大量未得到充分治療的實體瘤骨轉移及骨巨細胞瘤患者。

由於BA6101與BA1102含有相同的活性物質(地舒單抗)並具有相同的作用機制(惟劑量不同，BA6101為60毫克而BA1102為120毫克，擬用於不同適應症)，我們分別於2019年4月及2019年10月與歐洲藥品管理局及FDA就BA6101及BA1102的開發策略進行溝通。歐洲藥品管理局及FDA均表示，倘BA1102與安加維®間及BA6101與普羅力®間建立綜合質量相似性，且在非臨床及臨床方面證明BA6101與普羅力®類似，彼等將同意BA6101在歐盟的I期及III期臨床試驗結果可支持將其適應症外推至普羅力®及安加維®的所有適應症。鑒於我們正在進行BA6101的臨床試驗，BA1102在歐盟處於I期臨床試驗階段。

近年來，中國惡性腫瘤的發病率及死亡率持續上升。癌症轉移於癌細胞從原患處蔓延至其他部位時發生。癌症轉移的常見部位包括骨頭、肝、肺、腦及腎上腺。不同癌症有其各自轉移的優先部位。骨骼仍是繼肺部及肝臟後第三常見的轉移性癌症部位。乳腺癌、肺癌及前列腺癌通常傾向於骨轉移。晚期惡性腫瘤骨轉移的發生率高達30%至75%。易發生骨轉移的常見腫瘤包括乳腺癌(65%至75%)、前列腺癌(65%至75%)、甲狀腺癌(60%)、肺癌(30%至40%)、腎癌(20%至25%)及惡性黑色素瘤(14%至45%)等實體瘤，這為地舒單抗提供了廣泛的患者基礎。(1)骨轉移可令癌症患者的死亡率大幅上升及生活質量下降。舉例而言，骨相

附註：

- (1) 參閱Suva、Larry及Washam、Charity及Nicholas、Richard及Griffin、Robert(2011年)，《骨轉移：機制及治療機會》，《Nature reviews 內分泌學》，7(4)，208-18。



## 概 要

關事件(「骨相關事件」)佔骨轉移前列腺癌患者44%。骨轉移及骨相關事件患者與並無骨轉移及骨相關事件的患者相比的死亡風險比率大幅增加。隨着抗癌治療方法不斷改進，晚期癌症患者的生存時間不斷延長，患者出現骨轉移及其他骨骼複雜情況的風險亦大幅增加。根據地舒單抗的標籤，分別針對乳腺癌、非小細胞肺癌及前列腺癌的骨轉移進行了三項臨床試驗，以測試藥物的療效及安全性。根據美國國家綜合癌症網絡(「NCCN」)指引，推薦建議類別為第1類、第2A類、第2B類及第3類，第1類指最高級別的推薦建議，基於高級別證據NCCN一致認同干預屬適當。在治療不同類型原發性癌症的骨轉移時，地舒單抗大多歸類為第1類。

根據弗若斯特沙利文報告，骨巨細胞瘤為具有高局部浸潤能力的中度惡性骨腫瘤，佔所有原發性骨腫瘤約5%。超過一半的病變發生於二十歲至三十九歲期間。骨巨細胞瘤的全球發病率由2017年的11,100例增加至2021年的11,700例，複合年增長率為1.4%。預期2030年將增加至13,100例，2021年至2030年的複合年增長率為1.2%。於中國，骨巨細胞瘤的發病率由2017年的2,100例增加至2021年的2,100例，複合年增長率為0.7%。預期2030年將增加至2,200例，2021年至2030年的複合年增長率為0.6%。骨巨細胞瘤通常發生於20歲至45歲的患者中，倘該人口數目保持不變或甚至減少，則導致發病率變化相對較小。然而，發病率與市場規模並無直接關係，原因為滲透率及可及性等其他因素亦會使市場規模增加。自2017年至2021年，中國骨巨細胞瘤藥物市場的市場規模以複合年增長率4.5%增長。安加維®(地舒單抗)已被納入2020年中國臨床腫瘤學會(「中國臨床腫瘤學會」)指引，使其成為獲納入指引的第一種骨巨細胞瘤靶向藥物治療。安加維®是用於治療不可切除骨巨細胞瘤的一級建議藥物及用於可切除骨巨細胞瘤術前治療的二級建議藥物。一級建議藥物指證據及/或普遍同意既定治療或療程屬有益、有用及有效。二級建議藥物指對既定治療或療程的有用性/有效性有衝突證據及/或有意見分歧。

有關更多詳情，請見「業務—我們的生物類似藥組合—我們的核心產品：BA1102地舒單抗注射液(安加維®的生物類似藥)」。

### 我們的核心產品：LY-CovMab

我們正在開發LY-CovMab，其為運用重組技術生產並用於治療COVID-19的全人源單克隆抗體。LY-CovMab為治療COVID-19的SARS-CoV-2中和抗體候選藥物。我們於2020年2月開始開發LY-CovMab並於中國進行II期臨床試驗。我們預期於2023年下半年完成LY-CovMab的II期臨床試驗。然而，由於LY-CovMab的治療領域為傳染病，其臨床試驗進度受多種因素影響，例如病毒的傳染性及嚴重性、散播的病毒變異株以及患者入組進度。我們計劃收到監管批准後先在中國推出LY-CovMab，亦或會探索將LY-CovMab的商業化擴展至其他海外市場的可能性。根據體外病毒的中和活性數據，LY-CovMab對Alpha、Delta、Gamma和Lambda變異株具有中和作用。

## 概 要

COVID-19的病原體SARS-CoV-2不斷傳播並引發全球大流行，根據世界衛生組織的數據，截至最後實際可行日期已有數百萬宗COVID-19確診病例，死亡人數超過6.0百萬人。可供患者選擇的有效藥物仍然寥寥無幾。根據弗若斯特沙利文報告，該疾病更有可能出現在長者身上。美國疾病控制與預防中心（「美國疾病控制與預防中心」）報告，儘管65歲以上人士佔美國總人口的17%，但佔COVID-19感染人數的31%、住院人數的45%、入住重症監護室人數的53%及因感染而死亡人數的80%。

有關更多詳情，請見「業務－我們的創新抗體組合－我們的核心產品：LY-CovMab」。

### 我們的商業化產品：博优诺®(BA1101)貝伐珠單抗注射液(安維汀®的生物類似藥)

我們開發博优诺®(BA1101)作為安維汀®(貝伐珠單抗)的生物類似藥，其為我們首款商業化的抗體藥物產品。貝伐珠單抗為國家藥監局批准的單克隆抗體藥物，主要用於治療轉移性結直腸癌、晚期轉移性或復發性非小細胞肺癌、復發性膠質母細胞瘤、上皮性卵巢癌、輸卵管癌或原發性腹膜癌及子宮頸癌。根據於2020年6月完成的III期臨床試驗所收集及分析的數據，我們得出結論，試驗在主要終點及次要終點上均取得生物等效性。於2021年4月，我們自國家藥監局取得博优诺®(BA1101)針對轉移性結直腸癌及晚期轉移性或復發性非小細胞肺癌適應症的監管批准，並於2021年5月開始博优诺®(BA1101)的商業銷售。

繼2021年5月成功推出博优诺®(BA1101)後，我們進一步取得多項成果，包括(i)獲得國家藥監局批准，分別於2021年7月及2022年2月將其適應症外推至復發性膠質母細胞瘤及上皮性卵巢癌、輸卵管癌或原發性腹膜癌及子宮頸癌，進一步拓寬了產品的市場潛力；及(ii)分別於2021年5月及12月在*Cancer Communications*及*Expert Opinion on Biological Therapy*發表兩篇論文，內容涵蓋在中國晚期轉移性或復發性非小細胞肺癌患者的一線治療中比較其與安維汀®的療效及安全性的臨床試驗，以及在中國健康男性中比較其與安維汀®的藥代動力學特徵、安全性及免疫原性的研究。

有關更多詳情，請參閱「業務－我們的生物類似藥組合－我們的商業化產品：博优诺®(BA1101)貝伐珠單抗注射液(安維汀®的生物類似藥)」。

### 我們的其他候選藥物

#### 生物類似藥候選藥物

#### BA9101阿柏西普眼內注射液(艾力雅®的生物類似藥)

我們正在開發BA9101作為艾力雅®(阿柏西普)的生物類似藥。艾力雅®(通用名稱為阿柏西普)主要用於治療濕性年齡相關性黃斑變性（「wAMD」）、糖尿病黃斑水腫（「DME」）、視網膜靜脈阻塞（「RVO」）及糖尿病視網膜病變（「DR」）患者。其是一種融合蛋白，由血管內皮生長因子（「VEGF」）受體的細胞外結合域與人IgG1 Fc域融合而成。我們於2015年1月開始開發BA9101。有關治療wAMD的III期臨床試驗正在中國進行。

## 概 要

於2022年10月28日，我們與歐康維視訂立協議(經日期為2021年5月31日的補充協議修訂)，據此，我們負責進行BA9101 III期臨床試驗的若干初期階段及商業化生產以及提交生物製品許可申請，而歐康維視則負責完成III期臨床試驗的餘下部分，並在中國推廣及商業化BA9101。協議的期限於取得上市批准後首次交付BA9101日期起計十年屆滿。有關更多詳情，請參閱「業務－商業化、銷售、營銷及經銷－研發伙伴及推廣商」。

### **BA5101 (度易達®的生物類似藥)**

我們正在開發BA5101作為度易達®(度拉糖肽)的生物類似藥。度易達®(通用名稱為度拉糖肽)主要用於治療二型糖尿病患者。我們於2021年9月獲得新藥臨床試驗批准。於2022年7月，BA5101已在中國進入III期臨床試驗。

### **BA1104 (歐狄沃®的生物類似藥)**

我們正在開發BA1104作為歐狄沃®(納武利尤單抗)的生物類似藥。歐狄沃®(通用名稱為納武利尤單抗)主要用於治療黑色素瘤、非小細胞肺癌、惡性胸膜間皮瘤、腎細胞癌、cHL、頭頸部鱗狀細胞癌、尿路上皮癌、結直腸癌、HCC、食管癌、胃癌、胃食管結合部癌及食管腺癌患者。於2021年2月，我們向藥品審評中心提交BA1104的新藥臨床試驗申請，成為國內首批提交納武利尤單抗生物類似藥新藥臨床試驗申請的公司之一。於2021年4月，我們獲得藥品審評中心的新藥臨床試驗批准。我們已於2022年9月在中國啟動I期臨床試驗，並計劃於2024年在中國啟動III期臨床試驗。

## 創新候選藥物

### **BA1105**

我們正在開發BA1105，其為重組抗Claudin 18.2全人源IgG1型單克隆抗體，通過Fc區引入氨基酸定點突變以增強ADCC效應。我們於2019年6月開始開發BA1105並於中國進行I期臨床試驗。根據我們的臨床前及初步臨床結果，BA1105有望成為同類治療轉移性胰腺癌、晚期胃癌及食管胃交接部腺癌的最佳靶向藥物。

### **BA1201**

我們正在開發BA1201，其為一種抗PD-L1/TGF-β雙功能融合蛋白，擬用於治療小細胞肺癌、非小細胞肺癌、子宮頸癌、尿路上皮癌及晚期消化道腫瘤。於2022年8月，我們在中國啟動I期臨床試驗。該候選藥物亦為我們首個獲批啟動臨床試驗的雙特異性抗體在研新藥。有別於針對單一靶點的單克隆抗體，雙特異性抗體能夠同時與兩種靶點相結合，對兩種癌症治療相關的信號通路進行調節，在腫瘤免疫治療方面具有獨特優勢。

## 概 要

### **BA-CovMab**

BA-CovMab為運用重組技術生產並用於治療COVID-19的全人源單克隆抗體。BA-CovMab可有效中和包括Omicron BA.1、BA.2、BA.2.12.1、BA.2.13、BA.2.75、BA.3、BA.4及BA.5以及未來可能出現變異株在內的18種SARS-CoV-2變異株。我們自2022年10月起在中國進行I期臨床試驗。

### **BA1106**

BA1106為我們自主開發的創新性CD25全人源單克隆抗體。CD25抗體是一種廣譜免疫腫瘤藥物，對子宮頸癌、腎癌、卵巢癌、黑色素瘤、胰腺癌、肝細胞癌、胃癌及乳腺癌適應症具有治療潛力。於2021年11月，我們在《Nature》雜誌子刊《Scientific Reports》上刊發BA1106的相關研究成果。於2022年9月，我們已收到BA1106的新藥臨床試驗批准。有關批准讓BA1106成為中國首款開始治療實體瘤臨床試驗的研究性抗CD25抗體。截至最後實際可行日期，我們正在籌備BA1106於中國的I期臨床試驗。

### **BA2101**

BA2101是我們自主開發的IL4R長效分子抗體。其可同時阻斷IL-4及IL-13信號通路，調節2型免疫，降低嗜酸性粒細胞含量及IgE水平，治療Th2型免疫引起的過敏性疾病。其主要用於治療特異性皮炎、哮喘、鼻竇炎、瘙癢及蕁麻疹。於2022年10月，我們已收到BA2101的新藥臨床試驗批准。截至最後實際可行日期，我們正在籌備BA2101於中國的I期臨床試驗。

### **BA1301**

BA1301是我們自主開發的抗Claudin 18.2抗體藥物偶聯（「ADC」）。其主要用於治療胃癌、食管癌及胰腺癌。我們已於2022年10月提交新藥臨床試驗申請。

### **BA1202**

BA1202是我們通過雙特異T-cell Engager技術平台自主開發靶向CEA及CD3的雙特異性抗體。其主要用於治療晚期轉移性結直腸癌、胰腺導管腺癌等CEA陽性腫瘤。截至最後實際可行日期，我們正在進行BA1202的臨床前過程研究。

有關更多詳情，請見「業務—我們的生物類似藥組合」及「業務—我們的創新抗體組合」。



## 概 要

### 競爭及競爭格局

地區及全球生物製品及醫藥行業整體競爭激烈，知名跨國公司、強大的本土企業及處於產品商業化之前階段的公司數量眾多。我們許多潛在的競爭對手可能擁有豐富的資源及顯著的牌知名度，並可能深植於若干市場分部(無論按地理區域或按藥物類型劃分)。

生物製品行業的參與者(包括我們)通常面臨各種挑戰。首先，鑒於市場競爭激烈(尤其是處於領先開發階段的競爭產品)，我們的生物類似藥產品面臨准入壁壘降低、價格下行壓力升高的挑戰。有關進一步詳情，請參閱「風險因素—與我們候選藥物商業化有關的風險—我們若干生物類似藥產品的開發進程未必能領先於我們競爭對手正在開發的若干等效生物類似藥候選產品，這可能導致我們的競爭對手在其產品方面獲得顯著的先入優勢」。此外，在進行產品臨床開發的後期階段時，我們可能面臨患者入組低於預期、質量問題及不可預測的安全問題，該等問題可能會阻礙我們的商業化計劃。有關進一步詳情，請參閱「風險因素—與我們候選藥物的開發、臨床試驗及監管批准有關的風險—我們可能於臨床前項目、臨床開發及監管審批過程中遇到各種延誤，這可能導致我們候選藥物的商業化延遲或暫停」。再者，鑒於疫情正得以遏制及病毒毒性降低，COVID-19藥物市場的增長存在不確定性，這可能會對LY-CovMab及BA-CovMab造成不利影響。由於未來臨床試驗中可能出現諸多不可預見事件，我們無法保證我們何時可完成LY-CovMab的II期及III期臨床試驗或何時可開始其商業化。我們亦無法保證我們何時可完成BA-CovMab的I期及II期臨床試驗。有關進一步詳情，請參閱「風險因素—與我們候選藥物商業化有關的風險—我們可能無法成功將我們的核心產品之一LY-CovMab或BA-CovMab商業化，這可能對我們的業務、經營業績及業務前景造成負面影響」。

對於我們的候選生物類似藥，我們預期憑藉由我們的專責市場團隊實施的營銷策略所建立的成熟及良好商業化能力以及我們以更低成本生產與相關參照藥具有類似品質及療效的藥物的能力展開競爭。對於原研或創新的候選藥物，我們預期主要基於我們識別及解決新的或尚未滿足的治療需求的能力來競爭(無論是由於普遍缺乏現有藥物抑或由於在若干區域市場有關藥物無法獲得或價格無法承受，在後者情況下，以可承擔的價格提供有關候選藥物亦是一個關鍵的競爭因素)。我們預期將面臨來自國內及國際製藥公司的激烈競爭。我們的主要競爭對手為中國及其他地區專注於生產生物製品的其他生物技術公司，而其參照藥可能無法獲得、無法負擔或沒有上市。

## 概 要

### BA6101的競爭及競爭格局

根據弗若斯特沙利文報告，全球普羅力®(地舒單抗)市場規模由2017年的2,164.2百萬美元增加至2021年的3,593.1百萬美元，複合年增長率為13.5%，預期於2030年增加至3,984.7百萬美元，2021年至2030年的複合年增長率為1.2%。於2021年，普羅力®的目標適應症佔全球骨質疏鬆症市場的21.4%。於2021年，普羅力®的目標適應症佔中國骨質疏鬆症市場的0.8%。根據弗若斯特沙利文報告，普羅力®(地舒單抗)生物類似藥於2017年至2020年並無在中國上市。截至最後實際可行日期，全球範圍內(中國境外)，有10款普羅力®(地舒單抗)候選生物類似藥處於III期臨床試驗階段及一款普羅力®(地舒單抗)候選生物類似藥處於I期臨床試驗階段(即BA6101)。截至最後實際可行日期，中國有兩款普羅力®(地舒單抗)候選生物類似藥已提交生物製品許可申請，三款普羅力®(地舒單抗)候選生物類似藥處於III期臨床試驗階段，兩款普羅力®(地舒單抗)候選生物類似藥處於I期臨床試驗階段。BA6101為唯一在中國獲批的普羅力®(地舒單抗)生物類似藥。

### BA1102的競爭及競爭格局

根據弗若斯特沙利文報告，安加維®(地舒單抗)全球市場規模由2017年的1,708.8百萬美元增長至2021年的2,203.8百萬美元，複合年增長率為6.6%，預期於2030年將減少至1,824.6百萬美元。於2021年，安加維®的目標適應症佔全球骨轉移及骨巨細胞瘤市場的1.6%。於2021年，安加維®的目標適應症佔中國骨轉移及骨巨細胞瘤市場的0.4%。截至最後實際可行日期，並無安加維®(地舒單抗)的生物類似藥已在任何市場上市，且全球範圍內(中國境外)有兩款臨床階段的安加維®(地舒單抗)候選生物類似藥，其中包括BA1102(憑借BA6101在歐盟進行的臨床試驗)。截至同日，包括BA1102在內，中國有兩款安加維®(地舒單抗)候選生物類似藥已提交生物製品許可申請及兩款安加維®(地舒單抗)候選生物類似藥處於III期臨床試驗階段。

### LY-CovMab的競爭及競爭格局

根據弗若斯特沙利文報告，2021年全球COVID-19中和抗體市場超過95億美元。根據世界衛生組織的數據，截至最後實際可行日期，全球累計COVID-19病例總數逾600百萬宗。經計及許多國家正在進行的大規模疫苗接種活動，COVID-19中和抗體的估計市場規模未來可能會減少。儘管各種治療COVID-19的方案已獲批准或授權在中國緊急使用，惟其並不僅適用於COVID-19。其並不適用於計算及預測中國的COVID-19藥物市場。截至最後實際可行日期，包括LY-CovMab在內，中國有一款已上市及九款處於臨床階段的COVID-19中和抗體。

## 概 要

### 博优诺®(BA1101)的競爭及競爭格局

根據弗若斯特沙利文報告，中國貝伐珠單抗的市場規模由2017年的人民幣17億元增加至2021年的人民幣90億元，複合年增長率為51.4%，預計2030年將增加至人民幣184億元，2021年至2030年的複合年增長率為8.3%。截至最後實際可行日期，中國擁有九種國家藥監局批准的貝伐珠單抗，包括羅氏的參照藥及八種國產生物類似藥，其中包括博优诺®(BA1101)。

有關我們其他候選藥物的進一步詳情及目標市場，請參閱「行業概覽」。

### 我們的平台

我們的藥物發現平台包括全人抗體轉基因小鼠及噬菌體展示技術、雙特異T-cell Engager技術及ADC技術平台，其全部均為專利及自主開發。我們的所有管線產品均由我們的平台自主開發。我們並無從控股股東或任何其他第三方獲得任何科技平台或管線產品。我們於抗體發現階段利用BA-huMab®及噬菌體展示技術平台。我們的全人抗體轉基因小鼠由BA-huMab®平台開發，包含30個人抗體κ輕鏈可變區基因、110個人抗體重鏈可變區基因(IgM及IgG1)。其毋須人源化即可直接產生全人抗體，大大加快抗體發現過程並降低免疫原性風險。我們通過全人抗體轉基因小鼠BA-huMab®成功識別超過10個靶點的具有高親和力及高特異性的潛在候選產品。例如，LY-CovMab、BA1105、BA1106及BA1201均由BA-huMab®平台開發。我們的噬菌體展示技術平台提供一個成熟、先進的噬菌體庫構建技術。噬菌體庫質量受嚴格控制，免疫庫容量大於10億，序列準確率高於95%。

我們的雙特異T-cell Engager技術平台可通過二價結合腫瘤靶抗原展現出高活性，實現更佳藥物療效、通過單價結合T細胞實現低親和力，以降低毒性及大大降低細胞因子釋放綜合症(「CRS」)的風險。例如，BA1202由雙特異T-cell Engager技術平台開發。我們已建立ADC技術平台，涵蓋整個ADC發現及開發過程。例如，BA1301由ADC技術平台開發。

有關進一步詳情，請見「業務－研發－發現－技術平台」。

## 概 要

### 知識產權

作為一家生物製藥公司，我們敏銳地意識到建立及保護知識產權的重要性。我們已在不同司法權區為我們的候選藥物提交多項專利申請，並預期將通過專利、商標、商業秘密及其他知識產權以及員工與第三方的保密協議，來保護我們的知識產權。截至最後實際可行日期，我們於全球擁有25項已授權專利及42項待批專利申請。截至最後實際可行日期，就核心產品而言，我們於中國及海外司法權區擁有一項已授權專利及兩項待批專利申請。我們認為，我們於獲得所有待定專利申請批准方面概無重大法律障礙，該等專利申請於正常審理及審查期間以適用專利審查機構的審查意見為準。

我們並無牽涉任何有關知識產權侵權的法律、仲裁或行政訴訟或索賠（無論以原告或被告身份）。根據對公開資料的審查，中國法律顧問發現，於往績記錄期間及直至最後實際可行日期，我們並無侵犯或盜用第三方知識產權。董事確認，於往績記錄期間及直至最後實際可行日期，我們並無侵犯或盜用第三方知識產權，亦不知悉有關我們潛在或確認侵犯或盜用任何第三方知識產權的任何法律、仲裁或行政訴訟。

有關進一步詳情，見「業務—知識產權」。

### 研發

我們在抗體研發的各個階段積累了豐富的經驗及專業知識，使我們能夠有效地開發抗體產品，涵蓋候選藥物產生到後期GMP生產。截至2022年6月30日，我們的研發團隊由250名在中國的僱員及三名在美國波士頓的僱員組成，涵蓋生物藥發現研究、生物技術研究、生物藥分析研究、生物活性研究、非臨床研究、中試工藝研究、臨床研究、監管事宜、項目管理及知識產權等多個研發職能，當中大部分員工有超過六年的研發及臨床經驗。

我們在中國煙台及南京設有研發團隊及機構，在藥物發現及開發方面具有豐富經驗和彪炳往績。我們於美國波士頓亦設有研發團隊。我們為中國為數不多的能夠進行覆蓋由最初產生候選藥物到最終提交生物製品許可申請及商業化的整個產品開發流程研發的生物製藥公司之一。我們自主開發了所有核心候選藥物，並在整個過程中擁有專有技術。截至2020年及2021年12月31日止年度以及截至2021年及2022年6月30日止六個月，核心產品的研發成本分別為人民幣97.3百萬元、人民幣50.8百萬元、人民幣26.4百萬元及人民幣21.3百萬元，分別佔同期研發成本



## 概 要

總額的41.2%、21.9%、23.6%及12.6%。於往績記錄期間，我們核心產品的研發成本減少，主要由於核心產品成為合資格資本化後產生的開支撥充資本。在核心產品中，BA6101及BA1102為於往績記錄期間符合資格可將其在中國進行研發活動的研發開支資本化的兩個產品，即在中國的該等開支不再自損益表支銷及扣除。在符合若干條件開展III期臨床試驗後，BA6101產生的研發開支於往績記錄期間前變為合資格資本化及BA1102產生的研發開支於2021年變為合資格資本化。截至2020年及2021年12月31日止年度以及截至2022年6月30日止六個月，BA6101及BA1102的資本化研發開支分別為人民幣59.5百萬元、172.1百萬元及人民幣57.8百萬元。此外，核心產品產生的總研發開支(包括支銷及資本化開支)亦於2020年至2021年有所增加。

我們自主開展大部分研發工作，亦委聘獨立第三方合同研究組織向我們提供複雜臨床前研究及臨床試驗所需的各類技術及服務。我們已與多家聲譽卓著的合同研究組織維持長期合作關係。我們基於包括質量、聲譽及研究經驗在內的多項因素甄選合同研究組織。近年我們主要在中國自行生產臨床試驗的候選產品，在中試試產能力不足的情況下，我們已委聘合同開發和製造組織為我們在中國的臨床試驗生產少量候選產品。展望未來，如有需要，我們仍可能考慮不時將中試試產需求外包予合同開發和製造組織。

有關進一步詳情，見「業務－研發」。

## 生產

截至最後實際可行日期，我們已於山東省煙台高新區建成一個抗體產品中試與商業化生產基地，總建築面積約為33,504.1平方米。我們擁有煙台基地的相關土地使用權及樓宇以及基地內所有的廠房及設備。煙台基地擁有多條生產線，用作(i)藥物原液生產過程，中試產能合共1,700升(由三台500升及一台200升一次性生物反應器組成)及商業化產能8,000升(由各自有兩台2,000升一次性生物反應器的兩條生產線組成)，及(ii)中試與商業化生產的藥物產品生產過程，包括(a)設計年產能為2.5百萬支西林瓶的西林瓶灌裝製劑線(在工廠中進行的一組順序操作，將藥物產品(通常為液體)裝入/注入西林瓶)，及(b)設計年產能為3.5百萬支預灌封注射器的預灌產品製劑線(在工廠中進行的一組順序操作，將藥物物質灌入預灌產品)。於2021年，我們為臨床試驗及商業化生產303,294支西林瓶及36,296支預灌封注射器，分別相當於西林瓶灌裝製劑線及預灌產品製劑線使用率的12.0%及1.0%，有關使用率按實際產量除以設計年產量計算得出。

有關進一步詳情，見「業務－生產」。

## 概 要

### 商業化、銷售、營銷及經銷

憑藉我們的專職銷售及市場團隊所執行營銷戰略而形成的成熟商業化能力，我們相信我們可實現快速上市及產品銷量快速增長。在公司內部，我們擁有一支具備廣泛行業經驗的專職內部銷售及市場團隊，彼等於定期推廣策略中為我們的產品及候選藥物制定及執行營銷及銷售舉措及計劃。截至2022年6月30日，我們的內部銷售及市場團隊由36名僱員組成，彼等大多擁有學士或以上學位。在公司外部，我們與多個擁有豐富資源的商業伙伴合作，為我們強大的商業化能力奠定基礎。我們與有經驗的第三方推廣商合作，有效宣傳我們的產品並盡可能發揮其市場潛力。有關更多詳情，請參閱「業務－商業化、銷售、營銷及經銷」。

我們向第三方經銷商銷售我們推出的產品博优诺®(BA1101)，且我們的所有收入來自於我們對經銷商的銷售。經銷商是我們的直接客戶，其負責向醫院銷售並交付我們的產品。截至2022年6月30日，我們擁有由160名經銷商組成的廣泛經銷網絡，滲透中國的選定地區及觸達逾1,100家目標醫院及機構。截至最後實際可行日期，我們的經銷網絡已覆蓋1,299家中國目標醫院及機構。

我們認為，最佳的定價策略是我們建立及保持長期競爭力的關鍵。一方面，由於行業競爭激烈，生物製藥公司(如我們)需要在價格等多個方面進行競爭，以獲取市場份額。另一方面，為實現可持續發展，生物製藥公司(包括我們)亦需維持合理的利潤水平，如此方可收回其投資成本。據弗若斯特沙利文所告知，一般而言，生物類似藥價格與其投資成本相等。透過最佳定價策略在維持具競爭力價格與合理利潤水平之間取得平衡，成為生物製藥公司的一項重要任務。此外，在中國的集中帶量採購就生物製藥產品定價擁有強大的議價能力。有關進一步詳情，見「風險因素－與我們候選藥物商業化有關的風險－即使我們能夠將任何候選藥物商業化，該等藥物亦可能受到國家或其他第三方報銷慣例、醫療改革舉措或不利的定價法規的影響，這可能會損害我們的業務」。

有關進一步詳情，請參閱「業務－商業化、銷售、營銷及經銷」。

### 客戶

於2021年及截至2022年6月30日止六個月，我們的全部收入均來自博优诺®(BA1101)的銷售。我們於2020年並無錄得任何收入。於2021年，我們的五大客戶均為經銷商，對我們五大客戶的總銷售額為人民幣129.9百萬元，佔我們收入的81.8%。同期對我們最大客戶的銷售額為人民幣48.3百萬元，佔我們收入的30.4%。截至2022年6月30日止六個月，我們的五大客戶均為經銷商，對我們五大客戶的總銷售額為人民幣172.8百萬元，佔我們收入的78.3%。同期對我們最大客戶的銷售額為人民幣90.0百萬元，佔我們收入的40.8%。

## 概 要

我們主要根據經銷商的經銷渠道、當地資源及彼等於目標市場推出及銷售我們產品的能力來選擇經銷商，行業內有許多有能力的經銷商符合我們的要求。儘管我們因與部分五大客戶保持良好關係，而於往績記錄期間繼續與彼等合作，惟於評估我們與現有經銷商的關係後，我們仍可能與其他符合我們要求的新經銷商合作。因此，我們認為，我們於往績記錄期間並無依賴五大客戶（均為我們的經銷商）。

有關進一步詳情，見「業務－客戶」。

### 原材料及供應商

我們於候選藥物及藥物生產過程使用的主要原材料包括葡萄糖、聚山梨酯、試劑、細胞培養基、層析樹脂、輔料、包裝材料及耗材，如一次性生物反應器及配液準備袋。我們向中國及全球的眾多供應商購買該等原材料及供應品，包括美國、德國、瑞士、英國及日本。我們亦已委聘合同研究組織及合同開發和製造組織等服務供應商，主要用以支持我們的臨床試驗及生產候選藥物。

截至2020年及2021年12月31日止年度，來自五大供應商的採購額每年合共分別佔總採購額的28.9%及19.7%，而來自最大供應商的採購額每年分別佔同期總採購額的7.4%及5.4%。截至2022年6月30日止六個月，來自五大供應商的採購額合共佔總採購額的21.9%，而來自最大供應商的採購額佔同期總採購額的6.2%。

有關進一步詳情，見「業務－原材料及供應商」。

### 我們的優勢

我們認為，我們的競爭優勢包括：

- 豐富且風險平衡的產品組合讓我們可在短期內實現商業能見度並推動長期可持續增長；
- 具備專有研發技術及出色的經驗證藥物開發能力的綜合性生物製藥平台；
- 強大的CMC能力支持藥物開發及提升商業化規模生產的成本效益；
- 具備可加快上市速度的成熟商業化能力，並擁有良好往績記錄；及
- 具備豐富行業經驗及市場洞察力的管理團隊，並得到知名投資者支持。

## 概 要

### 我們的策略

我們的願景是成為領先的生物製藥公司。我們計劃利用上述優勢及我們在中國致力維持的領先地位外推海外覆蓋範圍。為實現我們的願景及目標，我們計劃推行以下戰略：

- 加快在選定海外市場的管線產品臨床開發，向商業化邁進；
- 豐富我們的創新抗體組合以充分發揮長期商業潛力；
- 借助我們在博优诺®(BA1101)商業化方面的經驗，進一步加強營銷能力並加快候選藥物的商業化進程；
- 繼續外推內部製造能力；及
- 探索與知名國際合作伙伴的合作，以外推海外影響力。

### [編纂]前投資及控股股東

我們已完成兩輪來自[編纂]前投資者的融資，並為發展籌集所得款項合共約人民幣[編纂]元。我們有廣泛且多元化的[編纂]前投資者基礎，包括私募股權及創投基金以及投資控股公司，部分特別專注於生命科學或生物醫學。在[編纂]前投資者中，本公司資深投資者包括Advantech Capital、建銀聚源、動能嘉智、深圳柏奧瑞思、前海股權投資基金、Starr International、中原前海及煙台創科，於[編纂]完成後(並未計及根據[編纂]獲行使後可能發行的任何股份)將合共持有本公司股本總額約[編纂]。有關[編纂]前投資者的身份及其投資的主要條款，請參閱「[編纂]前投資」。

我們的控股股東為綠葉製藥、亞洲藥業、Luye HK、煙台綠葉及山東綠葉，緊隨[編纂]後(並未計及根據[編纂]獲行使後可能發行的任何股份)，其將於本公司股本總額中擁有合共約[編纂]%權益。截至最後實際可行日期，山東綠葉由煙台綠葉全資擁有，而煙台綠葉由綠葉製藥透過亞洲藥業及Luye HK間接全資擁有。因此，根據上市規則，綠葉製藥、亞洲藥業、Luye HK、煙台綠葉及山東綠葉為一組控股股東。綠葉製藥為於聯交所主板上市的公司(股份代號：2186)，主要透過其附屬公司(包括亞洲藥業、Luye HK、煙台綠葉及山東綠葉)從事化學藥品的研究、開發、製造、營銷及銷售。



## 概 要

### 主要財務資料概要

下文載列的歷史財務資料概要摘錄自本文件附錄一會計師報告所載我們的綜合經審核財務報表(包括隨附附註)以及本文件「財務資料」所載資料，並應與其一併閱讀。我們的財務資料根據國際財務報告準則編製。

### 綜合損益表概要

下表載列我們於所示期間的綜合損益及其他全面收益表：

|         | 截至12月31日止年度      |                  | 截至6月30日止六個月      |                  |
|---------|------------------|------------------|------------------|------------------|
|         | 2020年            | 2021年            | 2021年            | 2022年            |
|         |                  |                  | (未經審核)           |                  |
|         |                  |                  | (人民幣千元)          |                  |
| 收入      | -                | 158,704          | 12,094           | 220,690          |
| 銷售成本    | -                | (52,190)         | (3,311)          | (73,421)         |
| 毛利      | -                | 106,514          | 8,783            | 147,269          |
| 其他收入及收益 | 12,073           | 13,365           | 5,745            | 13,508           |
| 研發成本    | (236,317)        | (231,567)        | (111,558)        | (169,057)        |
| 行政開支    | (4,464)          | (42,165)         | (18,220)         | (37,563)         |
| 銷售及經銷開支 | -                | (54,048)         | (5,874)          | (100,827)        |
| 其他開支    | (11)             | (5,917)          | (1,228)          | (3)              |
| 財務成本    | (11,819)         | (11,599)         | (5,575)          | (6,622)          |
| 除稅前虧損   | (240,538)        | (225,417)        | (127,927)        | (153,295)        |
| 所得稅開支   | -                | -                | -                | -                |
| 年/期內虧損  | <u>(240,538)</u> | <u>(225,417)</u> | <u>(127,927)</u> | <u>(153,295)</u> |

於往績記錄期間，我們僅自博优诺®(BA1101)於2021年5月推出後在中國向經銷商銷售該產品產生收入。截至2020年及2021年12月31日止年度，我們的收入分別為零及人民幣158.7百萬元，截至2021年及2022年6月30日止六個月分別為人民幣12.1百萬元及人民幣220.7百萬元。

我們的行政開支由截至2020年12月31日止年度的人民幣4.5百萬元大幅增加至截至2021年12月31日止年度的人民幣42.2百萬元，主要由於(i)行政人員的員工成本及與僱員股份獎勵計劃有關的開支由截至2020年12月31日止年度的人民幣2.0百萬元增加至截至2021年12月31日止年度的人民幣28.9百萬元；(ii)其他費用由截至2020年12月31日止年度的人民幣0.6百萬元增加至截至2021年12月31日止年度的人民幣5.4百萬元，主要反映物業稅、印花稅及招聘成本增加，其與業務擴展一

## 概 要

致；及(iii) 2021年就建議[編纂]產生的[編纂]人民幣[編纂]元。我們的行政開支由截至2021年6月30日止六個月的人民幣18.2百萬元大幅增加至截至2022年6月30日止六個月的人民幣37.6百萬元，主要由於隨著建議[編纂]的推進，[編纂]由截至2021年6月30日止六個月的人民幣[編纂]元增加至截至2022年6月30日止六個月的人民幣[編纂]元。我們的銷售及經銷開支由截至2021年6月30日止六個月的人民幣5.9百萬元大幅增加至截至2022年6月30日止六個月的人民幣100.8百萬元，主要歸因於獨立第三方推廣商銷售博优诺®(BA1101)而產生的推廣開支由截至2021年6月30日止六個月的人民幣3.8百萬元增加至截至2022年6月30日止六個月的人民幣93.9百萬元，有關增幅與同期的收入增長基本一致。

截至2020年及2021年12月31日止年度，我們的虧損總額分別為人民幣240.5百萬元及人民幣225.4百萬元，截至2021年及2022年6月30日止六個月分別為人民幣127.9百萬元及人民幣153.3百萬元。年／期內虧損總額主要來自研發成本及行政開支以及銷售及經銷開支，其金額超出我們的收入。有關進一步詳情，請參閱「財務資料—我們的綜合損益表主要項目說明」。

### 綜合財務狀況表概要

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

|                      | 截至12月31日         |                  | 截至               |
|----------------------|------------------|------------------|------------------|
|                      | 2020年            | 2021年<br>(人民幣千元) | 2022年<br>6月30日   |
| 流動資產總值               | 92,062           | 939,850          | 762,448          |
| 非流動資產總值              | 815,968          | 1,166,754        | 1,262,928        |
| <b>資產總值</b>          | <b>908,030</b>   | <b>2,106,604</b> | <b>2,025,376</b> |
| 流動負債總額               | 396,177          | 260,482          | 313,341          |
| 非流動負債總額              | 30,264           | 294,435          | 303,485          |
| <b>負債總額</b>          | <b>426,441</b>   | <b>554,917</b>   | <b>616,826</b>   |
| <b>流動(負債淨額)/資產淨值</b> | <b>(304,115)</b> | <b>679,368</b>   | <b>449,107</b>   |
| <b>資產淨值</b>          | <b>481,589</b>   | <b>1,551,687</b> | <b>1,408,550</b> |

## 概 要

截至2020年12月31日，我們的流動負債淨額為人民幣304.1百萬元，主要歸因於(i)應付關聯方款項人民幣284.8百萬元，主要指山東綠葉貸款及(ii)與我們購買用於研發活動及中試與商業化生產過程的原材料及相關開支有關的貿易應付款項及應付票據人民幣91.6百萬元，部分被預付款項、其他應收款項及其他資產人民幣68.1百萬元所抵銷，主要歸因於與我們購買用於研發活動的原材料及相關開支，以及用於中試與商業化生產的原材料相關的預付款項及可收回增值稅(「**增值稅**」)。截至2021年12月31日，我們的流動資產淨值為人民幣679.4百萬元，主要由於現金及現金等價物人民幣531.7百萬元，主要歸因於我們通過[編纂]前投資收取的所得款項以及主要與我們銷售博优諾®(BA1101)有關的貿易應收款項及應收票據人民幣107.3百萬元，部分被以下各項所抵銷：(i)貿易應付款項及應付票據人民幣138.7百萬元，主要反映我們購買用於研發活動及中試與商業化生產過程的原材料及相關開支；及(ii)其他應付款項及應計費用人民幣79.0百萬元，主要反映(a)應計推廣開支(主要與銷售博优諾®(BA1101)有關)及(b)應付工資。截至2022年6月30日，我們的流動資產淨值為人民幣449.1百萬元，主要由於(i)現金及現金等價物人民幣312.2百萬元，主要歸因於我們通過[編纂]前投資及銷售博优諾®(BA1101)獲得的所得款項，(ii)存貨人民幣140.9百萬元(包括用於藥物產品生產工藝的原材料以及在製品及製成品)及(iii)主要與銷售博优諾®(BA1101)有關的貿易應收款項及應收票據人民幣139.0百萬元，部分被以下各項所抵銷：(i)其他應付款項及應計費用人民幣151.3百萬元，主要反映(a)應計推廣開支(主要與銷售博优諾®(BA1101)有關)及(b)應付工資；以及(ii)貿易應付款項及應付票據人民幣120.5百萬元，主要反映我們購買用於研發活動及中試與商業化生產過程的原材料及相關開支。有關截至2022年10月31日的流動資產淨值分析，請參閱「財務資料—我們的綜合財務狀況表的主要項目說明」。

截至2020年及2021年12月31日以及2022年6月30日，我們的無形資產分別為人民幣325.3百萬元、人民幣566.0百萬元及人民幣653.2百萬元，分別佔我們截至各有關日期資產總值的35.8%、26.9%及32.3%。我們的無形資產主要包括(i)技術知識，主要為專有技術(ii)軟件及(iii)遞延開發成本，主要指合資格資本化的候選藥物所產生的開支。有關進一步詳情，見「風險因素—與我們的財務前景及對額外資本的需求有關的風險—我們有大量的無形資產結餘，我們可能會產生大量的減值費用，這可能對我們的財務狀況造成重大影響」。

我們的資產淨值由截至2020年12月31日的人民幣481.6百萬元增加至截至2021年12月31日的人民幣1,551.7百萬元，有關增加反映主要包括股東出資人民幣1,230.2百萬元及2021年年內虧損人民幣225.4百萬元在內的權益變動，並略微減少至截至2022年6月30日的人民幣1,408.6百萬元，有關減少反映主要由於期內虧損人民幣153.3百萬元引致的權益變動。

有關進一步詳情，請參閱「財務資料—我們的綜合財務狀況表的主要項目說明」。

## 概 要

### 綜合現金流量表概要

下表載列我們於所示期間的現金流量：

|                       | 截至12月31日止年度 |           | 截至6月30日止六個月     |           |
|-----------------------|-------------|-----------|-----------------|-----------|
|                       | 2020年       | 2021年     | 2021年<br>(未經審核) | 2022年     |
| 經營活動所用現金流量淨額          | (506,720)   | (246,278) | (151,691)       | (114,212) |
| 投資活動所用現金流量淨額          | (18,787)    | (432,296) | (260,223)       | (97,604)  |
| 融資活動所得／(所用)<br>現金流量淨額 | 527,233     | 1,211,729 | 1,016,220       | (11,462)  |
| 現金及現金等價物增加<br>／(減少)淨額 | 1,726       | 533,155   | 604,306         | (223,278) |
| 於年／期初的現金及<br>現金等價物    | 1,903       | 3,629     | 3,629           | 531,703   |
| 匯率變動的影響淨額             | —           | (5,081)   | (462)           | 3,816     |
| 於年／期末的現金及<br>現金等價物    | 3,629       | 531,703   | 607,473         | 312,241   |

於往績記錄期間，我們的經營活動已產生負數現金流量。經營活動所用現金淨額主要包括期內除稅前虧損，經(i)非經營項目及非現金項目；以及(ii)營運資金變動調整。

截至2022年6月30日止六個月，我們的經營活動所用現金淨額為人民幣114.2百萬元，主要由於除稅前虧損人民幣153.3百萬元所致。

截至2021年12月31日止年度，我們的經營活動所用現金淨額為人民幣246.3百萬元，主要由於除稅前虧損人民幣225.4百萬元所致。

截至2020年12月31日止年度，我們的經營活動所用現金淨額為人民幣506.7百萬元，主要由於除稅前虧損人民幣240.5百萬元所致。

我們的現金燃燒率指每月平均(i)經營相關活動所用現金淨額，包括研發成本、購買物業、廠房及設備的款項以及添置無形資產及(ii)用於償還債務(包括支付租賃負債、貸款本金及利息)的現金淨額。假設未來的平均現金燃燒率為2021年經營相關活動所用現金淨額水平的0.6倍，主要根據2021年12月31日止12個月的月

## 概 要

均消耗率水平及截至2023年12月31日止18個月的建議消耗率水平，我們估計截至2022年10月31日的現金及現金等價物將能夠維持我們的財務可行性達九個月，或倘亦計及[編纂]的估計[編纂]（根據指示性[編纂]的下限計算），則為13個月，這可讓本公司維持正常業務營運至2023年11月。倘採取一個較審慎的方法，假設未來的平均現金燃燒率為2021年經營相關活動所用現金淨額水平的1.0倍，經計及債務償還期限，我們估計截至2022年10月31日的現金及現金等價物將能夠維持我們的財務可行性達五個月，或倘亦計及[編纂]的估計[編纂]（根據指示性[編纂]的下限計算），則為八個月。經計及[編纂][編纂]（基於指示性[編纂]下限計算），我們認為我們有充足的營運資金，可覆蓋自本文件日期起至少12個月內至少125%的成本，包括(a)一般、行政及營運開支（包括生產成本）；及(b)研發成本（包括研究及開發成本，不論有關成本是否撥充資本）。我們預期[編纂]後透過多個渠道滿足營運資金需要，包括應佔商業化產品收入的內部資金來源以及外部融資包括[編纂]及金融機構的借貸。我們的董事及管理團隊將繼續監測我們的營運資金、現金流量及我們的業務發展進度。

### 主要財務比率

下表載列截至所示日期我們若干主要財務比率：

|                     | 截至12月31日止年度／       |        | 截至2022年                   |
|---------------------|--------------------|--------|---------------------------|
|                     | 截至12月31日           |        | 6月30日                     |
|                     | 2020年              | 2021年  | 止六個月／<br>截至2022年<br>6月30日 |
| 毛利率 <sup>(1)</sup>  | 不適用 <sup>(2)</sup> | 67.1%  | 66.7%                     |
| 流動比率 <sup>(3)</sup> | 23.2%              | 360.8% | 243.3%                    |
| 速動比率 <sup>(4)</sup> | 18.3%              | 322.9% | 198.4%                    |

附註：

- (1) 毛利率按毛利除以收入再乘以100%計算。
- (2) 由於我們僅於2021年開始產生收入，故我們於2020年並無毛利率。
- (3) 流動比率按流動資產除以流動負債再乘以100%計算。
- (4) 速動比率按流動資產減存貨後除以流動負債，再乘以100%計算。

## 概 要

### [編纂]統計數據

|  | 基於[編纂]<br>每股H股<br>[編纂]港元 | 基於[編纂]<br>每股H股<br>[編纂]港元 |
|--|--------------------------|--------------------------|
| H股市值(概約) <sup>(1)</sup>                  | [編纂]港元                   | [編纂]港元                   |
| 未經審核備考經調整每股股份<br>綜合有形資產淨值 <sup>(2)</sup> | [編纂]港元                   | [編纂]港元                   |

附註：

- (1) 該計算乃基於假設緊隨[編纂]完成後已發行[編纂]股H股(假設[編纂]未獲行使)。
- (2) 未經審核備考經調整每股股份有形資產淨值乃經本文件附錄二「未經審核備考財務資料」所述調整後，基於緊隨[編纂]完成後已發行[編纂]股H股(假設[編纂]未獲行使)計算。

### 未來計劃及[編纂]

有關我們未來計劃及策略的詳細描述，請見「業務—我們的策略」。

經扣除我們就[編纂]應付的[編纂]、費用及估計開支後，並假設[編纂]為每股[編纂]港元(即本文件所述指示性[編纂]範圍的中位數且並無計及[編纂])，我們估計將收取[編纂][編纂]約[編纂]港元。

我們擬按下文所載用途及金額動用我們將自[編纂]收取的[編纂]，其可視乎我們不斷變化的業務需求及持續更迭的市場狀況而變動：

- 約[編纂]%或[編纂]港元將用於核心產品的研發。
  - 約[編纂]%或[編纂]港元將用於BA1102。
  - 約[編纂]%或[編纂]港元將用於BA6101。
  - 約[編纂]%或[編纂]港元將用於LY-CovMab。



## 概 要

- 約[編纂]%或[編纂]港元將用於我們管線中其他產品的研發。
  - 約[編纂]%或[編纂]港元將用於候選生物類似藥BA9101、BA1104及BA5101。
  - 約[編纂]%或[編纂]港元將用於我們的創新候選抗體藥物BA1105、BA1201、BA-CovMab、BA1106、BA1202、BA1301及BA2101。
- 約[編纂]%或[編纂]港元將用於商業化目的。
- 約[編纂]%或[編纂]港元將用於營運資金及其他一般企業用途。

有關進一步詳情，請參閱「未來計劃及[編纂]」。

## 股息

於往績記錄期間，我們並無宣派或派付任何股息，亦無固定的派息率。董事會對是否宣派任何年度的任何股息以及(倘決定宣派股息)宣派多少股息有絕對的酌情權。董事會將把有關派息的建議提呈股東大會批准。將宣派或派付的任何股息金額將取決於(其中包括)適用的法律及法規、我們的經營業績、現金流量、財務狀況以及經營及資本需求。未來的任何股息宣派不一定反映我們以往的股息宣派。

## [編纂]開支

[編纂]開支指就[編纂]所產生的專業費用、[編纂]及其他費用。我們預計產生的[編纂]總額約為[編纂]港元(假設[編纂]未獲行使及基於[編纂]每股[編纂][編纂]港元(即[編纂]範圍的中位數))，其中約人民幣[編纂]元及人民幣[編纂]元已分別於2021年及截至2022年6月30日止六個月自損益扣除。[編纂]總額包括約[編纂]港元的[編纂]費用(包括[編纂]及獎勵費用、證監會交易徵費、聯交所交易費以及會財局交易徵費)及約[編纂]港元的非[編纂]費用，主要包括(i)專業人士(如法律顧問、會計師及其他專業人士)的費用及開支約[編纂]港元及(ii)其他費用及開支約[編纂]港元。[編纂]總額中，約[編纂]港元預計將自損益扣除，及預計直接歸屬於股份發行的約[編纂]百萬港元將於[編纂]完成後自權益中扣除。預計[編纂]總額佔[編纂][編纂]總額的[編纂]%。上述[編纂]為最後實際估計，僅供參考，實際金額可能與該估計有所不同。

## 概 要

### 我們業務在往績記錄期間後的最新發展

#### 實現商業化產品及其他候選產品的里程碑

我們持續擴展我們在中國的博优诺®(BA1101)市場，截至最後實際可行日期，我們的經銷網絡已覆蓋1,299家中國目標醫院及機構。

於2022年7月，BA5101已在中國進入III期臨床試驗。該I期臨床研究顯示，BA5101具有與度易達®有關的生物類似性。BA5101的III期臨床試驗是一項多中心、隨機、開放、平行及陽性對照臨床研究，對象為患有二型糖尿病的中國成年患者，旨在比較BA5101與度易達®的療效、安全性、免疫原性和藥代動力學。

於2022年9月，我們獲得BA1106的新藥臨床試驗批准。有關批准讓BA1106成為中國首款開始治療實體瘤臨床試驗的研究性抗CD25抗體。截至最後實際可行日期，我們正在籌備BA1106於中國的I期臨床試驗，我們計劃於2023年第一季度在中國啟動I期臨床試驗。

我們近期於BA-huMab®及噬菌體展示技術平台下開發用於治療COVID-19的新一代廣譜中和抗體的創新候選藥物(BA-CovMab)取得重要進展。於2022年9月，BA-CovMab獲藥品審評中心的臨床試驗批准。我們於2022年10月在中國啟動BA-CovMab的I期臨床試驗。有關更多詳情，請參閱「業務—我們的創新抗體組合—BA-CovMab」。

於2022年10月，我們已取得BA2101新藥臨床試驗批准。BA2101為IL4R長效分子抗體，主要用於治療特異性皮炎、哮喘、鼻竇炎、瘙癢及蕁麻疹。截至最後實際可行日期，我們正在籌備BA2101於中國的I期臨床試驗。

於2022年11月，我們於中國獲得監管批准以開始商業化BA6101，並於2022年11月底在中國商業化BA6101。BA6101的品牌名稱為博优倍®。

我們或會於截至2022年12月31日止年度錄得顯著增加的虧損，主要原因為我們預期產生更多的研發開支以推進候選藥物的開發。

### COVID-19疫情影響

COVID-19疫情導致中國內外多人患病及死亡，導致受影響地區的生產暫停以及勞工及原材料短缺，干擾當地及國際的旅遊及經濟。COVID-19惡化、持續或反覆已對且可能繼續對中國及其他受影響國家的經濟及社會狀況造成不利及持久的影響。



## 概 要

自2022年初以來，由於Omicron變異株的傳播，中國多個地區出現多次地區性COVID-19復發，包括我們的部分地區市場，例如上海、廣東省、山東省及吉林省，並已實施各種限制措施，例如封鎖、隔離、關閉工作場所、旅遊限制及居家辦公政策。由於實施限制措施，患者於受影響地區可獲取的醫療服務有限，在一定程度上影響了博优诺®(BA1101)的銷售，而我們在中國的部分臨床試驗的患者入組過程亦遇到四至六個月的延遲。

然而，限制措施並無對核心產品及在研候選產品的監管及臨床試驗計劃、我們的生產能力、商業化計劃或整體財務業績造成任何重大影響。我們亦認為，在各種限制措施解除後博优诺®(BA1101)的銷售將恢復正常水平，主要由於其在中國的需求持續強勁。

COVID-19持續出現變異，並不斷發展出新的變異株。新變異株可能會影響臨床開發及入組進程。一方面，鑒於目前COVID-19變異株，我們正於中國物識LY-CovMab對其具有中和作用的Alpha、Delta、Gamma及Lambda變異株受試者，我們將繼續監測LY-CovMab可能針對的新變異株。另一方面，我們正於中國進行BA-CovMab的I期臨床試驗，其並無受目前COVID-19變異株的影響。

董事確認，COVID-19疫情並無對我們截至最後實際可行日期的業務營運及財務表現造成任何重大不利影響，主要由於：(i)我們核心產品的進行中臨床試驗沒有任何重大中斷；(ii)我們並無出現任何重大供應鏈中斷；及(iii)我們的銷售及營銷活動並無任何重大中斷。我們無法預測何時能完全遏制COVID-19疫情或COVID-19會否對我們將來的業務造成重大不利影響。

COVID-19疫情對於我們的業務、經營業績及財務狀況的影響程度將取決於許多非我們所能控制的因素，包括疾病及其變異株反彈的程度、疫苗分配及其他應對病毒或遏制其影響的行動。尚不確定COVID-19何時及是否能在全球得到遏制。我們正在密切監測COVID-19疫情給我們造成的影響，並計劃繼續實施必要的措施以緩解疫情對我們營運的影響。雖然我們持續評估COVID-19疫情的影響，但我們無法準確預測COVID-19的全面影響。我們無法向閣下保證COVID-19疫情不會進一步升級或對我們的經營業績、財務狀況或前景造成重大不利影響。倘我們的任何僱員或經銷商、供應商及其他業務合作伙伴的僱員疑似感染或感染COVID-19或須遵守限制性措施，我們的營運亦可能會受到不利影響。此外，我們開發管線中候選藥物的新臨床試驗的啟動亦可能因受試者招募或入組推遲或失敗而推遲或受阻。有關更多詳情，請參閱「風險因素—與我們營運有關的風險—我

## 概 要

們的業務及營運可能會受到健康大流行或傳染病的不利影響，包括在我們或我們所依賴的第三方擁有重要生產設施、臨床試驗集中點或其他業務營運所在地區爆發COVID-19」。

董事對本集團進行合理盡職調查後確認，自2022年6月30日起直至本文件日期，我們的財務或交易狀況或前景並無重大不利變動。

### 主要風險因素

我們是根據上市規則第十八A章尋求於聯交所主板[編纂]的生物製藥公司。投資於諸如我們的公司存在特定挑戰、風險及不確定性，包括下列各項：

- 我們若干生物類似藥產品的開發進程未必能領先於我們競爭對手正在開發的若干等效生物類似藥候選產品，這可能導致我們的競爭對手在其產品方面獲得顯著的先入優勢；
- 我們的候選藥物於臨床試驗中可能不會取得有利的結果，且不能保證我們目前正在開發的任何候選藥物將獲得監管批准，這可能會阻礙或停止其開發；
- 我們可能無法成功將我們的核心產品之一LY-CovMab或BA-CovMab商業化，這可能對我們的業務、經營業績及業務前景造成負面影響。
- 臨床開發涉及漫長而昂貴的過程，且不能保證結果；
- 於臨床開發過程中早期研究的成功結果未必預示未來的試驗結果；
- 我們可能於臨床前項目、臨床開發及監管審批過程中遇到各種延誤，這可能導致我們候選藥物的商業化延遲或暫停；
- 我們有大量的無形資產結餘，我們可能會產生大量的減值費用，這可能對我們的財務狀況造成重大影響；
- 我們於往績記錄期間產生淨虧損，且我們可能於不久將來繼續產生虧損，可能無法實現盈利或維持盈利能力。投資者有可能失去彼等於我們H股中的全部投資；
- 於整個往績記錄期間，我們來自經營活動的現金流量為負數，我們可能需要大量的額外資金用於我們的藥物開發計劃及商業化工作，該等資金可能無法以可接受的條款獲得，或根本無法獲得；及

## 概 要

- 我們最近才開始將我們的藥物產品商業化，剛剛開始從產品銷售中獲得收入，我們無法向閣下保證我們於未來將能夠獲得大量收入。

有關進一步詳情，請參閱「風險因素」。

### [編纂]

本公司[編纂]構成本公司從綠葉製藥[編纂]。綠葉製藥認為，[編纂]將為綠葉製藥、本公司及我們的股東整體帶來商業利益，當中包括，(i)使我們的股東及投資者能夠獨立評估本集團及綠葉集團的戰略、成功要素、職能範圍、風險及回報；(ii)使本集團能夠以獨立[編纂]集團的身份，擁有一個單獨的籌資平台，並擴闊我們的投資者基礎；及(iii)使綠葉集團及本集團在各自業務的發展、戰略規劃及優化資源分配方面更加集中。[編纂]股東將有權通過[編纂]優先(僅就分配而言)參與[編纂]。有關進一步詳情，請參閱「[編纂]的架構-[編纂]」。

我們主要從事開發、製造及商業化生物製品，而綠葉集團主要從事化學藥物的研發、製造、營銷及銷售。生物製品與化學藥物具有不同的作用機制、開發及生產技術以及治療應用及用途。本集團的兩種藥物(即BA1101及LY01616)與綠葉集團的藥物有重疊適應症，惟彼等於治療用途或目標患者類型方面存在差異。有關差異的進一步詳情，請參閱「與控股股東的關係-業務劃分-醫療適應症的重大差異」。

我們亦獨立於綠葉集團進行研發。雖然有少數綠葉集團員工參與部分核心產品及商業化產品的臨床試驗以提供若干組織、協調或其他支援服務，但我們所有該等產品均由我們的自有研發部門及人員開發。於往績記錄期間及直至最後實際可行日期，我們所有的主要技術人才及研發人員均已與本集團訂立僱傭合約。我們擁有研發所需的設備與設施以及開發及生產抗體藥物的生產線。由於產品類型不同，本公司的研發系統、能力及技術完全獨立於綠葉集團。有關控股股東以及我們業務與綠葉集團業務之間業務劃分的進一步詳情，請參閱「與控股股東的關係」。經考慮以上及「與控股股東的關係-業務劃分」一節闡述的因素後，董事認為及聯席保薦人同意我們的業務與綠葉集團的業務之間存在明確的劃分。

## 釋 義

於本文件內，除文義另有所指外，以下詞彙具有下文所載涵義。若干其他詞彙於本文件「技術詞彙」一節闡釋。

|                     |   |   |
|---------------------|---|---|
| 「會計師報告」             | 指 | 本公司的會計師報告，其全文載於本文件附錄一   |
| 「Advantech Capital」 | 指 | Advantech Capital Investment XIV Limited，一家於2018年12月27日在英屬維爾京群島註冊成立的有限公司，[編纂]前投資者之一 |
| 「會財局」               | 指 | 會計及財務匯報局  |

### [編纂]

|               |   |  |
|---------------|---|--|
| 「組織章程細則」或「細則」 | 指 | 本公司於2022年3月25日採納的組織章程細則，將於截至H股在聯交所[編纂]之日生效，經不時修訂，其概要載於本文件附錄五「組織章程細則概要」 |
| 「亞聯藥業」        | 指 | 亞聯藥業(香港)有限公司，一家於2019年7月31日在香港註冊成立的有限公司，[編纂]前投資者之一                      |
| 「亞洲藥業」        | 指 | 亞洲藥業投資有限公司，一家於2003年7月2日在百慕達註冊成立的有限公司，控股股東之一                            |
| 「聯繫人士」        | 指 | 具有上市規則賦予該詞的涵義  |

### [編纂]

## 釋 義

「阿斯利康中國」 指 阿斯利康(無錫)貿易有限公司，為我們其中一名合作者及獨立第三方

「審計委員會」 指 董事會審計委員會

### [編纂]

「Boan Boston」 指 Boan Boston LLC，一家於2020年10月20日根據特拉華州法律成立的有限公司，本公司的間接全資附屬公司

「南京博安」 指 南京博安生物技術有限公司，一家於2020年7月15日在中國成立的公司，本公司的直接全資附屬公司

「Boan Singapore」 指 Boan Singapore Innovation Center Pte. Ltd.，一家於2020年10月20日在新加坡註冊成立的有限公司，本公司的直接全資附屬公司

「董事會」 指 本公司董事會

「博睿愛美」 指 青島博睿愛美投資合伙企業(有限合伙)，一家於2020年12月31日在中國成立的有限合伙企業，[編纂]前投資者之一

「博睿羅伊」 指 寧波梅山保稅港區博睿羅伊股權投資合伙企業(有限合伙)，一家於2017年3月2日在中國成立的有限合伙企業，[編纂]前投資者之一

「營業日」 指 香港銀行一般開門辦理業務的任何日子(星期六、星期日或公眾假期除外)

「英屬維爾京群島」 指 英屬維爾京群島

## 釋 義

---

「複合年增長率」 指 複合年增長率，按期末數值除以期初數值，將所得結果取一除以期間年數次方，再從其後所得值中減去一計算

[ 編 纂 ]



## 釋 義

### [編纂]

|                 |   |   |
|-----------------|---|---|
| 「建銀聚源」          | 指 | 建銀聚源投資管理(北京)有限公司，一家於2014年12月17日在中國成立的公司，[編纂]前投資者之一                            |
| 「藥品審評中心」        | 指 | 國家藥監局藥品審評中心   |
| 「緊密聯繫人士」        | 指 | 具有上市規則賦予該詞的涵義   |
| 「國家知識產權局」       | 指 | 中國國家知識產權局   |
| 「商業化產品」         | 指 | 博优诺®(BA1101)及博优倍®(BA6101)   |
| 「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 | 山東博安生物技術股份有限公司(前稱山東博安生物技術有限公司)，一家於2013年12月30日在中國成立的有限公司，並於2021年3月29日改制為股份有限公司 |
| 「關連人士」          | 指 | 具有上市規則賦予該詞的涵義   |
| 「控股股東」          | 指 | 具有上市規則賦予該詞的涵義，除非文義另有所指，否則指山東綠葉、煙台綠葉、Luye HK、亞洲藥業及綠葉製藥                         |
| 「核心關連人士」        | 指 | 具有上市規則賦予該詞的涵義   |

## 釋 義

|              |   |  |
|--------------|---|--|
| 「核心產品」       | 指 | 具有上市規則第18A章所賦予的涵義；就本文件而言，我們的核心產品指BA1102、BA6101及LY-CovMab |
| 「COVID-19」   | 指 | 由嚴重急性呼吸系統綜合症冠狀病毒2引發的病毒性呼吸系統疾病                            |
| 「中國證券登記結算」   | 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，包括所有執行、非執行及獨立非執行董事                                 |
| 「內資股」        | 指 | 本公司股本中每股面值人民幣1.00元的普通股，以人民幣認購及支付                         |
| 「所得稅法」       | 指 | 中華人民共和國企業所得稅法，經不時修訂、補充或以其他方式修改                           |
| 「歐洲藥品管理局」    | 指 | 歐洲藥品管理局，歐盟分權機構   |
| 「僱員股份獎勵計劃實體」 | 指 | 煙台博發、煙台博聯及煙台博晟   |
| 「極端情況」       | 指 | 如發生將造成香港日常業務營運中斷及／或可能影響[編纂]或[編纂]的任何極端情況或事件               |
| 「FDA」        | 指 | 美國食品及藥物管理局   |

## 釋 義

|             |   |  |
|-------------|---|--|
| 「弗若斯特沙利文」   | 指 | 弗若斯特沙利文，行業顧問及獨立第三方                                 |
| 「弗若斯特沙利文報告」 | 指 | 由本集團委託弗若斯特沙利文提供的市場研究報告，內容有關(其中包括)本集團現時或計劃經營所在行業的概覽 |

### [編纂]

|            |   |  |
|------------|---|--|
| 「本集團」或「我們」 | 指 | 本公司及其附屬公司，或倘文義所指，就本公司成為其現時附屬公司的控股公司前的期間，該等附屬公司或其前身公司(視情況而定)經營的業務 |
| 「高特佳匯科」    | 指 | 北京高特佳匯科創業投資合伙企業(有限合伙)，一家於2019年5月16日在中國成立的有限合伙企業，[編纂]前投資者之一       |

### [編纂]

|        |   |  |
|--------|---|--|
| 「H股」   | 指 | 本公司股本中每股面值人民幣1.00元的境外[編纂]外資股，將於聯交所[編纂]並將以港元買賣                                    |
| 「海南文森」 | 指 | 海南文森進出口貿易合伙企業(有限合伙)(前稱煙台文森投資合伙企業(有限合伙))，一家於2021年1月5日在中國成立的有限合伙企業，並為本公司[編纂]前投資者之一 |
| 「港元」   | 指 | 港元，香港法定貨幣  |

## 釋 義

---

### [ 編 纂 ]

「香港」 指 中國香港特別行政區

### [ 編 纂 ]

「國際財務報告準則」 指 國際財務報告準則

「獨立第三方」 指 據董事作出一切合理查詢後所深知、全悉及確信，並非關連人士的人士或公司

## 釋 義

---

[ 編纂 ]

「捷瑞」 指 山東捷瑞數字科技股份有限公司，我們其中一名合作者及獨立第三方

[ 編纂 ]

## 釋 義

|            |   |   |
|------------|---|---|
| 「聯席保薦人」    | 指 | UBS Securities Hong Kong Limited 及 安信融資(香港)有限公司 |
| 「最後實際可行日期」 | 指 | 2022年12月9日，即本文件付印前就確定其中所載若干資料的最後實際可行日期          |

### [ 編 纂 ]

|           |   |   |
|-----------|---|---|
| 「上市規則」    | 指 | 香港聯合交易所有限公司證券上市規則，經不時修訂或補充  |
| 「綠葉集團」    | 指 | 綠葉製藥及其附屬公司，就本文件而言及除非文義另有所指，不包括本集團                                     |
| 「Luye HK」 | 指 | Luye Pharma Hong Kong Limited，一家在香港註冊成立的有限公司，控股股東之一                   |
| 「綠葉製藥」    | 指 | 绿叶制药集团有限公司，一家於2003年7月2日在百慕達註冊成立的獲豁免有限公司，其股份於聯交所主板上市(股份代號：2186)，控股股東之一 |

### [ 編 纂 ]

|       |   |                                       |
|-------|---|---------------------------------------|
| 「主板」  | 指 | 聯交所營運的證券交易所(不包括期權市場)，獨立於聯交所GEM且與其並行運作 |
| 「商務部」 | 指 | 中華人民共和國商務部                            |



---

## 釋 義

---

「南京瑞源」 指 南京瑞源投資管理合伙企業(有限合伙)，一家於2020年10月30日在中國成立的有限合夥企業，[編纂]前投資者之一

「國家藥監局」 指 國家藥品監督管理局

### [編纂]

「全國人大」 指 全國人民代表大會

「歐康維視」 指 歐康維視(浙江)醫藥有限公司，為我們其中一名合作者及獨立第三方

### [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   |
| 「PCT」       | 指 | 專利合作條約，協助申請人為其發明尋求國際專利保護，幫助專利局進行專利授權決定，及促使公眾獲得大量有關該等專利的技術資料        |
| 「中國」或「中國內地」 | 指 | 中華人民共和國，惟就本文件而言及僅供地理參考以及除文義另有所指，本文件內所提及的「中國」不適用於香港特別行政區、澳門特別行政區及台灣 |
| 「中國公司法」     | 指 | 中華人民共和國公司法，經不時修訂、補充或以其他方式修改  |
| 「中國法律顧問」    | 指 | 北京市通商律師事務所，我們有關中國法律的法律顧問   |
| 「[編纂]前投資」   | 指 | 本公司的[編纂]前投資，有關詳情載於本文件「[編纂]前投資」一節                                   |

## 釋 義

「**[編纂]**前投資者」 指 **[編纂]**前投資的投資者，即Advantech Capital、蘇州工業園區新建元、建銀聚源、動能嘉智、深圳柏奧瑞思、前海股權投資基金、天緣投資、Starr International、博睿愛美、煙台藍海、高特佳匯科、雲南菲利克斯、中原前海、博睿羅伊、前海維陽、煙台伯匯、海南文森、煙台創科、南京瑞源、深圳興銳及亞聯藥業，有關詳情載於本文件「**[編纂]**前投資」一節

## **[編纂]**

「前海股權投資基金」 指 前海股權投資基金(有限合伙)，一家於2015年12月11日在中國成立的有限合伙企業，**[編纂]**前投資者之一

「前海維陽」 指 深圳前海維陽投資中心(有限合伙)，一家於2016年1月25日在中國成立的有限合伙企業，**[編纂]**前投資者之一

「合資格機構買家」 指 第144A條所界定的合資格機構買家

## 釋 義

### [編纂]

「研發」 指 研究及開發

### [編纂]

「薪酬委員會」 指 董事會薪酬委員會

### [編纂]

「人民幣」 指 人民幣，中國法定貨幣

### [編纂]

「新加坡元」 指 新加坡元，新加坡法定貨幣

「國家外匯管理局」 指 中華人民共和國國家外匯管理局

「動能嘉智」 指 山東動能嘉智產業投資基金合伙企業(有限合伙)，一家於2021年11月23日在中國成立的有限合伙企業，分別由山東省新動能私募基金管理有限公司及山東動能嘉元創業投資基金合伙企業(有限合伙)(由山東新動能擁有約93.33%控制權的基金)擁有0.2%及99.8%權益並為[編纂]前投資者之一

「山東新動能」 指 山東省新動能基金管理有限公司，一家於2018年4月9日在中國成立的公司，[編纂]前投資者之一

## 釋 義

|             |   |  |
|-------------|---|--|
| 「天緣投資」      | 指 | 天緣投資(香港)有限公司，一家於2019年8月14日在香港註冊成立的有限公司，[編纂]前投資者之一            |
| 「證監會」       | 指 | 香港證券及期貨事務監察委員會   |
| 「證券及期貨條例」   | 指 | 香港法例第571章證券及期貨條例，經不時修訂、補充或以其他方式修改                            |
| 「山東綠葉」      | 指 | 山東綠葉製藥有限公司，一家於1994年6月8日在中國成立的公司，控股股東之一                       |
| 「股份」        | 指 | 本公司股本中每股面值人民幣1.00元的普通股                                       |
| 「股東」        | 指 | 股份持有人  |
| 「蘇州工業園區新建元」 | 指 | 蘇州工業園區新建元三期創業投資企業(有限合伙)，一家於2019年1月16日在中國成立的有限合伙企業，[編纂]前投資者之一 |
| 「資深投資者」     | 指 | 具有聯交所發佈的指引信HKEX-GL92-18所賦予該詞的涵義                              |

## [編纂]

|       |   |     |
|-------|---|-----|
| 「平方米」 | 指 | 平方米 |
|-------|---|-----|

## [編纂]

|          |   |               |
|----------|---|---------------|
| 「國家稅務總局」 | 指 | 中華人民共和國國家稅務總局 |
|----------|---|---------------|

## 釋 義

### [編纂]

|                       |   |   |
|-----------------------|---|---|
| 「Starr International」 | 指 | Starr International Investments HK V, Limited，一家於2015年11月20日在香港註冊成立的有限公司，[編纂]前投資者之一 |
| 「聯交所」                 | 指 | 香港聯合交易所有限公司   |
| 「戰略委員會」               | 指 | 董事會戰略委員會  |
| 「附屬公司」                | 指 | 具有上市規則賦予該詞的涵義   |
| 「主要股東」                | 指 | 具有上市規則賦予該詞的涵義   |
| 「監事」                  | 指 | 本公司監事   |
| 「深圳柏奧瑞思」              | 指 | 深圳市柏奧瑞思投資合伙企業(有限合伙)，一家於2020年8月20日在中國成立的有限合夥企業，[編纂]前投資者之一                            |
| 「深圳興銳」                | 指 | 深圳興銳投資中心(有限合伙)，一家於2019年1月25日在中國成立的有限合夥企業，[編纂]前投資者之一                                 |
| 「收購守則」                | 指 | 證監會頒佈的公司收購、合併及股份回購守則，經不時修訂、補充或以其他方式修改   |
| 「往績記錄期間」              | 指 | 包括截至2020年及2021年12月31日止兩個財政年度以及截至2022年6月30日止六個月的期間                                   |
| 「美國」                  | 指 | 美利堅合眾國、其領土、屬地及受其司法管轄權管轄的所有地區  |
| 「美國證券法」               | 指 | 1933年美國證券法(經修訂)   |

### [編纂]



## 釋 義

|            |   |                           |
|------------|---|---------------------------|
| 「美國專利及商標局」 | 指 | 美國專利及商標局                  |
| 「美元」       | 指 | 美元，美國法定貨幣                 |
| 「增值稅」      | 指 | 增值稅；除另有所指外，本文件內所有金額均不含增值稅 |

## [編纂]

|        |   |  |
|--------|---|--|
| 「煙台藍海」 | 指 | 煙台市藍海創業投資有限公司，一家於2011年12月15日在中國成立的公司，[編纂]前投資者之一        |
| 「煙台博發」 | 指 | 煙台博發投資中心(有限合伙)，一家於2020年9月10日在中國成立的有限合伙企業及僱員股份獎勵計劃實體之一  |
| 「煙台伯匯」 | 指 | 煙台伯匯投資合伙企業(有限合伙)，一家於2021年1月6日在中國成立的有限合伙企業，[編纂]前投資者之一   |
| 「煙台博聯」 | 指 | 煙台博聯投資中心(有限合伙)，一家於2020年9月10日在中國成立的有限合伙企業及僱員股份獎勵計劃實體之一  |
| 「煙台博晟」 | 指 | 煙台博晟投資中心(有限合伙)，一家於2020年9月17日在中國成立的有限合伙企業及僱員股份獎勵計劃實體之一  |
| 「煙台創科」 | 指 | 煙台創科新動能投資中心(有限合伙)，一家於2018年9月30日在中國成立的有限合伙企業，[編纂]前投資者之一 |

## 釋 義

|          |   |   |
|----------|---|---|
| 「煙台綠葉」   | 指 | 煙台綠葉醫藥控股(集團)有限公司，一家於2014年5月15日在中國成立的公司，控股股東之一                 |
| 「雲南菲利克斯」 | 指 | 雲南菲利克斯股權投資基金管理合夥企業(有限合夥)，一家於2021年2月24日在中國成立的有限合夥企業，[編纂]前投資者之一 |
| 「中原前海」   | 指 | 中原前海股權投資基金(有限合夥)，一家於2018年11月20日在中國成立的有限合夥企業，[編纂]前投資者之一        |
| 「%」      | 指 | 百分比   |

於本文件內，除非明確聲明或文義另有所指：

- 所有資料及數據均截至最後實際可行日期；
- 若干金額及百分比數字(包括但不限於股權及運營數據)可能已作約整。因此，若干表格內所示總數未必為其前列數額的算術總和；
- 除非另有指明，否則所有有關本公司任何股權的提述均假設[編纂]並無獲行使；
- 對中國「省份」的提述包括省、中央政府直轄市及省級自治區；及
- 中國法律及法規、政府部門、機構、自然人或其他實體(包括若干附屬公司)的中英文名稱均已載入本文件，如有任何歧義，概以中文版本為準。中文公司名稱及其他詞彙的英文翻譯僅供識別用途。

## 技術詞彙

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

|                           |   |  |
|---------------------------|---|--|
| 「%AUC <sub>ex</sub> 」     | 指 | 通過外推法獲得的AUC <sub>0-∞</sub> 百分比             |
| 「5-氟尿嘧啶」                  | 指 | 5-氟尿嘧啶                                     |
| 「ACE2」或「血管緊張素轉換酶2」        | 指 | 血管緊張素轉換酶2，廣泛分佈於人體的各種組織                     |
| 「ADA」或「抗藥抗體」              | 指 | 抗藥抗體                                       |
| 「ADC」或「抗體藥物偶聯」            | 指 | 抗體藥物偶聯                                     |
| 「ADE」或「抗體依賴的增強作用」         | 指 | 抗體依賴的增強作用                                  |
| 「ADCC」或「抗體依賴的細胞介導的細胞毒性作用」 | 指 | 抗體依賴的細胞介導的細胞毒性作用                           |
| 「不良藥物反應」                  | 指 | 不良藥物反應                                     |
| 「不良事件」                    | 指 | 不良事件，與人類使用某種藥物有關的任何醫療異常事件，無論是否被認為與藥物有關     |
| 「特別關注不良事件」                | 指 | 特別關注的不良事件                                  |
| 「間變性淋巴瘤激酶」                | 指 | 間變性淋巴瘤激酶                                   |
| 「測定」                      | 指 | 為了確定(1)物質的存在和該物質的數量以及(2)藥物的生物學或藥理學效能而進行的分析 |
| 「AUC」或「藥物濃度」              | 指 | 藥物濃度-時間曲線下面積                               |
| 「AUC <sub>0-t</sub> 」     | 指 | 由第一個測量時間點(0)至最後一個測量的時間點(t)的血藥濃度-時間曲線下面積    |
| 「AUC <sub>0-last</sub> 」  | 指 | 從零到最後可定量濃度時間點間的血藥濃度-時間曲線下面積                |
| 「AUC <sub>%Extrap</sub> 」 | 指 | 外推的血藥濃度-時間曲線下面積百分比                         |
| 「AUEC <sub>0-t</sub> 」    | 指 | 零至t的效應-時間曲線下面積                             |

## 技術詞彙

|                  |   |   |
|------------------|---|---|
| 「BALP」或「骨鹼性磷酸酶」  | 指 | 骨鹼性磷酸酶  |
| 「BCVA」或「最佳矯正視力」  | 指 | 最佳矯正視力  |
| 「BIAM」           | 指 | 生物類似藥初始諮詢會議   |
| 「生物等效性」          | 指 | 當施用時藥物等同物或藥物替代物中的活性成分或活性分子部分在藥物作用部位生效的速度和程度沒有顯著差異   |
| 「生物等效藥」          | 指 | 具有等效生物利用度的藥物，即原型藥或活性代謝物從劑型到體循環中的當量吸收速度和程度   |
| 「生物類似藥指導原則」      | 指 | 《生物類似藥研發與評價技術指導原則(試行)》  |
| 「生物類似藥」          | 指 | 設計成與已獲上市批准的參照藥具有相同的氨基酸序列和等同(但並不完全相同，亦非臨床效果更好)的活性特性的生物藥物，但未必可與參照藥進行臨床互換，亦不會與諸如「生物改良藥」(其臨床效果優於參照藥)、「生物仿製藥」(可與參照藥進行臨床互換)或「後繼生物藥」(未必包括生物類似藥)等詞彙混淆(即使該等詞彙於若干監管制度及若干情況下可互換使用) |
| 「生物製品許可申請」       | 指 | 生物製品許可申請  |
| 「生物膜干涉技術」        | 指 | 生物膜干涉技術   |
| 「BMD」或「骨密度」      | 指 | 骨密度   |
| 「BOIN」或「貝葉斯最優區間」 | 指 | 貝葉斯最優區間   |
| 「生物製品開發」         | 指 | 生物製品開發  |

## 技術詞彙

|                     |   |  |
|---------------------|---|--|
| 「C1q」               | 指 | 補體成分1q，補體活化典型途徑中C1複合物的首個亞成分，為先天免疫系統的一部分  |
| 「cAMP」或「環磷酸腺苷」      | 指 | 環磷酸腺苷  |
| 「CD」或「圓二色性」         | 指 | 圓二色性   |
| 「CD3」               | 指 | 一種蛋白質複合物及T細胞共受體，用於激活細胞毒性T細胞及輔助性T細胞。其由四條不同的鏈條組成。在哺乳動物中，該複合物包括一條CD3 $\gamma$ 鏈、一條CD3 $\delta$ 鏈及兩條CD3 $\epsilon$ 鏈 |
| 「CD16a」             | 指 | Fc受體Fc $\gamma$ RIIIa  |
| 「CD25」              | 指 | 由IL2RA基因編碼的高親和力IL-2受體 $\alpha$ 鏈   |
| 「CD32b」             | 指 | 一種抑制性表面受體，是大量B細胞共受體的一部分，起到調節信號的作用  |
| 「CD122」             | 指 | 由IL2RB基因編碼的人體IL-2受體亞單元 $\beta$   |
| 「CD132」             | 指 | 共用 $\gamma$ 鏈(CD132)，為IL-2、IL-4、IL-7、IL-9、IL-15及IL-21白介素(IL)受體的亞單元   |
| 「CDC」或「補體依賴的細胞毒性作用」 | 指 | 補體依賴的細胞毒性作用  |
| 「合同開發和製造組織」         | 指 | 合同開發和製造組織  |
| 「CE」或「毛細管電泳」        | 指 | 毛細管電泳  |
| 「CEA」               | 指 | 癌胚抗原(CEA)，亦稱為癌胚抗原相關細胞黏附分子5(CEACAM5)  |
| 「CEACAM5」           | 指 | 癌胚抗原相關細胞黏附分子5  |

## 技術詞彙

|                              |   |  |
|------------------------------|---|--|
| 「細胞株」                        | 指 | 從單細胞傳代生成並含有相同基因組成的細胞群，因而產生相同的蛋白。細胞株的生產力決定了製造成本，而細胞株的質量直接關係到相關生物製品的質量 |
| 「化療」                         | 指 | 一類使用一種或多種抗癌化學治療劑作為其標準化療法的一部分的癌症治療                                    |
| 「cHL」                        | 指 | 典型何杰金氏淋巴瘤  |
| 「CHMP」或「人用藥品委員會」             | 指 | 人用藥品委員會  |
| 「CHO細胞」                      | 指 | 一種源自中國倉鼠卵巢的上皮細胞株，通常用於生物和醫學研究，並用於商業生產重組治療性蛋白質                         |
| 「CI」或「置信區間」                  | 指 | 置信區間   |
| 「順鉑」                         | 指 | 用於治療多種癌症的一類化療藥物  |
| 「CL」或「清除率」                   | 指 | 清除率  |
| 「CL/F」或「表觀全身清除率」             | 指 | 表觀全身清除率  |
| 「CL <sub>z</sub> /F」或「表觀清除率」 | 指 | 表觀清除率  |
| 「C <sub>max</sub> 」          | 指 | 藥峰濃度   |
| 「CMC」或「規模化生產」                | 指 | 醫藥產品開發、許可、製造和持續營銷的化學、製造和控制流程   |
| 「CNV」或「脈絡膜新生血管」              | 指 | 脈絡膜新生血管  |
| 「聯合療法」                       | 指 | 給予患者兩種或多種藥物(或其他治療藥物)用於單一疾病的治療  |
| 「COPD」或「慢性阻塞性肺病」             | 指 | 慢性阻塞性肺病  |
| 「CPS」                        | 指 | 聯合陽性分數   |



## 技術詞彙

|                   |   |   |
|-------------------|---|---|
| 「CPT」             | 指 | 喜樹碱，一種拓撲異構酶抑制劑  |
| 「CQA」或「關鍵質量參數」    | 指 | 關鍵質量參數  |
| 「CRC」             | 指 | 結直腸癌  |
| 「合同研究組織」          | 指 | 合同研究組織  |
| 「CRS」或「細胞因子釋放綜合症」 | 指 | 細胞因子釋放綜合症   |
| 「中國臨床腫瘤學會」        | 指 | 中國臨床腫瘤學會  |
| 「CT」              | 指 | 循環閾值  |
| 「CTA」或「臨床試驗申請」    | 指 | 臨床試驗申請  |
| 「C末端」             | 指 | 氨基酸鏈(蛋白質或多肽)的末端，末端有一個游離羧基(-COOH)                      |
| 「CTX」             | 指 | C端肽   |
| 「CTX-1」或「I型C端肽」   | 指 | I型C端肽   |
| 「細胞因子」            | 指 | 在細胞信號傳導中起重要作用的一類廣泛活性的小分子蛋白，其釋放對周圍細胞的行為造成影響            |
| 「細胞毒性」            | 指 | 對活細胞有毒性   |
| 「DCR」或「疾病控制率」     | 指 | 疾病控制率   |
| 「DLT」或「劑量限制毒性」    | 指 | 劑量限制毒性  |
| 「DME」或「糖尿病黃斑水腫」   | 指 | 糖尿病黃斑水腫   |
| 「DoR」或「緩解持續時間」    | 指 | 緩解持續時間  |
| 「DPP-4」或「二肽基肽酶-4」 | 指 | 二肽基肽酶-4，亦稱為腺苷脫氨酶複合蛋白2或CD26(分化簇26)，是一種人體內由DPP4基因編碼的蛋白質 |
| 「DR」或「糖尿病視網膜病變」   | 指 | 糖尿病視網膜病變  |
| 「DSC」或「差示掃描量熱法」   | 指 | 差示掃描量熱法   |
| 「ECG」或「心電圖」       | 指 | 心電圖   |

## 技術詞彙

|                            |   |   |
|----------------------------|---|---|
| 「E <sub>max</sub> 」或「最大效應」 | 指 | 最大效應  |
| 「EGFR」                     | 指 | 表皮生長因子受體  |
| 「ELISA」                    | 指 | 酶聯免疫吸附測定  |
| 「ETDRS」或「糖尿病視網膜的早期治療研究」    | 指 | 糖尿病視網膜的早期治療研究                                       |
| 「內皮細胞」                     | 指 | 形成血管及淋巴管內壁的一薄層簡單或單層扁平細胞，是管腔內的循環血液或淋巴液與管壁其餘部分之間的介面   |
| 「FALA」                     | 指 | IgG4的Phe234Ala/Leu235Ala突變                          |
| 「FAS」或「全分析集」               | 指 | 全分析集  |
| 「Fc」                       | 指 | 片段(可結晶)   |
| 「Fc $\gamma$ 受體」           | 指 | 負責有效控制體液及先天性免疫的關鍵免疫受體，在維持對感染產生適當反應及預防自身免疫之間平衡的中心    |
| 「Fc區」                      | 指 | 可結晶區，是與稱為Fc受體的細胞表面受體及補體系統的部分蛋白相互作用的抗體尾部             |
| 「FcRn」                     | 指 | 一種人體內由FCGRT基因編碼的蛋白質                                 |
| 「一線」                       | 指 | 一線療法，就任何疾病而言，獲醫療機構公認用於初次治療特定類型或階段癌症的治療方案，亦稱為主要治療或療法 |
| 「FOLFOX」                   | 指 | 一種治療大腸癌的化療方案，由亞葉酸、氟尿嘧啶及雙月安環己烷草酸鉑藥物組成                |
| 「FTIR」或「傅立葉轉換紅外光譜」         | 指 | 傅立葉轉換紅外光譜   |
| 「全人源」                      | 指 | 使用人類抗體基因而非小鼠基因開發抗體                                  |

## 技術詞彙

|                       |   |  |
|-----------------------|---|--|
| 「GC-MS」或「氣相色譜」        | 指 | 氣相色譜   |
| 「GCP」或「良好臨床實踐」        | 指 | 良好臨床實踐   |
| 「骨巨細胞瘤」               | 指 | 骨巨細胞瘤  |
| 「膠質母細胞瘤」              | 指 | 由星形膠質細胞引起的腫瘤   |
| 「GLP」或「良好實驗室規範」       | 指 | 良好實驗室規範  |
| 「GLP-1」或「胰高血糖素樣肽-1」   | 指 | 胰高血糖素樣肽-1  |
| 「GLP-1R」              | 指 | 胰高血糖素樣肽-1受體為於胰腺 $\beta$ 細胞及大腦神經元的受體蛋白質。其通過加強胰島素分泌參與血糖控制。其於人體中由基因GLP1R合成，該基因存在於第6號染色體 |
| 「GMP」                 | 指 | 良好生產規範   |
| 「GMR」                 | 指 | 幾何平均比率   |
| 「等級」                  | 指 | 形容不良事件嚴重程度所用術語(1級、2級、3級等)  |
| 「GSP」                 | 指 | 《藥品經營質量管理規範》   |
| 「hACE2」或「人類血管緊張素轉換酶2」 | 指 | 人類血管緊張素轉換酶2  |
| 「HbA1c」               | 指 | 血紅蛋白的一種形式，與糖類存在化學上的關聯。葡萄糖、半乳糖和果糖等大部分單糖存在於人類血液時會自動與血紅蛋白結合                             |
| 「HCC」                 | 指 | 肝細胞癌   |
| 「HER2」                | 指 | 人類表皮生長因子受體2  |
| 「HTRF」或「均方時間分辨螢光技術」   | 指 | 均方時間分辨螢光技術   |
| 「HNSCC」               | 指 | 頭頸部鱗狀細胞癌   |
| 「HPLC」或「高效能液相層析法」     | 指 | 高效能液相層析法   |
| 「HPV」                 | 指 | 人類乳突病毒   |

## 技術詞彙

|                              |   |  |
|------------------------------|---|--|
| 「HR1」                        | 指 | SARS-CoV-2尖峰中的七肽重複序列1區   |
| 「HR2」                        | 指 | SARS-CoV-2尖峰中的七肽重複序列2區   |
| 「HuMAb」或「人單克隆抗體」             | 指 | 人單克隆抗體   |
| 「IARC」                       | 指 | 國際癌症研究機構   |
| 「ICF」                        | 指 | 知情同意書  |
| 「ICH」或「國際協調理事會」              | 指 | 國際協調理事會  |
| 「icIEF」或「全柱成像毛細管等電聚焦」        | 指 | 全柱成像毛細管等電聚焦  |
| 「ICP-MS」                     | 指 | 電感耦合等離子體質譜   |
| 「IgG1 Fc」                    | 指 | 一種二聚體蛋白，通過與Fc $\gamma$ 受體(Fc $\gamma$ R)及新生兒Fc受體(FcRn)相互作用，介導重要抗體效應器功能 |
| 「IgG2」                       | 指 | 人類免疫球蛋白G2  |
| 「IgG4」或「人類免疫球蛋白G4」           | 指 | 人類免疫球蛋白G4  |
| 「IL-2」                       | 指 | 白介素-2(IL-2)，免疫系統中的一種細胞因子信號分子，是一種調節負責免疫的白細胞活性的蛋白                        |
| 「IL-2Ra」或「白介素-2受體 $\alpha$ 」 | 指 | 白介素-2受體 $\alpha$   |
| 「IL-4R」或「白介素4受體」             | 指 | 白介素4受體   |
| 「免疫原性」                       | 指 | 特定物質(如抗原或表位)在人體及其他動物體內引起免疫應答的性能(即誘導體液及/或細胞介導免疫應答的性能)                   |
| 「免疫療法」                       | 指 | 利用免疫系統治療疾病   |
| 「創新抗體藥」                      | 指 | 尚未於全球或中國獲批准的抗體藥  |
| 「IND」或「新藥臨床試驗」               | 指 | 新藥臨床試驗或新藥臨床試驗申請，亦稱為中國臨床試驗申請  |

## 技術詞彙

|                          |   |  |
|--------------------------|---|--|
| 「IRB」或「機構審查委員會」          | 指 | 機構審查委員會  |
| 「獨立影像學評審委員會」             | 指 | 獨立影像學評審委員會   |
| 「ITT」或「治療意向」             | 指 | 治療意向   |
| 「LC-MS」或「液相色譜<br>－質譜」    | 指 | 液相色譜－質譜  |
| 「最小平方均值」                 | 指 | 最小平方均值   |
| 「 $\lambda_z$ 」或「消除速率常數」 | 指 | 消除速率常數   |
| 「上市許可申請」                 | 指 | 上市許可申請   |
| 「單抗」                     | 指 | 單克隆抗體  |
| 「MAPK通路」                 | 指 | 絲裂原活化蛋白激酶(MAPK)級聯是一個高度保守的模塊，參與各種細胞功能，包括細胞增殖、分化及遷移。MAPK通路為細胞內將信號從細胞表面受體傳導到細胞內核DNA的蛋白質鏈。 |
| 「轉移性結直腸癌」                | 指 | 轉移性結直腸癌  |
| 「黑色素瘤」                   | 指 | 一種因色素產生細胞(即黑色素細胞)變異及癌變而引起的皮膚癌  |
| 「轉移性」                    | 指 | 形容任何疾病(包括癌症)，指致病微生物、惡性細胞或癌細胞通過血液或淋巴管或膜表面轉移至身體的其他部位                                     |
| 「單一療法」                   | 指 | 使用單一藥物治療一種疾病或病症的療法   |
| 「 $MRT_{0-t}$ 」          | 指 | 從零到最後可定量最低藥物濃度時間點t間的平均駐留時間   |
| 「 $MRT_{0-\infty}$ 」     | 指 | 零至無窮時間平均駐留時間   |
| 「中和抗體」                   | 指 | 中和抗體   |
| 「NCCN」或「美國國家綜合<br>癌症網絡」  | 指 | 美國國家綜合癌症網絡   |

## 技術詞彙

|                     |   |  |
|---------------------|---|--|
| 「NOAEL」             | 指 | 無可見有害作用水平  |
| 「中國國家醫保目錄」          | 指 | 中國國家醫保目錄   |
| 「NSCLC」             | 指 | 非小細胞肺癌   |
| 「N末端」               | 指 | 蛋白質或多肽的開端指位於多肽末端的游離胺基(-NH <sub>2</sub> )   |
| 「OD」或「光學密度」         | 指 | 光學密度   |
| 「OPG」或「骨保護素」        | 指 | 骨保護素   |
| 「ORR」或「客觀緩解率」       | 指 | 客觀緩解率  |
| 「OS」或「總生存期」         | 指 | 總生存期   |
| 「P1NP」或「前膠原1型N端肽」   | 指 | 前膠原1型N端肽，一種在1型膠原蛋白合成過程中形成的肽，其血清濃度是骨轉換率的一個指標  |
| 「PD-1」或「程序性細胞死亡蛋白1」 | 指 | 程序性細胞死亡蛋白1，在T細胞、B細胞及巨噬細胞上表達的免疫檢查點受體。PD-1的正常功能是抑制T細胞介導的免疫應答，作為阻止健康的免疫系統攻擊體內的其他致病細胞的過程的一部分。當T細胞表面的PD-1附著在正常細胞或癌細胞表面的若干蛋白上時，T細胞失去其殺死細胞的能力 |
| 「PD-L1」或「PD-1配體1」   | 指 | PD-1配體1，正常細胞或癌細胞表面的蛋白，其附著在T細胞表面的若干蛋白上，導致T細胞失去其殺死癌細胞的能力   |
| 「PD-L2」或「PD-1配體2」   | 指 | PD-1配體2  |
| 「PEI」               | 指 | 德國保羅艾立克研究所(Paul-Ehrlich-Institut)，一家在德國衛生局監督下的德國國家機構   |
| 「PFS」               | 指 | 無進展生存期   |
| 「藥效動力學」或「PD」        | 指 | 研究藥物如何影響人體   |

## 技術詞彙

|                 |   |   |
|-----------------|---|---|
| 「藥代動力學」或「PK」    | 指 | 研究人體對藥物的反應，包括吸收、分佈、代謝及排泄  |
| 「主要研究人員」        | 指 | 主要研究人員  |
| 「PLGF」          | 指 | 胎盤成長因子  |
| 「符合方案集」         | 指 | 符合方案集   |
| 「PQA」           | 指 | 產品質量屬性  |
| 「預灌產品」          | 指 | 灌入待給藥藥用物質的一次性產品   |
| 「預灌產品製劑線」       | 指 | 在工廠中進行的一組順序操作，將藥用物質灌入預灌產品   |
| 「Q2W」           | 指 | 每兩周一次   |
| 「RANK」          | 指 | RANKL受體   |
| 「RANKL」         | 指 | 核因子 $\kappa$ b 配體的受體活化  |
| 「RBD」或「受體結合結構域」 | 指 | 受體結合結構域   |
| 「RCC」           | 指 | 腎癌，其症狀可能包括尿血(血尿)、一側下背痛(非因傷引起)、一側或下背部隆起(腫塊)、疲勞(疲倦)、食欲不振、非因節食引起的體重減輕及/或非由感染引起的發燒且持續不退 |
| 「RNA」           | 指 | 核糖核酸，存在於所有活細胞中的核酸。雖然有部分病毒是由RNA而非DNA攜帶遺傳信息，但RNA的主要作用為攜帶DNA控制蛋白質合成信息的信使               |
| 「參照藥」或「參照產品」    | 指 | 一種標準品或經批准藥品，用作生物類似藥候選藥物的測評基準  |
| 「RVO」或「視網膜靜脈阻塞」 | 指 | 視網膜靜脈阻塞   |



## 技術詞彙

|                 |   |  |
|-----------------|---|--|
| 「S1亞基」          | 指 | 包含一個受體結合結構域(RBD)，RBD可識別並與宿主受體的血管緊張素轉化酶2(ACE2)結合  |
| 「S2亞基」          | 指 | 依次由FP、HR1、HR2、TM結構域及胞質結構域融合(CT)組成，負責病毒的融合及進入   |
| 「嚴重不良事件」        | 指 | 嚴重不良事件   |
| 「SARS-CoV-2」    | 指 | 嚴重急性呼吸系統綜合症冠狀病毒2型  |
| 「ScFv」或「單鏈片段變量」 | 指 | 單鏈片段變量   |
| 「SCLC」          | 指 | 小細胞肺癌  |
| 「S-CTX」         | 指 | 血清1型C端肽  |
| 「二線」            | 指 | 形容任何疾病(如「二線鱗狀非小細胞肺癌」、「二線非小細胞肺癌」及「二線黑素瘤」)，指當一線治療無法充分發揮作用時嘗試的一種或多種療法。癌症病例的管理需要定期評估療效及進行必要調整。中斷原始治療及採用新的治療方案意味著「二線治療」。一線治療未必起作用，或療效有限，或可能產生不可接受的副作用，損害身體器官，或危及患者生命。有時，一線治療在一段時間內顯出進展，之後癌症停滯或惡化。通常，FDA、國家藥監局或其他藥品監管機構將特別批准一種新藥用於二線治療。這種標記常見於治療已經接受一線治療的癌症患者的新藥 |
| 「嚴重不良事件」        | 指 | 在臨床試驗期間在患者身上發生的導致死亡、危及生命、需住院治療或延長當前住院時間、導致持久或嚴重殘疾／喪失行為能力、或先天性畸形／出生缺陷的任何異常醫療事件  |

## 技術詞彙

|                                   |   |   |
|-----------------------------------|---|---|
| 「實體瘤」                             | 指 | 組織異常腫塊，通常不含囊腫或液體區。實體瘤可能是良性(不是癌症)或惡性(癌症)。不同類型的實體瘤以形成它們的細胞類型命名。實體瘤的例子有肉瘤、癌及淋巴瘤      |
| 「SPR」或「表面等離子共振」                   | 指 | 表面等離子共振   |
| 「S蛋白」                             | 指 | 刺突蛋白  |
| 「骨相關事件」                           | 指 | 骨相關事件   |
| 「 $t_{1/2}$ 」或「消除半衰期」             | 指 | 消除半衰期   |
| 「T細胞」                             | 指 | 由胸腺產生或發育的一類淋巴細胞，積極參與免疫應答，在細胞介導的免疫中起重要作用。通過細胞表面存在的T細胞受體，可將T細胞與其他淋巴細胞(如B細胞及NK細胞)作區分 |
| 「TCR」或「T細胞受體」                     | 指 | T細胞受體   |
| 「治療期間不良事件」                        | 指 | 治療期間不良事件，該等事件在醫療前並無出現，或已經出現但在治療後在強度或頻率上有所惡化                                       |
| 「 $TE_{max}$ 」或「達到最大效應的時間」        | 指 | 達到最大效應的時間   |
| 「TGF- $\beta$ 」或「轉化生長因子 $\beta$ 」 | 指 | 轉化生長因子 $\beta$  |
| 「 $t_{max}$ 」                     | 指 | 達到 $C_{max}$ 時間   |
| 「毒性」                              | 指 | 物質或物質混合物對人類或動物造成傷害的程度。急性毒性包括透過單一或短期接觸對機體產生的有害影響                                   |
| 「uCr」或「尿肌酐」                       | 指 | 尿肌酐   |
| 「uNTx」或「尿N端肽」                     | 指 | 尿N端肽  |
| 「 $V_d$ 」或「分佈容積」                  | 指 | 分佈容積  |
| 「 $V_z/F$ 」                       | 指 | 表觀分佈容積  |

## 技術詞彙

|                      |   |                                    |
|----------------------|---|------------------------------------|
| 「VEGF」或「血管內皮生長因子」    | 指 | 血管內皮生長因子                           |
| 「VEGF-A」             | 指 | 血管內皮生長因子A                          |
| 「VEGF-B」             | 指 | 血管內皮生長因子B                          |
| 「VEGFR」或「VEGF受體」     | 指 | VEGF受體                             |
| 「西林瓶灌裝」              | 指 | 將藥物產品(通常為液體)裝入/注入西林瓶的過程            |
| 「西林瓶灌裝製劑線」           | 指 | 在工廠中進行的一組順序操作，將藥物產品(通常為液體)裝入/注入西林瓶 |
| 「VISTA-DME」          | 指 | 玻璃體內阿柏西普注射液用於糖尿病黃斑水腫患者的研究          |
| 「wAMD」或「濕性年齡相關性黃斑變性」 | 指 | 濕性年齡相關性黃斑變性                        |
| 「XELOX」              | 指 | 奧沙利鉑及卡培他濱                          |
| 「ZDF」或「Zucker糖尿病肥胖」  | 指 | Zucker糖尿病肥胖                        |

## 前瞻性陳述

本文件包含前瞻性陳述。並非歷史事實的陳述，包括關於我們對未來的意向、信念、期望或預測的陳述，即屬前瞻性陳述。

本文件載有若干前瞻性陳述及與本公司及附屬公司有關的資料，該等陳述及資料根據管理層所信以及管理層所作假設及管理層現時所掌握的資料作出。在本文件中，「旨在」、「預計」、「相信」、「能夠」、「預期」、「展望未來」、「擬」、「可能」、「應當」、「計劃」、「預測」、「尋求」、「應該」、「將會」、「會」及該等詞語的反義詞以及其他類似表達，若涉及本集團或管理層，乃用以識別前瞻性陳述。該等陳述反映管理層目前對未來事件、營運、流動資金及資本來源的觀點，其中若干觀點可能不會實現或可能會改變。該等陳述受限於若干風險、不確定因素及假設，包括本文件所述其他風險因素。閣下應特別留意，依賴任何前瞻性陳述均涉及已知及未知風險與不確定因素。本公司所面對可能會影響前瞻性陳述準確性的風險及不確定因素，包括(但不限於)下列方面：

- 我們研發項目及臨床試驗的啟動及完成時間以及進度；
- 監管備案及批准的時間及可能性以及我們候選產品的定價；
- 我們候選產品的商業化；
- 我們候選產品的市場機遇及競爭格局；
- 我們對成本、開支、未來收入、資本開支及對額外融資需求的估計；
- 我們吸引及挽留高級管理層及主要僱員的能力；
- 我們的經營及業務前景；
- 我們經營所處行業及市場的未來發展、趨勢、狀況及競爭格局；
- 我們的戰略、計劃、宗旨及目標以及成功實施該等戰略、計劃、宗旨及目標的能力；
- 我們繼續維持在中國及全球生物製品行業的市場地位的能力；

## 前瞻性陳述

---

- 我們的財務狀況以及經營業績及表現；
- 行業趨勢及競爭；
- 我們吸引客戶及建立品牌形象的能力；
- 整體政治及經濟狀況；
- 我們經營所處行業及市場的監管及經營狀況變動；
- 我們的股息政策；及
- 我們業務未來發展的規模及潛力。

在適用法律、規則及法規的規限下，我們並無任何且概不承擔因新資料、未來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義務。鑒於該等及其他風險、不確定因素及假設，本文件所披露的前瞻性事件及狀況不一定會按我們預期的方式發生或根本不會發生。因此，閣下不應過分依賴任何前瞻性資料。本節所載的警示聲明適用於本文件所載的一切前瞻性陳述。

於本文件內，有關我們或我們任何董事意向的聲明或提述均於本文件日期作出。此類資料或會基於未來發展而出現變動。

## 風險因素

投資於H股涉及重大風險。有意投資者在決定是否投資於H股之前，應審慎考慮以下風險因素，以及文件所載的所有其他資料。倘發生以下任何事件，或倘該等風險或本公司目前未知的或現在認為不重要的任何額外風險成為現實，則本公司的業務、財務狀況、經營業績及／或履行其財務責任的能力可能受到重大不利影響。H股市價可能因任何該等事件或風險(或有關額外風險)而大幅下跌，而閣下可能會損失投資。

### 與我們候選藥物的開發、臨床試驗及監管批准有關的風險

我們的候選藥物於臨床試驗中有可能不會取得有利的結果，且不能保證我們目前正在開發的任何候選藥物將獲得監管批准，這可能會阻礙或停止其開發。

我們有許多候選藥物目前正在開發。截至最後實際可行日期，我們正在開發我們管線中的八種創新抗體候選藥物及五種生物類似藥候選藥物。我們創造收入的能力取決於該等候選藥物獲得監管批准並成功實現商業化，而這可能永遠不會發生。候選藥物的開發、獲得監管批准及商業化的過程漫長、複雜及昂貴，且不能保證結果。自成立以來及直至最後實際可行日期，我們僅實現兩種產品的商業化，即博优诺®(BA1101)及博优倍®(BA6101)，我們不能保證我們能夠從博优诺®(BA1101)及博优倍®(BA6101)的銷售中獲得大量收入。此外，我們不能保證我們的任何其他候選藥物能夠獲得批准，亦不能保證任何有關候選藥物於獲得監管批准後能夠成功商業化。

我們大多數候選藥物開發活動於中國進行，我們在當地必須首先獲得國家藥監局的監管批准，才能進行候選藥物的商業化。同樣，於美國、歐盟或中國以外的其他司法權區，倘並無獲得FDA、歐洲藥品管理局或其他相關外國監管機構的監管批准，我們亦不能將候選藥物商業化。國家藥監局、FDA及歐洲藥品管理局等監管機構對候選藥物以及與其開發及商業化相關的活動實行全面及嚴格的審查程序，包括但不限於設計、測試、製造工藝、安全性、有效性、質量控制及保證、記錄、標籤、包裝、儲存、審批、廣告、促銷、銷售、經銷、進口及出口。在中國、美國、歐洲及其他國家獲得監管批准的過程昂貴，可能需要多年時間，特別是如需要額外的臨床試驗，且可能根據所涉及候選藥物的類型、複雜性及新穎性等各種因素而截然不同。截至最後實際可行日期，我們僅有兩種產品博优诺®(BA1101)及博优倍®(BA6101)獲得國家藥監局批准，我們需要取得有關批准才能

## 風險因素

開始商業化。即使我們能夠為我們的其他候選藥物申請生物製品許可申請，我們的候選藥物亦可能由於下列等種種原因推遲獲得或未能獲得監管批准：

- 與國家藥監局、FDA、歐洲藥品管理局或其他相關監管機構就我們的臨床試驗的設計、規模、進行或實施產生分歧；
- 未能向國家藥監局、FDA、歐洲藥品管理局或其他相關監管機構證明並使其信納候選藥物對其建議適應症安全有效；
- 合同研究組織（「合同研究組織」）、合同開發和製造組織（「合同開發和製造組織」）、臨床研究場所或研究人員未能符合國家藥監局、FDA、歐洲藥品管理局或其他相關監管機構的良好臨床實踐（「GCP」）要求；
- 臨床試驗結果未能達到國家藥監局、FDA、歐洲藥品管理局或其他相關監管機構要求的統計學意義水平以供審批；
- 未能證明候選藥物的臨床及其他裨益超過其安全風險；
- 國家藥監局、FDA、歐洲藥品管理局或其他相關監管機構不同意我們對臨床前研究或臨床試驗數據的解釋；
- 從臨床試驗中收集到的數據不足以支持提交新藥申請或其他材料，或不足以在中國、美國或其他地方獲得監管批准；
- 國家藥監局、FDA、歐洲藥品管理局或其他相關監管機構不批准我們的臨床及商業用品的製造工藝；
- 國家藥監局、FDA、歐洲藥品管理局或其他相關監管機構的審批政策或法規出現變動，使我們的臨床數據不足以獲得批准；
- 國家藥監局、FDA、歐洲藥品管理局或其他相關監管機構將我們產品的使用範圍限制在少數人群；及
- 我們的合同研究組織、主要研究人員（「主要研究人員」）、醫院或許可方採取對臨床試驗造成重大不利影響的行動。

倘出現上述方面任何不利情況，如發現我們的候選藥物對人類使用有潛在的不安全性，數據不足以證明有效治療的結論，或存在任何其他可能妨礙監管批准或阻止或限制商業用途的特徵，將對監管批准構成重大障礙，或要求我們停止



## 風險因素

對該等產品的任何進一步開發。此外，鑒於漫長的審批過程，於開發期間監管審批政策的任何變動，額外法規或條例的變動或頒佈，或對每個提交的生物製品許可申請、上市前批准或同等申請的監管審查的變動，亦可能導致批准延遲或申請遭拒絕。我們可能很難彌補於有關開發中投入的時間及成本(如可彌補)，這亦可能有損我們的財務前景，以及我們於商業伙伴、潛在客戶及潛在人才中的聲譽。

此外，於一個司法權區進行的臨床試驗可能不被其他司法權區的監管機構所接受，在一個司法權區獲得監管批准亦不意味可於任何其他司法權區獲得或很大可能獲得監管批准。各國的審批程序不同，可能涉及額外的產品測試及驗證以及額外的行政審查期。因此，不論我們的候選藥物是否已成功完成臨床試驗，我們均不能保證可於我們尋求將該等候選藥物商業化的任何其他司法權區同樣成功完成。此外，假設我們的臨床階段候選藥物獲得批准並實現商業化，與倘獲批准及銷售的藥物於一個司法權區出現任何安全問題、產品召回或其他事件，均可能對其他司法權區的相關監管機構批准該等藥物造成不利影響。倘我們的臨床階段候選藥物無法於一個或多個司法權區獲得監管批准，或任何批准包含重大限制，或對若干候選藥物施加限制，我們可能無法獲得足夠資金或產生足夠收入來繼續開發我們的候選藥物或我們未來可能引進授權、收購或開發的任何其他候選藥物。

此外，即使我們的任何臨床階段候選藥物獲得監管批准，監管機構亦可能會撤銷批准，我們任何候選藥物獲批的適應症較我們要求的少或有限，可能會根據上市後的臨床試驗表現給予批准，或可能批准候選藥物但標籤覆蓋範圍可能較我們所希望的窄。國家藥監局、FDA、歐洲藥品管理局及其他司法權區的其他相關監管機構於審批過程中有很大自由裁量權，可能會拒絕接受任何申請，亦可能決定我們的數據不足以獲得批准並需要進行額外的臨床前、臨床或其他研究。上述任何一種情況均可能嚴重損害我們候選藥物的商業前景。

我們不能保證我們的任何候選藥物將成功通過藥物開發過程或成為商業上可行的藥物，如未能實現，可能對我們的業務、前景、財務狀況及經營業績造成重大不利影響。

## 風險因素

我們可能無法成功將我們的核心產品之一LY-CovMab或BA-CovMab商業化，這可能對我們的業務、經營業績及業務前景造成負面影響。

我們用於治療COVID-19的創新候選抗病毒藥物LY-CovMab及BA-CovMab的商業化受病毒變異等各種非我們所能控制的因素影響，且我們可能無法成功將其商業化。

我們於2020年2月開始開發LY-CovMab並於中國進行II期臨床試驗。根據我們的前期臨床結果，LY-CovMab為治療SARS-CoV-2的中和SARS-CoV-2候選抗體藥物。然而，2020年底以來已出現多種SARS-CoV-2變異株。根據體外病毒的中和活性數據，LY-CovMab對Alpha、Delta、Gamma和Lambda變異株具有中和作用。根據曹雲龍、王菁、簡繁沖等人所撰寫於2022年在《自然》(Nature)刊發的文章「奧密克戎變異株規避大多數現存新冠病毒中和抗體(Omicron escapes the majority of existing SARS-CoV-2 neutralizing antibodies)」，SARS-CoV-2 B.1.1.529 (Omicron)變異株包含15個受體結合結構域(RBD)變異，或能規避RBD靶向中和抗體。我們的臨床試驗過程漫長且耗費高昂，且不能保證結果，加上SARS-CoV-2能夠透過變異規避中和抗體及對包括LY-CovMab在內的單克隆抗體候選藥物產生耐藥性等原因，導致不一定能取得理想結果，這可能會對LY-CovMab的療效造成不利影響。有關進一步詳情，請見本節「—與我們候選藥物的開發、臨床試驗及監管批准有關的風險—於臨床開發過程中早期研究的成功結果未必預示未來的試驗結果」。由於未來臨床試驗中可能出現諸多不可預見事件，我們無法保證我們何時可完成LY-CovMab的II期及III期臨床試驗或何時可開始其商業化。我們亦無法保證我們何時可完成BA-CovMab的I期及II期臨床試驗。有關進一步詳情，請見本節「—與我們候選藥物的開發、臨床試驗及監管批准有關的風險—我們可能於臨床前項目、臨床開發及監管審批過程中遇到各種延誤，這可能導致我們候選藥物的商業化延遲或暫停」。

此外，鑒於疫情正得以遏制及病毒毒性降低，COVID-19藥物市場的增長存在不確定性，這可能會對LY-CovMab及BA-CovMab造成不利影響。倘該趨勢持續及倘更多毒株毒性降低，我們可能無法為我們的臨床試驗招募足夠數量的受試者，或LY-CovMab及BA-CovMab的估計市場或會萎縮或不復存在。再者，鑒於國內外出現其他COVID-19治療藥物及/或已進入後期階段的候選藥物，其中部分在涉及新COVID-19變異株時療效更佳，此類競爭亦可能導致LY-CovMab及BA-CovMab的市場需求下降。此外，在我們就候選藥物的研發投資獲得任何回報前，疫情可能已受控。倘我們無法成功將我們的核心產品之一LY-CovMab或BA-CovMab商業化，我們的業務、經營業績及業務前景可能會受到不利影響。

## 風險因素

臨床開發涉及漫長而昂貴的過程，且不能保證結果。

臨床試驗昂貴，難以設計及實施，可能需要多年時間方能完成。截至最後實際可行日期，我們有三種核心產品(即BA6101、BA1102及LY-CovMab)以及十一種其他藥物或候選藥物，包括(i)一種已於中國商業化的產品(即博優諾®(BA1101)；(ii)三種於中國處於III期臨床試驗的候選藥物；及(iii)七種處於不同開發階段的其他候選藥物。該等候選藥物的其中兩種(即BA6101及BA1102)亦在歐盟進行I期臨床試驗。雖然根據我們的會計政策，我們正在開發的產品的臨床試驗開支可予資本化，惟於往績記錄期間，於綜合損益及其他全面收益表入賬的臨床試驗開支仍佔我們研發開支的主要部分。截至2020年及2021年12月31日止年度，我們的研發成本分別為人民幣236.3百萬元及人民幣231.6百萬元。截至2021年及2022年6月30日止六個月，我們的研發成本分別為人民幣111.6百萬元及人民幣169.1百萬元。

臨床試驗是否開始，取決於能否根據與國家藥監局、FDA、歐洲藥品管理局或其他監管機構的持續討論敲定試驗設計。成功完成我們的臨床試驗是獲得國家藥監局、FDA、歐洲藥品管理局或其他監管機構對每種候選藥物的生物製品許可申請或類似批准的前提，因此亦為我們候選藥物最終商業化的前提。我們不能向閣下保證尚未開始臨床前或臨床試驗的候選藥物何時開始臨床試驗(如有)。於藥物開發及臨床試驗過程中，我們的候選藥物可能因各種原因而失敗。特別是，我們的候選藥物：

- 未必被監管機構認可具有原始生物製品的生物等效性；
- 與現有藥物或其他正在開發的治療相同患者群體的候選藥物相比，未必具有更強的治療或其他醫療效益；
- 未必於當前及未來的臨床前研究或臨床試驗中被證明安全有效；
- 未必產生有意義的臨床反應，或參與者可能面臨不可接受的健康及安全風險；
- 未必並無不良事件、不理想或意料之外的副作用或其他意料之外的特性，使我們或我們的調查人員暫停或終止試驗；
- 未必符合適用的監管標準；及
- 未必能夠以商業上合適的數量及可接受的成本進行配製及製造。

## 風險因素

此外，國家藥監局、FDA、歐洲藥品管理局或其他監管機構可能不同意我們的臨床試驗設計或我們對臨床試驗數據的解釋，改變彼等對試驗設計或臨床終點的接受程度，或甚至在對我們的臨床試驗設計進行審查及評論後改變審批要求，於此情況下，我們可能難以調整我們的試驗以迎合我們初始沒有預期的新發展，且於任何情況下均可能導致整個監管審批過程延誤。

我們可能於臨床前項目、臨床開發及監管審批過程中遇到各種延誤，這可能導致我們候選藥物的商業化延遲或暫停。

我們於完成臨床前或臨床試驗方面可能會遇到延誤，且於未來的臨床試驗期間或由於未來臨床試驗而可能出現許多不可預見的事件，這可能會推遲或阻礙我們獲得監管批准，包括：

- 我們的候選藥物臨床試驗所需的受試者數目可能較我們預期者為多，該等臨床試驗的招募速度可能較我們預期者慢，或參與者退出該等臨床試驗或未能返回進行治療後跟進的比率可能較我們預期者高；
- 我們的候選藥物或進行候選藥物臨床試驗所需的其他材料的供應或質量可能不足或不夠；
- 我們的候選藥物可能會出現不理想的副作用或意料之外的特性，導致我們或我們的研究人員、監管機構、機構審查委員會（「IRB」）或倫理委員會暫停或終止試驗，或其他藥物或療法的臨床前測試或臨床試驗可能出現引起關注我們候選藥物的安全性或療效的報告；
- 我們的合作方等第三方不能成功履行其合約責任或趕上預期的最後期限；
- 監管機構、IRB或倫理委員會可能不授權我們或我們的研究人員在未來的試驗基地開始或進行臨床試驗；
- 我們可能在與代表我們進行臨床試驗的潛在試驗基地、合同研究組織、主要研究人員或醫院達成可接受的條款方面遇到延誤，或未能達成共識，這些條款可能須經過廣泛的磋商，且於不同的合同研究組織、試驗基地、主要研究人員及醫院之間可能有很大差異；
- 臨床試驗可能產生負面或不確定的結果，我們可能決定或監管機構可能要求我們進行額外的臨床試驗，或我們可能決定放棄藥物開發計劃；

## 風險因素

- 我們的臨床試驗中使用的第三方承包商可能未能及時或根本無法遵守監管要求或履行其合約責任，或可能偏離臨床試驗方案或退出試驗，這可能要求我們增加新的臨床試驗基地或調查人員；
- 進行輔助診斷測試以辨識可能從我們的候選藥物中受益的受試者的能力；
- 基於各種原因(包括不符合監管要求或發現參與者正面臨不可接受的健康風險)，我們可能會選擇或監管機構、IRB或倫理委員會可能會要求我們暫停或終止臨床研究；及
- 我們的候選藥物的臨床試驗成本可能較我們預期者為高。

此外，臨床試驗一經開始，倘該試驗被我們或(如適用)進行該試驗的機構的IRB或倫理委員會、數據安全監督委員會(其為一個獨立的專家小組，旨在監督正在進行的臨床試驗而成立)或國家藥監局、FDA、歐洲藥品管理局或其他監管機構暫停或終止，我們可能遭遇監管方面的延誤。由於多項因素，該等機構或我們按自行判斷可能會推遲、暫停或終止我們的試驗，包括：

- 未預見的安全問題或不良副作用；
- 我們無法招募或挽留足夠數量符合臨床試驗納入及排除標準的對象；
- 未能按照監管要求或適用的臨床方案進行臨床試驗；
- 國家藥監局、FDA或其他監管機構對臨床試驗操作或試驗現場進行檢查，導致臨床擱置；
- 未能證明使用某種藥物的益處；
- 政府法規或行政行動的變動，或缺乏足夠的資金來繼續進行臨床試驗；
- 我們無法獲得臨床試驗所需的足夠資金；
- 監管部門要求額外的分析、報告、數據、臨床前研究及臨床試驗；



## 風險因素

- 監管部門對數據及結果的解釋提出問題，以及出現有關我們候選藥物或其他產品的新資料；
- 臨床擱置，其他監管部門反對開始或繼續臨床試驗，或在需要有關批准的司法權區無法獲得監管批准開始臨床試驗；
- 未能與國家藥監局、FDA、歐洲藥品管理局或其他監管機構就我們臨床試驗的範圍或設計達成共識；
- 延遲或未能獲得開始試驗的授權，或無法遵守監管機構就臨床試驗的範圍或設計提出的條件；
- 臨床試驗基地及研究人員偏離試驗方案，未能按照監管要求進行試驗，或退出試驗；
- 由於護理標準的變動，臨床試驗基地退出臨床試驗，或基地不符合參與我們臨床試驗的資格；
- 無法確定及維持足夠數量的試驗基地，其中許多試驗基地可能已在進行其他臨床試驗計劃，包括若干可能針對相同適應症的試驗；
- 我們的第三方臨床試驗管理者未能履行其合約責任或趕上預期的最後期限；
- 延遲或未能增加新的臨床試驗基地；
- 不明確或負面的中期結果，或與早期結果不一致的結果；
- 臨床試驗及支持性臨床前研究的不利或不確定結果，包括於臨床試驗期間對候選藥物有效性的不利結果；
- 來自國家藥監局、FDA、歐洲藥品管理局、IRB、數據安全監測委員會或類似機構的反饋，或來自早期階段或同時進行的臨床前研究及臨床試驗的結果，表明可能需要修改方案；
- 不可接受的風險效益狀況或不可預見的安全問題或不良副作用；

## 風險因素

- 我們無法與潛在的合同研究組織、主要研究人員、醫院或試驗基地達成可接受的條款，有關條款可能須經廣泛的磋商，且於不同當事方之間可能差異巨大；
- 我們無法獲得IRB或倫理委員會的批准，以於其各自的基地進行臨床試驗；
- 難以及時從第三方獲得足夠數量的物資供應；及
- 於治療後難以與受試者保持聯繫，導致數據不完整。

倘我們於測試或監管審批方面遇到延誤，我們的藥物開發成本亦將增加，且我們可能於試驗完成前耗盡資金，這可能導致我們須推遲或暫停試驗，直至獲得足夠資金，或我們將須完全放棄開發候選藥物。我們並不知悉我們的任何臨床試驗是否會按計劃開始，是否需要重組，是否會如期完成，或根本不會完成。臨床前研究或臨床試驗的重大延誤亦可能使我們的競爭對手早於我們在市場推出產品，並損害我們成功將候選藥物商業化的能力。倘我們不能實現本文件披露的產品開發里程碑，我們的業務前景可能受到不利影響。上述任何負面發展均可能對我們的業務、財務狀況及經營業績造成重大不利影響。

**於臨床開發過程中早期研究的成功結果未必預示未來的試驗結果。**

即使我們的候選藥物於臨床前研究及臨床試驗中表現出有利的結果，我們亦無法保證後期臨床試驗的結果足以支持我們候選藥物繼續開發。此外，臨床前開發測試及早期臨床試驗的結果可能無法預示後期臨床試驗的成功，且臨床試驗的中期結果不一定能預示最終結果。臨床前及臨床數據往往容易受不同解釋及分析所影響，許多公司認為彼等的候選藥物於臨床前研究及臨床試驗中表現令人滿意，但彼等的候選藥物卻未能獲得監管批准。我們無法保證我們的任何候選藥物(其中若干已取得有利的早期臨床前及臨床試驗結果)將於後期臨床試驗階段或臨床後試驗中同樣成功。

製藥行業的若干公司即使於臨床前測試或早期臨床試驗中取得良好結果，但於包括後期臨床試驗在內的所有開發階段均經歷重大延誤、挫折及失敗。因此，我們的候選藥物完成的臨床前研究及早期臨床試驗的結果未必預示我們於後期試驗中可能獲得的結果，於後期試驗中，儘管有關藥物通過臨床前研究及初步臨



## 風險因素

床試驗並取得有利結果，但可能無法顯示理想的安全性及療效特徵。安全性及／或療效結果的有關變化可能由許多因素造成，包括方案中規定試驗程序的變動、患者群體的規模及類型的差異(包括基因差異)、患者是否遵從給藥方案及其他試驗方案以及臨床試驗參與者的退出率。由於臨床試驗基地的數量較多，且參與有關試驗的國家及人群可能不同，因此結果亦可能與早期試驗不同。

此外，即使從涉及我們某個候選藥物的臨床前研究及臨床試驗中收集的數據顯示令人滿意的安全性及有效性，有關結果亦可能不足以定論能獲得國家藥監局、FDA、歐洲藥品管理局或其他司法權區的其他相關監管機構給予營銷及經銷藥物所需的監管批准。

倘我們除目前擬進行的試驗或測試外，尚須對我們的候選藥物進行額外臨床試驗或其他測試，倘我們不能成功地完成候選藥物的臨床試驗或其他測試，倘該等試驗或測試的結果並非正面或尚算正面，或倘存在安全問題，我們可能會：

- 延遲獲得候選藥物的監管批准(如可獲得)；
- 最終獲批准適應症或患者群體，但並無達到預期或期望的廣泛程度；
- 受制於上市後的測試要求；
- 在獲得使用若干藥物的報銷方面遇到困難或無法獲得；
- 受到藥品經銷及／或商業化的限制；及／或
- 於獲得監管批准後被市場移除藥品。

上述任何發展均可能導致對我們的業務、財務狀況及經營業績造成重大不利影響。

倘我們的候選藥物無法向監管機構證明並使其信納安全性及有效性，或無法產生正面結果，我們可能於完成候選藥物的開發及商業化過程中產生額外成本或遇到延誤，或可能最終無法完成。

於獲得監管批准銷售我們的候選藥物前，我們必須進行廣泛的臨床試驗以證明我們候選藥物對人體的安全性及有效性。我們的臨床試驗結果可能揭示不

## 風險因素

良事件的嚴重程度屬高度及不可接受或屬普遍，可能影響患者招募或受試者完成試驗的能力，並導致潛在的產品責任索償。此外，我們的臨床試驗可能被證明缺乏有意義的臨床反應或其他意料之外的特性。

倘我們候選藥物的臨床試驗結果對建議的適應症並非正面或尚算正面，或倘其引起安全問題，我們可能：

- 延遲獲得候選藥物的監管批准或根本無法獲得監管批准；
- 須對候選藥物進行我們目前考慮以外的額外臨床試驗或其他測試；
- 須添加標籤說明，如「黑框」警告或禁忌症；
- 須創建概述有關副作用風險的藥物指南，以分發予患者；
- 須制定風險管理計劃以減輕風險，其中可能包括藥物指南、醫生溝通計劃，或確保安全使用的要素，如限制性分發方法、患者登記表和其他降低風險工具；
- 未能按預期獲得所有建議適應症的監管批准；
- 須遵守藥品經銷或使用方式的限制；
- 就對接觸或服用我們候選藥物的個人造成的傷害被起訴或追究責任；及
- 無法就藥物使用獲得報銷。

倘我們的候選藥物無法向監管機構證明並使其信納安全性及有效性，或無法在未來的臨床試驗產生正面結果，我們可能耗費大量資本金額以推動相關候選藥物至該階段，及倘有關候選藥物最終因臨床試驗結果欠佳而無法獲得監管批准，我們可能不會實現任何收入。有關未補償開支可能對我們的業務、財務狀況、經營業績及前景造成重大不利影響。

倘我們於臨床試驗的受試者招募方面遭遇延誤或困難，可能會推遲或阻止有關臨床試驗的進展及我們獲得必要的監管批准。

倘我們不能按照國家藥監局、FDA、歐洲藥品管理局或其他相關監管機構的要求，找到並招募足夠數量的合資格患者參與候選藥物的臨床試驗，我們可能無法啟動或繼續進行有關試驗。若干疾病的發病率可能相對較低，因此可能難以

## 風險因素

找到足夠數量的合資格患者。此外，我們的若干候選藥物試驗可能需要招募一線或二線治療失敗的患者，這限制了可用於有關試驗的受試者的總規模。受試者的招募亦可能受以下因素所影響：

- 調查中疾病的嚴重程度；
- 相關受試人群的總規模及性質；
- 有關臨床試驗的設計及資格標準；
- 是否有適當的基因組篩選測試；
- 研究中候選藥物的風險及益處；
- 為促進臨床試驗的及時招募所作的努力；
- 醫生的受試者轉介行為；
- 獲得及維持患者同意的能力；
- 正在進行臨床試驗的競爭性療法的可用性；
- 於治療期間及治療後充分監測患者的能力；及
- 潛在受試者的臨床試驗基地的鄰近性及可用性。

由於上述任何原因無法為我們的臨床試驗招募足夠數量的受試者，將導致重大延誤、增加藥物開發成本，甚至可能要求我們完全放棄一項或多項臨床試驗。此外，我們若干競爭對手持續進行臨床試驗的候選藥物與我們的候選藥物治療的適應症相同，原本有資格參加我們的臨床試驗的受試者可能轉而參加我們競爭對手的候選藥物的臨床試驗。上述任何情況均可能對我們的業務、財務狀況及經營業績造成重大不利影響。

我們於識別、發現或引進新的候選藥物以建立或維持我們的產品管線，或對外授權我們現有的候選藥物方面可能不會成功。

我們可能會由於若干原因而無法識別、發現或引進用於臨床開發的新候選藥物。例如，於識別及發現內部開發的新候選藥物方面，我們的研究方法可能無法成功地識別潛在的候選藥物，或我們識別的候選藥物可能被證明具有有害的

## 風險因素

副作用或其他特性，使其無法上市或不大可能獲得監管批准。不論最終是否成功，開發我們的候選藥物的更多適應症以及識別新的候選藥物及疾病目標的研究計劃均需要大量的技術、財政及人力資源。我們可能會考慮引進大有可為的候選藥物，以於未來加入我們的管線。不論我們內部開發或引進新的候選藥物，我們的研發工作最初可能顯示有望識別潛在的適應症及／或候選藥物方面，但由於若干原因而未能產生臨床開發成果，包括：

- 經過進一步研究，潛在的候選藥物可能被證明具有有害的不良反應或其他特徵，表明彼等不大可能成為有效的藥物；或
- 為我們的候選藥物尋找更多的治療機會或通過內部研究計劃開發合適的潛在候選藥物可能需要更多的人力及財政資源，從而限制我們多樣化及擴展我們的產品組合的能力。

因此，不能保證我們將能夠為候選藥物找到更多的治療機會，通過內部研究計劃開發合適的潛在候選藥物，或以有利的商業條款成功引進候選藥物，或根本無法引進，這些情況均可能對我們的未來增長及前景造成重大不利影響。即使我們能夠識別、發現或引進我們的目標候選藥物，我們亦不能保證產品將成功商業化。我們可能將我們的努力及資源集中於最終證明不成功的潛在候選藥物或其他潛在方案上。

此外，我們可對外授權我們現有的候選藥物予其他藥物開發商，或以其他方式與第三方合作開發我們現有的候選藥物。我們不能保證，當我們對外授權候選藥物時，我們將成功實現，或任何有關合作伙伴將能夠成功地推廣或商業化我們對其許可的產品，繼而會對我們可能從有關安排中獲得的利益造成不利影響。倘我們不能成功地為某一特定候選藥物物色一個被許可的合作伙伴，且不能於內部進一步開發該候選藥物，我們可能無法收回對該產品的投資。

即使於我們成功引進或對外授權候選藥物後，我們亦不能保證我們的許可人或被許可人不會無意或出於其他原因違反相關的許可協議。或者，我們的許可人或被許可人可能會得出結論，認為我們已嚴重違反許可協議。於此兩種情況下，許可協議均可能被終止，繼而使我們無法開發及商業化我們引進的候選藥物或從我們對外授權的候選藥物中獲得許可費及特許權使用費。

## 風險因素

我們可能將有限的資源用於追求特定的候選藥物或適應症，而未能利用其他候選藥物或適應症變現，該等候選藥物或適應症後來可能被證明更有利可圖，或更有機會成功。

由於我們的人力及財政資源有限，我們必須將我們的研發計劃限制於我們為特定適應症物色的特定候選藥物上。因此，我們可能會放棄或推遲追求後來被證明具有更大商業潛力的其他候選藥物或其他適應症的機會。我們的資源分配決定可能導致我們無法利用可行的商業藥物或有利可圖的市場機會。此外，倘我們並無準確評估某一候選藥物的商業潛力或目標市場，我們可能會於原應保留該候選藥物的獨家開發及商業化權利的有利時機，通過合作、許可或其他特許權使用費安排放棄對該候選藥物的寶貴權利。有關發展可能對我們的業務、財務狀況及經營業績造成重大不利影響。

我們的候選藥物可能會引起不理想的副作用或具有其他特性，可能會推遲或妨礙其進一步的開發或監管批准，或可能對我們營銷及經銷候選藥物或於有關藥物商業化後保持市場接受度的能力造成重大負面影響。

與大多數醫藥產品一樣，使用我們的藥物可能帶來副作用或不良事件。有關副作用或其他不良事件可能隨時出現，包括於臨床試驗中或產品商業化後。於生物製藥行業中，於早期測試中顯示有望治療癌症的候選藥物後來被發現產生副作用，從而阻礙候選藥物的進一步開發，或於藥物已商業化的情況下導致重大的負面後果，並非罕見情況。此外，由於臨床試驗評估潛在患者群體的樣本，當有關試驗於有限的患者人數及接觸時間內進行時，我們的候選藥物的罕見及嚴重副作用可能只有於大量患者接觸候選藥物時方會被發現。

由於我們有幾種候選藥物適用於癌症治療，可能會引起或帶來副作用，如疲勞、噁心及低血細胞水平，這一般在腫瘤藥物中很常見，亦會遇到非毒性問題。然而，於我們的候選藥物臨床試驗過程中出現的該等或其他副作用的嚴重性如屬高度及不可接受及屬普遍，可能會使得我們自願或因國家藥監局、FDA、歐洲藥品管理局或任何其他相關監管機構或其他機構決定而進行額外的研究，推遲、暫停或終止臨床試驗，或停止對該候選藥物的進一步開發，並從任何或所有目標適應症中抽出有關藥物。

即使我們能夠繼續開發候選藥物，我們亦無法保證我們能夠及時或完全解決任何與產品有關的不良反應，使國家藥監局、FDA、歐洲藥品管理局或任何其他相關監管機構滿意。與藥物有關的副作用亦可能影響臨床試驗的受試者招募，或影響受試者完成我們當前試驗的能力，或導致潛在的責任索償。



## 風險因素

此外，即使我們的一種或多種藥物產品或候選藥物獲得上市批准，但若我們或其他人士後來發現有關產品引起不良副作用，亦可能導致若干潛在的重大負面後果，包括但不限於：

- 監管機構可能撤銷或限制對有關產品的批准；
- 監管機構可能要求於有關產品的標籤上增加警告、禁忌症或其他限制；
- 監管機構可能要求我們制定風險評估及補救或緩解計劃，其中可能包括概述有關副作用風險的用藥指南，以分發予患者，為醫療服務提供者制定溝通計劃，限制經銷方法，患者登記及／或其他元素，以確保安全使用及盡量減少風險；
- 我們可能會面臨監管調查及政府執法行動；
- 我們可能決定於市場上將有關藥品下架；
- 我們可能會因對接觸或服用我們候選藥物的個人造成的傷害而被起訴及追究責任；
- 我們可能需要召回有關產品並因對患者造成的傷害被起訴及追究責任，這可能代價高昂，並導致重大的負面報導；及
- 我們的聲譽可能受到影響。

此外，監管機構可能要求我們於規定時間內向其他司法權區的相關監管機構交叉報告涉及我們候選藥物的若干不良醫療事件資料。倘我們因任何原因未能及時履行有關報告責任，我們可能會面臨有關監管機構的紀律處分或其他行動，包括刑事責任、民事處罰、產品扣押及／或推遲未來候選藥物的批准或通過。

上述任何負面發展均可能使我們無法獲得或維持受影響候選藥物的監管批准或市場接受度，以及大幅增加我們候選藥物的商業化成本(即使獲得批准)，繼而可能對我們的業務、財務狀況及經營業績造成重大不利影響。

## 風險因素

藥品不良反應及我們產品的藥品核准標示外使用所產生的負面結果可能會嚴重損害我們的商業聲譽、產品品牌、財務狀況，並使我們面臨責任。

於生物製藥市場上經銷或銷售的產品可能會出現標示外用藥的情況。標示外用藥是指將產品用於不符合監管部門批准的用法及標籤的適應症、劑量或劑型的處方。儘管國家藥監局、FDA及其他監管機構積極執行禁止推廣藥品核准標示外使用的法律法規，但我們的產品仍然存在標示外用藥、被開給未經主管部門批准的患者群體，或以未經主管部門批准的劑量或劑型開藥的風險。有關情況的發生可能使我們的產品效力降低或完全無效，並可能引起藥物不良反應。任何有關情況均可能造成負面報導，並嚴重損害我們的商業信譽、產品品牌、商業運作及財務狀況，包括本公司的股價。該等事件亦可能使我們承擔法律責任，並造成或導致我們的臨床試驗進展的延誤，亦可能最終導致我們的候選藥物無法獲得監管批准。

我們依靠第三方來進行我們若干方面的臨床前研究及臨床試驗。倘該等第三方不能成功履行彼等的合約職責或趕上預期的最後期限，我們的候選藥物可能無法獲得監管批准或進行商業化，我們的業務可能會受到重大損害。倘我們失去與第三方的關係，我們的產品或藥物開發工作可能會被推遲。

我們已按照行業慣例委聘並計劃繼續委聘第三方合同研究組織、主要研究人員及醫院來監測及管理我們正在進行的若干臨床前及臨床項目的數據。我們依靠該等訂約方來執行若干並不完全由我們控制方面的臨床前研究及臨床試驗。將該等職能外包涉及的風險是，第三方可能未達我們的標準，可能無法及時產生結果，或根本未能執行。此外，我們使用第三方服務供應商時需向該等訂約方披露我們的專有資料，這可能增加該等資料被盜用的風險。

我們委聘的合同研究組織、主要研究人員及醫院的員工並非我們的員工，我們無法控制彼等是否為我們正在進行的臨床前研究及臨床項目投放足夠的時間、資源及監督。然而，我們有責任確保每項研究均按照適用的方案及法律、監管及科學標準進行，如GCP、良好實驗室規範（「GLP」）以及人類及動物測試法規，其中每一項均可能適用於國家藥監局、FDA、歐洲藥品管理局及／或其他相關監管部門對開發中的候選藥物執行的要求。監管機構通過對試驗申辦方、研究人員及試驗基地的定期檢查來執行該等要求，而我們依靠合同研究組織、主要研究人員及醫院來進行臨床前研究及臨床試驗，並不能免除我們的監管責任。倘我們或我們的任何合同研究組織、主要研究人員或醫院未能符合適用的GCP要求，臨床前研究及臨床試驗中產生的數據可能被認為不可靠，國家藥監局或類似的外國

## 風險因素

監管機構可能要求我們進行額外的臨床前研究及臨床試驗，方會批准我們的上市申請。我們無法保證該監管機構將釐定我們的任何臨床前研究及臨床試驗符合彼等的所有要求，繼而可能要求我們重複該等研究及試驗，這將延遲監管審批過程。倘合同研究組織、主要研究人員或醫院不能成功履行其合約職責或責任，或不能趕上預期的最後期限，或由於彼等未能遵守適用的協議、監管要求或其他原因令彼等所獲得數據的質量或準確性受到影響，我們的臨床前研究及臨床試驗可能被延長、推遲或終止，我們的在研究藥物可能無法獲得監管批准或成功實現商業化。上述任何情況均可能對我們的業務、財務狀況及經營業績造成重大不利影響。

更換或增加額外的第三方服務供應商涉及額外的成本，需要管理層投入時間及注意力。我們的第三方服務供應商可能於出現未補救的重大違約時終止彼等與我們的協議。識別、鑒定及管理第三方服務供應商的表現可能困難、耗時，並導致我們研發項目的延誤。此外，當新的第三方服務供應商開始工作時，自然需要過渡期，新的第三方服務供應商可能不會提供與我們原來供應商相同類型或水平的服務。倘我們與第三方服務供應商的任何關係終止，我們可能無法及時或以商業上合理的條款與替代的第三方服務供應商達成安排，我們可能無法實現我們期望的臨床開發時間表。

我們未來的表現取決於我們與合作者有效合作開發候選藥物的能力，包括獲得監管部門的批准，而我們與該等合作者的安排對於成功將產品推向市場並實現商業化至關重要。我們於各方面均依賴合作者，包括(i)開展研發計劃及進行臨床前研究及臨床試驗、(ii)管理或協助進行監管申報及審批程序及(iii)協助我們的商業化工作。例如，我們授予歐康維視在中國推廣及商業化BA9101的若干獨家權利，而歐康維視同意開展BA9101在中國的餘下III期臨床試驗並承擔III期臨床試驗所產生的費用。請參閱「業務—商業化、銷售、營銷及經銷—研發伙伴及推廣商」。我們不能控制我們的合作者；因此，我們不能確保該等第三方將充分並及時履行彼等對我們的所有責任。倘彼等不能成功完成研究，或根本不能完成研究，這可能會推遲、不利地影響或妨礙監管批准。我們無法保證我們的任何合作者的表現令人滿意以及我們的任何合作者是否會違反或終止彼等與我們的協議。



## 風險因素

倘我們將來不能識別、保留及成功管理第三方服務供應商的表現，我們的業務可能會受到不利影響，我們的產品或藥物開發工作可能會被推遲。儘管我們審慎管理與第三方服務供應商的關係，但不能保證我們在未來不會遇到類似的挑戰或延誤，亦不能保證該等延誤或挑戰不會對我們的業務、財務狀況及前景造成重大不利影響。

中國的醫藥行業受到高度監管，該等法規可能會發生變化，這可能會影響我們候選藥物的審批及商業化。

我們的絕大部分業務於中國進行。中國的醫藥行業受到政府的全面管制及監督，包括新藥的審批、註冊、製造、包裝、許可及銷售。近年，中國有關醫藥行業的監管框架經歷重大變動，我們預期其將繼續經歷重大變動。例如，在中國，知識產權法不斷改變，致力提高中國知識產權保護。全國人民代表大會常務委員會頒佈《全國人民代表大會常務委員會關於修改〈中華人民共和國專利法〉的決定》(2020年)(於2021年6月1日起生效)，提議對符合條件的創新藥物專利延長專利期及調整專利期限。第三方擁有的專利將獲延期，繼而可能影響我們在毋須面臨侵權風險的情況下商業化我們產品的能力。其亦可能使專利擁有人可提交延長專利期申請或使國家知識產權局可調整專利期限。有關延長或調整期限的長短未能確定。倘我們需要將商業化延遲一段更長時間，市場上可能已開發出先進技術及推出新產品，從而可能導致我們的產品喪失競爭力。我們無法保證中國知識產權法律的任何其他變動不會對我們產生負面影響。中國或其他司法權區的專利法或其詮釋變動可能會增加針對我們的專利提出起訴的不確定性及相關成本、削弱我們保護發明、取得、維持、捍衛及執行我們知識產權的能力，並整體上影響我們知識產權的價值或縮窄專利權範圍。

任何有關變動或修訂均可能導致我們的業務合規成本增加，或導致我們的候選藥物於中國的成功開發或商業化受到延誤或阻礙，並減少我們認為於中國開發及製造藥物所能帶來的利益。

## 風險因素

中國的生物類似藥審批途徑仍然不穩定，這可能對我們的生物類似藥候選藥物的監管審批造成不利影響。

國家藥監局於2015年2月28日發佈的《生物類似藥研發與評價技術指導原則(試行)》(「生物類似藥指導原則」)是中國關於生物類似藥評價及上市審批的現行法規，概述生物類似藥的監管框架，旨在為生物類似藥的開發建立明確的產業架構。生物類似藥指導原則並無為於中國推出生物類似藥產品提供其他途徑；相反，生物類似藥基本上與新型生物製品一樣，須經過相同的審批途徑，只是對數據的要求有所不同。申請人必須於其新藥臨床試驗申請及生物製品許可申請中標明所提交的材料作為生物類似藥予以審查。此外，圍繞生物類似藥指導原則的應用及詮釋的各種不確定性，可能會對我們現有的生物類似藥候選藥物，包括我們所有的核心產品，以及我們管線中的若干其他產品及我們未來可能開發的任何其他生物類似藥的監管審批造成不利影響。圍繞中國生物類似藥審批途徑的不確定因素包括：

- 生物類似藥指導原則僅作為技術指導，在並無明確立法授權的情況下，不能解決生物類似藥管理的幾個基本問題，如生物類似藥與參考產品的互換性、命名規則及標籤要求；
- 儘管生物類似藥指導原則採用逐步可比的方法，惟彼等並無包含足夠的細節以被視為總體指導原則，亦不清楚國家藥監局是否會採取進一步措施來制定針對具體產品的指導原則及處理免疫原性評估等問題的指導原則；
- 雖然在生物類似藥指導原則下，生物類似藥與創新生物製品的審批途徑相同並有一套不同的技術審查指標，但與創新生物製品漫長的審查過程相比，生物類似藥的上市時間是否會縮短仍不清楚；及
- 由於監管要求及指導原則可能發生變動，因此無法預測國家藥監局及其他監管機構是否會發佈最新的生物類似藥政策或指導原則，以取代或補充生物類似藥指導原則，或該等更新後政策或指導原則是否會給我們的候選生物類似藥獲得監管批准帶來額外的合規成本或重大障礙。

因此，我們不能保證，除博优诺®(BA1101)及博优倍®(BA6101)外，我們的候選生物類似藥於未來將及時或可以根據生物類似藥指導原則或任何進一步經更新政策或指導原則獲批准，且我們最終可能無法成功開發及銷售任何或所有生物類似藥。

## 風險因素

即使於我們的候選藥物的營銷及經銷獲得監管批准後，我們的產品仍將繼續受到監管部門的審查，這可能會導致大量的額外開支，倘我們未能遵守持續的監管規定，或我們的任何候選藥物遇到任何意想不到的問題，我們可能會受到處罰。

假設我們的候選藥物獲得監管批准，其仍將受到國家藥監局、FDA、歐洲藥品管理局及任何其他相關監管機構對生產、標籤、包裝、儲存、經銷、廣告、促銷、批准用途、取樣、記錄、開展上市後研究及提交安全監測、功效及其他上市後資料等方面的持續監管規定的制約。我們的生產設施亦同樣須遵守該等監管機構的規定，包括確保質量控制及保證以及生產程序符合現行的GMP慣例。此外，任何針對藥品安全問題的新立法均可能導致成本增加，以確保符合持續的監管要求。持續的監測及合規責任亦可能要求我們不時提交新的或補充申請，以獲得對已批准藥物或標籤或製造工藝的若干變動的批准，這可能需要我們自費進行後期或補充臨床試驗，以更新任何監管批准或外推我們藥物適應症的合資格患者群體。因此，我們須繼續花費大量時間及資源於監管合規的各個領域，並接受持續的審查及檢查以評估有關合規性。我們無法向閣下保證我們能夠成功遵守商業化後的藥品法規，亦無法保證我們能夠以具成本效益的方式遵守該等法規。若未能如此行事，可能對我們的業務、財務狀況及經營業績造成重大不利影響。

### 與我們的財務前景及對額外資本的需求有關的風險

我們於往績記錄期間產生淨虧損，且我們可能於不久將來繼續產生虧損，可能無法實現盈利或維持盈利能力。投資者有可能失去彼等於我們H股中的絕大部分投資。

由於需要大量的前期資本支出，以及承擔候選藥物不能獲得監管批准或在商業上可行的重大風險，故於生物製藥產品開發的投資具有高度的投機性。截至最後實際可行日期，我們擁有兩種商業化生物類似藥，即博优诺®(BA1101)及博优倍®(BA6101)，且我們正在開發我們管線中的八種創新抗體候選藥物及五種生物類似藥候選藥物。然而，我們已經並將繼續產生與我們的持續經營有關的大量開發及其他開支。因此，我們並無盈利，且於往績記錄期間產生淨虧損。截至2020年及2021年12月31日止年度，我們分別錄得母公司擁有人應佔淨虧損人民幣240.5百萬元及人民幣225.4百萬元。截至2021年及2022年6月30日止六個月，我們

## 風險因素

分別錄得母公司擁有人應佔淨虧損人民幣127.9百萬元及人民幣153.3百萬元。我們預期於可預見未來將繼續產生虧損，且該等虧損可能會隨著我們進行以下事項而進一步增加：

- 繼續開發我們的候選藥物並開始臨床試驗；
- 於整個研發及臨床試驗階段為我們的候選藥物尋求監管批准；
- 將我們可能獲得上市許可的任何候選藥物商業化；
- 維護及擴充我們的生產設施；
- 繼續增加臨床、營運、財務、製造及科研人員；
- 建立及擴展我們的銷售、營銷及商業化基礎設施及員工隊伍，並維持我們任何獲得監管批准的產品的銷售網絡；
- 尋求確定更多候選藥物；
- 應對任何競爭性的技術及營銷發展，包括競爭對手開發的新產品；
- 獲得、維護、擴展及保護我們的知識產權組合；
- 執行及抗辯與知識產權有關的索償；及
- 獲取其他知識產權、候選藥物及技術或引進有關授權。

我們未來淨虧損的規模將部分取決於我們未來開支的增長速度及我們創造收入(特別是來自產品銷售)的能力，倘我們管線中的任何候選藥物失敗或因任何原因於商業化方面經歷重大延誤，將影響我們的收入。為了獲得並保持盈利，我們必須開發具有重大市場潛力的候選藥物並最終實現商業化。為此，我們需要於一系列具有挑戰性的活動中取得成功，包括完成候選藥物的臨床前測試及臨床試驗，為該等候選藥物獲得監管(如新藥臨床試驗及生物製品許可申請)及營銷批准，製造、營銷及銷售該等候選藥物並滿足任何上市後的要求。此外，我們僅將博优诺®(BA1101)及博优倍®(BA6101)商業化，且我們的核心產品組合數量有限，截至最後實際可行日期，各產品均已進入臨床試驗。我們很容易受到博优诺®(BA1101)及博优倍®(BA6101)及我們其他即將商業化的候選藥物的表現影響。倘

## 風險因素

我們未能為該等產品取得足夠的市場接受度或有利的定價，我們的盈利之路(於可行性及時間方面)將進一步受到損害，我們產生足夠現金以撥付其他管線項目開發的前景亦將受到損害。

我們不能保證我們會於任何或所有該等活動中取得成功，即使我們成功了，我們可能永遠不會產生足以達到收支平衡或實現盈利的收入。我們可能會遇到不可預見的開支、困難、複雜情況、延誤及其他未知因素，可能對我們的業務產生不利影響。即使我們於未來實現盈利，我們亦可能無法於隨後的期間維持盈利。若我們未能獲得並保持盈利，本公司的價值將降低，我們籌集資金、維持研發工作、擴展業務或繼續營運的能力亦可能受損。本公司價值下降亦可能導致閣下損失全部或部分投資。

於整個往績記錄期間，我們來自經營活動的現金流量為負數，我們可能需要大量的額外資金用於我們的藥物開發計劃及商業化工作，該等資金可能無法以可接受的條款獲得，或根本無法獲得。

自我們成立以來，我們的營運已消耗大量的現金。儘管我們於2011年5月開始銷售博优诺®(BA1101)，並於截至2021年12月31日止年度及截至2022年6月30日止六個月分別錄得收入人民幣158.7百萬元及人民幣220.7百萬元，但我們仍未自經營活動產生正數現金流量淨額。截至2020年及2021年12月31日止年度，我們分別錄得來自經營活動的負數現金流量人民幣506.7百萬元及人民幣246.3百萬元。截至2021年及2022年6月30日止六個月，我們分別錄得來自經營活動的負數現金流量人民幣151.7百萬元及人民幣114.2百萬元。迄今為止，由於我們的經營性現金流量為負數，我們於整個經營歷史中需要外部融資，我們主要通過[編纂]前投資來融資。於截至2020年及2021年12月31日止年度，我們從兩輪[編纂]前投資獲得由[編纂]前投資者所支付的總額為人民幣1,087.5百萬元。有關進一步詳情，見「[編纂]前投資」。我們亦利用外部融資及關聯方貸款來提供我們的部分營運資金。例如，截至2020年及2021年12月31日以及2022年6月30日，我們的計息貸款及借款分別為零、人民幣250.0百萬元及人民幣251.7百萬元。截至2020年及2021年12月31日以及2022年6月30日，我們的關聯方貸款分別為人民幣234.5百萬元、人民幣13.0百萬元及人民幣3.8百萬元。

我們預期，我們的開支將隨着我們正在進行的活動而大幅增加，特別是隨着我們推進各種臨床階段候選藥物的臨床開發，繼續研發我們的臨床前階段候選藥物，就該等及其他未來候選藥物發起額外臨床試驗並尋求監管批准，以及擴展我們的製造能力。我們未來的資本需求將取決於許多因素，包括：

- 我們拓展的候選藥物的數目及開發要求；
- 研發我們的候選藥物以及進行臨床前及臨床試驗的範圍、進展、時間、結果及成本；



## 風險因素

- 對我們的候選藥物進行監管審查的成本、時間及結果；
- 未來商業化活動的成本及時間，包括我們獲得監管批准的任何候選藥物的產品製造、營銷、銷售及經銷；
- 從我們獲得監管批准的任何候選藥物的商業銷售中收到的任何現金；
- 我們建立及維持策略伙伴關係、合作、許可或其他安排的能力以及有關協議的財務條款；
- 準備、提交及起訴專利申請、維護及執行我們的知識產權以及為任何與知識產權有關的索償進行抗辯的成本、時間及結果；
- 我們收購或授權其他候選藥物及技術的程度；及
- 我們的員工人數增長及相關成本。

此外，隨着我們的臨床階段候選藥物獲得監管批准，我們預計會產生與產品製造、營銷、銷售及經銷有關的大量商業化開支。特別是，任何獲得監管批准的候選藥物的生產所需成本可能龐大。然而，我們可能無法以我們可接受的金額或條款獲得融資。倘我們不能於需要時或以可接受的條款籌集資金，我們可能會蒙受損失，並被迫推遲、減少或終止我們的研發項目或任何未來的商業化工作，這可能對我們的業務、財務狀況及經營業績造成重大不利影響。此外，負債將導致償債責任的增加，並可能導致經營及融資契諾限制我們的經營或我們派付股息的能力，繼而可能對我們的業務、財務狀況及經營業績造成重大不利影響。

我們於往績記錄期間的若干時間點有大量的債務及淨流動負債，並可能於未來繼續產生大量債務。

截至2022年6月30日，我們的計息貸款為人民幣251.7百萬元。截至2020年12月31日，我們亦有流動負債淨額人民幣304.1百萬元，主要由於應付關聯方款項人民幣284.8百萬元所致。

大量的債務結餘，不論來自銀行抑或關聯方，均可能要求我們將財務資源用於償還該等債務，而並非為我們的經營活動及研發投資提供資金，這限制我們

## 風險因素

的資本靈活性，並可能繼而對我們的藥物開發時間表造成負面影響。就我們而言，及時償還利息及本金亦可能具挑戰性，這可能引發與其他債務的交叉違約(如適用)，並限制我們獲得進一步債務融資的能力。鑒於我們過往對外部融資的依賴，有關發展可能對我們的業務、財務狀況及經營業績造成重大不利影響。

我們最近才開始將我們的一種候選藥物商業化，這可能使得難以評估我們的未來前景。

我們於2021年5月才開始我們首個產品博优诺®(BA1101)的商業銷售。除博优诺®(BA1101)的商業化外，我們的業務一直限於開發及進行候選藥物的臨床前研究及臨床試驗。因此，我們的經營歷史，特別是我們歷史經營業績的逐期比較，可能並非我們未來業績的可靠指標，亦不能作為評估我們業務前景及財務業績的充分依據。同樣，我們於若干報告期的經營業績可能低於市場預期，或於不同期間或於若干期間內經歷重大波動。即使我們能夠將更多的產品推向市場，我們亦可能無法擴展我們的業務及佔領市場份額，維持我們的競爭地位，履行我們的合約責任，或維持增長及盈利能力。因此，對我們未來成功或生存能力的任何預測可能不會準確。

我們有大量的無形資產結餘，我們可能會產生大量的減值費用，這可能對我們的財務狀況造成重大影響。

我們的無形資產主要包括(i)技術，主要為專有技術、(ii)軟件及(iii)遞延開發成本，主要為已資本化候選藥物所產生的開支。截至2020年及2021年12月31日以及2022年6月30日，我們的無形資產分別為人民幣325.3百萬元、人民幣566.0百萬元及人民幣653.2百萬元，於截至各有關日期佔我們資產的最大部分。有關我們於往績記錄期間截至各財政期間末的無形資產明細，見本文件附錄一會計師報告附註15。我們初始以成本計量無形資產，其後應用於定期測試中出現的累計攤銷及任何減值虧損。有關進一步詳情，見「財務資料—關鍵會計政策及估計」。雖然我們於往績記錄期間並無就無形資產確認任何重大減值虧損，但我們不能向閣下保證將來不會出現有關費用。特別是，倘不能產生與我們的無形資產估計相稱的財務業績，可能會對該等無形資產的可收回性造成不利影響，並繼而導致減值虧損。由於我們擁有大量的無形資產結餘，凡對我們無形資產計提重大減值虧損，均可能對我們的業務、財務狀況及經營業績造成重大不利影響。

## 風險因素

我們已授予及將繼續授予股份獎勵，這可能導致以股份為基礎的薪酬開支增加及對我們的股東造成攤薄影響。

我們設立僱員股份獎勵計劃，旨在激勵本集團僱員繼續為我們服務，並為我們的長期發展吸引合適的人員。截至2020年及2021年12月31日止年度及截至2021年及2022年6月30日止六個月，我們以股份為基礎的付款開支分別為零、人民幣21.3百萬元、人民幣7.1百萬元及人民幣9.1百萬元。我們使用按公平值方法計算所有僱員股份獎勵計劃的薪酬成本且根據國際財務報告準則於我們的綜合損益表中確認開支。

我們相信授予以股份為基礎的薪酬對我們吸引及留聘主要人員及僱員具有重要意義，且我們未來將繼續向僱員授予以股份為基礎的薪酬。因此，與以股份為基礎薪酬相關的開支可能會增加，這或會對我們的經營業績及財務狀況造成不利影響。此外，我們授予的以股份為基礎的獎勵可能攤薄閣下在本公司的權益。

### 與我們候選藥物商業化有關的風險

我們若干生物類似藥產品的開發進程未必能領先於我們競爭對手正在開發的若干等效生物類似藥候選產品，這可能導致我們的競爭對手在其產品方面獲得顯著的先入優勢。

我們的候選生物類似藥面臨來自其他已上市藥物或處於開發階段的候選藥物的激烈競爭。該等競爭對手的候選藥物可能最終比我們的候選藥物更早獲得批准及進行商業化，這可能使彼等於建立市場據點及品牌知名度方面獲得顯著的先入優勢，從而可能使我們的候選藥物於上市時處於重大的商業劣勢，令我們可能無法收復失地。特別是，根據《處方管理辦法》，中國醫院不得採購超過兩種相同通用名稱的藥品，這實際上意味著對於每種非專利藥品，醫院只能採購參照藥及一種生物類似藥。與新藥或創新藥不同，候選生物類似藥根據其與參照藥的生物等效性而獲批准，因此，由不同公司開發的同一參照藥的生物類似藥彼此之間一般不會有明顯的療效或安全性差異。因此，我們並不預期能夠在該等基礎上與先入產品競爭並獲得市場份額。相反，我們可能會尋求在價格或產品質量及可靠性(預計或於其他方面)方面進行競爭，但我們未必會成功。因此，即使假設我們能夠為候選藥物獲得監管批准，我們亦無法保證彼等能夠取得商業上的成功，不論由於已出現先入者抑或其他原因，其可能對我們的業務、財務狀況及經營業績造成重大不利影響。



## 風險因素

我們最近才開始將我們的藥物產品商業化，剛剛開始從產品銷售中獲得收入，我們無法向閣下保證我們於未來將能夠獲得大量收入。

我們剛於2021年5月開始商業銷售一種產品，即博优诺®(BA1101)。於往續記錄期間，截至2021年12月31日止年度及截至2022年6月30日止六個月，我們僅通過銷售博优诺®(BA1101)分別獲得收入人民幣158.7百萬元及人民幣220.7百萬元，其不足以支持我們整個業務營運。我們於未來可能會繼續有若干期間從該等來源產生很少或零收入。我們將需成功將更多產品推向市場，並使我們現有及未來的產品及候選藥物獲得市場認可及商業成功，以便從產品銷售中獲得大量收入，我們無法向閣下保證我們能夠成事。

為使我們的任何候選藥物商業化，我們須首先完成所有必要的臨床試驗，並獲得監管批准，開始生產及銷售。然而，即使候選藥物最終可供銷售，其亦可能無法獲得醫生、患者、第三方付款人及醫療界其他人士的市場認可。例如，我們的幾個主要候選藥物被設計用來治療多種癌症。然而，目前的癌症治療方法，如化療及放療，於腫瘤治療及文獻中已很成熟，醫生可能會繼續依賴該等治療方法而排斥我們的候選藥物，或更喜歡其他新型腫瘤藥物及治療方案而不選擇我們的候選藥物。倘我們的候選藥物獲批准進行商業銷售，可能影響其市場接受程度的其他因素包括(其中包括)：

- 我們的候選藥物獲批准的臨床適應症；
- 醫生、醫院、癌症治療中心及患者認為我們的候選藥物是一種安全有效的治療方法；
- 我們的候選藥物相對於其他治療方法的潛在及可預見優勢；
- 任何副作用的普遍性及嚴重性；
- 國家藥監局、FDA、歐洲藥品管理局或其他相關監管機構的產品標籤或產品說明書要求；
- 國家藥監局、FDA、歐洲藥品管理局或其他相關監管機構批准的標籤中包含的限制或警告；
- 我們的候選藥物以及競爭對手的藥物的上市時間；
- 與其他治療方法相關的治療成本；
- 醫生施用我們的候選藥物所需的前期成本金額或培訓；

## 風險因素

- 第三方支付機構及政府當局是否有足夠的承保、報銷及定價；
- 於並無第三方支付機構及政府當局的承保及報銷的情況下，患者是否願意自費；
- 相對的便利性及易操作性，包括與替代療法及競爭療法相比；及
- 我們的銷售及營銷工作的有效性。

倘我們的產品未能於醫生、患者、醫院、癌症治療中心或醫療界其他人士中獲得市場認可，我們將無法獲得大量收入，於此情況下，我們可能無法於有關產品上實現溢利，甚至無法收回我們於有關產品上的累計投資成本。此外，即使我們的產品獲得市場認可，倘新產品或技術的推出較我們的產品更受歡迎、更具成本效益或使我們的產品過時，我們可能無法長期保持有關市場認可。例如，原研公司可能作為生命周期延長戰略的一部分進行開發，並可能根據向適用監管機構提交的新申請或補充申請獲得對改進版的監管批准。倘原研公司成功獲得改進型生物產品的批准，其可能於適用的司法權區佔據原研產品市場的重大份額，從而顯著收窄我們潛在的生物類似藥及候選藥物的市場。

此外，在中國，各公立醫療機構歷來通過省級藥品集中採購平台採購藥品，並通過集中招標程序進行幾乎所有的醫藥產品採購。我們計劃在未來的集中招標過程中提交標書，以指定價格向該等機構供應我們的博优诺®(BA1101)。倘我們於集中招標過程中成功中標，相關產品將以投標價格出售予公立醫院及其他醫療機構，該投標價格是我們向經銷商出售我們的博优诺®(BA1101)所定價格的主要決定因素。集中招標過程會在替代產品或被認為是替代產品的產品中產生定價壓力。於2018年11月，中國11個城市啟動藥品集中採購最低採購量的國家試點計劃，後來於2019年9月外推至其他地區。該制度下的中標藥品將由覆蓋地區的公立醫院優先採購，這將顯著提升其市場份額及收入。集中採購制度要求非專利藥物必須通過QCE，方能參與集中招標。倘我們無法獲得QCE資格，或我們無法於集中招標中標，我們的市場份額、收入及盈利能力可能會受到不利影響。有關詳情，請參閱「業務－商業化、銷售、營銷及經銷－定價」及「監管概覽－有關醫療行業的其他法律及法規－關於集中採購的規定」。

## 風險因素

我們的銷量及盈利能力取決於我們能否成功使博优诺®(BA1101)脫穎而出，並以能使我們於投標過程中中標且獲利的方式為投標定價。倘無法做到，我們將失去向中國相關醫院及其他醫療機構銷售博优诺®(BA1101)的相關收入，這可能對我們的業務、財務狀況及經營業績造成重大不利影響。我們可能由於各種因素而未能中標，包括相關產品的需求減少、投標價格缺乏競爭力、未能滿足若干質量要求、服務質量不足以滿足投標要求、相關產品被認為在臨床上不如競爭產品有效或我們的服務或我們業務的其他方面被認為競爭力較低。倘博优诺®(BA1101)在一個或多個地區的招標過程中未被選中，我們將無法向該等地區的醫院及其他醫療機構銷售該產品，我們的市場份額、收入及盈利能力可能受到不利影響。

即使我們能夠將任何候選藥物商業化，該等藥物亦可能受到國家或其他第三方報銷慣例、醫療改革舉措或不利的定價法規的影響，這可能會損害我們的業務。

管理新藥的監管審批、定價及報銷的法規在不同的國家差異巨大。若干國家要求藥品的銷售價格得到批准方能上市，而定價審查期可能於上市或許可批准後方會開始。於若干市場，即使獲得初步批准，處方藥的定價仍然受到政府的持續控制。例如，中國的集中帶量採購對生物製藥產品定價具有強大的議價能力。因此，即使我們能夠將任何候選藥物商業化，該等藥物亦可能受制於報銷程序、醫療改革舉措或不利的價格規定，從而可能使我們的藥物延遲展開商業化，並對我們於該國銷售藥物所能獲得的收入產生負面影響。即使我們的候選藥物獲得監管批准，不利的價格限制可能會阻礙我們收回對一種或多種候選藥物的投資。

我們從產品中獲得大量收入或成功將任何候選藥物商業化的能力亦將部分取決於可向政府衛生管理部門、私人醫療保險公司及其他組織報銷該等藥物及相關治療的程度。政府當局及第三方支付方，如私人醫療保險公司及保健組織，決定彼等將為何種藥物付款並確定報銷水平。

然而，彼等可能試圖通過限制特定藥物的承保範圍及報銷額度，要求藥廠提供清單價格的折扣或對藥廠的價格提出質疑，來試圖控制成本。我們無法保證我們未來商業化的任何候選藥物均能得到報銷以及(倘能得到報銷)報銷水平。能否報銷及其額度可能會影響對我們獲得監管批准的任何未來候選藥物的需求或

## 風險因素

價格。支付率可能因藥物的使用及所用藥物的臨床環境而不同。倘無法獲得報銷或僅能獲得有限的報銷，我們可能無法成功將我們成功開發的任何未來候選藥物商業化。此外，獲得報銷資格並不意味著任何藥物於一切情況下均會得到支付，或支付的比例能夠彌補我們於該藥物上投入的成本及開支，包括研究、開發、生產、營銷、經銷及銷售。

此外，根據包括國家發改委及國家藥監局在內的七個中國國家機構發佈的通知，政府自2015年6月1日起取消對藥品的價格管制，但麻醉藥品及第一類精神藥品除外。因此，目前藥品的價格主要通過省級集中招標程序由市場競爭決定，不受國家發改委規定的價格上限限制。然而，對於被列入國家醫保目錄的藥品，將根據與政府的磋商釐定該產品在國家醫療保險中的可報銷金額上限。此外，無法保證有關基於市場的定價機制將導致產品定價高於政府控制的定價，原因為來自其他製造商的競爭，特別是以更具競爭力的價格提供相同產品的製造商，可能迫使我們降低博优诺®(BA1101)的價格，亦可能影響我們的候選藥物在中國商業化的價格。我們可能無法預測或控制的價格控制政策的任何變動，均可能造成影響我們產品價格、收入及盈利能力的的不確定性。

中國政府當局已實施旨在進一步提高醫藥產品可負擔性的政策。於2021年1月發佈的一份意見中，國務院辦公廳進一步鼓勵公立醫院通過集中採購大批量的藥品進行集體採購。若干藥品的需求達到一定的數量或金額，就會啟動集中招標程序，重點是國家醫保目錄中需求量很大的高價藥品。這一政策旨在通過削減醫院及製造商之間的中間商來降低醫藥產品的零售價格。綜合採購及醫院與製造商之間的直接結算可能會增加醫院的議價能力，並增加我們未來候選藥物的定價壓力。倘中國政府當局對目前的醫藥產品招標程序實施其他改革，或修改其他影響醫藥價格的政策，導致我們未來候選藥物的零售價格下調，我們的批發價格、收入及盈利能力可能會受到不利影響。

由於中國是博优诺®(BA1101)及博优倍®(BA6101)及我們未來預期商業化的大多數候選藥物的主要市場，中國有關保險報銷上限、醫療改革措施或藥品定價的法律及法規對我們特別重要。有關進一步詳情，見「監管概覽—有關醫療行業的其他法律及法規—有關基本醫療保險的法律及法規」。該等政策可能會限制醫院、診所及其他醫療從業人員可就我們產品收取的價格，繼而限制我們可向彼等



## 風險因素

收取的價格，對我們的盈利能力造成不利影響。我們將需監測醫院及其他受影響市場參與者的定價政策，並酌情調整我們本身的定價政策，以平衡我們產品的競爭力及我們的盈利能力。由於中國的整體醫療系統近年來在保險範圍、醫療產品及服務的獲取以及私營部門在藥品開發中的作用方面經歷持續的改革，我們無法預測中國政府未來是否或何時會改變零售價格上限，是否有更多的藥品可能受到價格控制及／或更嚴格的保險報銷限制。上述方面的任何負面發展均可能對我們的業務、財務狀況及經營業績造成重大不利影響。

我們的候選藥物的市場機會可能較我們預期的要小，這可能使若干候選藥物即使商業化亦最終無利可圖。

我們根據各種第三方來源，如科學文獻、診所調查、患者基金會或市場研究，以及內部產生的分析，估計特定疾病的目標患者群體的發病率及流行率，我們使用有關估計來決定我們的藥物開發戰略，包括確定於臨床前或臨床試驗中將我們有限的資源集中用於何種候選藥物。該等估計可能不準確或基於不精確的數據。整體潛在市場機會將取決於(其中包括)醫學界對該藥物的接受程度及患者的接觸程度、藥物定價、報銷及是否存在替代治療。潛在市場的患者人數可能會低於預期，患者可能不適合用我們的藥物治療，或可能越來越難以識別或接觸新患者。

此外，新的研究可能會改變疾病的估計發病率或流行率，且於任何情況下，我們的候選藥物可治療的患者人數可能會低於預期。於此情況下，即使我們的候選藥物獲得重大的市場份額，由於潛在的目標人群很小，在並無獲得對更多適應症的監管批准之前，我們可能永遠無法實現盈利。上述任何不利的發展均可能對我們的業務、財務狀況及經營業績造成重大不利影響。

我們於大規模商業化生產我們的候選藥物方面的經驗相對有限，這是一個高度嚴格及複雜的過程。

我們的煙台基地擁有多條生產線，具備產能1,700L的試驗生產線及產能8,000L的商業化生產線，以及兩條中試與商業化生產的製劑灌裝線，包括(i)設計年產能為2.5百萬支西林瓶的西林瓶灌裝製劑線，及(ii)設計年產能為3.5百萬支預灌封注射器的預灌封產品製劑線。然而，由於我們最近才開始商業化生產我們的首款產品博伏諾®(BA1101)，我們在大規模生產我們的藥物用於商業用途方面的經驗有限。此外，生物製品的生產是一個高度嚴格及複雜的過程，部分是由於嚴格的監管要求。倘於生產一批產品的過程中出現問題，該批產品可能需要被廢棄，這將導致額外的開支，亦可能導致產品短缺。倘有關問題於產品進入市場之前未被發現，亦可能會產生召回及產品責任成本。

## 風險因素

於生產過程中，我們亦可能面臨各種其他挑戰，如(但不限於)：

- 開始或加強生產的準備時間長於預期；
- 未能獲得足夠的工作訂單以有效利用基地的全部製造能力；
- 供應短缺，使我們無法擴大生產規模；
- 剩餘可能到期並被撤銷的用品；及
- 製造符合監管要求或我們質量標準的產品的成功率低。

我們無法保證，我們將能夠以符合成本效益和及時的方式解決有關問題。

此外，國家藥監局及其他監管機構要求我們的候選藥物及產品須按照GMP標準生產，但由於我們無法控制的元素，我們可能無法實現或維持這些標準，於此情況下，該等監管機構可能會對我們發出警告，撤銷之前授予我們的候選藥物的批准，或採取其他監管或法律行動，包括召回或扣押、全面或部分暫停生產、暫停正在進行的臨床試驗、拒絕批准未決申請或補充申請、停止生產及經銷、拒絕允許進口或出口產品或施加民事及刑事處罰。倘我們的候選藥物出現意想不到的問題，包括意想不到的嚴重性或頻率的不良事件及副作用，該等監管機構亦可能撤銷批准，這可能導致修改已批准的標籤以增加額外的安全資料，強加額外的臨床研究以評估安全風險及／或其他限制。

上述方面的任何負面發展均可能對我們的業務、財務狀況及經營業績造成重大不利影響。

我們於產品的營銷及銷售方面的經驗相對有限，新產品的商業化可能需要額外的資源。

我們依靠我們的內部營銷力量及第三方來營銷及推廣我們的產品。例如，於2021年5月26日，我們與阿斯利康中國就博优诺®(BA1101)的推廣權訂立為期五年的協議(經日期為2022年3月7日的補充協議修訂)，據此，我們授予阿斯利康中國在中國12個省及自治區多個縣域地區的若干獨家推廣權。有關進一步詳情，見「業務—商業化、銷售、營銷及經銷—第三方推廣商」。由於我們剛剛開始博优诺®(BA1101)的商業銷售，我們並無成功營銷或銷售產品的記錄。我們於建立商業團

## 風險因素

隊、進行全面的市場分析、獲得許可及批准或管理經銷商及候選藥物的銷售隊伍方面經驗有限。因此，我們成功將候選藥物商業化的能力與假若我們是一家有足夠經驗推出候選藥物的公司相比，可能涉及更多的內在風險，花費更多的時間及成本。

新產品的商業化需要額外資源。我們的銷售及營銷工作的成功取決於我們是否有能力吸引、激勵及留住我們的銷售及市場團隊中的合資格及專業員工，該等員工具有(其中包括)足夠的藥品銷售及營銷經驗，與經銷商及醫院有廣泛的行業聯繫，並能與醫療專業人士有效溝通。此外，由於我們預期將推出新產品，我們預期將僱用更多具備相關經驗及知識的員工來加強我們的銷售及市場團隊。然而，由於對有經驗的人員的激烈競爭，我們可能無法吸引、激勵及留住足夠數量的合資格銷售及市場員工來支持我們的業務發展及擴展，我們的銷售收入及經營業績可能會受到負面影響。

此外，我們計劃繼續加強與醫院、醫生及研究機構的合作關係，以提高我們產品於市場上的知名度。例如，我們可能會在醫院進行定期訪問，與領先的大學及研究機構合作，並與關鍵意見領袖合作進行上市後的臨床研究，以促進我們產品的市場接受度。然而，該等推廣活動可能不像我們預期般有效，或可能受到意外事件的阻礙，這可能導致我們的銷售收入下降，並對我們的業務、財務狀況及經營業績造成重大不利影響。

倘我們無法有效管理經銷商，或無法維持、擴展及優化有效的產品經銷渠道，我們的業務及相關產品的銷售可能會受到不利影響。

於往績記錄期間，我們主要依賴我們的經銷商網絡經銷產品。截至2022年6月30日，我們擁有由160名經銷商組成的廣泛經銷網絡，滲透中國的選定區域及觸達超過1,100家目標醫院及機構。我們保持及發展業務的能力將取決於我們能否維持、擴展及優化有效的經銷網絡，確保我們的產品及時經銷至我們通過銷售及營銷活動產生市場需求的相關市場。然而，我們對經銷商的控制能力相對有限，經銷商可能不會按我們預期的方式經銷產品，這可能損害我們經銷網絡的有效性。我們的經銷商或會採取以下一項或多項行動，而其中任何一項均可能對我們的業務、前景及聲譽造成重大不利影響：

- 表現欠佳或未能履行其營銷及銷售我們產品的責任；



## 風險因素

- 違反我們與彼等的協議，包括銷售過期產品，或在其指定區域以外或向其指定醫院以外的醫院銷售產品，或未經我們同意委聘下級經銷商；
- 銷售我們產品時未能維持必要的牌照或因其他原因而未能遵守適用的監管規定；
- 違反反腐敗、反賄賂、競爭或其他相關法律及法規；
- 未能及時向我們支付成功銷售款項；
- 選擇經銷競品(無論是否違反任何獨家安排)；
- 商討降低定價或稍遜的支付條款；
- 拒絕以商業上有利的方式重續合作伙伴關係或條款，或根本不予重續；
- 因與其他公司的獨家安排而拒絕與我們合作；
- 在若干地區的實力減退，這可能縮小我們營銷及經銷網絡的範圍；及
- 根據其自身的估計及預測購買我們的產品，而我們對此無法控制，且預估其訂單規模的能力有限，經銷商可能在不向我們發出任何通知的情況下大幅減少其訂單。

經銷商違反或涉嫌違反我們的經銷協議或任何適用的法律及法規可能導致我們的商譽受損、使我們承擔責任、擾亂我們的經銷網絡並對我們的產品質量造成不利的公眾認知，從而導致對我們的業務、財務狀況、經營業績及前景造成重大不利影響。由於我們並無要求我們經銷商獨家銷售我們的產品，我們的產品亦可能與我們的經銷商所銷售競爭對手的類似產品競爭。

我們通常與經銷商訂立一年的協議。我們的經銷商可能會因各種原因選擇不與我們重續協議或以其他方式終止與我們的業務關係。例如，倘價格管制或其他因素大幅降低彼等可通過向醫院轉售我們產品獲得的利潤，彼等可能終止與我們的協議。自我們於2021年商業化博优诺®(BA1101)以來，截至2021年12月31日止約八個月及截至2022年6月30日止六個月，向五大經銷商作出銷售的總額分別為人民幣129.9百萬元及人民幣172.8百萬元，佔我們同期收入的81.8%及78.3%。同

## 風險因素

期向最大經銷商作出銷售的金額分別為人民幣48.3百萬元及人民幣90.0百萬元，佔我們同期收入的30.4%及40.8%。倘任何主要經銷商或大量經銷商自願或非自願暫停或終止與我們的關係，或我們無法有效維持及擴展我們的經銷網絡，我們的銷量及業務前景可能會受到不利影響。倘我們未能於任何地區（特別是海外市場）維持與經銷商的關係，同時未能及時或根本無法與其他經銷商建立新的經銷關係，我們於該地區的銷售及業績將受到不利影響。多項因素均可影響我們建立或維持該等關係的能力，包括我們可能無法為目標海外市場覓得適當的合作伙伴、涉及的成本過高或法律或行政手續過於複雜及耗時。

因此，我們經銷網絡的任何中斷（包括我們未能維持關係、建立新的關係或重續現有經銷協議）均可能對我們有效銷售產品的能力造成負面影響，並將對我們的業務、經營業績、財務狀況及前景造成重大不利影響。此外，倘我們的大量經銷商停止或減少購買我們的產品，或未能符合我們經銷協議的條款，我們的業務、財務狀況及經營業績可能會受到重大不利影響。

此外，我們採用單層經銷模式，即經銷商向醫院和藥店直接轉售我們的產品，並要求我們的經銷商在需要進行下級經銷時須取得我們的同意。截至最後實際可行日期，我們並不知悉任何下級經銷商獲委聘經銷我們的產品。我們不會直接委聘任何下級經銷商或與其保持合約關係，而是主要依靠經銷商根據監管規定、我們與經銷商所訂立經銷協議的條款及經銷商同意遵守的政策及措施管控其下級經銷商。因此，我們對該等下級經銷商的控制有限。就董事所深知，我們目前遵守兩票制，但概不保證我們的經銷商不會在未經我們批准的情況下委聘下級經銷商，從而導致違反兩票制，或任何下級經銷商不遵守我們的經銷協議及政策。有關兩票制的進一步詳情，請參閱「監管概覽—有關醫療行業的其他法律及法規—藥品經銷及兩票制」。另外，我們無法向閣下保證我們將能及時識別或修正所有下級經銷商有損我們業務的行為或根本無法識別或修正，這可能對我們的經營業績及聲譽造成不利影響。由於我們與該等下級經銷商不存在合約關係，倘其活動有損我們的業務或聲譽，我們將無法直接對其作出法律追索。有關我們經銷商的進一步詳情，請參閱「業務—商業化、銷售、營銷及經銷—經銷商」。

## 風險因素

我們面臨有關我們的貿易應收款項及應收票據的信貸風險，倘我們向經銷商收款出現延誤，我們的現金流量及營運可能會受到不利影響。

我們一般授予經銷商一至三個月的信貸期，視乎各合約的具體支付條款而定。截至2020年及2021年12月31日以及2022年6月30日，我們的貿易應收款項分別為零、人民幣78.1百萬元及人民幣109.8百萬元。截至2020年及2021年12月31日以及2022年6月30日，我們的虧損撥備分別為零、零及人民幣26,000元。有關我們的貿易應收款項及應收票據的減值分析詳情，見本文件附錄一會計師報告附註17。於2021年及截至2022年6月30日止六個月，我們貿易應收款項的平均周轉日數分別為59.0日及76.6日。就我們向經銷商的銷售而言，經銷商就彼等向醫院銷售的產品向醫院收取款項，並可用於向我們付款。倘我們經銷商的現金流量、營運資金、財務狀況或經營業績惡化或遇到醫院延遲付款，則彼等可能無法或可能不願及時支付欠付我們的款項甚或不付款。經銷商向我們付款出現任何重大違約或延誤，均可能對我們的現金流量造成重大不利影響，而我們可能須以會對我們產品的有效經銷造成損害的方式終止與經銷商的關係。

當我們的經銷商無法履行合約責任時，貿易應收款項及應收票據的信貸風險因而產生，這可能導致財務虧損。我們定期進行減值分析，使用撥備矩陣以計量預期信用損失。雖然我們努力持續嚴格控制未償還應收款項，並有一個信貸控制部門，以盡量減少信貸風險，但我們無法向閣下保證我們能或將能於簽訂協議或延長信貸期前準確評估我們各個經銷商的信用度，我們也無法保證該等經銷商能嚴格遵守及實行協議中提供的付款時間表。任何我們的經銷商未能及時向我們付款，均可能對我們的流動資金及現金流量造成不利影響，繼而可能對我們業務營運及財務狀況造成重大不利影響。

我們可能為預付款項、其他應收款項及其他資產計提減值虧損。

我們的預付款項主要反映我們購買用於研發活動及中試與商業化生產過程的原材料及相關開支，而我們的其他應收款項主要指將從歐康維視收取的BA9101的III期臨床試驗成本。截至2020年及2021年12月31日以及2022年6月30日，我們的預付款項、其他應收款項及其他資產分別為人民幣68.1百萬元、人民幣75.3百萬元及人民幣68.1百萬元。截至2020年及2021年12月31日以及2022年6月30日，我們的虧損撥備獲評估為並不重大。有關我們的預付款項、其他應收款項及其他資產的減值分析詳情，見本文件附錄一會計師報告附註18。然而，根據未來的業務運營及市場條件，我們可能為預付款項、其他應收款項及其他資產的減值虧損計提撥備。倘發生該情況，我們的經營業績及財務狀況可能受到不利影響。

## 風險因素

### 與知識產權有關的風險

我們可能面臨知識產權侵權申索或盜用申索或其他法律上的質疑，從而可能導致我們產生巨額開支、支付巨額損害賠償及延誤或妨礙我們出售產品或使用我們候選藥物或未來藥物中包含的技術。

我們的成功部分取決於我們的技術、候選藥物及營運不侵害、盜用或侵犯他人擁有的知識產權，並能夠在不產生重大財務支出不利影響的情況下迅速解決有關知識產權侵權及／或盜用的申索。包括開發參照藥(我們正對此開發生物類似藥)的公司在內，眾多製藥公司已開發出具有不同規模及範疇的全球專利組合。許多專利可覆蓋上市產品，包括但不限於產品的組成、使用方法、製劑、細胞株構建、載體、生長介質、生產工藝及純化工藝。在全球範圍內，包括我們可能正在開發及擬商業化候選生物類似藥的司法權區，並非所有該等專利均已到期。如有關司法權區允許專利期限延長，參照藥贊助商可能在該司法權區內遞交延長專利期限的申請，尋求延長參照藥的若干專利保護期限，而若獲批，則可能干擾或延遲我們一款或多款生物類似藥產品的上市。相比之下，我們核心產品之一LY-CovMab等創新生物藥物面對專利侵權的不確定性較高，原因為有別於生物類似藥，創新生物藥物不能依賴與參照藥相關的專利期限，以評估潛在侵權風險。此外，我們可能無法識別，或可能於將來無法識別由第三方所持且涵蓋我們的創新候選藥物或其預期治療用途的相關專利或專利申請。處於初步開發階段的新治療領域(例如專注於治療COVID-19的LY-CovMab)瞬息萬變，令專利或專利申請檢索更具挑戰性。此外，專利所有權獲授時的範圍可能與申請階段不同，因此，我們無法確保我們的候選藥物日後將不會侵犯已發佈的專利。根據對我們核心產品、商業化產品及BA9101的自由實施(「自由實施」)分析，我們並不知悉有任何已發佈的專利可能影響我們於預期時間表內在中國進行核心產品、商業化產品及BA9101研發或商業化的權利。根據對BA6101及BA1102的自由實施分析，我們並不知悉有任何已發佈的專利可能影響我們於預期時間表內在美國及歐盟進行BA6101及BA1102研發或商業化的權利。自由實施分析是一種基於專利資料庫檢索的專利調查，通常用於確定任何現有專利是否涵蓋公司的產品，以及製造、使用、提供銷售或出售該等產品會否侵犯任何現有專利。自由實施調查的潛在範圍可能非常大，而且有關調查所用的所有專利數據庫有限。中國、美國及其他司法權區的專利申請通常於提交原始文件後18個月才會發佈，或於部分情況下在

## 風險因素

專利授權後方會發佈。由於發出專利申請可能花費數年時間，第三方目前可能有待決的專利申請，因此這可能導致我們的任何候選藥物隨後可能侵犯已發佈的專利，或有關第三方聲稱我們的技術侵犯已發佈的專利。因此，我們概不保證我們的自由實施檢索及分析已徹底檢視所有可能涵蓋我們產品的現有及未來專利。由於在我們的領域內已發佈的專利和已提交的專利申請數量繁多，第三方可能指稱彼等擁有涵蓋我們候選藥物、技術或方法的專利權。

隨着生物醫藥行業擴張及更多專利獲頒發，以及隨着我們相應擴充我們的候選產品組合，我們面臨侵犯專利權申索的風險可能增加。鑒於生物製品行業的性質，我們在日常業務過程中可能面臨針對我們營運及最終出售藥物所在多個司法權區中侵犯或盜用知識產權的申索。針對我們提起的專利及商標侵權、商業機密盜用及其他知識產權申索及法律程序(不論成功與否)可能複雜及耗時，並可能導致巨額成本、負面報導以及我們的聲譽及市場地位受損。有關申索及法律程序亦可能轉移及分散我們管理層及主要人員於對我們業務成功而言屬重要的其他任務的注意力。此外，提出有關申索及法律程序的法律門檻甚低，即使申索勝算甚微亦可能被提出，而我們需要投入大量資源及精力進行抗辯。我們亦可能面臨有關指稱我們的第三方合作伙伴(如供應商)侵權的知識產權申索。知識產權訴訟或糾紛可能迫使我們進行下列一項或多項事宜：

- 停止開發、生產或出售含遭質疑知識產權的產品；
- 停止在全球部分或所有司法權區使用及註冊與我們部分或所有產品及業務活動相關的若干名稱、域名、品牌或商標；
- 取得遭侵犯知識產權持有人的授權並為此付款，而有關授權可能無法以合理條款取得或根本不能取得授權；
- 重新設計或重造產品；
- 更改我們的業務流程；及
- 支付巨額損害賠償、訴訟費及律師費，包括就任何被裁定為故意侵權或侵犯而可能增加的損害賠償。

任何有關知識產權的糾紛或訴訟(不論結果或理據如何)均可能導致巨額成本及開支、負面報導或管理資源分散，而任何一種情況均可能對我們的業務、財務狀況及經營業績造成重大不利影響。



## 風險因素

我們的知識產權組合中現時有一部分為未獲授專利的待定專利申請，倘我們的待定專利申請未能獲得批准，我們的業務將受到不利影響。倘我們不能獲得、維護及充分保護我們的知識產權，我們的業務可能會受到影響。

我們的業務依賴並將繼續依賴各項知識產權，包括藉以保護我們的產品及研究發現的專利、商標、商業機密、版權及設計、品牌名稱、聲譽、產品外觀及技術。我們尋求通過在中國、美國、歐洲、澳大利亞、加拿大、日本、巴西及與我們認為對業務有重要意義的新技術及候選藥物相關的其他司法權區提交專利申請，以保護我們的專利地位。於最後實際可行日期，我們於全球擁有25項已授權專利及42項待批專利申請。有關我們知識產權的進一步詳情，請參閱「業務－知識產權」。然而，生物技術及製藥公司的專利及其他知識產權地位普遍具有高度不確定性，涉及複雜的法律及事實考量，且頻繁捲入訴訟。科學文獻公佈發現的時間通常滯後於實際發現的時間，且專利申請通常在提交後至少數月方會公佈，在某些情況下甚至完全不會公佈。行業參與者無法確定其是否最早作出其專利或待定專利申請所主張的發明，或其是否最早就有關發明申請專利保護。因此，任何知識產權的授予、範圍、有效性、可強制執行性及商業價值均極不確定。再者，我們提交申請或專利備案的各個國家的專利法律或其詮釋的變動，均有可能會降低我們專利的價值或令我們專利保護的範圍收窄。

制定及維持有效知識產權保護的代價高昂，捍衛及維持權利的成本亦可能極高。倘我們捲入專利糾紛，任何對我們不利的裁決均可能令我們的專利權被削減範圍或失效、允許第三方對我們的技術或候選藥物進行商業化及直接與我們競爭，或導致我們無法在不侵犯第三方專利權的情況下生產或商業化候選藥物。由於我們擬在中國、美國、歐洲及其他地方等多個司法權區銷售我們成功商業化的藥物，我們依賴多個司法權區的法律在全球各地保護、維持及強制執行我們的知識產權。我們並無在所有我們最終擬銷售產品的司法權區尋求知識產權保護，基於商業壓力或其他緣故，我們可能會將業務大舉擴張至未獲得明確可強制執行知識產權保護的司法權區。該等司法權區的法律保護我們知識產權的程度或方式，亦可能不如我們現時已尋求知識產權保護的司法權區或投資者所在司法權區的法律完善。

## 風險因素

許多公司在若干司法權區保護、取得及捍衛知識產權時曾遇到重大問題。具體而言，若干發展中國家的法律體系不利於或不以一致方式執行專利、商業機密、商標及其他形式的知識產權保護，這可能會令制止侵權、盜用或其他侵犯知識產權的行為變得困難或曠日持久。競爭對手或能在有關法律體系不重視知識產權保護的司法權區使用我們的專有技術及其他知識產權。此外，我們無法向閣下保證我們現有或未來的專利可對我們的候選藥物組合提供保護的程度及範圍。例如，概不保證我們任何的待批專利申請將最後能獲授權專利。同樣，我們無法向閣下保證：

- 競爭對手不會在我們的專利保護範圍之外開發類似或更優質的產品；
- 競爭對手不會侵犯我們的專利；
- 我們將擁有足夠資源強制執行我們的專利；或
- 我們在遭受侵權、盜用或其他專利受侵犯的情況時將獲得充分的補救措施。

我們無法向閣下保證我們將能夠以合理成本或及時提交、進行、移交及維持所有必要或理想的知識產權申請，或我們將始終能夠識別研發結果中可申請的專利並來得及獲得專利保護，我們亦無法保證任何待批專利申請或將來可能提交的任何有關專利申請均會獲授專利。倘我們無法就任何現有或未來專利申請為我們的產品、候選藥物及其他技術取得及維持專利及其他知識產權保護，我們的競爭對手可能會開發及商業化類似或相同的技術及藥物，我們的技術及藥物成功商業化的能力可能會受到不利影響，而這可能會對我們的業務、財務狀況及經營業績造成重大不利影響。

我們依賴專利、商標、商業機密及其他形式的知識產權保護，但該等保護未必足夠。

我們依賴中國、美國及其他地方的專利、商標、商業機密及其他知識產權法律保護我們的知識產權。然而，該等保護措施對於競爭性產品可能沒有實質意義或在其他方面不具商業價值。例如，即使我們獲授旨在充分保護我們產品的專利，但專利的授予不代表在擁有權、範圍、效力或可執行性方面不容置疑，因此，我們的專利可能在全球各地的法院及專利局受到質疑。我們可能無法成功就該等專利侵權質詢進行訴訟或抗辯。該等質疑可能導致我們的全部或部分專利被縮減範圍、被認定為無效或被裁定為不可執行，這可能會限制我們制止他人使用



## 風險因素

或商業化類似或相同技術及候選藥物的能力，或限制我們的技術及候選藥物的專利保護期限。實際或威脅提出的專利侵權申索亦可能妨礙我們按商業上可接受的條款訂立許可，或根本無法訂立許可。除了針對我們提出的侵權申索，我們亦可能成為其他專利訴訟及其他法律程序的當事一方，有關訴訟或程序包括有關我們現時或未來產品知識產權的介入、多方覆審、派生訴訟或授權後法律程序。任何該等法律訴訟的不利裁決均可能縮減我們專利權的範疇或使之無效。這可能會對我們的業務、財務狀況及經營業績造成重大不利影響。此外，成功獲授專利未必可為我們提供任何實質性保護，競爭對手可通過不侵權的方式開發類似或替代技術或候選藥物以規避我們的專利。鑒於新候選藥物的開發、測試及監管審查所需的時間，保護候選藥物的專利可能會在有關候選藥物商業化之前或之後不久到期。因此，我們的專利組合未必能為我們提供充分的權利，阻止他人商業化生產與我們的候選藥物類似或相同的藥物。

此外，我們無法向閣下保證我們將能成功取得額外知識產權或對未獲授權使用者強制執行我們的知識產權。我們亦依賴未登記的專有權利，包括與開發、生產及經銷生物類似藥，及其他候選產品有關的專門知識及商業機密。我們與僱員及其他第三方已訂立禁止彼等披露專有資料或技術的保密協議，但該等協議可能無法為我們提供實質性的保護，可能無法有效防範商業機密及其他專有資料的泄露或未獲授權的披露。此外，在某些國家，知識產權可能無法強制執行。再者，並非我們保密協議訂約方的第三方有可能獲取我們的商業機密或專門知識，他人亦可自主開發類似或同等商業機密或專門知識。他人(包括我們的競爭對手)披露或使用我們的知識產權或技術可能會減少或消除我們已建立的任何競爭優勢，令我們喪失銷售機會或以其他方式損害我們的競爭地位，這可能會對我們的業務、財務狀況及經營業績造成重大不利影響。

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

專利及專利申請的定期維護費、續期費、年費及各項其他政府費用將在專利的整個生命周期中分若干階段支付予中華人民共和國國家知識產權局(「國家知識產權局」)、美國專利商標局(「美國專利商標局」)及其他司法權區的其他專利代理機構。國家知識產權局、美國專利商標局及其他政府專利代理機構在專利申請過程中也要求遵守若干程序、成文規定及其他類似規定。我們依靠外部法律顧

## 風險因素

問協助我們遵守相關規定，我們也依靠許可人採取必要行動遵守有關我們獲許可的知識產權的相關規定。儘管在諸多情況下無意失誤可通過按照適用規則支付滯納金或其他方式解決，但在某些情況下，違規可能導致專利或專利申請被中止、失去優先權或失效，導致在相關司法權區部分或完全喪失專利權。可能導致專利或專利申請被中止或失效的不合規事件包括未能在規定時限內對官方行為作出回應、不支付費用以及未能適當合法化及提交正式文件。如出現任何上述事件，我們的競爭對手或其他第三方可能會進入市場，這可能對我們的競爭地位、業務、財務狀況、經營業績及前景造成重大不利影響。

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

從由政府價格管控或其他市場動態導致價格偏低的國家非法進口競品可能對我們未來獲批候選藥物的需求產生不利影響，進而可能對我們在中國及其他進行產品商業化的國家的銷售及盈利能力產生不利影響。根據中國現行法律，未經批准的國外進口處方藥屬非法。然而，由於患者及其他客戶獲得該等低價進口產品的能力持續提升，非法進口可能繼續發生，甚至加劇。此外，從低價市場(平行進口)到高價市場的跨境進口可能損害我們未來藥品的銷售，並對一個或多個市場的定價施加商業壓力。此外，政府主管部門可能會擴大消費者從中國或我們經營所在其他國家境外進口我們未來獲批產品的低價版或競品的能力。任何未來法律或法規如提高消費者自中國或我們經營所在的其他國家境外獲得低價藥物的能力，均會對我們的業務產生重大不利影響。

若干在醫藥市場經銷或出售的產品可能在無正式牌照或批文的情況下生產，或在標籤上訛稱其成分或製造商。該等產品通常稱為假冒藥品。尤其在中國等發展中市場，假冒藥品控制及強制執行制度可能不足以阻止或消除效仿我們產品的假冒藥品的製造及銷售。由於在多種情況下假冒藥品與真品相比外觀極為相似，但通常以較低價格出售，因此我們產品的假冒品可迅速削弱對我們未來獲批候選藥物的需求。

## 風險因素

此外，假冒藥品預計不符合我們或我們嚴格的製造及測試標準。收到假冒藥品的患者可能面臨多種危險的健康後果。我們的聲譽及業務可能因以我們品牌的名義銷售的假冒藥品而受到損害。此外，倉庫、廠房或運輸途中存貨被盜，未妥善存儲且通過未經授權的渠道銷售，可能會危害患者安全並對我們的聲譽及業務造成不利影響。

### 與我們營運有關的風險

我們的業務及營運可能會受到健康大流行或傳染病的不利影響，包括在我們或我們所依賴的第三方擁有重要生產設施、臨床試驗集中點或其他業務營運所在地區爆發COVID-19。

我們的業務可能會受到健康大流行或傳染病的不利影響，包括目前持續的COVID-19疫情。有關COVID-19對我們影響的進一步詳情，請參閱「業務－COVID-19疫情影響」。包括中國及美國在內的世界各國都採取了廣泛的封鎖措施，關閉工作場所，並限制活動及出行，以遏制該病毒的傳播。此外，我們的僱員可能會受到地方政府為對抗COVID-19而實施的隔離政策的約束。該等政策及限制可能會對我們的製造能力產生負面影響、擾亂我們的業務並推遲我們的臨床項目及時間表，其影響程度部分取決於對我們在正常過程中開展業務的能力造成約束及其他限制的時長及嚴重程度。該等對我們營運的干擾可能會對我們的業務、經營業績及財務狀況產生負面影響。倘再爆發一次或多次類似或更嚴重的疫情，則可能對我們的業務、經營業績及財務狀況造成負面影響。

除對我們僱員的影響以外，與COVID-19或其他傳染病有關的限制可能會影響原材料的供應或成本。有關進一步詳情，請參閱本節「－與我們營運有關的風險－未能維持最佳存貨水平可能會增加持貨成本或令我們失去銷售機會」。

此外，我們的臨床試驗可能會受到COVID-19或其他傳染病爆發的影響。由於醫療資源優先用於處理疫情，故試驗點的啟動及患者入組可能延遲。倘隔離或其他限制阻礙患者流動或中斷醫療服務，則部分患者可能無法遵守臨床試驗方案。同樣，我們招募及挽留患者以及主要研究人員及試驗點工作人員(作為醫療提供者接觸疾病的風險可能加大)的能力可能會推遲或中斷，此將對我們的臨床試驗操作產生不利影響。

## 風險因素

COVID-19疫情或在全球範圍內造成廣泛影響的其他疫情造成的經濟衰退可能會在經濟上對我們造成重大影響。雖然COVID-19疫情帶來的潛在經濟影響及持續時間可能難以評估或預測，但其已導致全球金融市場受到嚴重干擾。該干擾如持續或反復出現，可能會使我們更難獲得資金，此可能會在未來對我們的流動資金產生負面影響。此外，COVID-19的爆發及蔓延導致的經濟衰退或市場調整可能會對我們的業務及股份價值產生重大影響。

**我們在競爭激烈的行業中經營並可能無法進行有效競爭。**

生物製品市場競爭激烈，涉及大量研發、技術變革、頻繁更改及改進、創新、新應用、行業標準不斷改變及消費者行為與喜好變化的特點。我們預期，隨着本行業的繼續發展，競爭水平會隨着時間提高。我們保持優勢的能力在很大程度上取決於我們能否及時創新、開發並推廣符合治療供應商需要的新產品及技術。

我們面臨多個方面的競爭，包括但不限於治療適應症、藥品新穎性、藥品質量及聲譽、不良副作用發生率、藥品組合的廣度、生產及經銷能力、保護知識產權或其他保密資料的能力、研發管線、藥品價格、客戶覆蓋範圍廣度及深度以及供應商關係。我們在生物製品領域與國內外公司競爭。由於我們不斷投資於發現及開發更廣泛及更複雜的組合，我們可能面對來自新療法領域的競爭，且該領域的競爭對手可能隨着有關療法的開發而獲得長足發展。此外，由於其他公司進入市場並能獲得更先進的技術，我們預期競爭會加劇。我們的部分競爭對手可能擁有的財務、研究及其他資源更雄厚、定價靈活性更高、技術實力更強、銷售及營銷力度更大、成功商業化新藥的歷史更為悠久及品牌知名度更高。這可能包括產品已在國外獲得批准並在中國尋求獲得批准的國外競爭對手。由於2018年發佈了《接受藥品境外臨床試驗數據的技術指導原則》，生物製品許可申請接受境外臨床試驗數據，我們的競爭對手可根據申請材料的要求提交相關海外研究材料，藉此在中國申請藥品上市許可。我們國外競爭對手的候選藥物可能最終比我們的候選藥物更早獲得批准及在境外進行商業化。例如，截至最後實際可行日期，全球(中國境外)共有11種處於臨床階段的普羅力®(地舒單抗)候選生物類似藥，包括我們的BA6101。有關我們核心產品所面臨競爭的進一步詳情，請參閱「行業概覽－競爭格局」。該等競爭對手如獲得批准並在境外進行商業化，或可憑藉現有的批准而較本地開發商更快獲得中國批准，亦可借助國際性的品牌認可而取得市場份額。



## 風險因素

此外，我們的競爭對手可能會提高其產品的質量、以較低成本推出功效更佳或更安全的新產品，或能更快適應新技術或新興技術及需求與要求的變化。倘我們無法及時及定期持續推出新藥及進行改進，即使我們的藥品成功商業化，也有可能變得過時，從而喪失市場份額。

倘我們無法及時成功推出具競爭力的新藥，或倘競爭對手比我們更早開發出與我們的藥品擁有相同適應症的產品，或我們的候選生物類似藥相關的參照藥價格下降，我們可能面臨藥品的巨大定價壓力，甚或從商業角度考慮認為有關藥品無法進入市場，從而導致我們無法實現有關藥品產生預計的利潤或根本無法產生任何利潤，且令我們無法收回投資。生物製品公司在市場上可能獲得先發優勢。緊隨商業推出後，先發者亦能先於競爭對手自終端客戶獲得上市後臨床數據，從而有助於確認生物類似藥產品的益處、療效及安全性，進一步提高後發者的進入門檻。由於該先發優勢，倘有關產品的其他生物類似藥比我們相同原研產品的候選藥物更早獲批准且成功商業化，我們可能無法就該等產品獲得巨大市場份額。

我們無法向閣下保證我們將能夠與現有競爭對手進行有效競爭或時刻維持我們的競爭地位。任何上述發展態勢均可能對我們的業務、經營業績、財務狀況及前景造成重大不利影響。

我們面臨在分散地域經營相關的挑戰，導致難以評估當前的業務及預測未來的表現。

我們的總部設在中國，於中國及美國擁有研發團隊，並於中國及新加坡擁有業務團隊。在分散地域經營遍佈多個地區的業務存在獨特的協調、地域、政治及其他挑戰。該等挑戰包括以下各項，例如：

- 與COVID-19疫情相關的出行限制，限制我們高級管理層在中國及其他相關地點之間自由出行的能力；
- 我們的人體臨床研究在中國、美國、歐洲及多個亞太國家或地區開展，這要求我們有效管理(其中包括)各種臨床試驗及監管制度以及協助我們進行各類藥物開發活動的合同研究組織及其他合作方；

## 風險因素

- 中國、美國及其他司法權區之間的貿易、監管及政治緊張局勢均可能限制我們及時有效進行下列各項的能力：藥物開發活動(包括開展臨床試驗及取得必要的監管批准)；確保所需產能、及時有效交付臨床及商業藥物的供應(如需)；將我們的候選藥物商業化；為新候選藥物取得所需的許可權；及為我們內部開發的候選藥物尋求合作伙伴；及
- 我們面臨多項可能對我們的業務及財務業績產生不利影響的其他風險，包括：地方司法權區的法律及監管要求出現非預期變動；在地方司法權區難以有效執行合約條款；若干司法權區對知識產權保護不足；反貪腐及反賄賂法律(如1977年的《美國反海外腐敗法》(經修訂))的執行；貿易保護措施、進出口許可要求，如美國商務部頒佈的出口管理條例以及罰款、處罰或暫停或撤銷出口特權；適用地方稅收制度的影響及潛在的不利稅收結果；以及地方貨幣匯率的重大不利變動。

鑒於生物科技行業的快速發展及激烈競爭，因此我們難以評估當前的業務及可靠地預測未來的表現。我們或會遭遇不可預見的開支、困難、複雜情況、延誤以及其他已知及未知的挑戰。我們過往的財務狀況及經營業績差異很大，且由於各種因素將繼續因季度或年份的不同而出現波動，其中諸多因素非我們所能控制。倘我們無法成功解決該等風險及困難，我們的業務將受到影響。該等風險可能導致潛在投資者失去其對我們業務的所有或絕大部分投資。

**未能挽留高級管理層及主要科研人員可能嚴重干擾我們的業務及增長。**

我們的成功極為依賴高級管理層及主要科研人員的持續服務。倘我們流失任何高級管理層及主要科研人員(包括姜女士及竇博士)，我們可能無法物色、招募及培訓合適的合資格替代人員，並可能就招聘及培訓新人員花費額外開支及時間，從而可能嚴重干擾我們的業務及增長。此外，儘管各高級管理層成員及主要科研人員已與我們簽署不競爭協議，但倘彼等任何一人離職，我們都可能無法成功執行該等條文。上述任何發展態勢均可能會嚴重干擾我們的業務及增長。

## 風險因素

我們投入大量資源進行研發，以開發、改進或採用新技術及方法，但我們可能無法取得成功。

全球生物製品市場不斷演變，我們須緊貼新技術及方法以維持我們的競爭地位。截至2020年及2021年12月31日止年度，我們的研發成本分別為人民幣236.3百萬元及人民幣231.6百萬元，而截至2021及2022年6月30日止六個月分別為人民幣111.6百萬元及人民幣169.1百萬元。我們須繼續投入大量人力及資本資源，開發或獲得令我們能外推服務範圍及提高服務質量的技術。我們擬繼續提高在需要大量資本及時間的藥物發現、開發以及在製造等方面的技術實力。我們無法定向閣下保證我們將能夠及時且以具成本效益的方式開發、改進或適應新技術及方法，成功識別新技術機會，開發及在市場上推出新產品或改良產品，使有關新產品或改良產品的任何專利或其他知識產權得到充分保護或取得所需的監管批文，或有關產品推出後將獲得市場認可。倘我們未能達成上述各項，可能令我們的技術過時，從而可能大幅減少對我們服務的需求及損害我們的業務及前景。

我們的成功有賴於我們吸引、培訓、激勵及挽留技術精湛的科研人員及其他技術人員的能力。

我們的成功有賴我們科研人員及其他技術人員團隊，以及彼等緊貼生物製品前沿科技及發展的能力。尤其是，中國和全球對在知名研究型大學及製藥或生物技術公司接受教育、培訓及任職的科研人員的需求特別高。因此，競爭對手積極招攬該等科研人員，故我們可能面臨吸引及挽留技術精湛的科研人員及其他技術人員的挑戰。我們與製藥及生物科技公司、其他生物製品外包服務供應商及研究機構之間的競爭激烈，且無法以目前薪資水平招募及挽留足夠的熟練且富有經驗的科研人員或其他技術人員。為進行有效競爭，我們或須提供更高薪酬及其他福利，而這可能對我們的財務狀況及經營業績產生重大不利影響。此外，我們未必能夠成功培訓專業人員以緊貼客戶需求以及技術及監管標準的變化。倘我們未能吸引、激勵、培訓或挽留合資格的科研人員或其他技術人員，可能會對我們的業務、財務狀況及經營業績產生重大不利影響。

我們現有的生產設施使我們面臨地域集中風險。

我們依靠煙台基地滿足我們絕大部分的產品生產需求。因此，倘中國煙台市的生產中斷，我們將面臨供應中斷的風險。此外，我們的絕大部分藥物原液及藥品存貨均儲存在相同區域。因此，污染、斷電、設備故障或性能不達標、因自



## 風險因素

然災害(包括但不限於水災、颱風、地震及泥石流)導致設備及其他財產損壞、恐怖活動或其他第三方干涉(於各情況下，無論是否直接影響我們的基地或整個煙台地區)可能嚴重影響我們維持優質存貨或獲得充足且及時供應的能力。此外，儘管我們的生產設施並不鄰近處理危險品及化學品的任何其他設施，但我們於生產基地的研發、質量控制測試及工作區維護活動的日常過程中使用多種危險化學品。儘管我們一般僅儲存有限的危險化學品並執行周密的預防措施，但我們無法向閣下保證我們可時刻預防危險事故(如火災或爆炸)的發生。倘我們的產品供應發生意料之外的中斷或我們的存貨或設施損壞，我們可能無法生產足夠產品並及時滿足客戶訂單需求，或根本無法生產產品或滿足客戶訂單需求。因此，我們可能會喪失市場份額，且未必能奪回喪失的市場份額並可能遭到其他處罰，我們的聲譽亦可能會受損，從而可能對我們的業務、財務狀況及經營業績造成重大不利影響。

### 我們或無法有效管理預期的增長或執行增長策略。

我們的增長策略包括(其中包括)加速管線產品的臨床開發以實現海外商業化，豐富我們的創新產品組合及增強營銷能力，並加速候選藥物的商業化。有關我們的策略的進一步詳情，請參閱「業務－我們的策略」。執行有關策略已耗費且將繼續耗費大量資本及其他資源。此外，管理我們的增長及執行我們的增長策略要求我們具備一系列能力，其中包括在競爭激烈的全球生物製品市場中持續創新及開發先進技術、有效協調及整合我們位於不同地點的設施及團隊、成功招聘及培訓員工、有效的成本控制、充裕的流動資金、高效的財務及管理控制、豐富的營銷及客戶支持活動、有效的質量控制及對供應商進行管理以提高購買力。倘我們未能執行增長策略或實現預期增長，則可能對我們的業務、財務狀況及經營業績造成不利影響。

### 我們已訂立或日後可能訂立的合作可能無法實現利益。

我們已與阿斯利康中國及歐康維視等訂立協議，並進行若干合作。我們審慎選擇合作伙伴及產品，以便合作及協調利益，並利用彼此的能力及基礎設施來開發重要的產品，以高效及具有成本效益的方式為患者帶來創新治療方法。我們亦計劃與知名國際合作伙伴探討合作，以在海外擴展業務。有關我們策略的進一步詳情，請參閱「業務－我們的策略」。

## 風險因素

目前，我們無法預測日後可能採取何種形式開展此類戰略合作。我們在尋求適當的戰略合作伙伴時面臨巨大競爭，且牽涉冗繁複雜的談判過程。此外，我們可能無法成功為我們的候選藥物建立戰略合作伙伴關係或其他替代安排，乃由於該等產品的發展階段就合作工作方面可能言之尚早，第三方未必認為我們的候選藥物有必要潛力，可證明其具有安全性及療效或商業可行性。在我們與其他第三方合作開發及商業化候選藥物時，我們預期會放棄對有關候選藥物未來成功的部分或全部控制權，將其轉讓予有關第三方。此外，涉及我們候選藥物的合作面臨諸多風險，其中可能包括以下各項：

- 合作伙伴在釐定彼等投入合作的精力及資源方面擁有重大酌情權；
- 合作伙伴根據臨床試驗結果、因購買競爭性藥物而導致其戰略重點改變、可用資金或其他外部因素(例如分散資源或衍生多項需優先處理事務的業務合併)，可能不會尋求對我們的候選藥物進行開發及商業化，或可能選擇不繼續或重續開發或商業化計劃；
- 合作伙伴可自主開發或與第三方共同開發與我們的候選藥物直接或間接競爭的藥物；
- 對我們的一種或多種候選藥物有營銷及經銷權的合作伙伴可能並未投入足夠資源進行營銷及經銷；
- 合作伙伴可能無法妥善取得、保護、維護、捍衛或強制執行我們的知識產權，或可能以導致實際或面臨威脅的訴訟的方式使用我們的知識產權或專有資料，從而可能危害或使我們的知識產權或專有資料失效或使我們面臨潛在責任；
- 我們與合作伙伴之間可能產生糾紛，導致延遲或終止對我們的候選藥物的研究、開發或商業化，或導致昂貴的訴訟或仲裁，分散管理層的注意力及資源；及
- 合作可能被終止，倘終止，可能需要追加資金以尋求適用候選藥物的進一步開發或商業化。

## 風險因素

因此，我們可能無法從現有或未來合作或戰略合作伙伴關係實現利益或據其選擇行使我們的選擇權，從而可能會延遲我們的時間表或在其他方面對我們的業務造成不利影響。我們亦無法確定在進行戰略交易後將實現與上述交易相符的收入或特定收入淨額。倘我們無法及時以可接受的條款與適當的合作伙伴達成協議，或者根本無法達成協議，我們可能須限制候選藥物的開發、減少或延遲我們的研發計劃或我們一個或多個其他研發計劃、延遲其潛在的商業化或減少任何銷售或營銷活動的範圍，或增加我們的支出及自行承擔開發或商業化活動的費用。倘我們選擇自行出資及開展開發或商業化活動，我們可能需要獲得額外的專業知識及額外資金，而未必能以可接受的條款獲得，或根本無法獲得。倘我們未能達成合作並且沒有足夠的資金或專業知識來進行必要的開發及商業化活動，我們可能無法進一步開發我們的候選藥物或將其推出市場並產生產品銷售收入，這可能損害我們的業務前景、財務狀況及經營業績。

**我們可能無法對產品維持有效的質量控制。**

產品質量在很大程度上取決於質量控制及質量保證的有效性，而此取決於多項因素，如生產基地所用的生產工序、所用設備的質量及可靠性、員工素質及相關培訓課程以及我們確保僱員遵守質量控制及質量保證規範的能力。有關進一步詳情，請參閱「業務－生產－質量管理體系」。然而，我們無法向閣下保證我們的質量控制及質量保證程序將會有效持續防範及解決偏離質量標準的情況。倘質量控制及質量保證規範出現任何重大失誤或偏差，我們的產品可能會不適合使用，危及我們可能擁有的任何GMP認證及／或損害我們的市場聲譽及與業務伙伴的關係。任何上述情況均可能對我們的業務、財務狀況及經營業績產生重大不利影響。

**倘我們未能遵守現行法規及行業標準或藥品審批機構對我們採取任何不利行動，可能會對我們產生不利影響。**

在我們擬對產品進行商業化的許多司法權區，有關政府機關及行業監管機構對有關藥品的療效實行高標準，以及對我們如何開發及生產有關藥品施加嚴格的規則、法規及行業標準。例如，倘作為新藥臨床試驗申請的一部分提交臨床前研究以尋求開展臨床試驗的授權，或倘作為新藥上市申請、生物製品許可申請或其他備案的一部分提交臨床試驗以尋求上市批准，我們或須自國家藥監局、FDA、歐洲藥品管理局或其他相關監管機構獲得許可。該等監管機構或會對我們的基地進行事先安排或突擊定期視察，以監察我們的監管合規情況。我們無法向閣下保證我們將能就生物製品發現、開發及生產通過有關監管機構的所有檢查及取得或維持一切必要許可。

## 風險因素

此外，中國以及我們日後擬進入的其他司法權區的生物製品行業受到嚴格監管且在不斷演變，法律、法規及政策亦會出現變化。倘我們未能遵守或緊貼法律及法規、行業標準及政策，我們可能會遭罰款或針對我們的其他懲罰行動。此外，我們進行中的生物製品開發項目可能會被終止，我們向監管機構提交的任何數據亦可能會被作廢，以上均可能對我們的聲譽、業務、財務狀況、經營業績及前景產生重大不利影響。此外，如就我們違反相關法規或行業標準而對我們採取任何行動，即使我們成功作出辯護，亦可能使我們產生龐大法律開支並分散管理層對業務經營的注意力。

倘我們未能取得或重續業務所需的若干批准、牌照、許可證及證書，我們可能受到重大不利影響。

我們須向相關機構取得並持有多項批准、牌照、許可證及證書以進行業務經營。倘我們未能取得業務所需的任何批准、牌照、許可證及證書，可能導致被採取強制執行行動，包括有關監管機構勒令我們停業，實施可能代價高昂的糾正措施或其他行動，從而可能嚴重干擾我們的業務營運。

此外，部分批准、許可證、牌照及證書須由有關機關定期續期及／或重新評估，且該等續期及／或重新評估的標準或會不時變更。我們無法向閣下保證我們將能夠在到期時成功完成上述續期及／或重新評估，而未能續期及／或重新評估可能會對我們的業務造成嚴重干擾。

此外，倘因現有法律及法規的詮釋或實施改變或新法規生效，致令我們須取得先前毋須取得的額外批准、許可證、牌照或證書以經營現有業務，我們無法向閣下保證我們將成功取得，這可能限制我們的許可經營活動範圍，並阻礙我們的藥品開發及創收能力。

任何上述發展均可能會對我們的業務、財務狀況及經營業績產生重大不利影響。

我們依賴供應商穩定充足地供應優質材料(包括試劑及耗材以及研發及生產設備)，而供應價格上漲或中斷可能對我們的業務造成不利影響。

我們的業務經營需要原材料，例如研發所需的試劑、培養基及其他材料。截至2020年及2021年12月31日止年度，原材料及耗材部分的研發成本總額分別為人民幣92.7百萬元及人民幣54.5百萬元，而截至2021及2022年6月30日止六個月分別為人民幣24.4百萬元及人民幣41.1百萬元。倘該等材料的價格因供應減少、運輸



## 風險因素

中斷或其他原因而大幅上漲，我們無法向閣下保證，我們將能提高產品價格以充分彌補成本升幅。因此，我們所需材料的價格大幅上漲或會對我們的盈利能力造成不利影響。

此外，我們與供應商的關係如有嚴重中斷，可能會影響我們的業務。例如，在我們的研發活動中，候選藥物所用材料需要有穩定的供應，一旦該等藥物取得上市許可進入商業化生產，有關需要即會大幅增加。獲得我們所需數量及質量的材料出現任何重大延誤，可能會推遲完成臨床研究、取得候選藥物監管批准或及時滿足市場對我們商業化產品的需求的能力(如適用)。供應商可能無法跟上我們的增長需求，亦可能隨時減少或終止對我們的材料供應。此外，我們無法向閣下保證，我們的供應商已取得並將能重續其業務經營所需或依據所有適用法律及法規而必需的一切牌照、許可證及批准，倘供應商未能如此行事，則可能導致其業務經營中斷，進而或會導致其向我們供應的材料短缺。倘材料供應因上述任何一項或任何其他原因中斷，將會迫使我們向替代供應商採購物資，而我們可能無法按有利的商業條款獲得有關物資，或根本無法獲得有關物資，從而導致我們的業務、財務狀況及經營業績受到重大不利影響。

### 我們須承受產品責任及其他責任風險。

考慮到我們的業務性質為開發生物製品以治療複雜疾病，我們須承受可能被提出產品責任索償(指稱我們的藥物無論在臨床試驗上或商業上已經導致或可能導致患者出現不良反應或受到損害)的內在風險。我們亦可能須承受其他責任訴訟，如其他民事侵權行為或監管索償。有關訴訟的抗辯代價可能高昂且可能導致超出任何適用理賠上限的巨額損害賠償、銷量下降、大量負債以及管理層的時間、精力及資源分散。索償即使並無事實依據，仍可能陷我們於不利輿論，損害我們在客戶中的聲譽並使我們必須付出大量法律費用來進行辯護。因此，產品責任索償及訴訟不論最終結果如何，均可能對我們的業務、財務狀況及經營業績造成重大不利影響。

我們面臨在全球開展業務的風險。具體而言，我們可能在全球探索商業化權利的授出或尋求合作，這將使我們面臨在其他國際市場上開展業務的額外風險。

我們在中國及美國設有研發團隊，並在中國及新加坡設有業務團隊。我們在中國、美國、歐洲及其他司法權區開展臨床試驗，且日後可能於其他司法權區運營。因此，我們的業務面臨與全球開展業務相關的風險。此外，全球市場是我們增長戰略的重要組成部分。在中國以外，我們打算特別專注於美國及歐盟的機

## 風險因素

會。倘我們未能獲得或授出許可證或與該等市場的第三方達成合作安排，或者倘現有或未來的第三方合作不成功，則我們的創收增長潛力將受到不利影響。此外，國際業務關係使我們面臨可能對我們實現或維持盈利業務能力產生重大不利影響的額外風險，包括：

- 與第三方就我們的國際銷售、營銷及經銷工作達成合作或許可安排的努力可能會增加我們的費用，或轉移我們管理層對候選藥物收購或開發的注意力；
- 法律及法規要求發生意外變化，以及在地方司法權區難以有效執行契約條款；
- 知識產權保護不足，如第三方獲得及維護專利、商業機密及其他知識產權保護，以及對我們候選藥物的排他性監管；
- 難以確保第三方合作伙伴不侵犯、挪用或以其他方式侵犯他人的專利、商業機密或其他知識產權；
- 貿易限制的意外變化或實施，如關稅、制裁或其他貿易管制，以及類似的監管要求；
- 經濟疲軟，包括通貨膨脹；
- 遵守稅務、就業、移民及勞動法(就員工出國旅行而言)；
- 適用的外國稅收結構的影響及潛在的不利稅收後果；
- 貨幣波動，這可能導致營運開支增加及收入減少；
- 勞動力不確定性及勞資糾紛；
- 我們的員工及簽約第三方未能遵守反腐敗及反賄賂法律，如美國財政部海外資產控制辦公室的規則及法規及1977年的《美國反海外腐敗法》(經修訂)；及



## 風險因素

- 由於地緣政治行動及文化環境或經濟狀況(包括戰爭及恐怖主義行為)、自然災害(包括地震、火山、颱風、洪水、颶風及火災)或公共衛生大流行病或流行病的影響(包括COVID-19的爆發等)造成的業務中斷。

該等風險及其他風險可能對我們採購設備及原材料以及從國際市場獲得或維持任何未來收入的能力產生重大不利影響。

勞工成本的增加可能減緩我們的增長並影響我們的盈利能力。

我們的業務營運需要足夠數量的合資格僱員。近年來，由於就合資格僱員的競爭日趨激烈，醫藥市場平均勞工成本一直穩步上升。我們無法向閣下保證勞工成本不會進一步上漲。倘勞工成本有任何增加，我們的營運及盈利能力或會受到不利影響。

我們的投保範圍有限，任何超出我們投保範圍的索償均可能導致我們付出高昂代價及資源分散。

我們投購我們認為符合我們經營所在司法權區行業慣例的保險，例如我們的博优诺®(BA1101)的產品責任險以及與我們核心產品的臨床試驗有關的保險。於我們的候選產品如(BA1102、BA6101及BA9101)商業化後，我們亦計劃購買產品責任保險以解決任何第三方提出的潛在產品責任索償。然而，我們的投保範圍未必足以涵蓋上述有關的任何申索，或有關申索可能被排除在投保範圍之外，從而可能導致我們產生巨額成本及資源分散，且出現有關事件可能導致我們的保險費增加。

我們須遵守環境保護及衛生安全方面的法律及法規，亦可能須承受有關合規及經濟賠償責任的潛在成本，包括意外污染、生物災害或人員受傷的後果。

我們的業務經營須遵守有關環境保護及衛生安全的國家及地方法律法規，包括但不限於在我們的生物製品發現、開發及生產過程中的污染物處理及排放以及劇毒及危險化學品使用。由於生物製品開發及生產活動的性質，我們無法完全排除營運過程中發生意外污染或遭受生物災害的風險。倘發生任何有關事故，我們可能須對損失負責，承擔清污成本及面臨行政處罰，且我們的生產能力可能會遭受重大干擾(進一步詳情請參閱「—我們現有的生產設施使我們面臨地域集中風險」)。此外，我們現有及計劃中的生產基地在主管環境保護及衛生安全的有關

## 風險因素

行政機關檢查並批准有關基地後方可投入運營。於2020年、2021年及截至2022年6月30日止六個月，我們的安全生產開支分別為人民幣0.1百萬元、人民幣0.5百萬元及人民幣0.9百萬元，其中大部分是就遵守環境法律而產生。

由於相關法律法規的規定或會變動，且或會採納更加嚴格的法律或法規，我們可能難以遵守相關法律法規、準確預測遵守相關法律法規所需的潛在巨大成本，我們可能因此被責令整改，或處以巨額罰款及損害賠償，或被勒令暫停或停止研究活動及其他業務活動。上述任何負面發展均可能對我們的業務、財務狀況、經營業績及前景造成重大不利影響。

聲譽乃我們業務成功的關鍵。有關我們、我們任何控股股東或其任何成員公司、董事或我們管理層的負面消息或報導可能對我們的聲譽、業務及增長前景產生不利影響。

有關我們、我們的控股股東、董事、管理層、聯屬人士或共享博安生物技術或綠葉品牌名稱的實體的任何負面消息或報導(即使被證明失實)均可能對我們的聲譽及業務前景產生不利影響。我們無法向閣下保證，有關我們或任何聯屬人士或任何共享有關名稱的實體的負面報導將不會損害我們的品牌形象。鑒於我們處於一個專業化的行業及市場，負面報導及口碑會迅速流傳並對我們與第三方的關係產生負面影響，此可能對我們的業務、財務狀況及經營業績產生重大不利影響。

我們可能捲入訴訟、法律糾紛、索償或行政執法程序，而解決上述事件可能代價高昂且耗時良久。

我們可能不時面對於一般業務過程中或因政府或監管執法行動產生的法律程序及索償。任何牽涉到我們的訴訟或法律程序均可能導致我們產生大量成本及分散管理層的精力及資源。此外，原本並不重大的任何訴訟、法律糾紛、索償或行政執法程序均可能因案件的論據及案情變化、敗訴的可能性、所涉金額以及涉案各方等多項因素而升級及演變為重大。我們的保險或無法彌補針對我們提出的索償、在財務上提供足夠款項以彌補解決有關索償的全部成本，或以我們可接受的條款續期。

倘未能遵守反腐敗法，我們可能面臨調查、制裁或被處以罰款，此可能損害我們的聲譽並對我們產生重大不利影響。

我們已採納政策及程序，旨在確保我們及我們的研究員、市場及銷售人員及其他員工在銷售及營銷、藥物研發的過程中遵守反賄賂法及反腐敗法。有關進一步詳情，請參閱「業務—內部控制及風險管理」。然而，中國醫療行業通常在反賄賂及反腐敗法律方面有較高的違法風險，尤其是為了在學術研究或藥品供應

## 風險因素

磋商中取得較好結果以及為了取得在醫院及其他醫療機構的銷售機會而進行不當支付，鋌而走險。中國政府已實施多項反賄賂及反腐敗規定以破除及抑制有關作風，包括要求市場參與者採取內部控制及風險管理措施應對賄賂及腐敗風險，並接受有關監管部門對其反賄賂及反腐敗狀態的定期檢查。我們無法向閣下保證我們的研究員、市場及銷售人員及其他員工，以及我們與之合作的業務伙伴、合同研究組織、主要研究者、醫院及醫學專家等第三方將會一直完全遵守反賄賂及反腐敗規定，亦無法保證我們或彼等能夠探查及察覺有關我們臨床試驗及其他業務部分的所有不正當做法事例。倘有任何賄賂或腐敗事件牽涉到我們的僱員或其他與我們有關聯的人士，我們可能被調查、制裁或處以罰款，而我們的聲譽可能因有關事件引發的任何負面報導而受到嚴重損害，此可能對我們的業務、財務狀況、經營業績及前景產生重大不利影響。

我們的風險管理及內部控制系統以及可用風險管理工具未必能讓我們完全規避各種固有業務風險。

我們已建立風險管理及內部控制系統(包括相關組織架構、政策、程序及風險管理方法)以管理風險敞口，主要包括市場風險、信用風險、流動資金風險、操作風險、合規風險及法律風險，且我們預期會繼續不時完善有關風險管理及內部控制系統。有關風險管理的進一步詳情，請參閱「業務－內部控制及風險管理」。然而，我們的風險管理及內部控制系統未必能完全有效地降低我們在市場環境中的所有風險敞口或應對所有類型的風險，包括未識別或意外的風險。

此外，我們將於本次[編纂]完成後成為[編纂]公司，而內部控制對我們的業務及財務業績的健全性至關重要。於可見未來，我們的公開報告責任預期會對我們的管理、運營及財務資源及系統造成壓力。為解決內部控制問題並全面加強內部控制及合規環境，我們已採取多種措施改進內部控制及程序，包括建立合規計劃、採用新政策以及為僱員提供有關控制、程序及政策方面的廣泛持續培訓。此外，為籌備[編纂]，我們已採取其他措施以進一步加強內部控制，並計劃採取措施進一步改善內部控制。倘我們在改進內部控制及管理信息系統方面遇到困難，我們可能會在實現改進目標方面付出額外的成本及管理時間。我們無法向閣下保證為改善內部控制所採取的措施將有成效。倘日後無法維持有效的內部控制，我們的業務、財務狀況、經營業績及聲譽可能受到重大不利影響。

## 風險因素

我們的風險管理能力受到我們所獲的信息、工具或技術限制。倘內部控制系統未能按預期發現我們業務中的潛在風險，或存在弱點及缺陷，我們的業務、財務狀況及經營業績可能受到重大不利影響。

我們的風險管理及內部控制政策及程序的有效執行亦取決於僱員的有效執行。概不保證我們的僱員將始終按預期執行，或有關執行不會出現人為失誤、錯誤或故意不當行為。倘我們未能及時執行政策及程序，或未能識別影響我們業務的風險，以留出充足時間就該等事件進行應急規劃，我們的業務、財務狀況及經營業績可能受到重大不利影響，尤其是在維持有關當局授予的相關批准及許可證方面。

倘我們的產品及用品未能妥善儲藏及運輸，有關產品及用品可能受損，對我們產生不利影響。

我們的生物製品及相關用品在不利環境條件下或在儲藏或運輸不當時可能失效或不宜使用。倘我們或任何有關第三方未能為我們的研發用品及原材料、產品或候選藥物提供並維持妥當的儲藏及運輸，有關產品可能無法供進一步使用及需要重新訂購，這可能花費不菲並耽誤我們的經營活動，從而對我們的業務、財務狀況及經營業績產生重大不利影響。

未能維持最佳存貨水平可能會增加持貨成本或令我們失去銷售機會。

截至2020年及2021年12月31日以及2022年6月30日，我們的存貨賬面值分別為人民幣19.7百萬元、人民幣98.8百萬元及人民幣140.9百萬元，佔截至同日的流動資產總值約21.4%、10.5%及18.5%。由於博优诺®(BA1101)於2021年5月開始銷售，於2021年的存貨及製成品平均周轉日數分別為408.7日及111.7日。截至2022年6月30日止六個月，存貨及製成品的平均周轉日數分別減少至293.8日及57.1日，主要由於博优诺®(BA1101)的銷售增加所致。我們維持最佳存貨水平的能力受到多項非我們所能控制的因素影響，包括與COVID-19或其他傳染病有關的限制、不斷變化的報銷政策及競爭產品的推出。就庫存而言，我們通常在實際銷售時間之前估計所銷售產品的需求。我們無法向閣下保證，我們能夠準確預測該等趨勢及活動並一直維持充足的存貨水平。儘管我們許多原材料(包括試劑、培養基以及其他研發及製造所需的材料)可自超過一名供應商取得，惟存在因某地區爆發

## 風險因素

COVID-19而導致港口關閉及其他限制的風險，從而可能擾亂我們的供應鏈或限制我們為候選藥物獲取足夠材料的能力。存貨不足可能導致我們失去銷售機會，我們的業務、財務狀況、經營業績及前景亦可能受到重大不利影響。

另一方面，由於存貨滯銷以及與COVID-19相關的限制及封鎖等原因，我們可能會因產品或原材料存貨過剩而面臨存貨風險增加。市場對我們所銷售產品需求的意外減少可能導致過多或陳舊存貨，我們可能會被迫提供折扣以處置滯銷的存貨，進而可能對我們的財務狀況及經營業績造成重大不利影響。

倘我們被發現違反保護患者及其他隱藏信息機密性的法律，我們可能會受到民事或刑事處罰，這可能會增加我們的負債、損壞我們的聲譽及損害我們的業務。

我們可能須遵守我們開展業務或臨床試驗所在司法權區政府的病人私隱規章。我們營運所在的司法權區有多項保護個別可識別的病人健康信息(包括病人記錄)機密性以及限制使用及透露該獲保護信息的法律。地方及國際法律及法規可令我們承受監管機構對我們採取強制執行行動及調查的風險，倘我們的信息保全工作失效，則可能導致我們受到監管處罰及重大法律責任。該等數據保護及私隱法律體系一直不斷演變，並可能導致公眾監督持續升級、執法及制裁力度加強以及合規成本增加。

中國監管當局已實施及考慮實施多項有關數據保護的立法及監管提案。例如，於2017年6月生效的《中華人民共和國網絡安全法》為「網絡運營者」(指網絡的所有者、管理者和網絡服務提供者)制定了中國首部國家級數據保護法。於2021年9月生效的《中華人民共和國數據安全法》規定對可能影響國家安全的數據處理活動進行的安全審查程序。於2021年11月生效的《中華人民共和國個人信息保護法》(「個人信息保護法」)規定個人信息處理者可處理個人信息的情形及此類情況的要求。個人信息保護法明確了適用範圍、個人信息及敏感個人信息的概念、個人信息處理的法律依據以及通知及同意的基本要求。



## 風險因素

確定受保護信息是否已按照符合適用私隱及其他標準以及我們的合約責任的方式進行處理，需要複雜的實際及統計分析，且解釋可能有變。有關信息的任何不當處理、存取、泄露或丟失均可能導致法律申索或程序、聲譽損害及保護信息法律項下的責任，此可能對我們的業務、財務狀況及經營業績造成重大不利影響。

未能遵守與私隱或數據安全相關的現有或未來法律及法規可能導致政府強制執法行動(可能包括民事或刑事罰款或處罰)、私人訴訟、其他責任及/或負面報導。遵守或未能遵守有關法律可能會增加我們產品及服務的成本、限制其使用或採用，並可能對我們的經營業績及業務產生負面影響。

全球個人資料的收集、使用、保護、分享、轉移及其他處理的監管框架正在迅速發展，在可預見未來很可能仍不確定。幾乎每個我們營運所在的司法權區的監管機構均已實施並正在考慮若干有關個人數據保護的立法及監管提案。

國務院於2019年5月28日頒佈並於2019年7月1日實施的《中華人民共和國人類遺傳資源管理條例》規定，為獲得相關藥品及醫療器械在中國上市許可，在臨床機構利用中國人類遺傳資源開展國際合作臨床試驗、不涉及人類遺傳數據出境的，不需要審批。然而，臨床試驗前，雙方應將所用人類遺傳資源的種類、數量及用法向國務院科學技術行政部門報備。由於從醫院到實驗室的病人起始材料的轉移均必須根據該等規定向有關行政部門報告，故該等規定對我們的業務實屬重要。雖然我們現時完全遵守該等規定，但該等法律的解釋及應用可能與我們的慣例不一致，可能導致人類遺傳資源樣品及相關數據被沒收，並被處以行政罰款。此外，在中國及其他國家，數據保護法的解釋及應用往往不確定，而且不斷改變。許多法定要求包括公司有義務通知個人關於涉及若干個人資料的安全漏洞，而該等漏洞可能是由我們或我們的第三方服務提供商的漏洞所造成的。該等法律並不一致，在數據廣泛泄漏的情況下遵守該等法律實屬困難且可能代價高昂。我們亦可能須根據合約通知客戶或其他對手方有關安全漏洞。我們可從第三方服務提供商、承包商或顧問獲得的任何合約保護可能不足以充分保護我們免受任何有關責任及損失，且我們可能無法強制執行任何有關合約保護。



## 風險因素

於2022年2月15日生效的《網絡安全審查辦法》訂明，運營商開展數據處理活動，影響或可能影響國家安全的，應進行網絡安全審查。根據《網絡安全審查辦法》，掌握超過100萬用戶個人信息的運營者赴國外上市，必須向網絡安全審查辦公室申報。此外，於2021年11月14日，中國國家互聯網信息辦公室（「國信辦」）就《網絡數據安全管理條例（徵求意見稿）》公開徵集意見，該條例規定，數據處理者須於其日常營運中遵守若干規定，亦進一步訂明數據處理者於若干情況（包括數據處理者擬赴香港上市並影響或可能影響國家安全）下須申報網絡安全審查。然而，《網絡安全審查辦法》及《網絡數據安全管理條例（徵求意見稿）》均無就「國外上市」及「影響或可能影響國家安全」提供任何進一步解釋或詮釋。截至最後實際可行日期，《網絡數據安全管理條例（徵求意見稿）》未獲正式採納。我們無法保證，我們是否須就未來集資活動面臨網絡安全審查，或日後頒佈的新規則或法規會否對我們施加額外合規規定。遵守該等及任何其他與數據隱私、安全及傳輸有關的適用法律、法規、標準及責任是一個嚴格且耗時的過程，可能會導致我們產生巨大的營運成本或要求我們修改我們的數據處理方法及流程。倘我們或我們的第三方供貨商、合作方、承包商及顧問未能遵守任何有關法律或法規，我們可能會面臨數據保護機構、政府實體或其他機構對我們的訴訟，包括在若干司法權區的集體隱私訴訟，這將使我們遭受重大裁定、罰款、處罰、判決、負面報導及聲譽損害，並可能對我們的業務、財務狀況及經營業績造成重大不利影響。我們可能無法快速或有效地應對監管、立法及其他方面的發展，該等變化亦可能反過來損害我們提供現有或計劃候選藥物的能力，或增加我們進行業務的成本。此外，倘我們的做法不符合或被視為不符合法律及監管要求，包括法律、法規及準則的變更或現有法律、法規及準則的新解釋或應用，我們可能會受到稽核、詢問、舉報人投訴、負面媒體報導、調查、喪失出口特權、嚴厲刑事或民事制裁及名譽損害。上述任何事項均可能對我們的競爭地位、業務、財務狀況、經營業績及前景產生重大不利影響。

**我們依賴的信息技術及其他基礎設施面臨若干風險（包括網絡安全風險）。**

我們依賴多項信息技術及自動化操作系統管理或支持我們的業務營運，包括保護知識產權。妥當運行該等系統對我們業務的有效營運及管理至關重要。此外，該等系統可能因技術轉變或業務增長而須修改或升級。該等變動可能代價不菲並擾亂我們的業務營運，亦可能需耗用大量管理時間。我們的系統及第三方提供商的系統可能易受災難事件、斷電、自然災害、計算器系統或網絡故障、病毒

## 風險因素

或惡意軟件、物理或電路中斷、非法進入、網絡攻擊及信息竊取等我們無法控制的情況所導致的損壞或干擾所影響。我們無法向閣下保證，我們為保障系統及電子信息安全所採納的措施及步驟屬充分。我們的系統出現任何重大中斷均可能導致機密性數據未經授權披露及對我們的業務及經營業績產生不利影響。

我們並未就若干僱員的社會保險及住房公積金供款完全遵守相關中國法律及法規，可能會受到處罰。

於往績記錄期間，截至2022年6月30日，我們部分中國附屬公司委聘第三方人力資源機構代表我們為總計631名僱員中的35名支付社會保險費用及住房公積金，主要由於該等僱員工作的若干城市中並無我們的法定實體在當地為其支付社會保險費用或住房公積金。儘管該等安排在中國並不罕見，惟並未嚴格遵守相關中國法律及法規。根據中國法律及法規，我們須使用我們自有賬戶為僱員支付社會保險費用及住房公積金，而非通過第三方賬戶進行支付。通過第三方賬戶作出的社會保險費用及住房公積金供款可能不被視為我們作出的供款，因此我們可能須根據主管部門的要求支付未繳款項，並可能須繳付滯納金或面臨向法庭作出的強制執行申請。

董事認為，該不合規情況不會對我們的業務及經營業績產生重大不利影響，乃考慮下列各項：(i)經考慮上述事實，通過第三方機構支付社會保險費用或住房公積金不會損害僱員的利益，且將不會對我們的業務營運或是次[編纂]產生任何重大不利影響；(ii)所涉及的總金額並不重大，而該不合規情況將不會對我們的財務狀況或經營業績整體帶來任何重大不利影響；(iii)該35名僱員充分了解有關安排，並書面承諾(其中包括)將不會對此提出質疑或爭議；(iv)我們的控股股東山東綠葉書面承諾將對我們就[編纂]前所發生不合規情況面臨的任何行政處罰而蒙受的全部損失(例如費用及罰款)悉數補償；(v)概無任何第三方人力資源機構未能為我們的僱員支付或延遲支付任何社會保險費用或住房公積金供款；(vi)據我們所知及基於主管政府部門發出的確認，於往績記錄期間我們並未受到有關機構安排的任何行政處罰；(vii)截至最後實際可行日期，我們並未接獲來自相關中國部門的任何通知，要求我們支付除直接或通過第三方人力資源機構支付的社會保險費用及住房公積金之外的任何款項；及(viii)於往績記錄期間及直至最後實際可行日期，我們並不知悉有關通過第三方機構支付社會保險費用或住房公積金的任何僱員針對我們的投訴或涉及任何與我們僱員的勞資糾紛。

## 風險因素

然而，我們無法向閣下保證相關主管政府部門將不會認為該第三方機構安排並未符合相關中國法律及法規的規定，我們亦無法向閣下保證有關部門將不會就我們的不合規行為對我們施加費用、罰款或其他行政行動。此外，倘人力資源機構未能支付社會保險費用或住房公積金供款，我們可能會被責令糾正有關錯誤行為，或受到處罰，而我們的財務狀況及經營業績或會受到不利影響。

我們可能因未登記中國租賃協議而面臨處罰。

截至最後實際可行日期，我們僅有一項於中國租賃物業的租賃協議已向相關監管部門完成租賃登記。未辦理租賃協議登記並不影響有關租賃協議的有效性。然而，根據《商品房屋租賃管理辦法》及有關地方規則的規定，有關地方房屋管理部門可以要求我們在指定時間內完成登記，如我們未有作出糾正，可能會就每項該等租賃物業被處以人民幣1,000元至人民幣10,000元的罰款。截至最後實際可行日期，我們未因未辦理租賃協議登記而受到任何處罰。然而，我們無法向閣下保證日後我們不會被當地有關部門處罰及／或要求遵守登記規定，且未來可能會增加我們的成本。

### 與在中國經營業務有關的風險

我們受中國政治、經濟及社會發展以及法律、條例、法規及牌照要求的影響，任何該等方面的干擾均可能會對我們造成重大影響。

我們大部分業務、資產及營運均位於中國或源自中國境內的活動。因此，我們的業務、財務狀況及經營業績在很大程度上受中國經濟、政治、社會及監管環境的影響。我們無法準確預測現時我們所面對的所有風險及不確定因素的確切性質，其中眾多風險非我們所能控制。

中國經濟在許多方面有別於大多數發達國家的經濟，包括(其中包括)政府干預程度、發展水平、增長率及外匯管制以及資源分配。中國經濟正由計劃經濟轉型為市場經濟。雖然中國政府近年來實施多項措施，強調運用市場力量推動經濟改革、減少國有化生產資產以及在商業企業建立完善的企業管治，但中國絕大部分生產資產仍為中國政府所有。此外，中國政府透過實施產業政策，繼續在監

## 風險因素

管產業發展方面發揮重要作用。中國政府透過分配資源、管制外幣計值債務的付款、制定貨幣政策及向特定行業或企業提供優惠待遇，仍對中國經濟增長有重大控制。

我們的表現將繼續受中國經濟影響，而中國經濟則受全球經濟影響。中國的國內生產總值於第一季度有所下降，自2020年第二季度以來逐步復甦。COVID-19對中國經濟的影響可能會持續並屬重大。中國經濟持續放緩可能會對我們的業務及經營業績產生重大不利影響。此外，主要經濟體之間的貿易戰可能影響多種進口貨物(包括我們營運所依賴的潛在設備及材料)的供應及成本。特別是，美國政府對其貿易政策作出大幅調整並採取了若干可能對國際貿易產生重大影響的行動，如宣佈進口關稅，導致包括中國及歐盟成員在內的其他國家對美國徵收報復性關稅。該等貿易戰日後或會升級，並可能導致我們向海外供應商採購若干類型的貨物(如先進的研發設備及材料)的價格大幅提升，甚至出口有關貨物變為違法。因此，由於我們可能無法及時或根本無法採購我們位於波士頓的研發設施所需的設備及材料，或可能無法及時或根本無法轉移來自有關設備的數據或材料至美國以外或轉移至中國，我們維持及利用有關設施的能力可能會受到不利影響。此外，各國之間的貿易緊張亦可能導致法律及政策改變，其可使我們於美國就我們的候選藥物取得監管批准增加成本、難度或時間。同樣地，我們現時於美國的待決專利申請亦可能因貿易戰升級而受到不利影響。

任何上述因素均可能對我們的業務、財務狀況及經營業績產生重大不利影響。

**中國法律體系的不明朗因素可能對我們造成重大不利影響。**

我們的業務及營運均在中國開展，主要受中國法律法規規管。中國的法律體系以成文法為基礎，而之前的法院判決僅可引為參考。自1979年以來，中國政府頒佈多項涉及外商投資、企業組織及管治、商務、稅務、財務、外匯及貿易等經濟事務的法律及法規，致力於形成一個全面的商法體系。但是，中國尚未發展出一個全面整合的法律體系，且新近發佈的法律及法規未必足以涵蓋中國經濟活動的所有方面，亦未必明確或貫徹一致。

尤其是，由於中國生物製品行業正經歷持續發展及改革，有關此行業相關的法律及法規有時並不夠明確且可能並不全面。中國近來的監管辦法包括(i)國家食藥監總局於2015年11月頒佈的《關於藥品註冊審評審批若干政策的公告》，明確優化臨床試驗申請的審評審批，及加快臨床急需藥品的審批；(ii)中共中央辦



## 風險因素

公廳、國務院辦公廳於2017年10月頒佈的《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》，旨在精簡臨床試驗流程並縮短時間表，就臨床急需的新藥和器械及罕見疾病用藥和器械的專項快速審批作出規定；(iii)國家食藥監總局於2017年12月頒佈的《關於鼓勵藥品創新實行優先審評審批的意見》(「2017年意見」)，進一步明確了適用於創新藥物的快速通過臨床試驗批准或藥品註冊途徑；及(iv)國家食藥監總局與國家衛生健康委員會於2018年5月聯合頒佈的《關於優化藥品註冊審評審批有關事宜的公告》，進一步簡化和加快了臨床試驗批准程序。為保障有關改革措施依法落實，全國人大常委會於2019年8月26日發佈《中華人民共和國藥品管理法(2019修訂)》(「藥品管理法修訂」)，以徵求公眾意見。根據藥品管理法修訂，主要修改內容包括下列各項：(i)完善藥品全過程監管制度；(ii)透過要求藥品監管機構檢查藥品上市許可持有人的GMP實施情況以及生產和經營流程、建立職業化藥品檢查員制度和管理體系、公開披露藥品安全信用檔案，從而明確藥品監管責任和完善監督措施；(iii)加大違規處罰力度；(iv)正式實施藥品上市許可持有人制度；(v)改革藥品審批制度；(vi)取消藥物的GMP認證及醫藥產品的GSP認證制度；及(vii)以臨床試驗機構備案管理取代許可管理和改進臨床試驗的審批程序等。藥品管理法修訂的部分修改內容包括取消藥品製造商須獲GMP認證的規定，但新規定公司須建立質量管理制度確保生產流程持續合規，並接受藥品監管部門對於持續合規情況的監督檢查。從認證改為持續合規，對公司的GMP實施情況提出更高、更嚴格的要求。為協調藥品管理法修訂的實施，國家藥監局於2020年7月發佈《關於發布〈突破性治療藥物審評工作程序(試行)〉等三個文件的公告》，廢除了2017年意見，並規定突破性治療藥物、有條件准予的藥物及優先審查的評估程序。

然而，已公佈的判決數目仍然有限，通常並無約束力，而且中國法律及法規的詮釋及執行涉及不明確因素，未必一致，且該等困難或會因矛盾的省級或地方法規而增加。此外，有關生物製品行業的中國法律及法規可能進一步加劇及加重在不斷變化的環境中經營的公司在法律詮釋及合規方面的負擔。即使中國存在充分的法律，但執行現行法律或基於現行法律執行合同可能仍具不確定性，或屬

## 風險因素

少數情況，可能難以迅速及公正的執行判決或仲裁裁決。我們的組織章程細則規定，H股持有人與本公司、董事、監事、董事總經理或其他高級管理人員或內資股持有人之間，基於我們的組織章程細則或中國公司法以及其他有關法律及行政法規所賦予或施加的任何權利或義務發生與我們事務有關的爭議或權利主張將通過仲裁解決。我們的組織章程細則進一步規定，任何仲裁裁決將為最終定論，對各方均具有約束力。申請仲裁者可以選擇向香港或中國的仲裁機構提交爭議。中國仲裁機構作出獲香港仲裁條例承認的裁決可在香港執行。香港仲裁裁決可在滿足若干中國法律規定的情況下由中國法院承認及執行。

此外，中國的法律體系一部分基於可能具有追溯效力的政府政策及內部規則(而部分政府政策及內部規則並未及時公佈或根本未有公佈)。因此，我們可能並未意識到已違反該等政策及規則，至違反之後一段時間才能察覺。此外，中國的任何訴訟均可能耗時長久，並產生大量成本以及分散資源及管理層的注意力。我們無法預測中國法律體系的未來發展或有關發展的影響。所有或任何該等不確定性的實現均或會對我們的財務狀況及經營業績造成重大不利影響。

**閣下或難以對我們及我們的管理層送達法律程序文件及執行判決。**

我們的大部分董事及高級職員都居於中國境內，我們及彼等各自的大部分資產位於中國。因此，閣下或無法在美國境內或中國境外其他地方就(其中包括)美國聯邦證券法或相關州證券法所涉事宜向我們或我們的大部分董事及高級職員送達法律程序文件。此外，中國與美國、英國、日本或其他許多國家並無訂立互相執行法院判決的條約。此外，香港與美國並無訂立互相執行判決的安排。因此，美國及上述任何其他司法權區法院的判決可能難以或無法在中國或香港獲得許可及執行。

於2006年7月14日，香港與中國訂立《關於內地與香港特別行政區法院相互認可和執行當事人協議管轄的民商事案件判決的安排》(或安排)，據此，對於香港法院在具有書面管轄協議的民商事案件中作出的須支付款項的具執行力的終審判決，當事人可於中國申請認可和執行判決。同樣地，對於中國法院在具有書面管轄協議的民商事案件中作出的須支付款項的具執行力的終審判決，當事人



## 風險因素

可於香港申請認可和執行有關判決。「書面管轄協議」指自安排生效之日起，以書面形式明確約定香港法院或中國法院為就爭議具有唯一管轄權法院的協議。於2019年1月18日，最高人民法院與香港特區政府簽署《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」），旨在建立一個更清晰明確的機制，以在更廣泛範圍內認可和執行香港特區與內地之間的民商事判決。新安排不再要求雙方認可和執行書面管轄協議。新安排僅於最高人民法院頒佈司法詮釋及香港特區完成相關立法程序後方會生效。新安排於生效後將取代安排。因此，在新安排生效前，如爭議各方不同意以書面形式達成書面管轄協議，則可能難以或不可能在中國執行香港法院作出的判決。此外，我們無法向閣下保證，符合安排規定的所有終審判決可獲中國法院認可及有效執行。

我們現時在中國享有的任何財政補助的終止均可能對我們產生不利影響。

我們過去一直享有政府補助作為我們的研發活動補助。截至2020年及2021年12月31日止年度，我們於綜合損益及其他全面收益表分別錄得政府補助人民幣10.9百萬元及人民幣4.3百萬元，而截至2021年及2022年6月30日止六個月分別為人民幣1.3百萬元及人民幣6.9百萬元。截至2020年及2021年12月31日以及2022年6月30日，我們亦於綜合財務狀況表分別錄得政府補助人民幣2.8百萬元、人民幣1.8百萬元及零。此外，儘管於往績記錄期間，我們因公司錄得虧損而無產生任何稅務開支，惟我們亦就於中國的製造及研發等若干業務享有稅收優惠待遇。我們須持續符合收取該等財政補助的資格方可收取有關財政補助。補助一般由中央政府或有關地方政府部門酌情決定，而上述政府部門可隨時決定取消或減少該等財政補助，通常會產生預期影響。由於我們收取財政補助受周期性時間差及政府慣例不一致所影響，只要我們繼續收取該等財政補助，我們於特定期間的淨收入除了因我們可能面對的其他業務或經營因素外，亦可能會因該等財政補助的潛在變動而高於或低於其他期間。我們現時享有的財政補助的終止可能會對我們的業務、財務狀況及經營業績產生重大不利影響。

## 風險因素

我們可能被限制將我們的科學數據轉移到國外。

2018年3月，國務院辦公廳頒佈了《科學數據管理辦法》（「科學數據辦法」），提供了科學數據的廣泛定義及管理科學數據的相關規則。根據科學數據辦法，中國企業必須先尋求政府批准，才可將涉及國家秘密的科學數據轉移到國外或轉讓給外國當事方。此外，研究人員如從事至少部分由中國政府資助的研究，在有關數據可能在任何國外學術期刊上發表之前，必須提交相關科學數據供該研究人員所在單位進行管理。鑒於國家秘密一詞並無明確定義，我們無法向閣下保證我們總能獲得相關批准，以便發送科學數據（例如我們在中國境內進行的臨床前研究或臨床試驗的結果）到國外或給任何位於中國的國外合作伙伴。倘我們無法及時或根本無法獲得必要批准，我們對候選藥物的研發可能會受到阻礙，這可能會對我們的業務、經營業績、財務狀況及前景產生重大不利影響。倘相關政府部門認為我們的科學數據傳輸違反科學數據辦法要求，我們可能會受到該等政府部門的罰款及其他行政處罰。

人民幣價值的波動可能對我們的業務造成重大不利影響。

我們以人民幣進行大部分業務，而人民幣為我們的呈報貨幣。然而，於[編纂]後，我們或會以港元持有大部分[編纂][編纂]，直至有關款項用於我們的中國業務。人民幣兌美元、港元及其他貨幣的價值可能受到中國政策變動以及國際經濟及政治發展的影響。上述因素以及貨幣政策的任何未來變動或會導致匯率波動，人民幣兌美元或其他貨幣的匯率可能進一步調整，或人民幣可能獲准進入完全或有限的自由浮動，從而可能導致人民幣兌美元或其他貨幣升值或貶值。截至2020年及2021年12月31日止年度，匯兌虧損分別為零及人民幣5.9百萬元。截至2022年6月30日止六個月，匯兌收益為人民幣2.6百萬元。匯率波動可能對我們的現金流量、收入、盈利及財務狀況換算或兌換為美元或港元（港元與美元掛鈎）的價值造成不利影響。例如，人民幣兌美元或港元升值將使我們以人民幣計值的任何新投資或開支（倘我們須就此將美元或港元兌換為人民幣）成本上升。

## 風險因素

政府對貨幣兌換的管制可能會對閣下投資的價值造成不利影響，而股息派付受中國法律法規限制。

中國政府對人民幣兌換外幣及(在若干情況下)匯出外幣至境外實施管制。我們的絕大部分未來收入預計將以人民幣計值，而我們需將人民幣兌換為外幣，以向股份持有人派付股息(如有)。缺乏可用外幣或會限制我們匯出足夠外幣以派付股息或履行外幣付款責任的能力。

根據中國現行外匯法規，支付流動賬項目(包括派付股息、利息支付及交易開支)在符合一定程序規定的情況下可以外幣支付，而毋須國家外匯管理局事先批准。然而，人民幣兌換為外幣及匯出中國以支付資本開支(例如償還以外幣計值的銀行貸款)須經相關政府機關批准。此外，中國政府亦可能限制流動賬交易能夠使用的外幣。倘外匯管制制度致使我們無法獲得充足外幣應付貨幣需求，則我們或無法支付若干到期開支或以外幣派付股息。

**出售H股所得收益及H股股息可能須繳納中國所得稅。**

名列本公司H股股東名冊的非中國居民的H股個人持有人(「非中國居民個人持有人」)須就其自我們收取的股息繳納中國個人所得稅。股息稅須自來源扣繳。根據國家稅務總局於2011年6月28日發佈的《關於國稅發[1993]045號文件廢止後有關個人所得稅徵管問題的通知》(國稅函[2011]348號)，向非中國居民的H股個人持有人派付股息的適用稅率介乎5%至20%不等(通常為10%)，視乎中國與非中國居民的H股個人持有人所在司法權區之間是否有任何適用稅收條約而定。居住在並無與中國訂立稅收條約的司法權區的非中國居民個人持有人須就自我們收取的股息繳納20%的預扣稅。有關進一步詳情，請參閱本文件附錄三「稅項及外匯－中國稅項」。此外，根據《中華人民共和國個人所得稅法》及其實施條例，非中國居民的H股個人持有人出售或以其他方式處置H股變現的收益須按20%的稅率繳納個人所得稅。然而，根據財政部及國家稅務總局於1998年3月30日發佈的《關於個人轉讓股票所得繼續暫免徵收

## 風險因素

個人所得稅的通知》，對個人轉讓上市公司股票取得的所得繼續暫免徵收個人所得稅。據我們所知，截至最後實際可行日期，中國稅務機關實際上並未試圖對該等收益徵收個人所得稅。倘日後徵收該稅項，該等個人持有人投資H股的價值可能會受到重大不利影響。

根據企業所得稅法及其實施條例，非中國居民企業一般應就其來源於中國的收入(包括向中國公司收取的股息及處置中國公司股權所得的收益)按10%的稅率繳納企業所得稅，惟可根據中國與非中國居民企業所在司法權區議定的任何特別安排或適用條約予以減免。根據國家稅務總局於2008年11月6日頒佈的通知，我們擬從應付非中國居民企業的H股持有人(包括[編纂])的股息中徵收10%的預扣稅。根據適用所得稅條約或安排有權按減免稅率繳稅的非中國企業須向中國稅務機關申請退還任何超過適用條約稅率預扣的金額，有關退款須獲得中國稅務機關的批准。中國稅務機關對企業所得稅法及其實施條例的解釋及執行存在不確定因素，包括非中國居民企業的H股持有人出售或以其他方式處置H股所得收益是否須繳納企業所得稅，以及如何繳納企業所得稅。倘日後徵收該稅項，該等非中國企業持有人投資H股的價值可能會受到重大不利影響。

### 與[編纂]有關的風險

我們的H股先前並無[編纂]市場。

於[編纂]前，我們的H股並無[編纂]市場。我們向[編纂]提呈的H股的初始[編纂]由我們與[編纂](為其本身及代表[編纂])商定，[編纂]可能與[編纂]後的H股市價存在較大差異。我們已申請批准H股在聯交所[編纂]及買賣。此外，根據適用中國法律，所有截至本文件日期的已發行股份將須遵守自[編纂]起計為期一年的禁售期。因此，緊隨[編纂]完成後及假設[編纂]未獲行使，約[編纂]的已發行股份將須遵守禁售，然而，在聯交所[編纂]並不保證我們的H股將形成活躍的交易市場，或者即使形成這樣的交易市場，亦不保證一定能在[編纂]之後得以維持，或H股的市價不會在[編纂]之後下跌。

## 風險因素

我們H股的成交量及市價或會波動，可能導致根據[編纂]認購或購買我們H股的投資者蒙受重大損失。

我們H股的價格及成交量或會因多種因素大幅波動，當中若干因素非我們所能控制，包括：

- 我們經營業績的實際或預期波動(包括因匯率波動引致的變動)；
- 我們或競爭對手招聘或流失關鍵人員的消息；
- 業界公佈具競爭力的發展項目、收購事項或戰略聯盟；
- 財務分析師所作盈利估計或推薦意見的變動；
- 潛在訴訟或監管調查；
- 整體經濟狀況變動或影響我們或我們所處行業的其他發展；
- 任何相關政府政策或法規的變動；
- 國際股市的價格變動，其他公司、其他行業的經營及股價表現以及其他非我們所能控制的事件或因素；及
- 我們已發行股份的禁售或其他轉讓限制的解除，或控股股東或其他股東出售或預期出售額外股份。

未來於[編纂]市場出售或預期出售或轉換大量我們的股份(包括未來發售H股或將我們的[編纂]股份轉換為H股)可能對我們H股的現行市價及我們日後籌集額外資金的能力造成重大不利影響，或可能導致閣下的股權遭攤薄。

未來於[編纂]市場出售或發行大量我們的H股或與我們H股有關的其他證券，或預期可能發生有關出售或發行，可能導致我們H股的市價下跌。此外，有關未來出售或預期出售亦可能對我們H股的現行市價及我們日後於有利時機按有利價格籌集資金的能力造成不利影響。控股股東持有的H股於[編纂]後最多十二個月期間受若干禁售承諾規限。有關進一步詳情，請參閱「[編纂]」。我們無法向閣下保證控股股東將不會出售彼等現時或日後可能擁有的股份。



## 風險因素

緊隨[編纂]完成後，我們將有兩類普通股：H股及內資股。我們的全部內資股均為未上市股份，並未於任何證券交易所[編纂]或買賣。根據國務院證券監管機構的規定及組織章程細則，我們的[編纂]股份可轉換為H股，且該等經轉換的H股可於海外證券交易所[編纂]或買賣，惟於轉換及買賣該等經轉換的H股之前，應妥為完成必需的內部審批程序(但毋須按類別取得股東批准)並取得包括中國證監會在內有關中國監管機構的批准。除此之外，有關轉換、買賣及[編纂]在各方面須遵守國務院證券監管機構規定的法規及相關海外證券交易所的法規、規定及程序。

此外，倘我們為籌集額外資金而發行新股本證券或股本掛鈎證券，但有關證券並非按現有股東的持股比例向現有股東發行，則該等股東的持股比例或會減少。該等新證券亦可能賦予較H股所賦予者更優先的權利及特權。

閣下將遭受即時及嚴重攤薄，而倘我們日後發行額外股份，則可能遭受進一步攤薄。

H股的[編纂]高於[編纂]前初步發行予我們股東的每股H股有形資產賬面淨值。因此，按最高[編纂][編纂]港元計算，[編纂]中H股買家的每股H股備考合併有形資產賬面淨值人民幣3.95元(4.89港元)將會面臨即時攤薄，而我們股東於[編纂]前所持H股的每股H股備考合併有形資產賬面淨值將會增加。此外，我們可能於未來考慮於香港以外的司法權區尋求股份[編纂]，其將同樣地攤薄我們H股投資者的持股。

由於H股[編纂]與交易之間相隔數天，我們H股的市價在交易開始時可能會比[編纂]低。

[編纂]將於[編纂]釐定。然而，[編纂]在交付前將不會在聯交所開始交易，預計為[編纂]後第五個營業日。因此，H股[編纂]與交易之間相隔數天，在此期間內投資者可能無法售出或以其他方式買賣[編纂]。因此，[編纂]持有人將面臨以下風險，即[編纂]在交易開始時的價格可能會因股份出售至交易開始期間可能出現的不利市況或其他不利發展而低於[編纂]。



## 風險因素

我們無法向閣下保證H股會一直於聯交所[編纂]。

儘管按我們現行計劃，H股將一直於聯交所[編纂]，惟概不保證H股能持續維持[編纂]地位。其中一項因素為本公司未必能持續符合聯交所的[編纂]規定。倘H股不再於聯交所[編纂]，H股持有人將不能通過於聯交所買賣出售其H股。

我們的控股股東對本公司有重大控制權，其利益未必與其他股東的利益一致。

於[編纂]完成前及緊隨[編纂]完成後，我們的控股股東將仍對本公司擁有重大控制權。根據組織章程細則、公司條例及中國公司法，控股股東將可透過於股東大會及董事會會議上投票的方式，對我們的業務或其他對我們及其他股東而言屬重大的事宜行使重大控制權及施加重大影響。控股股東的利益可能不同於其他股東的利益，且彼等可按其利益自由行使投票權。倘控股股東的利益與其他股東的利益有所衝突，則其他股東的利益可能會受到不利影響及損害。

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

我們的管理層可能以閣下未必認同或無法為我們的股東取得可觀回報的方式運用[編纂][編纂]。我們計劃將[編纂][編纂]用於(其中包括)投資藥物研發項目、外推商業化資源及能力以及補充營運資金。有關進一步詳情，請參閱「未來計劃及[編纂]」。然而，我們的管理層將有權決定[編纂]的實際用途。閣下將資金委託予我們的管理層用於本次[編纂][編纂]的特定用途，而閣下須信賴我們的管理層的判斷。

本文件內有關生物製品行業及市場的若干事實及其他統計數據未必完全可靠。

本文件內有關生物製品行業及市場的若干事實及其他統計數據乃摘錄自多種來源及公開可獲數據。然而，我們無法保證該等來源的質量或可靠程度。該等數據並非由我們或任何[編纂]編製或獨立核實，因此我們不會對該等事實及統計數據的準確性作出聲明。由於收集方法可能有誤或未必有效，或公佈的資料與市場慣例之間存在差別及其他問題，本文件載列的事實及統計數據可能並不準確，或無法與其他經濟體所得出的事實及統計數據作比較。因此，有意投資者應審慎考慮對該等事實或統計數據的依賴程度或重視程度。投資者應仔細閱讀本文件全文，不應在並無審慎考慮本文件所載風險及其他資料的情況下考慮媒體所刊登報導中的任何特定陳述。

## 風險因素

媒體或其他刊物可能報導[編纂]及我們的業務，我們鄭重提醒閣下切勿依賴當中所載的任何資料。

我們不會就媒體或其他刊物所發佈資料的準確性或完整性承擔任何責任，亦不就任何該等資料的適當性、準確性、完整性或可靠性發表任何聲明，我們鄭重提醒閣下切勿依賴當中所載的任何資料。倘媒體發佈的任何資料與本文件所載資料不一致或存在分歧，我們概不會承擔任何責任。因此，有意投資者應仔細閱讀本文件全文，不應依賴報刊文章或其他媒體或研究分析報導的任何資料。有意投資者應僅依賴本文件及[編纂]所載的資料，以決定是否向我們作出投資。

本文件的前瞻性陳述受風險及不確定因素所影響。

本文件載有若干前瞻性陳述及資料，並使用前瞻性詞彙，如「相信」、「預期」、「估計」、「預測」、「旨在」、「擬」、「將會」、「或會」、「計劃」、「認為」、「預料」、「尋求」、「應當」、「可能」、「將」、「繼續」及其他類似措辭。務請閣下注意，依賴任何前瞻性陳述涉及風險及不確定因素，任何或全部該等假設或會被證實為不準確，故基於該等假設作出的前瞻性陳述亦可能不正確。鑒於該等及其他風險以及不確定因素，於本文件中加入前瞻性陳述不應被視作我們將達成計劃及目標的聲明或保證，而該等前瞻性陳述應與各項重要因素(包括本節所述者)一併考慮。根據上市規則的規定，我們無意公開更新本文件內的前瞻性陳述或對其作出修訂，而不論是否由於有新資料、未來事件或其他原因。因此，閣下不應過分依賴任何前瞻性資料。本文件的所有前瞻性陳述受限於本警示性聲明。

我們日後可能不會派發H股的股息。

我們向股東實際分派的股息金額將取決於我們的盈利及財務狀況、營運需求、資本需求及董事可能認為相關的任何其他條件，並須獲得股東批准。概不保證於任何年度會宣派或分派任何金額的股息。

## 豁免嚴格遵守上市規則規定及豁免遵守公司 (清盤及雜項條文)條例

為籌備[編纂]，本集團已尋求下列嚴格遵守上市規則有關條文及豁免嚴格遵守公司(清盤及雜項條文)條例有關條文的豁免：

### 管理層常駐

根據上市規則第8.12條及第19A.15條規定，發行人須有足夠的管理層成員常駐香港，一般情況下，發行人須最少有兩名執行董事常居於香港。

本公司僅有兩名執行董事，其目前且於可見將來不會為符合上市規則第8.12條及第19A.15條的規定而常居於香港。本集團的業務營運及資產主要位於香港以外地區，為符合上市規則第8.12條及第19A.15條的規定而調遣執行董事移居香港或僅為符合上市規則第8.12條及第19A.15條而委任其他執行董事有實際困難且無商業必要性。因此，基於我們已採取以下措施，我們已向聯交所申請且聯交所[已]授予我們豁免遵守上市規則第8.12條及第19A.15條的規定：

- (a) 我們已根據上市規則第3.05條委任執行董事兼董事會主席姜華女士及公司秘書黎少娟女士(「黎女士」)，作為本公司與聯交所溝通的主要渠道。黎女士常居於香港。各授權代表可於接獲聯交所要求後於合理時間內在香港與聯交所會面，並可隨時通過電話、傳真及電郵聯絡。兩名授權代表已各自獲正式授權代表我們與聯交所溝通；
- (b) 於聯交所欲就任何事宜聯絡我們的董事會成員時，授權代表均可隨時及時聯絡我們全體董事會成員(包括獨立非執行董事)。並非常居於香港的董事持有或可申請前往香港的有效旅遊證件，並能夠於需要時在合理時間內與聯交所會面。全體董事均已向我們的授權代表提供其手提電話號碼、傳真號碼及電郵地址(如適用)。倘董事預期外遊，其將盡力向授權代表提供其住宿地點的電話號碼或通過其手提電話保持順暢溝通，且全體董事及授權代表已向聯交所提供其手提電話號碼、辦公室電話號碼、傳真號碼及電郵地址(如適用)；

## 豁免嚴格遵守上市規則規定及豁免遵守公司 (清盤及雜項條文) 條例

- (c) 我們已根據上市規則第3A.19條及第19A.05條委任邁時資本有限公司為合規顧問(「合規顧問」)，其可隨時聯絡我們的授權代表、董事、高級管理層及本公司其他高級職員，並將充當除本公司授權代表以外與聯交所之間的額外溝通渠道；及
- (d) 聯交所與董事之間的會面可透過授權代表或合規顧問安排，或在合理時限內直接與董事安排。我們將就授權代表及／或合規顧問的任何變動即時知會聯交所。

### [編纂]

根據上市規則第8.08條，尋求上市的證券，必須有一個公開市場，且發行人的上市證券須維持充足公眾持股量。此通常意味著(i)無論何時，發行人已發行股本總額必須至少有25%由公眾人士持有；及(ii)對於擁有一類以上證券(除正申請上市的證券類別外，亦擁有其他類別的證券)的發行人，其上市時由公眾人士持有(在所有受監管市場(包括聯交所)上市)的證券總數，必須佔發行人已發行股本總額至少25%。然而，正申請上市的證券類別，則不得少於發行人已發行股本總額的15%，而其上市時的預期市值也不得少於100億港元。

我們已向聯交所申請，請求聯交所行使根據上市規則第8.08(1)(d)條下的酌情權，而聯交所[已]向本公司[授出]豁免嚴格遵守上市規則第8.08(1)(a)條的規定，據此，本公司的[編纂]可跌至低於本公司已發行股本的25%(假設[編纂]未獲行使)或由[編纂]持有的較高股份百分比(倘[編纂]獲悉數或部分行使)。

聯交所已同意授出有關請求豁免，條件為：

- (i) 本公司的最低[編纂]應為以下的最高者：(a)本公司已發行股本總額的[編纂]；(b)於緊隨[編纂]完成後由[編纂]持有的股份百分比(假設[編纂]未獲行使)；及(c)[編纂]獲行使後由[編纂]持有的股份百分比，惟上述(a)、(b)及(c)的最高者須低於上市規則第8.08(1)(a)條項下的25%最低[編纂]規定；

## 豁免嚴格遵守上市規則規定及豁免遵守公司 (清盤及雜項條文)條例

- (ii) 我們將於本文件適當披露聯交所要求的較低[編纂]百分比；
- (iii) 我們將在可行情況下儘快公佈於緊隨[編纂]完成後(但於[編纂]獲行使前)由[編纂]持有的股份百分比，致使[編纂]將獲告知適用於本公司的最低[編纂]規定；
- (iv) 我們將於[編纂]後刊發的本公司年報確認[編纂]充足；
- (v) 我們將採取適當措施及機制，以確保持續維持聯交所指定的最低[編纂]百分比；及
- (vi) 我們將繼續遵守上市規則第8.08(2)及8.08(3)條。

### 就公司(清盤及雜項條文)條例附表3第I部第27段及第II部第31段豁免嚴格遵守第342(1)條

根據上市規則第4.04(1)條，文件所載會計師報告須載有(其中包括)本文件刊發前三個會計年度每年的業績，或聯交所可能接納的較短期間的業績。

根據上市規則第18A.06條，合資格生物科技公司遵守經修訂的上市規則第4.04條時，該條所述的「三個會計年度」或「三年」將改為「兩個會計年度」或「兩年」(按適用情況)。

根據公司(清盤及雜項條文)條例第342(1)條，文件須載有包括公司(清盤及雜項條文)條例附表3所指明事項的會計師報告。

根據公司(清盤及雜項條文)條例附表3第I部第27段，本公司須於文件載列本公司在緊接文件刊發前三個財政年度中每個年度的營業總收入或銷售營業總額(視何者為適當而定)的陳述及一項關於計算此等收入或營業額的方法的解釋，以及指明在較重要的營業活動之間的合理細目分類。

## 豁免嚴格遵守上市規則規定及豁免遵守公司 (清盤及雜項條文)條例

根據公司(清盤及雜項條文)條例附表3第II部第31段，本公司須於文件中載列本公司在緊接文件刊發前三個財政年度中每個年度本公司核數師就本公司利潤及虧損以及資產及負債而編製的報告。

根據公司(清盤及雜項條文)條例第342A(1)條，證監會於顧及有關情況後，認為該項豁免不會損害投資大眾的利益，而要求符合任何或所有該等規定會是不相干的或會構成不適當的負擔，或在其他情況下是無需要或不適當的，則證監會可在它認為合適的條件(如有的話)的規限下，發出豁免證明書，豁免遵守公司(清盤及雜項條文)條例項下的相關規定。

因此，我們已向證監會申請嚴格遵守第342(1)條有關公司(清盤及雜項條文)條例附表3第I部第27段及第II部第31段規定的豁免證明書。根據公司(清盤及雜項條文)第342A條，證監會[已]授出豁免證明書，豁免本公司嚴格遵守公司(清盤及雜項條文)條例附表3第I部第27段及第II部第31段規定，條件是豁免的詳情載於本文件及本文件將於[2022年8月29日]或之前刊發。

向證監會申請豁免證明書以豁免嚴格遵守第342(1)條有關公司(清盤及雜項條文)條例附表3第I部第27段及第II部第31段規定的理由如下：

- (a) 本公司主要從事在中國及海外開發、製造及商業化優質生物製品，符合上市規則第十八A章所界定的生物科技公司的範疇；
- (b) 截至2020年及2021年12月31日止兩個財政年度各年以及截至2022年6月30日止六個月的會計師報告已予編製並根據上市規則第18A.06條載入本文件附錄一；
- (c) 儘管本文件僅載有截至2020年及2021年12月31日止兩個年度以及截至2022年6月30日止六個月的財務業績，上市規則及公司(清盤及雜項條文)條例規定須予披露的其他資料已根據相關規定於本文件充分披露；



---

## 豁免嚴格遵守上市規則規定及豁免遵守公司 (清盤及雜項條文)條例

---

- (d) 鑒於上市規則第十八A章規定生物科技公司財務披露的最短往績記錄期間為兩年，嚴格遵守公司(清盤及雜項條文)條例第342(1)條以及公司(清盤及雜項條文)條例附表3第I部第27段及第II部第31段的規定將對本公司造成不適當的負擔；
- (e) 董事及聯席保薦人確認，於履行彼等認為合適的所有盡職調查工作後，直至本文件日期，本公司自2022年6月30日(緊隨本文件附錄一所載會計師報告的最近期經審核財務狀況表日期後)起至本文件日期的財務及貿易狀況或本公司前景並無重大不利變動，亦無發生將對本文件附錄一所載會計師報告、本文件「財務資料」一節及本文件其他部分所示資料造成重大影響的任何事件；及
- (f) 董事認為，本文件內涵蓋截至2020年及2021年12月31日止兩個年度以及截至2022年6月30日止六個月的會計師報告已為有意投資者提供充足及合理的最新資料，以就本公司的往績記錄形成見解，而董事確認，本文件載列有助投資公眾對本公司業務、資產及負債、財務狀況、貿易狀況、管理層及前景作出知情評估的一切必要資料。因此，豁免不會損害投資公眾的利益。

## 有關本文件及 [ 編纂 ] 的資料

---

[ 編纂 ]

## 有關本文件及 [ 編纂 ] 的資料

---

[ 編纂 ]

## 有關本文件及 [ 編纂 ] 的資料

---

[ 編纂 ]

## 有關本文件及 [ 編纂 ] 的資料

---

[ 編纂 ]

## 有關本文件及 [ 編纂 ] 的資料

---

[ 編纂 ]



## 有關本文件及 [ 編纂 ] 的資料

---

[ 編纂 ]

## 有關本文件及 [ 編纂 ] 的資料

---

[ 編纂 ]

## 董事、監事及參與[編纂]的各方

### 董事

| 姓名 | 住址 | 國籍 |
|----|----|----|
|----|----|----|

#### 執行董事

|      |                                      |    |
|------|--------------------------------------|----|
| 姜華女士 | 中國<br>上海市<br>吳中路511弄<br>古北新城116號101室 | 中國 |
|------|--------------------------------------|----|

|       |                                       |    |
|-------|---------------------------------------|----|
| 竇昌林博士 | 中國<br>山東省煙台市<br>萊山區<br>中海紫御公館6-1-1202 | 美國 |
|-------|---------------------------------------|----|

#### 非執行董事

|       |                                   |    |
|-------|-----------------------------------|----|
| 李又欣博士 | 中國<br>山東省煙台市<br>萊山區<br>星海灣7-2-102 | 德國 |
|-------|-----------------------------------|----|

|       |   |    |
|-------|---|----|
| 劉元沖先生 | 中國<br>山東省煙台市<br>萊山區<br>台灣村<br>17號樓1單元1號 | 中國 |
|-------|---|----|

|      |   |    |
|------|---|----|
| 李莉女士 | 中國<br>山東省煙台市<br>芝罘區<br>竹林路1016號<br>御龍山<br>11號樓2單元302室 | 中國 |
|------|---|----|

|      |  |    |
|------|--|----|
| 陳杰先生 | 中國<br>上海市<br>青浦區<br>趙巷鎮<br>業輝路<br>86巷79號 | 中國 |
|------|--|----|

## 董事、監事及參與[編纂]的各方

| 姓名 | 住址 | 國籍 |
|----|----|----|
|----|----|----|

### 獨立非執行董事

|       |   |    |
|-------|---|----|
| 史錄文先生 | 中國<br>北京市<br>海淀區<br>學院路38號<br>25號樓<br>6層12號 | 中國 |
|-------|---|----|

|       |  |    |
|-------|--|----|
| 戴繼雄先生 | 中國<br>上海市<br>楊浦區<br>仁德路101弄<br>4號1101室 | 中國 |
|-------|--|----|

|         |  |    |
|---------|--|----|
| [余家林博士] | 香港<br>新界西貢<br>大學道1號<br>香港科技大學高級教職員宿舍<br>9座2樓B室 | 中國 |
|---------|--|----|

### 監事

| 姓名 | 住址 | 國籍 |
|----|----|----|
|----|----|----|

|       |                                   |    |
|-------|-----------------------------------|----|
| 張曉玫女士 | 中國<br>山東省煙台市<br>牟平區<br>高爾夫路6號907號 | 中國 |
|-------|-----------------------------------|----|

|      |                                    |    |
|------|------------------------------------|----|
| 寧夏女士 | 中國<br>山東省煙台市<br>芝罘區<br>富甲小區2-1-502 | 中國 |
|------|------------------------------------|----|

|       |   |    |
|-------|---|----|
| 劉祥杰女士 | 中國<br>山東省煙台市<br>萊山區<br>海博路<br>保利愛尚海<br>3號樓<br>1單元202號 | 中國 |
|-------|---|----|

---

## 董事、監事及參與[編纂]的各方

---

有關董事及監事的進一步資料，請見本文件「董事、監事及高級管理層」。

### 參與[編纂]的其他各方

聯席保薦人

**UBS Securities Hong Kong Limited**

香港

中環

金融街8號

國際金融中心二期52樓

**安信融資(香港)有限公司**

香港

中環

交易廣場一座39樓

[編纂]

## 董事、監事及參與[編纂]的各方

### 本公司法律顧問

有關香港及美國法律：

安理國際律師事務所

香港

中環

交易廣場三座9樓

有關中國法律：

北京市通商律師事務所

中國

北京市100004

建國門外大街1號

國貿寫字樓2座12-14層

### 聯席保薦人及 [編纂]的法律顧問

有關香港及美國法律：

亞司特律師事務所

香港

中環

康樂廣場一號

怡和大廈11樓

有關中國法律：

競天公誠律師事務所

中國

北京市

朝陽區

建國路77號

華貿中心3號寫字樓34層

### 核數師及申報會計師

安永會計師事務所

執業會計師

註冊公眾利益實體核數師

香港

鰂魚涌

英皇道979號

太古坊一座27樓

### 合規顧問

邁時資本有限公司

香港

灣仔

港灣道25號

海港中心1908室

### 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

上海市靜安區

南京西路1717號

會德豐國際廣場2504室



## 董事、監事及參與[編纂]的各方

---

[編纂]

## 公司資料

|          |  |
|----------|--|
| 中國總部     | 中國<br>山東省煙台市<br>高新技術產業開發區<br>科技大道39號   |
| 中國註冊辦事處  | 中國<br>山東省煙台市<br>高新技術產業開發區<br>科技大道39號   |
| 香港主要營業地點 | 香港<br>九龍<br>觀塘道348號<br>宏利廣場5樓  |
| 公司網站     | <b><u><a href="http://www.boan-bio.com">www.boan-bio.com</a></u></b><br>(該網站所載資料並不構成本文件的一部分) |
| 公司秘書     | 黎少娟女士(香港公司治理公會，公司治理公會)<br>香港<br>九龍<br>觀塘道348號<br>宏利廣場5樓                                      |
| 授權代表     | 姜華女士<br>中國<br>上海市<br>吳中路511弄<br>古北新城116號101室<br><br>黎少娟女士<br>香港<br>九龍<br>觀塘道348號<br>宏利廣場5樓   |
| 審計委員會    | 戴繼雄先生(主席)<br>劉元沖先生<br>[余家林博士]  |
| 薪酬委員會    | [余家林博士](主席)<br>李莉女士<br>戴繼雄先生   |

---

## 公司資料

---

### 提名委員會

史錄文先生(主席)  
李莉女士  
[余家林博士]

### 戰略委員會

姜華女士(主席)  
竇昌林博士  
史錄文先生

### [編纂]

### 主要往來銀行

中國工商銀行股份有限公司  
煙台萊山分行  
中國  
山東省煙台市  
萊山區  
迎春大街108-103號

中國光大銀行股份有限公司  
煙台萊山分行  
中國  
山東省煙台市  
萊山區  
迎春大街177號  
潤華大廈1樓

招商銀行股份有限公司  
煙台分行  
中國  
山東省煙台市  
經濟技術開發區  
珠江路66號

**Bank of America**  
**Wakefield Branch**  
2 Smith Street  
Wakefield, MA 01880  
United States of America

**Citibank N.A., Singapore Branch**  
8 Marina View  
#16-01, Asia Square Tower 1  
Singapore 018960

## 行業概覽

本節及本文件其他章節所載資料及統計數據摘錄自我們委聘弗若斯特沙利文編製的報告、不同官方政府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]編製獨立行業報告，即弗若斯特沙利文報告。來自政府官方來源的資料並未經我們、聯席保薦人、[編纂]、[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獨立核實，且並無就其準確性、公平性及完整性發表任何聲明。

### 全球生物製品市場概覽

生物製品是採用生物方法及來源生產的醫藥產品，可由糖、蛋白質、核酸或該等物質的複雜組合組成，亦可為細胞及組織等活體。生物製品的主要類型包括抗體、融合蛋白、ADC、重組蛋白、疫苗、基因療法及細胞療法。生物類似藥為與現有經批准參照藥高度相似但在臨床上並無重大差異的生物製品。創新藥為在全球或中國並未獲批准的生物製品。

我們的平台、員工及合作伙伴關係專注於提供價格實惠的生物類似藥及創新生物製品。截至最後實際可行日期，我們組合中有六種生物類似藥候選藥物或藥物產品及八種創新候選藥物。

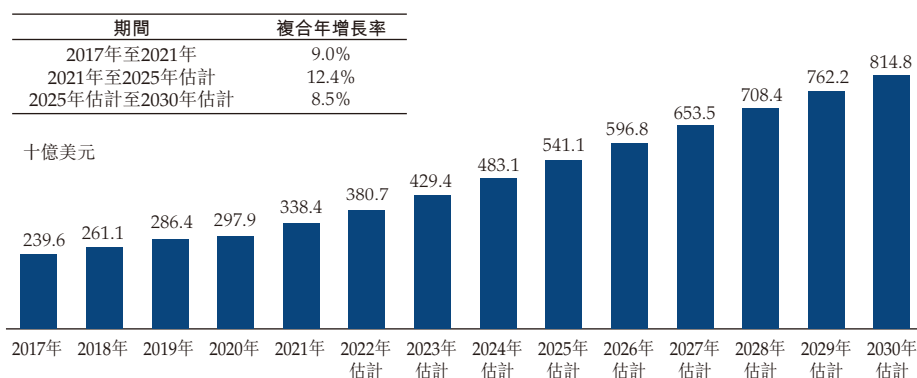
### 全球十大藥物(按銷售收入計)

生物製品是世界上目前最暢銷的藥品之一。根據弗若斯特沙利文報告，2021年全球十大暢銷藥物的銷售收入總額為1,568億美元。於該十大藥物中，五款為生物製品，包括修美樂®、可瑞達®、艾力雅®、Stelara®及歐狄沃®，分別佔銷售收入213億美元、172億美元、92億美元、91億美元及85億美元。

### 全球生物製品市場

按銷售收入計，全球生物製品市場由2017年的2,396億美元增加至2021年的3,384億美元，複合年增長率為9.0%。預期這一趨勢在未來幾年將會持續，全球生物製品市場預期於2021年至2030年將按複合年增長率10.3%增長，於2030年達到8,148億美元。下圖說明全球生物製品2017年至2021年的市場規模及2022年至2030年的估計市場規模：

全球生物製品市場規模及預測(2017年至2030年估計)



資料來源：弗若斯特沙利文報告

## 行業概覽

### 全球生物製品市場的准入壁壘

全球生物製品市場的主要准入壁壘包括以下各項：

- *具備研發、製造及商業化的專業知識*：生物製品為由活細胞產生的蛋白質、肽、核酸、醣類或其他細胞結構的合成物組成的大型複雜分子。大分子的脆弱性及生產生物製品的活細胞敏感性對生物製品研發及製造造成複雜的技術要求。此外，生物分子的大尺寸及複雜性對開發分析該等產品的適當測試方法的質量控制帶來更多挑戰。
- *巨大的資本投入*：由於結構複雜及需要大量的研發時間，生物藥物的開發過程較化學藥物更為複雜，包括設計細胞株、優化搖瓶工藝、純化工藝、配方工藝等。建造大規模生物製品生產設施需要200百萬美元至700百萬美元或以上，而建造類似規模的小分子設施可能僅需花費30百萬美元至100百萬美元。此外，生物製品的研發具有不確定性。與化學藥物的開發相比，生物製品的研發需要投入更巨大的資本。
- *嚴格的監管*：目前，生物製品的批准一般涉及更為複雜的註冊過程，包括要求更為全面的臨床數據。隨着申請人通過臨床試驗及進行商業化，監管要求將變得更加嚴格。由於生物製品的性質是由活細胞生產，工藝及產品於整個製造過程中均必須獲得批准並嚴格監控關鍵質量參數（「CQA」），而不僅是在化學基礎藥物的最後階段。監管合規是一個持續過程，申請人須與監管機構保持密切溝通。該等嚴格監管挑戰及考慮對生物製品市場造成較高的准入壁壘。
- *商業化*：生物製品的開發及製造複雜且成本高，導致定價高於小分子藥物。生物製品製造商需要展示出相對於成本的效益，以實現成功的商業化，這在生物療法競爭激烈及付款預算收緊的情況下變得越來越難。即使生物類似藥具有價格優勢，但臨床醫生仍需要時間以信任新藥物的臨床療效及安全性（尤其是對免疫原性的擔憂），阻礙了市場的採用。此外，許多生物製品基於類似作用機制及具有相同或類似適應症開發，導致競爭加劇，可能成為成功商業化的壁壘。

## 行業概覽

- *於製造及供應鏈管理方面有很高的要求*：建立生物製品開發能力及設施(特別是臨床及商業生產設施)屬於高度資本密集型且需耗費大量時間。例如，生物製品開發商須在預期獲得產品批准及上市前約三到五年建造設施。與此同時，供應鏈管理亦至關重要。由於生物藥物十分敏感，故需要非常特殊的包裝、密封及運輸，以保持有效性及安全性。生物製品的發現、開發及商業化製造所涉及的巨大前期成本、漫長過程及對供應鏈管理的高要求對小型公司及新市場進入者形成准入壁壘。
- *與小分子藥物相比難以複製*：生物製品一般為大型複雜分子結構，在製造過程中較小分子化學藥物更容易受到影響。任何結構上的輕微差異將影響生物製品的安全性及有效性，令生物製品難以複製。
- *長期而複雜的開發過程*：化學藥物的生產過程相對明確，可使該等藥物統一量產。然而，生物製品的生產工藝複雜，往往產量不多，故難以將生物製品由用於早期分析及臨床前測試的實驗室數量提高至較大規模批次且保持產品純度及批次之間的等效性。開發及生產的複雜性使生物製品的開發過程耗費大量時間。

生物類似藥的准入壁壘與創新藥物相比較低，主要由於生物類似藥並無授予市場排他性的專利保護，而當生物類似藥獲准商業化時，參考藥物的專利將隨之失效。因此，包括我們在內的生物類似藥市場參與者將面臨更為激烈的競爭。

### 全球生物製品市場的市場趨勢及主要增長動力

全球生物製品市場的主要市場趨勢及主要增長動力包括以下各項：

- *生物製品的療效*：由於融合蛋白質及單克隆抗體等生物製品可與指定抗原特異性結合，其已獲證實於治療癌症及自身免疫性疾病時具有良好療效，且特異性高、見效較快及副作用較少。生物製品的卓越療效令患者及醫生的接受度不斷增加，從而刺激需求並帶動市場增長。



## 行業概覽

- **生物技術發展及研發投入增加：**生物技術在藥劑學中的應用為新生物製品的開發帶來一連串突破。例如，隨着抗體藥物技術的不斷發展，抗體藥物已產生許多創新策略，如雙抗及ADC。生物技術的發展亦可能能夠增加生物製品的產量，大大降低生產成本。全球生物製品研發開支於2017年為1,324億美元，而於2021年則為1,709億美元，且估計於2030年將達至2,372億美元。預期全球生物製品研發投入日後將會增加並有望為市場帶來更多產品。生物科技的發展及新產品的不斷推出將進一步帶動全球生物製品行業增長。
- **生物藥物批准不斷增加：**於2000年至2008年及2009年至2017年，FDA分別批准15種及47種新型生物製品，佔新藥批准的7.2%及15.6%。然而，於2018年至2021年，FDA單單於四年內已批准57種新型生物製品。這表明生物製品批准數量不斷增加，意味著全球生物製品市場有巨大增長空間。

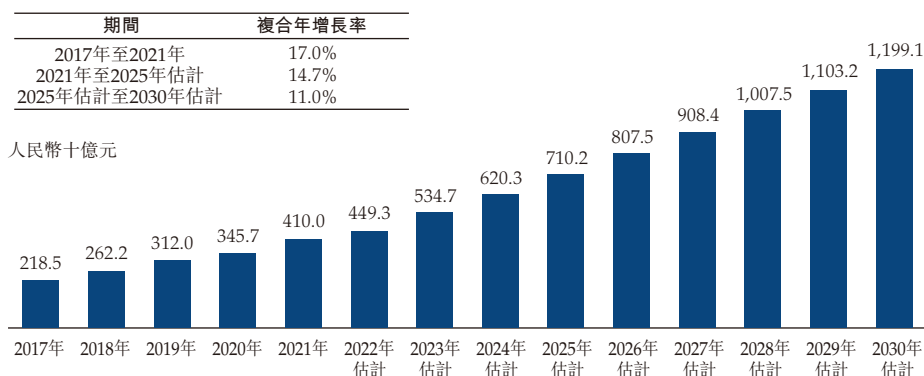
### 中國生物製品市場概覽

在癌症患者醫療需求增長但未獲滿足、負擔能力及醫療保健意識不斷增強、有利的政府政策及研發資金投入增加的帶動下，中國生物製品市場在過去幾年增長迅速，增速快於全球平均水平。

### 中國生物製品市場

中國生物製品市場按銷售收入計由2017年的人民幣2,185億元增加至2021年的人民幣4,100億元，複合年增長率為17.0%。預期市場於2021年至2030年將按複合年增長率12.7%進一步增長，於2030年達至人民幣11,991億元。下圖說明中國生物製品2017年至2021年的市場規模及2022年至2030年的估計市場規模：

中國生物製品市場規模及預測(2017年至2030年估計)



資料來源：弗若斯特沙利文報告

## 行業概覽

### 中國生物製品市場的市場趨勢及主要增長動力

中國生物製品市場的主要市場趨勢及主要增長動力包括以下各項：

- **慢性病發病率不斷升高：**不健康生活方式、污染及人口老齡化帶動中國慢性病患者人數持續上升。例如，在本公司產品的治療領域中，中國每年癌症總發病人數由2017年的4,172,000人增加至2021年的4,688,000人，預期該數字於2030年將達5,812,000人。於代謝性疾病領域，預期患病率亦將增加。生物藥物對許多慢性疾病(包括癌症及糖尿病)有良好的臨床效果，而巨大的患者群將進一步帶動市場增長。
- **研發投入不斷增加：**生物製品行業屬於資本密集型行業，需要大量研發投入。於2017年至2021年，中國生物製品研發支出由人民幣762億元增至人民幣1,420億元，複合年增長率為16.8%。預期2030年生物製品研發支出將達至人民幣3,088億元，此顯示未來前景廣闊，更多生物製品獲得批准並推向市場。
- **監管改革及利好政府政策：**中國已建立一套法規及政策，以支持其生物製品市場的發展。值得注意的是，在2017年10月，中共中央辦公廳及國務院辦公廳發出《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》，該意見旨在改善生物製品行業的監管制度，鼓勵新藥技術創新及提高生物製品行業的競爭力。就生物類似藥而言，藥品審評中心(CDE)頒佈《生物類似藥相似性評價和適應症外推技術指導原則》，該原則對生物類似藥產品開發及適應症外推提出明確的監管要求。相關政策有利於本公司產品，包括生物類似藥及創新生物製品。
- **負擔能力及醫療保健意識不斷提升：**中國人均可支配收入已由2017年的人民幣25,974元迅速增加至2021年的人民幣35,128元。可支配收入增幅反映在醫療保健開支的增長，預期該趨勢將會持續。近年，生物製品納入國家醫保目錄進一步提高生物製品的可及性及可負擔性。例如，本公司部分產品如貝伐珠單抗及地舒單抗已納入國家醫保目錄。納入國家醫保目錄使負擔能力提升，加上醫療保健意識增強及預期銷量增

## 行業概覽

加，將進一步帶動市場增長。此外，在2021年11月，中國最新藥品集中帶量採購涉及集中帶量採購胰島素，此為首款參與集中帶量採購項目的生物藥物。集中帶量採購後，價格平均降幅及最高降幅分別為48%及74%，為通過藥品集中帶量採購提高對生物製品的負擔能力起到示範作用。隨着對生物製品的負擔能力增強及健康意識不斷提升，國內生物藥物需求將於日後迅速增長。

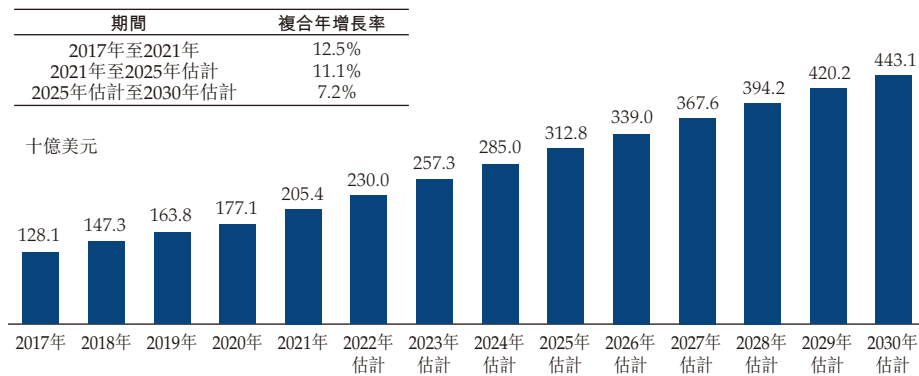
### 治療性抗體市場規模及預測

治療性抗體市場包括單克隆抗體、雙特異抗體及ADC藥物。轉基因小鼠技術及噬菌體展示技術是全人源抗體的技術平台。自2015年至2021年，國家藥監局批准21個創新全人源抗體，FDA批准28個創新全人源抗體。轉基因小鼠比噬菌體展示更常用於全人源抗體技術平台。在轉基因小鼠技術下，獲批准的代表性創新全人源抗體包括Tepezza及Aimovig。在噬菌體展示技術下，獲批准的代表性創新全人源抗體包括Ebanga及Gamifant。雙特異抗體在不同的技術下開發，包括雙特異T-cell Engager技術、雙檢查點阻斷技術及雙信號抑制技術。例如，BLINCYTO（博納吐單抗）為使用雙特異T-cell Engager技術的獲批准雙特異性抗體。ADC藥物在ADC技術下開發，可分為三代。獲批准的第一代代表性ADC包括Mylotarg。獲批准的第二代代表性ADC包括Adcetris及Kadcyla，其使用不同的連接子以避免Mylotarg的限制及失敗，增強細胞毒性的效力。然而，該等第二代ADC通常隨機將細胞毒性藥物與抗體上的賴氨酸或半胱氨酸殘基相結合，以產生不同的藥代動力學特性。第三代ADC在治療指數及連接子血漿穩定性等因素上進一步改善，具有位點特異性接合。獲批准的第三代代表性ADC包括Polivy及Padcev。

## 行業概覽

全球治療性抗體市場由2017年的1,281億美元增加至2021年的2,054億美元，複合年增長率為12.5%。預期市場於2021年至2030年將按複合年增長率8.9%進一步增長，於2030年達至4,431億美元。下圖說明全球治療性抗體2017年至2021年的市場規模及2022年至2030年的估計市場規模：

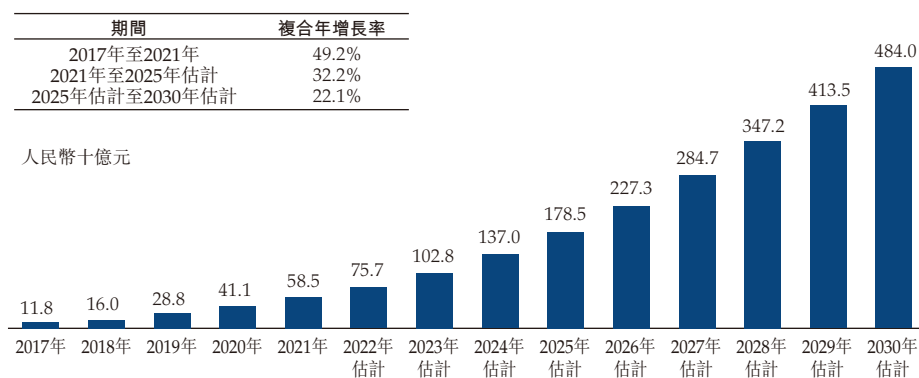
全球治療性抗體市場規模及預測(2017年至2030年估計)



資料來源：弗若斯特沙利文報告

中國治療性抗體市場由2017年的人民幣118億元增加至2021年的人民幣585億元，複合年增長率為49.2%。預期市場於2021年至2030年將按複合年增長率26.5%進一步增長，於2030年達至人民幣4,840億元。下圖說明中國治療性抗體2017年至2021年的市場規模及2022年至2030年的估計市場規模：

中國治療性抗體市場規模及預測(2017年至2030年估計)



資料來源：弗若斯特沙利文報告

## 行業概覽

### 中國醫療保險

中國政府提供的醫療保險計劃，包括城鄉醫療保險，是中國藥品支出的最大支付方。

中國國家醫保目錄由人力資源和社會保障部及國家醫療保障局等監管部門管理。國家醫保目錄包括兩個藥物目錄，即甲類及乙類。屬於甲類的藥物可全額報銷。價格較高的藥物一般屬於乙類，其通常需要患者共同支付10%至30%。儘管價格有所降低，納入國家醫保目錄通常會帶來更高的銷量及顯著的銷售額增長。

過往，就癌症治療而言，僅化療藥物獲納入國家醫保目錄，生物製品腫瘤藥物市場基本上是自費市場。中國政府在提高生物製品的可負擔性方面不遺餘力。中國國家醫保目錄由監管機構管理，例如人力資源和社會保障部及國家醫療保障局。國家醫保目錄(2021年版)於2021年12月3日刊發，自2022年1月1日起生效。合共74種新藥物加入國家醫保目錄(2021年版)，當中腫瘤學為治療領域之首。隨着更多的生物製品獲納入國家醫保目錄，預期對生物製品的負擔能力將有所提升，從而享有更大的市場空間。鑒於中國政府越來越重視重大公共衛生問題，預期未來將有更多創新藥物獲納入國家醫保目錄。

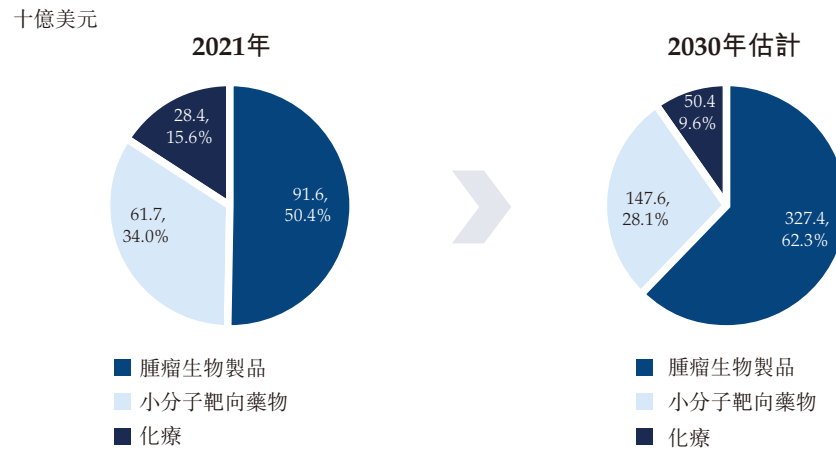
此外，中國的集中帶量採購對生物製藥產品定價具有強大的議價能力。有關進一步詳情，見「風險因素—與我們候選藥物商業化有關的風險—即使我們能夠將任何候選藥物商業化，該等藥物亦可能受到國家或其他第三方報銷慣例、醫療改革舉措或不利的定價法規的影響，這可能會損害我們的業務」。

## 行業概覽

### 腫瘤生物製品市場

於2021年，腫瘤生物製品按銷售收入計佔全球腫瘤藥物市場的50.4%。估計市場份額於2030年增加至62.3%。下圖說明2021年全球腫瘤藥物的銷售明細及2030年全球腫瘤藥物的估計銷售明細：

全球腫瘤藥物的明細(2021年及2030年估計)



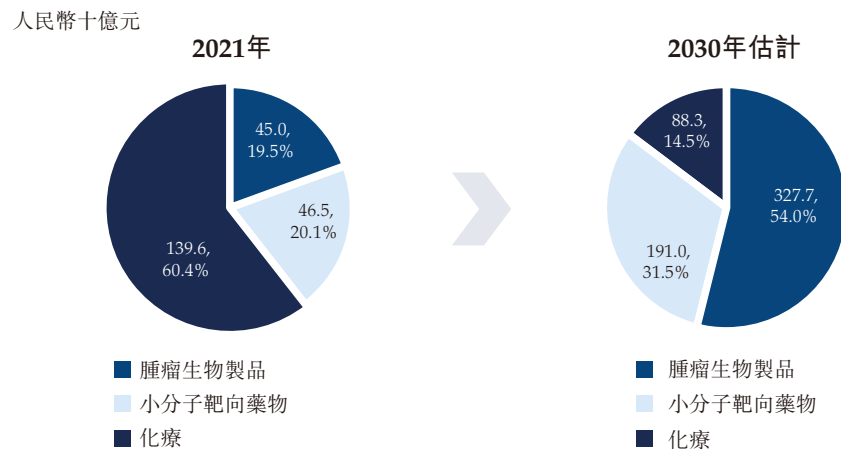
資料來源：弗若斯特沙利文報告



## 行業概覽

於2021年，腫瘤生物製品按銷售收入計佔中國腫瘤藥物市場總規模的19.5%。估計市場份額於2030年增加至54.0%。過往，由於腫瘤生物製品供應有限及難以負擔，生物製品佔腫瘤治療的份額較低。儘管國家醫保目錄改革及審查效率提高，力求改變該情況，但仍然需時逐步提升市場份額。於2021年，生物製品的份額約為19.5%，而化療於腫瘤治療中仍佔主導地位，份額為60.4%。隨著更多生物製品獲納入國家醫保目錄，相信先進的療法所佔份額將不斷提高。中國較發達國家的對手方擁有更多PD-1/L1單克隆抗體批准，使免疫腫瘤療法快速發展，由此可見一斑。這將貢獻大部分市場增長，推動生物製品的份額在2030年達至約54.0%。下圖說明2021年中國腫瘤藥物的銷售明細及2030年中國腫瘤藥物的估計銷售明細：

中國腫瘤藥物的明細(2021年及2030年估計)

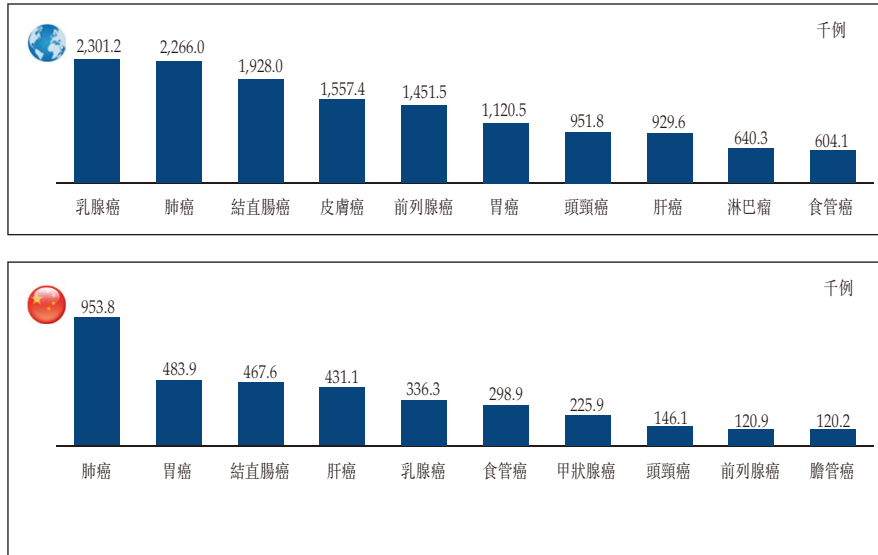


資料來源：弗若斯特沙利文報告

## 行業概覽

### 中國及全球市場的主要癌症類型

於2021年，中國及全球的十大癌症按新病例計表現出不同的情況，但兩者的十大名單均包含若干主要的癌症類型，如肺癌、胃癌及肝癌。下圖說明2021年全球及中國按新病例劃分的十大癌症：



資料來源：弗若斯特沙利文報告

### 腫瘤生物類似藥市場

#### 貝伐珠單抗市場

貝伐珠單抗可用於直接在細胞外與VEGF結合，以防止與內皮細胞表面的VEGF受體(「VEGFR」)發生相互作用，從而抑制VEGF的血管生成活性。透過對腫瘤周圍的血管產生抗血管及抗血管生成的作用，貝伐珠單抗能夠縮小腫瘤並抑制腫瘤生長。

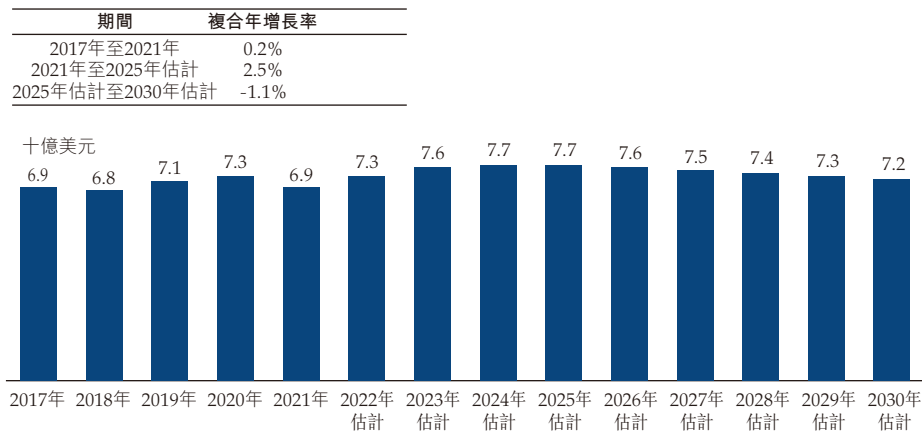
我們自主開發博优诺®(BA1101)，其為貝伐珠單抗注射液及抗VEGF人源化單克隆抗體注射液，是安維汀®的生物類似藥。於2021年4月，國家藥監局批准博优诺®(BA1101)用於治療晚期、轉移性或復發性非小細胞肺癌及轉移性結直腸癌。於2021年7月，國家藥監局進一步批准博优诺®(BA1101)用於治療復發性膠質母細胞瘤。於2022年2月，國家藥監局進一步批准博优诺®(BA1101)用於治療上皮性卵巢癌、輸卵管癌或原發性腹膜癌及子宮頸癌。

## 行業概覽

### 市場規模

全球貝伐珠單抗的市場規模(包括參照藥及其生物類似藥)由2017年的69億美元增加至2021年的69億美元，複合年增長率為0.2%，預計2030年將繼續增加至72億美元，2021年至2030年的複合年增長率為0.5%。下圖說明全球貝伐珠單抗2017年至2021年的市場規模及2022年至2030年的估計市場規模：

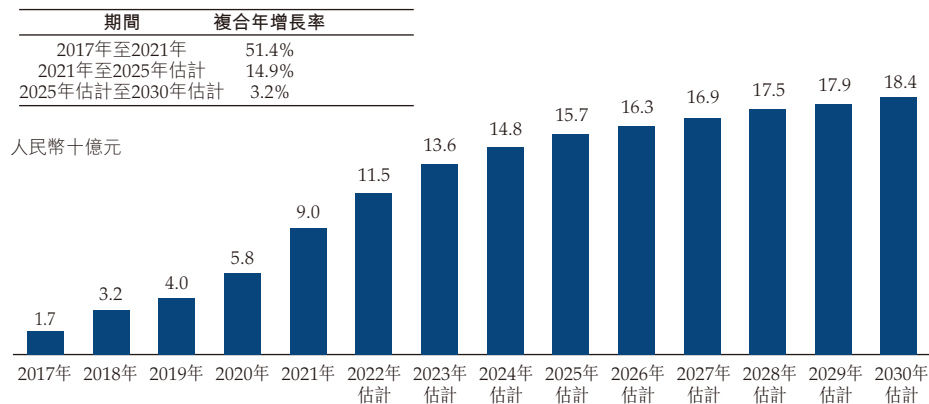
全球貝伐珠單抗市場規模及預測(2017年至2030年估計)



資料來源：弗若斯特沙利文報告

中國貝伐珠單抗的市場規模(包括參照藥及其生物類似藥)由2017年的人民幣17億元增加至2021年的人民幣90億元，複合年增長率為51.4%，預計2030年將增加至人民幣184億元，2021年至2030年的複合年增長率為8.3%。下圖說明中國貝伐珠單抗2017年至2021年的市場規模及2022年至2030年的估計市場規模：

中國貝伐珠單抗市場規模及預測(2017年至2030年估計)



資料來源：弗若斯特沙利文報告

## 行業概覽

### 競爭格局

截至最後實際可行日期，中國擁有九種國家藥監局批准的貝伐珠單抗，包括羅氏的參照藥及八種國產生物類似藥，其中包括博優諾® (BA1101)，有關進一步詳情如下：

| 品牌名稱 | 通用名稱          | 公司       | 國家藥監局的初步批准  | 適應症   | 每名患者的年度成本 <sup>(1)</sup> (人民幣元) | 2021年中國銷售收入(人民幣百萬元) | 國家醫保目錄  |
|------|---------------|----------|-------------|---|---------------------------------|---------------------|---|
| 安維汀® | 貝伐珠單抗         | 羅氏       | 2010年2月26日  | 轉移性結直腸癌<br>晚期轉移性或復發性非小細胞肺癌<br>子宮頸癌<br>復發性膠質母細胞瘤<br>肝細胞癌<br>上皮性卵巢癌、輸卵管癌<br>或原發性腹膜癌 | 約180,000                        | 3,299               |   |
| 安可達® | 貝伐珠單抗-QL1101  | 齊魯製藥     | 2019年12月6日  | 轉移性結直腸癌<br>晚期轉移性或復發性非小細胞肺癌  | 約139,440                        | 3,500               |   |
| 達欣同® | 貝伐珠單抗-IBI305  | 信達生物     | 2020年6月17日  | 轉移性結直腸癌<br>晚期轉移性或復發性非小細胞肺癌<br>復發性膠質母細胞瘤<br>子宮頸癌<br>上皮性卵巢癌、輸卵管癌<br>或原發性腹膜癌<br>肝細胞癌 | 約138,480                        | 不適用                 | 根據國家醫保目錄(2021年版)(於2022年1月1日生效)，僅適用於治療轉移性結直腸癌、轉移性/復發性非小細胞肺癌、復發性膠質母細胞瘤及不可切除的HCC的貝伐珠單抗(安維汀®)獲納入乙類目錄 <sup>(2)</sup> |
| 博優諾® | 貝伐珠單抗-BA1101  | 本集團      | 2021年4月30日  | 轉移性結直腸癌<br>晚期轉移性或復發性非小細胞肺癌<br>復發性膠質母細胞瘤<br>子宮頸癌<br>上皮性卵巢癌、輸卵管癌<br>或原發性腹膜癌         | 約137,640                        | 158.7               |   |
| 艾瑞妥  | 貝伐珠單抗-BP102   | 蘇州盛迪亞    | 2021年6月22日  | 轉移性結直腸癌<br>晚期轉移性或復發性非小細胞肺癌<br>復發性膠質母細胞瘤   | 約138,480                        | 不適用                 |   |
| 普貝希  | 貝伐珠單抗-BAT1706 | 百奧泰      | 2021年11月17日 | 晚期轉移性或復發性非小細胞肺癌<br>轉移性結直腸癌<br>復發性膠質母細胞瘤<br>子宮頸癌<br>上皮性卵巢癌、輸卵管癌<br>或原發性腹膜癌         | 約137,640                        | 不適用                 |   |
| 貝安汀  | 貝伐珠單抗-MIL60   | 貝達藥業     | 2021年11月24日 | 晚期轉移性或復發性非小細胞肺癌<br>轉移性結直腸癌<br>復發性膠質母細胞瘤<br>子宮頸癌<br>上皮性卵巢癌、輸卵管癌<br>或原發性腹膜癌         | 不適用                             | 不適用                 |   |
| 漢貝泰  | 貝伐珠單抗-HLX04   | 復宏漢霖生物技術 | 2021年11月30日 | 晚期轉移性或復發性非小細胞肺癌<br>轉移性結直腸癌  | 不適用                             | 不適用                 |   |
| 懷欣汀® | 貝伐珠單抗-TAB008  | 東曜藥業     | 2021年11月30日 | 晚期轉移性或復發性非小細胞肺癌<br>轉移性結直腸癌<br>復發性膠質母細胞瘤<br>子宮頸癌<br>上皮性卵巢癌、輸卵管癌<br>或原發性腹膜癌<br>肝細胞癌 | 約137,040                        | 不適用                 |   |

### 附註：

- (1) 每名患者的年度費用因治療方案而異，而上列成本撇除醫療保險賠償。
- (2) 貝伐珠單抗獲推薦與化療聯合使用最多六個周期，然後以單藥作為給藥方案，合共最多22個周期或直至疾病有所進展；然而，治療周期因患者狀況而異，並由醫生酌情決定。
- (3) 納入國家醫保目錄乙類目錄的藥物於各省的報銷比例不同，通常介乎70%至90%。
- (4) 不適用指不適用或無法獲得公開資料。

資料來源：弗若斯特沙利文報告

## 行業概覽

貝伐珠單抗的主要專利已到期，包括於美國、歐盟及中國的專利已分別於2019年、2020年及2018年到期。

如以下示例，貝伐珠單抗的劑量及給藥方案因適應症而異。所有治療按各主管機關(如國家藥監局)批准的標籤列示，並於臨床指引中提及。

轉移性結直腸癌：作為晚期轉移性結直腸癌的一線及二線療法，當聯合氟嘧啶為基礎的化療靜脈注射貝伐珠單抗給藥時，推薦劑量為每兩周5毫克/公斤，或每三周7.5毫克/公斤。

晚期轉移性或復發性非小細胞肺癌：作為不可切除、晚期、復發性或轉移性非小細胞肺癌的一線療法，貝伐珠單抗被用於聯合含鉑化療每三周靜脈注射15毫克/公斤給藥，隨後給予貝伐珠單抗作為單藥。

復發性膠質母細胞瘤：作為復發性膠質母細胞瘤的一線療法，貝伐珠單抗被用於每兩周靜脈注射10毫克/公斤給藥。

上皮性卵巢癌、輸卵管癌或原發性腹膜癌：作為上皮性卵巢癌、輸卵管癌或原發性腹膜癌的一線治療，貝伐珠單抗被用於聯合卡鉑及紫杉醇每三周靜脈注射15毫克/公斤給藥，隨後給予貝伐珠單抗作為單藥。

子宮頸癌：作為子宮頸癌的一線治療，貝伐珠單抗被用於聯合紫杉醇及順鉑或紫杉醇及拓撲替康每三周靜脈注射15毫克/公斤給藥。

### 地舒單抗市場

成骨細胞表達NF- $\kappa$ B配體的受體活化因子(RANKL)，與破骨細胞及其前體表面的受體RANK結合，從而對前體分化為多核破骨細胞及破骨細胞活化進行調節。骨保護素(OPG)由成骨細胞及破骨基質幹細胞分泌，透過與RANKL結合並阻止其與RANK相互作用，保護骨骼免受過度骨吸收。地舒單抗是一種可結合RANKL的全人源單克隆抗體，防止RANKL激活其於破骨細胞表面的受體RANK。隨着RANK-RANKL的結合減少，破骨細胞的形成、功能及存活受到抑制，減少骨吸收並增加骨量。

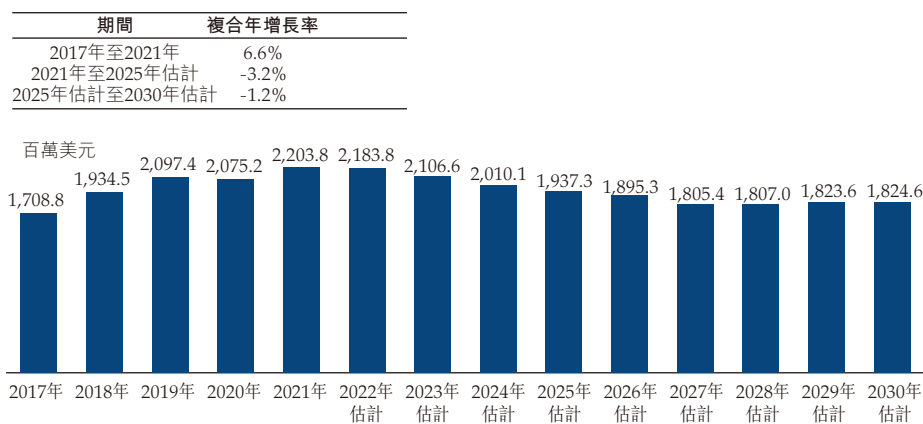
我們自主開發BA1102，其為地舒單抗注射液，是安加維®的生物類似藥，目前正在中國進行III期臨床試驗。

## 行業概覽

### 市場規模

安加維®及其生物類似藥的全球地舒單抗市場規模由2017年的1,708.8百萬美元增長至2021年的2,203.8百萬美元，複合年增長率為6.6%，預期於2030年將減少至1,824.6百萬美元。全球地舒單抗市場因預期生物類似藥競爭令價格下滑而呈下行趨勢。然而，因預期價格下滑令銷量增加，在很大程度上將彌補價格跌幅。下圖說明安加維®及其生物類似藥的全球地舒單抗2017年至2021年的市場規模及2022年至2030年的估計市場規模：

#### 全球地舒單抗市場規模及預測(安加維®及其生物類似藥，2017年至2030年估計)



資料來源：弗若斯特沙利文報告

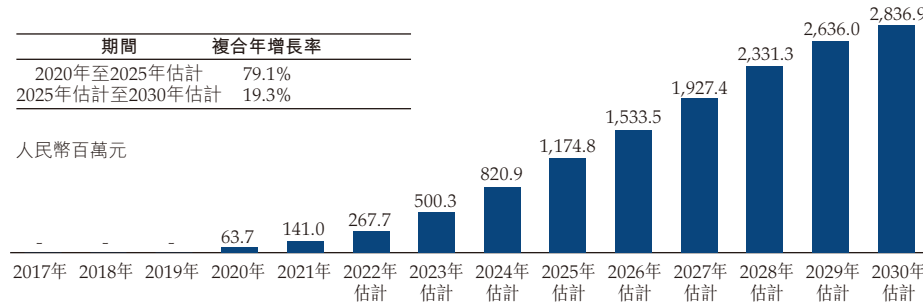
中國安加維®及其生物類似藥的地舒單抗市場銷售收入由2017年的零增長至2021年的人民幣141.0百萬元，預期於2030年將增長至人民幣2,836.9百萬元，2021年至2030年的複合年增長率為39.6%。安加維®適用於中國的實體瘤骨轉移患者的骨相關事件、多發性骨髓瘤患者的骨相關事件及骨巨細胞瘤。全球首款安加維®自2010年獲FDA批准以來已令全球數千名患者受惠。由於安加維®全球銷售收入的60%以上來自美國，因此將2030年中國市場估計與2020年美國的臨床實踐比較屬合理，當時安加維®已獲超過4萬名患者於臨床上使用，滲透率相當於三種適應症患者總數約16.0%。鑒於國家醫保目錄納入藥物使負擔能力不斷提高及生物類似藥競爭導致價格下滑，假設中國將於2030年達至類似滲透率，合共22.16萬名患



## 行業概覽

者將有機會使用安加維<sup>®</sup>，令其2030年在中國的市場規模達人民幣28億元。下圖說明安加維<sup>®</sup>及其生物類似藥的中國地舒單抗2017年至2021年的市場規模及2022年至2030年的估計市場規模：

中國地舒單抗市場規模及預測(安加維<sup>®</sup>及其生物類似藥，2017年至2030年估計)



資料來源：弗若斯特沙利文報告

### 競爭格局

安加維<sup>®</sup>(地舒單抗)已於美國、歐盟及中國上市，有關詳情如下。截至最後實際可行日期，並無安加維<sup>®</sup>(地舒單抗)的生物類似藥在任何市場上市。

| 品牌名稱  | 通用名稱 | 公司          | 地區/機構          | 初步批准日期      | 獲批適應症   | 每名患者的年度費用  | 2021年全球銷售收入 | 國家醫保目錄            |
|---|------|-------------|----------------|-------------|---|--|-------------|-------------------|
|   |      | 安進          | 美國/FDA         | 2010年11月19日 | <ul style="list-style-type: none"> <li>預防多發性骨腫瘤患者的骨相關事件，及實體瘤骨轉移的患者的骨相關事件。</li> <li>治療患有骨巨細胞腫瘤的成年人及骨骼成熟的青少年，該等病例無法切除或手術切除可能引致嚴重發病率。</li> <li>治療雙磷酸鹽治療無效的惡性腫瘤高鈣血症。</li> </ul> | 約34,294.1美元<br>(實體瘤骨轉移及多發性骨腫瘤)<br><br>約39,570.2美元<br>(骨巨細胞瘤) | -           | -                 |
| Xgeva <sup>®</sup><br>安加維 <sup>®</sup><br>(參照藥) | 地舒單抗 | 安進          | 歐盟/<br>歐洲藥品管理局 | 2011年7月13日  | <ul style="list-style-type: none"> <li>預防患有涉及骨骼的晚期惡性腫瘤的成年人的骨相關事件。</li> <li>治療患有骨巨細胞腫瘤的成年人及骨骼成熟的青少年，該等病例無法切除或手術切除可能引致嚴重發病率。</li> </ul>                                       | 約24,000歐元<br>(費用因國家而異)                                       | 22億美元       | -                 |
|   |      | 安進/<br>百濟神州 | 中國/國家藥監局       | 2019年5月21日  | <ul style="list-style-type: none"> <li>治療患有骨巨細胞腫瘤的成年人及骨骼成熟的青少年(定義為至少一處成熟長骨且體重≥45公斤)，該等病例無法切除或手術切除可能引致嚴重發病率。</li> <li>實體瘤骨轉移的患者的骨相關事件。</li> <li>多發性骨腫瘤患者的骨相關事件。</li> </ul>   | 約人民幣13,780元<br>(實體瘤骨轉移及多發性骨腫瘤)<br><br>約人民幣15,900元<br>(骨巨細胞瘤) | -           | 乙類目錄 <sup>②</sup> |

附註：

- (1) 根據FDA標籤，安加維<sup>®</sup>治療持續時間中位數為12個月，惟患者治療時間取決於疾病情況及患者狀況，並由醫生酌情決定。
- (2) 納入國家醫保目錄乙類目錄的藥物於各省的報銷比例不同，通常介乎70%至90%。

資料來源：弗若斯特沙利文報告

## 行業概覽

截至最後實際可行日期，於中國境外，全球有兩款處於臨床階段的安加維®(地舒單抗)候選生物類似藥。在中國，截至同日有六種處於臨床階段的安加維®(地舒單抗)候選生物類似藥，有關詳情如下：

| 地區 | 藥品名稱／編碼               | 公司              | 階段       | 適應症                      | 首次發佈日期      |
|----|-----------------------|-----------------|----------|--------------------------|-------------|
| 中國 | BA1102                | 本集團             | III期     | 實體瘤骨轉移                   | 2021年2月8日   |
|    | 9MW0321               | 江蘇泰康生物醫藥        | 生物製品許可申請 | 預防由實體瘤骨轉移引起的骨相關事件        | 2021年12月22日 |
|    | QL1206                | 齊魯製藥            | 生物製品許可申請 | 實體瘤骨轉移                   | 2021年8月30日  |
|    | HS629                 | 海正藥業            | I期       | 預防由實體瘤骨轉移引起的骨相關事件        | 2018年4月12日  |
|    | HL05                  | 華蘭基因工程          | I期       | 預防由實體瘤骨轉移引起的骨相關事件        | 2020年2月26日  |
|    | HS-20090              | 江蘇豪森藥業／上海翰森生物醫藥 | III期     | 預防由實體瘤骨轉移及多發性骨髓瘤引起的骨相關事件 | 2022年10月21日 |
| 歐洲 | BA1102 <sup>(1)</sup> | 本集團             | I期       | 實體瘤骨轉移、骨巨細胞瘤             | 2020年10月20日 |
|    | MB09                  | mAbxience S.A   | I期       | 健康男性                     | 2022年3月28日  |

附註：

- (1) BA1102在歐洲正處於I期臨床試驗階段(憑藉BA6101在歐盟進行的臨床試驗)。歐洲藥品管理局及FDA均表示，倘BA1102與安加維®間及BA6101與普羅力®間綜合質量相似性得到證實，且在非臨床及臨床方面證明BA6101與普羅力®類似，彼等將同意BA6101在歐盟的I期及III期臨床試驗結果可支持將其適應症外推至普羅力®及安加維®的所有適應症。
- (2) 就海外生物類似藥進入中國市場而言，自《接受藥品境外臨床試驗數據的技術指導原則》於2018年發佈後，生物製品許可申請可接納來自海外臨床試驗的數據。

資料來源：弗若斯特沙利文報告

地舒單抗於美國及歐盟的主要專利將分別於2025年及主要於2025年到期。地舒單抗於中國的主要專利已於2022年6月到期。

如以下示例，地舒單抗的劑量及給藥方案因適應症而異。

預防實體瘤骨轉移引起的骨相關事件及預防多發性骨髓瘤引發的骨相關事件：除原發性腫瘤的特異性化療及靶向治療外，國內外主要指南均推薦使用地舒單抗或雙磷酸鹽，以減少及延緩骨相關事件的發生。一般而言，作為實體瘤骨轉移的一線治療，地舒單抗為每四周注射120毫克，於上臂、大腿上部或腹部進行皮下注射。

骨巨細胞瘤：地舒單抗為治療不可切除骨巨細胞瘤或於手術切除可能引致嚴重發病率時的唯一方案。地舒單抗為每四周注射120毫克，並在治療首月的第八天及第15天額外注射120毫克，於上臂、大腿上部或腹部進行皮下注射。

## 行業概覽

### 納武利尤單抗市場

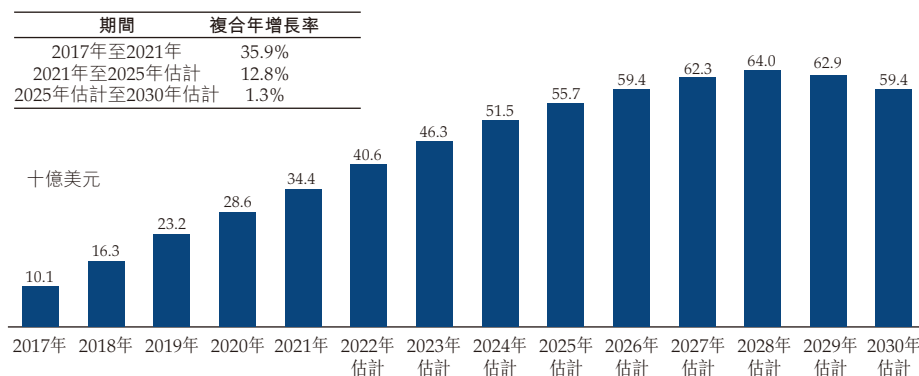
BMS的歐狄沃®(納武利尤單抗)是一種程序性細胞死亡1(「PD-1」)受體阻斷抗體，可單獨或與其他藥物混合使用，與免疫系統共同干擾癌細胞於體內的生長和擴散。PD-1為重要的免疫抑制分子，其有PD-L1及PD-L2兩個配體。腫瘤細胞可利用在其細胞表面產生的PD-L1來逃逸T細胞破壞。當T細胞表面的PD-1識別腫瘤表面的PD-L1時，其可傳遞抑制性信號。T細胞因其抑制效果將無法偵測腫瘤細胞或向腫瘤細胞發出攻擊信號。腫瘤細胞可以生長，並出現免疫逃逸。加入PD-1或PD-L1抑制劑後，T淋巴細胞的PD-1和腫瘤細胞的PD-L1不能有效結合，從而破壞腫瘤的免疫逃逸機制。納武利尤單抗在美國、歐盟及中國的主要專利將分別於2028年12月、2030年6月及2026年5月到期。

我們自主開發BA1104(一種歐狄沃®(納武利尤單抗)生物類似藥)，該產品是PD-1靶點的候選產品。

### 市場規模

基於PD-1/L1的全球抗體市場規模由2017年的101億美元增加至2021年的344億美元，複合年增長率為35.9%，並預期增加至2030年的594億美元，2021年至2030年的複合年增長率為6.2%。下圖說明基於PD-1/L1的全球抗體2017年至2021年的市場規模及2022年至2030年的估計市場規模：

基於PD-1/L1的全球抗體市場規模及預測(2017年至2030年估計)

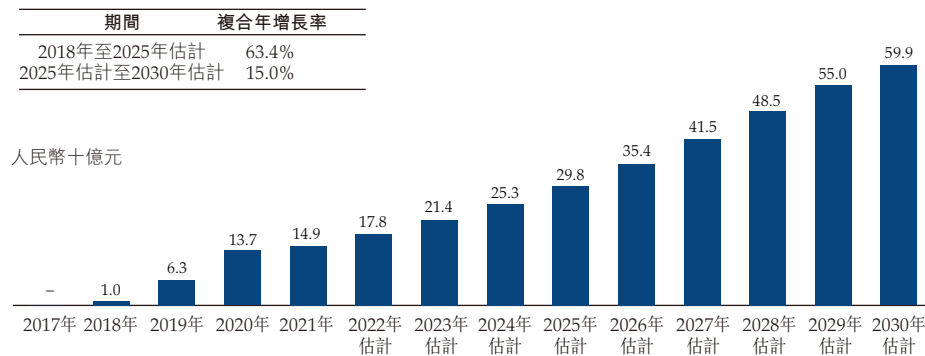


資料來源：弗若斯特沙利文報告

## 行業概覽

基於PD-1/L1的中國抗體市場規模由2017年的零增加至2021年的人民幣149億元，並預期增加至2030年的人民幣599億元，2021年至2030年的複合年增長率為16.7%。下圖說明基於PD-1/L1的中國抗體2017年至2021年的市場規模及2022年至2030年的估計市場規模：

基於PD-1/L1的中國抗體市場規模及預測(2017年至2030年估計)



資料來源：弗若斯特沙利文報告

### 競爭格局

截至最後實際可行日期，歐狄沃®在全球(中國以外)並無臨床階段的生物類似藥，截至同日，在中國則有兩款處於臨床階段的歐狄沃®生物類似藥，其詳情載列如下：

| 藥品名稱／編碼 | 公司   | 適應症  | 階段 | 首次發佈日期     |
|---------|------|--|----|------------|
| CMAB819 | 邁博藥業 | 含鉍化療期間或之後疾病進展的復發／轉移性HNSCC  | I期 | 2020年9月14日 |
| BA1104  | 本集團  | 黑色素瘤、非小細胞肺癌、惡性胸膜間皮瘤、腎細胞癌、cHL、頭頸部鱗狀細胞癌、尿路上皮癌、結直腸癌、HCC、食管癌、胃癌、胃食管結合部癌及食管腺癌 | I期 | 2022年9月21日 |

資料來源：弗若斯特沙利文報告

## 行業概覽

截至最後實際可行日期，全球有七種PD-1/PD-L1單克隆抗體獲批准，進一步詳情載列如下：

| 公司         | 通用名稱        | 品牌名稱       | FDA批准月份  | 歐洲藥品管理局批准月份 | FDA批准適應症  |
|------------|-------------|------------|----------|-------------|---|
| 默克         | 帕博利珠單抗      | 可瑞達®       | 2014年9月  | 2015年7月     | 黑色素瘤、NSCLC、HNSCC、cHL、PMBCL、尿路上皮癌、胃癌、食管癌、子宮頸癌、HCC、MCC、RCC、MSI-H/dMMR癌、MSI-H/dMMR CRC、子宮內膜癌、TMB-H癌、皮膚鱗狀細胞癌、三陰性乳腺癌 |
| 百時美施貴寶     | 納武利尤單抗      | 歐狄沃®       | 2014年12月 | 2015年6月     | 不可切除或轉移性黑色素瘤、轉移性NSCLC、惡性胸膜間皮瘤、晚期RCC、cHL、HNSCC、尿路上皮癌、MSI-H/dMMR CRC、HCC、食管癌、食管胃交接部癌及食管腺癌                         |
| 雷傑納榮製藥／賽諾菲 | Cemiplimab  | LIBTAYO®   | 2018年9月  | 2019年6月     | NSCLC、BCC、轉移性或局部晚期皮膚鱗狀細胞癌   |
| 葛蘭素史克      | Dostarlimab | JEMPERLI®  | 2021年4月  | 2021年4月     | dMMR復發性或晚期子宮內膜癌或實體瘤   |
| 羅氏         | 阿替利珠單抗      | TECENTRIQ® | 2016年5月  | 2017年9月     | NSCLC、SCLC、HCC、黑色素瘤、尿路上皮癌   |
| 默克／輝瑞      | Avelumab    | BAVENCIO®  | 2017年3月  | 2017年9月     | 轉移性MCC、局部晚期或轉移性尿路上皮癌、晚期RCC  |
| 阿斯利康       | 度伐利尤單抗      | 英飛凡®       | 2017年5月  | 2018年9月     | 不可切除NSCLC、ES-SCLC、膽道癌、不可切除肝細胞癌  |

資料來源：弗若斯特沙利文報告

## 行業概覽

截至最後實際可行日期，中國有10種PD-1單克隆抗體獲批准。歐狄沃®是中國第一款獲批准用於治療胃癌的PD-1/L1單克隆抗體。進一步詳情載列如下：

| 通用名稱   | 品牌名稱   | 公司                     | 獲批月份     | 獲批適應症  | 國家醫保目錄 <sup>(1)</sup> |
|--------|--------|------------------------|----------|--|-----------------------|
| 納武利尤單抗 | 歐狄沃®   | 百時美施貴寶                 | 2018年6月  | 胃癌、胃食管結合部癌、胃管狀腺癌(GAC)、食管癌、NSCLC、HNSCC、惡性胸膜間皮瘤、胃食管結合部腺癌 | 不在目錄內                 |
| 帕博利珠單抗 | 可瑞達®   | 默沙東                    | 2018年7月  | 不可切除轉移性黑色素瘤、NSCLC、食管癌、CRC、HNSCC、胃食管結合部癌                | 不在目錄內                 |
| 特瑞普利單抗 | 拓益®    | 上海君實生物醫藥科技             | 2018年12月 | 不可切除轉移性黑色素瘤、鼻咽癌、尿路上皮癌、食管鱗狀細胞癌                          | 乙類目錄                  |
| 信迪利單抗  | Tyvyt® | 信達生物                   | 2018年2月  | cHL、NSCLC、HCC、食管鱗狀細胞癌                                  | 乙類目錄                  |
| 卡瑞利珠單抗 | 艾瑞卡™   | 蘇州盛迪亞                  | 2019年5月  | cHL、晚期HCC、NSCLC、晚期轉移性食管鱗狀細胞癌、鼻咽癌                       | 乙類目錄                  |
| 替雷利珠單抗 | 百澤安®   | 百濟神州                   | 2019年12月 | cHL、HCC、NSCLC、尿路上皮癌、鼻咽癌、CRC、食管鱗狀細胞癌                    | 乙類目錄                  |
| 派安普利單抗 | 安尼克®   | 正大天晴康方(上海)生物醫藥科技       | 2021年8月  | cHL  | 不在目錄內                 |
| 賽帕利單抗  | 譽妥®    | 譽衡生物科技                 | 2021年8月  | cHL  | 不在目錄內                 |
| 斯魯利單抗  | 漢斯狀®   | 上海復宏漢霖生物技術             | 2022年3月  | 不可切除/MSI-H晚期實體瘤  | 不在目錄內                 |
| 帕博利珠單抗 | 普佑恒®   | Chime Biologics (Leap) | 2022年7月  | 不可切除/MSI-H晚期實體瘤  | 不在目錄內                 |

附註：

(1) 納入國家醫保目錄乙類目錄的藥物於各省的報銷比例不同，通常介乎70%至90%。

資料來源：弗若斯特沙利文報告

截至最後實際可行日期，中國有4種PD-1單克隆抗體獲批准，進一步詳情載列如下：

| 通用名稱   | 品牌名稱      | 公司       | 獲批月份     | 獲批適應症           | 國家醫保目錄 |
|--------|-----------|----------|----------|-----------------|--------|
| 度伐利尤單抗 | 英飛凡®      | 阿斯利康     | 2019年12月 | NSCLC、SCLC      | 不在目錄內  |
| 阿替利珠單抗 | Tecentiq® | 羅氏       | 2020年2月  | HCC、NSCLC、SCLC  | 不在目錄內  |
| 恩沃利單抗  | 恩維達®      | 四川思路康瑞藥業 | 2021年11月 | dMMR/MSI-H晚期實體瘤 | 不在目錄內  |
| 舒格利單抗  | 擇捷美®      | 基石藥業     | 2021年12月 | NSCLC           | 不在目錄內  |

資料來源：弗若斯特沙利文報告



## 行業概覽

### 腫瘤創新藥物市場

#### 基於Claudin 18.2抗體市場

Claudin 18.2 (Claudin 18亞型2) 由CLDN18基因編碼，屬於Claudin蛋白家族，並形成細胞緊密連接的重要成分之一。Claudin 18.2是一種跨膜蛋白，在不同腫瘤類型的組織中高度表達，尤其是消化系統的腫瘤，因此使Claudin 18.2成為治療若干惡性腫瘤的潛在分子靶點。Claudin 18.2的臨床意義在於其高分子特異性及在癌細胞中的高度限制性表達，以及對惡性轉化的保留能力。儘管Claudin 18.2在癌細胞中高度表達，惟其在正常成人組織中的表達量非常低，這使其成為若干癌症類型的潛在治療目標。抗Claudin 18.2藥物的主要適應症包括胃癌、胰腺癌及食管胃交接部癌。主要治療類型包括：單克隆抗體、雙特異性抗體、ADC、CAR-T等。

胃癌是中國最常見的癌症之一，有明顯的地域分佈。中國胃癌病例由2017年的42.90萬例增加至2021年的48.39萬例，估計於2030年將達62.24萬例。隨着人口老齡化的趨勢、肥胖及糖尿病的增加以及慢性肝病的出現，中國近年來的胰腺癌病例不斷增長。中國胰腺癌病例由2017年的10.15萬例增加至2021年的11.59萬例，並估計於2030年將達15.58萬例。在早期篩查普及等因素推動下，中國食管癌病例由2017年的26.29萬例增加至2021年的29.89萬例，估計於2030年進一步增加至38.92萬例。

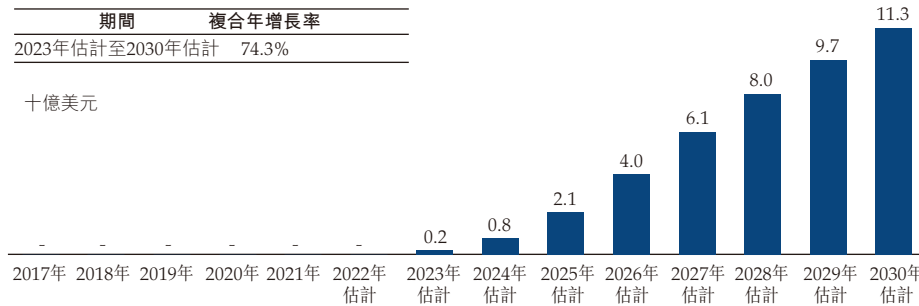
我們自主開發BA1105，其為一種治療Claudin 18.2表達的晚期胃癌、轉移性胰腺癌及食管胃交接部腺癌的候選產品。該產品正在中國進行I期臨床試驗。此外，我們自主開發BA1301，其為一種用於治療Claudin 18.2表達的胃癌、胰腺癌及食管癌的候選產品。

## 行業概覽

### 市場規模

由2017年至2021年，全球並無基於Claudin 18.2抗體上市。全球基於Claudin 18.2抗體的規模預計將由2023年的200.0百萬美元增加至2030年的113億美元，複合年增長率為74.3%。下圖說明全球基於Claudin 18.2抗體2017年至2021年的規模及2022年至2030年的估計市場規模：

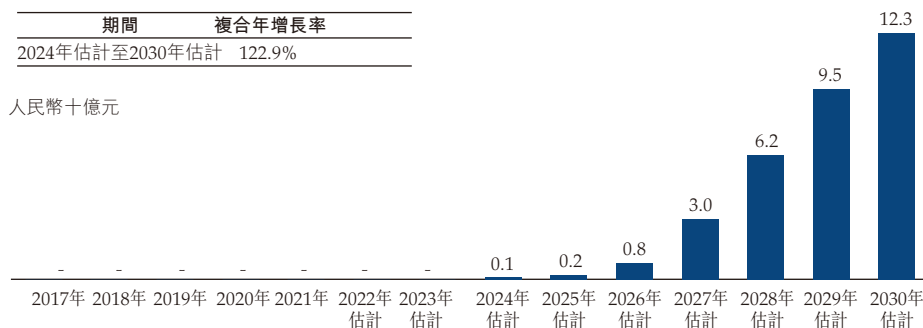
全球基於Claudin 18.2抗體市場(2017年至2030年估計)



資料來源：弗若斯特沙利文報告

於2017年至2021年期間，中國市場上並無基於Claudin 18.2抗體。中國基於Claudin 18.2抗體的規模預計將由2024年的人民幣100.0百萬元增加至2030年的人民幣123億元，複合年增長率為122.9%。Claudin 18.2被發現於消化系統的癌症(包括胃癌及食管癌等)中高度表達。根據中國目前的臨床試驗情況，估計首款Claudin 18.2療法按目前的臨床試驗進度將於2024年在中國市場獲批，而由於就新療法進行市場教育及對合資格Claudin 18.2陽性患者進行測試所需時間等因素，預計於商業化首年市場規模僅為人民幣1億元。根據目前的臨床試驗進度，預計於2030年前將有五至10種基於Claudin 18.2抗體藥物。此外，隨著臨床發展，具備Claudin 18.2高度表達的更多適應症(涵蓋食管癌、胰腺癌、CRC等)將逐步取得批准。基於Claudin 18.2抗體藥物作為另一種創新的腫瘤治療，其定價假定與PD-1/L1抗體藥物相若，但競爭更為激烈。以PD-1/L1藥物在商業化第三年達至人民幣137億元的增長為基準，基於Claudin 18.2抗體市場預期至2030年(即首次獲批及商業化七年後)前不會超過人民幣100億元，其於2030年的市場規模為人民幣123億元。下圖說明中國基於Claudin 18.2抗體2017年至2021年的規模及2022年至2030年的估計市場規模：

中國基於Claudin 18.2抗體市場(2017年至2030年估計)



資料來源：弗若斯特沙利文報告

## 行業概覽

### 競爭格局

目前，中國的Claudin 18.2靶向療法產品包括：單克隆抗體(mAb)、雙特異性抗體、ADC、融合蛋白及CAR-T。下表列示截至最後實際可行日期在中國處於臨床階段的Claudin 18.2靶向療法產品：

| 藥品名稱/編碼   | 公司                    | 適應症  | 階段     | 首次發佈日期      | 藥物類型   |
|-----------|-----------------------|--|--------|-------------|--------|
| BA1105    | 本集團                   | 標準治療失敗的晚期實體瘤 <sup>(1)</sup>                      | I期     | 2022年2月23日  | mAb    |
| 吡貝西單抗     | Astellas              | Claudin 18.2陽性、HER2陰性、局部晚期不可切除或轉移性胃癌或食管胃交接部癌、胰腺癌 | III期   | 2019年4月19日  | mAb    |
| ZL-1211   | 再創生物醫藥                | Claudin 18.2陽性轉移性或局部晚期實體瘤                        | I/II期  | 2022年3月29日  | mAb    |
| LM-102    | LaNova Medicines      | Claudin 18.2陽性晚期實體瘤                              | I/II期  | 2021年7月22日  | mAb    |
| ASKB589   | 奧賽康                   | 晚期實體瘤  | I/II期  | 2020年10月29日 | mAb    |
| AB011     | CARsgen Therapeutics  | Claudin 18.2陽性實體瘤                                | I期     | 2020年5月21日  | mAb    |
| TST001    | MabSpace Biosciences  | 實體瘤  | I期     | 2020年8月3日   | mAb    |
| MIL93     | 天廣實生物                 | 局部晚期或轉移性實體瘤                                      | I期     | 2020年12月2日  | mAb    |
| M108      | FutureGen             | 晚期實體瘤  | I期     | 2021年3月31日  | mAb    |
| IBI360    | 信達生物                  | 晚期惡性腫瘤   | I期     | 2021年8月26日  | mAb    |
| NBL-015   | Xinshi Biopharma      | Claudin 18.2陽性晚期實體瘤                              | I期     | 2021年12月8日  | mAb    |
| JS012     | 上海君實生物醫藥科技            | 實體瘤  | I期     | 2022年1月10日  | mAb    |
| BC008     | Baochuan              | Claudin 18.2陽性晚期實體瘤                              | I期     | 2022年6月27日  | mAb    |
| PM1032    | Biotheus              | 晚期實體瘤  | I/IIa期 | 2022年3月29日  | 雙特異性抗體 |
| TJ033721  | I-Mab Biopharma       | 晚期實體瘤  | I期     | 2022年3月31日  | 雙特異性抗體 |
| Q-1802    | 啓愈生物   CMAB Biopharma | 晚期實體瘤  | I期     | 2021年4月14日  | 雙特異性抗體 |
| QLS31905  | 齊魯製藥                  | Claudin 18.2陽性惡性實體瘤                              | I期     | 2021年8月27日  | 雙特異性抗體 |
| IBI389    | 信達生物                  | 晚期惡性腫瘤   | I期     | 2021年12月1日  | 雙特異性抗體 |
| BC007     | 寶船生物                  | Claudin 18.2陽性晚期實體瘤                              | I期     | 2022年10月31日 | 雙特異性抗體 |
| DR30303   | 浙江道爾生物                | Claudin 18.2陽性晚期實體瘤                              | I期     | 2022年3月28日  | 融合蛋白   |
| RC118     | Baochuan              | Claudin 18.2陽性局部晚期不可切除或轉移性惡性實體瘤                  | I/IIa期 | 2021年11月29日 | ADC    |
| LM-302    | LaNova Medicines      | Claudin 18.2陽性晚期實體瘤                              | I/II期  | 2021年11月17日 | ADC    |
| CMG901    | Keymed Biosciences    | 無標準治療方案的晚期實體瘤                                    | I期     | 2020年12月9日  | ADC    |
| SHR-A1904 | 恒瑞醫藥                  | 晚期胰腺癌；晚期實體瘤                                      | I期     | 2021年5月17日  | ADC    |
| SYSA1801  | CSPC                  | Claudin 18.2陽性晚期惡性實體瘤                            | I期     | 2021年8月16日  | ADC    |
| SKB315    | 四川科倫藥業                | Claudin 18.2陽性晚期實體瘤                              | I期     | 2022年2月14日  | ADC    |
| JS107     | 上海君實生物醫藥科技            | Claudin 18.2陽性晚期實體瘤                              | I期     | 2022年5月24日  | ADC    |
| CT041     | CARsgen Therapeutics  | 晚期胃癌/食管胃交接部癌(至少為二線治療無效)；晚期胰腺癌(至少為一線治療無效)         | Ib/II期 | 2020年10月9日  | CAR-T  |

附註：

(1) 根據本公司資料，適應症包括晚期胃癌、轉移性胰腺癌及食管胃交接部腺癌。

資料來源：弗若斯特沙利文報告

## 行業概覽

### *PD-L1/TGF- $\beta$ 市場*

腫瘤細胞表達的PD-L1與活性化T細胞的PD-1受體結合，使細胞毒性T細胞受到抑制。在腫瘤微環境中，轉化生長因子 $\beta$  (TGF- $\beta$ )以其免疫抑制作用而知名，並通過抑制宿主抗腫瘤免疫反應和誘發腫瘤細胞可塑性而推動腫瘤進展。PD-L1/TGF- $\beta$ 靶向治療的目標是針對該兩種分子。

由於許多癌症因其於腫瘤微環境中引起的免疫耐受性而未能對靶向免疫檢查點(如PD-L1)抗體產生反應，故靶向腫瘤微環境中會引致免疫功能失調的分子對確保免疫檢查點抑制劑治療的更佳療效至關重要。

我們自主開發BA1201(一種以PD-L1和TGF- $\beta$ 為靶點的候選產品)，用於治療SCLC、NSCLC、子宮頸癌、尿路上皮癌及晚期消化道腫瘤。

### *市場規模*

有關基於PD-1/L1抗體市場規模的詳情，見本節「一腫瘤生物製品市場一腫瘤生物類似藥市場一納武利尤單抗市場一市場規模」。

## 行業概覽

### 競爭格局

下表載列截至最後實際可行日期在中國處於臨床階段的PD-L1/TGF- $\beta$ 靶向療法：

| 藥品編碼／名稱  | 公司                  | 靶點                    | 適應症   | 階段     | 首次發佈日期      |
|----------|---------------------|-----------------------|---|--------|-------------|
| BA1201   | 本集團                 | PD-L1, TGF- $\beta$   | SCLC、NSCLC、子宮頸癌、尿路上皮癌及晚期消化道腫瘤   | I期     | 2022年8月30日  |
| M7824    | 默克                  | PD-L1, TGF- $\beta$   | 實體瘤 (包括膽道癌、NSCLC及不可切除的子宮頸癌)   | III期   | 2022年4月21日  |
| SHR-1701 | 江蘇恒瑞醫藥              | PD-L1, TGF- $\beta$ 2 | 晚期CRC、胃癌、子宮頸癌、非鱗狀NSCLC、NSCLC、可切除的局部晚期胃癌或胃食管結合部癌的圍手術期治療、頭頸部鱗狀細胞癌、胰腺癌、鼻咽癌、晚期惡性實體瘤、局部晚期直腸癌 | III期   | 2021年11月17日 |
| LBL-015  | Leads Biolabs       | PD-L1, TGF- $\beta$   | 晚期實體瘤   | I/II期  | 2021年9月22日  |
| BJ-005   | 博濟生物醫藥              | PD-L1, TGF- $\beta$   | 晚期實體瘤   | I+IIa期 | 2022年3月9日   |
| PM8001   | Biotheus            | PD-L1, TGF- $\beta$   | 晚期實體瘤、肺癌  | I/IIa期 | 2020年6月24日  |
| BR102    | 海正生物製藥   博銳生物       | PD-L1, TGF- $\beta$   | 晚期惡性腫瘤  | I期     | 2021年9月13日  |
| Y101D    | 武漢友芝友生物製藥           | PD-L1, TGF- $\beta$   | 轉移性或局部晚期實體瘤   | I期     | 2021年7月22日  |
| QLS31901 | 齊魯製藥                | PD-L1, TGF- $\beta$   | 晚期惡性腫瘤  | I期     | 2021年6月2日   |
| JS201    | 上海君實生物醫藥科技          | PD-L1, TGF- $\beta$ 2 | 晚期惡性腫瘤  | I期     | 2021年5月21日  |
| TQB2858  | 江蘇正大天晴              | PD-L1, TGF- $\beta$   | 肺泡狀軟組織肉瘤、晚期胰腺癌、晚期惡性腫瘤、晚期高度肉瘤  | I期     | 2021年3月25日  |
| 6MW3511  | 邁威生物                | PD-L1, TGF- $\beta$   | 晚期實體瘤   | I期     | 2022年9月1日   |
| HB0028   | 華博生物                | PD-L1, TGF- $\beta$   | 晚期實體瘤   | I期     | 2022年8月9日   |
| TST005   | MabSpace Biological | PD-L1, TGF- $\beta$   | 晚期實體瘤   | I期     | 2022年7月1日   |
| GT90008  | 開拓藥業                | PD-L1, TGF- $\beta$   | 膽管癌   | I期     | 2022年5月31日  |

資料來源：弗若斯特沙利文報告

### CEA/CD3 市場

CEA/CD3雙特異性抗體是一種基於IgG1的雙特異性異源二聚抗體，用單臂與T細胞上表達的CD3  $\epsilon$  鏈結合，雙臂與腫瘤細胞上表達的CEA結合。在與靶點同時結合時，其迅速將T細胞與腫瘤細胞交聯，活化CD3下游信號通路和形成免疫突觸。

我們自主開發BA1202，該產品是一種以CEA和CD3為靶點治療實體瘤的候選產品。

## 行業概覽

### 競爭格局

截至最後實際可行日期，於全球及中國均無用於治療實體瘤的已上市CEA-CD3雙特異性抗體。截至同日，羅氏製造的RO6958688是全球唯一處於臨床階段的CEA-CD3雙特異性抗體，有關詳情載列如下。截至同日，中國並無處於臨床階段的相關候選藥物。

| 藥品編碼／名稱   | 公司 | 靶點      | 藥物種類   | 適應症      | 階段     | 首次發佈日期     |
|-----------|----|---------|--------|----------|--------|------------|
| RO6958688 | 羅氏 | CEA-CD3 | 雙特異性抗體 | 轉移性NSCLC | Ib/II期 | 2017年11月9日 |

資料來源：弗若斯特沙利文報告

### CD25市場

CD25 (IL2Ra)是IL-2受體的組成部分，同時於效應T細胞和調節T細胞存在。IL-2受體參與活化T細胞，從而改善T細胞的生存、分化及增殖。IL-2受體由三個亞基組成：IL2Ra (CD25)、IL2R $\beta$ (CD122)及IL2 $\gamma$  (CD132)。

與IL-2受體結合後，IL-2活化PI3K通路、MAPK通路和STAT通路，該等通路分別負責細胞生存、增殖及分化。當CD25抗體與調節T細胞結合時，IL-2信號通路被阻斷，調節T細胞將因而減少，從而使調節T細胞與效應T細胞的平衡傾向更多效應細胞，並增強效應T細胞對腫瘤細胞的活性。

我們自主開發BA1106，該產品是一種以CD25為靶點治療實體瘤的候選產品。

### 競爭格局

截至最後實際可行日期，於全球及中國均無用於治療實體瘤的已上市CD25抗體。截至同日，全球共有三款處於臨床階段針對CD25的候選藥物。在中國，本集團的BA1106是首個針對實體瘤的臨床階段CD25靶向抗體。下表載列截至最後實際可行日期全球及中國臨床階段的CD25抗體：

| 地區 | 藥品編碼／名稱   | 公司                    | 靶點   | 藥物種類 | 適應症                  | 階段    | 首次發佈日期      |
|----|-----------|-----------------------|------|------|----------------------|-------|-------------|
| 中國 | BA1106    | 本集團                   | CD25 | mAb  | 實體瘤                  | I期    | 2022年11月21日 |
| 全球 | AU-007    | Aulos Bioscience      | CD25 | mAb  | 晚期實體瘤、不可切除局部晚期或轉移性癌症 | I/II期 | 2022年3月4日   |
| 全球 | RO7296682 | 羅氏                    | CD25 | mAb  | 晚期及／或轉移性實體瘤          | I期    | 2019年11月12日 |
| 全球 | ADCT-301  | ADC Therapeutics S.A. | CD25 | ADC  | 晚期實體瘤                | I期    | 2018年8月9日   |

資料來源：弗若斯特沙利文報告



## 行業概覽

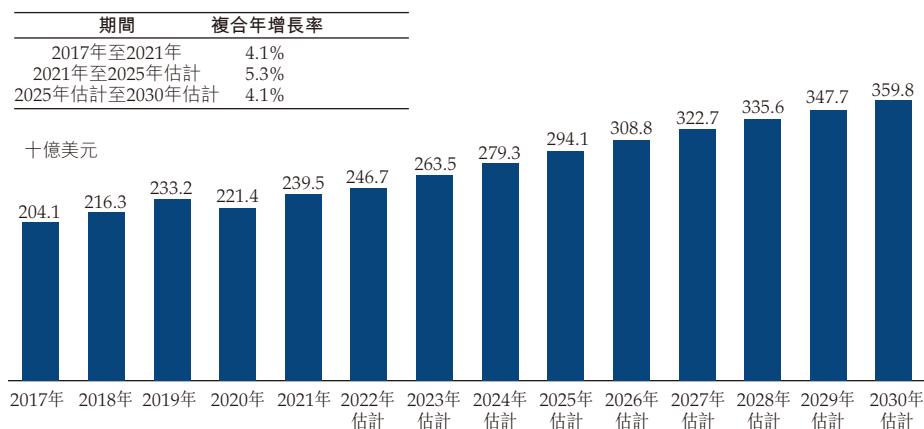
### 新陳代謝生物製品市場

骨質疏鬆症是一種與骨吸收和骨形成失衡有關的骨骼疾病，導致骨量損失和骨微結構惡化。已確定包括原發性和繼發性骨質疏鬆症等兩類骨質疏鬆症。原發性骨質疏鬆症是最常見的疾病形式，包括絕經後骨質疏鬆症(I型)和老年性骨質疏鬆症(II型)。繼發性骨質疏鬆症的特點為有清晰可定義的病因機制。在絕經後女性中，雌激素水平下降導致骨吸收率高於骨形成率。雖然骨質疏鬆症的疾病過程並無症狀，但骨強度下降會增加骨折風險。骨質疏鬆性骨折通常發生在髌部、前臂遠端、脊柱或肱骨近端，而髌部和脊柱骨折會伴隨發病率和死亡率增加。

糖尿病是一組由胰島素分泌或胰島素作用缺陷或兩者共同導致，以高血糖為特徵的代謝性疾病。慢性高血糖糖尿病與各種器官，尤其是眼、腎、神經、心臟和血管的長期損害、功能紊亂和衰竭有關。二型糖尿病為一種由胰島素抵抗背景下的進行性胰島素分泌缺陷導致的糖尿病。二型糖尿病患者的數量佔全球糖尿病患者的絕大部分。

全球代謝藥物市場由2017年的2,041億美元增加至2021年的2,395億美元，複合年增長率為4.1%，預期2030年將增加至3,598億美元，2021年至2030年的複合年增長率為4.6%。全球代謝藥物市場由糖尿病藥物主導，約佔67.7%。於2021年，按品牌名稱劃分的全球五大最暢銷代謝藥物為度易達®、Jardiance、Ozempic、Farxiga及Januvia，分別佔全球代謝藥物市場總規模的8.5%、8.0%、7.0%、4.3%及4.3%。下圖說明全球代謝藥物2017年至2021年的市場規模及2022年至2030年的估計市場規模：

全球代謝藥物市場規模及預測(2017年至2030年估計)



資料來源：弗若斯特沙利文報告

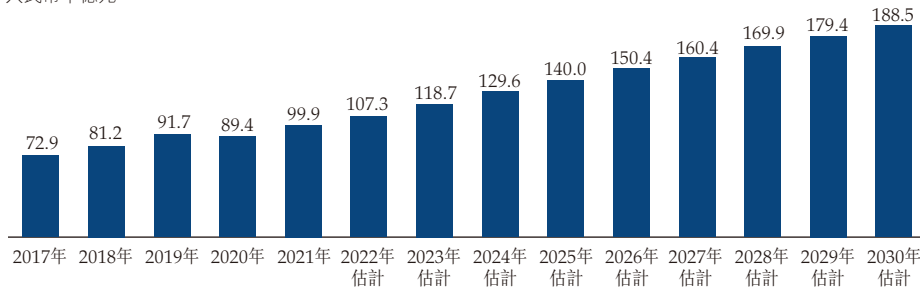
## 行業概覽

同樣，中國代謝藥物市場由2017年的人民幣729億元增加至2021年的人民幣999億元，複合年增長率為8.2%，預期2030年將增加至人民幣1,885億元，2021年至2030年的複合年增長率為7.3%。中國代謝藥物市場由糖尿病藥物主導，約佔64.8%。於2021年，按品牌名稱劃分的中國五大最暢銷代謝藥物為諾和銳 30、諾和靈 30R、Lantus、Chang Xiu Lin及格華止，分別佔中國代謝藥物市場總規模的8.6%、7.6%、6.3%、4.8%及4.6%。下圖說明中國代謝藥物2017年至2021年的市場規模及2022年至2030年的估計市場規模：

中國代謝藥物市場規模及預測(2017年至2030年估計)

| 期間              | 複合年增長率 |
|-----------------|--------|
| 2017年至2021年     | 8.2%   |
| 2021年至2025年估計   | 8.8%   |
| 2025年估計至2030年估計 | 6.1%   |

人民幣十億元



資料來源：弗若斯特沙利文報告

### 代謝生物類似藥市場

#### 地舒單抗市場

地舒單抗為全人源單克隆抗體，可與RANKL結合，防止RANKL激活其於破骨細胞表面的受體RANK。有關地舒單抗的進一步詳情，請參閱本節「腫瘤生物製品市場—腫瘤生物類似藥市場—地舒單抗市場」。

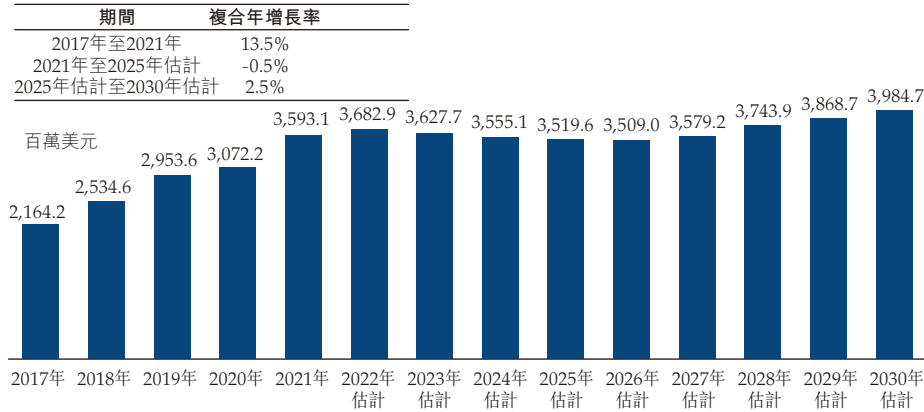
我們自主開發BA6101，為普羅力®(地舒單抗)的一種生物類似藥，靶向具有骨折高危風險的絕經後女性骨質疏鬆症患者。我們已於2022年11月於中國獲得監管批准以開始商業化BA6101，並於2022年11月底在中國商業化BA6101。其目前亦處於歐盟I期臨床試驗。

## 行業概覽

### 市場規模

普羅力®及其生物類似藥的全球地舒單抗市場規模由2017年的2,164.2百萬美元增加至2021年的3,593.1百萬美元，複合年增長率為13.5%，預期於2030年增加至3,984.7百萬美元，2021年至2030年的複合年增長率為1.2%。下圖說明普羅力®及其生物類似藥的全球地舒單抗2017年至2021年的市場規模及2022年至2030年的估計市場規模：

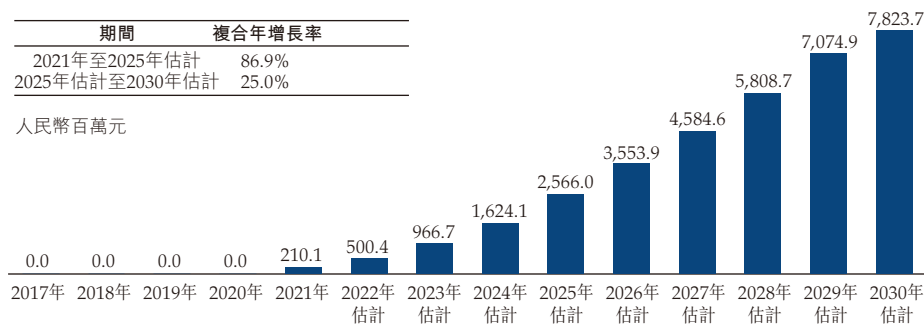
全球地舒單抗市場規模及預測(普羅力®及其生物類似藥，2017年至2030年估計)



資料來源：弗若斯特沙利文報告

普羅力®(地舒單抗)生物類似藥於2017年至2020年並無在中國上市。普羅力®及其生物類似藥於2021年在中國地舒單抗市場的銷售收入為人民幣210.1百萬元並預期增加至2030年的人民幣7,823.7百萬元，複合年增長率為49.5%。普羅力®已於中國獲批用於骨質疏鬆適應症。由於普羅力®約60%的全球銷售收入來自美國，因此將2030年中國市場估計與2020年美國的臨床實踐比較屬合理，當時普羅力®已獲超過50萬名患者於臨床上使用，滲透率相當於骨質疏鬆患者約6.0%。鑒於國家醫保目錄納入藥物使負擔能力不斷提高及生物類似藥競爭導致價格下滑，假設中國將於2030年達至類似滲透率，合共8.1百萬名患者將有機會使用普羅力®，於2030年在中國的市場規模達人民幣78億元。下圖說明普羅力®及其生物類似藥的中國地舒單抗2017年至2021年的市場規模及2022年至2030年的估計市場規模：

中國地舒單抗市場規模及預測(普羅力®及其生物類似藥，2017年至2030年估計)



資料來源：弗若斯特沙利文報告

## 行業概覽

### 競爭格局

普羅力®(地舒單抗)於美國、歐盟及中國上市，上市詳情載列如下。截至最後實際可行日期，BA6101為唯一在中國獲批的普羅力®(地舒單抗)生物類似藥。

| 品牌名稱          | 通用名稱 | 公司  | 地區／機構    | 初步批准日期     | 經批准適應症   | 每名患者的年度成本  | 2021年全球銷售收入 | 國家醫保目錄              |    |            |            |   |     |   |
|---------------|------|-----|----------|------------|--|------------|-------------|---------------------|----|------------|------------|---|-----|---|
| 普羅力®<br>(參照藥) | 地舒單抗 | 安進  | 美國／FDA   | 2010年6月1日  | <ul style="list-style-type: none"> <li>治療具有骨折高危風險的絕經後女性骨質疏鬆症患者</li> <li>增加具有骨折高危風險的男性骨質疏鬆症患者的骨量</li> <li>治療具有骨折高危風險的糖皮質激素誘導的男性及女性骨質疏鬆症</li> <li>增加因非轉移性前列腺癌接受雄激素剝奪治療所致的具有骨折高危風險的男性的骨量</li> <li>增加因乳腺癌接受芳香化酶抑制劑治療所致的具有骨折高危風險的女性的骨量</li> </ul> | 約2,868.3美元 | 36億美元       | -                   |    |            |            |   |     |   |
|               |      |     |          |            |  |            |             |                     | 安進 | 歐盟／歐洲藥品管理局 | 2010年5月26日 | <ul style="list-style-type: none"> <li>骨折風險增加的絕經後女性及男性的骨質疏鬆症治療</li> <li>骨折風險增加的前列腺癌男性患者與激素消腫相關的骨質流失治療</li> <li>骨折風險增加的成人患者與長期全身性糖皮質激素療法相關的骨質流失治療</li> </ul> | 不適用 | - |
|               |      |     |          |            |  |            |             |                     |    |            |            |   |     |   |
| 博伏倍®          |      | 本集團 | 中國／國家藥監局 | 2022年11月8日 | <ul style="list-style-type: none"> <li>治療具有骨折高危風險的絕經後女性骨質疏鬆症患者</li> </ul>  | 不適用        | 不適用         | 乙類目錄 <sup>(1)</sup> |    |            |            |   |     |   |

### 附註：

- (1) 納入國家醫保目錄乙類目錄的藥物於各省的報銷比例不同，通常介乎70%至90%。
- (2) 普羅力®每劑為人民幣623.53元。地舒單抗治療需要皮下注射，每六個月60毫克，每年兩次。
- (3) 不適用指無法獲得公開資料。

資料來源：弗若斯特沙利文報告

## 行業概覽

截至最後實際可行日期，全球(中國境外)有11款處於臨床階段的普羅力®(地舒單抗)候選生物類似藥，其詳情載列如下：

| 藥品名稱／編碼  | 公司                                 | 地區           | 階段   | 適應症      | 首次發佈日期      |
|----------|------------------------------------|--------------|------|----------|-------------|
| BA6101   | 本集團                                | 歐洲           | I期   | 骨質疏鬆症    | 2020年10月20日 |
| GP2411   | 山德士                                | 美國、歐洲、<br>日本 | III期 | 絕經後骨質疏鬆症 | 2019年6月4日   |
| SB16     | 三星生物                               | 波蘭           | III期 | 絕經後骨質疏鬆症 | 2020年12月11日 |
| TVB-009  | 梯瓦製藥                               | 美國           | III期 | 絕經後骨質疏鬆症 | 2021年1月28日  |
| CT-P41   | Celltrion                          | 歐洲           | III期 | 絕經後骨質疏鬆症 | 2021年2月17日  |
| FKS518   | Fresenius Kabi<br>SwissBioSim GmbH | 歐洲           | III期 | 絕經後骨質疏鬆症 | 2021年6月22日  |
| RGB-14-P | Gedeon Richter Plc.                | 美國、歐洲        | III期 | 絕經後骨質疏鬆症 | 2021年10月21日 |
| MB09     | mAbxience S.A                      | 歐洲、墨西哥       | III期 | 絕經後骨質疏鬆症 | 2022年4月20日  |
| AVT03    | Alvotech Swiss AG                  | 南非           | III期 | 絕經後骨質疏鬆症 | 2022年5月27日  |
| ENZ215   | Enzene                             | 捷克           | III期 | 絕經後骨質疏鬆症 | 2022年6月6日   |
| INTP23   | Lambda Therapeutics                | 印度           | III期 | 絕經後骨質疏鬆症 | 2022年6月15日  |

附註：

- (1) 就海外生物類似藥進入中國市場而言，自《接受藥品境外臨床試驗數據的技術指導原則》於2018年發佈後，生物製品許可申請可接納來自海外臨床試驗的數據。

資料來源：弗若斯特沙利文報告

同樣，截至最後實際可行日期，中國有多款處於臨床階段的普羅力®(地舒單抗)候選生物類似藥，其詳情載列如下：

| 藥品名稱／編碼    | 公司                          | 階段           | 適應症            | 首次發佈日期      |
|------------|-----------------------------|--------------|----------------|-------------|
| QL1206     | 齊魯製藥                        | 生物製品<br>許可申請 | 骨折風險高的絕經後骨質疏鬆症 | 2021年9月6日   |
| 9MW0311    | 江蘇泰康生物醫藥                    | 生物製品<br>許可申請 | 絕經後骨質疏鬆症       | 2021年12月22日 |
| KN012      | 蘇州康寧杰瑞  <br>Feiyang Biotech | III期         | 骨折風險高的絕經後骨質疏鬆症 | 2020年7月31日  |
| CMAB807    | 上海百邁博製藥  <br>上海邁泰亞博生物技術     | III期         | 骨折風險高的絕經後骨質疏鬆症 | 2020年11月17日 |
| HLX14      | 復宏漢森生物技術                    | III期         | 骨折風險高的絕經後骨質疏鬆症 | 2022年3月18日  |
| MV088      | 昆藥集團                        | I期           | 骨折風險高的絕經後骨質疏鬆症 | 2020年11月27日 |
| HS-20090-2 | 上海翰森生物醫藥                    | I期           | 骨折風險高的絕經後骨質疏鬆症 | 2021年7月16日  |

資料來源：弗若斯特沙利文報告

地舒單抗於美國及歐盟的主要專利將分別於2025年及主要於2025年到期。地舒單抗於中國的主要專利已於2022年6月到期。

## 行業概覽

雙磷酸鹽是對於具有骨折高危風險的絕經後女性骨質疏鬆症患者的常見一線治療方法。經FDA批准的雙磷酸鹽適應症包括絕經後女性的骨質疏鬆症、男性骨質疏鬆症、糖皮質激素誘導的骨質疏鬆症、惡性腫瘤高鈣血症、Paget骨病及骨轉移惡性腫瘤的治療。普羅力®為中國首款及唯一一款針對骨質疏鬆症的RANKL抑制劑並獲《診斷及治療絕經後骨質疏鬆症臨床診療指引》推薦。迄今為止的多項研究表明，RANKL抑制劑可顯著提高腰椎、髖部及股骨頸的股骨骨密度，並降低骨折的風險。具有骨折高危風險的男性骨質疏鬆症患者、具有骨折高危風險的男性和女性糖皮質激素誘導的骨質疏鬆症治療，以及增加因非轉移性前列腺癌接受雄激素剝奪治療所致的具有骨折高危風險的男性的骨量以及增加因乳腺癌接受芳香化酶抑制劑治療所致的具有骨折高危風險的女性的骨量，均與具有骨折高危風險的絕經後女性骨質疏鬆症患者的一線治療類似，亦包括雙磷酸鹽及RANKL抑制劑。地舒單抗治療需要皮下注射，每六個月60毫克，治療期間患者每日需要補充1000毫克鈣及400 IU維生素D。

根據美國家庭醫師學會發佈的《骨質疏鬆診斷及管理》，美國骨質疏鬆基金會建議絕經後女性及曾有髖骨或脊椎骨折個人病史且T評分為-2.5或以下的男性，或同時具有低骨密度(T評分介乎-1至-2.5)及按FRAX骨折風險評估工具計算得出十年髖骨骨折機率至少為3%或其他嚴重骨折機率至少為20%的人群接受治療。世界衛生組織的推薦並不詳盡，其表示患有或有風險患有骨質疏鬆的人群應考慮接受治療。骨質疏鬆的療法包括非藥物療法及藥物療法。骨質疏鬆藥物療法主要包括雙磷酸鹽、雷洛昔芬(易維特)、降鈣素、特立帕肽(復泰奧)及地舒單抗(普羅力®)。雙磷酸鹽被認為是一線藥物療法。

### 度拉糖肽市場

二型糖尿病是最常見的糖尿病類型，約佔所有糖尿病病例的95%。其特徵通常為胰島素抵抗，即身體對胰島素並未充分反應。就若干二型糖尿病患者而言，這最終將使胰腺衰竭，致使身體產生的胰島素越來越少，導致血糖水平升高。在全球範圍內，二型糖尿病患者的數量由2017年的434.6百萬人穩步上升至2021年的479.0百萬人，複合年增長率為2.5%，預計於2030年將增加至585.5百萬人，2021年至2030年的複合年增長率為2.3%。



## 行業概覽

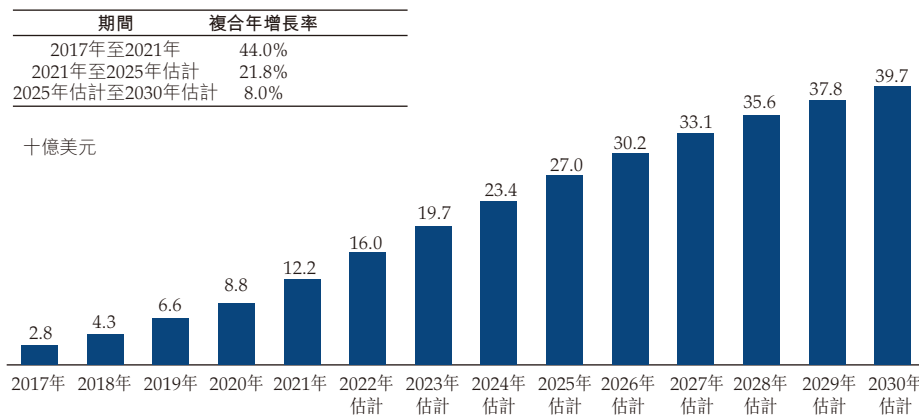
在健康人群中，GLP-1在進食後分泌，即透過增加胰島素分泌和抑制胰高血糖素釋放來降低葡萄糖濃度。GLP-1受體激動劑是一種GLP-1類似物，具有GLP-1的大部分特性，半衰期較長，可用於治療GLP-1分泌受損的二型糖尿病患者。GLP-1藥物可分為短效GLP-1藥物及長效GLP-1藥物。根據美國糖尿病學會發佈的《2021年糖尿病醫療標準》，在已患動脈粥樣硬化性心血管疾病(ASCVD)或已患腎病的二型糖尿病患者中，推薦使用經證實對心血管疾病(CVD)有效的GLP-1受體激動劑作為降糖方案的一部分。與短效GLP-1藥物相比，長效GLP-1藥物的優點是血糖控制效果較好、用藥依從性較好，適用於對消化道不適有高度敏感性的患者。

為治療二型糖尿病，我們自主開發BA5101(度拉糖肽注射液)，為度易達®的生物類似藥，其為長效GLP-1藥物之一，在中國處於III期臨床試驗。度拉糖肽在美國、歐盟及中國的主要專利將分別於2027年12月、2029年6月及2025年12月到期。

### 市場規模

全球長效GLP-1藥物市場由2017年的28億美元增加至2021年的122億美元，複合年增長率為44.0%，並預期於2030年增加至397億美元，2021年至2030年的複合年增長率為14.0%。下圖說明全球長效GLP-1 2017年至2021年的市場規模及2022年至2030年的估計市場規模：

全球長效GLP-1藥物市場規模及預測(2017年至2030年估計)

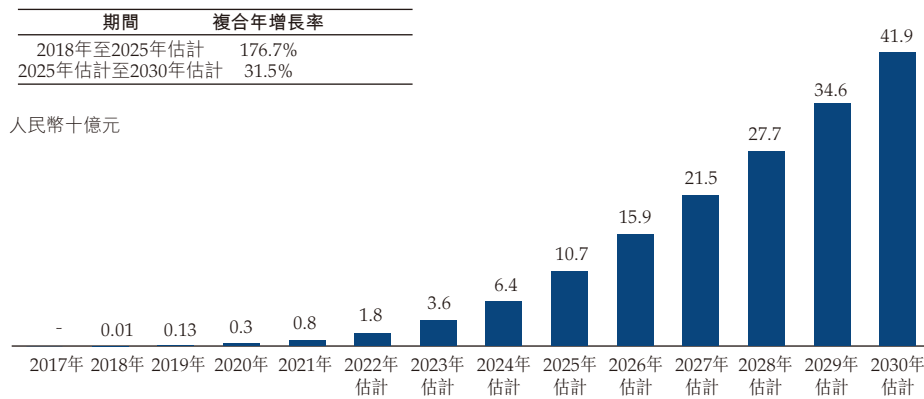


資料來源：弗若斯特沙利文報告

## 行業概覽

中國長效GLP-1市場的銷售收入由2017年的零增加至2021年的人民幣8億元，並預期於2030年增加至人民幣419億元，2021年至2030年的複合年增長率為54.2%。GLP-1為針對二型糖尿病的創新類藥物，表現出卓越的降糖效果。此外，長效GLP-1進一步為需要終身用藥的慢性二型糖尿病患者帶來方便並促進更好的用藥依從性。長效GLP-1藥物商業化後，隨即於發達國家呈現快速增長。於2020年，其在美國成功幫助超過60萬名二型糖尿病患者，於美國二型糖尿病患者中的滲透率約為2.0%。以此為基準，假設中國於2030年將有2.0%二型糖尿病患者服用長效GLP-1藥物，中國的長效GLP-1藥物市場總規模將因此為人民幣419億元。下圖說明中國長效GLP-1藥物2017年至2021年的市場規模及2022年至2030年的估計市場規模：

中國長效GLP-1藥物市場規模及預測(2017年至2030年估計)



資料來源：弗若斯特沙利文報告

於2021年，度易達®的全球銷售收入是全球獲批的長效GLP-1藥物產品中最高。自2014年9月FDA批准度易達®以來，度易達®的全球銷售收入由2015年的248.7百萬美元飆升至2021年的66億美元，期間的複合年增長率為72.7%。

### 競爭格局

二型糖尿病的治療根據患者入院時的A1C水平而異，A1C為量度血糖水平的標準。就入院時A1C少於7.5%的患者而言，使用二甲雙胍作為首選藥物的單一療法。就入院時A1C高於或等於7.5%至9.0%的患者而言，使用包括二甲雙胍及其他藥物的雙重療法，及倘血糖沒有得到控制，將會使用三重療法。就A1C大於9.0%的患者而言，可加入胰島素作治療。獨立於血糖控制，倘確定為ASCVD(動脈粥樣硬化性心血管疾病)或有高危風險、CKD 3(三期慢性腎病)或HFrEF(低收縮分率心衰竭)，推薦使用長效GLP1受體激動劑(包括地舒單抗)或SGLT2抑制劑。非胰島素降血糖藥包括雙胍類(二甲雙胍)、α-葡萄糖苷酶抑制劑、DPP-4抑制劑、SGLT2抑制劑、硫醯基尿素類、TZD(噻唑烷二酮類)及GLP-1受體激動劑。

## 行業概覽

截至最後實際可行日期，全球(中國以外)概無度易達®臨床階段生物類似藥。截至同日，中國擁有五種度易達®臨床階段生物類似藥，詳情載列如下：

| 藥品名稱／編碼      | 公司                         | 適用症   | 階段                | 首次發佈日期     |
|--------------|----------------------------|-------|-------------------|------------|
| BA5101       | 本集團                        | 二型糖尿病 | III期              | 2022年7月25日 |
| SL209        | 雙鷺藥業                       | 二型糖尿病 | I期                | 2022年4月26日 |
| 14028        | 東莞市東陽光生物藥研發                | 二型糖尿病 | I期                | 2022年4月21日 |
| 重組GLP-1受體激動劑 | 樂普醫療                       | 二型糖尿病 | I期 <sup>(1)</sup> | 2021年7月28日 |
| SAL015       | Genekey Biotech   蘇州金盟生物技術 | 二型糖尿病 | I期 <sup>(1)</sup> | 2020年8月31日 |

附註：

(1) 根據藥品審評中心的資料，重組GLP-1受體激動劑及SAL015的I期臨床試驗已完成。

資料來源：弗若斯特沙利文報告

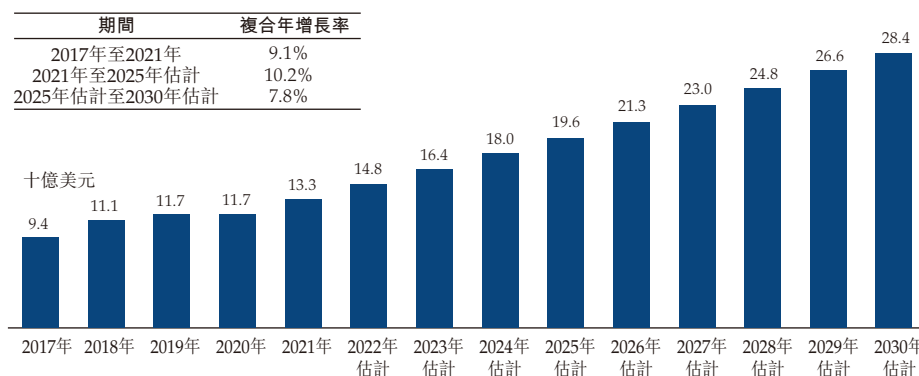
### 眼科生物製品市場

視網膜疾病通常以眼內液體滲漏、出血及纖維化癥痕為特徵，包括wAMD、DME、RVO及mCNV。該等疾病是全球造成視力損害及失明的主要原因。除上文提及的疾病外，視網膜病變在糖尿病患者中亦有較高發病率。抗VEGF藥物是目前治療視網膜疾病的最主要療法。

### 市場規模

用於視網膜疾病的抗VEGF單克隆抗體的全球市場規模由2017年的94億美元增加至2021年的133億美元，複合年增長率為9.1%，預期於2030年將進一步增長至284億美元，2021年至2030年的複合年增長率為8.8%。下圖說明全球抗VEGF單克隆抗體2017年至2021年的市場規模及2022年至2030年的估計市場規模：

### 用於視網膜疾病的抗VEGF單克隆抗體的全球市場規模及預測(2017年至2030年估計)



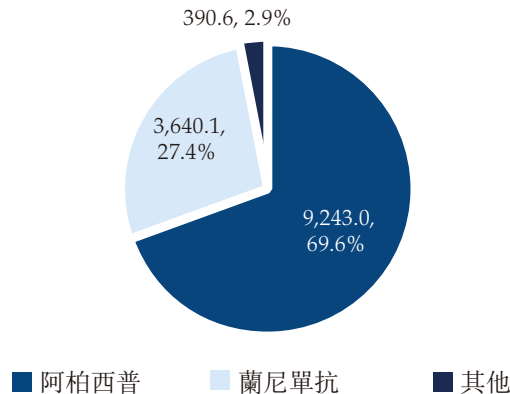
資料來源：弗若斯特沙利文報告

## 行業概覽

於2021年，全球有四款用於治療視網膜疾病的抗VEGF生物製品獲批准，即阿柏西普、蘭尼單抗及其他(布西珠單抗及康柏西普)，按銷售收入計，分別佔全球用於視網膜疾病的抗VEGF生物製品市場的69.6%、27.4%及2.9%。

### 全球用於視網膜疾病的抗VEGF生物製品市場的明細(2021年)

百萬美元



附註：

其他包括布西珠單抗及康柏西普。

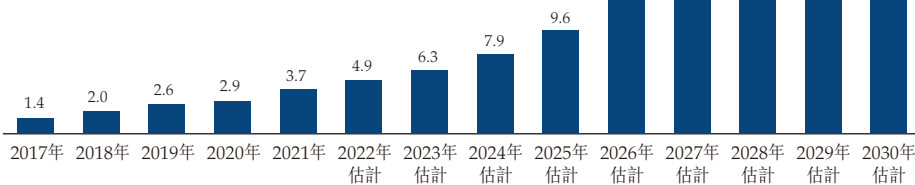
資料來源：弗若斯特沙利文報告

用於視網膜疾病的抗VEGF單克隆抗體的中國市場規模由2017年的人民幣14億元增加至2021年的人民幣37億元，複合年增長率為28.7%，預期於2030年將進一步增加至人民幣203億元，2021年至2030年的複合年增長率為20.7%。下圖說明中國用於視網膜疾病的抗VEGF單克隆抗體2017年至2021年的市場規模及2022年至2030年的估計市場規模：

### 用於視網膜疾病的抗VEGF單克隆抗體的中國市場規模及預測(2017年至2030年估計)

| 期間              | 複合年增長率 |
|-----------------|--------|
| 2017年至2021年     | 28.7%  |
| 2021年至2025年估計   | 26.7%  |
| 2025年估計至2030年估計 | 16.2%  |

人民幣十億元



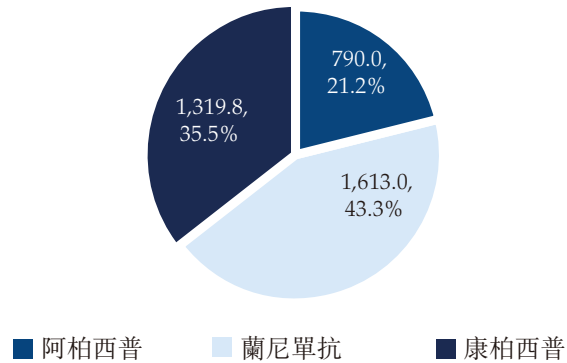
資料來源：弗若斯特沙利文報告

## 行業概覽

於2021年，三種用於治療視網膜疾病的抗VEGF生物製品獲中國批准，即蘭尼單抗、康柏西普及阿柏西普，按銷售收入計，分別佔中國用於視網膜疾病的抗VEGF生物製品市場的43.3%、35.5%及21.2%。

### 中國用於視網膜疾病的抗VEGF生物製品市場的明細(2021年)

人民幣百萬元



資料來源：弗若斯特沙利文報告

### 眼科生物類似藥市場

#### 阿柏西普市場

艾力雅®是一種注射入眼內的阿柏西普溶液，已獲證明在治療DME方面較黃斑激光光凝療法更具優勢。其療效獲得VISTA-DME III期臨床試驗的正面結果支持：與控制組相比，一年後最佳矯正視力的平均變動得到顯著改善。艾力雅®適用於治療wAMD、RVO、DME及DR患者。

我們的艾力雅®生物類似藥BA9101目前在中國進行III期臨床試驗。

#### 市場規模

於2021年，艾力雅®的全球銷售額為92億美元，為全球經批准治療視網膜疾病的抗VEGF單克隆抗體中最高的銷售額。在中國，2021年艾力雅®的銷售收入為人民幣790.0百萬元。有關治療視網膜疾病的抗VEGF單克隆抗體市場規模的進一步詳情，請參閱本節「眼科生物製品市場—市場規模」。

## 行業概覽

### 競爭格局

艾力雅®已於美國、歐盟及中國上市，有關詳情載列如下。截至最後實際可行日期，概無阿柏西普生物類似藥於任何市場上市。

| 品牌名稱                     | 公司 | 批准時間                    | 適應症  | 每名患者的年度成本  | 2021年全球銷售收入 | 國家醫保目錄                         |
|--------------------------|----|-------------------------|------|--|-------------|--------------------------------|
| 艾力雅®                     | 拜耳 | 2018年2月<br>(中國/國家藥監局)   | DME  | 約人民幣36,900元(中國)<br>約16,650美元(美國)<br>約6,536歐元(歐盟) | 9,243.0百萬美元 | 艾力雅®獲<br>納入乙類目錄 <sup>(1)</sup> |
|                          |    | 2014年7月<br>(美國/FDA)     |      |  |             |                                |
|                          |    | 2014年8月<br>(歐盟/歐洲藥品管理局) |      |  |             |                                |
|                          |    | 2018年5月<br>(中國/國家藥監局)   | wAMD | 約人民幣32,800元(中國)<br>約14,800美元(美國)<br>約5,810歐元(歐盟) |             |                                |
|                          |    | 2011年11月<br>(美國/FDA)    |      |  |             |                                |
| 2012年11月<br>(歐盟/歐洲藥品管理局) |    |                         |      |  |             |                                |
| 2019年5月<br>(美國/FDA)      | DR | 約16,650美元(美國)           | -    |  |             |                                |
|                          |    | 2014年10月<br>(美國/FDA)    | RVO  | 約24,050美元(美國)<br>約9,441歐元(歐盟)                    |             | -                              |
|                          |    | 2015年1月<br>(歐盟)         |      |  |             |                                |
|                          |    | 2015年9月<br>(歐盟)         | mCNV | 約8,715歐元(歐盟)                                     |             | -                              |

附註：

(1) 納入國家醫保目錄乙類目錄的藥物於各省的報銷比例不同，通常介乎70%至90%。

資料來源：弗若斯特沙利文報告

截至最後實際可行日期，全球(中國以外)共有九款處於臨床階段的阿柏西普生物類似藥，有關進一步詳情載列如下：

| 地區   | 藥品名稱/編碼   | 公司                    | 適應症  | 階段   | 首次發佈日期      |
|------|-----------|-----------------------|------|------|-------------|
| 全球   | MYL-1701P | Mylan Pharmaceuticals | DME  | III期 | 2018年8月1日   |
| 斯洛伐克 | CT-P42    | Celltrion             | DME  | III期 | 2021年2月4日   |
| 全球   | ABP-938   | 安進                    | wAMD | III期 | 2020年2月17日  |
| 全球   | SB15      | 三星生物                  | wAMD | III期 | 2020年6月29日  |
| 全球   | SCD411    | Sam Chun Dang Pharm   | wAMD | III期 | 2020年7月21日  |
| 全球   | FYB203    | Bioeq GmbH            | wAMD | III期 | 2020年8月21日  |
| 全球   | SOK583A1  | 山德士                   | wAMD | III期 | 2021年4月29日  |
| 不適用  | AVT06     | Alvotech Swiss AG     | wAMD | III期 | 2021年12月13日 |
| 韓國   | ALT-L9    | Alteogen              | wAMD | I期   | 2019年8月15日  |

附註：

(1) 不適用指無法獲得臨床試驗公開資料的地區。



## 行業概覽

- (2) 全球指臨床試驗在全球多個地區進行。
- (3) 就海外生物類似藥進入中國市場而言，自《接受藥品境外臨床試驗數據的技術指導原則》於2018年發佈後，生物製品許可申請可接納來自海外臨床試驗的數據。

資料來源：弗若斯特沙利文報告

截至最後實際可行日期，中國共有四款處於臨床階段的阿柏西普生物類似藥，有關進一步詳情載列如下：

| 地區       | 藥品名稱／編碼 | 公司                           | 適應症         | 階段             | 首次發佈日期                   |
|----------|---------|------------------------------|-------------|----------------|--------------------------|
| 中國／國家藥監局 | BA9101  | 本集團                          | wAMD        | III期           | 2020年11月3日               |
|          | QL1207  | 齊魯製藥                         | wAMD<br>DME | 生物製品許可申請<br>I期 | 2022年4月28日<br>2018年12月7日 |
|          | 9MW0813 | 江蘇泰康生物醫藥 邁威生物 <br>上海德思特力生物技術 | DME         | III期           | 2021年10月18日              |
|          | JZB05   | 景澤製藥                         | DME         | I期             | 2022年6月21日               |

資料來源：弗若斯特沙利文報告

阿柏西普於美國及歐盟的主要專利將分別於2023年及2025年到期。阿柏西普於中國的主要專利已於2020年到期。

如以下示例，阿柏西普的劑量及給藥方案因適應症而異。其治療方法於艾力雅®的官方網站<https://hcp.eylea.us/resources/>中提及。美國眼科協會發佈的眼科臨床指南中亦提及抗VEGF藥物可作為一線治療。

**wAMD**：阿柏西普被廣泛用於wAMD。目前，抗VEGF治療已成為各國指引推薦用作治療wAMD的一線療法。阿柏西普的推薦劑量為2毫克(0.05毫升)，透過玻璃體內注射給藥，前12周每四周一次，之後每八周一次。

**DME**：作為DME的一線療法，阿柏西普的推薦劑量為2毫克(0.05毫升)，透過玻璃體內注射給藥，首五次注射每四周一次，隨後每八周透過玻璃體內注射一次，劑量為2毫克(0.05毫升)。

**RVO**：作為RVO的一線療法，阿柏西普的推薦劑量為2毫克(0.05毫升)，透過玻璃體內注射給藥，每四周一次。

**DR**：作為DR的一線療法，阿柏西普的推薦劑量為2毫克(0.05毫升)，透過玻璃體內注射給藥，首五次注射每四周一次，隨後每八周透過玻璃體內注射一次，劑量為2毫克(0.05毫升)。

## 行業概覽

以下載列阿柏西普對各適應症的治療方法示例概要：

**wAMD**：根據美國眼科協會發佈的《年齡相關性黃斑變性首選實踐方案》（「Age-related Macular Degeneration Preferred Practice Pattern」），年齡相關性黃斑變性的管理方案包括觀察及提早發現、抗氧化劑維生素及礦物質補充、玻璃體內注射抗VEGF製劑、光動力學治療(PDT)、激光光凝手術及鼓勵目前吸煙的患者戒煙。玻璃體內注射抗VEGF製劑(例如阿柏西普注射液及蘭尼單抗)療法為管理wAMD的最有效方法，且為一線療法。

**DME**：根據美國眼科協會發佈的《糖尿病性視網膜病變首選實踐方案》（「Diabetic Retinopathy Preferred Practice Pattern」），DR的管理方案包括遵循健康的飲食及生活方式、醫療管理、及時接受眼科評估及在眼科醫生的護理下接受治療。高性價比的療法為激光和抗VEGF製劑，亦可考慮玻璃體內皮質類固醇。玻璃體內抗VEGF製劑在視力喪失、中心區域受影響的DME治療中效果明顯。激光光凝手術仍為中心區域不受影響的DME的首選療法，且全視網膜光凝(PRP)手術仍為增殖性糖尿病視網膜病變(PDR)的主要療法。

**RVO**：根據美國眼科協會發佈的《視網膜靜脈阻塞首選實踐方案》（「Retinal Vein Occlusions Preferred Practice Pattern」），黃斑水腫可併發視網膜中央靜脈阻塞（「CRVO」）及視網膜分支靜脈阻塞（「BRVO」）。RVO分為CRVO及BRVO。黃斑水腫的一線療法為抗VEGF製劑。玻璃體內皮質類固醇雖具有引發青光眼及白內障的風險，但已顯示其療效。此外，激光光凝手術或可治療BRVO。就患有CRVO後形成虹膜及視網膜新生血管的患者而言，建議進行外圍全視網膜光凝PRP治療。抗VEGF製劑可作為進行PRP後仍存在血管生成情況的輔助療法。

## 自身免疫性創新藥市場

### IL4R市場

白介素4受體(IL-4R，又稱為CD124、IL-4R $\alpha$ 及BSF受體)是由獲激活Th2細胞及肥大細胞產生的I型細胞因子受體，並在Th2偏向的免疫反應、替代巨噬細胞激活、黏膜免疫、過敏性炎症、腫瘤進展及動脈粥樣化形成中發揮重要作用。

到目前為止，已有若干適用於嚴重哮喘療法的有效單克隆抗體，其類型包括抗IL-4R $\alpha$ 、抗IgE、抗IL-5及抗IL-5R $\alpha$ 。根據研究顯示的統計分析，抗IL-4R $\alpha$ 抑制劑在降低惡化風險及改善FEV1方面較抗IL-5、抗IL-5R $\alpha$ 及抗IgE抑制劑效用更佳。

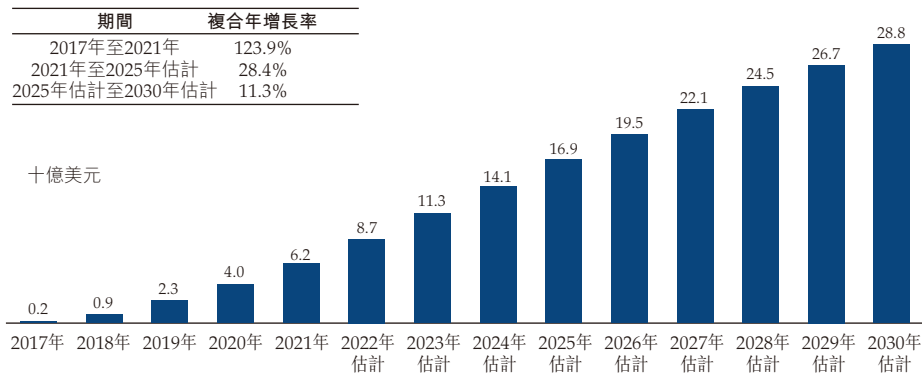
我們自主開發用於治療特異性皮炎、哮喘、鼻竇炎、瘙癢、蕁麻疹及靶向IL4R的BA2101。

## 行業概覽

### 市場規模

首款IL-4R $\alpha$ 藥物達必妥於2017年獲批准，其市場於2021年由2億美元大幅增長至62億美元，複合年增長率為123.9%。由於外推適應症以及未來將有相同靶向藥物獲批准，預期於2030年市場將達288億美元，2021年至2030年的複合年增長率為18.6%。下圖說明全球IL-4R $\alpha$ 靶向療法2017年至2021年的市場規模及2022年至2030年的估計市場規模：

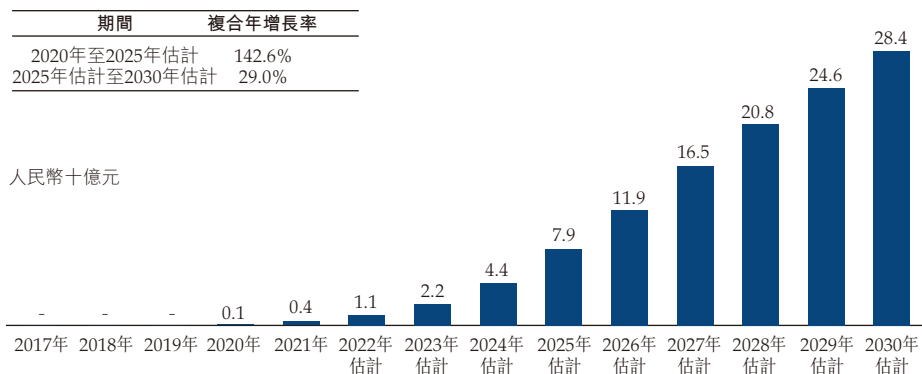
全球IL-4R $\alpha$ 靶向療法市場(2017年至2030年估計)



資料來源：弗若斯特沙利文報告

隨着首種IL-4R $\alpha$ 藥物達必妥於2020年獲國家藥監局批准納入國家醫保目錄(2020年版)，以及創新藥物的不斷推出及外推適應症，市場將快速增長。預期IL-4R $\alpha$ 市場於2030年將達人民幣284億元，2021年至2030年的複合年增長率為58.6%。下圖說明中國IL-4R $\alpha$ 靶向療法2017年至2021年的市場規模及2022年至2030年的估計市場規模：

中國IL-4R $\alpha$ 靶向療法市場(2020年至2030年估計)



資料來源：弗若斯特沙利文報告

## 行業概覽

### 競爭格局

截至最後實際可行日期，賽諾菲的度普利尤單抗為唯一獲國家藥監局批准的IL-4R $\alpha$  靶向療法。目前，中國IL-4R $\alpha$  靶向療法管線僅包括單克隆抗體(單抗)。下表載列截至最後實際可行日期度普利尤單抗及中國所有處於臨床階段的IL-4R $\alpha$  靶向療法的詳情。

| 藥品名稱／編碼  | 公司  | 適應症                                     | 狀態     | 國家藥監局批准／首次發佈日期          | 藥物類型 |
|----------|---|---|--------|-------------------------|------|
| BA2101   | 本集團   | 特異性皮炎、哮喘、鼻竇炎、<br>癢癢、蕁麻疹等                | I期     | 2022年10月 <sup>(1)</sup> | 單抗   |
| 度普利尤單抗   | 賽諾菲   | 中重度特異性皮炎                                | 已上市    | 2020年6月17日              | 單抗   |
| CM310    | Keymed Bioscience   | 慢性鼻竇炎伴鼻息肉、<br>中重度特異性皮炎、<br>中重度哮喘        | III期   | 2022年2月28日              | 單抗   |
| CBP-201  | Connect Biopharma   | 中重度特異性皮炎、<br>慢性鼻竇炎伴鼻息肉、<br>中重度持續哮喘伴2型炎症 | II期    | 2020年11月20日             | 單抗   |
| QX005N   | 荃信生物醫藥  | 特異性皮炎                                   | II期    | 2022年7月14日              | 單抗   |
| SSGJ-611 | 中信國健藥業  | 中重度特異性皮炎                                | II期    | 2022年8月24日              | 單抗   |
| MG-K10   | Baochuan Biological<br>Medicine Technology  <br>Shanghai Maiji<br>Biotechnology | 中重度特異性皮炎、哮喘                             | II期    | 2022年7月19日              | 單抗   |
| SHR-1819 | 恒瑞醫藥  | 中重度特異性皮炎、哮喘                             | II期    | 2022年9月27日              | 單抗   |
| GR1802   | Genrixbio   | 中重度特異性皮炎、哮喘                             | Ib/II期 | 2021年10月9日              | 單抗   |
| AK120    | Akeso   | 中重度特異性皮炎                                | Ib/II期 | 2021年10月22日             | 單抗   |
| TQH2722  | 江蘇正大天晴  | 特異性皮炎                                   | I期     | 2022年5月17日              | 單抗   |
| LQ036    | 上海洛啟生物  | 哮喘                                      | I期     | 2022年11月17日             | 單抗   |

附註：

(1) BA2101於2022年10月獲授新藥臨床試驗批准在中國開展I期臨床試驗。

資料來源：弗若斯特沙利文報告

## 行業概覽

### COVID-19中和抗體市場

冠狀病毒是一個龐大的病毒家族，可能導致動物或人類患病。其為導致人類呼吸道感染的病原體之一。冠狀病毒是RNA病毒。COVID-19是由名為SARS-CoV-2的冠狀病毒引起。除細緻的支持性護理外，目前仍沒有針對該新出現的冠狀病毒感染的推薦具體療法。中和抗體是治療COVID-19最有希望的療法之一。

我們自主開發LY-CovMab，其為運用重組技術生產並用於治療COVID-19的全人源單克隆抗體，目前在中國進行II期臨床試驗。此外，我們正開發BA-CovMab，其為運用重組技術生產並用於治療COVID-19的全人源單克隆抗體，目前在中國進行I期臨床試驗。

### 市場規模

2020年全球COVID-19中和抗體市場為1,057.2百萬美元。2021年，COVID-19中和抗體的全球銷售收入合共超過95億美元。根據世界衛生組織的數據，截至最後實際可行日期，全球累計COVID-19病例總數逾600百萬例。經計及許多國家正在進行的大規模疫苗接種活動，COVID-19中和抗體的估計市場規模未來可能會減少。然而，由於病毒變種和治療方法突破等因素，有關估計仍會發生變化。鑒於COVID-19的不可預測性及上述因素，無法準確預測未來市場規模。[與全球市場一致，中國推薦的COVID-19示例持續受不斷變化的變異株所影響。雖然已有數種治療COVID-19的方案(如抗病毒藥物及免疫調節劑)獲批准或授權緊急使用，但該等治療方案並非僅適用於COVID-19。因此，並不適用於計算及預測中國的COVID-19藥物市場。]

## 行業概覽

### COVID-19藥物的競爭格局

由於批准後對COVID-19中和抗體的需求龐大，製藥公司亦尋求合作，以確保足夠的生產及經銷。截至最後實際可行日期，合共六款COVID-19中和抗體已根據緊急使用授權（「EUA」）於美國授權使用及／或於歐洲獲歐洲藥品管理局批准，而全球現正開發逾60款處於臨床階段的COVID-19中和抗體。下表闡述截至最後實際可行日期根據EUA於美國授權使用及／或於歐洲獲歐洲藥品管理局批准的COVID-19中和抗體的競爭格局：

| 藥品名稱／編碼                 | 公司        | 狀態  | 適應症   | 病情等級   | 值得關注的變異株  | 批准日期        | 機構      | 藥物類型   | 每個治療周期的成本（美元） | 2021年銷售收入（百萬美元）    |
|-------------------------|-----------|-----|---|--------|---|-------------|---------|--------|---------------|--------------------|
| Regdanvimab (Regkirona) | Celltrion | 已上市 | 毋須補充供氧且疾病變為重度的風險有所增加的COVID-19成人患者                               | 輕度或中度  | Alpha   | 2021年11月12日 | 歐洲藥品管理局 | 單抗     | 不適用           | 37.6<br>(2021年上半年) |
| REGEN-COV (Ronapreve)   | 羅氏／雷傑納製藥  | 已上市 | 毋須補充供氧且疾病變為重度的風險有所增加的COVID-19成人及青少年（12歲以上且體重至少為40公斤）患者          | 輕度或中度  | Alpha, Beta, Gamma, Delta   | 2021年11月12日 | 歐洲藥品管理局 | 2種單抗聯合 | 2,000         | 5,828              |
| Sotrovimab (Xevudy)     | 葛蘭素史克／Vir | 已上市 | 毋須補充供氧且疾病變為重度的風險有所增加的COVID-19成人及青少年（12歲以上且體重至少為40公斤）患者          | 輕度或中度  | Alpha, Beta, Gamma, Delta, Omicron (B.1.1.529/BA.1, BA.1.1)   | 2021年12月17日 | 歐洲藥品管理局 | 單抗     | 不適用           | 1,317              |
| Evusheld                | 阿斯利康      | EUA | COVID-19暴露前預防   | 健康組別   | Alpha, Beta, Gamma, Delta, Omicron (BA.2)   | 2021年12月8日  | FDA     | 2種單抗聯合 | 不適用           | 85                 |
|                         |           | 已上市 | 成人及青少年（12歲及以上且體重至少為40公斤）COVID-19潛在暴露前預防                         | 健康組別   |   | 2022年3月24日  | 歐洲藥品管理局 |        |               |                    |
| Tocilizumab (Actemra)   | 基因泰克      | EUA | 正在接受全身性皮質類固醇治療並需要補充氧氣、無創或有創機械通氣或體外膜氧合的住院成人及兒童（2歲及以上）COVID-19患者  | 重症或危重症 |   | 2021年6月24日  | FDA     | 單抗     | 3,159.4       | 不適用                |
|                         |           | 已上市 | 接受全身性皮質類固醇及補充氧氣或機械通氣的重度COVID-19成人患者                             | 重症或危重症 |   | 2021年12月7日  | 歐洲藥品管理局 |        |               |                    |
| Bebtelovimab            | 禮來        | EUA | 有高風險發展為重度COVID-19且並無替代治療方案的輕中度COVID-19成人及兒童（12歲及以上且體重至少為40公斤）患者 | 輕度或中度  | Alpha, Beta, Gamma, Delta, Omicron (B.1.1.529/BA.1, BA.1.1, BA.2, BA.2.12.1, BA.2.75, BA.4/BA.5, BA.4.6/BF.7) | 2022年2月11日  | FDA     | 單抗     | 不適用           | 不適用                |

附註：

- (1) 不適用指無法獲得公開資料或由於部分藥物（如托珠單抗）先前獲批准用於其他適應症及無法拆分用於COVID-19治療的具體銷售收入。
- (2) 本表包括截至最後實際可行日期FDA根據緊急使用授權授權使用及／或於歐洲獲歐洲藥品管理局批准的COVID-19中和抗體。Bebtelovimab、Xevudy、Ronapreve及Evusheld可降低若干新出現SARS-CoV-2的Omicron亞變異株的抗病毒活性。

資料來源：弗若斯特沙利文報告

## 行業概覽

截至最後實際可行日期，中國有一種已上市及九種處於臨床階段的COVID-19中和抗體，其詳情載列如下：

| 藥品名稱／編碼   | 公司           | 狀態      | 適應症  | 病情等級  | 值得關注的變異株 <sup>(3)</sup>   | 國家藥監局批准／首次發佈日期         | 藥物類型     | 每個治療周期的成本 (人民幣元) | 2021年中國銷售收入 (人民幣百萬元) |
|---|--------------|---------|--|-------|---|------------------------|----------|------------------|----------------------|
| Amubarvimab/Romlusevimab (BR11-196/BR11-198) <sup>(1)</sup> | 騰盛博藥         | 已上市     | 有輕度或中度症狀並有高風險發展為重度COVID-19的成人及兒童 (12-17歲且體重至少為40公斤) COVID-19患者 | 輕度或中度 | Alpha、Beta、Gamma、Delta  | 2021年12月8日             | 2種單抗聯合療法 | 約人民幣10,000元      | 不適用                  |
| Meplazumab  | 江蘇太平洋美諾克生物藥業 | II/III期 | COVID-19   | 不適用   | 不適用 <sup>(2)</sup>  | 2021年11月9日             | 單抗       | 不適用              | 不適用                  |
| SCTA01  | 神州細胞         | II/III期 | 重度COVID-19   | 重度    | 不適用 <sup>(2)</sup>  | 2020年11月25日            | 單抗       | 不適用              | 不適用                  |
| BDB-001   | 舒泰神(北京)生物製藥  | II/III期 | 重度COVID-19   | 重度    | 不適用 <sup>(2)</sup>  | 2020年6月29日             | 單抗       | 不適用              | 不適用                  |
| LY-CovMab   | 本集團          | II期     | COVID-19   | 輕度或中度 | Alpha、Delta、Gamma <sup>(4)</sup>  | 2021年8月 <sup>(5)</sup> | 單抗       | 不適用              | 不適用                  |
| Etesevimab JS016  | 上海君實生物醫藥科技   | II期     | COVID-19   | 不適用   | 不適用 <sup>(2)</sup>  | 2021年6月18日             | 單抗       | 不適用              | 不適用                  |
| MW33  | 邁威(上海)生物科技   | II期     | 輕或中度COVID-19   | 輕度或中度 | 不適用 <sup>(2)</sup>  | 2020年11月13日            | 單抗       | 不適用              | 不適用                  |
| IBI314  | 信達生物製藥       | I/II期   | 輕或中度COVID-19   | 輕度或中度 | 不適用 <sup>(2)</sup>  | 2021年12月29日            | 單抗       | 不適用              | 不適用                  |
| HFB30132A   | 高誠生物         | I期      | COVID-19   | 不適用   | 不適用 <sup>(2)</sup>  | 2022年3月11日             | 單抗       | 不適用              | 不適用                  |
| BA-CovMab   | 本集團          | I期      | COVID-19   | 輕度或中度 | 18種SARS-CoV-2變異株，包括Omicron BA.1、BA.2、BA.2.12.1、BA.2.13、BA.2.75、BA.3、BA.4及BA.5 | 2022年9月 <sup>(5)</sup> | 單抗       | 不適用              | 不適用                  |

附註：

- (1) 根據該公司的公告及中國專利搜尋，其於中國的BR11-196/BR11-198相關專利預期將於2041年到期。由於Amubarvimab/Romlusevimab於自2021年12月8日獲批准，故無法取得其於2021年的銷售收入。根據公開資料，Amubarvimab/Romlusevimab的標價約為每劑人民幣10,000元。每名患者的年度成本並不適用於Amubarvimab/Romlusevimab，原因為Amubarvimab/Romlusevimab適用於治療COVID-19成人患者及其劑量為一次性注射。
- (2) LY-CovMab於2021年8月獲准在中國開展II期臨床試驗。
- (3) BA-CovMab於2022年9月獲准在中國開展I期臨床試驗。
- (4) LY-CovMab對Lambda變異株亦有中和作用，該等變異株尚未歸類為值得關注的變異株。觀察發現，值得關注的變異株具有更強的感染性，並更有可能於曾接種疫苗或過往曾感染人群中引起突發性感染或再感染。該等變異株更有可能引起嚴重疾病、避開診斷測試或抵抗抗病毒治療。SARS-CoV-2冠狀病毒的Alpha、Beta、Gamma、Delta及Omicron變異株已歸類為值得關注的變異株。
- (5) 該等處於臨床階段的COVID-19候選中和抗體藥物所針對的值得關注的變異株尚未明確。

資料來源：弗若斯特沙利文報告



## 行業概覽

下表載列COVID-19的全球治療示例：

| 患者群體            | 藥物種類       | 建議方案  | 劑量  | 每個治療周期的成本<br>(美元)         |
|-----------------|------------|---|---|---------------------------|
| 非重症<br>COVID-19 | 化學藥物       | <ul style="list-style-type: none"> <li>瑞德西韋(韋如意)</li> </ul>                       | 連續3日每日一劑進行靜脈輸注，於第一日靜脈輸注200毫克，隨後第二及第三日靜脈輸注100毫克。 | 2,080 (美國) / 1,560 (美國境外) |
|                 |            | <ul style="list-style-type: none"> <li>奈瑪特韋及利托那韋 (Paxlovid)</li> </ul>            | 5日每12小時300毫克(兩塊150毫克藥片)的奈瑪特韋及100毫克的利托那韋         | 530                       |
|                 |            | <ul style="list-style-type: none"> <li>莫納皮拉韋 (Lagevrio)</li> </ul>                | 五日每12個小時800毫克藥片                                 | 700                       |
| 重症<br>COVID-19  | 化學藥物       | <ul style="list-style-type: none"> <li>瑞德西韋(韋如意)</li> </ul>                       | 於第一日靜脈輸注200毫克，隨後第二至第十日靜脈輸注100毫克                 | 5,720 (美國) / 4,290 (美國境外) |
|                 | 化學藥物+單抗+多肽 | <ul style="list-style-type: none"> <li>巴瑞替尼(愛滅炎)+白介素6受體阻斷劑(托珠單抗)+皮質類固醇</li> </ul> | 不適用   | 不適用                       |
|                 | 單抗+多肽      | <ul style="list-style-type: none"> <li>白介素6受體阻斷劑(托珠單抗)+皮質類固醇</li> </ul>           | 不適用   | 不適用                       |
|                 | 多肽         | <ul style="list-style-type: none"> <li>全身性皮質類固醇</li> </ul>                        | 不適用   | 不適用                       |
| 危重症<br>COVID-19 | 化學藥物+單抗+多肽 | <ul style="list-style-type: none"> <li>巴瑞替尼(愛滅炎)+白介素6受體阻斷劑(托珠單抗)+皮質類固醇</li> </ul> | 不適用   | 不適用                       |
|                 | 單抗+多肽      | <ul style="list-style-type: none"> <li>白介素6受體阻斷劑(托珠單抗)+皮質類固醇</li> </ul>           | 不適用   | 不適用                       |
|                 | 多肽         | <ul style="list-style-type: none"> <li>全身性皮質類固醇</li> </ul>                        | 不適用   | 不適用                       |

附註：

- (1) 上表僅包括截至最後實際可行日期根據緊急使用授權獲FDA授權及/或於歐洲獲歐洲藥品管理局批准使用的COVID-19藥物。
- (2) 非重症疾病指並無出現重症或危重症的病症。
- (3) 重症疾病指於室內空氣中血氧飽和度<90%，並出現肺炎症狀及嚴重呼吸窘迫症狀。
- (4) 危重症疾病指患者需要維生治療，並出現急性呼吸窘迫綜合症、敗血症及敗血性休克。

資料來源：弗若斯特沙利文報告

## 行業概覽

下表載列COVID-19的中國治療示例：

| 治療種類  | 藥物種類         | 建議方案                          | 劑量   | 每個治療周期的成本<br>(人民幣元) |
|-------|--------------|-------------------------------|--|---------------------|
| 抗病毒治療 | 抗病毒劑         | • 奈瑪特韋及利托那韋 (Paxlovid)        | 5日每12小時300毫克（兩塊150毫克藥片）的奈瑪特韋及100毫克的利托那韋                | 2,300               |
|       | COVID-19中和抗體 | • Amubarvimab/<br>Romlusevima | 1000毫克Amubarvimab及1000毫克Romlusevima                    | ~10,000             |
|       | 其他生物製品       | • COVID-19人類<br>免疫球蛋白         | 輕型：100毫克／公斤<br>普通型：200毫克／公斤<br>重型：400毫克／公斤             | 不適用*                |
|       | 其他生物製劑       | • 康復者恢復期血漿                    | 200至500毫升  | 不適用                 |
| 免疫治療  | 單抗           | • 白介素6受體阻斷劑                   | 首次劑量為4至8毫克／公斤、推薦劑量為400毫克／公斤、最多注射兩劑                     | 4,150~8,300         |
|       | 多肽           | • 全身性皮質類固醇                    | 地塞米松(Dexamethasone) 5毫克／日<br>甲潑尼龍(Meprednisone) 40毫克／日 | 不適用                 |

附註：

- (1) 由於並無規定用藥時間，故無法獲得某些治療方案每個治療示例的成本。
- (2) 上表僅包括截至最後實際可行日期根據緊急使用授權獲授權及／或獲國家藥監局批准使用的COVID-19藥物。

資料來源：弗若斯特沙利文報告

## 行業概覽

下表載列截至最後實際可行日期全球及中國已上市的COVID-19抗病毒劑：

| 名稱／編碼                       | 公司  | 狀態     | 適應症   | 批准日期        | 機構    | 藥物種類           | 2021年銷售收入<br>(百萬美元) |
|-----------------------------|-----|--------|---|-------------|-------|----------------|---------------------|
| 瑞德西韋<br>(韋如意)               | 吉利德 | 已上市    | SARS-CoV-2病毒直接檢測結果為陽性且住院風險極高的COVID-19非重症以及COVID-19重症成人及兒童(年齡為28日及以上且體重至少為3公斤)患者 | 2020年10月22日 | FDA   | 抗病毒劑<br>(化學藥物) | 5,565.0             |
|                             |     | 已上市    |   | 2021年12月17日 | EMA   |                |                     |
| 巴瑞替尼 <sup>2</sup><br>(愛滅炎)  | 禮來  | 已上市    | 需要補充氧氣、無創或有創機械通氣或體外膜氧合的COVID-19住院成人患者   | 2018年5月31日  | FDA   | 抗病毒劑<br>(化學藥物) | 1,115.1             |
| 奈瑪特韋及<br>利托那韋<br>(Paxlovid) | 輝瑞  | 緊急使用授權 | 毋須補充供氧且疾病變為重度的風險有所增加的COVID-19成人患者   | 2021年12月22日 | FDA   | 抗病毒劑<br>(化學藥物) | 76.0                |
|                             |     | 已上市    |   | 2022年1月28日  | EMA   |                |                     |
|                             |     | 已上市    |   | 2022年2月11日  | 國家藥監局 |                |                     |
| 莫納皮拉韋<br>(Lagevrio)         | 默克  | 緊急使用授權 | SARS-CoV-2病毒直接檢測結果為陽性且有高風險發展為重度COVID-19(包括住院及死亡)的非重症COVID-19成人患者                | 2021年12月23日 | FDA   | 抗病毒劑<br>(化學藥物) | 不適用                 |

附註：

- (1) 上表僅包括截至最後實際可行日期被列入世界衛生組織及國家藥監局治療示例且根據緊急使用授權獲授權及／或獲FDA及／或EMA及／或國家藥監局批准使用的COVID-19藥物。
- (2) 全身性皮質類固醇未獲正式批准用於治療COVID-19，故並無納入此表。
- (3) 部分治療方案(如Azvudine)已獲國家藥監局批准，未被列入國家藥監局COVID-19治療示例，故並無納入此表。
- (4) 巴瑞替尼獲建議結合皮質類固醇及白介素6受體阻斷劑(托珠單抗)對危重症COVID-19患者給藥。

資料來源：弗若斯特沙利文報告

## 行業概覽

### 資料來源

就[編纂]而言，我們已委聘弗若斯特沙利文對全球及中國生物製品市場進行詳細分析並編製行業報告。弗若斯特沙利文成立於1961年，是一家獨立的全球市場研究及諮詢公司，總部位於美國。弗若斯特沙利文提供的服務包括市場評估、競爭性基準測試以及針對各行業的戰略及市場計劃。

我們已於本文件中載入弗若斯特沙利文報告中的若干資料，原因為我們認為該等資料有助潛在投資者了解生物製品市場。弗若斯特沙利文根據其內部數據庫、獨立第三方報告及知名行業組織的公開可得數據編寫報告。如有必要，弗若斯特沙利文與在該行業經營的公司聯絡以收集及整合有關市場、價格的資料及其他相關資料。弗若斯特沙利文在對預測期內中國的宏觀經濟環境、整體醫藥市場及各細分市場進行預測時亦採用了以下主要假設：中國的整體社會、經濟及政治環境保持穩定；中國的經濟及工業發展保持穩定；主要的行業驅動因素，如人口老齡化加速、醫療機構需求增長、慢性病發病率上升及技術創新繼續推動中國醫藥市場的增長；且並無極端的不可抗力或行業監管會對市場產生巨大或根本性影響。弗若斯特沙利文認為，該等假設屬真實、正確且無誤導性。弗若斯特沙利文對資料進行獨立分析，然而其審閱結論的準確性在很大程度上取決於所收集資料的準確性。弗若斯特沙利文的研究可能會受到這些假設的準確性以及所選擇該等一手及二手資料來源的影響。

我們已同意向弗若斯特沙利文支付人民幣1,210,000元的費用以編製弗若斯特沙利文報告。該筆款項支付與否並不取決於我們能否成功[編纂]或弗若斯特沙利文報告的內容。除弗若斯特沙利文報告外，我們並未就[編纂]委託編製任何其他行業報告。我們確認，在採取合理謹慎措施後，自弗若斯特沙利文編製報告之日起，市場資料並無發生在任何重大方面可能對本節所載資料構成限制、與之矛盾或產生影響的任何不利變化。

## 監管概覽

### 中國法律及法規概覽

本節概述與我們業務有關的中國主要法律、規則及法規。

#### 監管部門

中國醫藥行業的監管部門包括：國家藥品監督管理局（「**國家藥監局**」）、中華人民共和國國家衛生健康委員會（「**國家衛健委**」）及國家醫療保障局（「**國家醫保局**」）。

國家藥監局，即國家食品藥品監督管理總局（「**國家食藥監總局**」）、國家食品藥品監督管理局（「**國家食藥監局**」）及國家藥品監督管理局（「**國家藥監局**」）的繼任部門，為國家市場監督管理總局（「**國家市場監管總局**」）下屬機構，為醫藥產品的主要監管機構，其主要負責藥品、醫療器械和化妝品的監督管理，包括擬定相關法規政策；負責藥品、醫療器械和化妝品標準管理、註冊管理、質量管理、上市後風險管理；組織指導藥品、醫療器械和化妝品監督檢查；負責執業藥師資格准入管理。

國家衛健委為負責公共衛生的主要國家級管理機構，其主要負責擬訂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。

國家醫保局為負責醫療保障體系管理的國務院直屬機構，其主要負責擬定並組織實施醫療保險、生育保險、醫療救助等政策及標準；監督管理醫療保障基金；組織制定統一的藥品、醫用耗材及醫療服務有關醫保目錄及支付標準；制定並監督實施藥品及醫用耗材的招標採購政策。

## 監管概覽

### 有關藥品生產企業的法律及法規

#### 藥品生產許可

根據全國人民代表大會常務委員會(「全國人大常委會」)於1984年9月頒佈、於2019年8月最新修訂並於2019年12月生效的《中華人民共和國藥品管理法》(「《藥品管理法》」)，國家對藥品生產企業實行行業進入許可制度。在我國開辦藥品生產企業，須經生產企業所在的省、自治區、直轄市人民政府藥品監督管理部門批准並發給《藥品生產許可證》。《藥品生產許可證》應當標明有效期和生產範圍，到期需要重新審查發證。

#### 藥品生產質量管理規範

於2019年12月1日之前，新開辦藥品生產企業、藥品生產企業新建藥品生產車間或者新增生產劑型的，應當按照有關規定向藥品監督管理部門申請藥品生產質量管理規範認證(GMP認證)，符合《藥品生產質量管理規範》的，發予藥品GMP證書。根據國家藥監局於2019年11月29日頒佈的《關於貫徹實施〈中華人民共和國藥品管理法〉有關事項的公告》及《藥品管理法》，取消藥品GMP、《藥品經營質量管理規範》(GSP)認證，不再受理GMP、GSP認證申請，不再發放藥品GMP、GSP證書。從事藥品生產活動，應當遵守GMP，建立健全GMP管理體系，保證藥品生產全過程持續符合法定要求，並符合國務院藥品監督管理部門依據該法制定的GMP要求。藥品生產企業的法定代表人、主要負責人對該企業的藥品生產活動全面負責。

中國衛生部(「衛生部」，現為國家衛健委)於1988年3月頒佈、於2011年1月最新修訂並於2011年3月生效的《藥品生產質量管理規範》對藥品生產企業的質量管理、機構與人員配置、廠房與設施、設備、物料與產品、確認與驗證工作、文件管理、生產管理、質量控制與質量保證、委託生產與委託檢驗、產品發運與召回等方面進行了系統規定。

## 監管概覽

### 有關新藥的法律及法規

#### 新藥註冊申請

藥品註冊是指國家藥監局根據藥品註冊申請人的申請，對擬上市銷售的藥品的安全性、有效性、質量可控性等方面進行審查，並決定是否同意其申請的審批過程。藥品註冊申請包括新藥品申請、仿製藥申請及進口藥品的註冊申請及其補充申請，以及再註冊申請。根據國家市場監管總局於2020年1月頒佈並於2020年7月生效的《藥品註冊管理辦法》(2020)的規定，《藥品註冊管理辦法》(2020)適用於中國境內以藥品上市為目的從事的藥品研製、註冊及監督管理活動。根據《藥品註冊管理辦法》(2020)，藥品註冊是指藥品註冊申請人依照法定程序和相關要求提出臨床藥物試驗、藥品上市許可、再註冊等申請以及補充申請，藥品監督管理部門基於法律法規和現有科學認知進行安全性、有效性和質量可控性等審查，決定是否同意其申請的活動。藥品註冊證書有效期為五年，在有效期內，藥品註冊證書持有人應當持續保證上市藥品的安全性、有效性和質量可控性，並在有效期屆滿前六個月申請藥品再註冊。

#### 非臨床研究及動物實驗

為申請上市批准而進行藥物的非臨床安全評估應根據由國家食藥監局於2003年8月頒佈、國家食藥監總局於2017年7月最新修訂並於2017年9月1日生效的《藥物非臨床研究質量管理規範》進行。國家食藥監局於2007年4月頒佈《藥物非臨床研究質量管理規範認證管理辦法》，載明對申請進行非臨床研究《藥物非臨床研究質量管理規範》(GLP)認證機構的規定。

根據國家科學技術委員會於1988年11月頒佈及國務院於2017年3月最新修訂的《實驗動物管理條例》、國家科學技術委員會與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月頒佈並於2002年1月生效的《實驗動物許可證管理辦法(試行)》，從事實驗



## 監管概覽

動物及相關產品的保存、繁育、生產、供應、運輸及相關商業經營活動，需持有實驗動物生產許可證。實驗動物生產許可證有效期為五年，持有人應當在有效期滿前六個月申請重續。

### 臨床試驗申請

完成臨床前研究後，申請人必須在開始進行新臨床藥物試驗前獲得國家藥監局批准進行藥品臨床試驗(包括生物等效性試驗)。根據國家食藥監總局於2017年3月17日頒佈並於2017年5月1日生效的《關於調整部分藥品行政審批事項審批程序的決定》，自2017年5月1日起，由國家食藥監總局作出的藥品臨床試驗批准決定可由藥品審評中心(「藥審中心」)作出。根據《藥品管理法》，開展藥物臨床試驗，應當按照國務院藥品監督管理部門的規定如實報送研製方法、質量指標、藥理及毒理試驗結果等新藥研發資料以及有關數據和樣品，經國務院藥品監督管理部門批准。國務院藥品監督管理部門應當自受理臨床試驗申請之日起60個工作日內決定是否同意並通知臨床試驗申辦者，逾期未通知的，視為同意。其中，開展生物等效性試驗的，報國務院藥品監督管理部門備案。《中華人民共和國藥品管理法》及《藥品註冊管理辦法》均無規定於不同階段進行的臨床試驗需要藥審中心的個別或額外批准。

在進行臨床試驗前，申請人應向國家藥監局提交一系列詳細文件，並將副本送交省級藥品監督管理部門。根據於2013年9月生效的《關於藥物臨床試驗信息平台的公告》，所有經國家食藥監總局批准並在中國進行的臨床試驗均應在藥物臨床試驗信息平台完成臨床試驗登記和信息公示，申請人須在獲臨床試驗許可後一個月內完成試驗預登記，以獲取試驗唯一登記號；在第1例受試者入組前完成後續信息登記，並首次提交公示。

獲得臨床試驗批准後，申請人應選擇具有藥物臨床試驗資格的機構進行臨床試驗。根據於2019年12月生效的《藥物臨床試驗機構管理規定》，從事藥品研製活動，在中國境內開展經國家藥監局批准的藥物臨床試驗(包括備案後開展的生物等效性試驗)，應當在藥物臨床試驗機構中進行。藥物臨床試驗機構實行備案

## 監管概覽

管理。僅開展與藥物臨床試驗相關的生物樣本等分析的機構，無需備案。國家藥品監督管理部門負責建立藥物臨床試驗機構備案管理信息平台，用於藥物臨床試驗機構登記備案和運行管理，以及藥品監督管理部門和衛生健康主管部門監督檢查的信息錄入、共享和公開。

### 臨床試驗(五個階段)

根據《藥品註冊管理辦法》，臨床試驗分為I期、II期、III期、IV期及生物等效性試驗：

開展藥物臨床試驗，應當經倫理委員會審查同意。藥物臨床試驗用藥的管理應當符合GCP的相關要求。獲准開展臨床藥物試驗的，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，並在藥審中心網站提交相應的藥物臨床試驗計劃和支持性資料。

新藥註冊申請須進行臨床試驗，並須按照國家藥監局及國家衛健委頒佈並於2020年7月1日生效的《藥物臨床試驗質量管理規範》實施。《藥物臨床試驗質量管理規範》參照國際公認原則，規定了整個臨床試驗程序的標準，包括臨床前試驗準備和必要條件、受試者權益保護、試驗方案、研究者的職責、申辦者的職責、監查員的職責、試驗記錄與報告、數據管理和統計分析、試驗藥品管理、質量保證、多中心試驗。《中華人民共和國藥品管理法》及《藥品註冊管理辦法》並無要求III期臨床試驗只能於完成I期或Ib期臨床試驗後方可進行。

根據《國家藥品監督管理局關於調整藥物臨床試驗審評審批程序的公告》，已獲准開展新藥臨床試驗的，申請人在完成I期、II期臨床試驗後及開展III期臨床試驗之前，應向藥審中心提出沟通交流會議申請，就包括III期臨床試驗方案設計在內的關鍵技術問題與藥審中心進行討論。申請人也可在臨床研發不同階段就關鍵技術問題提出沟通交流申請。

### 新藥申請

根據《藥品註冊管理辦法》的規定，申請人在完成支持藥品上市註冊的藥品研究、藥理毒理學和藥物臨床試驗等研究，確定質量標準，完成商業規模生產工藝驗證，並做好藥品註冊核查檢驗的準備後，提出藥品上市許可申請，按照申報

## 監管概覽

資料要求提交相關研究資料。經對申報資料進行形式審查，符合要求的，予以受理。仿製藥、按照藥品管理的體外診斷試劑或任何其他符合條件的情形，經申請人評估，認為無需或者不能開展藥物臨床試驗，符合豁免藥物臨床試驗條件的，申請人可以直接提出藥品上市許可申請。豁免藥物臨床試驗的技術指導原則和有關具體要求，由藥審中心制定公佈。

藥審中心應當組織藥學、醫學及其他技術人員，按要求對已受理的藥品上市許可申請進行審評。綜合審評結論通過的，批准藥品上市，發給藥品註冊證書。綜合審評結論不通過的，作出不批准決定。藥品註冊證書載明藥品批准文號、持有人、生產企業等信息。非處方藥的藥品註冊證書還應當註明非處方藥類別。

藥品註冊核查，是指為核實申報材料的真實性、一致性以及藥品上市商業化生產條件，檢查藥品研製的合規性、數據可靠性等，對研製現場和生產現場開展的核查活動，以及必要時對藥品註冊申請所涉及的化學活性藥物成分（「**活性藥物成分**」）、輔料及直接接觸藥品的包裝材料和容器的生產企業、供應商或者其他受託機構開展的延伸檢查活動。

藥審中心根據藥物創新程度、藥物研究機構既往接受核查情況等，基於風險決定是否開展藥品註冊研製現場核查。

藥審中心根據申報註冊的品種、工藝、設施、既往接受核查情況等因素，基於風險決定是否啟動藥品註冊生產現場核查。對於創新藥、改良型新藥以及生物製品等，應當進行藥品註冊生產現場核查和上市前藥品生產質量管理規範檢查。對於仿製藥等，根據是否已獲得相應生產範圍藥品生產許可證且已有同劑型品種上市等情況，基於風險進行藥品註冊生產現場核查、上市前藥品生產質量管理規範檢查。

## 監管概覽

藥品註冊申請受理後，藥審中心應當在受理後40日內進行初步審查，需要藥品註冊生產現場核查的，通知藥審中心組織核查，提供核查所需的相關材料，同時告知申請人以及申請人或者生產企業所在地省、自治區、直轄市藥品監督管理部門。藥品核查中心原則上應當在審評時限屆滿40日前完成核查工作，並將核查情況、核查結果等相關材料反饋至藥審中心。

藥品註冊檢驗，包括標準覆核和樣品檢驗。標準覆核，是指對申請人申報藥品標準中設定項目的科學性、檢驗方法的可行性、質控指標的合理性等進行的實驗室評估。樣品檢驗，是指按照申請人申報或者藥審中心核定的藥品質量標準對樣品進行的實驗室檢驗。

藥品上市許可申請審評時限為200個工作日，其中優先審評審批程序的審評時限為130個工作日，臨床急需境外已上市罕見病用藥優先審評審批程序的審評時限為70個工作日。

以下時間不計入相關工作時限：(i)申請人補充資料、核查後整改以及按要求核對生產工藝、質量標準和說明書等所佔用的時間；(ii)因申請人原因延遲核查、檢驗的，召開專家諮詢會的時間；(iii)根據法律法規的規定中止審評審批程序的，中止審評審批程序期間所佔用的時間；及(iv)啟動境外核查的，境外核查所佔用的時間。

### 藥品審評審批制度改革

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》(《改革意見》)。《改革意見》提供藥品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品審評審批流程的任務。

## 監管概覽

國家食藥監總局於2015年11月頒佈《關於藥品註冊審評審批若干政策的公告》(「《若干政策公告》」)。《若干政策公告》進一步在《改革意見》基礎上闡明簡化及加快審批流程有關的辦法及政策。

根據國家食藥監總局於2017年3月頒佈並於2017年5月生效的《關於調整部分藥品行政審批事項審批程序的決定》，藥審中心以國家食藥監總局名義直接作出藥物臨床試驗審批決定(含國產和進口)；藥品補充申請審批決定(含國產和進口)；進口藥品再註冊審批決定。

國家藥監局於2020年7月頒佈並於2020年7月生效的《突破性治療藥物審評工作程序(試行)》、《藥品附條件批准上市申請審評審批工作程序(試行)》及《藥品上市許可優先審評審批工作程序(試行)》取代國家食藥監總局於2017年12月頒佈並於2017年12月生效的《關於鼓勵藥品創新實行優先審評審批的意見》，進一步明確藥品加速註冊程序。

### 生物類似藥監管

根據生物類似藥指導原則，生物類似藥是指在質量、安全性和有效性方面與已獲准註冊的參照藥具有相似性的治療用生物製品。生物類似藥的研發和上市需要遵守《中華人民共和國藥品管理法》及《藥品註冊管理辦法》的有關規定。在完成臨床前研究後，申請人需要提出臨床試驗申請，並在獲准開展臨床試驗後，申請人須根據臨床試驗方案完成臨床試驗。申請人應於完成臨床試驗及相關準備工作後提交上市許可申請。有關詳情，見「一有關新藥的法律及法規—新藥註冊申請」及本節載列的其他內容。

根據《藥品註冊管理辦法》規定，藥品註冊按照中藥、化學藥和生物製品等進行分類註冊及管理。生物製品註冊按照生物製品創新藥、生物製品改良型新藥、已上市生物製品(含生物類似藥)等進行分類。為配合實施《藥品註冊管理辦法》，

## 監管概覽

國家藥監局制定《生物製品註冊分類及申報資料要求》，生物製品註冊分類部分於2020年7月1日生效，而申報資料要求部分於2020年10月1日生效。根據《生物製品註冊分類及申報資料要求》，生物類似藥被列為3.3類。

根據2015年2月28日頒佈的《國家食品藥品監督管理總局關於發佈〈生物類似藥研發與評價技術指導原則〉的通告》，生物類似藥按照新藥申請的程序申報。治療用生物製品申報資料應按照生物類似藥指導原則的具體要求提交。根據《治療用生物製品註冊受理審查指南(試行)》，註冊分類13-15類的治療用生物製品一般僅需要進行III期臨床試驗，可直接提交III期臨床試驗方案及相關的臨床申報資料。

於2015年2月，國家食藥監總局頒佈生物類似藥指導原則，其概述中國生物類似藥的監管框架，並提供生物類似藥評估和管理的基本原則。其載列生物類似藥及參照藥的定義、選擇參照藥的規定、技術審查的基本原則、比對性標準及容許適應症外推的條件。根據生物類似藥指導原則，生物類似藥研發為基於比對試驗研究以證明其與參照藥的相似性，支持其安全、有效和質量可控。生物類似藥氨基酸序列原則上應與參照藥相同，而生物類似藥的研發和評價應根據基本原則進行(即比對原則、逐步遞進原則、一致性原則及相似性評價原則)，並應涵蓋醫藥、非臨床和臨床研究和評估。對藥代動力學比對試驗研究，通常採用等效性設計研究吸收率/生物利用度的相似性，應預先設定等效性界值並論證其合理性，應對消除特徵(如清除率、消除半衰期)進行分析。

生物類似藥指導原則對生物類似藥適應症外推作了規定，對比對試驗研究證實臨床相似的，可以考慮外推至參照藥的其他適應症，對外推的適應症，應當是病理機制和/或有關受體相同，且作用機理以及靶點相同的；臨床比對試驗中，選擇了合適的適應症，並對外推適應症的安全性和免疫原性進行了充分的評估。適應症外推需根據產品特點個案化考慮。然而，對合併用藥人群、不同合併疾病人群及存在不同推薦劑量等情形進行適應症外推時應慎重。

於2021年2月10日，國家藥監局頒佈《生物類似藥相似性評價和適應症外推技術指導原則》以進一步規範生物類似藥的開發及評估，並於同日生效。根據《生物類似藥相似性評價和適應症外推技術指導原則》，「相似性」指候選藥與已獲准



## 監管概覽

註冊的參照藥整體相似，且在質量、安全性及有效性方面不存在有臨床意義的差別；「適應症外推」是指在候選藥與參照藥整體相似的基礎上，當直接比對臨床試驗證明候選藥在至少一個適應症上與參照藥臨床相似的，則可能通過擬外推適應症相關的研究數據和信息的科學論證，以支持其用於參照藥在中國獲批的其他未經直接研究的適應症。生物類似藥的類似評估應全面從醫藥、非臨床及臨床研究角度進行以釐定整體類似性，且應在生物製藥研究的不同階段進行。

藥審中心於2022年2月頒佈的《生物類似藥臨床藥理學研究技術指導原則》在生物類似藥指導原則與《生物類似藥相似性評價和適應症外推技術指導原則》的框架下，進一步提出生物類似藥臨床藥理學研究的指導性建議，其中明確了候選藥和參照藥在臨床藥理方面是否具有相似性需基於統計學方法進行評價；目前，藥代動力學及藥效動力學參數的比較通常建議採用平均生物等效性統計方法。

在海外開發的進口生物類似藥的申請及批准程序方面，根據《中華人民共和國藥品管理法》，進口已於海外獲得批准的生物類似藥須經國務院藥品監督管理部門組織審查。經審查確認符合質量標準、安全有效的，方可批准進口，並發給進口藥品註冊證書。根據《藥品註冊管理辦法》，海外製藥註冊申請應按詳細的分類要求及相應申報資料作出申報。

有關我們生物類似藥產品組合的詳情，見「概要」及「業務」。

### 上市許可持有人制度

根據《藥品管理法》，國家對藥品管理實行藥品上市許可持有人制度。申請人取得藥品註冊證書後，即為藥品上市許可持有人。在有效期內，藥品註冊證書持有人應當持續保證上市藥品的安全性、有效性和質量可控性，並在有效期屆滿前六個月申請再註冊。



## 監管概覽

藥品上市許可持有人應當主動開展藥品上市後研究，對藥品的安全性、有效性和質量可控性進行進一步確證，加強對已上市藥品的持續管理。藥品註冊證書及附件要求持有人在藥品上市後開展相關研究工作的，持有人應當在規定時限內完成並按照要求提出補充申請、備案或者報告。藥品批准上市後，持有人應當持續開展藥品安全性和有效性研究，根據有關數據及時辦理備案手續或者提出修訂說明書的補充申請，不斷更新完善說明書和標籤。藥品監督管理部門依職責可以根據藥品不良反應監測和藥品上市後評價結果等，要求持有人對說明書和標籤進行修訂。

持有人應當在藥品註冊證書有效期屆滿前六個月申請再註冊。境內生產藥品再註冊申請由持有人向其所在地省、自治區、直轄市藥品監督管理部門提出，境外生產藥品再註冊申請由持有人向藥品審評中心提出。

### 藥品上市許可轉讓

根據《中華人民共和國藥品管理法》，於取得國務院藥品監督管理部門批准後，藥品上市許可持有人可轉讓其藥品上市許可。受讓人須具備質量管理、風險控制及責任賠償能力，以確保藥品的安全性、有效性和質量可控性，並履行藥品上市許可持有人的責任。

根據《藥品註冊管理辦法》，持有人轉讓藥品上市許可須以補充申請方式申報，經批准後實施。

根據《藥品上市後變更管理辦法(試行)》，藥品上市後變更不得對藥品的安全性、有效性和質量可控性產生不良影響。申請變更藥品持有人的，藥品的生產場地、處方、生產工藝、質量標準等應當與原藥品一致；發生變更的，可在持有人變更獲得批准後，由變更後的持有人進行充分研究、評估和必要的驗證，並按規定經批准、備案後實施或報告。

## 監管概覽

申請變更境內生產藥品的持有人，受讓方應當在取得相應生產範圍的藥品生產許可證後，向藥審中心提出補充申請。其中，申請變更麻醉藥品和精神藥品的持有人，受讓方還應當符合國家藥監局確定的麻醉藥品和精神藥品定點生產企業的數量和佈局要求。

藥審中心應當在規定時限內作出是否同意變更的決定，同意變更的，核發藥品補充申請通知書，藥品批准文號和證書有效期不變，並抄送轉讓方、受讓方和生產企業所在地省級藥品監管部門。

變更後的持有人應當具備符合GMP要求的生產質量管理體系，承擔藥品全生命周期的管理義務，完成該藥品的持續研究工作，確保藥品生產上市後符合現行技術要求，並在首次年度報告中重點說明轉讓的藥品情況。

轉讓的藥品在通過GMP符合性檢查後，符合產品放行要求的，可以上市銷售。

受讓方所在地省級藥品監管部門應當重點加強對轉讓藥品的監督檢查，及時納入日常監管計劃。

### 人類遺傳資源採集、收集及備案

科學技術部及衛生部於1998年6月頒佈《人類遺傳資源管理暫行辦法》。《人類遺傳資源管理暫行辦法》載列保護及使用中國人類遺傳資源的規則。根據科學技術部於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》及科學技術部於2015年8月頒佈的《關於實施人類遺傳資源採集、收集、買賣、出口、出境行政許可的通知》，通過臨床試驗採集及收集人類遺傳資源的外國投資申辦者須通過網上系統向中國人類遺傳資源管理辦公室備案。科學技術部於2017年10月頒佈《關於優化人類遺傳資源行政審批流程的通知》，並於2017年12月生效，為中國境內的藥品上市簡化了人類遺傳資源採集及收集的審批流程。

## 監管概覽

根據國務院於2019年5月頒佈並於2019年7月1日生效的《中華人民共和國人類遺傳資源管理條例》，國家支持合理利用人類遺傳資源開展科學研究、發展生物醫藥產業、提高診療技術，提高中國生物安全保障能力，提升人民健康保障水平。外國組織、個人及其設立或者實際控制的機構不得在中國境內採集、保藏中國人類遺傳資源，不得向境外提供中國人類遺傳資源。此外，採集、保藏、利用、對外提供中國人類遺傳資源，應當符合倫理原則，並按照國家有關規定進行倫理審查。

於2020年10月17日，全國人大常委會頒佈《中華人民共和國生物安全法》，自2021年4月15日起生效。《生物安全法》為人類及動植物傳染病的疫情防控；生物技術的研究、開發及應用；病原微生物實驗室生物安全管理；人類遺傳資源與生物資源安全管理；應對微生物耐藥；及防範生物恐怖襲擊與防禦生物武器威脅等領域已存在的法規建立了全面的法律框架。按照《生物安全法》，中高風險生物技術的研發活動應由在中國境內成立的法人組織進行，並須取得批准或進行備案；設立病原微生物實驗室須依法取得批准或進行備案；(i)採集中國重要遺傳家系、特定地區人類遺傳資源或者採集國務院科學技術主管部門規定的種類、數量的人類遺傳資源，(ii)保藏中國人類遺傳資源，(iii)利用中國人類遺傳資源開展國際科學研究合作，或(iv)將中國人類遺傳資源材料運送、郵寄、攜帶出境應取得科學技術主管部門的批准。

科學技術部頒佈的《人類遺傳資源管理條例實施細則(徵求意見稿)》已於2022年3月21日公開徵求意見。上述徵求意見稿完善了《中華人民共和國人類遺傳資源管理條例》，包括但不限於細化「人類遺傳資源信息」的定義，提高「外國實體」的認定標準，調整申請收集許可的範圍，調整完善國際合作科研審批程序和行政監管規則。截至最後實際可行日期，其不具法律效力。

## 監管概覽

### 藥物臨床試驗質量管理規範認證及遵守藥物臨床試驗質量管理規範(GCP)

為提高臨床試驗質量，國家藥監局及國家衛健委於2020年4月頒佈並於2020年7月1日生效的《藥物臨床試驗質量管理規範》（「GCP」），旨在確保藥物臨床試驗過程規範，結果科學可靠，保護人類受試者的權益並保障其安全。根據中國共產黨中央委員會辦公廳及國務院於2017年10月頒佈的《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》，臨床試驗機構資格認定實行備案管理。臨床試驗應遵守GCP及每個研究中心倫理委員會批准的方案。根據國家藥監局及國家衛健委頒佈並於2019年12月生效的《藥物臨床試驗機構管理規定》，從事藥品研製活動，在中國境內開展經國家藥監局批准的藥物臨床試驗（包括備案後開展的生物等效性試驗），應當在藥物臨床試驗機構中進行。藥物臨床試驗機構實行備案管理。僅開展與藥物臨床試驗相關的生物樣本等分析的機構，無需備案。國家藥品監督管理部門負責建立藥物臨床試驗機構備案管理信息平台，用於藥物臨床試驗機構登記備案和運行管理，以及藥品監督管理部門和衛生健康主管部門監督檢查的信息錄入、共享和公開。

### 有關醫療行業的其他法律及法規

#### 有關基本醫療保險的法律及法規

##### 基本醫療保險政策

根據國務院於1998年12月14日頒佈的《關於建立城鎮職工基本醫療保險制度的決定》以及國家發展和改革委員會（「國家發改委」）、國家藥監局及其他機構頒佈並於1999年5月12日生效的《城鎮職工基本醫療保險用藥範圍管理暫行辦法》，城鎮所有用人單位，包括企業（國有企業、集體企業、外商投資企業、私營企業等）、機關、事業單位、社會團體、民辦非企業單位及其職工，都要參加基本醫療保險。根據國務院於2007年7月10日頒佈的《關於開展城鎮居民基本醫療保險試點的指導意見》，試點區的非從業城鎮居民可自願參加城鎮居民基本醫療保險。根據國

## 監管概覽

務院於2016年1月3日頒佈的《國務院關於整合城鄉居民基本醫療保險制度的意見》，建立統一的城鄉居民基本醫療保險制度，包括現有城鎮居民醫保和新型農村合作醫療制度所有應參保(合)人員，即覆蓋除職工基本醫療保險應參保人員以外的其他所有城鄉居民。

### 醫療保險目錄

根據《城鎮職工基本醫療保險用藥範圍管理暫行辦法》，基本醫療保險用藥範圍通過制定《醫療保險目錄》進行管理。納入《醫療保險目錄》的藥品，應是臨床必需、安全有效、價格合理、使用方便、市場能夠保證供應的藥品，並具備下列條件之一：《中華人民共和國藥典》(現行版)收載的藥品；符合國家藥監局頒發標準的藥品；及國家藥監局批准正式進口的藥品。《醫療保險目錄》分為甲類目錄和乙類目錄兩部分。甲類目錄由國家統一制定，各地不得調整。乙類目錄由國家制定，各自治區、直轄市可根據當地經濟水平、醫療需求和用藥習慣，適當進行調整，增加和減少的品種數之和不得超過國家制定的乙類目錄藥品總數的15%。參保人員使用甲類目錄的藥品所發生的費用，按基本醫療保險的規定支付。使用乙類目錄的藥品所發生的費用，先由參保人員自付一定比例，再按基本醫療保險的規定支付。因此，中國各省《醫療保險目錄》中的乙類目錄藥品可能因地區而異，且由於乙類藥品的具體報銷比率由地方部門制定，故個人自付的具體比例也存在不一致。經多次調整後，現行有效的《醫療保險目錄》為經國家醫保局與人力資源和社會保障部於2021年調整並自2022年1月1日起生效的《國家基本醫療保險、工傷保險和生育保險藥品目錄(2021年)》。

### 藥品價格

根據《藥品管理法》，依法實行市場調節價的藥品，藥品上市許可持有人、藥品生產企業、藥品經營企業和醫療機構應當按照公平、合理和誠實信用、質價相符的原則制定價格，為用藥者提供價格合理的藥品；並應當遵守國務院價格主管部門關於藥品價格管理的規定，制定和標明藥品零售價格。根據國家發改委、國

## 監管概覽

家衛健委、人力資源和社會保障部、工業和信息化部、財政部、商務部及國家食藥監總局於2015年5月4日聯合發佈的《關於印發推進藥品價格改革意見的通知》，自2015年6月1日起，除麻醉藥品和第一類精神藥品外，取消藥品政府定價。

### 關於集中採購的規定

為深化醫藥衛生制度改革及完善藥品定價機制，國家組織藥品集中採購。

首先，國家於2018年11月在11個城市推出藥品集中帶量採購試點。於2018年11月15日，聯合採購辦公室發佈《4+7城市藥品集中採購文件》，於公立醫療機構啟動了藥品集中帶量採購全國試點方案。試點方案將在北京、天津、上海、重慶、瀋陽、大連、廈門、廣州、深圳、成都及西安11個城市（「4+7城市」）開展。於2019年1月1日，國務院辦公廳亦印發了《國務院辦公廳關於印發國家組織藥品集中採購和使用試點方案的通知》，提供了在4+7城市實施藥品集中帶量採購全國試點方案的具體措施。

其次，在4+7城市實施藥品集中帶量採購的基礎上，國家於2019年9月組織相關地區形成聯盟，開展跨區域聯盟藥品集中帶量採購。聯合採購辦公室於2019年9月1日頒佈了《聯盟地區藥品集中採購文件(GY-YD2019-1)》。聯盟地區包括山西、內蒙古、遼寧、吉林、黑龍江、江蘇、浙江、安徽、江西、山東、河南、湖北、湖南、廣東、廣西、海南、四川、貴州、雲南、西藏、陝西、甘肅、青海、寧夏及新疆（含新疆生產建設兵團）等省、自治區，聯盟地區4+7城市除外。

第三，國家於2019年12月在全國範圍內推廣藥品集中帶量採購。根據於2019年9月25日頒佈及生效的《關於國家組織藥品集中採購和使用試點擴大區域範圍的實施意見》以及聯合採購辦公室為開展第二批國家組織藥品集中帶量採購而於2019年12月29日頒佈的《全國藥品集中採購文件(GY-YD2019-2)》，國家開展藥品集中採購和使用的試點方案中目標數量的集中採購模式將在全國範圍內推廣，凡是在中國大陸上市銷售的集中採購範圍內藥品的所有生產企業，經醫藥產品管理部門批准，均可參加試點方案。



## 監管概覽

國家醫保局、國家衛健委、國家藥監局、工業和信息化部(「**工信部**」)及中央軍委後勤保障部於2020年1月13日頒佈《關於開展第二批國家組織藥品集中採購和使用工作的通知》並於同日生效。第二批國家組織藥品集中採購和使用工作不再選取部分地區開展試點，而是在全國範圍內開展，同時該通知擴大了國家組織集中採購和使用藥品品種範圍，重點選擇競爭較為充分的品種。考慮藥品臨床療效、不良反應、批次穩定性等因素，具體遴選指標由聯合採購辦公室負責擬定。為全面深化藥品集中帶量採購和使用改革，建立規範化、常態化的藥品集中帶量採購模式，聯合採購辦公室於2020年7月29日發佈了《全國藥品集中採購文件(GY-YD2020-1)》，開展第三批國家組織藥品集中帶量採購工作。

於2021年1月15日，聯合採購辦公室發佈《全國藥品集中採購文件(GY-YD2021-1)》，據此，第四批國家組織藥品集中帶量採購工作於2021年2月3日開始。

### 藥品技術轉讓

藥品技術轉讓，是指藥品技術的所有者按照《技術轉讓規定》的要求，將藥品生產技術轉讓給受讓方藥品生產企業，由受讓方藥品生產企業申請藥品註冊的過程。於2009年8月19日，國家食藥監局頒佈《藥品技術轉讓註冊管理規定》，以規範藥品技術轉讓註冊行為，包括藥品技術轉讓註冊的申請、評估、審評、審批和監督管理。根據上述規定，藥品技術轉讓分為新藥技術轉讓和藥品生產技術轉讓。申請藥品技術轉讓，應當向省級藥品監管部門提出，最終由國家食藥監局依據藥品審評中心的綜合意見，作出審批決定。符合規定的，發給藥品補充申請批件及藥品批准文號。

### 藥品廣告以及藥品說明書、標籤及包裝

根據國家市場監管總局頒佈並於2020年3月1日生效的《藥品、醫療器械、保健食品、特殊醫學用途配方食品廣告審查管理暫行辦法》，藥品、醫療器械、保健食品和特殊醫學用途配方食品廣告應當真實、合法，不得含有虛假或者引人誤解的內容。藥品、醫療器械、保健食品和特殊醫學用途配方食品註冊證明文件或者備案憑證持有人及其授權同意的生產、經營企業為廣告申請人(「**申請人**」)。申請



## 監管概覽

人可以委託代理人辦理藥品、醫療器械、保健食品和特殊醫學用途配方食品廣告審查申請。申請人可以到廣告審查機關受理窗口提出申請，也可以通過信函、傳真、電子郵件或者電子政務平台提交藥品、醫療器械、保健食品和特殊醫學用途配方食品廣告申請。廣告審查機關應當對申請人提交的材料進行審查，自受理之日起十個工作日內完成審查工作。經審查，對符合法律、行政法規和本辦法規定的廣告，應當作出審查批准的決定，編發廣告批准文號。藥品、醫療器械、保健食品和特殊醫學用途配方食品廣告批准文號的有效期與產品註冊證明文件、備案憑證或者生產許可文件最短的有效期一致。產品註冊證明文件、備案憑證或者生產許可文件未規定有效期的，廣告批准文號有效期為兩年。

根據國家食藥監局頒佈並於2006年6月1日生效的《藥品說明書和標籤管理規定》，藥品說明書和標籤應由國家食藥監局予以核准。藥品說明書應當包含藥品安全性、有效性的重要科學數據、結論和信息，用以指導安全、合理使用藥品。藥品的內標籤應當包含藥品通用名稱、適應症或者功能主治、規格、用法用量、生產日期、產品批號、有效期、生產企業等內容；藥品外標籤應當註明藥品通用名稱、成份、性狀、適應症或者功能主治、規格、用法用量、不良反應、禁忌、注意事項、貯藏、生產日期、產品批號、有效期、批准文號、生產企業等內容。根據於1988年9月1日生效的《藥品包裝管理辦法》，藥品包裝必須符合國家標準、專業標準的規定。沒有以上標準的，由企業制定藥品包裝標準，經省級食品藥品管理部門或標準局審批後執行。如需更改包裝標準，企業須重新向相關部門報批。無包裝標準的藥品不得出廠或經營（軍隊特需藥品除外）。

### 藥品經銷及兩票制

根據於2016年12月26日發佈的《關於在公立醫療機構藥品採購中推行「兩票制」的實施意見（試行）》，兩票制是指藥品生產企業到流通企業開一次發票，流通企業到醫療機構開一次發票。藥品生產企業或科工貿一體化的集團式企業設立的僅銷售本企業（集團）藥品的全資或控股商業公司（全國僅限一家商業公司）、境

## 監管概覽

外藥品國內總代理(全國僅限一家國內總代理)可視同生產企業。藥品流通集團式企業內部向全資(控股)子公司或全資(控股)子公司之間調撥藥品可不視為一票，但最多允許開一次發票。

根據於2017年1月24日發佈的《國務院辦公廳關於進一步改革完善藥品生產流通使用政策的若干意見》，試點省(自治區及直轄市)和公立醫院改革試點城市要率先推行兩票制，爭取到2018年在全國推開。醫藥企業必須遵守兩票制，以參與公立醫院採購程序。

### 有關病原微生物實驗室管理的法律及法規

根據國務院頒佈並於2018年3月最新修訂的《病原微生物實驗室生物安全管理條例》，病原微生物實驗室根據其對病原微生物的生物安全防護水平，並依照生物安全國家標準的規定，分為一級、二級、三級、四級。生物安全一級、二級實驗室不得從事高致病性病原微生物實驗活動。生物安全三級、四級實驗室從事高致病性病原微生物實驗活動，應當滿足若干要求。新建、改建或者擴建生物安全一級、二級實驗室，應當向設區的市級人民政府衛生主管部門或者獸醫主管部門備案。生物安全三級或四級實驗室應當通過國家的實驗室認可。實驗室通過認可的，頒發相應級別的生物安全實驗室證書。證書有效期為五年。

### 有關知識產權的法規

#### 專利

中國專利主要受全國人大常委會於1984年3月12日頒佈、於2020年10月17日最新修訂並於2021年6月1日生效的《中華人民共和國專利法》(「《專利法》」)及國務院於2001年6月15日頒佈、於2010年1月9日最新修訂並於2010年2月1日生效的《中華人民共和國專利法實施細則》(「《實施細則》」)保護。《專利法》及《實施細則》規定

## 監管概覽

了三類專利，即「發明」、「實用新型」及「外觀設計」。「發明」是指對產品、方法或者其改進所提出的新的技術方案；「實用新型」是指對產品的形狀、構造或者其結合所提出的適於實用的新的技術方案；而「外觀設計」是指對產品的形狀、圖案或者其結合以及色彩與形狀、圖案的結合所作出的富有美感並適於工業應用的新設計。「發明」專利權的期限為20年，而「實用新型」或「外觀設計」專利權的期限為10年，均自申請日起計算。根據《專利法》，為了公共健康目的，對取得專利權的藥品，國務院專利行政部門可以給予製造並將其出口到符合中國參加的有關國際條約規定的國家或者地區的強制許可。

最新修訂的《專利法》對在中國上市新藥的專利引入專利延長，並規定國務院專利行政部門應當根據專利權人的請求，延長在中國獲得上市許可的新藥相關發明專利的專利權期限，以補償新藥上市審評審批佔用的時間。所補償延長期限不超過五年，新藥批准上市後總有效專利權期限不超過14年。該新採納的專利權期限延長規則有利於本公司，因其為在中國申請或註冊的專利及與我們候選產品相關的專利提供了更長的保護期限。此規則有待主管部門進一步闡述，而我們可享受的利益以相關澄清及說明為準。

## 商標

中國的註冊商標主要受全國人大常委會於1982年8月23日頒佈、於2019年4月23日最新修訂並於2019年11月1日生效的《中華人民共和國商標法》及國務院於2002年8月3日頒佈、於2014年4月29日最新修訂並於2014年5月1日生效的《中華人民共和國商標法實施條例》保護。商標局主管全國商標註冊和管理的工作，授予註冊商標的有效期為10年。註冊商標有效期滿，需要繼續使用的，商標註冊人應當在期滿前12個月內按照規定辦理續展手續。在此期間未能辦理的，可以給予六個月的寬展期。每次續展註冊的有效期為10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。

## 監管概覽

### 域名

域名受工信部於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》規管。工信部是負責管理中國互聯網域名的主要監管機構。域名註冊通過根據相關規定設立的域名服務機構辦理，申請人註冊成功後成為域名持有人。

### 有關外商直接投資的法規

自2020年1月1日起，全國人民代表大會（「全國人大」）頒佈的《中華人民共和國外商投資法》（「《外商投資法》」）開始施行。《中華人民共和國中外合資經營企業法》、《中華人民共和國外資企業法》、《中華人民共和國中外合作經營企業法》同時廢止。自此，《外商投資法》成為規範全部或者部分由外國投資者投資的外商投資企業的基本性法律。而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。中國政府對外商投資實行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。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。現行的負面清單為國家發改委及商務部於2021年12月27日發佈的《外商投資准入特別管理措施（負面清單）（2021年版）》，其對於受負面清單規管的行業，列出了股權要求、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管總局聯合制定的《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》，商務部負責統籌和指導全國範圍內外商投資信息報告工作。縣級以上地方人民政府商務主管部門以及自由貿易試驗區、國家級經濟技術開發區的相關機構負責本區域內外商投資信息報告工作。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

## 監管概覽

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。外國投資者在中國境內設立外商投資企業、股權併購境內非外商投資企業，應於辦理外商投資企業設立登記及辦理被併購企業變更登記時通過企業登記系統提交初始報告。初始報告的信息發生變更，涉及企業變更登記(備案)的，外商投資企業應於辦理企業變更登記(備案)時通過企業登記系統提交變更報告。不涉及企業變更登記(備案)的，外商投資企業應於變更事項發生後20個工作日內通過企業登記系統提交變更報告。外商投資的上市公司，可僅在外國投資者持股比例變化累計超過5%或者引起外方控股、相對控股地位發生變化時，報告投資者及其所持股份變更信息。

### 有關產品責任的法規

全國人大常委會於1993年2月22日頒佈並於2018年12月29日最新修訂的《中華人民共和國產品質量法》(「《產品質量法》」)是關於產品質量監督管理的主要法律。根據《產品質量法》，生產者應當對其生產的產品質量負責。銷售者應當採取措施，保持銷售產品的質量。因產品存在缺陷造成人身、缺陷產品以外的其他財產損害的，生產者應當承擔賠償責任。生產者能夠證明有下列情形之一的，不承擔賠償責任：(1)未將產品投入流通的；(2)產品投入流通時，引起損害的缺陷尚不存在的；或(3)將產品投入流通時的科學技術水準尚不能發現缺陷的存在的。由於銷售者的過錯使產品存在缺陷，造成人身、他人財產損害的，銷售者應當承擔賠償責任。銷售者不能指明缺陷產品的生產者也不能指明缺陷產品的供貨者的，銷售者應當承擔賠償責任。因產品存在缺陷造成人身、他人財產損害的，受害人可以向產品的生產者要求賠償，也可以向產品的銷售者要求賠償。

根據全國人大於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。

## 監管概覽

《中華人民共和國消費者權益保護法》於1993年10月31日頒佈、於2013年10月25日最新修訂並於2014年3月15日生效，旨在於消費者購買、使用商品及接受服務時保護其權益。經營者為消費者提供其生產、銷售的商品及／或提供服務，應當遵守本法。經營者必須高度重視保護消費者隱私，對在經營過程中獲得的消費者信息嚴格保密。

### 有關安全生產的法規

全國人大常委會於2002年6月29日頒佈、於2021年6月10日最新修訂並於2021年9月1日生效的《中華人民共和國安全生產法》為規範安全生產的基礎性法規。其規定，安全生產條件不符合上述要求的單位，不得從事生產經營活動。生產經營單位應當對從業人員進行安全生產教育和培訓，保證從業人員具備必要的安全生產知識，熟悉有關的安全生產規章制度和安全操作規程，掌握本崗位的安全操作技能，了解事故應急處理措施，知悉自身在安全生產方面的權利和義務。未經安全生產教育和培訓合格的從業人員，不得上崗作業。新建、改建、擴建工程項目（「**建設項目**」）的安全設施，必須與主體工程同時設計、同時施工、同時投入生產和使用。安全設施投資應當納入建設項目概算。

### 有關環境保護的法規

根據全國人大常委會於1989年12月26日頒佈、於2014年4月24日最新修訂並於2015年1月1日生效的《中華人民共和國環境保護法》、全國人大常委會於2002年10月28日頒佈並於2018年12月29日最新修訂的《中華人民共和國環境影響評價法》及國務院於1998年11月29日頒佈、於2017年7月16日最新修訂並於2017年10月1日生效的《建設項目環境保護管理條例》，計劃建設項目的企業應委聘合資格專業人員提供有關項目的環境影響評估報告書、評估報告表或登記表。評估報告書、評估報告表或登記表應於任何建設工程開工前向相關環境保護局備案或經其審批。



## 監管概覽

根據環境保護部於2018年1月10日頒佈並於2019年8月22日最新修訂的《排污許可管理辦法(試行)》，納入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(「**排污單位**」)應當按照規定的時限申請並取得排污許可證。根據《固定污染源排污許可分類管理名錄(2019年版)》，生物藥品製品生產屬於固定污染源排污許可分類管理範圍。

### 有關職業病防治的法規

全國人大常委會於2001年10月27日頒佈並於2018年12月29日最新修訂的《中華人民共和國職業病防治法》(「**職業病防治法**」)是職業病防治的基本性法律。根據《職業病防治法》，建設項目的職業病防護設施所需費用應當納入建設項目工程預算，該等設施應當與主體工程同時設計，同時施工，同時投入生產和使用。建設項目在竣工驗收前，建設單位應當進行職業病危害控制效果評價。此外，用人單位應採取規定的管理措施以在工作過程中防治職業病。

### 有關進出口貨物的法規

根據中國海關總署於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》，進出口貨物收發貨人、報關企業申請備案的，應當取得市場主體資格；其中進出口貨物收發貨人申請備案的，還應當取得對外貿易經營者備案。進出口貨物收發貨人、報關企業已辦理報關單位備案的，其符合前款條件的分支機構也可以申請報關單位備案。

### 有關H股「全流通」的法規

於2019年11月14日，中國證監會宣佈《H股公司境內未上市股份申請「全流通」業務指引》(《「全流通」指引》)。根據《「全流通」指引》，「全流通」是指H股公司的境內未上市股份(包括境外[編纂]前境內股東持有的[編纂]內資股、境外[編纂]後在境內增發的[編纂]內資股以及外資股東持有的[編纂]股份)到聯交所上市流通。

## 監管概覽

在符合相關法律法規以及國有資產管理、外商投資和行業監管等政策要求的前提下，境內[編纂]股份股東可自主協商確定申請流通的股份數量和比例，並委託H股公司提出「全流通」申請。H股公司申請「全流通」的，應當按照《股份有限公司境外公開募集股份及上市(包括增發)審批》行政許可程序向中國證監會提出申請。H股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[編纂]上市時一併提出「全流通」申請。「全流通」申請經中國證監會核准後，H股公司應於申請所涉股份在中國證券登記結算完成轉換登記後15日內向中國證監會報送相關情況報告。境內未上市股份到聯交所上市流通後，不得再轉回境內。

於2019年12月31日，中國證券登記結算與深圳證券交易所(「深交所」)聯合發佈《H股「全流通」業務實施細則》(「《實施細則》」)。H股「全流通」業務涉及的跨境轉換登記、存管和持有明細維護、交易委託與指令傳遞、結算、結算參與人管理、名義持有人服務等相關業務適用《實施細則》。《實施細則》未作規定的，參照中國證券登記結算、中國證券登記結算(香港)有限公司(「中國證券登記結算(香港)」)、深交所其他業務規則辦理。根據《實施細則》，獲中國證監會批准參加H股「全流通」業務的H股上市公司完成相應信息披露後，應向中國證券登記結算申請辦理境內未上市股份的部分或全部退出登記，並將無質押、凍結、限制轉讓的H股「全流通」股份轉讓至香港股份登記機構。相關股份成為可在聯交所上市流通的股份。相關證券集中存管於中國證券登記結算。中國證券登記結算作為上述證券的名義持有人，辦理H股「全流通」涉及的存管和持有明細維護、跨境清算交收等業務，並為投資者提供名義持有人服務。H股上市公司應獲得「全流通」股東授權，選擇參與H股「全流通」業務的境內證券公司。投資者通過境內證券公司提交H股「全流通」

## 監管概覽

股份的交易指令。境內證券公司應當選擇一家香港證券公司，通過其將投資者的交易指令報送至聯交所進行交易。交易達成後，中國證券登記結算及中國證券登記結算(香港)辦理相關股份和資金的跨境清算交收。H股「全流通」交易業務的結算貨幣為港元。H股上市公司委託中國證券登記結算派發現金紅利的，應當向中國證券登記結算提出申請。H股上市公司派發現金紅利可向中國證券登記結算申領證券登記日的相關「全流通」股東持有明細。因H股「全流通」股票權益分派、轉換等情形取得聯交所上市非H股「全流通」證券的，可以賣出，但不得買入；取得聯交所上市股票的認購權利，並且該認購權在聯交所上市的，可以賣出，但不得行權。

為落實H股「全流通」全面推開改革，明確相關股份登記存管和清算交收的業務安排和辦理流程，中國證券登記結算於2020年2月頒佈《關於發佈〈H股「全流通」業務指南〉的通知》，對業務準備、賬戶安排、跨境股份轉登記及境外集中存管等事項作出明確規定。根據《H股「全流通」業務指南》，若H股「全流通」資格隨公司境外上市再融資或[編纂]申請一併獲批，則所涉股份屬境外上市股份，無需向中國證券登記結算有限責任公司申請非境外上市股份的初始登記。

### 有關僱傭及社會保障的法規

根據全國人大常委會於1994年7月5日頒佈並於2018年12月29日最新修訂的《中華人民共和國勞動法》及全國人大常委會於2007年6月29日頒佈、於2012年12月28日最新修訂並於2013年7月1日生效的《中華人民共和國勞動合同法》，用人單位應當與全職勞動者訂立書面勞動合同。用人單位應當遵守所在地最低工資標準。用人單位應當建立完善的管理制度，保障勞動者權利，包括建立職業健康安全制度，為勞動者提供職業培訓以防止職業危害。用人單位招用勞動者時，應當如實告知勞動者工作內容、工作條件、工作地點、職業危害、安全生產狀況、勞動報酬以及其他情況。

根據全國人大常委會於2010年10月28日頒佈並於2018年12月29日最新修訂的《中華人民共和國社會保險法》及國務院於2019年3月24日修訂的《住房公積金管理條例》，用人單位及／或職工須向基本養老保險、失業保險、基本醫療保險、工傷保險及生育保險等多個社保基金以及住房公積金供款。該等款項乃向地方行政主管部門繳納，用人單位未能繳納供款可能被施加罰款及責令限期改正。

## 監管概覽

### 美國法律及法規

本節概述與我們業務有關的美國主要法律及法規。

### 新藥相關法律及法規

#### 美國政府對藥品及生物製品的監管

在美國，FDA根據《美國聯邦食品、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品。藥品及生物製品均受其他聯邦、州及地方法規及規例的約束，例如與競爭有關的法規及規例。獲得監管批准的流程及後續遵守適用聯邦、州及地方法規及規例需要花費大量時間及財務資源。於產品開發過程、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遭受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拒絕批准未決申請、撤回批准、吊銷執照、臨床擱置、公函或警告函、自願或強制性產品召回或從市場撤回、產品扣押、全部或部分暫停生產或經銷、禁令、罰款、政府合約拒簽、賠償、交出非法所得及民事或刑事罰款或處罰。任何機構或司法執法行動均可能對我們的業務、市場對我們產品的接受度及聲譽產生重大不利影響。

一旦候選產品經確認用於開發，則進入臨床前檢測，其中包括產品化學成分、毒性、配方及穩定性的實驗室評估，以及動物研究。臨床前檢測乃根據FDA《良好實驗室規範》條例進行。新藥臨床試驗（「IND」）的申辦者必須向FDA提交臨床前檢測結果、生產資料、分析數據、臨床試驗方案及任何可用的臨床數據或文獻。IND在FDA收到後30日自動生效，除非FDA提出疑慮或疑問並在該30日時期內暫停該臨床試驗。FDA也可能會在臨床試驗期間任何時間因安全疑慮或不合規暫停或部分暫停臨床試驗。

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。如臨床試驗並非根據IRB的要求開展或者如產品與對受試者造成意外嚴重傷害有關，則IRB可暫停或終止批准該試驗在其機構的進行。

## 監管概覽

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，收集安全性及其他藥代動力學及藥效動力學信息、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。

詳細說明臨床試驗結果的進度報告必須至少每年向FDA提交。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。申辦者也須儘快通知FDA任何意外致命或威脅生命的疑似不良反應，但在任何情況下不遲於申辦者首次收到資料後的七個曆日。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](http://www.clinicaltrials.gov) 公開查閱。

在進行臨床試驗的同時，公司可完成額外的動物研究，也須按照現行《良好生產規範》（「**cGMP**」）的要求最終確定產品按商業數量生產的流程。獲得監管批准的流程及遵守適當的聯邦、州、地方及外國法規及規例需要花費大量時間及財務資源。未能遵守適用的美國要求或會令申請人受到行政或司法制裁。

### 美國審查及批准流程

作為生物製品許可申請的一部分，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。除非獲展期或豁免，否則生物製品許可申請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。提交生物製品許可申請需支付大量使用費及處方藥產品項目年費。



## 監管概覽

在收到後60日內，FDA審查生物製品許可申請，以確保有關申請在其接受生物製品許可申請進行備案之前已充分完整，可進行實質性審查。在接受生物製品許可申請備案後，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也評估產品的生產是否符合cGMP，以確保產品的特性、強度、品質及純度。在批准生物製品許可申請之前，FDA通常將檢查生產流程及設施是否符合cGMP要求，並足以確保在要求的規格內統一生產產品。FDA可將生物製品許可申請轉介至諮詢委員會(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可拒絕批准生物製品許可申請。FDA將發出一份完整答覆函，當中描述FDA在生物製品許可申請中確認須在獲得批准之前得到滿意解決的所有具體缺陷。經確認的缺陷可能屬微小(例如需要更改標籤)或者重大(例如需要額外的臨床試驗)。此外，完整的答覆函或會載列申請人為使申請可獲批准而可能採取的建議行動。申請人可重新提交生物製品許可申請，解決函件中確認的所有缺陷，或撤回申請或請求進行聆訊的機會。

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某些禁忌症、警告信息或注意事項。此外，FDA還可能要求進行獲批後研究，包括IV期臨床試驗，以在生物製品許可申請批准後進一步評估產品的安全性和效力，並可能要求開展測試和監督項目以監測獲批商業化產品的安全性。

### 加快開發及審查項目

#### 加速審批

根據FDA的加速審批規定，FDA可批准用於治療嚴重或致命疾病的候選藥物或生物製品，此種藥物為患者提供較現有治療具重要意義的治療益處，並顯示對可合理預測臨床效益的替代終點或能在不可逆發病率或死亡率(「IMM」)之前測定的臨床終點的效果，經計及疾病或病症的嚴重性、罕見性或流行程度，以及替代治療的可用性或缺乏性後，可合理預測對IMM的效果或其他臨床效益。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效果。未進行規定的獲批後研究，或未在上市後研究中確認臨床受益情況，可能導致FDA考慮加速將產品撤市。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。



## 監管概覽

### 突破性認證

可供申辦者使用的另一項項目是突破性治療認證。倘若藥物或生物製品擬單獨或與一種或多種其他藥物或生物製品聯合用以治療嚴重或危及生命的病症，且初步臨床證據表明，該產品在一個或多個臨床重要終點上可能比目前批准的治療方法有顯著改善(例如在臨床開發早期觀察到的實質性治療效果)，則該藥物或生物製品合資格認證為突破性療法。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項目在實際可行的情況下發揮最高效率。

### 孤兒藥

根據《孤兒藥法案》，FDA可向擬用於治療罕見疾病或病症的候選藥物或生物製品授出孤兒藥認證，該等疾病或病症通常對200,000名以下美國人士產生影響。第一個就具有孤兒藥認證的疾病或適應症獲得FDA批准的申請人可享有七年專營期。在專營期內，除少數情況外，FDA不可批准任何其他銷售用於治療相同疾病或病症之相同產品的申請。

### 有關生物類似藥的美國監管框架

作為《患者保護與平價醫療法案》的一部分，於2010年3月23日頒佈的《2009年生物製品價格競爭與創新法案》(「《BPCIA》」)為生物類似藥產品的審批創建了簡化途徑。《BPCIA》根據《PHSA》第351(k)條建立該簡化途徑，因此，生物類似藥申請亦稱為351(k)申請或簡化生物製品許可申請(「簡化生物製品許可申請」)。儘管臨床上無活性成分存在「微小差異」，但生物類似藥與參照品(「RP」)「高度相似」，且須向FDA證明生物類似品與參照品在安全性、純度及療效方面並無臨床上的重大差異。《BPCIA》頒佈後，FDA發佈有關生物類似藥證明以及提交及審查生物類似藥申請的草擬指引，而FDA一直不斷擴展有關草擬指引。例如，FDA已擴大對可互換生物類似藥的指引，該生物類似藥可於毋須醫生額外干預的情況下替代RP非專利藥物，與大多數州份的非專利藥物相若。

一般而言，批准生物類似品要求申請人根據來自以下各項的數據證明生物製品與參照品具有生物類似性：

- (a) 表明生物製品與參照品高度相似的分析研究(儘管臨床上無活性成分存在微小差異)；

## 監管概覽

- (b) 動物研究(包括毒性評估)；及
- (c) 足以證明於一個或多個適當使用條件下(RP已獲得許可並擬定使用及生物製品亦已獲得許可)的安全性、純度及療效的一項或多項臨床研究(包括免疫原性及藥代動力學或藥效動力學評估)。

此外，FDA可於其認為適當的情況下酌情豁免其中一項或多項規定。

具體而言，FDA可酌情決定所需的實驗室、臨床前及／或臨床科學論證的種類及數量，以證明有關獲許可生物製品的生物類似性。根據FDA指引：

鑒於生物製品更龐大且通常更為複雜的結構可能存在科學及技術上的複雜性，以及生產有關產品的工藝，實施生物製品簡化許可證途徑可能會帶來挑戰。大多數生物製品於微生物、植物或動物細胞等生命系統中製成，而小分子藥物通常通過化學合成製造。

FDA擬考慮由申辦者提供可證明生物類似性的全部證據，並建議申辦者於開發生物類似品過程中採用分段法。因此，生物類似品申請可能毋須仿照用於確定參照品有關安全性及有效性的全部臨床前及臨床試驗。然而，倘並無足夠信息表明活性成分相同，或證明活性成分中的任何雜質或差異不影響生物類似品的安全性、純度或療效，則FDA可拒絕批准生物類似藥申請。此外，正如生物製品許可申請，除非生物類似品於專為確保及保護生物製品的安全性、純度及療效而設的設施中生產，否則該產品的申請將不會獲批。

通過351(k)途徑提交申請無法保證FDA將接納申請以作備案及審查，原因為FDA可能會拒絕接納其發現不夠完整的申請。倘出現未支付根據適用《生物類似藥使用者付費法案》評估的任何適用使用者費用等原因，FDA會將生物類似藥申請或補充視為不完整。此外，FDA可接納備案申請，惟會以申辦者未證明生物類似性為由拒絕批准，在該情況下，申辦者可選擇進行進一步的分析、臨床前或臨床研究，並根據《PHSA》第351(a)條提交生物製品許可申請以獲作為新生物製品的許可。

## 監管概覽

此外，根據351(k)途徑提交的申請須包含證明以下各項的信息：

- (a) 擬用生物類似品及參照品於擬定標籤中規定、推薦或建議的使用條件下使用同一作用機制，惟僅限於參照品已知的作用機制範圍內；
- (b) 擬用生物類似品標籤中規定、推薦或建議的一個或多個使用條件先前已獲批用於參照品；
- (c) 擬用生物類似品的給藥途徑、劑型及強度與參照品相同；及
- (d) 生產、加工、包裝或存有生物製品的設施符合為確保生物製品維持安全、純度及療效而設的標準。

《PHSA》第351(k)(4)條規定了參照品及生物類似品之間的「可互換性」，即生物類似藥可替代參照品，而毋須開立參照品處方的醫療保健供應商進行干預。更高水平的可互換性標準須通過足以展示以下各項的資料證明：

- (a) 擬用產品與參照品有生物類似性；
- (b) 預期擬用產品對任何特定患者產生的臨床效果與參照品無異；及
- (c) 對於個人多次服用的藥品，在生物類似藥與參照品交替或切換時安全性或療效降低方面對患者構成的風險不會大於在並無交替或切換的情況下使用參照品的風險。

迄今為止，已有近40項生物類似品申請通過FDA的351(k)途徑批准，其中三項被認為與其參照品生物製品許可申請對應品「可互換」，在2021年首次獲批。在美國，生物類似品的市場接受度最初不確定，但自《BPCIA》頒佈以來，市場接受度持續提高。部分州已頒佈法律，規定了額外的生物類似藥監管或監督，這可能對州立藥房用生物類似藥替代獲FDA許可的參照品構成限制。有關法規可能包括向處方醫生及其他處方醫療專業人員發出生物類似藥(包括可互換生物類似藥)替代通知。生物類似品的市場成功與否仍然取決於能否向患者、醫生、付款人及相關機構證明該等產品與參照品在品質、安全性及療效方面相若。

## 監管概覽

《BPCIA》要求生物類似藥申請人證明有關於美國獲FDA批准的參照生物製品的生物類似性。於歐盟(「**歐盟**」)及其他非美國司法權區獲得批准，但並無額外「橋接」研究證明其與FDA批准的參照品具有生物類似性的生物類似藥，可能不會在美國獲得批准。於美國獲批而並無進行額外橋接研究的生物類似藥，在外國司法權區亦可能無法獲批。此類橋接研究的規定因產品而異，此可能需於與FDA進行的產品開發會議上就候選產品進行澄清。

因此，生物類似藥公司須繼續分析並於其生物類似藥開發計劃中納入FDA發佈的任何最終法規或指引、州政府頒佈的藥物替代政策以及相關部門制定的其他適用規定。開發及批准成本，連同任何生物類似藥候選產品的成功率將取決於相關監管機構頒佈的法律及法規的適用情況。

FDA最終批准生物類似藥可進行商業經銷的時間取決於各項因素，包括RP的製造商是否有權享有一個或多個法定專營期，在此期間FDA不得批准任何與RP具有生物類似性的產品。自參照品首次獲得許可之日起計12年內，FDA不得批准生物類似藥申請。於若干情況下，如先前批准的生物製品出現結構變化(例如氨基酸序列、轉化後事件、轉化或轉錄失真、糖基化模式或三級結構或生物活性的差異)，令其安全性、純度或療效發生變化，亦可授予12年後續專營期。此外，自參照品獲得許可之日起計四年內，生物類似品申辦者不得根據351(k)途徑提交申請。

根據其他法定條文，參照品亦享有專營期。例如，根據《FFDCA》第360cc條，獲指定並批准為孤兒藥的RP可享有七年專營期，於此情況下，在§ 351(k)規定的十二年期限結束或七年孤兒藥專營期結束前(以較晚發生者為準)，與參照品具有生物類似性的產品不會獲批。於若干情況下，監管專營期可延長至專利期後，從而阻止§ 351(k)申請於專利屆滿之日或之後獲得批准。此外，於若干情況下，倘FDA要求且製造商承諾並就其產品對兒童的效果進行研究，則FDA可將參照品的專營期額外延長六個月，即所謂的兒科延長期。

## 監管概覽

獲得FDA釐定具有可互換性的首個351(k)申請可享有特定專營期(並非首個提交的生物類似藥申請)。專營權基於在任何使用條件下可互換性的釐定，並防止釐定另一種產品可互換但不妨礙批准其他生物類似品。此外，此項可互換的生物製品許可申請專營期可能會被收回。具體而言，可互換的生物類似藥專營期可：

- (a) 在首次商業上市後延期一年；或
- (b) 在出現以下事宜後延期18個月：
  - (i) 在針對提交首個獲批可互換生物類似藥生物製品申請的申請人提起的專利侵權訴訟中，法院對所有涉案專利作出最終裁決；或
  - (ii) 駁回(無論是否影響)根據相同條文對提交首個獲批可互換產品申請的申請提起的訴訟；或
- (c) (i) (如提交有關申請的申請人被提起專利侵權訴訟，且有關訴訟仍在進行中，則)延期至首個可互換生物類似藥生物製品獲批後42個月；或
- (ii) (如提交有關申請的申請人並無被提起專利侵權訴訟，則)延期至首個可互換生物類似藥生物製品獲批後18個月。

《BPCIA》錯綜複雜，且繼續由FDA及法院詮釋及實施。因此，其最終影響、實施及涵義不斷演變，並存在重大不確定性。例如，美國聯邦巡迴法院將《BPCIA》詮釋為要求(在若干情況下)生物類似藥申請人於獲得FDA批准後提前180日通知參照品申辦者(「RPS」)有關商業發行。此或會導致參照品額外增加六個月市場專營期。《BPCIA》下的專利侵權訴訟亦可能複雜耗時。RPS可能會在此類訴訟未決期間尋求禁止推出的預先禁令，這可能會大大延遲進入市場的時間。FDA未來的實施決定或法院判決可能導致生物類似藥候選產品的開發或商業化延遲或增加確保合規性的成本，並可能因限制或顯著延遲銷售新生物類似品的能力而對我們的經營業績產生不利影響。

### 上市後規定

於新產品獲批後，生產商及獲批產品須受到FDA的持續監管，其中包括監測和記錄活動、報告不良經歷、遵守推廣及廣告規定(包括對推廣產品用於未經批准的用途或患者群體(稱為「藥品核准標示外使用」)的限制及對行業贊助的科學教育活動的限制)。儘管內科醫生可開出合法產品作藥品核准標示外使用，生



## 監管概覽

產商不得推廣或宣傳該等用途。FDA及其他機構積極執行法律法規，禁止推廣藥品核准標示外使用，且被發現不當宣傳藥品核准標示外使用的公司或須承擔重大責任，包括接受聯邦和州當局的調查。處方藥宣傳材料必須在首次使用或首次出版時提交予FDA。此外，倘若對藥物或生物製品有任何修改，包括適應症、標籤或生產工藝或設施的更改，則申請人可能須提交新生物製品許可申請或生物製品許可申請補充材料並獲得FDA批准，這可能須開發其他數據或臨床前研究及臨床試驗。FDA也可能在批准時附加其他條件，包括要求提供風險評估及緩解策略（「**風險評估及緩解策略**」），以確保產品的安全使用。倘若FDA認為需要風險評估及緩解策略，生物製品許可申請的申辦者必須提交建議的風險評估及緩解策略。FDA不會在沒有獲批的風險評估及緩解策略的情況下批准生物製品許可申請（如需要）。風險評估及緩解策略可包括藥物指南、醫生溝通計劃或確保安全使用的要素，如限制性分發方法、患者登記表和其他降低風險工具。批准或上市方面的任何該等限制均可能限制產品的商業促銷、經銷、處方或配藥。如未遵守監管標準或在首次上市後出現問題，產品批准可能會遭撤回。

FDA法規規定，產品須在特定的批准設施中生產，並符合cGMP規定。我們依賴並預期將繼續依賴第三方按照cGMP規定生產臨床及商業數量的產品。該等生產商須遵守cGMP規定，該等規定包括（其中包括）質量控制及質量保證、保存記錄和文件以及調查和糾正任何偏離cGMP的義務。

生產商及其他參與生產和經銷已批准藥物或生物製品的實體須向FDA及若干州機構註冊其企業，並接受FDA及若干州機構的定期突擊檢查，以確保符合cGMP要求和其他法律。因此，生產商須繼續在生產和質量控制領域投放時間、金錢及精力來維持cGMP合規性。如發現違規情況（包括未遵守cGMP規定），或會導致執法行動，且在產品獲得批准後發現問題，可能會對產品、生產商或已獲批准的生物製品許可申請持有者造成限制，包括召回。

批准後，倘若不符合監管規定及標準，或藥品或生物製品流入市場後發生問題，則FDA可能會發出強制執行函或撤回產品批文。整改措施可能會延遲藥品或生物製品經銷且需要花費較多時間及財力。其後發現此前未發現的藥品或生物製品問題（包括嚴重性或頻率出乎意料不良事件）或生產過程問題，或未能遵守監管規定，均可能導致修訂已獲批准的標籤以增補新的安全信息；進行上市後



## 監管概覽

研究或臨床試驗以評估新的安全風險；或根據風險評估及緩解策略計劃進行經銷或施加其他限制。其他潛在後果包括(其中包括)：

- 對於藥品或生物製品的上市或生產施加限制、暫停批准、從市場上撤回全部藥物或召回產品；
- 罰款、警告函或暫停批准後臨床試驗；
- FDA拒絕批准申請或對已批准申請的補充，或暫停或撤回藥品或生物製品批准；收回或扣押藥品或生物製品，或拒絕批准藥品的進出口；或
- 責令或實施民事或刑事處罰。

### 《患者保護與平價醫療法案》

《患者保護與平價醫療法案》(經《醫療與教育負擔能力調和法案》修訂)(統稱「《ACA》」)於2010年3月在美國立法，並透過擴大承保範圍及大幅改變美國政府及私人保險公司資助醫療保健的方式，以帶動美國醫療改革。就藥品具體而言，《ACA》(其中包括)就醫療補助計劃涵蓋的藥物擴大及增加行業回扣，並對醫療保險處方藥物福利項下的涵蓋規定作出改動。除其他條文外，《ACA》載有條文，可透過增加醫療補助計劃所報銷藥物的回扣、將醫療補助回扣延伸至醫療補助管理護理計劃，以及為若干醫療保險D部分受益人提供強制性折扣，並根據製藥公司分佔聯邦醫療計劃的銷售設定年費，以降低藥品盈利能力。

自立法以來，《ACA》的若干方面正面臨司法及國會挑戰，且於未來將面臨更多有關《ACA》的挑戰及修訂。國會已考慮立法廢除或廢除及取代《ACA》全部或部分範疇。儘管國會並未通過全面廢除法例，但數個影響落實《ACA》若干稅項的法案已經通過，舉例而言，國會於2017年立法的《稅改法案》已撤銷《ACA》就未能維持年內全部或部分合資格醫療保障的若干人士所實施以稅收為基礎的共享責任付款(通常稱為「個人強制納保」)。此外，2020年聯邦開支方案永久移除《ACA》規定向高成本僱主營辦的醫療保障徵收的「凱迪拉克」稅及醫療器械稅(於2020年1月1日生效)，以及移除健康保險公司稅(於2021年1月1日生效)。未來，可能會有其他挑戰、廢除或取代《ACA》的行動，對我們的業務造成影響。

## 監管概覽

### 專利期補償及營銷專有權

經批准後，如申請的批准是首次允許的商業營銷或使用含有《1984年藥品價格競爭及專利期補償法案》(稱為《哈奇維克斯曼法案》)所述活性成分的生物製品，相關藥物或生物製品專利的擁有人可申請最多五年的專利延長，以補償在產品開發及FDA對生物製品許可申請的審查過程中失去的部分專利期限。允許的專利期限延長為產品測試階段的一半時間(即提交新藥臨床試驗與生物製品許可申請之間的時間)以及所有審查階段時間(即提交生物製品許可申請與批准之間的時間)，最多為五年。倘若FDA認為申請人未有盡職調查而尋求批准，則有關時間可予縮短。經延長的整個專利期限由FDA批准產品當日起計不可超過14年。每個獲批准產品僅有一項專利可以申請補償期限，僅關於獲批准產品、使用產品方法或製造產品方法的專利可獲延長，而專利持有人必須於批准後60日內申請補償期限。美國專利及商標局與FDA商討後會審查並批准專利期限補償的申請。就可能於申請階段到期的專利而言，專利擁有人可要求臨時專利延長。臨時專利延長將專利期限延長一年，並可續期最多四次。就每項授出的臨時專利延長而言，批准後的專利延期則減少一年。美國專利及商標局的主管必須確定帶有正在尋求專利延長的專利所涵蓋候選藥物很可能會獲批准。尚未提交生物製品許可申請的候選藥物不可申請臨時專利延長。

### 歐盟法律及法規

本節概述與我們業務有關的歐盟主要法律及法規。

### 有關藥品的法律及法規

歐盟的法律架構既基於歐盟立法亦基於歐盟成員國(「成員國」)的國家立法。就人類藥品而言，有關歐盟藥品法律架構的兩大主要法律文件為對成員國具有約束力的(EC)第726/2004號條例及已在國家立法中實施的第2001/83/EC號指令。兩大監管文件規定，藥品須通過有關主管機關簽發的上市許可(「上市許可」)後方可於歐洲市場上市。上市許可能透過不同方案取得：根據(EC)第726/2004號條例的集中程序(「集中程序」)、非集中程序(「非集中程序」)或根據第2001/83/EC號指令的相互承認程序(「相互承認程序」)或純國家程序。

該等通過進一步立法補充的兩大主要歐盟法律文件提供了歐盟人類藥品監管框架。此外，歐洲藥品管理局(「歐洲藥品管理局」)頒佈了有關藥品的科學指引，以幫助醫藥公司籌備人類藥品的上市許可申請(「上市許可申請」)。

## 監管概覽

通過使用所述程序，有可能於歐洲經濟區(「歐洲經濟區」)實現藥品上市許可。歐盟27個成員國連同挪威、冰島及列支敦士登共同組成歐洲經濟區。該等國家已透過歐洲經濟區協議採納完整的歐盟藥品法規，其後成為歐盟程序的訂約方。

### 歐盟審批流程

藥品開發、非臨床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、產品特性概述、包裝說明書及標籤以及其他相關資料均須提交予歐盟的有關主管機關以供評估。藥物開發商在上市許可申請中提交的數據必須符合歐盟立法。

藥物開發商可採用以下程序：

### 集中程序

就若干類藥品而言，須強制採取集中程序。此強制範圍內的藥品屬於下列類別之一：

- 通過下列一種生物技術工藝開發的藥品：重組DNA技術、原核生物及真核生物(包括轉化的哺乳動物細胞)中生物活性蛋白基因編碼的受控表達、雜交瘤及單克隆抗體方法。
- 含有新的活性物質的人用藥品，其治療適應症包括治療以下任一疾病：獲得性免疫缺陷綜合症、癌症、神經退行性疾病、糖尿病、自身免疫性疾病及其他自身免疫功能失調以及病毒性疾病。
- 根據(EC)第141/2000號條例指定為孤兒藥的藥品。

此外，集中程序可用於其他產品。屬選擇範圍內的藥品須是含有某種新的活性物質的藥品，其構成重大創新或授予的授權符合歐盟層面患者的利益。

新藥申請評估最多需要210個有效日數。該有效評估時間指歐洲藥品管理局專家評估申請人為支持上市許可申請提供的證據所用的時間。該時間會因一或兩個停止期而中斷，在此期間，申請人準備對人用藥品委員會(「人用藥品委員會」)所提任何問題的答覆。

上市許可的加速評估或授予可能在符合授權條件後達成。

## 監管概覽

集中程序結束並達成正面協議時，歐洲藥品管理局向歐盟委員會提交建議，後由歐盟委員會就該藥品是否可在歐盟上市作出具有法律約束力的最終決定。該決定在收到歐洲藥品管理局建議後67日內發佈。

### 非集中程序或相互承認程序

就不屬於集中程序強制範疇的藥品而言，申請人須在一個以上成員國對藥品進行上市許可申請或非集中程序(倘相關藥品未在任何成員國獲上市許可)或相互承認程序(倘相關藥品已在任何成員國獲上市許可)。

非集中程序及相互承認程序均基於國家主管機關對一個成員國機關進行的評估的認可。

在相互承認程序中，參考成員國(「**參考成員國**」)起草評估報告，並向有關成員國提供該報告連同獲批准的產品特性概述、標籤及包裝說明書。於收到該等文件90日內，有關成員國應認可參考成員國的決定以及獲批准的產品特性概述、包裝說明書及標籤，授予上市許可，統一獲批准的產品特性概述、包裝說明書及標籤。申請人在停止期解答問題，並向參考成員國及有關成員國寄發答覆文件。

在非集中程序中，參考成員國應在申請驗證後不遲於120日向有關成員國及申請人提供評估報告草擬本、產品特性概述、包裝說明書及標籤。倘已達成共識，參考成員國可結束非集中程序。倘未能達成共識，所有有關成員國在進一步評估階段有90日的時間以批准評估報告、產品特性概述、標籤及包裝說明書。申請人在停止期解答問題，並向參考成員國及有關成員國寄發答覆文件。

在相互承認程序及非集中程序結束並達成正面協議時，將在成員國發佈國家上市許可。

### 國家程序

於某一成員國的藥品上市許可申請僅須提交予該成員國的國家主管機關。主管機關基於國家立法評估上市許可申請。倘評估肯定，則發佈的上市申請在該成員國生效。

## 監管概覽

### 生物醫學產品指引文件

生物醫學產品指活性物質為生物物質的產品，生物物質是由生物原料生產或提取而來的物質，需要結合物理－化學－生物學測試與生產工藝控制對其質量與特性進行驗證。

歐洲藥品管理局關於人類生物藥物的指導原則反映成員國與歐洲藥品管理局解釋及應用歐盟立法所載品質、安全性及療效證明規定方式的協調方法。

生物醫學產品指導原則為活性物質及製成品作出規定。

### 生物類似品指引文件

生物類似藥指與歐洲經濟區已批准的另一種生物醫學產品(營銷專有權已到期)高度相似的生物醫學產品。在提交生物類似藥申請時，參考藥品數據專有期應已屆滿，即根據2001/83/EC指令第10條，參考藥品的上市許可通知日期後八年。歐洲藥品管理局負責通過集中程序評估及授出歐洲經濟區生物類似藥產品的上市許可。

生物類似藥的開發商須通過與參照生物醫學產品的比較研究證明：

- 生物類似藥與參照藥品高度相似，儘管所有生物藥物均既存自然變異性；及
- 生物類似藥與參照藥在安全性、品質及療效方面並無臨床上的重大差異。

各產品應用逐步過程，在此過程中設想可比性。根據最初的質量可比性研究，確定下一開發步驟所需的非臨床及臨床研究的範圍及種類。該逐步過程需考慮各藥品的具體特性。歐洲藥品管理局提供科學意見支持新生物類似藥的逐步開發。

## 監管概覽

具體而言，以下指引界定歐盟生物類似藥的監管要求：

- ICH Q5E 生物技術產品／生物製品在生產工藝變更時：生物技術產品／生物製品的可比性 (CPMP/ICH/5721/03)
- 類似生物醫學產品指引 (CHMP/437/04 Rev 1)
- 以生物技術來源蛋白為活性物質的類似生物醫學產品－質量問題的指引 (EMA/CHMP/BWP/247713/2012)
- 以生物技術來源蛋白為活性物質的類似生物醫學產品：非臨床與臨床問題的指引 (EMA/CHMP/BWP/42832/2005 Rev 1)

為支持上市許可申請進行的臨床試驗需要遵守關於根據第2001/20/EC號指令執行良好藥品臨床試驗規範對人類受試者進行臨床試驗的具體規定。

第2001/83/EC號指令第10(4)條及該指令附錄一第二部分第4節的法律基礎基於兩種生物醫學產品的類似性質證明制定上市許可申請的要求。

### 歐盟的定價及報銷

歐盟成員國的藥品定價及報銷由成員國國家立法規管。



## 歷史、發展及公司架構

### 概覽

我們是一家高度整合的生物製藥公司，致力於中國及海外開發、製造及商業化高品質的生物製品。我們的歷史可追溯至2013年12月，當時山東國際生物科技园發展有限公司（「**生物科技园發展**」）成立本公司以從事治療性抗體開發。生物科技园發展是一家投資控股公司，專注於投資生物醫學及醫療保健領域，由劉殿波先生、楊榮兵先生及袁會先先生（均為綠葉製藥的執行董事及創始人，「**綠葉創始人**」）間接擁有67.0%權益，及由煙台高新國有資產管理有限公司（「**煙台高新**」）擁有33.0%權益。於2020年2月，為開拓快速增長的生物製藥領域，綠葉製藥透過其全資附屬公司收購本公司98.0%股權，自此我們成為綠葉製藥的一家附屬公司。

經過數年的發展，我們已在抗體發現、細胞株開發以及上下游工藝開發領域積累豐富經驗，並已開發涵蓋生物製品主要類型的豐富產品組合，包括擁有國際知識產權保護的[八]種候選創新抗體及[五]種候選生物類似藥。

### 我們的業務里程碑

我們的主要業務發展及里程碑載列如下：

| 時間       | 里程碑                               |
|----------|-----------------------------------|
| 2013年12月 | • 本公司在中國成立                        |
| 2014年1月  | • 我們的200L試驗基地投入運營                 |
| 2016年9月  | • BA1101的新藥臨床試驗在中國獲批准             |
| 2016年11月 | • 我們在中國獲得「一種能夠表達人抗體的轉基因動物的製備方法」專利 |
| 2017年4月  | • BA1101在中國進入I期臨床試驗               |
| 2017年5月  | • 我們的核心產品之一BA6101的新藥臨床試驗在中國獲批准    |
| 2017年6月  | • 我們的核心產品之一BA1102的新藥臨床試驗在中國獲批准    |

## 歷史、發展及公司架構

| 時間       | 里程碑  |
|----------|--|
| 2017年12月 | <ul style="list-style-type: none"><li>• BA1101在中國進入III期臨床試驗</li><li>• BA6101在中國進入I期臨床試驗</li></ul>  |
| 2019年3月  | <ul style="list-style-type: none"><li>• BA9101的新藥臨床試驗在中國獲批准</li></ul>  |
| 2019年6月  | <ul style="list-style-type: none"><li>• BA6101在中國進入III期臨床試驗</li><li>• BA9101在中國進入I期臨床試驗</li></ul>  |
| 2020年2月  | <ul style="list-style-type: none"><li>• 本公司成為綠葉製藥的一家附屬公司，綠葉製藥透過其全資附屬公司收購本公司98%股權</li></ul>   |
| 2020年6月  | <ul style="list-style-type: none"><li>• BA6101的新藥臨床試驗在美國獲批准</li></ul>  |
| 2020年10月 | <ul style="list-style-type: none"><li>• BA6101的臨床試驗申請在德國獲批准</li></ul>  |
| 2021年1月  | <ul style="list-style-type: none"><li>• BA1102進入III期臨床試驗</li><li>• 我們完成首輪集資-A系列投資，合共籌集所得款項總額約人民幣876百萬元</li></ul>   |
| 2021年2月  | <ul style="list-style-type: none"><li>• BA9101進入III期臨床試驗</li></ul>   |
| 2021年4月  | <ul style="list-style-type: none"><li>• BA1101在中國獲國家藥監局批准上市</li></ul>  |
| 2021年5月  | <ul style="list-style-type: none"><li>• 我們的核心產品之一LY-CovMab完成其I期臨床試驗</li></ul>  |
| 2021年9月  | <ul style="list-style-type: none"><li>• 我們完成另一輪集資-B系列投資，合共籌集所得款項總額約人民幣210.9百萬元</li><li>• 我們的管線產品之一BA5101的新藥臨床試驗在中國獲批准</li><li>• 我們的管線產品之一BA1105的新藥臨床試驗在中國獲批准</li></ul> |

## 歷史、發展及公司架構

| 時間       | 里程碑  |
|----------|--|
| 2021年10月 | <ul style="list-style-type: none"><li>• 我們的核心產品之一BA6101的上市許可申請獲國家藥監局受理</li></ul>   |
| 2021年12月 | <ul style="list-style-type: none"><li>• 我們的管線產品之一BA1201的新藥臨床試驗在中國獲批准</li></ul>   |
| 2022年2月  | <ul style="list-style-type: none"><li>• BA5101在中國進入I期臨床試驗的正式試驗</li></ul>   |
| 2022年7月  | <ul style="list-style-type: none"><li>• BA5101在中國進入III期臨床試驗</li></ul>  |
| 2022年9月  | <ul style="list-style-type: none"><li>• 我們的管線產品之一BA-CovMab的新藥臨床試驗在中國獲批准</li><li>• 我們的管線產品之一BA1106的新藥臨床試驗在中國獲批准</li></ul> |
| 2022年10月 | <ul style="list-style-type: none"><li>• 我們的管線產品之一BA2101的新藥臨床試驗在中國獲批准</li></ul>   |
| 2022年11月 | <ul style="list-style-type: none"><li>• BA6101在中國獲得監管批准可開始商業化</li></ul>  |

### 我們的企業發展

#### 本公司

#### 成立

本公司於2013年12月30日在中國成立為有限責任公司，初始註冊資本為人民幣10,000,000元。成立時，本公司由生物科技园發展全資擁有，而生物科技园發展由綠葉投資集團有限公司（「綠葉投資集團」）全資擁有的公司擁有67.0%權益，及由煙台高新擁有33.0%權益，而綠葉投資集團由綠葉創始人全資擁有。煙台高新為一家中國地方政府機構及為一名獨立第三方。綠葉創始人與煙台高新於2013年相識，當時煙台地方政府正在尋找有影響力的公司於該地區進行投資及業務合作。

## 歷史、發展及公司架構

鑒於我們的發展計劃及預期需要進一步增加資金以為我們的擴張計劃提供資金，煙台高新決定於2019年退出本公司。為落實煙台高新的退出，於2019年6月18日，綠葉投資集團及煙台高新促使生物科技园發展按代價人民幣20百萬元向煙台綠創生物科技有限公司(一家由綠葉創始人全資擁有的公司，「煙台綠創」)轉讓其於本公司的全部股權。代價由各訂約方經參考獨立估值師所評估本公司截至2019年4月30日的資產淨值後公平磋商釐定。

其後，綠葉投資集團進行公司重組，據此，於2019年10月11日，煙台綠創按代價人民幣36百萬元向綠葉投資集團轉讓其於本公司的全部股權。代價由各訂約方經參考獨立估值師所評估本公司截至2019年4月30日的資產淨值，並經計及於該評估日期後我們的兩款候選藥物BA9101及BA6101於2019年6月分別於中國進入I期及III期臨床試驗後公平磋商釐定。

此外，於2019年12月5日，綠葉投資集團按代價4.2百萬美元向獨立第三方智庫資本管理集團有限公司(「智庫」)轉讓本公司的2%股權。代價由各訂約方經參考獨立估值師所評估本公司截至2019年4月30日的資產淨值，並經計及我們的候選藥物BA9101及BA6101於2019年6月的上述開發進展，以及我們的候選藥物BA1102於2019年12月於中國進入I期臨床試驗後公平磋商釐定。

### 山東綠葉收購本公司

為進一步外推及提供更多元化的產品組合並進一步加快其在快速增長的生物製藥分部的增長及滲透，綠葉製藥(透過其全資附屬公司山東綠葉)於2020年2月以人民幣1,446.7百萬元收購本公司98%股權。代價由各訂約方經參考獨立估值師所評估本公司截至2019年6月30日的全部股權價值(主要基於生物類似藥及創新產品的當時價值)後公平磋商釐定，並於2021年5月結清，惟人民幣361.7百萬元須於中國主管機關授出BA6101(其生物製品許可申請已於2021年10月獲國家藥監局受理)的上市許可後支付。

於2020年6月23日，山東綠葉以5,720,000美元向智庫收購於本公司的餘下2%股權，該金額由各訂約方經參考本公司當時的資產淨值後公平磋商釐定。代價於2020年6月結清。於有關股權轉讓完成後，本公司由山東綠葉全資擁有。

## 歷史、發展及公司架構

### 設立僱員股份獎勵計劃

我們設立僱員股份獎勵計劃，旨在激勵及挽留本集團僱員繼續為本集團的發展服務，並為本集團的長期發展吸引合適的人員。

各僱員股份獎勵計劃實體均為在中國成立的有限合夥企業，根據僱員股份獎勵計劃，代表僱員持有本公司股權。於2020年12月，煙台博聯、煙台博晟及煙台博發分別向本公司出資人民幣21,380,000元、人民幣14,930,000元及人民幣11,250,000元，該等資金由僱員股份獎勵計劃實體的合夥人(為本集團僱員)提供。於有關出資完成後，本公司變為分別由山東綠葉、煙台博聯、煙台博晟及煙台博發擁有約88.33%、5.25%、3.66%及2.76%權益。

截至最後實際可行日期，煙台博聯的普通合夥人為我們的非執行董事李莉女士(其於煙台博聯持有約[3.84]%股權)，而其有限合夥人為[48]名本集團僱員。李莉女士作為煙台博聯的普通合夥人，有權酌情行使煙台博聯所持有本公司表決權。姜華女士(我們的主席、首席執行官及執行董事之一)、竇昌林博士(我們的研發總裁、首席運營官及執行董事之一)、李又欣博士(我們的副主席及非執行董事之一)及盧軍先生(我們的高級副總裁以及生物科技工程中心及質量部門主管)分別於煙台博聯持有約[22.08]%、[31.81]%、[7.02]%及[18.71]%權益。除上文所披露者外，截至最後實際可行日期，我們的董事及監事概無於煙台博聯持有任何權益，且有限合夥人概無於煙台博聯持有5%或以上權益。

截至最後實際可行日期，煙台博晟的普通合夥人為我們的非執行董事李莉女士(其於煙台博晟持有約[10.65]%股權)，而其有限合夥人為[47]名本集團僱員。李莉女士作為煙台博晟的普通合夥人，有權酌情行使煙台博晟所持有本公司表決權。姜華女士(我們的主席、首席執行官及執行董事之一)、劉元沖先生(我們的非執行董事之一)及王盛翰先生(我們的首席財務官)分別於煙台博晟持有約[16.61]%、[20.09]%及[22.30]%權益。除上文所披露者外，截至最後實際可行日期，我們的董事及監事概無於煙台博晟持有任何權益，且有限合夥人概無於煙台博晟持有10%或以上權益。

## 歷史、發展及公司架構

截至最後實際可行日期，煙台博發的普通合伙人為我們的非執行董事李莉女士（其於煙台博發持有約[9.69]%股權），而其有限合伙人為[47]名本集團僱員。李莉女士作為煙台博發的普通合伙人，有權酌情行使煙台博發所持有本公司表決權。姜華女士（我們的主席、首席執行官及執行董事之一）、劉元沖先生（我們的非執行董事之一）、王盛翰先生（我們的首席財務官）及宋德勇先生（我們的生物藥發現研究部門總監）分別於煙台博發持有約[16.00]%、[8.89]%、[14.31]%及[8.00]%權益。除上文所披露者外，截至最後實際可行日期，我們的董事及監事概無於煙台博發持有任何權益，且有限合伙人概無於煙台博發持有5%或以上權益。

根據各僱員股份獎勵計劃實體與其合伙人所訂立的有關合伙協議，(i)僱員股份獎勵計劃實體不得於緊隨[編纂]日期後12個月（「僱員股份獎勵計劃禁售期」）內出售其持有的任何股份；及(ii)合伙人有權指示僱員股份獎勵計劃實體基於其於僱員股份獎勵計劃實體的持股百分比按以下比例及於有關日期出售其於僱員股份獎勵計劃實體所持有股份（「僱員股份獎勵計劃股份」）的份額：

- (a) 僱員股份獎勵計劃禁售期次日起計12個月屆滿後其25%僱員股份獎勵計劃股份；
- (b) 僱員股份獎勵計劃禁售期次日起計24個月屆滿後其50%僱員股份獎勵計劃股份；
- (c) 僱員股份獎勵計劃禁售期次日起計36個月屆滿後其75%僱員股份獎勵計劃股份；及
- (d) 僱員股份獎勵計劃禁售期次日起計48個月屆滿後其100%僱員股份獎勵計劃股份。

出售後，僱員股份獎勵計劃實體將向相關合伙人轉讓出售所得款項淨額。僱員股份獎勵計劃實體持有的股份投票權可由其各自的普通合伙人行使。

### A系列投資

於2020年12月至2021年1月期間，我們與下文所示投資者（「A系列投資者」）訂立協議，彼等同意透過出資總額人民幣876,617,600元的方式投資及認購本公司股權。



## 歷史、發展及公司架構

來自A系列投資者的出資金額經參考本公司投資前估值約人民幣4,723百萬元並基於(其中包括)本集團的研發能力、產品管線及市場潛力以及中國生物科技行業的整體格局與本公司公平磋商後釐定。A系列投資者的出資已於2021年1月以現金方式結清。下表載列上述出資完成後本公司的權益持有人名單及彼等各自於本公司的股權：

| 權益持有人名稱(附註1)        | 投資協議日期         | A系列<br>投資金額<br>(人民幣元) | A系列投資<br>完成後的概約<br>股權百分比 |
|---------------------|----------------|-----------------------|--------------------------|
| 山東綠葉                | -              | -                     | 74.50%                   |
| 煙台博聯                | -              | -                     | 4.42%                    |
| 煙台博晟                | -              | -                     | 3.09%                    |
| 煙台博發                | -              | -                     | 2.33%                    |
| 蘇州工業園區新建元           | 2020年12月19日    | 100,000,000           | 1.79%                    |
| 深圳柏奧瑞思(附註2)         | 2020年12月22/29日 | 70,000,000            | 1.25%                    |
| 煙台創科                | 2020年12月23日    | 10,000,000            | 0.18%                    |
| 煙台藍海                | 2020年12月28日    | 50,000,000            | 0.89%                    |
| 南京瑞源                | 2020年12月28日    | 10,000,000            | 0.18%                    |
| 前海股權投資基金            | 2020年12月30日    | 70,000,000            | 1.25%                    |
| 天緣投資                | 2020年12月30日    | 65,256,000            | 1.17%                    |
| 中原前海                | 2020年12月30日    | 30,000,000            | 0.54%                    |
| 深圳興銳                | 2020年12月30日    | 10,000,000            | 0.18%                    |
| 亞聯藥業                | 2020年12月30日    | 6,525,600             | 0.12%                    |
| Advantech Capital   | 2020年12月31日    | 150,000,000           | 2.68%                    |
| 博睿愛美                | 2020年12月31日    | 60,000,000            | 1.07%                    |
| 博睿羅伊                | 2020年12月31日    | 30,000,000            | 0.54%                    |
| 前海維陽                | 2020年12月31日    | 20,000,000            | 0.36%                    |
| 海南文森                | 2021年1月19日     | 10,000,000            | 0.18%                    |
| 建銀聚源                | 2021年1月25日     | 100,000,000           | 1.79%                    |
| Starr International | 2021年1月25日     | 64,836,000            | 1.16%                    |
| 煙台伯匯                | 2021年1月25日     | 20,000,000            | 0.36%                    |
| <b>總計</b>           |                | <b>876,617,600</b>    | <b>100.00%</b>           |

## 歷史、發展及公司架構

附註：

1. 除山東綠葉、煙台博聯、煙台博晟及煙台博發外，該等權益持有人均指A系列投資者。
2. 深圳柏奧瑞思分別於2020年12月22日及2020年12月29日與博安生物技術訂立兩份投資協議，內容有關其於博安生物技術分別為人民幣30百萬元及人民幣40百萬元的投資。

### 改制為股份有限公司

我們於2021年3月29日改制為擁有484,000,000股股份的股份有限公司。於2021年3月23日，本公司當時的權益持有人通過決議案批准(其中包括)將本公司由有限責任公司改制為股份有限公司。根據由本公司當時的全體權益持有人所訂立日期為2021年3月23日的發起人協議，所有發起人均批准將本公司截至2021年1月31日的資產淨值按約1:0.33的比例轉換為484,000,000股股份。於2021年3月23日，本公司召開創立大會及首次股東大會，並通過批准改制為股份有限公司及組織章程細則的相關決議案。有關改制完成後，本公司的註冊資本變為人民幣484,000,000元，分為484,000,000股每股面值人民幣1元的股份，已由當時的全體股東按改制前各自於本公司的股權比例認購。改制已於2021年3月29日完成。

### B系列投資

於2021年8月至9月期間，我們與下文所示投資者(「**B系列投資者**」)訂立協議，彼等同意透過出資總額人民幣210,915,400元的方式投資及認購本公司股權。

## 歷史、發展及公司架構

來自B系列投資者的出資金額經參考本公司的投資前估值人民幣7,000百萬元與本公司公平磋商後釐定。B系列投資者的出資已於2021年9月以現金方式結清。下表載列上述出資完成後本公司的權益持有人名單及彼等各自於本公司的股權：

| 權益持有人名稱               | 投資協議日期     | B系列<br>投資金額<br>(人民幣元) | B系列投資<br>完成後的概約<br>股權百分比 |
|-----------------------|------------|-----------------------|--------------------------|
| 山東綠葉                  | —          | —                     | 72.32%                   |
| 煙台博聯                  | —          | —                     | 4.30%                    |
| 煙台博晟                  | —          | —                     | 3.00%                    |
| 煙台博發                  | —          | —                     | 2.26%                    |
| 蘇州工業園區新建元             | —          | —                     | 1.73%                    |
| 建銀聚源                  | —          | —                     | 1.73%                    |
| 深圳柏奧瑞思                | —          | —                     | 1.21%                    |
| 前海股權投資基金              | —          | —                     | 1.21%                    |
| 天緣投資                  | —          | —                     | 1.13%                    |
| Starr International   | —          | —                     | 1.12%                    |
| 博睿愛美                  | —          | —                     | 1.04%                    |
| 煙台藍海                  | —          | —                     | 0.87%                    |
| 中原前海                  | —          | —                     | 0.52%                    |
| 博睿羅伊                  | —          | —                     | 0.52%                    |
| 前海維陽                  | —          | —                     | 0.35%                    |
| 煙台伯匯                  | —          | —                     | 0.35%                    |
| 煙台創科                  | —          | —                     | 0.17%                    |
| 南京瑞源                  | —          | —                     | 0.17%                    |
| 深圳興銳                  | —          | —                     | 0.17%                    |
| 亞聯藥業                  | —          | —                     | 0.11%                    |
| 高特佳匯科(附註)             | 2021年8月25日 | 50,000,000            | 0.69%                    |
| 雲南菲利克斯(附註)            | 2021年8月25日 | 40,000,000            | 0.55%                    |
| Advantech Capital(附註) | 2021年9月13日 | 12,915,400            | 2.78%                    |
| 山東新動能(附註)             | 2021年9月13日 | 100,000,000           | 1.39%                    |
| 海南文森(附註)              | 2021年9月13日 | 8,000,000             | 0.28%                    |
|                       |            | <b>210,915,400</b>    | <b>100.00%</b>           |

附註：該等投資者指B系列投資者。

## 歷史、發展及公司架構

據董事所深知、全悉及確信，各[編纂]前投資者均為獨立第三方。有關[編纂]前投資者所作投資及其背景資料的進一步詳情，請參閱「[編纂]前投資」。

### [編纂]前投資及[編纂]完成後本公司的公司架構

下表載列本公司於[編纂]前投資及[編纂]完成後的股權架構(未計及根據[編纂]可能發行的任何股份)：

| 股東名稱                | [編纂]前<br>投資完成後<br>股份數目 | [編纂]前<br>投資完成後<br>概約股權<br>百分比 | [編纂]<br>完成後<br>股份數目 | [編纂]<br>完成後<br>概約股權<br>百分比 |
|---------------------|------------------------|-------------------------------|---------------------|----------------------------|
| 山東綠葉(附註4)           | [360,596,456]          | [72.32]%                      | [編纂]                | [編纂]%                      |
| 煙台博聯(附註4)           | [21,415,548]           | [4.30]%                       | [編纂]                | [編纂]%                      |
| 煙台博晟(附註4)           | [14,954,632]           | [3.00]%                       | [編纂]                | [編纂]%                      |
| Advantech Capital   | [13,857,432]           | [2.78]%                       | [編纂]                | [編纂]%                      |
| 煙台博發(附註4)           | [11,268,488]           | [2.26]%                       | [編纂]                | [編纂]%                      |
| 蘇州工業園區新建元<br>(附註4)  | [8,642,788]            | [1.73]%                       | [編纂]                | [編纂]%                      |
| 建銀聚源                | [8,642,788]            | [1.73]%                       | [編纂]                | [編纂]%                      |
| 動能嘉智(附註1)           | [6,914,286]            | [1.39]%                       | [編纂]                | [編纂]%                      |
| 深圳柏奧瑞思              | [6,050,000]            | [1.21]%                       | [編纂]                | [編纂]%                      |
| 前海股權投資基金            | [6,050,000]            | [1.21]%                       | [編纂]                | [編纂]%                      |
| 天緣投資(附註2)           | [5,640,052]            | [1.13]%                       | [編纂]                | [編纂]%                      |
| Starr International | [5,603,752]            | [1.12]%                       | [編纂]                | [編纂]%                      |
| 博睿愛美(附註3)           | [5,185,576]            | [1.04]%                       | [編纂]                | [編纂]%                      |
| 煙台藍海                | [4,321,636]            | [0.87]%                       | [編纂]                | [編纂]%                      |
| 高特佳匯科               | [3,457,143]            | [0.69]%                       | [編纂]                | [編纂]%                      |
| 雲南菲利克斯              | [2,765,714]            | [0.55]%                       | [編纂]                | [編纂]%                      |
| 中原前海                | [2,592,788]            | [0.52]%                       | [編纂]                | [編纂]%                      |
| 博睿羅伊(附註3)           | [2,592,788]            | [0.52]%                       | [編纂]                | [編纂]%                      |
| 前海維陽                | [1,728,364]            | [0.35]%                       | [編纂]                | [編纂]%                      |
| 煙台伯匯                | [1,728,364]            | [0.35]%                       | [編纂]                | [編纂]%                      |
| 海南文森                | [1,417,567]            | [0.28]%                       | [編纂]                | [編纂]%                      |
| 煙台創科                | [864,424]              | [0.17]%                       | [編纂]                | [編纂]%                      |
| 南京瑞源                | [864,424]              | [0.17]%                       | [編纂]                | [編纂]%                      |
| 深圳興銳                | [864,424]              | [0.17]%                       | [編纂]                | [編纂]%                      |
| 亞聯藥業(附註2)           | [563,860]              | [0.11]%                       | [編纂]                | [編纂]%                      |
| 其他[編纂]股東(附註4)       | -                      | -                             | [編纂]                | [編纂]%                      |
| <b>總計</b>           | <b>[498,583,294]</b>   | <b>100%</b>                   | <b>[編纂]</b>         | <b>100%</b>                |

## 歷史、發展及公司架構

附註：

1. 為促進本公司H股於[編纂]時全流通的申請，進行企業重組，據此，於2022年2月22日，山東新動能將其於本公司的全部股權轉讓予其全資附屬公司(即動能嘉智)，代價為人民幣100百萬元，該代價經參考山東新動能於2021年9月支付的初始投資金額公平磋商後釐定，並於2022年2月24日以現金結清。
2. 天緣投資及亞聯藥業由楊志博士最終控制，彼將於合共[編纂]股股份中擁有權益，相當於[編纂]前投資及[編纂]完成後股本分別約[編纂]及[編纂]。
3. 博睿愛美及博睿羅伊均由孫鵬先生最終控制，彼將於合共[編纂]股股份中擁有權益，相當於[編纂]前投資及[編纂]完成後股本分別約[編纂]及[編纂]。
4. 於[編纂]完成後，除山東綠葉、煙台博聯、煙台博晟、煙台博發及蘇州工業區新建元持有的股份外，其餘所有[編纂]股股份(佔股本總額的[編纂]%)就上市規則第8.08條而言，將計入[編纂]。

中國法律顧問已確認，上述股權轉讓、增資及股份制轉換已適當合法完成，並根據適用的中國法律及法規取得所有必要的監管批准。

### 我們的附屬公司

截至最後實際可行日期，我們已就早期研發及海外市場開發成立三家附屬公司。我們於新加坡成立Boan Singapore作為海外市場開發的基地，原因為我們認為，新加坡作為領先的生物醫藥樞紐，有眾多跨國生物製藥公司、龐大的研發資源及完善的監管框架，是適合本公司發展海外業務的平台。各附屬公司的主要業務活動、成立日期及地點載列如下：

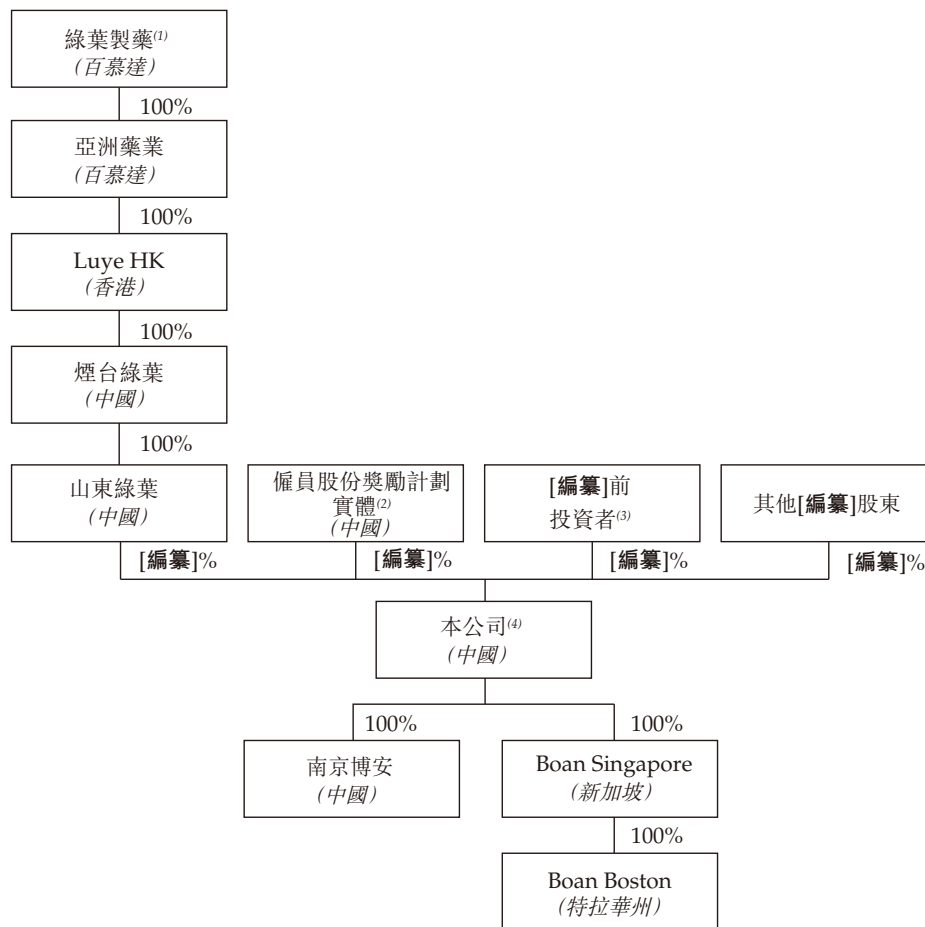
| 附屬公司名稱         | 主要業務活動     | 成立地點及日期                |
|----------------|------------|------------------------|
| 南京博安           | 新抗體藥物的早期研發 | 中國，<br>2020年7月15日      |
| Boan Boston    | 新抗體藥物的早期研發 | 美國特拉華州，<br>2020年10月20日 |
| Boan Singapore | 海外市場開發     | 新加坡，<br>2020年10月20日    |

## 歷史、發展及公司架構

本公司的所有附屬公司均由本公司直接或間接全資擁有，除本文件附錄六「法定及一般資料—A.有關本集團的進一步資料—6.附屬公司的註冊資本變動」所披露者外，自其各自成立日期起直至最後實際可行日期，其股權概無任何重大變動。

### 緊隨[編纂]後的股權及公司架構

下圖列示本集團緊隨[編纂]完成後的公司架構(未計及根據[編纂]可能發行的任何股份)：



附註：

1. 綠葉製藥的股份在聯交所上市(股份代號：2186)。
2. 僱員股份獎勵計劃實體及其各自於本公司的股權比例如下：



## 歷史、發展及公司架構

| 僱員股份獎勵計劃實體的名稱 | 概約<br>股權百分比 |
|---------------|-------------|
| 煙台博聯          | [編纂]%       |
| 煙台博晟          | [編纂]%       |
| 煙台博發          | [編纂]%       |
| 總計            | [編纂]%       |

3. [編纂]前投資者及其各自於本公司的股權比例如下：

| [編纂]前投資者名稱          | 概約<br>股權百分比 |
|---------------------|-------------|
| Advantech Capital   | [編纂]%       |
| 蘇州工業園區新建元           | [編纂]%       |
| 建銀聚源                | [編纂]%       |
| 動能嘉智                | [編纂]%       |
| 深圳柏奧瑞思              | [編纂]%       |
| 前海股權投資基金            | [編纂]%       |
| 天緣投資                | [編纂]%       |
| Starr International | [編纂]%       |
| 博睿愛美                | [編纂]%       |
| 煙台藍海                | [編纂]%       |
| 高特佳匯科               | [編纂]%       |
| 雲南菲利克斯              | [編纂]%       |
| 中原前海                | [編纂]%       |
| 博睿羅伊                | [編纂]%       |
| 前海維陽                | [編纂]%       |
| 煙台伯匯                | [編纂]%       |
| 海南文森                | [編纂]%       |
| 煙台創科                | [編纂]%       |
| 南京瑞源                | [編纂]%       |
| 深圳興銳                | [編纂]%       |
| 亞聯藥業                | [編纂]%       |
| 總計                  | [編纂]%       |

除蘇州工業園區新建元持有的股份外，[編纂]前投資者持有的所有股份(佔本公司[編纂]後的已發行股本總額合共約[編纂]%)，假設[編纂]完全未獲行使)就上市規則第8.08條而言將計入[編纂]。

4. 本公司亦於中國北京經營一家分公司。
5. 各股東持有的所有股份將於[編纂]後轉換為H股。

## 歷史、發展及公司架構

### 本集團自綠葉製藥[編纂]

綠葉製藥認為，本集團的[編纂]及獨立[編纂]將為綠葉製藥、本公司及我們的股東整體帶來商業利益，理由如下：

- (a) [編纂]將釋放處於快速增長階段的本公司的價值，並為綠葉製藥及其股東提供機會，在本集團業務的獨立自主平台上實現其投資於本集團的價值；
- (b) [編纂]將會從綠葉集團的業務中分離出本集團的業務。有關分離將使股東及投資者能夠獨立評估本集團及綠葉集團的戰略、成功要素、職能範圍、風險及回報，並相應作出或改善其投資決策。投資者將可選擇投資於本集團或綠葉集團其中一項或全部業務；
- (c) [編纂]將使本集團能夠建立獨立[編纂]集團的身份，以擁有一個單獨的籌資平台，並擴闊我們的投資者基礎。直接進入資本市場使本集團能夠進行股本及／或債務融資，以應付現有業務及未來擴張的資金需求，而毋須依賴綠葉，從而加速我們的擴張、提升經營及財務管理效率，繼而將為我們的股東提供更好的回報；
- (d) [編纂]將可提升本集團的企業形象，從而提高其吸引投資者對本集團進行投資的能力，這可為本集團帶來協同效應，而綠葉集團亦將受益於該等投資，而毋須作出進一步的資本承諾；
- (e) [編纂]將提高本公司的經營與財務透明度及提升本公司的企業管治水平，使股東及投資者對本集團獨立的業務與財務狀況更加了解，而有關改善將使投資者在基於本集團的表現、管理、策略、風險及回報的評估作出投資決定時更有信心；
- (f) [編纂]將使綠葉集團及本集團在各自業務的發展、戰略規劃及資源更好分配方面更加集中。綠葉集團及本集團均將受益於獨立管理架構下的高效決策過程，從而把握新出現的商機，特別是本集團設有專門的管理團隊傾注於自身的發展。此外，[編纂]將提高本集團招募、激勵及挽留重要管理人員的能力；及

---

## 歷史、發展及公司架構

---

- (g) [編纂]完成後，預期我們仍將作為綠葉製藥的附屬公司，因此，儘管本集團獨立[編纂]，綠葉集團仍可繼續享受項目管理業務增長帶來的好處。

綠葉製藥已根據上市規則第15項應用指引向聯交所提交[編纂]建議。綠葉製藥及本公司將遵守第15項應用指引的適用規定及上市規則有關[編纂]的其他適用規定。

## [ 編纂 ] 前 投 資

### [ 編纂 ] 前 投 資 的 主 要 條 款

下文載列我們的[編纂]前投資者所作投資的詳情概要，彼等向本集團股本出資，且截至最後實際可行日期各自仍為股東：

| [ 編纂 ] 前 投 資 者                        | A 系 列 投 資 者   | B 系 列 投 資 者  |
|---------------------------------------|---|--|
| 投資日期                                  | 2020年12月19日<br>2020年12月22日<br>2020年12月23日<br>2020年12月28日<br>2020年12月29日<br>2020年12月30日<br>2020年12月31日<br>2021年1月25日 | 2021年8月25日<br>2021年9月13日                                 |
| 已付代價總金額                               | 人民幣876,617,600元   | 人民幣210,915,400元  |
| 代價釐定基準 <sup>(1)</sup>                 | 本公司投資前估值約<br>人民幣4,723百萬元<br><br>本公司投資後估值約<br>人民幣5,600百萬元  | 本公司投資前估值約<br>人民幣7,000百萬元<br><br>本公司投資後估值約<br>人民幣7,211百萬元 |
| 結清投資的日期                               | 2021年1月29日  | 2021年9月30日   |
| 根據[編纂]前投資<br>已付的每股股份成本 <sup>(2)</sup> | 人民幣[編纂]元  | 人民幣[編纂]元   |
| 較指示性[編纂]範圍<br>中位數的折讓 <sup>(3)</sup>   | 約[編纂]%  | 約[編纂]%   |
| 緊隨[編纂]完成後<br>於本公司的股權                  | 有關緊隨[編纂]完成後[編纂]前投資者於本公司的股權，請參閱「歷史、發展及公司架構—緊隨[編纂]後的股權及公司架構」  |  |

## [ 編纂 ] 前投資

### 所得款項用途

我們動用[編纂]前投資所得款項以為我們的主要業務(包括但不限於我們的研發活動)提供資金，並為我們的日常營運提供資金。截至最後實際可行日期，我們已動用[編纂]前投資[編纂]約[編纂]%及我們預期繼續於日常業務營運過程中動用餘下[編纂]為研發活動及日常營運提供資金。

### 禁售

根據中國公司法，緊接[編纂]前，所有股東(包括[編纂]前投資者)均須遵守[編纂]後12個月的禁售期。

### [編纂]前投資者 為本公司帶來的 戰略裨益

董事認為(i)本公司將受惠於[編纂]前投資者為我們的研發活動及日常營運提供的額外資金，以及[編纂]前投資者的知識及經驗；及(ii)[編纂]前投資已擴闊我們的股東基礎，並展示[編纂]前投資者對本集團研發能力及前景的信心。此外，我們的[編纂]前投資者包括生物科技及/或醫療保健行業領域的資深投資者，彼等可分享其對業務戰略的見解，並對本集團的企業管治、財務報告及內部控制提供專業意見。

### 附註：

- (1) 本公司投資前估值由A系列投資的人民幣4,723百萬元增加至B系列投資的人民幣7,000百萬元，主要由於我們產品的研發進度、我們已實現及預期實現的里程碑以及整體市場前景及我們的業務計劃。與B系列投資的本公司投資前估值相比，本公司於[編纂]後的估值(就我們的預期市值而言)預期增加至約[編纂]港元(根據每股H股[編纂]港元計算)或[編纂]港元(根據每股H股[編纂]港元計算)，主要由於(i)博优诺®(BA1101)的成功商業化，並於2022年2月就博优诺®(BA1101)的兩個額外適應症外推取得國家藥監局批准；(ii)由於我們擴展經銷網絡，經銷能力變得強大；及(iii)我們其中一個核心產品BA6101的開發進展(如完成其在中國進行的Ib期臨床試驗)及於我們管線中的七個其他候選藥物的開發進展(如提交新藥臨床試驗申請或取得新藥臨床試驗批准)。
- (2) 每股股份成本根據(i) A系列投資者(或 B 系列投資者)向本公司支付的總代價；及(ii) [編纂]後A系列投資者(或 B 系列投資者)所持相應股份數目計算。
- (3) 折讓指「根據[編纂]前投資已付的每股股份成本」較[編纂][編纂]港元(即本文件所載指示性[編纂]範圍的中位數)的折讓。

## [ 編纂 ] 前 投 資

### [ 編纂 ] 前 投 資 者 的 背 景 資 料

據董事所深知、全悉及確信，[編纂]前投資者、其普通及有限合伙人(如適用)以及其最終實益擁有人各自為獨立第三方(惟(i)蘇州工業園區新建元除外，其由一家有限合伙企業管理，而該有限合伙企業的普通合伙人由我們的非執行董事之一陳杰先生最終擁有；及(ii)天緣投資除外，綠葉集團作為有限合伙人於其間接控股基金BVCF IV, L.P.中擁有權益)。[編纂]前投資者的背景資料載列如下：

### [ 編 纂 ] 前

| 投資者名稱             | 背景  |
|-------------------|---|
| Advantech Capital | Advantech Capital為一家於英屬維爾京群島註冊成立的公司，並為Advantech Capital II L.P. (「 <b>Advantech Capital II</b> 」)的聯屬公司，一家主要在中國專注於創新驅動的私募股權投資的成長型資本基金，其普通合伙人為Advantech Capital Partners II Limited，而該公司由彭其前先生最終控制。截至2022年6月9日，Advantech Capital II的資本承擔約為737百萬美元。Advantech Capital II自2018年起開始投資於生物製藥領域，並尋求醫療保健、技術及創新領域的投資機會，尤其是提供創新產品、解決方案或服務的公司。於生物技術領域，Advantech Capital II的投資組合主要包括專注於抗腫瘤或消炎藥的製藥公司以及創新醫療設備或軟件解決方案開發商，包括(其中包括)東曜藥業(股份代號：1875)及康寧傑瑞生物製藥(股份代號：9966)。Advantech Capital II有52名有限合伙人，而其最大有限合伙人於合伙企業中持有約17.29%權益。 |



## [ 編纂 ] 前 投 資

### [ 編纂 ] 前

| 投資者名稱     | 背景   |
|-----------|--|
| 蘇州工業園區新建元 | <p>蘇州工業園區新建元為一家有限合伙企業，位於中國江蘇省蘇州工業園區，其普通合伙人為蘇州元生私募基金管理合伙企業(有限合伙)，該有限合伙企業的(i)普通合伙人為由我們的非執行董事之一陳杰先生最終擁有的蘇州工業園區智諾商務信息諮詢有限公司；及(ii)有限合伙人為海南元生投資合伙企業(有限合伙)(一家由我們的非執行董事之一陳杰先生最終擁有的有限合伙企業)及葉立女士，其資產包括於創新醫學、醫療技術、診斷及健康服務行業的公司。蘇州工業園區新建元有47名有限合伙人，而其最大有限合伙人於該合伙企業中持有約9.25%權益。蘇州工業園區新建元自2019年5月起開始投資於生物製藥領域，並專注於高增長的生命科學投資。其擁有在管資產約人民幣28.7億元，其中全部46家投資組合公司均屬於生物製藥領域，包括上海百心安(股份代號：2185)及派格生物。</p> |
| 建銀聚源      | <p>建銀聚源為於中國成立的有限責任公司，由建銀國際資本管理(天津)有限公司(「建銀天津」)全資擁有。建銀天津自2020年9月起開始投資於生物製藥領域，並擁有在管資產約人民幣60億元，其中四家投資組合公司屬於生物製藥領域，包括開拓藥業(股份代號：9939)及海創藥業(上海證券交易所股票代碼：688302)。建銀聚源由建銀國際(控股)有限公司(「建銀國際」)間接全資擁有。建銀國際為一家投資服務旗艦公司，由中國建設銀行股份有限公司(一家於中國註冊成立並於聯交所主板(股份代號：939)及上海證券交易所(股票代碼：601939)上市的股份公司)間接全資擁有。</p>   |

## [ 編纂 ] 前 投 資

### [ 編纂 ] 前

| 投資者名稱  | 背景   |
|--------|--|
| 山東新動能  | <p>山東新動能為一家於中國成立的公司，其註冊資本為人民幣200億元，而其業務包括山東省政府引導基金的基金投資及管理。山東新動能擁有約人民幣237.1億元資產總值，當中屬於生物製藥領域的投資組合公司包括(其中包括)榮昌生物(股份代號：9995)、賽爾基因及藥捷安康。山東新動能自2016年1月起開始投資於生物製藥領域。山東新動能由山東省財政廳全資擁有。我們的股東之一動能嘉智為投資工具，由其普通合伙人山東省新動能私募基金管理有限公司擁有0.2%權益及由其有限合伙人山東動能嘉元創業投資基金合伙企業(有限合伙)(由山東新動能擁有約93.33%控制權的基金)擁有99.8%權益，其全部均由山東省財政廳最終擁有。</p>  |
| 深圳柏奧瑞思 | <p>深圳柏奧瑞思為一家於中國深圳成立的有限合伙企業，由武漢雪球資產管理有限公司(一家由王丹莉女士、閻志先生、王先遠先生、王宏斌先生、孫愛軍先生、張縱予先生及鄔劍剛先生擁有的基金管理公司，彼等均為獨立第三方)及深圳藍海創業投資基金管理有限公司(「藍海創投」)作為其普通合伙人共同管理。藍海創投為由楊鋒先生創立及最終擁有的基金管理公司，專注於大中華地區具高增長潛力的創新生物製藥、醫療器械及技術公司的創業基金及私募股權投資。藍海創投自2015年11月起開始投資於生物製藥領域，在管資產約為人民幣17億元，包括八家投資組合公司，該等公司全部屬於生物製藥領域，包括HighTide Therapeutics Inc.。深圳柏奧瑞思擁有七名有限合伙人及其最大有限合伙人於合伙企業中持有約36.55%權益。</p> |

## [ 編纂 ] 前 投 資

### [ 編纂 ] 前

#### 投資者名稱

#### 背景

#### 前海股權投資基金

前海股權投資基金為一家於深圳前海深港合作區成立的有限合夥企業，目前基金管理規模為人民幣285億元。其自2015年12月起開始投資於生物製藥領域。其擁有在管資產約人民幣240億元，其中48家投資組合公司屬於生物製藥領域，包括(其中包括)康方生物(股份代號：9926)、歌禮製藥(股份代號：1672)及深圳普門科技(深圳證券交易所股票代碼：688389)。其由前海方舟資產管理有限公司(由靳海濤先生最終擁有的公司，其管理若干投資平台及專注於戰略新興行業)作為普通合夥人管理。前海股權投資基金擁有49名有限合夥人及其六名最大的有限合夥人於合夥企業中均分別持有約5.26%權益。

#### 天緣投資

天緣投資為一家根據香港法例註冊成立的公司。其為Reunion Pharma的全資附屬公司，而Reunion Pharma為BVCF IV, L.P. (「**BVCF IV**」)的全資附屬公司，BVCF IV, L.P.為專注於中國生命科學及醫療保健的基金，並由BVCF Management Limited (「**BVCF Management**」)管理。BVCF Management由楊志博士直接擁有，楊志博士為BVCF IV的創始合夥人。BVCF IV有17名有限合夥人(包括綠葉集團，其擁有BVCF IV的12.94%股權)，而其最大有限合夥人於合夥企業中持有約20.07%權益。BVCF Management管理專注於國際成長階段生命科學公司的基金，擁有在管資產約607.3百萬美元。BVCF Management自2013年4月起開始管理於生物製藥領域的投資，而其屬於該領域的投資組合公司包括(其中包括)醫渡科技(股份代號：2158)及奧精醫療(上海證券交易所股票代碼：688613)。

## [ 編纂 ] 前 投 資

### [ 編纂 ] 前

| 投資者名稱               | 背景  |
|---------------------|---|
| Starr International | Starr International為一家於香港註冊成立的公司，截至2022年6月30日的在管資產約為141.5百萬美元。其為Starr International Company, Inc. (又名Starr International AG，一家於瑞士註冊成立的公司)的全資附屬公司；而Starr International Company, Inc.由慈善基金會Starr International Foundation(其亦於瑞士註冊成立)全資擁有。Starr International自2015年12月起開始投資於生物製藥領域，其於醫療保健行業的投資組合公司包括(其中包括)固生堂(股份代號：2273)及江蘇艾迪藥業(上海證券交易所股票代碼：688488)。 |
| 博睿愛美                | 博睿愛美為一家於中國膠州市成立的有限合夥企業，其普通合夥人為寧波仰華企業管理諮詢合夥企業(有限合夥)(「寧波仰華」)。寧波仰華為主要投資於醫療醫藥、高新技術、TMT及消費領域的人民幣私募股權基金，其由經驗豐富的私募股權投資者孫鵬先生最終控制。寧波仰華自2020年12月起開始投資於生物製藥領域，其於生物製藥領域的投資組合公司包括(其中包括)Gmax Biopharm。博睿愛美有一名有限合夥人，其於該合夥企業中持有約99.75%權益)並擁有在管資產約人民幣60百萬元，所有資產均屬於生物製藥領域。  |
| 煙台藍海                | 煙台藍海為一家在中國煙台市成立的公司，並為一家專注於創業投資及管理的投資機構。其自2020年12月起開始投資於生物製藥領域，並擁有在管資產約人民幣62百萬元，均屬生物製藥領域，包括(其中包括)祥隆醫藥及谷潤豐生物科技。其為煙台市正大城市建設發展有限公司的全資附屬公司，其最終實益擁有人為煙台萊山區國有資產管理局。  |

## [ 編纂 ] 前 投 資

### [ 編纂 ] 前

| 投資者名稱  | 背景  |
|--------|---|
| 高特佳匯科  | 高特佳匯科為於北京註冊的有限合夥企業，在管資產約為人民幣205.7百萬元，其普通合夥人為北京高特佳資產管理有限公司，該公司由深圳市高特佳投資集團有限公司（「深圳市高特佳投資集團」）全資擁有，最終實益擁有人為卞莊先生。深圳市高特佳投資集團於2001年成立，專注於醫療健康行業投資，並已在深圳、上海、北京、南京及香港設立運營中心。其於2020年12月開始投資於生物製藥領域，並已投資於醫療健康企業，包括（其中包括）維亞生物（股份代號：1873）、康方生物（股份代號：9926）、復宏漢霖（股份代號：2696）及和鉑醫藥（股份代號：2142）。高特佳匯科擁有18名有限合夥人，其最大有限合夥人於合夥企業中持有約15.18%權益。 |
| 雲南菲利克斯 | 雲南菲利克斯為於中國雲南省昆明市成立的有限合夥企業，其普通合夥人兼控制人為陳石叢德先生，其為經驗豐富的投資者，自2021年8月起專注於生物技術等高科技領域，其於生物製藥領域的投資組合公司包括（其中包括）海普洛斯。雲南菲利克斯擁有一名有限合夥人，其於合夥企業中持有約2%權益，並擁有在管資產約人民幣200百萬元。   |

## [ 編纂 ] 前 投 資

### [ 編纂 ] 前

| 投資者名稱 | 背景   |
|-------|--|
| 中原前海  | 中原前海為一家於中國河南省鄭州市鄭東新區成立的有限合伙企業，其普通合伙人為前海方舟(鄭州)創業投資管理企業(有限合伙)(由靳海濤先生最終擁有的有限合伙企業)，該有限合伙企業管理多個投資平台，涵蓋大灣區、長三角及環黃渤海等三個中國最活躍的經濟區。中原前海擁有20名有限合伙人，其最大有限合伙人於合伙企業中持有約17.73%權益。其於2019年12月開始投資於生物製藥領域，在管資產約為人民幣51.4億元，其中18家投資組合公司屬於生物製藥領域，包括(其中包括)上海百心安(股份代號：2185)、廣州華銀康醫療集團及藍晶微生物。 |
| 博睿羅伊  | 博睿羅伊為一家於中國寧波自由貿易港區成立的有限合伙企業，其普通合伙人為寧波仰華。寧波仰華為主要投資於醫療醫藥、高新技術、TMT及消費領域的人民幣私募股權基金，其由經驗豐富的私募股權投資者孫鵬先生最終控制。寧波仰華自2020年12月起開始投資於生物製藥領域，其屬於生物製藥領域的投資組合公司包括Gmax Biopharm。博睿羅伊有兩名有限合伙人，其最大有限合伙人於該合伙企業中持有50%權益。博睿羅伊擁有在管資產約人民幣55百萬元，所有資產均屬生物製藥領域。                                  |
| 前海維陽  | 前海維陽為一家在中國深圳前海深港合作區成立的有限合伙企業，其普通合伙人及管理合伙人為蘇俊航先生(「蘇先生」)。其由蘇先生、張雪美女士及陳思伶女士出資。前海維陽有兩名有限合伙人，彼等於合伙企業中分別持有10%權益。前海維陽自2020年12月起開始主要投資於(其中包括)生物製藥領域，並擁有在管資產約人民幣20百萬元。  |



## [ 編纂 ] 前 投 資

### [ 編纂 ] 前

| 投資者名稱 | 背景   |
|-------|--|
| 煙台伯匯  | 煙台伯匯為於中國山東自由貿易試驗區煙台片區成立的有限合夥企業，主要從事股權投資業務。其自2021年1月起開始投資於生物製藥領域，並擁有在管資產約人民幣20百萬元，所有資產均屬生物製藥領域。其普通合夥人為張繼祥先生（「張先生」），彼為煙台國泰誠豐資產管理有限公司（「煙台國泰」）業務部總裁。煙台伯匯擁有一名有限合夥人，其於合夥企業中持有約99.99%權益。其由煙台國泰及張先生出資，其實益擁有人為煙台市國資委。 |
| 海南文森  | 海南文森為於中國山東省煙台市成立的有限合夥企業，其普通及管理合夥人為譚森先生（「譚先生」），彼為威海盛泰園食品有限公司（「盛泰園食品」）的創始人兼執行董事。海南文森擁有一名有限合夥人，彼於合夥企業中持有80%權益。其由譚先生及宋文霞女士（先前於威海昆崙酒店有限公司工作的退休財務經理）實益擁有及出資。其自2021年1月起開始投資於生物製藥領域，在管資產約為人民幣18百萬元，所有資產均屬生物製藥領域。     |

## [ 編纂 ] 前 投 資

### [ 編纂 ] 前

| 投資者名稱 | 背景   |
|-------|--|
| 煙台創科  | <p>煙台創科為一家於中國山東省煙台市高新技術產業開發區成立的有限合夥企業，其普通合夥人及管理人為煙台市財金投資控股有限公司（「煙台財金投資控股」），而該公司由煙台市財金發展投資集團有限公司全資擁有，其最終實益擁有人為煙台市財政局。煙台財金投資控股自2018年6月起開始投資於生物製藥領域，擁有在管資產約為人民幣18億元，其屬於生物製藥領域的投資組合公司包括邁百瑞國際生物醫藥。煙台創科擁有一名有限合夥人，彼於合夥企業煙台市財金新動能基金管理有限公司（其最終實益擁有人為煙台市財政局）中持有約67.63%權益。煙台創科為一家投資機構，專注於支持（其中包括）醫療保健領域的科技創新企業，截至2022年9月22日的在管資產約為人民幣86.5百萬元。</p> |
| 南京瑞源  | <p>南京瑞源為一家於中國南京由四名個人合夥人（楊潔女士（「楊女士」）、熊守軍先生、查晶女士及衛彥瓊女士實益擁有，彼等均為恆生製藥的高級管理層成員）成立的有限合夥企業。該四名合夥人從事醫藥行業超過20年，於醫藥健康產業及醫藥產業鏈擁有豐富經驗。南京瑞源的普通合夥人為楊女士，其擁有三名有限合夥人，彼等於合夥企業中均分別持有20%權益。南京瑞源擁有在管資產約人民幣45百萬元，並自2020年起開始投資於生物製藥領域。</p>  |

## [ 編纂 ] 前 投 資

### [ 編纂 ] 前

#### 投資者名稱

#### 背景

#### 深圳興銳

深圳興銳為一家於中國深圳成立的有限合伙企業，其普通合伙人為深圳市航睿管理諮詢有限公司（「深圳航睿」）（該公司的在管資產約為人民幣350百萬元，並於七家投資組合公司中擁有投資，其中四家屬於生物製藥及醫療保健領域）。深圳航睿的最終實益擁有人為杜踴躍先生及吳瑤女士。深圳興銳擁有兩名有限合伙人及其最大有限合伙人於合伙企業中持有65%權益。深圳興銳自2020年12月起開始投資於生物製藥領域，主要投資於高新技術、新能源、醫療及保健領域，並擁有在管資產約人民幣20百萬元。

#### 亞聯藥業

亞聯藥業為一家根據香港法例註冊成立的公司，並為亞洲藥業的全資附屬公司。亞洲藥業為BVCF Coinvest A, L.P.的全資附屬公司，而BVCF Coinvest A, L.P.由BVCF Management管理。BVCF Management由楊志博士直接擁有，彼為BVCF IV的創始合伙人，BVCF IV為專注於中國生命科學及醫療保健的基金。BVCF Management管理專注於國際成長階段生命科學公司的基金，擁有在管資產約607.3百萬美元。BVCF Management自2013年4月起開始管理於生物製藥領域的投資，其屬於該領域的投資組合公司包括醫渡科技（股份代號：2158）及奧精醫療（上海證券交易所股票代碼：688613）。

在上文所載的[編纂]前投資者中，Advantech Capital、建銀聚源、動能嘉智、深圳柏奧瑞思、前海股權投資基金、Starr International、中原前海及煙台創科均為發展成熟的機構投資者，並符合指引信HKEX-GL92-18下「資深投資者」的定義。

## [ 編纂 ] 前投資

### 授予[ 編纂 ]前投資者的特殊權利

根據[ 編纂 ]前投資者與本公司訂立的各自投資協議以及本公司與其當時股東訂立的股東協議，[ 編纂 ]前投資者獲授予若干特殊權利，包括但不限於對若干公司行為的知情權、優先購買權、董事提名權、反攤薄權及否決權。授予[ 編纂 ]前投資者的所有該等特殊權利將於[ 編纂 ]後終止並不再具有任何效力。

### [ 編纂 ]

除蘇州工業園區新建元持有的該等股份(即[ 編纂 ]股份)外，[ 編纂 ]前投資者持有的所有股份(即[ 編纂 ]股股份)就上市規則第8.08條而言將計入[ 編纂 ]。

由股東持有或由核心關連人士直接或間接控制的H股就上市規則第8.08條而言將不會計入[ 編纂 ]。緊隨[ 編纂 ]完成後，由股東持有或由核心關連人士直接或間接控制的H股如下：

| 股東                       | H股數目   | 緊隨<br>[ 編纂 ]<br>完成後<br>佔本公司<br>股本總額<br>的百分比 <sup>(1)</sup> |
|--------------------------|--------|--|
| 山東綠葉                     | [ 編纂 ] | [ 編纂 ]%  |
| 煙台博聯 <sup>(2)</sup>      | [ 編纂 ] | [ 編纂 ]%  |
| 煙台博晟 <sup>(2)</sup>      | [ 編纂 ] | [ 編纂 ]%  |
| 煙台博發 <sup>(2)</sup>      | [ 編纂 ] | [ 編纂 ]%  |
| 蘇州工業園區新建元 <sup>(3)</sup> | [ 編纂 ] | [ 編纂 ]%  |

附註：

- (1) 假設[ 編纂 ]未獲行使。
- (2) 煙台博聯、煙台博晟及煙台博發各自為僱員股份獎勵計劃實體，其各自的普通合伙人為非執行董事之一李莉女士。
- (3) 蘇州工業園區新建元為有限合伙，其普通合伙人為由非執行董事之一陳杰先生最終擁有的一家公司。

## [ 編纂 ] 前投資

除上文所披露者外，於[編纂]後，由我們股東持有的所有H股將計入本公司的[編纂]。就上市規則第8.08條而言，合共[編纂]H股(相當於[編纂]完成後(假設[編纂]未獲行使)已發行股份總數的[編纂]%)，或[編纂]H股(相當於[編纂]完成後(假設[編纂]獲悉數行使)已發行股份總數的[編纂]%)將計入本公司[編纂]。根據適用中國法律，所有[編纂]前已發行的股份須遵守自[編纂]起計為期一年的禁售期。因此，緊隨[編纂]完成後(假設[編纂]未獲行使)，本公司已發行股份的約[編纂]%將須遵守禁售，因此本公司已發行股份約[編纂]%將構成本公司的[編纂]。

董事進一步確認，基於指示性[編纂]範圍下限計算及假設[編纂]未獲行使，就遵守上市規則第18A.07條而言，緊隨[編纂]完成後，相當於市值最少375百萬港元的H股將由[編纂]持有。[就上市規則第18A.07條而言，任何配發予[編纂]的H股及任何由本公司現有股東認購的H股將不會視為由[編纂]持有。]

我們已向聯交所申請，請求聯交所行使根據上市規則第8.08(1)(d)條下的酌情權，而聯交所[已]向本公司授出豁免嚴格遵守上市規則第8.08(1)(a)條的規定，據此，本公司的[編纂]可降至少於本公司已發行股本的25%。有關相關豁免的詳情，請參閱本文件「豁免嚴格遵守上市規則規定及豁免遵守公司(清盤及雜項條文)條例—[編纂]」。

### 遵守臨時指引及指引信

基於(i)每項[編纂]前投資的代價已於首次向聯交所提交[編纂]日期前至少28個完整日結付；及(ii)本公司授予[編纂]前投資者的特殊權利在[編纂]後將不存在，聯席保薦人認為，[編纂]前投資符合有關[編纂]前投資的臨時指引(HKEX-GL29-12)及有關[編纂]前投資的指引(HKEX-GL43-12)。

## 業 務

### 概 覽

我們是一家綜合性生物製藥公司，致力於在中國及海外開發、製造及商業化不同治療領域的優質生物製品。自2013年成立起，我們已培育我們認為有助我們於生物製品領域把握重大市場機遇的多項關鍵元素，包括：

- (i) 具備豐富行業經驗及市場洞察力的管理團隊，其推進我們的戰略計劃，包括於2021年5月順利將博优诺®(BA1101)於中國市場上市及於2022年11月末在中國推出博优倍®(「博优倍®(BA6101)」)；
- (ii) 豐富且風險平衡的產品組合，讓我們在短期內明確實現商業化，並令我們能夠追求長期可持續增長；
- (iii) 綜合性生物製藥平台；及
- (iv) 與各個資源豐富的業務伙伴合作，為我們強大的商業化能力奠定基礎。

生物製品的主要類型包括抗體、融合蛋白、ADC、重組蛋白、疫苗、基因療法及細胞療法。生物類似藥為與現有經批准參照藥高度相似但在臨床上並無重大差異的生物製品。創新藥為在全球或中國並未獲批准的生物製品。我們的平台、員工及合作伙伴關係專注於提供價格實惠的生物類似藥及創新生物製品。截至最後實際可行日期，我們組合中有六種生物類似藥候選藥物或藥物產品及八種創新候選藥物。迄今為止，我們已商業化博优诺®(BA1101)，並於2021年約八個月內錄得收入人民幣158.7百萬元，截至2022年6月30日止六個月錄得人民幣220.7百萬元，證明我們具備將生物製品產品組合推向市場的能力。

我們自主開發我們全部的產品組合，其專注於包括腫瘤、代謝、自身免疫及眼科等常見主要治療領域，該等領域因其市場規模而在中國及全球具龐大未滿足市場需求及潛力。產品組合讓我們可在短期內實現商業能見度，令我們能夠追求長期可持續增長。截至最後實際可行日期，我們有三種核心產品(即BA6101、BA1102及LY-CovMab)以及十一種其他藥物或候選藥物，包括(i)一種已於中國商業化的產品(即博优诺®(BA1101))；(ii)三種於中國處於III期臨床試驗的候選藥物；及(iii)七種處於不同發開階段的其他候選藥物。該等候選藥物的其中兩種(即BA6101及BA1102)亦在歐盟進行I期臨床試驗。歐洲藥品管理局及FDA均表示，倘BA1102與安加維®間及BA6101與普羅力®間建立綜合質量相似性，且在非臨床及臨床方面證明BA6101與普羅力®類似，彼等將同意BA6101在歐盟的I期及III期臨床試驗結果可支持將其適應症外推至普羅力®及安加維®的所有適應症。



## 業 務

我們具備專有研發技術的綜合性生物製藥平台讓我們引以為傲。我們的綜合平台以及建基於其上的資深經驗和能力延伸至整個生物製品價值鏈，讓我們對質量及資源分配行使實質控制權。此外，我們建立了專利BA-huMab®平台、噬菌體展示技術平台、雙特異T-cell Engager技術平台及ADC技術平台，我們相信其為我們提供了巨大的技術支持。我們在中國煙台及南京和美國波士頓的研發團隊在藥物發現及開發方面具有豐富經驗和彪炳往績，包括在抗體發現、細胞株開發、上下游工藝開發、分析及生物分析方法開發、技術轉移及中試與商業化規模生產等領域建立廣泛的經驗。

我們擁有強大的CMC能力，其為我們在整個藥物開發及商業化生產程序中保持高質量及成本效率的支柱，尤其是在細胞株開發、上下游工藝開發、分析及生物分析方法開發，以及技術轉移等方面。此外，我們在中國煙台擁有一個大型中試與商業化生產基地，其總建築面積約為33,504.1平方米，當中配備多條生產線，中試生產及商業化生產產能分別為1,700升及8,000升，另有兩條中試與商業化生產的製劑灌裝線，包括(i)設計年產能為2.5百萬支西林瓶的西林瓶灌裝製劑線，及(ii)設計年產能為3.5百萬支預灌封注射器的預灌產品製劑線。我們為煙台基地採用穩健的質量管理系統以符合中國及歐盟相關監管機構設定的GMP等質量標準，並已於中國及歐盟通過多次審核。

我們與各個資源豐富的業務伙伴的合作奠定了我們強大的商業化能力。截至2022年6月30日，我們擁有由160名經銷商組成的廣泛經銷網絡，滲透中國的選定地區及觸達逾1,100家目標醫院及機構。截至最後實際可行日期，我們的經銷網絡已覆蓋1,299家中國目標醫院及機構。我們亦與經驗豐富的第三方推廣商合作，能有效推廣我們的產品，充分發揮其市場潛力。於2021年5月26日，我們與阿斯利康中國就博优诺®(BA1101)的推廣權訂立為期五年的協議(經日期為2022年3月7日的補充協議修訂)，據此，我們同意授予阿斯利康中國在中國各省及自治區的若干縣域地區的獨家推廣權。於2020年10月28日，我們與歐康維視就BA9101在中國的產品開發合作及推廣以及商業化訂立為期十年的協議(經日期為2021年5月31日的補充協議修訂)，據此，我們授予歐康維視在中國推廣BA9101及將其商業化的若干獨家權。我們強大的商業化能力因具備豐富行業經驗的專責內部銷售及市場團隊而獲得進一步提升。

## 業 務

下表概述截至最後實際可行日期於中國及全球不同治療領域的商業化產品及處於開發階段的候選藥物：

| 治療領域                   | 產品(參照藥) | 靶點   | 適應症  | 商業權利   | 臨床試驗地區                               | 臨床前 | 新藥臨床試驗 | I期 | II期 <sup>(10)</sup> | III期 | 已提交生物製品許可申請 | 獲批生物製品許可申請 |  |
|------------------------|---------|--|--|--|--------------------------------------|-----|--------|----|---------------------|------|-------------|------------|--|
| 生物類似藥組合 <sup>(6)</sup> | 腫瘤      | 博伏諾 <sup>®</sup> (BA1101, 安維汀 <sup>®</sup> 生物類似藥) <sup>(1)</sup><br>通用名稱: 貝伐珠單抗  | VEGF   | 轉移性結直腸癌、晚期轉移性或復發性非小細胞肺癌、復發性膠質母細胞瘤、上皮性卵巢癌、輸卵管癌或原發性腹膜癌及子宮頸癌                | 全球                                   | 中國  |        |    |                     |      |             |            |  |
|                        |         | ★BA1102 (安加維 <sup>®</sup> 生物類似藥) <sup>(2)</sup><br>通用名稱: 地舒單抗                    | RANKL  | 實體瘤骨轉移及骨巨細胞瘤   | 全球                                   | 中國  |        |    |                     |      |             |            |  |
|                        |         | 海外   |  |  |                                      |     |        |    |                     |      |             |            |  |
|                        | 代辦      | BA1104 (歐沃沃 <sup>®</sup> 生物類似藥)<br>通用名稱: 納武利尤單抗                                  | PD-1   | 黑色素瘤、非小細胞肺癌、惡性胸膜間皮瘤、腎細胞癌、cHL、頭頸部鱗狀細胞癌、尿路上皮癌、結直腸癌、HCC、食管癌、胃癌、胃食管結合部癌及食管腺癌 | 全球                                   | 中國  |        |    |                     |      |             |            |  |
|                        |         | 海外   |  |  |                                      |     |        |    |                     |      |             |            |  |
|                        |         | ★博伏倍 <sup>®</sup> (BA6101) <sup>(9)</sup> (普羅力 <sup>®</sup> 生物類似藥)<br>通用名稱: 地舒單抗 | RANKL  | 骨質疏鬆症 <sup>(6)</sup>   | 全球                                   | 中國  |        |    |                     |      |             |            |  |
|                        | 眼科      | ★BA6101(普羅力 <sup>®</sup> 生物類似藥) <sup>(6)</sup><br>通用名稱: 地舒單抗                     |  |  |                                      | 海外  |        |    |                     |      |             |            |  |
|                        |         | BA5101 (度易達 <sup>®</sup> 生物類似藥)<br>通用名稱: 度拉糖肽                                    | GLP-1  | 二型糖尿病  | 全球                                   | 中國  |        |    |                     |      |             |            |  |
|                        |         | 海外   |  |  |                                      |     |        |    |                     |      |             |            |  |
|                        | 創新抗體組合  | 傳染病  | BA9101 (艾力雅 <sup>®</sup> 生物類似藥) <sup>(5)</sup><br>通用名稱: 阿柏西普 | VEGF   | 濕性年齡相關性黃斑變性、視網膜靜脈阻塞、糖尿病黃斑水腫及糖尿病視網膜病變 | 全球  | 中國     |    |                     |      |             |            |  |
| 海外                     |         |  |  |  |                                      |     |        |    |                     |      |             |            |  |
| 腫瘤                     |         | ★LY-CovMab <sup>(7)</sup>  | SARS-CoV-2 刺突蛋白  | COVID-19   | 全球                                   | 中國  |        |    |                     |      |             |            |  |
|                        |         | BA-CovMab  | SARS-CoV-2 刺突蛋白  | COVID-19   | 全球                                   | 中國  |        |    |                     |      |             |            |  |
|                        |         | BA1105   | Claudin 18.2 (ADCC)  | 晚期胃癌、轉移性胰腺癌及食管胃交接部腺癌   | 全球                                   | 中國  |        |    |                     |      |             |            |  |
|                        |         | BA1301   | Claudin 18.2 ADC   | 胃癌、胰腺癌及食管癌   | 全球                                   | 中國  |        |    |                     |      |             |            |  |
|                        |         | BA1201   | PD-L1/TGF-β  | 小細胞肺癌、非小細胞肺癌、子宮頸癌、尿路上皮癌及晚期消化道腫瘤  | 全球                                   | 中國  |        |    |                     |      |             |            |  |
|                        |         | BA1202   | CEA/CD3  | 結直腸癌、胰腺導管腺癌等   | 全球                                   | 中國  |        |    |                     |      |             |            |  |
|                        |         | BA1106   | CD25   | 實體瘤  | 全球                                   | 中國  |        |    |                     |      |             |            |  |
|                        |         | 自身免疫   | BA2101   | IL4R   | 特異性皮炎、哮喘、鼻竇炎、瘙癢、蕁麻疹等                 | 全球  | 中國     |    |                     |      |             |            |  |

附註：

★ 指我們的核心產品。

\* 指我們的商業化產品。

## 業 務

- (1) 於2021年5月26日，我們已就博优诺®(BA1101)與阿斯利康中國訂立協議(經日期為2022年3月7日的補充協議修訂)，據此，我們同意授予阿斯利康中國在中國各省及自治區的若干縣域地區的獨家推廣權。有關更多詳情，請參閱本節「我們的生物類似藥組合—我們的商業化產品：博优诺®(BA1101)貝伐珠單抗注射液(安維汀®的生物類似藥)」。
- (2) 我們預期於2023年第一季度完成III期臨床試驗並在中國提交BA1102的生物製品許可申請。在歐盟的I期臨床試驗結果預期將於2023年下半年可得。儘管BA6101與BA1102含有相同的活性物質(地舒單抗)，但該等藥物各自作為單獨的候選產品開發，並無外推至彼此的適應症。BA1102的通用名稱為地舒單抗。有關更多詳情，請參閱本節「我們的生物類似藥組合—我們的核心產品：BA1102地舒單抗注射液(安加維®的生物類似藥)」。
- (3) BA6101的通用名稱為地舒單抗。我們已於2022年11月於中國獲得監管批准以開始商業化，並於2022年11月底在中國商業化BA6101。其現時亦在歐盟處於I期臨床試驗，結果預期將於2023年下半年可得。有關更多詳情，請參閱本節「我們的生物類似藥組合—我們的核心產品：BA6101地舒單抗注射液(普羅力®的生物類似藥)」。
- (4) 多種骨質疏鬆症的治療包括：(i)治療具有骨折高危風險的絕經後女性骨質疏鬆症患者；(ii)增加具有骨折高危風險的男性骨質疏鬆症患者的骨量；(iii)治療具有骨折高危風險的糖皮質激素誘導的男性及女性骨質疏鬆症；(iv)增加因非轉移性前列腺癌接受雄激素剝奪治療所致的具有骨折高危風險的男性的骨量；及(v)增加因乳腺癌接受芳香化酶抑制劑治療所致的具有骨折高危風險的女性的骨量。
- (5) 於2020年10月28日，我們與歐康維視訂立協議(經日期為2021年5月31日的補充協議修訂)，據此，我們負責進行BA9101 III期臨床試驗的若干初期階段及商業化生產以及提交生物製品許可申請，而歐康維視則負責完成III期臨床試驗的餘下部分，並在中國推廣及商業化BA9101。協議的期限於取得上市批准後首次交付BA9101日期起計十年屆滿。有關更多詳情，請參閱本節「商業化、銷售、營銷及經銷—研發伙伴及推廣商」。
- (6) 有關註冊及審評新候選生物類似藥監管框架的詳情，請參閱「監管概覽—有關新藥的法律及法規—生物類似藥監管」。
- (7) 我們預期於2024年提交LY-CovMab的生物製品許可申請。有關更多詳情，請參閱「業務—我們的創新抗體組合—我們的核心產品：LY-CovMab」。

我們的資深管理團隊擁有扎實知識及深厚的行業經驗，部分成員更在領導藥物開發至商業化方面有豐富經驗。具體而言，我們的主席兼首席執行官姜華女士於中國醫藥行業積逾23年經驗。我們的研發總裁兼首席運營官竇昌林博士在製藥行業，包括生物製藥研發、製造及質量管理方面積逾24年的經驗。彼曾任職於多家知名公司，包括於基因泰克擔任主管、於Invitrogen Corporation及Cellular Dynamics International擔任總監、於A-Bio Pharma Pte. Ltd擔任首席技術官以及於綠葉集團擔任生物技術總監，積累了淵博的知識及深厚的行業經驗。在我們管理團隊的領導下，我們已匯集由專業人才組成的高素質團隊，彼此為我們的願景緊密合作。

## 業 務

在2021年5月成功推出博优诺®(BA1101)後，我們進一步取得若干成就，包括(i)獲得國家藥監局批准，分別於2021年7月及2022年2月將其適應症外推至復發性膠質母細胞瘤以及外推至上皮性卵巢癌、輸卵管癌或原發性腹膜癌及子宮頸癌，進一步拓寬了產品的市場潛力，及(ii)於2021年5月及12月分別於*Cancer Communications*及*Expert Opinion on Biological Therapy*發表兩篇論文，內容涵蓋比較使用博优诺®(BA1101)與安維汀®作為一線治療對患有晚期轉移性或復發性非小細胞肺癌的中國患者的療效及安全性的臨床試驗，以及健康中國男性使用博优诺®(BA1101)與安維汀®在藥代動力學特徵、安全性及免疫原性方面的比較研究。

於往績記錄期間，我們於2020年錄得收入為零，2021年為人民幣158.7百萬元，於截至2021年及2022年6月30日止六個月分別為人民幣12.1百萬元及人民幣220.7百萬元，其反映博优诺®(BA1101)自2021年5月上市以來的銷售。我們於截至2020年及2021年12月31日止年度錄得毛利分別為零及人民幣106.5百萬元，於截至2021年及2022年6月30日止六個月分別為人民幣8.8百萬元及人民幣147.3百萬元。我們於截至2020年及2021年12月31日止年度錄得虧損淨額分別為人民幣240.5百萬元及人民幣225.4百萬元，於截至2021年及2022年6月30日止六個月分別為人民幣127.9百萬元及人民幣153.3百萬元。

### 我們的優勢

我們相信以下優勢對我們的成功而言至關重要，令我們在其他生物製藥公司中脫穎而出。

### 豐富且風險平衡的產品組合讓我們可在短期內實現商業能見度並推動長期可持續增長

在多年的努力及堅持下，我們發展出一個豐富且風險平衡的產品組合，讓我們可在短期內實現商業能見度並推動長期可持續增長。具體而言，截至最後實際可行日期，我們的產品組合(包括兩種商業化產品及其他候選藥物)專注於包括腫瘤、代謝、自身免疫及眼科等普遍主要治療領域，該等領域在中國及海外具龐大未滿足市場需求及潛力。舉例而言，根據弗若斯特沙利文報告，我們目前的候選藥物涵蓋(其中包括)肺癌、胃癌、結直腸癌、肝癌及食管癌，涵蓋中國及全球於2021年十大癌症的五種。於2021年，全球及中國對腫瘤、代謝、自身免疫及眼科等的主要治療領域有藥物需求的病人組別規模已分別超過20億名及超過250百萬名病人。根據弗若斯特沙利文報告，該等主要治療領域的全球藥物市場規模同樣龐大且正穩定增長，於2021年分別達1,817億美元、2,395億美元、1,277億美元及360億美元，並預期將於2030年分別增加至4,845億美元、3,598億美元、1,760億美元及737億美元，各領域於2021年至2030年的複合年增長率分別為11.5%、4.6%、3.6%及8.3%。同樣，根據弗若斯特沙利文報告，於2021年，中國上述主要治療領



## 業 務

域藥物的市場規模分別為人民幣2,311億元、人民幣999億元、人民幣193億元及人民幣204億元，並預期將於2030年分別增加至人民幣6,513億元、人民幣1,885億元、人民幣1,488億元及人民幣992億元，各領域於2021年至2030年的複合年增長率分別為12.2%、7.3%、25.5%及19.2%。候選藥物聯合療法的實力及靈活性預期將進一步拓寬其市場前景。

由我們首次商業化的藥物博优诺®(BA1101)領頭，我們的產品組合為我們的短期及長期商業化提供明確的路徑。根據弗若斯特沙利文報告，我們於2021年5月在中國推出博优诺®(BA1101)，該產品廣受歡迎，於2021年約八個月內錄得人民幣158.7百萬元的銷售收入，於截至2022年6月30日止六個月為人民幣220.7百萬元，成為為數不多的在中國首次推出後起計一年內銷售收入超過人民幣150.0百萬元的安維汀®(貝伐珠單抗)生物類似藥之一。截至最後實際可行日期，我們有三種核心產品(即BA6101、BA1102及LY-CovMab)以及十一種其他藥物或候選藥物，包括(i)一種已於中國商業化的產品(即博优诺®(BA1101))；(ii)三種於中國處於III期臨床試驗的候選藥物；及(iii)七種處於不同發開階段的其他候選藥物。該等候選藥物的其中兩種(即BA6101及BA1102)亦在歐盟進行I期臨床試驗。歐洲藥品管理局及FDA均表示，倘BA1102與安加維®間及BA6101與普羅力®間建立綜合質量相似性，且在非臨床及臨床方面證明BA6101與普羅力®類似，彼等將同意BA6101在歐盟的I期及III期臨床試驗結果可支持將其適應症外推至普羅力®及安加維®的所有適應症。

我們豐富且風險平衡的管線產品包括五種候選生物類似藥及八種候選創新抗體。我們亦有具備先發優勢及近期在中國商業化有潛力的先進生物類似藥產品組合。截至最後實際可行日期，除已於中國商業化的博优诺®(BA1101)及博优倍®(BA6101)外，我們有具備五種候選生物類似藥的管線，包括三種有潛力首批上市的候選藥物，其中三種正進行III期臨床試驗。我們相信，我們有潛力首批上市的候選生物類似藥能在市場份額及定價能力方面在中國搶佔先機，並帶來近期現金流量為我們持續開發藥物管線提供資金。

我們自主開發我們首個商業化產品博优诺®(BA1101)，該產品為抗VEGF人源化單克隆抗體注射液及安維汀®(貝伐珠單抗)生物類似藥。於2021年4月，博优诺®(BA1101)獲國家藥監局批准用於治療晚期轉移性或復發性非小細胞肺癌及轉移性結直腸癌，成為中國第三種取得國家藥監局批准的安維汀®(貝伐珠單抗)生物類似藥。根據弗若斯特沙利文報告，肺癌及結直腸癌為發病率最高的兩種適應症，為2020年中國及全球死亡率最高的五大癌症的其中兩種。國家藥監局分別於2021年7月及2022年2月進一步批准博优诺®(BA1101)用於治療復發性膠質母細胞瘤以及治療上皮性卵巢癌、輸卵管癌或原發性腹膜癌及子宮頸癌。我們相信博优诺®(BA1101)有潛力進一步外推適應症至HCC及其他主要癌症，發掘出龐大市場潛力。根據弗若斯特沙利文報告，貝伐珠單抗(博优诺®(BA1101)的通用名稱)於2020年在中國錄得超過人民幣50億元的銷售顯示博优诺®(BA1101)有巨大的市場

## 業 務

潛力。憑藉貝伐珠單抗的龐大市場規模、我們在中國的先發優勢及廣泛的適應症覆蓋範圍，我們相信博優諾®(BA1101)於貝伐珠單抗市場競爭中處於有利位置，在中國搶佔領先市場份額。

我們的先進生物類似藥產品組合有多種臨近商業化階段的候選藥物。例如，BA6101為中國率先上市針對具有骨折高危風險的絕經後女性骨質疏鬆症患者的普羅力生物類似藥物，其已於2022年11月獲得監管批准以開始商業化。其目前亦在歐盟進行I期臨床試驗。BA1102具備潛力成為中國三種率先上市針對實體瘤骨轉移及骨巨細胞瘤的生物類似藥之一，其目前在中國進行III期臨床試驗，我們預期於2022年下半年在中國提交其生物製品許可申請。BA9101具備潛力成為中國率先上市靶向wAMD及DME的生物類似藥，其目前在中國進行III期臨床試驗，我們預期於2024年上半年在中國提交其生物製品許可申請。

我們策略性地開發候選創新抗體以專注於具有龐大市場潛力的新製劑。例如，BA1105針對的適用病人組別規模更大，我們相信其為治療Claudin 18.2陽性胃癌的候選藥物，原因為較其他治療胃癌的同靶點的臨床階段候選藥物而言，其在體外及體內模型中展現出更強的抗腫瘤活性。基於其臨床前數據，我們的BA1106對早期及晚期腫瘤有顯著療效，與抗PD-1抗體聯用時展現出良好協同效應，並在不阻斷IL-2信號通路的同時解除腫瘤微環境中的免疫抑制。我們的LY-CovMab為治療COVID-19的創新候選抗病毒藥物，目前正進行II期臨床試驗。

在構思我們的產品組合時，我們專注於實現風險平衡的組合。一方面，我們將中國主要治療領域的市場潛力列為戰略重點，與此同時開發多種不同抗體靶點的候選藥物。我們相信該差異化為我們提供更大的治療靈活性，分散產品面臨的風險，及讓我們為更廣泛的病人組別服務，從而實現更高的商業價值。我們亦策略性地甄選抗體靶點，包括具備優秀製藥能力且開發成熟的靶點(例如PD-1、VEGF及RANKL)及相對較新的靶點，以及預期將具備龐大市場潛力的新技術(例如抗體藥物偶聯、Claudin 18.2及CD25)。

### 具備專有研發技術及出色的經驗證藥物開發能力的綜合性生物製藥平台

我們競爭優勢的核心為綜合性生物製藥平台，該平台由專注於腫瘤、代謝、自身免疫及眼科的先進研發技術以及強大生產及商業化能力賦能。我們的綜合平台以及建基於其上的資深經驗和能力延伸至整個生物製品價值鏈，涵蓋抗體發現、細胞株開發、上下游工藝開發、分析方法開發、技術轉移，以及中試與商業化規模生產至銷售及營銷。我們的綜合平台能讓我們對質量及資源分配行使



## 業 務

實質控制權，令我們可在研發及製造方面獲取營運及流程效益，從而快速、靈活及有效地尋求新藥物開發機遇，促進實現廣泛的產品組合。例如，我們可以高效地篩選抗體、開發製造流程、開展臨床試驗、進行工藝表徵、工藝驗證及產品生產，以及重新調配資源至前景最理想的項目。商業化博优诺®(BA1101)亦顯示我們具備強大的執行能力，通過全流程開發生物製藥平台以實現由發現到商業化的候選藥物開發過程，並在五年內完成新藥臨床試驗批准至商業化。我們相信，我們日後就博优诺®(BA1101)擴展生產產能以及銷售及市場團隊，以及在其他候選藥物進入商業化階段時，我們將繼續從綜合平台的可擴展性及成本效益得益。

我們擁有專注於抗體發現及藥物開發的成熟專有研發技術平台。我們在中國煙台及南京以及美國波士頓均設有研發團隊及設施，研發團隊在藥物發現及開發方面具有豐富經驗和彪炳往績。就技術層面而言，我們擁有專有BA-huMab®平台、噬菌體展示技術平台、雙特異T-cell Engager技術平台及ADC技術平台，我們相信其為我們提供了強大的技術支持。

我們於抗體發現階段利用BA-huMab®及噬菌體展示技術平台。我們的全人抗體轉基因小鼠由BA-huMab®平台開發，包含30個人抗體κ輕鏈可變區基因、110個人抗體重鏈可變區基因(IgM及IgG1)。其毋須人源化即可直接產生全人抗體，大大加快抗體發現過程並降低免疫原性風險。BA-huMab®能夠快速引發免疫反應，並在免疫後產生高抗體滴度。我們通過全人抗體轉基因小鼠BA-huMab®成功識別超過10個靶點的具有高親和力及高特異性的潛在候選產品。例如，LY-CovMab、BA1105、BA1106及BA1201均由BA-huMab®平台開發。我們的噬菌體展示技術平台提供成熟、先進的噬菌體庫構建技術。噬菌體庫質量受嚴格控制，免疫庫容量大於10億，序列準確率高於95%。

我們的雙特異T-cell Engager技術平台可有效清除表達靶蛋白的腫瘤細胞，增加免疫細胞對腫瘤組織的浸潤，並刺激冷腫瘤轉化為熱腫瘤。我們的研究表明，我們的雙特異T-cell Engager結構通過二價結合腫瘤靶抗原展現出高活性，實現更佳藥物療效，而通過單價結合T細胞實現低親和力結合，以降低毒性。同時，我們的雙特異T-cell Engager技術平台進一步降低與CD3結合的親和力，因此大大降低CRS的風險。例如，BA1202由雙特異T-cell Engager技術平台開發。我們已建

## 業 務

立ADC技術平台，涵蓋整個ADC發現及開發過程。其使我們能夠有效快速地發現及開發ADC候選產品，使我們的平台及產品組合更多樣化。例如，BA1301由ADC技術平台開發。

該等技術共同促進顯著的協同效應，使我們能夠(其中包括)進行綜合抗體發現、細胞株開發、上下游工藝開發、分析方法開發、技術轉移，以及中試與商業化規模生產能力。在我們強大的研發能力支持下，我們於包括《自然》(*Nature*)期刊《科學報告》(*Scientific Reports*)、*Antibody Therapeutics*及《癌症通訊》(*Cancer Communications*)在內的世界知名學術期刊發表10份研究報告，介紹我們部分候選藥物的研究突破。

我們的高水準研發團隊就開發藥物擁有卓越執行能力及良好往績記錄。截至2022年6月30日，我們的研發團隊由253名經驗豐富的員工組成，涵蓋生物藥發現研究、生物技術研究、生物藥分析研究、生物活性研究、非臨床研究、中試工藝研究、臨床研究、監管事宜、項目管理及知識產權等多個研發職能，當中大部分僱員積逾六年研發及臨床經驗。我們資深的臨床開發團隊負責制定臨床戰略及設計合適的臨床試驗以高效快速地推進研發計劃。根據弗若斯特沙利文報告，作為我們研發團隊執行能力的印證，就博优诺®(BA1101)而言，(i)由提交新藥臨床試驗申請至開展臨床試驗；(ii)由提交生物製品許可申請至取得國家藥監局批准及(iii)由取得國家藥監局批准至推出產品，我們分別僅用了26個月、12個月及一個月，各項目均快於業內平均水平的29個月、14.6個月及2.3個月。

### 強大的CMC能力支持藥物開發及提升商業化規模生產的成本效益

我們強大的CMC能力讓我們引以為傲，其為我們在整個藥物開發及商業化生產程序中保持高質量及成本效率的支柱，尤其是在細胞株開發、上下游工藝開發、分析及生物分析方法開發，以及技術轉移等方面。我們的CMC職能確立了可讓我們保持產品質量的實際定性及定量標準，並有效將藥物發現過渡至實際生產。

我們在中國煙台擁有一個大型中試與商業化生產基地。我們為煙台基地採用穩健的質量管理系統以符合如中國及歐盟相關監管機構設定的GMP等質量標準，並已於中國及歐盟通過多次審核，我們的煙台基地總建築面積約為33,504.1平方米，當中配備多條生產線，中試生產及商業化生產總產能分別為1,700升及8,000升，另有兩條中試與商業化生產的製劑灌裝線，包括(i)設計年產能為2.5百萬支西林瓶的西林瓶灌裝製劑線，及(ii)設計年產能為3.5百萬支預灌封注射器的預灌產品製劑線。我們計劃於2024年前將煙台基地中試生產及商業化生產產能分別額外提

## 業 務

升2,000升及12,000升。隨着生產能力提升，我們預計一般可進行內部生產以確保質量及效率。我們的生產由強大的生產團隊管理，截至2022年6月30日，該團隊共有305名僱員。

除生產能力外，我們擁有的如灌流培養及分批培養專有生產能力可提供靈活性，以及提高生產量及生產效率。我們的煙台基地亦高度通用，適用於生產針對不同抗體的藥物，及可生產各種製劑。為進一步改善生產成本效率，我們於生產中利用數字化管理。

我們強大的CMC能力經過多年努力累積而成，能夠縮短藥物開發時間及加快上市速度。我們相信有關能力對競爭對手形成一個巨大的壁壘，為我們的首發優勢鋪路。

### 具備可加快上市速度的成熟商業化能力，並擁有良好往績記錄

憑藉由我們的專責營銷團隊實施的營銷策略所建立的成熟及良好商業化能力，我們相信我們已準備就緒以實現加快上市速度及產品銷量快速上升。我們與各個資源豐富的業務伙伴的合作奠定了我們強大的商業化能力。截至2022年6月30日，我們擁有由160名經銷商組成的廣泛經銷網絡，滲透特定地區及觸達逾1,100家中國目標醫院及機構，我們計劃透過增加經銷網絡將我們的產品擴展至更多醫院。截至最後實際可行日期，我們的經銷網絡已覆蓋1,299家中國目標醫院及機構。

我們與經驗豐富的第三方推廣商合作能有效推廣我們的產品，充分發揮其市場潛力。例如，於2021年5月，我們與阿斯利康中國就博优诺®(BA1101)的推廣權訂立為期五年的協議(經日期為2022年3月7日的補充協議修訂)，據此，我們同意授予阿斯利康中國在中國各省及自治區的若干縣域地區的獨家推廣權。我們在與阿斯利康中國的合作中取得重大進展，該公司為我們帶來其多年來在中國累積的廣泛市場覆蓋及渠道開發。通過共同努力，截至最後實際可行日期，博优诺®(BA1101)符合資格納入中國30個省、自治區和直轄市的當地醫療保險覆蓋範圍。除我們的上市產品成功商業化外，我們亦密切關注物色及盡可能於早期將先進候選藥物商業化的機會。例如，於2020年10月28日，我們與歐康維視就BA9101在中國的產品開發合作及推廣以及商業化訂立為期十年的協議(經日期為2021年5月31日的補充協議修訂)，據此，我們授予歐康維視在中國推廣BA9101及將其商業化的若干獨家權。我們強大的商業化能力因具備豐富行業經驗的專責內部銷

## 業 務

售及市場團隊而獲得進一步提升。一方面，其管理市場數據分析、就我們管線候選產品作出市場預測分析以及產品推廣及營銷。另一方面，其帶領及參加與政府機構及醫院的磋商以促使我們的產品符合資格納入中國當地醫療保險的覆蓋範圍、獲醫院認可及列入採購目錄。我們亦就我們的臨床試驗與多名頂尖及具影響力的主要研究人員合作，為上市前市場教育鋪路。為我們進行臨床試驗的頂尖主要研究人員亦為國內知名的關鍵意見領袖(KOL)。我們相信彼等可協助我們提升我們候選藥物於醫生間的臨床接受程度及加速市場滲透。

我們擁有成功推出博优诺®(BA1101)的良好往績，顯示我們具備卓越的商業化能力，並為執行未來商業化計劃準備就緒。我們的博优诺®(BA1101)於2021年5月推出，為中國第三款獲國家藥監局批准的安維汀®(貝伐珠單抗)生物類似藥，並於2021年推出後約八個月內快速產生收入人民幣158.7百萬元，於截至2022年6月30日止六個月為人民幣220.7百萬元，成為為數不多的在中國首次推出後起計一年內銷售收入超過人民幣150.0百萬元的安維汀®(貝伐珠單抗)生物類似藥之一。截至最後實際可行日期，博优诺®(BA1101)在推出後三個月內首次取得國家醫保目錄的繳費碼，及隨後符合資格納入中國30個省、自治區和直轄市的當地醫療保險覆蓋範圍。我們相信博优诺®(BA1101)取得國家醫保目錄的繳費碼將進一步增加其市場份額及滲透率。

### 具備豐富行業經驗及市場洞察力的管理團隊，並得到知名投資者支持

我們擁有資深的管理團隊帶領我們探索競爭激烈且複雜的生物製藥行業。彼等擁有扎實的知識，並擁有資深行業經驗，部分成員更在領導藥物開發至商業化方面擁有豐富經驗。

我們的主席兼首席執行官姜華女士，於中國製藥行業積逾23年的經驗。於加入本集團前，彼自1998年9月至2020年9月於綠葉集團任職，離職前擔任副總裁，主要負責綠葉集團的投資、策略及業務發展以及投資者關係管理。

我們的研發總裁兼首席運營官竇昌林博士在製藥行業，包括生物製藥研發、製造及質量管理方面積逾24年的經驗。彼曾任職於多家知名公司，包括於基因泰克擔任主管、於Invitrogen Corporation及Cellular Dynamics International擔任總監、於A-Bio Pharma Pte. Ltd擔任首席技術官以及於綠葉集團擔任生物技術總監，積累了淵博的知識及深厚的行業經驗。



## 業 務

首席財務官王盛翰先生，在會計及企業財務領域積逾20年經驗。業務運營中心副總裁池廣明先生於製藥行業積逾31年經驗。有關管理層團隊的進一步詳情，請參閱「董事、監事及高級管理層」。

我們的管理團隊由行業資深人士組成，為我們就綜合生物製藥平台提供整套經驗及能力。例如，我們的管理團隊有52名對藥物開發、臨床開發、CMC、質量控制、監管事宜、營銷及商業化方面具備豐富經驗的行業專家。我們的管理團隊中超過66%的成員持有碩士或以上學位。

此外，我們的資深管理團隊以及我們由彼等作出重大貢獻所獲的成就亦獲得21名知名[編纂]前投資者認可，彼等於過去兩年向我們作出有意義及寶貴的投資，展示出對我們管理團隊領導的信任及信心。

### 我們的策略

我們的願景是成為領先的生物製藥公司。我們計劃利用上述優勢及我們在中國致力維持的領先地位擴展海外覆蓋範圍。為實現我們的願景及目標，我們計劃推行以下戰略。

#### 加快選定海外市場管線產品臨床開發，向商業化邁進

截至最後實際可行日期，我們有三種核心產品（即BA6101、BA1102及LY-CovMab）以及十一種其他藥物或候選藥物，包括(i)一種已於中國商業化的產品（即博优诺®(BA1101)）；(ii)三種於中國處於III期臨床試驗的候選藥物；及(iii)七種處於不同發開階段的其他候選藥物。該等候選藥物的其中兩種（即BA6101及BA1102）亦在歐盟進行I期臨床試驗。我們將繼續加快中國以及美國及歐盟等海外市場的管線產品臨床開發，以加快特定候選藥物上市速度。除中國、美國及歐盟外，經考慮（其中包括）當地市場規模、目標患者、監管事宜的複雜程度及各個海外市場的競爭格局，我們亦計劃將若干管線產品的臨床開發戰略性地擴展至選定地區。

我們將繼續加快候選藥物的臨床試驗及監管審批，向商業化邁進。具體而言，為推出能搶佔領先市場份額的潛在市場首創生物類似藥，我們將繼續加強在生物類似藥開發方面的競爭優勢，以提高商業能見度。我們亦將實施市場首創的臨床開發戰略，特別是專注於尚有醫療需求缺口的腫瘤創新候選藥物，以加快臨床試驗及監管審批。例如，就BA6101而言，我們已於2022年11月取得中國監管批准以開始商業化，目前正在歐盟進行I期臨床試驗。就BA1102而言，其目前在中

## 業 務

國進行III期臨床試驗，我們計劃於2023年第一季度在中國提交生物製品許可申請。就目前在中國進行III期臨床試驗的BA9101及BA5101而言，我們計劃於2024年上半年在中國提交生物製品許可申請。

為加強我們的創新藥物管線並加快臨床開發，我們尋求維持風險平衡的產品組合，將以優秀藥物開發能力開發成熟的靶點藥物與一流創新靶點藥物進行戰略聯合。例如，就BA1106而言，我們計劃就多種實體瘤於全球範圍內謀求發展。就LY-CovMab而言，其已在中國完成I期臨床試驗，我們正在中國進行II期臨床試驗。

根據弗若斯特沙利文報告，近年來，聯合療法與腫瘤免疫療法在癌症治療的市場接受度不斷提高。腫瘤免疫療法旨在刺激患者自身的免疫系統，以產生或增強抗腫瘤免疫反應，從而控制或根除癌細胞。由於其能夠提供持久緩解，同時在若干晚期癌症患者中一般具有良好耐受性，故近年來腫瘤免疫療法的發現及開發標誌著癌症治療的一個里程碑。憑藉我們自有的豐富產品管線，我們計劃在自有的產品組合(如BA1104及BA1201)中選擇性地尋求聯合治療機會，並加快相關臨床試驗及上市審批。我們相信此策略將有助降低藥物開發成本，並進一步豐富我們的產品組合。

### 豐富我們的創新抗體組合以充分發揮長期商業潛力

憑藉強大的研發能力及專利技術平台，我們將繼續開發具有戰略性選定的抗體靶點及巨大市場潛力的創新候選藥物。例如，我們將繼續優化專利技術平台，以支持創新藥物管線的開發並推進新項目的臨床研究。我們亦將選擇性在引進授權產品方面尋求戰略合作，以豐富我們的產品組合並支持長期可持續發展。具體而言，我們將優先進行具備創新靶點或通過先進技術平台開發專注於腫瘤領域的產品及候選產品的引進授權，以豐富我們的產品組合並增強研發競爭力。我們計劃通過聘請具有豐富國際藥物發現及開發經驗的人才，以及改善研發設施及基礎設施以加強我們的研發資源。



## 業 務

借助我們在博优诺®(BA1101)商業化方面的經驗，進一步加強營銷能力並加快候選藥物的商業化進程

我們將繼續加強商業化能力，其對我們未來的成功及盈利能力至關重要。具體而言，我們計劃通過擴展銷售及市場團隊並加強經銷渠道以覆蓋更多目標醫院，從而提升博优诺®(BA1101)的市場份額。經銷商及推廣商協助我們銷售及營銷我們的產品。因此，我們計劃通過與擁有全面經銷渠道的大型經銷商合作，拓寬全國的銷售及經銷網絡，以覆蓋更多對我們產品有潛在強勁需求的目標醫院。我們將繼續於中國擴展經驗豐富的專業銷售及市場團隊，其主要專注於腫瘤、代謝、自身免疫及眼科治療領域的市場准入、醫療事務及任何其他推廣活動。為在國內推廣我們的產品，我們將選擇性與知名製藥公司簽訂推廣協議，並繼續與主要關鍵意見領袖合作進行市場教育及產品推廣。就醫院覆蓋而言，我們將通過針對特定產品的定制策略以提高中國醫院的滲透率。

建立營銷網絡並擴展海外覆蓋範圍有助我們實現成為全球領先生物製藥公司的願景。我們計劃通過多種方式在選定的市場或地區將業務擴展至國際市場，包括加快臨床試驗計劃、物色合適的經銷商並與其合作及與國際知名行業參與者合作發展業務。

### 繼續擴展內部製造能力

為支持博优诺®(BA1101)不斷增長的銷售及預期即將推出的產品，我們計劃增加對製造設備的投資以擴展製造產能，包括各設有三台用於商業化生產的2,000升一次性生物反應器的兩條生產線，以滿足對商業化產品的預期龐大需求。我們將開發及優化內部工藝技術、升級生產設施、提升生產技術、以及引入新的技術平台，以保持高成本效益及生產質量。我們亦計劃通過吸引及留住具深厚專業知識且經驗豐富的人才，以擴展我們的內部製造及質量控制團隊。

## 業 務

### 探索與知名國際合作伙伴的合作，以擴展海外影響力

我們的綜合性生物製藥平台建立於整個生物製品價值鏈的內部能力之上，其使我們能夠擴展海外影響力。我們將以多種方式探索與知名國際合作伙伴的合作，發揮我們平台的最大價值。例如，我們計劃選擇性與國際合作伙伴訂立包括對外授權或共同開發的戰略合作，以促進我們候選藥物在海外的臨床開發及商業化，從而擴展地理覆蓋範圍。例如，我們可能與推廣商及經銷商等業務合作伙伴合作，以實現BA1102、BA6101、BA9101及BA5101的商業化。我們可能會與領先的全球製藥公司及學術機構探索共同開發的機會，以增強我們的技術平台。為於中國以外的地區將我們的候選藥物商業化以發揮其最大市場潛力，我們將選擇性與戰略合作伙伴合作。最後，我們計劃與選定的國際合作伙伴訂立引進授權合作，包括處於臨床前及臨床開發階段的產品，以及已完成臨床試驗的產品，我們可以利用我們的監管事務及商業化能力，將引進授權產品商業化並使我們未來的收入來源多樣化。我們將選擇與我們在相同適應症領域進行研發或擁有與我們候選產品互補的產品或候選產品的國際伙伴，尤其是於腫瘤、糖尿病及骨科領域擁有晚期臨床候選產品，並具有一定臨床結果驗證的伙伴。

### 我們的產品組合

截至最後實際可行日期，我們有三種核心產品（即BA6101、BA1102及LY-CovMab）以及十一種其他藥物或候選藥物，包括(i)一種已於中國商業化的產品（即博优诺®(BA1101)）；(ii)三種於中國處於III期臨床試驗的候選藥物；及(iii)七種處於不同發開階段的其他候選藥物。該等候選藥物的其中兩種（即BA6101及BA1102）亦在歐盟進行I期臨床試驗。歐洲藥品管理局及FDA均表示，倘BA1102與安加維®間及BA6101與普羅力®間建立綜合質量相似性，且在非臨床及臨床方面證明BA6101與普羅力®類似，彼等將同意BA6101在歐盟的I期及III期臨床試驗結果可支持將其適應症外推至普羅力®及安加維®的所有適應症。

## 業 務

下表概述截至最後實際可行日期於中國及全球不同治療領域的商業化產品及處於開發階段的候選藥物：

| 治療領域                   | 產品(參照藥) | 靶點   | 適應症   | 商業權利   | 臨床試驗地區                               | 臨床前 | 新藥臨床試驗 | I期 | II期 <sup>(10)</sup> | III期 | 已提交生物製品許可申請 | 獲批生物製品許可申請 |  |
|------------------------|---------|--|---|--|--------------------------------------|-----|--------|----|---------------------|------|-------------|------------|--|
| 生物類似藥組合 <sup>(6)</sup> | 腫瘤      | 博伏諾® (BA1101, 安維汀®生物類似藥) <sup>(1)</sup><br>通用名稱: 貝伐珠單抗 | VEGF  | 轉移性結直腸癌、晚期轉移性或復發性非小細胞肺癌、復發性膠質母細胞瘤、上皮性卵巢癌、輸卵管癌或原發性腹膜癌及子宮頸癌                | 全球                                   | 中國  |        |    |                     |      |             |            |  |
|                        |         | ★BA1102 (安加維®生物類似藥) <sup>(2)</sup><br>通用名稱: 地舒單抗       | RANKL   | 實體瘤骨轉移及骨巨細胞瘤   | 全球                                   | 中國  |        |    |                     |      |             |            |  |
|                        |         | 海外   |   |  |                                      |     |        |    |                     |      |             |            |  |
|                        | 代辦      | BA1104 (歐沃沃®生物類似藥)<br>通用名稱: 納武利尤單抗                     | PD-1  | 黑色素瘤、非小細胞肺癌、惡性胸膜間皮瘤、腎細胞癌、cHL、頭頸部鱗狀細胞癌、尿路上皮癌、結直腸癌、HCC、食管癌、胃癌、胃食管結合部癌及食管腺癌 | 全球                                   | 中國  |        |    |                     |      |             |            |  |
|                        |         | 海外   |   |  |                                      |     |        |    |                     |      |             |            |  |
|                        |         | ★博伏倍®(BA6101) <sup>(9)</sup> (普羅力®生物類似藥)<br>通用名稱: 地舒單抗 | RANKL   | 骨質疏鬆症 <sup>(6)</sup>   | 全球                                   | 中國  |        |    |                     |      |             |            |  |
|                        | 眼科      | ★BA6101(普羅力®生物類似藥) <sup>(6)</sup><br>通用名稱: 地舒單抗        | RANKL   | 骨質疏鬆症 <sup>(6)</sup>   | 全球                                   | 海外  |        |    |                     |      |             |            |  |
|                        |         | BA5101 (度易達®生物類似藥)<br>通用名稱: 度拉糖肽                       | GLP-1   | 二型糖尿病  | 全球                                   | 中國  |        |    |                     |      |             |            |  |
|                        |         | 海外   |   |  |                                      |     |        |    |                     |      |             |            |  |
|                        | 創新抗體組合  | 傳染病  | BA9101 (艾力雅®生物類似藥) <sup>(5)</sup><br>通用名稱: 阿柏西普 | VEGF   | 濕性年齡相關性黃斑變性、視網膜靜脈阻塞、糖尿病黃斑水腫及糖尿病視網膜病變 | 全球  | 中國     |    |                     |      |             |            |  |
| 海外                     |         |  |   |  |                                      |     |        |    |                     |      |             |            |  |
| 腫瘤                     |         | ★LY-CovMab <sup>(7)</sup>                              | SARS-CoV-2 刺突蛋白                                 | COVID-19   | 全球                                   | 中國  |        |    |                     |      |             |            |  |
|                        |         | BA-CovMab  | SARS-CoV-2 刺突蛋白                                 | COVID-19   | 全球                                   | 中國  |        |    |                     |      |             |            |  |
|                        |         | BA1105   | Claudin 18.2 (ADCC)                             | 晚期胃癌、轉移性胰腺癌及食管胃交接部腺癌   | 全球                                   | 中國  |        |    |                     |      |             |            |  |
|                        |         | BA1301   | Claudin 18.2 ADC                                | 胃癌、胰腺癌及食管癌   | 全球                                   | 中國  |        |    |                     |      |             |            |  |
|                        |         | BA1201   | PD-L1/TGF-β                                     | 小細胞肺癌、非小細胞肺癌、子宮頸癌、尿路上皮癌及晚期消化道腫瘤  | 全球                                   | 中國  |        |    |                     |      |             |            |  |
|                        |         | BA1202   | CEA/CD3   | 結直腸癌、胰腺導管腺癌等   | 全球                                   | 中國  |        |    |                     |      |             |            |  |
|                        |         | BA1106   | CD25  | 實體瘤  | 全球                                   | 中國  |        |    |                     |      |             |            |  |
|                        |         | 自身免疫   | BA2101  | IL4R   | 特異性皮炎、哮喘、鼻竇炎、瘙癢、蕁麻疹等                 | 全球  | 中國     |    |                     |      |             |            |  |

## 業 務

附註：

- ★ 指我們的核心產品。
  - \* 指我們的商業化產品。
- (1) 於2021年5月26日，我們已就博优诺®(BA1101)與阿斯利康中國訂立協議(經日期為2022年3月7日的補充協議修訂)，據此，我們同意授予阿斯利康中國在中國各省及自治區的若干縣域地區的獨家推廣權。有關更多詳情，請參閱「我們的生物類似藥組合—我們的商業化產品：博优诺®(BA1101)貝伐珠單抗注射液(安維汀®的生物類似藥)」。
  - (2) 我們預期於2023年第一季度完成III期臨床試驗並在中國提交BA1102的生物製品許可申請。在歐盟的I期臨床試驗結果預期將於2023年下半年可得。儘管BA6101與BA1102含有相同的活性物質(地舒單抗)，但該等藥物各自作為單獨的候選產品開發，並無外推至彼此的適應症。BA1102的通用名稱為地舒單抗。有關更多詳情，請參閱「我們的生物類似藥組合—我們的產品：BA1102地舒單抗注射液(安加維®的生物類似藥)」。
  - (3) BA6101的通用名稱為地舒單抗。我們已於2022年11月於中國獲得監管批准以開始商業化，並於2022年11月底在中國商業化BA6101。其現時亦在歐盟處於I期臨床試驗，結果預期將於2023年下半年可得。有關更多詳情，請參閱「我們的生物類似藥組合—我們的產品：BA6101地舒單抗注射液(普羅力®的生物類似藥)」。
  - (4) 多種骨質疏鬆症的治療包括(i)治療具有骨折高危風險的絕經後女性骨質疏鬆症患者；(ii)增加具有骨折高危風險的男性骨質疏鬆症患者的骨量；(iii)治療具有骨折高危風險的糖皮質激素誘導的男性和女性骨質疏鬆症；(iv)增加因非轉移性前列腺癌接受雄激素剝奪治療所致的具有骨折高危風險的男性的骨量；及(v)增加因乳腺癌接受芳香化酶抑制劑治療所致的具有骨折高危風險的女性的骨量。
  - (5) 於2020年10月28日，我們與歐康維視訂立協議(經日期為2021年5月31日的補充協議修訂)，據此，我們負責進行BA9101 III期臨床試驗的若干初期階段及商業化生產以及提交生物製品許可申請，而歐康維視則負責完成III期臨床試驗的餘下部分，並在中國推廣及商業化BA9101。協議的期限於取得上市批准後首次交付BA9101日期起計十年屆滿。有關更多詳情，請參閱「商業化、銷售、營銷及經銷—研發伙伴及推廣商」。
  - (6) 有關註冊及審評新候選生物類似藥監管框架的詳情，請參閱「監管概覽—有關新藥的法律及法規—生物類似藥監管」。
  - (7) 我們預期於2024年提交LY-CovMab的生物製品許可申請。有關更多詳情，請參閱「業務—我們的創新抗體組合—我們的產品：LY-CovMab」。

## 業 務

下表載列截至最後實際可行日期我們對各項核心產品進行研發的主要任務及結果：

| 核心產品   | 開始日期 <sup>(1)</sup> | 完成日期 <sup>(2)</sup> | 任務   | 結果  |
|--------|---------------------|---------------------|--|---|
| BA6101 | 2019年6月             | 2021年8月             | <ul style="list-style-type: none"><li>中國III期臨床試驗</li></ul> | <ul style="list-style-type: none"><li>根據所收集及分析的數據，我們得出結論，於BA6101的III期臨床試驗中，與安慰劑相比，每六個月經皮下注射BA6101可顯著提高具有骨折高危風險骨質疏鬆症的絕經後女性的腰椎、髖部、股骨頸和轉子骨密度（「BMD」），並降低骨轉換標誌物血清I型C端肽（「S-CTX」）及前膠原I型N端肽（「P1NP」）。BA6101總體上安全且耐受性良好，並無發生非預期的不良反應。與先前的參照藥普羅力<sup>®</sup>的研究相比，其療效及安全性特徵類似。</li></ul> |
|        | 2020年12月            | 2021年9月             | <ul style="list-style-type: none"><li>中國Ib期臨床試驗</li></ul>  | <ul style="list-style-type: none"><li>根據Ib期臨床試驗所收集及分析的數據，我們得出結論，對健康成年男性受試者經皮下注射單劑量BA6101或普羅力<sup>®</sup>，具有生物等效性以及相似的藥代動力學及藥效動力學特徵。其表現出良好的整體安全性及耐受性，以及相似的免疫原性及安全性特徵。</li></ul>  |
|        | 2018年1月             | 2019年5月             | <ul style="list-style-type: none"><li>中國Ia期臨床試驗</li></ul>  | <ul style="list-style-type: none"><li>於健康受試者經皮下注射BA6101單劑量後，於18至120毫克劑量範圍內C<sub>max</sub>呈線性藥代動力學特徵。於60至120毫克劑量範圍內C<sub>max</sub>及AUC呈線性藥代動力學特徵。全部受試者的ADA檢測結果均呈陰性。於健康受試者經皮下注射18毫克、60毫克及120毫克的BA6101單劑量表現出良好的整體安全性及耐受性。</li></ul>  |

## 業 務

| 核心產品   | 開始日期 <sup>(1)</sup> | 完成日期 <sup>(2)</sup> | 任務   | 結果  |
|--------|---------------------|---------------------|--|---|
|        | 2020年12月            | 不適用                 | <ul style="list-style-type: none"> <li>進行中的歐盟I期國際臨床試驗</li> </ul>                             | <ul style="list-style-type: none"> <li>國際I期臨床試驗仍在進行中，因此尚未獲得藥代動力學/藥效動力學及安全性的結果。</li> </ul>   |
|        | 2015年7月             | 2016年8月             | <ul style="list-style-type: none"> <li>中國臨床前藥代動力學及毒代動力學研究、分子藥理學、藥效動力學、免疫原性及毒性比較研究</li> </ul> | <ul style="list-style-type: none"> <li>與普羅力®相比，BA6101及BA1102具有相同的藥代動力學特徵；結合活性及抑製作用相似；毒性反應性質相同、程度相近，並無出現新毒性反應；且兩種藥物的毒代動力學特徵相似。因此，BA6101與普羅力®於藥代動力學、藥效動力學、組織交叉反應及毒代動力學方面具有生物相似性。</li> </ul> |
| BA1102 | 2021年4月             | 不適用                 | <ul style="list-style-type: none"> <li>進行中的中國III期臨床試驗</li> </ul>                             | <ul style="list-style-type: none"> <li>治療實體瘤骨轉移的III期臨床試驗仍在進行中，因此尚未獲得安全性及療效結果。</li> </ul>  |
|        | 2019年12月            | 2021年7月             | <ul style="list-style-type: none"> <li>中國I期臨床試驗</li> </ul>                                   | <ul style="list-style-type: none"> <li>根據I期臨床試驗收集及分析的數據，我們得出結論，對健康受試者經皮下注射單劑量BA1102或安加維®，具有生物等效性以及相似的藥代動力學及藥效動力學特徵。其表現出良好的整體安全性及耐受性，以及相似的免疫原性及安全性特徵。</li> </ul>                           |
|        | 2020年12月            | 不適用                 | <ul style="list-style-type: none"> <li>因BA6101在歐盟的臨床試驗而進行的國際I期臨床試驗</li> </ul>                | <ul style="list-style-type: none"> <li>國際I期臨床試驗仍在進行中，因此尚未獲得藥代動力學/藥效動力學及安全性的結果。</li> </ul>   |
|        | 2015年7月             | 2016年8月             | <ul style="list-style-type: none"> <li>中國臨床前研究</li> </ul>                                    | <ul style="list-style-type: none"> <li>由於BA6101及BA1102含有相同的活性物質(地舒單抗)並具有相同的作用機制，我們已於中國開展BA6101的臨床前研究，包括藥代動力學及毒代動力學研究、分子藥理學、藥效動力學、免疫原性及毒性比較研究。</li> </ul>                                  |



## 業 務

| 核心產品      | 開始日期 <sup>(1)</sup> | 完成日期 <sup>(2)</sup> | 任務   | 結果   |
|-----------|---------------------|---------------------|--|--|
| LY-CovMab | 2021年8月             | 不適用                 | <ul style="list-style-type: none"><li>進行中的中國II期臨床試驗</li></ul>      | <ul style="list-style-type: none"><li>LY-CovMab的II期臨床試驗仍在進行，故尚無療效、安全性、藥代動力學及免疫原性結果。</li></ul>  |
|           | 2020年11月            | 2021年5月             | <ul style="list-style-type: none"><li>中國I期臨床試驗</li></ul>           | <ul style="list-style-type: none"><li>LY-CovMab的藥代動力學特徵與劑量呈正相關，不同劑量的LY-CovMab表現出良好的耐受性。</li></ul>  |
|           | 2020年7月             | 2020年10月            | <ul style="list-style-type: none"><li>中國臨床前毒理學研究</li></ul>         | <ul style="list-style-type: none"><li>臨床前毒理學研究表明，LY-CovMab不可能造成ADE效應。</li></ul>  |
|           | 2020年6月             | 2020年9月             | <ul style="list-style-type: none"><li>中國臨床前藥效動力學/藥代動力學研究</li></ul> | <ul style="list-style-type: none"><li>臨床前藥效動力學研究結果表明，LY-CovMab在體外與RBD具有高親和力，能有效阻斷ACE2與RBD的結合，具有明顯的病毒中和作用，亦在體內具有優異的病毒中和藥效。</li><li>恆河猴安全藥理試驗結果顯示，50、200及800毫克/公斤劑量的LY-CovMab對中樞神經系統、心血管系統及呼吸系統均無顯著影響。</li></ul> |

附註：

- (1) 就臨床試驗而言，開始日期指首位患者入組的日期。
- (2) 就臨床試驗而言，完成日期指臨床試驗報告的日期。

## 我們的生物類似藥組合

### 概覽

生物類似藥是一種與批准的現有參照藥高度相似，且沒有臨床意義上的差異的生物製品。生物類似藥製造商因無法獲得參照藥的分子克隆(或用於構建重組DNA分子以生產生物分子的一系列分子生物學試驗方法)、原始細胞庫、生產工藝及活性藥物原液詳情，故須獨立於參照藥開發藥物。一般而言，開發過程中

## 業 務

需要對候選生物類似藥進行臨床研究，以證明儘管臨床上無活性成分可能存在細微差別，但其在有效性、安全性及免疫原性等方面均與若干監管機構(包括國家藥監局、FDA及歐洲藥品管理局)已批准的參照藥沒有臨床意義上的差異。候選生物類似藥必須經過此監管審批流程(就國家藥監局、FDA及歐洲藥品管理局而言，專門針對生物類似藥採用)，方可獲得商業化批准。有關國家藥監局、FDA及歐洲藥品管理局審批流程的進一步詳情，請參閱「監管概覽」。

在獲批且參照藥主要專利到期後，生物類似藥方可進行商業化。為與參照藥進行競爭，生物類似藥的定價通常相對更可負擔，使生物類似藥有潛力獲得更大範圍的普及性，尤其是在參照藥的獲取途徑受高昂價格或其他經濟障礙所限的市場。在歐盟，自2005年以來已經有生物類似藥的監管路徑，生物類似藥顯示出了與原研產品爭奪市場份額及擴展患者獲取途徑的潛力。

我們預計中國將是我們所有候選生物類似藥的主要市場，國家藥監局已發佈多份指導原則鼓勵生物類似藥研發，包括生物類似藥指導原則，為新的候選生物類似藥的註冊及審評建立了監管框架。一般而言，國家藥監局要求生物類似藥在適應症、用藥指導和安全性信息方面須與相關參照藥一致。此外，生物類似藥批准路徑是基於科學目標而建立的，即證明生物類似藥的安全性和有效性與參照藥相比在臨床上並無有意義的差異。基於該原則，由於已釐定參照產品可保證安全性及療效的適當劑量，故生物類似藥一般無需進行II期臨床試驗。據我們的中國法律顧問告知，《中華人民共和國藥品管理法》及《藥品註冊管理辦法》並無規定III期臨床試驗僅可於I期或Ib期臨床試驗完成後方可進行。我們相信該方法加快我們的研發進程及將促進產品的批准及商業化。有關進一步詳情，請見「風險因素—與我們候選藥物的開發、臨床試驗及監管批准有關的風險—臨床開發涉及漫長而昂貴的過程，且不能保證結果」。

我們的生物類似藥組合包括兩款已商業化的產品及其他先進候選生物類似藥，各自於下文詳述。

**我們的商業化產品：博优诺®(BA1101)貝伐珠單抗注射液(安維汀®的生物類似藥)**

### 概覽

我們開發博优诺®(BA1101)作為安維汀®(貝伐珠單抗)的生物類似藥，其為我們首款商業化的抗體藥物產品。博优诺®(BA1101)獲國家藥監局授權於中國使用貝伐珠單抗注射液的通用名稱。貝伐珠單抗為國家藥監局批准的單克隆抗體

## 業 務

藥物，主要用於治療轉移性結直腸癌、晚期轉移性或復發性非小細胞肺癌、復發性膠質母細胞瘤、上皮性卵巢癌、輸卵管癌或原發性腹膜癌及子宮頸癌。貝伐珠單抗因針對轉移性結直腸癌、晚期轉移性或復發性非小細胞肺癌及復發性膠質母細胞瘤適應症而獲納入於2022年1月1日生效的最近期國家藥品報銷目錄。根據於2020年6月完成的III期臨床試驗所收集及分析的數據，我們得出結論，試驗在主要終點及次要終點上均取得生物等效性。於2021年4月，我們自國家藥監局取得博优诺®(BA1101)針對轉移性結直腸癌及晚期轉移性或復發性非小細胞肺癌適應症的監管批准，並於2021年5月開始博优诺®(BA1101)的商業銷售。博优诺®(BA1101)保質期為24個月。博优诺®(BA1101)根據《藥品註冊管理辦法》及《生物製品註冊分類及申報資料要求》註冊為治療用生物製品。

繼2021年5月成功推出博优诺®(BA1101)後，我們進一步取得若干成就，包括(i)獲得國家藥監局批准，分別於2021年7月及2022年2月將其適應症外推至復發性膠質母細胞瘤及上皮性卵巢癌、輸卵管癌或原發性腹膜癌及子宮頸癌，進一步拓寬了產品的市場潛力；及(ii)分別於2021年5月及12月在《癌症通訊》(*Cancer Communications*)及*Expert Opinion on Biological Therapy*發表兩篇論文，內容涵蓋在中國晚期轉移性或復發性非小細胞肺癌患者的一線治療中比較其與安維汀®的療效及安全性的臨床試驗，以及在中國健康男性中比較其與安維汀®的藥代動力學特徵、安全性及免疫原性的研究。

於2021年5月26日，我們已就博优诺®(BA1101)與阿斯利康中國訂立協議(經日期為2022年3月7日的補充協議修訂)，據此，我們同意授予阿斯利康中國在中國各省及自治區的若干縣域地區的獨家推廣權。有關更多詳情，請見「我們的生物類似藥組合—我們的商業化產品：博优诺®(BA1101)貝伐珠單抗注射液(安維汀®的生物類似藥)—合作安排及商業化計劃」。

### 參照藥的背景

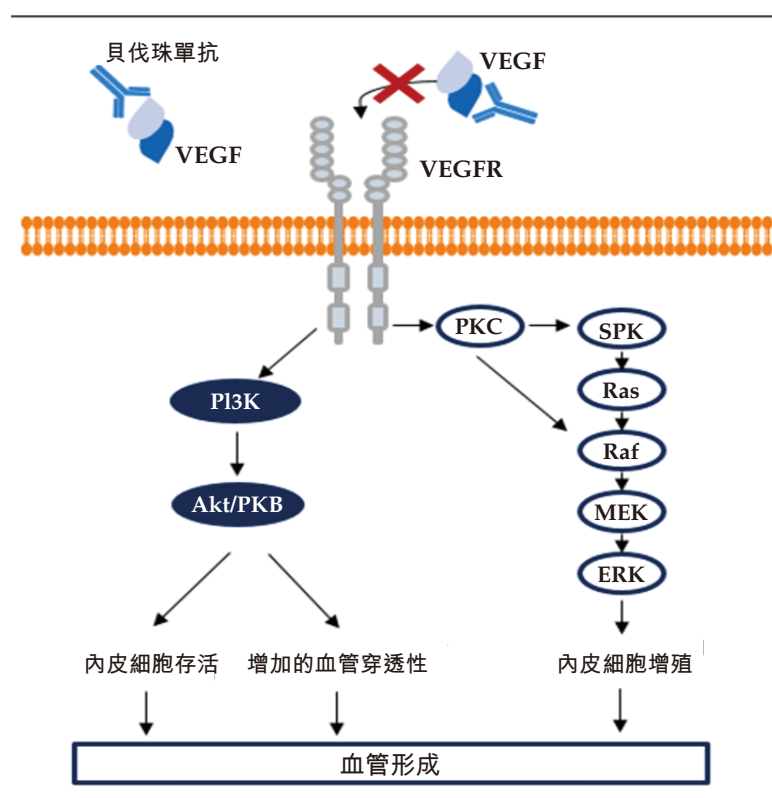
貝伐珠單抗由羅氏開發，最初於2004年以品牌名稱安維汀®獲FDA批准用於治療轉移性結直腸癌，並於2006年獲批准用於治療晚期轉移性或復發性非小細胞肺癌。在中國，安維汀®於2010年上市。貝伐珠單抗首次獲納入國家醫保目錄(2017年版)。貝伐珠單抗通常通過靜脈輸注給藥。貝伐珠單抗於美國、歐盟及中國等地的主要專利已分別於2019年、2020年及2018年過期。安維汀®由羅氏在全球進行經銷，並被列入世界衛生組織基本藥物標準清單。根據弗若斯特沙利文報告，安維汀®於2021年的全球銷售額達33億美元，而中國的銷售額則為人民幣33億元。

## 業 務

視乎司法權區，安維汀®的批准適應症可包括轉移性結直腸癌、晚期轉移性或復發性非小細胞肺癌、復發性膠質母細胞瘤、轉移性腎細胞癌、肝細胞癌、轉移性乳腺癌、持續性、復發性或轉移性子宮頸癌、上皮性卵巢癌、輸卵管癌或原發性腹膜癌等。在中國，安維汀®獲批准用於治療轉移性結直腸癌、晚期轉移性或復發性非小細胞肺癌、復發性膠質母細胞瘤、上皮性卵巢癌、輸卵管癌或原發性腹膜癌及子宮頸癌等適應症。

### 作用機制

貝伐珠單抗與VEGF結合，阻止VEGF與內皮細胞表面的其受體VEGFR相互作用，從而抑制VEGF的血管生成活性。通過對腫瘤周邊血管施加抗血管及抗血管生成的影響，貝伐珠單抗可同時使腫瘤尺寸減少並抑制腫瘤生長。



資料來源：弗若斯特沙利文報告

## 業 務

### 現有療法

貝伐珠單抗的劑量及給藥方案因適應症而異，例子如下。所有治療按各主管機關(如FDA)批准的標籤列示，亦於NCCN指引中提及。

轉移性結直腸癌：作為晚期轉移性結直腸癌的一線及二線療法，當靜脈注射貝伐珠單抗聯合以氟嘧啶為基礎的化療給藥時，推薦劑量為每兩周5毫克／公斤，或每三周7.5毫克／公斤。

晚期轉移性或復發性非小細胞肺癌：作為不可切除、晚期、復發性或轉移性非小細胞肺癌的一線療法，貝伐珠單抗被用於聯合以鉑類為基礎的化療每三周靜脈注射15毫克／公斤給藥，隨後給予貝伐珠單抗作為單藥治療。

復發性膠質母細胞瘤：作為復發性膠質母細胞瘤的一線療法，貝伐珠單抗每兩周靜脈輸注10毫克／公斤給藥。

上皮性卵巢癌、輸卵管癌或原發性腹膜癌：作為上皮性卵巢癌、輸卵管癌或原發性腹膜癌的一線治療，貝伐珠單抗被用於聯合卡鉑及紫杉醇每三周靜脈注射15毫克／公斤給藥，隨後給予貝伐珠單抗作為單藥治療。

子宮頸癌：作為子宮頸癌的一線治療，貝伐珠單抗被用於聯合紫杉醇及順鉑或紫杉醇及拓撲替康每三周靜脈注射15毫克／公斤給藥。

由於貝伐珠單抗抑制血管生長，而血管生長為人體癒合傷口及形成側支循環的必要部分，使用貝伐珠單抗可能會干擾該等正常功能，並使患有嚴重出血或近期患有咯血病的患者現有病症惡化。因此，在研究中，使用安維汀®的患者出現的最常見不良反應(發生率超過10%)有：鼻出血、頭痛、高血壓、鼻炎、蛋白尿、味覺改變、皮膚乾燥、直腸出血、流淚增多、疼痛及剝脫性皮炎等。基於藥物作用機制及安全性信息，在開始應用貝伐珠單抗之前應評估藥物的適用性，並考慮先天性出血體質或患有獲得性凝血病、嚴重的心血管疾病(如冠心病、充血性心力衰竭、高血壓等)、血栓栓塞風險、近期發生過咯血、接受過重大手術等。

## 業 務

### 市場機遇及競爭

根據弗若斯特沙利文報告，2021年，肺癌在中國按發病率計高居第一，也是癌症死亡的主要成因，而非小細胞肺癌佔全部肺癌發病率的85%。肺癌新發病例數由2017年的840,200例增加至2021年的953,800例，複合年增長率為3.2%。受吸煙增多、空氣污染等風險因素影響，預期中國肺癌新發病例數將持續增加，於2030年達到1,243,900例，2021年至2030年的複合年增長率為3.0%。就晚期非小細胞肺癌患者而言，推薦使用包括貝伐珠單抗及重組人內皮抑素在內的抗血管生成藥物以及免疫檢查點抑制劑(即PD-1抑制劑)作為一線治療，而與其他藥物相比，較推薦使用貝伐珠單抗及帕博利珠單抗。

2021年結直腸癌的發病率高居中國第三，達到了467,600例，而2017年則是413,600例，複合年增長率為3.1%。由於採用早期篩查，預期到2030年，結直腸癌的發病率將達到606,300例，2021年至2030年的複合年增長率為2.9%。於中國，中國臨床腫瘤學會結直腸癌指南推薦在結直腸癌及轉移性結直腸癌的轉化治療中使用CPT類似藥物(伊立替康)。貝伐珠單抗是一線及二線治療的聯合療法中的推薦選擇。

於2017年，中國卵巢癌的發病率達52,000例，2021年則進一步達到56,200例，複合年增長率為1.9%。預計此數字將繼續增長，並於2030年達到62,700例，2021年至2030年的複合年增長率為1.2%。卵巢癌通常指始於卵巢、輸卵管或腹膜細胞的癌症。在卵巢癌中，上皮性卵巢癌為最常見的類型。作為抗血管生成藥物之一，貝伐珠單抗在卵巢癌的一線治療以及鉑敏感型復發性及鉑耐藥型復發性卵巢癌的治療中具有重要價值。無論於一線治療或復發治療中，化療聯合貝伐珠單抗均有助於延長患者的無進展生存期(「PFS」)。



## 業 務

於2017年，中國子宮頸癌的發病率達114,200例，2021年則進一步增加至119,400例，複合年增長率為1.1%。預計此數字將繼續增長，並於2030年達到125,900例，2021年至2030年的複合年增長率為0.6%。子宮頸癌的治療主要包括手術及放療。化療廣泛與手術及放療聯合使用，並用於治療晚期復發性子宮頸癌。子宮頸癌早期以手術治療為主，中晚期則以放療為主、化療為輔。化療廣泛用於治療子宮頸癌，使用基於鉑(主要是順鉑)的單一療法或聯合化療。根據最新NCCN及2022年中國臨床腫瘤學會指南，貝伐珠單抗獲推薦與帕博利珠單抗及／或化療聯合作為一線治療使用，並獲推薦作為復發性／轉移性子宮頸癌的二線治療或後續單一療法。

於2017年，中國復發性膠質母細胞瘤的發病率達51,500例，2021年則進一步增加至56,400例，複合年增長率為2.3%。預計此數字將繼續增長，並將於2030年達到65,700例，2021年至2030年的複合年增長率為1.7%。膠質母細胞瘤是原發性腦癌最常見的形式，由於大多數患者出現原位復發的情況，膠質母細胞瘤復發成為臨床上的重大問題。在中國，目前復發性膠質母細胞瘤的治療選擇包括再次手術、同步放療及以替莫唑胺進行化療、腫瘤電場治療及貝伐珠單抗。

根據弗若斯特沙利文報告，中國貝伐珠單抗的市場規模將由2017年的人民幣17億元增加至2021年的人民幣90億元，並預期將於2030年增加至人民幣184億元，2021年至2030年的複合年增長率為8.3%。貝伐珠單抗首次被納入國家醫保目錄(2017年版)，使其市場知名度及滲透率提高，我們認為這將有利於我們推廣博优诺®(BA1101)。雖然安維汀®的可獲得性可能不斷提升，我們預期仍將會繼續存在巨大供需缺口。隨着越來越多的醫療從業者及患者熟知貝伐珠單抗，我們認為他們亦將越來越熟知博优诺®(BA1101)，此種藥物為更可負擔的貝伐珠單抗，可填補供需缺口，預期將為可負擔的安維汀®(貝伐珠單抗)生物類似藥帶來龐大市場機遇。

## 業 務

下表說明截至最後實際可行日期中國已上市貝伐珠單抗的競爭格局：

| 品牌名稱 | 通用名稱          | 公司       | 國家藥監局的初步批准  | 適應症   | 每名患者的年度成本 <sup>(1)</sup> (人民幣元) | 2021年中國銷售收入(人民幣百萬元) | 國家醫保目錄  |
|------|---------------|----------|-------------|---|---------------------------------|---------------------|---|
| 安維汀® | 貝伐珠單抗         | 羅氏       | 2010年2月26日  | 轉移性結直腸癌<br>晚期轉移性或復發性非小細胞肺癌<br>子宮頸癌<br>復發性膠質母細胞瘤<br>肝細胞癌<br>上皮性卵巢癌、輸卵管癌<br>或原發性腹膜癌 | 約180,000                        | 3,299               |   |
| 安可達® | 貝伐珠單抗-QL1101  | 齊魯製藥     | 2019年12月6日  | 轉移性結直腸癌<br>晚期轉移性或復發性非小細胞肺癌  | 約139,440                        | 3,500               |   |
| 達攸同® | 貝伐珠單抗-IBI305  | 信達生物     | 2020年6月17日  | 轉移性結直腸癌<br>晚期轉移性或復發性非小細胞肺癌<br>復發性膠質母細胞瘤<br>子宮頸癌<br>上皮性卵巢癌、輸卵管癌<br>或原發性腹膜癌<br>肝細胞癌 | 約138,480                        | 不適用                 | 根據國家醫保目錄(2021年版)(於2022年1月1日生效)，僅適用於治療轉移性結直腸癌、轉移性/復發性非小細胞肺癌、復發性膠質母細胞瘤及不可切除的HCC的貝伐珠單抗(安維汀®)獲納入乙類目錄 <sup>(2)</sup> |
| 博悅諾® | 貝伐珠單抗-BA1101  | 本集團      | 2021年4月30日  | 轉移性結直腸癌<br>晚期轉移性或復發性非小細胞肺癌<br>復發性膠質母細胞瘤<br>子宮頸癌<br>上皮性卵巢癌、輸卵管癌<br>或原發性腹膜癌         | 約137,640                        | 158.7               |   |
| 艾瑞妥  | 貝伐珠單抗-BP102   | 蘇州盛迪亞    | 2021年6月22日  | 轉移性結直腸癌<br>晚期轉移性或復發性非小細胞肺癌<br>復發性膠質母細胞瘤   | 約138,480                        | 不適用                 |   |
| 普貝希  | 貝伐珠單抗-BAT1706 | 百奧泰      | 2021年11月17日 | 晚期轉移性或復發性非小細胞肺癌<br>轉移性結直腸癌<br>復發性膠質母細胞瘤<br>子宮頸癌<br>上皮性卵巢癌、輸卵管癌<br>或原發性腹膜癌         | 約137,640                        | 不適用                 |   |
| 貝安汀  | 貝伐珠單抗-MIL60   | 貝達藥業     | 2021年11月24日 | 晚期轉移性或復發性非小細胞肺癌<br>轉移性結直腸癌<br>復發性膠質母細胞瘤<br>子宮頸癌<br>上皮性卵巢癌、輸卵管癌<br>或原發性腹膜癌         | 不適用                             | 不適用                 |   |
| 漢貝泰  | 貝伐珠單抗-HLX04   | 復宏漢霖生物技術 | 2021年11月30日 | 晚期轉移性或復發性非小細胞肺癌<br>轉移性結直腸癌  | 不適用                             | 不適用                 |   |
| 樸欣汀® | 貝伐珠單抗-TAB008  | 東曜藥業     | 2021年11月30日 | 晚期轉移性或復發性非小細胞肺癌<br>轉移性結直腸癌<br>復發性膠質母細胞瘤<br>子宮頸癌<br>上皮性卵巢癌、輸卵管癌<br>或原發性腹膜癌<br>肝細胞癌 | 約137,040                        | 不適用                 |   |

附註：

- (1) 每名患者的年度費用因治療方案而異，所列費用是扣除醫保報銷前的費用。
- (2) 貝伐珠單抗獲推薦與化療聯合使用最多六個周期，然後以單藥作為給藥方案，合共最多22個周期或直至疾病有所進展；然而，治療周期因患者狀況而異，並由醫生酌情決定。
- (3) 納入國家醫保目錄乙類目錄的藥物於各省的報銷比例不同，通常介乎70%至90%。
- (4) 不適用指不適用或無法獲得公開資料。

資料來源：弗若斯特沙利文報告

## 業 務

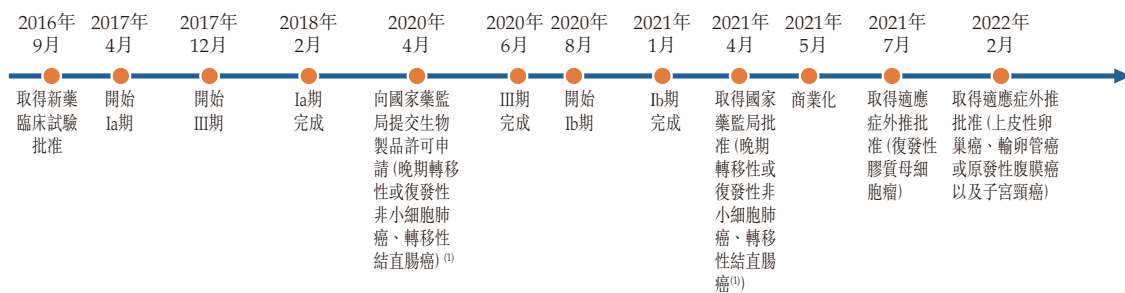
博优诺®(BA1101)為於中國上市的第三款安維汀®生物類似藥。繼2021年5月推出博优诺®(BA1101)後，我們進一步獲得國家藥監局批准，分別於2021年7月及2022年2月將其適應症外推至復發性膠質母細胞瘤以及外推至上皮性卵巢癌、輸卵管癌或原發性腹膜癌及子宮頸癌，進一步拓寬了產品的市場潛力。儘管博优诺®(BA1101)的定價與競爭對手相若，考慮到貝伐珠單抗的龐大市場規模、在中國的先發優勢及廣泛的適應症覆蓋範圍，我們相信博优诺®(BA1101)於貝伐珠單抗市場競爭中處於有利位置，可在中國搶佔領先市場份額。此外，我們擁有一支具備廣泛行業經驗的專職內部銷售及市場團隊，為博优诺®(BA1101)制定及執行營銷及銷售計劃。我們亦委聘包括阿斯利康中國在內的經驗豐富的第三方推廣商宣傳我們的產品並盡可能發揮其市場潛力。截至最後實際可行日期，我們的經銷網絡已覆蓋中國1,299家目標醫院及機構。

### 臨床開發歷史及成果概要

我們已完成BA1101針對非小細胞肺癌的I期臨床試驗及III期臨床試驗。基於所收集及分析的數據，我們得出結論，BA1101的I期及III期臨床試驗在主要終點及次要終點均達到BA1101與安維汀®之間的生物等效性。臨床試驗結果亦顯示其與安維汀®的免疫原性及安全性特徵相似。

### 臨床開發

下圖概述BA1101的開發時間線：



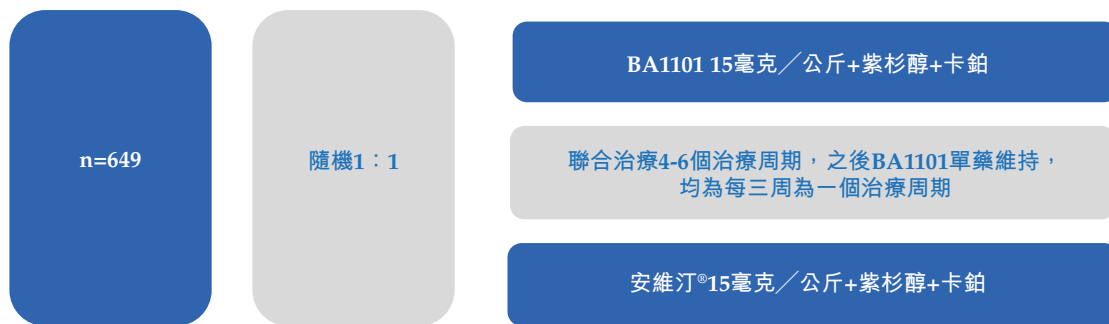
附註：

- (1) 根據《生物類似藥研發與評價技術指導原則》，對比對試驗研究證實臨床相似的，可以考慮外推至參考藥的其他適應症。由於轉移性結直腸癌是安維汀®的適應症之一，故我們亦為轉移性結直腸癌適應症連同晚期轉移性或復發性非小細胞肺癌適應症申請生物製品許可申請。

## 業 務

### III期臨床試驗

研究設計。III期臨床試驗是一項多中心、隨機、雙盲研究，旨在比較BA1101與貝伐珠單抗(安維汀®)參照藥分別聯合紫杉醇／卡鉑治療病變可評估、身體狀況良好、器官功能良好的IIIB-IV期非小細胞肺癌患者的有效性和安全性。來自中國67家研究中心的患者按1：1比例隨機接受每三周靜脈注射15毫克／公斤的BA1101或安維汀®聯合紫杉醇／卡鉑(聯合治療)，共四至六個治療周期，其後接受BA1101的單藥維持治療，直至病情進展、不可耐受毒性或死亡。III期臨床試驗(於2020年6月完成)入組649名受試者(分為兩個研究組別，BA1101組324名受試者及安維汀®組325名受試者)。

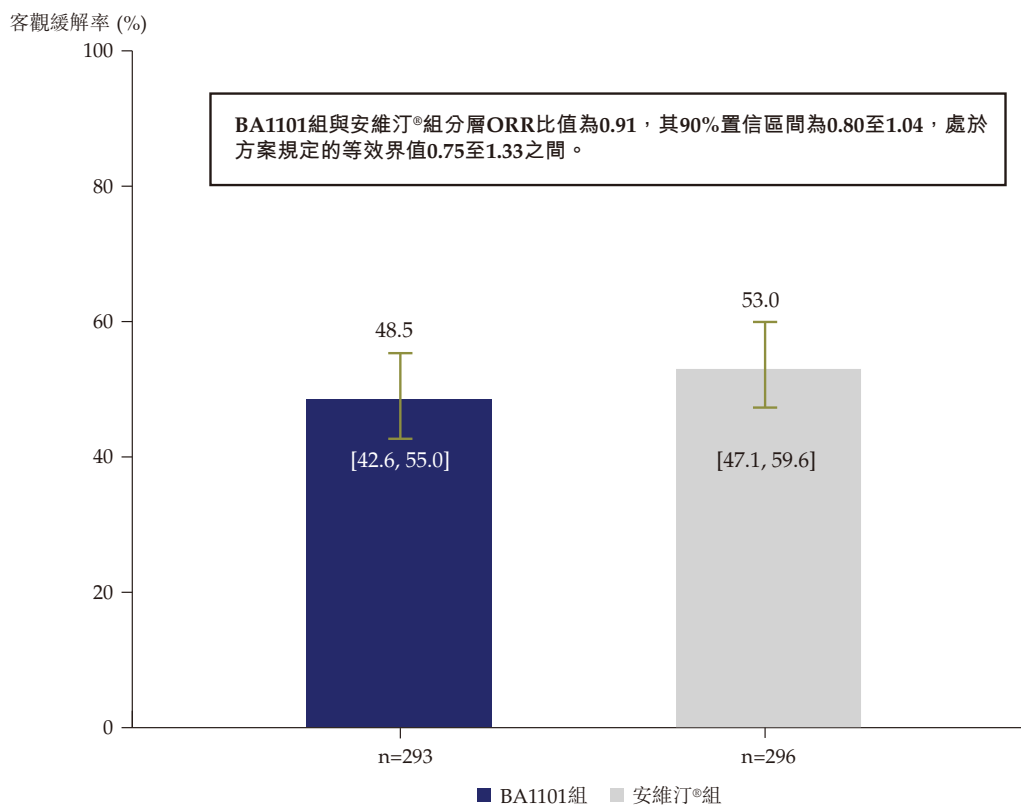


主要終點是由獨立影像學評審委員會(「獨立影像學評審委員會」)根據實體瘤療效評價標準1.1版所確認的客觀緩解率(「ORR」)。

次要終點包括：(i)疾病控制率(「DCR」)；(ii)緩解持續時間(「DoR」)；(iii)無進展生存期；(iv)總生存期(「OS」)及(v)不同治療組別的安全性及免疫原性。

## 業 務

有效性。根據主要終點發現，截至主要終點截止日期2019年9月25日，在BA1101組及安維汀®組分別共有142名(48.5%)及157名(53.0%)實現客觀緩解(均為部分緩解)。如下圖所示，BA1101組與安維汀®組分層ORR比值為0.91，其90%置信區間為0.80至1.04，處於方案規定的等效界值0.75至1.33之間。ORR敏感度分析中觀察到一致的結果，包括由獨立影像學評審委員會和研究者所界定於全分析集(「FAS」)、每方案集(「符合方案集」)及治療意向(「ITT」)群體中基於符合方案集或ITT的分層或非分層ORR。該等結果證明BA1101組與安維汀®組之間療效相似。初步分析兩個治療組的DCR亦相似。下圖載列更詳盡的ORR結果：



## 業 務

截至2020年5月15日，研究者審閱經更新療效結果，發現FAS中BA1101組的ORR為56.0%，而安維汀®組的ORR為58.8%。

次要終點發現如下：

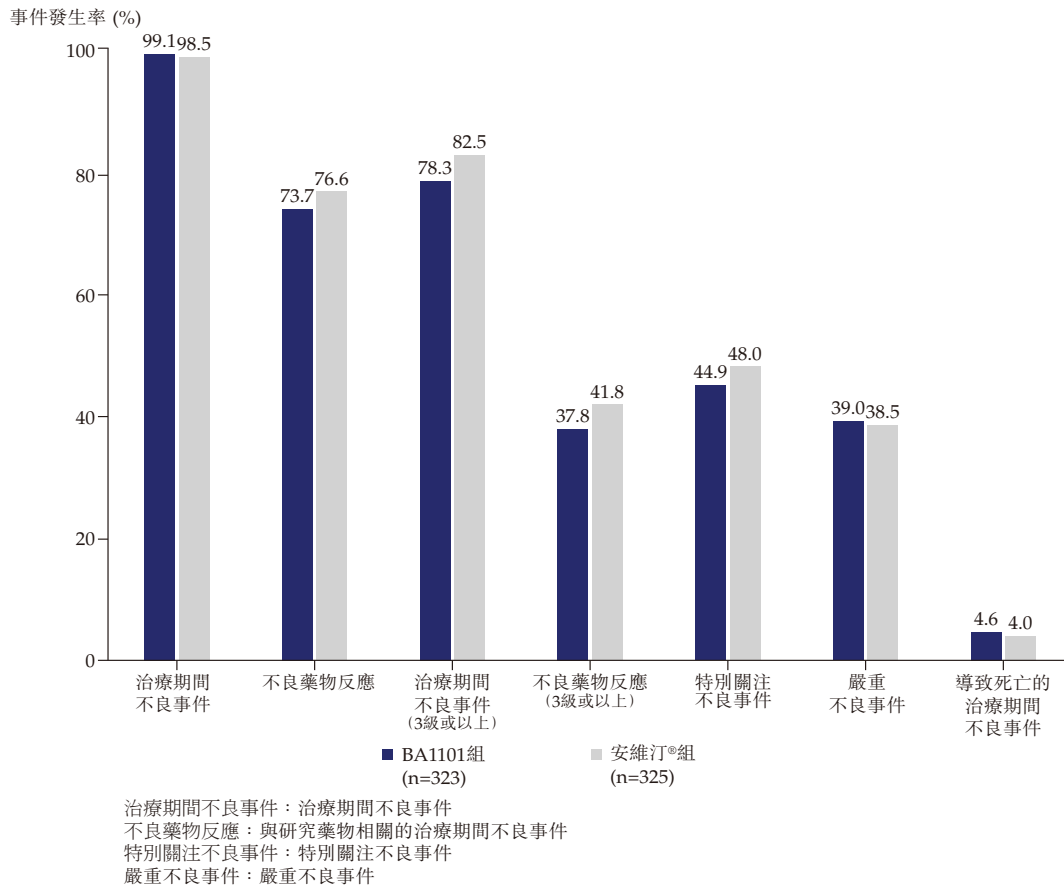
| 參數             | BA1101組           | 安維汀®組             | ORR風險率<br>(90% CI) |
|----------------|-------------------|-------------------|--------------------|
| ORR            | 56.0%             | 58.8%             | 0.95 (0.85, 1.07)  |
| DCR            | 95.6%             | 93.6%             | 1.03 (0.99, 1.06)  |
| DoR (月)        | 5.62 (4.96, 6.87) | 5.72 (4.86, 7.06) |                    |
| PFS (月)        | 7.16 (6.87, 8.28) | 7.10 (6.74, 8.21) |                    |
| OS (月)         | 24.38 (23.85, -)  | 22.97 (20.37, -)  |                    |
| 1年OS率 (95% CI) | 79.4 (74.6-84.5)% | 78.1 (73.2-83.4)% |                    |

安全性。安全性分析已於首次分析截止日期2019年9月25日進行。BA1101組與安維汀®組之間的治療期間不良事件(「治療期間不良事件」)、與研究藥物相關的治療期間不良事件(「不良藥物反應」)、嚴重不良事件(「嚴重不良事件」)及特別關注不良事件(「特別關注不良事件」)的發生率在統計學上並無顯著差異。BA1101組及安維汀®組的治療期間不良事件發生率分別為99.1%及98.5%。BA1101組及安維汀®組的不良藥物反應發生率分別為73.7%及76.6%。BA1101組及安維汀®組的嚴重不良事件發生率分別為39.0%及38.5%。BA1101組及安維汀®組的特別關注不良事件發生率分別為44.9%及48.0%。發生率10.0%或以上的不良藥物反應包括白血球減少症、嗜中性白血球減少症、貧血、血小板減少症、蛋白尿、骨髓功能衰竭、



## 業 務

脫髮及噁心。多數與研究藥物相關的嚴重不良事件較為罕見，發生率低於1.0%，惟骨髓功能衰竭及血小板減少症的發生率高於1.0%。下圖載列更詳盡的安全性發現：



免疫原性。在研究藥物中檢測抗藥抗體（「ADA」）及中和抗體（「中和抗體」）。在安全性數據集的648名患者中，在首個治療週期前有13例（2.0%）患者為ADA陽性，BA1101組和安維汀®組分別有7例（2.2%）和6例（1.8%）。六名（0.9%）患者（每組三名）在聯合治療研究期間至少一次呈ADA陽性（均為短暫）。一名患者於治療後呈短暫ADA陽性。於2019年9月25日前，所有ADA陽性個案例均已變為陰性。並無發現中和抗體陽性個案。不同治療組別在免疫原性方面並無出現具臨床意義的差異。鑒於ADA陽性數據比率較低，並無觀察到免疫原性對藥代動力學及安全性有明顯的影響。

## 業 務

### Ib期臨床試驗

研究設計。Ib期臨床試驗是一項在安徽醫科大學第二附屬醫院進行的單中心、隨機、雙盲、平行研究，旨在比較BA1101與安維汀®在健康男性受試者中的藥代動力學特徵、安全性、耐受性和免疫原性。Ib期臨床試驗（於2021年1月完成）入組112名受試者（每個研究組別56名受試者），每人接受單次BA1101或安維汀®3毫克／公斤的劑量。



主要終點是從最後一個可測定濃度的血藥濃度－時間曲線（「AUC」）下面積（「AUC<sub>0-t</sub>」）。

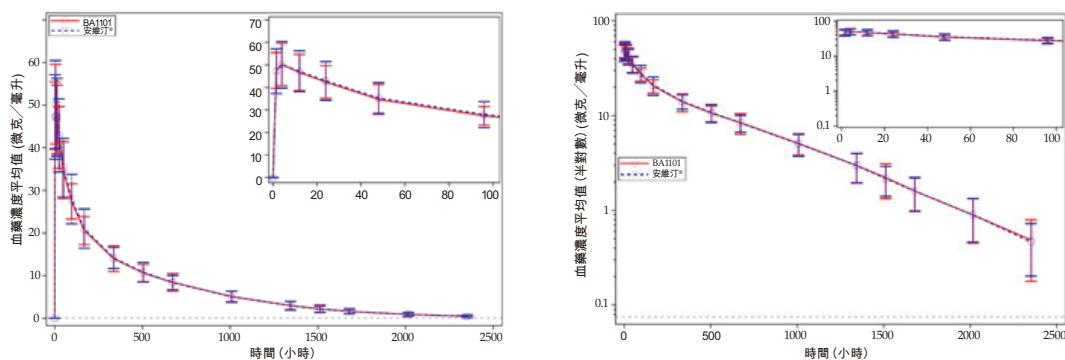
次要終點包括觀察：(i)從零到無窮的血藥濃度－時間曲線下面積（「AUC<sub>0-∞</sub>」）；(ii)血藥峰濃度（「C<sub>max</sub>」）；(iii)達到C<sub>max</sub>時間（「T<sub>max</sub>」）；(iv)全身清除率（「CL」）；(v)消除半衰期（「t<sub>1/2</sub>」）；及(vi)分佈容積（「V<sub>d</sub>」）等。

研究的安全性參數包括臨床研究期間發生的不良事件、臨床症狀、生命體徵及體格檢查異常以及臨床實驗室檢查值中出現的異常。

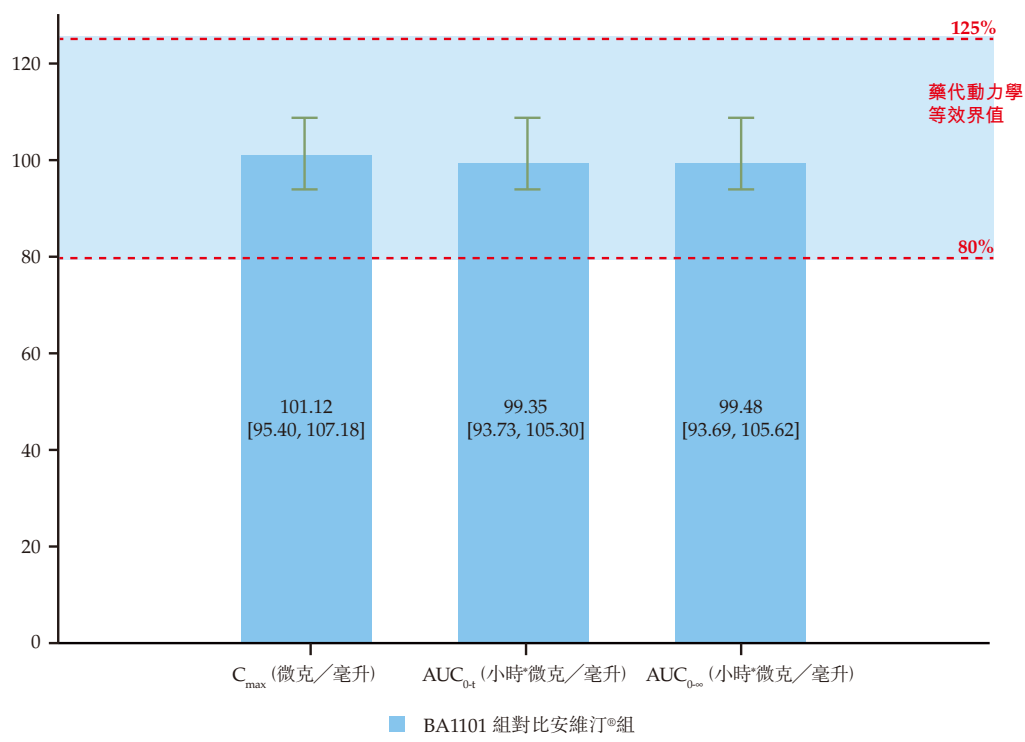
免疫原性亦根據ADA陽性結果及中和抗體陽性結果的發生率進行評估。

## 業 務

藥代動力學。兩種研究藥物的血藥濃度－時間平均值在整個取樣過程中相似。BA1101／安維汀®的 $C_{max}$ 、 $AUC_{0-t}$ 及 $AUC_{0-\infty}$ 幾何均值比值的90% CI均處於預設的80.00%至125.00%的生物等效界值內。下圖載列更詳盡的發現：



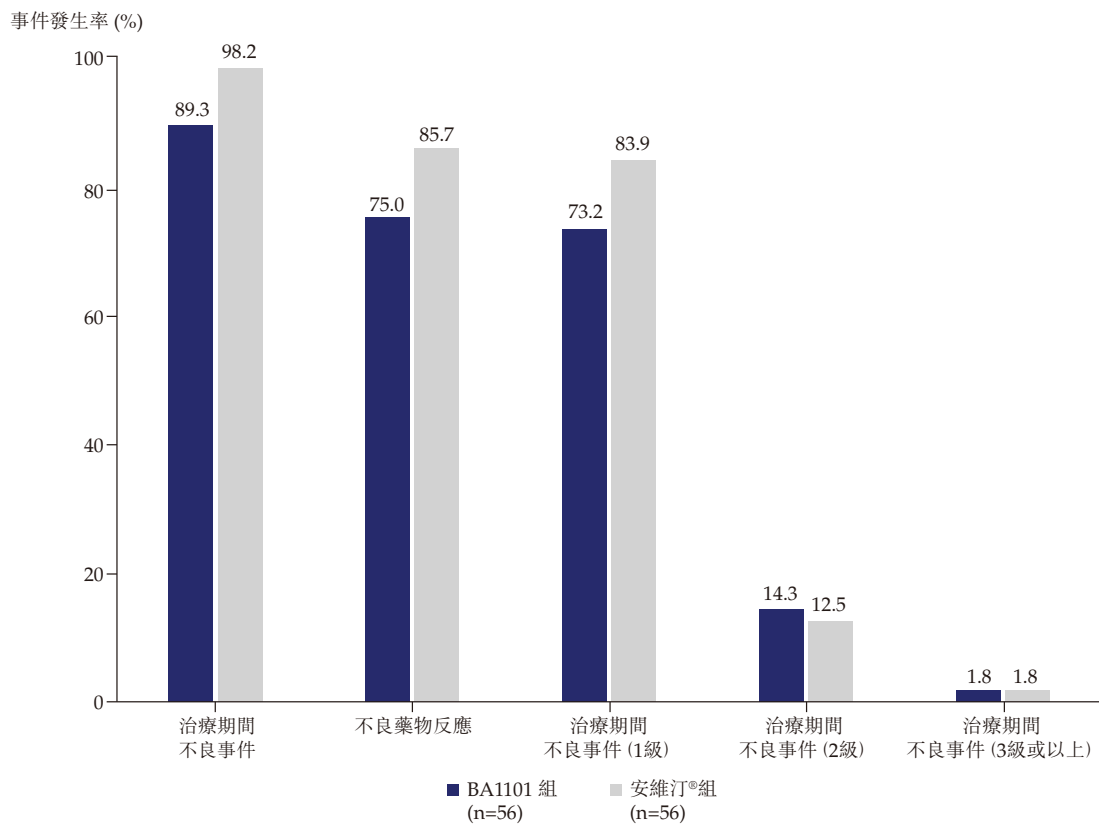
$C_{max}$   $AUC_{0-t}$   $AUC_{0-\infty}$  最小二乘幾何平均比率



## 業 務

安全性。BA1101與安維汀®之間在不良事件的發生率及嚴重性方面並無明顯的統計學差異。

89.3%的BA1101受試者發生211例次不良事件(均為治療期間不良事件)，而75.0%的BA1101受試者發生99例次研究藥物相關的治療期間不良事件(均為可能相關)。同樣，在安維汀®組中，98.2%受試者發生217例次不良事件(均為治療期間不良事件)。其中85.7%受試者發生115例次研究藥物相關的治療期間不良事件(均為可能相關)。在BA1101組及安維汀®組中，不良藥物反應的發生率分別為75.0%及85.7%。BA1101及安維汀®最常發生的治療期間不良事件為血甘油三酯升高、蛋白尿及竇性心動過緩，而BA1101及安維汀®最常發生的研究藥物相關的治療期間不良事件(均為可能相關)為蛋白尿、泌尿道感染及丙氨酸氨基轉移酶升高。兩組之間最常見的治療期間不良事件發生率相若。在研究過程中，兩組均未發生嚴重不良事件、導致死亡的治療期間不良事件或研究中斷。大多數治療期間不良事件屬1級或2級嚴重性；大多數不良事件未採取干預措施轉歸。各組中有一名受試者經歷3級治療期間不良事件：分別為在BA1101組中出現兩次血甘油三酯升高(可能與研究藥物無關)，以及在安維汀®組中出現一次丙氨酸氨基轉移酶升高(可能與研究藥物有關)；全部不良事件未採取干預措施轉歸。兩組之間不同嚴重性的治療期間不良事件發生率相似。下表載列更詳盡的安全性發現：

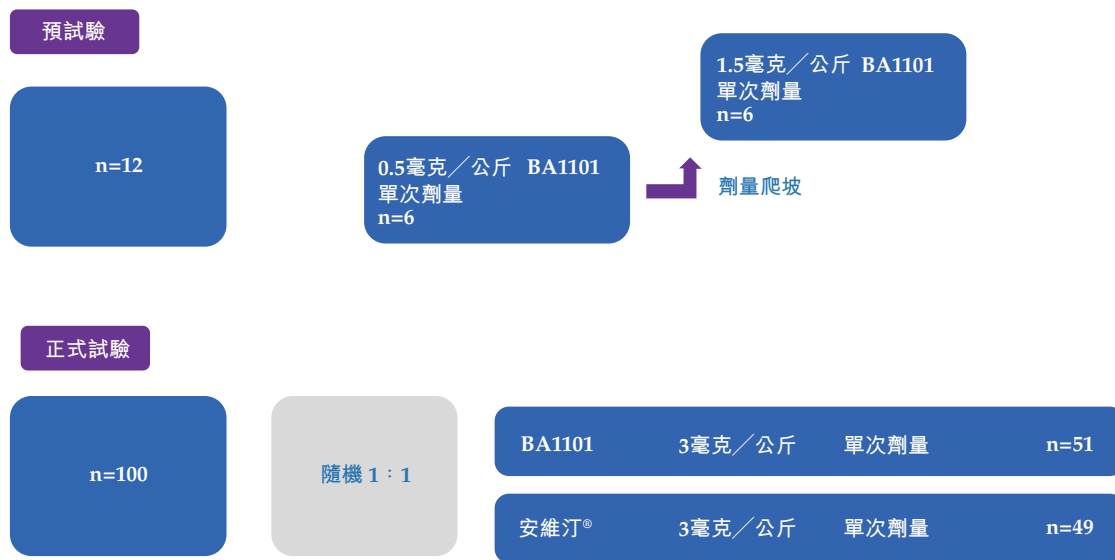


## 業 務

免疫原性。免疫原性發現亦顯示並無明顯的統計學差異。BA1101組中並無受試者出現ADA陽性或中和抗體陽性結果；安維汀®組中共有三名受試者出現ADA陽性結果，均發生在消除階段後期，且抗藥抗體滴度相對較低，並無受試者出現中和抗體陽性結果。

### Ia期臨床試驗

研究設計。Ia期臨床試驗是一項單中心、隨機、雙盲、平行研究，旨在比較BA1101與安維汀®在健康男性受試者中的藥代動力學、安全性、耐受性和免疫原性。Ia期臨床試驗於2018年2月完成，分為預試驗、正式試驗兩部分。預試驗分為0.5毫克/公斤和1.5毫克/公斤劑量組(每組6人)。試驗由0.5毫克/公斤劑量組開始。在確定0.5毫克/公斤劑量安全可耐受後，再開展1.5毫克/公斤劑量組試驗。預試驗中分析29天內的藥代動力學。正式試驗入組100名受試者，BA1101組51人，安維汀®組49人。每個試驗組分別接受單次靜脈輸注BA1101或安維汀®3毫克/公斤。預試驗及正式試驗均收集血液樣本及相關數據。



主要終點是 $AUC_{0-t}$ 。

次要終點包括觀察：(i)  $AUC_{0-\infty}$ ；(ii)  $C_{max}$ ；(iii) CL；(iv)  $t_{1/2}$ ；(v)  $V_d$ 等。

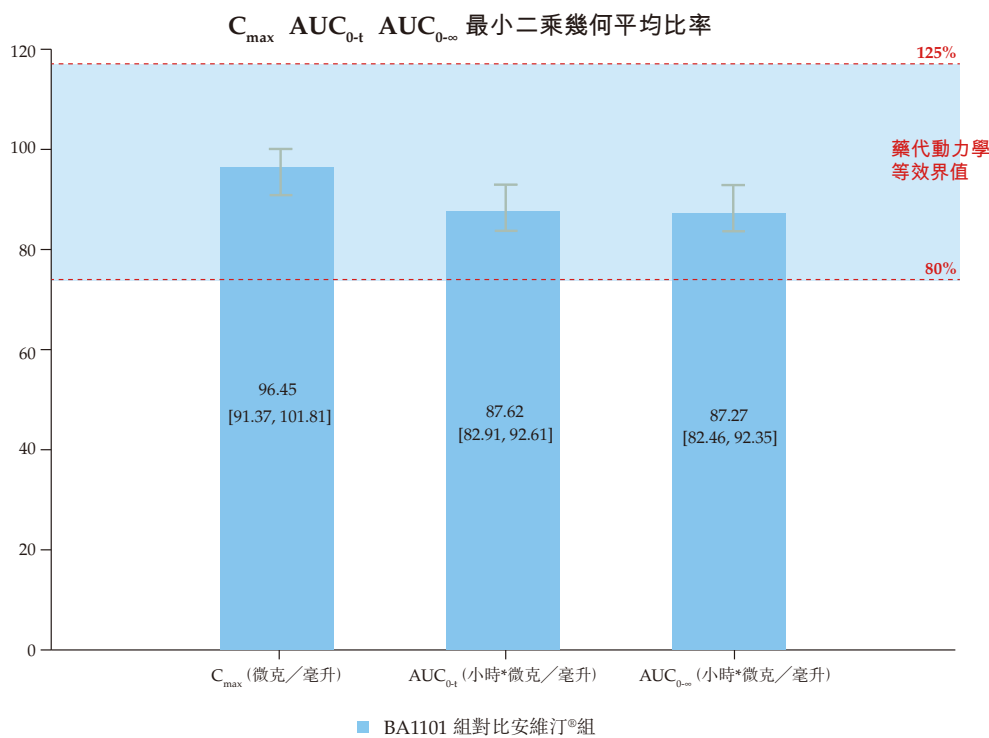
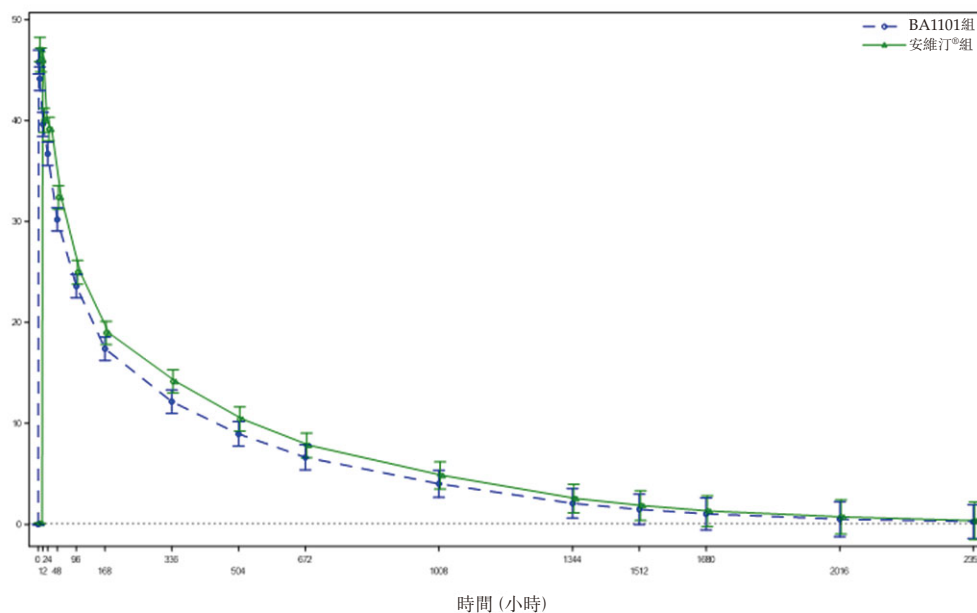
研究的安全性參數包括臨床研究期間發生的不良事件、臨床症狀、生命體徵及體格檢查異常，以及臨床實驗室檢查值中出現的異常。

免疫原性亦根據抗藥抗體陽性結果及中和抗體陽性結果的發生率進行評估。

## 業 務

藥代動力學。兩種研究藥物的平均血藥濃度—時間分佈在整個取樣過程中十分相似。BA1101/安維汀®的 $C_{max}$ 、 $AUC_{0-t}$ 及 $AUC_{0-\infty}$ 幾何平均比率的90%置信區間均處於預先設定的80.00%至125.00%生物等效界值內。下圖載列有關結果的更多詳情：

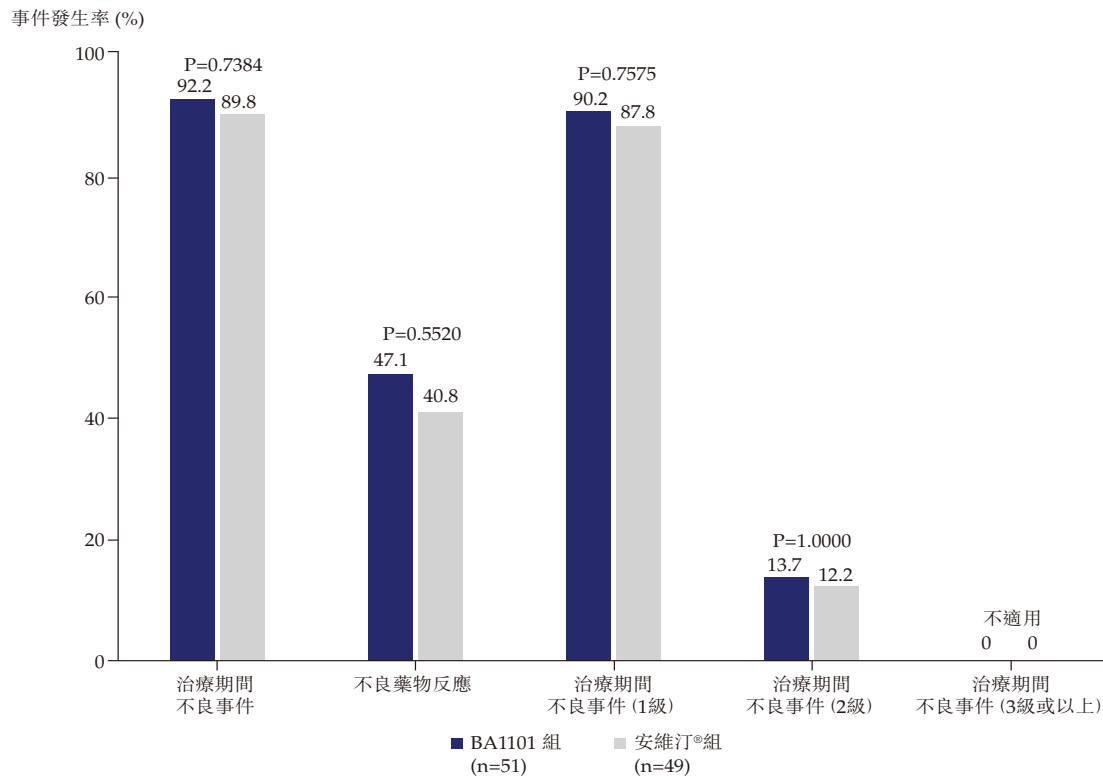
血藥濃度平均值  
(微克/毫升)





## 業 務

安全性。BA1101與安維汀®的不良事件發生率及嚴重程度並無重大統計學差別。BA1101組及安維汀®組的治療期間不良事件發生率分別為92.2%及89.8%。BA1101組及安維汀®組的不良藥物反應發生率分別為47.1%及40.8%。各組治療期間不良事件的嚴重程度為1級及2級。BA1101組或安維汀®組均無發生3級或以上治療期間不良事件、嚴重不良事件及導致死亡的治療期間不良事件。下圖載列更詳盡的安全性結果：



免疫原性。免疫原性結果亦無顯示重大統計學差別。BA1101組及安維汀®組各自的五名受試者於研究期間出現抗藥抗體陽性結果。

### 重要溝通及後續步驟

我們於2021年4月自國家藥監局取得批准以開始BA1101的上市及商業化。在取得有關批准前，我們：

- (i) 於2019年9月自山東省國家藥監局取得BA1101的生產許可，允許我們在獲得國家藥監局監管批准及GMP證書後於煙台基地開始博优诺® (BA1101)的商業化生產；及
- (ii) 於2021年4月自國家藥監局獲得批准將BA1101的適應症外推至轉移性結直腸癌及晚期轉移性或復發性非小細胞肺癌。

## 業 務

我們分別於2021年7月及2022年2月自國家藥監局獲得批准將BA1101的適應症外推至復發性膠質母細胞瘤以及外推至上皮性卵巢癌、輸卵管癌或原發性腹膜癌及子宮頸癌。

除上述者外，我們並不知悉國家藥監局或藥品審評中心對BA1101有任何重大關切。截至最後實際可行日期，BA1101的國家藥監局批准並無出現重大不利變動。

有關我們就博优诺®(BA1101)已註冊、持有、已申請或擬申請的知識產權的更多詳情，請參閱本節「—知識產權」。

### 合作安排及商業化計劃

為在中國商業化博优诺®(BA1101)，我們與第三方推廣商訂立合約以宣傳並將產品市場潛力最大化，包括阿斯利康中國在若干縣域或我們內部銷售及市場團隊尚未覆蓋的醫院推廣博优诺®(BA1101)。有關更多詳情，請參閱本節「—商業化、銷售、營銷及經銷—第三方推廣商」。

我們的核心產品：BA6101地舒單抗注射液(普羅力®的生物類似藥)

### 概覽

我們開發BA6101作為普羅力®(地舒單抗)的生物類似藥。普羅力®(通用名稱為地舒單抗)主要用於具有骨折高危風險的絕經後女性的骨質疏鬆症患者治療、具有骨折高危風險的男性骨質疏鬆症患者的增加骨量治療、具有骨折高危風險的男性和女性糖皮質激素誘導的骨質疏鬆症治療、非轉移性前列腺癌男性患者接受雄激素剝奪治療引起的骨折高危風險的增加骨量治療，以及乳腺癌女性患者接受芳香化酶抑制劑治療引起的骨折高危風險的增加骨量治療。普羅力®為60毫克地舒單抗。我們於2014年11月開始開發BA6101，並已完成治療具有骨折高危風險的絕經後女性骨質疏鬆症患者的III期臨床試驗，之後已向國家藥監局提交生物製品許可申請。國家藥監局已於2021年10月受理我們的生物製品許可申請。我們已於2022年11月於中國獲得監管批准以開始商業化BA6101。此外，FDA及PEI已分別於2020年6月及2020年10月批准我們的新藥臨床試驗申請及臨床試驗申請，我們正在歐盟進行I期臨床試驗。我們在*Frontiers in pharmacology*、*Expert Opinion on Investigational Drugs*及*Journal of Orthopaedic Translation*發表3份論文，涵蓋刊發BA6101的臨床試驗結果。

## 業 務

### 參照藥的背景

普羅力®(地舒單抗)是一種全人源RANKL IgG2單克隆抗體，最初由安進開發。其於2010年獲FDA批准，商品名為普羅力®，用於治療具有骨折高危風險的絕經後女性骨質疏鬆症患者，隨後於美國上市。同年，其亦獲歐洲藥品管理局批准以相同的商品名用於具有骨折高危風險的絕經後女性及男性的骨質疏鬆症治療、具有骨折高危風險的前列腺癌男性患者與激素消融相關的骨質流失治療及具有骨折高危風險的成年患者與長期全身性糖皮質激素療法相關的骨質流失治療。於2020年，普羅力®獲國家藥監局批准用於治療具有骨折高危風險的絕經後女性骨質疏鬆症患者。地舒單抗被首次納入國家醫保目錄(2020年版)，並自2021年3月1日起生效。其為中國第一個，亦為目前唯一一個用於治療骨質疏鬆症的抗RANKL單克隆抗體。普羅力®能顯著降低絕經後女性椎體、非椎體及髖部的骨折風險。其為改善患者的骨骼健康管理及生活質量帶來機會。地舒單抗在美國及歐盟的主要專利將分別於2025年及主要於2025年屆滿。在獲批且參照藥主要專利，包括專利期限延長或相關補充保護證書(如普羅力®在美國及歐盟的專利分別於2025年及主要於2025年)到期後，生物類似藥方可商業化。地舒單抗在中國的主要專利已於2022年6月屆滿。根據弗若斯特沙利文報告，於2021年，普羅力®的全球銷售額達36億美元。

普羅力®已在世界各地被批准用於以下適應症：(i)治療具有骨折高危風險的絕經後女性骨質疏鬆症患者；(ii)增加具有骨折高危風險的男性骨質疏鬆症患者的骨量；(iii)治療具有骨折高危風險的糖皮質激素誘導的男性和女性骨質疏鬆症；(iv)增加因非轉移性前列腺癌接受雄激素剝奪治療所致的具有骨折高危風險的男性的骨量；及(v)增加因乳腺癌接受芳香化酶抑制劑治療所致的具有骨折高危風險的女性的骨量。

### 作用機制

地舒單抗是一種全人源單克隆抗體，能夠結合RANKL，防止RANKL激活其於破骨細胞表面的受體RANK。有關進一步詳情，見本節「我們的生物類似藥組合—我們的核心產品：BA1102地舒單抗注射液(安加維®的生物類似藥)—作用機制」。

### 現有療法

雙磷酸鹽是對於具有骨折高危風險的絕經後女性骨質疏鬆症患者的常見一線治療方法。經FDA批准的雙磷酸鹽適應症包括絕經後女性的骨質疏鬆症、男性骨質疏鬆症、糖皮質激素誘導的骨質疏鬆症、惡性腫瘤高鈣血症、Paget骨病及骨轉移惡性腫瘤的治療。普羅力®為中國首款及唯一一款針對骨質疏鬆症的RANKL

## 業 務

抑製劑並獲「診斷及治療絕經後骨質疏鬆症臨床診療指引」推薦。迄今為止的多項研究表明，RANKL抑制劑可顯著提高腰椎、髖部及股骨頸的骨密度，並降低骨折的風險。具有骨折高危風險的男性骨質疏鬆症患者、具有骨折高危風險的男性和女性糖皮質激素誘導的骨質疏鬆症治療，以及非轉移性前列腺癌男性患者接受雄激素剝奪治療引起的具有骨折高危風險的增加骨量治療和乳腺癌女性患者接受芳香化酶抑制劑治療引起的具有骨折高危風險的增加骨量治療，均與具有骨折高危風險的絕經後女性骨質疏鬆症患者的一線治療類似，亦包括雙磷酸鹽及RANKL抑制劑。地舒單抗治療需要皮下注射，每六個月60毫克，治療期間患者需要每日補充1,000毫克鈣及400國際單位的維生素D。

### 潛在市場機遇及競爭

根據弗若斯特沙利文報告，基於一項於2021年發佈的全面系統性審查及元分析，全球整體老年女性骨質疏鬆症患病率為35.3%，而老年男性患病率則為12.5%。亞洲、歐洲及美國的骨質疏鬆症患病率分別為24.3%、16.7%及11.5%，亞洲擁有最高的患病率。全球老齡人口的數量及比例正在增長。根據世界銀行數據，全球65歲以上人口由2017年的650.0百萬人(佔總人口的8.7%)增加至2021年的748.1百萬人(佔總人口的9.6%)，並預期於2030年達到約990.5百萬人(佔總人口的11.7%)。生育率下降及壽命增長是全球人口老齡化的主要驅動因素。全球骨質疏鬆症藥物市場規模由2017年的132億美元增加至2021年的168億美元，複合年增長率為6.2%，並預期繼續增加至2030年的276億美元，2021年至2030年的複合年增長率為5.7%。於2021年，普羅力<sup>®</sup>銷售收入佔全球骨質疏鬆症藥物市場的21.4%。於2021年，普羅力<sup>®</sup>的目標適應症佔全球骨質疏鬆症市場的21.4%。

根據於2017年至2018年進行並於2021年發佈的《中國骨質疏鬆症發病率研究》，中國40歲或以上的男性及女性分別有5.0%及20.6%患有骨質疏鬆症。骨質疏鬆症為一種常見且可預防的疾病，易導致個體骨折風險增加，此為老年人致殘的主要原因。儘管骨質疏鬆症屬於可預防的疾病且對其意識日漸提高，骨質疏鬆症的患病率日趨普遍，導致其治療需求日益增加。骨質疏鬆的療法包括非藥物療法及藥物療法。骨質疏鬆藥物療法主要包括雙磷酸鹽、雷洛昔芬(易維特)、降鈣素、特立帕肽(復泰奧)及地舒單抗(普羅力)。雙磷酸鹽被認為是一線藥物療法。由於普羅力<sup>®</sup>及其生物類似藥BA6101為首款及唯一一款治療骨質疏鬆症的生物製品，加上骨質疏鬆症的患病率不斷上升，該疾病的可預防性質對其市場潛力並無重大影響。骨質疏鬆症相關骨折最常見的部位為髖部、脊柱及腕部，嚴重的髖部、脊柱及腕部骨折通常需要手術治療，這會導致與健康相關的生活質量下降。骨質疏鬆症隨年齡而增加。根據弗若斯特沙利文報告，中國65歲以上老年人口由2017年的158.3百萬人(佔總人口的11.4%)增加至2021年的200.6百萬人(佔總人口14.2%)，

## 業 務

預計到2030年將達到約317.6百萬人(佔總人口的22.0%)。中國骨質疏鬆症藥物市場規模由2017年的人民幣194億元增加至2021年的人民幣276億元，複合年增長率為9.3%，並預期繼續增加至2030年的人民幣508億元，2021年至2030年的複合年增長率為7.0%。於2021年，普羅力®銷售收入佔中國骨質疏鬆症藥物市場的0.8%。於2021年，普羅力®的目標適應症佔中國骨質疏鬆症市場的0.8%。

已確定兩類骨質疏鬆症：原發性和繼發性骨質疏鬆症。原發性骨質疏鬆症是該疾病最常見形式，包括絕經後骨質疏鬆症(I型)和老年性骨質疏鬆症(II型)。在絕經後女性中，雌激素水平下降導致骨吸收率大於骨形成率。雖然骨質疏鬆症的疾病過程並不明顯，但骨強度的喪失會增加骨折風險。骨質疏鬆性骨折通常發生於髖部、前臂遠端、脊柱或肱骨近端，髖部及脊柱骨折與發病率及死亡率增加相關。許多因素會增加患骨質疏鬆症的風險，包括年齡、種族、生活方式選擇以及醫療狀況及治療。絕經後女性骨質疏鬆症的防治選擇應考慮有效性、風險及經濟成本。低風險或中等風險的患者應採取行動維持骨骼健康，包括採取健康的生活方式以及攝入足夠的鈣及維生素D。同時，可以使用激素療法(「**激素療法**」)。骨折風險高的女性應服用抗骨質疏鬆症的藥物。

於2010年，普羅力®獲FDA批准用於治療具有骨折高危風險的絕經後女性骨質疏鬆症患者。一項針對7,808名絕經後骨質疏鬆症患者的關鍵性III期臨床試驗表明，絕經後骨質疏鬆症患者的股骨骨密度於10年內持續增加，顯示良好的長期藥物療效及安全性。腎功能不全的患者亦可正常服藥，無需調整劑量。於龐大的患者群體、良好的臨床效果及無嚴重不良反應等多種因素的共同作用下，普羅力®迅速在廣闊的市場中佔據巨大份額。

根據弗若斯特沙利文報告，普羅力®及其生物類似藥的全球地舒單抗市場規模由2017年的2,164.2百萬美元增加至2021年的3,593.1百萬美元，複合年增長率為13.5%，預期於2030年增加至3,984.7百萬美元，2021年至2030年的複合年增長率為1.2%。於2020年6月，普羅力®在中國獲批治療骨質疏鬆症適應症。受益於龐大的患者群體及多種適應症，普羅力®及其生物類似藥於2021年在中國地舒單抗市場的銷售收入為人民幣210.1百萬元，並預期增加至2030年的人民幣7,823.7百萬元，複合年增長率為49.5%。



## 業 務

就BA6101已上市地舒單抗的競爭格局而言，截至最後實際可行日期，BA6101為唯一在中國獲批的普羅力®(地舒單抗)生物類似藥。普羅力®(地舒單抗)及BA6101的詳情載列如下：

| 品牌名稱          | 通用名稱 | 公司  | 地區/機構      | 初步批准日期     | 經批准適應症   | 每名患者的年度成本                   | 2021年全球銷售收入 | 國家醫保目錄              |
|---------------|------|-----|------------|------------|--|-----------------------------|-------------|---------------------|
| 普羅力®<br>(參照藥) | 地舒單抗 | 安進  | 美國/FDA     | 2010年6月1日  | <ul style="list-style-type: none"> <li>治療具有骨折高危風險的絕經後女性骨質疏鬆症患者</li> <li>增加具有骨折高危風險的男性骨質疏鬆症患者的骨量</li> <li>治療具有骨折高危風險的糖皮質激素誘導的男性和女性骨質疏鬆症</li> <li>增加因非轉移性前列腺癌接受雄激素剝奪治療所致的具有骨折高危風險的男性的骨量</li> <li>增加因乳腺癌接受芳香化酶抑制劑治療所致的具有骨折高危風險的女性的骨量</li> </ul> | 約2,868.3美元                  | 36億美元       | -                   |
|               |      | 安進  | 歐盟/歐洲藥品管理局 | 2010年5月26日 | <ul style="list-style-type: none"> <li>骨折風險增加的絕經後女性及男性的骨質疏鬆症治療</li> <li>骨折風險增加的前列腺癌男性患者與激素消融相關的骨質流失治療</li> <li>骨折風險增加的成人患者與長期全身性糖皮質激素療法相關的骨質流失治療</li> </ul>  | 不適用                         |             | -                   |
|               |      | 安進  | 中國/國家藥監局   | 2020年6月17日 | <ul style="list-style-type: none"> <li>治療具有骨折高危風險的絕經後女性骨質疏鬆症患者</li> </ul>  | 約人民幣1,247.1元 <sup>(3)</sup> |             | 乙類目錄 <sup>(1)</sup> |
| 博仕倍®          |      | 本集團 | 中國/國家藥監局   | 2022年11月8日 | <ul style="list-style-type: none"> <li>治療具有骨折高危風險的絕經後女性骨質疏鬆症患者</li> </ul>  | 不適用                         | 不適用         | 乙類目錄 <sup>(1)</sup> |

附註：

- (1) 納入國家醫保目錄乙類目錄的藥物於各省的報銷比例不同，通常介乎70%至90%。
- (2) 普羅力®每劑為人民幣623.53元。地舒單抗治療需要皮下注射，每六個月60毫克，每年兩次。
- (3) 不適用指無法獲得公開資料。

資料來源：弗若斯特沙利文報告



## 業 務

截至最後實際可行日期，全球(中國以外)有11種處於臨床階段的普羅力®(地舒單抗)的候選生物類似藥，其詳情載列如下：

| 藥品名稱／編碼  | 公司                              | 地區       | 階段   | 適應症      | 首次發佈日期      |
|----------|---------------------------------|----------|------|----------|-------------|
| BA6101   | 本集團                             | 歐洲       | I期   | 骨質疏鬆症    | 2020年10月20日 |
| GP2411   | 山德士                             | 美國、歐洲、日本 | III期 | 絕經後骨質疏鬆症 | 2019年6月4日   |
| SB16     | 三星生物                            | 波蘭       | III期 | 絕經後骨質疏鬆症 | 2020年12月11日 |
| TVB-009  | 梯瓦製藥                            | 美國       | III期 | 絕經後骨質疏鬆症 | 2021年1月28日  |
| CT-P41   | Celltrion                       | 歐洲       | III期 | 絕經後骨質疏鬆症 | 2021年2月17日  |
| FKS518   | Fresenius Kabi SwissBioSim GmbH | 歐洲       | III期 | 絕經後骨質疏鬆症 | 2021年6月22日  |
| RGB-14-P | Gedeon Richter Plc.             | 美國、歐洲    | III期 | 絕經後骨質疏鬆症 | 2021年10月21日 |
| MB09     | mAbxience S.A                   | 歐洲、墨西哥   | III期 | 絕經後骨質疏鬆症 | 2022年4月20日  |
| AVT03    | Alvotech Swiss AG               | 南非       | III期 | 絕經後骨質疏鬆症 | 2022年5月27日  |
| ENZ215   | Enzene                          | 捷克       | III期 | 絕經後骨質疏鬆症 | 2022年6月6日   |
| INTP23   | Lambda Therapeutics             | 印度       | III期 | 絕經後骨質疏鬆症 | 2022年6月15日  |

附註：

- (1) 就海外生物類似藥進入中國市場而言，自《接受藥品境外臨床試驗數據的技術指導原則》於2018年發佈後，生物製品許可申請可接納來自海外臨床試驗的數據。

資料來源：弗若斯特沙利文報告

類似地，截至最後實際可行日期，中國有眾多處於臨床階段的普羅力®(地舒單抗)的候選生物類似藥，其詳情載列如下：

| 藥品名稱／編碼    | 公司                       | 階段       | 適應症            | 首次發佈日期      |
|------------|--------------------------|----------|----------------|-------------|
| QL1206     | 齊魯製藥                     | 生物製品許可申請 | 骨折風險高的絕經後骨質疏鬆症 | 2021年9月6日   |
| 9MW0311    | 江蘇泰康生物醫藥                 | 生物製品許可申請 | 絕經後骨質疏鬆症       | 2021年12月22日 |
| KN012      | 蘇州康寧杰瑞   Feiyang Biotech | III期     | 骨折風險高的絕經後骨質疏鬆症 | 2020年7月31日  |
| CMAB807    | 上海百邁博製藥   上海邁泰亞博生物技術     | III期     | 骨折風險高的絕經後骨質疏鬆症 | 2020年11月17日 |
| HLX14      | 復宏漢霖生物技術                 | III期     | 骨折風險高的絕經後骨質疏鬆症 | 2022年3月18日  |
| MV088      | 昆藥集團                     | I期       | 骨折風險高的絕經後骨質疏鬆症 | 2020年11月27日 |
| HS-20090-2 | 上海翰森生物醫藥                 | I期       | 骨折風險高的絕經後骨質疏鬆症 | 2021年7月16日  |

資料來源：弗若斯特沙利文報告

## 業 務

BA6101為中國率先上市靶向具有骨折高危風險的絕經後女性骨質疏鬆症患者的普羅力生物類似藥，我們的目標是成為先行者，以幫助我們先於中國其他競爭對手搶佔市場份額，此舉通常不易受到來自落後於競爭對手產品推出引起的價格競爭。我們已於2022年11月於中國獲得監管批准以開始商業化BA6101，並於2022年11月底在中國商業化BA6101。我們相信BA6101於市場競爭中處於有利地位，並將於其在中國推出後獲得領先的市場份額。

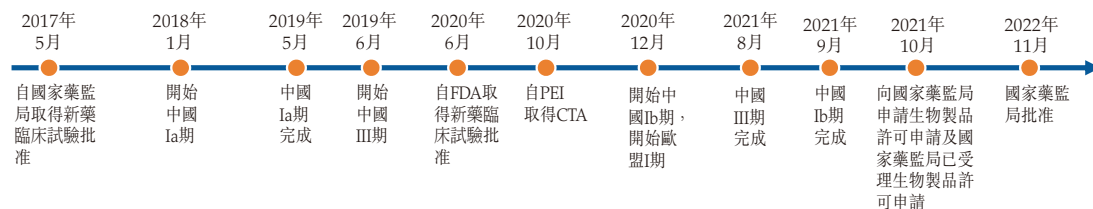
### 臨床開發歷史及成果概要

截至最後實際可行日期，我們已完成BA6101治療具有骨折高危風險的絕經後女性骨質疏鬆症患者的III期臨床試驗，並已於2022年11月於中國獲得監管批准以開始商業化。根據所收集及分析的數據，我們得出結論：於BA6101的III期臨床試驗中，與安慰劑相比，每六個月皮下注射BA6101可顯著提高具有骨折高危風險的絕經後女性骨質疏鬆症患者的腰椎、髖部、股骨頸和轉子骨密度，並降低骨轉換標誌物S-CTX及P1NP。BA6101總體上安全且耐受性良好，並無發生非預期的不良反應。與先前的參照藥普羅力®的研究相比，其有效性及安全性特徵類似。

根據Ib期臨床試驗（為獨立臨床試驗）所收集及分析的數據，我們得出結論，對健康成年男性經皮下注射單劑量BA6101或普羅力®，具有生物等效性以及相似的藥代動力學及藥效動力學特徵。其表現出良好的整體安全性及耐受性，以及相似的免疫原性及安全性特徵。根據Ia期臨床試驗所收集及分析的數據，對健康受試者經皮下注射單劑量BA6101（18毫克、60毫克及120毫克）表現出良好的整體安全性及耐受性。

### 臨床開發

下圖概述BA6101的開發時間線：



## 業 務

### III期臨床試驗

研究設計。III期臨床試驗是一項多中心、隨機、雙盲、安慰劑對照、平行研究，比較BA6101及安慰劑於具有骨折高危風險的絕經後女性骨質疏鬆症患者中的療效及安全性。III期臨床試驗於2021年8月完成，448名受試者（BA6101組337名受試者，安慰劑組111名受試者，按3：1的比例隨機分配）被安排在中國45家臨床研究中心。BA6101組每六個月接受一次60毫克的BA6101注射，安慰劑組每六個月接受一次1毫升的安慰劑注射。總共有兩個治療周期。所有受試者均為被診斷為具有骨折高危風險的骨質疏鬆症的絕經後女性。由於當時普羅力®尚未進口至中國，藥品審評中心同意臨床試驗的參照藥可使用安慰劑，試驗應被設計為優效性試驗。



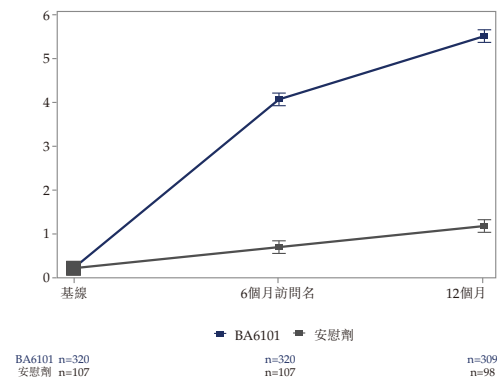
主要終點是12個月，腰椎骨密度較基線的平均百分比變化。

次要終點包括：(i) 6個月腰椎骨密度較基線的平均百分比變化；(ii) 6個月及12個月全髖、股骨頸及轉子骨密度較基線的平均百分比變化；(iii) 1個月、6個月及12個月S-CTX及P1NP較基線的百分比中位數變化。

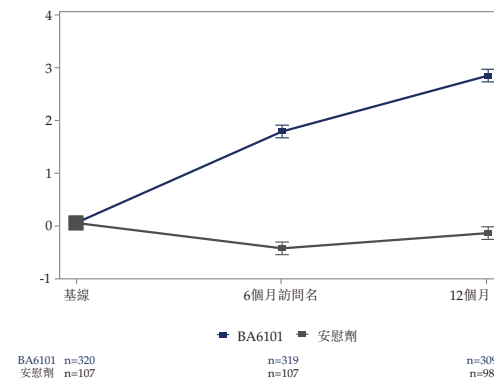
## 業 務

療效。關於主要終點結果，根據FAS，BA6101組及安慰劑組12個月時腰椎骨密度較基線的最小平方均值(「最小平方均值」)變化百分比分別為5.63%及0.92%。BA6101組與安慰劑組的最小平方均值差異為4.71%，而95% CI為3.81%至5.60%，P值<0.0001，具有統計學意義。下圖載列更詳細的12個月治療結果，即腰椎骨密度較基線的百分比變化及次要終點結果：

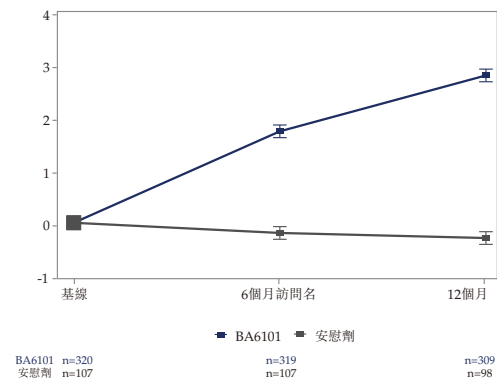
腰椎骨密度較基線的變化  
比率最小平方均值 (±SE)



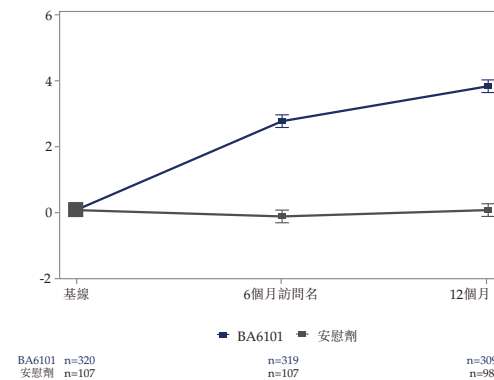
全體骨密度較基線的變化  
比率最小平方均值 (±SE)



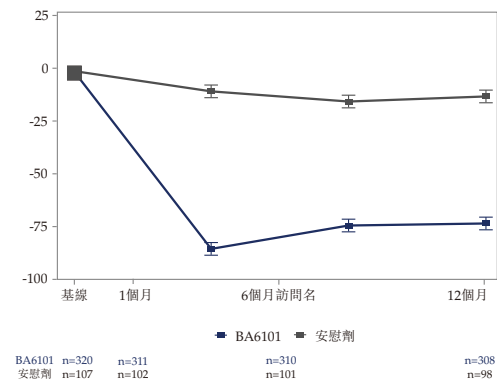
股骨頸骨密度較基線的變化  
比率最小平方均值 (±SE)



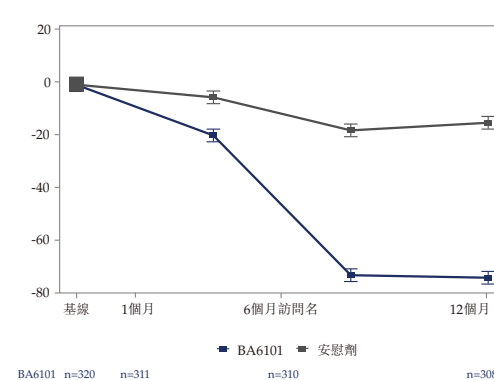
轉子骨密度較基線的變化  
比率最小平方均值 (±SE)



S-CTX 較基線的變化  
比率中位數 (第一季度, 第三季度)



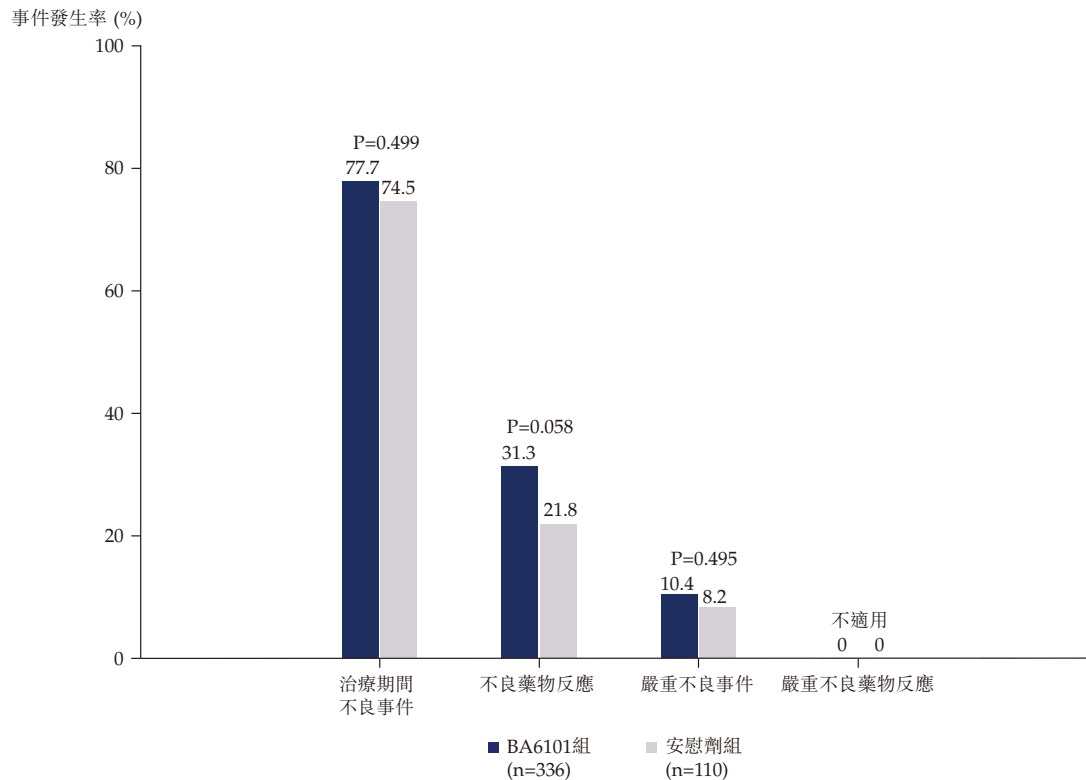
PINP 較基線的變化  
比率中位數 (第一季度, 第三季度)



## 業 務

BA6101組及安慰劑組的次要終點結果有統計學上的顯著差異(於每種情況下， $P < 0.0001$ )。

安全性。BA6101組及安慰劑組的治療期間不良事件、不良藥物反應、嚴重不良事件、導致試驗中止或退出的治療期間不良事件或不良藥物反應發生率並無統計學上的顯著差異。BA6101組及安慰劑組的不良藥物反應發生率分別為31.3%及21.8%。治療期間不良事件的嚴重程度主要為輕中度，包括血鹼性磷酸酶下降、背痛、關節痛及其他藥物不良反應。試驗期間並無發生導致死亡的治療期間不良事件或嚴重不良事件。下圖載列更詳盡的安全性結果：



免疫原性。接受研究藥物後，安慰劑組的受試者中並無人被檢測出ADA陽性，BA6101組的四名受試者至少出現一次ADA陽性，其中1人出現中和抗體。ADA及中和抗體並不影響療效及藥物時間曲線趨勢，且BA6101具有良好的耐受性。

## 業 務

### 在中國的Ib期臨床試驗

研究設計。Ib期臨床試驗是一項隨機、雙盲、平行對照的研究，比較BA6101及普羅力®在健康成年男性受試者中的藥代動力學、藥效動力學及安全性，並為一項獨立臨床試驗。Ib期臨床試驗已於2021年9月完成。168名受試者(BA6101組及普羅力®組各有84人)入組，每人接受單劑量的60毫克BA6101或普羅力®。

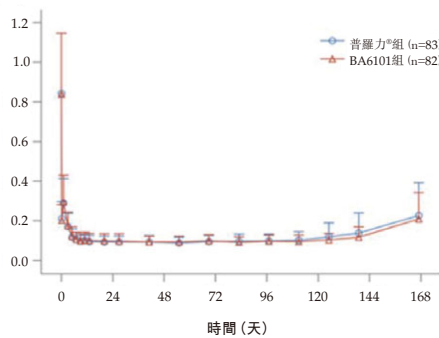


主要終點是AUC<sub>0-∞</sub>及C<sub>max</sub>。

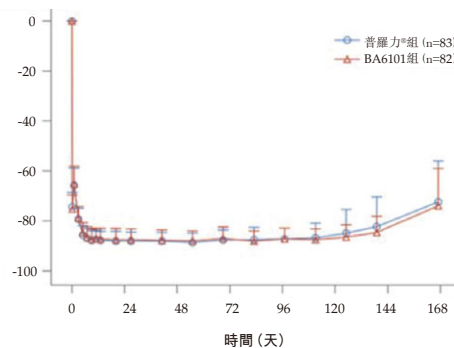
次要終點包括觀察：(i) AUC<sub>0-t</sub>；(ii) T<sub>max</sub>；(iii) CL/F；(iv) λ<sub>z</sub>；(v) t<sub>1/2</sub>；(vi) 表觀分佈容積([V<sub>z</sub>/F]；(vii) 藥效動力學參數(血清CTX較基線的百分比變化)；及(viii) ADA陽性結果及中和抗體陽性結果的發生率。

藥代動力學/藥效動力學。皮下注射60毫克BA6101或普羅力®的單劑量後，兩個實驗組的血清CTX測量值的平均藥效時間曲線趨勢及血清CTX濃度的下降趨勢非常相似。兩組的AUEC<sub>0-t</sub>及E<sub>max</sub>的幾何平均比率及其90% CI均於80.00%至125.00%的等效界值內。下圖載列有關結果的更多詳情：

血藥濃度CTX (奈克/毫升)



血藥濃度CTX 較基線的變化 (%)

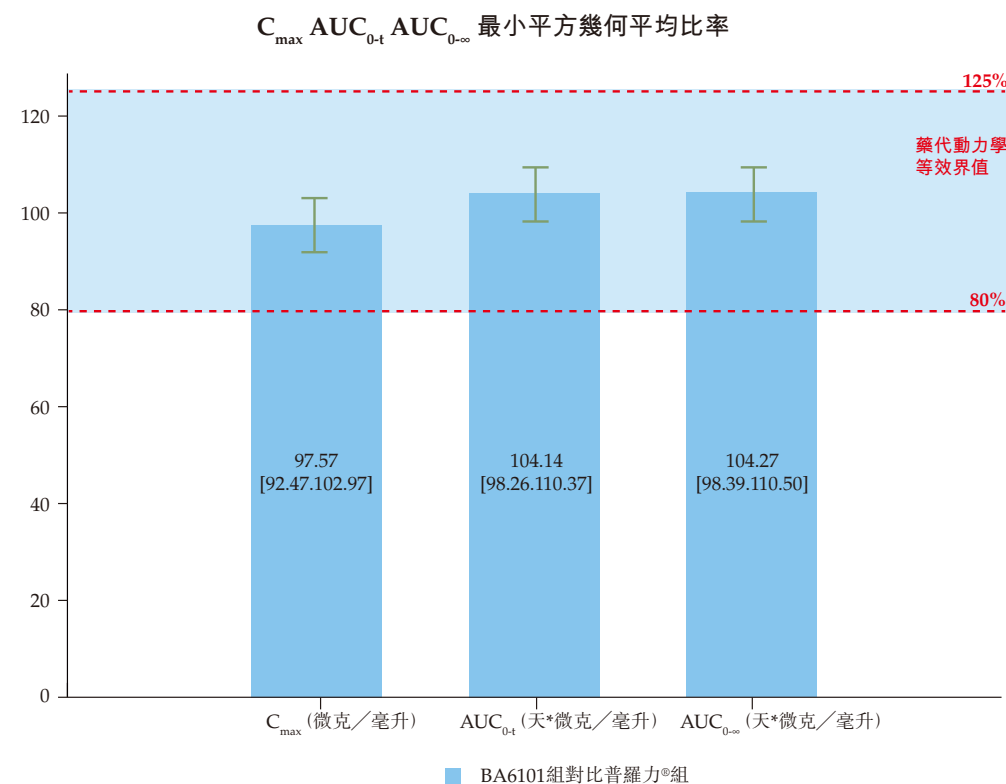




## 業 務

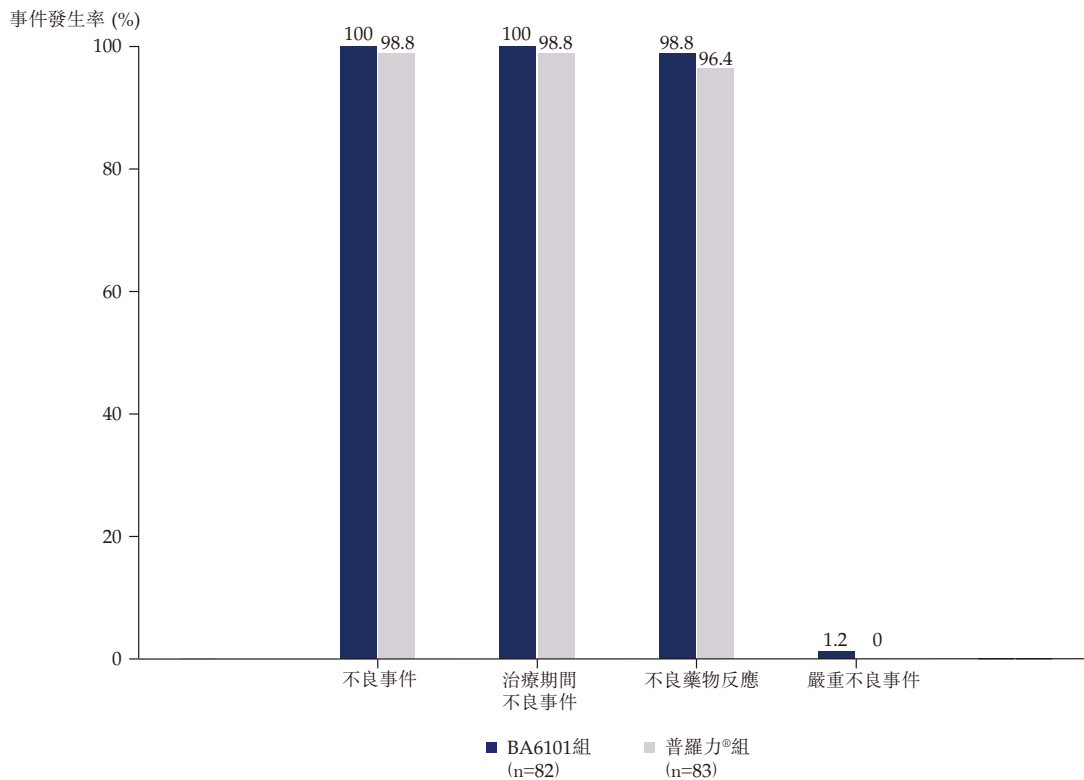
| 參數                        | 幾何平均數    |          | 幾何比率          | 90% CI         |
|---------------------------|----------|----------|---------------|----------------|
|                           | BA6101   | 普羅力®     | (BA6101/普羅力®) | (BA6101/普羅力®)  |
| AUEC <sub>0-t</sub> (天*%) | 14178.61 | 14037.60 | 101.00%       | 99.00%~103.05% |
| E <sub>max</sub> (%)      | 89.65    | 89.98    | 99.64%        | 98.71%~100.58% |

兩個實驗組在AUC<sub>0-∞</sub>及C<sub>max</sub>方面亦建立等效的藥代動力學特徵，原因為AUC<sub>0-∞</sub>及C<sub>max</sub>的幾何平均比率的90% CI於預定的80至125%等效界值內，即藥代動力學等效已經實現。下圖載列有關結果的更多詳情：



## 業 務

安全性。BA6101及普羅力®引起的不良事件的發生率及嚴重程度相似。BA6101組及普羅力®組的治療期間不良事件發生率分別為100.0%及98.8%。BA6101組及普羅力®組的不良藥物反應發生率分別為98.8%及96.4%。血甲狀旁腺激素升高是兩組中最常見的不良藥物反應。BA6101組及普羅力®組的血甲狀旁腺激素升高的發生率分別為82.9%及77.1%。兩組受試者均出現以1級不良藥物反應為主的情況。此外，在臨床試驗過程中，並無出現3級或以上的治療期間不良事件，並無導致死亡或退出試驗的治療期間不良事件，亦無出現嚴重的藥物不良反應，並觀察到類似的免疫原性及安全性特徵。下圖載列更詳盡的安全性結果：

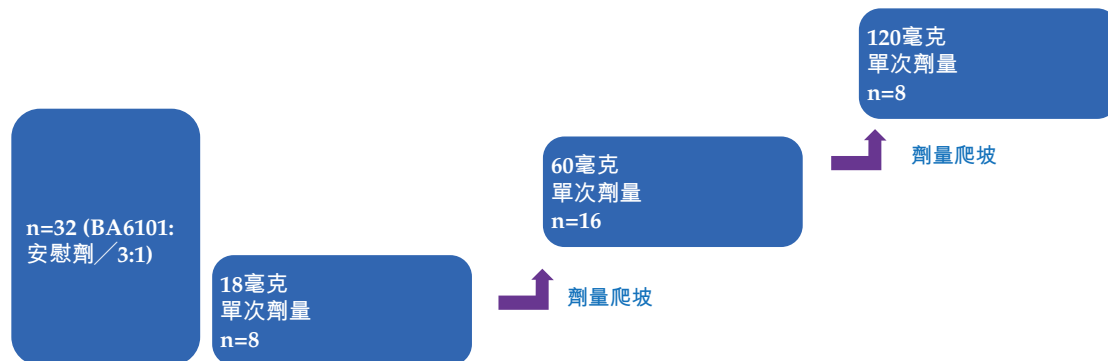


免疫原性。BA6101組及普羅力®組的所有受試者的ADA測試結果均為陰性。

## 業 務

### 中國Ia期臨床試驗

研究設計。Ia期臨床試驗為隨機、雙盲、安慰劑對照的研究，旨在評估BA6101在健康受試者中的藥代動力學、藥效動力學及安全性。Ia期臨床試驗於2019年5月完成。入組受試者32人，18毫克劑量組8名受試者（其中BA6101組六名受試者及安慰劑組兩名受試者）；60毫克劑量組16名受試者（其中BA6101組12名受試者及安慰劑組四名受試者）；120毫克劑量組八名受試者（其中BA6101組六名受試者及安慰劑組兩名受試者），每組單次給藥BA6101或安慰劑。



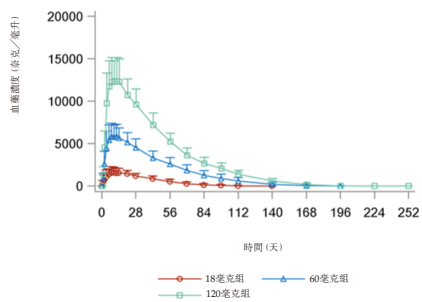
藥代動力學終點包括(i)  $C_{max}$ ；(ii)  $AUC_{0-t}$ ；(iii)  $AUC_{0-\infty}$ ；(iv)  $T_{max}$ ；(v)  $t_{1/2}$ ；(vi)  $V_z/F$ ；(vii)表觀清除率（「 $CL_z/F$ 」）；(viii)  $\lambda_z$ ；(ix)從零到可檢測最低藥物濃度時間點  $t$  間的平均駐留時間（「 $MRT_{0-t}$ 」）；(x)零外推至無窮時間平均駐留時間（「 $MRT_{0-\infty}$ 」）；及(xi)外推曲線下面積百分比（「 $AUC_{\%Extrap}$ 」）。

藥效動力學終點包括，於各劑量組隨訪期間，(i) CTX-1；(ii)骨鹼性磷酸酶（「BALP」）及給藥後P1NP距基線值的變化；及(iii)藥效動力學參數，如從零到最後測定時間的效應曲線下面積（「 $AUE_{0-t}$ 」）、 $E_{max}$ 、 $TE_{max}$ 等。

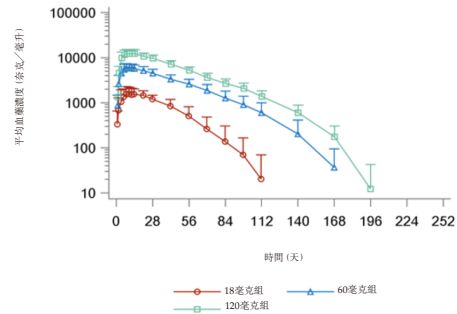
## 業 務

藥代動力學／藥效動力學。於健康受試者皮下注射BA6101單劑量後，於18至120毫克劑量範圍內 $C_{max}$ 呈線性藥代動力學特徵。於60至120毫克劑量範圍內 $C_{max}$ 及AUC呈線性藥代動力學特徵。於健康受試者皮下注射18至120毫克的BA6101單劑量後，血清CTX-1濃度隨時間變化趨勢一致，CTX-1抑制維持時間與給藥劑量呈正相關。血清BALP濃度隨時間變化趨勢一致，均呈緩慢下降趨勢。下圖載列更詳盡的結果：

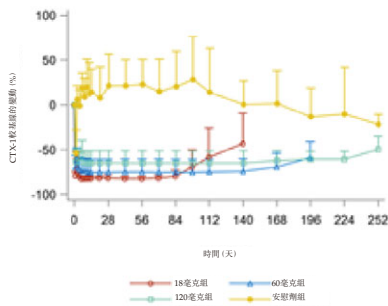
健康受試者單次皮下注射BA6101後平均血藥濃度－時間圖



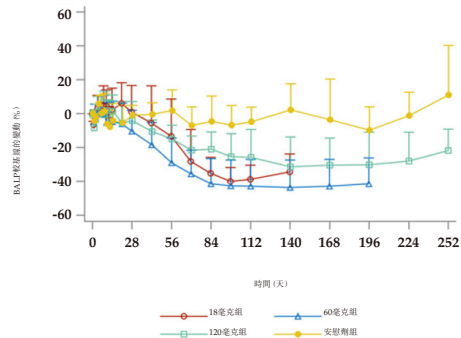
健康受試者單次注射BA6101後平均血藥濃度－時間半對數圖



健康受試者單次皮下注射BA6101注射液／安慰劑後血清CTX-1較基線變化的平均療效－時間圖 (PDOS)

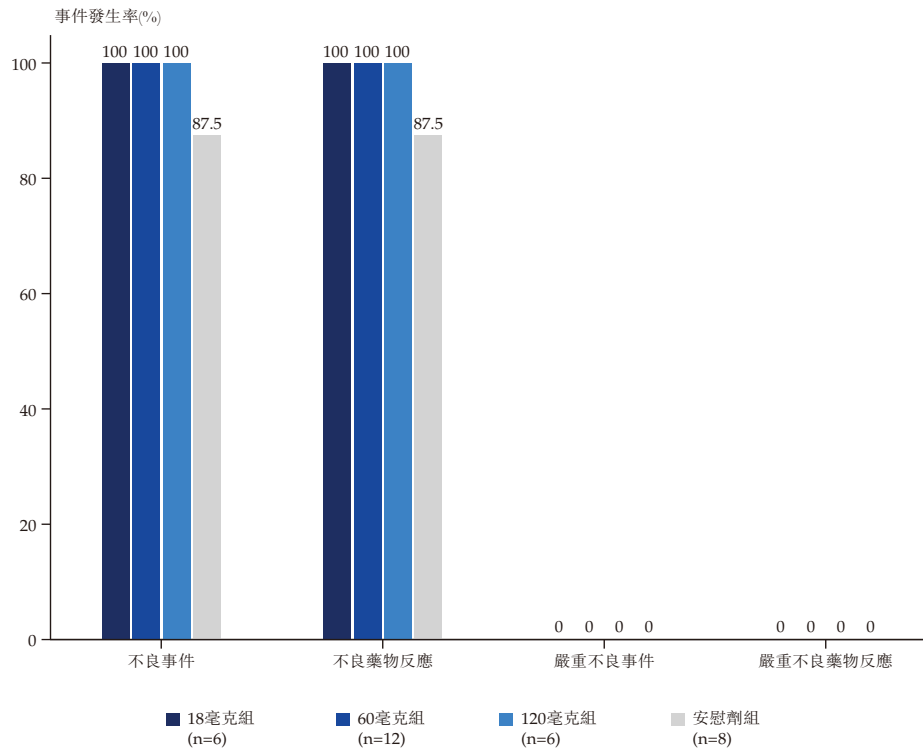


健康受試者單次皮下注射BA6101注射液／安慰劑後血清BALP較基線變化的平均療效－時間圖 (PDOS)



## 業 務

安全性。試驗藥組中合共24名(100.0%)受試者出現204項治療期間不良反應(「治療期間不良反應」)，包括於18毫克劑量組的六名(100.0%)受試者出現42項、於60毫克劑量組的12名(100.0%)受試者出現95項、於120毫克劑量組的6名(100.0%)受試者出現67項及於安慰劑組的7名(87.5%)受試者出現16項。治療期間不良反應大多數為1級或2級。3級治療期間不良反應呈報如下：於18毫克劑量組中，1名(16.7%)受試者出現1宗低磷酸鹽血症；於120毫克劑量組中，1名(16.7%)受試者出現1宗牙髓炎；並無發生4級治療期間不良反應。並無發生治療期間嚴重不良事件或因治療期間不良事件而退出研究。下圖載列更詳盡的安全性結果：

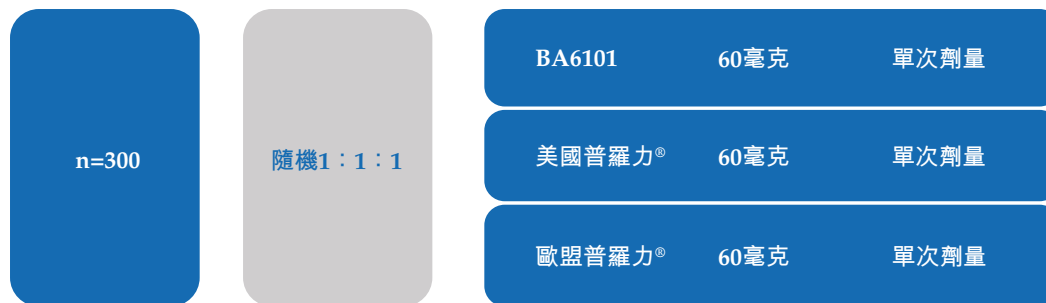


免疫原性。BA6101組及安慰劑組全體受試者的ADA檢測結果均呈陰性。

## 業 務

### 進行中的國際I期臨床試驗

研究設計。進行中的國際I期臨床試驗是一項隨機、雙盲、三臂平行研究，比較BA6101、美國普羅力®及歐盟普羅力®在德國健康成年男性受試者中的藥代動力學、藥效動力學及安全性。截至最後實際可行日期，I期臨床試驗正在進行中，預期將有約300名受試者入組(各測試組約100人)，每人將接受60毫克BA6101、美國普羅力®或歐盟普羅力®的單劑量。



主要終點是(i)  $AUC_{0-t}$ ；(ii)  $C_{max}$ ；及(iii)  $AUC_{0-\infty}$ 。

次要終點包括(i)  $T_{max}$ ；(ii)  $t_{1/2}$ ；(iii)  $CL/F$ ；(iv)  $V_d$ ；(v)  $\lambda_z$ ；(vi) 通過外推法獲得的 $AUC_{0-\infty}$ 百分比(「% $AUC_{ex}$ 」)；(vii) 藥效動力學參數(血清CTX濃度)；及(viii) ADA陽性結果及中和抗體陽性結果的發生率。

藥代動力學／藥效動力學及安全性。截至最後實際可行日期，國際I期臨床試驗仍在進行中，因此尚未獲得藥代動力學／藥效動力學及安全性的結果。

### 臨床前研究

與普羅力®相比，BA6101具有相同的藥代動力學特徵；結合活性及抑製作用相似；毒性反應性質相同、程度相近，並無出現新毒性反應；且兩種藥物的毒代動力學特徵相似。因此，BA6101與普羅力®於藥效動力學、藥代動力學、組織交叉反應及毒代動力學方面具有生物相似性。



## 業 務

### 於美國及歐盟的研發計劃

根據弗若斯特沙利文報告，基於一項於2021年發佈的全面系統性審查及元分析，全球老年女性整體骨質疏鬆症患病率為35.3%，而老年男性患病率則為12.5%。歐盟及美國的骨質疏鬆症患病率分別為16.7%及11.5%。全球骨質疏鬆症藥物市場規模由2017年的132億美元增加至2021年的168億美元，複合年增長率為6.2%，並預期繼續增加至2030年的276億美元，2021年至2030年的複合年增長率為5.7%。全球普羅力®及其生物類似藥的地舒單抗市場規模由2017年的2,164.2百萬美元增加至2021年的3,593.1百萬美元，複合年增長率為13.5%，預期於2030年增加至3,984.7百萬美元，2021年至2030年的複合年增長率為1.2%。由於美國及歐盟市場佔全球市場較大比重，我們決定於美國及歐盟商業化BA6101。此外，在美國，2021年普羅力®每名患者的年度成本約為2,868.3美元。在中國，2021年普羅力®每名患者的年度成本約為人民幣1,247.1元。同樣，誠如弗若斯特沙利文所告知，生物類似藥於美國及歐盟的定價亦高於中國。因此，普羅力®於海外市場的定價(包括其生物類似藥的定價)更具優勢，能帶來較高的利潤率，使我們更容易收回前期研發投資。

下表分別載列我們就BA6101及BA1102獲取美國及歐盟市場註冊批准的研發計劃、監管框架及時間表：

| BA6101/BA1102 | 美國   | 歐盟  |
|---------------|--|---|
| 研發計劃          | 正在德國進行的I期臨床試驗結果預計將於2023年下半年公佈。<br>我們計劃於2023年第一季度在德國啟動III期臨床試驗。         |   |
| 監管框架          | <ul style="list-style-type: none"><li>• 生物製品價格競爭與創新法案(BPCIA)</li></ul> | <ul style="list-style-type: none"><li>• ICH Q5E生物技術產品/生物製品在生產過程中可作出變動：生物技術產品/生物製品的可比性(CPMP/ICH/5721/03)</li><li>• 類似生物醫學產品指引(CHMP/437/04 Rev 1)</li></ul> |

## 業 務

BA6101/BA1102

美國

歐盟

- 以生物技術來源蛋白為活性物質的類似生物醫學產品－質量問題的指引(EMA/CHMP/BWP/247713/2012)
- 以生物技術來源蛋白為活性物質的類似生物醫學產品：非臨床與臨床問題的指引(EMEA/CHMP/BMWP/42832/2005 Rev 1)

獲得上市預期時間表 2025年

2025年

BA6101將於歐盟被視為與一種已獲歐盟批准的生物藥物(亦稱「參照藥」)相似的醫學產品。申請有關生物類似醫學產品的法律依據為已在各個歐盟成員國國家法例中實施的第2001/83/EC號指令第10(4)條。BA6101將於美國根據公共衛生服務法第351(k)條分類為生物類似藥產品。

### 重要溝通及後續步驟

#### 與國家藥監局/藥品審評中心的重要溝通

我們的BA6101已完成最少一次對人類受試者進行的臨床試驗。作為有關主管機關的國家藥監局及藥品審評中心並不反對我們開始III期臨床試驗以展示生物等效性。我們開發BA6101的主要監管里程碑包括與國家藥監局及藥品審評中心的重要溝通載列如下。

根據我們的中國法律顧問，我們已自國家藥監局及藥品審評中心取得一切必要的批准以繼續進行BA6101臨床試驗(包括I期及III期臨床試驗)，且國家藥監局及藥品審評中心並不反對我們按計劃開始III期臨床試驗。

據我們的法律顧問告知，根據相關中國法律，I期臨床試驗不必於開展III期臨床試驗前完成。本公司於開展III期臨床試驗前已向藥品審評中心提交有關BA6101 III期臨床試驗設計的申請。

## 業 務

### 新藥臨床試驗批准

我們於2017年5月自藥品審評中心取得新藥臨床試驗批准，以批准我們開展臨床試驗(包括I期及III期臨床試驗)。具體而言，新藥臨床試驗批准不包含我們開始I期及III期臨床試驗的任何條件或要求我們於開始III期臨床試驗前完成或達到I期臨床試驗的任何要點。

### Ia期臨床試驗

我們於2018年1月在中國開始BA6101 Ia期臨床試驗並於2019年5月完成。Ia期臨床試驗為隨機、雙盲、安慰劑對照的研究，評估BA6101在健康受試者中的藥代動力學、藥效動力學及安全性。

### III期臨床試驗

於2018年12月25日，我們收到藥品審評中心的書面答覆(「**2018年書面答覆**」)，同意我們的BA6101 III期臨床試驗設計，且不反對我們開始III期臨床試驗。我們就開始BA6101的III期臨床試驗與藥品審評中心的重要溝通詳情載列如下。

我們於2018年11月20日向藥品審評中心提交正式會面請求，以就BA6101 III期臨床試驗(當時我們正進行BA6101的Ia期臨床試驗)的臨床試驗設計進行溝通。於2018年12月25日，我們收到2018年書面答覆，同意我們的BA6101 III期臨床試驗設計。由於BA6101作為生物類似藥進行開發，預期參照藥將被用於對照組。然而，當時的參照藥普羅力®尚未於中國獲批，因此，藥品審評中心同意III期臨床試驗可於對照組使用安慰劑，惟研究應被設計為優效性試驗。目標人群應為具有骨折高危風險的絕經後女性骨質疏鬆症患者。於2019年4月，我們從負責進行BA6101 III期臨床試驗的醫院的倫理委員會取得批准。根據Ia期臨床試驗結果、我們與藥品審評中心的溝通及負責進行BA6101 III期臨床試驗的醫院的倫理委員會批准，我們於2019年6月在中國啟動BA6101及安慰劑治療具有骨折高危風險絕經後女性骨質疏鬆症的III期臨床研究。

透過我們於2019年6月14日發佈的藥品審評中心藥物臨床試驗註冊及我們與藥品審評中心的上述溝通，藥品審評中心充分了解BA6101的臨床試驗開發計劃及III期臨床試驗的臨床試驗設計。我們的中國法律顧問已確認，藥品審評中心就III期臨床試驗作出2018年書面答覆後，並無任何法律或法規規定藥品審評中心須作出進一步肯定確認，以批准開始III期臨床試驗。此外，經弗若斯特沙利文確認，我們與藥品審評中心的上述安排符合行業規範。

## 業 務

於2019年7月30日，我們通過電子郵件收到藥品審評中心關於我們BA6101的臨床試驗的補充建議，當中載列有關目標人群、設計、對照藥物選擇、樣本量及III期臨床試驗的主要終點的額外詳情。於2020年2月11日，我們提交另一個會面請求以確認BA6101的III期臨床試驗設計能否達到提交生物製品許可申請的要求。於2020年5月12日，藥品審評中心提供書面答覆，要求額外開展BA6101與普羅力®的藥代動力學相似性臨床研究。基於上述溝通，於2020年12月，我們在中國啟動BA6101及普羅力®在健康成年男性受試者中的藥代動力學、藥效動力學及安全性比較的藥代動力學相似性臨床研究，即Ib期臨床試驗，已於2021年9月完成。

國家藥監局已於2021年10月接受BA6101的生物製品許可申請，展示出其對BA6101現有的臨床試驗設計概無進一步意見，並達到提交生物製品許可申請的要求。我們已於2022年11月於中國獲得監管批准以開始商業化BA6101。

除上述者外，我們並無與國家藥監局或藥品審評中心就BA6101進行任何重大監管溝通，亦不知悉國家藥監局或藥品審評中心對BA6101有任何重大關切。

有關我們就BA6101已註冊、持有、已申請或擬申請的知識產權的詳情，請參閱「知識產權」。

### *與PEI、歐洲藥品管理局及FDA的重要溝通*

啟動藥代動力學相似性研究前，我們已於2019年2月就BA6101請求科學建議，並於2019年4月收到歐洲藥品管理局人用藥品委員會給予的答覆。人用藥品委員會於該答覆提供開發BA6101及BA1102的建議，包括回覆在單一開發項目下，倘BA6101與普羅力®及BA1102與安加維®之間已建立綜合質量相似性，且在非臨床及臨床方面證明BA6101與普羅力®類似，我們能否就普羅力®及安加維®獲批准治療的適應症分別獲得BA6101及BA1102上市許可。人用藥品委員會回覆，倘BA6101與普羅力®及BA1102與安加維®之間已建立質量相似性，且BA6101與普羅力®之間已建立非臨床相似性，我們的整體臨床開發計劃則視為可接受。我們已自德國聯邦衛生部的聯邦疫苗及生物醫學研究所PEI獲得臨床試驗申請的批准，以於2020年10月啟動臨床試驗。

我們於2022年1月向人用藥品委員會提交隨訪科學建議會議請求，以尋求對其質量更新及地舒單抗生物類似藥產品(正在一個單一開發項目中開發，以製造普羅力®及安加維®的參考藥品的生物類似藥)的進一步比較臨床研究的可接受性的意見。

## 業 務

我們於2018年6月的生物類似藥初始諮詢會議及2019年10月的生物製品開發（「生物製品開發」）第2類會議上收到FDA關於BA6101及BA1102開發計劃的建議。於生物製品開發第2類會議上，FDA同意我們在單一全球開發項目中開發BA6101及BA1102的計劃，包括(i)對健康志願者進行的三臂藥代動力學相似性研究，以提供可證明BA6101與美國普羅力®、BA6101與歐盟普羅力®以及美國普羅力®與歐盟普羅力®之間的藥代動力學相似性的證據，及(ii)進行雙臂活性對照可比較臨床研究，以評估BA6101與歐盟普羅力®相比，對患有骨質疏鬆症的絕經後女性的療效、安全性及免疫原性。我們於2020年4月30日在美國提交初步新藥臨床試驗，並於2020年6月3日收到臨床試驗批准函。I期臨床試驗正在德國進行。預期結果將於2023年下半年公佈。

除上述情況外，我們並無與PEI、歐洲藥品管理局或FDA就BA6101進行任何重要監管溝通，我們亦不知悉PEI、歐洲藥品管理局或FDA對BA6101有任何重大關切。

### 合作安排及商業化計劃

我們於煙台基地生產BA6101，以供在中國經銷。有關煙台基地所使用技術的進一步詳情，見本節「生產」。我們的營銷工作將主要針對中國各地的相關醫院。我們可能與推廣商及經銷商等業務合作伙伴合作，以實現BA6101的商業化。

就BA6101的海外計劃而言，我們擬於BA6101獲批後在中國的煙台基地進行生產，並將探索與推廣商及其他經銷商合作安排的可能性，以實現BA6101於海外市場的商業化。

我們最終可能無法在BA6101的商業銷售中取得成功。

我們的核心產品：**BA1102地舒單抗注射液（安加維®的生物類似藥）**

### 概覽

我們正在開發BA1102作為安加維®（地舒單抗）生物類似藥，名稱為地舒單抗注射液。安加維®（通用名為地舒單抗）主要用於為患者治療因多發性骨髓瘤、實體瘤骨轉移及不可手術切除或手術切除可能導致嚴重發病率的骨巨細胞瘤引起的骨相關事件。安加維®為120毫克地舒單抗。我們於2015年7月開始開發BA1102，目前正在中國進行實體瘤骨轉移的III期臨床試驗。我們預期於2023年第一季度完成III期臨床試驗並就實體瘤骨轉移及骨巨細胞瘤治療向國家藥監局提交生物製品許可申請，這與安加維®在中國獲批的適應症相同。我們計劃主要在中國將BA1102商業化為安加維®的可負擔替代品。根據弗若斯特沙利文報告，安加維®及其生物類似藥於中國的地舒單抗市場的銷售收入由2017年的零增加至2021年的人民幣141.0百萬元，並預期於2030年增加至人民幣2,836.9百萬元，2021年至2030年的複合年增長率為39.6%。



## 業 務

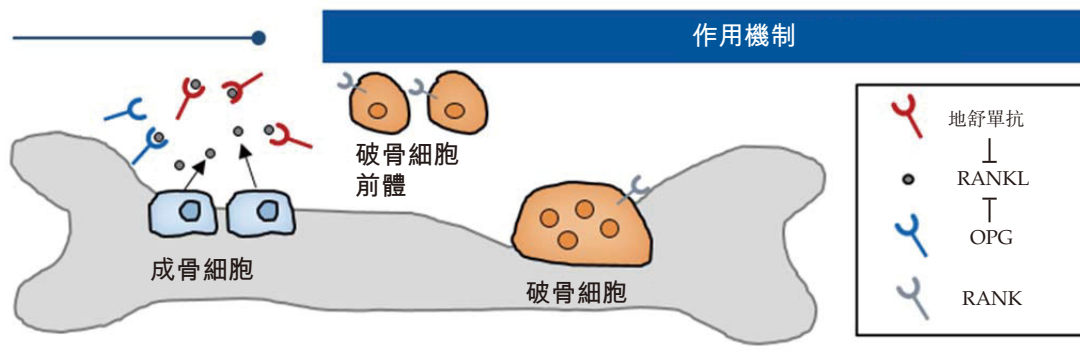
### 參照藥的背景

安加維®(地舒單抗)是一種由安進研制的全人源RANKL IgG2單克隆抗體。於2010年11月，安加維®(地舒單抗)首次獲FDA批准上市，且隨後在美國上市。於2011年7月，其在歐盟上市。於2019年5月，安加維®獲國家藥監局批准於中國上市。地舒單抗被首次納入國家醫保目錄(2020年版)，並自2021年3月1日起生效。地舒單抗在美國及歐盟的主要專利將分別於2025年及主要於2025年屆滿。在獲批且參照藥主要專利，包括專利期限延長或相關補充保護證書(如安加維®在美國及歐盟的專利分別於2025年及主要於2025年)到期後，生物類似藥方可商業化。地舒單抗在中國的主要專利已於2022年6月屆滿。根據弗若斯特沙利文報告，於2021年，安加維®的全球銷售額為22億美元，而於中國的銷售額則為人民幣141.0百萬元。

安加維®已在世界各地獲批用於以下適應症的治療：(i)治療患有不可手術切除或手術切除可能導致嚴重發病率的骨巨細胞瘤的成人及骨骼發育成熟的青少年(定義為至少一處成熟長骨且體重≥45公斤)；(ii)預防實體瘤骨轉移引起的骨相關事件；(iii)預防多發性骨髓瘤引發的骨相關事件及(iv)治療雙磷酸鹽治療無效的惡性腫瘤高鈣血症。

### 作用機制

地舒單抗是一種全人源單克隆抗體，可與RANKL進行高親和力及特異性結合，從而阻止其在破骨細胞前體及破骨細胞表面的受體RANK激活。RANKL連同其受體RANK及OPG是調節骨吸收途徑中的關鍵介質。防止RANKL/RANK相互作用會抑制破骨細胞的形成、功能及存活，從而減少皮質骨及小樑骨的骨吸收。



資料來源：弗若斯特沙利文報告



## 業 務

### 現有療法

如以下示例，地舒單抗的劑量及給藥方案因適應症而異。

預防實體瘤骨轉移引起的骨相關事件及預防多發性骨髓瘤引發的骨相關事件：除原發性腫瘤的特異性化療及靶向治療外，國內外主要指南均推薦使用地舒單抗或雙磷酸鹽，減少及延緩骨相關事件的發生。一般而言，作為實體瘤骨轉移的一線治療，地舒單抗為每四周注射120毫克，於上臂、大腿上部或腹部進行皮下注射。

骨巨細胞瘤：地舒單抗為治療不可切除骨巨細胞瘤或於手術切除可能引致嚴重發病率時的唯一方案。地舒單抗為每四周注射120毫克，並在治療首月的第8天及第15天額外注射120毫克，於上臂、大腿上部或腹部進行皮下注射。

### 潛在市場機遇及競爭

近年來，中國惡性腫瘤的發病率及死亡率持續上升。癌症轉移於癌細胞從原患處蔓延至其他部位時發生。癌症轉移的常見部位包括骨頭、肝、肺、腦及腎上腺。不同癌症有其各自轉移的優先部位。骨骼仍是繼肺部及肝臟後第三常見的轉移性癌症部位。乳腺癌、肺癌及前列腺癌通常傾向於骨轉移。晚期惡性腫瘤骨轉移的發生率高達30%至75%。易發生骨轉移的常見腫瘤包括乳腺癌(65%至75%)、前列腺癌(65%至75%)、甲狀腺癌(60%)、肺癌(30%至40%)、腎癌(20%至25%)及惡性黑色素瘤(14%至45%)等實體瘤，這為地舒單抗提供了廣泛的患者基礎。<sup>(1)</sup>骨轉移可令癌症患者的死亡率大幅上升及生活質量下降。舉例而言，骨相關事件(「骨相關事件」)佔骨轉移前列腺癌患者44%。骨轉移及骨相關事件患者與並無骨轉移及骨相關事件的患者相比的死亡風險比率大幅增加。隨着抗癌治療方法不斷改進，晚期癌症患者的生存時間不斷延長，患者出現骨轉移及其他骨骼複雜情況的風險亦大幅增加。根據地舒單抗的標籤，分別針對乳腺癌、非小細胞肺癌及前列腺癌的骨轉移進行了三項臨床試驗，以測試藥物的療效及安全性。根據美國國家綜合癌症網絡(「NCCN」)指引，推薦建議類別為第1類、第2A類、第2B類及第3類，第1類指最高級別的推薦建議，基於高級別證據NCCN一致認同干預屬適當。在治療不同類型原發性癌症的骨轉移時，地舒單抗大多歸類為第1類。

### 附註：

- (1) 參閱Suva、Larry及Washam、Charity及Nicholas、Richard及Griffin、Robert(2011年)，《骨轉移：機制及治療機會》，《Nature reviews 內分泌學》，7(4)，208-18。

## 業 務

全身治療為主要治療方式，其中化療、內分泌療法及分子靶向療法是復發性及轉移性乳腺癌的基礎藥物治療，而雙磷酸鹽可預防及治療骨相關事件。合理的局部治療可以更好地控制骨轉移的症狀。手術為治療單骨轉移的積極方式，放療則是有效的局部治療。一項隨機臨床研究表明，對於需要雙磷酸鹽治療骨轉移的乳腺癌患者，亦可考慮注射地舒單抗。

化療、分子靶向療法及免疫療法等全身療法可用於肺癌的抗腫瘤治療。合理的局部治療可以更好地控制骨轉移的症狀。推薦使用手術治療孤立性骨轉移，放療亦為有效的局部治療。雙磷酸鹽可預防及延緩骨相關事件的發生。骨調節劑（包括雙磷酸鹽及地舒單抗）適用於骨轉移。

應採用多學科診斷及治療模式制定診療策略。主要治療方法包括藥物療法（內分泌療法、化療、靶向療法、雙磷酸鹽及地舒單抗）、鎮痛療法、外照射放療、放射性核素療法、骨科手術及微創介入療法。地舒單抗在減少及延緩轉移性去勢抵抗性前列腺癌骨轉移患者中骨相關事件的發生方面優於唑來磷酸。地舒單抗的常見不良反應包括低鈣血症及下頷骨壞死。

根據弗若斯特沙利文報告，骨巨細胞瘤為具有高局部浸潤能力的中度惡性骨腫瘤，佔所有原發性骨腫瘤約5%。超過一半的病變發生於二十歲至三十九歲期間。骨巨細胞瘤的全球發病率由2017年的11,100例增加至2021年的11,700例，複合年增長率為1.4%。預期2030年將增加至13,100例，2021年至2030年的複合年增長率為1.2%。於中國，骨巨細胞瘤的發病率由2017年2,100例增加至2021年的2,100例，複合年增長率為0.7%。預期2030年將增加至2,200例，2021年至2030年的複合年增長率為0.6%。全球骨巨細胞瘤藥物市場規模由2017年的903億美元增加至2021年的1,252億美元，複合年增長率為8.5%，並預期繼續增加至2030年的1,994億美元，2021年至2030年的複合年增長率為5.3%。於2021年，安加維®銷售收入佔全球骨巨細胞瘤藥物市場的1.8%。於2021年，安加維®的目標適應症佔全球骨轉移及骨巨細胞瘤市場的1.6%。中國骨巨細胞瘤藥物市場規模由2017年的人民幣165億元增加至2021年的人民幣196億元，複合年增長率為4.5%，並預期繼續增加至2030年的人民幣386億元，2021年至2030年的複合年增長率為7.8%。於2021年，安加維®銷售收入佔中國骨巨細胞瘤藥物市場的0.7%。於2021年，安加維®的目標適應症佔中國骨轉移及骨巨細胞瘤市場的0.4%。安加維®（地舒單抗）已被納入2021年中國臨床腫瘤學會指引，使其成為獲納入指引的第一種骨巨細胞瘤靶向藥物治療。安加維®是用於治療不可切除骨巨細胞瘤的一級建議藥物及用於可切除骨巨細胞瘤術前治療的二級建議藥物。一級建議藥物指證據及／或普遍同意既定治療或療程屬有益、有用及有效。二級建議藥物指對既定治療或療程的有用性／有效性有衝突證據及／或有意見分歧。

## 業 務

此外，安加維®為首款及目前唯一一款治療骨巨細胞瘤(該等骨巨細胞瘤不可切除或手術切除可能引致嚴重發病率)的藥物。其為患者帶來了控制疾病進展及提高生活質量的創新治療選擇。受益於具有多種適應症的廣大患者基礎，安加維®及其生物類似藥的中國地舒單抗市場規模由2017年的零增加至2021年的約人民幣141.0百萬元，並預期於2030年增加至人民幣2,836.9百萬元，2021年至2030年的複合年增長率為39.6%。

就已上市地舒單抗的競爭格局而言，截至最後實際可行日期，概無安加維®(地舒單抗)的生物類似藥於任何市場上市。安加維®(地舒單抗)的詳情載列如下：

| 品牌名稱          | 通用名稱 | 公司          | 地區/機構      | 初步批准日期      | 經批准適應症   | 每名患者每年的成本   | 2021年全球銷售收入 | 國家醫保目錄              |
|---------------|------|-------------|------------|-------------|--|---|-------------|---------------------|
| 安加維®<br>(參照藥) | 地舒單抗 | 安進          | 美國/FDA     | 2010年11月19日 | <ul style="list-style-type: none"> <li>預防多發性骨腫瘤患者及實體瘤骨轉移患者的骨相關事件。</li> <li>治療患有骨巨細胞瘤的成年人及骨骼成熟的青少年，該等骨巨細胞瘤不可切除或手術切除可能引致嚴重發病率。</li> <li>治療雙磷酸鹽治療無效的惡性腫瘤高鈣血症。</li> </ul>        | 約 34,294.1 美元<br>(實體瘤及多發性骨腫瘤的骨轉移)<br><br>約 39,570.2 美元<br>(骨巨細胞瘤)           |             | -                   |
|               |      | 安進          | 歐盟/歐洲藥品管理局 | 2011年7月13日  | <ul style="list-style-type: none"> <li>預防患有晚期骨相關惡性腫瘤的成年人的骨相關事件。</li> <li>治療患有骨巨細胞瘤的成年人及骨骼成熟的青少年，該等骨巨細胞瘤不可切除或手術切除可能引致嚴重發病率。</li> </ul>  | 約 24,000 歐元(成本因國家而異)  | 22億美元       | -                   |
|               |      | 安進/<br>百濟神州 | 中國/國家藥監局   | 2019年5月21日  | <ul style="list-style-type: none"> <li>治療患有骨巨細胞瘤的成年人及骨骼成熟的青少年(定義為至少一處成熟長骨且體重≥45公斤)，該等骨巨細胞瘤不可切除或手術切除可能會引致嚴重的發病率。</li> <li>實體瘤骨轉移患者的骨相關事件。</li> <li>多發性骨腫瘤患者的骨相關事件。</li> </ul> | 約人民幣<br>13,780 元(實體<br>瘤及多發性骨<br>腫瘤的骨轉移)<br><br>約人民幣<br>15,900 元(骨巨<br>細胞瘤) |             | 乙類目錄 <sup>(2)</sup> |

附註：

- (1) 根據FDA標籤，安加維®治療持續時間中位數為12個月，惟患者治療時間取決於疾病情況及患者狀況，並由醫生酌情決定。
- (2) 納入國家醫保目錄乙類目錄的藥物於各省的報銷比例不同，通常介乎70%至90%

資料來源：弗若斯特沙利文報告

## 業 務

截至最後實際可行日期，在全球範圍內(中國境外)，有兩款處於臨床階段的安加維®(地舒單抗)的候選生物類似藥。於中國，截至同日有六款處於臨床階段的安加維®(地舒單抗)的候選生物類似藥，其詳情載列如下：

| 地區 | 藥品名稱／編碼              | 公司              | 階段       | 適應症                      | 首次發佈日期      |
|----|----------------------|-----------------|----------|--------------------------|-------------|
| 中國 | BA1102               | 本集團             | III期     | 實體瘤骨轉移                   | 2021年2月8日   |
|    | 9MW0321              | 江蘇泰康生物醫藥        | 生物製品許可申請 | 預防由實體瘤骨轉移引起的骨相關事件        | 2021年12月22日 |
|    | QL1206               | 齊魯製藥            | 生物製品許可申請 | 實體瘤骨轉移                   | 2021年8月30日  |
|    | HS629                | 海正藥業            | I期       | 預防由實體瘤骨轉移引起的骨相關事件        | 2018年4月12日  |
|    | HL05                 | 華蘭基因工程          | I期       | 預防由實體瘤骨轉移引起的骨相關事件        | 2020年2月26日  |
|    | HS-20090             | 江蘇豪森藥業／上海翰森生物醫藥 | III期     | 預防由實體瘤骨轉移及多發性骨髓瘤引起的骨相關事件 | 2022年10月21日 |
| 歐洲 | BA1102 <sup>1)</sup> | 本集團             | I期       | 實體瘤骨轉移、骨巨細胞瘤             | 2020年10月20日 |
|    | MB09                 | mAbxience S.A   | I期       | 健康男性                     | 2022年3月28日  |

附註：

- (1) BA1102在歐盟正處於I期臨床試驗階段(憑藉BA6101在歐盟進行的臨床試驗)。歐洲藥品管理局及FDA均表示，倘BA1102與安加維®間及BA6101與普羅力®間建立綜合質量相似性，且在非臨床及臨床方面證明BA6101與普羅力®類似，彼等將同意BA6101在歐盟的I期及III期臨床試驗結果可支持將其適應症外推至普羅力®及安加維®的所有適應症。
- (2) 就海外生物類似藥進入中國市場而言，自《接受藥品境外臨床試驗數據的技術指導原則》於2018年發佈後，生物製品許可申請可接納來自海外臨床試驗的數據。

資料來源：弗若斯特沙利文報告

地舒單抗被納入國家醫保目錄(2020年版)，並自2021年3月1日起生效。價格由每支人民幣5,298元降至每支人民幣1,060元。這將對BA1102未來商業化後的定價及市場份額構成挑戰。我們預期中國國家醫保目錄將推廣地舒單抗的市場滲透率，將有利於BA1102的未來商業化。

BA1102可能成為中國針對實體瘤骨轉移及骨巨細胞瘤的市場前三位生物類似藥之一，我們的目標是成為先行者，以幫助我們先於中國其他競爭對手搶佔市場份額，此舉通常不易受到來自落後於競爭對手產品推出引起的價格競爭。我們相信，BA1102將於市場競爭中處於有利地位，並於其推出後獲得領先的市場份額。

## 業 務

### 臨床開發歷史及成果概要

截至最後實際可行日期，我們正在中國進行BA1102的多中心III期臨床試驗，且已在中國完成I期臨床試驗。根據I期臨床試驗收集及分析的數據，我們得出結論，對健康受試者經皮下注射單劑量BA1102或安加維®，具有生物等效性以及相似的藥代動力學及藥效動力學特徵。其表現出良好的整體安全性及耐受性，以及相似的免疫原性及安全性特徵。

由於BA6101及BA1102含有相同的活性物質(地舒單抗)並具有相同的作用機制，我們分別於2019年4月及2019年10月與歐洲藥品管理局及FDA就BA6101及BA1102的開發策略進行溝通。歐洲藥品管理局及FDA均表示，倘BA6101與普羅力®及BA1102與安加維®間建立綜合質量相似性，且在非臨床及臨床方面證明BA6101與普羅力®類似，彼等將同意BA6101在歐盟的I期及III期臨床試驗結果可支持將其適應症外推至普羅力®及安加維®的所有適應症。鑒於我們正在進行BA6101的臨床試驗，BA1102在歐盟處於I期臨床試驗階段。

### 臨床開發

下圖概述BA1102的開發時間線：



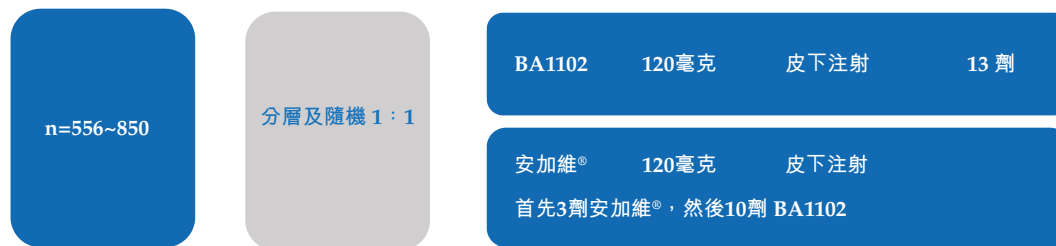
附註：

- (1) 由於BA6101的I期及III期臨床試驗結果將支持其適應症外推至美國及歐盟普羅力®及安加維®的所有適應症，故BA6101已獲新藥臨床試驗批准及臨床試驗申請。
- (2) 由於BA6101的I期及III期臨床試驗結果將支持其適應症外推至普羅力®及安加維®的所有適應症，鑒於我們正在進行BA6101的臨床試驗，BA1102在歐盟處於I期臨床試驗階段。

## 業 務

### 正在進行的III期臨床試驗

研究設計。正在進行的III期臨床試驗是一項多中心、隨機、雙盲、平行、活性對照研究，比較BA1102及安加維®對實體瘤骨轉移患者的療效及安全性。預期入組約556至850名受試者，按1:1比例隨機分為兩組，每組約278至425名受試者。臨床試驗將涉及約62家中國臨床研究中心。BA1102組將接受13劑BA1102。安加維®組將首先接受三劑安加維®，然後接受10劑BA1102。各組的劑量將為120毫克。試驗將持續53周。



主要終點是第13周骨轉換標誌物尿肌酐校正(「uCr」)的尿I型膠原交聯N端肽(「uNTx」)距基線值變化的自然對數值。

次要終點包括：(i)首次發生在研骨相關事件的時間；(ii)骨相關事件發生率；(iii)第13周、第25周及第53周血清骨鹼性磷酸酶較基線的變化百分比；及(iv)第25周及第53周uNTx/uCr距基線值變化的自然對數值。

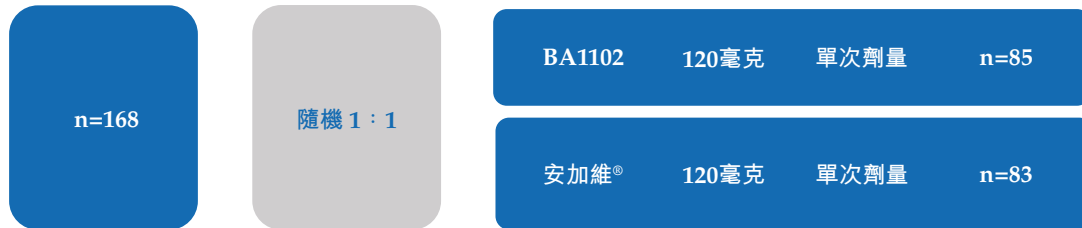
安全性及療效。截至最後實際可行日期，治療實體瘤骨轉移的III期臨床試驗仍在進行中，因此尚未獲得安全性及療效結果。



## 業 務

### I期臨床試驗

研究設計。I期臨床試驗為單中心、隨機、雙盲、平行對照、單劑量研究，比較120毫克BA1102及安加維®在健康成人受試者體內的藥代動力學、藥效動力學、安全性、耐受性及免疫原性。I期臨床試驗於2021年7月完成。168名受試者入組，並被分為兩組。其中一組85名受試者接受單劑BA1102，而另一組83名受試者接受單劑安加維®，劑量均為120毫克。試驗持續約252天。



主要終點為 $C_{max}$ 及 $AUC_{0-t}$ 。

次要藥代動力學終點包括對(i)  $AUC_{0-\infty}$ ；(ii)  $T_{max}$ ；(iii)表觀全身清除率( $CL/F$ )；(iv)消除速率常數( $\lambda_z$ )；(v)  $t_{1/2}$ ；及(vi)表觀分佈容積( $V_{d/F}$ )的觀察。

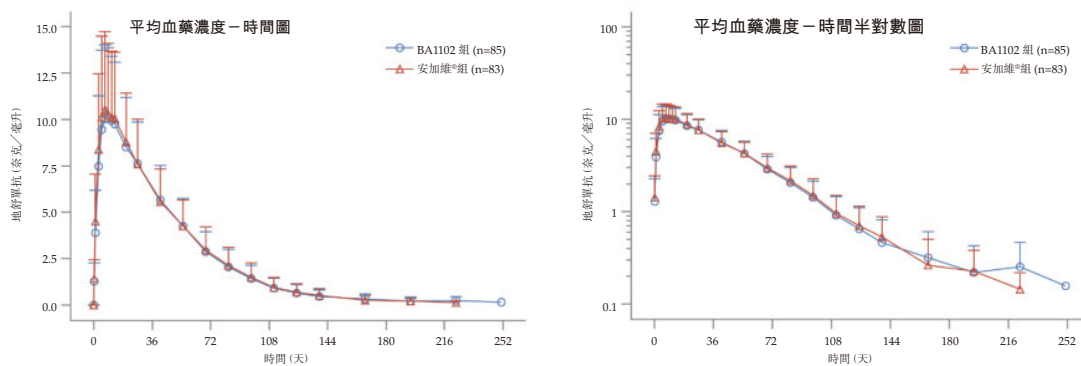
藥效動力學終點包括(i)血清膠原I型C端肽( $CTX-1$ )的變化；(ii)效應曲線下面積( $AUEC_{0-t}$ )；(iii)最大效應( $E_{max}$ )；及(iv)達到最大效應的時間( $TE_{max}$ )。

安全性參數包括臨床研究中發生的任何不良事件，和臨床症狀、生命體徵及體格檢查異常以及實驗室檢查值中出現的異常。

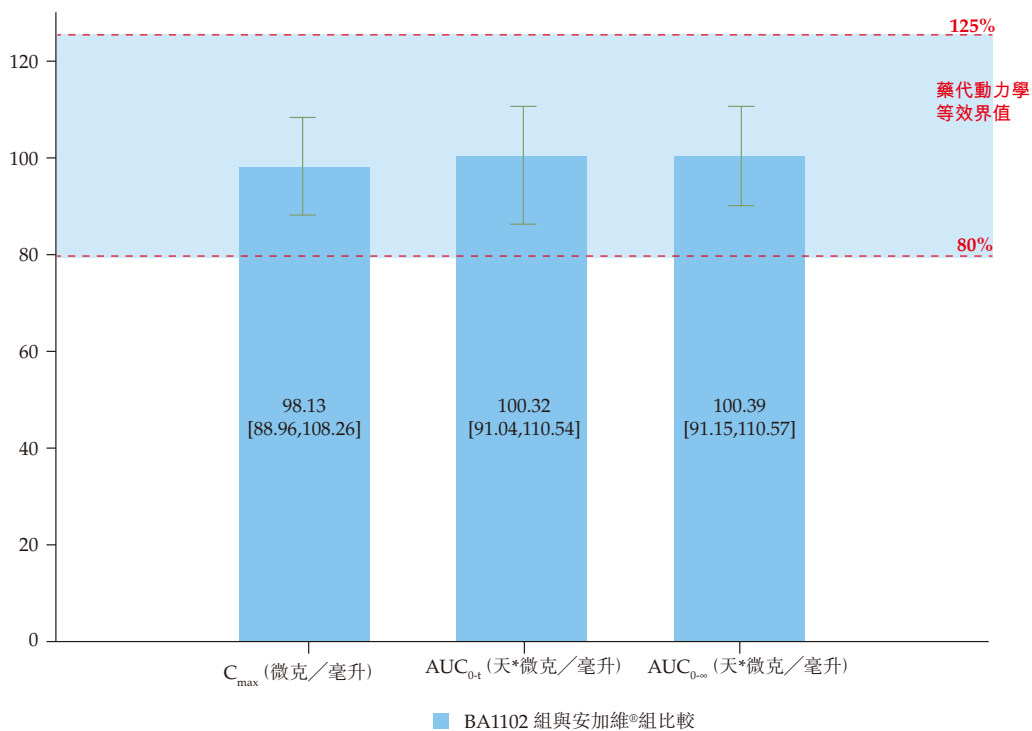
根據抗藥抗體陽性結果及中和抗體陽性結果的發生率，亦對免疫原性進行了評估。

## 業 務

藥代動力學。經皮下注射單劑120毫克BA1102或安加維®後，兩個實驗組的藥物時間曲線非常相似。兩組的 $C_{max}$ 、 $AUC_{0-t}$ 及 $AUC_{0-\infty}$ 幾何平均比率以及其90% CI均處於80.00%至125.00%的等效界值內，達到了藥代動力學等效。下圖載列更詳盡的結果：

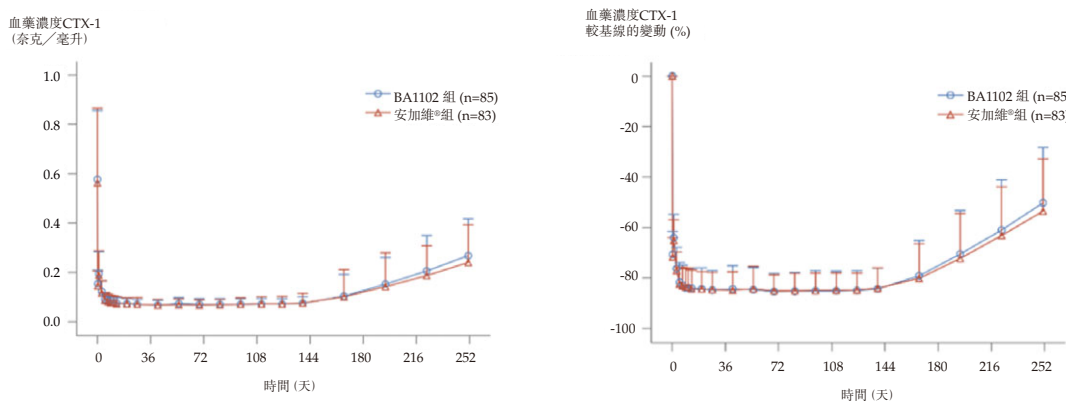


$C_{max}$   $AUC_{0-t}$   $AUC_{0-\infty}$  最小二乘幾何平均比率



## 業 務

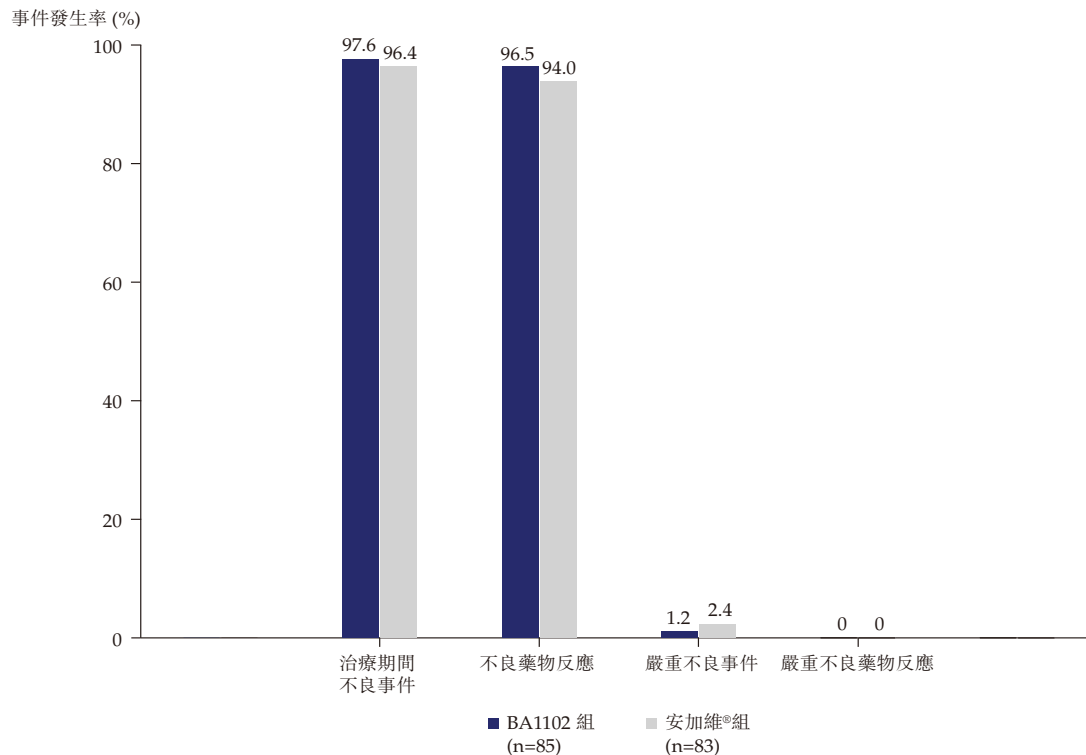
**藥效動力學。**經皮下注射單劑120毫克BA1102或安加維®後，兩個實驗組測定血清CTX-1值的平均藥效動力學時間曲線趨勢及血清CTX-1濃度的下降趨勢非常相似。兩組的AUEC<sub>0-t</sub>及E<sub>max</sub>幾何平均比率以及其90% CI均處於80.00%至125.00%的等效界值內。下圖載列有關結果的更多詳情：



| 參數                        | 幾何平均值     |           | 幾何比率          | 90% CI         |
|---------------------------|-----------|-----------|---------------|----------------|
|                           | BA1102    | 安加維®      | (BA1102/安加維®) | (BA1102/安加維®)  |
| AUEC <sub>0-t</sub> (天*%) | -19134.77 | -19384.79 | 98.71%        | 95.48%~102.05% |
| E <sub>max</sub> (%)      | -87.44    | -87.62    | 99.80%        | 98.08%~101.54% |

## 業 務

安全性。BA1102與安加維®不良反應的發生率及嚴重程度並無顯著統計學差異。BA1102組與安加維®組的治療期間不良事件發生率分別為97.6%及96.4%。BA1102組與安加維®組不良藥物反應的發生率分別為96.5%及94.0%。治療期間不良事件的嚴重程度主要為1級，兩組均有3例受試者出現3級或以上治療期間不良事件，但此等3級或以上治療期間不良事件均判定為與試驗用藥品可能／肯定無關。BA1102組中有一名受試者出現嚴重不良事件，而安加維®組中有兩名受試者出現嚴重不良事件。該等嚴重不良事件雖導致退出試驗，但判定為與試驗用藥品可能／肯定無關。在試驗過程中，治療後並無發生與研究藥物有關的死亡或其他嚴重不良事件。下圖載列有關安全結果的更多詳情：



嚴重不良藥物反應：與研究藥物相關的嚴重治療期間不良事件

免疫原性。免疫原性結果亦無顯著統計學差異。注射BA1102後252天內，概無受試者抗藥抗體檢測為陽性。注射安加維®後1例受試者抗藥抗體檢測為陽性，但其後檢測為ADA陰性。所有受試者注射BA1102或安加維®前後中和抗體均為陰性。

## 業 務

### 臨床前研究

由於BA6101及BA1102含有相同的活性物質(地舒單抗)並具有相同的作用機制，我們已於中國開展BA6101的臨床前研究，包括藥代動力學及毒代動力學研究、分子藥理學、藥效動力學、免疫原性及毒性比較研究。有關更多詳情，見本節「我們的生物類似藥組合—我們的核心產品：BA6101地舒單抗注射液(普羅力®的生物類似藥)—臨床開發歷史及成果概要—臨床前研究」。

### 於美國及歐盟的研發計劃

骨轉移即癌細胞從原患處蔓延至骨頭。晚期惡性腫瘤骨轉移的發生率高達30%至75%。幾乎所有類型的癌症均會擴散至骨頭。易發生骨轉移的常見腫瘤包括乳腺癌(65%至75%)、前列腺癌(65%至75%)、甲狀腺癌(60%)、肺癌(30%至40%)、腎癌(20%至25%)及惡性黑色素瘤(14%至45%)等實體瘤，這為地舒單抗提供了廣泛的患者基礎。<sup>(1)</sup>全球骨轉移藥物市場規模由2017年的117億美元增加至2021年的160億美元，複合年增長率為8.2%，並預期繼續增加至2030年的323億美元，2021年至2030年的複合年增長率為8.1%。根據弗若斯特沙利文報告，骨巨細胞瘤的全球發病率由2017年的11,100例增加至2021年的11,700例，複合年增長率為1.4%。預期2030年將增加至13,100例，2021年至2030年的複合年增長率為1.2%。全球骨巨細胞瘤藥物市場規模由2017年的903億美元增加至2021年的1,252億美元，複合年增長率為8.5%，並預期繼續增加至2030年的1,994億美元，2021年至2030年的複合年增長率為5.3%。全球安加維®及其生物類似藥的地舒單抗市場規模由2017年的1,708.8百萬美元增長至2021年的約2,203.8百萬美元，複合年增長率為6.6%，預期於2030年將減少至1,824.6百萬美元。由於美國及歐盟市場佔全球市場較大比重，我們決定於美國及歐盟商業化BA1102。此外，於美國，2021年安加維®實體瘤骨轉移及多發性骨髓瘤患者的年度成本約為每人34,294.1美元，而骨巨細胞瘤患者為每人39,570.2美元。於歐盟，2021年安加維®每名患者的年度成本約為24,000歐元，因歐盟各國而有所不同。於中國，2021年安加維®實體瘤骨轉移及多發性骨髓瘤患者的年度成本約為每人人民幣13,780元，而骨巨細胞瘤患者為每人人民幣15,900元。同樣，誠如弗若斯特沙利文所告知，生物類似藥於美國及歐盟的定價亦較於中國的定價高。因此，安加維®於美國及歐盟的定價(包括其生物類似藥)更具優勢，且包含較高利潤率，這使我們更容易收回前期研發投資。

有關我們就BA6101及BA1102獲取美國及歐盟市場註冊批准的研發計劃、監管框架及時間表詳情，見本節「我們的生物類似藥組合—我們的核心產品：BA6101地舒單抗注射液(普羅力®的生物類似藥)—於美國及歐盟的研發計劃」。

附註：

- (1) 參閱Suva、Larry及Washam、Charity及Nicholas、Richard及Griffin、Robert(2011年)，《骨轉移：機制及治療機會》，《Nature reviews 內分泌學》，7(4)，208-18。

## 業 務

BA1102將於歐盟被視為與已於歐盟獲批准的生物藥物(亦稱為「參照藥」)相似的醫學產品。申請有關生物類似醫學產品的法律依據為已在各個歐盟成員國國家法例中實施的第2001/83/EC號指令第10(4)條。BA1102將於美國根據公共衛生服務法第351(k)條分類為生物類似藥產品。

### **重要溝通及後續步驟**

#### *與國家藥監局／藥品審評中心的重要溝通*

我們的BA1102已完成最少一次對人類受試者進行的臨床試驗。作為有關主管機關的國家藥監局及藥品審評中心並不反對我們開始III期臨床試驗以展示生物等效性。我們開發BA1102的主要里程碑包括與國家藥監局及藥品審評中心的重要溝通載列如下。

根據我們的中國法律顧問，我們已自國家藥監局及藥品審評中心取得一切必要的批准以繼續進行BA1102臨床試驗(包括I期及III期臨床試驗)，且國家藥監局及藥品審評中心並不反對我們按計劃開始III期臨床試驗。

據我們的法律顧問告知，根據相關中國法律，I期臨床試驗不必於開展III期臨床試驗前完成。本公司於開展III期臨床試驗前已向藥品審評中心提交有關BA1102 III期臨床試驗設計的申請。

#### *新藥臨床試驗批准*

我們於2017年6月自藥品審評中心取得新藥臨床試驗批准，以批准我們開展臨床試驗(包括I期及III期臨床試驗)。具體而言，新藥臨床試驗批准不包含我們開始I期及III期臨床試驗的任何條件或要求我們於開始III期臨床試驗前完成或達到I期臨床試驗的任何重點。

#### *I期臨床試驗*

我們於2019年12月在中國開始BA1102的I期臨床試驗並於2021年7月完成。I期臨床試驗為單中心、隨機、雙盲、平行對照、單劑量研究，比較120毫克BA1102及安加維®在健康成人受試者體內的藥代動力學、藥效動力學、安全性、耐受性及免疫原性。



## 業 務

### III期臨床試驗

2020年4月21日，我們與藥品審評中心進行電話會議（「2020年4月電話會議」），溝通有關開始III期臨床試驗及尋求其對臨床試驗設計的意見，期間，其並不反對我們按要求修改臨床試驗設計後開始III期臨床試驗。我們就開始BA1102的III期臨床試驗與藥品審評中心的重要溝通詳情載列如下。

於2020年2月，我們正進行BA1102的I期臨床試驗（隨後於2021年7月完成），而BA6101的Ia期臨床試驗已於2019年5月完成。BA6101的Ia期臨床試驗包括18毫克地舒單抗劑量組、60毫克地舒單抗劑量組及120毫克地舒單抗劑量組，結果顯示單次皮下注射BA6101（分別注射18毫克、60毫克及120毫克劑量）對健康受試者為安全及耐受性良好。在三個劑量組中，120毫克為BA1102的相同劑量（120毫克地舒單抗），因此，BA6101的Ia期臨床試驗結果成為BA1102的安全性參考。有關BA6101的Ia期臨床試驗的更多詳情，見本節「—我們的核心理產品：BA6101地舒單抗注射液（普羅力®的生物類似藥）—臨床開發歷史及成果概要—中國Ia期臨床試驗」。於2020年2月11日，我們就BA1102的III期臨床試驗向藥品審評中心提交正式會面請求。隨後，2020年4月電話會議於2020年4月21日舉行。電話會議期間，我們就討論在中國進行的BA1102臨床試驗設計與藥品審評中心分享(i)與歐盟及美國的相關主管機關的溝通經驗；及(ii) BA6101的Ia期臨床試驗結果（因為BA6101及BA1102包含相同的活性物質（地舒單抗），並具有相同的作用機制，BA6101的臨床試驗結果對BA1102臨床試驗開發具有高參考價值）作為BA1102的安全性參考。藥品審評中心在聽取我們的匯報後，充分了解我們參考BA6101的Ia期臨床試驗結果並在同一個電話會議中要求根據歐盟及美國的開發要求，將BA1102及安加維®的藥代動力學相似性研究的觀察期由六個月延長至九個月。基於與藥品審評中心進行的以上溝通，我們最終確定了BA1102的III期臨床試驗設計。其後，基於上述根據藥品審評中心要求修改的臨床試驗設計及BA6101的Ia期臨床結果（包含相同的活性物質（地舒單抗），並與BA1102具有相同的作用機制），我們於2020年12月從負責進行BA1102的III期臨床試驗的醫院的倫理委員會取得批准，並於2021年4月在中國開始BA1102治療實體瘤骨轉移的III期臨床試驗。

透過我們於2021年2月8日發佈的藥品審評中心藥物臨床試驗註冊及我們與藥品審評中心的上述溝通，藥品審評中心充分了解BA1102的臨床試驗開發計劃及III期臨床試驗的經修訂臨床試驗設計，且並不反對我們開始III期臨床試驗。我們的中國法律顧問已確認，與藥品審評中心就III期臨床試驗進行2020年4月電話會議後，並無任何法律或法規規定藥品審評中心須作出進一步肯定確認，以批准開始III期臨床試驗，且藥品審評中心並不反對我們開始III期臨床試驗。此外，經弗若斯特沙利文確認，我們與藥品審評中心的上述安排符合行業規範。

## 業 務

除上述者外，我們並無與國家藥監局或藥品審評中心就BA1102進行任何重大監管溝通，亦不知悉國家藥監局或藥品審評中心對我們持續開發BA1102有任何重大關切。

我們持續就BA1102治療實體瘤骨轉移進行III期臨床試驗，且計劃於2023年第一季度向藥品審評中心提交生物製品許可申請，並預期於2024年第一季度取得監管批准以開始商業化。

我們將申請不可切除或手術切除可能導致嚴重發病率的實體瘤骨轉移及骨巨細胞瘤適應症的生物製品許可申請。根據《生物類似藥研發與評價技術指導原則》及《生物類似藥相似性評價和適應症外推技術指導原則》，基於我們透過證據總體法對建議產品及參照產品確定生物相似性，倘至少一種適合適應症確認臨床相似性，則申請人可就參照產品獲許可的一種或以上額外適應症申請尋求建議產品許可。目前，BA1102的參照藥(即安加維®)在中國已獲批用於治療實體瘤骨轉移及不可切除或手術切除可能導致嚴重發病率的骨巨細胞瘤。倘BA1102的臨床試驗結果表現出對治療實體瘤骨轉移適應症的生物相似性，我們預期將BA1102的適應症外推至不可切除或手術切除可能導致嚴重發病率的骨巨細胞瘤，而無需就骨巨細胞瘤進行完整的臨床試驗。

BA6101及BA1102各自作為單獨的候選產品開發，並無外推至彼此的適應症。儘管BA6101及BA1102含有相同的活性物質(地舒單抗)並有相同的作用機制，國家藥監局仍將於其獲批後分別發出兩份市場註冊證明文件。

有關我們就BA1102已註冊、持有、已申請或擬申請的知識產權的詳情，請參閱「知識產權」。

### *與PEI、歐洲藥品管理局及FDA的重要溝通*

由於BA6101及BA1102含有相同的活性物質(地舒單抗)並具有相同的作用機制，我們分別於2019年4月及2019年10月與歐洲藥品管理局及FDA就BA6101及BA1102的開發策略進行溝通。有關更多詳情，請參閱本節「我們的生物類似藥組合—我們的核心產品：BA1102地舒單抗注射液(安加維®的生物類似藥)—臨床開發歷史及成果概要」及「我們的生物類似藥組合—我們的核心產品：BA6101地舒單抗注射液(普羅力®的生物類似藥)—重要溝通及後續步驟」。除上述情況外，我們並無與PEI、歐洲藥品管理局或FDA就BA1102進行任何重要監管溝通，我們亦不知悉PEI、歐洲藥品管理局或FDA對我們正在進行的BA1102開發有任何重大關切。

## 業 務

### 合作安排及商業化計劃

我們擬於BA1102獲批准後在煙台基地進行生產，以供在中國經銷。有關煙台基地所用技術的進一步詳情，見本節「一生產」。我們的營銷工作將利用我們的專責內部銷售及市場團隊以及博优诺®(BA1101)的經銷網絡，主要以中國各地的相關醫院為目標。我們亦將探索與推廣商及其他經銷商的合作安排，以實現BA1102於中國的商業化。

就BA1102的海外計劃而言，我們擬於BA1102獲批後在中國的煙台基地進行生產，並將探索與推廣商及其他經銷商合作安排的可能性，以實現BA1102於海外市場的商業化。

我們最終可能無法成功開發及商業化BA1102。

### BA9101阿柏西普眼內注射液(艾力雅®的生物類似藥)

#### 概覽

我們正在開發BA9101作為艾力雅®(阿柏西普)的生物類似藥。艾力雅®(通用名稱為阿柏西普)主要用於治療wAMD、DME、RVO及DR患者。其是一種融合蛋白，由VEGF受體的細胞外結合域與人IgG1 Fc域融合而成。其能與VEGF結合，抑制其與VEGFR的結合，從而導致新生血管減少及血管通透性降低。BA9101以眼玻璃體內注射的方式給藥。我們於2015年1月開始開發BA9101。有關治療wAMD的III期臨床試驗正在中國進行。我們預期將於2024年上半年向藥品評審中心提交生物製品許可申請及於2025年取得批准。

#### 參照藥的背景

艾力雅®(阿柏西普)是一種可溶性重組VEGFR胞外域和Fc融合蛋白，由拜耳及雷傑納榮製藥開發。於2011年，艾力雅®最初獲FDA批准，隨後於2012年獲歐洲藥品管理局批准用於治療wAMD。於2018年，艾力雅®獲國家藥監局批准在中國上市，用於治療wAMD及DME。阿柏西普首次被列入國家醫保目錄(2019年版)。阿柏西普在美國及歐盟的主要專利將分別於2023年及2025年屆滿。阿柏西普在中國的主要專利已於2020年屆滿。根據弗若斯特沙利文報告，於2021年，艾力雅®的全球銷售額為92億美元，而在中國的銷售額為人民幣790.0百萬元。

艾力雅®已在世界各地被批准用於以下適應症：(i) wAMD；(ii) RVO；(iii) DME；(iv) DR；(v) 病理性近視繼發脈絡膜新生血管；及(vi) 新生血管性青光眼(僅限日本)。

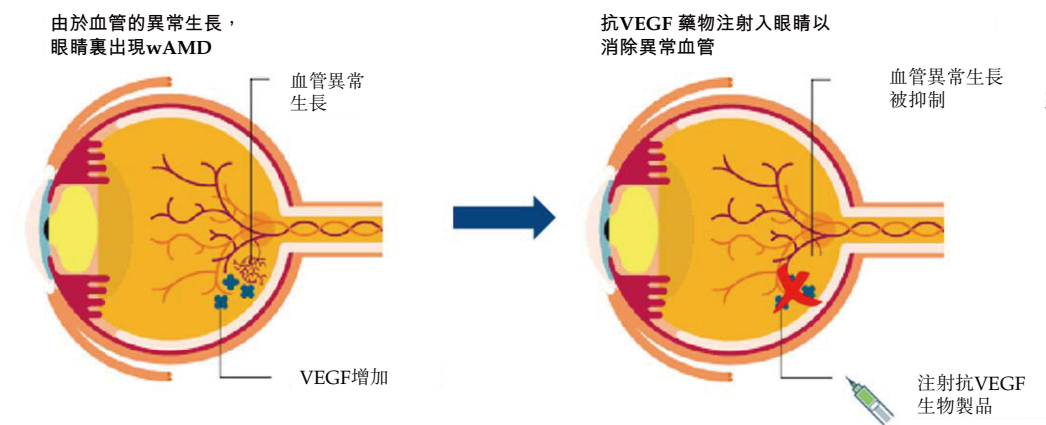
## 業 務

### 作用機制

視網膜及脈絡膜上的病理性血管增生可引起一系列的臨床病理變化，如玻璃體出血、視網膜下出血、牽引性視網膜脫離等，可能嚴重損害患眼的視力。最近的研究表明，新生血管性視網膜疾病的發病機制與VEGF的過度表達有關。因此，VEGF是新生血管性視網膜疾病的重要治療靶點，抗VEGF治療已成為該等疾病的一線治療手段。

阿柏西普是全人源融合蛋白，其由VEGFR-1、VEGFR-2及人類免疫球蛋白IgG1的部分片段組成，能更廣泛地與VEGF家族成員結合。其與VEGF-A及VEGF-B結合可以阻斷VEGFR的下游信號通路，抑制血管生成，降低血管通透性。阿柏西普亦能與PLGF結合，與VEGF-A的抑制作用有協同效應。

以wAMD為例，由於VEGF的增加，眼睛中的異常血管開始在黃斑下方生長，並滲出血液及液體。因此，中央視力逐漸被破壞。通過向眼睛注射抗VEGF藥物，將抑制視網膜後面新血管的形成，消除視網膜的滲漏，從而使中央視力恢復。有關效果通常持續幾個月。



資料來源：弗若斯特沙利文報告

### 現有療法

阿柏西普的劑量及給藥方案因適應症而異，如以下例子。有關療法於艾力雅®官網：<https://hcp.eylea.us/resources/>中提及。美國眼科協會發佈的首選實踐模式指南亦提及抗VEGF藥物可作為一線療法。



## 業 務

wAMD：阿柏西普被廣泛用於wAMD。目前，抗VEGF治療已成為各國指引推薦的治療wAMD的一線療法。阿柏西普的推薦劑量為2毫克(0.05毫升)，以玻璃體內注射的方式給藥，前12周每四周一次，之後每八周一次。

DME：作為DME的一線療法，阿柏西普的推薦劑量為2毫克(0.05毫升)，以玻璃體內注射的方式給藥，最初5次注射每四周一次，隨後每八周一次以玻璃體內注射2毫克(0.05毫升)。

RVO：作為RVO的一線療法，阿柏西普的推薦劑量為2毫克(0.05毫升)，每四周一次以玻璃體內注射的方式給藥。

DR：作為DR的一線療法，阿柏西普的推薦劑量為2毫克(0.05毫升)，前五次每四周一次以玻璃體內注射的方式給藥，隨後每八周一次以玻璃體內注射2毫克(0.05毫升)。

### 潛在市場機遇及競爭

視網膜疾病通常以眼內液體滲漏、出血及纖維化癥痕為特徵，包括wAMD、DME、RVO等。該等疾病是全球造成視力損害及失明的主要原因。於視網膜疾病主要類型中，wAMD及DME的患病率較其他疾病更高，乃主要由於人口老齡化、糖尿病患病率上升等風險因素所致。隨着人口老齡化以及過度使用電子產品，視網膜疾病的患病率持續上升。作為中國目前治療視網膜疾病的最關鍵藥物之一，抗VEGF生物製品市場受到不斷擴展的患者人數驅動。根據弗若斯特沙利文報告，wAMD患者人數由2017年的3.4百萬人增至2021年的3.9百萬人，複合年增長率為3.2%，並預期於2030年達到4.9百萬人，2021年至2030年的複合年增長率為2.6%。DME患者人數由2017年的6.3百萬人增至2021年的7.1百萬人，複合年增長率為2.9%，並預測於2030年將達到8.9百萬人，2021年至2030年的複合年增長率為2.5%。RVO患者人數由2017年的7.1百萬人增至2021年的7.4百萬人，複合年增長率為1.2%，並預測於2030年將達到7.8百萬人，2021年至2030年的複合年增長率為0.6%。除上述疾病外，視網膜病變在糖尿病患者中亦有很高的發病率。於2021年，中國有134.7百萬二型糖尿病患者，其中約38.2百萬人患有DR，預計2030年將增加至47.9百萬人，2021年至2030年的複合年增長率為2.5%。DR為糖尿病的常見併發症，而DME為DR的一種潛在併發症。

目前，抗VEGF藥物及皮質類固醇主要建議用於不同類型的視網膜疾病。在其進入市場之前，並無針對wAMD患者的具體療法。患者當中約70%至80%在被診斷患上該疾病後三年內失去視力，而幾乎所有患者最終均失明。根據美國流行病研究，血管生成導致失去視力的比率在過去10年有所下降，被認為是使用抗VEGF生物製品的結果。在雷珠單抗於2011年在中國獲批准後，抗VEGF生物製品

## 業 務

成為中國視網膜疾病患者的新選擇，從而帶動了市場增長。根據弗若斯特沙利文報告，用於視網膜疾病的抗VEGF單克隆抗體的全球市場規模由2017年的94億美元增加至2021年的133億美元，複合年增長率為9.1%，預計於2030年進一步增長至284億美元，2021年至2030年的複合年增長率為8.8%。用於視網膜疾病的抗VEGF單克隆抗體的中國市場規模由2017年的人民幣14億元增加至2021年的人民幣37億元，複合年增長率為28.7%，預計於2030年進一步增加至人民幣203億元，2021年至2030年的複合年增長率為20.7%。

截至最後實際可行日期，四種用於視網膜疾病的抗VEGF生物製品已獲FDA批准，即拜耳的艾力雅®(阿柏西普)、諾華的諾適得®(雷珠單抗)、諾華的Beovu®(布西珠單抗)及基因泰克(羅氏)開發的Vabysmo™ (faricimab)。截至同日，有三種用於視網膜疾病的抗VEGF生物製品已於中國上市，即拜耳的艾力雅®(阿柏西普)、諾華的諾適得®(雷珠單抗)及康弘藥業的朗沐®(康柏西普)。

艾力雅®已於美國、歐盟及中國上市，有關詳情載列如下。截至最後實際可行日期，概無阿柏西普生物類似藥於任何市場上市。

| 品牌名稱                     | 公司 | 批准時間                    | 適應症  | 每名患者的年度成本  | 2021年全球銷售收入 | 國家醫保目錄                         |
|--------------------------|----|-------------------------|------|--|-------------|--------------------------------|
| 艾力雅®                     | 拜耳 | 2018年2月<br>(中國/國家藥監局)   | DME  | 約人民幣36,900元(中國)<br>約16,650美元(美國)<br>約6,536歐元(歐盟) | 9,243.0百萬美元 | 艾力雅®獲<br>納入乙類目錄 <sup>(1)</sup> |
|                          |    | 2014年7月<br>(美國/FDA)     |      |  |             |                                |
|                          |    | 2014年8月<br>(歐盟/歐洲藥品管理局) |      |  |             |                                |
|                          |    | 2018年5月<br>(中國/國家藥監局)   | wAMD | 約人民幣32,800元(中國)<br>約14,800美元(美國)<br>約5,810歐元(歐盟) |             |                                |
|                          |    | 2011年11月<br>(美國/FDA)    |      |  |             |                                |
| 2012年11月<br>(歐盟/歐洲藥品管理局) |    |                         |      |  |             |                                |
| 2019年5月<br>(美國/FDA)      | DR | 約16,650美元(美國)           | -    |  |             |                                |
|                          |    | 2014年10月<br>(美國/FDA)    | RVO  | 約24,050美元(美國)<br>約9,441歐元(歐盟)                    |             | -                              |
|                          |    | 2015年1月<br>(歐盟)         |      |  |             |                                |
|                          |    | 2015年9月<br>(歐盟)         | mCNV | 約8,715歐元(歐盟)                                     |             | -                              |

附註：

(1) 納入國家醫保目錄乙類目錄的藥物於各省的報銷比例不同，通常介乎70%至90%。

資料來源：弗若斯特沙利文報告



## 業 務

截至最後實際可行日期，全球(不包括中國)共有九款處於臨床階段的阿柏西普生物類似藥，有關進一步詳情載列如下：

| 地區   | 藥品名稱／編碼   | 公司                    | 適應症  | 階段   | 首次發佈日期      |
|------|-----------|-----------------------|------|------|-------------|
| 全球   | MYL-1701P | Mylan Pharmaceuticals | DME  | III期 | 2018年8月1日   |
| 斯洛伐克 | CT-P42    | Celltrion             | DME  | III期 | 2021年2月4日   |
| 全球   | ABP-938   | 安進                    | wAMD | III期 | 2020年2月17日  |
| 全球   | SB15      | 三星生物                  | wAMD | III期 | 2020年6月29日  |
| 全球   | SCD411    | Sam Chun Dang Pharm   | wAMD | III期 | 2020年7月21日  |
| 全球   | FYB203    | Bioeq GmbH            | wAMD | III期 | 2020年8月21日  |
| 全球   | SOK583A1  | 山德士                   | wAMD | III期 | 2021年4月29日  |
| 不適用  | AVT06     | Alvotech Swiss AG     | wAMD | III期 | 2021年12月13日 |
| 韓國   | ALT-L9    | Alteogen              | wAMD | I期   | 2019年8月15日  |

附註：

- (1) 不適用指無法獲得臨床試驗地區的公開資料。
- (2) 全球指臨床試驗於全球多個地區進行。
- (3) 就海外生物類似藥進入中國市場而言，自《接受藥品境外臨床試驗數據的技術指導原則》於2018年發佈後，生物製品許可申請可接納來自海外臨床試驗的數據。

資料來源：弗若斯特沙利文報告

截至最後實際可行日期，中國共有四款處於臨床階段的阿柏西普生物類似藥，有關進一步詳情載列如下：

| 地區           | 藥品名稱／編碼 | 公司                           | 適應症         | 階段                 | 首次發佈日期                   |
|--------------|---------|------------------------------|-------------|--------------------|--------------------------|
| 中國／國家<br>藥監局 | BA9101  | 本集團                          | wAMD        | III期               | 2020年11月3日               |
|              | QL1207  | 齊魯製藥                         | wAMD<br>DME | 生物製品<br>許可申請<br>I期 | 2022年4月28日<br>2018年12月7日 |
|              | 9MW0813 | 江蘇泰康生物醫藥 邁威生物 <br>上海德思特力生物技術 | DME         | III期               | 2021年10月18日              |
|              | JZB05   | 景澤製藥                         | DME         | I期                 | 2022年6月21日               |

資料來源：弗若斯特沙利文報告

艾力雅®是全人源融合蛋白。於2021年，艾力雅®的全球銷售額為92億美元，為全球經批准治療視網膜疾病的抗VEGF單克隆抗體中最高的銷售額。在中國，2021年艾力雅®的銷售收入為人民幣790.0百萬元。艾力雅®在海外市場推出後，迅速成為全球最暢銷的藥物之一。艾力雅®已獲證明在治療DME上較黃斑激光光凝療法更具優勢。其療效獲得VISTA-DME III期臨床試驗的積極結果支持。與對照組相比，一年後最佳矯正視力的平均變化得到顯著改善。

## 業 務

截至最後實際可行日期，我們僅有一個競爭者，即齊魯製藥的AL1207，其已提交生物製品許可申請。BA9101處於III期臨床試驗，可能將為艾力雅®(阿柏西普)在中國上市的第二種生物類似藥。BA9101是中國潛在的首批針對wAMD及DME的上市生物類似藥之一，我們的目標是成為先行者，以幫助我們先於中國其他競爭對手搶佔市場份額，先行者通常不易受到來自落後於中國競爭對手產品推出引起的價格競爭。此外，作為一家領先的眼科藥物企業，歐康維視專注於加速滲透中國眼科市場。截至2021年12月31日，根據歐康維視2021年年報，其已覆蓋全國1,024家醫院。基於上文所述，我們相信BA9101將於市場競爭中處於有利地位，並於其推出後獲得領先的市場份額。

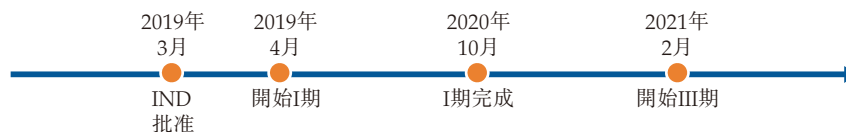
### 臨床開發歷史及成果概要

截至最後實際可行日期，BA9101的多中心III期臨床試驗正在中國進行。我們已完成在中國的I期臨床試驗。根據I期臨床試驗中收集及分析的數據，我們認為，在患有wAMD的受試者中，單次玻璃體內注射BA9101或艾力雅®，其聯合藥物及游離藥物的平均藥時曲線相似，藥代動力學結果亦彼此一致。兩組受試者的視力及中心視網膜厚度均有初步改善。總體安全性及耐受性均良好。所有受試者的ADA均為陰性。

我們於2020年10月28日與歐康維視達成協議(經日期為2021年5月31日的補充協議修訂)，據此，我們負責進行BA9101的III期臨床試驗的若干初期階段及商業化生產以及提交生物製品許可申請，歐康維視則負責完成III期臨床試驗的其餘部分及在中國進行BA9101的推廣及商業化。有關更多詳情，見本節「商業化、銷售、營銷及經銷—研發伙伴及推廣商」。

### 臨床開發

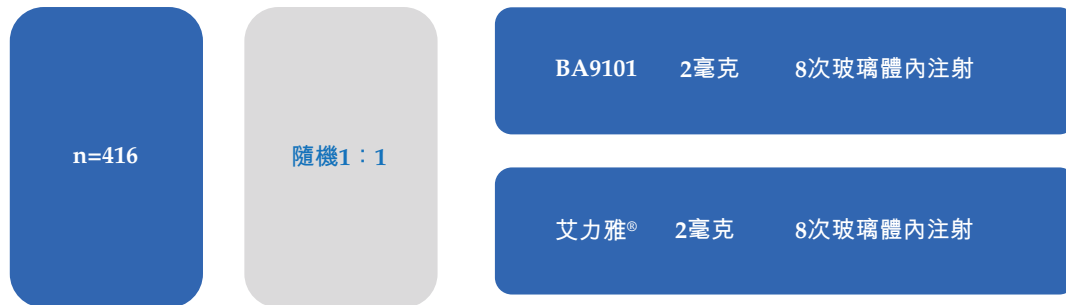
下圖概述BA9101的開發時間線：



## 業 務

### 正在進行的III期臨床試驗

研究設計。正在進行的III期臨床試驗是一項多中心、隨機、雙盲、平行、陽性藥物對照研究，比較BA9101及艾力雅®在治療wAMD患者中的療效及安全性。該臨床試驗涉及約416名受試者，按1:1的比例分為兩組。該臨床試驗涉及中國約25個臨床研究中心。兩組受試者共被給藥八次，每組的劑量為2毫克。該試驗將持續52周。



主要終點是使用糖尿病視網膜病變研究早期治療(「**ETDRS**」)圖表，與基線相比，24周時目標眼的最佳矯正視力(「**BCVA**」)。

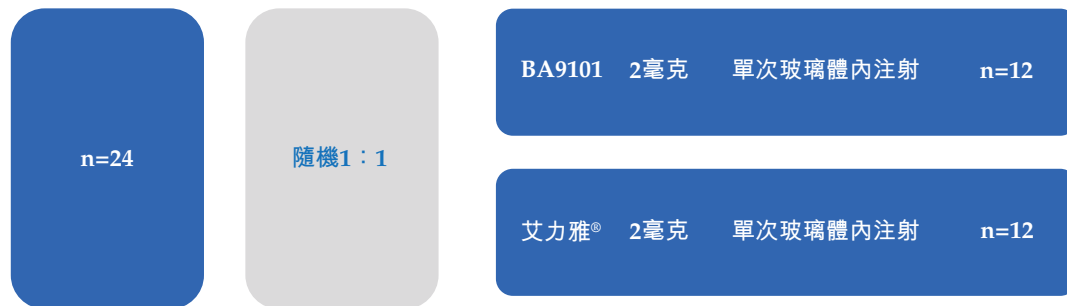
次要終點包括：(i)使用ETDRS視力表，每次就診時目標眼的BCVA較基線的變化；(ii)在第24周及52周，目標眼較基線增加≥5、10或15個字母的受試者比例；(iii)在第24周及52周，目標眼中央視網膜厚度較基線的變化；及(iv)在第24周及52周，目標眼脈絡膜新生血管(「**CNV**」)相對於基線的滲漏面積變化。

療效及安全性。截至最後實際可行日期，在中國進行的治療wAMD的III期臨床試驗仍在進行中，因此療效及安全性結果尚未獲得。

## 業 務

### I期臨床試驗

研究設計。I期臨床試驗是一項多中心、隨機、雙盲、平行對照、單劑量的研究，旨在比較BA9101與艾力雅®在wAMD患者中的安全性、耐受性、藥代動力學及免疫原性特徵，並對單次玻璃體內注射BA9101治療wAMD患者的療效進行初步評估。I期臨床試驗於2020年10月完成，共招募24名受試者(每個研究組12名受試者)入組，接受2毫克BA9101或艾力雅®的單次玻璃體內注射。試驗持續時間約為43日。



安全性終點為(i)不良事件；(ii)生命體徵；(iii)體格檢查；(iv)實驗室檢查；(v)12導聯心電圖；及(vi)眼內壓及標準眼科檢查(裂隙燈及眼底檢查)。

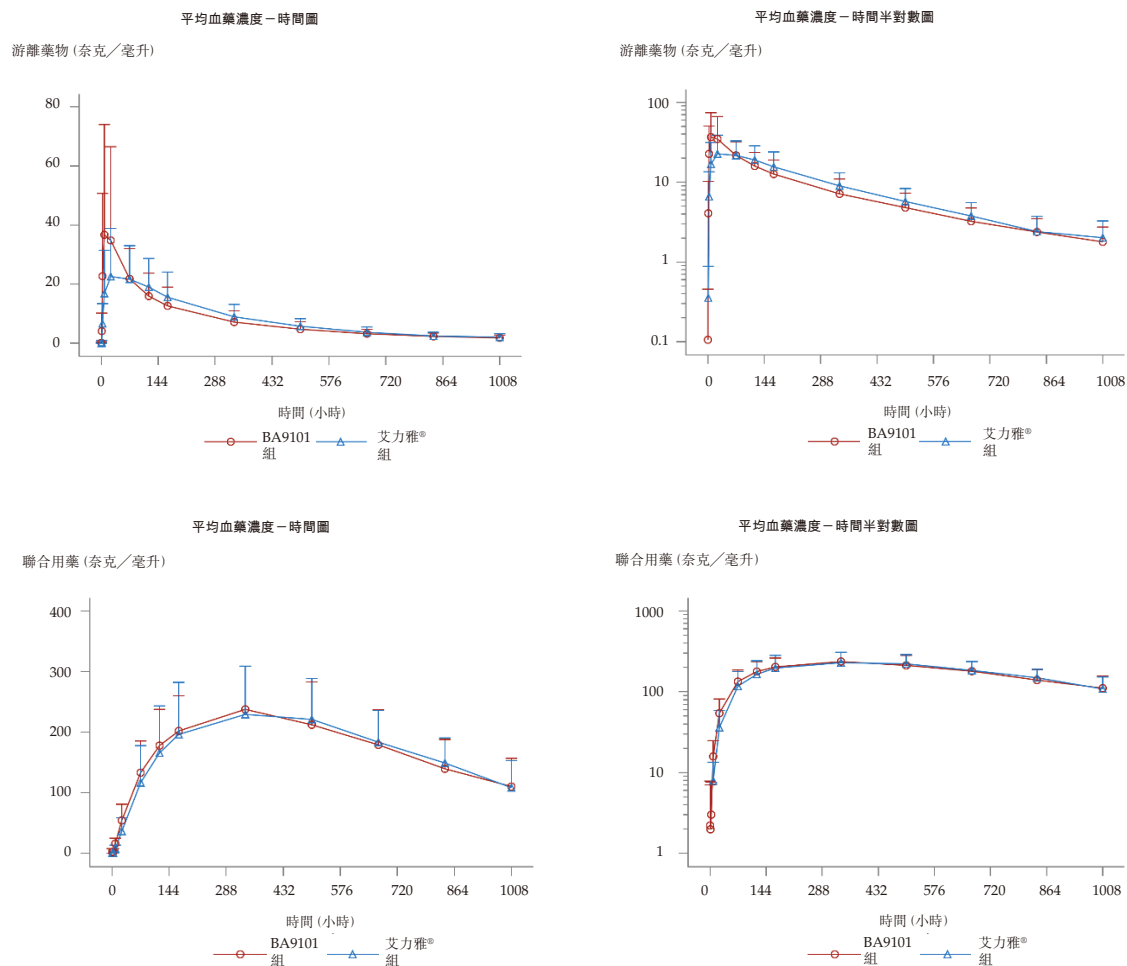
藥代動力學終點包括(i)  $AUC_{0-t}$ ；(ii)  $AUC_{0-\infty}$ ；(iii)  $C_{max}$ ；(iv)  $T_{max}$ ；(v)  $t_{1/2}$ ；及(vi) CL/F。

療效終點包括：(i)第29日及第43日中央視網膜厚度較基線的變化；及(ii)第29日及第43日通過使用ETDRS視力表的BCVA較基線的變化。

根據ADA陽性結果及中和抗體陽性結果的發生率評估免疫原性。

## 業 務

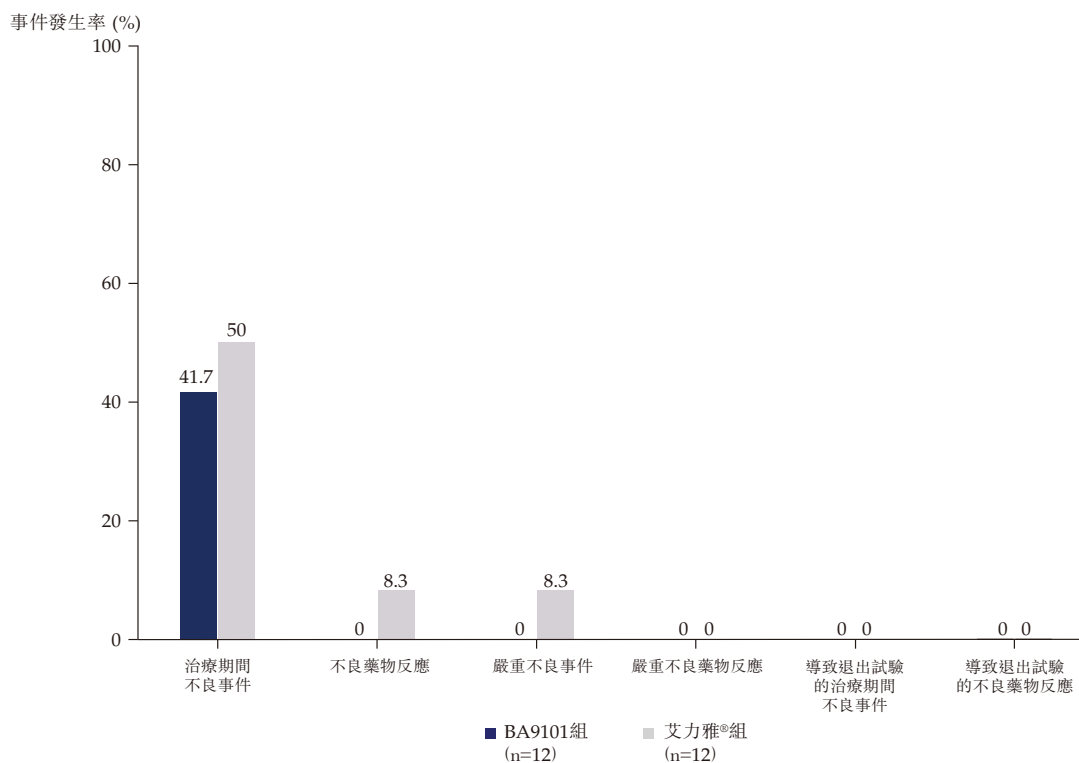
藥代動力學。單次玻璃體內注射2毫克BA9101或艾力雅®，兩組的聯合藥物及游離藥物的平均用藥時間特徵相似，藥代動力學結果亦一致。下圖載列更詳盡的結果：



療效。單次玻璃體內注射2毫克BA9101或艾力雅®，兩組試驗者的目標眼字母數的改善均較基線有所提升，同時目標眼的中心視網膜厚度亦持續下降。

## 業 務

安全性。BA9101及艾力雅®引起的不良事件的發生率及嚴重程度相似。BA9101組及艾力雅®組在治療期間的治療期間不良事件發生率分別為41.7%及50.0%。兩組受試者出現的治療期間不良事件均很輕微。在研究期間，艾力雅®組僅發生一項不良藥物反應個案，其特點是目標眼結膜出血。在研究期間，艾力雅®組只有一名受試者經歷一次與研究藥物無關的嚴重不良事件。並無出現治療後死亡或導致退出試驗的不良事件。下圖載列更詳盡的安全性結果：



免疫原性。BA9101組及艾力雅®組的所有受試者的ADA測試結果均為陰性。



## 業 務

### 臨床前研究

我們從理化性質、生物活性、純度及雜質以及免疫學特性等方面對BA9101藥物原液及注射液進行了評估，並與艾力雅®進行了全面比較。質量比較研究結果表明，BA9101在蛋白質結構、生物活性、純度和雜質等方面與艾力雅®高度相似。

根據質量比較研究的結果，在非臨床研究中進行了藥效動力學、藥代動力學及重複給藥毒性試驗的對比研究。藥代動力學及毒代動力學研究結果表明，BA9101眼玻璃體內游離藥物暴露量與艾力雅®相似，而聯合用藥暴露量與艾力雅®基本相似；血漿中游離及聯合藥物的暴露量存在一些差異。分子藥理學、藥效動力學、免疫原性及毒性比較研究均顯示出生物相似性，可用於支持臨床試驗應用。

### 於美國及歐盟的研發計劃

根據弗若斯特沙利文報告，用於視網膜疾病的抗VEGF單克隆抗體的全球市場規模由2017年的94億美元增加至2021年的133億美元，複合年增長率為9.1%，預計於2030年進一步增長至284億美元，2021年至2030年的複合年增長率為8.8%。由於美國及歐盟市場佔全球市場較大比重，我們決定於約為美國及歐盟商業化BA9101。此外，在美國，2021年艾力雅®每名患者的年度成本約為14,800美元至約為24,050美元，視乎不同適用症而定。在歐盟，2021年艾力雅®每名患者的年度成本約為5,810歐元至約9,441歐元，視乎不同適用症而定。在中國，2021年艾力雅®每名患者的年度成本約為人民幣32,800元至約人民幣36,900元，視乎不同適用症而定。同樣，誠如弗若斯特沙利文所告知，生物類似藥於美國及歐盟的定價亦高於中國。因此，艾力雅®於美國及歐盟的定價(包括其生物類似藥的定價)更具優勢，能帶來較高的利潤率，使我們更容易收回前期研發投資。

## 業 務

下表分別載列我們就BA9101獲取美國及歐盟市場註冊批准的研發計劃、監管框架及時間表：

| BA9101    | 美國   | 歐盟   |
|-----------|--|--|
| 研發計劃      | 我們將於完成在中國的III期臨床試驗後與FDA就海外臨床試驗進行溝通。我們計劃於2023年第四季度完成在中國的III期臨床試驗。       | 我們將於完成在中國的III期臨床試驗後與EMA就海外臨床試驗進行溝通。我們計劃於2023年第四季度完成在中國的III期臨床試驗。   |
| 監管框架      | <ul style="list-style-type: none"><li>• 生物製品價格競爭與創新法案(BPCIA)</li></ul> | <ul style="list-style-type: none"><li>• ICH Q5E生物技術產品／生物製品在生產過程中可作出變動：生物技術產品／生物製品的可比性(CPMP/ICH/5721/03)</li><li>• 類似生物醫學產品指引(CHMP/437/04 Rev 1)</li><li>• 以生物技術來源蛋白為活性物質的類似生物醫學產品－質量問題的指引(EMA/CHMP/BWP/247713/2012)</li><li>• 以生物技術來源蛋白為活性物質的類似生物醫學產品：非臨床與臨床問題的指引(EMEA/CHMP/BMWP/42832/2005 Rev 1)</li></ul> |
| 獲得上市預期時間表 | 我們將於與FDA進行溝通後制定時間表。  | 我們將於與EMA進行溝通後制定時間表。  |

### 重要溝通及後續步驟

我們於2019年3月獲得藥品審評中心的新藥臨床試驗批准。根據我們的中國法律顧問，我們已自國家藥監局及藥品審評中心取得所有必要批准，以繼續進行BA9101的III期臨床試驗，且國家藥監局及藥品審評中心並無反對我們按計劃開始III期臨床試驗。

據我們的法律顧問告知，根據相關中國法律，I期臨床試驗不必於開展III期臨床試驗前完成。本公司於開展III期臨床試驗前已向藥品審評中心提交有關BA9101 III期臨床試驗設計的申請。

wAMD的III期臨床試驗正在中國進行。我們預期將於2024年上半年向藥品評審中心提交生物製品許可申請及於2025年取得批准。

## 業 務

在準備BA9101的臨床試驗的過程中，我們與藥品審評中心進行兩輪溝通。於2018年10月9日舉行的新藥臨床試驗前會議上，我們與藥品審評中心充分討論了I期及III期臨床試驗設計，並達成一致意見。於2020年1月23日，我們提交正式會議請求，以詳細確認III期臨床試驗設計。於2020年6月4日，藥品審評中心給予書面答覆，就等效臨界值的設定給予建議，並重新認可III期臨床試驗設計。基於與藥品審評中心的該等溝通，我們敲定III期臨床試驗設計，該設計已獲藥品審評中心接受。

除上述者外，我們並無與國家藥監局或藥品審評中心就BA9101進行任何重要監管溝通，亦不知悉國家藥監局或藥品審評中心對我們正在進行的BA9101開發有任何重大關切。

我們將就wAMD及DME適應症提交生物製品許可申請。根據《生物類似藥研發與評價技術指導原則》及《生物類似藥相似性評價和適應症外推技術指導原則》，基於我們透過證據總體法對建議產品及參照產品確定生物相似性，倘至少一種適合適應症確認臨床相似性，則申請人可就參照產品獲許可的一種或以上額外適應症申請尋求建議產品許可。目前，BA9101的參照藥(即艾力雅®)在中國被批准用於治療wAMD及DME。倘BA9101的臨床試驗結果證明在wAMD的情況下具有生物相似性，我們預期將BA9101的適應症外推至DME，而毋須完成DME的臨床試驗。我們目前並無任何具體計劃將BA9101的適應症外推至艾力雅®於中國獲批的適應症之外。

有關我們已註冊、維護、申請或擬申請的與BA9101有關的知識產權的詳情，見「知識產權」。

### 合作安排及商業化計劃

於2020年10月28日，我們與歐康維視訂立協議(經日期為2021年5月31日的補充協議修訂)，據此，歐康維視同意開展BA9101餘下III期臨床試驗。我們自2021年2月至2021年5月已進行III期臨床試驗的若干初期部分，包括挑選及決定研究中心、通過倫理委員會及部分患者入組。歐康維視同意完成有關BA9101的III期臨床試驗的所有餘下任務，包括患者招募、治療及來訪以及完成臨床研究報告及目前已完成建立網站及招募III期臨床試驗所需的大量患者的大部分工作。我們將負責採購對照藥物艾力雅®，其費用由進行III期臨床試驗的歐康維視承擔。

## 業 務

此外，我們亦於2020年10月授予歐康維視在中國推廣及商業化BA9101的獨家權利。有關更多詳情，見本節「—商業化、銷售、營銷及經銷—研發伙伴及推廣商」。我們亦將透過與推廣商及經銷商等業務合作伙伴合作，探索將BA9101的商業化擴展至歐盟及美國等海外市場的可能性。

### 我們最終可能無法成功開發及商業化BA9101。

## BA5101(度易達®的生物類似藥)

### 概覽

我們正在開發BA5101作為度易達®(通用名為度拉糖肽)的生物類似藥。度拉糖肽主要用於治療二型糖尿病患者。我們正在積極推進BA5101的研發進程，並已完成臨床前研究。結果證明，BA5101與度易達®在藥學、藥理、藥效動力學、藥代動力學及毒理學方面具有生物相似性。我們於2021年9月獲得新藥臨床試驗批准。截至最後實際可行日期，我們正在中國進行BA5101的III期臨床試驗。我們亦計劃於時機合適時，在全球其他國家及地區實現BA5101的商業化。

### 參照藥的背景

度易達®是美國禮來開發的長效胰高血糖素樣肽-1(「GLP-1」)受體激動劑。其能激活GLP-1受體，增加β細胞內的環磷酸腺苷(「cAMP」)，導致葡萄糖依賴性胰島素釋放。其亦能減少胰高血糖素的分泌並延遲胃排空。與其他原始降糖藥相比，其優點為可改善胰島β細胞功能，有效降低血糖及HbA1c水平，不易引起低血糖。其亦可減輕體重，減少主要的心血管疾病。若干相關的臨床研究表明，其為一種安全有效的長效二型糖尿病藥物。其一周一次的用藥方案可減少患者服藥時的不便，提高依從性，改善二型糖尿病患者的生活質量。

於2014年，度易達®首先在美國上市，隨後在其他多個國家及地區上市。於2019年2月，度易達®獲國家藥監局批准在中國上市。度拉糖肽首次被列入國家醫保目錄(2020年版)，於2021年3月1日生效。度拉糖肽在美國、歐盟及中國的主要專利將分別於2027年12月、2029年6月及2025年12月到期。根據弗若斯特沙利文報告，於2021年，度易達®的全球銷售額為66億美元，而在中國的銷售額為人民幣631.5百萬元。

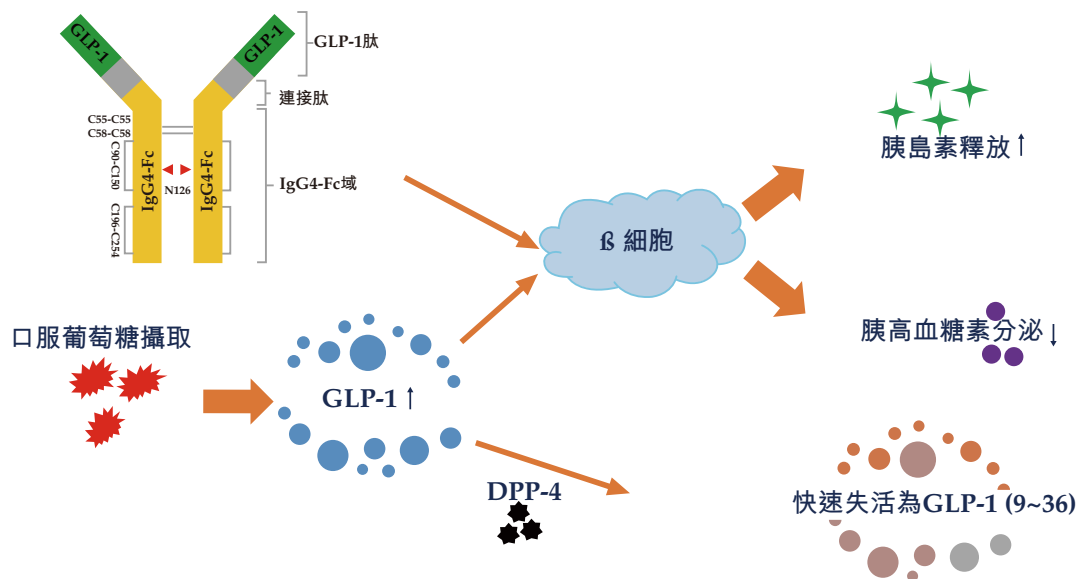
度易達®在全球範圍內獲批准用於以下適應症：(i)作為飲食及運動的輔助手段，改善成人二型糖尿病患者的血糖控制；及(ii)用於降低已患心血管疾病或有多種心血管風險因素的成人二型糖尿病患者發生主要不良心血管事件的風險。

## 業 務

### 作用機制

度拉糖肽是一種GLP-1受體激動劑，由兩條相同的二硫鍵鏈組成，每條鏈均包含一個經修飾的人GLP-1類似物(A2G、G16E、R30G)序列，通過一個小連接肽共價連接於一個經修飾的人IgG4重鏈片段(「Fc」)。天然GLP-1被二肽基肽酶(「DPP-4」)降解並由腎臟清除，半衰期為1.5-2分鐘。與天然GLP-1不同，度拉糖肽不容易被DPP-4降解，且分子量較大，這減緩吸收並減少腎臟清除。該結構特點使度拉糖肽的半衰期長達4.7日，支持每周一次的皮下注射。此外，度拉糖肽的分子結構旨在防止Fc $\gamma$ 受體依賴性免疫反應，並可降低其免疫原性。

度拉糖肽與天然GLP-1的作用機制相似。當葡萄糖濃度升高時，其能增加胰島 $\beta$ 細胞的細胞內cAMP，促進胰島素釋放，並抑制胰高血糖素的分泌。其能有效地降低血糖，降低低血糖的風險。其亦能減輕體重並對心血管有益。



### 現時的治療方法

作為飲食和運動之外的二線療法，在那些不能通過二甲雙胍單一療法實現血糖控制的患者中，度拉糖肽的推薦起始劑量為0.75毫克，每周一次，並可增加至1.5毫克，每周一次，以進一步改善血糖控制。倘需要額外的血糖控制，至少服用1.5毫克劑量四周後，可增加至3毫克，每周一次。倘需要額外的血糖控制，服用3毫克劑量至少四周後，可將劑量增加至最大劑量4.5毫克，每周一次。臨床試驗中最常見的不良反應為消化不良反應，包括噁心、嘔吐及腹瀉。該等不良反應通常為輕度或中度，且為短暫性。

## 業 務

### 潛在市場機遇及競爭

根據弗若斯特沙利文報告，全球二型糖尿病患者人數由2017年的434.6百萬人穩步上升至2021年的479.0百萬人，複合年增長率為2.5%，預期2030年將增加至585.5百萬人，2021年至2030年的複合年增長率為2.3%。在中國，近95%糖尿病病例為二型糖尿病。中國二型糖尿病患者人數由2017年的120.2百萬人增加至2021年的134.7百萬人，複合年增長率為2.9%。由於人口老齡化及不健康的生活方式等因素，該數量將持續上升，預期於2030年將增至167.7百萬人，2021年至2030年的複合年增長率為2.5%。在美國，二型糖尿病的療法包括單一療法、雙重療法及聯合注射療法。在中國，醫生可為血糖水平極高的患者開出胰島素作為一線療法。

在健康人群中，GLP-1在進食後分泌，即通過增加胰島素分泌和抑制胰高血糖素釋放來降低葡萄糖濃度。GLP-1受體激動劑是一種GLP-1類似物，具有GLP-1的大部分特性，半衰期較長，可用於治療GLP-1分泌受損的二型糖尿病患者。GLP-1藥物可分為短效GLP-1藥物及長效GLP-1藥物。根據美國糖尿病學會發佈的《2021年糖尿病醫療標準》，在已患動脈粥樣硬化性心血管疾病(ASCVD)或已患腎病的二型糖尿病患者中，推薦使用經證實對心血管疾病(CVD)有效的GLP-1受體激動劑作為降糖方案的一部分。與短效GLP-1藥物相比，長效GLP-1藥物的優點是血糖控制效果較好、用藥依從性較好，適用於對消化道不適有高度敏感性的患者。

根據弗若斯特沙利文報告，全球長效GLP-1市場的銷售收入由2017年的28億美元增加至2021年的122億美元，複合年增長率為44.0%，預計於2030年增加至397億美元，2021年至2030年的複合年增長率為14.0%。在中國，GLP-1受體激動劑市場基本上由國外公司主導，迫切需要安全、有效、價格合理的GLP-1受體激動劑來滿足國內GLP-1受體激動劑的醫療市場。根據弗若斯特沙利文報告，中國長效GLP-1市場的銷售收入由2017年的零增加至2021年的人民幣8億元，預計於2030年將增加至人民幣419億元，2021年至2030年的複合年增長率為54.2%。



## 業 務

BA5101是首款啟動III期臨床試驗的度易達®生物類似藥。截至最後實際可行日期，全球(中國以外)概無度易達®臨床階段生物類似藥。截至同日，中國擁有五種度易達®臨床階段生物類似藥，詳情載列如下：

| 藥品名稱／編碼      | 公司                            | 適用症   | 階段                | 首次發佈日期     |
|--------------|-------------------------------|-------|-------------------|------------|
| BA5101       | 本集團                           | 二型糖尿病 | III期              | 2022年7月25日 |
| SL209        | 雙鷺藥業                          | 二型糖尿病 | I期                | 2022年4月26日 |
| 14028        | 東莞市東陽光<br>生物藥研發               | 二型糖尿病 | I期                | 2022年4月21日 |
| 重組GLP-1受體激動劑 | 樂普醫療                          | 二型糖尿病 | I期 <sup>(1)</sup> | 2021年7月28日 |
| SAL015       | Genekey Biotech  <br>蘇州金盟生物技術 | 二型糖尿病 | I期 <sup>(1)</sup> | 2020年8月31日 |

附註：

(1) 根據藥品審評中心的資料，重組GLP-1受體激動劑及SAL015的I期臨床試驗已完成。

資料來源：弗若斯特沙利文報告

BA5101有可能是在中國率先上市的度易達®生物類似藥之一。我們相信BA5101將在市場競爭中處於有利位置，並於其推出後獲得領先的市場份額。

### 臨床開發歷史及成果概要

#### 臨床開發

#### 正在進行的III期臨床試驗

研究設計。BA5101的III期臨床試驗是一項多中心、隨機、開放、平行及陽性對照臨床研究，對象為患有二型糖尿病的中國成年患者，旨在比較BA5101和度易達®的療效、安全性、免疫原性及藥代動力學特徵。

療效、安全性、免疫原性及藥代動力學。截至最後實際可行日期，中國的III期臨床試驗仍在進行，故尚無結果。

## 業 務

### I期臨床試驗

研究設計。I期臨床試驗是一項在中國健康男性受試者中比較BA5101和度易達®的藥代動力學、安全性和免疫原性的單中心、隨機、開放、平行、活性對照研究。研究包括預試驗及正式試驗。預先篩選24例健康男性受試者入組進行預試驗，受試者按1：1比例隨機分至BA5101組及度易達®組。正式試驗時已納入82例健康男性受試者，BA5101組和度易達®組各41例。



安全性終點為(i)生命體徵；(ii)體格檢查；(iii)實驗室檢查；(iv) 12導聯心電圖；及(v)不良事件。

藥代動力學主要終點包括 $AUC_{0-\infty}$ 及 $C_{max}$ ，而次要終點包括 $AUC_{0-t}$ 、 $T_{max}$ 、 $CL/F$ 、 $\lambda_z$ 、 $t_{1/2}$ 及 $V_z/F$ 。

免疫原性終點包括抗藥抗體、中和抗體陽性率及相應抗體滴度。

藥代動力學、安全性及免疫原性。我們已於2022年4月完成BA5101的I期臨床試驗的預試驗及正式試驗。單次皮下注射0.75毫克BA5101或度易達®後，幾何平均比率及藥代動力學參數的90%置信區間處於方案規定的等效界值範圍(80.00%至125.00%)。安全性及免疫原性結果顯示對中國健康成年男性受試者單次皮下注射0.75毫克BA5101為安全且耐受性良好，與度易達®的安全譜性相似。

### 臨床前研究

在BA5101與度易達®的相似性研究中，兩者的理化性質及生物活性高度相似。兩者的頭對頭加速實驗結果表明，加速三個月的降解趨勢相似，具有相似的穩定性。

BA5101及度易達®對GLP-1R、FcRn及Fc $\gamma$ 受體的親和力及功能相似，均不與C1q結合，並無抗體依賴的細胞介導的細胞毒性作用(「ADCC」)及CDC活性。在對自發性II型糖尿病Zucker糖尿病肥胖(「ZDF」)大鼠的藥效動力學研究中，相同劑量的BA5101及度易達®具有相似的降血糖作用。

## 業 務

在單劑量藥代動力學方面，BA5101及度易達®的 $C_{max}$ 、AUC及其他藥代動力學參數相似。在多劑量方面，BA5101及度易達®的主要藥代動力學參數在第一次及最後一次用藥後並無明顯差異。

在重複給藥試驗中，BA5101組的雌猴及雄猴體重下降，食物攝入量減少，骨髓及皮下脂肪細胞萎縮，胸腺、脾臟及淋巴結的淋巴細胞減少。各組猴子的胸腺重量／系數下降，胸腺、脾臟及淋巴結的淋巴細胞減少。在相同劑量下，度易達®組亦出現上述變化，其比例及程度基本相同。毒性顯示，BA5101在食蟹猴體內並無明顯的蓄積，暴露量並無明顯的性別差異，這種差異與劑量成正比增加。與相同劑量(10毫克／千克)的度易達®相比，第一次給藥後 $C_{max}$ 及 $AUC_{0-96h}$ 的比率分別為88.0%及96.5%，最後一次給藥後 $C_{max}$ 及 $AUC_{0-96h}$ 的比率分別為98.2%及108.8%。

臨床前研究表明，BA5101及度易達®在藥學、藥理藥效動力學、藥代動力學及毒理學方面具有生物相似性。

### **重要溝通及後續步驟**

我們於2021年9月獲得藥品審評中心對BA5101的新藥臨床試驗批准。截至最後實際可行日期，我們正在中國進行BA5101的III期臨床試驗。此外，我們計劃與藥品審評中心召開溝通會議，以確認III期臨床試驗設計。目前我們不知悉國家藥監局或藥品審評中心對我們正在進行的BA5101開發有任何重大關切。此外，我們計劃與FDA進行監管溝通，並於2023年上半年向FDA提交BA5101的新藥臨床試驗申請及於2023年下半年啟動I期臨床試驗。

據我們的法律顧問告知，根據相關中國法律，I期臨床試驗不必於開展III期臨床試驗前完成。本公司於開展III期臨床試驗前已向藥品審評中心提交有關BA5101 III期臨床試驗設計的申請。

### **合作安排及商業化計劃**

一旦獲批，我們將在煙台基地生產BA5101，並在中國經銷。有關煙台基地所使用技術的進一步詳情，見本節「生產」。我們的營銷工作將主要針對中國各地的醫院。我們還將探討是否有可能將BA5101的商業化擴展到海外市場，重點關注那些對大部分受影響人群來說難以獲得度易達®及其生物類似藥的國家。為了在該等國家實現BA5101的商業化，我們計劃適時物色並與當地知名的合作伙伴訂立許可及商業化協議。

**我們最終可能無法成功開發及商業化BA5101。**

## 業 務

### BA1104 (歐狄沃®的生物類似藥)

#### 概覽

我們正在開發BA1104作為歐狄沃®(納武利尤單抗)的生物類似藥。歐狄沃®(通用名稱為納武利尤單抗)主要用於治療黑色素瘤、非小細胞肺癌、惡性胸膜間皮瘤、腎細胞癌、cHL、頭頸部鱗狀細胞癌、尿路上皮癌、結直腸癌、HCC、食管癌、胃癌、胃食管結合部癌及食管腺癌患者。我們計劃主要在中國將BA1104作為歐狄沃®的可負擔替代品進行商業化。我們已完成初步的藥物及非臨床研究，結果證明BA1104與歐狄沃®在藥學、藥理學、藥效動力學、藥代動力學及毒理學方面相似。於2021年2月，我們向藥品審評中心提交BA1104的新藥臨床試驗申請，成為國內首批提交納武利尤單抗生物類似藥新藥臨床試驗申請的公司之一。我們於2021年4月獲得藥品審評中心的新藥臨床試驗批准，並於2022年9月在中國啟動I期臨床試驗。我們計劃於2024年在中國啟動III期臨床試驗。

#### 參照藥的背景

歐狄沃®由百時美施貴寶開發。於2014年12月，歐狄沃®首先在美國上市，隨後在全球超過65個其他國家或地區上市。歐狄沃®於2018年6月獲國家藥監局批准在中國上市。截至最後實際可行日期，納武利尤單抗尚未被加入國家醫保目錄。納武利尤單抗在美國、歐盟及中國的主要專利將分別於2028年12月、2030年6月及2026年5月到期。於2021年，歐狄沃®的全球銷售額為85億美元，而根據弗若斯特沙利文報告，在中國的銷售額為人民幣850.7百萬元。

歐狄沃®已在世界各地被批准用於多種適應症，包括黑色素瘤、非小細胞肺癌、惡性胸膜間皮瘤、腎細胞癌、cHL、頭頸部鱗狀細胞癌、尿路上皮癌、結直腸癌、不可切除肝細胞癌、食管癌、胃癌、胃食管結合部癌及食管腺癌等。

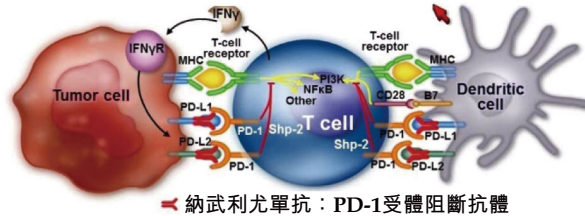
#### 作用機制

納武利尤單抗是一種全人免疫球蛋白G4(「IgG4」)類型的單克隆抗體(「HuMAb」)，與PD-1受體結合並阻斷其與PD-1配體1(「PD-L1」)及PD-1配體2(「PD-L2」)的相互作用。PD-1受體是T細胞活性的負向調節器，已被證明參與T細胞免疫反應的控制。PD-1與抗原呈遞細胞中表達的配體PD-L1及PD-L2結合，抑制T細胞增殖及細胞因子分泌。PD-L1及PD-L2也可能由腫瘤或腫瘤微環境中的其他細胞表達。納武利尤單抗通過阻斷PD-1與PD-L1及PD-L2配體的結合來增強T細胞的抗腫瘤反應，因此其為目前最廣譜的腫瘤治療藥物。具體的作用機制如下圖所示。

## 業 務

### 納武利尤單抗作用機制

- 腫瘤浸潤淋巴細胞上PD-1的表達與細胞因子的產生及效應功能的降低有關<sup>10</sup>
- 納武利尤單抗與T細胞上的PD-1受體結合，破壞PD-L1/PD-L2引發的負信號傳遞，恢復T細胞抗腫瘤功能<sup>11-13</sup>



資料來源：2015年美國臨床腫瘤學會(ASCO)上發佈的海報

### 現有療法

納武利尤單抗因廣泛的潛在適應症而具有市場潛力。我們列出以下使用納武利尤單抗的治療例子。

非小細胞肺癌：納武利尤單抗為並無EGFR或間變性淋巴瘤激酶基因性腫瘤畸變的轉移性非小細胞肺癌及在鉑化療或之後進展中的二線療法。

惡性胸膜間皮瘤：納武利尤單抗與易普利單抗聯合使用為不可切除惡性胸膜間皮瘤的一線療法。

胃癌、胃食管結合部癌及食管腺癌：納武利尤單抗與含氟嘧啶及含鉑化療聯合使用為晚期或轉移性患者的一線療法。

### 潛在市場機遇及競爭

FDA已批准多個PD-1或PD-L1抗體藥物。該等藥物包括默克的可瑞達®(帕博利珠單抗)、百時美施貴寶的歐狄沃®(納武利尤單抗)、雷傑納榮製藥/賽諾菲的Libtayo®(cemiplimab)、葛蘭素史克的Jemperli®(dostarlimab)、羅氏的Tecentriq®(阿替利珠單抗)、阿斯利康的英飛凡®(度伐利尤單抗)以及輝瑞與Merck Serono的Bavencio®(avelumab)。根據弗若斯特沙利文報告，基於PD-1/L1的全球抗體市場規模由2017年的101億美元增加至2021年的344億美元，複合年增長率為35.9%，預期增加至2030年的594億美元，2021年至2030年的複合年增長率為6.2%。

根據弗若斯特沙利文報告，基於以下發現，我們相信PD-1或PD-L1抗體藥物於中國有巨大商機。2021年，中國肺癌、胃癌及肝癌死亡人數分別佔全球的41.6%、44.6%及44.7%。總體而言，2021年，該三種腫瘤僅在中國就有超過1.5百萬的新病例。基於PD-1/L1抗體藥物的中國市場規模由2017年的零增加至2021年的人民幣149億元，預期於2030年增加至人民幣599億元，2021年至2030年的複合年增長率將達到16.7%。



## 業 務

截至最後實際可行日期，目前已有10款PD-1單克隆抗體獲國家藥監局批准，其中八款為國內產品。歐狄沃®是中國第一款獲批准用於治療胃癌的PD-1/L1單克隆抗體。於中國，有兩款納武利尤單抗候選產品處於臨床試驗階段，分別為邁博藥業開發的CMAB819及本集團開發的BA1104。有關更多詳情，見「行業概覽－腫瘤生物製品市場－腫瘤生物類似藥市場－納武利尤單抗市場－競爭格局」。

根據《國家藥監局關於發佈生物製品註冊分類及申報資料要求的通告(2020年第43號)》的生物製品3.3分類，BA1104是歐狄沃®首款在中國獲批進行臨床試驗的生物類似藥。我們相信BA1104將在市場競爭中處於有利位置，並於其推出後獲得領先的市場份額。

### 臨床開發歷史及成果概要

#### 臨床開發

##### 臨床前研究

藥物可比性研究主要基於對三批BA1104產品10批源自中國市場的歐狄沃®(歐狄沃®)及四批源自歐盟市場的歐狄沃®進行分析產生的數據進行比較。

理化性質和功能活性的可比性評估得到充分表徵，以證明BA1104和歐狄沃®之間的相似性。該研究的內容如下：包括一級結構、電荷異構體、糖基化、高級結構、生物活性(抗原抗體結合活性、競爭結合活性及細胞活性)、亞可見顆粒及一般性質。同時也評估了長期及加速條件下穩定性的可比性以及強制降解特徵的可比性。上述研究證明了BA1104與歐狄沃®之間的藥學相似性。

臨床前可比性研究：BA1104與歐狄沃®對與靶抗原結合以及與相關Fc $\gamma$ 受體的代表性亞型(包括Fc $\gamma$ RIa、Fc $\gamma$ RIIa167H、Fc $\gamma$ RIIa167R、Fc $\gamma$ RIIb/c、Fc $\gamma$ RIIIa176F、Fc $\gamma$ RIIIa176V、Fc $\gamma$ RIIIb)、FcRn及補體(「C1q」)結合具有相似的親和性；BA1104及歐狄沃®在動物體內具有相似的抗腫瘤作用、藥代動力學、毒代動力學及藥理學特徵。單次靜脈注射1毫克/公斤及10毫克/公斤的BA1104後，BA1104的全身暴露量按劑量比例增加。相同劑量(10毫克/公斤)的BA1104及歐狄沃®的C<sub>max</sub>及AUC值相似。其他藥代動力學參數也未觀察到有顯著差異。



## 業 務

### 重要溝通及後續步驟

我們於2021年2月提交BA1104的新藥臨床試驗申請，於2021年4月就BA1104獲得藥品審評中心的新藥臨床試驗批准。我們與藥品審評中心進行監管溝通，並收到藥品審評中心有關臨床試驗設計方面的建議。我們並不知悉國家藥監局或藥品審評中心對我們正在進行的BA1104開發的任何重大關切。

於歐盟，我們計劃在未來就符合歐盟法規的整體臨床開發計劃向人用藥品委員會徵求科學建議。

### 合作安排及商業化計劃

我們擬一旦獲得批准，就在煙台基地生產BA1104，並在中國經銷。有關煙台基地所使用技術的進一步詳情，見本節「一生產」。我們的營銷工作將利用現有的博優諾®(BA1101)經銷網絡，主要針對中國各地的相關醫院。我們亦將探索把BA1104的商業化擴展至海外市場的可能性。

我們最終可能無法成功開發及商業化BA1104。

## 我們的創新抗體組合

### 概覽

我們戰略性地開發創新抗體候選藥物，專注於擁有重大市場潛力的創新抗體。我們的創新抗體組合目前包括八種創新抗體候選藥物。例如，BA1105針對更廣泛的適用患者群體，我們認為，其有望成為治療Claudin 18.2陽性胃癌的同類最佳候選藥物，原因為較其他治療胃癌的同靶點臨床階段候選藥物而言，其於體外及體內模型中表現出更強的抗腫瘤活性。根據臨床前試驗數據，BA1106對早期及晚期腫瘤有顯著療效，與抗PD-1抗體聯用時產生良好協同效用，不阻斷IL-2信號通路的同時抑制腫瘤微環境中的免疫抑制。LY-CovMab為治療COVID-19的創新候選抗病毒藥物，目前處於II期臨床試驗。

## 業 務

### 我們的核心產品：LY-CovMab

#### 概覽

我們正在開發LY-CovMab，其為運用重組技術生產並用於治療COVID-19的全人源單克隆抗體。我們於2020年2月開始開發LY-CovMab並於中國進行II期臨床試驗。我們預期於2023年下半年完成LY-CovMab的II期臨床試驗。然而，由於LY-CovMab的治療領域為傳染病，其臨床試驗進度受多種因素影響，例如病毒的傳染性及嚴重性、散播的病毒變異株以及患者入組進度。根據我們的前期臨床結果，LY-CovMab為治療COVID-19的中和抗體SARS-CoV-2候選藥物。我們計劃取得監管批准後先在中國推出LY-CovMab，亦或會探索將LY-CovMab的商業化擴展至其他海外市場的可能性。根據體外病毒的中和活性數據，LY-CovMab對Alpha、Delta、Gamma和Lambda變異株具有中和作用。根據曹雲龍、王菁、簡繁沖等人所撰寫於2022年在《自然》(Nature)刊發的文章「奧密克戎變異株逃逸大多數現存新冠病毒中和抗體(Omicron escapes the majority of existing SARS-CoV-2 neutralizing antibodies)」，SARS-CoV-2 B.1.1.529 (Omicron)變異株包含15個受體結合結構域(RBD)突變，或會避開RBD靶向中和抗體。有關更多詳情，請參閱「風險因素—與我們候選藥物商業化有關的風險—我們可能無法成功將我們的核心產品之一LY-CovMab或BA-CovMab商業化，這可能對我們的業務、經營業績及業務前景造成負面影響」。

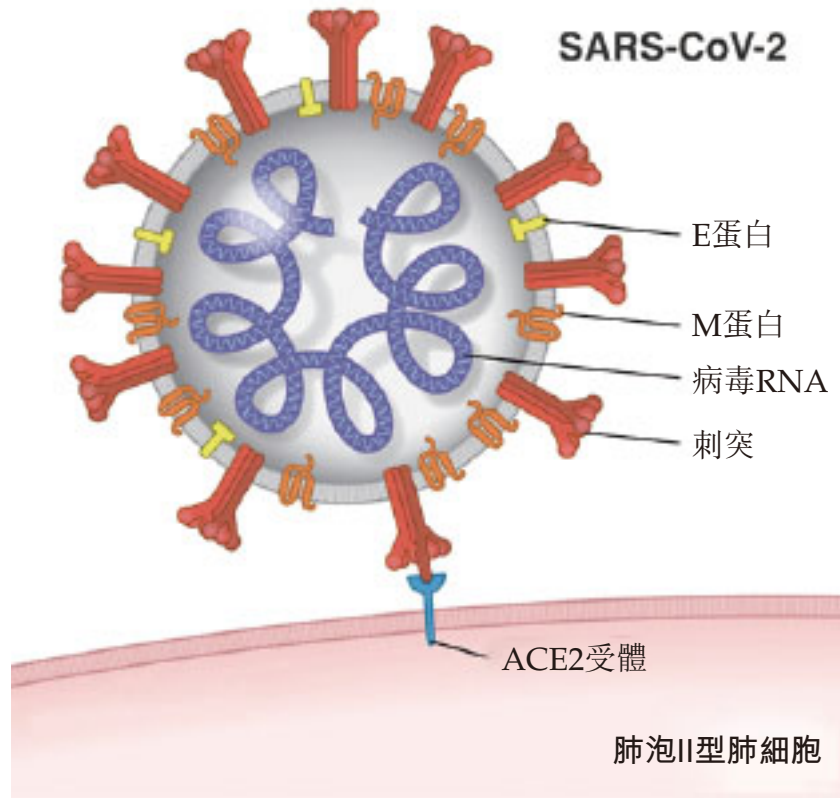
#### 作用機制

LY-CovMab是通過人源抗體轉基因小鼠及噬菌體展示技術發現的人源單克隆抗體，用於抗擊COVID-19疫情。SARS-CoV-2是一種包膜單正鏈RNA病毒，病毒包膜上的刺突蛋白(「S蛋白」)是介導與細胞附著及病毒與細胞膜融合的病毒因子。SARS-CoV-2使用人血管緊張素轉換酶2(「hACE2」)進入宿主細胞。同源三聚體S介導病毒受體通過其受體結合區域(RBD)結合ACE2，然後病毒—宿主膜融合，以此實現病毒進入宿主細胞(見下圖1)。具體而言，S蛋白分別通過S1及S2亞基發揮作用：(i) S1亞基載有RBD結構域，其介導與靶細胞的附著；及(ii) S2亞基，其包含融合肽並在膜融合中發揮作用(見下圖2)。

## 業 務

中和抗體被用作阻止病毒進入宿主細胞來抗擊SARS-CoV-2大流行的重要工具。LY-CovMab針對SARS-CoV-2的S蛋白RBD，可阻斷RBD與人ACE2的結合，從而阻斷病毒的入侵，發揮抗病毒作用(見下圖3)。具體作用機制如下圖所示。

圖1：SARS-CoV-2的結構示意圖

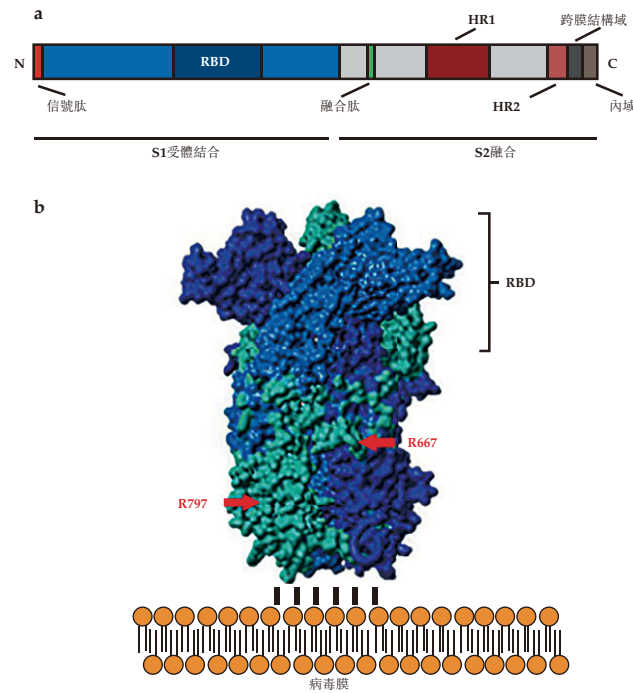


資料來源：<https://janewhitney.com/histology>

已標示S蛋白(紅色)、M蛋白(橙色)、E蛋白(黃色)、病毒RNA(藍色)及ACE2受體(淺藍色)。S蛋白通過刺突-ACE2結合介導與細胞的附著。

## 業 務

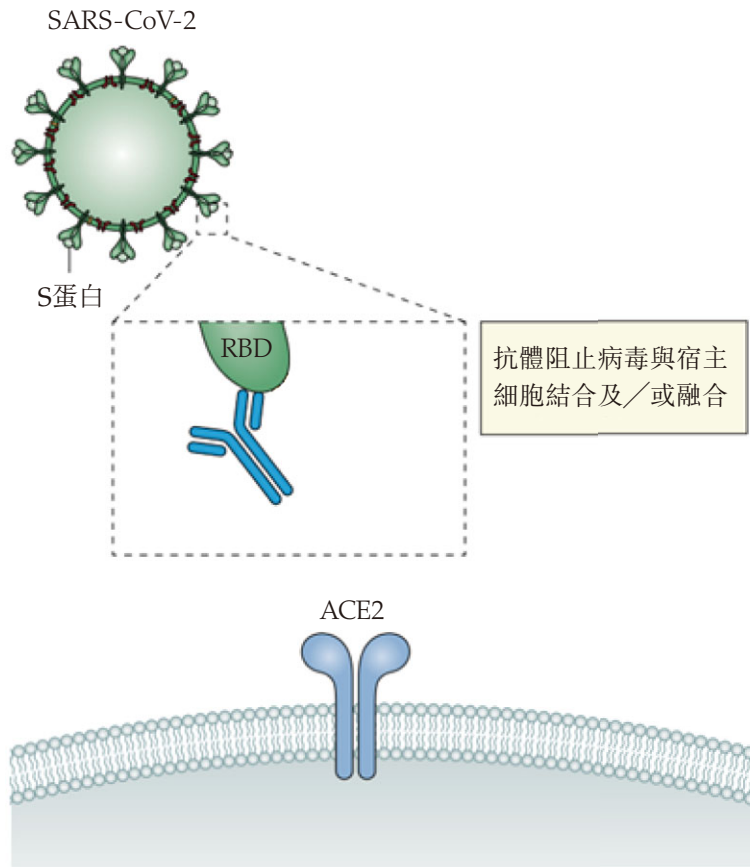
圖 2：S 蛋白的結構與結構域架構示意圖



資料來源：COVID19: an announced pandemic. doi: 10.1038/s41419-020-02995-9

S 蛋白包含亞基 S1 及 S2。S1 亞基包含 RBD 結構域，其介導與靶細胞的附著。S2 亞基包含融合肽、HR1、HR2、跨膜結構域、內域，並在膜融合中發揮作用。裝飾在病毒包膜上的刺突糖蛋白是含有 RBD 的三聚體，用於捕獲 ACE2。

圖3：中和單克隆抗體抑制SARS-CoV-2與靶細胞結合

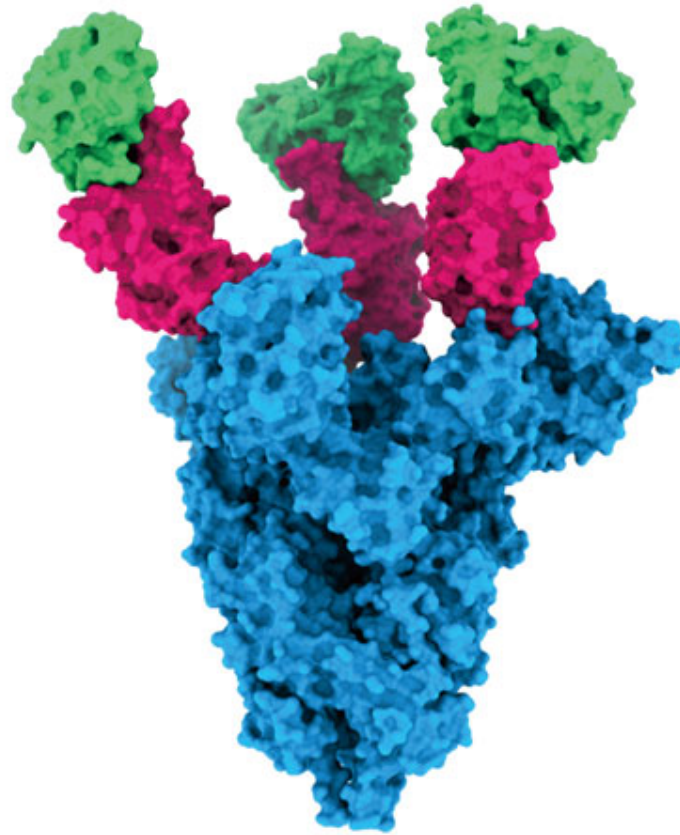


資料來源： *Neutralizing monoclonal antibodies for treatment of COVID-19*. doi: 10.1038/s41577-021-00542-x

中和單克隆抗體(例如LY-CoVMab)可與S蛋白的RBD結合，阻斷RBD與ACE2結合，抑制病毒入侵。

## 業 務

圖4：LY-CovMab與SARS-CoV-2S蛋白複合物的冷凍電鏡結構



資料來源：*Structure and function analysis of a potent human neutralizing antibody CA521 FALA against SARS-CoV-2. doi: 10.1038/s42003-021-02029-w.*

綠色：LY-CovMab的可變片段；紫紅色：RBD；藍色：刺突蛋白的其他部分。

### 潛在市場機遇及競爭

COVID-19的病原體SARS-CoV-2不斷傳播並引發全球大流行，根據世界衛生組織的數據，截至最後實際可行日期已有數億COVID-19確診病例，死亡人數超過6.0百萬人。可供患者選擇的有效藥物仍然寥寥無幾。根據弗若斯特沙利文報告，該疾病更有可能出現在長者身上。美國疾病控制與預防中心報告，儘管65歲以上人士佔美國總人口的17%，但佔COVID-19感染人數的31%、住院人數的45%、入住重症監護室人數的53%及因感染而死亡人數的80%。



## 業 務

COVID-19的藥物治療主要包括皮質類固醇、抗病毒劑及中和抗體；然而，目前並無各種試行療法的直接比較。根據世界衛生組織於2022年9月更新的「治療學及COVID-19：生活指南」，非重症COVID-19或危重症COVID-19患者的選擇取決於藥物可得性、給藥途徑及治療時間等。指南所提述的建議等級可分為強烈建議及有條件建議。就危重症COVID-19患者的強烈建議包括全身性皮質類固醇、白介素6受體阻斷劑(托珠單抗或沙利姆單抗)及JAK抑制劑巴瑞替尼。有條件建議包括用於治療重症COVID-19患者的瑞德西韋。對於非重症COVID-19患者而言，強烈建議包括奈瑪特韋及利托那韋，而有條件建議包括莫納皮拉韋及瑞德西韋。

中和抗體為治療COVID-19最有前景的一大療法。中和抗體已獲緊急使用授權或批准，其不僅用於治療輕中度或重症COVID-19，亦用於COVID-19的暴露前預防。截至最後實際可行日期，合共有六種COVID-19中和抗體於美國根據緊急使用授權獲授權使用及／或在歐洲獲得歐洲藥品管理局批准，而全球現正開發逾60款處於臨床階段的COVID-19中和抗體。下表闡述截至最後實際可行日期於美國根據緊急使用授權獲授權使用及／或於歐洲獲歐洲藥品管理局批准的COVID-19中和抗體的競爭格局：

| 藥品名稱／<br>商標                | 公司           | 狀態  | 適應症   | 病情等級   | 值得關注的<br>變異株  | 批准日期        | 機構      | 藥物類型   | 每個治療<br>周期的成本<br>(美元) | 2021年<br>銷售收入<br>(百萬美元) |
|----------------------------|--------------|-----|---|--------|---|-------------|---------|--------|-----------------------|-------------------------|
| Regdanvimab<br>(Regkirona) | Celltrion    | 已上市 | 毋須補充供氧且疾病變為重度的風險有所增加的COVID-19成人患者                               | 輕度或中度  | Alpha   | 2021年11月12日 | 歐洲藥品管理局 | 單抗     | 不適用                   | 37.6<br>(2021年上半年)      |
| REGEN-COV<br>(Ronapreve)   | 羅氏／<br>雷復納製藥 | 已上市 | 毋須補充供氧且疾病變為重度的風險有所增加的COVID-19成人及青少年(12歲及以上且體重至少為40公斤)患者         | 輕度或中度  | Alpha, Beta, Gamma, Delta   | 2021年11月12日 | 歐洲藥品管理局 | 2種單抗聯合 | 2,000                 | 5,828                   |
| Sotrovimab<br>(Xevudy)     | 葛蘭素史克／Vir    | 已上市 | 毋須補充供氧且疾病變為重度的風險有所增加的COVID-19成人及青少年(12歲及以上且體重至少為40公斤)患者         | 輕度或中度  | Alpha, Beta, Gamma, Delta, Omicron (B.1.1.529/BA.1, BA.1.1)   | 2021年12月17日 | 歐洲藥品管理局 | 單抗     | 不適用                   | 1,317                   |
| Evusheld                   | 阿斯利康         | EUA | COVID-19暴露前預防   | 健康組別   | Alpha, Beta, Gamma, Delta, Omicron (BA.2)   | 2021年12月8日  | FDA     | 2種單抗聯合 | 不適用                   | 85                      |
|                            |              | 已上市 | 成人及青少年(12歲及以上且體重至少為40公斤) COVID-19潛在暴露前預防                        | 健康組別   |   | 2022年3月24日  | 歐洲藥品管理局 |        |                       |                         |
| Tocilizumab<br>(Actemra)   | 基因泰克         | EUA | 正在接受全身性皮質類固醇治療並需要補充氧氣、無創或有創機械通氣或體外膜氧合的住院成人及兒童(2歲及以上) COVID-19患者 | 重症或危重症 |   | 2021年6月24日  | FDA     | 單抗     | 3,159.4               | 不適用                     |
|                            |              | 已上市 | 接受全身性皮質類固醇及補充氧氣或機械通氣的重度COVID-19成人患者                             | 重症或危重症 |   | 2021年12月7日  | 歐洲藥品管理局 | 單抗     |                       |                         |
| Bebtelovimab               | 禮來           | EUA | 有高風險發展為重症COVID-19且並無替代治療方案的輕中度COVID-19成人及兒童(12歲及以上且體重至少為40公斤)患者 | 輕度或中度  | Alpha, Beta, Gamma, Delta, Omicron (B.1.1.529/BA.1, BA.1.1, BA.2, BA.2.12.1, BA.2.75, BA.4/BA.5, BA.4.6/BF.7) | 2022年2月11日  | FDA     | 單抗     | 不適用                   | 不適用                     |

附註：

- (1) 不適用指無法獲得公開資料或由於部分藥物(如托珠單抗)先前獲批准用於其他適應症及無法拆分用於COVID-19治療的具體銷售收入。
- (2) 本表包括截至最後實際可行日期FDA根據緊急使用授權獲授權使用及／或於歐洲獲歐洲藥品管理局批准的COVID-19中和抗體。Bebtelovimab、Xevudy、Ronapreve及Evusheld可降低若干新出現SARS-CoV-2的Omicron亞變異株的抗病毒活性。

資料來源：弗若斯特沙利文報告

## 業 務

下表載列截至最後實際可行日期中國已上市及處於臨床階段COVID-19抗體的競爭格局：

| 藥品名稱／編碼  | 公司           | 狀態         | 適應症  | 病情等級  | 值得關注的變異株 <sup>(2)</sup>   | 國家藥監局批准／首次發佈日期               | 藥物類型     | 每個治療周期的成本 (人民幣元) | 2021年中國銷售收入 (人民幣百萬元) |
|--|--------------|------------|--|-------|---|------------------------------|----------|------------------|----------------------|
| Amubarvimab/<br>Romlusevimab<br>(BR11-196/BR11-198) <sup>(1)</sup> | 騰盛博藥         | 已上市        | 有輕度或中度症狀並有高風險發展為重度COVID-19的成人及兒童 (12-17歲且體重至少為40公斤) COVID-19患者 | 輕度或中度 | Alpha、Beta、Gamma、Delta  | 2021年12月8日                   | 2種單抗聯合療法 | 約人民幣10,000元      | 不適用                  |
| Meplazumab   | 江蘇太平洋美諾克生物藥業 | II/III期    | COVID-19   | 不適用   | 不適用 <sup>(3)</sup>  | 2021年11月9日                   | 單抗       | 不適用              | 不適用                  |
| SCTA01   | 神州細胞         | II/III期    | 重度COVID-19   | 重度    | 不適用 <sup>(3)</sup>  | 2020年11月25日                  | 單抗       | 不適用              | 不適用                  |
| BDB-001  | 舒泰神(北京)生物製藥  | II/III期    | 重度COVID-19   | 重度    | 不適用 <sup>(3)</sup>  | 2020年6月29日                   | 單抗       | 不適用              | 不適用                  |
| <b>LY-CovMab</b>   | <b>本集團</b>   | <b>II期</b> | <b>COVID-19</b>  | 輕度或中度 | Alpha、Delta、Gamma <sup>(4)</sup>  | <b>2021年8月<sup>(5)</sup></b> | 單抗       | 不適用              | 不適用                  |
| Etesevimab JS016   | 上海君實生物醫藥科技   | II期        | COVID-19   | 不適用   | 不適用 <sup>(3)</sup>  | 2021年6月18日                   | 單抗       | 不適用              | 不適用                  |
| MW33   | 邁威(上海)生物科技   | II期        | 輕或中度COVID-19   | 輕度或中度 | 不適用 <sup>(3)</sup>  | 2020年11月13日                  | 單抗       | 不適用              | 不適用                  |
| IBI314   | 信达生物製藥       | I/II期      | 輕或中度COVID-19   | 輕度或中度 | 不適用 <sup>(3)</sup>  | 2021年12月29日                  | 單抗       | 不適用              | 不適用                  |
| HFB30132A  | 高誠生物         | I期         | COVID-19   | 不適用   | 不適用 <sup>(3)</sup>  | 2022年3月11日                   | 單抗       | 不適用              | 不適用                  |
| <b>BA-CovMab</b>   | <b>本集團</b>   | <b>I期</b>  | <b>COVID-19</b>  | 輕度或中度 | 18種SARS-CoV-2變異株，包括Omicron BA.1、BA.2、BA.2.12.1、BA.2.13、BA.2.75、BA.3、BA.4及BA.5 | <b>2022年9月<sup>(5)</sup></b> | 單抗       | 不適用              | 不適用                  |

附註：

- 根據公司公告及中國專利檢索，其於中國的BR11-196/BR11-198相關專利預期於2041年屆滿。由於Amubarvimab/Romlusevima於自2021年12月8日獲批准，故無法取得其於2021年的銷售收入。根據公開資料，Amubarvimab/Romlusevima的標價約為每劑人民幣10,000元。每名患者的年度成本並不適用於Amubarvimab/Romlusevima，原因為Amubarvimab/Romlusevima適用於治療COVID-19成人患者及其劑量為一次性注射。
- LY-CovMab於2021年8月獲准在中國開展II期臨床試驗。
- BA-CovMab於2022年9月獲准在中國開展I期臨床試驗。
- LY-CovMab對Lambda變異株亦有中和作用，該等變異株尚未歸類為值得關注的變異株。觀察發現，值得關注的變異株具有更強的感染性，並更有可能於曾接種疫苗或過往曾感染人群中引起突發性感染或再感染。該等變異株更有可能引起嚴重疾病、避開診斷測試或抵抗抗病毒治療。SARS-CoV-2冠狀病毒的Alpha、Beta、Gamma、Delta及Omicron變異株已歸類為值得關注的變異株。
- 該等處於臨床階段的COVID-19候選中和抗體藥物所針對的值得關注的變異株尚未明確。

資料來源：弗若斯特沙利文報告

## 業 務

下表載列截至最後實際可行日期全球及中國已上市COVID-19抗病毒劑：

| 名稱／編碼                       | 公司  | 狀態     | 適應症   | 批准日期        | 機構    | 藥物種類<br>(化學藥物) | 2021年銷售收入<br>(百萬美元) |
|-----------------------------|-----|--------|---|-------------|-------|----------------|---------------------|
| 瑞德西韋<br>(韋廉士)               | 吉利德 | 已上市    | SARS-CoV-2病毒直接檢測結果為陽性且住院風險極高的COVID-19非重症以及COVID-19重症成人及兒童(年齡為28日及以上且體重至少為3公斤)患者 | 2020年10月22日 | FDA   | 抗病毒劑<br>(化學藥物) | 5,565.0             |
|                             |     | 已上市    |   | 2021年12月17日 | EMA   |                |                     |
| 巴瑞替尼 <sup>2</sup><br>(愛滅炎)  | 禮來  | 已上市    | 需要補充氧氣、無創或有創機械通氣或體外膜氧合的COVID-19住院成人患者   | 2018年5月31日  | FDA   | 抗病毒劑<br>(化學藥物) | 1,115.1             |
| 奈瑪特韋及<br>利托那韋<br>(Paxlovid) | 輝瑞  | 緊急使用授權 | 毋須補充供氧且疾病變為重度的風險有所增加的COVID-19成人患者   | 2021年12月22日 | FDA   | 抗病毒劑<br>(化學藥物) | 76.0                |
|                             |     | 已上市    |   | 2022年1月28日  | EMA   |                |                     |
|                             |     | 已上市    |   | 2022年2月11日  | 國家藥監局 |                |                     |
| 莫納皮拉韋<br>(Lagevrio)         | 默克  | 緊急使用授權 | SARS-CoV-2病毒直接檢測結果為陽性且有高風險發展為重度COVID-19(包括住院及死亡)的非重症COVID-19成人患者                | 2021年12月23日 | FDA   | 抗病毒劑<br>(化學藥物) | 不適用                 |

附註：

- (1) 上表僅包括截至最後實際可行日期被列入世界衛生組織及國家藥監局治療示例且根據緊急使用授權獲授權及／或獲FDA及／或EMA及／或國家藥監局批准使用的COVID-19藥物。
- (2) 全身性皮質類固醇未獲正式批准用於治療COVID-19，故並無納入此表。
- (3) 部分治療方案(如Azvudine)已獲國家藥監局批准，未被列入國家藥監局COVID-19治療示例，故並無納入此表。
- (4) 巴瑞替尼獲建議結合皮質類固醇及白介素6受體阻斷劑(托珠單抗)對危重症COVID-19患者給藥。

資料來源：弗若斯特沙利文報告

儘管SARS-CoV-2中和抗體及疫苗已提供治療及預防功效，此次可怕的大流行病仍令許多人深受其擾，COVID-19患者人數不斷增加，產生了巨大未滿足的醫療需求。人們迫切需要治療性干預措施以對抗SARS-CoV-2引起的COVID-19。中和抗體是能夠有效對抗冠狀病毒的重要工具。LY-CovMab是一種全人中和抗體，可通過干擾病毒附著於宿主細胞，在體外有效抑制假病毒及真病毒的感染。我們的研究發現，LY-CovMab是針對SARS-CoV-2的優秀中和抗體，具有以下優點：(i)與ACE2直接競爭結合，同時結合一個刺突的三個RBD並一個IgG分子二價結合一個刺突蛋白三聚體；(ii)顯示對SARS-CoV-2所引發COVID-19大流行有效干預的潛力；及(iii)強大的中和能力、低風險的抗體依賴的增強作用(「ADE」)及偏長的半衰期。

## 業 務

LY-CovMab對新建的感染SARS-CoV-2的小鼠顯示出明顯的療效。LY-CovMab治療使肺部及氣管的病毒滴度在感染後3天分別減少34,914倍及693倍。組織病理學檢測亦顯示肺部的明顯改善。

LY-CovMab克服針對SARS-CoV-2感染抗體療法的潛在ADE風險。引入IgG4亞型及FALA突變後，LY-CovMab對Fc受體、C1q的親和力或LY-CovMab誘導的巨噬細胞吞噬作用已被改變。此外，在小鼠及恆河猴中進行的藥代動力學分析顯示，LY-CovMab相當穩定，於小鼠中的半衰期為 $9.5 \pm 4$ 天及於恆河猴中的半衰期為 $9.3 \pm 5$ 天。

從614,999個顆粒的SARS-CoV-2/LY-CovMab複合體得出的三維結構顯示，S蛋白三聚體的所有三個RBD均處於開放構象，與Fab不對稱結合。近期研究表明，ACE2結合可誘導RBD從閉合構象轉變為開放構象。LY-CovMab可能使用類似於ACE2的機制，並促進其他閉合RBD的開放，以便於LY-CovMab繼續結合開放後的RBD。

### 臨床開發歷史及成果概要

截至最後實際可行日期，我們於中國進行LY-CovMab的II期臨床試驗。

### 臨床開發

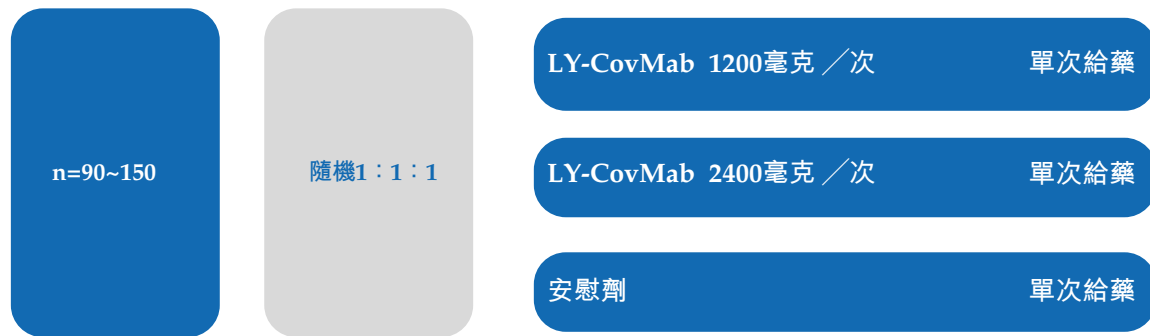
下圖概述LY-CovMab的開發時間線：



## 業 務

### 正在進行的II期臨床試驗

研究設計。正在進行的LY-CovMab II期臨床試驗為多中心、隨機、雙盲、單次劑量及安慰劑對照設計，旨在評估LY-CovMab注射液治療輕度及中度COVID-19患者的療效、安全性、藥代動力學和免疫原性。試驗分為三組，即1200毫克／單次劑量組、2400毫克／單次劑量組及安慰劑組。每組計劃包括30至50名受試者，合共90至150名受試者。受試者將於隨機分組前三天完成篩選工作。將於第29天觀察臨床療效並於第99天結束安全性隨訪。



主要終點為病毒載量較基線的時間加權平均變化(從第一天至第七天，第一天為基線)。

次要終點包括(i)出現重症或危重症的患者比例；(ii) SARS-CoV-2核酸檢測轉為陰性的時間；(iii)病毒載量較基線的變化；(iv)病毒載量較基線的時間加權平均變化；(v) SARS-CoV-2核酸檢測陰性率；(vi)症狀改善及康復；及(vii)全因死亡率。

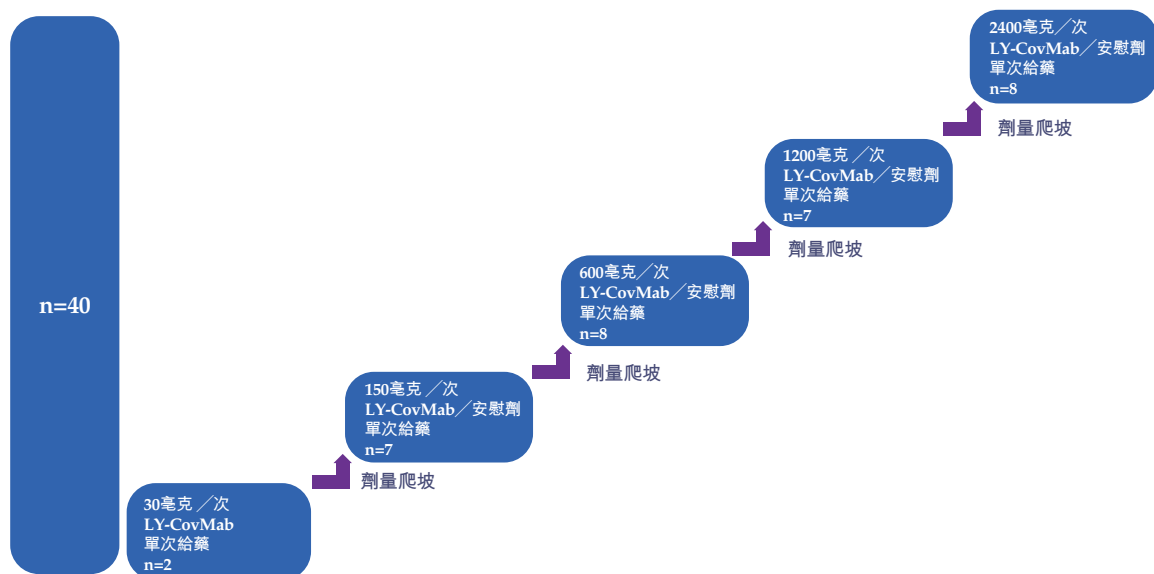
療效、安全性、藥代動力學及免疫原性。截至最後實際可行日期，LY-CovMab的II期臨床試驗仍在進行，故尚無療效、安全性、藥代動力學及免疫原性結果。

## 業 務

### I期臨床試驗

根據I期臨床試驗收集及分析的數據，我們得出結論：(i) LY-CovMab的藥代動力學特徵與劑量呈正相關；(ii)不同劑量的LY-CovMab表現出良好的耐受性。

研究設計。LY-CovMab的I期臨床試驗為隨機、雙盲、單次上升劑量及安慰劑對照研究，包括42名介乎18至45歲從中國安徽醫科大學第二附屬醫院隨機選取的中國健康成年人。本研究旨在評估LY-CovMab對中國健康成年人的安全性、耐受性、藥代動力學及免疫原性。就劑量詳情而言，兩名受試者接受了30毫克LY-CovMab、七名受試者接受了150毫克LY-CovMab、八名受試者接受了600毫克LY-CovMab、七名受試者接受了1200毫克LY-CovMab、八名受試者接受了2400毫克LY-CovMab及八名受試者接受了安慰劑。每名受試者僅接受一個相應的劑量作為單次靜脈輸注。輸注後的隨訪長達99天。在研究中，收集血液樣本以進行藥代動力學及免疫原性分析，並記錄參與者的生命體徵、身體檢查、12導聯心電圖(ECG)、實驗室測試及不良事件。I期臨床試驗已於2021年5月18日完成。





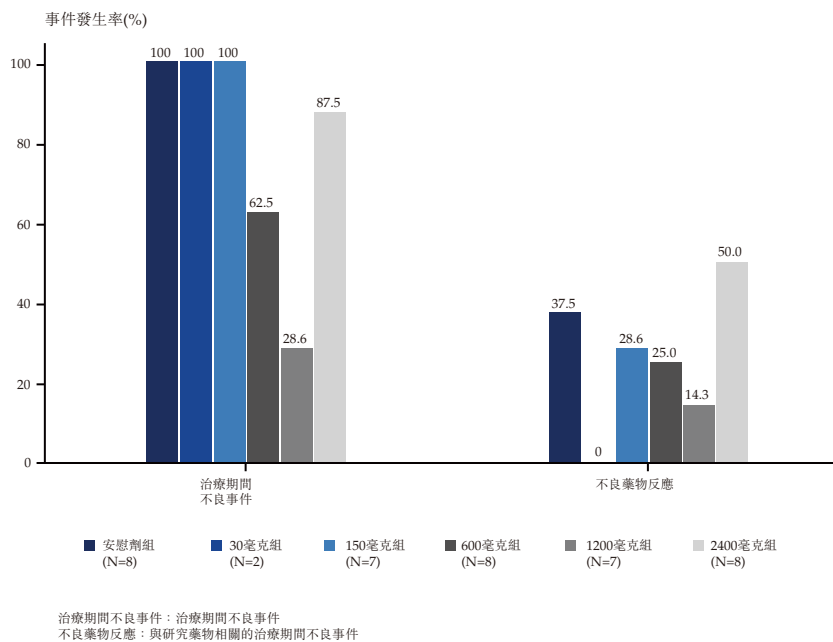
## 業 務

安全終點包括(i)生命體徵；(ii)身體檢查；(iii)實驗室檢查(血常規、血液生化、尿常規及凝血功能)；(vi) 12導聯心電圖；及(v)不良事件。

藥代動力學終點包括(i)  $C_{max}$ ；(ii)  $T_{max}$ ；(iii)從零到最後一個可測定濃度的時間點的用藥時間曲線下面積(「 $AUC_{0-last}$ 」)；(iv)  $AUC_{-\%Extrap}$ ；(v)  $AUC_{0-\infty}$ ；(vi) CL；(vii)  $t_{1/2}$ ；及(viii)  $V_d$ 。

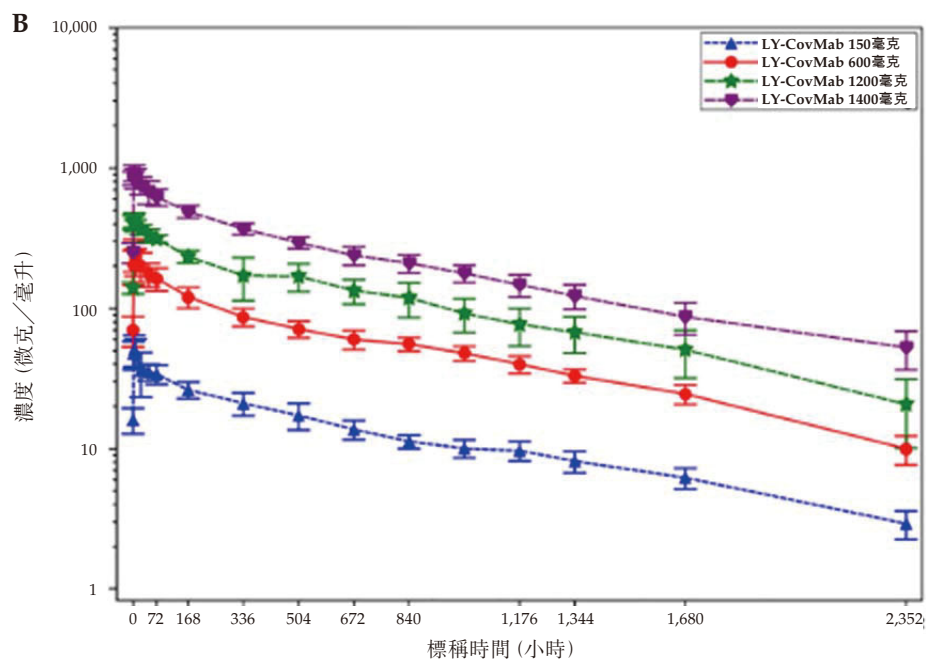
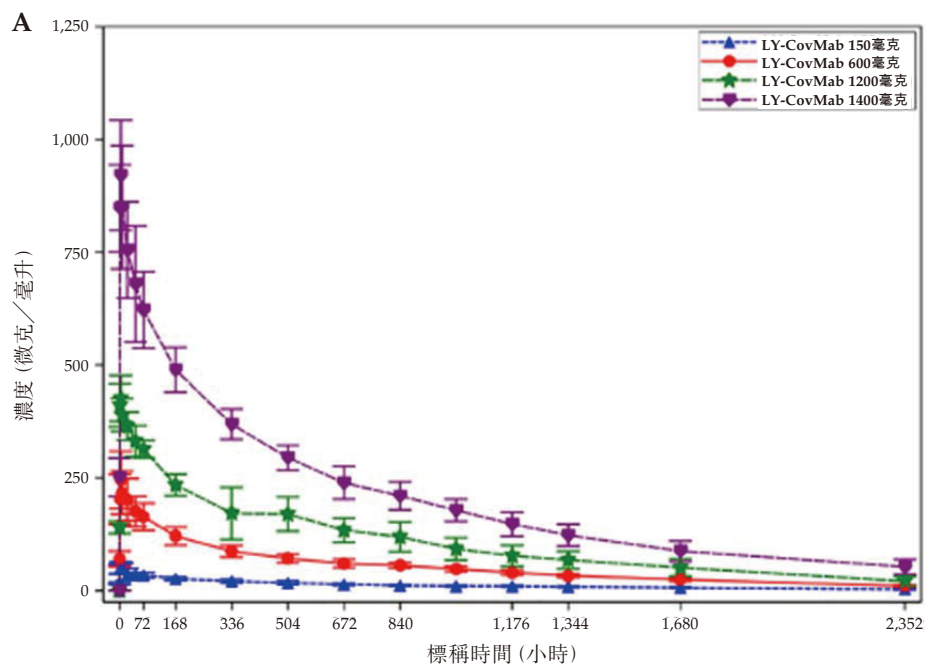
基於ADA陽性結果，中和抗體陽性結果和相應抗體滴度的發生率評估免疫原性。

安全性。77.5%的參與者報告99項治療期間不良事件。30.0%的參與者報告18項不良藥物反應。在該等治療期間不良事件中，72.5%的參與者的90項事件分類為1級，12.5%的參與者的9項事件分類為2級。大多數治療期間不良事件可在不採取行動的情況下復原或解決。研究過程中概無由於治療期間不良事件而出現死亡及退出，亦無出現嚴重不良事件、與藥物相關的嚴重治療期間不良事件或其他嚴重不良事件。下表載列更詳盡的安全性結果：



## 業 務

藥代動力學。點估計的95%置信區間(「CI」)包含1。因此，暴露參數( $C_{max}$ 及AUC)被認為隨着劑量增加而概約比例增加。下表載列更詳盡的藥代動力學結果：



## 業 務

免疫原性。12.5%的參與者(5/40)顯示ADA陽性。1200毫克組的一名受試者在給藥前顯示ADA陽性，被認為並非由LY-CovMab引起。ADA陽性不影響LY-CovMab的血藥濃度或安全性。未來研究的中和抗體分析將證實此點。下表載列更詳盡的免疫原性結果：

### LY-CovMab的免疫原性隨時間變化的匯總統計數據(免疫原性集N=40)

| 參數             | 訪視      | LY-CovMab    | LY-CovMab     | LY-CovMab      | LY-CovMab      | LY-CovMab        |                  |
|----------------|---------|--------------|---------------|----------------|----------------|------------------|------------------|
|                |         | 安慰劑<br>(N=8) | 30毫克<br>(N=2) | 150毫克<br>(N=7) | 600毫克<br>(N=8) | 1,200毫克<br>(N=7) | 2,400毫克<br>(N=8) |
| Anti-LY-CovMab | 第一天—給藥前 |              |               |                |                |                  |                  |
| 抗體             | 陰性      | 8 (100.0%)   | 2 (100.0%)    | 7 (100.0%)     | 8 (100.0%)     | 6 (85.7%)        | 8 (100.0%)       |
|                | 陽性      | 0 (0.0%)     | 0 (0.0%)      | 0 (0.0%)       | 0 (0.0%)       | 1 (14.3%)        | 0 (0.0%)         |
|                | 第十五天    |              |               |                |                |                  |                  |
|                | 陰性      | 8 (100.0%)   | 2 (100.0%)    | 7 (100.0%)     | 8 (100.0%)     | 7 (100.0%)       | 8 (100.0%)       |
|                | 陽性      | 0 (0.0%)     | 0 (0.0%)      | 0 (0.0%)       | 0 (0.0%)       | 0 (0.0%)         | 0 (0.0%)         |
|                | 第二十九天   |              |               |                |                |                  |                  |
|                | 陰性      | 8 (100.0%)   | 2 (100.0%)    | 7 (100.0%)     | 8 (100.0%)     | 6 (85.7%)        | 8 (100.0%)       |
|                | 陽性      | 0 (0.0%)     | 0 (0.0%)      | 0 (0.0%)       | 0 (0.0%)       | 0 (0.0%)         | 0 (0.0%)         |
|                | 第四十三天   |              |               |                |                |                  |                  |
|                | 陰性      | 8 (100.0%)   | 2 (100.0%)    | 7 (100.0%)     | 8 (100.0%)     | 5 (71.4%)        | 8 (100.0%)       |
|                | 陽性      | 0 (0.0%)     | 0 (0.0%)      | 0 (0.0%)       | 0 (0.0%)       | 0 (0.0%)         | 0 (0.0%)         |
|                | 第五十七天   |              |               |                |                |                  |                  |
|                | 陰性      | 8 (100.0%)   | 2 (100.0%)    | 6 (85.7%)      | 7 (87.5%)      | 6 (85.7%)        | 8 (100.0%)       |
|                | 陽性      | 0 (0.0%)     | 0 (0.0%)      | 1 (14.3%)      | 1 (12.5%)      | 0 (0.0%)         | 0 (0.0%)         |
|                | 第七十一天   |              |               |                |                |                  |                  |
|                | 陰性      | 8 (100.0%)   | 2 (100.0%)    | 7 (100.0%)     | 8 (100.0%)     | 5 (71.4%)        | 8 (100.0%)       |
|                | 陽性      | 0 (0.0%)     | 0 (0.0%)      | 0 (0.0%)       | 0 (0.0%)       | 1 (14.3%)        | 0 (0.0%)         |
|                | 第九十九天   |              |               |                |                |                  |                  |
|                | 陰性      | 8 (100.0%)   | 0 (0.0%)      | 5 (71.4%)      | 7 (87.5%)      | 4 (57.1%)        | 7 (87.5%)        |
|                | 陽性      | 0 (0.0%)     | 0 (0.0%)      | 1 (14.3%)      | 1 (12.5%)      | 1 (14.3%)        | 1 (12.5%)        |

分母是各組的受試者數目。

## 業 務

### 臨床前研究

我們於2020年2月開始研發LY-CovMab。臨床前測試及研究包括：

- 臨床前藥效動力學／藥代動力學研究。臨床前藥效動力學研究結果表明，LY-CovMab在體外與RBD具有高親和力，能有效阻斷ACE2與RBD的結合，具有明顯的病毒中和作用，亦在體內具有優異的病毒中和藥效。恆河猴安全藥理試驗結果顯示，50、200及800毫克／公斤劑量的LY-CovMab對中樞神經系統、心血管系統及呼吸系統均無顯著影響。在恆河猴藥代動力學研究中，單次給予15、60及240毫克／公斤劑量的LY-CovMab後， $t_{1/2}$ 分別為224、275及325小時； $AUC_{last}$ 分別為70.1、335及1210小時\*毫克／毫升。
- 臨床前毒理學研究。臨床前毒理學研究表明，LY-CovMab不可能造成ADE效應。LY-CovMab與正常人體組織及恆河猴組織沒有交叉反應。10毫克／毫克的LY-CovMab並無誘導兔紅細胞聚集或溶血。在50、200及800毫克／公斤劑量LY-CovMab的恆河猴單劑量延長毒性研究及為期4周的多劑量毒性研究中，在所有觀察到的參數中均未觀察到與藥物相關的異常變化。在毒性研究中，未檢測到抗LY-CovMab抗體，且LY-CovMab未表現出局部刺激反應及免疫毒性。在50–800毫克／公斤劑量範圍內，LY-CovMab的血清暴露量無明顯性別差異，總體呈劑量比例增加，且重複給藥4周後未見明顯蓄積。在為期4周的多劑量毒性研究中，恆河猴通過靜脈注射接受50、200及800毫克／公斤LY-CovMab，每周一次，每次連續給藥5次，隨後為4周的康復期，NOAEL為800毫克／公斤，其中第四次給藥後，雌性及雄性的 $AUC_{0-168h}$ 分別為1710小時\*毫克／毫升及1820小時\*毫克／毫升。

概括而言，LY-CovMab已顯示出明確的病毒中和活性、良好的藥代動力學及安全性。非臨床藥理學及毒理學資料支持LY-CovMab進入臨床試驗以進一步研究LY-CovMab。我們已就LY-CovMab向國家藥監局提交新藥臨床試驗申請，並於2020年10月獲得批准開展臨床試驗。

## 業 務

### **重要溝通及後續步驟**

我們於2020年10月獲得藥品審評中心的新藥臨床試驗批准。根據我們的中國法律顧問，我們已自國家藥監局及藥品審評中心取得所有必要批准，以繼續進行LY-CovMab的II期臨床試驗，且國家藥監局及藥品審評中心並無反對我們按計劃開始II期臨床試驗。

於2021年1月27日及2021年6月24日，我們與藥品審評中心就II期臨床試驗設計進行進一步溝通，並取得藥品審評中心有關II期臨床試驗設計的同意。藥品審評中心並無反對我們開始II期臨床試驗。

除上文所述者外，我們並無就LY-CovMab與國家藥監局或藥品審評中心進行任何重大監管溝通(包括就新變異株進行討論)，原因為我們已就II期臨床試驗設計獲得藥品審評中心同意，其並非以任何特定或其他類型變異株為條件，因此我們毋須就新出現變異株的臨床試驗設計與國家藥監局或藥品審評中心進一步討論，我們亦不知悉國家藥監局或藥品審評中心對我們持續開發LY-CovMab有任何重大關切。

我們繼續在中國進行LY-CovMab的II期臨床試驗，並將在完成II期臨床試驗後評估並於可行時向相關監管機構提交研究結果，以獲得監管機構的批准。我們將於完成II期臨床試驗後與藥品審評中心討論LY-CovMab的III期臨床試驗設計。

有關已註冊、維持、申請或擬申請與LY-CovMab相關的知識產權詳情，請參閱「知識產權」。

### **合作安排及商業化計劃**

假設我們成功取得LY-CovMab的監管批准，我們擬開始商業生產LY-CovMab，以供初步於中國經銷。我們或會利用專職內部銷售及市場團隊以及與推廣商及經銷商等業務合作伙伴合作，以於中國實現LY-CovMab的商業化。我們將於II期臨床試驗完成後制定LY-CovMab的詳細業務計劃，並根據II期臨床結果探索於中國及海外的業務合作機會。

**我們最終可能無法成功開發及商業化LY-CovMab。**

## 業 務

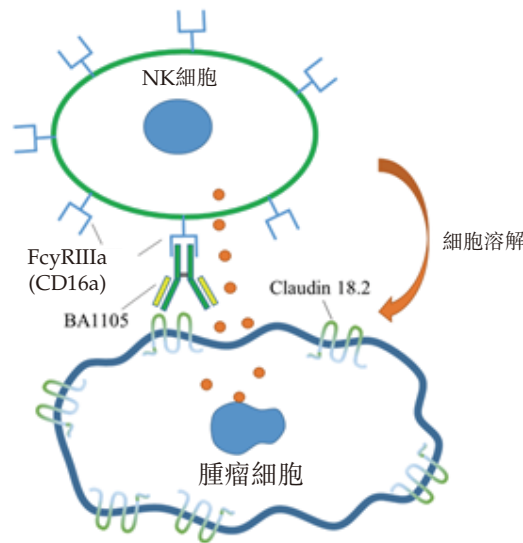
### BA1105

#### 概覽

我們正在開發BA1105，其為重組抗Claudin 18.2全人源IgG1型單克隆抗體，通過Fc區引入氨基酸定點突變以增強ADCC效應。我們於2019年6月開始開發BA1105並於中國進行I期臨床試驗。根據我們的臨床前及初步臨床結果，BA1105有望成為同類治療轉移性胰腺癌、晚期胃癌及食管胃交接部腺癌的最佳靶向藥物。我們計劃收到監管批准後初步於中國推出BA1105，亦或會探索將BA1105的商業化擴展至其他海外市場的可能性。

#### 作用機制

BA1105為重組抗Claudin 18.2全人源IgG1型單克隆抗體，通過增強ADCC效應以提升腫瘤殺傷療效。BA1105於Fc區引入氨基酸突變以增強ADCC效應。該突變會增加抗體與Fc激動性受體CD16a等的親和力而不改變與抑制受體CD32b的親和力，從而避免BA1105的腫瘤殺傷療效被抑制受體CD32b抑制。



BA1105的Fc區誘導ADCC效應



## 業 務

### 潛在市場機遇及競爭

根據弗若斯特沙利文報告，中國胃癌病例由2017年的42.90萬例增加至2021年的48.39萬例，複合年增長率為3.1%，預期於2030年將達62.24萬例，2021年至2030年的複合年增長率為2.8%。就晚期轉移性胃癌患者而言，目前臨床上採用全身性治療。化療及靶向治療為晚期轉移性胃癌的主要治療方法。根據2021年中國臨床腫瘤學會指南，在HER2陰性晚期胃癌(PD-L1 CPS $\geq$ 5)的一線治療中，納武利尤單抗與FOLFOX/XELOX聯合使用為一級建議藥物。在HER2陽性/陰性晚期轉移性胃癌的三線治療或其後治療中，納武利尤單抗亦可用作一級建議藥物。從現有治療方案看，晚期胃癌患者的生存時間難以有效延長，臨床需要新的靶點治療藥物，以提升治療效果。

根據弗若斯特沙利文報告，中國食管癌病例由2017年的26.29萬例增加至2021年的29.89萬例，複合年增長率為3.3%。在早期篩查的普及等因素的推動下，預期該數字將於2030年進一步增加至38.92萬例，2021年至2030年的複合年增長率為3.0%。化療及靶向治療為晚期轉移性食管癌及食管胃交接部癌的主要治療方法。根據2021年中國臨床腫瘤學會指南，在晚期食管腺癌(CPS $\geq$ 5)的一線治療中，納武利尤單抗與5-氟尿嘧啶/卡培他濱及奧沙利鉑聯合使用為二級建議藥物。在晚期轉移性食管鱗狀細胞癌的二線治療或其後治療中，納武利尤單抗亦可用作二級建議藥物。

隨着人口老齡化的趨勢、肥胖及糖尿病的增加以及慢性肝病的出現，中國近年來的胰腺癌病例迅速增長。於2017年至2021年，中國胰腺癌病例由10.15萬例增加至11.59萬例，複合年增長率為3.4%。病例將持續增長並預期於2030年將達15.58萬例，2021年至2030年的複合年增長率為3.3%。胰腺癌治療主要包括手術治療、放射治療、化學治療、介入治療、經內窺鏡逆行胰膽管造影相關治療及中醫治療。目前，靶向治療的選項相當有限。除埃羅替尼外的多個靶向治療已與吉西他濱組合評估，但均無對結果有重大影響。

Claudin 18.2是消化道腫瘤的潛力靶點，具有較好的潛在抗腫瘤活性。作為一種參與調控細胞間緊密連接的跨膜蛋白，Claudin 18.2蛋白能持續、穩定地在消化道腫瘤中表達。例如，根據IMAB362的2期FAST試驗結果，49%的胃癌、胃食管交接部癌及食管癌患者的Claudin 18.2表達呈陽性( $\geq$ 2+強度 $\geq$ 40%的腫瘤細胞)。開發針對Claudin 18.2的治療性抗體極具抗癌潛力。Claudin 18.2亦為胰腺癌的潛力靶點。例如，在IMAB362的體外可行性研究中，54.6%的原發性胰腺導管腺癌樣本顯示出Claudin 18.2的高表達(染色強度 $>$ 2+)。

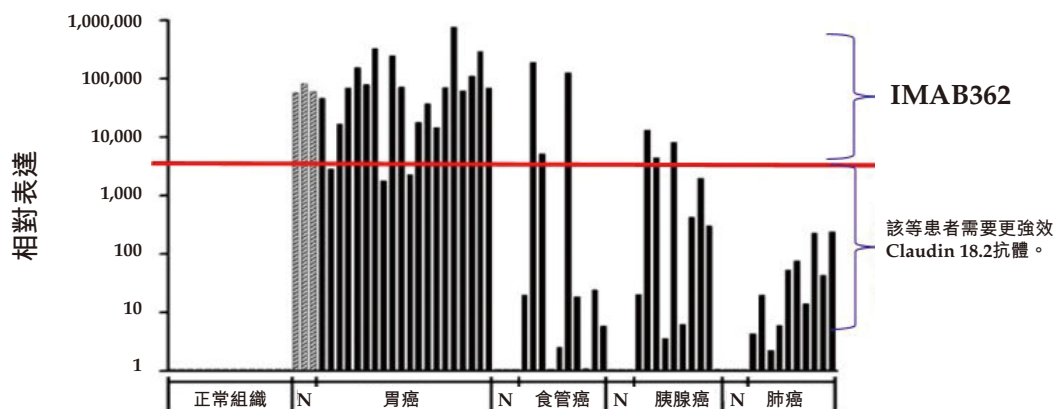
## 業 務

截至最後實際可行日期，有幾個單克隆抗體(包括Astellas開發的IMAB362/啞貝西單抗)正處於臨床研究階段。作為具有相同靶點的單克隆抗體，在其FAST 2b期研究及IMAB362聯合EOX方案(表阿霉素、奧沙利鉑聯合卡培他濱)與EOX方案於Claudin 18.2陽性晚期胃癌及食管胃交接部腺癌一線治療的評估中發現，聯合治療組較EOX組大幅提高患者的PFS(7.5m對比5.3m，P小於0.0005)及OS(13m對比8.4m，P等於0.0008)，且IMAB362在Claudin 18.2高表達的患者中優效性更為明顯(OS：16.7m對比9.0m)，大幅提高了患者的臨床獲益。有關Claudin 18.2靶向療法於中國的競爭格局的更多詳情，請參閱「行業概覽－腫瘤生物製品市場－腫瘤創新藥物市場－基於Claudin 18.2抗體市場－競爭格局」。

同時，隨著多家生物製藥公司開發的Claudin 18.2單克隆抗體開始用於單藥或聯合化療治療Claudin 18.2陽性晚期胃癌的臨床研究，及通過參考目前治療Claudin 18.2陽性胃癌及食管胃交接部腺癌患者的IMAB362單藥或聯合一線化療方案，據推測，Claudin 18.2單克隆抗體將較現有治療具有良好的潛在抗腫瘤活性及顯著臨床優勢。

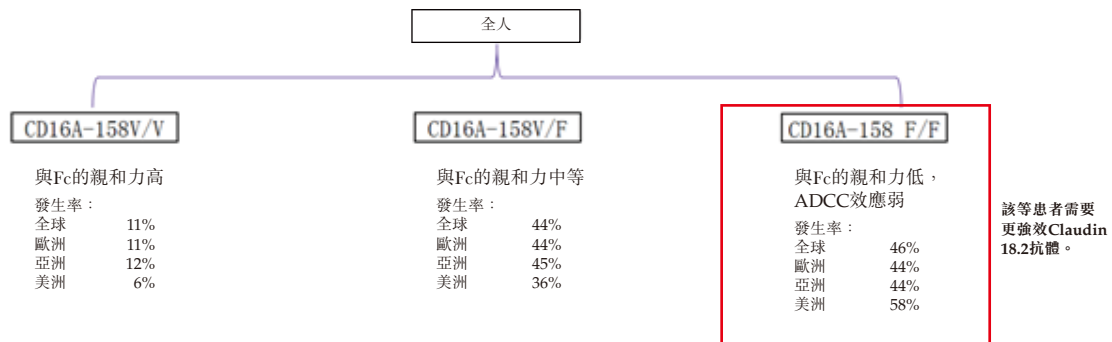
BA1105為ADCC增強型Claudin 18.2靶向的全人源單克隆抗體。體外藥效學結果顯示，與IMAB362相比，BA1105具有更高親和力，在Claudin 18.2高表達或低表達的細胞模型上，及158F/F或158V/F基因型上具有更強的ADCC效應。ADCC增強技術可提高BA1105的腫瘤殺傷療效，並預期對Claudin 18.2低表達的胰腺癌、胃食管癌、肺癌患者及CD16A-158F/F基因型患者有更好的治療效果。下圖載列結果的更多詳情：

靶向Claudin 18.2低表達患者的ADCC增強型抗體



## 業 務

### 靶向CD16A-158F/F患者的ADCC增強型抗體



基於上述優勢，預期BA1105項目將擁有較大市場需求。我們認為，BA1105有望成為治療Claudin 18.2陽性胃癌的同類最佳候選藥物，原因為較其他進入臨床試驗的候選藥物而言，其面向的適用患者群體更為廣泛，展示出的安全性更有利。

### 臨床開發歷史及成果概要

#### 臨床開發

#### 正在進行的I期臨床試驗

研究設計。正在進行的I期臨床試驗為BA1105的單藥或聯合化療的多中心開放及單藥研究，旨在評估BA1105的安全性、耐受性、藥代動力學、免疫原性及初步療效。單藥治療階段將外推至標準治療失敗的晚期實體瘤患者。入組患者預期分為六組，各組應用不同劑量(即0.9毫克/公斤、2.7毫克/公斤、8毫克/公斤、16毫克/公斤、24毫克/公斤及32毫克/公斤)。劑量爬坡採用貝葉斯最優區間(「BOIN」)設計，目標毒性比為0.3。對Claudin 18.2高表達的晚期胃癌及食管胃交接部腺癌患者將採用聯合化療，並將根據單藥治療的結果確定劑量爬坡選擇。

安全性、耐受性、藥代動力學、免疫原性及初步療效。截至最後實際可行日期，BA1105的I期臨床試驗仍在進行，故尚無其安全性、耐受性、藥代動力學、免疫原性及初步療效結果。

## 業 務

### 臨床前研究

BA1105臨床前結果顯示，其可與人Claudin 18.2、C1q及不同種屬來源Fc受體結合，對低或高表達Claudin 18.2的細胞均有較強結合活性。對於多種不同效應細胞，BA1105均可誘導較強的ADCC活性。體內藥效表明，BA1105單用或聯合化療藥物在野生型及高表達Claudin 18.2的裸鼠異種移植模型中均顯示了較強的抗腫瘤活性，對大鼠的神經或呼吸系統以及猴子的心血管系統並無任何顯著影響。對大鼠及恆河猴進行的單劑量／重複劑量藥代動力學／毒理動力學研究表明，各劑量組的暴露量增加與劑量增加成正比，且並無顯著性別差異。在藥代動力學試驗中，部分動物可見ADA。對大鼠及恆河猴重複進行的毒性研究顯示，胃是BA1105的主要毒性靶器官。

因此，增強的ADCC效應可以提高BA1105的腫瘤殺傷效力，故本產品有望成為同類治療轉移性胰腺癌、晚期胃癌及食管胃交接部腺癌的最佳靶向藥物。

### 重要溝通及後續步驟

我們的BA1105已於2021年9月獲得國家藥監局的新藥臨床試驗批准，並已於2022年1月啟動I期臨床試驗。我們計劃於2023年12月完成進行中的I期臨床試驗。除上述者外，我們並未與國家藥監局或藥品審評中心就BA1105進行過任何重大監管溝通，亦不知悉國家藥監局或藥品審評中心對我們持續開發BA1105有任何重大關切。

### 合作安排及商業化計劃

我們擬於BA1105獲批准後在煙台基地進行生產，以供在中國經銷。有關煙台基地所用技術的進一步詳情，見本節「－生產」。我們的營銷活動將利用現有的博優諾®(BA1101)經銷網絡，主要以中國各地的醫院為目標。我們亦將探索將BA1105的商業化擴展至海外市場的可能性。

**我們最終可能無法成功開發及商業化BA1105。**

## 業 務

### BA1201

#### 概覽

我們正在開發BA1201，其為一種抗PD-L1/TGF- $\beta$ 雙功能融合蛋白，擬用於治療小細胞肺癌、非小細胞肺癌、子宮頸癌、尿路上皮癌及晚期消化道腫瘤。我們於2019年9月開始開發BA1201，並已於2021年12月從藥品審評中心取得BA1201的新藥臨床試驗批准。於2022年8月，我們在中國啟動I期臨床試驗。該候選藥物為我們首個獲批啟動臨床試驗的雙特異性抗體新藥。有別於針對單一靶點的單克隆抗體，雙特異性抗體能夠同時與兩種靶點相結合，對兩種癌症治療相關的信號通路進行調節，在腫瘤免疫治療方面具有獨特優勢。BA1201包含一個在抗PD-L1抗體C端融合TGF- $\beta$  II型受體的抗PD-L1抗體，能夠同時抑制PD-L1/PD-1信號通路和TGF- $\beta$ /TGF- $\beta$  RII信號通路，從而解除免疫抑制，並恢復免疫系統的腫瘤細胞殺傷能力，比抗PD-L1單克隆抗體具有更強的抗腫瘤潛力。

#### 作用機制

BA1201為一種抗PD-L1/TGF- $\beta$ 雙功能融合蛋白，可同時靶向PD-L1及轉化生長因子- $\beta$ （「TGF- $\beta$ 」）。抗PD-L1單克隆抗體與PD-L1與TGF- $\beta$  RII的結合，可同時阻斷PD-L1及TGF- $\beta$ 介導的兩條信號通路，使腫瘤免疫反應增強，抑制腫瘤生長。

PD-L1為介導腫瘤免疫逃逸的重要免疫負調節因子。腫瘤細胞通過其細胞表面的PD-L1分子與T細胞表面的PD-1分子結合，從而抑制T淋巴細胞的增殖及活化、細胞因子的產生等抗腫瘤免疫反應。PD-L1亦可能與T細胞及抗原呈遞細胞表面的B7.1結合，下調免疫反應，抑制T細胞增殖及活化，促進腫瘤細胞免疫逃逸。如阻斷PD-L1與PD-1或B7.1的相互作用，T細胞的抗腫瘤作用可能會恢復。TGF- $\beta$ 可以通過多重作用調控腫瘤細胞生長及分化，例如促進調節性T細胞及其他免疫抑制細胞的增殖，介導腫瘤免疫抑制微環境的形成並加速腫瘤進展。它是導致抗PD-L1抗體耐藥的機制之一。因此，如同時阻斷PD-1/PD-L1及TGF- $\beta$ /TGF- $\beta$  RII信號通路，將恢復腫瘤特異性T細胞的抗腫瘤免疫能力，逆轉腫瘤免疫抑制微環境，克服抗PD-L1抗體耐藥性，從而提高抗腫瘤效果。



## 業 務

### 潛在市場機遇及競爭

免疫腫瘤學近年來備受關注，是腫瘤治療的關注領域。腫瘤免疫療法旨在刺激患者自身的免疫系統，以產生或增強抗腫瘤免疫反應，從而控制或根除癌細胞。由於其能夠提供持久緩解，同時在若干晚期癌症患者中一般具有良好耐受性，故近年來腫瘤免疫療法的發現及開發標誌著癌症治療的一個里程碑。腫瘤免疫療法是全球市場的新興癌症療法，包括細胞因子療法、治療性癌症疫苗、檢查點單克隆抗體及過繼性細胞轉移療法。全球免疫腫瘤治療市場從2017年的141億美元增長至2021年的426億美元，複合年增長率為31.9%，並預計將於2030年增長至2,166億美元，2021年至2030年的複合年增長率為19.8%。同樣，中國的免疫腫瘤治療市場由2017年的人民幣9億元增長至2021年的人民幣163億元，複合年增長率為108.2%，並預計將於2030年增長至人民幣2,564億元，2021年至2030年的複合年增長率為35.8%。

BA1201為一種免疫腫瘤治療領域的PD-L1/TGF- $\beta$ 雙功能融合蛋白，靶向PD-L1及TGF- $\beta$ ，具有廣譜性，同時具有多項明顯優勢。PD-L1/TGF- $\beta$ 雙功能融合抗體為第二代更有效的PD-1/PD-L1抗體。已有結果的臨床試驗顯示出明顯的療效及廣泛的適應症。例如，默克開發的PD-L1/TGF- $\beta$ 雙功能融合蛋白M7824已同時用於若干類型的實體瘤的臨床研究。FDA已授予其膽管癌適應症孤兒藥資格。因此，我們認為，PD-L1/TGF- $\beta$ 雙功能融合蛋白存在臨床需求及巨大的開發機遇。

截至最後實際可行日期，中國有15個相同靶點的候選產品進入臨床試驗階段。默克開發的M7824及江蘇恒瑞醫藥開發的SHR-1701已率先進入III期臨床試驗。兩者均在子宮頸癌、非小細胞肺癌等適應症中顯示出一定的療效，目前處於探索階段。有關更多詳情，見「行業概覽－腫瘤生物製品市場－腫瘤創新藥物市場－PD-L1/TGF- $\beta$ 市場－競爭格局」。

現有基礎及臨床研究表明，PD-L1/TGF- $\beta$ 雙功能融合蛋白對晚期腫瘤具有重要的治療價值。PD-L1/TGF- $\beta$ 雙功能抑制劑通過同時對抗PD-L1及TGF- $\beta$ 信號通路實現抗腫瘤作用。PD-L1/TGF- $\beta$ 雙功能抑制劑可同時激活內源性及外源性免疫系統，實現雙重抗腫瘤作用，對抗抑制性免疫微環境的形成。現有臨床資料顯示，M7824在人體HPV病毒相關癌、膽道癌、胃癌等多種難治性腫瘤中均有良好的臨床效果。



## 業 務

現有基礎及臨床前研究表明，BA1201在體外對PD-L1及TGF- $\beta$ 具有高親和力，可有效結合TGF- $\beta$ 1、TGF- $\beta$ 3及PD-L1；並在體內具有良好的抗腫瘤療效。此產品抗腫瘤效果優於單獨使用PD-L1抗體及TGF- $\beta$  RII抗體。與同類競爭產品相比，BA1201對PD-L1陽性細胞的結合靈敏度更高，其IC<sub>50</sub> (半抑制濃度)低3倍；在小鼠及食蟹猴體內穩定性好，半衰期長，心臟毒性風險低。因此，BA1201具有良好的藥效動力學特徵及可接受的安全風險。

### 臨床開發歷史及成果概要

#### 臨床開發

##### 正在進行的I期臨床試驗

研究設計。I期臨床試驗是一項針對晚期實體瘤患者的多中心、非隨機、開放及劑量爬坡研究。A部分：晚期實體瘤的單劑劑量爬坡研究包括21天劑量限制毒性(「DLT」)觀察期及隨後的Q2W多劑量治療期。B部分：根據從A部分逐步獲得的數據，我們確定潛在適應症，同時根據不同適應症尋求不同的劑量及給藥頻率。我們可每兩周或三周給受試者服藥一次。

截至最後實際可行日期，BA1201的I期臨床試驗仍在進行中，因此尚無可用結果。

#### 臨床前研究

臨床前研究結果顯示：BA1201具有高親和力，在多個小鼠模型中展示優異的抗腫瘤活性；相比對標產品，BA1201在PD-L1陽性細胞上的結合靈敏度更好(IC<sub>50</sub>值低三倍)；在小鼠和食蟹猴體內展示良好穩定性和較長半衰期，且心臟毒性風險低。

### 重要溝通及後續步驟

我們的BA1201已於2021年12月獲得藥品審評中心的新藥臨床試驗批准。我們計劃於2023年12月完成I期臨床試驗。除上述者外，我們並未與國家藥監局或藥品審評中心就BA1201進行過任何重大監管溝通，亦不知悉國家藥監局或藥品審評中心對我們持續開發BA1201有任何重大關切。

## 業 務

### 合作安排及商業化計劃

我們擬於BA1201獲批准後在煙台基地進行生產，供於中國經銷。有關煙台基地所用技術的進一步詳情，見本節「一生產」。我們的營銷活動將利用現有的博优诺®(BA1101)經銷網絡，主要以中國各地的醫院為目標。我們亦將探索將BA1201的商業化擴展至海外市場的可能性。

我們最終可能無法成功開發及商業化BA1201。

### BA-CovMab

#### 概覽

我們正在開發BA-CovMab，其為運用重組技術生產並用於治療COVID-19的全人源單克隆抗體。我們於2022年4月開始開發BA-CovMab，並自2022年10月起開始於中國進行I期臨床試驗。根據我們的前期臨床結果，BA-CovMab為治療SARS-CoV-2的SARS-CoV-2中和抗體候選藥物。我們計劃收到監管批准後先在中國推出BA-CovMab，亦或會探索將BA-CovMab的商業化擴展至其他海外市場的可能性。假病毒體外中和試驗顯示出BA-CovMab能有效中和18種SARS-CoV-2變異株，及Omicron BA.1、BA.2、BA.2.12.1、BA.2.13、BA.2.75、BA.3、BA.4及BA.5的IC50值為1.24至5.52奈克/毫升。

自COVID-19爆發以來，全球範圍內已相繼出現Alpha、Beta、Delta、Omicron等多種變異毒株。病毒的持續突變增強其傳染性及逃逸能力，使疫苗的保護及治療藥物的療效受到影響。我們希望BA-CovMab可廣泛中和當前及未來可能出現的變異株，並與病毒受體結合域上的不同表位結合，此可能作為我們LY-CovMab的補充。然而，根據曹雲龍、王菁、簡繁沖等人所撰寫於2022年在《自然》(Nature)刊發的文章「奧密克戎變異株逃逸大多數現存新冠病毒中和抗體(Omicron escapes the majority of existing SARS-CoV-2 neutralizing antibodies)」，SARS-CoV-2 B.1.1.529 (Omicron)變異株包含15個受體結合結構域(RBD)突變，或會避開RBD靶向中和抗體。有關更多詳情，請參閱「風險因素—與我們候選藥物商業化有關的風險—我們可能無法成功將我們的核心產品之一LY-CovMab或BA-CovMab商業化，這可能對我們的業務、經營業績及業務前景造成負面影響」。

## 業 務

BA-CovMab能有效中和18種SARS-CoV-2變異株，包括Omicron BA.1、BA.2、BA.2.12.1、BA.2.13、BA.2.75、BA.3、BA.4及BA.5以及未來潛在變異株，有別於對Alpha、Delta、Gamma及Lambda變異株以及未來潛在變異株有中和作用的LY-CovMab。未來有可能分別被LY-CovMab及BA-CovMab靶向的變異株可能有所不同，原因為該兩種候選產品與病毒受體結合域上的不同表位結合。就LY-CovMab及BA-CovMab的定價策略，我們將主要以獲批准藥物為基準，如在中國的Amubarvimab/Romlusevima。因此，LY-CovMab及BA-CovMab的定價將不會有太大差別。LY-CovMab及BA-CovMab將專注於中國市場。由於LY-CovMab及BA-CovMab的治療領域為傳染病，其臨床試驗進度受多種因素影響，例如病毒的傳染性及嚴重性、散播的病毒變異株以及患者入組進度。此外，病毒可能進化出更多病毒的變異株。我們將繼續對SARS-CoV-2病毒的所有中和抗體進行研究，包括對新變異株進行中和活性研究。

下表載列BA-CovMab及LY-CovMab的主要差別。

|                   | <b>BA-CovMab</b>  | <b>LY-CovMab</b>  |
|-------------------|---|---|
| <b>作用機制</b>       | BA-CovMab及LY-CovMab可與S蛋白中的受體結合結構域進行特異性結合，並有效阻止病毒與宿主細胞的ACE2受體結合，從而防止SARS-CoV-2病毒進入宿主細胞 | BA-CovMab及LY-CovMab與病毒受體結合結構域上的不同表位結合，使彼等目標變異株不同                  |
| <b>目標變異株</b>      | Omicron BA.1、BA.2、BA.2.12.1、BA.2.13、BA.2.75、BA.3、BA.4及BA.5以及未來潛在變異株                   | Alpha、Delta、Gamma及Lambda變異株以及未來潛在變異株                              |
| <b>抗體篩選策略</b>     | BA-CovMab為通過人源化小鼠的連續免疫及連續篩選策略所發現  | LY-CovMab為通過人源化小鼠的單次免疫及單次篩選策略所發現                                  |
| <b>IgG抗體亞型</b>    | 免疫球蛋白G1   | 免疫球蛋白G4   |
| <b>劑型、濃度及呈現方式</b> | BA-CovMab注射液為一種透明至乳白色、無色至淡黃色的無菌溶液，以單劑量瓶供應，濃度為200毫克/5毫升溶液（40毫克/毫升）                     | LY-CovMab注射液為一種透明至乳白色、無色至淡黃色的無菌溶液，以單劑量瓶供應，濃度為100毫克/5毫升溶液（20毫克/毫升） |

## 業 務

### 作用機制

BA-CovMab為一個透過連續免疫及連續篩查刺突蛋白外域蛋白或從多個SARS-CoV-2變異株的受體結合結構域(RBD)蛋白的重組人源單克隆中和抗體。該抗體可以與刺突蛋白中的RBD進行特異性結合，並有效阻止病毒與宿主細胞的ACE2受體結合，從而防止SARS-CoV-2病毒進入宿主細胞。冷凍電子顯微鏡研究表明BA-CovMab能避開SARS-CoV-2刺突蛋白的RBD中的大多敏感突變點，並能廣泛及有效地中和各種SARS-CoV-2變異株，且對未來變異株失去中和活性的風險較低。

### 潛在市場機遇及競爭

COVID-19的病原體SARS-CoV-2不斷傳播並引發全球大流行，根據世界衛生組織的數據，截至最後實際可行日期已有數億COVID-19確診病例，死亡人數超過6.0百萬人。可供患者選擇的有效藥物仍然寥寥無幾。有關更多詳情，請參閱本節「我們的創新抗體組合—我們的核心產品：LY-CovMab—潛在市場機遇及競爭」。

COVID-19全球大流行已持續超過兩年。儘管全球各國已開展大規模疫苗接種且多種治療藥物已投入使用，但病毒不斷變異已削弱過往疫苗的保護效果及藥物療效，感染率仍然較高。未來，COVID-19將成為一種持續傳播的傳染病，故仍有必要開發新藥物。一般而言，中和抗體靶向刺突蛋白及阻止受體結合或膜融合，從而防止病毒進入宿主細胞。因此，COVID-19中和抗體有作預防及治療用途的潛力。

根據弗若斯特沙利文報告，有關傳染病的藥物開發一般涉及針對不同靶點同時開發多種候選藥物。傳染病COVID-19不斷出現各種變異。由於未來變異方向無法預測，故我們正在針對不同靶點開發LY-CovMab及BA-CovMab。LY-CovMab主要針對COVID-19爆發初期產生的Alpha、Delta、Gamma、Lambda及未來潛在同位變異株。BA-CovMab已中和包括Omicron BA.1-BA.5在內的18種變異株。由於COVID-19不斷產生各種變異且LY-CovMab及BA-CovMab各自應對COVID-19的不同變異株，故兩種候選產品互為補充，而非相互競爭。因此，LY-CovMab的商業化不會蠶食BA-CovMab的開發。

## 業 務

### 臨床開發歷史及成果概要

#### 臨床開發

正在進行的I期臨床試驗

研究設計。I期臨床試驗為在中國進行的一項首次人體(FIH)單次上升劑量(SAD)的臨床研究，評估對健康受試者注射單次劑量BA-CovMab的安全性、耐受性、藥代動力學特徵及免疫原性。就劑量詳情而言，八名受試者接受了100毫克LY-CovMab、八名受試者接受了400毫克LY-CovMab、八名受試者接受了1200毫克LY-CovMab及六名受試者接受了安慰劑。每名受試者僅接受一個相應的劑量作為單次靜脈輸注。輸注後的隨訪長達99天。在研究中，收集血液樣本以進行藥代動力學及免疫原性分析，並記錄參與者的生命體徵、身體檢查、12導聯心電圖、實驗室測試及不良事件。

安全及耐受性終點包括(i)生命體徵；(ii)身體檢查；(iii)實驗室檢查(血液學、血液化學、尿液分析及凝血功能)；(vi)12導聯心電圖；及(v)不良事件。

藥代動力學終點包括(i)  $C_{max}$ ；(ii)  $T_{max}$ ；(iii)從零到最後一個可測定濃度的時間點的用藥時間曲線下面積(「 $AUC_{0-last}$ 」)；(iv)  $AUC_{\%Extrap}$ ；(v)  $AUC_{0-inf}$ ；(vi) CL；(vii)  $t_{1/2}$ ；及(viii)  $V_d$ 。

免疫原性亦會根據抗藥抗體陽性結果、中和抗體陽性結果的發生率及相應的抗體滴度進行評估。

截至最後實際可行日期，BA-CovMab的I期臨床試驗仍在進行中，因此尚無可用結果。

#### 臨床前研究

非臨床研究旨在支持BA-CovMab的建議臨床試驗，包括對重組刺突RBD蛋白(受體結合結構域)的親和性、表位及阻斷活性、中和各種SARS-CoV-2變異株的假病毒、中和在體外及小鼠模型的SARA-CoV-2 Omicron變異株的活病毒、免疫特徵及在體外的ADE(抗體依賴的增強作用)評估、在SD大鼠的藥代動力學研究及在SD大鼠的擴展單劑量毒性研究以及毒性動力學及免疫毒性/免疫原性研究、在SD大鼠的安全藥理研究、在體外的溶血測試、在兔子局部刺激/耐受性測試、人體組織交叉反應研究。



## 業 務

該結果表明注射BA-CovMab對9種SARS-Cov-2變異株的RBD擁有高親和力(366~5064 pM的*KD*)以及對8種SARS-Cov-2變異株的RBD有良好及廣譜的阻斷活性(0.050~0.216微克/毫升的IC<sub>50</sub>)，展示出對18種假病毒變異株有良好及廣譜的中和活性(Omicron BA.1~BA. 1.24~5.52奈克/毫升的IC<sub>50</sub>)，且亦反映對新Omicron變異株BA.1及BA.2的活病毒有潛在的中和活性(53.20奈克/毫升及18.17奈克/毫升的IC<sub>50</sub>)。在Omicron菌株(BA.1及BA.2)的小鼠模型接觸SARS-CoV-2後及接觸前，單次劑量給藥BA-CovMab顯著減少肺部內病毒RNA 2~3.5 log<sub>10</sub>，且對預防及治療Omicron變異株BA.1及BA.2傳染有明顯效果。有關ADE評估表明雖然BA-CovMab擁有ADCC及ADCP活性(0.085~0.114微克/毫升及0.03714微克/毫升的IC<sub>50</sub>)，其並無誘導在體外的抗體依賴的增強作用，原因為人體細胞因子釋放並無獲誘導。在SD大鼠的藥代動力學研究表明BA-CovMab擁有理想的藥代動力學特徵、相對高的藥物暴露量(C<sub>max</sub>, AUC)及偏長的半衰期(12~15日的t<sub>1/2</sub>)。毒理學及藥理學研究表明SD大鼠對BA-CovMab的耐受性高達800毫克/公斤，對人體、食蟹猴及SD大鼠的正常組織無交叉反應，且並不會對兔子誘導溶血及局部刺激。

根據臨床前藥效動力學研究結果，有多項發現：(i)假病毒體外中和試驗顯示出BA-CovMab能有效中和18種SARS-CoV-2變異株，及Omicron BA.1、BA.2、BA.2.12.1、BA.2.13、BA.2.75、BA.3、BA.4及BA.5的IC<sub>50</sub>值為1.24至5.52奈克/毫升；(ii)一項基於體外真實中和試驗顯示出BA-CovMab對中和Omicron BA.1、BA.2有良好的效果，IC<sub>50</sub>值分別為53.20奈克/毫升及18.17奈克/毫升；(iii) BA-CovMab對九個SARS-CoV-2變異株的RBD蛋白具有高親和力，包括野生型(WT)菌株、B.1.1.7、B.1.351、P.1、B.1.617.2以及Omicron B.1.1.529、C.37、B.1.621及B.1.617.1，並對九個SARS-CoV-2變異株中八個(除B.1.621外)維持高阻斷活性；及(iv)一項對小鼠進行的真實病毒療效研究顯示出BA-CovMab能有效預防以及治療Omicron BA.1及BA.2的感染，由於其分別大幅減少兩個受感染動物模型的肺部病毒滴度至2及3.5 log<sub>10</sub> (p<0.005)，反映病毒基本上已從肺部消除及該抗體提供良好的保護。

### 重要溝通及後續步驟

我們於2022年9月獲得藥品審評中心的BA-CovMab新藥臨床試驗批准。於提交BA-CovMab新藥臨床試驗申請(因與LY-CovMab屬不同抗體，故其新藥臨床試驗申請有所不同)時，我們亦遞交包括Omicron BA.1-BA.5在內的18種變異株的中和活動數據。藥品審評中心建議我們繼續追蹤新型冠狀病毒的變異情況，必要時根據變異毒株的流行情況開展對應的中和活動研究。我們計劃於2023年第二季度完成I期臨床試驗，並於2023年下半年啟動II期臨床試驗。除上述者外，我們並未與國家藥監局或藥品審評中心就BA-CovMab進行任何重大監管溝通，亦不知悉國家藥監局或藥品審評中心對我們持續開發BA-CovMab有任何重大關切。



## 業 務

### 合作安排及商業化計劃

於成功取得BA-CovMab的監管批准後，我們擬開始商業生產BA-CovMab，以供初步於中國經銷。我們或會利用專責內部銷售及市場團隊以及與推廣商及經銷商等商業合作伙伴合作，以於中國實現BA-CovMab的商業化。我們將於II期臨床試驗完成後制定BA-CovMab的詳細業務計劃，並根據II期臨床結果探索於中國及海外的業務合作機會。

### 我們最終可能無法成功開發及商業化BA-CovMab。

### 其他創新候選抗體藥物

我們的其他創新候選抗體藥物在進行臨床前研究或在臨床試驗的準備過程中，其中包括：

- BA1106。BA1106為我們自主開發的創新性CD25全人源單克隆抗體。CD25亦稱為白介素-2受體 $\alpha$ （「IL-2Ra」）。其在調節性T細胞上以高水平表達，在效應T細胞低水平表達或不表達。其是實現調節性T細胞消耗的潛在分子靶點之一。BA1106主要作用機制是通過ADCC效應功能殺死腫瘤微環境中的調節性T細胞，增加效應T細胞的比例。CD25抗體是一種廣譜免疫腫瘤藥物，對子宮頸癌、腎癌、卵巢癌、黑色素瘤、胰腺癌、肝細胞癌、胃癌及乳腺癌適應症具有治療潛力。

具有相同靶點的競爭候選產品是RG6292（羅氏開發的一種新型抗CD25抗體）。羅氏已為該抗體註冊兩項I期臨床試驗。除RG6292外，目前抗腫瘤領域尚無其他開發中的抗CD25抗體被報導。BA1106具有抗體靶向性強的特點，主要消耗實體瘤內的調節性T細胞，可利用自身免疫T細胞殺傷腫瘤細胞，而不影響正常的IL-2信號通路。此外，BA1106與免疫檢查點抑制劑（如PD-1/PD-L1抗體）聯合使用具有協同效應及廣譜抗腫瘤效應。因此，我們認為BA1106具有潛在的良好市場前景。有關BA1106競爭格局的更多詳情，請參閱「行業概覽－腫瘤生物製品市場－腫瘤創新藥物市場－CD25市場－競爭格局」。

## 業 務

於2021年11月，我們在《Nature》雜誌子刊《Scientific Reports》上刊發BA1106的相關研究成果。於2022年9月，我們獲得BA1106的新藥臨床試驗批准。有關批准讓BA1106成為中國首款開始治療實體瘤臨床試驗的臨床試驗抗CD25抗體。截至最後實際可行日期，我們正在籌備BA1106於中國的I期臨床試驗，我們計劃於2023年第一季度在中國啟動I期臨床試驗。

- **BA2101。**BA2101是我們自主開發的IL4R長效分子抗體。其可同時阻斷IL-4及IL-13信號通路，調節2型免疫，降低嗜酸性粒細胞含量及IgE水平，治療Th2型免疫引起的過敏性疾病。其主要用於治療特異性皮炎、哮喘、鼻竇炎、瘙癢、蕁麻疹，給藥方式為皮下注射。

免疫及呼吸是一個快速增長的市場，其中的佈局有利於抓住製藥市場下一波增長的機遇。全球範圍內，達必妥(度普利尤單抗)於2017年3月及2017年9月成為美國及歐洲首款獲批准用於治療中重度特異性皮炎的靶向生物製品，亦是迄今唯一一款治療該疾病的靶向生物製品。達必妥亦於2018年10月於美國獲批准用於治療中重度哮喘，並在2019年3月於歐洲獲批准用於治療重度哮喘。

與達必妥的雙周給藥周期相比，BA2101作為長效分子可實現至少每月一次的給藥周期。IL-4R抗體在小鼠哮喘模型中具有與達必妥相似的療效，且在食蟹猴中具有更長的半衰期。BA2101與猴子IL-4R沒有交叉反應。在特異性皮炎、哮喘、鼻息肉、蕁麻疹及慢性阻塞性肺病(「COPD」)等領域具有廣闊的市場前景，有望成為未來最重要的自身免疫性疾病藥物。有關BA2101的競爭格局的更多詳情，請參閱「行業概覽—自身免疫性創新藥市場—IL4R市場—競爭格局」。

於2022年8月，我們提交BA2101的新藥臨床試驗申請，並於2022年10月取得新藥臨床試驗申請批准。我們計劃於2023年第一季度在中國啟動I期臨床試驗。

- **BA1301。**BA1301是我們自主開發的抗Claudin 18.2 ADC。其利用抗體的靶向特性，提高小分子藥物(Duo-5(Duostatin-5, auristatin類衍生物))對腫瘤組織的選擇性及特異性，從而共同發揮抗腫瘤作用，且亦可降低小分子藥物對正常組織的毒副作用。BA1301是一種凍乾製劑，通過靜脈滴注給藥。其主要用於治療胃癌、食管癌及胰腺癌。

## 業 務

Claudin 18.2主要在消化系統腫瘤及其轉移瘤中高度表達。其具有選擇性高、在特定腫瘤組織中穩定表達等特點，並參與腫瘤細胞增殖、分化及遷移。其對胃癌、胰腺癌、食管癌等多種腫瘤的診斷及治療具有潛力。目前，國內製藥公司在Claudin 18.2靶點的研發競爭中進行了多項新嘗試，包括雙特異性抗體、CAR-T、ADC藥物等。

與單克隆抗體相比，BA1301因其可在腫瘤組織中釋放出高活性的細胞毒素而在理論上具有更高的療效。與化療藥物相比，BA1301具有抗體靶向特性，可大大提高小分子藥物對腫瘤組織的選擇性及特異性，並顯著降低小分子藥物對正常組織的毒副作用。有關BA1301的競爭格局的更多詳情，請參閱「行業概覽－腫瘤生物製品市場－腫瘤創新藥物市場－基於Claudin 18.2抗體市場－競爭格局」。

根據臨床前研究結果，BA1301在胃癌小鼠中表現出顯著療效，對陰性細胞的非特異性殺傷率低。我們已於2022年10月提交新藥臨床試驗申請。

- BA1202。BA1202是我們通過雙特異T-cell Engager技術平台針對CEA及CD3開發的雙特異性抗體。其採用一種新型蝴蝶抗體結構，保留了Fc區，可與T細胞受體（「TCR」）複合物上的CD3及腫瘤細胞上表達的CEA連接，然後激活內源性T細胞，清除CEA陽性腫瘤細胞。其主要用於治療實體瘤，包括晚期轉移性結直腸癌、胰腺導管腺癌及其他CEA陽性腫瘤。

作為雙特異性抗體分子，BA1202一端與T細胞上的CD3連接，另一端與腫瘤細胞上的CEA連接，導致T細胞對腫瘤細胞的直接殺傷作用。通過降低CD3親和力，我們可顯著減少CRS，而不影響對靶細胞的殺傷作用。CEA/CD3雙特異性抗體與免疫抑制劑PD-1(歐狄沃®)及PD-L1(阿替利珠單抗)具有協同效應，該協同效應隨着T細胞浸潤腫瘤而增加。

眾多晚期結直腸癌患者在經過標準的一線及二線化療加靶向藥物治療後，仍處於整體良好狀態。彼等需要更多的治療以延長壽命或控制症狀，惟三線治療的選擇有限。巨大的臨床需求並未得到滿足。BA1202在結直腸癌小鼠中表現出良好的完全抑制腫瘤效用，同時表現出顯著的劑量相關效應。0.1毫克/公斤有腫瘤抑制效用。與在研的可資比較

## 業 務

CEA/CD3 抗體藥物相比，BA1202 表現出更強的體外活性及體內療效。BA1202 的成功開發將為結直腸癌及胰腺癌患者提供新的治療選擇。有關 BA1202 的競爭格局的更多詳情，請參閱「行業概覽－腫瘤生物製品市場－腫瘤創新藥物市場－CEA/CD3 市場－競爭格局」。

截至最後實際可行日期，我們正在進行 BA1202 的臨床前過程研究，我們計劃於 2023 年上半年提交新藥臨床試驗申請。

## 知識產權

作為一家生物製藥公司，我們敏銳地意識到建立及保護知識產權的重要性。我們已在不同司法權區為我們的候選藥物提交多項專利申請，並預期將通過專利、商標、商業秘密及其他知識產權以及員工及第三方的保密協議，來保護我們的知識產權。

截至最後實際可行日期，我們於全球擁有 25 項已授權專利及 42 項待批專利申請。下表列示截至最後實際可行日期的重要專利及專利申請組合：

| 藥物、候選藥物<br>或平台 | 所有權                                       | 專利申請人<br>類型 | 註冊   |            | 專利編號/申請編號         | 狀態  | 申請日期               | 預期屆滿日期<br>(如授予) <sup>(1)</sup> |
|----------------|---|-------------|------|------------|-------------------|-----|--------------------|--------------------------------|
|                |   |             | /持有人 | 司法權區       |                   |     |                    |                                |
| LY-CovMab      | SARS-CoV-2 病毒的中和<br>抗體及其應用                | 發明          | 本公司  | 專利合作<br>條約 | PCT/CN2021/098077 | 待決  | 2021 年<br>6 月 3 日  | 不適用                            |
| LY-CovMab      | 一種治療或預防新型冠狀<br>病毒 SARS-CoV-2 引起的<br>疾病的方法 | 發明          | 本公司  | 專利合作<br>條約 | PCT/CN2021/121556 | 待決  | 2021 年<br>9 月 29 日 | 不適用                            |
| LY-CovMab      | SARS-CoV-2 病毒的中和<br>抗體及其應用                | 發明          | 本公司  | 中國         | ZL202180003751.7  | 已授予 | 2021 年<br>6 月 3 日  | 2041 年 6 月 3 日                 |

## 業 務

| 藥物、候選藥物<br>或平台               | 所有權                             | 類型 | 專利申請人 註冊 |            | 專利編號/申請編號         | 狀態  | 申請日期            | 預期屆滿日期<br>(如授予) <sup>(1)</sup> |
|------------------------------|---------------------------------|----|----------|------------|-------------------|-----|-----------------|--------------------------------|
|                              |                                 |    | /持有人     | 司法權區       |                   |     |                 |                                |
| 博优诺®(BA1101)                 | 利用陽離子交換層析純化蛋白質                  | 發明 | 本公司      | 中國         | ZL201410359482.X  | 已授予 | 2014年<br>7月25日  | 2034年7月25日                     |
| BA9101                       | VEGF捕獲劑融合蛋白的純化方法                | 發明 | 本公司      | 中國         | ZL201711346802.8  | 已授予 | 2017年<br>12月15日 | 2037年12月15日                    |
| BA9101                       | 採用線性洗脫步驟的重組融合蛋白純化方法             | 發明 | 本公司      | 中國         | ZL201711351111.7  | 已授予 | 2017年<br>12月15日 | 2037年12月15日                    |
| 全人抗體轉基因<br>小鼠平台              | 一種能夠表達人抗體的轉基因動物的製備方法            | 發明 | 本公司      | 中國         | ZL201210281415.1  | 已授予 | 2012年<br>8月9日   | 2032年8月9日                      |
| 雙特異T-cell<br>Engager技術平<br>台 | 在培育用於免疫療法的T細胞雙特異性抗體時使用的優化抗CD3手段 | 發明 | 本公司      | 專利合作<br>條約 | PCT/CN2020/136452 | 待決  | 2020年<br>12月15日 | 不適用                            |

附註：

- (1) 專利期限不包括任何適用的專利期限延長。

## 業 務

我們認為，我們於獲得所有待定專利申請批准方面概無重大法律障礙，該等專利申請於正常審理及審查期間以適用專利審查機構的審查意見為準。具體而言，我們的法律顧問已檢查及審閱國家知識產權局、世界知識產權組織的公共線上數據庫及部分其他公共專利數據庫內有關核心產品及BA9101的待定專利申請法律狀況以及我們就專利申請所提供的資料。我們的法律顧問並不知悉就該等待定專利申請的任何事實或法律障礙將妨礙有關申請的專利授予，除該等專利申請於正常審理及審查期間仍以適用專利審查機構的審查意見為準外。經諮詢我們的法律顧問後，我們認為，我們已獲授權專利或已申請覆蓋與我們於各個計劃司法權區的核心產品、商業化產品及BA9101有關的重大專利特質的專利申請，而相關專利及／或專利申請已取得／提交文件。然而，倘我們就我們任何目前及將來的專利申請以及我們產品、候選藥物及其他技術的其他知識產權保護未能取得及維護專利，我們的競爭者可能開發及商業化與我們相似或相同的藥物及技術，且我們成功將藥物及技術商業化的能力可能受到重大不利影響，從而可能對我們的業務、財務狀況及經營業績造成重大不利影響。有關進一步詳情，請參閱「風險因素－與知識產權有關的風險－我們的知識產權組合中現時有一部分為未獲授專利的待定專利申請，倘我們的待定專利申請未能獲得批准，我們的業務將受到不利影響。倘我們不能獲得、維護及充分保護我們的知識產權，我們的業務可能會受到影響。」。

我們的法律顧問認為，BA6101及BA1102為最初由安進開發並獲得專利的藥物普羅力®及安加維®的生物類似藥產品。安進擁有一項涉及BA6101及BA1102氨基酸序列的中國專利(ZL201310052370.5)，該專利已於2022年6月25日到期。安進亦擁有一項涉及OPG結合蛋白拮抗劑在減少哺乳動物骨吸收方面的醫療用途的中國專利(ZL201310463795.5)，該專利已於2018年4月15日到期。因此，該兩項專利不會影響本公司於擬定時間表內於中國進行BA1102及BA6101商業化的權利。



## 業 務

涵蓋BA6101及BA1102的中國專利CN103232539B已於2022年6月25日到期。相關美國及歐洲專利僅於美國及歐洲生效，並不會對BA6101及BA1102在中國進行商業化造成影響。因此，我們的法律顧問認為本公司能於普羅力®及安加維®在美國及歐洲的專利到期前在中國商業化BA6101及BA1102。在美國及歐洲的若干專利到期前，本公司在中國的任何已規劃商業化活動概無任何風險。此外，我們將不會於在美國及歐洲的相關專利到期前在美國及歐洲進行任何商業活動。

我們的法律顧問認為，LY-CovMab最初由本公司開發。本公司已遞交兩項有關LY-CovMab的PCT專利申請（即PCT/CN2021/098077及PCT/CN2021/121556）。PCT專利申請PCT/CN2021/098077已於2022年1月6日進入中國國家階段，該中國專利申請已於2022年6月21日獲得專利權，專利編號為ZL202180003751.7。中國專利ZL202180003751.7包括針對LY-CovMab多方面的權利要求，包括CDR、重鏈可變區及輕鏈可變區和恆定區的氨基酸序列，以及核酸、宿主細胞、藥物組合物、試劑盒及所要求抗體、核酸或藥物組合物於預防、治療、檢測或診斷與SARS-CoV-2相關的疾病用途。PCT專利申請PCT/CN2021/098077於其他國家及地區仍處於遞交國家專利申請的時期內（直至2022年12月4日前後）。PCT專利申請PCT/CN2021/121556包括針對LY-CovMab用於治療或預防與SARS-CoV-2病毒相關的疾病用途，以及該抗體的藥物組合物的用途的權利要求。該PCT申請於其他國家及地區仍處於遞交相應專利申請的時期內（直至2023年3月29日前後）。總括而言，已於中國獲授涉及LY-CovMab序列的核心專利。中國專利ZL202180003751.7將排除他人於其專利有效期內於中國進行由與LY-CovMab相同序列組成的抗體的商業化。然而，截至最後實際可行日期於其他國家或地區仍未有任何專利保護以排除他人將包含LY-CovMab相同序列的抗體商業化。本公司確認其並無計劃於中國以外的其他國家或地區進行LY-CovMab的商業化。

## 業 務

我們亦透過與顧問、業務合作伙伴及承包商簽訂保密協議尋求保護我們的自有技術及工藝。我們與高級管理層以及研發團隊的若干核心成員以及其他可以獲知商業機密或保密專有信息的關鍵員工簽訂保密協議及不競爭協議。我們標準的僱傭合同包含一項轉讓條款，根據該條款，我們擁有在僱員僱傭期間獲得的所有發明、技術、專業知識及商業機密的所有權利。然而，儘管已採取措施以保護我們的知識產權，第三方仍可能會未經授權獲取我們的保密信息及商業機密。更多詳情請參閱「風險因素－與知識產權有關的風險」。

根據對我們核心產品、商業化產品及BA9101的自由實施分析，我們並無知悉有任何已發佈的專利可能影響我們於預期時間表內在中國進行核心產品、商業化產品及BA9101研發或商業化的權利。根據對BA6101及BA1102的自由實施分析，我們並無知悉有任何已發佈的專利可能影響我們於預期時間表內在美國及歐盟進行BA6101及BA1102研發或商業化的權利。自由實施分析是一種基於專利資料庫檢索的專利調查，通常用於確定任何現有專利是否涵蓋公司的產品，以及製造、使用、提供銷售或出售該等產品會否侵犯任何現有專利。然而，我們無法保證所識別的所有相關第三方專利或有利益衝突的專利日後不會獲批。有關更多資料，請參閱「風險因素－與知識產權有關的風險」。

我們並無牽涉任何有關知識產權侵權的法律、仲裁或行政訴訟或索賠（無論以原告或被告身份）。根據對公開資料的審閱，中國法律顧問發現，於往績記錄期間及直至最後實際可行日期，我們並無侵犯或盜用第三方知識產權。董事確認，於往績記錄期間及直至最後實際可行日期，我們並無侵犯或盜用第三方知識產權，亦不知悉有關我們潛在或確認侵犯或盜用任何第三方知識產權的任何法律、仲裁或行政訴訟。有關進一步詳情，請參閱本文件附錄六「法定及一般資料－B.有關我們業務的進一步資料－2.本集團的知識產權」。

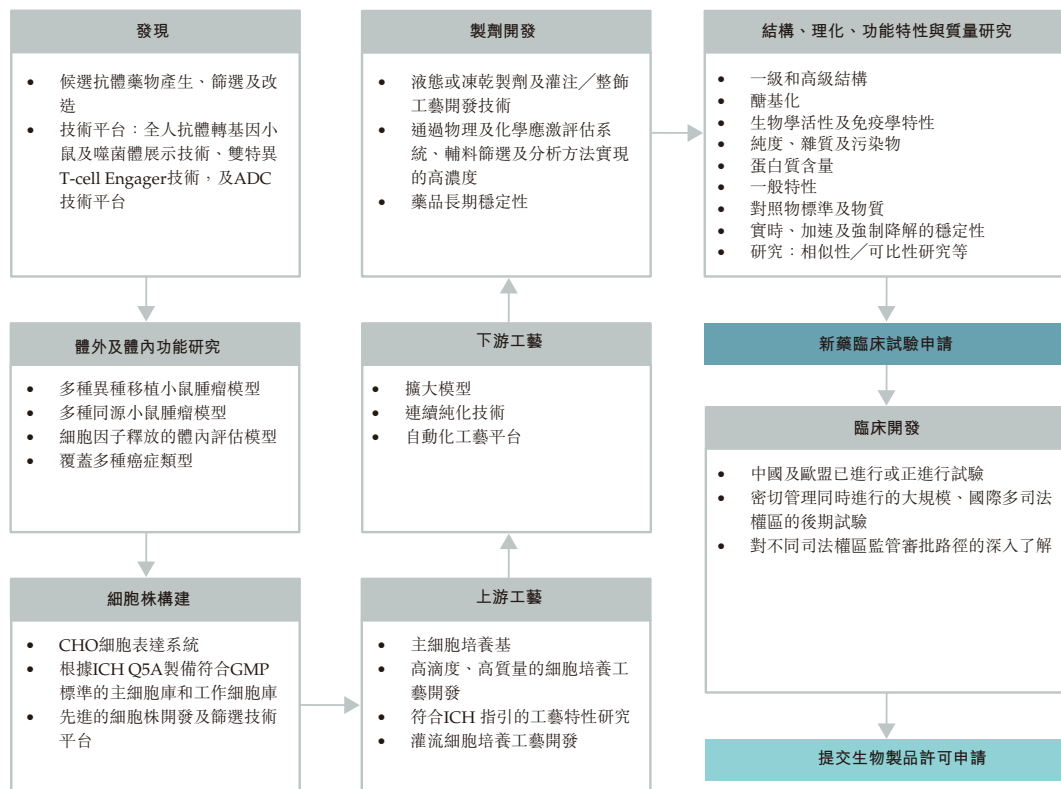
## 業 務

### 研發

#### 概覽

我們對自有的綜合性生物製藥平台深以為傲，憑藉該平台，我們圍繞腫瘤、代謝、自身免疫及眼科治療領域，於抗體藥物的發現、開發、生產及商業化取得優異表現。我們在抗體研發的各個階段積累了豐富的經驗及專業知識，使我們能夠有效地開發抗體產品，涵蓋候選藥物產生到後期GMP生產。截至最後實際可行日期，我們共有十三種候選藥品，其中十種已於中國進入臨床試驗，或已獲得藥品審評中心的新藥臨床試驗批准。我們的藥物發現平台包括全人抗體轉基因小鼠及噬菌體展示技術、雙特異T-cell Engager技術及ADC技術平台，其全部均為專利及自主開發。我們的所有科技平台及管線產品均由我們的平台自主開發。我們並無從控股股東或任何其他第三方獲得任何科技平台或管線產品。截至2022年6月30日，我們的研發團隊在中國擁有250名僱員及在美國波士頓擁有三名僱員，當中大部分僱員積逾六年研發及臨床經驗。我們資深的臨床開發團隊負責制定臨床戰略及設計合適的臨床試驗以高效快速地推進研發計劃。

下圖載列我們研發過程的組成部分及研發平台於各過程的作用：



由我們的分析及生物分析方法開發平台支持

## 業 務

截至2020年及2021年12月31日止年度，我們的研發成本分別為人民幣236.3百萬元及人民幣231.6百萬元，以及截至2021年及2022年6月30日止六個月分別為人民幣111.6百萬元及人民幣169.1百萬元。我們預期研發成本將隨未來業務增長而增加。

我們的研發實力及成就已獲得各利益相關方(包括中國政府)的廣泛認可。我們已獲得多項政府補助以鼓勵我們對於管線候選藥物的持續開發。截至2020年及2021年12月31日以及2022年6月30日，我們非流動負債項下的政府補助分別為人民幣2.8百萬元、人民幣1.8百萬元及零。

### 我們的研發團隊

自本集團註冊成立以來，我們擁有一支由竇昌林博士所帶領的研發團隊，涵蓋生物藥發現研究、生物技術研究、生物藥分析研究及中試工藝研究，合共21名僱員，截至最後實際可行日期，當中大部份僱員仍留在研發團隊。

經過近十年的發展後，截至2022年6月30日，我們研發團隊主要作為項目管理團隊運營，由253名來自不同團隊且經驗豐富的僱員組成，包括30名生物藥發現研究團隊的員工、53名生物技術研究團隊的員工、29名生物藥分析研究團隊的員工、14名生物活性研究團隊的員工、兩名非臨床研究團隊的員工、77名中試工藝研究團隊的員工、35名臨床研究團隊的員工、13名監管事務、項目管理及知識產權團隊的員工。

研發總裁竇昌林博士監督包括自註冊成立以來每個核心產品及商業化產品的臨床前研究及臨床試驗在內的所有管線產品開發。竇博士為負責每個核心產品及商業化產品研發的主要人員。其他主要研發成員，亦作為項目管理團隊的主要成員，負責開發我們的核心產品及商業化產品，包括盧軍先生(我們的高級副總裁兼生物科技工程中心及質量部門主管)、宋德勇先生(負責生物藥發現研究團隊工作)、沈振鐸先生(負責生物藥分析研究團隊工作)及孫百平先生(負責生物活性研究)，彼等自發現核心產品及商業化產品(包括其臨床前研究及臨床試驗)以來一直受僱於本集團。有關竇昌林博士、盧軍先生及宋德勇先生進一步詳情，見「董事、監事及高級管理層」。沈振鐸先生及孫百平先生分別在製藥行業積逾13年及11年經驗，及彼等均於2014年3月加入本公司，並分別先後在生物藥分析研究團隊及生物活性研究團隊任職。截至最後實際可行日期，各個核心產品的核心成員自開發階段以來一直保持不變。

## 業 務

為推進我們管線產品的開發，我們計劃於2022年及2023年擴大我們的研發團隊，在生物藥發現研究團隊分別增加三名及五名員工，在生物技術研究團隊分別增加13名及14名員工，在生物藥分析研究團隊分別增加五名及11名員工，在生物活性研究團隊分別增加三名及三名員工，在非臨床研究團隊分別增加兩名及四名員工，在中試工藝研究團隊分別增加逾50名及逾30名員工，在臨床研究團隊分別增加逾10名及逾30名員工，以及在監管事務、項目管理及知識產權團隊分別增加三名及兩名員工。

我們為中國為數不多的能夠進行覆蓋由最初產生候選藥物到最終提交生物製品許可申請及商業化的整個產品開發流程的生物製藥公司之一。我們自主開發了所有候選藥物，並在整個過程中擁有專有技術。我們擁有成熟的自主研發技術平台，致力於抗體發現及藥物開發。我們在中國煙台及南京設有研發團隊及設施，在藥物發現及開發方面具有豐富經驗和彪炳往績，包括已在抗體發現、細胞株開發、上下游工藝開發、分析方法開發、技術轉移、中試與商業化規模生產領域建立廣泛的經驗。

我們在美國波士頓的研發團隊主要負責雙特異T-cell Engager技術平台及與平台開發中的候選藥物有關的研發，以及早期前沿項目的研發及合作。例如，我們正於波士頓開發BA1202，其是通過雙特異T-cell Engager技術平台開發針對CEA及CD3的雙特異性抗體。我們研發團隊的核心管理成員各自在製藥行業積逾十年經驗，部分擁有雷傑納榮製藥公司、基因泰克、Invitrogen Corporation、Cellular Dynamics International、A-Bio Pharma Pte、禮來、Ipsen Bioscience, Inc.、Momenta Pharmaceutical Inc.等知名製藥公司的海外工作經驗。我們的研發總裁兼首席運營官竇昌林博士於製藥行業(包括生物製藥研發、製造及質量管理)擁有逾24年經驗。有關更多詳情，見「董事、監事及高級管理層」。此外我們主動與主管機關就海外臨床試驗進行溝通。例如，我們主動與FDA及歐洲藥品管理局就海外臨床試驗計劃及相關申請進行溝通。我們亦委聘歐盟著名合同研究組織開展BA6101 I期臨床試驗，包括項目管理、醫學及安全性監測、實地監測、臨床行為等。我們計劃日後將繼續委聘知名合同研究組織以進行海外臨床試驗。



## 業 務

### 發現

我們的研發過程始於發現新的候選藥物。我們的抗體發現團隊專注於識別及驗證能夠通過調節或靶向一個或多個特定蛋白質靶點治癒或推遲疾病發展的潛在治療分子，其在特定代謝或信號通路中扮演關鍵角色。我們亦密切關注國際前沿生命科學進展，從而發現具有藥物活性及高市場潛力的任何產品。

我們的藥物發現職能部門由擁有藥物發現及開發豐富經驗的核心科學家團隊領導。許多團隊成員均擁有於領先製藥公司工作的相關經驗。我們的藥物發現平台包括全人抗體轉基因小鼠及噬菌體展示技術、雙特異T-cell Engager技術及ADC技術平台。

### 候選抗體藥物產生、篩選及改造

一旦發現並驗證了理想的蛋白質靶點，我們將啟動候選藥物產生及篩選過程，利用靶蛋白對全人抗體轉基因小鼠進行免疫，然後通過噬菌體展示技術來產生及篩選潛在的全人源抗體。

經過初步功能性分析，甄選出潛在的克隆體進行測序。每個克隆體的抗體重鏈可變區及輕鏈可變區分別獲擴增，並轉化為用以生產及特性分析的完整IgG。靈活多樣的基於噬菌體展示的篩選方法使我們能夠發現具有不同表位、高親和力及高特異性的候選抗體。結合兩種或多種單抗的雙特異性抗體被構建出來，並以合適的形式生產。

### 技術平台

#### 全人抗體轉基因小鼠及噬菌體展示技術

抗體發現平台主要由全人抗體轉基因小鼠及噬菌體展示技術組成。我們開發BA-huMab®平台，以產生各種各樣的全人單抗。抗體人源化通常需要大量工序及時間。通過BA-huMab®結合噬菌體展示技術，抗體將不需要進行人源化，從而降低了藥物開發風險及大幅提高了研發效率。

#### BA-huMab®平台

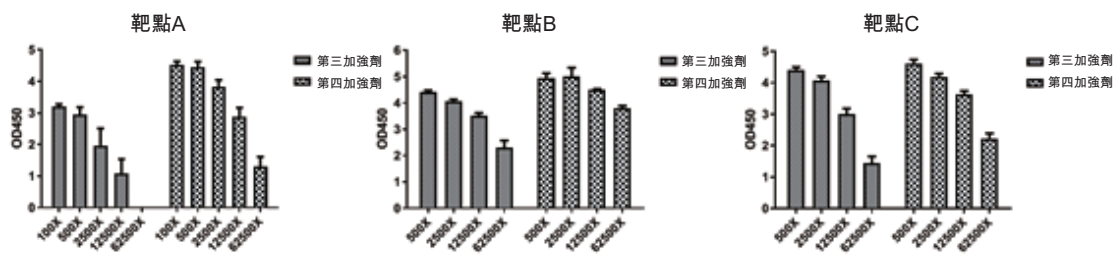
相較於人源化的抗體，越來越多全人源抗體正獲准上市或進入臨床階段，而大部分全人源抗體均來自人源化轉基因小鼠。我們為中國少數擁有自主轉基因小鼠平台的公司之一，具備持續更新該平台的能力。BA-huMab®日漸成為抗體發現的一項重要驅動因素。



## 業 務

我們基於BA-huMab®平台開發的全人抗體轉基因小鼠包含逾30個人抗體κ輕鏈可變區基因、110個人抗體重鏈可變區基因(IgM及IgG1)。BA-huMab®平台可直接產生全人源抗體，無需進行人源化，大幅加快了抗體發現過程，降低了免疫原性風險。BA-huMab®能夠迅速引起免疫反應，並於免疫後產生高抗體滴度。通過BA huMab®的全人抗體轉基因小鼠，我們已經成功發現超過10個項目的具有高親和性及高特異性的潛在候選藥物。例如，LY-CovMab、BA1105、BA1106及BA1201的候選藥物由BA-huMab®平台開發。下圖顯示使用不同靶點蛋白進行免疫後的抗體滴度情況。

BA-huMab®小鼠不同靶點蛋白免疫後抗體滴度檢測情況



### 噬菌體展示技術平台

我們的噬菌體展示技術平台通過建立噬菌體庫於噬菌體表面展示單鏈片段變量(「ScFv」)，並通過隨後的高通量淘選，獲得對一個靶蛋白具有良好結合和功能活性的候選單鏈片段變量。我們以噬菌體展示為基礎的篩選平台具有以下優勢：

- 高效的動物免疫技術。優化後的免疫輔助及多種免疫策略均有助於提高免疫小鼠的抗體滴度，這是治療性抗體的理想來源。
- 成熟的噬菌體庫構建技術。通過自主成熟的噬菌體庫構建技術，能夠在噬菌體表面大量展示抗體基因。噬菌體庫的質量獲得嚴格控制，免疫庫容量大於10億，而序列準確率高於95%。
- 高通量及多種噬菌體淘選策略。靈活多樣的以噬菌體展示為基礎的篩選策略使我們能夠獲得可辨識不同表位、高親和力及高特異性的候選抗體。
- 抗體或抗體片段的多元化評估能力。已建立各種基於生物學或物理化學的方法，用於抗體的特性研究。

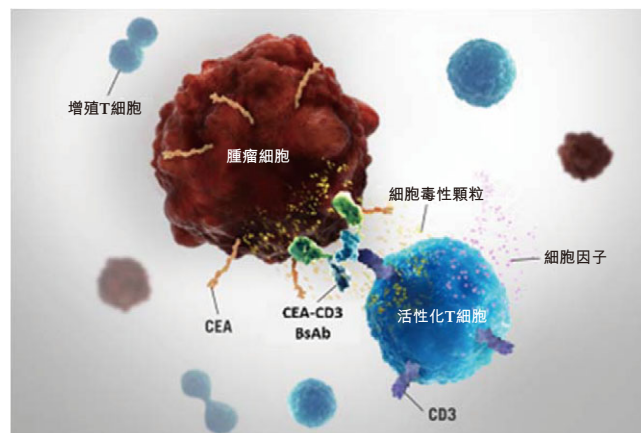
## 業 務

我們的噬菌體展示平台已持續優化，效率更高。我們已通過噬菌體展示平台成功發現超過10個靶點的潛在候選藥物，具有高親和性及高特異性。

### 雙特異T-cell Engager技術平台

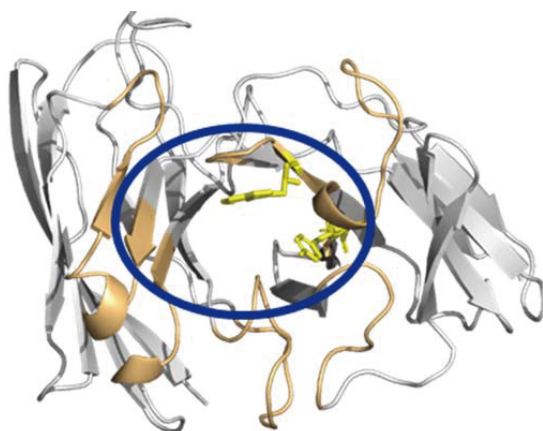
同時針對腫瘤抗原及T細胞CD3的T-cell Engager抗體是雙特異抗體開發中最活躍的領域之一。雙特異T-cell Engager可有效殺傷表達靶蛋白的腫瘤細胞，並增加腫瘤組織中的免疫細胞滲入，刺激冷腫瘤變成熱腫瘤。雙特異T-cell Engager與免疫檢查點抑制劑的聯合使用可提高其對冷腫瘤的治療效果。然而，雙特異T-cell Engager在研發過程中面臨諸多挑戰，如劑量限制、致命的CRS、藥效欠佳或脫靶效應產生的毒性風險。為應對該等挑戰，我們建立雙特異T-cell Engager技術平台，採用我們自主的保留Fc區的雙特異T-cell Engager結構。研究表明，我們的雙特異T-cell Engager結構通過二價結合表現出與腫瘤靶抗原的高親和力，以實現更好的藥物療效，而通過單價結合表現出與T細胞的低親和力，以降低毒性。同時，我們的雙特異T-cell Engager技術平台進一步降低了CD3抗體結合的親和力，因此大大降低了CRS的風險。

### CEA/CD3雙特異抗體的作用機制



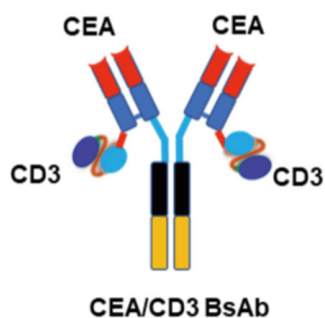
## 業 務

### CD3 抗體的結合域



BA1202 (CEA/CD3 雙特異抗體) 是我們首款通過雙特異 T-cell Engager 技術平台開發的候選藥物。BA1202 通過吸收 CD3+T 細胞有效消除表達 CEACAM5 蛋白的腫瘤細胞，並提高腫瘤組織中的免疫細胞浸潤。臨床前研究數據顯示，BA1202 對腫瘤細胞具有較強的細胞毒性，可顯著減少細胞因子的釋放，表現出更好的治療潛力。

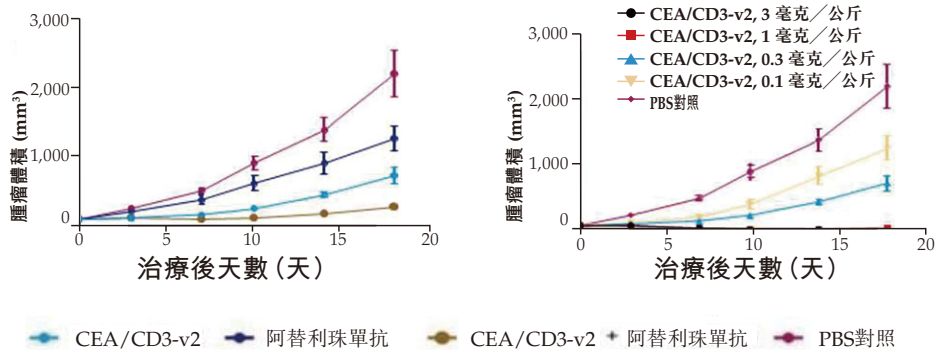
### CEA/CD3 雙特異抗體的結構



資料來源：2021年《Antibody Therapeutics》期刊《一種新型CEA/CD3雙特異抗體對結直腸癌的最佳抗腫瘤反應》(An optimal antitumor response by a novel CEA/CD3 bispecific antibody for colorectal cancers)

## 業 務

### CEA/CD3雙特異抗體的抗腫瘤療效



此外，我們有多個正在開發中的雙特異抗體候選管線藥物，其具有類似的優化結構，對CD3抗體的親和力較低。各項體外及體內研究已初步證實，該等產品已表現出類似治療優勢。我們計劃加速該等產品的開發，以進入臨床階段。

### ADC技術平台

我們已建立了涵蓋整個ADC發現及開發過程的ADC技術平台。我們的ADC技術平台包括以下主要功能：(i)設計、合成及篩選潛在的ADC連接子-載荷；(ii)發現具有內化潛力的抗體；(iii)多樣化抗體偶聯技術；(iv) ADC體外及體內評估；及(v) ADC產品的工藝開發及質量分析。通過將細胞毒性載荷經可裂解或不可裂解連接子與抗體偶聯，ADC被設計為以高特異性將細胞毒性載荷輸送到腫瘤組織，使其療效最大化並將其全身暴露降至最低。ADC技術平台使我們能夠高效且迅速發現及開發ADC候選藥物，有助於我們技術平台及產品組合的多樣化。我們正在開發幾個ADC項目，其中BA1301將於不久將來進入臨床試驗。BA1301為一種通過橋接偶聯技術將新型Auristatin類似物與抗體相結合的ADC，在臨床前研究中，其於小鼠模型中顯示出較高的療效，在大鼠和食蟹猴中顯示出良好的耐受性。

ADC開發的關鍵是讓三個不同的組成部分一起協同作用：(i)與腫瘤細胞表面過度表達的蛋白質結合並表現出高度內化能力的單克隆抗體，(ii)具有中高效力的細胞毒性分子，及(iii)抗體和細胞毒性分子間的穩定連接(其應在血液循環中表現穩定，而一旦內化到腫瘤細胞中則會釋放細胞毒性分子)。由於ADC結構複雜，其開發及生產流程較傳統抗體更為複雜。

## 業 務

為方便確定ADC項目合適的连接子-載荷，我們已建立一個连接子-載荷庫，其中包括各種连接子及毒性分子。不斷加入新的连接子及毒素，以保持连接子-載荷庫的持續發展。在未來，我們的管線將不斷加入新的ADC產品。

### 體外及體內功能研究

我們的研發團隊已建立一系列體外功能檢測及體內動物模型以評估候選抗體。該等候選抗體有關親和力及表位的結合情況通過一系列優化的檢測方法進行分析，如表面等離子體共振（「SPR」）檢測、基於流式細胞儀的細胞結合分析、基於ELISA的阻斷檢測及基於ForteBio系統的競爭性結合分析等。各種基於細胞的檢測用來評估候選抗體的生物學功能，如抗體依賴性細胞毒性檢測、抗體內化能力檢測及細胞因子釋放檢測等。

各種小鼠模型用於研究候選抗體的療效。對小鼠模型施用抗體後，收集腫瘤生長數據以進行療效研究。我們已經建立多種人源腫瘤移植小鼠模型及多種同系腫瘤小鼠模型，涵蓋多種癌症類型。此外，還培育了一種特定的CD3人源化的小鼠，並將此體內小鼠模型用於雙特異T-cell Engager的CRS毒性評估。

### 細胞株構建

於進行體外及體內研究後，生產候選抗體需要優質的生產用細胞株，細胞株的質量直接影響生產成本及最終產品的質量。我們透過CHO細胞表達系統開發及實施高產細胞株技術。CHO細胞系統作為生物製藥行業的主流表達系統，具有以下優點：(i)其翻譯後修飾功能與人類非常相似；(ii)易於操縱改造，滿足使用需求；(iii)其可以於化學成分確定的細胞培養基中保持高蛋白表達水平；及(iv)對人類致病病毒表現出較好的安全性。

我們擁有專注於CHO細胞株開發的專有平台。該平台擁有完整的載體序列、清晰的宿主細胞歷史和完整的單克隆來源證明。利用我們的CHO細胞表達系統，我們開發並構建了三個候選單克隆抗體的細胞株，分別是LY-CovMab、BA1106及BA1301。自該平台獲得用於商業化生產的細胞株普遍符合全球主要監管機構的要求。例如，LY-CovMab主細胞庫及工作細胞庫根據適用的GMP標準製備，並根據人用藥品技術要求國際協調理事會（「ICH」）關於來源於人類或動物細胞株的生物技術產品病毒安全性評價的Q5A指引及美國、歐盟和中國藥典指引進行測試及鑑定。



## 業 務

優化篩選過程後，我們可以在三個月內獲得研究細胞庫，且單克隆抗體的平均表達水平大於4g/L，滿足規模化生產開發的需要。

就細胞株構建而言，我們採用的細胞株開發及篩選技術平台能有效識別具有高生產率、高質量及穩定的個體細胞株。我們擁有追求卓越的專業技術團隊及先進的穩定細胞株開發及篩選平台設備，並將加大研發投入，打造更好的技術平台，加快研發進度。

為豐富我們的CHO細胞株開發平台，於2020年9月28日，我們與一家細胞工程工具及服務供應商(其為獨立第三方)訂立一份非獨家許可協議。根據該協議，供應商向我們授出一項為期十年的非獨家、不可轉移及不可轉授的許可，以(i)使用其CHO細胞株、未經修飾產物及變化以生成蛋白表達株(「**蛋白表達株**」)，其用於生產我們的產品；及(ii)製造及使用或轉授第三方製造及使用蛋白表達株產生的產品，包括臨床試驗、新藥臨床試驗申請及產品商業化。我們將全權擁有所有知識產權，包括使用供應商的CHO細胞株及衍生物研究所得的基礎數據及結論的所有成果、所有發現、發明或其他使用蛋白表達株及衍生物研究的知識產權、以及有關專利及我們提交的專利申請。倘任何一方因其過失而違反重大責任，且於發出補救呈請通知後90日內未能作出補救，則該協議可由另一方發出書面通知予以終止。

### 產程開發

產程開發包括產程上游及產程下游。

#### 產程上游

就產程上游而言，我們已經進行細胞培養工藝開發與特性研究，為抗體非臨床、臨床及商業化生產提供細胞培養生產工藝。我們使用產程上游開發平台有效地篩選細胞培養基、優化種子培養擴增及補料分批培養工藝開發，並加快早期產程開發。我們通過培養基篩選實驗，選擇具有較好蛋白產量及質量的培養基。於培養基篩選實驗中，我們優先選擇國產商業培養基，以降低抗體的製造成本。確定培養基後，我們進行生物反應器的工藝開發及放大，研究pH值、溫度、溶氧、攪拌速度等工藝參數。通過細胞培養過程的開發及特性研究，我們提高了工藝放大的生產力、質量及穩定性。



## 業 務

在各候選藥物開發的後期階段，所有關鍵工藝參數都經過研究及界定，以確保所有CQA符合ICH Q8指導原則。我們進行細胞培養工藝特性研究，並界定關鍵工藝參數的範圍，以確保我們的流程放大的穩定性及產品質量的一致性。此外，除上述傳統補料分批培養工藝外，我們已開發N-1階段灌流模式的細胞培養工藝，可生成高密度的細胞培養物，以增加產量並提升生產力，從而降低單位生產成本以及設備成本。

### 產程下游

就產程下游而言，我們已建立一個基於單元操作通用型的綜合產程開發平台，通過離心及深層過濾得到澄清收獲液，再通過蛋白A親和層析直接從澄清收獲液中捕獲目標蛋白，並達到濃縮的目的。與蛋白A層析步驟低pH洗脫順利銜接的低pH孵育亦提供了病毒滅活作用。兩個層析精製步驟用於進一步減少雜質。其中一個精製步驟是陰離子交換層析，而第二個精製步驟通常為陽離子交換層析或疏水層析。餘下工藝步驟包括除病毒過濾及超濾／透析以及藥物原液的製備。此標準化工藝具有高效和穩健的特点，可以使未來的工業化生產圍繞類似的工藝流程迅速融合，製造工藝圍繞基礎平台進行輕度調節就可以適用於不同的產品，這樣有助於在兼顧速度與質量的前提下高效開發多種候選藥物。此外，通過使用平台工藝，設計用於一種單抗的車間通常可以隨時調整以適應生產其他單抗，從而降低製造成本，並且可以在自己工廠和合同開發和製造組織之間的靈活地進行工藝轉移。

### 製劑開發

我們的製劑開發平台使我們能夠高效開發製劑處方和工藝，在臨床前研究階段進行可開發性研究、處方研究(pH緩衝體系篩選及輔料篩選)和生產工藝的研究，於後期階段中，進行處方優化和工藝表徵研究，確定關鍵工藝參數的範圍，以確保產品質量。

## 業 務

### 結構、理化、功能特性分析與質量研究

我們已開發多種先進及正交分析方法以闡明抗體結構以及候選產品的分析可比性及相似性。該等研究包括一級及高級結構、純度、異質性、雜質、物理化學及生物學性質的特性鑒定及評估。我們應用上述特性分析的結果來評估候選產品的產品質量屬性（「PQA」）及其安全特性。CQA是根據ICH Q8及目標產品質量概況按產品的作用機制通過PQA檢測和安全性、有效性評價來確定。我們能在穩健工藝條件下生產藥物原液和候選產品。隨後，我們進行檢測放行和實時、加速和強制降解條件的穩定性研究，以確定產品的效期和儲存條件。

### 分析及生物分析方法確立

我們利用分析及生物分析方法確立流程及平台支持我們所有研發流程。

### 分析方法技術平台

如上文的步驟所述，我們每種候選產品的整體工藝均經嚴密檢查及調整，以進行質量監控和流程開發，且我們正在開發評估CQA的先進技術及方法，以確保我們候選藥物的質量、安全性及有效性。

我們亦按ICH Q5E指引進行對比研究，以證明不同工藝產品之間的可比性，以及按中國、歐盟及美國的生物類似藥監管體系下進行生物類似藥與參照產品之間的相似性分析。為此，我們已開發多項分析技術平台，包括液相色譜-質譜（「LC-MS」）、高效液相色譜（「HPLC」）、毛細管電泳（「CE」）、成像毛細管等電聚焦電泳（「icIEF」）、ELISA、差示掃描量熱法（「DSC」）、圓二色性（「CD」）、傅里葉變換紅外光譜（「FTIR」）等，以篩選及測定生物類似藥及創新藥的CQA。此外，我們基於整體證據對生物類似藥及參照產品進行分析相似性研究。除了上述於可比性研究中針對生物類似藥及參照產品進行的廣泛特性分析外，我們在分析中亦遵守生物類似藥的相關指導原則，包括可比性、一致性、綜合分析相似性及逐步遞進等原則。我們亦按ICH Q5E使用廣泛的成熟方法對源自不同工藝產品進行可比性研究，通過比較結構、純度、理化性質、生物活性及免疫特徵、產品及工藝相關雜質以及穩定性證明產品質量的一致性。

## 業 務

我們亦正在開發氣相色譜－質譜(「GC-MS」)、LC-MS、ICP-MS及多溶劑可提取模型，用於測定可提取物及浸出物，以及用於已識別可提取物及浸出物的毒理學評估的分步程序。

### 生物分析及免疫原性分析平台

我們的生物分析平台研究包括多種檢測原理：光學密度(「OD」)、螢光、化學發光、電化學發光、均相時間分辨螢光(「HTRF」)、表面SPR、生物層干涉技術(「生物層干涉技術」)、流式細胞術等。我們利用生物分析平台進行生物測定、藥代動力學、藥效動力學及免疫原性評估。我們使用通用化驗分析循環藥物濃度，以對臨床前藥理學及毒理學研究的給藥動物進行藥代動力學評估。該平台技術具物種獨立性。我們亦採用專為抗體聯合療法設計的基於免疫測定的多路化驗，可同時分析多種抗體藥物的藥物濃度。

就免疫原性評估而言，我們採用一系列方法連同專門設計的樣本預處理步驟，識別具有足夠耐藥性及特異性的ADA並隨後界定其特性，包括中和抗體測定。

### 臨床開發

我們從有關監管機構收到新藥臨床試驗申請批准後，方可開始人體臨床試驗。我們嚴格管控所有臨床試驗階段，包括臨床試驗設計、實施、所用候選藥物樣品的自主生產以及試驗數據的收集及分析。截至最後實際可行日期，我們在中國共擁有十款候選藥物，其已於中國進入臨床試驗或已獲得藥品審評中心的新藥臨床試驗批准，包括三款處於III期臨床試驗、一款處於II期臨床試驗、四款處於I期臨床試驗以及兩款獲得藥品審評中心的新藥臨床試驗批准的候選藥物。其中兩款候選藥物(即BA6101及BA1102)亦在歐盟進行I期臨床試驗。歐洲藥品管理局及FDA均表示，倘BA1102與安加維<sup>®</sup>間及BA6101與普羅力<sup>®</sup>間建立綜合質量相似性，且在非臨床及臨床方面證明BA6101與普羅力<sup>®</sup>類似，彼等將同意BA6101在歐盟的I期及III期臨床試驗結果可支持將其適應症外推至普羅力<sup>®</sup>及安加維<sup>®</sup>的所有適應症。這展現出我們可同時高效順利進行大量臨床試驗(包括多項臨床後期試驗)的強大能力。為實現該目標，我們已投入大量資源，截至2022年6月30日，我們擁有35名臨床醫學事務僱員，其中多人擁有豐富的臨床試驗實踐經驗及知識。

我們根據特定司法權區是否有潛在商機、該司法權區的監管環境及可參與臨床試驗的患者等多項因素以及我們的長期營銷策略釐定臨床試驗的地點。

## 業 務

我們已制定明確且具針對性的臨床試驗策略，包括通過策略性選擇差異化的臨床試驗適應症、促進臨床入組程序及控制相關成本以及聚焦不同地區的生物製品市場，以確保我們能夠迅速開發候選藥物及將其推向市場。我們通過國內強大的臨床試驗合作伙伴網絡加強該等能力。我們的臨床開發團隊已與中國不同地區的多家醫院及醫學界人士訂立長期伙伴關係，使我們可使用現成的臨床試驗設施及服務。我們相信，該等設施的規模及地域多樣化為我們進行大規模臨床試驗提供了顯著優勢，亦使我們能夠同時進行多項臨床試驗。

### 委聘第三方進行研發

我們委聘經驗豐富且合資格的合同研究組織、合同開發和製造組織及醫院等第三方管理、開展及支援我們於中國及歐盟的臨床前研究及臨床試驗，這符合行業的一般慣例。

下表載列我們於往績記錄期間從其購買服務的第三方(包括合同研究組織及合同開發和製造組織)數目。

|           | 截至12月31日<br>止年度 |       | 截至<br>6月30日<br>止六個月 |
|-----------|-----------------|-------|---------------------|
|           | 2020年           | 2021年 | 2022年               |
| 合同研究組織    | 104             | 50    | 33                  |
| 合同開發和製造組織 | 2               | 2     | 1                   |

我們自主開展大部分研發工作，亦委聘獨立第三方合同研究組織向我們提供複雜臨床前研究及臨床試驗所需的各類技術及服務。我們已與多家聲譽卓著的合同研究組織維持長期合作關係。我們基於包括質量、聲譽及研究經驗在內的多項因素甄選合同研究組織。我們對合同研究組織進行監察，以確保其按照我們的協議標準及行業標準履行義務，從而保障試驗及研究所收集數據的完整性。

## 業 務

下表載列我們與合同研究組織的協議的標準條款：

|               |  |
|---------------|--|
| <b>服務：</b>    | 合同研究組織在協議或工作訂單指定的若干階段提供與臨床前研究或臨床試驗有關的服務。   |
| <b>期限：</b>    | 合同研究組織須按協定期限完成工作。  |
| <b>付款：</b>    | 我們須按照各方協定的付款計劃向合同研究組織作出付款。   |
| <b>知識產權：</b>  | 來自臨床試驗的所有知識產權均歸我們所有。就涉及醫院的協議而言，醫院與我們擁有根據結果發表的論文共同著作權。                              |
| <b>GCP合規：</b> | 我們要求合同研究組織按照國際GCP標準進行臨床試驗。通常，我們要求實施我們臨床試驗的合同研究組織人員持有GCP認證或擁有GCP培訓經驗。               |
| <b>保密：</b>    | 合同研究組織及相關醫院有保密義務，並承諾未經我們事先書面同意，不會向任何第三方披露我們的商業秘密或其他商業資料。                           |
| <b>不競爭：</b>   | 於合約期限內及合約期限結束後若干年內，合同研究組織及我們不得接觸彼此的任何僱員或顧問，以誘使彼等退出合同研究組織或我們或任何聯屬公司並從事與彼等的原僱主競爭的業務。 |
| <b>終止：</b>    | 倘(其中包括)(i)合同研究組織出現任何重大違約；或(ii)合同研究組織出現任何其他違約且未在規定期限內進行補救，則我們可終止協議。                 |

## 業 務

下表載列本集團與合同研究組織於中國及海外核心產品各個開發階段的角色及職責劃分：

| 負責方  | 臨床前  | I期臨床   | III期臨床   |
|--|--|--|--|
| 我們的生物<br>類似藥<br>核心產品<br>(即BA6101<br>及BA1102) | 本集團<br><br>生產工藝方法開發<br>及品質分析、<br>藥效動力學研究、<br>與藥品審評中心<br>進行溝通、<br>新藥臨床試驗申<br>請等 | 優化及確認生產<br>工藝以及品質分<br>析方法、與藥品<br>審評中心進行<br>溝通、生產臨床<br>樣本、臨床項目<br>設計、臨床組織及<br>操作等 | 優化及確認生產<br>工藝及品質分析<br>方法以及技術轉<br>移、臨床項目設<br>計、與藥品審評中<br>心進行溝通等 |
|  | 合同研究組織   | 細胞線開發、<br>細胞庫試驗、病毒<br>清除驗證、非臨床<br>研究<br>(藥代動力學、<br>毒代動力學、<br>毒理學及療效)等            | 臨床試驗研究、<br>數據管理、統計分<br>析、病毒清除驗<br>證、一次性系統相<br>容性研究等            |
| 我們的<br>創新核<br>心產品<br>(即LY-<br>CovMab)        | 本集團  | 抗體掃描、細胞線<br>開發以及生產工<br>藝方法開發及品<br>質分析  | 臨床項目設計、臨<br>床組織及運作、<br>品質控制及<br>臨床項目監督                         |



## 業 務

| 負責方    | 臨床前   | I期臨床                    | III期臨床 |
|--------|---|-------------------------|--------|
| 合同研究組織 | 主要細胞庫及未經處理大型樣本檢測、病毒消除工藝研究、基因測序、非臨床研究(提前測試及安全評估)以及體外療效研究 | 臨床試驗研究、生物樣本測試、數據管理及統計分析 | 臨床試驗研究 |

近年我們主要在中國自行生產臨床試驗的候選產品，在中試產能不足的情況下，我們已委聘合同開發和製造組織為我們在中國的臨床試驗生產少量候選產品。展望未來，如有需要，我們仍可能考慮不時將中試試產需求外包予合同開發和製造組織。我們透過審核其資格、相關專業知識、產能、地理位置、聲譽、往績記錄、產品質量、符合交付時間表的可靠程度以及其提供的財務條款等多個因素選擇合同開發和製造組織。

下表載列我們與合同開發和製造組織的協議的標準條款：

|               |  |
|---------------|--|
| <b>服務：</b>    | 合同開發和製造組織為我們提供細胞株轉移、細胞株構建、上下游工藝開發、中試試產等服務。       |
| <b>期限：</b>    | 合同開發和製造組織須在協議規定的時限內，按照雙方協定的關鍵績效指標履行服務。           |
| <b>付款：</b>    | 合同開發和製造組織根據雙方協定的里程碑向我們開具賬單，而我們通常須於發票日期起的一定期間內付款。 |
| <b>知識產權：</b>  | 來自臨床試驗的所有知識產權均歸我們所有。                             |
| <b>GMP合規：</b> | 我們要求合同開發和製造組織按照GMP標準生產候選產品。                      |

## 業 務

**保密：** 合同開發和製造組織有保密義務，並承諾未經我們事先書面同意，不會向任何第三方披露我們的商業秘密或其他商業資料。

**終止：** 倘(其中包括)(i) 合同開發和製造組織出現任何重大違約；或(ii) 合同開發和製造組織出現任何其他違約且未在規定期限內進行補救，則我們可終止協議。

## 生產

截至最後實際可行日期，我們已於山東省煙台高新區建成一個抗體產品中試與商業化生產基地，總建築面積約33,504.1平方米。我們擁有煙台基地的相關土地使用權及樓宇以及基地內所有的廠房及設備。

生物製品生產過程包括藥物原液生產過程及藥品生產過程，其適用於試產及商業化生產。藥物原液生產過程一般包括細胞培養生產及蛋白純化，而藥物產品生產過程主要包括樣品及成品的灌裝、檢驗、貼標及包裝。我們的試產線提供少量樣品用於I期及II期臨床試驗的安全性評價研究，並提供生產過程驗證的樣品，而我們的商業化生產線則主要大批量生產產品用於銷售。煙台基地擁有多條生產線，用作(i)藥物原液生產過程，中試產能合共1,700升(由三台500升及一台200升一次性生物反應器組成)及商業化產能8,000升(由各自有兩台2,000升一次性生物反應器的兩條生產線組成)及(ii)中試與商業化生產的藥物產品生產過程，包括(a)設計年產能為2.5百萬支西林瓶的西林瓶灌裝製劑線，及(b)設計年產能為3.5百萬支預灌封注射器的預灌產品製劑線。

就藥物原液生產過程，我們可於不同生物反應器同時生產同一產品，而此乃生物醫藥製造業(特別是抗體生產)的常見做法。各生物反應器使用相同的操作和控制系統，且各生物反應器於啟動前須經過同一套設備及工藝驗證程序。此有助確保我們的產品根據同一質量生產，即使有關生產於多個生物反應器進行。由於硬件及流程統一，我們預期不同生物反應器間生產質量的生產一致性並不會出現任何重大問題，或生產成本不會有任何重大增加。

## 業 務

就藥物產品生產過程，煙台基地配備兩條自動化製劑灌裝線。生產線具備較高無菌保障水平，能夠同時滿足西林瓶和預灌封兩種包裝形式產品的生產。舉例而言，博优诺®(BA1101)、BA1102、BA9101及BA1104使用西林瓶灌裝製劑線，而BA6101及BA5101使用預灌產品製劑線。西林瓶灌裝線設計年產能2.5百萬支，預灌封產品設計年產能3.5百萬支。於2021年，我們為臨床試驗及商業化生產303,294支西林瓶及36,296支預灌封注射器，分別相當於西林瓶灌裝製劑線及預灌產品製劑線使用率的12.0%及1.0%，有關使用率按實際產量除以設計年產量計算得出。2021年西林瓶灌裝線的產能使用率較低乃主要由於我們於2021年5月開始博优诺®(BA1101)的商業銷售(其仍處於增長期)，且隨著我們不斷擴展經銷網絡，我們預期博优诺®(BA1101)將存在更大的市場需求及更高的利用率。於2021年，預灌產品製劑線主要用於BA6101的生產過程驗證，僅涉及按需要而小批量生產。我們預期預灌產品製劑線的利用率在BA6101商業化後將會有所提高。我們預期於2023年為臨床試驗及商業化生產約900,000支西林瓶及約100,000支預灌封注射器，分別相當於西林瓶灌裝製劑線及預灌產品製劑線使用率的35.7%及2.9%，有關使用率按預期產量除以設計年產量計算得出。預灌產品製劑線主要用於在2022年上半年勘查BA6101的生產基地及自2022年11月底起的BA6101商業化，僅涉及且將涉及於2022年小批量生產。由於將有更多候選產品進入臨床試驗及於2023年後推出(即預期於2024年第一季度及2025年下半年在中國分別推出BA1102及BA9101)，我們預期西林瓶灌裝製劑線及預灌產品製劑線的使用率將有所提高。煙台基地亦配備滿足西林瓶灌裝和預灌封不同包裝形式產品需要的燈檢及外包設備。

截至2022年6月30日，我們共有305名從事生產的人員，其中151名負責III期臨床及最終商業化生產。此外，在我們的253名研發人員中，77名負責新藥臨床試驗申請以及I期及II期臨床試驗的中試試產。截至同日，我們亦有一個由46名人員組成的工程團隊和EHS團隊，負責環境、健康及安全設備設施和儀器以及公用工程系統的運行及維護、推進新建及改建項目建設等。由於人才隊伍的維繫及建立是我們的關鍵成功因素之一，我們已制定培訓及發展計劃，以發展我們的生產團隊，滿足我們的商業化及擴展需求。我們進一步計劃通過與科技公司進行戰略合作，將運營系統數字化，以增加生產周轉及降低能源消耗。例如，我們與捷瑞達成戰略合作，以加快我們的數字化建設進程。有關更多詳情，請見「一生產一與捷瑞的戰略合作」。

## 業 務

我們從國際知名製藥設備供應商處採購各種先進的生產設備。我們在生產過程中採用一次性技術及不銹鋼技術。例如，我們在上游工藝中使用一次性生物反應器進行細胞擴增培養。我們亦在上游工藝中使用不銹鋼培養基製備罐及不銹鋼培養基儲罐製備及儲存大量細胞培養基。此外，我們在下游工藝中使用不銹鋼設備，包括大容量緩衝液製備罐、大容量緩衝液儲罐、收獲罐、低pH培育罐、陰離子蛋白上樣罐、陽離子蛋白上樣罐、納濾上樣罐以及超濾上樣和循環罐。我們認為，一次性生物反應器具備停工短、清洗及消毒工作量少、交叉污染的風險極低、靈活方便以及可根據市場需求調整組合等多項優點。不銹鋼設備的優點在於降低了商業生產成本、具有環保性且自動化程度高。經考慮其優缺點，我們在生產工藝中採用一次性技術及不銹鋼技術。

於往績記錄期間，我們不時採購生產設備。我們的生產設備年期通常為三年。我們使用直線法按其預計可使用年期(即五至十年)計算設備折舊。我們進行定期維護及維修工作並每月、每季度及每年審閱其可使用年期。

預期我們的大部分核心產品及BA9101將於不久的將來推出，於2024年第一季度推出BA1102及於2025年下半年在中國推出BA9101。此外，我們正在擴大博优诺®(BA1101)的經銷網絡。為滿足博优诺®(BA1101)、將推出的候選藥物及我們候選產品的臨床試驗的預期需求，我們計劃通過發展煙台基地目前正在建設用於藥物原液過程的額外生產線，大幅擴增產能，包括四台用於中試生產的500升一次性生物反應器及各設有三台用於商業化生產的2,000升一次性生物反應器的兩條生產線，預期於2024年完成。我們在用於藥物原液生產過程的生產線的設計中包含現有生產線使用及將會採用的大致相同的生產設備、技術及工藝。我們預期該兩條用於藥物原液生產過程的生產線於完成後能夠支持我們未來的商業需求。建設用於藥物原液生產過程的生產線的估計預算為人民幣407百萬元，將主要由營運資金撥付。預計人民幣143百萬元將於2022年到期，而餘下將於未來三年內支付。

## 業 務

### 化學、製造及控制

新藥臨床試驗申請後，隨着開發過程進入人體臨床試驗，藥物發現的重點逐漸轉移至藥物質量。控制藥物成分質量的方法來自上文研發過程所述的多個職能。該等方法的控制及記錄稱為規模化生產，有關詳情定期更新並上報有關監管部門。我們對具備強大的規模化生產能力引以為豪，其為我們在整個藥物開發及商業化生產過程中維持高質量及成本效益的支柱，尤其是在細胞株開發、上下游工藝開發、分析及生物分析方法開發，以及技術轉移等方面。我們的規模化生產功能為我們維持產品質量制定切實可行的定性和定量標準，並有效地將藥物發現推進至實際生產。其亦協助我們按照符合監管及商業規定的質量標準交付產品。

我們規模化生產團隊的結構是一個項目管理團隊，由研發、質量管理、中試生產、生產及法務等不同團隊的成員組成。我們指定項目負責人協調及推進項目實施進度，以確保隨着開發從初期階段進行至商業化階段，責任的清晰分配及具有極強可追溯性的無縫過渡。

我們的規模化生產團隊目前同時管理八個臨床階段候選藥物，且隨着我們推進更多候選藥物的臨床開發及拓展管線，我們計劃進一步擴展此方面的實力。

我們的煙台基地採用完善的質量管理體系，符合中國及歐盟相關監管部門所制定的GMP等各項質量標準，並通過中國及歐盟的多項審核。

作為我們可負擔創新策略的一部分，我們旨在通過以下措施謹慎控制成本及提高品質：(i)進行綜合風險評估後，從具有強大產品質素良好往績且符合我們質量保證要求的中國企業採購耗材及材料，例如一次性儲存袋、過濾器、培養基、層析系統、層析柱等，以降低生產成本，確保產品質量及進度以及供應鏈安全；(ii)利用技術進行生產工藝升級，提前制定生產工藝升級策略。例如，我們提前利用新興灌注技術為博优诺®(BA1101)制定生產工藝升級策略。於最後實際可行日期，經升級的生產工藝已進入技術轉移階段。我們已於2022年6月開始工程批生產。我們已於2022年8月開始工藝驗證，並預期於2023年上半年完成。預期批量生產將增加兩至三倍；(iii)持續優化生產工藝。例如，博优诺®(BA1101)獲批銷售後，我們開展一系列生產工藝優化行動，以降低廢品率，提高產品收益率，方式為優化

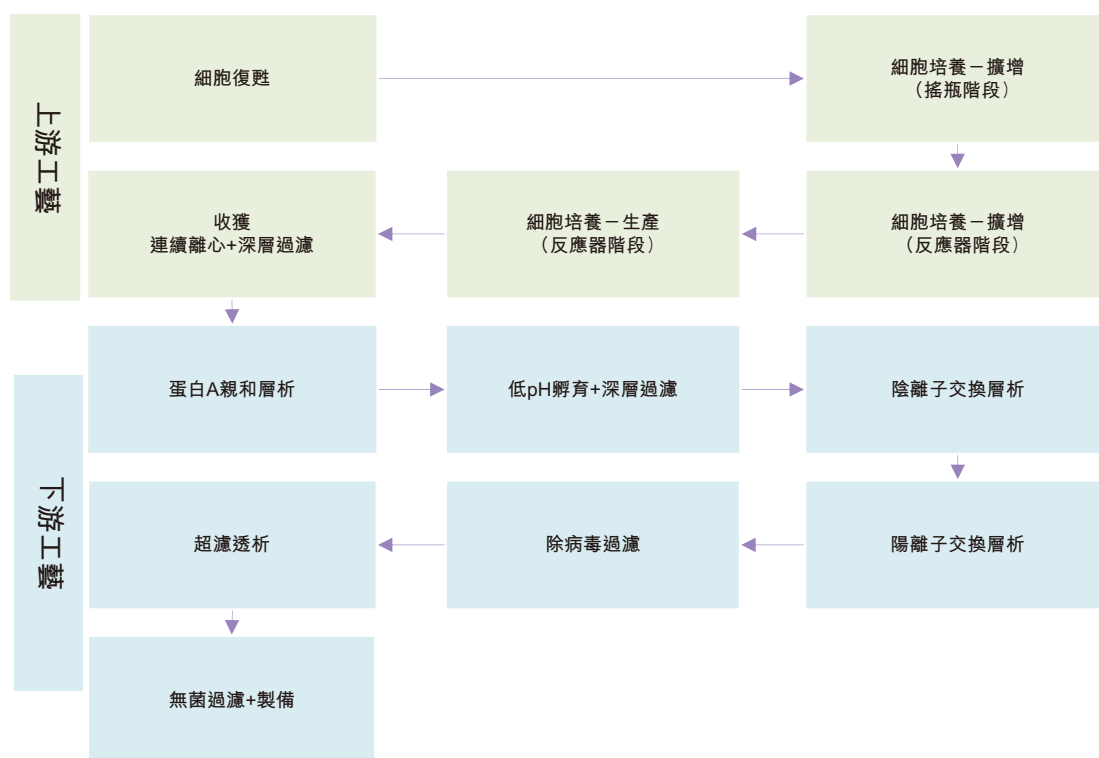
## 業 務

西林瓶瓶口結構，降低灌裝加塞過程翹曲率，優化緩沖罐低液位提高灌裝率及持續加強灌裝軋蓋崗位人員的操作技能培訓，以減少操作過程的廢物；及(iv)擴大及升級生產線。例如，現有用於藥物原液生產工藝的兩條生產線各具備兩個2,000升規模，我們正透過增設兩條各具備三個2,000升規模的生產線，將生產線擴大，其可進一步縮短批量生產時間，大大提高產能。

### 生產工藝

下圖載列我們的產品及候選產品的整體生產工藝概要，需要約50日：

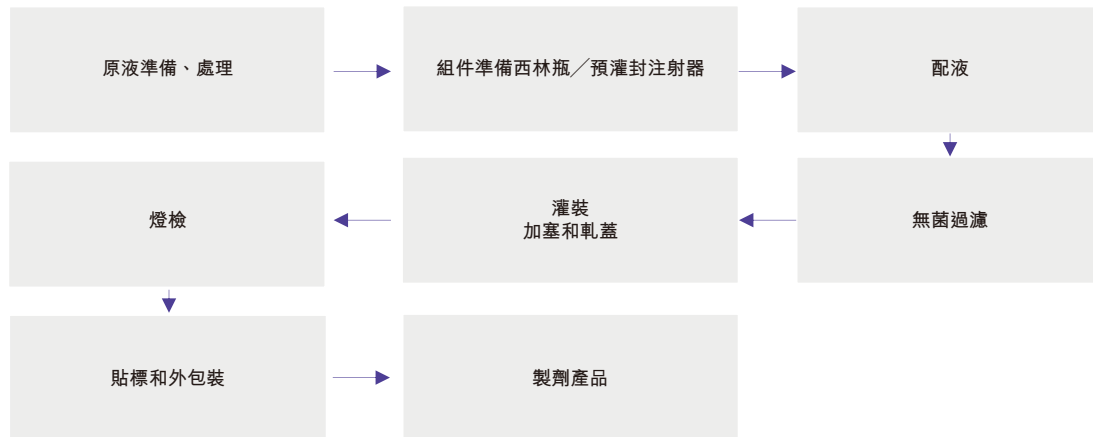
#### 原液生產工藝





## 業 務

### 藥物生產工藝



我們的生產運營團隊與質量保證、質量控制、藥物警戒、供應鏈管理等職能團隊密切合作，以按照所制定的一整套GMP標準作業流程生產可靠、安全的優質產品。

我們付出的努力和取得的進步使我們達到或超越全球監管要求及法規，包括但不限於FDA、歐洲藥品管理局及國家藥監局的製造要求。例如，我們的煙台基地及附設的質量管理系統已通過多項由外部專家、山東省國家藥監局、歐盟醫藥產品合資格人士進行的實地勘察及/或審計，而有關各個情況均按照嚴格標準進行。於2021年3月，我們通過GMP合規檢查，認證我們就博优诺®(BA1101)符合中國GMP規定。

此外，我們亦設有生物製造創新技術研究實驗室，負責替代細胞培養製造技術等先進製造科學技術的推進及探索。所開發的N-1灌流培養技術已完成中試試產。在相若的分批培養CQA模式下，一種產品的靶向蛋白表達可顯著提高至目前水平的三倍左右。我們計劃於近期將此種生產技術用於我們的商業化生產。

### 質量管理體系

我們已建立質量管理體系，涵蓋從產品研發到技術轉讓、商業化生產、產品供應管理及產品上市後監督的整個產品生命週期。我們相信，有效及高效的質量管理體系對於(i)確保我們候選藥物的臨床研究準確、可靠；(ii)確保中國、美國及歐洲的監管合規；及(iii)實現產品在市場上的聲譽及認知度至關重要。

## 業 務

我們的質量管理團隊負責運作質量保證、質量控制及藥物警戒職能，於截至2022年6月30日該團隊由101名僱員組成，佔我們生產團隊員工總數約33.1%。其組織架構包括質量保證、質量控制及藥物警戒團隊。質量管理團隊的大部分人員於質量控制試驗室中工作，該試驗室面積約為2,000平方米並擁有多種儀器，基本實現了解析分析，能夠支持我們於III期臨床試驗至商業化生產期間使用的蛋白質產品生產所需的檢測的各方面。一般而言，質量管理團隊人員至少持有生物化學、製藥等相關領域大專學歷，且具備製藥及生物技術公司的工作經驗。

我們亦致力於不斷改進質量體系，於技術諮詢、質量管理、軟件採購及員工培訓方面進行大量投資。我們的質量團隊定期召開會議，審查質量政策、監管更新及質量問題。更重要的問題會上報予相關部門負責人及首席執行官。我們亦委聘國內外顧問審核我們的質量管理體系並進行差距分析，以不斷完善質量管理體系。迄今為止，我們並無遇到任何對我們的業務或營運有任何重大影響的重大質量問題。

### 與捷瑞的戰略合作

於2022年1月20日，我們與互聯網服務公司及獨立第三方捷瑞訂立戰略合作協議，據此，我們與捷瑞將展開戰略合作，以加快我們的數字化建設進程，包括技術人員培訓的模擬訓練軟件開發，生產線數字孿生系統建設，以獲取實時生產線數據及生成自動化生產線調度的實時分析，進一步降低能耗。

於2022年3月8日，我們與捷瑞訂立模擬訓練軟件開發協議(連同捷瑞與我們於2022年1月20日訂立的戰略合作協議統稱為「捷瑞協議」)，以完善及實施模擬訓練軟件的開發，據此，捷瑞須為藥物原液製備、無菌過濾、反應袋安裝及層析柱包裝四個生產過程開發模擬訓練軟件。捷瑞亦將提供培訓及軟件維護服務。如(其中包括)一方發生重大違約，雙方均可終止協議。

## 業 務

根據捷瑞協議，一般而言，我們將與捷瑞共同擁有將予開發的模擬訓練軟件及數字孿生系統的知識產權，且倘數字孿生系統涉及我們的生產數據、專有技術及其他商業機密，則我們將擁有其知識產權。就捷瑞及我們所擁有的軟件及系統而言，我們雙方均有權在平等基礎上享有自該等軟件及系統的許可及授權中獲得的利益。雙方均有保密義務，並承諾未經另一方事先書面同意，不得向任何第三方披露任何商業機密或其他商業信息。

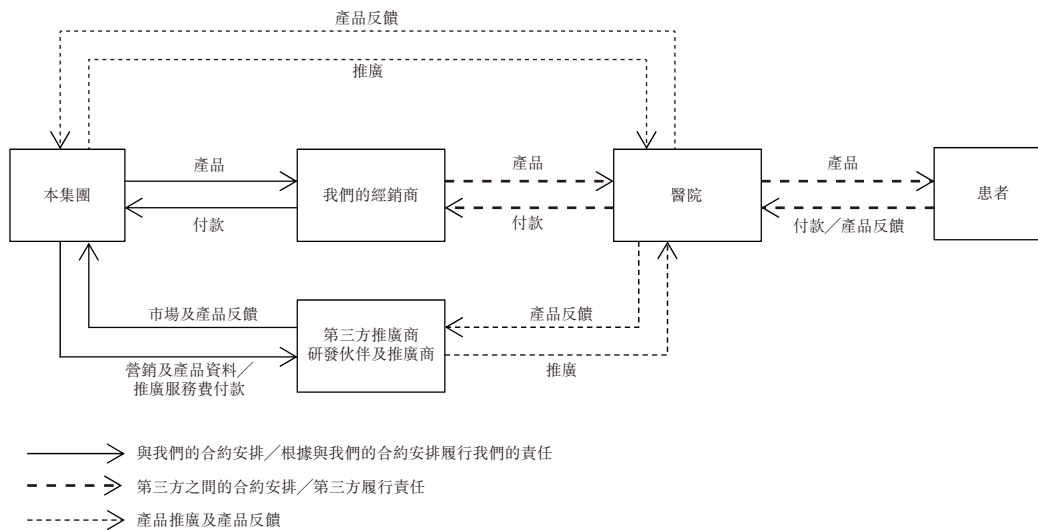
截至最後實際可行日期，藥物原液製備、無菌過濾、反應袋安裝及層析柱包裝的模擬訓練軟件已初步完成並處於優化階段。

### 商業化、銷售、營銷及經銷

憑藉我們的專職銷售及市場團隊所執行營銷戰略而形成的成熟商業化能力，我們相信我們可實現快速上市及產品銷量快速增長。在公司內部，我們擁有一支具備廣泛行業經驗的專職內部銷售及市場團隊，彼等於定期推廣策略中為我們的產品及候選藥物制定及執行營銷及銷售舉措及計劃。在公司外部，我們與多個擁有豐富資源的商業伙伴合作，為我們強大的商業化能力奠定基礎。我們與有經驗的第三方推廣商合作，有效宣傳我們的產品並盡可能發揮其市場潛力。例如，於2021年5月26日，我們與阿斯利康中國就博优诺®(BA1101)的推廣權訂立協議(經日期為2022年3月7日的補充協議修訂)，據此，我們同意授予阿斯利康中國在中國各省及自治區的若干縣域地區的獨家推廣權。除已上市產品的商業化外，我們亦密切關注物色及最大化先進候選藥物的早期商業化機遇。例如，於2020年10月28日，我們與歐康維視就BA9101在中國的推廣及商業化訂立協議(經2021年5月31日的補充協議修訂)。最後，截至2022年6月30日，我們擁有由160家經銷商組成的廣泛經銷網絡，滲透中國的選定地區及觸達逾1,100家目標醫院及機構。截至最後實際可行日期，我們的經銷網絡已覆蓋1,299家中國目標醫院及機構。

## 業 務

下圖以博优诺®(BA1101)於中國的銷售、營銷及經銷為例，闡述第三方推廣商、經銷商、醫院、患者與我們的關係。



### 內部銷售及市場團隊

我們的內部銷售及市場團隊主要負責推廣我們的產品。截至2022年6月30日，我們的內部銷售及市場團隊包括36名僱員，彼等大多擁有學士或以上學位。我們內部銷售及市場團隊擁有扎實的推廣能力並具有腫瘤藥物銷售推廣、經銷網絡擴展及專家網絡建設的成功經驗及能力。我們內部銷售及市場團隊的管理人員具備國內領先企業的豐富經驗。我們正在擴大銷售及市場團隊，以覆蓋中國大部分省、市及自治區。截至最後實際可行日期，我們的內部銷售及市場團隊有39名僱員。我們認為，擁有較高水平行業知識及專業知識的內部銷售及市場團隊對於實施我們的營銷手段以及維護我們的聲譽及品牌形象至關重要。

我們的市場團隊現時包括一個市場及銷售團隊以及一個市場准入團隊，各自的主要職能包括：

- 市場及銷售團隊。我們的市場及銷售團隊負責管理管線中候選藥品的市場數據分析、市場預測分析以及產品推廣及營銷。該團隊亦通過組織會議並邀請具有深厚臨床經驗的專家分享技術或經驗、組織會議並邀請領先的醫療保健專家以就產品主張、策略及政策變化諮詢彼等的意見來推廣我們的產品，以及收集市場情報。其亦與市場准入團隊緊密合作以加速市場滲透。

## 業 務

- 市場准入團隊。我們的市場准入團隊參加與政府機構及醫院的磋商，以促使我們的產品符合中國當地醫療保險的覆蓋範圍、獲得醫院認可及列入若干採購目錄。

我們的銷售及市場人員須嚴格遵守我們的具體程序、政策及指引。有關更多詳情，請參閱本節「—內部控制及風險管理」。

### 第三方推廣商

為增強我們的內部銷售及營銷能力，我們委聘包括阿斯利康中國在內的經驗豐富的第三方推廣商宣傳我們的產品並盡可能發揮其市場潛力。我們根據第三方推廣商的資質、聲譽、營銷經驗、管理能力及醫院覆蓋範圍甄選第三方推廣商。誠如下表所披露，第三方推廣商作為我們的代理人履行其推廣義務，不同於經銷商，彼等不會購買或出售我們的產品。第三方推廣商不會代表我們與客戶訂立任何合約。我們的經銷商一般不會進行推廣活動。我們的經銷商並非由第三方推廣商引薦，而據我們所知，彼等不會就推廣及經銷我們的產品互相訂立任何安排。由於推廣商作為代理人推廣我們的產品，不同於經銷商，彼等不會購買或銷售我們的產品，故第三方推廣商(包括阿斯利康中國)與經銷商(包括阿斯利康中國)之間的角色並無重疊。我們的行業顧問弗若斯特沙利文認為，使用第三方推廣商推廣藥物產品符合行業規範。

我們授予阿斯利康中國於指定推廣地區的獨家推廣權，旨在利用阿斯利康中國於該等地區的豐富營銷資源。因此，根據我們與彼等的協議，其他第三方推廣商於指定推廣地區與阿斯利康中國並無重疊。

除阿斯利康中國以外的第三方推廣商可能會於各自指定的推廣地區存在一定程度重疊，主要由於我們擬通過委聘更多覆蓋不同醫院及機構的第三方推廣商，將我們的產品推向更廣闊的市場以及使我們的產品實現快速上市以滿足市場需求，從而於短期內提升我們產品的知名度，此亦符合我們的商業化策略。我們認為，不向該等第三方推廣商授予於指定推廣地區的任何獨家推廣權可能會更有效地實現我們的目標。

## 業 務

截至2021年12月31日及2022年6月30日，我們分別擁有12家及27家向我們提供推廣服務的第三方推廣商。第三方推廣商為提供營銷及推廣服務且部分為專門從事於製藥領域的企業。於截至2022年6月30日的27家第三方推廣商中，與截至2021年12月31日的第三方推廣商相比，我們擁有16家新推廣商以及11家於截至2022年6月30日止六個月期間向我們提供推廣服務的現有推廣商。截至2021年12月31日止年度及截至2022年6月30日止六個月，我們就第三方推廣商產生的推廣服務費分別為人民幣44.3百萬元及人民幣88.0百萬元。此外，截至2021年12月31日止年度及截至2022年6月30日止六個月，由我們內部銷售及市場團隊產生的推廣服務費分別為人民幣2.3百萬元及人民幣5.9百萬元。我們通常與推廣商訂立為期一年的推廣協議。由於博优诺®(BA1101)於2021年5月推出，2021年推廣協議的期限一般介乎六個月至七個月，其可能會每年重續。於往績記錄期間，本集團概無終止與任何推廣商的協議，推廣商亦無嚴重違反或偏離相關協議。

就結清推廣服務費而言，我們於各財政期間末根據相關期間的預算推廣服務費(「預算金額」)將推廣服務費入賬列作銷售及經銷開支，當時由第三方推廣商進行推廣活動所產生的推廣服務費尚未完全核對一致或開具發票。預算金額按(i)各第三方推廣商與我們訂立的協議中所述的預算推廣費率及(ii)由相關指定推廣地區醫院及機構向相關第三方推廣商採購的銷售額計算。

於整個財政期間，第三方推廣商會為我們進行推廣活動，並積極與我們就根據彼等可能有權獲得的推廣服務費進行溝通，以便彼等訂立目標，使各財政期間提供推廣活動所產生的推廣服務費與同期的預算金額更趨一致。

就向第三方推廣商付款而言，我們將於審查相關記錄後，根據上述費用範圍及所進行的推廣活動單位向彼等支付推廣服務費。然而，直至我們與第三方推廣商就於相關期間進行的推廣活動相互核對一致前，彙編及確認已進行推廣活動的記錄需要花費大量時間。因此，通常只有小部分於整個相關財政報告期間進行的推廣活動可於該期間末開具發票，而大部分發票一般會延至相關財務報告期間末後編製及發出。



## 業 務

於第三方推廣商完成與我們彙編及確認於某財政期間內所進行相關推廣活動的所有記錄，並由第三方推廣商開始開具發票後，倘我們與第三方推廣商就推廣活動所協定的最終金額與相關財政期間的預算金額不同，則將於下個財政期間於銷售及經銷開支賬目中作出調整。我們預期就上述差異作出的調整規模將不重大。

下表載列我們與第三方推廣商訂立的推廣協議的一般主要條款：

|                    |   |
|--------------------|---|
| <b>期限：</b>         | 由於博优诺®(BA1101)於2021年5月推出，於2021年推廣協議的期限一般為六個月至七個月，可每年予以重續。   |
| <b>指定推廣區域及排他性：</b> | 協議訂明將予推廣的相關產品(即博优诺®(BA1101))及第三方推廣商負責的地理區域。協議亦禁止第三方推廣商在其各自的指定推廣區域之外推廣我們的產品。此外，我們的第三方推廣商不得推廣與相關產品具有相同通用名稱(即貝伐珠單抗)的任何其他產品。                      |
| <b>推廣服務範圍：</b>     | 協議載列推廣服務範圍，包括通過拜訪醫院、組織會議並邀請具有深厚臨床經驗的專家分享技術或經驗、組織會議並邀請領先的醫療保健專家以就產品主張、策略及政策變化諮詢彼等的意見來推廣我們的產品，收集市場情報，進行業務支持事宜，包括跟蹤發貨、存貨盤點及收取應收賬款，以及制定及執行月度推廣計劃。 |

## 業 務

我們須為第三方推廣商提供產品策略、材料及任何營銷支持，並為第三方推廣商相關員工提供培訓。我們不時評估第三方推廣商所提供的服務並為第三方推廣商的任何違規行為提供糾正建議。我們有權參與第三方推廣商組織的任何推廣活動。第三方推廣商須向我們匯報任何目標市場狀況及變動以供我們審議。第三方推廣商違反協議及法律法規時應向我們作出賠償，在此情況下，我們可能終止協議。

### 銷售目標及

#### 最低銷售要求：

推廣協議載列第三方推廣商的建議季度銷售目標。我們不會就該等銷售目標授出任何激勵或施加任何處罰。我們並無對第三方推廣商規定任何最低銷售要求。

### 推廣服務費：

我們將於審查相關記錄後，根據指定費用範圍及所進行的推廣活動單位支付推廣服務費。

我們認為，誠如弗若斯特沙利文所確認，應付推廣商的推廣服務費與行業慣例一致。

### 使用品牌名稱 及商標：

未經我們事先書面同意，第三方推廣商不得使用我們的名稱、品牌名稱或商標。

### 反貪污及

#### 反賄賂義務：

第三方推廣商通常須履行反腐敗及反賄賂義務，據此，第三方推廣商須遵守中國法律法規，包括反腐敗及反賄賂法律法規。有關更多詳情，請參閱本節「—內部控制及風險管理」。

### 保密：

第三方推廣商有保密義務，並承諾未經我們事先書面同意，不會向任何第三方披露我們的商業秘密或其他商業資料。

## 業 務

**終止：** 倘(其中包括)(i)第三方推廣商出現任何重大違約；或(ii)第三方推廣商出現其他違約且未在規定期限內進行補救，則我們可終止推廣協議。

第三方推廣商與我們的推廣協議期限通常為一年內，且我們於每年重續協議後審查第三方推廣商執照有效期。截至最後實際可行日期，據我們所知，所有第三方推廣商擁有相關有效執照以進行推廣活動。

我們與第三方推廣商的協議並無禁止或限制彼等根據實際需求委聘分包商。第三方推廣商有權分包彼等於與本公司的推廣協議項下的義務，且毋須獲得我們的同意。因此，我們並無掌握於往績記錄期間及直至最後實際可行日期第三方推廣商所委聘分包商的實際數目。

於往績記錄期間及直至最後實際可行日期，我們並不知悉任何第三方推廣商(包括阿斯利康中國)將其義務分包予任何經銷商。據我們所知，所有第三方推廣商均為獨立第三方，且與我們及經銷商並無任何其他關係。根據我們與第三方推廣商的協議，即使第三方推廣商委聘任何分包商履行彼等於協議項下的義務，彼等仍對該等義務負最終責任。於往績記錄期間及截至最後實際可行日期，據我們所知，概無第三方推廣商(包括阿斯利康中國)在與我們合作的範圍內因有關推廣活動而受到任何貪污、挪用及／或賄賂的指控。經弗若斯特沙利文及我們的中國法律顧問確認，於往績記錄期間及直至最後實際可行日期，由於第三方推廣商(包括阿斯利康中國)並不直接參與藥品銷售，我們的第三方推廣商安排(包括與阿斯利康中國的安排)並無違反兩票制的規定。弗若斯特沙利文進一步確認，有關安排符合最新行業慣例。

## 業 務

具體而言，於2021年5月26日，我們與阿斯利康中國訂立協議(經日期為2022年3月7日的補充協議修訂)，以於中國12個省及自治區的657個縣的醫院推廣博优诺®(BA1101)，其中阿斯利康中國擁有成熟的銷售及營銷網絡。我們的內部銷售及市場團隊專注於中國22個省及自治區的直轄市及若干地級市，而其他第三方推廣商則專注於我們內部銷售及市場團隊以及阿斯利康中國尚未覆蓋的省份，例如浙江、福建及四川。阿斯利康中國是一家以科學為主導的全球生物製藥公司的一部分，該公司專注於探索、開發及商業化處方藥。截至最後實際可行日期，阿斯利康中國為獨立第三方。下表載列我們與阿斯利康中國的獨家推廣協議的主要條款：

|                         |   |
|-------------------------|---|
| <b>期限：</b>              | 五年。   |
| <b>指定推廣區域<br/>及排他性：</b> | 協議訂明將予推廣的相關產品(即博优诺®(BA1101))及阿斯利康中國負責的地理區域，包括中國12個省及自治區的657個縣，包括內蒙古、雲南、安徽、廣西等。協議亦禁止阿斯利康中國在各自的指定推廣區域以外推廣我們的產品。我們不得委聘任何其他推廣商或讓我們的內部銷售及市場團隊在指定推廣區域內進行任何推廣活動。 |
| <b>推廣服務範圍：</b>          | 協議載列推廣服務範圍，即參與、組織、贊助或以任何方式開展針對醫療專業人士的推廣活動或任何其他產品推廣及銷售渠道，包括通過組織學術推廣、參觀醫院以及介紹產品信息(如作用機制及產品優勢)，以推廣我們的產品。我們負責業務管理事宜，包括業務渠道維護及管理、與經銷商磋商及經銷商管理。                 |

## 業 務

- 分包：** 阿斯利康中國有權將其於協議項下的義務分包予其關聯方或任何第三方。然而，阿斯利康中國仍對其於協議項下的義務負責。阿斯利康中國取得我們的事先書面同意後，方可將其於協議項下的義務分包予第三方。倘阿斯利康中國將其義務分包予其關聯方，則僅需提前向我們書面報告，而毋須取得我們的書面同意。據我們所知，截至最後實際可行日期，阿斯利康中國並無將其協議下義務分包予任何一方。
- 年度最低銷售要求及年度基線銷售要求：** 協議載列阿斯利康中國須遵守的若干業績目標，包括年度最低銷售要求及年度基線銷售要求。一方面，倘阿斯利康中國未能達到年度最低銷售要求，本集團可終止與阿斯利康中國的協議。另一方面，阿斯利康中國有權基於在其各個指定區域的醫院及機構所採購的產品數量收取推廣服務費，並按在其各個指定區域的醫院及機構所採購的產品數量超出年度基線銷售要求的數量獲取自2022年的額外百分比獎金，以進一步激勵阿斯利康中國。
- 業績審查機制：** 為審閱阿斯利康中國的業績，我們須按月向阿斯利康中國提供一份清單，詳細說明其提供推廣服務的地區的產品經銷情況，而阿斯利康中國可通過拜訪經銷商審閱該清單及與經銷商確認有關我們產品的銷量或財務記錄。此外，我們將會提供推廣服務費季度報告，以釐定阿斯利康中國的推廣服務費。倘阿斯利康中國與我們就季度報告存在分歧，應提交委員會(由阿斯利康中國及我們的若干代表組成)討論及決定。

## 業 務

為核實阿斯利康中國貢獻的銷售額，我們將自第三方經銷商數據整合（「經銷商數據整合」）服務供應商獲取指定推廣地區內與醫院有關的博优诺®(BA1101)相關銷售數據。經銷商數據整合服務供應商利用經銷商數據整合系統自動收集經銷商的經銷數據。目前，我們大多數經銷商均安裝經銷商數據整合服務供應商提供的經銷商數據整合軟件，定期於經銷商數據整合系統上傳博优诺®(BA1101)的庫存及銷售流，而經銷商數據整合服務供應商將有關數據整合及分類。我們可以透過經銷商數據整合系統查閱與已安裝經銷商數據整合軟件的經銷商有關的博优诺®(BA1101)的庫存及銷售數據。

於往績記錄期間及直至最後實際可行日期，阿斯利康中國與我們概無就銷售數據產生重大分歧。

**代價：** 阿斯利康中國根據所推廣及出售的產品數目收取推廣服務費。我們根據出售的產品價值收取業務管理費，惟該費用每年不超過人民幣2百萬元，其將自支付予阿斯利康中國的推廣服務費中扣除。

**使用商標：** 阿斯利康中國獲准在若干情況下使用我們的商標。

**反貪污及  
反賄賂義務：** 阿斯利康中國通常須根據協議條款履行反腐敗及反賄賂義務，據此，阿斯利康中國須遵守中國法律法規，包括反腐敗及反賄賂法律法規。有關更多詳情，請參閱本節「—內部控制及風險管理」及「風險因素—與我們營運有關的風險—倘未能遵守反腐敗法，我們可能面臨調查、制裁或被處以罰款，此可能損害我們的聲譽並對我們產生重大不利影響」。

**保密：** 訂約雙方均有保密義務，並承諾僅在必要範圍內使用彼此的商業秘密及其他商業資料，且不會向任何第三方披露有關商業秘密或其他商業資料。



## 業 務

終止：倘(其中包括)(i)阿斯利康中國未能滿足最低銷售要求；或(ii)阿斯利康中國不遵守法律導致產品被地方政府列入黑名單且未在規定期限內進行補救，則我們可終止協議。

倘(其中包括)(i)我們未能保持註冊許可有效；(ii)我們的產品因其造成的任何嚴重不良事件而被召回；或(iii)我們不遵守法律導致產品被地方政府列入黑名單且未在規定期限內進行補救，則阿斯利康中國可終止協議。

一旦博优诺®(BA1101)獲納入中國或指定推廣區域的任何地方政府的集中帶量藥品採購計劃控制目錄，委員會應討論是否全部或部分終止協議。倘委員會未能作出一致決定，協議將自動終止。

弗若斯特沙利文確認，將推廣服務費與產品銷售直接掛鉤符合行業規範，向阿斯利康中國支付的推廣費符合行業規範。

就博优诺®(BA1101)而言，我們的營銷及推廣策略通常為(i)首先透過利用阿斯利康中國於其指定地區(中國12個省及自治區的657個縣)成熟的銷售及營銷網絡，有效獲得大量市場份額；(ii)專注於我們自有銷售及市場團隊所涉足的中國22個省及自治區的直轄市及若干地級市；及(iii)在其他第三方推廣商的支持下獲取尚未覆蓋的任何其他地區。

由於阿斯利康中國與其他第三方推廣商所帶來的戰略價值不同，我們分別與彼等訂立不同條款及條件的商業安排，以實現不同目標。例如，為有效獲得大量市場份額及協調雙方利益，(i)我們授予阿斯利康中國於其指定地區的獨家推廣權；(ii)我們根據阿斯利康中國在其各個指定區域的醫院及機構所採購的產品數量制定其推廣服務費，並按在其各個指定區域的醫院及機構所採購的產品數量超出年度基線銷售要求的數量制定額外百分比獎金，以進一步激勵阿斯利康中國；(iii)我們與阿斯利康中國訂立五年長期協議，而與其他第三方推廣商訂立按年續簽條款；及(iv)我們制定最低年度銷售要求，如未獲達成，則可終止協議。所有該等設定旨在令我們的產品銷售業績與阿斯利康中國的工作投入及薪酬緊密掛鉤。另一方面，我們並無與其他第三方推廣商有上述安排。然而，我們通常

## 業 務

與該等第三方推廣商訂立為期一年的協議，並無任何最低銷售要求、因達到銷售目標而作出激勵或因未能達到銷售目標而施加處罰，主要由於我們認為我們已透過阿斯利康中國以及內部銷售及市場團隊獲取大量市場份額。我們決定不提供基於所銷售及推廣產品的高昂推廣服務費，亦不提供或會限制我們未來營銷策略的任何固定獨家推廣權。

### 研發伙伴及推廣商

我們於2020年10月28日與歐康維視訂立協議（「**BA9101協議**」）（經日期為2021年5月31日的補充協議修訂），據此，我們授予歐康維視在中國推廣及商業化BA9101的若干獨家權利，歐康維視同意在中國開展BA9101的餘下III期臨床試驗並承擔III期臨床試驗所產生的費用。有關III期臨床試驗的更多詳情，請參閱本節「我們的生物類似藥組合—BA9101阿柏西普眼內注射液（艾力雅®的生物類似藥）—臨床開發歷史及成果概要—正在進行的III期臨床試驗」。我們保留於海外市場開發、推廣及商業化BA9101的全部權利，並將擔任海外註冊的申請人。歐康維視為歐康維視生物的全資附屬公司，歐康維視生物為一家位於中國的眼科醫藥平台公司，致力於識別、開發和商業化同類首創或同類最佳的眼科療法，其於聯交所上市（股份代號：1477）。截至最後實際可行日期，歐康維視為獨立第三方。下表載列與歐康維視所訂立協議（經修訂）的主要條款：

|                         |  |
|-------------------------|--|
| <b>期限：</b>              | 期限截止時間為BA9101獲得上市批准後首次出貨之日起第十周年。   |
| <b>指定推廣區域及<br/>排他性：</b> | 歐康維視負責在中國推廣BA9101（包括其現有及未來適應症）。該協議亦禁止歐康維視在中國以外的地區推廣我們的產品，且我們不可聘請任何其他推廣商在中國進行BA9101的任何推廣。此外，歐康維視不得在中國推廣、經銷及銷售與BA9101競爭（即與艾力雅®具有相同氨基酸序列）的任何其他產品。 |
| <b>推廣服務範圍：</b>          | 推廣服務範圍包括通過走訪醫院及發佈產品信息，如我們產品的作用機制及優勢，以推廣我們的產品。  |

## 業 務

### 產品經銷：

我們應委派歐康維視所推薦的合資格經銷公司。如無充分理由，我們將不會拒絕歐康維視推薦的合資格經銷公司。

我們亦可直接委派歐康維視(在其獲得所有相關資格後)進行產品經銷。倘歐康維視成為我們的經銷商，我們毋須向其支付任何推廣費，而歐康維視仍有義務向我們支付銷售里程碑付款及年度費用。我們將與歐康維視討論，並透過訂立獨立協議確定主要安排的進一步細節。

### BA9101的研發、 商業化生產、 商業化授權及 商業化權利：

我們負責進行BA9101的III期臨床試驗的若干初期階段(包括挑選及決定研究中心、通過倫理委員會及患者入組)、自費商業化生產以及提交生物製品許可申請。歐康維視負責完成III期臨床試驗的餘下部分(包括餘下患者入組及進行III期臨床試驗)並在中國推廣及商業化BA9101。III期臨床試驗產生的所有臨床結果及知識產權均由歐康維視及我們共同擁有。倘我們利用該等臨床結果及知識產權於中國境外獲利，我們須向歐康維視支付相關海外銷售收入的1%作為許可費，並須與歐康維視另行訂立許可安排，以規管有關安排的進一步詳情，安排詳情須經各方磋商決定。

於III期臨床試驗期間，各方須每月出席會議，且歐康維視須每月向我們提交書面工作報告。此外，該臨床概要報告必須由我們以書面形式確認。此外，各方須共同組成一個由六個成員組成的委員會，其中三個須由各方指定。該委員會監督III期臨床試驗進程。此外，我們有權一年兩次對III期臨床試驗進行隨機調查。倘我們有足夠理由相信可能導致臨床試驗失敗或更大風險的問題，我們須向委員會提議解決方案。該解決方案將由雙方共同協定。

## 業 務

我們負責提交BA9101的生物製品許可申請及根據我們的規定，歐康維視須向我們提供生物製品許可申請一切所需的材料及資料，並於生物製品許可申請過程中積極配合我們，且根據合規規定接受監管機構的臨床試驗數據驗證。

我們是BA9101商業化授權的權利持有人，並將繼續維持及保持該授權有效。倘歐康維視根據適用法律及法規合資格持有該等授權時及在可行範圍內，我們可全權酌情將上述授權的權利轉讓予歐康維視，惟須經我們與歐康維視另行訂立協議，以使轉讓生效。

我們保留所有在中國境外進行全球推廣及商業化的權利。

### 權利的轉讓：

未經我們事先書面同意，歐康維視不得將本協議項下任何權利轉讓予任何第三方。然而，允許歐康維視將協議項下權利轉讓予其關聯方。

### 預期銷量：

推出BA9101後，歐康維視應每月末提供12個月的滾動預期銷量，其首五個月的預期銷量應具有約束力，據此，歐康維視應確保指定經銷商購買我們的產品以履行相關預期銷量。

## 業 務

代價：

(a) 歐康維視應付代價：

(i) 首付款及里程碑付款

歐康維視有義務於協議簽署後30天內向我們支付首付款人民幣15百萬元，並有義務在達成若干開發及監管里程碑後向我們支付里程碑付款，包括(i)於開始III期臨床試驗時支付人民幣10百萬元；(ii)於提交BA9101的生物製品許可申請時支付人民幣10百萬元；及(iii)於收到國家藥監局的生物製品許可申請時支付人民幣30百萬元。

(ii) 銷售里程碑付款及年度費用

於BA9101獲准在中國銷售後，歐康維視有義務向我們支付銷售里程碑付款，包括：(i)年度銷售淨額首次達到人民幣100百萬元時，支付人民幣10百萬元；(ii)年度銷售淨額首次達到人民幣200百萬元時，支付人民幣20百萬元；(iii)年度銷售淨額首次達到人民幣500百萬元時，支付人民幣50百萬元；(iv)年度銷售淨額首次達到人民幣10億元時，支付人民幣100百萬元；及(v)年度銷售淨額首次達到人民幣20億元時，支付人民幣200百萬元。此外，歐康維視同意向我們支付年度銷售淨額的6%（「年度費用」）。

年度銷售淨額相等於BA9101的年度銷售總額減去所有適用折扣、津貼、增值稅及由於經銷公司或歐康維視引致的產品退貨、退換及召回的退款。

倘於同一年度達到兩項或以上銷售里程碑，歐康維視有義務支付各銷售里程碑對應的款項，惟過往年度已向我們支付的銷售里程碑付款則除外。

## 業 務

(iii) 歐康維視承擔的III期臨床試驗成本：

歐康維視須承擔與BA9101在中國的III期臨床試驗有關的所有開支(除與臨床試驗樣本藥物有關的生產成本外)。

截至最後實際可行日期，歐康維視已向我們支付首付款人民幣15百萬元及里程碑付款人民幣10百萬元。

於III期臨床試驗過程中及直至2022年6月30日，本公司已產生與BA9101在中國的III期臨床試驗有關的開支約人民幣16.8百萬元，根據BA9101協議，有關開支將由歐康維視悉數報銷。

(b) 我們的應付代價：

我們同意根據推廣及銷售的產品數量向歐康維視支付推廣服務費。有關公式基於應付歐康維視的推廣服務費減去若干採購單價金額，再乘以銷量淨額計算，當中採購單價指經銷商向我們採購BA9101的價格。

我們認為，誠如弗若斯特沙利文所確認，我們應付的推廣服務費與行業慣例一致。

(c) 就BA9101而言，下文載列以下項目的會計處理：

- 我們確認產品銷售額作為收入；
- 我們確認商業化生產成本為銷售成本的主要組成部分；
- 我們確認應付歐康維視的推廣服務費作為銷售及經銷開支的一部分；及



## 業 務

- 歐康維視應付及已承擔的代價(包括首付款及里程碑付款、銷售里程碑付款及年度費用以及歐康維視所承擔的III期臨床試驗成本)將作為銷售及經銷開支項下應付歐康維視的推廣服務費的扣減項目入賬。

**商標的使用：** 我們同意在BA9101的外包裝上使用歐康維視的註冊商標。

**反貪污及反賄賂義務：** 根據協議條款，歐康維視須整體履行反貪污及反賄賂的義務，據此，歐康維視須遵守中國法律及法規，包括反貪污及反賄賂法律及法規。有關更多詳情，請參閱本節「—內部控制及風險管理」。

**保密：** 雙方均負有保密義務，並承諾只在必要範圍內使用對方的商業機密及其他業務資料，而不會向任何第三方披露該等商業機密或其他業務資料。

**終止：** 在以下情況下，我們可終止協議(其中包括)：(i) 歐康維視推廣、經銷或銷售任何與BA9101(其氨基酸序列與艾力雅®相同)競爭的產品；(ii) 歐康維視在中國境外推廣BA9101；或(iii) 歐康維視未能支付首付款、里程碑付款、銷售里程碑付款或與BA9101的III期臨床試驗有關的費用，且未在規定期限內進行補救。

在以下情況下，歐康維視可終止協議(其中包括)：(i) 我們委聘其他推廣商在中國進行BA9101的推廣；(ii) 我們未能向歐康維視提供約定數量的產品，且未能在規定的時間內進行補救；或(iii) 我們未能支付推廣服務費，且未能在規定的時限內進行補救。在以上情況下，我們一般會退還自付款日期接獲歐康維視所有有關款項連同6%複利(「終止款項」)。在情況(i)及(iii)下，我們將被處以雙重終止款項的罰款。

## 業 務

**糾紛解決機制：** 任何由本協議違約產生的糾紛須透過各方友好協商議決。倘雙方於產生糾紛後60日內未能達成共識，任何一方有權向上海國際仲裁中心提交該糾紛，在上海按仲裁申請時間有效的仲裁規則進行仲裁。有關仲裁的裁決為最終定論，並對各方具有約束力。

我們與歐康維視的BA9101合作安排及有關責任分工受商業代價驅動，旨在發揮BA9101開發及商業化的最大利益及降低潛在風險。

為提升BA9101於中國的銷售表現，我們出於多種原因將歐康維視視作適合的研發伙伴及推廣商。首先，作為一家領先的眼科藥物企業，歐康維視專門進行相關臨床試驗並加速滲透中國眼科市場。截至2021年12月31日，根據歐康維視2021年年報，其已覆蓋全國1,024家醫院。此外，歐康維視可連同BA9101建立黃斑變性產品組合，打造治療眼底疾病的廣闊管線。基於以上，BA9101整體銷售表現預期受惠於歐康維視眼科產品組合及其於中國醫院的高滲透率。此外，我們負責商業化生產，原因為我們雙方均認為及同意，我們於中試與商業化規模生產中強大的CMC能力為我們生產BA9101帶來更高效率及更高品質。

因此，進行商業磋商後，部分考慮到歐康維視須開展BA9101在中國的餘下III期臨床試驗及承擔III期臨床試驗所產生的開支並與我們共同擁有於中國進行III期臨床試驗所產生的知識產權，我們授予歐康維視於中國推廣及商業化BA9101的獨家權利，惟我們仍為BA9101商業化授權的權利持有人。倘歐康維視根據適用法律及法規合資格持有該等授權時及在可行範圍內，我們可全權酌情將上述授權的權利轉讓予歐康維視，惟須經我們與歐康維視另行訂立協議，以使轉讓生效，而歐康維視需就有關轉讓支付額外代價。該等安排使我們能優化研發資源分配、提升BA9101研發過程的效率，並利用雙方的專業知識及競爭優勢以擴大商業價值。雙方共同受益於該等合作。截至最後實際可行日期，我們並無計劃將商業化授權的權利轉讓予歐康維視。

## 業 務

弗若斯特沙利文確認，研發開支的劃分一般情況下為參與各方之間互相磋商及決定的結果，這種集體決策的做法於生物類似藥／候選眼科藥物的開發階段實屬常見。董事認為，BA9101協議經考慮上述責任分工及訂約各方收取的可比代價以及經公平磋商後按一般商業條款訂立。

截至最後實際可行日期，我們與歐康維視並無就BA9101協議有任何重大糾紛，且據我們所深知，歐康維視擬與我們繼續合作，並維持緊密及穩定的關係。截至同日，據董事所知，根據BA9101協議，歐康維視並無推廣、經銷、銷售或開發與艾力雅®具有相同氨基酸序列的任何生物製品。

截至最後實際可行日期，我們概無任何在中國或海外進行授權許可管線產品的具體計劃。

### 經銷商

我們向第三方經銷商銷售我們推出的產品博优诺®(BA1101)，且我們的所有收入來自於我們對經銷商的銷售。經銷商是我們的直接客戶，其負責向醫院銷售並交付我們的產品。我們的經銷商未獲我們授權使用我們的商業名稱或任何其他可能導致他人相信其代表我們行事的材料。

受益於經銷商建立的經銷渠道及當地資源，我們得以節省成本(否則我們將需要在中國各地自行建立及維持一個全國性的物流網絡)，並提高在短時間內在目標市場推出及銷售我們產品的效率。我們認為我們的經銷模式符合行業規範。

截至2021年12月31日及截至2022年6月30日，我們擁有一個分別由138家及160家經銷商組成的廣泛經銷網絡，該網絡滲透至選定地區，分別涵蓋中國逾800家及逾1,100家目標醫院及機構。截至最後實際可行日期，我們的經銷網絡已覆蓋1,299家中國目標醫院及機構。於截至2022年6月30日的160家經銷商中，與截至2021年12月31日的經銷商相比，我們擁有18家新經銷商以及142家於截至2022年6月30日止六個月期間向我們購買產品的現有經銷商。我們通常與經銷商訂立為期一年的推廣協議。由於博优诺®(BA1101)於2021年5月推出，2021年經銷協議的期限一般為一年內，其可能會每年重續。於往績記錄期間，本集團概無終止與任何經銷商的協議。據董事所知，於往績記錄期間，我們所有的經銷商均為獨立第三方，且我們的經銷商概無由我們的現任或前任僱員全資擁有或控制。此外，據本公司董事所深知，我們於往績記錄期間委聘的經銷商與我們之間不存在其他關係或安排，包括過去或現在的家族、業務、融資、擔保或其他關係。

## 業 務

下圖說明截至2022年6月30日我們的經銷商在中國的地域覆蓋情況：



## 業 務

### 經銷協議的條款

我們與經銷商訂立標準經銷協議。單獨的銷售合約或採購訂單通常是為各次採購而單獨訂立或下達。下表載列我們與經銷商的經銷協議的主要條款：

|                  |   |
|------------------|---|
| 期限：              | 一般不超過一年。  |
| 指定經銷區域及<br>排他性：  | 該等協議規定相關經銷產品及經銷商負責的地理區域。該等協議亦禁止經銷商在其各自指定的經銷區域外銷售我們的產品。  |
| 下級經銷商：           | 未經我們事先書面同意，經銷商不得在其指定的經銷區域內委聘下級經銷商。  |
| 銷售目標及<br>最低採購要求： | 該等協議設定經銷商的估計年度銷售目標。我們不會就該等銷售目標給予任何獎勵或施加任何懲罰。我們不對經銷商規定任何最低採購要求。  |
| 定價：              | <p>我們授予經銷商的出廠價於經銷協議期限內釐定。倘於經銷協議期限內，由於市場變化而導致出廠價有所變動，我們與有關經銷商可協商作出相應的價格調整。我們向若干經銷商提供折扣，以表彰其按時付款。</p> <p>我們亦根據市況向經銷商建議零售價格，惟有關價格建議不具約束力，經銷商有權根據實際市場需求自行決定其零售價格。</p> |
| 轉售價格管理：          | 我們一般不控制經銷商向其客戶轉售我們產品的價格。  |
| 產品流動報告：          | 我們要求經銷商向我們提供產品流動報告，當中包括客戶信息、月存貨水平、月銷量、月銷售額及批號等資料。   |

## 業 務

- 退貨：** 根據行業慣例，除不合格產品外，我們一般不允許產品退換，且退換需經我們批准。我們一般不接受未售出或過期的無缺陷產品退貨。
- 信貸期：** 我們通常授予經銷商30至90天的信貸期，且對與我們建立良好業務及財務記錄的選定經銷商授予更長的期限。在若干情況下，為控制信用風險，我們亦會要求經銷商就產品交付預付款項。
- 保密：** 雙方均負有保密義務，並承諾只在必要範圍內使用對方的商業機密及其他業務資料，而不會向任何第三方披露該等商業機密或其他業務資料。
- 續約：** 經雙方同意，協議一般可續簽或延長。
- 終止：** 在以下情況下，我們可終止經銷協議，其中包括：  
(i)我們的經銷商有任何重大違規行為，如在其指定的經銷區域外進行銷售；或(ii)我們的經銷商有任何其他違規行為，且未能在規定時間內進行糾正。

我們與經銷商的關係為買賣關係。我們對向其出售的產品不保留任何所有權，與該等產品有關的所有重大風險及回報在向其交付並被其接受時向其轉移。因此，我們在向經銷商交付產品並由其接受時確認銷售收入。我們的經銷商向其客戶銷售我們的產品，其客戶與我們並無任何合約關係，不受我們任何控制或監督。

### 經銷商管理

我們根據經銷商是否具備成熟的經銷能力、對其自身目標市場的熟悉程度、財務實力、信用記錄及經營規模選擇經銷商。我們要求所有經銷商擁有銷售及經銷醫藥產品所需的所有執照及許可。我們要求經銷商在冷鏈儲存及運輸方面遵守最新的GSP規範，以確保其能安全及時地將我們的產品送達所覆蓋的醫院。



## 業 務

於2016年12月26日，國務院醫改辦、國家衛生和計劃生育委員會、國家發改委及其他相關政府部門聯合發佈《關於在公立醫療機構藥品採購中推行「兩票制」的實施意見(試行)的通知》，旨在通過允許藥品製造商及公立醫療機構之間最多開兩次發票來消除醫藥產品多層經銷，該制度目前已適用於中國各省、市及自治區內向公立醫療機構銷售的所有醫藥產品。為遵守相關法規，我們採用單層經銷模式，即經銷商向醫院和藥店直接轉售我們的產品，並要求我們的經銷商在需要進行下級經銷時須取得我們的同意。就董事所深知，董事確認於往績記錄期間及直至最後實際可行日期，概無委聘下級經銷商經銷我們的產品。鑒於上述，據我們的中國法律顧問所告知，我們的經銷模式於往績記錄期間及直至最後實際可行日期在各重大方面已遵守兩票制。

倘經銷商違反相關經銷協議，包括不遵守適用法律及法規，我們將向經銷商發出通知並要求其進行整改。倘其在規定時期內並無採取補救措施，我們將有權終止相關經銷協議。於往績記錄期間，我們並無基於經銷商違反經銷協議或不遵守監管規定而與任何經銷商終止業務關係。

### 預防自相蠶食

為管理經銷商之間的銷售自相蠶食風險，我們採取了以下措施：

- 地域限制。我們在與經銷商簽訂的經銷協議中訂明經銷商所負責的指定經銷區域。該等協議亦禁止經銷商在未經我們事先書面同意的情況下，在其各自的指定經銷區域外銷售我們的產品。據我們所知，我們的經銷商一般不會向相同的醫院或機構出售我們的產品。
- 終端客戶監控。如有需要，我們可諮詢我們的經銷商，以取得包括已售產品數量、產品零售價、庫存水平等資料。
- 問責政策。對於在指定經銷區域外進行的任何未經授權銷售行為，我們可根據與經銷商的經銷協議條款對相關經銷商進行處罰，包括對其處以一筆相當於按投標價格乘以在指定經銷區域外售出產品數量之款項1.5倍的罰款，及終止相關經銷協議。

## 業 務

於往績記錄期間及直至最後實際可行日期，我們並未發現我們的經銷商在同一地區內有任何重大自相蠶食或競爭。董事認為，上述措施足以化解經銷商之間的潛在自相蠶食及競爭。

### 存貨管理及控制

我們已實施以下政策及措施，其結合了我們的產品退貨政策及經銷商的獨立性，有助於確保我們對經銷商的銷售反映真正的市場需求，並減輕經銷渠道中存貨積累的風險。

我們一般授予經銷商30至90天的信貸期，且通常只根據我們的評估，授予個別主要經銷商更長的信貸期。我們認為，較短的信貸期能使我們的經銷商有效地管理其現金流量，並確保其根據實際需求進行採購。這對我們的中小規模經銷商而言尤其有效，我們認為其資本資源一般較有限。

此外，我們要求經銷商向我們提供產品流動報告，當中包括客戶信息、月存貨水平、月銷量、月銷售額及批號等資料。一般而言，我們按月審查及評估經銷商的該等數據，從而使我們能定期評估市場對我們產品的實際需求，並分析經銷商的存貨水平。我們根據市場需求及各經銷商的能力，積極調整我們的銷售策略及各經銷商的地域或產品覆蓋範圍。於往績記錄期間及直至最後實際可行日期，我們並未發現任何與經銷商以往做法不一致的大宗採購，亦無發現我們的經銷商有任何異常高的存貨水平。

### 反貪污及反賄賂措施

根據經銷協議條款，經銷商整體須履行反貪污及反賄賂的義務，據此，經銷商須遵守中國法律及法規，包括反貪污及反賄賂法律法規。有關更多詳情，請參閱本節「—內部控制及風險管理」。

於往績記錄期間及截至最後實際可行日期，據我們所知，概無經銷商因與我們產品有關的經銷活動而受到任何貪污、挪用及／或賄賂的指控。

於往績記錄期間及直至最後實際可行日期，除根據相關經銷協議授予的信貸期外，我們並無向任何經銷商提供融資。於往績記錄期間，並無來自經銷商的重大產品退貨。有關更多詳情，請參閱本節「—產品退貨及保證」。

## 業 務

### 物流安排

我們通常使用第三方物流服務供應商將產品運至我們的中國經銷商。我們與該等供應商訂立物流服務協議，據此，彼等承擔在物流服務過程中因其疏忽而造成的任何損失，包括在轉移、裝載、卸載、運輸及向我們的客戶交付產品的過程中。

### 定價

我們認為，最佳的定價策略是我們建立及保持長期競爭力的關鍵。一方面，由於行業競爭激烈，生物製藥公司(如我們)需要在價格等多個方面進行競爭，以獲取市場份額。另一方面，為實現可持續發展，生物製藥公司(包括我們)亦需維持合理的利潤水平，如此方可收回其投資成本。據弗若斯特沙利文所告知，一般而言，生物類似藥價格與其投資成本相等。透過最佳定價策略在維持具競爭力價格與合理利潤水平之間取得平衡，成為生物製藥公司的一項重要任務。

就生物類似藥的定價策略而言，我們通常計劃於生物類似藥上市後將其價格定在低於其參照藥價格的水平，以優先搶佔市場份額，並以其他競爭生物類似藥的價格為基準進行定價。我們的生物類似藥產品價格通常與其他競爭生物類似藥產品價格一致。根據弗若斯特沙利文報告，全球生物類似藥一般較其參照藥便宜10%至37%。以貝伐珠單抗為例，在美國，基於可得資料的生物類似藥的均價較參照藥低約24%。我們亦在考慮一系列因素後釐定產品定價，包括對我們產品的需求、監管規定及參照藥的可負擔性和可獲得性。儘管如此，於中短期內，我們未必會在所有情況下以其他競爭產品為基準而調整生物類似藥的價格，因為我們相信我們的競爭優勢依賴於我們的品牌名稱、聲譽及售後服務，其會令我們於競爭對手中脫穎而出。鑒於中國及海外生物類似藥市場價格下降的行業趨勢，我們將繼續專注於研發、CMC、品牌名稱、聲譽及售後服務，以減少我們在競爭中對定價的依賴。同時，我們的另一個競爭優勢為成為藥物開發的帶頭人或先行者，領先中國其他競爭對手搶佔市場份額，這通常不易受到來自落後於競爭對手產品推出引起的價格競爭。

## 業 務

此外，通常參照藥已納入國家醫保目錄及其生物類似藥自動納入國家醫保目錄，除該等藥物需於中國各省、自治區及直轄市各自申請繳費碼及註冊以獲得當地醫療保險的資格外。我們將為所有生物類似藥產品於推出後申請繳費碼以獲得當地醫療保險的資格。我們大部分候選生物類似藥的參照藥已納入國家醫保目錄。我們期望所有候選生物類似藥可獲納入國家醫保目錄，且我們可成功申請繳費碼，從而該等藥物可於推出後獲得當地醫療保險的資格。

此外，作為我們可負擔創新策略的一部分，我們旨在於原材料採購優化、研究、開發及生產過程中謹慎控制成本。有關控制成本措施的更多詳情，見本節「生產」。由於更多生物類似藥進入市場及其面臨的各種發展情況，我們定期評估產品毛利率並將持續監控市場價格，進而可適時調整博优诺®(BA1101)的定價。

就候選創新藥的定價策略而言，我們計劃基於臨床治療的價值定價，例如緩解及治愈疾病的目前治療成本及其推出後的撇脂定價策略。一般而言，製藥公司首先就創新藥採用撇脂定價策略以有助提早收回其研發成本，隨後降低價格以於後期階段市場出現競爭產品時維持或增加其市場份額。此外，獲納入國家醫療保險談判目錄的創新藥通常需與中國政府開展定價談判流程，可令其全國零售價有所下降。價格平均降幅約為60%。創新藥獲納入國家醫保目錄須經過招標過程，而審核乃基於臨床需求及使用率、合理定價、成本效益等多項因素。我們將於候選創新藥推出後申請將其納入國家醫保目錄。我們預期所有候選創新藥推出後均可納入國家醫保目錄。根據弗若斯特沙利文報告，於2021年及2020年，創新藥獲納入國家醫保目錄分別耗時14個月及29個月。就LY-CovMab及BA-CovMab的定價策略，我們亦將以獲批准藥物(如Amubarvimab/Romlusevima)為基準。

此外，在中國的集中帶量採購對生物製藥產品定價擁有強大的議價能力。有關進一步詳情，見「風險因素—與我們候選藥物商業化有關的風險—即使我們能夠將任何候選藥物商業化，該等藥物亦可能受到國家或其他第三方報銷慣例、醫療改革舉措或不利的定價法規的影響，這可能會損害我們的業務」。

## 業 務

### 產品退貨及保證

除不合格產品外，我們一般不接受任何產品退貨。對於不合格產品，我們負責該等產品的全部退換費用。關於我們與經銷商的退貨政策，有關更多詳情請參閱本節「—商業化、銷售、營銷及經銷—經銷商—經銷協議的條款」。

我們接收來自經銷商及終端客戶的反饋。我們有專門的人員負責接聽投訴電話，並定期審閱及分析收到的反饋。我們認真對待有關反饋及投訴。我們已實施有關質量投訴處理的詳細流程，並為患者對我們產品的任何不良反應提供應急辦法。我們的藥物警戒及質量保證專家負責跟進客戶投訴，以確保其投訴得到妥善處理。

於往績記錄期間，我們並無為我們的產品提供任何保證，亦無就保證索償提供任何撥備。於往績記錄期間及直至最後實際可行日期，我們的產品退換貨金額微乎其微。於往績記錄期間及直至最後實際可行日期，我們並無遭到客戶因與我們的產品質量有關的問題而提出任何重大投訴或要求承擔產品責任或提出其他法律申索。

我們亦已根據相關要求(包括GMP)建立產品召回程序，並制訂召回指引及流程，當中明確召回時應通知的責任人及召回產品的處理程序。於往績記錄期間及直至最後實際可行日期，我們並無因質量問題而召回任何產品。

## 業 務

### 客 戶

於2021年及截至2022年6月30日止六個月，我們的全部收入均來自博优诺® (BA1101)於中國的銷售。我們於2020年並無錄得任何收入。

截至2022年6月30日止六個月，我們的五大客戶均為經銷商，對我們五大客戶的總銷售額為人民幣172.8百萬元，佔我們收入的78.3%。同期對我們最大客戶的銷售額為人民幣90.0百萬元，佔我們收入的40.8%。於2021年，我們的五大客戶均為經銷商，對我們五大客戶的總銷售額為人民幣129.9百萬元，佔我們收入的81.8%。同期對我們最大客戶的銷售額為人民幣48.3百萬元，佔我們收入的30.4%。以下為所示期間對我們五大客戶的銷售概要：

| 截至<br>2021年12月31日<br>上年度的五大客戶 | 開始<br>業務關係<br>年份 | 註冊地址 <sup>(1)</sup> | 公司背景                            | 信貸期     | 銷售金額      | 佔收入的<br>百分比 |
|-------------------------------|------------------|---------------------|---------------------------------|---------|-----------|-------------|
|                               |                  |                     |                                 |         | 人民幣<br>千元 |             |
| 客戶A                           | 2021年            | 不適用                 | 一家主要從事醫藥研發、製造、<br>經銷、零售及醫藥物流的公司 | 15至110天 | 48,291    | 30.4%       |
| 客戶B                           | 2021年            | 湖北省                 | 一家主要從事醫療器械及<br>藥品經銷的公司          | 70天     | 32,852    | 20.7%       |
| 客戶C                           | 2021年            | 不適用                 | 一家主要從事醫藥研發、製造、<br>經銷及零售的公司      | 30至90天  | 28,223    | 17.8%       |



## 業 務

| 截至<br>2021年12月31日<br>止年度的五大客戶 | 開始<br>業務關係<br>年份 | 註冊地址 <sup>(1)</sup> | 公司背景   | 信貸期    | 銷售金額<br><i>人民幣<br/>千元</i> | 佔收入的<br>百分比  |
|-------------------------------|------------------|---------------------|--|--------|---------------------------|--------------|
| 客戶D                           | 2021年            | 不適用                 | 一家主要從事醫藥產品營銷、物流及<br>經銷以及提供醫藥供應鏈解決方案<br>服務的公司 | 30至90天 | 13,161                    | 8.3%         |
| 客戶E                           | 2021年            | 浙江省                 | 一家主要從事醫藥研發、製造、批發及<br>零售、醫藥電子商務以及醫藥物流的<br>公司  | 45天    | 7,368                     | 4.6%         |
| 合計                            |                  |                     |  |        | <u>129,895</u>            | <u>81.8%</u> |

## 業 務

| 截至2022年<br>6月30日止六個月<br>的五大客戶 | 開始<br>業務關係<br>年份 | 註冊地址 <sup>(1)</sup> | 公司背景   | 信貸期     | 銷售金額<br><i>人民幣<br/>千元</i> | 佔收入的<br>百分比  |
|-------------------------------|------------------|---------------------|--|---------|---------------------------|--------------|
| 客戶A                           | 2021年            | 不適用                 | 一家主要從事醫藥研發、製造、<br>經銷、零售及醫藥物流的公司              | 15至100天 | 90,018                    | 40.8%        |
| 客戶C                           | 2021年            | 不適用                 | 一家主要從事醫藥研發、製造、<br>經銷及零售的公司                   | 30至90天  | 37,078                    | 16.8%        |
| 客戶D                           | 2021年            | 不適用                 | 一家主要從事醫藥產品營銷、物流及<br>經銷以及提供醫藥供應鏈解決方案<br>服務的公司 | 30至90天  | 28,306                    | 12.8%        |
| 客戶F                           | 2021年            | 不適用                 | 一家主要從事醫藥經銷、醫療器械<br>製造以及醫藥行業投資的公司             | 45至90天  | 9,226                     | 4.2%         |
| 客戶G                           | 2021年            | 不適用                 | 一家主要從事醫療器械租賃、<br>藥品及其他產品批發及零售的公司             | 50至65天  | 8,127                     | 3.7%         |
| 合計                            |                  |                     |  |         | <u>172,755</u>            | <u>78.3%</u> |

(1) 註冊地址不適用於相關財務期間的若干客戶，原因為所顯示的銷售金額為同一控股公司旗下多個實體產生的綜合銷售額。

## 業 務

我們於往績記錄期間的五大客戶均為獨立第三方。於往績記錄期間，概無董事或據董事所知緊隨[編纂]完成後(惟未計及[編纂]獲行使)擁有我們已發行股本的5%以上的任何股東或彼等各自的任何聯繫人於我們五大客戶中擁有任何權益。

### 原材料及供應商

#### 原材料及存貨管理

我們於候選藥物及藥物生產過程使用的主要原材料包括葡萄糖、聚山梨酯、試劑、細胞培養基、層析樹脂、輔料、包裝材料及耗材，如一次性生物反應器及配液準備袋。我們向中國及全球的眾多供應商購買該等原材料及供應品，包括美國、德國、瑞士、英國及日本。我們亦已委聘合同研究組織及合同開發和製造組織等服務供應商，主要用以支持我們的臨床試驗及生產候選藥物。有關進一步詳情，請參閱本節「一研發一委聘第三方進行研發」。我們亦委聘推廣商幫助我們宣傳我們的產品並盡可能發揮其市場潛力。有關進一步詳情，見本節「一商業化、銷售、營銷及經銷一第三方推廣商」。

我們於煙台基地營運一個倉庫，配有全職人員負責檢查、儲存及分配。此倉庫可滿足不同的倉儲條件，例如溫度及濕度。我們擁有符合GMP要求的原材料、耗材及製成品綜合倉庫管理系統，包括用於存貨管理的一體化數字倉庫管理系統，可對原材料進行動態監控及管理。我們根據標準操作程序監控供應品的質量。我們亦於原材料用於試生產前進行抽檢。

我們正於煙台基地建設全自動化倉庫，佔地面積約2,331平方米，預期將於2022年11月前竣工。為滿足不同的倉庫需求，在建倉庫將分為冷庫、常溫庫、陰涼庫、包材準備間、理貨區、冷庫進出貨區、原液儲備存室、廢料間、不合格品庫、勞保品庫、備用庫房等。

我們一般於該倉庫保有一定的原材料庫存，以支持生產需求。考慮到供應商製造產品、進行質量測試及安排運輸所需的時間(以及所需的任何海關批准)，以及我們於到貨時對產品進行內部檢查及測試所需時間，我們通常提前一年下訂單。我們相信我們所需的原材料可以從眾多知名供應商獲得，而我們一般不依賴於任何特定供應商。

## 業 務

截至2022年6月30日，我們的存貨為人民幣140.9百萬元，其主要包括原材料及耗材。下表載列截至2022年6月30日我們按類別劃分的存貨及其各自餘下保質期的明細。

| 存貨類別  | 保質期       |
|-------|-----------|
| 耗材    | 一個月至9.5年  |
| 試劑    | 四個月至4.5年  |
| 包裝材料  | 六個月至五年    |
| 細胞培養基 | 一個月至2.5年  |
| 層析樹脂  | 3.5年至4.5年 |
| 聚山梨酯  | 八個月至1.5年  |
| 葡萄糖   | 1.5年至2.5年 |
| 其他    | 一個月至4年    |

### 供應鏈管理及主要供應商

我們的供應鏈管理團隊有以下四個職能：(i)業務規劃，制定供需規劃，並制定物質生產安排及原材料規劃；(ii)採購，採購臨床前研究、臨床試驗及製造所需的設備及材料；(iii)供應鏈運營，原材料的進口、運輸及倉儲；及(iv)供應鏈優化，優化供應鏈運營及管理。截至2022年6月30日，我們的供應鏈管理部門有七名員工，而我們預期員工人數會隨着我們的業務擴展而增長。

我們遵循一套標準操作程序實行直接或間接採購。對於直接採購，我們直接向GMP認證供應商數據庫中選擇的供應商購買。對於間接採購，我們進行招標程序選擇代理或中間商之後向彼等購買。除所用材料之外，我們在臨床試驗及生產中亦需要各種服務，包括物流及運輸、倉儲及冷鏈存儲。我們目前主要從中國最大的幾家醫藥經銷公司獲取物流服務。

在選擇供應商時，我們重點選取具有優秀質量控制措施及出色合規往績記錄的知名製造商，同時亦考慮物流等成本因素。我們過往主要依靠來自知名國際品牌的進口供應。展望未來，我們或會考慮與擁有良好產品完整性往績記錄並符合我們質量保證要求的中國企業合作。

## 業 務

截至2022年6月30日止六個月，來自五大供應商的採購額合共佔總採購額的21.9%，而來自最大供應商的採購額分別佔同期總採購額的6.2%。截至2020年及2021年12月31日止年度，來自五大供應商的採購額每年合共分別佔總採購額的28.9%及19.7%，而來自最大供應商的採購額每年分別佔同期總採購額的7.4%及5.4%。以下為於所示期間來自五大供應商的採購額概要：

| 截至<br>2020年12月31日止<br>年度的五大供應商 | 開始<br>業務關係<br>年份 | 註冊地址 <sup>(1)</sup> | 背景                                  | 主要採購<br>項目                         | 信貸期    | 採購額           | 佔總<br>採購額<br>的百分比 |
|--------------------------------|------------------|---------------------|-------------------------------------|------------------------------------|--------|---------------|-------------------|
|                                |                  |                     |                                     |                                    |        | 人民幣<br>千元     |                   |
| 供應商A                           | 2015年            | 四川省                 | 一家主要從事新藥臨床前<br>安全性評估及療效評估<br>的研究機構  | 研發服務<br>(合同研究組織)                   | 7至10天  | 19,342        | 7.4%              |
| 供應商B                           | 2018年            | 上海                  | 一家化學試劑、實驗耗材、<br>儀器設備等產品的<br>製造商及經銷商 | 材料(藥物開發<br>及/或生產)                  | 30天    | 17,395        | 6.6%              |
| 供應商C                           | 2015年            | 不適用                 | 一家主要從事生物藥開發<br>及生產的研發服務<br>供應商      | 研發服務<br>(合同研究組織<br>及合同開發<br>和製造組織) | 10至30天 | 16,455        | 6.3%              |
| 供應商D                           | 2017年            | 不適用                 | 一家合同研究機構                            | 研發服務<br>(合同研究組織)                   | 30天    | 11,415        | 4.4%              |
| 供應商E                           | 2016年            | 山東省                 | 一家主要從事生物製品<br>銷售的公司                 | 材料(藥物開發<br>及/或生產)                  | 90天    | 11,043        | 4.2%              |
| 總計                             |                  |                     |                                     |                                    |        | <u>75,650</u> | <u>28.9%</u>      |

## 業 務

| 截至<br>2021年12月31日止<br>年度的五大供應商 | 開始<br>業務關係<br>年份 | 註冊地址 <sup>(1)</sup> | 背景                         | 主要採購項目                     | 信貸期    | 採購額           | 佔總採購<br>額的百分比 |
|--------------------------------|------------------|---------------------|----------------------------|----------------------------|--------|---------------|---------------|
|                                |                  |                     |                            |                            |        | 人民幣<br>千元     |               |
| 供應商F                           | 2017年            | 不適用                 | 一家主要從事在國內經銷及生產生命科學產品的公司    | 材料(藥物開發及/或生產)              | 90天    | 24,765        | 5.4%          |
| 供應商D                           | 2017年            | 不適用                 | 一家合同研究機構                   | 研發服務<br>(合同研究組織)           | 30天    | 19,915        | 4.3%          |
| 供應商G                           | 2021年            | 北京                  | 一家主要從事為醫藥公司提供營銷及推廣服務的公司    | 推廣服務                       | 15天    | 16,472        | 3.6%          |
| 供應商C                           | 2015年            | 不適用                 | 一家主要從事生物藥開發及生產的研發服務供應商     | 研發服務<br>(合同研究組織及合同開發和製造組織) | 10至30天 | 16,258        | 3.5%          |
| 供應商A                           | 2015年            | 四川省                 | 一家主要從事新藥臨床前安全性評估及療效評估的研究機構 | 研發服務<br>(合同研究組織)           | 7至10天  | 13,175        | 2.9%          |
| 總計                             |                  |                     |                            |                            |        | <u>90,585</u> | <u>19.7%</u>  |



## 業 務

| 截至2022年<br>6月30日止六個月<br>的五大供應商 | 開始<br>業務關係<br>年份 | 註冊地址 <sup>(1)</sup> | 背景                                    | 主要採購項目           | 信貸期    | 採購額           | 佔總採購<br>額的百分比 |
|--------------------------------|------------------|---------------------|---------------------------------------|------------------|--------|---------------|---------------|
|                                |                  |                     |                                       |                  |        | 人民幣<br>千元     |               |
| 供應商H                           | 2020年            | 上海                  | 一家主要從事醫療器械、機電設備、實驗室儀器及部件管理以及提供技術服務的公司 | 設備(生產)           | 10至90天 | 22,894        | 6.2%          |
| 供應商F                           | 2017年            | 北京                  | 一家主要從事國內經銷及生產生命科學產品的公司                | 材料(藥物開發及/或生產)    | 90天    | 15,227        | 4.1%          |
| 供應商I                           | 2014年            | 山東省                 | 一家主要從事生物技術研發的公司                       | 材料(藥物開發及/或生產)    | 30天    | 14,904        | 4.1%          |
| 供應商J                           | 2021年            | 江蘇省                 | 一家主要從事為醫藥公司提供營銷及推廣服務的公司               | 推廣服務             | 15天    | 14,482        | 3.9%          |
| 供應商K                           | 2020年            | 不適用                 | 一家主要從事為全球生物製藥及醫療器械公司提供臨床前研究服務的公司      | 研發服務<br>(合同研究組織) | 10天    | 13,138        | 3.6%          |
| 總計                             |                  |                     |                                       |                  |        | <u>80,645</u> | <u>21.9%</u>  |

(1) 註冊地址不適用於相關財務期間的若干供應商，原因為所顯示的採購金額為同一控股公司旗下多個實體產生的綜合採購額。

## 業 務

於往績記錄期間，我們所有五大供應商均為獨立第三方。於往績記錄期間，概無董事或就董事所知於緊隨[編纂]完成後(並無計及[編纂]獲行使)擁有我們已發行股本5%以上的任何股東或彼等各自的任何聯繫人於任何五大供應商中擁有任何權益。

### 僱員

截至2022年6月30日，我們有631名僱員。由於我們所從事行業的技術要求高，我們的員工由眾多在生物製藥行業擁有深厚經驗的高質素科學家及專家組成。我們的員工大多數受過高等教育，當中許多人持有海外院校高級學歷。下表載列按教育水平劃分的僱員明細：

| 教育水平    | 僱員人數       |
|---------|------------|
| 博士或同等學歷 | 14         |
| 碩士或同等學歷 | 201        |
| 學士或同等學歷 | 200        |
| 其他      | 216        |
| 總計      | <u>631</u> |

我們擁有博士、碩士或同等學歷的僱員具有生物科技、生物學、化學、化學工程或其他相關領域背景。截至2022年6月30日，我們的核心團隊由68名行業專家組成。彼等曾任職於其他醫藥公司，帶來了豐富的技術及項目執行知識。我們的許多關鍵研發及管理人員亦擁有工商管理碩士學位。強大的人才儲備使我們能有效地開展藥物發現及研發，成功執行我們提供可負擔創新藥的戰略。

## 業 務

下表載列截至2022年6月30日按職能劃分於所有司法權區的僱員明細：

| 職能        | 僱員人數       |
|-----------|------------|
| 銷售、市場及行政  | 73         |
| 研發        | 253        |
| 製造及質量管理   | 305        |
| <b>總計</b> | <b>631</b> |

在成為我們全職員工前，我們絕大多數僱員須進行數周至數月的實地培訓。我們的培訓側重於操作技能、合規性及生產流程。我們強調在職培訓是我們僱員持續不變的目標。所有僱員每年亦會參加專注於最新技術發展及最新監管規定的正式培訓。

招聘及維持一支才華橫溢的專業人才團隊是我們的關鍵戰略及長期側重點之一。我們主要透過招聘網站、內部推薦以及大學招聘會及行業會議招聘僱員。我們一般不會就我們的招聘需求聘請招聘代理。我們的候選人選拔過程注重才能、良好的技術能力、學術表現及專業經驗、良好誠信及職業道德、對醫療及藥物研究事業的投入及與我們的企業文化是否合適等因素。我們通常與僱員訂立個人僱傭合同，其上載列薪酬安排及保險、終止條件及保密條款。與我們研發人員簽訂的僱傭合同一般亦包含不競爭條款。我們亦為僱員提供福利，作為其薪酬方案的一部分，而我們認為此符合行業標準。例如，我們的中國僱員有權享受《中華人民共和國社會保險法》規定的社會保險，包括養老保險、基本醫療保險、生育保險、工傷保險、失業保險及住房公積金。為在人才市場保持競爭力，我們亦採納股份獎勵計劃來激勵我們的僱員。有關進一步詳情，請參閱「歷史、發展及公司架構—我們的企業發展—本公司—設立僱員股份獎勵計劃」。

展望未來，我們計劃根據我們的發展進度加大招聘。特別是，隨着我們繼續商業化現有產品、推進候選藥物的開發、將該等候選藥物商業化以進行上市及銷售、外推我們的產品管線及提高我們的產能(尤其是煙台基地，我們預計其將顯著提升我們的產能)，我們將需招聘及保有越來越多合資格員工。鑒於我們行業中對優秀人才的激烈競爭，我們計劃相應地擴展招聘資源及拓展行業範圍。有關進一步詳情，請參閱「風險因素—與我們營運有關的風險—我們的成功有賴於我們吸引、培訓、激勵及挽留技術精湛的科研人員及其他技術人員的能力」。

## 業 務

截至最後實際可行日期，我們的僱員由工會代表。我們認為我們已與僱員維持良好的工作關係。於往績記錄期間及直至最後實際可行日期，我們並未發生任何罷工、停工、勞資糾紛或其他對我們的業務及營運造成重大不利影響的事件。

### 競爭及競爭格局

地區及全球生物製品及醫藥行業整體競爭激烈，知名跨國公司、強大的本土企業及處於產品商業化之前階段的公司數量眾多。我們許多潛在的競爭對手可能擁有豐富的資源及顯著的品牌知名度，並可能深植於若干市場分部(無論按地理區域或按藥物類型劃分)。鑒於《處方藥管理辦法》規定，對於每種通用名稱藥品，醫院只能採購參照藥及一種生物類似藥，該等競爭者於建立市場據點及品牌知名度時可能獲得顯著先入優勢，從而對我們的生物類似藥產品市場產生不利影響。有關進一步詳情，請參閱「風險因素—與我們候選藥物商業化有關的風險—我們若干生物類似藥產品的開發進程未必能領先於我們競爭對手正在開發的若干等效生物類似藥候選產品，這可能導致我們的競爭對手在其產品方面獲得顯著的先入優勢」。

對於我們的候選生物類似藥，我們預期憑藉由我們的專責市場團隊實施的營銷策略所成就的成熟及良好商業化能力以及我們以更低成本生產與相關參照藥具有類似品質及療效的藥物的能力展開競爭。對於原研或創新的候選藥物，我們預期主要基於我們識別及解決新的或尚未滿足的治療需求(無論是由於普遍缺乏現有藥物抑或由於在若干區域市場有關藥物無法獲得或價格無法承受，在後者情況下，以可承擔的價格提供有關候選藥物亦是一個關鍵的競爭因素)來競爭。我們相信，這兩種候選藥物在中國及國外都具有重要的未開發市場機遇。與此同時，我們預期將面臨來自國內及國際製藥公司的激烈競爭。然而，我們預期我們的主要競爭對手為中國及其他地區專注於生產生物製品的其他生物技術公司，而其參照藥可能無法獲得、無法負擔或沒有上市。有關更多詳情，請參閱「我們的生物類似藥組合—我們的商業化產品：博优诺®(BA1101)貝伐珠單抗注射液(安維汀®的生物類似藥)—市場機遇及競爭」、「我們的生物類似藥組合—我們的核心產品：BA1102地舒單抗注射液(安加維®的生物類似藥)—潛在市場機遇及競爭」、「我們的生物類似藥組合—我們的核心產品：BA6101地舒單抗注射液(普羅力®的生物類似藥)—潛在市場機遇及競爭」、「我們的生物類似藥組合—BA9101阿柏西普眼內注射液(艾力雅®的生物類似藥)—潛在市場機遇及競爭」、「我們的生物類似藥組合—BA1104(歐狄沃®的生物類似藥)—潛在市場機遇及競爭」、「

## 業 務

我們的生物類似藥組合—BA5101(度易達®的生物類似藥)—潛在市場機遇及競爭」、  
「—我們的創新抗體組合—我們的核心產品：LY-CovMab—潛在市場機遇及競爭」、  
「—我們的創新抗體組合—BA1105—潛在市場機遇及競爭」及「—我們的創新抗體組合—BA1201—潛在市場機遇及競爭」。

### 獎項及認可

我們已獲得多項獎項及認可，反映了我們廣獲好評及卓越的行業成就，包括煙台市發展和改革委員會於2018年授予的煙台市全人單抗與新型生物製劑開發工程實驗室、山東省科學技術廳於2020年授予的山東省新型研發機構、煙台市發展和改革委員會於2021年授予的煙台市企業技術中心以及2021 Venture 50 Committee於2021年授予的2021 Venture 50「風雲榜」300強。我們於2022年在2022未來醫療100強的創新生物醫藥榜百強中排名第七。

### 土地及物業

我們擁有煙台基地，總建築面積約33,504.1平方米，位於山東省煙台高新區。有關進一步詳情，請參閱本節「生產」。

此外，我們在中國租賃總建築面積約9,783.2平方米的五項物業及在美國租賃總建築面積約1,216.6平方米的兩項物業。我們認為，我們目前的租賃物業足以滿足我們的近期需求，並可按商業上合理的條款取得額外或替代空間以滿足我們的未來需求。我們預期在屆滿後重續租賃或取得適合我們未來需求的替代空間時不會遇到過多困難。

## 業 務

下表載列截至最後實際可行日期我們租賃物業的詳情：

| 位置      | 物業類型   | 地址   | 建築面積<br>(平方米) | 租期 | 屆滿日期        |
|---------|--------|--|---------------|----|-------------|
| 中國山東省煙台 | 辦公室及研發 | 中國山東省煙台市<br>山東國際生物科技園<br>4號樓及5號樓三樓<br>北側、五樓北側<br>及走廊 | 4,900.0       | 一年 | 2022年12月31日 |
| 中國山東省煙台 | 研發     | 中國山東省煙台市<br>山東國際生物科技園<br>6號樓8樓東側                     | 690.0         | 一年 | 2022年12月31日 |
| 中國山東省煙台 | 倉庫     | 中國山東省煙台市<br>煙台綠葉國際醫藥<br>科技產業園28號樓<br>2樓部分            | 1,173.0       | 一年 | 2023年7月31日  |
| 中國山東省煙台 | 辦公室    | 中國山東省煙台市<br>山東國際生物科技園<br>1號樓4樓                       | 1,412.2       | 一年 | 2022年12月31日 |



## 業 務

| 位置              | 物業類型    | 地址  | 建築面積<br>(平方米) | 租期 | 屆滿日期        |
|-----------------|---------|---|---------------|----|-------------|
| 中國江蘇省南京         | 辦公室及實驗室 | 中國南京高新區高新路<br>28號綜合樓2樓及研<br>究樓1樓、高新路28<br>號製劑樓的貨架及<br>華康路121號品控樓<br>的檢測室                    | 1,608.0       | 一年 | 2023年8月31日  |
| 美國馬薩諸塞聯<br>邦波士頓 | 辦公室及實驗室 | Suite 304 and Suite 100E,<br>19 Presidential Way,<br>Woburn, MA 01801,<br>the United States | 1,216.6       | 兩年 | 2022年12月31日 |

截至最後實際可行日期，除位於南京的租賃物業外，我們所有位於中國的物業的租賃協議均未向中國有關部門進行登記。我們的中國法律顧問認為，未登記租賃協議不會影響租賃協議的有效性，但有關地方房屋管理部門可以要求我們在指定時間內完成登記，否則，我們可能會就每項該等租賃物業被處以人民幣1,000元至人民幣10,000元的罰款。有關進一步詳情，請參閱「風險因素—與我們營運有關的風險—我們可能因未登記中國租賃協議而面臨處罰」。

截至2022年6月30日，我們並無擁有任何賬面值佔綜合資產總值15%或以上的物業權益。因此，根據上市規則第五章及香港法例第32L章公司(豁免公司及文件遵從條文)公告第6(2)條，本文件獲豁免遵守公司(清盤及雜項條文)條例第38(1)條有關公司(清盤及雜項條文)條例附表3第34(2)段要求就本集團於土地或樓宇的一切權益編製估值報告的規定。

## 業 務

### 保險

我們認為，我們投購的保險符合我們營運所在司法權區的行業慣例，如涵蓋核心產品及商業化產品臨床試驗不良事件的保險、與使用我們的生物製品有關的產品責任保險及財產損失保險。除我們已為博优诺®(BA1101)購買產品責任保險外，於我們的候選產品如BA1102、BA6101及BA9101商業化後，我們亦計劃購買產品責任保險以解決任何來自第三方的潛在產品責任索償。然而，我們的保險可能不足以涵蓋有關產品責任的所有申索或對我們固定資產的損壞。進一步詳情，請參閱「風險因素—與我們營運有關的風險—我們的投保範圍有限，任何超出我們投保範圍的索償均可能導致我們付出高昂代價及資源分散」。

### 內部控制及風險管理

董事會有責任確保我們維持健全有效的內部控制，以隨時保障股東的投資及我們的資產。我們已採納或預期於[編纂]前採納一系列風險管理及內部控制政策、程序及計劃，用以合理地保證實現有效及高效的營運、可靠的財務報告及遵守適用法律及法規等目標。我們的高級管理層，以及最終由我們的董事，監督風險管理政策的實施。管理層識別出的風險將根據可能性及影響進行分析，由本集團妥善跟進、降低風險及改正，並向董事報告。

我們已委聘獨立內部控制顧問，對我們的內部控制及風險管理進行評估並提供補救建議。基於內部控制顧問的調查結果，我們已對內部控制顧問識別的所有內部控制風險及缺陷作出改進及補救。截至最後實際可行日期，概無與我們內部控制系統有關的重大未解決問題。因此，董事認為，我們目前的內部控制措施在所有重大方面均屬充分及有效。

### 反賄賂及反貪污

尤其是，我們已制定規管商業交易的行為與道德守則（「行為守則」）。具體而言，行為守則規定，提供或收取適當的業務饋贈和款待是正常的商業慣例，是為了在商業伙伴之間建立關係而進行的一種商務禮節。但是，饋贈與款待不得損害或看起來損害商業決定的公正性。除非獲我們的董事會另行批准，否則嚴禁直接或通過專業學會進行政治獻金。此外，行為守則嚴禁僱員提供或收取回扣、賄賂

## 業 務

或其他不正當收益或利益。我們的僱員須簽署聲明，確認已收到、閱讀及了解行為守則並承諾遵守行為守則規定。違反行為守則的僱員會受到處罰，包括終止僱傭。

為進一步加強我們的反賄賂及反貪污工作，我們亦採納了一套反賄賂與腐敗活動的內部政策（「**內部反賄賂政策**」），嚴禁所有僱員及代表我們行事的任何其他人士直接或間接支付、建議支付或承諾支付任何形式的現金、實物、貸款、禮品、豪華旅行、娛樂、捐款、其他有價物品或利益給任何人士（包括政府官員），以獲得或保留業務或取得不當優勢（無論是否從有關不正當付款中得到任何利益）。具體而言，所有僱員禁止(i)向政府官員提供現金或現金等價物；(ii)向政府官員提供個人禮品（根據商業慣例的小額禮品除外）；(iii)向政府官員的陪同客人及親屬報銷旅遊及住宿開支；及(iv)向政府官員提供娛樂或休閒活動（會議相關住宿除外）。所有慈善捐款均須根據內部反賄賂政策作出。一般而言，內部反賄賂政策嚴禁疏通費，而不論其於相關司法權區的合法性。違反內部反賄賂政策的僱員將受到處罰，包括終止僱傭。有關政策、措施及程序亦旨在確保我們以及我們的研究人員、銷售及市場人員及其他員工於與合同開發和製造組織及合同製造組織的互動、銷售及營銷、藥物研發以及患者及客戶的互動方面遵守反賄賂及反貪污法律。內部反賄賂政策亦包括檢舉條文，要求所有僱員報告任何可疑不合規情況。

我們成立了由兩名獨立非執行董事及一名非執行董事組成的審計委員會，作為我們改進企業管治措施的一部分。審計委員會的主要職責是(i)檢討及監察本集團的財務匯報程序及內部監控系統、風險管理及內部審計；(ii)就財務、風險管理及內部監控事宜向董事會提供建議及意見；及(iii)履行董事會可能指派的其他職責及責任。有關我們審計委員會及董事會成員的詳情，請參閱「董事、監事及高級管理層」。我們計劃通過管理層對相關企業管治措施以及各附屬公司及各相應部門的實施情況進行的定期審閱，繼續加強我們的風險管理政策，包括反賄賂的合規情況。

### 數據隱私

我們已制定程序以對患者個人資料保密。我們無法獲得患者的個人資料。我們維持的政策要求我們的人員接受有關收集、保護個人資料方面的培訓，並要求我們的合同研究組織在我們與彼等訂立的協議中訂有數據保護條款，據此，彼

## 業 務

等負責保護其擁有的資料。根據藥物臨床試驗質量管理規範及相關法規，僅獲授權人員才有權限查閱臨床試驗數據。此外，我們要求參與臨床試驗的外部各方及內部僱員遵守保密規定。數據僅用於經患者同意且與知情同意書一致的擬定用途。

我們在中國及其他國家擁有多項正在進行或計劃進行的臨床研究。與我們的產品開發工作及監管溝通相關的任何臨床試驗數據傳輸均受限於適用的當地數據及隱私保護法律，包括中國、美國及歐盟的法律。我們與合同研究組織及其他合作者共同實施控制及安排，旨在確保所制定及實施的數據管理及傳輸計劃可規管所有臨床試驗數據或其他潛在敏感資料的傳輸。相關措施包括(如適用)確保允許跨境傳輸臨床數據及資料，根據相關法律及法規(特別是有關中國與美國之間進行的傳輸)正式取得主管當局任何必要的批准及進行適用的備案。儘管該領域的法律及法規以及我們潛在臨床研究的性質正在不斷變化，但迄今為止，我們在數據傳輸方面並無遭遇任何重大困難，且我們相信我們在中國與美國之間傳輸相關臨床試驗數據及資料符合市場慣例。

有關數據隱私及安全漏洞的潛在影響及相關風險，請參閱「風險因素—與我們營運有關的風險—我們依賴的信息技術及其他基礎設施面臨若干風險(包括網絡安全風險)」；「風險因素—與我們營運有關的風險—未能遵守與私隱或數據安全相關的現有或未來法律及法規可能導致政府強制執法行動(可能包括民事或刑事罰款或處罰)、私人訴訟、其他責任及/或負面報導。遵守或未能遵守有關法律可能會增加我們產品及服務的成本、限制其使用或採用，並可能對我們的經營業績及業務產生負面影響」；及「風險因素—與我們營運有關的風險—倘我們被發現違反保護患者及其他隱藏信息機密性的法律，我們可能會受到民事或刑事處罰，這可能會增加我們的負債、損壞我們的聲譽及損害我們的業務。」

## 環境、工作場所健康及安全事宜以及社會責任

### 概覽

我們須遵守營運所在司法權區的環境保護及職業健康與安全法律及法規。我們已制定內部政策及制度，旨在確保我們遵守該等要求，我們相信該等政策及制度與行業標準一致且符合上市規則的規定。

## 業 務

作為一家生物製藥公司，我們於短期、中期及長期內面臨有關業務的各種環境、健康或安全相關風險。例如，我們的業務涉及使用有害物質(包括化學品)，並可能向環境排放危廢產品。此外，我們無法消除該等物質造成污染或人身傷害的風險。倘我們使用有害物質造成傷害，我們可能須承擔損害賠償責任，因為我們並無就使用有害物質對僱員造成的傷害投購工傷保險。我們亦無就因儲存或處置有害物質而可能對我們提出的環境責任索償投保。倘因我們使用有害物質或我們或第三方處置有害物質而造成污染或人身傷害，我們可能須對由此造成的任何損害負責。我們亦可能招致與民事、行政或刑事罰款及處罰相關的重大成本。

為確保我們的營運符合適用法律及法規，我們已在集團層面實施環境、健康及安全政策以及標準操作程序，主要包括工藝安全及有害物質管理相關的管理制度及程序、安全生產責任制度、僱員健康及安全規定、安全與環境保護部門職責等。此外，首席執行官全面負責社會、健康、工作安全及環境事宜。

### 職業健康及安全

#### 營運及製造

我們有關營運及製造的環境、健康及安全保護措施包括：(i)在生產過程中嚴格遵守GMP認證規定及相關污染物排放標準，減少(其中包括)空氣及廢水污染物排放；(ii)實施有關僱員健康及安全、環境保護以及實驗室及生產設施操作及生產安全的安全指引，並密切監控該等指引的內部合規情況；(iii)根據適用法律及法規，委聘合資格第三方處理所有研發生產活動的有害廢物。舉例而言，我們設立安全生產責任系統，以加強監管及管理本公司的安全生產、預防及減少生產安全事故以及保護僱員的生命及財產。於2021年及截至2022年6月30日止六個月，我們分別向第三方轉運15.9噸及9.2噸有害廢物。此外，我們委聘山東綠葉為我們營運提供環境、健康及安全管理服務，包括污水處理及提供暫存危廢場所，於截至2020年及2021年12月31日止年度以及截至2022年6月30日止六個月分別產生開支約人民幣119,000元、人民幣331,000元及人民幣611,000元；及(iv)積極實施生態友好技術及解決方案，並在可行情況下使用清潔能源及低毒無害原材料。例如，



## 業 務

我們在生產產品時在下游工藝中使用不鏽鋼設備，據此我們可減少一次性設備的浪費。

於2020年、2021年及截至2022年6月30日止六個月，我們的安全生產開支分別為人民幣0.1百萬元、人民幣0.5百萬元及人民幣0.9百萬元，其中大部分就遵守環境法律而產生。2021年的安全生產開支有所增加，原因為環保設備及設施的運行及維護成本以及人員成本因應市況而增加。此外，我們的生產及營運規模於2021年逐步擴大，導致污染物排放增加及相應成本增加。展望未來，我們預期就遵守適用環境法律及法規產生類似水平的成本。於往績記錄期間及直至最後實際可行日期，我們並無涉及任何環境不合規事宜。自2021年5月1日生效的《山東省企業環境信用評價辦法》以來，我們的企業環境信用被評為綠色，即最高信用評級，意味著我們並無遭受懲治、警告、罰款及處罰命令或終止製造命令等任何行政處罰。

### 僱員健康及安全

我們亦強調為僱員及臨床試驗受試者提供安全的工作環境。我們將有關安全實踐、事故預防及事故報告的工作安全指引納入僱員培訓及上崗流程的核心範圍，並確保臨床試驗受試者在入組時及必要時持續妥當了解安全事宜。此外，我們已採納並維持一系列規則、標準操作程序及措施，為我們的僱員維持健康及安全的環境，包括符合GMP標準要求的規則、標準操作程序及措施。此外，我們定期對實驗室及生產設施進行安全檢查。最後，我們設立職業健康及監察管理系統，以保護僱員的健康及權利、預防職業病以及妥善安排被診斷患有職業病的僱員就業及提供補償。

於往績記錄期間及直至最後實際可行日期，我們於所有重大方面一直遵守相關環境及職業健康與安全的法律及法規，且並無發生任何工作場所事故。

### 管理環境、健康及安全事宜

我們於集團層面設有專門的環境、健康及安全(環境、健康及安全)管理團隊，負責監察我們遵守環境、健康及安全相關法規及政策的情況，並監督相關內部措施的實施，例如：(i)在我們的設施採取適當的安全措施並實施最佳操作流程；(ii)



## 業 務

對僱員進行定期安全意識培訓；(iii)定期檢查我們的設施，以識別及消除任何潛在的安全隱患；(iv)採用適當的流程處理任何有害廢物，例如廢物管理程序，旨在有效管理正常業務過程中所產生的廢物，根據相關法律及法規劃一分類廢物至固體廢物及危險廢物，並相應棄置廢物以減少環境污染；(v)貫徹記錄及處理我們設施內所發生意外的制度；及(vi)與監管機構合作開展定期環保合規監督工作。

除環境、健康及安全管理團隊外，我們亦成立安全及環境部以實施國家及自身安全生產及環境保護指引，並及時跟進本地部門有關消防、安全監督及環境保護的指示或通知，以及制定本公司的安全生產政策及營運程序。各級管理人員及全體僱員將根據環境、健康及安全相關法規及政策執行工作責任制以及相關內部措施。

### 社會責任

就社會責任而言，我們的企業政策是為我們的僱員提供平等機會，而不論性別、年齡、種族、宗教或任何其他社會或個人特點。我們致力以保護環境以及我們僱員及社區的健康及安全的方式營運我們的設施。

### 牌照、許可證及批准

我們須就於各司法權區的業務營運取得及重續若干牌照、許可證及批准。有關更多資料，請參閱「監管概覽」。本公司持有山東省藥品監督管理局頒發的藥品生產許可證，有效期為2020年8月4日至2025年8月3日。於往績記錄期間及直至最後實際可行日期，我們已取得對我們的營運而言屬重要的所有必需的牌照、許可證及批准，且所有該等牌照、許可證及批准均處於其各自有效期內。於往績記錄期間及直至最後實際可行日期，我們在重續該等證書、許可證及牌照方面未遭遇任何重大困難，且目前我們預期於到期時重續(如適用)不會存在任何重大困難。於往績記錄期間及直至最後實際可行日期，我們並未因任何與維持及重續我們的重要牌照、許可證及批准有關的不合規行為而受到任何政府機關處罰。

### 法律及監管事宜

我們於日常業務過程中或不時牽涉法律訴訟。截至最後實際可行日期，我們並無發起任何可能對我們財務狀況或經營業績造成重大不利影響的訴訟或仲裁程序，亦無任何待決或針對我們或我們任何董事的此類訴訟或仲裁程序。

## 業 務

於往績記錄期間及直至最後實際可行日期，我們並無發生任何董事認為會個別或共同對我們的財務狀況或經營業績造成重大不利影響的不合規事件。

### COVID-19 疫情影響

自2019年12月以來，一種新型冠狀病毒COVID-19在中國及全球蔓延。中國及其他許多國家已採取各種限制措施來遏制病毒傳播，如封鎖、隔離、關閉工作場所、出行限制及居家辦公政策。

自2022年初以來，由於Omicron變異株的傳播，中國多個地區出現多次地區性COVID-19復發，包括我們的部分地區市場，例如上海、廣東省、山東省及吉林省，並已實施各種限制措施，例如封鎖、隔離、關閉工作場所、旅遊限制及居家辦公政策。由於實施限制措施，患者於受影響地區可獲取的醫療服務有限，在一定程度上影響了博优诺®(BA1101)的銷售，而我們在中國的部分臨床試驗的患者入組過程亦遇到四至六個月的延遲。

我們在下文說明COVID-19對我們業務及營運各大方面所造成的主要影響及我們為減輕任何影響所實行的措施。

- 臨床試驗及監管事宜。我們在歐盟的BA6101臨床試驗及在中國的部分臨床試驗的患者入組過程遇到延遲。然而，COVID-19疫情並未導致我們提前終止臨床試驗或強制解散臨床試驗中入組的任何患者。我們並未經歷且目前預期不會經歷因COVID-19疫情導致的有關我們整體發展計劃的任何監管事務重大中斷。為管理與COVID-19疫情相關的風險，我們採取各種措施，如與臨床試驗點合作為我們的入組患者提供口罩等個人防護用品、與主要研究人員保持密切聯繫以識別並解決可能出現的任何問題、建議研究人員與入組患者溝通，如有必要，讓彼等到當地合資格的醫院進行後續評估。
- 銷售及營銷活動。於COVID-19疫情期間，運輸減少及保持社交距離政策已影響會議、研討會及其他線下銷售及營銷活動的組織。我們已採用在家工作的靈活做法以減輕COVID-19疫情對我們銷售及營銷活動造成的影響。

## 業 務

- 日常營運及生產。我們按照政府政策延長春節假期。自2020年2月底以來，我們已全面恢復正常營運。自2022年初以來，由於Omicron變異株的傳播，中國多個地區出現多次地區性COVID-19復發。為減輕對生產造成的影響，我們的員工大多數留在煙台基地以確保生產及營運。為防止COVID-19在我們辦公室及生產設施傳播，我們已實施防護措施，如定期在辦公室及生產設施進行消毒及通風、每日測量僱員體溫、記錄僱員的出行軌跡及健康狀況、為進入辦公室及設施的僱員提供口罩及消毒用品。我們於上海封鎖期間採用在家工作的做法以減輕對我們營運造成的影響。自2022年6月起，我們已恢復全面及正常的營運。截至最後實際可行日期，在我們的場所並未發現任何疑似或確診COVID-19病例。
- 原材料及服務供應。在某種程度上，COVID-19疫情導致中國運輸減少以及製造及物流網絡中斷，此前曾影響我們的供應商生產及運輸我們運營所需的耗材、設備及其他用品的能力。考慮潛在的交貨延遲後，我們已提前自海外供應商進口足夠數量的原材料，以支持我們目前的生產活動。我們亦積極就目前向海外供應商採購的若干材料尋求國內供應商。然而，截至最後實際可行日期，我們的大部分供應商已恢復正常營運，自COVID-19疫情爆發以來，我們並無面臨任何重大供應中斷或短缺的情況。
- 財務表現。儘管自2021年5月以來通過銷售博优诺®(BA1101)產生收入，但由於COVID-19疫情，患者於受影響地區可獲得的醫療服務有限，在一定程度上影響我們的銷售業績。此外，鑒於COVID-19疫情，我們認為我們手頭上有足夠資金以支持我們短至中期的業務營運。例如，假設未來的平均現金燃燒率為2021年經營相關活動所用現金淨額水平的0.6倍，主要根據2021年12月31日止12個月的月均消耗率水平及截至2023年12月31日止18個月的建議消耗率水平，我們估計截至2022年10月31日的現金及現金等價物將能夠維持我們的財務可行性達九個月，或倘亦計及[編纂]的估計[編纂](根據指示性[編纂]的下限計算)，則為13個月，這可讓本公司維持正常業務營運至2023年11月。倘採取一個較審慎的方法，假設未來的平均現金燃燒率為2021年經營相關活動所用現金淨

## 業 務

額水平的1.0倍經計及債務償還期限，我們估計截至2022年10月31日的現金及現金等價物將能夠維持我們的財務可行性達五個月，或倘亦計及[編纂]的估計[編纂]（根據指示性[編纂]的下限計算），則為八個月。有關更多詳情，見「財務資料—流動資金及資本資源—營運資金的充足性」。

然而，限制措施並無對核心產品及管線候選產品的監管及臨床試驗計劃、我們的生產能力、商業化計劃或整體財務業績造成任何重大影響。我們亦認為，在各種限制措施解除後博优诺®(BA1101)的銷售將恢復正常水平，主要由於其在中國的需求持續強勁。

COVID-19疫情對於我們的業務、經營業績及財務狀況的影響程度將取決於許多非我們所能控制的因素，包括疾病及其變異株反彈的程度、疫苗分配及其他應對病毒或遏制其影響的行動。尚不確定COVID-19何時及是否能在全球得到遏制。我們正在密切監測COVID-19疫情對我們造成的影響，並計劃繼續實施必要措施以緩解疫情對我們營運的影響。雖然我們持續評估COVID-19疫情的影響，但我們無法準確預測COVID-19的全面影響。我們無法向閣下保證COVID-19疫情不會進一步升級或對我們的經營業績、財務狀況或前景造成重大不利影響。倘我們的任何僱員或我們經銷商、供應商及其他業務合作伙伴的僱員疑似感染或感染COVID-19或須遵守限制性措施，我們的營運亦可能會受到不利影響。此外，我們開發管線中候選藥物的新臨床試驗的啟動亦可能因受試者招募或入組推遲或失敗而推遲或受阻。有關更多詳情，請參閱「風險因素—與我們營運有關的風險—我們的業務及營運可能會受到健康大流行或傳染病的不利影響，包括在我們或我們所依賴的第三方擁有重要生產設施、臨床試驗集中點或其他業務營運所在地區爆發COVID-19」。

## 與控股股東的關係

### 概覽

緊隨[編纂]後(並未計及根據[編纂]獲行使後可能發行的任何股份)，我們的控股股東(即綠葉製藥、亞洲藥業、Luye HK、煙台綠葉及山東綠葉)將於本公司股本總額中擁有合共約[編纂]%權益。

截至最後實際可行日期，山東綠葉由煙台綠葉全資擁有，而煙台綠葉由綠葉製藥透過亞洲藥業及Luye HK間接全資擁有。因此，根據上市規則，綠葉製藥、亞洲藥業、Luye HK、煙台綠葉及山東綠葉為一組控股股東。

綠葉製藥為於聯交所主板上市的公司(股份代號：2186)，主要透過其附屬公司從事研發、製造、營銷及銷售化學藥物。亞洲藥業及煙台綠葉各為一家投資控股公司。Luye HK主要從事醫藥產品的經銷及銷售以及投資控股。山東綠葉主要從事醫藥產品的製造及銷售。

### 業務劃分

我們的業務與綠葉集團的業務之間存在明確的劃分。我們主要從事開發、製造及商業化生物製品，而綠葉集團主要從事化學藥物的研發、製造、營銷及銷售。

## 與控股股東的關係

### 生物製品與化學藥物之間的重大差異

下表載列本集團業務重點生物製品(大分子)與綠葉集團業務重點非生物(主要為微分子)化學藥物的重大差異：

| 差異        | 生物製品   | 化學藥物  |
|-----------|--|---|
| 作用機制不同    | <ul style="list-style-type: none"><li>• 以生物方式提取自生物體或細胞。</li><li>• 高特異性—生物製品識別腫瘤細胞表面的抗原及各種受體，精準靶向癌細胞並與靶標產生獨特反應。</li><li>• 生物製品可在細胞周期後抑制細胞生長，促進細胞凋亡，通過抗體依賴的細胞介導的細胞毒性作用(ADCC)、補體依賴的細胞毒性作用(CDC)、抗體及分子的聯合作用機制殺死癌細胞。</li></ul>   | <ul style="list-style-type: none"><li>• 以化學方式提取</li><li>• 用於治療各種疾病及狀況，作用機制多元化。</li><li>• 由於其體積小及具有典型的物理化學特質，小分子可以是有效的酶抑制劑及變構調節劑，可靶向細胞溶質、細胞核及中樞神經系統中的細胞外蛋白或細胞內受體。</li></ul>                  |
| 開發及生產技術不同 | <ul style="list-style-type: none"><li>• 生物製品由複雜分子結構組成及有較高分子量。就生物製品而言，結構特徵比小分子更複雜，但其為開發及品質控制過程中的重要部分。各種基於抗體的檢測已用於解決量化生物製品的挑戰。</li><li>• 生物製品涉及複雜的分子生物學及基因工程技術，當中包括抗體工程技術、細胞培養基及開發生產大分子生物製品的雜交瘤技術。化學藥物的生產並不涉及此類技術。</li></ul> | <ul style="list-style-type: none"><li>• 化學藥物一般具有明確的化學結構，而成藥通常可以透過傳統實驗室方法分析得出其所有成份。</li><li>• 開發及生產化學藥物主要涉及從化學品提煉出有關藥物的技術，包括生產(i)凍乾化學粉末；(ii)藥片、膠囊及顆粒；及(iii)醫療貼片的技術。化學藥物的生產通常不超過一周。</li></ul> |



## 與控股股東的關係

| 差異        | 生物製品  | 化學藥物  |
|-----------|---|---|
|           | <ul style="list-style-type: none"><li>• 鑒於生物製品易受pH值、溫度及環境滲透壓變化的影響，生物製品的研發及生產涉及複雜的生物製藥技術，對生產規格要求較高且過程費時費力。生物製品性質更為複雜，可能需要超過一個月生產。鑒於上述，生物製品的生產需要獨立且與化學藥物有別的生产設施</li></ul>                                       |   |
| 治療應用及用途不同 | <ul style="list-style-type: none"><li>• 生物製品具有高特異性，通常靶向醫療狀況適合針對在身體細胞上表達的特定生物標記物進行治療的患者。尤其是，生物製品在治療中被用於加強化學藥物的抗癌效果，此被稱為聯合療法。就目標患者而言，不同於化學藥(通常在癌症的各個階段(如早期、手術前及/或後以及晚期)使用)，生物製品用於特定癌症類型，甚至按照特定患者基準使用。</li></ul> | <ul style="list-style-type: none"><li>• 由於化學藥物的作用機制各有不同，綠葉集團的化學藥物靶向醫療狀況適合通常對身體細胞或某一類型身體細胞進行治療的患者。</li></ul> |

## 與控股股東的關係

### 醫療適應症的重大差異

本集團及綠葉集團的大部分現有產品或主要管線產品並無重疊的醫療適應症。因此，本集團及綠葉集團的產品多為針對不同醫療情況的患者。下文概要比較本集團與綠葉集團現有產品的主要類型以及彼等各自的重疊適應症：

| 本集團   | 綠葉集團  | 適應症重疊藥物  |
|---|---|--|
| <ul style="list-style-type: none"><li>• 抗腫瘤藥物</li></ul>   | <ul style="list-style-type: none"><li>• 抗腫瘤藥物</li></ul>   | 該等抗腫瘤藥物中，只有本公司的博优诺®(BA1101)與綠葉集團的力撲素的適應症重疊(並可能與綠葉集團的LY01616的適應症重疊，LY01616仍處於I期臨床試驗，因此其針對的腫瘤尚未釐定)，但彼等應用於不同的聯合療法，且在多個方面有不同之處，包括用於一線、二線或三線治療。 |
| <ul style="list-style-type: none"><li>• 骨質疏鬆症藥物</li></ul> | <ul style="list-style-type: none"><li>• 骨質疏鬆症藥物</li></ul> | 該等骨質疏鬆症藥物中，只有本公司的BA6101與綠葉集團的斯迪諾在骨質疏鬆症治療上的適應症重疊。然而，由於BA6101主要針對具有骨折高危風險的絕經後女性骨質疏鬆症患者，而斯迪諾針對一般骨質疏鬆症及相關骨痛患者，因此不存在重大或潛在競爭。                    |

## 與控股股東的關係

| 本集團  | 綠葉集團   | 適應症重疊藥物 |
|--|--|---------|
| <ul style="list-style-type: none"><li>• 病毒學藥物</li><li>• 眼疾藥物</li></ul> | <ul style="list-style-type: none"><li>• 心血管藥物</li><li>• 消化道及代謝藥物</li><li>• 中樞神經系統藥物</li><li>• 其他藥物，包括可維加、風濕液、統克及分別包括高脂血症及避孕在研藥物管線的其他藥物</li></ul> | 不適用。    |

本集團與綠葉集團並無捆綁銷售上述適應症重疊的產品。我們的產品不必與綠葉集團的產品聯合使用。尤其是，視乎特定治療的要求，上文所載產品可獨立使用。在若干情況下，我們的產品可能會與綠葉集團的產品聯合使用，但彼等不可相互取代或形成競爭。適應症重疊的上述產品的目標患者群體或治療疾病的推薦療法彼此不同。

經考慮上文所載因素，董事認為及聯席保薦人同意我們的業務與綠葉集團的業務之間存在明確的劃分。基於以上所述，董事認為，本集團的生物製品與綠葉集團的化學藥物之間不存在直接或間接競爭，因此保留業務並無直接或間接對本集團業務構成競爭且不大可能構成競爭。

截至最後實際可行日期，控股股東概無於根據上市規則第8.10條須予以披露的直接或間接對本公司業務構成或可能構成競爭的任何業務中擁有任何權益。

## 與控股股東的關係

### 獨立於控股股東

由於下列原因，我們認為我們能夠在[編纂]後獨立於控股股東及彼等各自的緊密聯繫人士(本集團除外)開展業務：

#### 管理獨立性

我們的董事會由兩名執行董事、四名非執行董事及三名獨立非執行董事組成。自2005年9月至2020年9月，我們的首席執行官、董事會主席兼執行董事之一姜華女士擔任綠葉集團副總裁，主要負責綠葉集團的投資、戰略及業務發展以及投資者關係管理。除我們的三名非執行董事(即李又欣博士、劉元沖先生及李莉女士)外，概無董事或高級管理團隊成員在綠葉集團擔任任何職位。鑒於李又欣博士、劉元沖先生及李莉女士均為綠葉製藥的高級管理層成員及我們的非執行董事，彼等將不會參與我們業務的日常管理及運營，並將以非執行身份於董事會層面作出貢獻。除上文所披露者外，於往績記錄期間及直至最後實際可行日期，概無本公司高級管理層或研發部門主要成員曾於綠葉集團擔任任何職務及職責。

各董事均知悉其作為本公司董事的受託責任(責任要求(其中包括)其為本公司利益行事，並符合本公司的最佳利益，且其擔任董事的職責與其個人利益之間不得有任何衝突)。倘因本集團與董事或彼等各自的聯繫人士之間訂立的任何交易而產生潛在利益衝突，則擁有權益的董事須於本公司的相關董事會會議上就該等交易放棄投票，並不得計入法定人數。此外，我們擁有獨立的高級管理團隊，可獨立執行本集團的業務決策。

經考慮上述因素，董事信納彼等能夠獨立履行其於本公司的職務，且董事認為，我們於[編纂]完成後能夠獨立於控股股東及彼等各自的緊密聯繫人士管理我們的業務。

## 與控股股東的關係

### 經營獨立性

儘管控股股東將於[編纂]後保留於本公司的控股權益，但我們完全有權獨立於控股股東及彼等各自的緊密聯繫人士就我們自身的業務運營作出全部決策及進行業務運營，並於[編纂]後繼續如此行事。本集團能夠在不依賴控股股東及彼等各自的緊密聯繫人士的情況下運營。

### 研究及開發(研發)

我們獨立於綠葉集團進行研發。雖然有少數綠葉集團員工參與部分該等產品的臨床試驗以提供若干組織、協調或其他支援服務，但我們所有核心產品及商業化產品均由我們的自有研發部門及人員開發。負責開發我們核心產品兼商業化產品的主要研發成員包括竇昌林博士(我們的執行董事、研發總裁兼首席運營官)、盧軍先生(我們的高級副總裁兼生物技術工程中心及質量部門負責人)、宋德勇先生(主管生物藥發現研究團隊)及沈振鐸先生(主管生物製藥分析研究團隊)及孫百平先生(主管生物活性研究團隊)，彼等自我們開始開發該等產品以來一直受僱於本集團。有關竇昌林博士、盧軍先生及宋德勇先生的進一步資料，見「董事、監事及高級管理層」。沈振鐸先生及孫百平先生分別在生物製藥行業積逾13年及11年經驗，且彼等均於2014年3月加入本公司及分別在我們的生物製藥分析研究團隊及生物活性研究團隊先後擔任不同職位。我們設立多個部門及團隊，專注於研發相關工作。於往績記錄期間及直至最後實際可行日期，我們所有的關鍵技術人才及研發人員均已與本集團訂立僱傭合約。我們擁有研發所需的自有設備設施以及開發及生產抗體藥物的生產線。由於產品類型不同，本公司的研發系統、能力及技術完全獨立於綠葉集團。

### 經營所需的知識產權及許可

截至最後實際可行日期，本集團為在中國擁有25項發明專利的註冊擁有人，並擁有多項申請中專利。該等知識產權涵蓋我們主要的候選產品。除下文所披露商標許可協議外，本集團於其獨立[編纂]後將不會依賴綠葉集團獲取知識產權許可。

## 與控股股東的關係

山東綠葉與本公司就綠葉集團向本集團授出商標許可事宜訂立商標許可協議。有關相關商標許可協議的進一步詳情，見本文件「關連交易」。董事認為商標許可協議乃根據正常商業條款訂立，因此不會影響或損害我們的經營獨立性。除有關商標許可協議外，我們並未獲授綠葉集團的任何商標許可，且我們持有並享有開展當前業務營運所需的任何相關許可及資格。

### 生產及經營場所

我們擁有自有生產及經營場所，以及業務營運的生產系統、配套生產系統及支持設施，其均獨立於綠葉集團。我們擁有或租賃主要工廠、機器及設備，並擁有生產及經營相關商標及專利的擁有權或使用權。

儘管本集團截至最後實際可行日期自綠葉集團租賃若干辦公場所、倉庫及研發相關設施，但類似設施或辦公空間可輕易在市場上物色。除該等租賃外，我們已聘用並預期將在[編纂]後繼續聘用綠葉集團提供檢測服務以及環境、健康及安全管理服務。截至2020年及2021年12月31日止年度以及截至2022年6月30日止六個月，本集團就綠葉集團提供的有關服務所產生的總開支佔有關年度總成本及開支約0.32%、0.25%及0.17%。此外，綠葉集團提供的若干檢測服務預計將於2022年8月或前後停止。有關進一步詳情，見「關連交易」。本公司認為，就性質及交易金額而言，本集團與綠葉集團之間的上述交易對本集團而言並不重大，且並不影響本集團在經營方面獨立於綠葉集團。

### 採購

我們能獨立採購原材料，並能獨立於綠葉集團與原材料供應商進行磋商及訂立採購合約。我們有獨立的採購部門負責原材料採購及供應商管理。



## 與控股股東的關係

儘管本集團與綠葉集團的供應商存在一定重疊，惟董事認為，向重疊的供應商採購不會導致對綠葉集團的任何依賴：

- (a) 本集團已建立自有供應商篩選及管理制度，並制定其自有供應商名單。採購協議的所有條文及條款均由本集團與相關對手方直接協商確定。在採購過程中，我們對候選供應商進行篩選，確保相關供應商能以具競爭力的價格提供高質量的產品。我們主動收集供應商資料，以物色符合我們商業需求的供應商。重疊供應商的存在乃市場化選擇的結果，所有決策均由本集團根據我們獨立判斷而做出；
- (b) 本集團能獨立於綠葉集團在正常業務過程中與該等供應商訂立業務關係，亦能在無綠葉集團參與的情況下與有關供應商訂立服務協議。鑒於可比較供應商數量有限，該等供應商可能不會輕易被取代，惟本公司認為，本公司與該等供應商的關係屬獨立維持，且與綠葉集團與該等供應商的關係劃分明確；及
- (c) 截至2020年及2021年12月31日止年度以及截至2022年6月30日止六個月，本集團自該等重疊供應商的大部分採購主要涉及材料採購、建築成本、設備採購以及物流及營銷服務。本集團能獨立於綠葉集團與該等供應商及有關賣方單獨訂立採購或服務協議。業內存在大量以可比價格提供相同服務及產品的類似的供應商，預計該等供應商的任何變更不會對我們的業務及營運造成任何重大影響。截至2020年及2021年12月31日止年度以及截至2022年6月30日止六個月，其餘採購主要與醫療機構及檢測機構提供的臨床試驗服務有關。鑒於市場上可比較供應商數量有限，該等供應商可能不會輕易被取代，我們將評估及比較市場上可比較供應商就提供我們所需服務而提出的服務條款，並基於供應商的定價、服務質素以及往績記錄及聲譽等因素選擇適合的供應商。我們與該等供應商維持穩定的關係，我們認為，本公司獨立維持與該等供應商的關係，且與綠葉集團與該等供應商的關係劃分明確。

## 與控股股東的關係

### 銷售及營銷

我們已建立一個負責銷售及營銷的商業營運中心。我們擁有自有銷售團隊並維持自有經銷網絡，並獨立於綠葉集團與經銷商單獨進行磋商。我們的產品不會與綠葉集團產品一起捆綁銷售予經銷商。本集團與綠葉集團不共同承擔推廣及經銷成本，不共享銷售渠道或銷售資源。此外，我們已於往績記錄期間獨立與獨立第三方訂立推廣協議，以將我們的產品商業化。

截至2020年12月31日止年度，我們並無產生任何收入。截至2021年12月31日止年度，我們就銷售博优诺®(BA1101)錄得總收入約人民幣158.7百萬元，而有關收入大部分來自於向本集團與綠葉集團重疊的經銷商的銷售。該等重疊經銷商的存在主要是由於在中國具有必要藥品經銷資格的經銷商數量有限。然而，我們對經銷商進行逐一評估，與各經銷商單獨協商合約安排，並訂立獨立合約協議，從而在經營方面維持獨立於綠葉集團。

### 行政管理獨立性

我們已設立獨立於綠葉集團的必要行政部門，負責我們的業務營運。我們不依賴綠葉集團，且我們的主營業務擁有獨立的生產、研發、銷售及採購體系。誠如本文件「關連交易」一節所述，本集團及綠葉集團按成本基準共享若干非必要的行政服務。儘管本集團為優化行政成本結構而共享資源，但涉及任何管理決策或酌情權的所有基本職能均將保留於本集團並由本集團獨立於綠葉集團執行。我們已建立獨立的職能組織體系。全體僱員均與本集團簽訂專屬僱傭合約。

除「關連交易」一節中所披露的綠葉集團與本集團之間的持續關連交易外，董事預期緊隨[編纂]後綠葉集團與本集團不會進行任何其他持續關連交易。

基於以上所述，董事認為，本集團於往績記錄期間一直獨立於控股股東及彼等各自的緊密聯繫人士經營，並將繼續獨立經營。

### 財務獨立性

我們已設立獨立於綠葉集團的自有財務部門，其擁有一個財務人員團隊，負責本集團的財務控制、會計、報告、集團信貸及內部控制。

## 與控股股東的關係

截至2022年6月30日，綠葉集團為我們所借貸款提供擔保，有關貸款的未償還本金金額合共約為人民幣245百萬元。所有上述擔保將於[編纂]當日或之前悉數解除。

我們所有屬非貿易性質的應付綠葉集團款項將於[編纂]當日或之前悉數結清。

因此，董事認為，本集團能在財務方面維持獨立於綠葉集團。

### 企業管治措施

誠如上文及「業務」中詳細所述，生物製品為本集團的業務重點，而綠葉集團專注於化學藥物。為確保本集團與綠葉集團之間的持續業務劃分，並管理任何潛在利益衝突，本公司與綠葉製藥[已]採取以下企業管治措施：

- (a) 倘發現或綠葉集團獲提供主要與生物製品的研發、製造、營銷及銷售（「生物製品業務」）有關的任何新投資或其他商業機會，綠葉製藥應在發現或獲提供該機會後30個工作日內，向本公司發出確認該機會、該機會的性質、投資或收購成本以及供本公司考慮是否爭取該機會合理所需的所有其他詳情的書面通知，以及時轉介該機會於本公司，隨後採取以下程序：
  - (i) 接獲通知後，本公司應尋求所有獨立非執行董事（該等董事在該機會中並無利益）（「博安獨立非執行董事」）的批准，以確定爭取抑或拒絕該機會（任何在該機會中擁有實際或潛在利益的董事應放棄出席為審議該機會而召開的任何會議及於會上投票，且不得計入法定人數）；
  - (ii) 博安獨立非執行董事應於接獲要約通知的30天內，代表本公司以書面形式告知綠葉製藥決定爭取抑或拒絕該機會；及
  - (iii) 倘綠葉製藥接獲博安獨立非執行董事拒絕該機會的通知，或倘博安獨立非執行董事未能在上述30天期限內作出回應，綠葉集團有權（但無義務）爭取該機會；

## 與控股股東的關係

- (b) 倘發現或本集團獲提供主要與生物製品業務無關的任何新投資或其他商業機會，本公司應在發現或獲提供該機會後30個工作日內，向綠葉製藥發出包含確認該機會、該機會的性質、投資或收購成本以及供綠葉製藥考慮是否爭取該機會合理所需的所有其他詳情的書面通知，以及時轉介該機會予綠葉製藥，並隨後採取以下程序：
- (i) 接獲通知後，綠葉製藥應尋求綠葉製藥所有獨立非執行董事(該等董事在該機會中並無利益) (「**綠葉獨立非執行董事**」) 的批准，以確定爭取抑或拒絕該機會(任何在該機會中擁有實際或潛在利益的董事應放棄出席為審議該機會而召開的任何會議及於會上投票，且不得計入法定人數)；
  - (ii) 綠葉獨立非執行董事應於接獲要約通知的30天內，代表綠葉製藥以書面形式告知本公司決定爭取抑或拒絕該機會；及
  - (iii) 倘本公司接獲綠葉獨立非執行董事拒絕該機會的通知，或倘綠葉獨立非執行董事未能在上述30天期限內作出回應，本集團有權(但無義務)爭取該機會；
- (c) 倘發現或本集團或綠葉集團獲提供無法釐定是否主要與生物製品業務有關的投資或商業機會，有關機會應提交予本公司及綠葉製藥各自的董事會，由雙方在公平公正的基礎上就是否及如何利用有關機會達成一致進行真誠討論；
- (d) 本集團及綠葉集團應單獨與供應商訂立獨立採購合約，及應擁有就原材料採購及供應商管理而言無重疊人員的獨立採購團隊；
- (e) 本集團及綠葉集團應單獨與客戶訂立獨立業務合約，及應擁有無重疊人員的獨立銷售及市場團隊；

## 與控股股東的關係

- (f) 作為我們籌備[編纂]的一環，我們已修訂組織章程細則，以遵守上市規則。具體而言，組織章程細則規定，除另行規定外，董事不得就批准彼或其任何緊密聯繫人士擁有重大利益的任何合約或安排或任何其他提案的任何決議案進行投票，該董事亦不得計入出席會議的法定人數；
- (g) 我們承諾，董事會中執行董事及非執行董事(包括獨立非執行董事)的組合應保持均衡。我們已委任三名獨立非執行董事，我們認為獨立非執行董事擁有足夠的經驗及不牽涉任何有可能嚴重影響其作出獨立判斷的業務或其他關係，且將能提供公正的外部意見，以保障[編纂]股東的利益。有關本公司獨立非執行董事的詳情載於本文件「董事、監事及高級管理層」一節。本公司獨立非執行董事應根據上市規則規定，就有關關連交易向股東提供獨立意見；
- (h) 我們的執行董事及高級管理層監督本集團的日常營運，彼等並無在綠葉集團擔任任何職務，且本集團與綠葉集團的董事或高級管理層並無重疊(上文披露的三名非執行董事(即李又欣博士、劉元沖先生及李莉女士)除外)；
- (i) 倘獨立非執行董事須就本公司與綠葉製藥之間的任何利益衝突進行檢討，綠葉製藥及／或董事應向獨立非執行董事提供所有必要資料，本公司亦將透過年報或以公告的形式披露獨立非執行董事的決定；
- (j) 倘董事在與綠葉製藥簽訂的任何合約或安排或任何其他建議中擁有重大利益，其應就批准有關合約或安排或其他建議的董事會決議案放棄投票。在此情況下，與綠葉製藥並無持續關係的董事將就相關事項進行投票並作出決定。在此情形下，就本公司而言，綠葉製藥擁有直接或間接利益的任何事項將被視為衝突；

## 與控股股東的關係

- (k) 根據上市規則附錄十四所載企業管治守則及企業管治報告，董事(包括獨立非執行董事)將於適當情況下向外部顧問徵求獨立專業意見，費用由本公司承擔；
- (l) 本公司與其關連人士進行的任何交易須遵守上市規則第14A章項下的相關規定，包括上市規則項下的公告、年報及獨立股東批准的規定(如適用)；及
- (m) 本公司已委任邁時資本有限公司為合規顧問，並將於[編纂]完成後委任一名香港法律顧問，該顧問將就遵守上市規則以及適用的法律、規則、守則及指引向我們提供建議及指導，包括但不限於有關董事職責及內部控制的多項規定。因此，董事認為本公司擁有足夠有效的控制機制，以確保董事適當履行各自的職責，並保障本公司及股東的整體利益。



## 關連交易

### 概覽

#### 與綠葉集團的一次性交易

[編纂]前，本集團已與綠葉集團成員公司訂立多份物業租賃協議，據此(i)本集團以年租金約人民幣1.8百萬元向綠葉集團租賃總建築面積約為4,900平方米位於中國的辦公場所；及(ii)本集團向綠葉集團租賃四項位於中國總建築面積合共約為1,608平方米的物業，包括細胞及基因治療研發設施、分析設備室、儲存單位及試驗實驗室，年租金合共約人民幣0.8百萬元。我們並無就建設自有物業而產生重大資本支出，我們租賃相關物業以使我們能將大部分現金流量分配至研發活動。


考慮到任何基地搬遷或目前租賃安排變動可能中斷我們的業務營運及產生額外搬遷成本，董事認為繼續向綠葉集團租賃相關物業符合本集團利益。根據國際財務報告準則第16號「租賃」，上述租賃於綜合財務狀況表中確認為使用權資產。因此，訂立該等租賃將被視為一次性資產收購，而非持續交易。儘管該等租賃的出租人將於[編纂]後成為本公司的關連人士(定義見上市規則第14A章)，惟該等租賃項下的交易(即[編纂]前訂立的一次性交易)將不會分類為上市規則第14A章項下本公司的關連交易或持續關連交易。

#### 持續關連交易

本集團已與山東綠葉及煙台綠葉於我們日常及一般業務過程中訂立多項持續關連交易，而山東綠葉及煙台綠葉各自作為我們控股股東之一，將於[編纂]後成為本公司的關連人士。[編纂]後，根據上市規則第14A章，有關交易將構成持續關連交易，詳情載列如下。

#### 獲全面豁免遵守申報、年度審閱、公告、通函及獨立股東批准規定的持續關連交易

##### 1. 商標許可

於2022年4月1日，本公司與山東綠葉訂立商標許可協議(「商標許可協議」)，據此，山東綠葉同意不時向本公司及其附屬公司授出於香港註冊(註冊編號：304792816)商標「」(「許可商標」)的使用權，期限自2022年4月1日起至2024年12

## 關連交易

月31日，毋須繳付版權費。有關許可商標的詳情，請參閱本文件附錄六「法定及一般資料—B.有關我們業務的進一步資料—2.本集團的知識產權」。

### 進行交易的理由

我們認為「綠葉」品牌反映我們的企業形象及代表我們產品的品質。

### 上市規則的涵義

山東綠葉為我們控股股東之一，故此於[編纂]後為本公司的關連人士。因此，根據上市規則第14A章，於[編纂]後商標許可協議項下交易將構成本公司的持續關連交易。

由於許可商標使用權以免版權費形式授予本公司及其附屬公司，商標許可協議項下交易將於[編纂]後屬於上市規則第14A.76條規定的最低限度內，並將獲豁免遵守上市規則第14A章項下的申報、年度審閱、公告、通函及獨立股東批准的規定。

## 2. 共享行政服務

於2022年2月28日，本公司與煙台綠葉訂立共享行政服務協議(經本公司、煙台綠葉與山東綠葉所訂立日期為2022年5月5日的補充協議補充，「共享行政服務協議」)，據此，本公司同意分擔獨立第三方就向本集團及綠葉集團提供若干辦公行政信息系統支持服務(統稱「行政服務」)向綠葉集團收取的費用。共享行政服務協議期限自該協議日期起至2024年9月30日。行政服務的年服務費以成本基準釐定，本公司應佔的有關年服務費乃根據本集團有關服務概約用戶數目或所用軟件單位數目(視情況而定)佔綠葉集團的比率釐定。

### 進行交易的理由

我們一直與綠葉集團共同使用該等非必要的行政服務。我們認為，有關與綠葉集團的安排可優化本集團的行政成本結構。

## 關連交易

### 歷史交易金額

截至2021年12月31日止兩個年度及截至2022年6月30日止六個月，我們就行政服務向煙台綠葉及山東綠葉支付的服務費用的歷史交易金額分別為零、零及人民幣62,000元。由於截至2021年12月31日止兩個年度，行政服務的年服務費並不重大，綠葉集團並無要求我們分擔相關成本，故於截至2021年12月31日止兩個年度概無分擔行政服務服務費的歷史交易金額。

### 年度上限

董事估計，截至2022年、2023年及2024年12月31日止年度，本公司就共享行政服務協議項下擬進行的行政服務分擔的最高服務費將分別不超過人民幣227,448元、人民幣134,862元及人民幣21,209元。

### 上市規則的涵義

山東綠葉及煙台綠葉均為我們控股股東之一，故此於[編纂]後為本公司的關連人士。因此，根據上市規則第14A章，於[編纂]後共享行政服務協議項下交易將構成本公司的持續關連交易。由於本公司與綠葉集團之間共享的行政服務以成本基準釐定、可識別且以公平公正基準分配予本公司與綠葉集團，故共享行政服務協議項下交易將於[編纂]後屬於上市規則第14A.98條規定的共享行政服務豁免範圍內，因此其項下交易將獲豁免遵守上市規則第14A章項下的申報、年度審閱、公告、通函及獨立股東批准的規定。

## 3. 檢測服務

於2022年3月28日，本公司與山東綠葉訂立服務協議（「**檢測服務協議**」），據此，山東綠葉同意向本集團提供檢測服務，包括但不限於特定材料驗證、微生物驗證、密封完整性檢測及動物檢測（統稱「**檢測服務**」）。檢測服務協議期限自該協議日期起至2023年12月31日，可經雙方相互同意予以重續，惟須遵守上市規則第14A章項下的規定以及所有其他適用法律及法規。檢測服務的服務費根據所提供服務種類及數量按固定單位費率收取。檢測服務的服務費乃參考山東綠葉產生的實際成本（包括檢測材料成本）後釐定。為確定類似服務的現行市場價格，我們將自市場上的獨立供應商取得有關服務的報價。

## 關連交易

### 進行交易的理由

作為生物製藥公司，我們需要為我們營運中使用的材料及研發活動中的其他目的使用檢測服務。我們於2020年7月開始委聘山東綠葉提供該等服務，原因為我們並無自有檢測實驗室，我們的質量控制部門亦欠缺進行自有檢測服務的能力。於往績記錄期間，我們認為山東綠葉一直以合理費率提供良好品質的檢測服務，且由於山東綠葉與本集團長期及穩健的合作關係，我們相信山東綠葉將以及時及具成本效益的方式繼續向我們提供有關服務。

### 歷史交易金額

截至2020年及2021年12月31日止年度以及截至2022年6月30日止六個月，我們就檢測服務向山東綠葉支付的服務費歷史交易金額分別約為人民幣697,000元、人民幣663,000元及人民幣39,000元。

### 年度上限

董事估計，截至2022年及2023年12月31日止年度，本公司就檢測服務協議項下擬進行的檢測服務應付山東綠葉的最高服務費將分別不超過人民幣103,393元及人民幣20,955元。

董事於得出上述年度上限時已主要考慮相關歷史交易金額、預期研發活動及所需相關檢測服務金額，而於當時情況下，該年度上限被認為屬合理及具充分理據。

與於往績記錄期間的歷史交易金額相比，相關建議年度上限下降主要由於我們預期將於2022年8月或前後就有關檢測服務購買並開始使用設備，由山東綠葉向我們提供的若干檢測服務預計將予終止。然而，由於我們的內部質量控制實驗室並無有關功能，我們將繼續委聘山東綠葉提供有限度的若干動物檢測服務及特定材料驗證服務。由於上述，我們亦預期截至2023年12月31日止年度的建議年度上限將較截至2022年12月31日止年度進一步減少。

### 上市規則的涵義

山東綠葉為我們控股股東之一，故此於[編纂]後為本公司的關連人士。因此，根據上市規則第14A章，於[編纂]後檢測服務協議項下交易將構成本公司的持續關連交易。

## 關連交易

由於根據上市規則有關檢測服務協議年度上限的各項適用百分比率預期均低於5%，且其項下的年度代價總額預計將低於3,000,000港元，因此檢測服務協議項下交易將獲豁免遵守申報、年度審閱、公告及獨立股東批准的規定。

#### 4. 環境、健康及安全管理服務

於2022年3月28日，本公司與山東綠葉訂立環境、健康及安全管理（「環境、健康及安全管理」）服務協議（「環境、健康及安全管理服務協議」），據此，山東綠葉同意向本集團為我們營運提供環境、健康及安全管理服務，包括污水處理及提供暫存危廢場所（「環境、健康及安全管理服務」）。環境、健康及安全管理服務協議期限自該協議日期起至2023年12月31日，可經雙方相互同意予以重續，惟須遵守上市規則第14A章項下的規定以及所有其他適用法律及法規。環境、健康及安全管理服務的服務費根據處理的污水量（以噸計算）按固定單位費率收取及根據暫存危廢場所的使用情況按固定每月費率收取。環境、健康及安全管理服務的服務費乃參考(i)設施維護費用；及(ii)山東綠葉產生的實際成本（包括勞動成本）後釐定。為確定類似服務的現行市場價格，我們將自市場上的獨立供應商取得有關服務的報價。

#### *進行交易的理由*

我們已委聘山東綠葉提供環境、健康及安全管理服務，原因為(i)本公司並無自有的內部污水處理設施；及(ii)相比委聘外部獨立第三方提供該服務，山東綠葉營運中央污水處理設施，於地理及物流方面更方便本集團棄置及處理基地污水。我們認為，在我們將資源集中於研發活動的同時，繼續委聘山東綠葉提供有關服務將具成本效益。

#### *歷史交易金額*

截至2020年及2021年12月31日止年度以及截至2022年6月30日止六個月，我們就環境、健康及安全管理服務向山東綠葉支付的服務費歷史交易金額分別約為人民幣119,000元、人民幣331,000元及人民幣611,000元。

#### *年度上限*

董事估計，截至2022年及2023年12月31日止年度，本公司就環境、健康及安全管理服務協議項下擬進行的環境、健康及安全管理服務應付山東綠葉的最高服務費將分別不超過人民幣1,261,700元及人民幣1,541,364元。

## 關連交易

董事於得出上述年度上限時已主要考慮相關歷史交易金額、臨床試驗的數量及類型以及截至2023年12月31日止兩個年度將開展的其他研發及生產活動，而於當時情況下，該年度上限被認為屬合理及具充分理據。

與往績記錄期間的歷史交易金額相比，相關建議年度上限的增加主要由於(i)臨床試驗及管線產品開發預期增加；(ii)我們計劃將於截至2023年12月31日止兩個年度進行的研發預期增加；及(iii)設施維護費用及勞動成本預期增加。

### 上市規則的涵義

山東綠葉為我們控股股東之一，故此於[編纂]後為本公司的關連人士。因此，根據上市規則第14A章，於[編纂]後，環境、健康及安全管理服務協議項下交易將構成本公司的持續關連交易。

由於根據上市規則有關環境、健康及安全管理服務協議的各項適用百分比率預期均低於5%，且其項下的年度代價總額預計將低於3,000,000港元，因此環境、健康及安全管理服務協議項下交易將獲豁免遵守申報、年度審閱、公告及獨立股東批准的規定。

## 5. 煙台物業租賃

於2022年7月18日，本公司與山東綠葉訂立物業租賃協議（「煙台物業租賃協議」），據此，山東綠葉同意向本集團租賃一項位於中國山東省煙台市總建築面積為1,173平方米的物業（「煙台物業」）作為倉庫。煙台物業租賃協議年期為2022年8月1日至2023年7月31日，可經雙方相互同意予以重續，惟須遵守上市規則第14A章項下的規定及所有其他適用法律法規。根據煙台物業租賃協議將予支付的租金經參考往績記錄期間的歷史租金金額及位於類似地區的類似物業的現行市值租金後公平磋商釐定，且不遜於獨立第三方所提供者。

### 進行交易的理由

我們已自2021年8月起向山東綠葉租賃煙台物業。為盡量減少對我們業務的干擾及考慮到煙台物業的租金與該地區可資比較物業的現行市值租金一致，本集團將於[編纂]後繼續向山東綠葉租賃煙台物業。



## 關連交易

### 歷史交易金額

截至2020年及2021年12月31日止年度以及截至2022年6月30日止六個月，我們就煙台物業向山東綠葉所支付租金的歷史交易金額分別為零、約人民幣164,000元及人民幣196,000元。

### 年度上限

根據煙台物業租賃協議所載的煙台物業固定租金，董事估計，截至2022年及2023年12月31日止年度，本公司就煙台物業租賃協議項下擬進行的煙台物業租賃應付山東綠葉的最高租金金額將分別不超過人民幣428,145元及人民幣249,751元。

### 上市規則的涵義

山東綠葉為我們控股股東之一，故此於[編纂]後為本公司的關連人士。因此，根據上市規則第14A章，於[編纂]後，煙台物業租賃協議項下交易將構成本公司的持續關連交易。

由於根據上市規則，有關煙台物業租賃協議年度上限的各項適用百分比率預期均低於5%，且其項下的年度代價總額預計將低於3,000,000港元，因此煙台物業租賃協議項下交易將獲豁免遵守申報、年度審閱、公告及獨立股東批准的規定。

## 董事、監事及高級管理層

### 董事會

董事會由九名董事組成，包括兩名執行董事、四名非執行董事及三名獨立非執行董事。董事會的權力及職責包括釐定業務及投資計劃、編製年度財務預算及決算報告以及行使細則賦予的其他權力、職能及職責。我們已與執行董事訂立服務協議，並與各非執行董事及獨立非執行董事訂立委任函。

下表載列有關董事的若干資料：

| 姓名           | 年齡  | 於本集團的<br>現有職位            | 加入<br>本集團日期 | 獲委任<br>為董事日期 | 角色及職責  |
|--------------|-----|--------------------------|-------------|--------------|--|
| <b>執行董事</b>  |     |                          |             |              |  |
| 姜華女士         | 44歲 | 執行董事、<br>首席執行官兼<br>董事會主席 | 2020年6月22日  | 2020年6月22日   | 監督本集團企業<br>管理、戰略及業務<br>拓展並督導董事會                      |
| 竇昌林博士        | 59歲 | 執行董事、研發總裁<br>兼首席運營官      | 2013年12月31日 | 2019年11月16日  | 為本集團制定研發及<br>產品線開發戰略、<br>實施研發活動並<br>監督對藥物<br>開發過程的管理 |
| <b>非執行董事</b> |     |                          |             |              |  |
| 李又欣博士        | 61歲 | 非執行董事兼<br>董事會副主席         | 2020年6月22日  | 2020年6月22日   | 對本集團的運營及<br>管理提供戰略意見<br>及建議                          |
| 劉元沖先生        | 59歲 | 非執行董事                    | 2013年12月30日 | 2020年6月22日   | 對本集團的運營及<br>管理提供戰略意見<br>及建議                          |
| 李莉女士         | 48歲 | 非執行董事                    | 2020年6月22日  | 2020年6月22日   | 對本集團的運營及<br>管理提供戰略意見<br>及建議                          |

## 董事、監事及高級管理層

| 姓名             | 年齡  | 於本集團的<br>現有職位 | 加入<br>本集團日期 | 獲委任<br>為董事日期 | 角色及職責                       |
|----------------|-----|---------------|-------------|--------------|-----------------------------|
| 陳杰先生           | 50歲 | 非執行董事         | 2021年1月25日  | 2021年1月25日   | 對本集團的運營及<br>管理提供戰略意見<br>及建議 |
| <b>獨立非執行董事</b> |     |               |             |              |                             |
| 史錄文先生          | 59歲 | 獨立非執行董事       | 2021年3月23日  | 2021年3月23日   | 監督本集團的運營及<br>管理並提供獨立<br>意見  |
| 戴繼雄先生          | 63歲 | 獨立非執行董事       | 2021年3月23日  | 2021年3月23日   | 監督本集團的運營及<br>管理並提供獨立<br>意見  |
| [余家林博士         | 46歲 | 獨立非執行董事       | 2022年12月2日  | 2022年12月2日   | 監督本集團的運營及<br>管理並提供獨立意<br>見] |

### 執行董事

姜華女士，44歲，於2020年6月22日獲委任為董事，並於2022年3月25日獲調任為執行董事。姜女士是本公司主席兼首席執行官，亦為南京博安的唯一董事。彼負責監督本集團企業管理、戰略及業務拓展並督導董事會。

姜女士在中國醫藥行業有超過24年經驗。在加入本集團前，自1998年9月至2020年9月，彼於綠葉集團任職，最後職位為副總裁，主要負責綠葉集團的投資、戰略及業務發展以及投資者關係管理。

姜女士於1998年7月在中國於復旦大學取得經濟學學士學位。彼亦於2007年5月取得法國KEDGE高等商學院(前稱馬塞商學院)的工商管理碩士學位，並於2012年6月取得比利時聯合商學院的工商管理博士學位。彼亦於2003年11月獲中國人力資源和社會保障部(前稱中國人事部)頒發經濟師資格。

## 董事、監事及高級管理層

[編纂]後，假設[編纂]根本未獲行使，姜女士將擁有本公司股份總數[編纂]%的權益，該等股份由僱員股份獎勵計劃實體代其持有。

**竇昌林博士**，59歲，於2019年11月16日獲委任為董事，並於2022年3月25日獲調任為執行董事。竇博士於2013年12月加入本公司並負責本公司早期的搭建及技術平台建設。彼目前為本公司的研發總裁、首席運營官及Boan Boston的唯一董事。彼負責為本集團制定研發及產品線開發戰略、實施研發活動並監督及管理藥物開發過程。

竇博士在製藥行業積逾24年經驗，包括曾在多家跨國公司負責生物製藥研發、製造及質量管理。在加入本集團前，自1995年9月至1999年11月，彼於Memorial Sloan Kettering Cancer Center (一家美國領先癌症研究及治療中心)任職，彼主要負責研發神經科學及發育生物學。自1999年11月至2005年12月，彼於Regeneron Pharmaceuticals, Inc. (一家在美國主要從事改變生命藥物的生物技術公司)任職，主要負責抗體和融合蛋白藥物，包括艾力雅®等重要產品的研發工作，領導了高表達技術開發並作為發明人獲得兩項美國授權專利。自2006年2月至2007年11月，彼於基因泰克(現為美國羅氏集團附屬公司的生物技術公司)擔任團隊負責人，主要從事抗體藥物研發和創新抗體生產技術開發。自2007年12月至2009年3月，彼於美國生物技術公司Invitrogen Corporation擔任團隊負責人，主要負責穩定細胞株技術的研發和蛋白藥物產品早期研發。彼亦曾於Cellular Dynamics International (一家用於藥物發現、毒性測試、幹細胞庫及細胞療法開發的人類細胞的美國領先開發商及製造商)擔任團隊負責人，主要負責帶領團隊進行細胞技術的研發。自2011年7月至2012年6月，彼於A-Bio Pharma Pte. Ltd (一家新加坡生物製品合同製造組織，主要從事研究、工藝開發及製造服務承包)任職，於離任前擔任首席技術官，主要負責制定及落實該公司的研發活動及戰略發展。自2012年7月至2013年12月，彼於綠葉集團擔任生物技術總監，主要負責綠葉集團生物藥研發的戰略發展及產品規劃。

竇博士於1984年7月在中國北京大學取得生物學學士學位。彼亦於1988年3月於中國科學院神經科學研究所(前稱中國科學院上海腦研究所)取得碩士學位，並於1995年12月在美國紐約州立大學石溪分校取得博士學位。

## 董事、監事及高級管理層

竇博士為18項創新抗體候選藥物及生產工藝發明專利的發明人，其中四項已成功獲授權，其餘則正在申請中。彼亦在期刊共同撰寫了大量科學出版物，下表載列於2021年竇博士作為通訊作者的經選定出版物概要：

| 文章  | 期刊  | 文章日期        |
|---|---|-------------|
| Structure and function analysis of a potent human neutralizing antibody CA521 <sup>FALA</sup> against SARS-CoV-2 <sup>1</sup>       | Nature Portfolio 出版的Communications Biology 期刊 | 2021年4月23日  |
| Two novel human anti-CD25 antibodies with antitumor activity inversely related to their affinity and in vitro activity <sup>2</sup> | Nature Portfolio 出版的Scientific Reports 期刊     | 2021年11月25日 |

附註：

- 1 Song, D., Wang, W., Dong, C. *et al.* Structure and function analysis of a potent human neutralizing antibody CA521<sup>FALA</sup> against SARS-CoV-2. *Commun Biol* **4**, 500 (2021).
- 2 Song, D., Liu, X., Dong, C. *et al.* Two novel human anti-CD25 antibodies with antitumor activity inversely related to their affinity and in vitro activity. *Sci Rep* **11**, 22966 (2021).

[編纂]後，假設[編纂]根本未獲行使，竇博士將擁有本公司股份總數[編纂]%的權益，該等股份由僱員股份獎勵計劃實體代其持有。

### 非執行董事

李又欣博士，61歲，於2020年6月22日獲委任為董事，並於2022年3月25日獲調任為非執行董事。李博士為董事會副主席。彼負責為本集團的運營及管理提供戰略性意見及建議。

李博士於藥物研發及製藥行業積逾多年經驗。在加入本集團前，自1991年至1993年，彼於德國馬爾堡大學洪堡基金會擔任研究員。彼於Sanofi-Aventis(前稱Hoechst AG，一家位於德國的跨國製藥及保健公司)擔任製藥部高級研究員，主要負責研發及藥物發現。彼亦於Schwarz Pharma AG(一家德國醫療及製藥公司)擔任高級科學家。

## 董事、監事及高級管理層

李博士於2007年10月加入綠葉集團，並自2022年4月起任職不同職位，其最近期職位為科學技術委員會主席。自2007年10月至2022年3月，彼擔任綠葉集團高級副總裁兼研發負責人，主要負責綠葉集團多個研發平台，包括其長效及延長釋放技術以及靶向給藥平台。自2008年6月起，彼亦擔任中國吉林大學生物科學學院藥劑學的教授。

李博士分別於1982年7月、1985年7月及1988年7月在中國北京大學取得化學學士學位、碩士學位及博士學位。

[編纂]後，假設[編纂]根本未獲行使，李博士將擁有本公司股份總數[編纂]%的權益，該等股份由僱員股份獎勵計劃實體代其持有。

劉元沖先生，59歲，於2020年6月22日獲委任為董事，並於2022年3月25日獲調任為非執行董事。劉先生於2013年12月加入本集團，負責對本集團的運營及管理提供戰略性意見及建議。

劉元沖先生於會計及審計方面擁有超過34年經驗。在加入本集團前，自1980年至1983年，彼於山東萊陽生物製藥廠任職。自1983年9月至1986年9月，彼於中國中學煙台商業中專擔任教師。彼亦於煙台家電交電總公司擔任會計負責人。自1997年3月以來，彼於綠葉集團擔任多個職位，最近期職位為綠葉集團的首席財務官，主要負責綠葉集團的整體財務管理。

自2010年11月以來，劉先生擔任北京北大維信生物科技有限公司(一家由綠葉集團及北京大學成立的合營企業，主要從事現代中藥的研發、生產及銷售)的董事，主要負責就公司業務及投資計劃提供意見。自2020年2月以來，彼擔任山東愛士津生物技術有限公司(一家主要在中國從事製造生物產品的公司)的董事，主要負責就公司業務及投資計劃提供意見。

劉先生於1989年9月在山東商業職業技術學院(前稱山東省商業職工大學)取得商業經濟學專科學位。彼亦於2006年10月於中國北京大學取得金融管理研究生證書。彼於1993年11月獲中國人力資源和社會保障部(前稱中國人事部)及中國財政部頒發會計師資格證書。



## 董事、監事及高級管理層

劉先生為上海朗和醫藥科技有限公司(「上海朗和」，一家於2003年1月10日在中國成立的公司)的監事。由於上海朗和已於2013年4月17日終止其業務營運，上海朗和被吊銷營業執照。劉先生確認，就其所深知及確信，上海朗和於其營業執照被吊銷時有償債能力，而截至最後實際可行日期，概無針對劉先生提出的索償，且彼並不知悉有任何因上海朗和執照被吊銷而針對其提出的實際或潛在索償。

[編纂]後，假設[編纂]根本未獲行使，劉先生將擁有本公司股份總數[編纂]%的權益，該等股份由僱員股份獎勵計劃實體代其持有。

李莉女士，48歲，於2020年6月22日獲委任為董事，並於2022年3月25日獲調任為非執行董事。彼負責對本集團的運營及管理提供戰略性意見及建議。

李女士於製藥行業積逾25年經驗。在加入本集團前，自1997年7月以來，彼於綠葉集團擔任多個職位，最近期職位為綠葉集團副總裁，主要負責監督及管理綠葉集團的行政、人力資源及公共關係職能。

自2020年2月起，彼於山東愛士津生物技術有限公司(一家主要在中國從事生產生物產品的公司)一直擔任董事，主要負責提供戰略發展意見、甄選並監督董事及高級管理層的表現。自2020年11月起，彼一直於廣州派諾生物技術有限公司(一家主要在中國從事科學研究的公司)擔任董事，主要負責提供戰略發展意見、甄選並監督董事及高級管理層的表現。

李女士於1997年7月取得中國煙台大學生物化工學士學位。彼亦於2009年2月於中國的中國科學院心理研究所完成應用心理學及人力資源管理與開發研究生課程，並於2021年8月取得中國中歐國際工商學院工商管理碩士學位。彼亦於2004年12月獲中華人民共和國人力資源和社會保障部頒發企業人力資源管理師(二級)資格。

李女士擔任煙台博天生物技術有限公司(「煙台博天」，一家於2006年3月29日在中國成立的公司)的監事。由於煙台博天已自願終止其業務營運連續超過六個月，故煙台博天於2007年11月10日被吊銷營業執照。李女士確認，就其深知及

## 董事、監事及高級管理層

確信，煙台博天於其營業執照被吊銷時有償債能力，而截至最後實際可行日期，概無針對李女士提出的索償，且彼並不知悉有任何因煙台博天執照被撤銷而針對其提出的實際或潛在索償。

[編纂]後，假設[編纂]根本未獲行使，李女士將被視為擁有本公司股份總數[編纂]%的權益，原因為彼為各僱員股份獎勵計劃實體的普通合伙人。

陳杰先生，50歲，於2021年1月25日獲委任為董事，並於2022年3月25日獲調任為非執行董事。陳先生負責就本集團的運營及管理提供戰略意見及建議。

陳先生積逾20年諮詢、投資及跨國公司管理經驗。於加入本集團前，自1995年9月至1999年5月，彼擔任殼牌(中國)有限公司(一家主要從事中國石油及其他能源的開發利用的公司)廣州分公司總經理，主要負責監察整個集團效率、品質控制及管理集團事務。自2002年12月至2004年6月，彼於科爾尼(上海)企業諮詢有限公司(一家管理諮詢公司)擔任顧問。自2004年10月至2006年4月，彼於伊頓(中國)投資有限公司(一家主要在中國從事資本投資的公司)擔任業務發展經理，主要負責併購及業務發展。自2006年3月至2008年10月，彼於先正達(中國)投資有限公司上海分公司(一家位於中國的科學型農業科技公司)擔任專業產品的業務經理，主要負責監察產品管理。自2008年10月至2010年5月，彼於開投基金(一家中國創業投資公司)擔任董事總經理。自2010年6月至2012年4月，彼於德福資本(一家私募股權投資公司)擔任高級副總裁。於2013年9月，彼共同成立了蘇州工業園區新建元(一家專注於早期及成長階段的生命科學與醫療保健投資的公司，亦為我們的[編纂]前投資者之一)，主要負責投資管理。於2016年4月，彼共同成立了蘇州元生私募基金管理合伙企業(有限合伙)(一家主要從事投資及諮詢服務的有限合伙企業)，主要負責投資管理。自2016年7月至2021年6月，彼任職於開拓藥業有限公司(一家主要從事開發新藥的公司，其股份於聯交所上市(股份代號：9939))，最後職位為非執行董事，主要負責監督集團的公司發展及戰略規劃。自2016年1月起，彼一直於蘇州納微科技股份有限公司(一家股份於上海證券交易所(「上交所」)上市的

## 董事、監事及高級管理層

公司(股票代碼：688690)的附屬公司深圳市納微科技有限公司擔任董事，主要負責就本集團的營運及管理提供戰略發展意見及建議。自2021年6月起，彼於四川科倫藥業股份有限公司(一家主要從事藥品製造的公司，其股份於深圳證券交易所上市(股票代碼：002422))擔任獨立董事，主要負責向董事會提供獨立意見。

陳先生於1995年6月取得中國中山大學工商管理學士學位。彼亦於2002年5月取得美國康奈爾大學工商管理碩士學位。

陳先生為上海共勝商務諮詢有限公司(「上海共勝」，一家於2006年9月27日在中國成立的公司)的董事。由於上海共勝已終止其業務營運，故上海共勝於2017年6月7日被吊銷營業執照。陳先生確認，就其深知及確信，上海共勝於其營業執照被吊銷時有償債能力，而截至最後實際可行日期，概無針對陳先生提出的索償，且彼並不知悉有任何因上海共勝執照被撤銷而針對其提出的實際或潛在索償。

### 獨立非執行董事

史錄文先生，59歲，於2021年3月23日獲委任為獨立董事，並於2022年3月25日獲調任為獨立非執行董事。彼負責監督本集團的運營及管理並提供獨立意見。

史先生於醫藥行業積逾35年經驗。於加入本集團前，自1987年7月起，彼一直於北京大學藥學院任職，最近期職位為醫藥管理及臨床醫藥教授。自2002年起，彼一直於北京大學醫藥管理國際研究中心擔任主任。自2015年12月至2021年12月，彼於中國醫藥健康產業股份有限公司(一家主要於中國從事醫藥保健品經銷的公司，其股份於上交所上市(股票代碼：600056))擔任獨立董事，主要負責向該公司提供獨立建議。自2017年5月至2020年7月，彼於浙江康恩貝製藥股份有限公司(一家主要於中國從事中藥、現代植物藥及化學藥研發、生產及經銷的公司，其股份於上交所上市(股票代碼：600572))擔任董事，主要負責向該公司提供獨立建議。自2016年12月起，史先生於弘和仁愛醫療集團有限公司(一家主要從事醫院經營管理的公司，其股份於聯交所上市(股份代號：3869))擔任獨立非執行董事，主要負責向董事會提供獨立意見及判斷。自2020年6月起，彼一直於大龍興創實驗儀

## 董事、監事及高級管理層

器(北京)股份公司(一家主要於中國從事實驗室儀器製造的公司)擔任獨立非執行董事，主要負責向該公司提供獨立意見。

史先生於1987年7月獲得中國北京大學醫學部(前稱北京醫科大學)化學專業學士學位。彼亦於1992年7月獲美國伊利諾伊大學衛生專業教育碩士學位。彼於2016年1月自上交所取得獨立董事資格證書。

於2010年11月，史先生獲得由中國價格協會頒發的薛暮橋價格研究獎。於2012年6月，彼獲《科學中國人》雜誌評為科學中國人(2011)年度人物。於2018年12月，彼獲《健康報》評為2018年度最受關注醫改專家。

**戴繼雄先生**，63歲，於2021年3月23日獲委任為獨立董事，並於2022年3月25日獲調任為獨立非執行董事。彼負責監督本集團的運營及管理並提供獨立意見。

戴先生積逾31年會計及審計的經驗。加入本集團前，自1986年1月至2004年10月，彼於上海財經大學擔任多個職位，例如教研室副主任、副教授及碩士研究生導師。於2006年5月至2013年12月，彼於東浩蘭生(集團)有限公司(前稱上海蘭生(集團)有限公司，一家於中國主要從事國際貿易的國有公司)任職，於離任前擔任副財務總監及財務金融部總經理，主要負責財務及會計管理。於2013年12月至2019年6月，彼於上海五金礦產發展有限公司(一家於中國主要從事進出口貿易的公司)擔任多個職位，曾任職副總經理及首席財務官，主要負責該公司的會計、審計及財務管理及風險管理和控制等工作。

自2019年10月起，戴先生一直於恒玄科技(上海)股份有限公司(一家主要從事開發、製造及銷售智慧音訊系統芯片(系統級芯片)產品的公司，其股份於上交所上市(股票代碼：688608))擔任獨立董事。自2020年12月起，戴先生一直於上海安路信息科技股份有限公司(一家主要從事集成電路研發、設計及銷售的公司，其股份於上交所上市(股票代碼：688107))擔任獨立董事。自2021年3月起，戴先生一直於上海巨哥科技股份有限公司(一家主要從事熱成像技術研發的公司)擔任獨立董事。自2022年2月，彼亦於錦州吉翔鋁業股份有限公司(一家主要從事生產、處理及銷售鋁產品的公司，其股份於上交所上市(股票代碼：603399))擔任獨立董事。

## 董事、監事及高級管理層

戴先生於1983年7月於中國上海財經大學(前稱上海財經學院)取得經濟學學士學位。彼亦於1986年3月於中國上海財經大學取得經濟學碩士學位。彼於2009年12月以來一直為上海市註冊會計師協會成員。彼於2014年10月自上交所取得獨立董事資格證書。彼於2017年9月獲上海市人力資源和社會保障局頒發正高級會計師資格。彼於2009年8月獲上海市財政局認可為上海市先進會計工作者。

[余家林博士，46歲，於[2022年12月2日]獲委任為獨立非執行董事。彼負責監督本集團的運營及管理，並提供獨立意見。

余博士於金融行業積逾18年經驗。於加入本集團前，自2004年7月至2012年，彼於美國哥倫比亞大學商學院擔任教職，最後職位為金融學副教授。自2015年2月至2015年6月，彼於美國普林斯頓大學擔任客座副教授。自2012年10月起，彼於香港科技大學(「香港科技大學」)任職不同職位。自2012年10月及2019年1月，彼於香港科技大學分別擔任金融系副教授及香港科技大學－紐約大學斯特恩商學院全球金融理學碩士課程的學術主任。自2017年1月至2018年6月，彼亦擔任投資管理／金融分析課程理學碩士課程的學術主任。

余博士於1998年7月取得中國復旦大學經濟學學士學位。彼亦於2000年7月取得美國愛荷華大學經濟學碩士學位，並於2005年4月取得美國普林斯頓大學經濟學博士學位。

於2013年10月，余博士研究文章《中國認權股證泡沫(The Chinese Warrants Bubble)》<sup>1</sup>獲由瑞典皇家工程科學院經濟科學獎委員會編製的《經濟科學諾貝爾獎科學背景》所引用。於2014年11月，彼獲浙江大學金融研究院舉辦的2014年公司金融與資本市場國際研討會頒發最佳論文獎。於2014年8月，彼獲由香港科技大學頒發的工商管理碩士教學榮譽。於2015年5月，彼獲孫冶方經濟科學基金會頒發的第一屆孫冶方金融創新論文獎。於2016年及2022年5月，彼分別獲得香港科技大學富蘭克林卓越教學獎及優秀教學表現獎的入圍獎。]

附註：

1. 熊為及余家林(2011年)，《美國經濟評論》第101期第2723至2753頁《中國認權股證泡沫(The Chinese Warrants Bubble)》。



## 董事、監事及高級管理層

### 監事

根據《中華人民共和國公司法》，所有股份公司均須設立監事會，負責監督董事會及高級管理層履行其各自職責、公司財務表現、內部控制管理和風險管理。我們的監事會由三名成員組成，包括一名職工代表監事及兩名代表山東綠葉的監事。

監事的詳細資料列示如下。

| 姓名    | 年齡  | 於本集團的現有職位         | 加入<br>本集團日期     | 獲委任為<br>監事日期    | 角色及職責                                |
|-------|-----|-------------------|-----------------|-----------------|--------------------------------------|
| 張曉玫女士 | 52歲 | 監事會的監事及主席         | 2017年<br>12月13日 | 2017年<br>12月13日 | 監督監事會、董事會、<br>高級管理層及本集團<br>財務管理的整體運營 |
| 寧夏女士  | 34歲 | 職工代表監事兼<br>人力資源主管 | 2020年<br>10月1日  | 2021年<br>3月23日  | 監督董事會並向其<br>提供獨立意見及監督<br>公司人力資源部     |
| 劉祥杰女士 | 50歲 | 監事                | 2021年<br>3月23日  | 2021年<br>3月23日  | 監督董事會並向其提供<br>獨立意見                   |

張曉玫女士，52歲，於2017年12月13日獲委任為監事，並於2021年3月23日獲調任為監事會主席。彼負責監督監事會、董事會、高級管理層及本集團財務管理的整體營運。

張女士在會計業及審計業積逾28年經驗。加入本集團前，於1994年4月至2009年6月，彼任職於煙台園城企業股份有限公司(前稱煙台華聯發展集團，一家主要從事中國零售行業的公司，其股份於上交所上市(股票代碼：600766))附屬公司，最後職位為總會計師，彼主要負責監督該公司的審計及財務管理。自2009年7月起，張女士一直擔任綠葉投資集團有限公司的財務總監，主要負責組織實施該公司的財務核算及財務管理。



## 董事、監事及高級管理層

張女士於2004年7月於山東財經大學(前稱山東經濟學院)會計學本科畢業。彼於1997年5月獲得中華人民共和國財政部頒發的會計師資格，於2006年3月獲中國企業聯合會頒發財務總監證書，並於2010年9月獲得劍橋大學職業／專業資格中國認證中心財務總監(CFO)崗位證書。彼亦於2012年10月獲中國科學技術協會教育專家委員會頒發註冊高級納稅籌劃師資格，於2013年11月獲得中華人民共和國人力資源和社會保障部CIE職業領導之財務管理高級技師資格，並於2018年8月獲北京國家會計學院頒發管理會計師資格。

寧夏女士，34歲，於2021年3月23日獲委任為監事。寧女士於2020年10月加入本集團及擔任人力資源主管。彼負責監督董事會並向其提供獨立意見。

寧女士在製藥行業積逾12年經驗。於加入本集團前，自2011年1月至2011年7月，彼於上海信誼藥廠有限公司(一家中國製藥公司)擔任生產技術員，主要負責藥物生產及製造。自2011年10月至2012年2月，彼擔任南京綠葉思科藥業有限公司(一家在中國主要從事研發、生產及銷售癌病藥物的公司)質量審核員，主要負責監督並管理車間生產及質量控制。自2012年3月至2018年7月，彼任職於南京聖和藥業股份有限公司(一家中國製藥公司)，最後職位為人力資源業務伙伴經理。自2018年8月至2019年6月，彼於瑞康醫藥股份有限公司(一家在中國主要從事醫藥產品批發及經銷的公司)人力資源部門任職。自2019年7月至2020年9月，彼擔任煙台榮昌製藥股份有限公司(一家在中國主要從事小分子及生物藥物研發、生產及銷售的公司)人力資源業務伙伴，主要負責銷售部門的人力資源管理。

寧女士於2010年7月取得中國瀋陽藥科大學的藥學學士學位。彼於2012年7月獲南京市職稱(職業資格)工作領導小組辦公室頒發助理工程師證書，並於2014年6月獲人社部職業技能鑒定中心頒發企業人力資源管理師(三級)證書。

## 董事、監事及高級管理層

劉祥杰女士，50歲，於2021年3月23日獲委任為監事。彼負責監督董事會並向其提供獨立意見。

劉女士在財務及會計業積逾28年經驗。於加入本集團前，自1994年8月起，彼曾於綠葉集團擔任多個職位，最後的職位為山東綠葉的財務總監，彼主要負責監督及監管公司的財務管理。

於1994年7月，劉女士於中國山東省煙台工業學校取得工業企業管理職業中專學歷。於1997年6月，彼亦於中國山東幹部函授大學金融及會計專科文憑畢業。自2015年12月起，彼獲山東省人力資源和社會保障廳頒發中級會計師證書，並自2018年7月起獲美國管理會計師協會頒發註冊管理會計師證書。自2020年9月起，彼亦取得國際特許會計師協會認證的國際執業會計師資格，並自2020年10月起取得北京國家會計學院認證的高級管理會計師資格。

### 高級管理層

下表載列我們高級管理層的主要資料：

| 姓名    | 年齡  | 現任本集團職務                | 加入本集團之日   | 獲委任為高級管理層之日 | 角色及職責                    |
|-------|-----|------------------------|-----------|-------------|--------------------------|
| 王盛翰先生 | 43歲 | 首席財務官                  | 2020年9月1日 | 2020年9月1日   | 監督、建議並落實本集團的整體財務及戰略      |
| 池廣明先生 | 57歲 | 業務運營中心副總裁              | 2021年4月1日 | 2022年3月25日  | 就本集團的營銷制定銷售戰略及運營管理       |
| 盧軍先生  | 56歲 | 高級副總裁兼生物技術工程中心及質量部門負責人 | 2015年3月9日 | 2022年3月25日  | 監管及管理本公司生物技術工程中心及質量部門的運營 |

## 董事、監事及高級管理層

| 姓名    | 年齡  | 現任本集團職務     | 加入本集團之日    | 獲委任為高級管理層的日期 | 角色及職責                               |
|-------|-----|-------------|------------|--------------|-------------------------------------|
| 宋德勇先生 | 40歲 | 生物藥發現研究部門總監 | 2015年12月1日 | 2022年3月25日   | 進行本公司的生物藥物靶點調研與立項工作及生物藥物分子發現和先導分子確認 |

王盛翰先生(原名王冬冬)，43歲，於2020年9月加入本集團並擔任本公司首席財務官。彼負責監督、建議並落實本集團的整體財務及戰略。

王先生於2009年12月加入綠葉集團。自2009年12月至2020年8月，彼擔任綠葉製藥總裁助理，其後擔任投資及業務拓展總監，負責證券事務、投資及資本運作。

王先生在會計及企業財務方面積逾21年的經驗。於加入本集團前，自2001年7月至2004年5月，彼擔任天圓全會計事務所(特殊普通合伙)(前稱北京天園全會計事務所(特殊普通合伙))，其前身為山東乾聚會計師事務所(一家中國會計師事務所)審計經理。自2004年6月至2008年7月，彼任職煙台園城企業股份有限公司(一家在中國主要從事零售業的公司，其股份於上交所上市(股票代碼：600766))，最後職位為副總會計師，主要負責管理該公司的年度會計及審計工作。自2008年10月至2009年11月，彼擔任青島天人環境股份有限公司(一家在中國主要從事生物質能源開發、環境保護及新能源項目的公司)財務總監兼董事會秘書，主要負責上市申請、投資及資本運作。自2016年11月起，彼一直擔任山東綠葉天然藥物研究開發有限公司(一家在中國主要從事天然藥物研發的公司)董事。自2021年1月起，彼一直擔任煙台綠葉醫院管理有限公司(一家在中國主要從事生物醫藥保健、海洋生物及養殖業投資的公司)董事，主要負責提供戰略發展、財務及投資意見。

## 董事、監事及高級管理層

於2001年7月，王先生在中國山東財經大學(前稱山東經濟學院)取得金融專業經濟學學士學位。彼亦於2010年1月在中國的中國海洋大學取得工商管理碩士學位。於2008年1月，彼獲中國山東省註冊會計師協會頒發執業會計師資格。

池廣明先生，57歲，於2021年4月加入本集團，並擔任本公司業務運營中心副總裁。彼負責制定本集團營銷的銷售戰略及運營管理。

池先生在製藥業積逾32年經驗。於加入本集團前，自1990年9月至1997年3月，池先生擔任太僕寺旗醫院(一家在中國內蒙古的醫院)內科主治醫師。自1997年4月至2007年12月，彼於山東綠葉的最後職位為區域經理，主要負責管理華北地區的銷售及營銷。自2008年1月至2021年3月，彼擔任南京綠葉銷售總監，主要負責監督及管理南京綠葉的銷售。

於1990年7月，池先生在中國內蒙古民族大學蒙醫藥學院(前稱內蒙古蒙醫學院)取得醫學學士學位。彼亦於2003年1月在中國的中國人民大學工商管理碩士課程畢業。於2007年7月，彼獲內蒙古自治區人力資源和社會保障廳(前稱內蒙古自治區人事廳)授予內科副主任醫師資格。

盧軍先生，56歲，於2015年3月加入本集團，並於2021年1月獲委任為我們的高級副總裁兼生物技術工程中心及質量部門負責人。彼負責監管本公司生物技術工程中心及質量部門的運營。

盧先生在製藥行業積逾21年經驗。於加入本集團前，彼於禮來公司(一家主要在美國從事藥物生產的公司)擔任工藝科學部門主管超過5年，主要負責多種上市藥物的研發及工業純化工藝。自2004年3月至2006年6月，彼於Cubist Pharmaceuticals Inc. (一家主要從事研發及商業化生物製藥產品的公司)擔任資深工藝工程師，主要負責新藥研發工業設計及商業化生產工藝管理。自2006年7月至2013年3月，彼於Ipsen Bioscience, Inc. (前稱Biomeasure Inc.，一家主要在美國從事研發人類治療領域工程多肽及蛋白的公司)擔任工藝開發部高級經理，主要負

## 董事、監事及高級管理層

責一種新自主生物工程藥物的工藝開發及驗證、GMP商業生產支持及生物製品許可申請。自2013年4月至2015年3月，彼於Momenta Pharmaceutical Inc. (一家主要在美國從事發現及開發全新免疫介導療法的公司)擔任副總監。

於1988年7月，盧先生在中國北京大學取得細胞生物學及基因學學士學位。彼其後於1997年12月在美國南加州大學取得生物化學及分子生物學碩士學位，並於2003年6月在美國芝加哥大學取得工商管理碩士學位。

宋德勇先生，40歲，於2015年12月加入本集團，並於2022年1月獲委任為生物藥發現部門總監。彼負責管理本公司的生物藥物靶點調研與立項工作及生物藥物分子發現和先導分子確認。

宋先生在生物製藥行業積逾13年經驗。於加入本集團前，自2009年4月至2009年12月，宋先生於北京安波特基因工程技術有限公司(一家主要在中國從事基因工程抗體藥物研究開發以及基因工程技術服務的公司)擔任研究人員，彼主要負責基因工程抗體藥物開發及基因工程技術服務。自2009年12月至2015年11月，彼任職於北京神州細胞生物技術集團股份公司(前稱北京義翹神州生物技術有限公司，一家在中國主要從事開發及製造重組蛋白、單克隆抗體及疫苗的公司)，離任前擔任主管一職，主要負責優化抗體發現技術，對鼠源和兔源單克隆抗體進行篩選工作以及對單克隆抗體進行生物評估。

宋先生分別於2005年7月及2008年6月於中國山東大學取得生物學學士學位及微生物學碩士學位。

### 有關董事、監事及高級管理層的其他資料

除上文所披露者外，各董事及監事已確認並無其他有關其委任為董事的事宜須提請股東垂注，亦無其他有關其委任的資料須根據上市規則第13.51(2)條予以披露。

除本文件所披露者外，概無董事、監事及高級管理層於本集團擔任任何其他職位。

## 董事、監事及高級管理層

除上文所披露者外，於緊接本文件日期前三年，概無董事、監事及高級管理層曾擔任其證券於香港或海外任何證券市場上市的任何公眾公司的董事。

董事、監事及高級管理層並無與其他董事、監事及高級管理層有任何關聯。

### 公司秘書

黎少娟女士，於2022年3月10日獲委任為公司秘書。黎女士目前於卓佳專業商務有限公司(一家香港企業服務供應商，於就香港上市公司的公司秘書及企業管治事宜提供意見及協助方面擁有豐富經驗)擔任企業服務董事。彼目前於多家公司(該等公司的股份於聯交所上市，包括中廣核礦業有限公司(股份代號：1164)、浦江國際集團有限公司(股份代號：2060)、上海君實生物醫藥科技股份有限公司(股份代號：1877)及長飛光纖光纜股份有限公司(股份代號：6869))擔任唯一／聯席公司秘書。

黎女士持有會計學士學位，並為香港公司治理公會(前稱香港特許秘書公會)及英國特許公司治理公會(前稱特許秘書及行政人員公會)資深會員。

### 董事委員會

董事會已成立審計委員會、薪酬委員會、提名委員會以及戰略委員會，並授予該等委員會各項職責，協助董事會履行職務並監督本集團業務的特定範疇。

### 審計委員會

我們已根據上市規則第3.21條及上市規則附錄十四所載企業管治守則(「企業管治守則」)第D.3段成立審計委員會，設有書面職權範圍。審計委員會由非執行董事劉元沖先生以及獨立非執行董事戴繼雄先生及[余家林博士]組成。戴繼雄先生為審計委員會主席。

審計委員會的主要職責為(i)檢討及監察本集團的財務匯報程序及內部監控系統、風險管理及內部審計；(ii)就財務、風險管理及內部監控事宜向董事會提供建議及意見；及(iii)履行董事會可能指派的其他職責及責任。



## 董事、監事及高級管理層

### 薪酬委員會

我們已根據上市規則第3.25條及上市規則附錄十四所載企業管治守則第E.1段成立薪酬委員會，設有書面職權範圍。薪酬委員會由三名成員組成，即非執行董事李莉女士以及獨立非執行董事戴繼雄先生及[余家林博士]。[余家林博士]為薪酬委員會主席。

薪酬委員會的主要職責包括但不限於(i)制定及檢討有關董事及高級管理層薪酬的政策和架構，並就此及就制定有關薪酬政策而設立正式及透明的程序向董事會提供意見；(ii)釐定各董事及高級管理層的具體薪酬待遇條款；及(iii)參考董事不時議決的企業目標及宗旨以檢討及批准績效掛鉤薪酬。

### 提名委員會

我們已根據上市規則附錄十四所載企業管治守則第B.3段成立提名委員會，設有書面職權範圍。提名委員會由三名成員組成，即非執行董事李莉女士以及獨立非執行董事史錄文先生及[余家林博士]。史錄文先生為提名委員會主席。

提名委員會的主要職責為(i)定期檢討董事會的架構、規模及組成，並就有關董事會組成的任何建議變動向董事會提出推薦建議；(ii)確定及甄選獲提名出任董事的人士，或就此向董事會提出推薦建議，並確保董事會成員多元化；(iii)對董事(包括獨立非執行董事)作出的貢獻及履行職責所投入的時間充足性進行檢討；(iv)評估獨立非執行董事的獨立性；及(v)就委任、重新委任及罷免董事以及董事繼任計劃的相關事宜向董事會提出推薦建議。

### 戰略委員會

我們已成立戰略委員會，由三名成員組成，即執行董事姜華女士及竇昌林博士以及獨立非執行董事史錄文先生。姜華女士為戰略委員會主席。戰略委員會的主要職責為就本集團的長期戰略與重大發展及融資規劃進行研究並提供意見。

## 董事、監事及高級管理層

### 企業管治

#### 主席及首席執行官

執行董事之一姜華女士將於[編纂]後繼續承擔主席兼首席執行官的職責。上市規則附錄十四所載企業管治守則的守則條文第C.2.1條規定，主席與首席執行官的角色應分開，不應由同一人兼任。董事會認為，鑒於姜華女士對本集團事務的了解，彼應於[編纂]後繼續承擔首席執行官的職責，此安排將提高我們決策及執行過程的效率。此外，本公司已通過董事會及獨立非執行董事建立適當的制衡機制。有鑒於此，董事會認為，就本公司情況而言，偏離企業管治守則的守則條文第C.2.1條屬適當。

#### 董事會多元化政策

董事會已採納董事會多元化政策，當中載列實現董事會多元化的方法。本公司深知並接納設有多元化董事會的裨益，亦視董事會層面日益多元化為支持本公司實現戰略目標及可持續發展的要素。本公司務求通過考慮眾多因素以實現董事會多元化，該等因素包括但不限於才能、技能、性別、年齡、文化及教育背景、種族、專業經驗、獨立性、知識及服務年期。我們將不時考慮我們自身的業務模式及具體需求，同時基於候選人的優點及對董事會的潛在貢獻選出潛在董事會候選人。董事會的所有委任均以用人唯才為原則，並在充分顧及董事會多元化的裨益後以客觀標準考慮候選人。

董事會擁有均衡的知識、技能及經驗組合，包括但不限於醫藥、會計、金融、企業融資及資本市場行業。董事會成員已取得不同專業的學位，包括生物學、化學、生物化學、經濟、工商管理、財務管理、應用心理學及人力資源管理、企業管理、法律及健康專業。我們有三名擁有不同行業背景(包括會計、醫藥及資本市場行業)的獨立非執行董事。此外，董事年齡跨度較大，介乎44歲至63歲。

就董事會性別多元化而言，我們認同性別多元化尤其重要。董事會目前包括兩名女性董事及七名男性董事。我們已採取並將繼續採取措施促進及加強本公司各層級的性別多元化，包括但不限於董事會及高級管理層級別。我們的董事會多元化政策規定，在篩選及推薦合適的董事會委任人選時，董事會應在[編纂]

## 董事、監事及高級管理層

後盡可能逐漸提高女性成員的比例。我們亦將在招聘中高層員工時確保性別多元化，以使日後培養出一批女性高級管理層及董事會候選繼任人。我們的目標是參照持份者期望以及國際及地方建議的最佳慣例，就性別多元化維持適當平衡。

提名委員會負責確保董事會成員多元化。[編纂]後，提名委員會將不時審查董事會多元化政策及其實施情況，以監察持續成效，我們將每年於企業管治報告中披露董事會多元化政策的實施情況，包括為實施董事會多元化政策而設定的任何可衡量目標以及實現有關目標的進展。

### 合規顧問

我們已根據上市規則第3A.19條及第19A.05條委任邁時資本有限公司為合規顧問。根據上市規則第3A.23條，合規顧問將在以下情況下向本公司提供意見：

- 刊發任何監管公告、通函及財務報告之前；
- 擬進行交易(可能是須予公佈交易或關連交易)，包括發行股份及購回股份；
- 本公司擬運用[編纂][編纂]的方式與本文件所詳述者不同，或我們的業務活動、發展或業績偏離本文件所載任何預測、估計或其他資料；及
- 聯交所根據上市規則第13.10條就股份價格或成交量出現不尋常變動向本公司作出查詢。

委任期將由[編纂]起至本公司就[編纂]後開始的首個完整財政年度的財務業績派發年報當日為止。

### 董事、監事及高級管理層的薪酬

董事及高級管理層成員以袍金、薪金及其他福利以及退休金計劃供款的形式從本集團收取薪酬。

截至2021年12月31日止兩個年度各年及截至2022年6月30日止六個月，支付予董事及監事的薪酬總額(包括袍金、薪金、津貼及實物福利、酌情花紅、退休計劃供款及以權益結算以股份為基礎的付款)分別約為人民幣2.08百萬元、人民幣

## 董事、監事及高級管理層

19.53百萬元及人民幣8.97百萬元。除上文所披露者外，截至2021年12月31日止兩個年度各年，本集團任何成員公司概無已付或應付董事任何其他款項。

截至2021年12月31日止兩個年度各年及截至2022年6月30日止六個月，本集團五名最高薪酬人士包括三名非董事身份的僱員。截至2021年12月31日止兩個年度各年及截至2022年6月30日止六個月，支付予有關人士(惟不包括任何董事及首席執行官)的薪金、其他福利、酌情花紅及以權益結算以股份為基礎的付款總額分別約為人民幣2.53百萬元、人民幣10.60百萬元及人民幣5.08百萬元。

截至2021年12月31日止兩個年度各年及截至2022年6月30日止六個月，本集團概無向董事或五名最高薪酬人士支付薪酬，作為加入本集團或加入本集團後的獎勵或作為離職補償。此外，同期概無董事或監事放棄或同意放棄任何薪酬。

根據現時生效的安排，截至2022年12月31日止年度，董事及監事薪酬總額(包括袍金、薪金、津貼及實物福利、酌情花紅、退休計劃供款及以權益結算以股份為基礎的付款)估計不超過約人民幣6.67百萬元。

董事會將檢討及釐定董事及高級管理層的薪酬及補償待遇，並於[編纂]後考慮薪酬及績效委員會經計及可資比較公司所付薪金、董事付出的時間及承擔的職責以及本集團的表現後提出的推薦建議。

## 競爭

各董事確認，截至最後實際可行日期，彼概無在與我們的業務直接或間接構成競爭或可能構成競爭且須根據上市規則第8.10條作出披露的任何業務(本集團業務除外)中擁有任何權益。

非執行董事可能會不時擔任愈加壯大的醫藥及醫療保健行業私營及上市公司董事會成員。然而，該等非執行董事既非我們的控股股東，亦非我們的執行管理團隊的成員，因此，我們認為，彼等在該等公司擔任董事所擁有的權益並不會導致我們無法與彼等不時擔任董事職位的其他公司獨立開展我們的業務。

## 董事、監事及高級管理層

### 僱傭合約的主要條款

我們通常與高級管理層成員及其他關鍵人員訂立僱傭合約、保密協議及不競爭協議。下文載列我們與我們的高級管理層及其他關鍵人員所訂立該等合約的主要條款。

#### 保密

- 保密信息的範圍。僱員須保密的信息包括但不限於本集團及綠葉集團的商業秘密、發明、發現、技術更新及改進、數據(包括但不限於臨床數據)、設計、專業知識、市場及銷售狀況以及經銷商、客戶及僱員薪酬的信息。
- 保密義務。僱員須對機密信息保密，且未經本集團書面同意，不得使用、泄露、發佈或以其他方式向任何實體或個人披露或允許披露機密信息的任何方面。
- 保密期間。有關保密義務在僱員離職後將繼續生效。

#### 不競爭

自僱員離職之日起兩年內(「不競爭期間」)，該僱員不得為任何其他與本集團存在競爭的個人或企業實體從事任何類型的工作、諮詢或其他服務。本集團須於不競爭期間按月向有關僱員支付補償金。

#### 職務發明

於自僱員離職之日起一年內，該僱員於僱傭期間的任何發明、發現、實用新型專利、設計及技術解決方案(包括但不限於(i)與僱員工作相關或(ii)全部或部分使用我們設備或保密信息所產生者)中的權利及權益均須歸我們所有。

#### 不招攬

僱員同意其將不得直接或間接(i)招攬、引誘、招募或鼓勵我們的任何僱員離開本集團；及(ii)於終止與本集團的僱傭關係後兩年內招攬我們的客戶。

---

## 董事、監事及高級管理層

---

### 企業管治

本公司旨在實現高水平的企業管治，這對發展及保障股東權益至關重要。為此，本公司預期在[編纂]後遵守企業管治守則及相關上市規則。



## 股 本

### 股本

截至最後實際可行日期，本公司的股本為人民幣[498,583,294]元，分為[498,583,294]股股份，由[25,665,096]股[編纂]外資股及[472,918,198]股內資股組成，每股面值人民幣1.00元。

假設[編纂]未獲行使，本公司緊隨[編纂]完成及內資股轉換為H股後的股本將如下：

| 股份數目        | 股份描述                           | 佔股本總額的<br>概約百分比 |
|-------------|--------------------------------|-----------------|
| [編纂]        | 將從[編纂]外資股轉換的H股 <sup>(附註)</sup> | [編纂]%           |
| [編纂]        | 將從內資股轉換的H股 <sup>(附註)</sup>     | [編纂]%           |
| [編纂]        | 根據[編纂]將予發行的H股                  | [編纂]%           |
| <u>[編纂]</u> |                                | <u>100%</u>     |

附註：緊接轉換為H股前，Advantech Capital、天緣投資、Starr International及亞聯藥業持有的股份為[編纂]外資股，其餘股份為內資股。轉換為H股後，除蘇州工業園區新建元持有的股份外，[編纂]前投資者持有的所有股份(佔本公司[編纂]後的已發行股本總額合共約[編纂]%，假設[編纂]完全未獲行使)將根據上市規則第8.08條規定計入[編纂]。

假設[編纂]獲悉數行使，本公司緊隨[編纂]完成及內資股轉換為H股後的股本如下：

| 股份數目        | 股份描述                           | 佔股本總額的<br>概約百分比 |
|-------------|--------------------------------|-----------------|
| [編纂]        | 將從[編纂]外資股轉換的H股 <sup>(附註)</sup> | [編纂]%           |
| [編纂]        | 將從內資股轉換的H股 <sup>(附註)</sup>     | [編纂]%           |
| [編纂]        | 根據[編纂]將予發行的H股                  | [編纂]%           |
| <u>[編纂]</u> |                                | <u>100%</u>     |

## 股 本

附註：緊接轉換為H股前，Advantech Capital、天緣投資、Starr International及亞聯藥業持有的股份為[編纂]外資股，其餘股份為內資股。轉換為H股後，除蘇州工業園區新建元持有的股份外，[編纂]前投資者持有的所有股份(佔本公司[編纂]後的已發行股本總額合共約[編纂]%，假設[編纂]獲悉數行使)將根據上市規則第8.08條規定計入[編纂]。

### 我們的內資股轉換為H股

倘將任何內資股轉換為H股並於聯交所[編纂]及買賣，有關轉換、[編纂]及買賣將須獲相關中國監管機構(包括中國證監會)以及聯交所批准。

[編纂]

## 股 本

### [編纂]

#### 增加股本

誠如我們的中國法律顧問所告知，根據組織章程細則及中國相關法律法規的規定，本公司於其H股[編纂]後，合資格通過發行新H股或新內資股擴大其股本，前提為有關建議發行應經股東於股東大會上以特別決議案批准，及在根據組織章程細則條文另行召開的會議上經權益受影響的該類別股東的股份持有人批准，且有關發行符合上市規則及香港其他相關法例及規例的規定。股東特別決議案須獲出席股東大會的股東(包括受委代表)以所持投票權三分之二以上票數贊成，方獲採納。類別股東決議案須獲出席類別股東大會且具有投票權的三分之二以上股東投票通過。

#### 股東批准[編纂]

本公司發行H股及尋求H股在聯交所[編纂]須取得股份持有人的批准。本公司已於2022年2月11日舉行的股東大會上獲得該項批准。

## 主要股東

就董事所知，截至最後實際可行日期以及緊接全球發售完成前及緊隨[編纂]完成後(不計及因[編纂]獲行使而可能發行的任何股份)，以下人士已經或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3分部條文須向我們披露的權益或淡倉：

| 股東名稱   | 權益性質                    | 股份類別 | 截至最後實際可行日期及緊接[編纂]前所持有的股份 <sup>(1)</sup> |                 | 緊隨[編纂]完成後所持有的股份 <sup>(1)</sup> |          |                 |
|--|-------------------------|------|---|-----------------|--------------------------------|----------|-----------------|
|  |                         |      | 股份數目                                    | 佔已發行股本總額的概約持股比例 | 股份類別                           | 股份數目     | 佔已發行股本總額的概約持股比例 |
| 山東綠葉   | 實益擁有人 <sup>(2)</sup>    | 內資股  | [360,596,456] (L)                       | [72.32]%        | H股                             | [編纂] (L) | [編纂]%           |
| 煙台綠葉   | 於受控法團的權益 <sup>(2)</sup> | 內資股  | [360,596,456] (L)                       | [72.32]%        | H股                             | [編纂] (L) | [編纂]%           |
| Luye HK  | 於受控法團的權益 <sup>(2)</sup> | 內資股  | [360,596,456] (L)                       | [72.32]%        | H股                             | [編纂] (L) | [編纂]%           |
| 亞洲藥業   | 於受控法團的權益 <sup>(2)</sup> | 內資股  | [360,596,456] (L)                       | [72.32]%        | H股                             | [編纂] (L) | [編纂]%           |
| 綠葉製藥   | 於受控法團的權益 <sup>(2)</sup> | 內資股  | [360,596,456] (L)                       | [72.32]%        | H股                             | [編纂] (L) | [編纂]%           |
| LuYe Pharmaceutical Investment Co., Ltd. ([LuYe Investment])       | 於受控法團的權益 <sup>(3)</sup> | 內資股  | [360,596,456] (L)                       | [72.32]%        | H股                             | [編纂] (L) | [編纂]%           |
| LuYe Pharmaceutical International Co., Ltd. ([LuYe International]) | 於受控法團的權益 <sup>(3)</sup> | 內資股  | [360,596,456] (L)                       | [72.32]%        | H股                             | [編纂] (L) | [編纂]%           |
| Luye Pharma Holdings Limited ([Luye Holdings])                     | 於受控法團的權益 <sup>(3)</sup> | 內資股  | [360,596,456] (L)                       | [72.32]%        | H股                             | [編纂] (L) | [編纂]%           |
| Luye Life Sciences Group Ltd. ([Luye Life Sciences])               | 於受控法團的權益 <sup>(3)</sup> | 內資股  | [360,596,456] (L)                       | [72.32]%        | H股                             | [編纂] (L) | [編纂]%           |
| Nelumbo Investments Limited ([Nelumbo])                            | 於受控法團的權益 <sup>(3)</sup> | 內資股  | [360,596,456] (L)                       | [72.32]%        | H股                             | [編纂] (L) | [編纂]%           |
| Ginkgo (PTC) Limited ([Ginkgo])                                    | 信託人 <sup>(3)</sup>      | 內資股  | [360,596,456] (L)                       | [72.32]%        | H股                             | [編纂] (L) | [編纂]%           |
| Shorea LBG ([Shorea])  | 於受控法團的權益 <sup>(3)</sup> | 內資股  | [360,596,456] (L)                       | [72.32]%        | H股                             | [編纂] (L) | [編纂]%           |
| 劉殿波先生 ([劉先生])  | 全權信託創辦人 <sup>(3)</sup>  | 內資股  | [360,596,456] (L)                       | [72.32]%        | H股                             | [編纂] (L) | [編纂]%           |

## 主要股東

附註：

- (1) 「L」指有關人士於本公司股份的好倉。
- (2) 山東綠葉由煙台綠葉全資擁有，而煙台綠葉則由Luye HK全資擁有。Luye HK則由亞洲藥業全資擁有，亞洲藥業由綠葉製藥全資擁有。因此，根據證券及期貨條例，綠葉製藥、亞洲藥業、Luye HK及煙台綠葉各自被視為於山東綠葉持有的股份中擁有權益。
- (3) 綠葉製藥由LuYe Investment實益擁有約35.42%權益。LuYe Investment由Luye Life Sciences透過LuYe International及Luye Holdings間接全資擁有。Luye Life Sciences由Nelumbo擁有70%權益。Nelumbo所有已發行股本由Ginkgo作為劉先生家庭信託基金的信託人所持有。Ginkgo由Shorea全資擁有，其獨立股東為劉先生。劉先生為綠葉製藥的董事。為免生疑問，LuYe Investment、LuYe International、Luye Holdings、Luye Life Sciences、Nelumbo、Ginkgo、Shorea及劉先生並非本公司主要股東。

除上文所披露者外，董事並不知悉於緊隨[編纂]完成後(假設並無[編纂]獲行使)有任何其他人士將於本公司的股份中擁有根據證券及期貨條例第XV部第2及3分部條文須向我們披露的任何權益及／或淡倉，或直接或間接擁有附有權利可於任何情況下於本公司或本集團任何其他成員公司股東大會上投票的任何類別股本的面值10%或以上權益。

## 財務資料

閣下須與本文件附錄一會計師報告(其根據國際財務報告準則編製)所載綜合財務報表及其附註，以及本文件其他章節所載的選定歷史財務資料及經營數據一併閱讀以下討論。

以下討論及分析包含反映我們對未來事件及財務業績的當前看法的前瞻性陳述。該等陳述基於我們的假設及分析，根據我們的經驗及對歷史趨勢、當前條件及預期未來發展的看法，以及我們認為於有關情況下屬適當的其他因素。然而，實際結果及發展是否符合我們的預期及預測，取決於若干風險及不確定因素。於評估我們的業務時，閣下須仔細考慮本文件「風險因素」及「前瞻性陳述」各節以及其他章節提供的資料。

### 概覽

我們是一家綜合性生物製藥公司，致力於在中國及海外開發、製造及商業化優質生物製品。自2013年成立起，我們已培育我們認為有助我們於生物製品領域把握重大市場機遇的多項關鍵元素，包括：

- 具備豐富行業經驗及市場洞察力的管理團隊，其推進我們的戰略計劃，包括於2021年5月順利將博优诺®(BA1101)及博优倍®(BA6101)於中國市場上市及於2022年11月末在中國推出博优倍®；
- 豐富且風險平衡的產品組合，讓我們在短期內明確實現商業化，並令我們能夠追求長期可持續增長；
- 綜合性生物製藥平台；及
- 與各個資源豐富的業務伙伴合作，為我們強大的商業化能力奠定基礎。

我們的平台、員工及合作伙伴關係專注於提供價格實惠的生物類似藥及創新生物製品。截至最後實際可行日期，我們組合中有六種生物類似藥候選藥物或藥物產品及八種創新候選藥物。於往績記錄期間，我們於2020年及2021年分別錄得收入為零及人民幣158.7百萬元，以及於截至2021年及2022年6月30日止六個月分別錄得收入為人民幣12.1百萬元及人民幣220.7百萬元，反映博优诺®(BA1101)自2021年5月推出起計的銷售。我們於截至2020年及2021年12月31日止年度分別錄得毛利為零及人民幣106.5百萬元，以及於截至2021年及2022年6月30日止六個月分別錄得毛利為人民幣8.8百萬元及人民幣147.3百萬元。我們於截至2020年及2021年12月31日止年度分別錄得虧損淨額為人民幣240.5百萬元及人民幣225.4百萬元，以及於截至2021年及2022年6月30日止六個月分別錄得虧損淨額為人民幣127.9百萬元及人民幣153.3百萬元。



## 財務資料

隨着我們進一步開展臨床前研究，繼續對我們的候選產品進行臨床開發並尋求監管部門的批准，推出我們的管線產品，以及於中國及海外擴展我們已批准產品的商業化，我們預期於短期內會產生更多的營運開支。我們預期，由於我們的候選產品的開發狀態、監管部門的批准時間表及我們的候選產品於批准後的商業化，我們的財務業績將於不同期間出現波動。

### 編製基準

我們的綜合財務報表根據國際財務報告準則（「國際財務報告準則」），其包括國際會計準則委員會（「國際會計準則委員會」）批准的所有準則及詮釋）編製。

除應收票據按公平值計量外，綜合財務資料按歷史成本法編製。綜合財務資料以人民幣呈列，除另有說明者外，所有數值均四捨五入至最接近的千位數。於編製往績記錄期間的歷史財務資料時，我們已提早採納於往績記錄期間生效的所有國際財務報告準則連同相關過渡條文。

### 影響我們經營業績及財務狀況的重要因素

我們的經營業績及財務狀況已經並預計將繼續受各種因素所影響，包括下文所述的因素：

#### 整體因素

我們的業務及經營業績受影響全球及中國生物製品市場的整體因素影響，包括：

- 影響全球及中國生物製品市場的有關法律及法規、政府政策及舉措；
- 全球及中國生物製品市場的發展及競爭環境；及
- 不同地方市場的政治、經濟及社會的不穩定性。

## 財務資料

### 公司特定因素

雖然我們的業務受影響全球及中國生物製品市場的整體因素影響，但我們的經營業績亦受公司特定因素影響，包括下列各項：

#### *我們成功將我們的候選藥物商業化的能力*

我們的業務及經營業績取決於我們成功將我們的候選藥物商業化的能力。我們於2021年5月於中國推出博优诺®(BA1101)，截至2021年12月31日止年度錄得銷售收入人民幣158.7百萬元，以及於截至2022年6月30日止六個月錄得銷售收入人民幣220.7百萬元。截至最後實際可行日期，我們合共擁有十三種候選藥物。特別是，我們有十種候選藥物已進入臨床試驗或獲得中國藥品審評中心的新藥臨床試驗批准，其中包括三種處於III期臨床試驗，一種處於II期臨床試驗，四種處於I期臨床試驗的候選藥物及兩種獲得藥品審評中心新藥臨床試驗批准的候選藥物。其中兩種候選藥物(即BA6101及BA1102)亦正於歐盟進行I期臨床試驗。因此，於往績記錄期間，我們的收入僅包括博优诺®(BA1101)的銷售，我們的收入可能繼續依賴於其銷售業績及處於不同開發階段的候選藥物的未來商業化進展。有關與我們商業化努力及計劃有關的各種風險及不確定因素的進一步詳情，見「風險因素—與我們候選藥物的開發、臨床試驗及監管批准有關的風險」及「風險因素—與我們候選藥物商業化有關的風險」。

### 成本結構

於往績記錄期間，我們的經營業績受我們成本結構所重大影響，成本結構主要包括研發成本、行政開支以及銷售及經銷開支。

研發活動為我們業務模式的核心。截至2020年及2021年12月31日止年度，我們的研發成本分別為人民幣236.3百萬元及人民幣231.6百萬元，而截至2021年及2022年6月30日止六個月分別為人民幣111.6百萬元及人民幣169.1百萬元。我們的研發成本主要包括：

- 主要支付予合同研究組織及醫院的研發服務費，用於為若干臨床前研究及臨床試驗提供技術服務；
- 研發人員的員工成本及僱員股份獎勵計劃(「僱員股份獎勵計劃」)相關開支；
- 臨床前研究及臨床試驗所用的原材料及消耗品的開支；

## 財務資料

- 折舊及攤銷開支；及
- 其他，主要包括為備案而產生的翻譯費用、水電、差旅費、知識產權註冊費、維護費及租金開支。

我們目前的研發活動主要與我們產品管線中的候選產品的臨床進展有關。我們預期，於可預見的未來，隨着我們將更多的候選藥物推向臨床試驗，以及我們繼續支持我們的候選藥物作為更多適應症的治療方法的臨床試驗，我們的研發成本將繼續增加。有關進一步詳情，見本節「—我們的綜合損益表主要項目說明—研發成本」。我們擬繼續推進候選藥物的開發，故預期研發成本將繼續為經營開支的主要組成部分。

截至2020年及2021年12月31日止年度，我們的行政開支分別為人民幣4.5百萬元及人民幣42.2百萬元，而截至2021年及2022年6月30日止六個月分別為人民幣18.2百萬元及人民幣37.6百萬元，主要包括(i)行政人員的員工成本及與僱員股份獎勵計劃有關的開支、(ii)專業服務費(主要為核數師費及顧問費)、(iii)有關建議[編纂]的[編纂]、(iv)差旅費及業務發展開支、(v)水電及辦公室開支以及(vi)其他。我們亦預期於可預見的未來，我們的行政開支將繼續增加，以支持我們不斷外推的業務營運。該等成本的增加可能由於人員的增加、員工薪金及福利的增加，以及基礎設施的外推所致。我們亦預計，作為一家香港的[編纂]公司，法律、合規、會計、保險以及投資者及公關方面的開支會增加。有關進一步詳情，見本節「—我們的綜合損益表主要項目說明—行政開支」。

除研發成本及行政開支外，我們亦預計，隨着我們繼續外推博优诺®(BA1101)的銷售，並為候選藥物的商業化作準備，我們的銷售及經銷開支將增加。截至2020年及2021年12月31日止年度，我們的銷售及經銷開支分別為零及人民幣54.0百萬元，而截至2021年及2022年6月30日止六個月分別為人民幣5.9百萬元及人民幣100.8百萬元，主要包括(i)主要與獨立第三方推廣商提供的產品推廣服務有關的推廣開支、(ii)我們的內部銷售及市場人員的員工成本及(iii)其他(主要包括會議費用及差旅費用，主要與銷售及經銷於2021年5月推出的博优诺®(BA1101)有關)。有關進一步詳情，見本節「—我們的綜合損益表主要項目說明—銷售及經銷開支」。

## 財務資料

### 政府醫療保健、醫療報銷及藥品定價政策

我們預期，我們的藥品及候選藥物的未來銷售表現將部分取決於政府的醫療支出水平以及政府醫療報銷計劃對我們的藥物及候選藥物的覆蓋情況。例如，我們預期中國將成為我們的藥物及候選藥物的主要市場。隨着中國醫療服務行業的整體增長及醫療投資的日益增加，中國政府於過去幾年已頒佈各種政策及官方計劃，旨在鼓勵醫療保健基礎設施的發展及改善醫療保健服務的可及性。特別是，人口覆蓋率的增長及公共醫療保險項目資金的增加，已顯著提高患者支付醫療費用的能力，使患者註冊人數及平均開支均有相當大的增長。

同時，中國的法規及醫療保險計劃亦對藥品定價施加重大影響，舉例而言，規定報銷上限，這可能會影響患者對我們藥品的使用及我們的盈利能力。我們的候選藥物商業化後，納入國家醫保目錄及符合當地醫療保險的覆蓋範圍，都將會顯著增加對於有關產品的需求。隨着更多的生物製品納入國家醫保目錄及符合當地醫療保險的覆蓋範圍，預期生物製品將變得更負擔得起，這將允許更多的市場准入，繼而可能會對我們藥物的供應及銷量產生積極影響，對我們的定價及盈利能力產生負面影響。

此外，在中國，各公立醫療機構歷來通過省級藥品集中採購平台採購藥品，並通過集中招標的方式進行絕大部分藥品的採購。我們計劃於有機會時參與有關招標，倘我們於集中招標過程中成功中標，相關產品將以投標價格出售予公立醫院及其他醫療機構，這為我們向經銷商出售相關產品的價格的主要決定因素。集中招標過程會對替代產品或是潛在替代產品產生定價壓力。有關進一步詳情，見「風險因素—與我們候選藥物商業化有關的風險—我們最近才開始將我們的藥物產品商業化，剛剛開始從產品銷售中獲得收入，我們無法向閣下保證我們於未來將能夠獲得大量收入」。

我們於尋求將候選藥物商業化的其他司法權區，可能會遇到類似的政府保險計劃，而我們的候選藥物如何於該等計劃下得到報銷，亦可能會促進或阻礙彼等於該等司法權區的市場接受度及商業成功。有關進一步詳情，見「風險因素—與我們候選藥物商業化有關的風險—即使我們能夠將任何候選藥物商業化，該等藥物亦可能受到國家或其他第三方報銷慣例、醫療改革舉措或不利的定價法規的影響，這可能會損害我們的業務」。

## 財務資料

### 我們營運的資金來源

於往績記錄期間，我們主要通過股權及債務融資以及部分通過銷售博优诺® (BA1101) 為我們的營運提供資金。隨着我們業務的持續擴張及候選藥物的開發，我們可能需要通過公開或私人股權發售、債務融資及其他來源進一步集資。我們為營運提供資金的能力的任何變動將影響我們的現金流量及經營業績。有關進一步詳情，見本節「一 債務」及「風險因素 — 與我們的財務前景及對額外資本的需求有關的風險 — 我們於往績記錄期間的若干時間點有大量的債務及淨流動負債，並可能於未來繼續產生大量債務」。

### 關鍵會計政策及估計

我們財務狀況及經營業績的討論及分析基於我們的綜合財務報表，該等報表根據國際財務報告準則編製。編製我們的綜合財務報表需要管理層作出估計、判斷及假設，該等估計、判斷及假設會影響收入、開支、資產及負債的匯報金額，以及於往績記錄期間各期間末或然負債的披露。該等估計及假設的不確定性可能導致需要對未來期間受影響的資產或負債的賬面金額進行重大調整。我們更多關鍵會計政策及重大估計、假設及判斷於下文闡述。有關我們會計政策、估計及判斷的進一步詳情，見本文件附錄一會計師報告附註2及3。

### 關鍵會計政策

#### 無形資產

獨立收購的無形資產於初始確認時按成本計量。於業務合併中收購的無形資產的成本為收購日期的公平值。無形資產的可使用年期獲評估為有限或無限。有限的無形資產其後於可使用經濟年期內進行攤銷，並於有跡象表明該無形資產可能減值時進行減值評估。可使用年期有限的無形資產的攤銷期及攤銷方法至少於各財政年度末進行檢討。

內部研發項目的開支分類為研究階段開支及開發階段開支，分類依據為開支性質及項目結束時研發活動在構成無形資產方面是否存在重大不確定性。

於開發階段的開支在且僅在展現所有下列各項的情況下，方可資本化及遞延：  
(i) 完成無形資產以供使用或出售的技術可行性；(ii) 完成無形資產並使用或出售的意向；(iii) 使用或者出售無形資產的能力；(iv) 無形資產如何產生未來可能的經



## 財務資料

濟效益；(v)是否有足夠的技術、財政和其他資源完成開發和使用或出售無形資產；及(vi)能夠可靠地計量開發過程中歸屬於無形資產的開支。不符合該等標準的產品開發開支於產生時予以支銷。

開發成本資本化的具體分類標準如下：

就生物類似藥產品而言，藥物在開展III期臨床試驗後產生的開支於滿足上述六個條件時獲資本化及確認為資產。

就創新產品而言，獲得藥品監管機構的新藥申請批准後產生的開支於滿足上述六個條件時獲資本化及確認為資產。

遞延開發成本按成本減任何減值虧損列報，並採用直線法於相關產品的商業壽命內攤銷，但不超過二十年，從接獲監管及上市批准之日起計，經計及類似產品的使用壽命估計及市況所釐定。有關無形資產的會計政策的進一步詳情，見本文件附錄一會計師報告的附註2.3。

### 金融資產的減值

我們確認所有不以公平值計入損益的債務工具的預期信用損失（「**預期信用損失**」）撥備。預期信用損失基於按照合約到期的現金流量及我們預期收取的所有現金流量之間的差額，以原實際利率的近似值進行貼現。預期現金流量將包括出售所持有的抵押品或其他作為合約條款組成部分的信用增強措施的現金流量。有關金融資產減值會計政策的進一步詳情，見本文件附錄一會計師報告附註2.3。

### 存貨

存貨按成本及可變現淨值的較低者列報。成本按加權平均法釐定，就在製品及製成品而言，包括直接材料、直接人工及適當比例的間接費用。可變現淨值基於估計售價減完成及出售將產生的任何估計成本。



## 財務資料

### 收入確認

與客戶訂立的合約的收入，於貨品或服務的控制權轉移至客戶時確認，其金額反映本集團預期有權交換該等貨品或服務的代價。

利息收入按應計基準確認，採用實際利率法，將金融工具預期可使用年期或更短期間(如適用)內的估計未來現金收入準確貼現至金融資產的賬面淨值。有關收入確認會計政策的進一步詳情，見本文件附錄一會計師報告附註2.3。

### 合約負債

於我們轉讓相關貨品或服務前收到客戶的付款或付款到期(以較早者為準)時，確認合約負債。於我們履行合約(即將相關貨品或服務的控制權轉移予客戶)時，合約負債獲確認為收入。

### 關鍵會計判斷及估計

#### 研發成本

所有的研究成本均於產生時自損益扣除。開發新產品項目所產生的開支根據研發成本的會計政策獲資本化及遞延。釐定將資本化的金額需要我們的管理層對完成無形資產的技術可行性、未來經濟利益等作出假設及判斷。

#### 含續租選擇權的合約租期

我們擁有多個包含延期及終止選擇權的租賃合約。我們於評估是否行使重續或終止租賃選擇權時會作出判斷。我們考慮所有會對行使重續或終止選擇權構成經濟激勵的相關因素。於開始日期後，如在我們控制範圍內有影響其行使或不行使選擇權以重續或終止租賃能力的重大事件或情況變動(例如重大租賃物業裝修或重大租賃資產定制)，我們會重新評估租期。

由於該等資產對我們的營運至關重要，故我們將續租期納入實驗室以及機器及設備租賃租期的一部分。該等租賃有短暫的不可撤銷期間(即一年半至五年)，且倘無法隨時予以替換，則將對生產造成重大不利影響。

## 財務資料

### 增量借款利率

我們無法輕易釐定租賃內所隱含的利率，因此，我們使用增量借款利率（「增量借款利率」）計量租賃負債。增量借款利率為我們於類似經濟環境中為取得與使用權資產價值相近的資產，而以類似抵押品於類似期間借入所需資金應支付的利率。因此，增量借款利率反映了我們「應支付」的利率，當無可觀察的利率時（如就並無訂立融資交易的附屬公司而言）或當須對利率進行調整以反映租賃的條款及條件時（如當租賃並非以附屬公司的功能貨幣訂立時），則須作出利率估計。當可觀察輸入數據可用時，我們使用可觀察輸入數據（如市場利率）估算增量借款利率並須作出若干實體特定的估計（如附屬公司的單獨信貸評級）。

### 非金融資產的減值

我們於各往績記錄期間末評估所有非金融資產（包括使用權資產）是否存在任何減值跡象。無限期的無形資產每年進行一次減值測試，並於存在有關跡象的其他時間進行測試。其他非金融資產於有跡象表明其賬面值可能無法收回時進行減值測試。於一項資產或現金產生單位的賬面值超過其可收回金額（即其公平值減出售成本與使用價值之間的較高者）時，存在減值。公平值減出售成本的計算基於類似資產的公平交易中具約束力的銷售交易的現有數據或可觀察的市價減出售資產的增量成本。於進行使用價值計算時，我們的管理層必須估計來自資產或現金產生單位的預期未來現金流量，並選擇合適的貼現率，以計算該等現金流量的現值。

### 遞延稅項資產

未動用稅項虧損及可抵扣暫時性差額獲確認為遞延稅項資產，惟以可能有應課稅溢利來抵扣該等虧損及暫時性差額為限。管理層需要根據未來應課稅溢利的可能時間及水平以及未來稅項規劃策略作出重大管理判斷，以釐定可確認遞延稅項資產的金額。

### 以股份為基礎的付款的公平值計量

我們有一個以股份為基礎的付款計劃，並向本公司的董事及我們的僱員授予股權。授予的股權的公平值根據授予日期的期權定價模型用反解法及股權價值分配來釐定。對假設的重大估計，包括預期波動率及無風險利率，由本公司董事會進行評定。

## 財務資料

### 我們的綜合損益表主要項目說明

下表載列我們於所示期間的綜合損益及其他全面收益表：

|                             | 截至12月31日止年度      |                  | 截至6月30日止六個月      |                  |
|-----------------------------|------------------|------------------|------------------|------------------|
|                             | 2020年            | 2021年            | 2021年            | 2022年            |
|                             | (人民幣千元)          |                  |                  |                  |
|                             | (未經審核)           |                  |                  |                  |
| 收入                          | -                | 158,704          | 12,094           | 220,690          |
| 銷售成本                        | -                | (52,190)         | (3,311)          | (73,421)         |
| 毛利                          | -                | 106,514          | 8,783            | 147,269          |
| 其他收入及收益                     | 12,073           | 13,365           | 5,745            | 13,508           |
| 研發成本                        | (236,317)        | (231,567)        | (111,558)        | (169,057)        |
| 行政開支                        | (4,464)          | (42,165)         | (18,220)         | (37,563)         |
| 銷售及經銷開支                     | -                | (54,048)         | (5,874)          | (100,827)        |
| 其他開支                        | (11)             | (5,917)          | (1,228)          | (3)              |
| 融資成本                        | (11,819)         | (11,599)         | (5,575)          | (6,622)          |
| <b>除稅前虧損</b>                | <b>(240,538)</b> | <b>(225,417)</b> | <b>(127,927)</b> | <b>(153,295)</b> |
| 所得稅開支                       | -                | -                | -                | -                |
| <b>年/期內虧損</b>               | <b>(240,538)</b> | <b>(225,417)</b> | <b>(127,927)</b> | <b>(153,295)</b> |
| 由以下人士應佔：                    |                  |                  |                  |                  |
| 母公司擁有人                      | <u>(240,538)</u> | <u>(225,417)</u> | <u>(127,927)</u> | <u>(153,295)</u> |
| <b>其他全面虧損</b>               |                  |                  |                  |                  |
| 可能於其後期間重新分類至<br>損益的其他全面虧損：  |                  |                  |                  |                  |
| 換算海外業務的匯兌差額                 | -                | (128)            | 14               | 1,077            |
| <b>年/期內其他全面虧損，<br/>扣除稅項</b> | <b>-</b>         | <b>(128)</b>     | <b>14</b>        | <b>1,077</b>     |
| <b>年/期內全面虧損總額</b>           | <b>(240,538)</b> | <b>(225,545)</b> | <b>(127,913)</b> | <b>(152,218)</b> |
| 由以下人士應佔：                    |                  |                  |                  |                  |
| 母公司擁有人                      | <u>(240,538)</u> | <u>(225,545)</u> | <u>(127,913)</u> | <u>(152,218)</u> |

## 財務資料

|                               | 截至12月31日止年度 |        | 截至6月30日止六個月 |        |
|-------------------------------|-------------|--------|-------------|--------|
|                               | 2020年       | 2021年  | 2021年       | 2022年  |
|                               | (人民幣千元)     |        |             |        |
|                               | (未經審核)      |        |             |        |
| <p>母公司普通權益持有人<br/>應佔的每股虧損</p> |             |        |             |        |
| 基本及攤薄(人民幣元)                   | (6.13)      | (0.47) | (0.28)      | (0.31) |

### 收入

於往績記錄期間，我們的收入僅來自於2021年5月推出博优诺®(BA1101)後在中國向經銷商進行銷售。截至2020年及2021年12月31日止年度，我們的收入分別為零及人民幣158.7百萬元，而截至2021年及2022年6月30日止六個月分別為人民幣12.1百萬元及人民幣220.7百萬元。

### 銷售成本

於往績記錄期間，我們的銷售成本主要為(i)我們在生產產品的過程中使用或廢棄的原材料及消耗品；(ii)與我們生產相關的生產設備及設施以及無形資產的折舊及攤銷開支；(iii)與我們生產相關的勞動成本及(iv)其他(主要包括水電及維護費用)。截至2020年及2021年12月31日止年度，我們的銷售成本分別為零及人民幣52.2百萬元，而截至2021年及2022年6月30日止六個月分別為人民幣3.3百萬元及人民幣73.4百萬元。下表載列我們於所示期間的銷售成本明細：

|         | 截至12月31日止年度   |   |        |       | 截至6月30日止六個月 |       |        |       |
|---------|---------------|---|--------|-------|-------------|-------|--------|-------|
|         | 2020年         |   | 2021年  |       | 2021年       |       | 2022年  |       |
|         | 人民幣           | % | 人民幣    | %     | 人民幣         | %     | 人民幣    | %     |
|         | (人民幣千元，百分比除外) |   |        |       |             |       |        |       |
|         | (未經審核)        |   |        |       |             |       |        |       |
| 原材料及消耗品 | -             | - | 20,797 | 39.8  | 969         | 29.3  | 29,249 | 39.8  |
| 折舊及攤銷開支 | -             | - | 13,616 | 26.1  | 396         | 12.0  | 21,713 | 29.6  |
| 勞動成本    | -             | - | 11,422 | 21.9  | 1,574       | 47.5  | 11,739 | 16.0  |
| 其他      | -             | - | 6,355  | 12.2  | 372         | 11.2  | 10,720 | 14.6  |
| 總計      | -             | - | 52,190 | 100.0 | 3,311       | 100.0 | 73,421 | 100.0 |

## 財務資料

### 毛利

由於上述原因，於截至2020年及2021年12月31日止年度，我們的毛利分別為零及人民幣106.5百萬元，而截至2021年及2022年6月30日止六個月分別為人民幣8.8百萬元及人民幣147.3百萬元。

### 其他收入及收益

於往績記錄期間，我們的其他收入及收益主要包括政府補助(即從地方政府當局接獲的補助，主要以支持我們的研發活動及營運)、銀行利息收入、匯兌收益淨額、來自關聯方綠葉投資集團的利息收入及其他。截至2020年及2021年12月31日止年度，我們的其他收入及收益分別為人民幣12.1百萬元及人民幣13.4百萬元，而截至2021年及2022年6月30日止六個月分別為人民幣5.7百萬元及人民幣13.5百萬元。下表載列我們於所示期間的其他收入及收益的明細：

|              | 截至12月31日止年度   |               | 截至6月30日止六個月  |               |
|--------------|---------------|---------------|--------------|---------------|
|              | 2020年         | 2021年         | 2021年        | 2022年         |
|              | (人民幣千元)       |               |              |               |
|              | (未經審核)        |               |              |               |
| 政府補助         | 10,878        | 4,264         | 1,327        | 6,903         |
| 銀行利息收入       | 31            | 9,101         | 4,418        | 3,889         |
| 匯兌收益淨額       | —             | —             | —            | 2,636         |
| 來自一名關聯方的利息收入 | 1,164         | —             | —            | —             |
| 其他           | —             | —             | —            | 80            |
| <b>總計</b>    | <b>12,073</b> | <b>13,365</b> | <b>5,745</b> | <b>13,508</b> |

我們於收到就補償我們所產生研發成本的政府補助後或滿足該等政府補助所附的要求及條件後將政府補助確認為其他收入及收益。倘有關政府補助所附的任何要求或條件並無獲滿足，我們將有關政府補助的部分記錄於負債項下。有關進一步詳情，見本節「我們的綜合財務狀況表的主要項目說明—政府補助」。

## 財務資料

### 研發成本

於往績記錄期間，我們的研發成本主要包括(i)主要為若干臨床前研究及臨床試驗提供的技術服務向合同研究組織及醫院支付的研發服務費；(ii)臨床前研究及臨床試驗所用原材料及消耗品的開支；(iii)研發人員的員工成本及與僱員股份獎勵計劃有關的開支；(iv)折舊及攤銷開支(主要包括物業、廠房及設備的折舊開支以及無形資產及使用權資產攤銷開支)及(v)其他(主要包括為備案而產生的翻譯費用、水電、差旅費、知識產權註冊費、維護費及租金開支)。截至2020年及2021年12月31日止年度，我們的研發成本分別為人民幣236.3百萬元及人民幣231.6百萬元，而截至2021年及2022年6月30日止六個月分別為人民幣111.6百萬元及人民幣169.1百萬元。截至2020年及2021年12月31日止年度以及截至2021年及2022年6月30日止六個月，核心產品的研發成本分別為人民幣97.3百萬元、人民幣50.8百萬元、人民幣26.4百萬元及人民幣21.3百萬元，分別佔同期研發成本總額的41.2%、21.9%、23.6%及12.6%。下表載列我們於所示期間的研發成本明細：

|           | 截至12月31日止年度    |              |                |              | 截至6月30日止六個月    |              |                |              |
|-----------|----------------|--------------|----------------|--------------|----------------|--------------|----------------|--------------|
|           | 2020年          |              | 2021年          |              | 2021年          |              | 2022年          |              |
|           | 人民幣            | %            | 人民幣            | %            | 人民幣            | %            | 人民幣            | %            |
|           | (人民幣千元，百分比除外)  |              |                |              |                |              |                |              |
|           | (未經審核)         |              |                |              |                |              |                |              |
| 研發服務費     |                |              |                |              |                |              |                |              |
| — 臨床前研究   | 54,648         | 23.1         | 44,469         | 19.2         | 27,029         | 24.2         | 45,583         | 27.0         |
| — 臨床試驗    | 24,235         | 10.3         | 38,238         | 16.5         | 19,055         | 17.1         | 23,253         | 13.8         |
| 原材料及消耗品   |                |              |                |              |                |              |                |              |
| 開支        | 92,717         | 39.2         | 54,459         | 23.5         | 24,361         | 21.8         | 41,093         | 24.3         |
| 員工成本及僱員   |                |              |                |              |                |              |                |              |
| 股份獎勵計劃    | 26,379         | 11.2         | 59,164         | 25.5         | 24,359         | 21.8         | 35,982         | 21.3         |
| 折舊及攤銷開支   | 15,882         | 6.7          | 23,376         | 10.1         | 10,939         | 9.8          | 13,521         | 8.0          |
| 其他        | 22,456         | 9.5          | 11,861         | 5.1          | 5,815          | 5.2          | 9,625          | 5.7          |
| <b>總計</b> | <b>236,317</b> | <b>100.0</b> | <b>231,567</b> | <b>100.0</b> | <b>111,558</b> | <b>100.0</b> | <b>169,057</b> | <b>100.0</b> |



## 財務資料

### 行政開支

於往績記錄期間，我們的行政開支主要包括(i)有關建議[編纂]的[編纂]、(ii)行政人員的員工成本及與僱員股份獎勵計劃有關的開支、(iii)水電及辦公室開支、(iv)差旅費及業務發展開支、(v)專業服務費(主要為諮詢費及核數師費用)及(vi)其他費用，主要包括(a)物業稅、印花稅以及其他教育及城市發展稅費及(b)招聘成本。截至2020年及2021年12月31日止年度，我們的行政開支分別為人民幣4.5百萬元及人民幣42.2百萬元，而截至2021年及2022年6月30日止六個月分別為人民幣18.2百萬元及人民幣37.6百萬元。下表載列我們於所示期間的行政開支明細：

|                   | 截至12月31日止年度   |              |               |              | 截至6月30日止六個月   |              |               |              |
|-------------------|---------------|--------------|---------------|--------------|---------------|--------------|---------------|--------------|
|                   | 2020年         |              | 2021年         |              | 2021年         |              | 2022年         |              |
|                   | 人民幣           | %            | 人民幣           | %            | 人民幣           | %            | 人民幣           | %            |
|                   | (人民幣千元，百分比除外) |              |               |              |               |              |               |              |
|                   | (未經審核)        |              |               |              |               |              |               |              |
| [編纂]              | [編纂]          | [編纂]         | [編纂]          | [編纂]         | [編纂]          | [編纂]         | [編纂]          | [編纂]         |
| 員工成本及僱員<br>股份獎勵計劃 | 1,978         | 44.3         | 28,863        | 68.5         | 11,850        | 65.0         | 13,302        | 35.4         |
| 水電及辦公室<br>開支      | 345           | 7.7          | 1,253         | 3.0          | 860           | 4.7          | 1,223         | 3.3          |
| 差旅費及業務發展<br>開支    | 291           | 6.5          | 1,808         | 4.3          | 568           | 3.1          | 689           | 1.8          |
| 專業服務費             | 1,270         | 28.4         | 2,506         | 5.9          | 1,768         | 9.7          | 346           | 0.9          |
| 其他                | 580           | 13.0         | 5,364         | 12.7         | 2,403         | 13.3         | 2,834         | 7.6          |
| <b>總計</b>         | <b>4,464</b>  | <b>100.0</b> | <b>42,165</b> | <b>100.0</b> | <b>18,220</b> | <b>100.0</b> | <b>37,563</b> | <b>100.0</b> |

### 銷售及經銷開支

於往績記錄期間，我們的銷售及經銷開支主要來自於2021年5月開始博优诺®(BA1101)的銷售，主要包括(i)主要與獨立第三方推廣商提供的產品推廣服務有關的推廣開支、(ii)我們的內部銷售及市場人員的員工成本及(iii)其他(主要包括會議費用及差旅費)。截至2020年及2021年12月31日止年度，我們的銷售及經銷開支分別為零及人民幣54.0百萬元，而截至2021年及2022年6月30日止六個月分別

## 財務資料

為人民幣5.9百萬元及人民幣100.8百萬元。於往績記錄期間，推廣開支大幅增加主要與自2021年5月開始銷售博优诺®(BA1101)產生的收入增長一致。下表載列我們於所示期間的銷售及經銷開支明細：

|           | 截至12月31日止年度   |          |               |              | 截至6月30日止六個月  |              |                |              |
|-----------|---------------|----------|---------------|--------------|--------------|--------------|----------------|--------------|
|           | 2020年         |          | 2021年         |              | 2021年        |              | 2022年          |              |
|           | 人民幣           | %        | 人民幣           | %            | 人民幣          | %            | 人民幣            | %            |
|           | (人民幣千元，百分比除外) |          |               |              |              |              |                |              |
|           | (未經審核)        |          |               |              |              |              |                |              |
| 推廣開支      | -             | -        | 46,564        | 86.1         | 3,752        | 63.9         | 93,922         | 93.2         |
| 員工成本      | -             | -        | 4,029         | 7.5          | 1,623        | 27.6         | 6,162          | 6.1          |
| 其他        | -             | -        | 3,455         | 6.4          | 499          | 8.5          | 743            | 0.7          |
| <b>總計</b> | <b>-</b>      | <b>-</b> | <b>54,048</b> | <b>100.0</b> | <b>5,874</b> | <b>100.0</b> | <b>100,827</b> | <b>100.0</b> |

### 其他開支

我們的其他開支為主要由於我們在2021年通過[編纂]前投資收取的美元貶值導致的匯兌虧損，以及出售物業、廠房及設備項目的虧損。截至2020年及2021年12月31日止年度，我們的其他開支分別為人民幣11,000元及人民幣5.9百萬元，而截至2021年及2022年6月30日止六個月分別為人民幣1.2百萬元及人民幣3,000元。下表載列我們於所示期間的其他開支明細：

|                     | 截至12月31日止年度 |              | 截至6月30日止六個月  |          |
|---------------------|-------------|--------------|--------------|----------|
|                     | 2020年       | 2021年        | 2021年        | 2022年    |
|                     | (人民幣千元)     |              |              |          |
|                     | (未經審核)      |              |              |          |
| 匯兌虧損                | -           | 5,851        | 1,163        | -        |
| 出售物業、廠房及<br>設備項目的虧損 | 11          | 66           | 65           | 3        |
| <b>總計</b>           | <b>11</b>   | <b>5,917</b> | <b>1,228</b> | <b>3</b> |

### 融資成本

我們的融資成本主要指我們就以下各項產生的利息開支：(i)貸款及借款、(ii)我們租賃物業的租賃負債及(iii)其他(指已貼現應收票據)。截至2020年及2021年

## 財務資料

12月31日止年度，我們的融資成本分別為人民幣11.8百萬元及人民幣11.6百萬元，而截至2021年及2022年6月30日止六個月分別為人民幣5.6百萬元及人民幣6.6百萬元。有關進一步詳情，請參閱本節「一債務」。下表載列我們於所示期間的融資成本明細：

|        | 截至12月31日止年度   |               | 截至6月30日止六個月  |              |
|--------|---------------|---------------|--------------|--------------|
|        | 2020年         | 2021年         | 2021年        | 2022年        |
|        | (人民幣千元)       |               |              |              |
|        | (未經審核)        |               |              |              |
| 銀行貸款利息 | 11,222        | 10,895        | 5,189        | 5,897        |
| 租賃負債利息 | 597           | 704           | 386          | 264          |
| 其他     | —             | —             | —            | 461          |
| 總計     | <u>11,819</u> | <u>11,599</u> | <u>5,575</u> | <u>6,622</u> |

### 所得稅開支

我們須按實體基準對產生於或源自我們成員公司註冊及經營所在司法權區的溢利繳納所得稅。於往績記錄期間，我們一般按現行的法定企業所得稅率25%就中國的應課稅收入納稅，按現行的法定企業所得稅率21%就美國的應課稅收入納稅，按現行的法定企業所得稅率17%就新加坡的應課稅收入納稅。由於我們於往績記錄期間錄得虧損，故我們並無就溢利產生所得稅開支。

### 各期間經營業績比較

#### 截至2022年6月30日止六個月與截至2021年6月30日止六個月比較

#### 收入

我們的收入由截至2021年6月30日止六個月的人民幣12.1百萬元大幅增加至截至2022年6月30日止六個月的人民幣220.7百萬元，主要由於我們於2021年5月開始銷售博优诺®(BA1101)，該銷售持續至2021年上半年結束，而於2022年上半年，該銷售涵蓋整個六個月期間。截至2022年6月30日止六個月，博优诺®(BA1101)的銷售亦受患者於該期間在受COVID-19影響地區可獲取的醫療服務有限所影響。

#### 銷售成本

我們的銷售成本由截至2021年6月30日止六個月的人民幣3.3百萬元大幅增加至截至2022年6月30日止六個月的人民幣73.4百萬元，主要由於我們於2022年上半年增加博优诺®(BA1101)的產量，而產量增加則主要受與自2021年5月開始銷售博优诺®(BA1101)直至2021年上半年結束的較短銷售期相比，2022年上半年博优诺®(BA1101)的銷量增加及銷售期更長所帶動。

## 財務資料

### 毛利

由於上述原因，我們的毛利由截至2021年6月30日止六個月的人民幣8.8百萬元增加至截至2022年6月30日止六個月的人民幣147.3百萬元。

### 其他收入及收益

我們的其他收入及收益由截至2021年6月30日止六個月的人民幣5.7百萬元大幅增加至截至2022年6月30日止六個月的人民幣13.5百萬元，主要由於(i)政府補助由截至2021年6月30日止六個月的人民幣1.3百萬元增加至截至2022年6月30日止六個月的人民幣6.9百萬元，主要由於我們收到政府補助人民幣4.5百萬元，以支持我們的研發活動，而我們亦在達成補助條件後，確認另一筆有關COVID-19研究的政府補助人民幣1.8百萬元；而(ii)匯兌收益淨額由截至2021年6月30日止六個月的零增加至截至2022年6月30日止六個月的人民幣2.6百萬元，主要由於我們通過[編纂]前投資收取的美元增值所致。

### 研發成本

我們的研發成本由截至2021年6月30日止六個月的人民幣111.6百萬元增加51.5%至截至2022年6月30日止六個月的人民幣169.1百萬元，主要由於(i)研發服務費由截至2021年6月30日止六個月的人民幣46.1百萬元增加至截至2022年6月30日止六個月的人民幣68.8百萬元，其主要與研究項目有關，尤其是於2021年5月開始研發的BA1301；(ii)原材料及消耗品開支由截至2021年6月30日止六個月的人民幣24.4百萬元增加至截至2022年6月30日止六個月的人民幣41.1百萬元，主要由於研究項目所用的原材料及消耗品增加，尤其是BA5101(其已進入I期臨床試驗階段)及BA1301(其進度穩定)的研發；及(iii)研發人員的員工成本及與僱員股份獎勵計劃有關的開支由截至2021年6月30日止六個月的人民幣24.4百萬元增加至截至2022年6月30日止六個月的人民幣36.0百萬元，主要由於(a)研發人員的人數增加及(b)我們授予合資格研發僱員的股權於2022年上半年的六個月內分派，時間長於去年同期約五個月，而有關股權於2021年1月27日首次授予相關僱員。

### 行政開支

我們的行政開支由截至2021年6月30日止六個月的人民幣18.2百萬元大幅增加至截至2022年6月30日止六個月的人民幣37.6百萬元，主要由於隨著建議[編纂]的推進，[編纂]由截至2021年6月30日止六個月的人民幣[編纂]元增加至截至2022年6月30日止六個月的人民幣[編纂]元。

## 財務資料

### 銷售及經銷開支

我們的銷售及經銷開支由截至2021年6月30日止六個月的人民幣5.9百萬元大幅增加至截至2022年6月30日止六個月的人民幣100.8百萬元，主要歸因於主要就獨立第三方推廣商銷售博优诺®(BA1101)而產生的推廣開支由截至2021年6月30日止六個月的人民幣3.8百萬元增加至截至2022年6月30日止六個月的人民幣93.9百萬元，與同期的收入增長基本一致。

### 其他開支

我們的其他開支由截至2021年6月30日止六個月的人民幣1.2百萬元大幅減少至截至2022年6月30日止六個月的人民幣3,000元，主要由於匯兌虧損由截至2021年6月30日止六個月的人民幣1.2百萬元減少至截至2022年6月30日止六個月的零，主要由於我們通過[編纂]前投資收取的美元升值所致。

### 融資成本

我們的融資成本由截至2021年6月30日止六個月的人民幣5.6百萬元增加18.8%至截至2022年6月30日止六個月的人民幣6.6百萬元，主要由於(i)銀行貸款利息由截至2021年6月30日止六個月的人民幣5.2百萬元增加至截至2022年6月30日止六個月的人民幣5.9百萬元，原因為我們於2021年1月底獲得中國銀行貸款，因而於2022年上半年產生更多利息開支；及(ii)貼現應收票據利息由截至2021年6月30日止六個月的零增加至截至2022年6月30日止六個月的人民幣0.5百萬元。

### 除稅前虧損

由於上述原因，我們的除稅前虧損由截至2021年6月30日止六個月的人民幣127.9百萬元增加19.8%至截至2022年6月30日止六個月的人民幣153.3百萬元。

### 所得稅開支

由於我們於截至2021年及2022年6月30日止六個月錄得虧損，我們並無產生所得稅開支。

### 期內虧損

由於上述原因，我們的期內虧損由截至2021年6月30日止六個月的人民幣127.9百萬元增加19.8%至截至2022年6月30日止六個月的人民幣153.3百萬元。

## 財務資料

### 截至2021年12月31日止年度與截至2020年12月31日止年度比較

#### 收入

我們的收入由截至2020年12月31日止年度的零增加至截至2021年12月31日止年度的人民幣158.7百萬元，這完全由於2021年5月開始銷售博优诺®(BA1101)所致。我們的內部銷售及市場團隊，加上我們第三方的推廣商(包括阿斯利康中國)，為我們的市場快速擴張作出貢獻，自2021年5月產品首次亮相以來，產品宣傳及市場接受度大幅提升。

#### 銷售成本

我們的銷售成本由截至2020年12月31日止年度的零增加至截至2021年12月31日止年度的人民幣52.2百萬元，這完全由於銷售博优诺®(BA1101)所致，主要反映(i)在生產我們產品的過程中使用或廢棄的原材料及消耗品；(ii)折舊及攤銷開支；(iii)勞動成本及(iv)其他(主要包括水電及維護費用)。

#### 毛利

由於上述原因，我們的毛利由截至2020年12月31日止年度的零增加至截至2021年12月31日止年度的人民幣106.5百萬元。

#### 其他收入及收益

我們的其他收入及收益由截至2020年12月31日止年度的人民幣12.1百萬元增加10.7%至截至2021年12月31日止年度的人民幣13.4百萬元，主要由於銀行利息收入由截至2020年12月31日止年度的人民幣31,000元增加至截至2021年12月31日止年度的人民幣9.1百萬元，主要由於我們自[編纂]前投資收取所得款項，部分被政府補助減少所抵銷，此主要由於我們每年獲得政府補助不同所導致。

#### 研發成本

我們的研發成本由截至2020年12月31日止年度的人民幣236.3百萬元減少2.0%至截至2021年12月31日止年度的人民幣231.6百萬元，主要由於(i)原材料及消耗品開支由截至2020年12月31日止年度的人民幣92.7百萬元減少至截至2021年12月31日止年度的人民幣54.5百萬元，主要由於在2021年符合資本化標準後將BA1102及BA9101相關的若干開支資本化為遞延開發成本，以及(ii)其他費用由截至2020年12月31日止年度的人民幣22.5百萬元減少至截至2021年12月31日止年度的人民幣11.9百萬元，主要由於(a)我們通過物業注資向山東綠葉收購若干物業後，終止相關物業的租賃；(b)根據我們的需要減少製造用於臨床試驗的LY-CovMab樣本所用的水電；及(c)為備案而產生的翻譯費用減少。



## 財務資料

有關減少被以下各項的大幅增加部分抵銷：(i)研發人員的員工成本及與僱員股份獎勵計劃有關的開支由截至2020年12月31日止年度的人民幣26.4百萬元增加至截至2021年12月31日止年度的人民幣59.2百萬元，主要由於2021年研發人員的人數及我們授予合資格研發僱員的股權增加及(ii)折舊及攤銷開支由截至2020年12月31日止年度的人民幣15.9百萬元增加至截至2021年12月31日止年度的人民幣23.4百萬元，與我們於2021年在波士頓的廠房、設備及新租賃的物業及設備有關。

### 行政開支

我們的行政開支由截至2020年12月31日止年度的人民幣4.5百萬元大幅增加至截至2021年12月31日止年度的人民幣42.2百萬元，主要由於(i)行政人員的員工成本及與僱員股份獎勵計劃有關的開支由截至2020年12月31日止年度的人民幣2.0百萬元增加至截至2021年12月31日止年度的人民幣28.9百萬元，主要由於2021年行政人員的人數及我們授予合資格行政僱員的股權增加、(ii)其他費用由截至2020年12月31日止年度的人民幣0.6百萬元增加至截至2021年12月31日止年度的人民幣5.4百萬元，主要反映物業稅、印花稅及招聘成本增加，其與業務擴展一致，及(iii)在2021年產生有關建議[編纂]的[編纂]人民幣[編纂]元。

### 銷售及經銷開支

我們的銷售及經銷開支由截至2020年12月31日止年度的零增加至截至2021年12月31日止年度的人民幣54.0百萬元，主要歸因於銷售博优诺®(BA1101)，具體而言，(i)主要向獨立第三方推廣商支付的推廣開支人民幣46.6百萬元，(ii)我們內部銷售及市場人員的員工成本人民幣4.0百萬元及(iii)其他主要包括會議費用及差旅費用人民幣3.5百萬元。

### 其他開支

我們的其他開支由截至2020年12月31日止年度的人民幣11,000元大幅增加至截至2021年12月31日止年度的人民幣5.9百萬元，主要由於匯兌虧損增加人民幣5.9百萬元，主要由於我們在2021年通過[編纂]前投資收取的美元貶值所致。

### 融資成本

截至2020年及2021年12月31日止年度，我們的融資成本分別為人民幣11.8百萬元及人民幣11.6百萬元，維持穩定。

### 除稅前虧損

由於上述原因，我們的除稅前虧損由截至2020年12月31日止年度的人民幣240.5百萬元減少6.3%至截至2021年12月31日止年度的人民幣225.4百萬元。

## 財務資料

### 所得稅開支

由於我們於截至2020年及2021年12月31日止年度錄得虧損，我們並無產生所得稅開支。

### 年內虧損

由於上述原因，我們的年內虧損由截至2020年12月31日止年度的人民幣240.5百萬元減少6.3%至截至2021年12月31日止年度的人民幣225.4百萬元。

### 我們的綜合財務狀況表的主要項目說明

下表載列我們於所示日期的綜合財務狀況表的選定資料，該等資料摘錄自本文件附錄一會計師報告：

|               | 截至12月31日         |                  | 截至6月30日          |
|---------------|------------------|------------------|------------------|
|               | 2020年            | 2021年            | 2022年            |
|               |                  | (人民幣千元)          |                  |
| 流動資產總值        | 92,062           | 939,850          | 762,448          |
| 非流動資產總值       | 815,968          | 1,166,754        | 1,262,928        |
| <b>資產總值</b>   | <b>908,030</b>   | <b>2,106,604</b> | <b>2,025,376</b> |
| 流動負債總額        | 396,177          | 260,482          | 313,341          |
| 非流動負債總額       | 30,264           | 294,435          | 303,485          |
| <b>負債總額</b>   | <b>426,441</b>   | <b>554,917</b>   | <b>616,826</b>   |
| 流動(負債淨額)/資產淨值 | <b>(304,115)</b> | <b>679,368</b>   | <b>449,107</b>   |
| <b>資產淨值</b>   | <b>481,589</b>   | <b>1,551,687</b> | <b>1,408,550</b> |
| 股本            | –                | 498,583          | 498,583          |
| 實繳資本          | 360,000          | –                | –                |
| 儲備            | 121,589          | 1,053,104        | 909,967          |
| <b>權益總額</b>   | <b>481,589</b>   | <b>1,551,687</b> | <b>1,408,550</b> |

## 財務資料

下表載列我們於所示日期的流動資產及流動負債明細(摘錄自本文件附錄一所載會計師報告)：

|                      | 截至12月31日         |                | 截至             | 截至             |
|----------------------|------------------|----------------|----------------|----------------|
|                      | 2020年            | 2021年          | 6月30日          | 10月31日         |
|                      |                  |                | 2022年          | 2022年          |
|                      | (人民幣千元)          |                |                | (未經審核)         |
| <b>流動資產</b>          |                  |                |                |                |
| 存貨                   | 19,672           | 98,840         | 140,877        | 161,872        |
| 貿易應收款項及應收票據          | 700              | 107,267        | 139,030        | 106,611        |
| 預付款項、其他應收款項及<br>其他資產 | 68,061           | 75,328         | 68,112         | 58,601         |
| 已抵押存款                | –                | 44,853         | 2,188          | 1,755          |
| 三個月以上的定期存款           | –                | 81,859         | 100,000        | –              |
| 現金及現金等價物             | 3,629            | 531,703        | 312,241        | 269,866        |
| <b>流動資產總值</b>        | <b>92,062</b>    | <b>939,850</b> | <b>762,448</b> | <b>598,705</b> |
| <b>流動負債</b>          |                  |                |                |                |
| 租賃負債                 | 7,647            | 10,019         | 9,980          | 9,426          |
| 貿易應付款項及應付票據          | 91,585           | 138,714        | 120,539        | 143,275        |
| 其他應付款項及應計費用          | 12,187           | 79,024         | 151,318        | 180,085        |
| 計息銀行貸款               | –                | 10,000         | 26,680         | 54,885         |
| 應付關聯方款項              | 284,758          | 22,725         | 4,824          | 10,366         |
| <b>流動負債總額</b>        | <b>396,177</b>   | <b>260,482</b> | <b>313,341</b> | <b>398,037</b> |
| <b>流動(負債淨額)/資產淨值</b> | <b>(304,115)</b> | <b>679,368</b> | <b>449,107</b> | <b>200,668</b> |

截至2020年12月31日，我們的流動負債淨額為人民幣304.1百萬元，主要歸因於(i)應付關聯方款項人民幣284.8百萬元，主要指山東綠葉貸款及(ii)主要與我們購買用於研發活動及中試與商業化生產過程的原材料及相關開支有關的貿易應付款項及應付票據人民幣91.6百萬元，部分被預付款項、其他應收款項及其他資產人民幣68.1百萬元所抵銷，其主要歸因於與我們購買用於研發活動的原材料及相關開支，以及用於中試與商業化生產的原材料相關的預付款項及可收回增值稅(「增值稅」)。截至2021年12月31日，我們的流動資產淨值為人民幣679.4百萬元，主要由於現金及現金等價物人民幣531.7百萬元(主要歸因於我們通過[編纂]前投資收取的所得款項)以及主要與我們銷售博优诺®(BA1101)有關的貿易應收款項及應收票據人民幣107.3百萬元，部分被以下各項所抵銷：(i)貿易應付款

## 財務資料

項及應付票據人民幣138.7百萬元，主要反映我們購買用於研發活動及中試與商業化生產過程的原材料及相關開支；及(ii)其他應付款項及應計費用人民幣79.0百萬元，主要反映(a)主要與銷售博优诺®(BA1101)有關的應計推廣開支和(b)應付工資。截至2022年6月30日，我們的流動資產淨值為人民幣449.1百萬元，主要由於(i)現金及現金等價物人民幣312.2百萬元，主要歸因於我們通過[編纂]前投資及銷售博优诺®(BA1101)獲得的所得款項，(ii)存貨人民幣140.9百萬元(包括用於藥物產品生產工藝的原材料以及在製品及製成品)及(iii)主要與銷售博优诺®(BA1101)有關的貿易應收款項及應收票據人民幣139.0百萬元，部分被以下各項所抵銷：(i)其他應付款項及應計費用人民幣151.3百萬元，主要反映(a)主要與銷售博优诺®(BA1101)有關的應計推廣開支及(b)應付工資；以及(ii)貿易應付款項及應付票據人民幣120.5百萬元，主要反映我們購買用於研發活動及中試與商業化生產過程的原材料及相關開支。截至2022年10月31日，即就確定本集團若干財務資料的最後實際可行日期，我們的流動資產淨值為人民幣200.7百萬元，主要由於(i)現金及現金等價物人民幣269.9百萬元，主要歸因於我們通過[編纂]前投資收取的所得款項及銷售博优诺®(BA1101)所得收入；(ii)存貨人民幣161.9百萬元(包括用於藥物產品生產工藝的原材料以及在製品及製成品)；及(iii)主要與銷售博优诺®(BA1101)有關的貿易應收款項及應收票據人民幣106.6百萬元，部分被以下各項所抵銷：(i)其他應付款項及應計費用人民幣180.1百萬元，主要反映(a)應計推廣開支，即主要與銷售博优诺®(BA1101)有關的應付推廣開支及(b)應付工資；以及(ii)貿易應付款項及應付票據人民幣143.3百萬元，主要反映我們購買用於研發活動及中試與商業化生產過程的原材料及相關開支。

### 存貨

我們的存貨主要包括用於我們的藥物產品製造過程的原材料、在製品及製成品。下表載列截至所示日期我們的存貨明細：

|           | 截至12月31日      |               | 截至             |
|-----------|---------------|---------------|----------------|
|           | 2020年         | 2021年         | 6月30日          |
|           |               |               | 2022年          |
|           | (人民幣千元)       |               |                |
| 原材料       | 19,672        | 53,926        | 98,068         |
| 在製品       | —             | 12,525        | 28,602         |
| 製成品       | —             | 32,389        | 14,207         |
| <b>總計</b> | <b>19,672</b> | <b>98,840</b> | <b>140,877</b> |

## 財務資料

我們的存貨由截至2020年12月31日的人民幣19.7百萬元大幅增加至截至2021年12月31日的人民幣98.8百萬元，主要由於自2021年5月起銷售博优诺®(BA1101)，就此我們增加採購原材料以應付未來對博优诺®(BA1101)的需求，我們還有該藥品的在製品及製成品。我們的存貨進一步增加至截至2022年6月30日的人民幣140.9百萬元，主要由於我們繼續採購原材料(i)用於生產及銷售博优诺®(BA1101)；及(ii)戰略性緩解COVID-19導致的供應鏈中斷相關風險，致使原材料及在製品增加。

平均存貨周轉日數按期初及期末的存貨結餘的算術平均數除以該期間的銷售成本總和再乘以該期間的360日或180日計算。我們製成品的平均存貨周轉日數按期初及期末的製成品結餘的算術平均數除以該期間的銷售成本總和再乘以該期間的360日或180日計算。由於2021年5月開始銷售博优诺®(BA1101)，我們於2021年的存貨及製成品的平均周轉日數分別為408.7日及111.7日。截至2022年6月30日止六個月，存貨及製成品的平均周轉日數分別減少至293.8日及57.1日，主要由於博优诺®(BA1101)的銷售增加所致。

我們的存貨按成本及可變現淨值的較低者列報。成本按加權平均法釐定，就在製品及製成品而言，包括直接材料、直接人工及適當比例的間接費用。可變現淨值基於估計售價減完成及出售將產生的任何估計成本。截至2020年及2021年12月31日以及2022年6月30日，經我們評估任何存貨是否因損壞、報廢或售價下降等因素而出現減值後，透過比較存貨的賬面金額及其可變現淨值，我們的存貨並無發現任何可回收性問題，因此截至各個日期我們為存貨作出最低限度的撥備，而我們認為有關撥備屬充足。

截至2022年10月31日，人民幣107.6百萬元(相當於截至2022年6月30日存貨的76.4%)其後已動用。

### 貿易應收款項及應收票據

我們的貿易應收款項及應收票據主要包括(i)貿易應收款項，主要指與銷售博优诺®(BA1101)有關的應收客戶(即第三方經銷商)的款項；及(ii)應收票據，主要指(i)我們截至2020年12月31日自一名關聯方接獲的銀行承兌票據人民幣0.7百萬元，其後已於2021年結算及(ii)博优诺®(BA1101)客戶用於清償彼等應付我們款項的票據。

## 財務資料

下表載列截至所示日期我們的貿易應收款項及應收票據明細：

|        | 截至12月31日   |                | 截至             |
|--------|------------|----------------|----------------|
|        | 2020年      | 2021年          | 6月30日          |
|        |            |                | 2022年          |
|        | (人民幣千元)    |                |                |
| 貿易應收款項 | –          | 78,057         | 109,848        |
| 應收票據   | 700        | 29,210         | 29,208         |
| 減值     | –          | –              | (26)           |
| 總計     | <u>700</u> | <u>107,267</u> | <u>139,030</u> |

我們的貿易應收款項由截至2020年12月31日的零增加至截至2021年12月31日的人民幣78.1百萬元，我們的應收票據由截至2020年12月31日的人民幣0.7百萬元大幅增加至截至2021年12月31日的人民幣29.2百萬元，均主要由於2021年5月開始銷售博优诺®(BA1101)。

我們的貿易應收款項及應收票據由截至2021年12月31日的人民幣107.3百萬元增加29.6%至截至2022年6月30日的人民幣139.0百萬元，主要由於貿易應收款項由截至2021年12月31日的人民幣78.1百萬元增加至截至2022年6月30日的人民幣109.8百萬元所致，主要歸因於銷售博优诺®(BA1101)。

我們一般授予客戶一至三個月的信貸期，取決於每份合約的具體付款條款。從信貸控制的角度看，我們可能要求客戶於產品交付前預付款項。有關進一步詳情，見「業務－商業化、銷售、營銷及經銷－經銷協議的條款」。我們努力持續嚴格控制未償還應收款項，並有一個信貸控制部門，以盡量減少信貸風險。我們的高級管理層定期檢討逾期結餘。鑒於上述情況，以及我們的貿易應收款項與大量的多元化客戶有關，故不存在重大的集中信貸風險。我們並無就我們的貿易應收款項結餘持有任何抵押品或其他信貸增強措施。貿易應收款項不計利息。

貿易應收款項平均周轉日數按期初及期末貿易應收款項結餘的算數平均數除以該期間的收入，再乘以2021年有關期間的240日(即我們於2021年銷售博优诺®(BA1101)的約八個月)或截至2022年6月30日止六個月的180日計算。貿易應收款項平均周轉日數由截至2021年12月31日止八個月的59.0日增加至截至2022年6月30日止六個月的76.6日，與我們授予客戶的信貸期一致，主要由於我們因銷售博优诺®(BA1101)而令2022年期初貿易應收款項結餘大幅增加。



## 財務資料

截至2022年10月31日，人民幣83.9百萬元(相當於截至2022年6月30日貿易應收款項的76.4%)其後已結清。

下表載列截至所示日期我們貿易應收款項(扣除虧損撥備)基於發票日期的賬齡分析：

|        | 截至12月31日 |               | 截至             |
|--------|----------|---------------|----------------|
|        | 2020年    | 2021年         | 6月30日          |
|        |          |               | 2022年          |
|        | (人民幣千元)  |               |                |
| 三個月內   | -        | 77,858        | 79,933         |
| 三至六個月  | -        | 113           | 1,061          |
| 六至十二個月 | -        | 86            | 28,803         |
| 一至兩年   | -        | -             | 25             |
| 總計     | -        | <b>78,057</b> | <b>109,822</b> |

截至2020年及2021年12月31日以及2022年6月30日，我們持續監察我們的貿易應收款項及應收票據。截至2020年及2021年12月31日以及2022年6月30日，我們進行減值分析，並使用撥備矩陣計量預期信用損失。截至2020年及2021年12月31日以及2022年6月30日，我們的貿易應收款項減值虧損撥備分別為零、零及人民幣26,000元。虧損撥備按貿易應收款項結餘乘以預期信用損失率計算得出。各賬齡組別的貿易應收款項結餘採用不同的預期信用損失率。例如，我們截至2022年6月30日的虧損撥備為人民幣26,000元，按賬齡為一至兩年的貿易應收款項結餘乘以該賬齡組別採用的預期信用損失率(即50.0%)計算得出。根據我們的會計政策，賬齡為一年內的貿易應收款項採用的預期信用損失率為零。具體而言，由於債務人因COVID-19而在付款方面遇到困難，經考慮其信用狀況及我們長久深厚的業務關係以及債務人的信用狀況，我們為賬齡介乎6至12個月的貿易應收款項債務人延長信用期。因此，截至2022年6月30日，我們賬齡介乎6至12個月的貿易應收款項累計為人民幣28.8百萬元。我們定期查核貿易應收賬款結餘，以評估是否存在任何可收回性問題。由於(i)概無過往信用損失、(ii)有關貿易應收款項賬齡為一年以內及(iii)有關貿易應收款項並無逾期，故我們認為不存在任何可收回性問題，因此並無就其計提撥備，其與我們對有關貿易應收款項所應用預期信用損失率的會計政策一致。預期信用損失率基於具有類似虧損模式的多個客戶分部組別的賬齡而定。該計算反映概率加權結果以及截至報告期末關於過往事件、現時狀況及未來經濟狀況預測的合理及可證明資料。有關使用撥備矩陣的貿易應收款項信用風險的進一步詳情，請參閱本文件附錄一所載會計師報告附註

## 財務資料

17。我們的貿易應收款項及應收票據並無發現任何重大可回收性問題，經我們根據歷史結算記錄、過往經驗及若干前瞻性資料進行的定期評估後，連同我們僅與公認及有信譽的第三方進行交易的政策以及我們遵循信貸核實程序，因此截至各個日期我們為貿易應收款項及應收票據作出最低限度的撥備，而我們認為有關撥備屬充足。

### 預付款項、其他應收款項及其他資產

我們的預付款項、其他應收款項及其他資產主要指(i)與我們購買用於研發活動的原材料及相關開支，以及用於中試與商業化生產的原材料相關的預付款項；(ii)可收回的增值稅，即進項增值稅及銷項增值稅之間的差額，主要與我們的用品採購有關，可抵扣我們銷售產品的未來應付增值稅；(iii)其他應收款項，主要是(a)將從歐康維視收取BA9101的III期臨床試驗成本，(b)我們為員工扣繳的社會保險費供款及住房公積金，(c)定期存款利息及(d)為業務目的向員工提供的預付款項；(iv)遞延[編纂]，主要為資本化[編纂]；及(v)其他流動資產，主要為用於研發活動的原材料及消耗品。下表載列截至所示日期我們的預付款項、其他應收款項及其他資產明細：

|        | 截至12月31日      |               | 截至            |
|--------|---------------|---------------|---------------|
|        | 2020年         | 2021年         | 6月30日         |
|        |               |               | 2022年         |
|        | (人民幣千元)       |               |               |
| 預付款項   | 33,738        | 51,592        | 54,624        |
| 可收回增值稅 | 29,840        | 15,472        | 4,642         |
| 其他應收款項 | 400           | 2,813         | 660           |
| 遞延[編纂] | [編纂]          | [編纂]          | [編纂]          |
| 其他流動資產 | 4,083         | 5,033         | 4,559         |
| 總計     | <u>68,061</u> | <u>75,328</u> | <u>68,112</u> |

## 財務資料

我們的預付款項、其他應收款項及其他資產由截至2020年12月31日的人民幣68.1百萬元增加10.7%至截至2021年12月31日的人民幣75.3百萬元，主要由於預付款項由截至2020年12月31日的人民幣33.7百萬元增加至截至2021年12月31日的人民幣51.6百萬元，主要有關(i)購買用於生產博优诺®(BA1101)及候選產品的原材料；及(ii)我們不斷增加的研究項目的研發開支，部分被可收回增值稅由截至2020年12月31日的人民幣29.8百萬元減少至截至2021年12月31日的人民幣15.5百萬元所抵銷，主要由於(i)與博优诺®(BA1101)有關的不可扣減進項增值稅減少，其已入賬列為其他項目，例如博优诺®(BA1101)商業化後的銷售成本或研發成本；及(ii)我們收取有關除博优诺®(BA1101)外研究項目的增值稅退稅。我們的預付款項、其他應收款項及其他資產由截至2021年12月31日的人民幣75.3百萬元減少9.6%至截至2022年6月30日的人民幣68.1百萬元，主要由於可收回增值稅由截至2021年12月31日的人民幣15.5百萬元減少至截至2022年6月30日的人民幣4.6百萬元，主要由於我們申請的稅項抵免抵銷了可收回增值稅，部分被以下各項所抵銷(i)預付款項由截至2021年12月31日的人民幣51.6百萬元增加至截至2022年6月30日的人民幣54.6百萬元，主要有關(a)購買用於生產博优诺®(BA1101)及候選產品的原材料；及(b)與BA1102的III期臨床試驗有關的研發開支；及(ii)主要有關建議[編纂]的遞延[編纂]由截至2021年12月31日的人民幣[編纂]元增加至截至2022年6月30日的人民幣[編纂]元。

上述結餘所包括的金融資產與近期並無違約及逾期款項的應收款項有關。截至2020年及2021年12月31日以及2022年6月30日，本集團的虧損撥備被評估為極小。

截至2022年10月31日，人民幣34.8百萬元(相當於截至2022年6月30日預付款項的63.7%)其後已結清。

## 財務資料

### 現金及現金等價物

我們的現金及現金等價物主要指現金及銀行結餘以及定期存款。我們於銀行的現金根據每日銀行存款利率以浮動利率賺取利息。下表載列截至所示日期我們的現金及現金等價物明細：

|               | 截至12月31日            |                       | 截至                    |
|---------------|---------------------|-----------------------|-----------------------|
|               | 2020年               | 2021年                 | 6月30日                 |
|               |                     |                       | 2022年                 |
|               | (人民幣千元)             |                       |                       |
| 現金及銀行結餘       | 3,629               | 558,415               | 314,429               |
| 定期存款          | –                   | 100,000               | 100,000               |
| 減：            |                     |                       |                       |
| 應付票據的已抵押存款    | –                   | (44,853)              | (2,188)               |
| 三個月以上的無抵押定期存款 | –                   | (81,859)              | (100,000)             |
| 現金及現金等價物      | <u>3,629</u>        | <u>531,703</u>        | <u>312,241</u>        |
| 以下列貨幣計值：      |                     |                       |                       |
| 人民幣           | 3,629               | 281,308               | 297,805               |
| 美元            | –                   | 250,094               | 14,034                |
| 新加坡元          | –                   | 301                   | 402                   |
| 總計            | <u><b>3,629</b></u> | <u><b>531,703</b></u> | <u><b>312,241</b></u> |

我們的現金及現金等價物由截至2020年12月31日的人民幣3.6百萬元大幅增加至截至2021年12月31日的人民幣531.7百萬元，主要由於我們通過[編纂]前投資收取的所得款項。我們的現金及現金等價物由截至2021年12月31日的人民幣531.7百萬元減少41.3%至截至2022年6月30日的人民幣312.2百萬元，主要由於經營活動所用現金、無形資產增加(主要反映有關BA1102、BA9101及BA6101的研發成本資本化)及購買物業、廠房及設備(主要與新生產線有關)。截至2020年12月31日，我們所有的現金及現金等價物均以人民幣計值。截至2021年12月31日，我們的現金及現金等價物人民幣281.3百萬元以人民幣計值、人民幣250.1百萬元以美元計值及人民幣0.3百萬元以新加坡元計值。有關外幣增加主要由於我們通過[編纂]前投資收取的所得款項所致。截至2022年6月30日，我們的現金及現金等價物人民幣297.8百萬元以人民幣計值、人民幣14.0百萬元以美元計值及人民幣0.4百萬元以新加坡元計值。有關美元減少是由於我們將美元兌換為人民幣以防美元進一步貶值。

## 財務資料

應付票據的已抵押存款指我們抵押予銀行的存款，作為用於清償應付票據的銀行貸款的抵押品。根據抵押協議，我們同意就我們於一系列銀行貸款下的責任提供擔保，包括但不限於在金額為人民幣100.0百萬元的大額存單（「**大額存單**」）的最高結餘內向恒豐銀行股份有限公司萊山支行（「**恒豐銀行**」）發行銀行承兌票據及已貼現應收票據。倘我們未能根據該等銀行責任作出償還，恒豐銀行有權根據該抵押獲優先償還。於結清我們於若干銀行融資項下的債務後，相應金額的抵押存款將獲解除。我們就應付票據的已抵押存款由截至2020年12月31日的零增加至截至2021年12月31日的人民幣44.9百萬元，其後減少至截至2022年6月30日的人民幣2.2百萬元，與我們應付票據的餘額一致。三個月以上的無抵押定期存款指我們於2021年為享有較高利率而向獨立第三方所收購大額存單的無抵押部分，截至2021年12月31日，其餘下期限不足一年。大額存單的原定期限為三年，於2022年12月20日到期。其利率為4.18%並按季度收取利息。根據大額存單的協議，該存款為可轉讓、不可贖回及不可提前提取。三個月以上的無抵押定期存款由截至2021年12月31日的人民幣81.9百萬元增加至截至2022年6月30日的人民幣100.0百萬元，主要由於清償有關銀行貸款時解除已抵押存款。

### 貿易應付款項及應付票據

我們的貿易應付款項及應付票據主要包括與我們購買用於研發活動及中試與商業化生產過程的原材料及相關開支有關的貿易應付款項及應付票據。

下表載列截至所示日期我們的貿易應付款項及應付票據明細：

|           | 截至12月31日      |                | 截至             |
|-----------|---------------|----------------|----------------|
|           | 2020年         | 2021年          | 6月30日          |
|           |               |                | 2022年          |
|           | (人民幣千元)       |                |                |
| 貿易應付款項    | 91,585        | 93,861         | 118,351        |
| 應付票據      | —             | 44,853         | 2,188          |
| <b>總計</b> | <b>91,585</b> | <b>138,714</b> | <b>120,539</b> |

我們的貿易應付款項及應付票據由截至2020年12月31日的人民幣91.6百萬元增加51.5%至截至2021年12月31日的人民幣138.7百萬元，這主要由於應付票據由截至2020年12月31日的零增加至截至2021年12月31日的人民幣44.9百萬元，符

## 財務資料

合我們的業務擴張及博优诺®(BA1101)的銷售以及我們於2021年使用票據作為支付方式的事實。我們的貿易應付款項及應付票據由截至2021年12月31日的人民幣138.7百萬元減少13.1%至截至2022年6月30日的人民幣120.5百萬元，主要由於應付票據由截至2021年12月31日的人民幣44.9百萬元減少至截至2022年6月30日的人民幣2.2百萬元，主要由於到期償還，部分被貿易應付款項由截至2021年12月31日的人民幣93.9百萬元增加至截至2022年6月30日的人民幣118.4百萬元所抵銷，主要反映我們增加採購用於研發活動及中試與商業化生產過程的原材料並就此產生相關開支。

我們的應付票據的到期日為於六個月內。我們的貿易應付款項不計息，通常於90日內結算。下表載列截至所示日期我們的貿易應付款項基於發票日期的賬齡分析：

|           | 截至12月31日      |               | 截至             |
|-----------|---------------|---------------|----------------|
|           | 2020年         | 2021年         | 6月30日          |
|           | (人民幣千元)       |               |                |
| 3個月內      | 83,102        | 75,185        | 97,889         |
| 3至6個月     | 5,084         | 8,453         | 13,134         |
| 6至12個月    | 3,184         | 5,593         | 5,589          |
| 1至2年      | 198           | 4,548         | 941            |
| 2年以上      | 17            | 82            | 798            |
| <b>總計</b> | <b>91,585</b> | <b>93,861</b> | <b>118,351</b> |

截至2022年10月31日，人民幣47.9百萬元(相當於截至2022年6月30日貿易應付款項的40.5%)其後已結清。

貿易應付款項平均周轉日數按期初及期末貿易應付款項結餘的算數平均數除以該期間的銷售成本及研發成本總和，再乘以該期間的360日或180日計算。貿易應付款項平均周轉日數由2020年的99.6日增加至2021年的117.6日，主要由於我們於2020年的貿易應付款項大幅增加，而2021年的貿易應付款項增幅較小，主要反映臨床試驗開支的不同程度增幅。貿易應付款項平均周轉日數由2021年的117.6日減少至截至2022年6月30日止六個月的78.8日，主要由於(i)我們的研發成本大幅增加，主要與我們的研發項目有關，例如在2021年5月開始研發的BA1301，(ii)我們就於2021年博优诺®(BA1101)的銷量僅產生約八個月的銷售成本及(iii)由於我們較以往更頻繁使用現金支付，貿易應付款項的增長速度較銷售成本慢。



## 財務資料

### 其他應付款項及應計費用

我們的其他應付款項及應計費用主要包括(i)應付工資；(ii)其他應付款項，主要包括購買機器及設備的應付款項；(iii)除所得稅外的應付稅項，主要為與我們銷售博优诺®(BA1101)有關的增值稅；(iv)主要與獨立第三方推廣商提供的產品推廣服務有關的應計推廣開支；(v)建議[編纂]的應計[編纂]；及(vi)合約負債，主要包括為交付產品而收取的短期預付款項。下表載列截至所示日期我們的其他應付款項及應計費用明細：

|            | 截至12月31日      |               | 截至6月30日        |
|------------|---------------|---------------|----------------|
|            | 2020年         | 2021年         | 2022年          |
|            |               | (人民幣千元)       |                |
| 應付工資       | 6,355         | 21,408        | 21,785         |
| 其他應付款項     | 5,538         | 7,509         | 9,621          |
| 除所得稅外的應付稅項 | 294           | 5,870         | 10,169         |
| 應計推廣開支     | –             | 42,305        | 90,562         |
| 應計[編纂]     | [編纂]          | [編纂]          | [編纂]           |
| 合約負債       | –             | 1,290         | 3,393          |
| <b>總計</b>  | <b>12,187</b> | <b>79,024</b> | <b>151,318</b> |

我們的其他應付款項及應計費用由截至2020年12月31日的人民幣12.2百萬元大幅增加至截至2021年12月31日的人民幣79.0百萬元，主要由於(i)應計推廣開支由截至2020年12月31日的零增加至截至2021年12月31日的人民幣42.3百萬元，主要由於與銷售博优诺®(BA1101)相關的應付推廣開支及(ii)應付工資由截至2020年12月31日的人民幣6.4百萬元增加至截至2021年12月31日的人民幣21.4百萬元，主要由於我們加強業務營運及研發、銷售及營銷活動而導致員工人數增加。我們的其他應付款項及應計費用由截至2021年12月31日的人民幣79.0百萬元增加91.5%至截至2022年6月30日的人民幣151.3百萬元，主要由於應計推廣開支由截至2021年12月31日的人民幣42.3百萬元增加至截至2022年6月30日的人民幣90.6百萬元，主要與銷售博优诺®(BA1101)有關，以及建議[編纂]的應計[編纂]由截至2021年12月31日的人民幣[編纂]元增加至截至2022年6月30日的人民幣[編纂]元。

## 財務資料

### 物業、廠房及設備

我們的物業、廠房及設備主要包括(i)樓宇；(ii)機器及設備；(iii)辦公設備；及(iv)在建工程(主要指有關新生產線的安裝中機器及設備)。下表載列截至所示日期我們的物業、廠房及設備明細：

|       | 截至12月31日       |                | 截至6月30日        |
|-------|----------------|----------------|----------------|
|       | 2020年          | 2021年          | 2022年          |
|       |                | (人民幣千元)        |                |
| 樓宇    | 121,017        | 117,164        | 115,303        |
| 機器及設備 | 337,850        | 368,401        | 392,926        |
| 辦公設備  | 1,566          | 6,835          | 6,618          |
| 在建工程  | 1,737          | 12,442         | 47,803         |
| 總計    | <u>462,170</u> | <u>504,842</u> | <u>562,650</u> |

我們的物業、廠房及設備由截至2020年12月31日的人民幣462.2百萬元增加9.2%至截至2021年12月31日的人民幣504.8百萬元，主要由於機器及設備由截至2020年12月31日的人民幣337.9百萬元增加至截至2021年12月31日的人民幣368.4百萬元，主要由於用於研發活動的機器及設備增加所致。我們的物業、廠房及設備由截至2021年12月31日的人民幣504.8百萬元增加11.5%至截至2022年6月30日的人民幣562.7百萬元，主要由於以下各項增加：(i)在建工程由截至2021年12月31日的人民幣12.4百萬元增加至截至2022年6月30日的人民幣47.8百萬元，其主要與新生產線有關；及(ii)機器及設備由截至2021年12月31日的人民幣368.4百萬元增加至截至2022年6月30日的人民幣392.9百萬元，其主要與新生產線有關。

## 財務資料

### 無形資產

我們的無形資產主要包括(i)技術知識，主要為專有技術、(ii)軟件及(iii)遞延開發成本，主要為合資格資本化的候選藥物所產生的開支。下表載列截至所示日期我們的無形資產明細：

|                         | 截至12月31日       |                | 截至6月30日        |
|-------------------------|----------------|----------------|----------------|
|                         | 2020年          | 2021年          | 2022年          |
|                         | (人民幣千元)        |                |                |
| 技術知識                    | 11,700         | 8,100          | 6,300          |
| 遞延開發成本                  | 313,531        | 557,871        | 646,881        |
| — 博优诺®(BA1101)          | 234,341        | 271,878        | 264,958        |
| — BA6101 <sup>(1)</sup> | 73,564         | 171,085        | 183,474        |
| — BA1102 <sup>(2)</sup> | —              | 74,601         | 119,989        |
| — BA9101                | 5,626          | 40,307         | 78,460         |
| 軟件                      | 35             | 31             | 29             |
| 總計                      | <u>325,266</u> | <u>566,002</u> | <u>653,210</u> |

附註：

- (1) 截至2020年及2021年12月31日止年度以及截至2022年6月30日止六個月，BA6101的資本化研發開支分別為人民幣59.5百萬元、人民幣97.5百萬元及人民幣12.4百萬元。
- (2) 截至2020年及2021年12月31日止年度以及截至2022年6月30日止六個月，BA1102的資本化研發開支分別為零、人民幣74.6百萬元及人民幣45.4百萬元。

我們的無形資產由截至2020年12月31日的人民幣325.3百萬元增加至截至2021年12月31日的人民幣566.0百萬元，主要由於遞延開發成本由截至2020年12月31日的人民幣313.5百萬元增加至截至2021年12月31日的人民幣557.9百萬元，主要由於2021年與BA6101、BA1102、博优诺®(BA1101)及BA9101相關的研發成本資本化為遞延開發成本所致。我們的無形資產由截至2021年12月31日的人民幣566.0百萬元增加15.4%至截至2022年6月30日的人民幣653.2百萬元，主要由於遞延開發成本由截至2021年12月31日的人民幣557.9百萬元增加至截至2022年6月30日的人民幣646.9百萬元，主要由於與BA1102、BA9101及BA6101相關的研發成本資本化為遞延開發成本所致。

截至2020年12月31日止年度，並無就遞延開發成本攤銷作出撥備，原因為有關無形資產尚未可使用，以及於2020年12月收購軟件，其攤銷金額近乎於零。

## 財務資料

### 遞延開發成本的減值測試

有關合資格資本化的條件，見「財務資料－關鍵會計政策及估計－關鍵會計政策－無形資產」。

我們的管理層至少每年及於有跡象表明有關單位可能出現減值時對尚不可使用的遞延開發成本進行減值測試，方法為將其賬面值與可收回金額進行對比。

遞延開發成本的可收回金額根據使用價值釐定。遞延開發成本的使用價值經計及成功的可能性，使用基於本公司管理層所批准十四至十五年期（包括至多三年的開發期、七至十年的成長及成熟期及五年的快速衰退期，反映在達到永續增長模式前的期間）的財務預算的現金流量預測，以風險調整後淨現值法所釐定。考慮到生物技術公司較其他行業公司通常需要較長時間達到永續增長，經計及商業化的預期時間、市場規模及相關產品的滲透率，本公司管理層於進行減值測試時編製直至2035年的財務預測。計算使用價值所使用的其他主要假設載列如下：

|       | 2020年<br>12月31日 | 2021年<br>12月31日 |
|-------|-----------------|-----------------|
| 貼現率   | 15%             | 15%             |
| 預算毛利率 | 86%             | 86%             |
| 最終增長率 | -3%             | -3%             |

*貼現率*－所使用的貼現率為除稅前且反映與遞延開發成本有關的特定風險。

*預算毛利率*－釐定分配予預算毛利率的價值時所採用的基準為生物製藥所在市場毛利率，當中經計及預期效率提高及預期市場發展。

*最終增長率*－推斷預測期後現金流量所採用的最終增長率基於生物類似藥生命週期的估計及生物製藥的特點。

## 財務資料

截至2020年及2021年12月31日，遞延開發成本的可收回金額及各項目的賬面值載列如下：

|                    | 可收回金額<br>人民幣千元   | 賬面值<br>人民幣千元   | 上限<br>人民幣千元      |
|--------------------|------------------|----------------|------------------|
| <b>2020年12月31日</b> |                  |                |                  |
| BA1101             | 1,399,830        | 234,341        | 1,165,489        |
| BA6101             | 182,680          | 73,564         | 109,116          |
| BA9101             | 80,945           | 5,626          | 75,319           |
|                    | <u>1,663,455</u> | <u>313,531</u> | <u>1,349,924</u> |
| <b>2021年12月31日</b> |                  |                |                  |
| BA6101             | 294,610          | 171,085        | 123,525          |
| BA9101             | 96,626           | 40,307         | 56,319           |
| BA1102             | 104,565          | 74,601         | 29,964           |
|                    | <u>495,801</u>   | <u>285,993</u> | <u>209,808</u>   |

截至2022年6月30日，我們並無對遞延開發成本進行減值測試，原因是於2022年6月30日並無跡象顯示任何項目可能會減值，且我們根據國際會計準則第36號資產減值於每年12月底進行減值測試。

### 對主要假設變動的敏感度

下表載列截至所示日期在所有其他變量保持不變的情況下，我們的遞延開發成本減值測試各主要假設合理可能變動的影響。

|            | 遞延開發成本的可收回金額超過其賬面值減少     |                          |
|------------|--------------------------|--------------------------|
|            | 2020年<br>12月31日<br>人民幣千元 | 2021年<br>12月31日<br>人民幣千元 |
| 主要假設的可能變動  |                          |                          |
| 貼現率增加1%    | 99,439                   | 33,653                   |
| 預算毛利率減少1%  | 37,525                   | 17,939                   |
| 最終增長率減少1%  | 3,851                    | 1,585                    |
| 預期市場份額減少1% | 102,273                  | 10,489                   |

## 財務資料

就使用價值評估而言，我們相信，任何主要假設的合理可能變動均不會導致遞延開發成本的可回收金額大幅低於其賬面值。

### 計息銀行貸款

有關進一步詳情，見本節「一 債務 — 計息銀行貸款」。

### 租賃負債

有關進一步詳情，見本節「一 債務 — 租賃負債」。

### 政府補助

我們收取的若干政府補助主要指自當地政府機構收取的津貼以支持本集團的研發活動以及營運。倘該等政府補助所附的任何要求或條件並無得到滿足，我們將該部分的政府補助記錄於負債項下。我們計入非流動負債項下的政府補助由截至2020年12月31日的人民幣2.8百萬元減少35.7%至截至2021年12月31日的人民幣1.8百萬元，主要由於與我們博優諾®(BA1101)臨床研究有關的政府補助人民幣1.0百萬元於2021年滿足其條件時於損益中確認。我們計入非流動負債項下的政府補助由截至2021年12月31日的人民幣1.8百萬元減少至截至2022年6月30日的零，主要由於與我們LY-CovMab研發有關的政府補助人民幣1.8百萬元在滿足其條件時於損益中確認。

下表載列截至所示日期計入負債項下的政府補助：

|           | 截至12月31日     |              | 截至6月30日  |
|-----------|--------------|--------------|----------|
|           | 2020年        | 2021年        | 2022年    |
|           |              | (人民幣千元)      |          |
| 於年／期初     | 1,200        | 2,800        | 1,800    |
| 年／期內收到的補助 | 1,800        | -            | -        |
| 發放至損益的款項  | (200)        | (1,000)      | (1,800)  |
| 於年／期末     | <u>2,800</u> | <u>1,800</u> | <u>-</u> |



## 財務資料

### 其他非流動負債

於2020年10月28日，我們與歐康維視訂立協議(經日期為2021年5月31日的補充協議修訂)，據此，我們負責進行BA9101 III期臨床試驗的若干初期階段及商業化生產以及提交生物製品許可申請，而歐康維視則負責完成III期臨床試驗的餘下部分，並在中國推廣及商業化BA9101。其他非流動負債指我們就合作安排自歐康維視收取的代價。其他非流動負債由截至2020年12月31日的人民幣19.0百萬元大幅增加至截至2021年12月31日的人民幣48.1百萬元，及截至2022年6月30日進一步增加60.3%至人民幣77.2百萬元，主要歸因於就BA9101自歐康維視收取的代價增加。

### 流動資金及資本資源

我們的主要流動資金來源包括現金及現金等價物，過往我們主要通過[編纂]前投資及銀行貸款產生。我們預期於不久將來，我們的現金需求將主要與推進我們候選藥物的開發以獲得監管部門的批准並開始商業化，以及外推我們的候選藥物組合有關。為了該等目的，我們預期債務融資(包括銀行貸款)及[編纂]的預期[編纂]將構成主要的資金來源。我們亦預期博优诺®(BA1101)的產品銷售(我們於2021年4月獲得監管部門批准，並於2021年5月開始商業化銷售)將繼續產生後續的營運現金流量。此外，我們可能會考慮增加我們的債務融資或進行進一步的配售，以開展需要大量資本開支的活動，但須視[編纂]及我們認為滿意的其他市況而定。我們定期監控現金流量及現金結餘，並致力維持可應付營運資金需要的理想流動資金。

## 財務資料

### 現金營運成本

下表載列我們於所示期間的現金營運成本明細：

|                     | 截至12月31日止年度    |                | 截至6月30日        |
|---------------------|----------------|----------------|----------------|
|                     | 2020年          | 2021年          | 止六個月           |
|                     | (人民幣千元)        |                |                |
| <b>與我們核心候選產品</b>    |                |                |                |
| <b>研發有關的成本</b>      |                |                |                |
| 研發服務費               | 74,426         | 78,316         | 14,586         |
| 原材料成本               | 59,246         | 27,366         | 13,545         |
| 薪金及福利               | 13,719         | 22,008         | 9,179          |
| <b>小計</b>           | <b>147,391</b> | <b>127,690</b> | <b>37,310</b>  |
| <b>與我們其他候選產品</b>    |                |                |                |
| <b>研發有關的成本</b>      |                |                |                |
| 研發服務費               | 101,652        | 110,988        | 60,487         |
| 原材料成本               | 50,643         | 58,702         | 41,549         |
| 薪金及福利               | 17,438         | 37,350         | 21,382         |
| <b>小計</b>           | <b>169,733</b> | <b>207,040</b> | <b>123,418</b> |
| 產品營銷                | –              | 6,761          | 42,006         |
| 員工僱傭 <sup>(1)</sup> | 1,541          | 30,779         | 19,026         |
| 非所得稅、特許權及           |                |                |                |
| 其他政府費用              | 1,784          | 15,458         | 5,084          |
| 直接生產成本              | –              | 20,826         | 12,415         |
| 應急津貼                | –              | –              | –              |
| <b>總計</b>           | <b>320,449</b> | <b>408,553</b> | <b>239,259</b> |

附註：

(1) 員工僱傭成本指非研發員工成本總額，主要包括薪金、花紅及福利。

## 財務資料

### 現金流量

下表載列我們於所示期間的現金流量：

|                       | 截至12月31日止年度         |                       | 截至6月30日止六個月           |                       |
|-----------------------|---------------------|-----------------------|-----------------------|-----------------------|
|                       | 2020年               | 2021年                 | 2021年                 | 2022年                 |
|                       | (人民幣千元)             |                       |                       |                       |
|                       | (未經審核)              |                       |                       |                       |
| 營運資金變動前經營             |                     |                       |                       |                       |
| 現金流量                  | (214,021)           | (146,620)             | (101,412)             | (108,061)             |
| 營運資金變動                | (292,699)           | (99,658)              | (50,279)              | (6,151)               |
| 經營活動所用現金流量淨額          | (506,720)           | (246,278)             | (151,691)             | (114,212)             |
| 投資活動所用現金流量淨額          | (18,787)            | (432,296)             | (260,223)             | (97,604)              |
| 融資活動所得／(所用)現金<br>流量淨額 | 527,233             | 1,211,729             | 1,016,220             | (11,462)              |
| 現金及現金等價物增加／<br>(減少)淨額 | <u>1,726</u>        | <u>533,155</u>        | <u>604,306</u>        | <u>(223,278)</u>      |
| 於年／期初的現金及現金等<br>價物    | 1,903               | 3,629                 | 3,629                 | 531,703               |
| 匯率變動的影響淨額             | <u>-</u>            | <u>(5,081)</u>        | <u>(462)</u>          | <u>3,816</u>          |
| 於年／期末的現金及現金等<br>價物    | <u><u>3,629</u></u> | <u><u>531,703</u></u> | <u><u>607,473</u></u> | <u><u>312,241</u></u> |

### 經營活動所用現金淨額

於往績記錄期間，我們的經營活動已產生負數現金流量。經營活動所用現金淨額主要包括本期的除稅前虧損，經(i)非經營項目及非現金項目；及(ii)營運資金變動調整。我們預期通過下列各項改善經營現金流出淨額狀況，其中包括：(i)倘產品成功商業化，將提升現有藥物及候選藥物的銷售收入；(ii)加速後期候選產品走向商業化以產生產品銷售收入；(iii)採用措施以有效控制我們的成本及營

## 財務資料

運開支，主要包括研發成本、行政成本以及銷售及經銷成本；(iv)加強營運資金管理效率；及(v)成功推出[編纂]以取得[編纂]。

截至2022年6月30日止六個月，我們的經營活動所用現金淨額為人民幣114.2百萬元。營運資金變動前的營運現金流出為人民幣108.1百萬元，主要包括除稅前虧損人民幣153.3百萬元，並就以下各項作出調整：(i)物業、廠房及設備折舊人民幣23.3百萬元；(ii)與僱員股份獎勵計劃有關的以股份為基礎的付款開支人民幣9.1百萬元；及(iii)無形資產攤銷人民幣8.2百萬元。營運資金的變動導致現金流出淨額人民幣6.2百萬元，主要包括(i)存貨增加人民幣42.0百萬元；(ii)貿易應收款項及應收票據增加人民幣31.8百萬元，主要反映銷售博优诺®(BA1101)的收益增加；(iii)貿易應付款項及應付票據減少人民幣18.2百萬元，主要反映清償有關款項；及(iv)應付關聯方款項減少人民幣17.9百萬元，主要由於清償有關款項所致，部分被以下各項抵銷：(i)其他應付款項及應計費用增加人民幣70.7百萬元，主要反映應計推廣開支(主要與銷售博优诺®(BA1101)有關)以及建議[編纂]的應計[編纂]；及(ii)已抵押存款減少人民幣24.5百萬元，乃由於清償有關銀行貸款時解除已抵押存款。

截至2021年12月31日止年度，我們的經營活動所用現金淨額為人民幣246.3百萬元。營運資金變動前的營運現金流出為人民幣146.6百萬元，主要包括除稅前虧損人民幣225.4百萬元，並就(i)物業、廠房及設備折舊人民幣30.9百萬元；(ii)與僱員股份獎勵計劃有關的以股份為基礎的付款開支人民幣21.3百萬元；(iii)融資成本人民幣11.6百萬元，主要包括貸款及借款的利息；及(iv)無形資產攤銷人民幣11.0百萬元進行調整。營運資金的變動導致現金流出淨額人民幣99.7百萬元，主要包括貿易應收款項及應收票據增加人民幣106.6百萬元及存貨增加人民幣79.2百萬元，部分被與我們購買用於研發活動及中試與商業化生產過程的原材料及相關開支有關的(i)其他應付款項及應計費用增加人民幣64.2百萬元，主要反映(a)主要與銷售博优诺®(BA1101)有關的應計推廣開支，以及建議[編纂]的應計[編纂]和(b)應付工資；及(ii)貿易應付款項及應付票據增加人民幣47.1百萬元所抵銷。

截至2020年12月31日止年度，我們的經營活動所用現金淨額為人民幣506.7百萬元。營運資金變動前的營運現金流出為人民幣214.0百萬元，主要包括除稅前虧損人民幣240.5百萬元，並就主要包括貸款及借款利息的融資成本人民幣11.8百萬元以及物業、廠房及設備折舊人民幣10.5百萬元進行調整。營運資金的變動導致現金流出淨額人民幣292.7百萬元，主要包括(i)由於結算，應付關聯方款項減少人民幣327.4百萬元；及(ii)預付款項、其他應收款項及其他資產增加人民幣22.9百萬元，由於主要與我們購買用於研發活動的原材料及相關開支，以及用於中試與

## 財務資料

商業化生產的原材料相關的預付款項所致，部分被(i)我們購買用於研發活動及中試與商業化生產過程的原材料及相關開支導致的貿易應付款項及應付票據增加人民幣52.4百萬元及(ii)相當於就BA9101自歐康維視收取的代價增加人民幣19.0百萬元及其他非流動負債所抵銷。

### 投資活動所用現金淨額

截至2022年6月30日止六個月，我們的投資活動所用現金淨額為人民幣97.6百萬元，主要為(i)添置無形資產人民幣62.5百萬元，與BA1102、BA9101及BA6101相關的研發成本獲資本化為遞延開發成本有關；及(ii)購買物業、廠房及設備項目人民幣39.1百萬元，與新生產線有關。

截至2021年12月31日止年度，我們的投資活動所用現金淨額為人民幣432.3百萬元，主要為(i)添置無形資產人民幣233.5百萬元，與於2021年與BA6101、BA1102、博优诺®(BA1101)及BA9101相關的研發成本獲資本化為遞延開發成本有關；(ii)購買及墊付物業、廠房及設備項目人民幣107.7百萬元，與我們外推生產線有關；及(iii)增加三個月以上的定期存款人民幣100.0百萬元。

截至2020年12月31日止年度，我們的投資活動所用現金淨額為人民幣18.8百萬元，指添置無形資產人民幣106.2百萬元，其主要與博优诺®(BA1101)及BA6101有關的研發成本分別獲資本化為遞延開發成本有關，其中部分被我們收到關聯方還款人民幣112.5百萬元所抵銷。

### 融資活動所得現金淨額

截至2022年6月30日止六個月，我們的融資活動所用現金淨額為人民幣11.5百萬元，主要包括(i)與租賃負債及銀行貸款有關的已付利息人民幣6.6百萬元；(ii)我們償還租賃付款的本金部分人民幣5.6百萬元；及(iii)我們償還銀行貸款人民幣5.0百萬元，部分被與應收貼現票據有關的新增銀行貸款人民幣6.7百萬元(旨在為我們的經營現金流量提供資金)抵銷。

截至2021年12月31日止年度，我們的融資活動所得現金淨額為人民幣1,211.7百萬元，主要包括股東出資人民幣1,230.2百萬元，部分被(i)與租賃負債及銀行貸款有關的已付利息人民幣11.6百萬元及(ii)我們償還租賃付款的本金部分人民幣9.4百萬元所抵銷。

截至2020年12月31日止年度，我們的融資活動所得現金淨額為人民幣527.2百萬元，主要包括(i)關聯方墊款人民幣886.1百萬元及(ii)股東出資人民幣798.3百萬元，部分被(i)償還關聯方墊款人民幣659.1百萬元及(ii)償還銀行貸款人民幣485.9百萬元所抵銷。

## 財務資料

### 營運資金的充足性

我們於未來12個月的流動資金及資本資源需求主要與博优诺®(BA1101)的生產、銷售及營銷活動、推進我們候選藥物的開發、外推生產線及僱員薪金有關。儘管我們於往績記錄期間擁有經營現金流出淨額及虧損淨額，惟我們認為流動資金需求將可結合以下方式動用資金償付：現金及現金等價物、債務融資、[編纂][編纂]、博优诺®(BA1101)銷售所得經營現金流量及不時自資本市場籌集的其他資金。截至2022年10月31日，我們的現金及現金等價物為人民幣269.9百萬元。除我們已取得或可取得的銀行借款外，我們現時並無任何計劃進行重大外部債務融資。於經考慮我們的上述財務資源後，於並無不可預見情況下，我們的董事確認及聯席保薦人同意我們有足夠的營運資金來滿足自本文件日期起未來12個月內至少125%的流動資金及資本資源需求(包括研發及行政開支及其他營運成本，不論任何有關開支及成本是否獲資本化)。聯席保薦人同意我們董事就營運資金的充足性的意見。

然而，我們獲得超出本文件日期後未來12個月預測現金需求的額外資金的能力，受制於各種不確定因素，包括我們未來的經營業績、我們未來的業務計劃、財務狀況及現金流量以及我們及我們客戶及貸款人經營的市場的經濟、政治及其他狀況。

我們的現金燃燒率指每月平均(i)經營相關活動所用現金淨額，包括研發成本、購買物業、廠房及設備的款項以及添置無形資產及(ii)用於償還債務(包括支付租賃負債、貸款本金及利息)的現金淨額。截至2022年10月31日，我們的現金及現金等價物為人民幣269.9百萬元。假設未來的平均現金燃燒率為2021年經營相關活動所用現金淨額水平的0.6倍，主要根據2021年12月31日止12個月的月均消耗率水平及截至2023年12月31日止18個月的建議消耗率水平，我們估計截至2022年10月31日的現金及現金等價物將能夠維持我們的財務可行性達九個月，或倘亦計及[編纂]的估計[編纂](根據指示性[編纂]的下限計算)，則為13個月，這可讓本公司維持正常業務營運至2023年11月。倘採取一個較審慎的方法，假設未來的平均現金燃燒率為2021年經營相關活動所用現金淨額水平的1.0倍並經計及債務償還期限，我們估計截至2022年10月31日的現金及現金等價物將能夠維持我們的財務可行性達五個月，或倘我們亦經計及[編纂]的估計[編纂](根據指示性[編纂]的下限計算)，則為八個月。我們預期[編纂]後透過多個渠道滿足營運資金需要，包括應佔商業化產品收入的內部資金來源以及外部融資包括[編纂]及金融機構的



## 財務資料

借貸。我們的董事及管理團隊將繼續監測我們的營運資金、現金流量及我們的業務發展進度。

### 債務

於往績記錄期間，我們的債務形式為關聯方貸款、計息銀行貸款及租賃負債。下表載列我們於所示日期的債務明細：

|   | 截至12月31日       |                | 截至             | 截至             |
|---|----------------|----------------|----------------|----------------|
|   | 2020年          | 2021年          | 6月30日          | 10月31日         |
|   |                |                | 2022年          | 2022年          |
|   | (人民幣千元)        |                |                |                |
|   | (未經審核)         |                |                |                |
| <b>即期債務</b>   |                |                |                |                |
| 關聯方貸款   |                |                |                |                |
| 山東綠葉  | 233,824        | 12,780         | 3,594          | 7,405          |
| 生物科技园發展   | 672            | 222            | 158            | 912            |
| Geneleap Biotech LLC (前稱「Luye Boston Research & Development LLC」) |                |                |                |                |
| (「Luye Boston」)   | –              | 31             | –              | –              |
| 煙台綠葉  | –              | –              | 52             | 141            |
| 銀行貸款  | –              | 10,000         | 26,680         | 54,885         |
| 租賃負債  | 7,647          | 10,019         | 9,980          | 9,426          |
| <b>小計</b>   | <b>242,143</b> | <b>33,052</b>  | <b>40,464</b>  | <b>72,769</b>  |
| <b>非即期債務</b>  |                |                |                |                |
| 銀行貸款  | –              | 240,000        | 225,000        | 210,000        |
| 租賃負債  | 8,486          | 4,504          | 1,323          | –              |
| <b>小計</b>   | <b>8,486</b>   | <b>244,504</b> | <b>226,323</b> | <b>210,000</b> |
| <b>總計</b>   | <b>250,629</b> | <b>277,556</b> | <b>266,787</b> | <b>282,769</b> |

### 關聯方貸款

我們的關聯方貸款主要由山東綠葉、生物科技园發展、Luye Boston及煙台綠葉按非貿易基準提供。我們擬於[編纂]前結清尚未償還的關聯方貸款。

## 財務資料

我們的關聯方貸款為無抵押、免息及須按要求償還。該等貸款不包含任何財務契諾。

### 計息銀行貸款

我們的計息銀行貸款由截至2020年12月31日的零增加至截至2021年12月31日的人民幣250.0百萬元，其中人民幣10.0百萬元為即期，人民幣240.0百萬元為非即期。截至最後實際可行日期，我們並無未動用的銀行融資。於2020年，我們有來自青島銀行股份有限公司煙台分行及齊魯銀行股份有限公司煙台分行的貸款融資，該等貸款於2020年12月31日已結清。截至2021年12月31日，我們的計息銀行貸款結餘為我們於2021年與中國銀行訂立的人民幣250.0百萬元貸款融資（「**中國銀行貸款**」），而這筆貸款將用於結清與我們安裝新生產線下機器及設備有關的股東貸款。中國銀行貸款於2026年到期，其浮動利率每年更新，為最新五年貸款優惠利率另加5個基點。利息每季度支付一次。中國銀行貸款的主要承諾包括：(i) 資產負債率維持於90%以下；及(ii) 結算中國銀行貸款前毋須支付股息。中國銀行貸款亦為以我們的物業、廠房及設備（截至2022年6月30日，其賬面淨值約為人民幣191.8百萬元）及我們的使用權資產（其賬面淨值約為人民幣4.4百萬元）作為抵押品的按揭貸款。此外，我們的關聯方已為截至2022年6月30日的中國銀行貸款提供擔保，且相關擔保將於[編纂]後解除。有關中國銀行貸款的其他條款，如違約事件、終止權利及條文以及償付能力要求，一般均為慣例，中國銀行貸款並無其他重大契諾。董事確認，於往績記錄期間及直至本文件日期，我們在支付貿易應付款項及應付票據、其他應付款項及應計費用、計息銀行貸款及其他借款方面並無重大違約，且並無違反其項下的任何重大契諾。董事亦確認，我們並不受任何協議項下有關任何銀行貸款或其他借款的其他重大契諾所約束。

我們的計息銀行貸款由截至2021年12月31日的人民幣250.0百萬元（其中人民幣10.0百萬元為即期，人民幣240.0百萬元為非即期）增加至截至2022年6月30日的人民幣251.7百萬元（其中人民幣26.7百萬元為即期，人民幣225.0百萬元為非即期）。即期計息銀行貸款的增加乃歸因於貼現應收票據人民幣6.7百萬元，原因為我們於票據到期日前將若干應收款項按介乎1.8%至2.1%的實際利率貼現予銀行，以為我們的日常營運提供資金。

## 財務資料

截至2020年及2021年12月31日止年度，我們的計息銀行貸款的利息開支分別為人民幣11.2百萬元及人民幣10.9百萬元，而截至2022年6月30日止六個月為人民幣5.9百萬元。有關該等計息銀行貸款的明細，見本文件附錄一會計師報告附註22。

下表載列截至所示日期我們計息銀行貸款的到期情況：

|               | 截至12月31日止年度 |                | 截至             | 截至             |
|---------------|-------------|----------------|----------------|----------------|
|               | 2020年       | 2021年          | 6月30日          | 10月31日         |
|               |             |                | 2022年          | 2022年          |
|               | (人民幣千元)     |                |                |                |
|               | (未經審核)      |                |                |                |
| 於以下時間內須償還的債務： |             |                |                |                |
| 一年內           | –           | 10,000         | 26,680         | 54,885         |
| 一至兩年          | –           | 30,000         | 40,000         | 50,000         |
| 兩至五年          | –           | 210,000        | 185,000        | 160,000        |
| <b>債務總計</b>   | <b>–</b>    | <b>250,000</b> | <b>251,680</b> | <b>264,885</b> |

### 租賃負債

國際財務報告準則第16號引入單一承租人會計模式，據此，資產及負債於資產負債表就所有租賃確認，惟受若干例外情況所規限。由於本集團在往績記錄期間貫徹採用國際財務報告準則第16號，故我們就所有租賃確認使用權資產及相應租賃負債，惟短期租賃及低價值資產租賃除外。租賃負債包括本文件附錄一會計師報告附註2.3所指定租賃付款的現值。

租賃負債包括我們就業務運營租賃的物業，該等物業主要包括辦公室物業、實驗室、研發中心及貨倉。有關進一步詳情，見「業務－土地及物業」。租賃負債由截至2020年12月31日的人民幣16.1百萬元減少10.0%至截至2021年12月31日的

## 財務資料

人民幣14.5百萬元，並進一步減少22.2%至截至2022年6月30日的人民幣11.3百萬元，主要由於相關期內的已付租金。下表載列截至有關日期租賃負債的賬面值及變動：

|                | 截至12月31日      |               | 截至6月30日       |
|----------------|---------------|---------------|---------------|
|                | 2020年         | 2021年         | 2022年         |
|                | (人民幣千元)       |               |               |
| 於1月1日的賬面值      | 8,251         | 16,133        | 14,523        |
| 新租賃            | 8,171         | 9,499         | 2,272         |
| 年／期內確認的利息增加    | 597           | 704           | 264           |
| 付款             | (886)         | (10,130)      | (5,847)       |
| 付款豁免           | —             | (1,641)       | —             |
| 匯兌調整           | —             | (42)          | 91            |
| <b>年／期末賬面值</b> | <b>16,133</b> | <b>14,523</b> | <b>11,303</b> |
| 分析為：           |               |               |               |
| 流動部分           | 7,647         | 10,019        | 9,980         |
| 非流動部分          | 8,486         | 4,504         | 1,323         |

除本節上文所披露者外，截至2022年10月31日(即我們的債務聲明日期)，我們並無任何重大的按揭、押記、債權證、其他已發行債務資本、銀行透支、借款、承兌負債或其他類似債務、待決或本集團任何成員公司受威脅的任何擔保、訴訟或重大索償，或其他重大或然負債。經審慎周詳考慮後，我們的董事確認，自2022年10月31日起及直至最後實際可行日期，我們的債務並無發生任何重大不利變動。

### 關聯方交易

於往績記錄期間，我們已與關聯方進行本文件附錄一會計師報告附註30所載的交易。我們的關聯方主要包括綠葉投資集團、山東綠葉、南京綠葉以及綠葉製藥董事劉殿波先生控制的其他實體。

我們與關聯方的交易主要包括(i)從綠葉投資集團收到的還款及利息收入，歸因於我們向綠葉投資集團作出年利率為4.35%至6.18%的計息貸款；(ii)貿易性質的交易，主要包括我們向山東綠葉及南京綠葉購買材料、物業、廠房及設備以

## 財務資料

及採購租賃及物業管理服務；及(iii)我們向彼等支付或從彼等收到的須按要求償還的非貿易免息及無抵押付款及墊款。我們預期於[編纂]後不會與關聯方訂立有關借款安排。我們與關聯方的其他交易主要包括債務豁免，豁免我們應付關聯方的款項以及中國銀行貸款擔保(將於[編纂]後解除)。

我們的董事認為，上述各項交易事項為交易性質，(i)均按正常商業條款釐定，並按我們與其他獨立第三方開展業務的類似基礎經公平磋商協定，及(ii)不會扭曲我們的往績記錄業績或使過往業績不能反映我們的未來表現。我們的董事亦確認，所有非貿易性質的關聯方結餘將於[編纂]前結清。有關關聯方結餘及交易的進一步詳情，請參閱本文件附錄一會計師報告附註30。

### 資本開支

於往績記錄期間，資本開支指購入物業、廠房及設備以提升研發能力及擴展業務運營。截至2020年及2021年12月31日止年度，我們分別添置物業、廠房及設備人民幣14.9百萬元及人民幣90.3百萬元，而截至2022年6月30日止六個月為人民幣84.2百萬元。

我們主要通過[編纂]前投資的所得款項及銀行借款為我們的資本開支提供資金。展望未來，我們預期，隨着我們繼續推進候選產品的開發，我們的資本開支將繼續主要包括用於加強與博优诺®(BA1101)銷售有關的生產、購買我們辦公室及製造設施的機器及設備以及我們研發功能的設備的資金。我們預期主要通過各種渠道為該等資本開支需求提供資金，包括[編纂]的[編纂]、債務融資以及博优诺®(BA1101)商業銷售所得營運現金流量。

### 承擔

我們已根據營運租賃安排租賃若干辦公室、設備及樓宇，租期為一至五年。截至2022年6月30日，短期租賃下並無未來最低租賃款項，亦無我們已承諾但尚未開始的租賃。

截至2020年12月31日及2021年12月31日，我們收購物業、廠房及設備的資本承擔分別為人民幣13.3百萬元及人民幣109.0百萬元，而截至2022年6月30日為人民幣182.9百萬元。彼等主要與因購買機器、翻新我們現有實驗室及樓宇預期將產生的開支有關。

### 或然負債

我們於往績記錄期間及直至最後實際可行日期並無任何或然負債。

## 財務資料

### 主要財務比率

下表載列截至所示日期我們若干主要財務比率：

|                     | 截至12月31日止年度／<br>截至12月31日 |                    | 截至6月30日<br>止六個月／<br>截至6月30日 |
|---------------------|--------------------------|--------------------|-----------------------------|
|                     | 2020年                    | 2021年              | 2022年                       |
|                     | 毛利率 <sup>(1)</sup>       | 不適用 <sup>(2)</sup> | 67.1%                       |
| 流動比率 <sup>(3)</sup> | 23.2%                    | 360.8%             | 243.3%                      |
| 速動比率 <sup>(4)</sup> | 18.3%                    | 322.9%             | 198.4%                      |

附註：

- (1) 毛利率按毛利除以收入再乘以100%計算。
- (2) 由於我們僅於2021年方開始產生收入，故我們於2020年並無毛利率。
- (3) 流動比率按流動資產除以流動負債再乘以100%計算。
- (4) 速動比率按流動資產減存貨後除以流動負債，再乘以100%計算。

### 毛利率

我們的毛利率由2020年的零上升至2021年的67.1%，歸因於2021年5月開始銷售博优诺®(BA1101)。我們的毛利率由2021年的67.1%輕微下降至截至2022年6月30日止六個月的66.7%，主要歸因於我們的生產設施於2022年2月中國春節假期期間暫時關閉導致較高的單位製造成本以及進行定期維護及維修和GMP認證工作。

### 流動比率

我們的流動比率由截至2020年12月31日的23.2%上升至截至2021年12月31日的360.8%，主要由於(i)現金及現金等價物大幅增加，部分由於股東出資所致，以及(ii)其他應付款項減少，主要由於一筆關聯方貸款的結算所致。我們的流動比率由截至2021年12月31日的360.8%下降至截至2022年6月30日的243.3%，主要歸因於(i)經營活動所用現金及現金等價物大幅減少，無形資產增加主要反映與BA1102、BA9101及BA6101有關的研發成本資本化以及主要與新生產線有關的購買物業、廠房及設備；及(ii)其他應付款項及應計費用增加主要由於應計推廣開支(主要與銷售博优诺®(BA1101)有關)增加及建議[編纂]的應計[編纂]。



## 財務資料

### 速動比率

我們的速動比率由截至2020年12月31日的18.3%上升至截至2021年12月31日的322.9%，主要由於(i)現金及現金等價物大幅增加，部分由於股東出資所致，以及(ii)其他應付款項減少，主要由於一筆關聯方貸款的結算所致。我們的速動比率由截至2021年12月31日的322.9%下降至截至2022年6月30日的198.4%，主要歸因於(i)經營活動所用現金及現金等價物大幅減少，無形資產增加主要反映與BA1102、BA9101及BA6101有關的研發成本資本化以及主要與新生產線有關的購買物業、廠房及設備；(ii)存貨增加，原因為我們(a)就生產及銷售博优诺®(BA1101)及(b)有策略地減輕與COVID-19造成的供應鏈中斷有關的風險繼續採購原材料；及(iii)其他應付款項及應計費用增加主要由於應計推廣開支(主要與銷售博优诺®(BA1101)有關)增加及建議[編纂]的應計[編纂]。

### 關於金融風險的定性及定量披露

我們的主要金融工具包括銀行貸款以及現金及短期存款。我們亦有其他各種金融資產及負債，如貿易應收款項及貿易應付款項，彼等直接來自我們的營運。主要的金融風險包括利率風險、外幣風險、信貸風險及流動資金風險。我們的整體風險管理集中於金融市場的不可預測性，並尋求將對我們財務表現的潛在不利影響降至最低程度。我們載列我們管理該等類型風險的方法概要。有關進一步詳情，請參閱本文件附錄一會計師報告附註33。

### 利率風險

我們面臨的市場利率變動風險主要與我們按浮動利率計息的銀行貸款有關。我們通過密切監測利率的變動及定期檢討我們的銀行貸款來減輕風險。我們並無使用任何利率掉期來對沖我們所面臨的利率風險。有關進一步詳情，請參閱本文件附錄一會計師報告附註33。

### 外幣風險

外幣風險指因外幣匯率變動而導致虧損的風險。我們的貨幣風險主要來自以美元計值的銀行現金。目前，我們不擬尋求對沖我們的外匯波動風險。我們持續監測經濟形勢及我們的外匯風險狀況，倘有需要，我們將於未來考慮適當的對沖措施。有關進一步詳情，請參閱本文件附錄一會計師報告附註33。

## 財務資料

### 信貸風險

我們僅與公認及有信譽的第三方進行交易。我們的政策為，所有欲以信貸條款進行交易的客戶均須接受信貸核實程序。此外，持續監測應收款項結餘，我們的壞賬風險不重大。

由於我們僅與公認及有信譽的第三方進行交易，故並無抵押品的要求。信貸風險的集中按客戶／交易對手、按地理區域管理。由於我們的貿易應收款項的客戶群廣泛分散於不同的客戶中，因此本集團內部不存在重大的集中信貸風險。有關進一步詳情，請參閱本文件附錄一會計師報告附註33。

### 流動資金風險

我們監測並維持管理層認為足夠的現金及現金等價物水平，以便為營運提供資金並減輕現金流量波動的影響。

我們的目標為通過使用計息銀行貸款及租賃負債，於資金的持續性及靈活性之間維持平衡。有關進一步詳情，請參閱本文件附錄一會計師報告附註33。

### 股息

於往績記錄期間，我們並無宣派或派付任何股息，亦無固定的派息率。董事會對是否宣派任何年度的任何股息以及(倘決定宣派股息)宣派多少股息有絕對的酌情權。董事會將把有關派息的建議提交予股東大會批准。將宣派或派付的任何股息金額將取決於(其中包括)適用的法律及法規、我們的經營業績、現金流量、財務狀況以及經營及資本需求。未來的任何股息宣派不一定反映我們以往的股息宣派。

### 可供分派儲備

截至2022年6月30日，由於我們並無正數的保留溢利，故我們並無任何可供分派儲備。

### [編纂]

[編纂]指就[編纂]所產生的專業費用、[編纂]及其他費用。我們預計產生的[編纂]總額約為[編纂]港元(假設[編纂]未獲行使及基於[編纂]每股[編纂][編纂]港元(即[編纂]範圍的中位數))，其中約人民幣[編纂]元及人民幣[編纂]元已分別於2021年及

## 財務資料

截至2022年6月30日止六個月自損益扣除。[編纂]總額包括約[編纂]港元的[編纂]費用(包括[編纂]及獎勵費用、證監會交易徵費、聯交所交易費以及會財局交易徵費)及約[編纂]港元的非[編纂]費用，主要包括(i)專業人士(如法律顧問、會計師及其他專業人士)的費用及開支約[編纂]港元及(ii)其他費用及開支約[編纂]港元。[編纂]總額中，約[編纂]港元預計將自損益扣除，及預計直接歸屬於股份發行約[編纂]港元將於[編纂]完成後自權益中扣除。預計[編纂]總額佔[編纂][編纂]總額的[編纂] %。上述[編纂]為最後實際估計，僅供參考，實際金額可能與該估計有所不同。

### 未經審核備考經調整綜合有形資產淨值報表

有關我們的未經審核備考經調整綜合有形資產淨值報表的進一步詳情，見本文件附錄二「未經審核備考財務資料」。

### 資產負債表外安排

於往績記錄期間及截至最後實際可行日期，我們並無任何資產負債表外安排。

### 並無根據上市規則須作出的額外披露

截至最後實際可行日期，我們並不知悉任何情況會導致須根據上市規則第13.13至第13.19條作出披露。

### 董事確認並無重大不利變動

自2022年初以來，中國多個地區出現多次地區性COVID-19復發，包括我們的部分地區市場，例如上海、廣東省、山東省及吉林省，並已實施各種限制措施，例如封鎖、隔離、關閉工作場所、旅遊限制及居家辦公政策。由於實施限制措施，患者於受影響地區可獲取的醫療服務有限，在一定程度上影響了博优诺®(BA1101)的銷售。

然而，限制措施並無對核心產品及在研候選產品的監管及臨床試驗計劃、我們的生產能力、商業化計劃或整體財務業績造成任何重大影響。我們亦認為，在各種限制措施解除後博优诺®(BA1101)的銷售將恢復正常水平，主要由於其在中國的需求持續強勁。

## 財務資料

董事經對本集團進行合理盡職審查後確認，自2022年6月30日起及直至本文件日期，我們的財務或貿易狀況或前景並無發生重大不利變動。

董事確認，COVID-19疫情並無對我們截至最後實際可行日期的業務運營及財務表現造成任何重大不利影響，主要由於：(i)我們核心產品的進行中臨床試驗概無受到重大干擾；(ii)我們並無面臨任何重大供應鏈干擾情況；及(iii)銷售及營銷活動概無受到重大干擾。我們無法預測COVID-19疫情全面受控的時間，亦無法預測COVID-19會否對我們日後的業務造成重大不利影響。有關進一步詳情，見「風險因素 — 與我們營運有關的風險 — 我們的業務及營運可能會受到健康大流行或傳染病的不利影響，包括在我們或我們所依賴的第三方擁有重要生產設施、臨床試驗集中點或其他業務營運所在地區爆發COVID-19」。

## 未來計劃及[編纂]

### 未來計劃

有關我們未來計劃及策略的詳細描述，請見「業務－我們的策略」。

### [編纂]

假設[編纂]為每股[編纂]港元(即本文件所述指示性[編纂]範圍的中位數且並無計及[編纂])及經扣除我們就[編纂]應付的[編纂]佣金、費用及估計開支後，我們估計將收取[編纂][編纂]約[編纂]港元。倘[編纂]定為每股[編纂]港元(即指示性[編纂]範圍的上限)，[編纂][編纂]將增加約[編纂]港元。倘[編纂]定為每股[編纂]港元(即指示性[編纂]範圍的下限)，[編纂][編纂]將減少約[編纂]港元。

假設[編纂]為指示性[編纂]範圍的中位數，我們目前擬按以下用途應用該等[編纂]：

- 約[編纂]%或[編纂]港元將用於核心產品的研發。
  - 約[編纂]%或[編纂]港元將用於BA1102，其中(i)約[編纂]%將用於在中國註冊的籌備工作，包括約[編纂]%將用於藥店及臨床實地核實，約[編纂]%將用於勘查生產基地及約[編纂]%將用於提交中國監管文件成本；及(ii)約[編纂]%將用於海外臨床開發及註冊，包括約[編纂]%將用於在歐盟進行III期臨床試驗成本及約[編纂]%將用於歐盟及美國的相關臨床註冊成本。由於BA1102根據歐盟BA6101臨床試驗而進行臨床試驗，歐盟BA6101的若干臨床試驗開支將分攤至BA1102研發成本。就將用於BA1102的[編纂]中，我們將花費約[編纂]%聘用合同研究組織、合同開發和製造組織及醫院。

截至最後實際可行日期，BA1102在中國進行III期臨床試驗及在歐盟進行I期臨床試驗(根據歐盟BA6101臨床試驗，原因為其含有相同的活性物質(地舒單抗)並有相同的作用機制)且我們預期於2023年第一季度完成III期臨床試驗並在中國提交其生物製品許可申請。有關更多詳情，請見「業務－我們的生物類似藥組合－我們的核​​心產品：BA1102地舒單抗注射液(安加維®的生物類似藥)」。

## 未來計劃及[編纂]

- 約[編纂]%或[編纂]港元將用於進行BA6101的海外臨床開發及註冊，包括約[編纂]%將用於在歐盟進行的III期臨床試驗，及約[編纂]%將用於歐盟及美國的相關註冊成本。就將用於BA6101的[編纂]中，我們將花費約[編纂]%聘用合同研究組織、合同開發和製造組織及醫院。

我們已於2022年11月於中國獲得監管批准以開始商業化BA6101，並於2022年11月底在中國商業化BA6101。截至最後實際可行日期，其目前正在歐盟進行I期臨床試驗。有關更多詳情，請見「業務—我們的生物類似藥組合—我們的核心理產品：BA6101地舒單抗注射液(普羅力®的生物類似藥)」；及

- 約[編纂]%或[編纂]港元將用於LY-CovMab的II期臨床試驗成本。就將用於LY-CovMab的[編纂]中，我們將花費約[編纂]%聘用合同研究組織、合同開發和製造組織及醫院。

截至最後實際可行日期，LY-CovMab在中國進行II期臨床試驗。我們預期於2024年提交LY-CovMab的生物製品許可申請。有關更多詳情，請見「業務—我們的創新抗體組合—我們的核心理產品：LY-CovMab」。

- 約[編纂]%或[編纂]港元將用於我們管線中其他產品的研發。我們預計分配[編纂]將不能完全支持開發每個候選產品至商業化，及我們計劃從自有資金及銀行貸款引入資金。
  - 約[編纂]%或[編纂]港元將用於候選生物類似藥BA9101、BA1104及BA5101：
    - 約[編纂]%或[編纂]港元將用於進行BA9101的工藝表徵及工藝驗證。截至最後實際可行日期，BA9101在中國進行III期臨床試驗，且我們預期於2024年上半年在中國提交其生物製品許可申請。有關更多詳情，請見「業務—我們的生物類似藥組合—BA9101阿柏西普眼內注射液(艾力雅®的生物類似藥)」；
    - 約[編纂]%或[編纂]港元將用於進行BA1104的I期臨床試驗。就將用於BA1104的[編纂]中，我們將花費約[編纂]%聘用合同研究組織、合同開發和製造組織及醫院。我們於2021年4月取得藥品審評中心的新藥臨床試驗批准，並於2022年9月



## 未來計劃及[編纂]

在中國啟動BA1104的I期臨床試驗。有關更多詳情，請見「業務－我們的生物類似藥組合－BA1104（歐狄沃®的生物類似藥）」；

- 約[編纂]%或[編纂]港元將用於進行BA5101的III期臨床試驗。就將用於BA5101的[編纂]中，我們將花費約[編纂]%聘用合同研究組織、合同開發和製造組織及醫院。截至最後實際可行日期，我們正進行BA5101的III期臨床試驗，且我們預期於2024年上半年在中國提交其生物製品許可申請。有關更多詳情，請見「業務－我們的生物類似藥組合－BA5101（度易達®的生物類似藥）」及「概要－最新發展－實現商業化產品及其他候選產品的里程碑」；
- 約[編纂]%或[編纂]港元將用於我們的創新候選抗體藥物BA1105、BA1201、BA-CovMab、BA1106、BA1202、BA1301及BA2101：
  - 約[編纂]%或[編纂]港元將用於進行BA1105的I期臨床試驗。就將用於BA1105的[編纂]中，我們將花費約[編纂]%聘用合同研究組織、合同開發和製造組織及醫院。截至最後實際可行日期，我們正在中國進行BA1105的I期臨床試驗。有關更多詳情，請見「業務－我們的創新抗體組合－BA1105」；
  - 約[編纂]%或[編纂]港元將用於進行BA1201的I期臨床試驗。就將用於BA1201的[編纂]中，我們將花費約[編纂]%聘用合同研究組織、合同開發和製造組織及醫院。截至最後實際可行日期，我們正在中國進行BA1201的I期臨床試驗。有關更多詳情，請見「業務－我們的創新抗體組合－BA1201」；
  - 約[編纂]%或[編纂]港元將用於BA-CovMab在中國進行的I期臨床試驗。就將用於BA-CovMab的[編纂]中，我們將花費約[編纂]%聘用合同研究組織、合同開發和製造組織及醫院。於2022年9月，我們取得BA-CovMab的新藥臨床試驗批准。我們自2022年10月起在中國進行I期臨床試驗。我們計劃於2023年第二季度完成I期臨床試驗。有關更多詳情，請見「業務－我們的創新抗體組合－BA-CovMab」；

## 未來計劃及[編纂]

- 約[編纂]%或[編纂]港元將用於BA1106的I期臨床試驗。就將用於BA1106的[編纂]中，我們將花費約[編纂]%聘用合同研究組織、合同開發和製造組織及醫院。截至最後實際可行日期，我們正在籌備BA1106於中國的I期臨床試驗。有關更多詳情，請見「業務－我們的創新抗體組合－其他創新候選抗體藥物」；
- 約[編纂]%或[編纂]港元將用於BA1202的I期臨床試驗。就將用於BA1202的[編纂]中，我們將花費約[編纂]%聘用合同研究組織、合同開發和製造組織及醫院。截至最後實際可行日期，我們正在進行BA1202的臨床前過程研究。有關更多詳情，請見「業務－我們的創新抗體組合－其他創新候選抗體藥物」；
- 約[編纂]%或[編纂]港元將用於BA1301的I期臨床試驗。就將用於BA1301的[編纂]中，我們將花費約[編纂]%聘用合同研究組織、合同開發和製造組織及醫院。我們於2022年10月提交BA1301的新藥臨床試驗申請。有關更多詳情，請見「業務－我們的創新抗體組合－其他創新候選抗體藥物」；及
- 約[編纂]%或[編纂]港元將用於BA2101在中國進行的I期臨床試驗。就將用於BA2101的[編纂]中，我們將花費約[編纂]%聘用合同研究組織、合同開發和製造組織及醫院。於2022年10月，我們取得BA2101的新藥臨床試驗批准。我們計劃於2023年第一季度在中國啟動I期臨床試驗。有關更多詳情，請見「業務－我們的創新抗體組合－其他創新候選抗體藥物」。
- 約[編纂]%或[編纂]港元將用於商業化目的。我們擬將商業化工作集中在已商業化產品核心產品及其他預計將於未來幾年獲得批准的產品（即BA1102、BA9101及BA5101）。我們計劃成立一個經驗豐富及專業的銷售及市場團隊，主要專注於腫瘤領域的市場准入、醫療事務及學術推廣。我們預計將擁有一個100人的銷售及市場團隊，負責於計劃推廣策略中在全國範圍內營銷及銷售我們的管線產品。我們預期，我們的銷售及市場團隊於2022年年底將擴大至60人，並於2023年年底進一步擴大至100人。我們的銷售及市場團隊將管理遍佈北京、上海、廣州及其他地區的營銷網絡，並會繼續加強與眾多資源豐富的業務伙伴（包括經銷商及推廣商）的合作。我們的銷售及市場團隊將繼續專注於

## 未來計劃及[編纂]

中國省內直轄市及若干縣級市以及自治區，而其他第三方推廣商專注於中國省份及自治區。我們的銷售及市場團隊將負責數據分析、營銷戰略制定、學術推廣活動、客戶關係管理以及有效的市場覆蓋及滲透。第三方推廣商將與我們的銷售及市場團隊保持一致的營銷策略，並進行協同推廣活動。第三方經銷商將仍為我們的直接客戶，向醫院出售及交付我們的產品。

- 約[編纂]%或[編纂]港元將用於營運資金及其他一般企業用途。

倘[編纂]定為高於或低於本文件所述指示性[編纂]範圍的中位數，則上述[編纂][編纂]分配將按比例予以調整。

倘[編纂]獲悉數行使，假設[編纂]為每股[編纂]港元(即指示性[編纂]範圍的中位數)，我們將收取的[編纂]將約為[編纂]港元。倘[編纂]獲悉數行使，我們擬按上述比例將額外[編纂]用於上述用途。

倘[編纂][編纂]並未即時用作上述用途，且在相關法律及法規許可的情況下，全球發售所得款項將作為短期活期存款存入獲授權及持牌商業銀行或金融機構。

倘上述擬定[編纂]發生任何重大變動，我們將適時刊發公告。

[ 編 纂 ]

---

[ 編 纂 ]

[ 編 纂 ]

---

[ 編 纂 ]

[ 編 纂 ]

---

[ 編 纂 ]



[ 編 纂 ]

---

[ 編 纂 ]

[ 編 纂 ]

---

[ 編 纂 ]

[ 編 纂 ]

---

[ 編 纂 ]

[ 編 纂 ]

---

[ 編 纂 ]

[ 編 纂 ]

---

[ 編 纂 ]

[ 編 纂 ]

---

[ 編 纂 ]



[ 編 纂 ]

---

[ 編 纂 ]

[ 編 纂 ]

---

[ 編 纂 ]

[ 編 纂 ]

---

[ 編 纂 ]

[ 編 纂 ]

---

[ 編 纂 ]

## [ 編纂 ] 的 架 構

---

[ 編 纂 ]

## [ 編纂 ] 的 架 構

---

[ 編 纂 ]



## [ 編纂 ] 的 架 構

---

[ 編 纂 ]

## [ 編纂 ] 的 架 構

---

[ 編 纂 ]

## [ 編纂 ] 的 架 構

---

[ 編 纂 ]

## [ 編纂 ] 的 架 構

---

[ 編 纂 ]

## [ 編纂 ] 的 架 構

---

[ 編 纂 ]

## [ 編纂 ] 的架構

---

[ 編纂 ]



## [ 編纂 ] 的 架 構

---

[ 編 纂 ]

## [ 編纂 ] 的 架 構

---

[ 編 纂 ]

## [ 編纂 ] 的 架 構

---

[ 編 纂 ]

## [ 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 ] 及 [ 編纂 ]

---

[ 編纂 ]

## 如何申請 [ 編纂 ] 及 [ 編纂 ]

---

[ 編纂 ]

## 如何申請 [ 編纂 ] 及 [ 編纂 ]

---

[ 編纂 ]

## 如何申請 [ 編纂 ] 及 [ 編纂 ]

---

[ 編纂 ]

## 如何申請 [ 編纂 ] 及 [ 編纂 ]

---

[ 編纂 ]

## 如何申請 [ 編纂 ] 及 [ 編纂 ]

---

[ 編纂 ]



## 如何申請 [ 編纂 ] 及 [ 編纂 ]

---

[ 編纂 ]

## 如何申請 [ 編纂 ] 及 [ 編纂 ]

---

[ 編纂 ]

## 如何申請 [ 編纂 ] 及 [ 編纂 ]

---

[ 編纂 ]

## 如何申請 [ 編纂 ] 及 [ 編纂 ]

---

[ 編纂 ]

## 如何申請 [ 編纂 ] 及 [ 編纂 ]

---

[ 編纂 ]

## 如何申請 [ 編纂 ] 及 [ 編纂 ]

---

[ 編纂 ]

## 如何申請 [ 編纂 ] 及 [ 編纂 ]

---

[ 編纂 ]



## 如何申請 [ 編纂 ] 及 [ 編纂 ]

---

[ 編纂 ]

## 如何申請 [ 編纂 ] 及 [ 編纂 ]

---

[ 編纂 ]

## 如何申請 [ 編纂 ] 及 [ 編纂 ]

---

[ 編纂 ]

## 如何申請 [ 編纂 ] 及 [ 編纂 ]

---

[ 編纂 ]

## 如何申請 [ 編纂 ] 及 [ 編纂 ]

---

[ 編纂 ]

## 如何申請 [ 編纂 ] 及 [ 編纂 ]

---

[ 編纂 ]

## 如何申請 [ 編纂 ] 及 [ 編纂 ]

---

[ 編纂 ]



## 如何申請 [ 編纂 ] 及 [ 編纂 ]

---

[ 編纂 ]

## 如何申請 [ 編纂 ] 及 [ 編纂 ]

---

[ 編纂 ]

## 如何申請 [ 編纂 ] 及 [ 編纂 ]

---

[ 編纂 ]

## 如何申請 [ 編纂 ] 及 [ 編纂 ]

---

[ 編纂 ]

## 如何申請 [ 編纂 ] 及 [ 編纂 ]

---

[ 編纂 ]

## 如何申請 [ 編纂 ] 及 [ 編纂 ]

---

[ 編纂 ]

## 如何申請 [ 編纂 ] 及 [ 編纂 ]

---

[ 編纂 ]



## 如何申請 [ 編纂 ] 及 [ 編纂 ]

---

[ 編纂 ]

## 如何申請 [ 編纂 ] 及 [ 編纂 ]

---

[ 編纂 ]

## 如何申請 [ 編纂 ] 及 [ 編纂 ]

---

[ 編纂 ]

## 如何申請 [ 編纂 ] 及 [ 編纂 ]

---

[ 編纂 ]

## 如何申請 [ 編纂 ] 及 [ 編纂 ]

---

[ 編纂 ]

## 如何申請 [ 編纂 ] 及 [ 編纂 ]

---

[ 編纂 ]

以下為本公司申報會計師安永會計師事務所(香港執業會計師)編製的報告全文，以供載入本文件。

[待插入公司信頭]

致山東博安生物技術股份有限公司董事、UBS SECURITIES HONG KONG LIMITED及安信融資(香港)有限公司的歷史財務資料會計師報告

## 緒言

我們就第I-5至I-82頁所載的山東博安生物技術股份有限公司(「貴公司」)及其附屬公司(統稱「貴集團」)的歷史財務資料發出報告，該等財務資料包括截至2020年及2021年12月31日止年度以及截至2022年6月30日止六個月(「有關期間」)的貴集團綜合損益及其他全面收益表、權益變動表及現金流量表、於2020年及2021年12月31日以及2022年6月30日的貴集團綜合財務狀況表及貴公司財務狀況表，以及重大會計政策概要及其他解釋資料(統稱「歷史財務資料」)。第I-5至I-82頁所載的歷史財務資料構成本報告的一部分，為就貴公司股份於香港聯合交易所有限公司(「聯交所」)主板[編纂]而編製，以供載入貴公司日期為[日期]的文件(「文件」)內。

## 董事就歷史財務資料須承擔的責任

貴公司董事負責按照歷史財務資料附註2.1所載編製基準編製真實而公平的歷史財務資料，並落實董事認為就編製歷史財務資料而言屬必要的內部控制，以確保並無重大錯誤陳述(不論是由於欺詐或錯誤引致)。

## 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，並向閣下匯報。我們根據香港會計師公會(「香港會計師公會」)頒佈的香港投資通函呈報聘用準則第200號「投資通函內就歷史財務資料出具的會計師報告」開展工作。該準則規定我們須遵守道德準則，並計劃及開展工作，以就歷史財務資料是否不存在重大錯誤陳述作出合理確認。



我們的工作涉及執执行程序以獲取與歷史財務資料金額及披露事項有關的憑證。選擇的程序取決於申報會計師的判斷，包括評估歷史財務資料出現重大錯誤陳述(不論是由於欺詐或錯誤引致)的風險。於作出該等風險評估時，申報會計師考慮與實體根據歷史財務資料附註2.1所載編製基準編製真實而公平的歷史財務資料有關的內部控制，以設計於各類情況下適當的程序，惟並非旨在就實體內部控制的成效發表意見。我們的工作亦包括評估董事所採用的會計政策是否恰當及所作出的會計估計是否合理，以及評估歷史財務資料的整體呈列。

我們相信，我們所獲得的憑證屬充分及恰當，可為我們的意見提供基礎。

## 意見

我們認為，就會計師報告而言，根據歷史財務資料附註2.1所載編製基準，歷史財務資料真實而公平地反映 貴集團及 貴公司於2020年及2021年12月31日以及2022年6月30日的財務狀況以及 貴集團於各有關期間的財務表現及現金流量。

## 審閱中期可比較財務資料

我們已審閱 貴集團中期可比較財務資料，當中包括截至2021年6月30日止六個月的綜合損益及其他全面收益表、權益變動表及現金流量表以及其他解釋資料(「中期可比較財務資料」)。 貴公司董事負責根據歷史財務資料附註2.1所載的編製基準編製中期可比較財務資料。我們的責任是根據我們的審閱對中期可比較財務資料發表結論。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《實體的獨立核數師對中期財務資料的審閱》進行審閱。審閱工作包括向主要負責財務與會計事務的人員查詢，並進行分析及其他審閱程序。審閱範圍遠小於根據香港審計準則進行的審計，故我們無法保證能夠知悉審計中可能發現的所有重大事宜。因此，我們並不發表審計意見。根據我們的審閱，就會計師報告而言，概無事宜致使我們相信中期可比較財務資料在所有重大方面並非根據歷史財務資料附註2.1所載的編製基準編製。

根據聯交所證券上市規則及公司(清盤及雜項條文)條例須呈報的事項

**調整**

於編製歷史財務資料時，並無對第I-4頁所界定的相關財務報表作出調整。

**股息**

我們提述歷史財務資料附註11，當中陳述 貴公司概無就有關期間派付股息。



執業會計師

香港

[日期]

## I. 歷史財務資料

### 編製歷史財務資料

下文所載歷史財務資料構成本會計師報告的一部分。

作為歷史財務資料基礎的 貴集團於有關期間的財務報表已由安永會計師事務所根據香港會計師公會頒佈的香港審計準則審核（「**相關財務報表**」）。

歷史財務資料以人民幣（「**人民幣**」）呈列，除另有指明外，所有金額約整至最接近千位（人民幣千元）。

附錄一

會計師報告

綜合損益及其他全面收益表

|                            | 附註 | 截至12月31日止年度      |                  | 截至6月30日止六個月              |                  |
|----------------------------|----|------------------|------------------|--------------------------|------------------|
|                            |    | 2020年<br>人民幣千元   | 2021年<br>人民幣千元   | 2021年<br>人民幣千元<br>(未經審核) | 2022年<br>人民幣千元   |
| 收入                         | 5  | -                | 158,704          | 12,094                   | 220,690          |
| 銷售成本                       |    | -                | (52,190)         | (3,311)                  | (73,421)         |
| 毛利                         |    | -                | 106,514          | 8,783                    | 147,269          |
| 其他收入及收益                    | 5  | 12,073           | 13,365           | 5,745                    | 13,508           |
| 研發成本                       |    | (236,317)        | (231,567)        | (111,558)                | (169,057)        |
| 行政開支                       |    | (4,464)          | (42,165)         | (18,220)                 | (37,563)         |
| 銷售及經銷開支                    |    | -                | (54,048)         | (5,874)                  | (100,827)        |
| 其他開支                       |    | (11)             | (5,917)          | (1,228)                  | (3)              |
| 融資成本                       | 7  | (11,819)         | (11,599)         | (5,575)                  | (6,622)          |
| 除稅前虧損                      | 6  | (240,538)        | (225,417)        | (127,927)                | (153,295)        |
| 所得稅開支                      | 10 | -                | -                | -                        | -                |
| 年/期內虧損                     |    | <u>(240,538)</u> | <u>(225,417)</u> | <u>(127,927)</u>         | <u>(153,295)</u> |
| 由以下人士應佔：                   |    |                  |                  |                          |                  |
| 母公司擁有人                     |    | <u>(240,538)</u> | <u>(225,417)</u> | <u>(127,927)</u>         | <u>(153,295)</u> |
| 其他全面虧損                     |    |                  |                  |                          |                  |
| 可能於其後期間重新分類至損益<br>的其他全面虧損： |    |                  |                  |                          |                  |
| 換算海外業務的匯兌差額                |    | -                | (128)            | 14                       | 1,077            |
| 年/期內其他全面虧損，扣除稅項            |    | <u>-</u>         | <u>(128)</u>     | <u>14</u>                | <u>1,077</u>     |
| 年/期內全面虧損總額                 |    | <u>(240,538)</u> | <u>(225,545)</u> | <u>(127,913)</u>         | <u>(152,218)</u> |
| 由以下人士應佔：                   |    |                  |                  |                          |                  |
| 母公司擁有人                     |    | <u>(240,538)</u> | <u>(225,545)</u> | <u>(127,913)</u>         | <u>(152,218)</u> |
| 母公司普通權益持有人應佔<br>的每股虧損      |    |                  |                  |                          |                  |
| 基本及攤薄(人民幣)                 | 12 | <u>(6.13)</u>    | <u>(0.47)</u>    | <u>(0.28)</u>            | <u>(0.31)</u>    |

附錄一

會計師報告

綜合財務狀況表

|                  | 附註    | 於12月31日          |                  | 於2022年           |
|------------------|-------|------------------|------------------|------------------|
|                  |       | 2020年            | 2021年            | 6月30日            |
|                  |       | 人民幣千元            | 人民幣千元            | 人民幣千元            |
| <b>非流動資產</b>     |       |                  |                  |                  |
| 物業、廠房及設備         | 13    | 462,170          | 504,842          | 562,650          |
| 物業、廠房及設備的墊款      |       | 11,626           | 79,192           | 33,363           |
| 使用權資產            | 14(a) | 16,906           | 16,718           | 13,705           |
| 無形資產             | 15    | <u>325,266</u>   | <u>566,002</u>   | <u>653,210</u>   |
| 非流動資產總值          |       | <u>815,968</u>   | <u>1,166,754</u> | <u>1,262,928</u> |
| <b>流動資產</b>      |       |                  |                  |                  |
| 存貨               | 16    | 19,672           | 98,840           | 140,877          |
| 貿易應收款項及應收票據      | 17    | 700              | 107,267          | 139,030          |
| 預付款項、其他應收款項及其他資產 | 18    | 68,061           | 75,328           | 68,112           |
| 已抵押存款            | 19    | –                | 44,853           | 2,188            |
| 三個月以上的定期存款       | 19    | –                | 81,859           | 100,000          |
| 現金及現金等價物         | 19    | <u>3,629</u>     | <u>531,703</u>   | <u>312,241</u>   |
| 流動資產總值           |       | <u>92,062</u>    | <u>939,850</u>   | <u>762,448</u>   |
| <b>流動負債</b>      |       |                  |                  |                  |
| 租賃負債             | 14(b) | 7,647            | 10,019           | 9,980            |
| 貿易應付款項及應付票據      | 20    | 91,585           | 138,714          | 120,539          |
| 其他應付款項及應計費用      | 21    | 12,187           | 79,024           | 151,318          |
| 計息銀行貸款           | 22    | –                | 10,000           | 26,680           |
| 應付關聯方款項          | 30(c) | <u>284,758</u>   | <u>22,725</u>    | <u>4,824</u>     |
| 流動負債總額           |       | <u>396,177</u>   | <u>260,482</u>   | <u>313,341</u>   |
| 流動資產淨值／(負債淨額)    |       | <u>(304,115)</u> | <u>679,368</u>   | <u>449,107</u>   |
| 資產總值減流動負債        |       | <u>511,853</u>   | <u>1,846,122</u> | <u>1,712,035</u> |
| 資產總值減流動負債        |       | <u>511,853</u>   | <u>1,846,122</u> | <u>1,712,035</u> |

附錄一

會計師報告

|              | 附註    | 於12月31日        |                  | 於2022年           |
|--------------|-------|----------------|------------------|------------------|
|              |       | 2020年          | 2021年            | 6月30日            |
|              |       | 人民幣千元          | 人民幣千元            | 人民幣千元            |
| <b>非流動負債</b> |       |                |                  |                  |
| 租賃負債         | 14(b) | 8,486          | 4,504            | 1,323            |
| 計息銀行貸款       | 22    | –              | 240,000          | 225,000          |
| 政府補助         | 23    | 2,800          | 1,800            | –                |
| 其他非流動負債      | 24    | <u>18,978</u>  | <u>48,131</u>    | <u>77,162</u>    |
| 非流動負債總額      |       | <u>30,264</u>  | <u>294,435</u>   | <u>303,485</u>   |
| 淨資產          |       | <u>481,589</u> | <u>1,551,687</u> | <u>1,408,550</u> |
| <b>權益</b>    |       |                |                  |                  |
| 母公司擁有人應佔權益   |       |                |                  |                  |
| 股本           | 25    | –              | 498,583          | 498,583          |
| 實繳資本         | 25    | 360,000        | –                | –                |
| 儲備           | 26    | <u>121,589</u> | <u>1,053,104</u> | <u>909,967</u>   |
| 總權益          |       | <u>481,589</u> | <u>1,551,687</u> | <u>1,408,550</u> |

附錄一

會計師報告

綜合權益變動表

截至2020年12月31日止年度

|              | 股本              | 實繳資本            | 股份溢價*           | 其他儲備*           | 安全生產儲備*         | 匯兌波動儲備*         | 累計虧損*     | 權益總額      |
|--------------|-----------------|-----------------|-----------------|-----------------|-----------------|-----------------|-----------|-----------|
|              | 人民幣千元<br>(附註25) | 人民幣千元<br>(附註25) | 人民幣千元<br>(附註26) | 人民幣千元<br>(附註26) | 人民幣千元<br>(附註26) | 人民幣千元<br>(附註26) | 人民幣千元     | 人民幣千元     |
| 於2020年1月1日   | -               | 10,000          | -               | -               | -               | -               | (439,057) | (429,057) |
| 年內虧損及全面虧損總額  | -               | -               | -               | -               | -               | -               | (240,538) | (240,538) |
| 股東出資         | -               | 350,000         | -               | 799,654         | -               | -               | -         | 1,149,654 |
| 豁免應付前股東款項    | -               | -               | -               | 1,530           | -               | -               | -         | 1,530     |
| 於2020年12月31日 | -               | 360,000         | -               | 801,184         | -               | -               | (679,595) | 481,589   |

截至2021年12月31日止年度

|                       | 股本              | 實繳資本            | 股份溢價*           | 其他儲備*           | 安全生產儲備*         | 匯兌波動儲備*         | 累計虧損*     | 權益總額      |
|-----------------------|-----------------|-----------------|-----------------|-----------------|-----------------|-----------------|-----------|-----------|
|                       | 人民幣千元<br>(附註25) | 人民幣千元<br>(附註25) | 人民幣千元<br>(附註26) | 人民幣千元<br>(附註26) | 人民幣千元<br>(附註26) | 人民幣千元<br>(附註26) | 人民幣千元     | 人民幣千元     |
| 於2021年1月1日            | -               | 360,000         | -               | 801,184         | -               | -               | (679,595) | 481,589   |
| 年內虧損                  | -               | -               | -               | -               | -               | -               | (225,417) | (225,417) |
| 換算海外業務的匯兌差額           | -               | -               | -               | -               | -               | (128)           | -         | (128)     |
| 年內全面虧損總額              | -               | -               | -               | -               | -               | (128)           | (225,417) | (225,545) |
| 改制為股份公司前的             |                 |                 |                 |                 |                 |                 |           |           |
| 股東出資                  | -               | 123,199         | -               | 896,099         | -               | -               | -         | 1,019,298 |
| 改制為股份公司               | 484,000         | (483,199)       | 965,556         | (1,697,283)     | -               | -               | 730,926   | -         |
| 改制為股份公司後的             |                 |                 |                 |                 |                 |                 |           |           |
| 股東出資                  | 14,583          | -               | 196,332         | -               | -               | -               | -         | 210,915   |
| 豁免應付股東款項              | -               | -               | -               | 44,155          | -               | -               | -         | 44,155    |
| 轉撥至安全生產儲備             | -               | -               | -               | -               | 2,507           | -               | (2,507)   | -         |
| 已使用安全生產儲備             | -               | -               | -               | -               | (491)           | -               | 491       | -         |
| 以股份為基礎的付款安排<br>(附註27) | -               | -               | -               | 21,275          | -               | -               | -         | 21,275    |
| 於2021年12月31日          | 498,583         | -               | 1,161,888       | 65,430          | 2,016           | (128)           | (176,102) | 1,551,687 |



附錄一

會計師報告

截至2022年6月30日止六個月

|                       | 股本<br>人民幣千元<br>(附註25) | 實繳資本<br>人民幣千元<br>(附註25) | 股份溢價*<br>人民幣千元<br>(附註26) | 其他儲備*<br>人民幣千元<br>(附註26) | 安全生產<br>儲備*<br>人民幣千元<br>(附註26) | 匯兌波動<br>儲備*<br>人民幣千元<br>(附註26) | 累計虧損*<br>人民幣千元   | 權益總額<br>人民幣千元    |
|-----------------------|-----------------------|-------------------------|--------------------------|--------------------------|--------------------------------|--------------------------------|------------------|------------------|
| 於2022年1月1日            | 498,583               | -                       | 1,161,888                | 65,430                   | 2,016                          | (128)                          | (176,102)        | 1,551,687        |
| 期內虧損                  | -                     | -                       | -                        | -                        | -                              | -                              | (153,295)        | (153,295)        |
| 換算海外業務的匯兌差額           | -                     | -                       | -                        | -                        | -                              | 1,077                          | -                | 1,077            |
| 期內全面虧損總額              | -                     | -                       | -                        | -                        | -                              | 1,077                          | (153,295)        | (152,218)        |
| 轉撥至安全生產儲備             | -                     | -                       | -                        | -                        | 3,003                          | -                              | (3,003)          | -                |
| 已使用安全生產儲備             | -                     | -                       | -                        | -                        | (863)                          | -                              | 863              | -                |
| 以股份為基礎的付款安排<br>(附註27) | -                     | -                       | -                        | 9,081                    | -                              | -                              | -                | 9,081            |
| 於2022年6月30日           | <u>498,583</u>        | <u>-</u>                | <u>1,161,888</u>         | <u>74,511</u>            | <u>4,156</u>                   | <u>949</u>                     | <u>(331,537)</u> | <u>1,408,550</u> |

\* 該等儲備賬包括於2020年及2021年12月31日以及2022年6月30日的綜合財務狀況表中分別為人民幣121,589,000元、人民幣1,053,104,000元及人民幣909,967,000元的綜合儲備。

截至2021年6月30日止六個月(未經審核)

|                       | 股本<br>人民幣千元<br>(附註25) | 實繳資本<br>人民幣千元<br>(附註25) | 股份溢價<br>人民幣千元<br>(附註26) | 其他儲備<br>人民幣千元<br>(附註26) | 安全生產<br>儲備<br>人民幣千元<br>(附註26) | 匯兌波動<br>儲備<br>人民幣千元<br>(附註26) | 累計虧損<br>人民幣千元   | 權益總額<br>人民幣千元    |
|-----------------------|-----------------------|-------------------------|-------------------------|-------------------------|-------------------------------|-------------------------------|-----------------|------------------|
| 於2021年1月1日            | -                     | 360,000                 | -                       | 801,184                 | -                             | -                             | (679,595)       | 481,589          |
| 期內虧損(未經審核)            | -                     | -                       | -                       | -                       | -                             | -                             | (127,927)       | (127,927)        |
| 換算海外業務的匯兌差額<br>(未經審核) | -                     | -                       | -                       | -                       | -                             | 14                            | -               | 14               |
| 期內全面虧損總額(未經審核)        | -                     | -                       | -                       | -                       | -                             | 14                            | (127,927)       | (127,913)        |
| 改制為股份公司前的股東出資         | -                     | 123,199                 | -                       | 896,099                 | -                             | -                             | -               | 1,019,298        |
| 改制為股份公司               | 484,000               | (483,199)               | 965,556                 | (1,697,283)             | -                             | -                             | 730,926         | -                |
| 轉撥至安全生產儲備(未經審核)       | -                     | -                       | -                       | -                       | 442                           | -                             | (442)           | -                |
| 已使用安全生產儲備(未經審核)       | -                     | -                       | -                       | -                       | (163)                         | -                             | 163             | -                |
| 以股份為基礎的付款安排<br>(未經審核) | -                     | -                       | -                       | 7,064                   | -                             | -                             | -               | 7,064            |
| 於2021年6月30日(未經審核)     | <u>484,000</u>        | <u>-</u>                | <u>965,556</u>          | <u>7,064</u>            | <u>279</u>                    | <u>14</u>                     | <u>(76,875)</u> | <u>1,380,038</u> |

附錄一

會計師報告

綜合現金流量表

|                             | 附註 | 截至12月31日止年度    |                | 截至6月30日止六個月    |                |
|-----------------------------|----|----------------|----------------|----------------|----------------|
|                             |    | 2020年<br>人民幣千元 | 2021年<br>人民幣千元 | 2021年<br>人民幣千元 | 2022年<br>人民幣千元 |
| (未經審核)                      |    |                |                |                |                |
| <b>經營活動所得現金流量</b>           |    |                |                |                |                |
| 除稅前虧損                       |    | (240,538)      | (225,417)      | (127,927)      | (153,295)      |
| 就下列項目作出調整：                  |    |                |                |                |                |
| 融資成本                        | 7  | 11,819         | 11,599         | 5,575          | 6,622          |
| 銀行利息收入                      | 5  | (31)           | (9,101)        | (4,418)        | (3,889)        |
| 關聯方利息收入                     | 5  | (1,164)        | -              | -              | -              |
| 出售物業、廠房及設備項目虧損              | 6  | 11             | 66             | 65             | 3              |
| 物業、廠房及設備折舊                  | 6  | 10,480         | 30,895         | 11,426         | 23,260         |
| 使用權資產折舊                     | 6  | 2,779          | 8,080          | 3,290          | 4,667          |
| 無形資產攤銷                      | 6  | 2,623          | 11,034         | 3,026          | 8,181          |
| 貿易應收款項減值                    | 17 | -              | -              | -              | 26             |
| 以股份為基礎的付款開支                 | 27 | -              | 21,275         | 7,064          | 9,081          |
| 匯兌差額淨額                      |    | -              | 4,949          | 487            | (2,717)        |
|                             |    | (214,021)      | (146,620)      | (101,412)      | (108,061)      |
| 存貨增加                        |    | (17,116)       | (79,168)       | (30,017)       | (42,037)       |
| 貿易應收款項及應收票據減少/(增加)          |    | 5,000          | (106,567)      | (10,597)       | (31,789)       |
| 預付款項、其他應收款項及其他資產<br>減少/(增加) |    | (22,932)       | (6,697)        | (4,884)        | 10,278         |
| 已抵押存款減少/(增加)                |    | -              | (26,712)       | (36,377)       | 24,524         |
| 貿易應付款項及應付票據增加/(減少)          |    | 52,442         | 47,129         | 17,621         | (18,175)       |
| 其他應付款項及應計費用增加/(減少)          |    | (3,316)        | 64,222         | 9,441          | 70,749         |
| 政府補助增加/(減少)                 |    | 1,600          | (1,000)        | -              | (1,800)        |
| 應付關聯方款項減少                   |    | (327,355)      | (20,018)       | (14,066)       | (17,901)       |
| 其他非流動負債增加                   |    | 18,978         | 29,153         | 18,600         | -              |
| 經營業務所用現金                    |    | (506,720)      | (246,278)      | (151,691)      | (114,212)      |
| 經營活動所用現金流量淨額                |    | (506,720)      | (246,278)      | (151,691)      | (114,212)      |

附錄一

會計師報告

|                          | 附註 | 截至12月31日止年度     |                  | 截至6月30日止六個月      |                 |
|--------------------------|----|-----------------|------------------|------------------|-----------------|
|                          |    | 2020年<br>人民幣千元  | 2021年<br>人民幣千元   | 2021年<br>人民幣千元   | 2022年<br>人民幣千元  |
| (未經審核)                   |    |                 |                  |                  |                 |
| <b>投資活動所得現金流量</b>        |    |                 |                  |                  |                 |
| 購買物業、廠房及設備項目             |    | (25,053)        | (107,729)        | (63,658)         | (39,116)        |
| 無形資產增加                   |    | (106,223)       | (233,516)        | (100,608)        | (62,524)        |
| 三個月以上的定期存款增加             |    | -               | (100,000)        | (100,000)        | -               |
| 收取一名關聯方還款                |    | 112,458         | -                | -                | -               |
| 已收銀行利息                   |    | 31              | 8,949            | 4,043            | 4,036           |
| 投資活動所用現金流量淨額             |    | <u>(18,787)</u> | <u>(432,296)</u> | <u>(260,223)</u> | <u>(97,604)</u> |
| <b>融資活動所得現金流量</b>        |    |                 |                  |                  |                 |
| 新增銀行貸款                   |    | -               | -                | -                | 6,680           |
| 償還銀行貸款                   |    | (485,933)       | -                | -                | (5,000)         |
| 股東出資                     |    | 798,270         | 1,230,213        | 1,019,298        | -               |
| 一名關聯方墊款                  |    | 886,082         | 2,830            | 2,830            | -               |
| 償還一名關聯方墊款                |    | (659,078)       | -                | -                | -               |
| 租賃付款的本金部分                |    | (289)           | (9,426)          | (491)            | (5,583)         |
| 已付利息                     |    | (11,819)        | (11,599)         | (5,281)          | (6,622)         |
| 遞延[編纂]付款                 |    | [編纂]            | [編纂]             | [編纂]             | [編纂]            |
| 融資活動所得/(所用)現金流量淨額        |    | <u>527,233</u>  | <u>1,211,729</u> | <u>1,016,220</u> | <u>(11,462)</u> |
| <b>現金及現金等價物增加/(減少)淨額</b> |    |                 |                  |                  |                 |
| 於年/期初的現金及現金等價物           |    | 1,903           | 3,629            | 3,629            | 531,703         |
| 匯率變動的影響淨額                |    | -               | (5,081)          | (462)            | 3,816           |
| 於年/期末的現金及現金等價物           | 19 | <u>3,629</u>    | <u>531,703</u>   | <u>607,473</u>   | <u>312,241</u>  |

|                                 | 附註 | 截至12月31日止年度    |                 | 截至6月30日止六個月     |                |
|---------------------------------|----|----------------|-----------------|-----------------|----------------|
|                                 |    | 2020年<br>人民幣千元 | 2021年<br>人民幣千元  | 2021年<br>人民幣千元  | 2022年<br>人民幣千元 |
| 現金及現金等價物結餘分析                    |    |                |                 |                 |                |
| 現金及銀行結餘                         | 19 | 3,629          | 558,415         | 643,850         | 314,429        |
| 減：就應付票據已抵押存款                    |    | <u>-</u>       | <u>(26,712)</u> | <u>(36,377)</u> | <u>(2,188)</u> |
| 於綜合財務狀況表及綜合現金流量表<br>列示的現金及現金等價物 | 19 | <u>3,629</u>   | <u>531,703</u>  | <u>607,473</u>  | <u>312,241</u> |

附錄一

會計師報告

貴公司財務狀況表

|                  | 附註    | 於12月31日          |                  | 於2022年           |
|------------------|-------|------------------|------------------|------------------|
|                  |       | 2020年            | 2021年            | 6月30日            |
|                  |       | 人民幣千元            | 人民幣千元            | 人民幣千元            |
| <b>非流動資產</b>     |       |                  |                  |                  |
| 物業、廠房及設備         | 13    | 462,170          | 487,604          | 546,410          |
| 物業、廠房及設備的墊款      |       | 11,329           | 79,192           | 33,363           |
| 使用權資產            | 14(a) | 15,046           | 12,437           | 12,423           |
| 無形資產             | 15    | 325,266          | 566,002          | 653,210          |
| 於附屬公司的投資         |       | 2,000            | 34,480           | 53,656           |
| 非流動資產總值          |       | <u>815,811</u>   | <u>1,179,715</u> | <u>1,299,062</u> |
| <b>流動資產</b>      |       |                  |                  |                  |
| 存貨               | 16    | 19,672           | 98,840           | 140,877          |
| 貿易應收款項及應收票據      | 17    | 700              | 107,267          | 139,030          |
| 預付款項、其他應收款項及其他資產 | 18    | 66,589           | 71,014           | 62,813           |
| 應收一家附屬公司款項       | 30(c) | 3,800            | 34,904           | 42,337           |
| 已抵押存款            | 19    | –                | 44,853           | 2,188            |
| 三個月以上的定期存款       | 19    | –                | 81,859           | 100,000          |
| 現金及現金等價物         | 19    | 1,915            | 503,016          | 298,913          |
| 流動資產總值           |       | <u>92,676</u>    | <u>941,753</u>   | <u>786,158</u>   |
| <b>流動負債</b>      |       |                  |                  |                  |
| 租賃負債             | 14(b) | 6,233            | 4,297            | 8,467            |
| 貿易應付款項及應付票據      | 20    | 90,368           | 137,677          | 120,084          |
| 其他應付款項及應計費用      | 21    | 11,431           | 75,384           | 149,271          |
| 計息銀行貸款           | 22    | –                | 10,000           | 26,680           |
| 應付一家附屬公司款項       | 30(c) | –                | –                | 4,195            |
| 應付關聯方款項          | 30(c) | 284,758          | 2,600            | 4,278            |
| 流動負債總額           |       | <u>392,790</u>   | <u>229,958</u>   | <u>312,975</u>   |
| 流動資產淨值／(負債淨額)    |       | <u>(300,114)</u> | <u>711,795</u>   | <u>473,183</u>   |
| 資產總值減流動負債        |       | <u>515,697</u>   | <u>1,891,510</u> | <u>1,772,245</u> |
| 資產總值減流動負債        |       | <u>515,697</u>   | <u>1,891,510</u> | <u>1,772,245</u> |

附錄一

會計師報告

|              | 附註    | 於12月31日        |                  | 於2022年           |
|--------------|-------|----------------|------------------|------------------|
|              |       | 2020年          | 2021年            | 6月30日            |
|              |       | 人民幣千元          | 人民幣千元            | 人民幣千元            |
| <b>非流動負債</b> |       |                |                  |                  |
| 租賃負債         | 14(b) | 7,778          | 4,504            | 1,190            |
| 計息銀行貸款       | 22    | –              | 240,000          | 225,000          |
| 政府補助         | 23    | 2,800          | 1,800            | –                |
| 其他非流動負債      | 24    | 18,978         | 48,131           | 77,162           |
| 非流動負債總額      |       | <u>29,556</u>  | <u>294,435</u>   | <u>303,352</u>   |
| 淨資產          |       | <u>486,141</u> | <u>1,597,075</u> | <u>1,468,893</u> |
| <b>權益</b>    |       |                |                  |                  |
| 母公司擁有人應佔權益   |       |                |                  |                  |
| 股本           | 25    | –              | 498,583          | 498,583          |
| 實繳資本         | 25    | 360,000        | –                | –                |
| 儲備           | 26    | 126,141        | 1,098,492        | 970,310          |
| 總權益          |       | <u>486,141</u> | <u>1,597,075</u> | <u>1,468,893</u> |

## II. 歷史財務資料附註

### 1. 公司資料

貴公司為於中華人民共和國(「中國」)成立的股份有限公司。貴公司的註冊辦事處地址為中國山東省煙台市高新技術產業開發區科技大道39號。

於有關期間，貴公司及其附屬公司主要在中國及全球從事優質生物製品的開發、製造及商業化。

於有關期間末，貴公司於其附屬公司擁有直接及間接權益，所有該等附屬公司均為私人有限公司，其詳情載列如下：

| 名稱   | 註冊成立/<br>登記地點及<br>日期以及<br>營業地點  | 已發行普通/<br>註冊股本面值 | 貴公司應佔<br>股權百分比 |      | 主要業務               |
|--|---------------------------------|------------------|----------------|------|--------------------|
|  |                                 |                  | 直接             | 間接   |                    |
| 南京博安生物技術<br>有限公司(「南京博安」)<br>(附註(a))                      | 中國/中國內地<br>2020年7月15日           | 人民幣2,000,000元    | 100%           | -    | 新抗體藥物的<br>早期研<br>發 |
| Boan Singapore<br>Innovation Center<br>Pte. Ltd. (附註(b)) | 新加坡<br>2020年10月20日              | 8,000,001美元      | 100%           | -    | 海外市場<br>開發         |
| Boan Boston LLC<br>(附註(c))                               | 美利堅合眾國<br>(「美國」)<br>2020年10月20日 | 1美元              | -              | 100% | 新抗體藥物的<br>早期<br>研發 |

附註：

- (a) 該實體為根據中國法律成立的有限企業。由於地方政府並無編製法定賬目的規定，故概無編製截至2020年12月31日止年度的經審核財務報表。根據中國公認會計原則(「中國公認會計原則」)編製的南京博安截至2021年12月31日止年度的法定財務報表由中國註冊執業會計師南京南審希地會計師事務所有限公司審核。
- (b) 由於該實體於2020年並無營運，故並無就其編製截至2020年12月31日止年度的經審核財務報表。根據新加坡財務報告準則(「新加坡財務報告準則」)編製的Boan Singapore於2020年10月20日(公司成立日期)至2021年12月31日期間的法定財務報表由新加坡註冊公共會計師及特許會計師Ernst & Young LLP審核。
- (c) 由於該實體毋須遵守其註冊成立司法權區的相關規則及法規的任何法定審核規定，故自註冊成立日期起，概無就有關實體編製經審核財務報表。



## 2.1 編製基準

歷史財務資料根據國際財務報告準則（「國際財務報告準則」，其包括國際會計準則理事會（「國際會計準則理事會」）批准的所有準則及詮釋）編製。所有自2022年1月1日開始的會計期間起生效的國際財務報告準則，連同相關過渡性條文，已由貴集團於編製整個有關期間的歷史財務資料時提早採納。

除應收票據按公平值計量外，歷史財務資料按歷史成本法編製。

### 綜合基準

歷史財務資料包括貴公司及其附屬公司（統稱「貴集團」）於有關期間的財務資料。附屬公司為貴公司直接或間接控制的一個實體（包括結構性實體）。倘貴集團因參與投資對象業務而享有或有權獲得可變回報，且有能力透過其對投資對象行使權力（即貴集團獲賦予現有以主導投資對象相關活動的既存權利）影響該等回報時，即取得控制權。

當貴公司直接或間接擁有的投資對象投票權或類似權利少於過半數，則於評估貴集團對投資對象是否有權力時，貴集團會考慮所有相關事實及情況，包括：

- (a) 與投資對象其他投票持有人的合約安排；
- (b) 其他合約安排所產生的權利；及
- (c) 貴集團的投票權及潛在投票權。

附屬公司的財務資料乃按與貴公司相同報告期間使用一致會計政策予以編製。附屬公司的業績乃自貴集團取得控制權之日起綜合入賬，並繼續綜合入賬，直至不再被控制為止。

損益及其他全面收益的各組成部分歸屬於貴公司的母公司擁有人及非控股權益，即使此舉會導致非控股權益出現虧絀結餘。有關貴集團成員公司之間交易的所有集團內資產及負債、權益、收入、開支及現金流量均於綜合入賬時全數對銷。

倘事實及情況顯示上文所述的三項控制權因素的其中一項或多項有變，則貴集團會重新評估是否仍對投資對象有控制權。未失去控制權的附屬公司所有權的權益變動乃作為權益交易入賬。

倘貴集團失去一家附屬公司的控制權，則其終止確認(i)該附屬公司的資產（包括商譽）及負債、(ii)任何非控股權益的賬面值及(iii)於權益內入賬的累計匯兌差額；及確認(i)所收代價的公平值、(ii)所保留任何投資的公平值及(iii)損益中任何因此產生的盈餘或虧絀。先前於其他全面收益內確認的貴集團應佔部分應予重新分類至損益或保留溢利（如適用），其基準與貴集團直接出售相關資產或負債所需使用的基準相同。

## 2.2 已頒佈但尚未生效的國際財務報告準則

貴集團並未於歷史財務資料中應用以下已頒佈但尚未生效的新訂及經修訂國際財務報告準則。

|                                    |  |
|------------------------------------|--|
| 國際財務報告準則第10號及<br>國際會計準則第28號(修訂本)   | 投資者與其聯營公司或合營企業之間出售<br>資產或注資 <sup>2</sup>         |
| 國際財務報告準則第17號                       | 保險合約 <sup>1</sup>                                |
| 國際財務報告準則第17號(修訂本)                  | 保險合約 <sup>1,3</sup>                              |
| 國際會計準則第1號(修訂本)                     | 負債分類為流動或非流動 <sup>1</sup>                         |
| 國際會計準則第1號及國際財務報告<br>準則實務聲明第2號(修訂本) | 會計政策的披露 <sup>1</sup>                             |
| 國際會計準則第8號(修訂本)                     | 會計估計的定義 <sup>1</sup>                             |
| 國際會計準則第12號(修訂本)                    | 有關來自單一交易的資產及負債的遞延稅項 <sup>1</sup>                 |
| 國際財務報告準則第17號(修訂本)                  | 首次應用國際財務報告準則第17號及<br>國際財務報告第9號—比較資料 <sup>1</sup> |
| 國際財務報告準則第16號(修訂本)                  | 售後租回租賃負債 <sup>4</sup>                            |
| 國際會計準則第1號(修訂本)                     | 財務報表的呈報 <sup>4</sup>                             |

1 於2023年1月1日或之後開始的年度期間生效

2 尚未釐定強制生效日期，惟仍可供採納

3 基於2020年6月頒佈的國際財務報告準則第17號(修訂本)，國際財務報告準則第4號予以修訂，以延長臨時豁免，允許保險公司於2023年1月1日之前開始的年度期間應用國際會計準則第39號而非國際財務報告準則第9號

4 於2024年1月1日或之後開始的年度期間生效

貴集團現正評估於首次應用後該等新訂及經修訂國際財務報告準則的影響。截至目前，貴集團認為該等新訂及經修訂國際財務報告準則或會導致會計政策變動，但不大可能對貴集團的財務表現及財務狀況造成重大影響。

## 2.3 主要會計政策概要

### 公平值計量

貴集團於各報告期末按公平值計量權益投資及理財產品。公平值指市場參與者之間於計量日進行的有序交易中，就出售資產所收取的價格或就轉讓負債所支付的價格。計量公平值時基於假設出售資產或轉讓負債的交易於資產或負債的主要市場或(在未有主要市場的情況下)資產或負債的最有利市場進行。主要或最有利市場須為貴集團能參與的市場。假設市場參與者基於最佳經濟利益行事，資產或負債的公平值使用市場參與者為資產或負債定價所用假設計量。

非金融資產的公平值計量會計及市場參與者將資產用於最高增值及最佳用途或售予會將資產用於最高增值及最佳用途的另一名市場參與者而創造經濟利益的能力。

貴集團針對不同情況使用不同估值方法，確保有足夠數據計量公平值，並盡量利用相關可觀察輸入數據，減少使用不可觀察輸入數據。

公平值於歷史財務資料計量或披露的所有資產及負債，均基於對公平值計量整體而言屬重要的最低層輸入數據按下述公平值層級分類：

第一層—按同等資產或負債於活躍市場的報價(未經調整)計算

第二層—按對公平值計量而言屬重要的可觀察(直接或間接)最低層輸入數據的估值方法計算

第三層—按對公平值計量而言屬重要的不可觀察最低層輸入數據的估值方法計算

對於按經常性基準於歷史財務資料確認的資產及負債，貴集團於各報告期末重新評估分類(基於對公平值計量整體而言屬重要的最低層輸入數據)，確定有否在不同層級之間轉移。

### 非金融資產減值

當資產存在減值跡象或須對資產(存貨、遞延稅項資產及金融資產除外)進行年度減值測試時，會估計資產的可收回金額。資產的可收回金額是指資產或現金產生單位的使用價值與其公平值減出售成本兩者之中的較高者，並以個別資產釐定，除非該資產並不產生很大程度上獨立於其他資產或資產組別的現金流入，在此情況下可收回金額按資產所屬現金產生單位釐定。對現金產生單位進行減值測試時，倘能按合理一致基準分配，則公司資產(如總部大樓)的部分賬面值獲分配至個別現金產生單位，否則會分配至最小現金產生單位組別。

減值虧損僅於資產賬面值超過其可收回金額時確認。評估使用價值時，估計未來現金流量以反映當前市場評定的貨幣時間價值以及資產特有風險的稅前貼現率貼現至現值。減值虧損於產生期間自損益中在與減值資產功能一致的支出類別中扣除。

資產於各報告期末進行評估，以釐定是否有跡象表明之前確認的減值虧損可能不再存在或有所減少。若存在該跡象，則會估計可收回金額。僅當用於釐定資產可收回金額的估計有所改變時，先前就資產(商譽除外)確認的減值虧損方可撥回，但撥回後的數額不得高於假設過往年度並無就資產確認減值虧損而釐定的賬面值(扣除任何折舊／攤銷)。該減值虧損的撥回於產生期間計入損益中，除非資產按重估金額列賬，在此情況下，減值虧損撥回根據所重估資產的相關會計政策入賬。

## 關聯方

倘任何一方符合以下條件，則視為與 貴集團有關聯：

- (a) 倘該方屬某一人士或該人士的家庭近親成員，且該人士
  - (i) 控制或共同控制 貴集團；
  - (ii) 對 貴集團有重大影響力；或
  - (iii) 擔任 貴集團或 貴集團母公司的主要管理層成員；

或

- (b) 倘該方為符合下列任何條件的實體：
  - (i) 該實體與 貴集團屬同一集團的成員公司；
  - (ii) 一家實體為另一實體(或另一實體的母公司、附屬公司或同系附屬公司)的聯營公司或合營企業；
  - (iii) 該實體與 貴集團均為同一第三方的合營企業；
  - (iv) 一家實體為第三方實體的合營企業，而另一實體為該第三方實體的聯營公司；
  - (v) 該實體是以 貴集團或與 貴集團有關聯的實體的僱員為受益人而設的離職後福利計劃；
  - (vi) 該實體受(a)項所識別人士控制或共同控制；
  - (vii) (a)(i)項所識別人士對該實體有重大影響力或屬該實體(或該實體母公司)的主要管理層成員；及
  - (viii) 該實體或其所屬集團的任何成員公司為 貴集團或 貴集團母公司提供主要管理層人員服務。

## 物業、廠房及設備與折舊

物業、廠房及設備(在建工程除外)按成本減累計折舊及任何減值虧損列賬。物業、廠房及設備項目的成本包括其購買價以及任何使資產達至營運狀況及運抵有關地點作擬定用途的直接應佔成本。

物業、廠房及設備項目投產後產生的維修及保養等開支，一般於產生期間自損益扣除。於符合確認標準的情況下，大型檢測開支於資產賬面值資本化為替換項目。倘物業、廠房及設備的重要部分須定期更換，則 貴集團確認該等部分為具特定可使用年期的個別資產並相應計提折舊。

折舊乃以直線法在估計可使用年期內將各物業、廠房及設備項目的成本撇減至其剩餘價值。物業、廠房及設備的估計可使用年期如下所示：

|       |        |
|-------|--------|
| 樓宇    | 20至40年 |
| 機器及設備 | 5至10年  |
| 辦公設備  | 3至5年   |

倘物業、廠房及設備項目各部分的可使用年期不同，則該項目的成本按合理基準分配至各部分，而各部分將單獨折舊。剩餘價值、可使用年期及折舊方法至少於各財政年度末進行審閱，並於適當時調整。

初步確認的物業、廠房及設備項目(包括任何重大部分)於出售或預期使用或出售不會再產生未來經濟利益時終止確認。於資產終止確認年度在損益確認的任何出售或報廢盈虧，乃有關資產出售所得款項淨額與賬面值的差額。

在建工程指正在建設的樓宇以及正在安裝的機器及設備，按成本減任何減值虧損入賬而不計提折舊。成本包括建設的直接成本及建設期間有關借入資金已資本化的借款成本。在建工程於落成可用時按適當類別重新分類至物業、廠房及設備。

#### 無形資產

獨立收購的無形資產於初始確認時按成本計量。於業務合併中收購的無形資產的成本為收購日期的公平值。無形資產的可使用年期獲評估為有限或無限。具有限可使用年期的無形資產其後於可使用經濟年期內進行攤銷，並於有跡象表明該無形資產可能減值時進行減值評估。可使用年期有限的無形資產的攤銷期及攤銷方法至少於各財政年度末進行檢討。

#### 技術知識

購買的技術知識按成本減任何減值虧損列賬，並按其估計可使用年期10年以直線法攤銷，有關可使用年期經計及技術性報廢及類似資產的可使用年期估計，根據預期使用期限所釐定。

#### 軟件

購買的軟件按成本減任何減值虧損列賬，並按其估計可使用年期9年以直線法攤銷，有關可使用年期經計及技術性報廢及類似資產的可使用年期估計，根據預期使用期限所釐定。

#### 研發成本

所有的研究成本均於產生時自損益扣除。

內部研發項目的開支分類為研究階段開支及開發階段開支，分類依據為開支性質及項目結束時研發活動在可構成無形資產方面是否存在重大不確定性。

於開發階段的開支在且僅在展現所有下列各項的情況下，方予以資本化及遞延：(i)完成無形資產以供使用或出售的技術可行性；(ii)完成無形資產並使用或出售的意向；(iii)使用或出售無形資產的能力；(iv)無形資產將如何產生未來可能的經濟效益；(v)是否有足夠的技術、財政及其他資源完成開發使用或出售無形資產；及(vi)能夠可靠地計量開發過程中歸屬於無形資產的開支。不符合該等標準的產品開發開支於產生時予以支銷。

開發成本資本化的具體標準如下：

就生物類似藥產品而言，在開展藥物III期臨床試驗後產生的開支於滿足上述六個標準時獲資本化及確認為資產。



就創新產品而言，獲得藥品監管機構的新藥申請批准後產生的開支於滿足上述六個標準時獲資本化及確認為資產。

遞延開發成本按成本減任何減值虧損列報，並將採用直線法於相關產品的商業年內攤銷，有關年期從接獲監管及上市批准之日起計不超過二十年，其經計及資產的產品生命週期、類似產品的可使用年期估計及市況，根據管理層對遞延開發資產將可供貴集團使用的期限的預期釐定。

## 租賃

貴集團於合約開始時評估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。

### 貴集團作為承租人

貴集團對所有租賃(短期租賃及低價值資產租賃除外)採用單一確認及計量方法。貴集團確認租賃負債以作出租賃付款，而使用權資產指使用相關資產的權利。

#### (a) 使用權資產

使用權資產於租賃開始日期(即相關資產可供使用當日)予以確認。使用權資產按成本減任何累計折舊及任何減值虧損計量，並就任何重新計量租賃負債作出調整。使用權資產成本包括已確認租賃負債的款額、已產生初始直接成本及於開始日期或之前作出的租賃付款減任何已收取的租賃優惠。使用權資產以租期或資產的估計可使用年期兩者中的較短者按直線法折舊，具體如下：

|           |        |
|-----------|--------|
| 租賃土地      | 38年    |
| 實驗室及辦公室物業 | 1.5至5年 |
| 機器及設備     | 1.5至5年 |

倘於租期結束前租賃資產的擁有權轉讓至貴集團或成本反映購買選擇權獲行使，則根據資產的估計可使用年期計算折舊。

#### (b) 租賃負債

租賃負債於租賃開始日期按租期內作出的租賃付款現值予以確認。租賃付款包括定額付款(含實質定額款項)減任何應收租賃優惠、取決於指數或利率的可變租賃付款以及預期根據剩餘價值擔保支付的金額。租賃付款亦包括貴集團合理確定行使的購買選擇權的行使價及在租期反映貴集團行使終止租賃選擇權時，有關終止租賃的罰款。不取決於指數或利率的可變租賃付款在出現觸發付款的事件或條件的期間內確認為開支。

於計算租賃付款的現值時，倘租賃內含利率難以釐定，則貴集團應用租賃開始日期的增量借款利率計算。於開始日期後，租賃負債金額的增加反映利息的增長，並因支付租賃付款而減少。此外，倘租期有任何修訂、變動、租賃付款變動(例如指數或利率的變動導致未來租賃付款發生變化)或購買相關資產的選擇權評估的變動，則重新計量租賃負債的眼面值。

(c) 短期租賃

貴集團對機器及設備以及樓宇短期租賃(即自開始日期起計租期為12個月或以下且並不包含購買選擇權的租賃)應用短期租賃確認豁免。短期租賃的租賃付款於租期內以直線法確認為開支。

投資及其他金融資產

初始確認及計量

金融資產於初始確認時分類為其後按攤銷成本計量、按公平值計入其他全面收益計量及按公平值計入損益計量。

於初始確認時，金融資產分類取決於金融資產的合約現金流量特點及貴集團管理該等金融資產的業務模式。除並無重大融資部分或貴集團已應用可行權宜方法不調整重大融資部分影響的貿易應收款項外，貴集團初始按公平值計量金融資產；倘屬並非按公平值計入損益的金融資產，則另加交易成本。並無重大融資部分或貴集團已應用可行權宜方法的貿易應收款項根據下文「收益確認」所載的政策按國際財務報告準則第15號釐定的交易價格計量。

為使金融資產按攤銷成本或公平值計入其他全面收益分類及計量，其需要產生純粹為支付本金及未償還本金的利息(「純粹為支付本金及利息」)的現金流量。不論業務模式，具有並非純粹為支付本金及利息的現金流量的金融資產按公平值計入損益分類及計量。

貴集團管理金融資產的業務模式指其如何管理其金融資產以產生現金流量。業務模式確定現金流量是否來自收取合約現金流量、出售金融資產或兩者兼而有之。按攤銷成本分類及計量的金融資產以目的為收取合約現金流量而持有金融資產的業務模式持有，而按公平值計入其他全面收益分類及計量的金融資產則以目的為收取合約現金流量而持有及出售的業務模式持有。並非以上述業務模式持有的金融資產按公平值計入損益分類及計量。

所有常規買賣金融資產於交易日(即貴集團承諾買賣該資產之日)確認。常規買賣指需要在一般由法規或市場慣例確定的期間內交付資產的金融資產買賣。

後續計量

金融資產的後續計量視乎以下分類：

按攤銷成本計量的金融資產(債務工具)

按攤銷成本計量的金融資產其後使用實際利率法計量，並須予減值。當資產終止確認、變更或減值時，收益及虧損於損益中確認。

按公平值計入其他全面收益的金融資產(債務工具)

對於按公平值計入其他全面收益的債務工具，其利息收入、外匯重估及減值虧損或撥回均於損益中確認，計算方法與按攤銷成本計量的金融資產相同。剩餘公平值變動於其他全面收益中確認。終止確認時，於其他全面收益中確認的累計公平值變動會重新計入損益。



### 按公平值計入損益的金融資產

按公平值計入損益的金融資產於財務狀況表中按公平值列賬，而公平值變動淨額則於損益中確認。

### 終止確認金融資產

當出現以下情形時，金融資產(或(如適用)部分金融資產或一組同類金融資產的一部分)須首先終止確認(即自 貴集團綜合財務狀況表移除)：

- 從資產收取現金流量的權利已經屆滿；或
- 貴集團已轉讓從資產收取現金流量的權利，或已根據「過手」安排承擔責任，在無重大延誤的情況下，將所收取現金流量全數付予第三方；及(a) 貴集團已轉讓資產的絕大部分風險及回報，或(b) 貴集團雖未轉讓或保留資產的絕大部分風險及回報，但已轉讓資產的控制權。

倘 貴集團已轉讓從資產收取現金流量的權利或訂立過手安排，則評估有否保留資產所有權的風險及回報以及保留程度。倘 貴集團並無轉讓或保留資產的絕大部分風險及回報，亦無轉讓資產控制權， 貴集團將以 貴集團持續參與程度為限繼續確認已轉讓資產。在該情況下， 貴集團亦確認相關負債。已轉讓資產及相關負債根據反映 貴集團所保留權利及責任的基準計量。

以對已轉讓資產擔保的形式作出的持續參與按該資產原賬面值與 貴集團可能須償還的最高代價兩者的較低者計量。

### 金融資產減值

貴集團確認所有不以公平值計入損益持有的債務工具的預期信用損失(「**預期信用損失**」)撥備。預期信用損失基於按照合約到期的合約現金流量及 貴集團預期收取的所有現金流量之間的差額，以原實際利率的近似值進行貼現。預期現金流量將包括出售所持有的抵押品或作為合約條款組成部分的其他信用增強措施的現金流量。

#### 一般方法

預期信用損失分兩個階段進行確認。就自初始確認起未有顯著增加的信貸風險而言，預期信用損失根據未來12個月內可能發生違約事件而導致的信用損失(12個月預期信用損失)計提撥備。就自初始確認起已經顯著增加的信貸風險而言，不論何時發生違約，於餘下風險年期內的預期信用損失均須計提虧損撥備(全期預期信用損失)。

於各報告日期， 貴集團評估金融工具的信貸風險自初始確認後是否顯著增加。作此評估時， 貴集團比較金融工具於報告日期出現違約的風險與該金融工具於初始確認日期出現違約的風險，並考慮毋須花費不必要成本或精力即可獲得的合理及有理據的資料，包括歷史及前瞻性資料。

就按公平值計入其他全面收益的債務投資而言， 貴集團應用低信貸風險簡化方法。於各報告日期， 貴集團使用所有毋須花費不必要成本或精力即可獲得的合理及有理據資料評估債務投資是否被視為具有低信貸風險。於進行該評估時， 貴集團重新評估債務投資的外部信貸評級。此外， 貴集團認為，倘合約付款逾期六個月以上時，信貸風險顯著增加。

倘合約付款逾期六個月，則 貴集團認為金融資產違約。然而，在若干情況下，倘內部或外部資料反映，在計及 貴集團持有的任何信貸提升措施前， 貴集團不大可能悉數收到未償還合約款項，則 貴集團亦可認定為金融資產違約。倘無法合理預期收回合約現金流量時，則撇銷金融資產。

按公平值計入其他全面收益的債務投資及按攤銷成本計量的金融資產須按一般方法計提減值，並就計量預期信用損失分類為以下階段，惟應用下文詳述的簡化方法的貿易應收款項除外。

第1階段 — 信貸風險自初始確認以來並未顯著增加的金融工具，其虧損撥備按相等於12個月預期信用損失的金額計量

第2階段 — 信貸風險自初始確認以來顯著增加但並非屬信貸減值金融資產的金融工具，其虧損撥備按相等於全期預期信用損失的金額計量

第3階段 — 於報告日期信貸減值(並非購買或原信貸減值)的金融資產，其虧損撥備按相等於全期預期信用損失的金額計量

#### 簡化方法

就並無重大融資部分或 貴集團應用可行權宜方法不調整重大融資部分影響的貿易應收款項而言， 貴集團應用簡化方法計算預期信用損失。根據簡化方法， 貴集團並無追蹤信貸風險的變動，但於各報告日期根據全期預期信用損失確認虧損撥備。 貴集團已根據市場過往信用損失經驗，建立撥備矩陣，並就債務人及經濟環境的特定前瞻性因素作出調整。

#### 金融負債

##### 初始確認及計量

金融負債於初始確認時分類為按公平值計入損益的金融負債、貸款及借款或應付款項(如適用)。

所有金融負債初始均按公平值確認，貸款及借款、應付款項會扣除直接應佔交易成本。

貴集團金融負債包括貿易應付款項及應付票據、其他應付款項及應計費用以及計息銀行貸款。

##### 後續計量

金融負債的後續計量取決於以下分類：

##### 按攤銷成本計量的金融負債(貸款及應付款項)

於初始確認後，貿易應付款項及應付票據、其他應付款項及應計費用以及計息貸款及借款後續以實際利率法按攤銷成本計量，除非貼現影響並不重大，在此情況下則按成本列賬。終止確認負債及按實際利率法進行攤銷程序所產生的收益及虧損於損益中確認。

計算攤銷成本時，應計及收購產生的任何折讓或溢價以及作為實際利率不可或缺部分的費用或成本。實際利率攤銷計入損益中的融資成本。

### 終止確認金融負債

倘負債項下的責任已解除、取消或期滿，即會終止確認金融負債。

倘一項現有金融負債被來自於同一貸款方而大部分條款不同的另一項金融負債所取代，或現有負債的條款被大幅修改，則該項置換或修改被視作終止確認原有負債及確認新負債處理，而相關賬面值之間的差額於損益中確認。

### 抵銷金融工具

倘目前擁有可合法執行權利以抵銷已確認的款項，且有意按淨額結算，或同時變現資產並償付負債，則可將金融資產與金融負債抵銷，並於財務狀況表內呈報淨額。

### 存貨

存貨按成本及可變現淨值的較低者列報。成本按加權平均法釐定，就在製品及製成品而言，包括直接材料、直接人工及適當比例的間接費用。可變現淨值基於估計售價減完成及出售將產生的任何估計成本。

### 現金及現金等價物

就綜合現金流量表而言，現金及現金等價物包括手頭現金及活期存款、價值變動風險不大且期限較短（一般於購入後三個月內到期）的短期高流通投資，減須按要求償還且作為 貴集團現金管理不可或缺部分的銀行透支。

就綜合財務狀況表而言，現金及現金等價物包括手頭現金及銀行存款，其中包括用途不受限制的定期存款以及性質與現金類似的資產。

### 所得稅

所得稅由即期及遞延稅項組成。與在損益外確認項目有關的所得稅於損益外確認，即於其他全面收益或直接於權益確認。

即期稅項資產及負債以預期從稅務主管部門返還或向其支付的金額計算。採用的稅率（及稅法）為於各報告期末已頒佈或實質上已頒佈的稅率（及稅法），並已計入 貴集團經營所在國家通行的詮釋及慣例。

遞延稅項採用負債法，就於各報告期末資產及負債的計稅基礎與其作財務報告用途的賬面值之間的所有暫時性差額作出撥備。

除以下情況外，對所有應課稅暫時性差額確認遞延稅項負債：

- 遞延稅項負債產生自交易中對商譽或某一資產或負債的初始確認，且此交易並非業務合併，交易時對會計溢利或應課稅溢利或虧損亦無影響；及
- 對於於附屬公司及聯營公司的投資涉及的應課稅暫時性差額，暫時性差額的撥回時間可以控制，且該等暫時性差額於可見將來可能不會撥回。

遞延稅項資產乃按所有可扣減暫時性差額、未動用稅項抵免及任何未動用稅項虧損的結轉確認。遞延稅項資產的確認以可能將有應課稅溢利可用於抵銷可扣減暫時性差額、未動用稅項抵免及未動用稅項虧損的結轉為限，惟：

- 與可扣減暫時性差額有關的遞延稅項資產產生自交易中對某一資產或負債的初始確認，且此交易並非業務合併，交易時對會計溢利或應課稅溢利或虧損亦無影響；及
- 對於於附屬公司及聯營公司的投資涉及的可扣減暫時性差額，僅於很有可能於可預見未來撥回暫時性差額及應課稅溢利會用作抵銷可動用暫時性差額時確認遞延稅項資產。

遞延稅項資產的賬面值於各報告期末進行審閱，並撇減至不再可能有足夠應課稅溢利以動用全部或部分遞延稅項資產為限。未確認的遞延稅項資產於各報告期末再次評估，並以可能有足夠應課稅溢利以收回全部或部分遞延稅項資產為限確認。

遞延稅項資產及負債乃按預期適用於變現資產或結算負債期間的稅率，根據於各報告期末已頒佈或實質上已頒佈的稅率(及税法)計量。

僅倘 貴集團有可合法執行權利可將即期稅項資產與即期稅項負債抵銷，且遞延稅項資產與遞延稅項負債與同一稅務機關對同一應稅實體或於各未來期間預期有大額遞延稅項負債或資產需要結算或清償時，擬按淨額基準結算即期稅項負債及資產或同時變現資產及結算負債的不同應稅實體徵收的所得稅相關，則遞延稅項資產與遞延稅項負債可予抵銷。

#### 政府補助

倘能合理確定將可收取政府補助並符合所有附帶條件，則按公平值確認政府補助。倘補助與開支項目有關，則會有系統地在擬補貼成本支銷的相應期間確認補助為收入。

#### 收益確認

##### 客戶合約收益

與客戶訂立的合約的收益，於貨品或服務的控制權轉移至客戶時確認，其金額反映 貴集團預期有權交換該等貨品或服務的代價。

倘合約中的代價包含可變金額時，代價金額於 貴集團向客戶轉讓貨品或服務而有權獲得交換時估計。可變代價於合約開始時估計並受到約束，直至與可變代價相關的不確定因素其後得到解決時，已確認累計收益金額極有可能不會發生重大收益撥回。

倘合約中包含融資部分，該融資部分為客戶提供超過一年的貨品或服務轉讓融資的重大利益時，收益按應收款項的現值計量，使用貼現率折現，該貼現率將反映在 貴集團與客戶之間在合約開始時的單獨融資交易中。倘合約中包含融資部分，該融資部分為 貴集團提供超過一年的重大財務利益時，合約項下已確認收益包括按實際利息法在合約負債上加算的利息開支。就客戶付款至轉讓承諾貨品或者服務的期限為一年或者更短的合約而言，交易價格不會採用國際財務報告準則第15號的可行權宜方法就重大融資部分的影響作出調整。

(a) 銷售產品

銷售產品的收益乃於資產控制權轉移至客戶的時間點(通常為產品驗收時)確認。

其他收入

利息收入按應計基準確認，採用實際利率法，將金融工具預期可使用年期或更短期間(如適用)內的估計未來現金收入準確貼現至金融資產的賬面淨值。

合約負債

於貴集團轉讓相關貨品或服務前收到客戶的付款或付款到期(以較早者為準)時，確認合約負債。於貴集團履行合約(即將相關貨品或服務的控制權轉移予客戶)時，合約負債獲確認為收益。

以股份為基礎的付款

貴公司有一個以股份為基礎的付款計劃，旨在向對貴集團業務成就作出貢獻的合資格參與者給予激勵及報酬。貴集團僱員(包括董事)通過以股份為基礎的付款形式收取酬金，僱員以提供服務作為權益工具的代價(「以權益結算的交易」)。

與僱員進行的以權益結算的交易成本參照彼等獲授當日的公平值計量。公平值由外部估值師根據期權定價模型用反解法及股權價值分配來釐定，進一步詳情載於歷史財務資料附註27。

以權益結算的交易成本，連同權益的相應增加，於達成履約及/或服務條件期間內在開支中確認。由各報告期末直至歸屬日期間就以權益結算的交易確認的累計費用反映歸屬期已屆滿的程度及貴集團就最終將會歸屬的權益工具數目的最佳估計。損益於一段期間的費用或收入代表於期初及期末已確認累計費用的變動。

服務及非市場績效條件在釐定獎勵於授出日期的公平值時不予考慮，但貴集團對最終將歸屬權益工具數目作出最佳估計時會評估有關條件獲達成的可能性。市場績效條件反映於授出日期的公平值。獎勵的任何其他附帶條件(但不帶有相關服務要求)視作非歸屬條件。非歸屬條件反映於獎勵的公平值，除非同時具服務及/或績效條件，否則獎勵實時支銷。

因非市場績效及/或服務條件未能達成而最終未歸屬的獎勵並不確認為開支。倘獎勵包含市場或非歸屬條件，則無論市場條件或非歸屬條件獲達成與否，只要所有其他績效及/或服務條件獲達成，交易仍被視為一項歸屬。

倘以權益結算的獎勵的條款經修訂而獎勵的原有條款已達成，則最少須確認猶如條款並無修訂的開支。此外，倘任何修訂導致以股份為基礎的付款於修訂日期計量的總公平值有所增加或對僱員有利，則就該等修訂確認開支。



如以權益結算的獎勵被註銷，應被視為已於註銷日期歸屬，而尚未就有關獎勵確認的任何開支均應實時確認。此包括 貴集團或僱員可控制的非歸屬條件尚未達成的任何獎勵。然而，如新獎勵代替已註銷的獎勵，並於授出日期指定為替代獎勵，則已註銷的獎勵及新獎勵應按前段所述被視為對原獎勵的修訂。

#### 其他僱員福利

##### 退休金計劃

根據界定供款退休計劃向政府退休福利基金作出的供款於產生時自損益中扣除。 貴集團參加其經營所在國家的法律所界定的國家退休金計劃。

貴集團在中國大陸經營的附屬公司的僱員均須分別參加由當地政府及中央政府營運的中央退休金計劃。該等附屬公司須按僱員薪金的一定百分比向中央退休金計劃供款。當根據中央退休金計劃規定應付供款時，相關供款金額自損益扣除。

##### 借款成本

所有借款成本於產生期間扣除。借款成本包括實體借款時產生的利息及其他成本。

##### 股息

末期股息於股東在股東大會上批准時確認為負債。

##### 外幣

歷史財務資料乃以 貴公司功能貨幣及呈列貨幣人民幣呈列。 貴集團各實體釐定其本身的功能貨幣，而各實體財務報表所列項目均以該功能貨幣計量。 貴集團實體已入賬的外幣交易初步按交易日的現行功能貨幣匯率入賬。以外幣計值的貨幣資產及負債乃按各報告期末的功能貨幣匯率換算。結算或換算貨幣項目產生的差額於損益確認。

以歷史成本計量的外幣計值非貨幣項目，按照初始交易日的匯率換算。以公平值計量的外幣計值非貨幣項目，按照計量公平值之日的匯率換算。換算以公平值計量的非貨幣項目產生的收益或虧損按與確認該項目公平值變動的收益或虧損一致的方式處理(即公平值收益或虧損於其他全面收益或損益中確認的項目的換算差額亦分別於其他全面收益或損益中確認)。

為釐定涉及終止確認與預付代價有關的非貨幣資產或非貨幣負債的相關資產、開支或收入於初始確認時的匯率，初始交易日為 貴集團初始確認因預付代價產生非貨幣資產或非貨幣負債當日。倘涉及多筆付款或預收款項， 貴集團釐定每次支付或收取預付代價的交易日期。

若干海外附屬公司的功能貨幣為人民幣以外的貨幣。於報告期末，該等實體的資產及負債按報告期末的匯率換算為人民幣，其損益表則按約等於交易日的匯率折算為人民幣。所產生的匯兌差額於其他全面收益中確認，並於匯兌波動儲備中進行累積。出售境外業務時，於其他全面收益中與該境外業務相關的部分在損益中予以確認。

就綜合現金流量表而言，海外附屬公司的現金流量按現金流量當日的匯率換算為人民幣。海外附屬公司全年經常產生的現金流量則按該年的加權平均匯率換算為人民幣。

### 3. 重要會計判斷及估計

編製 貴集團歷史財務資料時，管理層須作出判斷、估計及假設，而該等判斷、估計及假設影響所呈報收入、開支、資產及負債金額與有關披露，及或然負債的披露。該等假設及估計的不確定因素可能導致日後須大幅調整受影響資產或負債的賬面值。

#### 判斷

除涉及估計的判斷外，管理層於應用 貴集團的會計政策時已作出下列對歷史財務資料所確認的金額有重大影響的判斷：

#### 研發成本

所有的研究成本均於產生時自損益中扣除。開發新產品項目所產生的開支根據歷史財務資料附註2.3所載有關研發成本的會計政策獲資本化及遞延。釐定將資本化的金額需要管理層須對完成無形資產的技術可行性、未來經濟利益等作出假設及判斷。

#### 釐定有續租選擇權合約租期的重大判斷

貴集團擁有多個包含延期及終止選擇權的租賃合約。 貴集團於評估是否行使重續或終止租賃選擇權時會作出判斷。 貴集團將考慮所有會對行使重續或終止選擇權構成經濟激勵的相關因素。於開始日期後，如在 貴集團控制範圍內有影響其行使或不行使選擇權以重續或終止租賃能力的重大事件或情況變動(例如重大租賃物業裝修或重大租賃資產定制)， 貴集團會重新評估租期。

由於該等資產對 貴集團的營運至關重要，故 貴集團將續租期納入實驗室以及機器及設備租賃租期的一部分。該等租賃有短暫的不可撤銷期間(即一年半至五年)，且倘無法隨時予以替換，則將對生產造成重大不利影響。

#### 估計不確定性

關於未来的主要假設及於報告期末估計不確定性的其他主要來源，導致下一財政年度資產及負債賬面值須作出重大調整的重大風險，茲論述如下。



### 租賃－估計增量借款利率

貴集團無法輕易釐定租賃內所隱含的利率，因此，使用增量借款利率（「增量借款利率」）計量租賃負債。增量借款利率為 貴集團於類似經濟環境中為取得與使用權資產價值相近的資產，而以類似抵押品於類似期間借入所需資金應支付的利率。因此，增量借款利率反映了 貴集團「應支付」的利率，當無可觀察的利率時（如就並無訂立融資交易的附屬公司而言）或當須對利率進行調整以反映租賃的條款及條件時（如當租賃並非以附屬公司的功能貨幣訂立時），則須作出利率估計。當可觀察輸入數據可用時， 貴集團使用可觀察輸入數據（如市場利率）估算增量借款利率並須作出若干實體特定的估計（如附屬公司的單獨信貸評級）。

### 非金融資產的減值

貴集團於報告期末評估所有非金融資產（包括使用權資產）是否存在任何減值跡象。無限期的無形資產每年進行一次減值測試，並於存在有關跡象的其他時間進行測試。其他非金融資產於有跡象表明其賬面值可能無法收回時進行減值測試。於一項資產或現金產生單位的賬面值超過其可收回金額時，即其公平值減出售成本與使用價值之間的較高者，存在減值。公平值減出售成本的計算基於類似資產的公平交易中具約束力的銷售交易的現有數據或可觀察的市價減出售資產的增量成本。於進行使用價值計算時，管理層必須估計來自資產或現金產生單位的預期未來現金流量，並選擇合適的貼現率，以計算該等現金流流量的現值。

### 遞延稅項資產

倘可能有應課稅溢利可用以抵銷稅項虧損及可扣稅暫時差額，則未動用的稅項虧損及可扣稅暫時差額確認為遞延稅項資產。管理層須根據未來應課稅溢利的大致時間及數額以及未來稅務計劃策略作出重大判斷，以釐定可確認的遞延稅項資產金額。進一步詳情載於歷史財務資料附註10。

### 以股份為基礎的付款的公平值計量

貴集團有一個以股份為基礎的付款計劃，並向 貴公司董事及 貴集團僱員授予股權。授予的股權的公平值根據授予日期的期權定價模型用反解法及股權價值分配來釐定。對假設的重大估計，包括預期波動率及無風險利率，由 貴公司董事會作出。進一步詳情載於歷史財務資料附註27。

## 4. 經營分部資料

就管理而言， 貴集團並非根據其產品劃分業務單位，且僅有一個可呈報的經營分部。管理層監察 貴集團整體經營分部的經營業績，以便就資源分配及表現評估作出決策。

### 地理資料

#### (a) 外部客戶收入

貴集團於有關期間及截至2021年6月30日止六個月的所有外部收入均來自中國內地的客戶。

## 附錄一

## 會計師報告

### (b) 非流動資產

|      | 於12月31日        |                  | 於2022年           |
|------|----------------|------------------|------------------|
|      | 2020年          | 2021年            | 6月30日            |
|      | 人民幣千元          | 人民幣千元            | 人民幣千元            |
| 中國內地 | 815,968        | 1,162,519        | 1,261,424        |
| 其他國家 | —              | 4,235            | 1,504            |
|      | <u>815,968</u> | <u>1,166,754</u> | <u>1,262,928</u> |

上述非流動資產資料乃基於資產所在地區。

### 有關主要客戶的資料

於有關期間及截至2021年6月30日止六個月來自佔貴集團收入10%或以上的各主要客戶的收入載列如下：

|     | 截至12月31日止年度 |        | 截至6月30日止六個月 |        |
|-----|-------------|--------|-------------|--------|
|     | 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)      |        |
| 客戶A | 不適用*        | 48,291 | 5,289       | 90,018 |
| 客戶B | 不適用*        | 32,852 | 不適用**       | 不適用**  |
| 客戶C | 不適用*        | 28,223 | 1,988       | 37,078 |
| 客戶D | 不適用*        | 不適用**  | 2,218       | 28,306 |

\* 由於貴集團截至2020年12月31日止年度並無產生任何收入，故並未披露相應收入。

\*\* 由於個別收入並無佔貴集團於有關期間收入的10%或以上，故並未披露來自相應客戶的收入。

## 5. 收入、其他收入及收益

有關收入的分析如下：

|        | 截至12月31日止年度 |                | 截至6月30日止六個月   |                |
|--------|-------------|----------------|---------------|----------------|
|        | 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          |
| 客戶合約收入 | <u>—</u>    | <u>158,704</u> | <u>12,094</u> | <u>220,690</u> |

附錄一

會計師報告

客戶合約收入

(a) 收入分拆資料

|           | 截至12月31日止年度    |                | 截至6月30日止六個月              |                |
|-----------|----------------|----------------|--------------------------|----------------|
|           | 2020年<br>人民幣千元 | 2021年<br>人民幣千元 | 2021年<br>人民幣千元<br>(未經審核) | 2022年<br>人民幣千元 |
| 貨品種類      |                |                |                          |                |
| 銷售產品      | -              | 158,704        | 12,094                   | 220,690        |
| 收入確認的時間性  |                |                |                          |                |
| 貨品於某時間點轉移 | -              | 158,704        | 12,094                   | 220,690        |

地理市場

於有關期間及截至2021年6月30日止六個月，貴集團的所有收入均來自位於中國內地的客戶。

(b) 履約責任

有關貴集團履約責任的資料概述如下：

銷售產品

履約責任在接納貨品時達成，而付款通常於一至三個月內到期應付。

有關其他收入及收益的分析如下：

|         | 截至12月31日止年度    |                | 截至6月30日止六個月              |                |
|---------|----------------|----------------|--------------------------|----------------|
|         | 2020年<br>人民幣千元 | 2021年<br>人民幣千元 | 2021年<br>人民幣千元<br>(未經審核) | 2022年<br>人民幣千元 |
| 其他收入及收益 |                |                |                          |                |
| 政府補助*   | 10,878         | 4,264          | 1,327                    | 6,903          |
| 銀行利息收入  | 31             | 9,101          | 4,418                    | 3,889          |
| 匯兌收益淨額  | -              | -              | -                        | 2,636          |
| 關聯方利息收入 | 1,164          | -              | -                        | -              |
| 其他      | -              | -              | -                        | 80             |
|         | <u>12,073</u>  | <u>13,365</u>  | <u>5,745</u>             | <u>13,508</u>  |

\* 政府補助主要指自當地政府機關獲得的補貼以支持貴集團的研發活動及營運。於有關期間及截至2021年6月30日止六個月，分別自遞延政府補助釋出政府補助金人民幣200,000元、人民幣1,000,000元、人民幣1,800,000元及零(附註23)。

6. 除稅前虧損

貴集團的除稅前虧損已扣除／(計入)以下各項後達致：

|               | 截至12月31日止年度 |               | 截至6月30日止六個月   |               |               |
|---------------|-------------|---------------|---------------|---------------|---------------|
|               | 2020年       | 2021年         | 2021年         | 2022年         |               |
|               | 附註 人民幣千元    | 人民幣千元         | 人民幣千元         | 人民幣千元         |               |
|               |             |               | (未經審核)        |               |               |
| 所售存貨成本        |             | –             | 48,003        | 3,311         | 72,240        |
| 物業、廠房及設備折舊*   |             | 10,480        | 30,895        | 11,426        | 23,260        |
| 使用權資產折舊*      |             | 2,779         | 8,080         | 3,290         | 4,667         |
| 無形資產攤銷**      |             | 2,623         | 11,034        | 3,026         | 8,181         |
| 研發成本          |             | 236,317       | 231,567       | 111,558       | 169,057       |
| 未計入租賃負債計量的    |             |               |               |               |               |
| 租賃款項          | 14(c)       | 8,295         | 651           | 167           | 1,076         |
| 核數師酬金         |             | 472           | 472           | 239           | –             |
| [編纂]          |             | [編纂]          | [編纂]          | [編纂]          | [編纂]          |
| 撇銷存貨至可變現淨值*** |             | –             | 4,187         | –             | 1,181         |
| 貿易應收款項減值****  |             | –             | –             | –             | 26            |
| 匯兌差額淨額        |             | –             | 5,851         | 1,163         | (2,636)       |
| 出售物業、廠房及設備    |             |               |               |               |               |
| 項目的虧損         |             | 11            | 66            | 65            | 3             |
| 政府補助          | 5           | (10,878)      | (4,264)       | (1,327)       | (6,903)       |
| 銀行利息收入        | 5           | (31)          | (9,101)       | (4,418)       | (3,889)       |
| 關聯方利息收入       | 5           | (1,164)       | –             | –             | –             |
| 僱員福利開支(不包括    |             |               |               |               |               |
| 董事、主要行政人員及    |             |               |               |               |               |
| 監事酬金(附註8))：   |             |               |               |               |               |
| 工資及薪金         |             | 22,242        | 55,599        | 22,568        | 37,866        |
| 退休金計劃供款*****  |             | 2,610         | 9,038         | 2,920         | 7,884         |
| 員工福利開支        |             | 1,421         | 4,997         | 2,295         | 2,600         |
| 以股份為基礎的       |             |               |               |               |               |
| 付款開支          |             | –             | 9,913         | 3,291         | 4,232         |
|               |             | <u>26,273</u> | <u>79,547</u> | <u>31,074</u> | <u>52,582</u> |

\* 物業、廠房及設備以及使用權資產折舊於綜合損益及其他全面收益表中計入「銷售成本」、「研發成本」及「行政開支」。

\*\* 技術知識及軟件攤銷計入綜合損益及其他全面收益表的「研發成本」內。遞延開發成本攤銷計入綜合損益及其他全面收益表的「銷售成本」內。

\*\*\* 撇減存貨至可變現淨值計入綜合損益及其他全面收益表的「銷售成本」內。

\*\*\*\* 貿易應收款項減值計入綜合損益及其他全面收益表的「行政開支」。

\*\*\*\*\* 概無被沒收的供款可供 貴集團(作為僱主)用於減少現有的供款水平。

## 7. 財務成本

財務成本的分析如下：

|                 | 截至12月31日止年度    |                | 截至6月30日止六個月    |                |
|-----------------|----------------|----------------|----------------|----------------|
|                 | 2020年<br>人民幣千元 | 2021年<br>人民幣千元 | 2021年<br>人民幣千元 | 2022年<br>人民幣千元 |
| 銀行貸款利息          | 11,222         | 10,895         | 5,189          | 5,897          |
| 租賃負債利息(附註14(b)) | 597            | 704            | 386            | 264            |
| 其他              | —              | —              | —              | 461            |
|                 | <u>11,819</u>  | <u>11,599</u>  | <u>5,575</u>   | <u>6,622</u>   |

## 8. 董事、主要行政人員及監事酬金

於有關期間及截至2021年6月30日止六個月董事、主要行政人員及監事酬金如下：

|               | 截至12月31日止年度    |                | 截至6月30日止六個月    |                |
|---------------|----------------|----------------|----------------|----------------|
|               | 2020年<br>人民幣千元 | 2021年<br>人民幣千元 | 2021年<br>人民幣千元 | 2022年<br>人民幣千元 |
| 袍金            | —              | 225            | 75             | 150            |
| 其他酬金：         |                |                |                |                |
| 薪金、花紅、津貼及實物利益 | 2,046          | 7,695          | 3,741          | 3,818          |
| 退休金計劃供款       | 34             | 246            | 142            | 155            |
| 以股份為基礎的付款開支   | —              | 11,362         | 3,773          | 4,849          |
|               | <u>2,080</u>   | <u>19,303</u>  | <u>7,656</u>   | <u>8,822</u>   |
|               | <u>2,080</u>   | <u>19,528</u>  | <u>7,731</u>   | <u>8,972</u>   |

於截至2021年12月31日止年度，若干董事就彼等為 貴集團所提供的服務獲授股權，進一步詳情載於歷史財務資料附註27。該等於歸屬期間在損益中確認的所授股權的公平值已於授出日期釐定，而於有關期間及截至2021年6月30日止六個月的歷史財務資料所載金額已計入上文董事、主要行政人員及監事酬金披露內。

董事

(a) 獨立非執行董事

劉正軍先生、史錄文先生及戴繼雄先生於2021年3月獲委任為獨立非執行董事。於2022年11月，劉正軍先生辭任，而[於2022年12月，余家林博士獲委任為獨立非執行董事。]於有關期間及截至2021年6月30日止六個月支付予獨立非執行董事的袍金如下：

|       | 截至12月31日止年度    |                | 截至6月30日止六個月    |                |
|-------|----------------|----------------|----------------|----------------|
|       | 2020年<br>人民幣千元 | 2021年<br>人民幣千元 | 2021年<br>人民幣千元 | 2022年<br>人民幣千元 |
| 劉正軍先生 | –              | 75             | 25             | 50             |
| 史錄文先生 | –              | 75             | 25             | 50             |
| 戴繼雄先生 | –              | 75             | 25             | 50             |
|       | –              | 225            | 75             | 150            |

(未經審核)

於有關期間及截至2021年6月30日止六個月，概無應付予獨立非執行董事的其他酬金。

(b) 執行董事、非執行董事及主要行政人員

|                      | 薪金、花紅、<br>津貼及<br>實物利益<br>人民幣千元 | 退休金<br>計劃<br>供款<br>人民幣千元 | 以股份<br>為基礎的<br>付款開支<br>人民幣千元 | 薪酬總額<br>人民幣千元 |
|----------------------|--------------------------------|--------------------------|------------------------------|---------------|
| 截至2020年12月31日<br>止年度 |                                |                          |                              |               |
| 執行董事：                |                                |                          |                              |               |
| 姜華女士*                | 938                            | 29                       | –                            | 967           |
| 竇昌林博士                | 1,108                          | 5                        | –                            | 1,113         |
|                      | 2,046                          | 34                       | –                            | 2,080         |
| 非執行董事：               |                                |                          |                              |               |
| 李又欣博士                | –                              | –                        | –                            | –             |
| 李莉女士                 | –                              | –                        | –                            | –             |
| 劉元沖先生                | –                              | –                        | –                            | –             |
|                      | –                              | –                        | –                            | –             |
|                      | 2,046                          | 34                       | –                            | 2,080         |

附錄一

會計師報告

|                      | 薪金、花紅、<br>津貼及<br>實物利益<br>人民幣千元 | 退休金<br>計劃<br>供款<br>人民幣千元 | 以股份<br>為基礎的<br>付款開支<br>人民幣千元 | 薪酬總額<br>人民幣千元 |
|----------------------|--------------------------------|--------------------------|------------------------------|---------------|
| 截至2021年12月31日<br>止年度 |                                |                          |                              |               |
| 執行董事：                |                                |                          |                              |               |
| 姜華女士*                | 2,914                          | 149                      | 4,294                        | 7,357         |
| 竇昌林博士                | 4,615                          | 56                       | 3,042                        | 7,713         |
|                      | <u>7,529</u>                   | <u>205</u>               | <u>7,336</u>                 | <u>15,070</u> |
| 非執行董事：               |                                |                          |                              |               |
| 李又欣博士                | -                              | -                        | 671                          | 671           |
| 李莉女士                 | -                              | -                        | 1,566                        | 1,566         |
| 劉元沖先生                | -                              | -                        | 1,789                        | 1,789         |
| 陳杰先生                 | -                              | -                        | -                            | -             |
|                      | <u>-</u>                       | <u>-</u>                 | <u>4,026</u>                 | <u>4,026</u>  |
|                      | <u>7,529</u>                   | <u>205</u>               | <u>11,362</u>                | <u>19,096</u> |
| 截至2022年6月30日<br>止六個月 |                                |                          |                              |               |
| 執行董事：                |                                |                          |                              |               |
| 姜華女士*                | 1,466                          | 59                       | 1,833                        | 3,358         |
| 竇昌林博士                | 2,259                          | 74                       | 1,298                        | 3,631         |
|                      | <u>3,725</u>                   | <u>133</u>               | <u>3,131</u>                 | <u>6,989</u>  |
| 非執行董事：               |                                |                          |                              |               |
| 李又欣博士                | -                              | -                        | 286                          | 286           |
| 李莉女士                 | -                              | -                        | 668                          | 668           |
| 劉元沖先生                | -                              | -                        | 764                          | 764           |
| 陳杰先生                 | -                              | -                        | -                            | -             |
|                      | <u>-</u>                       | <u>-</u>                 | <u>1,718</u>                 | <u>1,718</u>  |
|                      | <u>3,725</u>                   | <u>133</u>               | <u>4,849</u>                 | <u>8,707</u>  |



|                            | 薪金、花紅、<br>津貼及<br>實物利益<br>人民幣千元 | 退休金<br>計劃<br>供款<br>人民幣千元 | 以股份<br>為基礎的<br>付款開支<br>人民幣千元 | 薪酬總額<br>人民幣千元 |
|----------------------------|--------------------------------|--------------------------|------------------------------|---------------|
| 截至2021年6月30日<br>止六個月(未經審核) |                                |                          |                              |               |
| 執行董事：                      |                                |                          |                              |               |
| 姜華女士*                      | 1,403                          | 93                       | 1,426                        | 2,922         |
| 竇昌林博士                      | 2,253                          | 28                       | 1,010                        | 3,291         |
|                            | <u>3,656</u>                   | <u>121</u>               | <u>2,436</u>                 | <u>6,213</u>  |
| 非執行董事：                     |                                |                          |                              |               |
| 李又欣博士                      | -                              | -                        | 223                          | 223           |
| 李莉女士                       | -                              | -                        | 520                          | 520           |
| 劉元沖先生                      | -                              | -                        | 594                          | 594           |
| 陳杰先生                       | -                              | -                        | -                            | -             |
|                            | <u>-</u>                       | <u>-</u>                 | <u>1,337</u>                 | <u>1,337</u>  |
|                            | <u>3,656</u>                   | <u>121</u>               | <u>3,773</u>                 | <u>7,550</u>  |

\* 姜華女士獲委任為 貴公司首席執行官。

竇昌林博士及姜華女士分別於2019年11月及2020年6月獲委任為執行董事。李又欣博士、李莉女士及劉元沖先生於2020年6月獲委任為非執行董事。陳杰先生於2021年1月獲委任為非執行董事。

監事

|                            | 薪金、花紅、<br>津貼及<br>實物利益<br>人民幣千元 | 退休金<br>計劃<br>供款<br>人民幣千元 | 以股份<br>為基礎的<br>付款開支<br>人民幣千元 | 薪酬總額<br>人民幣千元 |
|----------------------------|--------------------------------|--------------------------|------------------------------|---------------|
| 截至2020年12月31日止年度           |                                |                          |                              |               |
| 張曉玫女士                      | -                              | -                        | -                            | -             |
| 截至2021年12月31日止年度           |                                |                          |                              |               |
| 張曉玫女士                      | -                              | -                        | -                            | -             |
| 寧夏女士                       | 166                            | 41                       | -                            | 207           |
| 劉祥杰女士                      | -                              | -                        | -                            | -             |
|                            | <u>166</u>                     | <u>41</u>                | <u>-</u>                     | <u>207</u>    |
| 截至2022年6月30日止六個月           |                                |                          |                              |               |
| 張曉玫女士                      | -                              | -                        | -                            | -             |
| 寧夏女士                       | 93                             | 22                       | -                            | 115           |
| 劉祥杰女士                      | -                              | -                        | -                            | -             |
|                            | <u>93</u>                      | <u>22</u>                | <u>-</u>                     | <u>115</u>    |
| 截至2021年6月30日止六個月<br>(未經審核) |                                |                          |                              |               |
| 張曉玫女士                      | -                              | -                        | -                            | -             |
| 寧夏女士                       | 85                             | 21                       | -                            | 106           |
| 劉祥杰女士                      | -                              | -                        | -                            | -             |
|                            | <u>85</u>                      | <u>21</u>                | <u>-</u>                     | <u>106</u>    |

張曉玫女士、寧夏女士及劉祥杰女士分別於2017年12月、2021年3月及2021年3月獲委任為監事。

於有關期間及截至2021年6月30日止六個月，概無董事、監事或主要行政人員放棄或同意放棄任何薪酬的安排。

## 9. 五名最高薪酬僱員

於有關期間及截至2021年6月30日止六個月，五名最高薪酬僱員包括一名董事及主要行政人員，有關彼等薪酬的詳情載於上文附註8。於有關期間及截至2021年6月30日止六個月，有關既非 貴公司董事亦非主要行政人員的其餘三名最高薪酬僱員的薪酬詳情如下：

|               | 截至12月31日止年度    |                | 截至6月30日止六個月    |                |
|---------------|----------------|----------------|----------------|----------------|
|               | 2020年<br>人民幣千元 | 2021年<br>人民幣千元 | 2021年<br>人民幣千元 | 2022年<br>人民幣千元 |
| 薪金、花紅、津貼及實物利益 | 2,481          | 6,179          | 2,929          | 3,173          |
| 退休金計劃供款       | 46             | 199            | 99             | 105            |
| 以股份為基礎的付款開支   | —              | 4,223          | 1,402          | 1,803          |
|               | <u>2,527</u>   | <u>10,601</u>  | <u>4,430</u>   | <u>5,081</u>   |

薪酬介乎下列範圍的非董事及非主要行政人員的最高薪酬僱員人數如下：

|                         | 僱員人數                          |                               |                               |                               |
|-------------------------|-------------------------------|-------------------------------|-------------------------------|-------------------------------|
|                         | 截至12月31日止年度<br>2020年<br>人民幣千元 | 截至12月31日止年度<br>2021年<br>人民幣千元 | 截至6月30日止六個月<br>2021年<br>人民幣千元 | 截至6月30日止六個月<br>2022年<br>人民幣千元 |
| 零至1,000,000港元           | 2                             | —                             | —                             | —                             |
| 1,000,001港元至1,500,000港元 | —                             | —                             | 1                             | 1                             |
| 1,500,001港元至2,000,000港元 | 1                             | —                             | 1                             | 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                             | 1                             |
| 4,000,001港元至4,500,000港元 | —                             | 1                             | —                             | —                             |
| 5,500,001港元至6,000,000港元 | —                             | 1                             | —                             | —                             |
|                         | <u>3</u>                      | <u>3</u>                      | <u>3</u>                      | <u>3</u>                      |

於截至2021年12月31日止年度，就若干非董事亦非主要行政人員的最高薪酬僱員為 貴集團提供的服務而向彼等授予股權，進一步詳情載於歷史財務資料附註27。已於授出日期釐定該等股權的公平值並於歸屬期於損益內確認，而於有關期間及截至2021年6月30日止六個月的歷史財務資料所載金額已計入上述非董事亦非主要行政人員的最高薪酬僱員的薪酬披露中。

## 10. 所得稅

貴集團須按實體基準對產生於或源自 貴集團成員公司註冊及經營所在司法權區的溢利繳納所得稅。

根據中國企業所得稅法(「企業所得稅法」)及相關法規，貴公司及於中國內地營運的附屬公司須按應課稅收入的25%稅率繳納企業所得稅。

根據美國相關稅法，在美國產生的應課稅收入於有關期間及截至2021年6月30日止六個月按21%的稅率繳納聯邦企業所得稅。

根據新加坡相關稅法，於新加坡營運的附屬公司於有關期間及截至2021年6月30日止六個月須按應課稅收入的17%稅率繳納企業所得稅。

貴集團於有關期間及截至2021年6月30日止六個月並無應課稅收入。

按 貴集團大多數附屬公司所在司法權區法定稅率計算的除稅前虧損適用的稅項開支與按實際稅率計算的稅項開支的對賬如下：

|                      | 截至12月31日止年度      |                  | 截至6月30日止六個月      |                  |
|----------------------|------------------|------------------|------------------|------------------|
|                      | 2020年<br>人民幣千元   | 2021年<br>人民幣千元   | 2021年<br>人民幣千元   | 2022年<br>人民幣千元   |
| 除稅前虧損                | <u>(240,538)</u> | <u>(225,417)</u> | <u>(127,927)</u> | <u>(153,295)</u> |
| 按法定稅率25%計算的稅項        | (60,135)         | (56,354)         | (31,982)         | (38,324)         |
| 地方當局所制定的不同稅率的<br>影響  | -                | 1,063            | 529              | 62               |
| 研發成本的其他可扣減撥備         | (40,593)         | (46,793)         | (22,869)         | (37,800)         |
| 不可扣稅開支               | 278              | 444              | 261              | 73               |
| 應課稅獲豁免債務             | 383              | 11,039           | -                | -                |
| 應課稅視作收入              | -                | 2,330            | 224              | 1,028            |
| 可扣減暫時性差額及未確認<br>稅項虧損 | <u>100,067</u>   | <u>88,271</u>    | <u>53,837</u>    | <u>74,961</u>    |
| 按 貴集團實際稅率計算的<br>稅項支出 | <u>-</u>         | <u>-</u>         | <u>-</u>         | <u>-</u>         |

於各有關期末，貴集團在中國內地的累計稅項虧損分別合計人民幣1,217,773,000元、人民幣1,486,030,000元及人民幣1,691,246,000元，可於五至十年內結轉以抵銷產生虧損實體的未來應課稅溢利。於各有關期末，貴集團分別有合共人民幣2,740,000元、人民幣66,597,000元及人民幣152,451,000元的可扣減暫時性差額。

於各有關期末，貴集團在美國的累計稅項虧損分別合計零、人民幣24,357,000元及人民幣32,306,000元，可無限期結轉以抵銷產生虧損實體的未來應課稅溢利。

於各有關期末，貴集團在新加坡的累計稅項虧損分別合計零、人民幣751,000元及人民幣1,475,000元，可無限期結轉以抵銷產生虧損實體的未來應課稅溢利。

由於認為不大可能產生應課稅溢利以抵銷可動用稅項虧損，故並未就該等虧損及暫時性差額確認遞延稅項資產。

## 11. 股息

貴公司於有關期間並無派付或宣派任何股息。

## 12. 母公司普通權益持有人應佔的每股虧損

於2021年3月，貴公司改制為一家股份有限公司並根據以當時股東的名義登記的實繳資本向貴公司相關股東發行及配發合計484,000,000股每股面值人民幣1.00元的普通股。就計算每股基本虧損而言，截至2020年及2021年12月31日止年度以及截至2022年6月30日止六個月轉換為每股面值人民幣1.00元普通股予以追溯應用。

每股基本虧損金額乃根據母公司普通權益持有人應佔虧損及於有關期間及截至2021年6月30日止六個月已發行普通股加權平均數分別為39,231,553股、478,577,465股、498,583,294股及463,432,734股計算。

由於貴集團於有關期間及截至2021年6月30日止六個月並無已發行的潛在攤薄普通股，故並未就攤薄對有關期間及截至2021年6月30日止六個月所呈列的每股基本虧損金額作出調整。

## 13. 物業、廠房及設備

### 貴集團

|                    | 樓宇      | 機器<br>及設備 | 辦公設備  | 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    |
| <b>2020年12月31日</b> |         |           |       |         |          |
| 於2020年1月1日：        |         |           |       |         |          |
| 成本                 | -       | 150,057   | 900   | 1,773   | 152,730  |
| 累計折舊               | -       | (37,513)  | (349) | -       | (37,862) |
| 賬面淨值               | -       | 112,544   | 551   | 1,773   | 114,868  |
| 於2020年1月1日，        |         |           |       |         |          |
| 扣除累計折舊             | -       | 112,544   | 551   | 1,773   | 114,868  |
| 資本投入               | 121,017 | 223,241   | 810   | 1,737   | 346,805  |
| 添置                 | -       | 14,402    | 357   | 168     | 14,927   |
| 出售                 | -       | (11)      | -     | -       | (11)     |
| 年內折舊撥備             | -       | (14,259)  | (160) | -       | (14,419) |
| 轉撥                 | -       | 1,933     | 8     | (1,941) | -        |
| 於2020年12月31日，      | 121,017 | 337,850   | 1,566 | 1,737   | 462,170  |
| 於2020年12月31日：      |         |           |       |         |          |
| 成本                 | 121,017 | 389,282   | 2,075 | 1,737   | 514,111  |
| 累計折舊               | -       | (51,432)  | (509) | -       | (51,941) |
| 賬面淨值               | 121,017 | 337,850   | 1,566 | 1,737   | 462,170  |

附錄一

會計師報告

|                    | 樓宇<br>人民幣千元    | 機器<br>及設備<br>人民幣千元 | 辦公設備<br>人民幣千元  | 在建工程<br>人民幣千元  | 總計<br>人民幣千元     |
|--------------------|----------------|--------------------|----------------|----------------|-----------------|
| <b>2021年12月31日</b> |                |                    |                |                |                 |
| 於2021年1月1日：        |                |                    |                |                |                 |
| 成本                 | 121,017        | 389,282            | 2,075          | 1,737          | 514,111         |
| 累計折舊               | <u>-</u>       | <u>(51,432)</u>    | <u>(509)</u>   | <u>-</u>       | <u>(51,941)</u> |
| 賬面淨值               | <u>121,017</u> | <u>337,850</u>     | <u>1,566</u>   | <u>1,737</u>   | <u>462,170</u>  |
| 於2021年1月1日，        |                |                    |                |                |                 |
| 扣除累計折舊             | 121,017        | 337,850            | 1,566          | 1,737          | 462,170         |
| 添置                 | 194            | 71,716             | 5,940          | 12,468         | 90,318          |
| 出售                 | -              | (66)               | -              | -              | (66)            |
| 年內折舊撥備             | (4,047)        | (42,862)           | (671)          | -              | (47,580)        |
| 轉撥                 | <u>-</u>       | <u>1,763</u>       | <u>-</u>       | <u>(1,763)</u> | <u>-</u>        |
| 於2021年12月31日，      |                |                    |                |                |                 |
| 扣除累計折舊             | <u>117,164</u> | <u>368,401</u>     | <u>6,835</u>   | <u>12,442</u>  | <u>504,842</u>  |
| 於2021年12月31日：      |                |                    |                |                |                 |
| 成本                 | 121,211        | 461,986            | 8,011          | 12,442         | 603,650         |
| 累計折舊               | <u>(4,047)</u> | <u>(93,585)</u>    | <u>(1,176)</u> | <u>-</u>       | <u>(98,808)</u> |
| 賬面淨值               | <u>117,164</u> | <u>368,401</u>     | <u>6,835</u>   | <u>12,442</u>  | <u>504,842</u>  |

附錄一

會計師報告

|                   | 樓宇<br>人民幣千元    | 機器<br>及設備<br>人民幣千元 | 辦公設備<br>人民幣千元 | 在建工程<br>人民幣千元 | 總計<br>人民幣千元    |
|-------------------|----------------|--------------------|---------------|---------------|----------------|
| <b>2022年6月30日</b> |                |                    |               |               |                |
| 於2022年1月1日：       |                |                    |               |               |                |
| 成本                | 121,211        | 461,986            | 8,011         | 12,442        | 603,650        |
| 累計折舊              | (4,047)        | (93,585)           | (1,176)       | -             | (98,808)       |
| 賬面淨值              | <u>117,164</u> | <u>368,401</u>     | <u>6,835</u>  | <u>12,442</u> | <u>504,842</u> |
| 於2022年1月1日，       |                |                    |               |               |                |
| 扣除累計折舊            | 117,164        | 368,401            | 6,835         | 12,442        | 504,842        |
| 添置                | 168            | 27,734             | 399           | 55,917        | 84,218         |
| 出售                | -              | (1)                | (2)           | -             | (3)            |
| 期內折舊撥備            | (2,029)        | (23,764)           | (614)         | -             | (26,407)       |
| 轉撥                | -              | 20,556             | -             | (20,556)      | -              |
| 於2022年6月30日，      |                |                    |               |               |                |
| 扣除累計折舊            | <u>115,303</u> | <u>392,926</u>     | <u>6,618</u>  | <u>47,803</u> | <u>562,650</u> |
| 於2022年6月30日：      |                |                    |               |               |                |
| 成本                | 121,379        | 510,268            | 8,407         | 47,803        | 687,857        |
| 累計折舊              | (6,076)        | (117,342)          | (1,789)       | -             | (125,207)      |
| 賬面淨值              | <u>115,303</u> | <u>392,926</u>     | <u>6,618</u>  | <u>47,803</u> | <u>562,650</u> |



附錄一

會計師報告

貴公司

|                    | 樓宇<br>人民幣千元 | 機器<br>及設備<br>人民幣千元 | 辦公設備<br>人民幣千元 | 在建工程<br>人民幣千元 | 總計<br>人民幣千元 |
|--------------------|-------------|--------------------|---------------|---------------|-------------|
| <b>2020年12月31日</b> |             |                    |               |               |             |
| 於2020年1月1日：        |             |                    |               |               |             |
| 成本                 | -           | 150,057            | 900           | 1,773         | 152,730     |
| 累計折舊               | -           | (37,513)           | (349)         | -             | (37,862)    |
| 賬面淨值               | -           | 112,544            | 551           | 1,773         | 114,868     |
| 於2020年1月1日，        |             |                    |               |               |             |
| 扣除累計折舊             | -           | 112,544            | 551           | 1,773         | 114,868     |
| 資本投入               | 121,017     | 223,241            | 810           | 1,737         | 346,805     |
| 添置                 | -           | 14,402             | 357           | 168           | 14,927      |
| 出售                 | -           | (11)               | -             | -             | (11)        |
| 年內折舊撥備             | -           | (14,259)           | (160)         | -             | (14,419)    |
| 轉撥                 | -           | 1,933              | 8             | (1,941)       | -           |
| 於2020年12月31日，      |             |                    |               |               |             |
| 扣除累計折舊             | 121,017     | 337,850            | 1,566         | 1,737         | 462,170     |
| 於2020年12月31日：      |             |                    |               |               |             |
| 成本                 | 121,017     | 389,282            | 2,075         | 1,737         | 514,111     |
| 累計折舊               | -           | (51,432)           | (509)         | -             | (51,941)    |
| 賬面淨值               | 121,017     | 337,850            | 1,566         | 1,737         | 462,170     |

附錄一

會計師報告

|                    | 樓宇<br>人民幣千元    | 機器<br>及設備<br>人民幣千元 | 辦公設備<br>人民幣千元  | 在建工程<br>人民幣千元  | 總計<br>人民幣千元     |
|--------------------|----------------|--------------------|----------------|----------------|-----------------|
| <b>2021年12月31日</b> |                |                    |                |                |                 |
| 於2021年1月1日：        |                |                    |                |                |                 |
| 成本                 | 121,017        | 389,282            | 2,075          | 1,737          | 514,111         |
| 累計折舊               | <u>-</u>       | <u>(51,432)</u>    | <u>(509)</u>   | <u>-</u>       | <u>(51,941)</u> |
| 賬面淨值               | <u>121,017</u> | <u>337,850</u>     | <u>1,566</u>   | <u>1,737</u>   | <u>462,170</u>  |
| 於2021年1月1日，        |                |                    |                |                |                 |
| 扣除累計折舊             | 121,017        | 337,850            | 1,566          | 1,737          | 462,170         |
| 添置                 | 194            | 53,704             | 5,322          | 12,468         | 71,688          |
| 出售                 | -              | (66)               | -              | -              | (66)            |
| 年內折舊撥備             | (4,047)        | (41,583)           | (558)          | -              | (46,188)        |
| 轉撥                 | <u>-</u>       | <u>1,763</u>       | <u>-</u>       | <u>(1,763)</u> | <u>-</u>        |
| 於2021年12月31日，      |                |                    |                |                |                 |
| 扣除累計折舊             | <u>117,164</u> | <u>351,668</u>     | <u>6,330</u>   | <u>12,442</u>  | <u>487,604</u>  |
| 於2021年12月31日：      |                |                    |                |                |                 |
| 成本                 | 121,211        | 443,973            | 7,393          | 12,442         | 585,019         |
| 累計折舊               | <u>(4,047)</u> | <u>(92,305)</u>    | <u>(1,063)</u> | <u>-</u>       | <u>(97,415)</u> |
| 賬面淨值               | <u>117,164</u> | <u>351,668</u>     | <u>6,330</u>   | <u>12,442</u>  | <u>487,604</u>  |

附錄一

會計師報告

|                   | 樓宇<br>人民幣千元    | 機器<br>及設備<br>人民幣千元 | 辦公設備<br>人民幣千元 | 在建工程<br>人民幣千元 | 總計<br>人民幣千元    |
|-------------------|----------------|--------------------|---------------|---------------|----------------|
| <b>2022年6月30日</b> |                |                    |               |               |                |
| 於2022年1月1日：       |                |                    |               |               |                |
| 成本                | 121,211        | 443,973            | 7,393         | 12,442        | 585,019        |
| 累計折舊              | (4,047)        | (92,305)           | (1,063)       | -             | (97,415)       |
| 賬面淨值              | <u>117,164</u> | <u>351,668</u>     | <u>6,330</u>  | <u>12,442</u> | <u>487,604</u> |
| 於2022年1月1日，       |                |                    |               |               |                |
| 扣除累計折舊            | 117,164        | 351,668            | 6,330         | 12,442        | 487,604        |
| 添置                | 168            | 27,654             | 399           | 55,858        | 84,079         |
| 出售                | -              | (1)                | (2)           | -             | (3)            |
| 期內折舊撥備            | (2,029)        | (22,705)           | (536)         | -             | (25,270)       |
| 轉撥                | -              | 20,556             | -             | (20,556)      | -              |
| 於2022年6月30日，      |                |                    |               |               |                |
| 扣除累計折舊            | <u>115,303</u> | <u>377,172</u>     | <u>6,191</u>  | <u>47,744</u> | <u>546,410</u> |
| 於2022年6月30日：      |                |                    |               |               |                |
| 成本                | 121,379        | 492,174            | 7,791         | 47,744        | 669,088        |
| 累計折舊              | (6,076)        | (115,002)          | (1,600)       | -             | (122,678)      |
| 賬面淨值              | <u>115,303</u> | <u>377,172</u>     | <u>6,191</u>  | <u>47,744</u> | <u>546,410</u> |

於2021年12月31日及2022年6月30日，貴集團及貴公司賬面值為人民幣200,011,000元及人民幣191,829,000元的物業、廠房及設備已抵押以擔保銀行貸款(附註22)。

14. 租賃

貴集團及貴公司作為承租人

貴集團有用於其業務營運的實驗室及辦公室物業以及機器及設備多個項目的租賃合約。已提前作出一次性付款以向業主收購租賃土地，租期為38年，而根據該等土地租賃的條款，將不會繼續支付任何款項。實驗室及辦公室物業租賃的租期介乎1.5至5年，而機器及設備的租期通常介乎1.5至5年。其他設備的租期通常為12個月或以下。一般而言，貴集團不可向貴集團以外人士轉讓及分租租賃資產。

附錄一

會計師報告

(a) 使用權資產

有關期間內使用權資產賬面值及變動如下：

貴集團

|                            | 租賃土地<br>人民幣千元 | 實驗室及<br>辦公室<br>物業<br>人民幣千元 | 機器及<br>設備<br>人民幣千元 | 總計<br>人民幣千元   |
|----------------------------|---------------|----------------------------|--------------------|---------------|
| 於2020年1月1日                 | -             | 895                        | 7,041              | 7,936         |
| 資本投入                       | 4,544         | -                          | -                  | 4,544         |
| 添置                         | -             | 8,171                      | -                  | 8,171         |
| 折舊費用                       | (9)           | (1,976)                    | (1,760)            | (3,745)       |
| 於2020年12月31日<br>及2021年1月1日 | 4,535         | 7,090                      | 5,281              | 16,906        |
| 添置                         | -             | 6,314                      | 3,185              | 9,499         |
| 折舊費用                       | (111)         | (5,134)                    | (4,404)            | (9,649)       |
| 匯兌調整                       | -             | (23)                       | (15)               | (38)          |
| 於2021年12月31日及<br>2022年1月1日 | 4,424         | 8,247                      | 4,047              | 16,718        |
| 添置                         | -             | -                          | 2,272              | 2,272         |
| 折舊費用                       | (56)          | (3,124)                    | (2,174)            | (5,354)       |
| 匯兌調整                       | -             | 42                         | 27                 | 69            |
| 於2022年6月30日                | <u>4,368</u>  | <u>5,165</u>               | <u>4,172</u>       | <u>13,705</u> |

貴公司

|                            | 租賃土地<br>人民幣千元 | 實驗室及<br>辦公室<br>物業<br>人民幣千元 | 機器及<br>設備<br>人民幣千元 | 總計<br>人民幣千元   |
|----------------------------|---------------|----------------------------|--------------------|---------------|
| 於2020年1月1日                 | -             | 895                        | 7,041              | 7,936         |
| 資本投入                       | 4,544         | -                          | -                  | 4,544         |
| 添置                         | -             | 6,078                      | -                  | 6,078         |
| 折舊費用                       | (9)           | (1,743)                    | (1,760)            | (3,512)       |
| 於2020年12月31日<br>及2021年1月1日 | 4,535         | 5,230                      | 5,281              | 15,046        |
| 添置                         | -             | 1,383                      | -                  | 1,383         |
| 折舊費用                       | (111)         | (2,121)                    | (1,760)            | (3,992)       |
| 於2021年12月31日及<br>2022年1月1日 | 4,424         | 4,492                      | 3,521              | 12,437        |
| 添置                         | -             | -                          | 2,272              | 2,272         |
| 折舊費用                       | (56)          | (1,123)                    | (1,107)            | (2,286)       |
| 於2022年6月30日                | <u>4,368</u>  | <u>3,369</u>               | <u>4,686</u>       | <u>12,423</u> |

於2021年12月31日及2022年6月30日，貴集團及貴公司賬面值為人民幣4,424,000元及人民幣4,368,000元的使用權資產已抵押以擔保銀行貸款(附註22)。

(b) 租賃負債

有關期間內租賃負債的賬面值及變動如下：

貴集團

|             | 於12月31日       |               | 於2022年        |
|-------------|---------------|---------------|---------------|
|             | 2020年         | 2021年         | 6月30日         |
|             | 人民幣千元         | 人民幣千元         | 人民幣千元         |
| 於1月1日的賬面值   | 8,251         | 16,133        | 14,523        |
| 新租賃         | 8,171         | 9,499         | 2,272         |
| 年/期內確認的利息增加 | 597           | 704           | 264           |
| 付款          | (886)         | (10,130)      | (5,847)       |
| 豁免付款        | -             | (1,641)       | -             |
| 匯兌調整        | -             | (42)          | 91            |
|             | <u>16,133</u> | <u>14,523</u> | <u>11,303</u> |
| 於年/期末的賬面值   | <u>16,133</u> | <u>14,523</u> | <u>11,303</u> |
| 分析為：        |               |               |               |
| 即期部分        | 7,647         | 10,019        | 9,980         |
| 非即期部分       | <u>8,486</u>  | <u>4,504</u>  | <u>1,323</u>  |

貴公司

|             | 於12月31日       |              | 於2022年       |
|-------------|---------------|--------------|--------------|
|             | 2020年         | 2021年        | 6月30日        |
|             | 人民幣千元         | 人民幣千元        | 人民幣千元        |
| 於1月1日的賬面值   | 8,251         | 14,011       | 8,801        |
| 新租賃         | 6,078         | 1,383        | 2,272        |
| 年/期內確認的利息增加 | 568           | 452          | 219          |
| 付款          | (886)         | (5,404)      | (1,635)      |
| 豁免付款        | -             | (1,641)      | -            |
|             | <u>14,011</u> | <u>8,801</u> | <u>9,657</u> |
| 於年/期末的賬面值   | <u>14,011</u> | <u>8,801</u> | <u>9,657</u> |
| 分析為：        |               |              |              |
| 即期部分        | 6,233         | 4,297        | 8,467        |
| 非即期部分       | <u>7,778</u>  | <u>4,504</u> | <u>1,190</u> |

租賃負債的到期日分析於歷史財務資料附註33披露。

(c) 有關租賃於損益確認的金額如下：

貴集團

|  | 截至12月31日止年度    |                | 截至6月30日止六個月              |                |
|--|----------------|----------------|--------------------------|----------------|
|  | 2020年<br>人民幣千元 | 2021年<br>人民幣千元 | 2021年<br>人民幣千元<br>(未經審核) | 2022年<br>人民幣千元 |
| 租賃負債利息   | 597            | 704            | 386                      | 264            |
| 使用權資產的折舊費用<br>與短期租賃有關的開支<br>(計入銷售成本、<br>研發成本及行政開支) | 2,779          | 8,080          | 3,290                    | 4,667          |
|  | <u>8,295</u>   | <u>651</u>     | <u>167</u>               | <u>1,076</u>   |
| 於損益確認的總金額  | <u>11,671</u>  | <u>9,435</u>   | <u>3,843</u>             | <u>6,007</u>   |

貴公司

|  | 截至12月31日止年度    |                | 截至6月30日止六個月              |                |
|--|----------------|----------------|--------------------------|----------------|
|  | 2020年<br>人民幣千元 | 2021年<br>人民幣千元 | 2021年<br>人民幣千元<br>(未經審核) | 2022年<br>人民幣千元 |
| 租賃負債利息   | 568            | 452            | 244                      | 219            |
| 使用權資產的折舊費用<br>與短期租賃有關的開支<br>(計入銷售成本、<br>研發成本及行政開支) | 2,546          | 2,423          | 679                      | 1,600          |
|  | <u>8,295</u>   | <u>619</u>     | <u>155</u>               | <u>1,076</u>   |
| 於損益確認的總金額  | <u>11,409</u>  | <u>3,494</u>   | <u>1,078</u>             | <u>2,895</u>   |

(d) 租賃的現金流出總額於歷史財務資料附註28(c)披露。

15. 無形資產

貴集團及 貴公司

|                           | 專有技術<br>人民幣千元 | 遞延<br>開發成本<br>人民幣千元 | 軟件<br>人民幣千元 | 總計<br>人民幣千元    |
|---------------------------|---------------|---------------------|-------------|----------------|
| <b>2020年12月31日</b>        |               |                     |             |                |
| 於2020年1月1日的成本<br>(扣除累計攤銷) | 15,300        | 201,426             | –           | 216,726        |
| 資本投入                      | –             | –                   | 35          | 35             |
| 添置                        | –             | 112,105             | –           | 112,105        |
| 年內攤銷撥備                    | (3,600)       | –                   | –           | (3,600)        |
| 於2020年12月31日              | <u>11,700</u> | <u>313,531</u>      | <u>35</u>   | <u>325,266</u> |
| 於2020年12月31日：             |               |                     |             |                |
| 成本                        | 36,000        | 313,531             | 35          | 349,566        |
| 累計攤銷                      | (24,300)      | –                   | –           | (24,300)       |
| 賬面淨值                      | <u>11,700</u> | <u>313,531</u>      | <u>35</u>   | <u>325,266</u> |
| <b>2021年12月31日</b>        |               |                     |             |                |
| 於2021年1月1日的成本<br>(扣除累計攤銷) | 11,700        | 313,531             | 35          | 325,266        |
| 添置                        | –             | 253,715             | –           | 253,715        |
| 年內攤銷撥備                    | (3,600)       | (9,375)             | (4)         | (12,979)       |
| 於2021年12月31日              | <u>8,100</u>  | <u>557,871</u>      | <u>31</u>   | <u>566,002</u> |
| 於2021年12月31日：             |               |                     |             |                |
| 成本                        | 36,000        | 567,246             | 35          | 603,281        |
| 累計攤銷                      | (27,900)      | (9,375)             | (4)         | (37,279)       |
| 賬面淨值                      | <u>8,100</u>  | <u>557,871</u>      | <u>31</u>   | <u>566,002</u> |
| <b>2022年6月30日</b>         |               |                     |             |                |
| 於2022年1月1日的成本<br>(扣除累計攤銷) | 8,100         | 557,871             | 31          | 566,002        |
| 添置                        | –             | 95,930              | –           | 95,930         |
| 期內攤銷撥備                    | (1,800)       | (6,920)             | (2)         | (8,722)        |
| 於2022年6月30日               | <u>6,300</u>  | <u>646,881</u>      | <u>29</u>   | <u>653,210</u> |
| 於2022年6月30日：              |               |                     |             |                |
| 成本                        | 36,000        | 663,176             | 35          | 699,211        |
| 累計攤銷                      | (29,700)      | (16,295)            | (6)         | (46,001)       |
| 賬面淨值                      | <u>6,300</u>  | <u>646,881</u>      | <u>29</u>   | <u>653,210</u> |



(a) 遞延開發成本的減值測試

貴集團無形資產包括遞延開發成本，即於各項目開發階段產生的開支。貴公司管理層至少每年及於有跡象表明有關單位可能出現減值時對尚不可使用的遞延開發成本進行減值測試，方法為將其賬面值與其可收回金額進行比較。

遞延開發成本的可收回金額根據使用價值釐定。遞延開發成本的使用價值經計及成功的可能性，使用基於貴公司管理層所批准十四至十五年期(包括長達三年的發展期、七至十年的成長及成熟期以及五年的快速衰退期，反映在達到永續增長模式前的期間)的財務預算的現金流量預測，以風險調整後淨現值法釐定。考慮到生物技術公司較其他行業公司通常需要較長時間達到永續增長，經計及商業化的預期時間、市場規模及相關產品的滲透率，貴公司管理層於進行減值測試時編製直至2035年的財務預測。計算使用價值所使用的其他主要假設載列如下：

|       | 2020年<br>12月31日 | 2021年<br>12月31日 |
|-------|-----------------|-----------------|
| 貼現率   | 15%             | 15%             |
| 預算毛利率 | 86%             | 86%             |
| 最終增長率 | -3%             | -3%             |

*貼現率*—所使用的貼現率為除稅前且反映與遞延開發成本有關的特定風險。

*預算毛利率*—釐定分配予預算毛利率的價值時所採用的基準為生物製藥所在市場毛利率，當中經計及預期效率提高及預期市場發展。

*最終增長率*—推斷預測期後現金流量所採用的最終增長率基於生物類似藥生命週期的估計及生物製藥的特點。

截至2020年及2021年12月31日，上述參數保持穩定，原因為貴集團所有產品為生物製品及採用類似經營模式及生產流程，且以經濟因素的微小波動作為基準。

於2020年及2021年12月31日，遞延開發成本的可收回金額及各項目的賬面值載列如下：

|                    | 可收回金額<br>人民幣千元   | 賬面值<br>人民幣千元   | 淨空空間<br>人民幣千元    |
|--------------------|------------------|----------------|------------------|
| <b>2020年12月31日</b> |                  |                |                  |
| BA1101             | 1,399,830        | 234,341        | 1,165,489        |
| BA6101             | 182,680          | 73,564         | 109,116          |
| BA9101             | 80,945           | 5,626          | 75,319           |
|                    | <u>1,663,455</u> | <u>313,531</u> | <u>1,349,924</u> |
| <b>2021年12月31日</b> |                  |                |                  |
| BA6101             | 294,610          | 171,085        | 123,525          |
| BA9101             | 96,626           | 40,307         | 56,319           |
| BA1102             | 104,565          | 74,601         | 29,964           |
|                    | <u>495,801</u>   | <u>285,993</u> | <u>209,808</u>   |

於2022年6月30日，貴集團並無對遞延開發成本進行減值測試，原因為於2022年6月30日，概無跡象表明任何項目可能出現減值，且貴集團根據國際會計準則第36號資產減值於每年12月底進行減值測試。

**(b) 對主要假設變動的敏感度**

下表載列於所示日期在所有其他變量保持不變的情況下，各主要假設合理可能變動對貴集團遞延開發成本減值測試的影響。

| 主要假設的可能變動  | 超過其賬面值的遞延開發<br>成本的可收回金額減少 |                          |
|------------|---------------------------|--------------------------|
|            | 2020年<br>12月31日<br>人民幣千元  | 2021年<br>12月31日<br>人民幣千元 |
| 貼現率增加1%    | 99,439                    | 33,653                   |
| 預算毛利率減少1%  | 37,525                    | 17,939                   |
| 最終增長率減少1%  | 3,851                     | 1,585                    |
| 預期市場份額減少1% | 102,273                   | 10,489                   |

就使用價值評估而言，貴公司管理層相信，任何主要假設的合理可能變動均不會導致遞延開發成本的可回收金額大幅低於其賬面值。

## 附錄一

## 會計師報告

### 16. 存貨

#### 貴集團及 貴公司

|     | 於12月31日       |               | 於2022年         |
|-----|---------------|---------------|----------------|
|     | 2020年         | 2021年         | 6月30日          |
|     | 人民幣千元         | 人民幣千元         | 人民幣千元          |
| 原材料 | 19,672        | 53,926        | 98,068         |
| 在製品 | –             | 12,525        | 28,602         |
| 製成品 | –             | 32,389        | 14,207         |
|     | <u>19,672</u> | <u>98,840</u> | <u>140,877</u> |

### 17. 貿易應收款項及應收票據

#### 貴集團及 貴公司

|        | 於12月31日    |                | 於2022年         |
|--------|------------|----------------|----------------|
|        | 2020年      | 2021年          | 6月30日          |
|        | 人民幣千元      | 人民幣千元          | 人民幣千元          |
| 貿易應收款項 | –          | 78,057         | 109,848        |
| 應收票據   | 700        | 29,210         | 29,208         |
|        | 700        | 107,267        | 139,056        |
| 減值     | –          | –              | (26)           |
|        | <u>700</u> | <u>107,267</u> | <u>139,030</u> |

貴集團與其客戶的貿易條款大多屬賒賬形式。信貸期一般為一至三個月，視乎每份合約的具體付款條款而定。貴集團一直對其尚未償付的應收款項維持嚴格控制，並設有信貸控制部門以將信貸風險降至最低。逾期結餘由高級管理層定期審閱。鑒於上文所述及貴集團貿易應收款項涉及大量不同的客戶，故並無重大信貸集中風險。貴集團並無就其貿易應收款項結餘持有任何抵押品或其他信貸增強措施。貿易應收款項不計息。

於各有關期間末，應收票據人民幣700,000元、人民幣29,210,000元及人民幣29,208,000元的公平值與其賬面值相若，根據國際財務報告準則第9號，分類為透過其他全面收入以公平值列賬的金融資產。該等透過其他全面收入以公平值列賬的應收票據的公平值變動並不重大。

## 附錄一

## 會計師報告

基於發票日期及扣除虧損撥備的貿易應收款項於2021年12月31日及2022年6月30日的賬齡分析如下：

|        | 於2021年<br>12月31日<br>人民幣千元 | 於2022年<br>6月30日<br>人民幣千元 |
|--------|---------------------------|--------------------------|
| 三個月內   | 77,858                    | 79,933                   |
| 三至六個月  | 113                       | 1,061                    |
| 六至十二個月 | 86                        | 28,803                   |
| 一至兩年   | —                         | 25                       |
|        | <u>78,057</u>             | <u>109,822</u>           |

貿易應收款項減值虧損撥備變動如下：

|       | 於2021年<br>12月31日<br>人民幣千元 | 於2022年<br>6月30日<br>人民幣千元 |
|-------|---------------------------|--------------------------|
| 於年／期初 | —                         | —                        |
| 減值虧損  | —                         | 26                       |
| 於年／期末 | <u>—</u>                  | <u>26</u>                |

報告期末採用撥備矩陣進行減值分析，以計量預期信用損失。撥備率基於具有類似虧損模式的多個客戶分部組別的賬齡而定。該計算反映或然率加權結果及於報告期末可得的有關過往事項、當前狀況及未來經濟狀況預測的合理及可靠資料。於2021年12月31日，貴集團及貴公司的虧損撥備被評估為極小以及貿易應收款項的預期信用損失率近乎於零。

下文載列有關貴集團及貴公司使用撥備矩陣的貿易應收款項信用風險資料：

於2022年6月30日

|               | 1年內     | 1至2年   | 總計      |
|---------------|---------|--------|---------|
| 預期信用損失率       | 0.00%   | 50.00% | 0.02%   |
| 總賬面值(人民幣千元)   | 109,797 | 51     | 109,848 |
| 預期信用損失(人民幣千元) | —       | 26     | 26      |

於各有關期間末，貴集團及貴公司向若干供應商背書由中國的若干銀行承兌的若干應收票據(「經背書票據」)以結清應付該等供應商賬面值合共分別為人民幣12,482,000元、人民幣2,487,000元及人民幣12,672,000元的貿易及其他應付款項(「背書」)。此外，貴集團及貴公司將中國若干銀行承兌的若干應收票據(「貼現票據」)貼現予若干銀行，以撥付其經營現金流量，其賬面值合共分別為零、零及人民幣32,602,000元(「貼現」)。於各有關期間末，經背書票據及貼現票據會在一至六個月內到期。按照票據法及與中國若干銀行的相關貼現安排，倘中國的銀行違約，經背書票據及貼現票據持有人對貴集團及貴公司有追索權(「持續參與」)。

董事認為，於各有關期間末，貴集團及貴公司已轉移絕大部分與若干經背書票據(分別為人民幣11,782,000元、人民幣2,477,000元及人民幣7,930,000元)以及由大型且有聲譽銀行承兌的若干貼現票據(分別為零、零及人民幣25,922,000元)有關的全部風

險及回報(「終止確認票據」)。因此，該等終止確認票據的所有賬面值已終止確認。來自 貴集團及 貴公司於終止確認票據及為購回該等終止確認票據的未貼現現金流量的持續參與的最高虧損風險相等於其賬面值。董事認為， 貴集團及 貴公司於終止確認票據持續參與的公平值並不重大。

就經背書票據及貼現票據的餘下部分而言，董事相信， 貴集團仍保留了絕大部分風險及回報，包括有關該等經背書票據及貼現票據的違約風險，因此，其繼續確認經背書票據及貼現票據的所有賬面值。於背書或貼現後， 貴集團及 貴公司並未保留使用經背書票據或貼現票據的任何權利，包括銷售、轉讓或抵押經背書票據或貼現票據予任何其他第三方。於各有關期間末，供應商有追索權的由該等經背書票據結清的貿易及其他應付款項賬面總值分別為人民幣700,000元、人民幣10,000元及人民幣4,742,000元，而銀行有追索權的由該等貼現票據撥付的賬面總值分別為零、零及人民幣6,680,000元。

## 18. 預付款項、其他應收款項及其他資產

### 貴集團

|        | 於12月31日       |               | 於2022年        |
|--------|---------------|---------------|---------------|
|        | 2020年         | 2021年         | 6月30日         |
|        | 人民幣千元         | 人民幣千元         | 人民幣千元         |
| 預付款項   | 33,738        | 51,592        | 54,624        |
| 可收回增值稅 | 29,840        | 15,472        | 4,642         |
| 其他應收款項 | 400           | 2,813         | 660           |
| 遞延[編纂] | [編纂]          | [編纂]          | [編纂]          |
| 其他流動資產 | 4,083         | 5,033         | 4,559         |
|        | <u>68,061</u> | <u>75,328</u> | <u>68,112</u> |

上述結餘所包括的金融資產與近期並無違約及逾期款項的應收款項有關。於各有關期間末， 貴集團的虧損撥備被評估為極小以及其他應收款項的預期信用損失率近乎於零。

### 貴公司

|        | 於12月31日       |               | 於2022年        |
|--------|---------------|---------------|---------------|
|        | 2020年         | 2021年         | 6月30日         |
|        | 人民幣千元         | 人民幣千元         | 人民幣千元         |
| 預付款項   | 33,112        | 51,588        | 53,858        |
| 可收回增值稅 | 29,687        | 12,341        | 1,269         |
| 其他應收款項 | 377           | 2,802         | 609           |
| 遞延[編纂] | [編纂]          | [編纂]          | [編纂]          |
| 其他流動資產 | 3,413         | 3,865         | 3,450         |
|        | <u>66,589</u> | <u>71,014</u> | <u>62,813</u> |

上述結餘所包括的金融資產與近期並無違約及逾期款項的應收款項有關。於各有關期間末， 貴公司的虧損撥備被評估為極小以及其他應收款項的預期信用損失率近乎於零。

附錄一

會計師報告

19. 現金及現金等價物、三個月以上的定期存款及已抵押存款

貴集團

|                  | 於12月31日      |                  | 於2022年           |
|------------------|--------------|------------------|------------------|
|                  | 2020年        | 2021年            | 6月30日            |
|                  | 人民幣千元        | 人民幣千元            | 人民幣千元            |
| 現金及銀行結餘          | 3,629        | 558,415          | 314,429          |
| 定期存款             | —            | 100,000          | 100,000          |
|                  | <u>3,629</u> | <u>658,415</u>   | <u>414,429</u>   |
| 減：               |              |                  |                  |
| 應付票據的已抵押存款(附註20) | —            | (44,853)         | (2,188)          |
| 三個月以上的無抵押定期存款    | —            | (81,859)         | (100,000)        |
|                  | <u>—</u>     | <u>(126,712)</u> | <u>(102,188)</u> |
| 現金及現金等價物         | <u>3,629</u> | <u>531,703</u>   | <u>312,241</u>   |
| 以下列貨幣計值：         |              |                  |                  |
| 人民幣              | 3,629        | 281,308          | 297,805          |
| 美元(「美元」)         | —            | 250,094          | 14,034           |
| 新加坡元(「新加坡元」)     | —            | 301              | 402              |
|                  | <u>—</u>     | <u>250,395</u>   | <u>14,436</u>    |
| 現金及現金等價物         | <u>3,629</u> | <u>531,703</u>   | <u>312,241</u>   |

貴公司

|                  | 於12月31日      |                  | 於2022年           |
|------------------|--------------|------------------|------------------|
|                  | 2020年        | 2021年            | 6月30日            |
|                  | 人民幣千元        | 人民幣千元            | 人民幣千元            |
| 現金及銀行結餘          | 1,915        | 529,728          | 301,101          |
| 定期存款             | —            | 100,000          | 100,000          |
|                  | <u>1,915</u> | <u>629,728</u>   | <u>401,101</u>   |
| 減：               |              |                  |                  |
| 應付票據的已抵押存款(附註20) | —            | (44,853)         | (2,188)          |
| 三個月以上的無抵押定期存款    | —            | (81,859)         | (100,000)        |
|                  | <u>—</u>     | <u>(126,712)</u> | <u>(102,188)</u> |
| 現金及現金等價物         | <u>1,915</u> | <u>503,016</u>   | <u>298,913</u>   |
| 以下列貨幣計值：         |              |                  |                  |
| 人民幣              | 1,915        | 261,102          | 297,780          |
| 美元               | —            | 241,914          | 1,133            |
|                  | <u>—</u>     | <u>241,914</u>   | <u>1,133</u>     |
| 現金及現金等價物         | <u>1,915</u> | <u>503,016</u>   | <u>298,913</u>   |

於各有關期間末，三個月以上的定期存款以人民幣計值。人民幣不可自由兌換為其他貨幣。然而，根據中國內地的外匯管理條例及結匯、售匯及付匯管理規定，貴集團及貴公司獲准通過獲授權進行外匯業務的銀行將人民幣兌換為其他貨幣。

銀行現金按根據每日銀行存款利率計算的浮動利率計息。視乎貴集團的實時現金需求，短期定期存款的期限介於一天到十二個月不等，並根據各短期定期存款利率計息。銀行結餘及已抵押存款存放於信譽良好且近期並無違約記錄的銀行。

## 20. 貿易應付款項及應付票據

### 貴集團

|        | 於12月31日       |                | 於2022年         |
|--------|---------------|----------------|----------------|
|        | 2020年         | 2021年          | 6月30日          |
|        | 人民幣千元         | 人民幣千元          | 人民幣千元          |
| 貿易應付款項 | 91,585        | 93,861         | 118,351        |
| 應付票據   | —             | 44,853         | 2,188          |
|        | <u>91,585</u> | <u>138,714</u> | <u>120,539</u> |

於各有關期間末，根據發票日期作出的貿易應付款項賬齡分析如下：

|        | 於12月31日       |               | 於2022年         |
|--------|---------------|---------------|----------------|
|        | 2020年         | 2021年         | 6月30日          |
|        | 人民幣千元         | 人民幣千元         | 人民幣千元          |
| 3個月內   | 83,102        | 75,185        | 97,889         |
| 3至6個月  | 5,084         | 8,453         | 13,134         |
| 6至12個月 | 3,184         | 5,593         | 5,589          |
| 1至2年   | 198           | 4,548         | 941            |
| 2年以上   | 17            | 82            | 798            |
|        | <u>91,585</u> | <u>93,861</u> | <u>118,351</u> |

貿易應付款項不計息，通常於90日內結算。

貴集團的應付票據的到期日為於六個月內。

於2021年12月31日及2022年6月30日，貴集團的應付票據由貴集團金額約人民幣44,853,000元及人民幣2,188,000元的若干存款擔保(附註19)。

於2021年12月31日，貴集團的應付票據包括應付關聯方款項人民幣15,740,000元。



附錄一

會計師報告

貴公司

|        | 於12月31日       |                | 於2022年         |
|--------|---------------|----------------|----------------|
|        | 2020年         | 2021年          | 6月30日          |
|        | 人民幣千元         | 人民幣千元          | 人民幣千元          |
| 貿易應付款項 | 90,368        | 92,824         | 117,896        |
| 應付票據   | —             | 44,853         | 2,188          |
|        | <u>90,368</u> | <u>137,677</u> | <u>120,084</u> |

於各有關期間末，根據發票日期作出的貿易應付款項賬齡分析如下：

|        | 於12月31日       |               | 於2022年         |
|--------|---------------|---------------|----------------|
|        | 2020年         | 2021年         | 6月30日          |
|        | 人民幣千元         | 人民幣千元         | 人民幣千元          |
| 3個月內   | 81,885        | 74,193        | 97,450         |
| 3至6個月  | 5,084         | 8,414         | 13,126         |
| 6至12個月 | 3,184         | 5,587         | 5,581          |
| 1至2年   | 198           | 4,548         | 941            |
| 2年以上   | 17            | 82            | 798            |
|        | <u>90,368</u> | <u>92,824</u> | <u>117,896</u> |

貿易應付款項不計息，通常於90日內結算。

貴公司的應付票據的到期日為於六個月內。

於2021年12月31日及2022年6月30日，貴公司的應付票據由貴公司金額約人民幣44,853,000元及人民幣2,188,000元的若干存款擔保(附註19)。

於2021年12月31日，貴公司的應付票據包括應付關聯方款項人民幣15,740,000元。

附錄一

會計師報告

21. 其他應付款項及應計費用

貴集團

|            | 附註  | 於12月31日       |               | 於2022年         |
|------------|-----|---------------|---------------|----------------|
|            |     | 2020年         | 2021年         | 6月30日          |
|            |     | 人民幣千元         | 人民幣千元         | 人民幣千元          |
| 應付工資       |     | 6,355         | 21,408        | 21,785         |
| 其他應付款項     | (a) | 5,538         | 7,509         | 9,621          |
| 除所得稅外的應付稅項 |     | 294           | 5,870         | 10,169         |
| 應計推廣開支     |     | -             | 42,305        | 90,562         |
| 應計[編纂]     |     | [編纂]          | [編纂]          | [編纂]           |
| 合約負債       | (b) | -             | 1,290         | 3,393          |
|            |     | <u>12,187</u> | <u>79,024</u> | <u>151,318</u> |

附註：

- (a) 其他應付款項為不計息，且須按要求償還。
- (b) 合約負債包括為交付產品已收取的短期墊款。合約負債於有關期間增加主要由於就銷售產品從客戶收取的短期墊款增加所致。

貴公司

|            | 附註  | 於12月31日       |               | 於2022年         |
|------------|-----|---------------|---------------|----------------|
|            |     | 2020年         | 2021年         | 6月30日          |
|            |     | 人民幣千元         | 人民幣千元         | 人民幣千元          |
| 應付工資       |     | 5,623         | 18,851        | 19,884         |
| 其他應付款項     | (a) | 5,522         | 6,442         | 9,513          |
| 除所得稅外的應付稅項 |     | 286           | 5,854         | 10,131         |
| 應計推廣開支     |     | -             | 42,305        | 90,562         |
| 應計[編纂]     |     | [編纂]          | [編纂]          | [編纂]           |
| 合約負債       | (b) | -             | 1,290         | 3,393          |
|            |     | <u>11,431</u> | <u>75,384</u> | <u>149,271</u> |

附註：

- (a) 其他應付款項為不計息，且須按要求償還。
- (b) 合約負債包括為交付產品已收取的短期墊款。合約負債於有關期間增加主要由於就銷售產品從客戶收取的短期墊款增加所致。

## 22. 計息銀行貸款

### 貴集團及 貴公司

|                   | 實際利率<br>(%) | 到期年份            | 於12月31日        |                | 於2022年         |
|-------------------|-------------|-----------------|----------------|----------------|----------------|
|                   |             |                 | 2020年<br>人民幣千元 | 2021年<br>人民幣千元 | 6月30日<br>人民幣千元 |
| <b>即期</b>         |             |                 |                |                |                |
| 長期銀行貸款的<br>即期部分   | 5年          |                 |                |                |                |
| —有抵押              | LPR+0.05    | 2022年           | <u>—</u>       | <u>10,000</u>  | <u>20,000</u>  |
| 貼現應收票據            | 1.75        | 2022年           | —              | —              | 2,375          |
|                   | 2.11        | 2022年           | —              | —              | 1,305          |
|                   | 1.96        | 2022年           | <u>—</u>       | <u>—</u>       | <u>3,000</u>   |
|                   |             |                 | <u>—</u>       | <u>10,000</u>  | <u>26,680</u>  |
| <b>非即期</b>        |             |                 |                |                |                |
| 銀行貸款—有抵押          | 5年          | 2023年至<br>2026年 | <u>—</u>       | <u>240,000</u> | <u>225,000</u> |
| 分析為：              |             |                 |                |                |                |
| 應償還銀行貸款：          |             |                 |                |                |                |
| 一年內               |             |                 | —              | 10,000         | 26,680         |
| 第二年               |             |                 | —              | 30,000         | 40,000         |
| 第三至五年<br>(包括首尾兩年) |             |                 | <u>—</u>       | <u>210,000</u> | <u>185,000</u> |
|                   |             |                 | <u>—</u>       | <u>250,000</u> | <u>251,680</u> |

貴集團及 貴公司的銀行貸款屬貿易性質，由以下各項作抵押：

- (i) 貴集團及 貴公司於2021年12月31日及2022年6月30日的賬面淨值約為人民幣200,011,000元及人民幣191,829,000元的物業、廠房及設備按揭(附註13)；及
- (ii) 貴集團及 貴公司於2021年12月31日及2022年6月30日的賬面淨值約為人民幣4,424,000元及人民幣4,368,000元的使用權資產按揭(附註14)。

此外，於2021年12月31日及2022年6月30日，貴集團的關聯方已就銀行貸款作出擔保(附註30(b))，且相關擔保將於 貴公司[編纂]後解除。

## 附錄一

## 會計師報告

### 23. 政府補助

#### 貴集團及 貴公司

|           | 於12月31日      |              | 於2022年   |
|-----------|--------------|--------------|----------|
|           | 2020年        | 2021年        | 6月30日    |
|           | 人民幣千元        | 人民幣千元        | 人民幣千元    |
| 於年／期初     | 1,200        | 2,800        | 1,800    |
| 年／期內收到的補助 | 1,800        | —            | —        |
| 發放至損益的款項  | (200)        | (1,000)      | (1,800)  |
| 於年／期末     | <u>2,800</u> | <u>1,800</u> | <u>—</u> |

該等補助與為支持 貴集團的研發活動而自當地政府機關獲得的補貼有關，但須滿足條件。該等補助於條件得到滿足時在損益確認。

### 24. 其他非流動負債

於2020年10月28日， 貴公司與歐康維視(浙江)醫藥有限公司(「歐康維視」)訂立協議。該協議經日期為2021年5月31日的補充協議修訂，據此， 貴公司同意進行BA9101 III期臨床試驗的若干初期階段及商業化生產以及取得生物製品許可申請，而歐康維視則同意完成III期臨床試驗的餘下部分，並在中國推廣及商業化BA9101。其他非流動負債指就合作安排收取的代價。

### 25. 股本／實繳資本

#### 貴集團及 貴公司

#### 股本

|                                       | 普通股                | 股本             |
|---------------------------------------|--------------------|----------------|
|                                       | 數目                 | 人民幣千元          |
| 於2020年1月1日、2020年12月31日及<br>2021年1月1日  | —                  | —              |
| 於改制為股份公司時發行普通股(附註(c))                 | 484,000,000        | 484,000        |
| 發行普通股(附註(d))                          | <u>14,583,294</u>  | <u>14,583</u>  |
| 於2021年12月31日、<br>2022年1月1日及2022年6月30日 | <u>498,583,294</u> | <u>498,583</u> |

實繳資本

|                                   | 實繳資本<br>人民幣千元    |
|-----------------------------------|------------------|
| 於2020年1月1日                        | 10,000           |
| 股東出資(附註(a))                       | <u>350,000</u>   |
| 於2020年12月31日及2021年1月1日            | 360,000          |
| 股東出資(附註(b))                       | 123,199          |
| 改制為股份公司(附註(c))                    | <u>(483,199)</u> |
| 於2021年12月31日、2022年1月1日及2022年6月30日 | <u><u>—</u></u>  |

附註：

(a) 於2020年12月8日，貴公司與山東綠葉製藥有限公司(「山東綠葉」)訂立注資協議，據此，貴公司獲注入總資金約人民幣1,149,654,000元，而人民幣350,000,000元及人民幣799,654,000元分別入賬為貴公司的實繳資本及其他儲備。總資金包括認購實繳資本約人民幣243,029,000元的現金人民幣798,270,000元，以及認購實繳資本約人民幣106,971,000元的物業、廠房及設備、租賃土地及無形資產分別約人民幣346,805,000元、人民幣4,544,000元及人民幣35,000元。

(b) 於2020年12月及2021年1月，貴公司與18名股東訂立注資協議，據此，貴公司獲注入總資金約人民幣876,618,000元，而約人民幣75,639,000元及人民幣800,979,000元分別入賬為貴公司的實繳資本及其他儲備。代價已於2021年1月前以現金方式悉數支付。

根據附註27所載以股份為基礎的付款安排，煙台博聯投資中心(有限合伙)、煙台博晟投資中心(有限合伙)及煙台博發投資中心(有限合伙)向貴公司注入總資金人民幣142,680,000元，而人民幣47,560,000元及人民幣95,120,000元分別入賬為貴公司的實繳資本及其他儲備。代價已於2021年1月前以現金方式悉數支付。

(c) 於2021年3月，貴公司根據中國公司法改制為一家股份制有限公司。截至轉換基準日，貴公司的資產淨值(包括實繳資本、其他儲備及累計虧損)約人民幣1,449,556,000元已轉換為484,000,000股每股面值人民幣1.00元的普通股。已轉換資產淨值超出普通股面值的部分計入貴公司的股份溢價。

(d) 於2021年8月及9月，貴公司與5名股東訂立注資協議，據此，貴公司獲注入總資金約人民幣210,915,000元，而約人民幣14,583,000元及人民幣196,332,000元分別入賬為貴公司的股本及股份溢價。代價已於2021年9月前以現金方式悉數支付。

## 26. 儲備

### 貴集團

貴集團於有關期間的儲備金額及其變動於綜合權益變動表呈列。

### 股份溢價

貴集團的股份溢價指 貴公司改制為股份公司後由其股東出資的股份溢價。

### 其他儲備

貴集團的其他儲備指 貴公司改制為股份公司後由其股東出資的股份溢價、豁免應付股東款項及以股份為基礎的付款儲備。

### 安全生產儲備

貴集團已按照中國相關政府機構的指示規定轉撥若干金額累計虧損至安全生產儲備基金，以作安全生產開支用途。 貴集團於安全生產開支產生時將該等開支自損益扣除，同時動用相同金額的特別儲備基金並將其撥回至累計虧損。

### 匯兌波動儲備

匯兌波動儲備指換算功能貨幣與 貴集團的呈列貨幣不同的境外業務的財務報表產生的匯兌差額。

附錄一

會計師報告

貴公司

|                            | 股份溢價<br>人民幣<br>千元 | 其他儲備<br>人民幣<br>千元 | 安全<br>生產儲備<br>人民幣<br>千元 | 累計虧損<br>人民幣<br>千元 | 總計<br>人民幣<br>千元 |
|----------------------------|-------------------|-------------------|-------------------------|-------------------|-----------------|
| 於2020年1月1日                 | -                 | -                 | -                       | (439,057)         | (439,057)       |
| 年內虧損及全面<br>虧損總額            | -                 | -                 | -                       | (235,986)         | (235,986)       |
| 股東出資                       | -                 | 799,654           | -                       | -                 | 799,654         |
| 豁免應付前股東款項                  | -                 | 1,530             | -                       | -                 | 1,530           |
| 於2020年12月31日<br>及2021年1月1日 | -                 | 801,184           | -                       | (675,043)         | 126,141         |
| 年內虧損及<br>全面虧損總額            | -                 | -                 | -                       | (184,709)         | (184,709)       |
| 改制為股份公司前<br>的股東出資          | -                 | 896,099           | -                       | -                 | 896,099         |
| 改制為股份公司                    | 965,556           | (1,697,283)       | -                       | 730,926           | (801)           |
| 改制為股份公司後<br>的股東出資          | 196,332           | -                 | -                       | -                 | 196,332         |
| 豁免應付股東款項                   | -                 | 44,155            | -                       | -                 | 44,155          |
| 轉撥至安全生產儲備                  | -                 | -                 | 2,507                   | (2,507)           | -               |
| 已使用安全生產儲備                  | -                 | -                 | (491)                   | 491               | -               |
| 以股份為基礎的<br>付款安排            | -                 | 21,275            | -                       | -                 | 21,275          |
| 於2021年12月31日及<br>2022年1月1日 | 1,161,888         | 65,430            | 2,016                   | (130,842)         | 1,098,492       |
| 期內虧損及全面虧損<br>總額            | -                 | -                 | -                       | (137,263)         | (137,263)       |
| 轉撥至安全生產儲備                  | -                 | -                 | 3,003                   | (3,003)           | -               |
| 已使用安全生產儲備                  | -                 | -                 | (863)                   | 863               | -               |
| 以股份為基礎的付款<br>安排            | -                 | 9,081             | -                       | -                 | 9,081           |
| 於2022年6月30日                | <u>1,161,888</u>  | <u>74,511</u>     | <u>4,156</u>            | <u>(270,245)</u>  | <u>970,310</u>  |



## 27. 以股份為基礎的付款

於2020年12月，貴公司董事會通過一項決議案向合資格僱員(包括董事)授予貴公司股權，以為貴集團的業務發展向參與者提供激勵及獎勵。其後，煙台博聯投資中心(有限合伙)(「煙台博聯」)、煙台博晟投資中心(有限合伙)(「煙台博晟」)及煙台博發投資中心(有限合伙)(「煙台博發」)(於中國成立的三個僱員獎勵平台)分別以總代價人民幣64,140,000元、人民幣44,790,000元及人民幣33,750,000元認購貴公司實繳資本人民幣21,380,000元、人民幣14,930,000元及人民幣11,250,000元。

於2021年1月27日，貴公司的4.4247%當時股權已透過煙台博聯授予貴公司36名選定董事及僱員，代價為人民幣64,140,000元。貴公司的3.0898%當時股權已透過煙台博晟授予貴公司45名選定董事及僱員，代價為人民幣44,790,000元。貴公司的2.3282%當時股權已透過煙台博發授予貴公司47名選定董事及僱員，代價為人民幣33,750,000元。管理層有權選擇合資格僱員及貴集團透過繼續受僱於貴集團而從獲授當時股權的僱員服務中得益。

根據煙台博聯、煙台博晟及煙台博發(統稱「僱員股份獎勵計劃實體」)的合伙協議，(i)僱員股份獎勵計劃實體不得於緊隨貴公司[編纂]日期後36個月內出售其持有的任何股份(「僱員股份獎勵計劃禁售期」)；及(ii)合伙人有權指示僱員股份獎勵計劃實體基於其於僱員股份獎勵計劃實體的持股百分比按以下方式出售其於僱員股份獎勵計劃實體所持有的股份(「僱員股份獎勵計劃股份」)份額：(a)僱員股份獎勵計劃禁售期次日起計12個月屆滿後的25%僱員股份獎勵計劃股份；(b)僱員股份獎勵計劃禁售期次日起計24個月屆滿後的50%僱員股份獎勵計劃股份；(c)僱員股份獎勵計劃禁售期次日起計36個月屆滿後的75%僱員股份獎勵計劃股份；及(d)僱員股份獎勵計劃禁售期次日起計48個月屆滿後的100%僱員股份獎勵計劃股份。倘某名人士於歸屬期內不再符合合伙人資格，普通合伙人有權按成本或成本加市場利息購買或指定其他合資格僱員購買該人士的股份。於2021年8月，根據最新的合伙協議，僱員股份獎勵計劃禁售期修訂為緊隨貴公司[編纂]日期後起計12個月。

為換取授予的股權所收取服務的公平值乃經參考授予的股權的公平值減貴集團已收代價計量。

授予的股權的公平值根據授予日期的期權定價模型用反解法及股權價值分配來釐定。下表列出模型所用的輸入數據：

|          | 截至2021年<br>12月31日<br>止年度 |
|----------|--------------------------|
| 無風險利率(%) | 2.9%                     |
| 波幅(%)    | 42.0%                    |

截至2021年12月31日止年度以及截至2021年及2022年6月30日六個月，以股份為基礎的付款開支人民幣21,275,000元、人民幣7,064,000元及人民幣9,081,000元已自損益扣除。

## 28. 綜合現金流量表附註

### (a) 主要非現金交易

於有關期間，貴集團有關實驗室及辦公室物業以及機器及設備租賃安排的使用權資產的非現金添置租賃負債的非現金添置分別為分別為人民幣8,171,000元、人民幣9,499,000元及人民幣2,272,000元以及人民幣8,171,000元、人民幣9,499,000元及人民幣2,272,000元。

截至2020年及2021年12月31日止年度，貴集團來自股東的非現金債務豁免分別為人民幣1,530,000元及人民幣44,155,000元。

截至2020年12月31日止年度，貴集團因注資而有物業、廠房及設備的非現金添置人民幣346,805,000元、使用權資產人民幣4,544,000元及無形資產人民幣35,000元。

截至2021年12月31日止年度，貴集團因債務轉讓而有計息銀行貸款的非現金添置人民幣250,000,000元及應付關聯方款項的非現金減少人民幣250,000,000元。

截至2021年12月31日止年度及截至2022年6月30日止六個月，貴集團有關合作安排的其他非流動負債的非現金添置分別為人民幣6,420,000元及人民幣29,031,000元。

### (b) 融資活動產生的負債變動

|                        | 銀行貸款<br>人民幣千元     | 租賃負債<br>人民幣千元     | 應付<br>關聯方款項<br>人民幣千元 |
|------------------------|-------------------|-------------------|----------------------|
| 於2020年1月1日             | 485,933           | 8,251             | 386,639              |
| 融資現金流量變動               | (497,155)         | (886)             | 227,004              |
| 新租賃                    | -                 | 8,171             | -                    |
| 利息開支                   | 11,222            | 597               | -                    |
| 非融資活動變動                | -                 | -                 | (327,355)            |
| 付款豁免                   | -                 | -                 | (1,530)              |
|                        | <u>          </u> | <u>          </u> | <u>          </u>    |
| 於2020年12月31日及2021年1月1日 | -                 | 16,133            | 284,758              |
| 融資現金流量變動               | (10,895)          | (10,130)          | 2,830                |
| 新租賃                    | -                 | 9,499             | -                    |
| 轉撥                     | 250,000           | -                 | (250,000)            |
| 利息開支                   | 10,895            | 704               | -                    |
| 非融資活動變動                | -                 | -                 | 27,651               |
| 付款豁免                   | -                 | (1,641)           | (42,514)             |
| 匯兌調整                   | -                 | (42)              | -                    |
|                        | <u>          </u> | <u>          </u> | <u>          </u>    |
| 於2021年12月31日及2022年1月1日 | 250,000           | 14,523            | 22,725               |
| 融資現金流量變動               | (4,678)           | (5,847)           | -                    |
| 新租賃                    | -                 | 2,272             | -                    |
| 利息開支                   | 6,358             | 264               | -                    |
| 非融資活動變動                | -                 | -                 | (17,901)             |
| 匯兌調整                   | -                 | 91                | -                    |
|                        | <u>          </u> | <u>          </u> | <u>          </u>    |
| 於2022年6月30日            | <u>251,680</u>    | <u>11,303</u>     | <u>4,824</u>         |

附錄一

會計師報告

|                   | 銀行貸款<br>人民幣千元  | 租賃負債<br>人民幣千元 | 應付<br>關聯方款項<br>人民幣千元 |
|-------------------|----------------|---------------|----------------------|
| 於2021年1月1日        | -              | 16,133        | 284,758              |
| 融資現金流量變動(未經審核)    | (4,895)        | (877)         | 2,830                |
| 新租賃(未經審核)         | -              | 9,499         | -                    |
| 轉撥(未經審核)          | 250,000        | -             | (250,000)            |
| 利息開支(未經審核)        | 5,189          | 386           | -                    |
| 非融資活動變動(未經審核)     | -              | -             | 31,473               |
| 匯兌調整(未經審核)        | -              | 11            | -                    |
|                   | <u>250,294</u> | <u>25,152</u> | <u>69,061</u>        |
| 於2021年6月30日(未經審核) | <u>250,294</u> | <u>25,152</u> | <u>69,061</u>        |

(c) 租賃現金流出總額

|       | 截至12月31日止年度    |                | 截至6月30日止六個月              |                |
|-------|----------------|----------------|--------------------------|----------------|
|       | 2020年<br>人民幣千元 | 2021年<br>人民幣千元 | 2021年<br>人民幣千元<br>(未經審核) | 2022年<br>人民幣千元 |
| 經營活動內 | 8,295          | 651            | 167                      | 1,076          |
| 融資活動內 | 886            | 10,130         | 877                      | 5,847          |
|       | <u>9,181</u>   | <u>10,781</u>  | <u>1,044</u>             | <u>6,923</u>   |

29. 承擔

於各有關期間末，貴集團收購物業、廠房及設備的資本承擔分別為人民幣13,256,000元、人民幣109,034,000元及人民幣182,898,000元。

### 30. 關聯方交易

貴集團的主要關聯方如下：

| 名稱／姓名  | 與 貴公司的關係 |
|--|----------|
| 山東綠葉   | 股東       |
| 劉殿波先生  | 山東綠葉的董事  |
| 煙台綠葉醫藥控股(集團)有限公司<br>(「煙台綠葉」)   | 山東綠葉的股東  |
| 南京綠葉製藥有限公司<br>(「南京綠葉」)   | 由山東綠葉控制  |
| 煙台綠葉藥品貿易有限公司(「綠葉貿易」)   | 由山東綠葉控制  |
| 山東國際生物科技园發展有限公司<br>(「生物科技园發展」)   | 由劉殿波先生控制 |
| 綠葉投資集團有限公司<br>(「綠葉投資集團」)   | 由劉殿波先生控制 |
| Geneleap Biotech LLC (前稱「Luye Boston<br>Research & Development LLC」)(「Luye Boston」)* | 由劉殿波先生控制 |
| 煙台雲月酒莊管理有限公司(「雲月酒莊」)   | 由劉殿波先生控制 |
| Yantai Cellzone Medical Diagnostics Center<br>Co., Ltd. (「Yantai Cellzone」)          | 由劉殿波先生控制 |

\* 於2022年6月30日，Luye Boston不再為 貴集團的關聯方。與該實體的未償付結餘並未在下文附註(c)中披露為與關聯方的結餘，且在附註(a)中披露的於有關期間與該實體於有關期間的交易金額僅涵蓋該實體為關聯方的期間。

附錄一

會計師報告

(a) 於有關期間及截至2021年6月30日止六個月，貴集團與關聯方有以下交易：

|                      | 附註    | 截至12月31日止年度    |                | 截至6月30日止六個月              |                |
|----------------------|-------|----------------|----------------|--------------------------|----------------|
|                      |       | 2020年<br>人民幣千元 | 2021年<br>人民幣千元 | 2021年<br>人民幣千元<br>(未經審核) | 2022年<br>人民幣千元 |
| 自以下公司收到的還款：          |       |                |                |                          |                |
| 綠葉投資集團               | (i)   | 112,458        | -              | -                        | -              |
| 來自以下公司的利息收入：         |       |                |                |                          |                |
| 綠葉投資集團               | (i)   | 1,164          | -              | -                        | -              |
| 向以下公司銷售貨品：           |       |                |                |                          |                |
| 綠葉貿易                 | (ii)  | -              | -              | -                        | 99             |
| 來自以下公司的租賃及物業管理服務：    |       |                |                |                          |                |
| 山東綠葉                 | (iii) | 11,657         | 164            | -                        | 196            |
| 生物科技園發展              | (iii) | 340            | -              | -                        | 247            |
| 獲以下公司提供檢測服務：         |       |                |                |                          |                |
| 山東綠葉                 | (iii) | 697            | 663            | 424                      | 39             |
| 獲以下公司提供研發服務：         |       |                |                |                          |                |
| Yantai Cellzone      | (iii) | -              | -              | -                        | 1,164          |
| 獲以下公司提供環境、健康與安全管理服務： |       |                |                |                          |                |
| 山東綠葉                 | (iii) | 119            | 331            | 124                      | 611            |
| 獲以下公司提供運營服務：         |       |                |                |                          |                |
| 南京綠葉                 | (iii) | -              | 925            | 473                      | 546            |
| 獲以下公司提供設施維護服務：       |       |                |                |                          |                |
| 南京綠葉                 | (iii) | -              | 686            | 686                      | -              |
| 獲以下公司提供住宿服務：         |       |                |                |                          |                |
| 雲月酒莊                 | (iii) | -              | 370            | 111                      | 44             |
| 向以下公司購買材料：           |       |                |                |                          |                |
| 山東綠葉                 | (iii) | 32,451         | 2,000          | 1,859                    | -              |
| 向以下公司購買物業、廠房及設備：     |       |                |                |                          |                |
| 山東綠葉                 | (iii) | -              | 25,866         | 25,866                   | -              |
| 南京綠葉                 | (iii) | -              | 16,320         | 16,311                   | -              |
| 以下公司代為付款：            |       |                |                |                          |                |
| 山東綠葉                 | (iv)  | 5,540          | 12,783         | 5,171                    | 8,279          |
| 生物科技園發展              | (iv)  | 2,013          | 1,908          | 1,165                    | 904            |
| Luye Boston          | (iv)  | -              | 2,431          | 2,317                    | 111            |
| 煙台綠葉                 | (iv)  | -              | -              | -                        | 52             |
| 向以下公司還款：             |       |                |                |                          |                |
| 山東綠葉                 | (iv)  | -              | 4,759          | -                        | 7,770          |
| 生物科技園發展              | (iv)  | 2,256          | 2,358          | 1,319                    | 771            |
| Luye Boston          | (iv)  | -              | 2,400          | 1,984                    | 104            |
| 來自以下公司的墊款：           |       |                |                |                          |                |
| 山東綠葉                 | (iv)  | 886,082        | 2,380          | 2,380                    | -              |
| 償還來自以下公司的墊款：         |       |                |                |                          |                |
| 山東綠葉                 | (iv)  | 659,078        | 229,834        | 229,834                  | -              |

附註：

- (i) 貸款為無抵押、按年利率4.35%至6.18%計息及須按要求償還或設有六個月還款期。
- (ii) 交易價格按一般商業條款經公平磋商及按 貴集團與主要客戶進行業務的類似基礎釐定。
- (iii) 交易價格由各方參考市場上類似交易的實際成本及費用按相互同意的條款釐定。
- (iv) 代付款項及墊款為無抵押、免息及須按要求償還。
- (b) 與關聯方的其他交易：
- (i) 於2020年12月31日，綠葉投資集團、生物科技园發展及 貴公司訂立債務豁免協議，據此，綠葉投資集團將其債務轉讓予生物科技园發展，而生物科技园發展放棄對 貴公司餘下約人民幣1,530,000元的債權。該金額計入 貴公司的其他儲備。
- (ii) 於2021年12月30日，山東綠葉與 貴公司訂立債務豁免協議，據此， 貴公司應付山東綠葉的其他應付款項約人民幣44,155,000元獲豁免。該金額計入 貴公司的其他儲備。
- (iii) 於2021年12月31日及2022年6月30日，如歷史財務資料附註22所披露，山東綠葉與煙台綠葉就 貴集團的銀行貸款分別為人民幣250,000,000元及人民幣250,000,000元作出擔保。
- (c) 與關聯方的未償付結餘：

**貴集團**

|                  | 於12月31日        |                | 於2022年         |
|------------------|----------------|----------------|----------------|
|                  | 2020年<br>人民幣千元 | 2021年<br>人民幣千元 | 6月30日<br>人民幣千元 |
| 應付票據：            |                |                |                |
| 山東綠葉*            | —              | 15,740         | —              |
| 應付關聯方款項：         |                |                |                |
| 山東綠葉**           | 283,562        | 2,378          | 4,068          |
| 生物科技园發展***       | 1,196          | 222            | 158            |
| 南京綠葉****         | —              | 20,094         | 546            |
| Luye Boston***** | —              | 31             | —              |
| 煙台綠葉*****        | —              | —              | 52             |
|                  | <u>284,758</u> | <u>22,725</u>  | <u>4,824</u>   |
| 租賃負債：            |                |                |                |
| 山東綠葉             | 6,305          | 3,181          | 2,411          |
| 生物科技园發展          | 7,706          | 5,620          | 7,246          |
| 南京綠葉             | 2,122          | 2,186          | 725            |
| Luye Boston      | —              | 3,536          | —              |
|                  | <u>16,133</u>  | <u>14,523</u>  | <u>10,382</u>  |

## 附錄一

## 會計師報告

\* 於有關期間末，屬貿易性質的結餘為零、人民幣5,190,000元及零，而屬非貿易性質的結餘為零、人民幣10,550,000元及零。

\*\* 於有關期間末，屬貿易性質的結餘為人民幣49,738,000元、人民幣148,000元及人民幣474,000元，而屬非貿易性質的結餘為人民幣233,824,000元、人民幣2,230,000元及人民幣3,594,000元。

\*\*\* 於有關期間末，屬貿易性質的結餘為人民幣524,000元、零及零，而屬非貿易性質的結餘為人民幣672,000元、人民幣222,000元及人民幣158,000元。

\*\*\*\* 結餘屬貿易性質。

\*\*\*\*\* 結餘屬非貿易性質。

與關聯方的其他未償付結餘均屬貿易性質。

除租賃負債外，與關聯方的結餘為無抵押、免息及無固定還款期。

與關聯方的未償付非貿易結餘預期於 貴公司[編纂]前結清。

### 貴公司

|                 | 於12月31日 |        | 於2022年 |
|-----------------|---------|--------|--------|
|                 | 2020年   | 2021年  | 6月30日  |
|                 | 人民幣千元   | 人民幣千元  | 人民幣千元  |
| 應收一家附屬公司款項：     |         |        |        |
| 南京博安*           | 3,800   | 34,904 | 42,337 |
| 應付票據：           |         |        |        |
| 山東綠葉**          | -       | 15,740 | -      |
| 應付一家附屬公司款項：     |         |        |        |
| Boan Singapore* | -       | -      | 4,195  |
| 應付關聯方款項：        |         |        |        |
| 山東綠葉***         | 283,562 | 2,378  | 4,068  |
| 生物科技园發展****     | 1,196   | 222    | 158    |
| 煙台綠葉*           | -       | -      | 52     |
|                 | 284,758 | 2,600  | 4,278  |
| 租賃負債：           |         |        |        |
| 山東綠葉            | 6,305   | 3,181  | 2,411  |
| 生物科技园發展         | 7,706   | 5,620  | 7,246  |
|                 | 14,011  | 8,801  | 9,657  |



- \* 結餘屬非貿易性質。
- \*\* 於有關期間末，屬貿易性質的結餘為零、人民幣5,190,000元及零，而屬非貿易性質的結餘為零、人民幣10,550,000元及零。
- \*\*\* 於有關期間末，屬貿易性質的結餘為人民幣49,738,000元、人民幣148,000元及人民幣474,000元，而屬非貿易性質的結餘為人民幣233,824,000元、人民幣2,230,000元及人民幣3,594,000元。
- \*\*\*\* 於有關期間末，屬貿易性質的結餘為人民幣524,000元、零及零，而屬非貿易性質的結餘為人民幣672,000元、人民幣222,000元及人民幣158,000元。

與關聯方的其他未償付結餘均屬貿易性質。

除租賃負債外，與關聯方的結餘為無抵押、免息及無固定還款期。

(d) 貴集團主要管理層人員的薪酬：

|                   | 截至12月31日止年度    |                | 截至6月30日止六個月              |                |
|-------------------|----------------|----------------|--------------------------|----------------|
|                   | 2020年<br>人民幣千元 | 2021年<br>人民幣千元 | 2021年<br>人民幣千元<br>(未經審核) | 2022年<br>人民幣千元 |
| 薪金、花紅、津貼<br>及實物利益 | 2,476          | 9,793          | 6,383                    | 6,742          |
| 退休金計劃供款           | 43             | 416            | 275                      | 327            |
| 以股份為基礎的<br>付款開支   | —              | 13,572         | 5,234                    | 6,729          |
| 已付主要管理層<br>人員薪酬總額 | <u>2,519</u>   | <u>23,781</u>  | <u>11,892</u>            | <u>13,798</u>  |

董事、監事及主要行政人員薪酬的進一步詳情載於歷史財務資料附註8。

### 31. 金融工具分類

於各有關期間末，各類金融工具的賬面值如下：

#### 貴集團

#### 金融資產

於2020年12月31日

|          | 按公平值<br>計入其他<br>全面收益的<br>金融資產<br>人民幣千元 | 按攤銷成本<br>計量的<br>金融資產<br>人民幣千元 | 總計<br>人民幣千元  |
|----------|--|-------------------------------|--------------|
| 應收票據     | 700                                    | —                             | 700          |
| 現金及現金等價物 | —                                      | 3,629                         | 3,629        |
|          | <u>700</u>                             | <u>3,629</u>                  | <u>4,329</u> |

附錄一

會計師報告

於2021年12月31日

|                             | 按公平值<br>計入其他<br>全面收益的<br>金融資產<br>人民幣千元 | 按攤銷成本<br>計量的<br>金融資產<br>人民幣千元 | 總計<br>人民幣千元    |
|-----------------------------|--|-------------------------------|----------------|
| 貿易應收款項                      | -                                      | 78,057                        | 78,057         |
| 應收票據                        | 29,210                                 | -                             | 29,210         |
| 計入預付款項、其他應收款項及<br>其他資產的金融資產 | -                                      | 2,264                         | 2,264          |
| 已抵押存款                       | -                                      | 44,853                        | 44,853         |
| 三個月以上的定期存款                  | -                                      | 81,859                        | 81,859         |
| 現金及現金等價物                    | -                                      | 531,703                       | 531,703        |
|                             | <u>29,210</u>                          | <u>738,736</u>                | <u>767,946</u> |

於2022年6月30日

|                             | 按公平值<br>計入其他<br>全面收益的<br>金融資產<br>人民幣千元 | 按攤銷成本<br>計量的<br>金融資產<br>人民幣千元 | 總計<br>人民幣千元    |
|-----------------------------|--|-------------------------------|----------------|
| 貿易應收款項                      | -                                      | 109,822                       | 109,822        |
| 應收票據                        | 29,208                                 | -                             | 29,208         |
| 計入預付款項、其他應收款項及<br>其他資產的金融資產 | -                                      | 5                             | 5              |
| 已抵押存款                       | -                                      | 2,188                         | 2,188          |
| 三個月以上的定期存款                  | -                                      | 100,000                       | 100,000        |
| 現金及現金等價物                    | -                                      | 312,241                       | 312,241        |
|                             | <u>29,208</u>                          | <u>524,256</u>                | <u>553,464</u> |

按攤銷成本計量的金融負債

|                        | 於12月31日        |                | 於2022年<br>6月30日 |
|------------------------|----------------|----------------|-----------------|
|                        | 2020年<br>人民幣千元 | 2021年<br>人民幣千元 | 人民幣千元           |
| 租賃負債                   | 16,133         | 14,523         | 11,303          |
| 貿易應付款項及應付票據            | 91,585         | 138,714        | 120,539         |
| 計入其他應付款項及應計費用的<br>金融負債 | 5,538          | 50,456         | 115,971         |
| 計息銀行貸款                 | -              | 250,000        | 251,680         |
| 應付關聯方款項                | 284,758        | 22,725         | 4,824           |
|                        | <u>398,014</u> | <u>476,418</u> | <u>504,317</u>  |

附錄一

會計師報告

貴公司

金融資產

於2020年12月31日

|            | 按公平值<br>計入其他<br>全面收益的<br>金融資產<br>人民幣千元 | 按攤銷成本<br>計量的<br>金融資產<br>人民幣千元 | 總計<br>人民幣千元  |
|------------|--|-------------------------------|--------------|
| 應收票據       | 700                                    | -                             | 700          |
| 應收一家附屬公司款項 | -                                      | 3,800                         | 3,800        |
| 現金及現金等價物   | -                                      | 1,915                         | 1,915        |
|            | <u>700</u>                             | <u>5,715</u>                  | <u>6,415</u> |

於2021年12月31日

|                             | 按公平值<br>計入其他<br>全面收益的<br>金融資產<br>人民幣千元 | 按攤銷成本<br>計量的<br>金融資產<br>人民幣千元 | 總計<br>人民幣千元    |
|-----------------------------|--|-------------------------------|----------------|
| 貿易應收款項                      | -                                      | 78,057                        | 78,057         |
| 應收票據                        | 29,210                                 | -                             | 29,210         |
| 計入預付款項、其他應收款項及<br>其他資產的金融資產 | -                                      | 2,264                         | 2,264          |
| 應收一家附屬公司款項                  | -                                      | 34,904                        | 34,904         |
| 已抵押存款                       | -                                      | 44,853                        | 44,853         |
| 三個月以上的定期存款                  | -                                      | 81,859                        | 81,859         |
| 現金及現金等價物                    | -                                      | 503,016                       | 503,016        |
|                             | <u>29,210</u>                          | <u>744,953</u>                | <u>774,163</u> |

於2022年6月30日

|                             | 按公平值<br>計入其他<br>全面收益<br>的金融資產<br>人民幣千元 | 按攤銷成本<br>計量的<br>金融資產<br>人民幣千元 | 總計<br>人民幣千元    |
|-----------------------------|--|-------------------------------|----------------|
| 貿易應收款項                      | -                                      | 109,822                       | 109,822        |
| 應收票據                        | 29,208                                 | -                             | 29,208         |
| 計入預付款項、其他應收款項及<br>其他資產的金融資產 | -                                      | 5                             | 5              |
| 應收一家附屬公司款項                  | -                                      | 42,337                        | 42,337         |
| 已抵押存款                       | -                                      | 2,188                         | 2,188          |
| 三個月以上的定期存款                  | -                                      | 100,000                       | 100,000        |
| 現金及現金等價物                    | -                                      | 298,913                       | 298,913        |
|                             | <u>29,208</u>                          | <u>553,265</u>                | <u>582,473</u> |

按攤銷成本計量的金融負債

|                        | 於12月31日        |                | 於2022年         |
|------------------------|----------------|----------------|----------------|
|                        | 2020年          | 2021年          | 6月30日          |
|                        | 人民幣千元          | 人民幣千元          | 人民幣千元          |
| 租賃負債                   | 14,011         | 8,801          | 9,657          |
| 貿易應付款項及應付票據            | 90,368         | 137,677        | 120,084        |
| 計入其他應付款項及應計費用<br>的金融負債 | 5,522          | 49,389         | 115,863        |
| 計息銀行貸款                 | -              | 250,000        | 251,680        |
| 應付一家附屬公司款項             | -              | -              | 4,195          |
| 應付關聯方款項                | 284,758        | 2,600          | 4,278          |
|                        | <u>394,659</u> | <u>448,467</u> | <u>505,757</u> |

32. 金融工具的公平值及公平值層級

管理層已作出評估，認為現金及現金等價物、三個月以上的定期存款、已抵押存款、貿易應收款項、計入預付款項、其他應收款項及其他資產的金融資產、貿易應付款項及應付票據、計入其他應付款項及應計費用的金融負債、應付關聯方款項以及計息銀行貸款及租賃負債流動部分的公平值與其賬面值相若，主要由於該等工具的到期年期較短。

貴集團的財務部門由財務經理帶領，負責釐定金融工具公平值計量的政策及程序。財務經理直接向首席財務官及審計委員會匯報。於各報告日期，財務部門分析金融工具價值的變動並決定應用於估值的主要輸入數據。估值由首席財務官審閱及批准。

金融資產及負債的公平值按有意雙方於當前交易中可交換工具(強制或清盤銷售除外)的金額計入。已採用下列方法及假設估計公平值：

計息銀行貸款及租賃負債非流動部分的公平值通過將預期未來現金流量按現時可用於具類似條款、信貸風險及餘下還款期限的工具的利率進行貼現計算。貴集團自身的不履約風險所導致公平值變動被評估為不重大。

分類為按公平值計入其他全面收益的債務投資的應收票據的公平值已按預期未來現金流量進行貼現計算，其為應收票據的面值。此外，應收票據將於十二個月內到期，因此應收票據的公平值與其賬面值相若。

## 附錄一

## 會計師報告

下表列示 貴集團金融工具的公平值計量層級：

按公平值計量的資產：

於2020年12月31日

|      | 使用以下數據的公平值計量                   |                                 |                                      | 總計<br>人民幣千元 |
|------|--------------------------------|---------------------------------|--------------------------------------|-------------|
|      | 於活躍市場<br>的報價<br>(第一級)<br>人民幣千元 | 重大可觀察<br>輸入數據<br>(第二級)<br>人民幣千元 | 重大<br>不可觀察<br>輸入數據<br>(第三級)<br>人民幣千元 |             |
| 應收票據 | <u>-</u>                       | <u>700</u>                      | <u>-</u>                             | <u>700</u>  |

於2021年12月31日

|      | 使用以下數據的公平值計量                   |                                 |                                      | 總計<br>人民幣千元   |
|------|--------------------------------|---------------------------------|--------------------------------------|---------------|
|      | 於活躍市場<br>的報價<br>(第一級)<br>人民幣千元 | 重大可觀察<br>輸入數據<br>(第二級)<br>人民幣千元 | 重大<br>不可觀察<br>輸入數據<br>(第三級)<br>人民幣千元 |               |
| 應收票據 | <u>-</u>                       | <u>29,210</u>                   | <u>-</u>                             | <u>29,210</u> |

於2022年6月30日

|      | 使用以下數據的公平值計量                   |                                 |                                      | 總計<br>人民幣千元   |
|------|--------------------------------|---------------------------------|--------------------------------------|---------------|
|      | 於活躍市場<br>的報價<br>(第一級)<br>人民幣千元 | 重大可觀察<br>輸入數據<br>(第二級)<br>人民幣千元 | 重大<br>不可觀察<br>輸入數據<br>(第三級)<br>人民幣千元 |               |
| 應收票據 | <u>-</u>                       | <u>29,208</u>                   | <u>-</u>                             | <u>29,208</u> |

於各有關期間末， 貴集團並無任何按公平值計量的金融負債。

## 附錄一

## 會計師報告

於有關期間，就金融資產及金融負債兩者而言，第一級與第二級之間並無公平值計量轉撥，亦無轉入或轉出第三級。

負債的公平值披露如下：

於2021年12月31日

|        | 使用以下數據的公平值計量                   |                                 |                             | 總計<br>人民幣千元 |
|--------|--------------------------------|---------------------------------|-----------------------------|-------------|
|        | 於活躍市場<br>的報價<br>(第一級)<br>人民幣千元 | 重大可觀察<br>輸入數據<br>(第二級)<br>人民幣千元 | 重大<br>不可觀察<br>輸入數據<br>(第三級) |             |
|        |                                |                                 | 人民幣千元                       |             |
| 計息銀行貸款 | -                              | 250,000                         | -                           | 250,000     |

於2022年6月30日

|        | 使用以下數據的公平值計量                   |                                 |                             | 總計<br>人民幣千元 |
|--------|--------------------------------|---------------------------------|-----------------------------|-------------|
|        | 於活躍市場<br>的報價<br>(第一級)<br>人民幣千元 | 重大可觀察<br>輸入數據<br>(第二級)<br>人民幣千元 | 重大<br>不可觀察<br>輸入數據<br>(第三級) |             |
|        |                                |                                 | 人民幣千元                       |             |
| 計息銀行貸款 | -                              | 245,000                         | -                           | 245,000     |

### 33. 財務風險管理目標及政策

貴集團的主要金融工具包括銀行貸款以及現金及短期存款。該等金融工具的主要目的為籌集資金以供貴集團營運之用。貴集團亦有其他各種金融資產及負債，如直接來自其營運的貿易應收款項及貿易應付款項。

貴集團金融工具產生的主要風險為利率風險、外幣風險、信貸風險及流動資金風險。董事會審閱及協定管理各項該等風險的政策，該等政策概述如下。

#### 利率風險

貴集團面臨的市場利率變動風險主要與貴集團的浮動利率的計息銀行貸款有關。貴集團通過密切監測利率的變動及定期檢討其銀行融資來減輕風險。貴集團並無使用任何利率掉期來對沖其所面臨的利率風險。

於2021年12月31日及2022年6月30日，倘銀行貸款的利率提高／降低50個基點(管理層認為其合理可能)，而所有其他變量維持不變，年／期內的除稅前虧損將由於銀行貸款的利息開支提高／降低而分別增加／減少人民幣279,000元及人民幣235,000元。

#### 外幣風險

外幣風險指因外幣匯率變動而導致虧損的風險。貴集團的貨幣風險主要來自以美元計值的銀行現金。目前，貴集團不擬尋求對沖其外匯波動風險。貴集團持續監測經濟形勢及貴集團的外匯風險狀況，倘有需要，貴集團將於未來考慮適當的對沖措施。

附錄一

會計師報告

下表顯示於所有其他變量維持不變的情況下，貴集團的除稅前虧損及權益(由於貨幣資產及負債的公平值變動所致)於各有關期間末對外幣匯率合理可能變動的敏感度：

|                    | 外幣匯率<br>上升/(下降)<br>人民幣千元 | 除稅前虧損<br>減少/(增加)<br>人民幣千元 | 權益<br>增加/(減少)<br>人民幣千元 |
|--------------------|--------------------------|---------------------------|------------------------|
| <b>2020年12月31日</b> |                          |                           |                        |
| 倘人民幣兌美元貶值          | 5                        | -                         | -                      |
| 倘人民幣兌美元升值          | (5)                      | -                         | -                      |
| <b>2021年12月31日</b> |                          |                           |                        |
| 倘人民幣兌美元貶值          | 5                        | 12,096                    | 13,704                 |
| 倘人民幣兌美元升值          | (5)                      | (12,096)                  | (13,704)               |
| <b>2022年6月30日</b>  |                          |                           |                        |
| 倘人民幣兌美元貶值          | 5                        | 702                       | 2,029                  |
| 倘人民幣兌美元升值          | (5)                      | (702)                     | (2,029)                |

信貸風險

貴集團僅與獲認可及有信譽的第三方進行交易。貴集團的政策為，所有欲以信貸條款進行交易的客戶均須接受信貸核實程序。此外，貴集團持續監測應收款項結餘，壞賬風險不重大。

由於貴集團僅與獲認可及有信譽的第三方進行交易，故並無抵押品的要求。信貸風險的集中按客戶/交易對手、按地理區域管理。由於貴集團的貿易應收款項的客戶群廣泛分散於不同的客戶中，因此貴集團內部不存在重大的集中信貸風險。

最大風險及年末分期

下表顯示基於貴集團信貸政策(除非毋須付出不適當成本或努力即可獲得其他資料，否則該政策主要基於逾期資料)的信貸質素及最大信貸風險以及截至各有關期間末的年末分期分類。所呈列金額為金融資產的總賬面金額：

|                    | 12個月預期<br>信用損失 |               |               |          | 全期預期信用損失<br>簡化方法<br>人民幣千元 |
|--------------------|----------------|---------------|---------------|----------|---------------------------|
|                    | 第1階段<br>人民幣千元  | 第2階段<br>人民幣千元 | 第3階段<br>人民幣千元 | 人民幣千元    |                           |
| 應收票據               | 700            | -             | -             | -        | 700                       |
| 現金及現金等價物<br>- 尚未逾期 | 3,629          | -             | -             | -        | 3,629                     |
|                    | <u>4,329</u>   | <u>-</u>      | <u>-</u>      | <u>-</u> | <u>4,329</u>              |



附錄一

會計師報告

2021年12月31日

|                             | 12個月預期<br>信用損失 |          | 全期預期信用損失 |               |                |
|-----------------------------|----------------|----------|----------|---------------|----------------|
|                             | 第1階段           | 第2階段     | 第3階段     | 簡化方法          | 人民幣千元          |
|                             | 人民幣千元          | 人民幣千元    | 人民幣千元    | 人民幣千元         |                |
| 貿易應收款項                      | -              | -        | -        | 78,057        | 78,057         |
| 應收票據                        | 29,210         | -        | -        | -             | 29,210         |
| 計入預付款項、其他應收款項及<br>其他資產的金融資產 |                |          |          |               |                |
| - 正常*                       | 2,264          | -        | -        | -             | 2,264          |
| 已抵押存款                       |                |          |          |               |                |
| - 尚未逾期                      | 44,853         | -        | -        | -             | 44,853         |
| 三個月以上的定期存款                  |                |          |          |               |                |
| - 尚未逾期                      | 81,859         | -        | -        | -             | 81,859         |
| 現金及現金等價物                    |                |          |          |               |                |
| - 尚未逾期                      | 531,703        | -        | -        | -             | 531,703        |
|                             | <u>689,889</u> | <u>-</u> | <u>-</u> | <u>78,057</u> | <u>767,946</u> |

2022年6月30日

|                             | 12個月預期<br>信用損失 |          | 全期預期信用損失 |                |                |
|-----------------------------|----------------|----------|----------|----------------|----------------|
|                             | 第1階段           | 第2階段     | 第3階段     | 簡化方法           | 人民幣千元          |
|                             | 人民幣千元          | 人民幣千元    | 人民幣千元    | 人民幣千元          |                |
| 貿易應收款項                      | -              | -        | -        | 109,848        | 109,848        |
| 應收票據                        | 29,208         | -        | -        | -              | 29,208         |
| 計入預付款項、其他應收款項及<br>其他資產的金融資產 |                |          |          |                |                |
| - 正常*                       | 5              | -        | -        | -              | 5              |
| 已抵押存款                       |                |          |          |                |                |
| - 尚未逾期                      | 2,188          | -        | -        | -              | 2,188          |
| 三個月以上的定期存款                  |                |          |          |                |                |
| - 尚未逾期                      | 100,000        | -        | -        | -              | 100,000        |
| 現金及現金等價物                    |                |          |          |                |                |
| - 尚未逾期                      | 312,241        | -        | -        | -              | 312,241        |
|                             | <u>443,642</u> | <u>-</u> | <u>-</u> | <u>109,848</u> | <u>553,490</u> |

\* 倘計入預付款項、其他應收款項及其他資產的金融資產並無逾期，且並無資料表明該金融資產自初始確認以來信貸風險顯著提升，則其信貸質素被視為「正常」。否則，金融資產的信貸質素被視為「可疑」。

### 流動資金風險

貴集團監測並維持 貴集團管理層認為足夠的現金及現金等價物水平，以便為營運提供資金並減輕現金流量波動的影響。

貴集團的目標為通過使用計息銀行貸款及租賃負債，於資金的持續性及靈活性之間維持平衡。

貴集團於各有關期間末基於合約未貼現付款的金融負債到期情況如下：

### 貴集團

|                    | 2020年12月31日    |               |                  |               | 總計<br>人民幣千元    |
|--------------------|----------------|---------------|------------------|---------------|----------------|
|                    | 按要求<br>人民幣千元   | 3個月內<br>人民幣千元 | 3至12個月內<br>人民幣千元 | 1至5年<br>人民幣千元 |                |
| 租賃負債               | 3,468          | 1,779         | 2,879            | 8,825         | 16,951         |
| 貿易應付款項及應付票據        | 8,483          | 83,102        | -                | -             | 91,585         |
| 計入其他應付款項及應計費用的金融負債 | 5,538          | -             | -                | -             | 5,538          |
| 應付關聯方款項            | 284,758        | -             | -                | -             | 284,758        |
|                    | <u>302,247</u> | <u>84,881</u> | <u>2,879</u>     | <u>8,825</u>  | <u>398,832</u> |

|                    | 2021年12月31日   |                |                  |                | 總計<br>人民幣千元    |
|--------------------|---------------|----------------|------------------|----------------|----------------|
|                    | 按要求<br>人民幣千元  | 3個月內<br>人民幣千元  | 3至12個月內<br>人民幣千元 | 1至5年<br>人民幣千元  |                |
| 租賃負債               | 2,006         | 3,333          | 5,014            | 4,572          | 14,925         |
| 貿易應付款項及應付票據        | 18,676        | 95,895         | 24,143           | -              | 138,714        |
| 計入其他應付款項及應計費用的金融負債 | 50,456        | -              | -                | -              | 50,456         |
| 計息銀行貸款             | -             | 2,897          | 18,698           | 267,767        | 289,362        |
| 應付關聯方款項            | 22,725        | -              | -                | -              | 22,725         |
|                    | <u>93,863</u> | <u>102,125</u> | <u>47,855</u>    | <u>272,339</u> | <u>516,182</u> |

附錄一

會計師報告

|                    | 2022年6月30日     |                |                  |                | 總計<br>人民幣千元    |
|--------------------|----------------|----------------|------------------|----------------|----------------|
|                    | 按要求<br>人民幣千元   | 3個月內<br>人民幣千元  | 3至12個月內<br>人民幣千元 | 1至5年<br>人民幣千元  |                |
| 租賃負債               | 3,051          | 2,112          | 5,311            | 1,537          | 12,011         |
| 貿易應付款項及應付票據        | 20,462         | 98,322         | 1,755            | -              | 120,539        |
| 計入其他應付款項及應計費用的金融負債 | 115,971        | -              | -                | -              | 115,971        |
| 計息銀行貸款             | -              | 4,114          | 33,408           | 243,050        | 280,572        |
| 應付關聯方款項            | 4,824          | -              | -                | -              | 4,824          |
|                    | <u>144,308</u> | <u>104,548</u> | <u>40,474</u>    | <u>244,587</u> | <u>533,917</u> |

貴公司

|                    | 2020年12月31日    |               |                  |               | 總計<br>人民幣千元    |
|--------------------|----------------|---------------|------------------|---------------|----------------|
|                    | 按要求<br>人民幣千元   | 3個月內<br>人民幣千元 | 3至12個月內<br>人民幣千元 | 1至5年<br>人民幣千元 |                |
| 租賃負債               | 2,729          | 1,779         | 2,140            | 8,086         | 14,734         |
| 貿易應付款項及應付票據        | 8,483          | 81,885        | -                | -             | 90,368         |
| 計入其他應付款項及應計費用的金融負債 | 5,522          | -             | -                | -             | 5,522          |
| 應付關聯方款項            | 284,758        | -             | -                | -             | 284,758        |
|                    | <u>301,492</u> | <u>83,664</u> | <u>2,140</u>     | <u>8,086</u>  | <u>395,382</u> |

|                    | 2021年12月31日   |               |                  |                | 總計<br>人民幣千元    |
|--------------------|---------------|---------------|------------------|----------------|----------------|
|                    | 按要求<br>人民幣千元  | 3個月內<br>人民幣千元 | 3至12個月內<br>人民幣千元 | 1至5年<br>人民幣千元  |                |
| 租賃負債               | -             | 2,048         | 2,524            | 4,572          | 9,144          |
| 貿易應付款項及應付票據        | 18,631        | 94,903        | 24,143           | -              | 137,677        |
| 計入其他應付款項及應計費用的金融負債 | 49,389        | -             | -                | -              | 49,389         |
| 計息銀行貸款             | -             | 2,897         | 18,698           | 267,767        | 289,362        |
| 應付關聯方款項            | 2,600         | -             | -                | -              | 2,600          |
|                    | <u>70,620</u> | <u>99,848</u> | <u>45,365</u>    | <u>272,339</u> | <u>488,172</u> |

|                    | 2022年6月30日     |                |                  |                | 總計<br>人民幣千元    |
|--------------------|----------------|----------------|------------------|----------------|----------------|
|                    | 按要求<br>人民幣千元   | 3個月內<br>人民幣千元  | 3至12個月內<br>人民幣千元 | 1至5年<br>人民幣千元  |                |
| 租賃負債               | 2,590          | 1,190          | 4,572            | 1,537          | 9,889          |
| 貿易應付款項及應付票據        | 20,446         | 97,883         | 1,755            | -              | 120,084        |
| 計入其他應付款項及應計費用的金融負債 | 115,863        | -              | -                | -              | 115,863        |
| 計息銀行貸款             | -              | 4,114          | 33,408           | 243,050        | 280,572        |
| 應付一家附屬公司款項         | 4,195          | -              | -                | -              | 4,195          |
| 應付關聯方款項            | 4,278          | -              | -                | -              | 4,278          |
|                    | <u>147,372</u> | <u>103,187</u> | <u>39,735</u>    | <u>244,587</u> | <u>534,881</u> |

### 資本管理

貴集團資本管理的主要目標是為保障 貴集團持續經營並維持穩健資本比率的能力，以支持其業務並盡量提升股東價值。

貴集團根據經濟狀況的變化及相關資產的風險特徵管理其資本架構並作出調整。為維持或調整資本架構，貴集團或會向股東返還資本或發行新股份。貴集團不受任何外部施加的資本要求規限。於各有關期間末，管理資本的目標、政策或程序並無出現變動。

貴集團採用資產負債率(即債務淨額除以資本)監察資本。債務淨額包括計息銀行貸款減現金及現金等價物。資本指母公司擁有人應佔權益。由於各有關期間末現金及現金等價物超過計息銀行貸款，故概無呈列資產負債率。

### 34. 有關期間後事件

於有關期間末後，並無發生須額外披露或予以調整的其他重大事件。

### 35. 期後財務報表

貴公司、貴集團或其附屬公司並無就2022年6月30日後的任何期間編製經審核財務報表。

## 附錄二

## 未經審核備考財務資料

以下資料並不構成載於本文件附錄一由本公司申報會計師安永會計師事務所(香港執業會計師)編製的會計師報告的一部分，載入僅供說明用途。未經審核備考財務資料應與本文件「財務資料」及本文件附錄一所載會計師報告一併閱讀。

### A. 未經審核備考經調整綜合有形資產淨值報表

以下載列本集團根據香港聯合交易所有限公司證券上市規則第4.29段及經參考香港會計師公會頒佈的會計指引第7號編製備考財務資料以供載入投資通函而編製的未經審核備考經調整綜合有形資產淨值報表，僅供說明用途，並載入本文以說明[編纂]對於2022年6月30日本公司擁有人應佔本集團未經審核綜合有形資產淨值的影響，猶如[編纂]已於2022年6月30日發生。

編製本集團未經審核備考經調整綜合有形資產淨值報表僅供說明用途，由於其假設性質使然，其未必可作出倘[編纂]已於2022年6月30日或任何未來日期完成，本集團綜合有形資產淨值應有的真實情況。

|          |         | 於2022年<br>6月30日<br>本公司<br>擁有人應佔<br>綜合有形<br>資產淨值<br>人民幣千元<br>(附註1) | [編纂]<br>估計[編纂]<br>人民幣千元<br>(附註2) | 於2022年<br>6月30日<br>本公司<br>擁有人應佔<br>未經審核<br>備考經調整<br>綜合有形<br>資產淨值<br>人民幣千元 | 於2022年<br>6月30日<br>本公司<br>擁有人應佔<br>每股未經審核<br>備考經調整<br>綜合有形<br>資產淨值<br>人民幣元<br>(附註3) | 於2022年<br>6月30日<br>本公司<br>擁有人應佔<br>每股未經審核<br>備考經調整<br>綜合有形<br>資產淨值<br>(等值港元)<br>(附註4) |
|----------|---------|---|----------------------------------|---|---|---|
| 基於[編纂]   |         |   |                                  |   |   |   |
| 每股[編纂]港元 | 755,340 | [編纂]  | [編纂]                             | [編纂]  | [編纂]  | [編纂]  |
| 基於[編纂]   |         |   |                                  |   |   |   |
| 每股[編纂]港元 | 755,340 | [編纂]  | [編纂]                             | [編纂]  | [編纂]  | [編纂]  |

附註：

1. 於2022年6月30日，本公司擁有人應佔綜合有形資產淨值按自本公司擁有人於2022年6月30日應佔綜合資產淨值人民幣1,408,550,000元中扣除無形資產人民幣653,210,000元後得出，如本文件附錄一所載會計師報告所示。
2. [編纂]估計[編纂]按估計[編纂]每股[編纂]港元或[編纂]港元計算，經扣除[編纂]費用及本公司應付的其他相關開支後計算得出(不包括已於往績記錄期間自損益扣除的[編纂]人民幣[編纂]元)，且並無計及因[編纂]獲行使而可能發行的任何股份。
3. 本公司擁有人應佔每股未經審核備考經調整綜合有形資產淨值基於緊隨[編纂]完成後的[編纂]股已發行H股計算得出，且並無計及因[編纂]獲行使而可能發行的任何股份。
4. 本公司擁有人應佔每股未經審核備考經調整綜合有形資產淨值按人民幣1.00元兌1.1188港元的匯率換算為港元。
5. 並無作出任何調整以反映本集團於2022年6月30日後的任何經營業績或進行的公開交易。

以下為申報會計師安永會計師事務所(香港執業會計師)就未經審核備考財務資料發出的報告全文，乃為載入本文件而編製。

## B. 獨立申報會計師就編製備考財務資料發表的鑒證報告

*[待插入公司信頭]*

致山东博安生物技术股份有限公司列位董事

我們已完成鑒證工作，就山东博安生物技术股份有限公司(「貴公司」)董事(「董事」)編製 貴公司及其附屬公司(下文統稱「貴集團」)的備考財務資料作出報告，僅供說明用途。備考財務資料包括 貴公司所刊發日期為[日期]的文件第II-1至II-2頁所載於2022年6月30日的備考綜合有形資產淨值及相關附註(「備考財務資料」)。董事用於編製備考財務資料的適用準則載於附錄二(A)。

備考財務資料由董事編製，以說明 貴公司股份的[編纂]對 貴集團於2022年6月30日的財務狀況造成的影響，猶如該交易已於2022年6月30日發生。作為此過程的一部分，有關 貴集團財務狀況的資料乃由董事摘錄自 貴集團截至2022年6月30日(會計師報告刊載日期)止六個月的財務報表。

### 董事對備考財務資料的責任

董事負責根據香港聯合交易所有限公司證券上市規則(「上市規則」)第4.29段及參考香港會計師公會(「香港會計師公會」)頒佈的會計指引(「會計指引」)第7號編製備考財務資料以供載入投資通函編製備考財務資料。

### 我們的獨立性及質量控制

我們已遵守香港會計師公會頒佈的專業會計師職業道德守則獨立性及其他道德規範，有關規定乃基於正直、客觀、專業能力及盡職審查、保密及專業操守等基本原則。

本所應用香港質量控制準則第1號有關執行財務報表審計及審閱以及其他核證及相關服務工作的公司的質量控制，並相應維持全面的質量控制系統，包括有關遵守道德規範、專業標準及適用法律監管規定的成文政策及程序。



## 申報會計師的責任

我們的責任是根據上市規則第4.29(7)段的規定，對備考財務資料發表意見並向閣下報告。對於我們過往就編製備考財務資料時所採用的任何財務資料而發出的任何報告，除於報告刊發日期對該等報告的收件人所負的責任外，我們概不承擔任何其他責任。

我們已根據香港會計師公會頒佈的香港核證委聘準則第3420號就編製載入招股章程的備考財務資料作出報告的核證工作進行工作。該準則要求申報會計師規劃並執行有關程序，以合理確保董事已根據上市規則第4.29段的規定並參照香港會計師公會頒佈的會計指引第7號編製備考財務資料。

就是次委聘而言，我們概無責任更新編製備考財務資料時所用的任何歷史財務資料或就有關資料重新發出任何報告或意見，且我們於是次委聘過程中亦無就於編製備考財務資料時所用的財務資料進行審核或審閱。

文件所載的備考財務資料僅為說明貴公司股份的[編纂]對貴集團未經調整財務資料的影響，猶如交易已於供說明用途所選定的較早日期發生。因此，我們概不保證交易的實際結果與所呈列者相同。

就備考財務資料是否已按適用準則妥為編製而作出報告的合理核證委聘，涉及執行情序以評估董事於編製備考財務資料時所用的適用準則有否為呈列交易直接產生的重大影響提供合理依據，以及就下列事項獲取充分恰當憑據：

- 相關備考調整是否已對該等準則產生適當影響；及
- 備考財務資料是否反映對未經調整財務資料妥為應用該等調整。

所選定的程序取決於申報會計師的判斷，當中已考慮申報會計師對貴集團性質、與編製備考財務資料有關的交易及其他相關委聘情況的了解。

是次委聘亦涉及評估備考財務資料的整體呈列。

我們相信，我們獲取的憑證屬充分恰當，可為我們的意見提供基礎。

## 意見

我們認為：

- (a) 備考財務資料已按所列基準妥為編製；
- (b) 有關基準與 貴集團的會計政策一致；及
- (c) 有關調整就根據上市規則第4.29(1)段披露的備考財務資料而言屬恰當。



執業會計師

香港

[日期]

## 中國稅項

### 有關股息的稅項

#### 個人投資者

根據2018年8月31日最新修訂的《中華人民共和國個人所得稅法》及於2018年12月18日最新修訂的《中華人民共和國個人所得稅法實施條例》(下文統稱為「**個人所得稅法**」)，中國企業分派股息應按20%的統一稅率繳納個人所得稅。對於非中國居民的外籍個人，倘從中國企業收取股息，通常須繳納20%的個人所得稅，除非獲國務院稅務機關特別豁免或根據相關稅務條約獲得減免則屬例外。

根據於2006年8月21日簽訂的《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(包括自然人及法人團體)支付的股息徵稅，但該稅項金額不得超過中國公司應付股息總額的10%。如果香港居民在一家中國公司直接持有25%或以上股權，則該稅項不得超過該中國公司應付股息總額的5%。國家稅務總局(「**國家稅務總局**」)頒佈並於2019年12月6日生效的《〈內地和香港特別行政區關於對所得避免雙重徵稅和防止偷漏稅的安排〉第五議定書》增加了享受條約優惠的資格標準。儘管安排可能存在其他規定條文，如果在考慮所有相關事實和情況的基礎上，相關收益被合理視為將根據本安排產生任何直接或間接利益的安排或交易的其中一個主要目的，則將不會在該情況下根據有關標準給予條約優惠，除非根據該情況給予優惠符合安排的相關宗旨和目的。稅收協定股息條款的應用須符合《國家稅務總局關於執行稅收協定股息條款有關問題的通知》(國稅函[2009]81號)等中國稅收法律法規的規定。

#### 企業投資者

根據全國人大於2007年3月16日頒佈、2008年1月1日施行及隨後於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、於2008年1月1日生效並於2019年修訂的《中華人民共和國企業所得稅法實施條例》(下文統稱為「**企業所得稅法**」)，非居民企業在中國境內未設立

機構、場所的，或者雖設立機構、場所但取得的所得與其所設機構、場所沒有實際聯繫的，應當就其來源於中國境內的所得(包括自中國居民企業取得的股息)繳納10%的企業所得稅。上述非居民企業應繳納所得稅實行源泉扣繳，以支付人為扣繳義務人，稅款由扣繳義務人在每次支付或者到期應支付時，從支付或者到期應支付的款項中扣繳。

國家稅務總局於2008年11月6日頒佈及實施《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》(國稅函[2008]897號)，進一步闡明中國居民企業向境外H股非居民企業股東派發2008年及以後年度股息時，統一按10%的稅率代扣代繳企業所得稅。此外，國家稅務總局於2009年7月24日頒佈及實施《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》(國稅函[2009]394號)，進一步規定在境外證券交易所上市的中國居民企業，在向非居民企業股東派發2008年及以後年度股息時，應統一按10%的稅率代扣代繳企業所得稅。有關稅率可按照中國與相關司法權區訂立的稅收條約或安排適時進一步修改(如適用)。

根據於2006年8月21日簽訂的《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(包括自然人及法人團體)支付的股息徵稅，但該稅項金額不得超過中國公司應付股息總額的10%。如果香港居民在一家中國公司直接持有25%或以上股權，則該稅項不得超過該中國公司應付股息總額的5%。國家稅務總局頒佈並於2019年12月6日生效的《〈內地和香港特別行政區關於對所得避免雙重徵稅和防止偷漏稅的安排〉第五議定書》增加了享受條約優惠的資格標準。儘管安排可能存在其他規定條文，如果在考慮所有相關事實和情況的基礎上，相關收益被合理視為將根據本安排產生任何直接或間接利益的安排或交易的其中一個主要目的，則將不會在該情況下根據有關標準給予條約優惠，除非根據該情況給予優惠符合安排的相關宗旨和目的則屬例外。稅收協定股息條款的應用須符合《國家稅務總局關於執行稅收協定股息條款有關問題的通知》(國稅函[2009]81號)等中國稅收法律法規的規定。

### 稅收條約

居住在與中國簽訂避免雙重徵稅條約或調整的司法權區的非居民投資者有權享受對從中國公司收取的股息所徵收的中國企業所得稅減免。中國目前已與多個國家及地區訂立避免雙重徵稅條約或安排的司法權區，當中包括香港特別行政區、澳門特別行政區、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。根據有關稅收條約或安排有權享有優惠稅率的非中國居民企業須向中國稅務機關申請退還超過協議稅率的企業所得稅，退款申請須待中國稅務機關批准。

### 股份轉讓稅

#### 增值稅及地方附加稅

根據於2016年5月1日實施的《關於全面推開營業稅改徵增值稅試點的通知》(財稅[2016]36號)(以下稱為「36號文」)，在中國境內銷售服務的單位及個人應當繳付增值稅(以下稱為「增值稅」)，而「在境內銷售服務」指應稅服務的銷售方或購買方在中國境內。36號文亦規定，對於一般或外國增值稅納稅人，轉讓金融商品(包括轉讓有價證券的所有權)須就應課稅收入(即賣出價扣除買入價後的餘額)繳納6%的增值稅。然而，個人轉讓金融商品免繳增值稅。

根據該等法規，倘持有人為非居民個人，在出售或處置H股時免繳中國增值稅；若持有人為非居民企業，而H股買方是位於中國境外的個人或實體，持有人毋須繳納中國增值稅，但如果H股買方是位於中國境內的個人或實體，持有人則可能須繳納中國增值稅。

然而，鑒於尚無明確的法規，對於非中國居民企業是否須就處置H股繳納中國增值稅，上述條文的詮釋及應用仍存在不確定性。

同時，增值稅納稅人亦須繳付城市維護建設稅、教育費附加稅和地方教育附加費(下文統稱「地方附加稅」)，通常按應付增值稅(如有)的12%計算。

## 所得稅

### 個人投資者

根據個人所得稅法，中國居民企業股權轉讓所得須繳納20%的個人所得稅。

根據財政部(「**財政部**」)及國家稅務總局於1998年3月30日頒佈的《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)，從1997年1月1日起，對個人轉讓上市公司股票取得的所得繼續暫免徵收個人所得稅。國家稅務總局並未於最新修訂的個人所得稅法中明確規定，其是否將繼續對個人轉讓上市公司股票免徵個人所得稅。

然而，財政部、國家稅務總局及中國證監會於2009年12月31日聯合頒佈並於2010年1月1日生效的《關於個人轉讓上市公司限售股所得徵收個人所得稅有關問題的通知》(財稅[2009]167號)，規定對個人在上海證券交易所、深圳證券交易所轉讓從上市公司公開發行和轉讓市場取得的上市公司股票所得，繼續免徵個人所得稅，惟須遵守限售(定義見有關部門於2010年11月10日聯合頒佈及實施的《關於個人轉讓上市公司限售股所得徵收個人所得稅有關問題的補充通知》財稅[2010]70號)的相關股份除外。截至最後實際可行日期，前述條文未明確規定對非中國居民個人轉讓中國居民企業於境外證券交易所上市的股份徵收個人所得稅。

### 企業投資者

根據企業所得稅法，非居民企業在中國境內未設立機構、場所的，或者雖設立機構、場所但取得的所得與其所設機構、場所沒有實際聯繫的，應當就其來源於中國境內的所得(包括出售中國居民企業股權取得的收益)繳納10%的企業所得稅。有關非居民企業應繳納所得稅實行源泉扣繳，以支付人為扣繳義務人，稅款由扣繳義務人在每次支付或者到期應支付時，從支付或者到期應支付的款項中扣繳。該稅項可根據有關稅收條約或避免雙重徵稅的協定減免。



### 印花稅

根據於2021年6月10日頒佈並於2022年7月1日生效的《中華人民共和國印花稅法》，在中國境內書立應稅憑證、進行證券交易的單位和個人，為印花稅的納稅人。因此對轉讓中國上市公司股份徵收印花稅的規定，不適用於非中國投資者在中國境外購買及處置H股。

### 遺產稅

截至本文件日期，並未根據中國法律在中國徵收遺產稅。

## 本公司於中國的主要稅項

### 企業所得稅

根據企業所得稅法，居民企業應當就其來源於中國境內、境外的所得按25%的企業所得稅稅率繳納企業所得稅。中國境內的外商投資企業屬居民企業的類別，其應當就其來源於中國境內、境外的所得，按25%的企業所得稅稅率繳納企業所得稅。

### 增值稅

根據國務院於1993年12月13日頒佈並於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》（「增值稅條例」）及財政部頒佈於1993年12月25日生效並於2011年10月28日最新修訂的《中華人民共和國增值稅暫行條例實施細則》，在中國境內銷售貨物或者提供加工、修理修配勞務以及進口貨物的所有納稅人，應當繳納增值稅。除增值稅條例另有規定外，一般納稅人銷售貨物或者進口貨物，增值稅稅率為17%；納稅人提供加工、修理修配勞務，增值稅稅率為17%；納稅人出口貨物，增值稅稅率為零，但另有規定的除外。根據2018年4月4日發佈並於2018年5月1日生效的《財政部、稅務總局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%、10%。根據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》，增值稅稅率分別減至13%和9%。



## 外匯

人民幣是中國的法定貨幣，其仍受外匯管制，無法自由兌換。經中國人民銀行（「中國人民銀行」）授權，國家外匯管理局有權行使管理與外匯相關的所有事宜的職能，包括執行外匯管制法規。

監管中國外匯的主要法規為國務院於1996年1月29日頒佈、於1996年4月1日生效並隨後於1997年1月14日及2008年8月5日修訂的《中華人民共和國外匯管理條例》（「外匯管理條例」）及中國人民銀行於1996年6月20日頒佈並於1996年7月1日生效的《結匯、售匯及付匯管理規定》（銀發[1996]210號）。根據該等法規及中國其他有關貨幣兌換的規則及法規，用作支付如貿易及服務相關外匯交易以及股息付款等流動賬項目之人民幣一般可自由兌換；除非事先取得國家外匯管理局或其相關地方部門批准，否則用作支付如直接投資、貸款或投資中國境外證券等資本賬項目之人民幣則不得自由兌換。

根據中國人民銀行於2005年7月21日印發的《關於完善人民幣匯率形成機制改革的公告》，中國開始實行以市場供求為基礎、參考一籃子貨幣進行調節、有管理的浮動匯率制度。人民幣不再與美元掛鉤。中國人民銀行將於每個工作日閉市後公佈當日銀行間外匯市場美元等交易貨幣對人民幣匯率的收盤價，並將調整下一個工作日該貨幣對人民幣交易的中間價格。

自2006年1月4日起，為了改進人民幣匯率中間價形成方式，中國人民銀行在銀行間即期外匯市場上引入詢價交易方式，同時保留撮合制度。同時在銀行間外匯市場引入做市商制度，為外匯市場提供流動性。

已於2008年8月5日生效的《外匯管理條例》對中國外匯監管體系作出重大變動。首先，《外匯管理條例》對外匯資金流入流出實施均衡管理，境外的外匯收入可調回境內或存於境外，資本項目外匯及結匯資金應當按照有關主管部門及外匯管理機關批准的用途使用。第二，《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，《外匯管理條例》加強了對跨境外匯資金流動的監測，國際收支出現或者可能出現嚴重失衡，以及國民經濟出現或者可能出現嚴重危機時，

國家可以對國際收支採取必要的保障、控制等措施。第四，《外匯管理條例》加強了對外匯交易的監督及管理，並授予國家外匯管理局廣泛權力，增強其監督及管理能力。

根據有關國家規則及法規，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售匯、結匯業務的金融機構。來自境外實體授予貸款的外匯收入或發行債券及股票所產生的外匯收入毋須出售予指定的外匯銀行，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)需要外匯進行經常項目交易時，可毋須經國家外匯管理局批准，使用外匯賬戶或於指定外匯銀行即可進行支付，但須提供有效的收據與憑證。需要外匯向其股東分配利潤的外商投資企業及根據有關規定需要以外匯向其股東支付股息的中國企業，可根據於董事會或股東大會批准利潤分配的決議案，從外匯賬戶進行支付或在指定外匯銀行兌換及支付股息。

於2014年10月23日頒佈及生效的《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)取消了國家外匯管理局及其分支機構對通過境外上市的境外募集資金調回結匯事宜的審批。

根據國家外匯管理局於2014年12月26日頒佈的《關於境外上市外匯管理有關問題的通知》(匯發[2014]54號)，境內公司應在境外[編纂]結束後的15個工作日內，到其註冊所在地外匯局辦理境外[編纂]登記。境內公司境外[編纂]募集資金可調回對應的境內賬戶或存放境外，資金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日頒佈的《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)，資本項目外匯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。

## 香港稅項

### 股息稅

根據香港稅務局現行政策，我們派付的股息在香港毋須繳納稅項。

### 資本利得稅及利得稅

香港並無就出售H股所得的資本收益徵稅。然而，倘於香港從事貿易、專業或經營業務的人士出售H股所得的交易收益，而該等收益因該等貿易、專業或經營業務而來自或產生於香港，則須繳納香港利得稅，目前徵收的公司稅率最高為16.5%，而非公司業務的稅率最高為15%。若干類別的納稅人(例如金融機構、保險公司及證券交易商)可能被視為產生交易收益而非資本收益，除非該等納稅人可以證明證券投資乃為作長期投資持有。於聯交所出售H股所得的交易收益將視為來自或產生於香港。在香港進行證券買賣業務的人士於聯交所出售H股所得的交易收益，將會因此產生繳納香港利得稅的責任。

### 印花稅

香港印花稅目前的從價稅率為H股的代價或市值(以較高者為準)的0.13%，由買方每次購買及賣方每次出售任何香港證券(包括H股)時繳納，即目前每一筆涉及H股的買賣交易共計須繳納0.26%的稅項。此外，目前須就轉讓H股的任何契據繳納固定印花稅5.00港元。倘買賣雙方其中一方為非香港居民且未繳納應付的從價稅項，則未付稅款將根據轉讓契據(如有)進行評估，並由承讓人支付。倘於到期日或之前未繳納印花稅，將可能被處以不超過應繳稅款十倍的罰款。

### 遺產稅

2005年稅收(廢除遺產稅)條例於2006年2月11日在香港生效，根據該條例，於2006年2月11日或之後去世的H股持有人毋須繳納香港遺產稅，亦毋須領取遺產稅清妥證明書以申請遺產承辦書。

## 主要法律及監管規定概要

### 中國的法律體系

中國法律體系乃根據於2018年3月11日修訂並生效的《中華人民共和國憲法》(以下簡稱「**憲法**」)，由成文法、行政法規、地方性法規、自治條例、單行條例、國務院部門規則及規例、地方政府規則及規例、特別行政區法律、中國政府簽署的國際條約以及其他監管文件組成。法院判例不構成有約束力的先例，但有司法參照及指導作用。

根據《憲法》及於2015年3月15日修訂並生效的《中華人民共和國立法法》(以下簡稱「**立法法**」)，全國人大及其常務委員會有權行使國家立法權。全國人大有權制定和修訂管轄國家機構、民事、刑事和其他的基本法律。全國人大常務委員會制定和修改除應當由全國人大制定的法律以外的其他法律，在全國人大閉會期間，對全國人大制定的法律進行部分補充和修改，但是有關補充和修改不得同該等法律的基本原則相牴觸。

國務院是最高國家行政機關，有權根據《憲法》和法律制定行政規章。省、自治區、直轄市的人民代表大會及其常務委員會根據本行政區域的具體情況和實際需要，在不同《憲法》、法律、行政法規相牴觸的前提下，可以制定地方性法規。設區的市的人民代表大會及其常務委員會根據本市的具體情況和實際需要，在不同《憲法》、法律、行政法規和本省、自治區的地方性法規相牴觸的前提下，可以對城鄉建設與管理、環境保護、歷史文化保護等方面的事項制定地方性法規，法律對設區的市制定地方性法規的事項另有規定的，從其規定。設區的市的地方性法規須報省、自治區的人民代表大會常務委員會批准後施行。省、自治區的人民代表大會常務委員會對報請批准的地方性法規，應當對其合法性進行審查，同《憲法》、法律、行政法規和本省、自治區的地方性法規不牴觸的，應當在四個月內予以批准。省、自治區的人民代表大會常務委員會在對報請批准的設區的市的地方

性法規進行審查時，發現其同本省、自治區的人民政府的規章相抵觸的，應當作出處理決定。民族自治地方的人民代表大會有關依照當地民族的政治、經濟和文化的特點，制定自治條例和單行條例。

國務院各部委、中國人民銀行、國家審計署和具有行政管理職能的國務院直屬機構，可以根據法律及行政法規和國務院的決定和命令，在本部門的權限範圍內，制定部門規章。部門規章規定的事項應當屬於執行法律及行政法規和國務院決定和命令的事項。省、自治區、直轄市和設區的市、自治州的人民政府，可以根據法律、行政法規和本省、自治區、直轄市的地方性法規，制定規章。

根據於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》，凡關於法律、法令條文本身需要進一步明確界限或作補充規定的，由全國人大常務委員會進行解釋或用法令加以規定。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。凡屬於上述者以外的法律、法令問題，由國務院及主管部門進行解釋。國務院及其各部委也有權解釋其頒佈的行政法規和部門規章。在地方層面，解釋地方性法規的權力歸頒佈法規的地方立法與行政機關。

#### 中國的司法體系

根據《憲法》、《中華人民共和國人民法院組織法(2018修訂)》及《中華人民共和國人民檢察院組織法(2018修訂)》，中國人民法院分為最高人民法院、地方各級人民法院和專門人民法院。地方各級人民法院分為基層人民法院、中級人民法院及高級人民法院三個級別。基層人民法院可基於地區、人口和案件情況設立民事法庭。最高人民法院是中國的最高審判機關。最高人民法院監督地方各級人民法院和專門人民法院的審判工作，上級人民法院監督下級人民法院的審判工作。中

國人民檢察院分為最高人民檢察院，地方各級人民檢察院、軍事檢察院等專門人民檢察院。最高人民檢察院是最高檢察院機關。最高人民檢察院領導地方各級人民檢察院和專門人民檢察院的工作，上級人民檢察院領導下級人民檢察院的工作。

人民法院實行兩審終審制度，即人民法院二次審理的判決或裁決是終局性的。當事方可對地方人民法院的一審判決或裁決提出上訴。人民檢察院可根據法律規定的程序，向上一級人民法院提出抗議。若在規定時間內當事方沒有提出上訴以及人民檢察院沒有提出抗議，人民法院的判決或裁決將是終局性的。中級人民法院、高級人民法院及最高人民法院的二審判決或裁決，以及最高人民法院的一審判決或裁決是終局性的。然而，倘最高人民法院對各級人民法院已經發生法律效力的判決或裁定，上級人民法院對下級人民法院已經發生法律效力的判決或裁定，如果發現確有錯誤，有權按照司法監督程序將案件發回重審。

於1991年4月9日採納並於2021年12月24日最後修訂的《中華人民共和國民事訴訟法》（以下簡稱「**中國民事訴訟法**」）規定了提起民事訴訟、人民法院司法管轄權、進行民事訴訟需要遵守的程序及民事判決或裁決執行程序的條件。中國境內提起民事訴訟的各方當事人必須遵守中國民事訴訟法。民事案件一般由被告所在地的法院審理。民事訴訟中管轄法院的選擇可由當事方在合約中明確同意的方式選擇，但有管轄權的人民法院應位於與爭議具有直接關聯的地點，如原告或被告的居住地，簽立合約的地點或訴訟目標所位於的地點。同時，該選擇概不得與級別管轄和專屬管轄的法規衝突。

外國人、無國籍人、外國企業和組織在人民法院起訴、應訴，同中國公民、法人和其他組織有同等的訴訟權利義務。外國法院對中國公民或企業的民事訴訟權利加以限制的，中國人民法院對該國公民或企業的民事訴訟權利，實行對等原則。外國人、無國籍人、外國企業和組織在人民法院起訴、應訴，需要委託律師代理訴訟的，必須委託中國的律師。根據中國締結或者參加的國際條約，或者按照互惠原則，人民法院和外國法院可以相互請求，代為送達文書、調查取證以



及進行其他訴訟行為。外國法院請求協助的事項有損於中國的主權、安全或者社會公共利益的，人民法院不予執行。

發生法律效力的民事判決、裁定，當事人必須履行。倘民事訴訟一方當事人拒絕在中國遵守人民法院作出的判決或裁定或仲裁庭作出的裁決，則對方當事人可以在兩年內向人民法院申請執行(亦可申請推遲強制執行或撤銷)。若一方當事人未能在法院授予執行批准的規定期限內履行判決，法院可根據對方當事人的申請，對其強制執行判決。

人民法院作出的發生法律效力的判決或裁定，如果被執行人或者其財產不在中國領域內，當事人請求執行的，可以由當事人直接向有管轄權的外國法院申請承認和執行，也可以由人民法院依照中國締結或者參加的國際條約的規定，或者按照互惠原則，請求外國法院承認和執行。同樣，外國法院作出的發生法律效力的判決或裁定，需要中國人民法院承認和執行的，可以由當事人直接向中國有管轄權的中級人民法院申請承認和執行，也可以由外國法院依照該國與中國締結或者參加的國際條約的規定，或者按照互惠原則，請求人民法院承認和執行，但該判決或裁定違反中國法律的基本原則或者國家主權、安全、社會公共利益的，則不予承認和執行。

《中華人民共和國公司法》、《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》及《到境外上市公司章程必備條款》

於1993年12月29日，第八屆全國人大常務委員會第五次會議通過中國公司法，其在1994年7月1日生效，並先後於1999年12月25日、2004年8月28日、2005年10月27日、2013年12月28日及2018年10月26日修訂。最新修訂的中國公司法已自2018年10月26日起施行。

國務院第二十二次常務委員會會議於1994年7月4日通過《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」)，並於1994年8月4日頒佈和施行。特別規定載有關於股份有限公司境外募股及上市事宜的相關規定。



於1994年8月27日，原國務院證券委員會和原國家經濟體制改革委員會聯合頒佈《到境外上市公司章程必備條款》（「以下簡稱「必備條款」），規定相關條文須納入境外證券交易所[編纂]股份有限公司的公司章程。因此，必備條款已載於公司章程。本附錄中，「公司」一詞指根據中國公司法成立且可發行H股的股份有限公司。

中國公司法、特別規定和必備條款的主要規定概述如下。

## 總則

「股份有限公司」指依照中國公司法在中國境內註冊成立的企業法人，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的債務承擔責任。股東以其認購的股份為限對公司承擔責任。

## 註冊成立

公司可以發起設立或募集設立方式設立。公司應當有二人以上二百人以下為發起人，其中須有半數以上的發起人在中國境內有住所。公司採取發起設立方式設立的，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。在發起人認購的股份繳足前，不得向他人募集股份。公司採取募集設立方式設立的，註冊資本為在公司登記機關登記的實收股本總額。法律、行政法規以及國務院決定對公司註冊資本實繳、註冊資本最低限額另有規定的，從其規定。

以發起設立方式註冊成立公司的，發起人須以書面認足公司章程規定其認購的股份，並按照公司章程規定繳納出資。以非貨幣財產出資的，應當辦妥非貨幣財產權的轉移手續。發行人不依照前款規定繳付出資的，應當按照發起人協議的契諾承擔違約責任。發起人確認公司章程規定的出資後，應當選舉董事會和監事會，由董事會向公司登記機關報送公司章程，以及法律或行政法規規定的其他文件，申請設立登記。

以認繳出資方式註冊成立的公司的，發起人認購的股份不得少於公司股份總數的百分之三十五，但法律或行政法規另有規定的，從其規定。發起人向社會公開募集股份，必須公告文件，並製作認股書，由認購人填寫擬認購股數、金額、住址，並簽名及蓋章。認購人須按照所認購股數繳納股款。發起人向社會公開募集股份，應當由依據中國法律設立的證券公司承銷，簽訂承銷協議。發起人向社會公開募集股份，應當同銀行簽訂代收股款協議。收款銀行應當按照協議代收和保存股款，向繳納股款的認股人出具收款單據，並負有向有關部門出具收款證明的義務。發行股份的股款繳足後，必須經依據中國法律設立的驗資機構驗資並出具證明。發起人應當自股款繳足之日起三十日內主持召開公司創立大會。創立大會由發起人、認股人組成。發行的股份超過文件規定的截止日期尚未募足的，或者發行股份的股款繳足後，發起人在三十日內未召開創立大會的，認股人可以按照所繳股款並加算銀行同期存款利息，要求發起人返還。董事會應於創立大會結束後三十日內，向公司登記機關申請設立登記。經相關工商登記機關註冊登記及簽發營業執照後，公司即告正式成立並擁有法人資格。

公司發起人須對下列各項承擔責任：(1)公司不能註冊成立時，對設立行為所產生的債務和費用負連帶責任；(2)公司不能註冊成立時，對認購人已繳納的認購股款，負返還認購股款並加算銀行同期存款利息的連帶責任；及(3)在公司設立過程中，由於發起人的過失致使公司利益受到損害的，應當對公司承擔賠償責任。

## 股本

發起人可以用貨幣出資，也可以用實物、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財產作價出資；但是，法律、行政法規規定不得作為出資的財產除外。倘以非貨幣財產出資，則必須根據相關估值的法律或行政法規的規定對出資的資產進行估值，不得有任何高估或低估。

股份的發行實行公平、公正的原則，同種類的每一股份應當具有同等權利。同次發行的同種類股票，每股的發行條件和價格應當相同；任何單位或者個人所認購的股份，每股應當支付相同價額。股票發行價格可以按票面金額，也可以超過票面金額，但不得低於票面金額。

公司必須獲得中國證監會的批准才能向境外公眾人士發售公司股份。特別規定和必備條款規定，公司向境外投資者發行並在境外上市的股份須採取記名股票形式，以人民幣標明面值並以外幣認購。向境外投資者(包括香港、澳門和台灣地區的投資者)發行並在香港上市的股份列為H股，而向中國境內(上述地區除外)的投資者發行的股份稱為內資股。根據特別規定，經中國證監會批准，公司可在發行H股的[編纂]中同意於[編纂]數額之外預留不超過該次擬募集境外[編纂]外資股總額的百分之十五。預留股份的發行，視為該次發售的一部分。

根據中國公司法，公司發行記名股票的，應當置備股東名冊，記載下列事項：(1)各股東的姓名或者名稱及住所；(2)各股東所持股份數；(3)各股東所持股票的編號；及(4)各股東取得股份的日期。

#### 增加股本

根據中國公司法的相關規定，如公司發行新股，股東大會須依照公司章程就新股種類及數額、新股發行價格、新股發行的起止日期及向原有股東擬發行新股的種類及數額通過決議。

公司經中國證監會批准後向公眾社會公開發行新股時，必須公告文件和財務會計報告，並製作認購書。公司發行新股募足股款後，必須向公司登記機關辦理變更登記，並公告。公司以發行新股增加註冊資本時，股東認購新股，依照設立公司繳納認購股款的有關規定執行。

## 減少股本

公司可依據中國公司法規定的下述程序減少註冊資本：(1)公司須編製資產負債表及財產清單；(2)減少註冊資本須經股東於股東大會上批准；(3)公司應當自作出減少註冊資本的決議通過之日起十日內通知其債權人，並於三十日內在報紙上作出公告；(4)公司債權人自接到通知書之日起三十日內，未接到通知書的自公告之日起四十五日內，有權要求公司清償債務或者提供相應的擔保；及(5)公司應當向公司登記機關申請變更登記。

## 股份回購

根據中國公司法，公司不得購回自身股份，惟於下列任一情形下除外：(1)減少公司註冊資本；(2)與持有本公司股份的其他公司合併；(3)將股份用於僱員股份獎勵計劃或者股權激勵；(4)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；(5)將股份用於轉換上市公司發行的可轉換為股票的公司債券；及(6)上市公司為維護公司價值及股東權益所必需。公司因前款第(1)項至第(2)項規定的情形收購自身股份，應當經股東大會通過決議批准；公司因前款第(3)項、第(5)項及第(6)項規定的情形收購自身股份，可以依照公司章程的規定或者股東大會的授權，經三分之二以上董事出席的董事會會議通過決議批准。

公司依照上述規定收購自身股份後，屬於第(1)項情形的，應當自收購之日起十日內註銷；屬於第(2)項或第(4)項情形的，應當在六個月內轉讓或註銷；本公司所持股份總數不得超過本公司已發行股份總數的百分之十；屬於第(3)項、第(5)項或第(6)項情形，應當在三年內轉讓或註銷。

上市公司收購自身股份時應當依照《中華人民共和國證券法》的規定履行信息披露義務。上市公司因本條第(3)項、第(5)項及第(6)項規定的情形收購自身股份時，應當通過公開的集中交易方式進行。

公司不得接受本公司的股票作為質押權的標的。

## 股份轉讓

股東持有的股份可依法轉讓。根據中國公司法，股東轉讓其股份，應當在依法設立的證券交易所進行或按照國務院規定的其他方式進行。股東以股票背書方式或按法律或行政法規規定的任何其他方式轉讓記名股票。記名股票轉讓後，公司須將受讓人的姓名或名稱及住所記載於股東名冊。除非法律對上市公司股東名冊變更登記另有規定，否則股東大會召開前二十日內或公司決定分配股利的基準日前五日內，不得進行前述規定的股東名冊變更登記。無記名股票的轉讓，由股東將該股票交付給受讓人後即發生轉讓的效力。必備條款規定，公司股東大會召開前三十日內或者決定分配股利的基準日前五日內，不得進行因股份轉讓而發生的股東名冊變更登記。

根據中國公司法，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，自公司股份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公司股份及任何相關變更。上述人士在任期間每年轉讓的股份不得超過其所持公司股份總數的百分之二十五；所持公司股份自公司於證券交易所上市之日起一年內及自離職起六個月內不得轉讓。公司章程可對公司董事、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

根據中國公司法，股東的權利包括：(1)享有資產收益、參與重大決策和選擇管理者；(2)股東大會或董事會的會議召集程序、表決方式違反法律、行政法規或者公司章程，或者決議內容違反公司章程的，股東可以自決議作出之日起六十日內，請求人民法院撤銷；(3)依法轉讓其股份；(4)出席或委託代理人出席股東大會，並行使表決權；(5)查閱公司章程、股東名冊、公司債券存根、股東大會會議記錄、董事會會議決議、監事會會議決議、財務會計報告，及對公司的經營提出建議或者質詢；(6)按所持股份數目收取股息；(7)於公司清算時按持股比例參與

公司剩餘財產的分配；及(8)法律、行政法規、其他規範性文件及公司章程規定的任何其他股東權利。

股東義務包括遵守公司的公司章程，就所認購的股份繳納認購股款，以其同意就所接納股份支付的認購股款為限承擔公司的債務和責任，以及公司章程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，依照中國公司法行使權力。股東大會可行使下列權力：(1)決定公司的經營方針和投資計劃；(2)選舉和解聘非由職工代表擔任的董事、監事，決定有關董事、監事的報酬事項；(3)審議批准董事會的報告；(4)審議批准監事會報告或監事的報告；(5)審議批准公司的年度財務預算方案、決算方案；(6)審議批准公司的利潤分配方案和彌補虧損方案；(7)對公司增加或者減少註冊資本作出決議；(8)對發行公司債券作出決議；(9)對公司合併、分立、解散、清算或者變更公司形式作出決議；(10)修改公司的公司章程；及(11)公司章程規定的任何其他職權。

根據中國公司法及必備條款，股東大會須在上一會計年結日後六個月內每年召開一次。有下列任何情形之一的，應當在兩個月內召開臨時股東大會：(1)董事人數少於法律規定人數，或公司章程所規定人數的三分之二時；(2)公司未彌補的總虧損達實收股本總額三分之一時；(3)單獨或合共持有公司股份百分之十或以上的股東請求召開臨時股東大會時；(4)董事會認為必要時；(5)監事會提議召開時；或(6)公司章程規定的任何其他情形。

股東大會應當由董事會召集，董事長主持。董事長不能履行職務或者不履行職務的，由副董事長主持。副董事長不能履行職務或者不履行職務的，由半數或以上董事推舉一名董事主持。董事會不能履行或不履行職責的，監事會應當及



時召集和主持股東大會。監事會不能召集和主持的，連續九十日或以上單獨或合共持有公司股份百分之十或以上的股東可以自行召集和主持。

根據中國公司法，召開股東大會會議，應當將列明會議召開的日期、地點和審議的事項於會議召開二十日通知各股東。臨時股東大會通告應當於會議召開十五日前通知各股東。發行無記名股票的，應當於會議召開前三十日公告會議召開的時間、地點和審議事項。單獨或者合計持有公司百分之三以上股份的股東，可以在股東大會召開十日前提出臨時提案並書面提交董事會；董事會須於收到提案後二日內知會其他股東，並將該臨時提案提交股東大會審議。臨時提案的內容應當屬於股東大會職權範圍，並有明確的決議主題和具體決議事項。股東大會不得對該等通知中未列明的任何事項作出任何決議。擬出席股東大會的無記名股票持有人須於會議召開五日前至股東大會閉會時將股票交存於公司。

根據於2019年10月17日生效的《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》（國函[2019]97號），在中國境內註冊並在境外上市的股份有限公司召開股東大會的通知期限、股東提案權和召開程序的要求統一適用中國公司法相關規定，不再適用特別規定第二十條至第二十二條的規定。

根據中國公司法，出席股東大會的股東每持有一股股份即有一票表決權，惟公司持有的本公司股份並無表決權。

股東大會選舉董事及監事可根據公司章程的規定或股東大會決議實行累積投票制。根據累積投票制，股東大會選舉董事或監事時，每一股份擁有與應選董事或者監事人數相同的表決權，股東擁有的表決權可以集中使用。



根據中國公司法，股東大會決議必須經出席會議的股東所持表決權的過半數通過，惟有關公司合併、分立或解散、增加或減少註冊股本、變更公司形式或修改公司章程的決議，必須經出席會議的股東所持表決權的三分之二以上通過。倘根據中國公司法和公司章程規定，公司轉讓或收購重大資產或對外提供擔保等事項必須經股東大會作出決議的，董事會應當及時召集股東大會，由股東大會就上述事項進行表決。股東可委託其代理人代為出席股東大會會議，代理人應當向公司提交股東授權委託書，並於授權範圍內行使表決權。

股東大會應當對所議事項的決定作成會議記錄，主持人、出席會議的董事應當在會議記錄上簽名。會議記錄應當與出席股東的簽名冊及代理出席的委託書一併保存。

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及債券、公司分立、合併、解散和清算、公司章程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必須作出特別決議採納的任何其他事項，應當由出席股東大會的股東(包括其代理人)所持表決權的三分之二以上通過特別決議予以批准。

必備條款規定，倘類別股東的類別權利有變更或廢除，必須經股東大會以特別決議通過並舉行類別股東大會。就此而言，內資股及H股持有人被視為不同類別股東。

## 董事會

公司須設立董事會，其成員為五人至十九人。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。董事任期由公司章程規定，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而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、行政法規和公司章程規定履行董事職務。

根據中國公司法，董事會可行使以下權力：

- (1) 召集股東大會，並向股東大會報告工作；
- (2) 執行股東在股東大會通過的決議；
- (3) 決定公司的經營計劃和投資方案；
- (4) 制訂公司的年度財務預算方案、決算方案；
- (5) 制訂公司的利潤分配方案和彌補虧損方案；
- (6) 制訂公司增加或者減少註冊資本以及發行公司債券的方案；
- (7) 制訂公司合併、分立、解散或者變更公司形式的方案；
- (8) 決定公司內部管理機構的設立；
- (9) 決定聘任或者解聘公司經理及其報酬事項，並根據經理的提名決定聘任或者解聘公司副經理、財務負責人及其報酬事項；
- (10) 制定公司的基本管理制度；及
- (11) 公司章程規定的任何其他職權。

董事會每年須至少召開兩次會議，每次會議應當於會議召開十日前通知全體董事和監事。代表百分之十以上表決權的股東、三分之一以上董事或者監事會，可提議召開董事會臨時會議。董事長應當自接到提議後十日內，召集和主持董事會會議。董事會召開臨時會議，可以另定召集董事會的通知方式和通知時限。董事會會議應有過半數的董事出席方可舉行，董事會作出決議，必須經全體董事的過半數通過。董事會決議的表決，實行一人一票。董事會會議，應由董事本人出席；董事因故不能出席，可以書面委託其他董事代為出席，委託書中應載明授權範圍。董事會應當對會議所議事項的決定作成會議記錄，出席會議的董事應當在會議記錄上簽名。

董事會的決議違反法律、行政法規或者公司章程、股東大會決議，致使公司遭受嚴重損失的，參與決議的董事對公司負賠償責任；但經證明在表決時曾表明異議並記載於會議記錄的，該董事可以免除該責任。

根據中國公司法，以下人士不得出任公司董事：(1)無民事行為能力或限制民事行為能力；(2)因貪污、賄賂、侵佔財產、挪用財產或者破壞社會主義經濟秩序，被判處刑罰，執行期滿未逾五年，或者因犯罪被剝奪政治權利，執行期滿未逾五年；(3)曾擔任破產清算的公司、企業的董事或者廠長、經理，且對該公司、企業的破產負有個人責任的，自該公司或企業破產清算完結之日起未逾三年；(4)曾擔任因違法被吊銷營業執照、責令關閉的公司、企業的法定代表人，並負有個人責任的，自吊銷營業執照之日起未逾三年；及(5)個人所負數額較大的債務到期未清償。

公司違反前款規定選舉、委派董事的，該選舉、委派無效。董事在任職期間出現上文所述任何情形的，公司應當解除其職務。

此外，必備條款進一步規定不得出任公司董事的其他情況，包括：(1)因觸犯刑法被司法機關立案調查，尚未結案；(2)法律、行政法規規定不能擔任企業領導；(3)非自然人；及(4)被有關主管機關裁定違反有關證券法規的規定，且涉及有欺詐或者不誠實的行為，自該裁定之日起未逾五年。

根據中國公司法，董事會設董事長一人，可以設副董事長。董事長和副董事長以全體董事的過半數選舉產生。董事長應當召集和主持董事會會議，檢查董事會決議的實施情況。副董事長協助董事長工作，董事長不能履行職務或者不履行職務的，由副董事長履行職務；副董事長不能履行職務或者不履行職務的，由半數以上董事共同推舉一名董事履行職務。

## 監事會

公司須設立監事會，由不少於三名成員組成。監事會應當包括股東代表和適當比例的公司職工代表，其中職工代表的比例不得低於三分之一，具體比例由公司章程規定。監事會中的公司職工代表由公司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。監事會設主席一人，可以設副主席。監事會主席和副主席由全體監事過半數選舉產生。董事、高級管理人員不得兼任監事。

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。

監事會主席應當召集和主持監事會會議。監事會主席不能履行職務或不履行職務的，應當由監事會副主席召集和主持監事會會議。監事會副主席不能履行職務或不履行職務的，由半數以上監事推舉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，或者監事在任期內辭職導致監事會成員低於法定人數的，在改選出的監事就任前，原監事仍應當依照法律、行政法規和公司章程的規定，履行監事職務。

監事會可行使以下權力：

- (1) 檢查公司財務狀況；
- (2) 對董事及高級管理層執行職務進行監督，對違反法律、法規、公司章程或股東大會決議的董事、高級管理人員提出罷免的建議；
- (3) 當董事、高級管理人員的行為損害公司的利益時，要求董事、高級管理人員予以糾正；

- (4) 提議召開臨時股東大會，在董事會不履行中國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；
- (5) 向股東大會提出提案；
- (6) 依照中國公司法相關規定，對董事、高級管理人員提起訴訟；及
- (7) 行使公司章程規定的任何其他職權。

監事可列席董事會會議，並對董事會決議事項提出質詢或建議。監事會發現公司經營情況異常，可以進行調查；必要時，可以聘請會計師事務所協助其工作，費用由公司承擔。

#### 經理及高級管理人員

根據中國公司法的相關規定，公司可以設經理，由董事會決定聘任或者解聘。同時，根據必備條款的相關規定，經理對董事會負責，行使下列職權：

- (1) 主持公司的生產經營管理工作，組織實施董事會決議；
- (2) 組織實施公司年度經營計劃和投資方案；
- (3) 擬訂公司內部管理機構設置方案；
- (4) 擬訂公司的基本管理制度；
- (5) 制定公司的具體規章；
- (6) 提請聘任或者解聘公司副經理、財務負責人；
- (7) 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負責管理人員；及
- (8) 行使董事會授予的其他職權。

公司章程對經理職權另有其他規定的亦須遵守。經理應列席董事會會議，非董事經理在董事會會議上沒有表決權。

根據中國公司法，高級管理人員是指公司經理、副經理、財務負責人，上市公司董事會秘書和公司章程規定的其他人員。

#### 董事、監事、總經理與其他高級管理人員的職責

根據中國公司法，董事、監事、高級管理人員應當遵守相關的法律、行政法規和公司章程，對公司負有忠實義務和勤勉義務。董事、監事、高級管理人員不得利用職權收受賄賂或者其他非法收入，不得侵佔公司的財產。

此外，董事及高級管理人員不得有下列行為：

- (1) 挪用公司資金；
- (2) 將公司資金以其個人名義或者以其他個人名義開立賬戶存儲；
- (3) 違反公司章程的規定，未經股東大會或者董事會同意，將公司資金借貸給他人或者以公司財產為他人提供擔保；
- (4) 違反公司章程的規定或者未經股東大會同意，與本公司訂立合同或者進行交易；
- (5) 未經股東大會同意，利用職務便利為自己或者他人謀取屬於公司的商業機會，自營或者為他人經營與所任職公司同類的業務；
- (6) 接受他人與公司交易的佣金歸為己有；
- (7) 擅自披露公司秘密；及
- (8) 違反對公司忠實義務的其他行為。

董事、高級管理人員違反上述規定所得的收入應當歸公司所有。

董事、監事、高級管理人員執行公司職務時違反法律、行政法規或者公司章程的規定，給公司造成損失的，應當承擔賠償責任。

股東大會要求董事、監事、高級管理人員列席會議的，董事、監事、高級管理人員應當列席並接受股東的質詢。董事、高級管理人員應當如實向監事會提供有關情況和資料，不得妨礙監事會或者監事行使職權。

董事、高級管理人員執行職務時違反任何法律、行政法規或公司章程，給公司造成損失的，連續一百八十日以上單獨或者合計持有公司百分之一以上股份的股東，可以書面請求監事會向人民法院提起訴訟；監事在執行職務時違反法律、行政法規或公司章程，給公司造成損失的，前述股東可以書面請求董事會向人民法院提起訴訟。監事會或者董事會收到前款規定的股東書面請求後拒絕提起訴訟，或者自收到請求之日起三十日內未提起訴訟，或者情況緊急、不立即提起訴訟將會使公司利益受到難以彌補的損害的，前款規定的股東有權為了公司的利益以自己的名義直接向人民法院提起訴訟。他人侵犯公司合法權益，給公司造成損失的，前述股東可以依照前兩款的規定向人民法院提起訴訟。董事、高級管理人員違反法律、行政法規或者公司章程的規定，損害股東利益的，股東可以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、經理和其他高級管理人員對公司負有誠信和勤勉的義務。前款所列人員應當遵守公司章程，忠實履行職務，維護公司利益，不得利用在公司的地位為自己謀取私利。必備條款對該等職責有詳細的規定。

## 財務及會計

根據中國公司法，公司應當依照法律、行政法規和國務院財政部門的規定，建立財務及會計制度。公司應當在每一會計年度終了時編製財務會計報告，並依法經會計師事務所審計。財務會計報告應當依照法律、行政法規和國務院財政部門的規定製作。公司的財務會計報告應當在召開股東大會年會的二十日前置備於本公司，供股東查閱；公開發行股票的股份有限公司必須公告其財務會計報告。



公司分配當年稅後利潤時，應當提取利潤的百分之十列入公司法定公積金。公司法定公積金累計額為公司註冊資本的百分之五十以上的，可以不再提取。公司的法定公積金不足以彌補以前年度虧損的，在依照前款規定提取法定公積金之前，應當先用當年利潤彌補虧損。公司從稅後利潤中提取法定公積金後，經股東大會決議，還可以從稅後利潤中提取任意公積金。公司彌補虧損和提取公積金後所餘稅後利潤應按照股東持有的股份比例分配，但公司章程規定不按持股比例分配的除外。

股東大會或者董事會違反前款規定，在公司彌補虧損和提取法定公積金之前向股東分配利潤的，股東必須將違反規定分配的利潤退還公司。公司持有的本公司股份不得分配利潤。

公司以超過股票票面金額的發行價格發行股份所得的溢價款以及相關政府部門規定列入資本公積金的其他收入，應當列為公司資本公積金。公司的公積金用於彌補公司的虧損、擴大公司生產經營或者轉為增加公司資本。但是，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百分之二十五。

公司除法定的會計賬簿外，不得另立會計賬簿。對公司資產，不得以任何個人名義開立賬戶存儲。

#### 核數師的聘用及解聘

根據中國公司法，公司聘用、解聘承辦公司審計業務的會計師事務所，依照公司章程的規定，由股東大會或者董事會決定。股東大會或者董事會就解聘會計師事務所進行表決時，應當允許會計師事務所陳述意見。公司應當向聘用的會計師事務所提供真實、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、謊報。

特別規定要求公司應當聘用合資格的、獨立的會計師事務所，審計公司的年度報告，並覆核公司的其他財務報告。公司聘用會計師事務所的聘期，自公司本次股東年會結束時起至下次股東年會結束時止。

#### 利潤分配

根據中國公司法，公司不得在彌補虧損及提取法定公積金之前分配利潤。同時，特別規定要求公司向H股股東支付股利以及其他款項，以人民幣計價和宣佈，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。

#### 修改公司章程

根據中國公司法，股東大會作出修改公司章程的決議，必須經代表三分之二以上表決權的股東通過。根據必備條款，公司可根據法律、行政法規及公司章程修改公司章程。公司章程的修改，涉及必備條款內容的，經國務院授權的公司審批部門和國務院證券監管部門批准後生效；涉及公司登記事項的，應當依法向有關部門辦理變更登記。

#### 解散及清算

根據中國公司法，公司因下列原因解散：

- (1) 公司章程規定的營業期限屆滿或者公司章程規定的其他解散事由出現；
- (2) 股東大會決議解散；
- (3) 因公司合併或者分立需要解散；
- (4) 依法被吊銷營業執照、責令關閉或者被撤銷；或

- (5) 公司經營管理發生嚴重困難，繼續存續會使股東利益受到重大損失，通過其他途徑不能解決的，持有公司全部股東表決權百分之十以上的股東，可以請求人民法院解散公司。人民法院依照情況予以解散公司。

公司有上述第(1)段情形的，可以通過修改公司章程而存續。依照前款規定修改公司章程，須經出席股東大會會議的股東所持表決權的三分之二以上通過。

公司因上述第(1)、(2)、(4)或(5)段規定而解散的，應當在解散事由出現之日起十五日內成立清算組。清算組由董事或者股東大會確定的人員組成。逾期不成立清算組進行清算的，公司債權人可以申請人民法院指定有關人員組成清算組進行清算。人民法院應當受理該申請，並及時組織清算組進行清算。

清算組在清算期間行使下列職權：

- (1) 清理公司財產，分別編製資產負債表和財產清單；
- (2) 通知、公告公司債權人；
- (3) 處理與清算有關的公司未了結的業務；
- (4) 清繳所欠稅款以及清算過程中產生的稅款；
- (5) 清理公司債權、債務；
- (6) 處理公司清償債務後的剩餘財產；及
- (7) 代表公司參與民事訴訟活動。

清算組應當自成立之日起十日內通知公司債權人，並於六十日內在報紙上公告。

債權人應當自接到通知書之日起三十日內，未接到通知書的自公告之日起四十五日內，向清算組申報其債權。

債權人申報債權，應當說明債權的有關事項，並提供證明材料。清算組應當對債權進行登記。在申報債權期間，清算組不得對債權人進行清償。

清算組在清理公司財產、編製資產負債表和財產清單後，應當制定清算方案，並報股東大會或者人民法院確認。公司財產在分別支付清算費用、職工的工資、社會保險費用和法定補償金，繳納所欠稅款，清償公司債務後的剩餘財產，按照股東持有的股份比例分配。清算期間，公司存續，但不得開展與清算無關的經營活動。公司財產在未依照前款規定清償前，不得分配給股東。

清算組在清理公司財產、編製資產負債表和財產清單後，發現公司財產不足清償債務的，應當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，清算組應當將清算事務移交給人民法院。

清算結束後，清算組應當製作清算報告，報股東大會或者人民法院確認，並報送公司登記機關，申請註銷公司登記，公告公司終止。清算組成員應當忠於職守，依法履行清算義務。清算組成員不得利用職權收受賄賂或者其他非法收入，不得侵佔公司財產。清算組成員因故意或者重大過失給公司或者債權人造成損失的，應當承擔賠償責任。此外，公司被依法宣告破產的，依照有關企業破產的法律實施破產清算。

## 境外上市

公司的股份需獲得中國證監會批准後方可在境外上市，且上市必須根據國務院指定的步驟進行。根據特別規定，公司經中國證監會批准，可以向境外投資人募集股份，其股票可以在境外上市。經中國證監會批准的公司發行境外上市外資股和內資股的計劃，公司董事會可以作出分別發行的實施安排，可以自中國證監會批准之日起十五個月內分別實施。

此外，公司發行計劃確定的股份未募足的，不得在該發行計劃外發行新股。公司需要調整發行計劃的，由股東大會作出決議，經國務院授權的公司審批部門核准後，報國務院證券委員會審批。

## 遺失股票

記名股票被盜、遺失或者滅失，股東可以依照中國民事訴訟法規定的催告程序，請求人民法院宣告該股票失效。人民法院宣告票據失效後，股東可向公司申請補發股票。

必備條款對中國境外[編纂]外資股股東遺失股票及H股股票另有規定，有關詳情載於公司章程。

## 合併及分立

根據中國公司法，公司合併，應當由合併各方簽訂合併協議，並編製資產負債表及財產清單。公司應當自作出合併決議之日起十日內通知債權人，並於三十日內在報紙上公告。債權人自接到通知書之日起三十日內，未接到通知書的自公告之日起四十五日內，可以要求公司清償債務或者提供相應的擔保。

公司合併時，合併各方的債權、債務，應當由合併後存續的公司或者新設的公司承繼。公司分立，其財產作相應的分割，應當編製資產負債表及財產清單。公司應當自作出分立決議之日起十日內通知債權人，並於三十日內在報紙上公告。

公司分立前的債務由分立後的公司承擔連帶責任。但是，公司在分立前與債權人就債務清償達成的書面協議另有約定的除外。

公司合併或者分立，登記事項發生變更的，應當依法向公司登記機關辦理變更登記。

#### 《中華人民共和國證券法》以及法規及監管體制

中國已頒佈一系列與股份發行與交易及信息披露有關的法規。於1992年10月，國務院成立證券委員會及中國證監會。證券委員會負責協調草擬證券法規、制定證券政策、規劃證券市場發展、指引、協調及監督中國的所有證券相關機構及管理中國證監會。中國證監會是證券委員會的監管執行機構，負責草擬證券市場的監管條文、監督證券公司、管理中國公司證券在中國或海外的公開發售、規範證券買賣、收集證券相關統計資料及進行相關研究和分析。於1998年4月，國務院合併上述兩個部門，並改組中國證監會。

於1993年4月22日，國務院頒佈《股票發行與交易管理暫行條例》，規定相關公開發售股票的申請及批准手續、股票的發行與交易、上市公司的收購、股票的保管、清算及過戶、上市公司的信息披露、調查、處罰及爭議的解決。

於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特別規定》。該等規定主要規定境內上市外資股的發行、認購、交易、股息宣派和其他分派事項，以及擁有境內上市外資股的股份有限公司的信息披露。

《中華人民共和國證券法》(以下簡稱「證券法」)於1999年7月1日生效，並先後於2004年8月28日、2005年10月27日、2013年6月29日、2014年8月31日以及2019年12月28日修訂，最新修訂的證券法於2020年3月1日起實施。證券法為中國第一部全國性的證券法律，全面規範中國證券市場活動。其分為14章及226個條目，內容包括證券發行及交易、上市公司收購、證券交易所、證券公司、證券登記結算機構及證券監督管理機構的職責等。證券法第224條規定，境內企業直接或者間接到境外發行證券或者將其證券在境外上市交易，應當符合國務院的有關規定。目前，境外發行證券(包括股份)的發行及買賣主要由國務院及中國證監會頒佈的法規及規則管制。

## 仲裁及仲裁裁決的執行

全國人大常務委員會於1994年8月31日制定《中華人民共和國仲裁法(2017修正)》(以下簡稱「**中國仲裁法**」)，該法於1995年9月1日生效並於2009年8月27日以及2017年9月1日修訂。中國仲裁法適用於(其中包括)各方已訂立書面協議將事項呈交根據中國仲裁法組成的仲裁委員會仲裁的涉及外方的經濟糾紛。中國仲裁法規定，中國仲裁協會頒佈仲裁規則前，仲裁委員會可以根據中國仲裁法及中國民事訴訟法制定仲裁暫行規定。當事人達成仲裁協議，一方向人民法院起訴的，人民法院不予受理，但仲裁協議無效的除外。

上市規則及必備條款規定，香港上市公司的公司章程須載入仲裁條款，而上市規則亦規定公司與各董事或監事訂立的合同，均須載入仲裁條款，該等規定表明(1)境外上市外資股持有人與公司之間；(2)境外上市外資股持有人與內資股持有人之間；或(3)境外上市外資股持有人與公司的董事、監事或其他管理人員之間，基於公司章程、中國公司法及其他有關法律、行政法規所規定的權利義務發生的與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在中國國際經濟貿易仲裁委員會(「**中國貿仲委**」)或香港國際仲裁中心(「**香港國際仲裁中心**」)進行仲裁。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。如申請仲裁者選擇在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。

根據中國仲裁法和中國民事訴訟法，仲裁實行一裁終局的制度，對仲裁當事人各方均有約束力。若其中一方未能遵守仲裁裁決，則裁決另外一方可向人民法院申請強制執行該仲裁決定。但是，若仲裁程序違法(包括但不限於仲裁庭的組成違反法定程序的，或裁決的事項不屬於仲裁協議的範圍或者仲裁委員會無權仲裁的)，則人民法院可裁定不予執行仲裁委員會作出的仲裁決定。

涉外仲裁委員會作出的發生法律效力的仲裁裁決，當事人請求執行的，如果被執行人或者其財產不在中華人民共和國領域內，應當由當事人直接向有管轄權的外國法院申請承認和執行。同樣，也可以由人民法院依照中國締結或者參加的國際條約的規定，或者按照互惠原則，請求外國法院承認和執行由海外仲裁機構作出的仲裁裁決。



1986年12月2日，全國人大常務委員會通過決議，中國加入於1958年6月10日通過的《承認及執行外國仲裁裁決公約》（「紐約公約」）。紐約公約規定，各締約國對另一締約國作出的所有仲裁裁決均予承認及執行，但各國保留在若干情況下（包括承認或執行裁決有違該國公共政策者）拒絕承認與執行的權利。全國人大常務委員會於中國加入該公約時同時宣稱：(1)中國僅會在互惠原則的基礎上對在另一締約國領土內作出的仲裁裁決的承認和執行適用該公約；及(2)紐約公約僅可適用於根據中國法律視為合同或非合同商事法律關係所引起的爭議。

香港和中國最高人民法院之間就相互執行仲裁裁決問題達成一致意見，由中國最高人民法院於1999年6月18日採納《關於內地與香港特別行政區相互執行仲裁裁決的安排》，該安排於2000年2月1日生效，經2020年11月27日實施的最高人民法院關於內地與香港特別行政區相互執行仲裁裁決的補充安排及2021年5月19日實施的《最高人民法院關於內地與香港特別行政區相互執行仲裁裁決的補充安排（2021年）》進行修訂。該等安排依據紐約公約宗旨作出。按照該等安排，香港承認的內地仲裁機構作出的裁決可在香港執行，香港的仲裁機構的裁決亦可在中國內地執行。內地法院認定在內地執行香港仲裁機構作出的裁決將違反內地社會公共利益的，可不予執行該裁決。

#### 香港與中國公司法的重大差異概要

適用於香港註冊成立公司的香港法例為公司條例及公司（清盤及雜項條文）條例，輔以香港適用的普通法及衡平法規則。作為在中國成立並尋求在聯交所[編纂]的股份有限公司，本公司受到中國公司法及所有根據中國公司法頒佈的其他規則和條例的規管。

以下載列適用於香港註冊成立公司的香港法例與適用於根據中國公司法註冊成立的股份有限公司的中國公司法之間的若干重大差異的概要，惟本概要並非全面詳盡的比較。

## 公司註冊成立

根據香港法例，擁有股本的公司須在香港通過公司註冊處處長註冊成立，而該公司將於註冊成立時成為一個獨立法人。公司可註冊成立為公眾公司或私人公司。根據公司條例，香港註冊成立私人公司的公司章程須載有限製成員轉讓股份權利的條文。公眾公司的公司章程毋須載列該等條文。

根據中國公司法，股份有限公司的設立，可以採取發起設立或者募集設立的方式。2018年10月26日生效的經修訂中國公司法對股份公司的註冊資本最大限額並無規定，但法律、行政法規以及國務院決定對股份公司註冊資本實繳、註冊資本最低限額另有規定的，從其規定。

## 股本

公司條例並無規定法定股本。香港公司股本可為其已發行股本。股份發行所得款項將悉數計入股本並成為公司股本。根據香港法例，香港公司的董事可(如有需要，經股東預先批准)發行公司新股份。根據中國公司法的規定，公司如要增加註冊資本，須經股東大會和相關中國政府及監管機構批准。於香港註冊成立的公司並無最低資本要求。

根據中國公司法，股份可以貨幣或非貨幣財產(法律、行政法規規定不得作為出資的財產除外)認購。對作為出資的非貨幣財產應當評估作價，辦理其財產權的轉移手續，不得高估或者低估作價。根據香港法例，香港公司不受該限制。

## 持股及股份轉讓的限制

根據中國法律，以人民幣計值及認購的內資股只能由政府或經授權政府部門、中國法人、自然人、合資格外國機構投資者或符合條件的境外戰略投資者認購或買賣。以人民幣計值但以人民幣以外的貨幣認購的境外[編纂]股份，只能由香港、澳門和台灣或中國以外的任何國家和地區的投資者或合資格境內機構投

資者認購及買賣。但符合條件的機構投資者和個人投資者，可通過參與滬港通和深港通買賣港股通和滬股通(或深股通)股票。

根據中國公司法，發起人持有的股份有限公司股份，自公司成立之日起一年內不得轉讓。公司[編纂]股份前已發行的股份，自公司股票在證券交易所[編纂]起一年內不得轉讓。股份有限公司董事、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有本公司股份總數百分之二十五；所持本公司股份自公司股票[編纂]起一年內不得轉讓。上述人員離職後半年內，不得轉讓其所持有的本公司股份。公司章程可以對公司董事、監事、高級管理人員轉讓其所持有的本公司股份作出其他限制性規定。除公司發行股份須遵守六個月的禁售期及控股股東出售股份須遵守12個月的禁售期外，香港法例並無持股量與股份轉讓的相關限制。

#### 購買股份的財務資助

雖然中國公司法既不禁止亦不限制股份有限公司或其附屬公司提供財務資助購買本身或其控股公司的股份，但必備條款載有對公司及其附屬提供上述財務資助的特定限制條文，與公司條例的限制條文類似。

#### 變更類別股東的權利

中國公司法雖然並無關於變更類別股東權利的特別規定，但規定國務院可頒佈有關其他類別股份的規定。必備條款載有關於視為變更類別股東權利的情況和必須就此遵從的批准程序的詳細條文。該等條文已載入公司章程。

根據公司條例，類別股份所附權利概不得修改，除非(i)在獨立召開的股東大會上經有關類別股份持有人以特別決議案批准；(ii)相關類別股份總投票權至少百分之七十五的持有人書面同意；或(iii)倘若公司章程載有關於該等權利變動的條文，則從其規定。

#### 董事、高級管理人員和監事

不同於公司條例，中國公司法並無有關董事申報重大合同的權益、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。但必備條款對有利害關係的合同設有若干限制，並列明董事可獲得離職補償的情況。

### 監事會

根據中國公司法，股份有限公司的董事及高級管理人員須受監事會監督。在香港註冊成立的公司並無成立監事會的強制規定。必備條款規定，各監事有責任在行使其權利時，以其認為符合公司最佳利益的方式真誠和誠實地行事，且以一個合理的謹慎的人在相似情形下所應表現的謹慎、勤勉和技能行事。

### 少數股東的衍生訴訟

根據香港法例，倘董事對公司作出任何不當行為，而該等董事於股東大會控制大多數投票，經法院許可，股東可代表公司提出衍生訴訟，從而有效防止公司以其本身名義起訴董事違反職責。

中國公司法賦予股份有限公司股東權利，董事、高級管理人員違反對公司的責任，給公司造成損失的，連續一百八十日以上單獨或者合計持有公司百分之一以上股份的股東，可以書面請求監事會向人民法院提起訴訟，而監事會違反對公司的責任，給公司造成損失的，前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上述股東書面請求後拒絕提起訴訟，或者自收到請求之日起三十日內未提起訴訟，或者情況緊急、不立即提起訴訟將會使公司利益受到難以彌補的損害的，前款規定的股東有權為了公司的利益以自己的名義直接向人民法院提起訴訟。

必備條款亦規定董事、監事及高級管理人員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和監事(作為股東代理)須向公司作出承諾，讓少數股東在公司董事和監事失責時可採取行動。

### 保障少數股東權益

根據香港法例，倘在香港註冊成立的公司股東投訴公司從事的業務的方式對其利益造成損害，則可以向法院請求發出適當命令對不公平損害行為給予補救。另外，根據公司(清盤及雜項條文)條例，股東可依據公正公平理由尋求將該公司清盤。此外，若有指定數目的股東提出呈請，財政司司長可委任享有廣泛法定權力的督察員對在香港註冊成立或登記之公司的事務進行調查。

中國公司法規定，公司經營管理發生嚴重困難，繼續存續會使股東利益受到重大損失，通過其他途徑不能解決的，持有公司全部股東表決權百分之十以上的股東，可以請求人民法院解散公司。但必備條款規定，控股股東在行使其股東的權力時，不得因行使其表決權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：免除董事、監事應當真誠地以公司最大利益為出發點行事的責任；批准董事、監事剝奪公司財產或剝奪其他股東的個人權益。

### 股東大會通告

根據中國公司法，年度股東大會和臨時股東大會分別必須在會議召開前不少於二十日及十五日通知各股東。根據特別規定及必備條款，必須於會議前至少四十五日前向全體股東發出書面通知，而擬出席會議的股東必須在會議舉行日期前至少二十日將書面回覆送達公司。

對於在香港註冊成立的公司，股東週年大會的通知期至少為二十一日，而在任何其他情況下，有限公司至少為十四日，無限公司至少為七日。

### 股東大會法定人數

根據公司條例，除公司的公司章程另有規定外，股東大會法定人數至少須為兩名股東。至於僅有一名股東的公司，法定人數必須為一名股東。中國公司法並無對股東大會法定人數作出規定，但特別規定及必備條款規定，只有在會議擬

定召開日期至少二十日前收到持有代表最少百分之五十表決權股份的股東就該會議通知發出的回執，方可召開股東大會；倘股東的回執未能達到表決權的百分之五十，則公司必須在五日内再以公告方式通知其股東，其後方可召開股東大會。

#### 投票表決

根據公司條例，普通決議案可由親身或委任代表出席股東大會的股東以簡單大多數贊成票通過，而特別決議案由親身或委任代表出席股東大會的股東以不少於四分之三的贊成票通過。

根據中國公司法，股東大會作出決議，必須經出席會議的股東所持表決權過半數通過。但是，股東大會作出修改公司章程、增加或者減少註冊資本的決議，以及公司合併、分立、解散或者變更公司形式的決議，必須經出席會議的股東所持表決權的三分之二以上通過。

#### 財務披露

根據中國公司法，股份有限公司的財務會計報告應當在召開股東大會年會的二十日前置備於本公司，供股東查閱；公開發行股票的股份有限公司必須公告其財務會計報告。公司條例要求香港註冊成立的公司，在年度股東大會至少二十一日前向各股東寄發財務報表、核數師報告及董事會報告，該等文件將在公司年度股東大會提交公司。根據中國法律，股份有限公司須按中國公認會計準則編製財務報表。此外，根據必備條款，公司的財務報表除應當按中國公認會計準則編製外，還應當按國際或者境外上市地會計準則編製。如按兩種會計準則編製的財務報表有重要出入，應當在財務報表附註中加以註明。公司在分配有關會計年度的稅後利潤時，以前述兩種財務報表中稅後利潤數較少者為準。公司每一會計年度公佈兩次財務報告，即在每一會計年度前六個月結束後的六十日內公佈中期財務報告，會計年度結束後的一百二十日內公佈年度財務報告。

特別規定要求在中國境內外披露的資料必須一致，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數據有差異，則亦須同時披露差異。



## 有關董事與股東的資料

中國公司法賦予股東查閱公司章程、股東大會會議記錄、股東名冊、公司債券存根、董事會會議決議、監事會會議決議和財務會計報告的權利，這與香港法例要求賦予香港公司股東的權利類似。

## 收款代理人

根據中國公司法及香港法例，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，而根據中國法律，該時效則為三年。必備條款要求有關公司委任根據香港法例第29章香港受託人條例註冊的信託公司為收款代理人，代表股份持有人收取已宣派的股息及公司因有關股份欠付的所有其他款項。

## 公司重組

於香港註冊成立的公司的公司重組可以多種方式進行，如根據公司(清盤及雜項條文)條例第237條在自動清盤過程中將公司業務或財產的全部或部分轉讓予另一公司，或根據公司條例第673條及第674條在公司與債權人或公司與股東之間達成債務妥協或安排，惟有關重組須經法院批准。此外，根據公司條例，經股東批准，集團內全資附屬公司也可橫向合併或縱向合併。

根據中國法律，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。

## 爭議仲裁

在香港，股東與在香港註冊成立的公司或其董事之間的爭議可通過法院經法律程序解決。必備條款規定，該等爭議須按申索人選擇提請香港國際仲裁中心或中國貿仲委仲裁。

## 法定公積金提取

根據中國公司法的規定，股份有限公司分配當年稅後利潤時，應當提取利潤的百分之十(10%)列入公司法定公積金。香港法例則並無相關規定。



### 公司補救措施

根據中國公司法，董事、監事、高級管理人員執行公司職務時違反法律、行政法規或者公司章程的規定，給公司造成損失的，應當承擔賠償責任。另外，上市規則要求上市公司的公司章程載有與香港法例規定的類似補救措施(包括取消有關合同及向董事、監事或高級管理人員追索利潤)。

### 股息

公司在若干情況下有權根據中國法律就應向股東支付的任何股息或其他分派進行預扣並向有關稅收機關支付任何應繳稅金。根據香港法例，請求償還債務(包括追償股息)的訴訟時效為六年，而根據中國法律，該時效則為三年。在適用時效到期前，公司不得行使權力沒收任何未申索的股份股息。

### 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責任。此外，公司條例規定了董事的法定勤勉責任。

根據中國公司法，董事、監事和高級管理人員有忠實義務和勤勉義務。根據必備條款，董事、監事及高級管理人員不得在未經股東大會同意的情況下從事任何競業活動或有損公司利益的活動。

### 暫停辦理股東登記

公司條例規定公司股東名冊在一年內全面暫停登記股份轉讓的時間不得超過三十日(在若干情況下可延長到六十日)，而根據中國公司法及必備條款規定，在股東大會日期前三十日內或就分派股息設定的基準日期前五日內不得登記股份轉讓。

下文載列組織章程細則主要條文的概要，旨在向投資者提供組織章程細則的概覽。

下文所載資料僅為概要，未必包括對潛在投資者而言屬重要的全部資料。誠如「附錄七—送呈公司註冊處處長及展示文件」所述，組織章程細則的中英文全文可供查閱。

組織章程細則獲股東於2022年2月11日舉行的股東大會（「**2022年首屆股東大會**」）上通過，並隨後由董事會根據2022年首屆股東大會的授權於2022年3月25日修訂，其將於公司境外[編纂]外資股在聯交所[編纂]當日生效，並取代原先在市場監督管理局備案的組織章程細則。

## 董事及其他高級管理層

### 配發及發行股份的權力

組織章程細則概無授權董事配發及發行股份的條文。

公司增加註冊資本須於股東大會上以特別決議案的方式提呈方案以供批准。

### 處置公司或任何附屬公司資產的權力

如擬處置固定資產的預期價值與在提出處置該等固定資產的建議前四個月內處置該等固定資產所得價值的總和，超出股東大會最近審議和批准的資產負債表所示該等固定資產價值的33%，則董事會在未經股東大會批准前不得處置或者同意處置任何固定資產。本段所指對固定資產的處置，包括轉讓若干資產權益，但不包括抵押固定資產以提供擔保。

處置固定資產進行的交易的有效性，不會因違反上段而受影響。

### 薪酬及離職補償

公司應當與各董事或監事訂立書面合同，當中訂明其薪酬，並經股東大會事先批准。上述薪酬包括：

- (a) 擔任公司的董事、監事或高級職員的薪酬；
- (b) 擔任公司任何附屬公司的董事、監事或高級職員的薪酬；
- (c) 就公司或其任何附屬公司的管理事宜提供其他服務的薪酬；
- (d) 其因失去職位而獲支付的補償，或因或就退休而獲得的代價。

除按上述合同者外，董事或監事不得因前述事項為其應獲取的利益向公司提出訴訟。

公司應當定期向股東披露董事、監事及高級管理人員自公司收取薪酬的情況。

公司在與其董事或監事就薪酬而訂立的合同中應當規定，當公司將被收購時，董事及監事有權收取因失去職位或者退休而獲得的補償或其他款項，惟須經股東大會事先批准，方可作實。就本段而言，公司被收購指下列情況之一：

- (a) 任何人士向全體股東提出收購要約；
- (b) 任何人士提出收購要約，旨在使要約人成為控股股東。請參閱「少數股東的權利」中「控股股東」的釋義。

倘有關董事或監事違反上述段落，其就此收取的任何款項，應歸屬因有關要約而將其股份出售的人士所有，該董事或監事應當承擔因按比例分發該等款項所產生的費用，該費用不得從該等款項中支出。

### 向董事、監事及高級管理層提供貸款

公司不得直接或者間接向公司及其母公司的董事、監事、總經理或其他高級職員或彼等各自的任何聯繫人提供貸款或就取得貸款提供任何擔保。

上述規定不適用於下列情況：

- (a) 公司向其附屬公司提供貸款或者為附屬公司提供貸款擔保；
- (b) 公司根據經股東於股東大會上批准的服務合同，向其任何董事、監事、總經理及其他高級職員提供貸款、貸款擔保或任何其他可得資金，以支付其為了公司目的或為了妥為履行其職責所產生或將予產生的開支；
- (c) 如公司的正常業務範圍包括提供貸款或貸款擔保，公司可向有關董事、監事、總經理及其他高級職員以及彼等各自的聯繫人提供貸款或貸款擔保，但提供貸款或貸款擔保的條款應當屬正常商務條款。

倘公司違反上述規定提供貸款，收到貸款的人士應當立即償還，而不論貸款的條款。

公司違反前段所提供的任何貸款擔保，不得強制公司執行，惟下列情況則除外：

- (a) 向公司或其母公司的任何董事、監事、總經理及其他高級職員的聯繫人提供貸款時，貸款人並不知情；
- (b) 公司提供的抵押品已由貸款人合法售予善意購買者。

前段所述擔保包括由擔保人承擔責任或者提供財產以確保義務人履行責任。

#### 收購公司股份的財務資助

公司或其附屬公司(包括公司的聯屬公司)在任何時候均不得以任何方式，對購買或者擬購買公司股份的人士提供任何財務資助。上述買家包括因購買公司股份而直接或者間接承擔責任的人士。

公司或其附屬公司(包括公司的聯屬公司)在任何時候均不得以任何形式，為減少或解除上述義務人的責任而向其提供任何財務資助。

組織章程細則所述財務資助包括(但不限於)下列各項：

- (a) 饋贈；
- (b) 擔保(包括由保證人承擔負債或提供財產以確保義務人履行責任)、補償(不包括因公司本身的過錯所致補償)、終止或者放棄權利；
- (c) 提供貸款或簽立由公司早於其他各方履行責任的合同，變更該貸款及合同訂約方以及轉讓該貸款及合同項下的權利；
- (d) 公司在無力償還債務、沒有資產淨值或者資產淨值很可能大幅度減少的情況下，以任何其他方式提供的財務資助。

前段所稱責任，包括義務人就訂立合同或作出安排(不論該合同或安排是否可以強制執行，亦不論是由其義務人個別或與任何其他人士共同承擔)，或以任何其他方式就改變其財務狀況而承擔的責任。

下列行為不視為禁止的行為，但按照相關法律、行政法規、部門規章、規範性文件予以禁止者除外：

- (a) 公司提供的有關財務資助是誠實地為了公司利益，並且該項財務資助的主要目的不是為購買公司股份，或者該項財務資助是公司某項總計劃中附帶的一部分；
- (b) 公司依法以其財產作為股息進行分配；
- (c) 公司以股份的形式分配股息；
- (d) 公司依據組織章程細則減少註冊資本、購回股份、調整股權結構等；
- (e) 公司在其業務範圍內，為其正常的業務活動提供貸款(惟不應導致公司的資產淨值減少，或者即使導致減少，該項財務資助是從公司的可分配利潤中支出的)；
- (f) 公司就僱員股份獎勵計劃提供貸款(惟不應導致公司的資產淨值減少，或者即使導致減少，該項財務資助是從公司的可分配利潤中支出的)。

### 於與公司合同中的權益披露

公司董事、監事、總經理和其他高級職員，以任何形式直接或者間接於與公司的合同、交易或安排或擬訂立的合同、交易或安排中有重大利害關係時(公司與其訂立的服務合同除外)，不論有關合約同、交易或安排在正常情況下是否需另行經董事會批准，均應當儘快向董事會披露其利害關係性質及程度。

除非有利害關係的董事、監事、總經理及其他高級職員按照本條文前段的規定就權益作出披露，而該合同、交易或安排經董事會在不將有利益關連的董事、監事、總經理及其他高級職員計入法定人數，而有關人士放棄投票的大會上批准，公司有權撤銷該合同、交易或安排，但在對方是對有關有利益關連董事、監事、總經理和其他高級職員違反其義務的行為不知情的善意當事人的情況下則除外。

公司董事、監事、總經理和其他高級職員被視為於其聯繫人擁有權益的與合同、交易或安排中有利害關係。

倘公司董事、監事、總經理及其他高級職員在公司首次考慮訂立有關合同、交易或安排前以書面形式通知董事會，聲明由於通知所列事實，其在公司日後可能訂立的合同、交易或安排中以任何形式有利害關係，則在通知闡明的範圍內，有關董事、監事、總經理及其他高級職員被視為已就組織章程細則前段而言作出充分的利益申明。

### 薪酬

董事薪酬須經股東於股東大會上批准。請參閱上文「薪酬及離職補償」。

### 委任、罷免及退任

有下列情況之一的，不得擔任公司的董事、監事、總經理或其他高級管理層：

- (a) 無民事行為能力或者民事行為能力受限制的人士；
- (b) 因犯有貪污、賄賂、侵佔財產、挪用財產罪或者破壞社會經濟秩序罪，被判處刑罰，執行期滿未逾5年，或者因犯罪被剝奪政治權利，執行期滿未逾5年的人士；

- (c) 擔任因經營管理不善破產清盤的公司或企業的前董事、廠長或總經理，並對該公司、企業的破產負有個人責任，自該公司或企業破產清盤完結之日起未逾3年的人士；
- (d) 擔任因違法被吊銷營業執照的公司或企業的前法定代表人，並負有個人責任，自該公司或企業被吊銷營業執照之日起未逾3年的人士；
- (e) 個人所負數額較大的債務到期未清償的人士；
- (f) 因觸犯刑法被司法機關立案調查，尚未結案的人士；
- (g) 法律及行政法規規定不能擔任企業領導的人士；
- (h) 非自然人；
- (i) 被中國證券監督管理委員會處以證券市場禁入處罰，期限未滿的人士；
- (j) 被有關政府機構裁定違反有關證券法規的規定，且涉及欺詐或者不誠實的行為，自該裁定之日起未逾5年的人士；或
- (k) 法律、行政法規、部門規章、規範性文件、有關監管機構規定的其他情況。

倘違反上述規定選舉、委任或聘任董事、監事、總經理或者其他高級管理層，該選舉、委任或聘任將告無效。董事、監事、總經理及其他高級管理層在任期間如出現上述情況，則公司應解除其職務。

公司董事、總經理及其他高級管理層代表公司的行為對善意第三方的有效性，不因其在任職、選舉或者資格上有任何不合規行為而受影響。



## 信貸權力

除下列者外，組織章程細則並無明確規定行使借貸權力的方式，亦無載有有關修訂相關借貸權力的方式的任何明確規定：

- (a) 授權董事會制訂公司發行債券或其他證券的發行及[編纂]方案；
- (b) 訂明須由股東大會以特別決議案通過公司發行任何類別股份、認股權證及其他類似證券的規定。

## 修改公司組織章程細則

有下列任何情況下，公司應當修改其組織章程細則：

- (a) 公司法或有關法律、行政法規修改後，組織章程細則內容與修改後的法律及行政法規的規定相抵觸；
- (b) 公司的情況發生變化，與組織章程細則記載的事項不一致；
- (c) 股東大會決定修改組織章程細則。

股東可於股東大會上通過普通決議案授權公司董事會：

- (a) 倘公司增加註冊資本，公司董事會有權根據實際情況修改組織章程細則中關於公司註冊資本的內容；
- (b) 倘股東大會批准的組織章程細則在有關主管機關進行登記、核准、審批時需要進行文字或條文順序的變動，公司董事會有權依據有關主管機關的要求作出相應的修改。

股東大會決議通過的組織章程細則修改事項應經主管機關審批，須提呈予主管機關批准；涉及公司登記事項的修改，則應依法辦理變更登記。

## 現有股份或類別股份權利的變更

授予任何類別股東的權利不得變更或廢除，但根據組織章程細則規定經股東在股東大會上以特別決議案通過及該類別股份持有人在單獨召開會議上通過者除外。倘由於法律、行政法規及公司股份[編纂]地上市規則的變化以及監管機構依法作出的決定導致任何類別股東權利變更或廢除，則無需股東大會或類別股東會議的批准。倘公司內資股股東將其持有的股份全部或部分轉讓給境外投資人，並在境外[編纂]交易；或將內資股(或其他[編纂]股份)全部或部分轉換為境外[編纂]外資股，並在境外證券交易所[編纂]，有關[編纂]交易行為不應視為公司有意變更或廢除類別股東權利，其無需股東大會或類別股東會議的批准。

下列情況應當視為變更或者廢除某類別股東的權利：

- (a) 增加或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；
- (b) 將該類別股份的全部或者部分換作其他類別的股份，或將另一類別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；
- (c) 取消或減少該類別股份所附帶的應計股息或累積股息的權利；
- (d) 減少或取消該類別股份所附帶的優先取得股息或者在公司清盤中優先取得財產分配的權利；
- (e) 增加、取消或減少該類別股份所附帶的優先轉換權、選擇權、表決權、轉讓權、優先配售權或取得公司證券的權利；
- (f) 取消或者減少該類別股份所附帶以特定貨幣收取公司應付款項的權利；
- (g) 設立與該類別股份享有同等或者更多表決權、分配權或其他特權的新類別；
- (h) 對該類別股份的轉讓或所有權加以限制或者增加該等限制；
- (i) 發行該類別或另一類別的公司股份認購權或轉換為該類別或另一類別的公司股份的權利；

- (j) 增加其他類別股份的權利或特權；
- (k) 公司改組方案會構成不同類別股東在該改組方案中不按比例地承擔責任；
- (l) 修改或廢除本節所規定的條款。

受影響類別的股東，無論在股東大會上是否有表決權，在涉及上述第(b)項至第(h)項、第(k)項至第(l)項的事項時，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。

前款所述「有利害關係的股東」的含義如下：

- (a) 在公司按組織章程細則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自身股份的情況下，「有利害關係的股東」是指組織章程細則所定義的「控股股東」；
- (b) 在公司按照組織章程細則的規定以場外合同方式購回自身股份的情況下，「有利害關係的股東」是指與該擬議合同有關的股東；
- (c) 在公司改組方案中，「有利害關係股東」是指以低於本類別其他股東的比例承擔責任的股東或者與該類別中的其他股東擁有不同利益的股東。

類別股東會議的決議案，應當經由出席類別股東會議的有表決權的三分之二以上的股權表決通過，方可作出。

公司召開類別股東會議，應當按照股東大會的有關規定發出書面通知，將會議擬審議的事項以及開會日期和地點告知所有該類別股份的登記股東。

類別股東會議的通知只須送予有權在該會議上表決的股東。

除組織章程細則另有規定以外，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條款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被視為不同類別股東。

下列情況不適用類別股東表決的特別程序：

- (a) 經股東大會以特別決議案批准，公司每隔12個月單獨或者同時發行不超過當時已發行內資股及境外[編纂]外資股各自20%的股份；
- (b) 公司設立時發行內資股、境外[編纂]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；
- (c) 經國務院證券監督管理機構批准，將公司已發行的未[編纂]股份(包括內資股及外資股)轉換為境外[編纂]股份的。

### 決議—須以多數表決權通過

股東大會決議案分為普通決議案及特別決議案。

股東大會作出普通決議案，應當由出席股東大會的股東(包括股東代表)所持表決權的過半數通過。

股東大會作出特別決議案，應當由出席股東大會的股東(包括股東代表)所持表決權的三分之二以上通過。

### 表決權

股東(包括股東代表)可按有表決權的股份數目行使表決權，每一股份享有一票表決權。公司持有的股份沒有表決權，且該等股份不計入出席股東大會表決權的股份總數。

法律、行政法規、公司股份[編纂]地監管規則規定股東需就某個議案不能行使任何表決權或限制其只能投票支持或反對的，則該股東或其代理人作出任何違反前述規定或限制情況的表決權不予計入表決結果。

除有關股東大會程序或行政事宜的議案，可由會議主席以誠實信用的原則作出決定並以舉手方式表決外，股東大會採取記名方式投票表決。

投票表決時，有兩票或兩票以上表決權的股東(包括股東代表)，不必把所有表決權全部投贊成票、反對票或者棄權票。

### 股東大會的規定

股東大會分為股東周年大會及臨時股東大會。股東周年大會每年召開一次，應當於上一會計年度結束後的六個月內舉行。

倘發生下列任何情況，董事會在事件發生之日起兩個月以內須召開臨時股東大會：

- (a) 董事人數不足公司法規定人數或組織章程細則所定人數的三分之二時；
- (b) 公司未彌補的虧損達其實繳股本總額三分之一時；
- (c) 單獨或者合共持有公司已發行及發行在外的有表決權的股份10%或以上股份的股東以書面形式要求召開臨時股東大會時(持股數目按照股東提出書面要求日計算)；
- (d) 董事會認為必要時；
- (e) 監事會建議召開時；
- (f) 法律、行政法規、部門規章、公司股份[編纂]地上市規則或組織章程細則規定的其他情況。

公司召開股東大會的地點為公司住所地或股東大會通告中明確訂明的地點。

### 會計及審計

公司依照法律、行政法規及中國有關監管部門的規定，制定公司的財務會計制度。公司股份[編纂]地證券監管機構另有規定者，則從其規定。

公司財政年度採用公曆日曆年曆，即每年公曆一月一日起至十二月三十一日止為一財政年度。

公司的財務報表除應當按中國會計準則及法規編製外，還應當按國際或者境外[編纂]地會計準則編製。倘按兩種會計準則編製的財務報表有重大出入，應當在財務報表附註中加以註明。公司在分配有關財政年度的除稅後利潤時，以前述兩種財務報表中除稅後利潤數較少者為準。

公司每財政年度刊發兩次財務報告，即在財政年度的前六個月結束後的60日內刊發中期財務報告，財政年度結束後的120日內刊發年度財務報告。

公司刊發或者披露的中期業績或財務資料應當按中國會計準則及法規編製及呈列，同時按國際或境外[編纂]地會計準則編製及呈列。

公司的財務報告至少應當在召開股東周年大會21日以前置備於公司，供股東查閱。公司各股東均有權獲得本節所提述的財務報告。

公司至少應在股東周年大會召開前21日以郵資已付的郵件將上述報告寄發予各境外[編纂]外資股股東，收件人地址以股東名冊登記的地址為準。

#### 會議通知及擬審議事項

股東大會是公司的權力機構，依法行使下列職權：

- (a) 決定公司的經營方針及投資計劃；
- (b) 選舉及更換董事、由股東代表擔任的監事，決定有關董事及監事的薪酬事項；
- (c) 審議批准董事會報告；
- (d) 審議批准監事會報告；
- (e) 審議批准公司的年度財務預算方案及決算方案；
- (f) 審議批准公司的利潤分配方案及虧損彌補方案；

- (g) 對公司增加或者減少註冊資本作出決議；
- (h) 對發行公司債券或其他證券及[編纂]方案作出決議；
- (i) 對公司合併、分立、解散、清盤或者變更作出決議；
- (j) 修改組織章程細則；
- (k) 就公司委聘、罷免及不再續聘會計師事務所作出決議；
- (l) 審議批准組織章程細則規定的應由股東大會批准的對外擔保事項；
- (m) 審議公司在一年內購買、出售重大資產超過公司最近期經審核資產總值30%的事項；
- (n) 審議批准法律、行政法規、公司股份[編纂]地上市規則及組織章程細則規定應當由股東大會審議批准的關聯交易；
- (o) 審議股權激勵計劃方案的制定、修改及實施；
- (p) 審議單獨或合計持有代表公司有表決權的股份總數3%或以上的股東的提案；
- (q) 審議法律、行政法規、部門規章、公司股份[編纂]地上市規則或組織章程細則規定應當由股東大會決定的其他事項。

在不違反法律法規及公司股份[編纂]地相關法律法規強制性規定的情況下，股東大會可以授權或委託董事會辦理其授權或委託辦理的事項。



下列事項由股東大會以普通決議案通過：

- (a) 董事會及監事會的工作報告；
- (b) 董事會擬定的利潤分配方案和虧損彌補方案；
- (c) 董事會和監事會成員的委聘及罷免以及其薪酬和支付方法；
- (d) 公司年度預算報告、決算報告、資產負債表、利潤表及其他財務報表；
- (e) 公司年度報告；
- (f) 聘用、解聘或不再續聘會計師事務所；
- (g) 除法律、行政法規、公司股份[編纂]地監管規則或組織章程細則規定以外的其他事項(組織章程細則規定應當以特別決議案通過的事項除外)。

下列事項由股東大會以特別決議案通過：

- (a) 公司增加或者減少註冊資本以及發行任何種類股份、認股權證及其他類似證券；
- (b) 公司債券的發行及[編纂]計劃；
- (c) 公司的分立、合併、解散和清盤或者變更公司形式作出決議；
- (d) 修改組織章程細則；
- (e) 公司在一年內購買、出售重大資產或者擔保金額超過公司最近期經審核資產總值30%；
- (f) 股權激勵計劃方案的制定、修改及實施；
- (g) 法律、行政法規、公司股份[編纂]地監管規則或組織章程細則規定的，以及股東大會以普通決議案認定會對公司產生重大影響的、需要以特別決議案通過的其他事項。

公司召開年度股東大會，應當於會議召開前至少21日(不包括通知發出日及會議召開日)發出書面通知，召開臨時股東大會應當於會議召開前至少15日(不包括通知發出日及會議召開日)發出書面通知(除非公司證明可在更短時間內發出合理書面通知)。法律、法規和公司股份[編纂]地證券監督管理機構另有規定者，則從其規定。

股東大會的通知應以書面形式作出，並包括以下內容：

- (a) 會議的時間、地點和會議時長；
- (b) 提呈會議審議的事項和提案；
- (c) 以明顯的文字說明：全體股東均有權親身出席股東大會，並可以書面委任代表代其出席會議及表決，該股東代表不必是公司的股東；
- (d) 會務常設聯繫人姓名及電話號碼；
- (e) 向股東提供為使股東對將討論的事項作出知情決定所需要的數據及解釋；此原則包括(但不限於)在公司提出合併、購回股份、股本重組或者其他改組時，應當提供擬議中的交易的具體條件和合同(如有)，並妥善解釋其起因和後果；
- (f) 如任何董事、監事或高級管理層與將討論的事項有重要利害關係，應當披露其利害關係的性質和程度；如果將討論的事項對該董事、監事或高級管理人員作為股東的影響有別於對其他同類別股東的影響，則應當說明其區別；
- (g) 載有任何擬在會議上提呈待通過的特別決議案的全文；
- (h) 會議投票代理委任書的送達時間和地點；
- (i) 釐定有權出席股東大會股東資格的記錄日期。

股東大會通知和補充通知中應當充分、完整說明所有提案的全部具體內容。擬討論的事項需要獨立董事發表意見的，發佈股東大會通知或補充通知時將同時披露獨立董事的意見及理由。

除法律、法規及組織章程細則另有規定外，股東大會通知應當向全體股東(不論在股東大會上是否有表決權)以專人送出或者以郵資已付的郵件送出，收件人地址以股東名冊登記的地址為準。對內資股股東，股東大會通知也可以用公告方式進行。

上文所述公告應當在國務院證券監督管理機構指定的一家或者多家報刊上刊登，一經公告，視為所有內資股股東已收到有關股東會議的通知。

向H股股東發出的股東大會通知，可通過聯交所的指定網站及公司網站發佈，一經公告，視為所有境外[編纂]股股東已收到有關股東大會的通知。

### 股份轉讓

除法律、行政法規和公司股份上市地證券監督管理機構另有規定外，股本已繳清的公司股份可以依法自由轉讓，並不附帶任何留置權。公司股份可按有關法律、行政法規和組織章程細則的規定贈與、繼承和質押。

公司H股的轉讓皆應採用一般或普通格式或任何其他為董事會接受的格式的書面轉讓文件(包括聯交所不時規定的標準轉讓格式或過戶表格)；該書面轉讓文件可採用手簽方式或者加蓋公司有效印章(如出讓方或受讓方為公司)。如出讓方或受讓方為依照香港法例不時生效的有關條例所定義的認可結算所(以下簡稱「認可結算所」)或其代理人，書面轉讓文件可採用手簽或印刷方式簽署。

所有轉讓文據應備置於公司法定地址或董事會不時指定的地址。

公司不接受其本身的股份作為質押權的目標。

發起人持有的公司股份，自公司成立之日起一年內不得轉讓。公司[編纂]股份前已發行的股份，自公司股份在聯交所[編纂]之日起一年內不得轉讓。

公司董事、監事、高級管理層應當向公司申報所持有的公司的股份及其變動情況，在任職期間每年轉讓的股份不得超過其所持有公司股份總數的25%；所持公司股份自公司股票[編纂]交易之日起一年內不得轉讓。上述人士離職後半年內，不得轉讓其所持有的公司股份。

公司股份[編纂]地證券監督管理機構的相關規定對境外[編纂]股份的轉讓限制另有規定者，則從其規定。

### 公司購回自身股份的權力

公司在下列情況下，可以依照法律、行政法規、部門規章和公司股份[編纂]地上市規則和本組織章程細則的規定，購回公司的發行在外股份：

- (a) 取消減少公司註冊資本股份；
- (b) 與持有公司股票的其他公司合併；
- (c) 將股份用於僱員股份獎勵計劃或者股權激勵；
- (d) 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；
- (e) 將股份用於轉換公司發行的可轉換為股票的公司債券；
- (f) 為維護公司價值及股東權益所必需；
- (g) 法律、行政法規、公司股份[編纂]地上市規則規定的其他事項；

除上述情況外，公司不會進行買賣公司股份的活動。

公司因上述第(a)項、第(b)項的情況購回公司股份的，應當經股東大會決議。因上述第(c)項、第(e)項、第(f)項規定的情況購回公司股份的，可以依照股東大會的授權，經三分之二以上董事出席的董事會會議決議。

公司依照上述規定購回公司股份後，屬於第(a)項情況的，應當自收購之日起10日內註銷；屬於第(b)項、第(d)項情況的，應當在六個月內轉讓或者註銷；屬於第(c)項、第(e)項、第(f)項情況的，公司合計持有的公司股份數不得超過公司已發行股份總額的10%，並應當在3年內轉讓或者註銷。

公司購回公司股份的，應當依法履行信息披露義務。

公司購回公司股份，可以選擇下列任何方式進行：

- (a) 向全體股東按照相同比例發出購回要約；
- (b) 在聯交所通過公開交易方式購回；
- (c) 在聯交所外以協議方式購回；
- (d) 法律、行政法規許可和監管機構批准的其他情況。

公司在聯交所外以協議方式購回股份時，應當事先經股東大會按組織章程細則的規定批准。經股東大會以同一方式事先批准，公司可以解除或者改變經前述方式已訂立的合同，或者放棄其合同中的任何權利。

前段所述購回股份的合同，包括(但不限於)同意承擔購回股份義務和取得購回股份權利的權利。

公司不得轉讓購回其股份的合同或者合同中規定的任何權利。

除非公司已經進入清盤階段，公司購回其發行在外的股份，應當遵守下列規定：

- (a) 倘公司按面值購回股份，其款項應當從公司的可分配利潤賬面結餘、為購回舊股而發行的新股所得款項中支出；
- (b) 倘公司按高於面值價格購回股份，相當於面值的部分應從公司的可分配利潤賬面結餘、為購回舊股而發行的新股所得股份中扣除；而高出面值的部分，則按照下述方法處理：
  - i. 倘購回的股份是按面值價格發行的，從公司的可分配利潤賬面結餘中扣支出；

- ii. 倘購回的股份是以高於面值的價格發行的，從公司的可分配利潤賬面結餘額、為購回舊股而發行的新股所得款項中支出；但從發行新股所得款項中支出的金額，不得超過購回股份發行時所得的溢價總額，也不得超過購回時公司溢價賬(或資本公積金賬戶)上的金額(包括發行新股的溢價金額)；
- (c) 公司為下列用途所支付的款項，應當從公司的可分配利潤中支出：
- i. 取得購回其股份的權利；
  - ii. 變更購回其股份的合同；
  - iii. 解除其在購回合同中的義務。
- (d) 被註銷股份的票面總值根據有關規定從公司的註冊資本中核減後，從可分配的利潤中減除的用於購回股份面值部分的金額，其應當計入公司的溢價賬(或資本公積金賬戶)中。

#### 公司附屬公司擁有公司股份的權利

組織章程細則概無有關限制公司附屬公司持有公司股份的規定。

#### 股息及其他利潤分配方法

公司可採取以現金或者股票方式分配利潤。

公司以人民幣向國內股東支付現金股息及其他款項。公司向境外股東支付的現金股息及其他款項，以人民幣計值及宣派，並以外幣支付。公司向境外股東支付現金股息及其他款項所需的外幣按照國家有關外匯管理的規定辦理。

除有關法律法規另有規定外，以外幣支付現金股息及其他款項時，其匯率應為中國人民銀行於公佈股息及其他款項當日前一個公曆星期公佈的兌換匯率的中間價的平均值。

公司應當為持有境外[編纂]外資股股份的股東在香港委任收款代理人。收款代理人應當代有關股東收取公司就境外[編纂]外資股股份分配的股利或其他應付的款項。公司委任的收款代理人應當符合公司股份[編纂]地法律或者證券交易所有關規則的要求。

## 股東代表

凡有權出席股東大會並有權於會上表決的股東均可親身出席股東大會，也可以委任一人或者數名代表(不必為股東)代其出席和表決。股東應當以書面形式委任代理人，由委託人簽署或者由其以書面形式委託的代理人簽署；倘委託人為公司，應當加蓋機構股東印章或者由其董事或者正式委任的代理人簽署委任代表的表格。

代表依照委任股東的委任，有權行使下列權利：

- (a) 該股東在股東大會上的發言權；
- (b) 自行或者與他人共同要求以投票方式表決；
- (c) 以舉手或者投票方式行使表決權，但如委任的股東代表多於一人時，該等股東代表只能以投票方式行使表決權。

代表委任文據至少應當在文據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，送達公司地址或者召開會議的通知中指定的其他地方。倘有關委任文據由委託人授權他人簽署的，授權簽署的授權書或者其他授權文件應當經過公證。經公證的授權書或者其他授權文件，應當連同代表委任文據同時送交公司地址或召開會議的通知中指定的其他地方。

倘委託人為公司股東的，由其法定代表(負責人)或經董事會、其他決策機構決議授權的人作為代表出席公司的股東大會。

倘表決前委託人已經去世、喪失行為能力、撤回委任、撤回簽署委任的授權或者有關股份已被轉讓的，則只要公司在有關會議開始前沒有收到該等事項的書面通知，由股東代表依代表委任文據所作出的表決仍然有效。



## 股東的權利(包括查閱股東名冊)

公司普通股股東享有下列權利：

- (a) 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；
- (b) 依法請求、召集、主持、參加或者委派代表參加股東大會，並行使相應的表決權；
- (c) 對公司的業務經營活動進行監督管理，提出建議或者質詢；
- (d) 依照法律、行政法規及組織章程細則的規定轉讓、贈與或質押其所持有的股份；
- (e) 依照組織章程細則的規定獲得有關信息，包括：
  - i. 在繳付成本費用後取得組織章程細則副本；
  - ii. 在繳付了合理費用後有權查閱和複印：
    - (i) 所有部分股東的名冊(公司最近一次定期報告確定的記錄日期收市時的全體股東名單)；
    - (ii) 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、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、職務；e.身份證明文件及其號碼；
    - (iii) 公司股本狀況；
    - (iv) 自上一財政年度以來公司購回自身每一類別股份的票面總值、數量、購回股份支付的最高價和最低價，以及公司為此支付的全部費用的報告(按內資股及外資股(及H股，如適用)進行細分)；
    - (v) 股東大會的會議記錄(僅供股東查閱)及公司的股東大會、董事會及監事會會議決議案副本；

- (vi) 公司最近期的經審核的財務報表，及董事會、核數師及監事會報告；
- (vii) 已呈交市場監管總局或其他主管機關存案的最近一期的周年申報表副本；
- (viii) 公司的特別決議案。

iii. 公司債券存根。

公司須將上述第ii (i)、(iii)、(iv)、(v)、(vi)、(vii)和(viii)項的文件按上市規則的要求備至於公司的香港地址，以供公眾人士及H股股東免費查閱(除了股東大會的會議記錄只可供股東查閱外)。股東提出查閱上述有關信息或索取資料的，應當向公司提供證明其持有公司股份的種類以及持有數量的書面文件，公司核實股東身份後按照股東要求予以提供。

- (f) 公司終止或者清算時，按其所持有的股份數目參加公司剩餘財產的分配；
- (g) 對股東大會作出的公司合併、分立決議案持異議的股東，有權要求公司購回其持有的股份；
- (h) 法律、行政法規、公司股份[編纂]地監管規則及該等組織章程細則的其他權利。

### 少數股東的權利

除法律、行政法規或者公司股份[編纂]地監管規則所要求的義務外，控股股東不得因行使其表決權在下列問題上作出有損於全體或者部分股東利益的決定：

- (a) 免除董事、監事應當真誠地以公司最大利益為出發點行事的責任；
- (b) 批准董事、監事(為自身或者他人利益)以任何形式剝奪公司財產，包括(但不限於)任何對公司有利的機會；或

- (c) 批准董事、監事(為自身或者他人利益)剝奪其他股東的個人權益，包括(但不限於)任何分配權、表決權，但不包括根據組織章程細則提交股東大會以供股東批准和採納的公司改組。

組織章程細則所指「控股股東」一詞是具備以下條件之一的人士：

- (a) 該人士單獨或者與他人一致行動時，可以選出半數以上的董事；
- (b) 該人士單獨或者與他人一致行動時，可以行使公司30%以上(含30%)的表決權或者可以控制公司的30%以上(含30%)表決權的行使；
- (c) 該人士單獨或者與他人一致行動時，持有公司已發行及發行在外30%以上(含30%)的股份；
- (d) 該人士單獨或者與他人一致行動時，以其他方式實際控制公司。

### 清算程序

公司因下列原因解散及清算：

- (a) 組織章程細則規定的營業期限屆滿；
- (b) 股東於股東大會上通過決議案解散；
- (c) 因公司合併或者分立需要解散；
- (d) 公司因不能清償到期債務被依法宣告破產；
- (e) 公司依法被吊銷營業執照、責令關閉或者被撤銷註冊；
- (f) 公司經營管理發生嚴重困難，繼續存續會使股東利益受到重大損失，且不能通過其他途徑解決，則持有公司全部股東表決權10%以上的股東，可以請求人民法院解散公司。

如公司屬上述條款第(a)項的情形，可以通過修改組織章程細則而存續。

依照上述條款修改組織章程細則，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。

如公司因上述條款第(a)、(b)、(e)及(f)項規定而解散，應當在解散事由出現之日起15日內成立清算委員會，開始清算。清算委員會由董事或者股東大會確定的人員組成。倘未按期成立清算委員會，債權人可以申請人民法院指定有關人員組成清算委員會進行清算。

如公司因上述條款第(d)項規定解散，由人民法院依照有關法律條文的規定，組織股東、有關機關及專業人員成立清算委員會，進行清算。

如董事會決定公司進行清算(因公司宣告破產而清算的除外)，應當在為此召開的股東大會通知中，聲明董事會對公司的狀況已經作出全面調查，並認為公司可以在清算開始後12個月內清償公司全部債務。

股東大會進行清算的決議案通過之後，公司董事會的職權立即終止。

清算委員會應當遵循股東大會的指示，每年至少向股東大會報告一次清算委員會的收入和支出、公司的業務和清算的進展，並在清算結束時向股東大會作最後報告。

清算委員會在清算期間行使下列職權：

- (a) 清理公司資產，分別編製資產負債表和資產清單；
- (b) 通知或者公告債權人；
- (c) 處理與清算有關的公司未了結的業務；
- (d) 清繳全部所欠稅款以及清算過程中產生的稅款；
- (e) 清理債權、債務；

(f) 處理公司清償債務後的剩餘資產；

(g) 代表公司參與任何民事訴訟。

清算委員會應當自成立之日起10日內通知債權人，並於60日內在報紙上至少公告三次。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，向清算委員會申報其債權。

當債權人申報債權時，應當說明債權的有關事項，並提供證明材料。清算委員會應當對債權進行登記。在申報債權期間，清算委員會不得對債權人進行任何債務清償。

清算委員會在清理公司資產、編製資產負債表和資產清單後，應當制定清算方案，並報股東大會或者人民法院確認。

餘下資產應於下列順序支付：

(a) 支付清算費用；

(b) 支付職工的工資、社會保險費用和法定補償金；

(c) 繳納所欠稅款；

(d) 清償公司債務；

(e) 按照股東持股比例分配；

清算期間，公司存續，但不能開展與清算無關的經營活動。公司資產在未按前款第(a)至(d)項規定清償前，將不會分配予股東。

清算委員會在清理公司資產、編製資產負債表和資產清單後，發現公司資產不足清償債務的，應當立即向人民法院申請宣告公司破產。

公司經人民法院裁定宣告破產後，清算委員會應當將清算事務移交給人民法院。

公司清算結束後，清算委員會應當製作清算報告以及清算期內收支報表和財務賬冊，經中國註冊會計師驗證後，報股東大會或者人民法院確認。清算委員會應當自股東大會或者有關主管機關確認之日起30日內，將前述文件報送公司登記機關，申請註銷公司登記，公告公司終止。

## 其他對公司或股東重要的規定

### 一般規定

公司為永久存續的股份有限公司。

依據組織章程細則，股東可以起訴其他股東，股東可以起訴公司董事、監事、總經理和其他高級管理人員，股東可以起訴公司，公司可以起訴股東、董事、監事、總經理和其他高級管理人員。前款所稱起訴，包括向法院提起訴訟或者向仲裁機構申請仲裁。

組織章程細則經公司股東大會特別決議案通過，自公司發行的H股在聯交所主板[編纂]之日起生效並施行。自組織章程細則生效之日起，公司原組織章程細則即自動失效。

### 增資

公司根據經營和發展的需要，依照法律、法規的規定，經股東大會作出決議案，可以採用下列方式增加資本：

- (a) [編纂]股份；
- (b) 非[編纂]股份；
- (c) 向現有股東配售及發售新股；
- (d) 以公積金轉增股本；
- (e) 法律、行政法規規定的其他方式。

公司增資發行新股，按照組織章程細則的規定批准後，根據國家有關法律、行政法規以及公司股份上市地上市規則規定的程序辦理。

### 減資

公司可以減少註冊資本。公司減少註冊資本，應當按照公司法以及其他有關規定和組織章程細則規定的程序辦理。

公司減少註冊資本時，必須編製資產負債表及資產清單。

公司應當自作出減少註冊資本決議案之日起10日內通知債權人，並於30日內在報紙上公告。債權人自接到書面通知之日起30日內，未接到有關通知的自公告之日起45日內，有權要求公司清償貸款或者提供相應的擔保。

### 股東的權利和義務

股東按其所持有股份的類別和數目享有權利，承擔義務；持有同一類別股份的股東，享有同等權利，承擔同等義務。

公司普通股股東享有下列權利，請參閱上文「股東的權利(包括查閱股東名冊)」一段。

公司普通股股東承擔下列義務：

- (a) 遵守法律、行政法規和組織章程細則；
- (b) 依其所認購的股份和入股方式繳納股款；
- (c) 除法律、法規規定的情形外，不得退股；
- (d) 不得濫用股東權利損害公司或者其他股東的合法利益；不得濫用公司法人獨立地位和股東有限責任損害公司債權人的合法利益；

如公司股東濫用股東權利向其他股東造成損失，應當依法承擔賠償責任；



如公司股東濫用公司法人獨立地位和股東有限責任，逃避債務，嚴重損害公司債權人利益，應當對公司債務承擔連帶責任；

- (e) 法律、行政法規、公司股份[編纂]地監管規則及組織章程細則規定應當承擔的其他義務。

股東除了股份認購人在認購事項時所同意的條件外，不承擔其後追加任何股本的責任。

## 股東大會

股東大會是公司的權力機構，依法行使職權，請參閱上文「會議通知及擬審議事項」一段。

## 股東大會的提案

當公司召開股東大會，董事會、監事會以及單獨或者合計持有公司3%以上股份的股東，有權向公司提出提案。

單獨或者合計持有公司3%以上股份的股東，可以在股東大會召開10日前提出書面臨時提案並提交召集人。召集人應當在收到臨時提案後兩日內發出股東大會補充通知，通知臨時提案的內容。

除前款規定的情形外，召集人在發出股東大會通知後，不得修改股東大會通知中已列明的提案或增加新的提案。

股東大會通知中未列明或不符合組織章程細則規定的提案，股東大會不得進行表決並作出議決。

## 董事會

董事會向股東大會負責，並依法行使下列職權：

- (a) 召開股東大會，並向股東大會報告工作；
- (b) 執行股東大會的決議案；
- (c) 決定公司的經營計劃和投資方案；

- (d) 制訂公司的年度財務預算方案、決算方案；
- (e) 制訂公司的利潤分配方案和彌補虧損方案；
- (f) 制訂公司增加或者減少註冊資本、發行債券或其他證券及[編纂]方案；
- (g) 擬訂公司重大收購及購回公司股份的方案；
- (h) 制訂合併、分立、解散及變更公司形式的方案；
- (i) 在股東大會授權範圍內，決定公司對外投資、收購出售資產、資產抵押、對外擔保事項、委託理財、關連交易、對外融資等事項；
- (j) 按照公司股份[編纂]地的交易所上市規則的規定須批准有關投資、收購或出售資產、融資、關連交易等的事項；
- (k) 決定公司內部管理機構的設置；
- (l) 委任或者解聘公司總經理、董事會秘書；根據總經理的提名，委任或者解聘公司副總經理、首席財務官等高級管理人員，並決定其報酬和獎懲事項；
- (m) 制訂公司的基本管理制度；
- (n) 制訂組織章程細則的修改方案；
- (o) 向股東大會提請委任或更換為公司提供審計服務的會計師事務所；
- (p) 聽取總經理的工作匯報並檢查其工作；
- (q) 管理公司信息披露事項；
- (r) 行使法律、行政法規、部門規章、公司股份[編纂]地的監管規則或組織章程細則所訂明的其他職權。

董事會作出前款決議事項，除第(f)、(h)及(n)項必須由三分之二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。

### 監事會

董事會向股東大會負責，並依法行使下列職權：

- (a) 檢查公司財務狀況，對董事會編製的公司定期報告進行審核並提出書面審核意見；
- (b) 對董事、高級管理人員執行公司職務的行為進行監督，對違反法律、行政法規、組織章程細則或者股東大會決議案的董事、高級管理人員提出罷免的建議；
- (c) 當董事、高級管理人員的行為損害公司的利益時，要求董事、高級管理人員予以糾正；
- (d) 提議召開臨時股東大會，在董事會不履行公司法所規定召開和主持股東大會職責時召開和主持股東大會；
- (e) 向股東大會提出提案；
- (f) 依法對董事、高級管理人員提起訴訟；
- (g) 如發現疑問，或發現公司經營情況異常，可以進行調查；必要時，可以委聘會計師事務所、律師事務所等專業機構協助其工作，費用由公司承擔；
- (h) 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，如發現疑問，可以公司名義委託註冊會計師、執業審計師幫助覆審；及
- (i) 組織章程細則規定的其他職權。

## 董事會秘書

公司設董事會秘書，其應當是具有必備的專業知識和經驗的自然人，由董事會委任及解聘，為公司的高級管理人員。

董事會秘書的主要職責是：

- (a) 保證公司有完整的組織文件和記錄；
- (b) 確保公司依法編製和遞交相關主管機關所要求的報告和文件；
- (c) 確保公司的股東名冊妥善設立並保管公司的股東名冊、董事和高級管理人員名冊以及股東大會、董事會、董事會各專門委員會會議文件和會議記錄等，確保有權取得公司有關記錄和文件的人士及時取得有關記錄和文件；
- (d) 組織籌備董事會會議和股東大會，準備會議材料，安排有關會務，負責會議記錄，保障記錄的準確性，編製並保管會議文件和記錄，主動監察有關決議的執行情況，並就執行中的重要問題向董事會報告和提出建議；
- (e) 負責公司信息披露事宜，確保公司信息披露的及時、準確、合法、真實和完整；
- (f) 公司股份[編纂]地的證券交易所規則所規定的其他職責。

公司董事或者其他高級管理人員亦可以兼任公司董事會秘書。公司委聘的會計師事務所的會計師不得兼任公司董事會秘書。

當公司董事會秘書由董事兼任時，如某一行為應當由董事及公司董事會秘書分別作出，則該兼任董事及公司董事會秘書的人士不得以雙重身份作出。

## 爭議的解決

公司應遵從下述爭議解決規則：

- (a) 凡境外[編纂]外資股股東與公司之間，境外[編纂]外資股股東與公司董事、監事、董事總經理或者其他高級管理人員之間，境外[編纂]外資股股東與內資股股東之間，基於組織章程細則、公司法及其他有關法律、行政法規所規定的權利義務發生的與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司股東、董事、監事、董事總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。

- (b) 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，則爭議或者權利主張的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。

- (c) 以仲裁方式解決因第(a)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。
- (d) 仲裁機構作出的裁決是終局裁決，對各方均具有約束力。

## A. 有關本集團的進一步資料

### 1. 本公司成立

本公司於2013年12月30日在中國成立，並於2021年3月29日根據中國公司法改制為一家股份有限公司。本公司已設立香港營業地點，地址為香港九龍觀塘道348號宏利廣場5樓，並於2022年3月28日根據公司條例第16部在香港註冊為非香港公司。黎少娟女士已獲委任為我們在香港代表本公司接收法律程序文件及通知的代理人。

由於我們在中國成立，我們的公司架構及組織章程細則須遵守中國有關法律及法規。組織章程細則的相關條文概要載於本文件附錄五。中國法律及法規的若干有關方面概要載於本文件附錄四。

### 2. 本公司的股本變動

截至成立日期，我們的註冊資本為人民幣10,000,000元，已繳足。

於2020年12月9日，我們的註冊資本由人民幣10,000,000元增加至人民幣360,000,000元。

於2020年12月16日，我們的註冊資本由人民幣360,000,000元增加至人民幣407,560,000元。

於2021年1月18日，我們的註冊資本由人民幣407,560,000元增加至人民幣464,852,146.2元。

於2021年1月28日，我們的註冊資本由人民幣464,852,146.2元增加至人民幣483,199,497.01元。

於2021年3月29日，本公司由有限公司改制為股份有限公司。本公司的註冊資本變為人民幣484,000,000元，分為484,000,000股每股面值人民幣1.00元的股份。

於2021年9月15日，本公司已向B系列投資者發行14,583,294股股份，隨後我們的股本增加至人民幣498,583,294元，包括498,583,294股每股面值人民幣1.00元的股份。

## 附錄六

## 法定及一般資料

假設[編纂]未獲行使，於[編纂]完成後，我們的股本將增加至人民幣[編纂]元，包括已繳足或入賬列為繳足的[編纂]H股，佔我們股本100%。

除上文所述者外，我們的股本自成立日期起並無任何變更。

### 3. 購回股份的限制

有關本公司購回股份限制的詳情，請參閱本文件附錄五「組織章程細則概要」。

### 4. 股東於2022年2月11日舉行的本公司股東特別大會上通過的決議案

於2022年2月11日舉行的本公司股東特別大會上，股東通過以下決議案(其中包括)：

- (a) 本公司發行每股面值人民幣1.00元的H股，有關H股將於聯交所[編纂]；
- (b) 待[編纂]完成後，批准及採納組織章程細則(其僅會於[編纂]生效)，並授權董事會根據聯交所及中國有關監管機構的任何意見修訂組織章程細則；及
- (c) 授權董事會處理與(其中包括)執行發行H股及[編纂]有關的一切相關事宜。

### 5. 附屬公司詳情

以下所列為我們截至最後實際可行日期的若干附屬公司資料：

| 編號 | 附屬公司名稱         | 股東／<br>成員公司身份  | 佔本公司<br>所有權的<br>直接／間接<br>百分比 |
|----|----------------|----------------|------------------------------|
| 1. | 南京博安           | 本公司            | 100%                         |
| 2. | Boan Singapore | 本公司            | 100%                         |
| 3. | Boan Boston    | Boan Singapore | 100%                         |



## 6. 附屬公司的註冊資本變動

於2022年2月3日，Boan Singapore的已發行股本由1美元增加至8,000,001美元。

除上文所披露者外，於緊接本文件日期前兩年內，我們任何附屬公司的股本並無變動。

## B. 有關我們業務的進一步資料

### 1. 重大合約概要

於緊接本文件日期前兩年內，我們已訂立以下屬或可能屬重大的合約(並非日常業務過程中訂立的合約)：

- (a) 山東綠葉製藥有限公司、蘇州工業園區新建元三期創業投資企業(有限合伙)、山東博安生物技術有限公司、煙台博發投資中心(有限合伙)、煙台博晟投資中心(有限合伙)、煙台博聯投資中心(有限合伙)及綠葉製藥集團有限公司所訂立日期為2020年12月19日的增資協議，據此，蘇州工業園區新建元三期創業投資企業(有限合伙)同意向山東博安生物技術有限公司出資人民幣100,000,000元；
- (b) 山東綠葉製藥有限公司、深圳市柏奧瑞思投資合伙企業(有限合伙)、山東博安生物技術有限公司、煙台博發投資中心(有限合伙)、煙台博晟投資中心(有限合伙)、煙台博聯投資中心(有限合伙)及綠葉製藥集團有限公司所訂立日期為2020年12月22日的增資協議，據此，深圳市柏奧瑞思投資合伙企業(有限合伙)同意向山東博安生物技術有限公司出資人民幣30,000,000元；

- (c) 山東綠葉製藥有限公司、煙台創科新動能投資中心(有限合伙)、山東博安生物技術有限公司、煙台博發投資中心(有限合伙)、煙台博晟投資中心(有限合伙)、煙台博聯投資中心(有限合伙)及綠葉製藥集團有限公司所訂立日期為2020年12月23日的增資協議，據此，煙台創科新動能投資中心(有限合伙)同意向山東博安生物技術有限公司出資人民幣10,000,000元；
- (d) 山東綠葉製藥有限公司、煙台市藍海創業投資有限公司、山東博安生物技術有限公司、煙台博發投資中心(有限合伙)、煙台博晟投資中心(有限合伙)、煙台博聯投資中心(有限合伙)及綠葉製藥集團有限公司所訂立日期為2020年12月28日的增資協議，據此，煙台市藍海創業投資有限公司同意向山東博安生物技術有限公司出資人民幣50,000,000元；
- (e) 山東綠葉製藥有限公司、南京瑞源投資管理合伙企業(有限合伙)、山東博安生物技術有限公司、煙台博發投資中心(有限合伙)、煙台博晟投資中心(有限合伙)、煙台博聯投資中心(有限合伙)及綠葉製藥集團有限公司所訂立日期為2020年12月28日的增資協議，據此，南京瑞源投資管理合伙企業(有限合伙)同意向山東博安生物技術有限公司出資人民幣10,000,000元；

- (f) 山東綠葉製藥有限公司、深圳市柏奧瑞思投資合伙企業(有限合伙)、山東博安生物技術有限公司、煙台博發投資中心(有限合伙)、煙台博晟投資中心(有限合伙)、煙台博聯投資中心(有限合伙)及綠葉製藥集團有限公司所訂立日期為2020年12月29日的增資協議，據此，深圳市柏奧瑞思投資合伙企業(有限合伙)同意向山東博安生物技術有限公司出資人民幣40,000,000元；
- (g) 山東綠葉製藥有限公司、前海股權投資基金(有限合伙)、中原前海股權投資基金(有限合伙)、山東博安生物技術有限公司、煙台博發投資中心(有限合伙)、煙台博晟投資中心(有限合伙)、煙台博聯投資中心(有限合伙)及綠葉製藥集團有限公司所訂立日期為2020年12月30日的增資協議，據此，前海股權投資基金(有限合伙)及中原前海股權投資基金(有限合伙)同意向山東博安生物技術有限公司分別出資人民幣70,000,000元及人民幣30,000,000元；
- (h) 山東綠葉製藥有限公司、深圳興銳投資中心(有限合伙)、山東博安生物技術有限公司、煙台博發投資中心(有限合伙)、煙台博晟投資中心(有限合伙)、煙台博聯投資中心(有限合伙)及綠葉製藥集團有限公司所訂立日期為2020年12月30日的增資協議，據此，深圳興銳投資中心(有限合伙)同意向山東博安生物技術有限公司出資人民幣10,000,000元；

- (i) 山東綠葉製藥有限公司、天緣投資(香港)有限公司、山東博安生物技術有限公司、煙台博發投資中心(有限合伙)、煙台博晟投資中心(有限合伙)、煙台博聯投資中心(有限合伙)及綠葉製藥集團有限公司所訂立日期為2020年12月30日的增資協議，據此，天緣投資(香港)有限公司同意向山東博安生物技術有限公司出資相當於人民幣65,256,000元的美元總額；
- (j) 山東綠葉製藥有限公司、亞聯藥業(香港)有限公司、山東博安生物技術有限公司、煙台博發投資中心(有限合伙)、煙台博晟投資中心(有限合伙)、煙台博聯投資中心(有限合伙)及綠葉製藥集團有限公司所訂立日期為2020年12月30日的增資協議，據此，亞聯藥業(香港)有限公司同意向山東博安生物技術有限公司出資相當於人民幣6,525,600元的美元總額；
- (k) 山東綠葉製藥有限公司、青島博睿愛美投資合伙企業(有限合伙)、山東博安生物技術有限公司、煙台博發投資中心(有限合伙)、煙台博晟投資中心(有限合伙)、煙台博聯投資中心(有限合伙)及綠葉製藥集團有限公司所訂立日期為2020年12月31日的增資協議，據此，青島博睿愛美投資合伙企業(有限合伙)同意向山東博安生物技術有限公司出資人民幣60,000,000元；
- (l) 山東綠葉製藥有限公司、寧波梅山保稅港區博睿羅伊股權投資合伙企業(有限合伙)、山東博安生物技術有限公司、煙台博發投資中心(有限合伙)、煙台博晟投資中心(有限合伙)、煙台博聯投資中心(有限合伙)及綠葉製藥集團有限公司所訂立日期為2020年12月31日的增資協議，

據此，寧波梅山保稅港區博睿羅伊股權投資合伙企業(有限合伙)同意向山東博安生物技術有限公司出資人民幣30,000,000元；

- (m) 山東綠葉製藥有限公司、深圳前海維陽投資中心(有限合伙)、山東博安生物技術有限公司、煙台博發投資中心(有限合伙)、煙台博晟投資中心(有限合伙)、煙台博聯投資中心(有限合伙)及綠葉製藥集團有限公司所訂立日期為2020年12月31日的增資協議，據此，深圳前海維陽投資中心(有限合伙)同意向山東博安生物技術有限公司出資人民幣20,000,000元；
- (n) 山東綠葉製藥有限公司、Advantech Capital Investment XIV Limited、山東博安生物技術有限公司、煙台博發投資中心(有限合伙)、煙台博晟投資中心(有限合伙)、煙台博聯投資中心(有限合伙)及綠葉製藥集團有限公司所訂立日期為2020年12月31日的增資協議，據此，Advantech Capital Investment XIV Limited同意向山東博安生物技術有限公司出資總額相當於人民幣150,000,000元的美元；
- (o) 山東綠葉製藥有限公司、煙台文森投資合伙企業(有限合伙)、山東博安生物技術有限公司、煙台博發投資中心(有限合伙)、煙台博晟投資中心(有限合伙)、煙台博聯投資中心(有限合伙)及綠葉製藥集團有限公司所訂立日期為2021年1月19日的增資協議，據此，煙台文森投資合伙企業(有限合伙)同意向山東博安生物技術有限公司出資人民幣10,000,000元；
- (p) 山東綠葉製藥有限公司、建銀聚源投資管理(北京)有限公司、山東博安生物技術有限公司、煙台博發投資中心(有限合伙)、煙台博晟投資

中心(有限合伙)、煙台博聯投資中心(有限合伙)及綠葉製藥集團有限公司所訂立日期為2021年1月25日的增資協議，據此，建銀聚源投資管理(北京)有限公司同意向山東博安生物技術有限公司出資人民幣100,000,000元；

- (q) 山東綠葉製藥有限公司、煙台伯匯投資合伙企業(有限合伙)、山東博安生物技術有限公司、煙台博發投資中心(有限合伙)、煙台博晟投資中心(有限合伙)、煙台博聯投資中心(有限合伙)及綠葉製藥集團有限公司所訂立日期為2021年1月25日的增資協議，據此，煙台伯匯投資合伙企業(有限合伙)同意向山東博安生物技術有限公司出資人民幣20,000,000元；
- (r) 山東綠葉製藥有限公司、Starr International Investments HK V, Limited、山東博安生物技術有限公司、煙台博發投資中心(有限合伙)、煙台博晟投資中心(有限合伙)、煙台博聯投資中心(有限合伙)及綠葉製藥集團有限公司所訂立日期為2021年1月25日的增資協議，據此，Starr International Investments HK V, Limited同意向山東博安生物技術有限公司出資10,000,000美元；
- (s) 山東綠葉製藥有限公司、蘇州工業園區新建元三期創業投資企業(有限合伙)、深圳市柏奧瑞思投資合伙企業(有限合伙)、前海股權投資基金(有限合伙)、青島博睿愛美投資合伙企業(有限合伙)、煙台市藍海創業投資有限公司、中原前海股權投資基金(有限合伙)、寧波梅山保税港區博睿羅伊股權投資合伙企業(有限合伙)、深圳前海維陽投資中心(有限合伙)、煙台創科新動能投資中心(有限合伙)、南京瑞源投資管理合

伙企業(有限合伙)、深圳興銳投資中心(有限合伙)、Advantech Capital Investment XIV Limited、天緣投資(香港)有限公司、亞聯藥業(香港)有限公司、建銀聚源投資管理(北京)有限公司、煙台文森投資合伙企業(有限合伙)、煙台伯匯投資合伙企業(有限合伙)、Starr International Investments HK V, Limited、山東博安生物技術有限公司、煙台博發投資中心(有限合伙)、煙台博晟投資中心(有限合伙)、煙台博聯投資中心(有限合伙)及綠葉製藥集團有限公司所訂立日期為2021年1月25日的股東協議，據此，蘇州工業園區新建元三期創業投資企業(有限合伙)、深圳市柏奧瑞思投資合伙企業(有限合伙)、前海股權投資基金(有限合伙)、青島博睿愛美投資合伙企業(有限合伙)、煙台市藍海創業投資有限公司、中原前海股權投資基金(有限合伙)、寧波梅山保稅港區博睿羅伊股權投資合伙企業(有限合伙)、深圳前海維陽投資中心(有限合伙)、煙台創科新動能投資中心(有限合伙)、南京瑞源投資管理合伙企業(有限合伙)、深圳興銳投資中心(有限合伙)、Advantech Capital Investment XIV Limited、天緣投資(香港)有限公司、亞聯藥業(香港)有限公司、建銀聚源投資管理(北京)有限公司、煙台文森投資合伙企業(有限合伙)、煙台伯匯投資合伙企業(有限合伙)及Starr International Investments HK V, Limited同意向山東博安生物技術有限公司出資合共人民幣876,617,600元，當中人民幣75,639,497.01元將繳納注入註冊資本及餘下將入賬為資本儲備；

- (t) 山東綠葉製藥有限公司、北京高特佳匯科創業投資合伙企業(有限合伙)、山東博安生物技術股份有限公司、煙台博發投資中心(有限合伙)、煙台博晟投資中心(有限合伙)、煙台博聯投資中心(有限合伙)及綠葉



製藥集團有限公司所訂立日期為2021年8月25日的增資協議，據此，北京高特佳匯科創業投資合伙企業(有限合伙)同意向山东博安生物技术股份有限公司出資人民幣50,000,000元；

- (u) 山東綠葉製藥有限公司、雲南菲利克斯股權投資基金管理合伙企業(有限合伙)、山东博安生物技术股份有限公司、煙台博發投資中心(有限合伙)、煙台博晟投資中心(有限合伙)、煙台博聯投資中心(有限合伙)及綠葉製藥集團有限公司所訂立日期為2021年8月25日的增資協議，據此，雲南菲利克斯股權投資基金管理合伙企業(有限合伙)同意向山东博安生物技术股份有限公司出資人民幣40,000,000元；
- (v) 山東綠葉製藥有限公司、Advantech Capital Investment XIV Limited、山东博安生物技术股份有限公司、煙台博發投資中心(有限合伙)、煙台博晟投資中心(有限合伙)、煙台博聯投資中心(有限合伙)及綠葉製藥集團有限公司所訂立日期為2021年9月13日的增資協議，據此，Advantech Capital Investment XIV Limited同意向山东博安生物技术股份有限公司出資2,000,000美元；
- (w) 山東綠葉製藥有限公司、煙台文森投資合伙企業(有限合伙)、山东博安生物技术股份有限公司、煙台博發投資中心(有限合伙)、煙台博晟投資中心(有限合伙)、煙台博聯投資中心(有限合伙)及綠葉製藥集團有限公司所訂立日期為2021年9月13日的增資協議，據此，煙台文森投資合伙企業(有限合伙)同意向山东博安生物技术股份有限公司出資人民幣8,000,000元；

- (x) 山東綠葉製藥有限公司、山東省新動能基金管理有限公司、山东博安生物技术股份有限公司、煙台博發投資中心(有限合伙)、煙台博晟投資中心(有限合伙)、煙台博聯投資中心(有限合伙)及綠葉製藥集團有限公司所訂立日期為2021年9月13日的增資協議，據此，山東省新動能基金管理有限公司同意向山东博安生物技术股份有限公司出資人民幣100,000,000元；
- (y) 山東綠葉製藥有限公司、蘇州工業園區新建元三期創業投資企業(有限合伙)、深圳市柏奧瑞思投資合伙企業(有限合伙)、前海股權投資基金(有限合伙)、青島博睿愛美投資合伙企業(有限合伙)、煙台市藍海創業投資有限公司、中原前海股權投資基金(有限合伙)、寧波梅山保稅港區博睿羅伊股權投資合伙企業(有限合伙)、深圳前海維陽投資中心(有限合伙)、煙台創科新動能投資中心(有限合伙)、南京瑞源投資管理合伙企業(有限合伙)、深圳興銳投資中心(有限合伙)、Advantech Capital Investment XIV Limited、天緣投資(香港)有限公司、亞聯藥業(香港)有限公司、建銀聚源投資管理(北京)有限公司、煙台文森投資合伙企業(有限合伙)、煙台伯匯投資合伙企業(有限合伙)、Starr International Investments HK V, Limited、北京高特佳匯科創業投資合伙企業(有限合伙)、雲南菲利克斯股權投資基金管理合伙企業(有限合伙)及山東省新動能基金管理有限公司、山东博安生物技术股份有限公司、煙台博發投資中心(有限合伙)、煙台博晟投資中心(有限合伙)、煙台博聯

投資中心(有限合伙)及綠葉製藥集團有限公司所訂立日期為2021年9月13日的股東協議，據此，北京高特佳匯科創業投資合伙企業(有限合伙)、雲南菲利克斯股權投資基金管理合伙企業(有限合伙)、山東省新動能基金管理有限公司、Advantech Capital Investment XIV Limited及煙台文森投資合伙企業(有限合伙)同意以總代價人民幣210,915,400元認購山東博安生物技術股份有限公司14,583,294股股份；



- (z) 山東綠葉製藥有限公司、蘇州工業園區新建元三期創業投資企業(有限合伙)、深圳市柏奧瑞思投資合伙企業(有限合伙)、前海股權投資基金(有限合伙)、青島博睿愛美投資合伙企業(有限合伙)、煙台市藍海創業投資有限公司、中原前海股權投資基金(有限合伙)、寧波梅山保稅港區博睿羅伊股權投資合伙企業(有限合伙)、深圳前海維陽投資中心(有限合伙)、煙台創科新動能投資中心(有限合伙)、南京瑞源投資管理合伙企業(有限合伙)、深圳興銳投資中心(有限合伙)、Advantech Capital Investment XIV Limited、天緣投資(香港)有限公司、亞聯藥業(香港)有限公司、建銀聚源投資管理(北京)有限公司、煙台文森投資合伙企業(有限合伙)、煙台伯匯投資合伙企業(有限合伙)、Starr International Investments HK V, Limited、北京高特佳匯科創業投資合伙企業(有限合伙)、雲南菲利克斯股權投資基金管理合伙企業(有限合伙)、山東動能嘉智產業投資基金合伙企業(有限合伙)、山東博安生物技術股份有限公司、煙台博發投資中心(有限合伙)、煙台博晟投資中心(有限合伙)、煙台博聯投資中心(有限合伙)及綠葉製藥集團有限公司所訂立日期為2022年3月1日的股東特殊權利條款終止協議，據此，於[編纂]後若干股東特殊權利將終止及將不再有效；及

(aa) [編纂]。

## 2. 本集團的知識產權

### (a) 商標

截至最後實際可行日期，本集團為以下商標的註冊擁有人，而董事認為該等商標對業務屬重大：

| 編號  | 商標   | 註冊編號      | 類別 | 註冊擁有人名稱 | 註冊地點                                   | 註冊日期        | 到期日         |
|-----|--|-----------|----|---------|--|-------------|-------------|
| 1.  |  Boan Biotech         | 40486520  | 5  | 本公司     | 中國                                     | 2020年12月28日 | 2030年12月27日 |
| 2.  |  Boan Biotech<br>博安生物 | 305836717 | 5  | 本公司     | 香港                                     | 2021年12月20日 | 2031年12月19日 |
| 3.  | Boan Biotech<br>博安生物   | 305836816 | 5  | 本公司     | 香港                                     | 2021年12月20日 | 2031年12月19日 |
| 4.  | 博优诺  | 42751727  | 5  | 本公司     | 中國                                     | 2020年8月28日  | 2030年8月27日  |
| 5.  | 博优倍  | 42748189  | 5  | 本公司     | 中國                                     | 2020年8月28日  | 2030年8月27日  |
| 6.  | BAhMab   | 55379975  | 42 | 本公司     | 中國                                     | 2021年10月28日 | 2031年10月27日 |
| 7.  | BAhuMab  | 55392304  | 42 | 本公司     | 中國                                     | 2021年10月28日 | 2031年10月27日 |
| 8.  | BAhuMab  | 305749237 | 42 | 本公司     | 香港                                     | 2021年9月17日  | 2031年9月16日  |
| 9.  | BA-huMab   | 1659134   | 42 | 本公司     | 俄羅斯、<br>澳大利亞、<br>歐盟、菲律<br>賓、土耳其<br>及英國 | 2022年2月21日  | 2032年2月20日  |
| 10. | BAhuMab  | 1629903   | 42 | 本公司     | 墨西哥                                    | 2021年9月17日  | 2031年9月16日  |
| 11. | BA-huMab   | 305887603 | 42 | 本公司     | 香港                                     | 2022年2月22日  | 2032年2月21日  |
| 12. | BA-huMab   | 62187491  | 42 | 本公司     | 中國                                     | 2022年7月14日  | 2031年7月13日  |
| 13. | BAhuMab3   | 55386737  | 42 | 本公司     | 中國                                     | 2021年10月28日 | 2031年10月27日 |

附錄六


法定及一般資料

| 編號  | 商標                   | 註冊編號     | 類別 | 註冊<br>擁有人名稱 | 註冊地點                                       | 註冊日期        | 到期日         |
|-----|----------------------|----------|----|-------------|--|-------------|-------------|
| 14. | <b>BAhuMabIII</b>    | 55381940 | 42 | 本公司         | 中國   | 2021年10月28日 | 2031年10月27日 |
| 15. | <b>Boyounuo</b>      | 57941657 | 5  | 本公司         | 中國   | 2022年1月28日  | 2032年1月27日  |
| 16. | <b>Boyounuo</b>      | 1621170  | 5  | 本公司         | 歐盟、<br>英國、<br>菲律賓、<br>印度尼西<br>亞、越南及<br>新加坡 | 2021年8月19日  | 2031年8月18日  |
| 17. | <b>Boyoubei</b>      | 1636139  | 5  | 本公司         | 菲律賓  | 2021年11月8日  | 2031年11月7日  |
| 18. | <b>Boyoubei</b>      | 59766387 | 5  | 本公司         | 中國   | 2022年4月7日   | 2032年4月6日   |
| 19. | <b>安得平</b>           | 58223364 | 5  | 本公司         | 中國   | 2022年1月28日  | 2032年1月27日  |
| 20. | <b>葆可利</b>           | 58209065 | 5  | 本公司         | 中國   | 2022年1月28日  | 2032年1月27日  |
| 21. | <b>葆可悅</b>           | 58213918 | 5  | 本公司         | 中國   | 2022年1月28日  | 2032年1月27日  |
| 22. | <b>博利吉</b>           | 58223345 | 5  | 本公司         | 中國   | 2022年1月28日  | 2032年1月27日  |
| 23. | <b>博利壽</b>           | 58223335 | 5  | 本公司         | 中國   | 2022年1月28日  | 2032年1月27日  |
| 24. | <b>博洛加</b>           | 58202456 | 5  | 本公司         | 中國   | 2022年1月28日  | 2032年1月27日  |
| 25. | <b>博优贺</b>           | 58207246 | 5  | 本公司         | 中國   | 2022年1月28日  | 2032年1月27日  |
| 26. | <b>博优欢</b>           | 58226078 | 5  | 本公司         | 中國   | 2022年1月28日  | 2032年1月27日  |
| 27. | <b>博优景</b>           | 58226072 | 5  | 本公司         | 中國   | 2022年1月28日  | 2032年1月27日  |
| 28. | <b>博优天</b>           | 58215250 | 5  | 本公司         | 中國   | 2022年1月28日  | 2032年1月27日  |
| 29. | <b>STEALTH CAR-T</b> | 52324128 | 5  | 南京博安        | 中國   | 2021年8月28日  | 2031年8月27日  |
| 30. | <b>ReceptorTAC</b>   | 52316075 | 5  | 南京博安        | 中國   | 2021年8月21日  | 2031年8月20日  |
| 31. | <b>CAR-BiTE</b>      | 52330814 | 5  | 南京博安        | 中國   | 2021年8月14日  | 2031年8月13日  |

## 附錄六

## 法定及一般資料

截至最後實際可行日期，本集團獲授許可，可使用以下董事認為對業務屬重大的商標：

| 編號 | 商標  | 註冊編號      | 類別   | 註冊    |      |           |           |
|----|---|-----------|------|-------|------|-----------|-----------|
|    |   |           |      | 擁有人名稱 | 註冊地點 | 註冊日期      | 到期日       |
| 1. |  | 304792816 | 5、35 | 山東綠葉  | 香港   | 2019年1月7日 | 2029年1月6日 |

截至最後實際可行日期，我們已申請註冊以下董事認為對業務屬重大的商標：

| 編號 | 商標       | 申請編號     | 類別 | 申請人 | 申請地點   | 申請日期       |
|----|----------|----------|----|-----|--|------------|
| 1. | Boyounuo | 90897779 | 5  | 本公司 | 美國   | 2021年8月23日 |
| 2. | Boyounuo | 1621170  | 5  | 本公司 | 巴西、泰國及<br>馬來西亞   | 2021年8月19日 |
| 3. | BAhuMab  | 97055156 | 42 | 本公司 | 美國   | 2021年9月30日 |
| 4. | BAhuMab  | 1629903  | 42 | 本公司 | 阿爾及利亞、<br>埃及、<br>哈薩克斯坦、<br>俄羅斯、越南、<br>澳大利亞、<br>哥倫比亞、<br>歐盟、英國、<br>印度、日本、<br>韓國、菲律賓、<br>土耳其、<br>印度尼西亞、<br>加拿大、巴西<br>及巴基斯坦 | 2021年9月17日 |

## 附錄六

## 法定及一般資料

| 編號  | 商標                   | 申請編號      | 類別 | 申請人  | 申請地點  | 申請日期        |
|-----|----------------------|-----------|----|------|---|-------------|
| 5.  | <b>BA-huMab</b>      | 97277274  | 42 | 本公司  | 美國  | 2022年2月21日  |
| 6.  | <b>BA-huMab</b>      | 1659134   | 42 | 本公司  | 阿爾及利亞、埃及、<br>哈薩克斯坦、<br>越南、哥倫比亞、<br>印度、日本、韓國、<br>墨西哥、<br>印度尼西亞、<br>加拿大、巴西及<br>巴基斯坦 | 2022年2月21日  |
| 7.  | <b>Boyoubei</b>      | 97118717  | 5  | 本公司  | 美國  | 2021年11月10日 |
| 8.  | <b>Boyoubei</b>      | 1636139   | 5  | 本公司  | 越南、歐盟、<br>英國、新加坡、<br>泰國、印度尼西亞<br>及馬來西亞  | 2021年11月8日  |
| 9.  | <b>BOYUNO</b>        | 928527310 | 5  | 本公司  | 巴西  | 2022年11月1日  |
| 10. | <b>STEALTH CAR-T</b> | 90760499  | 5  | 南京博安 | 美國  | 2021年6月8日   |
| 11. | <b>ReceptorTAC</b>   | 90760515  | 5  | 南京博安 | 美國  | 2021年6月8日   |

### (b) 專利

截至最後實際可行日期，本集團已註冊以下董事認為對業務屬重大的專利：

| 編號 | 專利                       | 類型 | 專利編號             | 註冊擁有人 | 註冊地點 | 申請日期      | 狀態  |
|----|--------------------------|----|------------------|-------|------|-----------|-----|
| 1. | 一種能夠表達人抗體的<br>轉基因動物的製備方法 | 發明 | ZL201210281415.1 | 本公司   | 中國   | 2012年8月9日 | 已授出 |



## 附錄六

## 法定及一般資料

| 編號  | 專利                          | 類型 | 專利編號             | 註冊擁有人 | 註冊地點 | 申請日期        | 狀態  |
|-----|-----------------------------|----|------------------|-------|------|-------------|-----|
| 2.  | 生物功能性蛋白大分子的兩親嵌段共聚物膠束及其製備和應用 | 發明 | ZL201210455274.0 | 本公司   | 中國   | 2012年11月13日 | 已授出 |
| 3.  | 利用陽離子交換層析純化蛋白質              | 發明 | ZL201410359482.X | 本公司   | 中國   | 2014年7月25日  | 已授出 |
| 4.  | VEGF捕獲劑融合蛋白的純化方法            | 發明 | ZL201711346802.8 | 本公司   | 中國   | 2017年12月15日 | 已授出 |
| 5.  | 採用線性洗脫步驟的重組融合蛋白純化方法         | 發明 | ZL201711351111.7 | 本公司   | 中國   | 2017年12月15日 | 已授出 |
| 6.  | 抗PD-L1的抗體及其用途               | 發明 | ZL201880055538.9 | 本公司   | 中國   | 2018年11月26日 | 已授出 |
| 7.  | 一種抗4-1BB抗體、含有其的組合物及其應用      | 發明 | ZL201911029988.3 | 本公司   | 中國   | 2019年10月28日 | 已授出 |
| 8.  | 一種特异性結合人4-1BB的抗體及其應用        | 發明 | ZL201911030208.7 | 本公司   | 中國   | 2019年10月28日 | 已授出 |
| 9.  | 抗ANGPTL3抗體及其用途              | 發明 | ZL202010446335.1 | 本公司   | 中國   | 2020年5月25日  | 已授出 |
| 10. | ANGPTL3結合片段及其用途             | 發明 | ZL202010446346.X | 本公司   | 中國   | 2020年5月25日  | 已授出 |
| 11. | LAG3結合片段及其用途                | 發明 | ZL202010446621.8 | 本公司   | 中國   | 2020年5月25日  | 已授出 |
| 12. | CD47拮抗劑及其用途                 | 發明 | ZL202010461205.5 | 本公司   | 中國   | 2020年5月27日  | 已授出 |

## 附錄六

## 法定及一般資料

| 編號  | 專利                             | 類型 | 專利編號             | 註冊擁有人 | 註冊地點 | 申請日期       | 狀態  |
|-----|--------------------------------|----|------------------|-------|------|------------|-----|
| 13. | 抗LAG3抗體及其用途                    | 發明 | ZL202010446631.1 | 本公司   | 中國   | 2020年5月25日 | 已授出 |
| 14. | 抗CD47單克隆抗體及其應用                 | 發明 | ZL202010461195.5 | 本公司   | 中國   | 2020年5月27日 | 已授出 |
| 15. | 抗白介素4受體(IL-4R)的抗體及其應用          | 發明 | ZL202010464384.8 | 本公司   | 中國   | 2020年5月27日 | 已授出 |
| 16. | 白介素4受體(IL-4R)結合蛋白及其用途          | 發明 | ZL202010464386.7 | 本公司   | 中國   | 2020年5月27日 | 已授出 |
| 17. | 靶向Claudin 18.2的抗體或嵌合抗原受體       | 發明 | ZL202080000840.1 | 本公司   | 中國   | 2020年5月28日 | 已授出 |
| 18. | 抗CGRP抗體及其應用                    | 發明 | ZL202080000851.X | 本公司   | 中國   | 2020年5月28日 | 已授出 |
| 19. | 抗PDL1和TGF $\beta$ 的雙功能融合蛋白及其用途 | 發明 | ZL202080000954.6 | 本公司   | 中國   | 2020年6月8日  | 已授出 |
| 20. | 抗CD25抗體及其應用                    | 發明 | ZL202080000963.5 | 本公司   | 中國   | 2020年6月8日  | 已授出 |
| 21. | 抗 $\beta$ -NGF納米抗體及其應用         | 發明 | ZL202080000967.3 | 本公司   | 中國   | 2020年6月8日  | 已授出 |
| 22. | SARS-CoV-2病毒的中和抗體及其應用          | 發明 | ZL202180003751.7 | 本公司   | 中國   | 2021年6月3日  | 已授出 |
| 23. | 一種抗FGL1抗體及其用途                  | 發明 | ZL202210454764.2 | 本公司   | 中國   | 2022年4月28日 | 已授出 |
| 24. | 一種ROR1抗體或其抗原結合片段               | 發明 | ZL202210425699.0 | 本公司   | 中國   | 2022年4月29日 | 已授出 |

## 附錄六

## 法定及一般資料

截至最後實際可行日期，本集團已申請註冊以下董事認為對業務屬重大的專利：

| 編號 | 專利                              | 類型 | 申請編號              | 申請人名稱 | 申請地點 | 申請日期        |
|----|---------------------------------|----|-------------------|-------|------|-------------|
| 1. | 在培育用於免疫療法的T細胞雙特异性抗體時使用的優化抗CD3手段 | 發明 | PCT/CN2020/136452 | 本公司   | PCT  | 2020年12月15日 |
| 2. | SARS-CoV-2病毒的中和抗體及其應用           | 發明 | PCT/CN2021/098077 | 本公司   | PCT  | 2021年6月3日   |
| 3. | 一種治療或預防新型冠狀病毒SARS-CoV-2引起的疾病的方法 | 發明 | PCT/CN2021/121556 | 本公司   | PCT  | 2021年9月29日  |

### (c) 域名

截至最後實際可行日期，本集團為以下董事認為對我們的業務屬重大的中國域名註冊所有人：

| 域名               | 註冊所有人名稱 | 註冊日期       | 屆滿日期      |
|------------------|---------|------------|-----------|
| www.boan-bio.com | 本公司     | 2020年11月3日 | 2026年1月4日 |

## C. 有關董事、監事及主要股東的進一步資料

### 1. 董事及監事

#### (a) 董事、監事及本公司主要行政人員於本公司及其相聯法團註冊資本中擁有的權益及淡倉

緊隨[編纂]完成後及假設[編纂]未獲行使，董事、監事或本公司主要行政人員在H股一經[編纂]後於本公司或其相聯法團(定義見證券及期貨條例第XV部)的股份、相關股份及債權證中，擁有根據證券及期貨條例第XV部第7及8分部須知會本公司及聯交所的權益或淡倉(包括彼等根據證券及期貨條例的有關條文被當作或視為擁有的權益或淡倉)，或根據證券及期貨條例第352條須登記於該條所述登記冊的權益或淡倉，或根據上市規則附錄十所載上市發行人董事進行證券交易的標準守則(「標準守則」)須知會本公司的權益或淡倉如下：

#### 於本公司的權益

| 姓名    | 權益性質                          | 股份類別 | 股份數目 <sup>(1)</sup> | 佔已發行股本總額的概約股權百分比 |
|-------|-------------------------------|------|---------------------|------------------|
| 姜華女士  | 於受控法團的權益 <sup>(2)(3)(4)</sup> | H股   | [編纂](L)             | [編纂]%            |
| 竇昌林博士 | 於受控法團的權益 <sup>(2)</sup>       | H股   | [編纂](L)             | [編纂]%            |
| 李又欣博士 | 於受控法團的權益 <sup>(2)</sup>       | H股   | [編纂](L)             | [編纂]%            |

## 附錄六

## 法定及一般資料

| 姓名    | 權益性質                          | 股份類別 | 股份數目 <sup>(1)</sup> | 佔已發行股本總額的概約股權百分比 |
|-------|-------------------------------|------|---------------------|------------------|
| 劉元沖先生 | 於受控法團的權益 <sup>(2)(3)(4)</sup> | H股   | [編纂](L)             | [編纂]%            |
| 李莉女士  | 於受控法團的權益 <sup>(2)(3)(4)</sup> | H股   | [編纂](L)             | [編纂]%            |

附註：

- (1) 字母「L」代表於股份的好倉。
- (2) 緊接[編纂]完成前及緊隨[編纂]完成後，煙台博聯將持有[編纂]股股份，佔我們已發行股份(並無計及根據[編纂]獲行使而可能發行的股份)約[編纂]%。李女士為煙台博聯的普通合伙人，因此被視為於煙台博聯持有的股份中擁有權益。作為僱員股份獎勵計劃的一部分，根據煙台博聯合伙人訂立的合伙協議，[編纂]完成後，煙台博聯將分別代表姜女士、竇博士及李博士持有[編纂]股、[編纂]股及[編纂]股股份，姜女士、竇博士及李博士被視為於其各自在煙台博聯持有的該等股份中擁有權益。
- (3) 緊接[編纂]完成前及緊隨[編纂]完成後，煙台博發將持有[編纂]股股份，佔我們已發行股份(並無計及根據超額配股權獲行使而可能發行的股份)約[編纂]%。李女士為煙台博發的普通合伙人，因此被視為於煙台博發持有的股份中擁有權益。作為僱員股份獎勵計劃的一部分，根據煙台博發合伙人訂立的合伙協議，[編纂]完成後，煙台博發將分別代表姜女士及劉先生持有[編纂]股及[編纂]股股份，姜女士及劉先生被視為於其各自在煙台博發持有的該等股份中擁有權益。
- (4) 緊接[編纂]完成前及緊隨[編纂]完成後，煙台博晟將持有[編纂]股股份，佔我們已發行股份(並無計及根據[編纂]獲行使而可能發行的股份)約[編纂]%。李女士為煙台博晟的普通合伙人，因此被視為於煙台博晟持有的股份中擁有權益。作為僱員股份獎勵計劃的一部分，根據煙台博晟合伙人訂立的合伙協議，[編纂]完成後，煙台博晟將分別代表姜女士及劉先生持有[編纂]股及[編纂]股股份，姜女士及劉先生被視為於其各自在煙台博晟持有的該等股份中擁有權益。

**(b) 服務協議及委任函詳情**

各董事及監事已與本公司訂立服務合約或委任函。該等服務合約及委任函的主要詳情包括(a)服務期限；(b)可根據其各自的條款予以終止；及(c)爭議解決方案條文。服務合約及委任函可根據組織章程細則及不時適用的法律、規則及法規予以重續。

除上文所披露者外，概無董事或監事與本集團任何成員公司擁有或擬訂立服務合約(於一年內屆滿或可由有關僱主於一年內終止而毋須支付賠償(不包括法定賠償)的合約除外)。

**(c) 董事及監事的薪酬**

各執行董事(即姜華女士及竇昌林博士)有權每年收取董事會根據彼等的表現釐定的董事袍金。截至2020年及2021年12月31日止年度以及截至2022年6月30日止六個月，向董事及監事支付的薪酬總額(包括袍金、薪金、津貼及實物利益、表現相關花紅、退休金計劃供款及以權益結算的股份支付)分別約為人民幣2.08百萬元、人民幣19.53百萬元及人民幣8.97百萬元。有關詳情，請參閱本文件附錄一所載會計師報告附註8。

各非執行董事(即李又欣博士、劉元沖先生、李莉女士及陳杰先生)預期不會就擔任非執行董事收取任何薪酬。

我們擬向各獨立非執行董事(即史錄文先生、戴繼雄先生及[余家林博士])支付董事袍金每年人民幣100,000元。除董事袍金外，概無獨立非執行董事預期就擔任獨立非執行董事收取任何其他薪酬。

僱員代表監事寧夏女士有權每年收取董事會根據其表現釐定的監事袍金。除寧夏女士外，概無監事預期就擔任監事收取任何薪酬。

根據截至本文件日期現行有效的安排，截至2022年12月31日止年度，本公司應付董事及監事的薪酬總額(包括袍金、薪金、津貼及實物利益、表現相關花紅、退休金計劃供款及以權益結算的股份支付)估計不超過約人民幣6.67百萬元。

## 2. 主要股東

除本文件「主要股東」一節所披露者外，董事並不知悉任何人士(董事或本公司主要行政人員除外)於緊隨[編纂]完成後(假設[編纂]未獲行使)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3分部的條文須向我們及聯交所披露的權益或淡倉，或直接或間接於本集團任何成員已發行具投票權股份中擁有10%或以上權益。

## 3. 已收代理費或佣金

除本節所披露者外，董事、監事或名列本附錄「一 D.其他資料 — 6. 專家資格」的任何人士於緊接本文件日期前兩年內，概無就發行或出售本集團任何成員公司的任何股本而獲給予任何佣金、折扣、代理費、經紀佣金或其他特別條件。

## 4. 免責聲明

除本文件所披露者外，

- (a) 董事或監事或本附錄「一 D.其他資料 — 6. 專家資格」所列任何一方概無於本公司的發起中，或本集團任何成員公司於緊接本文件日期前兩年內收購或出售或租賃或擬將收購或出售或租賃的任何資產中擁有任何直接或間接權益；
- (b) 概無董事或監事為一家公司(預期於H股於聯交所[編纂]後，該公司將於股份中擁有根據證券及期貨條例第XV部第2及3分部條文須向本公司及聯交所披露的權益)的董事或僱員；
- (c) 董事或監事或本附錄「一 D.其他資料 — 6. 專家資格」所列任何一方概無在於本文件日期仍然存續且對本集團業務整體而言屬重大的任何合約或安排中擁有重大權益；



- (d) 除[編纂]外，本附錄「一 D.其他資料— 6.專家資格」所列各方概無：
- (i) 於我們的任何股份或我們任何附屬公司的任何股份中擁有法定或實益權益；或
  - (ii) 擁有認購或提名他人認購本集團任何成員公司證券的任何權利或購股權(無論能否依法強制執行)；
- (e) 除本文件所披露者外，概無董事、監事、彼等各自的聯繫人或於本公司5%以上股本中擁有權益的本公司股東於我們的五大供應商及五大客戶中擁有任何權益；及
- (f) 概無董事於與我們的業務直接或間接競爭或可能直接或間接競爭的任何業務(本集團業務除外)中擁有權益。

## D. 其他資料

### 1. 遺產稅

董事獲告知本公司於中國目前不大可能承當任何重大遺產稅責任。

### 2. 訴訟

我們目前並不知悉針對我們提起的任何重大現有或待決法律程序、申索或爭議，且據董事所知，我們並無可能對我們的業務、財務狀況或經營業績造成重大不利影響的重大待決訴訟、仲裁或申索，或面臨有關威脅。

### 3. 聯席保薦人

聯席保薦人已向聯交所申請批准(i)根據[編纂]將予發行的H股(包括根據[編纂]獲行使而可能發行的額外H股)[編纂]及買賣；及(ii)任何由內資股轉換的H股及[編纂]外資股[編纂]及買賣。

聯席保薦人均滿足上市規則第3A.07條所載適用於保薦人的獨立性準則。

聯席保薦人將就擔任[編纂]聯席保薦人收取總額[編纂]的費用。

#### 4. 開辦費用

本公司並無就上市規則產生任何開辦費用。

#### 5. 發起人

本公司的發起人為山東綠葉、煙台博聯、煙台博晟、煙台博發及A系列投資者。

除本文件「歷史、發展及公司架構」一節所披露者外，於緊接本文件日期前兩年內，概無就[編纂]及本文件所述關聯交易向任何發起人支付、配發或給予或建議支付、配發或給予任何現金、證券或其他利益。

#### 6. 專家資格

以下為提供本文件所載意見或建議的專家資格：

| 名稱                               | 資格   |
|----------------------------------|--|
| UBS Securities Hong Kong Limited | 根據證券及期貨條例進行第1類(證券交易)、第2類(期貨合約交易)、第6類(就機構融資提供意見)及第7類(提供自動化交易服務)受規管活動的持牌機構 |
| 安信融資(香港)有限公司                     | 根據證券及期貨條例獲發牌從事第1類(證券交易)及第6類(就機構融資提供意見)受規管活動(定義見證券及期貨條例)                  |
| 安永會計師事務所                         | 根據會計及財務匯報局條例註冊的執業會計師及公眾利益實體核數師   |
| 北京市通商律師事務所                       | 本公司的中國法律顧問   |
| 弗若斯特沙利文                          | 行業顧問   |

## 7. 專家同意書

本附錄第7段所列各專家已就本文件的刊發發出其各自的同意書，表示同意按其各自所載的形式及涵義於本文件內載列其報告及／或函件及／或意見及／或引述其名稱，且迄今並無撤回其各自的同意書。

## 8. 專家於本公司的權益

本附錄第7段所列人士概無於任何股份或本集團任何成員公司的股份中擁有任何實益或其他權益，亦無擁有認購或提名他人認購本集團任何成員公司任何股份或證券的任何權利或選擇權（無論是否可依法強制執行）。

## 9. 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代價的0.13%或所出售或轉讓的H股的公平值（以較高者為準）。

## 10. 約束力

倘根據本文件作出申請，則本文件應具有效力，使所有相關人士均受公司（清盤及雜項條文）條例第44A及44B條所有適用條文（罰則條文除外）約束。

## 11. 其他事項

(a) 除本文件所披露者外，於緊接本文件日期前兩年內：

- (i) 本公司或其任何附屬公司概無發行或同意發行或建議繳足或部分繳足股份或借貸資本，以換取現金或現金以外的代價；
- (ii) 本公司或其任何附屬公司的股份或借貸資本概無附帶任何購股權，亦無有條件或無條件同意附帶任何購股權；
- (iii) 概無就本公司或其任何附屬公司任何股份或借貸資本的發行或出售授出或同意授出任何佣金、折扣、經紀佣金或其他特別條件；及
- (iv) 概無就認購、同意認購、促使認購或同意促使認購本公司或其任何附屬公司的任何股份而支付或應付任何佣金。

- (b) 董事確認：
- (i) 本集團的財務或貿易狀況自2022年6月30日(即本集團最近期經審核綜合財務報表的結算日)以來並無重大不利變動；及
  - (ii) 於本文件日期前12個月，本集團業務並無發生任何可能或已經對本集團財務狀況造成重大影響的中斷；
- (c) 本公司或其任何附屬公司並無任何創辦人股份、管理層股份或遞延股份或任何債權證；
- (d) 我們已作出所有必要安排，以使H股獲准納入[編纂]進行結算及交收；
- (e) 本公司並無未行使的可換股債券或債權證；
- (f) 概無放棄或同意放棄未來股息的安排；及
- (g) 本公司股本及債券(如有)概無於任何其他證券交易所[編纂]或買賣，目前並無亦不擬尋求任何[編纂]或買賣批准。

## 12. 雙語文件

根據香港法例第32L章公司(豁免公司及招股章程遵從條文)公告第4條的豁免規定，本文件的中英文版本分開刊發。

**A. 送呈公司註冊處處長文件**

連同本文件一併送呈香港公司註冊處處長註冊的文件包括：

- (a) [編纂]；
- (b) 本文件附錄六「法定及一般資料-D.其他資料-8.專家同意書」所述的同意書；及
- (c) 本文件附錄六「法定及一般資料-B.有關我們業務的進一步資料-1.重大合約概要」所述的各重大合同之副本。

**B. 展示文件**

下列文件將於本文件刊發日期起計14日(包括該日)於聯交所網站([www.hkexnews.hk](http://www.hkexnews.hk))及本公司網站([www.boan-bio.com](http://www.boan-bio.com))刊載：

- (a) 組織章程細則；
- (b) 安永會計師事務所發出的會計師報告，全文載於本文件附錄一；
- (c) 安永會計師事務所發出的未經審核備考財務資料報告，全文載於本文件附錄二；
- (d) 本集團截至2020年及2021年12月31日止兩個年度以及截至2022年6月30日止六個月的經審核綜合財務報表；
- (e) 本文件附錄六「法定及一般資料-B.有關我們業務的進一步資料-1.重大合約概要」所述的重大合同；
- (f) 本文件附錄六「法定及一般資料-C.有關董事、監事及主要股東的進一步資料-1.董事及監事-(b)服務協議及委任函詳情」所述的服務合同；
- (g) 我們的中國法律顧問北京市通商律師事務所就若干一般公司事宜及本集團在中國的業務運營出具的法律意見書；

- (h) 本文件附錄六「法定及一般資料-D.其他資料-8.專家同意書」所述的書面同意書；
- (i) 《中國公司法》、《中國證券法》、《必備條款》及《特別規定》以及其非官方英文譯文；及
- (j) 弗若斯特沙利文報告。