

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

Lepu Biopharma Co., Ltd. 樂普生物科技股份有限公司

(於中華人民共和國註冊成立的股份有限公司)

的聆訊後資料集

警 告

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

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

- (a) 本文件僅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任何補充、修訂或更換附頁，並不引起本公司、本公司的任何保薦人、顧問或包銷團成員在香港或任何其他司法權區必須進行發售活動的責任。本公司最終會否進行任何發售仍屬未知之數；
- (c) 本文件或其補充、修訂或更換附頁的內容可能會亦可能不會在最後正式的上市文件內全部或部分轉載；
- (d) 本文件並非最終的上市文件，本公司可能不時根據香港聯合交易所有限公司證券上市規則作出更新或修訂；
- (e) 本文件並不構成向任何司法權區的公眾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，亦非邀請公眾提出認購或購買任何證券的要約，且不在邀請公眾提出認購或購買任何證券的要約；
- (f) 本文件不應被視為誘使認購或購買任何證券，亦不擬構成該等勸誘；
- (g) 本公司或本公司的任何聯屬公司、顧問或包銷商概無於任何司法權區透過刊發本文件而發售任何證券或徵求購買任何證券的要約；
- (h) 本文件所述的證券並非供任何人士申請認購，即使提出申請亦不獲接納；
- (i) 本公司並無亦不會將本文件所指的證券按1933年美國證券法(經修訂)或美國任何州立證券法例登記；
- (j) 由於本文件的派發或本文件所載任何資訊的發佈可能受到法律限制，閣下同意了解並遵守任何該等適用於閣下的限制；及
- (k) 本文件所涉及的上市申請並未獲批准，聯交所及證監會或會接納、發回或拒絕有關的公開發售及／或上市申請。

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

重要提示

閣下如對本文件的任何內容有任何疑問，應諮詢獨立專業意見。

LEPU BIOPHARMA CO., LTD. 樂普生物科技股份有限公司

(於中華人民共和國註冊成立的股份有限公司)

[編纂]

[編纂]的[編纂]總數：[編纂]股H股（視乎[編纂]行使與否而定）
[編纂]數目：[編纂]股H股（可予調整）
[編纂]數目：[編纂]股H股（視乎[編纂]行使與否而定及可予調整）
[編纂]：不超過每股H股[編纂]港元，另加1.0%經紀佣金、0.0027%證監會交易徵費、0.005%聯交所交易費及0.00015%財匯局交易徵費（須於申請時以港元繳足，多繳股款可予退還）
面值：每股H股人民幣1.00元
股份代號：[編纂]

聯席保薦人、[編纂]、[編纂]及[編纂]
(按英文字母順序)



Morgan Stanley
摩根士丹利

[編纂]及[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，並明確表示概不就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。本文件連同本文件附錄九「送呈香港公司註冊處處長及備查文件」所述文件，已遵照公司（清盤及雜項條文）條例第342C條規定送呈香港公司註冊處處長登記。香港證券及期貨事務監察委員會及香港公司註冊處處長對本文件或上述任何其他文件的內容概不負責。

預期[編纂]將由[編纂]（代表[編纂]）與本公司於[編纂]或之前或各方可能協定的有關較後時間透過協議釐定，惟無論如何不遲於[編纂]。倘[編纂]（代表[編纂]）與本公司因任何原因在[編纂]前未能就[編纂]達成協議，則[編纂]將不會進行並將告失效。除另有公佈者外，[編纂]將不高於每股[編纂]港元，預期將不低於每股[編纂]港元。申請[編纂]的投資者須於申請時繳付每股[編纂][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%財匯局交易徵費，倘[編纂]低於[編纂]港元，多繳款項可予退還。[編纂]（代表[編纂]）經本公司同意後，可於截止遞交[編纂]申請當日上午之前，隨時調減根據[編纂]提呈發售的[編纂]數目及／或調低指示性[編纂]範圍至低於本文件所述水平。於該情況下，本公司將在切實可行情況下盡快（惟無論如何不遲於截止遞交[編纂]申請當日上午）在《南華早報》（以英文）及《香港經濟日報》（以中文）以及於聯交所網站www.hkexnews.hk及本公司網站<http://www.lepubiopharma.com>刊登有關調減通知。

我們在中國註冊成立，並在中國經營大部分業務。潛在投資者應了解中國與香港之間的法律、經濟及金融制度差異，並應了解與投資中國註冊成立企業相關的不同風險因素。潛在投資者亦應了解中國與香港的監管架構存在差異，並應考慮H股市場性質的差異。相關差異及風險因素列載於「風險因素」、「附錄六一主要法律及監管規定概要」及「附錄七一組織章程細則概要」各節。

有意投資者於作出投資決定前，務請審慎考慮本文件所載全部資料，尤其是「風險因素」一節所載風險因素。

根據[編纂]就[編纂]所載的終止條文，[編纂]（代表[編纂]）有權在若干情況下，於[編纂]上午八時正前，隨時全權酌情決定終止[編纂]根據[編纂]須履行的責任。有關終止條文的條款之進一步詳情，載於「[編纂]—終止理由」一節。閣下務請參閱該節，以了解進一步詳情。

[編纂]並未且不會根據美國證券法或美國任何州的證券法登記，且不得在美國境內發售、出售、抵押或轉讓，惟[編纂]可(a)依據第144A條或美國證券法另一項登記規定豁免或在不受美國證券法登記規定所限的交易中，於美國境內僅向合資格機構買家（「合資格機構買家」）；或(b)依據美國證券法S規例在美國境外以離岸交易方式，發售、出售或交付。

注意

我們就[編纂]採納全電子化申請程序。我們不會就[編纂]向公眾人士提供本文件的印刷本或任何[編纂]的印刷本。

本文件已刊載於聯交所網站(www.hkexnews.hk)及本公司網站<http://www.lepubiopharma.com>。倘若閣下需要本文件印刷本，閣下可從上述網址下載並打印。

[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

本文件乃本公司僅就[編纂]而刊發，且並不構成出售任何證券的要約或遊說購買任何證券的邀請，惟根據[編纂]通過本文件發售的[編纂]除外。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要約或邀請。我們並無採取任何行動准許在香港以外任何司法權區[編纂][編纂]或派發本文件。

閣下應僅根據本文件及[編纂]所載資料作出投資決定。本公司並無授權任何人士向閣下提供與本文件所載資料不符的資料。任何並非載於本文件的資料或聲明，概不應被視為已獲本公司、聯席保薦人、[編纂]及[編纂]、[編纂]、任何[編纂]、彼等各自的任何董事、高級職員、代表或顧問或參與[編纂]的任何其他人士授權而加以倚賴。

	頁次
預期時間表.....	i
目錄.....	v
概要.....	1
釋義.....	41
技術詞彙.....	58
前瞻性陳述.....	70
風險因素.....	72
豁免嚴格遵守上市規則及豁免嚴格遵守公司(清盤及雜項條文)條例.....	142
有關本文件及[編纂]的資料.....	152
董事及參與[編纂]的各方.....	158
公司資料.....	165

目 錄

行業概覽.....	168
監管概覽.....	209
歷史、發展及企業架構	231
業務	261
關連交易.....	438
董事、監事及高級管理層.....	448
與控股股東的關係	468
主要股東.....	473
股本	477
財務資料.....	485
未來計劃及所得款項用途.....	534
基石投資者.....	538
[編纂].....	545
[編纂]的架構	558
如何申請[編纂]	570
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 虧損估計	III-1
附錄四 物業估值報告	IV-1
附錄五 稅項及外匯	V-1
附錄六 主要法律及監管規定概要	VI-1
附錄七 組織章程細則概要.....	VII-1
附錄八 法定及一般資料.....	VIII-1
附錄九 送呈香港公司註冊處處長及備查文件.....	IX-1

概 要

本概要旨在向閣下提供本文件所載資料的概覽。由於僅為概要，故其並未載有對閣下而言可能屬重要的全部資料。閣下在決定投資於[編纂]前，務請細閱整份文件。任何投資均涉及風險。投資於[編纂]的若干特定風險載於本文件「風險因素」一節。閣下在決定投資於[編纂]前，務請細閱該節全部內容。

概覽

我們於2018年1月19日註冊成立，是一家聚焦於腫瘤治療領域的生物製藥企業，基於無法符合上市規則第8.05(1)、(2)或(3)條的要求，尋求根據上市規則第十八A章於聯交所主板[編纂]。我們已構建多個腫瘤產品管線。截至最後實際可行日期，我們的產品管線中有(i)八種臨床階段候選藥物（包括透過收購相關附屬公司的全部股權或控股權而獲得的四種核心產品，其中三種受限於許可引進安排及一種透過合營企業共同開發）；(ii)三種臨床前候選藥物及(iii)三種臨床階段的候選藥物的聯合療法。我們的八種臨床階段候選藥物中有五種屬於靶向療法，三種屬於免疫治療藥物，這三種中的兩種屬於免疫檢查點藥物及一種屬於溶瘤病毒藥物。截至最後實際可行日期，我們已啟動28項臨床試驗，其中三項已進入註冊性試驗階段及兩項正在美國進行。

我們可能無法成功開發或營銷我們的核心產品，包括MRG003、MRG002、HX008及LP002。

概 要

下表概述我們臨床前階段及臨床前階段候選藥物的開發狀況：

候選藥物	適應症	狀態*					NDA	來源	管轄	商業權利	
		臨床前	Ia期	Ib期	II期	III期					
ADC	MIRG003* EGFR靶向ADC	二線或以上HNSCC (頭頸部鱗狀細胞癌)	美國		中國			通融收購一併附屬公司取得	中國/國家藥監局 美國/FDA		
		二線或以上NPC (鼻咽癌)							中國/國家藥監局		
		晚期NSCLC (非小細胞肺癌)							中國/國家藥監局	全球	
		BTC (膽道癌)							中國/國家藥監局		
		BC (乳腺癌) HER2 (人表皮生長因子受體2) 過度表達							中國/國家藥監局 美國/FDA		
		二線或以上G/GE癌 (胃癌/胃食管結合部癌)			中國及美國				中國/國家藥監局		
		UC (结肠上皮癌)							中國/國家藥監局		
		BC HER2低表達							中國/國家藥監局		
		BTC							中國/國家藥監局		
		二線或以上黑色素瘤*				註冊性試驗		0	通融收購一併附屬公司取得	中國/國家藥監局	
癌症免疫療法	HX008* 抗PD-1 單克隆抗體	二線或以上NS/SHAMAMR (微衛星高度不穩定/錯配修復缺陷) 實體瘤						通融收購一併附屬公司取得	中國/國家藥監局		
		二線晚期G/GE癌							中國/國家藥監局		
		一線NSCLC							中國/國家藥監局		
		一線TNBC (三陰性乳腺癌)							中國/國家藥監局	全球	
		一線晚期G/GE癌							中國/國家藥監局		
		NMIBC							中國/國家藥監局		
		HCC (肝細胞癌)							中國/國家藥監局		
		一線ES-SCLC (廣泛期小細胞肺癌)							中國/國家藥監局		
		實體瘤							通融收購一併附屬公司取得	中國/國家藥監局	
		晚期消化系統腫瘤							通融收購一併附屬公司取得	中國/國家藥監局	
ADC	MIRG001 CD20靶向ADC	NHL (非霍奇金淋巴瘤)						通融收購一併附屬公司取得	中國/國家藥監局		
	MIRG004* TP靶向ADC	TP陽性 (組蛋白因子陽性) 晚期或轉移性實體瘤	中國 美國					自研開發	中國/國家藥監局 美國/FDA	全球	
OV	CMG901* CLDN6.2靶向ADC	實體瘤	美國					聯合開發	美國/FDA		
	CG007* 溶瘤病毒	實體瘤	中國					許可引進	中國/國家藥監局 美國/FDA	中國內地、香港及澳門	
管線內的聯合療法	HX008+OH1*	晚期肝癌癌						通融收購一併附屬公司取得	中國/國家藥監局		
	LP002+OH1*	晚期實體瘤						通融收購一併附屬公司取得	中國/國家藥監局	全球	
臨床前候選藥物	HX008+LP002	晚期PD-L1/PD-L1功能失調的黑色素瘤						通融收購一併附屬公司取得	中國/國家藥監局		
	LP007/CD47單克隆抗體	實體瘤/血液腫瘤						自研開發	中國/國家藥監局		
	LP010 Tigitar單克隆抗體	PD/L1復發/難治實體瘤						自研開發	中國/國家藥監局	全球	
	LP008 PD/L1-TIGITR II	PD/L1復發/難治實體瘤						自研開發	中國/國家藥監局		

概 述

附註：

* 指我們的核心候選產品

** 指註冊性試驗

- 1 MRG003於2017年8月從國家藥監局獲得IND批准(包括Ia期、Ib期臨床研究方案及其後的II期及III期研究方案草案)。我們在Ia期獲得MRG003，並於2020年1月完成MRG003 Ia期試驗，於2021年3月完成MRG003 Ib期試驗。據我們的中國法律顧問告知及經考慮弗若斯特沙利文告知的行業慣例，MRG003 Ia期試驗為一個完整的臨床試驗，其主要目標與常規I期試驗的整體目標相同，因此MRG003 Ia期試驗的完成等同於常規I期試驗的完成。MRG003 II期試驗已按照相關監管要求向國家藥監局正式登記，且國家藥監局並未在MRG003的監管審查或批准程序方面反對我們的臨床開發計劃。我們已獲得國家藥監局的所
有必要批准以進行MRG003 II期試驗。截至最後實際可行日期，我們正在中國進行MRG003用於復發性或轉移性晚期HNSCC、NPC、晚期NSCLC及BTC的II期臨床試驗，並預計將在美國啟動用於復發性或轉移性晚期HNSCC的Ia/Ib期臨床試驗。
- 2 MRG002於2018年5月從國家藥監局獲得IND批准(包括Ia期、Ib期臨床研究方案及其後的II期及III期研究方案草案)。我們於MRG002取得IND批准時獲得MRG002，並於2020年8月完成MRG002 Ia期試驗。據我們的中國法律顧問告知及經考慮弗若斯特沙利文告知的行業慣例，MRG002 Ia期試驗為一個完整的臨床試驗，其主要目標與常規I期試驗的整體目標相同，因此MRG002 Ia期試驗的完成等同於常規I期試驗的完成。此外，作為向國家藥監局申請MRG002與HX008聯合療法的一部分，MRG002 Ia期試驗結果已提交予國家藥監局進行評估。於2021年1月，國家藥監局書面確認，根據向國家藥監局提交的臨床前及臨床數據(包括MRG002 Ia期試驗及HX008 Ia期試驗的結果)，我們已支持進行MRG002與HX008聯合療法的I/II期試驗。MRG002 II期試驗已根據相關監管規定向國家藥監局正式登記，且國家藥監局並未在MRG002的監管審查或批准程序方面反對我們的臨床開發計劃。我們已獲得國家藥監局的所有必要批准以進行MRG002 II期試驗。截至最後實際可行日期，我們已啟動MRG002用於HER2低表達及過度表達乳腺癌、UC(尿路上皮癌)及HER2過度表達BTC的II期臨床試驗。截至最後實際可行日期，對於HER2過度表達乳腺癌，我們已經完成患者入組，處於隨訪期，並已自國家藥監局取得註冊性試驗批准。此外，截至最後實際可行日期，我們已在美國及中國啟動MRG002用於胃癌的I/II期臨床試驗。
- 3 HX008於2017年8月從國家藥監局獲得IND批准(包括Ia期、Ib期臨床研究方案及其後的II期及III期研究方案草案)。我們在Ia期獲得HX008，且HX008 Ia期試驗已完成，已於2018年5月按照臨床試驗方案確定MTD及RRP2D，並於2020年5月發佈最終CSR。據我們的中國法律顧問告知及經考慮弗若斯特沙利文告知的行業慣例，HX008的Ia期試驗為一個完整的臨床試驗，其主要目標與常規I期試驗的整體目標相同，因此HX008 Ia期試驗的完成等同於常規I期試驗的完成。我們於2021年6月向國家藥監局提交HX008用於黑色素瘤的NDA申請。我們於2021年7月提交HX008用於MSI-H/dMMR實體瘤的NDA前會議申請，在2021年10月向國家藥監局提交HX008用於MSI-H/dMMR實體瘤的NDA申請，並獲得優先審評資格。據我們的中國法律顧問表示，我們已獲得國家藥監局的所有必要批准以進行HX008 II期註冊性試驗。截至最後實際可行日期，我們已實際可行日期，我們已實際處於HX008用於晚期實體瘤的Ib期臨床試驗及用於NSCLC、TNBC(三陰性乳腺癌)、胃癌及HCC的II期臨床試驗的隨訪期。此外，我們正在進行用於NMIBC的II期臨床試驗及二線胃癌的III期臨床試驗。我們計劃在獲得相關批准後，啟動HX008用於黑色素瘤及MSI-H/dMMR實體瘤的III期臨床試驗。

概 述

- 4 LP002於2018年8月從國家藥監局獲得IND批准（包括Ia期、Ib期臨床研究方案及其後的II期及III期研究方案草案）。我們在臨床前階段獲得LP002，並於2019年4月完成LP002 Ia期試驗。據我們的中國法律顧問告知及經考慮弗若斯特沙利文告知的行業慣例，LP002 Ia期試驗為一個完整的臨床試驗，其主要目標與常規I期試驗的整體目標相同，因此等同於常規I期試驗的完成。LP002 Ia期試驗自身所取得數據已獲國家藥監局接受足以進行LP002 II期試驗。用於治療ES-SCLC適應症的LP002 II期試驗已根據相關監管要求向國家藥監局正式登記，且國家藥監局並未在LP002的監管審查或批准程序方面反對我們的臨床開發計劃。我們已獲得國家藥監局的所有必要批准以進行LP002 II期試驗。截至最後實際可行日期，我們正在進行晚期消化系統腫瘤的隊列擴展試驗，已完成患者入組並進入ES-SCLC（廣泛期小細胞肺癌）II期臨床試驗的隨訪期。
- 5 上海美雅河從復旦大學及中科院上海藥物研究所獲得了TF靶向單抗的共同所有權以及基於TF靶向單抗的ADC的聯合開發權。請參閱「業務－合作、許可及轉讓安排－與復旦大學及中科院上海藥物研究所的合作」。我們於2021年2月自FDA取得啟動MRG004A用於TF陽性晚期或轉移性實體瘤患者的I/II期臨床試驗的IND批准，我們於2021年8月從國家藥監局獲得MRG004A的IND批准。
- 6 CMG901由康諾亞及我們透過KYM（我們及康諾亞的聯屬公司一橋所擁有的一間合營企業）共同開發，截至最後實際可行日期，我們擁有其30.0%股權。請參閱「業務－合作、許可及轉讓安排－與康諾亞及一橋的合作」。截至最後實際可行日期，KYM正在中國進行CMG901用於晚期胃癌及胰腺癌的I期臨床試驗的患者入組並於2021年2月就用於晚期不可切除或轉移性G/GEJ癌的I期臨床試驗向FDA提交IND申請。
- 7 我們向CG Oncology許可引進在中國內地、香港及澳門進行CG0070開發、製造及商業化的權利。請參閱「業務－合作、許可及轉讓安排－與CG Oncology的合作」。截至最後實際可行日期，CG Oncology已於美國完成CG0070用於BCG無應答NMIBC的II期臨床試驗(BOND II)，並且我們於2021年11月從國家藥監局獲得CG0070的IND批准。
- 8 OH2是一種由武漢濱會開發的溶瘤病毒。截至最後實際可行日期，我們已啟動LP002聯合OH2治療晚期實體瘤的I期臨床試驗。請參閱「業務－我們管線內的聯合療法」。
- 9 下列狀態指相關候選藥物及聯合療法於中國的臨床開發進展情況，另有所指則除外。
- 10 根據國家藥監局頒佈的《單臂試驗支持上市的抗腫瘤藥上市許可申請前臨床方面溝通交流技術指導原則》，我們必須對HX008進行III期臨床試驗。我們計劃在獲得相關批准後，啟動HX008用於黑色素瘤及MSI-H/dMMR實體瘤的III期臨床試驗。

概 要

我們的業務模式

我們已建立由專注於多個適應症的腫瘤治療方面的候選藥物組成的產品管線。我們管線的大部分產品通過收購附屬公司、許可引進及合營企業獲得。我們依賴研發團隊開展後續臨床試驗及研發活動。

於2018年7月，我們通過收購上海美雅珂的控股權益獲得我們管線中ADC候選藥物MRG003、MRG002及MRG001的全球權利，並自主開發了我們的ADC候選藥物MRG004A。我們還在與康諾亞及其聯屬公司（一橋香港控股有限公司（「一橋」））合作開發CMG901。

- **MRG003**：我們在Ia期階段獲得MRG003。自我們於2018年7月收購上海美雅珂後，我們於2020年1月完成MRG003 Ia期試驗，並於2021年3月完成MRG003 Ib期試驗。此外，我們已啟動MRG003用於多種適應症的II期臨床試驗。截至最後實際可行日期，我們正在中國進行MRG003用於復發性或轉移性晚期HNSCC（頭頸部鱗狀細胞癌）、NPC（鼻咽癌）、晚期NSCLC（非小細胞肺癌）及BTC（膽道癌）的II期臨床試驗，並預計將在美國啟動復發性或轉移性晚期HNSCC Ia/Ib期臨床試驗。
- **MRG002**：我們在取得IND批准時獲得MRG002。自我們於2018年7月收購上海美雅珂後，我們於2020年8月完成MRG002 Ia期試驗。截至最後實際可行日期，我們已啟動MRG002用於HER2低表達及過度表達乳腺癌、UC（尿路上皮癌）及HER2過度表達BTC的II期臨床試驗。截至最後實際可行日期，對於HER2過度表達乳腺癌，我們已經完成患者入組並處於隨訪期，並已自國家藥監局取得註冊性試驗批准。此外，截至最後實際可行日期，我們正在美國及中國進行MRG002針對胃癌的I/II期臨床試驗。

我們分別通過收購泰州翰中生物醫藥有限公司（「泰州翰中」）及泰州厚德奧科科技有限公司（「泰州奧科」）控股權益，取得抗PD-1抗體候選藥物、HX008及抗PD-L1抗體候選藥物LP002。

概 要

- **HX008**：我們在Ia期階段取得HX008。自我們於2018年6月自寧波厚德義民及根據2019年9月簽署的股權購買協議自翰思收購泰州翰中以來，HX008 Ia期試驗於2018年5月根據臨床試驗方案完成確定MTD及RP2D，並於2020年5月獲發最終的CSR，據我們的中國法律顧問告知及經考慮弗若斯特沙利文告知的行業慣例，其主要目標與常規I期試驗的整體目標相同。截至最後實際可行日期，我們已完成患者入組並處於HX008用於晚期實體瘤的Ib期臨床試驗及用於NSCLC、胃癌、TNBC（三陰性乳腺癌）及HCC的II期臨床試驗的隨訪期。此外，我們已啟動用於NMIBC的II期臨床試驗及用於黑色素瘤及MSI-H/dMMR（微衛星高度不穩定／錯配修復缺陷）實體瘤的註冊性試驗。於2021年1月，HX008 II期黑色素瘤註冊性試驗已完成，並根據臨床試驗方案達到了其臨床研究目標。我們亦在進行一項二線胃癌的III期臨床試驗。我們於2021年6月向國家藥監局提交了HX008用於治療黑色素瘤的NDA申請。我們於2021年7月提交HX008用於MSI-H/dMMR實體瘤的NDA前會議申請，於2021年10月向國家藥監局提交HX008用於MSI-H/dMMR實體瘤的NDA申請，並獲得優先審評資格。
- **LP002**：我們在臨床前階段取得LP002。自我們於2018年6月自寧波厚德義民收購泰州奧科後，我們於2019年4月完成LP002 Ia期臨床試驗。截至最後實際可行日期，我們正在進行晚期消化系統腫瘤的隊列擴展試驗，已完成患者入組並進入ES-SCLC（廣泛期小細胞癌）II期臨床試驗的隨訪期。

我們於2019年3月向第三方業務夥伴CG Oncology, Inc.（「CG Oncology」）許可引進我們的溶瘤病毒產品CG0070以及在中國內地、香港及澳門進行CG0070開發、製造及商業化的權利。

除我們就CG0070獲授在中國內地、香港及澳門開發、製造及商業化的權利外，我們擁有臨床及臨床前階段候選藥物及我們透過合營企業共同開發的候選藥物的全球開發及商業化權利。

概 要

我們的主要在研管線資產包括四種核心產品，即MRG003、MRG002、HX008及LP002，及三種關鍵臨床階段候選藥物：

➤ *ADC候選藥物(核心產品)*

- **MRG003(核心產品)**：MRG003是一種EGFR靶向ADC藥物，目前在中國處於II期臨床試驗階段。我們預計在美國啟動復發性或轉移性晚期HNSCC臨床研究並根據臨床研究的資料開展MRG003其他適應症的臨床研究，進一步擴大整體潛在市場，以實現MRG003的國際性商業化。

請參閱下文MRG003與其他全球已上市EGFR-ADC的療效對比。

藥物名稱	適應症(臨床試驗	ORR	DCR	CR	PR	SD
	階段, 如適用)					
Cetuximab	頭頸癌	43.4%	不適用	13.3%	30.0%	36.7%
Sarotalocan Sodium						
MRG003	>2L HNSCC (Ib期)	40.0%	100.0%	不適用	不適用	不適用
	>2L NPC (Ib期)	44.4%	88.8%	不適用	不適用	不適用

縮略詞： ORR = 客觀緩解率；DCR = 疾病控制率；
CR = 完全緩解；PR = 部分緩解；SD = 病情穩定；

資料來源：PMDA、文獻綜述、弗若斯特沙利文

附註：

1. 不適用指數據不可得。
 2. 並無進行藥物之間的頭對頭比較。一種藥物的臨床試驗不能直接與另一種藥物的臨床試驗進行比較，亦未必能代表整體數據。
- **MRG002(核心產品)**：MRG002是一種HER2靶向ADC藥物，創新性地使用高親和力抗HER2單抗(即糖修飾曲妥珠單抗)、經臨床驗證的有效載荷MMAE及可裂解的vc鏈接體。截至最後實際可行日期，我們已啟動MRG002用於HER2低表達及過度表達乳腺癌、UC(尿路上皮癌)及HER2過度表達BTC的II期臨床試驗。截至最後實際可行日期，對於HER2過度表達乳腺癌，我們已經完成患者入組並處於隨訪期，並已自國家藥監局取得註冊性試驗批准。

概 要

請參閱下文MRG002及其他全球已上市HER2-ADC的療效對比。

藥物名稱	適應症(臨床試驗	ORR	DCR	CR	PR	SD	DOR(月)	PFS(月)	OS(月)
	階段，如適用)								
Trastuzumab deruxtecan-nxki	HER2 陽性乳腺癌	60.9%	97.3%	6.0%	54.9%	36.4%	14.8	16.4	24.6
Adotrastuzumab emtansine	HER2 陽性乳腺癌	43.6%	不適用	不適用	不適用	不適用	12.6	9.6	30.9
Disitamab Vedotin	局部晚期或轉移 性胃癌及胃食 管結合部腺癌	24.4%	不適用	不適用	不適用	不適用	不適用	4.1	7.6
MRG002	HER2陽性晚期 實體瘤 (Ia期)	45.5%	81.8%	0.0%	45.5%	36.4%	不適用	不適用	不適用
	HER2陽性晚期 實體瘤 (Ib期)	53.2%	93.6%	0.0%	53.2%	40.4%	不適用	不適用	不適用

縮略詞： ORR = 客觀緩解率；DCR = 疾病控制率；
 CR = 完全緩解；PR = 部分緩解；SD = 病情穩定；
 DOR = 應答持續時間；PFS = 無進展生存期；
 OS = 總生存期

資料來源：FDA、CDE、文獻綜述、弗若斯特沙利文

附註：

1. 不適用指數據不可得。
2. 並無進行藥物之間的頭對頭比較。一種藥物的臨床試驗不能直接與另一種藥物的臨床試驗進行比較，亦未必能代表整體數據。

概 要

➤ 抗PD-1／抗PD-L1候選藥物

- HX008(核心產品)**：HX008是一種針對人PD-1的人源化單克隆抗體（單克隆抗體，由相同的細胞產生的抗體，這些細胞均是同一母細胞的克隆體）。截至最後實際可行日期，我們已完成患者入組並處於HX008用於晚期實體瘤的Ib期臨床試驗及用於NSCLC、TNBC（三陰性乳腺癌）、胃癌及HCC的II期臨床試驗的隨訪期，且正在進行用於NMIBC的II期臨床試驗及用於二線胃癌的III期臨床試驗。我們已完成針對黑色素瘤和MSI-H/dMMR實體瘤的註冊性試驗。

請參閱下文HX008與其他已上市的針對相同適應症的PD-1單克隆抗體的療效對比。

藥物名稱	適應症(臨床試驗階段，如適用)	ORR					DOR (月)	PFS (月)	OS (月)
		ORR	DCR	CR	PR	SD			
HX008	MSI-H/dMMR 實體瘤 (II期)	46.0%	70.0%	不適用	不適用	不適用	不適用	不適用	不適用
帕博利珠單抗	MSI-H/dMMR 實體瘤	39.6%	不適用	7.4%	32.2%	不適用	未達到	不適用	不適用
納武利尤單抗	MSI-H/dMMR CRC	32.0%	不適用	9.0%	23.0%	不適用	不適用	不適用	不適用
HX008	黑色素瘤 (II期)	18.5%	44.5%	不適用	不適用	不適用	不適用	2.9	不適用
帕博利珠單抗	黑色素瘤	16.7%	38.2%	1.0%	15.7%	21.6%	8.4	2.8	12.1
特瑞普利單抗	黑色素瘤	17.3%	57.5%	0.8%	16.5%	40.2%	未達到	3.6	22.2
HX008	一線晚期胃癌 (II期)	60.0%	77.1%	2.9%	57.1%	不適用	12.7	9.2	12.9
	二線晚期胃癌 (II期)	27.6%	60.3%	不適用	不適用	32.8%	12.8	4.2	12.1
帕博利珠單抗	胃癌	48.6%	不適用	不適用	不適用	不適用	不適用	6.9	12.5
納武利尤單抗	胃癌	58.0%	不適用	10.0%	48.0%	28.0%	8.5	7.7	13.8
HX008	晚期實體瘤 (Ia期)	16.7%	36.7%	0.0%	16.7%	20.0%	不適用	不適用	不適用

縮略詞： ORR = 客觀緩解率；DCR = 疾病控制率；
 CR = 完全緩解；PR = 部分緩解；SD = 病情穩定；
 DOR = 應答持續時間；PFS = 無進展生存期；
 OS = 總生存期；NR = 未達到；

資料來源：FDA、CDE、文獻綜述、弗若斯特沙利文

附註：

- 不適用指數據不可得。
- 並無進行藥物之間的頭對頭比較。一種藥物的臨床試驗不能直接與另一種藥物的臨床試驗進行比較，亦未必能代表整體數據。

概 要

- LP002(核心產品)**：LP002是一種針對PD-L1的人源化單克隆抗體。截至最後實際可行日期，我們正在進行晚期消化系統腫瘤的隊列擴展試驗，已完成患者入組並進入ES-SCLC（廣泛期小細胞肺癌）II期臨床試驗的隨訪期。

請參閱下文LP002與其他中國已上市PD-L1單克隆抗體的療效對比。

藥物名稱	適應症(臨床試驗	ORR	DCR	CR	PR	SD	DOR(月)	PFS(月)	OS(月)
	階段，如適用)								
阿替利珠單抗	SCLC	60.0%	不適用	2.0%	58.0%	不適用	4.2	5.2	12.3
	HCC	29.8%	不適用	7.7%	22.1%	44.2%	18.1	6.8	19.2
度伐利尤單抗	NSCLC	28.4%	不適用	1.4%	27.1%	52.6%	不適用	16.8	不適用
LP002	晚期實體瘤(Ia期)	15.2%	51.5%	不適用	不適用	不適用	不適用	不適用	不適用

縮略詞： ORR = 客觀緩解率；DCR = 疾病控制率；
 CR = 完全緩解；PR = 部分緩解；SD = 病情穩定；
 DOR = 應答持續時間；PFS = 無進展生存期；
 OS = 總生存期

資料來源：FDA、CDE、文獻綜述、弗若斯特沙利文

附註：

- 不適用指數不可得。
- 並無進行藥物之間的頭對頭比較。一種藥物的臨床試驗不能直接與另一種藥物的臨床試驗進行比較，亦未必能代表整體數據。

➤ 其他ADC候選藥物

- MRG001**：MRG001是臨床進度領先的CD20靶向ADC藥物，可滿足對利妥昔單抗存在原發性耐藥的B細胞非霍奇金淋巴瘤患者及對利妥昔單抗及標準化療藥物聯合治療存在獲得性耐藥的B細胞非霍奇金淋巴瘤患者的醫療需求。我們已在中國完成MRG001 Ia期劑量遞增研究，顯示良好的安全性和有效性。截至最後實際可行日期，我們正在中國進行MRG001的後續劑量擴展研究。

概 要

- **MRG004A**：MRG004A是靶向組織因子(TF)的定點偶聯的創新ADC藥物。我們已經於2021年2月獲得FDA對MRG004A在美國進行I/II期臨床試驗的IND批准。我們於2021年8月從國家藥監局獲得MRG004A的IND批准。

➤ **溶瘤病毒候選藥物**

- **CG0070**：CG0070是處於臨床開發階段的治療膀胱癌的溶瘤腺病毒。我們從CG Oncology許可引進CG0070，獲授在中國內地、香港及澳門進行開發、製造和商業化的權利。我們於2021年11月從國家藥監局獲得CG0070的IND批准。

請參閱「業務－概覽」。

自成立以來，我們建立了一個平台，包括藥物發現、臨床開發及CMC以及符合GMP的生產，我們目前正在組建專門的銷售及營銷團隊。

我們致力於滿足目前的醫療需求。我們始終保持對研發體系的投入和國內外優秀人才的投入。我們的研發體系由三大核心技術平台提供支撐：(i)經臨床驗證的具有先進偶聯和CMC技術的ADC平台；(ii)具有多特異性抗體構建及發現能力及 10^{11} 規模的抗體庫的抗體發現平台；及(iii)具備先進工藝的分析開發平台。

我們密切關注全球生物創新藥物研發的最新趨勢和技術突破，我們在中國擁有一支敬業的臨床開發團隊，以高效、高質量地完成我們的臨床開發戰略，並正在美國德克薩斯州休斯頓設立研發中心，專注創新產品的國際市場的轉化研究和臨床開發。

我們富有遠見的管理團隊擁有豐富的行業經驗以及從早期發現到臨床開發及商業化的成功開發全新療法的優秀過往業績，我們的創始人兼董事長蒲忠傑博士，在幾十年內積累了豐富的行業資源及商業化經驗，這將有助於我們的商業化活動。我們的聯席總經理胡朝紅博士創立了上海美雅珂並領導推進了3個創新抗體偶聯藥物在中國的臨床研究，胡博士曾經在ID Biomedical Corporation、GlaxoSmithKline plc和Seagen Inc.擔任部門總監，在此期間，其參與了在全球獲得批准的第二款ADC產品Adcetris的研

概 要

發。我們的全球首席醫學官Frederick Herman Hausheer博士是國際認可的商業腫瘤藥物全球開發、轉化醫學科學家，擁有近30年的學術研究和商業化經驗，擁有經美國內科醫學會認可的內科學資質，曾任藥明康德全球首席醫學官、約翰霍普金斯腫瘤中心內科腫瘤學教員。我們的首席技術官秦民博士擁有20多年的CMC開發和商業化生產的豐富經驗，曾經在Five Prime Therapeutics和BioMarin Pharmaceutical Inc.擔任高級總監並領導團隊參與了用於治療黏多糖病的Aldurazyme和Naglazyme生物藥的開發、技術轉讓、工藝表徵、工藝驗證及商業化生產的技術支持。

市場機會及競爭

生物製藥行業具有市場增長快速、競爭激烈及高度重視專利藥物等特點。儘管我們相信我們強大的研發能力使我們能夠在行業中建立有利的地位，但我們面臨來自國內外生物製藥公司、不同規模的專科製藥及生物技術公司、學術機構及研究機構的競爭。市場上主要的腫瘤治療方式包括手術、化療、放療、靶向治療及免疫治療，而靶向治療及免疫治療通常在其他治療方式（手術、化療及放療）對患者而言不合適或無效時方會使用。我們成功開發和商業化的任何候選藥物（包括我們的靶向EGFR及HER2等受體的核心產品）將與現有藥物或將來可能上市的靶向受體及主要針對相同癌症適應症的任何新藥物構成競爭。我們在成功商業化核心候選產品方面亦存在挑戰。這些挑戰可能導致每款核心產品的臨床開發失敗。我們成功商業化任何獲批候選藥物的能力亦將部分取決於該等藥物及相關療法自政府衛生行政機構、私營醫療保險公司及其他機構取得報銷的比例。

EGFR靶向ADC藥物

EGFR靶向ADC藥物的主要適應症包括HNC、NPC和NSCLC。

HNC、NPC和NSCLC市場的現有規模及增長顯示該市場存在大量機遇。根據弗若斯特沙利文的資料，2020年全球HNC的市場規模為39億美元，預計至2025年將達到60億美元，至2030年將達到87億美元；2020年中國HNC市場規模為人民幣30億元，預計至2025年及2030年將分別達到人民幣74億元及人民幣130億元。HNSCC中EGFR陽性率約為86.5%。中國HNSCC的二線進展率為95.9%。2020年全球NPC市場的規模為4億美元，預計至2025年將達到6億美元，至2030年將達到8億美元；2020年中國NPC市場規模為人民幣6億元，預計至2025年及2030年將分別達到人民幣16億元及人民幣28

概 要

億元。NPC中EGFR陽性率約為82.7%。中國NPC的二線進展率為88.8%。2020年全球NSCLC市場的規模為528億美元，並預計將在2025年及2030年分別達到1,085億美元及1,728億美元；2020年中國NSCLC市場規模為人民幣423億元，預計至2025年及2030年將分別達到人民幣1,117億元及人民幣1,775億元。NSCLC中EGFR陽性率約為60.0%。中國NSCLC的二線進展率為91.2%。

然而，我們的EGFR靶向ADC藥物面臨來自中國及全球的針對相同適應症的其他靶向治療藥物及候選藥物的競爭，如商業化後的以下藥物：Akalux (Rakuten Medical Inc.)、M1231 (EMD Serono Research and Development Institute, Inc.)及EGFR(V)-EDV-Dox (Engeneic Pty Limited)。請參閱「行業概覽－ADC市場－EGFR靶向ADC藥物市場」。

HER2靶向ADC藥物

HER2靶向ADC藥物的主要適應症包括乳腺癌、胃癌和尿路上皮癌。

根據弗若斯特沙利文的資料，2020年中國乳腺癌市場的規模為人民幣507億元，預計至2025年及2030年將分別達到人民幣818億元及人民幣1,246億元。乳腺癌的HER2陽性率約為25.4%。中國乳腺癌的二線進展率為94.3%。根據弗若斯特沙利文的資料，2020年全球胃癌市場的規模為144億美元，並預計將在2025年及2030年分別達到242億美元及364億美元。2020年中國胃癌市場的規模為人民幣280億元，並預計將在2025年及2030年分別達到人民幣514億元及人民幣832億元。胃癌的HER2陽性率約為23.7%。中國胃癌的二線進展率為94.6%。尿路上皮癌約佔所有膀胱癌的90%。膀胱癌是泌尿系統最常見的惡性腫瘤，在中國泌尿生殖道腫瘤的發病率最高。2020年中國新增膀胱癌病例數85.7千例，預計2025年和2030年將分別達到101.1千例及117.6千例，2020年至2025年的複合年增長率為3.4%，2025年至2030年的複合年增長率為3.1%。膀胱癌的HER2陽性率約為36.0%。中國膀胱癌的二線進展率為81.5%。

然而，我們的HER2靶向ADC藥物面臨來自中國及全球的針對相同適應症的其他靶向治療藥物及候選藥物的競爭，如商業化後的以下藥物：Enhertu (阿斯利康)、Kadcyla (基因泰克(羅氏))、Distitamab Vedotin (榮昌生物製藥(煙台)股份有限公司)。請參閱「行業概覽－ADC市場－HER2靶向ADC藥物」。

概 要

PD-1和PD-L1單抗

PD-1/PD-L1療法的主要適應症包括黑色素瘤、MSI-H/dMMR實體瘤、胃癌、NSCLC、三陰性乳腺癌及SCLC（小細胞肺癌）。

根據弗若斯特沙利文的資料，2020年中國黑色素瘤市場的規模為人民幣14億元，預計至2025年將達到人民幣21億元，至2030年將達到人民幣28億元。2020年中國MSI-H/dMMR實體瘤的市場規模為人民幣1,000.7百萬元，預計到2025年及2030年將分別達到人民幣3,671.1百萬元及人民幣4,864.5百萬元。2020年全球胃癌市場的規模為144億美元，並預計將在2025年及2030年分別達到242億美元及364億美元。2020年中國胃癌市場的規模為人民幣280億元，並預計將在2025年及2030年分別達到人民幣514億元及人民幣832億元。2020年全球NSCLC市場的規模為528億美元，並預計將在2025年及2030年分別達到1,085億美元及1,728億美元；2020年中國NSCLC市場規模為人民幣423億元，預計至2025年及2030年將分別達到人民幣1,117億元及人民幣1,775億元。三陰性乳腺癌佔乳腺癌發病率的15%。2020年，中國乳腺癌市場的規模為人民幣507億元，預計至2025年及2030年將分別達到人民幣818億元及人民幣1,246億元。

根據弗若斯特沙利文的資料，SCLC約佔肺癌總數的15%，較NSCLC更具侵犯性。2020年中國小細胞肺癌的新增病例數為138.6千例，預期於2025年及2030年將分別增至162.4千例及186.6千例。

根據弗若斯特沙利文的資料，就核心產品MRG003而言，截至最後實際可行日期，中國並無已上市的EGFR靶向ADC藥物產品，在全球有五種EGFR靶向ADC藥物的在研管線。就核心產品MRG002而言，截至最後實際可行日期，有三種已上市的HER2靶向ADC藥物及十一種在中國及全球處於II期或以上臨床試驗階段的HER2靶向ADC藥物的在研管線。就核心產品HX008而言，截至最後實際可行日期，已有十種獲FDA及國家藥監局批准的已上市PD-1單抗藥物及在中國有十種PD-1療法的已到後期階段或遞交NDA的在研管線。就核心產品LP002而言，截至最後實際可行日期，有五種獲FDA及國家藥監局批准的已上市PD-L1單抗藥物及有九種在中國處於II期或以上臨床階段的PD-L1療法的在研管線。

根據弗若斯特沙利文的資料，就MRG001而言，截至最後實際可行日期，全球並無CD20靶向ADC藥物的已上市產品，在中國有兩種CD20靶向ADC藥物的在研管線。就MRG004A而言，截至最後實際可行日期，全球有一種已上市的TF靶向ADC藥物產品，在中國及全球有兩種TF靶向ADC藥物的在研管線。就CG0070而言，截至最後實際可行日期，全球有兩種用於膀胱癌的溶瘤病毒療法的在研管線。

請參閱「行業概覽」。

概 要

我們成功開發和商業化的任何候選藥物（包括我們的核心產品）將與現有藥物或將來可能上市的任何新藥物構成競爭。我們一直透過招募銷售及營銷人員及制定商業化策略發展我們的商業化能力。我們已與頂級醫院、關鍵意見領袖及醫生建立長期關係。我們預期視乎產品的適應症及市場覆蓋範圍，以各產品的定製營銷重點營銷我們的產品。請參閱「業務－商業化－我們的商業化策略」。

CD20 靶向ADC 藥物

CD20 靶向ADC 藥物的主要適應症包括DLBCL和FL（濾泡性淋巴瘤）。

根據弗若斯特沙利文的資料，DLBCL和FL為NHL的兩個亞型，分別佔NHL的41.0%及6.1%。NHL約佔淋巴瘤的90%，有多種亞型。2020年中國淋巴瘤市場規模達到120億美元，預計2025年及2030年將分別達到379億美元及625億美元。

TF 靶向ADC 藥物

TF 靶向ADC 藥物的主要適應症包括宮頸癌、卵巢癌及胰腺癌。

根據弗若斯特沙利文的資料，2020年全球宮頸癌新增病例數量為604.1千例，預計2025年及2030年將分別增至665.8千例及727.5千例；2020年中國宮頸癌新增病例數量為118.5千例，預計2025年及2030年將分別增至123.3千例及125.9千例，2020年至2025年及2025年至2030年的複合年增長率分別為0.8%及0.4%。2020年全球卵巢癌新增病例數量為314.0千例，預計2025年及2030年將分別增至344.3千例及374.2千例；2020年中國卵巢癌新增病例數量為55.3千例，預計2025年及2030年將分別增至59.5千例及62.7千例，2020年至2025年及2025年至2030年的複合年增長率分別為1.5%及1.1%。2020年全球胰腺癌新增病例數量為495.8千例，預計2025年及2030年將分別達到564.9千例及640.5千例；2020年中國胰腺癌新增病例數量為112.0千例，預計2025年及2030年將分別達到133.1千例及155.8千例，2020年至2025年及2025年至2030年的複合年增長率分別為3.5%及3.2%。

溶瘤病毒療法

溶瘤病毒主要適應症之一是膀胱癌。如上所述，考慮到膀胱癌的患病率，膀胱癌的治療有很大的市場機遇。

概 要

我們的優勢

- 具備臨床療效與商業化協同的產品管線
- 發現及開發能力
- 生產基地
- 我們具備豐富行業經驗及富有遠見的管理團隊，擁有強大的股東支持

請參閱「業務－我們的優勢」。

我們的戰略

- 加速免疫檢查點抑制劑治療開發，盡早提交上市許可申請，為其商業化做準備
- 積極推進我們的候選藥物及聯合療法的臨床進程
- 建設全新治療管線，設計和開發創新產品並建設先進技術平台
- 獲取產品技術的國際機遇
- 擴建符合GMP標準的商業化生產基地，提升產能及產品品質
- 進一步打造具有國際視野及強大執行能力的管理及研發人才團隊

請參閱「業務－我們的戰略」。

主要財務資料概要

下文載列摘錄自本文件附錄一會計師報告的於往績記錄期間綜合財務資料的財務數據摘要。該等財務數據摘要應與本文件附錄一會計師報告所載綜合財務報表（包括相關附註）以及「財務資料」一節一併閱讀。

節選經營業績數據

我們尚未產生任何產品銷售收益。於往績記錄期間，我們並無盈利且產生經營虧損。於2019年、2020年及截至2021年8月31日止八個月，我們的經營虧損分別為人民幣454.7百萬元、人民幣520.4百萬元及人民幣662.2百萬元。我們絕大部分經營虧損產生自研發開支、行政開支及按公允價值計量且其變動計入當期損益的金融資產及負債的公允價值變動。

概 要

下表載列所示期間綜合全面虧損表的節選數據：

	截至12月31日止年度		截至8月31日止八個月	
	2019年	2020年	2020年	2021年
	人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元
			(未經審核)	
其他收入	5,553	7,964	2,656	4,601
其他開支	(892)	(1,915)	(1,380)	(707)
行政開支	(191,551)	(93,757)	(49,727)	(108,328)
研發開支	(229,197)	(354,427)	(196,273)	(509,483)
按公允價值計量且 其變動計入當期損益 的金融資產及負債的 公允價值變動	(38,312)	(77,991)	(117,497)	(47,434)
其他(虧損)/收益， 淨額	(256)	(225)	(420)	(831)
經營虧損	(454,655)	(520,351)	(362,641)	(662,182)
財務收入	397	5,306	1,019	3,267
財務成本	(52,559)	(86,319)	(85,144)	(3,027)
財務(成本)/收入， 淨額	(52,162)	(81,013)	(84,125)	240
應佔按權益法入賬的 投資(虧損)/利潤	(8,675)	(12,084)	(5,390)	(6,293)
除所得稅前虧損	(515,492)	(613,448)	(452,156)	(668,235)
所得稅開支	-	-	-	-
年內虧損	(515,492)	(613,448)	(452,156)	(668,235)
下列各方應佔虧損：				
本公司擁有人	(447,036)	(581,849)	(427,971)	(656,392)
非控股權益	(68,456)	(31,599)	(24,185)	(11,843)

概 要

我們的淨虧損由2019年的人民幣515.5百萬元增加19.0%至2020年的人民幣613.4百萬元，並由截至2020年8月31日止八個月的人民幣452.2百萬元增至截至2021年8月31日止八個月的人民幣668.2百萬元，主要因研發開支增加所致。我們的研發開支由2019年的人民幣229.2百萬元增長54.6%至2020年的人民幣354.4百萬元，並由截至2020年8月31日止八個月的人民幣196.3百萬元大幅增至截至2021年8月31日止八個月的人民幣509.5百萬元，主要由於臨床試驗開支、臨床前研究成本及與研發員工有關的僱員福利開支增加。該等增加與我們所作持續研發以支持我們穩步推進及擴張的候選藥物管線一致。

我們的行政開支由2019年的人民幣191.6百萬元減少51.0%至2020年的人民幣93.8百萬元，主要由於我們於2019年錄得有關控股股東貸款的一次性以股份為基礎的付款開支人民幣143.7百萬元，即控股股東貸款的發行價人民幣450.0百萬元與權益於發行日期的公允價值之間的差額，而我們於2020年並無有關開支。請參閱「一 若干主要資產負債表項目討論 — 流動資產及負債 — 按攤銷成本計量附帶優先權的金融工具」。有關減少部分被以下各項所抵銷：(i)行政人員相關的工資、薪資及獎金增加，原因為我們聘請更多行政人員以滿足我們的日常運營需要；及(ii)折舊及攤銷費用增加，其與使用權資產以及物業、廠房及設備增加一致。我們的行政開支由截至2020年8月31日止八個月的人民幣49.7百萬元大幅增至截至2021年8月31日止八個月的人民幣108.3百萬元，主要由於(i)與行政人員有關的僱員福利開支（尤其是與我們的僱員持股計劃有關的以股份為基礎的付款開支）增加，請參閱本文件附錄一附註8；及(ii)主要與[編纂]相關的專業服務費用增加。

請參閱「財務資料 — 經營業績主要組成部分之說明」。

概 要

節選綜合資產負債表數據

下表載列截至所示日期綜合資產負債表的節選數據：

	截至12月31日		截至8月31日
	2019年	2020年	2021年
	人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元
資產			
非流動資產			
物業、廠房及設備	331,110	606,371	725,819
使用權資產	130,721	163,666	149,600
無形資產	517,333	497,922	479,662
按權益法入賬的投資	169,878	160,294	154,002
其他應收款項、預付款項及按金	154,700	152,009	147,148
	<u>1,303,742</u>	<u>1,580,262</u>	<u>1,656,231</u>
非流動資產總值			
流動資產			
存貨	8,082	19,569	24,164
其他應收款項、預付款項及按金	24,912	70,256	82,713
按公允價值計量且其變動計入 當期損益的金融資產	–	330,657	132,724
現金及現金等價物	188,545	402,867	261,194
初始期限三個月以上的定期存款	–	20,000	50,000
	<u>221,539</u>	<u>843,349</u>	<u>550,795</u>
流動資產總值			
資產總值			
	<u>1,525,281</u>	<u>2,423,611</u>	<u>2,207,026</u>
負債			
非流動負債			
借款	118,266	147,266	168,064
租賃負債	48,251	33,534	23,259
遞延政府補助	12,000	12,000	12,000
遞延稅項負債	37,687	37,687	37,687
按公允價值計量且其變動計入 當期損益的金融負債	279,081	309,181	357,339
其他應付款項及應計費用	–	–	150,000
	<u>495,285</u>	<u>539,668</u>	<u>748,349</u>
非流動負債總額			

概 要

	截至12月31日		截至8月31日
	2019年	2020年	2021年
	人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元
流動負債			
借款	–	–	30,000
貿易應付款項	31,684	42,448	84,560
其他應付款項及應計費用	378,278	321,307	147,927
租賃負債	27,565	18,466	16,188
可換股貸款	380,620	–	–
按攤銷成本計量附帶優先權的 金融工具	397,489	–	–
流動負債總額	1,215,636	382,221	278,675
負債總額	1,710,921	921,889	1,027,024
流動(負債淨額)/資產淨值	(994,097)	461,128	272,120
權益			
本公司擁有人應佔權益			
實收資本／股本	1,000,000	1,492,693	1,531,670
庫存股	(347,454)	–	–
儲備	(462,631)	612,260	919,773
累計虧損	(542,415)	(631,442)	(1,287,834)
	(352,500)	1,473,511	1,163,609
非控股權益	166,860	28,211	16,393
權益總額	(185,640)	1,501,722	1,180,002
權益及負債總額	1,525,281	2,423,611	2,207,026

我們截至2019年12月31日的流動負債淨額為人民幣994.1百萬元及截至2020年12月31日的流動資產淨值為人民幣461.1百萬元，主要由於(i)流動資產總值由截至2019年12月31日的人民幣221.5百萬元大幅增至截至2020年12月31日的人民幣843.3百萬元，主要由於按公允價值計量且其變動計入當期損益的金融資產以及現金及現金等價物增加；及(ii)流動負債總額由截至2019年12月31日的人民幣1,215.6百萬元減少68.6%至截至2020年12月31日的人民幣382.2百萬元，主要由於可換股貸款及按攤銷成本計量附帶優先權的金融工具減少。我們的流動資產淨值由截至2020年12月31日的人民幣461.1百萬元減少41.0%至截至2021年8月31日的人民幣272.1百萬元，主要由於我們的現金及現金等價物減少(部分被其他應付款項及應計費用減少抵銷)。我們截至2021年8月31日的流動資產淨值人民幣272.1百萬元變為截至2021年12月31日的流動負債淨額人民幣234.9百萬元，主要是由於根據非控股權益交易的應付對價還款時間表，我們的其他應付款項及應計費用增加，以及由於我們於該期間的持續研發活動，我們的貿易應付款項增加所致。

概 要

我們截至2019年12月31日的負債淨額為人民幣185.6百萬元，截至2020年12月31日的資產淨值為人民幣1,501.7百萬元，主要原因是(i)由於按公允價值計量且其變動計入當期損益的金融資產以及現金及現金等價物增加以及非流動資產總額增加人民幣276.5百萬元（主要為物業、廠房及設備增加），導致流動資產總值增加人民幣621.8百萬元；及(ii)流動負債總額減少人民幣833.4百萬元，主要由於可換股貸款及按攤銷成本計量附帶優先權的金融工具減少。截至2020年12月31日及2021年8月31日，我們的資產淨值維持相對穩定，分別為人民幣1,501.7百萬元及人民幣1,180.0百萬元。我們截至2019年12月31日的負債淨額為人民幣185.6百萬元，截至2020年12月31日的資產淨值為人民幣1,501.7百萬元，主要反映權益變動，包括(i)向B輪投資者發行股權人民幣1,291.0百萬元；(ii)終止確認2019年確認的按攤銷成本計量附帶優先權的金融工具約人民幣450.0百萬元；(iii)轉換可換股貸款人民幣427.3百萬元；(iv)樂普（北京）醫療器械股份有限公司出資人民幣90.0百萬元；及(v) 2020年的年內虧損人民幣613.5百萬元。截至2020年12月31日及2021年8月31日，我們的資產淨值維持相對穩定，分別為人民幣1,501.7百萬元及人民幣1,180.0百萬元，主要反映權益變動，包括(i)向C輪投資者發行股份人民幣260.7百萬元；及(ii)截至2021年8月31日止八個月的期內虧損人民幣668.2百萬元。請參閱本文件附錄一的綜合權益變動表。

請參閱「財務資料－若干主要資產負債表項目討論」。

節選綜合現金流量表數據

下表載列所示期間綜合現金流量表的節選數據：

	截至12月31日止年度		截至8月31日止八個月	
	2019年	2020年	2020年	2021年
	人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元
營運資金變動前經營現金流量	(225,352)	(359,011)	(189,909)	(469,527)
營運資金變動	(9,038)	(68,908)	(22,642)	47,604
已收利息	396	5,230	1,019	3,601
經營活動所用現金淨額	(233,994)	(422,689)	(211,532)	(418,322)
投資活動所用現金淨額	(415,318)	(749,669)	(763,807)	(13,519)
融資活動所得現金淨額	770,394	1,386,679	1,398,812	291,140
已付利息	(571)	(7,433)	(4,222)	(3,127)
現金及現金等價物				
增加／(減少)淨額	121,082	214,321	423,473	(140,701)
年／期初現金及現金等價物	67,462	188,545	188,545	402,867
匯率變動對現金及現金等價物的影響	1	1	-	(972)
年末現金及現金等價物	188,545	402,867	612,018	261,194

概 要

自業務開始運營以來，我們的運營產生了負現金流量。我們幾乎所有的經營流出均由經營所用現金導致。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；及(ii)營運資金變動調整。我們預計，隨著我們持續投入研發平台建設以及為我們的研發團隊招募有經驗的成員，這有助於我們降低對第三方研發服務的需求，我們將能夠通過提升研發能力改善我們的經營現金淨流出狀況，請參閱「業務－研發」；我們還預計，通過專門的銷售及營銷團隊及國際合作將藥物產品成功商業化後產生的銷售收入將改善這一狀況。

於截至2021年8月31日止八個月，我們的經營活動所用現金淨額為人民幣418.3百萬元，主要由於我們錄得除所得稅前虧損人民幣668.2百萬元，經(i)加回非經營項目及非現金項目（主要包括以股份為基礎的付款人民幣85.8百萬元及按公允價值計量且其變動計入當期損益的金融負債的公允價值變動人民幣48.2百萬元）；及(ii)營運資金變動（主要包括其他應收款項、預付款項及按金增加人民幣4.8百萬元）調整，並部分被貿易應付款項、其他應付款項及應計費用增加人民幣57.0百萬元抵銷。

於2020年，我們的經營活動所用現金淨額為人民幣422.7百萬元，主要由於除所得稅前虧損人民幣613.4百萬元，並經以下各項調整：(i)加回非經營項目及非現金項目，主要包括按公允價值計量且其變動計入當期損益的金融負債公允價值變動人民幣78.6百萬元、財務成本淨額人民幣79.9百萬元、無形資產攤銷人民幣28.6百萬元及物業、廠房及設備以及使用權資產折舊人民幣55.6百萬元；及(ii)營運資金變動，主要包括其他應收款項及預付款項增加人民幣76.1百萬元，部分被貿易應付款項、其他應付款項及應計費用增加人民幣18.7百萬元抵銷。

於2019年，我們的經營活動所用現金淨額為人民幣234.0百萬元，主要由於除所得稅前虧損人民幣515.5百萬元，並經以下各項調整：(i)加回非經營項目及非現金項目，主要包括無形資產攤銷人民幣26.8百萬元、按公允價值計量且其變動計入當期損益的金融負債公允價值變動人民幣38.3百萬元及財務成本淨額人民幣51.9百萬元；及(ii)營運資金變動，主要包括其他應收款項及預付款項增加人民幣46.4百萬元，部分被貿易應付款項、其他應付款項及應計費用增加人民幣33.4百萬元所抵銷。

請參閱「財務資料－流動資金及資本資源－現金流量」。

概 要

儘管我們於往績記錄期間錄得經營現金流出淨額及虧損淨額，但我們認為我們的流動資金需求將通過我們的現金及現金等價物、未動用銀行貸款融資、[編纂]所得款項淨額及不時從資本市場籌集的其他資金滿足。截至2021年8月31日，我們有現金及現金等價物人民幣261.2百萬元及未動用的銀行融資人民幣351.9百萬元。除我們已獲得或可獲得的銀行借款外，我們目前並無任何重大的外部債務融資計劃。考慮到上述情況，以及估計[編纂]的所得款項淨額，董事認為，我們有足夠的營運資金支付自本文件日期起未來至少12個月的成本的至少125%，包括研發開支、行政開支、財務成本及其他開支。

我們的現金消耗率指以下項目的每月平均總額：(i)經營活動所用現金淨額，包括研發開支；(ii)物業、廠房及設備的購置款額；(iii)租賃負債支付款；(iv)無形資產的購買款額；及(v)利息支付款。假設未來的平均現金消耗率與截至2021年8月31日止20個月水平相近（主要基於截至2021年8月31日止20個月的月均消耗率水平以及基於2021年及2022年的月均經營活動所用現金淨額及資本支出的預期消耗率水平），不包括按公允價值計量且其變動計入當期損益的金融資產，我們的現金結餘（包括現金及現金等價物以及初始期限三個月的定期存款）將能夠維持我們的財務可行性4.9個月，或倘我們亦考慮到[編纂]的估計所得款項淨額（基於指示性[編纂]的下限），則為14.7個月。董事及管理團隊將持續監控我們的營運資金、現金流量及業務發展進程。

主要財務比率

下表載列截至所示日期的主要財務比率：

	截至12月31日		截至8月31日
	2019年	2020年	2021年
流動比率 ⁽¹⁾	18.2%	220.6%	197.6%
速動比率 ⁽²⁾	17.6%	215.5%	189.0%

附註：

- (1) 指截至同日的流動資產除以流動負債。
- (2) 指截至同日的流動資產減存貨再除以流動負債。

請參閱「財務資料」。

概 要

截至2021年12月31日止年度的虧損估計

根據本文件附錄三所載基準，在沒有不可預見的情況下，我們估計本公司擁有人應佔未經審核綜合虧損如下：

截至2021年12月31日止年度 本公司擁有人應佔估計綜合虧損	不超過人民幣[1,023]百萬元 (約1,250百萬港元) (附註)
------------------------------------	---------------------------------------

附註：就本公司擁有人應佔估計綜合虧損而言，以人民幣呈列的金額已按1.00港元兌人民幣0.81824元的匯率換算為港元。概不表示人民幣金額已經、可能已經或可能按該匯率兌換為港元，反之亦然。

知識產權

我們的成功部分取決於我們能否對我們的候選藥物及技術獲得並維持專有知識產權保護；還部分取決於我們能否捍衛和執行我們的專利、保密我們的商業秘密及在不侵犯、盜用或以其他方式侵犯他人知識產權的情況下運作。為此，我們成立了內部知識產權部門，聘請經驗豐富且訓練有素的專業人士，彼等將對我們可能許可引進或目標產品組合的收購進行知識產權相關的盡職調查，如評估所獲得知識產權的有效性及保護範圍以及可能侵犯其他知識產權的任何風險。我們亦聘請外部專利公司協助我們處理知識產權工作，包括與起訴或辯護我們知識產權有關的工作。我們擁有專利組合，以保護我們的候選藥物及技術。截至最後實際可行日期，我們擁有(i)11項中國授權專利、20項美國授權專利、9項日本授權專利、7項歐盟授權專利及韓國、澳大利亞、智利、印度、哥倫比亞、印度尼西亞、新西蘭及以色列各1項授權專利；及(ii)74項申請中專利，其中包括中國內地15項及境外司法權區(如美國、日本、韓國、澳大利亞、以色列、印度及歐盟)59項，涵蓋單抗結構、靶向表位、CMC、用途、生物製劑劑型及適應症。就我們的核心產品而言，截至最後實際可行日期，我們擁有6項中國授權專利及5項中國申請中專利以及18項海外司法權區授權專利及27項海外司法權區申請中專利。請參閱「業務－知識產權」。截至最後實際可行日期，我們的董事確認我們概無牽涉任何有關侵犯第三方知識產權的法律程序，亦未曾收到可能面臨或尚未解決的索賠通知。有關我們的知識產權相關的若干風險，請參閱「風險因素－與我們的知識產權有關的風險」。

概 要

合作、許可及轉讓安排

與津曼特的合作

於2015年3月2日，上海美雅珂與上海津曼特生物科技有限公司（「津曼特」）就使用與人源抗EGFR抗體有關的授權專利（「授權專利」）在中國進行ADC開發、製造及商業化訂立專利許可協議（「津曼特協議」）。

權利性質：根據津曼特協議，津曼特向上海美雅珂授出獨家、付特許權使用費、不可再許可的授權專利許可，以開發、製造及商業化針對授權專利所涵蓋的靶標的ADC。獨家許可期持續整個合同期。津曼特保留將授權專利用於開發、製造及商業化抗體藥物或ADC以外藥物的權利。

相關候選藥物：授權專利後續被用於MRG003（核心產品）的開發。

對於與第三方的知識產權相關糾紛而言，津曼特負責起訴與辯護。

請參閱「業務－合作、許可及轉讓安排－與津曼特的合作」。

我們、翰思及康方生物間的安排

我們的附屬公司泰州翰中於2018年8月就轉讓HX008與翰思及康方生物訂立一項協議。根據該協議，翰思向泰州翰中無償轉讓了其與康方生物共同持有的HX008的相關權利。康方生物（作為共同開發者）同意放棄其全球權利且並無任何反對或限制我們使用HX008相關專利或技術的其他權利。康方生物在HX008商業化後直至專利到期止期間，有權獲得中等個位數百分比的全球銷售收入。通過該安排，我們於Ia期階段取得HX008。

專利安排：由於翰思於2018年將其與康方生物在HX008中共同持有的權利轉讓予泰州翰中，而康方生物同意放棄其全球權利，泰州翰中取代翰思成為HX008專利的新共同申請人，並將擁有生產、開發及商業化HX008的全球權利。

終止：若發生不可抗力及開發失敗，則雙方可終止該協議。

爭議解決：訂約方同意，若發生任何爭議，應首先嘗試通過協商及調解解決，不能通過協商及調解解決的，應在具備管轄權的中國地方法院通過法律訴訟解決。

相關候選藥物：HX008（核心產品）。

概 要

對於與第三方的知識產權相關糾紛而言，翰思負責起訴與辯護。經翰思許可，我們有權獨立起訴或有權加入翰思進行的有關起訴。

我們於2019年2月至2021年3月與翰思另訂立一項技術開發協議，原先涵蓋的服務包括採購原材料、CMC製造、測試及工藝優化以及準備監管申報文件等方面的各項技術服務支持，總金額不超過人民幣87.6百萬元（不含稅，含稅為人民幣92.9百萬元，為就翰思根據該協議提供的協作服務向翰思的付款以及通過翰思向第三方CRO及CDMO的付款），具體金額取決於實際提供的服務，應分八期支付。儘管有原訂服務範圍，翰思實際提供的服務主要為協作服務。

由於我們僅要求翰思提供一小部分的技術開發協議（於2021年3月屆滿前）下原先涵蓋的服務，且僅實現少數里程碑，我們與翰思協定支付總額人民幣25.0百萬元（指就提供的協作服務向翰思的付款及通過翰思向第三方CRO及CDMO作出的付款）。由於我們對翰思未提供的服務並無進一步付款義務，翰思也同意我們毋須支付剩餘人民幣67.9百萬元（含稅）。人民幣25.0百萬元的付款已於2021年7月31日前全數清償。與該技術開發協議相關的任何潛在糾紛應提交北京仲裁委員會仲裁解決。截至最後實際可行日期，我們與翰思並無任何糾紛。

請參閱「業務－合作、許可及轉讓安排－我們、翰思及康方生物間的安排」。

與天境生物及杭州皓陽的合作

於2017年4月26日，寧波厚德義民信息科技有限公司（「寧波厚德義民」）與天境生物科技（上海）有限公司（「天境生物」）（一間專注於新型生物製劑的第三方生物製藥公司）及杭州皓陽生物技術有限公司（「杭州皓陽」）（一間專注於治療性抗體開發的生物製藥公司）就抗PD-L1單抗藥物的開發訂立技術轉讓協議（「義民轉讓協議」）。根據義民轉讓協議，杭州皓陽是與天境生物合作開發抗PD-L1單抗藥物的合作夥伴，且彼等同意轉讓抗PD-L1單抗表達的細胞系及獨家許可寧波厚德義民在全球開發、製造及商業化抗PD-L1單抗藥物的若干知識產權。獨家許可期持續整個合同期。

於2018年6月22日，寧波厚德義民與泰州奧科訂立技術轉讓協議，據此，寧波厚德義民向泰州奧科(i)轉讓其於義民轉讓協議項下的權利及義務，(ii)訂立義民轉讓協議後進行抗PD-L1單抗藥物後續開發的權利及(iii)其於若干CMC開發合作安排項下的權利及義務（「奧科轉讓協議」）。寧波厚德義民與泰州奧科約定總對價為人民幣112百萬元。

概 要

於2021年4月21日，寧波厚德義民、天境生物、杭州皓陽及泰州奧科簽訂了技術轉讓與許可協議的修訂及重述版，以修訂、追認及確認上述協議（連同義民轉讓協議及奧科轉讓協議，統稱「天境生物協議」）項下的權利及義務。

權利及義務的性質：

- (i) 專利安排：根據天境生物協議，天境生物向泰州奧科授出可使用天境生物有關在全球開發抗PD-L1抗體及其產品的若干專利及專有技術項下的有關現有權利的獨家、付特許權使用費及可再許可的許可。倘泰州奧科尋求出售或以其他方式轉讓有關權利，天境生物有權自泰州奧科優先回購有關權利。泰州奧科有權享有天境生物協議項下的研發活動中自主開發或其他方開發產生的任何及全部知識產權。泰州奧科基於天境生物和杭州皓陽的現有成果及知識產權開發的任何知識產權均屬於泰州奧科。杭州皓陽並無持有天境生物協議項下研發活動產生的任何重大知識產權。
- (ii) 研發安排：天境生物及杭州皓陽同意協助泰州奧科開發抗PD-L1抗體及其產品的研發活動，以便以泰州奧科的名義獲得國家藥監局的IND批准。

相關候選藥物：天境生物協議項下的相關知識產權後續被用於LP002（核心產品）的開發。

對於與第三方的知識產權相關糾紛而言，天境生物負責起訴與辯護。天境生物享有起訴優先權，倘天境生物決定不進行起訴，我們有權進行起訴。

請參閱「業務－合作、許可及轉讓安排－與天境生物及杭州皓陽的合作」。

我們的行業顧問弗若斯特沙利文認為，上文所述的合作、許可及轉讓協議項下的安排符合行業慣例。

概 要

與CG Oncology的合作

於2019年3月，我們與CG Oncology就CG Oncology的CG0070重組腺病毒訂立開發及許可協議（「CG許可協議」）。根據CG許可協議，CG Oncology向我們及我們聯屬公司授出獲許可專利及獲許可專有技術的獨家、付特許權使用費、不可轉讓許可，以在中國內地、香港及澳門開發、製造及商業化CG0070重組腺病毒及／或正十二烷基-β-麥芽糖苷用於治療及／或預防癌症。獨家許可期持續整個合同期。我們將在商業上盡合理努力，在中國內地、香港及澳門開發CG0070重組腺病毒及／或正十二烷基-β-麥芽糖苷，費用由我們獨家承擔，並在獲得上市許可批准後在中國內地、香港及澳門將CG0070重組腺病毒及／或正十二烷基-β-麥芽糖苷商業化。CG Oncology於中國內地、香港及澳門之外的司法權區保留製造、商業化及開發CG0070重組腺病毒及／或正十二烷基-β-麥芽糖苷以治療及／或預防癌症的權利。

相關候選藥物：CG0070。

對於與第三方的知識產權相關糾紛而言，我們負責起訴與辯護；CG Oncology可以加入我們進行的有關起訴。

請參閱「業務－合作、許可及轉讓安排－與CG Oncology的合作」。

與SYNAFFIX的合作

於2019年4月9日，上海美雅珂與Synaffix B.V.（「Synaffix」）就採用GlycoConnect™及HydraSpace™（統稱為「許可引進技術」）在全球進行ADC開發、製造及商業化訂立商業許可及選擇權協議（「Synaffix許可協議」）。許可引進技術應用於MRG004A。

權利性質：根據Synaffix許可協議，Synaffix向上海美雅珂授出：

- i. 許可引進技術的非獨家、可轉讓、付特許權使用費、可再許可的許可，以開發、製造及商業化針對人體組織因子（一種由上海美雅珂選定的UniProtKB/Swiss-Prot編號為P13726的靶標）（「初始靶標」）的ADC；
- ii. 一項選擇權，可取得許可引進技術的非獨家、可轉讓、付特許權使用費、可再許可的許可，以開發、製造及商業化針對上海美雅珂選定的另一靶標（「第二靶標」）的ADC，已於2019年12月行使。

轉授許可：上海美雅珂應有權根據書面轉授協議向第三方轉授許可。

概 要

相關候選藥物：許可引進技術後續被用於MRG004A的開發。

對於與第三方的知識產權相關糾紛而言，Synaffix負責起訴與辯護。

請參閱「業務－合作、許可及轉讓安排－與SYNAFFIX的合作」。

與康諾亞及一橋的合作

於2017年10月30日，香港美雅珂當時的附屬公司上海美雅珂與一間第三方生物技術公司康諾亞訂立了專利許可框架協議（「框架協議」）。框架協議根據補充協議於2020年3月3日續期並補充，並於2020年12月22日根據另一份補充協議進一步補充。經補充後，(i)上海美雅珂及康諾亞同意通過一家合營企業KYM共同開發CMG901並將其商業化；(ii)框架協議有效期至2030年3月，雙方可基於公平協商續期；(iii)所有臨床數據及結果應歸屬於待成立的合營企業；及(iv)針對CMG901的任何知識產權應由雙方共同擁有，上海美雅珂持有30%，康諾亞持有70%。

於2018年7月，我們向香港美雅珂收購上海美雅珂63.01%的股權。請參閱「歷史、發展及企業架構－我們的主要附屬公司及主要股權變動－上海美雅珂」。

香港美雅珂於2020年2月與一橋（康諾亞的一間聯屬公司）成立一間合營企業KYM。香港美雅珂當時持有KYM 30%的股權。香港美雅珂其後同意按面值將其合營權益轉讓予我們，原因是我們將於收購上海美雅珂的控股權益後，透過上海美雅珂享有框架協議項下的權利及義務。於2020年5月，我們向香港美雅珂收購上海美雅珂餘下36.99%股權，使上海美雅珂成為我們的全資附屬公司。

於2020年12月31日，Innocube與香港美雅珂訂立購股協議，以名義對價100美元收購香港美雅珂於KYM持有的30%股權。該交易於2021年2月2日完成。

於2021年1月11日，我們的全資附屬公司Innocube與一橋等公司訂立一項合營協議（「合營協議」）和一項股東協議，合營企業KYM將開發CMG901並將其商業化。同日，一橋及Innocube各自就CMG901的許可及服務安排訂立許可協議（統稱為「許可協

概 要

議)及服務協議(統稱為「服務協議」)。根據該等協議，KYM須負責CMG901藥品的全球開發、製造及商業化，費用由KYM自行承擔。該等協議訂明合作各方於框架協議項下的權利及義務。

訂約方義務：根據合營協議，Innocube及一橋同意(i)向KYM分別出資30,000美元和70,000美元；(ii)在涉及CMG901的專利申請中將其各自的權利、所有權及權益出讓及轉讓予KYM；及(iii)將上海美雅珂及其聯屬公司的與CMG901生產相關的專有技術的所有權益轉讓予KYM。

根據許可協議，Innocube及一橋分別根據與含有vcMMAE(纈氨酸-瓜氨酸單甲基澳瑞他汀E，一種半抑制濃度在亞納摩爾範圍內的有效微管蛋白結合劑)抗體偶聯藥物及抗CLDN18.2抗體有關的專利及專有技術授予KYM一項獨家、免特許權使用費和可再許可的許可，用於CMG901的開發、製造及商業化，並保留使用CMG901的許可專利、專利申請及專有技術的權利，以便履行相關協議下的義務。獨家許可期持續整個合同期。

根據服務協議，一橋同意向KYM提供CMG901抗體並提供研發、監管及運營服務，而Innocube同意為KYM提供CMC服務以開發CMG901。

權利性質：根據合營協議，Innocube及一橋分別擁有KYM的30.0%及70.0%的股權。KYM的業務管理及運營將由其董事會控制和監督，董事會由三名成員組成，其中兩名由一橋指定，一名由Innocube指定。KYM將通過實收資本、運營現金流以及通過銀行融資、股東貸款及／或額外出資(如屬必要)為其運營提供資金。Innocube及一橋有權按其各自在KYM中的股權比例獲得KYM的可分配利潤。

根據服務協議，KYM應向Innocube支付所提供的服務費用，其金額等於服務費用加上規定的加價幅度。

相關候選藥物：CMG901。

對於與第三方的知識產權相關糾紛，一橋負責起訴及辯護。一橋在起訴中享有優先權，而其他各方有權在不損害一橋利益的情況下起訴。

請參閱「業務－合作、許可及轉讓安排－與康諾亞及一橋的合作」。

概 要

與復旦大學及中科院上海藥物研究所的合作

於2018年6月4日，上海美雅珂與復旦大學及中國科學院上海藥物研究所（「中科院上海藥物研究所」）就新的ADC(TF-ADC)的開發訂立技術開發協議（「復旦中科院上海藥物研究所協議」）。

權利及義務性質：根據復旦中科院上海藥物研究所協議，復旦大學及中科院上海藥物研究所向上海美雅珂授出獨家權利，以使用復旦大學及中科院上海藥物研究所開發的與TF-ADC有關的技術、專利及專有技術（「TF-ADC技術」），以在中國開發、製造及商業化TF-ADC。獨家許可期持續整個合同期。為進行海外開發，上海美雅珂有義務於海外提交及維持相關專利申請，於海外申請開展臨床前及臨床研究的必要批准。海外開發的利潤將經共同約定按照各方各自的貢獻進行分配。

相關候選藥物：MRG004A。

對於與第三方的知識產權相關糾紛，各方均有權提出訴訟及進行抗辯。復旦大學及中科院上海藥物研究所可將責任轉授予上海美雅珂，惟各方均須平均承擔開支及成本。

請參閱「業務－合作、許可及轉讓安排－與復旦大學及中科院上海藥物研究所的合作」。

研發

我們致力於開發以ADC候選藥物為代表的靶向治療及以抗PD-1／抗PD-L1抗體候選藥物為代表的腫瘤免疫治療的創新生物藥。請參閱「業務－臨床階段候選藥物」及「業務－臨床前候選藥物」。我們亦致力於開發聯合療法，我們認為，由於靶向治療與腫瘤免疫治療的聯合具有協同效應，相較於單一療法而言，其將大幅提升療效。請參閱「業務－我們管線內的聯合療法」。於2019年、2020年及截至2021年8月31日止八個月，我們分別產生研發開支人民幣229.2百萬元、人民幣354.4百萬元及人民幣509.5百萬元，於2019年、2020年及截至2021年8月31日止八個月，其中分別有人民幣168.9百萬元、人民幣233.8百萬元及人民幣315.5百萬元來自我們的核心產品。

請參閱「業務－研發」。

概 要

製造及質量控制

自我們成立起，我們一直在建設符合GMP的生產基地。隨著我們的後階段候選藥物接近商業化階段，我們正在籌備可大規模生產優質生物製劑的商業規模的生產能力。

截至最後實際可行日期，我們所有產品仍處於研發階段，我們進行的生產活動主要是為了支持我們的臨床試驗。我們於2019年在北京製造廠啟動運營1條2,000L符合GMP標準的抗體生產線，以支持我們抗體產品的臨床試驗，就此我們已獲得北京市藥品監督管理局的藥物生產許可。此外，我們正在北京製造廠建造一條溶瘤病毒生產線，設計產能為200L，以及在上海生物園建造配備實驗室以及生產基地的生物藥生產工廠。上海生物園生產線的初始設計產能為12,000L，一條產能為6,000L的生產線正在建設中。

我們已採納一系列內部程序及規程，包括生產流程質量管控、產品發佈及穩定性測試、儲存及運輸的標準操作程序，以實現規範化及標準化的生產質量控制。我們亦制定標準工藝程序，以確保最終產品符合註冊的工藝要求。

請參閱「業務－製造及質量控制」。

商業化

我們成功開發和商業化的任何候選藥物（包括我們的核心產品）將與現有藥物或將來可能上市的任何新藥物構成競爭。我們一直透過招募銷售及營銷人員及制定商業化策略發展我們的商業化能力。我們計劃於2022年第一季度前建立一支50至100人規模的商業化團隊，從事管線產品的學術推廣、營銷及商業化，並視乎當地市場規模向各省派遣約5至10名商業化團隊成員。具體而言，我們的團隊將包括醫學主任及醫學科學聯絡員，彼等將負責KOL互動、醫學教育、醫學會議管理、研究者發起的 research 支持及倡導團體互動。我們亦將與我們的戰略合作夥伴合作建立內部商業化團隊。我們已與頂級醫院、關鍵意見領袖及醫生建立長期關係。我們的商業化團隊將幫助彼等了解MOA、臨床數據及我們產品的特點，從而幫助彼等找到合適的患者。我們預期視乎產品的適應症及市場覆蓋範圍，以各產品的定制營銷重點營銷我們的產品。儘管我們考慮尋求將我們的部分產品納入國家醫保藥品目錄及其他報銷計劃，但納入國家醫保藥品目錄及其他報銷計劃乃由相關政府機構釐定，而非我們所能控制。倘我們的產品於

概 要

商業化後未能納入國家醫保藥品目錄，則我們的收入將更多倚賴患者的支付能力。作為替代，我們可能需要擴充我們的銷售渠道及探索新的合作模式，例如與各銷售渠道夥伴建立分銷合作關係，以提升我們的商業化能力，尤其是客戶覆蓋。我們還可能會尋求通過豐富及引入我們的候選藥物組合實現經營協同。

有關與我們商業化戰略有關的若干風險，請參閱「風險因素－與我們的候選藥物商業化有關的風險」。

供應商

我們的供應商主要是與我們有中國及境外臨床前及臨床研究合作的中國知名CRO（合約研究機構）、SMO（現場管理機構）、CDMO（合約開發及製造機構）及醫院及我們向其採購原材料及設備以支持我們藥品製造的供應商。我們在甄選供應商時會考慮其資格、行業聲譽、成本競爭力及是否遵守相關法律及法規等多項因素。於往績記錄期間，我們在委聘CDMO進行採購臨床材料方面並無遇到任何重大困難。根據行業慣例，我們委託第三方承包商負責管理、開展及支持我們在中國及美國的臨床前研究及臨床試驗。我們預期會在我們的產品商業化後，委聘第三方CDMO生產我們的若干產品。我們預計HX008將為首先商業化的候選藥物，將在獲得上市批准後首先由CDMO生產，之後在獲得相關監管部門的批准後轉移至我們在上海的生產基地。我們預計將在ADC產品上市後在CDMO進行ADC產品生產。於2019年、2020年及截至2021年8月31日止八個月，我們自五大供應商的採購額分別為人民幣213.3百萬元、人民幣284.8百萬元及人民幣198.1百萬元，分別佔我們同期總採購成本的43.4%、46.2%及38.7%。於同期，我們自最大供應商的採購額分別佔我們總採購成本的25.5%、25.0%及15.2%。除樂普藥業股份有限公司、CG Oncology及翰思外，於往績記錄期間，概無董事、彼等各自聯繫人或任何據董事所知於最後實際可行日期擁有我們已發行股本超過5%的股東，於我們的五大供應商擁有任何權益。

請參閱「業務－供應商」。

概 要

風險因素

我們是一家根據上市規則第十八A章尋求在聯交所主板[編纂]的生物製藥公司。投資於我們這類公司涉及獨特挑戰、風險及不確定性，包括以下各項：

- (i) 我們的業務及財務前景很大程度上取決於我們的臨床階段及臨床前階段候選藥物能否成功。倘若我們未能就候選藥物成功完成臨床開發、獲得監管批准或實現商業化，或倘若我們的任何上述活動出現嚴重延誤或成本超支，我們的業務及競爭地位可能會受到重大不利影響；
- (ii) 臨床藥物開發是一個漫長且耗資高昂的過程，且結果並不確定，甚至我們在進行臨床試驗時可能會遇到無法預期的困難。早期研究及試驗的結果未必能預測未來的試驗結果；
- (iii) 倘若我們的候選藥物未能表現出令監管機構滿意的安全性及療效，或在其他方面沒有產生積極的結果，我們可能在完成候選藥物的開發和商業化方面產生額外的成本或出現延遲，甚或最終無法完成候選藥物的開發和商業化；
- (iv) 候選藥物可能引起不良事件，或有其他可能延誤或影響監管審批、限制經批准標籤的商業前景或於獲監管批准後導致重大負面後果的特性；
- (v) 於往績記錄期間我們產生淨虧損，且預期我們將於可預見未來繼續產生淨虧損；及
- (vi) 自成立以來，我們錄得經營活動現金淨流出。即使我們完成[編纂]，我們可能需要獲取額外融資為業務經營提供資金。倘我們無法獲取有關融資，我們可能無法完成主要候選藥物的開發及商業化。

請參閱「風險因素」。

概 要

股息

於往績記錄期間，本公司或本集團旗下的其他實體並無派發或宣派任何股息。

我們現時預期保留所有未來盈利用於營運及擴充我們的業務，且於可預見的未來並無宣派或派付任何股息的任何股息政策。股息的任何未來宣派及派付將由董事全權酌情決定，並將取決於我們的實際及預計經營業績、現金流量及財務狀況、整體業務狀況及業務策略、預計營運資金需求及未來擴張計劃、法律、監管及其他合約限制以及董事認為相關的其他因素。股息僅可自可供合法分派的利潤及儲備中宣派或派付。經我們的中國法律顧問確認，根據有關中國法律，我們的任何未來淨利潤必須首先用於彌補我們的過往累計虧損，其後，我們須將淨利潤的10%分配至法定公積金，直至該公積金達到註冊資本的50%以上。因此，我們將僅在(i)彌補所有過往累計虧損；及(ii)我們按照上述規定向法定公積金分配足夠的淨利潤後方能宣派股息。

[編纂]

下表統計數據乃基於假設[編纂]已完成及[編纂]股股份已根據[編纂]予以發行。

	按[編纂]每股股份 [編纂]港元計算	按[編纂]每股股份 [編纂]港元計算
股份市值 ⁽¹⁾	[編纂]	[編纂]
每股股份未經審核備考 經調整綜合有形資產淨值 ⁽²⁾	[編纂]港元	[編纂]港元

附註：

- (1) 市值乃根據預期緊隨[編纂]完成後(假設[編纂]並無獲行使)的[編纂]股已發行股份計算。
- (2) 本公司擁有人應佔本集團每股股份備考經調整綜合有形資產淨值乃於作出「財務資料－未經審核備考經調整有形資產淨值報表」所述調整後，並以預期緊隨[編纂]完成後的[編纂]股已發行股份為基準而計算。

概 要

我們的控股股東

截至最後實際可行日期，蒲忠傑博士（通過北京厚德義民、寧波厚德義民及樂普醫療）擁有我們全部已發行股本的約43.0%。樂普醫療是一間在深圳證券交易所上市的致力於心血管產品開發、製造及銷售的醫療器械及製藥公司（股票代碼：300003）。緊隨[編纂]完成後，蒲忠傑博士（通過北京厚德義民投資管理有限公司（「北京厚德義民」）、寧波厚德義民及樂普醫療）擁有我們全部已發行股本的約[編纂]%（假設[編纂]未獲行使）或我們全部已發行股本的約[編纂]%（假設[編纂]獲悉數行使）。截至最後實際可行日期，蒲博士為我們的控股股東，並將在[編纂]後仍為我們的控股股東。截至最後實際可行日期，我們的董事認為，蒲博士並未於直接或間接與我們的業務競爭或可能競爭的業務中（我們的業務除外）擁有上市規則第8.10條下的權益。請參閱「與控股股東的關係」。

[編纂]前投資

我們已於2020年及2021年主要通過增加及認購註冊資本的方式完成[編纂]前投資，募集約人民幣2,002.12百萬元。我們的[編纂]前投資者包括專注於醫療行業公司及資產投資的基金，如Vivo Capital Fund IX, L.P.（「維梧資本」）、深圳市拾玉投資管理有限公司（「深圳拾玉」）及國投創合國家新興產業創業投資引導基金（有限合夥）（「國投創合」）。於[編纂]前投資者中，深圳拾玉、國投創合及平安集團是資深投資者。深圳拾玉透過蘇州丹青及嘉興丹青、國投創合及平安集團透過天津平安及海匯全興所持本公司的權益於緊隨[編纂]完成後分別約[編纂]%、[編纂]%及[編纂]%（假設[編纂]未獲行使）。[編纂]前投資者所持股份的禁售期為聯交所[編纂]日期後12個月期間。有關詳情，請參閱「歷史、發展及企業架構－[編纂]前投資」一段。

未來計劃及所得款項用途

我們估計，經扣除[編纂]費用及其他與[編纂]有關的估計開支後，我們將自[編纂]收取所得款項淨額約[編纂]港元（假設[編纂]未獲行使及[編纂]為每股[編纂][編纂]港元（即本文件指示性[編纂]範圍每股[編纂][編纂]港元至[編纂]港元的中位數））。

概 要

我們擬將我們將自[編纂]收取的所得款項淨額按下列金額用作下列用途，惟須根據我們不斷變化的業務需要及變化不定的市場狀況作出變動：

- (a) 將分配約[編纂]港元（佔所得款項淨額的[68.5]%）為核心產品撥資，具體而言：
- 預期約[編纂]港元（佔所得款項淨額的[23.0]%）將用於MRG003。
 - 預期約[編纂]港元（佔所得款項淨額的[22.0]%）將用於MRG002。
 - 預期約[編纂]港元（佔所得款項淨額的[16.2]%）將用於HX008。
 - 預期約[編纂]港元（佔所得款項淨額的[1.2]%）將為LP002的臨床開發和註冊備案準備撥資，包括進行中及計劃的臨床試驗。
 - 預期約[編纂]港元（佔所得款項淨額的[6.1]%）將用於為HX008及LP002與其他產品（包括MRG003、MRG002及CG0070）的聯合療法的計劃臨床開發和其他開發活動撥資。
- (b) 將分配約[編纂]港元（佔所得款項淨額的[6.3]%）為我們的其他主要臨床階段候選藥物及我們的主要臨床前候選藥物撥資。
- (c) 預期將分配約[編纂]港元（佔所得款項淨額的[15.8]%）用於收購有潛力的技術及資產及擴張我們的候選藥物管線，包括發現新候選藥物及業務開發活動，及履行我們向翰思收購HX008項下的持續付款責任。
- (d) 預期將分配約[編纂]港元（佔所得款項淨額的[9.4]%）用作一般公司用途。

請參閱「未來計劃及所得款項用途」。

概 要

[編纂]開支

[編纂]開支為[編纂]產生的專業費用、[編纂]佣金及其他費用。假設[編纂]未獲行使及按[編纂]每股[編纂][編纂]港元(即[編纂]範圍的中位數)計算，我們預期將產生[編纂]開支約人民幣[編纂]元([編纂]港元)，包括(i)[編纂]費人民幣[編纂]元([編纂]港元)；及(ii)非[編纂]相關開支人民幣[編纂]元([編纂]港元)，包括(a)已向及應向法律顧問及申報會計師支付的費用人民幣[編纂]元([編纂]港元)以及聯席保薦人費用、已向及應向內部控制顧問、弗若斯特沙利文(作為行業顧問)、物業估值師及獨立估值師支付的費用人民幣[編纂]元([編纂]港元)；及(b)其他費用及開支人民幣[編纂]元([編纂]港元)，其中約人民幣[編纂]元([編纂]港元)預計將於本公司綜合損益表中扣除，而約人民幣[編纂]元([編纂]港元)預計將被資本化並將在[編纂]完成後自權益中扣除。[編纂]開支預計將佔[編纂]所得款項總額的約[編纂](假設[編纂]為每股[編纂][編纂]港元(即指示性[編纂]範圍的中位數)且[編纂]未獲行使)。上述[編纂]開支為最近期實際可行估計，僅供參考，實際金額可能有別於此估計。

物業估值

載列於本文件附錄四的、由獨立物業估值師艾華迪評估諮詢有限公司(「艾華迪」)所作的物業估值報告列載了於截至2021年12月31日我們篩選的物業權益的詳情。艾華迪認為，截至2021年12月31日，我們篩選的物業權益的總市值為人民幣698.7百萬元。請參閱本文件附錄四。

最新進展

僱員持股計劃

於2020年12月7日，本公司根據僱員持股計劃向151名合資格僱員授出本公司股份。之後於2021年4月，作為對若干高級管理人員服務的獎勵，我們與若干高級管理人員訂立補充協議以修訂原僱員持股計劃項下的主要條款。因此，對於2020年12月7日授出的11,262,500股股份的服務條件的限制已撤銷，3,000,000股股份的持續服務期限已縮短。上述與受限制股份歸屬有關的開支約為人民幣45,202,000元，於修訂後即時確認。請參閱本文件附錄八「5. 僱員持股計劃」及附錄一附註27。

概 要

COVID-19爆發的影響

COVID-19爆發已使中國境內外的許多人患病及喪生，導致受影響地區生產暫時停工及勞動力及原材料短缺，並擾亂了地方及國際出行及經濟。COVID-19惡化、持續或再次爆發已經並可能會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長期的影響。

我們的董事確認，截至最後實際可行日期，COVID-19疫情並無對我們的業務經營及財務表現造成任何重大不利影響，主要是由於：(i)我們正在進行的臨床或臨床前試驗並無受到重大干擾；及(ii)我們亦無遇到任何重大供應鏈中斷的情況。請參閱「財務資料－無重大不利變動」。

儘管COVID-19疫情導致我們在武漢委託CDMO進行的工藝性能確認延遲三個月，臨床研究的患者入組延遲三個月，及隨訪亦因醫院暫時關閉而從2020年1月延遲至2020年4月，於往績記錄期間及直至最後實際可行日期，COVID-19疫情並無造成我們提前終止臨床試驗或被迫移除入組臨床試驗的患者。我們自2020年4月起已完全恢復正常運營。COVID-19疫情並無對我們的財務表現造成任何重大不利影響。然而，我們無法預見COVID-19疫情何時可完全得到控制或COVID-19於日後是否將對我們的業務造成重大不利影響。請參閱「風險因素－與我們經營有關的風險－我們可能面臨災害、COVID-19等疫情、戰爭、恐怖主義行為、業務中斷或其他不可抗力事件，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」。我們持續監察COVID-19狀況以及地方政府為防控疫情採取的各類監管及行政措施。我們將繼續監察及評估COVID-19疫情對我們的影響並根據疫情的最新進展調整我們的預防措施。

預期淨虧損增加

我們預期於2021年我們的淨虧損將大幅增加，主要是因為隨著我們推進管線的開發，擴展臨床開發計劃，繼續委託CRO及CDMO支持我們的臨床前研究及臨床試驗，並已根據僱員持股計劃授出本公司股份，我們預期將產生越來越多的研發開支及行政開支。請參閱「附錄三－虧損估計」。

概 要

CDE於2021年7月2日發佈的《以臨床價值為導向的抗腫瘤藥物臨床研發指導原則(徵求意見稿)》的影響

CDE於2021年7月2日發佈的《以臨床價值為導向的抗腫瘤藥物臨床研發指導原則(徵求意見稿)》(「徵求意見稿」)是一份規範性文件，目前處於徵求公眾意見階段，尚未正式生效。我們的中國法律顧問表示，徵求意見稿的目的是於臨床試驗設計中推動以患者為核心的研發理念，均應專注於患者的需求。例如，就臨床開發而言，尤其是在早期臨床試驗設計和關鍵臨床試驗設計中，徵求意見稿鼓勵(i)利用模型引導藥物研發等科學工具，及(ii)採用高效的臨床試驗設計，預設研發決策閾值和必要的中期分析，以減少受試者的無效暴露，保障受試者的療效權益，同時提高研發效率。徵求意見稿亦強調應關注人群的代表性，關注特殊人群用藥開發，以期最大限度的滿足臨床實踐中不同類型人群的安全用藥需求。徵求意見稿旨在強調「以臨床價值為導向，以患者需求為中心」的原則，藥品創新不應局限於「me-too(派生)」的方式，生物技術及製藥公司僅模仿競爭對手的產品。作為一家具有全球藥物開發能力的生物製藥公司，以及致力於創新的經驗豐富的開發團隊，我們相信我們在以下方面處於有利地位，可利用徵求意見稿中的措施及條文：(i)我們設計了14種候選藥物的管線，同時開展開發及研究活動，此舉符合徵求意見稿的目標；(ii)我們已利用我們的創新驅動發現平台探索聯合療法；及(iii)我們擁有由經驗豐富且富有遠見的行業高管領導的資深研發團隊，高級成員在腫瘤藥物產品研發方面平均擁有20年經驗。憑藉我們專注於創新藥物產品及遵守與我們業務相關的法律及法規的良好往績記錄，我們相信我們處於有利地位以遵守CDE會於日後採納的徵求意見稿，而我們的努力將有助於我們把握徵求意見稿中的有利條文。截至最後實際可行日期，徵求意見稿對我們的研發過程並無重大不利影響，因為我們已獲得CDE對我們所有註冊性試驗及NDA候選藥物的確認，且我們於啟動其他在研候選藥物註冊性試驗前將獲得CDE的確認。因此，我們預期日後徵求意見稿的正式發佈將不會對我們的業務造成任何重大負面影響。我們將繼續監察及評估徵求意見稿對我們的影響。請參閱「風險因素－與我們在中國經營業務有關的風險－中國的生物製藥行業受到高度監管，而有關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」。

無重大不利變動

我們的董事確認，截至本文件日期，除本文件所披露者外，自2021年8月31日(即本文件附錄一會計師報告所載的報告期間之截止日期)以來，我們的財務、營運或經營狀況或前景並無任何重大不利變動。

釋 義

於本文件內，除文義另有所指外，下列詞彙具有以下涵義。

「會計師報告」	指	本文件附錄一所載截至2019年、2020年12月31日止年度及截至2021年8月31日止八個月的會計師報告
「實際控制人」	指	根據樂普醫療上市的深圳證券交易所發佈的《創業板股票上市規則》，能夠通過投資、合約或其他安排控制一間公司的個人或實體
「康方生物」	指	中山康方生物醫藥有限公司
「組織章程細則」或「細則」	指	本公司於[編纂]日期生效的組織章程細則（經修訂），其概要載於本文件附錄七
「聯繫人」	指	具有上市規則賦予該詞的涵義
「審核委員會」	指	本公司審核委員會
「授權代表」	指	本公司授權代表
「艾華迪」	指	艾華迪評估諮詢有限公司，我們委託的就本集團物業進行物業估值的獨立物業估值師
「北京厚德義民」	指	北京厚德義民投資管理有限公司，一間於2009年8月17日註冊成立的有限公司
「董事會」	指	本公司董事會
「董事委員會」	指	本公司董事委員會，即審核委員會、薪酬及評估委員會、提名委員會及戰略委員會
「營業日」	指	香港銀行通常向公眾開門辦理一般銀行業務的日子，不包括星期六、星期日或香港公眾假期

釋 義

「英屬處女群島」	指	英屬處女群島
「中央結算系統」	指	由香港結算設立及運營的中央結算及交收系統
「中央結算系統結算參與者」	指	獲接納以直接結算參與者或全面結算參與者身份參與中央結算系統的人士
「中央結算系統託管商參與者」	指	獲接納以託管商參與者身份參與中央結算系統的人士

[編纂]

「中央結算系統投資者戶口持有人」	指	獲接納以投資者戶口持有人身份參與中央結算系統的人士，可為個人、聯名個人或公司
「中央結算系統參與者」	指	中央結算系統結算參與者、中央結算系統託管商參與者或中央結算系統投資者戶口持有人
「CDE」	指	國家藥監局藥品審評中心
「CG Oncology」	指	CG Oncology, Inc. (前稱為Cold Genesys, Inc.)，為一間總部位於美國的臨床階段免疫腫瘤公司，樂普醫療通過Lepu Holdings Limited (一家由樂普醫療全資擁有的公司) 持有其約7.73%股權，蒲珏女士擔任其董事

釋 義

「中國」或「中國內地」	指	中華人民共和國，就本文件而言，不包括香港、澳門及台灣
「國新央企」	指	國新央企運營（廣州）投資基金（有限合夥），我們的[編纂]前投資者之一，其詳情載於「歷史、發展及企業架構」一節
「國家知識產權局」	指	國家知識產權局
「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
「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
「本公司」	指	樂普生物科技股份有限公司（包括我們的前身公司樂普生物科技有限公司）
「公司法」或「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
「合規顧問」	指	具有上市規則賦予該詞的涵義
「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，及除文意另有所指者外，指蒲忠傑博士，進一步詳情，請參閱本文件「與控股股東的關係」一節
「改制」	指	本文件「歷史、發展及企業架構」一節所述本公司改制為股份制公司

釋 義

「核心產品」	指	具有上市規則第十八A章賦予該詞的涵義，在此指我們的核心產品，包括MRG003、MRG002、HX008及LP002
「中國結算」	指	中國證券登記結算有限責任公司
「中國結算香港」	指	中國證券登記結算(香港)有限公司
「中國證監會」	指	中國證券監督管理委員會
「樂普創一」	指	樂普創一生物科技(上海)有限公司，一間於2020年3月26日在中國註冊成立的有限公司，為我們的非全資附屬公司
「董事」	指	本公司董事
「內資股」	指	本公司股本中以人民幣認購及繳足的每股面值人民幣1.00元的普通股
「蒲博士」或「蒲忠傑博士」	指	本公司的控股股東蒲忠傑博士
「企業所得稅法」	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
「僱員持股計劃」	指	本公司於2020年12月設立的僱員持股計劃
「極端情況」	指	極端情況包括但不限於香港政府公佈的，根據香港政府勞工處於2019年6月頒佈的經修訂《颱風及暴雨警告下工作守則》，由超強颱風引起的公共交通服務嚴重受阻、廣泛地區水浸、嚴重山泥傾瀉或大規模停電
「財匯局」	指	香港財務匯報局

釋 義

[編纂]

「本集團」或「我們」	指	本公司及其不時的附屬公司
「H股」	指	本公司普通股股本中每股面值人民幣1.00元的境外上市外資普通股，將以港元認購及買賣，並已提交申請批准該等股份於聯交所[編纂]及買賣
「H股證券登記處」	指	[編纂]
「海匯全興」	指	深圳市海匯全興投資諮詢合夥企業(有限合夥)，我們的[編纂]前投資者之一，其詳情載於「歷史、發展及企業架構」一節
「海通證券」	指	海通創新證券投資有限公司，我們的[編纂]前投資者之一，其詳情載於「歷史、發展及企業架構」一節
「杭州皓陽」	指	杭州皓陽生物技術有限公司，一間於2015年11月19日在中國註冊成立的有限公司
「翰思」	指	杭州翰思生物醫藥有限公司，一間於2016年8月3日在中國註冊成立的有限公司，為一家主要從事生物製劑、生物科技、醫療技術開發及諮詢的生物製藥公司，由上海美雅珂董事張發明先生持有53.75%股權及四名獨立第三方合共持有46.25%股權，各獨立第三方持有翰思不超過20%的股權

釋 義

「港元」	指	香港法定貨幣，港元
「香港結算」	指	香港中央結算有限公司，為香港交易及結算所有有限公司的全資附屬公司
「香港結算代理人」	指	香港中央結算(代理人)有限公司，香港結算的全資附屬公司
「香港」	指	中國香港特別行政區
「[編纂]」	指	根據[編纂]提呈[編纂]的H股
「[編纂]」	指	根據本文件所述條款及條件按公開[編纂][編纂][編纂]以供香港公眾人士認購
「香港聯交所」或「聯交所」	指	香港聯合交易所有限公司

[編纂]

「一橋」	指	一橋香港控股有限公司
「國際財務報告準則」	指	國際財務報告準則，包括國際會計準則理事會發佈的準則、修訂及詮釋
「獨立第三方」	指	據董事經作出一切合理查詢後所深知、盡悉及確信，與本公司並無關連的人士或公司或彼等各自的最終實益擁有人

釋 義

[編纂]

「天境生物」	指	天境生物科技(上海)有限公司(一間於2016年8月24日在中國註冊成立的有限公司)及(視情況而定)其聯屬實體
「嘉興丹青」	指	嘉興丹青投資合夥企業(有限合夥)，我們的[編纂]前投資者之一，其詳情載於「歷史、發展及企業架構」一節
「津曼特」	指	上海津曼特生物科技有限公司，一間於2012年6月5日在中國註冊成立的有限公司

釋 義

[編纂]

「聯席保薦人」	指	中國國際金融香港證券有限公司及摩根士丹利亞洲有限公司(按英文字母順序)
「開元國創」	指	蘇州工業園區國創開元二期投資中心(有限合夥)，我們的[編纂]前投資者之一，其詳情載於「歷史、發展及企業架構」一節
「康諾亞」	指	康諾亞生物醫藥科技(成都)有限公司，一間於2016年9月1日在中國註冊成立的有限公司，為一間專注於自體免疫及腫瘤治療領域的內部發現及開發創新生物療法的第三方生物科技公司
「翼樸資本」	指	蘇州翼樸一號股權投資合夥企業(有限合夥)，我們的[編纂]前投資者之一，其詳情載於「歷史、發展及企業架構」一節
「KYM」	指	KYM Biosciences Inc.，一間特拉華州公司

釋 義

「最後實際可行日期」	指	2022年2月1日，即本文件日期前確定本文件所載若干資料的最後實際可行日期
「樂普北京」	指	樂普(北京)生物科技有限公司，一間於2018年7月30日在中國註冊成立的有限公司，為我們的全資附屬公司
「樂普航嘉」	指	樂普航嘉(上海)創業孵化器管理有限公司，一間於2018年7月4日在中國註冊成立的有限公司，為我們的全資附屬公司
「樂普醫療」	指	樂普(北京)醫療器械股份有限公司，一間於1999年6月11日在中國註冊成立的股份有限公司及在深圳證券交易所上市(股份代號：300003)，為本公司的發起人
「樂普醫療集團」	指	樂普醫療及其附屬公司
「樂普上海」	指	上海樂普生物投資有限公司，一間於2018年5月30日在中國註冊成立的有限公司，為我們的全資附屬公司
「林芝樂成」	指	林芝樂成醫療產業發展有限公司，我們的[編纂]前投資者之一，其詳情載於「歷史、發展及企業架構」一節
「[編纂]」	指	我們正根據上市規則第十八A章尋求於香港聯交所[編纂]
「上市委員會」	指	香港聯交所上市委員會
「[編纂]日期」	指	股份於香港聯交所主板[編纂]及獲准在香港聯交所主板開始交易的日期，預計將為[編纂][編纂]或前後

釋 義

「上市規則」	指	聯交所證券上市規則，經不時修訂或補充
「主板」	指	由香港聯交所運營的股票市場（不包括期權市場），獨立於香港聯交所GEM並與香港聯交所GEM並行運作
「必備條款」	指	前國務院證券委員會及前國家經濟體制改革委員會於1994年8月27日頒佈的《到境外上市公司章程必備條款》（經不時修訂、補充或以其他方式修改）以供載入於中國註冊成立的到境外（包括香港）上市的公司的公司章程
「民芯啟元」	指	青島民芯啟元投資中心（有限合夥），我們的[編纂]前投資者之一，其詳情載於「歷史、發展及企業架構」一節
「香港美雅珂」	指	Miracogen Limited，為一家根據香港法例成立的有限公司及由Miracogen Inc.全資擁有的特殊目的投資公司，而Miracogen Inc.為一家由我們的執行董事兼本公司聯席總經理胡朝紅博士全資擁有的公司
「上海美雅珂」	指	上海美雅珂生物技術有限責任公司，一間於2014年1月27日在中國註冊成立的有限公司，為我們的全資附屬公司
「財政部」	指	中華人民共和國財政部
「商務部」	指	中華人民共和國商務部
「納斯達克」	指	納斯達克全球精選市場

釋 義

「負面清單」	指	商務部及國家發改委於2020年6月23日最新聯合頒佈並於2020年7月23日生效的《外商投資准入特別管理措施(負面清單)(2020年版)》，經不時修訂、補充或以其他方式修改
「寧波厚德義民」	指	寧波厚德義民信息科技有限公司，一間於2017年3月29日在中國註冊成立的有限公司，為本公司的發起人
「國家藥監局」	指	中國國家藥品監督管理局
「提名委員會」	指	本公司的提名委員會

[編纂]

「中國公司法」	指	第八屆全國人民代表大會常務委員會於1993年12月29日通過、於1994年7月1日生效並其後於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日修訂的《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
「中國公認會計準則」	指	中國公認會計準則

釋 義

「中國法律顧問」	指	我們有關中國法律的法律顧問，中倫律師事務所
「[編纂]前投資」	指	[編纂]前投資者對本公司進行的[編纂]前投資，有關詳情載於「歷史、發展及企業架構」一節
「[編纂]前投資者」	指	除樂普醫療外的A輪投資者、B輪投資者、C輪投資者及香港美雅珂

[編纂]

「省」	指	各省份或按文義所指，省級自治區或中國中央政府直接管轄的直轄市
「合資格機構買家」	指	美國證券法第144A條所界定的合資格機構買家
「S規例」	指	美國證券法S規例
「薪酬及評估委員會」	指	本公司的薪酬及評估委員會
「人民幣」	指	中國法定貨幣，人民幣
「融匯陽光」	指	北京融匯陽光新興產業投資管理中心（有限合夥），我們的[編纂]前投資者之一，詳情載於「歷史、發展及企業架構」一節

釋 義

「第144A條」	指	美國證券法第144A條
「國家外匯管理局」	指	中華人民共和國國家外匯管理局，負責外匯管理相關事宜的中國政府機構，包括當地分支機構（如適用）
「國家工商總局」	指	中華人民共和國國家工商行政管理總局
「國家稅務總局」	指	中華人民共和國國家稅務總局
「國投創合」	指	國投創合國家新興產業創業投資引導基金（有限合夥），我們的[編纂]前投資者之一，詳情載於「歷史、發展及企業架構」一節
「Seagen Inc.」	指	一間國際生物技術公司，前稱為Seattle Genetics Inc.
「證券法」或「中國證券法」	指	《中華人民共和國證券法》（經不時修訂、補充或以其他方式修改）
「A輪投資者」	指	蘇州丹青、嘉興丹青、蘇州民投、開元國創、翼樸資本、蘇州蘇梓、蘇州新銳、林芝樂成及樂普醫療
「B輪投資者」	指	天津平安、海匯全興、海通證券、陽光人壽、融匯陽光、國新央企、新業廣州、國投創合、民芯啟元、王興林先生、郭同軍先生、王磊先生、魏戰江先生、張霞女士、王泳女士、陳娟女士及林儀先生
「C輪投資者」	指	維梧資本及上海生物醫藥基金
「證監會」	指	香港證券及期貨事務監察委員會

釋 義

「上海純瑞」	指	上海純瑞縱橫科技合夥企業，一間於2019年12月12日在中國註冊成立的有限合夥企業，為本公司發起人
「上海律元」	指	律元(上海)科技有限公司，一間於2019年4月11日在中國註冊成立的有限公司，為本公司發起人
「上海證券交易所」	指	上海證券交易所
「股份」	指	本公司股本中每股面值人民幣1.00元的普通股，包括內資股、未上市外資股及H股
「股東」	指	股份持有人
「上海生物醫藥基金」	指	上海生物醫藥產業股權投資基金合夥企業(有限合夥)，我們的[編纂]前投資者之一，詳情載於「歷史、發展及企業架構」一節
「深圳拾玉」	指	深圳市拾玉投資管理有限公司
「深圳證券交易所」	指	深圳證券交易所
「中科院上海藥物研究所」	指	中國科學院上海藥物研究所，一間中國藥物發現研究機構
「特別規定」	指	《國務院關於股份有限公司境外募集股份及上市的特別規定》

[編纂]

「戰略委員會」	指	本公司戰略委員會
---------	---	----------

釋 義

「附屬公司」	指	具有公司條例第15條賦予該詞的涵義
「主要股東」	指	具有上市規則賦予該詞的涵義
「陽光人壽」	指	陽光人壽保險股份有限公司，我們的[編纂]前投資者之一，詳情載於「歷史、發展及企業架構」一節
「監事」	指	監事會成員
「監事會」	指	本公司監事會
「蘇州丹青」	指	蘇州丹青二期創新醫藥產業投資合夥企業(有限合夥)，我們的[編纂]前投資者之一，詳情載於「歷史、發展及企業架構」一節
「蘇州民投」	指	蘇州民營資本投資控股有限公司
「蘇州蘇梓」	指	蘇州蘇梓投資合夥企業(有限合夥)，我們的[編纂]前投資者之一，詳情載於「歷史、發展及企業架構」一節
「蘇州新銳」	指	蘇州新銳啟源投資中心(有限合夥)，我們的[編纂]前投資者之一，詳情載於「歷史、發展及企業架構」一節
「Synaffix」	指	Synaffix B.V，一間總部設在荷蘭的生物技術公司
「泰州奧科」	指	泰州厚德奧科科技有限公司，一間於2018年3月23日在中國註冊成立的有限公司，為我們的非全資附屬公司

釋 義

「泰州翰中」	指	泰州翰中生物醫藥有限公司，一間於2016年11月25日在中國註冊成立的有限公司，為我們的非全資附屬公司
「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）
「天津平安」	指	天津市平安消費科技投資合夥企業（有限合夥），我們的[編纂]前投資者之一，詳情載於「歷史、發展及企業架構」一節
「往績記錄期間」	指	截至2019年及2020年12月31日止年度以及截至2021年8月31日止八個月

[編纂]

「未上市外資股」	指	香港美雅珂及維梧資本於[編纂]前持有的本公司股本中每股人民幣1.00元的未上市普通股
「美元」	指	美國法定貨幣，美元
「美國」	指	美利堅合眾國，其領土、屬地、美國的任何州及哥倫比亞特區
「美國證券法」	指	《1933年美國證券法》（經修訂）及據此頒佈的規則及規例
「維梧資本」	指	Vivo Capital Fund IX, L.P.，我們的[編纂]前投資者之一，詳情載於「歷史、發展及企業架構」一節

釋 義

[編纂]

「武漢濱會」	指	武漢濱會生物科技股份有限公司，一間於2010年11月19日在中國註冊成立的有限公司，為一間提供腫瘤集成醫療相關服務的生物科技公司
「新業廣州」	指	新業（廣州）股權投資合夥企業（有限合夥），我們的[編纂]前投資者之一，詳情載於「歷史、發展及企業架構」一節
「%」	指	百分比

技術詞彙

本詞彙表載有對本文件內使用有關本公司及業務的若干技術詞彙的解釋。該等詞彙及涵義可能與標準行業涵義或用法不一致。

「ADC」	指	抗體藥物偶聯物，一類生物藥物，結合了針對特定腫瘤細胞表面抗原的單克隆抗體和通過化學連接物連接的強效抗腫瘤小分子製劑
「ADCC」	指	抗體依賴性細胞介導的細胞毒性
「不良事件」	指	不良事件（可分為輕度、中度或重度），在臨床試驗期間服用藥物或其他藥品的患者出現的任何不良醫療事件，且不一定與治療有因果關係
「ALK」	指	間變性淋巴瘤激酶，位於2p23上的一個基因，可編碼屬於胰島素受體超家族的一種具有酪氨酸激酶活性的孤兒受體，在大腦發育中起著重要作用
「拮抗劑」	指	通過與受體結合及阻斷而不激活受體從而阻斷或降低生物反應的一種藥物或配體
「AR」	指	不良反應，對藥物的任何意外或危險反應
「Asn297」	指	IgG的糖基部分，在抗體性質如抗體穩定性、效應器功能、溶解性、藥代動力學及免疫原性等方面起重要作用
「ATF」	指	交變切向流過濾，一種用於灌注培養細胞保留的低剪切技術
「B細胞」	指	一種不同於其他類型淋巴細胞的白血球，其表面表達B細胞受體，負責產生抗體
「B-NHL」	指	B細胞非霍奇金淋巴瘤

技術詞彙

「B7-1」	指	B淋巴細胞活化抗原，通過與T細胞的CD28和CTLA4配體結合，為T淋巴細胞提供調節信號
「卡介苗」或 「BCG」	指	一種引起患者免疫系統反應的細菌，可以摧毀位於膀胱內壁的癌細胞。其亦廣泛用作針對肺結核的疫苗
「BC」	指	乳腺癌
「BLA」	指	生物藥許可申請
「BOR」	指	最佳總緩解率
「BRAF」	指	一種位於染色體7q34上的基因，參與許多細胞過程，包括細胞增殖、分化及轉錄調節
「BT-474」	指	人乳腺癌細胞系
「BTC」	指	膽道癌
「C-met/cMET」	指	上皮細胞－間充質轉化，上皮細胞在上皮功能下調後獲得間充質表型及行為的細胞過程
「複合年增長率」	指	複合年增長率
「CAR-T」	指	嵌合抗原受體T細胞，這是一種通過基因工程產生用於免疫療法的人造T細胞受體的T細胞
「CD16a」	指	NK細胞上表達的一種受體，通過與各種抗體的Fc段結合而促進抗體依賴性細胞介導的細胞毒性(ADCC)
「CD20」	指	一種B淋巴細胞抗原，於B細胞前期開始在B細胞表面表達，亦在骨髓和外周的成熟B細胞上表達

技術詞彙

「CDMO」	指	合約開發及製造機構，為按合約為其他製藥公司開發及製造藥品的製藥公司
「CDX模型」	指	細胞系衍生的異種移植模型，包括將體外培養的人細胞系植入免疫缺陷小鼠，以確定腫瘤候選治療藥物的療效
「cGMP」	指	現行藥品生產質量管理規範，一種規定藥品生產、加工及包裝過程中使用的方法、設施及控制的最低要求的體系，以確保產品使用安全，並具有其聲稱的成份及強度
「化療」	指	一種癌症治療方法，使用一種或多種抗癌小分子化學製劑作為其標準化療法的一部分
「CI」	指	置信區間
「CIS」	指	膀胱原位癌
「CLDN18.2」	指	胃組織高度特異性組織連接蛋白Claudin 18.2
「CMC」	指	藥品開發、許可、生產和持續上市的化學、生產和控制過程
「CMO」	指	合約製造機構，為按合約為醫藥行業的其他公司提供從藥物開發到藥物製造的全面服務的公司
「隊列」	指	作為臨床研究一部分的一組患者，他們在一個確定的時期內有共同的特徵或經歷，且隨時間受到監察
「聯合療法」	指	聯合兩種或多種治療劑的治療方式

技術詞彙

「CR」	指	完全緩解，經治療後所有癌症跡象均消失
「CRC」	指	結直腸癌
「CRO」	指	合約研究機構，按合約為其他製藥公司進行研究的製藥公司
「CTLA-4」	指	細胞毒性T淋巴細胞抗原-4，是參與T細胞活化負調控的一個重要受體
「細胞毒性」	指	對活細胞有毒
「DAR」	指	藥物與抗體之比，即與抗體偶聯的藥物的平均數量
「DCR」	指	疾病控制率，患者對於治療出現緩解的總佔比，等於完全緩解(CR)、部分緩解(PR)及病情穩定(SD)的總和
「DDM」	指	十二烷基-β-D-麥芽糖苷
「DLBCL」	指	瀰漫性大B細胞淋巴瘤
「DLT」	指	劑量限制性毒性，藥物或其他治療的副作用，其嚴重程度足以阻止臨床試驗中該治療劑量的增加
「DOR」	指	應答持續時間
「DTP藥房」	指	直接面向患者的藥房，直接向患者銷售及分銷處方藥產品
「療效可評估患者」	指	入組臨床試驗並完成至少一次療效評估的患者
「EGFR」	指	表皮生長因子受體
「ESCC」	指	食道鱗狀細胞癌

技術詞彙

「ES-SCLC」	指	廣泛期小細胞肺癌
「Fc」	指	可結晶片段區，抗體的尾部區域，與細胞表面受體（稱為Fc受體）和補體系統的某些蛋白質有相互作用
「FDA」	指	美國食品藥品監督管理局
「一線」或「1L」	指	就任何疾病而言，一線治療，即醫療機構普遍接受的初始治療方案或療法，又稱為初級治療或療法
「FISH」	指	熒光原位雜交，一種繪製人類細胞遺傳物質圖譜的測試，包括特定基因或部分基因
「FL」	指	濾泡性淋巴瘤
「GBD」	指	全球疾病負擔，一項旨在全面評估區域及全球主要疾病、損傷的死亡率及殘疾率以及風險因素的項目
「GC」	指	胃癌
「GEJ」	指	胃食管連接部
「GM-CSF」	指	粒細胞巨噬細胞集落刺激因子，病毒載體產生的強大細胞因子
「GMP」	指	確保產品持續按品質標準生產及管控的體系，旨在盡量降低無法通過測試最終產品而消除的任何藥品生產所涉及風險。這也是為遵守由控制藥品生產和銷售的授權及許可的機構所推薦的指引規定使用的規範
「H1975」	指	一種人非小細胞癌
「HCC」	指	肝細胞癌，一種常見的肝癌

技術詞彙

「HER2」	指	人類表皮生長因子受體2
「HER2表達」	指	以測試評分為IHC 1+或以上識別的腫瘤細胞HER2狀態
「HER2低表達」	指	以測試評分為IHC 1+或IHC 2+加FISH (或ISH) - 識別的腫瘤細胞HER2狀態
「HER2陰性」	指	以測試評分為IHC 0識別的腫瘤細胞HER2狀態
「HER2陽性」或 「HER2過度表達」	指	以測試評分為IHC 3+或IHC 2+/FISH (或ISH) + (IHC 2+加FISH (或ISH) +) 識別的腫瘤細胞HER2狀態
「HNC」	指	頭頸癌
「HNSCC」	指	頭頸部鱗狀細胞癌
「IARC」	指	國際癌症研究機構
「IC50」	指	半最大抑制濃度
「IgC」	指	免疫球蛋白恒定
「IgG」	指	人免疫球蛋白G，在血液循環中最常見的抗體類型，在以抗體為基礎的抗入侵病原體免疫中起著重要作用
「IgV」	指	免疫球蛋白可變
「IHC」	指	免疫組織化學，免疫染色最常見的應用方式。其涉及利用生物組織中抗體與抗原特異性結合的原理，選擇性識別組織切片細胞中的抗原
「ILD」	指	間質性肺疾病
「體外」	指	拉丁文的「在玻璃中」，使用從常規生物環境中分離出來的生物體成分（如微生物、細胞或生物分子）進行的研究

技術詞彙

「體內」	指	拉丁文的「在活體內」，體內研究為就測試各種生物或化學物質對整個活生物體（包括動物、人類及植物）而並非部分或死去生物體的影響而進行的研究，也非在體外進行的研究
「IND」	指	試驗性新藥或試驗性新藥申請，在中國或美國又稱為臨床試驗申請
「KRAS」	指	鼠類肉瘤病毒癌基因，胰腺癌最常見的突變基因之一
「LYM」	指	淋巴細胞計數
「單克隆抗體」	指	單克隆抗體，由相同的細胞產生的抗體，這些細胞均是同一母細胞的克隆體
「MC38」	指	一種在藥物開發中具有重要實用價值的免疫腫瘤學模型
「MDR」	指	多重耐藥
「轉移性」	指	當提及包括癌症在內的任何疾病時，指致病的生物體或惡性或致癌細胞通過血液或淋巴管或細胞膜表面轉移到身體其他部位
「MMAE」	指	一甲基澳瑞他汀E，一種半最大抑制濃度(IC50)在亞納摩爾等級範圍內的有效微管蛋白結合劑
「MSI-H/dMMR」	指	微衛星高度不穩定／錯配修復缺陷
「MTD」	指	最大耐受劑量，並無引起不可接受副作用的藥物或治療的最高劑量
「MZL」	指	邊緣帶淋巴瘤
「NDA」	指	新藥申請
「NHL」	指	非霍奇金淋巴瘤

技術詞彙

「NK細胞」	指	自然殺傷細胞，是一類在抗病毒免疫及腫瘤免疫監測中發揮重要作用的細胞
「NMIBC」	指	非肌層浸潤性膀胱癌
「NPC」	指	鼻咽癌
「國家醫保藥品目錄」	指	國家醫保藥品目錄
「NSCLC」	指	非小細胞肺癌
「NTRK」	指	一類與大範圍兒童及成人實體瘤相關的致癌基因
「ORR」	指	客觀緩解率，相等於CR及PR的總和
「OS」	指	總生存期
「PAR2」	指	蛋白酶激活受體2，一種在人體中由F2RL1基因編碼的蛋白質
「PAR」	指	蛋白酶激活受體，為G蛋白偶聯受體(GPCR)家族的一個成員，通過N末端的蛋白水解不可逆轉地激活
「PCT」	指	專利合作條約，協助申請人為其發明尋求國際性專利保護，幫助專利局作出專利授予決定，並方便公眾獲取與該等發明有關的豐富技術資料
「PD」	指	疾病進展，根據RECIST，此乃指腫瘤大小或體內癌症嚴重程度隨著治療而擴大至少20%
「PD-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-L1」	指	PD-1配體1，一種位於正常細胞或癌細胞表面上的蛋白質，於T細胞表面上與其受體PD-1結合，導致T細胞關閉其殺死癌細胞的能力

技術詞彙

「PDX模型」	指	患者衍生的異種移植模型，一種癌症模型，即將患者腫瘤的組織或細胞移植到免疫缺陷或人源化的小鼠中，以評估腫瘤的自然生長、其監測及對原患者的相應治療
「PFS」	指	無進展生存期，在疾病（例如癌症）治療期間和之後，患者仍患病但疾病並沒有惡化的時間長度
「I期臨床試驗」	指	在該研究中，對健康人體試驗對象或患有目標疾病或病症的患者給藥，測試安全性、劑量耐受性、吸收、代謝、分佈、排洩，並在可能情況下了解其藥效的早期適應症
「II期臨床試驗」	指	在該研究中，對有限的患者群體給藥，以確定可能的不良反應及安全風險，初步評價該產品對特定靶向性疾病的療效，並確定劑量耐受性及最佳劑量
「III期臨床試驗」	指	在該研究中，在控制良好的臨床試驗中對整體上地域分散的臨床試驗場所的擴大患者群體給藥，以產生充足數據在統計學上評估產品的療效及安全性以供批准，並為產品標籤提供充分信息
「PK」	指	計量動物或人體對藥物吸收的速度及完全程度，以及藥物在動物或人體中的分佈、代謝和排洩
「安慰劑」	指	在對照臨床試驗中，為區分試驗治療的特異性及非特異性效果而給予對照組的任何無藥效的治療
「PMBL」	指	原發性縱隔大B細胞淋巴瘤
「PR」	指	部分緩解，根據RECIST，此乃指腫瘤大小或體內癌症嚴重程度隨著治療縮小至少30%但低於100%

技術詞彙

「臨床前研究」	指	在非人類受試對象上測試藥物的研究或計劃，以收集療效、毒性、藥代動力學和安全性信息，並確定藥物是否準備好用於臨床試驗
「R-CHOP」	指	全身治療，指全身性的治療
「RB」	指	視網膜母細胞瘤
「RECIST」	指	《實體瘤療效評價標準》，一套已發佈規則，定義癌症患者的腫瘤在治療過程中何時改善（「緩解」）、維持不變（「穩定」）或惡化（「進展」）。該標準於2000年2月由一個國際合作組織（包括歐洲癌症研究和治療組織（EORTC）、美國國家癌症研究所及加拿大國家癌症研究所臨床試驗組）發佈。目前大部分評估癌症療法對實體瘤客觀緩解的臨床試驗使用RECIST。該標準於2000年2月制訂及發佈，並隨後於2009年更新
「註冊性試驗」	指	擬為藥物上市批准提供證據而進行的臨床試驗或研究
「RP2D」	指	II期推薦劑量
「RTK」	指	受體酪氨酸激酶
「嚴重不良事件」	指	嚴重不良事件，任何劑量的人體藥物試驗中的任何醫療事件：導致死亡；危及性命；需要住院治療或導致現有住院時間延長；導致持續或嚴重殘疾／能力喪失；可能導致先天性異常／出生缺陷，或需要干預以防止永久損傷或損害
「SCLC」	指	小細胞肺癌
「SD」	指	病情穩定。根據RECIST，在腫瘤學中，此乃指腫瘤大小或體內癌症嚴重程度隨著治療既未縮小至少30%也未擴大至少20%

技術詞彙

「二線」或「2L」	指	就任何疾病而言，當一線療法不能充分發揮作用時嘗試使用的一種或多種療法
「SKBR-3」	指	人乳腺癌細胞系
「SMO」	指	現場管理機構，一類為醫療器械公司提供臨床試驗相關服務的機構，該等機構有足夠的基礎設施及人員以滿足臨床試驗方案的要求
「實體瘤」	指	組織的異常腫塊，通常不包含囊腫或液性暗區。實體瘤可能是良性的（不是癌症）或惡性的（癌症）。不同類型的實體瘤以形成該等實體瘤的細胞類型命名
「標準治療」	指	獲醫學專家接納作為適當治療特定類型疾病並獲醫護專業人員廣泛使用的療法
「T細胞」	指	由胸腺產生或加工並且積極參與免疫反應的一種類型的淋巴細胞，其在細胞介導免疫中起著核心作用。T細胞可以通過細胞表面存在的T細胞受體與其他淋巴細胞（如B細胞和NK細胞）區分開來
「TCM」	指	中醫
「TGFBRII」	指	TGF-β受體II
「組織因子」或「TF」	指	一種F3基因編碼的蛋白質，存在於內皮下組織及白細胞內。許多癌細胞表達高水平的TF
「TKI」	指	酪氨酸激酶抑制劑，一類抑制或阻斷酪氨酸激酶活性的小分子
「TNBC」	指	三陰性乳腺癌
「TRAE」	指	治療相關的不良事件，為進行治療後出現的不良事件
「UC」	指	尿路上皮癌

技術詞彙

「USPTO」	指	美國專利商標局
「vc鏈接體」	指	纈氨酸－瓜氨酸鏈接體，在血液循環中足夠穩定，並在ADC內化進入溶酶體後被溶酶體組織蛋白酶有效切割
「VEGF」	指	血管內皮生長因子，一種控制血管生長及通透性的關鍵因子
「VEGFR」	指	一類與VEGF結合的三種同源跨膜受體酪氨酸激酶
「vp」	指	病毒顆粒

前瞻性陳述

本文件載有前瞻性陳述。凡載於本文件內除過往事實陳述以外的一切陳述，包括但不限於關於我們未來財務狀況、我們的戰略、計劃、宗旨、目的、目標及我們參與或正尋求參與的市場的未來發展，以及上下文包含了「相信」、「預期」、「估計」、「預測」、「旨在」、「有意」、「將會」、「可能會」、「計劃」、「認為」、「預料」、「尋求」、「應」、「可」、「將」、「繼續」等措詞或類似表達或反義措詞的任何陳述，均為前瞻性陳述。這些前瞻性陳述涉及已知及未知的風險、不明朗因素及其他因素，其中部分因素超出我們所能控制的範圍，可能會導致我們的實際業績、表現或成就，或行業業績與前瞻性陳述所表述或隱含的任何未來業績、表現或成就存在重大差異。這些前瞻性陳述乃基於我們的現行及未來業務戰略及我們未來所處的經營環境所作出的多項假設。可能會導致我們的實際表現或成就與前瞻性陳述所載者存在重大差異的重要因素包括下列各項：

- 整體政治及經濟情況，包括與中國相關的該等情況；
- 成功實施業務規劃及策略的能力；
- 我們經營所在或擬擴張的行業及市場的未來發展、趨勢及情況；
- 我們的業務經營及前景；
- 我們的資本開支計劃；
- 我們競爭對手的行動及發展；
- 我們的財務狀況及業績；
- 資本市場的發展；
- 我們的股息政策；
- 中國中央及地方政府及其他相關司法權區的法律、規則及法規以及與我們的業務及業務規劃各方面有關的相關政府機關的規則、法規及政策出現任何變動；
- 我們可能尋求的諸多業務機會；及

前瞻性陳述

- 利率、匯率、股價或其他比率或價格變動或波動，包括與中國及香港以及我們營運所在行業及市場相關者。

可導致實際表現或成就存在重大差異的其他因素包括但不限於本文件「風險因素」及其他章節所論述者。我們謹提醒閣下不宜過分依賴這些僅反映管理層於本文件日期的意見的前瞻性陳述。我們並無義務因存在新資料、發生未來事件或其他理由而更新或修訂任何前瞻性陳述。鑒於這些風險、不明朗因素及假設，本文件所論述的前瞻性陳述未必會發生。本節所載警告聲明適用於本文件所載的全部前瞻性陳述。

風險因素

投資我們的股份涉及重大風險。投資我們的股份之前，閣下應審慎考慮本文件內的所有資料，包括下述風險及不確定性。下文闡述我們認為屬重大的風險。任何下述風險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。在任何該等情況下，我們股份的市價均可能下跌，而閣下可能會損失所有或部分投資。尤其是，我們是一家尋求根據上市規則第十八A章在聯交所主板[編纂]的生物科技公司。投資於我們這類公司涉及獨特挑戰、風險及不確定性，從而可能會造成閣下損失全部或部分投資。

該等因素為未必會發生的或然事件，且我們現時無法就任何該等或然事件發生的可能性發表意見。除非另有指明，否則所提供的資料均截至最後實際可行日期，在本文件日期後不會作出更新，並受限於本文件「前瞻性陳述」一節所述的警示性陳述。

與我們的候選藥物研發有關的風險

我們的業務及財務前景很大程度上取決於我們的臨床階段及臨床前階段候選藥物能否成功。倘若我們未能就候選藥物成功完成臨床開發、獲得監管批准或實現商業化，或倘若我們的任何上述活動出現嚴重延誤或成本超支，我們的業務及競爭地位可能會受到重大不利影響。

我們的收益及盈利能力頗大程度上取決於我們能否完成候選藥物的開發、獲得必要監管批准，以及成功生產及商業化我們的候選藥物。我們已於現有候選藥物開發中投入大量人力及財務資源，並預期未來候選藥物的開發及商業化將繼續產生大量以及不斷增加的開支。

我們候選藥物的成功將取決於若干因素，包括：

- 我們臨床前研究及臨床試驗獲得有利的安全性及療效數據；
- 收購或發現額外候選藥物的充足資源以及基於我們的研究或業務開發方法或物色標準及流程成功識別潛在候選藥物；
- 成功入組臨床試驗的患者並完成臨床試驗及臨床前研究；

風險因素

- 在臨床試驗中與我們的候選藥物聯合使用或進行對比的藥物產品的充足供應；
- CRO或我們聘請進行臨床試驗的其他第三方的表現及符合我們的試驗方案、適用法律並不損害或有損結果數據的完整性；
- 我們的合作者的能力及勝任條件；
- 獲得監管批准；
- 強大的商業生產能力；
- 如經批准，成功推出候選藥物的商業銷售；
- 如經批准，獲得及維持第三方付款人就藥物的有利補償；
- 與其他候選藥物及藥品競爭；
- 獲得、維持及執行我們候選藥物的專利、商標、商業秘密及其他知識產權保護及監管獨佔權；
- 成功抗辯第三方聲稱我們侵犯、盜用或以其他方式侵犯該第三方的任何知識產權的任何申索；及
- 候選藥物於取得監管批准後繼續具有可接受的安全性。

與較常採用的醫療方法相比，我們的若干候選藥物代表一種針對治療需求的新方法，因此存在固有的開發風險及可能導致臨床開發、監管批准或商業化延遲或成本超支。倘若為證明其安全性或療效而修改與我們的候選藥物有關的試驗方案，可能會導致臨床計劃、監管批准或商業化延遲，且我們可能會被要求補充、修改或撤回並重新遞交申請，以取得監管批准。此外，潛在患者及其醫生可能傾向於使用傳統的標準護理療法，而非嘗試任何新方法。另外，考慮到我們候選藥物的嶄新性質，可能需要向患者及醫務人員提供大量的教育及培訓。這可能會對我們候選藥物的創收能力產生重大不利影響，進而可能會對我們的競爭地位、業務、財務狀況及經營業績產生重大不利影響。

風險因素

截至最後實際可行日期，我們所有現有候選藥物處於臨床前及臨床開發的不同階段，我們計劃於未來兩年向FDA或國家藥監局提交若干候選藥物的NDA申請。倘若我們未及時或根本無法實現上述一項或多項因素，我們在獲取候選藥物批准及實現其商業化方面可能會出現重大延遲或困難，這將對我們的業務、財務狀況及經營業績產生重大不利影響。

臨床藥物開發是一個漫長且耗資高昂的過程，且結果並不確定，甚至我們在進行臨床試驗時可能會遇到無法預期的困難。早期研究及試驗的結果未必能預測未來的試驗結果。

臨床試驗屬資本密集型，可能需要數年的努力才能完成，而結果具內在不確定性且可能不利。在執行臨床試驗時，我們可能遭遇無法預期的困難，如監管批准延期、分析測試技術的複雜性、材料供應短缺及疫情爆發等，可能導致我們現時的臨床開發計劃變動。請參閱「與我們經營有關的風險－我們可能面臨災害、COVID-19等疫情、戰爭、恐怖主義行為、業務中斷或其他不可抗力事件，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」。臨床試驗過程中任何時間或階段的失敗將對我們的業務、財務狀況及經營業績產生重大不利影響。

臨床前研究及早期臨床試驗的結果未必能預測後期臨床試驗的成功，且臨床試驗的初期或中期結果有利未必能預測最終結果成功。儘管臨床前研究及初期臨床試驗已取得進展，但在候選藥物臨床試驗後期可能無法展示理想的安全性及療效特徵。儘管早期試驗的結果前景樂觀，但由於療效不好或安全性不佳，多家生物製藥公司在後期臨床試驗中遭遇重大挫折。開發計劃的多個方面（如生產方法與配方）常常會隨整個研發階段更改，以優化流程與結果，但無法保證該等更改能夠有助於實現預期目標。

諸多因素（包括方案所載試驗程序的變化、招募患者的規模及人口特徵的差異（例如遺傳差異及患者對給藥方案的遵守度）以及臨床試驗招募患者的退出率）可能導致同一候選藥物在不同試驗中的安全性或療效結果存在顯著差異。所涉及臨床試驗地點及國家的不同亦可能導致早期及後期臨床試驗階段的差異。因此，計劃臨床試驗或其他未來臨床試驗的結果可能顯著不同並不同於預測，從而導致臨床試驗的完成、候選藥物的監管批准及候選藥物的商業化啟動延期。

風險因素

倘若我們的候選藥物未能表現出令監管機構滿意的安全性及療效，或在其他方面沒有產生積極的結果，我們可能在完成候選藥物的開發和商業化方面產生額外的成本或出現延遲，甚或最終無法完成候選藥物的開發和商業化。

ADC被視作癌症治療的新興及相對新型的療法。該療法的作用機制尚未完全明確，且已在臨床前及臨床研究中發現不良反應或副作用，此外執業醫生也報告曾在對癌症患者使用該等療法過程中發生不良反應或副作用。

於獲得候選藥物商業化的監管批准之前，我們須進行廣泛的臨床試驗以證明候選藥物在人體中的安全性及療效。倘若候選藥物的臨床試驗結果對擬定適應症而言屬非積極或僅屬適度積極或引起安全性問題，可能會發生以下任何或若干情況：

- 我們候選藥物的監管批准將遭延遲或拒絕；
- 我們可能被要求對候選藥物進行目前開發計劃之外的額外臨床試驗或其他測試；
- 我們可能被要求添加標籤說明，如「加框」警告或禁忌症；
- 我們可能被要求創建一份藥物指南，概述相關副作用的風險，以便分發予患者；
- 我們可能被要求實施風險評估及緩解策略計劃，包括藥物指南、醫生溝通計劃及其他風險管理工具，如限制性分發方法及患者登記表；
- 我們可能無法取得所有擬定適應症的預期監管批准；
- 我們的藥物分銷或使用方式可能受限；
- 我們可能因對接觸或服用我們候選藥物的個人造成傷害而遭到起訴或須對此承擔法律責任；
- 我們可能無法獲得用藥報銷；及
- 對我們候選藥物的有條件監管批准可能需要我們進行驗證性研究以核實預期的臨床獲益及進行額外的安全性研究。有關研究的結果可能不會支持臨床獲益，此將導致批准被撤回。

風險因素

我們已經花費大量資金推進候選藥物開發，倘若相關候選藥物未能表現出令監管機構滿意的安全性及療效或在未來臨床試驗沒有產生積極的結果，且倘若該候選藥物由於臨床試驗結果不佳而在當時或最終未能獲得監管批准，則無法實現任何收益，從而對我們的業務、財務狀況、經營業績及前景產生重大不利影響。

倘若我們在招募臨床試驗患者時遇到困難，我們臨床開發活動可能會延遲或受到其他重大不利影響。

臨床試驗能否按照方案及時成功完成，取決於（其中包括）我們能否招募到足夠數量的患者，且其選擇參與臨床試驗直至試驗結束。出於各種原因，我們可能在招募臨床試驗患者方面遇到困難，其中包括：

- 第三方供應商的篩選、承包及表現；
- 試驗的設計；
- 患者人群的規模及人口特徵；
- 分析試驗的主要終點指標所規定的研究人群規模；
- 試驗方案中界定的患者合格標準；
- 我們取得並維持患者同意的能力；
- 患者及臨床醫生對正在研究的候選藥物的潛在優勢及副作用相對於其他可用療法的看法，包括可能獲批准，針對我們正在研究的適應症的任何新藥物或治療方法；
- 與我們的候選藥物機制相似的獲批准療法的可及性；
- COVID-19等流行病或疫情的爆發，請參閱「—我們可能面臨災害、COVID-19等疫情、戰爭、恐怖主義行為、業務中斷或其他不可抗力事件，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」；
- 患者與試驗地點的鄰近程度；及
- 篩選優質臨床試驗場地及具有適當能力及經驗的研究員。

風險因素

此外，我們的臨床試驗可能會與和我們的候選藥物屬相同治療領域的候選藥物的其他臨床試驗構成競爭。該競爭可能會減少我們可招募的患者數量及類別，因為本來可能選擇參加我們試驗的部分患者可能轉而選擇參加由我們其中一名競爭對手進行的試驗。由於合資格臨床研究員及臨床試驗地點的數目有限，我們預期在我們部分競爭對手選用的相同臨床試驗地點進行部分臨床試驗，這將會使我們在該等臨床試驗地點的臨床試驗可招募的患者數目減少。即使我們的臨床試驗能招募足夠數量的患者，但延誤招募患者可能導致成本增加或影響已計劃好的臨床試驗的時機或結果，從而可能阻礙該等試驗的完成及對我們推進候選藥物開發的能力造成不利影響。

我們可能無法識別、發現、開發或許可引進新候選藥物或為我們的候選藥物物色額外的治療機會以擴展或維持我們的產品管線。

儘管我們主要專注於現有候選產品的持續臨床測試、潛在批准及商業化，我們業務的成功部分取決於我們發現、識別、許可引進、開發或商業化其他候選產品的能力。無法保證我們將會成功識別潛在候選藥物。儘管我們已開發ADC技術平台、抗體發現平台及具備先進工藝的分析開發平台，我們認為該等平台能夠使我們設計、評估及選擇最佳候選產品並持續擴展我們的產品管線，無法保證我們未來將成功識別、發現、開發或許可引進潛在候選藥物。我們識別的候選藥物可能會具有副作用或其他特徵，導致其不可銷售或不太可能獲得監管批准。部分候選藥物（如我們的ADC）在開發及生產方面更具技術挑戰性。我們也可能會尋求與第三方合作發現及開發潛在候選藥物。但無法保證該等合作將能夠帶來預期結果。

尋求開發針對其他適應症的候選藥物以及識別新的候選藥物及藥品目標的研究項目需要耗費大量技術、財務及人力資源。我們的研究項目可能最初在識別潛在適應症及／或候選藥物時顯示滿意的結果，但未能取得有利的臨床開發成果。

出於種種原因，我們可能無法發現、識別或許可引進新候選藥物進行臨床開發及商業化，其中包括以下因素：

- 所用的研究方法可能無法有效識別潛在適應症或新候選藥物；

風險因素

- 實驗室測試於細胞中或從動物取得的試驗結果對於人類受試者的臨床治療及安全性結果可能缺少通用性（包括對人體產生意料之外的毒性）；
- 潛在候選藥物可能會顯示出不良反應或其他表明其不太可能達到期望的安全性及療效的特徵；或
- 我們可能需投入更多資源為我們的候選藥物識別其他治療機會或開發合適的潛在候選藥物，其將限制我們多元化及擴大藥品組合的能力。

此外，我們可能因缺乏對合營企業的控制而無法實現我們的業務目標。尤其是，根據「業務－合作、許可及轉讓安排－與康諾亞及一橋的合作」所述的合營協議，我們擁有KYM的30%股權，我們因此無法單方面控制KYM需要股東或董事批准的業務活動。儘管我們參與KYM的管理工作，但我們可能無法控制其日常運營。因此，我們可能無法通過若干重要的董事會決議，且我們的合營夥伴可能無法或不願履行其於合營協議項下的義務，並可能採取與我們的要求、指示或我們對於KYM的業務目標相悖的行動。

因此，我們可能無法識別新的候選藥物或為我們的候選藥物識別其他治療機會或透過內部研究項目開發合適的潛在候選藥物。我們可能投入更多的精力及資源於最終被證明不成功的潛在候選藥物或其他潛在項目。任何上述事件將對我們的業務、經營業績及前景產生重大不利影響。

與監管批准及政府監管有關的風險

藥品的研究、開發及商業化的所有重要方面均受到嚴密監管，而且審批過程通常冗長、成本高昂，而且不可預測。任何不遵守現有或未來法規及行業標準的行為，或藥品審批機構對我們採取的任何不利行動，均可能對我們的聲譽、業務、財務狀況、經營業績及前景造成負面影響。

在各司法權區，候選藥物的開發及商業化均受到嚴格監管。我們專注於擴展在中國的業務，同時亦尋求美國及其他司法權區的機會。在生物製藥行業的嚴密監管下，各司法權區的監管機構採取大致類似的監管策略，覆蓋產品的開發、批准、生產、營銷、銷售以及分銷，包括與數據及基因信息處理相關的活動。然而，若干監管機制給期望於相關司法權區擴展的公司施加繁重的合規負擔。

風險因素

獲得監管批准及遵守適用法律法規的過程需要花費大量時間及財務資源。如果在批准前後的任何時間或階段未遵守適用法律法規，均可能令申請人受到行政處罰或司法制裁。該等處罰及制裁包括（其中包括）拒絕批准待決申請、撤回批准、收回牌照、臨床試驗暫停、自願或強制產品召回、扣押產品、全面或部分暫停生產或分銷、禁止令、罰款、拒授政府合約、賠償及返還利潤。任何上述事件可能會對我們的業務、財務狀況、經營業績及前景造成重大不利影響。

國家藥監局、FDA及其他同類監管機構的監管批准過程漫長、費時且不可預測。倘若我們無法在目標市場在無過度延誤的情況下為我們候選藥物獲得監管批准，我們的業務可能會受到實際損害或被視為受到損害。

我們面臨與取得監管批准相關的風險。取得監管批准面臨困難及未取得監管批准可能會令我們蒙受實際損害或被視為受到損害。國家藥監局、FDA及其他同類監管機構授予監管批准及其時間涉及多項因素（包括監管人員的酌情決定）。臨床前研究及臨床試驗開始後通常需要數年才能獲得監管批准。此外，有關臨床數據的法規、批准政策及要求在候選藥物的臨床開發階段可能變動並可能在不同司法權區之間存在差異。無法保證我們能夠就現有候選藥物及未來可能發現、識別、許可引進或開發的任何候選藥物獲得監管批准。

我們可能由於各種原因而無法就我們的候選藥物獲得國家藥監局、FDA及其他同類監管機構的監管批准，其中包括：

- 不同意設計或實施臨床試驗；
- 未能證明候選藥物對其擬定適應症安全有效；
- 臨床試驗結果未能符合獲得批准所需統計學及醫學重要意義水平；
- 臨床試驗流程未能通過GCP審查；
- 未能證明候選藥物的藥效及其他裨益超出其安全風險；

風險因素

- 不同意我們對臨床前研究或臨床試驗的數據的詮釋；
- 自候選藥物臨床試驗收集的數據不足以或未達最佳標準以支持NDA或其他提交文件或獲得監管批准；
- 法規、測試規定或批准政策變動導致我們的臨床前及臨床數據不足以獲得批准；
- 於監管審查過程或藥物生產週期期間，候選藥物未能通過cGMP審查；
- 臨床研究中心未能通過國家藥監局、FDA或其他同類監管機構審核，導致我們的研究數據可能無效；
- 國家藥監局、FDA或其他同類監管機構發現我們的生產流程或我們採購臨床及商業物資的第三方製造商的生產設施有缺陷；及
- 我們的臨床試驗流程未能跟上法規或批准政策規定的任何科學或技術進步。

國家藥監局、FDA或其他同類監管機構可能要求更多資料，包括其他臨床前、臨床或CMC數據，以支持批准，而這可能導致監管批准及我們的商業化計劃延遲或無法取得監管批准。倘若取得批准，監管機構可能就較我們所申請者的較少的適應症（包括不利的適應症）授出候選藥物批准，或根據上市後臨床試驗表現而授出批准。

未及時取得監管批准，或根本無法取得監管批准，或未取得理想適應症範圍內的監管批准可能對我們候選藥物的商業前景造成不利影響，造成我們的聲譽受損。

我們可能就我們的候選藥物透過加快開發途徑尋求國家藥監局、FDA或其他同類監管機構批准加快候選藥物的審批流程或使用來自註冊性試驗的數據，倘若我們未能獲得該批准，我們的業務、財務狀況、經營業績及前景可能受到重大不利影響。

國家藥監局、FDA及其他司法權區的同類監管機構於確定候選藥物對可合理預測臨床效益的替代性終點或中介臨床終點有所影響後，可能准許使用來自註冊性試驗的數據及／或已就（其中包括）創新藥物申請或治療嚴重或危及生命的疾病可提供優於現有療法的治療效果的候選藥物實施加快審批流程。例如，如果藥物或候選藥物具有創

風險因素

新分子結構及處方組成、創新作用機制、藥理性質經改良（包括安全性提升、藥物治療指數高、範圍廣，或療效提升可能令患者臨床結果顯著改善）且並無於世界任何地區上市，而FDA認為臨床效益具備良好治療效果，對治療特定疾病（例如不可逆的發病率或死亡率）具有臨床意義，該候選藥物可能獲得國家藥監局的創新藥認證。

無法保證日後監管機構會將我們的現有或未來候選藥物視為創新藥申請，或將同意我們的替代性終點或中介臨床終點，或我們將決定就加快批准或任何其他形式的加快開發、審查或批准尋求或提交任何額外NDA。類似地，即使我們當初決定尋求或申請加快批准或任何其他形式的加快開發、審查或批准，但無法保證於獲得監管機構的反饋後我們將繼續如此行事。此外，就其他加快監管規定下的加快批准或申請的提交而言，無法保證有關提交或申請將獲接納以供備案或任何加快開發、審查或批准將會及時獲授予或根本不會獲授予。

倘若不能就我們的候選藥物取得加快批准或任何其他形式的加快開發、審查或批准，該等候選藥物進入商業化階段前的流程時間將延長，可能增加有關候選藥物的開發成本並對我們在市場的競爭地位產生不利影響。

此外，倘若我們根據替代性終點取得一種候選藥物的加快批准，我們將可能需進行批准後臨床結果試驗以確認候選藥物的臨床效益，如批准後試驗不成功，我們可能無法繼續進行用於治療相關適應症的藥物的上市。

候選藥物可能引起不良事件，或有其他可能延誤或影響監管審批、限制經批准標籤的商業前景或於獲監管批准後導致重大負面後果的特性。

候選藥物引起的不良事件可能會使我們或監管機構中斷、延遲或停止臨床試驗，並可能導致更具限制性的標籤、遭國家藥監局、FDA或其他同類監管機構延遲或拒絕監管審批，可能對我們的臨床方案甚至發展計劃造成重大變動。我們的試驗結果可能顯示若干不良反應具有高度嚴重性或普遍性。在這種情況下，試驗可能會暫停或終止，而國家藥監局、FDA或其他同類監管機構可能拒絕批准或命令我們停止進行將候

風險因素

選藥物用於任何或全部目標適應症的進一步開發。與我們候選藥物有關的不良反應可能影響招募患者或入組患者完成試驗的能力，並可能導致潛在責任申索。任何該等事件均可能會嚴重損害我們的聲譽、業務、財務狀況、經營業績及前景。

此外，倘若我們的任何候選藥物於獲得監管批准後被發現引起副作用，則可能會導致嚴重的負面後果，包括：

- 我們可能需要暫停銷售該候選藥物；
- 監管機構可能撤回批准或吊銷該候選藥物的牌照；
- 監管機構可能要求在標籤上附加額外警告；
- 監管機構可能要求我們實施風險評估及緩解策略項目，或限制分銷我們的藥物或以其他方式對我們施加繁重的實施規定；
- 我們可能需要進行特定上市後研究；及
- 我們可能因對患者造成的損害而面臨訴訟及須負上責任，及我們的聲譽可能受損。

任何上述事件均可能妨礙我們實現或維持任何獲批准候選藥物的市場接受程度，並可能對我們的業務、財務狀況、經營業績及前景造成重大不利影響。此外，聯合療法（如同時使用我們的候選藥物及第三方代理的候選藥物）可能涉及獨特不良反應，可能較單一療法的不良反應嚴重。

我們就我們的候選藥物取得監管批准後，我們將繼續受持續監管責任及持續監管審查所規限，這可能產生重大額外開支及不合規的處罰。

倘若我們的候選藥物在日後獲監管批准，其將在生產、標籤、包裝、貯存、廣告、宣傳、取樣、保留記錄、進行上市後研究以及提交安全、功效及其他上市後資料方面受持續或額外監管規定所規限，包括中國及其他司法權區的監管機構的規定。

我們已收到監管批准的候選藥物可能受批准條件或該藥物上市時所獲批准指定用途附帶的限制所規限，或可能須接受上市後測試及持續監督候選藥物安全性及有效性的規定，從而可能對藥物的商業潛力造成不利影響。國家藥監局、FDA或其他同類監

風險因素

管機構也可能要求將風險評估及緩解策略計劃作為批准我們候選藥物或後續批准的條件。倘若國家藥監局、FDA或其他同類監管機構批准我們的候選藥物，我們須遵守以下規定，包括就我們審批後的任何臨床試驗提交安全及其他上市後資料及報告、註冊以及繼續遵守cGMP及GCP。

根據相關法律法規，我們須向相關機關維持及重續多項批准、牌照、許可證及證書以經營業務。如未能維持或重續我們經營所需的任何批准、牌照、許可證及證書，可能導致相關強制措施，包括有關監管機構責令我們採取補救行動、暫停經營或處以罰款及處罰，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。此外，如因現有法律法規的詮釋或實施變更或新法規生效，我們可能須取得任何其他批准、許可證、牌照或證書，而無法保證我們能夠取得該等批准、許可證、牌照或證書。倘若我們未能取得其他批准、許可證、牌照或證書，則可能導致我們的業務經營受限及成本增加，進而對我們的經營業績及前景產生不利影響。

此外，在獲得國家藥監局、FDA或同類監管機構的藥物上市批准後，我們的藥品可能被發現先前未識別的問題，包括第三方製造商或生產流程的問題，或未能遵守監管規定。這些問題可能導致(其中包括)：

- 對於藥品的營銷或生產施加限制、從市場上撤回藥物或自願或強制性召回藥品；
- 罰款、警告函或暫停臨床試驗；
- 國家藥監局、FDA或同類監管機構拒絕批准我們提交的待處理申請或已批准申請的補充申請；
- 暫停或撤回現有藥物許可批准；
- 國家藥監局、FDA或同類監管機構拒絕受理我們的任何其他IND批准或BLA；
- 藥物被查封或扣押或不允許藥物進出口；及
- 責令或實施民事、行政或刑事處罰。

風險因素

國家藥監局、FDA及同類監管機構嚴格監管已上市產品的營銷、標識、廣告及推廣。藥物僅可按其獲批適應症進行推廣及根據獲批標籤進行使用。國家藥監局、FDA及其他同類監管機構積極執行法律法規，禁止推廣非適應症用途，被發現不當宣傳非適應症用途的公司可能須承擔重大法律責任。倘若我們無法維持監管合規，我們可能失去我們已獲得的監管批准並可能無法實現或維持盈利能力，從而可能對我們的業務、財務狀況、經營業績及前景造成重大不利影響。

我們須遵守與數據隱私及安全有關的嚴格隱私法律、信息安全政策及合約責任，故我們可能面臨與管理入組我們臨床試驗的患者醫療數據及其他個人或敏感信息有關的風險。

我們定期收取、收集、生成、存儲、處理、傳輸及維護入組我們臨床試驗的患者醫療數據治療記錄及其他個人詳情以及其他個人或敏感信息。因此，我們須遵守我們經營及開展臨床試驗所在不同司法權區適用於收集、使用、保留、保護、披露、轉移及其他處理個人數據的有關地方、國家及國際數據保護及隱私法律、指示、法規及準則以及合約責任。該等數據保護及隱私法律制度不斷變化，並可能導致公眾監督加強及強制執行及處罰升級以及合規成本增加。遵守有關數據隱私、安全及轉移的適用法律、法規、標準及義務可能導致我們產生大量運營成本或要求我們更改數據處理流程。未能遵守該等法律法規均可能導致針對我們的強制執行措施，包括罰金、公司管理人員入獄及公開譴責、客戶及其他受影響的個人損害索償、聲譽及商譽受損，其中任何一項均可能對我們的業務、財務狀況、經營業績或前景產生重大不利影響。

有關數據保護及隱私法律及法規通常要求臨床試驗申辦者及操作者及其人員保護入組患者的隱私及禁止未授權披露個人資料。倘若有關機構或人員在未經患者的同意下洩露他們的隱私或醫療記錄，機構須對由此引起的損害承擔責任。我們已採取措施維護所收集的臨床試驗中入組患者的醫療記錄及個人數據的機密性。然而，該等措施未必時刻有效。例如，我們的信息技術系統可能因黑客活動而被入侵，可能因不當行

風險因素

為或疏忽導致盜竊或濫用個人資料而使個人資料遭洩露。此外，我們的臨床試驗也經常涉及來自第三方機構的專業人員，他們與我們的員工及入組患者一同在現場工作。無法保證此類人員將一直遵守我們的數據隱私措施。再者，此類法律法規的任何變動均可能影響我們使用醫療數據的能力，並使我們因使用此類數據而須承擔責任（但在新法律生效前是獲許可的）。未能保護患者醫療記錄及個人數據可能對我們的業務、財務狀況及經營業績造成重大不利影響。

我們未必能夠快速或有效應對監管、立法及其他發展，而該等變化可能轉而削弱我們提供現有或計劃候選藥物的能力，或令經營成本增加。此外，倘若我們的慣例不符合或被視為不符合法律及監管規定，我們或會面臨審計、研訊、舉報人投訴、負面媒體報導、調查、喪失出口特權及嚴重刑事或民事制裁。上述任何事件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。

我們可能於中國、美國及其他司法權區直接或間接受適用的反回扣、虛假申報法案、醫生付款透明法案、欺詐及濫用法律或相若的醫療及安全法律法規所規限，倘若發生不合規情況，其可能令我們面臨行政制裁、刑事制裁、民事處罰、合約損害賠償、聲譽損害、利潤及未來盈利減少。

醫療保健提供者、醫生及其他人在我們獲得監管批准的任何產品的推薦及處方中發揮主要作用。倘若我們獲得國家藥監局或FDA對我們任何候選藥物的批准並開始於中國或美國商業化該等藥物，我們的業務可能受各種中國及美國聯邦及州的欺詐及濫用法律的規限（包括《中華人民共和國反不正當競爭法》、《中華人民共和國刑法》、《聯邦反回扣法令》、《聯邦虛假申報法案》及醫生付款透明度法律法規（包括《平價醫療法案》及《醫師酬勞陽光法案》））。該等法律可能會影響（其中包括）我們提出的銷售、營銷及教育計劃。

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

違反欺詐及濫用法律可能會受刑事及／或民事制裁，包括處罰、罰款、被拒絕或暫停參與聯邦及州的醫療保健計劃以及禁止與美國政府簽訂合約。此外，根據聯邦虛假申報法案以及數個州的虛假申報法，私人有能力代表美國政府提起訴訟。

風險因素

中國政府或中國法院均無就我們業務的欺詐及濫用法律的適用性提供明確指引。執法機關愈發重視實施該等法律，根據該等法律，我們的部分做法可能會受質疑。確保我們與第三方的業務安排符合適用的醫療保健法律法規的工作將涉及巨額費用。監管機構可能會認為我們的商業行為可能不符合現行或未來欺詐、濫用或其他醫療法律法規。如對我們採取任何此類行動，且我們未能成功為自身辯護或維護我們的權利，則該等行動可能導致實施民事、刑事及行政處罰、損害賠償、追繳、罰款、可能被剔除參加政府醫療保健計劃、合同損害賠償、聲譽損害、利潤及未來盈利減少以及縮減我們的運營，其中任何一項均可能對我們的業務運營能力產生不利影響並對我們的業務及經營業績產生重大不利影響。

我們須遵守監管部門有關跨境技術出售或許可以及遺傳學及數據安全相關的經營活動的登記、審批或其他規定。

中國實施技術及軟件產品進出口管制。根據國務院頒佈並於2020年11月修訂的《技術進出口管理條例》，「技術進出口」是指（其中包括）轉讓或許可專利及專業知識以及提供技術相關服務。根據有關技術的性質，技術進出口須獲得有關中國政府部門批准或向其登記。商務部於2009年2月頒佈的《技術進出口合同登記管理辦法》訂明技術進出口相關登記規定。

我們已與及可能會與美國及歐洲的CRO訂立協議，以獲得技術支援，協助我們開發個別候選藥物（根據法規可能被視為構成技術進口）。因此，有關轉讓須向相關中國政府部門登記。儘管並無關於未進行有關登記的明確處罰，但未按登記規定登記有關協議可能導致關於該等協議相關外匯、銀行及稅務事宜的限制。我們並無登記我們的技術轉讓協議，但迄今為止並無遇到任何關於技術轉讓協議相關外匯、銀行及稅務事宜的問題，且我們並無收到任何政府部門通知，要求我們完成技術轉讓協議登記。我

風險因素

們的遺傳學及數據相關的經營活動也受到監管部門的監督。作為外資企業，進行臨床試驗時，我們需要事先獲得科學技術部人類遺傳資源管理辦公室批准，其將進行遺傳學及數據安全審核。不能保證我們將能夠或能夠及時獲得有關批准。此外，我們還可能需要遵守海外監管部門的類似規定。

與我們的候選藥物生產有關的風險

由於我們依賴穩定、充足及優質的原材料、技術服務、設備及基礎設施建造服務的供應，故我們面臨多種供應鏈風險，任何價格上漲或供應中斷均可能對我們的業務產生重大不利影響。

我們業務經營面臨多種供應鏈風險。於往績記錄期間，我們依賴第三方供應技術、建造及其他服務、材料及設備。我們預期將繼續依賴第三方供應有關服務、材料及設備進行候選藥物的研究、開發、生產及商業化。請參閱「業務－採購及供應」。

目前，服務、材料及設備由多個來源供應商供應。我們與供應商訂立服務、材料及設備供應協議，我們認為他們有充足能力滿足我們的需求。然而，倘供應中斷，我們未必可及時按商業上合理的方式尋得替代供應，甚至根本無法尋得替代供應。若任何生產中斷或供應商的產量不足以滿足我們的需求，則可能損害我們的營運以及候選藥物的研發。此外，我們在研發活動過程中需要穩定的材料供應用於我們的候選藥物，一旦我們在獲得上市許可後進入藥物的商業生產階段，預期該等需求將大幅增加。然而，無法保證現有供應商有能力滿足我們的需求。接收我們所需數量和質量的材料一旦出現任何延遲，則可能延遲我們完成臨床研究、我們的候選藥物獲得監管批准或我們及時滿足市場對我們商業化產品需求的能力（如適用）。我們的供應商可能無法滿足我們日益增長的需求，或可能隨時減少或停止向我們供應材料。我們亦可能面臨價格上漲，我們未必可轉嫁予客戶，從而削弱盈利能力。

我們的供應商亦可能無法保持我們所需服務、材料及設備的質量水平。儘管我們對材料進行質量檢驗，無法保證我們可發現所有質量問題。次優甚至有缺陷的服務、材料及設備供應可能會阻礙我們候選藥物的研發，可能令我們面臨產品責任索償，還可能對我們的營運產生其他重大不利影響。

風險因素

此外，無法保證該等第三方將能維持並更新其營運所需的所有牌照、許可證及批准，或遵守所有適用法律法規，否則可能導致其業務運營中斷，進而可能導致供應予我們的服務、材料及設備短缺，從而延遲我們的臨床試驗及監管備案，甚或召回產品。該等第三方的不合規也可能使我們遭受潛在產品責任索賠，導致我們未能遵守持續監管規定及產生大量成本以整改有關不合規事件，進而可能對我們的業務、財務狀況及經營業績產生重大不利影響。

倘若我們無法通過確保我們有足夠的生產能力來滿足對現有候選藥物及未來藥物產品日益增長的需求，或者倘若我們無法成功地管理我們的預期增長或準確預測市場需求，我們的業務及財務狀況可能會受到重大不利影響。

生物藥物製品生產商於生產中經常遭遇困難，尤其是於擴大或擴張、驗證生產流程以及確保生產流程高可靠性方面。倘若我們的生產設施因上述任何困難而遭遇意外延誤和費用，或者倘若我們的新設施的建設、監管評估及／或批准被延誤，我們可能無法生產足夠數量的候選藥物，這將限制我們的發展及商業化活動。

為實現我們候選藥物的商業化及（倘若獲批准）我們候選藥物的市場需求，我們力爭大幅擴大生產能力。然而，我們產能擴充的時間及能否成功存在重大不確定性。此外，該等計劃屬於資本密集型，需要大量前期投資及監管審批，無法保證我們將能夠及時獲得有關融資，或根本無法獲得融資。

鑒於我們新生產設施的規模，在我們開始營運後，我們或無法立即或於合理時間內充分加以利用。在建設及產能爬坡期間，生物製藥行業可能會出現重大變動，包括市場需求、產品及供應定價以及客戶偏好等。該等方面的任何不利趨勢均可能導致我們生產設施的運營效率低下及產能閒置。在興建我們新生產設施的過程中，我們也可能會遭遇各種不利事件，例如：

- 由於施工、土地使用權或監管問題導致的意外延誤，其可能導致喪失商機；
- 建築成本超支，這可能需要從其他項目轉移資源及管理層的注意力；及
- 難以覓得足夠的熟練及合資格職員。

風險因素

我們業務擴展的成功也取決於我們促使候選藥物通過開發、監管批准及商業化階段的能力。該等方面的任何延遲、暫停或終止將損害我們自生產擴張方面的投資中產生令人滿意回報的能力，或根本無法產生回報，從而可能對我們的業務、財務狀況、經營業績及前景產生重大不利影響。

我們在治療用生物製劑的大規模商業生產方面並無經驗，倘若我們於日後生產候選藥物時遇到問題，我們的業務可能會受到重大不利影響。

截至最後實際可行日期，我們所有產品均處於研發階段，我們主要生產用於臨床試驗的藥物。請參閱「業務－製造及質量控制－我們的生產設施」。我們在管理生產流程方面經驗有限。由於嚴格的監管規定等原因，生產生物醫藥產品是一個複雜的過程。倘若我們無法物色適當的生產地點或合適的合作夥伴開發我們的生產基礎設施，或無法及時如此行事，我們獲得監管及市場批准後候選藥物的生產可能遭到重大延遲。投資建設或租賃符合GMP標準的新生物製劑生產設施可能讓我們產生大量的成本，繼而對我們的商業化計劃產生重大不利影響。我們亦可能無法招納及挽留具備進行藥物生產所需技能及經驗的人員。

此外，生產過程中可能因各種原因而出現問題，包括設備故障、未遵守特定方案及流程、原材料問題、與建設新生產設施或未來擴大任何生產設施相關的延遲、製造場所的變化或因監管規定限制生產能力、生產產品類型的變化、可能抑制持續供應的物理限制及發生自然災害等。倘若未來若干產品的生產過程出現問題，一個批次甚至若干相關批次的相關產品可能須丟棄，造成生產延遲、成本增加、收益損失以及客戶關係及聲譽受損。如未能於相關產品投放市場之前發現問題，我們須承擔與產品召回及產品責任有關的額外成本。

美國及國際貿易政策(尤其是有關中國)的變動可能會令我們的候選藥物生產及其他經營出現重大中斷。

美國政府作出的聲明及採取的若干行動可能導致針對中國的美國及國際貿易政策出現潛在變動。2020年1月，中美簽署「第一階段」貿易協議並於2020年2月14日生效，據此，與2017年的水平相比，中國同意於2020年及2021年採購2,000億美元的若干美國產品及服務。但是，仍不清楚美國或其他政府將就其他國際貿易協議、美國進

風險因素

口商品徵收的關稅、與國際商務相關的稅務政策或其他貿易事項採取何種其他行動（如有）。是否會新增關稅或實行新法律法規或任何有關行動將對我們或我們所在行業造成的影響尚不明晰。儘管我們尚未開始候選藥物的商業化，任何有關國際貿易的不利政府政策（例如資本管控或關稅）可能會影響原材料的進出口及直接中斷我們的藥物開發及候選藥物的生產。有關不利政策亦可能會對科研人員及其他研發人員的招聘、對我們藥物產品的需求或藥物產品的競爭狀況造成不利影響，或阻礙我們於若干國家銷售我們的藥物產品。倘實施任何新關稅、政策、法律及／或法規，或倘現有貿易協議重新進行協商，或（尤其是）倘美國政府因近期中美之間的貿易緊張局勢採取報復性貿易行動，有關變動將對我們的業務、財務狀況、經營業績及前景產生不利影響。

與我們的候選藥物商業化有關的風險

我們的候選藥物可能無法達到實現商業成功所需的醫生、患者、第三方付款人、醫院及醫學界其他各方的市場認可度。

即使我們的候選藥物獲得監管批准，但仍可能無法獲得來自醫生、患者、第三方付款人、醫院及醫學界其他各方的良好市場認可。與我們的藥物相比，醫生及患者可能更傾向使用其他藥物或候選藥物。倘若我們的候選藥物未獲得充分認可，有關候選藥物的商業化成績或盈利能力可能低於我們的預期。

商業銷售一經批准，我們候選藥物的市場認可度將取決於多種因素，包括：

- 國家藥監局、FDA或其他同類監管機構的產品標籤或包裝規定，包括我們候選藥物獲批准的臨床適應症及標籤中載有的限制或警告；
- 醫生、醫院及患者認為我們的候選藥物安全有效；
- 我們的候選藥物是否達到領先水平，及我們候選藥物優於替代療法的潛在及認知優勢；
- 任何副作用的普遍性及嚴重程度；

風險因素

- 我們候選藥物以及競爭藥物的推出時間及效果；
- 有關替代療法的治療成本；
- 中國國家醫保藥品目錄及省級醫保藥品目錄下或第三方付款人以及其他司法權區的政府機構提供足夠保障及報銷；
- 患者在缺少第三方付款人及政府機構保障及報銷的情況下自付費用的意願；
- 相對便利及易於管理，包括與替代療法及競爭性療法相比；及
- 我們銷售及市場推廣活動的效果。

倘若我們的候選藥物獲批准但未能獲得醫生、患者、第三方付款人、醫院或醫學界其他人士的市場認可，我們將無法產生可觀收入或獲利。即使我們的藥物獲得市場認可，倘若推出較我們的藥物更受歡迎、更具成本效益或使我們的藥物過時的新產品或技術，則我們可能無法一直維持該市場認可度。

我們面臨激烈的競爭及快速的技術變動，且存在競爭對手可能開發與我們產品及療法相似但更為先進或更有效的產品及療法或早於我們推出生物類似藥產品及療法的可能性，這可能會對我們的財務狀況及成功將候選藥物商業化的能力造成不利影響。

我們所處的生物製藥行業競爭激烈，並變化迅速。在專注於開發有潛力成為新藥或與眾不同的藥物的候選藥物的同時，我們面臨與現有候選藥物相關的競爭，並將面臨有關我們未來可能尋求開發或商業化的任何候選藥物的競爭。大型跨國製藥公司、知名生物製藥公司、專業製藥公司、大學及其他研究機構已商業化或正在進行商業化或致力於開發用於治療我們正在開發的候選藥物所針對的癌症或其他適應症的藥物。例如，近年來，越來越多的生物技術公司加入了PD-1/PD-L1單克隆抗體的研發競爭，大型製藥公司在競爭中處於領先地位，小型生物技術公司頻繁取得突破。部分該等競爭性藥物及療法乃基於與我們的方法相同或相似的科學方法，其他則基於完全不同的方法。請參閱「業務－我們的候選藥物」。潛在競爭對手進一步包括進行研究、尋求專利保護並建立研究、開發、製造及商業化合作安排的學術機構、政府機構以及其他公共及私營研究機構。

風險因素

即使成功開發並隨後獲得國家藥監局、FDA或其他同類機構的批准，我們的候選藥物可能仍會在安全性及療效、監管批准的時間及範圍、供應的可及性及成本、銷售及營銷能力、價格及專利狀況等各種方面面臨競爭。我們的許多競爭對手在財務、技術及其他資源方面遠比我們更具優勢，例如擁有更先進的商業基礎設施、更多處於後期臨床開發的候選藥物、更多經驗豐富的研發人員以及成型的營銷及生產團隊。小型或初期階段公司可能亦證明為重大競爭對手，尤其是通過與大型知名公司的合作安排。生物製藥行業的其他併購可能會導致更多資源集中於我們的競爭對手。我們的競爭對手可能比我們更快地成功開發出競爭藥物並獲得監管批准或在我們所處或已建立競爭地位的市場上更容易獲得認可。例如，國家藥監局最近加快針對存在大量醫療需求的疾病的藥物上市批准，國家藥監局可能會審查及審批過去十年在美國、歐盟或日本已獲得監管上市批准的藥物，而毋須在中國進行進一步的臨床試驗。此舉可能會導致來自已於其他司法權區獲得批准的藥物的潛在競爭加劇。

由於技術在商業適用性方面的發展以及更多資金投資該行業，因此競爭可能會進一步加劇。與我們可能開發的任何候選藥物相比，我們的競爭對手可能會成功開發或收購相比我們的候選藥物更有效且成本更低的產品，或獲得產品的獨家許可，或較我們更早獲得專利保護、監管批准、產品商業化及市場滲透。此外，任何與已獲批產品競爭的新產品須於療效、便利性、耐受性或安全性方面展示出絕對優勢，以克服價格競爭，並取得商業成功。另外，顛覆性技術及醫療突破可能進一步使競爭加劇，以及使我們的候選藥物過時或不具競爭力。競爭對手開發的技術可能會使我們的潛在候選藥物不具有成本優勢或過時，而我們與競爭對手相比，可能無法成功銷售我們的候選藥物。

我們候選藥物的上市及推廣方面的經驗有限。倘若我們無法有效地建立及管理我們的銷售網絡或從第三方合作夥伴的銷售網絡中受益，我們可能無法產生任何收益。

我們目前並無銷售、營銷或商業產品分銷的能力，且營銷藥物的經驗有限。我們有意發展內部營銷團隊及銷售團隊，此舉將需要龐大資本開支、管理資源及時間。我們預計將在招聘、僱用、培訓及挽留營銷及銷售人員方面與其他生物製藥公司競爭。

風險因素

倘若我們未能或決定不建立內部銷售、營銷及商業分銷能力，我們將可能會就藥物的銷售及營銷尋求與第三方的合作安排。然而，無法保證我們將能夠建立或維持有關合作安排，或倘若我們能夠如此行事，相關安排將提供充足且有效的銷售支持。我們獲得的任何收益將取決於有關第三方的努力，但未必會取得成功。我們對有關第三方的營銷及銷售活動可能幾乎並無控制權，甚至毫無控制權，且我們的產品銷售收益可能低於我們從自行將候選藥物商業化中獲得的收益。我們於物色第三方協助我們進行候選藥物的銷售及營銷時亦面臨競爭。

無法保證我們將能夠發展內部銷售及商業分銷能力，或與第三方合作夥伴建立或維持關係，從而成功地將任何產品商業化，因此我們可能無法產生產品銷售收益。

即使我們能夠將任何經批准的候選藥物商業化，我們候選藥物於中國或其他國家的報銷可能有限或無法立即報銷，且我們可能會受到不利的定價法規約束，這可能會影響我們的盈利能力。

各國規管新治療性產品的監管批准、定價及報銷的法規存在巨大差異。若干國家要求藥物於售價獲得批准後方可上市。在許多國家，定價審查期於營銷或授出許可批准後開始。於若干市場，即使在獲得初步批准後，處方藥物的定價仍受政府持續管控。因此，我們可能會於個別國家獲得某種藥物的監管批准，但隨後會受到價格法規約束而推遲藥物的商業發佈，並對我們於該國銷售藥物所能產生的收益造成負面影響。即使我們的候選藥物已獲得監管批准，不利的定價限制可能會妨礙我們收回對一種或多種候選藥物投資的能力。

我們藥物的成功商業化亦將取決於該等藥物及相關療法自政府衛生行政機構、私營醫療保險公司及其他機構取得報銷的比例。政府機構以及私營醫療保險公司及醫療機構等第三方付款人決定其就哪種藥物付款並制定報銷水平。隨著全球醫療保健行業中控制成本成為趨勢，政府機構及第三方付款人已嘗試通過限制報銷範圍及特定藥物的涵蓋範圍及報銷金額來控制成本。越來越多第三方付款人要求公司向彼等提供預定的標價折扣，並衝擊醫療產品的價格。無法保證我們實現商業化的任何藥物能否獲得報銷或報銷的水平。報銷可能會影響我們獲得監管批准的任何藥物的需求或價格。由於醫生監督下的處方藥物價格往往較高，因此我們的藥物獲得報銷可能格外困難。倘若無法報銷或報銷金額有限，我們可能無法將我們開發的任何候選藥物順利商業化。

風險因素

取得獲批准候選藥物的報銷可能存在重大延誤，且報銷範圍可能比國家藥監局、FDA或其他同類監管機構批准的候選藥物的適應症及用途更為有限。此外，符合報銷資格並不意味著任何藥物將在所有情況下或以涵蓋我們成本（包括研發、製造、銷售及分銷）的費率獲得支付。新藥物的期中付款（如適用）亦可能不足以涵蓋我們的成本，且付款可能變動。付款費率可能會根據藥物的使用情況及用藥的臨床情況而有所不同，可能會按報銷政策已涵蓋的成本較低的藥物付款金額計算，並可能納入現有的其他服務費用中。政府醫療保健計劃或私營付款人要求的強制性折扣或回扣以及日後解除或放寬任何目前限制自可能以低於我們運營或經營的司法權區的價格出售的國家進口藥物的法律法規，均可能會令藥物的淨價下跌。倘若我們無法就任何日後獲批准的候選藥物及我們開發的任何新藥物及時從政府資助及私營付款人獲得報銷及盈利付款費率，則我們的業務、財務狀況、經營業績及前景可能受到重大不利影響。

倘若任何與我們的候選藥物聯合使用的醫療產品出現安全、療效或其他問題，我們可能無法銷售有關候選藥物或可能遭遇重大監管延誤或供應短缺，而我們的業務可能會受到重大不利影響。

我們計劃開發若干候選藥物用於聯合療法。與單藥開發相比，聯合療法的開發具有更高的失敗風險，原因為聯合藥物毒性的風險更高，並且由於藥物間相互作用及毒性對療效的限制，其療效也較低。倘若兩種藥劑均在研究中，開發失敗的風險甚至更高。聯合開發還存在額外監管規定，以確保開發過程中患者的安全，包括對聯合IND申請單獨審批及試驗設計的規定，此外，該等試驗設計更加複雜，並須受嚴密監控。倘若國家藥監局、FDA或其他同類監管機構撤回批准我們的候選藥物聯合使用的另一種療法，我們將無法聯合銷售我們的候選藥物。倘若日後因該等候選藥物或我們尋求與我們候選藥物聯合使用的其他療法而引致安全或療效問題，我們可能遭遇重大監管延誤，且我們或須重新設計或終止適用的臨床試驗。此外，倘若生產或其他問題導致聯合候選藥物中的任何成分供應短缺，我們可能無法按目前的時間安排完成候選藥物的臨床開發或根本無法完成開發。

風險因素

缺乏第三方聯合藥物可能會對我們藥物的需求造成重大不利影響。

我們的候選藥物可能與其他製藥公司的藥物聯合使用作為一種治療方案。我們亦可能於開發及臨床試驗時使用有關第三方藥物作為研究的對照組。因此，我們臨床試驗的結果及藥物的銷售可能受到該等第三方藥物的供應影響。我們通常對該等藥物的供應及定價沒有影響力。倘若其他製藥公司不再生產該等聯合藥物或倘若該等藥物變得過於昂貴，則使用該等聯合藥物的療法可能不再獲開具處方，我們可能無法或無法及時按商業合理條款推出或找到能夠與我們藥物聯合使用的替代藥物。因此，我們藥物的需求可能下降，進而對我們的業務、財務狀況、經營業績及前景造成重大不利影響。

非法及平行進口及假冒藥品可能會削減對我們未來獲批准的候選藥物的需求，並可能會對我們的聲譽及業務造成負面影響。

自政府價格控制或其他市場動態導致價格偏低的國家非法進口類似或競爭性產品可能對我們未來獲批准的候選藥物的需求造成不利影響，進而可能對我們在中國及其他國家（我們在該等國家將我們的產品商業化）的銷售和盈利能力造成不利影響。根據中國現行法律，未經授權的外國進口處方藥物屬非法。然而，由於患者及其他客戶獲得該等價格較低的進口產品的能力可能持續增長，故非法進口可能會繼續發生甚或增加。此外，從低價市場進入高價市場的跨境進口（即平行進口）可能會損害我們未來藥品的銷售，並對一個或以上市場的定價施加商業壓力。此外，政府主管機構可能會擴大消費者從中國境外或我們營運、開展臨床試驗及履行合約義務所在的其他國家進口我們未來獲批准產品或競爭性產品的較低價生物類似藥產品的能力。任何未來的法律或法規均會增加消費者自中國境外或我們營運、開展臨床試驗及履行合約義務所在的其他國家獲得低價藥物的可能性，這可能會對我們的業務造成重大不利影響。

若干分銷或出售的藥品可能在並無正式牌照或批准的情況下生產，或在標籤上訛稱其成分或製造商。該等產品一般被稱為假冒藥品。相關政府部門可能無法及時防止我們的產品遭到仿冒。由於假冒藥品在許多情況下與真品外觀極為相似，但通常以較低的價格出售，因此我們產品的任何假冒品可能會削弱市場對我們未來獲批准的候選藥物的需求。

風險因素

假冒藥品不大可能會符合我們或我們合作方嚴格的製造及測試標準，甚至可能損害患者的健康。我們的聲譽及業務可能因假冒藥品而受到損害。

與我們的財務狀況及額外資本需求有關的風險

於往績記錄期間我們產生淨虧損，且預期我們將於可預見未來繼續產生淨虧損。

投資開發生物製藥產品具有高度投機性，原因是其需要大量的前期資本開支，並且涉及候選藥物可能無法展現療效或安全性，從而無法獲得監管或市場批准或不具商業可行性的重大風險。於往績記錄期間，我們主要通過股東、私募股權融資及銀行借款為我們的經營活動撥付資金。雖然我們還有包括政府補助、金融資產的投資收入及租金收入等其他收入來源，但於往績記錄期間，我們尚未從商業化藥品中獲得任何收益，並已產生且將繼續產生大量的研發開支及與持續運營相關的其他開支。因此，我們並無盈利，且自成立以來各期間均產生淨虧損。於2019年、2020年及截至2021年8月31日止八個月，我們的經營虧損分別為人民幣454.7百萬元、人民幣520.4百萬元及人民幣662.2百萬元。我們的絕大部分淨虧損來自就研發開支及行政開支產生的成本以及按公允價值計量且其變動計入當期損益的金融資產及負債的公允價值變動。

我們預計在可預見未來將繼續產生淨虧損，且隨著我們可能開展與開發有關的若干活動，預計該等經營虧損將增加，相關活動包括以下各項：

- 對我們的候選藥物進行臨床前及臨床試驗；
- 通過中國境內外的CMO及CDMO製造臨床試驗材料；
- 就候選藥物尋求監管批文；
- 商業化我們已經獲得上市批准的候選藥物；
- 僱用更多的臨床、運營、財務、質量控制及科研人員；

風險因素

- 就已獲得監管批文的任何未來藥品建立商業化團隊；
- 尋求物色更多候選藥物；
- 獲取、維護、擴展和保護我們的知識產權組合；
- 執行及抗辯任何知識產權相關申索；及
- 獲取或許可引進其他候選藥物、知識產權及技術。

開發一種新藥，自發現至該藥物可用於治療患者，通常會耗時多年。在此過程中，我們或會產生不可預見的開支、遇到無法預見的困難、複雜情況、延誤以及其他可能對我們的業務、財務狀況及經營業績造成不利影響的未知事件。我們未來經營虧損的規模將部分取決於我們開支的未來增長率、我們產生收益的能力以及里程碑付款及我們自第三方收取或向其支付的其他款項的時間及金額。倘我們的任何候選藥物在臨床試驗時失敗或未獲得監管批文，而即使獲得批文，但若未能獲得市場認可，我們的業務可能無法盈利。即使我們將來實現盈利，其後後續期間我們未必能維持盈利。我們先前的虧損以及預期未來虧損已經並將會繼續對我們的營運資金及股東權益造成不利影響。

我們在向我們的主要管理層、董事和僱員授出股權方面已經並預計將繼續產生大量以股份為基礎的付款。

我們以股份為基礎的付款包括：(i)與控股股東貸款有關的以股份為基礎的付款開支，即控股股東貸款的發行價與權益於發行日期的公允價值之間的差額；及(ii)我們於2020年12月7日推出的僱員持股計劃項下的以股份為基礎的付款開支。請參閱「財務資料－關鍵會計政策－以股份為基礎的付款」。

為了激勵及留住我們的主要管理層、董事及僱員，我們已經並預計將繼續以受限制股份的形式批准僱員持股計劃。於2020年12月7日，151名合資格僱員根據僱員持股計劃獲授本公司股份。隨後，於2021年4月，作為對若干高級管理層成員的服務獎勵，我們與若干高級管理層成員訂立補充協議。批准此類計劃將增加我們以股份為基礎的付款開支，從而可能對我們的財務業績產生不利影響。於2019年、2020年及截至2021年8月31日止八個月，我們以股份為基礎的付款開支分別為人民幣143.7百萬元、人民幣5.2百萬元及人民幣85.8百萬元。請參閱本文件附錄一附註27。

風險因素

自成立以來，我們錄得經營活動現金淨流出。即使我們完成[編纂]，我們可能需要獲取額外融資為業務經營提供資金。倘我們無法獲取有關融資，我們可能無法完成主要候選藥物的開發及商業化。

於往績記錄期間，我們的業務已消耗大量現金。於2019年及2020年以及截至2021年8月31日止八個月，經營活動所用現金淨額分別為人民幣234.0百萬元、人民幣422.7百萬元及人民幣418.3百萬元。

我們預計與持續進行的經營活動有關的開支將會大幅增加，尤其是隨著我們推進臨床階段候選藥物的臨床開發、繼續臨床前階段候選藥物的研發以及為候選藥物啟動其他臨床前及臨床試驗並尋求監管批准。

此外，倘我們任何候選藥物獲得監管批准，我們預計將會就產品製造、營銷、銷售及分銷以及批准後承諾繼續於市場上監察我們日後產品的療效與安全性數據招致龐大的商業化開支。我們亦可能會創建其他基礎設施以支持我們作為一家公眾公司的營運，並因而產生開支。

現時我們並無藥物獲批准進行商業銷售，並無自藥物銷售產生任何收益。我們自成立以來各年均產生經營虧損。我們預期於可預見未來我們的經營活動可能會繼續產生現金流出淨額。因此，我們將需通過公開或私募股本發售、債務融資或其他來源就持續經營獲得大量額外資金。我們未必能按可接受的條款或無法獲得足夠的額外資金。倘我們無法及時或以可接受的條款籌集足夠的資金，則可能被迫延遲、減少或終止我們的研發項目或任何未來商業化的工作，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。

我們於截至2019年12月31日錄得負債淨額及流動負債淨額。

截至2019年12月31日，我們錄得的負債淨額為人民幣185.6百萬元。我們截至2019年12月31日的淨負債狀況主要是因為我們擁有按攤銷成本計量附帶優先權的金融工具為人民幣397.5百萬元、可換股貸款為人民幣380.6百萬元、其他應付款項及應計費用為人民幣378.3百萬元及按公允價值計量且其變動計入當期損益的金融負債為人民幣279.1百萬元。

此外，截至2019年12月31日，我們錄得流動負債淨額為人民幣994.1百萬元。於往績記錄期間，流動負債的主要組成部分為其他應付款項及應計費用，主要指有關收購的應付款項。淨流動負債可能使我們面臨流動資金短缺的風險。在此情況下，我

風險因素

們需要從外債等來源尋求充足融資，而此類融資可能無法或無法按商業合理的條款獲得。如果我們無法維持充足的營運資金或無法獲得充足的股本或債務融資，以滿足我們的資本需求，則可能無法按計劃繼續運營並被迫縮減運營規模，這可能對我們業務、財務狀況、經營業績及前景造成重大不利影響。

我們有債務，將來可能會產生更多債務，這可能會對我們的財務狀況和經營業績造成重大不利影響。

於往績記錄期間，我們有若干借款以為我們的業務提供資金。截至2019年12月31日、2020年12月31日、2021年8月31日及2021年12月31日（即債務聲明的債務日期），我們的銀行借款分別為人民幣118.3百萬元、人民幣147.3百萬元、人民幣198.1百萬元及人民幣292.9百萬元。請參閱「財務資料－債務－借款」。我們未來可能產生其他債務，並可能無法獲得充足的現金以履行我們現有及未來的債務義務。

我們的債務可能對我們造成重大不利影響，其中包括使我們更容易受整體經濟或行業狀況的不利發展（例如利率大幅上升）所影響，並制約我們對業務及營運進行調整的靈活性。我們的借款可能會令我們受若干限制性契約約束，這可能限制或以其他方式對我們的營運產生不利影響。該等契約可能限制（其中包括）我們產生額外債務、提供貸款或擔保、提供抵押及準抵押、產生留置權、通過出售、租賃或其他方式出售重大資產、以我們若干附屬公司的資本股支付股息或分派、償還或轉移若干債務、削減註冊資本、進行投資和收購、成立合營企業、進行合併以及整合和其他控制權變更交易，以及申請破產或解散的能力。此外，部分貸款可能具有與我們的財務業績掛鈎的限制性契約，例如在貸款期限內維持規定的最高債務資產比率或最低盈利水平。

此外，我們的借款以我們的若干土地使用權及在建工程作抵押。請參閱本文件附錄一附註28和「財務資料－債務－借款」。倘我們未能履行有擔保債務的付款義務或無法遵守我們未來債務義務中貸款協議施加的限制和契約，銀行可以終止對我們的承諾，加快付款速度並宣佈所有借入金額到期和應付，執行抵押或終止貸款協議。倘發生上述任何事件，則無法保證我們的資產和現金流量足以償還我們到期的所有債務，也不能保證我們能夠以商業上合理的條款獲得替代融資。此外，若銀行對我們的資產執行任何抵押，則我們的業務、財務狀況、經營業績和前景將受到重大不利影響。

風險因素

我們有大量無形資產。攤銷或商譽潛在減值可能會對我們的經營業績及財務狀況造成不利影響。

我們的無形資產主要指商譽及知識產權。我們的無形資產保持相對穩定，截至2019年12月31日為人民幣517.3百萬元，截至2020年12月31日為人民幣497.9百萬元及截至2021年8月31日為人民幣479.7百萬元。具有不確定使用年期之無形資產（如商譽）無需攤銷，惟每年須就減值進行測試，或倘發生事件或情況變動表明可能出現減值，則須更頻繁進行減值測試。截至2021年8月31日，我們的商譽達人民幣52.6百萬元，乃主要由於我們於2018年收購上海美雅珂所致。我們已對截至2019年及2020年12月31日的商譽進行減值測試，於該等日期並無計提任何減值。根據進一步類似檢討，我們未來可能確認商譽減值。收購產生的商譽指所轉讓對價、於被收購方任何非控股權益的金額及收購方過往所持被收購方股本權益（如有）收購日期公允價值的總和超出所收購可識別資產及所承擔負債於收購日的淨額的差額。商譽每年進行減值測試，或當有事件出現或情況改變顯示減值可能出現時進行更頻密減值測試。釐定商譽是否出現減值時，我們須估計獲分配商譽的現金產生單位的可收回金額，為公允價值減出售成本與使用價值兩者的較高者。可收回金額的計算需要我們估計現金產生單位預計產生的未來現金流量及適當折現率，從而計算現值。當現金產生單位的賬面值高於其可收回金額，則可能出現減值虧損。請參閱本文件附錄一會計師報告附註16。

其他資產於有事件或情況變動顯示賬面值可能不可收回時，進行減值測試。減值虧損乃按該資產賬面值超過其可收回金額的金額，即時確認。未能產生與我們無形資產估計相稱的業務表現或財務業績可能對該等無形資產的可回收性造成不利影響，繼而導致減值虧損。評估有關無形資產的可收回性存在固有不确定性。於進行有關評估時，我們依賴若干主要假設，包括我們無法控制的行業及市場狀況。參見本文件附錄一會計師報告附註2、4及16。儘管我們於往績記錄期間未確認無形資產的減值虧損，無法保證將來不會存在此類費用。此外，我們的若干無形資產具有有限可使用年期，因此須進行攤銷。由於我們無形資產的結餘金額龐大，無形資產的任何重大減值虧損或攤銷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。

風險因素

我們參與的潛在收購或戰略合作可能存在諸多風險。

我們可能會評估多項收購及戰略合作夥伴關係，包括許可或收購產品、知識產權、技術或業務。任何潛在收購或戰略合作夥伴關係可能會帶來諸多風險，其中包括：

- 增加運營開支及現金需求；
- 承擔額外債務或或然負債；
- 增發股本證券並因此導致現有股東的股權攤薄；
- 同化被收購公司的業務、知識產權及產品，包括與整合新人員相關的困難，或無法實現合併業務預期的協同效應；
- 將我們管理層的注意力從現有產品項目及尋求戰略性合併或收購的計劃轉移；
- 挽留主要僱員、主要人員流失以及我們維持關鍵業務關係的能力存在不確定性；
- 與同化收購業務的運營、企業文化及人員有關的風險及不確定性；
- 收購需進行攤銷及減值評估的無形資產相關的風險；
- 與交易的另一方有關的風險及不確定性，包括該方及其現有藥物及候選藥物的前景以及監管批准；
- 我們無法從收購的技術及／或產品中產生足夠收益，以達到我們進行收購的目標，甚至抵銷相關收購及維護成本；及
- 與我們的投資確認及計量有關的會計原則的變動可能對我們的財務業績產生重大影響。

此外，我們可能無法物色到合適的收購及戰略合作機會，從而可能會影響我們的增長或獲取可能對業務發展至關重要的技術或產品的能力。

風險因素

我們於聯營公司所進行股權投資的業績存在不確定性，及我們可能面臨與此相關的流動資金風險。

我們於四間聯營公司（武漢濱會、杭州皓陽、杭州熙源生物技術有限公司及 KYM）進行股權投資。我們於2019年及2020年以及截至2021年8月31日止八個月分別產生應佔按權益法入賬的投資虧損人民幣8.7百萬元及人民幣12.1百萬元以及應佔按權益法入賬的投資利潤人民幣6.3百萬元，為我們對聯營公司的投資虧損或利潤。請參閱「財務資料－經營業績主要組成部分之說明－應佔按權益法入賬的投資虧損」及本文件附錄一會計師報告附註17。有關聯營公司的業績取決於彼等的業務管理水平及市況等非我們所能控制的因素。倘有關聯營公司不盈利，我們可能因此繼續錄得應佔有關投資虧損並面臨流動資金風險，而可能對我們的財務狀況產生不利影響。

此外，我們對聯營公司的投資存在流動性風險。我們對聯營公司的投資不如其他投資產品般具有流動性，原因是即使我們的聯營公司在權益會計下申報利潤，在收到股息之前也概無現金流。此外，我們根據不斷變化的經濟、金融和投資狀況及時出售我們在聯營公司的一項或多項權益的能力有限。市場受到各種因素的影響，如總體經濟狀況、融資可獲得性、利率及供求情況，其中許多因素是我們無法控制的。我們無法預測我們能否按我們設定的價格或條款出售我們於聯營公司的任何權益，或潛在買家提出的任何價格或其他條款是否為我們所接受。我們亦無法預測找到買家並完成相關交易所需的時長。因此，我們對聯營公司投資的流動性不足可能會大大限制我們應對聯營公司業績發生不利變動的能力。

金融資產的公允價值變動存在不確定性，可能會影響我們的財務狀況及經營業績。

公允價值估計乃基於若干判斷、估計及假設（存在多種固有的不確定性）作出。金融資產的公允價值變動可能會對我們的財務狀況及經營業績產生重大影響。我們的按公允價值計量且其變動計入當期損益的金融資產為我們的結構性存款。截至2019年12月31日，我們並無按公允價值計量且其變動計入當期損益的金融資產，而截至2020年12月31日，我們有按公允價值計量且其變動計入當期損益的金融資產人民幣330.7百萬元，均為我們的結構性存款。我們的按公允價值計量且其變動計入當期損益的金融資產由截至2020年12月31日的人民幣330.7百萬元減少59.9%至截至2021年8月31日的人民幣132.7百萬元，主要由於截至2021年8月31日止八個月贖回到期結構性存款。請參閱「財務資料－若干主要資產負債表項目討論－流動資產及負債－按公允價值計量且其變動計入當期損益的金融資產」。

風險因素

我們無法控制的因素可能會對我們使用的估計產生重大影響及導致不利變動，從而影響該等資產的公允價值。該等因素包括但不限於整體經濟狀況、市場利率變動及資本市場的穩定性。任何該等因素以及其他因素均可能導致我們的估計不同於實際結果。此外，釐定金融資產減值是否為非暫時性的過程通常需要複雜的主觀判斷。所有該等因素均可能對我們的財務狀況及經營業績產生重大不利影響。

金融負債的公允價值變動存在不確定性，可能會影響我們的財務狀況及經營業績。

於往績記錄期間，我們於2019年、2020年及截至2021年8月31日止八個月的按公允價值計量且其變動計入當期損益的金融負債的公允價值淨虧損分別為人民幣38.3百萬元、人民幣78.6百萬元及人民幣48.2百萬元，乃由於我們自非控股股東收購泰州翰中40%股權的應付可變對價估值增加以及我們發行的可換股貸款增加。請參閱本文件附錄一附註31及34。

我們定期採用現金流量折現法評估可變對價的公允價值，據此，採用了淨收入複合增長率及稅前折現率等主要假設以釐定可變對價的公允價值。我們發行的可換股貸款具有嵌入式衍生工具的特徵，我們已將所有該等工具指定為按公允價值計量且其變動計入當期損益的金融負債。在活躍市場上並無報價的可換股貸款的公允價值乃使用估值技術（如倒推法及現金流量折現法）確定。主要假設（例如折現率）乃基於管理層的最佳估計。我們會定期審閱管理層估計及假設並作出必要調整。然而，該等估計及假設可能不準確並可能會發生變化。公允價值的該等變動將在全面虧損表中確認，這可能導致我們的財務業績出現變動，並可能對我們的財務狀況及經營業績產生不利影響。請參閱本文件附錄一附註4.3。

籌集額外資金可能會攤薄股東的權益，限制我們的營運或令我們須放棄對技術或候選藥物的權利。

我們可能通過股本發售、債務融資或其他方式的組合，尋求額外資金。倘我們通過發售股本或可換股債務證券籌集額外資金，閣下所投資股份的價值將被攤薄，且該等條款可能包含對閣下作為股份持有人的權利產生不利影響的清算或其他優先權。產生額外債務或發行若干股本證券可能導致固定付款責任增加，並產生若干額外限制性契諾，例如限制我們產生額外負債或發行額外股本的能力、限制我們收購或授出知識產權的能力及其他會對我們經營業務的能力產生不利影響的營運限制。此外，發行額外股本證券或有關潛在發行均或會導致股份的市價下跌。

風險因素

我們的經營歷史有限，在藥品生產、銷售及營銷方面經驗有限，這可能導致難以評估我們目前的業務及預測我們的未來表現。

我們是一家經營歷史相對較短，處於發展階段的生物製藥公司。迄今為止，我們的經營集中在癌症治療領域的候選藥物的臨床前研究和臨床試驗。然而，我們尚未成功促使任何候選藥物從研發走向商業銷售，且未從產品銷售獲得任何收入。我們在藥物的商業化生產、銷售及營銷方面的經驗也有限。由於該等原因，尤其鑒於生物製藥行業發展迅速，可能難以評估我們目前的業務及可靠地預測我們的未來表現。我們可能遭遇無法預見的開支、困難、糾紛、延遲以及其他已知及未知因素。倘若我們無法成功克服該等風險及困難，我們的業務將會受到影響。

人民幣匯率波動可能導致匯兌虧損。

人民幣兌港元、美元及其他貨幣價值變動可能波動，且受到（其中包括）中國政治及經濟狀況以及中國外匯政策變動等因素的影響。我們的絕大部分成本以人民幣計值，且大部分金融資產均以人民幣計值。然而，[編纂]所得款項將以港元計值。港元兌人民幣的任何重大匯率變動均可能對我們以港元計值的股份價值及任何應付股息造成重大不利影響。

我們的物業估值乃基於若干假設作出，相關假設因其性質而存在主觀性及不確定性並可能與實際結果存在重大差異。

由艾華迪（一名獨立物業估值師）編製的我們截至2021年12月31日的選擇性物業權利的估值載於本文件附錄四的物業估值報告中。估值乃基於假設作出，相關假設因其性質而存在主觀性及不確定性並可能與實際結果存在差異。此外，整體及局部經濟狀況的不可預見的變化或我們所無法控制的其他因素均可能影響我們物業的估值。因此，我們選擇性物業權益的估值可能與我們在市場上實際出售相關物業所取得的價格存在重大差異，且不應作為其實際可變現價值或其可變現價值的估計。

風險因素

與我們的知識產權有關的風險

倘若我們無法為我們的候選藥物取得及維持專利及其他知識產權保護，或倘若所取得的該等知識產權範圍不夠廣泛，第三方可能開發及商業化與我們相似或相同的產品及技術，並與我們直接競爭，我們成功商業化任何產品或技術的能力將會受到不利影響。

我們的商業成功在一定程度上取決於我們通過取得、維持、保護及執行我們的知識產權（包括專利權）來保護我們的專有技術及候選藥物免受競爭的能力。請參閱「業務－知識產權」。我們尋求通過在中國、美國及其他國家或地區提交專利申請，依靠商業秘密及監管保護相結合的方法來保護我們認為具有商業重要性的候選藥物及技術。這一程序耗資耗時，且我們或我們的許可方可能無法及時在所有司法權區提交及進行所有必要或適當的專利申請。我們或我們的許可方可能無法及時確定我們研發成果的可享專利範圍，從而無法及時獲得專利保護。此外，我們或我們的許可方可能無法及時識別第三方對我們知識產權的侵權及採取必要行動保護及執行我們的權利，甚至根本無法如此行事。

生物技術及製藥公司的專利地位普遍存在較高的不確定性，涉及複雜的法律及事實問題，且近年來頻繁牽涉訴訟。我們專利權的發佈、範圍、有效性、可執行性及商業價值具有高度不確定性。我們的待批及未來專利申請可能不會獲授能有效阻止第三方商業化競爭技術及候選生物類似藥的批准。專利審查過程可能要求我們或我們的許可方縮小待批及未來專利申請的權利範圍，這可能會限制我們可能取得的專利保護範圍。無法保證已發現所有可能與我們的專利及專利申請有關的先有技術。倘若存在有關先有技術，其將導致專利無效或阻止專利申請獲頒發專利。

即使任何該等申請獲發專利，無法保證第三方不會質疑其有效性、可執行性或權利範圍，從而導致專利權範圍縮小或無效，亦無法保證我們將獲得該等專利的足夠權利範圍，以防止第三方成功與我們的候選藥物競爭。我們可能牽涉質疑我們的專利權或第三方專利權的干涉程序、多方複審、授權後重審、單方複審、衍生程序、異議

風險因素

程序或類似程序。任何該等訴訟的不利裁決均可能縮小我們的專利權的範圍或使其失效，可能讓第三方商業化我們的技術或候選藥物，並直接與我們競爭，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。因此，即使專利申請後獲頒發專利，該等專利的形式未必能提供有意義的保護，防止競爭對手與我們競爭或以其他方式提供任何競爭優勢。此外，我們的競爭對手可能使用我們專利所用的相同特異序列開發生物類似藥或競爭性藥物產品。我們未必可發現有關侵權。

我們的競爭對手可能通過開發類似或可替代技術或候選藥物，以不侵權的方式規避我們的專利。已頒發專利的權利範圍、有效性或可執行性並非最終定論，而我們擁有或獲許可的專利或會受任何司法權區的法庭或專利局質疑。該等質疑可能會導致專利權範圍縮小、失效或無法執行，從而限制我們阻止或避免他人使用類似或相同技術及候選藥物並將其商業化的能力，或限制專利對我們的技術及候選藥物的保護期。此外，我們的若干技術及專有技術不受專利保護或依賴已進入有公共領域的專利。請參閱「業務－研發－抗體發現平台」及「業務－研發－具備先進工藝的分析開發平台」。因此，我們可能無法阻止競爭對手在他們的研發中使用相同或相似的技术及專有技術。

美國及其他國家的專利法或專利法詮釋的變動均可能會降低我們專利的價值或縮小我們的專利保護範圍。例如，於2013年3月之後，根據《萊希－史密斯美國發明法案》（「《萊希－史密斯法》」），美國改為申請在先制度，其假設滿足可申請專利的其他法定要求，首個提出專利申請的發明者將獲該項發明專利，而不論是否存在第三方首先發明所主張的發明。在科學文獻上發佈的發明往往滯後於實際發明，而美國及其他司法權區的專利申請一般在提交後18個月才予以公佈，或者在某些情況根本不公佈。因此，我們無法確定我們為專利或待批准專利申請所宣稱的發明的第一人，或我們為就有關發明申請專利保護的第一人。

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

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

風險因素

包括中國在內的若干司法權區的法律對知識產權的保護程度不同於美國及歐洲的法律或規則及法規，許多公司於相關司法權區（包括中國）註冊、保護及維護有關權利時遇到重大困難。例如，我們未必可於中國就我們許可引進的產品註冊獨家許可。儘管此不影響我們根據許可協議享有的合約權利，倘我們的許可方違反許可協議及許可有關人士於中國使用該等產品，我們可能難以對第三方執行獨家權利。此外，若干國家的法律制度（尤其是若干發展中國家）的法律制度不贊成強制執行專利、商業秘密及其他知識產權保護，此可能導致我們通常難以制止專利被侵權或在違反我們專有權的情況下營銷競爭性候選藥物的行為。針對強制執行我們於其他司法權區的專利權提起訴訟（不論成功與否）可能需耗費高昂成本、分散我們在業務其他方面的精力及注意力，可能會將我們的專利置於無效或狹義解釋的風險之下，且可能將我們的專利申請置於不獲頒發為專利的風險之下，可能引發第三方向我們提出索償。我們未必會在我們提起的任何訴訟中勝訴，並且賠償損失或其他補救措施（如有）可能並無商業意義。因此，我們在全球範圍內加強我們知識產權方面的努力可能不足以從我們開發或許可的知識產權中獲得顯著的商業優勢。此外，雖然我們擬於預期的重大市場保護我們的知識產權，但無法確保將能於我們預期營銷候選藥物的所有司法權區發起或維持類似的努力。因此，我們於有關國家保護知識產權的努力可能不足，可能對我們在所有預期的重大國外市場中成功將候選藥物商業化的能力產生重大不利影響。倘若我們或我們許可方於有關司法權區保護對我們的業務至關重要的知識產權方面遇到困難或無法有效保護知識產權，則該等權利的價值可能會降低，且我們可能面臨來自該等司法權區中其他方的額外競爭。

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

風險因素

即使我們能為候選藥物取得專利保護，有關保護(如有)的期限有限，第三方可能會在我們的專利權(如有)到期後開發及商業化與我們的產品及技術類似或相同者並與我們直接競爭，這將令我們成功商業化任何產品或技術的能力受到重大不利影響。

儘管可能可進行多次調整及延期，但專利的期限及其提供的保護有限。例如，中國發明專利的有效期一般為20年，而美國專利一般為自主張專利優先權的首份非臨時專利申請最早提交日期起計20年。在中國及美國上市的ADC藥物的專利於或預計將於2020年至2040年到期，在中國及美國已上市的用於PD-1/PD-L1療法的產品預計將於2033年至2038年到期。另一方面，對於我們的核心產品，例如就MRG003而言，兩項獲授中國專利預計將分別於2036年2月及2032年10月到期，而已獲授美國專利預計將於2036年9月到期。就MRG002而言，目前正在審批的專利申請中可能獲授的專利預計將於2038年6月到期。就HX008而言，獲授中國專利預計將分別於2036年4月及2037年1月到期，獲授美國專利預計將於2037年1月到期，獲授日本專利預計將於2036年10月到期。就LP002而言，專利預計將於2036年至2037年期間到期。請參閱「業務－知識產權」。即使我們的獲批准候選藥物成功取得專利保護，一旦相關專利到期，則可能面臨來自仿製或生物類似ADC或PD-1/PD-L1療法產品的競爭。仿製藥或生物類似藥生產商可能會在法庭上或向專利局質疑我們專利的範圍、有效性或可執行性，導致我們可能無法成功執行或捍衛知識產權，並因此可能無法獨家開發或推廣相關產品，從而對產品的任何潛在銷售產生重大不利影響。我們候選藥物的已授權專利及待批專利申請(如獲授權)預期於各個日期屆滿。在我們的已授權專利或可能獲授的待批專利申請的專利屆滿後，我們將無法對潛在競爭對手主張上述專利權，我們的業務、財務狀況、經營業績及前景可能會受到不利影響。

鑒於新候選藥物的開發、測試及監管審查所需的時間，保護上述候選藥物的專利可能在上述候選藥物商業化之前或之後很快屆滿。因此，我們擁有及獲許可的專利及專利申請可能無法為我們提供充足的權利來排除其他人士商業化與我們的產品類似或相同的產品。此外，我們的若干專利及專利申請已經及可能在未來與第三方共同擁有。倘若我們無法獲得任何該等第三方共同所有者於有關專利或專利申請中的獨家許可，上述共同所有者可能可以將其權利許可予其他第三方，包括我們的競爭對手，而我們的競爭對手可推廣競爭產品及技術。此外，我們可能須與我們專利的任何上述共同所有者合作，以對第三方執行有關專利，且他們可能不會與我們進行合作。上述任何事件均可能對我們的競爭地位、業務、財務狀況、經營業績及前景造成重大不利影響。

風險因素

我們擁有及獲許可的專利及其他知識產權可能涉及其他優先權糾紛或發明權糾紛及類似法律程序。倘若我們或我們的許可方於任何一項該等法律程序中敗訴，我們或須自第三方獲得授權，或修改或停止開發、製造我們可能開發的一種或多種候選藥物並進行商業化，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。

我們或我們的許可方可能會遭受前僱員、合作夥伴或於我們所擁有或許可引進的專利或作為發明人或共同發明人的其他知識產權中擁有權益的其他第三方的申索。倘若我們或我們的許可方於任何一項針對我們或彼等提起的抵觸程序或其他優先權或有效權糾紛(包括任何專利異議)中敗訴，我們可能失去一項或多項所擁有或獲許可的專利，進而可能失去寶貴的知識產權；或我們所擁有或獲許可的專利申請可能範圍縮小、失效或無法執行。此外，倘若我們或我們的許可方在任何針對我們或彼等提起的發明權糾紛中敗訴，我們可能失去寶貴的知識產權(如獨家擁有權或使用我們所擁有或許可引進專利的專有權)。倘若我們或我們的許可方於任何抵觸程序或其他優先權或發明權糾紛中敗訴，我們可能須自第三方(包括涉及任何該等抵觸程序或其他優先權或發明權糾紛的各方)獲得及維持授權。該等授權可能無法按商業合理條款獲得，或根本無法獲得，或可能為非獨家權。倘若我們無法獲得或維持該等授權，我們可能須修改或終止開發、製造一種或多種候選藥物及將其商業化。我們的任何許可方亦可能違反其授予我們的獨家許可，而向其他人士授出許可，令其他人士從事競爭性候選藥物的開發、生產及商業化，可能對我們候選藥物的商業前景產生重大不利影響。失去我們所擁有及獲許可專利的獨家權或範圍縮小可能限制我們阻止其他方使用類似或相同藥物及將其商業化的能力。任何上述事件均可能對我們的業務、財務狀況、經營業績及前景造成重大不利影響。即使我們能在抵觸程序或其他類似優先權或發明權糾紛中勝訴，亦可能耗費大量成本，且會干擾我們的管理層及其他僱員。

我們可能亦會委聘第三方承包商(包括CRO)協助我們進行候選藥物的研發。概不保證有關承包商不會在未經我們許可的情況下將候選藥物轉予其他第三方。有關未經授權的轉讓可能會導致我們的知識產權受到損失或限制，從而限制我們開發、製造及商業化候選藥物的能力。

風險因素

對我們的候選藥物或銷售或使用我們的未來產品侵犯、侵佔或以其他方式侵害第三方專利或其他知識產權的申索可能導致高昂的法律成本。知識產權訴訟可能導致不利宣傳，可能有損我們的聲譽並導致我們的股份市價下跌，且有關訴訟的任何不利結果可能限制我們的研發活動及／或我們商業化候選藥物的能力。

無法保證我們的候選藥物或銷售或使用我們的未來產品不會且未來不會侵犯、侵佔或以其他方式侵害第三方專利或其他知識產權。第三方可能會聲稱我們侵犯彼等的專利權，或我們盜用彼等的商業秘密，或我們以其他方式侵害彼等的知識產權（無論與我們進行研究的方式有關或與使用或生產我們已開發或正在開發的合成物有關）。在生物製藥行業中，常見與專利及其他知識產權有關的訴訟，包括專利侵權訴訟。我們計劃營運的各個市場均有關於專利及其他知識產權的頻繁而廣泛的訴訟。若干索賠人可能擁有較我們更多的資源，並且可能比我們能更大程度及更長時間承受複雜知識產權訴訟的費用。第三方可能會向我們或我們已同意彌償的其他各方提出訴訟，而該等訴訟可能基於現有的知識產權或未來將產生的知識產權。

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

此外，我們擁有八種臨床階段候選藥物，包括透過收購相關附屬公司的全部股權或控股權而獲得的四種核心產品，其中三種受限於許可引進安排。我們與許可方之間可能會就我們許可引進的核心產品的知識產權產生糾紛。此外，就許可引進或收購安排規限的若干候選藥物而言，起訴及辯護的責任由交易對手方承擔。請參閱「業務－合作、許可及轉讓安排」。儘管如此，倘發生知識產權糾紛，有關交易對手方可能選擇不進行有關我們候選藥物知識產權的起訴或辯護，因此妨礙我們及時就相關知識產權提起訴訟或辯護，損害我們按商業上可接受條款維持許可安排的能力，並進一步影響我們成功開發及商業化相關候選藥物的能力。

風險因素

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

無論結果如何，對專利侵權、盜用商業秘密或其他侵犯知識產權行為的申索進行辯護可能對價高昂且耗費時間。此外，鑒於知識產權訴訟需涉及大量披露，我們面臨於此類訴訟披露時部分保密資料外洩的風險。因此，即使我們最終勝訴，或在早期階段達成和解，有關訴訟可能導致我們承擔意外的巨額成本。

於任何知識產權訴訟過程中，可能會以公告方式宣佈聽證會、動議裁決以及訴訟中的其他臨時程序的結果。倘若證券分析師或投資者認為該等公告或訴訟公告屬負面，則我們的候選藥物、未來藥物、計劃或知識產權的認定價值可能會降低。因此，我們的股份市價可能會下跌。該等公告亦可能損害我們的聲譽或候選藥物的市場，並可能對我們的業務造成重大不利影響。此外，與訴訟相關的不確定性可能對我們籌集所需資金開展臨床試驗、許可引進所需技術或訂立有助於我們的候選藥物營銷的戰略合作產生重大不利影響。

風險因素

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

任何專利及專利申請的定期維護費、續期費、年費及各項其他政府費用將在專利的整個生命週期中分幾個階段支付予國家知識產權局、USPTO及其他司法權區的其他專利代理機構。國家知識產權局、USPTO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、文件及其他類似規定。我們依靠外部法律顧問及其他專業人員來幫助我們遵守相關規定，且依靠許可方採取必要行動來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來解決，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。

中國、美國或其他司法權區專利法的變化可能會整體降低專利的價值，從而影響我們保護候選藥物及未來藥物的能力。

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

在中國，知識產權法律不斷發展，知識產權保護力度不斷提升。例如，新《中華人民共和國專利法》於2020年10月17日修訂，並於2021年6月1日起生效。新《中華人民共和國專利法》提出針對合資格的創新藥物專利引入專利延期制，由第三方擁有的專利可能會被延期，繼而可能影響我們將藥品商業化的能力。新《中華人民共和國專利法》可能會令專利擁有人得以申請專利期限延長。補償期不得超過五年，新藥專利權的

風險因素

總有效期不得超過新藥獲准上市後14年。倘若我們被迫將商業化推遲較長時間，則可能出現的技術進步及可能推出的新產品會令我們的產品失去競爭力。無法保證中國知識產權法的其他變動不會對我們的知識產權保護產生負面影響。

近期頒佈的美國法律已更改可獲得專利的程序，且可質疑專利有效性。例如，《萊希－史密斯法》對美國專利法進行了若干重大修改。該等更改包括影響專利申請審查方式、重新定義現有技術、為競爭對手提供更高效及更具成本效益的途徑來質疑專利有效性的條文、允許第三方在專利審查及附加程序過程中向USPTO遞交現有技術，並通過USPTO管理的授權後程序（包括授權後審查、多方複審及推衍調查程序）反擊專利的有效性。於2013年3月之前，假設其他專利性要求獲達成，在美國，第一個發明所主張發明的人士有權獲得專利，而在美國以外，第一個提交專利申請的人士則有權獲得專利。2013年3月之後，根據《萊希－史密斯法》，美國改為申請在先制度，其假設滿足可申請專利的其他法定要求，首個提出專利申請的發明者將獲該項發明專利，而不論是否存在第三方首先發明所主張的發明。請參閱「與我們的知識產權有關的風險－倘若我們無法為我們的候選藥物取得及維持專利及其他知識產權保護，或倘若所取得的該等知識產權範圍不夠廣泛，第三方可能開發及商業化與我們相似或相同的產品及技術，並與我們直接競爭，我們成功商業化任何產品或技術的能力將會受到不利影響」。因此，《萊希－史密斯法》及其實施可能增加與我們在美國的專利申請審查、強制執行或捍衛已授權專利有關的不確定性及成本，當中無論哪種情況均可能對我們的業務、財務狀況、經營業績及前景造成重大不利影響。

最近美國最高法院亦已修改有關專利資格的法律且其裁決已縮窄在若干情況下專利保護的範圍，並削弱專利權擁有人在若干情況下的權利。除我們於未來取得專利的能力方面日益增加的不確定性之外，該等事件的組合也給已取得的專利價值（如有）造成不確定性。根據美國國會、聯邦法院及USPTO作出的決定，有關規管專利的法律及法規可能會以不可預知的方式發生變化，從而削弱我們取得新專利或強制執行現有專利及我們未來可能取得的專利的能力。外國司法權區的法律可能會發生類似的變化，這可能會影響我們的專利權或其他知識產權的價值，所有該等變化均可能對我們的專利權以及我們日後保護、捍衛及執行專利權的能力，以及我們的競爭地位、業務、財務狀況、經營業績及前景造成重大不利影響。

風險因素

倘若我們無法保護我們的版權、商業秘密、機密資料或其他知識產權，我們的業務及競爭地位將受到損害。我們可能因僱員、顧問或諮詢人錯誤使用或披露其前僱主的聲稱商業機密而遭受索償，及我們可能就我們認為屬自己所有的知識產權擁有權的主張而面對索償。

除我們已授權專利及待批專利申請外，我們依賴包括並無專利權的專有技術、技術及其他專有資料在內的版權、商業秘密及機密資料組合保持我們的競爭地位及保護我們的候選藥物。我們尋求保護該等版權、商業秘密及機密資料，部分通過與有權查閱商業秘密或機密資料的各方（例如我們的僱員、企業合作夥伴、外部科研合作夥伴、贊助研究人員、合約生產商、顧問、諮詢人及其他可查閱該等資料的第三方）訂立版權協議及保密協議。然而，我們可能無法阻止該等協議的各方未經授權披露或使用我們的版權、商業秘密及機密資料。監控未經授權的使用及披露非常困難，且我們為保護專有權利而採取的措施是否有效尚未可知。任何上述一方均可能違反其與我們訂立的協議的條款，並可能披露我們的專有資料或以其他方式侵害我們的權利，而我們可能無法針對相關違反採取充分的補救措施。我們可能會失去我們的商業秘密，而第三方可能會利用該等商業秘密與我們的候選藥物及技術競爭。此外，無法保證我們已與可能已經或已經接觸到我們的商業秘密或專有技術及工藝的各方簽訂所有必要協議。強制執行一方侵犯我們的版權或非法披露或盜用商業秘密的索償可能困難、昂貴及耗時，且結果難以預測。此外，倘若我們的任何商業秘密乃由競爭對手或其他第三方合法取得或獨立開發，我們將無權阻止他們使用該技術或資料與我們競爭，且我們的競爭地位將受到損害。

我們的許多僱員（包括我們的高級管理層）可能曾在其他醫藥或生物製藥公司（包括我們的競爭對手或潛在競爭對手）任職。儘管我們盡力確保我們的僱員、顧問及諮詢人士不會在為我們工作時使用其他人士的專有資料或專有技術，我們可能會受到任何該等人士先前僱主或（就諮詢及顧問而言）其當前任職的其他公司對我們或該等員工使用或披露知識產權，包括商業秘密或其他專有資料的索償。我們並不知悉任何有關該等事宜或與我們高級管理層達成的協議有任何受到威脅或未決的索償要求，但在將來可能需要進行訴訟對該等索償進行抗辯。倘若我們未能對任何該等索償作出辯護，除支付金錢損失外，我們可能會失去寶貴的知識產權，或可能須獲得相關知識產權的

風險因素

許可，而有關許可可能無法按合理商業條款獲得，或根本無法獲得。無法將該等知識產權包含在內將損害我們的業務，並可能阻礙我們成功地將候選藥物商業化。此外，我們可能會因該等索償而失去人員，任何該等訴訟或威脅可能會對我們僱用員工或與獨立承包商訂約的能力造成不利影響。失去關鍵人員或其工作成果可能會限制或阻礙我們將候選藥物及技術商業化的能力，這將對我們的業務、財務狀況、經營業績及前景造成重大不利影響。即使我們成功就該等索償作出辯護，訴訟也可能會產生巨額成本，且對管理層及僱員造成干擾。

此外，儘管我們通常要求參與知識產權開發的僱員、顧問及承包商簽訂向我們轉讓有關知識產權所有權的協議，我們可能未能與我們認為屬我們擁有的知識產權實際開發的任何其他方簽訂該等協議。此外，即使我們取得將知識產權轉讓予我們的協議，知識產權轉讓可能不會自動生效，或轉讓協議可能遭違反。該等情況中的任何一種均可能導致我們對有關知識產權的所有權提出索償或針對我們提出的索償，以確定被我們視為我們的知識產權的所有權。此外，與我們訂立協議的個人可能對第三方（如學術機構）具有預先存在或競爭性義務，因此與我們達成的協議可能對完善由該個人開發的發明的所有權無效。倘若我們未能對任何上述任何索償進行起訴或作出辯護，除支付金錢損失外，我們可能會失去寶貴的知識產權。即使我們成功就上述任何索償進行起訴或作出辯護，訴訟也可能產生巨額成本，且對管理層及科研人員造成干擾。

此外，我們日後可能因前僱員、顧問或其他第三方聲稱於我們擁有或獲許可的專利或專利申請以及其他知識產權中擁有所有權而遭受索償。任何有關呈述或程序中的不利決定均可能導致獨家性或自主經營權的喪失，或導致專利或版權範圍縮窄、失效或無法強制執行，從而使我們更難阻止他人使用或商業化類似候選藥物或技術而無須向我們付款，或縮短對我們的候選藥物及技術的保護期間。有關挑戰也可能導致我們無法在不侵犯第三方權利的情況下開發、生產或商業化我們的候選藥物。此外，倘若我們擁有或獲許可的專利及專利申請所提供的保護廣度或強度受到威脅，其可能會阻礙公司與我們合作以許可、開發或商業化當前或未來的候選藥物。上述任何情況均可能對我們的競爭地位、業務、財務狀況、經營業績及前景造成重大不利影響。

風險因素

倘若我們的商標及商品名沒有得到充分的保護，我們可能無法在我們有意向的市場建立品牌知名度，則我們的業務或會受到不利影響。

我們現時擁有已發佈的商標註冊及擁有正在申請商標，其中任何一項均可能遭政府或第三方反對，這可能會阻止該等專利的註冊或維護。

我們無法向閣下保證目前正在辦理的商標申請或我們日後可能提交的任何商標申請將獲得批准。在商標註冊程序中，我們或遭到拒絕，雖然我們有機會對拒絕作出回應，但我們仍未必能夠成功解決該等拒絕。此外，在向USPTO提起的訴訟中以及在向多個外國司法權區的同類機構提起的訴訟中，第三方有機會反對未決的商標申請及尋求註銷已註冊的商標。反對或註銷訴訟可能針對我們的商標提出，而我們未必能於該等訴訟中保留商標。倘若我們未能成功為主要品牌獲得商標保護，我們可能會被要求更改我們的品牌名稱，這可能對我們的業務產生重大不利影響。此外，隨著我們產品的成熟，我們依靠商標使我們從競爭對手中脫穎而出的程度將會增加，因此，倘若我們無法阻止第三方採用、註冊或使用侵犯、稀釋或以其他方式侵犯我們商標權的商標及商標外觀，或作出構成不正當競爭、誹謗或其他侵權行為的行為，我們的業務可能會受到重大不利影響。

我們的商標或商品名或會受到質疑、侵犯、規避或被宣佈為通用類或被裁定侵犯其他商標。我們可能無法保護我們對我們在有意向市場的潛在合作夥伴或客戶之間建立知名度所需該等商標及商品名的權利。有時，競爭對手或其他第三方可能採用與我們相似的商品名或商標，從而妨礙我們建立品牌標識的能力並可能導致市場混亂。此外，其他已註冊商標或包含了我們已註冊或尚未註冊商標或商品名變體的商標的所有人可能會提出商品名或商標侵權索賠。從長遠來看，倘若我們不能基於我們商標和商品名建立品牌知名度，則我們可能無法有效地競爭，且我們的業務或會受到不利影響。

我們執行或保護與商標、商業機密、域名、版權或其他知識產權相關的專有權的努力可能是無效的，並可能導致巨額成本及資源分散。上述任何事件均可能對我們的競爭地位、業務、財務狀況、經營業績及前景造成重大不利影響。

風險因素

倘若我們未能遵守我們在第三方授權知識產權許可協議中的義務，或我們與許可方之間的業務關係中斷，我們可能須支付金錢損失或可能喪失對我們的業務屬重要的許可權。

於往績記錄期間，我們許可引進若干候選藥物（包括CG Oncology的CG0070以及復旦大學及中科院上海藥物研究所的MRG004A）。請參閱「業務－臨床階段候選藥物」。我們日後可能與第三方訂立許可協議，為我們提供各種第三方知識產權（包括專利權、專利申請及版權）下的權利。該等許可協議對我們有盡職、開發或商業化時間表以及里程碑付款、特許權使用費、保險及其他義務的規定。倘若我們未能履行未來的許可協議下的義務，我們的交易對手方可能有權終止該等協議，在此情況下，我們可能無法開發、生產或推廣該等協議下所規定許可涵蓋的任何藥物或候選藥物，或我們可能面臨對該等協議下的損失索償或其他處罰。發生上述情況可能會降低該等產品及我們業務的價值。終止該等協議下所規定的許可或減少或取消我們在該等協議下的權利，可能導致我們不得不以較不利的條款商談新的協議或恢復該等協議，或導致我們失去於該等協議下對重要知識產權或技術的權利或開發及商業化候選藥物的權利。此外，有關事件可能導致我們候選藥物的開發及商業化出現重大延誤或招致損害賠償責任。倘若有關許可終止，我們的競爭對手或其他第三方可能會任意尋求與我們的產品及技術相同或構成競爭的產品及技術的監管批准及上市銷售，而我們或須停止開發及商業化若干候選藥物。

此外，我們可能需要從許可方及其他方取得額外許可，以推進我們的研究或令我們可能開發的候選藥物商業化。就獲得有關許可而言，我們或同意以更有利於許可方的方式修訂現有許可，包括協定的條款可能使第三方（包括競爭對手）能夠獲得部分知識產權（受現有許可規限）的許可並與我們的候選藥物及技術競爭。我們可能無法按合理成本或合理條款獲得額外許可，甚至無法獲得任何額外許可。我們可能因此要花費大量時間及資源重新設計候選藥物或生產候選藥物的方法，或開發或許可替代技術，而所有這些未必在技術或商業上可行。倘若我們不能如此行事，我們可能無法開發或商業化受影響的候選藥物，而這可能會嚴重損害我們的業務、財務狀況、經營業績及前景。

受許可協議規限的知識產權可能出現糾紛，包括：

- 根據許可協議授予的權利範圍及其他解釋相關問題；

風險因素

- 我們或許可方有責任取得、維護及捍衛知識產權及對第三方強制執行知識產權；
- 我們的技術、候選藥物及流程侵犯、盜用或以其他方式侵犯不受許可協議規限的許可方的知識產權的程度；
- 轉授我們許可協議下的專利及其他知識產權的許可；
- 我們在許可協議下的盡職、財務或其他責任以及哪些行為符合該等盡職責任；
- 由我們的許可方與我們和我們的合作夥伴共同創造或使用知識產權所產生的發明及專有技術的發明權及所有權；及
- 專利技術的發明優先權。

此外，我們從第三方獲授許可的知識產權或技術的協議以及日後訂立的該等許可協議較複雜，該等協議中的若干條款可能易受若干解釋的影響。對可能出現的任何合約解釋分歧的判決均可能會縮窄我們認為屬於我們對相關知識產權或技術權利的範圍，或增加我們認為屬於我們在相關協議項下的盡職、財務或其他義務，無論哪種情況均可能會對我們的業務、財務狀況、經營業績及前景造成重大不利影響。此外，倘若我們已獲許可的知識產權存在爭議，或出現與我們的許可協議有關的上述任何其他爭議，由此妨礙或削弱我們按商業上可接受條款維護許可安排的能力，我們可能無法成功開發及商業化受影響的候選藥物。上述任何事件均可能對我們的競爭地位、業務、財務狀況、經營業績及前景造成重大不利影響。

知識產權不一定能夠解決所有潛在風險。

我們的知識產權所提供的保護程度尚不確定，乃因知識產權有其局限性，且可能無法充分保護我們的業務或使我們能夠保持競爭優勢。例如：

- 其他人士或能生產與我們可能開發的任何候選藥物類似的藥物，或利用不屬於我們現時或將來擁有或許可的專利權或版權權利範圍的類似技術；
- 我們、我們的許可方或目前或未來的合作夥伴可能並非第一個作出我們許可或未來可能擁有的已授權專利或待批專利申請所涵蓋的發明者；

風險因素

- 我們、我們的許可方或目前或未來的合作夥伴可能並非第一個提交含有我們或他們的若干發明的專利申請者；
- 其他人士可能獨立開發類似或替代技術或在不侵權、盜用或以其他方式侵犯我們擁有或獲許可的知識產權的情況下複製我們的任何技術；
- 我們擁有或獲許可的或未來可能擁有或許可的待批專利申請未必會成為已授權專利；
- 我們擁有權利的已授權專利未必給予我們競爭優勢，或可能無效或無法執行，包括因競爭對手或其他第三方提出法律質疑；
- 我們的競爭對手或其他第三方可能在我們沒有專利權的司法權區進行研發活動，然後利用從該等活動中獲得的信息開發出在我們主要商業市場銷售的有競爭力的產品；
- 任何有關版權或其他知識產權申索的有效性及範圍可能涉及複雜的法律及事實問題及分析，故結果可能具有高度不確定性；
- 我們可能未能開發可取得專利權的額外專有技術；
- 其他人士的專利可能損害我們的業務；及
- 我們可能會選擇不提交若干商業秘密或專有技術的專利，而第三方可能隨後提交涉及相關知識產權的專利。

如發生任何該等事件，均可能對我們的競爭地位、業務、財務狀況、經營業績及前景造成重大不利影響。

與我們對第三方的倚賴有關的風險

我們與多名第三方合作開發候選藥物，且我們可能對彼等的控制有限。倘若該等第三方未能適當履行合約義務或未能遵守預期期限，我們可能無法就候選藥物獲得監管批准或將我們的候選藥物商業化，因此我們的業務、財務狀況及經營業績可能受到重大不利影響。

我們一直並可能繼續與第三方CRO (包括SMO) 合作監控及管理我們正在進行的臨床前及臨床項目的數據。我們與該等人士合作執行我們的臨床前研究及臨床試驗，且僅控制他們活動的某些方面。儘管如此，我們須負責確保我們的每項研究均按照適

風險因素

用的方案、法律及監管要求以及科學標準進行，而我們與CRO的合作並不能減輕我們的監管責任。我們、我們臨床項目的CRO以及臨床研究人員都必須遵守GCP，這是由國家藥監局、FDA及其他同類監管機構針對我們臨床開發中的所有藥物實施的法規及指南。倘若我們或我們的任何CRO或臨床研究人員未能遵守適用的GCP，我們臨床試驗中產生的臨床數據可能被認為不可靠，國家藥監局、FDA或同類監管機構可能會在批准我們的上市申請前要求我們進行額外的臨床試驗。此外，我們的註冊性試驗必須使用根據cGMP規定生產的產品進行。倘若我們未能遵守該等規定，可能會要求我們重複臨床試驗，可能將延遲監管審批程序。

倘若我們與該等第三方CRO的任何關係終止，我們可能無法與其他CRO達成安排或以商業上合理的條款達成安排。此外，我們的CRO並非我們的僱員，且除根據我們與該等CRO達成的協議可以獲得的補救措施外，我們無法控制他們是否為我們正在進行的臨床及非臨床項目投入充足的時間及資源。倘若CRO未能適當履行其合約義務，或未能遵守預期期限，如需要更換，或由於未能遵守我們的臨床方案、監管要求或其他原因，他們或我們臨床研究人員獲得的臨床數據的質量或準確性受到影響，我們的臨床試驗可能會延期、延遲或終止，且我們可能無法獲得監管批准或成功將我們的候選藥物商業化。

轉換或增加額外的CRO需要額外的成本及會延遲，從而可能會嚴重影響我們遵守預期臨床開發時間表的能力。上述任何事件均可能導致成本增加、限制我們的營收能力以及會對我們的業務及前景產生重大不利影響。

我們未來的收益取決於我們與合作夥伴有效合作開發我們候選藥物的能力，包括獲得監管批准。我們與合作夥伴的安排對於成功將我們的候選藥物及未來產品商業化至關重要。我們在多個方面倚賴合作夥伴，包括進行研發計劃、進行臨床試驗、管理或協助監管申報及審批程序，以及協助我們的商業化工作。我們並不控制我們的合作夥伴，因此，無法保證該等第三方能夠充分及時履行其協議項下對我們的所有義務。倘若他們未能成功完成剩餘的研究，或者根本無法完成研究，可能會延遲獲得監管批准或對獲得監管批准造成不利影響。無法保證我們任何合作夥伴的表現會令人滿意，倘若我們的任何合作夥伴違反或終止與我們的協議，我們可能無法成功將獲許可產品商業化，這可能對我們的業務、財務狀況、現金流量及經營業績產生重大不利影響。此外，我們將倚賴第三方在對患者給藥之前對我們的候選藥物進行若干規格測試。倘若該等測試未能妥善開展，且測試數據不可靠，則患者可能會面臨嚴重危害，監管機構可能會對本公司施加重大限制直至修復缺陷。

風險因素

更普遍地是，與上述第三方服務提供商及我們其他供應商有關的供應鏈風險可能對我們業務、財務狀況、經營業績及前景產生重大不利影響。請參閱「一 與我們的候選藥物生產有關的風險」由於我們依賴穩定、充足及優質的原材料、技術服務、設備及基礎設施建造服務的供應，故我們面臨多種供應鏈風險，任何價格上漲或供應中斷均可能對我們的業務產生重大不利影響」。

我們已經與合作夥伴進行合作，並且將來可能會建立或尋求其他合作或戰略聯盟，或者訂立其他許可安排。我們未必能實現有關聯盟或許可安排的任何或全部裨益，且我們與目前或未來的合作夥伴之間也可能會發生糾紛。

我們過往曾建立且將來也可能尋求並建立我們認為將補充或加強我們在候選藥物及我們可能開發的任何未來候選藥物的開發和商業化工作的戰略聯盟、合營企業或其他合作，包括與第三方訂立許可安排。請參閱「業務一 合作、許可及轉讓協議」。該等關係中的任何一種均可能需要我們產生非經常性和其他費用、增加我們的近期和長期支出、發行攤薄現有股東股權的證券或干擾我們的管理和業務。

我們與合作夥伴的戰略合作涉及諸多風險，包括我們可能無法實現交易的預期收益和成本協同效應。該等協同效應本質上具有不確定性，並且會受到業務、經濟和競爭不確定性及意外事件的重大影響，其中許多均難以預測，並且超出我們的控制範圍。此外，我們與合作夥伴之間的合作所產生的協同效應可能會被合作中產生的其他成本、其他開支增加、經營虧損或與我們的合作無關的業務問題所抵銷。因此，不能保證能夠或能夠適時實現預期的協同效應。

我們在尋找合適的戰略合作夥伴時面臨巨大的競爭，且談判過程既耗時又繁瑣。此外，我們可能無法成功為我們的候選藥物建立戰略夥伴關係或其他替代安排，因為這些候選藥物可能被認為尚處於開發階段的早期而無法開展合作，且第三方可能認為我們的候選藥物不具有證明安全性、療效或商業可行性的必要潛力。如果我們與第三方合作進行候選藥物的開發和商業化，我們預期將放棄對候選藥物未來成功的一部分或全部控制權予第三方。對於我們可能尋求從第三方獲得許可的任何候選藥物，我們可能會面臨資源或能力比我們更多更強的其他製藥或生物製藥公司的激烈競爭，並且我們訂立的任何協議未必會帶來預期的裨益。

風險因素

我們與目前或未來的合作夥伴之間可能會發生糾紛。此類糾紛可能導致我們候選藥物的研究、開發或商業化延遲或終止，或者可能導致昂貴的訴訟或仲裁，從而分散管理層的精力和資源。

全球市場是我們增長戰略的重要組成部分。我們保留若干候選藥物的全球開發和商業化權利。如果我們未能獲得許可或無法與其他市場的第三方訂立合作安排，或者如果任何第三方合作夥伴均沒有成功，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其他風險，該等風險可能對我們獲得或維持盈利業務的能力產生重大不利影響，包括：

- 與第三方就我們的國際銷售、營銷和分銷工作訂立合作或許可安排的工作可能會增加我們的開支或分散管理層獲得或開發候選藥物的精力；
- 難以在當地司法權區有效執行合約條款；
- 第三方就我們的候選藥物取得並保留專利、商業秘密和其他知識產權保護以及監管專有權；
- 難以確保第三方合作夥伴不會侵權、盜用或以其他方式侵犯他人的專利、商業秘密或其他知識產權；
- 貿易限制發生出乎意外的變動或施加貿易限制，例如關稅、制裁或其他貿易管制以及類似監管要求；
- 經濟疲軟，包括通脹；
- 海外公幹員工須遵守稅務、僱傭、移民及勞動法律；
- 適用外國稅項架構的影響及潛在不利稅項後果；
- 貨幣波動，可能導致經營開支增加及收入減少；
- 勞動力不確定性及勞動糾紛；

風險因素

- 我們的僱員及合約第三方未能遵守美國財政部海外資產控制辦公室的規則及法規、經修訂的1977年美國反海外腐敗法（「FCPA」）及其他適用的法律及法規；及
- 地緣政治行為（包括戰爭及恐怖主義）或自然災害（包括地震、火山爆發、颱風、洪災、颶風及火災）造成的業務中斷。

我們可能依賴第三方生產我們的部分候選藥物進行臨床開發及商業化銷售。倘若該等第三方未能向我們提供足夠數量的產品或未能以可接受的質量水平或價格提供產品，我們的業務可能受到損害。

目前，我們委任第三方CDMO及CMO生產用於若干臨床試驗的候選藥物，而這預期不會成為除我們擁有及經營的內部生產設施以外的主要承擔部分。截至最後實際可行日期，用於臨床試驗的抗PD-1藥物及ADC產品中的抗體、細胞毒性小分子及鏈接體部分由第三方CDMO提供。我們亦委託第三方CMO生產我們部分臨床試驗所使用的臨床材料。

倚賴第三方生產商會使我們面臨以下風險：

- 由於潛在生產商的數量有限，且國家藥監局、FDA或其他同類監管機構須對任何生產商進行評估及／或審批作為他們對我們候選藥物監管的一部分，因此我們可能無法以可接受的條款物色到生產商或根本無法物色到生產商；
- 第三方生產商可能無法及時生產我們的候選藥物或生產滿足我們臨床及商業需求（如有）所需數量及質量的候選藥物；
- 生產商須接受國家藥監局、FDA或其他同類監管機構的持續定期突擊檢查及遵守其他政府法規，以確保嚴格遵守GMP。我們無法控制第三方生產商遵守該等法規及規定；
- 我們可能並不擁有或可能須共享第三方生產商在候選藥物生產過程中所作任何改進的知識產權；
- 生產商可能無法妥為獲得、保護、維持、捍衛或強制執行我們的知識產權，或以可能導致實際或潛在訴訟的方式使用我們的知識產權或專有資料，而此舉可能危害或令我們的知識產權或專有資料失效，或使我們面臨潛在的責任；

風險因素

- 生產商可能侵權、盜用或以其他方式侵犯第三方的專利、商業秘密或其他知識產權；
- 可能無法獲得生產過程中使用的原材料及部件，特別是我們並無其他來源或供應商的原材料及部件，或由於材料或部件缺陷而可能不適合使用或無法使用；及
- 我們的合約生產商及關鍵試劑供應商可能會受到惡劣天氣以及自然或人為災難的影響。

該等風險均可能延遲或阻止我們完成臨床試驗或我們任何候選藥物獲批准，導致成本增加或對我們未來獲批准的候選藥物的商業化產生不利影響。

我們開發及商業化候選藥物的權利受第三方向我們授出的許可及轉授許可的條款及條件規限。

對於對開發我們候選藥物至關重要或必不可少的若干專利權及其他知識產權，我們倚賴第三方的許可及轉授許可。我們的許可方及轉授許可方亦可能向我們提供根據該等許可在我們獲許可或獲轉授許可地區提交的NDA申請所需臨床數據等支持方式。然而，該許可或不提供在所有相關使用領域及我們可能預期開發或商業化我們藥品的所有地區使用有關知識產權的專有權，且相關專利或無法提供擬定專有權。因此，我們或無法阻止競爭對手在我們預期涉足的市場開發及商業化競爭性藥品。此外，我們的許可可能不包括與我們候選藥物相關的所有知識產權權利，因此，我們或須自現有許可方獲得額外許可，而有關許可未必可按獨家基準、商業上合理的條款獲得或根本無法獲得，或須要耗費大量時間及資源重新設計候選藥物或藥物製造方法，而此在技術上或商業上未必可行。此外，我們並無擁有涉及該等候選藥物的相關知識產權，我們的權利持續受相關協議條款所規限。倘我們的許可方違反許可協議，我們未必能執行有關協議或獲得充足或足夠彌補。倘該等許可遭終止，競爭對手可開發與我們相同的產品、就有關產品尋求監管批文或上市。

我們的許可協議可能並無授予我們權利控制涉及我們藥物的專利及專利申請的籌備、提交、審查、維持、執行及保護。此外，我們過去及現時並無對有關我們與若干許可方及轉授許可方共同擁有的若干專利或專利申請及其他知識產權的活動享有主要控制權。因此，我們無法確定該等專利及專利申請將以符合我們業務最佳利益の方

風險因素

式籌備、提交、審查、維持、執行及保護。倘我們當前或未來許可或合作夥伴未能審查、維持（包括未能支付相關費用）、執行及保護向我們授出對我們業務屬重大的專利，相關候選藥物所涉專有權可能會減少或消除，我們防止競爭對手開發或商業化生物類似藥的能力可能會受到不利影響。即使我們有權控制專利審查及維持向我們授出的專利及專利申請，我們可能仍受獲轉授許可方、許可方、發明者、第三方合作者及彼等各自律師於我們行使該控制權當日之前或之後的作為或不作為的不利影響或因而受損。

此外，我們的許可方可能倚賴第三方顧問或合作者或倚賴第三方的資金、資源或專業知識，以致我們的許可方並非我們許可引進專利的唯一獨家擁有人。倘其他第三方對我們獲許可引進的專利擁有所有權，其可能將有關專利授予我們的競爭對手，而我們的競爭對手可上市生物類似藥品及技術。此外，倘許可方尚未自該等第三方獲得足夠權利及許可，我們可能需要自該等第三方獲得額外權利，或我們可能不得開發相關候選藥物或將其商業化或面臨直接競爭。此可能對我們的競爭狀況、業務、財務狀況、經營業績及前景造成重大不利影響。

隨時間的發展，我們可能自許可方尋求知識產權的額外權利，且就相關磋商而言，我們可能同意以對許可方更為有利的方式修訂現有許可，包括令第三方獲得受我們現有許可規限的知識產權的部分許可的條款。上述任何事件均可能對我們的競爭狀況、業務、財務狀況、經營業績及前景造成重大不利影響。

與我們經營有關的風險

我們高級管理團隊的任何關鍵成員離職或我們無法吸引、挽留及激勵高素質管理人員、臨床及科研人員，均可能延遲或妨礙我們候選藥物的成功開發，並對我們的業務及經營業績造成重大不利影響。

我們的成功部分取決於我們持續吸引、挽留及激勵高素質管理人員、臨床及科研人員的能力。我們高度依賴高級管理層以及其他關鍵臨床及科研人員以及其他僱員及顧問。任何該等人員離職可能延遲或妨礙我們候選藥物的成功開發，而我們的業務運營將受到損害。

雖然我們過往未曾在吸引及挽留合資格僱員方面遇到困難，但是我們日後可能遇到該等困難。生物製藥行業對合資格僱員的爭奪激烈，而合資格人員數目有限。我們日後未必能夠持續從經驗豐富的管理層或關鍵臨床及科研人員獲得服務，或吸引及挽

風險因素

留該等人員。一名或多名管理層人員或關鍵臨床及科研人員離職，無論其是否加入競爭對手或成立競爭公司，均可能使我們面臨無法及時尋得替代人員或根本無法尋得替代人員的風險，此或會中斷我們的藥物開發過程並對我們的業務及經營業績造成重大不利影響。此外，隨著我們擴大商業化團隊，我們將需增聘僱員。我們可能無法按合理商業條款吸引及挽留合資格僱員，或根本無法吸引及挽留合資格僱員。

我們面臨在多個司法權區開展業務的風險。

由於我們在中國、美國及其他國家經營業務，我們的業務面臨與在多個司法權區開展業務有關的風險。我們未來的業務及財務業績可能受到多種因素的不利影響，包括：

- 特定國家或地區的政治及文化環境或經濟狀況的變動；
- 相關司法權區法律及監管要求的預期外變動；
- 國際銷售、市場推廣及分銷組織組建工作可能會增加我們的開支，使管理層的注意力從候選藥物的獲取或開發上轉移或使我們喪失該等地區的獲利許可機會；
- 若干司法權區發生通貨膨脹或政治不穩等所導致的經濟停滯或低迷；
- 有責任遵守多項外國法律，包括難以執行合約條款；
- 若干司法權區對知識產權的保護不足；
- 執行反腐敗及反賄賂法；
- 貿易保護措施、進出口許可要求以及罰款、處罰或暫停或撤銷出口特權；
- 難以取得出口許可證、關稅及其他壁壘和限制造成的延遲，付款週期可能延長，應收賬款收款的困難加大以及潛在不利稅收待遇；
- 適用的當地稅收制度的影響及潛在不利稅收後果；及
- 當地貨幣匯率出現重大不利變動。

風險因素

我們可能尋求與境外國家及地區（特別是美國）的實體建立合作夥伴關係。倘中國或我們進口原材料的國家徵收進口關稅、實施影響有關成份或原材料進口的貿易限制或其他貿易壁壘，我們可能無法以具競爭力的價格獲得所需成份或原材料的穩定供應，且我們的業務及營運可能受到重大不利影響。我們日後亦可能向若干境外國家銷售產品。因此，我們的業務可能會受不斷變化的國際經濟、監管、社會及政治形勢以及境外國家及地區的當地形勢所影響。值得注意的是，美國政府近期對其貿易政策作出重大變更，且已採取可能會對國際貿易產生重大影響的若干措施，如宣佈徵收進口關稅，導致其他國家（包括中國及歐盟成員國）對美國徵收關稅以作為回應。請參閱「一與我們的候選藥物生產有關的風險－美國及國際貿易政策（尤其是有關中國）的變動可能會令我們的候選藥物生產及其他經營出現重大中斷」。該等貿易糾紛可能會升級，且可能導致從海外供應商採購若干類型商品（如先進的研發設備及材料）的成本顯著提高，甚至其出口變得違法。此外，無法保證我們的現有或潛在服務供應商或合作夥伴不會因中國與相關境外國家或地區的政治關係狀況出現不利變動而改變其對我們的看法或其偏好。中國與相關境外國家或地區的關係出現任何緊張及政治擔憂局面，均可能會對我們的業務、財務狀況、經營業績及前景造成不利影響。

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

倘若我們未能遵守反賄賂法律，我們的聲譽可能受到損害，且我們可能受到處罰及產生重大開支，從而對我們的業務、財務狀況及經營業績產生重大不利影響。

我們須遵守多個司法權區的反賄賂法律。隨著我們業務的擴大，我們可能會受到越來越多適用的反賄賂法律的約束。我們監控反賄賂合規情況的程序及控制可能無法保護我們免遭僱員或代理人的魯莽或犯罪行為侵害。倘若我們由於自身或他人的故意或無意的行為而未能遵守適用的反賄賂法律（如FCPA）或倘若與我們有業務往來的任何醫生或其他供應商或實體被發現未遵守適用法律，我們的聲譽可能受到損害，且我們可能會面臨民事、行政或刑事處罰或產生重大開支，從而可能對我們的業務（包括我們的財務狀況、經營業績及前景）產生重大不利影響。

風險因素

對我們提起的產品及職業責任申索或訴訟可能引發昂貴且耗時的訴訟，須支付巨額損失及提高我們的保險費率。

由於我們的候選藥物進行臨床測試及日後於中國境內及境外商業化，我們面臨與產品及職業責任有關的風險。例如，倘若我們的候選藥物造成或被視作會造成傷害或於臨床測試、生產、營銷或銷售過程中被認為不適合，我們可能會被起訴。任何該等產品責任申索可能包括對生產缺陷或設計缺陷、未能就藥物固有危險提出警告、疏忽、嚴格責任或違反保證的指控。申索亦可能根據適用消費者保護法提出。倘若我們無法成功在產品責任申索中維護自身利益或從我們的合作者處獲得補償，我們可能會承擔主要責任或被要求限制我們的候選藥物商業化。捍衛自身也需花費大量財務及管理資源。不論是否有理據或最終的結果如何，責任申索均可能導致：對我們候選藥物的需求下降、聲譽受損、臨床試驗參與者退出及無法繼續進行臨床試驗、監管機構開展調查、就相關訴訟抗辯所產生的費用、分散管理層時間及我們的資源、向試驗參與者或患者提供大量賠償金、產品召回、撤回、標識限制以及營銷或推廣限制。

我們的責任可能會超出我們的保險範圍，或我們的保險將不會涵蓋可能對我們提出申索的所有情況。我們可能無法以合理的成本維持保險範圍，或獲得足以應付可能出現的任何責任的保險。如一項產品責任申索或一系列申索乃針對我們的不受保責任或超過保險責任，我們的資產可能不足以支付該等索償，且我們的業務營運可能受到影響。如任何上述事件發生，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。

倘若我們使用危險物質造成傷害，我們可能須承擔賠償責任。

我們須遵守監管實驗室程序以及接觸、使用、存儲、處理及處置危險物質的法律法規。我們的運營涉及使用包括化學品在內的危險物質，並可能產生有害廢棄品。我們無法消除該等物質造成的污染或人身傷害的風險。

我們並未就僱員因使用危險物質而受傷投購工傷保險。我們亦並無就因我們存儲或處置危險物質而可能對我們提出的環境責任索償進行投保。倘若我們使用危險物質或我們或第三方處置危險物質導致污染或人身傷害，我們可能須對由此造成的任何損失承擔責任。我們也可能產生與民事、行政或刑事罰款及處罰相關的高額費用。

風險因素

我們可能承擔大量費用方能遵守使用危險物質方面的現行或未來法律法規。該等現行或未來法律法規可能會對我們的研發或生產活動施加限制。未能遵守該等法律法規也可能導致重大罰款、處罰或其他制裁。

我們或會面臨侵犯知識產權索賠，而相關辯護費用昂貴且可能中斷我們的業務及營運。

我們不能確定我們的營運或業務任何方面目前或未來不會侵犯或以其他方式侵犯第三方擁有的專利、版權或其他知識產權。因此，我們可能面臨與他人知識產權有關的法律訴訟及索償。我們無法向 閣下保證，號稱與我們的業務若干方面有關的知識產權持有人(倘若存在)不會試圖針對我們執行相關權利。此外，中國專利法的應用及詮釋以及在中國授予專利的程序及標準仍在變化且不確定，我們無法向 閣下保證中國法院或監管機構會同意我們的分析。倘若我們被發現侵犯他人的知識產權，我們可能會因侵權行為而承擔責任或可能被禁止使用相關知識產權，且我們可能會產生許可費或被迫開發我們自己的替代選擇。此外，我們可能會產生巨額開支，且可能被迫從我們的業務和營運中挪用管理層的時間及其他資源以抗辯第三方侵權索賠(無論彼等是否有依據)。針對我們的成功侵權索償或許可索償可能會產生巨額的財務負擔，並可能對我們的業務、經營業績及財務狀況造成損害。

我們可能面臨災害、COVID-19等疫情、戰爭、恐怖主義行為、業務中斷或其他不可抗力事件，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。

自然災害、戰爭、恐怖主義行為或其他我們無法控制的不可抗力事件可能對我們經營業務所在地區的經濟、基建及民生造成不利影響。我們及我們的第三方研究機構合作夥伴、供應商及其他承包商及顧問的經營可能遭受水災、地震、沙塵暴、雪災、火災或旱災等自然災害，爆發諸如豬流感、禽流感、嚴重急性呼吸道綜合症(SARS)、埃博拉病毒、寨卡病毒或COVID-19等廣泛傳播的疫情、電力、水或燃料短缺、信息管理系統故障、失靈及崩潰、意外維護或技術問題等其他不可抗力事件，或潛在的戰爭或恐怖襲擊的威脅。

中國或世界其他地方發生災難或長期爆發流行病或其他不利的公共衛生事態發展可能會嚴重干擾我們的業務及運營。例如，COVID-19爆發已使中國境內外的許多人患病及喪生，導致受影響地區生產暫時停工及勞動力及原材料短缺，並擾亂了地方及國際出行及經濟。COVID-19惡化、持續或再次爆發已經並可能會繼續對中國及其他受影

風險因素

響國家的經濟及社會狀況造成不利及長期的影響。現有臨床試驗及新臨床試驗的啟動可能因COVID-19爆發導致我們或合作夥伴的試驗延遲或未能招募患者而嚴重延遲或受阻。該等因素可能會導致延遲進行臨床試驗、提交監管文件及取得我們候選藥物所需批准，並可能導致我們產生額外的費用。倘若我們的僱員或我們供應商及其他業務合作夥伴的僱員疑似感染流行病，我們的業務可能受到干擾，乃由於我們或我們的業務合作夥伴必須將部分或全部受影響僱員進行檢疫隔離或對相關設施進行消毒。如招募的患者臨床試驗延長、公共衛生安全措施加強或未能招募患者及進行患者隨訪，令我們無法有效開發及商業化候選藥物，則我們可能無法按計劃從銷售候選藥物獲得收益。

嚴重的自然災害可能會導致人員傷亡及資產損毀，並中斷我們的業務及營運。我們部分依賴我們的第三方研究機構合作夥伴進行我們候選藥物的研發，且他們可能受到政府停擺或撤回資助的影響。發生任何上述事件均可能嚴重損害我們的營運及財務狀況並增加我們的成本及開支。我們亦部分依賴第三方生產商生產及加工我們的藥物及候選藥物物資。倘若該等供應商的營運受到災害、疫情、業務中斷或其他不可抗力事件的影響，我們獲得藥物及候選藥物物資的能力可能會中斷。由火災、災害、疫情、停電、通信故障、未經授權侵入或其他事件而引起我們公司、開發、研究或生產設施受損或長時間中斷可能導致我們停止或延遲我們部分或全部候選藥物的開發或商業化。該等情況下我們的保險可能無法涵蓋所有損失，且我們的業務可能因該等延誤及中斷而受到嚴重損害。戰爭或恐怖主義行為也可能傷及僱員、造成死亡、中斷我們的業務網絡及摧毀我們的市場。任何上述事件及我們無法控制的其他因素均可能對整體營商氣氛及環境造成不利影響，造成我們經營業務所在地區出現不確定性，使我們的業務以我們無法預測的形式受損，並對我們的業務、財務狀況及經營業績造成重大不利影響。

我們的投保範圍有限，任何超出我們投保範圍的索賠均可能導致我們產生大量費用及分散資源。

我們根據中國法律及法規以及我們對營運需求的評估及行業慣例投購保單，請參閱「業務－保險」。我們已選擇不投購若干類型的保險，如業務中斷保險或生產設施保險。我們的投保範圍可能並不足以承保我們可能面臨的任何索賠。我們的生產設施或人員遭受或引起超出我們投保範圍的任何責任或損害均會導致我們產生大量費用及分散資源且可能對我們的藥物開發及整體營運造成不利影響。

風險因素

我們的僱員、主要研究人員、顧問及商業夥伴可能從事不當行為或其他不適當活動，包括不遵守監管標準及要求以及內幕交易。

我們可能面臨我們的僱員、主要研究人員、顧問及商業夥伴作出的欺詐、賄賂或其他不當行為，該等行為可能會使我們遭受財務損失及政府當局施加的制裁，而這可能會對我們的聲譽造成不利影響。於往績記錄期間，我們並不知悉任何僱員及其他第三方作出對我們的業務及經營業績產生任何重大不利影響的欺詐、賄賂或其他不當行為。

然而，無法保證將來不會出現任何該等情況。儘管我們認為我們有充分的內部控制政策及程序，但我們可能無法阻止、察覺或制止所有有關不當行為。損害我們利益的任何有關不當行為（包括未曾察覺的過往行為或未來行為）均可能對我們的業務及經營業績造成重大不利影響。

我們面臨與租賃物業有關的風險。

我們於中國租賃部分辦公室、實驗室、生產設施及存儲空間。租賃物業的出租人未必擁有該等租賃物業的有效業權或合法權利或未必遵守所有必要程序。此外，由於我們的租賃到期，我們可能無法以商業上可接受的條款磋商續期或根本無法磋商續期，這可能要求我們關閉有關辦公室或生產設施。我們無法以我們可接受的條款訂立新租賃或重續現有租賃可能對我們的業務、經營業績或財務狀況造成重大不利影響。

根據中國法律，租賃協議必須向住房和城鄉建設部地方分局登記備案。此類租賃登記備案須出租人配合。未能根據中國法律的規定登記租賃協議將不會影響租賃協議的有效性及其可執行性，惟我們可能會被處以每一項未登記協議介乎人民幣1,000元至人民幣10,000元的未登記罰款，這可能對我們經營該等租賃所涉及業務的能力產生負面影響。

風險因素

與我們在中國經營業務有關的風險

過往我們的研發活動獲得政府補助及補貼，並於往績記錄期間享受稅收優惠待遇。獎勵或政策到期變動或未能達到該等獎勵的任何條件會對我們的經營業績造成不利影響。

我們過去享有政府主要為激勵我們的研發活動而提供的補助。於2019年、2020年及截至2021年8月31日止八個月，我們分別錄得政府補助人民幣2.5百萬元、人民幣0.8百萬元及人民幣0.1百萬元。該等政府補助一般是用於支持我們的研發活動。未來各期間我們的政府補助或不相同，而我們的業務及經營業績或因此受影響。我們於往績記錄期間享受稅收優惠待遇。例如，於2020年11月18日，我們的附屬公司上海美雅珂根據中國法律法規獲得高新技術企業資格，享受15%的稅收優惠待遇。我們未來是否有資格獲得該等財政獎勵，取決於我們是否有能力保持相關資格。獎勵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減少財政獎勵數額或不再提供有關獎勵，且通常會產生預期影響。此外，我們過往獲得政府補助所依據的政策可能會被相關政府機構全權酌情取消或撤銷。無法保證我們日後將能夠繼續獲得有關政府補助或獲得類似水平的政府補助，甚至根本無法獲得政府補助。我們現時享有的財政獎勵終止或減少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。

中國的生物製藥行業受到高度監管，而有關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。

我們主要在中國開展研究業務且我們的生產設施主要位於中國。中國的生物製藥行業須接受全面的政府規管及監督，當中包括新藥的研發、試驗、批准、註冊、生產、包裝、許可及營銷以及製藥公司經營的其他各方面。任何違反相關法律、法規及規章的行為都可能使我們遭受爭議、行政處罰、刑事制裁以及其他法律程序。請參閱「監管概覽」。近年來，中國生物製藥行業的監管框架發生重大變化，我們預計其將繼續發生重大變化。例如，CDE於2021年7月2日發佈《以臨床價值為導向的抗腫瘤藥物臨床研發指導原則（徵求意見稿）》（「徵求意見稿」）。任何相關變更或修訂均可能導致我們業務的合規成本上升，或導致我們候選藥物於中國的成功開發或商業化推遲或受

風險因素

阻，並導致我們認為可從我們於中國開發及生產藥物獲得的當前利益減少。中國主管部門於生物製藥行業執法方面愈加謹慎，倘若我們或我們的合作夥伴未能持續遵守適用法律及法規或獲取並維持所需的牌照及許可證，我們於中國的業務活動可能會暫停或終止。我們相信我們的策略及方法與中國政府的政策一致，但無法保證我們的策略及方法將始終與之保持一致。

中國法律、規則及法規的詮釋及執行存在不確定性。

我們的絕大部分業務通過我們的中國附屬公司在中國開展，並受中國法律、規則及法規規管。我們的中國附屬公司須遵守適用於外商在中國投資的法律、規則及法規。中國的法律制度是以成文法為基礎的民法體系。與普通法體系不同，以往的法院判決僅可引用作參考，但其先例價值有限。

於1979年，中國政府開始頒佈規管總體經濟事務的全面法律、規則及法規體系。過去四十年的整體法例效力大大加強了對中國各種形式外商投資的保護。然而，中國尚未形成全面綜合的法律體系，而近期頒佈的法律、規則及法規可能不足以覆蓋中國經濟活動的各個方面或很大程度上有待中國監管機關的詮釋。具體而言，因為該等法律、規則及法規相對較新，並通常賦予相關監管機構在執行方面的重大酌情權，且因為已公佈的判決有限，且有關判決並無約束力，故該等法律、規則及法規的詮釋及執行涉及不確定性，且可能不一致及不可預測。此外，中國法律體系乃部分基於政府政策及內部規則，其中部分未有及時公佈或根本未有公佈，且可能具有追溯力。因此，可能直至違反情況發生後，我們才會知悉我們違反該等政策及規則。

特別是，中國藥監局近期的藥品審批制度改革可能面臨實施挑戰。該等改革的時間與全面影響尚不確定，並可能導致我們的候選藥物無法及時商業化。

另外，中國的任何行政及法院程序可能會持續很長時間，導致產生巨額成本以及分散資源及管理層精力。由於中國的行政機構及法院在詮釋及實施法定及合約條款上具有重大裁量權，因此較之更成熟的法律體系，會更加難以評估行政及法院程序的結果以及我們所享有的法律保障程度。該等不確定因素可能阻礙我們執行已訂立的合約，並可能對我們的業務、財務狀況及經營業績造成重大不利影響。

風險因素

中國政府政治及經濟政策的變化可能會對我們的業務、財務狀況、經營業績及前景造成重大不利影響，且可能導致我們無法維持我們的增長及擴張策略。

由於我們在中國的業務廣泛，我們的業務、經營業績、財務狀況及前景可能會很大程度上受到中國經濟、政治、法律及社會狀況影響。中國的經濟在許多方面與發達國家的經濟有所不同，包括政府的參與度、發展水平、增長率、外匯管制及資源分配。雖然中國經濟在過去40年大幅增長，但中國不同地區及經濟領域間的增長始終不均衡。中國政府已實施多項措施，鼓勵經濟發展及指導資源的分配。其中部分措施可能對中國整體經濟有利，但可能對我們造成負面影響。例如，我們的財務狀況及經營業績可能因政府對資本投資的管控或目前我們適用的稅務條例發生變化而受到不利影響。此外，過去中國政府實施包括加息在內的若干措施控制經濟增長的速度。該等措施可能會導致中國的經濟活動減少，從而可能對我們的業務及經營業績造成不利影響。一般而言，倘若從國內或國際投資的角度看中國的營商環境轉差，則我們於中國的業務也可能受到不利影響。

我們或會被限制將科學數據轉移至海外。

於2018年3月17日，國務院辦公廳頒佈《科學數據管理辦法》（「科學數據辦法」），當中訂明科學數據的廣泛定義及管理科學數據的相關規則。根據科學數據辦法，中國企業必須先取得政府批准，方可將任何涉及國家秘密的科學數據轉移至海外或轉交予外國人士。此外，任何研究員所進行的研究如至少有部分資金由中國政府資助，則研究員應在任何國外學術期刊發表相關科學數據前將有關數據上交予所屬單位管理。鑒於「國家秘密」一詞並無明確界定，我們無法向閣下保證我們總是能夠取得相關批准將科學數據（如在中國進行的臨床前研究或臨床試驗的結果）發送至海外或發送予中國的外國合作夥伴。倘若我們無法及時或根本無法取得所需批准，我們有關候選藥物的研發或會受阻，這可能對我們的業務、財務狀況、經營業績及前景造成重大不利影響。如相關政府機構認為我們傳送科學數據違反科學數據辦法的規定，我們或會被該等政府機構處以罰款及其他行政處罰。

風險因素

H股銷售收益及H股股息可能須繳納中國所得稅。

根據適用的中國稅法，我們向非中國居民個人H股股東（「非居民個人股東」）派付的股息，以及該等股東以其他方式通過出售或轉讓H股所得的收益，均須按20%的稅率繳納中國個人所得稅，除非根據適用稅務條約或安排予以扣減。

根據適用的中國稅法，我們向非中國居民企業H股股東（「非居民企業股東」）派付的股息，以及該等股東以其他方式通過出售或轉讓H股所得的收益，均須按10%的稅率繳納中國企業所得稅，除非根據適用稅收協議或安排予以扣減。根據日期為2006年8月21日的《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》，任何直接持有本公司至少25%股份的香港註冊非居民企業，若為股權的實益擁有人並滿足若干其他條件，須按5%的稅率就我們宣派及派付的股息繳納企業所得稅。

對非居民個人股東而言，通過轉讓物業所得的收益一般須按20%的稅率繳納中國個人所得稅。然而，根據《財政部、國家稅務總局關於個人所得稅若干政策問題的通知》，外籍個人從外商投資企業的股息及紅利獲得的收入暫時免徵個人所得稅。根據財政部及國家稅務總局公佈並於1998年3月30日生效的《關於個人轉讓股票所得繼續暫免徵收個人所得稅的通知》，個人轉讓上市公司股票的收入繼續暫時免徵個人所得稅。於2013年2月3日，國務院批准和發佈《國務院批轉發展改革委等部門關於深化收入分配制度改革若干意見的通知》。於2013年2月8日，國務院辦公廳發佈《國務院辦公廳關於深化收入分配制度改革重點工作分工的通知》。根據該兩份文件，中國政府計劃取消對外籍個人從外商投資企業所獲股息的免稅，財政部和國家稅務總局應負責相關計劃的制定及具體落實。然而，財政部及國家稅務總局尚未發佈相關的實施細則或條例。

考慮到該等不確定性，我們的非居民股東須注意，其可能有義務就股息及通過出售或轉讓H股所得的收益支付中國所得稅。

風險因素

政府對貨幣兌換的管制以及限制人民幣匯入及匯出中國可能會對閣下的投資價值造成不利影響。

因中國政府對人民幣兌外幣以及在若干情況下將貨幣匯出中國實施管制，人民幣目前並非可自由兌換的貨幣。我們絕大部分未來收益預期將以人民幣計值，且我們需要將人民幣兌換為外幣以向股東派付股息（如有）。可用的外幣不足可能會限制我們匯出足夠外幣以派付股息或支付其他款項，或以其他方式償還以外幣計值的債務的能力。

根據中國現行的外匯管制制度，我們所進行的經常賬下的外匯交易（包括派付股息），無須事先得到國家外匯管理局的批准，但我們須提供此類交易的相關文件證據，並在中國境內具有經營外匯業務許可證的指定外匯銀行進行此類交易。如需將人民幣兌換成外幣並匯出中國以支付資本開支（如償還以外幣計值的貸款），則須經有關政府部門批准。中國政府也可能酌情限制日後於經常賬交易中使用外幣。自2015年起，為應對中國外匯儲備不斷減少，中國政府對人民幣兌換外幣的限制愈趨嚴格。倘若外匯管制制度令我們無法取得足夠外幣以滿足我們的外幣需求，我們可能無法以外幣向股東派付股息。此外，無法保證未來不會頒佈進一步限制人民幣匯入或匯出中國的新法規。

閣下在中國按香港或其他外國法律對我們或文件所載的管理人員送達法律程序文件，執行外國判決或提起原訟方面可能會遇到困難。

我們根據中國法律註冊成立，且我們的絕大部分資產均位於中國。此外，我們大部分董事、監事及高級管理人員居於中國，且其絕大部分資產均位於中國。因此，投資者可能無法向我們或位於中國的董事、監事及高級管理人員送達法律程序文件。中國並無訂立訂明認可及執行大部分其他司法權區法院作出的裁決的條約或安排。

於2006年7月，中國最高人民法院與香港特別行政區政府訂立《關於內地與香港特別行政區法院相互認可和執行當事人協議管轄的民商事案件判決的安排》（「安排」）。根據安排，若有任何指定的中國法院或香港法院在具有書面管轄協議的民商事案件中

風險因素

作出的須支付款項的具有執行力的終審判決，當事人可以向相關中國法院或香港法院申請認可和執行判決。書面管轄協議是指當事人為解決爭議，自安排生效之日起，以書面形式明確約定香港法院或者中國內地法院具有唯一管轄權的協議。因此，倘若爭議各方未同意訂立書面管轄協議，則不可能在中國執行香港法院的判決。儘管安排已於2008年8月生效，但根據安排所提出的任何訴訟結果及效力仍有不確定性。因此，投資者可能難以或不可能向我們位於中國的若干資產或董事送達法律程序文件，以尋求在中國認可和執行外國判決。

與[編纂]有關的風險

我們的股份先前並無公開市場，其流通性及市場價格可能發生大幅波動。

我們的股份目前並無公開市場。向公眾發售股份的股份初始[編纂]將由本公司與[編纂]（為其本身及代表[編纂]）協商確定，而[編纂]可能與[編纂]後的股份市場價存在重大差異。我們已申請批准[編纂]於聯交所[編纂]及買賣。然而，於聯交所[編纂]並不保證股份將形成活躍及有流動性的交易市場，而即使形成相關市場，亦不能保證該市場在[編纂]後能夠維持，且不能保證股份的市場價在[編纂]後不會下降。具體而言，根據中國公司法，截至本文件日期的所有已發行股份（佔[編纂]後已發行股份總數的[編纂]）（假設[編纂]未獲行使）將受[編纂]日期起計一年的禁售期所規限。此外，[編纂]將購買的[編纂]亦將受[編纂]日期起計六個月的禁售期所規限。該等情況可能於[編纂]後短期內對我們股份的流通量及成交量造成重大影響。

股份的價格及交易量可能發生大幅波動，從而可能對投資者造成重大損失。

股份的價格及交易量可能因我們無法控制的多種因素（包括香港及世界其他地區的整體證券市場環境）而發生大幅波動。其中，從事相似業務的其他公司的業務及表現以及股份市場價格可能會影響我們的價格及交易量。除市場及行業因素外，股份的價格及交易量可能因具體業務原因（如我們候選藥物的臨床試驗結果、我們候選藥物的審

風險因素

批申請結果、影響醫藥行業的監管變動、醫療、醫療保險及其他相關事宜、我們的收益波動、盈利、現金流量、投資及開支、與供應商的關係、主要員工的變動或活動或競爭對手採取的行動)而極易發生波動。此外，在中國有大量業務及資產的其他聯交所上市公司的股份過往曾發生價格波動，而我們的股份可能因與我們的表現並無直接關聯的因素而發生價格波動。

我們股份的定價與交易可能會相差數日，我們的股份於開始交易時的價格可能低於[編纂]。

我們的股份在公開市場向公眾發售的[編纂]預計將於[編纂]釐定。然而，我們的股份將於交付後方會開始在香港聯交所買賣，預計將不超過[編纂]後五個營業日。因此，投資者於該期間內可能無法出售或以其他方式買賣股份。因而，股份持有人面臨出售時間至交易開始時之間可能發出現的不利市況或其他不利變動導致的交易開始時的股份價格可能低於指示性[編纂]範圍的風險。

主要股東於[編纂]後未來在公開市場銷售或預期銷售我們的股份可能會對股份的價格產生重大不利影響。

於[編纂]前，我們的股份並無公開市場。我們現有股東於[編纂]後未來銷售或預期銷售我們的股份，可能會導致股份的當時市價大幅下跌。由於對出售及發行新股的合約及監管限制，緊隨[編纂]後本公司僅有數量有限的目前發行在外股份可供出售或發行。然而，於該等限制失效或被豁免之後，日後在公開市場大量出售股份或預期該等出售可能會顯著降低股份的當時市價及削弱未來我們籌集股本的能力。

此外，我們的非上市股份可轉換為H股，惟須受監管批文的規限，並須遵守相關監管規定。我們非上市股份的任何轉換將令市場上供應的H股數目增加，並可能影響我們股份的成交價。

風險因素

籌集額外資金可能導致股東權益攤薄，限制我們的經營或需要我們放棄對技術或候選藥物的權利。

我們可能透過股本發售、債務融資、合作及許可安排的組合方式尋求額外資金。倘若我們透過出售股本或可轉換債務證券籌集額外資金，閣下的所有權權益將被攤薄，且條款可能包括對閣下作為我們股份持有人的權利產生不利影響的清算或其他優先權。倘若我們在發行額外股份前以低於每股有形資產淨值的價格發行額外股份，則發行額外股份或有關發行的可能性可導致我們股東的權益被攤薄，同時可導致我們股份的市價下跌。此外，產生額外債務或發行若干股本證券可能導致固定付款責任增加，並可能導致若干額外限制性契諾，如限制我們產生額外債務或發行額外股本的能力、限制我們收購或許可知識產權的能力及其他可能對我們開展業務的能力產生不利影響的營運限制。倘若我們為籌集資金而訂立合作或許可安排，可能會要求我們接受不利條款，包括放棄或按不利條款向第三方授予我們對技術或候選藥物的權利，否則我們會尋求自行開發或商業化，或於我們能夠獲得更有利的條款時為未來的潛在安排進行潛在儲備。

由於我們預期不會於[編纂]後的可見未來派付股息，閣下的投資回報須依賴我們股份的股價上升。

我們現時預期保留所有未來盈利用於營運及擴充我們的業務，且於可預見的未來並無宣派或派付任何股息的任何股息政策。股息的任何未來宣派及派付將由董事全權酌情決定，並將取決於我們的實際及預計經營業績、現金流量及財務狀況、一般業務狀況及業務策略、預計營運資金需求及未來擴張計劃、法律、監管及其他合約限制以及董事認為相關的其他因素。股息僅可自可供合法分派的利潤及儲備中宣派或派付。經我們的中國法律顧問確認，根據中國法律，我們的任何未來淨利潤必須首先用於彌補我們的過往累計虧損，其後，我們須將淨利潤的10%分配至法定公積金，直至該公積金達到註冊資本的50%以上。因此，我們將僅在(i)彌補所有過往累計虧損；及(ii)我們按照上述規定向法定公積金分配足夠的淨利潤後方能宣派股息。因此，不能保證未來會否派息及於何時以何種方式派息。在上述任何限制的規限下，我們未必能夠根據股息政策派付股息。請參閱「財務資料－股息」。

風險因素

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

我們的管理層可能以閣下未必認同或無法為我們的股東取得可觀回報的方式運用[編纂]所得款項淨額。我們計劃利用[編纂]所得款項淨額在中國和美國對我們最有希望的候選藥物進行臨床試驗，並擴大我們的銷售和營銷人員，為該等候選藥物的批准和商業化做準備。有關詳情，請參閱「未來計劃及所得款項用途」。然而，我們的管理層將有權決定所得款項淨額的實際用途。閣下將資金委託予我們的管理層用於本次[編纂]所得款項淨額的特定用途，而閣下須信賴我們管理層的判斷。

本文件中有關製藥行業的事實、預測及統計數據未必完全可靠。

本文件中有關國內外製藥行業的事實、預測及統計數據均來自我們認為可靠的政府官方刊物及由我們委聘的弗若斯特沙利文編製的報告等各項來源。然而，我們無法保證該等來源的質量或可靠性。我們、聯席保薦人、[編纂]及我們或其各自的聯屬人士或顧問均未曾驗證來自該等來源的事實、預測及統計數據，也未曾確認依賴該等事實、預測及統計數據作出的相關經濟假設。由於收集方法可能存在缺陷或不具成效或已公佈資料與實際資料之間的差異以及其他問題，本文件中的行業統計數據可能會不準確，因此閣下不應過度倚賴。我們不會就從各項來源取得的該等事實、預測及統計數據的準確性作出任何聲明。此外，該等事實、預測及統計數據涉及風險及不明朗因素，並可能因各項因素而發生變化，因此不應過度倚賴。

本文件所載前瞻性陳述涉及風險及不明朗因素。

本文件載有若干前瞻性陳述及資料，並使用「相信」、「預期」、「估計」、「預測」、「目的」、「擬」、「將會」、「可能」、「計劃」、「考慮」、「預計」、「尋求」、「應該」、「可能會」、「將會」或「繼續」等前瞻性措辭及類似詞彙。閣下務請注意，依賴任何前瞻性陳述涉及風險及不明朗因素，部分或全部假設均可能證實為不準確，因而基於該等假設的前瞻性陳述亦可能不準確。鑒於該等及其他風險及不明朗因素，本文件載有前瞻性陳述不應視為我們將實行計劃或達致目標的聲明或保證，而考慮該等前瞻性陳述時，應參照多項重要因素，包括本節所載因素。在上市規則規定規限下，我們無意因出現新資料、未來事件或其他原因而公開更新或以其他方式修訂本文件中的前瞻性陳述。因此，閣下不應過分依賴任何前瞻性資料。本提示聲明適用於本文件所載的所有前瞻性陳述。

風險因素

閣下應細閱整份文件，我們鄭重提醒 閣下不要倚賴報章報導或其他媒體所載有關我們或[編纂]的任何資料。

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

豁免嚴格遵守上市規則及豁免嚴格遵守公司（清盤及雜項條文）條例

為籌備[編纂]，本公司已尋求豁免嚴格遵守以下上市規則及公司（清盤及雜項條文）條例的相關條文：

有關管理人員常駐香港的豁免

根據上市規則第8.12條及19A.15條，本公司須有足夠的管理層人員在香港。此一般是指至少須有兩名執行董事通常居於香港。

本公司並無亦不打算於可見將來為遵守上市規則第8.12條及19A.15條的規定而安排足夠管理人員常駐香港。鑒於(i)本公司管理層、業務經營及資產主要位於香港境外；(ii)本公司總部及高級管理層主要位於香港境外；及(iii)董事認為，委任通常居於香港的執行董事對於本公司並不得益或適當，因而並不符合本公司及其股東的整體最佳利益。

因此，本公司已向聯交所申請，而聯交所已批准我們豁免嚴格遵守上市規則第8.12條及19A.15條的規定。本公司將通過以下安排確保採取足夠及有效的措施與聯交所保持定期有效的溝通以及遵守上市規則：

1. **授權代表**：本公司已根據上市規則第3.05條及19A.07條委任本公司執行董事蒲忠傑博士及本公司一名聯席公司秘書黎少娟女士為授權代表（「**授權代表**」）。授權代表將作為我們與聯交所的主要溝通渠道，可隨時通過電話、傳真及／或電子郵件聯絡從速答覆聯交所的查詢，亦可於聯交所要求會面後的合理時間內與聯交所會面以討論任何事宜。儘管蒲博士常居中國，但彼擁有前往香港的有效旅行證件，並能在相關旅行證件到期時續期。黎女士常居香港。因此，授權代表將可於合理時段內與聯交所相關人員會面討論有關本公司的任何事項。有關授權代表的更多資料，請參閱本文件「董事、監事及高級管理層」一節。

豁免嚴格遵守上市規則及豁免嚴格遵守公司（清盤及雜項條文）條例

2. **董事**：本公司將實行一項政策，向授權代表及聯交所提供各董事最新的詳細聯絡方式，例如辦公室電話號碼、手提電話號碼、傳真號碼及電子郵件地址。此舉將確保授權代表及聯交所擁有有需要時（包括我們的董事在旅遊時）聯絡我們的任何董事的方式。就本公司所知及所悉，並非常居於香港的各董事持有或能夠申請訪問香港的有效旅遊證件，可於聯交所要求會面後的合理時間內與聯交所會面。
3. **合規顧問**：本公司已根據上市規則第3A.19條委任邁時資本有限公司作為我們的合規顧問（「合規顧問」）。

除授權代表及董事外，合規顧問將（其中包括）自[編纂]至本公司遵照上市規則第13.46條有關緊隨[編纂]後的首個完整財政年度的財務業績的日期止期間，作為本公司與聯交所的額外溝通渠道並就上市規則項下的持續責任為本公司提供專業意見。合規顧問亦將根據上市規則第3A.23條於我們諮詢時向我們提供意見。合規顧問將可隨時解答聯交所的詢問並於授權代表及董事不便的情況下作為本公司與聯交所的主要溝通渠道行事，而彼等將向合規顧問提供合規顧問就履行其職責可能需要或可能合理要求的有關資料及協助。根據上市規則第19A.06(4)條，本公司已就涉及聯交所及本公司的事項，向聯交所提供至少兩位合規顧問的高級人員（彼等將擔任合規顧問的聯絡人）姓名、手提電話號碼、辦公室電話號碼、傳真號碼及電子郵件地址。

4. **聯席公司秘書**：本公司已委任李昀軼女士及黎少娟女士作為我們的聯席公司秘書。李女士及黎女士將透過多種方式與我們的董事及高級管理層團隊成員持續保持聯絡。

豁免嚴格遵守上市規則及豁免嚴格遵守公司（清盤及雜項條文）條例

聯交所與董事的會面可通過授權代表、我們的董事、合規顧問及／或聯席公司秘書於合理時間範圍內安排。本公司亦將確保本公司、授權代表、我們的董事及其他高級人員、聯席公司秘書以及合規顧問間具備恰當有效的溝通方式。倘授權代表、我們的董事、合規顧問及／或聯席公司秘書有任何變動，本公司將根據上市規則在可行情況下盡快通知聯交所。

有關聯席公司秘書的豁免

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

根據上市規則第3.28條附註1，聯交所接納下列各項為認可學術或專業資格：

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

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

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

豁免嚴格遵守上市規則及豁免嚴格遵守公司（清盤及雜項條文）條例

本公司已於2021年4月18日委任李昀軼女士及黎少娟女士為本公司聯席公司秘書。有關李女士及黎女士資格的進一步詳情，請參閱「董事、監事及高級管理層」一節。

黎女士為香港特許秘書公會及英國特許秘書及行政人員公會會員，因此滿足上市規則第3.28條附註1的資格規定且符合上市規則第8.17條。

因此，儘管李昀軼女士並無擁有上市規則第3.28條所規定的公司秘書正式資格且可能無法完全符合上市規則的規定，但李昀軼女士於處理董事會、公司管理及與本公司有關的行政事宜擁有豐富經驗。基於上述理由，本公司申請豁免嚴格遵守上市規則第3.28條及第8.17條的規定，據此，李昀軼女士可根據下文建議安排委任為本公司的聯席公司秘書：

1. 黎女士作為我們的聯席公司秘書之一向李昀軼女士提供協助（初始期為自[編纂]日期起計三年），使李昀軼女士能夠獲取上市規則第3.28條附註2所規定的「有關經驗」以完全符合上市規則第3.28及8.17條所載的規定。
2. 黎女士將與李昀軼女士就公司管治、上市規則以及與本公司及其事務相關的任何其他法律法規的事宜定期溝通。黎女士與李昀軼女士緊密合作並向其提供協助，履行其作為公司秘書的職責，包括籌備本公司董事會會議及股東大會。此外，李女士及黎女士在需要時將尋求並取得本公司合規顧問及香港法律及其他專業顧問的意見。
3. 李昀軼女士將遵守上市規則第3.29條的年度專業培訓規定且於自[編纂]起計三年期間提升其對上市規則的了解。本公司將進一步確保李昀軼女士可以獲得相關培訓及支持，以提升其對上市規則及於聯交所[編纂]的發行人公司秘書的職責的了解。此外，李女士將致力參與相關培訓，並熟悉上市規則及股份於聯交所[編纂]的中國發行人的公司秘書所需職責。

豁免嚴格遵守上市規則及豁免嚴格遵守公司（清盤及雜項條文）條例

4. 於三年期間結束前，本公司將評估李女士的經驗以確定其是否已獲取上市規則第3.28條規定的資格以及是否應安排持續協助。

因此，本公司已向聯交所申請，而聯交所已批准我們三年內豁免嚴格遵守上市規則第3.28條及第8.17條的規定。倘黎女士停止向李女士提供建議的協助，或我們有重大違反上市規則的情況，有關豁免將會即時撤銷。本公司將與聯交所聯絡，以評估李女士於首個三年期間結束前是否已獲取上市規則第3.28條規定的有關經驗。

有關非獲豁免持續關連交易的豁免

本公司已訂立且預期於[編纂]後將繼續若干交易，該等交易於[編纂]後根據上市規則將構成本公司非獲豁免持續關連交易。

因此，我們已就我們與若干關連人士根據上市規則第十四A章進行的若干持續關連交易向聯交所申請有關豁免，而聯交所已授出相關豁免。有關此方面的進一步詳情，請參閱本文件「關連交易」一節，以了解進一步資料。

有關上市規則第4.04(1)條的豁免以及豁免嚴格遵守公司（清盤及雜項條文）條例第342(1) (b)條以及附表三第I部第27段以及第II部第31段的規定

根據公司（清盤及雜項條文）條例第342(1)(b)條，文件須加入公司（清盤及雜項條文）條例附表三所指定的事項並載列所指定的報告。

根據公司（清盤及雜項條文）條例附表三第I部第27段，本公司須於本文件載入有關緊接文件刊發前三個財政年度各年本公司的營業總收入或銷售營業總額（視情況而定）的陳述（包括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及豁免嚴格遵守公司（清盤及雜項條文）條例

根據公司（清盤及雜項條文）條例附表三第II部第31段，本公司須於本文件載入本公司核數師就本公司緊接本文件刊發前三個財政年度各年的利潤及虧損以及本公司於財務報表編製截止日的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，如就有關情況而言，證監會認為授出豁免不會影響公眾投資者的利益，且遵守任何或所有有關規定乃無關或負擔過於沉重或非必要或不合適，則證監會可在其認為合適的條件（如有）的規限下發出豁免證明書，豁免嚴格遵守公司（清盤及雜項條文）條例的任何規定。

根據上市規則第4.04(1)條，文件所包含的會計師報告須載有（其中包括）緊接文件刊發前三個財政年度各年或聯交所可能接受的相關較短期間的本集團業績。

我們是上市規則第十八A章界定的生物科技公司，正在尋求根據上市規則第十八A章[編纂]。根據上市規則第18A.06條，合資格生物科技公司必須遵守第4.04條（經修訂），該條對「三個財政年度」或「三年」的提述應改為對「兩個財政年度」或「兩年」（視乎情況而定）的提述。

聯交所發佈的指引信HKEX-GL25-11第4.4(i)段規定，若申請人在最近一個年結後兩個月內刊發上市文件，其須符合以下條件方獲授第4.04(1)條豁免：(i)申請人必須在最近一個年結後三個月內於聯交所上市；(ii)申請人必須取得證監會發出豁免遵守公司（清盤及雜項條文）條例規定的證明；(iii)上市文件內必須載有最近一個財政年度的溢利估計（其必須遵守上市規則第11.17至11.19條），或申請人必須提供理據說明為何不能在上市文件內載有溢利估計；及(iv)上市文件內必須載有董事聲明，確認申請人的財務及營業狀況或前景均無重大不利轉變特別表明就匯報期末段結束至最近一個財政年度完結期間的營業業績而言。

豁免嚴格遵守上市規則及豁免嚴格遵守公司（清盤及雜項條文）條例

本公司已向聯交所申請豁免嚴格遵守上市規則第4.04(1)條，不將本公司緊接發佈本文件前的一個財政年度的業績載入本文件，聯交所授出該豁免的條件如下：

- (a) 本文件將在[編纂]或之前刊發且本公司H股股份將在[編纂]或之前在聯交所[編纂]；
- (b) 本公司將取得證監會發出豁免嚴格遵守公司（清盤及雜項條文）條例第342(1)(b)條以及附表三第I部第27段及第II部第31段規定的證明；
- (c) 本文件載有截至2021年12月31日止年度的虧損估計（遵守上市規則第11.17條至11.19條）；及
- (d) 本文件載有董事聲明，確認本公司的財務及營業狀況或前景均無重大不利轉變特別表明就2021年8月31日至2021年12月31日的營業業績而言。

因此，本公司已向證監會申請且證監會已發出豁免嚴格遵守公司（清盤及雜項條文）條例第342(1)(b)條以及附表三第I部第27段及第II部第31段規定的證明，條件為：(i)將豁免的詳情載入本文件；及(ii)本文件將在[編纂]或之前發佈且本公司的H股將在[編纂]或之前於聯交所[編纂]。

向聯交所申請豁免嚴格遵守上市規則第4.04(1)條及向證監會申請豁免嚴格遵守公司（清盤及雜項條文）條例第342(1)(b)條以及附表三第I部第27段及第II部第31段規定的證明乃基於（其中包括）嚴格遵守上述規定將帶來過多負擔且豁免不會損害投資大眾的權益，原因如下：

- (a) 本公司及申報會計師將無充足的時間確定截至2021年12月31日止年度的經審核財務報表以供載入本文件。若須審核截至2021年12月31日止年度的

豁免嚴格遵守上市規則及豁免嚴格遵守公司（清盤及雜項條文）條例

財務報表，則本公司及申報會計師將必須進行大量工作編製、更新及確定會計師報告及本文件，且本文件的相關章節將需要進行更新以涵蓋額外期間；

- (b) 本公司主要從事生物科技產品的研發、應用及商業化，符合上市規則第十八A章所界定的生物科技公司的範疇；
- (c) 已根據上市規則第18A.06條編製截至2019年及2020年12月31日止兩個財政年度各年以及截至2021年8月31日止八個月的會計師報告，並已載入本文件附錄一；
- (d) 儘管本文件所載財務業績僅涵蓋截至2019年及2020年12月31日止兩個財政年度以及截至2021年8月31日止八個月，但上市規則及公司（清盤及雜項條文）條例規定須予披露的其他資料均已於本文件中作出充分的披露；及
- (e) 鑒於本公司根據上市規則第十八A章的規定僅須披露其兩個財政年度的財務業績，且編製截至2018年12月31日止年度的財務業績將會增加本公司及我們申報會計師的工作，故嚴格遵守公司（清盤及雜項條文）條例第342(1)(b)條及附表三3第I部第27段及第II部第31段的相關規定將為本公司帶來過重負擔。

董事認為，截至本文件日期，自2021年8月31日（即本文件附錄一所載會計師報告中最近經審核財務狀況表日期）至本文件日期，財務及經營狀況或前景並未發生重大不利變動，且並未發生會嚴重影響本文件附錄一所載會計師報告所列資料、本文件附錄三所載截至2021年12月31日止年度的虧損估計以及本文件「財務資料」一節及其他部分資料的事件。根據聯席保薦人截至目前所進行的盡職調查，聯席保薦人並未發現任何令其對董事的上述意見產生疑問的重大事項。

豁免嚴格遵守上市規則及豁免嚴格遵守公司（清盤及雜項條文）條例

本公司認為，會計師報告（涵蓋截至2019年及2020年12月31日止兩個財政年度以及截至2021年8月31日止八個月）、截至2021年12月31日止年度的虧損估計（遵照上市規則第11.17條至11.19條）連同本文件內的其他披露已為潛在投資者就形成有關本公司的往績記錄的觀點提供充足及合理的最新資料；及董事確認，本文件已載入所有必要資料，可讓投資者對本公司的業務、資產及負債、財務狀況、管理及前景作出知情評估。因此，豁免將不會損害投資大眾的利益。

[編纂]

豁免嚴格遵守上市規則及豁免嚴格遵守公司（清盤及雜項條文）條例

[編纂]

有關本文件及[編纂]的資料

[編纂]

有關本文件及[編纂]的資料

[編纂]

有關本文件及[編纂]的資料

[編纂]

有關本文件及[編纂]的資料

[編纂]

有關本文件及[編纂]的資料

[編纂]

有關本文件及[編纂]的資料

[編纂]

董事及參與[編纂]的各方

有關董事及監事的其他資料，請參閱本文件「董事、監事及高級管理層」一節。

董事

姓名	地址	國籍
----	----	----

執行董事

蒲忠傑博士	中國 北京市 海淀區 安寧莊西路 9號院 3樓3門401號	中國
-------	--	----

隋滋野博士	中國 北京市 昌平區 振興路35號 金隅瀾灣 8號樓 3單元101室	中國
-------	--	----

胡朝紅博士	21109 50th Dr. SE, Bothell WA 98021 USA	美國
-------	---	----

非執行董事

蒲珏女士	中國 北京市 海淀區 安寧莊西路 9號院 3樓3門401號	美國
------	--	----

楊紅冰先生	中國 北京市 順義區 麗來花園 四區15棟	中國
-------	-----------------------------------	----

林向紅先生	中國 江蘇省 蘇州市 蘇州工業園區 蘇都花園 16棟301室	中國
-------	---	----

董事及參與[編纂]的各方

獨立非執行董事

周德敏先生	中國 北京市海淀區 學院路38號 26號樓10樓5號	中國
楊海峰先生	香港 九龍深水埗 深旺道28號 匯璽II 第3A座18樓A室	中國
華風茂先生	香港 大坑 大坑徑23號 名門2座55A號	中國(香港)

監事

徐揚先生	中國 北京市 朝陽區 辛店路 亞運新新家園 竹溪園2-7-602	中國
楊明先生	中國 北京市 昌平區 龍水路 38號院12號樓 5單元21樓2101室	中國
王倚緯先生	中國 北京市 昌平區 拓然家苑19棟 5單元202室	中國

董事及參與[編纂]的各方

參與[編纂]的各方

聯席保薦人

中國國際金融香港證券有限公司

香港

中環

港景街1號

國際金融中心第一期29樓

(按英文字母順序排列)

摩根士丹利亞洲有限公司

香港

九龍

柯士甸道西1號

環球貿易廣場46層

(按英文字母順序排列)

[編纂]

董事及參與[編纂]的各方

[編纂]

董事及參與[編纂]的各方

[編纂]

董事及參與[編纂]的各方

獨立核數師兼申報會計師

羅兵咸永道會計師事務所
執業會計師及
註冊公眾利益實體核數師
香港中環
太子大廈22樓

本公司法律顧問

有關香港及美國法律：
高偉紳律師行
香港
中環
康樂廣場1號
怡和大廈27樓

有關中國法律：
中倫律師事務所
中國
北京市
朝陽區
金和東路20號院
正大中心南塔23-31層

聯席保薦人及[編纂]法律顧問

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

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

行業顧問

弗若斯特沙利文(北京)
諮詢有限公司上海分公司
中國
上海市
南京西路1717號
會德豐國際廣場2504室

董事及參與[編纂]的各方

物業估值師

艾華迪評估諮詢有限公司

香港

灣仔

駱克道188號

兆安中心23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

[編纂]

公司資料

註冊辦事處	中國 上海市閔行區 蘇召路1628號 1幢C280室
總辦事處及中國主要營業地點	中國 上海市松江區 莘磚公路518號 41號樓2層
香港主要營業地點	香港 灣仔 皇后大道東183號 合和中心54樓
本公司網站	http://www.lepubiopharma.com (本網站資料並不構成本文件的一部分)
聯席公司秘書	李昀軼女士 中國 北京市海淀區 北窪西里22號 黎少娟女士 (FCIS、FCS) 香港 皇后大道東183號 合和中心54樓
授權代表	蒲忠傑博士 中國 北京市海淀區 安寧莊西路 9號院3樓 3門401號 黎少娟女士 香港 皇后大道東183號 合和中心54樓
審核委員會	華風茂先生 (主席) 楊海峰先生 蒲瑀女士

公司資料

薪酬及評估委員會

楊海峰先生 (主席)
華風茂先生
蒲忠傑博士

提名委員會

周德敏先生 (主席)
楊海峰先生
蒲忠傑博士

戰略委員會

蒲忠傑博士 (主席)
隋滋野博士
周德敏先生

H股證券登記處

[編纂]

主要往來銀行

中國工商銀行
上海市莘莊工業區支行
中國
上海市
閔行區
金都路3800號

中國農業銀行
上海閔行支行
中國
上海市
閔行區
水清南路68號

招商銀行
上海閔行支行
中國
上海市
閔行區
莘松路365號

公司資料

上海浦東發展銀行

上海分行虹口支行

中國

上海市

虹口區

曲陽路731號

興業銀行股份有限公司

上海長寧支行

中國

上海市

長寧區

華山路800弄6號

行業概覽

本節及本文件其他章節所載資料及統計數據乃摘錄自不同政府官方刊物、可供查閱的公開市場調查資料來源及其他獨立供應商的資料來源。此外，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。我們認為，本節及本文件其他章節所載資料的來源屬恰當的資料來源，且我們已合理謹慎摘錄及轉載有關資料。我們並無理由認為，該等資料屬虛假或有所誤導，或任何事實有所遺漏，致使該等資料屬虛假或有所誤導。除弗若斯特沙利文外，來自官方及非官方來源的資料並未經我們、聯席保薦人、[編纂]、[編纂]、[編纂]、任何[編纂]、彼等各自的任何董事及顧問或參與[編纂]的任何其他人士或各方獨立核實，且並無就其準確性發表任何聲明。因此，本節所載來自官方及非官方來源的資料未必準確，不應過於依賴。董事經作出合理查詢後確認，自弗若斯特沙利文報告日期起，市場資料概無出現將會使本節資料存有保留意見、與本節資料相抵觸或對本節資料造成重大影響的不利變動。

全球及中國生物藥市場

生物藥指利用生物方法及來源製造的醫藥產品，旨在複製酶、抗體或激素等天然物質的活性。生物藥的主要類型包括抗體、融合蛋白、抗體藥物偶聯物(ADC)、重組蛋白、疫苗、基因療法及細胞療法。抗體藥物偶聯物等生物藥具有巨大的臨床及市場潛力。

近幾年來，全球及中國生物藥市場增長迅速，預期於不久的將來將顯著增長。受市場需求增長的推動，2019年中國生物藥的市場規模為人民幣3,120億元，預期將於2024年及2030年分別達人民幣7,125億元及人民幣13,029億元，2019年至2024年的複合年增長率為18.0%，2024年至2030年的複合年增長率為10.6%。2019年全球生物藥的市場規模為2,864億美元，預期將於2024年及2030年分別達4,567億美元及7,680億美元，2019年至2024年的複合年增長率為9.8%，2024年至2030年的複合年增長率為9.0%。

中國政府已制定多項法規及政策支持中國生物藥市場的發展。其中引人注目的是於2017年10月，中共中央委員會辦公廳及國務院辦公廳刊發《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》，旨在完善生物藥行業的監管體制，鼓勵新藥技術創新。此外，由於這些扶持性政策，國家藥監局加快了創新型藥物的審批流程。請參閱「監管概覽」。

行業概覽

腫瘤藥物市場

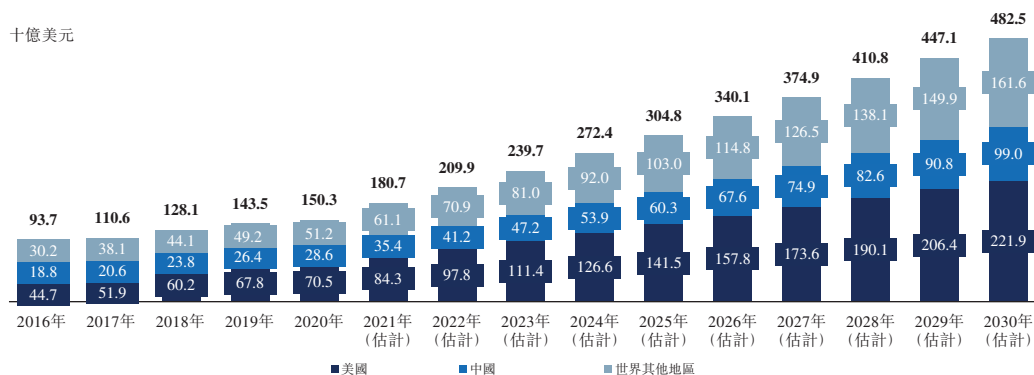
癌症是一大類疾病，表現為細胞不受控制地分裂和繁殖。癌症類型通常分為血液惡性腫瘤或實體瘤，是全球一大主要死因。中國癌症患者的總體五年生存率為40.5%。相比而言，美國癌症患者的總體五年生存率為67.1%。於2020年，中國最常見的五大癌症類型分別為肺癌、胃癌、結直腸癌、肝癌及甲狀腺癌，而美國最常見的五大癌症類型分別為乳腺癌、肺癌、前列腺癌、結直腸癌及皮膚癌。

全球和中國的癌症新增病例數量一直不斷上升。2020年，全球有19.3百萬例新增癌症病例，預期將於2025年達21.6百萬例而於2030年達24.0百萬例，2020年至2025年的複合年增長率為2.4%，2025年至2030年的複合年增長率為2.1%。2020年，中國有4.6百萬例新增癌症病例，預期將於2025年達5.2百萬例而於2030年達5.8百萬例，2020年至2025年的複合年增長率為2.6%，2025年至2030年的複合年增長率為2.3%。

全球腫瘤藥物市場以及中國及美國腫瘤藥物市場增長強勁，其增速遠遠超出新增癌症病例的增長，且預計在不久的將來將繼續保持高速增长。全球2020年腫瘤藥物的市場規模為1,503億美元，預期將於2025年達3,048億美元而於2030年達4,825億美元，2020年至2025年的複合年增長率為15.2%，2025年至2030年的複合年增長率為9.6%。中國2020年腫瘤藥物的市場規模為286億美元，預期將於2025年達603億美元而於2030年達990億美元，2020年至2025年的複合年增長率為16.1%，2025年至2030年的複合年增長率為10.4%。美國2020年腫瘤藥物的市場規模為705億美元，預期將於2025年達1,415億美元而於2030年達2,219億美元，2020年至2025年的複合年增長率為15.0%，2025年至2030年的複合年增長率為9.4%。

按地區劃分的腫瘤藥物市場明細，2016年至2030年（估計）

期間	複合年增長率			
	美國	中國	世界其他地區	全球
2016年至2020年	12.1%	11.1%	14.1%	12.5%
2020年至2025年（估計）	15.0%	16.1%	15.0%	15.2%
2025年（估計）至2030年（估計）	9.4%	10.4%	9.4%	9.6%



資料來源：公開申報文件、弗若斯特沙利文

行業概覽

2019年，全球腫瘤藥物市場以靶向治療藥物為主，就銷售收入而言，靶向治療藥物佔全球腫瘤藥物市場總量的62.7%，而化療藥物和免疫治療藥物分別佔市場的17.1%和20.3%。到2030年，預計全球腫瘤藥物市場將以靶向治療藥物和免疫治療藥物為主，就銷售收入而言，此兩類預計將分別佔全球腫瘤藥物市場的49.5%和44.0%，而化療藥物預計將佔全球腫瘤藥物市場剩餘的6.6%。

2019年，中國腫瘤藥物市場以化療藥物為主，就銷售收入而言，化療藥物佔中國腫瘤藥物市場的72.6%，而靶向治療藥物和免疫治療藥物分別佔市場的23.4%和4.0%。到2030年，就銷售收入而言，預計靶向治療藥物將佔中國腫瘤藥物市場的54.0%，而免疫治療藥物和化療藥物預計將分別佔中國腫瘤藥物市場的35.7%和10.3%。

中國的腫瘤市場主要受以下因素驅動：

- **規模龐大且不斷增長的癌症患者群體：**中國是全球年度癌症新增病例最多的國家，在過去五年中穩定增加，從2015年的4.0百萬例攀升至2019年的4.4百萬例，預計到2030年將達到5.7百萬例。按發病率計的前五大癌症類型為肺癌、結直腸癌、胃癌、肝癌及乳腺癌。按死亡率計的前五大癌症類型為肺癌、胃癌、肝癌、食道癌及結直腸癌。中國癌症發病例數及死亡例數增加預期將導致中國腫瘤藥物市場全面擴張。
- **人均可支配收入增長：**中國的人均可支配收入預期於不久將來繼續保持增長態勢，這有望提高患者對更昂貴治療的承受能力。
- **相關政策扶持：**近年來，中國的監管及政策環境一直鼓勵創新藥。諸如優先審批及上市許可持有人制度極大促進了中國腫瘤藥物行業的研發，從而推動腫瘤藥物技術及臨床應用的更前沿研究。

市場上主要的腫瘤治療方式包括手術、化療、放療、靶向治療及免疫治療，而靶向治療及免疫治療通常在其他治療方式（手術、化療及放療）對患者不合適或無效時方會使用。

行業概覽

ADC市場

ADC是由抗體和具有生物活性的細胞毒類藥物偶聯而成的複合分子。通過將抗體的特異靶向能力與細胞毒類藥物相結合，ADC可以敏感地區分健康組織和病變組織。ADC是一種新型的腫瘤治療方法，其透過向腫瘤細胞選擇性地直接傳送強效的化療細胞毒素發揮效能，旨在最大化針對腫瘤細胞的治療活性，同時將對健康細胞毒性降至最低。ADC由三個部分組成：

- (i) 單克隆抗體，其有選擇性靶向在腫瘤微環境中的腫瘤細胞或其他細胞上優先表達的獨特抗原；
- (ii) 殺死靶細胞的細胞毒性化療有效載荷，通常由MMAE或DM1等微管抑制劑或DNA破壞劑組成；及
- (iii) 連接兩者的連接子，旨在穩定循環及能夠釋放靶向細胞內的有效載荷。

截至最後實際可行日期，FDA已在美國批准12種ADC藥物，國家藥監局已在中國批准三種ADC。下表載列截至最後實際可行日期已於中國及美國上市的ADC的適應症、治療線、審批狀態、報銷情況及專利到期日：

行業概覽

已於中國及美國上市的ADC

藥品	公司	靶點	適應症	治療線	FDA批准	國家藥監局 批准	國家醫保藥品 目錄狀態	專利到期日
Zynlonta (loncastuximab tesirine-lpyl, Lonca)	ADC Therapeutics	CD19	<ul style="list-style-type: none"> 經過二線或以上全身治療的復發或難治性大B細胞淋巴瘤，包括瀰漫性大B細胞淋巴瘤 (DLBCL) (除另行說明外)、低惡性度淋巴瘤產生的DLBCL及高惡性度B細胞淋巴瘤。 	≥2L	2021年4月	不適用	—	不適用
Blenrep (Belantamab mafodotin)	葛蘭素史克、 Seattle Genetics	BCMA	<ul style="list-style-type: none"> 先前曾接受過至少四種治療 (包括抗CD38單克隆抗體、蛋白酶體抑制劑及免疫調節劑) 的復發或難治多發性骨髓瘤。 	≥2L	2020年8月	不適用	—	2040年
Trodelyv (Sacituzumab govitecan-hziy)	Immuno-medics	Trop-2	<ul style="list-style-type: none"> 轉移性三陰性乳腺癌 	≥1L	2020年4月	不適用	—	2023年
Enhertu ® (Trastuzumab deruxtecan-nxki)	阿斯利康	HER-2	<ul style="list-style-type: none"> 用於治療不可切除或轉移性HER2陽性乳腺癌的成年患者，這些患者在轉移情況下曾接受兩種或以上基於抗HER2的治療方案。 	≥2L	2019年12月	不適用	—	2033年
Padcev ® (Enfortumab vedotin-ejfv)	安斯泰來	Nectin-4	<ul style="list-style-type: none"> 用於治療先前於新輔助治療/輔助治療、局部晚期或轉移性情況下接受過程序性死亡受體 (PD-1) 或程序性死亡配體 1 (PD-L1) 抑制劑及含铂的化療的患有局部晚期或轉移性尿路上皮癌的成年患者。 	≥2L	2019年12月	不適用	—	2031年
Polivy ® (Polatuzumab vedotin-piqiq)	基因泰克 (羅氏)	CD79b	<ul style="list-style-type: none"> 聯合苯達莫司汀及利妥昔單抗產品治療先前至少使用兩種療法後患有復發或難治瀰漫性大B細胞淋巴瘤 (除另有說明外) 成年患者。 	≥2L	2019年6月	不適用	—	2028年

行業概覽

藥品	公司	靶點	適應症	治療線	FDA批准	國家藥監局 批准	國家醫保藥品 目錄狀態	專利到期日
Lumoxiti® (Moxetumomab pasudotox-tdfk)	阿斯利康	CD22	<ul style="list-style-type: none"> 用於治療過往接受過至少兩種全身治療（包括嘌呤核苷類似物(PNA)治療）的患有復發或難治毛細胞白血病(HCL)的成年患者。 	≥2L	2018年9月	不適用	—	2030年
Mylotarg® (Gemtuzumab ozogamicin)	惠氏（輝瑞）	CD33	<ul style="list-style-type: none"> 用於治療成人新確診的CD33陽性急性髓系白血病(AML)。 用於治療成人以及兩歲及以上兒童患者的復發或難治CD33陽性AML。 	≥1L	2017年9月	不適用	—	2022年
Besponsa® (Inotuzumab ozogamicin)	惠氏（輝瑞）	CD22	<ul style="list-style-type: none"> 用於治療患有復發或難治B細胞體前急性淋巴細胞白血病(ALL)的成年患者。 	≥1L	2017年8月	不適用	—	2032年
Kadcyla® (Adotrastuzumab emtansine)	基因泰克（羅氏）	HER-2	<ul style="list-style-type: none"> 用於治療既往單獨或聯合接受曲妥珠單抗和紫杉醇治療的HER2陽性、轉移性乳腺癌患者。 作為基於紫杉醇和曲妥珠單抗的新輔助治療後有殘留侵襲性疾病的HER2陽性早期乳腺癌患者的輔助治療。 	≥2L	2013年2月	2020年1月	無	2023年

行業概覽

藥品	公司	靶點	適應症	治療線	FDA批准	國家藥監局批准	國家醫保藥品目錄狀態	專利到期日
Adcetris® (Brentuximab vedotin)	Seattle Genetics	CD30	<ul style="list-style-type: none"> 聯合阿黴素、長春鹼及達卡巴嗪治療先前未經治療III期或IV期經典霍奇金淋巴瘤(cHL)。 (除另有說明外) 聯合環磷酰胺、阿黴素及替尼松治療先前未經治療的系統性間變性大細胞淋巴瘤(sALCL)或其他CD30表達外周T細胞淋巴瘤(PTCL) (包括血管免疫母細胞性T細胞淋巴瘤及PTCL)。 作為自體造血幹細胞移植(auto-HSCT)鞏固後，復發或進展風險較高的經典霍奇金淋巴瘤(cHL)。 auto-HSCT失敗或非auto-HSCT候選患者至少兩次既往多藥化療方案失敗後的經典霍奇金淋巴瘤(cHL)。 至少一次既往多藥化療方案失敗後的系統性間變性大細胞淋巴瘤(sALCL)。既往接受過全身治療的原發性皮膚間變性大細胞淋巴瘤(pvALCL)或CD30表達蕁樣真菌病(MF)。 已接受至少兩種全身化療的局部晚期或轉移性胃癌 (包括食管胃管結合部腺癌) 既往接受過含鉑化療且HER2過表達即免疫組化結果為2+或3+的局部晚期或轉移性乳房上皮癌。 在化療時或化療後發生疾病進展的復發性或轉移性宮頸癌 	≥1L	2011年8月	2020年5月	無	2020年
TIVDAK (Tisotumab vedotin-tftv)	Seagen Inc./ Genmab	TF	<ul style="list-style-type: none"> 在化療時或化療後發生疾病進展的復發性或轉移性宮頸癌 	≥2L	2021年9月	不適用	-	不適用

資料來源：國家藥監局、FDA、弗若斯特沙利文

行業概覽

傳統的腫瘤療法，例如抗體藥物和化療，均有其各自的局限性。抗體藥物的安全性和療效特徵受到批次差異、背景信號干擾和副作用等問題的影響。另一方面，傳統化療顯示出高脫靶毒性，並可能導致感染、脫髮和噁心的風險增加，因為彼等無法將健康細胞從腫瘤細胞中區分出來。相比之下，ADC具有獨特的靶向能力，並顯示出更好的臨床試驗結果，使其成為癌症患者的有希望的治療選擇。ADC綜合了抗體療法、化療和小分子抑制劑療法的主要優勢，與傳統的腫瘤治療相比，表現出以下優勢：

- **特異性：**ADC的抗體部分可以直接準確地靶向癌細胞，與傳統化療相比，其更加精準且更具選擇性，提供更高的療效。
- **治療窗口及療效增強：**ADC的化學藥物有效載荷部分提供足夠的細胞毒素來破壞癌細胞。由於ADC可以更精準、更有選擇性地靶向癌細胞，因此ADC藥物可以用更高的劑量給予患者，而相同劑量傳統化療則無法耐受。這樣的細胞毒素充足程度進一步加強了ADC對腫瘤細胞的療效。
- **耐藥性降低：**經優化後的單抗與有效載荷的ADC組合可以通過修改部分ADC成分，包括改變ADC的細胞毒性有效載荷為不利於外排底物的毒素，修改連接子提高親水性及修改連接子－細胞毒性結構，幫助減少甚至可能解決靶向藥物（如EGFR-TKI）耐藥性或其自身耐藥性問題。
- **協同效應：**ADC得益於小分子藥物強大的細胞毒性和單克隆抗體的高靶向能力的協同作用。施用ADC藥物後，抗體部分特異性結合靶細胞。ADC被腫瘤細胞吞噬後，進入溶酶體進行降解，而小分子細胞毒性藥物以足夠的量釋放到細胞中從而殺死腫瘤細胞。
- **大量潛在患者群體：**通過探索更多的癌症特異性抗體和細胞毒性更強的新型化學藥物，可以開發出新型ADC，並應用於不同類型的癌症及對當前療法應答欠佳的患者。更多癌症適應症或被納入ADC組合。

行業概覽

全球ADC藥物市場增長強勁，全球及中國ADC藥物市場預計於不久將來將維持高增長率。全球ADC藥物的市場規模2019年為28億美元，預計於2024年及2030年將分別達104億美元及207億美元，2019年至2024年的複合年增長率為30.6%，2024年至2030年的複合年增長率為12.0%。中國ADC的市場直至2020年才出現，預計於2024年及2030年將分別達人民幣74億元及人民幣292億元的規模，2024年至2030年的複合年增長率為25.8%。

除腫瘤藥物市場的一般推動因素外，中國的ADC治療市場主要由以下因素推動：

- **不斷壯大的ADC藥物管線：**由於已上市的ADC產品的卓越療效，ADC藥物管線不斷增長。截至最後實際可行日期，FDA已在美國批准12種ADC藥物，而國家藥監局已在中國批准三種ADC藥物。此外，中國目前有超過20種ADC正在進行臨床開發，其中7種處於或已通過III期臨床階段。ADC藥物在不同癌症類型中的廣泛應用，加上患者負擔能力及公眾健康意識的提升，將維持ADC市場的進一步增長。
- **技術不斷進步：**ADC藥物開發涉及若干主要的技術挑戰，其中包括連接子在血液循環中的穩定性、連接子的性質和遞送機制、與抗原的結合、有效載荷的釋放和效力以及結合位點。人們已經做出大量努力以改進所有組成成分以增強ADC靶向能力、安全性和對實體瘤和血液癌的治療效果。先進的新型ADC藥物開發在技術進步方面取得突破，與前幾代ADC藥物相比，其治療窗口期增加、穩定性提高、藥代動力學改善、解離速度減慢、藥效提高、DAR值提高且整體親水性提高。技術的不斷進步將進一步推動ADC治療市場的增長。
- **治療領域廣泛：**目前現有ADC的治療領域和適應症包括範圍廣闊的實體瘤和血液癌。同時，ADC藥物或可應用於其他治療領域，如傳染病、自身免疫性疾病和心血管疾病的治療。

EGFR靶向ADC藥物市場

表皮生長因子受體(EGFR)信號傳導通路在細胞增殖、存活和分化的調控中起著關鍵作用。EGFR有諸多介導信號轉導通路。EGFR在許多器官中表達，其高表達涉及到多種癌症，如頭頸癌、鼻咽癌和NSCLC。ADC療法對EGFR表達癌症的商業價值已獲市場充分認可。

行業概覽

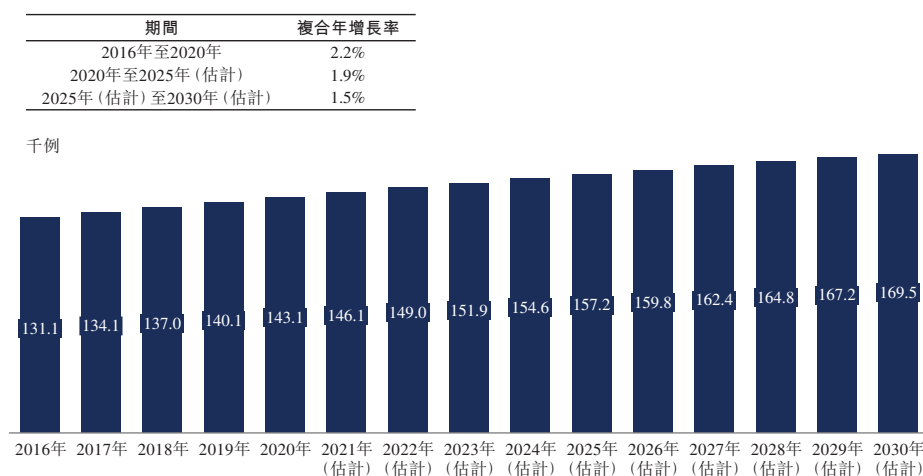
EGFR靶向ADC的主要適應症包括頭頸癌、鼻咽癌和NSCLC：

- **頭頸癌：**

頭頸癌是一組發病於口、鼻、咽、喉、鼻竇或唾液腺的癌症。鱗狀細胞癌是鱗狀細胞發生病理變化的一種癌症。HNSCC發生在口腔、鼻、咽喉的粘膜，佔頭頸癌的90%以上。HNSCC中的EGFR陽性比率約為86.5%。中國HNSCC的二線進展率為95.9%。

頭頸癌市場的現有規模及增長顯示該市場存在大量機遇。2020年，全球頭頸癌的市場規模為39億美元，預計至2025年將達到60億美元，至2030年將達到87億美元，2020年至2025年的複合年增長率為9.0%，2025年至2030年的複合年增長率為7.9%。2020年中國頭頸癌市場規模為人民幣30億元，預計至2025年及2030年將分別達到人民幣74億元及人民幣130億元，2020年至2025年的複合年增長率為19.8%，2025年至2030年的複合年增長率為12.3%。中國及美國的頭頸癌五年生存率分別為66.6%及60.6%。於2020年，全球頭頸癌新增病例數量為931.9千例，預計於2025年及2030年將分別達到1,035.6千例及1,138.6千例，2020年至2025年的複合年增長率為2.1%，2025年至2030年的複合年增長率為1.9%。於2020年，中國頭頸癌新增病例數量為143.1千例，預計於2025年及2030年將分別達到157.2千例及169.5千例，2020年至2025年的複合年增長率為1.9%，2025年至2030年的複合年增長率為1.5%。

中國頭頸癌發病人數，2016年至2030年（估計）



資料來源：NCCR、弗若斯特沙利文

行業概覽

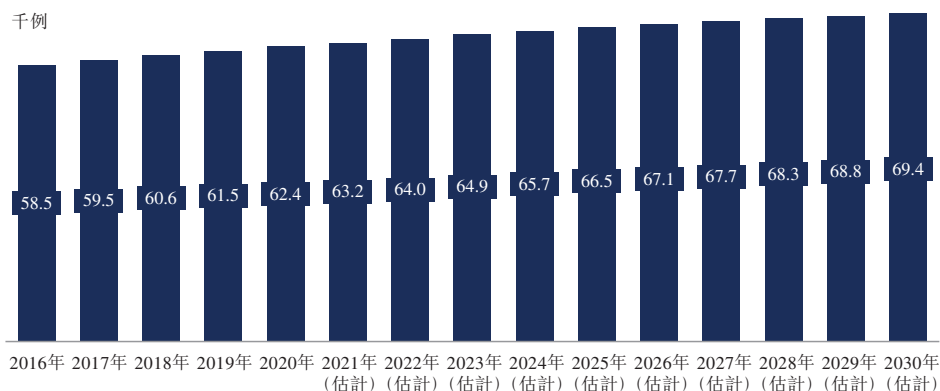
- **鼻咽癌：**

鼻咽癌是頭頸癌組中咽喉癌的一種。鼻咽癌是一種癌細胞在鼻咽部組織中形成的疾病。鼻咽癌的症狀包括呼吸、說話或聽力困難。鼻咽癌最常始於咽部的鱗狀細胞。鼻咽癌的EGFR陽性比率約為82.7%。中國NPC的二線進展率為88.8%。

鼻咽癌市場的規模及增長表明存在巨大的市場機遇。2020年全球鼻咽癌市場的規模為4億美元，預計至2025年將達到6億美元，至2030年將達到8億美元，2020年至2025年的複合年增長率為9.1%，2025年至2030年的複合年增長率為8.6%。2020年中國鼻咽癌市場規模為人民幣6億元，預計至2025年及2030年將分別達到人民幣16億元及人民幣28億元，2020年至2025年的複合年增長率為19.5%，2025年至2030年的複合年增長率為12.6%。中國及美國的鼻咽癌五年生存率分別為45.5%及61.3%。2020年全球鼻咽癌新增病例數量為133.4千例，預計於2025年及2030年將分別達到146.9千例及159.9千例，2020年至2025年的複合年增長率為2.0%，2025年至2030年的複合年增長率為1.7%。2020年中國鼻咽癌新增病例數量為62.4千例，預計於2025年及2030年將分別達到66.5千例及69.4千例，2020年至2025年的複合年增長率為1.3%，2025年至2030年的複合年增長率為0.9%。

中國NPC發病人數，2016年至2030年（估計）

期間	複合年增長率
2016年至2020年	1.6%
2020年至2025年（估計）	1.3%
2025年（估計）至2030年（估計）	0.9%



資料來源：NCCR、弗若斯特沙利文

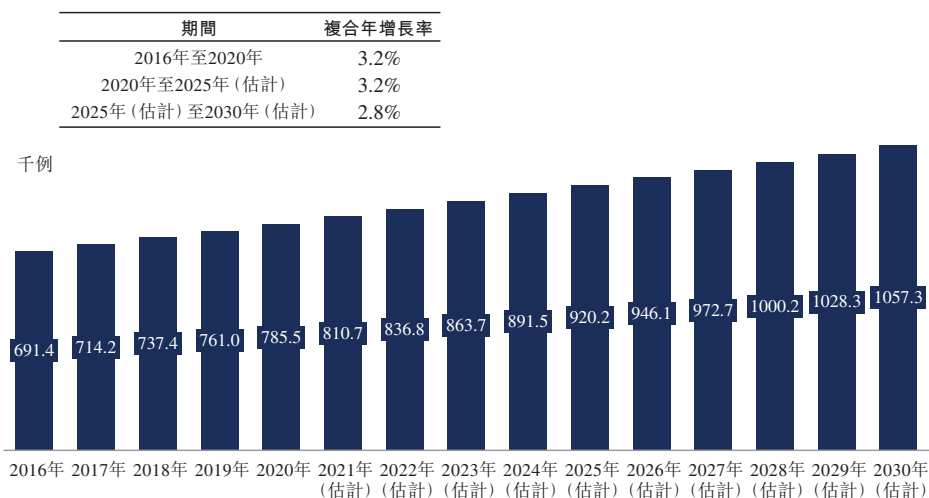
行業概覽

- **NSCLC：**

NSCLC是除SCLC以外的任何一種上皮性肺癌。NSCLC最常見的類型是鱗狀細胞癌、大細胞癌和腺癌。所有類型均可發生不尋常的組織學變異，並可發展為混合細胞型的複合類型。晚期NSCLC病例的症狀包括骨痛、頭痛、乏力和嘔吐。NSCLC的EGFR陽性比率約為60.0%。中國NSCLC的二線進展率為91.2%。

2020年全球NSCLC市場的規模為528億美元，預計至2025年及2030年將分別達到1,085億美元及1,728億美元，2020年至2025年的複合年增長率為15.5%，2025年至2030年的複合年增長率為9.7%。2020年中國NSCLC市場規模為人民幣423億元，預計至2025年及2030年將分別達到人民幣1,117億元及人民幣1,775億元，2020年至2025年的複合年增長率為21.4%，2025年至2030年的複合年增長率為9.7%。中國及美國的肺癌五年生存率分別為19.7%及19.4%。2020年全球NSCLC新增病例數量為1,875.8千例，預計於2025年及2030年將分別達到2,141.4千例及2,420.7千例，2020年至2025年的複合年增長率為2.7%，2025年至2030年的複合年增長率為2.5%。2020年中國NSCLC新增病例數量為785.5千例，預計於2025年及2030年，將分別達到920.2千例及1,057.3千例，2020年至2025年的複合年增長率為3.2%，2025年至2030年的複合年增長率為2.8%。

中國NSCLC發病人數，2016年至2030年（估計）



資料來源：NCCR、弗若斯特沙利文

行業概覽

截至最後實際可行日期，中國尚無已上市的EGFR靶向ADC產品。下表列示中國和世界範圍內EGFR靶向ADC藥物的競爭格局：

全球已上市的EGFR靶向ADC藥物

通用名	產品名	公司	適應症	所在地	PMDA 批准日期	價格 (百萬日圓)	每年費用 (百萬日圓)	專利到期日	2020年收益 (百萬美元)
Cetuximab Sarotalocan Sodium	Akalux	Rakuten Medical Inc.	不能切除的 局部復發性 頭頸癌	日本	2020年9月	250毫克：1.5	24.0	2036年8月	不適用

資料來源：PMDA、弗若斯特沙利文

中國和世界範圍內EGFR靶向ADC藥物在研管線

候選產品	公司	治療策略	所在地	臨床階段	首次公佈時間	適應症
MRG003	本集團	單藥	中國	II期	2020年9月	晚期NSCLC、 HNSCC、NPC、BTC、GC
M1231	EMD Serono Research & Development Institute, Inc.	單藥	美國、加拿大	I期	2021年1月	轉移性實體瘤、 轉移性NSCLC、ESCC
EGFR(V)-EDV-Dox	Engeneic Pty Limited	單藥	美國	I期	2016年5月	星形膠質母細胞瘤四級
ZV0203	海正藥業	單藥	中國	I期	2021年11月	HER2表達晚期實體瘤
BL-B01D1	四川百利藥業	單藥	中國	I期	2022年1月	局部晚期或轉移性泌尿系統腫瘤和其他實體瘤，局部晚期或轉移性胃腸道腫瘤和其他實體瘤

資料來源：PMDA、弗若斯特沙利文

行業概覽

HER2靶向ADC藥物市場

人類表皮生長因子受體(HER)家族均為跨膜酪氨酸激酶受體，包括HER1、HER2、HER3和HER4。HER2在許多人體腫瘤中表達，其為一種孤兒受體。人源化單克隆抗體對HER2過度表達的人乳腺腫瘤細胞具有抗腫瘤活性，並能誘導HER2受體下調，進而通過誘導p27/Cdk2複合物的形成，抑制關鍵信號通路，阻斷細胞週期的進展。在HER-2催化激酶結構域與ATP(三磷酸腺苷)競爭結合的小分子酪氨酸激酶抑制劑可阻斷HER2信號傳導。

HER2靶向ADC的主要適應症包括乳腺癌、胃癌和尿路上皮癌：

- **乳腺癌：**

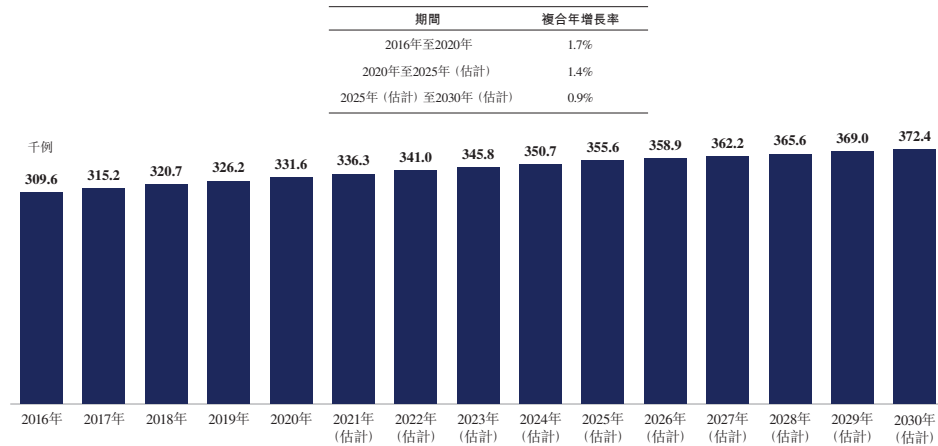
乳腺癌是女性最常見的癌症類型，發病率逐年上升。乳腺癌由乳腺組織發展而來，可表現為乳房內腫塊、乳房形狀改變、皮膚凹陷、乳頭分泌液體、乳頭內陷或皮膚發紅或出現鱗片。乳腺癌的HER2陽性率約為25.4%。中國乳腺癌的二線進展率為94.3%，表明存在巨大的市場機遇。

中國的乳腺癌治療存在巨大市場機遇。2020年，中國乳腺癌市場的規模為人民幣507億元，預計至2025年及2030年將分別達到人民幣818億元及人民幣1,246億元，2020年至2025年的複合年增長率為10.0%，2025年至2030年的複合年增長率為8.8%。中國的乳腺癌五年生存率為82.0%，2020年中國乳腺癌新增病例數量為331.6千例，預計於2025年及2030年將分別達到355.6千例及372.4千例，2020年至2025年的複合年增長率為1.4%，2025年至2030年的複合年增長率為0.9%。

羅氏推出的T-DM1，是首個將曲妥珠單抗的抗腫瘤活性與微管破壞劑DM1結合的HER2靶向ADC。於2019年，T-DM1的全球銷售收益為1,402百萬美元，其表明HER2靶向ADC強大的市場潛力。

行業概覽

中國乳腺癌發病人數，2016年至2030年（估計）



資料來源：NCCR、弗若斯特沙利文

- **胃癌：**

胃癌是指由胃內膜病變發展而來的一類癌症，可以從胃部擴散到身體的其他部位，尤其是肝臟、肺部、骨骼、腹膜和淋巴結。胃癌通常會在多年內分階段發展。早期症狀可能包括胃灼熱、上腹疼痛、惡心和食慾不振。23.7%的胃癌為HER2陽性。中國胃癌的二線進展率為94.6%。

	2020年	2025年 (估計)	2030年 (估計)	複合年增長率	複合年增長率
				2020年至 2025年（估計）	2025年（估計）至 2030年（估計）
全球胃癌市場規模（十億美元）	14.4	24.2	36.4	11.0%	8.5%
中國胃癌市場規模（人民幣十億元）	28.0	51.4	83.2	12.8%	10.2%

	2020年	2025年 (估計)	2030年 (估計)	複合年增長率	複合年增長率
				2020年至 2025年（估計）	2025年（估計）至 2030年（估計）
全球胃癌發病人數（千例）	1,089.1	1,255.6	1,435.3	2.9%	2.7%
中國胃癌發病人數（千例）	469.6	545.6	622.4	3.0%	2.7%

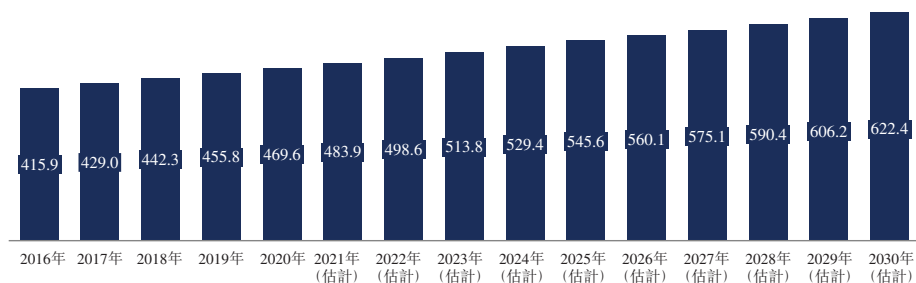
資料來源：NCCR、IARC、弗若斯特沙利文

行業概覽

中國胃癌發病人數，2016年至2030年（估計）

期間	複合年增長率
2016年至2020年	3.1%
2020年至2025年（估計）	3.0%
2025年（估計）至2030年（估計）	2.7%

千例



資料來源：NCCR、弗若斯特沙利文

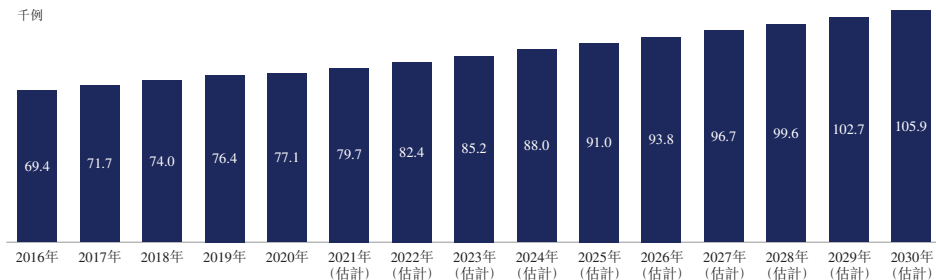
- 尿路上皮癌：

尿路上皮癌，約佔所有膀胱癌的90%，此外其亦佔成人確診腎癌的10%至15%。尿路上皮癌始於尿道中的尿路上皮細胞。2020年中國尿路上皮癌新增病例數為77.1千例，預計2025年和2030年將分別達到91.0千例及105.9千例，2020年至2025年的複合年增長率為3.4%，2025年至2030年的複合年增長率為3.1%。尿路上皮癌的HER2陽性率約為36.0%。中國尿路上皮癌的二線進展率為81.5%。

中國尿路上皮癌發病人數，2016年至2030年（估計）

期間	複合年增長率
2016年至2020年	2.7%
2020年至2025年（估計）	3.4%
2025年（估計）至2030年（估計）	3.1%

千例



資料來源：NCCR、弗若斯特沙利文

行業概覽

下表列示中國和世界範圍內HER2靶向ADC藥物的競爭格局：

中國和世界範圍內已上市HER2靶向ADC藥物

通用名	產品名	公司	適應症	所在地	FDA/ 國家藥監局 批准日期	價格 (美元)	每年費用 (千美元) ⁽⁴⁾	專利 到期日	國家醫保 藥品目錄 狀態	2020年收益 (百萬美元)
Trastuzumab deruxtecan-nxki	Enhertu	阿斯利康	見下方 附註(1)	美國、歐盟、 日本	2019年12月/ 不適用	2,442.45	134.5	2033年	不適用	383
Adotrastuzumab emtansine	Kadcyla	基因泰克 (羅氏)	見下方 附註(2)	美國、中國、 歐盟、日本	2013年2月/ 2020年1月	100毫克： 3,451.0； 160毫克： 5,515.9	126.7	2023年	否	1,745
Disitamab Vedotin	愛地希	榮昌生物製藥 (煙台)股份 有限公司	見下方 附註(3)	中國	不適用/ 2021年6月	60毫克： 人民幣 3,800.0元	人民幣 266.8 千元	2034年	2021年11月	0

附註：

- (1) 用於治療不可切除或轉移性HER2陽性乳腺癌的成年患者，這些患者在轉移情況下曾接受兩種或以上基於抗HER2的治療方案。
- (2) 用於治療既往單獨或聯合接受曲妥珠單抗和紫杉醇治療的HER2陽性、轉移性乳腺癌患者；作為基於紫杉醇和曲妥珠單抗的新輔助治療後有殘留侵襲性疾病的HER2陽性早期乳腺癌患者的輔助治療。
- (3) 已接受至少兩種全身化療的局部晚期或轉移性胃癌（包括胃食管結合部腺癌）。既往接受過含鉑化療且HER2過表達即免疫組化結果為2+ 或3+的局部晚期或轉移性尿路上皮癌。
- (4) 每年費用為經考慮患者援助計劃，假設患者體重為65千克，每年用藥時間為52週，而計算的每年費用。

資料來源：國家藥監局、FDA、弗若斯特沙利文

行業概覽

中國和世界範圍內HER2靶向ADC藥物在研管線 (II期或之後／遞交NDA)

藥物名稱	適應症	治療策略	申辦者	臨床階段	所在地	首次披露日期
ARX 788	乳腺／胃部腫瘤 實體瘤 HER2陽性轉移性乳腺癌 HER2陽性乳腺癌 HER2陽性晚期胃癌及 胃食管結合部腺癌 HER2陽性晚期胃癌 HER2陽性晚期實體瘤	單藥	Ambrx, inc.; 浙江 醫藥股份有限公 司	III期	美國、澳大利亞、中國	2017年 8月21日
SYD985	不可切除局部晚期或 轉移性HER2陽性乳腺癌 復發性、晚期或轉移性子宮內膜癌 HER2表達局部晚期或轉移性實體瘤	單藥／聯合尼拉 帕尼用藥	Byondis B.V.	III期	MRCT (美國、比利時、 丹麥、法國、意大利、 荷蘭、新加坡、 西班牙、瑞典、英國)	2017年 8月25日
DS-8201a	HER2低表達不可切除及／ 或轉移性乳腺癌 轉移性疾病在接受內分泌治療後的 晚期／轉移性HER2低激素受體 (HR)陽性乳腺癌 胃癌及胃食管結合部腺癌 新輔助治療後殘餘侵入性乳腺癌 HER2陽性患者 HER2突變、不可切除、局部晚期或 轉移性NSCLC HER2突變、晚期NSCLC	單藥或聯合用藥	第一三共 株式會社	III期	中國	2019年 9月9日

行業概覽

藥物名稱	適應症	治療策略	申辦者	臨床階段	所在地	首次披露日期
TAA013	HER2陽性局部晚期/ 轉移性乳腺癌	單藥	東曜藥業有限公司	III期	中國	2020年 6月3日
MRG002	HER2陽性晚期實體瘤 局部晚期或轉移性胃/ 胃食管結合部(GEJ)癌 晚期/轉移性乳腺癌 局部晚期/轉移性尿路上皮癌 晚期/轉移性膽道癌 HER2陽性/HER2低表達局部晚期 或轉移性胃/胃食管結合部癌 HER2突變、不可切除/轉移性 NSCLC HER2陽性晚期實體瘤 局部晚期或轉移性膽道腺癌 局部晚期或轉移性尿路上皮癌 HER2低表達局部晚期或轉移性乳腺 癌 HER2陽性不可切除局部晚期或轉移 性乳腺癌 不可切除/轉移性NSCLC 局部晚期或轉移性胃/胃食管結合 部(GEJ)癌	單藥	上海美雅珂生物技 術有限責任公司	II期	美國、中國	2018年 10月11日
DX126-262	HER2陽性晚期乳腺癌及/或胃癌 HER2陽性不可切除局部晚期或 復發性轉移性乳腺癌	單藥	杭州多禧生物科技	II期	中國	2019年 6月21日

行業概覽

藥物名稱	適應症	治療策略	申辦者	臨床階段	所在地	首次披露日期
FS-1502	實體瘤 NSCLC HER2陽性晚期乳腺癌及/ 或晚期惡性實體瘤	單藥	上海復星醫藥	II期	中國	2022年 1月18日
DP303c	HER2陽性晚期實體瘤 晚期卵巢癌 晚期／轉移性胃癌 HER2陽性晚期實體瘤 HER2表達晚期卵巢癌 不可切除局部晚期、 復發性或轉移性胃癌	單藥	石藥中奇製藥	II期	中國	2019年 10月29日
A166	表達HER2抗原或帶有HER2基因 擴增的復發／難治性癌症 HER2表達局部晚期／轉移性實體瘤 尿路上皮癌 非小細胞肺癌 乳腺癌 HER2陽性CRC HER2陽性局部晚期或轉移性胃癌或 胃食管結合部腺癌	單藥	Klus Pharma、 科倫博泰	II期	美國、中國	2018年 7月26日
BDC-1001	HER2陽性實體瘤	單藥或聯合用藥	Bolt Biotherapeutics, Inc.	I期／II期	韓國、美國	2020年 2月20日

行業概覽

藥物名稱	適應症	治療策略	申辦者	臨床階段	所在地	首次披露日期
SHR-A1811	HER2表達晚期胃或胃食管結合部腺癌及結直腸癌 存在HER2表達、擴增或變異的 晚期非小細胞肺癌 HER2表達或變異晚期惡性實體瘤 HER2表達晚期胃或胃食管結合部腺癌及結直腸癌 HER2表達或變異晚期惡性實體瘤 晚期非小細胞肺癌	單藥	江蘇恒瑞醫藥股份有限公司	I期/II期	MRCT (澳大利亞、中國、韓國、中國台灣)	2020年6月24日

資料來源：CDE、美國臨床試驗數據庫、弗若斯特沙利文

CD20靶向ADC藥物市場

ADC-CD20由CD20單抗通過組織蛋白酶-B可裂解的vc二肽鍵偶聯高細胞毒性有效載荷而成。CD20單抗偶聯有效載荷可以保持CD20單抗的初始效應子功能活性，如結合親和力、CDC及ADCC。另外，偶聯有效載荷可以顯著提高CD20對CD20陽性細胞的細胞毒性，但對CD20陰性細胞卻沒有細胞毒活性。ADC-CD20從CD20陽性細胞表面調製，然後通過受體介導的內吞作用進入溶酶體，進行蛋白質降解並釋放有效載荷，從而通過半胱氨酸天冬氨酸蛋白酶3樣蛋白酶依賴的途徑誘導細胞凋亡。

CD20靶向ADC的主要適應症包括DLBCL和FL：

- **淋巴瘤：**

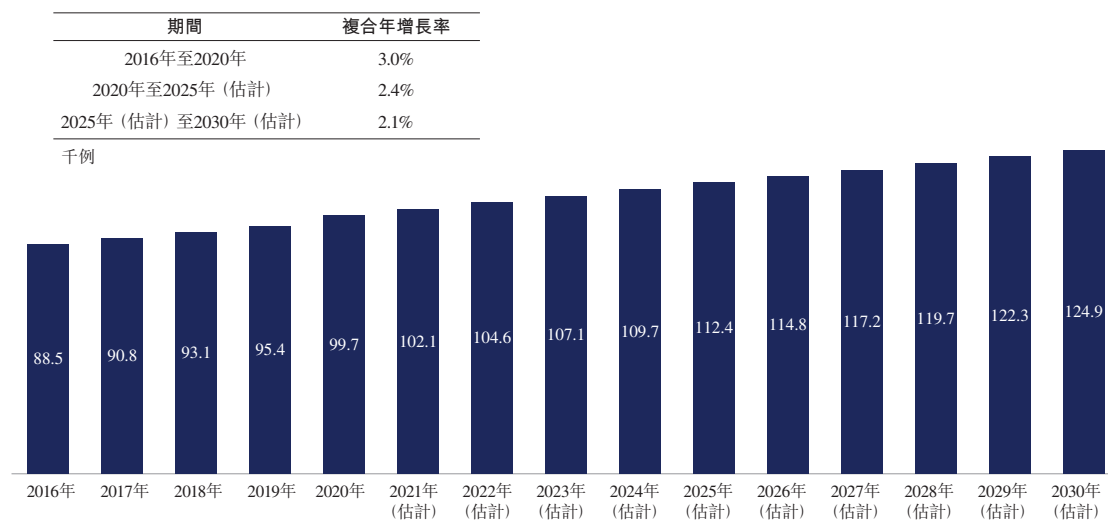
淋巴瘤的兩大類是HL和NHL，而NHL約佔淋巴瘤的90%，有多種亞型。對NHL亞型的分類是根據淋巴瘤細胞的特徵，包括其外觀、細胞表面存在的蛋白質及其遺傳特徵，其中DLBCL和FL是NHL的兩個亞型，分別佔NHL的41.0%和6.1%。

行業概覽

2020年中國淋巴瘤市場規模達到120億美元，預計2025年及2030年將分別達到379億美元及625億美元，2020年至2025年及2025年至2030年的複合年增長率分別為25.9%及10.5%。中國淋巴瘤五年生存率為37.2%。2020年中國新增淋巴瘤病例數量為99.7千例，預計2025年及2030年將分別達到112.4千例及124.9千例，2020年至2025年的複合年增長率為2.4%，2025年至2030年的複合年增長率為2.1%。

利妥昔單抗為羅氏開發的靶向CD20的嵌合單克隆抗體，通常用作NHL、CLL、類風濕性關節炎、肉芽腫性多血管炎及顯微鏡下多血管炎的一線或二線治療。於2019年，美羅華的全球銷售收益為65.4億美元。

中國淋巴瘤發病人數，2016年至2030年（估計）



資料來源：NCCR、弗若斯特沙利文

截至最後實際可行日期，全球尚無已上市的CD20靶向ADC產品。下表列示中國CD20靶向ADC藥物的競爭格局：

中國CD20靶向ADC藥物在研管線

候選產品	公司	治療策略	所在地	臨床階段	首次披露時間	適應症
MRG001	本集團	單藥	中國	I期	2019年5月	NHL
TRS005	特瑞思藥業	單藥	中國	I期	2018年11月	復發／難治性CD20陽性B細胞非霍奇金淋巴瘤

資料來源：CDE、美國臨床試驗數據庫、弗若斯特沙利文

行業概覽

TF靶向ADC藥物市場

組織因子(「TF」)能引發外在的血液凝固級聯反應，在多種癌症中高表達，尤其是胰腺癌、惡性膠質瘤和胃癌。在生理條件下，TF由內皮下血管壁的成纖維細胞、周細胞和平滑肌細胞表達。在這些細胞中，大部分TF位於細胞內池中，並與循環因子VII保持隔離，直到血管完整性被破壞或TF表達被誘發。

TF靶向ADC的主要適應症包括宮頸癌、卵巢癌及胰腺癌：

- **宮頸癌：**

宮頸癌發生在女性的子宮頸。幾乎所有的宮頸癌病例都與感染高危人乳頭瘤病毒(HPV)有關，HPV是一種通過性接觸傳播的極其常見的病毒。在世界範圍內，宮頸癌既是第四大常見癌症類型，又是女性死於癌症的第四大常見病因。宮頸癌的TF陽性率約為94.2%。

2020年全球宮頸癌新增病例數量為604.1千例，預計2025年及2030年將分別增至665.8千例及727.5千例，2020年至2025年及2025年至2030年的複合年增長率分別為2.0%及1.8%。2020年中國宮頸癌新增病例數量為118.5千例，預計2025年及2030年將分別增至123.3千例及125.9千例，2020年至2025年及2025年至2030年的複合年增長率分別為0.8%及0.4%。

- **卵巢癌：**

卵巢癌是女性生殖器官中最常見的惡性腫瘤之一。其發病率僅次於宮頸癌和子宮內膜癌。卵巢癌的TF陽性率約為55.5%。

2020年全球卵巢癌新增病例數量為314.0千例，預計2025年及2030年將分別增至344.3千例及374.2千例，2020年至2025年及2025年至2030年的複合年增長率分別為1.9%及1.7%。2020年中國卵巢癌新增病例數量為55.3千例，預計2025年及2030年將分別增至59.5千例及62.7千例，2020年至2025年及2025年至2030年的複合年增長率分別為1.5%及1.1%。70%的卵巢癌患者初診時已處於晚期，卵巢癌的五年生存率不到30%。

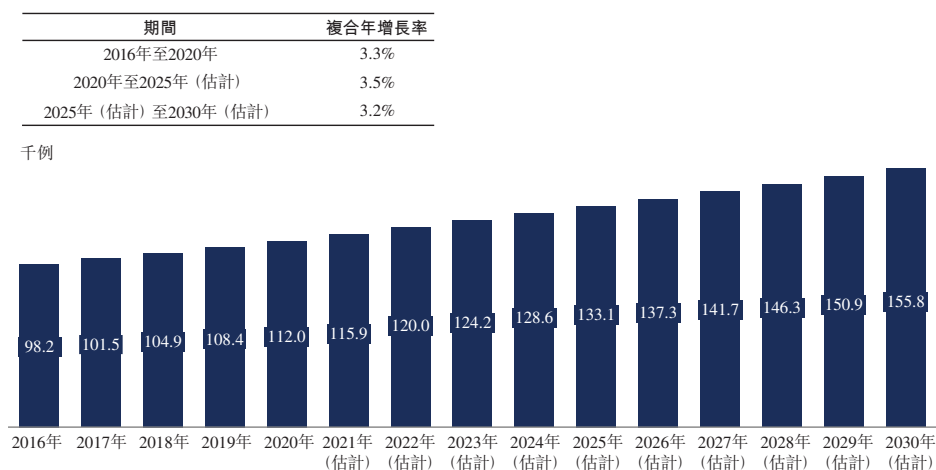
行業概覽

- 胰腺癌：

胰腺癌是由胰腺中細胞的生長異常及失控引起，胰腺是消化系統的一個大腺體。胰腺癌的TF陽性率約為88%。

2020年全球胰腺癌新增病例數量為495.8千例，預計2025年及2030年將分別達到564.9千例及640.5千例，2020年至2025年及2025年至2030年的複合年增長率分別為2.6%及2.5%。2020年中國胰腺癌新增病例數量為112.0千例，預計2025年及2030年將分別達到133.1千例及155.8千例，2020年至2025年及2025年至2030年的複合年增長率分別為3.5%及3.2%。

中國胰腺癌發病人數，2016年至2030年（估計）



資料來源：NCCR、弗若斯特沙利文

截至最後實際可行日期，全球有一種已上市的TF靶向ADC產品。下表列示中國和世界範圍內TF靶向ADC的競爭格局：

全球已上市TF靶向ADC

通用名	產品名稱	公司	適應症	所在地	FDA 批准日期	價格(美元)	年度費用 (千美元)	專利到期日	2020年收益 (百萬美元)
Tisotumab vedotin-tftv	TIVDAK	Seagen Inc./ Genmab	在化療時或化療後發生 疾病進展的復發性或 轉移性宮頸癌	美國	2021年9月	40毫克： 5,885美元	114.8	不適用	不適用

行業概覽

世界範圍內TF靶向ADC在研管線

藥物名稱	適應症	治療策略	申辦者	臨床階段	所在地	首次披露日期
MRG004A	實體瘤	單藥	樂普生物	I期/II期	美國/中國	2021年4月
XB002	局部晚期或轉移性實體瘤	單藥	Exelixis	I期	美國	2021年7月4日

資料來源：CDE、美國臨床試驗數據庫、弗若斯特沙利文

Claudin18.2靶向ADC藥物市場

Claudin18.2通常埋藏在胃黏膜中，正常組織中的單抗基本接觸不到，而惡性癌變導致緊密連接遭到破壞，使腫瘤細胞表面的Claudin18.2表位暴露出來，成為特異性靶點。因此，Claudin18.2賦予靶向治療特異性。Claudin18.2在正常組織中具有高度受限的表達模式，在多種腫瘤類型中頻繁出現異位激活。其在多種癌症類型中表達，尤其是在原發性胃癌及轉移性胃癌中。而在胰腺、食管、卵巢和肺部腫瘤中也發現Claudin18.2頻繁出現異位激活。

Claudin18.2靶向ADC的主要適應症包括胃癌和胰腺癌：

- **胃癌：**

胃癌是在胃內膜發展，其可以從胃部擴散到身體的其他部位，尤其是肝臟、肺部、骨骼、腹膜和淋巴結。有關胃癌的總體市場規模及新增病例，請參閱「—ADC市場—HER2靶向ADC藥物市場—胃癌」。胃癌的Claudin18.2陽性率約為60.0%，其表明Claudin18.2靶向ADC藥物存在巨大的市場機遇。

- **胰腺癌：**

胰腺癌是由胰腺中細胞的生長異常及失控引起，胰腺是消化系統的一個大腺體。胰腺癌的Claudin18.2的陽性率約為55.0%。

請參閱「—ADC市場—TF靶向ADC藥物市場—胰腺癌」。

行業概覽

截至最後實際可行日期，全球尚無已上市的Claudin18.2靶向ADC產品。下表列示中國和世界範圍內Claudin18.2靶向ADC的競爭格局：

世界範圍內Claudin18.2靶向ADC在研管線

藥物名稱	適應症	治療策略	申辦者	臨床階段	地點	首次披露日期
CMG901	晚期實體瘤、 不存在有效的標準治療 G/GEJ癌	單藥	成都康諾亞／樂普生物	I期	中國	2020年12月9日
LM-302	晚期實體瘤	單藥或聯合 用藥	LaNova Medicines Ltd、 立新製藥	I期／II期	澳大利亞、 中國	2021年2月 2021年8月12日
RC-118	晚期不可切除／ 轉移性實體瘤	單藥	榮昌生物製藥(煙台) 股份有限公司	I期	澳大利亞	2021年6月4日
SYSA-1801	晚期惡性實體瘤	單藥	石藥集團	I期	中國	2021年8月18日
SHR-A-1904	晚期實體瘤 晚期胰腺癌	單藥	上海恒瑞醫藥	I期 I期	中國 中國	2021年5月7日 2021年6月16日

資料來源：CDE、美國臨床試驗數據庫、弗若斯特沙利文

癌症免疫療法市場

癌症免疫療法市場概覽

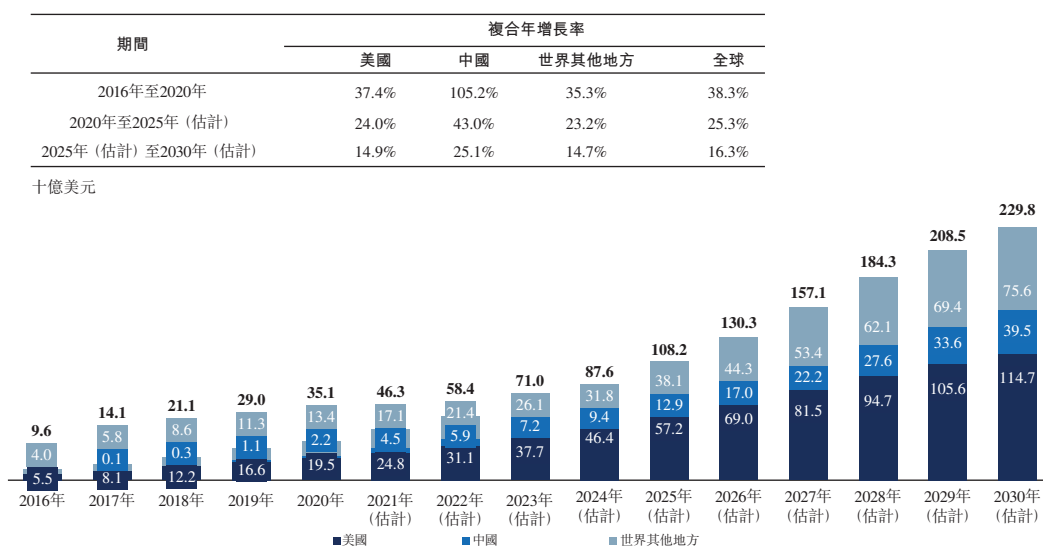
癌症免疫療法是腫瘤治療的一種新模式。癌症免疫療法通過刺激患者的自身免疫系統產生或增強抗腫瘤免疫反應，以控制或消除腫瘤細胞。在過去數年間，癌症免疫療法徹底改變了癌症治療。由於能夠持續緩解癌症，同時在部分晚期癌症患者中具有普遍的良好耐受性，近年來癌症免疫療法的發現及發展成為癌症治療領域的一個里程碑。

癌症免疫療法的主要類型包括細胞免疫療法、檢查點抑制劑(如PD-1及PD-L1抑制劑)、癌症治療疫苗、細胞因子及其他免疫療法產品(如溶瘤病毒療法)。通常當其他治療方法被證明是無效或不可用時，方會使用免疫療法。

行業概覽

受不斷增加的需求推動，癌症免疫療法的市場規模預期將出現大幅增長。2020年中國癌症免疫療法的市場規模達到22億美元，預計於2025年及2030年將分別達到129億美元及395億美元，2020年至2025年的複合年增長率為43.0%，2025年至2030年的複合年增長率為25.1%。2020年美國癌症免疫療法的市場規模為195億美元，預計將在2025年及2030年分別達到572億美元及1,147億美元，2020年至2025年的複合年增長率為24.0%，2025年至2030年的複合年增長率為14.9%。2020年全球癌症免疫療法的市場規模為351億美元，預計將在2025年及2030年分別達到1,082億美元及2,298億美元，2020年至2025年的複合年增長率為25.3%，2025年至2030年的複合年增長率為16.3%。

按地區劃分的癌症免疫療法市場明細，2016年至2030年（估計）



資料來源：公開申報文件、弗若斯特沙利文

溶瘤病毒治療市場概覽

溶瘤病毒是優先感染並殺死癌細胞的病毒。溶瘤病毒通過以下步驟實現抗腫瘤反應：

- **識別和感染靶向腫瘤細胞**：溶瘤病毒識別及感染靶點所需的關鍵蛋白經過基因改造，能夠使溶瘤病毒特異性地感染腫瘤細胞而不感染正常細胞，並僅在腫瘤細胞中複製。
- **腫瘤細胞病毒性溶解**：溶瘤病毒成功感染腫瘤細胞後，病毒大量複製最終導致腫瘤細胞裂解。裂解後釋放出子代病毒，繼續感染鄰近的腫瘤細胞。

行業概覽

- **誘導機體系統性的抗腫瘤免疫：**在裂解的腫瘤細胞死亡後，這些腫瘤細胞將釋放出與腫瘤相關的抗原，令機體產生對腫瘤細胞的先天性和適應性免疫反應，並介導未受溶瘤病毒感染的遠端腫瘤部位的腫瘤消退。

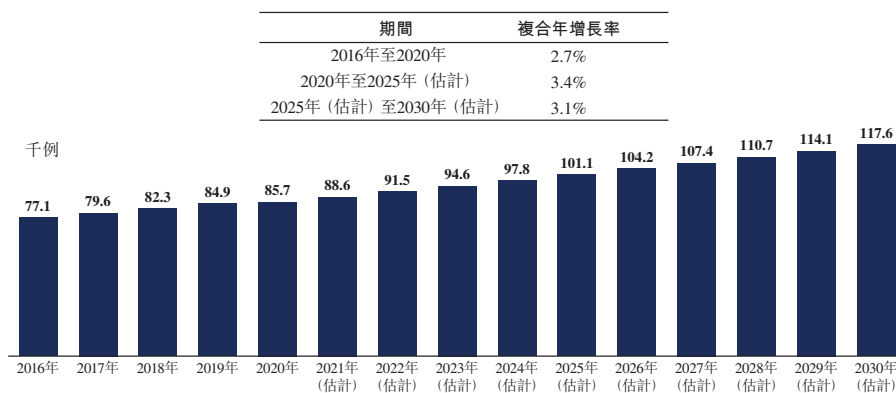
溶瘤病毒主要適應症之一是膀胱癌：

- **膀胱癌：**

膀胱癌指發自尿道膀胱組織的癌症，這些組織中的細胞生長異常，並有可能擴散到身體的其他部位。

膀胱癌是泌尿系統最常見的惡性腫瘤，在中國泌尿生殖道腫瘤的發病率最高，其於中國的五年生存率為72.9%，表明存在重大的市場機會。中國膀胱癌的發病率正不斷增長，且預計未來發病率將穩步上升。2020年中國新增膀胱癌病例數85.7千例，預計於2025年和2030年將分別達到101.1千例及117.6千例，2020年至2025年的複合年增長率為3.4%，2025年至2030年的複合年增長率為3.1%。

中國膀胱癌發病人數，2016年至2030年（估計）



資料來源：NCCR、弗若斯特沙利文

中國溶瘤病毒治療的市場規模正持續增長，且預計將在不久的將來進一步擴大。2020年中國溶瘤病毒治療的市場規模為人民幣0.2億元，預期於2025年及2030年將分別達到人民幣72億元及人民幣355億元，2020年至2025年的複合年增長率為213.4%，2025年至2030年的複合年增長率為37.6%。

行業概覽

除腫瘤藥物市場的一般推動因素外，中國的溶瘤病毒治療市場主要由以下因素推動：

- **基因工程技術的進步**：隨著基因工程技術的發展，溶瘤病毒可以通過基因工程或弱毒改造，在腫瘤細胞中進行選擇性複製，對正常組織影響較小，不良反應亦較少，從而提高了溶瘤病毒治療的安全性和可靠性。

未來近期內，溶瘤病毒治療市場預計將呈現以下趨勢：

- **適應症範圍更廣**：目前，市場上溶瘤病毒治療適用的適應症相對有限。由於溶瘤病毒治療的前景廣闊，中國各大藥企也在不斷拓展它們在溶瘤病毒治療的產品線，產品覆蓋宮頸癌、膀胱癌、肝癌以及卵巢癌等適應症。隨著對溶瘤病毒機制了解的加深，預計在不久的將來，溶瘤病毒療法的適應症範圍將逐步擴大。
- **與其他抗腫瘤藥物聯合治療**：由於使用溶瘤病毒單一療法的療效有限，與其他療法，如化療、放療、小分子療法等聯合治療可提高療效。例如，將溶瘤病毒治療與T細胞療法相結合，可以幫助T細胞在局部腫瘤微環境中的增殖和移動，從而實現更佳療效。
- **更多藥物耐受解決方案**：傳統的溶瘤病毒療法可能會引發強烈的免疫反應，導致藥物耐受。隨著藥企對於導致藥物耐受的 Factors 和靶點的理解不斷深化，溶瘤病毒治療可以與相關抑制劑聯合使用，以減少耐藥性問題，實現更佳療效。

行業概覽

下表說明全球膀胱癌溶瘤病毒治療在研管線的競爭格局：

全球膀胱癌溶瘤病毒治療在研管線

通用名	公司	治療策略	適應症	所在地	臨床階段	首次公佈時間
CG0070	Cg Oncology Inc.	• 膀胱注射	非肌層浸潤性膀胱癌	美國	III期	2020年6月30日
		• 與帕博利珠單抗聯合用藥	膀胱腫瘤	美國	II期	2020年5月13日
		• 膀胱注射				
PF-07263689	輝瑞	• 單藥或與薩善利單抗聯合用藥	腎細胞癌； 黑色素瘤； 非小細胞肺癌； 肝細胞癌； 膀胱癌； 肉瘤； 頭頸癌； 結直腸癌； 卵巢癌； 鱗狀細胞癌	不適用	I期	2021年9月29日

資料來源：美國臨床試驗數據庫、弗若斯特沙利文

PD-1和PD-L1單抗市場概覽

免疫檢查點抑制劑是目前腫瘤免疫治療的主要類型之一。針對PD-1和PD-L1等經驗證的靶點的單抗形式的免疫檢查點抑制劑是主要的腫瘤免疫治療手段之一。

行業概覽

PD-1/PD-L1單抗市場

PD-1及其配體PD-L1可使腫瘤細胞逃脫腫瘤微環境中的腫瘤中和免疫監視，因而它們對腫瘤的發展和生存發揮重要作用。與傳統的腫瘤治療方法相比，PD-1和PD-L1療法有以下優勢：

- **副作用更少：**作為靶向治療方法，PD-1/PD-L1療法的副作用較少。例如，在晚期NSCLC的治療中，PD-1/PD-L1療法與其他化療藥物（如多西他賽）相比，患者經受的3級或更高級別的不良事件較少。
- **適應症多樣：**PD-1/PD-L1療法在黑色素瘤、NSCLC和實體瘤等多種類型的癌症中均顯示出較強抗腫瘤活性。因此，PD-1/PD-L1療法有適用於多種適應症的潛力。

PD-1/PD-L1療法的主要適應症包括黑色素瘤、MSI-H/dMMR實體瘤、胃癌、NSCLC、三陰性乳腺癌及SCLC：

- **黑色素瘤：**

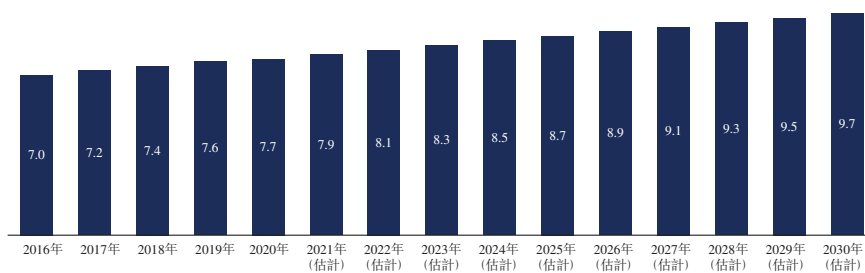
黑色素瘤是皮膚癌中最嚴重的類型，它也可以形成在眼睛和身體內部，如鼻腔或喉嚨。黑色素瘤在黑色素細胞中發展，黑色素細胞能產生黑色素，讓皮膚、頭髮和眼睛著色。黑色素瘤的症狀通常是皮膚上出現新的斑點或痣，而其大小、形狀和顏色發生變化。目前對黑色素瘤的診斷通常是根據臨床表現、體檢和活組織檢查。

黑色素瘤在中國的發病率不斷上升，預計未來還將會上升。2020年，中國黑色素瘤市場的規模為人民幣14億元，預計至2025年將達到人民幣21億元，至2030年將達到人民幣28億元，2020年至2025年的複合年增長率為9.4%，2025年至2030年的複合年增長率為5.7%。2020年中國黑色素瘤新增病例數為7.7千例，預計於2025年和2030年將分別達到8.7千例及9.7千例，2020年至2025年的複合年增長率為2.5%，2025年至2030年的複合年增長率為2.2%。

中國黑色素瘤發病人數，2016年至2030年（估計）

期間	複合年增長率
2016年至2020年	2.4%
2020年至2025年（估計）	2.5%
2025年（估計）至2030年（估計）	2.2%

千例



資料來源：NCCR、弗若斯特沙利文

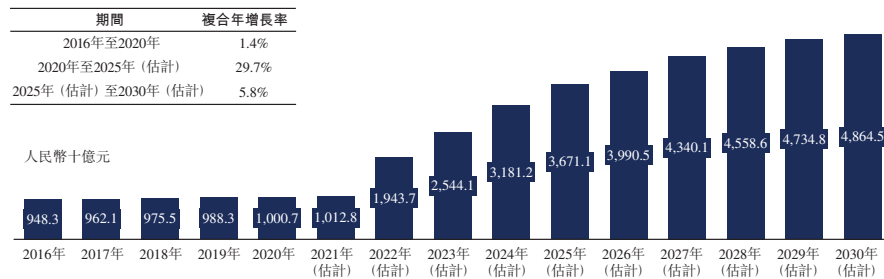
行業概覽

- MSI-H/dMMR實體瘤：**

MSI-H/dMMR實體瘤是帶有微衛星高度不穩定性及／或錯配修復缺陷的實體瘤。當細胞無法修復分裂過程中的錯誤時，就可導致MSI-H/dMMR。

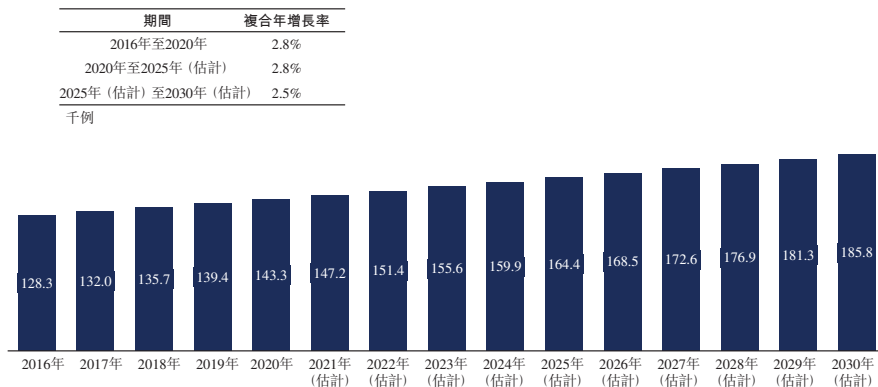
2020年中國MSI-H/dMMR實體瘤的市場規模為人民幣1,000.7百萬元，預計到2025年及2030年將分別達到人民幣3,671.1百萬元及人民幣4,864.5百萬元，2020年至2025年及2025年至2030年的複合年增長率分別為29.7%及5.8%。中國MSI-H/dMMR實體瘤的發病率不斷上升，預計未來還將繼續增加。2020年中國MSI-H/dMMR實體瘤新增病例數為143.3千例，預計2025年和2030年將分別達到164.4千例及185.8千例，2020年至2025年的複合年增長率為2.8%，2025年至2030年的複合年增長率為2.5%。

中國MSI-H/dMMR實體瘤藥物市場的歷史與預測，
2016年至2030年（估計）



資料來源：NCCE、文獻綜述、弗若斯特沙利文

中國MSI-H/dMMR實體瘤發病人數，2016年至2030年（估計）



資料來源：NCCR、文獻綜述、弗若斯特沙利文

行業概覽

- **胃癌：**

請參閱「－ADC市場－HER2靶向ADC藥物市場－胃癌」。

- **NSCLC：**

請參閱「－ADC市場－EGFR靶向ADC藥物市場－NSCLC」。

- **三陰性乳腺癌：**

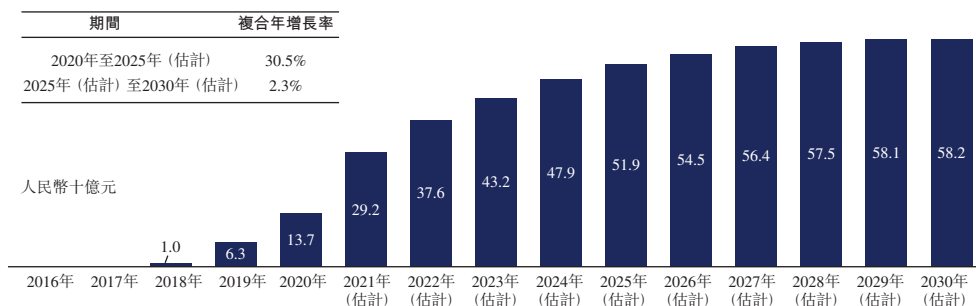
三陰性乳腺癌佔乳腺癌發病率的15%。請參閱「－ADC市場－HER2靶向ADC藥物市場－乳腺癌」。

- **SCLC：**

小細胞肺癌(SCLC)約佔所有肺癌的15%，較非小細胞肺癌更具侵略性。2020年中國小細胞肺癌的新增病例數為138.6千例，預期於2025年及2030年將分別增至162.4千例及186.6千例，2020年至2025年以及2025年至2030年的複合年增長率分別為3.2%及2.8%。

中國PD-1/PD-L1療法的市場規模正持續增長，且預計將在不久的將來進一步擴大。2020年中國PD-1/PD-L1療法的市場規模為人民幣137億元，預期將於2025年達人民幣519億元及於2030年達人民幣582億元，2020年至2025年的複合年增長率為30.5%，2025年至2030年的複合年增長率為2.3%。2020年全球PD-1/PD-L1療法的市場規模為286億美元，預期將於2025年達626億美元，2020年至2025年的複合年增長率為17.0%。由於出現了其他創新型癌症免疫療法，例如ADC、雙特异性抗體和溶瘤病毒療法，預計2025年至2030年全球PD-1/PD-L1的市場規模將保持相對穩定。

中國PD-1/PD-L1單抗市場規模，2016年至2030年（估計）



資料來源：公開申報文件、弗若斯特沙利文

行業概覽

中國的PD-1/PD-L1療法市場主要由以下因素推動：

- **政策利好：**自2018年6月以來不到三年時間，已有八個PD-1/PD-L1單抗產品在中國獲批上市。利好的藥品評審政策和醫保政策預期將繼續維持中國PD-1/PD-L1單抗市場的拓展。
- **臨床需求與適應症拓展潛力：**PD-1/PD-L1單抗在中國覆蓋的適應症範圍不如美國等更發達的市場廣泛。中國仍有許多癌症患者並無使用PD-1/PD-L1單抗藥物，這表明了巨大的市場機遇。
- **安全性和療效更佳：**PD-1/PD-L1單抗藥物聯合療法的發展預期將提供更好的安全性及療效，並使PD-1/PD-L1單抗藥物應用更廣泛。
- **藥企研發迅速：**近年來，越來越多的生物科技公司加入到PD-1/PD-L1單抗的研發競爭中，大藥廠在競爭中佔據領先地位，而小型生物技術公司迅速取得突破。這樣的競爭預期將推動技術發展及市場拓展。

在不久的將來，PD-1/PD-L1療法市場預計將呈現以下趨勢：

- **給藥途徑的發展：**隨著中國癌症患者五年生存率的提高，癌症正在成為一種慢性病。越來越多的癌症患者需要進行慢性病管理，以有效控制腫瘤的生長。由於許多患者可以在較長的生命週期帶瘤生存，單一的靜脈注射方法已不足以滿足需求。未來癌症治療給藥有望向多種注射方式的聯合應用轉變，醫生應根據患者的具體情況選擇合適的注射方法。
- **適應症範圍擴大：**截至最後實際可行日期，FDA已批准七個PD-1/PD-L1單抗藥物，覆蓋20多個適應症，而國家藥監局已批准十個PD-1/PD-L1單抗藥物，覆蓋9個適應症。未來，PD-1/PD-L1單抗的研發將繼續專注於擴大適應症範圍，以滿足更多患者群體的醫療需求。
- **聯合治療：**近年來，PD-1/PD-L1單抗的臨床發展策略逐漸從單藥治療轉向聯合治療。多項試驗結果表明，聯合治療表現出顯著改善的療效。
- **精準治療以提高單一療法的療效：**為了提高PD-1/PD-L1單一療法的療效，製藥公司正在增加探索能夠適當預測治療效果的標記物，並精準選擇能夠最大限度地從單一療法中獲益的患者群體。

行業概覽

下表列示美國PD-1/PD-L1療法已上市產品的競爭格局：

獲FDA批准的PD-1

公司	藥物	產品	FDA 批准時間	國家藥監局批 准時間	FDA批准的 適應症	注射方式	2020年全球收益 (百萬美元)
默沙東	帕博利珠單抗	可瑞達	2014年9月	2018年7月	黑色素瘤、NSCLC、SCLC、HNSCC、經典霍奇金淋巴瘤、PMBL、尿路上皮癌、MSI-H/dMMR、胃癌、食道癌、宮頸癌、HCC、梅克爾細胞癌、腎細胞癌、子宮內膜癌、TMB-H實體瘤、皮膚鱗狀細胞癌及TNBC	靜脈注射	14,380.0
百時美施貴寶	納武利尤單抗	歐狄沃	2014年12月	2018年6月	黑色素瘤、NSCLC、SCLC、MPM、腎細胞癌、經典霍奇金淋巴瘤、HNSCC、尿路上皮癌、MSI-H/dMMR、CRC、HCC及ESCC	靜脈注射	6,992.0
再生元	西米普利單抗	Libtayo	2018年9月	不適用	皮膚鱗狀細胞癌	靜脈注射	270.7
葛蘭素史克	Dostarlimab-gxly	Jemperli	2021年4月	不適用	dMMR子宮內膜癌、dMMR復發性或晚期實體瘤	靜脈注射	不適用

獲FDA批准的PD-L1

公司	藥物	產品	FDA 批准時間	國家藥監局 批准時間	FDA批准的適應症	注射方式	2020年全球收益 (百萬美元)
羅氏／基因 泰克	阿替利珠單抗	泰聖奇	2016年5月	2020年2月	尿路上皮癌、NSCLC、TNBC、SCLC、HCC、黑色素瘤	靜脈注射	2,965.0
默克	Avelumab	Bavencio	2017年3月	不適用	梅克爾細胞癌、尿路上皮癌、腎細胞癌	靜脈注射	180.4
阿斯利康	度伐利尤單抗	英飛凡	2017年5月	2019年12月	尿路上皮癌、NSCLC、SCLC	靜脈注射	2,042.0

資料來源：FDA、公司年報、弗若斯特沙利文分析

行業概覽

下表列示中國PD-1/PD-L1療法已上市產品的競爭格局：

中國獲批准的PD-1

國際 非專有藥名	商品名	公司	批准 日期	適應症	價格 (人民幣元)	劑量	注射方式	2020年 收益 (百萬美元)	國家 醫保藥品 目錄狀態	納入患者援助 計劃或國家 醫保藥品目錄 後的每年費用 (人民幣千元)	半衰期	專利到期日
納武利尤 單抗	歐狄沃	百時美施 貴寶	2018年 6月	NSCLC、頭頸部鱗狀細胞 癌、胃或食管結合部 腺癌、胸膜間皮瘤	100毫克：人民幣 9,250元； 40毫克：人民幣 4,587元	每2週 3毫克/千克	靜脈注射	6,992.0 (全球)	否	108.2 ¹	26.7天	2037年 4月10日
帕博利珠 單抗	可瑞達	默沙東	2018年 7月	黑色素瘤、NSCLC、食管鱗 狀細胞癌以及頭頸部鱗 狀細胞癌、結直腸癌	100毫克：人民幣 17,918元	每3週 2毫克/千克	靜脈注射	14,380.0 (全球)	否	93.2 ²	25天	2036年 2月22日
特瑞普利 單抗	拓益	君實生物	2018年 12月	黑色素瘤、鼻咽癌、尿路上 皮癌	80毫克：人民幣 906元	每2週 3毫克/千克	靜脈注射	160.5	乙類	57.4	12.6天	2033年 6月26日
信迪利 單抗	達伯舒	信达生物	2018年 12月	經典霍奇金淋巴瘤、 NSCLC、HCC	100毫克：人民幣 2,843元	每3週 200毫克	靜脈注射	359.7	乙類	102 ³	19.6天	2036年 8月9日
卡瑞利珠 單抗	艾瑞卡	江蘇恒瑞	2019年 5月	經典霍奇金淋巴瘤、HCC、 NSCLC以及食管鱗狀細 胞癌	200毫克：人民幣 2,928元	每2週 200毫克	靜脈注射	480.0	乙類	76.1	5.5天	2034年 11月14日
替雷利珠 單抗	百澤安	百濟神州	2019年 12月	經典霍奇金淋巴瘤、尿路上 皮癌、HCC、NSCLC	100毫克：人民幣 2,180元	每3週 200毫克	靜脈注射	165.6	乙類	74.1	26天	2033年 9月13日
派安普利 單抗	安尼可	正大天晴/ 康方生物	2021年 8月	復發或難治性經典霍奇金淋 巴瘤	不適用	每2週 200毫克	靜脈注射	不適用	否	不適用	不適用	不適用
賽帕利 單抗	譽妥	藥明生物/ 譽衡生物	2021年 8月	復發或難治性經典霍奇金淋 巴瘤	不適用	每2週 240毫克	靜脈注射	不適用	否	不適用	不適用	不適用

資料來源：弗若斯特沙利文

中國獲批准的PD-L1

國際 非專有藥名	商品名	公司	批准 日期	適應症	價格 (人民幣元)	劑量	注射方式	2020年 收益 (百萬美元)	國家 醫保藥品 目錄狀態	納入患者援助 計劃或國家 醫保藥品目錄 後的每年費用 (人民幣千元)	半衰期	專利到期日
阿替利珠 單抗	泰聖奇	羅氏	2020年 2月	SCLC、HCC	1,200毫克：人民 幣32,800元	每3週 1,200毫克	靜脈注射	2,965.0 (全球)	否	295.2	27天	2035年 11月10日
度伐利尤 單抗	英飛凡	阿斯利康	2019年 12月	NSCLC	120毫克：人民幣 6,066元； 500毫克：人民幣 18,088元	每2週 10毫克/千克	靜脈注射	2,042.0 (全球)	否	217.1	17天	2037年 4月24日
恩沃利單抗	恩維達	思路迪醫藥/康 寧保瑞/先 聲藥業	2021年 11月	MSI-H/dMMR晚期實 體瘤	200毫克：人民幣 5,980元	每4週 400毫克	皮下注射	不適用	否	71.8	23天	不適用
舒格利單抗	擇捷美	基石藥業	2021年 12月	NSCLC	不適用	不適用	靜脈注射	不適用	否	不適用	12天	不適用

資料來源：國家藥監局、弗若斯特沙利文

行業概覽

下表列示中國PD-1/PD-L1療法已到後期階段或遞交NDA的在研管線的競爭格局：

中國PD-1療法在研管線(III期或之後／遞交NDA)

藥物	公司	臨床試驗 III期適應症	注射方式	劑量	進展	適應症詳情
GB226/Geptanolimab	嘉和生物	不適用	靜脈注射	每2週3毫克/千克	於2020年7月提交上市申請	適應症：外周T細胞淋巴瘤
HLX 10/serplulimab	上海復宏漢霖生物技術	NSCLC、 食道鱗狀細胞癌、CRC、宮頸癌、胃癌、SCLC、肝癌	靜脈注射	每3週4.5 毫克/千克	於2021年4月提交上市申請	適應症：dMMR/MSI-H實體瘤及鱗狀NSCLC
HX008	康方生物、 翰思生物	G/GEJ癌	靜脈注射	每3週200毫克	於2021年6月提交上市申請	上市申請的適應症：黑色素瘤及MSI-H/dMMR實體瘤
西米普利單抗	賽諾菲	NSCLC	靜脈注射	每3週350 毫克	臨床III期於2019年11月開始	III期臨床試驗的適應症：NSCLC
SCT-II0A	神州細胞工程	HNSCC、 NSCLC、 HCC	靜脈注射	每3週15毫克/千克	臨床III期於2019年9月開始	III期臨床試驗的適應症：頭頸部鱗狀細胞癌、NSCLC、HCC
CS1003	基石藥業	HCC	靜脈注射	每3週200毫克	臨床III期於2019年12月開始	III期臨床試驗的適應症：HCC
薩善利單抗	輝瑞	非肌層浸潤性膀胱癌	皮下注射	每週2毫升	臨床III期於2020年10月開始	III期臨床試驗的適應症：非肌層浸潤性膀胱癌
Retifanlimab/ INCMGA00012	Incyte、 再鼎醫藥	NSCLC	靜脈注射	每3週375毫克	臨床III期於2020年6月開始	III期臨床試驗的適應症：NSCLC
QL1604	齊魯製藥	HCC	靜脈注射	每3週3毫克/千克	臨床II/III期於2020年5月開始	II/III期臨床試驗的適應症：HCC

行業概覽

藥物	公司	臨床試驗			進展	適應症詳情
		III期適應症	注射方式	劑量		
Prolgolimab	上藥博康	NSCLC；已惡化的復發性或轉移性宮頸癌	靜脈注射	每3週3毫克/千克	臨床III期於2021年4月開始	II/III期臨床試驗的適應症：NSCLC、宮頸癌

資料來源：CDE、弗若斯特沙利文

中國PD-L1療法在研管線（II期或之後／遞交NDA）

藥物	公司	臨床試驗II期及III期適應症	注射方式	劑量	進展
ZKAB001	兆科腫瘤	骨肉瘤、ES-SCLC、黑色素瘤、食道鱗狀細胞癌	靜脈注射	每3週5毫克/千克	於2021年10月遞交上市申請。適應症為復發性及轉移性宮頸癌
KL-A167	科倫博泰	經典霍奇金淋巴瘤、淋巴瘤	靜脈注射	每2週900毫克	於2021年11月遞交上市申請。適應症為復發性及轉移性鼻咽癌
SHR-1316	恒瑞	SCLC、NSCLC	靜脈注射	每3週12毫升：0.6克	於2022年1月遞交上市申請。
Avelumab	默克／輝瑞	NSCLC	靜脈注射	每1至2週10毫克/千克	臨床III期於2017年11月開始
TQB2450	正大天晴藥業	原發性縱隔大B細胞淋巴瘤、三陰性乳腺癌、膽道系統腺癌、非小細胞肺癌、頭頸部鱗狀細胞癌、經典霍奇金淋巴瘤、宮頸癌、腎細胞癌、ES-SCLC	靜脈注射	每3週1,200毫克	臨床III期於2019年2月開始

行業概覽

藥物	公司	臨床試驗II期及III期適應症	注射方式	劑量	進展
GR1405	智翔醫藥	TNBC、NPC、HNSCC	靜脈注射	每3週10毫克/千克	臨床III期於2021年5月開始
LP002	泰州厚德奧科科技	ES-SCLC	靜脈注射	每2週10毫克/千克	臨床II期於2020年7月開始
全人抗PD-L1抗體	桂林三金	肌層浸潤性膀胱癌、腎癌、陰莖癌	靜脈注射	每2週10毫克/千克	臨床II期於2021年9月開始
HS636	浙江海正藥業	原發性縱隔大B細胞淋巴瘤	靜脈注射	每3週0.01、10、20、30毫克/千克	臨床II期於2021年3月開始

附註：僅包括2022年2月1日之前處於臨床II期或以後階段的PD-1單抗，不包括雙特異性抗體或ADC。

資料來源：CDE、弗若斯特沙利文

PD-1/PD-L1聯合治療市場

PD-1/PD-L1療法已被證明是治療某些形式癌症的有效單藥療法。由於使用這種免疫療法的患者反應改善且存活率延長，促使製藥公司探索聯合免疫療法的協同潛力，以同時抑制互補的免疫抑制通路。憑藉其成熟的抗腫瘤活性和良好的毒性特徵，PD-1/PD-L1抑制已成為許多新的聯合免疫治療策略的基礎。目前FDA批准的PD-1/PD-L1聯合治療主要包括PD-1/PD-L1單抗聯合化療、靶向治療(VEGF/R)和免疫治療(CTLA-4)。在全球，聯合試驗的數量從2017年的857項增加至2020年的2,900項。於同期，在進行中的臨床試驗中，聯合靶點組合數目從124個增加至253個。

行業概覽

在不久的將來，PD-1/PD-L1單抗聯合治療市場預計將呈現以下趨勢：

- **聯合治療作為臨床試驗發展的主要方向：**多項試驗結果表明，聯合治療可以顯著提高單藥治療的效果，且聯合治療的療效通常遠高於單藥治療。因此，聯合治療預計將成為臨床試驗發展的主要方向。
- **與多種治療方法聯合使用：**PD-1/PD-L1單抗可與免疫治療、靶向藥物、化療或放療、溶瘤病毒以及癌症疫苗等傳統腫瘤治療方法聯合使用，以實現突破性的治療效果。目前，PD-1/PD-L1單抗與CTLA-4、癌症疫苗、VEGF/VEGFR藥物、化療藥物、放療等治療方法的聯合應用已顯示出良好的效果。
- **藥企將自有管線產品進行聯合：**正在開發PD-1/PD-L1單抗的生物製藥公司通常可以選擇為其PD-1/PD-L1單抗開發聯合療法，與其他自有管線產品（如可用）結合使用。這樣，生物製藥公司可能會加快其臨床試驗的進度。

下表分別列示在中國PD-1單抗與PD-L1及溶瘤病毒管線聯合的競爭格局：

PD-1單抗與PD-L1單抗聯合的管線

PD-(L)1藥品類型及名稱	聯合用藥靶點及名稱	公司	臨床階段	首次披露時間	臨床試驗中適應症
PD-1: HX008	PD-L1: LP002	本集團	I期	2020年8月	先前經PD-1/PD-L1治療的局部晚期或轉移性黑色素瘤

資料來源：CDE、弗若斯特沙利文

行業概覽

PD-1單抗與溶瘤病毒聯合的管線

PD-(L)1藥品類型及名稱	聯合用藥靶點及名稱	公司	臨床階段	首次披露時間	臨床試驗中適應症
PD-1: HX008	胞疹病毒： 重組人GM-CSF 溶瘤II型單純 胞疹病毒	武漢濱會	I期	2020年8月	黑色素瘤

資料來源：CDE、弗若斯特沙利文

弗若斯特沙利文受委託編製的報告

就[編纂]，我們委聘弗若斯特沙利文對中國及美國治療性生物藥市場進行詳細分析並編製一份行業報告。弗若斯特沙利文成立於1961年，總部位於美國，是一家獨立的全球市場研究及諮詢公司。弗若斯特沙利文提供的服務包括針對各種行業的市場評估、競爭基準衡量以及戰略及市場規劃。就編製弗若斯特沙利文報告付予弗若斯特沙利文的合同金額為人民幣1百萬元。該筆款項的支付不取決於我們是否成功[編纂]，也不取決於弗若斯特沙利文報告的結果。除弗若斯特沙利文報告外，本公司並無委託編製與[編纂]有關的任何其他行業報告。我們已將源自弗若斯特沙利文報告的若干資料載入本文件，原因為我們認為有關資料有助潛在投資者了解生物藥市場。弗若斯特沙利文報告根據公開數據（如政府提供的資料、上市公司年報、商業及醫療期刊、行業報告及非盈利組織收集的其他可得資料）編製。弗若斯特沙利文亦採納以下主要假設，同時對中國預測期間的宏觀經濟環境、整體醫藥市場及各細分市場進行預測：中國整體社會、經濟及政治環境維持穩定；中國的經濟及工業發展維持穩定；主要行業推動因素，如人口老齡化加速、醫療機構需求不斷增長、慢性病的患病率不斷升高及技術創新不斷推動中國醫藥市場的增長；及不會發生將嚴重或根本上影響市場的極端不可抗力或行業監管事宜。弗若斯特沙利文相信，該等假設屬真實、正確及無誤導成份。弗若斯特沙利文已獨立分析有關信息，但其審查結論的準確性在很大程度上取決於所收集信息的準確性。弗若斯特沙利文的研究可能因這些假設的準確性及這些一手及二手資料來源的選擇而受到影響。

監管概覽

主要監管機構

除對中國公司進行一般監管的機構外，本公司在中國的營運主要還受到以下機構的監督和管理：

國家衛生健康委員會

中華人民共和國國家衛生健康委員會（「**衛健委**」）是主管公共衛生和計劃生育的國家主要行政機構，負責制定國家衛生政策，協調和深化醫藥衛生體制改革，組織制定國家基本藥物制度，監督管理公共衛生、醫療服務和衛生應急，以及計劃生育的管理和服務。

國家藥品監督管理局

中華人民共和國國家藥品監督管理局（「**國家藥監局**」，前身系國家食品藥品監督管理局）由國家市場監督管理總局管理，負責藥品、醫療器械的安全監督管理，擬訂部門管理政策規劃，組織起草法律法規草案，擬訂部門規章，並監督實施；負責藥品、醫療器械的註冊管理，制定註冊管理制度，嚴格藥物申請上市的審評審批；負責藥品、醫療器械質量管理，制定質量管理規範並監督實施，制定生產質量管理規範並依職責監督實施；負責藥品和醫療器械上市後風險管理，組織開展藥品不良反應、醫療器械不良事件的監測、評價和處置工作；負責組織指導藥品、醫療器械監督檢查，對外交流與合作，負責指導省、自治區、直轄市藥品監督管理部門工作等。

國家醫療保障局

國家醫療保障局負責制定和實施醫療保險、生育保險、醫療救助等方面的政策、計劃和標準；管理有關醫療基金；優化全國異地就醫管理結算平台；建立和調整藥品、醫療服務價格和收費標準；起草和監督藥品、醫療耗材招標採購政策的實施；規範和管理醫療保險承保的醫療服務和醫療費用。

監管概覽

中華人民共和國商務部

中華人民共和國商務部（下稱「**商務部**」）是主管中國國內外貿易和國際經濟合作的部門，負責擬訂國內外貿易和國際經濟合作的發展戰略、政策及制定部門規章，起草國內外貿易、外商投資、對外投資和對外經濟合作的法律法規草案及制定部門規章；指導全國外商投資工作，擬訂外商投資政策和改革方案並組織實施，依法核准外商投資企業的設立及變更事項；負責從事貨物進出口或者技術進出口的對外貿易經營者的備案登記。本公司於境外收購或投資設立企業等境外投資事宜亦需受到商務部門的監督管理。

中華人民共和國國家發展和改革委員會

中華人民共和國國家發展和改革委員會（下稱「**國家發改委**」）是綜合研究擬訂經濟和社會發展政策，進行總量平衡，指導總體經濟體制改革的宏觀調控部門，負責統籌推進發展，擬訂和實施國家戰略性新興產業發展規劃，協調大額用匯投資項目。此外，本公司在境外設立企業亦受到國家發改委關於境外投資的監督管理。

中華人民共和國海關總署

中華人民共和國海關總署（下稱「**海關總署**」）是國務院下屬的直屬機構，負責海關監管工作、進出口關稅及其他稅費徵收管理、出入境衛生檢疫和出入境動植物及其產品檢驗檢疫、進出口商品法定檢驗、國家進出口貨物貿易等海關統計、制定並組織實施海關科技發展規劃以及實驗室建設和技術保障規劃等職責。國務院於2018年3月17日頒佈實施的《國務院機構改革方案》明確，將國家質量監督檢驗檢疫總局的出入境檢驗檢疫管理職責和隊伍劃入海關總署。

監管概覽

與我們在中國境內業務有關的主要法律法規

有關外商投資的法律法規

根據《中華人民共和國公司法》(於1993年12月29日經全國人民代表大會常務委員會(「全國人大常委會」)批准，隨後於1999年、2004年、2005年、2013年及2018年修訂，最新修訂版本於2018年10月26日施行)規定，在中國境內根據中國法律設立的公司可以採取有限責任公司或股份有限公司的形式。外商投資有限責任公司和股份有限公司亦適用《中華人民共和國公司法》，惟有關法律、法規另有規定的除外。

外國投資者在中國的投資活動受國務院於2002年2月11日頒佈並於2002年4月1日生效的《指導外商投資方向規定》，以及商務部及國家發改委於2020年6月23日修訂並頒佈並於2020年7月23日生效的《外商投資准入特別管理措施(負面清單)(2020年版)》(「《負面清單》(2020年版)」)規管。《負面清單》(2020年版)統一系列出股權要求及管理要求等外商投資准入方面的限制性措施，以及禁止外商投資的產業。《負面清單》(2020年版)涵蓋12個產業，《負面清單》(2020年版)以外的領域，按照內外資一致的原則實施管理。

《中華人民共和國外商投資法》(「外商投資法」)由全國人大常委會於2019年3月15日頒佈，並於2020年1月1日生效。外商投資法生效後，《中華人民共和國外資企業法》、《中華人民共和國中外合資經營企業法》及《中華人民共和國中外合作經營企業法》同時廢止。外國自然人、企業或者其他組織(以下稱外國投資者)直接或間接在中國境內進行的投資活動，應當遵守並受外商投資法規管：(1)外國投資者單獨或者與其他投資者共同在中國境內設立外商投資企業；(2)外國投資者取得中國境內企業的股份、股權、財產份額或者其他類似權益；(3)外國投資者單獨或者與其他投資者共同在中國境內投資新項目；(4)法律、行政法規和國務院規定的其他投資形式。

於2019年12月26日，國務院頒佈《中華人民共和國外商投資法實施條例》，於2020年1月1日施行。《中華人民共和國外商投資法實施條例》生效後，《中華人民共和

監管概覽

《中外合資經營企業法實施條例》、《中外合資經營企業合營期限暫行規定》、《中華人民共和國外資企業法實施細則》及《中華人民共和國中外合作經營企業法實施細則》同時廢止。

於2019年12月30日，商務部發佈《外商投資信息報告辦法》，於2020年1月1日生效。《外商投資信息報告辦法》生效後，《外商投資企業設立及變更備案管理暫行辦法》同時廢止。自2020年1月1日起，外國投資者直接或者間接在中國境內進行投資活動，應由外國投資者或者外商投資企業根據該等辦法向商務部門報送投資信息。

有關境外投資的法規

《境外投資管理辦法》由商務部於2014年9月6日頒佈並於2014年10月6日生效。按《境外投資管理辦法》的定義，境外投資是指在中國境內依法設立的企業通過新設、併購及其他方式在境外擁有非金融企業或取得既有非金融企業所有權、控制權及經營管理權的行為。企業境外投資涉及敏感國家和地區、敏感行業的，須取得主管部門核准。企業其他情形的境外投資，實行備案管理。地方企業報所在地省級商務主管部門備案。合資格企業將由省級商務主管部門記錄及授予《企業境外投資證書》。

《企業境外投資管理辦法》由國家發改委於2017年12月26日頒佈，並於2018年3月1日起施行。據此，境外投資是指中國境內企業通過投資資產、權利或權益或者提供融資及／或擔保的方式，直接或者通過其控制的境外企業取得境外所有權、控制權、經營管理權和其他相關權益的任何投資活動。進行境外投資，應當按照若干程序進行，包括境外投資項目的核准、備案、上報有關情況、配合監督檢查等。國家發改委於2018年1月31日頒佈並於2018年3月1日起施行的《境外投資敏感行業目錄（2018年版）》詳細列出了當前敏感行業。

監管概覽

藥品研發與註冊服務條例

新藥研發

根據《中華人民共和國藥品管理法》(於2019年8月26日最新修訂，並於2019年12月1日生效)，研製新藥必須按照國家藥監局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有關數據、文件和樣品，經國家藥監局批准後，方可進行臨床試驗。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六十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。完成臨床試驗並通過審批的新藥，由國家藥監局批准，頒發藥品註冊證書。藥物的非臨床安全性評價機構和臨床試驗機構必須分別執行《藥物非臨床研究質量管理規範》(「GLP」)(2017年9月1日生效)和《藥物臨床試驗質量管理規範》(「GCP」)(2020年7月1日生效)。如果就臨床應用試驗進行的臨床前試驗研究和臨床研究及／或藥品註冊申請程序中的若干行為違反相關規則及法規，國家食品藥品監督管理總局(「國家食藥監總局」)獲授權按照於1999年9月1日生效的《藥品研究和申報註冊違規處理辦法(試行)》處理該等情況。於2015年7月22日，國家食藥監總局發佈第117號公告(《國家食品藥品監督管理總局關於開展藥物臨床試驗數據自查核查工作的公告》)，該公告要求現有申請人就現有1,622個品種向國家食藥監總局所提出藥品生產或藥品進口的申請重新審查各申請涉及的臨床試驗數據。於2020年4月23日，國家藥監局和衛健委進一步修訂了《藥物臨床試驗質量管理規範》，於2020年7月1日生效，以進一步提升臨床試驗質量並鼓勵創新。

藥品註冊

新藥申請的審查及批准

於2020年1月22日，國家市場監督管理總局發佈《藥品註冊管理辦法》修訂版(「《藥品註冊管理辦法(2020)》」)，於2020年7月1日生效。根據《藥品註冊管理辦法(2020)》，藥品註冊按照中藥、化學藥和生物製品等進行分類註冊管理。國家藥監局建立藥品加快上市註冊制度，支持以臨床價值為導向的藥物創新。對符合條件的藥品註冊申請，申請人可以申請突破性治療藥物、附條件批准、優先審評審批及特別審批程

監管概覽

序。境外生產藥品的藥品註冊檢驗由中國食品藥品檢定研究院（「中檢院」）組織口岸藥品檢驗機構實施，且境外生產藥品的註冊申請，申請人在藥品註冊申請受理前提出藥品註冊檢驗的，應當按規定要求抽取樣品，並將樣品、檢驗所需資料及標準物質等送至中檢院。

2016年3月，國家食藥監總局出台了《化學藥品註冊分類改革工作方案》（「《改革工作方案》」），概述了根據《註冊辦法》對藥品申請作出的重新分類。根據《改革工作方案》，1類藥品指從未於全球任何地區上市的新藥。從未於全球任何地區上市的改良型新藥屬2類。仿製境外已上市但境內未上市原研藥品且與原研藥品具有同等質量及療效的仿製藥，屬3類。仿製境內已上市原研藥品且與原研藥品具有同等質量及療效的仿製藥屬4類。5類藥品指已經在境外上市但尚未於中國獲得批准的藥品。1類及5類藥品可根據《註冊辦法》分別通過國內NDA及進口藥品申請流程進行註冊。

根據國家食品藥品監督管理局於2009年1月7日頒佈並施行的《新藥註冊特殊審批管理規定》（「《特殊審批規定》」），國家藥監局對符合下列情形的新藥註冊申請實行特殊審批：(1)未在國內上市銷售的從植物、動物、礦物等物質中提取的有效成分及其製劑，新發現的藥材及其製劑；(2)未在國內外獲准上市的化學原料藥及其製劑、生物製品；(3)治療艾滋病、惡性腫瘤、罕見病等疾病且具有明顯臨床治療優勢的新藥；或(4)治療尚無有效治療手段的疾病的新藥。

根據《特殊審批規定》，候選藥物屬於(1)或(2)項情形的，藥品註冊申請人可以在提交新藥臨床試驗申請時提出特殊審批的申請；屬於(3)或(4)項情形的，申請人在申報生產時方可提出特殊審批的申請。

監管概覽

臨床試驗及註冊快速批准

2015年11月，國家食藥監總局發佈《關於藥品註冊審評審批若干政策的公告》，進一步闡明以下政策，有望簡化及加快臨床試驗的審批流程：

- 對新藥的臨床試驗申請，實行涵蓋新藥臨床試驗所有階段的一次性批准，不再採取分期申報、分期審評審批的方式；及
- 符合下列條件之一的，將建立藥品註冊或臨床試驗審批快速通道：(1)防治艾滋病、惡性腫瘤、重大傳染病和罕見病等疾病的創新藥註冊申請；(2)兒童用藥註冊申請；(3)老年人特有和多發疾病用藥註冊申請；(4)列入國家科技重大專項和國家重點研發計劃的藥品註冊申請；(5)使用先進技術、創新治療手段、具有明顯治療優勢的創新藥註冊申請；(6)轉移到中國境內生產的創新藥註冊申請；(7)申請人在美國、歐盟同步申請並獲准開展藥物臨床試驗的新藥臨床試驗申請，或在中國境內用同一生產線生產並在美國、歐盟同步申請上市且已通過其藥品審批機構現場檢查的藥品註冊申請；及(8)臨床急需且專利到期前三年的藥品臨床試驗申請和專利到期前一年的藥品生產申請。

於2018年5月17日，國家藥監局和衛健委聯合頒佈《關於優化藥品註冊審評審批有關事宜的公告》，進一步簡化和加快臨床試驗審批流程。

新藥行政保護及監測期

根據《註冊辦法》、《藥品管理法實施條例》及《改革工作方案》，國家藥監局出於保護公眾健康的目的，可以對獲准生產的1類新藥設立自批准日期起五年的行政監測期，以持續監測有關新藥的安全性。在新藥監測期內，國家藥監局不得受理其他對含有相同活性成份的新藥的申請。此項規定為1類新藥提供了實際五年的專營權保護。唯一的例外情形是，倘國家藥監局在監測期開始之前已批准申請人對類似新藥的臨床試驗申請，則將繼續處理相關申請。倘有關申請符合相關規定，則國家藥監局可批准申請人於監測期的餘下時間內生產或進口類似新藥。

監管概覽

仿製藥的註冊

根據《註冊辦法》，申請註冊仿製藥的申請人應為該等藥品的生產商。申請人的藥品亦應符合藥品生產許可證所規定的生產範圍。此外，須按照《註冊辦法》的規定開展臨床試驗。根據《關於化學藥生物等效性試驗實行備案管理的公告》，化學藥生物等效性試驗的管理模式已由審查批准改為備案管理。經參考技術審查意見，國家藥監局將授予藥品註冊編號或發出不批准通知。

根據於2016年2月6日頒佈的《國務院辦公廳關於開展仿製藥質量和療效一致性評價的意見》及國家藥監局於2016年5月25日頒佈的《關於落實〈國務院辦公廳關於開展仿製藥質量和療效一致性評價的意見〉的有關事項的意見》，化學藥品新註冊分類實施前批准銷售的仿製藥，包括國產仿製藥、進口仿製藥和原研藥品地產化品種，均須開展一致性評價。凡2007年10月1日前批准上市的列入《國家基本藥物目錄（2012年版）》中的化學藥品仿製藥口服固體制劑，原則上應在2018年底前完成一致性評價。對於新的化學藥品註冊分類實施之前已批准銷售的任何其他仿製藥，在製藥企業生產的藥品通過一致性評價後，其他製藥企業原則上須在三年內完成相同藥品的一致性評價；在規定期限內未按要求完成評價，將不予批准註冊。

根據國家藥監局於2018年12月28日進一步頒佈的《關於仿製藥質量和療效一致性評價有關事項的公告》，對於列入《國家基本藥物目錄（2018年版）》中的品種的評價，不再設定統一的時間限制。對於化學藥品新註冊分類實施前批准上市的仿製藥（包括基本藥物品種），當第一類品種已通過一致性評價後，其他藥物生產商的相同品種原則上應於三年內完成一致性評價。倘未於相關期限內完成評價且有關藥品被視為具有臨床必要性而市場上供應不足，則有關企業可向當地省級藥品監管機構申請延長評價期限。倘未於規定期限內完成註冊，則不得重新註冊。

監管概覽

藥品生產法規

根據《中華人民共和國藥品管理法》及《藥品管理法實施條例》，藥品生產企業須取得中國相關省級藥品監督管理部門頒發的藥品生產許可證。授予該許可證前需對生產設施進行檢查，並檢查彼等的衛生條件、質量保證體系、管理架構和設備是否符合規定的標準。根據《中華人民共和國藥品管理法實施條例》和《藥品生產監督管理辦法》（於2004年8月5日生效並於2017年11月17日及2020年1月22日修訂），藥品生產許可證有效期為五年，需在到期日前至少六個月到有關部門辦理續期手續。此外，藥品生產許可證中註明的企業名稱、法定代表人、註冊地址和類型須與工商行政管理部門批准並頒發的營業執照載列者相同。

《藥品生產質量管理規範（2010年修訂）》（於2011年3月1日生效）為一系列規管藥品製造的詳盡常規指引，其中包括機構及員工資格、生產廠房及設施、設備、衛生狀況、生產管理、質量控制、產品經營、原材料管理、銷售記錄保存和處理客戶投訴的方法。

根據《中華人民共和國藥品管理法》、《藥品生產監督管理辦法》和《藥品生產質量管理規範認證管理辦法》（於2011年8月2日生效），新開辦藥品生產企業或現有藥品生產企業新建藥品生產車間或者新增生產劑型的，應當自取得藥品生產許可證，或者經批准正式生產之日起30日內，向相應的藥品監督管理部門申請《藥品生產質量管理規範》（「GMP」）證書，取得相關GMP證書。GMP證書需在證書到期日前至少六個月到有關部門辦理續期手續。

於2020年1月22日，國家市場監督管理總局發佈新修訂的《藥品生產監督管理辦法》（「《藥品生產監督管理辦法（2020）》」）（於2020年7月1日生效）。《藥品生產監督管理辦法（2020）》進一步實施了《中華人民共和國藥品管理法》規定的藥品上市許可持有人制度。委託他人生產製劑的藥品上市許可持有人，應與符合條件的藥品生產企業簽訂委託協議和質量協議，將相關協議和實際生產場地申請數據合併提交至藥品監督管理部

監管概覽

門申請辦理藥品生產許可證。《藥品生產監督管理辦法(2020)》不再要求藥品生產企業取得GMP認證，但藥品監督管理部門應根據監管需要，開展上市前的藥品生產質量管理規範符合性檢查。

藥品流通法規

藥品經營證書

根據國家食品藥品監管局於2006年12月8日頒佈並於2007年5月1日生效的《藥品流通監督管理辦法》，對藥品買賣、運輸及存儲等方面施加詳細的規定。

開辦藥品批發公司必須取得省級藥品監督管理部門的批准。通過審批後，有關部門將發出藥品批發公司的藥品經營證書。成立零售藥店須獲得縣級或以上地方藥品監督管理部門的批准。通過審批後，有關部門將發出零售藥店的藥品經營證書。

根據國家藥監局於2004年2月4日頒佈、自2004年4月1日起生效並於2017年11月17日修訂的《藥品經營許可證管理辦法》，藥品經營證書的有效期為五年。各藥品經營證書持有人必須於屆滿前六個月內申請續期。

藥品經營質量管理規範

GSP構成藥物經營質量管理的基本標準，並適用於國內專營或兼營藥品經營的企業。現行適用的GSP標準規定藥品經營商須嚴格控制其藥品經營，包括有關人員資格、經營場所、貨倉、檢驗設備及設施、管理及質量控制的標準。根據國家藥監局於2003年4月24日頒佈並自該日起生效的《藥品經營質量管理規範認證管理辦法》，GSP證書的有效期一般為五年，可於有效期屆滿前三個月內續期。根據《中華人民共和國藥品管理法》，GSP認證已取消，但藥品經營者仍須遵守GSP標準。

監管概覽

關於進出口貨物的法規

進出口貨物

根據《中華人民共和國海關報關單位註冊登記管理規定》(海關總署令第221號，於2014年3月13日生效，並分別於2017年12月20日及2018年5月29日修訂)，進出口貨物須由進出口貨物收發貨人自行申報，或由受進出口貨物收發貨人委託並已於海關機構正式登記的報關企業申報。進出口貨物的收發貨人須根據適用的規定於主管海關部門辦理報關單位註冊登記。於完成向海關辦理報關單位註冊登記後，倘海關監管事務集中在中國海關領域內，則進出口貨物收發貨人可於各海關港口或地點自行向海關申報。

進出口特殊物品

根據《出入境特殊物品衛生檢疫管理規定》(國家質量監督檢驗檢疫總局令第160號，於2015年3月1日生效，並分別於2016年10月18日、2018年4月28日、2018年5月29日及2018年11月23日修訂)，入境、出境的微生物、人體組織、生物製品、血液及其製品等特殊物品需適用衛生檢疫監督管理，直屬海關負責相關轄區內的出入境特殊物品的衛生檢驗審批。出入境特殊物品單位，應當建立特殊物品安全管理制度，嚴格按照特殊物品審批的用途生產、使用或者銷售特殊物品。

藥品出口

根據《國家藥品監督管理局關於藥品出口有關問題的批覆》(於1999年9月20日頒佈並生效)，企業能否獲得藥品進出口業務經營權，以及其資格認定，須由相關外貿主管部門審批。藥品出口須主要遵從輸入國要求，只要輸入國無特殊要求，根據國家鼓勵出口政策，國家藥監局原則上支持出口。然而，根據《藥品管理法》，出口麻醉藥品及國家規定範圍內的精神藥品須取得由相關國家藥監局簽發的出口許可證。

監管概覽

中國醫藥行業的其他相關法規

價格管制

根據《藥品管理法》及《中華人民共和國藥品管理法實施條例》，國家對藥品價格實行政府定價、政府指導價或者市場調節價。納入《醫療保險目錄》和《國家基本藥物目錄》的藥品以及其生產或經營被視為構成壟斷的藥品，實行政府定價或者政府指導價，其零售價受到設定零售價或最高零售價方式的中國政府價格管制。生產企業及分銷企業不得把受價格管制產品的實際零售價格定為高於最高零售價或有別於政府指定零售價。受價格管制藥品的零售價由國家發改委以及省級和地區價格管制部門管理。國家發改委不時公佈和更新受價格管制的藥品名單。根據於2000年12月25日生效的《國家計委關於印發藥品政府定價辦法的通知》，藥品的最高零售價應根據各種因素釐定，包括生產成本、有關政府當局認為合理的利潤率、產品的種類及質量，以及替代藥品的價格。

此外，根據國家發改委、國務院法制辦公室及糾風辦、衛生部、國家藥監局、商務部、財政部、勞動和社會保障部於2006年5月19日頒佈並於同日生效的《關於進一步整頓藥品和醫療服務市場價格秩序的意見》，中國政府將對列入《醫療保險目錄》的藥品實行價格管制，並通過降低若干價格偏高藥品的零售價格及上調若干價格偏低藥品（即有臨床使用需求，但生產企業因其零售價格低而並無大量生產的藥品）的零售價格對其價格進行整體調整；特別是，縣級或縣級以上醫院收取的零售價格不得超過有關藥品採購成本的115%，或若為中藥飲片，則不超過125%。

於2015年5月4日，國家發改委、國家衛生和計劃生育委員會、人力資源和社會保障部、中國工業和信息化部、財政部、商務部及國家藥監局頒佈《推進藥品價格改革的意見》（「**價格改革意見**」）及《關於印發推進藥品價格改革意見的通知》（「**價格改革通知**」）。根據價格改革通知，對醫藥產品（麻醉藥品及一類精神藥物除外）的政府價格管

監管概覽

制已於2015年6月1日解禁。根據價格改革意見，價格管制解禁後，藥品價格將主要由市場競爭釐定。政府將主要透過設立綜合採購機制、修訂醫療保險償付標準及加強對醫療及定價常規的監管而非藉著直接價格管制以規管價格。

醫院的藥品採購

根據於2000年2月16日頒佈及生效的《關於城鎮醫藥衛生體制改革的指導意見》及於2000年7月18日頒佈並於2000年9月1日生效的《關於城鎮醫療機構分類管理的實施意見》，醫療機構必須於其成立時界定為營利或非營利機構。非營利性醫療機構是指為社會公眾利益服務而設立的醫療機構，以其收入維持及發展該機構，而營利性醫療機構則由投資者為投資回報而成立。中國政府並無成立任何營利性醫療機構，而非政府實體則可成立營利性醫療機構。根據中國法律，任何非營利性醫療機構必須使用集中招標系統採購任何藥品，而任何營利性醫療機構則毋須使用該系統。

根據於2000年7月7日頒佈及生效的《關於印發醫療機構藥品集中招標採購試點工作若干規定的通知》、於2001年8月8日頒佈及生效的《關於進一步做好醫療機構藥品集中招標採購工作的通知》及2009年1月17日頒佈及生效的《關於進一步規範醫療機構藥品集中採購工作的意見》，由任何縣級或以上政府成立及／或控制的任何非營利性醫療機構必須就採購名列於《國家基本醫療保險藥品目錄》及一般作臨床用途及大批採購的藥品使用集中招標系統。

於2010年7月7日頒佈及生效的《醫療機構藥品集中採購工作規範》對藥品集中採購目錄和採購方式、藥品集中採購程式、藥品集中採購評價方式、專家庫建設和管理進行了詳細規定，進一步規範藥品集中採購，明確藥品集中採購當事人的行為守則。根據《醫療機構藥品集中採購工作規範》，縣級及縣級以上人民政府、國有企業（包括國有控股企業）所成立的非營利性醫療機構必須參加醫療機構藥品集中採購活動。各省

監管概覽

(區、市)集中採購管理機構負責編製本行政區域內醫療機構藥品集中採購目錄，國家實行特殊管理的麻醉藥品和第一類精神藥品不納入該藥品集中採購目錄，第二類精神藥品、醫療放射藥品、醫療毒性藥品、原料藥、傳統中藥材和傳統中藥飲片等藥品可不納入該藥品集中採購目錄。

根據於2015年2月9日頒佈及生效的《國務院辦公廳關於完善公立醫院藥品集中採購工作的指導意見》，國家將完善公立醫院藥品集中採購工作，實行藥品分類採購。公立醫院使用的所有藥品(不含傳統中藥飲片)均應通過省級藥品集中採購平台採購。省級藥品採購機構應匯總醫院上報的採購計劃和預算，合理編製本行政區域醫院藥品採購目錄，分類列明招標採購藥品、談判採購藥品、醫院直接採購藥品或定點生產藥品。

「4+7城市」及擴大區域範圍的藥品集中採購

於2018年11月15日，聯合採購辦公室發佈了《4+7城市藥品集中採購文件》(《文件》)，啟動帶有最低採購量的全國藥品集中投標試點計劃。該試點計劃將在11個城市進行，包括北京、天津、上海、重慶、瀋陽、大連、廈門、廣州、深圳、成都及西安(「4+7城市」)。

於2019年1月1日，國務院辦公廳亦發佈了《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》，其中規定了在4+7城市實施帶有最低採購量的全國藥品集中投標試點計劃的詳細措施。

根據於2019年9月25日頒佈及施行的《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於2021年1月15日發佈的《全國藥品集中採購文件》(GY-YD2021-1)，國家組織藥品集中採購和使用試點方案中的集中帶量採購模式，將在全國範圍內推廣，且在中國內地銷售的集中採購範圍內的所有藥品製造商，經醫療產品管理部門批准，均可參加試點方案。

監管概覽

投標藥品必須屬於下列類別之一：

- 國家藥監局指定用於一致性評價的原研藥或參考製劑；
- 已通過一致性評價的仿製藥；
- 根據國家藥監局2016年第51號通知批准註冊的仿製藥；或
- 列入《中國上市藥品目錄集》中的藥品。

投標者亦須確保其年生產和銷售能力能夠滿足預期的最低數量要求。公立醫院必須在採購週期內優先向中標人採購藥品，從中標結果執行之日起計算，直至達到約定的數量。達到約定數量後，超出部分仍按選定價格採購，直至採購週期結束。

兩票制

為配合於2016年4月6日的國務院常務會議及由國務院辦公廳於2016年4月21日頒佈的《深化醫藥衛生體制改革2016年重點工作任務》就進一步優化採購及銷售藥品程式及減少推出市面的步驟的要求，「兩票制」將於中國全面實施。根據於2016年12月26日生效的《印發〈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》（「通知」），兩票制意指製藥商與藥品經銷商之間開一次發票，以及藥品經銷商與醫院之間開一次發票，因此從製藥商到醫院僅允許有一層經銷商銷售藥品。根據通知，綜合醫改試點省份（自治區及直轄市）及公立醫院改革試點城市將率先推行「兩票制」，同時鼓勵其他地區執行「兩票制」，爭取到2018年全國全面推廣。

監管概覽

藥品召回

根據自2007年12月10日起生效的《藥品召回管理辦法》，藥品生產企業應當建立和完善藥品召回制度，收集藥品安全的相關信息，對可能具有安全隱患的藥品進行調查、評估。如有任何存在安全隱患，危及人體健康及生命安全的藥品在中國出售，該藥品生產企業必須啟動藥品召回程式。藥品經營企業、使用單位應於召回藥品時協助藥品生產企業履行召回義務，按照召回計劃傳達藥品召回信息、任何反饋，控制和收回該等藥品。

環境法規

環評、環保設施竣工驗收

根據《中華人民共和國環境影響評價法》(中華人民共和國主席令第77號，於2003年9月1日生效，並分別於2016年7月2日及2018年12月29日修訂)、《建設項目環境保護管理條例》(國務院令第253號，於1998年11月29日生效，並於2017年7月16日修訂)，建設項目實施後對環境可能造成影響的，建設單位應當向有關環保部門提交環境影響報告書(表)或環境影響登記表。依法應當編製環境影響報告書(表)的項目，建設項目的環境影響評價文件應取得環保部門的批准，否則不得開工建設。建設項目竣工後，建設單位應當按照環境保護主管部門規定的標準和程式，進行環境保護驗收並編製驗收報告。

安全管理監督

根據《中華人民共和國安全生產法》(中華人民共和國主席令第70號，於2002年11月1日生效及分別於2009年8月27日及2014年8月31日進行修訂)，生產經營單位必須加強安全生產管理，建立、健全安全生產責任制度，確保安全生產條件。國家建立和實行生產安全事故責任追究制度。生產經營單位不遵守《安全生產法》規定的，安全生產監督管理部門可責令整改、處以罰款、責令其停產停業整頓，或吊銷有關證照。

監管概覽

新藥研發所需的若干化學材料，如甲苯和鹽酸等為危險化學品。根據《危險化學品安全管理條例》(國務院令第344號，於2002年3月15日生效及分別於2011年3月2日及2013年12月7日進行修訂)，生產、儲存、使用、經營和運輸危險化學品，必須遵守安全管理條例。危險化學品單位必須保證本單位危險化學品的安全管理符合有關法律、法規、規章的規定和國家及行業標準的要求；建立、健全危險化學品使用的安全管理規章制度和崗位安全責任制度，對職工進行安全教育、法制教育和崗位技術培訓。職工必須接受有關教育和培訓，並經考核合格，方可上崗作業。若崗位要求職工具備一定的任職資格的，企業應當僅指定具有相關資格的職工上崗作業。

僱傭條例

《中華人民共和國勞動合同法》(中華人民共和國主席令第65號，2008年1月1日生效及於2012年12月28日進行修訂)及《中華人民共和國勞動合同法實施條例》(國務院令第535號，2008年9月18日生效)對用人單位與勞動者之間建立勞動關係及訂立、履行、解除和修改勞動合同作出規定。建立勞動關係，應當訂立書面勞動合同。已建立勞動關係，未同時訂立書面勞動合同的，用人單位應當自用工之日起一個月內訂立書面勞動合同。

根據《中華人民共和國社會保險法》(中華人民共和國主席令第35號，2011年7月1日生效及於2018年12月29日進行修訂)、《社會保險費徵繳暫行條例》(國務院令第259號，1999年1月22日生效及於2019年3月24日進行修訂)、《企業職工生育保險試行辦法》(勞部發[1994]504號，1995年1月1日生效)、《工傷保險條例》(國務院令第375號，2004年1月1日生效及於2010年12月20日進行修訂)及《住房公積金管理條例》(國務院令第262號，1999年4月3日生效及分別於2002年3月24日及2019年3月24日進行修訂)，用人單位必須為職工繳納基本養老保險、失業保險、基本醫療保險、工傷保險、生育保險和住房公積金。用人單位不辦理相關手續或不按期足額繳納的，由相關行政

監管概覽

部門責令限期改正或補繳。社會保險登記逾期不改正的，對用人單位處以罰款。未按照規定期限繳納社會保險費的，由有關行政部門處以罰款。用人單位逾期不辦理住房公積金繳存登記或者不為本單位職工辦理住房公積金賬戶設立手續的，處以罰款。用人單位逾期不繳存住房公積金的，可以申請人民法院強制執行。

知識產權法規

著作權及軟件註冊

中華人民共和國全國人民代表大會常務委員會於1990年頒佈《著作權法》並分別於2001年、2010年及2020年對其進行修訂。《著作權法》規定，中國公民、法人或者非法人組織的作品（包括計算機軟件），不論是否發表，依照本法享有著作權。《著作權法》旨在鼓勵有益於社會主義精神文明、物質文明建設的作品的創作和傳播，促進社會主義文化和科學事業的發展與繁榮。

《計算機軟件保護條例》由國務院於2001年12月20日頒佈，並分別於2011年及2013年修訂，旨在保護計算機軟件著作權人的權益、調整計算機軟件在開發、傳播和使用中發生的利益關係，鼓勵計算機軟件的開發與應用，促進軟件產業和國民經濟信息化的發展。根據《計算機軟件保護條例》，中國公民、法人或者其他組織對其所開發的軟件，不論是否發表，享有著作權。軟件著作權人可以向國務院著作權行政管理部門認定的軟件登記機構辦理登記。軟件登記機構發放的登記證明文件是登記事項的初步證明。《計算機軟件著作權登記辦法》由國家版權局於2002年2月20日頒佈，該辦法適用於軟件著作權登記、軟件著作權專有許可合同和轉讓合同登記。國家版權局主管全國軟件著作權登記管理工作及認定中國版權保護中心（「中國版權保護中心」）為軟件登記機構。中國版權保護中心向計算機軟件著作權申請人授出登記證明，此與《計算機軟件著作權登記辦法》及《計算機軟件保護條例》的條文相符。

監管概覽

商標

商標法受於1982年通過並隨後分別於1993年、2001年、2013年及2019年修訂的《中華人民共和國商標法》和國務院於2002年通過並於2014年修訂的《中華人民共和國商標法實施條例》保護。國家工商總局商標局處理商標註冊，授予註冊商標十年期限，且可經商標持有人請求於期滿時重續十年。商標許可協議須提交商標局備案。《中華人民共和國商標法》就商標註冊採用「申請在先」原則。對於相同或類似的商品或服務，倘註冊的商標與另一已註冊或經初步審批使用的商標相同或相似，則此商標的註冊申請可能被駁回。任何申請商標註冊的人士不得損害他人首先獲得的現有權利，亦不得預先登記另一方已使用並通過其使用獲得「充分聲譽」的商標。

專利

全國人民代表大會常務委員會於1984年頒佈《中華人民共和國專利法》(分別於1992年、2000年、2008年及2020年修訂)。可授權的發明專利、實用新型或設計專利須滿足三個條件：新穎性、創造性和實用性。科學發現、智力活動的規則和方法、疾病的診斷或治療方法、動物和植物品種或用原子核變換獲得的物質均不被授予專利。國家知識產權局下屬的專利局負責接收、審查及批准專利申請。從申請之日起計，發明專利的有效期為20年，而實用新型或外觀設計專利為10年。除法律規定的若干特定情況外，第三方使用人必須獲得專利所有人的同意或適當的許可方可使用該專利，否則，將會構成侵犯專利持有人的權利。

域名

根據工信部於2017年8月24日頒佈並自2017年11月1日起生效的《互聯網域名管理辦法》，域名註冊服務原則上實行「先申請先註冊」。組織或者個人註冊、使用的域名中，不得含有法律、行政法規禁止的任何內容。域名註冊申請者應向域名註冊服務機構提供域名持有者真實、準確、完整的身份信息。

監管概覽

稅務法規

企業所得稅

根據全國人大於2007年3月16日頒佈及於2008年1月1日實施並隨後分別於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日制定及於2008年1月1日生效並於2019年4月23日修訂的《中華人民共和國企業所得稅法實施條例》(統稱「《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於居民企業類別的，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。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按10%的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2008年11月10日、2016年2月6日及2017年11月19日修訂的《中華人民共和國增值稅暫行條例》及財政部於1993年12月25日頒佈並隨後於2008年12月15日及2011年10月28日修訂的《中華人民共和國增值稅暫行條例實施細則》(統稱「增值稅法」)，除另有指明外，在中華人民共和國境內銷售產品、提供加工、修理修配勞務、銷售服務、無形資產、不動產及進口貨物的所有企業及個人須按17%的稅率繳付增值稅。

根據於2016年3月23日頒佈並於2016年5月1日生效的《關於全面推開營業稅改徵增值稅試點的通知》，經國務院批准，自2016年5月1日起，在全國範圍內全面推開營業稅改徵增值稅試點。

財政部和國家稅務總局於2018年4月4日頒佈並於2018年5月1日生效的《關於調整增值稅稅率的通知》調整了增值稅的適用稅率，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%扣除率分別調整為16%、10%。

監管概覽

根據於2019年3月20日頒佈並於2019年4月1日生效的《關於深化增值稅改革有關政策的公告》，增值稅一般納稅人發生增值稅應稅銷售行為或者進口貨物，原適用16%的稅率的，稅率調整為13%。

有關H股「全流通」的法規

「全流通」是指指境內股份有限公司（「**H股上市公司**」）的境內未上市股份（包括境外上市前境內股東持有的未上市內資股、境外上市後在境內增發的未上市內資股以及外資股東持有的未上市股份）在香港聯交所上市流通。於2019年11月14日，中國證監會公佈《**H股公司境內未上市股份申請「全流通」業務指引**》（中國證監會公告[2019]22號）（「**『全流通』指引**」）。

根據「全流通」指引，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，境內未上市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首次公開發行上市時一併提出「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結算完成轉登記後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，不得再轉回中國境內。

於2019年12月31日，中國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，參照中國結算、中國結算香港、深交所其他業務規則辦理。

監管概覽

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，應向中國結算申請辦理非境外上市股份的部分或全部退出登記，並將無質押、凍結、限制轉讓等限制性狀態的H股「全流通」股份轉登記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結算。中國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。「全流通」股東通過境內證券公司提交H股「全流通」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「全流通」股東的交易指令報送至香港聯交所進行交易。交易達成後，中國結算及中國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結算派發現金股息的，應當向中國結算提出申請。H股上市公司派發現金股息可向中國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；取得香港聯交所上市股份的認購權利，並且該認購權在香港聯交所上市的，可以賣出，但不得行權。

為全面推動H股「全流通」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、跨境股份轉讓登記及全流通等事項作出明確規定。

歷史、發展及企業架構

概覽

我們是一家立足中國、面向全球的創新驅動型生物製藥公司。

於2017年初，我們的創始人及控股股東蒲博士及蘇榮譽先生決定開辦一間針對癌症治療的生物製藥公司。為此，蒲博士於2018年1月19日在中國上海成立本公司（作為一間有限公司）。

憑藉豐富的行業和商業化經驗，蒲博士制定了前瞻性的公司戰略佈局和差異化的策略，為本公司在研產品管線及端對端生物醫藥平台的建設貢獻其經驗及專業知識。

我們的業務里程碑

以下為我們的主要業務發展里程碑概要：

時間	事件
2018年1月	本公司以樂普生物科技有限公司的名稱成立，蒲博士為我們的控股股東。
2018年6月	我們通過收購泰州翰中及泰州奧科的控股權益取得PD-1及PD-L1管線產品。
2018年7月	我們收購了擁有ADC平台的上海美雅珂的控股權益。
2018年9月	我們獲得國家藥監局關於開展黑色素瘤和MSI-H實體瘤註冊性II期試驗的批准。 我們啟動HX008用於MSI-H/dMMR實體瘤的註冊性II期試驗。
2018年10月	我們啟動HX008用於標準治療失敗後的局部晚期或轉移性黑色素瘤患者中的單臂、開放、註冊性II期試驗。
2019年2月	我們從國家藥監局取得MRG001用於治療CD20陽性復發／難治性B細胞NHL的IND批准，並獲批開展I期臨床試驗。

歷史、發展及企業架構

時間	事件
2019年3月	我們向CG Oncology許可引進CG0070溶瘤病毒在中國內地、香港及澳門開發、製造及商業化權利。
2019年10月	我們在北京投產了一條2,000L符合GMP標準的抗體生產線。
2020年1月	我們從國家藥監局取得LP002聯合OH2治療晚期實體瘤的IND批准。
2020年3月	我們註冊成立樂普創一（一個發現新候選藥物的研發平台）。
2020年4月	我們從國家藥監局取得HX008聯合OH2治療經標準治療失敗的晚期不可切除實體瘤的IND批准。
2020年5月	我們從FDA取得MRG002用於治療HER2陽性局部晚期或轉移性胃癌／胃食管結合部癌的IND批准。 上海美雅珂成為我們的全資附屬公司。
2020年7月	我們從國家藥監局獲批開展HX008聯合伊立替康用於二線治療晚期胃或胃食管結合部癌的III期臨床試驗。
2021年2月	我們從FDA取得MRG004A用於治療TF陽性實體瘤的IND批准。
2021年6月	我們向國家藥監局提交HX008用於黑色素瘤的NDA申請。
2021年8月	我們獲得國家藥監局對MRG004A的IND批准。
2021年10月	我們向國家藥監局提交HX008用於MSI-H/dMMR實體瘤的NDA申請。
2021年11月	我們獲得國家藥監局對CG0070的IND批准。

歷史、發展及企業架構

公司發展

以下載列本公司的公司歷史及股權變動。

本公司註冊成立

在本公司於2018年1月註冊成立時，本公司的註冊資本為人民幣10億元，由寧波厚德義民及樂普醫療分別擁有80%及20%股權。寧波厚德義民由北京厚德義民全資擁有，蒲忠傑博士為其最終實益擁有人，而樂普醫療為一間在深圳證券交易所上市的公司（證券代碼：300003），蒲博士為其實際控制人⁽¹⁾，被視為持有約25.25%的投票權益。

其後增資及股權轉讓

註冊成立後，本公司發生了多輪主要股權變動：(i)於2019年12月，寧波厚德義民向我們的聯合創始人蘇榮譽先生及蒲忠傑博士的女兒蒲珏女士轉讓股權；(ii)於2019年12月，寧波厚德義民轉讓股權，設立本公司的僱員激勵平台；(iii)於2020年4月，A輪投資者投資；(iv)於2020年5月，發行對價股份，以收購上海美雅珂的剩餘股權；(v)於2020年7月，B輪投資者認購；及(vi)於2021年4月，C輪投資者認購。

於2019年12月，寧波厚德義民向我們的聯合創始人蘇榮譽先生及蒲忠傑博士的女兒蒲珏女士轉讓股權

於2019年12月30日，蘇榮譽先生向寧波厚德義民收購我們10%股權，總對價為人民幣100百萬元，反映所轉讓的本公司註冊資本金額。截至最後實際可行日期，蘇先生任職於中國科學院自然科學史研究所。蘇先生及蒲博士於1979年至1983年就讀於西安交通大學，並自此結識。蘇先生不時與蒲博士進行共同投資，包括樂普醫療、北京天地和協科技有限公司（樂普醫療一間從事醫療器材業務的全資附屬公司）及本公司。

此外，於同日，寧波厚德義民向上海律元（一間由蒲忠傑博士的女兒蒲珏女士最終全資擁有的特殊目的投資公司）轉讓本公司9%股權，總對價為人民幣90百萬元，相當於所轉讓的本公司註冊資本金額。

(1) 根據《深圳證券交易所創業板股票上市規則》（2020年12月修訂）第13.1(6)條，「實際控制人」指通過投資關係、協定或者其他安排，能夠實際支配公司行為的人。

歷史、發展及企業架構

於2019年12月，寧波厚德義民轉讓股權，設立本公司的僱員激勵平台

於2019年12月30日，寧波厚德義民向上海純瑞（一間於2019年12月12日註冊成立的有限合夥企業，作為本公司的僱員激勵平台）轉讓本公司5%股權，對價為人民幣50百萬元，反映所轉讓的本公司註冊資本金額。有關本公司僱員激勵平台的進一步詳情，請參閱附錄八「5. 僱員持股計劃」一節。

緊隨寧波厚德義民向蘇榮譽先生、上海律元及上海純瑞轉讓股權後，本公司由寧波厚德義民、樂普醫療、蘇榮譽先生、上海律元及上海純瑞分別擁有56%、20%、10%、9%及5%股權。

於2020年4月，A輪投資者投資

於2020年4月21日，A輪投資者通過以下方式以對價人民幣900百萬元認購本公司合共22.50%股權：

- **通過轉換本公司向A輪投資者發行的可換股貸款認購股權：**於2020年4月21日，A輪投資者（樂普醫療除外）通過轉換本公司於2019年3月4日向有關A輪投資者（樂普醫療除外）發行的總金額為人民幣360百萬元用於本公司發展的可換股貸款（「可換股貸款」），認購本公司的9%股權。根據相關協議，該等可換股貸款免息且已全部轉換為我們的股權，轉換後無尚未償還款項。
- **向寧波厚德義民收購股權：**於2020年4月21日，A輪投資者（樂普醫療除外）以通過由A輪投資者（樂普醫療除外）於2019年3月4日向寧波厚德義民授出人民幣450百萬元的貸款（「控股股東貸款」）結算的對價向寧波厚德義民收購我們11.25%股權。根據相關協議，該等控股股東貸款免息且已以寧波厚德義民所持本公司11.25%股權全部清償，清償後無尚未償還款項。
- **現金認購：**於2020年4月21日，樂普醫療進一步認購我們2.25%股權，現金對價為人民幣90百萬元。

歷史、發展及企業架構

以下列載緊接A輪投資者進行以上投資前及緊隨A輪投資者進行以上投資後，我們的股權結構：

股東	可換股貸款金額 (人民幣元)	控股股東 貸款金額 (人民幣元)	A輪投資者 支付的總對價 (人民幣元)	緊接A輪投資者	緊隨A輪投資者
				投資前的股權 概約百分比	投資後的股權 概約百分比
寧波厚德義民	-	-	-	56%	38.4500%
樂普醫療	-	-	90,000,000	20%	20.0000%
蘇榮譽先生	-	-	-	10%	8.8750%
上海律元	-	-	-	9%	7.9875%
上海純瑞	-	-	-	5%	4.4375%
蘇州丹青	111,111,111	138,888,889	250,000,000	-	6.2500%
蘇州民投	88,888,889	111,111,111	200,000,000	-	5.0000%
開元國創	44,444,444	55,555,556	100,000,000	-	2.5000%
翼樸資本	35,555,556	44,444,444	80,000,000	-	2.0000%
蘇州蘇梓	31,111,111	38,888,889	70,000,000	-	1.7500%
蘇州新銳	22,222,222	27,777,778	50,000,000	-	1.2500%
嘉興丹青	17,777,778	22,222,222	40,000,000	-	1.0000%
林芝樂成	8,888,889	11,111,111	20,000,000	-	0.5000%
總計	360,000,000	450,000,000	900,000,000	100%	100%

有關A輪投資者投資的進一步詳情，請參閱「-[編纂]前投資」一節。

於2020年5月，發行對價股份以收購上海美雅珂的剩餘股權

緊接香港美雅珂認購前，上海美雅珂由本公司及香港美雅珂分別擁有63.01%及36.99%股權。為落實本公司的總體戰略發展並進一步強化我們的管線，我們決定收購上海美雅珂剩餘36.99%股權。於2020年5月16日，本公司發行且香港美雅珂認購本公司10.98%股權，對價為香港美雅珂向本公司轉讓其所持的上海美雅珂36.99%股權。在上述轉讓完成後，上海美雅珂成為本公司的全資附屬公司。

歷史、發展及企業架構

以下列載緊接香港美雅珂認購前及緊隨香港美雅珂認購後，我們的股權結構：

股東	緊接香港美雅珂 認購前的股權 概約百分比	緊隨香港美雅珂 認購後的股權 概約百分比
寧波厚德義民	38.4500%	34.2282%
樂普醫療	20.0000%	17.8040%
香港美雅珂	–	10.9800%
蘇榮譽先生	8.8750%	7.9005%
上海律元	7.9875%	7.1105%
上海純瑞	4.4375%	3.9503%
蘇州丹青	6.2500%	5.5638%
蘇州民投	5.0000%	4.4510%
開元國創	2.5000%	2.2255%
翼樸資本	2.0000%	1.7804%
蘇州蘇梓	1.7500%	1.5579%
蘇州新銳	1.2500%	1.1127%
嘉興丹青	1.0000%	0.8902%
林芝樂成	0.5000%	0.4451%
總計	100%	100%

有關香港美雅珂認購的進一步詳情，請參閱「-[編纂]前投資」一節。

於2020年7月的B輪投資者認購

於2020年7月30日，B輪投資者以總對價人民幣1,291百萬元認購我們約15.20%股權。

歷史、發展及企業架構

以下列載緊接B輪投資者認購前及緊隨B輪投資者認購後，我們的股權結構：

股東	對價 (人民幣元)	緊接B輪 投資者認購前 的股權概約 百分比	緊隨B輪 投資者認購後 的股權概約 百分比
寧波厚德義民	—	34.2282%	29.0240%
樂普醫療	—	17.8040%	15.0970%
香港美雅珂	—	10.9800%	9.3106%
蘇榮譽先生	—	7.9005%	6.6993%
上海律元	—	7.1105%	6.0294%
蘇州丹青	—	5.5638%	4.7178%
蘇州民投 ⁽¹⁾	—	4.4510%	3.7743%
上海純瑞	—	3.9503%	3.3497%
開元國創	—	2.2255%	1.8871%
翼樸資本	—	1.7804%	1.5097%
蘇州蘇梓	—	1.5579%	1.3210%
蘇州新銳	—	1.1127%	0.9436%
嘉興丹青	—	0.8902%	0.7548%
林芝樂成	—	0.4451%	0.3774%
天津平安	250,000,000	—	2.9443%
海通證券	200,000,000	—	2.3554%
陽光人壽	200,000,000	—	2.3554%
融匯陽光	150,000,000	—	1.7666%
國新央企	150,000,000	—	1.7666%
國投創合	150,000,000	—	1.7666%
民芯啟元	100,000,000	—	1.1777%
郭同軍先生	30,000,000	—	0.3533%
王磊先生	15,000,000	—	0.1767%
海匯全興	10,000,000	—	0.1178%
王興林先生	10,000,000	—	0.1178%
魏戰江先生	7,000,000	—	0.0824%
張霞女士	5,000,000	—	0.0589%
王泳女士	5,000,000	—	0.0589%
陳娟女士	4,500,000	—	0.0530%
新業廣州	2,500,000	—	0.0294%
林儀先生	2,000,000	—	0.0236%
總計	1,291,000,000	100%	100%

歷史、發展及企業架構

附註：於2020年11月20日，為進行內部重組，蘇州民投將其持有的本公司3.77%股權轉讓予翼樸資本（一個由蘇州民投管理的基金），對價為人民幣288,450,708元，已於2021年3月9日清償。

有關B輪投資者認購的進一步詳情，請參閱「-[編纂]前投資」一節。

改制

於2020年12月16日，本公司改制為股份有限公司並更名為樂普生物科技股份有限公司。緊隨改制後，本公司股本約為人民幣1,492.69百萬元，改制前後的股東及其各自持股比例保持不變。

以下列載我們緊接改制前及緊隨改制後的股權結構：

股東	緊接改制前的 股權概約 百分比	緊隨改制後的 股權概約 百分比
寧波厚德義民	29.0240%	29.0240%
樂普醫療	15.0970%	15.0970%
香港美雅珂	9.3106%	9.3106%
蘇榮譽先生	6.6993%	6.6993%
上海律元	6.0294%	6.0294%
蘇州丹青	4.7178%	4.7178%
上海純瑞	3.3497%	3.3497%
開元國創	1.8871%	1.8871%
翼樸資本	5.2840%	5.2840%
蘇州蘇梓	1.3210%	1.3210%
蘇州新銳	0.9436%	0.9436%
嘉興丹青	0.7548%	0.7548%
林芝樂成	0.3774%	0.3774%
天津平安	2.9443%	2.9443%
海通證券	2.3554%	2.3554%
陽光人壽	2.3554%	2.3554%
融匯陽光	1.7666%	1.7666%
國新央企	1.7666%	1.7666%
國投創合	1.7666%	1.7666%
民芯啟元	1.1777%	1.1777%
郭同軍先生	0.3533%	0.3533%
王磊先生	0.1767%	0.1767%

歷史、發展及企業架構

股東	緊接改制前的 股權概約 百分比	緊隨改制後的 股權概約 百分比
海匯全興	0.1178%	0.1178%
王興林先生	0.1178%	0.1178%
魏戰江先生	0.0824%	0.0824%
張霞女士	0.0589%	0.0589%
王泳女士	0.0589%	0.0589%
陳娟女士	0.0530%	0.0530%
新業廣州	0.0294%	0.0294%
林儀先生	0.0236%	0.0236%
總計	100%	100%

於2021年4月，C輪投資者認購

於2021年4月8日，C輪投資者認購我們約2.54%股權，總對價為人民幣261.12百萬元。

以下列載緊接C輪投資者認購前及緊隨C輪投資者認購後我們的股權結構：

股東	對價 (人民幣元)	緊接C輪投資者 認購前的股權 概約百分比	緊隨C輪投資者 認購後的股權 概約百分比
寧波厚德義民	—	29.0240%	28.2855%
樂普醫療	—	15.0970%	14.7128%
香港美雅珂	—	9.3106%	9.0736%
蘇榮譽先生	—	6.6993%	6.5288%
上海律元	—	6.0294%	5.8759%
蘇州丹青	—	4.7178%	4.5978%
上海純瑞	—	3.3497%	3.2644%
開元國創	—	1.8871%	1.8391%
翼樸資本	—	5.2840%	5.1495%
蘇州蘇梓	—	1.3210%	1.2874%
蘇州新銳	—	0.9436%	0.9196%
嘉興丹青	—	0.7548%	0.7356%

歷史、發展及企業架構

股東	對價 (人民幣元)	緊接C輪投資者 認購前的股權 概約百分比	緊隨C輪投資者 認購後的股權 概約百分比
林芝樂成	—	0.3774%	0.3678%
天津平安	—	2.9443%	2.8694%
海通證券	—	2.3554%	2.2955%
陽光人壽	—	2.3554%	2.2955%
融匯陽光	—	1.7666%	1.7216%
國新央企	—	1.7666%	1.7216%
國投創合	—	1.7666%	1.7216%
民芯啟元	—	1.1777%	1.1477%
郭同軍先生	—	0.3533%	0.3443%
王磊先生	—	0.1767%	0.1722%
海匯全興	—	0.1178%	0.1148%
王興林先生	—	0.1178%	0.1148%
魏戰江先生	—	0.0824%	0.0803%
張霞女士	—	0.0589%	0.0574%
王泳女士	—	0.0589%	0.0574%
陳娟女士	—	0.0530%	0.0516%
新業廣州	—	0.0294%	0.0287%
林儀先生	—	0.0236%	0.0230%
維梧資本	163,200,000	—	1.5905%
上海生物醫藥基金	97,920,000	—	0.9543%
總計	261,120,000	100%	100%

有關C輪投資者認購的進一步詳情，請參閱「-[編纂]前投資」一節。

歷史、發展及企業架構

我們的主要附屬公司及主要股權變動

我們主要透過以下附屬公司開展業務，該等附屬公司於往績記錄期間對我們經營業績作出重大貢獻：

名稱	主要業務活動	成立日期	成立地點	本公司所持股權百分比
上海美雅珂	專注於ADC相關管線的研發	2014年1月27日	中國	100%
泰州翰中	專注於PD-1相關管線的研發	2016年11月25日	中國	72%
泰州奧科	專注於PD-L1相關管線的研發	2018年3月23日	中國	70%
樂普創一	發現新的候選藥物	2020年3月26日	中國	70%
樂普北京	運營我們位於北京的生產基地	2018年7月30日	中國	100%
Innocube Limited	Innocube Biosciences Inc. 的控股公司，為一個海外臨床開發平台	2020年7月30日	英屬處女群島	100%

上海美雅珂

上海美雅珂是由我們的執行董事兼聯席總經理胡朝紅博士於2014年1月通過控股公司與獨立第三方共同建立的ADC相關管線的研發平台，上海美雅珂的股權之後於2018年6月全部轉讓予香港美雅珂（一間由胡博士全資擁有的特殊目的投資公司）。於2018年7月，經計及於投資時上海美雅珂的商業價值約人民幣557,734,000元後，我們通過公平磋商認購上海美雅珂的註冊資本人民幣29,372,000元及以總對價人民幣350,000,000元自香港美雅珂收購3.52%的股權兩種方式收購上海美雅珂的63.01%股權。於2020年5月，經計及獨立估值師評估的於投資時上海美雅珂的商業價值約人

歷史、發展及企業架構

人民幣1,484,000,000元及經獨立估值師評估的本公司及附屬公司的商業價值約人民幣4,994,469,000元後，我們通過公平磋商向香港美雅珂發行本公司10.98%股權，進一步向香港美雅珂收購上海美雅珂36.99%股權，上海美雅珂成為本公司的全資附屬公司。有關進一步資料，請參閱本節「一 於2020年5月，發行對價股份以收購上海美雅珂的剩餘股權」。於2021年11月1日，經過本公司注資人民幣50百萬元，上海美雅珂的註冊資本由人民幣49,371,981元增至人民幣99,371,981元。

泰州翰中

泰州翰中是由翰思於2016年11月成立的PD-1相關產品研發平台，為翰思的全資附屬公司。於2017年12月，寧波厚德義民以對價人民幣50百萬元向翰思收購泰州翰中38.46%股權，並通過注入新資本以對價人民幣70百萬元進一步認購泰州翰中註冊資本人民幣2,692,300元，其後泰州翰中由寧波厚德義民及翰思分別持有60%及40%股權。於2018年6月，我們與寧波厚德義民訂立一項股權轉讓協議，據此，我們同意以對價人民幣112.20百萬元向寧波厚德義民收購泰州翰中51%股權，於2018年8月，蘇州丹青以對價人民幣19.80百萬元向寧波厚德義民收購泰州翰中9%股權。上述轉讓均經計及於投資時泰州翰中的商業價值約人民幣220百萬元，經公平磋商訂立。

於2019年9月，我們與翰思訂立股權購買協議，以進一步收購翰思所持泰州翰中的40%股權，對價為人民幣350百萬元（「固定價格」）以及每年支付HX008（PD-1 單抗）（我們的核心產品之一）商業化後銷售收益淨額的4.375%，固定價格將分期支付，股權將分期轉讓，不附帶其他先決條件。截至最後實際可行日期，我們已支付共計人民幣200百萬元，其餘固定價格將由我們於2022年底前支付。

泰州翰中21%的股權轉讓以及10%的股權轉讓已分別於2019年9月及2021年10月完成，我們計劃於2022年底前完成剩餘9%的股權轉讓。轉讓完成後，我們將擁有泰州翰中91%股權，剩餘9%股權由蘇州丹青擁有。截至最後實際可行日期，泰州翰中由我們、翰思及蘇州丹青分別擁有82%、9%及9%股權。

根據中國公司法及泰州翰中的公司章程，泰州翰中的股東應(i)以三分之二票決定修訂公司章程、增加或減少註冊資本、合併、分立、解散或變更公司形式等事宜及(ii)以多數票決定宣派股息以及任免董事等事宜，而泰州翰中的執行董事應負責履行綜合

歷史、發展及企業架構

管理職責，如制定經營計劃及預算計劃。翰思及蘇州丹青作為泰州翰中股東，並不享有任何否決權。因此，我們預期不會存在有泰州翰中的非控股股東可能阻礙我們候選產品研發和商業化的任何情況。

泰州奧科

泰州奧科是由寧波厚德義民於2018年3月成立的PD-L1相關產品研發平台。於2018年6月，我們通過認購泰州奧科的註冊資本人民幣78.40百萬元收購泰州奧科70%股權，對價為人民幣78.40百萬元，泰州奧科由我們及寧波厚德義民分別持有70%及30%股權。於2018年8月，寧波厚德義民將泰州奧科30%股權轉讓予我們的[編纂]前投資者蘇州丹青。轉讓後，於最後實際可行日期，泰州奧科由我們及蘇州丹青分別擁有70%及30%股權。

根據中國公司法及泰州奧科的公司章程，泰州奧科股東應(i)以全票（包括蘇州丹青的表決）決定(a)修訂公司章程；(b)增加或減少註冊資本、合併、分立、重組、破產、清算或解散；(c)發行新股或類似證券；及(d)出售或處置公司或其附屬公司（如有）的全部或多數知識產權等事宜及(ii)以多數票決定批准經營計劃、預算計劃及派付股息及董事委任等其他事宜。泰州奧科董事會應(i)以全票（包括蘇州丹青的表決）決定亦需要股東全票決定的事宜；及(ii)以多數票決定制定經營計劃及預算計劃、派息、資本增加或削減計劃等其他事宜。由於我們候選產品的研發和商業化無需泰州奧科股東批准，可由泰州奧科董事會決定，因此我們預期不會存在有泰州奧科的非控股股東可能阻礙我們候選產品研發和商業化的任何情況。

樂普創一

樂普創一由我們於2020年3月註冊成立，為我們的全資附屬公司。於2020年7月，我們無償轉讓樂普創一的30%股權予我們的副總裁方磊先生，方磊博士於2020年12月全額繳足該轉讓股權的註冊資本人民幣9百萬元。截至最後實際可行日期，樂普創一由本公司及方磊先生分別擁有70%及30%股權。

歷史、發展及企業架構

根據中國公司法及樂普創一的公司章程，樂普創一股東應(i)以三分之二票決定(a)修改組織章程細則；(b)增加或減少註冊資本；及(c)合併、分立、解散或變更公司形式等事項；及(ii)以多數票決定批准經營計劃及預算計劃、派息及任免董事等其他事項，由樂普創一執行董事負責公司綜合管理工作，如制定經營計劃及預算計劃。方磊博士作為樂普創一股東並無任何否決權。因此，我們預期不會存在有樂普創一的非控股股東可能阻礙我們候選產品研發和商業化的任何情況。

樂普北京及Innocube Limited

樂普北京及Innocube Limited為本公司的全資附屬公司。截至最後實際可行日期，上述兩間附屬公司並無股權變動。

中國法律顧問的確認

誠如我們的中國法律顧問所告知，(i)本公司註冊資本及股權的所有變動，及本公司的任何股權轉讓，已根據適用中國法律、法規及規則妥為完成，並在適用中國法律、法規及規則下具有法律效力；(ii)已獲得改制所需獲得的所有必要同意、批准、授權及許可，且所有改制步驟已根據適用中國法律、法規及規則妥為完成；及(iii)本公司就主要附屬公司進行的收購事項（詳情載於本節「一 我們的主要附屬公司及主要股權變動」）均已根據適用中國法律、法規及規則妥為完成，並在適用中國法律、法規及規則下具有法律效力。

[編纂]前投資

[編纂]前投資的主要條款

下表概述[編纂]前投資的主要條款：

投資者	A輪投資者	香港美雅珂	B輪投資者	C輪投資者
投資協議日期	2020年4月21日	2020年5月16日	2020年7月30日	2021年4月8日
支付的對價金額（人民幣百萬元）	900.00 ⁽¹⁾	548.39	1,291.00	261.12

歷史、發展及企業架構

投資者	A輪投資者	香港美雅珂	B輪投資者	C輪投資者
對價的基準	A輪投資者、B輪投資者及C輪投資者 該對價由本公司(作為一方)與A輪投資者、B輪投資者及C輪投資者(作為另一方)參考本公司的業務、投資時間及業務前景，在公平磋商後確定。			
	香港美雅珂 該對價以香港美雅珂向本公司轉讓上海美雅珂36.99%股權(估值為人民幣548.39百萬元)的方式清償。該對價由本公司與香港美雅珂參考香港美雅珂的業務前景及估值、本公司的業務、投資時間及我們的業務前景，在公平磋商後確定。			
投資結清日期	2020年4月22日	2020年5月28日	2020年8月3日	2021年4月17日
每股概約投資成本(人民幣元)	3.55	3.95	5.69	6.70
較[編纂]價格折讓 ⁽²⁾	[編纂]	[編纂]	[編纂]	[編纂]
本公司的投資後估值 (人民幣百萬元)	4,000.00	5,850.00 ⁽³⁾	8,491.00 ⁽⁴⁾	10,261.12 ⁽⁵⁾⁽⁶⁾
在[編纂]前投資完成後至 緊接[編纂]前所持本公司 股權概約比例 ⁽⁷⁾	29.61%	9.07%	14.82%	2.54%
禁售期	在股份於聯交所[編纂]後，[編纂]前投資者持有的股份有12個月的禁售期。有關詳情，請參閱本文件「股本」一節。			

歷史、發展及企業架構

投資者	A輪投資者	香港美雅珂	B輪投資者	C輪投資者
特別權利 ⁽⁸⁾	<p>截至最後實際可行日期，A輪投資者並未享有任何特別權利。若[編纂]申請遭拒或[編纂]未在[編纂]申請後12個月內獲批准，則A輪投資者的若干特別權利將生效，但相關特別權利將在[編纂]後失效。</p>	<p>並未向香港美雅珂授出特別權利。</p>	<p>截至最後實際可行日期，B輪投資者並未享有任何特別權利。若[編纂]申請遭拒或[編纂]未在[編纂]申請後12個月內獲批准，則B輪投資者的若干特別權利將生效，但相關特別權利將在[編纂]後失效。</p>	<p>截至最後實際可行日期，C輪投資者並無任何特別權利。若[編纂]申請遭拒絕，或[編纂]未在提出[編纂]申請後12個月獲批准，C輪投資者的若干特別權利將會生效，但有關特別權利將於[編纂]後停止生效。</p>
所得款項用途	<p>就合共人民幣900百萬元對價而言，</p> <p>(i) 我們已收到合共人民幣450百萬元，包括可換股貸款人民幣360百萬元及樂普醫療的認購價人民幣90百萬元，所有款項均已作為一般營運資金悉數動用；及</p> <p>(ii) 我們並無收到餘下人民幣450百萬元，因為該投資乃由A輪投資者（樂普醫療除外）通過清償與寧波厚德義民的控股股東貸款的方式作出。</p>	<p>由於該投資以向我們轉讓上海美雅珂的股權結算，本公司並未從該投資取得任何所得款項。</p>	<p>所得款項已用作我們的一般營運資金。</p>	<p>截至最後實際可行日期，所得款項尚未動用，並將在獲得董事會批准後，用於相關管線資產研發、生產線建設、管線資產購買及業務開發。</p>

歷史、發展及企業架構

投資者	A輪投資者	香港美雅珂	B輪投資者	C輪投資者
我們所獲得的戰略利益	董事認為，相關資深投資者的投資反映出其對本公司的信心，且本公司將從該等投資者提供的額外資金中獲益。	董事認為，經考慮上海美雅珂的ADC產品管線的前景，收購上海美雅珂的剩餘股權將有利於我們的生物製藥業務。	董事認為，該等資深投資者的投資反映出其對本公司的信心，且本公司將從該等投資者提供的額外資金中獲益。	董事認為，該等資深投資者的投資反映出其對本公司的信心，且本公司將從該等投資者提供的額外資金中獲益。

附註：

- (1) A輪投資者作出的投資人民幣900百萬元包括(i)將可換股貸款人民幣360百萬元轉換為我們的股權；(ii)將控股股東貸款人民幣450百萬元交換為寧波厚德義民所持本公司股權；及(iii)以現金人民幣90百萬元認購我們的股權。詳情請參閱本節「一於2020年4月，A輪投資者投資」。
- (2) 按[編纂][編纂]港元([編纂]建議範圍的中位數)計算。
- (3) 與A輪投資者的投資相比，香港美雅珂認購的估值有所增加，這主要是由於(i)MRG002的研發進展所致；及(ii)我們收購上海美雅珂100%業務。
- (4) 與香港美雅珂認購相比，B輪投資者的投資估值有所增加，主要是由於HX008的研發取得進展。
- (5) 與B輪投資者的投資相比，C輪投資者的投資估值有所增加，這主要是由於MRG003、MRG002、HX008及CG0070的研發取得進展所致。
- (6) 按[編纂][編纂]港元(即指示性[編纂]範圍的中位數，假設[編纂]未獲行使)計算，本公司於[編纂]後的估值將約為[編纂]港元(「建議[編纂]估值」)。
- (7) 有關進一步詳情，請參閱「一我們的股權架構」。
- (8) A輪投資者(樂普醫療除外)、B輪投資者及C輪投資者已根據若干條件獲授慣常特別權利，包括但不限於反攤薄權及優先清算權。

歷史、發展及企業架構

有關[編纂]前投資者的資料

維梧資本

維梧資本是一間根據美國特拉華州法律成立的投資基金。維梧資本的普通合夥人為Vivo Capital IX, LLC。維梧資本由Vivo Capital LLC管理。Vivo Capital LLC成立於1996年，是一間全球醫療投資公司，截至2020年12月31日的資產管理規模約為58億美元，提供多基金投資平台，涵蓋收購、風險投資等私募股權投資及公募股權投資。Vivo Capital LLC管理的基金主要在美國及中國開展投資，投資領域涵蓋生物技術、製藥、醫療設備及醫療服務。維梧資本的最終實益擁有人為獨立第三方。

蘇州丹青及嘉興丹青

蘇州丹青及嘉興丹青為深圳拾玉管理的基金。深圳拾玉由獨立第三方張健先生最終控制，持有深圳拾玉約50.55%權益。我們的非執行董事及深圳拾玉的聯合創始人楊紅冰先生擁有深圳拾玉約32.17%權益。深圳拾玉其餘17.28%權益由獨立第三方持有。深圳拾玉為一家專注於製藥及醫療保健行業的股權投資的資深投資者，截至2020年12月31日，其資產管理規模約為人民幣6,866百萬元。深圳拾玉的醫藥投資包括但不限於加科思藥業集團有限公司（一間於聯交所上市的公司，股份代號：1167）、京東健康股份有限公司（一間於聯交所上市的公司，股份代號：6618）、藥明巨諾（開曼）有限公司（一間於聯交所上市的公司，股份代號：2126）、亞盛醫藥集團（一間於聯交所上市的公司，股份代號：6855）及上海艾力斯醫藥科技股份有限公司（一間於上海證券交易所上市的公司，證券代碼：688578）。

蘇州丹青主要從事醫藥行業股權投資業務，是一間在中國成立的有限合夥企業。蘇州丹青的普通合夥人為寧波梅山保稅港區齊玉股權投資管理合夥企業（有限合夥）（由深圳拾玉最終控制）。樂普醫療及非執行董事楊紅冰先生分別持有蘇州丹青約3.14%及0.37%的有限合夥權益，蘇州丹青的其他有限合夥人為獨立第三方，彼等所持有的蘇州丹青有限合夥權益均不超過三分之一。

嘉興丹青主要從事股權投資及資產管理業務，是一間於中國成立的有限合夥企業。嘉興丹青的普通合夥人為西藏丹青投資管理合夥企業（有限合夥）（由深圳拾玉最

歷史、發展及企業架構

終控制)。嘉興丹青的有限合夥人之一，馬嘉楠先生(為一名獨立第三方)持有嘉興丹青36.36%合夥權益。非執行董事楊紅冰先生持有嘉興丹青約1.48%合夥權益。嘉興丹青的其他有限合夥人為獨立第三方，彼等所持嘉興丹青合夥權益均不超過三分之一。

國投創合

國投創合是主要從事股權投資及資產管理業務的資深投資者，截至2020年12月31日，在醫藥行業的資產管理規模約為人民幣30億元。國投創合是一間於中國成立的有限合夥企業，其普通合夥人為國投創合基金管理有限公司。國投創合主要投資七個國家新興戰略產業，包括生物、新一代信息技術及高端設備製造產業。

天津平安及海匯全興

天津平安是由中國平安保險(集團)股份有限公司(「平安集團」)最終控股的平安資本有限責任公司管理的基金。

天津平安主要從事股權投資及資產管理並為一家於中國成立的有限合夥企業，其普通合夥人為深圳市平安德成投資有限公司(「平安德成」)，平安德成由平安集團最終控制，持有天津平安0.88%合夥權益。天津平安的有限合夥人之一深圳市平安置業投資有限公司(由平安集團最終控制)持有天津平安54.43%合夥權益。天津平安的其他有限合夥人為獨立第三方，彼等所持天津平安合夥權益均不超過三分之一。

海匯全興主要從事股權投資及資產管理並為一家於中國成立的有限合夥企業。海匯全興的普通合夥人為平安財富理財管理有限公司(平安集團的一間全資附屬公司)，其持有海匯全興約9.05%的合夥權益。海匯全興其餘約90.95%的合夥權益由平安資本有限責任公司(平安集團的一間全資附屬公司)持有。

平安集團為資深投資者並於聯交所(股份代號：2318)及上海證券交易所(證券代碼：601318)上市，並為獨立第三方。

歷史、發展及企業架構

翼樸資本及蘇州蘇梓

翼樸資本及蘇州蘇梓是由蘇州翼樸股權投資基金管理有限公司（「蘇州翼樸」）（蘇州民投所全資擁有的公司）管理的基金。蘇州民投由21名股東（均為獨立第三方）持有，且彼等概無於翼樸資本或蘇州蘇梓持有超過三分之一的股權。

翼樸資本主要從事股權投資及資產管理並為一家於中國成立的有限合夥企業。翼樸資本的普通合夥人為由蘇州民投最終控制的蘇州翼樸一號創喆管理諮詢合夥企業（有限合夥）。在翼樸資本的有限合夥人中，(i)翼樸資本的有限合夥人概無於翼樸資本持有超過三分之一的合夥權益；及(ii)除本公司非執行董事及於翼樸資本持有0.93%合夥權益的翼樸資本的有限合夥人林向紅先生外，翼樸資本的其他有限合夥人為獨立第三方。

蘇州蘇梓主要從事股權投資及資產管理並為一家於中國成立的有限合夥企業。蘇州蘇梓的普通合夥人為由蘇州民投最終控制的蘇州梓蘇投資諮詢合夥企業（有限合夥）。蘇州蘇梓的有限合夥人之一為銀華長安資本管理（北京）有限公司（前稱銀華資本管理（珠海橫琴）有限公司），其由重慶市人民政府國有資產監督管理委員會最終控制，持有蘇州蘇梓69.47%的合夥權益。蘇州蘇梓的其他有限合夥人均為獨立第三方且彼等概無於蘇州蘇梓持有超過三分之一的合夥權益。

開元國創

開元國創是由開元國創資本管理有限公司（「開元資本管理」）（由蘇州翼樸及國開開元股權投資基金管理有限公司（「國開開元」）分別擁有55%及45%權益的公司）管理的基金。國開開元最終由國家開發銀行控制。

開元國創主要從事股權投資及資產管理並為一家於中國成立的有限合夥企業，其普通合夥人為蘇州工業園區開元國創承運投資合夥企業（有限合夥）（由開元資本管理所管理的有限合夥企業）。開元資本管理由蘇州翼樸控制。開元國創的有限合夥人為獨立第三方且彼等概無於開元國創持有超過三分之一的合夥權益。

歷史、發展及企業架構

蘇州新銳

蘇州新銳主要從事股權投資及資產管理並為一家於中國成立的有限合夥企業，其普通合夥人及基金管理人為蘇州胡楊林資本管理有限公司，由獨立第三方張福平先生最終控制。蘇州新銳的有限合夥人之一，李天豪先生為一名獨立第三方，持有蘇州新銳30%合夥權益。蘇州新銳的其餘有限合夥人為獨立第三方且彼等概無於蘇州新銳持有超過三分之一的合夥權益。

林芝樂成

林芝樂成主要從事醫藥產業諮詢及服務並為一家根據中國法律註冊成立的有限公司。林芝樂成由林芝樂康醫療產業投資有限公司全資擁有，該公司為林芝樂耕投資有限公司之全資附屬公司，而林芝樂耕投資有限公司則由兩名獨立第三方常運專先生及常立勳先生等額擁有。

陽光人壽

陽光人壽主要從事各種保險業務及證券投資基金交易業務並為一家根據中國法律註冊成立的股份有限公司。陽光人壽分別由陽光保險集團股份有限公司（其股東於當中概無持有超過其三分之一的股權）及拉薩市慧聚企業管理諮詢有限公司（一家由獨立第三方宋寧先生最終控制的公司）擁有99.9999%及0.0001%權益。

融匯陽光

融匯陽光主要從事股權投資及資產管理並為一家於中國成立的有限合夥企業，其普通合夥人及基金管理人為陽光融匯資本投資管理有限公司（「融匯資本管理」），而融匯資本管理由獨立第三方張文雯女士最終控制，張女士擁有融匯資本管理65%權益。陽光人壽的股東陽光保險集團股份有限公司擁有融匯資本管理35%權益。在融匯陽光的有限合夥人中：(i)陽光人壽持有融匯陽光79.50%的合夥權益；及(ii)融匯陽光的其他有限合夥人亦為獨立第三方且彼等概無於融匯陽光持有超過三分之一的合夥權益。

歷史、發展及企業架構

海通證券

海通證券主要從事證券投資、金融產品投資及股權投資，並為一家根據中國法律註冊成立的有限公司。海通證券由海通證券股份有限公司全資擁有，該公司於上海證券交易所（證券代碼：600837）及香港聯交所（股份代號：6837）上市，並為獨立第三方。

國新央企及新業廣州

國新央企及新業廣州是由國新央企運營投資基金管理（廣州）有限公司（「國新央企基金」）管理的基金。國新央企基金由中國國新控股有限責任公司最終控制，而中國國新控股有限責任公司為一家由中國國務院全資擁有的公司。

國新央企主要從事股權投資及資產管理並為一家於中國成立的有限合夥企業，其普通合夥人為國新央企基金。國新央企的有限合夥人之一為上海浦銀安盛資產管理有限公司，其由上海浦東發展銀行股份有限公司（「浦發銀行」）最終控制，持有國新央企59.88%的合夥權益。浦發銀行為一家於上海證券交易所上市的公司（證券代碼：600000）並為獨立第三方。國新央企的其他有限合夥人為獨立第三方且彼等概無於國新央企持有超過三分之一的合夥權益。

新業廣州主要從事股權投資並為一家於中國成立的有限合夥企業。新業廣州的普通合夥人為國新央企基金。新業廣州的所有有限合夥人均為獨立第三方且彼等概無於新業廣州持有超過三分之一的合夥權益。

民芯啟元

民芯啟元主要從事股權投資及資產管理並為一家於中國成立的有限合夥企業。民芯啟元的普通合夥人及基金管理人為拉薩民和投資管理有限公司，該公司持有民芯啟元9%的合夥權益並由獨立第三方韓冰先生最終控制。青島城投科技發展有限公司為民芯啟元的有限合夥人，持有民芯啟元91%的合夥權益並由青島城市建設投資（集團）有限責任公司最終控制，該公司由青島市人民政府國有資產監督管理委員會全資擁有。

歷史、發展及企業架構

上海生物醫藥基金

上海生物醫藥基金主要在中國從事醫藥行業股權投資業務，是一間於中國成立的有限合夥企業。上海生物醫藥基金的普通合夥人為上海生物醫藥產業股權投資基金管理有限公司（一名獨立第三方）。上海生物醫藥基金的所有有限合夥人均為獨立第三方且彼等概無於上海生物醫藥基金持有超過三分之一的合夥權益。

香港美雅珂

香港美雅珂為一家根據香港法例成立的有限公司並為一家由我們的執行董事兼聯席總經理胡朝紅博士最終全資擁有的特殊目的投資公司。

其他個人投資者

王興林先生是樂普醫療監事會主席，郭同軍先生、王磊先生、魏戰江先生、張霞女士、王泳女士、陳娟女士及林儀先生各自為樂普醫療的高級管理層及／或僱員。彼等均非本公司董事或高級管理層。

遵守臨時指引

基於(i)[編纂]前投資（C輪投資者的投資除外）的對價在我們就[編纂]首次向聯交所提交[編纂]日期前超過28個完整日結付；及(ii) C輪投資者的投資對價不晚於[編纂]日期前120個完整日結付；及(iii)授予[編纂]前投資者的所有特別權利已終止或將在[編纂]前終止生效，聯席保薦人確認，[編纂]前投資符合聯交所於2010年10月13日頒佈並於2017年3月更新的有關[編纂]前投資的臨時指引、聯交所於2012年10月頒佈並於2013年7月及2017年3月更新的指引信HKEX-GL43-12及聯交所於2012年10月頒佈並於2017年3月更新的指引信HKEX-GL44-12。

公眾持股量

[編纂]後，寧波厚德義民、樂普醫療、上海律元、香港美雅珂[編纂]直接持有的H股將不計入公眾持股量。除以上所述外，其他股東直接持有的所有H股將計入就上市規則第8.08條而言的公眾持股量。

歷史、發展及企業架構

根據[編纂]後有關本公司資本化的資料及假設按「全流通」申請所有內資股及未上市外資股獲轉換為H股（誠如本節下文「我們的股權架構」的表格所示），在[編纂]完成後，不計及根據[編纂]及按[編纂]每股股份[編纂]港元（即指示性[編纂]範圍的下限）將予發行的任何股份，[編纂]股H股（佔本公司全部已發行股本的[編纂]%）將計入本公司公眾持股量。因此，本公司將符合上市規則的公眾持股量規定。

緊隨[編纂]後，假設(i)[編纂]中發行及出售[編纂]股H股；(ii)[編纂]未獲行使；及(iii)[編纂]後發行及流通[編纂]股股份，基於每股[編纂][編纂]港元（即指示性[編纂]範圍的下限），本公司的公眾持股市值將至少為375百萬港元。

收購KYM的股權

於2020年12月31日，Innocube Limited與香港美雅珂訂立購股協議，以100美元的對價收購香港美雅珂在KYM中持有的30%股權（「KYM收購事項」）。對價乃由訂約方參考香港美雅珂在KYM的股本出資公平磋商後釐定。

KYM主要從事CMG901於中國及美國的開發和商業化。KYM收購事項已於2021年1月26日完成，KYM目前由Innocube Limited和一橋分別擁有30%及70%的權益。根據KYM的未經審核財務報表，KYM截至2020年12月31日的總資產為164,582.03美元，KYM截至2020年12月31日止財政年度的總收益為零，KYM截至2020年12月31日止年度的除稅前虧損為135,417.97美元，截至2020年12月31日止年度的研發開支及行政開支總額為135,377.97美元。

董事認為，收購KYM權益的條款屬公平合理，並且符合本公司及我們股東的整體利益。收購KYM權益（包括其CMG901研發項目）能夠豐富我們的ADC產品管線，可擴展我們的國際業務版圖。有關進一步詳情，請參閱「業務－我們通過合營企業聯合開發的候選藥物—CMG901」。

歷史、發展及企業架構

我們的股權架構

下表概述本公司截至最後實際可行日期及緊接[編纂]完成前（假設[編纂]未獲行使）以及緊隨[編纂]完成後（假設[編纂]未獲行使）的股權架構：

股份類別	股東	截至最後實際可行日期			緊隨[編纂]完成後 (假設[編纂]未獲行使)	
		所持 股份數目	於相關 所持股權 概約百分比	於本公司 全部已發行 股本所持 股權概約 百分比	於本公司全部 已發行股本 所持股權 概約百分比	[編纂]
內資股 ⁽¹⁾	寧波厚德義民	433,239,436	31.6619%	28.2855%	[編纂]	
	樂普醫療	225,352,113	16.4691%	14.7128%	[編纂]	
	蘇榮譽先生	100,000,000	7.3082%	6.5288%	[編纂]	
	上海律元	90,000,000	6.5774%	5.8759%	[編纂]	
	翼樸資本	78,873,241	5.7642%	5.1495%	[編纂]	
	蘇州丹青	70,422,536	5.1466%	4.5978%	[編纂]	
	上海純瑞	50,000,000	3.6541%	3.2644%	[編纂]	
	天津平安	43,949,259	3.2119%	2.8694%	[編纂]	
	海通證券	35,159,408	2.5695%	2.2955%	[編纂]	
	陽光人壽	35,159,408	2.5695%	2.2955%	[編纂]	
	開元國創	28,169,014	2.0586%	1.8391%	[編纂]	
	融匯陽光	26,369,556	1.9271%	1.7216%	[編纂]	
	國新央企	26,369,556	1.9271%	1.7216%	[編纂]	
	國投創合	26,369,556	1.9271%	1.7216%	[編纂]	
	蘇州蘇梓	19,718,310	1.4410%	1.2874%	[編纂]	
	民芯啟元	17,579,704	1.2848%	1.1477%	[編纂]	
	上海生物醫藥基金	14,616,446	1.0682%	0.9543%	[編纂]	
	蘇州新銳	14,084,507	1.0293%	0.9196%	[編纂]	
	嘉興丹青	11,267,606	0.8235%	0.7356%	[編纂]	
	林芝樂成	5,633,802	0.4117%	0.3678%	[編纂]	
郭同軍先生	5,273,911	0.3854%	0.3443%	[編纂]		
王磊先生	2,636,956	0.1927%	0.1722%	[編纂]		
王興林先生	1,757,970	0.1285%	0.1148%	[編纂]		

歷史、發展及企業架構

股份類別	股東	截至最後實際可行日期			緊隨[編纂] 完成後 (假設[編纂] 未獲行使)
		所持 股份數目	於相關 股份類別 所持股權 概約百分比	於本公司 全部已發行 股本所持 股權概約 百分比	於本公司全部 已發行股本 所持股權 概約百分比
	海匯全興	1,757,970	0.1285%	0.1148%	[編纂]
	魏戰江先生	1,230,579	0.0899%	0.0803%	[編纂]
	張霞女士	878,985	0.0642%	0.0574%	[編纂]
	王泳女士	878,985	0.0642%	0.0574%	[編纂]
	陳娟女士	791,087	0.0578%	0.0516%	[編纂]
	新業廣州	439,493	0.0321%	0.0287%	[編纂]
	林儀先生	351,594	0.0257%	0.0230%	[編纂]
小計		1,368,330,988	100%		
未上市外資股 ⁽²⁾	香港美雅珂	138,978,106	85.0858%	9.0736%	[編纂]
	維梧資本	24,360,744	14.9142%	1.5905%	[編纂]
小計		163,338,850	100%		
總計		1,531,669,838		100%	[編纂]

附註：

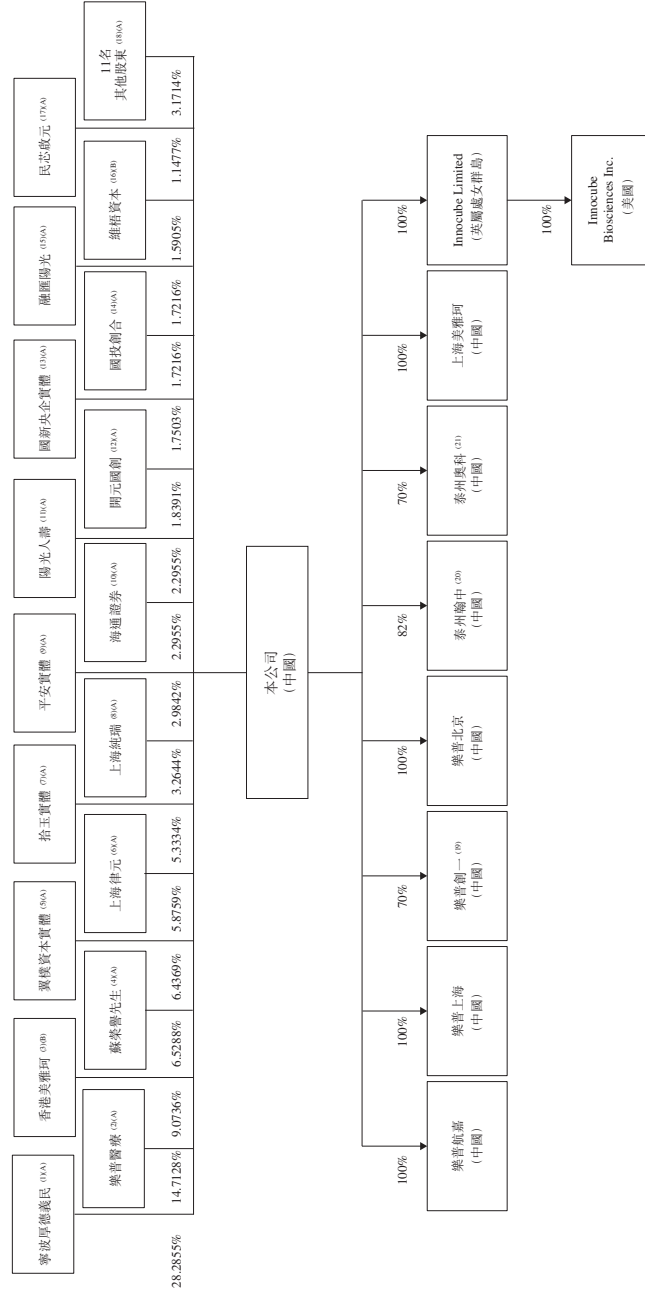
- (1) 緊隨[編纂]完成(假設[編纂]未獲行使)及將內資股轉換為H股後，已發行內資股總數將為[編纂]股，佔[編纂]後經擴大已發行股本約[編纂]。
- (2) 緊隨[編纂]完成(假設[編纂]未獲行使)及未上市外資股轉換為H股後，將不會有未上市外資股。
- (3) 計及維梧資本根據有關[編纂]協議(進一步詳情載於本文件「[編纂]」一節)以總對價[編纂]美元(按[編纂]每股[編纂][編纂]港元(即本文件所載[編纂]範圍的中位數)計算)認購[編纂]。

歷史、發展及企業架構

企業架構

緊接[編纂]完成前的企業架構

下圖載列截至最後實際可行日期及緊接[編纂]完成前的股權架構：



附註：

- (1) 寧波厚德義民為一家於2017年3月29日根據中國法律註冊成立的有限公司，由北京厚德義民全資擁有，蒲忠傑博士為其最終實益擁有人。
- (2) 樂普醫療為一家於1999年6月11日根據中國法律註冊成立的股份有限公司，於深圳證券交易所上市（證券代碼：300003），蒲忠傑博士為其實際控制人，持有約25.25%的投票權益。

歷史、發展及企業架構

- (3) 香港美雅珂為一家根據香港法律成立的有限公司，為Miracogen Inc.（一家由本公司執行董事兼聯席總經理胡朝紅博士全資擁有的公司）全資擁有的特殊目的投資公司。
- (4) 蘇榮譽先生為中國科學院自然科學史研究所分析師。
- (5) 翼樸資本實體包括翼樸資本及蘇州蘇梓，即我們[編纂]前投資者，分別持有本公司緊接[編纂]完成前的5.1495%及1.2874%股份及緊隨[編纂]完成後（假設[編纂]並無獲行使）的[編纂]及[編纂]股份。翼樸資本實體為於中國成立的有限合夥企業，其普通合夥人由蘇州民投最終控制。據董事所知，除我們的非執行董事及於翼樸資本持有0.9300%合夥權益的翼樸資本有限合夥人林向紅先生外，翼樸資本及蘇州蘇梓的最終實益擁有人均為獨立第三方。
- (6) 上海律元為一家由蒲博士的女兒蒲珏女士最終擁有的特殊目的投資公司。
- (7) 拾玉實體包括蘇州丹青及嘉興丹青，即我們的[編纂]前投資者，分別持有本公司緊接[編纂]完成前的4.5978%及0.7356%股份及緊隨[編纂]完成後（假設[編纂]並無獲行使）的[編纂]及[編纂]股份。拾玉實體為於中國成立的有限合夥企業，其普通合夥人由深圳拾玉（一家由楊紅冰先生創辦並由一名獨立第三方最終控制的資深投資企業）最終控制。據董事所知，除持有蘇州丹青3.1400%有限合夥權益的樂普醫療及分別持有蘇州丹青0.3715%及1.4823%合夥權益的楊紅冰先生（我們的非執行董事）外，蘇州丹青及嘉興丹青的最終實益擁有人均為獨立第三方。
- (8) 上海純瑞是一家於2019年12月12日註冊成立的有限合夥企業，作為本公司的員工激勵平台。有關上海純瑞的進一步詳情，請參閱附錄八「5.僱員持股計劃」一節。
- (9) 平安實體包括天津平安及海匯全興，即我們的[編纂]前投資者，分別持有本公司緊接[編纂]完成前的2.8694%及0.1148%股份及緊隨[編纂]完成後（假設[編纂]並無獲行使）的[編纂]及[編纂]股份。平安實體為於中國成立的有限合夥企業，據董事所知，其普通合夥人由獨立第三方平安集團最終控制。據董事所知，平安實體的最終實益擁有人為獨立第三方。
- (10) 海通證券（即我們的[編纂]前投資者）為一家於中國註冊成立的有限公司，據董事所知，由獨立第三方海通證券股份有限公司（一家於上海證券交易所（股票代碼：600837）及香港聯交所（股份代號：6837）上市的公司）全資擁有。
- (11) 陽光人壽（為我們的[編纂]前投資者）持有本公司緊接[編纂]完成前的2.2955%股份，及緊隨[編纂]完成後（假設[編纂]未獲行使）的[編纂]股份。陽光人壽為一間根據中國法律註冊成立的有限公司。據董事所知，陽光人壽的最終實益擁有人為獨立第三方。
- (12) 開元國創（即我們的[編纂]前投資者）為一家於中國成立的有限合夥企業，據董事所知，由獨立第三方最終控制。據董事所知，開元國創的最終實益擁有人為獨立第三方。

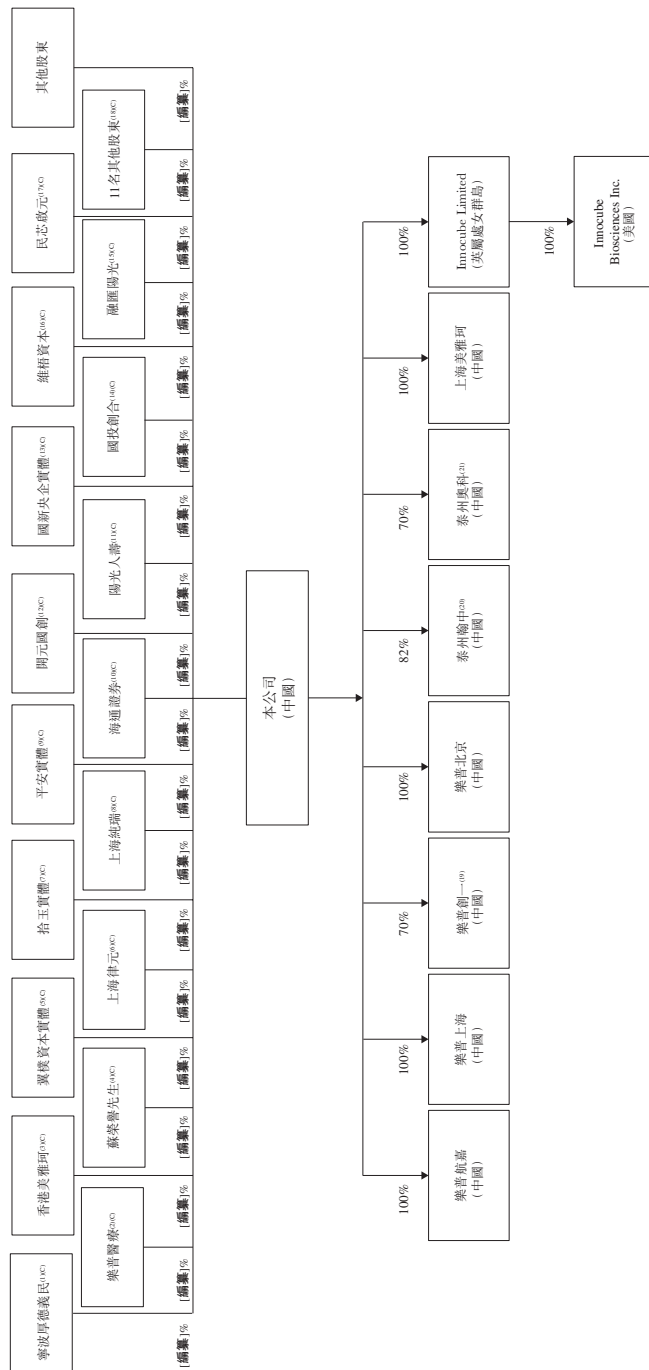
歷史、發展及企業架構

- (13) 國新央企實體包括國新央企及新業廣州，即我們的[編纂]前投資者，分別持有本公司緊接[編纂]完成前的1.7216%及0.0287%股份及緊隨[編纂]完成後（假設[編纂]並無獲行使）的[編纂]股份。國新央企及新業廣州均為於中國成立的有限合夥企業，其基金經理及普通合夥人為國新央企基金，由中國國務院最終控制。據董事所知，國新央企及新業廣州的最終實益擁有人均為獨立第三方。
- (14) 國投創合（即我們的[編纂]前投資者）為一家於中國成立的有限合夥企業，其普通合夥人由中國有資產監督管理委員會最終控制。據董事所知，國投創合的最終實益擁有人為獨立第三方。
- (15) 融匯陽光（為我們的[編纂]前投資者）持有本公司緊接[編纂]完成前的1.7216%股份，及緊隨[編纂]完成後（假設[編纂]未獲行使）的[編纂]股份。融匯陽光為一間在中國成立的有限合夥企業。據董事所知，融匯陽光的最終實益擁有人為獨立第三方。
- (16) 計及維梧資本根據有關[編纂]協議（進一步詳情載於本文件「[編纂]」一節）以總對價[編纂]美元（按[編纂]每股[編纂]港元（即本文件所載[編纂]範圍的中位數）計算）認購[編纂]。維梧資本（我們的[編纂]前投資者）是根據美國特拉華州法律成立的投資基金，且據董事所知，由獨立第三方最終控制。據董事所知，維梧資本的最終實益擁有人為獨立第三方。
- (17) 民芯啟元（我們的[編纂]前投資者）是一間於中國成立的有限合夥企業，且據董事所知，由獨立第三方最終控制。據董事所知，民芯啟元的最終實益擁有人為獨立第三方。
- (18) 該11名其他股東包括上海生物醫藥基金、蘇州新銳、林芝樂成、郭同軍先生、王磊先生、王興林先生、魏戰江先生、張霞女士、王泳女士、陳娟女士及林儀先生，分別持有本公司緊接[編纂]完成前的0.9543%、0.9196%、0.3678%、0.3443%、0.1722%、0.1148%、0.0803%、0.0574%、0.0516%及0.0230%股份及緊隨[編纂]完成後（假設[編纂]並無獲行使）的[編纂]、[編纂]、[編纂]、[編纂]、[編纂]、[編纂]、[編纂]、[編纂]及[編纂]股份。據董事所知，民芯啟元、蘇州新銳及林芝樂成由獨立第三方最終控制。王興林先生為樂普醫療的監事會主席，而郭同軍先生、王磊先生、魏戰江先生、張霞女士、王泳女士、陳娟女士及林儀先生均為樂普醫療的高級管理人員及／或僱員。
- (19) 我們的副總裁方磊博士於樂普創一持有餘下30%的股權。
- (20) 泰州翰中餘下18%的股權由翰思及蘇州丹青分別持有9%及9%。翰思為一家由上海美雅珂的董事張發明先生控制的公司，而蘇州丹青為本公司的[編纂]前投資者。
- (21) 蘇州丹青（本公司[編纂]前投資者）持有泰州奧科餘下30%股權。
- 備註：
- (A) 該等股東所持的股份為內資股。
- (B) 該等股東所持的股份為未上市外資股。

歷史、發展及企業架構

緊隨[編纂]完成後的企業架構

下圖載列緊隨[編纂]完成後（假設[編纂]未獲行使，且自最後實際可行日期起下列股權並無變動）的股權架構：



附註：

請參閱本節「一緊接[編纂]完成前的企業架構」各段的附註1至21。

備註：

(C) 該等實體及個人所持有的[編纂]股股份將轉換為H股。

於[編纂]完成後，將有[編纂]股內資股，包括(i)翼駿資本持有的[編纂]股內資股；(ii)蘇州蘇梓持有的[編纂]股內資股；(iii)王磊先生持有的[編纂]股內資股；及(iv)上海生物醫藥基金持有的[編纂]股內資股。本公司目前並無任何申請全流通以將上述內資股轉換為H股的計劃。

業 務

概覽

我們於2018年1月19日註冊成立，是一家聚焦於腫瘤治療領域的生物製藥企業。我們已構建多個腫瘤產品管線。抗PD-1及抗PD-L1候選藥物是我們免疫治療的基石，並為我們管線的支柱。我們認為，廣譜抗腫瘤藥物PD-1產品的商業推進，將迅速讓我們擴展商業化能力。我們於2021年10月向國家藥監局提交抗PD-1候選藥物HX008 (pucotenlimab)用於治療MSI-H/dMMR的NDA。我們還致力開發ADC及溶瘤病毒產品。根據弗若斯特沙利文的資料，按臨床階段ADC候選藥物的數量統計，我們的ADC候選藥物管線在中國處於領先地位。我們的ADC候選藥物為我們靶向療法的核心。我們自收購上海美雅珂後，自主開發了包括MRG003、MRG002及MRG001在內的ADC候選藥物，我們自主開發了我們的ADC候選藥物MRG004A，並擁有其全球權利。MRG003及MRG001分別為靶向EGFR及CD20的ADC藥品。我們正在進行MRG003、MRG002及MRG001針對多種適應症的I期及II期臨床試驗。我們於2021年2月就在美國進行一項MRG004A的I/II期臨床試驗取得FDA的IND批准，且我們於2021年8月從國家藥監局獲得MRG004A的IND批准。我們亦透過合營企業KYM合作開發CMG901，根據弗若斯特沙利文的資料，其為在全球獲得IND批准的首款CLDN18.2靶向ADC。我們的溶瘤病毒候選藥物包括我們在中國內地、香港及澳門對其擁有開發及商業化權利的CG0070及我們與業務合作夥伴聯合開發的OH2。我們認為，產品線齊全的ADC類和溶瘤病毒類產品管線實現了協同效應，為公司的商業化競爭提供了更大的優勢。

截至最後實際可行日期，我們的產品管線中有(i)八種臨床階段候選藥物(包括透過收購相關附屬公司的全部股權或控股權而獲得的四種核心產品，其中三種受限於許可引進安排及一種透過合營企業共同開發)；(ii)三種臨床前候選藥物；及(iii)三種臨床階段的候選藥物的聯合療法。我們的八種臨床階段候選藥物中有五種屬於靶向療法，三種屬於免疫治療藥物，這三種中的兩種屬於免疫檢查點藥物及一種屬於溶瘤病毒藥物。截至最後實際可行日期，我們已啟動28項臨床試驗，其中三項已進入註冊性試驗階段及兩項正在美國進行。下表概述我們臨床階段及臨床前階段候選藥物的開發狀況：

業 務

適應症	狀態*							來源	管轄	商業權利	
	臨床前	Ia期	Ib期	II期	III期	NDA					
ADC	MIRG003 ¹ EGFR靶向ADC	二線或以上HNSCC (頭頸部鱗狀細胞癌)	美國		中國			通融收購一併附屬公司取得	中國/國家藥監局 美國/FDA	全球	
		二線或以上NPC (鼻咽癌)							中國/國家藥監局		
		晚期NSCLC (非小細胞肺癌)							中國/國家藥監局		
		BTC (膽道癌)							中國/國家藥監局		
	MIRG002 ² HER2靶向ADC	BC (乳腺癌) HER2 (人表皮生長因子受體2)過度表達							通融收購一併附屬公司取得	中國/國家藥監局 中國/國家藥監局及美國/FDA	全球
		二線或以上GGBE (胃癌/胃食管結合部癌)			中國及美國				中國/國家藥監局		
		UC (原發性肝癌)							中國/國家藥監局		
		BC HER2表達							中國/國家藥監局		
		BTC							中國/國家藥監局		
		二線或以上黑色素瘤 ¹⁰ 二線或以上MSI-H/dMMR (微衛星高度不穩定/錯配修復缺陷)實體瘤 ¹⁰ 二線晚期GGBE				註冊性試驗				中國/國家藥監局	
癌症免疫療法	HX008 ⁸ / 用PD-L1單克隆抗體	一線NSCLC						通融收購一併附屬公司取得	中國/國家藥監局	全球	
		一線TNBC (三陰性乳腺癌)							中國/國家藥監局		
		一線晚期GGBE							中國/國家藥監局		
		NMIBC							中國/國家藥監局		
		HCC (肝癌癌)							中國/國家藥監局		
		一線ES-SCLC (廣泛期小細胞肺癌)							中國/國家藥監局		
		實體瘤							中國/國家藥監局		
		晚期消化系統腫瘤							中國/國家藥監局		
		NHL (非霍奇金淋巴瘤)							中國/國家藥監局		
		TT得性 (組織因子得性) 晚期或轉移性實體瘤							中國/國家藥監局		
ADC	MIRG001 CD20靶向ADC	實體瘤	中國					通融收購一併附屬公司取得	中國/國家藥監局	全球	
		MIRG004A ⁵ T7靶向ADC	美國					自研開發	美國/FDA		
		CMG901 ⁴ CD138.2靶向ADC	美國					聯合開發	中國/國家藥監局		
OV	CG0070 ⁷ 溶瘤病毒	晚期GGBE	美國					許可引進	美國/FDA	中國內地、香港及澳門	
		BCG無應答 (非介質無應答) NMIBC (非肌層浸潤性膀胱癌) 實體瘤	中國						中國/國家藥監局		
		晚期肝癌癌							中國/國家藥監局		
		晚期實體瘤							中國/國家藥監局		
		先期PD-L1/PD-L1阻斷失敗的黑色素瘤							中國/國家藥監局		
管線內的聯合療法	MIRG008+OH2 ² LP002+OH2 ² HX008+LP002	實體瘤/血液腫瘤						通融收購一併附屬公司取得	中國/國家藥監局	全球	
		PD-L1復發/難治實體瘤						通融收購一併附屬公司取得	中國/國家藥監局		
		PD-L1復發/難治實體瘤						通融收購一併附屬公司取得	中國/國家藥監局		
		PD-L1復發/難治實體瘤						通融收購一併附屬公司取得	中國/國家藥監局		
臨床後選藥物	LP007/CD47單克隆抗體	實體瘤/血液腫瘤						自研開發	中國/國家藥監局	全球	
		PD-L1復發/難治實體瘤						自研開發	中國/國家藥監局		
臨床後選藥物	LP010 Tigitinib單克隆抗體	實體瘤/血液腫瘤						自研開發	中國/國家藥監局	全球	
		PD-L1復發/難治實體瘤						自研開發	中國/國家藥監局		
臨床後選藥物	LP008 PDL1-TGFR1	實體瘤/血液腫瘤						自研開發	中國/國家藥監局	全球	
		PD-L1復發/難治實體瘤						自研開發	中國/國家藥監局		

業務

附註：

* 指我們的核心候選產品

** 指註冊性試驗

- 1 MRG003於2017年8月從國家藥監局獲得IND批准(包括Ia期、Ib期臨床研究方案及其後的II期及III期研究方案草案)。我們在Ia期獲得MRG003，並於2020年1月完成MRG003 Ia期試驗，於2021年3月完成MRG003 Ib期試驗。據我們的中國法律顧問告知及經考慮弗若斯特沙利文告知的行業慣例，MRG003 Ia期試驗為一個完整的臨床試驗，其主要目標與常規I期試驗的整體目標相同，因此MRG003 Ia期試驗的完成等同於常規I期試驗的完成。MRG003 II期試驗已按照相關監管要求向國家藥監局正式登記，且國家藥監局並未在MRG003的監管審查或批准程序方面反對我們的臨床開發計劃。我們已獲得國家藥監局的所
有必要批准以進行MRG003 II期試驗。截至最後實際可行日期，我們正在中國進行MRG003用於復發性或轉移性晚期HNSCC、NPC、晚期NSCLC及BTC的II期臨床試驗，並預計將在美國啟動用於復發性或轉移性晚期HNSCC的Ia/Ib期臨床試驗。
- 2 MRG002於2018年5月從國家藥監局獲得IND批准(包括Ia期、Ib期臨床研究方案及其後的II期及III期研究方案草案)。我們於MRG002取得IND批准時獲得MRG002，並於2020年8月完成MRG002 Ia期試驗。據我們的中國法律顧問告知及經考慮弗若斯特沙利文告知的行業慣例，MRG002 Ia期試驗為一個完整的臨床試驗，其主要目標與常規I期試驗的整體目標相同，因此MRG002 Ia期試驗的完成等同於常規I期試驗的完成。此外，作為向國家藥監局申請MRG002與HX008聯合療法的一部分，MRG002 Ia期試驗結果已提交予國家藥監局進行評估。於2021年1月，國家藥監局書面確認，根據向國家藥監局提交的臨床前及臨床數據(包括MRG002 Ia期試驗及HX008 Ia期試驗的結果)，我們已支持進行MRG002與HX008聯合療法的s/II期試驗。MRG002 II期試驗已根據相關監管規定向國家藥監局正式登記，且國家藥監局並未在MRG002的監管審查或批准程序方面反對我們的臨床開發計劃。我們已獲得國家藥監局的所有必要批准以進行MRG002 II期試驗。截至最後實際可行日期，我們已啟動MRG002用於HER2低表達及過度表達表達乳腺癌、UC(尿路上皮癌)及HER2過度表達BTC的II期臨床試驗。截至最後實際可行日期，對於HER2過度表達乳腺癌，我們已經完成患者入組，處於隨訪期，並已自國家藥監局取得註冊性試驗批准。此外，截至最後實際可行日期，我們已在美國及中國啟動MRG002用於胃癌的I/II期臨床試驗。
- 3 HX008於2017年8月從國家藥監局獲得IND批准(包括Ia期、Ib期臨床研究方案及其後的II期及III期研究方案草案)。我們在Ia期獲得HX008，且HX008 Ia期試驗已完成，已於2018年5月按照臨床試驗方案確定MTD及RRP2D，並於2020年5月發佈最終CSR。據我們的中國法律顧問告知及經考慮弗若斯特沙利文告知的行業慣例，HX008的Ia期試驗為一個完整的臨床試驗，其主要目標與常規I期試驗的整體目標相同，因此HX008 Ia期試驗的完成等同於常規I期試驗的完成。我們於2021年6月向國家藥監局提交HX008用於黑色素瘤的NDA申請。我們於2021年7月提交HX008用於MSI-H/dMMR實體瘤的NDA前會議申請，在2021年10月向國家藥監局提交HX008用於MSI-H/dMMR實體瘤的NDA申請，並獲得優先審評資格。據我們的中國法律顧問表示，我們已獲得國家藥監局的所有必要批准以進行HX008 II期註冊性試驗。截至最後實際可行日期，我們已完成患者入組並處於HX008用於晚期實體瘤的Ib期臨床試驗及用於NSCLC、TNBC(三陰性乳腺癌)、胃癌及HCC的II期臨床試驗的隨訪期。此外，我們正在進行用於NMIBC的II期臨床試驗及二線胃癌的III期臨床試驗。我們計劃在獲得相關批准後，啟動HX008用於黑色素瘤及MSI-H/dMMR實體瘤的III期臨床試驗。

業務

- 4 LP002於2018年8月從國家藥監局獲得IND批准（包括Ia期、Ib期臨床研究方案及其後的II期及III期研究方案草案）。我們在臨床前階段獲得LP002，並於2019年4月完成LP002 Ia期試驗。據我們的中國法律顧問告知及經考慮弗若斯特沙利文告知的行業慣例，LP002 Ia期試驗為一個完整的臨床試驗，其主要目標與常規I期試驗的整體目標相同，因此等同於常規I期試驗的完成。LP002 Ia期試驗自身所取得數據已獲國家藥監局接受足以進行LP002 II期試驗。用於治療ES-SCLC適應症的LP002 II期試驗已根據相關監管要求向國家藥監局正式登記，且國家藥監局並未在LP002的監管審查或批准程序方面反對我們的臨床開發計劃。我們已獲得國家藥監局的所有必要批准以進行LP002 II期試驗。截至最後實際可行日期，我們正在進行晚期消化系統腫瘤的隊列擴展試驗，已完成患者入組並進入ES-SCLC（廣泛期小細胞肺癌）II期臨床試驗的隨訪期。
- 5 上海美雅河從復旦大學及中科院上海藥物研究所獲得了TF靶向單抗的共同所有權以及基於TF靶向單抗的ADC的聯合開發權。請參閱「業務－合作、許可及轉讓安排－與復旦大學及中科院上海藥物研究所的合作」。我們於2021年2月自FDA取得啟動MRG004A用於TF陽性晚期或轉移性實體瘤患者的I/II期臨床試驗的IND批准，我們於2021年8月從國家藥監局獲得MRG004A的IND批准。
- 6 CMG901由康諾亞及我們透過KYM（我們及康諾亞的聯屬公司一橋所擁有的一間合營企業）共同開發，截至最後實際可行日期，我們擁有其30.0%股權。請參閱「－合作、許可及轉讓安排－與康諾亞及一橋的合作」。截至最後實際可行日期，KYM正在中國進行CMG901用於晚期胃癌及胰腺癌的I期臨床試驗的患者入組並於2021年2月就用於晚期或轉移性G/GEE癌的I期臨床試驗向FDA提交IND申請。
- 7 我們向CG Oncology許可引進在中國內地、香港及澳門進行CG0070開發、製造及商業化的權利。請參閱「業務－合作、許可及轉讓安排－與CG Oncology的合作」。截至最後實際可行日期，CG Oncology已於美國完成CG0070用於BCG無應答NMIBC的II期臨床試驗(BOND II)，並且我們於2021年11月從國家藥監局獲得CG0070的IND批准。
- 8 OH2是一種由武漢濱會開發的溶瘤病毒。截至最後實際可行日期，我們已啟動LP002聯合OH2治療晚期實體瘤的I期臨床試驗。請參閱「－我們管線內的聯合療法」。
- 9 下列狀態指相關候選藥物及聯合療法於中國的臨床開發進展情況，另有所指則除外。
- 10 根據國家藥監局頒佈的《單臂試驗支持上市的抗腫瘤藥上市許可申請前臨床方面溝通交流技術指導原則》，我們必須對HX008進行III期臨床試驗。我們計劃在獲得相關批准後，啟動HX008用於黑色素瘤及MSI-H/dMMR實體瘤的III期臨床試驗。

業 務

除我們就CG0070獲授在中國內地、香港及澳門開發、製造及商業化的權利外，我們擁有臨床及臨床前階段候選藥物及我們透過合營企業共同開發的候選藥物的全球開發及商業化權利。

我們的主要在研管線資產包括四種核心產品，即MRG003、MRG002、HX008及LP002，及三種關鍵臨床階段候選藥物：

➤ ADC候選藥物 (核心產品)

- MRG003 (核心產品)：根據弗若斯特沙利文的資料，截至最後實際可行日期，MRG003是目前國內進度領先的處於臨床研究階段的靶向EGFR的ADC藥物，因中國尚無獲批准的EGFR靶向ADC，其有望搶佔市場機遇。MRG003於2019年獲認定為中國「重大新藥創製」科技重大專項。我們在Ia期獲得MRG003，並於2020年1月完成MRG003 Ia期試驗，於2021年3月完成MRG003 Ib期試驗。MRG003在中國的晚期實體瘤（包括HNSCC及NPC）Ib期臨床研究的結果顯示出令人鼓舞的療效和良好的安全性。在療效可評估患者中，HNSCC的ORR為40.0%，DCR為100.0%；鼻咽癌的ORR為44.4%，DCR為88.8%。CRC患者的ORR及DCR分別為零及25.0%。基於Ia期及Ib期臨床試驗結果，目前公司正在中國開展我們的MRG003單藥在復發性或轉移性晚期HNSCC、晚期NSCLC、BTC及NPC的II期臨床試驗。鑒於國內良好的臨床試驗結果，我們預計在美國啟動復發性或轉移性晚期HNSCC臨床研究並根據臨床研究的資料開展MRG003其他適應症的臨床研究，進一步擴大整體潛在市場，以實現MRG003的國際性商業化。

請參閱下文MRG003與其他全球已上市EGFR-ADC的療效對比。

藥物名稱	適應症 (臨床試驗階段, 如適用)	ORR	DCR	CR	PR	SD
Cetuximab	頭頸癌	43.4%	不適用	13.3%	30.0%	36.7%
Sarotalocan Sodium						
MRG003	>2L HNSCC (Ib期)	40.0%	100.0%	不適用	不適用	不適用
	>2L NPC (Ib期)	44.4%	88.8%	不適用	不適用	不適用

縮略詞： ORR = 客觀緩解率；DCR = 疾病控制率；
CR = 完全緩解；PR = 部分緩解；SD = 病情穩定；

資料來源：PMDA、文獻綜述、弗若斯特沙利文

附註：

1. 不適用指數據不可得。
2. 並無進行藥物之間的頭對頭比較。一種藥物的臨床試驗不能直接與另一種藥物的臨床試驗進行比較，亦未必能代表整體數據。

業 務

- MRG002 (核心產品)：MRG002是一種創新性HER2靶向ADC藥物。我們的臨床前研究已展現出在多種Herceptin耐藥的HER2過度表達和低表達的胃癌和乳腺癌PDX模型上優於T-DM1 (trastuzumab emtansine)的療效。我們於MRG002取得IND批准時獲得MRG002。我們目前已在中國完成MRG002用於HER2過度表達實體瘤的Ia期劑量遞增階段試驗。截至最後實際可行日期，我們已啟動MRG002用於HER2低表達及過度表達乳腺癌、UC (尿路上皮癌) 及HER2過度表達BTC的II期臨床試驗。截至最後實際可行日期，對於HER2過度表達乳腺癌，我們已經完成患者入組並處於隨訪期，並已自國家藥監局取得註冊性試驗批准。Ia及Ib期的初步臨床研究資料顯示出良好的安全性和顯著的有效性，Ia期及Ib期的ORR分別為45.5%及53.2%，而接受高於RP2D的劑量的MRG002治療的療效可評估乳腺癌患者中ORR為54.9%。我們已在美國及中國啟動胃癌的I/II期臨床試驗。

請參閱下文MRG002與其他全球已上市HER2-ADC的療效對比。

藥物名稱	適應症(臨床試驗階段，如適用)	適應症(臨床試驗)					DOR (月)	PFS (月)	OS (月)
		ORR	DCR	CR	PR	SD			
Trastuzumab deruxtecan-nxki	HER2 陽性乳腺癌	60.9%	97.3%	6.0%	54.9%	36.4%	14.8	16.4	24.6
Adotrastuzumab emtansine	HER2 陽性乳腺癌	43.6%	不適用	不適用	不適用	不適用	12.6	9.6	30.9
Disitamab Vedotin	局部晚期或轉移性胃癌及胃食管結合部腺癌	24.4%	不適用	不適用	不適用	不適用	不適用	4.1	7.6
MRG002	HER2陽性晚期實體瘤(Ia期)	45.5%	81.8%	0.0%	45.5%	36.4%	不適用	不適用	不適用
	HER2陽性晚期實體瘤(Ib期)	53.2%	93.6%	0.0%	53.2%	40.4%	不適用	不適用	不適用

縮略詞： ORR = 客觀緩解率；DCR = 疾病控制率；
 CR = 完全緩解；PR = 部分緩解；
 SD = 病情穩定；DOR = 應答持續時間；
 PFS = 無進展生存期；OS = 總生存期

資料來源：FDA、CDE、文獻綜述、弗若斯特沙利文

附註：

- 不適用指數據不可得。
- 並無進行藥物之間的頭對頭比較。一種藥物的臨床試驗不能直接與另一種藥物的臨床試驗進行比較，亦未必能代表整體數據。

業 務

➤ 抗PD-1／抗PD-L1候選藥物

- HX008(核心產品)：HX008是一種針對人PD-1的人源化單克隆抗體。我們在Ia期獲得HX008，且HX008 Ia期試驗已完成，已於2018年5月按照臨床試驗方案確定MTD及RP2D，並於2020年5月發佈最終CSR。我們已完成黑色素瘤適應症和針對MSI-H/dMMR實體瘤的註冊性臨床研究。在已完成的實體瘤的Ia期臨床試驗中，HX008表現出具備療效及良好安全性，讓我們能夠進行對黑色素瘤及MSI-H/dMMR實體瘤的II期註冊性試驗，該II期註冊性試驗已經基本完成，只待兩年隨訪期結束(預計將在2022年第四季度結束)。截至2021年2月，HX008在針對黑色素瘤的II期臨床試驗中ORR和DCR分別為18.5%和44.5%，截至2021年6月，在針對MSI-H/dMMR實體瘤的II期臨床試驗中ORR和DCR分別為46.0%及70.0%。我們於2021年6月向國家藥監局提交HX008用於治療黑色素瘤的NDA申請。我們於2021年7月提交HX008用於MSI-H/dMMR實體瘤的NDA前會議申請，於2021年10月向國家藥監局提交HX008用於MSI-H/dMMR實體瘤的NDA申請，並獲得優先審評資格。截至最後實際可行日期，我們已完成患者入組並處於HX008用於晚期實體瘤的Ib期臨床試驗及用於NSCLC、TNBC(三陰性乳腺癌)、胃癌及HCC的II期臨床試驗的隨訪期。此外，截至最後實際可行日期，我們正在進行HX008用於NMIBC的II期臨床試驗及用於二線胃癌的III期臨床試驗。

業 務

請參閱下文HX008與其他已上市的針對相同適應症的PD-1單克隆抗體的療效對比。

藥物名稱	適應症(臨床試驗階段，如適用)	適應症(臨床試驗)					DOR (月)	PFS (月)	OS (月)
		ORR	DCR	CR	PR	SD			
HX008	MSI-H/dMMR 實體瘤(II期)	46.0%	70.0%	不適用	不適用	不適用	不適用	不適用	不適用
帕博利珠單抗	MSI-H/dMMR 實體瘤	39.6%	不適用	7.4%	32.2%	不適用	未達到	不適用	不適用
納武利尤單抗	MSI-H/dMMR CRC	32.0%	不適用	9.0%	23.0%	不適用	不適用	不適用	不適用
HX008	黑色素瘤(II期)	18.5%	44.5%	不適用	不適用	不適用	不適用	2.9	不適用
帕博利珠單抗	黑色素瘤	16.7%	38.2%	1.0%	15.7%	21.6%	8.4	2.8	12.1
特瑞普利單抗	黑色素瘤	17.3%	57.5%	0.8%	16.5%	40.2%	未達到	3.6	22.2
HX008	一線晚期胃癌 (II期)	60.0%	77.1%	2.9%	57.1%	不適用	12.7	9.2	12.9
	二線晚期胃癌 (II期)	27.6%	60.3%	不適用	不適用	32.8%	12.8	4.2	12.1
帕博利珠單抗	胃癌	48.6%	不適用	不適用	不適用	不適用	不適用	6.9	12.5
納武利尤單抗	胃癌	58.0%	不適用	10.0%	48.0%	28.0%	8.5	7.7	13.8
HX008	晚期實體瘤(Ia期)	16.7%	36.7%	0.0%	16.7%	20.0%	不適用	不適用	不適用

縮略詞：
ORR = 客觀緩解率；**DCR** = 疾病控制率；
CR = 完全緩解；**PR** = 部分緩解；**SD** = 病情穩定；
DOR = 應答持續時間；**PFS** = 無進展生存期；
OS = 總生存期；**NR** = 未達到；

資料來源：FDA、CDE、文獻綜述、弗若斯特沙利文

附註：

1. 不適用指數據不可得。
 2. 並無進行藥物之間的頭對頭比較。一種藥物的臨床試驗不能直接與另一種藥物的臨床試驗進行比較，亦未必能代表整體數據。
- **LP002(核心產品)**：LP002是一種針對PD-L1的人源化單克隆抗體。我們在臨床前階段獲得LP002，並於2019年4月完成LP002 Ia期試驗。我們正在中國進行晚期消化系統腫瘤的隊列擴展試驗，已完成患

業 務

者入組並進入ES-SCLC的II期臨床試驗的隨訪期。LP002在涵蓋ES-SCLC等適應症的臨床試驗初步數據中顯示出良好的安全性和有效性結果。截至2020年12月，LP002在晚期實體瘤的Ia期臨床研究中表現出良好的安全性，整體ORR為15.2%，整體DCR為51.5%。

請參閱下文LP002與其他中國已上市PD-L1單克隆抗體的療效對比。

藥物名稱	適應症(臨床試驗) 階段, 如適用)	ORR					DOR	PFS	OS
		ORR	DCR	CR	PR	SD	(月)	(月)	(月)
阿替利珠單抗	SCLC	60.0%	不適用	2.0%	58.0%	不適用	4.2	5.2	12.3
	HCC	29.8%	不適用	7.7%	22.1%	44.2%	18.1	6.8	19.2
度伐利尤單抗	NSCLC	28.4%	不適用	1.4%	27.1%	52.6%	不適用	16.8	不適用
LP002	晚期實體瘤(Ia期)	15.2%	51.5%	不適用	不適用	不適用	不適用	不適用	不適用

縮略詞： ORR = 客觀緩解率；DCR = 疾病控制率；
 CR = 完全緩解；PR = 部分緩解；
 SD = 病情穩定；DOR = 應答持續時間；
 PFS = 無進展生存期；OS = 總生存期

資料來源：FDA、CDE、文獻綜述、弗若斯特沙利文

附註：

1. 不適用指數不可得。
2. 並無進行藥物之間的頭對頭比較。一種藥物的臨床試驗不能直接與另一種藥物的臨床試驗進行比較，亦未必能代表整體數據。

➤ 其他ADC候選藥物

- MRG001：MRG001是臨床進度領先的CD20靶向ADC藥物，力求滿足對利妥昔單抗存在原發性耐藥的B細胞非霍奇金淋巴瘤患者及對利妥昔單抗及標準化療藥物聯合治療存在獲得性耐藥的B細胞非霍奇金淋巴瘤患者的醫療需求。MRG001的臨床前體內研究在利妥昔單抗耐藥的PDX模型上展現了顯著的藥效。我們已在中國完成MRG001的Ia期劑量遞增研究，顯示良好的安全性和有效性。截至2021年2月，一名FL患者以0.15 mg/kg的劑量水平實現PR，一名DLBCL患者以1.8 mg/kg的劑量水平實現CR，一名FL患者以2.5 mg/kg的劑量水平實現PR，並且在不同劑量水平下均觀察到其他SD反應。截至最後實際可行日期，我們正在中國進行MRG001的後續劑量擴展研究。

業 務

- MRG004A：MRG004A是靶向組織因子(TF)的定點偶聯的創新ADC藥物。雖然MRG004A的臨床試驗正在美國啟動臨床試驗中心患者入組且未獲得MRG004A的安全性及療效數據，但研究顯示MRG004A在TNBC的動物模型中比傳統偶聯ADC在血液循環中有更好的穩定性和更強的藥效，在胰腺癌及卵巢癌PDX模型中也表現出強大的抗腫瘤活性。我們已於2021年2月獲得FDA對MRG004A在美國進行I/II期臨床研究的IND批准。我們於2021年8月從國家藥監局獲得MRG004A的IND批准。

➤ 溶瘤病毒候選藥物

- CG0070：根據弗若斯特沙利文的資料，截至最後實際可行日期，CG0070是進度領先的處於臨床開發階段的治療膀胱癌的溶瘤腺病毒。我們從CG Oncology許可引進CG0070，獲授在中國內地、香港及澳門進行開發、製造和商業化的權益。CG0070在CG Oncology於美國進行的用於治療卡介苗(BCG)失敗後的罹患高度惡性NMIBC的臨床II期研究中展現出良好的安全性及療效，在BOND2試驗中，3個月CR率為46.2%，12個月CR率為29.2%。我們於2021年11月從國家藥監局獲得CG0070的IND批准。

自成立以來，我們建立了從藥物發現、臨床開發、CMC到GMP合規生產的一體化的端到端平台，我們目前正在組建專門的銷售及營銷團隊。

作為一家创新型生物製藥企業，我們致力於利用跨國一體化的新藥研發體系，滿足目前的醫療需求。我們始終保持對研發體系的投入和國內外優秀人才的投入。我們的研發體系由三大核心技術平台提供支撐：(i)經臨床驗證的具有先進偶聯和CMC技術的ADC平台；(ii)具有多特異性抗體構建及發現能力及 10^{11} 規模的抗體庫的抗體發現平台；及(iii)具備先進工藝的分析開發平台。

我們密切關注全球生物創新藥物研發的最新趨勢和技術突破，我們在中國擁有一支敬業的臨床開發團隊，以高效、高質量地完成我們的臨床開發戰略，並正在美國德克薩斯州休斯頓設立研發中心，專注創新產品的國際市場的轉化研究和臨床開發。

業 務

知識產權是藥物可持續開發及商業化的關鍵，截至最後實際可行日期，我們擁有(i) 11項中國授權專利、20項美國授權專利、9項日本授權專利、7項歐盟授權專利及各1項韓國、澳大利亞、智利、印度、哥倫比亞、印度尼西亞、新西蘭及以色列授權專利；及(ii) 74項申請中專利，其中包括中國內地15項及境外司法權區(如美國、日本、韓國、澳大利亞、以色列、印度及歐盟) 59項。我們的專利組合涵蓋單抗結構、靶向表位、CMC、用途、生物製劑劑型及適應症，努力為在研產品提供全生命週期的全球知識產權保護。

在推進候選藥物開發的同時，我們已規劃並在落實生產和商業化佈局。我們於2019年在北京建設了符合GMP標準的2,000L抗體生產線並投入使用，為我們的抗體產品的臨床試驗提供支持，目前還正在北京建設200L溶瘤病毒藥物生產線；公司目前還正在上海生物園打造生物醫藥生產中心，包括初步設計產能12,000L的生產線，以及配套實驗室和廠房的建設，一條產能為6,000L的生產線正在建設中。我們積極在國內自建行銷團隊並尋求合作機會，為拓展國際化市場、商業化奠定基礎。

我們富有遠見的管理團隊擁有豐富的行業經驗以及從早期發現到臨床開發及商業化的成功開發全新療法的優秀過往業績，我們的創始人兼董事長蒲忠傑博士，在幾十年內積累了豐富的行業資源及商業化經驗，這將有助於我們的商業化活動。我們的聯席總經理胡朝紅博士創立了上海美雅珂並領導推進了3個創新抗體偶聯藥物在中國的臨床研究，胡博士曾經在ID Biomedical Corporation、GlaxoSmithKline plc和Seagen Inc.擔任部門總監，在此期間，其參與了在全球獲得批准的第二款ADC產品Adcetris的研發。我們的全球首席醫學官Frederick Herman Hausheer博士是國際認可的商業腫瘤藥物全球開發、轉化醫學科學家，擁有近30年的學術研究和商業化經驗，擁有經美國內科醫學會認可的內科學資質，曾任無錫藥明康德新藥開發股份有限公司全球首席醫學官、約翰霍普金斯腫瘤中心內科腫瘤學教員。我們的首席技術官秦民博士擁有20多年的CMC開發和商業化生產的豐富經驗，曾經在Five Prime Therapeutics和BioMarin Pharmaceutical Inc.擔任高級總監並領導團隊參與了用於治療黏多糖病的Aldurazyme和Naglazyme生物藥的開發、技術轉讓、工藝表徵、工藝驗證及商業化生產的技術支持。

業 務

我們的優勢

具備臨床療效與商業化協同的產品管線

我們的產品管線以廣譜抗腫瘤藥物（主要包括抗PD-1抗體候選產品）作為主幹，ADC類和溶瘤病毒候選藥物齊頭並進，從而最大化發揮商業化與藥物療效的協同效應，令我們能夠擴大適應症範圍及潛在市場。

抗PD-1抗體候選藥物為我們免疫療法的基石

HX008能夠特異性識別PD-1上的糖基化位點，並採用能夠延長HX008蛋白半衰期的創新分子設計。相比已上市或已進入III期臨床試驗的所有競爭性抗PD-1抗體，所設計的HX008的Fc區能夠將蛋白半衰期大幅延長至17.15天至23.51天（單次劑量）及18.41天至38.16天（穩定劑量），其會減少治療頻率，增加患者遵從率，提高患者的便利性及可及性。讓我們更加驚喜的是延長HX008半衰期的設計在帶來良好藥效的同時並沒有損害其安全性。我們設計和開展臨床試驗，擴大HX008的臨床應用。例如，我們以多瘤種適應症MSI-H/dMMR實體瘤作為HX008在中國首批重點推進註冊臨床研究的適應症之一。

我們於2021年6月向國家藥監局提交HX008用於治療黑色素瘤的NDA申請；我們亦於2021年10月向國家藥監局提交HX008用於MSI-H/dMMR實體瘤的NDA申請，並獲得優先審評資格。HX008治療覆蓋多種適應症的MSI-H/dMMR實體瘤獲得的良好療效，有助於我們在消化內科、婦科、泌尿科、呼吸科及皮膚科等主要醫院科室建立銷售及營銷渠道。為進一步增加HX008的適應症，截至最後實際可行日期，我們已完成患者入組並處於HX008用於晚期實體瘤的Ib期臨床試驗及用於NSCLC、一線及二線胃癌、TNBC及HCC的II期臨床試驗的隨訪期，已啟動用於NMIBC的II期臨床試驗以及將二線胃癌進行至III期臨床試驗。

創新產品ADC和溶瘤病毒齊頭並進

我們專注開發創新產品管線，包括ADC和溶瘤病毒候選產品，我們認為我們的新一代的治療手段，具備克服各種傳統治療機制的耐藥性的潛力。ADC在腫瘤學上代表著一種新型療法，其透過向腫瘤細胞選擇性地直接傳送強效的化療細胞毒素發揮效能。該療法亦可用於治療傳統療法無法治療的其他適應症。例如，根據弗若斯特沙利文的資料，截至最後實際可行日期，我們的MRG003作為中國進度領先的處於臨床研

業 務

究階段的EGFR靶向ADC藥物，有望克服多種類型的獲得性耐藥性，如發生在EGFR信號級聯下游的EGFR突變或關鍵蛋白的其他突變等機制導致的對EGFR-TKI的耐藥性，並因而為龐大的EGFR陽性患者人群提供新的治療方案。根據弗若斯特沙利文的資料，截至最後實際可行日期，CG0070是進度領先的處於臨床階段開發的用於治療膀胱癌的溶瘤腺病毒。其目標是把握經BCG治療失敗的罹患高度惡性NMIBC患者人群的醫療需求，該等患者人群目前除膀胱切除以外並無其他治療選擇。我們認為將可借助CG Oncology在美國對CG0070進行的臨床試驗基礎上加速中國臨床進展及商業化。ADC及溶瘤病毒候選藥物的管線補充作用以及在細分適應症的顯著療效，使得他們能夠很好地利用將為我們的廣譜抗體候選藥物建立的商業化基礎，從而受益於顯著的商業化協同效應。

差異化聯合用藥策略

憑藉對腫瘤靶向治療和腫瘤免疫治療領域的深刻見解，我們在腫瘤免疫循環的主要節點佈局了我們的研發管線：在免疫沙漠型腫瘤(immune-desert tumor)中我們佈局了ADC為核心的靶向治療藥物、溶瘤病毒以及新的T細胞連接器三抗候選藥物；在炎症型腫瘤中我們佈局了抗PD-1及抗PD-L1抗體候選藥物。ADC和溶瘤病毒候選藥物能夠直接殺傷腫瘤細胞，釋放腫瘤抗原，啟動全身抗腫瘤免疫反應把腫瘤類型由沙漠型轉變為炎症型，該機制為ADC及溶瘤病毒候選藥物與抗PD-1抗體候選藥物的其他聯合療法提供了潛力。我們正在進行OH2聯合HX008治療晚期肝細胞癌及晚期實體瘤的臨床開發，並正在探索ADC產品聯合HX008治療晚期實體瘤的潛力。結合我們的ADC、溶瘤病毒和抗體候選藥物的優勢的聯合用藥療法所產生的療效協同作用預期將擴大我們的相應候選藥物所覆蓋的適應症及病人群體。

創新ADC候選藥物

根據弗若斯特沙利文的資料，我們在中國擁有臨床階段ADC候選藥物的數量方面為首屈一指的ADC開發企業，我們於抗體技術、偶聯技術以及藥物安全性和有效性的生物學了解和評估系統累積了全面和豐富的經驗。我們正在同步快速推進四個ADC候選藥物的國際研發和臨床研究，涉及正在中美開展的臨床研究和正在準備申報中的聯合用藥臨床方案，亦正著手以實現國際商業化，通過與國外業務合作夥伴全力合作進行業務開發以實現國際商業化。

業 務

MRG003

根據弗若斯特沙利文的資料，截至最後實際可行日期，MRG003是中國進度領先的目前處於臨床研究階段的靶向EGFR的ADC藥物，因中國尚無獲批准的EGFR靶向ADC，其有望搶佔市場機遇。MRG003已於2019年獲得中國「重大新藥創製」科技重大專項的認可。相較於已上市的一種EGFR單克隆抗體產品（復發性和轉移性的晚期HNSCC二線治療）單藥治療13.0%的證實ORR，MRG003用於HNSCC及NPC患者的Ib期臨床試驗初步數據顯示，MRG003有良好的安全性及有效性，在療效可評估患者群體中，EGFR陽性的復發性和轉移性HNSCC患者中的證實ORR為40.0%；EGFR陽性的復發性和轉移性NPC患者中的證實ORR為44.4%。臨床前研究結果顯示MRG003在具有KRAS突變的結直腸癌動物模型以及對奧希替尼有獲得性耐藥的具有EGFR突變的NSCLC模型中展現顯著的藥效。EGFR是一個相對廣譜的腫瘤抗原，在多種人腫瘤中存在過度表達。根據弗若斯特沙利文的資料，2020年中國頭頸癌市場規模為人民幣30億元，預計至2025年及2030年將分別達到人民幣74億元及人民幣130億元。2020年中國鼻咽癌市場規模為人民幣6億元，預計至2025年及2030年將分別達到人民幣16億元及人民幣28億元。2020年中國NSCLC市場規模為人民幣423億元，預計2025年及2030年將分別達到人民幣1,117億元及人民幣1,775億元。

MRG001

MRG001是目前臨床進度領先的CD20靶向ADC藥物，具有用於治療CD20陽性復發或難治性B細胞NHL的潛力。目前MRG001治療復發或難治的非霍奇金淋巴瘤受試者的I期劑量遞增臨床研究正在進行中。臨床前體內研究顯示MRG001在利妥昔單抗耐藥的PDX模型中展現出顯著的藥效。MRG001標誌著我們在血液瘤市場上的關鍵佈局，有潛力成為中國和美國血液瘤市場的重要產品，市場前景令人期待。同時，區別於單抗產品作用機制，MRG001還可以克服廣泛出現的CD20靶向藥耐藥問題，令我們能夠覆蓋CD20靶向藥耐藥市場並為患者群體提供急需的治療。MRG001在臨床前研究利妥昔單抗耐藥的PDX模型上展現了顯著的藥效，有望滿足對利妥昔單抗聯合標準化療不應答或有耐藥性的存在原發性或獲得性耐藥性B細胞非霍奇金淋巴瘤患者的迫切醫療需求。根據弗若斯特沙利文的資料，2020年中國淋巴瘤市場規模為人民幣120億元，預計2025年及2030年將分別達到人民幣379億元及人民幣625億元。

業 務

MRG004A：具備更高的連接體穩定性及治療窗口

MRG004A是靶向組織因子(TF)的定點偶聯技術的創新ADC藥物。MRG004A利用從Synaffix引進的GlycoConnect™定點偶聯技術，將MMAE偶聯至TF靶向單抗。該項技術在偶聯部位展示出精準控制，相比傳統偶聯技術，該項技術在降低安全風險的循環及高級分子設計上提升了藥物的穩定性。截至最後實際可行日期，全球市場僅有一種已上市的TF靶向ADC產品，我們認為MRG004A在全球擁有廣闊的市場前景。臨床前研究顯示，對比傳統偶聯ADC，MRG004A在TNBC的動物模型中在血液循環中表現出更好的穩定性並展現出更顯著的藥效，在胰腺癌及卵巢癌PDX模型中也表現出強大的抗腫瘤活性。我們認為其有望實現良好的癌症患者治療安全性、有效性，並降低臨床毒性，擴展藥物的治療窗口。基於臨床進展，MRG004A有可能處於TF靶向的ADC類產品的領先水平。我們於2021年2月收到FDA關於MRG004A的IND批准，並已在美國啟動I/II期臨床研究，於8月2日完成首例患者給藥。我們於2021年8月從國家藥監局獲得MRG004A的IND批准。

發現及開發能力

我們圍繞在研管線構建了三個具有協同效應的核心技術平台，即ADC技術平台、抗體發現平台、具備先進工藝的分析開發平台。我們具備創新藥開發能力，涵蓋早期分子靶點發現及驗證、臨床前開發及CMC開發。

經過臨床驗證的ADC開發平台

我們擁有涵蓋發現、工藝與分析開發及製造的完全整合的ADC技術平台。此外，我們能夠設計和創造具備創新機制的新分子及利用GlycoConnect™定點偶聯技術等尖端技術。我們擁有以下(其中包括)ADC尖端技術：

- 具有成熟的DAR控制技術。基於我們對生產參數與有效載荷與抗體的比率間的關係的研究，我們能夠根據若干適應症的靶點的生物學特性，調整相關參數以精確控制有效載荷與抗體的比率；
- 具有先進的ADC偶聯技術。我們在同一封閉容器中進行抗體修飾及ADC偶聯，實現連續生產工藝。憑藉我們對ADC開發的認識，我們減少了生產過程中產生的雜質。我們藉此降低了生產成本，並將收率提升至約100%；

業 務

- 具有早期分子靶點發現及驗證技術，可以根據不同特異性靶點、適應症及其作用機制篩選最合適的抗體偶聯方法、鏈接體和有效載荷組合，優化分子組成，以達到最佳藥效和最少的毒副作用；及
- ADC工藝開發以及完善的質量分析體系，滿足GMP生產要求。

此外，我們持續優化我們的偶聯技術，以確保ADC藥物成功開發，基於成熟的ADC製劑處方開發能力和凍乾工藝，本公司所生產的ADC製劑成品具有良好的質量穩定性，可以在18個月或更長時間範圍內保持穩定。

抗體發現平台

本公司創建了 10^{11} 級的天然全人源化抗體庫。平台的體外篩選體系將借助噬菌體展示技術，克服依賴動物免疫系統產生抗體的局限性。相比傳統雜交瘤技術需要4-6個月的篩選過程，篩選技術可以大幅縮短創新候選藥物的開發週期至4-6週。本公司還利用納米抗體和scFv等蛋白結合域，構建了三特異性抗體T細胞連接器平台，用以解決T細胞實體瘤響應率不足的問題。

具備先進工藝的分析開發平台

本公司具備先進的抗體及ADC工藝的分析開發平台。建立的一整套先進的質量分析方法和檢測技術有助於全面了解並監控工藝的分析開發過程中產品質量以及最終放行檢測的藥品質量，從而保證標準化工藝的分析開發及質量控制。

生產基地

我們於2019年在北京建設了2,000L抗體生產線並已投入使用。在溶瘤病毒生產方面，我們引進並擁有無血清懸浮培養技術和ATF灌流培養技術，並具有慢病毒、腺相關病毒載體工藝開發平台和疱疹病毒、痘苗病毒、新城疫病毒等溶瘤病毒工藝開發平台，目前在北京建設設計產能200L溶瘤病毒藥物生產線，在上海生物園建設生物製劑生產中心，以及實驗室及生產設施。此外，我們正在上海生物園打造產能達到12,000L的生物醫藥生產中心一期。

業 務

我們具備豐富行業經驗及富有遠見的管理團隊，擁有強大的股東支持

我們的領導團隊具備在國內外領先藥企從業的經驗，團隊成員優勢協同互補，實現戰略與合作協同。我們的研發團隊由胡朝紅博士、李虎博士及方磊博士領導；我們的臨床開發戰略和醫療團隊由Frederick Herman Hausheer博士領導；我們的生產和CMC開發團隊由胡朝紅博士及秦民民博士管理；我們的商業化團隊由蒲忠傑博士及隋滋野博士領導；我們的運營和戰略執行由隋滋野博士主導。我們還擁有強大的股東樂普醫療的支持，為公司的戰略執行和戰略發展保駕護航。

我們的創始人兼董事長蒲忠傑博士具有數十年間積累的豐富行業資源和商業化渠道積累。作為見證了中國業內醫療重大變革的領袖，蒲博士制定了前瞻性的戰略佈局和差異化的競爭策略，為我們未來產品商業化提供豐富的經驗和指導。

隋滋野博士是我們的董事兼總經理(CEO)，有十餘年醫藥行業管理經驗，在擔任我們的總經理之前，曾擔任樂普醫療海外市場負責人、副總裁和多家附屬公司總經理，有豐富的海外市場渠道拓展、海外投資以及從研發、生產到銷售的全面公司運營管理經驗。

胡朝紅博士是我們的董事兼聯席總經理(Co-CEO)，有約二十年的生物技術及生物製藥行業經驗，是疫苗、單抗及ADC生物測定開發及工藝開發領域的專家，負責過多個具有巨大潛力的創新藥的成功研發。胡博士曾擔任ID Biomedical Corporation及GlaxoSmithKline分子生物及臨床免疫部門總監，以及在Seagen Inc.的生物測定開發及工藝分析部門擔任總監。其曾於1995年榮獲國務院頒發的「國家自然科學獎二等獎」。其亦曾主持於2019年在上海舉行的第二屆世界抗體偶聯藥物亞洲高峰會議。

Frederick Herman Hausheer博士是我們的全球首席醫學官(CMO)，在腫瘤轉化醫學及全球I至III期商業腫瘤藥物開發方面擁有近三十年的經驗。Hausheer博士在內科學、內科腫瘤學、臨床藥理學、藥物安全及ICH藥物臨床試驗質量管理規範及癌症治療新型藥物的臨床前研究和開發方面擁有受國際認可的商業開發及科學知識，曾任

業 務

無錫藥明康德新藥開發股份有限公司全球首席醫學官、約翰霍普金斯腫瘤中心教員。Hausheer博士擁有經美國內科醫學會認可的內科學資質，是超過200篇科學出版物的共同作者，投資或共同投資超過400項已獲授的國際醫藥專利。Hausheer博士於1997年獲得史密森尼醫學突破性科學獎。

我們的首席技術官秦民博士在生物製藥研發方面擁有約二十五年的經驗，是在各種治療藥物（包括抗體、融合蛋白、重組蛋白和ADC，涵蓋了從臨床前開發到商業化生產的各個開發階段）的開發及商業化方面的知名CMC專家。秦博士在中國和美國的IND和BLA申請以及生物製藥開發戰略方面擁有豐富的經驗。秦博士之前曾擔任Five Prime Therapeutics及BioMarin Pharmaceutical Inc.的CMC開發高級總監，領導Aldurazyme及Naglazyme的開發、技術轉讓、工藝表徵、工藝驗證及商業化生產的技術支持。

方磊博士是我們的副總裁，在生物醫藥抗腫瘤研發工作十餘年，是免疫學研究、創新藥開發策略規劃、創新藥早期臨床及轉化醫學領域的專家，在單克隆抗體、蛋白藥物、雙功能抗體平台、藥物開發等方面申請發明專利20多項。方博士曾任葛蘭素史克（上海）醫藥研發有限公司研發中心科學家、天境生物聯合創始人。

李虎博士是我們的副總裁，有二十餘年的腫瘤醫藥研發經驗，領導我們的ADC臨床前生物學團隊，並成功支持了多個ADC候選藥物的IND申請。李虎博士曾任GlaxoSmithKline plc經理及組長，因其任職期間的研發貢獻獲得五項葛蘭素史克銅質獎章。

李歌曼女士是我們的副總裁，從事化學製藥和生物製藥註冊工作二十餘年。李歌曼女士熟知美國、加拿大、歐洲和中國等多個司法權區的從新藥臨床申請到上市申請的全過程，具有豐富的國際性法規戰略和新藥註冊經驗。

除經驗豐富及富有遠見的管理團隊外，我們還受惠於股東樂普醫療的鼎力支持。樂普醫療是行業領先的醫療器械及製藥企業，專注於心血管藥品的研發、生產與銷售。我們也計劃積極與樂普醫療保持緊密的合作關係，預計將從其市場准入及寶貴的分銷資源中受益，可用來加快我們自身商業化能力的建設。

業 務

我們的戰略

加速免疫檢查點抑制劑治療開發，盡早提交上市許可申請，為其商業化做準備

我們於2021年6月向國家藥監局提交HX008用於黑色素瘤的NDA申請，以於2022年獲得上市批准。此外，我們於2021年7月提交HX008用於MSI-H/dMMR實體瘤的NDA前會議申請，於2021年10月向國家藥監局提交HX008用於MSI-H/dMMR實體瘤的NDA申請，並獲得優先審評資格。

我們旨在利用廣譜抗腫瘤適應症MSI-H/dMMR實體瘤通過醫療機構和DTP分銷渠道實現HX008的全面快速市場覆蓋。我們計劃在中國成立一支強大的商業化團隊，專職負責HX008學術推廣、營銷及商業化。

我們將通過HX008的商業化建立有效的銷售渠道，提升我們的商業化能力，我們認為這還將有助於我們其他候選藥物的商業化。我們計劃在國際上尋求與主要製藥公司建立戰略合作，以最大程度實現我們的免疫檢查點抑制劑的臨床及商業價值。

積極推進我們的候選藥物及聯合療法的臨床開發進程

我們致力於推進我們的候選藥物（包括ADC產品管線、溶瘤病毒產品管線）及聯合療法的臨床開發進程。

ADC產品管線

目前公司正在中國開展我們的MRG003單藥用於復發性或轉移性晚期HNSCC、NSCLC、BTC及NPC的II期臨床試驗。我們致力於2021年開展相關適應症的註冊性試驗，並爭取於2023年向國家藥監局提交MRG003的NDA申請。我們已啟動MRG002用於HER2表達尿路上皮癌、HER2過度表達BTC及HER2過度表達及低表達乳腺癌的II期臨床試驗，並已於截至最後實際可行日期獲得國家藥監局HER2過度表達乳腺癌的註冊性試驗批准。我們計劃將於2023年向國家藥監局提交NDA申請。我們於2021年2月收到FDA關於MRG004A的IND批准，並已在美國啟動I/II期臨床研究，其中首例患者於8月2日給藥。在2021年8月取得國家藥監局IND批准後，我們將在中國啟動對多種TF高表達適應症的I/II期臨床試驗。我們已完成MRG001的Ia期劑量遞增研究，目前在進行Ib期劑量擴展研究。我們計劃2022年在中國啟動MRG001的II期臨床研究。另外，我們

業 務

透過合營企業KYM與康諾亞及其聯屬公司開展靶向CLDN18.2的ADC藥物CMG901的臨床研究。KYM正在招募在中國開展I期臨床試驗劑量遞增階段的患者以評估CMG901治療晚期實體瘤的療效。KYM已於2021年2月向FDA遞交晚期不可切除或轉移性G/GEJ癌的IND申請，之後於2021年3月自FDA收到IND許可。

溶瘤病毒產品管線及聯合療法

我們於2021年11月從國家藥監局獲得CG0070的IND批准，計劃於2022年開展NMIBC及實體瘤患者的I期橋接臨床研究。CG Oncology已在美國完成對BCG無應答NMIBC的II期臨床試驗(BOND2)。我們將依據CG0070在美國的臨床進展加入多區域臨床研究。我們亦正在探索OH2與HX008或LP002的聯合治療潛力以及ADC與HX008的聯合療法。

建設全新治療管線，設計和開發創新產品並建設先進技術平台

我們計劃繼續重點佈局創新產品，並進一步為相關產品開發建設先進的技術平台。我們計劃開發雙抗及三抗免疫激動劑平台以及CAR-T替代抗體。我們一直專注於ADC藥物的研發和深耕，建立了自主研發與引進並舉的ADC偶聯技術平台、生物分析方法以及系統的ADC藥物評價和開發體系。我們計劃基於技術平台成功的研發經驗，繼續加大在創新藥物管線的研發投入，不斷拓展我們行業領先的技術平台，並進一步加強與國內外領先企業的合作。我們計劃提高定點偶聯技術藥物的優勢，設計並開發全新靶點、創新的連結體和毒素分子，推動下一代具有技術優勢的ADC類產品的開發。同時，我們計劃加強自身在已知和潛在靶點上的技術和生物學知識儲備，探索新的靶點，幫助我們不斷推出具有領先潛力的候選產品。

獲取產品技術的國際機遇

我們致力於不斷加強自身產品管線在海外業務開發的佈局，提高我們的品牌國際知名度，不斷探索我們產品和技術的國際商業價值。對於優勢競爭位置的創新單藥管線以及聯合用藥方案，我們將貫徹全球臨床開發的策略。我們在美國的附屬公司，配備研發中心和臨床團隊，以支持我們與全球合作夥伴的國際臨床開發及業務開發。我們已進一步在美國啟動MRG004A的I/II期臨床研究，其中首例患者於8月2日給藥。我們還計劃於2022年向FDA提交MRG003的IND申請，並啟動I/II期臨床試驗。

業 務

我們將努力尋求海外市場的授權合作機遇。我們希望通過國際間合作、技術授權與轉讓以及全球臨床策略來積極提高公司自身品牌的知名度，不斷發掘我們候選產品和技術的商業價值，推動我們創新藥產品進入海外市場。

擴建符合GMP標準的商業化生產基地，提升產能及產品品質

為滿足商業化需求，我們致力於建立符合GMP標準的商業化生產基地以確保質量。我們正在建設兩條符合GMP標準的生產線及配套廠房，一條是位於北京的200L溶瘤病毒藥物生產線和另一條位於上海生物園，包括兩條6,000L生產線。其中一條6,000L生產線正在建設中。其中，上海生產基地還有進一步擴建的土地和計劃。

進一步打造具有國際視野及強大執行能力的管理及研發人才團隊

我們認為一支專業、進取、有國際視野的領導團隊對於我們長遠佈局、國際化拓展和提高自身技術和產品競爭力起著至關重要的作用。為有效配合我們的國際化佈局和日趨豐富的產品管線，我們計劃招聘經驗豐富的商務拓展人員、法務人員和銷售人員，加強我們的管理團隊。我們計劃繼續擴大研發和商業化團隊，吸納腫瘤免疫以及腫瘤靶向治療方面的人才。全球市場是我們未來佈局的關鍵，我們計劃重點加強在國際化臨床開發和商業化推廣的能力，積極尋求海外合作夥伴，拓展海外市場潛力。我們還計劃設立科學顧問委員會，聘請知名的行業專家和科學家，支援臨床試驗設計和產品及目標選擇。

我們的業務模式

我們已建立由專注於多個適應症的腫瘤治療方面的候選藥物組成的產品管線。我們管線的大部分產品通過收購附屬公司、許可引進及合營企業獲得。我們依賴研發團隊開展後續臨床試驗及研發活動。

於2018年7月，我們通過收購上海美雅珂的控股權益獲得我們管線中MRG003、MRG002及MRG001的ADC候選藥物的全球權利，並自主開發了我們的ADC候選藥物MRG004A。我們還在與康諾亞及其聯屬公司（一橋香港控股有限公司（「一橋」））合作開發CMG901。

業 務

- **相關收購的背景：**上海美雅珂是一間專注於ADC藥物開發的生物技術公司。其先前由香港美雅珂（一間由我們的執行董事兼聯席總經理胡朝紅博士最終全資擁有的特殊目的投資公司）控制。我們保留了上海美雅珂的原研發人員，並依賴該等人員與我們的內部研發團隊共同開展後續臨床試驗及研發活動，表現出我們在發現具備所需作用機制的新分子並將其開發為能夠解決當前醫療需求的藥物的能力。
- **MRG003：**我們在Ia期階段獲得MRG003。自2018年我們收購上海美雅珂後，我們於2020年1月完成MRG003 Ia期試驗，並於2021年3月完成MRG003 Ib期試驗；我們亦啟動MRG003用於多種適應症的II期臨床試驗。截至最後實際可行日期，我們正在中國進行MRG003用於復發性或轉移性晚期HNSCC（頭頸部鱗狀細胞癌）、NPC（鼻咽癌）、晚期NSCLC（非小細胞肺癌）及BTC（膽道癌）的II期臨床試驗，並預計將在美國啟動復發性或轉移性晚期HNSCC Ia/Ib期臨床試驗。
- **MRG002：**我們在取得IND批准時獲得MRG002。自2018年7月我們收購上海美雅珂後，我們於2020年8月完成MRG002 Ia期試驗。截至最後實際可行日期，我們已啟動MRG002用於HER2低表達及過度表達乳腺癌、UC（尿路上皮癌）及HER2過度表達BTC的II期臨床試驗。截至最後實際可行日期，對於HER2過度表達乳腺癌，我們已經完成患者入組並處於隨訪期，並已自國家藥監局取得註冊性試驗批准。此外，截至最後實際可行日期，我們正在美國及中國進行MRG002針對胃癌的I/II期臨床試驗。
- **MRG001：**我們在臨床前階段取得MRG001。我們已在中國完成MRG001用於CD20陽性B細胞NHL（非霍奇金淋巴瘤）的Ia期劑量遞增研究，目前在進行Ib期劑量擴展研究。
- **MRG004A：**我們自主開發MRG004A。我們已獲得FDA對MRG004A用於晚期或轉移性實體瘤的IND批准，且我們於2021年8月從國家藥監局獲得MRG004A的IND批准。
- **CMG901：**我們正在通過合營企業KYM與康諾亞及其聯屬公司一橋合作開發CMG901（一種CLDN18.2靶向ADC）。KYM擁有在全球範圍內開發、製造、委託製造、使用、銷售、要約出售、進口及商業化CMG901的獨家權利。

業 務

我們於2019年3月向第三方業務夥伴CG Oncology, Inc. (「CG Oncology」) 許可引進我們的溶瘤病毒產品CG0070以及在中國內地、香港及澳門進行CG0070開發、製造及商業化的權利。許可引進CG0070後，我們已完成技術轉讓以為我們的CMC(化學、生產及控制)開發提供支持。我們於2021年11月從國家藥監局獲得CG0070的IND批准。我們計劃在中國啟動CG0070用於NMIBC及實體瘤患者的I期臨床試驗。

我們分別通過收購泰州翰中生物醫藥有限公司(「泰州翰中」)及泰州厚德奧科科技有限公司(「泰州奧科」)控股權益，取得抗PD-1抗體候選藥物、HX008及抗PD-L1抗體候選藥物LP002。

- **相關收購的背景**：我們於2018年6月向寧波厚德義民收購泰州翰中51%股權，並於2019年9月與翰思訂立股權購買協議，以進一步收購翰思所持泰州翰中的40%股權，其中21%股權收購已完成而19%股權轉讓將不遲於2022年底完成，因此，截至最後實際可行日期，我們擁有泰州翰中82%股權。於2018年6月，我們向寧波厚德義民收購泰州奧科70%股權。因此，泰州翰中及泰州奧科目前均為本公司的附屬公司。我們並未保留泰州翰中或泰州奧科的原研發人員。我們依賴研發團隊開展HX008及LP002後續臨床試驗及開發活動，並擁有相關產品的全球權利，表現出我們發現有前景的早期候選藥物並通過設計及開展複雜臨床試驗，成功進行臨床開發的能力。
- **HX008**：我們在Ia期階段取得HX008。自我們於2018年6月自寧波厚德義民收購泰州翰中及根據於2019年9月訂立的股權購買協議自翰思收購泰州翰中後，HX008的Ia期階段已完成，MTD及RP2D已於2018年5月根據臨床試驗方案確定，並於2020年5月獲發最終的CSR；據我們的中國法律顧問所告知，並經計及弗若斯特沙利文所告知的行業慣例，其主要目的與傳統I期試驗的整體目的一致。截至最後實際可行日期，我們已完成患者入組並處於HX008用於晚期實體瘤的Ib期臨床試驗及用於NSCLC、胃癌、TNBC(三陰性乳腺癌)及HCC的II期臨床試驗的隨訪期。此外，截至最後實際可行日期，我們正在進行用於NMIBC的II期臨床試驗。我們已啟動用於黑色素瘤

業 務

及MSI-H/dMMR（微衛星高度不穩定／錯配修復缺陷）實體瘤的註冊性試驗。我們亦在進行一項二線胃癌的III期臨床試驗。我們於2021年6月向國家藥監局提交了HX008用於治療黑色素瘤的NDA申請。我們於2021年7月提交HX008用於MSI-H/dMMR實體瘤的NDA前會議申請，於2021年10月向國家藥監局提交HX008用於MSI-H/dMMR實體瘤的NDA申請，並獲得優先審評資格。

- **LP002**：我們在臨床前階段取得LP002。自我們於2018年6月自寧波厚德義民收購泰州奧科後，我們於2019年4月完成LP002 Ia期臨床試驗。截至最後實際可行日期，我們正在進行晚期消化系統腫瘤的隊列擴展試驗，已完成患者入組並進入ES-SCLC（廣泛期小細胞癌）II期臨床試驗的隨訪期。

我們的候選藥物

我們已開發強大的專注腫瘤候選藥物管線，包括處於臨床及臨床前階段的ADC、溶瘤病毒藥物及免疫療法。該等候選藥物涵蓋經挑選且經驗證的廣泛治療靶標，橫跨多個主要腫瘤適應症。

截至最後實際可行日期，我們的產品管線中有(i)八種臨床階段候選藥物（包括透過收購相關附屬公司的全部股權或控股權而獲得的四種核心產品，其中三種受限於許可引進安排及一種透過合營企業共同開發）；(ii)三種臨床前候選藥物；及(iii)三種臨床階段的候選藥物的聯合療法。我們的八種臨床階段候選藥物中有五種屬於靶向療法，三種屬於免疫治療藥物，這三種中的兩種屬於免疫檢查點藥物及一種屬於溶瘤病毒藥物。截至最後實際可行日期，我們已啟動28項臨床試驗，其中三項已進入註冊性試驗階段及兩項正在美國進行。下表概述我們臨床階段及臨床前階段候選藥物的開發狀況：

業 務

適應症	狀態*						NDA	來源	管轄	商業權利
	臨床前	Ia期	Ib期	II期	III期	IV期				
ADC	MIRG003 ¹ EGFR靶向ADC	二線或以上HNSCC (頭頸部鱗狀細胞癌)	美國		中國			通融收購一併附屬公司取得	中國/國家藥監局 美國/FDA	
		二線或以上NPC (鼻咽癌)							中國/國家藥監局	
		晚期NSCLC (非小細胞肺癌)							中國/國家藥監局	
		BTC (膽道癌)							中國/國家藥監局	全球
ADC	MIRG002 ² HER2靶向ADC	BC (乳腺癌)						通融收購一併附屬公司取得	中國/國家藥監局 美國/FDA	
		二線或以上GGBE (胃底/胃食管結合部癌)			中國及美國				中國/國家藥監局及 美國/FDA	
		UC (原發性肝癌)							中國/國家藥監局	
		BC HER2表達							中國/國家藥監局	
癌症免疫療法	HX008 ³ 針對PD-L1單克隆抗體	BTC							中國/國家藥監局	
		二線或以上黑色素瘤				註冊性試驗	10		中國/國家藥監局	
		二線或以上MSI-H/dMMR (微衛星高度不穩定/ 錯配修復缺陷) 實體瘤				註冊性試驗	10		中國/國家藥監局	
		二線晚期GGBE							中國/國家藥監局	
		一線NSCLC							中國/國家藥監局	
		一線TNBC (三陰性乳腺癌)							中國/國家藥監局	
		一線晚期GGBE							中國/國家藥監局	全球
		NMIBC							中國/國家藥監局	
		HCC (肝癌癌)							中國/國家藥監局	
		一線ES-SCLC (廣泛期小細胞肺癌)							中國/國家藥監局	
		實體瘤							中國/國家藥監局	
ADC	MIRG001 CD20靶向ADC	晚期淋巴瘤系統腫瘤							中國/國家藥監局	
		NHL (非霍奇金淋巴瘤)							中國/國家藥監局	
		TT得性 (組織因子得性) 晚期或轉移性實體瘤	中國 美國						中國/國家藥監局 美國/FDA	全球
ADC	MIRG004A ⁴ T7靶向ADC	實體瘤						自研開發	中國/國家藥監局	
		晚期GGBE	美國					聯合開發	美國/FDA	
		BCG無应答 (非金屬瘤患者) NMIBC (非肌層浸潤性膀胱癌)	中國						中國/國家藥監局 美國/FDA	中國內地、 香港及澳門
OV	CG0070 ⁵ 溶瘤病毒	實體瘤						許可引進	中國/國家藥監局	
管線內的 聯合療法	HX008+OH2 ⁶ LP002+OH2 ⁶ HX008+LP002	晚期肝癌癌							中國/國家藥監局	
		晚期實體瘤							中國/國家藥監局	全球
		先期PD-L1/PD-L2抑制劑失敗的黑色素瘤							中國/國家藥監局	
		實體瘤/血液腫瘤							自研開發	中國/國家藥監局
臨床前藥物	LP010 Tga/非克隆抗體 LP008 PD-L1-TGFR1	PD-L1復發/難治實體瘤							中國/國家藥監局	全球
		PD-L1復發/難治實體瘤							中國/國家藥監局	
		PD-L1復發/難治實體瘤							中國/國家藥監局	

業務

附註：

* 指我們的核心候選產品

** 指註冊性試驗

- 1 MRG003於2017年8月從國家藥監局獲得IND批准(包括Ia期、Ib期臨床研究方案及其後的II期及III期研究方案草案)。我們在Ia期獲得MRG003，並於2020年1月完成MRG003 Ia期試驗，於2021年3月完成MRG003 Ib期試驗。據我們的中國法律顧問告知及經考慮弗若斯特沙利文告知的行業慣例，MRG003 Ia期試驗為一個完整的臨床試驗，其主要目標與常規I期試驗的整體目標相同，因此MRG003 Ia期試驗的完成等同於常規I期試驗的完成。MRG003 II期試驗已按照相關監管要求向國家藥監局正式登記，且國家藥監局並未在MRG003的監管審查或批准程序方面反對我們的臨床開發計劃。我們已獲得國家藥監局的所
有必要批准以進行MRG003 II期試驗。截至最後實際可行日期，我們正在中國進行MRG003用於復發性或轉移性晚期HNSCC、NPC、晚期NSCLC及BTC的II期臨床試驗，並預計將在美國啟動用於復發性或轉移性晚期HNSCC的Ia/Ib期臨床試驗。
- 2 MRG002於2018年5月從國家藥監局獲得IND批准(包括Ia期、Ib期臨床研究方案及其後的II期及III期研究方案草案)。我們於MRG002取得IND批准時獲得MRG002，並於2020年8月完成MRG002 Ia期試驗。據我們的中國法律顧問告知及經考慮弗若斯特沙利文告知的行業慣例，MRG002 Ia期試驗為一個完整的臨床試驗，其主要目標與常規I期試驗的整體目標相同，因此MRG002 Ia期試驗的完成等同於常規I期試驗的完成。此外，作為向國家藥監局申請MRG002與HX008聯合療法的一部分，MRG002 Ia期試驗結果已提交予國家藥監局進行評估。於2021年1月，國家藥監局書面確認，根據向國家藥監局提交的臨床前及臨床數據(包括MRG002 Ia期試驗及HX008 Ia期試驗的結果)，我們已支持進行MRG002與HX008聯合療法的I/II期試驗。MRG002 II期試驗已根據相關監管規定向國家藥監局正式登記，且國家藥監局並未在MRG002的監管審查或批准程序方面反對我們的臨床開發計劃。我們已獲得國家藥監局的所有必要批准以進行MRG002 II期試驗。截至最後實際可行日期，我們已啟動MRG002用於HER2低表達及過度表達乳腺癌、UC(尿路上皮癌)及HER2過度表達BTC的II期臨床試驗。截至最後實際可行日期，對於HER2過度表達乳腺癌，我們已經完成患者入組，處於隨訪期，並已自國家藥監局取得註冊性試驗批准。此外，截至最後實際可行日期，我們已在美國及中國啟動MRG002用於胃癌的I/II期臨床試驗。
- 3 HX008於2017年8月從國家藥監局獲得IND批准(包括Ia期、Ib期臨床研究方案及其後的II期及III期研究方案草案)。我們在Ia期獲得HX008，且HX008 Ia期試驗已完成，已於2018年5月按照臨床試驗方案確定MTD及RP2D，並於2020年5月發佈最終CSR。據我們的中國法律顧問告知及經考慮弗若斯特沙利文告知的行業慣例，HX008的Ia期試驗為一個完整的臨床試驗，其主要目標與常規I期試驗的整體目標相同，因此HX008 Ia期試驗的完成等同於常規I期試驗的完成。我們於2021年6月向國家藥監局提交HX008用於黑色素瘤的NDA申請。我們於2021年7月提交HX008用於MSI-H/dMMR實體瘤的NDA前會議申請，在2021年10月向國家藥監局提交HX008用於MSI-H/dMMR實體瘤的NDA申請，並獲得優先審評資格。據我們的中國法律顧問表示，我們已獲得國家藥監局的所有必要批准以進行HX008 II期註冊性試驗。截至最後實際可行日期，我們已完患者入組並處於HX008用於晚期實體瘤的Ib期臨床試驗及用於NSCLC、TNBC(三陰性乳腺癌)、胃癌及HCC的II期臨床試驗的隨訪期。此外，我們正在進行用於NMIBC的II期臨床試驗及二線胃癌的III期臨床試驗。我們計劃在獲得相關批准後，啟動HX008用於黑色素瘤及MSI-H/dMMR實體瘤的III期臨床試驗。

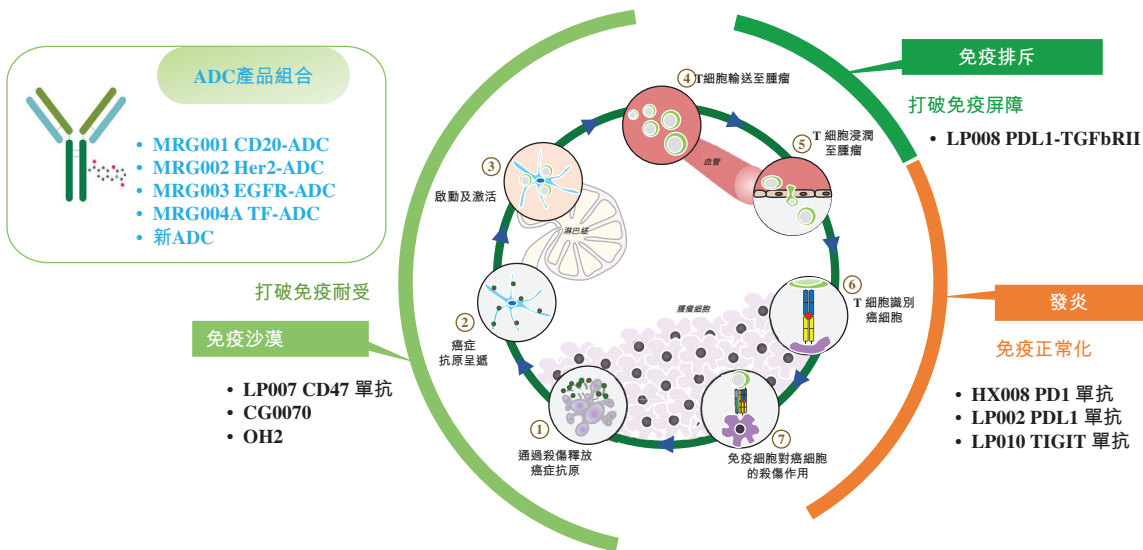
業務

- 4 LP002於2018年8月從國家藥監局獲得IND批准（包括Ia期、Ib期臨床研究方案及其後的II期及III期研究方案草案）。我們在臨床前階段獲得LP002，並於2019年4月完成LP002 Ia期試驗。據我們的中國法律顧問告知及經考慮弗若斯特沙利文告知的行業慣例，LP002 Ia期試驗為一個完整的臨床試驗，其主要目標與常規I期試驗的整體目標相同，因此等同於常規I期試驗的完成。LP002 Ia期試驗自身所取得數據已獲國家藥監局接受足以進行LP002 II期試驗。用於治療ES-SCLC適應症的LP002 II期試驗已根據相關監管要求向國家藥監局正式登記，且國家藥監局並未在LP002的監管審查或批准程序方面反對我們的臨床開發計劃。我們已獲得國家藥監局的所有必要批准以進行LP002 II期試驗。截至最後實際可行日期，我們正在進行晚期消化系統腫瘤的隊列擴展試驗，已完成患者入組並進入ES-SCLC（廣泛期小細胞肺癌）II期臨床試驗的隨訪期。
- 5 上海美雅河從復旦大學及中科院上海藥物研究所獲得了TF靶向單抗的共同所有權以及基於TF靶向單抗的ADC的聯合開發權。請參閱「業務－合作、許可及轉讓安排－與復旦大學及中科院上海藥物研究所的合作」。我們於2021年2月自FDA取得啟動MRG004A用於TF陽性晚期或轉移性實體瘤患者的I/II期臨床試驗的IND批准，我們於2021年8月從國家藥監局獲得MRG004A的IND批准。
- 6 CMG901由康諾亞及我們透過KYM（我們及康諾亞的聯屬公司一橋所擁有的一間合營企業）共同開發，截至最後實際可行日期，我們擁有其30.0%股權。請參閱「－合作、許可及轉讓安排－與康諾亞及一橋的合作」。截至最後實際可行日期，KYM正在中國進行CMG901用於晚期胃癌及胰腺癌的I期臨床試驗的患者入組並於2021年2月就用於晚期或轉移性G/GEE癌的I期臨床試驗向FDA提交IND申請。
- 7 我們向CG Oncology許可引進在中國內地、香港及澳門進行CG0070開發、製造及商業化的權利。請參閱「業務－合作、許可及轉讓安排－與CG Oncology的合作」。截至最後實際可行日期，CG Oncology已於美國完成CG0070用於BCG無應答NMIBC的II期臨床試驗(BOND II)，並且我們於2021年11月從國家藥監局獲得CG0070的IND批准。
- 8 OH2是一種由武漢濱會開發的溶瘤病毒。截至最後實際可行日期，我們已啟動LP002聯合OH2治療晚期實體瘤的I期臨床試驗。請參閱「－我們管線內的聯合療法」。
- 9 下列狀態指相關候選藥物及聯合療法於中國的臨床開發進展情況，另有所指則除外。
- 10 根據國家藥監局頒佈的《單臂試驗支持上市的抗腫瘤藥上市許可申請前臨床方面溝通交流技術指導原則》，我們必須對HX008進行III期臨床試驗。我們計劃在獲得相關批准後，啟動HX008用於黑色素瘤及MSI-H/dMMR實體瘤的III期臨床試驗。

業 務

憑藉對癌症靶向療法及免疫療法的深厚知識、經驗及洞察力，我們設計了我們的管線，以釋放癌症免疫循環的巨大潛力。我們的管線及目標適應症對我們的競爭力至關重要，助力我們進行籌備，實現強勁及可持續增長。我們的ADC候選藥物是我們靶向療法的核心，我們的抗PD-1／抗PD-L1抗體候選藥物是我們免疫療法的基石，整體組合顯現出開發成功的差異化聯合療法的巨大潛力。請參閱「一 我們管線內的聯合療法」。

釋放癌症免疫循環的巨大潛力



臨床階段候選藥物

我們臨床階段候選藥物包括(i)四種ADC產品，即MRG003、MRG002、MRG001及MRG004A，(ii)一種溶瘤病毒產品，即CG0070，及(iii)兩種抗PD-1／抗PD-L1抗體產品，即HX008及LP002。截至最後實際可行日期，我們已啟動28項候選藥物的臨床試驗，其中三項臨床試驗已進入註冊性試驗階段及兩項臨床試驗正在美國進行。MRG003、MRG002、HX008及LP002是我們的核​​心產品。

MRG003

我們的核心產品之一MRG003是一種由EGFR靶向單抗與強效的微管破壞有效載荷MMAE分子通過vc鏈接體偶聯而成的ADC。其特異性地結合腫瘤細胞表面的人EGFR，具有高親和力，在鏈接體的內化及溶酶體蛋白酶裂解後釋放強效的有效載荷，從而導致腫瘤細胞死亡。

業 務

根據弗若斯特沙利文的資料，截至最後實際可行日期，MRG003是目前國內進度領先的處於臨床研究階段的靶向EGFR的ADC藥物，因中國尚無獲批准的靶向EGFR的ADC藥物，其有望搶佔市場機遇。MRG003已於2019年獲得中國「重大新藥創製」科技重大專項的認可。

我們對MRG003的商業開發策略的目標為實現其對常見惡性腫瘤療效潛力，並尋求解決二線及以上全身性治療失敗的未獲得充分治療的不可手術的晚期或轉移性患者人群（包括HNSCC、NPC及晚期NSCLC患者）的當前醫療需求。

通過對HNSCC及NPC患者的Ib期臨床試驗得到的數據，MRG003表現出良好的安全性及療效結果。在療效可評估患者中，HNSCC的ORR達到40.0%，DCR達到100.0%，NPC的ORR達到44.4%，DCR達到88.8%。其分子設計在以下方面帶來差異性(i)擴展至包含更廣泛的EGFR過度表達的癌症類型的臨床適應症的可觀潛力；(ii)在體外試驗及體內異種移植研究中表現出廣泛的強效抗腫瘤活性；及(iii)克服因常見突變導致的多種不同類型耐藥的潛力。

我們在Ia期獲得MRG003，並於2020年1月完成MRG003 Ia期試驗，於2021年3月完成MRG003 Ib期試驗。我們正在中國進行多項II期適應性試驗，包括針對HNSCC、NPC及晚期NSCLC的II期多臂試驗。我們計劃在美國啟動復發或轉移性晚期HNSCC的臨床試驗，並擴展MRG003的適應症，進一步拓寬總體潛在市場，以實現MRG003及MRG003和HX008聯合治療的商業成功。有關MRG003與HX008聯合療法的詳情，請參閱「— 我們管線內的聯合療法」。

我們透過上海美雅珂在美國及中國持有與MRG003相關的專利。我們亦擁有MRG003的全球開發及商業化權利。

作用機制

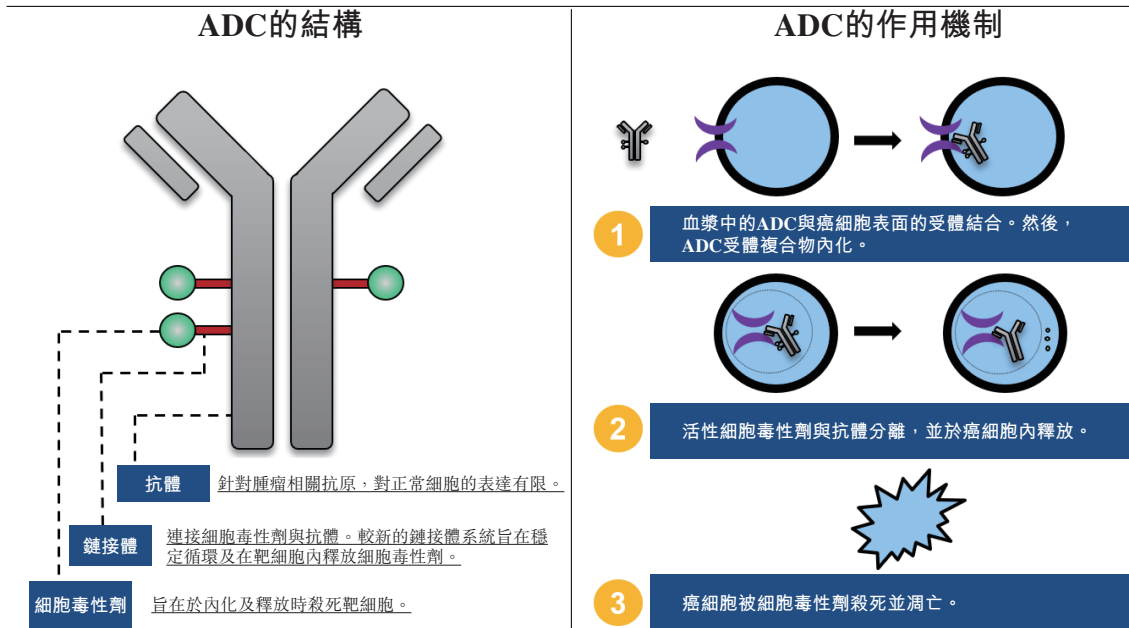
ADC為單克隆抗體與強效殺傷腫瘤細胞的有效載荷通過鏈接體結合的一類新興抗腫瘤靶向治療藥物。ADC藥物的該三種成分必須基於靶向腫瘤抗原的生物學特性及擬定適應症進行精心設計及評估：

- 就單抗成分而言，其重點特徵是對其靶向腫瘤抗原具有高特異性及最佳親和力；
- 就選定的有效載荷而言，應充分研究其殺傷細胞效力、毒性特徵及作用方式（例如，抑制微管蛋白聚合或DNA交聯及烷基化或抑制拓撲異構酶）；及

業 務

- 就連接載荷與單抗成分的鏈接體而言，需要檢查其維持血液循環穩定性及在內化時釋放活性有效載荷的平衡能力。

ADC的結構及作用機制如下圖所示：



資料來源：Nature Reviews Clinical Oncology. 18, 327-344, 2021、弗若斯特沙利文

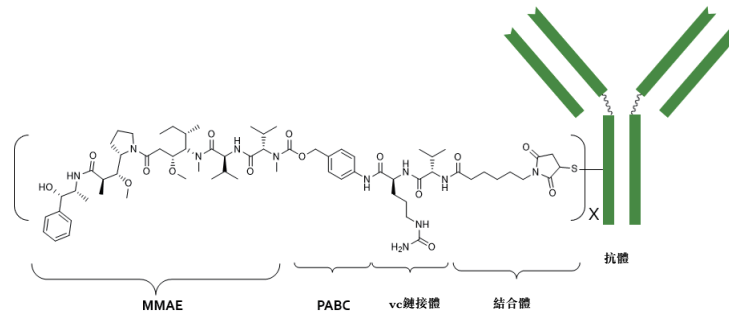
ADC與靶向腫瘤細胞抗原特異性結合併將載荷遞送至腫瘤細胞，從而導致腫瘤細胞死亡，而同時不會傷害健康的正常細胞。與經常會引起不耐受全身毒性的傳統標準化療不同，ADC能夠利用單抗的結合特異性將腫瘤細胞殺傷載荷僅遞送至特異性靶向腫瘤細胞。因其創新性的靶向及遞送模式，良好設計的ADC能夠為癌症患者帶來更好的安全性及療效，從而提升患者生存率及生活質量。ADC已顯示出滿足醫療需求的巨大潛力，這從10種ADC獲FDA及其他監管機構批准用於治療血液系統惡性腫瘤及實體瘤可見一斑。除該等獲批的ADC外，由200餘種處於早期及後期臨床試驗的藥物組成的全球ADC產品管線亦大規模拓展。

EGFR是EGF受體家族的跨膜RTK。EGFR在結直腸癌、頭頸癌、乳腺癌、肺癌、前列腺癌、腎癌、胰腺癌、卵巢癌、腦癌及膀胱癌等多種人類腫瘤中過度表達。在該等腫瘤中，EGFR促進信號級聯反應，調節癌細胞的生長、信號傳導、分化、粘附、遷移及存活。由於其在癌症生物學中的多維作用以及在多種類型癌症中的廣泛過度表達，EGFR已被認可及認定為具吸引力的治療靶標。作為多種癌症類型的經臨床驗證靶標，具有不同作用機制的EGFR靶向藥物正面臨著巨大的需求，以應對挑戰。

業 務

MRG003是一種由人源化抗EGFR單抗與強效細胞毒性小分子MMAE通過可酶切的vc鏈接體偶聯而成的ADC。MRG003的結構示意圖如下。

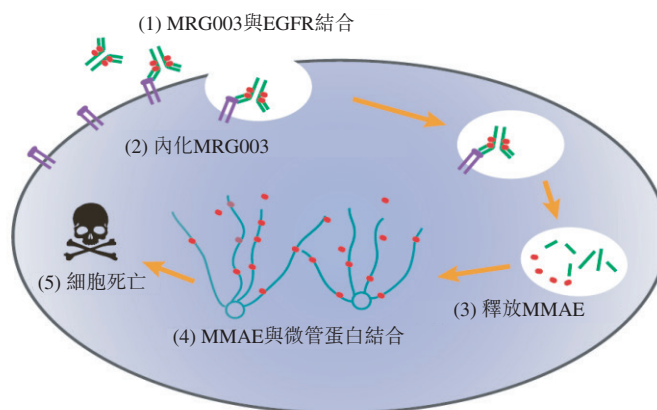
MRG003的示意結構



資料來源：公司數據

MRG003特異性識別並結合腫瘤細胞表面的EGFR，然後通過EGFR介導的內吞作用而內化至腫瘤細胞中。鏈接體被溶酶體蛋白酶裂解後，MMAE釋放到細胞質中，與微管蛋白結合並抑制微管蛋白聚合，從而干擾涉及微管蛋白的多種生理功能（包括有絲分裂）及導致腫瘤細胞死亡。下圖說明MRG003的作用機制。

MRG003的作用機制



資料來源：公司數據

業 務

我們相信，MRG003可克服因常見突變導致的多種不同類型耐藥。具體而言，常見的對EGFR-TKI具有獲得性耐藥可能是由於在細胞質結構域中發生EGFR突變以及小細胞轉化、C-Met、ALK及ERBB2(Erb-B2受體酪氨酸激酶2)擴增／突變等其他機制。另一方面，MRG003可與EGFR的胞外域特異性結合，內化並於腫瘤細胞內釋放細胞毒性劑來發揮腫瘤殺傷作用。其作用機制獨立於導致EGFR-TKI和抗體靶向藥耐藥機制，包括：EGFR耐藥突變及其他腫瘤介導的耐藥機制。與EGFR靶向單抗(例如西妥昔單抗)相比，MRG003是一種連接了高度強效的細胞毒性劑的抗體，在我們的臨床前研究中，已表現出在多種EGFR表達的人類腫瘤模型(包括人類KRAS突變的CRC腫瘤模型及T790M突變NSCLC腫瘤模型)中具有顯著增強的抗腫瘤活性。

市場機會與競爭

MRG003面臨來自市場上其他EGFR靶向ADC藥物的激烈競爭。EGFR靶向療法(例如奧希替尼及西妥昔單抗)對多類癌症的商業價值已經獲得市場的廣泛認可。

下表列示於所示期間HNSCC、NPC及NSCLC的全球市場規模以及在中國及全球的發病率。

HNC、NPC及NSCLC的全球及中國市場規模

	2020年	2025年 (估計)	2030年 (估計)	2020年至 2025年(估計)的 複合年增長率	2025年(估計) 至2030年(估計) 的複合年增長率
全球HNC市場規模 (十億美元)	3.9	6.0	8.7	9.0%	7.9%
中國HNC市場規模 (人民幣十億元)	3.0	7.4	13.0	19.8%	12.3%
全球NPC市場規模 (十億美元)	0.4	0.6	0.8	9.1%	8.6%
中國NPC市場規模 (人民幣十億元)	0.6	1.6	2.8	19.5%	12.6%
全球NSCLC市場規模 (十億美元)	52.8	108.5	172.8	15.5%	9.7%
中國NSCLC市場規模 (人民幣十億元)	42.3	111.7	177.5	21.4%	9.7%

資料來源：弗若斯特沙利文

業 務

HNC、NPC及NSCLC在中國及全球的發病人數

	2020年	2025年 (估計)	2030年 (估計)	2020年至 2025年(估計)的 複合年增長率	2025年(估計) 至2030年(估計) 的複合年增長率
全球HNC的發病人數(千例)	931.9	1,035.6	1,138.6	2.1%	1.9%
中國HNC的發病人數(千例)	143.1	157.2	169.5	1.9%	1.5%
全球NPC的發病人數(千例)	133.4	146.9	159.9	2.0%	1.7%
中國NPC的發病人數(千例)	62.4	66.5	69.4	1.3%	0.9%
全球NSCLC的發病人數 (千例)	1,875.8	2,141.4	2,420.7	2.7%	2.5%
中國NSCLC的發病人數 (千例)	785.5	920.2	1,057.3	3.2%	2.8%

資料來源：NCCR、IARC、弗若斯特沙利文

HNSCC發生於口、鼻及咽喉黏膜，佔頭頸部腫瘤超過90.0%。逾90.0%的HNC為頭頸部鱗狀細胞癌(HNSCC)。HNSCC中的EGFR陽性比率為86.5%。中國HNSCC的二線進展率為95.9%。根據弗若斯特沙利文的資料，在中國，HNSCC的治療主要使用西妥昔單抗聯合化療及帕博利珠單抗，兩者均存在若干限制，在接受西妥昔單抗及化療治療的中國患者中，88.0%的患者出現西妥昔單抗及化療治療HNSCC的整體3或4級不良事件，包括胃腸道毒性和粘膜炎；56.0%的患者出現最常見的3或4級非血液學不良事件；此外，64%的患者出現西妥昔單抗誘發的皮疹。前線帕博利珠單抗單藥治療與標準治療相比，在PD-1陽性復發或轉移性HNSCC患者的總生存期和緩解持續時間方面有所改善；然而，PD-1抑制劑在無進展生存期或總體緩解率方面並無改善。帕博利珠單抗的中位OS為12.3個月，而西妥昔單抗聯合化療的中位OS為10.3個月；帕博利珠單抗的中位PFS為3.2個月，而西妥昔單抗聯合化療的中位PFS為5.0個月；帕博利珠單抗的ORR為19.0%，而西妥昔單抗聯合化療的ORR為35.0%。與西妥昔單抗聯合化療的標準治療相比，無進展生存期和總體緩解率相對較低。數量龐大的HNSCC病例及傳統治療的限制證明中國HNSCC市場存在巨大市場機遇。

NPC是HNC的一種亞型，發生在鼻咽部形成癌細胞時。NPC的EGFR陽性率為82.7%，中國及美國的NPC五年生存率分別為45.5%及61.3%。中國及美國的NPC一線藥物治療相似，主要涉及化療及放療；免疫療法在美國用作NPC的二線治療，而中國二線NPC治療的選擇非常有限。中國NPC的二線進展率為88.8%。轉移性NPC目前推薦的一線治療為西妥昔單抗聯合卡鉑。我們認為且據弗若斯特沙利文告知，此療法的

業 務

療效非常有限，西妥昔單抗聯合卡鉑的總體緩解率僅為11.7%，中位進展時間僅約為2.7個月。由於會出現對化療藥物多重耐藥性（成為成功治療轉移性NPC患者的主要臨床障礙），接受化療治療的NPC患者經常發生復發。此外，傳統治療在安全性方面的表現令人擔憂。根據弗若斯特沙利文的資料，接受西妥昔單抗加卡鉑治療的患者中51.7%出現3或4級不良事件。NPC傳統治療表現出較差的安全性及多重耐藥性，令市場迫切需要具備更佳安全性及克服多重耐藥性潛力的可替代及有效治療手段。

NSCLC的EGFR陽性率為60.0%及中國及美國的肺癌五年生存率分別為19.7%及19.4%。晚期NSCLC的治療方法主要受分子病理學分期及方法推動，現有治療方式包括手術、免疫療法、化療、放療及靶向療法。中國NSCLC的二線進展率為91.2%。當前面臨改善晚期NSCLC患者預後的挑戰包括基於分子及基因組圖譜優化治療方法及採用治療策略來預防或克服獲得性腫瘤介導的耐藥機制。耐藥是NSCLC治療失敗導致腫瘤復發和疾病進展的主要原因。第一代和第二代EGFR-TKI在9至14個月後獲得耐藥，第三代EGFR-TKI治療（奧希替尼）的60.0%患者會在7個月至2年後出現耐藥。對於耐藥後爆發性進展的患者，化療是主要的治療手段，作為單藥治療或聯合貝伐珠單抗或Anlotinib等靶向治療應用。對於奧希替尼耐藥或奧希替尼無反應的患者，急需開發其他創新藥物。單藥奧希替尼（Tagrisso）一線治療誘導EGFR突變NSCLC患者的緩解率為77.0%，表明有23.0%的患者對奧希替尼無反應。儘管奧希替尼在一線治療中取得了成功，並作為T790M繼發突變時的解救性治療，但大約10個月後難免會出現進展。現有的創新藥物，如抗PD-1抗體產品，在NSCLC的治療中並沒有表現出明顯的療效。495例未選擇的NSCLC患者中，帕博利珠單抗的ORR為19.4%，中位PFS及總生存期分別為3.7個月和12.0個月。與奧希替尼相比，ORR、PFS及總生存期均相對較低。預計在奧希替尼耐藥後，會有更多創新藥物被開發出來用於NSCLC的治療。

業 務

下表列示全球已上市的EGFR靶向ADC藥物的競爭格局：

通用名	產品名	公司	適應症	所在地	PMDA 批准日期	價格 (百萬日圓)	每年費用 (百萬日圓)	專利到期日	2020年收益 (百萬美元)
Cetuximab	Akalux	Rakuten	不能切除的	日本	2020年9月	250毫克：1.5	24.0	2036年8月	不適用
Sarotalocan		Medical Inc.	局部復發性						
Sodium			頭頸癌						

資料來源：PMDA、弗若斯特沙利文

下表載列其他主要EGFR靶向ADC競爭藥物：

候選產品	公司	治療策略	所在地	臨床階段	首次公佈時間	適應症
MRG003	本集團	單藥	中國	II期	2020年9月	晚期NSCLC、HNSCC、NPC、BTC、GC
M1231	EMD Serono Research & Development Institute, Inc.	單藥	美國、加拿大	I期	2021年1月	轉移性實體瘤、 轉移性NSCLC、食道癌
EGFR(V)-EDV-Dox	Engeneic Pty Limited	單藥	美國	I期	2016年5月	星形膠質母細胞瘤四級
ZV0203	海正藥業	單藥	中國	I期	2021年11月	HER2表達晚期實體瘤
BL-B01D1	四川百利藥業	單藥	中國	I期	2022年1月	局部晚期或轉移性泌尿系 統腫瘤和其他實體瘤， 局部晚期或轉移性胃腸 道腫瘤及其他實體瘤

資料來源：PMDA、弗若斯特沙利文

有關我們競爭格局的其他資料，請參閱「行業概覽」。

業 務

競爭優勢

根據弗若斯特沙利文的資料，截至最後實際可行日期，MRG003是目前國內處於臨床研究階段的進度領先的靶向EGFR的ADC藥物，因中國尚無獲批准的靶向EGFR的ADC藥物，其有望搶佔市場機遇。MRG003靶向治療二線及以上全身性治療失敗的未獲得充分治療的不可手術的晚期或轉移性患者人群具有耐藥性的EGFR陽性實體瘤（包括HNSCC、NPC及晚期NSCLC）。

下表載列MRG003與其他主要EGFR靶向ADC競爭藥物之間的對比：

通用名	產品名	狀態	適應症	主要組成	療效	安全性
Cetuximab Sarotalocan Sodium (ASP-1929) ⁽¹⁾	Akalux	於2020年9月在日本取得PMDA批准； 在美國處於臨床試驗階段	PMDA批准：不可切除局部復發性HNSCC 在美國進行III期臨床試驗：局部復發性HNSCC	單抗：西妥昔單抗；藥物：一種光激活染料，IRDye®700DX；鏈接體：未披露	PMDA批准：HNSCC：ORR=43.4%	PMDA批准：在研究101的IIa期階段，超過2名患者報告的三級或以上不良事件為3名患者(10.0%)發生的貧血症，各有兩名患者(6.7%)發生的用藥部位痛、局部水腫、吞嚥困難、口腔疼痛、低鈉血症、肺炎、腫瘤疼痛及腫瘤出血。報告的嚴重不良事件為3名患者(10.0%)發生肺炎、2名患者(6.7%)發生腫瘤出血。 在研究102中，一項報告的三級或以上不良事件為1名患者(33.3%)發生的用藥部位痛。
		在美國處於臨床試驗階段	I/II期：EGFR表達晚期實體瘤		不適用	不適用
M1231	不適用	在美國及加拿大處於臨床試驗階段	I期：轉移性實體瘤；食道癌；NSCLC	抗體：一種EGFR及MUC1靶向的雙特異性抗體；藥物：hemiasterlin相關的毒性彈頭；鏈接體：一種可裂解巰氨酸-瓜氨酸鏈接體	不適用	不適用

業 務

通用名	產品名	狀態	適應症	主要組成	療效	安全性
EGFR(V)-EDV-Dox	不適用	在美國處於臨床試驗階段	I期：星形膠質母細胞瘤四級	抗體：EGFR靶向雙特異性抗體；藥物：一種毒性載荷阿黴素；鏈接體(包)：一種將藥物包裹進400納米微粒的源自細菌的小細胞	不適用	不適用
MRG003 ⁽²⁾	不適用	在中國處於臨床試驗階段	II期：局部晚期或轉移性HNSCC；局部晚期或轉移性NPC；局部晚期或轉移性NSCLC；局部晚期或轉移性BTC	單抗：一種EGFR靶向單抗；藥物：強力的微管蛋白破壞有效載荷MMAE；鏈接體：一種可酶裂解的vc鏈接體	Ib期HNSCC：ORR=40.0%，DCR=100.0%	Ia期中，全部22名患者均報告至少一例不良事件，16名患者(72.7%)報告TRAE。多數不良事件為1級或2級，四名患者(18.2%)報告3級或以上TRAE。Ib期中，全部39名患者報告至少一例不良事件，38名患者(97.4%)報告TRAE。十名患者(25.6%)報告3級或以上TRAE，15名患者(38.5%)報告嚴重不良事件，十名患者(26.0%)報告與MRG003相關的嚴重不良事件。截至2020年12月，試驗中報告兩例TRAE死亡案例。一例由於肺部感染，另一例由於5級多器官衰竭。首席研究員並未排除研究藥物在死亡案例中的關聯性。我們的全球CMO(代表我們作為試驗申辦方)認為兩例死亡案例主要與患者的既有情況相關並可能與研究藥物無關。

業 務

附註：

- (1) Akalux (ASP-1929, cetuximab sarotalocan sodium)是市場上唯一獲批准的EGFR-ADC藥物，於2020年獲PMDA批准用作不可切除局部晚期或復發性頭頸部癌的光免疫治療。該療法複雜且耗時。首先，每天一次在2小時或更長時間進行Akalux靜脈注射給藥。之後，在靜脈注射結束後，通過專利研究激光器及光纖產生激光束照射病灶20至28小時。與Akalux相比，MRG003在1至1.5小時內通過靜脈注射給藥，極大提升方便性及可操作性，從而提升患者的遵醫屬性。
- (2) 除已上市的产品外，MRG003是中國臨床競爭性管線中進度領先的EGFR-ADC。MRG003的臨床試驗均處於II期，而其競爭藥物的臨床試驗均處於I期。

通過對HNSCC及NPC患者的Ib期臨床試驗得到的數據，MRG003表現出良好的安全性及療效結果。HNSCC患者的ORR和DCR分別為40.0%和100.0%。NPC患者的ORR和DCR分別為44.4%和88.8%。

MRG003已於2019年獲得中國「重大新藥創製」科技重大專項的認可。

EGFR在多種人類腫瘤中過度表達。其已成為多種成功上市的治療藥物（包括單抗及靶向小分子藥物，如EGFR-TKI）的活躍靶標。為克服對EGFR-TKI的獲得性耐藥及EGFR靶向單抗（如西妥昔單抗及帕尼單抗）的有限療效，多種EGFR靶向ADC已在中國境外的臨床試驗中進行研究，其中多項計劃已終止或失敗，主要是出於安全性或療效原因。相比而言，MRG003表現出以下競爭優勢：

為利用人源化抗EGFR單抗、經過臨床驗證的MMAE細胞毒性有效載荷及可裂解的vc鏈接體而獨特設計

MRG003中的三種成分乃經過精心設計：

- MRG003的單抗成分是一種人源抗體。我們的體外試驗顯示，相比西妥昔單抗，MRG003抗體與人類EGFR的結合親和力提高約6至7倍，促進MRG003在腫瘤細胞中的快速內化。
- 在MRG003中偶聯的MMAE有效載荷是一種經充分驗證且廣泛用於臨床階段及已上市的ADC（包括brentuximab vedotin (Adcetris)、polatuzumab vedotin (Polivy)及enfortumab vedotin (Padcev)）的細胞毒性有效載荷。MMAE是一種微管蛋白粘合劑，可抑制微管蛋白聚合，從而干擾有絲分裂過程並導致腫瘤細胞死亡。MMAE的細胞殺傷力及旁觀者效應已在廣泛癌症模型中得到證實。

業 務

- MRG003中採用的可裂解vc鏈接體是一種在血液循環中足夠穩定的鏈接體，且在ADC被內化並進入溶酶體後亦被溶酶體組織蛋白酶有效裂解。這有助於將MMAE分子以其活性形式快速釋放到細胞質中，因此MMAE可與微管蛋白結合並導致腫瘤細胞死亡。

此外，DAR是設計ADC分子以優化安全性與療效平衡的關鍵因素之一。MRG003優化的DAR設計是通過成熟的製造工藝進行精細檢查及精確控制來實現的。

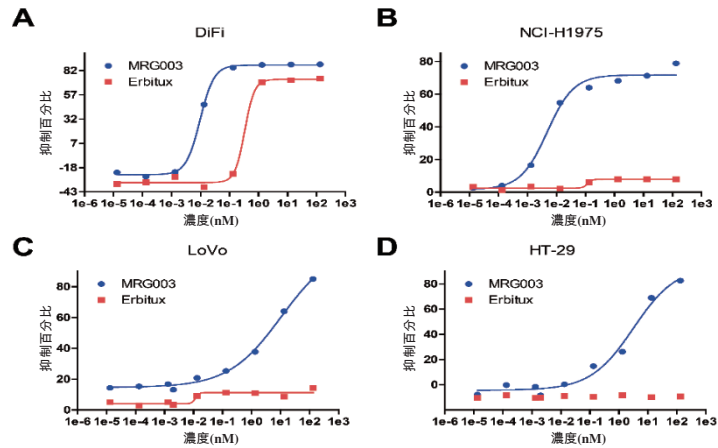
基於上述考慮，我們認為MRG003具有擴展臨床適應症的廣闊潛力，可涵蓋過度表達EGFR的廣泛癌症類型。MMAE相關的臨床不良事件的安全性深受了解。因此，MRG003臨床開發的安全風險可得到更好管控。

在體外試驗及體內異種移植研究中表現出廣泛的強效抗腫瘤活性

廣泛的強效抗腫瘤活性已在體外試驗中攜帶EGFR突變的EGFR表達細胞及攜帶KRAS或BRAF突變的細胞中得到證實。MRG003的細胞毒性活性在一系列不同腫瘤類型的EGFR表達癌細胞系及若干攜帶多種突變的細胞系中進行了評估。MRG003對過度表達野生型及突變型EGFR的癌細胞表現出顯著的細胞毒性，IC₅₀值為0.020 nM至45 nM。相比而言，西妥昔單抗(Erbitux®)僅在EGFR高表達的結直腸癌細胞系DiFi (IC₅₀為0.61 nM，效力比MRG003低十倍)上顯示出明顯的細胞毒性，而在其他測試的細胞系中未觀察到西妥昔單抗的活性。值得注意的是，MRG003可有效抑制攜帶KRAS及BRAF突變的EGFR中低表達結腸癌細胞系LoVo及結直腸癌細胞系HT-29以及攜帶T790M突變的NCI-H1975 NSCLC細胞系 (IC₅₀為0.020 nM) 的細胞增殖。該等結果支持將MRG003臨床開發擴展到EGFR中低表達及特定EGFR突變患者人群中。由於大多數晚期NSCLC患者最終都會產生耐藥性(無論初步治療方式如何)，並且EGFR通常在NSCLC腫瘤中過度表達，因此我們相信MRG003有可能在多個EGFR激活突變患者群體中定義多種新的標準治療，可能獨立於ALK、ROS1、BRAF、cMET、NTRK和KRAS狀態以及有可能在表達PD-1的腫瘤類型中定義新的標準治療。以下圖表顯示在體外細胞毒性試驗中MRG003的抗腫瘤活性。

業 務

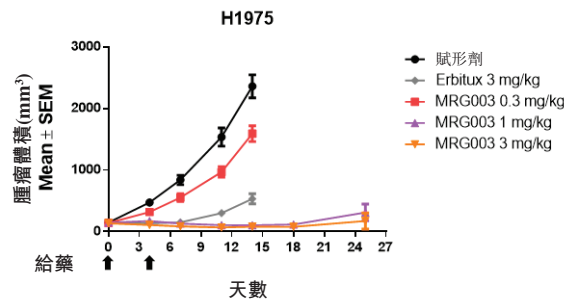
在體外細胞毒性試驗中MRG003的抗腫瘤活性



資料來源：公司數據

MRG003的強大、廣譜抗腫瘤療效亦在腫瘤異種移植小鼠研究（包括多種CDX模型及更具臨床相關性的PDX模型）中得到證實。MRG003的強大抗腫瘤作用在多種癌症類型的CDX模型（包括結直腸癌細胞系DiFi、表皮癌細胞系A431、下咽癌細胞系FaDu、NSCLC細胞系NCI-H1975及結直腸癌細胞系LoVo）中得到證實。下表列示MRG003於NSCLC T790M突變細胞系NCI-H1975的CDX模型中的抗腫瘤活性。

MRG003於NSCLC T790M突變細胞系NCI-H1975的CDX模型中的抗腫瘤活性



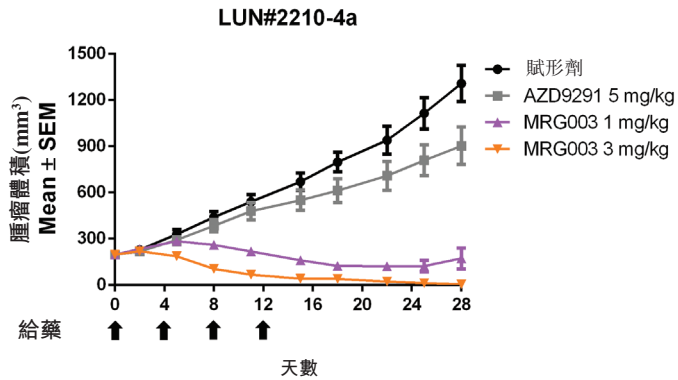
資料來源：公司數據

此外，PDX異種移植模型被特別認為具有更強能力來保留原發性腫瘤的異質性、分子多樣性及組織學特徵，因此與臨床適應症的潛在療效相關聯中具有更高的價值。為此，我們在對奧希替尼具有耐藥性的NSCLC PDX模型LUN2210-4a中測試了MRG003的抗腫瘤活性。在此模型中，MRG003在Q4D×4（每四天注射一次，共4次）方案中表現出劑量依賴性的抗腫瘤活性，而3mg/kg劑量下在第28天徹底根除腫瘤。此模型呈列於下表。

業 務

MRG003於對奧希替尼具有耐藥性的NSCLC PDX模型中的抗腫瘤活性

缺少CDKN2A/2B (同期蛋白依賴性激酶抑制劑2A/2B) 及缺少STK11
(絲氨酸／蘇氨酸蛋白激酶11) 的LUN2210-4a

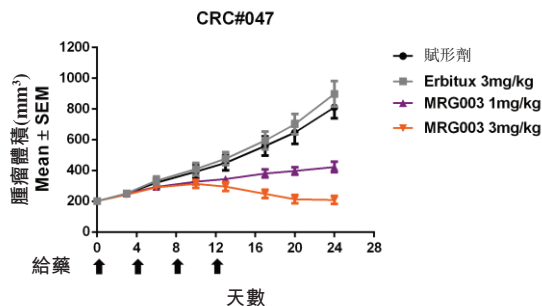


資料來源：公司數據

我們亦在攜帶KRAS G12D突變的結腸癌及直腸癌模型(CRC#47)中測試了MRG003的抗腫瘤活性。在該模型中，1及3 mg/kg MRG003 (Q4D×4)表現出劑量依賴性的抗腫瘤活性，而3 mg/kg MRG003導致腫瘤在第4劑後12天(第24天)消退。相比而言，西妥昔單抗(Ertibux®)在相同劑量水平及給藥方案下顯示出完全沒有抑制腫瘤生長(TGI)。此模型呈列於下表。

MRG003於KRAS突變CRC PDX模型中抗腫瘤活性

攜帶KRAS G12D突變的結腸癌及直腸癌PDX模型CRC#47



資料來源：公司數據

業 務

該發現屬重要且相關，因為KRAS突變是常見且重要的耐藥性因子，通過繞過EGFR信號級聯反應起作用及導致對受認可的EGFR靶向治療藥物無應答。基於該等科學發現，很明顯，MRG003的作用機制具有克服因KRAS突變引起的腫瘤介導的耐藥性的潛力。該觀察結果對多種常見的實體瘤（其KRAS耐藥機制很常見）的臨床發展具有重要意義。

Ia期及Ib期臨床研究令人鼓舞的安全性及有效性數據

HNSCC、NPC及CRC患者的Ia期臨床試驗已完成22名未預先EGFR表達篩查的劑量遞增患者入組。另外39名EGFR IHC陽性患者已入組Ib期劑量擴展隊列並接受治療。Ib期的三個擴展隊列包括12名轉移性CRC患者，13名晚期HNSCC患者及14名晚期NPC患者。Ib期的所有患者均接受大量的既往治療，且過往治療多次失敗。Ib期的分析顯示，在經過獨立放射學複查確認後，接受至少一次RECISTv1.1影像腫瘤評估的可評估患者中：(i) 十名HNSCC患者中有四名出現PR，ORR為40.0%；(ii) 九名NPC患者中有四名實現PR，ORR為44.4%；及(iii) 在八名可評估的mCRC患者中觀察到兩名SD患者。MRG003具有良好的耐受性，於Ia期及Ib期臨床研究中入組的61名患者中，14名患者（佔23%，Ia期的四名患者及Ib期的十名患者）報告3級或以上的TRAE。所有3級或以上的相關不良反應發生於2.5 mg/kg劑量組。

臨床試驗結果概要

HNSCC、NPC及CRC臨床試驗

通過對HNSCC及NPC患者的Ia期及Ib期臨床試驗得到的數據，MRG003表現出良好的安全性及療效結果，表明其具有把握這一龐大且不斷增長的市場的可觀商業及治療潛力。

試驗設計及進展：本試驗為晚期實體瘤的開放標籤、多中心臨床研究，包括Ia期劑量遞增階段及Ib期劑量擴展階段。截至2020年12月11日，Ia期臨床試驗已入組22名患者，Ib期臨床試驗已入組39名EGFR陽性實體瘤患者，包括復發及轉移性HNSCC、NPC及CRC（劑量0.1至2.5 mg/kg）。進行該試驗旨在(i) 確定MTD及RP2D；及(ii) 評估MRG003對治療晚期實體瘤（包括HNSCC、NPC及CRC）的安全性、耐受性、藥代動力學特性、免疫原性及抗腫瘤活性。Ib期劑量擴展試驗的主要入組標準包括(i) EGFR陽性HNSCC、NPC或CRC；(ii) 標準治療失敗；及(iii) 有至少一個可測量病灶。截至2020年12月11日，該試驗已經完成患者入組。MRG003 Ia期試驗於2020年1月完成。MRG003 Ib期試驗於2021年3月完成。

業 務

療效數據：入組Ia期（劑量0.1至2.5 mg/kg）進行EGFR狀態追溯評估的22名患者中，19名患者完成至少一項腫瘤評估，當中一名出現PR（包括一名NPC患者）及五名出現SD（包括一名CRC患者、兩名HNSCC患者及兩名NPC患者），導致ORR為5.3%（19名患者中的一名）及DCR為31.6%（19名患者中的六名）。按1.5、2.0及2.5 mg/kg給藥觀察到SD，及按2.5 mg/kg給藥觀察到腫瘤客觀緩解。測試的19名患者中有九名呈EGFR陽性（IHC範圍5.0%至90.0%），一名出現PR及五名出現SD（劑量範圍：1.5至2.5mg/kg），ORR為11.1%（九名患者中的一名）及DCR為67%（九名患者中的六名）。EGFR陽性狀態患者接受有效劑量大於1.5 mg/kg的MRG003實現腫瘤緩解或腫瘤控制。於Ib期劑量擴展中，經預篩選及IHC確診患有EGFR陽性腫瘤的患者被納入目標人群。

入組Ib期的39名患者（按劑量2.5 mg/kg給藥）中，27名患者完成至少一項療效評估，其中八名患者實現PR（四名HNSCC患者及四名NPC患者），12名患者實現SD（兩名CRC患者、六名HNSCC患者及四名NPC患者）及六名患者出現疾病進展。實現客觀緩解的全部八名患者已確認實現PR。療效可評估患者中，整體ORR為29.6%及DCR為74.0%。其中，HNSCC患者群的ORR為40.0%（十名患者中的四名）及DCR為100.0%（十名患者中的十名）；NPC患者群的ORR為44.4%（九名患者中的四名）及DCR為88.8%（九名患者中的七名）；CRC患者群的ORR為0及DCR為25.0%（八名患者中的兩名）。抗腫瘤活性證據呈列為BOR。就Ia期及Ib期使用MRG003治療的所有療效可評估患者評估的BOR概述於下表：

最佳客觀緩解概要

	Ia劑量組(mg/kg)							Ib	
	0.1	0.3	0.6	1.0	1.5	2.0	2.5	Ia總計	2.5
最佳客觀緩解	(n = 1)	(n = 1)	(n = 3)	(n = 2)	(n = 3)	(n = 3)	(n = 5)	(n = 19)	(n = 27)
	n (%)	n (%)	n (%)	n (%)	n (%)	n (%)	n (%)	n (%)	n (%)
CR	0 (0)	0 (0)	0 (0)	0 (0)	0 (0)	0 (0)	0 (0)	0 (0)	0 (0)
PR	0 (0)	0 (0)	0 (0)	0 (0)	0 (0)	0 (0)	1 (20)	1 (5)	8 (30)
SD	0 (0)	0 (0)	0 (0)	0 (0)	1 (33)	3 (100)	1 (20)	5 (26)	12 (44)
PD	1 (100)	1 (100)	3 (100)	2 (100)	2 (67)	0 (0)	3 (60)	12 (63)	6 (22)
NE*	0 (0)	0 (0)	0 (0)	1 (33)	0 (0)	0 (0)	0 (0)	1 (5)	1 (4)

附註：SD持續時間6至19週。

* 患者在進行評估前開始了其他抗腫瘤治療，因此被認為不可評估。

業 務

安全性數據：於此研究Ia期及Ib期入組的61名患者中，14名患者(23.0%，Ia期的四名患者及Ib期的十名患者)報告了3級或以上的TRAE。所有3級及以上相關不良事件發生於2.5 mg/kg的劑量組。在Ia期，所有22名患者均報告了至少一次AE，16名患者(72.7%)報告了TRAE。大多數AE為1級或2級，4名患者(18.2%)報告了3級或以上的TRAE。在Ib期，所有39名患者均報告了至少一次AE，38名(97.4%)報告了TRAE。10名患者(25.6%)報告了3級或以上的TRAE，15名患者(38.5%)報告嚴重不良事件，10名患者(26.0%)報告與MRG003相關的嚴重不良事件。截至2020年12月，試驗中報告兩例TRAE死亡案例。一例因肺部感染死亡，另一例因5級多器官衰竭死亡。首席研究員並不排除研究藥物與死亡案例存在關連的可能性。我們的全球CMO代表我們(作為試驗申辦者)認為兩個案例主要與患者的既有狀況相關，可能與研究藥物無關。

下表載列截至2020年12月，在HNSCC、NPC及CRC的試驗中報告的TRAE：

等級	發現的主要TRAE	患者數目 (合計61名)	百分比
TRAE		54	88.5%
1級TRAE	貧血、中性粒細胞減少症、 腹瀉	52	85.2%
2級TRAE	乏力、皮疹、厭食	36	59.0%
3級或以上TRAE	低鈉血症、中性粒細胞 減少症、紅細胞計數減少	14	23.0%
		報告TRAE的 患者數目	百分比
患者年齡			
<65歲		46	75.4%
≥65歲		8	13.1%

資料來源：公司數據

臨床開發計劃

我們MRG003的臨床開發計劃著重於在中國進行的涉及合資格晚期或轉移性HNSCC、NPC、NSCLC及BTC患者群體治療的初始探索性及註冊性試驗。

業 務

下表載列MRG003用於EGFR陽性不可切除局部晚期或轉移性實體瘤的臨床開發計劃詳情：

適應症	臨床階段	地點及主管部門	預期	
			患者數目	預期時間 ⁽¹⁾
局部晚期或轉移性HNSCC	II期	中國／國家藥監局	120	於2023年上半年完成
局部晚期或轉移性NPC	II期	中國／國家藥監局	151	於2023年上半年完成
局部晚期或轉移性NSCLC	II期	中國／國家藥監局	90	於2022年第一季度完成
局部晚期或轉移性BTC	II期	中國／國家藥監局	80	於2023年第四季度完成
局部晚期或轉移性HNSCC	I/II期	美國／FDA	30	於2022年上半年啟動

附註：

(1) 指為主要終點收集足夠數據的預期時間。

許可、權利及義務

我們擁有MRG003的全球開發及商業化權利。

與主管部門的重要溝通

MRG003於2017年8月獲得國家藥監局的IND批准，其包括Ia及Ib期臨床研究方案，以及之後的II期及III期研究方案草案。MRG003 Ia期試驗已於2020年1月完成。據中國法律顧問告知及經考慮弗若斯特沙利文告知的行業慣例，其主要目標與受國家藥監局監管的常規I期試驗的整體目標相同，即尋求評估產品的安全性及耐受性，以確定MTD及RP2D。MRG003 Ib期試驗（經中國法律顧問及弗若斯特沙利文確認，在考慮其試驗臨床目標及臨床研究方案後該試驗被視為一項受國家藥監局監管的單獨試驗）已於2021年3月完成。根據所進行的盡職調查（包括與本公司、中國法律顧問及弗若斯特沙

業 務

利文的討論)，聯席保薦人認同中國法律顧問及弗若斯特沙利文的上述觀點。因此，自我們於2018年7月收購上海美雅珂以來，我們已完成MRG003 Ia期試驗（收購時該試驗正在進行中）及MRG003 Ib期試驗。

基於MRG003 Ia期試驗確定的MTD及RP2D以及取得的充足安全性數據，(i)局部晚期或轉移性HNSCC，(ii)局部晚期或轉移性NPC，(iii)局部晚期或轉移性NSCLC，及(iv)局部晚期或轉移性BTC適應症的II期臨床試驗方案（連同支持性材料）（「**MRG003 II期試驗**」）分別於2021年2月、2021年4月、2020年9月及2020年9月獲得倫理委員會（包括上海市東方醫院藥物臨床試驗倫理委員會、中山大學腫瘤防治中心倫理委員會及中國醫學科學院腫瘤醫院倫理委員會）批准（「**MRG003倫理批准**」）。在完成MRG003倫理批准後，MRG003 II期試驗分別於2021年3月、2021年5月、2020年9月及2020年11月，在CDE的藥物臨床試驗登記與信息公示平台登記。我們計劃在開始相關註冊性試驗之前，就試驗設計與監管部門進行具體溝通。據我們的中國法律顧問告知，基於(i) MRG003 II期試驗在國家藥監局的註冊已按照國家藥監局註冊監管的要求按時完成；(ii) 國家藥監局於2017年8月授出的IND批准是對MRG003臨床試驗的一次性傘式批准，包括Ia期、Ib期、II期及III期等全部四期，此乃由弗若斯特沙利文經參考行業慣例所確認並獲聯席保薦人基於所進行的盡職調查所認同；及(iii) MRG003倫理批准已獲得，故我們已自國家藥監局獲得進行MRG003 II期試驗的所有必要批准，且本公司啟動MRG003 II期試驗毋須另外獲得國家藥監局的批准。

截至最後實際可行日期，我們並不知悉任何可能對我們的MRG003開發造成不利影響的法律申索或訴訟。截至最後實際可行日期，我們已啟動MRG003 II期試驗，且並無接獲在MRG003監管審查或批准程序方面對臨床開發計劃提出的異議，且在MRG003的監管審查或批准程序方面並無發生重大不利變動。

香港聯交所上市規則第18A.05條要求的警告聲明：我們最終不一定能夠成功開發及營銷MRG003。

MRG002

我們的核心產品之一MRG002是HER2靶向的創新ADC，HER2是在許多癌症類型（包括乳腺癌、胃食管結合部癌及胃癌）中異常高表達的分子靶標。截至2021年9月，與競爭性HER2靶向ADC相比，MRG002通過以下方面證明了在安全性、療效及藥

業 務

代動力學方面的競爭優勢：(i)我們的臨床前研究已展現出在多種Herceptin耐藥的HER2過度表達和低表達的胃癌和乳腺癌PDX模型上優於T-DM1的療效；(ii)來自MRG002臨床研究的初步數據顯示，沒有患者報告通常由已上市或臨床研究中具有相同靶向的其他ADC引起的間質性肺炎及眼部事件等嚴重不良事件；(iii)在中國Ia期劑量遞增階段中，MRG002在經大量既往治療的罹患HER2陽性乳腺癌、唾液腺癌、結直腸癌及胃癌的療效可評估患者中的ORR為45.5%及DCR為81.8%，並且具有可控的安全性及耐受性；(iv)在中國Ib期臨床試驗中，MRG002在療效可評估患者中HER2陽性乳腺癌、胃癌及結直腸癌的ORR為53.2%及DCR為93.6%；(v)在Ia及Ib期臨床試驗中，MRG002在接受RP2D以上劑量的MRG002治療的乳腺癌患者中的ORR為54.9%，而在肝轉移患者中ORR為73.9%及在HR及HER-2陽性患者中的ORR為68.2%；及(vi)在Ia及Ib期臨床試驗中，MRG002在胃癌患者的ORR為60.0%及DCR為80.0%。

我們在中國的MRG002臨床發展策略旨在了解MRG002對多種常見惡性腫瘤，尤其是乳腺癌、胃癌／胃食管結合部癌的二線或以上的全身性治療的療效潛力。

根據弗若斯特沙利文的資料，作為中國最早進入臨床階段開發的HER2靶向ADC之一，MRG002通過獨特設計及創新改良的曲妥珠單抗（為通過vc鏈接體與MMAE有效載荷偶聯的糖修飾曲妥珠單抗），在維持足夠增強的抗腫瘤療效的同時提高患者安全性及耐受性。其以曲妥珠單抗的高親和力與腫瘤細胞表面人HER2抗原特異性結合，內化並釋放細胞質中的細胞毒性有效載荷，並最終殺死腫瘤細胞。創新的經修飾曲妥珠單抗在Fc區具有選擇性的較高岩藻糖基化水平，導致Fc與效應免疫細胞上表達的CD16a的結合減少，以盡量減少MRG002對表達CD16a的免疫細胞的潛在殺傷，從而降低對患者的潛在不良影響。

我們於MRG002取得IND批准時獲得MRG002，並於2020年8月完成MRG002 I a期試驗。我們於2020年5月獲得FDA的IND許可，並於2020年下半年在美國指定若干臨床研究中心，以開展MRG002針對HER2表達胃癌及胃食管結合部癌的I/II期臨床研究。我們已啟動MRG002針對HER2過度表達及低表達乳腺癌的II期試驗；對於MRG002用於HER2過度表達乳腺癌，我們已完成患者入組程序並處於隨訪期。截至最後實際可行日期，我們已自國家藥監局取得HER2過度表達乳腺癌的註冊性試驗批准。此外，我們已分別於2021年4月及6月在中國啟動針對HER2表達的晚期尿路上皮癌及BTC的II期探索性臨床試驗。

業 務

我們自收購上海美雅珂以來開發MRG002。我們透過全資附屬公司之一上海美雅珂於美國、中國以及其他司法權區遞交與MRG002有關的專利申請。我們擁有MRG002的全球開發及商業化權利。

作用機制

HER2是人類HER2基因編碼的EGFR家族的成員，其高表達被認可為許多癌症類型高發病率的基因驅動因素。該基因的獲得性體細胞改變（可導致HER2的擴增及高表達）在約15.0%至30.0%、23.0%至80.0%、10.0%至30.0%及20.0%的人類乳腺癌、膀胱癌、胃癌及肺癌中發生。HER2的擴增及高表達可能導致癌細胞的增殖複製及侵襲潛能增加，並被認為是乳腺癌的不良預後因素。增殖刺激的增加導致腫瘤生長增加以及對常規療法的抗性。上調或組成性的HER2活性被認為是HER2表達的腫瘤細胞惡性的驅動力。曲妥珠單抗（一種由羅氏最初開發的HER2靶向的單抗）與HER2結合，並通過阻止HER2的必要二聚化或與HER家族其他成員的異二聚化而抑制酪氨酸激酶信號通路，進而抑制HER2高表達的癌細胞的生長。為進一步提高HER2靶向抗體療法的治療效果，羅氏推出了T-DM1。然而，T-DM1有限的臨床益處促使開發可能帶來更好的效價及安全性的具備替代細胞毒劑、鏈接體或偶聯化學的新一代抗體藥物偶聯物。

MRG002是一種由糖修飾曲妥珠單抗與vc-MMAE平台偶聯而成的創新ADC，分子設計與MRG003類似。請參閱「一 臨床階段候選藥物 – MRG003 – 作用機制」。糖修飾設計在Fc區具有選擇性的較高岩藻糖基化水平。修飾設計旨在減少MRG002與效應免疫細胞上表達的CD16a的結合，並盡量減少對CD16a表達的免疫細胞的潛在殺傷。我們相信，該分子分化可能會轉化為對患者更好的安全性及耐受性及保持抗腫瘤作用。與腫瘤細胞表面的HER2受體結合後，MRG002通過受體介導的內吞作用而被內化，然後通過溶酶體中的溶酶體蛋白酶裂解釋放MMAE。釋放的MMAE抑制微管蛋白的微管聚合，從而干擾微管相關的功能（如有絲分裂），最終導致腫瘤細胞死亡。

市場機會與競爭

MRG002面臨來自市場上其他HER2靶向ADC藥物的激烈競爭。根據弗若斯特沙利文的資料，在中國及全球，HER2靶向ADC藥物具有巨大的市場潛力。ADC療法對HER2表達癌症的商業價值已被市場廣泛認可。HER2靶向ADC藥物的主要適應症包括乳腺癌、胃癌及尿路上皮癌。我們相信，MRG002具有滿足龐大且不斷增長市場需求的巨大潛力。

業 務

下表列示於所示期間乳腺癌、胃癌和尿路上皮癌於中國及／或全球的市場規模及發病率。

乳腺癌及胃癌於中國或全球的市場規模

	2020年	2025年 (估計)	2030年 (估計)	2025年	
				2020年至 2025年 (估計)的 複合年 增長率	(估計)至 2030年 (估計)的 複合年 增長率
中國乳腺癌市場規模 (人民幣十億元)	50.7	81.8	124.6	10.0%	8.8%
全球胃癌市場規模 (十億美元)	14.4	24.2	36.4	11.0%	8.5%
中國胃癌市場規模 (人民幣十億元)	28.0	51.4	83.2	12.8%	10.2%

資料來源：弗若斯特沙利文

乳腺癌、胃癌和尿路上皮癌於中國或全球的發病人數

	2020年	2025年 (估計)	2030年 (估計)	2025年	
				2020年至 2025年 (估計)的 複合年 增長率	(估計)至 2030年 (估計)的 複合年 增長率
乳腺癌中國發病人數 (千人)	331.6	355.6	372.4	1.4%	0.9%
胃癌全球發病人數 (千人)	1,089.1	1,255.6	1,435.3	2.9%	2.7%
胃癌中國發病人數 (千人)	469.6	545.6	622.4	3.0%	2.7%
尿路上皮癌中國發病人數 (千人)	77.1	91.0	105.9	3.4%	3.1%

資料來源：NCCR、弗若斯特沙利文

業 務

乳腺癌是女性最常見的癌症，且發病率逐年上升。在美國，T-DM1被視為用於治療先前曾接受過曲妥珠單抗、帕妥珠單抗及紫杉醇一線治療的轉移性HER2陽性乳腺癌患者的二線治療標準療法。在美國被推薦作為三線治療的化療聯合療法在中國被用作一線及二線治療。乳腺癌的HER2陽性率約為25.4%。中國乳腺癌的二線進展率為94.3%。HER2陽性乳腺癌的傳統治療方法顯示出一些局限性。例如，儘管出現了新藥物（例如tucatinib和trastuzumab deruxtecan），但對於疾病進展的HER2陽性乳腺癌患者的治療選擇仍然有限。此外，包括曲妥珠單抗在內的傳統治療的耐藥性仍然是一個嚴峻問題，過往經曲妥珠單抗治療失敗的患者的治療一直是臨床需求領域。

胃癌是一種從胃壁發展而來的癌症。化療及靶向治療是晚期轉移性胃癌的主要治療方法。根據弗若斯特沙利文的資料，目前市場上只有一種HER2靶向抗體曲妥珠單抗治療HER2陽性的晚期胃癌，需要更多療效更高、成本更低的HER2靶向藥物治療胃癌。胃癌的HER2陽性率約為23.7%。中國胃癌的二線進展率為94.6%。

尿路上皮癌佔所有膀胱癌的約90.0%。其亦佔成人腎癌的10.0%至15.0%。尿路上皮癌的HER2陽性率約為36.0%。我國膀胱癌的二線進展率為81.5%。轉移性尿路上皮癌的主流治療方法包括劑量密度甲氨蝶呤、長春鹼、阿黴素及順鉑或吉西他濱及順鉑／卡鉑、阿替利珠單抗、帕博利珠單抗及avelumab維持療法。該等療法存在高復發率及低恢復率的缺點。經尿道膀胱腫瘤電切術後NMIBC的總復發率為60.0%。患者在治療過程中容易出現局部和全身併發症。局部併發症包括化學性膀胱炎，可導致下尿路症狀，如尿急、尿頻、疼痛或血尿。全身併發症可導致骨髓抑制、腎功能不全等全身症狀。

業 務

下表說明在中國及全球已上市HER2靶向ADC藥物的競爭格局。有關HER2靶向ADC藥物的管線競爭藥物，請參閱「行業概覽－ADC市場－HER2靶向ADC藥物市場」。

中國和世界範圍內已上市HER2靶向ADC藥物

通用名	產品名	公司	適應症	所在地	FDA/ 國家藥監局 批准日期	價格 (美元)	每年費用 (千美元) ⁽⁴⁾	專利 到期日	國家 醫保藥品 目錄狀態	2020年 收益 (百萬美元)
Trastuzumab deruxtecan- nxki	Enhertu	阿斯 利康	見下方 附註 (1)	美國、 歐盟、 日本	2019年12月/ 不適用	2,442.45	134.5	2033年	不適用	383
Ado- trastuzumab emtansine	Kadcyla	基因 泰克 (羅氏)	見下方 附註 (2)	美國、 中國、 歐盟、 日本	2013年2月/ 2020年1月	100毫克： 3,451.0； 160毫克： 5,515.9	126.7	2023年	否	1,745
Disitamab Vedotin	愛地希	榮昌生物 製藥 (煙台) 股份 有限 公司	見下方 附註 (3)	中國	不適用/ 2021年6月	60毫克： 人民幣 3,800.0元	人民幣 266.8千元	2034年	2021年 11月	0

附註：

- (1) 用於治療不可切除或轉移性HER2陽性乳腺癌的成年患者，這些患者在轉移情況下曾接受兩種或以上基於抗HER2的治療方案。
- (2) 用於治療既往單獨或聯合接受曲妥珠單抗和紫杉醇治療的HER2陽性、轉移性乳腺癌患者；作為基於紫杉醇和曲妥珠單抗的新輔助治療後有殘留侵襲性疾病的HER2陽性早期乳腺癌患者的輔助治療。
- (3) 已經接受至少兩類全身性化療的局部晚期或轉移性胃癌（包括胃食管結合部腺癌）；既往接受過含鉑化療且HER2過表達即免疫組化結果為2+ 或3+的局部晚期或轉移性尿路上皮癌。
- (4) 每年費用為經考慮患者援助計劃，假設患者體重為65千克，每年用藥時間為52週，而計算的每年費用。

資料來源：國家藥監局、FDA、弗若斯特沙利文

業 務

競爭優勢

HER2靶向療法已得到積極開發，並被證明在曲妥珠單抗(Herceptin)及帕妥珠單抗(Perjeta)等多種已上市單抗以及已上市ADC (特別是T-DM1(Kadcyla) fam-trastuzumab deruxtecan-nxki (Enhertu)) 及最近的disitamab vedotin (愛地希) 中非常成功。

在HER2陽性乳腺癌及胃癌中，已上市的ADC顯示出在曲妥珠單抗聯合標準化療的一線治療後對復發或轉移性患者的顯著益處。然而，T-DM1僅被批准用於乳腺癌，而未被批准用於胃癌。Enhertu被證明存在若干安全問題，包括ILD。Enhertu的ILD率為13.6%，約2.2%的患者死亡因ILD所致。愛地希每兩週給藥一次。為提高HER2靶向療法的安全性及療效，正在中國及其他地區的早期及後期臨床開發中積極研究多種單抗及ADC。MRG002乃為提高在曲妥珠單抗治療失敗或T-DM1治療失敗的患者人群的安全性及療效而精心設計。

業 務

下表列載MRG002與其他主要HER2靶向ADC競爭藥物的對比：

通用名	產品名	狀態	適應症	主要成分	療效	安全性	給藥頻率	FDA 盒裝警告
Trastuzumab	Enhertu	FDA	FDA批准：曾在	單抗：一種人	乳腺癌：	57.1%發生3級或	每三週	黑框警告：間質性
deruxtecan-nxki ⁽¹⁾		有條件批准	轉移性條件下 接受過兩種或 以上抗HER2 治療方案的 不可切除或 轉移性HER2 陽性乳腺癌； 曾接受過一種 曲妥珠單抗治療 方案的局部晚期 或轉移性HER2 陽性胃或胃 食管結合部腺癌	源化抗HER2 IgG1單克隆 抗體，曲妥珠 單抗生物類似 藥；藥物： 拓撲異構酶抑 制劑；鏈接體： 一種四勝肽可 裂解鏈接體	ORR=60.9% DCR=97.3%;	以上不良 事件。13.6% 發生與 trastuzumab deruxtecan治療 相關的間質性 肺病（由獨立判 定委員會確定）。 四例死亡（2.2% 的患者）據獨立 判定，為間質性 肺病所導致。	一次	肺病及胚胎－胎 兒毒性ENHERTU 已報告間質性肺 病(ILD)及肺 炎(包括致命病 例)。永久性終止 ENHERTU用於 所有存在2級或以 上ILD/肺炎 的患者。孕期 ENHERTU暴露可 能導致胚胎－胎 兒損害。

業 務

通用名	產品名	狀態	適應症	主要成分	療效	安全性	給藥頻率	FDA 盒裝警告
Adotrastuzumab emtansine ⁽¹⁾	Kadcyla	FDA 及國家 藥監局 全部批准	FDA 批准：曾單獨 或聯合接受曲妥珠 單抗及紫杉醇治 療的HER2陽性轉 移性乳腺癌患 者；對在紫杉醇 和曲妥珠單抗的 新輔助治療後仍 有殘留侵襲性疾 病的HER2陽性早 期乳腺癌患者進 行輔助治療。	單抗：人源化抗 HER2 IgG1， 曲妥珠單抗； 藥物：DMI (一種美登素衍 生物)；鏈接體： MCC (4-N-馬 來酰亞胺基甲基 環己烷-1-羥 酸) 鏈接體	乳腺癌： PFS=9.6m, OS=30.9m, ORR=43.6%, DOR=12.6m	發生3級或更嚴重 不良事件的患者 比例為 trastuzumab emtansine組 患者的48%。在 服用trastuzumab emtansine的患 者中，血小板減 少是最常見的不 良事件(14%)， 其次是天冬氨酸 轉氨酶升高(5%) 和貧血(4%)。 總體而言，不良 事件導致 trastuzumab emtansine組 4人死亡(代謝 性腦病、中性粒 細胞減少性敗血 症、肺炎和急性 髓系白血病)。	每三週一次	黑框警告：肝毒 性、心臟毒性、 胚胎-胎兒毒 性。據報導， 經KADCYLA治療 的患者出現嚴重 的肝毒性，包括 肝功能衰竭和死 亡。服用KADCYLA 可能導致左心室 射血分數(LVEF) 降低。懷孕期間 接觸KADCYLA可能 會導致胚胎-胎 兒受損。
			國家藥監局批准： 對在紫杉醇和曲 妥珠單抗的新輔 助治療後仍有殘 留侵襲性疾病的 HER2陽性早期乳 腺癌患者進行輔 助治療。					

業 務

通用名	產品名	狀態	適應症	主要成分	療效	安全性	給藥頻率	FDA 盒裝警告
Disitamab Vedotin ⁽²⁾	愛地希	國家藥監局 有條件批准	國家藥監局批准： 接受過兩種以上 全身化療的局部 晚期或轉移性胃癌 患者（包括胃食管 結合部腺癌）	單抗：迪西妥單抗； 藥物：一甲基溴瑞 他汀E (MMAE)； 鏈接體：一種蛋白酶 可裂解鏈接體	胃食管結合部 腺癌： ORR= 24.4%， PFS= 4.1m, OS=7.6m	最常見的治療相關 不良反應是白細 胞減少症(52.0%)、 脫髮(51.2%)、 中性粒細胞減少症 (48.0%)和乏力 (42.5%)。	每兩週一次	不適用

業 務

通用名	產品名	狀態	適應症	主要成分	療效	安全性	給藥頻率	FDA盒裝警告
MRG002	不適用	在中國和美國進行臨床試驗	II期：HER2低表達局部晚期或轉移性乳腺癌；HER2陽性，不可切除的局部晚期或轉移性乳腺癌；局部晚期／轉移性乳房上皮癌；晚期／轉移性膽道癌；	單抗：一種糖修飾的曲妥珠單抗；藥物：一甲基溴瑞他汀E (MMAE)；鏈接體：一種酶可裂解vc鏈接體	HER2陽性晚期實體瘤 (Ib期)：ORR=53.2%，DCR=93.6%	最常見的可能與研究藥物有關的3級或以上的副作用是中粒細胞計數減少，發生率為21.6%。截至2021年9月，該試驗未報告TRAE死亡案例。	每三週一次	不適用
			I/II期(美國)：局部晚期或轉移性胃／食管結合部(GEJ)癌					
			Ib期：HER2陽性晚期實體瘤					

業 務

附註：

- (1) 全球市場上有兩種經批准用於乳腺癌的HER2-ADC：曲妥珠單抗deruxtecan-nxki和adotrastuzumab emtansine。這兩種藥物在FDA的標籤上都有黑框警告標籤。就服用曲妥珠單抗deruxtecan-nxki導致間質性肺病(ILD)和肺炎(包括死亡病例)已有報導。Enhertu的ILD發生率為13.6%，約2.2%的患者死於ILD。懷孕期間接觸曲妥珠單抗deruxtecan-nxki可能會導致胚胎—胎兒受損。已有報導稱經adotrastuzumab emtansine治療的患者出現嚴重的肝毒性，包括肝功能衰竭和死亡。服用adotrastuzumab emtansine可能導致左心室射血分數(LVEF)的降低。懷孕期間接觸adotrastuzumab emtansine可能會導致胚胎—胎兒受損。總體而言，在曲妥珠單抗emtansine組中，不良事件導致4人死亡。截至2021年9月，MRG002臨床研究未報告TRAE死亡案例。MRG002臨床研究的初步數據顯示，概無患者報告任何間質性肺炎和肝毒性的SAE，而該等SAE通常是由市場上其他具有相同靶點的ADC引起。
- (2) Ditamab vedotin每兩週給藥一次，MRG002每三週給藥一次，具有較好的依從性及一致性。

與競爭性HER2靶向ADC相比，MRG002通過以下方面證明了在安全性、療效及藥代動力學方面的競爭優勢：(i)來自MRG002臨床研究的初步數據顯示，沒有患者報告由已上市或臨床研究中的競爭性HER2靶向ADC引起的間質性肺炎及眼部事件等嚴重不良事件；(ii)在中國Ia期劑量遞增階段中，MRG002在經大量既往治療的罹患HER2陽性乳腺癌、唾液腺癌、結直腸癌及胃癌的療效可評估患者中的ORR為45.5%及DCR為81.8%，並且具有可控的安全性及耐受性；(iii)在中國Ib期臨床試驗中，MRG002在療效可評估患者中HER2陽性乳腺癌、胃癌及結直腸癌的ORR為53.2%及DCR為93.6%；(iv)在Ia及Ib期臨床試驗中，MRG002在接受RP2D以上劑量的MRG002治療的乳腺癌患者中的ORR為54.9%，而在肝轉移患者中ORR為73.9%及在HR及HER-2陽性患者中的ORR為68.2%；及(v)在Ia及Ib期臨床試驗中，MRG002在胃癌患者的ORR為60.0%及DCR為80.0%。

為利用高親和力抗HER2單抗(即糖修飾曲妥珠單抗)、經臨床驗證的有效載荷MMAE及可裂解的vc鏈接體而創新設計

MRG002中的三種成分乃經過精心設計：

- MRG002中使用的單抗成分是一種與vc-MMAE平台偶聯而成的糖修飾曲妥珠單抗。在Fc區具有選擇性的較高岩藻糖基化水平的糖修飾設計旨在減少MRG002與效應免疫細胞上表達的CD16a的結合，並盡量減少對CD16a表達的免疫細胞的潛在殺傷。同時，MRG002的HER2抗原結合親和力及特異性仍然與曲妥珠單抗相同，這在臨床上已被證明屬有益，且在我們的體外試驗中亦可將MRG002有效內化至腫瘤細胞中。

業 務

- 在MRG002中偶聯的MMAE有效載荷是一種經充分驗證且廣泛用於臨床階段ADC及獲批ADC（包括brentuximab vedotin (Adcetris)、polatumab vedotin (Polivy)及enfortumab vedotin (Padcev)）的有效載荷。MMAE是一種微管蛋白粘合劑，可抑制微管蛋白聚合，從而干擾有絲分裂過程並導致腫瘤細胞死亡。MMAE的細胞殺傷力及旁觀者效應已在多種癌症細胞中得到證實，這增強了MRG002將臨床適應症擴展到所有高表達HER2的癌症類型中的潛力，尤其是MRG002在臨床前研究中於T-DM1耐藥的腫瘤模型表現出強大抗腫瘤活性的胃癌。MMAE相關臨床症狀的安全性特徵已得到充分研究及了解。因此，MRG002臨床開發的安全風險得到很好管控。
- MRG002中採用的可裂解vc鏈接體是一種在血液循環中足夠穩定的鏈接體，且在ADC被內化並進入溶酶體後亦被溶酶體組織蛋白酶有效裂解。這有助於將活性MMAE分子快速釋放到細胞質中，與微管蛋白結合並導致腫瘤細胞死亡。

DAR是設計ADC分子以優化安全性與療效平衡的關鍵因素之一。MRG002的優化的DAR設計是通過成熟的製造工藝進行精細檢查及精確控制來實現的。

在體外試驗及體內異種移植研究中顯著的抗腫瘤活性

我們在具有不同水平HER2表達的多種人類癌細胞系中確定MRG002抑制腫瘤細胞增殖的能力。與參照分子T-DM1相比，我們進行體外細胞試驗以確定MRG002的細胞毒性活性，並測試了三種不同的乳腺癌細胞系SKBR-3、BT-474及MDA-MB-453，以及胃癌細胞系NCI-N87，其測試結果顯示MRG002通常比T-DM1能更有效地殺死HER2陽性癌細胞，因為在SKBR-3、BT-474及NCI-N87細胞系中，MRG002的抗腫瘤活性比T-DM1分別高約2.6、26及5.3倍，但在MDA-MB-453細胞中具有類似的效價。

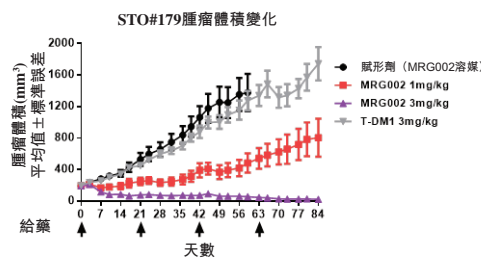
MRG002的強大抗腫瘤活性亦在腫瘤異種移植模型中得到證實。我們通過多個CDX及PDX小鼠模型研究了MRG002的療效。CDX模型包括HER2表達的乳腺癌細胞系BT-474及胃癌細胞系NCI-N87。為保留原生腫瘤的異質性、分子多樣性及組織學特徵以及更好地預測臨床療效，MRG002在表達HER2水平不同的八種胃癌及三種乳腺癌

業 務

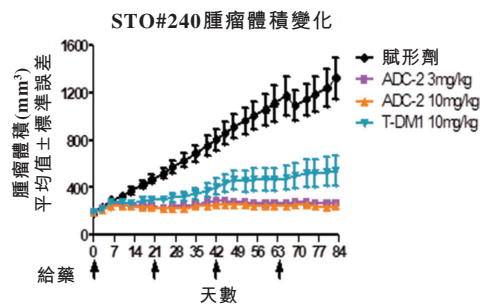
PDX模型中進行評估，其中大多數該等癌症模型屬Herceptin耐藥性，而若干屬T-DM1耐藥性。在相同劑量下，MRG002在該等模型中顯示出比T-DM1更有效的抗腫瘤應答。下圖顯示，MRG002在Herceptin耐藥性HER2的高表達胃癌PDX模型以及HER2低表達模型中比T-DM1具有更強的抗腫瘤作用。

MRG002及T-DM1於胃癌PDX模型中抗腫瘤作用的對比

HER2高表達STO#179 (IHC 3+)



HER2低表達STO#240 (IHC 1+)



資料來源：公司數據

Ia及Ib期臨床研究令人鼓舞的初步安全性及有效性數據

我們已完成25名HER2陽性晚期實體瘤患者的Ia期劑量遞增入組。MRG002 Ia期臨床試驗已於2020年8月完成，截至最後實際可行日期，我們正在進行Ib期劑量擴展階段的患者入組。在Ia期劑量遞增接受MRG002治療的22名療效可評估患者中，22名患者中有十名達到PR，22名患者中有八名達到SD，22名患者中有四名為PD，療效可評估患者的ORR為45.5%及DCR為81.8%。

業 務

我們正開展Ib期臨床研究，已入組51名罹患HER2陽性晚期實體瘤患者。截至2021年9月，MRG002顯示出顯著療效。在Ib期臨床研究接受MRG002治療的47名療效可評估患者中，47名患者中有25名達到PR，47名患者中有19名達到SD，47名患者中有三名為PD，療效可評估患者的ORR為53.2%，DCR為93.6%。

我們在Ia及Ib期研究中觀察到對胃癌及乳腺癌具有顯著療效。在Ia及Ib期研究76名入組患者中有六名罹患胃癌，且均可評估療效。在該六名患者中，ORR為60.0%及DCR為80.0%。76名入組患者中，55名患有乳腺癌並接受RP2D以上劑量的MRG002治療，其中51名可評估療效。該51名患者中ORR為54.9%，在肝轉移患者中ORR為73.9%及在HR及HER-2陽性患者中ORR為68.2%。

我們在Ia及Ib期臨床研究中觀察到良好的安全性。截至2021年9月，Ia期研究中入組的所有25名患者至少有一件不良事件被認為可能與MRG002有關。大多數患者發生1級或2級不良事件。14名患者的不良事件達到3級或以上，被認為可能與MRG002治療有關。

Ib期研究中，大部分與MRG002相關的AE為1級或2級，而在臨床研究中，最常見的3級或以上TRAE為中性粒細胞計數減少（發生率為21.6%），其次為白細胞計數減少（15.7%）及腸梗阻（5.9%）。截至2021年9月，該試驗未報告TRAE死亡案例。

臨床試驗結果概要

HER2陽性晚期實體瘤臨床試驗

試驗設計及進展：該試驗是一項針對HER2陽性晚期實體瘤的開放標籤、多中心臨床研究，以評估安全性、耐受性、藥代動力學及抗腫瘤活性。進行該試驗旨在(i)確定MTD及RP2D；及(ii)評估對HER2陽性患者的安全性、藥代動力學、免疫原性及初步抗腫瘤活性。試驗的主要入組標準包括患者(i)患有HER2陽性晚期實體瘤；(ii)標準治療失敗；及(iii)有至少一個可測量病灶。Ia期已於2020年8月完成，截至最後實際可行日期，Ib期正在進行中。我們預計將在2022年第一季度完成該試驗。

業 務

療效數據：截至2021年9月，於Ia期臨床研究入組的全部25名患者中，有22名療效可評估患者，而Ib期研究的51名患者中有47名療效可評估患者。抗腫瘤活性的證據表示為BOR。按隊列劃分的研究者對接受MRG002治療的所有療效可評估患者評估的BOR概述於下表：

接受MRG002治療患者的最佳客觀緩解概要 (Ia期)

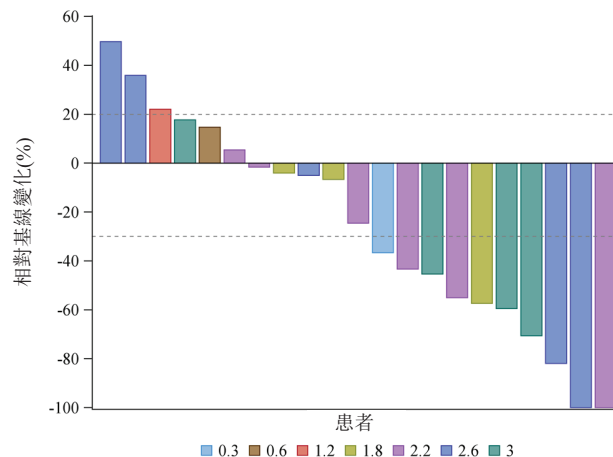
最佳客觀緩解	劑量隊列(mg/kg)							總計
	0.3	0.6	1.2	1.8	2.2	2.6	3.0	
	(n=1)	(n=1)	(n=1)	(n=3)	(n=5)	(n=5)	(n=6)	
	n (%)	n (%)	n (%)	n (%)	n (%)	n (%)	n (%)	n (%)
完全緩解(CR)	0 (0)	0 (0)	0 (0)	0 (0)	0 (0)	0 (0)	0 (0)	0 (0)
部分緩解(PR)	1 (100)	0 (0)	0 (0)	1 (33)	3 (60)	2 (40)	3 (50)	10 (45)
病情穩定 ⁽¹⁾ (SD)	0 (0)	1 (100)	1 (100)	1 (33)	2 (40)	1 (20)	2 (33)	8 (36)
疾病惡化(PD)	0 (0)	0 (0)	0 (0)	1 (33)	0 (0)	2 (40)	1 (17)	4 (18)

附註：

- (1) SD緩解在大於或等於六個星期時觀察到。

下表列出了按最長直徑總和相對基線變化測量的Ia期臨床試驗的療效數據：

按最長直徑總和相對基線變化測量的療效



資料來源：公司數據

業 務

在Ia期研究的所有22名療效可評估患者中，BOR為十名患者為PR，八名患者為SD，四名患者為PD。ORR為45.5%，DCR為81.8%。在起始劑量0.3 mg/kg以及在1.8 mg/kg、2.2 mg/kg、2.6 mg/kg和3.0 mg/kg隊列中均達到PR。在0.6 mg/kg、1.2 mg/kg、1.8 mg/kg、2.2 mg/kg、2.6 mg/kg和3.0 mg/kg隊列中達到SD。在22名接受療效評估的患者中，所有患者均接受了至少一項治療後腫瘤評估。在15名患者中觀察到腫瘤尺寸減小。在大於1.8 mg/kg的劑量中觀察到腫瘤減小幅度更大。

在Ib期臨床研究的全部47名療效可評估患者中，47名患者中有25名達到PR，47名患者中有19名達到SD，47名患者中有三名達到PD，令療效可評估患者ORR達到53.2%，DCR達到93.6%。在Ia及Ib期研究中，76名入組患者中有六名患有胃癌且可評估療效，其中ORR為60.0%及DCR為80.0%。76名入組患者中，55名患有乳腺癌並接受RP2D以上劑量的MRG002治療，其中51名可評估療效。該51名患者中ORR為54.9%，在肝轉移患者中ORR為73.9%及在HR及HER2陽性患者中ORR為68.2%。

安全性數據：截至2021年9月，Ia期研究入組的所有25名患者至少有一種不良事件被認為可能與MRG002有關。大多數患者發生1級或2級不良事件。14名患者的不良事件達到3級或以上，可能與MRG002治療有關。沒有不良事件導致死亡。1.8 mg/kg隊列的兩名患者，2.2 mg/kg隊列的兩名患者，2.6 mg/kg隊列的一名患者及3.0 mg/kg隊列的一名患者分別報告了至少一項與治療相關的嚴重不良事件。在1.8、2.2和2.6 mg/kg隊列中，治療耐受性良好，並觀察到顯著客觀緩解。

在Ia期研究中可能與研究藥物有關的3級或以上最常見的副作用是中性粒細胞計數降低、血脂升高，兩者的發生率均為12.0%。其次是 γ -谷氨酰轉移酶增加、天門冬氨酸氨基轉移酶升高、射血分數降低、白細胞計數減少、紅細胞計數減少、血紅蛋白減少、肌酸磷酸激酶增加、血糖降低、肌痛、肢體不適、周圍神經病變和高血壓，上述症狀各有1名患者(4.0%)。截至2021年9月，該試驗未報告TRAE死亡案例。

Ib期研究中，大部分與MRG002相關的AE為1級或2級，而在臨床研究中，最常見的3級或以上TRAE為中性粒細胞計數減少(發生率為21.6%)，其次為白細胞計數減少(15.7%)及腸梗阻(5.9%)。截至2021年9月，該試驗未報告TRAE死亡案例。

業 務

下表列載截至2021年9月，在HER2陽性晚期實體瘤試驗中報告的TRAE：

Ia期			
等級	發現的主要TRAE	患者數目 (合計25名)	百分比
TRAE		25	100.0%
1級TRAE	天門冬氨酸氨基轉移酶升高、 血乳酸脫氫酶升高、 白細胞計數減少等	25	100.0%
2級TRAE	白細胞減少症、 γ- 谷氨酰轉移酶增加、 中性粒細胞減少症	19	76.0%
3級或以上TRAE	血脂升高、 中性粒細胞減少症、 丙氨酸氨基轉移酶升高	14	56.0%
		報告TRAE的 患者數目	百分比
患者年齡			
<65歲		24	96.0%
≥65歲		1	4.0%

資料來源：公司數據

業 務

Ib期			
等級	發現的主要TRAE	患者數目 (合計51名)	百分比
TRAE		48	94.1%
1級TRAE	血肌酸磷酸激酶MB增加、 血乳酸脫氫酶升高、 中性粒細胞計數減少、 天門冬氨酸氨基轉移酶升高	47	92.2%
2級TRAE	白細胞計數減少、脫髮、 中性粒細胞計數減少	45	88.2%
3級或以上TRAE	中性粒細胞計數減少、 白細胞計數減少、腸梗阻	22	43.1%
患者年齡		報告TRAE的 患者數目	百分比
<65歲		46	90.2%
≥65歲		2	3.6%

臨床開發計劃

截至最後實際可行日期，我們已於2021年在中國啟動MRG002用於不可切除局部晚期或轉移性HER2表達尿路上皮癌、HER2過度表達BTC及HER2過度表達及低表達乳腺癌的多項II期臨床試驗，並已就HER2過度表達乳腺癌的註冊性試驗獲得國家藥監局批准。我們計劃於2023年向國家藥監局提交MRG002的NDA申請。我們正在美國進行MRG002用於不可切除局部晚期或轉移性HER2表達（包括低表達）G/GEJ癌患者的I/II期臨床研究，I期劑量確認階段完成後，位於中國的臨床研究中心將加入該研究的II期階段。

業 務

下表載列我們MRG002對於HER2陽性不可切除局部晚期或轉移性實體瘤的臨床開發計劃詳情：

適應症	臨床階段	HER2狀態	地點及 主管部門	預期 患者數目	預期時間 ⁽¹⁾
局部晚期或 轉移性G/GEJ癌	I/II期	IHC 3+/IHC 2+ (FISH +) 或 IHC 2+ (FISH -)/IHC 1+	美國/FDA	146	於2024年 第四季度完成
局部晚期或轉移性BC	II/III期	IHC 3+/IHC 2+ (FISH+)	中國/ 國家藥監局	II期: 30-60; III期: 560	於2023年 第三季度完成
局部晚期或轉移性BC	II期	IHC 2+ (FISH -)/IHC 1+	中國/ 國家藥監局	66	於2022年 第一季度完成
局部晚期或轉移性UC	II期	IHC 3+/IHC 2+ (FISH +)	中國/ 國家藥監局	58	於2022年 第四季度完成
局部晚期或轉移性BTC	II期	IHC 3+/IHC 2+ (FISH +)	中國/ 國家藥監局	80-86	於2024年 第一季度完成

附註：

(1) 指為主要終點收集足夠數據的預期時間。

許可、權利及義務

我們擁有MRG002的全球開發及商業化權利。

與主管部門的重要溝通

MRG002於2018年5月獲得國家藥監局的IND批准，其包括Ia期、Ib期及後續的II期及III期的臨床研究方案。我們亦於2020年5月獲得FDA對MRG002的I/II期臨床研究的IND批准。於2018年7月收購上海美雅珂後，MRG002 Ia期臨床試驗已於2020年8月完成。據中國法律顧問及弗若斯特沙利文告知，其主要目標與受國家藥監局監管

業 務

的常規I期試驗的整體目標相同，即尋求評估產品的安全性及耐受性，以確定MTD及RP2D。根據所進行的盡職調查（包括與本公司、中國法律顧問及弗若斯特沙利文的討論），聯席保薦人認同中國法律顧問及弗若斯特沙利文的上述觀點。

基於MRG002 Ia期臨床試驗確定的MTD及RP2D以及取得的充足安全性數據，(i) 局部晚期或轉移性HER2高表達BC，(ii) 局部晚期或轉移性HER2低表達BC，(iii) 局部晚期或轉移性HER2陽性UC，及(iv) 局部晚期或轉移性HER2陽性BTC的II期臨床試驗方案（「**MRG002 II期試驗**」）分別於2021年4月、2021年1月、2020年9月及2020年9月獲得倫理委員會（包括中國人民解放軍總醫院醫學倫理委員會、中國人民解放軍總醫院第五醫學中心及中國醫學科學院腫瘤醫院倫理委員會）批准（「**MRG002倫理批准**」）。在完成MRG002倫理批准後，MRG002 II期試驗分別於2021年5月、2021年2月、2021年2月及2021年2月，在CDE的藥物臨床試驗登記與信息公示平台登記。此外，在向國家藥監局申請MRG002與HX008的聯合療法時，MRG002 Ia期試驗結果已提交予國家藥監局評估。於2021年1月，國家藥監局書面確認，根據提交予國家藥監局的臨床前及臨床數據（包括MRG002 Ia期試驗及HX008 Ia期臨床試驗的結果），我們已支持進行MRG002與HX008聯合療法的I/II期試驗。我們計劃在啟動相關註冊性試驗前就試驗設計與監管部門進行具體溝通。據我們的中國法律顧問告知，基於(i) MRG002 II期試驗在CDE的註冊已按照國家藥監局註冊監管的要求按時完成；(ii) 國家藥監局於2018年5月授出的IND批准是對MRG002臨床試驗的一次性傘式批准，包括Ia期、Ib期、II期及III期等全部四期，此乃由弗若斯特沙利文經參考行業慣例所確認並獲聯席保薦人基於所進行的盡職調查所認同；及(iii) MRG002倫理批准已獲得，故我們已自國家藥監局獲得進行MRG002 II期試驗的所有必要批准，且本公司啟動MRG002 II期試驗毋須另外獲得國家藥監局的批准。

截至最後實際可行日期，我們並不知悉任何可能對我們的MRG002開發造成不利影響的法律申索或訴訟。截至最後實際可行日期，我們已啟動MRG002 II期試驗，且並無接獲在MRG002監管審查或批准程序方面對臨床開發計劃提出的異議且在MRG002的監管審查或批准程序方面並無發生重大不利變動。

香港聯交所上市規則第18A.05條要求的警告聲明：我們最終不一定能夠成功開發及營銷MRG002。

業 務

HX008

我們的核心產品之一HX008 (pucotenlimab)是通過使用人IgG4亞型針對人PD-1的人源化單抗。HX008可拮抗PD-1信號，以通過阻斷PD-1與其配體PD-L1及PD-L2的結合來恢復免疫細胞殺死癌細胞的能力。HX008採用創新分子設計以延長其半衰期，顯示出強大的臨床抗腫瘤活性以及良好的安全性。其創新性地採用抗體工程技術，於Fc區引入突變，提高FcRn的結合親和力，從而大幅延長其半衰期，顯示出振奮人心的臨床療效及患者的藥物依從性。與已上市或進入III期臨床試驗的所有競爭抗PD-1抗體相比，在已完成的Ia期臨床試驗中，HX008的半衰期為17.15至23.51天（單次給藥）及18.41至38.16天（穩定）。此外，由於延長HX008的半衰期並無導致額外不良事件，且其臨床療效出色。我們於2021年6月向國家藥監局提交HX008用於治療黑色素瘤的NDA申請。我們於2021年7月提交HX008用於MSI-H/dMMR實體瘤的NDA前會議申請，於2021年10月向國家藥監局提交HX008用於MSI-H/dMMR實體瘤的NDA申請，並獲得優先審評資格。

在已完成的實體瘤的Ia期臨床試驗中，HX008表現出具備療效及良好安全性，讓我們能夠進行對黑色素瘤及MSI-H/dMMR實體瘤的II期註冊性試驗，該II期註冊性試驗已經基本完成，只待隨訪期結束。基於以下各項，HX008具有競爭優勢：(i)針對MSI-H/dMMR實體瘤的II期臨床試驗的ORR及DCR分別達到46.0%及70.0%，相關指標優於其競爭藥物；及(ii)針對黑色素瘤的臨床試驗的ORR及DCR分別達到18.5%及44.5%，與最暢銷藥物的歷史數據相當。

我們在Ia期獲得HX008，且HX008 Ia期試驗已完成，已於2018年5月按照臨床試驗方案確定MTD及RP2D，並於2020年5月發佈最終CSR。我們設計及開展HX008的臨床試驗，並尋求透過加速開發途徑獲得國家藥監局批准，同時擴展在其他適應症的臨床應用。由於效果良好，截至最後實際可行日期，我們已完成患者入組並處於HX008用於晚期實體瘤的Ib期臨床試驗及用於NSCLC、TNBC（三陰性乳腺癌）、胃癌及HCC的II期臨床試驗的隨訪期，並正在持續進行多項臨床試驗，包括用於NMIBC的II期臨床試驗及用於胃癌或胃食管結合部癌二線治療的III期臨床試驗。此外，在HX008令人鼓舞的安全性結果的支撐下，我們正在進行兩項關於HX008聯合治療的臨床試驗，包括HX008聯合OH2治療晚期肝癌及HX008聯合LP002治療抗PD-1治療難治的晚期黑色素瘤。請參閱「— 我們管線內的聯合療法」。

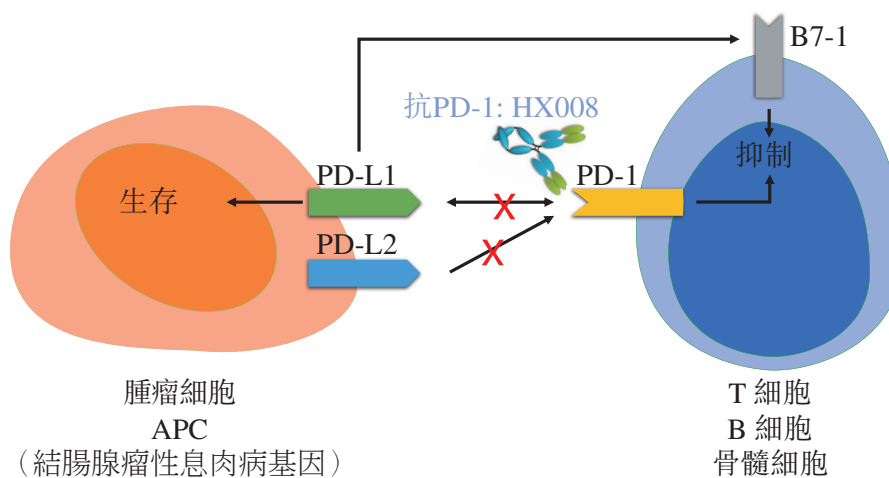
業 務

我們通過收購泰州翰中的控制性權益取得抗PD-1抗體候選產品HX008，然後進行臨床開發，並擁有抗PD-1抗體產品的全球生產、開發及商業化的權利。我們計劃於2022年啟動商業化活動。我們正在中國組建一支強大的商業化團隊，專門負責我們的管線產品的學術推廣及營銷。請參閱「— 商業化 — 我們的商業化團隊」。

從HX008的商業化中獲取的經驗及認可預計將幫助我們快速推進各類腫瘤藥物適應症以及進入不同級別的醫療機構，建立規模較大的商業化團隊，並提升我們的商業化能力。

作用機制

PD-1是一種經激活T細胞表面的，被稱為「免疫檢查點」（一種控制T細胞活化、衰竭及耐受性的主要陰性免疫調節劑）的蛋白質。PD-1亦可在NK細胞、B細胞及巨噬細胞上表達，抑制其效應功能。PD-1具有兩個配體，PD-L1及PD-L2。腫瘤微環境中的腫瘤細胞及其他細胞可表達高水平的PD-L1，幫助該等細胞規避T細胞攻擊。HX008在T細胞表面與PD-1結合，並阻止其與PD-L1及PD-L2結合，使得T細胞能殺死癌細胞。HX008的作用機制如下圖所示。



資料來源：公司數據

業 務

HX008是針對人PD-1的高親和力人源化單抗，其包含具有S228P及S254T/V308P/N434A突變的人IgG4的Fc域。HX008並無ADCC或CDC，使用IgG4 Fc亞型來避免殺死PD-1表達的免疫細胞。S228P突變可阻止Fab臂交換，以提高IgG4抗體的製造能力。HX008主要通過其獨特的表位識別糖基化的PD-1。Fc區的S254T/V308P/N434A突變導致FcRn結合增加，從而延長HX008的半衰期。與已上市或已進入III期臨床試驗的所有競爭抗PD-1抗體相比，HX008在臨床上採用延長半衰期設計。

市場機會與競爭

HX008面臨來自市場上其他抗PD-1藥物的激烈競爭。根據弗若斯特沙利文的資料，抗PD-1／抗PD-L1單抗藥物在中國具有醫療需求。抗PD-1／抗PD-L1抑制劑日益用於多種惡性腫瘤，包括黑色素瘤、NSCLC、頭頸癌、膀胱癌及腎癌。該等適應症的傳統療法主要包括手術、放療及化療。此外，目前可獲得的臨床數據顯示，中國若干最高發的癌症（如肺癌、肝癌、胃癌、結直腸癌及食道癌）對抗PD-1／抗PD-L1單抗藥物有潛在反應。

在中國，抗PD-1／抗PD-L1抗體療法的市場規模一直持續增長，且預計在不久將來將進一步擴大。根據弗若斯特沙利文的資料，於2020年中國抗PD-1／抗PD-L1抗體療法的市場規模為人民幣137億元，預計於2025年及2030年將分別達到人民幣519億元及人民幣582億元，2020年至2025年的複合年增長率為30.5%及於2025年至2030年的複合年增長率為2.3%。抗PD-1／抗PD-L1抗體療法靶向多項適應症，包括黑色素瘤、MSI-H/dMMR實體瘤、胃癌及NSCLC。我們相信，HX008具有滿足龐大且不斷增長的市場需求的巨大潛力。

憑藉其競爭優勢，我們相信HX008在商業化後可佔有大量市場份額及強大的競爭地位。此外，鑒於腫瘤患者人數的不斷增加，對治療認可度的提高，新增獲批適應症，聯合療法的療效增強及銷售增加以及中國醫療保險保障範圍的逐步擴大，我們相信對HX008的需求將繼續增長。

業 務

在中國及美國已有多種抗PD-1抗體獲批，且有大量抗PD-1抗體候選藥物處於臨床試驗階段。該等抗體變革了癌症的治療方法，在難治性癌症患者中顯示出前所未有的臨床療效。下表載列當前已上市且可能為HX008競爭產品的抗PD-1抗體藥物：

獲FDA和國家藥監局批准已上市的PD-1單抗藥物

獲FDA批准的PD-1

公司	藥物	產品	國家藥監局批准		FDA批准的適應症	注射方式	2020年 全球收益 (百萬美元)
			FDA 批准時間	時間			
默沙東	帕博利珠單抗	可瑞達	2014年9月	2018年7月	黑色素瘤、NSCLC、SCLC、HNSCC、經典霍奇金淋巴瘤、PMBL、尿路上皮癌、MSI-H/dMMR、胃癌、食道癌、宮頸癌、HCC、梅克爾細胞癌、腎細胞癌、子宮內膜癌、TMB-H實體瘤、皮膚鱗狀細胞癌、TNBC	靜脈注射	14,380.0
百時美施貴寶	納武利尤單抗	歐狄沃	2014年12月	2018年6月	黑色素瘤、NSCLC、SCLC、MPM、腎細胞癌、經典霍奇金淋巴瘤、HNSCC、尿路上皮癌、MSI-H/dMMR、CRC、HCC、ESCC	靜脈注射	6,992.0
再生元	西米普利單抗	Libtayo	2018年9月	不適用	皮膚鱗狀細胞癌	靜脈注射	270.7
葛蘭素史克	Dostarlimab-gxly	Jemperli	2021年4月	不適用	dMMR子宮內膜癌、dMMR復發性或晚期實體瘤	靜脈注射	不適用

業 務

獲國家藥監局批准的PD-1單抗

國際 非專有藥名	商品名	公司	批准 日期	適應症	價格 (人民幣元)	劑量	注射方式	2020年 收益 (百萬美元)	國家 醫保藥品 目錄狀態	納入患者援助	半衰期	專利到期日
										計劃或國家 醫保藥品目錄 後的每年費用 (人民幣千元)		
納武利尤單抗	歐狄沃	百時美施貴寶	2018年 6月	NSCLC、頭頸部鱗狀 細胞癌、胃或胃食 管結合部腺癌、胸 膜間皮瘤	100毫克：人民幣 9,250元；40 毫克：人民幣 4,587元	每2週 3毫克/千克	靜脈注射	6,992.0 (全球)	否	108.2 ¹	26.7天	2037年4月10日
帕博利珠單抗	可瑞達	默沙東	2018年 7月	黑色素瘤、NSCLC、 食管鱗狀細胞癌、 頭頸部鱗狀細胞 癌、結直腸癌	100毫克：人民幣 17,918元	每3週 2毫克/千克	靜脈注射	14,380.0 (全球)	否	93.2 ²	25天	2036年2月22日
特瑞普利單抗	拓益	君實生物	2018年 12月	黑色素瘤、鼻咽癌、 尿路上皮癌	80毫克：人民幣 906元	每2週 3毫克/千克	靜脈注射	160.5	乙類	57.4	12.6天	2033年6月26日
信迪利單抗	達伯舒	信達生物	2018年 12月	經典霍奇金淋巴瘤、 NSCLC、HCC	100毫克：人民幣 2,843元	每3週200毫克	靜脈注射	359.7	乙類	102 ³	19.6天	2036年8月9日
卡瑞利珠單抗	艾瑞卡	江蘇恒瑞	2019年 5月	經典霍奇金淋巴瘤、 HCC、NSCLC、 食管鱗狀細胞癌	200毫克：人民幣 2,928元	每2週200毫克	靜脈注射	480.0	乙類	76.1	5.5天	2034年11月14日
替雷利珠單抗	百澤安	百濟神州	2019年 12月	經典霍奇金淋巴瘤、 尿路上皮癌、 HCC、NSCLC	100毫克：人民幣 2,180元	每3週200毫克	靜脈注射	165.6	乙類	74.1	26天	2033年9月13日
派安普利單抗	安尼可	正大天晴/ 康方生物	2021年 8月	復發或難治性經典霍 奇金淋巴瘤	不適用	每2週200毫克	靜脈注射	不適用	否	不適用	不適用	不適用
賽帕利單抗	譽妥	藥明生物/ 譽衡生物	2021年 8月	復發或難治性經典霍 奇金淋巴瘤	不適用	每2週240毫克	靜脈注射	不適用	否	不適用	不適用	不適用

資料來源：CDE、弗若斯特沙利文

業 務

競爭優勢

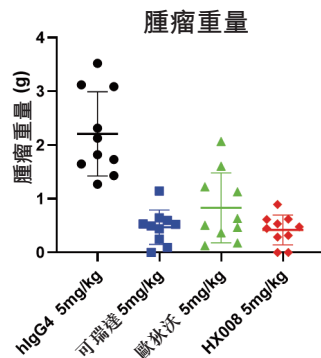
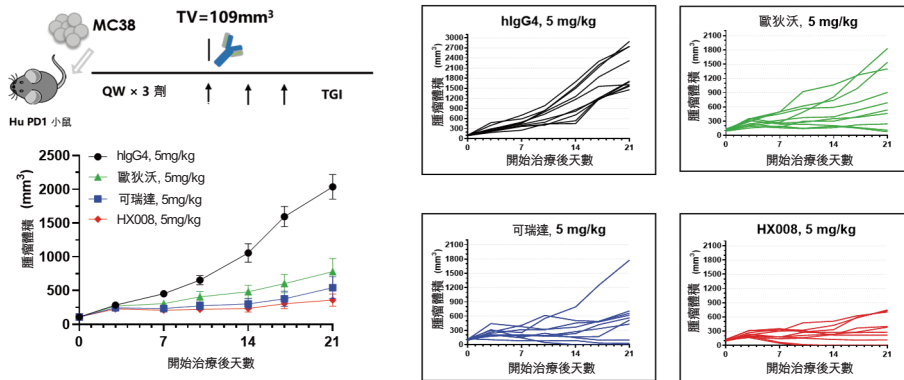
HX008是通過使用人IgG4亞型針對人PD-1的人源化單抗。HX008可抑制PD-1信號，以通過阻斷PD-1與其配體PD-L1及PD-L2的結合來恢復免疫細胞殺死癌細胞的能力。HX008採用創新分子設計以延長其半衰期，顯示出強大的臨床抗腫瘤活性以及良好的安全性及療效。其創新性地採用抗體工程技術於Fc區引入突變，從而大幅延長其半衰期，顯示出振奮人心的臨床療效及患者的藥物依從性。在已完成的Ia期臨床試驗中，HX008的半衰期為17.15至23.51天(單次給藥)及18.41至38.16天(穩定)。此外，由於延長HX008的半衰期並無導致意外不良事件及其療效出色。

我們認為HX008具有以下主要競爭優勢：

強大的抗腫瘤活性及臨床療效

我們通過將PD-1基因人源化小鼠用於MC38腫瘤模型，設計了體內療效研究。與傳統的給藥方案(每週兩劑)不同，我們採用每週一次的給藥策略，在5mg/kg的劑量水平，比較HX008、可瑞達及歐狄沃。HX008在腫瘤生長及腫瘤重量方面表現出良好療效。就無瘤小鼠而言，HX008組、可瑞達組及歐狄沃組分別有兩隻、一隻及零隻無瘤小鼠，每週劑量水平為5mg/kg(每週三劑)。體內療效研究結果列示如下：

MC38腫瘤模型的體內療效研究



資料來源：公司數據

業 務

我們已在中國啟動兩項針對HX008的註冊性II期試驗：一項針對局部晚期或轉移性黑色素瘤，另一項針對MSI-H/dMMR晚期多種實體瘤。針對黑色素瘤的臨床試驗的ORR及DCR與上市最暢銷藥物的歷史數據相當。值得注意的是，針對MSI-H/dMMR實體瘤的臨床試驗的ORR及DCR相關指標優於競爭藥物。下表列載截至2021年6月HX008的臨床試驗中的ORR及DCR：

適應症	ORR (%)	DCR (%)
黑色素瘤	18.5	44.5
MSI-H/dMMR實體瘤	46.0	70.0

我們於2021年6月向國家藥監局提交HX008用於治療黑色素瘤的NDA申請。我們於2021年7月提交HX008用於MSI-H/dMMR實體瘤的NDA前會議申請，於2021年10月向國家藥監局提交HX008用於MSI-H/dMMR實體瘤的NDA申請，並獲得優先審評資格。我們亦已啟動臨床試驗，在II期臨床試驗中探索HX008與化療聯合治療一線及二線胃癌以及TNBC的臨床療效。

下表載列HX008與化療聯合治療的臨床試驗中的ORR及DCR：

適應症	ORR (%)	DCR (%)
一線胃癌	60.0	77.1
二線胃癌	27.6	60.3
TNBC	80.6	100.0

延長的半衰期設計確保良好的臨床療效

HX008已使用IgG4中的S254T/V308P/N434A突變來增強抗體與FcRn的結合，以改善抗體的半衰期。與已上市或已進入III期臨床試驗的所有競爭性抗PD-1抗體相比，HX008在臨床上創新地採用了延長半衰期設計。在食蟹猴中的藥代動力學研究表明，與其野生型對應物相比，該等三重突變改善了T半衰期（268.96h對比224.00h）。此外，在已完成的Ia期臨床試驗中，HX008的半衰期為17.15至23.51天（單次給藥）及18.41

業 務

至38.16天(穩定)。與已上市或已進入III期臨床試驗的其他競爭性抗PD-1抗體相比，HX008是一種穩定期平均半衰期有明顯優勢的抗PD-1抗體(如下表所示)。HX008的PK特徵支持方便化療聯合療法的三週治療方案，可提高患者的藥物依從性。此外，根據HX008的PK特徵，我們正計劃探索每6週固定給藥400mg，這將進一步提高藥物依從性。我們認為此舉將有助於減輕患者及醫院的負擔(尤其是在COVID-19疫情期間)。

藥物名稱	抗體類型	平均半衰期 (天數)(單次給藥)	平均半衰期 (天數)(穩定)	PK線性範圍 mg/kg
HX008	IgG4/κ	17.15(給藥量 3mg/kg)	36.06(給藥量 3mg/kg)	1~10
帕博利珠單抗	IgG4	不適用	25	1~10
納武利尤單抗	IgG4	25(未指明單次給藥或穩定)		0.1~10
特瑞普利單抗	IgG4/κ	12.6(未指明單次給藥或穩定)		1~10
信迪利單抗	IgG4	13.7	19.6	1~10
卡瑞利珠單抗	IgG4/κ	5.5	不適用	1~10
西米普利單抗	IgG4	不適用	20.3	1~10

資料來源：公司數據、FDA、CDE

良好的安全性

HX008在多個臨床試驗中已顯示出對癌症患者良好的安全性及耐受性。在所有已完成及進行中的試驗中，HX008顯示出良好的安全性，並無報告新的TRAE。截至2021年4月19日，HX008的TRAE發生率整體上與其競爭藥物一致(如下表所示)。

HX008與其競品的安全數據比較

藥物名稱	患者數量	TRAE	3級或以上 TRAE
HX008 ⁽¹⁾	323	87.3%	29.4%
特瑞普利單抗 ⁽¹⁾	598	93.8%	29.4%
卡瑞利珠單抗	1,116	94.1%	不適用
信迪利單抗 ⁽¹⁾	540	86.1%	30.6%

附註：

(1) 包括絕對相關、可能相關及可能不相關TRAE

資料來源：公司數據、FDA、CDE

業 務

在一項有30名患者入組的治療晚期實體瘤的Ia期臨床研究中，並未觀察到DLT，且僅有33.3%的患者發生3級或以上TRAE，如下表所示。

HX008的安全性數據

	適應症／研究ID					
	單藥療法			聯合療法		
	實體瘤 (HX008-Ia)	≥2L 黑色素瘤 (HX008-II-MM-01)	≥2L MSI-H/ dMMR腫瘤 (HX008-II-02 隊列 2)	1L (G/GEJ) (HX008-II-GC-01)	2L (G/GEJ) (HX008-II-02 隊列 1)	1L TNBC (HX008-Ib/ II-TNBC-01)
TRAE ⁽¹⁾	93.3%	76.5%	81.0%	80.0%	82.8%	100.0%
三級或以上TRAE	33.3%	13.4%	14.0%	42.9%	32.8%	87.1%
與HX008有關的嚴重不良事件	23.3%	8.4%	4.0%	8.6%	13.8%	16.1%

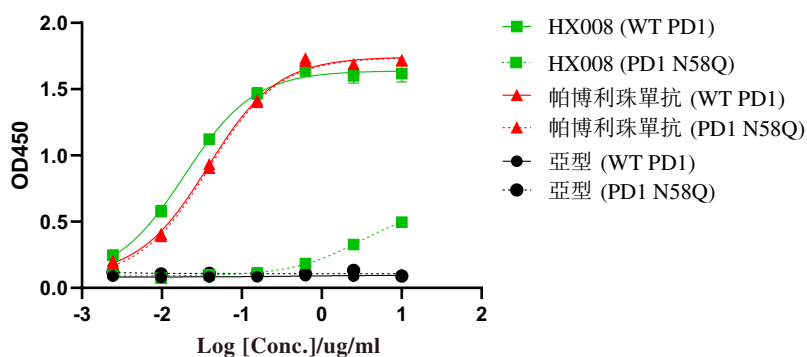
附註：

(1) 包括絕對相關及可能相關TRAE

HX008的延長半衰期設計並無顯示出臨床上的任何TRAE增加。

糖基化依賴性PD-1表位

PD-1具有四個N-糖基化位點，即N49、N58、N74及N116，且在T細胞中廣泛被N-糖基化，PD-1 N58-糖基化對於介導與PD-L1的相互作用至關重要。與帕博利珠單抗相比，HX008與PD-1的結合依賴於N58-糖基化。該比較列示於下圖。



資料來源：公司數據

業 務

臨床試驗結果概要

我們目前正在一系列臨床試驗中評估HX008，旨在探索其治療多種適應症的潛力。截至最後實際可行日期，HX008的安全性及療效已在已完成的Ia期臨床試驗及11項臨床試驗（涵蓋多種適應症）中得到評估。

晚期實體瘤的臨床試驗

HX008用於治療晚期實體瘤的Ia期臨床試驗已於2018年1月至2019年12月在復旦大學附屬腫瘤醫院進行。我們自2019年8月起在湖南省腫瘤醫院、武漢協和醫院及蚌埠醫學院第一附屬醫院等三家醫院啟動相應的Ib期臨床試驗。

晚期實體瘤的Ia期臨床試驗

試驗設計及進展：該試驗是一項針對晚期實體瘤患者的開放、單中心、劑量遞增研究，旨在探索HX008的適當劑量水平，包括MTD及RP2D。該試驗在30名患者中進行，分為四個劑量組，分別按1mg/kg、3mg/kg、10mg/kg及200mg的劑量接受HX008給藥。開展該試驗旨在評估HX008的安全性及耐受性，並測定HX008的MTD及／或RP2D。已於2018年5月根據臨床試驗方案完成確定MTD及RP2D的試驗，並於2020年5月獲發最終的CSR。

療效數據：完成後，研究結果顯示ORR為16.7%，DCR為36.7%。在30名患者中，有5名出現PR及6名達到SD。在1mg/kg的初始劑量水平下，HX008開始顯示出抗腫瘤作用。下表載列療效數據的詳情。

	1mg/kg (N=6)	3mg/kg (N=8)	10mg/kg (N=6)	200mg (N=10)	合計 (N=30)
CR, n (%)	0	0	0	0	0
PR, n (%)	1 (16.7)	0	2 (33.3)	2 (20.0)	5 (16.7)
SD, n (%)	1 (16.7)	3 (37.5)	0	2 (20.0)	6 (20.0)
PD, n (%)	4 (66.7)	5 (62.5)	4 (66.7)	5 (50.0)	18 (60.0)
NE, n (%)	0	0	0	1 (10.0)	1 (3.3)
ORR (95% CI)	16.7 (0.42~64.12)	0	33.3 (4.33~77.72)	20.0 (2.52~55.61)	16.7 (5.64~34.72)
DCR (95% CI)	33.3 (4.33~77.72)	37.5 (8.52~75.51)	33.3 (4.33~77.72)	40.0 (12.16~73.76)	36.7 (19.93~56.14)

安全性數據：HX008安全性在至少接受一次HX008治療的患者中進行評估。TRAE的發生率為93.3%，多數TRAE為1或2級。最常報告的TRAE是蛋白尿、乏力、體重降低、發熱、天門冬氨酸氨基轉移酶升高、皮疹、食慾下降、咳嗽、谷丙轉氨酶

業 務

升高、白細胞減少症、血膽紅素升高、中性粒細胞計數降低、血尿、游離三碘甲狀腺原氨酸降低、竇性心動過速、呼吸困難、低鉀血症、游離甲狀腺素降低、結合膽紅素升高、促甲狀腺激素升高、惡心、胃腸道出血及貧血。3級及以上TRAE發生率為33.3%。截至2019年12月，該試驗未報告TRAE死亡案例。

下表列載截至2019年12月，在晚期實體瘤試驗中報告的TRAE：

等級	發現的主要TRAE	患者數目 (合計30名)	百分比
TRAE		28	93.3%
1級TRAE	乏力、蛋白尿、體重降低、 天門冬氨酸氨基轉移酶升高、 皮疹	27	90.0%
2級TRAE	蛋白尿、發熱、白細胞減少症	21	70.0%
3級或以上TRAE	呼吸困難、胃腸道出血、低血糖、 血栓	10	33.3%
患者年齡		報告TRAE的患者數目	百分比
<65歲		23	76.7%
≥65歲		5	16.7%
	發現的主要TRAE	患者數目	百分比
免疫相關TRAE	甲狀腺功能減退、肺部疾病、 肺部炎症	3	10.0%

資料來源：公司數據

晚期實體瘤的Ib期試驗

試驗設計及進展：該試驗是一項針對晚期實體瘤患者的開放性單臂研究，旨在評估其安全性、耐受性、藥代動力學特徵、免疫原性及抗腫瘤活性的療效。我們於2019年8月啟動患者入組；截至2021年1月，我們已入組42名患者。截至最後實際可行日期，我們已完成患者入組並處於HX008用於晚期實體瘤的Ib期臨床試驗的隨訪期。

業 務

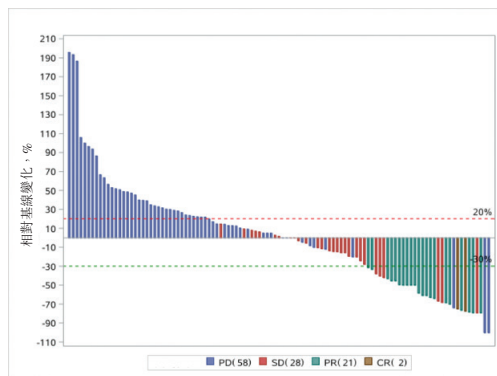
黑色素瘤的臨床試驗

我們於2018年11月在北京大學腫瘤醫院等11家醫院啟動HX008用於治療黑色素瘤的II期臨床試驗。

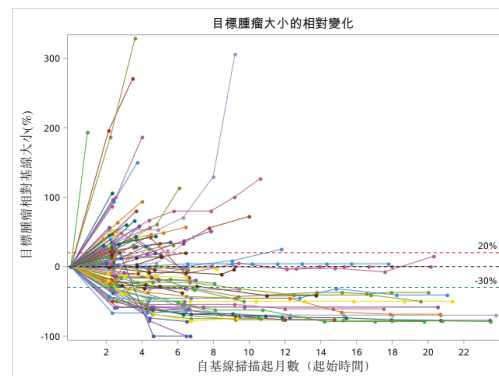
試驗設計及進展：該試驗是一項開放性單臂II期臨床試驗，旨在評估HX008在治療接受標準治療失敗的患者的安全性及療效。該試驗在119位患者中進行，旨在評估HX008治療黑色素瘤患者的ORR。我們已就主要終點收集足夠數據並在提交NDA申請前已按國家藥監局的規定完成試驗臨床數據分析。截至最後實際可行日期，該試驗處於臨床方案規定的兩年無進展或生存隨訪期，我們預計將在2022年第四季度完成隨訪期。

療效數據：截至2021年1月，試驗顯示ORR為18.5%，DCR為44.5%，中位PFS為2.89個月，六個月OS率為80.8%，12個月OS率為63.9%。六個月DOR率為95.0%，12個月DOR率為80.9%。下表列出了按最長直徑總和相對基線變化測量的黑色素瘤臨床試驗的療效數據：

目標腫瘤病變大小相對基線最佳變化



目標腫瘤病變大小相對基線百分比變化



下表載列HX008及其競爭產品治療黑色素瘤的療效數據比較：

	HX008 N=119	帕博利珠單抗 N=102	特瑞普利單抗 N=127
ORR (%)	18.5%	16.7%	17.3%
DCR (%)	44.5%	38.2%	57.5%
六個月DOR率(%)	95.0%	65.6%	90.2%
12個月DOR率(%)	80.9%	不適用	83.7%
中位PFS (月)	2.89	2.8	3.6
六個月OS率(%)	80.8%	75.7%	87.8%
12個月OS率(%)	63.9%	50.6%	69.3%

資料來源：公司數據、FDA、CDE

業 務

安全性數據：截至2021年1月，全部119名患者均報告至少一次AE。TRAE發生率為76.5% (91例患者)。發生率大於10%的TRAE包括天門冬氨酸氨基轉移酶升高、促甲狀腺激素升高、皮疹、丙氨酸氨基轉移酶升高、甲狀腺功能減退、血膽紅素升高及皮膚色素減退。3級及以上的TRAE發生率為13.4% (16名患者中有27例)。發生率大於1%的3級及以上TRAE包括高甘油三酯血症、天門冬氨酸氨基轉移酶升高、血膽紅素升高、血肌酸磷酸激酶升高、脂肪酶升高、 γ -穀氨酰轉移酶升高、高血糖、低鉀血症和糖尿病酮症酸中毒。與HX008有關的嚴重不良事件的發生率為8.4% (10名患者中有14例)。此類嚴重不良事件包括糖尿病酮症酸中毒、血膽紅素升高、高血糖、視力模糊、葡萄膜炎、局部感染、肌炎、肺部炎症、腎上腺功能不全、發熱、腹脹及淋巴水腫。截至2021年9月，該試驗未報告TRAE死亡案例。

下表列載截至2021年1月，在黑色素瘤試驗中報告的TRAE：

等級	發現的主要TRAE	患者數目 (合計119名)	百分比
TRAE		91	76.5%
1級TRAE	天門冬氨酸氨基轉移酶升高、 促甲狀腺激素升高、 血液膽紅素升高、 丙氨酸氨基轉移酶升高、 皮膚色素減退	87	73.1%
2級TRAE	甲狀腺功能減退、貧血、皮疹、 血膽紅素升高	36	30.3%
3級或以上TRAE	高甘油三酯血症、高血糖、 血肌酸磷酸激酶升高、 脂肪酶升高	16	13.4%
		報告TRAE 的患者數目	百分比
患者年齡			
< 65歲		68	57.1%
≥65歲		23	19.3%
	發現的主要TRAE	患者數目	百分比
免疫相關TRAE	皮膚色素減退、天門冬氨酸氨基 轉移酶升高、甲狀腺功能 減退、皮疹	57	47.9%

資料來源：公司數據

業 務

MSI-H/dMMR實體瘤的臨床試驗

於2018年9月，我們在包括中國醫學科學院腫瘤醫院在內的27家醫院啟動了HX008治療晚期實體腫瘤的II期臨床試驗。這項試驗是一項開放的單臂研究，分為兩個隊列。下文載列試驗第二個隊列的詳情。

試驗設計及進展：該試驗是一項針對MSI-H/dMMR實體瘤患者的開放性單臂研究，旨在評估HX008作為單藥治療MSI-H/dMMR實體瘤的安全性及療效。我們於2018年9月啟動患者入組。截至2021年1月，我們已招募100名患者。截至最後實際可行日期，我們已於2021年10月向國家藥監局提交HX008用於MSI-H/dMMR實體瘤的NDA申請，並獲得優先審評資格。

療效數據：截至2021年6月，試驗顯示ORR為46.0%，DCR為70.0%。基於主要研究員的評估，6個月、9個月及12個月的PFS率分別為59.3%、56.9%及55.1%。6個月、9個月及12個月的OS率分別為86.0%、79.4%及76.6%。

下表載列HX008及其競爭產品治療MSI-H/dMMR實體瘤的療效數據比較：

	HX008 <i>N=100</i>	帕博利珠單抗 <i>N=149</i>	納武利尤單抗 <i>N=53</i>
ORR (%)	46.0%	39.6%	32.0%
DCR (%)	70.0%	不適用	不適用
中位PFS (月)	不適用	不適用	不適用
六個月PFS率 (%)	59.3%	不適用	不適用
12個月PFS率 (%)	55.1%	不適用	不適用

資料來源：公司數據、FDA、CDE

附註：並無進行藥物之間的頭對頭比較。一種藥物的臨床試驗不能直接與另一種藥物的臨床試驗進行比較，亦未必能代表整體數據。

安全性數據：該試驗中，報告的TRAE中81.0%被認為與HX008有關。最常報告的TRAE為天門冬氨酸氨基轉移酶升高、谷丙轉氨酶升高、貧血、甲狀腺功能減退及白細胞減少症。3級或4級TRAE中14.0%被認為與HX008有關，最常報告(>1%)的3級或以上的TRAE為貧血及白細胞減少症。4.0%的嚴重不良事件被認為與HX008有關。截至2021年2月，該試驗未報告TRAE死亡案例。

業 務

下表列載截至2021年2月，在MSI-H/dMMR實體瘤試驗中報告的TRAE：

等級	發現的主要TRAE	患者數目 (合計100名)	百分比
TRAE		81	81.0%
1級TRAE	天門冬氨酸氨基轉移酶升高、 促甲狀腺激素升高、 血液膽紅素升高、 丙氨酸氨基轉移酶升高、 皮膚色素減退	32	32.2%
2級TRAE	甲狀腺功能減退、貧血、皮疹、 血膽紅素升高	35	35.0%
3級或以上TRAE	高甘油三酯血症、高血糖、 血肌酸磷酸激酶升高、 脂肪酶升高	14	14.0%
患者年齡		報告TRAE的患者數目	百分比
<65歲		68	68.0%
≥65歲		13	13.0%
	發現的主要TRAE	患者數目	百分比
免疫相關TRAE	天門冬氨酸氨基轉移酶升高、 貧血、丙氨酸氨基轉移酶 升高、甲狀腺功能減退	17	17.0%

資料來源：公司數據

晚期胃癌的臨床試驗

我們在哈爾濱醫科大學附屬腫瘤醫院及中國醫學科學院腫瘤醫院等27家醫院啟動了兩項II期臨床試驗，以評估HX008聯合化療的安全性及療效，分別作為一線及二線治療晚期胃癌的藥物。兩項研究的患者入組工作均已完成。聯合治療在初步階段顯示出良好的療效和可控的安全性。截至最後實際可行日期，我們亦已啟動在中國醫學科學院腫瘤醫院及上海市中心醫院等64家醫院開展的HX008聯合伊立替康對照安慰劑聯

業 務

合伊立替康作為晚期胃癌或胃食管結合部癌二線治療的隨機、雙盲、多中心III期臨床試驗，以評估其療效及安全性。

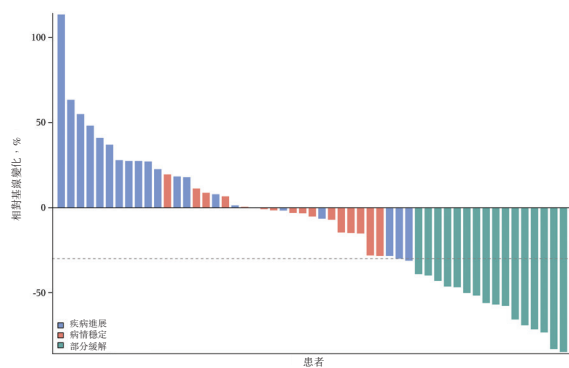
二線治療晚期胃癌的II期臨床試驗

於2018年9月，我們在包括中國醫學科學院腫瘤醫院在內的27家醫院啟動了HX008治療晚期實體瘤的II期臨床試驗。這項試驗是一項開放性、單臂研究，分為兩個隊列。截至最後實際可行日期，我們已完成患者入組並處於HX008用於胃癌的II期臨床試驗的隨訪期。

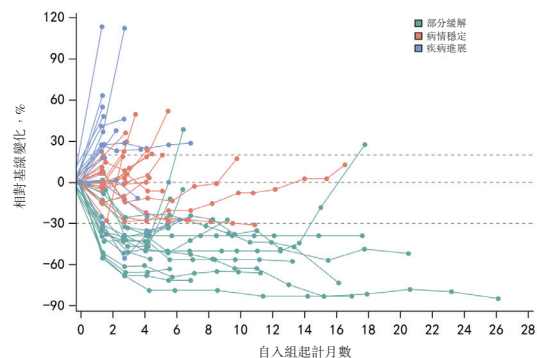
試驗設計及進展：該試驗是開放性、單臂研究。我們開展該試驗以評估HX008與伊立替康聯合治療胃癌的安全性及療效。試驗入組了58名患者，截至最後實際可行日期，試驗仍在進行中。我們於2020年6月就該試驗的主要終點收集了充足的數據。無進展或生存隨訪期預計將在2022年第四季度結束。

療效數據：截至2021年2月，試驗結果顯示ORR為27.6%，DCR為60.3%。在58名患者中，有16例出現PR及19名達到SD。中位PFS為4.2個月，中位DOR為12.8個月，中位OS為12.1個月。下表列出了按最長直徑總和相對基線變化測量的二線治療晚期胃癌的II期臨床試驗的療效數據：

目標腫瘤病變大小相對基線最佳變化



目標腫瘤病變大小相對基線百分比變化



業 務

安全性數據： HX008安全性在接受至少一次HX008治療的患者中進行評估。報告的82.8% TRAE與HX008有關。最常報告的TRAE是白細胞減少症、中性粒細胞減少症、惡心、嘔吐、食慾下降、乏力、貧血、腹瀉、淋巴細胞計數降低及體重減輕。19名患者出現3級或4級TRAE (32.8%)。八名患者 (13.8%) 發生了與HX008有關的嚴重不良事件。截至2021年2月，該試驗未報告TRAE死亡案例。

下表列載截至2021年2月，在二線治療晚期胃癌的II期臨床試驗中報告的TRAE：

等級	發現的主要TRAE	患者數目 (合計58名)	百分比
TRAE		48	82.8%
1級TRAE	乏力、蛋白尿、腹瀉、 丙氨酸氨基轉移酶升高	15	25.9%
2級TRAE	乏力、貧血、嘔吐、 甲狀腺功能減退、 白細胞減少症	14	24.1%
3級或以上TRAE	中性粒細胞減少症、貧血、 白細胞減少症、 天門冬氨酸氨基轉移酶升高	19	32.8%
患者年齡		報告TRAE的患者數目	百分比
<65歲		33	56.9%
≥65歲		15	25.9%
	發現的主要TRAE	患者數目	百分比
免疫相關TRAE	甲狀腺功能減退、丙氨酸氨基 轉移酶升高、結合膽紅素升高	11	19.0%

資料來源：公司數據

業 務

二線治療晚期胃癌或胃食管結合部癌的III期臨床試驗

試驗設計及進展：該試驗是HX008與伊立替康聯合治療的一項多中心、隨機、雙盲及安慰劑對照的III期臨床研究。該研究於2020年5月啟動，並於2020年12月開始患者入組。該研究在68個臨床中心進行，包括中國醫學科學院腫瘤醫院及上海中心醫院，其中54個已於2021年1月開始。截至2021年1月，我們已招募共35名患者。我們預計將在2023年第三季度就該試驗的主要終點收集充足數據。無進展或生存隨訪期預計將在2023年第四季度結束。

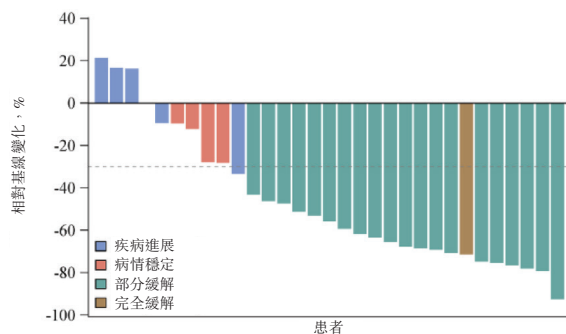
一線治療晚期胃癌的II期臨床試驗

我們於2018年7月在中國人民解放軍總醫院第五醫學中心啟動HX008治療晚期胃癌的II期臨床試驗。

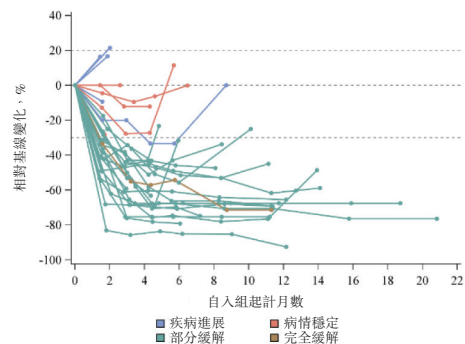
試驗設計及進展：該試驗是一項開放、多中心、單臂II期臨床試驗，旨在評估HX008與化療聯合治療(作為一線治療)未接受標準治療的患者的安全性及療效。開展該試驗旨在評估HX008聯合化療治療晚期胃癌患者的安全性(通過不良事件及嚴重不良事件進行測定)。截至最後實際可行日期，我們已完成HX008用於胃癌的一線II期臨床試驗的患者入組並處於隨訪期。

療效數據：截至2021年4月，試驗結果表明ORR為60.0%，其中一名患者為CR，20名患者為PR，DCR佔77.1%。中位DOR為12.7個月，中位PFS為9.2個月和12個月PFS率為43.1%。中位OS為12.9個月。下表列出了按最長直徑總和相對基線變化測量的一線治療晚期胃癌的II期臨床試驗的療效數據：

目標腫瘤病變大小相對基線最佳變化



目標腫瘤病變大小相對基線百分比變化



業 務

下表載列HX008及其競爭產品治療晚期胃癌的療效數據比較：

	HX008 N=35	帕博利珠單抗 N=257	納武利尤單抗 N=789
ORR (%)	60.0%	48.6%	58.0%
DCR (%)	77.1%	不適用	不適用
中位DOR (月)	12.7	不適用	8.5
中位PFS (月)	9.2	6.9	7.7
中位OS (月)	12.9	12.5	13.8

資料來源：公司數據、FDA、CDE

安全性數據：35名患者中有28名出現過TRAE。最常見的TRAE是中性粒細胞減少症、血小板減少、貧血、白細胞減少症、天門冬氨酸氨基轉移酶升高、乏力、嘔吐及低白蛋白血症。15名(42.9%)患者出現3級或以上TRAE。三名患者(8.6%)出現與HX008有關的嚴重不良事件。截至2021年4月，該試驗未報告TRAE死亡案例。

下表列載截至2021年4月，在一線治療晚期胃癌的II期臨床試驗中報告的TRAE：

等級	發現的主要TRAE	患者數目 (合計35名)	百分比
TRAE		28	80.0%
1級TRAE	中性粒細胞減少症、白細胞減少症、惡心、甲狀腺功能減退	5	14.3%
2級TRAE	中性粒細胞減少症、白細胞減少症、血小板減少、貧血、嘔吐	8	22.9%
3級或以上TRAE	中性粒細胞減少症、白細胞減少症、乏力、血小板減少、貧血	15	42.9%
患者年齡		報告TRAE的患者數目	百分比
<65歲		17	48.6%
≥65歲		11	31.4%
	發現的主要TRAE	患者數目	百分比
免疫相關TRAE	皮疹、甲狀腺功能減退、發熱	6	17.1%

資料來源：公司數據

業 務

聯合化療治療NSCLC的臨床試驗

我們已在上海市肺科醫院等十家醫院啟動HX008用於治療NSCLC的II/III期臨床試驗，截至最後實際可行日期，已完成患者入組並處於HX008用於治療NSCLC的II期臨床試驗的隨訪期。該試驗為隨機、陽性對照、單盲試驗，旨在評估HX008與化療聯合治療（作為一線治療）以ORR作為終點之患者的安全性及療效。III期臨床試驗旨在比較HX008與化療聯合治療以及帕博利珠單抗與化療聯合治療（作為NSCLC患者的一線治療）的PFS。無進展或生存隨訪期預計將在2022年第一季度結束。

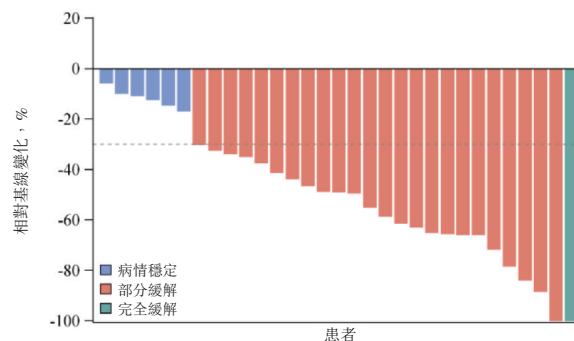
TNBC的臨床試驗

我們於2019年2月在復旦大學附屬腫瘤醫院啟動HX008用於治療TNBC的Ib/II期臨床試驗。

試驗設計及進展：該試驗是第一階段開放性、單臂、多中心Ib期臨床試驗，旨在評估HX008聯合化療治療TNBC的安全性及療效，以及隨後的第二階段開放性、單臂、多中心的II期臨床試驗，旨在進一步評估HX008聯合化療的安全性及療效特徵。截至最後實際可行日期，我們已完成患者入組並處於HX008用於TNBC的II期臨床試驗的隨訪期。我們於2020年9月就該試驗的主要終點收集到了充足數據。II期的主要終點是一年PFS率。截至最後實際可行日期，該試驗正在進行中，無進展或生存隨訪期預計將在2022年第一季度結束。

療效數據：截至2020年6月，研究結果顯示ORR為80.7%，DCR為100%。在31名患者中，六個月PFS率為74.0%。截至2021年4月，中位PFS為9.0個月，12個月PFS率為14.5%，中位DOR為7.3個月。6個月和12個月OS率分別為93.6%和83.4%。下表列出了按最長直徑總和相對基線變化測量的TNBC臨床試驗的療效數據：

目標腫瘤病變大小相對基線最佳變化



業 務

安全性數據：參與該試驗的所有31名患者中均報告了TRAE。最常見的TRAE包括：貧血(100%)、白細胞計數減少(100%)、中性粒細胞減少(93.55%)、血小板減少(80.65%)及低鎂血症(90.32%)。3級或以上的TRAE發生率為87.1%。最常見的3級或以上的TRAE(發生率大於10%)包括：中性粒細胞減少(70.97%)、白細胞計數減少(48.39%)、貧血(35.48%)及血小板減少(32.26%)。在該試驗中，最常報告的TRAE被認為與三種藥物相關，而並無具體說明它們之間的關聯性。截至2020年6月，該試驗未報告TRAE死亡案例。

下表列載截至2020年6月，在TNBC試驗中報告的TRAE：

等級	發現的主要TRAE	患者數目 (合計31名) ⁽¹⁾	百分比
TRAE		31	100.0%
1級TRAE	食慾下降、乏力、惡心、 低鎂血症、低鈉血症	0	0
2級TRAE	白細胞減少症、貧血、 低鈣血症、高甘油三酯血症	4	12.9%
3級或以上TRAE	中性粒細胞減少症、白細胞 減少症、貧血、血小板減少	27	87.1%
患者年齡		報告TRAE的患者數目	百分比
<65歲		29	93.5%
≥65歲		2	6.5%
	發現的主要TRAE	患者數目	百分比
免疫相關TRAE	甲狀腺功能減退、皮疹、發熱	7	25.8%

資料來源：公司數據

附註：

(1) 對於同一名患者，計入最高等級的TRAE

業 務

臨床開發計劃

我們已取得CDE對黑色素瘤NDA申請的批准，並於2021年6月向國家藥監局提交HX008用於治療黑色素瘤的NDA申請。我們於2021年7月提交HX008用於MSI-H/dMMR實體瘤的NDA前會議申請，於2021年10月向國家藥監局提交HX008用於MSI-H/dMMR實體瘤的NDA申請，並獲得優先審評資格。截至最後實際可行日期，我們已完成患者入組並處於HX008用於晚期實體瘤的Ib期臨床試驗及HX008用於NSCLC、TNBC（三陰性乳腺癌）、胃癌及HCC的II期臨床試驗的隨訪期。

下表列載我們的HX008開發計劃的詳情：

適應症	臨床階段	地點及主管部門	預期時間 ⁽¹⁾
二線晚期胃癌或 胃食管結合部癌	III期	中國／國家藥監局	於2023年第三季度完成
NSCLC	III期	中國／國家藥監局	與CDE溝通後啟動

附註：

(1) 指為主要終點收集足夠數據的預期時間。

在HX008的聯合治療開發計劃方面，我們一直在臨床前研究中探索HX008加靶向治療的療效，亦在多個臨床試驗中探索HX008聯合化療或靶向治療的療效。截至最後實際可行日期，我們已啟動HX008聯合伊立替康用於晚期胃癌或胃食管結合部癌的III期臨床試驗，並計劃啟動HX008聯合化療用於NSCLC的III期臨床試驗。

下表詳述我們的HX008聯合療法開發計劃：

適應症	臨床階段	地點及主管部門	預期時間
HX008 + 伊立替康 ⁽¹⁾ 晚期胃癌或胃食 管結合部癌	III期	中國／國家藥監局	於2023年第三季度 完成
HX008 + 化療 ⁽²⁾ NSCLC	III期	中國／國家藥監局	與CDE溝通後啟動

附註：

(1) 與安慰劑聯合伊立替康作為二線治療相比。

(2) 與帕博利珠單抗加化療作為一線治療相比。

業 務

我們的HX008商業開發策略旨在幫助我們建立有效的銷售渠道及提升我們的商業化能力，這也將有利於我們的其他候選藥物。憑藉我們在開發表現出良好安全性及療效的抗PD-1抗體候選藥物方面的能力，我們計劃繼續探索HX008治療各種適應症的批准及商業化途徑。我們預計將啟動HX008及CG0070聯合治療晚期非肌層浸潤性膀胱癌患者的臨床試驗。我們亦計劃專注於溶瘤病毒候選藥物OH2及單抗免疫檢查點抑制劑的聯合治療，並通過聯合治療進一步拓展HX008的相關市場。

許可、權利及義務

康方生物及翰思共同開發抗PD-1候選抗體HX008，並聯合申請HX008的相關專利。我們於2018年6月與寧波厚德義民訂立股權購買協議，以取得泰州翰中的控制性權益。請參閱「歷史、發展及企業架構－我們的主要附屬公司及主要股權變動－泰州翰中」。泰州翰中之後於2018年8月就轉讓HX008與翰思及康方生物訂立一項協議。根據該協議，翰思向泰州翰中無償轉讓了其與康方生物共同持有的HX008的相關權利。康方生物（作為共同開發者）同意放棄其全球權利且並無任何反對或限制我們使用HX008相關專利或技術的其他權利。康方生物在HX008商業化後直至專利到期止期間，有權獲得中等個位數百分比的全球銷售收入。請參閱「合作、許可及轉讓安排－我們、翰思及康方生物間的安排」。通過該安排，我們之後於Ia期階段取得HX008。截至最後實際可行日期，我們已完成患者入組並處於HX008用於晚期實體瘤的Ib期臨床試驗及用於NSCLC、胃癌、TNBC（三陰性乳腺癌）及HCC的II期臨床試驗的隨訪期。此外，自收購後，我們已啟動用於NMIBC的II期臨床試驗以及用於黑色素瘤及MSI-H/dMMR（微衛星高度不穩定／錯配修復缺陷）實體瘤的註冊性試驗。我們亦在進行一項二線胃癌的III期臨床試驗。我們於2021年6月向國家藥監局提交了HX008用於治療黑色素瘤的NDA申請。我們於2021年7月提交HX008用於MSI-H/dMMR實體瘤的NDA前會議申請，於2021年10月向國家藥監局提交HX008用於MSI-H/dMMR實體瘤的NDA申請，並獲得優先審評資格。此外，根據AK105（康方生物自有的PD-1療法的在研候選藥物）的相關公開資料及相關專利，我們並未發現康方生物在其開發AK105的過程中使用了HX008相關專利或技術的情況。

我們於2019年2月與翰思另訂立一項技術開發協議，原先涵蓋的服務包括採購原材料、CMC製造、測試及工藝優化以及準備監管申報文件等方面的各項技術服務支持，總金額不超過人民幣87.6百萬元（不含稅，含稅為人民幣92.9百萬元，為就翰思根

業 務

據該協議提供的協作服務向翰思的付款以及通過翰思向第三方CRO及CDMO的付款)，具體金額取決於實際提供的服務，應分八期支付。儘管有原訂服務範圍，翰思實際提供的服務主要為協作服務。

技術開發協議的期限為2019年2月13日至2021年3月31日。於該期間內，我們是由33名直接參與HX008相關項目的成員所組成的團隊的支持下，繼續負責HX008的整體技術討論及監督、決策及監察以及監管申報文件。我們的團隊成員擁有豐富的CMC經驗，包括工藝開發、技術轉讓、工藝表徵及驗證以及臨床及商業生產。我們的團隊中有六名成員擁有博士學位，十名擁有碩士學位。翰思主要負責在其項目經理的支持下提供協作。由於我們加強製造及開發能力並可能直接自主管理第三方CRO及CDMO（因這種方式會更具效率和成本效益），我們並未重續技術開發協議。第一條產能為6,000L的生產線正在建設中，預期將支持抗PD-1及抗PD-L1單抗產品的商業生產。

由於我們僅要求翰思提供一小部分的技術開發協議（於2021年3月屆滿前）下原先涵蓋的服務，且僅實現少數里程碑，我們與翰思協定支付總額人民幣25.0百萬元（指就提供的協作服務向翰思的付款及通過翰思向第三方CRO及CDMO作出的付款）。由於我們對翰思未提供的服務並無進一步付款義務，翰思也同意我們毋須支付剩餘人民幣67.9百萬元（含稅）。人民幣25.0百萬元的付款已於2021年7月31日前全數清償。與該技術開發協議相關的任何潛在糾紛應提交北京仲裁委員會仲裁解決。截至最後實際可行日期，我們與翰思並無任何糾紛。

以下列載技術開發協議下涵蓋的服務類型及合約金額以及翰思實際提供的服務：

	技術開發協議 涵蓋的服務 (原里程碑)	翰思實際提供 的服務	我們在過程中 的貢獻	就協議下原先 涵蓋的各部分 服務的合約金額 (不含稅)
I部	康方生物向鼎康(武漢)生物醫藥有限公司(我們就臨床及商業生產委託的CDMO)的技術轉讓。	提供協作服務。管理技術轉讓過程。	技術討論及監督、決策及監察。	人民幣 400,000元

業 務

	技術開發協議 涵蓋的服務 (原里程碑)	翰思實際提供 的服務	我們在過程中 的貢獻	就協議下原先 涵蓋的各部分 服務的合約金額 (不含稅)
II部	為將產能提升到 2000L進行準備。	提供協作服務。	技術討論及監督、決策 及監察。	人民幣 2,250,000元
III部	用作臨床用品的原 料藥及藥物產品 生產。	提供協作服務。 協調生產活動。	技術討論及監督、決策 及監察。	人民幣 7,300,000元
IV部	採購生產所需的主 要原材料。	提供協作服務。 協調購買過程。	決策及管理交付進度。	人民幣 15,100,000元
V部	各類第三方檢測服 務。	提供協作服務。就 提供各類檢測服 務與第三方CRO 進行合作。	監察所有技術問題及審 查最終檢測報告。	人民幣 7,400,000元
VI部	準備監管申報文件。	提供第三方CRO得 出及用於準備監 管申報文件的部 分原始數據。	準備CDE批准所需的監 管申報文件。	人民幣 2,100,000元
VII部	商業製造。	我們未要求服務。	規劃在Chime Biologics Limited的生產。	人民幣 22,000,000元
VIII部	工藝優化。	提供協作服務。就 提供工藝優化服 務與第三方CRO 進行協作。	我們內部開發及生產團 隊進行的並行工藝優 化取得良好結果。	人民幣 31,050,000元

業 務

與主管部門的重要溝通

HX008於2017年8月取得國家藥監局的IND批准，其包括Ia期、Ib期及其後的II期及III期的臨床研究方案。HX008 Ia期試驗於2018年5月根據臨床試驗方案完成確定MTD及RP2D，並於2020年5月獲發最終的CSR。據中國法律顧問告知及經考慮弗若斯特沙利文告知的行業慣例，其主要目標與受國家藥監局監管的常規I期試驗的整體目標相同，即尋求評估產品的安全性及耐受性，以確定MTD及RP2D。根據所進行的盡職調查（包括與本公司、中國法律顧問及弗若斯特沙利文的討論），聯席保薦人認同中國法律顧問及弗若斯特沙利文的上述觀點。我們於2018年9月就HX008用於黑色素瘤的II期註冊性試驗（「**HX008 II期黑色素瘤註冊性試驗**」）及用於MSI-H/dMMR實體瘤的II期註冊性試驗（「**HX008 II期實體瘤註冊性試驗**」，連同HX008 II期黑色素瘤註冊性試驗，「**HX008 II期註冊性試驗**」）與國家藥監局進行正式諮詢（「**國家藥監局HX008諮詢**」），且並未收到國家藥監局的反對意見。據我們的中國法律顧問告知，基於(i) HX008 II期註冊性試驗在國家藥監局的註冊已按照國家藥監局註冊監管的要求按時完成；(ii) 國家藥監局於2017年8月授出的IND批准是對HX008臨床試驗的一次性傘式批准，包括Ia期、Ib期、II期及III期全部四期，此乃由弗若斯特沙利文經參考行業慣例所確認並獲聯席保薦人基於所進行的盡職調查所認同；(iii) 倫理批准已於2018年8月及2018年7月獲得；及(iv) 在國家藥監局HX008諮詢中，國家藥監局已確認對進行HX008 II期註冊性試驗並無反對意見，故我們已自國家藥監局獲得進行HX008 II期註冊性試驗的所有必要批准，且本公司啟動HX008 II期註冊性試驗毋須另外獲得國家藥監局的批准。

於2018年6月收購泰州翰中後，HX008 II期黑色素瘤註冊性試驗已於2021年1月完成，並根據臨床試驗方案達到了其臨床研究目標。於2021年4月，國家藥監局確認了HX008主要II期黑色素瘤註冊性試驗的臨床研究目標已達到並同意提交NDA申請。於2021年6月，我們向國家藥監局提交HX008用於黑色素瘤的NDA申請，其後於2021年7月獲國家藥監局受理。我們於2020年5月向CDE提交了HX008用於二線胃癌的III期臨床試驗的試驗設計，且並未收到CDE的反對意見。我們亦於2021年1月取得HX008與MRG002聯合療法的IND申請的CDE批准。我們於2021年7月提交HX008用於MSI-H/dMMR實體瘤的NDA前會議申請，於2021年10月向國家藥監局提交HX008用於MSI-H/dMMR實體瘤的NDA申請，並獲得優先審評資格。

截至最後實際可行日期，我們已於2021年10月向國家藥監局提交HX008用於MSI-H/dMMR實體瘤的NDA申請，並獲得優先審評資格；我們並不知悉任何可能對我們的HX008開發造成不利影響的法律申索或訴訟。

業 務

香港聯交所上市規則第18A.05條要求的警告聲明：我們最終不一定能夠成功開發及營銷HX008。

LP002

我們的核心產品之一LP002是一種採用具有糖基化突變的IgG1亞型的獨特靶向表位人源化抗PD-L1單抗。其在臨床試驗中顯示良好的安全性及療效，為開發與免疫治療聯合療法奠定基礎。

LP002已在針對晚期實體瘤的Ia期臨床研究中顯示出良好的安全性，總體ORR為15.2%，總體DCR為51.5%。

我們正設計及開展臨床試驗，以擴展LP002在其他適應症的臨床應用。目前我們正在評估LP002作為單一療法用於多種癌症適應症的療效。此外，我們亦啟動臨床研究，以探索LP002與多種藥物聯合治療不同適應症，包括與HX008聯合治療PD-1耐藥／難治性黑色素瘤，與化療聯合治療SCLC及與OH2聯合治療消化系統腫瘤。請參閱「— 我們管線內的聯合療法」。

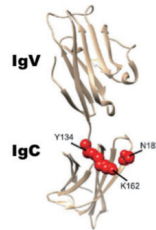
我們自天境生物（方磊博士曾為該公司負責LP002開發的主要科學家之一）購得處於臨床前階段的抗PD-L1抗體候選藥物LP002。收購後，我們於2019年4月完成LP002 Ia期試驗。我們進行後續的臨床開發，並擁有天境生物有關開發、製造及商業化抗PD-L1抗體產品的若干專利及專有技術的全球許可。自收購LP002後，我們已啟動多項臨床試驗，並全面負責LP002的開發及商業化。

作用機制

PD-L1是一種40kDa的1型跨膜蛋白及一種重要的配體蛋白，可與PD-1（免疫檢查點受體）結合。PD-L1具有兩個配體PD-1及B7-1。PD-L1與PD-1或B7-1的結合會傳遞抑制信號，降低CD8陽性T細胞的增殖，從而抑制免疫應答。PD-L1被認為在特定事件（如妊娠、組織同種異體移植、自身免疫疾病及癌症）中在抑制免疫系統中起主要作用。尤其是，PD-L1在多種人類癌症及腫瘤微環境中的細胞中大量表達，這有助於該等細胞逃避T細胞攻擊並導致免疫抑制。

業 務

作為抗PD-L1抗體，LP002被設計為與PD-L1特異性結合，以阻斷PD-1/PD-L1抑制通路並使T細胞恢復抗腫瘤免疫應答。LP002是一種針對PD-L1胞外域的人源化抗體，其中含有人IgG1的Fc域，具有第297位天冬酰胺至丙氨酸的特異性突變，可降低ADCC。該修飾產生非糖基化抗體，其被證明不具有Fc γ 受體。LP002與人PD-L1結合，從而抑制PD-L1與PD-1及B7-1受體的相互作用。LP002的作用機制如下圖所示。



資料來源：公司數據

PD-L1具有兩個結構域：IgV（PD-1結合域）及IgC結構域。與臨床中的其他臨床階段抗PD-L1抗體不同，LP002與位於IgC結構域空間近端至IgV結構域的Y134、K162及N183結合。儘管採用不同的機制，但LP002在體外及體內的有效性仍與阿替利珠單抗相若。

市場機會與競爭

LP002面臨來自市場上其他抗PD-L1藥物的激烈競爭。根據弗若斯特沙利文的資料，抗PD-1或抗PD-L1抗體藥物在中國有巨大的市場潛力。目前可獲得的臨床數據顯示，中國若干最高發的癌症（如肺癌、肝癌、胃癌、結直腸癌及食道癌）可能對抗PD-1／抗PD-L1類藥物有應答。在中國，抗PD-1／抗PD-L1抗體療法的市場規模一直持續增長，且預計於不久將來將進一步擴大。根據弗若斯特沙利文的資料，於2020年中國PD-1／PD-L1療法的市場規模為人民幣137億元，預計於2025年及2030年將分別達到人民幣519億元及人民幣582億元，2020年至2025年的複合年增長率為30.5%及於2025年至2030年的複合年增長率為2.3%。抗PD-1／抗PD-L1抗體療法的若干主要適應症包括黑色素瘤、MSI-H/dMMR實體瘤、胃癌及NSCLC。LP002具有滿足龐大且不斷增長的市場需求的巨大潛力。

抗PD-1／抗PD-L1單抗藥物存在醫療需求，而LP002有潛力成為具有良好安全性及與抗PD-1單抗聯合治療的獨特潛力的前景廣闊候選藥物。此外，鑒於腫瘤患者人數的不斷增加，對治療認可度的提高，新增獲批適應症，聯合療法的療效增強及銷售增加以及中國醫療保險保障範圍的逐步擴大，我們相信對LP002的需求將繼續增長。

業 務

下表載列當前已上市且可能為LP002競爭產品的抗PD-L1抗體藥物：

獲FDA批准已上市的PD-L1單抗藥物

公司	藥物	產品名	FDA批准日期	FDA批准的適應症	注射方式	2020年全球收益 (百萬美元)
羅氏/基因泰克	阿替利珠單抗	泰聖奇	2016年5月	尿路上皮癌、NSCLC、TNBC、SCLC、HCC、黑色素瘤	靜脈注射	2,965.0
默克	Avelumab	Bavencio	2017年3月	默克爾細胞癌、尿路上皮癌、腎細胞癌	靜脈注射	180.4
阿斯利康	度伐利尤單抗	英飛凡	2017年5月	尿路上皮癌、NSCLC、SCLC	靜脈注射	2,042.0

資料來源：FDA、弗若斯特沙利文

獲國家藥監局批准上市的PD-L1單抗藥物

INN	商品名	公司	批准日期	適應症	價格 (人民幣元)	劑量	注射方式	2020年收益 (百萬美元)	國家 醫保產品 目錄狀態	納入患者援助 計劃或國家 醫保藥品目錄 後的每年費用 (人民幣千元)	半衰期	專利到期日
阿替利珠 單抗	泰聖奇	羅氏	2020年 2月	SCLC、HCC	1,200毫克：人民 幣32,800元	每3週 1,200毫克	靜脈注射	2,965.0(全球)	否	295.2 ¹	27天	2035年11月10日
度伐利尤 單抗	英飛凡	阿斯利康	2019年 12月	NSCLC	120毫克：人民幣 6,066元；500 毫克：人民幣 18,088元	每2週 10毫克/千克	靜脈注射	2,042.0(全球)	否	217.1 ²	17天	2037年4月24日
恩沃利單抗	恩維達	思路迪醫藥/康 寧保瑞/先 聲藥業	2021年 11月	MSI-H/dMMR晚期實 體瘤	200毫克：人民幣 5,980元	每4週400毫克	皮下注射	不適用	否	71.8 ³	23天	不適用
舒格利單抗	擇捷美	基石藥業	2021年 12月	NSCLC	不適用	不適用	靜脈注射	不適用	否	不適用	12天	不適用

業 務

競爭優勢

LP002是一種採用具有糖基化突變的IgG1亞型的獨特靶向表位人源化抗PD-L1單抗。其在臨床試驗中顯示良好的安全性及療效，為開發與免疫治療聯合療法奠定基礎。

在已完成的晚期實體瘤Ia期臨床研究中，LP002顯示出良好的安全性，總體ORR為15.2%，總體DCR為51.5%。

我們正設計及開展臨床試驗，以擴展LP002在其他適應症的臨床應用。我們目前正在評估LP002用於治療多種腫瘤。此外，我們亦啟動臨床研究，以探索LP002與多種藥物聯合治療不同適應症，包括與HX008聯合治療PD-1耐藥／難治性黑色素瘤、與化療聯合治療SCLC及與OH2聯合治療消化系統腫瘤。請參閱「－我們管線內的聯合療法」。

與競爭產品相比，LP002具有以下競爭優勢：

良好的安全性

在為期四週的食蟹猴GLP IND毒性研究中，LP002顯示出良好的安全性，NOAEL（未見明顯不良反應水平）達到60mg/kg／劑。在Ia期臨床研究中，LP002顯示出良好的安全性。主要商業化的PD-L1藥物是阿替利珠單抗。阿替利珠單抗I期臨床試驗中最常報告的TRAE包括乏力、食慾降低、瘙癢、皮疹及腹瀉。在Ia期臨床試驗中，LP002上述TRAE的發生率較低（如下表所示）。LP002 Ia期臨床試驗中的其他TRAE均低於3級，如體重下降、乏力、蛋白尿、天門冬氨酸氨基轉移酶升高及促甲狀腺激素升高。LP002的Ia期臨床試驗並未報告任何預期外的TRAE。在所有33名入組患者中，大多數TRAE為1級及2級，觀察到少數3級TRAE。良好的安全性意味著LP002與其他免疫療法藥物聯合使用的良好潛力。請參閱「－我們管線內的聯合療法」。

	發現的TRAE					
	乏力	食慾降低	瘙癢	惡心	皮疹	腹瀉
LP002	4(12.1%)	0(0.0%)	1(3.0%)	0(0.0%)	2(6.1%)	1(3.0%)
阿替利珠單抗	17(17.9%)	12(12.6%)	12(12.6%)	11(11.6%)	8(8.4%)	7(7.4%)
度伐利尤單抗	114(24.0%)	不適用	59(12.4%)	68(14.3%)	58(12.2%)	88(18.5%)
Avelumab	44(50.0%)	18(20.5%)	9(10.2%)	19(21.6%)	19(21.6%)	20(22.7%)

資料來源：公司數據、CDE

業 務

獨特的表位可識別PD-L1中非PD-1結合區域

LP002具有獨特的表位，識別PD-L1的非PD-1競爭部分。雖然使用不同的機制，但LP002在體外表現出與其他PD-L1單抗藥物相當的功能。與其他已上市的PD-L1藥物相比，LP002在相似的劑量水平下顯示出良好的安全性，而不會影響其拮抗劑的效力，這從抗原結合及受體阻斷活性中得到證明（如下表所示）。LP002在安全性方面的優勢可能歸功於其獨特的表位，因為抗體的表位對抗體的功能特性起著重要的作用。

下表載列LP002與其他已上市主要抗PD-L1抗體競爭藥物之間的比較：

通用名	產品名	狀態	適應症	表位	PD-L1結合效能		PD-L1阻斷效能	
					ELISA (EC50, nM)	SPR (nM)	PD-1阻斷試驗 (IC50, nM)	B7-1阻斷試驗 (IC50, nM)
阿替利珠單抗	泰聖奇	FDA及 國家藥監局批准	FDA批准：尿路上 皮癌、NSCLC、 TNBC、SCLC、 HCC及 黑色素瘤； 國家藥監局 批准：SCLC及 HCC。	IgV (N-端)	0.075	0.104	0.856	0.692
度伐利尤單抗	英飛凡	FDA及 國家藥監局批准	FDA批准：尿路上 皮癌、NSCLC及 SCLC；國家 藥監局批准： NSCLC。	IgV (N-端)	0.051	0.667	0.110	0.040
Avelumab	Bavencio	FDA批准	FDA批准：尿路上 皮癌、梅克爾細 胞癌和腎細胞癌。	IgV (N-端)	0.042	0.610	0.080	0.098
LP002	不適用	在中國進行 臨床試驗	II期：ES-SCLC； I期：晚期消化 系統腫瘤； 晚期實體瘤。	IgC (C-端)	0.033	0.378	0.996	0.819

資料來源：FDA、文獻綜述、弗若斯特沙利文

臨床試驗結果概要

我們正在通過一系列臨床試驗評估LP002，以探索其解決多種適應症中的潛力。截至最後實際可行日期，我們已經在四項晚期實體瘤、晚期消化系統腫瘤及ES-SCLC的臨床試驗中評估了LP002的安全性及療效。

業 務

晚期實體瘤的臨床試驗

試驗設計及進展：該試驗是一項針對33名晚期實體瘤患者的開放性、單中心、多劑量探索性Ia期臨床研究，劑量水平分別為1mg/kg、3mg/kg、10mg/kg、20mg/kg及900mg。進行該試驗旨在評估LP002的安全性及耐受性及確定MTD及RP2D。該試驗在復旦大學附屬腫瘤醫院進行。我們於2020年6月就該試驗的主要終點收集到了充足數據。截至2021年1月，該試驗已招募33名患者，截至最後實際可行日期，該試驗正在進行中，無進展或生存隨訪期預計將在2022年第一季度結束。

療效數據：在該試驗入組的33名患者中，研究結果顯示5例PR及12例SD。截至2020年12月，研究結果顯示總體ORR為15.2%，總體DCR為51.5%。中位PFS為2.7個月。尚未達到中位OS。

安全性數據：在該試驗入組的33名患者中，大多數TRAE為1級及2級，觀察到的3級或以上TRAE非常少。TRAE的發生率為100.0%，3級或以上的TRAE的發生率是15.2%。最常見的與LP002可能有關的不良事件包括蛋白尿、體重降低、天門冬氨酸氨基轉移酶升高、促甲狀腺激素增加、低鈉血症、高血糖症及貧血。截至2020年12月，該試驗未報告TRAE死亡案例。

下表列載截至2020年12月，在晚期實體瘤試驗中報告的TRAE案例：

等級	發現的主要TRAE	患者數目 (合計33名)	百分比
TRAE		33	100.0%
1級TRAE	蛋白尿、體重下降、 天門冬氨酸氨基轉移酶升高、 促甲狀腺激素升高	33	100.0%
2級TRAE	蛋白尿、體重下降、 甲狀腺功能減退、乏力	21	63.6%
3級或以上TRAE	低鈉血症、低鉀血症、 血膽紅素升高、昏厥、會厭炎	5	15.2%

業 務

患者年齡	報告TRAE的患者數目	百分比
< 65歲	26	78.8%
≥65歲	7	21.2%

發現的主要TRAE	患者數目	百分比
免疫相關TRAE 免疫介導的甲狀腺功能減退、肺部感染、會厭炎	5	15.2%

資料來源：公司數據

晚期消化系統腫瘤的臨床試驗

試驗設計及進展：該試驗是分別於2019年6月、2020年12月及2021年3月在五家醫院（包括中國醫學科學院腫瘤醫院、河南省腫瘤醫院及遼寧省腫瘤醫院）進行的針對晚期消化系統腫瘤患者的開放性、多中心Ib期臨床研究。該試驗在五個組中進行。第一組患者參與劑量遞增試驗（劑量水平分別為600mg及900mg）以評估LP002作為單藥療法的安全性及耐受性。B組的患者參與LP002用於三線單藥治療的試驗，B組是以A組選定劑量為基礎的經擴大組別。C、D及E組的患者參與LP002聯合化療或OH2治療（作為聯合療法）的試驗。該試驗旨在評估LP002的耐受性及安全性。截至最後實際可行日期，該試驗正在進行中。我們預計將在2022年第一季度就該試驗的主要終點收集到充足數據，並完成無進展或生存隨訪期。截至2021年2月，我們為A、B、C、D及E組分別入組了7名、5名、1名、14名及12名患者。

ES-SCLC的臨床試驗

試驗設計及進展：該試驗是針對ES-SCLC患者的II期臨床研究。開展該試驗旨在評估通過LP002聯合化療用於治療ES-SCLC患者的PFS。劑量水平為10mg/kg。截至最後實際可行日期，我們已分別於2020年8月及2021年1月在六個臨床中心（包括復旦大學附屬腫瘤醫院及雲南省腫瘤醫院）啟動了該試驗。截至最後實際可行日期，我們已完成50名患者的患者入組，並進入ES-SCLC II期臨床試驗的隨訪期。

業 務

臨床開發計劃

我們已完成患者入組並進入ES-SCLC（廣泛期小細胞肺癌）II期臨床試驗的隨訪期。我們計劃基於II期試驗結果於2022年啟動相應的III期臨床試驗。我們亦計劃專注於溶瘤病毒候選藥物OH2及單抗免疫檢查點抑制劑的聯合治療，並通過聯合治療進一步拓展LP002的相關市場。

許可、權利及義務

我們自天境生物購得處於早期階段的抗PD-L1抗體候選藥物LP002，自主進行後續的臨床開發，並擁有抗PD-L1抗體產品的全球性權利。自收購LP002以來，我們已啟動多項臨床試驗。我們全權負責LP002的開發和商業化。請參閱「一 臨床階段候選藥物－LP002－臨床試驗結果概要」、「一 臨床階段候選藥物－LP002－臨床開發計劃」及「一 合作、許可及轉讓安排－與天境生物及杭州皓陽的合作」。

與主管部門的重要溝通

我們於2018年8月自國家藥監局取得LP002的IND批准，其包括Ia期、Ib期及其後的II期及III期的臨床研究方案。我們於2018年6月收購泰州奧科後，LP002 Ia期試驗於2019年4月完成，已按照臨床試驗方案確定MTD及RP2D。據中國法律顧問告知及經考慮弗若斯特沙利文告知的行業慣例，其主要目標與受國家藥監局監管的常規I期試驗的整體目標相同，即尋求評估產品的安全性及耐受性，以確定MTD及RP2D。根據所進行的盡職調查（包括與本公司、中國法律顧問及弗若斯特沙利文的討論），聯席保薦人認同中國法律顧問及弗若斯特沙利文的上述觀點。

在確定MTD及RP2D後，我們啟動與國家藥監局的討論並提交LP002 Ia期試驗的結果以就ES-SCLC適應症的II期臨床研究與國家藥監局進行討論。於2019年8月，國家藥監局已書面確認，我們可進行ES-SCLC適應症的II期臨床研究（「**國家藥監局LP002確認**」）。基於LP002 Ia期試驗確定的MTD及RP2D以及取得的充足安全性數據以及國家藥監局LP002確認，ES-SCLC適應症的II期臨床試驗方案（連同支持性材料）（「**LP002 II期試驗**」）於2020年7月獲得倫理委員會批准（「**LP002倫理批准**」）。在完成LP002倫理批准後，LP002 II期試驗於2020年7月向國家藥監局登記。據我們的中國法律顧問告

業 務

知，基於(i) LP002 II期試驗在國家藥監局的註冊已按照國家藥監局註冊監管的要求按時完成；(ii)國家藥監局於2018年8月授出的IND批准是對LP002臨床試驗的一次性傘式批准，包括Ia期、Ib期、II期及III期等全部四期，此乃由弗若斯特沙利文經參考行業慣例所確認並獲聯席保薦人基於所進行的盡職調查所認同；及(iii)已獲得LP002倫理批准，故我們已自國家藥監局獲得進行LP002 II期試驗的所有必要批准，且本公司啟動LP002 II期試驗毋須另外獲得國家藥監局的批准。

截至最後實際可行日期，我們並不知悉任何可能對我們的LP002開發造成不利影響的法律申索或訴訟。截至最後實際可行日期，我們已啟動LP002 II期試驗，且並無接獲在LP002監管審查或批准程序方面對臨床開發計劃提出的異議且在LP002的監管審查或批准程序方面並無發生重大不利變動。

香港聯交所上市規則第18A.05條要求的警告聲明：我們最終不一定能夠成功開發及上市LP002。

MRG001

MRG001是一種臨床進度領先的CD20靶向ADC，CD20分子是在正常B細胞發育的大多數確定階段表達的細胞表面受體，且是B細胞惡性腫瘤（如B細胞NHL）的具吸引力靶標。我們認為且據弗若斯特沙利文告知，MRG001是一種臨床進度領先、有潛力治療CD20陽性復發或難治性B細胞NHL的CD20靶向ADC藥物，滿足對利妥昔單抗聯合標準化學療法無應答或有耐藥性的原發性或獲得性耐藥B細胞NHL患者的當前醫療需求。MRG001的臨床前體內研究表明，在利妥昔單抗耐藥性PDX模型中具有顯著療效。

MRG001是我們在血液腫瘤學領域的關鍵產品，在中國和美國具有巨大的市場潛力。根據弗若斯特沙利文的資料，2020年中國淋巴瘤市場規模達到120億美元，預計於2025年及2030年將分別達到379億美元及625億美元，2020年至2025年的複合年增長率為25.9%，2025年至2030年的複合年增長率為10.5%。根據弗若斯特沙利文的資料，CD20是多種形態靶向藥（包括CD20靶向單抗、CAR-T以及CD20-CD3雙特異性抗體）為治療NHL而積極尋求的靶點。MRG001經優化設計以現成的製劑為復發及難治性B-NHL患者提供更好的安全性及增強的療效並克服對CD20靶向藥物的耐藥性。

截至2021年2月，18名FL、DLBCL及MZL患者入組Ia期劑量遞增階段。截至最後實際可行日期，劑量遞增研究已完成，我們正在進行隨後的Ib期劑量擴展研究。

業 務

自收購上海美雅珂以來，我們已開發MRG001。我們已通過上海美雅珂在美國及中國遞交與MRG001有關的專利申請。我們擁有MRG001的全球開發及商業化權利。

作用機制

由於利妥昔單抗自1997年獲得FDA批准後在商業上取得巨大成功，CD20成為B細胞惡性腫瘤的具吸引力靶點。然而，據報道，約30.0%至60.0%的抗體初治性惰性NHL患者在基線時對利妥昔單抗耐藥，此外，在利妥昔單抗單藥療程後復發的患者中，約60.0%接受第二療程利妥昔單抗單藥治療的患者未能達到PR或CR。利妥昔單抗的耐藥機制各不相同，但利妥昔單抗治療後CD20完全喪失的發生率似乎較低，這為不同形態的CD20靶向療法（如ADC）提供機會，在克服利妥昔單抗耐藥性方面發揮作用，以滿足當前醫療需求。

MRG001是一種由嵌合利妥昔單抗與vc-MMAE平台偶聯而成的ADC。與細胞表面的CD20受體結合後，MRG001被迅速內化，然後通過溶酶體中的蛋白酶裂解釋放MMAE。釋放的MMAE抑制微管蛋白聚合，並干擾與微管相關的功能（如有絲分裂），最終導致細胞死亡。儘管利妥昔單抗在結合CD20時不會內化，但MRG001可利用利妥昔單抗作為ADC分子的抗體部分有效內化，該觀察結果在我們的臨床前研究中已得到證實。

市場機會與競爭

在中國，CD20靶向ADC藥物具有巨大的市場潛力。根據弗若斯特沙利文的資料，2020年中國淋巴瘤市場規模達到120億美元，預計於2025年及2030年將分別達到379億美元及625億美元，2020年至2025年的複合年增長率為25.9%，2025年至2030年的複合年增長率為10.5%。

淋巴瘤是一種發生在淋巴系統中的癌症，分為兩大類，NHL是其中一類。NHL佔淋巴瘤約90.0%且具有多種亞型。根據同一資料來源，於2020年中國淋巴瘤新發病例數為99.7千例，預計於2025年及2030年將分別達到112.4千例及124.9千例，2020年至2025年的複合年增長率為2.4%及2025年至2030年的複合年增長率為2.1%。中國淋巴瘤的五年生存率為37.2%。中國NHL的主要治療方案因患者病情及NHL亞型而異，但通常涉及使用CD20靶向單抗（如利妥昔單抗）聯合化療。由於耐藥性，該等方案通常具有有限的療效，因此導致高復發率。約50.0%的NHL患者因耐藥而面臨疾病進展，表明需要新的治療方案。特別是，約15.0%的DLBCL患者對一線R-CHOP治療有原發性難治的特點。

業 務

根據弗若斯特沙利文的資料，雖然ADC療法對CD20表達癌症有巨大商業價值潛力，但截至最後實際可行日期，全球尚未有獲批的CD20靶向ADC療法。

下表說明CD20靶向ADC藥物在中國及全球的競爭管線藥物：

CD20靶向ADC藥物在中國的管線候選藥物

藥物名稱	公司	治療策略	地點	臨床階段	首次披露日期	適應症
MRG001	樂普生物科技股份有限公司	單藥療法	中國	I期	2019年5月5日	NHL
TRS005	特瑞思藥業	單藥療法	中國	I期	2018年11月29日	復發／難治性CD20陽性B細胞非霍奇金淋巴瘤

資料來源：CDE、美國臨床試驗數據庫、弗若斯特沙利文

競爭優勢

MRG001是一種臨床進度領先、有潛力治療CD20陽性復發或難治性B細胞NHL的CD20靶向ADC藥物，滿足對利妥昔單抗聯合標準化學療法無應答或有耐藥性的原發性或獲得性耐藥B細胞NHL患者的當前醫療需求。MRG001的臨床前體內研究表明，在利妥昔單抗耐藥性PDX模型中具有顯著療效。

MRG001是我們在血液腫瘤學領域的關鍵產品，在中國具有巨大的市場潛力。根據弗若斯特沙利文的資料，CD20是多種形態靶向藥（包括CD20靶向單抗、CAR-T以及抗CD20xCD3雙特異性抗體）為治療NHL而積極尋求的靶點。在進行中的臨床試驗中，抗CD20 CAR-T及抗CD20xCD3雙特異性抗體近期顯示出在復發及難治性B-NHL中良好的療效，而細胞因子風暴綜合徵的嚴重且危及生命的AR一直是常見的安全問題。此外，CAR-T療法相當昂貴，且須經歷複雜而漫長的製造過程，不能保證每個患者的T細胞擴增及工程改造均獲得成功。

MRG001經優化設計以現成的製劑為復發及難治性B-NHL患者提供更佳的安全性及療效並克服對CD20靶向藥物的廣泛耐藥性。我們正在進行的MRG001的I期臨床研究初步結果顯示出良好的安全性及療效信號：一名FL患者在0.15 mg/kg的起始劑量下達致PR，一名DLBCL患者在1.8 mg/kg的劑量下達致CR，一名FL患者在2.5 mg/kg的劑量下達致PR且在不同劑量水平下均觀察到多種SD反應。

業 務

為利用成熟的抗CD20單抗、經臨床驗證的MMAE有效載荷及可裂解的vc鏈接體而優化設計

MRG001的單抗成分是抗CD20利妥昔單抗生物類似藥抗體，在理化、免疫及生物學特性方面顯示出與原研藥利妥昔單抗高度相似的特性。在MRG001中偶聯的MMAE有效載荷是一種經充分驗證的細胞毒性有效載荷，廣泛用於臨床階段ADC及上市ADC，包括brentuximab vedotin (Adcetris)、polatuzumab vedotin (Polivy)及enfortumab vedotin (Padcev)。MMAE是微管蛋白粘合劑，可抑制微管蛋白聚合，從而干擾有絲分裂過程及導致活躍分裂的腫瘤細胞死亡。MMAE在B細胞腫瘤模型中的細胞殺傷力在多種利妥昔單抗耐藥的PDX模型中得到證實。MRG001中採用的可裂解vc鏈接體是一種在血液循環中足夠穩定的鏈接體，且在ADC被內化並進入溶酶體後亦被溶酶體組織蛋白酶有效裂解。這有助於將MMAE分子以其活性形式有效釋放到細胞質中，因此MMAE可與微管蛋白結合並導致腫瘤細胞死亡。MRG001的DAR已憑藉成熟的製造工藝進行了精細檢查及精確控制，以優化安全性與療效之間的平衡。

此外，MRG001已顯示在細胞表面上與CD20結合時可有效內化。MRG001的CD20結合親和力亦已顯示仍與利妥昔單抗相似。我們相信MRG001具有在復發及難治性患者人群中克服利妥昔單抗耐藥性的潛力。

在體外試驗及體內異種移植研究中強大的抗腫瘤活性

在多種NHL細胞系（包括Daudi、Jeko-1、Raji及Ramos）的細胞體外細胞毒性試驗中，MRG001在CD20表達細胞中顯示出強大的抗腫瘤活性。MRG001在該等細胞中顯示出顯著的細胞毒性作用。下表呈列MRG001在不同細胞系中的體外抗腫瘤活性，相比而言，利妥昔單抗在該試驗中顯示出的活性很小。

體外細胞毒性試驗中MRG001在不同細胞系的抗腫瘤活性

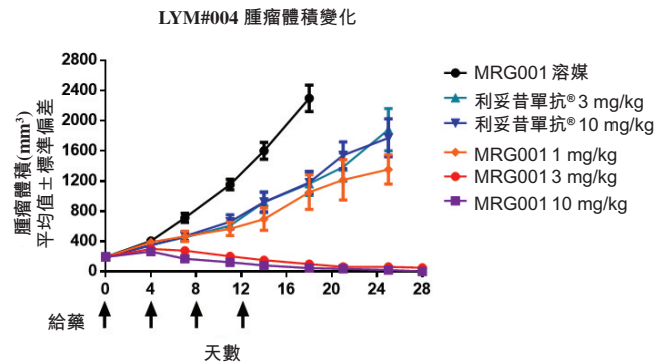
細胞系	亞型	MRG001	利妥昔單抗
Raji	Burkitt淋巴瘤	++	—
Ramos	Burkitt淋巴瘤	++++	—
Daudi	Burkitt淋巴瘤	++	—
Jeko-1	套細胞淋巴瘤	++++	—

資料來源：公司數據

業 務

MRG001的強大抗腫瘤活性在腫瘤異種移植小鼠研究(包括多種PDX模型)得到證實，其中兩種是利妥昔單抗耐藥性腫瘤。如下圖所示，在該DLBCL LYM#004 PDX模型中，MRG001在Q4D×4方案中顯示出劑量依賴性的抗腫瘤活性，且在3 mg/kg劑量下於第28天完全根除腫瘤，而利妥昔單抗並無顯示明顯活性。在該特定模型中，與利妥昔單抗相比，MRG001的抗腫瘤生長能力提高至少十倍。

MRG001在對利妥昔單抗有耐藥性的DLBCL LYM#004的PDX模型中的抗腫瘤活性



資料來源：公司數據

進行中的I期臨床研究產生令人鼓舞的初步安全性及有效性數據

截至2021年2月，我們正在進行MRG001的I期臨床研究，18名患者入組劑量遞增階段。初步結果顯示良好的安全性及可喜的療效信號。令人鼓舞的是，一名FL患者在0.15 mg/kg的起始劑量下達致PR，一名DLBCL患者在1.8 mg/kg的劑量下達致CR，一名FL患者在2.5 mg/kg的劑量下達致PR且在不同劑量水平下均觀察到多種SD反應。

臨床試驗結果概要

CD20陽性B細胞NHL臨床試驗

試驗設計及進展：我們正在進行一項開放性、多中心、I期臨床試驗，旨在評估MRG001針對復發及難治性CD20陽性B細胞NHL患者的安全性、耐受性、抗腫瘤活性及藥代動力學特徵。截至2021年2月，18名患者入組Ia期劑量遞增階段。截至最後實際可行日期，劑量遞增研究已完成，我們正在進行其後的Ib劑量擴展研究。

業 務

療效數據：1名FL患者在0.15 mg/kg劑量下達到PR，1名DLBCL患者在1.8 mg/kg劑量下達到CR，1名FL患者在2.5 mg/kg劑量下達到PR及在不同劑量水平下均觀察到其他SD反應。

安全性數據：按2.5 mg/kg劑量的兩名患者呈報兩起DLT事件，包括一名患者出現4級中性粒細胞計數降低及一名患者出現3級血脂升高。兩起DLT事件均在無醫療干預的情況下得以解決。截至2021年2月，該試驗未報告TRAE死亡案例。

下表載列截至2021年2月在CD20陽性B細胞NHL試驗中報告的TRAE：

等級	發現的主要TRAE	患者數目 (合計21名)	百分比
TRAE		18	85.7%
1級TRAE	中性粒細胞減少症、乳酸脫氫酶 升高、發熱	18	85.7%
2級TRAE	心律不整、白細胞減少症、天門 冬氨酸氨基轉移酶升高	15	71.4%
3級或以上TRAE	中性粒細胞減少症、高脂血症、 白細胞減少症	8	38.1%
患者年齡		報告TRAE的患者數目	百分比
<65歲		12	57.1%
≥65歲		6	28.6%

資料來源：公司數據

臨床開發計劃

我們將繼續探索MRG001用於治療復發及難治性NHL（包括FL、DLBCL等亞型）的批准及商業化途徑。視乎I期臨床研究的安全性及療效數據，我們預計將會啟動MRG001針對FL及DLBCL潛在適應症的II期臨床試驗。

許可、權利及義務

我們擁有MRG001的全球開發及商業化權利。

業 務

與主管部門的重要溝通

我們於2019年2月獲得國家藥監局對MRG001的IND批准。截至最後實際可行日期，我們並不知悉任何可能對我們的MRG001開發造成不利影響的法律申索或訴訟。截至最後實際可行日期，我們已在中國完成MRG001的Ia期劑量遞增研究，研究取得良好的安全性及療效結果，且並無接獲在MRG001監管審查或批准程序方面對臨床開發計劃提出的異議且在MRG001的監管審查或批准程序方面並無發生重大不利變動。

香港聯交所上市規則第18A.05條要求的警告聲明：我們最終不一定能夠成功開發及營銷MRG001。

MRG004A

MRG004A是一種新型的TF靶向定向偶聯ADC，由TF靶向單抗與高效抗微管劑MMAE通過蛋白酶可裂解的BCN－纈氨酰－瓜氨酸鏈接體偶聯而成。與Seagen Inc.及Genmab A/S通過鏈間硫醇基團利用傳統的偶聯技術開發的TF靶向ADC相比，MRG004A是一種通過利用GlycoConnect™定向偶聯技術及HydraSpace™極性間隔技術（兩種技術均自Synaffix許可引進）將MMAE共價連接至TF靶向單抗的Fc區域的修飾聚糖的偶聯物，將MMAE偶聯至TF靶向單抗。

根據弗若斯特沙利文的資料，截至最後實際可行日期，國際市場上僅有一種已上市的TF靶向ADC，基於獨特的分子設計，MRG004A在該市場上具有良好的潛力，原因是與傳統偶聯ADC相比，MRG004A在臨床前研究中於胰腺癌、卵巢癌及TNBC動物模型方面表現出更好的血液循環穩定性及更高的療效，我們認為這可能會轉化為良好的臨床結果，具有更高的療效，並降低臨床毒性以及增加治療癌症患者的治療窗口。

我們的MRG004A在中國的商業開發策略旨在實現MRG004A在各類癌症（例如乳腺癌、前列腺癌、宮頸癌、卵巢癌、結直腸癌及胰腺癌）中的治療潛力，當中存在二線及以上全身性治療的晚期或轉移性未獲充分治療的患者人群的醫療需求。

我們於2021年2月自FDA獲得MRG004A的IND批准，以啟動一項開放性、多中心、I/II期臨床試驗，以評估MRG004A在TF陽性晚期或轉移性實體瘤患者中的安全性、耐受性、抗腫瘤活性及藥代動力學。我們於2021年8月從國家藥監局獲得MRG004A的IND批准。

業 務

上海美雅珂自復旦大學及中科院上海藥物研究所獲得了TF靶向單抗的共同所有權以及基於TF靶向單抗的ADC的聯合開發權。GlycoConnect™自Synaffix許可引進。基於上述許可引進安排，我們自主開發MRG004A。

我們擁有在全球範圍內開發及商業化MRG004A的權利。

作用機制

TF是止血所必需的跨膜糖蛋白，由腫瘤細胞異常表達，參與多種病理過程，包括血栓形成、轉移、腫瘤生長和腫瘤血管生成。在多種癌症中已發現高水平的TF過度表達，包括膠質瘤、乳腺癌、肺癌、結腸癌、前列腺癌、胰腺癌、卵巢癌和肝細胞癌。TF的異常表達與預後效果差、臨床結果不理想及實體瘤轉移可能增加有關。由於TF在腫瘤生物學中的重要作用以及在多種類型的腫瘤中廣泛而不同的過度表達，TF已被公認為一個有吸引力的治療靶點，從而解決各種實體瘤的當前醫療需求。

TF與凝血絲氨酸蛋白酶因子VII/VIIa (FVII/VIIa)結合，形成雙分子複合物(TF:FVIIa複合物)，作為體內凝血的主要引發劑。TF:FVIIa複合物能夠蛋白水解裂解跨膜G蛋白偶聯蛋白酶激活受體(PAR)，PAR2在腫瘤細胞上的激活通過不明確的機制促進腫瘤的生長。除激活PAR外，TF:FVIIa複合物亦能激活RTK及整合素。腫瘤細胞在血液循環中釋放TF陽性促凝微粒的同時，可能引發癌症患者的靜脈血栓栓塞。血液循環中腫瘤細胞上的TF導致細胞被纖維蛋白包裹，使其滯留在微血管內，促進血行轉移。腫瘤利用該等信號通路促進細胞增殖、血管生成、轉移及腫瘤幹細胞樣細胞的維持。

當與靶向癌細胞表面的TF特異性結合後，MRG004A被內化並運輸到溶酶體，然後通過溶酶體蛋白酶的裂解釋放MMAE。釋放的MMAE隨後與微管結合，最終導致腫瘤細胞死亡。雖然MRG004A被設計為遞送靶向TF表達的腫瘤細胞的細胞毒素劑，但是死亡的腫瘤細胞釋放的MMAE可以穿透並殺死周圍有或沒有TF表達的腫瘤細胞。有關旁殺機制可能對TF表達水平不均的腫瘤細胞產生額外的治療作用。

此外，MRG004A在單克隆抗體Asn297殘基上的定向偶聯消除了Fc與NK細胞上表達的CD16a的結合，從而消除了ADCC活性，這可能導致患者臨床毒性降低及MRG004A治療窗口拓寬。

業 務

市場機會與競爭

TF信號通路在癌症生物學及治療各類實體瘤方面扮演著重要角色。我們相信，MRG004A具有滿足龐大且不斷增長市場需求的巨大潛力。根據弗若斯特沙利文的資料，截至最後實際可行日期，全球範圍內僅有一種獲批准及上市的TF靶向療法，而Seagen Inc.及Genmab A/S已於2021年9月就ADC tisotumab vedotin用於治療正在進行或進行標準化療後發生進展的復發或轉移性宮頸癌取得FDA批准。有關BLA乃以InnovaTV 204 II期臨床試驗中的臨床數據為依據，其中，曾接受雙藥化療及使用過貝伐珠單抗（安維汀）的復發或轉移性宮頸癌患者中ADC的ORR為24.0%（95.0% CI: 15.9%至33.3%）（其中CR為7.0%及PR為17.0%），而中位持續緩解時間為8.3個月（95.0% CI: 4.2個月至NR）。最為常見的治療相關不良事件（不低於20.0%）包括脫髮（1級或2級，38.0%）、鼻出血（1級或2級，30.0%）、惡心（1級或2級，27.0%）、結膜炎（1級或2級，26.0%）、乏力（1級或2級，24.0%；3級或以上，2.0%）及眼乾（1級或2級，23%）。與tisotumab vedotin療法相關的預設AE包括眼部問題、出血及周圍神經病變。

下表列示於所示期間中國的宮頸癌、卵巢癌及胰腺癌發病人數。

中國的宮頸癌、卵巢癌及胰腺癌發病人數

	2020年	2025年 (估計)	2030年 (估計)	2020年至 2025年 (估計)的 複合年 增長率	2025年 (估計)至 2030年 (估計)的 複合年 增長率
中國宮頸癌發病人數 (千例)	118.5	123.3	125.9	0.8%	0.4%
中國卵巢癌發病人數 (千例)	55.3	59.5	62.7	1.5%	1.1%
中國胰腺癌發病人數 (千例)	112.0	133.1	155.8	3.5%	3.2%

資料來源：弗若斯特沙利文

宮頸癌發生在婦女的子宮頸且幾乎所有的宮頸癌病例都與感染高危人乳頭瘤病毒(HPV)（一種通過性接觸傳播的極其常見的病毒）有關。在全球範圍內，宮頸癌既是第四大常見癌症類型，又是女性死於癌症的第四大常見病因。中國宮頸癌的發病率不斷

業 務

增長，預計未來亦將穩定增長。對於宮頸癌復發或轉移而無法手術或無法進行放療的患者，化療是首選方案，但總體效果不理想。貝伐珠單抗是唯一推薦的靶向治療，與化療治療相比，高血壓、血栓栓塞事件及胃腸道瘻的發生率增加。

卵巢癌是女性生殖器官中最常見的惡性腫瘤之一。其發病率僅次於宮頸癌和子宮內膜癌。70.0%的卵巢癌患者初診時已處於晚期，卵巢癌的五年生存率不到30.0%。卵巢癌對一線化療相對敏感，但約有70.0%的患者在初次治療後出現耐藥及復發。隨著病情的發展，除化療聯合貝伐珠單抗外，後續治療的有效藥物有限。

胰腺癌乃由消化系統一大腺體胰腺中細胞增長異常及失控導致。與其他類型的癌症患者相比，被診斷為胰腺癌的患者是生存預後最差的患者之一。胰腺癌的五年生存率在全球約為6.0%，在中國約為7.2%。胰腺癌的主要治療方法包括手術治療、放療、化療、介入治療、ERCP（內鏡逆行胰膽管造影術）相關治療及中醫治療等，而靶向治療相對有限。除厄洛替尼外，部分靶向治療聯合吉西他濱的治療已被評估，但均未顯示出強大的效果。

競爭優勢

MRG004A為一種新型的TF靶向定向偶聯ADC。MRG004A是一種通過利用GlycoConnect™定向偶聯技術及HydraSpace™極性間隔技術（兩種技術均自Synaffix許可引進）將MMAE共價連接至TF靶向單抗的Fc區域的修飾聚糖的偶聯物，將MMAE偶聯至TF靶向單抗。

根據弗若斯特沙利文的資料，截至最後實際可行日期，國際市場上僅有一種已上市的TF靶向ADC，基於MRG004A獨特的分子設計，我們認為其在該市場上具有良好的潛力，原因是與傳統偶聯ADC相比，MRG004A在臨床前研究中於胰腺癌、卵巢癌及TNBC動物模型方面表現出更好的血液循環穩定性及更高的療效，這可能會轉化為良好的臨床結果，具有更高的療效，並降低臨床毒性以及增加治療癌症患者的治療窗口。

業 務

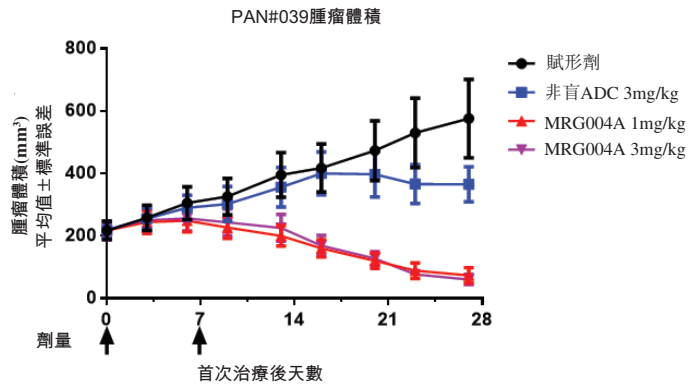
創新設計利用高親和力的TF的人源化抗TF單抗實現快速內在化

MRG004A利用高親和力的人源化抗TF單抗，結合常數KD(解離常數)介乎 $2.049 \times 10^{-9} \text{M}$ 至 $2.290 \times 10^{-9} \text{M}$ 。在利用TF表達SKOV-3細胞的免疫熒光顯微鏡實驗中，一個小時內即可觀測到MRG004A發生內化，並於24小時內內化速度大幅提升。這種快速的內化有望使MRG004A有效地穿透及殺死靶腫瘤細胞。

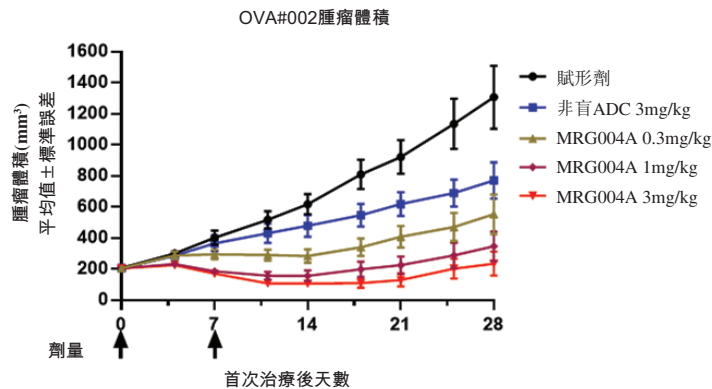
強大的抗腫瘤活性

於細胞毒性活性測定中，MRG004A在體外對TF表達的癌細胞表現出強烈的細胞毒性，IC50介乎 $7.30 \pm 0.74 \text{ ng/mL}$ 至 $9.99 \pm 0.72 \text{ ng/mL}$ 。MRG004A的體內抗腫瘤活性已於多個PDX模型中評估，包括針對人體卵巢癌、胰腺癌及乳腺癌的PDX模型。下圖列示MRG004A在(i)攜帶KRAS G12V突變的胰腺癌及(ii)卵巢癌PDX模型中的抗腫瘤活性。

MRG004A在攜帶KRAS G12V突變的胰腺癌PDX模型中的抗腫瘤作用



MRG004A在卵巢癌PDX模型中的抗腫瘤作用



資料來源：公司數據

業 務

並未檢測到MRG004A與CD16a的結合或ADCC活性

由於MRG004A的定向偶聯乃於Asn297的糖基化位點利用GlycoConnect™實現，MRG004A與CD16a的結合被完全消除，故並無檢測到與CD16a的結合及ADCC活性，這可能會降低ADC對免疫系統的毒性。

臨床開發計劃

於2021年2月，我們的MRG004A的IND申請獲FDA批准，可開展開放標籤、多中心、I/II期臨床試驗，以評估MRG004A對TF陽性晚期或轉移性實體瘤患者的安全性、耐受性、抗腫瘤活性及藥代動力學。進行該試驗旨在(i)明確於I期劑量遞增階段MRG004A對TF陽性晚期實體瘤患者的安全性及耐受性；(ii)確定於I期劑量遞增階段MRG004A的MTD或RP2D；及(iii)評估於II期劑量擴展階段MRG004A對特定疾病患者人群的初步抗腫瘤活性。

我們於2021年8月從國家藥監局獲得MRG004A的IND批准。我們將繼續識別用於MRG004A未來臨床研究的相關適應症，視乎I/II期臨床試驗後MRG004A於各種TF過度表達腫瘤的安全性及抗腫瘤活性而定。

許可、權利及義務

上海美雅珂自復旦大學及中科院上海藥物研究所獲得了TF靶向單抗的共同所有權以及基於TF靶向單抗的ADC的聯合開發權。GlycoConnect™自Synaffix許可引進。我們擁有在全球範圍內開發及商業化MRG004A的權利。請參閱「— 合作、許可及轉讓安排 — 與復旦大學及中科院上海藥物研究所的合作」。

與主管部門的重要溝通

於2021年2月，我們的MRG004A的IND申請獲FDA批准，且我們於2021年8月從國家藥監局獲得MRG004A的IND批准。截至最後實際可行日期，我們並不知悉任何可能對我們的MRG004A開發造成不利影響的法律申索或訴訟。截至最後實際可行日期，我們並無接獲在MRG004A監管審查或批准程序方面對臨床開發計劃提出的異議且在MRG004A的監管審查或批准程序方面並無發生重大不利變動。

香港聯交所上市規則第18A.05條要求的警告聲明：我們最終不一定能夠成功開發及營銷MRG004A。

業 務

CG0070

根據弗若斯特沙利文的資料，截至最後實際可行日期，CG0070是最先進的處於臨床階段開發的用於治療膀胱癌的溶瘤腺病毒藥物。

CG0070是一款具有強大抗腫瘤活性的溶瘤腺病毒候選藥物，可聯合破壞癌細胞及刺激抗腫瘤免疫應答這兩種機制。我們自CG Oncology (其授予我們獨家、須支付特許權使用費、不可轉讓許可) 許可引進在中國內地、香港及澳門進行CG0070開發、製造及商業化的權利。

CG0070的定位是解決中國對膀胱癌(一類因膀胱組織引起的癌症)治療的當前醫療需求。中國膀胱癌的患病率持續上升，並預期於未來將會穩步上升。對膀胱癌的療法存在諸多局限性，包括患者的低治癒率、在膀胱癌術後灌注期間可能發生併發症以及治療方案有限且成本高昂。

在美國，CG0070在CG Oncology完成的用於治療接受卡介苗(BCG)治療失敗後的高度惡性NMIBC的II期臨床試驗(BOND2)中表現出強大的療效及良好的安全性，在BOND2試驗中，3個月CR率為46.2%及12個月CR率為29.2%，優於帕博利珠單抗的相應CR率，其分別為40.6%及18.7%。

在中國，我們計劃研究CG0070治療膀胱癌的臨床療效，並進一步擴展CRC、肝癌及乳腺癌等其他適應症。我們於2021年11月從國家藥監局獲得CG0070的IND批准，並計劃在中國啟動CG0070針對NMIBC及實體瘤患者的I期臨床試驗。

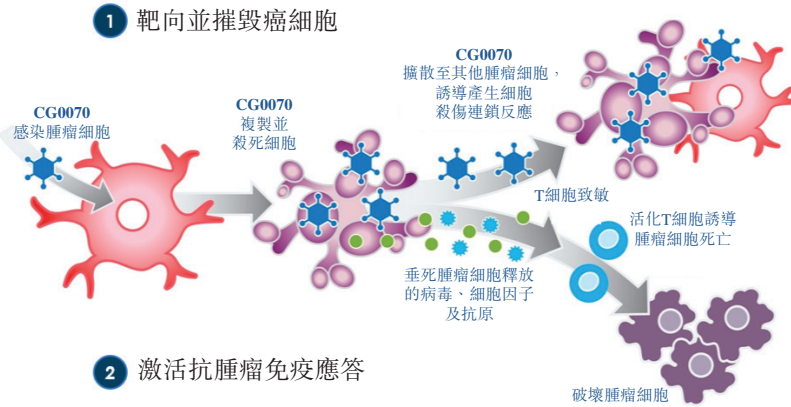
就聯合治療而言，CG Oncology與默克合作，在治療BCG無應答患者群體的高度惡性NMIBC的II期臨床試驗中，對CG0070聯合抗PD-1療法可瑞達®(帕博利珠單抗)進行評估。此外，CG Oncology與百時美施貴寶密切合作，探索CG0070聯合歐狄沃®(納武利尤單抗)用於無法使用順鉑化療的MIBC患者。

我們計劃對我們管線產品內聯合療法(包括CG0070聯合HX008)啟動臨床試驗，相信該聯合療法在開啟免疫療法變革方面具有巨大潛力。我們計劃啟動一項臨床試驗，評估CG0070與抗PD-1抗體藥物聯合治療晚期NMIBC的安全性及療效。請參閱「— 我們管線內的聯合療法」。

業 務

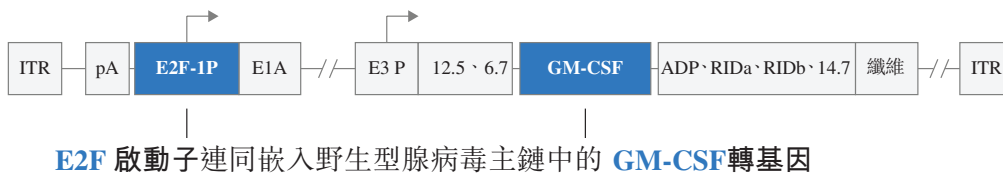
作用機制

CG0070是一種經設計通過兩種重要且互補的機制起作用的有條件複製型溶瘤腺病毒。首先，其複製並殺死腫瘤細胞。然後，癌細胞的破裂會釋放出腫瘤源性抗原以及GM-CSF，從而刺激人體自身白細胞產生全身性抗腫瘤免疫應答。下圖說明CG0070的作用機制。



資料來源：CG Oncology

CG0070乃通過嵌入人E2F-1啟動子及編碼人GM-CSF的循環腫瘤DNA的有條件複製型重組溶瘤腺病毒（血清5型）載體進行編碼。此過程列示於下圖：



基因／蛋白質	作用
E2F	在RB通路缺陷細胞中實現癌細胞選擇性複製
E1A/E3	病毒細胞基因保留野生型腺病毒的溶胞能力
GM-CSF	激發產生GM-CSF細胞因子（激活並使抗原呈遞細胞成熟（免疫系統）以抗擊癌症的危險信號）

資料來源：CG Oncology

業 務

人E2F-1啟動子的序列促進必要E1病毒基因的表達並將病毒複製限制在Rb通路缺陷癌細胞中，使溶瘤病毒能夠在腫瘤細胞中特異性複製，同時不傷害正常細胞。在各種人類癌症類型中經常觀察到Rb通路存在缺陷。此外，CG0070基因表達所需的E2F-1轉錄因子在大多數實體瘤中高度表達。膀胱癌、CRC、肝癌、前列腺癌及乳腺癌等腫瘤類型為E2F-1轉錄因子高度表達且Rb通路存在缺陷。

人GM-CSF的分泌誘導產生強力抗腫瘤免疫應答。由病毒感染誘導的腫瘤細胞死亡可引致腫瘤抗原的釋放。GM-CSF是一種由病毒載體產生的強效細胞因子，可進一步激活樹突狀細胞及巨噬細胞處理腫瘤抗原及啟動適應性免疫應答以抑制腫瘤。

GM-CSF轉基因的表達受內源性病毒E3啟動子控制，而E3啟動子則被E1A激活。病毒複製及GM-CSF表達最終受腫瘤選擇性E2F-1啟動子控制。

在Rb通路狀況不同的一組腫瘤及非腫瘤細胞系中，CG0070的複製及細胞毒性顯示與Rb通路功能障礙相關。亦證實了包括GM-CSF在內的病毒蛋白表達的依賴性。

市場機會與競爭

在中國，日益增多的製藥公司正在開展涉及廣泛適應症的臨床前研究或準備溶瘤病毒療法的IND申請。溶瘤病毒的適應症之一是膀胱癌。膀胱癌是一類由膀胱組織引起的癌症，當中細胞異常生長，並有可能擴散到身體的其他部位。中國膀胱癌的發病率逐年持續上升，並預計於未來穩步上升。根據弗若斯特沙利文的資料，於2020年中國新增膀胱癌患病人數為85.7千人，預計於2025年及2030年將分別達到101.1千人及117.6千人，2020年至2025年的複合年增長率為3.4%及2025年至2030年的複合年增長率為3.1%。膀胱癌是泌尿系統最常見的惡性腫瘤，在中國泌尿生殖道腫瘤中發病率最高。中國膀胱癌的五年生存率為72.9%，而中國膀胱癌的死亡率約為15.0%。對膀胱癌的現有治療存在諸多局限性，包括患者的低治癒率、在膀胱癌術後灌注期間可能發生併發症以及治療方案有限且成本高昂。例如，聯合放療及化療的根治性膀胱切除術（截至最後實際可行日期中國現有的主要治療方案），給患者帶來很大的生理及心理負擔，因為患者在手術後可能須終生接受排尿輔助，且可能會出現出血及手術傷口感染等嚴重不良事件。

業 務

競爭優勢

根據弗若斯特沙利文的資料，截至最後實際可行日期，CG0070是最先進的處於臨床開發階段的用於治療膀胱癌的溶瘤腺病毒藥物。與競爭藥物相比，CG0070已顯示出以下競爭優勢：

專為耐受性及療效而設計的癌症選擇性溶瘤免疫療法

CG0070是一種基於經修飾腺病毒主鏈且含有癌特異性啟動子及GM-CSF轉基因的臨床研究溶瘤免疫療法。CG0070可破壞癌細胞並刺激抗腫瘤免疫應答。CG0070的科學理據及臨床特徵使其成為可針對多種實體瘤類型開發的理想藥物（單獨使用或與免疫檢查點調節劑聯合使用）。CG0070在移行細胞癌(TCC)膀胱細胞系中表現出出色的高效選擇性轉導及複製能力，可以劑量相關的方式按所預測可在體內刺激抗腫瘤保護性免疫的水平產生GM-CSF。在異種移植模型中，包括膀胱TCC、前列腺癌及肝細胞癌等，CG0070顯示出比對照組明顯更高的抗腫瘤活性。

良好的臨床療效

在美國，CG Oncology已完成CG0070的BOND2（一項旨在評估BCG無應答的人群中CG0070溶瘤病毒方案對高度惡性NMIBC的安全性及療效的II期臨床研究）。BCG灌注療法（標準治療）失敗的大多數高度惡性NMIBC（Cis、Cis與Ta及／或T1、Ta或T1）的患者通常並無其他選擇，只能進行膀胱切除術。在BOND2中，CG0070的3個月CR率為46.2%，12個月CR率為29.2%，優於帕博利珠單抗（3個月的CR率為40.6%，12個月的CR率為18.7%）。帕博利珠單抗已獲批准用於治療該適應症，我們相信，CG0070可為有此需要的患者人群提供治療選擇。

臨床試驗結果概要

CG Oncology已在美國完成CG0070用於治療BCG無應答的NMIBC的I期臨床試驗(V-0046)和II期臨床試驗(BOND2)。我們於2021年11月從國家藥監局獲得CG0070的IND批准。

業 務

CG Oncology開展的NMIBC的臨床試驗

CG Oncology已在美國完成CG0070用於治療BCG無應答的NMIBC的I期臨床試驗(V-0046)和II期臨床試驗(BOND2)。

I期臨床試驗(V-0046)

試驗設計及進展：該試驗是針對BCG無應答的NMIBC患者進行的開放標籤、劑量遞增研究。該試驗在四個劑量隊列 (1×10^{12} 、 3×10^{12} 、 1×10^{13} 及 3×10^{13} vp) 中進行，每個隊列中有三至六名患者，以評估CG0070單次給藥的安全性及療效。隨後，該試驗被擴展至其他劑量隊列(每個隊列中有三至六名患者)，以評估CG0070多次給藥(每四週一次或每週一次)的安全性及療效。

開展該試驗旨在(i)確定通過膀胱腔內滴註CG0070以治療接受卡介苗(BCG)治療失敗後的淺表性膀胱移行細胞癌的單次及多次給藥方案的最大耐受劑量(MTD)或最大可行劑量(MFD)；及(ii)評估按單次及多次給藥方案通過膀胱內滴註CG0070給藥的安全性及可行性。該試驗已於2008年12月完成。

療效數據：研究結果顯示總體CR為45.7% (16/35)。接受單次給藥患者的CR為23.1% (3/13)，而接受多次給藥患者的CR為59.1%。最低給藥劑量的隊列(1×10^{12} vp)顯示的CR為61.5%，高於其他劑量隊列的相應CR (3×10^{12} vp隊列為44.4%、 1×10^{13} vp隊列為40.0%及 3×10^{13} vp隊列為0.0%)。在「僅有原位癌」患者亞組中，CR為50.0% (4/8)。中位CR持續時間為8.4個月，緩解持續至17.0個月。下表載列該臨床試驗的其他療效數據。

亞組	人數	% CR (完全緩解 患者／人數)	中位CR 持續時間(月)
所有患者	35	45.7% (16/35)	8.4
給藥劑量			
1×10^{12} vp	13	61.5% (8/13)	8.2
3×10^{12} vp	9	44.4% (4/9)	未達到
1×10^{13} vp	10	40.0% (4/10)	6.2
3×10^{13} vp	3	0.0% (0/3)	—
腫瘤分期			
Ta	15	66.7% (10/15)	7.9
T1	3	0.0% (0/3)	—
Ta+CIS	2	50.0% (1/2)	未達到
T1+CIS	7	14.3% (1/7)	6.2
僅CIS	8	50.0% (4/8)	8.4
腫瘤分級			
1	6	83.3% (5/6)	8.2
2	6	50.0% (3/6)	11.8
3	10	50.0% (5/10)	未達到

資料來源：CG Oncology

業 務

安全性數據：在該試驗中，單次給藥隊列的最大給藥劑量為 3×10^{13} vp，多次給藥隊列為 1×10^{13} vp。參與該試驗的患者中77.1% (27/35)報告了TRAE。此外，71.4% (25/35)的患者報告了與膀胱及尿路疾病有關的不良事件，包括下列事件（頻率 $\geq 10\%$ ）：排尿困難(48.6%)、尿頻(31.4%)、血尿(25.7%)、尿異常(25.7%)、膀胱痙攣(17.1%)、夜尿症(14.3%)和膀胱不適(14.3%)。患者報告的其他不良事件為免疫療法給藥和腺病毒感染中常見的不良事件，包括：乏力(11.4%)、關節痛(11.4%)、腹痛(11.4%)、肌痛(11.4%)和流感樣疾病(11.4%)。三例患者報告了六例3級或更高等級的不良事件：尿頻(2例)、淋巴細胞減少症(1例)、排尿困難(1例)、尿急(1例)和夜尿症(1例)。在該等不良事件中，僅淋巴細胞減少症病例被視為DLT，而由於其他不良事件在7天內緩解至2級或更低等級，該等論述中的不良事件不被視為劑量限制事件。在一名給藥劑量為 1×10^{12} vp及CG0070多次給藥（每四週一次）的患者中觀察到一例屬DLT的3級淋巴細胞減少症。由於該DLT是由意外創傷性導管插入術所致，因此不被視為嚴重不良事件，也不具有臨床意義。截至2008年12月，該試驗未報告TRAE死亡案例。

下表列載截至2008年12月，在NMIBC I期臨床試驗中報告的TRAE：

等級	發現的主要TRAE	患者人數 (合計35名)	百分比
TRAE		27	77.1%
1級TRAE	關節痛、肌痛、失禁、 尿頻、排尿困難	10	28.6%
2級TRAE	乏力、尿異常、尿急、 排尿困難	14	40.0%
3級或以上TRAE	尿頻、夜尿症、排尿困難	3	8.6%
		報告TRAE 的患者人數	百分比
患者年齡			
< 65歲		10	28.6%
≥ 65 歲		17	48.6%

資料來源：CG Oncology

NMIBC的II期臨床試驗(BOND2)

基於I期臨床研究的良好耐受性及安全性，CG Oncology進行了劑量水平為 1×10^{12} vp（每週一次）的針對NMIBC的II期臨床試驗，以進一步評估CG0070的安全性及療效。

業 務

試驗設計及進展：該試驗是一項對BCG治療失敗並拒絕膀胱切除術的NMIBC患者的開放標籤、單臂、多中心研究。該試驗旨在評估CG0070用於治療BCG治療失敗並拒絕膀胱切除術的高度惡性NMIBC患者的安全性及有效性。該試驗於2017年3月結束，原因是於2018年FDA發佈相關官方指引之前，關於BCG無應答的NMIBC主要終點的監管存在不確定性。在結束前已招募患者68人。

療效數據：18個月的DCR在治療意向(ITT)群體中為17.6%，在給藥患者群體(DPP)中為18.5%。DPP中61.5%在研究中的任何時間點均實現CR。3個月、6個月及12個月的CR率分別為46.2%、41.5%及29.2%。

安全性數據：報告的TRAE中31.7%與CG0070有關。報告與CG0070有關的TRAE中98.3%為低於3級的TRAE，並未報告與CG0070相關的4級或以上TRAE。最常見的TRAE為膀胱痙攣、血尿、排尿困難、排尿急症和尿頻。報告的TRAE中20.6%被認為與DDM有關，其中97.4%為低於3級的TRAE。並未報告與DDM有關的4級或以上TRAE。截至2017年3月，該試驗未報告TRAE死亡案例。

下表列載截至2017年3月，在NMIBC II期臨床試驗中報告的TRAE：

等級	發現的主要TRAE	TRAE案例	百分比
TRAE		117	31.7%
1級TRAE	膀胱痙攣、血尿、尿急、尿頻	84	22.8%
2級TRAE	排尿困難、尿急、尿道感染、 膀胱痙攣	31	8.4%
3級或以上TRAE	排尿困難、低血壓	2	0.5%
患者年齡		TRAE案例	百分比
<65歲		24	6.5%
≥65歲		93	25.2%

資料來源：CG Oncology

業 務

臨床開發計劃

我們於2021年11月從國家藥監局獲得CG0070的IND批准，並計劃在2022年開始一項針對NMIBC患者及實體瘤患者的I期橋接臨床研究。CG Oncology已經在美國完成了針對BCG無應答的NMIBC的II期臨床試驗(BOND2)。我們將根據CG0070在美國的臨床開發情況參加多地區臨床試驗。

許可、權利及義務

我們自CG Oncology許可引進CG0070，CG Oncology向我們授出在中國內地、香港及澳門開發、製造及商業化CG0070的獨家、付特許權使用費、不可轉讓的許可。請參閱「— 合作、許可及轉讓安排 — 與CG Oncology的合作」。

與主管部門的重要溝通

我們已於2021年2月向國家藥監局提交CG0070膀胱內給藥治療NMIBC及治療其他實體瘤的IND申請。截至最後實際可行日期，我們並不知悉任何可能對我們的CG0070開發造成不利影響的法律申索或訴訟。截至最後實際可行日期，我們並無接獲在CG0070監管審查或批准程序方面對臨床開發計劃提出的異議且在CG0070的監管審查或批准程序方面並無發生重大不利變動。

香港聯交所上市規則第18A.05條要求的警告聲明：我們最終不一定能夠成功開發及上市CG0070。

我們管線內的聯合療法

基於我們在腫瘤免疫治療及靶向療法方面積累的大量行業經驗及深刻見解，我們認為免疫療法與靶向療法的聯合擁有實現更好的療效及／或平衡安全性及克服耐藥性的潛力。根據弗若斯特沙利文的資料，越來越多的試驗結果表明聯合療法可大幅提高單一療法的效果，已成為研究與開發的主方向。請參閱「行業概覽」。

有效的抗癌免疫在腫瘤免疫循環中通過一系列循序漸進的過程發揮作用，包括腫瘤抗原釋放、呈遞及T細胞啟動、T細胞向腫瘤遷移及浸潤以及識別及清除癌細胞。我們針對貫穿癌症免疫循環的關鍵環節設計我們的管線，並試圖通過聯合這些內部開發的療法來釋放抗癌免疫反應的巨大潛力。請參閱「— 我們的候選藥物」。我們已建立

業 務

ADC管線及溶瘤病毒產品，可直接清除腫瘤，促進腫瘤抗原遞呈及誘導T細胞，以治療免疫沙漠型癌症。我們還通過抗PD-L1/TGFBRII雙特異性抗體LP008協同阻斷PD-L1和TGF-beta通路來靶向免疫屏障癌症。我們已建立免疫腫瘤學基石療法抗PD-1抗體HX008及抗PD-L1抗體LP002及其他關鍵免疫檢查點抑制劑（LP010、抗TIGIT抗體）以治療炎症型腫瘤。我們致力於通過將免疫沙漠型或排斥型的腫瘤免疫表型轉變為按我們的候選藥物劃分的炎症型腫瘤類別，再聯合PD-1療法，發揮癌症免疫循環的巨大潛力。

具體而言，溶瘤病毒及抗PD-1／抗PD-L1單克隆抗體的聯合已成為新興的晚期惡性腫瘤治療方法。溶瘤病毒能夠刺激全身的抗腫瘤免疫應答，從而增強免疫療法的抗腫瘤活性。根據多項臨床研究報告，抗PD-1單克隆抗體及溶瘤病毒的聯合在治療各類腫瘤（包括黑色素瘤、NSCLC及膀胱癌）中顯現出積極的協同效應。我們已啟動HX008/LP002聯合OH2治療肝癌及HX008聯合LP002治療晚期黑色素瘤的臨床試驗。我們計劃開發CG0070及HX008聯合療法，為膀胱癌患者提供顛覆性的治療選擇。此外，我們計劃探索ADC聯合HX008治療多種晚期實體瘤。預期我們的聯合療法有助於推動及加強我們管線候選藥物的潛在商業價值，並進一步擴大我們在靶向治療領域的市場份額，並解決目前腫瘤治療方面的醫療需求。

截至最後實際可行日期，我們已獲得國家藥監局對HX008聯合OH2、LP002聯合OH2以及HX008聯合LP002的聯合療法的IND批准及開始相應的I期臨床試驗。我們亦旨在實現該等聯合療法在治療晚期肝癌及轉移性結直腸癌患者上的療效潛力。LP002聯合OH2以及HX008聯合LP002的I期臨床試驗均開始第三個劑量遞增階段。

HX008聯合OH2

HX008聯合OH2對於晚期肝細胞癌的I期臨床試驗

我們於2020年11月在中山醫院啟動HX008聯合OH2治療晚期肝細胞癌的I期臨床試驗。此試驗為開放性、多中心、單臂I期臨床試驗。此試驗旨在(i)評估HX008聯合OH2治療晚期肝細胞癌的安全性及耐受性；及(ii)評估HX008聯合OH2對於晚期肝細胞癌的客觀緩解率及12個月整體生存率。

此試驗於2020年11月開始，截至最後實際可行日期，入組仍在進行中。

業 務

LP002聯合OH2

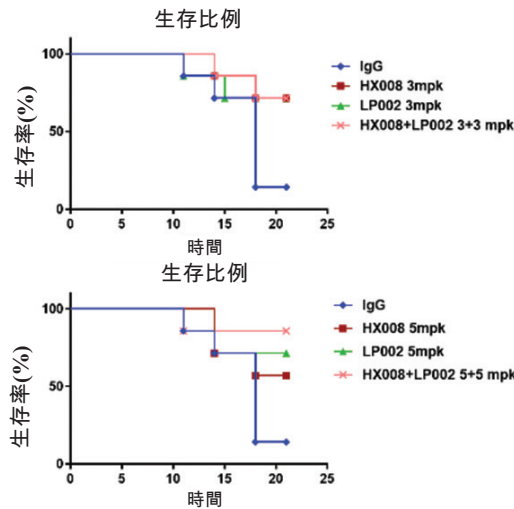
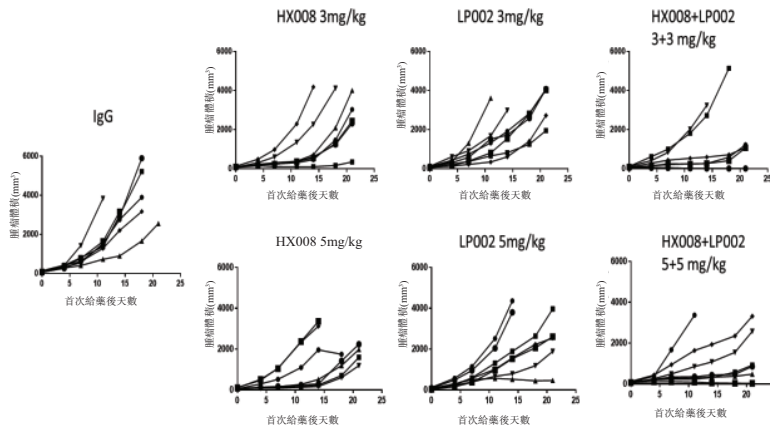
我們於2019年6月在中國醫學科學院腫瘤醫院啟動了LP002聯合OH2治療晚期實體瘤的I期臨床試驗。此項試驗為開放性、多中心I期臨床試驗，旨在評估聯合療法的耐受性及安全性。我們預計入組最多30名患者，截至最後實際可行日期，我們已招募37名患者。

我們已完成三個劑量水平的劑量遞增階段，並開始第四個劑量水平的試驗。

我們預期於2022年得到Ia/Ib期臨床試驗的初步安全性及療效結果。

HX008聯合LP002

在臨床前研究中，我們在B16F10黑色素瘤模型（為PD-1耐藥黑色素瘤模型）中評估LP002與HX008的聯合療法。值得注意的是，在B16F10模型中，HX008與LP002的聯合治療顯示出優於單藥療法及對照組的生存優勢。本研究在PD-L1基因人源化B16F10腫瘤模型及PD-L1基因人源化小鼠模型上對HX008、LP002及其聯合治療進行了評價。



資料來源：公司數據

業 務

我們於2020年7月在北京腫瘤醫院啟動了HX008聯合LP002治療抗PD-1抗體藥物難治性晚期黑色素瘤的I期臨床試驗。該試驗為開放性、單中心Ia/Ib期臨床試驗。Ia期臨床試驗旨在(i)評估HX008聯合LP002治療對標準治療失敗患者的安全性和耐受性；(ii)探查劑量遞增的LP002與200mg固定劑量水平的HX008聯合療法的MTD和RP2D；及(iii)觀察聯合治療的PK特徵。Ib期旨在(i)評估HX008聯合LP002的安全性及耐受性；(ii)評估HX008聯合LP002的療效；及(iii)評估LP002單藥的療效。截至2021年2月28日，我們已招募九名患者。我們已完成三個劑量水平的劑量遞增階段並開始第四個劑量水平的試驗。我們預期於2022年得到I期臨床試驗的初步安全性及療效結果。

ADC與HX008的計劃聯合療法

ADC與HX008的計劃聯合方案的側重點在於闡明使用聯合療法（有大量體內活動的科學證據支撐）所令人信服的生物及藥理理據。此外，我們亦尋求闡明在界定患者人群中使用聯合療法的合理性，為標準治療提供替代療法。儘管我們知悉聯合療法涉及額外的不確定性、複雜性及風險，我們認為同時開發靶向多個治療領域的聯合療法具有大幅提升癌症患者對治療應答及生存率的潛力。我們計劃通過實施措施（包括探索MRG003及MRG002的安全性、藥代動力學及療效）降低有關風險，以進行在科學及醫學上合理的替代研究設計（包括體內模型數據及藥效研究）。

為支持MRG003聯合抗PD-1抗體HX008的臨床開發，我們進行EGFR L858R擴增及cMET擴增以及奧希替尼抑制及PD-L1低表達的NSCLC的小鼠PDX模型研究。研究中的所有小鼠均表現出良好的耐受性。聯合使用MRG003及HX008觀察到抑制腫瘤生長的顯著的協同效應。截至最後實際可行日期，我們已從國家藥監局取得聯合療法治療晚期HNSCC的IND批准。

為支持抗HER2的ADC藥物MRG002聯合抗PD-1抗體HX008的臨床開發，我們建立了HER2 IHC2陽性、FISH陽性及Herceptin耐藥的人源化小鼠PDX胃癌模型研究。研究中的所有小鼠均表現出良好的耐受性。發現MRG002與HX008聯合對抑制腫瘤生長起明顯的協同作用。截至最後實際可行日期，我們已從國家藥監局取得聯合療法的IND批准。

業 務

臨床前候選藥物

除臨床階段的候選藥物外，我們亦正在我們的管線中開發多種臨床前候選藥物。我們使用體外和體內實驗室檢測技術，在各種臨床前研究中仔細評估該等候選藥物的毒性及藥理作用，並積極探索其在中國以及國外的臨床開發機會。截至最後實際可行日期，我們正在多項臨床前研究中評估三種IND籌備的候選藥物的藥代動力學及毒物代謝動力學特徵。該等候選藥物在臨床前研究中顯示出令人鼓舞的初步結果。

LP007

LP007是採用人IgG4 Fc亞型的人源化抗CD47單抗。CD47是普遍表達的50-kDa細胞表面跨膜Ig超家族成員蛋白，可與整合素（即 $\alpha v\beta 3$ 、 $\alpha IIb\beta 3$ 及 $\alpha 2\beta 1$ ）、血小板反應蛋白1相互作用，並作為配體用於信號調節蛋白 α （SIRP α ）。CD47在大多數血液系統及實體瘤中高表達，在癌症幹細胞(CSC)上的表達特別高。癌細胞可上調其CD47以逃避免疫監視及抑制抗腫瘤應答。然而，CD47亦在紅細胞上表達。貧血是臨床上抗CD47抗體與靶標相關的不良反應。因此，LP007是免疫腫瘤學中的巨噬細胞檢查點。LP007可阻斷CD47及其配體SIRP α 刺激的巨噬細胞吞噬作用，且在白血病異種移植模型中非常有效。LP007在體外試驗中未顯示紅細胞凝集，更重要的是，在食蟹猴毒素研究中顯示出良好的安全性。我們認為LP007具有良好潛力可與靶向CD20的療法聯合使用。LP007正在多項臨床前研究中進行評估。我們計劃於2022年向國家藥監局提交LP007的IND申請。我們擁有開發及商業化LP007的全球權利。

LP010

LP010是採用人IgG1 Fc亞型的人源化抗TIGIT單抗。免疫檢查點共抑制受體TIGIT（T細胞免疫球蛋白和免疫受體酪氨酸抑制基序）在活化或腫瘤浸潤的CD4+T、CD8+T、NK細胞及調節性T細胞(Tregs)上表達。阻斷TIGIT與其配體CD155結合可從免疫抑制狀態重新激活腫瘤抗原特異性CD8+T細胞及NK細胞，並在腫瘤微環境中抑制Treg介導的免疫抑制。羅氏的Tiragolumab與抗PD-L1泰聖奇聯合治療NSCLC在期臨床試驗中顯示出良好的臨床療效。Tiragolumab正針對多種晚期實體瘤進行III期臨床試驗。LP010是高親和力抗TIGIT拮抗劑抗體（經BIACORE™測定， $4.62 \times 10^{-11} M$ ）。在MC38-TIGIT人源化小鼠模型中，LP010比Tiragolumab表現出更好的細胞結合、細胞功能測定及腫瘤生長抑制作用。我們正在開發LP010與HX008的聯合療法以治療實體瘤。LP010正在多項臨床前研究中進行評估。我們計劃於2022年向國家藥監局提交LP010的IND申請。我們擁有開發及商業化LP010的全球權利。

業 務

LP008

LP008是一種由抗PD-L1單抗與人TGF- β 受體II型（其功能是作為所有三種TGF- β 亞型的「陷阱」）的胞外域融合而成的雙功能蛋白。TGF- β 通過促進免疫抑制、血管生成、轉移、腫瘤細胞EMT（上皮－間充質轉化）及成纖維細胞活化，在晚期癌症中具有原致癌性作用。此外，TGF- β 通路在PD-1/PD-L1不響應病人中被激活，並降低了總體生存率。抗PD-L1-TGFBRII融合蛋白可同時拮抗PD-1/PD-L1通路及阻斷EMT中的TGF- β ，達到抗腫瘤療效與安全性的平衡。M7824是默克開發的抗PD-L1-TGFBRII雙功能分子。M7824在I期臨床試驗中對NSCLC、HPV陽性腫瘤及胰腺癌顯示出良好的療效。LP008是抗PD-L1-TGFBRII融合蛋白。LP008在體內及體外的療效均優於M7824。我們認為LP008具有潛力治療對抗PD-1／抗PD-L1抗體療法無應答的實體瘤。LP008正在多項臨床前研究中進行評估。我們計劃於2022年向國家藥監局提交LP008的IND申請。我們擁有開發及商業化LP008的全球權利。

我們通過合營企業聯合開發的候選藥物

CMG901

CMG901是一種用於治療CLDN18.2高表達的G/GEJ癌及胰腺癌的CLDN18.2靶向ADC。根據弗若斯特沙利文的資料，CMG901為全球首個獲得IND批准的CLDN18.2靶向ADC及進入臨床開發的最先進的CLDN18.2靶向ADC。CLDN18.2被確定為晚期胃及胰腺惡性腫瘤的高度選擇性標記基因，原因為(i)其表達已在約60.0%的胃癌患病人數及50.0%至70.0%的胰腺癌患病人數中觀察到；及(ii)其表達於惡性轉化後仍在胃癌轉移瘤中觀察到，表明其為G/GEJ癌及胰腺癌的有前景的治療靶點。

根據弗若斯特沙利文的資料，CMG901是全球首個進入臨床開發階段的CLDN18.2靶向ADC。其由我們與康諾亞透過KYM共同開發，KYM為我們與康諾亞的聯屬公司一橋成立的合營企業，於最後實際可行日期我們擁有其30.0%的股權。KYM擁有在全球範圍內開發、製造、委託製造、使用、銷售、要約出售、進口及商業化CMG901的獨家權利。

作用機制

CLDN18是一種在胃中的高度特異性組織連接蛋白，在胎兒及成年人正常胃黏膜中表達。CLDN18.1及CLDN18.2為CLDN18的兩種異構體，分別針對肺組織及胃組織。

業 務

基於其結構優勢，CLDN18.2已作為開發治療G/GEJ癌及胰腺癌的ADC的有前景的靶點之一而出現。CLDN18含有四個跨膜結構域及兩個短胞外環，N端及C端位於細胞質側。CLDN18基因在第一個外顯子中編碼兩種變體，產生在位於第一個胞外環的N端69個氨基酸序列中表達各異的兩種亞型（CLDN18.1及CLDN18.2）。

CLDN18.2被確定為晚期胃惡性腫瘤的高度選擇性標記基因。其表達已在約60.0%的胃癌及50.0%至70.0%的胰腺癌中觀察到。CLDN18.2因緊密連接而通常被限制在胃黏膜中並僅在惡性轉化後在癌細胞表面表達，且其表達於惡性轉化後仍在胃癌轉移瘤中觀察到，表明其為G/GEJ癌及胰腺癌的有前景的治療靶點。

CMG901由一種人源化抗CLDN18.2抗體(CM311)、一種干擾MMAE的高細胞毒性微管及將MMAE共價附著在CM311上的蛋白酶可剪切接頭。CMG901與在腫瘤細胞表面上表達的CLDN18.2特異結合，其後透過靶點介導內吞作用內化至腫瘤細胞內。於接頭的溶酶體蛋白酶剪切後，MMAE被釋放至細胞質，與微管結合並抑制微管蛋白聚合，從而干擾微管相關功能，最終導致腫瘤細胞死亡。

市場機會與競爭

根據弗若斯特沙利文的資料，截至最後實際可行日期，中國及中國境外概無已上市的CLDN18.2靶向療法。

為使CLDN18.2靶向抗體療法的治療潛力成為現實，若干CLDN18.2靶向候選藥物已就治療G/GEJ癌登記臨床試驗。尤其是zolbetuximab為專門針對CLDN18.2的嵌合IgG1抗體，其在腫瘤細胞表面與CLDN18.2結合以刺激可激活ADCC及CDC的細胞及可溶性免疫效應分子。CLDN18.2與化療的聯合療法顯示出具前景的療效結果，但在入組臨床試驗的患者中出現多起嚴重不良事件，包括3級惡心及嘔吐，因此急需開發有望提供更好的效價及安全特性的其他治療方案。我們認為，CLDN18.2靶向ADC為可減輕毒性及提升療效及安全性的替代治療方案之一。

胃癌是最高發且致命的癌症之一，為全球癌症死亡病例的第三大原因。目前，僅有的有望根治的療法為手術切除；然而，大量患者患有晚期轉移性疾病。儘管在治療惡性腫瘤中取得重大進步，但晚期轉移性胃癌的平均五年生存率約為5.0%。巨大的醫療需求正推動為胃癌患者開發更有效的藥物。

業 務

競爭優勢

與具有高特異性及高親和力的CLDN18.2結合

在我們與康諾亞透過KYM聯合進行的體外研究中，CMG901在與人源化CLDN18.2結合時顯示出高特異性及最優的親和力，在人類細胞的半最大效應濃度(EC50)範圍介乎3.39 nM至6.43 nM。

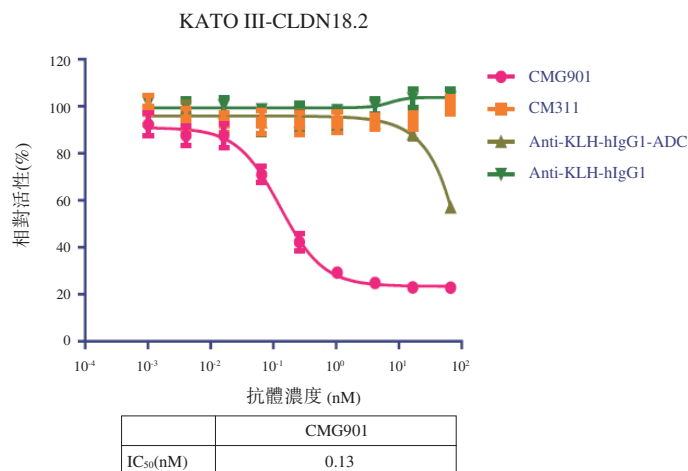
可快速內化至腫瘤細胞內的強大能力

在使用免疫熒光法及流式細胞術的臨床前研究中，CMG901被發現在給藥兩個小時內內化至靶細胞內。

有效的腫瘤細胞殺傷活性

在細胞毒性活性測定中，CMG901在半最大效應濃度(IC50)為0.13 nM時誘發針對靶細胞的濃度依賴性細胞毒性及特異性。

CMG901強大的體外細胞毒活性



資料來源：KYM

在高度表達胃癌及胰腺癌PDX小鼠模型的CLDN18.2中評估CMG901的體內抗腫瘤活性。結果表明(i)CMG901對胃癌及胰腺癌PDX模型施用3 mg/kg的靜脈注射(IV)劑量的體內抗腫瘤活性分別出現腫瘤消退(-87.9%增長)及腫瘤停滯(-9.1%增長)；(ii)對兩個PDX模型施用1 mg/kg時觀察到約60.0%或以上的腫瘤增長抑制(TGI)。比較而言，非結合抗體CM311按同等劑量施用於該等PDX模型時並無療效。

業 務

臨床開發計劃

截至最後實際可行日期，KYM正在中國進行CMG901針對晚期實體瘤（包括胃癌及胰腺癌）的I期臨床試驗患者入組。同時，為在美國進行多中心、開放性、I期臨床試驗，已於2021年2月向FDA提交IND申請並於2021年3月獲批，以評估CMG901對晚期不可切除或轉移性G/GEJ癌患者的安全性、耐受性及藥代動力學。

許可、權利及義務

CMG901正由我們與康諾亞透過KYM共同開發，KYM為我們與一橋在美國成立的合營企業，於最後實際可行日期Innocube擁有其30.0%的股權。KYM擁有在全球範圍內開發、製造、委託製造、使用、銷售、要約出售、進口及商業化CMG901的獨家權利。請參閱「合作、許可及轉讓安排—與康諾亞及一橋的合作」。

與主管部門的重要溝通

CMG901於2020年10月獲得國家藥監局的IND批准，並於2021年3月獲得FDA的IND批准。截至最後實際可行日期，我們並不知悉任何可能對我們的CMG901開發造成不利影響的法律申索或訴訟。截至最後實際可行日期，KYM並無接獲在CMG901監管審查或批准程序方面對臨床開發計劃提出的異議且在CMG901的監管審查或批准程序方面並無發生重大不利變動。

香港聯交所上市規則第18A.05條要求的警告聲明：我們最終不一定能夠成功開發及營銷CMG901。

合作、許可及轉讓安排

與津曼特的合作

於2015年3月2日，上海美雅珂與津曼特就使用與人抗表皮生長因子受體（抗EGFR）抗體有關的授權專利（「授權專利」）在中國進行ADC開發、製造及商業化訂立專利許可協議（「津曼特協議」）。授權專利後續被用於MRG003的開發。

業 務

權利性質：根據津曼特協議，津曼特向上海美雅珂授出獨家、付特許權使用費、不可再許可的授權專利許可，以開發、製造及商業化針對授權專利所涵蓋的靶標的ADC。獨家許可期持續整個合同期。津曼特保留將授權專利用於開發、製造及商業化抗體藥物或ADC以外藥物的權利。

付款：截至最後實際可行日期，上海美雅珂已向津曼特(i)支付一次性預付款人民幣1.5百萬元；及(ii)於達致若干開發里程碑後，支付里程碑款項人民幣5.5百萬元，並應進一步(i)支付隨開發進度推進的剩餘里程碑付款人民幣8百萬元；及(ii)按授權專利下ADC產品年度銷售額的低個位數百分比支付分層特許權使用費款項。就該協議而言，「銷售額」指發票總銷售額（不包括稅項）。

期限及終止：津曼特協議的有效期及獨家許可期至2032年10月17日。若上海美雅珂無法履行其於津曼特協議下的義務，則津曼特協議可由津曼特另行終止。

爭議解決：任何與津曼特協議有關的爭議應以仲裁方式解決並由上海仲裁委員會裁決。

相關候選藥物：授權專利後續被用於MRG003的開發。

截至最後實際可行日期，我們與津曼特並無發生關於津曼特協議的任何重大糾紛，我們預期與津曼特保持密切且穩定的關係。然而，倘由於上海美雅珂未能履行其於津曼特協議下的義務而導致協議終止，則我們可能無法使用津曼特協議賦予的權利；倘發生津曼特將津曼特協議中載列的獨家許可授予其他方的最糟情況，則我們可能無法進行MRG003的商業化。

根據津曼特協議，於該協議終止後，我們概無任何剩餘權利。

對於與第三方的知識產權相關糾紛而言，津曼特負責起訴與辯護。

業 務

我們、翰思及康方生物間的安排

康方生物及翰思共同開發抗PD-1候選抗體HX008，並聯合申請HX008的相關專利。我們於2018年6月與寧波厚德義民訂立股權購買協議，以取得泰州翰中的控制性權益。請參閱「歷史、發展及企業架構－我們的主要附屬公司及主要股權變動－泰州翰中」。泰州翰中之後於2018年8月就轉讓HX008與翰思及康方生物訂立一項協議。根據該協議，翰思向泰州翰中無償轉讓了其與康方生物共同持有的HX008的相關權利。康方生物（作為共同開發者）同意放棄其全球權利且並無任何反對或限制我們使用HX008相關專利或技術的其他權利。康方生物在HX008商業化後直至專利到期止期間，有權獲得中等個位數百分比的全球銷售收入。通過該安排，我們於Ia期階段取得HX008。自我們收購後，我們啟動了一項Ib期晚期實體瘤臨床試驗及胃癌、NSCLC、TNBC（三陰性乳腺癌）、NMIBC及HCC的II期臨床試驗。我們已啟動黑色素瘤及MSI-H/dMMR（微衛星高度不穩定／錯配修復缺陷）實體瘤的註冊性試驗。我們亦在進行一項二線胃癌的III期臨床試驗。我們於2021年6月向國家藥監局提交了HX008用於治療黑色素瘤的NDA申請。我們於2021年7月提交HX008用於MSI-H/dMMR實體瘤的NDA前會議申請，於2021年10月向國家藥監局提交HX008用於MSI-H/dMMR實體瘤的NDA申請，並獲得優先審評資格。此外，根據AK105（康方生物自有的PD-1療法的在研候選藥物）的相關公開資料及相關專利，我們並未發現康方生物在其開發AK105的過程中使用了HX008相關專利或技術的情況。

專利安排：由於翰思於2018年將其與康方生物共同持有的HX008的相關權利轉讓予泰州翰中，而康方生物同意放棄其全球權利，泰州翰中取代翰思成為HX008專利的新共同申請人，並將擁有生產、開發及商業化HX008的全球權利。

終止：若發生不可抗力及開發失敗，則雙方可終止該協議。

爭議解決：訂約方同意，若發生任何爭議，應首先嘗試通過協商及調解解決，不能通過協商及調解解決的，應在具備管轄權的中國地方法院通過法律訴訟解決。

相關候選藥物：HX008（核心產品）。

對於與第三方的知識產權相關糾紛而言，翰思負責起訴與辯護。我們有權在獲得翰思批准後單獨提起訴訟，或有權與翰思共同提起訴訟。

業 務

截至最後實際可行日期，我們與翰思並無發生關於HX008相關專利或技術的許可協議的任何重大糾紛，我們預期與翰思保持密切且穩定的關係。然而，倘由於不可抗力或開發失敗導致協議終止，則我們可能無法使用協議賦予的權利；倘發生翰思將HX008相關專利或技術的獨家許可授予其他方的最糟情況，則我們可能無法進行HX008的商業化。

根據協議，於協議終止後，我們概無任何剩餘權利。

我們於2019年2月與翰思另訂立一項技術開發協議，原先涵蓋的服務包括採購原材料、CMC製造、測試及工藝優化以及準備監管申報文件等方面的各項技術服務支持，總金額不超過人民幣87.6百萬元（不含稅，含稅為人民幣92.9百萬元，為就翰思根據該協議提供的協作服務向翰思的付款以及通過翰思向第三方CRO及CDMO的付款），具體金額取決於實際提供的服務，應分八期支付。儘管有原訂服務範圍，翰思實際提供的服務主要為協作服務。

技術開發協議的期限為2019年2月13日至2021年3月31日。於該期間內，我們在由33名直接參與HX008相關項目的成員所組成的團隊的支持下，繼續負責HX008的整體技術討論及監督、決策及監察以及監管申報文件。我們的團隊成員擁有豐富的CMC經驗，包括工藝開發、技術轉讓、工藝表徵及驗證以及臨床及商業化生產。我們的團隊中有六名成員擁有博士學位，十名擁有碩士學位。翰思主要負責在其項目經理的支持下提供協作。由於我們加強製造及開發能力並可能直接自主管理第三方CRO及CDMO（因這種方式會更具效率和成本效益），我們並未重續技術開發協議。第一條產能為6,000L的生產線正在建設中，預期將支持抗PD-1及抗PD-L1單抗產品的商業化生產。

由於我們僅要求翰思提供一小部分的技術開發協議（於2021年3月屆滿前）下原先涵蓋的服務，且僅實現少數里程碑，我們與翰思協定支付總額人民幣25.0百萬元（指就提供的協作服務向翰思的付款及通過翰思向第三方CRO及CDMO作出的付款）。由於我們對翰思未提供的服務並無進一步付款義務，翰思也同意我們毋須支付剩餘人民幣67.9百萬元（含稅）。人民幣25.0百萬元的付款已於2021年7月31日前全數清償。與該技術開發協議相關的任何潛在糾紛應提交北京仲裁委員會仲裁解決。截至最後實際可行日期，我們與翰思並無任何糾紛。

業 務

以下列載技術開發協議下涵蓋的服務類型及合約金額以及翰思實際提供的服務：

	技術開發協議 涵蓋下原先 提供的服務 (原里程碑)	翰思實際提供 的服務	我們在過程中 的貢獻	就協議下原先 涵蓋的各部分 服務的合約金額 (不含稅)
I部	康方生物向鼎康(武漢)生物醫藥有限公司(我們就臨床及商業生產委託的CDMO)的技術轉讓。	提供協作服務。管理技術轉讓過程。	技術討論及監督、決策及監察。	人民幣 400,000元
II部	為將產能提升到2000L進行準備。	提供協作服務。	技術討論及監督、決策及監察。	人民幣 2,250,000元
III部	用作臨床用品的原料藥及藥物產品生產。	提供協作服務。協調生產活動。	技術討論及監督、決策及監察。	人民幣 7,300,000元
IV部	採購生產所需的主要原材料。	提供協作服務。協調購買過程。	決策及管理交付進度。	人民幣 15,100,000元
V部	各類第三方檢測服務。	提供協作服務。就提供各類檢測服務與第三方CRO進行合作。	監察所有技術問題及審查最終檢測報告。	人民幣 7,400,000元
VI部	準備監管申報文件。	提供第三方CRO得出及用於準備監管申報文件的部分原始數據。	準備CDE批准所需的監管申報文件。	人民幣 2,100,000元
VII部	商業製造。	我們未要求服務。	規劃在Chime Biologics Limited的生產。	人民幣 22,000,000元

業 務

技術開發協議 涵蓋下原先 提供的服務 (原里程碑)	翰思實際提供 的服務	我們在過程中 的貢獻	就協議下原先 涵蓋的各部分 服務的合約金額 (不含稅)
VIII部 工藝優化。	提供協作服務。就提供工藝優化服務與第三方CRO進行協作。	我們內部開發及生產團隊進行的並行工藝優化取得良好結果。	人民幣 31,050,000元

與天境生物及杭州皓陽的合作

於2017年4月26日，寧波厚德義民與天境生物（一間專注於新型生物製劑的第三方生物製藥公司）及杭州皓陽（一間專注於治療性抗體開發的生物製藥公司）就抗PD-L1單抗藥物的開發訂立技術轉讓協議（「義民轉讓協議」）。根據義民轉讓協議，杭州皓陽是與天境生物合作開發抗PD-L1單抗藥物的第三方合作夥伴，且彼等同意轉讓抗PD-L1單抗表達的細胞系及獨家許可寧波厚德義民在全球開發、製造及商業化抗PD-L1單抗藥物的若干知識產權。獨家許可期持續整個合同期。

於2018年6月22日，寧波厚德義民與泰州奧科訂立技術轉讓協議，據此，寧波厚德義民向泰州奧科(i)轉讓其於義民轉讓協議項下的權利及義務，(ii)訂立義民轉讓協議後進行抗PD-L1單抗藥物後續開發的權利，及(iii)其於若干CMC開發合作安排項下的權利及義務（「奧科轉讓協議」）。經考慮義民轉讓協議的原對價人民幣80百萬元及轉讓的額外權利及義務，寧波厚德義民與泰州奧科約定總對價為人民幣112百萬元。其後，泰州奧科持有獨家、付特許權使用費及可再許可的許可，可使用根據奧科轉讓協議授予的權利，自該協議日期起生效。

於2021年4月21日，寧波厚德義民、天境生物、杭州皓陽及泰州奧科簽訂了技術轉讓與許可協議的修訂及重述版，以修訂、追認及確認上述協議（連同義民轉讓協議及奧科轉讓協議，統稱「天境生物協議」）項下的權利及義務。

業 務

權利及義務性質：

- (i) 專利安排：根據天境生物協議，天境生物向泰州奧科授出可使用天境生物有關在全球開發抗PD-L1抗體及其產品的若干專利及專有技術項下的有關現有權利的獨家、付特許權使用費及可再許可的許可。倘泰州奧科尋求出售或以其他方式轉讓有關權利，天境生物有權自泰州奧科優先回購有關權利。泰州奧科有權享有天境生物協議項下的研發活動中自主開發或其他方開發產生的任何及全部知識產權。泰州奧科基於天境生物和杭州皓陽的現有成果及知識產權開發的任何知識產權均屬於泰州奧科。杭州皓陽並無持有天境生物協議項下研發活動產生的任何重大知識產權。
- (ii) 研發安排：天境生物及杭州皓陽同意協助泰州奧科開發抗PD-L1抗體及其產品的研發活動，包括篩選新型全人抗PD-L1抗體、篩選細胞系及建立細胞庫、開發生產方法及生產藥物樣品、毒性及藥代動力學測試、臨床報告編製及臨床試驗應用，以便以泰州奧科的名義獲得國家藥監局的IND批准。
- (iii) 保密要求：雙方同意遵守保密義務，禁止向第三方披露技術、研究及產品相關信息。

付款：訂立奧科轉讓協議後，泰州奧科承擔了寧波厚德義民於義民轉讓協議項下的權利及義務。經考慮義民轉讓協議的原對價人民幣80百萬元及轉讓的額外權利及義務，寧波厚德義民與泰州奧科約定總對價為人民幣112百萬元。截至最後實際可行日期，我們已支付有關對價，而抗PD-L1候選藥物在某個司法權區首次進行商業銷售後，天境生物有權收取相當於抗PD-L1產品（包括涉及相關抗PD-L1產品的聯合療法）於取得抗PD-L1候選產品上市批准的該司法權區年度淨銷售額的低個位數百分比的特許權使用費。就該協議而言，「淨銷售額」指發票總銷售額，主要剔除退貨、折扣、稅項、運輸、手續及保險費用以及為臨床試驗、恩慈使用、特定的貧困患者、樣品及患者援助計劃免費提供的產品的任何發票金額。

業 務

期限及終止：天境生物協議須於訂約方履行合約義務後終止，並可在出現違約的情況下由守約方或在出現不可克服技術困難的情況下經所有訂約方共同同意予以終止。

爭議解決：任何與天境生物協議有關的爭議應通過訴訟解決。

相關候選藥物：天境生物協議項下的相關知識產權後續被用於LP002(核心產品)的開發。

對於與第三方的知識產權相關糾紛而言，天境生物負責起訴與辯護。天境生物享有起訴優先權，倘天境生物決定不進行起訴，我們有權進行起訴。

截至最後實際可行日期，我們與天境生物並無發生關於天境生物協議的任何重大糾紛，我們預期與天境生物保持密切且穩定的關係。然而，倘由於我們嚴重違約或出現不可克服技術困難的情況而導致協議終止，則我們可能無法使用天境生物協議賦予的權利；倘發生天境生物將天境生物協議中載列的獨家許可授予其他方的最糟情況，則我們可能無法進行LP002的商業化。

根據天境生物協議，於該協議到期後，我們概無任何剩餘權利。

與CG Oncology的合作

於2019年3月，我們與CG Oncology就CG Oncology的CG0070重組腺病毒訂立開發及許可協議（「CG許可協議」）。根據CG許可協議，CG Oncology向我們及我們聯屬公司授出獲許可專利及獲許可專有技術的獨家、付特許權使用費、不可轉讓許可，以在中國內地、香港及澳門開發、製造及商業化CG0070重組腺病毒及／或正十二烷基-β-麥芽糖苷用於治療及／或預防癌症。獨家許可期持續整個合同期。我們將在商業上盡合理努力，在中國內地、香港及澳門開發CG0070重組腺病毒及／或正十二烷基-β-麥芽糖苷，費用由我們獨家承擔，並在獲得上市許可批准後在中國內地、香港及澳門將CG0070重組腺病毒及／或正十二烷基-β-麥芽糖苷商業化。CG Oncology於中國內地、香港及澳門之外的司法權區保留製造、商業化及開發CG0070重組腺病毒及／或正十二烷基-β-麥芽糖苷以治療及／或預防癌症的權利。

聯合開發委員會：我們將與CG Oncology建立一個由雙方代表組成的聯合開發委員會。該委員會將監督、指導及監控中國大陸、香港及澳門用於治療和預防癌症的產品的開發（包括進行臨床試驗）和監管批准工作，通過(a)開發活動的審查及討論進展，

業 務

包括面臨相關或預期之任何重大困難；及(b)審查及批准對開發計劃的任何修訂。聯合開發委員會的目標之一是發揮中國大陸、香港和澳門產品在治療和預防癌症方面的最大商業潛力，同時協調與中國大陸、香港和澳門產品以外相同或類似產品的開發和商業化之工作在治療及預防癌症方面的應用。

付款：截至最後實際可行日期，我們已向CG Oncology支付一次性預付款4.5百萬美元；我們應另外(i)於達致若干監管及商業銷售里程碑後，支付里程碑款項總額60百萬美元；及(ii)按CG0070年度銷售淨額的高個位數百分比支付特許權使用費款項。就該協議而言，「淨銷售額」指發票總銷售額，主要剔除退貨、折扣、報銷、稅項(所得稅及預扣稅除外)、合理的運輸、手續及保險費用以及不可收回應收銷售款項撥備。

期限及終止：該協議於終止前一直有效。我們可按逐項產品基準在提前90天向CG Oncology發出書面通知的情況下，終止該協議。此外，在發生重大違約的情況下，守約方有權在若干條件下終止該協議。若按逐項產品基準終止，(a)根據該協議按逐項產品基準授予我們的所有權利及許可應終止及於終止時歸還CG Oncology(如有)；(b)若截至終止生效日期我們擁有任何有關相關產品的進行中臨床研究，我們同意應CG Oncology的要求立即將有關臨床研究轉交至CG Oncology或繼續進行及完成有關臨床研究，費用由CG Oncology承擔；(c)我們須自費立即按逐項產品基準向CG Oncology提供與適用產品有關的所有數據及結果；(d)我們將自費立即將涉及相關產品的所有監管備案、製造文件及上市許可批准出讓或轉讓或促使出讓或轉讓予CG Oncology(或若不能如此轉讓，則我們將採取一切合理的措施為CG Oncology提供其利益)；及(e)我們根據該協議授予CG Oncology的所有權利應終止。

爭議解決：任何與CG許可協議有關的爭議應以仲裁方式解決並根據國際商會仲裁規則作終局裁決。仲裁應在紐約州紐約市進行。每方選出一名仲裁員，然後由兩名仲裁員商定第三名仲裁員擔任仲裁庭庭長。

相關候選藥物：CG0070。

業 務

對於與第三方的知識產權相關糾紛而言，我們負責起訴與辯護；CG Oncology可以加入我們進行的有關起訴。

與SYNAFFIX的合作

於2019年4月9日，上海美雅珂與Synaffix就採用GlycoConnect™及HydraSpace™（統稱為「許可引進技術」）在全球進行ADC開發、製造及商業化訂立商業許可及選擇權協議（「Synaffix許可協議」）。許可引進技術應用於MRG004A。

權利性質：根據Synaffix許可協議，Synaffix向上海美雅珂授出：

- i. 許可引進技術的非獨家、可轉讓、付特許權使用費、可再許可的許可，可開發、製造及商業化針對人體組織因子（一種由上海美雅珂選定的UniProtKB/Swiss-Prot編號為P13726的靶標）（「初始靶標」）的ADC；
- ii. 一項選擇權，可取得許可引進技術的非獨家、可轉讓、付特許權使用費、可再許可的許可，以開發、製造及商業化針對上海美雅珂選定的另一靶標（「第二靶標」）的ADC，已於2019年12月行使。

許可引進技術：許可引進技術（包括GlycoConnect™及HydraSpace™，指許可引進專利及使用許可引進專利合理所需的專有技術）。許可引進專利指Synaffix或其聯屬公司控制的開發、製造及商業化ADC合理所需的專利，通過以下方式取得：

- a) (i)單抗的酶促重塑，方式為在UDP-糖存在下透過糖苷內切酶及糖基轉移酶的協同作用，隨後(ii)進行無銅點擊偶聯，或
- b) 全部或部分構成對上述第(i)及(ii)項的修改、改進、變更或增強的任何工藝或方法。

轉授許可：上海美雅珂應有權根據書面轉授協議向第三方轉授許可。

付款：截至最後實際可行日期，上海美雅珂已以不同靶標為基準向Synaffix支付一次性不可退還及不可抵扣以美元為單位的低七位數預付授權許可發行費及於達致首個里程碑後於2021年9月支付0.8百萬美元，並應以不同靶標為基準進一步支付(i)有關第二靶標的一次性不可退還及不可抵扣低七位數美元選擇權行使費；(ii)總額為低九位

業 務

數美元的不可退還及不可抵扣里程碑款項（於達致若干開發及銷售里程碑後）；及(iii)按針對獲許可靶標的ADC產品年度總淨銷售額的低個位數支付分層特許權使用費款項。就該協議而言，「淨銷售額」指發票總銷售額，主要剔除退貨、折扣、稅項（所得稅除外）、運輸、手續及保險費用以及不可收回應收銷售款項的合理撥備。

期限及終止：Synaffix許可協議的有效期應視乎不同國家及不同靶標而定，除非根據Synaffix許可協議的條款提前終止，直至在有關國家針對各獲許可靶標的各產品的任何特許使用權期限到期為止。上海美雅珂有權在提前30天通知的情況下，完全或逐個靶標終止Synaffix許可協議。Synaffix無權單方面終止Synaffix許可協議。此外，Synaffix許可協議可能會因重大違約、專利挑戰及破產等事件而終止。

爭議解決：任何與Synaffix許可協議有關的爭議應首先提交予訂約方各自的高管解決。倘訂約方在高管討論後未能解決特定爭議，則訂約方同意位於紐約南區法院對任何行動、訴訟或程序的專屬管轄權。

相關候選藥物：許可引進技術後續被用於MRG004A的開發。

對於與第三方的知識產權相關糾紛而言，Synaffix負責起訴與辯護。

與康諾亞及一橋的合作

於2017年10月30日，香港美雅珂當時的附屬公司上海美雅珂與康諾亞訂立了專利許可框架協議（「框架協議」）。框架協議根據補充協議於2020年3月3日續期並補充，並於2020年12月22日根據另一份補充協議進一步補充。經補充後，(i)上海美雅珂及康諾亞同意通過一家合營企業KYM共同開發CMG901並將其商業化；(ii)框架協議有效期至2030年3月，雙方可基於公平協商續期；(iii)所有臨床數據及結果應歸屬於待成立的合營企業；及(iv)針對CMG901的任何知識產權應由雙方共同擁有，上海美雅珂持有30%，康諾亞持有70%。

於2018年7月，我們向香港美雅珂收購上海美雅珂63.01%的股權。請參閱「歷史、發展及企業架構－我們的主要附屬公司及主要股權變動－上海美雅珂」。

業 務

香港美雅珂於2020年2月與一橋成立一間合營企業KYM。香港美雅珂當時持有KYM 30%的股權。香港美雅珂其後同意按面值將其合營權益轉讓予我們，原因是我們將於收購上海美雅珂的控股權益後，透過上海美雅珂享有及承擔框架協議項下的權利及義務。

於2020年5月，我們向香港美雅珂收購上海美雅珂餘下36.99%股權，使上海美雅珂成為我們的全資附屬公司。

於2020年12月31日，Innocube與香港美雅珂訂立購股協議，以名義對價100美元收購香港美雅珂於KYM持有的30%股權。該交易於2021年2月2日完成。

於2021年1月11日，我們的全資附屬公司Innocube與一橋等公司訂立一項合營協議（「合營協議」）和一項股東協議，合營企業KYM將開發CMG901並將其商業化。同日，一橋及Innocube各自就CMG901的許可及服務安排訂立許可協議（統稱為「許可協議」）及服務協議（統稱為「服務協議」）。根據該等協議，KYM須負責CMG901藥品的全球開發、製造及商業化，費用由KYM自行承擔。該等協議訂明合作各方於框架協議項下的權利及義務。

訂約方的背景：

- (i) 上海美雅珂：我們自2020年5月成立的全資附屬公司。
- (ii) Innocube：我們的全資附屬公司。
- (iii) 香港美雅珂：由執行董事兼聯席總經理胡朝紅博士最終全資擁有的特殊目的投資公司。
- (iv) 康諾亞：一間專注於自身免疫及腫瘤治療領域的創新生物療法的內部發現及開發的第三方生物科技公司。
- (v) 一橋：康諾亞的一間聯屬公司。

訂約方義務：根據合營協議，Innocube及一橋同意(i)向KYM分別出資30,000美元和70,000美元；(ii)在涉及CMG901的專利申請中將其各自的權利、所有權及權益出讓及轉讓予KYM；及(iii)將上海美雅珂及其聯屬公司的與CMG901生產相關的專有技術的所有權益轉讓予KYM。

業 務

根據許可協議，Innocube及一橋分別根據與含有vcMMAE抗體偶聯藥物及抗CLDN18.2抗體有關的專利及專有技術授予KYM一項獨家、免特許權使用費和可再許可的許可，用於CMG901的開發、製造及商業化，並保留使用CMG901的許可專利、專利申請及專有技術的權利，以便履行相關協議下的義務。獨家許可期持續整個合同期。

根據服務協議，一橋同意向KYM提供CMG901抗體並提供研發、監管及運營服務，而Innocube同意為KYM提供CMC服務以開發CMG901。

權利性質：根據合營協議，Innocube及一橋分別擁有KYM的30.0%及70.0%的股權。KYM的業務管理及運營將由其董事會控制和監督，董事會由三名成員組成，其中兩名由一橋指定，一名由Innocube指定。KYM將通過實收資本、運營現金流以及通過銀行融資、股東貸款及／或額外出資（如屬必要）為其運營提供資金。Innocube及一橋有權按其各自在KYM中的股權比例獲得KYM的可分配利潤。

根據服務協議，KYM應向Innocube支付所提供的服務費用，其金額等於服務費用加上規定的加價幅度。

爭議解決：訂約方通過磋商未解決的與合營協議有關的任何爭議僅可通過美國仲裁協會進行的由單一仲裁員作出的有約束力的仲裁解決。訂約方當事人經共同同意，應選擇一名獨立、中立的仲裁員。倘訂約方在提出具有約束力仲裁的書面請求後20個營業日內未就仲裁員的選擇達成一致意見，則由美國仲裁協會指定仲裁員。

期限及終止：合營協議於終止前一直有效。合營協議可經雙方同意予以終止或於(i)存在未經糾正的重大違約；(ii)一方收購所有股本；及(iii)一方控制權變更的情況下，經任意一方（其中包括）書面通知予以終止。

許可協議應在合營協議到期或終止之前一直有效。

服務協議在合營協議到期或終止之前一直有效，並且KYM可以通過向Innocube或一橋發出30天的書面通知來終止服務協議。

相關候選藥物：CMG901。

業 務

對於與第三方的知識產權相關糾紛，一橋負責起訴及辯護。一橋在起訴中享有優先權，而其他各方有權在不損害一橋利益的情況下起訴。

與復旦大學及中科院上海藥物研究所的合作

於2018年6月4日，上海美雅珂與復旦大學及中科院上海藥物研究所就新的ADC (TF-ADC) 的開發訂立技術開發協議（「復旦中科院上海藥物研究所協議」）。

權利及義務性質：根據復旦中科院上海藥物研究所協議，復旦大學及中科院上海藥物研究所向上海美雅珂授出獨家權利，以使用復旦大學及中科院上海藥物研究所開發的與TF-ADC有關的技術、專利及專有技術（「TF-ADC技術」），以在中國開發、製造及商業化TF-ADC。獨家許可期持續整個合同期。上海美雅珂有義務就在中國開發、製造及商業化TF-ADC的過程告知復旦大學及中科院上海藥物研究所，同時復旦大學及中科院上海藥物研究所有義務向上海美雅珂為TF-ADC在中國進行商業化提供必要的協助。為進行海外開發，上海美雅珂有義務於海外提交及維持相關專利申請，於海外申請開展臨床前及臨床研究的必要批准。海外開發的利潤將根據雙方協定的各自貢獻由雙方分享。

付款：就TF-ADC在中國的開發、生產及商業化而言，截至最後實際可行日期，上海美雅珂已向復旦大學及中科院上海藥物研究所支付一次性預付技術轉讓費人民幣10百萬元，並應進一步(i)於達致若干開發里程碑後，支付里程碑款項總額人民幣50百萬元；及(ii)按利用TF-ADC技術開發的TF-ADC產品年度總銷售額的少於10.0%支付銷售佣金。就該協議而言，「銷售額」指發票總銷售額（不包括稅項）。

期限及終止：復旦中科院上海藥物研究所協議的有效期至2038年6月30日。倘任何一方認為存在任何復旦中科院上海藥物研究所協議中規定的事宜未獲解決，則該方應根據復旦中科院上海藥物研究所協議，經真誠協商後，以書面形式通知另一方後續簽復旦中科院上海藥物研究所協議或備忘錄。

爭議解決：任何與復旦中科院上海藥物研究所協議有關的爭議應以仲裁方式解決並由上海仲裁委員會裁決。

相關候選藥物：MRG004A。

業 務

對於與第三方的知識產權相關糾紛，各方均有權提出訴訟及進行抗辯。復旦大學及中科院上海藥物研究所可將責任轉授予上海美雅珂，惟各方均須平均承擔開支及成本。

研發

我們致力於開發以ADC候選藥物為代表的靶向治療及以抗PD-1／抗PD-L1抗體候選藥物為代表的腫瘤免疫治療的創新生物藥。請參閱「一 臨床階段候選藥物」及「一 臨床前候選藥物」。我們亦致力於開發聯合療法，我們認為，由於靶向治療與腫瘤免疫治療的聯合具有協同效應，相較於單一療法而言，其將大幅提升療效。請參閱「一 我們管線內的聯合療法」。我們於2019年及2020年以及截至2021年8月31日止八個月分別產生研發開支人民幣229.2百萬元、人民幣354.4百萬元及人民幣509.5百萬元。

我們的研發平台

我們的生物藥研發能力包括三個針對不同生物療法的專門平台，包括ADC技術平台、抗體發現平台、具備先進工藝的分析開發平台。此體系為發現及開發下一代ADC及免疫腫瘤候選藥物的可靠基礎性技術解決方案。

經過臨床驗證的ADC技術平台

我們的ADC技術平台使我們能夠設計及開發良好的安全性及療效的ADC候選藥物。

我們擁有完全一體化的ADC技術平台，涵蓋ADC的研究、開發和製造的全過程。我們的ADC平台的主要功能包括(i)抗體、鏈接體及有效載荷的工藝開發；(ii)先進的偶聯技術；(iii)實現對DAR進行精確控制的優化技術；(iv)抗體、鏈接體及有效載荷的優質分析及評估；及(v)符合cGMP標準的ADC DS及DP製造及質量控制。

ADC的複雜結構導致技術困難更多以及較單抗而言其CMC開發及製造更為複雜。根據臨床需求，我們可透過我們的ADC平台選擇理想結合性能的抗體，具有經充分驗證的細胞殺傷力的有效載荷及可控毒性，並在血液循環中足夠穩定且一旦ADC被內化便可有效釋放有效載荷的鏈接體。該最佳組合有助於精確靶向及有效釋放有效載荷，從而導致腫瘤細胞死亡。根據我們對生產參數和有效載荷與抗體比率間的關係的

業 務

研究，我們的平台亦能夠於製造過程中精心檢查及精確控制DAR，以實現安全性及療效的最佳平衡。我們在同一封閉容器中進行抗體修飾及ADC偶聯，實現連續生產工藝。利用我們在ADC開發方面的深厚知識，我們亦可以減少製造過程中產生的雜質。因此，我們降低了生產成本，並將收率提高到約100%。基於我們的ADC技術平台，我們亦能夠在有效質量管理系統的幫助下，實現符合GMP的ADC生產工藝及高質量。我們的ADC平台由15名訓練有素的專業人員所組成的團隊支持。我們的ADC平台於2019年及2020年以及截至2021年8月31日止八個月產生的開支分別為人民幣5.3百萬元、人民幣3.5百萬元及人民幣3.1百萬元。

我們自Synaffix許可引進GlycoConnect™定向偶聯技術、HydraSpace™極性間隔技術及針對我們ADC平台的相關專利。請參閱「知識產權」。

利用我們的ADC技術平台，我們已開發出四種處於臨床階段的ADC候選藥物及一種我們與一名第三方透過合營企業共同開發的候選藥物。我們領先的ADC產品MRG003及MRG002已在臨床研究中顯示出良好的療效及安全性。請參閱「臨床階段候選藥物」。

抗體發現平台

本公司創建了 10^{11} 級的天然全人源化抗體庫。平台的體外篩選體系將借助噬菌體展示技術，克服依賴動物免疫系統產生抗體的局限性。相比傳統雜交瘤技術通常需要4-6個月的篩選過程，平台的體外篩選技術可以大幅縮短創新候選藥物的開發週期至4-6週。本公司還利用納米抗體和scFv等蛋白結合域，構建了三特异性抗體T細胞連接器平台，用以解決T細胞實體瘤響應率不足的問題。我們的抗體發現平台由三名研發人員支持。我們的抗體發現平台於2020年及截至2021年8月31日止八個月產生的開支分別為人民幣0.6百萬元及人民幣1.4百萬元。

我們的抗體發現平台的核心技術是噬菌體展示技術。噬菌體展示技術相關的主要專利權自2011年起進入公有領域，讓我們能夠自由使用該項技術。此外，該等核心技術的應用需要合資格研發人員的經驗及專業知識。這種專業知識通常不採用可申請專利的工藝及技術的形式。請參閱「風險因素－倘若我們無法為我們的候選藥物取得及維持專利及其他知識產權保護，或倘若所取得的該等知識產權範圍不夠廣泛，第三方可能開發及商業化與我們相似或相同的產品及技術，並與我們直接競爭，我們成功商業化任何產品或技術的能力將會受到不利影響」。

業 務

具備先進工藝的分析開發平台

抗體的培養及生產在工藝的分析事項、產量及純度等多個方面存在挑戰性。我們具備抗體及ADC工藝的分析開發平台支撐最具成本效益的批量生產能力。

我們具備工藝的分析開發平台包括以下主要功能：(i)構建符合GMP的細胞庫；(ii)可改進產品純化的分離及純化工藝；及(iii)抗體生物藥特徵的分析方法及檢測技術。

我們的工藝分析開發平台包括以下主要功能：

- (i) 在細胞系篩選及產品質量的針對性優化的支持下構建符合GMP的細胞庫；
- (ii) 可改進產品純化的分離及純化工藝；
- (iii) 抗體生物藥特徵的分析方法及檢測技術，包括理化分析、生物活性分析及結構測定，使我們能夠控制和優化我們的抗體產品的質量；及
- (iv) 開發配方，使我們能夠研製出穩定的單克隆抗體，該等單克隆抗體可以在2°C至8°C的溫度下儲存長達四年。

我們的工藝分析開發平台由35名研發人員提供支持。我們的工藝分析開發平台於2019年及2020年以及截至2021年8月31日止八個月產生的開支分別為人民幣4.0百萬元、人民幣14.6百萬元及人民幣7.6百萬元。

工藝分析開發在很大程度上依賴於我們研發人員的經驗及專業知識。該等工藝的設計不斷調整和改進，在不同的設置下可能會有很大的不同。因此，與此類設計相關的專有技術通常不受知識產權保護。我們認為，我們的設計侵犯第三方知識產權的風險甚微。請參閱「風險因素－倘若我們無法為我們的候選藥物取得及維持專利及其他知識產權保護，或倘若所取得的該等知識產權範圍不夠廣泛，第三方可能開發及商業化與我們相似或相同的產品及技術，並與我們直接競爭，我們成功商業化任何產品或技術的能力將會受到不利影響」。

業 務

利用我們具備工藝的分析開發平台，我們優化了自有管線產品HX008及LP002的生產工藝，在臨床研究中已顯示前景廣闊的安全性及療效。請參閱「一 臨床前候選藥物」。

我們的研發團隊

我們的專責研發團隊主要負責臨床前研究及臨床開發工作。截至最後實際可行日期，我們的研發團隊有200名成員。我們研發團隊的關鍵成員是生物製藥行業的專家，我們的許多研發團隊成員曾任職於知名研究機構及跨國公司，負責生物技術研究相關工作，並於藥物發現及開發方面擁有豐富的經驗。一般而言，我們研發團隊的高級成員於腫瘤藥物產品的研發方面具有20年的經驗。

我們的臨床前研究部門專注於識別具有經驗證或高潛在療效及有重大市場機會的分子以及早期工藝開發。截至最後實際可行日期，該部門由112名成員組成。我們的臨床前研究部門在早期階段識別候選藥物可能會阻礙臨床試驗或阻滯候選藥物的高效製造的特徵，因此可在候選藥物進入下一階段的開發之前有效地解決該等問題。

我們的臨床開發部門管理工藝，包括臨床試驗設計、執行、試驗數據的收集與分析及監管事宜。截至最後實際可行日期，該部門由88名成員組成。我們的臨床開發部門主要負責以下工作：(i)設計臨床試驗，(ii)選擇註冊途徑，(iii)有效執行臨床試驗及數據質量，及(iv)與監管部門進行建設性對話，以實現最佳臨床療效，以及加快候選藥物的審批過程。

我們亦致力於在海外市場進行臨床開發活動。為落實我們的國際化開發策略，截至最後實際可行日期，我們正於美國德克薩斯州休斯頓建設研發中心並已招募六名員工，負責研發及經營管理等職責。

委聘第三方進行研發

為降低風險及提高效率，我們在中國及美國委聘經驗豐富的合資格第三方（例如CRO、SMO、CDMO及醫院）來管理、開展及支持我們的臨床前研究及臨床試驗，此做法符合行業的一般慣例。

業 務

我們委聘CRO提供研究服務，包括(i)臨床前階段的分子篩選以及療效及毒物代謝動力學研究；及(ii)臨床階段的臨床研究中心篩選、患者參與者招募、臨床試驗員工培訓以及根據相關法律法規以及我們的臨床研究程序驗證及分析臨床研究中記錄的數據。

我們委聘SMO提供臨床試驗中心管理服務。根據相關醫院及研究中心的要求，SMO指定合資格的臨床研究協調人提供試驗中心管理服務，包括數據收集及患者隨訪（與診斷和治療無關）。

我們委聘CDMO生產用於臨床試驗的候選藥物並提供生產工藝開發及優化服務。

我們向醫院採購現成的臨床試驗設施及服務。此外，我們亦與首席研究員合作，首席研究員通常是中國三級甲等醫院的主任醫師或副主任醫師，負責臨床試驗的實施、質量和安全以及患者權利的保護。首席研究員就臨床試驗作出醫療決策，並有義務確保患者得到適當治療。

我們是候選藥物的擁有人及相關臨床開發活動的申辦方。我們負責候選藥物的全生命週期管理，涵蓋研發、生產及商業化。我們就整體開發決策、臨床試驗計劃及程序作出關鍵決策並提供資金。

第三方服務提供商在新分子候選藥物開發中的工作及角色通常為標準化的且在不同項目間具有相似性。該等第三方在我們的候選藥物開發中的工作範圍可視乎我們的整體管理及指引作出輕微調整。

下表列載我們於往績記錄期間委聘的包括CRO、SMO、CDMO及醫院在內的第三方的數量。

	2019年	2020年	截至2021年 8月31日 止八個月
CRO	28	91	140
SMO	8	13	12
CDMO	11	8	7
醫院	47	136	154

業 務

於2019年、2020年及截至2021年8月31日止八個月，我們向參與我們研發活動及臨床試驗的第三方（包括CRO、SMO、CDMO及醫院）支付的費用總額分別為人民幣139.1百萬元、人民幣229.0百萬元及人民幣261.6百萬元。

下表列載我們委聘的主要CRO、SMO、CDMO及醫院的身份及背景以及支付予彼等各自的服務費用金額。

	名稱／背景	參與的工作	我們於 往續記錄期間 支付的服務費	我們於往續記錄期間支付 的服務費佔我們向第三方 （包括CRO、SMO、 CDMO及醫院） 支付的總費用的百分比
CRO	北京海金格醫藥科技 股份有限公司	為我們的抗PD-1及PD-L1候選 藥物開發提供臨床試驗項目 管理、檢查及驗證服務。	人民幣30.6百萬元	4.9%
	上海康德弘翼醫學 臨床研究有限公司	為MRG001、MRG002及 MRG003的開發提供臨床試驗 項目管理、檢查及驗證服務。	人民幣52.7百萬元	8.4%

業 務

	名稱／背景	參與的工作	我們於 往績記錄期間 支付的服務費	我們於往績記錄期間支付 的服務費佔我們向第三方 (包括CRO、SMO、 CDMO及醫院) 支付的總費用的百分比
SMO	普蕊斯(上海)醫藥科技 開發股份有限公司	為我們的抗PD-1及PD-L1候選 藥物開發提供臨床試驗中心 管理服務。	人民幣7.1百萬元	1.1%
	比遜(廣州) 醫療科技有限公司		人民幣4.0百萬元	0.6%
CDMO	鼎康(武漢) 生物醫藥有限公司	為HX008開發提供生產工藝 開發及優化服務。	人民幣36.4百萬元	5.8%
	上海藥明生物技術 有限公司	為MRG001、MRG002、 MRG003及MRG004A開發提供 生產服務。	人民幣35.8百萬元	5.7%

業 務

	名稱／背景	參與的工作	我們於 往績記錄期間 支付的服務費	我們於 往績記錄期間 支付的服務費佔我們向第三方 (包括CRO、SMO、 CDMO及醫院) 支付的總費用的百分比
醫院	一間位於北京的腫瘤醫院	專職醫生作為首席研究員， 負責抗PD-1及PD-L1候選藥物	人民幣14.7百萬元	2.3%
	一間位於北京的腫瘤醫院	臨床試驗中的臨床試驗實施、 質量及安全以及患者權利保護。	人民幣7.4百萬元	1.2%
	一間位於上海的腫瘤醫院		人民幣6.8百萬元	1.1%

於往績記錄期間，除蒲忠傑博士擔任董事的北京海金格醫藥科技股份有限公司外，除上述交易外，上述主要CRO、SMO、CDMO及醫院過往及現時與我們、我們的董事、股東、高級管理層或彼等任何聯繫人並無任何關係(業務、僱傭、家族、信託、融資或其他)。

我們在甄選CRO、SMO、CDMO、醫院及其他第三方服務供應商時考量多項因素，例如專業經驗、資歷和行業聲譽。我們對該等第三方服務提供商進行密切監察，以確保他們遵守我們的質量控制程序及適用法律以及我們試驗及研究所獲得的數據完整程度。我們亦制定流程防止知識產權的潛在侵犯及洩露。所有第三方協助研究及試驗產生的知識產權將由我們擁有。

業 務

知識產權

知識產權包括專利、商業秘密、商標及版權，對我們的業務至關重要。我們的成功部分取決於我們能否對我們的候選藥物、發現、產品開發技術、發明、改進及專有技術獲得並維持專有知識產權保護。我們的成功還部分取決於我們能否捍衛和執行我們的專利（包括我們擁有或可能從我們的專利申請中授權的任何專利）、將我們的商業秘密及其他機密或專有信息保密以及在不侵犯、盜用或以其他方式侵犯他人知識產權的情況下運作。為此，我們成立了內部知識產權部門，聘請經驗豐富且訓練有素的專業人士，並聘請外部專利公司協助我們處理知識產權工作及糾紛，包括與我們許可協議相關的工作及糾紛。在我們的知識財產權部門及外部專利法律顧問的支持下，我們在授權引進前對許可引進安排的潛在靶向產品的知識產權進行盡職調查，目的是發現問題信號，並將問題（如發現有）上報。如果任何有危險信號的問題不能完全解決，我們將不會訂立正式的許可協議。此外，我們要求許可人在其許可協議中作出陳述及保證以進一步保障我們不會捲入潛在的知識產權爭議。

我們擁有專利組合，以保護我們的候選藥物及技術。截至最後實際可行日期，我們擁有(i) 11項中國授權專利、20項美國授權專利、9項日本授權專利、7項歐盟授權專利及各1項韓國、澳大利亞、智利、印度、哥倫比亞、印度尼西亞、新西蘭及以色列授權專利；及(ii) 74項申請中專利，其中包括中國內地15項及境外司法權區（如美國、日本、韓國、澳大利亞、以色列、印度及歐盟）59項。我們的專利組合涵蓋單抗結構、靶向表位、CMC、用途、生物製劑劑型及適應症。就我們的核心產品而言，截至最後實際可行日期，我們擁有6項中國授權專利及5項中國申請中專利以及18項海外司法權區授權專利及27項海外司法權區申請中專利。

截至最後實際可行日期我們臨床階段候選藥物及平台的專利組合概述如下：

- **MRG003**。截至最後實際可行日期，我們獲授針對MRG003的一項中國專利及一項美國專利，並獲津曼特許可一項中國授權專利。中國專利預計分別於2036年2月及2032年10月到期及美國專利預計於2036年9月到期。我們擁有三項中國內地待決專利申請，一項待決PCT專利申請及一項香港待決專利申請。在不考慮任何可能的專利期調整或延長並假設將及時支付一切適當的維持費、續期費、年金及其他政府費用的情況下，根據當前待決專利申請可能獲授的中國專利預計於2036年2月到期。

業 務

- **MRG002**。截至最後實際可行日期，我們於中國擁有一項待決專利申請及在海外司法權區（如美國、歐盟及日本）擁有三項待決專利。在不考慮任何可能的專利期調整或延長並假設將及時支付一切適當的維持費、續期費、年金及其他政府費用的情況下，根據當前待決專利申請可能獲授的專利預計於2038年6月到期。
- **HX008**。截至最後實際可行日期，就HX008而言，我們與康方生物共同擁有兩項已獲授的中國專利、兩項已獲授的美國專利、兩項已獲授的歐洲專利、一項已獲授的日本專利及三項待決的日本海外司法權區專利申請。已獲授的中國專利預計分別於2036年4月及2037年1月到期。已獲授的美國專利預計分別於2037年1月及2036年10月到期，已獲授的歐洲專利預計於2036年10月及2037年1月到期及已獲授的日本專利預計於2036年10月到期。就HX008而言，截至最後實際可行日期，我們已從翰思獲得一項已獲授的日本專利及兩項海外司法權區（包括歐盟及美國）申請中專利的許可。已獲授的日本專利預計將於2037年1月到期。在不考慮任何可能的專利期調整或延長並假設將及時支付一切適當的維持費、續期費、年金及其他政府費用的情況下，根據當前待決專利申請可能獲授的專利預計於2036年10月至2037年1月期間到期。
- **LP002**。截至最後實際可行日期，天境生物針對LP002向我們許可一項已獲授中國專利、一項PCT專利（一項已獲授的中國專利及十一項已於海外司法權區（如美國、日本、韓國、澳大利亞、智利、哥倫比亞、印度尼西亞、以色列及新西蘭）獲授的專利），有關專利預計於2036年至2037年期間到期。我們從天境生物獲得17項海外司法權區申請中專利及1項中國內地申請中專利的許可。在不考慮任何可能的專利期調整或延長並假設將及時支付一切適當的維持費、續期費、年金及其他政府費用的情況下，根據當前待決專利申請可能獲授的專利預計於2037年6月到期。
- **MRG001**。截至最後實際可行日期，我們擁有一項待決PCT專利申請。在不考慮任何可能的專利期調整或延長並假設將及時支付一切適當的維持費、續期費、年金及其他政府費用的情況下，根據當前待決專利申請可能獲授的專利預計於2040年5月到期。

業 務

- **MRG004A**。截至最後實際可行日期，我們擁有針對MRG004A的兩項已獲授中國專利、兩項已獲授日本專利及一項已獲授美國專利。已獲授的中國專利預計分別於2036年8月及2037年3月到期，已獲授的日本專利預計分別於2037年2月及2037年6月到期及已獲授的美國專利預計於2037年2月到期；我們在海外司法權區（包括美國及歐盟）擁有三項待決專利申請。在不考慮任何可能的專利期調整或延長並假設將及時支付一切適當的維持費、續期費、年金及其他政府費用的情況下，根據當前待決專利申請可能獲授的專利預計於2037年2月至2037年6月期間到期。
- **CG0070**。截至最後實際可行日期，我們被CG Oncology授予與CG0070有關的三項待決中國專利，有關專利預計於2036年至2038年期間到期。
- **CMG901**。截至最後實際可行日期，上海美雅珂及康諾亞共同擁有有關CMG901的一項待決中國專利。在不考慮任何可能的專利期調整或延長並假設將及時支付一切適當的維持費、續期費、年金及其他政府費用的情況下，根據當前待決專利申請可能獲授的專利預計於2040年10月到期。
- **ADC平台**。截至最後實際可行日期，Synaffix就有關ADC平台向我們許可三項已獲授中國專利、十項美國專利、五項歐盟專利、四項日本專利及一項印度專利，有關專利預計於2031年至2037年期間到期。我們從Synaffix獲得五項中國申請中專利及19項海外司法權區申請中專利的許可。在不考慮任何可能的專利期調整或延長並假設將及時支付一切適當的維持費、續期費、年金及其他政府費用的情況下，根據當前待決專利申請可能獲授的專利預計於2031年至2037年期間到期。

業 務

下表概述我們就臨床階段候選藥物擁有或與合作方共有的重大獲授專利及提交的專利申請詳情：

產品	申請人/ 專利權人	專利名稱/專利申請	司法權區	狀態	申請日期	屆滿日期	商業權利
	上海美雅珂	抗體藥物偶聯物	中國內地	已授予	2016年 2月16日	2036年 2月16日	於中國內地的 所有權利
	上海美雅珂	抗體藥物偶聯物	美國	已授予	2016年 2月16日	2036年 9月28日	於美國的 所有權利
	上海美雅珂	抗體藥物偶聯物	中國內地、香港	待決	2016年 2月16日至 2020年 10月14日之間	不適用	於相關司法權區 的所有權利
	上海美雅珂	抗體藥物偶聯物的用途及 聯合用藥物及其用途	中國內地	待決	2021年9月 16日	不適用	於中國內地的 所有權利
MRG003	上海美雅珂	抗體藥物偶聯物製劑及 其用途	中國內地	待決	2021年9月 16日	不適用	於中國內地的 所有權利
	上海美雅珂	抗體藥物偶聯物製劑及 其用途	PCT	待決	2021年9月 16日	不適用	於全球的所有 權利
	津曼特	人源化抗表皮生長因子 受體抗體及其用途	中國內地	已授予	2012年10月 17日	2032年 10月17日	在中國內地 開發及 商業化的 獨家許可
MRG002	上海美雅珂	治療癌症的方法和 材料	PCT(美國、 歐盟、 中國內地、 日本)	待決	2018年 6月15日	不適用	於全球的 所有權利

業 務

產品	申請人／ 專利權人	專利名稱／專利申請	司法權區	狀態	申請日期	屆滿日期	商業權利
HX008	泰州翰中及 康方生物 ⁽¹⁾	抗PD-1的單克隆抗體	中國內地	已授予	2016年 4月1日	2036年 4月1日	於中國內地的 所有權利
	泰州翰中及 康方生物 ⁽¹⁾	抗PD-1的單克隆抗體及 其應用	中國內地	已授予	2017年 1月13日	2037年 1月13日	於中國內地的 所有權利
	泰州翰中及 康方生物 ⁽¹⁾	抗PD-1的單克隆抗體及 其應用	美國、歐盟	已授予	2017年 1月13日	2037年 1月13日	於相關司法權區 的所有權利
	泰州翰中及 康方生物 ⁽¹⁾	抗PD-1的單克隆抗體	PCT(日本)	待決	2016年 10月28日	不適用	於相關司法權區 的所有權利
	泰州翰中及 康方生物 ⁽¹⁾	抗PD-1的單克隆抗體	PCT(日本、 美國、歐盟)	已授予	2016年 10月28日	2036年 10月28日	於相關司法權區 的所有權利
	泰州翰中及 康方生物 ⁽¹⁾	抗PD-1的單克隆抗體及 其應用	PCT(日本)	待決	2017年 1月13日	不適用	於日本的 所有權利
	翰思 ⁽²⁾	提高IGG類抗體對FcRn的 結合親和力並延長其 血清半衰期的方法	PCT(歐盟、美國)	待決	2017年 1月13日	不適用	於全球開發及 商業化的 非獨家許可
	翰思	提高IGG類抗體對FcRn的 結合親和力並延長其 血清半衰期的方法	PCT(日本)	已授予	2017年 1月13日	2037年 1月13日	於日本開發及 商業化的 非獨家許可

業 務

產品	申請人/ 專利權人	專利名稱/專利申請	司法權區	狀態	申請日期	屆滿日期	商業權利
	天境生物 ⁽³⁾	PD-L1抗體及其用途	中國內地	已授予	2016年 6月13日	2036年 6月13日	於中國內地 開發及 商業化的 獨家許可
	天境生物 ⁽³⁾	PD-L1抗體及其用途	PCT(中國內地、 美國、韓國、 日本、 澳大利亞、 智利、 哥倫比亞、 印度尼西亞、 以色列、 新西蘭)	已授予	2017年 6月13日	2037年 6月13日	於相關司法權區 開發及商業化 的獨家許可
LP002	天境生物 ⁽³⁾	PD-L1抗體及其用途	PCT(中國內地、 美國、歐盟、 加拿大、 歐亞專利組織、 日本、澳大利亞、 新加坡、巴西、 墨西哥、 馬來西亞、 菲律賓、印度、 南非、秘魯、 烏克蘭、香港)	待決	2017年 6月13日	不適用	於相關司法權區 開發及商業化 的獨家許可
MRG001	上海美雅珂	抗體藥物偶聯物及 其製備	PCT	待決	2020年 5月3日	不適用	於全球的 所有權利
MRG004A (單抗 TF)	上海美雅珂及 復旦大學	靶向TF的抗體及 其製備方法和用途	中國內地	已授予	2016年 8月22日	2036年 8月22日	所有權利
	上海美雅珂及 復旦大學	靶向TF的抗體及 其製備方法和用途	PCT(美國、日本)	已授予	2017年 2月20日	2037年 2月20日	聯合開發及 技術轉讓
	上海美雅珂及 復旦大學	靶向TF的抗體及 其製備方法和用途	PCT(歐盟)	待決	2017年 2月20日	不適用	聯合開發及 技術轉讓

業 務

產品	申請人/ 專利權人	專利名稱/專利申請	司法權區	狀態	申請日期	屆滿日期	商業權利
MRG004A (ADC)	上海美雅珂、 復旦大學及 中科院上海 藥物研究所	靶向於組織因子的 抗體－藥物偶聯物	中國內地	已授予	2017年 3月3日	2037年 3月3日	所有權利
	上海美雅珂、 復旦大學及 中科院上海 藥物研究所	靶向於組織因子的 抗體－藥物偶聯物	PCT(日本)	已授予	2017年 6月9日	2037年 6月9日	聯合開發及 技術轉讓
	上海美雅珂、 復旦大學及 中科院上海 藥物研究所	靶向於組織因子的 抗體－藥物偶聯物	PCT (歐盟、美國)	待決	2017年6月9日	不適用	聯合開發及 技術轉讓
CG0070	CG Oncology	治療膀胱癌的方法	PCT(中國內地)	待決	2018年 4月13日	不適用	於中國內地 開發及 商業化的 獨家許可
	CG Oncology	通過聯合療法來 治療實體瘤或 淋巴瘤的方法	PCT(中國內地)	待決	2017年 3月9日	不適用	於中國內地 開發及 商業化的 獨家許可
	CG Oncology	通過組合療法 治療實體或淋巴 腫瘤的方法	PCT(中國內地)	待決	2016年 10月18日	不適用	於中國內地 開發及 商業化的 獨家許可
CMG901	上海美雅珂及 康諾亞	ADC及 其應用	中國內地	待決	2020年 10月15日	不適用	通過KYM的 獨家權利

業 務

產品	申請人/ 專利權人	專利名稱/專利申請	司法權區	狀態	申請日期	屆滿日期	商業權利
ADC 平台	Synaffix	稠合的環辛炔化合物及其在無金屬點擊反應中的應用	PCT(中國內地、 歐盟、日本、 美國、印度)	已授予	2011年 4月26日	2031年 4月26日	於相關司法權區 開發及商業化 的非獨家許可
	Synaffix	稠合的環辛炔化合物及其在無金屬點擊反應中的應用	PCT(美國)	已授予	2011年 4月26日	2031年 7月1日	於相關司法權區 開發及商業化 的非獨家許可
	Synaffix	稠合的環辛炔化合物及其在無金屬點擊反應中的應用	PCT(中國內地、 歐盟)	待決	2011年 4月26日	不適用	於相關司法權區 開發及商業化 的非獨家許可
	Synaffix	經修飾的抗體、 抗體-綴合物及其 其製備方法	PCT(中國內地、 歐盟、日本、 美國)	已授予	2013年 10月23日	2033年 10月23日	於相關司法權區 開發及商業化 的非獨家許可
	Synaffix	經修飾的抗體、抗體- 綴合物及其製備方法	PCT(美國)	已授予	2013年 10月23日	2034年 3月22日	於相關司法權區 開發及商業化 的非獨家許可
	Synaffix	經修飾的抗體、抗體- 綴合物及其製備方法	PCT(中國內地、 歐盟、日本、 美國、印度)	待決	2013年 10月23日	不適用	於相關司法權區 開發及商業化 的非獨家許可
	Synaffix	用於修剪糖蛋白的酶	PCT(美國)	已授予	2017年 2月8日	2037年 2月8日	於相關司法權區 開發及商業化 的非獨家許可
	Synaffix	用於修剪糖蛋白的酶	PCT(歐盟、 美國)	待決	2017年 2月8日	不適用	於相關司法權區 開發及商業化 的非獨家許可
	Synaffix	用為或衍生自β(1,4)- N-乙酰半乳糖胺 轉移酶的糖基轉移酶 修飾糖蛋白的方法	PCT(歐盟、 美國、日本)	已授予	2016年 4月25日	2036年 4月25日	於相關司法權區 開發及商業化 的非獨家許可

業 務

產品	申請人/ 專利權人	專利名稱/專利申請	司法權區	狀態	申請日期	屆滿日期	商業權利
	Synaffix	用為或衍生自β(1,4)- N-乙酰半乳糖胺 轉移酶的糖基轉移酶 修飾糖蛋白的方法	PCT(中國內地、 歐盟、美國、 印度)	待決	2016年 4月25日	不適用	於相關司法權區 開發及商業化 的非獨家許可
	Synaffix	磺醯胺接頭、其綴合物及 製備方法	PCT(中國內地、 歐盟、日本、 美國)	已授予	2015年 10月5日	2035年 10月5日	於相關司法權區 開發及商業化 的非獨家許可
	Synaffix	磺醯胺接頭、其綴合物及 製備方法	PCT(美國)	已授予	2015年 10月5日	2036年 4月7日	於相關司法權區 開發及商業化 的非獨家許可
	Synaffix	磺醯胺接頭、其綴合物及 製備方法	中國內地、 歐盟、印度、 PCT(美國)	待決	2015年 10月5日	不適用	於相關司法權區 開發及商業化 的非獨家許可
	Synaffix	用於生物綴合物的 經改良磺醯胺接頭	PCT(美國)	已授予	2017年 2月8日	2037年 2月8日	於相關司法權區 開發及商業化 的非獨家許可
	Synaffix	用於生物綴合物的 經改良磺醯胺接頭	PCT(歐盟、 美國)	待決	2017年 2月8日	不適用	於相關司法權區 開發及商業化 的非獨家許可
	Synaffix	用於治療的含有磺醯胺 接頭的生物綴合物	PCT(中國內地、 歐盟、美國、 印度)	待決	2017年 2月8日	不適用	於相關司法權區 開發及商業化 的非獨家許可

附註：

- (1) 康方生物及翰思共同開發抗PD-1抗體候選藥物HX008，並聯合申請HX008的相關專利。我們通過收購泰州翰中的控制性權益自翰思購入HX008。請參閱「歷史、發展及企業架構－我們的主要附屬公司及主要股權變動－泰州翰中」及「－臨床階段候選藥物－HX008－許可、權利及義務」。根據相關協議，康方生物同意放棄其作為HX008的共同開發者的全球權利並有權獲得中等個位數百分比的HX008商業化後的全球銷售收入，直至專利到期。

業 務

- (2) 除轉讓其對HX008的權利外，翰思亦授出與抗體平台技術相關的專利的非獨家許可。該項技術不僅用於HX008的開發，亦可能用於多種其他候選藥物。鑒於我們獲授自主經營權，我們認為該非獨家專利許可屬充分。我們相信，該非獨家許可不會限制我們對HX008的進一步開發和商業化。
- (3) 根據天境生物協議，天境生物向泰州奧科授出在全球使用天境生物開發一種抗PD-L1抗體及其產品的若干專利及專有技術的現有權利的獨家、付特許權使用費及可轉授許可。請參閱「一 合作、許可及轉讓安排 – 與天境生物及杭州皓陽的合作」。天境生物在向我們授出LP002的相關專利前已申請相關專利。

單個專利的期限可能因獲授所在的國家不同而不同。在我們提交專利申請的大多數國家（包括中國及美國），獲授專利的期限通常自該專利所基於的最早非臨時專利申請在適用國家提交之日起計20年。

對於在美國及歐盟獲授的任何專利，只要我們符合獲得有關專利期限延期的適用要求，我們便有權向審查及批准NDA的有關監管部門申請批准延長專利期限。例如，在美國，根據《1984年藥品價格競爭及專利期補償法案》（稱為《哈奇維克斯曼修正案》），我們可申請最長五年的專利期限延長，以補償在臨床試驗及FDA監管審查過程中損失的專利期限。具體延長多久取決於我們進行臨床研究及獲得FDA的NDA批准花費的時間，並須受若干限制規限。在若干其他外國司法權區，亦可獲取類似的延長，作為對監管延遲的補償。

日後，倘若我們的候選藥物產品獲美國FDA或其他司法權區的類似政府機構批准，我們預期會於可申請專利期限調整及延長的司法權區，就有關候選藥物產品的已授權專利申請專利期限調整及延長；然而，我們無法保證有關適用的部門（包括USPTO及FDA）會同意我們的評估，即是否應批准有關調整及延長，以及有關調整及延長的時間（如獲批准）。

相反，倘美國專利因具有較早到期日的共同擁有專利而最終被拒絕受理並將於同日屆滿，則美國專利的期限可能會縮短。

一項專利所提供的實際保護因權利要求及國家不同而不同，並取決於多項因素，包括專利類型、覆蓋範圍、可否進行任何專利期限延長或調整、在特定國家能否獲得法律補救，以及專利的有效性及可執行性。我們無法保證我們的任何自有或獲許可待批專利申請或日後我們可能提交的任何申請將獲授專利，亦不能保證我們的任何自有或獲許可已授權專利或日後可能獲授的任何此類專利在保護我們的候選藥物及其生產方法方面具有商業用途。

業 務

在若干情況下，我們亦可能會依賴商業秘密、保密資料、專有技術、未獲專利技術及其他專有資料保護我們技術的各個方面。我們尋求部分透過與顧問、科學顧問及承包商簽訂保密協議，保護我們的商業秘密及其他專有或保密技術及工藝。我們已與高級管理層及研發團隊的主要成員以及其他可以接觸有關我們業務的商業秘密及其他專有或保密資料的僱員簽訂保密協議及不競爭協議。

該等協議可能無法為我們的商業秘密及其他專有或保密資料提供足夠的保護。該等協議亦可能遭違反，導致我們的商業秘密及其他專有或保密資料被盜用，而我們可能對任何此類違約行為並無足夠的補救措施。此外，我們的商業秘密及其他專有或保密資料可能被第三方知曉或由第三方獨立開發，或被我們向其披露有關資料的任何合作者或其他第三方濫用。儘管我們已採取措施保護我們的商業秘密、保密或專有資料及其他知識產權，但未獲授權人士可能會嘗試或成功複製我們產品的若干方面，或未經我們同意而獲取或使用我們認為屬專有的資料。因此，我們可能無法充分保護我們的商業秘密及專有資料。

我們亦尋求透過維護我們場所的人身安全以及信息技術系統的電子安全，保護我們的數據及商業秘密的完整性及機密性。儘管我們已採取措施來保護我們的數據及知識產權，但未獲授權人士可能會嘗試或成功獲取並使用我們認為屬專有的資料。有關我們知識產權相關風險的說明，請參閱「風險因素－與我們的業務有關的風險－與我們的知識產權有關的風險」一段。

我們以「樂普生物」品牌名稱開展業務。截至最後實際可行日期，我們已在中國內地及其他司法權區註冊21項商標。我們亦為21個域名的註冊擁有人並擁有21個域名的不可撤回許可權。我們與製藥公司及其他行業參與者訂立合作協議及建立其他關係，以利用我們的知識產權及獲得他人的知識產權。請參閱「合作、許可及轉讓協議」。

截至最後實際可行日期，我們的董事確認我們概無牽涉任何有關侵犯第三方知識產權的法律程序，亦未曾收到可能面臨或尚未解決的索賠通知。請參閱本文件附錄八「法定及一般資料－2.有關我們業務的其他資料－B.知識產權」。

業 務

採購及供應

我們的採購團隊負責採購原材料以及業務運營所需的技術服務、設備及基礎設施建造服務。

我們採購用於製造及臨床試驗的主要原材料包括培養基、樹脂、輔助材料、包裝材料、試劑及臨床試驗藥物等。截至最後實際可行日期，用於臨床試驗的抗PD-1藥物及ADC產品中的抗體、細胞毒性小分子及鏈接體部分由第三方CDMO提供；用於臨床試驗的OH2溶瘤病毒藥物由武漢濱會生產。

此外，我們自聲譽卓越的製造商及供應商採購用於開發及製造候選藥物的設備。我們亦採購技術服務，包括CRO及CDMO服務及諮詢服務，以支持臨床試驗及臨床前研究。請參閱「一 研發」。

我們的採購團隊根據《採購控制管理規則》及《技術服務供應商管理政策》開展採購活動。就批量生產的原材料及包裝材料而言，我們的採購團隊會匯總各個部門的採購需求，並在經考慮實際的研發計劃、製造計劃及我們原輔料的現有存貨水平後制定採購計劃。就需要於一般採購計劃之外進行的採購而言，要求有關採購的部門須填寫一份採購申請表。我們的採購團隊將在按照相應程序批准採購計劃及採購申請表後向合資格賣方進行採購。

我們僅從合資格供應商採購材料。我們已與優選原材料供應商建立合作關係，以進行我們的生產活動，我們認為他們有足夠的能力滿足我們的需求。請參閱「一 供應商」。我們的採購團隊會根據質量、價格、交貨時間、穩定性、開票時間、售後支持、經驗、聲譽及客戶群等多項因素甄選及備存一份合資格供應商名單。我們的許多供應商擁有ISO9001、ISO13485及CE認證等資格。我們的採購團隊會派遣人員定期對供應商進行現場審核，並每季度更新合資格供應商名單。

就每一項採購訂單而言，我們要求三家或以上的供應商提供報價。我們會根據質量、價格、交付時間、穩定性、開票時間、售後支持、經驗、聲譽及客戶基礎等因素對供應商提交的報價進行全面評估，然後與供應商進一步磋商最終價格及條款。我們密切監督該等第三方服務提供商以確保彼等以符合我們條款及適用法律的方式進行工作，保護我們試驗及研究所得數據的完整性。請參閱「一 製造及質量控制 — 質量控制」。

業 務

此外，我們相信我們擁有充足的替代供應商來源，且我們已制定替代採購策略以減少對現有供應商的依賴。我們根據對供應持續性風險的評估，繼續與替代來源維繫業務關係。

我們委聘富有經驗及合資格的第三方（例如CRO、CDMO及SMO）支持我們的研究及試驗。我們密切監督該等第三方服務提供商以確保彼等符合我們質量控制程序及適用法律以及我們試驗及研究所得數據的完整性。

製造及質量控制

自我們成立起，我們一直在建設符合GMP的生產設施。隨著我們的後階段候選藥物接近商業化階段，我們正在籌備可大規模生產優質生物製劑的商業規模生產能力。

我們的生產設施

截至最後實際可行日期，我們所有產品仍處於研發階段，我們進行的生產活動主要是為了支持臨床試驗。我們於2019年在北京製造廠啟動運營1條2,000L符合GMP標準的生物反應器生產線，就此我們已獲得北京市藥品監督管理局的藥物生產許可。此外，我們正在北京製造廠建造一條溶瘤病毒生產線，設計產能為200L，以及在上海生物園建造配備實驗室以及生產設施的生物藥生產工廠，將擁有兩條每條設計產能為6,000L的生產線。

- **北京抗體製造廠**：我們在北京工廠擁有一條2,000L的抗體生產線，佔地面積13,442.3平方米。這條生產線生產臨床材料，以支持我們的抗體產品的臨床試驗。我們的北京工廠獲北京市藥品監督管理局頒發藥品生產許可證。
- **上海生物園生產線**：截至最後實際可行日期，我們正在上海生物園建設生產設施。該等設施將分兩期建設。一期工程的設計總產能為12,000L，一條產能為6,000L的生產線正在建設中。這條6,000L生產線計劃用於支持抗PD-1及抗PD-L1單抗產品的商業化生產。隨著抗PD-1和抗PD-L1單抗產品銷量的增加及更多的產品走向商業化，我們將建設第二條6,000L生產線。我們在上海生物園亦有額外的土地用於之後的二期產能建設。我們有望於提交NDA前獲得上海市藥品監督管理局頒發的藥品生產許可證。

業 務

- **北京溶瘤病毒製造廠**：截至最後實際可行日期，我們正在北京建造溶瘤病毒生產設施。該條生產線的設計產能為200L，我們預計於2022年啟動運營。就生產溶瘤病毒產品而言，我們已許可引進無血清培養技術及ATF灌流技術，該等技術可使我們開發廣泛的溶瘤病毒。於建造完成後，該條溶瘤病毒生產線預計將支持溶瘤病毒CG0070的商業化生產。我們預計在開始運營時將獲得北京市藥品監督管理局頒發的藥品生產許可證。

我們現有及新建生產設施均按照國際GMP標準設計。我們的生產設施均配備購自聲譽良好的製造商及供應商的最先進設備。我們預計我們的生產設施將於可預見未來擁有足夠產能滿足我們的商業製造需求。

除自有工廠進行的製造外，我們亦委聘第三方CDMO製造用於若干臨床試驗的臨床材料。截至最後實際可行日期，用於臨床試驗的抗PD-1藥物及ADC產品中的抗體、細胞毒性小分子及鏈接體部分由第三方CDMO提供；用於臨床試驗的OH2溶瘤病毒藥物由武漢濱會生產。我們預期在我們的產品商業化後，委聘第三方CDMO生產我們的若干產品。我們預計HX008將為首種商業化的候選藥物，將在獲得上市批准後首先由CDMO生產，之後在獲得主管監管部門的批准後轉移至我們上海的生產設施。我們預計將在ADC產品上市後在CDMO進行ADC產品生產。

質量控制

生物藥產品的製造過程受多方面法規規限，該等法規施加規管記錄保存、生產流程及管控、人員、質量控制及質量保證等的各種程序及文件規定。請參閱「監管概覽」。

我們已採納一系列內部程序及規程，包括生產流程質量管控、產品發佈及穩定性測試、儲存及運輸的標準操作程序，以實現規範化及標準化的生產質量控制。我們亦制定標準工藝程序，以確保最終產品符合註冊的工藝要求。

業 務

我們的質量保證及質量控制團隊與生產團隊統籌協調，以在製造過程中監督及管理我們設施及產品的質量。我們的生產團隊根據臨床發展計劃制定生產計劃，根據生產計劃採購材料，及發佈生產線的生產指引。我們嚴格按照GMP規定對生產過程中使用的原材料、中間產品、原液及製成品執行嚴格的接收與放行程序。我們的質量控制及質量保證團隊（截至最後實際可行日期由57名僱員組成）檢查原材料、中間產品、原液及製成品，並決定是否放行上述樣品。該程序利於我們確保不合格的中間產品及原液不會進入下一道工序及有缺陷產品不會出廠。

商業化

我們成功開發和商業化的任何候選藥物（包括我們的核心產品）將與現有藥物或將來可能上市的任何新藥物構成競爭。我們一直透過招募銷售及營銷人員及制定商業化策略發展我們的商業化能力。隨著我們的候選藥物達到上市階段，我們正在增強我們的商業化及分銷能力，以在最大程度上擴大我們產品的市場覆蓋並讓我們的產品更快被市場接受。

我們的商業化團隊

我們計劃於2022年第一季度前建立一支50至100人規模的商業化團隊，從事管線產品的學術推廣、營銷及商業化。我們的商業化團隊由蒲忠傑博士及隋滋野博士領導。我們預計將向各省份派遣約五至十名商業化團隊成員，視乎當地市場規模而定。具體而言，我們的團隊將包括醫學主任及醫學科學聯絡員，彼等將負責KOL互動、醫學教育、醫學會議管理、研究者發起的研究支持及倡導團體互動。我們亦將與我們的戰略合作夥伴合作建立內部商業化團隊。團隊成員負責醫院科室產品學術推廣，並負責整體業務開發及管理。

我們預計尋覓在藥品商業化方面具有廣泛專業知識及豐富行業經驗的商業化團隊候選人才。隨著我們管線產品的臨床開發，我們已根據管線產品的臨床開發進展安排商業化團隊的招募、培訓及評估，旨在確保我們的管線產品在獲得相關批准後及時進行商業化。

業 務

我們的商業化策略

我們的產品管線以廣譜抗腫瘤藥物（主要包括抗PD-1候選抗體）為基礎，同時專注於ADC及溶瘤病毒候選藥物，最大限度地實現商業化和藥效的協同效應，使我們能夠擴大適應症和目標市場。我們計劃通過建設專業的銷售和營銷隊伍實現產品管線的國內商業化，通過與境外企業的合作將產品管線推向美國及歐洲等海外市場。

我們的商業化團隊將負責市場策略、產品定位、市場準入、推廣活動及患者支持。我們已與頂級醫院、關鍵意見領袖及醫生建立長期關係。我們的商業化團隊將協助彼等了解MOA、臨床數據及我們產品的特點，從而幫助彼等找到合適的患者。我們預期視乎產品的適應症及市場覆蓋範圍，以各產品的定制營銷重點營銷我們的產品。儘管我們考慮尋求將我們的部分產品納入國家醫保藥品目錄及其他報銷計劃，但納入國家醫保藥品目錄及其他報銷計劃乃由相關政府機構釐定，而非我們所能控制。倘我們的產品於商業化後未能納入國家醫保藥品目錄，則我們的收益將更多依賴患者的支付能力。作為替代，我們可能需要擴充我們的銷售渠道並探索新的合作模式，例如與各銷售渠道夥伴建立分銷合作關係，以提升我們的商業化能力，尤其是獲取客戶的能力。我們還可能會尋求通過豐富及引入我們的候選藥物組合實現經營協同。我們計劃通過臨床試驗合作及其他學術活動與醫生（尤其是知名綜合醫院及腫瘤專科醫院的關鍵意見領袖）密切溝通，藉此擴大銷售網絡。

於中國，我們計劃於我們候選藥物的商業化預期獲批前啟動營銷工作。

- 就醫療機構銷售及營銷活動而言，我們計劃依賴我們內部的商業化團隊，確保將我們的產品及時分銷至全國大部分三級及二級醫院。我們計劃在管線產品HX008獲批用於治療MSI-H/dMMR實體瘤及黑色素瘤後啟動與醫院的合作，因為MSI-H/dMMR實體瘤涵蓋了廣泛的適應症。
- 就針對藥房的商業化活動而言，我們預計按DTP藥房商業模式運營。

有關與我們商業化戰略有關的若干風險，請參閱「風險因素－與我們的候選藥物商業化有關的風險」。

業 務

我們致力於加強我們產品線在海外市場的影響力，提高我們品牌的國際聲譽，並不斷探索我們的產品及技術在全球範圍內的商業價值。具體來說，我們計劃採用若干許可輸入及許可輸出安排來加強我們的國際合作，有效地豐富我們的產品線，並促進我們的產品在海外市場的商業化。

供應商

我們的供應商主要是與我們有中國及境外臨床前及臨床研究合作的中國知名CRO、SMO、CDMO及醫院及我們向其採購原材料及設備以支持我們藥品生產的供應商。我們在甄選供應商時會考慮其資格、行業聲譽、成本競爭力及是否遵守相關法律及法規等多項因素。於往績記錄期，我們在委聘CDMO進行採購臨床材料方面並無遇到任何重大困難。於2019年、2020年及截至2021年8月31日止八個月，我們自五大供應商的採購額分別為人民幣213.3百萬元、人民幣284.8百萬元及人民幣198.1百萬元，分別佔我們同期總採購成本的43.4%、46.2%及38.7%，於同期，我們自最大供應商的採購額分別佔我們總採購成本的25.5%、25.0%及15.2%。除樂普藥業股份有限公司、CG Oncology及翰思外，於往績記錄期間，概無董事、彼等各自聯繫人或任何據董事所知於最後實際可行日期擁有我們已發行股本超過5%的股東，於我們的五大供應商擁有任何權益。

我們在與供應商的合約中並未規定信貸期。相關款項通常根據合約條款按付款計劃支付。下表載列於往績記錄期間我們五大供應商的詳情。

截至2019年 12月31日止年度 之五大供應商	供應商的主要業務	所提供 產品／ 服務性質	採購金額 (人民幣千元)	佔採購總額 的百分比	業務 合作年數
供應商A	提供建築工程的承包服務	建築工程	125,353	25.5%	三
CG Oncology ¹	提供技術開發服務	醫療服務	29,121	5.9%	二
供應商B	提供建築工程的承包服務	建築工程	21,364	4.3%	三

業 務

截至2019年 12月31日止年度 之五大供應商	供應商的主要業務	所提供 產品／ 服務性質	採購金額 (人民幣千元)	佔採購總額 的百分比	業務 合作年數
翰思 ²	提供技術開發服務	醫療服務	19,187	3.9%	二
供應商C	提供一般設備	設備	18,316	3.7%	三

附註：

1. 該付款主要包括CG許可協議項下的4.5百萬美元一次性預付款。此外，我們就CG0070的IND申請向CG Oncology支付了若干諮詢服務費。
2. 該款項根據我們與翰思就HX008訂立的一項技術開發協議支付。請參閱「－ 臨床階段候選藥物－ HX008－ 許可、權利及義務」。

截至2020年12月31日 止年度之五大供應商	供應商的主要業務	所提供產品／ 服務性質	採購金額 (人民幣千元)	佔採購總額 的百分比	業務 合作年數
供應商A	提供建築工程的承包服務	建築工程	153,829	25.0%	三
供應商C	提供一般設備	設備	42,804	6.9%	三
樂普藥業股份有限公司	提供醫療設備	設備	34,690	5.6%	二
供應商D	提供技術開發服務	醫療服務	32,721	5.3%	二
供應商E	提供技術開發服務	醫療服務	20,755	3.4%	三

業 務

截至2021年8月31日 止八個月之五大供應商	供應商的主要業務	所提供產品/ 服務性質	採購金額 (人民幣千元)	佔採購總額 的百分比	業務 合作年數
供應商A	提供建築工程的承包服務	建築工程	77,742	15.2%	三
供應商F	提供技術開發服務	醫療服務	45,123	8.8%	三
供應商G	提供技術開發服務	醫療服務	34,876	6.8%	二
供應商I	提供技術開發服務	醫療服務	21,069	4.1%	三
供應商H	提供技術開發服務	醫療服務	19,330	3.8%	三

我們委聘經驗豐富且合資格的第三方（例如CRO、CDMO及SMO）來支持研究及試驗。我們對該等第三方服務提供商進行密切監察，以確保他們遵守我們的質量控制程序及適用法律及我們試驗及研究所獲得的數據完整。請參閱「一 研發 – 委聘第三方進行研發」。

客戶

於往績記錄期間及直至最後實際可行日期，我們並無產生任何產品銷售收益，且預期於我們的一種或多種候選藥物商業化之前將不會產生任何產品銷售收益。

競爭

生物製藥行業具有市場增長快速、競爭激烈及高度重視專利藥物等特點。儘管我們相信我們的研發能力使我們能夠在行業中建立有利的地位，但我們面臨來自國內外生物製藥公司、不同規模的專科製藥及生物技術公司、學術機構及研究機構的競爭。我們成功開發和商業化的任何候選藥物將與現有藥物或將來可能上市的任何新藥物構成競爭。請參閱「一 臨床階段候選藥物 – MRG003 – 市場機會與競爭」、「一 臨床階段候選藥物 – MRG002 – 市場機會與競爭」、「一 臨床階段候選藥物 – MRG001 – 市場機會與競爭」、「一 臨床階段候選藥物 – CG0070 – 市場機會與競爭」、「一 臨床階段候選藥物 – HX008 – 市場機會與競爭」、「一 臨床階段候選藥物 – LP002 – 市場機會與競爭」、「一 臨床階段候選藥物 – MRG004A – 市場機會與競爭」及「一 我們通過合營企業聯合開發的候選藥物 – CMG901 – 市場機會與競爭」。

業 務

土地及物業

載列於本文件附錄四的、由獨立物業估值師艾華迪所作的物業估值報告列載了於截至2021年12月31日我們篩選的物業權益的詳情。艾華迪評估該等物業權益於截至2021年12月31日為人民幣698.7百萬元。除艾華迪物業估值報告所列載的物業權益外，並無構成我們非物業活動一部分的單項物業權益的賬面值佔我們截至2021年12月31日總資產15%或以上。

我們的總部辦公室位於中國上海。我們在中國多個城市（包括北京及上海）擁有及租賃物業。

自有物業

截至最後實際可行日期，我們在中國上海擁有兩幅土地的土地使用權，總佔地面積約為93,242.7平方米，主要用作實驗室及用於製造及倉儲之用。我們已取得兩幅土地的土地使用權證。

截至最後實際可行日期，我們並無於中國或國外擁有任何樓宇。

租賃物業

截至最後實際可行日期，我們並無於中國或國外租賃任何土地。

截至最後實際可行日期，我們在中國北京、上海及泰州租賃18項樓宇，總建築面積約為25,806.39平方米，主要用作實驗室及用於製造及倉儲之用。該等租約年期由一年至五年不等，我們認為價格與附近同類物業的市價一致。我們預計在有關租約屆滿後續期不會有任何重大困難或障礙。我們已自有關業主取得所有18項租賃樓宇的有效業權證書。於我們所租賃的物業中，我們未於相關部門完成[16]處租賃物業的租賃登記，有關物業總建築面積約為[3,172.36]平方米，佔我們所租賃物業總建築面積的12.26%。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，但相關地方住房管理部門可能會要求我們於限期內完成登記，我們可能會因延遲就各項租賃物業進行登記被處以人民幣1,000元至人民幣10,000元的罰款。請參閱「風險因素－與我們經營有關的風險－我們面臨與租賃物業有關的風險」。

業 務

內部控制及風險管理

我們致力於建立及維持風險管理及內部控制系統，包括我們認為對業務運營屬適當的政策、程序及風險管理方法，我們亦致力於不斷完善該等系統。我們已在業務運營的各個方面（例如財務報告、信息系統、內部控制、質量控制及人力資源管理）採納及推行全面的內部控制及風險管理政策。

財務報告風險管理

我們已制定與財務報告風險管理相關的一套會計政策，例如財務報告管理政策及預算管理政策。我們定有執行會計政策的多項程序，我們的財務部門會根據該等程序審查我們的管理賬目。我們亦為財務部門員工提供定期培訓，以確保他們了解我們的財務管理及會計政策，並在我們的日常運營中執行該等政策。

信息系統風險管理

對用戶數據及其他相關資料的充分維護、存儲及保護對於我們的成功至關重要。我們已執行相關內部程序及控制措施，確保用戶數據受到保護，並避免有關數據洩漏及丟失。於往績記錄期間及直至最後實際可行日期，我們並無遭遇任何重大信息洩漏或用戶數據丟失。我們為僱員提供信息安全培訓，並不時開展持續培訓及討論任何問題或必要更新。

患者數據管理

我們就我們收集的臨床試驗入組的受試者的醫療記錄及個人數據採取多項保密措施。措施包括在我們的信息技術系統中對相關資料進行加密，使其未經適當授權無法被查看，並制定內部規則，要求我們的員工對受試者的醫療記錄保密。

內部控制風險管理

我們制定及採納嚴格的內部程序，以確保業務運營符合相關規則及法規。我們的內部審計團隊與業務部門密切合作，以(i)進行風險評估並就風險管理策略提供建議，(ii)提高運營效率及監察內部控制的有效性，及(iii)增強風險意識。

業 務

根據我們的程序，在我們訂立任何協議或業務安排前，我們的財務及法務部門會審查協議條款及審閱有關業務營運的所有文件（包括供應商取得的牌照和許可證）及所有必要的相關盡職調查材料。

我們由高級管理層及職能部門負責人組成的執行委員會監督及管理與業務運營相關的整體風險，包括(i)檢討及批准我們的風險管理政策，以確保其與我們的公司目標一致；(ii)檢討及批准我們的公司風險承受能力；(iii)監察與業務運營有關的最重大風險及管理層對有關風險的處理；(iv)根據我們的企業風險承受能力檢討我們的企業風險；及(v)監察及確保我們風險管理框架的適當執行。

我們的監管事務部門監督取得任何必要的政府預先批准或同意，包括(i)制訂及更新風險管理政策及目標；(ii)頒佈風險管理措施；(iii)向本公司的相關部門提供風險管理方法指引；(iv)審閱相關部門有關主要風險的報告並提供反饋；(v)監督相關部門實施風險管理措施的情況；(vi)向執行委員會呈報重大風險；及(vii)確保本集團內部設置適當的架構、流程及職能。就知識產權相關事宜而言，我們已聘有專門的外部知識產權法律顧問，協助我們進行知識產權的相關專利及商標權的註冊、申請和審查。我們持續檢討風險管理政策和措施的實施情況，以確保政策和實施情況有效和充分。

質量控制風險管理

我們的質量控制體系是我們風險管理及內部控制系統的重要組成部分。我們的質量控制措施涵蓋我們製造業務的各個方面，包括生產設施的設計及建造、製造設備的安裝與維護、原材料及包裝材料的採購、原材料、在製品及製成品的質量檢查、藥品不良反應監控及文件核驗。我們質量控制體系的程序及方法乃基於GMP標準、《中國藥典》及其他適用的國內外標準。

反賄賂及反回扣

我們嚴格禁止我們任何業務經營中的賄賂或其他不當付款。本禁止規定適用於世界任何地區的一切業務活動（不論涉及政府官員、醫療專業人員或公私付款人）。本政策禁止的不當付款包括賄賂、回扣、價值過高的禮物或招待或任何為獲取不當商業利

業 務

益而支付或提供的其他款項。我們備存有合理詳盡反映交易及資產處置情況的準確簿冊和記錄。我們還確保我們的商業化團隊遵守適用的推廣及廣告規定，包括關於將藥物推廣用於未獲批准的用途或患者群體的限制及關於行業資助的科學及教育活動的限制。

人力資源風險管理

我們根據當前的離職率及未來的業務計劃制定下一年的招聘計劃，並借助信息技術持續完善招聘流程。

法律訴訟及合規

法律訴訟

我們的中國法律顧問表示，於往績記錄期間及直至最後實際可行日期，我們並無牽涉任何實際或受威脅的法律或行政程序，而會對我們的業務、財務狀況或經營業績產生重大不利影響，且我們亦不知曉針對我們或董事的任何待決或受威脅的法律、仲裁或行政程序而可能個別或全部對我們的業務、財務狀況及經營業績產生重大不利影響。

合規

我們的中國法律顧問表示，於往績記錄期間及直至最後實際可行日期，我們概未牽涉且未涉及任何導致罰款、執法行動或其他處罰，可能個別或全部對我們的業務、財務狀況或經營業績產生重大不利影響的不合規事件。董事認為，於往績記錄期間及直至最後實際可行日期我們在所有重大方面均已遵守我們運營所在司法權區的所有有關法律及法規。

牌照及許可證

我們的中國法律顧問表示，我們已在中國取得所有對我們業務運營而言屬重大的重要牌照、許可證、批文及證書，且有關牌照、許可證、批文及證書均有效及存續。

業 務

下表列載截至最後實際可行日期，我們持有的主要證書、許可、牌照及其他批准。

證書／牌照／許可	持有人	授出日期	到期日
藥品生產許可證	樂普北京	2020年2月3日	2025年2月2日
藥品生產許可證	樂普生物	2021年6月2日	2026年6月1日
藥物臨床試驗批准(2017L04642) ⁽¹⁾	泰州翰中	2017年8月28日	2020年8月27日
藥物臨床試驗批准(2018L02964) ⁽¹⁾	泰州奧科	2018年8月20日	2021年8月19日
藥物臨床試驗批准(2018L02554) ⁽¹⁾	上海美雅珂	2018年5月28日	2021年5月27日
藥物臨床試驗批准(2017L04587) ⁽¹⁾	上海美雅珂	2017年8月18日	2020年8月17日
藥物臨床試驗批准通知書(CXSL2000022)	泰州翰中	2020年4月28日	2023年4月27日
藥物臨床試驗批准通知書(CXSL2000024)	泰州奧科	2020年4月29日	2023年4月28日
藥物臨床試驗批准通知書(CXSL2000011)	泰州翰中	2020年4月7日	2023年4月6日
藥物臨床試驗批准通知書(CXSL1900128)	泰州奧科	2020年1月23日	2023年1月22日
藥物臨床試驗批准通知書(CXSL1800083) ⁽¹⁾	上海美雅珂	2019年2月21日	2022年2月20日
藥物臨床試驗批准通知書(IND148031)	上海美雅珂	2020年5月8日	不適用
藥物臨床試驗批准通知書(IND153115)	上海美雅珂	2021年2月5日	不適用
對外貿易經營者備案登記表(04000633)	樂普生物	2019年10月30日	永久

業 務

證書／牌照／許可	持有人	授出日期	到期日
對外貿易經營者備案登記表(02109441)	樂普北京	2019年4月28日	永久
對外貿易經營者備案登記表(04038699)	樂普創一	2020年11月28日	永久
進出口貨物收發貨人註冊登記(3174300022)	樂普生物	2019年10月31日	永久
進出口貨物收發貨人註冊登記(1100211101)	樂普北京	2019年4月28日	永久
報關單位註冊登記證書(3122233122)	上海美雅珂	2018年10月17日	永久
進出口貨物收發貨人註冊登記(3165500305)	樂普創一	2020年11月25日	永久
進出口貨物收發貨人註冊登記(3174300022)	樂普生物	2019年10月31日	永久
進出口貨物收發貨人註冊登記(1100211101)	樂普北京	2019年4月28日	永久

附註：

- (1) 我們已經在批准到期前啟動相關試驗，無需續期。

我們計劃在藥品生產許可證到期之前各自申請續期。我們的中國法律顧問表示，有關牌照的續期不存在法律障礙。

業 務

僱員

截至最後實際可行日期，我們擁有423名全職僱員。截至最後實際可行日期，我們的僱員中有153名持有碩士或以上學位。

下表載列截至最後實際可行日期按職能劃分的僱員人數。

	僱員人數	佔比
研發	200	47.3%
製造及質量控制	129	30.5%
商業、一般及行政	94	22.2%
總計	423	100.0%

我們致力於建立具競爭力且公平的薪酬及福利制度。為借助薪酬激勵有效激勵我們的業務開發團隊及確保我們僱員獲得具競爭力的薪酬待遇，我們通過市場研究和與競爭對手的比較不斷完善薪酬及激勵政策。我們會對僱員進行績效評估，以向其提供對其表現的反饋。我們僱員的薪酬通常包括基本工資以及績效獎金及年終獎。

按中國法律及法規的要求，我們參與由地方政府管理的多項僱員社會保障計劃，包括住房公積金、養老保險、醫療保險、生育保險、工傷保險及失業保險。

我們非常重視僱員的福利及不斷完善我們的福利制度。我們為僱員提供額外的福利，包括年假、補充醫療保險、健康檢查及家庭成員醫療保險。

我們針對不同部門僱員的需求提供定期及專門的培訓。我們定期組織由高級僱員或第三方顧問開展的培訓課程，內容涵蓋我們業務運營的各個方面，包括整體管理、項目執行及技術訣竅。我們持續審查培訓內容及向僱員作出跟進以評估有關培訓的效果。通過該等培訓，我們幫助僱員了解行業發展、技能及技術的最新情況。我們亦不時舉辦研討會以討論具體議題。

於往績記錄期間，我們並無發生任何可能對我們的業務及形象造成重大影響的罷工、抗議或其他重大勞工衝突。截至最後實際可行日期，我們尚未成立任何工會。

業 務

保險

我們投購我們認為符合市場慣例且對我們業務屬適當的保單。我們的主要保單涵蓋我們在臨床試驗中的要員及不良事件。我們並無投購財產損失險或產品責任險。請參閱「風險因素－與我們經營有關的風險－我們的投保範圍有限，任何超出我們投保範圍的索賠均可能導致我們產生大量費用及分散資源」。

環境事宜、社會責任及工作場所安全

我們致力於以環保的方式開展業務，並為僱員提供健康安全的工作場所。我們認為我們已根據行業標準及遵照上市規則的要求，制定一系列有關環境保護、僱員福利及企業管治的政策。

作為一家聚焦於腫瘤治療領域的生物製藥公司，我們面臨與運營有關各種環境、健康或安全相關風險。例如，我們的運營涉及使用包括化學品在內的危險物質，並可能產生對環境有害的廢棄品。此外，我們無法消除該等物質造成的污染或人身傷害的風險。倘若我們使用危險物質而造成傷害，我們可能需要承擔損害賠償責任，因為我們並未就僱員因使用危險物質而受傷投購工傷保險。我們亦並無就因我們存儲或處置危險物質而可能對我們提出的環境責任索償進行投保。倘若我們使用危險物質或我們或第三方處置危險物質導致污染或人身傷害，我們可能須對由此造成的任何損失承擔責任。我們也可能產生與民事、行政或刑事罰款及處罰相關的高額費用。為確保我們的業務經營符合適用法律法規，我們於集團範圍內實施環境、健康及安全政策以及標準經營程序，主要包括與廢水產生及處理、工藝安全及有害物質的管理、僱員健康及安全要求、第三方安全管理及應急規劃和響應相關的管理制度及程序。具體而言，我們的環境、健康及安全保護措施包括：(i)在生產過程中嚴格遵守GMP資格規定及相關污染物排放標準，以減少大氣及廢水的污染物排放。例如，樂普北京將非甲烷碳氫化合物、化學需氧量及氨態氮等污染物排放標準分別設定為每年0.03噸、每年1.27噸及每年0.09噸；(ii)就僱員健康及安全、環境保護以及實驗室及製造設施的運行及製造安全實施安全指引並密切監察內部遵守該等指引的情況；(iii)將危險物質儲存在專門倉庫並每季度與合資格第三方訂立危險物資及廢棄物的處理合約；及(iv)定期對廢氣檢測及排放、有害廢棄物處置、噪音排放及廢水檢測及排放進行環境評估，以確保所有運營均符合適用的法律及法規。於2019年、2020年及截至2021年8月31日止八個月，我們

業 務

分別產生環保開支人民幣20,300元、人民幣152,350元及人民幣480,398元。據我們的中國法律顧問告知，於往績記錄期間及直至最後實際可行日期，我們已在所有重大方面遵守相關環境及職業健康及安全法律法規，且我們並未發生任何工作場所事故。

在社會責任方面，我們根據適用的中國法律法規與我們的僱員訂立僱傭協議。我們根據資質及經驗招聘僱員，我們的公司政策是為僱員提供平等的機會，而不會考慮性別、年齡、種族、宗教信仰或任何其他社會或個人特徵。我們致力於以保護環境以及僱員及社區的健康與安全的方式來運營我們的設施。

此外，我們已就發現及解決與環境、健康及工作安全相關的潛在風險實施多項措施。該等措施包括提供持續僱員培訓，以提升僱員對環境、健康及工作安全問題的意識以及遵守安全及操作準則的技能，要求所有操作專門設備的僱員須具備必要的認證，及時為僱員提供保護設備，定期檢查我們的運營設施，為可能接觸有害物質的僱員提供特別健康檢查，為僱員提供醫學檢查，為妥善處理工作安全事故制定程序。

我們的工程部門及與安全及環保相關的其他部門設有安全官。這些安全官組成我們集團層面的環境、健康及安全(EHS)管理團隊並負責落實相關政策及程序以及例行檢查。若發現存在EHS風險，我們的EHS管理團隊將進行調查，編製風險評估報告及應急響應計劃並向地方政府部門備案(若地方法律法規有相關規定)，並採取一切適用措施降低相關風險或事故的影響。

關連交易

於[編纂]後，本集團成員公司與我們關連人士之間的交易將構成上市規則第十四A章項下本公司的關連交易或持續關連交易。

關連人士概要

1. 樂普醫療關連人士

樂普醫療是一間醫療器械及製藥公司，致力於心血管產品的開發、製造及銷售，我們的控股股東蒲忠傑博士為其實際控制人，因此，於[編纂]後，根據上市規則第14A.07(4)條及就上市規則第十四A章項下的關連交易而言，(i)樂普醫療，(ii)上海形狀記憶合金材料有限公司（「上海形記」）（樂普醫療的全資附屬公司），及(iii)樂普醫療集團的其他成員公司及樂普醫療的聯繫人（統稱「樂普醫療關連人士」，為免生疑問，不包括本集團）將成為我們的關連人士。

2. 湖北華世通生物醫藥科技有限公司（「湖北華世通」）

湖北華世通是一間從事醫藥原料、生物發酵及醫藥中間體的生產及銷售的生物科技公司，由上海美雅珂（我們的全資附屬公司）的前董事張發明先生控制32.13%的權益，因此，根據上市規則第十四A章，湖北華世通將於[編纂]後成為本公司的關連人士。

一次性關連交易

辦公室租賃協議

主要條款

本公司的辦公室租賃

本公司與上海形記訂立辦公室租賃協議（「公司辦公室租賃協議」），自2019年4月15日起生效，據此，上海形記同意向我們出租位於中國上海市松江區莘磚公路258號41幢301室，總建築面積約872.11平方米的物業（「公司租賃辦公室」），用於行政辦公室、設備檢測及研發用途。年租金為人民幣532,070.72元，由本公司按季度支付。

關連交易

公司辦公室租賃協議的初始期限自2019年4月15日起至2024年4月14日止。該租約可由本公司經提前發出書面通知予以續約，本公司將在進行相關續約時遵守適用上市規則。若本公司在初始期限到期前終止公司辦公室租賃協議，我們應向上海形記支付相等於一個月租金的額外款項，而公司辦公室租賃協議則立即終止。

樂普航嘉的辦公室租賃

樂普航嘉已與上海形記訂立辦公室租賃協議（「樂普航嘉辦公室租賃協議」），自2019年1月1日起生效，據此上海形記同意向我們出租位於中國上海市松江區莘磚公路258號41幢201、202室，總建築面積約1,822.16平方米的物業（「樂普航嘉租賃辦公室」，與公司租賃辦公室統稱「租賃辦公室」），用於行政辦公室、設備檢測及研發用途。年租金為人民幣997,632元，由樂普航嘉按季度支付。

樂普航嘉辦公室租賃協議的初始期限自2019年1月1日起至2024年12月31日止。該租約可由樂普航嘉經提前發出書面通知予以續約，樂普航嘉將在進行相關續約時遵守適用上市規則。若樂普航嘉在初始期限到期前終止樂普航嘉辦公室租賃協議，我們應向上海形記支付相等於一個月租金的額外款項，而樂普航嘉辦公室租賃協議則立即終止。

公司辦公室租賃協議及樂普航嘉辦公室租賃協議均(i)遵循本集團一般及日常業務規範；(ii)按公平基準；及(iii)按正常商業條款訂立，租金乃參考(其中包括)在同一區域類似物業的現行市場租金水平及租賃辦公室的相應物業管理成本確定。

我們計劃搬遷至目前正在建的上海生物園。上海生物園的部分樓宇正在建設中，我們將於該等樓宇可供使用時搬遷。我們目前計劃不會在搬遷後，繼續向上海形記租賃租賃辦公室。有關進一步詳情，請參閱「業務－自有物業」及「業務－我們的生產設施」。

租賃負債(包括於2019年及2020年12月31日以及2021年8月31日，本公司根據國際財務報告準則第16號確認的租賃付款的現值)分別為人民幣8,259,312.95元、人民幣7,712,265.72元及人民幣4,606,944.06元。

關連交易

進行交易的理由及裨益

於往績記錄期間，我們將租賃辦公室用於行政辦公室、設備檢測及研發用途。我們的辦公室若進行任何搬遷，則可能導致業務營運嚴重中斷，並產生額外成本。因此，董事認為該安排符合本集團及股東整體的最佳利益。儘管有以上所述，董事（包括獨立非執行董事）認為辦公室租賃協議下擬進行的交易不會影響我們的營運獨立性。請參閱「與控股股東的關係－獨立於控股股東－經營獨立」。

上市規則的涵義

根據國際財務報告準則第16號「租賃」，本公司就向上海形記租賃物業，於資產負債表確認一項使用權資產。因此，就上市規則而言，根據辦公室租賃協議，自上海形記租賃租賃辦公室，將入賬列為一項資本資產收購及一項一次性關連交易。因此，上市規則第十四A章的申報、公告、年度審閱及獨立股東批准規定將不適用。

持續關連交易概要

由於本公司符合根據上市規則第十八A章作為未有收益生物科技公司在聯交所[編纂]的資格，上市規則第14.07條下的收益比率將不會作為本節所載的相關持續關連交易規模的適當計量。作為替代，我們根據本集團的研發及行政事務的開支總額進行百分比率測試。

交易性質	適用上市規則	尋求豁免	過往金額 (人民幣元)	截至12月31日止年度 之建議年度上限 (人民幣元)
非獲豁免持續關連交易				
1. 採購框架協議	第14A.34條、第14A.35條、 第14A.49條、第14A.52條 至第14A.59條、 第14A.71條、第14A.76條 及第14A.105條	上市規則 第十四A章 項下的 公告規定	截至2019年12月31日 止年度：2,716,123.56 截至2020年12月31日 止年度：1,351,820.16 截至2021年8月31日 止八個月：301,141.58	2022年：5,220,000 2023年：4,650,000

關連交易

交易性質	適用上市規則	尋求豁免	過往金額 (人民幣元)	截至12月31日止年度 之建議年度上限 (人民幣元)
2. 技術服務框架協議	第14A.34條、第14A.35條、 第14A.49條、第14A.52條 至第14A.59條、 第14A.71條、第14A.76條 及第14A.105條	上市規則 第十四A章 項下的 公告規定	截至2019年12月31日 止年度：1,961,128.04 截至2020年12月31日 止年度：1,029,897.38 截至2021年8月31日 止八個月：3,552,118.08	2022年：8,200,000 2023年：3,200,000

不獲豁免持續關連交易

1. 採購框架協議

訂約方

樂普醫療(代表樂普醫療關連人士)；及
本集團

主要條款

我們於2021年12月16日與樂普醫療(代表樂普醫療關連人士)訂立產品及服務採購框架協議(「採購框架協議」)，據此，樂普醫療關連人士將向本集團提供(i)臨床試驗所用的原輔料，(ii)臨床試驗的生物樣本檢測服務，(iii)作為僱員福利的僱員體檢服務及其他產品；及(iv)其他服務。

採購框架協議的初始期限為[編纂]日期起至2023年12月31日止，並可在滿足有關法律、法規及上市規則的有關要求時續期。

進行交易的理由

於往績記錄期間，我們一直在向樂普醫療關連人士採購(i)臨床試驗所用的原輔料；(ii)臨床試驗的生物樣本檢測服務；(iii)作為僱員福利的僱員體檢服務及其他產品；及(iv)其他服務。我們將繼續向樂普醫療關連人士採購產品和服務以作臨床試驗使用及作為僱員福利，原因是樂普醫療關連人士一直在為我們提供與我們所需的安全和

關連交易

品質標準相匹配的標準和品質的產品及服務。因此，我們認為樂普醫療關連人士熟悉我們的安全和品質標準，並將能夠在對本集團的運營及內部程序造成最小干擾的情況下高效及可靠地滿足我們的需求。

我們認為，我們隨時可以在中國以類似條款從獨立第三方獲得相同或相似的原輔料、生物樣本檢測服務及僱員體檢服務，但從成本或運營角度而言，從獨立第三方進行的有關採購效率將會遜於我們目前與樂普醫療關連人士的採購安排。

定價政策

為確保本集團向樂普醫療關連人士採購產品及服務的交易條款屬公平合理，符合市場慣例，並確保交易條款對本集團而言不遜於本集團與獨立第三方之間的交易條款，本集團已採取以下措施：

- (a) 定期與本集團的供應商（包括樂普醫療關連人士）保持聯繫，以掌握市場發展及產品及服務的價格走勢；及
- (b) 評估、審核及比較報價或提案，並考慮各項因素，包括品質、付款、靈活性及售後服務，以確保擬訂交易符合本集團及股東的整體利益。

(i) 臨床試驗所用的原輔料及(ii) 臨床試驗的生物樣本檢測服務採購將參考類似產品及服務的市場價格進行定價，而體檢服務的採購費將按登記員工的人數收取。本集團實施各種內部審批及監察程序，包括於必要時，在與樂普醫療關連人士訂立任何新的採購安排前，從其他類似產品及服務的獨立供應商獲得報價，並考慮各項評估標準（包括價格、質量、適用性、付款條款及提供及交付產品及服務所需的時間），並將獲得的有關報價與樂普醫療關連人士的報價比較。

關連交易

過往金額

於截至2019年及2020年12月31日止年度各年及截至2021年8月31日止八個月，我們每年支付予樂普醫療關連人士的採購總額分別為人民幣2,716,123.56元、人民幣1,351,820.16元及人民幣301,141.58元。

年度上限

於截至2022年及2023年12月31日止兩個年度，支付予樂普醫療關連人士的採購金額不得超過下表所列上限：

	截至12月31日止年度的建議年度上限 (人民幣元)	
	2022年	2023年
採購金額	5,220,000	4,650,000

上限基準

上述年度採購金額上限是參考向樂普醫療關連人士採購的過往金額而釐定，並考慮到(i)對臨床試驗的原輔料需求的估計，(ii)基於我們管線候選藥物臨床試驗開發計劃(包括但不限於HX008及LP002聯合用藥研究、MSI-H/dMMR實體瘤臨床試驗)的估計生物樣本檢測需求，及(iii)於截至2022年及2023年12月31日止年度，本集團計劃將招聘的新僱員(彼等將自樂普醫療關連人士獲得僱員體檢服務及其他產品作為僱員福利)數目的估計增長。相關增長率預計將分別為約22%及15%。其中，對於截至2022年及2023年12月31日止年度的建議年度上限，董事會已計及：(i) 2022年及2023年進行的生物樣本檢測增加；及(ii) LP002的原材料需求以及僱員體檢服務(未在截至2021年8月31日止八個月進行並計劃在2022年及2023年進行)。

上市規則的涵義

由於根據上市規則第十四A章計算的截至2022年及2023年12月31日止兩個年度各年採購框架協議項下交易的最高適用百分比率按年計預期高於0.1%但低於5%。因此，在[編纂]後，相關交易將構成本公司的持續關連交易，須遵守上市規則第十四A章項下的申報、公告及年度審閱規定，但將獲豁免遵守獨立股東批准規定。

關連交易

2. 技術服務框架協議

訂約方

湖北華世通；及
本集團

主要條款

我們於2021年12月16日與湖北華世通訂立一項技術服務框架協議（「技術服務框架協議」），據此，湖北華世通將向我們提供包括CMC及其他服務在內的技術服務。

技術服務框架協議的初始期限自[編纂]日期起至2023年12月31日止，並可在滿足有關法律、法規及上市規則的有關要求時續期。

進行交易的理由

於往績記錄期間，我們已將CMC服務外包予湖北華世通。CMC服務對於開發我們的候選藥物至關重要，尤其是當它們進入臨床試驗階段時，此類CMC服務需要豐富的知識及經驗，而具有這種能力的服務提供商能更好地提供此類服務。生物製藥公司委聘第三方服務提供商協助臨床試驗屬於常見的行業慣例。我們相信湖北華世通作為一家知名CMC服務供應商可以提供滿足我們需求的CMC服務。

定價政策

服務費將按不高於本公司就可比交易向獨立第三方支付費率收取，並由本公司與湖北華世通根據適用於所有服務提供商的眾多因素，經公平磋商後釐定，這些因素包括但不限於湖北華世通在每個工作訂單下每個階段完成的任務的性質、複雜性及價值以及通過獲取並與其他公司提供的費用報價進行比較而得出的當時市場價格。

過往金額

截至2019年及2020年12月31日止年度各年及截至2021年8月31日止八個月，我們向湖北華世通支付的服務費總額分別為人民幣1,961,128.04元、人民幣1,029,897.38元及人民幣3,552,118.08元。截至2021年8月31日止八個月，我們向湖北華世通支付的服務費總額大幅增長乃主要由於根據本集團的發展計劃就本集團臨床前及臨床研究採購的CMC服務數量增加。

關連交易

年度上限

於截至2023年12月31日止兩個年度，應付予湖北華世通的服務費不得超過下表所列上限：

	截至12月31日止年度的建議年度上限	
	2022年	2023年
	(人民幣元)	
服務費金額	8,200,000	3,200,000

上限基準

估計年度上限時，董事已考慮本集團的臨床前研發計劃、我們管線候選藥物（包括但不限於MRG003、MRG002及CMG901）的臨床開發情況、本公司預期向湖北華世通採購的CMC服務類型及數量以及為臨床試驗提供相關CMC服務所需的相關人員數量及其工作時數，以及彼等各自的現行時薪。

上市規則的涵義

由於根據上市規則第十四A章計算的截至2022年及2023年12月31日止兩個年度各年的技術服務框架協議項下交易的最高適用百分比率按年計預期高於0.1%但低於5%。因此在[編纂]後，相關交易將構成本公司的持續關連交易，須遵守上市規則第十四A章項下的申報、公告及年度審閱規定，惟將獲豁免遵守獨立股東批准規定。

內部控制措施

為確保持續關連交易相關框架協議的條款屬公平合理或不遜於向獨立第三方提供或自獨立第三方取得的條款且按一般商業條款進行，我們已採納下列內部控制程序：

- 我們已採納及實施一套關連交易管理制度。根據該制度，董事會審核委員會負責就持續關連交易對相關法律、法規、本公司政策及上市規則的遵守情況進行審查。此外，董事會審核委員會、董事會及本公司多個其他內部

關連交易

部門(包括但不限於財務部門以及合規及法律部門)共同負責評估該等持續關連交易框架協議項下的條款，特別是各協議項下的定價政策及年度上限的公平性；

- 董事會審核委員會、董事會及本公司多個其他內部部門亦會定期監督該等框架協議的履行情況及交易進度。此外，本公司管理層亦會定期檢討該等框架協議項下的定價政策；
- 我們的獨立非執行董事及核數師將根據上市規則第14A.55條及第14A.56條對該等框架協議項下的持續關連交易進行年度審閱並提供年度確認書，以確認交易乃根據協議條款按一般商業條款及有關定價政策進行；
- 於考慮實際租金及其他費用以及上述關連人士向本集團提供服務的服務費時，本集團將持續研究現行市況及慣例，並參考本集團與獨立第三方就類似交易訂立的定價及條款，以確保上述關連人士通過雙方商業磋商(視情況而定)提供的定價及條款屬公平、合理，且不遜於向獨立第三方提供的定價及條款；及
- 於考慮框架協議於[編纂]後的任何續新或修訂時，有利益關係的董事及股東須於董事會或股東大會(視情況而言)上就批准有關交易的決議案放棄投票，獨立董事及股東則有權考慮非獲豁免持續關連交易的條款(包括建議年度上限)是否公平合理、按一般商業條款訂立並符合本公司及股東的整體利益。倘無法取得獨立董事或獨立股東批准，我們將不會繼續進行框架協議項下交易，惟倘該等交易構成上市規則第14A.35條下的非獲豁免持續關連交易則除外。

關連交易

董事確認

董事（包括獨立非執行董事）認為，非獲豁免持續關連交易一直並將繼續遵循本公司一般及日常業務規範並按一般商業條款訂立，屬公平合理並符合本公司及股東的整體利益；且非獲豁免持續關連交易的建議年度上限屬公平合理並符合本公司及股東的整體利益。

聯席保薦人的確認

聯席保薦人已(i)審閱本集團提供的相關文件及資料、(ii)自本公司及董事取得必要的聲明及確認及(iii)參加盡職調查及與本公司管理層商討。基於上文，聯席保薦人認為，非獲豁免持續關連交易已並將繼續遵循本公司一般及日常業務規範並按一般商業條款訂立，屬公平合理並符合本公司及股東的整體利益；且非獲豁免持續關連交易的建議年度上限屬公平合理並符合本公司及股東的整體利益。

聯交所授出的豁免

我們已根據上市規則第14A.105條向聯交所申請，而聯交所已批准我們就期限截至2023年12月31日止的採購框架協議及技術服務框架協議項下的交易豁免嚴格遵守上市規則第14A.35條項下的公告規定，惟截至2022年及2023年12月31日止兩個年度各年框架協議項下的交易總金額不得超過本節所載的建議上限。

本公司獨立非執行董事及核數師將審核上文持續關連交易項下的交易是否已根據本節所披露的相關框架協議項下的主要條款及定價政策訂立。獨立非執行董事及本公司核數師的確認將根據上市規則的規定每年予以披露。

董事、監事及高級管理層

概覽

我們的董事會由九名董事組成，包括三名執行董事、三名非執行董事及三名獨立非執行董事。我們的監事會由三名監事組成，包括一名股東代表監事、一名職工代表監事及一名獨立監事。我們的所有董事、監事及高級管理層均符合相關中國法律法規及上市規則有關其各自職位的資格要求。

董事會

下表載列有關董事的若干資料：

姓名	年齡	職位	董事委任日期	加入本集團日期	主要角色及職責	與其他董事、監事及高級管理層的關係
蒲忠傑博士	58歲	董事長兼執行董事	2018年 1月19日	2018年1月	負責董事會的整體事務及本公司的總體管理	蒲博士是非執行董事蒲珏女士的父親
隋滋野博士	41歲	執行董事兼總經理	2020年 4月22日	2020年1月	負責本公司經營策略、公司業務規劃、年度經營計劃及主要決策的制定	無
胡朝紅博士	55歲	執行董事兼聯席總經理	2020年 5月16日	2018年7月	負責本公司生產及質量控制、研發抗體相關產品，尤其是研發ADC	無
蒲珏女士	32歲	非執行董事	2020年 4月22日	2020年4月	通過董事會參與本公司整體公司業務規劃、策略及主要決策的制定	蒲女士是董事長兼執行董事蒲忠傑博士的女兒

董事、監事及高級管理層

姓名	年齡	職位	董事委任日期	加入本集團日期	主要角色及職責	與其他董事、監事及高級管理層的關係
楊紅冰先生	52歲	非執行董事	2020年 4月22日	2020年4月	通過董事會參與本公司整體公司業務規劃、策略及主要決策的制定	無
林向紅先生	50歲	非執行董事	2020年 4月22日	2020年4月	通過董事會參與本公司整體公司業務規劃、策略及主要決策的制定	無
周德敏先生	54歲	獨立非執行董事	2020年 12月10日	2020年12月	通過董事會參與有關本公司主要事項的決策	無
楊海峰先生	44歲	獨立非執行董事	2020年 12月10日	2020年12月	通過董事會參與有關本公司主要事項的決策	無
華風茂先生	53歲	獨立非執行董事	2021年 12月16日	2021年12月	通過董事會參與有關本公司主要事項的決策	無

執行董事

蒲忠傑博士，58歲，為本集團的創始人及控股股東，擔任本公司執行董事兼董事長、泰州奧科董事兼董事長、上海美雅珂董事及樂普北京執行董事。

除在本集團擔任的職務外，蒲博士自1999年6月起先後擔任樂普醫療董事、技術總監、總經理、副董事長、董事長，目前擔任樂普醫療技術總監兼董事長，自1999年11月起擔任北京天地和協科技有限公司（為樂普醫療從事醫療器械業務的全資附屬公

董事、監事及高級管理層

司) 執行董事。此外，蒲博士擔任北京普平天成投資管理顧問有限公司(「普平天成」)(一間由蒲博士最終全資擁有的獲許可開展投資諮詢業務的公司) 執行董事及總經理。截至最後實際可行日期，普平天成並未開展任何實質性業務，因此，蒲博士參與普平天成的事務極少，蒲博士將把時間投入到本公司的管理。此外，蒲博士自2013年11月起擔任華瑞縱橫執行董事兼總經理；自2014年5月起擔任北京厚德義民執行董事兼總經理；自2017年3月起擔任寧波厚德義民執行董事兼總經理；自2017年3月起擔任寧波厚德義民投資管理有限公司(北京厚德義民全資擁有的一間公司) 執行董事兼總經理；於2019年6月至2020年12月擔任北京金一文化發展股份有限公司(一間於深圳證券交易所上市的公司，證券代碼：002721) 獨立董事。在本集團成立之前，蒲博士於1998年11月至1999年6月擔任U.S. WP Medical Technologies, Inc. 技術部副總經理。

蒲博士於1983年取得中國西安交通大學機械工程系金屬材料專業學士學位，於1985年取得中國西安交通大學金屬材料碩士學位，於1990年7月取得中國鋼鐵研究院金屬材料博士學位。

隋滋野博士，41歲，為本公司的執行董事兼總經理、上海美雅珂董事、泰州奧科董事、樂普創一執行董事及樂普北京總經理。此外，隋博士自2020年3月起擔任杭州皓陽(一間由我們擁有23.2%股權的公司) 董事。此外，隋博士自2018年6月起擔任Star Combo Pharma Limited(一間於澳大利亞證券交易所上市的公司(股份代號：S66)) 非執行董事。隋博士在醫藥領域擁有近十年管理經驗。

在加入本集團前，隋博士在樂普醫療及其附屬公司擔任多項職務，包括於2007年4月至2020年1月擔任樂普醫療國際銷售及營銷部經理及集團副總裁，於2012年3月至2015年5月擔任Comed BV總經理，於2015年4月至2019年12月擔任北京樂普護生堂網絡科技有限公司總經理，於2017年10月至2020年1月擔任北京思達醫用裝置有限公司執行董事，於2015年6月至2020年1月擔任中鉞健康產業(海南)股份有限公司(前稱海南明盛達藥業有限公司) 董事長，及於2016年9月至2020年7月擔任北京快舒爾醫療技術有限公司董事。

董事、監事及高級管理層

隋博士於2001年7月取得中國北京大學醫學學士學位，並於2007年3月取得美國羅徹斯特大學博士學位。

胡朝紅博士，55歲，為本公司的執行董事兼聯席總經理、上海美雅珂（一間由胡博士於2014年創辦的公司）的董事長兼總經理以及Innocube Limited的董事。胡博士於治療性抗體、抗體藥物偶聯及疫苗開發領域擁有約20年的經驗。

在創辦上海美雅珂前，胡博士於2007年6月至2013年10月擔任Seagen Inc.（前稱Seattle Genetics Inc.，一間納斯達克證券交易所上市公司（股份代號：SGEN））生物分析開發及過程分析部門總監；2006年1月至2007年5月擔任GlaxoSmithKline plc（一間紐約證券交易所上市公司（股份代號：GSK））分子生物與臨床免疫部門總監；1997年10月至2005年12月擔任ID Biomedical Corporation（前稱ID Vaccine Corporation，一間納斯達克證券交易所上市公司（股份代號：IDBE），後於2005年退市）分子生物與臨床免疫部門研究科學家及總監；1992年9月至1997年10月擔任華盛頓大學博士後研究員。

胡博士於1986年7月獲得中國武漢大學生物化學學士學位並於1991年7月獲得中國科學院生物物理研究所科學博士學位。胡博士於1995年獲中國國務院授予國家自然科學獎二等獎。

非執行董事

蒲珏女士，32歲，為我們的非執行董事。除在本集團擔任的職務外，彼自2015年4月起領導樂普醫療的國際業務發展，成功的投資包括Viralytics Limited（2018年2月被默克公司收購）。

蒲女士自2018年10月起擔任Rgenix Inc.（該公司從事先進癌症免疫治療藥物開發）的董事，自2019年3月起擔任CG Oncology（該公司從事用於治療膀胱癌的溶瘤病毒開發）的董事。由於蒲珏女士並未參與本公司（擔任非執行董事）以及Rgenix Inc.及CG Oncology（擔任投資者董事會代表）的日常管理和經營，蒲珏女士擔任的董事職務並不會產生上市規則第8.10條下的任何重大競爭問題。

蒲女士於2012年5月獲得美國賓夕法尼亞大學沃頓商學院經濟學及工程學雙學士學位及於2013年6月獲得美國斯坦福大學材料工程學碩士學位。

董事、監事及高級管理層

楊紅冰先生，52歲，為我們的非執行董事。除在本集團擔任的職務外，楊紅冰先生為深圳拾玉的聯合創始人並自2017年12月起擔任深圳拾玉董事長，自2018年10月起擔任蘇州拾玉投資管理有限公司（深圳拾玉的全資附屬公司）董事長；自2020年3月起擔任青島拾玉健康科技有限公司執行董事，及擔任浙江慈繼醫院管理有限公司董事。在此之前，楊紅冰先生於(a) 2004年9月至2017年12月歷任哈爾濱譽衡藥業股份有限公司（一間深圳證券交易所上市公司（證券代碼：002437））銷售部經理及總經理；及(b) 2001年5月至2004年8月擔任陝西東盛醫藥有限責任公司副總經理。

截至最後實際可行日期，楊紅冰先生擔任廣州譽衡生物科技有限公司（「廣州譽衡」）非執行董事，廣州譽衡為一間從事PD-1產品業務的公司。由於楊紅冰先生並不參與本公司及廣州譽衡的日常管理及營運，故根據上市規則第8.10條，楊紅冰先生擔任董事一職並不會引起任何重大競爭問題。

楊紅冰先生於1991年7月獲得中國西北大學管理學學士學位並於2011年10月獲得中國國際工商學院高級工商管理碩士。

林向紅先生，50歲，為我們的非執行董事。除在本集團的職務外，林先生自2017年12月至今擔任蘇州股權投資基金管理有限公司董事長兼投資委員會成員；自2017年3月至今擔任開元國創資本管理有限公司董事長兼投資委員會成員；自2016年4月至今擔任蘇州民投董事長，及自2020年11月至今擔任基石藥業（一間於聯交所上市的公司（股份代號：2616））非執行董事。在此之前，林先生於(a) 2007年9月至2016年3月擔任蘇州元禾控股有限公司總裁兼董事長；(b) 2001年11月至2007年9月擔任中新蘇州工業園區創業投資有限公司總裁兼董事長；及(c) 2000年4月至2004年2月擔任中新蘇州工業園區開發有限公司財務部副經理兼投資部總經理。

董事、監事及高級管理層

林先生於1992年7月獲得中國西安交通大學審計學學士學位，於1999年6月獲得中國蘇州大學農業經濟管理碩士學位，並於2009年9月獲得中國西安交通大學管理科學與工程博士學位。此外，林先生於1995年11月獲得中華人民共和國審計署審計師資格，於1997年6月獲中國財政部認證為註冊會計師，並於2012年10月獲江蘇省人力資源和社會保障廳認證為高級經濟師。

林先生還擔任多個行業職位，包括自2019年4月至2021年4月擔任上海證券交易所第一屆科技創新諮詢委員會委員，自2015年6月起擔任中國證券投資基金業協會創業投資基金專業委員會委員。

獨立非執行董事

周德敏先生，54歲，為我們的獨立非執行董事。除在本集團擔任的職務外，自2008年9月起，周先生先後擔任北京大學藥學院教授、副院長，目前擔任院長，自2019年5月起，擔任華北製藥集團有限責任公司（一間於上海證券交易所上市的公司（證券代碼：600812））獨立董事。

周先生分別於1990年7月及1996年6月取得中國北京醫科大學化學學士學位及理學博士學位。

楊海峰先生，44歲，為我們的獨立非執行董事。除在本集團擔任的職務外，楊海峰先生自2011年6月起擔任錦路律師事務所管理委員會負責人。在此之前，於2009年7月至2011年6月，楊先生擔任建銀國際資產管理有限公司法律及風險部門總監，於2004年10月至2009年7月，擔任英國西盟斯律師事務所香港辦公室法務經理。

楊海峰先生於2000年7月取得中國北京大學法學學士學位，並於2004年6月取得美國西北大學法學碩士學位。楊海峰先生於2019年1月取得中國法律執業資格，於2007年8月取得美國紐約州法律執業資格。

董事、監事及高級管理層

華風茂先生，53歲，為我們的獨立非執行董事。除在本集團擔任的職務外，華先生自2014年8月起擔任中國金融策略投資控股有限公司董事長，自2021年7月起擔任睿智醫藥科技股份有限公司（一間深圳證券交易所上市公司（證券代碼：300149））首席執行官。華先生在投資銀行業擁有超過15年的經驗。華先生曾任職於多間投資銀行公司，主要負責企業融資、公開發售、重組、併購以及其他財務諮詢工作，詳細資料列載如下：

- 於2003年7月至2005年10月，華先生在中信里昂證券資本市場有限公司擔任多項職務；
- 於2008年4月至2014年8月，華先生擔任交銀國際控股有限公司投資銀行部門董事總經理及私募部門董事總經理；及
- 於2018年7月至2021年6月，華先生擔任聯交所上市公司維亞生物科技控股集團（股份代號：1873）執行董事兼首席財務官。

華先生於1989年7月取得中國上海外國語大學英語學士學位。彼於1997年6月取得日本國際大學工商管理碩士學位。

監事會

下表載列有關監事的若干資料：

姓名	年齡	職位	監事委任日期	加入本集團日期	主要角色及職責	與其他董事、監事及高級管理層的關係
徐揚先生	53歲	監事	2020年 12月10日	2020年12月	監督本公司的經營及財務活動	無
楊明先生	55歲	監事	2020年 12月10日	2020年12月	監督本公司的經營及財務活動	無
王倚緯先生	34歲	監事	2020年 12月10日	2018年5月	監督本公司的經營及財務活動	無

董事、監事及高級管理層

徐揚先生，53歲，為本公司監事。除在本集團擔任的職務外，徐先生自2014年1月至今擔任樂普醫療董事並自2005年5月至今擔任北京市重光律師事務所的創辦合夥人。在此之前，徐先生(i)於2010年9月至2016年10月擔任北方華創科技集團股份有限公司(一間深圳證券交易所上市公司(證券代碼：002371))獨立董事；及(ii)於2005年10月至2012年4月擔任中外運空運發展股份有限公司(一間先前於上海證券交易所上市的公司(證券代碼：600270)並於2018年12月通過合併吸收終止上市)獨立董事。

徐先生於1991年7月獲得中國北京大學法學學士學位。徐先生於1994年6月獲准在中國執業。

楊明先生，55歲，為本公司監事。楊明先生於2020年12月加入本集團並一直擔任監事。除在本集團擔任的職務外，楊明先生自2013年1月至今擔任樂普醫療研發部副總裁並在樂普醫療擔任多個職位，包括2007年1月至2012年12月擔任臨床註冊部經理，2005年10月至2006年12月擔任市場部經理及2002年6月至2005年9月擔任技術質量部經理。在此之前直至2002年5月，楊明先生擔任中國船舶重工集團公司第七二五研究所技術員。

楊明先生於1988年7月獲得中國武漢大學金屬物理學學士學位。彼於2010年3月獲得中國船舶重工集團公司生物材料與醫療設備研究員資格。楊明先生自2020年10月至今擔任中國藥品監督管理研究會第二屆理事會會員。

王倚緯先生，34歲，為本公司職工代表監事。王先生自2018年5月至今亦擔任本公司臨床部監查員。於加入本集團之前，王先生於2011年5月至2018年4月擔任樂普醫療製造生產線專員。

王先生於2010年7月獲得中國北京勞動保障職業學院電子商務大專文憑。

董事、監事及高級管理層

高級管理層

下表載列有關高級管理層的若干資料：

姓名	年齡	職位	高級管理層 委任日期	加入本集團 日期	主要角色及職責	與其他董事、監事及 高級管理層的關係
隋滋野博士	41歲	執行董事兼 總經理	2020年 3月30日	2020年1月	負責本公司經營策略、 公司業務規劃、年度 經營計劃及主要決策 的制定	無
胡朝紅博士	55歲	執行董事兼 聯席總經理	2020年 12月10日	2018年7月	負責本公司生產及質量 控制、研發抗體相關 產品，尤其是研發 ADC	無
Frederick Herman Hausheer 博士	65歲	全球首席醫學官	2020年 12月10日	2020年10月	負責為本公司的 臨床開發項目管線 提供策略性領導及 指導；負責轉化 研究及全球業務開發	無
秦民民博士	64歲	首席技術官	2020年 12月10日	2019年4月	負責抗體及ADC的研 發及產業化，包括工 藝開發、GMP製造以 及質量控制及保證	無
方磊博士	38歲	副總裁	2020年 12月10日	2020年5月	負責新藥開發的策略 規劃、非臨床開發及 轉化醫學	無

董事、監事及高級管理層

姓名	年齡	職位	高級管理層 委任日期	加入本集團 日期	主要角色及職責	與其他董事、監事及 高級管理層的關係
李虎博士	56歲	副總裁	2020年 12月10日	2018年7月	負責ADC項目的臨床前研究及非臨床開發，包括戰略規劃、成藥性評估、IND準備和NDA申報的非臨床研究、監督生物分析及生物標記物分析、非臨床和臨床藥代動力學研究及知識產權戰略	無
李歌曼女士	55歲	副總裁	2020年 12月10日	2018年7月	負責全球藥物註冊以及監管策略及規劃	無
李昀軼女士	41歲	財務總監兼 董事會秘書	2020年 12月10日	2020年10月	負責本公司財務規劃及協助管理本公司日常運營、主持股東大會及董事會的日常管理	無

隋滋野博士為本公司執行董事兼總經理。有關隋博士的履歷詳情，請參閱本節「— 董事會」。

胡朝紅博士為本公司執行董事兼聯席總經理。有關胡博士的履歷詳情，請參閱本節「— 董事會」。

Frederick Herman Hausheer博士，65歲，為本公司全球首席醫學官。Hausheer博士於腫瘤轉化醫學及全球I至III期商業腫瘤藥物開發方面擁有近30年國際化經驗。Hausheer博士擁有經美國內科醫學會認可的內科學資質。Hausheer博士在內科、內科腫瘤學、臨床藥理學、藥物安全及ICH藥物臨床試驗質量管理規範以及癌症治療的新型治療藥物的臨床前研究及開發方面擁有國際公認的商業開發及科學專業知識。彼與人合著了200多篇科學出版物，是400多項已頒發的國際醫藥專利的發明人／共同發明人。

董事、監事及高級管理層

於加入本集團之前，Hausheer博士擔任多家私人及上市跨國腫瘤生物科技公司及CRO的高級行政人員及商業腫瘤藥物開發顧問，包括於2019年4月至2020年10月擔任無錫藥明康德新藥開發股份有限公司（一間於聯交所（股份代號：2359）及上海證券交易所（證券代碼：603259）上市的公司）全球首席醫學官兼高級副總裁；及於1992年6月至2015年6月擔任BioNumerik Pharmaceuticals創辦人、董事長兼總經理23年。

Hausheer博士於1977年5月獲得美國格雷斯蘭大學(Graceland University)理學學士學位，1979年5月獲得美國伊利諾伊大學香檳分校(University of Illinois at Urbana-Champaign)理學碩士學位，1982年5月獲得美國密蘇里大學哥倫比亞分校(University of Missouri-Columbia)醫學博士學位。Hausheer博士於1985年6月在密蘇里大學哥倫比亞分校完成了內科實習及住院醫師培訓，並於1987年12月在約翰霍普金斯腫瘤中心完成了醫學腫瘤博士後研究工作，專攻腫瘤學。

Hausheer博士獲得多個重要獎項及認可。Hausheer博士亦於1997年在Smithsonian Institution期間獲得Computerworld Smithsonian領導力突破科學獎。

秦民博士，64歲，為本公司首席技術官及上海美雅珂高級副總裁，負責CMC。秦博士於生物製藥研發領域擁有超過20年經驗，為重組蛋白、融合蛋白、單抗、雙特异性抗體及ADC領域的專家。

於加入本集團之前，秦博士於(a) 2018年3月至2019年4月擔任和鉑醫藥控股有限公司（一間聯交所上市公司（股份代號：02142））高級副總裁及CMC部總監；(b) 2017年8月至2018年3月擔任藥明生物技術有限公司（一間聯交所上市公司（股份代號：02269））副總裁；(c) 2016年10月至2017年7月擔任江蘇太平洋美諾克生物藥業有限公司首席科學官；(d) 2015年9月至2016年10月擔任浙江特瑞思藥業股份有限公司首席技術官及高級副總裁；(e) 2012年9月至2015年9月擔任津曼特首席技術官；(f) 2005年1月至2012年8月擔任Five Prime Therapeutics（一間納斯達克證券交易所上市公司（股份代號：FPRX））高級總監；及(g) 1997年5月至2004年10月擔任BioMarin Pharmaceutical Inc.（一間納斯達克證券交易所上市公司（股份代號：BMRN））的多個職位，包括工藝開發高級總監。

秦博士於1981年12月獲得中國西北農林科技大學（前稱為西北農學院）農學學士學位，1991年5月獲得美國威斯康星大學麥迪遜分校(University of Wisconsin Madison)博士學位，並於1997年4月在美國加利福尼亞大學伯克利分校(University of California Berkeley)完成博士後研究。

董事、監事及高級管理層

秦博士自2016年6月1日至2021年6月1日擔任西安交通大學客座教授。秦博士於2010年及2011年分別獲得Five Prime Therapeutics鐵鏽獎(Rusty Award)。

方磊博士，38歲，為本公司副總裁及樂普創一總經理。方博士於腫瘤臨床藥物開發領域擁有超過10年經驗，為免疫學、創新藥的開發策略和早期臨床試驗及轉化醫學的專家。

於加入本集團之前，方博士於2016年9月至2020年4月擔任天境生物(I-Mab(一間紐約證券交易所上市公司，股份代號：IMAB)的一間最終及全資擁有附屬公司)董事，後擔任研發部執行總監，於2015年3月至2016年8月擔任南京三境生物科技有限公司(天境生物前身)的董事，並於2010年6月至2015年2月先後擔任葛蘭素史克(上海)醫藥研發有限公司研究員及科學家。

方博士於2004年6月獲得中國河北大學生物科技學學士學位並獲得中國科學院細胞生物學博士學位。方博士於2013年獲得葛蘭素史克醫(上海)醫藥研發有限公司研發卓越科學成就獎。

李虎博士，56歲，為本公司副總裁及上海美雅珂副總裁。李博士藥物發現及臨床前開發方面擁有超過20年經驗，為分析方法開發、高通量篩選及轉化科學專家。李博士帶領我們的ADC臨床前生物學團隊成功獲得美國及中國對多個ADC候選藥物的IND批准，成功開發臨床及非臨床項目的生物分析及免疫原性分析方法。

於加入本集團之前，李博士於1996年5月至2015年2月擔任GlaxoSmithKline plc(一間紐約證券交易所上市公司(股份代號：GSK))經理及組長。

李博士於1986年7月獲得中國南京大學化學學士學位，於1989年7月獲得中國科學院生態環境研究中心環境化學碩士學位，並於1996年5月獲得美國布爾馬爾學院(Bryn Mawr College)生物化學博士學位。

李博士於2006年獲得GlaxoSmithKline頒發的傑出科學獎(Exceptional Sciences Award)及分別於2008年及2013年獲得GlaxoSmithKline頒發的銀牌獎(Silver Medal Award)。李博士於2016年獲委任為上海浦東新區科技發展基金專家。2009年，彼就

董事、監事及高級管理層

ADP-GLO技術在藥物篩選的應用接受Genetic Engineering and Biotechnology News Magazine採訪。2004年，彼獲邀為第六屆中美工程技術研討會會員。彼在同行評審期刊合著20多篇科學論文並為多項已公佈專利的共同發明人。

李歌曼女士，55歲，為本公司副總裁及上海美雅珂監管事務部副總經理。李歌曼女士於生物製藥及腫瘤學的監管事務及藥物註冊方面擁有超過10年經驗。

於加入本集團之前，李歌曼女士於(a) 2013年4月至2014年3月擔任Acucela Inc.高級監管事務專家；及(b) 2009年9月至2013年4月擔任Seattle Genetics Inc.高級監管事務專家。

李歌曼女士於1988年7月獲得中國瀋陽藥科大學（前稱瀋陽藥學院）化學製藥學士學位並於2006年6月獲得美國華盛頓大學(University of Washington)醫護管理碩士學位。

李歌曼女士於2007年7月完成了華盛頓大學臨床試驗的證書課程，並於2008年4月獲得美國醫療法規事務學會法規事務證書。

李昀軼女士，41歲，為本公司的財務總監兼董事會秘書。在加入本集團之前，李昀軼女士於2016年5月至2020年10月擔任樂普醫療財務副總監。於2013年9月至2015年12月，李昀軼女士擔任瑞信方正證券有限責任公司債務資本市場執行董事。於2008年6月至2013年8月，李昀軼女士先後擔任中國國際金融有限公司（一間於聯交所（股份代號：03908）及上海證券交易所（股票代碼：601995）上市的公司）投資銀行部門固定收入團隊經理、高級經理、副總裁。於2001年7月至2008年5月，李昀軼女士擔任中國信達資產管理股份有限公司（一間於聯交所上市的公司（股份代號：01359））投資銀行及市場營銷開發部門經理。

李昀軼女士於2001年7月取得中國北京航空航天大學國際金融學士學位，並於2007年11月取得澳大利亞麥覺理大學應用金融碩士學位。

親屬關係

蒲忠傑博士為蒲珏女士的父親。除此之外，本公司任何董事、監事及高級管理層之間概無任何家庭或血緣關係。

董事、監事及高級管理層

聯席公司秘書

李昀軼女士為財務總監兼董事會秘書，並於2021年4月18日獲委任為本公司聯席公司秘書，其任命將於[編纂]日期生效。有關李昀軼女士的履歷詳情，請參閱上文「—高級管理層」。

黎少娟女士於2021年4月18日獲委任為本公司聯席公司秘書，其任命將於[編纂]日期生效。黎女士為卓佳專業商務有限公司（「卓佳」，一間全球專業服務公司）企業服務總監。黎女士在公司秘書領域擁有超過20年的專業及公司內部經驗。在加入卓佳之前，黎女士曾擔任其他專業服務提供商的副總監。黎女士於1997年11月取得香港理工大學會計學學士學位。黎女士為香港特許秘書公會及特許公司治理公會（前稱特許秘書及行政人員公會）資深會員。

董事委員會

本公司已根據相關中國法律法規、細則及上市規則規定的企業管治常規，成立四個董事委員會，即審核委員會、薪酬與考核委員會、提名委員會及戰略委員會。

審核委員會

本公司審核委員會由三名成員組成，包括華風茂先生、楊海峰先生及蒲珏女士。華風茂先生為審核委員會主席。審核委員會的主要職責為檢討及監督我們的財務申報程序，包括：

- (a) 就外部核數師的委任、更換及罷免向董事會提供建議，審議及批准外部核數師的薪酬及聘用條款以及有關其辭任或罷免的任何問題；
- (b) 按適用的標準檢討及監督外部核數師是否獨立客觀及審計程序是否有效。審核委員會應於審計工作開始前，與外部核數師討論審計性質及範圍以及申報責任；
- (c) 就聘用外部核數師提供非審計服務制定及執行政策；

董事、監事及高級管理層

- (d) 監督本公司內部審計制度並確保該等制度的實施；
- (e) 促進內部審計部門與外部核數師之間的溝通；
- (f) 檢討本公司的財務資料及相關披露；及
- (g) 監督本公司的財務申報制度、風險管理及內部控制系統。

薪酬與考核委員會

本公司薪酬與考核委員會由三名董事組成，包括楊海峰先生、華風茂先生及蒲忠傑博士。楊海峰先生為薪酬與考核委員會主席。薪酬與考核委員會的主要職責包括：

- (a) 就本公司全體董事、監事及高級管理層的薪酬政策及架構以及就設立制定薪酬政策的正式及透明程序向董事會提供建議；
- (b) 參照董事會的企業方針及目標檢討及批准高級管理層的薪酬建議；
- (c) 就執行董事及高級管理層的薪酬待遇向董事會提供建議或根據授權職責，釐定執行董事及高級管理層的薪酬待遇。薪酬待遇應包括實物福利、退休金權利及賠償付款（包括喪失或終止職務或委任的賠償）；
- (d) 就非執行董事的薪酬向董事會提供建議；
- (e) 考慮同類公司支付的薪酬、付出的時間及職責以及本集團內其他職位的僱用條件；
- (f) 檢討及批准向執行董事及高級管理層就其喪失或終止職務或委任而須支付的賠償，確保賠償與合約條款一致；若不一致，賠償也須公平，不致過多；

董事、監事及高級管理層

- (g) 檢討及批准因董事行為失當而遭解僱或罷免有關的賠償安排，確保賠償與合約條款一致；若不一致，賠償也須公平，不致過多；及
- (h) 確保任何董事或其任何聯繫人不得釐定自己的薪酬。

提名委員會

本公司提名委員會由三名成員組成，包括周德敏先生、楊海峰先生及蒲忠傑博士。周德敏先生為提名委員會主席。提名委員會的主要職責包括：

- (a) 至少每年檢討董事會的結構、規模及組成（包括技術、知識及經驗）及就董事會擬定變更提供建議，以完善本公司企業策略；
- (b) 物色具備合適資格擔任董事會成員的人士，篩選獲提名擔任董事職位的人士及就該篩選向董事會提供建議；
- (c) 評估獨立非執行董事的獨立性；及
- (d) 就委任或重新委任董事及董事（尤其是董事長及總經理）的繼任計劃向董事會提供建議。

戰略委員會

戰略委員會由三名成員組成，即蒲忠傑博士、隋滋野博士及周德敏先生。蒲忠傑博士為戰略委員會主席。戰略委員會的主要責任包括：

- (a) 開展研究並就本公司的長期戰略發展計劃提出建議；
- (b) 開展研究並就主要投資計劃提出建議，供董事會批准；
- (c) 開展研究並就主要資本運營及資產運營項目提出建議，供董事會批准；
- (d) 審查本公司的年度投資計劃；

董事、監事及高級管理層

- (e) 開展研究並就主要投資計劃提出建議，供董事會批准；及
- (f) 董事會賦予的其他職責。

董事會多元化

我們已採納董事會多元化政策，其載列為提高董事會效率而實現及維持董事會多元化的目標及方法。根據董事會多元化政策，本公司尋求透過考慮多項因素（包括但不限於性別、年齡、文化及教育背景、專業經驗、技能、知識及／或服務年限）實現董事會多元化。

董事會由六名男性成員及三名女性成員組成，年齡介於30歲至60歲之間。根據董事會的成員及組成，本公司認為董事會的結構合理，董事在各方面及各領域的經驗和技能可讓本公司保持較高的運營水準。

提名委員會負責審查董事會的多元化。[編纂]後，提名委員會將繼續不時監察及評估董事會多元化政策的執行情況，以確保其持續有效，我們將每年在企業管治報告中披露董事會多元化政策的實施情況，包括為執行董事會多元化政策而設定的任何可衡量目標及實現該等目標的進展情況。

僱傭合約的主要條款

我們通常與高級管理層成員及其他主要員工訂立(i)僱傭合約及(ii)知識產權及保密協議。該等合約主要條款詳情載列於下文。

期限

高級管理層成員及其他主要員工的僱傭合約的期限一般為三年。

機密性

- (a) **機密資料範圍**：機密資料包括（但不限於）僱員以任何方式獲悉的測試報告、臨床數據、設計方案、秘密配方、樣品、技術材料、商業秘密、供應商和客戶名單、業務策略、報價、財務資料。

董事、監事及高級管理層

- (b) **保密義務**：僱員應對機密資料嚴格保密，且未經本公司事先同意，不得將機密資料披露、散佈、報告、發佈、傳播、移交或以其他方式提供予第三方。僱員終止與本公司的僱傭關係或將僱員調任到本公司內其他職位後，僱員應將所有包含我們機密資料的文件、材料、移動存儲媒介或任何其他記錄歸還本公司。
- (c) **保密期**：只要機密資料未對公眾公開，保密義務應當持續。
- (d) **冷靜期**：僱員須提前180天提交辭職信（因疏忽而被本公司解僱除外），以此作為冷靜期，以便我們可重新安排工作以使該員工迴避最新機密資料。

僱員開發的知識產權

僱員(i)在其任職期間或(ii)在僱傭終止後根據本公司的技術成果或有關其在本公司的工作而完成的所有發明及其他工作成果，應由本公司擁有。

不競爭

於僱傭期間及其後兩年內，除非獲得我們的事先同意，否則僱員不得從事或獲聘從事與本公司生產或經營產品或提供服務相同或相似的任何業務，包括擔任股東、合夥人、董事、監事、經理、工作人員、代理、顧問或任何其他合作夥伴。

董事及監事的薪酬

本公司向執行董事、監事及高級管理層（亦為本公司僱員）提供薪資、津貼、酌情花紅及實物福利等形式的酬金。我們的非執行董事未收取任何袍金、薪資、津貼、酌情花紅、退休金計劃供款及其他實物福利（如適用）。我們的獨立非執行董事根據其職責（包括擔任董事委員會成員或主席）獲得酬金。我們採用以市場及激勵為基礎的員工薪酬架構，實施以績效及管理目標為重點的多層次考核體系。

董事、監事及高級管理層

截至2019年及2020年12月31日止年度以及截至2021年8月31日止八個月，支付予董事及監事的酬金總額(包括薪金、薪酬、退休金、酌情花紅、以股份為基礎的薪酬及其他福利)分別約為零、人民幣5,375,000元及人民幣14,571,000元。

截至2019年及2020年12月31日止年度各年以及截至2021年8月31日止八個月，本集團五名最高薪酬人士收取的袍金、薪資、津貼、酌情花紅、退休金計劃供款及其他實物福利(如適用)總額分別約為人民幣6,861,000元、人民幣13,266,000元及人民幣76,162,000元。

於往績記錄期間，本公司並未向董事、監事或五名最高薪酬人士支付或應付任何薪酬，作為吸引其加入或加入本公司時的獎勵。於往績記錄期間，本公司並未向董事、前任董事、監事、前任監事或五名最高薪酬人士支付或應付任何賠償，作為有關管理本公司任何附屬公司事務的離職補償。

於往績記錄期間，概無董事或監事已放棄或同意放棄過去兩年的任何薪酬或實物福利。除上文所披露者外，於往績記錄期間，本公司或其任何附屬公司並未向董事、監事或五名最高薪酬人士支付或應付其他款項。

根據本公司的薪酬政策，薪酬與考核委員會將考慮多種因素以評估應付董事、監事及有關僱員的薪酬金額，該等因素包括可比公司支付的薪資、董事、監事及高級管理層(視情況而定)的任期、承擔、責任及表現。根據現時生效的安排，預計本公司於截至2022年12月31日止年度應付董事及監事的薪酬總額估計將約為人民幣13,567,862元(不包括任何酌情花紅)。

董事及監事的權益

除本文件所披露者外，概無董事及監事(i)截至最後實際可行日期，於本公司或本集團任何其他成員公司擔任任何其他職務；(ii)截至最後實際可行日期，與本公司任何董事、監事、高級管理人員或控股股東有任何其他關係；及(iii)緊接本文件日期前三年內於任何其他[編纂]公司擔任任何董事職務。

董事、監事及高級管理層

管理層留駐

我們已向聯交所申請而聯交所已同意豁免遵守上市規則第8.12條。進一步詳情請參閱本文件「豁免嚴格遵守上市規則及豁免嚴格遵守公司（清盤及雜項條文）條例」一節。

遵守企業管治守則

我們致力於達致高水平的企業管治，因為企業管治對我們的發展及保障股東權益至關重要。為實現上述目標，我們預計將於[編纂]後遵守上市規則附錄十四所載的企業管治守則及企業管治報告中的企業管治要求。

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擔任我們的合規顧問。根據上市規則第3A.23條，在下列情況下，我們須及時諮詢合規顧問並在必要時尋求合規顧問的意見：

- (i) 刊發任何監管公告、通函或財務報告前；
- (ii) 擬進行可能屬於須予公佈或關連交易的交易（包括但不限於股份發行及股份回購）；
- (iii) 本公司擬按不同於本文件所詳述的方式使用[編纂]的所得款項，或本集團的業務活動、發展或業績偏離本文件內的任何預測、估計或其他資料；及
- (iv) 聯交所根據上市規則第13.10條就其已[編纂]證券價格或交易量的不尋常波動或任何其他事宜向本公司作出查詢。

根據上市規則第19A.06條，合規顧問將及時知會我們上市規則的任何修訂或補充以及適用於本集團的任何新訂或經修訂的香港法律、規例或守則。合規顧問的任期自[編纂]日期開始，直至我們就[編纂]日期後首個完整財政年度的財務業績派發年度報告當日結束，且有關任期經雙方同意可續期。

與控股股東的關係

概覽

截至最後實際可行日期，我們的控股股東蒲忠傑博士於本公司已發行股本總額的約43.0%擁有權益。蒲忠傑博士通過以下各方持有權益：(a)蒲忠傑博士的全資附屬公司北京厚德義民，該公司擁有寧波厚德義民100%股權而寧波厚德義民直接持有我們28.3%的股份；及(b)持有我們14.7%股份的樂普醫療（蒲博士為其實際控制人，被視為持有約25.25%的投票權益）。

緊隨[編纂]完成後，蒲忠傑博士將於我們股本總額的約[編纂]%（假設[編纂]未獲行使）或我們股本總額的約[編纂]%（假設[編纂]獲悉數行使）中擁有權益。蒲博士於[編纂]後仍將為我們的控股股東。

確認

截至最後實際可行日期，蒲博士被視為持有樂普醫療約25.25%的投票權益（包括蒲博士及其一致行動人士間接持有的權益），並為樂普醫療的技術總監、董事長及實際控制人。樂普醫療於深圳證券交易所上市，主要從事心血管治療產品的開發、生產及銷售。於往績記錄期間，我們的兩名高級管理團隊成員，即隋滋野博士（我們的董事兼總經理）及李昀軼先生（我們的財務總監兼聯席公司秘書）曾在樂普醫療任職，彼等分別於2020年2月及2020年10月自樂普醫療辭職。有關隋滋野博士及李昀軼先生先前在樂普醫療所擔任職務的更多詳情，請參閱「董事、監事及高級管理層」。除上文所披露者外，於往績記錄期間，樂普醫療與本集團間並無任何董事、高級管理層或主要僱員重合。於往績記錄期間，本集團未與樂普醫療共享任何資源或行政職能，但我們向樂普醫療及其關連人士購買的產品及服務除外，有關進一步詳情載於「關連交易」一節。此外，由於我們是一家創新驅動型生物製藥公司，專注於腫瘤治療（樂普醫療並不從事該業務），我們認為我們的業務與樂普醫療的業務之間有明確區分，董事（包括獨立非執行董事）不認為存在任何性質屬重大或有可能屬重大的直接或間接競爭。

截至最後實際可行日期，我們的非執行董事楊紅冰先生於廣州譽衡（該公司從事PD-1產品業務）擔任董事職務，我們的非執行董事蒲珏女士於Rgenix Inc.（該公司從事先進癌症免疫治療藥物開發）及CG Oncology（該公司從事用於治療膀胱癌的溶瘤病毒開發）擔任董事職務。此外，於最後實際可行日期，楊紅冰先生持有哈爾濱譽衡集團

與控股股東的關係

有限公司2.8%股權，而哈爾濱譽衡集團有限公司持有哈爾濱譽衡藥業股份有限公司約32.1%股權，而哈爾濱譽衡藥業股份有限公司持有廣州譽衡38.99%股權，而蒲珏女士並未於Rgenix Inc.或CG Oncology持有任何股權。鑒於楊先生及蒲女士均無參與本公司的日常管理及營運，且其各自於廣州譽衡、Rgenix Inc.及／或CG Oncology擔任的董事職務為非執行職務，楊先生及蒲女士所擔任的董事職務並不會引致上市規則第8.10條下的任何重大競爭問題。有關楊先生及蒲女士擔任董事職務的更多詳情，請參閱「董事、監事及高級管理層」一節。

除上文所披露者外，截至最後實際可行日期，蒲博士或任何董事概無於直接或間接與本集團業務構成或可能構成競爭的業務中擁有任何權益，或須根據上市規則第8.10條作出披露。

獨立於控股股東

經考慮以下因素，董事信納我們有能力於[編纂]後獨立於控股股東開展業務。

管理獨立

我們的日常運營及管理決策由董事會以及高級管理層共同制定。董事會由三名執行董事、三名非執行董事及三名獨立非執行董事組成。我們認為董事、監事及高級管理層能夠獨立履行在本公司的職責，我們能夠獨立於控股股東經營，原因如下：

- 各董事均知悉身為本公司董事的受信責任，該等責任要求（其中包括）其以本公司的利益及符合本公司最佳利益的方式行事，且不容許其董事職責與個人利益之間出現任何衝突。
- 倘若本集團將與控股股東或其聯繫人訂立的任何交易有潛在利益衝突，有利益關係的董事須於本公司相關董事會會議就該等交易放棄投票，且不得計入法定人數。
- 董事會的執行董事及獨立非執行董事的配置均衡，確保董事會作出影響本公司決策時的獨立性。尤其是，(a)獨立非執行董事與控股股東或其聯繫人概無關聯；(b)獨立非執行董事佔董事會人數的三分之一；及(c)獨立非執行

與控股股東的關係

董事個別及共同具備上市公司獨立董事必要的知識及經驗，將能夠向本公司提供專業及富有經驗的意見。綜上所述，董事認為獨立非執行董事能為董事會的決策程序帶來公平合理的判斷，並保障本公司及股東的整體利益。

- 我們將制定企業管治措施並採取充分有效的控制機制管理本集團與控股股東之間的利益衝突（如有），為我們進行獨立管理提供支持。請參閱本節「企業管治措施」。

經考慮上述因素，董事信納彼等能獨立履行於本公司的管理職責，且董事認為我們能於[編纂]後獨立於控股股東管理業務。

經營獨立

本集團持有開展本集團業務所需的所有相關重要知識產權、執照、資格及許可。本集團擁有足夠的資金、設施及僱員，可獨立於控股股東及其緊密聯繫人經營業務。本集團亦擁有接觸客戶的獨立渠道。我們自身設有會計及財務部、人力資源及行政部、內部控制部以及技術部。我們亦制定一套內部控制程序並採取企業管治常規，推動我們業務的有效經營。

我們認為我們能夠獨立於控股股東及其緊密聯繫人開展業務。董事確認，[編纂]後，本集團將能夠獨立於控股股東及其緊密聯繫人進行經營。

財務獨立

本集團擁有獨立的內部控制、會計及財務管理系統以及獨立的財務部，可根據本集團自身的業務需求作出財務決策。本集團的會計及財務職責獨立於控股股東。

於2019年9月2日，我們與中國農業銀行訂立協議，據此，中國農業銀行同意就上海生物園的建設向我們借出貸款總額人民幣350百萬元（「農行貸款」），我們的控股股東蒲忠傑博士就我們於農行貸款項下的義務提供個人擔保。於2021年4月，中國農業銀行解除有關擔保。有關更多詳情，請參閱「財務資料－債務」及附錄一所載會計師報告附註28。

與控股股東的關係

於2020年5月25日，寧波厚德義民（由控股股東最終擁有100%之公司）向本公司額外授出貸款人民幣50百萬元（「寧波厚德義民貸款」）。有關更多詳情，請參閱附錄一所載會計師報告附註40。截至最後實際可行日期，我們已悉數償還寧波厚德義民貸款。

鑒於上文所述，董事認為，就財務而言，我們有能力獨立於控股股東及其緊密聯繫人開展業務，並能維持與控股股東及其緊密聯繫人的財務獨立。

企業管治措施

董事深知良好的企業管治對保障我們股東的權益的重要性。我們將採取以下企業管治措施，以管理本集團與控股股東之間的潛在利益衝突：

- (a) 倘若舉行股東大會以考慮控股股東擁有重大權益的擬定交易，控股股東須就相關決議案放棄投票，且不得計入投票的法定人數內。
- (b) 倘若就董事擁有重大權益的事宜舉行董事會會議，則有關董事須就相關決議案放棄投票，且不得計入投票的法定人數內。
- (c) 倘若要求獨立非執行董事審查本集團與控股股東之間的任何利益衝突，則控股股東須向獨立非執行董事提供所有必要資料，而本公司須在其年度報告內或以公告方式披露獨立非執行董事的決策。
- (d) 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）將適時向外部顧問徵求獨立專業意見，費用由本公司承擔。
- (e) 本公司與其關連人士進行的任何交易須遵守上市規則第十四A章的相關規定，包括上市規則項下的有關公告、年度報告及獨立股東的批准規定（如適用）。

與控股股東的關係

- (f) 我們已委任邁時資本有限公司為我們的合規顧問，其將就遵守適用法律及上市規則（包括有關董事職責及企業管治的多項規定）向我們提供建議及指引。

基於上文所述，董事信納已採取充分的企業管治措施，以於[編纂]後管理本集團與控股股東及／或其他董事之間的利益衝突來保障少數股東的權利。

主要股東

主要股東

就董事所知，緊隨[編纂]完成後，以下人士預期於股份或本公司相關股份中擁有根據證券及期貨條例第XV部第2及3分部的條文須向我們披露的權益及／或淡倉，及將直接或間接擁有附有權利可在任何情況下於本公司股東大會上投票的任何類別股本的面值的10%或以上權益：

主要股東 名稱／姓名	[編纂]後 將持有的 股份類別	權益性質	截至最後實際可行日期		緊隨[編纂]完成後 (假設[編纂]未獲行使)		
			股份數目	概約百分比	估本公司 全部已發行 股本的	估相關 類別股份 股權的	估本公司 全部已發行 股本的持股
寧波厚德義民	H股	實益權益	433,239,436	28.2855%	[編纂]	[編纂]	[編纂]
北京厚德義民 ⁽¹⁾	H股	於受控制法團權益	433,239,436	28.2855%	[編纂]	[編纂]	[編纂]
樂普醫療	H股	實益權益	225,352,113	14.7128%	[編纂]	[編纂]	[編纂]
蒲忠傑博士 ⁽²⁾	H股	於受控制法團權益	658,591,549	42.9983%	[編纂]	[編纂]	[編纂]
翼樸資本	H股	實益權益	39,436,621	2.5747%	[編纂]	[編纂]	[編纂]
	內資股	實益權益	39,436,620	2.5747%	[編纂]	[編纂]	[編纂]
蘇州翼樸一號創諾管理諮詢 合夥企業(有限合夥) ⁽³⁾	H股	於受控制法團權益	39,436,621	2.5747%	[編纂]	[編纂]	[編纂]
	內資股	於受控制法團權益	39,436,620	2.5747%	[編纂]	[編纂]	[編纂]
蘇州蘇梓	H股	實益權益	9,859,155	0.6437%	[編纂]	[編纂]	[編纂]
	內資股	實益權益	9,859,155	0.6437%	[編纂]	[編纂]	[編纂]
蘇州梓蘇投資諮詢合夥企業 (有限合夥) ⁽⁴⁾	H股	於受控制法團權益	9,859,155	0.6437%	[編纂]	[編纂]	[編纂]
	內資股	於受控制法團權益	9,859,155	0.6437%	[編纂]	[編纂]	[編纂]
蘇州翼樸股權投資基金管理 有限公司 ⁽⁴⁾	H股	於受控制法團權益	9,859,155	0.6437%	[編纂]	[編纂]	[編纂]
	內資股	於受控制法團權益	9,859,155	0.6437%	[編纂]	[編纂]	[編纂]

主要股東

主要股東 名稱／姓名	[編纂]後 將持有的 股份類別	權益性質	截至最後實際可行日期		緊隨[編纂]完成後 (假設[編纂]未獲行使)		
			股份數目	概約百分比	股份數目	概約百分比	佔本公司 全部已發行 股本的 概約百分比
上海前宇股權投資基金管理 有限公司 ⁽⁴⁾	H股	於受控制法團權益	9,859,155	0.6437%	[編纂]	[編纂]	[編纂]
	內資股	於受控制法團權益	9,859,155	0.6437%	[編纂]	[編纂]	[編纂]
蘇州宇夢投資管理有限公司 ⁽⁴⁾	H股	於受控制法團權益	9,859,155	0.6437%	[編纂]	[編纂]	[編纂]
	內資股	於受控制法團權益	9,859,155	0.6437%	[編纂]	[編纂]	[編纂]
錢鑫 ⁽⁴⁾	H股	於受控制法團權益	9,859,155	0.6437%	[編纂]	[編纂]	[編纂]
	內資股	於受控制法團權益	9,859,155	0.6437%	[編纂]	[編纂]	[編纂]
銀華長安資本管理(北京) 有限公司 ⁽⁴⁾	H股	於受控制法團權益	9,859,155	0.6437%	[編纂]	[編纂]	[編纂]
	內資股	於受控制法團權益	9,859,155	0.6437%	[編纂]	[編纂]	[編纂]
銀華基金管理股份有限公司 ⁽⁴⁾	H股	於受控制法團權益	9,859,155	0.6437%	[編纂]	[編纂]	[編纂]
	內資股	於受控制法團權益	9,859,155	0.6437%	[編纂]	[編纂]	[編纂]
西南證券有限責任公司 ⁽⁴⁾	H股	於受控制法團權益	9,859,155	0.6437%	[編纂]	[編纂]	[編纂]
	內資股	於受控制法團權益	9,859,155	0.6437%	[編纂]	[編纂]	[編纂]
重慶渝富資本運營集團 有限公司 ⁽⁴⁾	H股	於受控制法團權益	9,859,155	0.6437%	[編纂]	[編纂]	[編纂]
	內資股	於受控制法團權益	9,859,155	0.6437%	[編纂]	[編纂]	[編纂]

主要股東

主要股東 名稱／姓名	[編纂]後 將持有的 股份類別	權益性質	截至最後實際可行日期		緊隨[編纂]完成後 (假設[編纂]未獲行使)		
			股份數目	概約百分比	估本公司 全部已發行 股本的 股份數目	估相關 類別股份 股權的 概約百分比	估本公司 全部已發行 股本的持 股 概約百分比
重慶渝富控股集團有限公司 ⁽⁴⁾	H股	於受控制法團權益	9,859,155	0.6437%	[編纂]	[編纂]	[編纂]
	內資股	於受控制法團權益	9,859,155	0.6437%	[編纂]	[編纂]	[編纂]
重慶市政府國有資產監督 管理委員會 ⁽⁴⁾	H股	於受控制法團權益	9,859,155	0.6437%	[編纂]	[編纂]	[編纂]
	內資股	於受控制法團權益	9,859,155	0.6437%	[編纂]	[編纂]	[編纂]
蘇州翼樸股權投資基金 管理有限公司 ⁽⁵⁾	H股	於受控制法團權益	49,295,776	3.2184%	[編纂]	[編纂]	[編纂]
	內資股	於受控制法團權益	49,295,775	3.2184%	[編纂]	[編纂]	[編纂]
蘇州民投 ⁽⁶⁾	H股	於受控制法團權益	49,295,776	3.2184%	[編纂]	[編纂]	[編纂]
	內資股	於受控制法團權益	49,295,775	3.2184%	[編纂]	[編纂]	[編纂]
上海生物醫藥	H股	實益權益	10,962,335	0.7157%	[編纂]	[編纂]	[編纂]
	內資股	實益權益	3,654,111	0.2386%	[編纂]	[編纂]	[編纂]
上海生物醫藥產業股權投資 基金管理有限公司 ⁽⁷⁾	H股	於受控制法團權益	10,962,335	0.7157%	[編纂]	[編纂]	[編纂]
	內資股	於受控制法團權益	3,654,111	0.2386%	[編纂]	[編纂]	[編纂]

附註：

- (1) 寧波厚德義民為北京厚德義民的全資附屬公司，因此北京厚德義民被視為在寧波厚德義民持有的我們的H股中擁有權益。
- (2) 蒲忠傑博士是寧波厚德義民的100%權益最終擁有人及樂普醫療的實際控制人。因此，蒲忠傑博士被視為於寧波厚德義民及樂普醫療持有的我們的H股中擁有權益。
- (3) 蘇州翼樸一號創喆管理諮詢合夥企業(有限合夥)為翼樸資本的普通合夥人，因此被視為於翼樸資本持有的我們的股份中擁有權益。

主要股東

- (4) 蘇州梓蘇投資諮詢合夥企業(有限合夥)為蘇州蘇梓的普通合夥人，蘇州翼樸股權投資基金管理有限公司為其普通合夥人，及上海前宇股權投資基金管理有限公司為其有限合夥人(持有50%合夥權益)。蘇州翼樸股權投資基金管理有限公司由蘇州民投全資擁有。上海前宇股權投資基金管理有限公司由蘇州宇夢投資管理有限公司(錢鑫擁有99.50%權益的公司)持有40%權益。

銀華長安資本管理(北京)有限公司為蘇州蘇梓的有限合夥人(持有69.47%的合夥權益)，而銀華長安資本管理(北京)有限公司由銀華基金管理股份有限公司全資擁有。西南證券有限責任公司擁有銀華基金管理股份有限公司49%的股權，並由重慶渝富資本運營集團有限公司擁有56.63%的股權。重慶渝富資本運營集團有限公司為重慶渝富控股集團有限公司(一家由重慶市政府國有資產監督管理委員會全資擁有的公司)的全資附屬公司。

因此，蘇州梓蘇投資諮詢合夥企業(有限合夥)、蘇州翼樸股權投資基金管理有限公司、上海前宇股權投資基金管理有限公司、蘇州宇夢投資管理有限公司、錢鑫、銀華長安資本管理(北京)有限公司、銀華基金管理股份有限公司、西南證券有限責任公司、重慶渝富資本運營集團有限公司、重慶渝富控股集團有限公司及重慶市政府國有資產監督管理委員會各自被視為於蘇州蘇梓持有的我們的股份中擁有權益。

- (5) 蘇州翼樸股權投資基金管理有限公司為蘇州翼樸一號創喆管理諮詢合夥企業(有限合夥)及蘇州梓蘇投資諮詢合夥企業(有限合夥)的普通合夥人，因此，被視為於翼樸資本及蘇州蘇梓持有的我們的股份中擁有權益。
- (6) 蘇州民投持有蘇州翼樸股權投資基金管理有限公司的100%股權，因此被視為於翼樸資本及蘇州蘇梓持有的我們的股份中擁有權益。
- (7) 上海生物醫藥產業股權投資基金管理有限公司為上海生物醫藥的普通合夥人，因此被視為於上海生物醫藥持有的我們的股份中擁有權益。

除上文所披露者外，董事並不知悉任何其他人士將於緊隨[編纂]完成後，於股份或本公司相關股份中擁有根據證券及期貨條例第XV部第2及3分部的條文須向我們披露的權益及／或淡倉，及將直接或間接擁有附有權利可在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的10%或以上權益。董事並不知悉任何可能於日後導致本公司控制權變更的安排。

股 本

我們的股本

緊接[編纂]前

截至最後實際可行日期，本公司的註冊股本為人民幣1,531,669,838元，包括每股面值人民幣1.00元的1,368,330,988股內資股及163,338,850股未上市外資股。

於[編纂]完成後

緊隨[編纂]及內資股及未上市外資股轉換為H股後（假設[編纂]未獲行使），本公司的股本將如下所示：

股份描述	股份數目	佔[編纂]後 經擴大已發行 股本的概約百分比
內資股	[編纂]	[編纂]
將由未上市外資股轉換的H股	[編纂]	[編纂]
將由內資股轉換的H股	[編纂]	[編纂]
根據[編纂]將發行的H股	[編纂]	[編纂]
總計	<u>[編纂]</u>	<u>[編纂]</u>

附註：有關於[編纂]後其股份將轉換為H股的股東身份詳情，請參閱「歷史、發展及企業架構」中的「緊隨[編纂]完成後的企業架構」。

股 本

假設[編纂]獲悉數行使，緊隨[編纂]及內資股及未上市外資股轉換為H股後，本公司的股本將如下所示：

股份描述	佔[編纂]後 經擴大已發行	
	股份數目	股本的概約百分比
內資股	[編纂]	[編纂]
將由未上市外資股轉換的H股	[編纂]	[編纂]
將由內資股轉換的H股	[編纂]	[編纂]
根據[編纂]將發行的H股	[編纂]	[編纂]
總計	[編纂]	[編纂]

附註：有關於[編纂]後其股份將轉換為H股的股東身份詳情，請參閱「歷史、發展及企業架構」中的「緊隨[編纂]完成後的企業架構」。

假設

以上表格假設[編纂]成為無條件，但並未計及我們可能根據以下所述向董事授出的一般授權而發行或購回的任何股份。

股份類別

在[編纂]及內資股及未上市外資股轉換為H股完成後，我們的股份將包括內資股及H股。內資股及H股均為本公司股本中的普通股。

我們的H股僅可以港元認購及買賣。而我們的內資股僅可以人民幣認購及買賣。除中國的若干合資格境內機構投資者通過滬港通或深港通或根據相關中國法律法規經有權持有我們H股的其他人士或經任何主管部門批准後外，我們的H股一般不可由中國的法人或自然人認購或進行交易。

股 本

我們將以港元派付所有H股股息並以人民幣派付所有內資股股息。有關本公司需召開股東大會及類別股東大會的情況的詳情，請參閱「附錄六－主要法律及監管規定概要」及「附錄七－組織章程細則概要」。

我們的H股及內資股彼此間將在所有方面具有同等地位，尤其是就本文件日期後宣派、派付或作出的所有股息或分派（本文件所述者除外）具有同等地位。組織章程細則所載兩類股份之間的差異、提供的類別權利、向股東寄發通知及財務報告、爭議解決、不同股東名冊的股份登記、股份轉讓程序及股息接收代理的委任概述於本文件附錄七「組織章程細則概要」。

此外，類別股東的任何權利變動或取消須經股東大會及受影響類別股東召開的單獨類別股東大會以特別決議案批准。需召開股東大會及／或類別大會的情況概述於本文件附錄七「組織章程細則概要」。然而，在以下情況下，不需要另行進行類別股東的特別批准程序：

- i. 根據股東大會特別決議案批准，在12個月期間內單獨或同時分別發行不超過現有內資股或H股20%的內資股或H股；
- ii. 根據國務院轄下證券監管部門批准，建議在本公司成立時發行本公司的內資股及H股，但相關建議須在批准後15個月內實施；或
- iii. 境內股東向境外投資者轉讓內資股且相關轉讓的股份經國務院轄下證券監管部門批准並經香港聯交所同意，在境外證券交易所上市。

此外，內資股的轉讓須遵守中國法律可能不時規定的限制。除[編纂]外，我們並不擬在[編纂]的同時或在[編纂]後六個月內進行任何公開或私人證券發行或配售。截至最後實際可行日期，除[編纂]外，我們並未批准任何股份發行計劃。

股 本

[編纂]將與本文件所述的目前已發行或將發行的所有股份在所有方面具有同等地位，並將就本文件日期後的[編纂]宣派、作出或派付的所有股息或其他分派享有資格及同等地位。

內資股及未上市外資股轉換為H股

截至最後實際可行日期，我們的股份由內資股及未上市外資股（皆為普通股）組成。我們的內資股及未上市外資股為目前未在任何證券交易所上市或買賣的未上市股份。

在[編纂]完成後，根據中國證監會日期為[編纂]的批准，[編纂]股內資股及[編纂]股未上市外資股將按一比一的基準轉換為H股並於聯交所[編纂]交易。若有任何內資股未轉換為H股，則所有未上市股份將包括我們股東持有的未轉換為H股的相關數目內資股，且我們將有兩個類別的股份，即內資股及H股。「未上市股份」一詞乃用於說明特定股份是否在證券交易所上市，不僅限於中國法律的規定。

若有任何未上市股份轉換為H股並在香港聯交所上市及買賣，則相關轉換、上市及買賣將需要經過相關中國監管部門（包括中國證監會）的批准及香港聯交所的批准。

中國證監會上市審批

根據中國證監會頒佈的《H股公司境內未上市股份申請「全流通」業務指引》，申請將股份轉換為H股以在香港聯交所上市及流通的H股上市公司應根據「股份有限公司境外公開募集股份及上市（包括增發）審批」所需的行政許可程序向中國證監會提出申請。H股上市公司可單獨或在申請境外再融資時一併提出「全流通」申請。尚未上市的境內股份有限公司可在申請境外首次公開發行上市時一併提出「全流通」申請。

本公司已於2021年4月19日申請境外[編纂]時向中國證監會提出「全流通」申請，並已根據中國證監會的規定，提交申請報告、申請H股「全流通」的未上市股份股東的授權文件、股份收購合規性的說明等文件。

股 本

[編纂]

香港聯交所[編纂]批准

我們已向香港聯交所上市委員會申請批准我們根據[編纂]將發行的H股（包括因[編纂]獲行使而可能發行的任何H股）及由[編纂]股內資股及未上市外資股轉換為的H股在香港聯交所[編纂]及買賣，該申請須經香港聯交所批准。

我們將進行以下程序以在獲得香港聯交所批准後將未上市股份轉換為H股：(1)就轉換H股的相關股票向我們的H股證券登記處發出指示；及(2)令我們的轉換H股獲香港結算接納為合資格證券以在中央結算系統寄存、結算及交收。全流通參與股東僅可在以下境內程序完成後買賣股份。

境內程序

全流通參與股東僅可在以下有關轉換及[編纂]的登記、寄存及交易結算安排程序完成後，方可進行股份交易：

- i. 我們將委任中國結算作為名義持有人將相關證券寄存於中國結算香港，中國結算香港之後將以其自身名義將證券寄存於香港結算。中國結算作為全流通參與股東的名義持有人，將代全流通參與股東辦理與轉換H股相關的所有託管、詳細記錄的保存、跨境結算及公司行動等事宜；
- ii. 我們將委託一間境內證券公司（「境內證券公司」）提供轉換H股的相關賣單及交易信息的傳送等服務。境內證券公司將委託一間香港證券公司（「香港證券公司」）辦理股份交易的結算事宜。我們將向中國結算深圳分公司申請保存我們股東持有的轉換H股的詳細初始持有記錄。同時，我們將提交境

股 本

內交易委託代號及簡稱申請，該申請須經深交所授權由中國結算深圳分公司確認；

- iii. 深交所將授權深圳證券通信有限公司提供境內證券公司與香港證券公司間轉換H股的交易單及交易信息的傳送服務以及H股的實時市場信息轉送服務；
- iv. 根據《國家外匯管理局關於境外上市外匯管理有關問題的通知》，持有內資股的全流通股股東在出售股份前應到所在地外匯管理局辦理境外持股登記，在具備相關資格的境內銀行開立境內投資者境外持股的專門銀行賬戶，並在境內證券公司開立H股「全流通」資金賬戶。境內證券公司應在香港證券公司開立H股「全流通」證券交易賬戶；及
- v. 全流通參與股東應通過境內證券公司提交轉換H股的交易單。全流通參與股東相關股份的交易單將通過境內證券公司在香港證券公司開立的證券交易賬戶提交予香港聯交所。在完成交易後，香港證券公司與中國結算香港、中國結算香港與中國結算、中國結算與境內證券公司及境內證券公司與全流通參與股東間的結算均將分別進行。

由於轉換，相關全流通參與股東在我們註冊股本中的持股比例將按經轉換的內資股及未上市外資股數量減少及將按轉換後的H股數量增加。

持有未轉換為H股的內資股的股東可根據組織章程細則，在[編纂]後按本文件規定的程序與本公司合作（如有意願），以將內資股轉換為H股，惟該等內資股轉換為H股並[編纂]買賣須經中國有關監管部門（包括中國證監會）的批准、香港聯交所批准及本公司符合上市規則的公眾持股量要求。

股 本

[編纂]前已發行股份的轉讓限制

根據中國公司法第141條，公司公開發行股份前已發行的股份，自相關公開發售股份在相關證券交易所上市交易之日起一年內不得轉讓。因此，本公司在[編纂]前發行的股份須在[編纂]日期後一年內遵守該法定轉讓限制。

本公司將與本公司委託的境內證券公司合作，在[編纂]後一年內，以技術方式限制由未上市股份轉換為的H股買賣。據中國法律顧問告知，假如在罕見的情況下，有任何全流通參與股東在該限制期間內買賣其H股，根據中國法律法規，本公司並不會受到行政處罰，但存在相關H股轉讓協議可能會根據《中華人民共和國民法典》被宣佈為無效的風險。

我們的董事、監事及高級管理層成員應申報其所持本公司股權及其股權的任何變動。我們的董事、監事及高級管理層成員在其任期內每年轉讓的股份不得超過其各自所持本公司股份總數的25%。在股份[編纂]買賣日期後一年內或其自本公司離任後半年內，上述人士所持的本公司股份不得轉讓。組織章程細則可載有關於我們的董事、監事及高級管理層成員持有的本公司股份的其他轉讓限制。

非境外證券交易所上市股份的登記

根據中國證監會發佈的《關於境外上市公司非境外上市股份集中登記存管有關事宜的通知》，本公司須在[編纂]後15個營業日內向中國結算登記其內資股，並將內資股的集中登記存管結果與H股[編纂][編纂]情況一併書面報告中國證監會。

需要一般授權的情況

根據中國公司法及組織章程細則的條款，本公司可不時以股東特別決議案(i)增加其資本或減少其資本或資本贖回儲備；(ii)合併我們的股份；(iii)將股份分為若干類別；(iv)拆細我們的股份；及(v)註銷未獲認購的股份。有關進一步詳情，見本文件「附錄七－組織章程細則概要」。

股 本

發行股份的一般授權

在[編纂]成為無條件後，董事獲授一般授權，以分別或同時配發、發行及處置額外內資股及H股（包括可轉換為內資股及／或H股的證券，包括決定發行的內資股及H股的類別及數目；定價機制及／或發行價（或發行價範圍）；相關發行的開始及結束日期及時間，及／或作出任何建議、訂立任何協議或授出任何購股權或可能涉及行使上述權力的轉換權），前提是發行及配發或同意有條件或無條件發行及配發的內資股或H股數目（不論以行使購股權、轉換權或任何其他方式發行及配發）不得超過截至[編纂]日期已發行的內資股及已發行的H股（視情況而定）的20%。

購回股份的一般授權將在以下最早日期屆滿：

- (i) 下屆股東週年大會結束；或
- (ii) [編纂]日期後12個月期間屆滿；或
- (iii) 股東於股東大會上以特別決議案變更或撤銷相關授權的日期。

此外，我們額外的H股及內資股發行需要取得中國證監會及其他相關監管部門的批准。

有關此項配發、發行及處置股份一般授權的進一步詳情，見本文件附錄八「法定及一般資料－1.有關本公司的其他資料－C.本公司股東於2021年4月18日的決議案」一節。

股東大會及類別股東大會

有關需要召開股東大會及股東類別大會的詳細情況，請參閱「附錄六－主要法律及監管規定概要」所載「股東大會通知」、「股東大會法定人數」、「股東大會投票權」及「類別股東權利變動」等分節。

財務資料

閣下閱讀以下討論及分析時，應一併細閱本文件附錄一所載我們的經審核綜合財務資料（包括其附註）。我們的綜合財務資料乃根據國際財務報告準則編製。

以下討論及分析載有反映我們當前對未來事件及財務表現看法的前瞻性陳述。該等陳述乃基於我們的經驗及對歷史趨勢、當前狀況及預期未來發展的認知以及我們在相關情況下認為適當的其他因素而作出的假設及分析。然而，實際結果及發展情況是否符合我們的預期及預測取決於諸多風險及不確定因素。評估我們的業務時，閣下應審慎考慮本文件所提供的資料，包括但不限於「風險因素」及「業務」章節。

概覽

我們是一家聚焦於腫瘤治療領域的創新型生物製藥企業。我們已構建了多個產品管線。截至最後實際可行日期，我們的產品管線中有八種臨床階段候選藥物（包括透過收購相關附屬公司的全部股權或控股權而獲得的四種核心產品，其中三種受限於許可引進安排及一種透過合營企業共同開發）、三種臨床前候選藥物及三種臨床階段的候選藥物的聯合療法。

我們並無自產品銷售產生任何收益。於往績記錄期間，我們尚未盈利且產生經營虧損。於2019年、2020年及截至2021年8月31日止八個月，我們已分別產生經營虧損人民幣454.7百萬元、人民幣520.4百萬元及人民幣662.2百萬元。我們絕大部分經營虧損產生自研發開支及行政開支以及按公允價值計量且其變動計入當期損益的金融資產及負債的公允價值變動。

編製基準

我們的歷史財務資料乃根據國際會計準則理事會（「國際會計準則理事會」）頒佈的國際財務報告準則（「國際財務報告準則」）編製。

我們的歷史財務資料乃按歷史成本慣例編製，並經重估按公允價值計量且其變動計入當期損益的金融資產及金融負債（按公允價值計量）予以修訂。

我們於往績記錄期間貫徹應用所有適用的新訂及經修訂國際財務報告準則，但尚未生效的任何新訂準則或詮釋除外。

財務資料

影響我們經營業績的主要因素

我們的經營業績已經並預計將繼續受一系列因素的重大影響，包括以下各項：

一般因素

我們的業務及經營業績受到影響全球及中國生物製劑市場的一般因素所影響，包括：

- 影響全球及中國生物製劑市場的相關法律法規、政府政策及舉措；
- 全球及中國生物製劑市場的增長及競爭環境；及
- 不同地方市場的政治、經濟及社會不穩定性。

公司特定因素

儘管我們的業務受到影響全球及中國生物製劑市場的一般因素影響，我們的經營業績亦受到公司特定因素的影響，包括以下各項：

成功開發及商業化我們候選藥物的能力

我們的業務及經營業績取決於我們候選藥物的成功開發及商業化。截至最後實際可行日期，我們的產品管線中有八種臨床階段候選藥物（包括透過收購相關附屬公司的全部股權或控股權而獲得的四種核心產品，其中三種受限於許可引進安排及一種透過合營企業共同開發）、三種臨床前候選藥物及三種臨床階段的候選藥物的聯合療法。請參閱「業務－我們的候選藥物」。我們的候選藥物的臨床試驗結果是否能夠顯示良好的安全性及效力，我們是否能夠成功完成臨床開發及我們是否能夠就候選藥物取得必要監管批准，對我們的業務及經營業績至關重要。請參閱「風險因素－與我們的候選藥物研發有關的風險」及「風險因素－與監管批准及政府監管有關的風險」。此外，一旦我們的候選藥物進行商業化，我們的業務及經營業績將受到市場接納程度及商業化藥物的銷量推動，可能會受到(i)政府對醫療的支出水平及我們藥物在政府醫療保險計劃下的覆蓋範圍；(ii)我們與潛在銷售渠道合作夥伴的合作；(iii)我們的定價政策；及(iv)我們生物製劑滿足商業需求的生產能力的影響。請參閱「風險因素－與我們的候選藥物商業化有關的風險」及「風險因素－與我們的候選藥物生產有關的風險」。我們候選

財務資料

藥物的商業化策略涉及打造我們自身的商業化及分銷能力，尋求與在國際商業化方面具備相關經驗的領先醫藥公司合作及擴大我們的生產能力。請參閱「業務－我們的戰略」。

我們的成本架構

我們的經營業績受到成本架構的重大影響，成本架構主要包括研發開支及行政開支。

藥品的開發需要長時間投入大量資源，且我們擬繼續在該領域作出持續投資。我們已在研發活動投入大量資源且我們的候選藥物管線一直穩步推進及擴大。於2019年、2020年及截至2021年8月31日止八個月，我們分別產生研發開支人民幣229.2百萬元、人民幣354.4百萬元及人民幣509.5百萬元，分別佔我們同期總開支的54.4%、78.7%及82.4%。於2019年、2020年及截至2021年8月31日止八個月，我們的核心產品應佔的研發開支分別為人民幣168.9百萬元、人民幣233.8百萬元及人民幣315.5百萬元。我們的研發開支主要包括(i)臨床試驗開支；(ii)臨床前研究成本；(iii)折舊及攤銷開支；(iv)僱員福利開支；及(v)所用原材料及耗材。請參閱「－經營業績主要組成部分之說明－研發開支」。研發開支受以下因素的影響：(i)我們的產品管線及潛在適應症的擴張；(ii)進行候選藥物臨床試驗要求的複雜性；(iii)臨床試驗所需的患者數量；(iv)臨床試驗地點（例如，臨床試驗是否在中國或海外進行）；(v)識別具有經驗證或高潛在療效以及重大市場機會的分子所需的臨床前工作；(vi)研發人員的人數；及(vii)主管監管部門對我們臨床前及臨床試驗施加的任何額外規定。請參閱「風險因素－與我們的候選藥物研發有關的風險」。我們擬繼續推進我們候選藥物的開發，因此研發開支預期繼續為我們經營開支的主要組成部分。

於2019年、2020年及截至2021年8月31日止八個月，我們分別產生行政開支人民幣191.6百萬元、人民幣93.8百萬元及人民幣108.3百萬元。我們的行政開支主要包括(i)僱員福利開支；及(ii)折舊及攤銷開支。請參閱「－經營業績主要組成部分之說明－行政開支」。

財務資料

隨著我們加大臨床前及臨床研發力度，尋求候選藥物的監管批准，開展管線產品商業化及增加經營業務所需人員，我們預期至少於未來數年內將產生重大開支及經營虧損。我們預期我們的財務表現將因候選藥物的開發狀態、監管審批時間表及候選藥物獲批後的商業化隨期間波動。於[編纂]後，我們預期將產生與作為公眾公司經營相關的成本。

為我們的營運撥資

於往績記錄期間，我們主要透過股東出資、私募股權融資及銀行貸款為我們的營運資金需求撥資。展望未來，如我們一種或多種候選藥物成功商業化，我們預期以銷售商業化的藥品所得收益為我們的營運提供部分資金。然而，隨著我們業務的不斷擴張，我們可能需要進一步透過公開或私募發售、債務融資或其他來源進行融資。為我們的營運提供資金時出現的任何波動將會影響我們的現金流量計劃及經營業績。

關鍵會計政策及估計

部分會計政策要求我們應用估計及假設以及有關會計項目的複雜判斷。我們使用的估計及假設以及我們在應用會計政策時作出的判斷對我們的財務狀況及經營業績具有重要影響。管理層基於過往經驗及其他因素持續評估有關估計、假設及判斷，包括行業慣例及在各情況下被視為合理的未來事件的預期。管理層估計或假設與實際結果並無任何重大偏差，且我們於往績記錄期間尚未就該等估計或假設作出任何重大變更。我們預期在可預見將來不會對該等估計及假設作出任何重大變更。

下文載列我們認為對我們而言至關重要或涉及我們編製財務報表時使用的最為重要的估計、假設及判斷的該等會計政策。有關編製本集團財務報表所涉及的主要會計政策、估計、假設及判斷詳情，請參閱本文件附錄一附註2及4。

財務資料

關鍵會計政策

無形資產

商譽

商譽乃按本文件附錄一附註2.3.2所述方法計量。於資產負債表日的收購附屬公司的商譽計入無形資產。商譽不作攤銷，惟會進行減值測試或於有事件或情況變動顯示其可能出現減值時更頻密地進行減值測試並按成本減去累計減值虧損列賬。請參閱本文件附錄一附註2.8.1。

知識產權

單獨收購的知識產權按歷史成本列示。在企業合併中收購的知識產權按收購日期的公允價值確認。知識產權後續按成本減累計攤銷及減值虧損列賬。我們可能以初始付款加約定額外付款（視乎未來事件及結果而定）收購知識產權。請參閱本文件附錄一附註2.8.2。

研發

研究開支在產生開支期間於損益中列為支出。倘開發成本能通過符合本文件附錄一附註2.8.3所訂明的標準直接分配至新開發的藥物，則開發成本會被確認為資產。於往績記錄期間，概無內部產生的開發成本符合該等標準及資本化為無形資產。

物業、廠房及設備

物業、廠房及設備按歷史成本減折舊入賬。歷史成本包括收購項目直接應佔的開支。後續成本只有在很可能為我們帶來與該項目有關的未來經濟利益，且該項目的成本能可靠計量時，方計入資產的賬面值或確認為一項單獨資產（視情況而定）。作為獨立資產入賬的任何部分的賬面值在被更換時終止確認。所有其他維修保養費用在產生的往績記錄期間於綜合全面虧損表扣除。請參閱本文件附錄一附註2.7。

財務資料

非金融資產減值

具有不確定可使用年期的無形資產無需攤銷，並按年進行減值測試，或倘發生事件或狀況變動表示其可能減值時，更頻繁地進行減值測試。其他資產在發生事件或狀況變動顯示賬面值未必能收回時進行減值測試。減值虧損乃就資產的賬面值超出其可收回金額的金額確認。出現減值的非金融資產（商譽除外）將於各報告期末檢討是否有可能作出減值撥回。請參閱本文件附錄一附註2.9。

按攤銷成本計量附帶優先權的金融工具

包含以現金或其他金融資產購買本公司權益工具的義務的合約產生贖回金額現值的金融負債。即使本公司的購買責任以交易對手行使贖回權為條件，附帶優先權的金融工具初始按贖回金額現值確認為金融負債，隨後按攤銷成本計量，利息計入財務成本。當且僅當我們的責任已被解除、註銷或屆滿時，我們方會取消確認金融負債。終止確認的金融工具的賬面值計入權益。

以股份為基礎的付款

我們以股份為基礎的付款包括：(i)與控股股東貸款（定義見「歷史、發展及企業架構－公司發展－其後增資及股權轉讓」）有關的以股份為基礎的付款開支，為控股股東貸款的發行價與權益於發行日期的公允價值之間的差額；及(ii)於2020年12月7日推出的僱員持股計劃項下的以股份為基礎的付款開支。請參閱本文件附錄一附註27。根據僱員持股計劃向僱員授出的獎勵股份的公允價值減僱員支付的款項於相關服務期（即股份的歸屬期）內確認為僱員福利開支，並於權益中在以股份為基礎的付款儲備項目下確認入賬。股份的公允價值於授出日期計量。預計將歸屬的股份數目按非市場歸屬條件估計。相關估計於各報告期末修訂，相關調整於損益及以股份為基礎的付款儲備確認。請參閱本文件附錄一附註2.24。

財務資料

按公允價值計量且其變動計入當期損益的金融負債

金融負債於實體成為工具合約條款的訂約方時確認。於初步確認時，如金融負債並非按公允價值計量且其變動計入當期損益，我們以公允價值加或減因收購或發行金融負債而增加或直接產生的交易成本（如費用及佣金）計量金融負債。我們按以下呈列按公允價值計量且其變動計入當期損益的金融負債的收益或虧損：由該負債的信貸風險變動所致的金融負債的公允價值變動的金額應在其他全面收益中呈列，且負債公允價值變動的剩餘金額應在損益中呈列，除非對負債信貸風險變動的影響的處理會產生或擴大損益中的會計錯配。倘負債之責任被解除或到期，則終止確認金融負債。倘現有金融負債被來自同一貸款人的條款存在重大差異的另一項負債取代，或現有負債之條款大部分被修訂，該項取代或修訂作為終止確認原有負債及確認新負債處理。請參閱本文件附錄一附註2.30。

關鍵會計估計

商譽減值

我們每年測試商譽是否遭受任何減值。現金產生單位的可收回金額乃根據使用價值計算釐定，而使用價值的計算需要使用估計。關鍵假設詳情披露於本文件附錄一附註16。

按公允價值計量且其變動計入當期損益的金融負債的公允價值

我們將於往績記錄期間(i)自泰州翰中非控股股東收購泰州翰中40%股權的可變對價及(ii)發行予A輪投資者的可換股貸款確認為按公允價值計量且其變動計入當期損益的金融負債（如本文件附錄一附註31及附註34所載）。我們定期採用現金流量折現法評估可變對價的公允價值，其中採用了淨收入複合增長率及稅前折現率等主要假設以釐定可變對價的公允價值。我們發行的可換股貸款具有嵌入式衍生工具的特徵，我們已將所有該等工具指定為按公允價值計量且其變動計入當期損益的金融負債。在活躍市場上並無報價的可換股貸款的公允價值乃使用估值技術（如倒推法及現金流量折現法）確定。主要假設（例如折現率）乃基於管理層的最佳估計。我們會定期審閱管理層估計及假設並作出必要調整。若相關估計及假設發生任何變動，則可能導致在全面虧損表中確認的公允價值出現變動。請參閱本文件附錄一附註4.3。

財務資料

經營業績主要組成部分之說明

我們尚未產生任何產品銷售收益。於往績記錄期間，我們尚未盈利且產生經營虧損。於2019年、2020年及截至2021年8月31日止八個月，我們的經營虧損分別為人民幣454.7百萬元、人民幣520.4百萬元及人民幣662.2百萬元。我們絕大部分經營虧損產生自研發開支及行政開支以及按公允價值計量且其變動計入當期損益的金融資產及負債的公允價值變動。

下表載列所示期間綜合全面虧損表的節選數據：

	截至12月31日止年度		截至8月31日止八個月	
	2019年	2020年	2020年	2021年
	人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元
			(未經審核)	
其他收入	5,553	7,964	2,656	4,601
其他開支	(892)	(1,915)	(1,380)	(707)
行政開支	(191,551)	(93,757)	(49,727)	(108,328)
研發開支	(229,197)	(354,427)	(196,273)	(509,483)
按公允價值計量且 其變動計入當期損益 的金融資產及負債的 公允價值變動	(38,312)	(77,991)	(117,497)	(47,434)
其他(虧損)/收益， 淨額	(256)	(225)	(420)	(831)
經營虧損	(454,655)	(520,351)	(362,641)	(662,182)
財務收入	397	5,306	1,019	3,267
財務成本	(52,559)	(86,319)	(85,144)	(3,027)
財務(成本)/收入， 淨額	(52,162)	(81,013)	(84,125)	240
應佔按權益法入賬的 投資(虧損)/利潤	(8,675)	(12,084)	(5,390)	(6,293)
除所得稅前虧損	(515,492)	(613,448)	(452,156)	(668,235)
所得稅開支	—	—	—	—
年/期內虧損	(515,492)	(613,448)	(452,156)	(668,235)
下列各方應佔虧損：				
本公司擁有人	(447,036)	(581,849)	(427,971)	(656,392)
非控股權益	(68,456)	(31,599)	(24,185)	(11,843)

財務資料

其他收入

我們的其他收入主要包括(i)按公允價值計量且其變動計入當期損益的金融資產的投資收入，即我們從結構性存款賺取的利息；(ii)用於支持我們研發活動的政府補助；及(iii)租金及相關收入。

下表載列所示期間我們其他收入的明細：

	截至12月31日止年度				截至8月31日止八個月			
	2019年		2020年		2020年		2021年	
	人民幣千元	%	人民幣千元	%	人民幣千元	%	人民幣千元	%
按公允價值計量且其變動 計入當期損益的								
金融資產的投資收入	2,035	36.6	5,091	64.0	689	26.0	3,681	80.0
政府補助	2,535	45.7	774	9.7	479	18.0	146	3.1
租金及相關收入	918	16.5	1,976	24.8	1,411	53.1	734	16.0
其他	65	1.2	123	1.5	77	2.9	40	0.9
總計	5,553	100.0	7,964	100.0	2,656	100.0	4,601	100.0

其他開支

我們的其他開支主要指使用權資產及與租賃安排有關的物業、廠房及設備折舊。於2019年、2020年及截至2021年8月31日止八個月，我們的其他開支分別為人民幣0.9百萬元、人民幣1.9百萬元及人民幣0.7百萬元。

研發開支

我們的研發開支主要包括(i)臨床試驗開支，主要與我們委聘CRO、SMO、CDMO及醫院有關，請參閱「業務－研發－委聘第三方進行研發」；(ii)臨床前研究成本，主要與我們委聘臨床前CRO及CDMO有關；(iii)折舊及攤銷費用，主要包括物業、廠房及設備的折舊費用以及知識產權等無形資產的攤銷費用；(iv)研發員工相關的僱員福利開支(主要包括工資、薪資及獎金以及以股份為基礎的付款開支)；及(v)所用原材料及耗材，主要為採購用於臨床前研究及臨床試驗的原材料及耗材的開支，請參閱「業務－研發－委聘第三方進行研發」。

財務資料

下表載列所示期間按絕對金額及佔我們總行政開支百分比列示的行政開支明細：

	截至12月31日止年度				截至8月31日止八個月			
	2019年		2020年		2020年		2021年	
	人民幣千元	%	人民幣千元	%	人民幣千元	%	人民幣千元	%
僱員福利開支	161,188	84.1	33,350	35.6	18,980	38.2	55,953	51.7
— 工資、薪資及獎金	13,651	7.1	26,686	28.5	16,515	33.3	22,582	20.8
— 退休金成本	1,587	0.8	62	0.1	62	0.1	2,735	2.5
— 其他社保成本、住房 福利及其他僱員福利	2,255	1.2	4,120	4.4	2,403	4.8	4,357	4.0
— 以股份為基礎的 付款開支	143,695	75.0	2,481	2.6	—	—	26,279	24.4
[編纂]開支	—	—	—	—	—	—	[編纂]	[編纂]
折舊及攤銷	13,384	7.0	33,121	35.3	21,893	44.0	12,705	11.7
專業服務費	2,428	1.3	8,165	8.7	2,490	5.0	1,775	1.6
其他	14,551	7.6	19,122	20.4	6,364	12.8	10,322	9.5
總計	191,551	100.0	93,757	100.0	49,727	100.0	108,328	100.0

按公允價值計量且其變動計入當期損益的金融資產及負債的公允價值變動

我們於2019年及2020年以及截至2020年及2021年8月31日止八個月按公允價值計量且其變動計入當期損益的金融資產及負債的公允價值變動分別為人民幣38.3百萬元、人民幣78.0百萬元以及人民幣117.5百萬元及人民幣47.4百萬元。我們的金融負債包括(i)按公允價值計量且其變動計入當期損益的金融負債，指我們自泰州翰中非控股股東收購泰州翰中40%股權的對價之可變部分，即未來相關PD-1產品的年銷售收益淨額的4.375%，請參閱「若干主要資產負債表項目討論－非流動資產及負債－按公允價值計量且其變動計入當期損益的金融負債」；及(ii)於2019年3月發行的可換股貸款（定義見「歷史、發展及企業架構－公司發展－其後增資及股權轉讓」），其於2020年4月被轉換為按攤銷成本計量附帶優先權的金融工具，並於2020年8月最終被重新分類為權益。請參閱「若干主要資產負債表項目討論－流動資產及負債－可換股貸款」。

財務資料

下表載列所示期間按公允價值計量且其變動計入當期損益的金融資產及負債的公允價值變動明細：

	截至12月31日止年度		截至8月31日止八個月	
	2019年	2020年	2020年	2021年
	人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元
按公允價值計量且其 變動計入當期損益的 金融負債的公允價值 虧損淨額				
— 按公允價值計量且其 變動計入當期損益	(17,692)	(30,100)	(69,283)	(48,158)
— 可換股貸款	(20,620)	(48,548)	(48,548)	—
按公允價值計量且其 變動計入當期損益的 金融資產的公允價值 收益淨額	—	657	334	724
總計	<u>(38,312)</u>	<u>(77,991)</u>	<u>(117,497)</u>	<u>(47,434)</u>

財務收入及財務成本

我們的財務收入主要為銀行利息收入。我們的財務成本主要包括(i)按攤銷成本計量附帶優先權的金融工具之利息，請參閱「— 若干主要資產負債表項目討論 — 流動資產及負債 — 按攤銷成本計量附帶優先權的金融工具」；(ii)租賃負債之利息，請參閱「— 債務 — 租賃負債」；及(iii)銀行借款之利息，請參閱「— 債務 — 借款」。

財務資料

下表載列所示期間財務收入及財務成本明細：

	截至12月31日止年度		截至8月31日止八個月	
	2019年	2020年	2020年	2021年
	人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元
財務收入：	397	5,306	1,019	3,267
財務成本：				
按攤銷成本計量附帶 優先權的金融工具 之利息	(50,035)	(80,852)	(80,852)	–
銀行借款之利息	(571)	(7,046)	(4,478)	(4,422)
租賃負債之利息	(2,287)	(3,099)	(2,428)	(1,533)
其他	(237)	(1,497)	(1,449)	(1,417)
財務成本總額	(53,130)	(92,494)	(89,207)	(7,372)
資本化金額 ⁽¹⁾	571	6,175	4,063	4,345
財務(成本)／收入， 淨額	(52,162)	(81,013)	(84,125)	240

附註：

- (1) 於釐定將予以資本化的借款成本金額時使用的資本化率為我們的一般性借款所適用的加權平均利率，於2019年、2020年及截至2020年及2021年8月31日止八個月，分別為4.54%、4.50%、4.52%及4.46%。

應佔按權益法入賬的投資(虧損)／利潤

我們於2019年及2020年分別產生應佔按權益法入賬的投資虧損人民幣8.7百萬元及人民幣12.1百萬元，並於截至2021年8月31日止八個月產生應佔按權益法入賬的投資利潤人民幣6.3百萬元，為我們對本集團四間聯營公司(即武漢濱會、杭州皓陽及杭州熙源生物技術有限公司及KYM)的投資虧損。我們自2021年起錄得與KYM相關的應佔按權益法入賬的投資虧損。於2021年10月，我們向一名獨立第三方轉讓了我們所持有的杭州熙源生物技術有限公司的全部股權。有關對我們而言屬重要的聯營公司的財務資料概要，請參閱本文件附錄一附註17。

財務資料

所得稅開支

於往績記錄期間，我們並未錄得所得稅開支。通常而言，我們於中國的附屬公司須就其於中國產生的應課稅收入按25%的稅率繳納企業所得稅，惟上海美雅珂因於2020年11月18日根據相關中國法律法規獲認證為高新科技企業而可享受15%的優惠稅率。根據中國國家稅務總局頒佈及自2018年起生效的相關法律法規，從事研發活動的企業在釐定當年應課稅利潤時，有權要求將其研發開支的175%列作可扣減稅項開支。截至2019年及2020年12月31日及2021年8月31日，我們分別有未動用稅項虧損人民幣513.5百萬元、人民幣1,023.5百萬元及人民幣1,596.1百萬元，該等金額可結轉以抵銷未來應課稅收入。由於無法預測未來應課稅收入，故概無就有關稅項虧損確認遞延稅項資產。請參閱本文件附錄一附註12。

於往績記錄期間及直至最後實際可行日期，我們已向中國相關稅務部門作出所有規定的稅務申報且我們並未獲悉與有關稅務部門有任何未解決或潛在糾紛。

經營業績之期間比較

截至2021年8月31日止八個月與截至2020年8月31日止八個月比較

其他收入

我們的其他收入由截至2020年8月31日止八個月的人民幣2.7百萬元增長70.4%至截至2021年8月31日止八個月的人民幣4.6百萬元，主要由於我們按公允價值計量且其變動計入當期損益的金融資產的投資收入增加，即我們自若干結構性存款收到的利息增加。

其他開支

我們的其他開支由截至2020年8月31日止八個月的人民幣1.4百萬元減少50.0%至截至2021年8月31日止八個月的人民幣0.7百萬元，與我們的租金及相關收入減少一致。

研發開支

我們的研發開支由截至2020年8月31日止八個月的人民幣196.3百萬元大幅增至截至2021年8月31日止八個月的人民幣509.5百萬元，主要由於(i)臨床試驗開支增加；及(ii)與研發員工有關的僱員福利開支(尤其是與我們的僱員持股計劃有關的以股份為基

財務資料

礎的付款開支)增加，請參閱本文件附錄一附註8。該等增加均與我們進行持續研發以支持我們穩步推進及擴張候選藥物管線一致。

行政開支

我們的行政開支由截至2020年8月31日止八個月的人民幣49.7百萬元大幅增至截至2021年8月31日止八個月的人民幣108.3百萬元，主要由於(i)與我們行政人員有關的僱員福利開支(尤其是與僱員持股計劃有關的以股份為基礎的付款開支)增加，請參閱本文件附錄一附註8；及(ii)[編纂]開支增加。

按公允價值計量且其變動計入當期損益的金融資產及負債的公允價值變動

我們的按公允價值計量且其變動計入當期損益的金融資產及負債的公允價值變動由截至2020年8月31日止八個月的人民幣117.5百萬元減少59.7%至截至2021年8月31日止八個月的人民幣47.4百萬元，主要由於i)考慮到PD-1的銷售潛力，我們就向泰州翰中的非控股股東收購其40%股權而應支付的可變對價的估值於2021年增幅減少，請參閱「一若干主要資產負債表項目討論－非流動資產及負債－按公允價值計量且其變動計入當期損益的金融負債」；及ii)截至2020年8月31日止八個月我們有與可換股貸款相關的公允價值虧損淨額人民幣48.5百萬元，而截至2021年8月31日止八個月我們並無相關虧損，原因是我們於2019年3月發行的可換股貸款於2020年4月轉換為按攤銷成本計量附帶優先權的金融工具，之後於2020年8月最終被重新分類為權益。請參閱「一若干主要資產負債表項目討論－流動資產及負債－可換股貸款」。

財務(成本)收入，淨額

我們截至2020年8月31日止八個月的財務成本淨額為人民幣84.1百萬元，而截至2021年8月31日止八個月的財務收入淨額則為人民幣0.2百萬元，乃主要由於(i)截至2020年8月31日止八個月我們有按攤銷成本計量附帶優先權的金融工具之利息人民幣80.9百萬元，而截至2021年8月31日止八個月我們並無該等財務成本，原因是按攤銷成本計量附帶優先權的金融工具於2020年8月重新分類為權益；及(ii)因銀行利息收入增加，我們於截至2021年8月31日止八個月的財務收入增加。

財務資料

應佔按權益法入賬的投資(虧損)利潤

我們應佔按權益法入賬的投資虧損由截至2020年8月31日止八個月的人民幣5.4百萬元增加16.7%至截至2021年8月31日止八個月的人民幣6.3百萬元，主要由於我們投資的多數聯營公司因成本及開支總額增加而導致虧損總額增加。

期內虧損

由於上述情況，我們的期內虧損由截至2020年8月31日止八個月的人民幣452.2百萬元增長47.8%至截至2021年8月31日止八個月的人民幣668.2百萬元。

2020年與2019年比較

其他收入

我們的其他收入由2019年的人民幣5.6百萬元增長42.9%至2020年的人民幣8.0百萬元，主要由於(i)按公允價值計量且其變動計入當期損益的金融資產之投資收入因結構性存款增加而增加；及(ii)我們的租金及相關收入增加。有關增加部分被政府補助減少所抵銷，原因為我們於2019年收到的政府補助主要屬一次性。

其他開支

我們的其他開支由2019年的人民幣0.9百萬元大幅增長至2020年的人民幣1.9百萬元，與我們的租金及相關收入增加一致。

研發開支

我們的研發開支由2019年的人民幣229.2百萬元增長54.6%至2020年的人民幣354.4百萬元，主要由於臨床試驗開支、臨床前研究成本及與研發員工有關的僱員福利開支增加。該等增加均與我們進行持續研發以支持我們穩步推進及擴張候選藥物管線一致。

行政開支

我們的行政開支由2019年的人民幣191.6百萬元減少51.0%至2020年的人民幣93.8百萬元，主要由於我們於2019年錄得有關控股股東貸款的一次性以股份為基礎的付款開支人民幣143.7百萬元，即控股股東貸款的發行價人民幣450.0百萬元與權益於發行日期的公允價值之間的差額，而我們於2020年並無有關開支。請參閱「若干主要資

財務資料

產負債表項目討論－流動資產及負債－按攤銷成本計量附帶優先權的金融工具」。有關減少部分被以下各項所抵銷：(i)行政人員相關的工資、薪資及獎金增加，原因為我們聘請更多行政人員以滿足我們的日常運營需要；及(ii)折舊及攤銷費用增加，其與使用權資產以及物業、廠房及設備增加一致。

按公允價值計量且其變動計入當期損益的金融資產及負債的公允價值變動

我們的按公允價值計量且其變動計入當期損益的金融資產及負債的公允價值變動由2019年的人民幣38.3百萬元大幅增長至2020年的人民幣78.0百萬元，主要由於(i)考慮到PD-1的銷售潛力，我們自非控股股東收購泰州翰中40%股權的應付可變對價估值於2020年出現較高增長，請參閱「－若干主要資產負債表項目討論－非流動資產及負債－按公允價值計量且其變動計入當期損益的金融負債」；及(ii)於2020年4月可換股貸款被轉換為按攤銷成本計量附帶優先權的金融工具前，其估值有較高增長，而有關增長乃由於本公司估值增長，請參閱「－若干主要資產負債表項目討論－流動資產及負債－可換股貸款」。

財務成本，淨額

我們的財務成本淨額由2019年的人民幣52.2百萬元增加55.2%至2020年的人民幣81.0百萬元，主要由於2020年按攤銷成本計量附帶優先權的金融工具之利息增加，原因為(i)我們於2019年3月所發行的可換股貸款於2020年4月被轉換為按攤銷成本計量附帶優先權的金融工具；及(ii)我們於2020年7月發行按攤銷成本計量附帶優先權的B輪金融工具導致按攤銷成本計量附帶優先權的金融工具增加。該等按攤銷成本計量附帶優先權的金融工具於2020年8月最終全部被重新分類為權益。請參閱本文件附錄一附註34。

應佔按權益法入賬的投資虧損

我們應佔按權益法入賬的投資虧損由2019年的人民幣8.7百萬元增長39.1%至2020年的人民幣12.1百萬元，主要由於我們所投資的三家聯營公司的總虧損因其成本及開支總額增加而增加。

年內虧損

由於上述情況，我們的年內虧損由2019年的人民幣515.5百萬元增長19.0%至2020年的人民幣613.4百萬元。

財務資料

若干主要資產負債表項目討論

下表載列截至所示日期綜合資產負債表的節選數據：

	截至12月31日		截至8月31日
	2019年	2020年	2021年
	人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元
非流動資產總值	1,303,742	1,580,262	1,656,231
流動資產總值	221,539	843,349	550,795
資產總值	1,525,281	2,423,611	2,207,026
非流動負債總額	495,285	539,668	748,349
流動負債總額	1,215,636	382,221	278,675
負債總額	1,710,921	921,889	1,027,024
權益總額	(185,640)	1,501,722	1,180,002
權益及負債總額	1,525,281	2,423,611	2,207,026

流動資產及負債

下表載列截至所示日期的流動資產及負債：

	截至12月31日		截至8月31日	截至12月31日
	2019年	2020年	2021年	2021年
	人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元
流動資產				
存貨	8,082	19,569	24,164	24,184
其他應收款項、預付款項及按金	24,912	70,256	82,713	84,780
按公允價值計量且其變動				
計入當期損益的金融資產	–	330,657	132,724	–
現金及現金等價物	188,545	402,867	261,194	155,168
初始期限三個月以上的定期存款	–	20,000	50,000	50,000
流動資產總值	221,539	843,349	550,795	314,132

財務資料

	截至12月31日		截至8月31日	截至12月31日
	2019年	2020年	2021年	2021年
	人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元
流動負債				
借款	–	–	30,000	60,409
貿易應付款項	31,684	42,448	84,560	158,818
其他應付款項及應計費用	378,278	321,307	147,927	311,043
租賃負債	27,565	18,466	16,188	18,787
可換股貸款	380,620	–	–	–
按攤銷成本計量附帶 優先權的金融工具	397,489	–	–	–
流動負債總額	1,215,636	382,221	278,675	549,057
流動(負債淨額)/資產淨值	(994,097)	461,128	272,120	(234,925)

我們截至2019年12月31日的流動負債淨額為人民幣994.1百萬元及截至2020年12月31日的流動資產淨值為人民幣461.1百萬元，主要由於(i)流動資產總值由截至2019年12月31日的人民幣221.5百萬元大幅增至截至2020年12月31日的人民幣843.3百萬元，主要由於按公允價值計量且其變動計入當期損益的金融資產以及現金及現金等價物增加；及(ii)流動負債總額由截至2019年12月31日的人民幣1,215.6百萬元減少68.6%至截至2020年12月31日的人民幣382.2百萬元，主要由於可換股貸款及按攤銷成本計量附帶優先權的金融工具減少。

我們的流動資產淨值由截至2020年12月31日的人民幣461.1百萬元減少41.0%至截至2021年8月31日的人民幣272.1百萬元，主要由於我們的現金及現金等價物及按公允價值計量且其變動計入當期損益的金融資產減少(部分被其他應付款項及應計費用減少所抵銷)。我們截至2021年8月31日的流動資產淨值人民幣272.1百萬元變為截至2021年12月31日的流動負債淨額人民幣234.9百萬元，主要是由於根據非控股權益交易的應付對價還款時間表，我們的其他應付款項及應計費用增加，以及由於我們於該期間的持續研發活動，我們的貿易應付款項增加所致。

存貨

於往績記錄期間，我們的存貨指我們就北京的生產線所購買的用作研發用途的原材料，請參閱「業務－製造及質量控制－我們的生產設施」。我們的存貨由截至2019年12月31日的人民幣8.1百萬元大幅增至截至2020年12月31日的人民幣19.6百萬元，主要由於(i)北京抗體生產線於2019年底開始運營；及(ii)我們於2020年為預防

財務資料

COVID-19疫情的潛在影響而增加原材料採購。我們的存貨由截至2020年12月31日的人民幣19.6百萬元增加23.5%至截至2021年8月31日的人民幣24.2百萬元，主要由於我們截至2021年8月31日止八個月為北京抗體生產線增購原材料。

董事確認我們具備有效的存貨控制體系及政策，於往績記錄期間及直至最後實際可行日期，我們並無經歷任何供應嚴重短缺或存貨過多。

截至2021年12月31日，我們已動用人民幣4.6百萬元，即截至2021年8月31日剩餘存貨總額的19.1%。

其他應收款項、預付款項及按金的流動部分

其他應收款項、預付款項及按金的流動部分主要為臨床試驗開支的預付款項，主要與我們自CRO及醫院採購的研發服務有關。

下表載列截至所示日期的其他應收款項、預付款項及按金明細：

	截至12月31日		截至8月31日
	2019年	2020年	2021年
	人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元
以下各項的預付款項：			
－物業、廠房及設備	98,444	64,330	63,003
－臨床試驗開支	15,305	62,267	67,875
－專業費用	—	—	4,384
可收回增值稅	51,627	79,566	76,881
其他	14,688	16,766	18,175
	180,064	222,929	230,318
減：其他應收款項、預付款項及按金的虧損撥備	(452)	(664)	(457)
	179,612	222,265	229,861
減：非流動部分 ⁽¹⁾	(154,700)	(152,009)	(147,148)
總計	24,912	70,256	82,713

附註：

- (1) 其他應收款項、預付款項及按金的非流動部分包括不可於未來12個月動用的可收回增值稅、向供應商支付的物業、廠房及設備預付款項及作為土地使用權擔保的按金。請參閱「非流動資產及負債－其他應收款項、預付款項及按金的非流動部分」。

財務資料

其他應收款項、預付款項及按金由截至2019年12月31日的人民幣179.6百萬元增加23.8%至截至2020年12月31日的人民幣222.3百萬元，主要由於我們增加採購CRO及醫院的服務，導致臨床試驗開支的預付款項增加，這與我們持續的研發工作一致。有關增加部分被物業、廠房及設備的預付款項因北京抗體生產線完工而減少所抵銷。我們的其他應收款項、預付款項及按金維持相對穩定，截至2020年12月31日及2021年8月31日分別為人民幣222.3百萬元及人民幣229.9百萬元。

截至2021年12月31日，我們截至2021年8月31日的其他應收款項、預付款項及按金中人民幣35.4百萬元或15.4%已結算。

按公允價值計量且其變動計入當期損益的金融資產

我們於截至2019年12月31日並無按公允價值計量且其變動計入當期損益的金融資產，而我們於截至2020年12月31日擁有按公允價值計量且其變動計入當期損益的金融資產人民幣330.7百萬元，均為我們的結構性存款。我們的按公允價值計量且其變動計入當期損益的金融資產由截至2020年12月31日的人民幣330.7百萬元減少59.9%至截至2021年8月31日的人民幣132.7百萬元，主要由於於截至2021年8月31日止八個月贖回到期結構性存款。

於往績記錄期間，我們有結構性存款作為提升我們短期現金利用率的補充方式。我們的結構性存款主要由招商銀行及興業銀行等信譽良好的商業銀行發行。該等存款均為期限不超過92天的保本浮動利率產品。我們已採納內部政策以評估、批准及監察投資活動。相關政策規定：

- 我們僅在有盈餘現金時方可投資結構性存款；
- 僅允許投資由信譽良好的銀行發行的保本產品；
- 投資目標根據風險暴露、預期回報及流動性進行選擇；
- 我們購買的結構性存款期限通常不超過六個月；
- 結構性存款投資須經過由我們的財會部門及高級管理層參與的多層級審批程序批准；

財務資料

- 我們的內部會計經理負責監察我們購買的結構性存款的表現並在我們購買的產品發生任何重大或不利波動時及時向我們的財務管理人員報告；及
- 在各投資的到期日，將由我們財務部門的指定人員負責根據相關合約贖回及處置投資。

於2019年及2020年以及截至2020年及2021年8月31日止八個月，我們投資的結構性存款的預期但不保證回報率範圍分別為1.6%至2.85%、1.4%至3.37%、1.5%至3.05%及1.1%至3.40%。我們就按公允價值計量且其變動計入當期損益的相關投資面臨信貸風險。於報告期末的最大風險暴露為該等投資的賬面值。

貿易應付款項

我們的貿易應付款項主要包括自CRO及醫院購買研究服務的應付款項及我們購買原材料的應付款項。我們的貿易應付款項由截至2019年12月31日的人民幣31.7百萬元增長33.8%至截至2020年12月31日的人民幣42.4百萬元，並由截至2020年12月31日的人民幣42.4百萬元增加99.5%至截至2021年8月31日的人民幣84.6百萬元，主要由於自CRO及醫院購買服務的應付款項增加，其與我們持續的研發工作一致。

下表載列截至所示日期貿易應付款項基於各自的發票及開具日期的賬齡分析：

	截至12月31日		截至8月31日
	2019年	2020年	2021年
	人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元
少於一年	31,648	40,785	84,166
一至兩年	36	1,663	394
總計	31,684	42,448	84,560

於往績記錄期間，我們就支付貿易應付款項並無任何重大違約。截至2021年12月31日，我們截至2021年8月31日的貿易應付款項中人民幣32.5百萬元或38.4%已結算。

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)有關我們收購杭州皓陽30%的股權及上海美雅珂63.01%的權益以及自泰州翰中非控股股東收購泰州翰中40%股權的收購投資應付款項。見本文件附錄一附註33。有關我們自泰州翰中非控股股東收購泰州翰中40%股權，部分對價已支付，未付部分已確認為收購投資應付款項，而對價之可變部分已確認為按公允價值計量且其變動計入當期損益的金融負債，請參閱「若干主要資產負債表項目討論－非流動資產及負債－按公允價值計量且其變動計入當期損益的金融負債」；及(ii)為北京及上海的生產線建設購買物業、廠房及設備的應付款項，請參閱「業務－製造及質量控制－我們的生產設施」。

下表載列截至所示日期按絕對金額及佔比列示的其他應付款項及應計費用明細：

	截至12月31日				截至8月31日	
	2019年		2020年		2021年	
	人民幣千元	%	人民幣千元	%	人民幣千元	%
收購投資應付款項	342,065	90.4	250,000	77.8	50,000	33.8
購買物業、廠房及設備應付款項	16,828	4.5	42,100	13.1	50,039	33.8
應付工資及福利	9,267	2.4	18,600	5.8	18,980	12.8
其他	10,118	2.7	10,607	3.3	28,908	19.6
總計	378,278	100.0	321,307	100.0	147,927	100.0

我們的其他應付款項及應計費用由截至2019年12月31日的人民幣378.3百萬元減少15.1%至截至2020年12月31日的人民幣321.3百萬元，主要由於收購投資應付款項減少，原因為我們根據相關收購協議履行付款責任。

財務資料

截至2019年12月31日，我們有按攤銷成本計量附帶優先權的金融工具人民幣397.5百萬元，即我們於2019年3月發行的控股股東貸款。儘管我們於2019年3月發行的可換股貸款已於2020年4月轉換為按攤銷成本計量附帶優先權的金融工具，且我們亦已於2020年7月發行按攤銷成本計量附帶優先權的B輪金融工具，截至2020年12月31日及2021年8月31日，我們並無按攤銷成本計量附帶優先權的金融工具，原因為於2020年8月，我們按攤銷成本計量附帶優先權的金融工具已全部重新分類為權益。

下表載列截至所示日期按攤銷成本計量附帶優先權的金融工具的變動：

	附帶優先權的 金融工具 人民幣千元
截至2019年1月1日	—
確認寧波厚德義民向A輪投資者發行的 人民幣450,000,000元的可交換貸款 計入財務成本	347,454 <u>50,035</u>
截至2019年12月31日	<u><u>397,489</u></u>
截至2020年1月1日	397,489
確認向B輪投資者發行的附帶優先權的金融工具 轉換可換股貸款 計入財務成本 終止確認	1,192,480 328,762 80,852 <u>(1,999,583)</u>
截至2020年12月31日	<u><u>—</u></u>
截至2021年1月1日	—
截至2021年8月31日	<u><u>—</u></u>
截至2020年1月1日 確認系列優先權	397,489 1,192,480
轉換可換股貸款 計入財務成本	328,762 <u>80,852</u>
終止確認	(1,999,583)
截至2020年8月31日（未經審核）	<u><u>—</u></u>

財務資料

非流動資產及負債

下表載列截至所示日期的非流動資產及負債：

	截至12月31日		截至8月31日
	2019年	2020年	2021年
	人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元
非流動資產			
物業、廠房及設備	331,110	606,371	725,819
使用權資產	130,721	163,666	149,600
無形資產	517,333	497,922	479,662
按權益法入賬的投資	169,878	160,294	154,002
其他應收款項、 預付款項及按金	154,700	152,009	147,148
非流動資產總值	1,303,742	1,580,262	1,656,231
非流動負債			
借款	118,266	147,266	168,064
租賃負債	48,251	33,534	23,259
遞延政府補助	12,000	12,000	12,000
遞延稅項負債	37,687	37,687	37,687
按公允價值計量且其變動計入當期 損益的金融負債	279,081	309,181	357,339
其他應付款項及應計費用	—	—	150,000
非流動負債總額	495,285	539,668	748,349
非流動資產淨值	808,457	1,040,594	907,882

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)在建工程，即我們的生產線；(ii)設備及儀器；及(iii)租賃物業裝修。

下表載列截至所示日期按絕對金額及佔比列示的物業、廠房及設備：

	截至12月31日				截至8月31日	
	2019年		2020年		2021年	
	人民幣千元	%	人民幣千元	%	人民幣千元	%
在建工程	171,415	51.8	386,978	63.9	507,978	70.0
設備及儀器	92,298	27.9	140,314	23.1	144,562	19.9
租賃物業裝修	61,142	18.5	63,962	10.5	59,215	8.2
其他	6,255	1.8	15,117	2.5	14,064	1.9
總計	331,110	100.0	606,371	100.0	725,819	100.0

我們的物業、廠房及設備由截至2019年12月31日的人民幣331.1百萬元增長83.1%至截至2020年12月31日的人民幣606.4百萬元，主要由於(i)在建工程增加，即上海生物園生產線及北京溶瘤病毒生產線；及(ii)設備及儀器主要因北京抗體生產線開始運營而增加。該等增加均符合我們不斷進行業務擴張及開發候選藥物的情況。

我們的物業、廠房及設備由截至2020年12月31日的人民幣606.4百萬元增加19.7%至截至2021年8月31日的人民幣725.8百萬元，主要由於在建工程增加（反應我們的上海生物園生產線的持續建設）。

財務資料

使用權資產

我們的使用權資產主要為我們的土地使用權及租賃物業。下表載列截至所示日期按絕對金額及佔比列示的使用權資產：

	截至12月31日				截至8月31日	
	2019年		2020年		2021年	
	人民幣千元	%	人民幣千元	%	人民幣千元	%
土地使用權	68,983	52.8	118,302	72.3	114,006	76.2
租賃物業	59,029	45.2	45,364	27.7	35,594	23.8
租賃設備	2,709	2.0	-	-	-	-
總計	130,721	100.0	163,666	100.0	149,600	100.0

我們的使用權資產由截至2019年12月31日的人民幣130.7百萬元增長25.2%至截至2020年12月31日的人民幣163.7百萬元，主要由於土地使用權增加，原因為我們收購一幅地塊以便建造我們的上海生物園生產線。有關增加部分被租賃物業減少所抵銷，這與我們租賃物業折舊一致。截至2020年12月31日及2021年8月31日，我們的使用權資產維持相對穩定，分別為人民幣163.7百萬元及人民幣149.6百萬元。

無形資產

我們的無形資產主要為有關我們業務經營的知識產權。下表載列我們截至所示日期按絕對金額及佔比列示的無形資產明細：

	截至12月31日				截至8月31日	
	2019年		2020年		2021年	
	人民幣千元	%	人民幣千元	%	人民幣千元	%
知識產權	464,697	89.8	445,286	89.4	427,026	89.0
商譽	52,636	10.2	52,636	10.6	52,636	11.0
總計	517,333	100.0	497,922	100.0	479,662	100.0

我們的無形資產由截至2019年12月31日的人民幣517.3百萬元減少至截至2020年12月31日的人民幣497.9百萬元，並進一步減少至截至2021年8月31日的人民幣479.7百萬元，主要是由於知識產權攤銷。

財務資料

我們收購附屬公司的商譽計入無形資產。商譽不會攤銷，且於資產負債表日進行減值測試，倘發生事件或情況變化顯示商譽可能減值時，則會更頻密地進行測試，並按成本減累計減值虧損列賬。出售企業的損益包括有關出售企業的商譽賬面值。商譽會被分配至現金產生單位以進行減值測試。獲分配商譽的該等現金產生單位或現金產生單位組別預期將因產生商譽的企業合併而受益。各單位或單位組別為就內部管理目的而監察商譽的最低層次。

商譽約人民幣52.6百萬元因於2018年收購上海美雅珂而產生。商譽由管理層於上海美雅珂的現金產生單位層面進行監測。管理層已委聘獨立合資格估值師進行商譽減值評估，以使用現金流折現模型評估現金產生單位截至2019年及2020年12月31日以及2021年8月31日的「使用價值」（管理層確定為可收回金額）。截至2019年及2020年12月31日以及2021年8月31日，根據估計使用價值計算的商譽可收回金額高於賬面值。因此，無需對商譽計提減值虧損撥備。

該等計算使用基於管理層編製的涵蓋截至2029年12月31日止預測期的財務預算的稅前現金流量預測。管理層認為預測期的時長屬適當，原因為相比其他行業的公司，生物製藥公司實現永續增長所耗費的時間一般較長，尤其是當其ADC相關產品仍處於臨床試驗階段且相關產品市場處於具備巨大增長潛力的初期發展階段時。根據本文件附錄一附註16(b)所載使用關鍵假設計算的商譽減值測試結果，截至2019年及2020年12月31日以及2021年8月31日，現金產生單位的估計可收回金額遠遠超出其賬面值，差額分別約為人民幣464.2百萬元、人民幣1,577.5百萬元及人民幣1,914.6百萬元。我們進行敏感度分析所依據的相關關鍵假設已經改變。假設預測期間的估計關鍵假設發生以下變動，則差額將減至以下數值：

	截至12月31日		截至
	2019年	2020年	8月31日
	人民幣千元	人民幣千元	2021年
			人民幣千元
於商業化後第二年起的預測期內的			
預計收益增長率減少5%	388,594	1,419,463	1,745,633
於預測期後的預計收益增長率減少3%	463,576	1,573,463	1,909,633

財務資料

	截至12月31日		截至
			8月31日
	2019年	2020年	2021年
	人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元
預計市場滲透率減少5%	419,469	1,464,463	1,793,633
預計商業化成功率減少5%	425,139	1,467,463	1,793,633
稅前折現率增加1%	449,713	1,548,463	1,881,633

管理層認為，任何關鍵假設的任何合理可能變動均不會導致現金產生單位的賬面值超過其可收回金額。本公司管理層得出結論，截至2019年及2020年12月31日以及2021年8月31日無須就商譽確認減值撥備。

按權益法入賬的投資

我們按權益法入賬的投資為我們對本集團四間聯營公司（即武漢濱會、杭州皓陽及杭州熙源生物技術有限公司及KYM）的投資。我們自2021年起錄得與KYM相關的按權益法入賬的投資。我們按權益法入賬的投資由截至2019年12月31日的人民幣169.9百萬元減少5.7%至截至2020年12月31日的人民幣160.3百萬元，主要由於我們所投資的三家聯營公司的虧損總額因成本及開支總額增加而增加。有關對我們而言屬重大的聯營公司的財務資料概要，請參閱本文件附錄一附註17。截至2020年12月31日及2021年8月31日，我們按權益法入賬的投資保持相對穩定，分別為人民幣160.3百萬元及人民幣154.0百萬元。

其他應收款項、預付款項及按金的非流動部分

我們的其他應收款項、預付款項及按金的非流動部分主要包括(i)物業、廠房及設備的預付款項；及(ii)與我們所採購的物業、廠房及設備以及服務有關的可收回增值稅的非流動部分。請參閱「若干主要資產負債表項目討論－流動資產及負債－其他應收款項、預付款項及按金的流動部分」。

按公允價值計量且其變動計入當期損益的金融負債

根據日期為2019年9月的股權轉讓協議，我們自泰州翰中非控股股東收購泰州翰中40%股權，部分對價可變，即相關PD-1產品的未來年銷售淨額的4.375%。請參閱

財務資料

「歷史、發展及企業架構－我們的主要附屬公司及主要股權變動－泰州翰中」。我們將有關應付可變對價確認為按公允價值計量且其變動計入當期損益的金融負債。見本文件附錄一附註31。

按公允價值計量且其變動計入當期損益的金融負債由截至2019年12月31日的人民幣279.1百萬元增長10.8%至截至2020年12月31日的人民幣309.2百萬元，並進一步增加15.6%至截至2021年8月31日的人民幣357.3百萬元，原因為考慮到PD-1的銷售潛力，我們自泰州翰中非控股股東收購泰州翰中40%股權的可變對價估值增加。該可變對價將在PD-1產品商業化後按年支付。

於2019年及2020年以及截至2020年及2021年8月31日止八個月按公允價值計量且其變動計入當期損益的金融負債變動載於下文：

	截至12月31日止年度		截至8月31日止八個月	
	2019年	2020年	2020年	2021年
	人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元
			(未經審核)	
期初結餘	–	279,081	279,081	309,181
添置	261,389	–	–	–
公允價值變動	17,692	30,100	69,283	48,158
期末結餘	<u>279,081</u>	<u>309,181</u>	<u>348,364</u>	<u>357,339</u>

主要財務比率

下表載列截至所示日期的主要財務比率：

	截至12月31日		截至8月31日
	2019年	2020年	2021年
流動比率 ⁽¹⁾	18.2%	220.6%	197.6%
速動比率 ⁽²⁾	17.6%	215.5%	189.0%

附註：

- (1) 指截至同日的流動資產除以流動負債。
- (2) 指截至同日的流動資產減存貨再除以流動負債。

財務資料

我們的流動比率由截至2019年12月31日的18.2%大幅增加至截至2020年12月31日的220.6%，及我們的速動比率由截至2019年12月31日的17.6%大幅增加至截至2020年12月31日的215.5%，主要由於(i)我們的流動資產大幅增加，此乃主要由於按公允價值計量且其變動計入當期損益的流動金融資產以及現金及現金等價物增加；及(ii)流動負債減少，此乃主要由於我們截至2019年12月31日有可換股貸款人民幣380.6百萬元及按攤銷成本計量附帶優先權的金融工具人民幣397.5百萬元，而截至2020年12月31日為零。我們的流動比率由截至2020年12月31日的220.6%降低至截至2021年8月31日的197.6%，我們的速動比率由截至2020年12月31日的215.5%降低至189.0%，主要由於(i)主要因我們的按公允價值計量且其變動計入當期損益的流動金融資產以及現金及現金等價物減少，我們的流動資產減少；及(ii)主要因我們的貿易應付款項及借款增加，流動負債增加。有關影響各期間的主要財務比率的因素的討論，請參閱「若干主要資產負債表項目討論」。

流動資金及資本資源

營運資金

於往績記錄期間，我們流動資金的主要用途是為我們候選藥物的研發、臨床試驗及建造生產設施撥資。於往績記錄期間，我們主要透過股東注資、私募股權融資及銀行借款為我們的營運資金需求撥資。我們定期監控現金流量及現金結餘，致力於維持可滿足我們營運資金需求的最佳流動資金狀況。

儘管我們於往績記錄期間錄得經營現金流出淨額及虧損淨額，但我們認為我們的流動資金需求將通過我們的現金及現金等價物、未動用銀行貸款融資、[編纂]所得款項淨額及不時從資本市場籌集的其他資金得到滿足。截至2021年12月31日，我們有現金及現金等價物人民幣155.2百萬元及未動用的銀行融資人民幣507.1百萬元。除我們已獲得或可獲得的銀行借款外，我們目前並無任何重大的外部債務融資計劃。考慮到上述情況，以及估計[編纂]的所得款項淨額，董事認為，我們有足夠的營運資金支付自本文件日期起未來至少12個月的成本的至少125%，包括研發開支、行政開支、財務費用及其他開支。

我們的現金消耗率指以下項目的每月平均總額：(i)經營活動所用現金淨額，包括研發開支；(ii)物業、廠房及設備的購置款額；(iii)租賃負債支付款；(iv)無形資產的購買款額；及(v)利息支付款。假設未來的平均現金消耗率與截至2021年8月31日止20個月水平相近（主要基於截至2021年8月31日止20個月的月均消耗率水平以及基於2021年

財務資料

及2022年的月均經營活動所用現金淨額及資本支出的預期消耗率水平)，不包括按公允價值計量且其變動計入當期損益的金融資產，我們的現金結餘(包括現金及現金等價物以及初始期限三個月的定期存款)將能夠維持我們4.9個月的財務可行性，或倘我們亦將[編纂]的估計所得款項淨額(基於指示性[編纂]的下限)納入考慮範圍，則為14.7個月。董事及管理團隊將持續監控我們的營運資金、現金流量及業務發展進程。

現金流量

下表載列所示期間的現金流量：

	截至12月31日止年度		截至8月31日止八個月	
	2019年	2020年	2020年	2021年
	人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元
營運資金變動前經營現金流量	(225,352)	(359,011)	(189,909)	(469,527)
營運資金變動	(9,038)	(68,908)	(22,642)	47,604
已收利息	396	5,230	1,019	3,601
經營活動所用現金淨額	(233,994)	(422,689)	(211,532)	(418,322)
投資活動所用現金淨額	(415,318)	(749,669)	(763,807)	(13,519)
融資活動所得現金淨額	770,394	1,386,679	1,398,812	291,140
已付利息	(571)	(7,433)	(4,222)	(3,127)
現金及現金等價物				
增加／(減少)淨額	121,082	214,321	423,473	(140,701)
年／期初現金及現金等價物	67,462	188,545	188,545	402,867
匯率變動對現金及				
現金等價物的影響	1	1	-	(972)
年末現金及現金等價物	188,545	402,867	612,018	261,194

財務資料

經營活動所用現金淨額

自業務開始運營以來，我們的運營產生了負現金流量。我們幾乎所有的經營流出均由經營所用現金導致。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；及(ii)營運資金變動調整。我們預計，隨著我們持續投入研發平台建設以及為我們的研發團隊招募有經驗的成員，這有助於我們降低對第三方研發服務的需求，我們將能夠通過提升研發能力改善我們的經營現金淨流出狀況，請參閱「業務－研發」；我們還預計，通過專門的銷售及營銷團隊及國際合作將藥物產品成功商業化後產生的銷售收入將改善這一狀況。

於截至2021年8月31日止八個月，我們的經營活動所用現金淨額為人民幣418.3百萬元，主要由於我們錄得除所得稅前虧損人民幣668.2百萬元，經(i)加回非經營項目及非現金項目（主要包括以股份為基礎的付款人民幣85.8百萬元及按公允價值計量且其變動計入當期損益的金融負債的公允價值變動人民幣48.2百萬元）；及(ii)營運資金變動（主要包括其他應收款項、預付款項及按金增加人民幣4.8百萬元）調整，並部分被貿易應付款項、其他應付款項及應計費用增加人民幣57.0百萬元抵銷。

於2020年，我們的經營活動所用現金淨額為人民幣422.7百萬元，主要由於除所得稅前虧損人民幣613.4百萬元，並經以下各項調整：(i)加回非經營項目及非現金項目，主要包括按公允價值計量且其變動計入當期損益的金融負債公允價值變動人民幣78.6百萬元、財務成本淨額人民幣79.9百萬元、無形資產攤銷人民幣28.6百萬元及物業、廠房及設備以及使用權資產折舊人民幣55.6百萬元；及(ii)營運資金變動，主要包括其他應收款項及預付款項增加人民幣76.1百萬元，部分被貿易應付款項、其他應付款項及應計費用增加人民幣18.7百萬元抵銷。

於2019年，我們的經營活動所用現金淨額為人民幣234.0百萬元，主要由於除所得稅前虧損人民幣515.5百萬元，並經以下各項調整：(i)加回非經營項目及非現金項目，主要包括無形資產攤銷人民幣26.8百萬元、按公允價值計量且其變動計入當期損益的金融負債公允價值變動人民幣38.3百萬元及財務成本淨額人民幣51.9百萬元；及(ii)營運資金變動，主要包括其他應收款項及預付款項增加人民幣46.4百萬元，部分被貿易應付款項、其他應付款項及應計費用增加人民幣33.4百萬元所抵銷。

財務資料

投資活動所用現金淨額

於截至2021年8月31日止八個月，我們的投資活動所用現金淨額為人民幣13.5百萬元，主要由於我們購買按公允價值計量且其變動計入當期損益的金融資產人民幣944.0百萬元及購買物業、廠房及設備人民幣134.9百萬元，部分被出售按公允價值計量且其變動計入當期損益的金融資產所得款項人民幣1,146.3百萬元所抵銷。

於2020年，我們的投資活動所用現金淨額為人民幣749.7百萬元，主要由於購買按公允價值計量且其變動計入當期損益的金融資產人民幣1,657.6百萬元及購買物業、廠房及設備人民幣239.3百萬元，部分被出售按公允價值計量且其變動計入當期損益的金融資產所得款項人民幣1,332.7百萬元所抵銷。

於2019年，我們的投資活動所用現金淨額為人民幣415.3百萬元，主要由於購買按公允價值計量且其變動計入當期損益的金融資產人民幣509.5百萬元及購買物業、廠房及設備人民幣318.5百萬元，部分被出售按公允價值計量且其變動計入當期損益的金融資產所得款項人民幣511.5百萬元所抵銷。

融資活動所得現金淨額

於截至2021年8月31日止八個月，我們的融資活動所得現金淨額為人民幣291.1百萬元，主要由於股東出資人民幣261.1百萬元。

於2020年，我們的融資活動所得現金淨額為人民幣1,386.7百萬元，主要由於股東注資人民幣1,381.0百萬元及銀行借款所得款項人民幣59.0百萬元，部分被償還寧波厚德義民貸款人民幣50.0百萬元及償還銀行借款人民幣30.0百萬元所抵銷。

於2019年，我們的融資活動所得現金淨額為人民幣770.4百萬元，主要由於發行可換股貸款所得款項人民幣360.0百萬元、寧波厚德義民注資人民幣309.6百萬元及銀行借款所得款項人民幣118.3百萬元，部分被償還一間附屬公司的前股東的其他貸款人民幣34.2百萬元所抵銷。

財務資料

現金經營成本

下表載列我們於所示期間的現金經營成本：

	截至12月31日止年度		截至8月31日
	2019年	2020年	止八個月
	人民幣千元	人民幣千元	2021年 人民幣千元
核心產品研發成本			
臨床試驗開支	111,371	177,701	196,222
所用原材料及耗材	21,896	33,758	22,944
僱員福利開支	10,239	20,486	29,782
臨床前研究成本	683	4,373	6,745
其他	2,455	9,940	7,602
其他產品研發成本			
臨床前研究成本	72,752	86,286	56,634
僱員福利開支	10,141	17,622	24,103
臨床試驗開支	8,715	9,930	21,222
所用原材料及耗材	6,633	19,422	23,160
其他	8,393	9,547	18,837
總計	253,278	389,065	407,251
勞工僱傭成本 ⁽¹⁾	18,434	30,313	25,356
直接生產成本 ⁽²⁾	—	—	—
除所得稅之外的稅項、專利費及 其他政府收費	—	—	—
應急準備金	—	—	—
產品營銷 ⁽³⁾	—	—	—

附註：

- (1) 勞工僱傭成本指非研發人員成本，主要包括薪資及福利。
- (2) 截至最後實際可行日期，我們並無開始商業生產。
- (3) 截至最後實際可行日期，我們並無開始產品銷售。

財務資料

債務

借款

我們於截至2019年12月31日、截至2020年12月31日、截至2021年8月31日及截至2021年12月31日（即債務聲明的債務日期）擁有銀行借款分別為人民幣118.3百萬元、人民幣147.3百萬元、人民幣198.1百萬元及人民幣292.9百萬元。

截至2019年及2020年12月31日、2021年8月31日及2021年12月31日，我們的應償還借款如下：

	截至12月31日		截至8月31日	截至12月31日
	2019年	2020年	2021年	2021年
	人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元
一年內	–	–	30,000	60,409
一至兩年	–	20,000	25,000	30,000
兩至五年	90,000	127,266	143,064	180,000
五年以上	28,266	–	–	–
總計	118,266	147,266	198,064	292,878

我們截至2019年及2020年12月31日的銀行借款均指我們自中國農業銀行所借借款的賬面值。我們截至2021年12月31日的銀行借款指我們自中國農業銀行、招商銀行、交通銀行及興業銀行所借借款的賬面值。我們已抵押土地使用權及在建工程作為長期銀行借款的抵押物。借款按4.20%至4.60%的浮動年利率計息。利息按季度支付。

此外，本公司最終控股股東蒲博士曾為上述有抵押銀行借款的擔保人，負有不可撤銷連帶擔保責任。擔保期間為2027年9月1日至2029年9月1日兩年。該擔保於2021年4月解除。

截至2021年12月31日，我們擁有未動用銀行融資人民幣507.1百萬元。

我們的銀行借款協議載有商業銀行貸款慣用的標準條款、條件及契諾。董事確認，截至最後實際可行日期，我們的任何未償還債務概無重大契諾，且於往績記錄期間及直至最後實際可行日期概無違反任何契諾。董事進一步確認，於往績記錄期間及直至最後實際可行日期，我們在獲得銀行貸款及其他借款方面並未經歷任何異常困難，亦無拖欠支付銀行貸款及其他借款或違反契諾。

財務資料

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，據此資產及負債就所有租賃於資產負債表確認，惟若干例外情況除外。租賃負債包括本文件附錄一附註2.29規定的租賃付款現值淨額。下表載列截至所示日期按絕對金額及佔比列示的租賃負債：

	截至12月31日		截至8月31日		截至12月31日			
	2019年		2020年		2021年			
	人民幣千元	%	人民幣千元	%	人民幣千元	%		
非流動租賃負債	48,251	63.6	33,534	64.5	23,259	59.0	19,478	50.9
流動租賃負債	27,565	36.4	18,466	35.5	16,188	41.0	18,787	49.1
總計	75,816	100.0	52,000	100.0	39,447	100.0	38,265	100.0

我們的租賃負債由截至2019年12月31日的人民幣75.8百萬元減少31.4%至截至2020年12月31日的人民幣52.0百萬元，主要由於2020年支付租賃物業租金。租賃負債由截至2020年12月31日的人民幣52.0百萬元減少至截至2021年8月31日的人民幣39.4百萬元，並進一步減少至截至2021年12月31日的人民幣38.3百萬元，主要由於我們於2021年支付租賃物業租金。

免責聲明

於往績記錄期間及直至最後實際可行日期，我們並無違反貸款協議下的任何契諾。除上文所披露者外，於往績記錄期間及直至2021年12月31日，我們並無任何重大按揭、押記、債權證、借貸資本、債務證券、貸款、銀行透支或其他類似債務、融資租賃或租購承諾、承兌負債（一般貿易票據除外）、承兌信貸（無論有擔保、無擔保、有抵押或無抵押）或保證。

或然負債

我們於截至2019年及2020年12月31日、2021年8月31日及最後實際可行日期並無任何重大或然負債。

財務資料

資本開支

於往績記錄期間，我們的資本開支主要涉及購買物業、廠房及設備、購買土地使用權以及無形資產。我們於往績記錄期間為資本開支需求所作撥資主要來自股權融資及銀行借款。下表列示我們於所示期間的資本開支詳情：

	截至12月31日止年度		截至8月31日止八個月	
	2019年	2020年	2020年	2021年
	人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元
購買物業、廠房及設備	318,471	239,262	93,727	134,913
購買土地使用權	–	54,611	54,611	–
購買無形資產	45,363	9,140	9,140	943
收購附屬公司	50,000	69,565	69,565	50,000
收購聯營公司	10,000	25,000	25,000	1
總計	423,834	397,578	252,043	185,857

我們計劃使用經營所得現金及[編纂]所得款項淨額為資本開支計劃撥資。請參閱「未來計劃及所得款項用途」。我們或會根據我們持續的業務需求重新分配用於資本開支的資金。我們預期2022年度的資本開支將主要與支付我們自泰州翰中非控股股東收購泰州翰中40%股權的對價及繼續建設及開發我們的生產線有關。

財務資料

資本承擔

我們截至所示日期就物業、廠房及設備以及無形資產擁有以下資本承擔：

	截至12月31日		截至8月31日
	2019年	2020年	2021年
	人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元
物業、廠房及設備	418,482	309,104	204,665
無形資產	9,124	—	—
總計	427,606	309,104	204,665

有關資本承擔反映了我們於年末已訂約但尚未產生的資本開支。

資產負債表外承擔及安排

截至最後實際可行日期，我們並未訂立任何資產負債表外安排。

財務風險披露

財務風險因素

我們承受各種財務風險，包括市場風險（外匯風險以及現金流量及公允價值利率風險）、信貸風險及流動資金風險。

市場風險

市場風險為金融工具的公允價值或未來現金流量將會隨著市場價格變化而波動的風險。市場風險包括(i)外匯風險及(ii)現金流量及公允價值利率風險。

財務資料

外匯風險

外匯風險在未來商業交易或確認的資產及負債按並非我們功能貨幣的貨幣計值時產生。

我們通過定期檢討本集團的外匯敞口淨額管理外匯風險。於往績記錄期間，我們並未對沖任何外幣波動。我們於中國的附屬公司面臨已確認的以美元計值的金融資產及負債產生的外匯風險。截至2019年及2020年12月31日以及2021年8月31日，若美元兌人民幣升值／貶值5%，而所有其他變量保持不變，則年／期內除所得稅前虧損將分別增加／減少約人民幣2,000元、增加／減少約人民幣2,000元及增加／減少約人民幣6,724,000元。

現金流量及公允價值利率風險

我們的主要利率風險來自浮息長期借款，其使我們承受現金流量利率風險。一般而言，我們以浮動利率訂立長期借款並將其轉為固定利率借款（低於我們直接以固定利率借款可得的固定利率借款）。於2019年及2020年以及截至2020年及2021年8月31日止八個月，我們並無任何利率掉期安排。

上升或下跌10個基點為管理層對利率合理可能變動作出之評估。倘利率上升10個基點而所有其他變量維持不變，則我們於2019年及2020年以及截至2020年及2021年8月31日止八個月之除所得稅前虧損將會分別增加約人民幣1,000元、人民幣6,000元、人民幣4,000元及人民幣5,000元。

信貸風險

信貸風險按組別進行管理。

我們面臨的信貸風險主要涉及我們的現金及現金等價物以及初始期限三個月以上的定期存款、按公允價值計量且其變動計入當期損益的金融資產以及其他應收款項及按金。上述各類金融資產的賬面值為我們就相應類別金融資產面臨的最大信貸風險。為管理信貸風險，現金及現金等價物以及初始期限三個月以上的定期存款主要存放於中國的國有銀行或信譽良好的金融機構以及中國境外信譽良好的國際金融機構。該等金融機構近期並未發生違約。因此，董事認為現金及現金等價物的信貸風險極低。

財務資料

金融資產減值

按攤銷成本計量的其他金融資產

按攤銷成本計量的其他金融資產主要包括其他應收款項及按金。我們會在各報告期持續考慮其他應收款項初始確認後的違約可能性及信貸風險是否大幅上升。為評估信貸風險是否大幅上升，我們將其他應收款項於報告日期的違約風險與初始確認日期的違約風險進行比較。我們會考慮可得的合理及支持性前瞻性資料。尤其是以下指標：

- 預計會對債務人履行其義務的能力產生重大影響的業務、財務或經濟狀況的實際或預期重大不利變動；
- 債務人的經營業績的實際或預期重大變動；
- 相同債務人的其他金融工具的信貸風險大幅上升；或
- 債務人的預期業績及表現的重大變動，包括債務人的付款情況的變動等。

對於其他應收款項及按金，管理層應用三階段模型評估預期信貸虧損。管理層定期根據歷史結算記錄及過往經驗，對其他應收款項的可收回性進行整體評估及個別評估。

流動資金風險

我們旨在維持充足的現金及現金等價物以滿足營運資金需求。有關基於在結算日至合約屆滿日期的餘下期間劃入相關到期日組別的金融負債，見本文件附錄一附註 3.1.3。

財務資料

公允價值估計

我們使用以下反映作出計量時使用的輸入數據的可觀察程度及重要性的公允價值層級計量金融工具的公允價值：

- 第一層：在活躍市場買賣的金融工具（如公開買賣衍生工具及股本證券）的公允價值根據報告期末的市場報價釐定。本集團持有的金融資產的市場報價為當時買盤價。該等工具計入第一層。
- 第二層：未在活躍市場買賣的金融工具（例如場外衍生工具）的公允價值採用估值技術釐定。該等估值技術盡量採用可觀察市場數據，並盡可能不依賴實體特定估計。倘計算工具公允價值所需的所有重大輸入數據均可觀察，則該工具計入第二層。
- 第三層：倘一項或多項重大輸入數據並非以可觀察市場數據為基礎，則該工具計入第三層。對於非上市股本證券而言便是如此。

關於我們的第3層金融工具的估值，我們的董事根據收到的專業意見，並參考證監會的「有關董事在企業交易估值方面的責任指引」，採納以下程序：(i) 審閱有關協議的條款；(ii) 聘請獨立合資格專業估值師（「獨立估值師」），提供必要的財務及非財務資料，以便獨立估值師進行估值程序，並就相關假設與獨立估值師進行討論；(iii) 仔細考慮所有可能需要管理層評估及估計的資料；及(iv) 審閱獨立估值師編製的估值工作文件及結果。根據上述程序，董事認為獨立估值師進行的估值分析屬公平合理，本集團的財務報表已妥善編製。

申報會計師對本集團於往績記錄期間內的整體歷史財務資料的意見載於本文件附錄一第I-2頁。

財務資料

關於公允價值分類下需要進行第3層計量的金融負債及資產的公允價值評估，聯席保薦人已進行相關盡職調查工作，包括但不限於：(i)取得及審閱金融負債及資產相關協議及文件的條款；(ii)審議獨立估值師的資格、獨立性及資質；(iii)取得及審閱獨立估值師就第3層級金融負債編製的估值報告；(iv)與獨立估值師討論用於確定估值的假設、估值技術及方法；(v)與本公司討論以了解本公司編製本集團的第3層級金融負債及資產的估值所用的相關資料的情況以及本公司對所進行的估值的假設、基準及方法的公平性及合理性的意見；(vi)與申報會計師就根據國際審計準則進行的估值審核程序進行討論，並與申報會計師商討會計處理方法；及(vii)審閱本文件附錄一所載的會計師報告的相關附註及申報會計師對往績記錄期間的整體歷史財務資料的意見。根據聯席保薦人進行的上述盡職調查工作，並經計及董事及申報會計師的意見，聯席保薦人並未發現任何會令其質疑獨立估值師及本公司進行的估值的情況。

有關截至2019年及2020年12月31日以及2021年8月31日按公允價值計量的資產及負債的詳情，見本文件附錄一附註3.3。

重大關聯方交易

有關我們於往績記錄期間的關聯方交易的更多詳情，見本文件附錄一附註40。

董事認為，我們於往績記錄期間與關聯方的交易乃按公平原則進行，並未歪曲我們的經營業績或使我們的過往業績不反映我們的未來表現。

財務資料

股息

本公司或本集團旗下其他實體於往績記錄期間概無派付或宣派任何股息。

我們現時預期保留所有未來盈利用於營運及擴充我們的業務，且並無於可預見的未來宣派或派付任何股息的任何股息政策。日後宣派及派付任何股息將由董事全權酌情決定並將取決於我們的實際及預期的經營業績、現金流量及財務狀況、一般業務狀況及業務策略、預期營運資金需求及未來擴張計劃、法律、監管及其他合約限制，以及董事認為相關的其他因素。除可合法分配的利潤及儲備外，不得宣派或派發任何股息。經我們的中國法律顧問確認，根據相關中國法律，我們的未來淨利潤必須首先用於彌補我們的過往累計虧損，其後，我們須將淨利潤的10%分配至法定公積金，直至該公積金達到註冊資本的50%以上。因此，我們僅在(i)彌補所有過往累計虧損；及(ii)我們按照上述規定向法定公積金分配足夠的淨利潤後方能宣派股息。

可供分派儲備

截至2021年8月31日，本公司並無任何可供分派儲備。

截至2021年12月31日止年度的虧損估計

根據本文件附錄三所載基準，在沒有不可預見的情況下，我們估計本公司擁有人應佔未經審核綜合虧損如下：

截至2021年12月31日止年度	不超過人民幣[1,023]百萬元
本公司擁有人應佔估計綜合虧損	(約1,250百萬港元) (附註)

附註：就本公司擁有人應佔估計綜合虧損而言，以人民幣呈列的金額已按1.00港元兌人民幣0.81824元的匯率換算為港元。概不表示人民幣金額已經、可能已經或可能按該匯率兌換為港元，反之亦然。

財務資料

[編纂]開支

[編纂]開支為[編纂]產生的專業費用、[編纂]佣金及其他費用。假設[編纂]未獲行使及按[編纂]每股[編纂][編纂]港元(即[編纂]範圍的中位數)計算，我們預期將產生[編纂]開支約人民幣[編纂]元([編纂]港元)，包括(i)[編纂]費人民幣[編纂]元([編纂]港元)；及(ii)非[編纂]相關開支人民幣[編纂]元([編纂]港元)，包括(a)已向及應向法律顧問及申報會計師支付的費用人民幣[編纂]元([編纂]港元)以及聯席保薦人費用、已向及應向內部控制顧問、弗若斯特沙利文(作為行業顧問)、物業估值師及獨立估值師支付的費用人民幣[編纂]元([編纂]港元)；及(b)其他費用及開支人民幣[編纂]元([編纂]港元)，其中約人民幣[編纂]元([編纂]港元)預計將於本公司綜合損益表中扣除，而約人民幣[編纂]元([編纂]港元)預計將被資本化並將在[編纂]完成後自權益中扣除。[編纂]開支預計將佔[編纂]所得款項總額的約[編纂]%(假設[編纂]為每股[編纂][編纂]港元(即指示性[編纂]範圍的中位數)且[編纂]未獲行使)。上述[編纂]開支為最近期實際可行估計，僅供參考，實際金額可能有別於此估計。

財務資料

未經審核備考經調整有形資產淨值報表

以下載列根據上市規則第4.29條及基於下文所載附註編製的本集團的說明性及備考經調整綜合有形資產淨值報表，以說明[編纂]對截至2021年8月31日的本公司擁有人應佔本集團綜合有形資產淨值的影響，猶如[編纂]已於該日進行。

編製未經審核備考經調整綜合有形資產淨值報表乃僅供說明用途，且由於其假設性質使然，可能未必真實反映倘[編纂]已於截至2021年8月31日或任何未來日期完成的本集團的綜合有形資產淨值。

	於2021年 8月31日的 本公司擁有人 應佔經審核 綜合有形 資產淨值		本公司擁有人 應佔未經審核 備考經調整 綜合有形 資產淨值	每股未經審核備考 經調整綜合有形 資產淨值	
	[編纂]估計 所得款項淨額	[編纂]估計 所得款項淨額	[編纂]	附註3	附註4
	附註1	附註2		附註3	附註4
	人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元	人民幣元	港元
按[編纂]每股[編纂]港元計算	683,947	[編纂]	[編纂]	[編纂]	[編纂]
按[編纂]每股[編纂]港元計算	683,947	[編纂]	[編纂]	[編纂]	[編纂]

附註：

- 於2021年8月31日的本公司擁有人應佔經審核綜合有形資產淨值摘自本文件附錄一所載會計師報告，乃基於截至2021年8月31日的本公司擁有人應佔經審核綜合資產淨值人民幣1,163,609,000元，並就2021年8月31日的本公司擁有人應佔無形資產人民幣479,662,000元作出調整計算。
- [編纂]估計所得款項淨額乃分別基於指示性[編纂]每股[編纂]港元及[編纂]港元計算（經扣除本公司應付估計[編纂]費用及其他相關開支（不包括已於截至2021年8月31日的綜合全面虧損表扣除的人民幣[編纂]元），並無計及因[編纂]獲行使而可能發行的任何股份）。
- 每股未經審核備考經調整綜合有形資產淨值乃經上文附註(2)所述的調整後並基於已發行[編纂]股股份（假設[編纂]已於2021年8月31日完成）確定，且並未計入因[編纂]獲行使而可能發行的任何股份。

財務資料

- (4) 就未經審核備考經調整有形資產淨值而言，以人民幣列示的結餘按1.00港元兌人民幣0.81824元的匯率換算為港元。並不表示有任何人民幣款項已經、可能已經或可能兌換為港元，反之亦然。
- (5) 並未對未經審核備考經調整綜合有形資產淨值作出調整，以反映本集團於2021年8月31日後的任何經營業績或其他交易。

物業權益及物業估值報告

我們篩選的物業權益載於本文件附錄四物業估值報告。截至2021年12月31日，獨立物業估值師艾華迪已對我們篩選的物業權益進行了評估。

根據上市規則第5.07條規定，摘自本文件附錄四所載物業估值報告的截至2021年12月31日的篩選物業權益的市值與本公司截至2021年8月31日的綜合財務報表中篩選物業權益的賬面淨值對賬如下：

	人民幣千元
截至2021年8月31日，我們的篩選物業權益的賬面淨值	559,507
截至2021年12月31日止四個月的變動	121,093
截至2021年12月31日的物業賬面淨值	680,600
估價盈餘	18,100
截至2021年12月31日載於本文件附錄四的估值	698,700

無重大不利變動

經進行董事認為屬適當的充足盡職調查工作及經審慎考慮之後，董事確認，截至本文件日期，除「概要－最新進展」所披露者外，自2021年8月31日（即本文件附錄一的報告期間之截止日期）以來，我們的財務或經營狀況或前景並無任何重大不利變動，且自2021年8月31日以來概無發生對本文件附錄一所載資料有重大影響的事件。

財務資料

董事確認，截至最後實際可行日期，COVID-19疫情並無對我們的業務經營及財務表現造成任何重大不利影響，主要是由於：(i)我們正在進行的臨床或臨床前試驗並無受到重大干擾；及(ii)我們亦無遇到任何重大供應鏈中斷的情況。我們無法預見COVID-19疫情何時可完全得到控制或COVID-19於日後是否將對我們的業務造成重大不利影響。請參閱「風險因素－與我們經營有關的風險－我們可能面臨災害、COVID-19等疫情、戰爭、恐怖主義行為、業務中斷或其他不可抗力事件，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」。我們持續關注COVID-19狀況以及地方政府為防控疫情採取的各類監管及行政措施。我們將繼續關注及評估COVID-19疫情對我們的影響並根據疫情的最新進展調整我們的預防措施。

上市規則第13.13至13.19條規定的披露事項

董事確認，除本文件另行披露者外，截至最後實際可行日期，並無出現須根據上市規則第13.13至13.19條作出披露的情況。

未來計劃及所得款項用途

未來計劃

有關我們未來計劃的詳細說明，請參閱「業務－我們的戰略」。

所得款項用途

我們估計，經扣除[編纂]費用及其他與[編纂]有關的估計開支後，我們將自[編纂]收取所得款項淨額約[編纂]港元（假設[編纂]未獲行使及[編纂]為每股[編纂][編纂]港元（即本文件指示性[編纂]範圍每股[編纂][編纂]港元至[編纂]港元的中位數））。

我們擬將我們將自[編纂]收取的所得款項淨額按下列金額用作下列用途，惟須根據我們不斷變化的業務需要及變化不定的市場狀況作出變動：

- (a) 將分配約[編纂]港元（佔所得款項淨額的[68.5]%）為核心產品撥資，具體而言：
- 預期約[編纂]港元（佔所得款項淨額的[23.0]%）將用於MRG003：
 - 預期約[編纂]港元（佔所得款項淨額的[19.3]%）將為MRG003的臨床開發和註冊備案準備撥資，包括進行中及計劃的臨床試驗。基於進一步發展機會及與監管部門的溝通，我們預期將於2022年在美国啟動復發或轉移性晚期HNSCC的臨床試驗。請參閱「業務－臨床階段候選藥物－MRG003－臨床開發計劃」；及
 - 預期約[編纂]港元（佔所得款項淨額的[3.7]%）將為製造MRG003撥資；
 - 預期約[編纂]港元（佔所得款項淨額的[22.0]%）將用於MRG002：
 - 預期約[編纂]港元（佔所得款項淨額的[18.7]%）將為MRG002的臨床開發和註冊備案準備撥資，包括進行中及計劃的臨床試驗。在中國，我們已於2021年啟動MRG002針對不可切除局部晚期或轉移性HER2表達尿路上皮癌、HER2過度表達BTC及HER2低表達乳腺癌的若干項II期臨床試驗。截至最後實際可行日期，我們已獲國家藥監局對MRG002用於治療HER2過度表達乳

未來計劃及所得款項用途

腺癌的註冊性試驗批准。經與監管部門溝通，我們力求在2023年向國家藥監局提交MRG002的NDA申請。於美國，我們正在進行MRG002用於不可切除局部晚期或轉移性HER2表達（包括低表達）G/GEJ癌患者的I/II期臨床研究，劑量確認的I期階段完成後，中國臨床試驗場所將加入此研究的II期階段。請參閱「業務－臨床階段候選藥物－MRG002－臨床開發計劃」；及

- 預期約[編纂]港元（佔所得款項淨額的[3.4]%）將為製造MRG002撥資；
- 預期約[編纂]港元（佔所得款項淨額的[16.2]%）將用於HX008：
 - 預期約[編纂]港元（佔所得款項淨額的[7.5]%）將為HX008的臨床開發和註冊備案準備撥資，包括進行中及計劃的臨床試驗。我們在2021年10月向國家藥監局提交HX008用於治療MSI-H/dMMR實體瘤的NDA申請。請參閱「業務－臨床階段候選藥物－HX008－臨床開發計劃」；
 - 預期約[編纂]港元（佔所得款項淨額的[6.2]%）將為製造HX008撥資；及
 - 預期約[編纂]港元（佔所得款項淨額的[2.5]%）將為HX008的商業化撥資，包括營銷及銷售活動；
- 預期約[編纂]港元（佔所得款項淨額的[1.2]%）將為LP002的臨床開發和註冊備案準備撥資，包括進行中及計劃的臨床試驗。截至最後實際可行日期，我們已完成患者入組並進入ES-SCLC（廣泛期小細胞肺癌）II期臨床試驗的隨訪期，預期基於II期試驗結果於2022年啟動相應的III期臨床試驗。請參閱「業務－臨床階段候選藥物－LP002－臨床開發計劃」；及
- 預期約[編纂]港元（佔所得款項淨額的[6.1]%）將用於為HX008及LP002與其他產品（包括MRG003、MRG002及CG0070）的聯合療法的計劃臨床開發和其他開發活動撥資。

未來計劃及所得款項用途

(b) 將分配約[編纂]港元（佔所得款項淨額的[6.3]%）為我們的其他主要臨床階段候選藥物及我們的主要臨床前候選藥物撥資：

- 預期將分配約[編纂]港元（佔所得款項淨額的[0.6]%）用於我們管線的臨床前候選藥物進行中的臨床前研究及計劃的臨床試驗。請參閱「業務－臨床前候選藥物」；
- 預期約[編纂]港元（佔所得款項淨額的[1.9]%）將用於為CG0070的臨床開發和註冊備案準備撥資，包括進行中及計劃的臨床試驗以及里程碑付款。我們計劃於2022年在中國啟動針對NMIBC及實體瘤的I期臨床試驗，並計劃在美國加入CG0070臨床開發下的多區域臨床試驗。請參閱「業務－臨床階段候選藥物－CG0070－臨床開發計劃」；
- 預期約[編纂]港元（佔所得款項淨額的[1.9]%）將用於為MRG001的臨床開發和註冊備案準備撥資，包括進行中及計劃的臨床試驗。我們計劃啟動MRG001針對被證明能夠給患者帶來益處的選定適應症（包括FL及DLBCL）的II期臨床試驗。請參閱「業務－臨床階段候選藥物－MRG001－臨床開發計劃」；
- 預期約[編纂]港元（佔所得款項淨額的[1.9]%）將用於為MRG004A的臨床開發和註冊備案準備撥資，包括進行中及計劃的臨床試驗。我們計劃於I/II期臨床試驗之後，根據MRG004A在各種TF過度表達腫瘤中的安全性和抗腫瘤活性，繼續發現MRG004A未來臨床研究的適當適應症。請參閱「業務－臨床階段候選藥物－MRG004A－臨床開發計劃」；及
- 預期約[編纂]港元（佔所得款項淨額的[0.1]%）將用於通過向KYM注資而為CMG901的臨床開發和註冊備案準備撥資，包括進行中及計劃的臨床試驗。截至最後實際可行日期，KYM正在中國進行CMG901針對晚期實體瘤（包括胃癌及胰腺癌）的I期臨床試驗患者入組。同時，為在美國進行多中心、開放性、I期臨床試驗，我們已於2021年2月向FDA提交IND申請並於2021年3月獲批，以評估CMG901對晚期不可切除及轉移性G/GEJ癌患者的安全性、耐受性及藥代動力學。請參閱「業務－我們通過合營企業聯合開發的候選藥物－CMG901－臨床開發計劃」。

未來計劃及所得款項用途

- (c) 預期將分配約[編纂]港元（佔所得款項淨額的[15.8]%）用於收購有潛力的技術及資產及擴張我們的候選藥物管線，包括發現新候選藥物及業務開發活動，及履行我們向翰思收購HX008項下的持續付款責任。我們的投資及收購目標乃基於多項因素，包括但不限於目標的藥物產品及管線產品、目標的競爭優勢及潛力、目標的管理人員及研發團隊的專業知識以及與我們現有業務的協同效應。經弗若斯特沙利文確認，市場上有多個收購目標符合我們的收購標準。截至最後實際可行日期，我們並無發現任何投資或收購目標。我們計劃依託我們的技術平台，設計並創造具有創新機制及新靶點的新分子，從而使我們能豐富產品管線，並確保我們的可持續發展。
- (d) 預期將分配約[編纂]港元（佔所得款項淨額的[9.4]%）用作一般公司用途。

倘[編纂]釐定為高於或低於估計[編纂]範圍中位數，上述所得款項的分配將按比例調整。

倘[編纂]獲悉數行使，我們將收取的所得款項淨額約為[編纂]港元（假設[編纂]為每股股份[編纂]港元（即指示性[編纂]範圍的中位數））。倘[編纂]獲悉數行使，我們擬將額外所得款項淨額按上述比例應用於上述用途。

倘所得款項淨額並未即時用於上述用途，在相關法律及法規准許的情況下，我們擬將所得款項淨額存入香港或中國的持牌銀行或授權金融機構作短期活期存款。倘上述所得款項建議用途有任何變動，或有任何所得款項將用作一般公司用途，我們將作出適當公告。

基石投資者

[編纂]

基石投資者

[編纂]

基石投資者

[編纂]

基石投資者

[編纂]

基石投資者

[編纂]

基石投資者

[編纂]

基石投資者

[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]

聯席保薦人的獨立性

各聯席保薦人均符合上市規則第3A.07條所載的獨立標準。

[編 纂]

[編 纂]

[編 纂]

[編纂] 的 架 構

[編 纂]

[編纂] 的 架 構

[編 纂]

[編纂] 的 架 構

[編 纂]

[編纂] 的 架 構

[編 纂]

[編纂] 的 架 構

[編 纂]

[編纂] 的 架 構

[編 纂]

[編纂] 的 架 構

[編 纂]

[編纂] 的 架 構

[編 纂]

[編纂] 的 架 構

[編 纂]

[編纂] 的 架 構

[編 纂]

[編纂] 的 架 構

[編 纂]

[編纂] 的 架 構

[編 纂]

如何申請 [編纂]

[編纂]

如何申請 [編纂]

[編纂]

如何申請 [編纂]

[編纂]

如何申請 [編纂]

[編纂]

如何申請 [編纂]

[編纂]

如何申請 [編纂]

[編纂]

如何申請 [編纂]

[編纂]

如何申請 [編纂]

[編纂]

如何申請 [編纂]

[編纂]

如何申請 [編纂]

[編纂]

如何申請 [編纂]

[編纂]

如何申請 [編纂]

[編纂]

如何申請 [編纂]

[編纂]

如何申請 [編纂]

[編纂]

如何申請 [編纂]

[編纂]

如何申請 [編纂]

[編纂]

如何申請 [編纂]

[編纂]

如何申請 [編纂]

[編纂]

如何申請 [編纂]

[編纂]

如何申請 [編纂]

[編纂]

如何申請 [編纂]

[編纂]

如何申請 [編纂]

[編纂]

如何申請 [編纂]

[編纂]

如何申請 [編纂]

[編纂]

如何申請 [編纂]

[編纂]

以下第I-1至I-3頁為本公司申報會計師羅兵咸永道會計師事務所（香港執業會計師）發出的會計師報告全文，以供收錄於本文件。此會計師報告乃按照香港會計師公會頒佈的香港投資通函呈報準則第200號「投資通函內就歷史財務資料出具的會計師報告」的要求編製，並以本公司董事及聯席保薦人為收件人。

[Letterhead of PricewaterhouseCoopers]

[草擬本]

致樂普生物科技股份有限公司列位董事及中國國際金融香港證券有限公司及摩根士丹利亞洲有限公司就歷史財務資料出具的會計師報告

緒言

本所（以下簡稱「我們」）謹此就樂普生物科技股份有限公司（「貴公司」）及其附屬公司（統稱「貴集團」）的歷史財務資料作出報告（載於第I-4至I-97頁），此等歷史財務資料包括於2019年及2020年12月31日以及2021年8月31日的 貴公司資產負債表、於2019年及2020年12月31日以及2021年8月31日的綜合資產負債表，以及截至2019年及2020年12月31日止年度各年以及截至2021年8月31日止八個月（「往績記錄期間」）的綜合全面虧損表、綜合權益變動表和綜合現金流量表，以及主要會計政策概要及其他解釋資料（統稱為「歷史財務資料」）。第I-4至I-97頁所載的歷史財務資料為本報告的組成部分，經編製以供收錄於 貴公司日期為[編纂]有關 貴公司H股在香港聯合交易所有限公司主板首次[編纂]的文件（「文件」）內。

董事就歷史財務資料須承擔的責任

貴公司董事須負責根據歷史財務資料附註2.1所載的編製基準編製真實而中肯的歷史財務資料，並對其認為為使歷史財務資料的編製不存在由於欺詐或錯誤而導致的重大錯誤陳述所必需的內部控制負責。

申報會計師的責任

我們的責任是對歷史財務資料發表意見，並將我們的意見向 閣下報告。我們已按照香港會計師公會（「香港會計師公會」）頒佈的香港投資通函呈報準則第200號「投資通函內就歷史財務資料出具的會計師報告」執行我們的工作。該準則要求我們遵守道德規範，並規劃及執行工作以對歷史財務資料是否不存在任何重大錯誤陳述獲取合理保證。

我們的工作涉及執行情序以獲取有關歷史財務資料所載金額及披露的證據。所選擇的程序取決於申報會計師的判斷，包括評估由於欺詐或錯誤而導致歷史財務資料存在重大錯誤陳述的風險。在評估該等風險時，申報會計師考慮與該實體根據歷史財務資料附註2.1所載的編製基準編製真實而中肯的歷史財務資料相關的內部控制，以設計適當的程序，但目的並非對該實體內部控制的有效性發表意見。我們的工作亦包括評價董事所採用會計政策的恰當性及作出會計估計的合理性，以及評價歷史財務資料的整體列報方式。

我們相信，我們所獲得的證據能充足及適當地為我們的意見提供基礎。

意見

我們認為，就本會計師報告而言，該等歷史財務資料已根據歷史財務資料附註2.1所載的編製基準，真實而中肯地反映了 貴公司於2019年及2020年12月31日以及2021年8月31日的財務狀況、 貴集團於2019年及2020年12月31日以及2021年8月31日的綜合財務狀況，及 貴集團於往績記錄期間的綜合財務表現及綜合現金流量。

審閱追加期間的比較財務資料

我們已審閱 貴集團追加期間的比較財務資料，此等財務資料包括截至2020年8月31日止八個月的綜合全面虧損表、綜合權益變動表及綜合現金流量表以及其他解釋資料（「追加期間的比較財務資料」）。 貴公司董事須負責根據歷史財務資料附註2.1所載的編製基準編製及呈列追加期間的比較財務資料。我們之責任是根據我們的審閱，對追加期間的比較財務資料作出結論。我們已根據國際審計與鑒證準則理事會（「國際審計與鑒證準則理事會」）頒佈的國際審閱委聘準則第2410號「由實體的獨立核數師執行中期財務資料審閱」進行審閱。審閱包括主要向負責財務及會計事務的人員作出查詢，及應用分析性及其他審閱程序。審閱的範圍遠較根據國際審計準則進行審計的範圍為小，故不能令我們可保證我們將知悉在審計中可能被發現的所有重大事項。因此，我們不會發表審計意見。根據我們的審閱，我們並無發現任何事項令我們相信，就會計師報告而言，追加期間的比較財務資料在各重大方面並無根據歷史財務資料附註2.1所載的編製基準編製。

就香港聯合交易所有限公司證券上市規則（「上市規則」）及公司（清盤及雜項條文）條例下事項出具的報告

調整

在編製歷史財務資料時，並無對載於第I-4頁中所界定的相關財務報表作出調整。

股息

我們參閱歷史財務資料附註42，其指明樂普生物科技股份有限公司並無就往績記錄期間派發任何股息。

[羅兵咸永道會計師事務所]

執業會計師

香港，[編纂]

I 貴集團歷史財務資料

下文所載歷史財務資料構成本會計師報告的組成部分。編製歷史財務資料所依據的貴集團於往績記錄期間的財務報表乃經羅兵咸永道會計師事務所根據國際審計與鑒證準則理事會頒佈的國際審計準則審核（「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，所有數值均約整至最接近的千位數（人民幣千元）。

附錄一

會計師報告

綜合全面虧損表

	附註	截至12月31日止年度		截至8月31日止八個月	
		2019年	2020年	2020年	2021年
		人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元 (未經審核)	人民幣千元
其他收入	6	5,553	7,964	2,656	4,601
其他開支	7	(892)	(1,915)	(1,380)	(707)
行政開支	7	(191,551)	(93,757)	(49,727)	(108,328)
研發開支	7	(229,197)	(354,427)	(196,273)	(509,483)
按公允價值計量且其變動計入當期 損益的金融資產及負債的 公允價值變動	9	(38,312)	(77,991)	(117,497)	(47,434)
其他虧損，淨額	10	(256)	(225)	(420)	(831)
經營虧損		(454,655)	(520,351)	(362,641)	(662,182)
財務收入		397	5,306	1,019	3,267
財務成本		(52,559)	(86,319)	(85,144)	(3,027)
財務(成本)/收入，淨額	11	(52,162)	(81,013)	(84,125)	240
應佔按權益法入賬的投資虧損	17	(8,675)	(12,084)	(5,390)	(6,293)
除所得稅前虧損		(515,492)	(613,448)	(452,156)	(668,235)
所得稅開支	12	-	-	-	-
年/期內虧損		(515,492)	(613,448)	(452,156)	(668,235)
下列各方應佔虧損：					
貴公司擁有人		(447,036)	(581,849)	(427,971)	(656,392)
非控股權益		(68,456)	(31,599)	(24,185)	(11,843)
		(515,492)	(613,448)	(452,156)	(668,235)
貴公司擁有人年/期內應佔 虧損之每股虧損 (以每股人民幣元列示)					
— 基本及攤薄	13	(0.69)	(0.51)	(0.45)	(0.43)
其他全面虧損 其後可能重新分類至損益的項目					
貨幣匯兌差額		-	(39)	-	14
		(515,492)	(613,487)	(452,156)	(668,221)
下列各方應佔年內全面虧損總額：					
貴公司擁有人		(447,036)	(581,888)	(427,971)	(656,378)
非控股權益		(68,456)	(31,599)	(24,185)	(11,843)
		(515,492)	(613,487)	(452,156)	(668,221)

附錄一

會計師報告

綜合資產負債表

	附註	於12月31日		於8月31日
		2019年	2020年	2021年
		人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元
資產				
非流動資產				
物業、廠房及設備	14	331,110	606,371	725,819
使用權資產	15	130,721	163,666	149,600
無形資產	16	517,333	497,922	479,662
按權益法入賬的投資	17	169,878	160,294	154,002
其他應收款項、預付款項及按金	19	154,700	152,009	147,148
非流動資產總值		1,303,742	1,580,262	1,656,231
流動資產				
存貨	18	8,082	19,569	24,164
其他應收款項、預付款項及按金	19	24,912	70,256	82,713
按公允價值計量且其變動計入當期損益的金融資產	20	–	330,657	132,724
現金及現金等價物	21	188,545	402,867	261,194
初始期限三個月以上的定期存款	22	–	20,000	50,000
流動資產總值		221,539	843,349	550,795
資產總值		1,525,281	2,423,611	2,207,026
權益				
貴公司擁有人應佔權益				
實收資本／股本	24、25	1,000,000	1,492,693	1,531,670
庫存股	26	(347,454)	–	–
儲備	26	(462,631)	612,260	919,773
累計虧損		(542,415)	(631,442)	(1,287,834)
非控股權益	39	(352,500)	1,473,511	1,163,609
		166,860	28,211	16,393
權益總額		(185,640)	1,501,722	1,180,002
負債				
非流動負債				
借款	28	118,266	147,266	168,064
租賃負債	15	48,251	33,534	23,259
遞延政府補助	29	12,000	12,000	12,000
遞延稅項負債	30	37,687	37,687	37,687
按公允價值計量且其變動計入當期損益的金融負債	31	279,081	309,181	357,339
其他應付款項及應計費用	33	–	–	150,000
非流動負債總額		495,285	539,668	748,349
流動負債				
借款	28	–	–	30,000
貿易應付款項	32	31,684	42,448	84,560
其他應付款項及應計費用	33	378,278	321,307	147,927
租賃負債	15	27,565	18,466	16,188
可換股貸款	34	380,620	–	–
按攤銷成本計量附帶優先權的金融工具	34	397,489	–	–
流動負債總額		1,215,636	382,221	278,675
負債總額		1,710,921	921,889	1,027,024
權益及負債總額		1,525,281	2,423,611	2,207,026

附錄一

會計師報告

貴公司資產負債表

	附註	於12月31日		於8月31日
		2019年	2020年	2021年
		人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元
資產				
非流動資產				
物業、廠房及設備	14	163,934	379,042	507,754
使用權資產	15	71,160	119,966	116,391
無形資產	16	27,160	25,765	24,713
對附屬公司的投資	38	1,260,737	1,938,434	1,948,636
按權益法入賬的投資	17	164,359	155,043	150,797
其他應收款項、預付款項及按金	19	104,725	75,357	75,244
非流動資產總值		1,792,075	2,693,607	2,823,535
流動資產				
其他應收款項、預付款項及按金	19	135,223	627,359	1,008,401
按公允價值計量且其變動計入當期損益的金融資產	20	–	330,657	30,058
現金及現金等價物	21	172,993	232,364	207,973
初始期限三個月以上的定期存款	22	–	20,000	50,000
流動資產總值		308,216	1,210,380	1,296,432
資產總值		2,100,291	3,903,987	4,119,967
權益				
實收資本／股本	24、25	1,000,000	1,492,693	1,531,670
庫存股	26	(347,454)	–	–
儲備	26	117,913	1,625,182	1,932,681
(累計虧損)／保留盈利		(263,039)	17,378	(198,385)
權益總額		507,420	3,135,253	3,265,966
負債				
非流動負債				
借款	28	118,266	147,266	168,064
租賃負債		1,720	1,217	1,229
遞延政府補助	29	12,000	12,000	12,000
按公允價值計量且其變動計入當期損益的金融負債	31	279,081	309,181	357,339
其他應付款項及應計費用	33	–	–	150,000
非流動負債總額		411,067	469,664	688,632
流動負債				
借款	28	–	–	30,000
貿易應付款項	32	–	5,435	5,148
其他應付款項及應計費用	33	402,797	293,054	129,064
租賃負債		898	581	1,157
可換股貸款	34	380,620	–	–
按攤銷成本計量附帶優先權的金融工具	34	397,489	–	–
流動負債總額		1,181,804	299,070	165,369
負債總額		1,592,871	768,734	854,001
權益及負債總額		2,100,291	3,903,987	4,119,967

附錄一

會計師報告

綜合權益變動表

	附註	貴公司擁有人應佔				非控股權益 人民幣千元	總計 人民幣千元
		實收資本	庫存股	儲備	累計虧損		
		人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元		
於2018年12月31日		690,400	-	(36,885)	(62,234)	189,464	780,745
共同控制下的企業合併	35	-	-	70,628	(33,145)	32,124	69,607
於2019年1月1日		690,400	-	33,743	(95,379)	221,588	850,352
全面虧損							
年內虧損		-	-	-	(447,036)	(68,456)	(515,492)
與擁有人的交易							
寧波厚德義民信息科技有限公							
司(「寧波厚德義民」)出資	25	309,600	-	-	-	-	309,600
股東出資	35	-	-	31,372	-	13,936	45,308
確認按攤銷成本計量							
附帶優先權的金融工具	34.2(a)	-	(347,454)	-	-	-	(347,454)
以股份為基礎的付款	34.2(a)	-	-	143,695	-	-	143,695
共同控制下的企業合併	35	-	-	(112,200)	-	51,940	(60,260)
與非控股權益的交易	39	-	-	(559,241)	-	(52,148)	(611,389)
於2019年12月31日		<u>1,000,000</u>	<u>(347,454)</u>	<u>(462,631)</u>	<u>(542,415)</u>	<u>166,860</u>	<u>(185,640)</u>

附錄一

會計師報告

	貴公司擁有人應佔							總計 人民幣千元
	附註	實收資本	股本	庫存股	儲備	累計虧損	非控股權益	
		人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元	
於2020年1月1日		1,000,000	-	(347,454)	(462,631)	(542,415)	166,860	(185,640)
全面虧損								
年內虧損		-	-	-	-	(581,849)	(31,599)	(613,448)
其他全面虧損		-	-	-	(39)	-	-	(39)
與擁有人的交易								
樂普(北京)醫療器械股份 有限公司出資	34	25,352	-	-	64,648	-	-	90,000
非控股權益出資	39	-	-	-	-	-	9,000	9,000
可換股貸款轉換	34.2(b)	101,408	-	-	325,876	-	-	427,284
與非控股權益的交易	39	138,979	-	-	(22,927)	-	(116,052)	-
向B輪投資者發行股權	25	226,954	-	-	1,064,046	-	-	1,291,000
確認按攤銷成本計量								
附帶優先權的金融工具								
— 可換股貸款轉換時	34.2(b)	-	-	(328,762)	-	-	-	(328,762)
— 發行B輪股權時	34.2(c)	-	-	(1,192,480)	-	-	-	(1,192,480)
終止確認按攤銷成本計量								
附帶優先權的金融工具	34.2(d)	-	-	1,868,696	130,887	-	-	1,999,583
轉制為股份公司	24	(1,492,693)	1,492,693	-	(492,822)	492,822	-	-
以股份為基礎的付款	27	-	-	-	5,222	-	2	5,224
於2020年12月31日		<u>-</u>	<u>1,492,693</u>	<u>-</u>	<u>612,260</u>	<u>(631,442)</u>	<u>28,211</u>	<u>1,501,722</u>

附錄一

會計師報告

	貴公司擁有人應佔							總計 人民幣千元
	附註	實收資本	股本	庫存股	儲備	累計虧損	非控股權益	
		人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元	
於2021年1月1日		-	1,492,693	-	612,260	(631,442)	28,211	1,501,722
全面虧損								
期內虧損		-	-	-	-	(656,392)	(11,843)	(668,235)
其他全面虧損		-	-	-	14	-	-	14
與擁有人的交易								
向C輪投資者發行股份	24	-	38,977	-	221,720	-	-	260,697
以股份為基礎的付款	27	-	-	-	85,779	-	25	85,804
於2021年8月31日		<u>-</u>	<u>1,531,670</u>	<u>-</u>	<u>919,773</u>	<u>(1,287,834)</u>	<u>16,393</u>	<u>1,180,002</u>
於2020年1月1日		1,000,000	-	(347,454)	(462,631)	(542,415)	166,860	(185,640)
全面虧損								
期內虧損		-	-	-	-	(427,971)	(24,185)	(452,156)
與擁有人的交易								
樂普(北京)醫療器械股份 有限公司出資	34	25,352	-	-	64,648	-	-	90,000
可換股貸款轉換	34.2(b)	101,408	-	-	325,876	-	-	427,284
與非控股權益的交易	39	138,979	-	-	(22,927)	-	(116,052)	-
向B輪投資者發行股權	25	226,954	-	-	1,064,046	-	-	1,291,000
確認按攤銷成本計量附帶 優先權的金融工具								
— 可換股貸款轉換時	34.2(b)	-	-	(328,762)	-	-	-	(328,762)
— 發行B輪股權時	34.2(c)	-	-	(1,192,480)	-	-	-	(1,192,480)
終止確認按攤銷成本計量 附帶優先權的金融工具	34.2(d)	-	-	1,868,696	130,887	-	-	1,999,583
於2020年8月31日(未經審核)		<u>1,492,693</u>	<u>-</u>	<u>-</u>	<u>1,099,899</u>	<u>(970,386)</u>	<u>26,623</u>	<u>1,648,829</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8月31日止八個月	
		2019年	2020年	2020年	2021年
		人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元
(未經審核)					
經營活動現金流量					
經營所用現金	36	(234,390)	(427,919)	(212,551)	(421,923)
已收利息		396	5,230	1,019	3,601
經營活動所用現金淨額		(233,994)	(422,689)	(211,532)	(418,322)
投資活動現金流量					
就與非控股權益的交易付款		(50,000)	(50,000)	(50,000)	(50,000)
收購一間附屬公司		-	(19,565)	(19,565)	-
對聯營公司的投資		(10,000)	(25,000)	(25,000)	(1)
購買物業、廠房及設備		(318,471)	(239,262)	(93,727)	(134,913)
購買土地使用權		-	(54,611)	(54,611)	-
購買按公允價值計量且其變動計入 當期損益的金融資產		(509,500)	(1,657,610)	(735,610)	(944,000)
出售按公允價值計量且其變動計入 當期損益的金融資產所得款項		511,535	1,332,701	231,799	1,146,338
出售物業、廠房及設備所得款項		-	771	-	-
購買無形資產		(45,363)	(9,140)	(9,140)	(943)
存放初始期限三個月以上的定期存款		-	(20,000)	-	(50,000)
提取初始期限三個月以上的定期存款		-	-	-	20,000
購買土地使用權已付按金		-	(7,953)	(7,953)	-
償還購買土地使用權的按金		6,481	-	-	-
投資活動所用現金淨額		(415,318)	(749,669)	(763,807)	(13,519)

附錄一

會計師報告

	附註	截至12月31日止年度		截至8月31日止八個月	
		2019年	2020年	2020年	2021年
		人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元
融資活動現金流量					
股東出資		-	1,381,000	1,381,000	261,120
寧波厚德義民出資		309,600	-	-	-
一間附屬公司前股東出資		12,600	-	-	-
非控股權益出資		8,400	13,500	-	-
發行可換股貸款所得款項	34	360,000	-	-	-
銀行借款所得款項		118,266	59,000	44,000	51,298
償還銀行借款		-	(30,000)	-	(500)
寧波厚德義民貸款所得款項		-	50,000	50,000	-
償還寧波厚德義民貸款		-	(50,000)	(50,000)	-
償還一間附屬公司前股東的貸款		(34,210)	-	-	-
發行可換股貸款成本付款	34	(1,884)	-	-	-
租賃負債付款					
— 本金		(1,685)	(24,126)	(18,230)	(14,150)
— 利息		(122)	(5,262)	(3,736)	(1,277)
[編纂]開支付款		-	-	-	[編纂]
其他已付利息		(571)	(7,433)	(4,222)	(3,127)
融資活動所得現金淨額		770,394	1,386,679	1,398,812	291,140
現金及現金等價物增加／(減少)淨額		121,082	214,321	423,473	(140,701)
年／期初現金及現金等價物		67,462	188,545	188,545	402,867
匯率變動對現金及現金等價物的影響		1	1	-	(972)
年／期末現金及現金等價物	21	188,545	402,867	612,018	261,194

II. 歷史財務資料附註

1 一般資料

樂普生物科技股份有限公司（「貴公司」）於2018年1月19日在中華人民共和國（「中國」）上海註冊成立為有限公司。經股東於2020年12月10日舉行的股東大會批准，貴公司根據中國公司法轉制為股份有限公司。

貴公司連同其附屬公司（統稱為「貴集團」）主要專注於癌症靶向療法及免疫療法的發現、開發及全球商業化。

貴公司於2018年1月註冊成立時，貴公司註冊資本為人民幣1,000,000,000元，並由寧波厚德義民信息科技有限公司（「寧波厚德義民」）及樂普（北京）醫療器械股份有限公司（「樂普醫療」）分別擁有80%及20%的股權。

寧波厚德義民於2017年3月29日在中國註冊成立，蒲忠傑博士為擁有其100%權益的最終控股股東（「控股股東」），而樂普醫療於1999年6月11日在中國註冊成立並於深圳證券交易所上市（證券代碼：300003）。

2 重大會計政策概要

編製歷史財務資料應用的主要會計政策載於下文。除另有說明外，該等政策已於整個往績記錄期間貫徹應用。

2.1 編製基準

編製歷史財務資料應用的主要會計政策乃依照國際會計準則理事會（「國際會計準則理事會」）發佈的國際財務報告準則（「國際財務報告準則」）。

歷史財務資料已根據歷史成本法編製，並經重估若干按公允價值計量的金融資產及金融負債而予以修訂。

編製符合國際財務報告準則的歷史財務資料須運用若干關鍵會計估計。其亦要求管理層在應用貴集團會計政策的過程中作出判斷。涉及高度判斷或複雜性的範疇，或涉及對歷史財務資料屬重大假設和估計的範疇乃於附註4披露。

歷史財務資料按持續經營基準編製。截至2019年12月31日，貴集團擁有負債淨額，主要由於根據各投資協議向A輪投資者（定義見附註34）發行高額金融工具，金融工具確認為負債且金融工具的賬面值變動計入綜合全面虧損表。

於2020年8月28日，A輪投資者及B輪投資者（定義見附註34）同意終止與A輪投資者及B輪投資者持有的實收資本有關的優先權，因此，金融工具自此已由負債重新分類為權益，有關進一步詳情載於附註34。

貴集團應用的新訂及經修訂準則

國際會計準則理事會發佈了多項新訂及經修訂國際財務報告準則。就編製歷史財務資料而言，貴集團於往績記錄期間貫徹應用所有適用的新訂及經修訂國際財務報告準則，惟任何尚未生效的新訂準則或詮釋除外。

尚未應用的新訂／經修訂準則及詮釋

以下新訂／經修訂的準則及年度改進已公佈(可能適用於 貴集團)，但於截至2021年8月31日止報告期內並非強制應用， 貴集團尚未提早採用：

		於下列日期 或之後開始的 年度期間生效
國際會計準則第16號之修訂本	物業、廠房及設備： 擬定用途前的所得款項	2022年1月1日
國際會計準則第37號之修訂本	虧損合約－履約成本	2022年1月1日
國際財務報告準則第3號之修訂本	概念框架之參考更新	2022年1月1日
年度改進	2018至2020年度 國際財務報告準則之 年度改進	2022年1月1日
國際會計準則第1號之修訂本	負債分類為流動負債或非流動負債	初始於 2021年1月1日 但延期至 2023年1月1日
國際財務報告準則第17號	保險合約	初始於 2021年1月1日 但延期至 2023年1月1日
國際會計準則第1號及國際財務報告準則 實務公告第2號之修訂本	披露會計政策	2023年1月1日
國際會計準則第8號之修訂本	會計估計之定義	2023年1月1日
國際財務報告準則第1號及國際會 計準則第12號之修訂本	與單一交易所產生之資產及 負債相關之遞延稅項	2023年1月1日
國際財務報告準則第10號及 國際會計準則第28號之修訂本	投資者及其聯營公司或 合營企業間的資產出售或注資	待定

貴集團已開始評估該等新訂／經修訂準則及年度改進及修訂本(其中若干與 貴集團營運相關)的影響。根據董事作出的初步評估，預期該等準則生效不會對 貴集團的財務表現及狀況造成重大影響。

2.2 合併入賬準則及權益的會計處理

2.2.1 附屬公司

附屬公司為 貴集團擁有控制權的所有實體(包括結構性實體)。 貴集團須承擔參與實體營運所得之可變回報的風險，或有權從中獲得可變回報，且能透過主導實體業務的權力影響該等回報時對實體擁有控制權。附屬公司於控制權轉移至 貴集團當日起全面合併入賬，於失去控制權當日終止合併入賬。

除共同控制下的企業合併(附註2.3.1)外， 貴集團採用會計收購法將企業合併入賬。

集團內公司間的交易、集團公司之間的交易結餘及未變現收益均會對銷。未變現虧損亦會對銷，除非該交易有證據顯示所轉讓資產出現減值則作別論。附屬公司的會計政策已作出必要調整，以確保與 貴集團所採納的政策貫徹一致。

附屬公司業績及權益中的非控股權益分別於綜合全面虧損表、權益變動表及資產負債表中呈列。

2.2.2 聯營公司

聯營公司指 貴集團對其有重大影響力但無控制權或共同控制權的所有實體。一般情況下， 貴集團持有20%至50%表決權。於聯營公司的投資在初步按成本確認後採用會計權益法（附註2.2.3）入賬。

2.2.3 權益法

根據會計權益法，投資初步以成本確認，其後經調整以於損益中確認 貴集團應佔的收購後被投資公司的利潤或虧損，並於其他全面收益中確認 貴集團應佔被投資公司的其他全面收益變動的份額。已收或應收聯營公司的股息確認為投資賬面值的扣減。

當 貴集團應佔按權益法入賬的投資虧損等於或超過其應佔實體的權益（包括任何其他無抵押長期應收款項）時，除非 貴集團代表另一實體產生負債或支付款項，否則 貴集團不會進一步確認虧損。

貴集團及其聯營公司之間交易的未變現收益予以對銷，惟以 貴集團應佔該等實體的權益為限。未變現虧損亦予以對銷，但該交易有證據顯示所轉讓資產出現減值則作別論。按權益法入賬的被投資方的會計政策已按需要變更，以確保與 貴集團所採納政策貫徹一致。

按權益法入賬的投資的賬面值根據附註2.9所述的政策進行減值測試。

2.2.4 擁有權權益變動

貴集團將不導致失去控制權的非控股權益交易視為與 貴集團權益擁有人的交易。擁有權權益變動導致控股權益與非控股權益賬面值之間的調整以反映彼等於附屬公司之相對權益。非控股權益調整數額與任何已付或已收對價之間的任何差額於 貴公司擁有人應佔權益內的單獨儲備中確認。

或然對價初步按公允價值計量，並分類為權益或金融負債。分類為金融負債的金額隨後按公允價值重新計量，而公允價值的變動在損益內確認。

2.3 企業合併

2.3.1 共同控制下的企業合併

歷史財務資料包括共同控制合併的合併實體或業務的財務報表，猶如合併實體或業務首次受控制方控制當日起已合併。

合併實體或業務的資產淨值按控制方的現有賬面值進行合併。控制方持續擁有權益的情況下，共同控制合併時並未就商譽的對價或收購方於被收購方的可識別資產、負債及或然負債的公允價值淨值之權益超出成本的部分確認金額。

綜合全面虧損表包括各合併實體或業務自最早呈列日期起或自合併實體或業務首次受共同控制日期起（以較短時間為準）（不論共同控制合併日期）的業績。

該等實體採用統一的會計政策。所有集團內交易、結餘及合併實體或業務間交易的未變現收益均於合併入賬時予以對銷。

2.3.2 非共同控制下的企業合併

貴集團的企業合併（共同控制下的企業合併除外）以收購法入賬。收購一間附屬公司所轉讓的對價包括：

- 所轉讓資產的公允價值，
- 所收購業務先前擁有人產生的負債，
- 貴集團發行的股權，
- 或然對價安排產生的任何資產或負債的公允價值，及
- 任何先前存在的附屬公司股權的公允價值。

除有限例外情況外，於企業合併收購的可識別資產以及承擔的負債及或然負債，初步按收購日期的公允價值計量。貴集團根據個別收購交易按公允價值或非控股權益應佔被收購實體可識別資產淨值的比例確認於被收購實體的任何非控股權益。

收購相關成本於產生時支銷。

下列各項：

- 所轉讓對價，
- 於被收購實體的任何非控股權益金額，及
- 任何先前於被收購實體的權益於收購日期的公允價值

與已收購可識別資產淨值的公允價值的差額按商譽列賬。倘上述金額低於所收購業務可識別資產淨值的公允價值，有關差額會作為一項議價購買直接於損益確認。

倘任何部分現金對價的結算獲遞延，日後應付金額折現至其於兌換日期的現值。所用的折現率乃該實體的新增借貸利率，即根據相若的條款及條件可從獨立金融家獲得同類借貸的利率。或然對價歸類為權益或金融負債。歸類為金融負債的金額其後重新計量至公允價值，公允價值變動於損益確認。

倘企業合併分階段完成，收購方過往於收購對象所持股權於收購日期的賬面值重新計量至收購日期的公允價值。該項重新計量所產生的任何收益或虧損，於損益中確認。

2.4 獨立財務報表

於附屬公司的投資乃按成本扣除減值列賬。成本包括投資直接應佔成本。附屬公司業績由貴公司按已收及應收股息基礎入賬。

倘於附屬公司的投資產生的股息超過附屬公司於宣派股息期間的全面收益總額或倘該投資於單獨財務報表內的賬面值超過投資對象資產淨值（包括商譽）於綜合財務報表內的賬面值，則於收到該等投資的股息時須對該等投資進行減值測試。

2.5 分部呈報

營運分部的呈報方式與向主要營運決策者（「主要營運決策者」）提供的內部報告貫徹一致。主要營運決策者負責就營運分部分配資源、評估表現，並已被確認為作出策略性決策的貴集團執行董事。

2.6 外幣換算

2.6.1 功能及呈列貨幣

貴集團各實體的財務報表所列的項目，乃按該實體的主要經營所在經濟環境的貨幣（「功能貨幣」）計量。由於貴集團的業務位於中國，故綜合財務報表乃以貴公司的主要功能貨幣及呈列貨幣人民幣呈列。

2.6.2 交易及結餘

外幣交易均按交易當日的匯率換算為功能貨幣。因結算該等交易及因按年結日匯率換算以外幣計值的貨幣資產及負債而產生的外匯盈虧，一般於損益確認。倘彼等有關符合現金流量對沖及符合作投資淨額對沖或於海外經營中投資淨額部分應佔收益及虧損，則於權益中遞延。與借貸有關的匯兌盈虧在損益表內的財務成本中呈列。所有其他匯兌盈虧在綜合全面虧損表內的其他（虧損）／收益淨額中呈列。

以外幣公允價值計量的非貨幣性項目，按照公允價值決定日的匯率折算。以公允價值計量的資產與負債的折算差異作為公允價值損益的一部分進行報告。例如，非貨幣性資產與負債（如按公允價值計量且其變動計入當期損益（「按公允價值計量且其變動計入當期損益」）的金融資產權益）的折算差異被認定為公允價值損益的一部分於損益確認。非貨幣性資產（如按公允價值計量且其變動計入其他全面收益（「按公允價值計量且其變動計入其他全面收益」）的權益）的折算差異於其他全面收益確認。

2.6.3 集團公司

功能貨幣與列報貨幣不同的境外業務（當中沒有惡性通貨膨脹經濟的貨幣）的業績及財務狀況按如下方法換算為列報貨幣：

- 每份列報的資產負債表內的資產及負債按該資產負債表日期的收市匯率換算；
- 每份全面虧損表內的收入及開支按平均匯率換算（附非此匯率並不代表交易日期匯率的累計影響的合理約數，在此情況下，收支項目於交易日期換算）；及
- 所有由此產生的匯兌差額於其他全面虧損中確認。

於合併賬目時，換算海外實體任何投資淨額以及指定為該等投資的對沖項目的借款及其他金融工具產生的匯兌差額於其他全面收益確認。於出售境外業務或償還投資淨額的任何借款時，相關匯兌差額重新分類至損益，作為出售收益或虧損的一部分。

2.7 物業、廠房及設備

物業、廠房及設備按歷史成本減折舊入賬。歷史成本包括收購項目直接應佔的開支。

僅當與項目有關的未來經濟利益可能流入 貴集團，而該項目的成本能夠可靠地計量時，方會將該項目其後產生的成本計入該項資產的賬面值內或確認為獨立資產（如適當）。呈列為獨立資產的任何部分的賬面值於重置時終止確認。其他所有維修保養費用乃於其產生的往績記錄期間自綜合全面虧損表中扣除。

折舊乃使用直線法計算，以於其估計可使用年期內，或倘為租賃物業裝修及若干租賃廠房及設備則於以下租期內（以較短者為準）分配其成本或重估金額（扣除其剩餘價值）：

— 設備及器械	5至10年
— 辦公設備及家具	3至5年
— 汽車	4至10年
— 租賃物業裝修	剩餘租期或估計可使用年期（以較短者為準）
— 抗體純化樹脂	3至5年

於各往績記錄期間末均會審核資產剩餘價值及可使用年期，並在適當情況下作出調整。倘資產賬面值高於其估計可收回金額時，該項資產的賬面值將即時撇減至其可收回金額。

出售盈虧乃透過比較所得款項與賬面值而釐定，並計入綜合全面虧損表。

在建工程（「在建工程」）指處於建設中的設備及裝修，按成本減累計減值虧損（如有）列賬。成本包括建造及收購成本以及資本化的借款成本。直至相關資產落成並可作擬定用途時方就在建工程計提折舊撥備。當有關資產可被使用，成本獲轉至租賃物業裝修以及設備及器械，並根據上述政策折舊。

2.8 無形資產

2.8.1 商譽

商譽按附註2.3.2所述的方式計量。收購附屬公司的商譽計入無形資產。商譽不會攤銷，且於資產負債表日進行減值測試，倘發生事件或情況變化顯示商譽可能減值時，則會更頻密地進行測試，並按成本減累計減值虧損列賬。出售企業的損益包括有關出售企業的商譽賬面值。

商譽會被分配至現金產生單位以進行減值測試。獲分配商譽的該等現金產生單位或現金產生單位組別預期將因產生商譽的企業合併而受益。各單位或單位組別為就內部管理目的而監察商譽的最低層次。

2.8.2 知識產權

單獨收購的知識產權按歷史成本列示。在企業合併中收購的知識產權按收購日期的公允價值確認。知識產權的可使用年期有限，使用直線法按14至20年的估計可使用年期（根據授權可使用年期及管理層對知識產權的回報期的估計中較短者釐定）攤銷。知識產權後續按成本減累計攤銷及減值虧損列賬。

貴集團可能以初始付款加取決於未來事件及產生結果的合約約定額外付款收購知識產權。根據 貴集團選擇的成本累計模型，知識產權於收購時按支付的成本確認，可變付款不會在收購時計入資產的賬面值。隨後，於支付時， 貴集團選擇資本化可變付款作為資產成本的一部分，其依據是該等付款代表收購的直接成本。

2.8.3 研發

貴集團就研發活動產生高額成本及作出重大努力。研究開支在產生開支期間於損益中列為支出。倘開發成本能直接分配至新開發產品，且能滿足所有下列各項，則開發成本會被確認為資產：

- 完成該開發項目以致其可使用或出售在技術上可行；
- 有意完成該開發項目以供使用或出售產品；
- 有能力使用或出售產品；
- 開發項目藉以為 貴集團產生潛在未來經濟利益的方式；
- 具備足夠技術、財務及其他資源以完成開發項目並使用或出售產品；及
- 能可靠計量開發資產應佔開支。

內部產生的無形資產的成本乃自該資產符合上述確認條件日期起至其可供使用日期止產生的開支總和。有關無形資產撥充資本的成本包括創造該資產產生的所用或所耗的材料及服務成本以及員工成本以及適當比例的相關經常性開支。

資本化開發成本於有關產品的年期內按直線法攤銷。於無形資產可用於擬定用途時進行攤銷。

不符合上述條件的開發開支於產生時在損益中確認。

於往績記錄期間，概無內部產生的開發成本符合該等條件及資本化為無形資產。

2.9 非金融資產減值

具有不確定可使用年期的無形資產無需攤銷，並按年進行減值測試，或倘發生事件或狀況變動表示其可能減值時，更頻繁地進行減值測試。其他資產在發生事件或狀況變動表示賬面值未必能收回時進行減值測試。減值虧損乃就資產的賬面值超出其可收回金額的金額確認。可收回金額以資產的公允價值扣除出售成本及使用價值兩者之較高者為準。為評估減值，資產將按單獨可識別現金流入的最低層次組合，有關現金流入在很大程度上獨立於其他資產或資產組別（現金產生單位）的現金流入。於各報告期末，將檢討出現減值之非金融資產（商譽除外）是否有可能撥回減值。

2.10 投資及其他金融資產

2.10.1 分類

貴集團將其金融資產分類為以下計量類別：

- 其後透過其他全面收益或透過損益按公允價值計量的金融資產；及
- 按攤銷成本計量的金融資產。

該分類視乎實體管理金融資產的業務模式及現金流量的合約條款而定。

就按公允價值計量的資產而言，其收益及虧損將於損益或其他全面收益入賬。就並非持作買賣的權益工具投資而言，其收益及虧損之計量取決於貴集團於初步確認時是否作出不可撤回選擇將按公允價值計量且其變動計入其他全面收益的權益投資入賬。

貴集團當且僅當管理債務投資的業務模式發生變動時方重新分類該等資產。

2.10.2 確認及終止確認

常規方式買賣金融資產於交易日確認，交易日即貴集團承諾買賣資產之日。金融資產乃於收取金融資產現金流量的權利屆滿或已轉移及貴集團實質上轉移所有權的一切風險及回報時終止確認。

2.10.3 計量

於初步確認時，貴集團按公允價值加（倘並非按公允價值計量且其變動計入當期損益之金融資產）收購金融資產直接應佔之交易成本計量金融資產。按公允價值計量且其變動計入當期損益列賬之金融資產之交易成本於損益列支。

嵌入式衍生工具的金融資產乃於釐定其現金流量是否僅為支付本金及利息時整體考慮。

(a) 債務工具

債務工具的后續計量取決於貴集團管理相關資產的業務模式及資產的現金流量特徵。貴集團按三種計量類別對債務工具進行分類：

- 攤銷成本：為收取合約現金流量而持有的資產，倘該等現金流量僅指支付本金及利息，則該等資產以攤銷成本計量。該等金融資產的利息收入使用實際利率法計算並計入財務收入內。任何因終止確認產生的收益或虧損直接於損益中確認，並與匯兌收益及虧損共同列示為其他（虧損）／收益淨額。
- 按公允價值計量且其變動計入其他全面收益：為收取合約現金流量並為出售金融資產而持有的資產，且資產的現金流量僅為支付本金及利息，則該等資產按公允價值計量且其變動計入其他全面收益計量。除了減值收益或虧損、利息收入及匯兌收益及虧損計入損益，賬面值的變動計入其他全面收益。當金融資產終止確認，之前確認為其他全面收益的累計收益或虧損由權益重新分類至損益，於其他（虧損）／收益淨額內確認。該等金融資產的利息收入使用實際利率法計算並計入財務收入內。匯兌收益及虧損列示為其他（虧損）／收益淨額。
- 按公允價值計量且其變動計入當期損益：不符合以攤銷成本或按公允價值計量且其變動計入其他全面收益標準的資產將按公允價值計量且其變動計入當期損益計量。其後按公允價值計量且其變動計入當期損益計量的債務投資的收益或虧損於損益內確認，並於產生之期間以淨值計入虧損淨額。

於往績記錄期間，概無確認任何金額的按公允價值計量且其變動計入其他全面收益的金融資產。

(b) 權益工具

貴集團其後按公允價值計量所有權益投資。倘 貴集團管理層選擇於其他全面收益呈列權益投資的公允價值收益及虧損，終止確認投資後概無公允價值收益及虧損其後重新分類至損益。有關投資的股息於 貴集團收取付款的權利確立時繼續於損益內確認為其他收入。

按公允價值計量且其變動計入當期損益的金融資產之公允價值變動於全面虧損表(如適用)的其他(虧損)/收益淨額內確認。按公允價值計量且其變動計入其他全面收益計量的權益投資減值虧損(及減值虧損撥回)不會與其他公允價值變動分開呈報。

2.10.4 減值

貴集團按前瞻性基準評估與按攤銷成本及按公允價值計量且其變動計入其他全面收益計量的債務工具有關的預期信貸虧損。所應用的減值方法視乎信貸風險有否大幅增加而定。

就於各報告日期的其他應收款項、預付款項及按金而言， 貴集團將評估自初步確認時起金融工具的信貸風險有否大幅增加。

預期信貸虧損的計量反映：通過評估一系列可能的結果而確定的無偏概率加權金額；貨幣的時間價值；及在報告日期無需付出不必要的額外成本或努力即可獲得的有關過去事項、當前狀況及對未來經濟狀況預測的合理及有依據的資料。

2.11 抵銷金融工具

當 貴集團有法定可執行權利可抵銷已確認金額，並有意按淨額基準結清或同時變現資產及結清負債時，有關金融資產與負債可互相抵銷，並於綜合資產負債表列報淨額。

2.12 財務擔保合約

財務擔保合約於作出擔保時確認為金融負債。該負債初步按公允價值計量，之後按國際財務報告準則第9號金融工具項下的預期信貸虧損模型確定的金額計量。

財務擔保的公允價值按債務工具下需支付的合約款項與無擔保情況下需支付的款項間的現金流量差額的現值，或就承擔相關義務需向第三方支付估計金額的現值確定。

若有關聯營公司的貸款或其他應付款項的擔保為無償提供，則公允價值作為出資入賬並確認為投資成本的一部分。

2.13 存貨

存貨(包括原料及耗材)按成本及可變現淨值之較低者列賬。成本乃按加權平均成本基準分配至存貨個別項目。購買存貨的成本在扣除回扣和折扣後釐定。可變現淨值為於日常業務過程的估計售價減完成的估計成本以及銷售所需的估計成本。

2.14 貿易及其他應收款項

貿易應收款項指於日常業務過程中就銷售商品或提供服務而應收客戶的款項。倘預期可於一年或以內(或超過一年但在正常經營週期內)收回貿易及其他應收款項，則貿易及其他應收款項分類為流動資產，否則呈列為非流動資產。

貿易及其他應收款項初步按公允價值確認，其後使用實際利率法按攤銷成本減減值撥備計量。

2.15 預付款項

貴集團的預付款項指向合約研究機構（「CRO」）、醫院及設備供應商支付的現金墊款。

CRO及醫院（均為按合約基準以外包研究服務形式向製藥、生物科技及醫療設備行業提供支持的機構）的預付款項其後將於一年內根據適用表現要求入賬列為研發開支，因此，全部分類為流動資產。

應付的設備預付款項可轉撥至物業、廠房及設備，因而分類為非流動資產。

2.16 現金及現金等價物

就現金流量表呈列而言，現金及現金等價物包括手頭現金、金融機構活期存款以及其他可隨時轉換為已知現金金額及價值變動風險輕微的原定到期日為三個月或以下的其他短期高度流通性的投資以及銀行透支。銀行透支於資產負債表中流動負債的借款內列示。

2.17 實收資本／股本

普通股分類為權益。附註34中所述的按攤銷成本計量附帶優先權的金融工具分類為負債。

與發行新股或期權直接有關的增量成本，於權益內呈列為所得款項的減項（扣除稅項）。

2.18 貿易及其他應付款項

該等款項指有關財政年度結束前 貴集團就收取貨品及服務應付而未付的負債。該等款項為無抵押款項。貿易及其他應付款項呈列為流動負債，惟並非於報告期後12個月內到期者除外。貿易及其他應付款項初步按公允價值確認，其後採用實際利率法按攤銷成本計量。

2.19 按攤銷成本計量附帶優先權的金融工具

包含以現金或其他金融資產購買 貴公司權益工具的義務的合約產生贖回金額現值的金融負債。即使 貴公司的購買責任以交易對手行使贖回權為條件，附帶優先權的金融工具初始按贖回金額現值確認為金融負債，隨後按攤銷成本計量，利息計入財務成本。

當且僅當 貴集團的責任已被解除、註銷或屆滿時， 貴集團方會取消確認金融負債。終止確認的金融工具的賬面值計入權益。

2.20 借款

借款初步按公允價值扣除已產生交易成本確認，其後按攤銷成本計量。所得款項（扣除交易成本）與贖回金額之間的任何差額使用實際利率法於借款期間在損益確認。倘貸款融資很有可能將部分或全部提取，則就設立貸款融資時支付的費用確認為貸款交易成本。在此情況下，費用遞延至提取發生為止。倘無任何證據顯示該融資很有可能將部分或全部提取，則該費用資本化為流動資金服務的預付款項，並於有關融資期間內攤銷。

當合約中規定的責任解除、取消或屆滿時，借款從資產負債表中剔除。已消除或轉讓給另一方的金融負債的賬面值與已支付對價（包括已轉讓的非現金資產或所承擔的負債）之間的差額，在損益中確認為財務成本。

除非 貴集團有無條件權利將結算負債遞延至報告期後至少12個月，否則借款分類為流動負債。

2.21 借款成本

收購、建造或生產合資格資產直接應佔的一般及特定借款成本在完成和籌備資產作其擬定用途或可供銷售所需的期間內予以資本化。合資格資產指需要花費大量時間方可達到擬定用途或可供銷售的資產。

特定借款在用作合資格資產的開支前暫時投資所賺取的投資收入在合資格作資本化的借款成本中扣除。其他借款成本在其產生的期間內支銷。

2.22 即期及遞延所得稅

期內的所得稅開支或抵免指就即期應課稅收入應付的稅項，其乃按各司法權區的適用所得稅率計算，並按暫時差額及未動用稅項虧損應佔的遞延稅項資產及負債之變動作出調整後得出。

2.22.1 即期所得稅

即期所得稅支出根據 貴公司及其附屬公司以及聯營公司經營及產生應課稅收入所在國家於報告期末已頒佈或實質上已頒佈的稅務法律計算。管理層就適用稅務法規詮釋所規限的情況定期評估報稅表的狀況，並在適用情況下根據預期須向稅務機關繳納的稅款計提撥備。

2.22.2 遞延所得稅

遞延所得稅採用負債法就資產及負債的稅基與其於綜合財務報表中的賬面值之間的暫時差額全數計提撥備。然而，倘遞延稅項負債因初步確認商譽而產生，則不確認遞延稅項負債。倘遞延所得稅因交易（企業合併除外）所涉及資產或負債的初步確認而產生，而交易時並不影響會計及應課稅損益，則遞延所得稅亦不會入賬。遞延所得稅採用報告期末前已頒佈或實質上已頒佈的稅率（及稅法）釐定，預期該等稅率（及稅法）在有關遞延所得稅資產變現或遞延所得稅負債結算時適用。

僅於暫時差額及虧損可能抵銷未來應課稅款項時，方會確認遞延稅項資產。

倘 貴公司有能力控制撥回暫時差額的時間及該等差額於可見將來可能不會撥回，則不會就海外業務投資的賬面值與稅基之間的暫時差額確認遞延稅項負債及資產。

倘有可依法強制執行的權利將即期稅項資產與負債互相抵銷，而遞延稅項結餘與同一稅務機構相關，則可將遞延稅項資產與負債互相抵銷。當實體有可依法強制執行之抵銷權利且有意按淨額基準清償或同時變現資產及清償負債時，即可將即期稅項資產與稅項負債互相抵銷。

即期及遞延稅項於損益確認，惟與於其他全面收益確認或直接於權益確認的項目有關則除外。在此情況下，稅項亦分別於其他全面收益確認或直接於權益確認。

2.23 僱員福利

2.23.1 短期責任

工資及薪資負債(包括預計於僱員提供相關服務期間結束後12個月內全數結算的非貨幣福利及累計病假)，乃就直至報告期末的僱員服務確認，並按結算負債時預計將支付的金額計量。負債於綜合資產負債表內呈列為即期僱員福利責任。

2.23.2 離職後責任

貴集團的僱員獲定額供款退休金計劃保障，據此，僱員有權享有根據若干公式計算的每月退休金。有關政府機構負責該等僱員退休時的退休金責任。貴集團每月為僱員向該等退休金計劃供款(金額根據僱員薪資的若干百分比釐定)。根據該等計劃，除作出供款外，貴集團對退休後福利概無責任。該等計劃的供款於產生時支銷，即使員工離開貴集團，為員工向定額供款退休金計劃支付的供款不可用作扣減貴集團於未來向該等定額退休金計劃供款的責任。

2.23.3 離職福利

離職福利於僱員在正常退休日前被貴集團解僱或僱員接受自願離職以換取該等福利時支付。貴集團於下列日期(以較早者為準)確認離職福利：(a) 貴集團不能取消該等福利時；及(b) 實體確認重組成本及涉及離職福利支付時。在提出要約鼓勵自願離職的情況下，離職福利根據預期接受要約的僱員人數計算。於報告期末後超過12個月到期的福利折現為現值。

2.23.4 住房公積金

貴集團的中國僱員亦有權參與各類政府舉辦的住房公積金計劃。貴集團每月按僱員薪資的一定比例對相關公積金供款。貴集團就相關公積金的義務僅限於每期的應付供款，除此之外，貴集團不承擔任何其他義務。非中國僱員不享有住房公積金。

2.24 以股份為基礎的付款

根據僱員持股計劃(「僱員持股計劃」)向僱員授出的獎勵股份的公允價值減僱員支付的款項於相關服務期(即股份的歸屬期)內確認為僱員福利開支，並於權益中在以股份為基礎的付款儲備項目下確認入賬。股份的公允價值於授出日期計量。預計將歸屬的股份數目按非市場歸屬條件估計。相關估計於各報告期末修訂，相關調整於損益及以股份為基礎的付款儲備確認。若股份因僱員未能達到服務條件而遭沒收，先前就相關股份確認的任何開支於沒收當日撥回。

2.25 政府補助

當能夠合理確定將可收取政府補助且貴集團符合所有附帶條件時，政府提供的補助將按其公允價值確認入賬。

倘補助與開支項目相關，則在補助擬補償的相關成本支出期間內系統性地確認為收入。倘補助與資產相關，則公允價值計入遞延收入，並於有關資產的預期可使用年期內於損益及其他全面收益表內按直線法分配，或從資產的賬面值中扣減，並通過扣減折舊開支轉撥至全面收益表。

2.26 利息收入

按公允價值計量且其變動計入當期損益的金融資產的利息收入計入該等資產的公允價值收益淨額。

利息收入倘從為現金管理目的而持有的金融資產中所賺取，則列示為財務收入。

2.27 每股盈利

為計算每股盈利，改制為股份公司前已發行普通股加權平均數乃假設實收資本按轉換為股份公司的1:1相同轉換率全數轉換成股本而釐定。

2.27.1 每股基本盈利

每股基本盈利的計算方法是：

- 貴公司擁有人應佔利潤(扣除普通股以外之任何服務權益成本)
- 除以於財政年度發行在外普通股加權平均數，按年內已發行的普通股(不包括庫存股)的紅利部分作出調整。

2.27.2 每股攤薄盈利

每股攤薄盈利調整釐定每股基本盈利時所使用的數字以計及：

- 與潛在攤薄普通股有關之利息及其他財務成本的除所得稅後影響，及
- 假設轉換所有潛在攤薄普通股，則將為發行在外的額外普通股加權平均數。

2.28 股息收入

股息來自按公允價值計量且其變動計入當期損益及按公允價值計量且其變動計入其他全面收益的金融資產。當收取付款的權利確立時，相關股息於損益確認為其他收入。即使股息以收購前的利潤支付，該規則仍適用，除非股息明確為收回部分投資成本。在此情況下，股息若與按公允價值計量且其變動計入其他全面收益的投資有關，則於其他全面收益確認。然而，該投資可能因此需要進行減值測試。

2.29 租賃

在租賃資產可供貴集團使用之日就租賃確認使用權資產及相應負債。

合約可能包括租賃及非租賃部分。貴集團根據其相對單獨價格將合約對價分攤至租賃及非租賃部分。然而，就貴集團作為承租人的不動產租賃，其已選擇不分開租賃及非租賃部分而以單一租賃部分入賬。

租期按個別基準磋商，且包含各種不同條款及條件。除出租人所持租賃資產的抵押權益外，租賃協議並無施加任何條款，惟租賃資產不得用作借款的擔保品。

租賃產生的資產及負債初步以現值進行計量。租賃負債包括下列租賃付款的淨現值：

- 固定付款（包括實質固定付款），減任何應收的租賃激勵；
- 基於指數或利率的可變租賃付款，於開始日期使用指數或利率初步計量；
- 剩餘價值擔保下的承租人預期應付款項；
- 購買選擇權的行使價格（倘承租人合理確定行使該選擇權）；及
- 支付終止租賃的罰款（倘租賃期反映承租人行使該選擇權）。

就合理確定行使若干延續選擇權作出的租賃付款亦計入負債計量。

租賃付款採用租賃的內含利率折現。倘無法釐定該利率（貴集團的租賃一般屬於此情況），則使用承租人的增量借款利率，即個別承租人以類似條款、抵押及條件在類似經濟環境中借入為獲得與使用權資產具有類似價值的資產所需資金所必須支付的利率。

使用權資產按成本計量，包括以下各項：

- 租賃負債的初始計量金額，
- 於開始日期或之前作出的任何租賃付款，減去所得的任何租賃激勵，
- 任何初始直接成本，及
- 復原成本

使用權資產一般乃於租期內以直線法折舊。使用權資產須進行減值。

與短期租賃相關的付款及低價值資產的租賃以直線法於損益確認為開支。短期租賃是指租期少於12個月的租賃。低價值資產包括信息科技設備及小型辦公家具。

2.30 按公允價值計量且其變動計入當期損益的金融負債

金融負債於實體成為工具合約條款的訂約方時確認。於初步確認時，如金融負債並非按公允價值計量且其變動計入當期損益，貴集團以公允價值加或減因收購或發行金融負債而增加或直接產生的交易成本（如費用及佣金）計量金融負債。按公允價值計量且其變動計入當期損益的金融負債的交易成本在全面虧損表中列支。

按公允價值計量且其變動計入當期損益的金融負債包括指定為按公允價值計量且其變動計入當期損益的衍生品及金融負債。貴集團應按以下呈列指定為按公允價值計量且其變動計入當期損益的金融負債的收益或虧損：由金融負債的信貸風險變動所致的金融負債的公允價值變動的金額應在其他全面收益中呈列，且負債公允價值變動的剩餘金額應在損益中呈列，除非對負債信貸風險變動的影響的處理會產生或擴大損益中的會計錯配。

倘負債之責任被解除或到期，則終止確認金融負債。倘現有金融負債被來自同一貸款人的條款存在重大差異的另一項負債取代，或現有負債之條款大部分被修訂，該項取代或修訂作為終止確認原有負債及確認新負債處理。

於往績記錄期間，並無確認按公允價值計量且其變動計入其他全面收益的金融負債。

3 財務風險管理

3.1 財務風險因素

貴集團業務承受多種財務風險：市場風險、信貸風險及流動資金風險。貴集團的整體風險管理計劃重點關注金融市場的不可預測性，並尋求盡量減低對貴集團財務表現的潛在不利影響。

3.1.1 市場風險

(a) 外匯風險

當未來商業交易或已確認資產及負債以貴集團實體功能貨幣以外之貨幣計值時，將產生外匯風險。

貴集團通過定期檢討貴集團的外匯風險敞口淨額管理其外匯風險。於往績記錄期間，貴集團並未對沖任何外幣浮動。貴集團於中國的附屬公司面臨已確認的以美元（「美元」）計值的金融資產及負債產生的外匯風險。

於2019年及2020年12月31日以及2021年8月31日，倘美元兌人民幣升值／貶值5%且所有其他變量保持不變，則年／期內除所得稅前虧損將分別約減少／增加人民幣2,000元、減少／增加人民幣2,000元及減少／增加人民幣6,724,000元。

(b) 現金流量及公允價值利率風險

貴集團之主要利率風險源自以可變利率計息之長期借款，該等借款使貴集團面臨現金流量利率風險。一般而言，貴集團按浮動利率借入長期借款，並利用掉期將之轉為固定利率的借款，而有關固定利率較貴集團直接按固定利率借款獲取者為低。截至2019年及2020年12月31日止年度以及截至2020年及2021年8月31日止八個月，貴集團並無利率掉期安排。

上調或下調10個基點指管理層對可能發生之合理利率變動所進行之評估。倘利率上升10個基點且所有其他變量保持不變，截至2019年及2020年12月31日止年度以及截至2020年及2021年8月31日止八個月，貴集團的除所得稅前虧損將分別增加約人民幣1,000元、人民幣6,000元、人民幣4,000元及人民幣5,000元。

3.1.2 信貸風險

(a) 風險管理

信貸風險按組別進行管理。

貴集團面臨的信貸風險主要涉及其現金及現金等價物以及初始期限三個月以上的定期存款、按公允價值計量且其變動計入當期損益的金融資產以及其他應收款項及按金。上述各類金融資產的賬面值為貴集團就相應類別金融資產面臨的最大信貸風險。

為管理信貸風險，現金及現金等價物以及初始期限三個月以上的定期存款主要存放於中國的國有銀行或知名金融機構以及中國境外的知名金融機構。該等金融機構近期並未發生違約。因此，貴公司董事認為現金及現金等價物的信貸風險極低。

(b) 金融資產減值

按攤銷成本計量的其他金融資產

按攤銷成本計量的其他金融資產主要包括其他應收款項及按金。貴集團會在各報告期持續考慮其他應收款項初始確認後的違約可能性及信貸風險是否大幅上升。為評估信貸風險是否大幅上升，貴集團將其他應收款項於報告日期的違約風險與初始確認日期的違約風險進行比較。貴集團會考慮可得的合理及支持性前瞻性資料。尤其會計入以下指標：

- 預計會對債務人履行其義務的能力產生重大影響的業務、財務或經濟狀況的實際或預期重大不利變動；
- 債務人的經營業績的實際或預期重大變動；
- 相同債務人的其他金融工具的信貸風險大幅上升；或
- 債務人的預期業績及表現的重大變動，包括債務人的付款情況的變動等。

對於其他應收款項及按金，管理層應用三階段模型評估預期信貸虧損。管理層定期根據歷史結算記錄及過往經驗，對其他應收款項的可收回性進行整體評估及個別評估。

基於和債務人的合作以及收款歷史，貴集團管理層認為貴集團的尚未收回其他應收款項的固有信貸風險並不重大。其他應收款項於2019年及2020年12月31日以及2021年8月31日的預期信貸虧損率分別為3.08%、3.96%及2.51%。

於2019年及2020年12月31日以及2020年及2021年8月31日以攤銷成本計量的其他金融資產的虧損撥備與期初虧損撥備對賬如下：

	其他應收 款項及按金 人民幣千元
於2019年1月1日的年初虧損撥備	80
年內於損益確認的撥備增加	372
	<hr/>
於2019年12月31日的年末虧損撥備	452
	<hr/> <hr/>
於2020年1月1日的年初虧損撥備	452
年內於損益確認的撥備增加	212
	<hr/>
於2020年12月31日的年末虧損撥備	664
	<hr/> <hr/>
於2020年1月1日的年初虧損撥備	452
期內於損益確認的撥備減少	407
	<hr/>
於2020年8月31日的期末虧損撥備（未經審核）	859
	<hr/> <hr/>
於2021年1月1日的年初虧損撥備	664
期內於損益確認的撥備減少	(207)
	<hr/>
於2021年8月31日的期末虧損撥備	457
	<hr/> <hr/>

3.1.3 流動資金風險

貴集團旨在維持充足的現金及現金等價物，以滿足營運資本的要求。

下表乃基於自資產負債表日期至合約到期日的餘下年期所劃分的相關到期類別，分析貴集團的金融負債。下表披露的金額為合約未折現現金流量。

	1年以下 人民幣千元	1至2年 人民幣千元	2至5年 人民幣千元	5年以上 人民幣千元	總計 人民幣千元
於2019年12月31日					
借款	5,430	5,415	101,870	28,870	141,585
貿易應付款項	31,684	-	-	-	31,684
其他應付款項及應計費用 (不包括非金融負債)	368,589	-	-	-	368,589
租賃負債	28,298	17,649	37,195	-	83,142
	434,001	23,064	139,065	28,870	625,000
於2020年12月31日					
借款	6,679	26,420	138,479	-	171,578
貿易應付款項	42,448	-	-	-	42,448
其他應付款項及應計費用 (不包括非金融負債)	301,797	-	-	-	301,797
租賃負債	19,022	16,206	21,099	-	56,327
	369,946	42,626	159,578	-	572,150
於2021年8月31日					
借款	44,543	32,071	154,364	-	230,978
貿易應付款項	84,560	-	-	-	84,560
其他應付款項及應計費用 (不包括非金融負債)	127,915	150,000	-	-	277,915
租賃負債	19,257	19,019	6,566	-	44,842
	276,275	201,090	160,930	-	638,295

於2019年12月31日，附註34所述的可換股貸款和按攤銷成本計量附帶優先權的金融工具，分別約為人民幣380,620,000元及人民幣397,489,000元，並未按到期日管理並於2020年全部重新分類至權益。

附註31所述的可變對價確認為按公允價值計量且其變動計入當期損益的金融負債，按公允價值管理且無適用的合約到期日。

3.2 資本風險管理

貴集團通過定期檢討資本架構監控資本(包括股份、可換股貸款及借款)。貴集團管理資本的目標為確保貴集團能夠持續經營，以向股東提供回報，並為其他持份者帶來利益，以及維持最理想資本架構，從而降低資本成本。

為維持或調整資本架構，貴集團可能發行新股份或出售資產，以減少債務。

附錄一

會計師報告

貴集團根據資產負債比率監察其資本架構，該比率以總負債除以總資產計算得出。貴集團於2019年及2020年12月31日以及2021年8月31日的資產負債比率如下：

	於12月31日		於8月31日
	2019年 人民幣千元	2020年 人民幣千元	2021年 人民幣千元
資產負債比率	112%	38%	47%

於往績記錄期間，貴集團資本管理方法並無變動。

貴公司或其任何附屬公司概無須遵守外部施加資本規定。

3.3 公允價值估計

本節闡述釐定於綜合財務報表內按公允價值確認及計量之金融工具之公允價值時所作判斷及估計。為得出釐定公允價值所用輸入數據的可信程度指標，貴集團根據會計準則將其金融工具分為三層。

第1層：在活躍市場（如公開買賣衍生工具及股本證券）買賣的金融工具的公允價值按報告期末的市場報價列賬。貴集團持有的金融資產所用的市場報價為當時買盤價。該等工具列入第1層。

第2層：並非於活躍市場（如場外衍生工具）買賣的金融工具的公允價值採用估值技術釐定，該等估值技術盡量利用可觀察市場數據而極少依賴特定實體的估計。倘計算工具公允價值所需全部重大輸入數據均為可觀察數據，則該工具列入第2層。

第3層：如一項或多項重大輸入數據並非根據可觀察市場數據得出，則該工具列入第3層。非上市股本證券即屬此情況。

評估金融工具所用特定估值技術包括：

- 使用同類工具的市場報價或交易報價；及
- 就其他金融工具而言－現金流量折現分析。

下表呈列 貴集團於2019年及2020年12月31日以及2021年8月31日按公允價值計量的資產及負債。

	第1層 人民幣千元	第2層 人民幣千元	第3層 人民幣千元	總計 人民幣千元
於2019年12月31日				
負債				
按公允價值計量且其變動計入當期損益的				
金融負債 (附註31)	-	-	279,081	279,081
可換股貸款 (附註34)	-	-	380,620	380,620
	-	-	659,701	659,701

附錄一

會計師報告

	第1層 人民幣千元	第2層 人民幣千元	第3層 人民幣千元	總計 人民幣千元
於2020年12月31日				
資產				
按公允價值計量且其變動計入當期損益的 金融資產 (附註20)	-	-	330,657	330,657
負債				
按公允價值計量且其變動計入當期損益的 金融負債 (附註31)	-	-	309,181	309,181
	<u>-</u>	<u>-</u>	<u>639,838</u>	<u>639,838</u>
於2021年8月31日				
資產				
按公允價值計量且其變動計入當期損益的 金融資產 (附註20)	-	-	132,724	132,724
負債				
按公允價值計量且其變動計入當期損益的 金融負債 (附註31)	-	-	357,339	357,339
	<u>-</u>	<u>-</u>	<u>490,063</u>	<u>490,063</u>

於往績記錄期間，經常性公允價值計量之第1、第2及第3層之間概無轉撥。

按公允價值計量且其變動計入當期損益的金融資產 (第3層)

	截至12月31日止年度		截至8月31日止八個月	
	2019年 人民幣千元	2020年 人民幣千元	2020年 人民幣千元	2021年 人民幣千元 (未經審核)
期初結餘	-	-	-	330,657
添置	509,500	1,657,610	735,610	944,000
結算	(511,535)	(1,332,701)	(231,799)	(1,146,338)
於損益確認的收益	2,035	5,748	1,023	4,405
期末結餘	<u>-</u>	<u>330,657</u>	<u>504,834</u>	<u>132,724</u>
年內未變現收益淨額	<u>-</u>	<u>657</u>	<u>334</u>	<u>724</u>

貴集團就銀行結構性存款訂立合約，截至2019年及2020年12月31日止年度以及截至2020年及2021年8月31日止八個月，預期但不保證的年回報率分別為1.6%至2.85%、1.4%至3.37%、1.5%至3.05%及1.1%至3.40%。貴集團根據貴集團的風險管理及投資策略，以公允價值為基礎管理及評估該等投資的表現，因此該等投資被指定為按公允價值計量且其變動計入當期損益的金融資產。倘貴集團持有的結構性存款投資的預期收益率於2019年12月31日、2020年12月31日、2020年8月31日及2021年8月31日分別上升／下降10%，則截至2019年及2020年12月31日止年度以及截至2020年及2021年8月31日止八個月的除稅前虧損將分別為零、減少／增加約人民幣45,000元、減少／增加人民幣44,000元及減少／增加人民幣36,000元。

按公允價值計量且其變動計入當期損益的金融負債(第3層)

按公允價值計量且其變動計入當期損益的金融負債包括：(i)向非控股權益收購泰州翰中生物醫藥有限公司(「泰州翰中」)40%股權的可變對價；及(ii)向A輪投資者發行的可換股貸款(在其於2020年4月轉換為權益前)。

- (i) 收購非控股權益的可變對價由 貴公司管理層參考獨立合資格專業估值師編製的估值報告進行評估。 貴公司使用涵蓋截至2029年12月31日止預測期的現金流量折現法釐定可變對價的公允價值。管理層認為預測期的長度屬適當，原因為相比其他行業的公司，生物製藥公司實現永續增長所耗費的時間一般較長，尤其是當重組人源抗PD-1單克隆抗體注射劑(「PD-1」)產品仍處於臨床試驗階段且相關產品市場處於具備巨大增長潛力的初期發展階段時。因此，管理層認為長於五年的預測期屬可行且符合行業慣例。主要估值假設如下：

	於12月31日		於8月31日
	2019年	2020年	2021年
PD-1產品的首個商業化年度	2022年	2022年	2022年
於商業化後第二年起的預測期內的			
預計收益增長率	390%-6%	390%-6%	388%-6%
於預測期後的預計收益增長率	3%-0%	3%-0%	3%-0%
預計市場滲透率	0%-19%	0%-19%	0%-19%
預計商業化成功率	14%-64%	47%-73%	47%-85%
折現率	15.5%	15.5%	15.4%

倘現金流量折現法所用的折現率較管理層的估計增加／減少一個百分點，則於2019年及2020年12月31日以及2021年8月31日按公允價值計量且其變動計入當期損益的金融負債的估計公允價值將分別約減少人民幣28,469,000元／增加人民幣33,224,000元、減少人民幣29,266,000元／增加人民幣33,967,000元及減少人民幣32,070,000元／增加人民幣37,120,000元。

於截至2019年及2020年12月31日止年度以及截至2020年及2021年8月31日止八個月，收購非控股權益的可變對價的變動及估值於附註31呈列。

- (ii) 採用倒推法釐定 貴公司的股份價值及基於期權定價模型(「期權定價模型」)進行權益分配以得出初始日可換股貸款的公允價值。主要輸入數據如下：

	主要假設
無風險利率	2.88%
波動率	45%
股息收益率	0%
缺乏市場流通性折現	10%

於2019年12月31日及2020年4月21日（可換股貸款的轉換日期），現金流量折現法被用於釐定 貴公司的股份價值；另行採用涵蓋截至2029年12月31日止期間整個集團現金流量預測及期權定價模型釐定可換股貸款的公允價值。管理層認為預測期的長度屬適當，原因為相比其他行業的公司，生物製藥公司實現永續增長所耗費的時間一般較長，尤其是當其產品仍處於臨床試驗階段且相關產品市場處於具備巨大增長潛力的初期發展階段時。因此，管理層認為長於五年的預測期屬可行且符合行業慣例。主要估值假設如下：

	於2019年12月31日	於2020年4月21日
貴集團管線的首個商業化年度	2022年	2022年
於商業化後第二年起的預測期內的預計收益增長率	512%-6%	506%-6%
於預測期後的預計收益增長率	4%-0%	3%-0%
預計市場滲透率	0%-19%	0%-19%
預計商業化成功率	11%-64%	11%-73%
折現率	13%	13%

貴集團已對釐定可換股貸款的公允價值時所用的上述主要估值假設的變動進行敏感度測試。在進行敏感度測試時，管理層對每項主要估值假設作出增減，表示管理層對該等主要估值假設的合理可能變動的評估，該等變動對可換股貸款的公允價值的影響如下：

主要估值假設	主要估值假設與公允價值的關係	影響
		人民幣千元
於商業化後第二年起的預測期間的預計收益增長率	收益增長率越高，公允價值越高	5%增加／減少變動將導致於2019年12月31日及2020年4月21日的公允價值分別增加／(減少) 52,242/(47,196)及57,097/(52,074)
預計市場滲透率	預計市場滲透率越高，公允價值越高	5%增加／減少變動將導致於2019年12月31日及2020年4月21日的公允價值分別增加／(減少) 22,582/(22,380)及24,074/(23,856)
預計商業化成功率	預計商業化成功率越高，公允價值越高	5%增加／減少變動將導致於2019年12月31日及2020年4月21日的公允價值分別增加／(減少) 22,596/(22,380)及23,562/(24,144)
折現率	折現率越高，公允價值越低	1%減少／增加變動將導致於2019年12月31日及2020年4月21日的公允價值分別增加／(減少) 7,410/(7,231)及7,570/(7,724)

可換股貸款的變動及估值於附註34呈列。

4 關鍵會計估計及判斷

編製財務報表需要使用會計估計，會計估計在定義上極少相等於實際結果。管理層亦須於應用 貴集團的會計政策時行使判斷。該等估計及判斷乃經持續評估。其基於過往經驗及其他因素（包括在有關情況下可能對實體造成財務影響及我們認為合理的未來事件預期）而定。

4.1 開發開支

貴集團開發活動產生的開發開支，包括進行臨床試驗及其他有關 貴集團候選藥品監管備案的其他活動，僅於符合附註2.8.3所載資本化標準時資本化為無形資產。不符合該等資本化原則的開發開支確認為研發開支。於往績記錄期間， 貴集團並無任何產品產生的開發開支符合該等資本化原則並於產生時支銷。

4.2 商譽減值

貴集團於資產負債表日測試商譽是否遭受任何減值。現金產生單位（「現金產生單位」）的可收回金額乃根據需要使用假設的使用價值計算釐定。計算使用基於管理層批准的涵蓋截至2029年12月31日止預測期的財務預算的現金流量預測。

超過預測期的現金流量使用管理層經參考若干內部及外部市場數據估計的增長率推斷。主要假設的詳情披露於附註16。

4.3 按公允價值計量且其變動計入當期損益的金融負債的公允價值

貴集團已將於往績記錄期間自非控股權益收購泰州翰中40%權益的可變對價及向A輪投資者發行的可換股貸款確認為按公允價值計量且其變動計入當期損益的金融負債（如附註31及附註34分別所載）。

貴集團定期採用現金流量折現法評估可變對價的公允價值，其中採用了主要假設以釐定可變對價的公允價值。進一步詳情披露於附註3.3(i)及附註39(a)。

貴公司發行的可換股貸款具有嵌入式衍生工具的特徵， 貴集團已將所有該等工具指定為按公允價值計量且其變動計入當期損益的金融負債。在活躍市場上並無報價的可換股貸款的公允價值乃使用估值技術（包括倒推法、現金流量折現法及期權定價模型）確定。主要假設乃基於管理層的最佳估計。進一步詳情披露於附註3.3(ii)。

貴公司會定期對管理層估計進行檢討，並在必要時作出調整。倘任何估計及假設發生變動，則可能導致在全面虧損表中確認的公允價值出現變動。

4.4 即期及遞延所得稅

在正常的經營活動中，很多交易和事項的最終稅務處理都存在不確定性。在計提所得稅費用時， 貴集團需要做出重大判斷。如果這些稅務事項的最終認定結果與最初入賬的金額存在差異，該差異將對作出上述最終認定期間的所得稅費用和遞延所得稅的金額產生影響。

在預計可利用可彌補虧損的未來期間內很可能取得足夠的應課稅利潤時， 貴集團確認遞延所得稅資產。確認遞延所得稅資產主要涉及管理層對產生虧損的公司的應課稅利潤產生的時間以及金額作出判斷和估計。

4.5 根據僱員持股計劃授出的受限制股份的公允價值

貴集團於2020年採納僱員持股計劃。授予僱員的受限制性股份的公允價值根據 貴公司B輪融資的最近交易價及基於期權定價模型的權益分配採用倒推法釐定。對無風險利率、波動率、股息收益率及缺乏市場流動性折讓等假設的重大估計乃根據管理層的最佳估計作出。進一步詳情載於附註27。

貴集團須於歸屬期末估計已授出受限制股份的預期沒收率（「沒收率」）以釐定於綜合全面虧損扣除的以股份為基礎的付款開支金額。於2020年12月31日及於2021年8月31日， 貴集團授出的受限制股份的沒收率被評估為介乎21%至17%。

5 分部

管理層已基於由主要經營決策者審閱的報告釐定經營分部。主要經營決策者負責分配資源及評估經營分部的表現，並已被認為 貴集團執行董事。

於往績記錄期間， 貴集團主要從事新藥研發。管理層審閱業務經營業績時將其視為一個經營分部，而作出資源分配的決定。因此， 貴公司主要經營決策者認為，僅有一個用以作出策略性決定的經營分部。

貴集團的主要經營實體位於中國。因此， 貴集團於往績記錄期間的業績主要源於中國。

6 其他收入

	截至12月31日止年度		截至8月31日止八個月	
	2019年 人民幣千元	2020年 人民幣千元	2020年 人民幣千元	2021年 人民幣千元
政府補助	2,535	774	479	146
按公允價值計量且其變動計入當期損益 的金融資產的投資收益	2,035	5,091	689	3,681
租金及相關收入	918	1,976	1,411	734
其他	65	123	77	40
	<u>5,553</u>	<u>7,964</u>	<u>2,656</u>	<u>4,601</u>

附錄一

會計師報告

7 按性質分類的開支

	截至12月31日止年度		截至8月31日止八個月	
	2019年 人民幣千元	2020年 人民幣千元	2020年 人民幣千元	2021年 人民幣千元
				(未經審核)
僱員福利開支 (附註8)	184,923	81,609	42,071	165,509
臨床試驗開支	117,532	146,938	82,148	249,498
折舊及攤銷	49,266	84,114	56,580	63,736
臨床前研究成本	32,541	66,905	39,558	54,530
所用原材料及耗材	17,979	36,148	12,055	32,818
公用事業	3,993	7,116	1,338	5,434
差旅及交通開支	3,254	3,448	1,714	3,466
專業服務費	2,428	8,165	2,490	1,775
辦公開支	1,785	3,385	2,104	3,519
[編纂]開支	-	-	-	[編纂]
核數師酬金				
— 審計服務	94	-	-	-
— 非審計服務	-	-	-	-
其他	7,845	12,271	7,322	10,660
	<u>421,640</u>	<u>450,099</u>	<u>247,380</u>	<u>618,518</u>
行政開支、研發開支及其他開支總額				

8 僱員福利開支

	截至12月31日止年度		截至8月31日止八個月	
	2019年 人民幣千元	2020年 人民幣千元	2020年 人民幣千元	2021年 人民幣千元
				(未經審核)
工資、薪資及獎金	33,260	66,043	36,289	58,727
退休金成本—定額供款計劃(a)	3,292	154	462	8,089
其他社保成本、住房福利及其他僱員福利	4,676	10,188	5,320	12,889
以股份為基礎的付款開支	143,695	5,224	-	85,804
	<u>184,923</u>	<u>81,609</u>	<u>42,071</u>	<u>165,509</u>

(a) 貴集團的中國僱員為中國政府運作的國家管理退休金計劃的成員。貴集團須按其資薪成本的指定百分比(由地方政府機關釐定)履行退休金責任以就福利提供資金。貴集團對退休福利計劃的唯一責任為向計劃作出指定供款。貴集團於截至2019年及2020年12月31日止年度以及截至2020年及2021年8月31日止八個月並無任何與地方政府運作的定額供款計劃有關的任何被沒收的供款。

附錄一

會計師報告

(b) 按職能劃分的僱員福利開支

僱員福利開支計入以下各項：

	截至12月31日止年度		截至8月31日止八個月	
	2019年 人民幣千元	2020年 人民幣千元	2020年 人民幣千元 (未經審核)	2021年 人民幣千元
研發開支	23,711	48,214	23,046	109,556
行政開支	161,188	33,350	18,980	55,953
其他開支	24	45	45	—
	<u>184,923</u>	<u>81,609</u>	<u>42,071</u>	<u>165,509</u>

(c) 五名最高薪酬人士

截至2019年及2020年12月31日止年度以及截至2020年及2021年8月31日止八個月之 貴集團五名最高薪酬人士包括零名、兩名、兩名及一名董事。應付餘下人士之薪酬如下：

	截至12月31日止年度		截至8月31日止八個月	
	2019年 人民幣千元	2020年 人民幣千元	2020年 人民幣千元 (未經審核)	2021年 人民幣千元
工資、薪資及獎金	6,761	6,103	3,069	6,572
退休金成本－定額供款計劃(i)	50	—	—	—
其他社保成本、住房福利及 其他僱員福利(i)	50	—	—	320
以股份為基礎的付款開支	—	1,981	—	62,327
	<u>6,861</u>	<u>8,084</u>	<u>3,069</u>	<u>69,219</u>

(i) 截至2020年12月31日止年度以及截至2020年及2021年8月31日止八個月的其餘三名、三名及四名最高薪酬人士為外國高級管理層，彼等並無權利參與 貴集團的定額供款計劃以及享有其他社保成本、住房福利。

附錄一

會計師報告

其餘最高薪酬人士的薪酬範圍如下：

	截至12月31日止年度		截至8月31日止八個月	
	2019年	2020年	2020年	2021年
			(未經審核)	
薪酬範圍				
1港元至1,000,000港元	1	–	1	–
1,000,001港元至1,500,000港元	1	–	2	–
1,500,001港元至2,000,000港元	2	–	–	–
2,000,001港元至2,500,000港元	1	–	–	–
2,500,001港元至3,000,000港元	–	1	–	–
3,000,001港元至3,500,000港元	–	1	–	–
3,500,001港元至4,000,000港元	–	1	–	–
13,500,001港元至14,000,000港元	–	–	–	1
17,500,001港元至18,000,000港元	–	–	–	1
24,000,001港元至24,500,000港元	–	–	–	1
27,500,001港元至28,000,000港元	–	–	–	1
	<u>5</u>	<u>3</u>	<u>3</u>	<u>4</u>

9 按公允價值計量且其變動計入當期損益的金融資產及負債的公允價值變動

	截至12月31日止年度		截至8月31日止八個月	
	2019年 人民幣千元	2020年 人民幣千元	2020年 人民幣千元	2021年 人民幣千元
			(未經審核)	
按公允價值計量且其變動計入當期損益的 金融負債的公允價值虧損				
– 按公允價值計量且其變動計入當期損益 (附註31)	(17,692)	(30,100)	(69,283)	(48,158)
– 可換股貸款 (附註34)	(20,620)	(48,548)	(48,548)	–
按公允價值計量且其變動計入當期損益的 金融資產的公允價值收益	–	657	334	724
	<u>(38,312)</u>	<u>(77,991)</u>	<u>(117,497)</u>	<u>(47,434)</u>

10 其他虧損，淨額

	截至12月31日止年度		截至8月31日止八個月	
	2019年 人民幣千元	2020年 人民幣千元	2020年 人民幣千元	2021年 人民幣千元
			(未經審核)	
出售物業、廠房及設備的收益淨額	70	–	–	–
預期信貸(虧損)/收益	(372)	(212)	(407)	207
其他	46	(13)	(13)	(1,038)
	<u>(256)</u>	<u>(225)</u>	<u>(420)</u>	<u>(831)</u>

附錄一

會計師報告

11 財務(成本)／收入，淨額

	截至12月31日止年度		截至8月31日止八個月	
	2019年 人民幣千元	2020年 人民幣千元	2020年 人民幣千元 (未經審核)	2021年 人民幣千元
財務收入：				
銀行利息收入	396	5,266	1,019	3,267
匯兌收益	1	40	-	-
	<u>397</u>	<u>5,306</u>	<u>1,019</u>	<u>3,267</u>
財務成本：				
按攤銷成本計量附帶優先權的金融工具利息	(50,035)	(80,852)	(80,852)	-
銀行借款利息	(571)	(7,046)	(4,478)	(4,422)
租賃負債利息 (附註15(a))	(2,287)	(3,099)	(2,428)	(1,533)
來自關聯方的貸款利息	-	(387)	(387)	-
銀行手續費	(237)	(1,110)	(1,062)	(432)
匯兌虧損	-	-	-	(985)
	<u>(53,130)</u>	<u>(92,494)</u>	<u>(89,207)</u>	<u>(7,372)</u>
資本化金額(a)	<u>571</u>	<u>6,175</u>	<u>4,063</u>	<u>4,345</u>
財務(成本)／收入淨額	<u>(52,162)</u>	<u>(81,013)</u>	<u>(84,125)</u>	<u>240</u>

(a) 於釐定將予以資本化的借款成本金額時使用的資本化率分別為 貴集團截至2019年及2020年12月31日止年度以及截至2020年及2021年8月31日止八個月的借款所適用的加權平均利率4.54%、4.50%、4.52%及4.46%。

12 所得稅開支

	截至12月31日止年度		截至8月31日止八個月	
	2019年 人民幣千元	2020年 人民幣千元	2020年 人民幣千元 (未經審核)	2021年 人民幣千元
即期所得稅開支	-	-	-	-
遞延所得稅開支	-	-	-	-
	<u>-</u>	<u>-</u>	<u>-</u>	<u>-</u>

貴集團的主要適用稅項及稅率如下：

上海美雅珂生物技術有限責任公司(「上海美雅珂」)於2020年11月18日根據中國相關法律及法規符合資格成為高新技術企業(「高新技術企業」)。因此，其截至2020年至2022年12月31日止年度的估計應課稅利潤可享受15%的優惠企業所得稅稅率。

貴公司及 貴公司於中國內地成立及經營的其他附屬公司須按25%的稅率繳納中國企業所得稅。

根據中國國家稅務總局頒佈並自2018年起生效的相關法律及法規，從事研發活動的企業有權於釐定其於該年度的應課稅利潤時申請將其已產生研發開支的175%作為可扣稅開支。

附錄一

會計師報告

按適用企業所得稅稅率計算的預期所得稅及除所得稅前虧損與實際企業所得稅的對賬如下：

	截至12月31日止年度		截至8月31日止八個月	
	2019年 人民幣千元	2020年 人民幣千元	2020年 人民幣千元 (未經審核)	2021年 人民幣千元
除所得稅前虧損	(515,492)	(613,448)	(452,156)	(668,235)
按法定企業所得稅稅率25%計算的稅項	(128,873)	(153,362)	(113,039)	(167,059)
以下各項的稅務影響：				
應用優惠稅率的影響	-	14,854	7,903	21,244
研發開支的超額抵扣	(17,149)	(34,871)	(15,535)	(32,485)
不可扣稅開支	59,658	41,429	49,779	33,730
採用權益法對投資的影響	2,169	3,021	1,348	1,573
未確認為遞延所得稅資產的可抵扣暫時性差異	10,196	22,149	14,236	16,329
未確認為遞延所得稅資產的稅項虧損	73,999	106,780	55,308	126,688
所得稅開支	-	-	-	-

於2019年及2020年12月31日以及2021年8月31日，貴集團分別有約人民幣513,512,000元、人民幣1,023,492,000元及人民幣1,596,106,000元未使用的稅項虧損可結轉抵扣未來應課稅收入。由於未來應課稅收入不可預測，故並無就該等稅項虧損確認遞延稅項資產。

貴集團未使用的稅項虧損主要來自在中國內地註冊成立的附屬公司，該等附屬公司的累計稅項虧損通常在五年內到期。根據2018年8月發佈的關於延長高新技術企業及中小型科技企業未使用稅項虧損期限的相關規定，2018年起未到期的累計稅項虧損的期限自此將延長5至10年。

13 每股虧損

每股基本虧損乃按 貴公司擁有人應佔 貴集團虧損除以往績記錄期間的已發行普通股加權平均數目計算。

	截至12月31日止年度		截至8月31日止八個月	
	2019年	2020年	2020年 (未經審核)	2021年
貴公司擁有人應佔年／期內虧損(人民幣千元)	(447,036)	(581,849)	(427,971)	(656,392)
已發行普通股加權平均數目(千股)(a)	648,899	1,134,852	955,930	1,514,667
每股基本及攤薄虧損(人民幣元)(b)	(0.69)	(0.51)	(0.45)	(0.43)

附錄一

會計師報告

- (a) 改制為股份公司前已發行普通股加權平均數乃假設實收資本按2020年12月改制為股份公司的1:1相同轉換率全數轉換成股本而釐定。
- (b) 每股攤薄虧損乃透過假設轉換所有攤薄潛在普通股而調整發行在外普通股之加權平均數而計算。截至2019年及2020年12月31日止年度以及截至2020年8月31日止八個月，貴公司擁有可換股貸款及按攤銷成本計量附帶優先權的金融工具，該等金融工具為潛在普通股。由於貴集團於截至2019年及2020年12月31日止年度以及截至2020年8月31日止八個月產生虧損，由於將潛在普通股納入計算每股攤薄虧損會產生反攤薄作用，故未將其納入計算。截至2021年8月31日止八個月，貴公司並無潛在普通股。因此，截至2019年及2020年12月31日止年度以及截至2020年及2021年8月31日止八個月的每股攤薄虧損與各年度的每股基本虧損相同。

14 物業、廠房及設備

貴集團

	設備及工具 人民幣千元	辦公設備及 家具 人民幣千元	汽車 人民幣千元	租賃物業 裝修及抗體 純化樹脂 人民幣千元	在建工程 人民幣千元	總計 人民幣千元
於2019年1月1日						
成本	27,411	2,172	935	5,100	39,649	75,267
累計折舊	(1,102)	(33)	(64)	(250)	-	(1,449)
賬面淨值	26,309	2,139	871	4,850	39,649	73,818
截至2019年12月31日止年度						
期初賬面淨值	26,309	2,139	871	4,850	39,649	73,818
添置	7,082	4,766	16	14,613	240,857	267,334
於完成時轉撥	63,456	-	-	45,635	(109,091)	-
出售	-	(701)	-	-	-	(701)
折舊開支	(4,549)	(705)	(131)	(3,956)	-	(9,341)
期末賬面淨值	92,298	5,499	756	61,142	171,415	331,110
於2019年12月31日						
成本	97,949	6,187	951	65,348	171,415	341,850
累計折舊	(5,651)	(688)	(195)	(4,206)	-	(10,740)
賬面淨值	92,298	5,499	756	61,142	171,415	331,110
於2020年1月1日						
成本	97,949	6,187	951	65,348	171,415	341,850
累計折舊	(5,651)	(688)	(195)	(4,206)	-	(10,740)
賬面淨值	92,298	5,499	756	61,142	171,415	331,110

附錄一

會計師報告

	設備及工具 人民幣千元	辦公設備及 家具 人民幣千元	汽車 人民幣千元	租賃物業 裝修及抗體 純化樹脂 人民幣千元	在建工程 人民幣千元	總計 人民幣千元
截至2020年12月31日止年度						
期初賬面淨值	92,298	5,499	756	61,142	171,415	331,110
添置	11,334	11,475	-	532	287,057	310,398
於完成時轉撥	47,974	-	-	23,520	(71,494)	-
折舊開支	(11,292)	(2,478)	(135)	(21,232)	-	(35,137)
期末賬面淨值	140,314	14,496	621	63,962	386,978	606,371
於2020年12月31日						
成本	157,257	17,662	951	89,400	386,978	652,248
累計折舊	(16,943)	(3,166)	(330)	(25,438)	-	(45,877)
賬面淨值	140,314	14,496	621	63,962	386,978	606,371
於2021年1月1日						
成本	157,257	17,662	951	89,400	386,978	652,248
累計折舊	(16,943)	(3,166)	(330)	(25,438)	-	(45,877)
賬面淨值	140,314	14,496	621	63,962	386,978	606,371
截至2021年8月31日止八個月						
期初賬面淨值	140,314	14,496	621	63,962	386,978	606,371
添置	5,652	2,110	-	12,037	131,701	151,500
於完成時轉撥	9,583	-	-	1,118	(10,701)	-
折舊開支	(10,987)	(3,072)	(91)	(17,902)	-	(32,052)
期末賬面淨值	144,562	13,534	530	59,215	507,978	725,819
於2021年8月31日						
成本	172,492	19,772	951	102,555	507,978	803,748
累計折舊	(27,930)	(6,238)	(421)	(43,340)	-	(77,929)
賬面淨值	144,562	13,534	530	59,215	507,978	725,819
貴公司						
	設備及工具 人民幣千元	辦公設備 及家具 人民幣千元		租賃物業 裝修及抗體 純化樹脂 人民幣千元	在建工程 人民幣千元	總計 人民幣千元
於2019年1月1日						
成本	-	34	-	-	23,515	23,549
累計折舊	-	(1)	-	-	-	(1)
賬面淨值	-	33	-	-	23,515	23,548

附錄一

會計師報告

	設備及工具 人民幣千元	辦公設備 及家具 人民幣千元	租賃物業 裝修及抗體 純化樹脂 人民幣千元	在建工程 人民幣千元	總計 人民幣千元
截至2019年12月31日止年度					
期初賬面淨值	-	33	-	23,515	23,548
添置	-	403	45	140,039	140,487
於完成時轉撥	4,128	-	-	(4,128)	-
折舊開支	(33)	(68)	-	-	(101)
期末賬面淨值	4,095	368	45	159,426	163,934
於2019年12月31日					
成本	4,128	437	45	159,426	164,036
累計折舊	(33)	(69)	-	-	(102)
賬面淨值	4,095	368	45	159,426	163,934
	設備及工具 人民幣千元	辦公設備 及家具 人民幣千元	租賃物業 裝修及抗體 純化樹脂 人民幣千元	在建工程 人民幣千元	總計 人民幣千元
於2020年1月1日					
成本	4,128	437	45	159,426	164,036
累計折舊	(33)	(69)	-	-	(102)
賬面淨值	4,095	368	45	159,426	163,934
截至2020年12月31日止年度					
期初賬面淨值	4,095	368	45	159,426	163,934
添置	-	260	39	215,472	215,771
於完成時轉撥	2,778	-	-	(2,778)	-
折舊開支	(515)	(121)	(27)	-	(663)
期末賬面淨值	6,358	507	57	372,120	379,042
於2020年12月31日					
成本	6,906	697	84	372,120	379,807
累計折舊	(548)	(190)	(27)	-	(765)
賬面淨值	6,358	507	57	372,120	379,042
於2021年1月1日					
成本	6,906	697	84	372,120	379,807
累計折舊	(548)	(190)	(27)	-	(765)
賬面淨值	6,358	507	57	372,120	379,042

附錄一

會計師報告

	設備及工具 人民幣千元	辦公設備 及家具 人民幣千元	租賃物業 裝修及抗體 純化樹脂 人民幣千元	在建工程 人民幣千元	總計 人民幣千元
截至2021年8月31日止八個月					
期初賬面淨值	6,358	507	57	372,120	379,042
添置	–	517	265	128,537	129,319
折舊開支	(438)	(144)	(25)	–	(607)
期末賬面淨值	5,920	880	297	500,657	507,754
於2021年8月31日					
成本	6,906	1,214	349	500,657	509,126
累計折舊	(986)	(334)	(52)	–	(1,372)
賬面淨值	5,920	880	297	500,657	507,754

(a) 物業、廠房及設備折舊已計入綜合全面虧損表，詳情如下：

	截至12月31日止年度		截至8月31日止八個月	
	2019年 人民幣千元	2020年 人民幣千元	2020年 人民幣千元 (未經審核)	2021年 人民幣千元
行政開支	4,309	21,276	15,873	8,797
研發開支	5,032	13,861	7,685	23,255
總計	9,341	35,137	23,558	32,052

(b) 截至2019年及2020年12月31日止年度以及截至2020年及2021年8月31日止八個月，新增在建工程中包含的財務成本資本化金額分別約為人民幣571,000元、人民幣6,175,000元、人民幣4,063,000元及人民幣4,345,000元(附註11)。

(c) 於2019年12月31日，若干上海在建廠房(「上海生物園」)賬面值約為人民幣158,495,000元，已抵押予銀行，作為長期銀行借款人民幣118,266,000元的擔保(附註28)。

於2020年12月31日，上海生物園賬面值約為人民幣323,768,000元，已抵押予銀行，作為長期銀行借款人民幣147,266,000元的擔保(附註28)。

於2021年8月31日，上海生物園賬面值約為人民幣440,289,000元，已抵押予銀行，作為長期銀行借款人民幣178,064,000元的擔保(附註28)。

附錄一

會計師報告

15 租賃

(a) 使用權資產

貴集團

	土地使用權 人民幣千元	租賃設備 人民幣千元	租賃物業 人民幣千元	總計 人民幣千元
於2019年1月1日				
成本	74,206	–	40,458	114,664
累計折舊	(1,510)	–	(1,530)	(3,040)
賬面淨值	72,696	–	38,928	111,624
截至2019年12月31日止年度				
期初賬面淨值	72,696	–	38,928	111,624
添置	–	4,402	31,541	35,943
折舊開支	(3,713)	(1,693)	(11,440)	(16,846)
期末賬面淨值	68,983	2,709	59,029	130,721
於2019年12月31日				
成本	74,206	4,402	71,999	150,607
累計折舊	(5,223)	(1,693)	(12,970)	(19,886)
賬面淨值	68,983	2,709	59,029	130,721
於2020年1月1日				
成本	74,206	4,402	71,999	150,607
累計折舊	(5,223)	(1,693)	(12,970)	(19,886)
賬面淨值	68,983	2,709	59,029	130,721
截至2020年12月31日止年度				
期初賬面淨值	68,983	2,709	59,029	130,721
添置	54,611	–	2,473	57,084
折舊開支	(5,292)	(2,709)	(16,138)	(24,139)
期末賬面淨值	118,302	–	45,364	163,666
於2020年12月31日				
成本	128,817	4,402	74,472	207,691
累計折舊	(10,515)	(4,402)	(29,108)	(44,025)
賬面淨值	118,302	–	45,364	163,666

附錄一

會計師報告

	土地使用權 人民幣千元	租賃設備 人民幣千元	租賃物業 人民幣千元	總計 人民幣千元
於2021年1月1日				
成本	128,817	4,402	74,472	207,691
累計折舊	(10,515)	(4,402)	(29,108)	(44,025)
賬面淨值	118,302	-	45,364	163,666
截至2021年8月31日止八個月				
期初賬面淨值	118,302	-	45,364	163,666
添置	-	-	1,341	1,341
折舊開支	(4,296)	-	(11,111)	(15,407)
期末賬面淨值	114,006	-	35,594	149,600
於2021年8月31日				
成本	128,817	4,402	75,813	209,032
累計折舊	(14,811)	(4,402)	(40,219)	(59,432)
賬面淨值	114,006	-	35,594	149,600
貴公司				
	土地使用權 人民幣千元	租賃物業 人民幣千元	總計 人民幣千元	
於2019年1月1日				
成本	74,206	-	74,206	
累計折舊	(1,510)	-	(1,510)	
賬面淨值	72,696	-	72,696	
截至2019年12月31日止年度				
期初賬面淨值	72,696	-	72,696	
添置	-	2,560	2,560	
折舊開支	(3,713)	(383)	(4,096)	
期末賬面淨值	68,983	2,177	71,160	
於2019年12月31日				
成本	74,206	2,560	76,766	
累計折舊	(5,223)	(383)	(5,606)	
賬面淨值	68,983	2,177	71,160	

附錄一

會計師報告

	土地使用權 人民幣千元	租賃物業 人民幣千元	總計 人民幣千元
於2020年1月1日			
成本	74,206	2,560	76,766
累計折舊	(5,223)	(383)	(5,606)
賬面淨值	68,983	2,177	71,160
截至2020年12月31日止年度			
期初賬面淨值	68,983	2,177	71,160
添置	54,611	–	54,611
折舊開支	(5,292)	(513)	(5,805)
期末賬面淨值	118,302	1,664	119,966
於2020年12月31日			
成本	128,817	2,560	131,377
累計折舊	(10,515)	(896)	(11,411)
賬面淨值	118,302	1,664	119,966
於2021年1月1日			
成本	128,817	2,560	131,377
累計折舊	(10,515)	(896)	(11,411)
賬面淨值	118,302	1,664	119,966
截至2021年8月31日止八個月			
期初賬面淨值	118,302	1,664	119,966
添置	–	1,341	1,341
折舊開支	(4,296)	(620)	(4,916)
期末賬面淨值	114,006	2,385	116,391
於2021年8月31日			
成本	128,817	3,901	132,718
累計折舊	(14,811)	(1,516)	(16,327)
賬面淨值	114,006	2,385	116,391

附錄一

會計師報告

計入綜合全面虧損表的折舊費用如下：

	截至12月31日止年度		截至8月31日止八個月	
	2019年 人民幣千元	2020年 人民幣千元	2020年 人民幣千元 (未經審核)	2021年 人民幣千元
使用權資產折舊開支				
－ 土地使用權(i)	–	1,579	677	1,369
－ 租賃物業	11,440	16,138	12,077	11,111
－ 租賃設備	1,693	2,709	2,709	–
	<u>13,133</u>	<u>20,426</u>	<u>15,463</u>	<u>12,480</u>
計入財務成本的利息成本 (附註11)	2,287	3,099	2,428	1,533
與短期租賃有關的開支 (計入研發 開支及行政開支)	432	645	430	731
與未於上文列示為短期租賃的低 價值資產租賃有關的開支 (計入行政開支)	6	4	3	7

(i) 截至2019年及2020年12月31日止年度以及截至2020年及2021年8月31日止八個月，分別約人民幣3,713,000元、人民幣3,713,000元、人民幣2,475,000元及人民幣2,927,000元的土地使用權折舊費用資本化至在建工程。

(ii) 截至2019年及2020年12月31日止年度以及截至2020年及2021年8月31日止八個月，租賃的現金流出總額約為人民幣1,807,000元、人民幣29,388,000元、人民幣23,534,000元及人民幣15,428,000元。

(b) 於2019年12月31日，賬面值約為人民幣68,983,000元的土地使用權已抵押予銀行，作為長期銀行借款人民幣118,266,000元的擔保(附註28)。

於2020年12月31日，賬面值約為人民幣65,271,000元的土地使用權已抵押予銀行，作為長期銀行借款人民幣147,266,000元的擔保(附註28)。

於2021年8月31日，賬面值約人民幣62,796,000元的土地使用權已抵押予銀行，作為長期銀行借款人民幣178,064,000元的擔保(附註28)。

(c) 租賃負債

於綜合資產負債表中確認的租賃負債：

	於12月31日		於8月31日
	2019年 人民幣千元	2020年 人民幣千元	2021年 人民幣千元
租賃負債			
－ 非流動	48,251	33,534	23,259
－ 流動	27,565	18,466	16,188
	<u>75,816</u>	<u>52,000</u>	<u>39,447</u>

附錄一

會計師報告

下表根據資產負債表日至合同到期日的剩餘期限，將 貴集團的租賃負債按相關期限組別進行分析。表中披露的賬目為現金流量折現。

	於12月31日		於8月31日
	2019年 人民幣千元	2020年 人民幣千元	2021年 人民幣千元
一年以下	27,565	18,466	16,188
一至兩年	16,363	15,035	17,527
兩至五年	31,888	18,499	5,732
總計	75,816	52,000	39,447
16 無形資產			
貴集團			
	商譽 人民幣千元	知識產權 人民幣千元	總計 人民幣千元
於2019年1月1日			
成本	52,636	325,439	378,075
累計攤銷	—	(9,163)	(9,163)
賬面淨值	52,636	316,276	368,912
截至2019年12月31日止年度			
期初賬面淨值	52,636	316,276	368,912
添置	—	45,363	45,363
共同控制下的企業合併 (附註35)	—	129,850	129,850
攤銷費用	—	(26,792)	(26,792)
期末賬面淨值	52,636	464,697	517,333
於2019年12月31日			
成本	52,636	500,652	553,288
累計攤銷	—	(35,955)	(35,955)
賬面淨值	52,636	464,697	517,333
於2020年1月1日			
成本	52,636	500,652	553,288
累計攤銷	—	(35,955)	(35,955)
賬面淨值	52,636	464,697	517,333

附錄一

會計師報告

	商譽 人民幣千元	知識產權 人民幣千元	總計 人民幣千元
截至2020年12月31日止年度			
期初賬面淨值	52,636	464,697	517,333
添置	–	9,140	9,140
攤銷費用	–	(28,551)	(28,551)
期末賬面淨值	52,636	445,286	497,922
於2020年12月31日			
成本	52,636	509,792	562,428
累計攤銷	–	(64,506)	(64,506)
賬面淨值	52,636	445,286	497,922
於2021年1月1日			
成本	52,636	509,792	562,428
累計攤銷	–	(64,506)	(64,506)
賬面淨值	52,636	445,286	497,922
截至2021年8月31日止八個月			
期初賬面淨值	52,636	445,286	497,922
添置	–	943	943
攤銷費用	–	(19,203)	(19,203)
期末賬面淨值	52,636	427,026	479,662
於2021年8月31日			
成本	52,636	510,735	563,371
累計攤銷	–	(83,709)	(83,709)
賬面淨值	52,636	427,026	479,662
貴公司			
			知識產權 人民幣千元
於2019年1月1日			
成本			–
累計攤銷			–
賬面淨值			–

附錄一

會計師報告

知識產權
人民幣千元

截至2019年12月31日止年度	
期初賬面淨值	—
添置	28,526
攤銷費用	(1,366)
	27,160
期末賬面淨值	
	27,160
於2019年12月31日	
成本	28,526
累計攤銷	(1,366)
	27,160
賬面淨值	
	27,160
於2020年1月1日	
成本	28,526
累計攤銷	(1,366)
	27,160
賬面淨值	
	27,160
截至2020年12月31日止年度	
期初賬面淨值	27,160
攤銷費用	(1,395)
	25,765
期末賬面淨值	
	25,765
於2020年12月31日	
成本	28,526
累計攤銷	(2,761)
	25,765
賬面淨值	
	25,765
於2021年1月1日	
成本	28,526
累計攤銷	(2,761)
	25,765
賬面淨值	
	25,765
截至2021年8月31日止八個月	
期初賬面淨值	25,765
攤銷費用	(1,052)
	24,713
期末賬面淨值	
	24,713
於2021年8月31日	
成本	28,526
累計攤銷	(3,813)
	24,713
賬面淨值	
	24,713

附錄一

會計師報告

(a) 無形資產攤銷已計入綜合全面虧損表，詳情如下：

	截至12月31日止年度		截至8月31日止八個月	
	2019年 人民幣千元	2020年 人民幣千元	2020年 人民幣千元 (未經審核)	2021年 人民幣千元
研發開支	<u>26,792</u>	<u>28,551</u>	<u>19,135</u>	<u>19,203</u>

(b) 商譽減值評估

商譽約人民幣52,636,000元因於2018年向一名第三方收購上海美雅珂而產生，該公司主要從事研發抗體藥物偶聯物(「ADC」)相關產品管線。

商譽由管理層於上海美雅珂的現金產生單位層面進行監測。

管理層已委聘獨立合資格估值師進行商譽減值評估，利用現金流折現模型評估現金產生單位於2019年及2020年12月31日以及2021年8月31日的「使用價值」(管理層確定為可收回金額)。

於2019年及2020年12月31日以及2021年8月31日，根據估計使用價值計算的商譽可收回金額高於賬面值。因此，無需對商譽計提減值虧損撥備。

該等計算使用基於管理層編製的涵蓋截至2029年12月31日止預測期的財務預算的稅前現金流量預測。管理層認為預測期的時長屬適當，原因為相比其他行業的公司，生物製藥公司實現永續增長所耗費的時間一般較長，尤其是當其ADC相關產品仍處於臨床試驗階段且相關產品市場處於具備巨大增長潛力的初期發展階段時。因此，管理層認為長於五年的上海美雅珂現金產生單位預測期屬可行且符合行業慣例。主要假設披露如下：

	於12月31日		於8月31日
	2019年	2020年	2021年
ADC相關管線的首個商業化年度 於商業化後第二年起的預測期內的	2023年	2023年	2023年
預計收益增長率	579%-6%	1,365%-9%	1,365%-9%
於預測期後的預計收益增長率	3%-0%	4%-0%	4%-0%
預計市場滲透率	0%-18%	0%-18%	0%-18%
預計商業化成功率	11%-12%	14%-15%	14%-15%
稅前折現率	16.9%	16.8%	16.9%

管理層按下列方法釐定分配至上述若干關鍵假設之價值：

假設	釐定價值所採用的方法
收益增長率	根據管理層對市場發展的預期及第三方諮詢報告發出的行業研究報告的行業數據估計涵蓋截至2029年12月31日止預測期的收益增長率。
市場滲透率	根據預期銷售情況，考慮營銷及技術開發特點。
商業化成功率	參考生物醫藥行業慣例、技術發展及行政機關的相關規定。
稅前折現率	反映在中國經營業務的相關特定風險。

根據商譽減值測試結果，於2019年及2020年12月31日以及2021年8月31日，現金產生單位的估計可收回金額遠遠超出其賬面值，差額分別約為人民幣464,206,000元、人民幣1,577,463,000元及人民幣1,914,633,000元。

管理層進行敏感度分析所依據的上述關鍵假設已經改變。假設預測期間的估計關鍵假設發生以下變動，則差額將減至以下數值：

	於12月31日		於8月31日
	2019年	2020年	2021年
	人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元
於商業化後第二年起預測期內的			
預計收益增長率減少5%	388,594	1,419,463	1,745,633
於預測期後的預計收益增長率減少3%	463,576	1,573,463	1,909,633
預計市場滲透率減少5%	419,469	1,464,463	1,793,633
預計商業化成功率減少5%	425,139	1,467,463	1,793,633
稅前折現率增加1%	449,713	1,548,463	1,881,633

管理層認為，任何關鍵假設的任何合理可能變動均不會導致現金產生單位的賬面值超過其可收回金額。

貴公司管理層得出結論，於2019年及2020年12月31日以及2021年8月31日無須就商譽確認減值撥備。

附錄一

會計師報告

17 按權益法入賬之投資

貴集團

	截至12月31日止年度		截至8月31日止八個月	
	2019年 人民幣千元	2020年 人民幣千元	2020年 人民幣千元 (未經審核)	2021年 人民幣千元
於年／期初	168,553	169,878	169,878	160,294
添置	10,000	2,500	2,500	1
應佔投資虧損	(8,675)	(12,084)	(5,390)	(13,587)
所有權權益攤薄 (附註i)	—	—	—	7,294
於年／期末	169,878	160,294	166,988	154,002

貴公司

	截至12月31日止年度		截至8月31日止八個月	
	2019年 人民幣千元	2020年 人民幣千元	2020年 人民幣千元 (未經審核)	2021年 人民幣千元
於年／期初	163,723	164,359	164,359	155,043
添置	7,500	—	—	—
應佔投資虧損	(6,864)	(9,316)	(2,570)	(11,540)
所有權權益攤薄 (附註i)	—	—	—	7,294
於年／期末	164,359	155,043	161,789	150,797

貴集團於2019年及2020年12月31日以及2021年8月31日的聯營公司載列如下。下列聯營公司為權益股／普通股投資，由貴集團直接持有。中國內地為彼等主要營業地點。所有權權益比例與所持投票權比例一致。

實體名稱	營業地點／ 註冊成立地點	所有權權益百分比			主營業務
		於12月31日	於8月31日		
		2019年	2020年	2021年	
武漢濱會生物科技股份有限公司 (「武漢濱會」)	中國	20.03%	20.03%	20.03%	生物醫學的研發
杭州皓陽生物技術有限公司 (「杭州皓陽」)	中國	30.00%	30.00%	26.37%	生物科技的技術發展 (附註i)

附錄一

會計師報告

實體名稱	營業地點/ 註冊成立地點	所有權權益百分比			主營業務
		於12月31日		於8月31日	
		2019年	2020年	2021年	
杭州熙源生物技術有限公司 (附註ii)	中國	30.00%	30.00%	30.00%	生物科技的技術發展
KYM Biosciences Inc. (「KYM」)	美國	不適用	不適用	30.00%	生物科技的技術發展

附註：

- (i) 於截至2021年8月31日止八個月，杭州皓陽通過向若干投資者發行股本完成新融資活動，貴公司所持杭州皓陽股份權益比例由30.00%攤薄至26.37%。於聯營公司的所有權權益攤薄導致於綜合全面虧損表確認收益。
- (ii) 於2021年10月9日，貴公司與一名獨立第三方（「買方」）訂立股權轉讓協議，據此，貴公司已同意轉讓且買方已同意購買貴公司所持有的杭州熙源生物技術有限公司（「杭州熙源」）的全部股權，對價為現金人民幣10,000,000元。交易已於2021年10月末完成。

貴集團的聯營公司根據與貴集團相同的會計政策編製的聯營公司財務資料按權益法入賬。

所有聯營公司從事生物科技行業，處於早期開發或臨床前階段。管理層定期檢討彼等的業務表現，包括管線開發進展、業務計劃以及後續融資，於2019年及2020年12月31日以及2021年8月31日並無出現減值跡象。

重大聯營公司的財務資料概要

對貴集團而言屬重大的聯營公司之財務資料概要如下表所示。披露的資料反映相關聯營公司財務報表中呈報的金額而非貴公司應佔金額。該等金額已進行修訂，以反映貴集團在採用權益法時所作調整（包括公允價值調整）。

	武漢濱會			杭州皓陽		
	於12月31日		於8月31日	於12月31日		於8月31日
	2019年	2020年	2021年	2019年	2020年	2021年
	人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元
流動資產	107,963	122,679	630,557	22,986	30,908	105,582
— 現金及現金等價物	26,915	53,995	90,751	12,308	8,257	29,927
非流動資產	385,589	363,421	367,570	94,505	93,593	109,815
資產總值	<u>493,552</u>	<u>486,100</u>	<u>998,127</u>	<u>117,491</u>	<u>124,501</u>	<u>215,397</u>
流動負債	4,156	35,029	633,663	7,979	7,652	29,519
非流動負債	12,325	12,383	688	5,100	7,091	5,697
負債總額	<u>16,481</u>	<u>47,412</u>	<u>634,351</u>	<u>13,079</u>	<u>14,743</u>	<u>35,216</u>

附錄一

會計師報告

	武漢濱會			杭州皓陽		
	於12月31日		於8月31日	於12月31日		於8月31日
	2019年	2020年	2021年	2019年	2020年	2021年
	人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元
非控股權益	204	3,220	5,889	-	-	-
貴公司擁有人應佔權益	476,867	435,468	357,887	104,412	109,758	180,181
總權益	<u>477,071</u>	<u>438,688</u>	<u>363,776</u>	<u>104,412</u>	<u>109,758</u>	<u>180,181</u>
應佔資產淨值	95,538	87,244	71,685	31,324	32,927	47,514
商譽	7,165	7,165	7,165	25,082	25,082	22,051
其他	-	-	-	5,250	2,625	2,382
賬面值	<u>102,703</u>	<u>94,409</u>	<u>78,850</u>	<u>61,656</u>	<u>60,634</u>	<u>71,947</u>

	武漢濱會			
	截至12月31日止年度		截至8月31日止八個月	
	2019年	2020年	2020年	2021年
	人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元
			(未經審核)	
收益	80	757	30	652
銷售成本	-	-	-	-
行政開支	(14,021)	(16,955)	(5,614)	(22,463)
研發開支	(31,147)	(34,898)	(18,666)	(34,201)
融資(成本)／收入，淨額	(376)	163	126	(30,777)
其他收入	3,310	3,185	2,060	6,093
其他收益，淨額	1,372	2,199	1,124	119
年／期內虧損	<u>(40,782)</u>	<u>(45,549)</u>	<u>(20,940)</u>	<u>(80,577)</u>

	杭州皓陽			
	截至12月31日止年度		截至8月31日止八個月	
	2019年	2020年	2020年	2021年
	人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元
			(未經審核)	
收益	40,702	46,855	28,958	68,377
銷售成本	(14,395)	(28,242)	(15,363)	(35,185)
銷售開支	(987)	(1,660)	(602)	(1,313)
行政開支	(6,089)	(7,830)	(8,879)	(5,979)
研發開支	(14,486)	(16,783)	(7,838)	(8,283)
融資成本，淨額	(265)	(214)	(100)	(60)
其他收益，淨額	46	5,172	3,831	843
所得稅開支	(274)	(703)	(630)	(2,978)
年／期內利潤／(虧損)	<u>4,252</u>	<u>(3,405)</u>	<u>(623)</u>	<u>15,422</u>

附錄一

會計師報告

18 存貨

	於12月31日		於8月31日
	2019年	2020年	2021年
	人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元
原材料	8,082	19,569	24,164

19 其他應收款項、預付款項及按金

貴集團

	於12月31日		於8月31日
	2019年	2020年	2021年
	人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元
可收回增值稅	51,627	79,566	76,881
按金	5,349	15,803	15,934
未自非控股權益收取的註冊資本	4,500	-	-
員工墊款	2,689	-	197
應收利息	-	781	471
以下各項之預付款項：			
－ 物業、廠房及設備	98,444	64,330	63,003
－ 臨床試驗費用	15,305	62,267	67,875
[編纂]開支預付款	-	-	[編纂]
其他	2,150	182	1,573
	180,064	222,929	230,318
減：其他應收款項及按金虧損撥備	(452)	(664)	(457)
	179,612	222,265	229,861
減：非流動部分(a)	(154,700)	(152,009)	(147,148)
流動部分	24,912	70,256	82,713

(a) 其他應收款項、預付款項及按金的非流動部分包括向供應商支付的物業、廠房及設備預付款項、不可於未來12個月動用的可收回增值稅及作為土地使用權的擔保的按金如下：

	於12月31日		於8月31日
	2019年	2020年	2021年
	人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元
非流動資產			
物業、廠房及設備的預付款項	98,444	64,330	63,003
可收回增值稅	51,627	79,566	76,881
按金	4,629	8,113	7,264
	154,700	152,009	147,148

附錄一

會計師報告

貴公司

	於12月31日		於8月31日
	2019年	2020年	2021年
	人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元
應收附屬公司款項	129,141	605,848	984,805
可收回增值稅	13,422	16,712	14,761
按金	4,086	12,029	12,199
員工墊款	5	–	10
應收利息	–	426	471
以下各項之預付款項：			
– 物業、廠房及設備	87,223	53,554	55,254
– 臨床試驗費用	6,071	14,473	11,865
[編纂]開支預付款	–	–	[編纂]
	<u>239,948</u>	<u>703,042</u>	<u>1,083,749</u>
減：其他應收款項及按金虧損撥備	–	(326)	(104)
	<u>239,948</u>	<u>702,716</u>	<u>1,083,645</u>
減：非流動部分(b)	(104,725)	(75,357)	(75,244)
流動部分	<u>135,223</u>	<u>627,359</u>	<u>1,008,401</u>

- (b) 其他應收款項、預付款項及按金的非流動部分包括向供應商支付的物業、廠房及設備預付款項、不可於未來12個月動用的可收回增值稅及作為土地使用權的擔保的按金如下：

	於12月31日		於8月31日
	2019年	2020年	2021年
	人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元
非流動資產			
物業、廠房及設備的預付款項	87,223	53,554	55,254
可收回增值稅	13,422	16,712	14,761
按金	<u>4,080</u>	<u>5,091</u>	<u>5,229</u>
	<u>104,725</u>	<u>75,357</u>	<u>75,244</u>

20 按公允價值計量且其變動計入當期損益的金融資產

貴集團

	於12月31日		於8月31日
	2019年	2020年	2021年
	人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元
銀行結構性存款	<u>–</u>	<u>330,657</u>	<u>132,724</u>

附錄一

會計師報告

貴公司

	於12月31日		於8月31日
	2019年	2020年	2021年
	人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元
銀行結構性存款	—	330,657	30,058

於截至2019年及2020年12月31日止年度以及截至2020年及2021年8月31日止八個月，銀行結構性存款以人民幣計值，預期年回報率分別介乎1.6%至2.85%、1.4%至3.37%、1.5%至3.05%及1.1%至3.40%。所有該等結構性存款均購買自中國信譽良好的金融機構。該等結構性存款保本但不保證收益。銀行結構性存款的合約現金流量不合資格僅支付本金及利息。因此，銀行結構性存款按公允價值計量且其變動計入當期損益計量。公允價值乃基於使用管理層估計的預期回報折現的現金流量，處於公允價值層級第三層級。

21 現金及現金等價物

貴集團

	於12月31日		於8月31日
	2019年	2020年	2021年
	人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元
手頭現金			
— 人民幣	1	—	—
銀行現金			
— 人民幣	188,511	402,831	126,706
— 美元	33	36	134,488
— 港元	—	—	—
	188,545	402,867	261,194

貴公司

	於12月31日		於8月31日
	2019年	2020年	2021年
	人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元
銀行現金			
— 人民幣	172,993	232,364	80,243
— 美元	—	—	127,730
	172,993	232,364	207,973

22 初始期限三個月以上的定期存款

定期存款均以人民幣計值。

由於期限較短，於2020年12月31日以及2021年8月31日初始期限三個月以上的定期存款的賬面值與其公允價值相若。

附錄一

會計師報告

23 按類別劃分的金融工具

貴集團

貴集團持有以下金融工具：

	於12月31日		於8月31日
	2019年 人民幣千元	2020年 人民幣千元	2021年 人民幣千元
金融資產			
按攤銷成本計量的金融資產			
－其他應收款項、預付款項及按金（不包括非金融資產）	14,236	16,102	17,718
－現金及現金等價物	188,545	402,867	261,194
－初始期限三個月以上的定期存款	–	20,000	50,000
按公允價值計量且其變動計入當期損益的金融資產	–	330,657	132,724
	202,781	769,626	461,636

金融負債

按攤銷成本計量的金融負債

－貿易應付款項	31,684	42,448	84,560
－其他應付款項及應計費用（不包括非金融負債）	368,589	301,797	277,915
－租賃負債	75,816	52,000	39,447
－按攤銷成本計量附帶優先權的金融工具	397,489	–	–
－借款	118,266	147,266	198,064
按公允價值計量且其變動計入當期損益的金融負債			
－按公允價值計量且其變動計入當期損益	279,081	309,181	357,339
－可換股貸款	380,620	–	–
	1,651,545	852,692	957,325

貴公司

貴公司持有以下金融工具：

	於12月31日		於8月31日
	2019年 人民幣千元	2020年 人民幣千元	2021年 人民幣千元
金融資產			
按攤銷成本計量的金融資產			
－其他應收款項、預付款項及按金 （不包括非金融資產）	133,232	617,977	997,381
－現金及現金等價物	172,993	232,364	207,973
－初始期限三個月以上的定期存款	–	20,000	50,000
按公允價值計量且其變動計入當期損益的 金融資產	–	330,657	30,058
	306,225	1,200,998	1,285,412

附錄一

會計師報告

	於12月31日		於8月31日
	2019年 人民幣千元	2020年 人民幣千元	2021年 人民幣千元
金融負債			
按攤銷成本計量的金融負債			
－ 貿易應付款項	–	5,435	5,148
－ 其他應付款項及應計費用 (不包括非金融負債)	399,690	286,730	271,840
－ 租賃負債	2,618	1,798	2,386
－ 按攤銷成本計量附帶優先權的金融工具	397,489	–	–
－ 借款	118,266	147,266	198,064
按公允價值計量且其變動計入當期損益的 金融負債			
－ 按公允價值計量且其變動計入當期損益	279,081	309,181	357,339
－ 可換股貸款	380,620	–	–
	1,577,764	750,410	834,777

24 股本

	股份數目	股份面值 人民幣千元
授權及發行		
轉換後的普通股	1,492,692,648	1,492,693
於2020年12月31日	1,492,692,648	1,492,693
於2021年1月1日	1,492,692,648	1,492,693
向C輪投資者發行普通股(b)	38,977,190	38,977
於2021年8月31日	1,531,669,838	1,531,670
	股份數目	股本 人民幣千元
已發行及繳足		
於轉制為股份有限公司後發行普通股(a)	1,492,692,648	1,492,693
於2020年12月31日	1,492,692,648	1,492,693
於2021年1月1日	1,492,692,648	1,492,693
向C輪投資者發行普通股(b)	38,977,190	38,977
於2021年8月31日	1,531,669,838	1,531,670

- (a) 於2020年12月，貴公司根據中國公司法轉制為股份有限公司。截至轉制日期，貴公司的資產淨值（包括實收資本、儲備金及累計虧損）約為人民幣3,112,653,000元，已按每股人民幣1元的價格轉換為約1,492,693,000股普通股。轉換後的資產淨值超過普通股面值的差額計入貴公司的股份溢價（附註26）。
- (b) 於2021年4月8日，貴公司與Vivo Capital Fund IX, L.P.（「維梧資本」）及上海生物醫藥產業股權投資基金合夥企業（有限合夥）（「上海生物醫藥」）訂立投資協議，據此，維梧資本及上海生物醫藥分別認購貴公司24,360,744股及14,616,446股股份，對價分別為人民幣163,200,000元及人民幣97,920,000元。將支付的保險費用約為人民幣423,000元。認購的股份面值約為人民幣38,977,000元，與總對價（經扣除保險費用約人民幣221,720,000元）之間的差額計入股份溢價。股份發行於2021年4月17日完成。

25 實收資本

	實收資本 人民幣千元
於2019年1月1日	690,400
寧波厚德義民出資(a)	309,600
	<u>1,000,000</u>
於2019年12月31日	<u>1,000,000</u>
於2020年1月1日	1,000,000
樂普醫療出資(b)	25,352
可換股貸款轉換(c)	101,408
向B輪投資者發行股權(d)	226,954
與非控股權益的交易(附註39)	138,979
改制為股份公司(附註24(a))	(1,492,693)
	<u>-</u>
於2020年12月31日	<u>-</u>
於2021年8月31日	<u>不適用</u>

- (a) 根據寧波厚德義民、律元(上海)科技有限公司（「上海律元」）、上海純瑞縱橫科技合夥企業（有限合夥）（「上海純瑞」）與蘇榮譽先生訂立的日期為2019年12月12日的股權轉讓協議，寧波厚德義民向上海律元、上海純瑞及蘇榮譽先生轉讓貴公司註冊資本人民幣240,000,000元，佔貴公司所持24%股權。於完成股權轉讓後，貴公司由寧波厚德義民、樂普醫療、蘇榮譽先生、上海律元及上海純瑞分別持有56.00%、20.00%、10.00%、9.00%及5.00%。

貴公司的註冊資本總額為人民幣1,000,000,000元。截至2018年12月31日止年度，股東繳付人民幣690,400,000元，佔註冊資本總額69.04%。截至2019年12月31日止年度，餘下30.96%的註冊資本總額約人民幣309,600,000元由寧波厚德義民悉數繳付。

- (b) 於2020年4月21日，樂普醫療以對價人民幣90,000,000元認購實收資本人民幣25,352,000元，出資總額與已發行實收資本的差額約人民幣64,648,000元計入資本儲備（附註34）。
- (c) 於2020年4月21日，可換股貸款轉換為貴公司權益，已發行實收資本因此約為人民幣101,408,000元（附註34.1）。
- (d) 於2020年7月30日，貴公司與B輪投資者訂立投資協議，據此，貴公司獲注入總資本人民幣1,291,000,000元，約人民幣226,954,000元及人民幣1,064,046,000元分別計入貴公司的實收資本及資本儲備（附註34）。

附錄一

會計師報告

26 庫存股及儲備

貴集團

	庫存股 人民幣千元	股份溢價 人民幣千元	儲備			總計 人民幣千元
			資本儲備 人民幣千元	以股份為基礎 之付款儲備 人民幣千元	其他儲備 人民幣千元	
於2018年12月31日	-	-	-	-	(36,885)	(36,885)
共同控制下的企業合併 (附註35)	-	-	-	-	70,628	70,628
於2018年12月31日	<u>-</u>	<u>-</u>	<u>-</u>	<u>-</u>	<u>33,743</u>	<u>33,743</u>
於2019年1月1日	-	-	-	-	33,743	33,743
寧波厚德義民出資 (附註35)	-	-	31,372	-	-	31,372
發行厚德義民貸款時確認按攤銷成本計量 附帶優先權的金融工具(a)	(347,454)	-	-	-	-	-
以股份為基礎的付款(a)	-	-	-	143,695	-	143,695
共同控制下的企業合併 (附註35)	-	-	-	-	(112,200)	(112,200)
與非控股權益的交易 (附註39)	-	-	-	-	(559,241)	(559,241)
於2019年12月31日	<u>(347,454)</u>	<u>-</u>	<u>31,372</u>	<u>143,695</u>	<u>(637,698)</u>	<u>(462,631)</u>
於2020年1月1日	(347,454)	-	31,372	143,695	(637,698)	(462,631)
樂普醫療出資 (附註25(b))	-	-	64,648	-	-	64,648
可換股貸款轉換(b)	-	-	325,876	-	-	325,876
與非控股權益的交易 (附註39)	-	-	(23,474)	-	547	(22,927)
向B輪投資者發行股權 (附註25(d))	-	-	1,064,046	-	-	1,064,046
確認按攤銷成本計量附帶優先權的 金融工具						
— 可換股貸款轉換時(b)	(328,762)	-	-	-	-	-
— 發行B輪股權時(c)	(1,192,480)	-	-	-	-	-
終止確認按攤銷成本計量 附帶優先權的金融工具	1,868,696	-	-	-	130,887	130,887
改制為股份公司 (附註24(a))	-	1,619,960	(1,863,982)	(143,695)	(105,105)	(492,822)
以股份為基礎的付款 (附註27)	-	-	-	5,222	-	5,222
貨幣換算差額	-	-	-	-	(39)	(39)
於2020年12月31日	<u>-</u>	<u>1,619,960</u>	<u>(401,514)</u>	<u>5,222</u>	<u>(611,408)</u>	<u>612,260</u>

附錄一

會計師報告

	儲備					總計 人民幣千元
	庫存股 人民幣千元	股份溢價 人民幣千元	資本儲備 人民幣千元	以股份為基礎 之付款儲備 人民幣千元	其他儲備 人民幣千元	
於2020年1月1日	(347,454)	-	31,372	143,695	(637,698)	(462,631)
樂普醫療出資(附註25(b))	-	-	64,648	-	-	64,648
可換股貸款轉換(b)	-	-	325,876	-	-	325,876
與非控股權益的交易(附註39)	-	-	(23,474)	-	547	(22,927)
向B輪投資者發行股權(附註25(d))	-	-	1,064,046	-	-	1,064,046
確認按攤銷成本計量附帶優先權的 金融工具						
- 可換股貸款轉換時(b)	(328,762)	-	-	-	-	-
- 發行B輪股權時(c)	(1,192,480)	-	-	-	-	-
終止確認按攤銷成本計量附帶優先權的 金融工具	1,868,696	-	-	-	130,887	130,887
於2020年8月31日(未經審核)	<u>-</u>	<u>-</u>	<u>1,462,468</u>	<u>143,695</u>	<u>(506,264)</u>	<u>1,099,899</u>
於2021年1月1日	-	1,619,960	(401,514)	5,222	(611,408)	612,260
向C輪投資者發行股份(附註24(b))	-	221,720	-	-	-	221,720
以股份為基礎的付款(附註27)	-	-	-	85,779	-	85,779
貨幣換算差額	-	-	-	-	14	14
於2021年8月31日	<u>-</u>	<u>1,841,680</u>	<u>(401,514)</u>	<u>91,001</u>	<u>(611,394)</u>	<u>919,773</u>

附錄一

會計師報告

貴公司

	儲備					總計 人民幣千元
	庫存股 人民幣千元	股份溢價 人民幣千元	資本儲備 人民幣千元	以股份為基礎 之付款儲備 人民幣千元	其他儲備 人民幣千元	
於2019年1月1日						
發行厚德義民貸款時確認按攤銷成本 計量附帶優先權的金融工具(a)	(347,454)	-	-	-	-	-
以股份為基礎的付款(a)	-	-	-	143,695	-	143,695
共同控制下的企業合併	-	-	-	-	(25,782)	(25,782)
於2019年12月31日	(347,454)	-	-	143,695	(25,782)	117,913
於2020年1月1日						
樂普醫療出資(附註25(b))	-	-	64,648	-	-	64,648
可換股貸款轉換(b)	-	-	325,876	-	-	325,876
與非控股權益的交易(附註39)	-	-	409,412	-	-	409,412
向B輪投資者發行股權(附註25(d))	-	-	1,064,046	-	-	1,064,046
確認按攤銷成本計量附帶優先權的 金融工具						
— 可換股貸款轉換時(b)	(328,762)	-	-	-	-	-
— 發行B輪股權時(c)	(1,192,480)	-	-	-	-	-
終止確認按攤銷成本計量附帶優先權的 金融工具	1,868,696	-	-	-	130,887	130,887
改制為股份公司(附註24(a))	-	1,619,960	(1,863,982)	(143,695)	(105,105)	(492,822)
以股份為基礎的付款(附註27)	-	-	-	5,222	-	5,222
於2020年12月31日	-	1,619,960	-	5,222	-	1,625,182

附錄一

會計師報告

	儲備					總計 人民幣千元
	庫存股 人民幣千元	股份溢價 人民幣千元	資本儲備 人民幣千元	以股份為基礎 之付款儲備 人民幣千元	其他儲備 人民幣千元	
於2020年1月1日	(347,454)	-	-	143,695	(25,782)	117,913
樂普醫療出資(附註25(b))	-	-	64,648	-	-	64,648
可換股貸款轉換(b)	-	-	325,876	-	-	325,876
與非控股權益的交易(附註39)	-	-	409,412	-	-	409,412
向B輪投資者發行股權(附註25(d))	-	-	1,064,046	-	-	1,064,046
確認按攤銷成本計量附帶優先權的 金融工具						
- 可換股貸款轉換時(b)	(328,762)	-	-	-	-	-
- 發行B輪股權時(c)	(1,192,480)	-	-	-	-	-
終止確認按攤銷成本計量附帶優先權的 金融工具	1,868,696	-	-	-	130,887	130,887
於2020年8月31日(未經審核)	<u>-</u>	<u>-</u>	<u>1,863,982</u>	<u>143,695</u>	<u>105,105</u>	<u>2,112,782</u>
於2021年1月1日	-	1,619,960	-	5,222	-	1,625,182
向C輪投資者發行股份(附註24(b))	-	221,720	-	-	-	221,720
以股份為基礎的付款(附註27)	-	-	-	85,779	-	85,779
於2021年8月31日	<u>-</u>	<u>1,841,680</u>	<u>-</u>	<u>91,001</u>	<u>-</u>	<u>1,932,681</u>

- (a) 於2019年3月4日，發行厚德義民貸款後，貴公司錄得庫存股以反映附帶優先權的金融工具的賬面值。於發行日期厚德義民貸款發行價與權益公允價值的差額計入以股份為基礎的付款儲備。進一步詳情載於附註34.2(a)。
- (b) 於2020年4月21日，可換股貸款轉換後，貴公司終止確認可換股貸款，可換股貸款的公允價值與已發行實繳資本的差額約人民幣325,876,000元計入資本儲備。同時，貴公司錄得庫存股以反映附帶優先權的金融工具的賬面值。進一步詳情載於附註34。
- (c) 貴集團於B輪注資發行日期錄得庫存股以反映附帶優先權的金融工具的賬面值。進一步詳情載於附註34.2(c)。
- (d) 於2020年8月28日，厚德義民貸款、可換股貸款及B輪注資終止優先權後，庫存股被終止確認，終止確認附帶優先權的金融工具與庫存股的差額計入其他儲備。進一步詳情載於附註34.2。

27 以股份為基礎的付款

華瑞縱橫(北京)科技有限公司、上海築溘科技合夥企業(有限合夥)、上海築麟科技合夥企業(有限合夥)、上海韜宏科技合夥企業(有限合夥)及上海芄權科技有限責任公司(統稱為「該等公司」)均於中國根據中國公司法註冊成立，作為持有 貴公司2020年僱員持股計劃項下僱員普通股的公司。

由於 貴公司無權管理該等公司的有關活動，亦無購回或支付義務，僅從根據僱員持股計劃獲得股份的合資格僱員的貢獻中獲得利益，故 貴公司董事考慮不將該等公司合併入賬。於往績記錄期間，該等公司並未編製任何法定財務報表。

(a) 僱員持股計劃

於2020年12月7日，經 貴公司董事會授權， 貴公司以每股人民幣1.00元的對價向151名合資格僱員(「承授人」)授出 貴公司45,149,702股股份，以於日後獲得彼等的長期服務，相關股份於承授人完成服務合約期時歸屬。

該計劃授出的購股權於連續服務四年期間歸屬，其中四分之一(1/4)在規定的歸屬開始日期的第一個週年日歸屬，剩餘部分於之後的36個月按比例歸屬。

以下列載僱員持股計劃下授出的受限制獎勵股份數目的變動：

於2020年1月1日	-
已授出	45,149,702
已歸屬	-
已沒收	-
	<hr/>
於2020年12月31日	45,149,702
	<hr/> <hr/>
於2021年1月1日	45,149,702
已歸屬	(11,262,500)
	<hr/>
於2021年8月31日	33,887,202
	<hr/> <hr/>

已採用倒推法及期權定價模型釐定 貴公司相關權益的公允價值及已授出受限制股份的公允價值。於授出日期，該模型的關鍵輸入數據(貴公司相關權益的公允價值除外)如下：

	主要假設
無風險利率	1.87%
波幅	40%
股息收益率	0%
缺乏市場流通性折現	10%

附錄一

會計師報告

(b) 僱員持股計劃的修訂

於2021年4月，作為對若干高級管理層服務的獎勵，貴集團與該等高級管理層人員訂立補充協議以修訂原僱員持股計劃項下的主要條款。因此，對於2020年12月7日授予該等高級管理層人員的11,262,500股股份的服務條件的限制已撤銷，授予某位高級管理層人員的3,000,000股股份的持續服務期限已縮短。上述與受限制股份歸屬及調整經縮短的服務條件限制有關的開支約為人民幣45,202,000元，於修訂後即時確認。

(c) 有關厚德義民貸款的以股份為基礎的付款開支

有關厚德義民貸款的以股份為基礎的付款開支指相關貸款的發行價與發行日期的權益公允價值間的差額，有關進一步詳情載於附註34。

(d) 以股份為基礎的付款交易產生的開支

	截至12月31日止年度		截至8月31日止八個月	
	2019年 人民幣千元	2020年 人民幣千元	2020年 人民幣千元 (未經審核)	2021年 人民幣千元
行政開支	143,695	2,481	–	26,279
研發開支	–	2,743	–	59,525
	<u>143,695</u>	<u>5,224</u>	<u>–</u>	<u>85,804</u>

28 借款

貴集團及 貴公司

	於12月31日		於8月31日
	2019年 人民幣千元	2020年 人民幣千元	2021年 人民幣千元
即期			
銀行貸款 – 無抵押	–	–	20,000
銀行貸款 – 有抵押(a)	–	–	10,000
非即期			
銀行借款 – 有抵押(a)	118,266	147,266	168,064
	<u>118,266</u>	<u>147,266</u>	<u>198,064</u>

於2019年及2020年12月31日以及2021年8月31日，貴集團的應付借款如下：

	於12月31日		於8月31日
	2019年 人民幣千元	2020年 人民幣千元	2021年 人民幣千元
一年內	–	–	30,000
一至兩年	–	20,000	25,000
兩至五年	90,000	127,266	143,064
五年以上	28,266	–	–
	<u>118,266</u>	<u>147,266</u>	<u>198,064</u>

- (a) 於2019年12月31日，貴集團已向銀行抵押賬面值分別約為人民幣68,983,000元及人民幣158,495,000元的土地使用權及在建工程作為長期銀行借款人民幣118,266,000元的擔保。借款按每年介乎4.50%至4.60%的浮動利率計息。利息應按季度支付。借款本金應於2022年6月20日至2025年9月1日分期支付。

於2020年12月31日，貴集團已向銀行抵押賬面值分別約為人民幣65,271,000元及人民幣323,768,000元的土地使用權及在建工程作為長期銀行借款人民幣147,266,000元的擔保。借款按每年介乎4.20%至4.60%的浮動利率計息。利息應按季度支付。借款本金應於2022年6月20日至2025年9月1日分期支付。

於2021年8月31日，貴集團已向銀行抵押賬面值分別約為人民幣62,796,000元及人民幣440,289,000元的土地使用權及在建工程作為長期銀行借款人民幣178,064,000元的擔保。借款按每年介乎4.20%至4.60%的浮動利率計息。利息應按季度支付。借款本金應於2022年6月20日至2025年9月1日分期支付。

控股股東蒲忠傑博士曾為貴集團上述有抵押銀行借款的擔保人，負有不可撤銷共同擔保責任。擔保期自2027年9月1日起至2029年9月1日止為期兩年。該擔保於2021年4月20日解除。

於2019年及2020年12月31日以及2021年8月31日，借款的公允價值與其賬面值相若，此乃由於借款的利息以中國人民銀行不時公佈的匯率為基準。

29 遞延政府補助

貴集團及 貴公司

	於12月31日		於8月31日
	2019年	2020年	2021年
	人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元
政府補助			
資產相關授出(a)	12,000	12,000	12,000
	<u>12,000</u>	<u>12,000</u>	<u>12,000</u>
將於12個月後變現	12,000	12,000	12,000
	<u>12,000</u>	<u>12,000</u>	<u>12,000</u>

- (a) 資產相關補助乃附屬公司就補償貴集團上海生物園的高效單克隆抗體藥物生產項目已收政府補貼。於2019年及2020年12月31日以及2021年8月31日，該項目仍處於建設中，尚不可供使用。

30 遞延所得稅

遞延所得稅乃按照負債法使用預期於撥回暫時差額時應用的稅率就暫時差額全數計算。

附錄一

會計師報告

於2019年及2020年12月31日以及2021年8月31日，遞延所得稅資產及負債主要來自於收購附屬公司，抵銷遞延所得稅資產及負債的金額分別為人民幣30,476,000元、人民幣27,760,000元及人民幣25,950,000元。抵銷前遞延所得稅資產及負債分析如下：

	於12月31日		於8月31日
	2019年	2020年	2021年
	人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元
遞延所得稅資產：			
－ 將於超過12個月後收回的遞延所得稅資產	27,760	25,046	23,238
－ 將於12個月內收回的遞延所得稅資產	<u>2,716</u>	<u>2,714</u>	<u>2,712</u>
	<u>30,476</u>	<u>27,760</u>	<u>25,950</u>
遞延所得稅負債：			
－ 將於超過12個月後結算的遞延所得稅負債	(65,447)	(62,733)	(60,925)
－ 將於12個月內結算的遞延所得稅負債	<u>(2,716)</u>	<u>(2,714)</u>	<u>(2,712)</u>
	<u>(68,163)</u>	<u>(65,447)</u>	<u>(63,637)</u>
遞延所得稅負債－淨額	<u>(37,687)</u>	<u>(37,687)</u>	<u>(37,687)</u>
遞延稅項資產			
			稅項虧損
			人民幣千元
於2019年1月1日			35,002
於綜合全面虧損表扣除			<u>(4,526)</u>
於2019年12月31日			<u>30,476</u>
於2020年1月1日			30,476
於綜合全面虧損表扣除			<u>(2,716)</u>
於2020年12月31日			<u>27,760</u>
於2021年1月1日			27,760
於綜合全面虧損表扣除			<u>(1,810)</u>
於2021年8月31日			<u>25,950</u>

附錄一

會計師報告

遞延稅項負債

	於企業合併 中收購的 物業、廠房及 設備 人民幣千元	於企業合併 中收購的 無形資產 人民幣千元	總計 人民幣千元
於2019年1月1日	(220)	(72,469)	(72,689)
計入綜合全面虧損表	32	4,494	4,526
於2019年12月31日	(188)	(67,975)	(68,163)
於2020年1月1日	(188)	(67,975)	(68,163)
計入綜合全面虧損表	19	2,697	2,716
於2020年12月31日	(169)	(65,278)	(65,447)
於2021年1月1日	(169)	(65,278)	(65,447)
計入綜合全面虧損表	13	1,797	1,810
於2021年8月31日	(156)	(63,481)	(63,637)

31 按公允價值計量且其變動計入當期損益的金融負債

貴集團及 貴公司

	於12月31日		於8月31日
	2019年	2020年	2021年
	人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元
與非控股權益的交易的可變對價 (附註39)	279,081	309,181	357,339

如附註39(a)所述，於2019年及2020年12月31日以及2021年8月31日應付可變對價的公允價值乃由獨立合資格估值師釐定(附註3.3(i))。公允價值的變動於綜合全面虧損表內確認。

截至2019年及2020年12月31日止年度以及截至2020年及2021年8月31日止八個月按公允價值計量且其變動計入當期損益的金融負債變動載於下文：

	截至12月31日止年度		截至8月31日止八個月	
	2019年	2020年	2020年	2021年
	人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元
期初結餘	–	279,081	279,081	309,181
添置	261,389	–	–	–
公允價值變動 (附註9)	17,692	30,100	69,283	48,158
期末結餘	279,081	309,181	348,364	357,339

附錄一

會計師報告

32 貿易應付款項

貿易應付款項基於各自發票日期及開具日期的賬齡分析如下：

貴集團

	於12月31日		於8月31日
	2019年 人民幣千元	2020年 人民幣千元	2021年 人民幣千元
少於一年	31,648	40,785	84,166
一至兩年	36	1,663	394
	<u>31,684</u>	<u>42,448</u>	<u>84,560</u>

貴公司

	於12月31日		於8月31日
	2019年 人民幣千元	2020年 人民幣千元	2021年 人民幣千元
少於一年	-	5,435	5,148
	<u>-</u>	<u>5,435</u>	<u>5,148</u>

貿易應付款項為無抵押，並通常於初始確認當日起計30日內支付。

貿易應付款項的賬面值因其屬短期性質而被視作與其公允價值相同。

貿易應付款項均以人民幣計值。

33 其他應付款項及應計費用

貴集團

	於12月31日		於8月31日
	2019年 人民幣千元	2020年 人民幣千元	2021年 人民幣千元
有關收購／投資的應付款項(a)	342,065	250,000	200,000
購買物業、廠房及設備的應付款項	16,828	42,100	50,039
應付工資及福利	9,267	18,600	18,980
租賃應付款項	2,837	3,813	2,416
遞延政府補助	2,000	2,000	4,000
應付專業費用	387	1,882	375
應付[編纂]開支	-	-	[編纂]
應付其他稅項及附加	422	910	1,032
供應商按金	200	500	1,161
應付利息	163	165	1,460
其他	4,109	1,337	614
	<u>378,278</u>	<u>321,307</u>	<u>297,927</u>
減：非流動部分(a(i))	-	-	(150,000)
流動部分	<u>378,278</u>	<u>321,307</u>	<u>147,927</u>

附錄一

會計師報告

貴公司

	於12月31日		於8月31日
	2019年	2020年	2021年
	人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元
有關收購／投資的應付款項(a)	342,065	250,000	200,000
應付集團關聯方款項	56,728	2,113	4,850
購買物業、廠房及設備的應付款項	308	32,473	45,962
應付工資及福利	3,055	6,014	6,570
租賃應付款項	8	51	193
應付專業費用	387	1,628	375
應付[編纂]開支	-	-	[編纂]
應付其他稅項及附加	52	310	654
供應商按金	-	300	1,150
應付利息	163	165	1,460
其他	31	-	-
	<u>402,797</u>	<u>293,054</u>	<u>279,064</u>
減：非流動部分(a(ii))	<u>-</u>	<u>-</u>	<u>(150,000)</u>
流動部分	<u>402,797</u>	<u>293,054</u>	<u>129,064</u>

(a) 於2019年及2020年12月31日以及2021年8月31日，有關收購的應付款項包括以下各項：

(i) 如附註39(a)所述，於2019年及2020年12月31日以及2021年8月31日收購泰州翰中40%股權的未支付固定對價分別為人民幣300,000,000元、人民幣250,000,000元及人民幣200,000,000元。貴集團根據收購合約中事先確定的付款里程碑支付款項。於2021年8月，貴公司已與翰思協定明確未支付款項的付款時間。因此，貴公司已經或將分別於2021年10月、2022年11月及12月向翰思支付人民幣50,000,000元、人民幣75,000,000元及人民幣75,000,000元。因此，於2021年8月31日，將在12個月後支付的人民幣150,000,000元的未結應付款項已重新分類至其他應付款項及應計費用的非流動部分。

(ii) 於2018年7月4日，貴集團、香港美雅珂及香港美雅珂的控制人胡朝紅博士訂立一份股權轉讓協議，據此：(i) 貴集團已有條件同意透過注資約人民幣330,435,000元（「注資」）收購上海美雅珂的59.49%股權；(ii) 完成注資6個月後，貴集團同意自香港美雅珂收購上海美雅珂3.52%的股權，現金對價約為人民幣19,565,000元。

於2018年12月26日，貴集團、香港美雅珂及胡朝紅博士訂立一份補充協議，據此，收購上海美雅珂3.52%股權的時間已延長至完成注資後的22個月。於2019年12月31日，收購上海美雅珂的未付對價約為人民幣19,565,000元。

於2020年3月12日，上述收購上海美雅珂的總對價已全額支付。

(iii) 於2018年7月30日，貴集團與寧波明浠股權投資合夥企業（有限合夥）及寧波濬豐股權投資合夥企業（有限合夥）（「寧波濬豐」）訂立一份投資協議，據此，貴集團以對價人民幣45,000,000元收購寧波濬豐所持杭州皓陽30%的股權及其後於收購後向杭州皓陽注資人民幣15,000,000元。

於2019年12月31日，貴集團已支付50%的對價人民幣22,500,000元並已注資人民幣12,500,000元，餘下待支付的對價為人民幣22,500,000元。於2020年8月，餘下對價人民幣22,500,000元及資本人民幣2,500,000元由貴集團全額支付及注入。

34 可換股貸款／按攤銷成本計量附帶優先權的金融工具

A輪融資

於2019年3月4日，貴公司、寧波厚德義民、樂普醫療及控股股東與蘇州丹青二期創新醫藥產業投資合夥企業(有限合夥)、嘉興丹青投資合夥企業(有限合夥)、蘇州民營資本投資控股有限公司、蘇州工業園區國創開元二期投資中心、蘇州翼樸一號股權投資合夥企業(有限合夥)、蘇州蘇梓投資合夥企業(有限合夥)、蘇州新銳啟源投資中心(有限合夥)及林芝樂成醫療產業發展有限公司(統稱為「A輪投資者」)訂立投資協議(「A輪投資協議」)。根據A輪投資協議，1) 貴公司同意向A輪投資者發行人民幣360,000,000元的可換股貸款(「可換股貸款」)，2)寧波厚德義民同意向A輪投資者發行人民幣450,000,000元的可交換貸款(「厚德義民貸款」)，及3)樂普醫療同意以對價人民幣90,000,000元認購額外實收資本人民幣25,352,113元。可換股貸款及厚德義民貸款應於貸款發行日期起12個月內償還，但不計息。A輪投資者合資格：1)將可換股貸款轉換為 貴公司的實收資本人民幣101,408,452元，作為對 貴公司注資，及2)將厚德義民貸款交換為寧波厚德義民所持 貴公司的實收資本人民幣126,760,564元，作為從寧波厚德義民轉讓予A輪投資者的股份。上述轉換／交換權由A輪投資者於該貸款期間內全權酌情行使。

於2020年4月21日，上述交易各方與 貴公司其他股東訂立一份補充協議(「A輪補充協議」)，據此，A輪投資者行使轉換／交換權，其後，可換股貸款轉換為 貴公司實收資本人民幣101,408,452元，且寧波厚德義民已向A輪投資者轉讓 貴公司的實收資本人民幣126,760,564元(統稱為「A輪轉換」)。與此同時，樂普醫療已以對價人民幣90,000,000元認購額外實收資本人民幣25,352,113元。

B輪融資

於2020年7月30日，貴公司與天津市平安消費科技投資合夥企業(有限合夥)、陽光人壽保險股份有限公司、海通創新證券投資有限公司、北京融匯陽光新興產業投資管理中心(有限合夥)、國新央企運營(廣州)投資基金(有限合夥)、國投創合國家新興產業創業投資引導基金(有限合夥)、青島民芯啟元投資中心(有限合夥)、深圳市海匯全興投資諮詢合夥企業(有限合夥)、新業(廣州)股權投資合夥企業(有限合夥)、郭同軍先生、王磊先生、王興林先生、張霞女士、王泳女士、陳娟女士、魏戰江先生及林儀先生(統稱為「B輪投資者」)訂立投資協議(「B輪投資協議」)，據此，向 貴公司注入總資本人民幣1,291,000,000元， 貴公司當時向B輪投資者發行實收資本人民幣226,953,977元(統稱為「B輪注資」)。

根據A輪投資協議及B輪投資協議，A輪投資者及B輪投資者已於發行可換股貸款及厚德義民貸款以及B輪注資後獲授若干優先權，優先權主要概述如下：

贖回權

倘(i) 貴公司未能於2022年12月31日前符合[編纂]([「編纂」])資格；(ii)於發行日期起至 貴公司符合[編纂]資格前期間， 貴公司及其最終控股股東或現有股東有重大刑事犯罪行為，A輪投資者及B輪投資者有權要求 貴公司贖回其投資。

A輪的贖回金額為以下各項的總和：(i) A輪投資者的初始投資本金，加上於交付日期起至結算的實際支付日期止期間初始投資本金的12%單利年利率（按一個曆年360天計算）；(ii) 貴公司於結算日期的保留盈利；減已分派予A輪投資者的任何股息或利潤。

B輪的贖回金額為B輪投資者的初始投資本金，加上於交付日期起至結算的實際支付日期止期間初始投資本金的12%單利年利率（按一個曆年360天計算）及直至結算日期就此已宣派但尚未支付的任何股息或利潤，同時減去已分派予B輪投資者的任何股息或利潤。

反攤薄權

倘 貴公司以低於A輪投資者及B輪投資者支付價格（以每股實收資本為基準）的價格增加其實收資本，A輪投資者及B輪投資者有權要求 貴公司以零對價（或名義對價）向A輪投資者及B輪投資者發行新實收資本，使投資者支付的總金額除以獲得的實收資本總金額等於新發行每股實收資本的價格。

倘 貴公司以低於A輪投資者及B輪投資者按每股實收資本基準支付的價格增加其實收資本，A輪投資者及B輪投資者有權要求：(1) 貴公司以零對價（或名義對價）向A輪投資者及B輪投資者發行新實收資本；(2) 控股股東以法律允許的最低價格將直接或間接持有的 貴公司股權轉讓予A輪投資者及B輪投資者；(3) 控股股東以現金結清差額及(4) 法律允許的其他安排，以使投資者支付的總金額除以所獲得的實收資本總額等於新發行中每股實收資本的價格。

優先清算權

倘 貴公司自願或非自願地進行任何清算、解散或清盤，則A輪投資者及B輪投資者有權在將 貴公司的任何資產或盈餘資金分配給普通股持有人之前，優先獲得清算優先受償金。

A輪投資者的清算優先受償金計算如下（以較高者為準）：(i) 按持股比例計算的A輪投資者享有的 貴公司可分派資產及(ii) A輪投資者的初始投資本金，加上於交付日期起至結算的實際支付日期止期間初始投資本金的10%單利年利率（按一個曆年360天計算）及直至結算日期就此已宣派但尚未支付的任何股息或利潤，同時減去已分派的任何股息或利潤。

B輪投資者的清算優先受償金計算如下（以較高者為準）：(i) 按持股比例計算的B輪投資者享有的 貴公司可分派資產。若可分派資產的數額不足以涵蓋按下文(ii)項所述方法計算的數額，則差額應由原始股東及控股股東支付。(iii) B輪投資者的初始投資本金，加上於交付日期起至結算的實際支付日期止期間初始投資本金的10%單利年利率（按一個曆年360天計算）及直至結算日期就此已宣派但尚未支付的任何股息或利潤，同時減去已分派的任何股息或利潤。

清算事件指(i) 貴公司出售、租賃、處置或轉讓其全部或絕大部分資產（包括 貴公司全部或絕大部分知識產權資產的獨家許可）；(ii) 導致 貴公司被其他實體收購或其後 貴公司的主要控制權變動的任何兼併、合併或其他交易；(iii) 其後 貴公司最終控制人的主要控制權變動的任何交易；(iv) 貴公司自願或非自願進行的任何清算、解散或清盤；(v) 與上述(i)至(v)項類似的任何交易。

收購退出權

倘任何第三方提議收購 貴公司的全部或大部分股權或合併交易，則對價應參考市場價格。倘最終控股股東、現有股東及關聯方提議收購 貴公司的全部或大部分股權或合併交易，則該交易必須獲得A輪投資者及B輪投資者的預先批准且須向A輪投資者及B輪投資者保證預期年收益率不低於25%。否則， 貴公司、最終控股股東及現有股東有義務承擔相關責任。上述權利不適用於樂普醫療在 貴公司符合[編纂]資格後收購最終控股股東持有的 貴公司股權的情況。

於2020年8月28日，A輪投資者及B輪投資者同意終止上述優先權。

34.1 可換股貸款

貴集團及 貴公司

	於12月31日		於8月31日
	2019年	2020年	2021年
	人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元
可換股貸款	380,620	-	-

(a) 於2019年3月及6月，可換股貸款根據A輪投資協議發行，根據國際財務報告準則第9號初始確認為公允價值人民幣360,000,000元的可換股貸款。 貴公司管理層已聘請獨立合資格估值師通過使用回溯法及期權定價模型確定可換股貸款於初始確認後的公允價值（附註3.3(ii)）。

可換股貸款其後按公允價值計量。於2019年12月31日，可換股貸款的公允價值約為人民幣380,620,000元，其乃由獨立合資格估值師使用現金流量折現法及期權定價模型釐定（附註3.3(ii)）。公允價值變動於綜合全面虧損表確認。

於2020年4月21日，A輪轉換完成後，根據A輪投資協議的轉換安排，終止確認公允價值約人民幣429,168,000元的可換股貸款，實收資本相應增加約人民幣101,408,000元。可換股貸款的公允價值與實收資本的差額計入資本儲備。

(b) 截至2019年及2020年12月31日止年度以及截至2020年及2021年8月31日止八個月可換股貸款的變動載列如下：

	截至12月31日止年度		截至8月31日止八個月	
	2019年	2020年	2020年	2021年
	人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元
期初結餘	-	380,620	380,620	-
新增	360,000	-	-	-
公允價值變動 (附註9)	20,620	48,548	48,548	-
轉換為按攤銷成本計量附帶 優先權的金融工具 (附註34.2)	-	(429,168)	(429,168)	-
期末結餘	380,620	-	-	-

34.2 按攤銷成本計量附帶優先權的金融工具

貴集團及 貴公司

	於12月31日		於8月31日
	2019年	2020年	2021年
	人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元
附帶優先權的金融工具	397,489	-	-

附帶優先權的金融工具指由若干投資者持有 貴公司附帶優先權的實收資本。 貴集團確認附帶優先權的金融工具為金融負債，原因是所有上述A輪投資者及B輪投資者的關鍵優先權利觸發事件均非 貴公司所能控制，且該等金融工具不符合 貴公司權益的界定。該等金融負債初步按現值計量，其後按攤銷成本計量。現值為預期於贖回時（假設為金融工具發行日期）支付予投資者的金額，金融工具的利息計入財務成本。

(a) 厚德義民貸款

根據A輪投資，A輪投資者已在厚德義民貸款發出後獲授贖回權。A輪投資者有權要求 貴公司贖回其投資。因此， 貴公司已承擔贖回厚德義民貸款的義務及厚德義民貸款所轉換的實收資本。

因此，於2019年3月4日，上述厚德義民貸款初始確認為按攤銷成本計量的附帶優先權的金融工具。 貴公司採用贖回折現率18.02%計算發行予投資者的金融工具的現值。因此， 貴集團錄得庫存股約人民幣347,454,000元，以反映附帶優先權的金融工具的賬面值。厚德義民貸款的發行價與發行日期權益的公允價值的差額約為人民幣143,695,000元，根據國際財務報告準則第2號以股份為基礎的付款確認為以股份為基礎的薪酬，以反映寧波厚德義民收取的利益。

於2020年8月28日，厚德義民貸款發行後授出的上述優先權已終止。終止確認按攤銷成本計量的附帶優先權的金融工具約人民幣444,115,000元及庫存股約人民幣347,454,000元，差額約為人民幣96,661,000元，計入其他儲備。

(b) 可換股貸款

於2020年4月21日，於A輪轉換完成後，可換股貸款終止確認，並計入權益，進一步確認為按攤銷成本計量的附帶優先權的金融工具。 貴集團採用18.81%的贖回折現率以計量發行予投資者的金融工具的現值。因此， 貴集團確認庫存股約人民幣328,762,000元，以反映按攤銷成本計量的附帶優先權的金融工具的賬面值。

於2020年8月28日，由於上述於可換股貸款發行後授出的優先權已終止，按攤銷成本計量的附帶優先權的金融工具約人民幣349,706,000元及庫存股約人民幣328,762,000元被終止確認，差額計入其他儲備，約為人民幣20,944,000元。

(c) B輪注資

於2020年8月，B輪注資完成後，貴公司發行實收資本約人民幣226,954,000元，B輪投資者認繳的出資人民幣1,291,000,000元與發行的實收資本之間的差額計入儲備。貴公司進一步確認按攤銷成本計量的附帶優先權的金融工具約為人民幣1,192,480,000元，此為向B輪投資者發行附帶優先權的金融工具的現值。貴公司採用14.74%的贖回折現率，以計算向投資者發行的金融工具的現值。

於2020年8月28日，由於上述於B輪注資發行後授出的優先權已終止，按攤銷成本計量的附帶優先權的金融工具約人民幣1,205,762,000元及庫存股約人民幣1,192,480,000元被終止確認，差額計入其他儲備中，約為人民幣13,282,000元。

(d) 截至2019年及2020年12月31日止年度以及截至2020年及2021年8月31日止八個月，按攤銷成本計量附帶優先權的金融工具變動載列如下：

貴集團及 貴公司

	附帶優先權的 金融工具 人民幣千元
於2019年1月1日	-
確認厚德義民貸款 計入財務成本	347,454 50,035
於2019年12月31日	397,489
於2020年1月1日	397,489
確認B系列優先權 轉換可換股貸款 計入財務成本 終止確認	1,192,480 328,762 80,852 (1,999,583)
於2020年12月31日	-
於2021年1月1日	-
於2021年8月31日	-
於2020年1月1日 確認B系列優先權 轉換可換股貸款 計入財務成本 終止確認	397,489 1,192,480 328,762 80,852 (1,999,583)
於2020年8月31日（未經審核）	-

35 共同控制下的企業合併

於2017年9月8日，為支持研發策略及擴大業務，寧波厚德義民與杭州翰思生物醫藥有限公司「翰思」訂立一份投資協議（「翰中投資協議」），以收購泰州翰中60%的股權，據此：(i)寧波厚德義民同意向翰思收購泰州翰中38.46%的股權；(ii)寧波厚德義民同意向泰州翰中注資人民幣70,000,000元；(iii)翰思及其關聯方同意將PD-1的權利及權益轉讓予泰州翰中（「PD-1轉讓」），有關權利及權益將構成泰州翰中的重大資產。

上述交易的總對價為人民幣120,000,000元，分別按寧波厚德義民在翰中投資協議中預先釐定的支付比率20%、30%、20%及30%於2017年9月21日、2017年12月29日、2018年9月18日及2019年1月29日支付。

於2018年6月7日，貴公司與寧波厚德義民訂立股權轉讓協議（「股權轉讓協議」），據此，貴公司有條件同意收購而寧波厚德義民有條件同意出售泰州翰中51%的股權，對價為人民幣112,200,000元，前提是上述PD-1轉讓完成。對價已於2018年7月12日悉數支付。

於2019年2月19日，PD-1轉讓已完成，確認泰州翰中無形資產約人民幣129,850,000元，這亦達成股權轉讓協議的先決條件。因此，泰州翰中已成為貴公司的附屬公司，人民幣112,200,000元的其他儲備被已付對價抵銷。

由於貴公司及泰州翰中於收購前及收購後受寧波厚德義民最終控制，且同期有關控制並非暫時性，因此有關收購採用前身轉結法入賬列為共同控制下的企業合併。綜合財務報表已重列以令收購事項於往績記錄期間的呈列猶如泰州翰中的業務始終由貴集團開展。因此，於2019年1月1日，經調整其他儲備增加約人民幣70,628,000元、累計虧損增加約人民幣33,145,000元及非控股權益增加人民幣32,124,000元。

於2019年1月29日，根據翰中投資協議中預先確定的付款計劃，寧波厚德義民及非控股股東支付約人民幣45,308,000元，其中約人民幣31,372,000元計入資本儲備，人民幣13,936,000元歸屬於剩餘9%非控制性權益。

36 經營所用現金

	截至12月31日止年度		截至8月31日止八個月	
	2019年	2020年	2020年	2021年
	人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元
經營活動所得現金流量				
除所得稅前虧損	(515,492)	(613,448)	(452,156)	(668,235)
就下列各項調整：				
— 金融資產減值虧損	372	212	406	(207)
— 物業、廠房及設備折舊	9,341	35,137	23,558	32,052
— 無形資產攤銷	26,792	28,551	19,135	19,203
— 使用權資產折舊	13,133	20,426	13,887	12,481
— 以股份為基礎的付款	143,695	5,224	—	85,805
— 出售物業、廠房及設備的收益	(70)	—	—	—

附錄一

會計師報告

	截至12月31日止年度		截至8月31日止八個月	
	2019年 人民幣千元	2020年 人民幣千元	2020年 人民幣千元 (未經審核)	2021年 人民幣千元
— 按公允價值計量且其變動計入 當期損益的金融負債之公允 價值變動	38,312	78,648	117,831	48,158
— 按公允價值計量且其變動計入 當期損益的金融資產之 公允價值變動	—	(657)	(334)	(724)
— 財務成本／(收入)，淨額	51,925	79,903	83,063	(672)
— 按公允價值計量且其變動計入 當期損益的金融資產的 投資收入	(2,035)	(5,091)	(689)	(3,681)
— 應佔按權益法入賬的投資 虧損／(利潤)	8,675	12,084	5,390	6,293
營運資金變動前的經營現金流量	(225,352)	(359,011)	(189,909)	(469,527)
遞延政府補助增加	12,000	—	—	—
存貨增加	(8,082)	(11,487)	(8,058)	(4,595)
其他應收款項、預付款項及按金增加	(46,358)	(76,146)	(32,338)	(4,846)
貿易應付款項以及其他應付款項及 應計費用增加	33,402	18,725	17,754	57,045
經營所用現金	<u>(234,390)</u>	<u>(427,919)</u>	<u>(212,551)</u>	<u>(421,923)</u>

非現金投資及融資活動

於其他附註披露的非現金投資及融資活動為：

- 土地使用權折舊開支資本化 — 附註15(a)
- 所有權權益攤薄 — 附註17
- 發行厚德義民貸款後確認按攤銷成本計量附帶優先權的金融工具 — 附註34.2(a)
- 可換股貸款轉換 — 附註34.2(b)
- 收購上海美雅珂的36.99%股權 — 附註39(b)
- 終止確認按攤銷成本計量附帶優先權的金融工具 — 附註34.2(d)。

附錄一

會計師報告

債項淨額對賬

本節載列各呈列期間債項淨額及債項淨額變動的分析。

	於12月31日		於8月31日
	2019年	2020年	2021年
	人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元
現金及現金等價物	188,545	402,867	261,194
初始期限超過三個月的定期存款	–	20,000	50,000
按公允價值計量且其變動計入 當期損益的金融資產	–	330,657	132,724
按公允價值計量且其變動計入 當期損益的金融負債	(279,081)	(309,181)	(357,339)
可換股貸款	(380,620)	–	–
按攤銷成本計量附帶優先權的金融工具	(397,489)	–	–
借款	(118,266)	(147,266)	(198,064)
租賃負債	(75,816)	(52,000)	(39,447)
債項淨額	(1,062,727)	245,077	(150,932)
現金及流動性投資	188,545	753,524	443,918
總債項－固定利率	(473,305)	(52,000)	(39,447)
總債項－浮動利率	(777,967)	(456,447)	(555,403)
債項淨額	(1,062,727)	245,077	(150,932)

	現金及	初始	按公允價值計量	按公允價值計量	按攤銷成本			租賃負債	總計
	現金等價物	期限超過 三個月 的 銀行存款	且其變動計入 當期損益的 金融資產	且其變動計入 當期損益的 金融負債	附帶優先權的 金融工具	可換股貸款	借款		
	人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元
於2019年1月1日的債項淨額	67,462	–	–	–	–	–	–	(39,393)	28,069
現金流量	121,083	–	–	–	(360,000)	–	(118,266)	1,807	(355,376)
增加－租賃	–	–	–	–	–	–	–	(35,943)	(35,943)
非現金變動	–	–	–	(279,081)	(20,620)	(397,489)	–	(2,287)	(699,477)
於2019年12月31日的債項淨額	<u>188,545</u>	<u>–</u>	<u>–</u>	<u>(279,081)</u>	<u>(380,620)</u>	<u>(397,489)</u>	<u>(118,266)</u>	<u>(75,816)</u>	<u>(1,062,727)</u>

附錄一

會計師報告

	現金及 現金等價物	初始	按公允價值計量	按公允價值計量	可換股貸款	按攤銷成本	租賃負債	總計
		期限超過 三個月	且其變動計入 當期損益的 金融資產	且其變動計入 當期損益的 金融負債		計量 附帶優先權的 金融工具		
	銀行存款	金融資產	金融負債		借款			
	人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元
現金流量	214,322	20,000	330,657	-	-	(29,000)	29,388	565,367
增加－租賃	-	-	-	-	-	-	(2,473)	(2,473)
非現金變動	-	-	-	(30,100)	380,620	397,489	(3,099)	744,910
於2020年12月31日的債項淨額	<u>402,867</u>	<u>20,000</u>	<u>330,657</u>	<u>(309,181)</u>	<u>-</u>	<u>(147,266)</u>	<u>(52,000)</u>	<u>245,077</u>
現金流量	(140,701)	30,000	(198,657)	-	-	(50,798)	15,427	(344,729)
增加－租賃	-	-	-	-	-	-	(1,341)	(1,341)
非現金變動	(972)	-	724	(48,158)	-	-	(1,533)	(49,939)
於2021年8月31日的債項淨額	<u>261,194</u>	<u>50,000</u>	<u>132,724</u>	<u>(357,339)</u>	<u>-</u>	<u>(198,064)</u>	<u>(39,447)</u>	<u>(150,932)</u>

37 承擔

(a) 資本承擔

於年末已訂約但尚未產生的資本開支如下：

	於12月31日		於8月31日
	2019年	2020年	2021年
	人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元
物業、廠房及設備	418,482	309,104	204,665
無形資產	<u>9,124</u>	<u>-</u>	<u>-</u>
	<u>427,606</u>	<u>309,104</u>	<u>204,665</u>

貴集團與若干合作夥伴訂立許可協議。於2019年及2020年12月31日以及2021年8月31日，潛在的合約里程碑責任付款分別約為人民幣537,567,000元、人民幣498,126,000元及人民幣493,290,000元，僅在貴集團與該等合作方長期合作期間發生特定不確定性未來事件時方對該等潛在責任進行確認。

(b) 經營租賃承擔

以下為短期及低價值租賃的經營租賃承擔詳情。

	於12月31日		於8月31日
	2019年	2020年	2021年
	人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元
不超過一年	<u>649</u>	<u>652</u>	<u>838</u>

附錄一

會計師報告

38 附屬公司

於往績記錄期間，貴集團的主要附屬公司載列如下。除非另有說明，貴集團的附屬公司擁有的股本僅由貴集團直接持有的普通股組成，所持所有權權益的比例等於貴集團持有的表決權。此外，公司註冊成立或註冊所在國家為其主要營業地點。

附屬公司名稱	註冊成立 地點及日期	註冊/ 已發行股本	主要業務活動	貴集團所持所有權權益			非控股權益所持所有權權益			法定核數師
				於12月31日 2019年	於8月31日 2020年	於8月31日 2021年	於12月31日 2019年	於2020年	於2021年	
上海美雅珂	中國， 2014年 1月27日	人民幣 49,371,981元	專注於ADC相關 管線的研發	63.01%	100%	100%	36.99%	-	-	附註ii及v
泰州翰中	中國， 2016年 11月25日	人民幣 7,692,308元	專注PD-1相關 管線的研發	91%	91%	91%	9%	9%	9%	附註i及iv
泰州厚德奧科科技 有限公司(「泰州奧科」)	中國， 2018年 3月23日	人民幣 262,000,000元	專注PD-L1相關 管線的研發	70%	70%	70%	30%	30%	30%	附註i及iv
樂普創一生物科技(上海) 有限公司(「樂普創一」)	中國， 2020年 3月26日	人民幣 30,000,000元	發現新候選藥物	不適用	70%	70%	不適用	30%	30%	附註i及iv
樂普(北京)生物科技有限 公司(「樂普北京」)	中國， 2018年 7月30日	人民幣 100,000,000元	北京生產基地 的運營	100%	100%	100%	-	-	-	附註ii及iv
Innocube Limited	英屬處女群島， 2020年 7月30日	50,000美元	海外臨床開發 平台	不適用	100%	100%	不適用	-	-	附註i及iv
上海樂普生物投資有限公司 (「樂普上海」)	中國， 2018年 5月30日	人民幣 50,000,000元	投資	100%	100%	100%	-	-	-	附註i及iv
樂普航嘉(上海)創業孵化器 管理有限公司(「樂普航嘉」)	中國， 2018年 7月4日	人民幣 50,000,000元	創業孵化器管理	100%	100%	100%	-	-	-	附註ii及iv
Innocube Biosciences Inc.	美國 2021年 3月12日	1,600,000美元	海外臨床開發平台	不適用	不適用	100%	不適用	不適用	-	附註i及iv

附錄一

會計師報告

附註：

- (i) 截至2019年12月31日止年度並無就該等公司編製經審核財務報表，原因是該等公司為新註冊成立，或根據彼等各自註冊成立地點法規無需發佈經審核財務報表。
- (ii) 該等公司截至2019年12月31日止年度的法定財務報表已由立信會計師事務所（特殊普通合夥）審核。
- (iii) 貴公司截至2019年12月31日止年度的法定財務報表已經立信會計師事務所（特殊普通合夥）審核。
- (iv) 截至2020年12月31日止年度並無就該等公司編製經審核財務報表，原因是該等公司根據彼等各自註冊成立地點法規無需發佈經審核財務報表。
- (v) 該等公司截至2020年12月31日止年度的法定財務報表已經上海榮審會計師事務所有限責任公司審核。
- (a) 非控股權益（「非控股權益」）

以下載列對 貴集團而言屬重大的擁有非控股權益（「非控股權益」）的各附屬公司的財務資料概要。所披露各附屬公司的結餘／金額乃公司間結餘／交易抵銷前的結餘／金額。

資產負債表概要

	上海美雅珂			泰州翰中			泰州奧科		
	於12月31日	於8月31日	於8月31日	於12月31日	於8月31日	於8月31日	於12月31日	於8月31日	於8月31日
	2019年	2020年	2021年	2019年	2020年	2021年	2019年	2020年	2021年
	人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元
流動資產	51,762	不適用	不適用	11,152	27,471	27,244	24,788	120,874	109,855
流動負債	(16,538)	不適用	不適用	(71,656)	(200,548)	(309,104)	(21,771)	(44,127)	(56,954)
流動資產／(負債)淨值	<u>35,224</u>	<u>不適用</u>	<u>不適用</u>	<u>(60,504)</u>	<u>(173,077)</u>	<u>(281,860)</u>	<u>3,017</u>	<u>76,747</u>	<u>52,901</u>
非流動資產	378,422	不適用	不適用	129,840	125,124	122,412	4,334	2,723	1,743
非流動負債	(70,541)	不適用	不適用	-	-	-	-	-	-
非流動資產淨值	<u>307,881</u>	<u>不適用</u>	<u>不適用</u>	<u>129,840</u>	<u>125,124</u>	<u>122,412</u>	<u>4,334</u>	<u>2,723</u>	<u>1,743</u>
資產／(負債)淨值	<u>343,105</u>	<u>不適用</u>	<u>不適用</u>	<u>69,336</u>	<u>(47,953)</u>	<u>(159,448)</u>	<u>7,351</u>	<u>79,470</u>	<u>54,644</u>
累計非控股權益	126,915	不適用	不適用	6,240	-	-	33,705	23,841	16,393

附錄一

會計師報告

全面虧損表概要

	上海美雅珂				泰州翰中				泰州奧科			
	截至12月31日止年度		截至8月31日止八個月		截至12月31日止年度		截至8月31日止八個月		截至12月31日止年度		截至8月31日止八個月	
	2019年	2020年	2020年	2021年	2019年	2020年	2020年	2021年	2019年	2020年	2020年	2021年
人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元	
	(附註)	(未經審核)				(未經審核)				(未經審核)		
其他收入	600	1,052	1,052	不適用	2,000	1	1	1	272	81	31	773
年/期內虧損	<u>(91,642)</u>	<u>(30,844)</u>	<u>(30,844)</u>	<u>不適用</u>	<u>(95,695)</u>	<u>(110,016)</u>	<u>(65,312)</u>	<u>(111,591)</u>	<u>(29,368)</u>	<u>(32,880)</u>	<u>(20,438)</u>	<u>(24,826)</u>
其他全面虧損	-	-	-	不適用	-	-	-	-	-	-	-	-
全面虧損總額	<u>(91,642)</u>	<u>(30,844)</u>	<u>(30,844)</u>	<u>不適用</u>	<u>(95,695)</u>	<u>(110,016)</u>	<u>(65,312)</u>	<u>(111,591)</u>	<u>(29,368)</u>	<u>(32,880)</u>	<u>(20,438)</u>	<u>(24,826)</u>
分配至非控股權益的虧損	(33,899)	(11,409)	(11,409)	不適用	(25,747)	(6,241)	(5,878)	(9)	(8,810)	(9,864)	(6,131)	(7,448)

現金流量表概要

	上海美雅珂				泰州翰中				泰州奧科			
	截至12月31日止年度		截至8月31日止八個月		截至12月31日止年度		截至8月31日止八個月		截至12月31日止年度		截至8月31日止八個月	
	2019年	2020年	2020年	2021年	2019年	2020年	2020年	2021年	2019年	2020年	2020年	2021年
人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元	
	(附註)	(未經審核)				(未經審核)				(未經審核)		
經營活動所用現金流量	(63,941)	(28,116)	(28,116)	不適用	(94,233)	(105,546)	(53,060)	(91,250)	(14,005)	(13,066)	(5,131)	(12,063)
投資活動(所用)/所得												
現金流量	(25,747)	(8,349)	(8,349)	不適用	(1,658)	(1,717)	(17)	-	233	17	(4,503)	(100,996)
融資活動所得/(所用)												
現金流量	99,000	33,599	33,599	不適用	80,830	116,587	53,120	86,042	(23,000)	128,648	110,700	-
現金及現金等價物												
增加/(減少)淨額	<u>9,312</u>	<u>(2,866)</u>	<u>(2,866)</u>	<u>不適用</u>	<u>(15,061)</u>	<u>9,324</u>	<u>43</u>	<u>(5,208)</u>	<u>(36,772)</u>	<u>115,599</u>	<u>101,066</u>	<u>(113,059)</u>

附註：由於 貴集團已完成收購上海美雅珂餘下股權，於2020年5月29日上海美雅珂成為 貴集團的全資附屬公司。有關進一步詳情，請參閱附註39(b)。

39 與非控股權益的交易

	截至12月31日止年度		截至8月31日止八個月	
	2019年 人民幣千元	2020年 人民幣千元	2020年 人民幣千元 (未經審核)	2021年 人民幣千元
收購泰州翰中的40%股權(a)	559,241	-	-	-
收購上海美雅珂的36.99%股權(b)	-	23,474	23,474	-
出售樂普創一的30%股權(c)	-	(547)	(547)	-
	<u>559,241</u>	<u>22,927</u>	<u>22,927</u>	<u>-</u>

(a) 收購泰州翰中的40%股權

	人民幣千元
於與非控股權益的交易確認的對價：	
固定對價	350,000
可變對價	<u>261,389</u>
對價總額	611,389
所收購非控股權益的賬面值	<u>(52,148)</u>
收購泰州翰中的40%股權	<u><u>559,241</u></u>

於2019年9月29日，貴集團與翰思訂立股權購買協議，收購翰思所持泰州翰中的40%股權，對價包括(i)固定對價人民幣350,000,000元，以現金支付；及(ii) PD-1產品年銷售收益淨額的4.375%的可變對價，將在PD-1產品上市後按年支付。上述固定對價及轉讓泰州翰中股份的付款不可撤銷，並將按階段結算。

考慮到PD-1產品年銷售收益的不確定性，貴集團將應付可變對價確認為按公允價值計量且其變動計入當期損益的金融負債。應付可變對價初始按公允價值確認，管理層已聘請獨立合資格估值師通過使用現金流量折現模型確定可變對價的公允價值。關鍵估值假設如下：

	2019年9月29日
PD-1產品的首個商業化年度	2022年
於商業化後第二年起預測期內的預計收益增長率	389%-6%
於預測期後的預計收益增長率	3%-0%
預計市場滲透率	0%-19%
預計商業化成功率	14%-64%
折現率	15.5%

交易完成後，終止確認非控股權益約人民幣52,148,000元。對價總額與非控股權益的差額為人民幣559,241,000元，計入其他儲備。

(b) 收購上海美雅珂的36.99%股權

人民幣千元

於與非控股權益的交易確認的對價：

對價總額	138,979
所收購非控股權益的賬面值	(115,505)

收購上海美雅珂的36.99%股權 23,474

於2020年5月16日，貴集團與香港美雅珂訂立股權轉讓協議，據此，貴公司同意收購而香港美雅珂同意出售上海美雅珂的36.99%股權，對價為貴公司10.98%的股權。於股權交換後，貴公司實收資本總額增加約人民幣138,979,000元，終止確認非控股權益人民幣115,505,000元。實收資本與非控股權益的差額約人民幣23,474,000元，計入資本儲備。

於2020年5月29日，交易完成，上海美雅珂成為貴集團的全資附屬公司。

(c) 出售樂普創一的30%股權

人民幣千元

於與非控股權益的交易確認的對價：

對價總額	—
所出售股權的賬面值	(547)

出售樂普創一的30%股權 (547)

於2020年6月1日，貴集團與貴集團研發副總裁兼樂普創一總經理方磊博士訂立股權轉讓協議，據此，貴集團同意出售而方磊博士同意收購樂普創一的30%股權，對價為零。

於2020年7月29日，交易完成及非控股股東權益應佔約人民幣547,000元，計入其他儲備。

40 關聯方交易

如一方具有直接或間接控制另一方或對另一方的財務及經營決策實施重大影響的能力，則雙方被視為關聯方。控股股東家族內受共同控制、共同重大影響或聯合控制的各方亦被視為關聯方。貴集團主要管理層人員及其近親亦被視為關聯方。

於往績記錄期間，貴集團受以下實體控制。

名稱	類型	註冊成立地點	於貴公司的所有權權益		
			於12月31日 2019年	2020年	於8月31日 2021年
寧波厚德義民	直接母公司	中國寧波	56.00%	29.02%	28.29%

貴公司由蒲忠傑博士最終控制。

董事認為以下各方為其他關聯方，不包括與 貴集團有交易或結餘的附屬公司及聯營公司：

名稱／姓名	與 貴集團的關係
北京中傑天工醫療科技有限公司	董事為蒲忠傑博士近親屬的實體的附屬公司
北京普峰醫療管理有限公司	董事為蒲忠傑博士近親屬的實體的附屬公司
北京伏爾特技術有限公司	董事為蒲忠傑博士近親屬的實體的附屬公司
北京海金格醫藥科技股份有限公司	董事為蒲忠傑博士的實體
樂普藥業股份有限公司	由控股股東控制
上海形狀記憶合金材料有限公司	由控股股東控制
北京樂普護生堂網絡科技有限公司	由控股股東控制
樂普智芯(天津)醫療器械有限公司	由控股股東控制
上海優加利健康管理有限公司	由控股股東控制
深圳市科瑞康實業有限公司	由控股股東控制
北京樂健東外門診部有限公司	由控股股東控制
北京愛普益醫學檢驗中心有限公司	由控股股東控制
方磊博士	貴集團高級管理層
CG Oncology, Inc.	董事為 貴公司董事蒲珏女士的實體

於往績記錄期間， 貴集團與其各關聯方之間開展以下重大交易。 貴公司董事認為，關聯方交易乃於正常業務過程中開展，並按 貴集團與各關聯方之間協商的條款進行。

40.1 與其他關聯方的交易

(a) 購銷原材料及各類服務

	截至12月31日止年度		截至8月31日止八個月	
	2019年 人民幣千元	2020年 人民幣千元	2020年 人民幣千元	2021年 人民幣千元
自樂普藥業股份有限公司購買設備	-	31,858	-	-
自CG Oncology, Inc. 許可引進知識產權	28,525	-	-	-

附錄一

會計師報告

	截至12月31日止年度		截至8月31日止八個月	
	2019年 人民幣千元	2020年 人民幣千元	2020年 人民幣千元 (未經審核)	2021年 人民幣千元
自以下各方租賃：				
– 北京中傑天工醫療科技有限公司	–	17,573	15,044	185
– 樂普藥業股份有限公司	–	4,602	2,832	–
– 上海形狀記憶合金材料有限公司	–	739	–	3,106
– 北京普峰醫療管理有限公司	–	–	–	6,932
自以下各方購買技術開發服務：				
– 北京海金格醫藥科技股份有限公司	7,730	9,654	4,276	34,876
– 聯營公司	2,736	4,111	180	21,069
– 其他關聯方	2,194	2,741	1,148	4,368
自CG Oncology, Inc. 購買專業服務	614	1,841	1,493	932
向其他關聯方購買原材料	2,269	1,030	545	241
提供予聯營公司的租賃服務	778	1,556	1,037	734

(b) 來自寧波厚德義民的貸款

	截至12月31日止年度		截至8月31日止八個月	
	2019年 人民幣千元	2020年 人民幣千元	2020年 人民幣千元 (未經審核)	2021年 人民幣千元
年初	–	–	–	–
預付貸款	–	50,000	–	–
已收貸款還款	–	(50,000)	–	–
已收利息	–	387	–	–
已付利息	–	(387)	–	–
年末	–	–	–	–

附錄一

會計師報告

(c) 與非控股權益的交易

	截至12月31日止年度		截至8月31日止八個月	
	2019年 人民幣千元	2020年 人民幣千元	2020年 人民幣千元 (未經審核)	2021年 人民幣千元
出售樂普創一的30%股權 (附註39(c))	不適用	547	不適用	不適用

(d) 關聯方擔保

貴集團銀行借款的以下結餘由關聯方擔保：

	擔保人	擔保信貸額度 人民幣千元	擔保開始日期	擔保截止日期	擔保到期與否
銀行A (附註28(a))	蒲忠傑博士	350,000	2019年9月2日	2021年4月25日	已到期
可換股貸款	寧波厚德義民 及蒲忠傑博士	360,000	2019年3月4日	2020年3月3日	已到期

關聯方提供的所有擔保已在2021年8月31日前解除。

(e) 向關聯方提供的擔保

就關聯方借款的以下結餘向關聯方提供擔保：

	被擔保人	擔保信貸額度 人民幣千元	擔保開始日期	擔保截止日期	擔保到期與否
厚德義民貸款	寧波厚德義民	450,000	2019年3月4日	2020年3月3日	已到期

向關聯方提供的擔保已在2021年8月31日前解除。

40.2 與關聯方的結餘

	於12月31日		於8月31日
	2019年 人民幣千元	2020年 人民幣千元	2021年 人民幣千元
應收關聯方結餘			
應收聯營公司的其他款項	833	-	-
向以下各方預付款項：			
— 聯營公司	113	2,171	-
— 北京中傑天工醫療科技有限公司	-	1,560	-
— 北京普峰醫療管理有限公司	-	-	1,440
— 其他關聯方	137	-	-
	<u>1,083</u>	<u>3,731</u>	<u>1,440</u>

附錄一

會計師報告

	於12月31日		於8月31日
	2019年	2020年	2021年
	人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元
應付關聯方結餘			
應付以下各方貿易款項：			
－ 北京海金格醫藥科技股份有限公司	2,866	7,968	23,437
－ 其他關聯方	466	878	–
－ 聯營公司	–	27	4,987
應付以下各方的其他款項及應計費用：			
－ 北京中傑天工醫療科技有限公司	4,355	1,358	–
－ 北京普峰醫療管理有限公司	–	1,518	1,287
－ 其他關聯方	761	1,569	471
	8,448	13,318	30,182

於2019年及2020年12月31日以及2021年8月31日，與關聯方間並無任何非貿易性質結餘，與關聯方的所有結餘均不計息且為貿易性質，因到期期限較短，其公允價值與賬面值相近。

40.3 主要管理層薪酬

主要管理層包括執行董事、監事及高級管理層。已付或應付予除附註41所披露的董事及監事之外的主要管理層的薪酬如下所示：

	截至12月31日止年度		截至8月31日止八個月	
	2019年	2020年	2020年	2021年
	人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元
			(未經審核)	
薪資、獎金及其他津貼	6,009	8,727	3,490	8,416
退休金成本－定額供款計劃	–	–	–	74
其他社會保障成本、住房福利及其他僱員福利	–	48	16	411
以股份為基礎的付款開支	–	2,713	–	65,501
	6,009	11,488	3,506	74,402

附錄一

會計師報告

41 董事的利益及權益

(a) 董事及監事

於往績記錄期間已支付或應支付予董事及監事的薪酬詳情如下：

	袍金 人民幣千元	薪資 人民幣千元	獎金及 其他津貼 人民幣千元	以股份為 基礎的付款 人民幣千元	定額供款 計劃 人民幣千元	總計 人民幣千元
截至2019年12月31日止年度						
董事姓名：						
蒲忠傑博士(i)	-	-	-	-	-	-
	-	-	-	-	-	-
	<u>-</u>	<u>-</u>	<u>-</u>	<u>-</u>	<u>-</u>	<u>-</u>
監事姓名：						
王泳女士(ii)	-	-	-	-	-	-
	-	-	-	-	-	-
	<u>-</u>	<u>-</u>	<u>-</u>	<u>-</u>	<u>-</u>	<u>-</u>
	袍金 人民幣千元	薪資 人民幣千元	獎金及 其他津貼 人民幣千元	以股份為 基礎的付款 人民幣千元	定額供款計劃 人民幣千元	總計 人民幣千元
截至2020年12月31日止年度						
董事姓名：						
蒲忠傑博士(i)	-	-	-	-	-	-
隋滋野博士(iii)	-	1,032	309	522	57	1,920
胡朝紅博士(iv)	-	2,270	469	522	-	3,261
蒲珏女士(v)	-	-	-	-	-	-
楊紅冰先生(vi)	-	-	-	-	-	-
林向紅先生(vii)	-	-	-	-	-	-
	-	3,302	778	1,044	57	5,181
	<u>-</u>	<u>3,302</u>	<u>778</u>	<u>1,044</u>	<u>57</u>	<u>5,181</u>
獨立非執行董事姓名：						
周德敏先生(viii)	15	-	-	-	-	15
楊海峰先生(ix)	15	-	-	-	-	15
李蘭女士(x)	15	-	-	-	-	15
	45	-	-	-	-	45
	<u>45</u>	<u>-</u>	<u>-</u>	<u>-</u>	<u>-</u>	<u>45</u>
監事姓名：						
王泳女士(ii)	-	-	-	-	-	-
徐揚先生(xi)	15	-	-	-	-	15
楊明先生(xii)	-	-	-	-	-	-
王倚緯先生(xiii)	-	93	29	-	11	133
	15	93	29	-	11	148
	<u>15</u>	<u>93</u>	<u>29</u>	<u>-</u>	<u>11</u>	<u>148</u>

附錄一

會計師報告

	袍金	薪資	獎金及 其他津貼	以股份 為基礎的付款	定額供款計劃	總計
	人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元
截至2020年8月31日止八個月						
董事姓名：						
蒲忠傑博士(i)	-	-	-	-	-	-
隋滋野博士(iii)	-	677	-	-	32	709
胡朝紅博士(iv)	-	1,169	-	-	-	1,169
蒲珏女士(v)	-	-	-	-	-	-
楊紅冰先生(vi)	-	-	-	-	-	-
林向紅先生(vii)	-	-	-	-	-	-
	<u>-</u>	<u>1,846</u>	<u>-</u>	<u>-</u>	<u>32</u>	<u>1,878</u>
獨立非執行董事姓名：						
周德敏先生(viii)	-	-	-	-	-	-
楊海峰先生(ix)	-	-	-	-	-	-
李蘭女士(x)	-	-	-	-	-	-
	<u>-</u>	<u>-</u>	<u>-</u>	<u>-</u>	<u>-</u>	<u>-</u>
監事姓名：						
王泳女士(ii)	-	-	-	-	-	-
徐揚先生(xi)	-	-	-	-	-	-
楊明先生(xii)	-	-	-	-	-	-
王倚緯先生(xiii)	-	-	-	-	-	-
	<u>-</u>	<u>-</u>	<u>-</u>	<u>-</u>	<u>-</u>	<u>-</u>

附錄一

會計師報告

	袍金 人民幣千元	薪資 人民幣千元	獎金及 其他津貼 人民幣千元	以股份 為基礎的付款 人民幣千元	定額供款計劃 人民幣千元	總計 人民幣千元
截至2021年8月31日止八個月						
董事姓名：						
蒲忠傑博士(i)	-	-	-	-	-	-
隋滋野博士(iii)	-	1,384	-	5,290	87	6,761
胡朝紅博士(iv)	-	1,653	-	5,290	-	6,943
蒲珏女士(v)	-	-	-	-	-	-
楊紅冰先生(vi)	-	-	-	-	-	-
林向紅先生(vii)	-	-	-	-	-	-
	<u>-</u>	<u>3,037</u>	<u>-</u>	<u>10,580</u>	<u>87</u>	<u>13,704</u>
獨立非執行董事姓名：						
周德敏先生(viii)	168	-	-	-	-	168
楊海峰先生(ix)	168	-	-	-	-	168
李蘭女士(x)	168	-	-	-	-	168
李亦鵬先生(xiv)	97	-	-	-	-	97
	<u>601</u>	<u>-</u>	<u>-</u>	<u>-</u>	<u>-</u>	<u>601</u>
監事姓名：						
王泳女士(ii)	-	-	-	-	-	-
徐揚先生(xi)	168	-	-	-	-	168
楊明先生(xii)	-	-	-	-	-	-
王倚緯先生(xiii)	-	74	-	-	24	98
	<u>168</u>	<u>74</u>	<u>-</u>	<u>-</u>	<u>24</u>	<u>266</u>

- (i) 蒲忠傑博士於2018年1月19日就任 貴公司董事。有關控股股東貸款的其他權益，請參閱附註34。
- (ii) 王泳女士於2018年1月19日獲委任為監事，並於2020年12月10日辭任。
- (iii) 隋滋野博士於2020年4月22日獲委任為執行董事。
- (iv) 胡朝紅博士於2020年5月16日獲委任為執行董事。
- (v) 蒲珏女士於2020年4月22日獲委任為非執行董事。
- (vi) 楊紅冰先生於2020年4月22日獲委任為非執行董事。
- (vii) 林向紅先生於2020年4月22日獲委任為非執行董事。
- (viii) 周德敏先生於2020年12月10日獲委任為獨立非執行董事。
- (ix) 楊海峰先生於2020年12月10日獲委任為獨立非執行董事。
- (x) 李蘭女士於2020年12月10日獲委任為獨立非執行董事並於2021年4月14日辭任。

- (xi) 徐揚先生於2020年12月10日獲委任為監事。
- (xii) 楊明先生於2020年12月10日獲委任為監事。
- (xiii) 王倚緯先生於2020年12月10日獲委任為監事。
- (xiv) 李亦鵬先生於2021年4月14日獲委任為獨立非執行董事。

於往績記錄期間，概無任何董事或監事放棄或同意放棄任何薪酬。於往績記錄期間，並無向董事或監事支付任何酬金作為促使其加入 貴集團或加入 貴集團時之獎勵，或作為離職之補償。

(b) 董事及監事的退休福利

於往績記錄期間，董事或監事均未收到或將收到任何退休福利。

(c) 董事及監事的離職福利

於往績記錄期間，概無董事或監事收取或將收取任何離職福利。

(d) 向董事、監事及受董事控制的法人團體或與董事有關連的實體作出貸款、準貸款及其他交易之資料

除附註40所披露者外，於往績記錄期間，概無向董事、監事或受該等董事或監事控制的法人團體及與該等董事或監事有關連的實體作出任何貸款、準貸款及其他交易。

(e) 董事及監事在交易、安排或合約中的重大利益

除附註40所披露者外，貴集團並無參與任何與 貴集團業務有關的其他重大交易、安排及合約，而 貴公司董事或監事於年／期末或往績紀錄期間任何時間並無直接或間接於該等重大交易、安排及合約中擁有重大權益。

42 股息

於往績記錄期間， 貴公司或 貴集團旗下公司並未派付或宣派任何股息。

43 或然事項

於2019年及2020年12月31日以及2021年8月31日， 貴集團及 貴公司並無任何重大或然事項。

44 期後事項

除附註17所披露的事項外，資產負債表日期後未發生任何其他重大事項。

III. 期後財務報表

概無就 貴公司或 貴集團現時旗下任何公司於2021年8月31日後及直至本報告日期的任何期間編製經審核財務報表。 貴公司或 貴集團現時旗下任何公司概無就2021年8月31日後的任何期間宣派、作出或派付任何股息或分派。

以下所載資料並不構成本文件附錄一所載本公司申報會計師羅兵咸永道會計師事務所（香港執業會計師）的「會計師報告」的一部分，僅供參考。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章節一併閱讀。

A. 未經審核備考經調整綜合有形資產淨值報表

以下為根據上市規則第4.29條編製的說明性未經審核備考經調整綜合有形資產淨值報表，以說明[編纂]的影響（猶如[編纂]已於2021年8月31日完成），該報表乃基於會計師報告（全文載於本文件附錄一）所列的於2021年8月31日的本公司擁有人應佔綜合有形資產淨值，並作出以下調整。

本未經審核備考經調整綜合有形資產淨值報表僅就說明用途而編製，因其假設性質，其未必能反映倘若[編纂]於2021年8月31日或任何未來日期完成，本集團的真實綜合有形資產淨值。

	於2021年 8月31日的 本公司擁有人 應佔經審核 綜合有形 資產淨值		[編纂]估計 所得款項淨額	本公司擁有人 應佔未經審核 備考經調整 綜合有形 資產淨值	每股未經審核備考 經調整綜合有形 資產淨值	
	附註1 人民幣千元		附註2 人民幣千元		附註3 人民幣元	附註4 港元
按[編纂]						
每股[編纂]港元計算	683,947		[編纂]	[編纂]	[編纂]	[編纂]
按[編纂]						
每股[編纂]港元計算	683,947		[編纂]	[編纂]	[編纂]	[編纂]

附註：

- (1) 於2021年8月31日的本公司擁有人應佔經審核綜合有形資產淨值摘自本文件附錄一所載會計師報告，乃基於2021年8月31日的本公司擁有人應佔經審核綜合資產淨值人民幣1,163,609,000元，並就2021年8月31日的本公司擁有人應佔無形資產人民幣479,662,000元作出調整計算。
- (2) [編纂]估計所得款項淨額乃分別基於指示性[編纂]每股[編纂]港元及[編纂]港元計算（經扣除本公司應付估計[編纂]費用及其他相關開支（不包括已於截至2021年8月31日的綜合全面虧損表扣除的人民幣[編纂]元），並無計及因[編纂]獲行使而可能發行的任何股份。
- (3) 每股未經審核備考經調整綜合有形資產淨值乃經上文附註(2)所述的調整後並基於已發行[編纂]股股份（假設[編纂]已於2021年8月31日完成）確定，且並未計入因[編纂]獲行使而可能發行的任何股份。
- (4) 就未經審核備考經調整有形資產淨值而言，以人民幣列示的結餘按1.00港元兌人民幣0.81824元的匯率換算為港元。並不表示有任何人民幣款項已經、可能已經或可能兌換為港元，反之亦然。
- (5) 並未對未經審核備考經調整綜合有形資產淨值作出調整，以反映本集團於2021年8月31日後的任何經營業績或其他交易。

B. 未經審核備考財務資料的報告

以下為自羅兵咸永道會計師事務所(香港執業會計師)收到的報告全文，以供載入本文件。

[編纂]

[編纂]

[編纂]

我們截至2021年12月31日止年度的綜合虧損的估計載於本文件「財務資料－截至2021年12月31日止年度的虧損估計」。

A. 基準

董事已根據本集團截至2021年8月31日止八個月的經審核綜合業績以及基於本集團截至2021年12月31日止四個月的管理賬目的未經審核綜合業績編製截至2021年12月31日止年度本公司擁有人應佔綜合虧損估計（「虧損估計」）。虧損估計乃按在所有重大方面與本集團目前所採用的會計政策一致的基準編製，該等會計政策概述於會計師報告（其全文載於本文件附錄一）。

B. 截至2021年12月31日止年度的虧損估計

根據本文件附錄三所載基準，在沒有不可預見的情況下，我們估計本公司擁有人應佔未經審核綜合虧損如下：

截至2021年12月31日止年度	不超過人民幣[1,023]百萬元
本公司擁有人應佔估計綜合虧損	(約[1,250]百萬港元) (附註)

附註：就本公司擁有人應佔估計綜合虧損而言，以人民幣呈列的金額已按1.00港元兌人民幣[0.81824]元的匯率換算為港元。概不表示人民幣金額已經、可能已經或可能按該匯率兌換為港元，反之亦然。

C. 申報會計師函件

以下為羅兵咸永道會計師事務所(香港執業會計師)發出的函件，以供收錄於本文件。

[羅兵咸永道會計師事務所抬頭]

敬啟者：

樂普生物科技股份有限公司(「貴公司」)

截至2021年12月31日止年度的虧損估計

我們茲提述 貴公司日期為[編纂]的文件(「文件」)中「截至2021年12月31日止年度的虧損估計」一節所載截至2021年12月31日止年度 貴公司擁有人應佔綜合虧損估計(「虧損估計」)。

董事的責任

虧損估計乃由 貴公司董事根據 貴公司及其附屬公司(統稱「貴集團」)截至2021年8月31日止八個月之經審核綜合業績及基於 貴集團截至2021年12月31日止四個月之管理賬目的未經審核綜合業績而編製。

貴公司董事對虧損估計承擔全部責任。

我們的獨立性及質量控制

我們已遵守香港會計師公會(「香港會計師公會」)頒佈之《專業會計師職業道德守則》所規定之獨立性及其他道德規範，該等規範以誠信、客觀、專業能力及應有謹慎、保密性及專業行為作為基本原則。

本所應用香港會計師公會頒佈之香港質量控制準則（「香港質量控制準則」）第1號會計師事務所對執行財務報表審計和審閱、其他鑒證和相關服務業務實施的質量控制，因此設有一套全面之質量控制制度，包括有關遵從道德規範、專業標準及適用法律及監管規定之成文政策及程序。

申報會計師的責任

我們的責任乃根據我們的程序就會計政策及虧損估計之計算提供意見。

我們已按照由香港會計師公會頒佈之香港投資通函呈報委聘準則第500號有關溢利預測、營運資金充足性聲明及債務聲明的報告及參考香港鑒證委聘準則第3000號（經修訂）審核或審閱歷史財務資料以外的鑒證委聘執行我們之委聘工作。該等準則要求我們規劃及實施工作，以就 貴公司董事（就有關會計政策及計算方法而言）是否已按照董事採納之基準妥為編製虧損估計以及就虧損估計是否在所有重大方面按與 貴集團一般採納之會計政策一致之基準呈列取得合理保證。我們的工作範圍遠較按照香港會計師公會頒佈之香港核數準則進行之審核範圍為小。因此，我們並不發表審核意見。

意見

我們認為，就有關會計政策及計算方法而言，虧損估計已按照文件附錄三所載董事採納之基準妥為編製，並已在所有重大方面與我們於[編纂]刊發的會計師報告所載 貴集團一般採納的會計政策一致的基準呈列，會計師報告全文載於文件附錄一。

此 致

樂普生物科技股份有限公司
董事會

中國國際金融香港證券有限公司
摩根士丹利亞洲有限公司 台照

羅兵咸永道會計師事務所
香港
執業會計師
謹啟

[編纂]

D. 關於虧損估計的聯席保薦人函件

以下為董事自聯席保薦人收到的關於截至2021年12月31日止年度本公司擁有人應佔綜合溢利估計的函件，以供載入本文件。



Morgan Stanley
摩根士丹利

敬啟者：

茲提述樂普生物科技股份有限公司（「貴公司」）於[編纂]刊發的文件「財務資料」一節所載的截至2021年12月31日止年度的 貴公司及其附屬公司（以下合稱「貴集團」）的擁有人應佔綜合虧損（「虧損估計」）。

閣下作為 貴公司的董事對虧損估計負全部責任，虧損估計由 閣下基於以下資料編製：(i)截至2021年8月31日止八個月的 貴集團經審核綜合業績，及(ii)基於 貴集團截至2021年12月31日止四個月的管理賬目的 貴集團未經審核綜合業績。

我們已就作出虧損估計所依據的基準及假設與 閣下進行討論。我們亦已考慮 貴公司的申報會計師羅兵咸永道會計師事務所就作出虧損估計所依據的會計政策及計算致 閣下及我們的日期為[編纂]的函件。

根據形成虧損估計的資料及 閣下採納並經羅兵咸永道會計師事務所審閱的會計政策及計算，我們認為虧損估計（ 閣下作為 貴公司的董事對其負全部責任）乃經充分審慎調查後作出。

樂普生物科技股份有限公司
董事會 台照

代表

中國國際金融香港證券有限公司
董事總經理
姚旭東

摩根士丹利亞洲有限公司
董事總經理
Robin ZHAO

謹啟

[編纂]

以下為獨立估值師艾華迪評估諮詢有限公司就本公司持有的物業權益於2021年12月31日的估值而發出的函件全文及估值證書，乃為載入本文件而編製。



香港灣仔駱克道188號兆安中心23樓

電話：(852) 3702 7338 傳真：(852) 3914 6388

info@avaval.com

www.avaval.com

敬啟者：

指示

吾等謹遵照樂普生物科技股份有限公司（「貴公司」）的指示，對 貴公司所持有位於中華人民共和國（「中國」）的物業權益（「該物業」）進行估值。吾等確認，吾等已進行視察、作出相關查詢及調查，並已取得吾等認為必要的進一步資料，以就有關物業權益於2021年12月31日（「估值日期」）的市值向 閣下提供意見。

估值標準

於對物業權益進行估值時，吾等已遵守香港聯合交易所有限公司證券上市規則（「上市規則」）第5章及第12項應用指引、由英國皇家特許測量師學會（「英國皇家特許測量師學會」）刊發的英國皇家特許測量師學會估值－2020年全球準則及國際評估準則理事會不時刊發的國際評估準則的所有規定。

估值基準

吾等的估值乃按市值基準進行，而根據英國皇家特許測量師學會的定義，市值為「資產或負債經適當推銷後，由自願買方與自願賣方均在知情、審慎及不受脅迫的情況下，於估值日期以公平交易將其易手可取得的估計金額」。

估值假設

吾等對該物業的估值並不包括因特別條款或情況（例如反常融資、售後租回安排、任何與銷售相關的人士給予的特別對價或優惠，或任何特殊價值因素或買賣成本或任何相關稅項抵銷）引致估計價格的增減。

吾等的報告並無考慮任何估物業權益的任何押記、按揭或欠款或出售時可能產生的任何費用或稅項。除另有註明外，吾等假設該物業概無附帶可影響其價值的繁重產權負擔、限制及支銷。

對位於中國的該物業進行估值時，吾等假設按名義土地使用年費計算的該物業於指定年期內的可轉讓土地使用權已出讓，且任何土地出讓金已悉數繳清。吾等倚賴 貴公司及其法律顧問中倫律師事務所（「中國法律顧問」）提供的有關該物業業權的意見。

在評估該物業時，我們倚賴中國法律顧問於[編纂]提供的有關物業權益的法律意見（「中國法律意見」），該法律意見認為 貴公司已合法取得該物業的土地使用權。該物業的受讓人或使用人擁有在整個獲授而未屆滿的期限內使用或轉讓該物業的自由且不受干擾的權利。

除報告註明者外，吾等亦假設該物業已交吉。

此外，吾等已假設該物業的設計及建造乃／將符合當地規劃法規及規定，並已／將獲相關機構正式檢驗及批准。

持續用途乃假設該物業將用於指定設計及建造的目的，或用於現時所適合的目的。處於持續用途中的該物業估值並不代表該物業於公開市場上按部分出售可能變現的金額。

概無接獲命令進行或作出環境影響研究。吾等假設已全面遵守適用的國家、省級及地方環境法規及法律。此外，就報告所涵蓋的任何用途而言，吾等亦假設已經或可以從任何地方、省級或國家政府或私營實體或組織獲得或重續所有必要的許可證、同意書或其他法律或行政授權。

除估值報告已指明、界定及考慮的違規情況外，吾等亦假設所有適用的土地規劃及使用規定及限制已獲遵守。此外，除報告註明者外，吾等假設土地使用及物業裝修均處於所述該物業範圍內，且概無任何侵用或侵佔。

吾等已進一步假設該物業於估值日期並無轉讓或牽涉任何具爭議性或不具爭議性的糾紛。吾等亦假設該物業於吾等視察當日至估值日期期間並無任何重大變動。

估值方法

於吾等的估值過程中，除非另有說明，否則吾等按照該物業的指定用途進行估值，並獲悉該物業將用作該等用途（以下稱為「持續用途」）。

於估值日期，對在建物業權益進行估值時，吾等假設此類物業將按照 貴公司向吾等提供的最近期開發計劃而開發並完工。吾等假設已獲得該等計劃的批文。於達致吾等估值意見時，吾等採用了比較法，即參考有關市場上現有之可供比較土地銷售證據，亦計及於估值日期有關建設階段的應計建築成本及專業費用，以及完成開發項目預期將產生的餘下成本及費用。吾等已依據 貴公司於估值日期根據該物業的不同建設階段提供的應計建築成本及專業費用資料，且吾等未發現該等資料與其他類似開發項目存在任何重大差異。

業權調查

吾等已獲得有關中國物業權益的業權文件副本。在可能情況下，吾等已查核文件正本，以核實中國物業權益的現有業權以及有關物業權益可能附帶的任何重大產權負擔或任何租賃修訂。所有文件均僅用於參考，而所有尺寸、量度及面積均為約數。於估值過程中，吾等在很大程度上倚賴中國法律顧問就中國物業權益業權有效性發出的中國法律意見。

實地調查

吾等已視察該物業的外部，並在可能情況下亦已視察其內部。實地視察由Leo Shen (估值師) 於2021年3月2日進行。然而，吾等並無進行任何實地調查以確定土地狀況及設施是否適合建於其上的任何物業發展。吾等的估值乃按此等方面均為滿意的假設而編製。吾等已進一步假設該地區並無可能影響任何未來物業發展的嚴重污染或毒害。

資料來源

除另有註明者外，吾等在很大程度上倚賴 貴公司或中國法律顧問或其他專業顧問就法定通告、規劃批文、分區、地役權、年期、樓宇落成日期、開發計劃、該物業識別、佔用詳情、地盤面積、建築面積、年期、租約等事宜以及所有其他相關事宜而提供予吾等的資料。

吾等並無理由懷疑 貴公司向吾等所提供資料的真實性及準確性。吾等亦已尋求 貴公司確認所提供的資料並無遺漏任何重大事實。吾等認為，吾等已獲提供充足資料以達致知情意見，而吾等並無理由懷疑有任何重要資料遭隱瞞。

吾等並無進行詳細量度以核實該物業面積的準確性，惟已假設吾等所獲提供業權文件及官方地盤規劃上所示的面積均屬正確。所有文件及合約均僅作參考之用，而所有尺寸、量度及面積均為約數。吾等並無進行實地量度。

限制條件

本報告摘錄及翻譯自相關中文文件的內容，如有用詞歧義，概以原文為準。

貨幣

除另有註明者外，本報告內提述的所有貨幣金額以人民幣列值。

下文隨附吾等的估值證書。

此 致

樂普生物科技股份有限公司

董事會 台照
中華人民共和國
上海市閔行區
蘇召路1628號
1幢C280室

代表

艾華迪評估諮詢有限公司

彭頌邦

MRICS CFA FCPA FCPA (澳洲)

英國皇家特許測量師學會註冊估值師

董事總經理

謹啟

2022年[●]

附註：彭頌邦先生為英國皇家特許測量師學會會員及英國皇家特許測量師學會註冊估值師。彼於香港、中國、美國、加拿大、東亞及東南亞（包括新加坡、日本及韓國）等地的物業估值方面擁有逾10年經驗。

貴公司於中國持作發展之物業權益

估值證書

物業	概況及年期	佔用詳情	於2021年 12月31日 現況下之市值 人民幣元
中國上海市閔行區浦江鎮萬芳路與聯航路交界的工業物業	<p>該物業包括總佔地面積約93,242.70平方米的兩幅地塊以及正在該等地塊上的多棟建設中工業廠房。</p> <p>1期開發計劃於2022年6月完工。完工後，所開發區域的總建築面積將約為108,550.33平方米。</p> <p>據 貴公司告知，1期開發的總建造費用估計約為人民幣705,500,000元，其中人民幣562,200,000元於估值日期已支付。</p> <p>2期開發預計將於2023年12月完工。完工後，開發項目的總建築面積將約為101,663.78平方米。</p> <p>據 貴公司告知，2期開發的總建築成本估計約為人民幣411,600,000元，於估值日期，其中人民幣6,500,000元已支付。</p> <p>該物業位於上海市，靠近浦江智谷，距離聯航路站約4公里，以及距離上海浦東國際機場40公里。</p> <p>該物業1期開發獲授的土地使用權將於2038年8月19日到期，用作工業用途；該物業2期開發獲授的土地使用權將於2040年6月14日到期，用作工業用途。</p>	於估值日期，該物業正在建設中。	698,700,000

附錄四

物業估值報告

附註：

1. 根據上海市閔行區規劃和土地管理局及上海市閔行區規劃和自然資源局分別簽發的兩份國有土地使用權出讓合同，總佔地面積93,242.70平方米的該物業的土地使用權已授予 貴公司，作工業用途，土地使用期限為20年，總地價約為人民幣125,030,000元，詳情如下：—

序號	國有土地使用權		地價 (人民幣元)	佔地面積 (平方米)	最高 容積率	可建地上 計容面積 (平方米)
	出讓合同編號	合同日期				
i	滬閔規土(2018) 出讓合同第35號	2018年 8月8日	72,010,000	47,813.10	1.94	92,774.35
ii	滬閔規劃資源(2020) 出讓合同第32號	2020年 5月14日	53,020,000	45,429.60	2.00	90,409.69

2. 根據上海市自然資源確權登記局簽發的兩份不動產權證書，總佔地面積約93,242.70平方米的該物業的土地使用權已授予 貴公司，作工業用途，土地使用期限為20年。詳情如下：—

序號	不動產權證書編號	到期日	佔地面積 (平方米)
i	滬(2021)閔字不動產權第045624號	2038年8月19日	47,813.10
ii	滬(2020)閔字不動產權第051045號	2040年6月14日	45,429.60

3. 根據上海市閔行區規劃和土地管理局以及上海市閔行區規劃和自然資源局分別簽發的兩份建設用地規劃許可證，以 貴公司為受益人授出總佔地面積約93,242.70平方米的兩幅地塊的規劃許可，詳情如下：—

序號	建設用地規劃許可證編號	簽發日期	佔地面積 (平方米)	建議
				總建築面積 (平方米)
i	滬閔地(2018)EA31011220186053	2018年8月31日	47,813.10	—
ii	滬閔地(2020)EA310112202000339	2020年7月9日	45,429.60	95,241.11

4. 根據由上海市閔行區規劃和土地管理局簽發的以 貴公司為受益人的兩份建設工程規劃許可證—(i)日期為2018年9月30日的滬閔建(2018) FA31011220187664；及(ii)日期為2019年1月15日的滬閔建(2019) FA31011220196534，1期的開發建設已獲批准。

5. 根據上海市閔行區規劃和自然資源局簽發的以 貴公司為受益人的一份日期為2021年11月1日的建設工程規劃許可證—滬閔建(2021) FA310112202101143，2期的開發建設已獲批准。

附錄四

物業估值報告

6. 根據由上海市閔行區建設和管理委員會簽發的以 貴公司為受益人的兩份建築工程施工許可證－(i)日期為2018年10月9日的第1802MH0382D01號；及(ii)日期為2019年1月21日的第1802MH0382D02號，總建築面積約108,550.33平方米的建設工程已獲批准開工建設1期開發的地基及房屋。
7. 根據由上海市閔行區建設和管理委員會簽發的以 貴公司為受益人的兩份建築工程施工許可證－(i)日期為2021年6月25日的第310112202106250101號；及(ii)日期為2021年12月9日的第310112202112090401號，總建築面積約101,663.78平方米的建設工程已獲批准開工建設2期開發的地基及房屋。
8. 我們已獲提供中國法律意見，包括(其中包括)下列各項：－
 - a. 貴公司根據不動產權證書下的條款合法有效取得該物業的土地使用權；
 - b. 貴公司有權在整個獲授而未屆滿的期限內合法使用土地使用權，土地使用權並無附帶任何產權負擔；
 - c. 該物業1期開發涉及的土地使用權及在建工程均已質押；及
 - d. 貴公司合法有效地取得有關該物業1期及2期開發建設的許可及批文。
9. 於估值過程中，吾等已參考項目鄰近可比較土地的四份交易價格參考。吾等所採用的單位價格範圍介乎每平方米人民幣600元至人民幣900元。吾等所假設的單位價格與上述價格參考一致。吾等已就該等價格參考的單位價格作出適當調整，以反映得出關鍵假設時的因素，包括但不限於時間、地點及規模。
10. 主要證書／許可證／文件概述如下：－
 - a. 不動產權證 有
 - b. 建設用地規劃許可證 有
 - c. 建設工程規劃許可證 有
 - d. 建築工程施工許可證 有

股本持有人稅項

下文概述與投資者購買[編纂]中的H股並將之持作資本資產的H股擁有權有關的若干中國及香港稅務後果。此概要不擬涵蓋有關H股擁有權的所有重大稅務後果，也未考慮任何特定投資者的具體情況（其中一些情況可能須遵守特別規定），且並非擬作為亦不應被視為構成法律或稅務建議。本概要基於截至最後實際可行日期有效的法律及相關詮釋，所有該等法律及詮釋均可能發生變更，並可能具有追溯效力。

本章節不涉及除所得稅、資本利得稅、增值稅、印花稅及遺產稅之外的任何中國或香港稅務方面。有意投資者務請就擁有和出售H股的稅務後果諮詢其財務顧問。本公司或任何相關人士對認購、持有或出售H股可能產生的任何稅務後果或責任概不負責。

本公司及股東的稅項說明如下。討論香港及中國稅法時，僅概述有關法律的影響。該等法律及法規的詮釋可能不同。不應假定相關稅務機關或香港或中國法院將接受或同意以下所載的解釋或結論。

本公司在中國的主要稅項

企業所得稅

根據全國人大於2007年3月16日頒佈、於2008年1月1日實施並隨後分別於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日起生效並於2019年4月23日修訂的《中華人民共和國企業所得稅法實施條例》（統稱「《企業所得稅法》」），居民企業應當就其來源於中國境內外的所得繳納企業所得稅，企業所得稅稅率為25%。中國境內的外商投資企業被列為居民企業的，應當就其來源於境內外的所得繳納企業所得稅，企業所得稅稅率為25%。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繳納企業所得稅，企業所得稅稅率為10%。

根據科學技術部、財政部及國家稅務總局於2016年1月29日採納並於2016年1月1日起生效的《高新技術企業認定管理辦法》，認定為高新技術企業的企業，可根據《企業所得稅法》申請15%的優惠企業所得稅稅率。根據財政部、國家稅務總局、商務部、科學技術部和國家發改委於2017年11月2日頒佈並自2017年1月1日起生效的《關於將技術先進型服務企業所得稅政策推廣至全國實施的通知》，對經認定的技術先進型服務企業，在全國範圍內減按15%的稅率徵收企業所得稅。經認定的技術先進型服務企業發生的職工教育經費支出，不超過工資薪金總額8%的部分，准予在計算應納稅所得額時扣除；超過部分，准予在以後納稅年度結轉扣除。

增值稅

根據國務院於1993年12月13日頒佈且後續分別於2008年11月5日、2016年2月6日及2017年11月19日修訂的《中華人民共和國增值稅暫行條例》及由財政部於1993年12月25日頒佈並隨後於2008年12月15日及2011年10月28日修訂的《中華人民共和國增值稅暫行條例實施細則》(統稱「增值稅法」)，在中華人民共和國境內從事銷售產品、提供加工、修理修配勞務、銷售服務、無形資產、不動產以及進口貨物的所有單位和個人，應當就其銷售的不同貨物及提供的不同服務按0%、6%、11%及17%的稅率繳納增值稅，另有規定則除外。

根據於2016年3月23日頒佈並於2016年5月1日生效的《關於全面推開營業稅改徵增值稅試點的通知》，經國務院批准，自2016年5月1日起，在全國範圍內全面推開營業稅改徵增值稅試點。

根據財政部及國家稅務總局於2018年4月4日頒佈並於2018年5月1日生效的《關於調整增值稅稅率的通知》，納稅人發生增值稅應稅銷售行為或者進口貨物，原適用17%和11%稅率的，稅率分別調整為16%及10%。

根據財政部、國家稅務總局及海關總署於2019年3月20日頒佈並於2019年4月1日生效的《關於深化增值稅改革有關政策的公告》，增值稅一般納稅人發生增值稅應稅銷售行為或者進口貨物，原適用16%稅率的，稅率調整為13%；原適用10%稅率的，稅率調整為9%。

中國稅項

股息稅

企業投資者

根據《企業所得稅法》，倘非居民企業於中國境內未設立機構或場所或於中國境內已設立機構或場所，但該等機構或場所與於中國境內所得無關聯的，通常會對非居民企業源自中國的所得（包括收到來自於香港發行股票的中國居民企業的股息）徵收10%的企業所得稅。有關預扣稅可根據適用避免雙重徵稅協定減免。對非居民企業應繳納的前述預扣稅，實行源頭扣繳，收入支付人須於應付非居民企業款項應付或者到期應付時自該款項中預扣所得稅。

國家稅務總局於2008年11月6日頒佈並於同日生效的《關於中國居民企業向境外H股非居民企業股東派發股息代扣代繳企業所得稅有關問題的通知》，進一步指出中國居民企業向H股非中國居民企業股東派發2008年及以後年度股息時，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日頒佈並生效的《關於非居民企業取得B股等股票股息徵收企業所得稅問題的批覆》，進一步規定，任何於海外證券交易所上市的中國居民企業，向非居民企業派發2008年及以後年度股息時，必須按10%的稅率代扣代繳企業所得稅。該等稅率可依據中國與有關司法權區簽訂的稅收協定或協議進一步修改（若適用）。

根據於2006年8月21日頒佈的《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支付香港居民（包括自然人及法人實體）的股息徵稅，徵稅額度不超過中國公司應支付股息總額的10%。倘香港居民於中國公司直接持有25%或以上股份的，則徵稅額度不得超過中國公司應支付股息總額的5%。根據於2015年12月29日生效的《國家稅務總局關於〈內地和香港特別行政區關於對所得避免雙重徵稅和防止偷漏稅的安排〉第四議定書》，上述條文不適用於主要為獲得上述稅務優惠而作出的任何安排。稅務協議股息條款的適用，以中華人民共和國稅法文件的要求為準，例如《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》。

個人投資者

根據於2018年8月31日最新修訂並於2019年1月1日生效的《中華人民共和國個人所得稅法》以及於2018年12月18日最新修訂並於2019年1月1日生效的《中華人民共和國個人所得稅法實施條例》(統稱「《個人所得稅法》」)，中國企業派發股息須按20%的統一稅率繳納個人所得稅。根據財政部於2015年9月7日頒佈的《關於上市公司股息紅利差別化個人所得稅政策有關問題的通知》，個人從公司公開發行或股票市場取得的上市公司股票，持股期限超過1年的，股息紅利所得暫免徵收個人所得稅。個人從公司公開發行或股票市場取得的上市公司股票，持股期限在1個月以內(含1個月)的，股息紅利所得全額計入應納稅所得額；持股期限在1個月以上至1年(含1年)的，暫減按股息紅利所得50%計入個人應納稅所得額。上述所得統一適用20%的稅率計徵個人所得稅。對於非中國居民的外籍個人，倘從中國企業收取股息，通常須繳納20%的個人所得稅，除非獲財政部批准減免或按中國政府參加的國際公約或簽訂的協議免稅。

根據財政部、國家稅務總局於1994年5月13日發佈並於同日生效的《關於個人所得稅若干政策問題的通知》，外籍個人從外商投資企業取得的股息、紅利所得免徵收個人所得稅。

稅收條約

居住在已經與中國簽有避免雙重徵稅條約的國家和地區的非中國居民投資者可享有的從中國公司收取股息的預扣稅寬減待遇。中國現時與多個國家和地區(包括香港、澳門、澳大利亞、加拿大、法國、德國、日本、馬來西亞、荷蘭、新加坡、英國及美國等)簽有避免雙重徵稅條約／安排。根據有關所得稅條約或安排有權享有優惠稅率的非中國居民企業須向中國稅務機關申請退還超過協議稅率的預扣稅項，且退款付款有待中國稅務機關批准。

股份轉讓涉及的稅項

企業投資者

根據《企業所得稅法》，倘非居民企業於中國境內未設立機構或場所或於中國境內已設立機構或場所，但於中國境內所得與該等機構或場所無關聯的，通常會對非居民企業源自中國的所得（包括來自出售中國居民企業股權所得的收益）徵收10%的企業所得稅。對非居民企業應繳納的前述所得稅，實行源頭扣繳，收入支付人須於應付非居民企業款項應付或者到期應付時自該款項中預扣所得稅。有關預扣稅可根據適用避免雙重徵稅協定或協議減免。

個人投資者

根據《個人所得稅法》，出售中國居民企業股本權益所實現的收益須繳納20%的個人所得稅。

根據財政部及國家稅務總局於1997年1月1日發佈的《關於個人轉讓股票所得繼續暫免徵收個人所得稅的通知》，自1998年3月30日起，個人轉讓上市公司股票所得繼續免徵收個人所得稅。財政部、國家稅務總局及中國證監會於2009年12月31日聯合發佈《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》，規定對個人在多個境內證券交易所轉讓上市公司股票所得將繼續免徵個人所得稅，但《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》中所界定的若干限售股份除外。

截至最後實際可行日期，上述條文未明確規定是否就非中國居民個人轉讓中國居民企業於海外證券交易所上市的股份徵收個人所得稅。就我們所知，中國稅務機關實際上尚未就非中國居民個人轉讓中國居民企業於海外證券交易所上市的股份徵收個人所得稅。然而，概無保證中國稅務機關將不會改變做法，從而可能導致對非中國居民個人徵收出售H股所得收益的所得稅。

印花稅

根據於1988年8月6日發佈、於1988年10月1日生效並於2011年1月8日修訂的《中華人民共和國印花稅暫行條例》以及於1988年10月1日生效的《中華人民共和國印花稅暫行條例施行細則》，中國印花稅只適用於在中國境內簽訂或領受的、在中國境內具法律約束力且受中國法律保護的特定憑證，因此就中國上市公司股份轉讓徵收的印花稅的規定，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

中國目前不徵收任何遺產稅。

香港稅項

股息稅

根據香港稅務局的現行慣例，在香港，我們毋須就派付股息繳納稅項。

資本利得稅及利得稅

在香港，毋須就出售H股繳納資本利得稅。但是，在香港從事任何行業、專業或業務之人士出售H股所得交易收益如果得自或產生自香港的前述行業、專業或業務，則須繳納香港利得稅。當前對法團徵收的最高稅率為16.5%，法團以外業務的最高稅率為15%。某些類別的納稅人（例如金融機構、保險公司及證券交易商）很可能被視為產生交易收益而非資本收益，除非該等納稅人可證明其持有投資證券是為了長期投資。在香港聯交所出售H股產生的交易收益將被視為源自香港或在香港產生。因此，在香港從事證券交易或買賣業務的人士，須對於香港聯交所出售H股所產生的交易收益承擔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0.13%，並依照H股對價或市值孰高原則，於每次購買香港證券（包括H股）時向買方及於每次出售香港證券（包括H股）時向賣方徵繳（換言之，目前涉及H股的一般買賣交易應繳合共0.26%的印花稅）。此外，H股轉讓文書現時須支付5.00港元的固定稅款。倘一方為非香港居民，且沒有支付其應繳的從價稅，則未付稅款將基於轉讓文書（如有）評定，並由受讓人支付。如未能於到期日或之前繳納印花稅，則可能被處以最高十倍應繳稅額的罰款。

遺產稅

《2005年收入（取消遺產稅）條例》於2006年2月11日在香港生效，根據該條例，毋須就2006年2月11日或之後去世的H股股東的遺產繳納香港遺產稅，或領取遺產稅清妥證明書以申請遺產承辦書。

外匯

人民幣是中國的法定貨幣，目前仍受外匯管制，可自由兌換為外匯。中國人民銀行轄下的國家外匯管理局負責管理與外匯相關的所有事宜，包括實施外匯管制規定。

1996年1月29日，國務院頒佈《中華人民共和國外匯管理條例》（「《外匯管理條例》」），於1996年4月1日生效。《外匯管理條例》將所有國際支付及轉賬劃分為經常項目及資本項目，大部分經常項目毋須國家外匯管理局審批，但資本項目仍須審批。《外匯管理條例》隨後於1997年1月14日及2008年8月5日進行修訂。最新修訂的《外匯管理條例》明確規定，中國對經常項目下的國際支付及轉賬不施加任何限制。

1996年6月20日，中國人民銀行頒佈《結匯、售匯及付匯管理規定》（「《結匯規定》」），於1996年7月1日起生效。《結匯規定》廢除對經常項目項下外匯兌換施加的所有其他限制，但保留對資本項目項下外匯交易施加的現有限制。

根據中國相關法律法規，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，可毋須經外匯管理機關批准，通過在經營外匯業務的金融機構或經營結匯、售匯業務的經營機構開設的外匯賬戶即可進行支付，但須提供有效的交易收據與憑證。外商投資企業如需外匯向其股東分派利潤，而中國企業根據有關規定需要以外匯向其股東支付股息（如本公司），則可根據其董事會或股東會議關於利潤分配的決議，從開設在經營外匯業務的金融機構或經營結匯、售匯業務的機構的外匯賬戶進行支付或在經營外匯業務的金融機構或經營結匯、售匯業務的機構兌換與支付。

2014年12月26日，國家外匯管理局頒佈《國家外匯管理局關於境外上市外匯管理有關問題的通知》。根據該通知，境內公司應在境外上市發行結束之日起15個工作日內向其註冊所在地的外匯管理局辦理境外上市登記；境內公司境外上市所得款項可調回境內專用賬戶或存放於境外專用賬戶，但資金用途應與文件及其他披露文件所列相關內容一致。境內公司（銀行類金融機構除外）應當憑境外上市登記憑證，針對其首發（或增發）、回購業務，在境內銀行開立專用賬戶，辦理相關業務的資金匯兌與劃轉。

2015年2月13日，國家外匯管理局頒佈了《國家外匯管理局關於進一步簡化和改進直接投資外匯管理政策的通知》，於2015年6月1日實施。該通知取消了境內直接投資項下外匯登記核准和境外直接投資項下外匯登記核准兩項行政審批事項，改由銀行直接審核辦理境內直接投資項下外匯登記和境外直接投資項下外匯登記，國家外匯管理局及其分支機構通過銀行對直接投資外匯登記實施間接監管。

根據國家外匯管理局於2016年6月9日頒佈並生效的《國家外匯管理局關於改革和規範資本項目結匯管理政策的通知》，相關政策已經明確實行意願結匯的資本項目外匯收入（包括境外上市調回資金）可根據境內機構的實際經營需要在銀行辦理結匯；境內機構資本項目外匯收入結匯比例暫定為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。

2017年1月26日，國家外匯管理局頒佈了《國家外匯管理局關於進一步推進外匯管理改革完善真實合規性審核的通知》，進一步擴大境內外匯貸款結匯範圍，允許具有貨物貿易出口背景的境內外匯貸款辦理結匯；允許內保外貸項下資金調回境內使用；允許自由貿易試驗區內境外機構境內外匯賬戶結匯；實施本外幣全口徑境外放款管理，境內機構辦理境外放款業務，本幣境外放款餘額與外幣境外放款餘額合計最高不得超過其上年度經審計財務報表中所有者權益的30%。

本附錄載有中國公司及證券法律法規、中國公司法與公司（清盤及雜項條文）條例及公司條例之間的若干重大差異及聯交所有關中國股份有限公司的額外監管規定的概要。本概要的主要目的是向潛在投資者提供適用於我們的主要法律法規的概覽。本概要無意載列對潛在投資者而言可能重要的所有資料。有關具體規管本公司業務的法律法規的討論，請參閱本文件「監管概覽」。

中國法律及法規

中國的法律體系

中國法律體系乃基於在1982年12月4日採納並分別於1988年4月12日、1993年3月29日、1999年3月15日、2004年3月14日以及2018年3月11日經五次修訂的《中華人民共和國憲法》（「《憲法》」）。中國法律體系包括成文法律、行政法規、地方性法規、自治條例、單行條例、國務院部門規章、地方政府規章、特別行政區法律及中國政府簽署的國際公約以及其他規範性文件。法院判例不具法定先例約束力，但具有司法參照及指導作用。

全國人民代表大會（「全國人大」）及其常務委員會獲授權根據《憲法》以及於2000年7月1日採納並於2015年3月15日修訂的《中華人民共和國立法法》（「《立法法》」）行使國家立法權力。全國人大具有制定和修訂管限國家機關、民事、刑事以及其他事宜之基本法的權力。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解釋、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抵觸。

國務院為最高國家行政機關，具有根據《憲法》和法律制定行政規章的權力。

省、自治區和直轄市的人大及其各自的常務委員會可根據其各自行政區的具體情況和實際需要制定地方性法規，但須符合《憲法》、法律或行政法規規定。

設區市的人大及其各自的常務委員會可根據自身的具體情況和實際需要，制定城鄉建設管理、環境保護以及歷史與文化保護等方面的地方性法規，但須符合《憲法》、法律、行政法規以及各省或自治區地方性法規規定。若法律對設區市制定地方性法規的事宜另有規定，以該等規定為準。地方性法規須在向相關省或自治區人大常務委員會報告並經其批准後方具有效力。省或自治區的人大常務委員會審查報請批准的地方性法規的合法性，並在與《憲法》、法律、行政法規和有關省或自治區的地方性法規不抵觸的情況下，在四個月內發出批准。若省或自治區人大常務委員會在審查批准設區市的地方性法規時，發現與相關省或自治區人民政府的規章法則有衝突，則由該省或自治區人大常務委員會決定解決。民族自治區的人大有權依照當地民族的政治、經濟和文化特點，制定自治條例和單行條例。經濟特區所在省市的人大或其常務委員會，可在獲得全國人民代表大會授權後，制定相關規定並在經濟特區內實施。

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，可以根據法律和國務院的行政法規、決定、命令，在本部門的權限範圍內，制定規章。部門規章規定的事項應當屬於執行法律或者國務院的行政法規、決定、命令的事項。省、自治區、直轄市、設區市和自治州的人民政府，可以根據法律、行政法規和本省、自治區和直轄市的地方性法規，制定規章法規。

根據《憲法》，法律的解釋權歸全國人大常委會。根據於1981年6月10日實施的《全國人民代表大會常務委員會關於加強法律解釋工作的決議》，凡屬於法院審判工作中具體應用法律、法令的問題，由最高人民法院進行解釋。凡屬於檢察院檢察工作中具體應用法律、法令的問題，由最高人民檢察院進行解釋。最高人民法院和最高人民

檢察院的解釋如果有原則性的分歧，報請全國人大常務委員會解釋或決定。不屬於審判和檢察工作中的其他法律、法令如何具體應用的問題，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，解釋地方法律、規章及行政法規的權力歸頒佈法律、規章及法規的地方立法與行政機關。

中國的司法體系

根據《憲法》以及於1980年1月1日採納並分別於1983年9月2日、1986年12月2日、2006年10月31日及2018年10月26日經三次修訂的《中華人民共和國人民法院組織法》，中國司法體系由最高人民法院、地方各級人民法院、軍事法院等專門人民法院組成。地方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。基層人民法院可以設民事審判庭、刑事審判庭和經濟審判庭。基層人民法院根據地區、人口和案件情況可以設立若干人民法庭。中級人民法院與基層人民法院的結構類似，根據需要可以設其他審判庭（如知識產權庭）。基層人民法院及中級人民法院受上級人民法院監督。最高人民法院是國家最高審判機關。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。最高人民檢察院對各級人民法院已經發生法律效力的判決和裁定，上級人民檢察院對下級人民法院已經發生法律效力的判決和裁定，有權進行監督。

人民法院二審為終審判決，即人民法院二次審理的判決或裁定是終局性的。當事人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，向上一級人民法院抗訴。若在規定時間內當事人不上訴以及人民檢察院不抗訴，人民法院的判決或裁定都是終審的判決或裁定。中級人民法院、高級人民法院以及最高人民法院的二審判決或裁定，以及最高人民法院的一審判決或裁定都是終審的判決或裁定。但是，若最高人民法院發現任何級別人民法院具有法律效力的判決、裁定或調解書中存在明顯錯誤，或若高級人民法院發現低級人民法院具有法律效力的判決、裁定或調解書中存在明顯錯誤，則其有權自行審核案件或指示低級人民法院重審。若

各級人民法院院長發現具有法律效力的判決、裁定或調解書中存在明顯錯誤，並認為需要重審，相關案件可提交給同級人民法院審判委員會討論決定。

於1991年4月9日採納並於2007年10月28日、2012年8月31日及2017年6月27日經三次修訂的《中華人民共和國民事訴訟法》（「《中國民事訴訟法》」）規定了提起民事訴訟的條件、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定執行程序。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住所地的法院審理。民事訴訟的當事人可以書面協議選擇原告住所地、被告住所地、合同簽訂地、訴訟標的物所在地等與爭議有實際聯繫的地點的人民法院管轄，但不得違反該法對級別管轄和專屬管轄的規定。

外籍人士、無國籍人、外資企業或外國組織在中國法院起訴或應訴時，其訴訟權利和義務與中國公民、法人或其他組織相同。若外國法院限制中國公民或企業的訴訟權利，中國法院也可對該國公民和企業施加相同限制。若外籍人士、無國籍人、外資企業或外國組織在中國法院起訴或應訴時需要聘請律師，則必須聘請中國律師。根據中國締結或參與的國際條約或互惠原則，人民法院和外國法院可以相互請求，代為送達文件、調查取證以及開展其他行動。若會導致侵犯中國主權、安全或公共利益，中國法院不必配合外國法院提出的要求。

對於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，強制對其執行判決。

當事人尋求人民法院對不在中國且在中國不擁有任何財產的被執行人執行人民法院的判決或裁定時，可以向對案件有司法管轄權的外國法院申請承認並執行該判決或裁定。倘中國已與相關外國締結或加入規定上述承認及執行的國際條約，或倘根據互惠原則有關判決或裁定能滿足法院的審查，則外國判決或裁定亦可以由人民法院根據中國執程序予以承認及執行，除非人民法院發現承認或執行該判決或裁定將導致違反中國法律的基本原則、有損國家主權或安全，或違背社會及公共利益。

中國公司法、特別規定、必備條款及正式批覆

《中華人民共和國公司法》於1993年12月29日在第八屆全國人民代表大會常務委員會第五次會議上通過，並於1994年7月1日生效，以及於1999年12月25日、2004年8月28日、2005年10月27日、2013年12月28日以及2018年10月26日修訂。最新修訂的中國公司法於2018年10月26日實施。

特別規定於1994年7月4日在國務院第22次常務會議上通過，並於1994年8月4日頒佈及實施。特別規定包括有關股份有限公司境外募集股份及上市的規定。

原國務院證券委員會和原國家經濟體制改革委員會於1994年8月27日聯合頒佈並於1994年12月19日生效的必備條款，規定了將於境外證券交易所上市的股份有限公司的組織章程細則必須具備的條款。因此，必備條款要求的內容已納入組織章程細則。本附錄中的「公司」指根據中國公司法成立並發行境外上市外資股的股份有限公司。

根據國務院於2019年10月17日下發的正式批覆，在中國境內設立但於境外上市之股份公司的股東會議的通知期限、股東提案權利以及召開股東會議的程序，受中國公司法管限，特別規定對其不再適用。

中國公司法、特別規定、必備條款及正式批覆的主要規定概述如下。

一般事項

「股份有限公司」(以下簡稱「公司」)指依照中國公司法在中國註冊成立的企業法人，具有獨立的法人財產，享有法人財產權，且其註冊資本分為等額面值的股份。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

公司的設立，可以採取發起設立或者募集設立的方式。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。

以發起設立方式設立公司的，發起人應當書面認足組織章程細則規定其認購的股份，並按照組織章程細則規定繳納出資。以非貨幣財產出資的，應當依法辦理其財產權的轉移手續。發行人不依照前款規定繳納出資的，應當按照發起人協議承擔違約責任。發起人認足組織章程細則規定的出資後，應當選舉董事會和監事會，由董事會向相關工商管理部門報送組織章程細則以及法律、行政法規規定的其他文件，申請設立登記。

以募集設立方式設立公司的，發起人認購的股份不得少於公司股份總數的35%；但是，法律、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，必須公告招股章程，並製作認股書。認股書應當由認股人填寫認購股數、金額、住所，並簽名、蓋章。認股人按照所認購股數繳納股款。發起人向社會公開募集股份，應當由依照中國法律設立的證券公司包銷，簽訂包銷協議。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。代收股款的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，必須經依照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30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。發行的股份超過招股章程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30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。在創立大會結束後30日內，董事會須向公司登記機關申請登記公司註冊成立。有關工商總局核准註冊並頒發營業執照後，公司即告正式成立，並具有法人資格。

公司的發起人應當承擔下列責任：

- (1) 公司不能成立時，對設立行為所產生的債務和費用負連帶責任；
- (2) 公司不能成立時，對認股人已繳納的股款，負返還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，則必須對出資的財產進行公允價值評估和核實。

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。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。

公司在境外公開發售股份應當取得中國證監會的批准。按照特別規定及必備條款的規定，公司向境外投資者發行並在境外上市的股份，須採取記名股份形式，並以人民幣計值，以外幣認購。發行予境外投資者並於境外上市的股份稱為境外上市外資股，而發行予中國境內投資者的股份則稱為內資股。經中國證監會批准的合資格外國機構投資者可持有內資股。根據特別規定，經中國證監會批准，公司在發行境外上市外資股時可以與包銷商在包銷協議中約定，在包銷數額之外預留不超過該次擬發售境外上市外資股總額15%的股份。預留股份的發行，視為該次發行的一部分。

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，公司發行新股，股東大會應當按照組織章程細則對下列事項作出決議：新股種類及數額；新股發行價格；新股發行的起止日期；向現有股東發行新股的種類及數額。

公司經中國證監會核准公開發行新股時，必須公告新股招股章程和財務會計報告，並製作認股書。公司發行新股募足股款後，必須向相關公司登記機關辦理變更登記，並公告。公司為增加註冊資本發行新股時，股東認購新股，依照有關設立公司繳納股款的規定執行。

削減股本

公司可依據中國公司法規定的下列程序減少註冊資本：

- (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在股東大會批准；
- (3) 公司應當自通過減少股本決議之日起10日內通知債權人，並於30日內在報紙上公告相關減少；
- (4) 公司債權人自接到通知書之日起30日內，或若未接到通知書則自公告之日起45日內，有權要求公司清償債務或者提供相應的擔保；及
- (5) 公司須在相關工商總局申請辦理削減註冊資本的登記。

股份回購

公司不得回購自身股份，但有下列情形之一的除外：

- (1) 減少公司註冊資本。
- (2) 與持有其股份的其他公司合併。
- (3) 將股份用於員工持股計劃或股權激勵計劃。
- (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) 將股份轉換為上市公司發行的可換股公司債券。
- (6) 上市公司為維護公司價值、權利及股東權益而有必要回購自身股份。

附錄六

主要法律及監管規定概要

公司因前段第(1)項、第(2)項的原因回購自身股份的，應當經股東大會決議；公司因前款第(3)項、第(5)項或第(6)項的原因回購自身股份的，可根據公司附例或經股東大會批准，經董事會會議的決議通過，該會議必須有三分之二以上的董事出席。

公司依照本條款第一段規定回購自身股份後，屬第(1)項情形的，應當自收購之日起10日內註銷；屬第(2)項或第(4)項情形的，應當在六個月內轉讓或者註銷；屬第(3)項、第(5)項或第(6)項情形的，所回購股份合計不得超過公司已發行股份總額的10%，且應當在三年內轉讓或註銷。

上市公司回購自身股份的，應當根據《中華人民共和國證券法》履行信息披露義務。上市公司在本條款第一段第(3)項、第(5)項及第(6)項的情況下回購其自身股份的，應以公開集中競價交易方式回購公司股份。

公司不得接受其自身股份作為抵押標的。

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者按照國務院規定的其他方式進行。記名股票，由股東以背書方式或者法律、行政法規規定的其他方式轉讓；轉讓後由公司將受讓人的姓名或者名稱及住所記載於股東名冊。股東大會召開前20日內或者公司決定分配股息的基準日前5日內，不得進行上文所述股東名冊的變更登記，但法律對上市公司股東名冊變更登記另有規定的除外。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，股東大會召開前30日內或者公司決定分配股息的基準日前5日內，不得進行因股份轉讓而發生的股東名冊的變更登記。

根據中國公司法，發起人持有的股份，自公司成立之日起一年內不得轉讓。公司公開發行股份前已發行的股份，自公司於證券交易所上市之日起一年內不得轉讓。公司董事、監事、高級管理人員應當向公司申報所持有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%。上述人員所持公司股份自公司於證券交易所上市之日起一年內不得轉讓；上述人員離職後半年內，不得轉讓其所持公司股份。組織章程細則可以對公司董事、監事和高級管理人員轉讓其所持公司股份作出其他限制規定。

股東

根據中國公司法，公司普通股持有人的權利包括：

- (1) 依照其所持有的股份份額獲得股息和其他形式的利益分配；
- (2) 依法請求、召集、主持、參加或者委派股東代理人參加股東大會，並行使相應的表決權；
- (3) 對公司的經營進行監督管理，提出建議或者質詢；
- (4) 依照法律、行政法規、部門規章、規範性文件、公司股票上市地證券交易所的上市規則及組織章程細則的規定轉讓、贈與或質押其所持有的股份；
- (5) 依照組織章程細則的規定獲得有關信息，包括組織章程細則副本、股東名冊、公司債券存根、股東大會會議紀錄、公司經審計的財務報表及董事會、會計師事務所及監事會報告等；
- (6) 公司終止或者清算時，按其屆時所持有的股份份額參加公司剩餘財產的分配；
- (7) 對股東大會作出的公司合併、分立決議持異議的股東，要求公司收購其股份；及
- (8) 法律、行政法規、其他規範文件及組織章程細則規定的任何其他股東權利。

股東義務包括遵守公司的組織章程細則，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，以及組織章程細則規定的任何其他股東義務。

股東大會

股東大會是公司的權力機構，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) 選舉和罷免並非由職工代表擔任的董事及監事，決定相關董事及監事的報酬事宜；
- (3) 審批董事會報告；
- (4) 審批監事會報告；
- (5) 審批公司的年度財務預算方案及決算方案；
- (6) 審批公司的利潤分配方案和虧損彌補方案；
- (7) 決定公司註冊資本的增加或減少；
- (8) 決定公司債券的發行；
- (9) 決定公司的合併、分立、解散和清算或變更公司形式事宜；
- (10) 修改公司的組織章程細則；及
- (11) 行使組織章程細則規定的其他職權。

股東大會須每年召開一次。倘發生下列任何一項情形，則須在兩個月內召開股東特別大會：

- (1) 董事人數少於中國公司法規定人數，或組織章程細則所規定人數的三分之二；

- (2) 公司未彌補的總虧損達實收股本總額的三分之一；
- (3) 單獨或合共持有公司股份10%或以上的股東請求召開股東特別大會；
- (4) 董事會認為必要時；
- (5) 監事會提議召開時；或
- (6) 組織章程細則規定的其他情形。

股東大會須由董事會召集，由董事長主持。倘董事長不能履行職務或不履行職務，則由副董事長主持。倘副董事長不能履行職務或不履行職務，則由半數或以上董事推舉一名董事主持。董事會不能履行或者不履行召集股東大會職責的，監事會應當及時召集和主持。監事會不能召集和主持的，連續90日或以上單獨或合共持有公司10%或以上股份的股東可以自行召集和主持。

根據中國公司法，列明召開會議的日期、地點和審議事項的股東大會通告須於會議召開日期20日前向全體股東發出。股東特別大會通告須於會議召開日期15日前向全體股東發出。倘發行不記名股票，則須於會議召開前30日公告會議召開的時間、地點和審議事項。單獨或者合計持有公司百分之三或以上股份的股東，可以在股東大會召開10日前提出臨時提案並書面提交董事會；董事會須於收到提案後兩日內知會其他股東，並將該臨時提案提交股東大會審議。臨時提案的內容須屬股東大會職權範圍，並有明確的決議主題和具體決議事項。股東大會不得就上述兩類通告中未列明的任何事項作出任何決議。擬出席股東大會的不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予公司。

中國公司法並無關於召開股東大會需出席股東法定人數的具體規定。

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，惟公司持有的公司股份並無表決權。

股東大會選舉董事及監事可根據組織章程細則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，每股股份擁有與應選董事或監事人數相同的表決權，股東投票時可集中使用表決權。

根據中國公司法，股東大會決議須經親自（包括由股東代理人）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組織章程細則的事項，須經出席會議的股東所持表決權的三分之二以上通過。倘中國公司法和組織章程細則規定，公司轉讓或收購重大資產或對外提供擔保等事宜須經股東大會通過決議批准，則董事會須盡快召集股東大會，由股東大會就上述事項表決。

股東大會須就所審議事項編製會議記錄，主持人、出席會議的董事須在會議記錄上簽名。會議記錄須與出席股東的簽名冊及授權委託書一併保存。

根據必備條款，增減股本、發行任何類別的股份、認股證或其他類似證券以及債券、公司的分立、合併、解散和清算、組織章程細則的修訂及股東大會以普通決議決可能對公司有重大影響且須通過特別決議方式採納的任何其他事項，須由出席股東大會持三分之二以上表決權的股東（包括股東代理人）以特別決議採納。

必備條款規定，倘類別股東的類別權利有變更或廢除，須經股東大會以特別決議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，成員為五至十九人。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。董事任期由組織章程細則規定，但每屆任期不得超過三年。董事任期屆滿，可連選連任。董事任期屆滿未及時改選，或董事在任期內辭職導致董事會成員低於法定人數，在正式改選出的董事就任前，原董事仍須依照法律、行政法規和組織章程細則規定履行董事職務。

根據中國公司法，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和決算方案；
- (5) 制訂公司的利潤分配方案和虧損彌補方案；
- (6) 制訂公司的註冊資本增減方案及公司債券的發行方案；
- (7) 制訂公司合併、分立、解散或變更公司形式的方案；
- (8) 決定公司內部管理機構的設立；
- (9) 任免公司經理及決定其報酬，並根據經理的推薦，任免公司的副總經理、財務負責人並決定彼等的報酬；
- (10) 制定公司的基本管理制度；及
- (11) 行使組織章程細則規定的其他職權。

此外，必備條款規定董事會還須負責制定公司組織章程細則修訂的提案。

董事會每年須至少召開兩次會議。會議通告須於會議召開10日前向全體董事及監事發出。代表10%以上表決權的股東、三分之一以上董事或監事會，可以提議召開董事會臨時會議。董事長須自接到提議後10日內，召集和主持董事會會議。董事會可另定發出召集董事會臨時會議通告的方式和通知時限。董事會會議由過半數的董事出席方可舉行，董事會決議須經全體董事的過半數通過。每名董事須對將由董事會批准的決議擁有一票表決權。董事須親身出席董事會會議。倘董事因故不能出席，可以書面授權另一董事代為出席，授權書須載明授權範圍。

倘董事會的決議違反法律、行政法規或組織章程細則、股東大會決議，並致使公司蒙受嚴重損失，參與該決議的董事須對公司負賠償責任，惟經證明在就決議案表決時曾表明異議並記載於會議記錄，該董事可以免除對該決議的責任。

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、挪用財產或破壞社會主義市場經濟秩序，被判處刑罰，執行期滿未逾五年，或因犯罪被剝奪政治權利，執行期滿未逾五年；
- (3) 曾擔任破產清算的公司或企業的董事、廠長或經理，且對該公司或企業的破產負有個人責任，自該公司或企業破產清算完結之日起未逾三年；
- (4) 曾擔任因違法被吊銷營業執照、責令關閉的公司或企業的法定代表人，並負有個人責任，自吊銷營業執照之日起未逾三年；及
- (5) 個人所負數額較大的債務到期未清償。

倘公司違反前述規定選舉或委派董事，則該選舉、委派無效。倘董事在任職期間出現前述任何情形，公司須解除其職務。

必備條款載有不得出任公司董事的其他情況。

根據中國公司法，董事會設董事長一人，並可設副董事長一人。

董事長和副董事長由董事會以全體董事的過半數選舉產生。董事長須召集和主持董事會會議，審查董事會決議的實施情況。副董事長須協助董事長履行職務。倘董事長不能履行職務或不履行職務，須由副董事長履行職務。倘副董事長不能履行職務或不履行職務，須由半數以上董事共同推舉一名董事履行其職務。

根據公司的組織章程細則，其法人代表可以是主席、執行董事或經理。特別規定規定，公司的董事、監事、經理以及其他高級人員負有受信責任以及盡職行事的職責。其須忠實地履行職責、保護公司利益且不得利用其職位謀取私利。

監事會

公司須設立監事會，由不少於三名成員組成。監事會須由股東代表和適當比例的公司職工代表組成，其中公司職工代表的比例不得低於三分之一，實際比例須由組織章程細則規定。監事會中公司的職工代表由公司的職工通過職工代表大會、職工大會或其他形式民主選舉產生。董事及高級管理人員不得同時出任監事。

監事的任期每屆為三年。監事任期屆滿，可連選連任。監事任期屆滿未及時改選，或監事在任期內辭職導致監事會成員低於法定人數，在正式改選出的監事就任前，原監事仍須依照法律、行政法規和組織章程細則的規定，履行監事職務。

監事會可行使以下權力：

- (1) 檢查公司財務狀況；
- (2) 對董事及高級管理層履行其職務進行監督，對違反法律、法規、組織章程細則或股東會議決議的董事及高級管理層提出罷免的建議；
- (3) 當董事及高級管理層的行為損害公司的利益時，要求糾正相關行為；
- (4) 提議召開股東特別大會，及在董事會不履行本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) 向股東大會提出決議提案；
- (6) 對董事及高級管理層提起訴訟；
- (7) 組織章程細則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，及在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。

監事會須設一名主席，並可設副主席。監事會主席和副主席由全體監事過半數選舉產生。根據於1995年4月3日頒佈並實施的《中國證監會海外上市部、國家體改委生產體制司關於到香港上市公司對公司章程作補充修改的意見的函》，監事會主席由全體監事三分之二以上選舉產生。

監事會主席須召集和主持監事會會議。倘監事會主席不能履行職務或不履行職務，須由監事會副主席召集和主持監事會會議。倘監事會副主席不能履行職務或不履行職務，由半數以上監事推舉一名監事召集和主持監事會會議。

經理和高級管理層

根據中國公司法，公司設經理，由董事會聘任或解聘。經理向董事會報告，可行使以下職權：

- (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的設置方案；
- (4) 擬訂公司的基本管理制度；
- (5) 制定公司的具體規章；
- (6) 提請聘任或解聘公司任何副經理及任何財務負責人；
- (7) 聘任或解聘管理人員（應由董事會聘任或解聘者除外）；及
- (8) 董事會授予的任何其他職權。

組織章程細則對經理職權另有其他規定的亦須遵守。經理須列席董事會會議。除非經理兼任董事，否則在董事會會議上並無表決權。

根據中國公司法，高級管理人員指經理、副經理、財務負責人、上市公司的董事會秘書和組織章程細則規定的其他人員。

董事、監事及高級管理層的職責

根據中國公司法，公司董事、監事及高級管理人員須遵守相關的法律、行政法規和組織章程細則，對公司負有忠實義務和勤勉義務。

董事、監事及高級管理人員不得利用職權收受賄賂或其他非法收入，且不得侵佔公司的財產。

董事及高級管理層不得：

- (1) 挪用公司資金；
- (2) 將公司資金存入以其個人名義或以其他個人名義開立的賬戶存儲；
- (3) 違反組織章程細則的規定或未經股東大會或董事會同意，將公司資金借貸給他人或以公司資產為他人提供擔保；
- (4) 違反組織章程細則的規定或未經股東大會同意，與公司訂立合同或進行交易；
- (5) 未經股東大會同意，利用職務便利為自己或他人謀取原應屬於公司的商業機會，自營或為他人經營與公司同類的業務；
- (6) 就第三方與公司的交易自行收取佣金；
- (7) 擅自披露公司機密；及
- (8) 違反對公司忠實義務的其他行為。

董事或高級管理層違反前述規定所得的收入歸公司所有。

董事、監事或高級管理層履行職務時違反任何法律、行政法規或組織章程細則對公司造成損失須對公司承擔責任。

股東大會要求董事、監事或高級管理層列席會議，董事、監事或高級管理層須列席會議並接受股東的質詢。董事及高級管理層須向監事會提供全部真實資料和數據，不得妨礙監事會或監事行使職權。

董事或高級管理層履行其職務時違反法律、行政法規或組織章程細則對公司造成損失，連續至少180日以上單獨或合共持有公司不少於1%股份的股東，可以書面請求監事會代其向人民法院提起訴訟。倘監事在執行職務時違反法律、行政法規或組織章程細則對公司造成損失，前述股東可以書面請求董事會代其向人民法院提起訴訟。倘監事會或董事會收到前述規定的股東書面請求後拒絕提起訴訟，或自收到請求之日起30日內未能提起訴訟，或倘情況緊急、不能立即提起訴訟將會使公司利益受到難以彌補的損害，前述規定的股東有權為公司的利益以自身名義直接向人民法院提起訴訟。就其他方侵犯公司合法權益導致公司損失，前述股東可以依照前述規定向人民法院提起訴訟。董事或高級管理層違反任何法律、行政法規或組織章程細則，侵害股東利益，股東亦可向人民法院提起訴訟。

特別規定及必備條款規定公司的董事、監事、經理及其他高級管理層對公司負有誠信義務，並須忠實履行其職務及保障公司權益，且不得利用其於公司的職務謀取私利。必備條款對該等職責有詳細的規定。

財務及會計

根據中國公司法，公司須依照法律、行政法規和國務院財政主管部門的規定建立公司的財務及會計制度。公司須在每一財政年度結束時編製財務報告，並須依法經會計師事務所審計。財務會計報告須依照法律、行政法規和國務院財政部門的規定編製。

公司的財務報告須在股東週年大會召開前20日置備於公司，供股東查閱。公開發行股票的股份有限公司必須公佈其財務報告。

公司分配每年稅後利潤時，須提取其稅後利潤的10%撥入公司的法定公積金，公司法定公積金累計額達公司註冊資本50%或以上時，可不再提取。當公司的法定公積金不足以彌補以前年度虧損時，在提取法定公積金之前，須先用當前年度利潤彌補虧

損。公司從稅後利潤中提取法定公積金後，經股東大會決議通過，可從稅後利潤中再提取任意公積金。公司彌補虧損和提取任意公積金後所餘稅後利潤，按照股東持有的股份比例分配，但組織章程細則規定不按持股比例分配的除外。

倘股東大會或董事會決議違反前述規定，在公司彌補虧損和提取法定公積金之前向股東分配利潤，則股東必須將違反規定分配的利潤退還公司。公司持有的本身股份無權獲分派任何利潤。

公司以超過股票票面金額的發行價格發行股份所得的溢價款以及中國證監會規定列入資本公積金的其他收入，應當列為資本公積金。公司的公積金須用於彌補公司的虧損、擴大公司業務經營或增加公司資本。然而，資本公積金不得用於彌補公司的虧損。法定公積金轉為資本時，所留存的該項公積金不得少於轉增前公司註冊資本的25%。

公司除法定的會計賬簿外，不得另立會計賬簿。公司資產不得存入以任何個人名義開立的賬戶。

核數師的任命與退任

根據中國公司法，公司聘用或解聘負責公司審計的會計師事務所，須由股東大會或董事會依照組織章程細則的規定決定。股東大會或董事會就解聘會計師事務所進行表決時，須允許會計師事務所陳述意見。公司須向聘用的會計師事務所提供真實及完整的會計憑證、會計賬簿、財務會計報告及其他會計資料，不得拒絕、隱匿及謊報數據。

特別規定要求公司聘用合資格的獨立會計師事務所審計公司的年度報告，並審核和查證公司的其他財務報告。會計師事務所的聘期於股東週年大會結束時起直至下一屆股東週年大會結束時止。

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。特別規定要求公司向境外上市外資股股東支付的股息及其他分派以人民幣宣派和計算，並以外幣支付。

根據必備條款，公司須通過收款代理人向股東支付外幣。

修改組織章程細則

根據中國公司法，公司股東大會作出修改組織章程細則的決議，必須經出席會議的股東所持表決權的至少三分之二通過。根據必備條款，公司根據法律、行政法規及組織章程細則的規定，可以修改組織章程細則。組織章程細則的修改，涉及必備條款內容的，經國務院授權的公司審批部門和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，公司出現以下情形時須予解散：

- (1) 組織章程細則規定的經營期限屆滿或組織章程細則規定的其他解散事由出現；
- (2) 股東於股東大會議決解散公司；
- (3) 因公司合併或分立需要解散公司；
- (4) 依法被吊銷公司營業執照、責令關閉或解散公司；或
- (5) 公司經營管理發生不能通過其他途徑解決的嚴重困難，繼續存續會使股東利益受到重大損失，持有代表公司全部股東表決權10%以上股份的股東請求人民法院解散公司，人民法院依照情況予以解散公司。

倘公司有上文第1段所述情形，可以通過修改組織章程細則而存續。依照前款規定修改組織章程細則，須經出席股東大會的股東所持表決權的三分之二以上通過。

倘公司因上文第1、2、4或5段所述情形而解散，須在解散事由出現之日起15日內成立清算組。清算組成員須由董事或股東大會確定的任何其他人員組成。倘逾期不成立清算組，公司的債權人可向人民法院申請指定相關人員組成清算組進行清算。人民法院須受理該申請，並及時組織清算組進行清算。

清算組在清算期間可行使以下權力：

- (1) 清理公司資產，編製資產負債表和資產清單；
- (2) 通知公司的債權人或刊發公告；
- (3) 處理與清算有關的任何未了結業務；
- (4) 清繳任何逾期稅款以及清算過程中產生的稅款；
- (5) 清理公司的債權及債務；
- (6) 處理清償債務後公司的剩餘資產；及
- (7) 代表公司參與民事訴訟。

清算組須自其成立之日起10日內通知公司的債權人，並於60日內在報紙上刊發公告。

債權人須自接到通知書之日起30日內，未接到通知書的自公告之日起45日內，向清算組申報其債權。債權人須申報與其所主張債權相關的所有事項，並提供相關證明。清算組須登記相關債權人的債權。在申報債權期間，清算組不得對債權人進行清償。

清算組在清理公司財產、編製所需資產負債表和資產清單後，須制定清算方案，並提交股東大會或人民法院確認。公司在分別支付清算費用、僱員工資、社會保險費用和法定補償金，清繳所欠稅款及清償公司債務後的剩餘資產，按照股東持有的股份比例分配。清算期間，公司存續，但不得開展與清算無關的經營活動。公司財產在按前述規定清償前，不得分配給股東。

清算組在清算公司財產、編製所需資產負債表和資產清單後，倘發現公司資產不足以清償債務，須依法向人民法院申請宣告破產。公司經人民法院裁定宣告破產後，清算組須將清算事務移交給人民法院。

公司清算結束後，清算組應當製作清算報告，報股東大會或者人民法院確認，確認後報送公司登記機關，申請註銷公司登記，公告公司終止。清算組成員須忠於職守，依法履行清算義務。清算組成員不得利用職權收受賄賂或其他非法收入，亦不得侵佔公司財產。倘清算組成員因故意或重大過失引致公司及債權人蒙受任何損失，須負責對公司及債權人賠償。

倘公司依法被宣告破產，須依照相關企業破產的法律實施破產清算。

境外上市

根據特別規定，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規定的程序安排。

根據中國證監會頒佈且自2013年1月1日起生效的《關於股份公司境外發行股票和上市申報文件及審核程序的監管指引》第2(6)條，中國證監會授予的公司境外股票發行和上市申報文件的有效期為12個月。

股票遺失

倘記名股票遺失、被盜或滅失，股東可依照《民事訴訟法》所載的相關條文請求人民法院宣告該等股票失效。人民法院宣告該股票失效後，股東可向公司申請補發股票。必備條款對境外上市外資股股東遺失股票另有規定。

合併與分立

倘公司合併，須簽訂合併協議，且相關的公司須編製各自的資產負債表及資產清單。公司須自通過合併決議之日起10日內通知其各自的債權人，並在30日內在報紙上發佈合併公告。債權人自接到通知書之日起30日內，未接到通知書的自公告日期起45日內，可要求公司清償任何未償還債務或提供相應的擔保。倘公司合併，合併各方的債權和債務，須由存續的公司或新設公司承繼。

倘公司分立，其資產須作相應的分割，並須編製資產負債表及資產清單。倘公司分立的決議獲通過，公司須自通過上述決議之日起10日內通知其所有債權人，並於30日內在報紙上公告。除公司在分立前與債權人就債務清償達成書面協議外，公司分立前的相關負債責任須由分立後的公司承擔連帶責任。

公司合併或分立引起工商登記事項的變更，應向相關工商行政管理局辦理變更登記。

倘公司解散，須依法辦理公司註銷登記。註冊成立新公司須依法辦理公司成立的登記。

中國證券法律法規

中國已頒佈一系列與公司股份發行與交易及信息披露有關的法規。1992年10月，國務院設立證券委員會及中國證監會。證券委員會負責協調草擬證券法規、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、規管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。1998年4月，國務院合併證券委員會及中國證監會，並改組中國證監會。

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。

1995年12月25日，國務院頒佈《國務院關於股份有限公司境內上市外資股的規定》。該等規定主要規管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》（「中國證券法」）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日及2019年12月28日修訂。此乃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買賣、上市公司收購、證券交易所、證券公司及國務院證券監督管理機構的職責等。中國證券法第224條規定，境內企業到境外發行證券或者將其證券在境外上市交易（無論直接或間接），應遵守國務院的相關法規。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

1994年8月31日，全國人大常務委員會通過《中華人民共和國仲裁法》（「仲裁法」），該法於1995年9月1日生效，並於2009年8月27日及2017年9月1日修訂。根據仲裁法，仲裁委員會可以在中國仲裁協會頒佈仲裁規例之前，根據仲裁法及民事訴訟法制定仲裁暫行規則。倘當事人通過協議規定以仲裁作為解決爭議的方法，則人民法院將拒絕受理有關案件，除非仲裁協議被認定為無效。

必備條款規定發行人的組織章程細則須載有仲裁條款。仲裁事項包括發行人的事務涉及的或由於發行人組織章程細則、中國公司法或其他相關法律及行政法規引起的任何權利或義務產生的任何爭議或申索。

倘將前段所述爭議或權利申索提交仲裁，則整項申索或爭議都必須提交仲裁，且所有根據引起爭議或申索的相同事實有訴因的人士或有必要參與解決該爭議或申索的人士，都須遵守仲裁。有關股東定義的爭議及有關發行人股東名冊的爭議無須以仲裁方式解決。

申索人可以選擇在中國國際經濟貿易仲裁委員會（「貿仲委」）按照其仲裁規則進行仲裁，也可以選擇在香港國際仲裁中心（「香港國際仲裁中心」）根據其證券仲裁規則（「證券仲裁規則」）進行仲裁。申索人一經將爭議或申索提交仲裁，則對方也必須服從申索人所選擇的仲裁機構。倘申索人選擇在香港國際仲裁中心進行仲裁，則爭議或申索的任何一方都可以根據證券仲裁規則申請在深圳進行聆訊。根據於2014年11月4日修訂及將於2015年1月1日實施的《中國國際經濟貿易仲裁委員會仲裁規則》，貿仲委將解決契約性或非契約性交易的經濟和貿易等爭議問題，包括基於各方協議涉及香港的爭議。仲裁委員會在北京成立並已在深圳、上海、天津及重慶設立分支機構及中心。

根據仲裁法及民事訴訟法規定，仲裁裁決是終局，對仲裁雙方均具有約束力。倘仲裁一方未能遵守仲裁裁決，則仲裁裁決的另外一方可以向人民法院申請執行裁決。倘仲裁的程序或仲裁庭的組成違反法定程序，或倘裁決超出了仲裁協議的範圍或超出了仲裁委員會的管轄範圍，則人民法院可以拒絕執行仲裁委員會作出的仲裁裁決。

尋求執行中國仲裁庭就並非身在或其財產不在中國境內的一方作出的仲裁裁決的當事人，可以向對案件有司法管轄權的外國法院申請執行。同樣地，外國仲裁機構作出的仲裁裁決也可以按照互惠原則或中國簽訂或承認的任何國際條約由中國法院承認及執行。中國根據1986年12月2日通過的全國人大常務委員會決議承認了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，紐約公約成員國作出的所有仲裁裁決須得到紐約公約所有其他成員國的承認及執行，但是在某些情況下，紐約公約成員國有權拒絕執行，包括執行仲裁裁決與向其提出執行仲裁申請

的所在國的公共政策存在衝突等。全國人大常務委員會在中國承認紐約公約時同時宣佈：(i)中國只會根據互惠原則承認及執行外國仲裁裁決及(ii)中國只會對根據中國法律認定由契約性及非契約性商務法律關係所引起的爭議應用紐約公約。

香港及最高人民法院之間就相互執行仲裁裁決問題達成一項安排。於1999年6月18日，最高人民法院採納《關於內地與香港特別行政區相互執行仲裁裁決的安排》，自2000年2月1日起生效，並於2020年11月26日進一步補充。根據該項安排，中國仲裁機構根據仲裁法作出的裁決可以在香港執行。香港仲裁裁決也可在中國執行。

司法判決及其執行

根據最高人民法院於2008年7月3日頒佈並於2008年8月1日開始實施的《最高人民法院關於內地與香港特別行政區法院相互認可執行當事人協議管轄的民事案件判決的安排》，對於中國法院和香港特別行政區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有執行力的終審判決，當事人可根據該項安排向中國人民法院或香港特別行政區法院申請認可和執行。「書面管轄協議」是指當事人為解決與特定法律關係有關的已經發生或可能發生的爭議，以書面形式明確約定中國人民法院或香港特別行政區法院具有唯一管轄權的協議。因此，對於符合前述法規若干條件的中國或香港的終審判決，可以經當事人申請由對方的法院予以認可和執行。

中國與香港公司法若干方面的重大差別

香港公司法主要載於公司條例及公司(清盤及雜項條文)條例，輔之以適用於香港的普通法及衡平法規則。作為在中國註冊成立並尋求股份於香港聯交所上市的股份有限公司，我們受中國公司法以及所有根據中國公司法頒佈的其他規則和法規的規管。下文概述香港公司法與中國公司法之間的若干重大差別。然而，本概要擬進行的比較並非詳盡無遺。

公司存續

根據香港公司法，一家擁有股本的公司將於香港公司註冊處處長發出註冊證書後註冊成立，並成為一家獨立存在的公司。一家公司可註冊成立為公眾公司或私人公司。根據公司條例，於香港註冊成立之私人公司的組織章程細則須載有若干優先認購權條文。公眾公司的組織章程細則無該等優先認購權條文。

根據中國公司法，股份有限公司可以發起設立或公開募集的方式註冊成立。

股本

根據香港法例，香港公司的董事可在必要時事先獲得股東的批准後，發行公司新股。中國公司法對法定股本未作規定。本公司的註冊資本為其已發行股本的金額。本公司增加註冊資本必須獲得我們股東大會的批准，如適用，亦須獲得有關中國政府及監管部門的批准／向其備案。

根據證券法，獲有關證券監管部門授權將其股份於證券交易所上市的公司之註冊資本總額不得少於人民幣30百萬元。公司條例並無對於香港註冊成立的公司設立任何最低股本規定。

根據中國公司法，股份可以貨幣或非貨幣資產的形式認購（根據相關法律或行政法規無權用作出資的資產除外）。用作出資的非貨幣資產須進行評值，確保並無高估或低估資產價值。於香港註冊成立的公司並無以上限制。

持股及股份轉讓限制

一般而言，本公司以人民幣計值及認購的A股可由中國投資者、合資格境外機構投資者或合資格境外戰略投資者認購及買賣。以人民幣計值但以人民幣以外的貨幣認購的境外上市股份，只能由香港、澳門及台灣或中國以外任何國家及地區的投資者或合資格境內機構投資者認購及買賣。

根據中國公司法，股份有限公司的發起人持有的股份，自公司成立之日起一年內不得轉讓。公司公開發售股份前已發行的股份，自公司股票在證券交易所上市交易之日起一年內不得轉讓。股份有限公司的董事、監事及高級管理人員所持的股份以及在其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上市交易之日起一年內不得轉讓。上述人員離職後半年內，不得轉讓其所持有的公司股份。組織章程細則可以對公司董事、監事及高級管理人員轉讓其所持有的公司股份作出其他限制性規定。除(i)限制本公司於[編纂]後六個月內增發股份；及(ii)禁止控股股東於[編纂]後12個月內出售股份外，香港法例對持股及股份轉讓並無限制。

購買股份的財務資助

中國公司法並無禁止或限制股份有限公司或其附屬公司為收購其自身或其控股公司的股份提供財務資助。但必備條款載有若干對公司及其附屬公司提供該等財務資助的限制，該等限制與香港公司法的有關限制相若。

股東大會通知

根據中國公司法，股東週年大會通知須於會議前不少於20日發出。而股東特別大會通知須於會議前不少於15日發出。倘若公司發行不記名股票，股東大會通知須於會議前至少30日發出。

對於在香港註冊成立的有限公司，股東大會的最短通知期為14日。此外，倘會議涉及審議須特別通知的決議案，公司亦須於會議前至少14日向股東發出決議案通知。年度股東大會的通知期為21日。

股東大會法定人數

中國公司法對股東大會的法定人數並無任何要求。根據香港法例，除非組織章程細則另有規定，否則股東大會的法定人數須為兩名股東，但若公司只有一名股東，則法定人數為一名股東。

股東大會投票權

根據中國公司法，通過任何決議案須親身或委派代表出席股東大會的股東以過半數贊成票通過，惟倘提議修改本公司組織章程細則、增減註冊資本、合併、分立、解散或變更公司形式，則須親身或委派代表出席股東大會的股東以三分之二以上贊成票通過。

根據香港法例，普通決議案由親自或委派代表出席股東大會的股東以簡單多數贊成票通過，特別決議案則由親自或委派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。

類別股東權利變動

中國公司法並無對類別股東權利變動作出特別規定。然而，中國公司法規定，國務院可頒佈有關其他股份種類的規定。必備條款載有關於視為類別股東權利變動的情況以及必須就此遵從之批准程序的詳細條文。該等條文已載入組織章程細則，其概述載於本文件「附錄七－組織章程細則概要」。

根據公司條例，不得修改任何類別股份所附權利，除非(i)在獨立召開的會議上經有關類別股東通過特別決議案批准；(ii)代表有關類別股東總投票權至少四分之三的股東書面同意；或(iii)倘組織章程細則載有關於上述權利變動的條文，則從其規定。

我們已根據上市規則及必備條款按與香港法例所規定者相若的方式將保護類別股東權利的條文納入組織章程細則。組織章程細則將境外上市股份及境內上市股份的持有人定義為不同的類別股東。類別股東投票的特別程序不適用於以下情形：(i)經股東大會通過特別決議案批准後，於12個月期間分開或同時發行分別不超過現有已發行A股及H股20%的A股及H股；(ii)我們設立時發行A股及H股的計劃自國務院證券監督管理機構批准之日起15個月內或批准有效期內或於適用法規規定的期限內完成。

少數股東的衍生訴訟

根據香港公司法，若董事對某公司作出不當行為，經法院許可，股東可代表公司提起衍生訴訟。例如，若董事於股東大會上控制大多數投票，則可授予許可，從而避免公司以本身名義起訴董事。

中國公司法規定，股份有限公司董事、高級管理層違反法律、行政法規或者組織章程細則的規定，給公司造成損失，連續180日以上單獨或合計持有公司1%以上股份的股東，可書面請求監事會向人民法院提起訴訟，而監事造成前述違反時，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自收到請求之日起30日內未有提起訴訟，或者情況緊急，不立即提起訴訟或會使公司遭受難以彌補的損害，則前述股東有權為公司利益以本身名義直接向法院提起訴訟。

此外，必備條款規定董事、監事及高級管理層違反其對本公司的責任時，需對公司作出若干賠償。此外，作為境外上市外資股於香港聯交所[編纂]的條件，股份有限公司的每位董事及監事須向公司作出遵守組織章程細則規定的承諾。此安排使少數股東可對違約董事及監事提起訴訟。

少數股東之保障

根據公司條例，股東如果指稱公司的事務以不公平地損害其權益的方式辦理，則可向法庭呈請下達適當命令以就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，股東可尋求在公平公正的基礎上對公司進行清盤。同時，在特定數目股東的申請下，財政司司長可委派檢查員，並給予其全面法定權力調查在香港成立或登記的公司的事務。中國公司法規定，倘公司運營或管理面臨任何嚴重困難，且其繼續存續會對彼等造成嚴重虧損，而尚無任何其他方法可解決該等困難，則持有公司所有已發行股份10%或以上投票權的任何股東可請求人民法院解散公司。

根據必備條款，本公司在其組織章程細則中採納了類似香港法律規定的少數股東之保障條文（儘管並不如香港法律全面）。該等條文規定，控股股東不得以損害其他股東權益的方式行使投票權，不得免除董事或監事須以符合公司最佳利益方式秉誠行事的責任，或不得批准董事或監事剝奪公司資產或其他股東個人權利。

董事

與香港公司法不同，中國公司法並未規定董事須公佈其在重大合同中擁有的權益；未限制董事在作出重大處置時的權力；未限制公司向董事提供若干福利及董事法律責任方面的彌償；未禁止在未經股東批准下作出離職補償。然而，必備條款載有有關重大處置的若干規定及限制並指明在何種情況下董事可獲得離職補償。

監事會

根據中國公司法，股份有限公司的董事會及高級管理層須受監事會的監督。並無強制規定在香港註冊成立的公司須設立監事會。必備條款規定，在行使權力時，每位監事有責任以誠信態度按其認為符合本公司最佳利益的方式行事，並採取謹慎、勤勉的態度及相當的技巧，符合合理謹慎人士在相同情況下所作出的行為。

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，公司條例已規定董事法定謹慎責任。根據特別規定，公司董事、監事、經理及高級管理層其他成員須誠實勤勉地為公司履行彼等的職責。

財務披露

根據中國公司法，股份有限公司需要在股東週年大會前20日於公司備妥財務報告以供股東查閱。此外，公開發行股份的股份有限公司必須刊發其財務報告。

公司條例規定，在香港註冊成立的公司須在舉行股東週年大會前不少於21日向各股東寄發其將在股東週年大會向公司提呈的財務報表、核數師報告及董事會報告的副本。依據中國法律，公司須編製截至各會計年度末的財務會計報告，並依法提交予會計公司審計。必備條款規定，公司除依照中國會計準則及規例編製財務報表外，亦須依照國際會計準則或香港會計準則編製及審計其財務報表，而其財務報表亦必須載有一項與根據中國會計準則編製的財務報表之間的重大差異（如有）之財務影響說明。

特別規定規定，在中國境內及境外披露的資料不應存在差異，如根據有關中國及海外法律、法規及有關證券交易所的規定披露的資料存在差異，則該等差異亦須同時作出披露。

董事及股東資料

中國公司法賦予股東查閱公司的組織章程細則、股東大會會議記錄及財務和會計報告之權利。根據組織章程細則，股東有權查閱並複印（須繳付合理的費用）有關股東及董事的若干資料，該等權利與根據公司條例賦予香港公司之股東的權利類似。

收款代理人

根據中國及香港法律，股息在宣派後即成為應付股東的債務。根據香港法律，追討債務的訴訟時效為六年，而根據中國法律則為兩年。必備條款要求有關公司為持有海外上市外資股的股東委任收款代理人，收款代理人代表該等股份持有人收取宣派的股息及公司就其海外上市外資股欠付的其他款項。

公司重組

於香港註冊成立的公司可以多種方式進行公司重組，如根據公司（清盤及雜項條文）條例第237條於自動清盤時將公司全部或部分業務或財產轉讓予另一家公司，或根據公司條例第673條及第13部第2分部，由公司與其債權人或公司與其股東達成一項妥協或安排，惟上述須獲法院批准。此外，經股東批准後，集團內全資附屬公司亦可根據公司條例進行橫向或縱向合併。根據中國法律，公司合併、分立、解散或改制須於股東大會上經股東批准。

強制轉撥

根據中國公司法，公司須轉撥稅後利潤的若干規定百分比作為法定公積金。香港法律則並無相應規定。

爭議仲裁

在香港，股東與公司或其董事、經理及其他高級管理層之間的爭議可通過法院解決。必備條款規定，除若干例外情況外，H股持有人與本公司、H股持有人與本公司董事、監事、經理及高級管理層的其他成員或H股持有人與境內上市股份持有人之間因組織章程細則、中國公司法或與本公司事務有關的其他相關法律及行政法規產生的爭議應由索償人決定提交香港國際仲裁中心或中國國際經濟貿易仲裁委員會仲裁解決。該等仲裁結果將為最終及不可推翻的決定。

香港國際仲裁中心證券仲裁規則規定，任何一方提出申請後，容許仲裁庭就涉及在中國註冊成立但於聯交所上市之公司事務的案件在深圳進行聆訊，以便中方人士及證人能夠出席。倘任何一方申請在深圳進行聆訊，且仲裁庭信納有關申請乃屬真誠並且所有當事方（包括證人和仲裁員）均可進入深圳出席聆訊，仲裁庭可頒令在深圳進行聆訊。倘中方人士或其證人或仲裁員以外的人士不獲准進入深圳，則仲裁庭須頒令以任何實際可行的方式進行聆訊，包括使用電子媒體。就香港國際仲裁中心證券仲裁規則而言，中方人士指居住在中國（不包括香港、澳門及台灣地區）的人士。

公司的補救措施

根據中國公司法，若董事、監事或高級管理層人員在履行其職責的過程中違反任何法律、行政法規或公司的組織章程細則，對公司造成損害，則該董事、監事或經理須就該等損害對公司負責。此外，根據上市規則及必備條款，組織章程細則須載列類似於香港法例提供的公司的補救措施（包括解除相關合約及向董事、監事或高級管理層討回利潤）。

股息

根據相關中國法律法規，在若干情況下，公司須就應付予股東的任何股息或其他分派預扣並向相關稅務機關支付根據中國法律應付的任何稅項。根據香港法律，追討債務（包括追討已宣派股息）的訴訟時效為六年，而根據中國法律，相關時效為兩年。在適用時效期屆滿前，公司不得行使沒收任何未領取的股息的權利。

暫停辦理股東名冊登記

公司條例規定，公司股東名冊暫停登記股份轉讓的時間在一年內不得超過三十日（在若干情況下可延長至六十日），而根據必備條款的規定，不得在召開股東大會日期前三十日內或分派股息的基準日期前五日內登記股份轉讓。

本附錄概述本公司於2021年4月18日所採納組織章程細則（自H股於香港聯交所[編纂]日期起生效）的主要條文。本附錄主要旨在向潛在投資者提供本公司組織章程細則的概覽，故其未必包含所有對潛在投資者而言屬重要的資料。

I. 股份及註冊資本

本公司在任何時候均設置普通股；經國務院授權的部門批准，本公司可視需設置其他種類的股份。

本公司發行的股份均有面值，每股面值為人民幣1.00元。

本公司股份的發行實行公開、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；任何實體或者個人所認購的股份，每股應當支付相同價格。

本公司發行的內資股／境內非上市股份及境外上市股份享有同等的獲得股息分派及其他其他形式分派的權利。本公司不得只因任何直接或間接擁有權益的人士並未向公司披露其權益而行使任何權力以凍結或以其他方式損害其所持任何附於股份的權利。

II. 股份及註冊資本

增資

本公司根據業務和發展的需要，依照法律、法規及組織章程細則的規定，可以採用下列方式增加註冊資本：

- (1) 向公眾發行新股；
- (2) 非公開發行新股；
- (3) 向現有股東[編纂]新股；
- (4) 向現有股東分派新股；
- (5) 資本化資本儲備；
- (6) 法律、行政法規規定以及相關監管機構批准的其他方式。

本公司增資發行新股，按照組織章程細則的規定批准後，應根據有關法律、行政法規、本公司股票上市所在地證券交易所股份上市規則的規定辦理。

減資

依據組織章程細則的規定，本公司可以減少註冊資本。本公司減少註冊資本，應按照《中國公司法》以及其他有關規定和組織章程細則規定的程序辦理。

本公司減少註冊資本時，必須編製資產負債表及資產清單。

本公司應當自作出減少註冊資本決議之日起十日內通知債權人，並於30日內在報紙上公告。債權人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，有權要求本公司清償債務或者提供相應的擔保。

購回股份

本公司在下列情況下，可以依照法律、行政法規、部門規章、本公司股票上市地的證券交易所的股份上市規則和組織章程細則的規定，購回本公司的股份：

- (1) 為減少本公司註冊資本而註銷股份；
- (2) 與持有本公司股票的其他公司合併；
- (3) 將股份用於員工持股計劃或者股權激勵計劃；
- (4) 股東因對股東大會作出的本公司合併、分立決議持異議，要求本公司收購其股份的；
- (5) 法律、行政法規許可和監管機構批准的其他情況。

根據法律購回其發行的股份後，公司可註銷所購回的股份及向主管機關提交變更註冊資本的申請。

被註銷股份的票面總值應當從本公司的註冊資本中核減。

除非本公司已經進入清算階段，本公司購回其發行在外的股份，應當遵守下列規定：

- (1) 本公司以面值價格購回股份的，其款項應當從本公司的可分配利潤賬面餘額、為購回股份而發行的新股所得中減除；
- (2) 本公司以高於面值價格購回股份的，相當於面值的部分從本公司的可分配利潤賬面餘額、為購回股份而發行的新股所得中減除；高出面值的部分，按照下述辦法辦理：
 1. 購回的股份是以面值價格發行的，從本公司的可分配利潤賬面餘額中減除；
 2. 購回的股份是以高於面值的價格發行的，從本公司的可分配利潤賬面餘額、為購回舊股而發行的新股所得中減除；但是從發行新股所得中減除的金額，不得超過購回的股份發行時本公司所得的溢價總額，也不得超過購回時公司溢價賬戶（或資本公積金賬戶）上的金額（包括發行新股的溢價金額）；
- (3) 本公司為下列用途所支付的款項，應當從本公司的可分配利潤中支出：
 1. 取得購回本公司股份的權利；
 2. 變更購回本公司股份的協議；
 3. 解除本公司在購回股份協議中的義務。
- (4) 被註銷股份的票面總值根據有關規定從本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，應當計入本公司的股份溢價賬戶（或資本公積金賬戶）中。

III. 股份轉讓

發起人持有的本公司股份，自本公司成立之日起一年內不得轉讓。

本公司董事、監事及高級管理人員應當向本公司申報所持有的本公司股份及其變動情況，在任職期間每年轉讓的股份不得超過其所持有本公司股份總數的25%；上述人員離職後半年內，不得轉讓其所持有的本公司股份。

IV. 就購買本公司或其任何附屬公司股份而提供財務資助

根據組織章程細則規定，本公司或者其附屬公司在任何時候均不應當以任何方式，對購買或者擬購買本公司股份的人提供任何財務資助。前述購買本公司股份的人士，包括因購買本公司股份而直接或者間接承擔義務的人士。

本公司或者其附屬公司在任何時候均不應當以任何方式，為減少或者解除前述義務人的義務向其提供財務資助。

就以上規定而言，「財務資助」包括但不限於以下形式：

- (1) 饋贈；
- (2) 擔保（包括由保證人承擔責任或者提供財產以保證義務人履行義務）、補償（但是不包括因本公司本身的過錯所引起的補償）、解除或者放棄權利；
- (3) 提供貸款或者訂立由本公司先於他方履行義務的合同，以及該貸款、合同當事方的變更和該貸款、合同中權利的轉讓等；
- (4) 本公司在無力償還債務、沒有資產淨值或者將會導致資產淨值大幅度減少的情形下，以任何其他方式提供的財務資助。

「承擔義務」包括義務人因訂立合同或者作出安排（不論該合同或者安排是否可以強制執行，也不論是由其個人或者與任何其他人共同承擔），或者以任何其他方式改變了其財務狀況而承擔的義務。

以下的行為不被禁止：

- (1) 本公司提供的有關財務資助是誠實地為了本公司利益，並且該項財務資助的主要目的不是為購買本公司股份，或者該項財務資助是本公司某項總計劃中附帶的一部分；
- (2) 本公司依法以其資產作為股息進行分配；
- (3) 本公司以股份的形式分配股息；
- (4) 本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；
- (5) 本公司在其經營範圍內，為其正常的業務活動提供貸款（但是不應當導致公司的資產淨值減少，或者即使構成了減少，但該項財務資助是從本公司的可分配利潤中支出的）；
- (6) 本公司為職工持股計劃提供款項（但是不應當導致本公司的資產淨值減少，或者即使構成了減少，但該項財務資助是從本公司的可分配利潤中支出的）。

V. 股票及股東名冊

(1) 股票

本公司股票採用記名方式。

本公司股票應當載明的事項，除《中國公司法》規定的外，還應當包括本公司股票上市地的證券交易所要求載明的事項。

股票由董事長簽署。本公司股票上市地的證券交易所要求本公司其他高級管理人員簽署的，還應當由其他有關高級管理人員簽署。股票經加蓋本公司印章或者以印刷形式加蓋印章後生效。在股票上加蓋本公司印章或以印刷形式加蓋印章，應當有董事

會的授權。本公司董事長或者其他有關高級管理人員在股票上的簽字也可以採取印刷形式。

在本公司股票無紙化發行和交易的條件下，適用本公司股票上市地的證券監督管理機構、證券交易所的另行規定。

(2) 股東名冊

本公司應當設立股東名冊，登記以下事項：

- (1) 各股東的姓名(名稱)、地址(住所)、職業或性質；
- (2) 各股東所持股份的類別及其數量；
- (3) 各股東所持股份已付或者應付的款項；
- (4) 各股東所持股票的編號；
- (5) 各股東登記為股東的日期；
- (6) 各股東終止為股東的日期。

股東名冊為證明股東持有本公司股份的充分證據；但是有相反證據的除外。

本公司可以依據國務院證券監督管理機構與境外證券監管機構達成的諒解及協議，將境外上市股份股東名冊正本存放在境外，並委託境外代理機構管理。在香港聯交所掛牌上市的境外上市股份股東名冊正本的存放地為香港。

本公司應當將境外上市股份股東名冊的副本備置於公司住所；受委託的境外代理機構應當隨時保證境外上市股份股東名冊正、副本的一致性。

境外上市股份股東名冊正副本的記載不一致時，以正本為準。

本公司應當保存有完整的股東名冊。股東名冊包括下列部分：

- (1) 存放在本公司住所的、除(2)、(3)項規定以外的股東名冊；
- (2) 存放在境外上市的證券交易所所在地的本公司境外上市股份股東名冊；
- (3) 董事會為上市需要而決定存放在其他地方的股東名冊。

股東名冊的各部分應當互不重疊。在股東名冊某一部分註冊的股份的轉讓，在該股份註冊存續期間不得註冊到股東名冊的其他部分。

股東名冊各部分的更改及更正，應當根據股東名冊各部分存放地的法律進行。

本公司召開股東大會、分配股息、清算或從事其他需要確認股權的行為時，應當由董事會決定某一日為股權確定日，股權確定日終止時，在冊股東為本公司股東。

任何人對股東名冊持有異議而要求將其姓名(名稱)登記在股東名冊上，或者要求將其姓名(名稱)從股東名冊中刪除的，均可以向有管轄權的法院申請更正股東名冊。

任何登記在股東名冊上的股東或者任何要求將其姓名(名稱)登記在股東名冊上的人士，如果其原股票遺失，可以向本公司申請就該股份補發新股票。

本公司對於任何由於註銷原股票或者補發新股票而受到損害的人士均無賠償義務，除非該當事人能證明本公司有欺詐行為。

VI. 股東的權利和義務

(1) 股東

本公司股東為依法持有本公司股份並且其姓名(名稱)登記在股東名冊上的人士。

(2) 股東的權利和義務

股東按其持有股份的種類和份額享有權利，承擔義務；持有同一種類股份的股東，享有同等權利，承擔同種義務。

本公司各類別股東在以股息或其他形式所作的任何分派中享有同等權利。

股東作為法人時，應由法定代表人或法定代表人的代理人（如該股東為認可結算所（定義見不時根據香港法例修訂的相關法例）或其代理人）或認可結算所（或其代理人）之代表或委託人代表其行使權利。

普通股股東享有下列權利：

- (1) 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；
- (2) 依法請求、召集、主持、參加或者委派股東代理人參加股東大會，並按持股份額行使表決權；
- (3) 對本公司的業務經營活動進行監督管理，提出建議或者質詢；
- (4) 依照法律、行政法規及組織章程細則的規定轉讓、贈予或質押其所持有的股份；
- (5) 依照組織章程細則的規定獲得有關信息，包括：
 1. 在繳付合理費用後獲取組織章程細則副本；
 2. 在繳付合理費用後有權查閱和複印：
 - i. 所有股東的名冊副本；
 - ii. 本公司董事、監事、總經理和其他高級管理人員的個人資料，包括：
 - (a) 現在及以前的姓名、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. 本公司股本狀況的報告；
 - iv. 本公司股東大會的特別決議案；
 - v. 本公司自上一會計年度末以來本公司購回自身每一類別股份的總面值、數值、最高價和最低價，以及為此支付的全部費用的報告；
 - vi. 股東大會的會議記錄；
 - vii. 最近期經審核財務及會計報告；
 - viii. 已提交予工商管理當局或其他主管部門的最近期週年申報表副本。
- (6) 本公司終止或者清算時，按其持股份額參加本公司剩餘資產的分配；
 - (7) 股東對股東大會作出的本公司合併、分立決議持異議，要求本公司購買其所持股份的權利；
 - (8) 法律、行政法規、部門規章或組織章程細則所賦予的其他權利。

本公司普通股股東承擔下列義務：

- (1) 遵守法律、行政法規及組織章程細則；
- (2) 依其所認購股份和入股方式繳納股金；
- (3) 履行法律、行政法規及組織章程細則規定應當承擔的其他義務。

股東除了股份的認購人在認購時所同意的條件外，不承擔其後追加任何股本的責任。

VII. 控股股東權利的限制

除法律、行政法規或本公司股份上市地證券交易所的上市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部分股東的利益的決定：

- (1) 免除董事、監事應當真誠地以本公司最佳利益為出發點行事的責任；
- (2) 批准董事及監事（為本身或他人利益）以任何形式剝奪本公司財產，包括（但不限於）任何對本公司有利的機會；
- (3) 批准董事及監事（為本身或他人利益）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，但不包括根據本公司組織章程細則提交股東大會通過的本公司改組。

VIII. 股東大會

(1) 股東大會的一般規定

股東大會是本公司的權力機構，依法行使以下職權：

- (1) 決定本公司的經營方針和投資計劃；
- (2) 選舉和更換非由職工代表擔任的董事及監事，決定有關董事及監事的報酬事項；
- (3) 審議並批准董事會的報告；
- (4) 審議並批准監事會的報告；
- (5) 審議並批准本公司的年度財務預算方案和決算方案；
- (6) 審議並批准本公司的利潤分配方案和彌補虧損方案；
- (7) 對本公司增加或減少註冊資本及發行任何種類的股票、認股權證和其他類似證券作出決議；

- (8) 對發行公司債券作出決議；
- (9) 對本公司合併、分立、解散、清算或者變更本公司形式等事項作出決議；
- (10) 修改組織章程細則；
- (11) 審議並批准一年內的重重大資產的買賣或佔本公司最近一期經審核總資產30%以上的投資；
- (12) 審議並批准組織章程細則第67條、第68條規定的擔保事項和交易事項；
- (13) 決定聘用、續聘或不再續聘本公司會計師事務所；
- (14) 審議並批准募集資金用途的變更；
- (15) 審議並批准股權激勵計劃；
- (16) 除本公司提供的擔保外，本公司關聯交易金額在人民幣30百萬元以上，佔本公司最近一期的經審核總資產或市值的1%以上；
- (17) 法律、行政法規、公司股票上市地上市規則和組織章程細則規定的其他事項。

非經股東大會事前批准，本公司不得與董事、監事、總經理和其他高級管理人員以外的人士訂立將本公司全部或者重要業務的管理交予該人士負責的合約。

股東大會分為股東週年大會和股東特別大會。股東大會由董事會召集。股東週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。

股東特別大會應在必要時召開。董事會應在任何下列情形發生之日起兩個月以內召開股東特別大會：

- (1) 董事人數不足中國公司法規定的人數或者少於組織章程細則要求的人數的三分之二時；

- (2) 本公司未彌補的虧損達實收股本總額的三分之一時；
- (3) 單獨或者合計持有本公司10%或以上已發行股份的股東以書面形式要求召開股東特別大會時；
- (4) 董事會認為必要或者監事會提議召開時；
- (5) 兩名或以上獨立非執行董事提議召開時；
- (6) 法律、行政法規、部門規章、本公司股票上市地證券交易所的上市規則或組織章程細則規定的任何其他情形。

本條第(3)項所述持股股數，按股東提出書面請求日計算。

(2) 股東大會的提案

本公司召開股東大會，單獨或合計持有本公司有表決權的股份總數百分之三或以上的股東，有權在股東大會召開十日前以書面形式向本公司提出新的提案並提交召集人，提案的內容應當屬於股東大會職權範圍，有明確議題和具體決議事項，並且符合法律法規和本公司的組織章程細則的有關規定。本公司應當將提案中屬於股東大會職責範圍內的事項，列入該次會議的議程提交股東大會審議。

除前款規定外，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。

股東大會通知未載列或者未遵守組織章程細則條文的提案，股東概不得於股東大會進行表決或作出決議。

(3) 股東大會的通知

本公司召開股東大會，應提前20日，召開股東特別大會應提前15日發出書面會議通知，將會議擬審議的事項以及開會的地點和日期告知所有在冊的股東。就根據該等規則發出的通知而言，其發出日期為本公司或本公司委聘的股份登記處將有關通知送達郵務機關投郵之日。

向境外上市股份股東發出的股東大會通知，可通過本公司股票上市地的證券交易所的指定網站及本公司網站發佈。一經公告，視為所有境外上市股份股東已收到有關股東大會的通知。

除組織章程細則規定外，股東大會通知應當向股東（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／境內未上市股份股東，股東大會通知也可以用公告方式進行。前款所稱公告，應當於股東週年大會召開前20日，股東特別大會召開前15日的期間內，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／境內未上市股份股東已收到有關股東大會的通知。股東大會的通知應符合下列要求：

- (1) 以書面形式作出；
- (2) 指定會議的地點、日期和時間；
- (3) 說明會議將討論的事項；
- (4) 向股東提供為使股東對將討論的事項作出明智決定所需要的資料及解釋；此原則包括（但不限於）在本公司提出合併、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約（如有），並對其起因和後果作出認真的解釋；
- (5) 如任何董事、監事、總經理和其他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、總經理和其他高級管理層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；

- (6) 載有任何擬在會議上提議通過的特別決議案的全文；
- (7) 以明顯的文字說明：有權出席和表決的股東有權委任一位或者一位以上的代表代為出席和表決，而該代表不必是本公司的股東；
- (8) 載明會議代表委任表格的送達時間和地點。

(4) 股東大會的舉行

任何有權出席股東大會並有權表決的股東，有權委任一人或者數人（該人可以不是股東）作為其股東代理人，代為出席會議和表決。該股東代理人依照該股東的委託，可以行使下列權利：

- (1) 該股東在股東大會上的發言權；
- (2) 自行或者與他人共同要求以投票方式表決；
- (3) 以舉手或投票方式行使表決權，但是委任的股東代理人超過一人時，該等股東代理人只能以投票方式行使表決權。

股東應當以書面形式委託代理人，由委託人簽署或者由其以書面形式正式委託的代理人簽署；委託人為法人的，應當加蓋法人印章或者由其董事或者正式委任的代理人簽署。

表決代理委託書至少應當在該委託書委託表決的有關會議召開前24小時，或者在指定表決時間前24小時，備置於本公司住所或者召集會議的通知中指定的其他地方。

股東大會由董事長召集並擔任會議主席。董事長無法履行其職責時，應由董事會半數以上成員推舉一名董事履行該等職責。未指定會議主席的，出席會議的股東可以選舉一人擔任會議主席；如果因任何理由，股東無法選舉股東大會主席，應當由出席會議的股東中持有最多表決權股份的股東（包括其代表）擔任股東大會主席。

(5) 股東大會的決議案

股東大會決議案分為普通決議案和特別決議案。

股東大會作出普通決議案，應當由出席股東大會的股東（包括其代表）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（包括其代表）所持表決權的三分之二或以上通過。

股東（包括其代表）在股東大會表決時，以其所代表的有表決權的股份數額行使表決權，每一股份有一票表決權。但是本公司持有的本公司股份沒有表決權，且該部分股份不計入出席股東大會表決權的股份總數。

除會議主席以誠實信用的原則做出決定，容許純粹有關程序或行政事宜的決議以舉手方式表決外，股東大會上股東所作的任何表決必須以投票方式進行。

當以舉手方式表決時，會議主席根據舉手表決的結果，宣佈提案通過情況，並將此記載在會議記錄中，作為最終的依據，毋須證明該會議通過的決議案中支持或者反對的票數或者其比例。

以投票方式表決的要求可以由提出者撤回。

如果要求以投票方式表決的事項是選舉會議主席或者中止會議，則應當立即進行投票表決；其他要求以投票方式表決的事項，由主席決定何時進行投票，會議可以繼續進行討論其他事項。表決結果仍被視為在該會議上所通過的決議案。

在投票表決時，有兩票或者兩票以上表決權的股東（包括其代表），不必把所有表決權全部投贊成票、反對票或棄權。

當反對和贊成票相等時，會議主席有權多投一票。

下列事項由股東大會以普通決議案通過：

- (1) 董事會和監事會的工作報告；
- (2) 董事會擬定的利潤分配方案和彌補虧損方案；

- (3) 董事會和監事會成員的免職及其報酬及支付方式事項（職工代表監事除外）；
- (4) 本公司年度預算計劃、決算計劃；
- (5) 決定聘用、續聘或不再續聘本公司會計師事務所；
- (6) 組織章程細則第149條規定董事會無權投資、決策的其他重大事項；
- (7) 法律、行政法規、本公司股票上市地上市規則或者組織章程細則規定應當以特別決議案通過的事項以外的事項。

下列事項由股東大會以特別決議案通過：

- (1) 本公司增減公司註冊資本、發行任何種類的股票、認股權證及其他類似證券；
- (2) 發行公司債券；
- (3) 分立、合併、解散、清算或者變更本公司形式；
- (4) 一年內買賣的重大資產超過本公司最近一期經審核總資產的30%；
- (5) 審查本公司擔保金額連續12個月超過最近一期經審核總資產的30%的擔保事項；
- (6) 組織章程細則的修訂；
- (7) 股權激勵計劃；
- (8) 法律、行政法規、本公司股票上市地上市規則或本公司組織章程細則規定的，以及股東大會以普通決議案通過認為會對本公司產生重大影響的、需要以特別決議案通過的其他事項。

(6) 類別股東表決的特別程序

持有不同種類股份的股東，為類別股東。

類別股東依據法律、行政法規和組織章程細則的規定，享有權利和承擔義務。

本公司擬變更或者廢除類別股東的權利，應當經股東大會以特別決議案通過和經受影響的類別股東在按組織章程細則規定分別召集的股東會議上通過，方可進行。

除法律、行政法規或本公司組織章程細則另有規定外，下列情況應當視為變更或者廢除某類別股東的權利：

- (1) 增加或者減少該類別股份的數目，或者增加或減少與該類別股份享有同等或者更多的表決權、分配權、其他特權的類別股份的數目；
- (2) 將該類別股份的全部或者部分換作其他類別，或者將另一類別的股份的全部或者部分換作該類別股份或者授予該等轉換權；
- (3) 取消或者減少該類別股份所具有的、取得已產生的股息或者累積股息的權利；
- (4) 減少或者取消該類別股份所具有的優先取得股息或者在本公司清算中優先取得財產分配的權利；
- (5) 增加、取消或減少該類別股份所具有的轉換股份權、選擇權、表決權、轉讓權、優先配售權、取得本公司證券的權利；
- (6) 取消或者減少該類別股份所具有的，以特定貨幣收取本公司應付款項的權利；
- (7) 設立與該類別股份享有同等或者更多表決權、分配權或者其他特權的新類別；
- (8) 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；

- (9) 發行該類別或者另一類別的股份認購權或者轉換股份的權利；
- (10) 增加其他類別股份的權利和特權；
- (11) 本公司改組方案會構成不同類別股東在改組中不按比例地承擔責任；
- (12) 修訂或者廢除本章所規定的條款。

受影響的類別股東，無論原來在股東大會上是否有表決權，在涉及上述第(2)至(8)及(11)至(12)項的事項時，在類別股東大會上具有表決權，但有利害關係的股東在類別股東大會上沒有表決權。

前段所述「有利害關係的股東」的涵義指：

- (1) 在本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全面要約或者在本公司股票上市地的證券交易所通過公開交易方式購回自己股份的情況下，「有利害關係的股東」是指組織章程細則所定義的控股股東；
- (2) 在本公司按照組織章程細則的規定在本公司股票上市地的證券交易所外以協議方式購回自己股份的情況下，「有利害關係的股東」是指與該協議有關的股東；
- (3) 在本公司改組方案中，「有利害關係的股東」是指以低於本類別其他股東的比例承擔責任的股東或者與在改組方案中擁有的利益與該類別中的其他股東在改組方案中擁有的整體利益不同的股東。

類別股東大會的決議案，應當經根據組織章程細則由出席類別股東大會的有表決權的三分之二或以上的股權表決通過，方可作出。

類別股東大會的通知只須發送給有權在該會議上表決的股東。

類別股東大會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大會。

除其他類別股份股東外，內資股／境內未上市股份股東和境外上市股份股東視為不同類別股東。下列情形不適用類別股東表決的特別程序：

- (1) 經股東大會以特別決議案批准，本公司每間隔12個月單獨或者同時發行內資股／境內未上市股份或境外上市股份，並且擬發行的內資股／境內未上市股份、境外上市股份的數量各自不超過該類已發行在外股份的20%的；
- (2) 本公司設立時制定發行內資股／境內未上市股份或境外上市股份的計劃，國務院證券監督管理機構批准之日起15個月內完成的；
- (3) 經國務院證券監督管理機構批准，本公司內資股／境內未上市股份股東將其持有的全部或部分股份轉讓給境外投資者，並在境外證券交易所上市交易，或本公司將已發行的全部或部分未上市股份轉換為境外上市股份。

IX. 董事及董事會

(1) 董事

董事由股東大會選舉或更換，任期3年。董事任期屆滿，可重選連任。股東大會在遵守相關法律和行政法規規定的前提下，可以以普通決議的方式將任何任期末屆滿的董事罷免（但該董事依據任何合同提出的損害賠償要求不受此影響）。

董事任期從就任之日起計算，至本屆董事會任期屆滿時為止。董事任期屆滿未及時改選，在改選出的董事就任前，原董事仍應當依照法律、行政法規、部門規章和本公司組織章程細則的規定，履行董事職務。

董事或替任董事均毋須持有本公司任何股份以符合資格。此外，細則中並無關於董事須在到達任何年齡限制時退任的規定。

(2) 董事會

本公司設董事會，董事會由9名董事組成。董事會設1名董事長及3名獨立非執行董事。

董事會對股東大會負責，行使下列職權：

- (1) 召開股東大會，並向該會議報告工作；
- (2) 執行股東大會的決議案；
- (3) 決定本公司的經營計劃和投資方案；
- (4) 制訂本公司的年度財務預算方案和決算方案；
- (5) 制訂本公司的利潤分配方案和彌補虧損方案；
- (6) 制訂本公司增加或者減少註冊資本及發行債券方案；
- (7) 制訂本公司合併、分立、解散及變更公司形式的方案；
- (8) 決定本公司內部管理機構的設置；
- (9) 聘任或解聘總經理、董事會秘書；聘任或解聘聯席總經理、副總經理（包括高級副總經理）、首席醫學官、財務總監及本公司其他高級管理人員，並決定其薪酬事項和獎懲事項；
- (10) 決定本公司內部管理架構的設立；
- (11) 決定董事會轄下專門委員會的組成及各專門委員會的主席（召集人）；
- (12) 制定本公司的基本管理制度；
- (13) 制訂組織章程細則的修改方案；
- (14) 代表本公司提交破產申請；
- (15) 編製有關投資、收購或出售資產、融資及關連交易等重大事項的計劃；

- (16) 審議並批准本公司股東所持有未上市股份於境外證券交易所上市；
- (17) 除中國公司法和組織章程細則條文規定須於股東大會以決議案方式通過的事項外，決定本公司的其他關連交易；
- (18) 在股東大會授權範圍內，決定本公司對外投資、收購出售資產、資產抵押、擔保、委託理財、關連交易等事項；
- (19) 管理本公司的信息披露事項；
- (20) 向股東大會提議聘請或更換為本公司審計的會計師事務所；
- (21) 聽取本公司總經理的工作匯報並檢查其工作；
- (22) 行使相關法律、行政法規、本公司股票上市地的證券交易所的上市規則、組織章程細則或股東大會授予的其他職權。

有關上述各項的決議案，除第(6)、(7)及(13)項必須由不少於三分之二的董事表決同意外，其餘應由不少於半數的董事表決同意。

董事會會議應當由過半數的董事（包括委託代表）出席方可舉行。

每名董事僅有一票表決權。董事會的決議案，除法律、行政法規和組織章程細則另有規定外，必須經全體董事的過半數通過。當反對票和贊成票相等時，董事長有權多投一票。

董事在董事會會議決議案中有重大利益、與所涉及的公司有關聯關係或存在其他法律法規規定的情形時，其不得對該項決議案行使表決權或代理其他董事行使表決權。有關董事不會計入相關董事會會議的法定人數內。董事會會議由過半數的無關聯關係董事出席即可舉行。董事會會議的決議案須經無關聯關係董事過半數通過。出席董事會會議的無關聯關係董事人數不足三人的，應將該事項提交股東大會審議。

(3) 借款權力

除以下規定外，組織章程細則並不包含任何有關董事行使借款權力方式的特別規定：(a)授權董事會提出由本公司發行公司債券的議案；及(b)經股東於股東大會上以特別決議案批准，要求發行公司債券。

(4) 薪酬及離職補償

本公司應在取得股東大會事先批准後，就薪酬與董事及監事訂立書面合約。上述「薪酬」包括：

- (a) 本公司的董事、監事或高級管理人員的薪酬；
- (b) 本公司附屬公司的董事、監事或高級管理人員的薪酬；
- (c) 為本公司及其附屬公司的管理提供其他服務的薪酬；及
- (d) 董事或監事的離職或退任補償。

除上述合約外，董事及監事不得因上述事宜向本公司提起訴訟及申索應付彼等的福利。

本公司與其董事或監事間的薪酬合約應規定，若本公司將被收購，則經股東大會事先批准，本公司董事及監事有權就離職或退任取得補償或其他款項。本段所述的「收購本公司」指以下任意一種情形：

- (a) 任何人士向全體股東發出的收購要約；及
- (b) 任何有意成為「控股股東」的人士發出的收購要約。參閱我們的細則第271條中的「控股股東」定義。

若董事及監事未遵守前述規定，彼等收到的任何款項應支付予已接納上述要約並出售其股份的人士。董事及監事應承擔相關款項按比例分配產生的開支，相關開支不得於相關款項中扣除。

X. 董事會秘書

本公司設董事會秘書1名。董事會秘書被視為本公司的高級管理層。董事會秘書應當是具有必備的專業知識和經驗的自然人，由董事長提名，董事會聘任或解聘。

本公司聘請的會計師事務所的會計師以及控股股東的管理人員不得兼任本公司董事會秘書。

XI. 總經理

本公司設總經理1人，經董事長提名，由董事會聘任或解聘；本公司設副總經理若干人，人選由總經理提名，由董事會聘任或解聘。董事可以兼任總經理、副總經理或其他高級管理層。

本公司總經理對董事會負責，並行使下列職權：

- (1) 主持本公司的生產經營管理工作，並向董事會報告工作；
- (2) 組織實施董事會決議案、本公司年度經營計劃和投資方案；
- (3) 擬訂基本管理制度和內部管理機構設置方案；
- (4) 制定本公司具體規章及規定；
- (5) 提請董事會聘任或者解聘聯席總經理、副總經理（包括高級副總經理）、首席醫學官、財務總監及其他高級管理人員；
- (6) 決定聘任或者解聘除應由董事會聘任或者解聘以外的本公司高級職員；
- (7) 提議召開董事會臨時會議；
- (8) 總經理工作細則規定的職權；
- (9) 組織章程細則訂明和董事會授予的其他職權。

XII. 監事會

本公司設監事會。

監事會由3名監事組成，其中一人任監事會主席。監事任期三年，可以重選連任。

監事會應當包括股東代表和適當比例的本公司職工代表。特別是職工代表監事的比例不得低於三分之一。職工代表監事由職工代表大會、職工大會或者其他形式民主選舉產生。

監事會向股東大會負責，並行使下列職權：

- (1) 檢查本公司的財務狀況；
- (2) 對董事、總經理和高級管理層成員在其向本公司履行職責時違反法律、行政法規或組織章程細則的行為進行監督，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及高級管理層成員提出罷免的建議；
- (3) 當董事、本公司高級管理層成員的行為損害本公司的利益時，要求其予以糾正；
- (4) 核對董事會擬提交股東大會的財務報告、營業報告和利潤分配方案等財務資料，發現疑問的，可以本公司名義委託註冊會計師、執業審計師幫助複審；
- (5) 提議召開股東特別大會，在董事會不履行有關職責時召集和主持股東大會；
- (6) 向股東大會提出提案；
- (7) 代表本公司與董事交涉或者對董事起訴；
- (8) 提議召開董事會股東特別大會；

(9) 依照中國公司法的規定，對董事及高級管理層成員提起訴訟；

(10) 法律、行政法規及組織章程細則規定的其他職權。

監事列席董事會會議。

XIII. 財務會計制度

本公司應當依照有關法律、行政法規和國務院財政主管部門制定的中國會計準則的規定，制定本公司的財務會計制度。

本公司應當採用人民幣為其記賬本位幣。

本公司應當在每個財政年度結束時編製財務報告，並依法對該等財務報告進行審核。

任何財務報告除應當按中國會計準則及法規編製外，還應當按國際會計準則或者本公司股票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告有重大出入，應當在按照國際會計準則或者本公司股票境外上市地會計準則編製的財務報告附註中加以註明。

本公司的財務報告應當在舉行股東週年大會前二十日置備於本公司，供股東查閱。本公司的每名股東都有權獲取本章中所提及的財務報告。

本公司應當在股東週年大會召開前至少二十一日將前述財務報告交付或者以郵資已付的郵件寄給每名境外上市股份的股東。收件人地址以股東名冊登記的地址為準。在符合有關法律、行政法規、部門規章及本公司股票上市地證券監督管理機構的相關規定的前提下，本公司可採取公告（包括通過本公司網站發佈）的方式進行。

本公司每一財政年度公佈兩次財務報告，即在財政年度的前六個月結束後的六十日內公佈中期財務報告；財政年度結束後的一百二十日內公佈年度財務報告。本公司股票上市地的證券交易所另有規定的，從其規定。

XIV. 利潤分配

本公司分配當年稅後利潤時，應當提取利潤的百分之十列入本公司法定公積金。本公司法定公積金累計額為本公司註冊資本的百分之五十或以上的，可以不再提取。

本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。

本公司從稅後利潤中提取法定公積金後，經股東大會批准，還可以從稅後利潤中提取任意公積金。

本公司彌補虧損和提取法定公積金後所餘任何稅後利潤，為可供股東分配的利潤，由本公司根據股東大會決議案按股東持股比例分配予股東。

股東大會違反前款規定，在本公司彌補虧損和提取法定公積金之前向股東分配利潤的，相關股東必須將違反前款規定分配的利潤退還本公司。

本公司持有的本公司股份不參與利潤分配。

本公司應當為持有境外上市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本公司就境外上市股份分配的股息及其他應付款項，並由其代為保管該等款項，以待支付有關股東。

本公司委任的收款代理人應當符合本公司股票上市地的法律或者證券交易所有關規定的要求。

本公司委任的境外上市股份持有人的收款代理人，應當為依照香港受託人條例註冊的信託公司。

在遵守中國有關法律、法規的前提下，對於無人認領的股息，本公司可行使沒收權利，但該權利在股息公告日之後六年期間屆滿前不得行使。

如本公司終止以郵遞方式向某境外上市股份持有人發送股息單，則須規定：該等股息單未予提現，本公司應在股息單連續兩次未予提現後方可行使此項權利。然而，如股息單在初次未能送達收件人而遭退回後，本公司亦可行使此項權利。

本公司有權按董事會認為適當的方式出售未能聯絡的境外上市股份持有人的股份，但必須遵守以下條件：

- (1) 有關股份於十二年期內最少應已派發三次股息，而於該段期間股東並未認領股息；及
- (2) 本公司於12年期間屆滿後，於本公司股票上市地的一份或多份報章刊登公告，說明其擬將股份出售的意向，並知會本公司股票上市地聯交所有關該意向。

XV. 解散和清算

在下列任何情況下，本公司須依法解散並進行清算：

- (1) 股東大會特別決議案決議解散本公司；
- (2) 因本公司合併或者分立須要解散；
- (3) 本公司依法被吊銷營業執照、責令關閉或者被撤銷；
- (4) 如本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，通過任何其他途徑不能解決的，持有本公司全部股份表決權百分之十或以上的股東，可以請求人民法院解散本公司；
- (5) 本公司因不能清償到期債務依法宣告破產；
- (6) 組織章程細則規定的營業期限屆滿或者組織章程細則規定的其他解散事由出現。

當本公司因發生上述第(1)、(3)、(4)及(6)項的情況而解散，應當在解散事由出現之日起十五日內成立清算組，開始清算。清算組由股東大會上以普通決議案的方式確定的人員組成。逾期不成立清算組進行清算的，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。

如董事會因任何理由決定本公司進行清算（因本公司宣告破產而清算的除外），應當在為此召集股東大會的通知中，聲明董事會對本公司的狀況已經做了全面的調查，並認為本公司可以在清算開始後十二個月內清償本公司全部債務。

股東大會進行清算的決議案通過之後，董事會的職權立即終止。

清算組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組的收入和支出、本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。

清算組應當自成立之日起十日內通知所有債權人，並於六十日內在報章上公告。債權人應當在接到通知後三十日內、未接到通知的在公告之日起45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。

清算期間，本公司不得開展任何新的經營活動。

清算組在清理本公司資產、編製資產負債表和財產清單後，發現本公司資產不足以清償債務的，應當立即向人民法院申請宣告本公司破產。

本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。

本公司清算結束後，清算組應當編製清算報告以及清算期內的收支報表和財務賬冊，經中國註冊會計師驗證後，須提交股東大會或者人民法院確認。在經股東大會或者人民法院確認上述文件之日起三十日內，清算組應將有關文件報送本公司登記機關，申請註銷本公司登記，公開宣佈本公司解散。

XVI. 組織章程細則的修訂

本公司根據法律、行政法規及組織章程細則的規定，可以修改組織章程細則。

本公司組織章程細則的修訂，經股東大會特別決議案審議通過之日起生效；倘依據股東大會決議案採用的有關修訂須由主管行政部門予以批准，修訂應提交主管機構進行批准；有關修訂涉及本公司登記事項的，應當依法辦理變更登記。

1. 有關本公司的其他資料

A. 註冊成立

於2018年1月19日，本公司的前身樂普生物科技有限公司於中國上海成立為一家有限責任公司，註冊資本為人民幣1,000,000,000元。於2020年12月16日，本公司改制為股份有限公司並更名為樂普生物科技股份有限公司，發起人為寧波厚德義民、香港美雅珂、蘇榮譽先生、上海律元、上海純瑞、A輪投資者及B輪投資者。

我們已在香港設立營業地點，地址為香港灣仔皇后大道東183號合和中心54樓，且已於2021年3月19日在香港根據公司條例第16部註冊為非香港公司。黎少娟女士已獲委任為本公司在香港接收法律程序文件及通知的代理人。

由於我們在中國註冊成立，故須遵守相關中國法律法規。中國法律法規相關內容及我們的組織章程細則的概要載於本文件「監管概覽」及本文件附錄六。

B. 本公司股本變動

於2020年4月30日，本公司的註冊資本由人民幣1,000,000,000元增至人民幣1,126,760,565元。

於2020年5月29日，本公司的註冊資本由人民幣1,126,760,565元增至人民幣1,265,738,671元。

於2020年8月6日，本公司的註冊資本由人民幣1,265,738,671元增至人民幣1,492,692,648元。

於2020年12月16日，本公司改制為股份有限公司，註冊股本為人民幣1,492,692,648元，包括1,492,692,648股每股面值為人民幣1.00元的股份。

於2021年4月14日，本公司的註冊資本由人民幣1,492,692,648元增至人民幣1,531,669,838元。

於[編纂]完成後（未計及根據[編纂]可能發行的任何H股），我們的註冊股本將增至人民幣[編纂]元，包括[編纂]股內資股及根據[編纂]將予發行及出售的[編纂]股H股，分別佔我們註冊資本的[編纂]%及[編纂]%。

除上文所披露者外，於緊接本文件日期前兩年內，本公司股本並無變動。

C. 本公司股東於2021年4月18日的決議案

本公司股東於2021年4月18日通過（其中包括）下列決議案：

- (a) 本公司發行每股面值為人民幣1.00元的H股。H股數目不超過緊隨[編纂]後經擴大股本總額的25%（於[編纂]獲行使前）；
- (b) 授出[編纂]，所涉及股份不超過上述已發行H股數目的15%；
- (c) 授予董事一般授權，以分別或同時配發、發行及處置額外內資股及H股，而有關內資股或H股的數目不得超過截至[編纂]日期已發行內資股及已發行H股（視情況而定）的20%；
- (d) 待[編纂]完成後，批准及採納組織章程細則（僅自[編纂]日期起生效），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
- (e) 批准董事會處理有關（其中包括）H股發行人及H股於聯交所[編纂]的所有事項。

D. 改制

為籌備[編纂]，我們已進行改制，有關詳情載於本文件「歷史、發展及企業架構」。我們的中國法律顧問中倫律師事務所確認，改制已依法正式完成，且我們已就改制自中國有關監管部門取得所需的所有必要批准。

E. 本公司的附屬公司

(a) 附屬公司

我們主要附屬公司的若干詳情載於本文件附錄一會計師報告。

(b) 主要附屬公司股本變動

我們附屬公司的股本於緊接本文件日期前兩年內發生下列變動：

泰州奧科

於2019年3月1日，泰州奧科的註冊資本由人民幣112,000,000元增至人民幣412,000,000元。

於2020年11月1日，泰州奧科的註冊資本由人民幣412,000,000元減至人民幣262,000,000元。

上海美雅珂

於2021年11月1日，上海美雅珂的註冊資本由人民幣49,371,981元增至人民幣99,371,981元。

除上文所披露者外，於緊接本文件日期前兩年內，本公司任何附屬公司的股本並無變動。

除本文件附錄一所載會計師報告所述的附屬公司外，本公司概無其他附屬公司。

2. 有關我們業務的其他資料

A. 重大合約概要

我們已於本文件日期前兩年內訂立以下重大合約（並非於一般業務過程中訂立的合約），各合約已送呈香港公司註冊處處長登記：

- (a) 本公司、寧波厚德義民、樂普醫療、上海律元、上海純瑞、蘇榮譽先生、蘇州丹青、嘉興丹青、蘇州民投、開元國創、翼樸資本、蘇州蘇梓、蘇州新銳、林芝樂成、蒲忠傑博士、蒲珏女士、Oceancere Limited及Evercare Inc.（「訂約方」）於2020年4月21日訂立的補充投資協議，據此，訂約方同意(i)豁免(1)本公司離岸重組，及(2)林芝樂成、嘉興丹青、蘇州民投、開元國創、翼樸資本、蘇州蘇梓及蘇州新銳（統稱「貸款方」）的離岸投資程序；(ii)註銷Evercare Inc.的境外上市，及上市實體由Evercare Inc.變更為本公司以[編纂]；(iii) Evercare Inc.與貸款方訂立的認股權證及認沽期權協議終止；(iv) (1) Oceancere Limited及Evercare Inc.與本公司、寧波厚德義民、樂普醫療、蒲忠傑博士、蒲珏女士、Oceancere Limited、Evercare Inc.及貸款方於2019年3月4日訂立的投資協議（「投資協議」）下的權利及義務終止，以及確認投資協議的訂約方未因違反投資協議而產生違約責任；及(2)與離岸實體、離岸協議及投資協議下的其他離岸事務相關的條款終止；(v)按投資協議第3.7條規定終止債轉股交易程序；(vi)在本公司改制為股份有限公司後終止根據投資協議附表4第1至9條行使特別權利，及若本公司的[編纂]未獲相關部門批准或本公司未在收到相關[編纂]批准後12個月內完成[編纂]，則貸款方於相關協議下的權利應立即恢復，猶如相關權利從未終止；及(vii)根據投資協議第3.7條行使轉換權，以致(1)貸款方應將人民幣360百萬元可換股貸款轉換為本公司9%股權，作為增資，(2)貸款方應以轉讓方式將人民幣450百萬元可換股貸款轉換為本公司11.25%股權，及(3)樂普醫療應以現金對價人民幣90百萬元認購本公司2.25%股權；

附錄八

法定及一般資料

- (b) 香港美雅珂、上海美雅珂及本公司於2020年5月7日訂立的股權轉讓協議，據此，香港美雅珂同意以本公司10.98%的股權為對價向本公司轉讓上海美雅珂36.99%的股權；
- (c) 香港美雅珂及本公司於2020年5月16日訂立的增資協議，據此，香港美雅珂同意以香港美雅珂向本公司轉讓上海美雅珂36.99%股權的對價認購本公司的10.98%股權；
- (d) 陽光人壽、融匯陽光、天津平安、海通證券、國投創合、國新央企、民芯啟元、海匯全興、新業廣州、郭同軍先生、王磊先生、王興林先生、張霞女士、王泳女士、陳娟女士、魏戰江先生及林儀先生、寧波厚德義民及蒲忠傑博士（統稱為「認購方」）及本公司於2020年7月30日訂立的投資協議，據此，(i)本公司及認購方同意本公司的投資前估值為人民幣7,200百萬元；及(ii)認購方同意認購本公司合共15.2044%的股權，總對價為人民幣1,291百萬元；
- (e) 寧波厚德義民、香港美雅珂、蘇榮譽先生、上海律元、上海純瑞、蘇州丹青、嘉興丹青、開元國創、翼樸資本、蘇州蘇梓、蘇州新銳、林芝樂成、樂普醫療、天津平安、海匯全興、海通證券、陽光人壽、融匯陽光、國新央企、新業廣州、國投創合、民芯啟元、王興林先生、郭同軍先生、王磊先生、魏戰江先生、張霞女士、王泳女士、陳娟女士及林儀先生於2020年12月9日訂立的發起人協議，據此，各方約定本公司改制為股份有限公司；
- (f) 本公司、維梧資本、上海生物醫藥基金、樂普醫療、寧波厚德義民、蒲忠傑博士、上海美雅珂、泰州翰中、泰州奧科、樂普上海、樂普航嘉、樂普創一及樂普北京（統稱為「投資協議方」）於2021年4月8日訂立的投資協議，據此，(i)投資協議方同意本公司的投資前估值為人民幣100億元；及(ii)維梧資本及上海生物醫藥基金分別同意認購本公司1.5905%及0.9543%的股權，對價分別為人民幣163.2百萬元及人民幣97.92百萬元；

- (g) 樂普上海（我們的其中一家全資附屬公司）、熙源安健醫藥（上海）有限公司（「熙源上海」）及杭州熙源生物技術有限公司（「杭州熙源」）於2021年10月9日訂立的股權轉讓協議，據此，熙源上海同意以現金對價人民幣10百萬元從樂普上海收購杭州熙源的30%股權；及

[編纂]

- (j) [編纂]。







B. 知識產權

(a) 專利

有關我們認為對業務重大或可能重大的自有及許可引進專利組合的詳情，請參閱「業務－知識產權」。

(b) 商標

截至最後實際可行日期，以下我們認為對業務重大或可能重大的商標已以本集團的相關成員公司名義註冊：

編號	商標註冊人	商標	註冊編號	註冊地	類別	有效期
1	上海美雅珂		16754858	中國	42	2016年6月14日至 2026年6月13日
2	上海美雅珂		16754768	中國	35	2016年6月14日至 2026年6月13日
3	上海美雅珂		16754749	中國	5	2016年6月14日至 2026年6月13日
4	上海美雅珂		16754659	中國	5	2016年6月14日至 2026年6月13日
5	上海美雅珂		16754564	中國	35	2016年9月21日至 2026年9月20日
6	上海美雅珂		16754330	中國	42	2016年6月7日至 2026年6月6日
7	上海美雅珂	美雅珂	16754324	中國	42	2016年6月7日至 2026年6月6日
8	上海美雅珂	美雅珂	16754142	中國	35	2016年6月21日至 2026年6月20日









附錄八

法定及一般資料

編號	商標註冊人	商標	註冊編號	註冊地	類別	有效期
9	上海美雅珂	美雅珂	16753840	中國	5	2016年9月28日至 2026年9月27日
10	泰州翰中	普佑恒	46980020	中國	5	2021年2月7日至 2031年2月6日
11	泰州翰中	乐佑舒	45896796	中國	5	2020年12月28日至 2030年12月27日
12	泰州翰中	乐月恒	45864387	中國	5	2020年12月28日至 2030年12月27日
13	樂普創一	樂普創一	51159008	中國	5	2021年8月21日至 2031年8月20日
14	樂普創一	樂普創一	51138653	中國	9	2021年8月14日至 2031年8月13日
15	樂普創一	樂普創一	51144185	中國	10	2021年8月21日至 2031年8月20日
16	樂普創一	樂普創一	51140263	中國	35	2021年8月21日至 2031年8月20日
17	樂普創一	樂普創一	51156327	中國	40	2021年8月14日至 2031年8月13日
18	樂普創一	樂普創一	51150343	中國	42	2021年8月7日至 2031年8月6日
19	樂普創一	樂普創一	51161647	中國	44	2021年8月7日至 2031年8月6日

附錄八

法定及一般資料

編號	商標註冊人	商標	註冊編號	註冊地	類別	有效期
20	本公司		305527260	中國	5	2021年2月4日至 2031年2月3日
21	本公司		305527260	中國	9	2021年2月4日至 2031年2月3日
22	本公司		305527260	中國	10	2021年2月4日至 2031年2月3日
23	本公司		305527260	中國	16	2021年2月4日至 2031年2月3日
24	本公司		305527260	中國	35	2021年2月4日至 2031年2月3日
25	本公司		305527260	中國	41	2021年2月4日至 2031年2月3日
26	本公司		305527260	中國	42	2021年2月4日至 2031年2月3日
27	本公司		305527260	中國	44	2021年2月4日至 2031年2月3日
28	樂普創一		53117147	中國	9	2021年12月14日至 2031年12月13日

類別中的數字代表已申請或已註冊產品或服務的說明。該類別數字代表的產品或服務的詳細說明載於相關[編纂]或註冊證書內。

(c) 域名

截至最後實際可行日期，以下我們認為對業務重大或可能重大的域名已以本集團的相關成員公司名義註冊：

編號	域名	註冊擁有人	有效期
1	lepubiotech.com	本公司	2018年1月5日至2029年1月5日
2	lepubio.com	本公司	2018年1月5日至2029年1月5日
3	lepubiotech.com.cn	本公司	2018年1月5日至2029年1月5日
4	lepubiotech.net	本公司	2018年11月5日至2028年11月5日
5	lepubiotech.cn	本公司	2018年1月5日至2029年1月5日
6	lepubio.cn	本公司	2018年1月5日至2029年1月5日
7	lepubio.com.cn	本公司	2018年1月5日至2029年1月5日
8	lepubiopharma.com	樂普北京	2020年3月18日至2030年3月18日
9	lepu-bio.com	樂普北京	2020年3月18日至2030年3月18日
10	lepu-bio.com.cn	樂普北京	2020年3月18日至2030年3月18日
11	lepu-bio.cn	樂普北京	2020年3月18日至2030年3月18日
12	miracogen.com.cn	上海美雅珂	2014年3月31日至2022年3月31日
13	ctm-bio.com	樂普創一	2020年3月18日至2030年3月18日
14	ctmbiotech.com	樂普創一	2020年4月9日至2030年4月9日
15	ctm-biotech.com	樂普創一	2020年4月9日至2030年4月9日
16	ctm-bio.cn	樂普創一	2020年3月18日至2030年3月18日
17	ctm-bio.com.cn	樂普創一	2020年3月18日至2030年3月18日
18	hj-biomed.com	樂普航嘉	2019年12月4日至2029年12月4日
19	lepubiopharma.cn	本公司	2021年7月8日至2022年7月8日
20	lepubiopharma.com.cn	本公司	2021年7月8日至2022年7月8日

3. 本公司董事及監事的其他資料

A. 董事及監事合約詳情

各執行董事、獨立非執行董事及監事與本公司於2022年2月9日訂立服務合約，任期為自[編纂]起三年。服務合約可根據組織章程細則及適用法律、規則及規例續訂。

各董事及監事已根據上市規則第19A.54條及第19A.55條與本公司於[編纂]訂立合約，內容有關(其中包括)(i)遵守相關法律法規，(ii)遵從組織章程細則，及(iii)遵守仲裁條文。

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訂有或擬訂立服務合約(於一年內屆滿或可由相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)。

B. 董事及監事薪酬

截至2019年及2020年12月31日止年度以及截至2021年8月31日止八個月，向董事及監事支付的薪酬總額(包括薪資、薪酬、退休金、酌情花紅、以股份為基礎的薪酬及其他福利)分別約為零、人民幣5,375,000元及人民幣14,571,000元。

截至2019年及2020年12月31日止各年以及截至2021年8月31日止八個月，向本集團五名最高薪酬人士支付的袍金、薪資、津貼、酌情花紅、退休金計劃供款及其他實物福利(如適用)總金額分別約為人民幣6,861,000元、人民幣13,266,000元及人民幣76,162,000元。

根據現時有效的安排，估計本公司截至2022年12月31日止年度應付董事及監事的薪酬總額約為人民幣13,567,862元(不包括任何酌情花紅)。

於往績記錄期間，概無任何董事或監事放棄或同意放棄任何薪酬或實物福利的安排。

附錄八

法定及一般資料

4. 權益披露

A. 主要股東

有關緊隨[編纂]完成後將於股份或相關股份中擁有根據證券及期貨條例第XV部第2及第3分部的條文須向本公司及香港聯交所披露的權益或淡倉，或直接或間接擁有附帶權利可於任何情況下在本公司股東大會上投票的任何類別股本面值10%或以上權益的人士（董事、監事及本公司最高行政人員除外）的資料，請見下文：

主要股東 姓名／名稱	[編纂]後 將持有的 股份類別	權益性質	截至最後實際可行日期		緊隨[編纂]完成後 (假設[編纂]未獲行使)		
			股份數目	佔本公司的 概約百分比	佔本公司 相關類別 股份的概約 百分比	佔本公司 全部已發行 股本的持股 概約百分比	佔本公司 全部已發行 股本的持股 概約百分比
寧波厚德義民	H股	實益權益	433,239,436	28.2855%	[編纂]	[編纂]	[編纂]
北京厚德義民	H股	於受控制法團權益	433,239,436	28.2855%	[編纂]	[編纂]	[編纂]
樂普醫療	H股	實益權益	225,352,113	14.7128%	[編纂]	[編纂]	[編纂]
蒲忠傑博士	H股	於受控制法團權益	658,591,549	42.9983%	[編纂]	[編纂]	[編纂]
香港美雅珂	H股	實益權益	138,978,106	9.0736%	[編纂]	[編纂]	[編纂]
Miracogen Inc.	H股	於受控制法團權益	138,978,106	9.0736%	[編纂]	[編纂]	[編纂]
胡朝紅博士	H股	於受控制法團權益	138,978,106	9.0736%	[編纂]	[編纂]	[編纂]
蘇榮譽先生	H股	實益權益	100,000,000	6.5288%	[編纂]	[編纂]	[編纂]
上海律元	H股	實益權益	90,000,000	5.8759%	[編纂]	[編纂]	[編纂]
Cereblue Limited	H股	於受控制法團權益	90,000,000	5.8759%	[編纂]	[編纂]	[編纂]
蒲珏女士	H股	於受控制法團權益	90,000,000	5.8759%	[編纂]	[編纂]	[編纂]
翼樸資本	H股	實益權益	39,436,621	2.5747%	[編纂]	[編纂]	[編纂]
	內資股	實益權益	39,436,620	2.5747%	[編纂]	[編纂]	[編纂]

附錄八

法定及一般資料

主要股東 姓名／名稱	[編纂]後 將持有的 股份類別	權益性質	截至最後實際可行日期		緊隨[編纂]完成後 (假設[編纂]未獲行使)		
			佔本公司的 股份數目	概約百分比	佔本公司 相關類別 股份的概約 百分比	佔本公司 全部已發行 股本的持股 概約百分比	
蘇州翼樸一號創喆管理諮詢 合夥企業(有限合夥) ⁽¹⁾	H股	於受控制法團權益	39,436,621	2.5747%	[編纂]	[編纂]	[編纂]
	內資股	於受控制法團權益	39,436,620	2.5747%	[編纂]	[編纂]	[編纂]
蘇州蘇梓	H股	實益權益	9,859,155	0.6437%	[編纂]	[編纂]	[編纂]
	內資股	實益權益	9,859,155	0.6437%	[編纂]	[編纂]	[編纂]
蘇州梓蘇投資諮詢合夥企業 (有限合夥) ⁽²⁾	H股	於受控制法團權益	9,859,155	0.6437%	[編纂]	[編纂]	[編纂]
	內資股	於受控制法團權益	9,859,155	0.6437%	[編纂]	[編纂]	[編纂]
蘇州翼樸股權投資基金	H股	於受控制法團權益	9,859,155	0.6437%	[編纂]	[編纂]	[編纂]
管理有限公司 ⁽²⁾	內資股	於受控制法團權益	9,859,155	0.6437%	[編纂]	[編纂]	[編纂]
上海前宇股權投資基金	H股	於受控制法團權益	9,859,155	0.6437%	[編纂]	[編纂]	[編纂]
管理有限公司 ⁽²⁾	內資股	於受控制法團權益	9,859,155	0.6437%	[編纂]	[編纂]	[編纂]

附錄八

法定及一般資料

主要股東 姓名／名稱	[編纂]後 將持有的 股份類別	權益性質	截至最後實際可行日期		緊隨[編纂]完成後 (假設[編纂]未獲行使)		
			股份數目	佔本公司的 概約百分比	佔本公司 相關類別 股份的概約 百分比	佔本公司 全部已發行 股本的持股 概約百分比	佔本公司 全部已發行 股本的持股 概約百分比
蘇州宇夢投資管理 有限公司 ⁽²⁾	H股	於受控制法團權益	9,859,155	0.6437%	[編纂]	[編纂]	[編纂]
	內資股	於受控制法團權益	9,859,155	0.6437%	[編纂]	[編纂]	[編纂]
錢鑫 ⁽²⁾	H股	於受控制法團權益	9,859,155	0.6437%	[編纂]	[編纂]	[編纂]
	內資股	於受控制法團權益	9,859,155	0.6437%	[編纂]	[編纂]	[編纂]
銀華長安資本管理(北京) 有限公司 ⁽²⁾	H股	於受控制法團權益	9,859,155	0.6437%	[編纂]	[編纂]	[編纂]
	內資股	於受控制法團權益	9,859,155	0.6437%	[編纂]	[編纂]	[編纂]
銀華基金管理股份 有限公司 ⁽²⁾	H股	於受控制法團權益	9,859,155	0.6437%	[編纂]	[編纂]	[編纂]
	內資股	於受控制法團權益	9,859,155	0.6437%	[編纂]	[編纂]	[編纂]
西南證券有限責任公司 ⁽²⁾	H股	於受控制法團權益	9,859,155	0.6437%	[編纂]	[編纂]	[編纂]
	內資股	於受控制法團權益	9,859,155	0.6437%	[編纂]	[編纂]	[編纂]
重慶渝富資本運營集團 有限公司 ⁽²⁾	H股	於受控制法團權益	9,859,155	0.6437%	[編纂]	[編纂]	[編纂]
	內資股	於受控制法團權益	9,859,155	0.6437%	[編纂]	[編纂]	[編纂]

附錄八

法定及一般資料

主要股東 姓名／名稱	[編纂]後 將持有的 股份類別	權益性質	截至最後實際可行日期		緊隨[編纂]完成後 (假設[編纂]未獲行使)		
			股份數目	估本公司的 概約百分比	估本公司 相關類別 股份的概約 百分比	估本公司 全部已發行 股本的持股 概約百分比	估本公司 全部已發行 股本的持股 概約百分比
重慶渝富控股集團 有限公司 ⁽²⁾	H股	於受控制法團權益	9,859,155	0.6437%	[編纂]	[編纂]	[編纂]
	內資股	於受控制法團權益	9,859,155	0.6437%	[編纂]	[編纂]	[編纂]
重慶市政府國有資產監督 管理委員會 ⁽²⁾	H股	於受控制法團權益	9,859,155	0.6437%	[編纂]	[編纂]	[編纂]
	內資股	於受控制法團權益	9,859,155	0.6437%	[編纂]	[編纂]	[編纂]
蘇州翼樸股權投資基金 管理有限公司 ⁽³⁾	H股	於受控制法團權益	49,295,776	3.2184%	[編纂]	[編纂]	[編纂]
	內資股	於受控制法團權益	49,295,775	3.2184%	[編纂]	[編纂]	[編纂]
蘇州民投 ⁽⁴⁾	H股	於受控制法團權益	49,295,776	3.2184%	[編纂]	[編纂]	[編纂]
	內資股	於受控制法團權益	49,295,775	3.2184%	[編纂]	[編纂]	[編纂]

附註：

- (1) 蘇州翼樸一號創喆管理諮詢合夥企業(有限合夥)為翼樸資本的普通合夥人，因此被視為於翼樸資本持有的股份中擁有權益。
- (2) 蘇州梓蘇投資諮詢合夥企業(有限合夥)為蘇州蘇梓的普通合夥人，蘇州翼樸股權投資基金管理有限公司為其普通合夥人，及上海前宇股權投資基金管理有限公司為其有限合夥人(持有50%合夥權益)。蘇州翼樸股權投資基金管理有限公司由蘇州民投全資擁有。上海前宇股權投資基金管理有限公司由蘇州宇夢投資管理有限公司(錢鑫擁有99.50%權益的公司)持有40%權益。

銀華長安資本管理(北京)有限公司為蘇州蘇梓的有限合夥人(持有69.47%的合夥權益)，而銀華長安資本管理(北京)有限公司由銀華基金管理股份有限公司全資擁有。西南證券有限責任公司擁有銀華基金管理股份有限公司49%的股權，並由重慶渝富資本運營集團有限公司擁有56.63%的股權。重慶渝富資本運營集團有限公司為重慶渝富控股集團有限公司(一家由重慶市政府國有資產監督管理委員會全資擁有的公司)全資擁有。

因此，蘇州梓蘇投資諮詢合夥企業(有限合夥)、蘇州翼樸股權投資基金管理有限公司、上海前宇股權投資基金管理有限公司、蘇州宇夢投資管理有限公司、錢鑫、銀華長安資本管理(北京)有限公司、銀華基金管理股份有限公司、西南證券有限責任公司、重慶渝富資本運營集團有限公司、重慶渝富控股集團有限公司及重慶市政府國有資產監督管理委員會各自被視為於蘇州蘇梓持有的股份中擁有權益。

- (3) 蘇州翼樸股權投資基金管理有限公司為蘇州翼樸一號創喆管理諮詢合夥企業(有限合夥)及蘇州梓蘇投資諮詢合夥企業(有限合夥)的普通合夥人，因此被視為於翼樸資本及蘇州蘇梓持有的股份中擁有權益。
- (4) 蘇州民投持有蘇州翼樸股權投資基金管理有限公司100%的股權，因此被視為於翼樸資本及蘇州蘇梓持有的股份中擁有權益。

除上文所披露者外，董事、監事及本公司最高行政人員概不知悉任何人士(董事、監事及本公司最高行政人員除外)將於本集團股份及相關股份中擁有根據證券及期貨條例第XV部第2及第3分部的條文須於H股[編纂]後隨即向我們披露的權益或淡倉，或直接或間接擁有附帶權利可在任何情況下於本集團股東大會上投票的任何類別股本面值10%或以上權益。

B. 董事、監事或最高行政人員

除本節上文「4. 權益披露 - A. 主要股東」所披露者外，緊隨[編纂]完成後(及假設[編纂]未獲行使)，概無董事、監事或本公司最高行政人員於本公司或其任何相聯法團(定義見證券及期貨條例第XV部)的股份、相關股份及債權證中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及／或淡倉(包括根據證券及期貨條例有關條文被當作或視為擁有的權益及淡倉)，或須根據證券及期貨條例第352條於該條所指登記冊登記的權益及／或淡倉，或根據上市發行人董事進行證券交易的標準守則須知會本公司及聯交所的權益及／或淡倉(就此而言，證券及期貨條例的有關條文將猶如適用於監事般詮釋)。

C. 免責聲明

除本文件所披露者外：

- (a) 概無董事、監事或本公司最高行政人員於本公司或任何相聯法團（定義見證券及期貨條例第XV部）的股份、相關股份及債權證中擁有根據證券及期貨條例第XV部第7及8分部須於股份上市後隨即知會本公司及聯交所的任何權益及淡倉（包括根據證券及期貨條例相關條文被當作或視為其擁有的權益及淡倉），或根據證券及期貨條例第352條須於股份[編纂]後隨即登記於該條所指登記冊內的任何權益及淡倉，或根據上市公司董事進行證券交易的標準守則須於股份上市後隨即知會本公司及聯交所的任何權益及淡倉。就此而言，證券及期貨條例的相關條文將詮釋為猶如同樣適用於監事；
- (b) 概無董事或監事身為預期於股份中擁有根據證券及期貨條例第XV部第2及3分部的條文須於股份在聯交所[編纂]後隨即向本公司及聯交所披露的權益之公司的董事或僱員；
- (c) 概無董事、監事及名列本附錄「-6.其他資料 - G.專家資格」的任何人士在於本文件日期仍然有效且對我們的業務而言屬重要的任何合約或安排中擁有重大權益；
- (d) 概無董事或監事或名列本附錄「-6.其他資料 - G.專家資格」的任何人士於本公司的發起或於緊接本文件刊發日期前兩年內本公司所買賣或租賃或本公司擬買賣或租賃的任何資產中擁有任何權益；
- (e) 名列本附錄「-6.其他資料 - G.專家資格」的人士概無：(i) 依法或實益擁有本公司任何股份或其任何附屬公司任何股份的權益；或(ii) 擁有可認購或提名他人認購本公司證券的任何權利（不論可否依法強制執行）；及
- (f) 董事或監事或彼等各自的聯繫人或本公司任何股東（就董事所知擁有我們已發行股本5%以上）於五大供應商或五大客戶中擁有任何權益。

5. 僱員持股計劃

我們於2020年12月設立僱員持股計劃，以吸引及留住人才，並為本公司的長遠發展而提供股東、本公司及僱員利益相一致的激勵措施。僱員持股計劃已根據董事會於2020年12月7日的決議案獲得批准及採納。僱員持股計劃的條款不受上市規則第十七章的規定所規限。

(a) 僱員持股計劃平台

我們於2019年12月12日註冊成立有限合夥企業上海純瑞，作為僱員持股計劃的僱員持股平台，上海純瑞的普通合夥人為華瑞縱橫(北京)科技有限公司(「華瑞縱橫」)，一間於中國註冊成立的有限公司，並由蒲忠傑博士全資擁有。華瑞縱橫於上海純瑞擁有9.70%的合夥權益。上海純瑞的有限合夥人是上海芄槿科技有限公司(「芄槿」)、上海築湃科技合夥企業(有限合夥)(「築湃」)、上海韜宏科技合夥企業(有限合夥)(「韜宏」)及上海築麟科技合夥企業(有限合夥)(「築麟」)，其分別持有上海純瑞合夥權益的55.92%、20.26%、8.19%及5.93%。上海純瑞的全部事宜均須由其大部分合夥人(包括普通合夥人及有限合夥人)批准，每名合夥人持有一票表決權。

下文是截至最後實際可行日期上海純瑞有限合夥企業的持股架構：

- **芄槿**：芄槿是一間於2020年11月26日於中國註冊成立的有限公司，並為本集團通過芄槿的母公司上海芄杉科技有限公司(「上海芄杉」)持有芄槿股權的本集團外籍僱員的激勵平台。上海芄杉由執行董事胡朝紅博士持有17.88%股權，其餘82.12%股權由本公司四名高級管理人員持有，彼等均無個別持有上海芄杉超過三分之一股權。
- **築湃**：築湃是一間於2020年10月22日於中國註冊成立的有限合夥企業，並為本集團中國僱員的激勵平台。築湃的普通合夥人是我們的執行董事隋滋野博士，彼持有築湃49.37%的合夥權益，其餘50.63%的合夥權益由49名有限合夥人(彼等因擔任本集團高級管理層及僱員作出的貢獻而獲授合夥權益)持有，彼等均無個別持有築湃超過三分之一合夥權益。

- **韌宏**：韌宏是一間於2020年10月22日於中國註冊成立的有限合夥企業，並為本集團中國僱員的激勵平台。本集團一名高級管理成員為韌宏的普通合夥人，持有韌宏0.24%的合夥權益。韌宏的46名有限合夥人（彼等因擔任本集團高級管理層及僱員作出的貢獻而獲授合夥權益）概無個別持有韌宏超過三分之一合夥權益。
- **築麟**：築麟是一間於2020年10月22日於中國註冊成立的有限合夥企業，並為僱員的激勵平台。除李昀軼女士（本公司的一名高級管理成員）為築麟的普通合夥人並持有築麟33.40%的合夥權益外，築麟的49名有限合夥人（彼等因擔任本集團高級管理層及僱員作出的貢獻而獲授合夥權益）概無個別持有築麟超過三分之一合夥權益。

(b) 管理

董事會負責審批僱員持股計劃連同其修訂及終止。董事會主席負責起稿及修訂僱員持股計劃及釐定將獲選入僱員持股計劃的參與者。監事會監督僱員持股計劃的實施及審閱董事會主席建議的參與者名單。參與者應透過於上海純瑞（僱員持股計劃的股權平台）間接持有的合夥權益持有根據僱員持股計劃授出的股份。

(c) 僱員持股計劃項下的參與者資格

為符合資格參與僱員持股計劃，參與者應：

- (i) 通過董事會主席規定的表現審查；及
- (ii) 擔任本公司或其附屬公司董事、高級管理層、中級管理層或核心技術／業務僱員；

及不得：

- (iii) 擔任本公司或其附屬公司的獨立非執行董事或監事；
- (iv) 於過往三年內獲交易所公開譴責或宣佈為不適當人選；
- (v) 於過往三年內就其嚴重違反法律、規則或規例受有關機構處以行政處罰；

(vi) 具有中國公司法所述不符合資格擔任本公司董事、監事或高級管理層的其他情況；或

(vii) 具有董事會主席認為嚴重違反本公司規則及規例的其他情況。

(d) 期限

僱員持股計劃於2020年12月7日開始實施，並將於上海純瑞持有本公司股份期間持續生效，本公司可就發展考慮或根據使用法律及法規終止。

(e) 僱員持股計劃項下授出的股份及股價

於2020年12月7日，151名合資格僱員獲授予45,149,702股本公司股份，其中33,887,202股股份按為期四年的合約期歸屬，而若干高級管理層持有的剩餘11,262,500股股份根據於2021年4月訂立的補充協議即時歸屬。根據僱員持股計劃向各參與者授出的每股股份的價格為人民幣1.00元及參與者應於授出日期起十個營業日內向上海純瑞支付有關款項。除已授出的45,149,702股股份外，我們預計不會根據僱員持股計劃授出額外股份獎勵。緊隨[編纂]完成後，僱員持股計劃相關的本公司股份總數將為45,149,702股，全部將由上海純瑞持有。因此，緊隨[編纂]後，僱員持股計劃將不會對我們股東的股權造成任何攤薄。有關僱員持股計劃下授出的關連人士及僱員的權利的進一步詳情，請參閱「5.僱員持股計劃 – (a)僱員持股計劃平台」一節的上海純瑞合夥權益。

(f) 購回所授股份

於下列情況，根據僱員持股計劃授出的股份可以每股人民幣1.00元的授出價購回，倘授出後，本公司層面有任何資本增加、資本儲備轉換為股本或紅股發行，則可予以調整：

(i) 參與者與本公司或其任何附屬公司（「僱員持股計劃僱主」）的僱傭關係因以下原因終止（如適用）：

- 參與者嚴重違反僱員持股計劃僱主的僱用合約或其他規則；

- 參與者於其他僱主訂立僱用關係對其於僱員持股計劃僱主的工作造成不利影響或參與者拒絕與其他僱主終止僱用關係；
 - 參與者的疏忽或不當行為對僱員持股計劃僱主造成重大損失；
 - 參與者開展與僱員持股計劃僱主產生競爭的業務；
 - 僱傭合約因欺詐、威壓或利用僱員持股計劃僱主而終止或修訂；
 - 參與者受到刑事制裁；
 - 僱員持股計劃的利益或聲譽因參與者違反法律、職業道德、洩露機密資料或其他不當行為而受到損害；
 - 參與者無法勝任工作，於培訓及重新分配工作後仍無法達到令人滿意的結果；
 - 參與者未經僱員持股計劃僱主批准缺席；
 - 參與者辭任或不願與僱員持股計劃僱主延長僱傭合約；
 - 任何導致僱傭合約終止的其他情況（除本公司及其附屬公司之間的內部工作調任外）；及
 - 參與者因非工傷致殘。
- (ii) 參與者於獲授激勵股份後因以下原因不符合資格：
- 參與者於過往三年內獲交易所公開譴責或宣佈為不適當人選；
 - 參與者於過往三年內就其嚴重違反法律、規則或規例受有關機構處以行政處罰；及
 - 具有中國公司法所述不符合資格擔任本公司董事、監事或高級管理層的任何其他情況。

(iii) 董事會主席釐定的其他情況。

倘參與者於法定退休年齡退休、因工傷終止與僱員持股計劃僱主的僱傭合約、或死亡，僱員持股計劃項下所授股份將不受影響。倘參與者死亡，參與者的指定受益人或其他法定繼承人可繼承有關參與者獲授股份。

(g) 出售股份

於本公司[編纂]後，參與者有權在上海純瑞普通合夥人或上海純瑞普通合夥人指定的其他人士的組織下每年一次出售全部或部分激勵股份，但需遵守為期四年的合約服務安排。有關售出適用的稅率由參與者承擔。

(h) 轉讓限制

於本公司[編纂]前，除非經董事會主席批准，參與者不得轉讓僱員持股計劃項下所授股份予以下受讓人，轉讓價由雙方協商，適用稅率由轉讓參與者承擔：

- (i) 上海純瑞普通合夥人；
- (ii) 僱員持股計劃項下的參與者；及
- (iii) 董事會主席批准的其他僱員。

參與者轉讓股份亦須受限於有關參與者根據適用法律、規則、法規、證券規例或交易所作出的有關承諾。

6. 其他資料

A. 遺產稅

我們獲悉本公司及本集團任何成員公司不大可能須承擔中國法律規定的重大遺產稅責任。

B. 訴訟

截至最後實際可行日期，除本文件所披露者外，我們並無涉及任何重大訴訟、仲裁或行政程序，且就董事所知，本集團任何成員公司並無任何待決或面臨威脅的重大訴訟、仲裁或行政程序。

C. 聯席保薦人

各聯席保薦人已根據上市規則第3A.07條宣佈其獨立性。

聯席保薦人已代表我們向上市委員會申請批准H股（包括因[編纂]獲行使而可能發行的任何[編纂]）[編纂]及買賣。本公司已作出一切必要安排，以使H股獲納入[編纂]。

我們已與聯席保薦人訂立委聘協議，據此，我們同意就聯席保薦人擔任本公司[編纂]保薦人而向其支付合共800,000美元。

D. 合規顧問

我們已根據上市規則第3A.19條委任邁時資本有限公司擔任合規顧問。

E. 開辦費用

截至最後實際可行日期，本公司並未產生任何重大開辦費用。

F. 發起人

本公司的發起人為寧波厚德義民、香港美雅珂、蘇榮譽先生、上海律元、上海純瑞、若干A輪投資者以及B輪投資者。有關發起人的詳情，請參閱「歷史、發展及企業架構—公司發展—其後增資及股權轉讓—改制」。

除本文件所披露者外，於緊接本文件日期前兩年內，本公司並無就[編纂]或本文件所載有關交易向上述發起人支付、配發或給予任何現金、證券或其他利益。

G. 專家資格

本文件所指提供意見或建議的專家資格(定義見上市規則)如下：

名稱	資格
中國國際金融香港證券有限公司	根據證券及期貨條例可從事第1類(證券交易)、第2類(期貨合約交易)、第4類(就證券提供意見)、第5類(就期貨合約提供意見)及第6類(就機構融資提供意見)受規管活動的持牌法團
摩根士丹利亞洲有限公司	根據證券及期貨條例可從事第1類(證券交易)、第4類(就證券提供意見)、第5類(就期貨合約提供意見)、第6類(就機構融資提供意見)及第9類(提供資產管理)受規管活動的持牌法團
羅兵咸永道會計師事務所	香港法例第50章《專業會計師條例》項下的執業會計師 香港法例第588章《財務匯報局條例》項下的註冊公眾利益實體核數師
中倫律師事務所	中國法律顧問
弗若斯特沙利文(北京)諮詢有限公司 上海分公司	獨立行業顧問
艾華迪評估諮詢有限公司	物業估值師

H. 專家同意書

本附錄「-6.其他資料-G.專家資格」所述專家已各自就本文件的刊發發出同意書，表示同意按本文件所載形式及內容轉載彼等的報告及／或函件及／或意見及／或引述彼等的名稱，且迄今並無撤回同意書。

截至最後實際可行日期，上文所列專家概無於本集團任何成員公司中擁有任何股權或公司（清盤及雜項條文）條例第44A條適用條文中（罰則除外）的權利。

I. H股持有人的稅務

倘H股的出售、購買和轉讓於本公司H股股東名冊生效（包括在聯交所進行交易的情況），則須繳納香港印花稅。有關出售、購買和轉讓的現行香港印花稅稅率為每1,000港元（或部分）共須繳納2.60港元或所出售或轉讓的H股的公允價值（以較高者為準）。有關稅項的進一步資料，請參閱本文件「附錄五－稅項及外匯」。

J. 無重大不利變動

除本文件所披露者外，董事確認，我們的財務或經營狀況自2021年8月31日起直至最後實際可行日期並無重大不利變動。

K. 約束力

倘根據本文件提出申請，本文件即具效力，使全部有關人士須受公司（清盤及雜項條文）條例第44A及44B條的所有適用條文（罰則除外）約束。

L. 關聯方交易

於緊接本文件日期前兩年，我們訂立關聯方交易，有關資料載於附錄一會計師報告財務資料附註40。

M. 已付或應付代理費或佣金

除本文件所披露者外，概無就緊接本文件日期前兩年內發行或出售本集團任何成員公司的任何股本而授出任何佣金、折扣、經紀佣金或其他特別條款。

N. 其他事項

除本文件所披露者外：

- (a) 於緊接本文件日期前兩年內，我們並無發行或同意發行任何全額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對價；
- (b) 本集團並無股份或借貸資本（如有）附帶購股權或有條件或無條件同意附帶購股權；
- (c) 我們並無發行或同意發行任何創辦人股份、管理層股份或遞延股份；
- (d) 本公司並無發行在外的可換股債務證券或債權證；
- (e) 並無限制會影響我們自香港境外將利潤匯入香港或把資本撤回香港；
- (f) 於緊接本文件日期前兩年內，概無就發行或出售本公司任何股本而授出任何佣金、折扣、經紀佣金或其他特別條款；
- (g) 概無有關放棄或同意放棄未來股息的安排；
- (h) 於過去十二個月，我們的業務並無發生可能或已對財務狀況造成重大影響的中斷；及
- (i) 本公司的股權及債務證券（如有）概無於任何其他證券交易所上市或買賣，亦無正在或擬尋求任何上市或批准買賣。

O. 雙語文件

本文件的中英文版本乃依據香港法例第32L章公司（豁免公司及招股章程遵從條文）公告第4條規定的豁免分開刊發。

送呈香港公司註冊處處長的文件

隨本文件一併送呈香港公司註冊處處長登記的文件為（其中包括）：

- (a) **【編纂】**；
- (b) 本文件附錄八「法定及一般資料－6.其他資料－H.專家同意書」一段所述的書面同意書；及
- (c) 本文件附錄八「法定及一般資料－2.有關我們業務的其他資料－A.重大合約概要」一段所述的重大合約副本。

備查文件

以下文件副本將於本文件日期起於聯交所網站(www.hkexnews.hk)及本公司自有網站(www.lepubiopharma.com)公佈14日：

- (a) 組織章程細則；
- (b) 羅兵咸永道會計師事務所的會計師報告，其全文載於本文件附錄一；
- (c) 羅兵咸永道會計師事務所就本集團未經審核備考財務資料出具的報告，其全文載於本文件附錄二；
- (d) 羅兵咸永道會計師事務所及聯席保薦人就虧損估計發出的函件，其全文載於本文件附錄三；
- (e) 本集團截至2019年及2020年12月31日止年度以及截至2021年8月31日止八個月的經審核綜合財務報表；
- (f) 我們的中國法律顧問中倫律師事務所就本集團一般事務及物業權益發出的法律意見；
- (g) 中國公司法、必備條款及特別規定連同其非正式譯本；
- (h) 本文件附錄八「法定及一般資料－6.其他資料－H.專家同意書」一段所述書面同意書；

附錄九

送呈香港公司註冊處處長及備查文件

- (i) 本文件附錄八「法定及一般資料－2.有關我們業務的其他資料－A.重大合約概要」所述重大合約；
- (j) 本文件附錄八「法定及一般資料－3.本公司董事及監事的其他資料－A.董事及監事合約詳情」所述與董事的服務合約及委任函；
- (k) 弗若斯特沙利文編製的行業報告，其概要載於本文件「行業概覽」一節；及
- (l) 由艾華迪評估諮詢有限公司編製有關本公司若干物業權益的估值報告，其全文載於本文件附錄四。