RemeGen 荣昌生物

榮昌生物製藥(煙台)股份有限公司
RemeGen Co., Ltd.*

(於中華人民共和國註冊成立的股份有限公司)

股份代號：9995

全球發售

聯席保薦人、聯席全球協調人及聯席賬簿管理人

Morgan Stanley 摩根士丹利

华泰国际 HUATAI INTERNATIONAL

J.P.Morgan

聯席全球協調人及聯席賬簿管理人

UBS

聯席賬簿管理人

中銀國際 BOCI

交銀國際 BOCOM International

海通國際 HAITONG

中泰國際 ZHONGTAI INTERNATIONAL

* 僅供識別

重要提示：閣下如對本招股章程的任何內容有任何疑問，應徵詢獨立專業意見。

RemeGen Co., Ltd.*
榮昌生物製藥（煙台）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）

全球發售

全球發售的發售股份數目	：	76,537,000股H股（視乎超額配股權行使與否而定）
香港發售股份數目	：	7,654,000股H股（可予調整）
國際發售股份數目	：	68,883,000股H股（可予調整及視乎超額配股權行使與否而定）
最高發售價	：	每股H股52.10港元，另加1%經紀佣金、0.0027%證監會交易徵費及0.005%聯交所交易費（須於申請時以港元繳足，多繳款項可予退還）
面值	：	每股H股人民幣1.00元
股份代號	：	9995

聯席保薦人、聯席全球協調人、聯席賬簿管理人及聯席牽頭經辦人

Morgan Stanley 摩根士丹利　華泰国际 HUATAI INTERNATIONAL　J.P.Morgan

聯席全球協調人、聯席賬簿管理人及聯席牽頭經辦人

UBS

聯席賬簿管理人及聯席牽頭經辦人

中銀國際 BOCI　交銀國際 BOCOM International　海通國際 HAITONG　中泰國際 ZHONGTAI INTERNATIONAL

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招股章程的內容概不負責，對其準確性或完整性也不發表任何聲明，並明確表示概不就本招股章程全部或任何部分內容而產生或因依賴該等內容而引致的任何損失承擔任何責任。

本招股章程連同「附錄八－送呈香港公司註冊處處長及備查文件」所述文件已根據香港法例第32章公司（清盤及雜項條文）條例第342C條規定送呈香港公司註冊處處長登記。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招股章程或上述任何其他文件的內容概不負責。

預期發售價將由聯席全球協調人（代表包銷商）與本公司於二零二零年十一月二日（星期一）或之前或各方同意的較後時間協定，惟無論如何不遲於二零二零年十一月六日（星期五）。倘若聯席全球協調人（代表包銷商）與本公司因任何原因在二零二零年十一月六日（星期五）前未能就發售價達成協議，則全球發售不會成為無條件，並即告失效。發售價不會超過每股發售股份52.10港元，預期也不會低於每股發售股份50.30港元，惟聯席全球協調人（代表包銷商）與本公司可能協定一個較低的價格。香港發售股份的申請人須於申請時支付最高發售價每股香港發售股份52.10港元，連同1.0%經紀佣金、0.0027%證監會交易徵費及0.005%香港聯交所交易費。倘若最終釐定的發售價低於52.10港元，則多繳款項將予退還。

聯席全球協調人（代表包銷商）經本公司同意後，可於截止遞交香港公開發售申請當日上午或之前，隨時調減香港發售股份數目及／或調低指示性發售價範圍至低於本招股章程所述水平（即每股發售股份50.30港元至每股發售股份52.10港元）。於該情況下，本公司將於作出有關下調決定後盡早且無論如何不遲於截止遞交香港公開發售申請當日上午，在聯交所網站**www.hkexnews.hk**及本公司網站**www.remegen.com**刊登調減香港發售股份數目及／或調低指示性發售價範圍的通知。有關進一步資料，請參閱本招股章程「全球發售的架構」及「如何申請香港發售股份」章節。

我們於中國註冊成立，絕大部分業務及資產位於中國。有意投資者應注意中國與香港在法律、經濟及金融體系方面的差異及投資於中國註冊成立的公司所涉及的不同風險因素。有意投資者也應注意中國與香港的監管架構不同，並應考慮H股的不同市場性質。有關差異及風險因素載於本招股章程「風險因素」及「監管概覽」各節及本招股章程附錄四、附錄五及附錄六。

根據香港包銷協議就香港發售股份所載的終止條文，聯席保薦人及聯席全球協調人（代表香港包銷商）有權在若干情況下，於上市日期上午八時正前，隨時全權酌情決定終止香港包銷商根據香港包銷協議須履行的責任。有關終止條文的條款詳情，載於本招股章程「包銷－香港包銷安排－香港公開發售－終止理由」一段。務請　閱下參閱該節了解詳細資料。

發售股份並無也不會根據美國證券法或美國任何州證券法登記，且不可在美國境內發售、出售、抵押或轉讓，惟根據美國證券法及任何適用美國州證券法的登記規定獲豁免或毋須遵守登記規定的交易除外。發售股份可(i)依據美國證券法第144A條或其他登記豁免規定於美國向「合資格機構買家」及(ii)依據美國證券法S規例在美國境外以離岸交易提呈發售、出售或交付。

注意

我們就香港公開發售採納全電子化申請程序，且我們將不會就香港公開發售向公眾人士提供本招股章程的印刷本或任何申請表格的印刷本。

本招股章程已刊載於聯交所網站(**www.hkexnews.hk**)及本公司網站(**www.remegen.com**)。倘若　閱下需要本招股章程印刷本，　閱下可從上述網址下載並打印。

*　*僅供識別*

二零二零年十月二十八日

致投資者的重要提示：
全電子化申請程序

我們已就香港公開發售採取全電子化申請程序。我們不會就香港公開發售向公眾人士提供本招股章程或任何申請表格的印刷本。

本招股章程已刊載於香港聯交所網站www.hkexnews.hk「*披露易>新上市>新上市資料*」及我們的網站www.remegen.com。倘　閣下需要本招股章程印刷本，　閣下可從上述網址下載並打印。

閣下可通過以下其中一種方法申請認購香港發售股份：

(1) 在網上通過**白表eIPO**服務於**www.eipo.com.hk**提出申請；或

(2) 通過**中央結算系統EIPO**服務以電子化方式促使香港結算代理人代表　閣下申請，包括通過：

(i) 指示　閣下的**經紀人**或**託管商**（須為中央結算系統結算參與者或中央結算系統託管商參與者）通過中央結算系統終端機發出**電子認購指示**，代表　閣下申請香港發售股份；或

(ii) （倘　閣下為現有**中央結算系統投資者戶口持有人**）通過中央結算系統互聯網系統(**https://ip.ccass.com**)或通過中央結算系統電話系統（根據香港結算不時生效的「投資者戶口操作簡介」所載程序）發出**電子認購指示**。香港結算還可以通過香港結算客戶服務中心完成發出請求的方式，為中央結算系統投資者戶口持有人發出**電子認購指示**。

倘　閣下對申請香港發售股份有任何疑問，　閣下可於下列日期致電我們的H股證券登記處及**白表eIPO**服務供應商香港中央證券登記有限公司的電話查詢熱線+852 2862 8648：

二零二零年十月二十八日（星期三）– 上午九時正至下午九時正
二零二零年十月二十九日（星期四）– 上午九時正至下午九時正
二零二零年十月三十日（星期五）– 上午九時正至下午九時正
二零二零年十月三十一日（星期六）– 上午九時正至下午六時正
二零二零年十一月一日（星期日）– 上午九時正至下午六時正
二零二零年十一月二日（星期一）– 上午九時正至中午十二時正

我們不會提供任何實體渠道以接收公眾人士的香港發售股份認購申請。按照《公司（清盤及雜項條文）條例》第342C條向香港公司註冊處處長登記的文件印刷本，其內容與本招股章程電子版本相同。

倘　閣下為**中介公司**、**經紀人**或**代理**，務請　閣下提示顧客、客戶或委託人（如適用）注意，本招股章程於上述網址可供網上閱覽。

關於　閣下可以通過電子方式申請認購香港發售股份的程序的進一步詳情，請參閱「如何申請香港發售股份」。

閣下可通過**白表eIPO**服務或向香港結算發出**電子認購指示**申請認購最少500股香港發售股份並須為下表所列確定認購數目。　閣下應按照選擇的數目旁載明的金額付款。

榮昌生物製藥（煙台）股份有限公司（股份代號：9995）
（每股香港發售股份52.10港元）
可供申請認購香港發售股份數目及應繳款項

申請認購的香港發售股份數目	申請時應繳款項港元	申請認購的香港發售股份數目	申請時應繳款項港元	申請認購的香港發售股份數目	申請時應繳款項港元	申請認購的香港發售股份數目	申請時應繳款項港元
500	26,312.50	8,000	421,000.09	70,000	3,683,750.82	1,000,000	52,625,011.70
1,000	52,625.02	9,000	473,625.11	80,000	4,210,000.94	1,250,000	65,781,264.63
1,500	78,937.52	10,000	526,250.12	90,000	4,736,251.05	1,500,000	78,937,517.55
2,000	105,250.02	15,000	789,375.18	100,000	5,262,501.17	1,750,000	92,093,770.48
2,500	131,562.53	20,000	1,052,500.23	200,000	10,525,002.34	2,000,000	105,250,023.40
3,000	157,875.04	25,000	1,315,625.30	300,000	15,787,503.51	2,250,000	118,406,276.33
3,500	184,187.54	30,000	1,578,750.35	400,000	21,050,004.68	2,500,000	131,562,529.25
4,000	210,500.05	35,000	1,841,875.41	500,000	26,312,505.85	2,750,000	144,718,782.18
4,500	236,812.55	40,000	2,105,000.47	600,000	31,575,007.02	3,000,000	157,875,035.10
5,000	263,125.06	45,000	2,368,125.53	700,000	36,837,508.19	3,250,000	171,031,288.03
6,000	315,750.07	50,000	2,631,250.59	800,000	42,100,009.36	3,500,000	184,187,540.95
7,000	368,375.09	60,000	3,157,500.70	900,000	47,362,510.53	3,827,000(1)	201,395,919.78

(1)　閣下可申請認購的香港發售股份最高數目。

申請認購任何其他數目的香港發售股份將不予考慮，且任何有關申請將不獲受理。

*以下香港公開發售的預期時間表如有任何變更，我們將在香港於聯交所網站**www.hkexnews.hk**及本公司網站**www.remegen.com**刊發公告。*

香港公開發售開始 ..... 二零二零年十月二十八日
（星期三）上午九時正

透過指定網站**www.eipo.com.hk**使用**白表eIPO**服務
完成電子認購申請的截止時間[2]..... 二零二零年十一月二日
（星期一）上午十一時三十分

開始辦理申請登記[3]..... 二零二零年十一月二日
（星期一）上午十一時四十五分

(a)通過網上銀行轉賬或繳費靈轉賬
完成**白表eIPO**申請付款及(b)向香港結算
發出**電子認購指示**的截止時間[4]..... 二零二零年十一月二日
（星期一）中午十二時正

倘若　閣下指示作為中央結算系統結算參與者或中央結算系統託管商參與者的**經紀人**或**託管商**代表　閣下通過中央結算系統終端機發出申請香港發售股份的**電子認購指示**，建議　閣下聯繫　閣下的**經紀人**或**託管商**以了解發出上述指示的截止時間，該截止時間可能與上文所述時間不同。

截止辦理申請登記[3]..... 二零二零年十一月二日
（星期一）中午十二時正

預期定價日[5] ..... 二零二零年十一月二日
（星期一）

將於我們的網站**www.remegen.com**[6]
及聯交所網站**www.hkexnews.hk**刊登有關發售價、
香港公開發售的申請水平、國際發售的踴躍程度及
香港發售股份的分配基準的公告 ..... 二零二零年十一月六日
（星期五）或之前

通過多種渠道公佈香港公開發售分配結果（包括獲接納申請人的身份證明文件號碼（如適用）），包括：

- 分別於本公司網站**www.remegen.com**
  及聯交所網站**www.hkexnews.hk**
  發佈公告 ..... 二零二零年十一月六日（星期五）

- 於指定的分配結果網站**www.iporesults.com.hk**
  （或者：英文**https://www.eipo.com.hk/en/Allotment**；
  中文**https://www.eipo.com.hk/zh-hk/Allotment**）
  使用「按身份證號碼搜索」功能查閱 ..... 二零二零年十一月六日（星期五）
  上午八時正至
  二零二零年十一月十二日（星期四）
  午夜十二時正

- 於上午九時正至下午六時正撥打分配結果
  查詢電話+852 2862 8555 ..... 二零二零年十一月六日（星期五）、
  二零二零年十一月九日（星期一）、
  二零二零年十一月十日（星期二）及
  二零二零年十一月十一日（星期三）

寄發全部或部分獲接納申請的
H股股票或存入中央結算系統[7] ..... 二零二零年十一月六日
（星期五）或之前

寄發全部或部分獲接納申請（若最終發售價低於申請時
初步支付每股發售股份的最高發售價）（如適用）
或全部或部分不獲接納申請的**白表**電子
退款指示／退款支票[9]..... 二零二零年十一月六日
（星期五）或之前

預期H股開始於香港聯交所買賣 ..... 二零二零年十一月九日
（星期一）上午九時正

附註：

(1) 除另有說明者外，所有日期及時間均指香港本地日期及時間。全球發售的架構（包括香港公開發售的條件）的詳情載於本招股章程「全球發售的架構」一節。

(2) 如閣下已於上午十一時三十分前透過指定網站**www.eipo.com.hk**遞交閣下的申請及從指定網站取得申請參考編號，則閣下將獲准透過完成支付申請股款繼續辦理申請手續，直至遞交申請截止當日中午十二時正（截止辦理申請登記之時）為止。閣下不得於遞交申請截止當日上午十一時三十分後，透過指定網站**www.eipo.com.hk**遞交閣下的申請。

(3) 如於二零二零年十一月二日（星期一）上午九時正至中午十二時正期間任何時間，香港發出八號或以上熱帶氣旋警告信號或「黑色」暴雨警告信號及／或發生極端情況，則該日不會開始或截止辦理申請登記。請參閱本招股章程「如何申請香港發售股份－10. 惡劣天氣對開始及截止辦理申請登記的影響」一段。

(4) 透過向香港結算發出**電子認購指示**申請香港發售股份的申請人應參閱本招股章程「如何申請香港發售股份－6. 通過中央結算系統EIPO服務提出申請」一段。

(5) 定價日預期為二零二零年十一月二日（星期一）或前後，且無論如何不遲於二零二零年十一月六日（星期五）。倘因任何原因，我們與聯席全球協調人（為其本身及代表包銷商）未能於二零二零年十一月六日（星期五）或之前協定發售價，則全球發售將不會進行，並將告失效。

(6) 有關網站或有關網站所載的任何資料均不構成本招股章程的一部分。

(7) H股股票將僅於全球發售在所有方面已成為無條件且香港包銷協議及國際包銷協議於上市日期上午八時正前均未根據各自條款終止的情況下，方會成為有效的所有權憑證。上市日期預期為二零二零年十一月九日（星期一）或前後。投資者如在收取H股股票前或於H股股票成為有效的所有權憑證前根據公開分配詳情買賣H股，則所有風險概由他們自行承擔。

(8) 將會就全部或部分不獲接納申請發出電子退款指示／退款支票，如果發售價低於申請時應付的價格，則將會全部或部分就獲接納的申請發出電子退款指示／退款支票。申請人提供的部分香港身份證號碼或護照號碼（或倘屬聯名申請人，則排名首位申請人的部分香港身份證號碼或護照號碼）或會列印於退款支票（如有）。該等資料也會轉交第三方作退款用途。銀行或會在兌現退款支票前要求核對申請人的香港身份證號碼或護照號碼。倘申請人填寫的香港身份證號碼或護照號碼不準確，或會導致退款支票無效或延誤兌現退款支票。

(9) 通過**白表eIPO**申請認購1,000,000股或以上香港發售股份的申請人可於二零二零年十一月六日（星期五）或我們公佈為寄發／領取H股股票／電子退款指示／退款支票日期的其他日期的上午九時正至下午一時正親自前往我們的H股證券登記處香港中央證券登記有限公司（地址為香港灣仔皇后大道東183號合和中心17樓1712至1716號舖）領取任何退款支票（如適用）及／或H股股票。合資格親自領取的個人申請人不得授權任何其他人士代為領取。個人於領取時均須出示獲我們的H股證券登記處接納的身份證明。

通過**中央結算系統EIPO**服務申請認購香港發售股份的申請人應參閱本招股章程「如何申請香港發售股份－14. 發送／領取股票及退回股款－親身領取－如　閣下通過**中央結算系統EIPO**服務提出申請」一節了解詳情。

通過**白表eIPO**服務提出申請及使用單一銀行賬戶繳交申購款項的申請人，可以電子退款指示方式將退款（如有）發送到銀行賬戶內。通過**白表eIPO**服務提出申請及使用多個銀行賬戶繳交申購款項的申請人，其退款（如有）可以退款支票形式以普通郵遞方式寄發至其申請指示所示地址，郵誤風險概由申請人承擔。

申請認購1,000,000股以下香港發售股份的申請人的H股股票及／或退款支票，以及任何未領取H股股票及／或退款支票將按有關申請所示地址以普通郵遞方式寄出，郵誤風險概由申請人承擔。

進一步資料載於「如何申請香港發售股份－13. 退回申請股款」及「如何申請香港發售股份－14. 發送／領取股票及退回股款」各節。

上述預期時間表僅為概要。有關全球發售架構（包括其條件及香港發售股份申請程序）的詳情，請分別參閱本招股章程「全球發售的架構」及「如何申請香港發售股份」各節。

倘全球發售並未成為無條件或根據其條款予以終止，則全球發售將不會進行。於該情況下，我們將於其後盡快刊發公告。

本公司僅就香港公開發售及香港發售股份刊發本招股章程，本招股章程並不構成出售或招攬認購或購買除香港發售股份外任何證券的要約。本招股章程不得用作也不會構成在任何其他司法權區或任何其他情況下出售或招攬認購或購買任何證券的要約或邀約。我們概無採取任何行動以獲准在香港以外任何司法權區公開發售發售股份或派發本招股章程。在其他司法權區派發本招股章程及發售和銷售發售股份會受到限制，除非已根據該等司法權區的適用證券法向相關證券監管機構登記或獲其授權准許或獲得豁免，否則不得進行有關活動。

*閣下僅應依賴本招股章程所載資料作出投資決定。我們並無授權任何人士向　閣下提供與本招股章程所載者不符的資料。　閣下不應將任何並非載於本招股章程的資料或聲明視為已獲我們、聯席全球協調人、聯席賬簿管理人、聯席牽頭經辦人、聯席保薦人、包銷商、我們或他們各自的任何董事、高級職員、僱員、合夥人、代理或代表，或參與全球發售的任何其他各方授權而加以依賴。我們的網站（**www.remegen.com**）所載的資料並不構成本招股章程的一部分。*

頁次

預期時間表 iii

目錄 vii

概要 1

釋義 17

技術詞彙 32

前瞻性陳述 44

風險因素 46

豁免嚴格遵守上市規則及豁免遵守公司（清盤及雜項條文）條例 128

有關本招股章程及全球發售的資料 137

董事、監事及參與全球發售的各方 142

公司資料 150

行業概覽 153

監管概覽 195

歷史、發展及公司架構 227

業務 263

與控股股東的關係 388

關連交易 402

股本 418

基石配售 424

主要股東 439

董事、監事及高級管理層 444

財務資料 463

未來計劃及所得款項用途 521

包銷 527

全球發售的架構 540

如何申請香港發售股份 551

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　－　物業估值報告 III-1

附錄四　－　稅項及外匯 IV-1

附錄五　－　主要法律及法規概要 V-1

附錄六　－　公司章程概覽 VI-1

附錄七　－　法定及一般資料 VII-1

附錄八　－　送呈香港公司註冊處處長及備查文件 VIII-1

*本概要旨在為　閣下提供本招股章程所包含資料的概覽，並應與本招股章程其他部分所載的更詳盡資料及財務資料一併閱讀，方屬完整。由於本節僅為概要，故並未包含所有對　閣下可能重要的資料。在決定投資前，敬請　閣下細閱整份招股章程。任何投資均涉及風險。投資發售股份的部分特定風險載於本招股章程「風險因素」一節。　閣下決定投資發售股份前應細閱該節。**尤其是，我們為一家生物製藥公司，在無法符合上市規則第8.05(1)、(2)或(3)條項下規定的基礎上，尋求根據上市規則第十八A章在聯交所主板上市。***

概覽

我們是一家正在進入商業化階段的生物製藥公司，致力於發現、開發和商業化創新的、有特色的生物藥，用於治療中國乃至全球多種醫療需求未被滿足的自身免疫、腫瘤科和眼科疾病。我們的願景是成為全球生物製藥行業的領軍企業。

自二零零八年成立以來，我們一直致力於研發針對新的靶點、具有創新設計及具有突破性潛力的生物藥，以應對全球未被滿足的臨床需求。經過十多年的不懈努力，我們已建立了全面一體化、端到端的藥物開發能力，涵蓋了所有關鍵的生物藥開發功能，包括發現、臨床前藥理學、工藝及質量開發、臨床開發及符合全球藥品生產質量管理規範(GMP)的生產。依托於我們強大的研究及開發（研發）平台，我們開發了擁有超過十種候選藥物的完善產品線。我們的候選藥物中，有五種處於臨床開發階段，正在針對17種適應症進行臨床開發，另外還有五種以上候選藥物已提交試驗性新藥(IND)申請或處於IND申請提交籌備階段。我們的兩種臨床階段候選藥物泰它西普(RC18)和disitamab vedotin (RC48)已於中國及美國開展針對六種適應症的註冊性臨床試驗。我們的泰它西普在中國用於治療系統性紅斑狼瘡(SLE)的新藥申請(NDA)已於二零一九年十一月被國家藥品監督管理局（中國藥監局）接納，並於次月被納入優先審評。我們已在中國提交disitamab vedotin用於治療胃癌(GC)的NDA，於二零二零年八月獲中國藥監局接納並納入優先審評。我們預計將於二零二零年第四季度及二零二一年第二季度分別獲得中國藥監局批准後，在中國市場商業化推廣泰它西普用於治療SLE及disitamab vedotin用於治療GC。

下圖列示了我們的在研產品並總結了截至最後實際可行日期我們處於臨床階段的候選藥物和經挑選的IND準備階段候選藥物的開發狀態：

	候選藥物	靶點（方式）	藥物分類	適應症	狀態（狀態欄顯示臨床試驗地點） 臨床前 / IND / I期 / II期 / 關鍵／III期	CTR/NTC編號	NDA/BLA 提交日期	商業化權利
自身免疫性疾病	泰它西普 (RC18)*	BLyS/APRIL（融合蛋白）	第一類（中國）快速通道資格（美國，用於SLE）	系統性紅斑狼瘡**	中國 (中國藥監局) 已提交NDA	CTR20192033, CTR20130179, CTR20150877[1], CTR20191388	二零一九年十月	全球
				系統性紅斑狼瘡**	美國(FDA) 1	/		
				視神經脊髓炎頻譜系疾病	中國 (中國藥監局)	CTR20171252[1]		
				類風濕關節炎	中國 (中國藥監局)	CTR20130580, CTR20140832, CTR20160867[1],		
				IgA 腎炎	中國 (中國藥監局) 正在進行註冊性臨床試驗[10]	CTR20192252		
				乾燥綜合症	中國 (中國藥監局)	CTR20191385		
				多發性硬化症	中國 (中國藥監局) 正在進行註冊性臨床試驗[10]	/		
				重症肌無力	中國 (中國藥監局)	CTR20200317		
腫瘤	Disitamab Vedotin (RC48)*[10]	HER2 (ADC)	第一類（中國）孤兒藥資格認定（美國，用於GC） 快速通道資格及突破性治療認證（美國，用於UC）	HER2表達[2]胃癌**	中國 (中國藥監局) 已提交NDA 3	CTR20180844[1], NCT04280341	二零二零年八月	全球
				HER2表達尿路上皮癌	中國 (中國藥監局) 4	CTR20180438, CTR20182469[1], NCT04264936	二零二一年上半年	
				HER2表達尿路上皮癌**	美國 (FDA) 5	/		
				HER2表達胃癌	美國 (FDA) 6	/		
				HER2低表達[2]乳腺癌	中國 (中國藥監局)	CTR20150876, CTR20161035, CTR20180492, CTR20200646[1]		
				HER2低及不表達[2]尿路上皮癌	中國 (中國藥監局) 正在進行註冊性臨床試驗[10]	CTR20192667		
				HER2表達膽道癌	中國 (中國藥監局)	CTR20192057		
				HER2表達非小細胞肺癌	中國 (中國藥監局)	CTR20190939		
	RC88	間皮素(ADC)	第一類（中國）	間皮瘤、膽管癌、胰腺癌、卵巢癌、肺腺癌及其他實體瘤	中國 (中國藥監局)	CTR20192142		全球
	RC98	PD-L1 (mAb)	第一類（中國）	肺癌、尿路上皮癌及其他實體瘤	中國 (中國藥監局)	CTR20192459		全球
	RC108	c-MET (ADC)	第一類（中國）	多種實體瘤	中國 (中國藥監局)	/		全球
	RC118	保密(ADC)	第一類（中國）	多種實體瘤		/		全球
	RC138	保密(HiBody)	第一類（中國）	多種實體瘤		/		全球
	RC148	保密(HiBody)	第一類（中國）	多種實體瘤		/		全球
	RC158	保密(HiBody)	第一類（中國）	多種實體瘤		/		全球
眼科	RC28*[11]	VEGF/FGF（融合蛋白）	第一類（中國）	濕性老年性黃斑病變**	中國 (中國藥監局) 7	CTR20181975, CTR20192638		全球
				糖尿病黃斑水腫	中國 (中國藥監局) 8	/		
				糖尿病視網膜病變	中國 (中國藥監局) 9	/		

*　指我們的核心候選藥物。
**　指各個市場中每款核心候選產品最後期的臨床試驗。
†　指註冊性臨床試驗的臨床試驗監管申請編號。
*縮略詞：*ADC = 抗體藥物偶聯物；GC = 胃癌；HiBody = 新型雙功能抗體；mAb = 單克隆抗體；SLE = 系統性紅斑狼瘡；UC = 尿路上皮癌

附註：

(1) 美國食品藥品監督管理局(FDA)已於二零二零年一月向我們提供許可，批准在美國進行泰它西普用於治療SLE的III期臨床試驗，並於二零二零年四月已授予泰它西普快速通道資格。

(2) HER2表達指以測試評分為IHC 1+或以上識別的腫瘤細胞人類表皮生長因子受體2(HER2)狀態。HER2低表達指以測試評分為IHC 1+或IHC 2+/FISH– 識別的腫瘤細胞HER2狀態。HER2不表達指以測試評分為IHC 0識別的腫瘤細胞HER2狀態。

(3) 在中國，我們(i)在很大程度上已完成一項II期註冊性臨床試驗，以評估disitamab vedotin作為治療HER2過表達（IHC 2+或IHC 3+）胃癌(GC)的單一療法，及(ii)正進行一項I期臨床試驗，以評估disitamab vedotin與PD-1抑制劑聯合治療HER2表達(IHC 1+、IHC 2+或IHC 3+) GC的療效。

(4) 在中國，我們正進行(i)一項II期註冊性臨床試驗以評估disitamab vedotin作為治療HER2過表達（IHC 2+或IHC 3+）尿路上皮癌(UC)的單一療法，及(ii)一項Ib/II期臨床試驗以評估disitamab vedotin與PD-1抑制劑聯合治療UC的療效。

(5) FDA已於二零二零年四月批准我們在美國進行disitamab vedotin的II期臨床試驗。

(6) 根據於二零二零年六月與FDA進行的IND前討論，我們已於二零二零年九月基於II期試驗方案向FDA完成提交針對GC進行的IND。

(7) 我們已於二零一九年八月在中國對治療濕性老年性黃斑病變（濕性AMD）完成了RC28的I期臨床試驗，並達到主要安全終點。於二零一八年七月，中國藥監局批准我們根據我們的臨床開發計劃及進度進行RC28的I期、II期及III期試驗，且自彼時起並無對我們RC28的臨床試驗提出反對意見。我們現時正在進行RC28的Ib期臨床試驗，進一步評估RC28對治療濕性AMD的療效及安全性。

(8) 我們計劃於二零二零年第四季度或二零二一年第一季度在中國招募患者進行RC28用於糖尿病黃斑水腫的II期臨床試驗。

(9) 我們計劃於二零二零年第四季度或二零二一年第一季度在中國招募患者進行RC28用於糖尿病視網膜病變的II期臨床試驗。

(10) 我們研發disitamab vedotin並獨有其知識產權及全球商業化權利，並由臨床前CRO提供支援服務。詳情請參閱「業務 – 我們的核心候選藥物 – Disitamab vedotin (RC48) – 許可、權利和義務」一段。

(11) 自二零一一年起，我們與同濟大學合作發現及開展RC28的臨床前開發。詳情請參閱「業務 – 合作協議 – 與同濟大學合作」一段。

(12) 註冊性臨床試驗（或關鍵性試驗）指在提交藥物上市批准申請前，為證明臨床療效及提供安全性證據而進行的臨床試驗或研究。

我們的產品線主打三種具有高度特異性的核心候選藥物，我們正分別開發用於治療自身免疫、腫瘤科和眼科疾病：

泰它西普(RC18)是一種已提交新藥申請(NDA)的TACI-Fc融合蛋白，靶向與B細胞介導自身免疫性疾病有關的兩個重要細胞信號分子B淋巴細胞刺激因子(BLyS)和增殖誘導配體(APRIL)。有關其作用機制的詳情，請參閱「業務 – 我們的核心候選藥物 – 泰它西普(RC18) – 作用機制」一段。與其他用於治療SLE針對靶向單靶點或者不同靶點的市售及管線生物療法相比，泰它西普是潛在的同類首創的BLyS/APRIL雙靶向SLE療法。有關相關競爭格局的詳情，請參閱「行業概覽 – 自身免疫性疾病藥物市場 – 系統性紅斑狼瘡 – 美國及中國系統性紅斑狼瘡生物製劑療法的競爭格局」一段。我們正對該候選藥物開展廣泛的臨床開發計劃，針對多種B細胞介導的、醫療需求未得到滿足或未被充分滿足的自身免疫性疾病。

SLE為泰它西普的主要適應症。針對SLE，我們在中國已完成IIb期註冊性研究，泰它西普已經展示了良好的療效及安全性。儘管沒有進行頭對頭的臨床試驗比較，我們的泰它西普和葛蘭素史克的倍力騰（貝利木單抗）都完成了針對SLE患者的註冊性臨床試驗。根據已經發表的數據，泰它西普在臨床試驗中表現出強大的臨床療效，在治

療SLE方面具有成為同類最佳的潛力。有關該比較的更多詳情，請參閱「業務－我們的核心候選藥物－泰它西普(RC18)－泰它西普的競爭優勢－強大的臨床療效特性」一段。IIb期註冊性試驗的主要臨床終點是在第48週實現SRI-4應答的患者比例。SRI-4應答率在該試驗多個劑量的泰它西普治療組（70%至79%）中顯著高於安慰劑組(32%)，這表明在泰它西普治療組中的SLE疾病活動性顯著降低。該試驗中的患者對泰它西普的耐受性普遍良好，在80mg至240mg劑量水平的治療組中，嚴重不良事件(SAE)率為13%至16%，而安慰劑組的SAE率為16%，因為安慰劑組患者的病情進展且並無接受治療。有關該試驗的更多詳情，請參閱「業務－我們的核心候選藥物－泰它西普(RC18)－臨床試驗結果概要」一段。基於該試驗結果，我們於二零一九年十月向中國藥監局提交我們就有條件批准泰它西普用於治療SLE的新藥申請。中國藥監局於二零一九年十一月接納我們的新藥申請，並考慮到大量未滿足的醫療需求，於二零一九年十二月將該藥納入優先審評。批准將以承諾在泰它西普商業上市後對SLE完成驗證性III期臨床試驗為條件，而我們現時正在招募該項III期臨床試驗的患者。我們預期將於二零二零年第四季度在中國取得上市批准並開始商業化活動。

除了SLE之外，我們正積極開展泰它西普在中國針對六類其他B細胞介導自身免疫性疾病的後期臨床試驗，包括(i)兩項分別針對視神經脊髓炎頻譜系疾病(NMOSD)及類風濕關節炎(RA)的註冊性臨床研究，(ii)兩項分別針對IgA腎炎(IgA腎病)及乾燥綜合症(SS)等患者人群龐大但仍缺乏有效治療手段的適應症的II期臨床研究，及(iii)另外兩項分別針對多發性硬化症(MS)及重症肌無力(MG)等難治罕見病的II期臨床研究。

基於我們在中國進行的臨床試驗獲得振奮人心的結果和我們清晰規劃的美國臨床開發策略，泰它西普有潛力成為獲准在美國上市的首個中國創造同類首創生物藥。經過努力，我們已於二零二零年一月進行的II期臨床結束會議上獲得FDA的同意開展泰它西普用於治療SLE的美國註冊性臨床試驗，且FDA已於二零二零年四月授予泰它西普快速通道資格。我們預計將於二零二一年上半年開展全球SLE臨床試驗，覆蓋美國以及可能包括歐洲及其他國家的其他司法權區。

Disitamab vedotin (RC48)是已提交NDA的抗HER2抗體－藥物偶聯物(ADC)，針對具有大量未被滿足醫療需求的常見癌症，且是在中國進入臨床開發的首個自主開發ADC。ADC是一種治療方式，由與高效細胞毒素劑連結的抗體分子組成，且通常特定為腫瘤細胞進行化療。有關其作用機制的詳情，請參閱「業務－我們的核心候選藥物－Disitamab vedotin (RC48)－作用機制」一段。我們就disitamab vedotin正在針對目前尚缺乏治療手段的常見HER2表達適應症實施差異化開發和商業策略，包括(i) 乳腺癌(BC)以外的HER2表達（IHC 1+或以上）癌症適應症，例如胃癌(GC)和尿路上皮癌(UC)（目前均在中國進行註冊性臨床試驗），以及(ii) HER2低表達的癌症（IHC 2+/FISH-或IHC 1+）適應症，例如HER2低表達的BC（目前在中國進行註冊性臨床試驗）。這些治療領域中HER2靶向療法競爭相對較少但需求未被滿足，並可大幅擴大disitamab vedotin適用的患者人群。

基於這些設計優勢，disitamab vedotin在GC註冊性臨床研究及UC II期臨床研究中已表現出強大的抗腫瘤活性和良好耐受性。截至二零二零年六月二十二日，在GC的II期註冊性臨床試驗中，對於127名曾接受過二線化療治療的HER2過表達（IHC 2+或IHC 3+）GC或GEJ癌症患者，disitamab vedotin實現了獨立評審委員會(IRC)評估的確認客觀緩解

率(ORR)為24.4%，無進展生存期(PFS)中位數為4.1個月及總生存期(OS)中位數為7.6個月。基於該試驗結果，我們向中國藥監局提交了就有條件批准disitamab vedotin用於治療GC的NDA，並於二零二零年八月獲中國藥監局接納及納入優先審評。批准將基於承諾對GC進行批准後驗證性研究而給予。我們預計將於二零二一年第二季度獲批准在中國市場商業化推廣disitamab vedotin用於治療GC。在對43名HER2過表達（IHC 2+或IHC 3+）二線UC患者的初步II期臨床研究中，disitamab vedotin的最佳ORR為60.5%，確認ORR為51.2%，中位PFS為6.9個月。有關該等試驗的更多詳情，請參閱「業務－我們的核心候選藥物－Disitamab vedotin (RC48)－臨床試驗結果概要」一段。我們計劃在二零二一年上半年向中國藥監局遞交disitamab vedotin治療UC的NDA。

憑藉迄今為止我們從中國臨床試驗中觀察到的令人期待的療效及安全性數據，我們正在積極開拓disitamab vedotin的海外臨床試驗機會。在美國，disitamab vedotin已獲得FDA的GC（用於治療罕見病）孤兒藥資格認定，且其在美國治療UC的IND申請已獲FDA根據II期試驗方案批准。二零二零年七月及九月，FDA分別為disitamab vedotin治療UC授予快速通道資格及突破性治療認證。我們計劃於二零二一年在美國啟動disitamab vedotin治療UC及GC患者的臨床研究。

RC28是用於治療眼部疾病的血管內皮生長因子(VEGF)／成纖維細胞生長因子(FGF)雙靶點融合蛋白，相比其他已上市或者在研的、靶向單靶點或者不同靶點的眼科生物療法，RC28有成為同類首創的潛力。關於相關競爭格局的細節，請參閱「行業概覽－眼科市場」一段。相比單靶點VEGF抑制劑，RC28有潛力通過VEGF及FGF雙通道更有效地抑制與多種眼部疾病有關的非正常血管增生，並可能允許更優的給藥方案。RC28在濕性老年性黃斑病變（濕性AMD）患者的中國I期劑量遞增研究中，表現出良好的安全性。我們已啟動治療濕性AMD的Ib期臨床研究，並計劃於二零二零年第四季度或二零二一年第一季度在中國招募患者進行治療糖尿病黃斑水腫(DME)及糖尿病視網膜病變(DR)的II期臨床研究。

我們的候選藥物面對與全球經批准及處於臨床階段的候選藥物的競爭。泰它西普在美國及中國治療SLE面臨來自貝利木單抗的競爭，並在美國治療NMOSD、MG及MS面臨若干經批准生物製劑的競爭。儘管目前全球並無治療SS及IgA腎病的已上市生物製劑，我們的泰它西是唯一進入中國臨床試驗的生物製劑。截至最後實際可行日期，中國有三種HER2靶向ADC候選藥物在進行BC的III期臨床試驗，而美國有三種，包括disitamab vedotin。我們的RC28在美國及中國治療濕性AMD及DME面臨來自雷珠單抗、阿柏西普、康柏西普及布羅魯珠單抗的競爭。有關我們候選藥物競爭格局的更多資料，請參閱「行業概覽」一節。

截至最後實際可行日期，就我們的三種核心候選藥物而言，我們擁有三項已授權中國專利、六項待決中國專利申請、兩項已授權美國專利、三項待決美國專利申請、五項待決《專利合作條約》(PCT）申請、在其他司法權區擁有三十八項已授權專利及十九項專利申請。我們知悉諸多屬於第三方的已授權專利及待批專利申請，該等專利存在於我們正在開發候選藥物的領域。例如，我們知悉美國及歐洲有多項據說涵蓋disitamab vedotin的第三方已授權專利（包括在美國及歐洲預期於我們在同一地區將disitamab vedotin投放市場前便到期的專利）。根據我們現時的產品開發和商業化計劃，以及相關第三方專利和專利申請的公開資料，由於該等專利或於disitamab vedotin在相關司法權區商業化前到期，我們預計disitamab vedotin在美國及歐洲的商業化計劃

不會因該第三方發佈專利而受到影響，而且即使我們計劃在第三方專利到期前推出產品，我們也將按照行業慣例以商業上合理的條款向第三方取得必要許可。因此我們認為，有關知識產權糾紛的風險很小，而由此產生的任何影響屬有限。然而，我們不能排除我們可能會收到監管部門的批准，並選擇於比我們目前預期更早的時間在相關市場推出這些候選藥物的可能性，也不能排除相關第三方專利的期限可能會延長，導致在我們預期其到期時仍然有效的可能性。在這種情況下，我們可能需在相關司法權區商業化產品前從第三方取得必要的許可及支付許可費用，或倘若我們未能在已計劃的商業化之前與第三方達成協議，我們可能需要延遲候選藥物的商業上市，直至第三方專利到期。有關進一步詳情，請參閱「業務－知識產權」及「風險因素－與我們的業務有關的風險」各段。

我們的全面一體化能力由專有研發引擎推動，該引擎由三個專業化平台組成，包括(i)抗體及融合蛋白平台，在此平台上我們正內部開發泰它西普、RC28及RC98（臨床階段PD-L1抗體）；(ii)ADC平台，在此平台上我們正內部開發disitamab vedotin、RC88（臨床階段抗間皮素ADC）、RC108（已提交IND的c-MET ADC）及RC118（IND準備階段的ADC）；及(iii)雙功能抗體(HiBody)平台，我們在此平台上正內部開發三項處於IND準備階段的HiBody化合物（RC138、RC148和RC158）。此外，我們積極謀求與表現卓越的學術機構及研究機構在候選藥物發現及開發方面達成合作夥伴的機會。有關進一步詳情，請參閱本招股章程「業務－合作協議」一段。截至最後實際可行日期，我們也就我們三個專業研發平台的專有技術在中國提交了兩項專利申請及在台灣（中國）提交了一項PCT申請及一項專利申請。

我們的聯合創始人、首席執行官兼首席科學官房博士，是國內生物製藥行業為數不多的、在生物創新藥從發現到開發再到商業化的整個流程方面擁有成功的往績記錄的企業創始人。房博士是哈佛大學培訓的科學家，在將生物醫學發現轉化為治療方法方面是位有遠見的領導者。他發明了我們的管線中的許多分子，是我們不斷創新的關鍵推動力。此外，我們已組建一支經驗豐富的高級管理團隊，其成員平均擁有逾20年的行業經驗（大部分在美國），並在創新藥物研發、臨床開發及商業化方面擁有成功經驗。

我們的成功也歸因於強大的臨床開發能力和對監管事務的洞察力。在首席醫學官何如意博士的領導下，我們的臨床開發部門有約220名員工。他們遵循嚴格試驗設計和卓越試驗操作，推進我們的全球臨床開發計劃。尤其是，我們的臨床開發團隊經常發現和探索到意料之外的臨床機會，這刺激了我們臨床開發計劃的有機增長和擴展。憑藉何博士在美國FDA及中國藥監局所擁有近20年決策和管理的獨特經驗，我們積累了並熟知中國、美國及其他地區的監管審查規定及審批程序的大量專業知識。自成立起，我們已提交五種候選藥物的十項IND申請，所有申請均已獲批，包括美國FDA批准的泰它西普及disitamab vedotin的兩項申請。此外，我們已在中國提交泰它西普的NDA並已取得優先審評資格。

我們在山東省煙台市擁有符合全球GMP標準的生產設施，配有六個2,000升一次性袋式生物反應器，總容量為12,000升。憑藉這些生產能力及經驗，我們已取得自主生產五種候選藥物的成功經驗。我們正在建設新的生產設施，並計劃在二零二一年底之前將總產能擴大至合共36,000升。為籌備近期泰它西普的上市，我們已組建一支銷售領導團隊，預期將於二零二零年下半年打造一支由約100名在自身免疫領域具有豐

富銷售經驗的成員組成的強大銷售及營銷團隊，預計將在商業投產後的第二個十二個月期間進一步擴大至200名成員。此外，我們也將在腫瘤領域組建專門的銷售團隊，以籌備disitamab vedotin的商業化。我們預期將於二零二零年底前招募領導團隊，並於disitamab vedotin上市前三個月將銷售團隊擴充至約140名成員。

我們以全球視野打造我們的全面一體化能力。除為我們的創新候選藥物制定及實施我們的全球臨床開發計劃外，我們的監管事務及商業化團隊已投入大量資源，在國內外主要市場尋求該等產品的監管備案、上市批准及最終成功商業化。此外，我們還積極謀求與全球領先製藥企業結成戰略合作夥伴的機會，以最大化這些潛在同類首創及／或同類最佳藥物產品的臨床及商業價值。

我們的競爭優勢

- 對B細胞介導自身免疫性疾病具有令人矚目療效的潛在同類首創、BLyS/APRIL雙靶向、註冊階段融合蛋白泰它西普。
- 針對具有大量未被滿足醫療需求的常見癌症已提交NDA的抗HER2抗體－藥物偶聯物disitamab vedotin (RC48)。
- 具有巨大市場潛力的針對眼科疾病的潛在同類首創的VEGF/FGF雙靶向融合蛋白(RC28)。
- 專有的研發引擎尋求科學突破，以研發出創新的潛在同類最佳／同類首創療法。
- 全面系統的自主生物醫藥創新能力使本公司可以高效地實現從實驗室開發到廣泛的臨床應用。
- 公司的管理團隊具備豐富的行業經驗及專業科學知識，並獲得頂級醫療投資者的支持。

我們的戰略

- 快速推動現有管線產品的開發和商業化進程，主要專注於核心產品獲批上市並實現商業銷售。
  - 泰它西普於二零二零年第四季度獲批在國內上市用於治療SLE，正式開啟商業化之路。
  - 推進disitamab vedotin針對多種實體瘤的臨床開發，爭取早日實現商業化。
  - 推進RC28針對多種眼科疾病的臨床開發。
  - 依托自身突出的臨床研發能力，持續推進其他產品的臨床試驗。
- 有計劃、有步驟地實施國際化戰略。
  - 積極開展核心產品的全球多中心臨床試驗。
  - 實施全球註冊策略，推動產品實現全球商業化目標。
  - 積極尋求與跨國製藥公司的商業合作，實現管線產品臨床及商業價值的最大化。

　　－　擴張全球佈局，全面提升新藥研發能力。

- 擴大生產能力，以滿足全球臨床研究和商業化的需求。

歷史財務資料概要

下文所載主要財務資料概要乃摘錄自並應與本招股章程附錄一會計師報告所載的綜合經審核財務報表（包括相關附註）以及「財務資料」一節所載資料一併閱讀。

綜合損益表概要

於往績記錄期，由於我們並未就任何候選藥物進行商業化銷售取得所需的監管批准，故我們並未自銷售任何候選藥物產生任何收益。於二零一八年、二零一九年以及截至二零一九年及二零二零年六月三十日止六個月期間，我們分別確認收益人民幣11.3百萬元、零、零及零，均為我們於二零一八年向關聯方榮昌淄博提供合約研究及臨床前開發服務所得的一次性收入。我們自當時起已無提供有關服務，故於往績記錄期內並無盈利，並產生經營虧損。於二零一八年、二零一九年以及截至二零一九年及二零二零年六月三十日止六個月期間，我們的虧損分別為人民幣269.9百萬元、人民幣430.3百萬元、人民幣201.8百萬元及人民幣249.8百萬元。我們的絕大部分虧損源於研發開支、行政開支及財務成本。下表載列所示期間綜合損益表節選部分：

	截至十二月三十一日止年度		截至六月三十日止六個月	
	二零一八年	二零一九年	二零一九年	二零二零年
	人民幣千元	*人民幣千元*	*人民幣千元（未經審核）*	*人民幣千元*
收益	11,321	–	–	–
銷售成本	(8,932)	–	–	–
毛利	2,389	–	–	–
其他收入及收益	15,377	38,481	9,717	19,508
銷售及分銷開支	–	(621)	–	(4,504)
行政開支	(29,125)	(68,434)	(23,254)	(58,672)
研發成本	(216,438)	(352,066)	(159,952)	(188,242)
金融資產減值虧損淨額	(196)	134	52	(113)
其他開支	(1,900)	(3,985)	(1,408)	(1,955)
財務成本	(40,055)	(43,789)	(26,930)	(15,857)
除稅前虧損	(269,948)	(430,280)	(201,775)	(249,835)
所得稅開支	–	–	–	–
年／期內虧損	**(269,948)**	**(430,280)**	**(201,775)**	**(249,835)**

綜合財務狀況表概要

下表載列於所示日期我們綜合財務狀況表的節選資料：

	於十二月三十一日		於六月三十日
	二零一八年	二零一九年	二零二零年
	人民幣千元	*人民幣千元*	*人民幣千元*
非流動資產總值	466,208	551,737	819,130
流動資產總值	64,884	137,574	270,462
資產總值	**531,092**	**689,311**	**1,089,592**
非流動負債總額	32,331	64,327	110,140
流動負債總額	996,939	856,953	718,860
流動負債淨額	**932,055**	**719,379**	**448,398**
負債總額	**1,029,270**	**921,280**	**829,000**
(負債)／資產淨值	**(498,178)**	**(231,969)**	**260,592**

下表載列截至所示日期我們的流動資產及流動負債：

	於十二月三十一日		於六月三十日	於八月三十一日
	二零一八年	二零一九年	二零二零年	二零二零年
	人民幣千元	*人民幣千元*	*人民幣千元*	*人民幣千元* *(未經審核)*
流動資產				
存貨	29,671	31,247	40,205	47,194
應收票據	10,969	1,058	–	–
預付款項、其他應收款項及其他資產	19,175	29,858	70,629	58,806
已抵押存款	–	40,866	10,405	11,899
現金及現金等價物	5,069	34,545	149,223	31,681
流動資產總值	**64,884**	**137,574**	**270,462**	**149,580**
流動負債				
貿易應付款項及應付票據	16,745	67,697	41,839	49,691
其他應付款項及應計費用	972,201	720,602	620,627	646,000
計息銀行借款	–	60,000	–	29,648
租賃負債	1,131	1,602	49,515	45,750
遞延收入	6,862	7,052	6,879	6,827
流動負債總額	**996,939**	**856,953**	**718,860**	**777,916**
流動負債淨額	**932,055**	**719,379**	**448,398**	**628,336**

截至二零一八年及二零一九年十二月三十一日，我們分別錄得負債淨額人民幣498.2百萬元及人民幣232.0百萬元，而截至二零一八年及二零一九年十二月三十一日、二零二零年六月三十日及二零二零年八月三十一日分別錄得流動負債淨額人民幣932.1百萬元、人民幣719.4百萬元、人民幣448.4百萬元及人民幣628.3百萬元，主要歸因於截至二零一八年及二零一九年十二月三十一日、二零二零年六月三十日及二零二零年八月三十一日於流動負債項下我們應付榮昌製藥的借款及應付利息分別人民幣858.3百萬元、人民幣588.1百萬元、人民幣498.2百萬元及人民幣503.2百萬元。有關更多詳情，請參閱本招股章程「財務資料－債項」一段。預計將利用全球發售的所得款項淨

額的15%償還應付榮昌製藥的款項約人民幣483.54百萬元（71.81百萬美元或556.57百萬港元），餘額預期將於上市前使用我們的內部財務資源或銀行借款償還。有關更多詳情，請參閱本招股章程「未來計劃及所得款項用途」一節及本招股章程附錄一的附註31(c)。因此，我們預期未來改善我們的流動資金狀況。我們於二零一八年及二零一九年十二月三十一日的淨負債狀況變動為於二零二零年六月三十日的淨資產人民幣260.6百萬元，主要由於(i)總資產由於二零一九年十二月三十一日的人民幣689.3百萬元增加至於二零二零年六月三十日的人民幣1,089.6百萬元，受(a)我們就建設新生產設施收購多幅地塊的土地使用權以及樓宇的新租賃，導致使用權資產增加人民幣125.9百萬元，(b)現金及現金等價物增加人民幣114.7百萬元，主要由於在二零二零年三月，首次公開發售前投資者同意認購本公司增加的註冊資本人民幣13,991,040元，總代價為105,355,440美元，及(c)物業、廠房及設備增加人民幣103.3百萬元，主要由於在建工程（有關新生產設施的建設準備工作）增加所推動；及(ii)總負債減少人民幣92.3百萬元，主要由於我們於二零二零年上半年向榮昌製藥償還借款本金人民幣557.6百萬元。

綜合現金流量表概要

我們現金的主要用途為撥付我們候選藥物開發、臨床試驗、研究及生產設施建設及設備購買付款、行政開支及其他經常性開支。於二零一八年及二零一九年以及截至二零一九年及二零二零年六月三十日止六個月期間，我們經營活動所用現金淨額分別為人民幣128.0百萬元、人民幣282.7百萬元、人民幣114.2百萬元及人民幣258.4百萬元，主要是由於我們於往績記錄期產生重大的研發開支、行政開支以及財務成本，但並無從銷售候選藥物產生任何收入。我們的經營現金流量將繼續受我們的研發開支影響。於往績記錄期及直至最後實際可行日期，我們透過私募股權及債務融資所得款項撥付營運資金需求。我們的管理層密切監督現金及現金結餘的使用，並力求維持穩健的經營流動性。董事認為，將我們可獲得的財務資源考慮在內，包括現金及現金等價物、可獲得的授信額度、全球發售估計所得款項淨額及政府補助，我們擁有充足的營運資金，可涵蓋自本招股章程日期起未來至少12個月我們成本的至少125%，包括研發成本、業務開發及營銷開支以及行政及經營成本。

下表載列我們於所示期間的現金流量：

	截至十二月三十一日止年度		截至六月三十日止六個月	
	二零一八年	二零一九年	二零一九年	二零二零年
	人民幣千元	*人民幣千元*	*人民幣千元（未經審核）*	*人民幣千元*
營運資金變動前的經營活動現金流出	(205,850)	(338,438)	(153,040)	(197,349)
營運資金變動	77,801	55,545	38,821	(61,542)
已收利息	21	147	5	524
經營活動所用現金流量淨額	(128,028)	(282,746)	(114,214)	(258,367)
投資活動所用現金流量淨額	(77,172)	(95,100)	(49,981)	(194,667)
融資活動所得現金流量淨額	206,289	407,322	179,460	568,134
現金及現金等價物增加淨額	1,089	29,476	15,265	115,100
年／期末現金及現金等價物	**5,069**	**34,545**	**20,334**	**149,223**

主要財務比率

下表載列於所示日期本集團的主要財務比率：

	於十二月三十一日		於六月三十日
	二零一八年	二零一九年	二零二零年
	%	%	%
流動比率[1]	6.5	16.1	37.6
速動比率[2]	3.5	12.4	32.0

附註：

(1) 流動比率指流動資產除以截至同日的流動負債。

(2) 速動比率指流動資產減存貨後除以截至同日的流動負債。

有關我們主要財務比率的更多資料，請參閱「財務資料－主要財務比率」一段。

風險因素

投資我們的H股涉及若干風險。有關風險因素的詳細討論載於「風險因素」一節。若干風險因素概要載於下文。下列任何發展均可能對我們的業務、財務狀況、經營業績及前景造成重大不利影響：

我們的業務風險包括「風險因素」一節所載者。由於不同投資者於確定風險重大程度時採用的詮釋及標準可能不同，故　閣下決定投資發售股份前應細閱「風險因素」整節。我們面對的若干主要風險如下：

- 我們自成立以來已產生重大淨虧損且預計於可預見未來將繼續產生淨虧損，且我們未必能夠產生足夠收入以實現或保持盈利。鑒於我們的業務所涉及的高風險，潛在投資者有可能會損失對我們的絕大部分投資。
- 於往績記錄期，我們的經營活動產生淨負債及淨現金流出。
- 我們的經營歷史有限（尤其是作為一家獨立公司），且我們近期方開始商業化候選藥物，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。
- 我們的業務及財務前景頗大程度上取決於我們的臨床階段及臨床前階段候選藥物的成功。倘若我們未能成功完成臨床開發、獲得監管批准或實現商業化，或倘若我們的上述活動出現嚴重延誤，則我們的業務將會受到嚴重影響。
- 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。
- 生產大型商業規模的治療用生物製品是一個高度精確及複雜的過程，而我們在這方面的經驗有限，倘若我們於日後生產藥品時遇到問題，我們的業務可能會受到重大不利影響。
- 我們的候選藥物（一旦獲批）可能無法達到醫生、患者、第三方付款人及醫學界其他各方對其商業成功所必需的市場認可度。

- 我們成功與否部分取決於我們獲得及維持專利、商業秘密及其他知識產權及監管獨佔權的能力，而我們未必能夠確保我們將取得成功。
- 我們的候選藥物成功與否取決於確保我們不會侵犯、盜用或以其他方式侵犯第三方的專利、商業機密或其他知識產權，以及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，而我們未必能夠確保我們將取得成功。

閣下決定投資於發售股份前應閱讀本招股章程「風險因素」整節。

近期發展

於二零二零年八月，我們在中國提交disitamab vedotin用於治療GC的NDA。我們的NDA於同月獲中國藥監局接納及納入優先審評。批准將基於對GC進行批准後驗證性研究的承諾而給予。

於二零二零年九月，中國藥監局已接受我們RC108（一種c-MET ADC）的IND申請。

於二零二零年九月，FDA為disitamab vedotin治療UC授予突破性治療認證。

隨著我們繼續推進產品線的開發、擴大臨床開發計劃、繼續為我們的候選藥物尋求監管批准、進一步發展我們的業務及建立我們的生產及商業化能力，我們預計將產生越來越多的研發開支、銷售開支及行政開支，此將導致我們截至二零二零年十二月三十一日止年度的虧損總額增加。

截至最後實際可行日期，我們並未因中美之間的貿易糾紛，導致在採購原材料及設備或在美國執行臨床試驗方面遇到任何重大困難。儘管我們無法預測未來國際貿易政策變更對我們業務的潛在影響，但我們預期迄今不會對我們的業務計劃作任何的重大變更。請參閱「風險因素－美國及國際貿易政策（尤其是與中國有關的政策）的變動可能對我們的業務及經營業績產生不利影響」及「風險因素－中國與其他國家的關係可能會影響我們的業務營運」各段。

期後事項

新冠肺炎疫情的影響

自二零一九年底以來的新冠肺炎疫情，截至最後實際可行日期，並無導致我們的臨床試驗的任何提前終止，或導致參與臨床試驗的任何患者必須被移除。我們已採取各種措施來減輕新冠肺炎疫情可能對我們正在中國進行的臨床試驗的任何影響，包括與臨床試驗場所合作，為我們招募的患者提供口罩等個人防護裝備，與我們的主要研究人員密切溝通以發現並解決可能發生的任何情況。雖然於新冠肺炎疫情初期，我們在中國的若干臨床試驗的患者招募程序及數據錄入略有推遲，但由於中國政府大力推行遏制政策且國內新冠肺炎疫情逐步得到控制，該情況自此有所改善。截至最後實際可行日期，我們已恢復在中國進行臨床試驗的正常患者招募和數據輸入。基於以上

所述，及鑒於中國於截至最後實際可行日期已放寬旅行限制，我們目前預期我們正在進行的臨床試驗不會受到新冠肺炎爆發的重大影響。根據美國、歐洲及／或其他國家（我們擬在該等國家和地區開展全球臨床開發計劃）新冠肺炎疫情的狀況，我們可能會在必要的範圍內調整當前的全球臨床開發計劃。由於持續實施針對新冠肺炎疫情的遏制政策，我們預期疫情情況將繼續改善，且我們預計疫情不會長期對我們的臨床試驗或整體臨床開發計劃產生任何重大影響。

自二零二零年二月十日起，我們已按照適用法規恢復正常營運。截至最後實際可行日期，我們的物業內或僱員當中並無任何新冠肺炎的疑似或確診病例。為防止新冠肺炎在我們的辦公及生產設施內傳播，我們已全面實施疾病防控計劃來預防僱員散播新冠肺炎。我們採取的有關措施包括：對辦公及生產設施進行定期消毒及通風、每日測量僱員體溫、持續追踪僱員的出行記錄及健康狀況、為進入辦公及生產設施的僱員提供口罩及消毒水等。

基於截至本招股章程日期的可用數據，董事相信，新冠肺炎疫情將不會對我們的業務營運造成重大影響，原因是(i)我們目前預計臨床試驗將不會受到新冠肺炎疫情的重大影響；(ii)我們的主要客戶及供應商均非位於湖北省（新冠肺炎得到控制前為中國的疫情中心）或政府封鎖的任何其他地區；(iii)新冠肺炎爆發以來我們的供應鏈並無發生任何嚴重中斷；(iv)我們的總部、辦公及其他設施均非位於湖北省或政府封鎖的任何其他地區；(v)我們已自二零二零年二月十日起恢復正常運作；(vi)我們絕大多數僱員並非居住於政府封鎖的地區；(vii)我們目前預計，我們與政府主管部門的溝通及備案，特別是美國FDA及中國藥監局，將不會受新冠肺炎疫情嚴重影響，因為該等政府主管部門已恢復正常運作；及(viii)截至最後實際可行日期，中國政府已將新報告的新冠肺炎感染病例降至低位數。倘若我們的經營受到新冠肺炎疫情的影響或破壞，即使在最壞的情況下，我們的董事相信，經考慮我們目前的財務狀況（即現金及現金等價物及截至二零二零年六月三十日的未動用授信額度），並假設我們未來的現金消耗率將與於截至二零二零年六月三十日止六個月期間的現金消耗率水平相近，(i)我們可自二零二零年六月三十日起約8.5個月保持財務良好（不考慮全球發售所得款項淨額），或(ii)倘若我們根據發售價的低位數考慮到全球發售所得款項淨額的10%（即分配至我們的營運資金及其他及其他一般公司用途的部分），我們可自二零二零年六月三十日起約15.3個月保持財務良好。我們的現金消耗率指(i)現金經營成本（包括租賃負債還款）及(ii)已付利息的平均每月金額，於二零一八年、二零一九年及截至二零二零年六月三十日止六個月期間分別為人民幣17.6百萬元、人民幣40.0百萬元及人民幣47.0百萬元。

新冠肺炎在全球範圍內何時及能否得到控制目前仍是個未知數。上述分析乃由管理層基於當前有關新冠肺炎的可獲得資料作出。然而，我們無法向　閣下保證，新冠肺炎疫情將不會進一步惡化或對我們的經營業績、財務狀況或前景造成重大不利影響。有關更多詳情，請參閱本招股章程「風險因素－與我們經營有關的風險－我們可能面臨自然災害、戰爭或恐怖主義行為或其他我們無法控制的因素」各段。

無重大不利變動

我們的董事確認，除上文所披露者外，自二零二零年六月三十日起及直至本招股章程日期，我們的財務、經營或交易狀況或前景概無任何重大不利變動，且自二零二零年六月三十日起概無發生任何會對本招股章程附錄一會計師報告所載我們的綜合財務報表所示的資料產生重大影響的事件。

股東資料

重組前，我們的前身公司由榮昌製藥（一個總部位於中國的領先平台，其附屬公司於中國及美國從事專注於小分子藥物及中藥的研發、藥物銷售、CDMO及生物醫藥孵化業務的醫藥行業）全資擁有。截至最後實際可行日期，榮昌製藥由我們的控股股東擁有63.93%權益，並在上市後為我們的關連人士。

於往績記錄期內，王先生、房博士、林健先生、王荔強博士、王旭東先生、鄧勇先生、熊曉濱先生、溫慶凱先生、楊敏華女士及魏建良先生、榮達、RongChang Holding Group LTD.及I-NOVA Limited（統稱「一致行動人士」）在本集團的管理、決策及所有重要決定方面均採取一致行動。一致行動人士已訂立一致行動人士協議以確認有關安排，並已同意一致行動及就提呈本公司股東大會表決的任何提案達成共識。倘若他們未能達成共識，則各一致行動人士將按照一致行動人士之間的大多數票行使各自的間接投票權。截至本招股章程日期，一致行動人士有權行使本公司已發行股本總額約56.35%的投票權。緊隨全球發售完成（假設超額配股權未獲行使）後，一致行動人士將有權行使約47.32%的投票權。因此，一致行動人士於上市後被視為控股股東。有關詳情，請參閱本招股章程「歷史、發展及公司架構－一致行動人士安排」一段。

我們已於二零一九年及二零二零年通過增加及認購註冊資本的方式完成首次公開發售前投資。我們的首次公開發售前投資者包括專注於醫療保健的基金、生物科技基金及專注於投資生物製藥領域的基金。有關詳情，請參閱本招股章程「歷史、發展及公司架構－首次公開發售前投資」一段。

合規

於往績記錄期及截至最後實際可行日期，我們並無出現董事認為可能對我們的業務、財務狀況或經營業績造成重大不利影響的任何不合規情況。於往績記錄期，曾發生兩宗違反多項中國法律法規的事件，其構成根據聯交所於二零一三年七月發佈並於二零一九年三月最新修訂的指引信HKEX-GL63-13的系統性不合規情況。有關詳情，請參閱本招股章程「業務－法律訴訟及合規情況－系統性不合規情況」一段。

股息

本集團各實體概無宣派或派付任何股息。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。日後宣派及派付任何股息將由董事會決定並須遵守本公司公司章程及《中華人民共和國公司法》，並將取決於多個因素，包括我們藥品的成功商業化以及我們的盈利、資本需求、整體財務狀況及合約限制。除可合法分配的溢利及儲備外，不得宣派或派付任

何股息。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。

全球發售

我們進行的全球發售包括：

- 我們初步提呈發售7,654,000股H股（或香港發售股份）以供香港公眾人士認購，即本招股章程所述的香港公開發售；及
- 我們根據S規例以離岸交易方式在美國境外（包括向香港專業、機構及其他投資者），及根據美國證券法第144A條或登記規定的另一項豁免在美國向合資格機構買家初步提呈發售68,883,000股H股（或國際發售股份），即本招股章程所述的國際發售。

香港發售股份及國際發售股份（或統稱發售股份）的數目可按「全球發售的架構」一節所述重新分配。

申請於聯交所上市

我們已向聯交所申請批准我們根據全球發售將予發行的發售股份（包括因超額配股權獲行使而可能發行的H股）上市及買賣。

全球發售統計數據[1]

	根據發售價每股發售股份50.30港元計算	**根據發售價每股發售股份52.10港元計算**
股份市值[2]	24,061百萬港元	24,922百萬港元
每股股份未經審核備考經調整綜合有形資產淨值[3]	8.29港元	8.56港元

附註：

(1) 上表中所有統計數據均假設超額配股權並無獲行使。

(2) 市值乃根據緊隨全球發售完成後預期將發行478,356,202股股份計算。

(3) 本公司擁有人應佔本集團每股發售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綜合有形資產淨值報表」所述調整後，並以預期緊隨全球發售完成後已發行478,356,202股股份為基準而計算。

所得款項用途

我們估計，本公司自全球發售所得款項淨額（扣除我們就全球發售已付及應付的包銷佣金及其他估計開支且計及任何額外酌情獎勵費用後，以及假設超額配股權並無獲行使，而發售價為每股H股51.20港元，即指示性發售價範圍每股H股50.30港元至52.10港元的中位數）將合共約為478.76百萬美元（3,710.50百萬港元）。我們目前擬將自此次發售獲得的有關所得款項淨額用作以下用途：

(a) 約50.0%，或239.38百萬美元（1,855.23百萬港元），將主要用於以下產品：
  (i) 約15.0%，或71.81百萬美元（556.57百萬港元）將用於撥付正在進行中以及計劃開展的泰它西普(RC18)臨床試驗、註冊備案的準備事宜、上市及在取得監管批准的情況下進行商業化（包括銷售及營銷）；
  (ii) 約15.0%，或71.81百萬美元（556.57百萬港元）將用於撥付正在進行中以及計劃開展的disitamab vedotin (RC48)臨床試驗及潛在註冊備案的準備事宜；
  (iii) 約5.0%，或23.94百萬美元（185.52百萬港元）將用於撥付正在進行中以及計劃開展的RC28在中國用於治療濕性AMD、DME及DR的臨床試驗；及
  (iv) 約15.0%，或71.81百萬美元（556.57百萬港元）將用於撥付開發RC88及RC98，以及我們的早期藥物發現及開發。
(b) 約25.0%，或119.69百萬美元（927.61百萬港元）將用於撥付建造新生產設施以擴大商業生產產能。
(c) 約15.0%，或71.81百萬美元（556.57百萬港元）將用於償還榮昌製藥的借款。
(d) 約10.0%，或47.88百萬美元（371.05百萬港元）將用作一般企業及營運資金用途。

有關更多詳情，請參閱本招股章程「未來計劃及所得款項用途」一節。

上市開支

假設發售價為每股股份51.20港元（即指示性發售價範圍每股股份50.30港元至52.10港元的中位數），並假設並無股份根據超額配股權獲發行，我們承擔的上市開支估計約為208.2百萬港元（包括包銷佣金）。於二零一八年、二零一九年及截至二零二零年六月三十日止六個月期間，自損益扣除的上市開支分別為零、人民幣1.6百萬元（約1.9百萬港元）及人民幣11.2百萬元（約12.9百萬港元），資本化為遞延發行成本的發行成本分別為零、人民幣0.9百萬元（約1.0百萬港元）及人民幣5.8百萬元（約6.7百萬港元）。於二零二零年六月三十日後，我們估計，本公司將產生額外上市開支約185.7百萬港元，其中約24.7百萬港元預計將於我們的綜合損益表扣除、約10.9百萬港元預計將資本化及約150.1百萬港元預計將於上市時直接確認為權益扣除。上述上市開支乃為最後可行的估計值金額，僅供參考，實際金額可能與該估計值有所不同。

A股上市

我們計劃於全球發售後的適當時間進行A股發售及上市。截至最後實際可行日期，我們尚未釐定擬進行A股發售的規模及範圍，且並未向中國任何認可的證券交易所作出任何申請以就任何A股上市取得批准。概無保證我們將於日後進行A股發售。如我們並無於指定時限內在中國提交內資股上市申請，持有內資股的首次公開發售前投資者或有權行使其撤資權，同樣地，如我們並無於指定時限內完成A股上市計劃，持有內資股的舊股東或有權行使其撤資權，因此，榮昌製藥或一致行動人士集團成員將須部分或悉數購回由首次公開發售前投資者及舊股東持有的內資股。詳情請參閱本招股章程「歷史、發展及公司架構－重組－股東的權利」及「歷史、發展及公司架構－首次公開發售前投資－首次公開發售前投資者的權利」各段。

於本招股章程內，除文義另有所指外，下列詞彙具有下文所載的涵義。

「聯屬人士」	指	直接或間接控制或受控於指定人士或直接或間接與指定人士受共同控制的任何其他人士
「申請登記」	指	香港公開發售的申請登記
「細則」或「公司章程」	指	我們於二零二零年五月二十七日有條件採納的公司章程，將於上市時生效（經不時修訂、補充或以其他方式修改），其概要載於本招股章程附錄六
「聯繫人」	指	具有上市規則賦予的涵義
「董事會」	指	我們的董事會
「監事會」	指	我們的監事會
「橋接研究」	指	新地區進行的補充試驗或研究，旨在提供關於將允許把外國臨床數據外推至新地區的新地區療效、安全性、劑量及給藥方案的藥效學或臨床數據
「營業日」	指	並非星期六、星期日或香港公眾假期的日子
「複合年增長率」	指	複合年增長率
「中央結算系統」	指	由香港結算設立及營運的中央結算及交收系統
「中央結算系統結算參與者」	指	獲准以直接結算參與者或全面結算參與者身份參與中央結算系統的人士
「中央結算系統託管商參與者」	指	獲准以託管商參與者身份參與中央結算系統的人士

「中央結算系統EIPO」	指	促使香港結算代理人代表　閣下提出申請認購以香港結算代理人名義發行的香港發售股份並將其直接存入　閣下或指定的中央結算系統參與者股票賬戶的申請，包括(i)指示　閣下的經紀人或託管商（為中央結算系統結算參與者或中央結算系統託管商參與者）通過中央結算系統終端機代表　閣下發出電子認購指示，或(ii)（倘　閣下為現有中央結算系統投資者戶口持有人）通過中央結算系統互聯網系統（**https://ip.ccass.com**）或中央結算系統電話系統（使用香港結算不時生效的「投資者戶口操作簡介」所載程序）發出電子認購指示。香港結算還可以通過香港結算客戶服務中心完成發出請求的方式，為中央結算系統投資者戶口持有人發出電子認購指示
「中央結算系統投資者戶口持有人」	指	獲准以投資者戶口持有人身份參與中央結算系統的人士，其可為個別人士、聯名人士或法團
「中央結算系統運作程序規則」	指	香港結算有關中央結算系統的運作程序規則，載有關於中央結算系統運作及功能不時生效的慣例、程序及行政規定
「中央結算系統參與者」	指	中央結算系統結算參與者、中央結算系統託管商參與者或中央結算系統投資者戶口持有人
「cDNA」	指	互補DNA
「賽普」	指	煙台賽普生物技術有限公司，一家於二零一八年六月二十七日在中國註冊成立的有限責任公司，由邁百瑞及榮昌製藥分別擁有51%及49%
「中國」	指	中華人民共和國，就本招股章程而言，不包括香港、中華人民共和國澳門特別行政區及台灣

「緊密聯繫人」	指	具有上市規則賦予的涵義
「公司條例」	指	香港法例第622章《公司條例》(經不時修訂、補充或以其他方式修改)
「公司(清盤及雜項條文)條例」	指	香港法例第32章《公司(清盤及雜項條文)條例》(經不時修訂、補充或以其他方式修改)
「本公司」	指	榮昌生物製藥(煙台)股份有限公司,一家在中國註冊成立的股份有限公司,其前身榮昌生物製藥(煙台)有限公司於二零零八年七月四日在中國註冊成立,而如文義有所指,包括其前身
「一致行動人士」或「一致行動人士集團」	指	王先生、房博士、林健先生、王荔強博士、王旭東先生、鄧勇先生、熊曉濱先生、溫慶凱先生、楊敏華女士、魏建良先生、煙台榮達創業投資中心(有限合夥)、RongChang Holding Group LTD.及I-NOVA Limited,而「一名一致行動人士」指其中任何一名人士
「關連人士」	指	具有上市規則賦予的涵義
「控股股東」	指	具有上市規則賦予該詞的涵義,在此指一致行動人士,有關其進一步詳情,請參閱本招股章程「與控股股東的關係」一節
「核心關連人士」	指	具有上市規則賦予的涵義
「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,包括泰它西普(RC18)、disitamab vedotin (RC48)及RC28
「中國證監會」	指	中國證券監督管理委員會

「董事」	指	本公司董事或其中任何一名
「內資股」	指	本公司股本中的每股面值人民幣1.00元的普通股，以人民幣認購及繳足，為目前並無於任何證券交易所上市或買賣的非上市股份
「房博士」	指	房健民博士，為本公司的執行董事、首席執行官兼首席科學官及於上市後為控股股東之一
「企業所得稅」	指	企業所得稅
「企業所得稅法」	指	《中華人民共和國企業所得稅法》
「EMA」	指	歐洲藥品管理局，負責評估並授出在所有歐盟、歐洲經濟區國家及歐洲自由貿易協會國家有效市場授權的集中批准的歐盟機構
「歐盟」	指	歐洲聯盟
「極端情況」	指	香港政府宣佈由超級颱風造成的極端情況
「FDA」	指	美國食品藥品監督管理局，負責監督食品及藥品的美國聯邦機構
「外資股」	指	本公司股本中每股面值人民幣1.00元的普通股，由外國投資者以人民幣以外的貨幣認購並繳足
「弗若斯特沙利文」	指	弗若斯特沙利文（北京）諮詢有限公司上海分公司，一家獨立市場調查及諮詢公司
「弗若斯特沙利文報告」	指	我們委託弗若斯特沙利文獨立編製的行業報告，其概要載於本招股章程「行業概覽」一節

「中央結算系統一般規則」	指	聯交所頒佈的中央結算系統一般規則（經不時修訂）
「全球發售」	指	香港公開發售及國際發售
「**綠色**申請表格」	指	將由**白表eIPO**服務供應商香港中央證券登記有限公司填寫的申請表格
「本集團」或「我們」	指	本公司及其所有附屬公司或按文義指其中任何一家公司，或按文義就其註冊成立以前的任何時間而言，指其前身或其現行附屬公司的前身或按文義指其中任何一者曾從事及後來由其承接的業務
「H股」	指	本公司普通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上市及買賣
「H股證券登記處」	指	香港中央證券登記有限公司
「香港結算」	指	香港交易及結算所有限公司的全資附屬公司香港中央結算有限公司
「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
「港元」	指	港元及港仙，香港法定貨幣
「香港發售股份」	指	我們根據香港公開發售初步提呈以供認購的7,654,000股H股，可按「全球發售的架構」一節所述重新分配

「香港公開發售」	指	按本招股章程所述條款並在其條件規限下，於香港提呈香港發售股份以供公眾人士認購，進一步詳情載於本招股章程「全球發售的架構－香港公開發售」一段
「香港聯交所」或「聯交所」	指	香港交易及結算所有限公司的全資附屬公司香港聯合交易所有限公司
「香港包銷商」	指	「包銷－香港包銷商」一段所列的香港公開發售包銷商
「香港包銷協議」	指	本公司、一致行動人士、聯席保薦人、聯席全球協調人及香港包銷商等各方就香港公開發售訂立日期為二零二零年十月二十六日（星期一）的包銷協議
「國際財務報告準則」	指	國際財務報告準則
「個人所得稅法」	指	《中華人民共和國個人所得稅法》
「獨立第三方」	指	根據上市規則並非本公司關連人士的人士或實體
「國際發售股份」	指	我們根據國際發售初步提呈以供認購的68,883,000股H股，連同（如有關）因超額配股權獲行使而可配發及發行的任何額外股份，可按「全球發售的架構」一節所述重新分配

「國際發售」	指	國際包銷商依據S規例於境外交易向美國境外的人士及依據第144A條或美國證券法另一項豁免登記規定向美國境內屬於合資格機構買家的人士按發售價有條件配售國際發售股份，詳情載於本招股章程「全球發售的架構」一節
「國際包銷商」	指	國際包銷協議所列的國際發售包銷商
「國際包銷協議」	指	有關國際發售的包銷協議，將由本公司及國際包銷商等各方於二零二零年十一月二日（星期一）或前後訂立
「仲量聯行」	指	仲量聯行企業評估及咨詢有限公司，受我們委託以對本公司物業進行物業估值的獨立物業評估師
「聯席賬簿管理人」	指	「董事、監事及參與全球發售的各方」所列聯席賬簿管理人
「聯席全球協調人」	指	「董事、監事及參與全球發售的各方」所列聯席全球協調人
「聯席牽頭經辦人」	指	「董事、監事及參與全球發售的各方」所列聯席牽頭經辦人
「聯席保薦人」	指	「董事、監事及參與全球發售的各方」所列聯席保薦人
「最後實際可行日期」	指	二零二零年十月十八日，即本招股章程付印前就確定其中所載若干資料的最後實際可行日期
「上市」	指	H股於聯交所主板上市
「上市委員會」	指	聯交所上市委員會

「上市日期」	指	H股首次於聯交所上市及開始買賣的日期，預期為二零二零年十一月九日（星期一）或前後
「上市規則」	指	《香港聯合交易所有限公司證券上市規則》(經不時修訂、補充或以其他方式修改)
「主板」	指	香港聯交所運作的證券市場（不包括期權市場），獨立於聯交所GEM且與其並行運作
「邁百瑞」	指	煙台邁百瑞國際生物醫藥有限公司，一家於二零一三年六月二十五日在中國註冊成立的有限責任公司，由榮昌製藥擁有35.10%
「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一九九四年八月二十七日頒佈的《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)，以供載入將於海外（包括香港）上市的中國註冊成立公司的公司章程
「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
「王先生」	指	王威東先生，為我們的執行董事、董事長及於上市後為控股股東之一
「國家發改委」	指	中華人民共和國國家發展和改革委員會
「國家知識產權局」	指	中華人民共和國國家知識產權局

「中國藥監局」	指	國家藥品監督管理局，為國家食品藥品監督管理總局的前身
「全國人大」	指	中華人民共和國全國人民代表大會
「發售價」	指	認購香港發售股份時以港元計值的每股發售股份最終價格（不包括1%經紀佣金、0.0027%證監會交易徵費及0.005%香港聯交所交易費），不低於50.30港元且預期不高於52.10港元，將按本招股章程「全球發售的架構－全球發售的定價」及「全球發售的架構－分配」各段所詳述的方式釐定
「發售股份」	指	香港發售股份及國際發售股份，連同（如相關）本公司因超額配股權獲行使而可能發行的任何額外H股

「舊股東」	指	國投(上海)科技成果轉化創業投資基金企業(有限合夥)、Wholly Sunbeam Limited(就15,274,307股非上市外資股而言)、PAG Growth Prosperity Holding I (HK) Limited(就15,076,145股非上市外資股而言)、江蘇高科技投資集團有限公司、江蘇省國際信託有限責任公司、深圳市創新投資集團有限公司、國投創合國家新興產業創業投資引導基金(有限合夥)、北京龍磐健康醫療投資中心(有限合夥)、民圖基礎設施發展控股有限公司、煙台鴻大投資有限公司(就1,545,498股內資股而言)、南京華泰大健康一號股權投資合夥企業(有限合夥)、西藏龍磐怡景創業投資中心(有限合夥)(就3,015,230股內資股而言)、杭州創合精選創業投資合夥企業(有限合夥)、威海魯信福威股權投資基金合夥企業(有限合夥)、山東吉富金谷新動能股權投資基金合夥企業(有限合夥)(就2,638,326股內資股而言)、中小企業發展基金(深圳有限合夥)、江陰長江投資集團有限公司、南京華泰大健康二號股權投資合夥企業(有限合夥)、南京道安企業管理中心(普通合夥)

「境內員工持股計劃平台」	指	煙台榮謙企業管理中心（有限合夥）、煙台榮實企業管理中心（有限合夥）、煙台榮益企業管理中心（有限合夥）及煙台榮建企業管理中心（有限合夥）
「超額配股權」	指	由我們授予國際包銷商的選擇權，根據國際包銷協議，可由聯席全球協調人代表國際包銷商行使，以要求我們按發售價配發及發行最多11,480,500股額外H股（相當於全球發售初步可供認購發售股份總數最多約15%），用以（其中包括）補足國際發售的超額分配（如有），進一步詳情載於本招股章程「全球發售的架構」一節
「中國人民銀行」	指	中國人民銀行，中國的中央銀行
「中國政府」	指	中國中央政府及所有政府分支機構（包括省級、市級及其他地區或地方政府機關）及執行機構，或文義所指其中任何一方
「中國法律顧問」	指	北京市金杜律師事務所
「首次公開發售前投資」	指	首次公開發售前投資者對本公司進行的首次公開發售前投資，其詳情載於本招股章程「歷史、發展及公司架構」一節

「首次公開發售前投資者」	指	PAG Growth Prosperity Holding I (HK) Limited（就6,030,457股非上市外資股而言）、LAV Remegen Limited、蘇州禮瑞股權投資中心（有限合夥）、蘇州禮康股權投資中心（有限合夥）、LBC Sunshine Healthcare Fund L.P.、Vivo Capital Fund IX, L.P.、Janchor Partners Pan-Asian Master Fund、OrbiMed Partners Master Fund Limited、OrbiMed Genesis Master Fund, L.P.、Hudson Bay Master Fund LTD、PAG Growth Holding IV (HK) Limited、西藏龍磐怡景創業投資中心（有限合夥）（就838,807股內資股而言）、煙台鴻大投資有限公司（就629,105股內資股而言）、山東吉富金谷新動能股權投資基金合夥企業（有限合夥）（就629,105股內資股而言）及Wholly Sunbeam Limited（就419,404股非上市外資股而言）。
「發起人」	指	本公司的發起人，即截至二零二零年五月十一日的本公司股東
「物業估值報告」	指	仲量聯行企業評估及咨詢有限公司出具的函件全文、估值概要及估值證書，載於本招股章程附錄三
「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
「榮昌製藥」	指	煙台榮昌製藥股份有限公司，於一九九三年三月十八日在中國註冊成立的股份有限公司，重組前為本公司的前身公司榮昌生物製藥（煙台）有限公司的唯一股東
「S規例」	指	美國證券法S規例

「重組」	指	本集團為籌備上市而進行的重組，詳情載於本招股章程「歷史、發展及公司架構－重組」一段
「人民幣」	指	人民幣，中國法定貨幣
「第144A條」	指	美國證券法第144A條
「國家外匯管理局」	指	中華人民共和國外匯管理局
「國家稅務總局」	指	中華人民共和國國家稅務總局
「證監會」	指	香港證券及期貨事務監察委員會
「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)
「證券及期貨條例」	指	香港法例第571章《證券及期貨條例》(經不時修訂、補充或以其他方式修改)
「股份」	指	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、非上市外資股及H股
「股東」	指	股份持有人
「特別規定」	指	國務院於一九九四年八月四日頒佈的《國務院關於股份有限公司境外募集股份及上市的特別規定》(經不時修訂)
「資深投資者」	指	具有聯交所發佈的指引信HKEX-GL-92-18所賦予該詞的涵義
「穩定價格操作人」	指	摩根士丹利亞洲有限公司
「國務院」	指	中華人民共和國國務院

「附屬公司」	指	具有上市規則賦予的涵義
「主要股東」	指	具有上市規則賦予的涵義
「監事」	指	監事會成員
「收購守則」	指	證監會頒佈的《公司收購、合併及股份回購守則》(經不時修訂、補充或以其他方式修改)
「往績記錄期」	指	截至二零一八年及二零一九年十二月三十一日止兩個年度以及截至二零二零年六月三十日止六個月
「包銷商」	指	香港包銷商及國際包銷商
「包銷協議」	指	香港包銷協議及國際包銷協議
「美國」	指	美利堅合眾國、其領土、其屬地及受其司法管轄的所有地區
「非上市外資股」	指	本公司發行的每股面值人民幣1.00元並由外國投資者持有且並無於任何證券交易所上市的普通股
「非上市股份」	指	本公司發行的每股面值人民幣1.00元的普通股，包括我們的內資股和非上市外資股
「美元」	指	美元，美國法定貨幣
「美國證券法」	指	《一九三三年美國證券法》(經修訂) 及據其頒佈的規則及法規
「**白表eIPO**」	指	通過指定網站**www.eipo.com.hk** 於網上遞交申請，申請認購以申請人本身名義獲發行的香港發售股份
「**白表eIPO**服務供應商」	指	香港中央證券登記有限公司

於本招股章程，除文義另有所指外，「聯繫人」、「緊密聯繫人」、「關連人士」、「核心關連人士」、「關連交易」、「附屬公司」及「主要股東」等詞彙，具有香港上市規則賦予該等詞彙的涵義。

本招股章程所載若干數額及百分比數字已約整。因此，若干表格列作總額的數字未必相等於其前列數字的算術總和。任何圖表若所顯示總額與所列數額總額不符，乃因約整所致。

為方便參考，本招股章程已收錄於中國成立之公司或實體、法律或法規之中文名稱與英文譯名；兩者如有不符，概以中文名稱為準。

本詞彙表載有對本招股章程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。

「ACR20」	指	類風濕關節炎疾病活動性改善的一項指標，定義為軟關節計數和腫脹關節計數的至少20%改善，以及其他5項核心計量中的3項至少20%改善，包括醫生對疾病活動性的評估、患者對疾病活動性的評估、患者對疼痛的評估，患者對身體功能的評估，以及急性期反應物的水平
「ADC」	指	抗體藥物偶聯物，一類生物製藥藥物，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
「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
「APRIL」	指	增殖誘導配體，B細胞刺激細胞因子
「ALT」	指	丙氨酸轉氨酶，一種在肝細胞受損的血液中釋放的肝酶；ALT血液測試用於診斷肝臟疾病
「AMD」	指	老年性黃斑病變，以視網膜血管異常生長為特徵的醫療狀況
「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

「AST」	指	天冬氨酸轉氨酶，在全身細胞中發現的一種酶，但主要存在於心臟和肝臟中；AST血液測試用於檢測或監測肝臟損傷
「AUC」	指	曲線下面積
「自身免疫性疾病」	指	機體針對正常存在於體內的物質和組織的異常免疫反應而引起的疾病，如SLE、RA及MS
「BC」	指	乳腺癌
「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
「BCVA」	指	最佳糾正視力，一種視覺損傷的計量方式
「最佳ORR」	指	於研究期間至少有一種緩解（完全緩解或部分緩解）的患者比例
「BLA」	指	生物藥許可申請
「BLyS」	指	B淋巴細胞刺激因子，一種B細胞刺激細胞因子
「BOR」	指	最佳總緩解率
「BTC」	指	膽道癌
「$CD4^+$T淋巴細胞」	指	通過刺激其他免疫細胞抵抗感染以幫助協調免疫反應的一種淋巴細胞
「CDMO」	指	合約發展及生產組織，按合約基準為其他製藥公司開發及生產藥物的一家製藥公司
「cGMP」	指	現行藥品生產質量管理規範

「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
「C_{max}」	指	最高測得血清濃度
「CMC」	指	藥品開發、許可、生產和持續行銷中的化學、生產和控制過程
「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驗，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
「cORR」或「確認ORR」	指	於研究期間，在預定的時間內出現持續緩解的患者比例
「CR」	指	完全緩解，經治療後所有癌症迹象均消失
「CRC」	指	臨床研究協調員，所提供的服務包括（但不限於）統籌臨床研究、為臨床研究協調員提供培訓、管理臨床試驗過程及為研究人員提供支援服務
「CRO」	指	合同研究機構，以合約外包的研究服務形式為製藥、生物技術和醫療器械行業提供支援的公司
「細胞毒性」	指	對活細胞有毒
「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
「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

「DME」	指	糖尿病黃斑水腫，由黃斑或眼中央的液體積聚引起的糖尿病併發症，導致黃斑腫脹
「DOR」	指	緩解持續時間
「DR」	指	糖尿病視網膜病變，因對視網膜感光組織的血管造成損傷而引起的糖尿病併發症
「EPO」	指	歐洲專利局
「ESSDAI評分」	指	EULAR乾燥綜合症(SS)疾病活動性指數，一種系統性疾病活動性指數，旨在量測原發性SS患者的疾病活動性
「FAS」	指	全分析集，從所有隨機受試者的集合中，通過最小和合理的受試者排除而得到的受試者集合
「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
「FGF」	指	成纖維細胞生長因子，細胞信號蛋白家族，參與多種細胞過程，包括有絲分裂、分化、遷移和細胞存活
「FISH」	指	螢光原位雜交，一種探測人類細胞中遺傳物質的原位雜交(ISH)測試，包括特定的基因或部分基因。就HER2 FISH測試而言，螢光標記物被用於附着於HER2－基因與探針試劑的雜交物，並得出陽性(+)或陰性(-)評分
「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
「GC」	指	胃癌

「GEJ」	指	胃食管連接部
「藥品生產質量管理規範」或「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
「GPCR」	指	G蛋白偶聯受體，一種參與大多數細胞對激素和神經遞質反應的受體，是細胞間通訊的必要條件，是藥物發現的重要靶點
「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高表達」、「HER2+」或「HER2陽性」	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
「HER2低表達」	指	以測試評分為IHC 2+／FISH（或ISH）-（IHC 2+加FISH（或ISH）-）或IHC 1+識別的腫瘤細胞HER2狀態
「HER2突變體」或「HER2突變」	指	以HER2核苷酸序列中識別出一個或多個突變或改變的HER2狀態（通常關於肺癌），這或會或不會導致HER2擴增或過表達
「HER2陰性」或「HER2不表達」	指	以測試評分為IHC 0識別的腫瘤細胞HER2狀態
「HER2過表達」	指	以測試評分為IHC 3+或IHC 2+識別的腫瘤細胞HER2狀態

「HiBody」	指	新型雙功能抗體，將兩個抗原識別元件組合成單一構建體，能夠同時結合兩個不同的抗原
「HUVEC」	指	人臍靜脈內皮細胞，來自臍帶靜脈內皮的細胞
「IFN-γ」	指	干擾素－γ是一種細胞因子，對病毒、某些細菌感染和原生動物感染（寄生蟲引起的感染）的先天性和適應性免疫至關重要
「IHC」	指	免疫組化，一種使用化學染料染色和測量特定蛋白質的測試。HER2狀態的IHC染色是最廣泛使用以評估HER2的初步方法（作為抗HER2治療反應預測因數）。計量組織樣品中細胞表面的HER2蛋白質數量的HER2 IHC測試評分為0至3+
「IL-2」	指	白細胞介素－2，免疫系統中的一種細胞因子信號分子，在人體和其他動物體內引起免疫反應（即誘導體液及／或細胞介導免疫反應的能力）
「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
「體內」	指	拉丁語，意為「活體內」，體內研究是指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
「體外」	指	拉丁語，意為「在玻璃內」，即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

「IgA腎病」	指	IgA腎病或IgA腎炎，一種自身免疫性腎臟疾病，當一種稱為免疫球蛋白A(IgA)的抗體在腎臟中積聚，導致局部炎症，隨著時間的推移，這種炎症會阻礙腎臟從血液中過濾廢物的能力
「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
「淋巴細胞」	指	白細胞的一種亞型，如T細胞、B細胞及NK細胞
「間皮素」或「MSLN」	指	一種在正常組織中表達受限的腫瘤相關抗原
「轉移性」	指	指任何疾病，包括癌症、產生疾病的有機體或通過血管、淋巴管或膜表面轉移到身體其他部位的惡性或癌細胞
「單克隆抗體」或「mAb」	指	由相同的免疫細胞產生的抗體，這些免疫細胞均是同一母細胞的克隆體
「MG」	指	重症肌無力，一種導致不同程度骨骼肌無力的長期神經肌肉疾病
「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
「MS」	指	多發性硬化症，一種脱髓鞘疾病，大腦和脊髓中神經細胞的絕緣層受損
「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
「NDA」	指	新藥申請

「NMOSD」	指	視神經脊髓炎頻譜系疾病，一種中樞神經系統疾病，當身體的免疫系統錯誤地攻擊中樞神經系統中的自身細胞時發生，主要在視神經和脊髓中，但有時也在腦中
「NSCLC」	指	非小細胞肺癌
「孤兒藥資格認定」	指	FDA應申辦者要求授予擬用於治療罕見病或狀況的藥物（包括生物藥）的特殊地位
「ORR」	指	客觀緩解率，相等於CR及PR的總和
「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
「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
「藥效學」或「PD」	指	動物或人體中藥物濃度與藥物的生物及生理作用之間的關係
「藥代動力學」或「PK」	指	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、代謝和排泄

「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狀況的患者給藥，測試安全性、劑量耐受性、吸收、代謝、分佈、排泄，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
「關鍵性試驗」或「註冊性臨床試驗」	指	在提交藥物上市批准申請前，為證明臨床療效及提供安全性證據而進行臨床試驗或研究
「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
「PPS」	指	符合方案集，充分符合方案的受試者分組，以確保該等數據可能展示出按照相關科學模型進行治療的效果
「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%
「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

「質量源於設計」	指	通過發現開發及設計、CMC和製造過程以及圍繞藥物的控制來確保藥物符合預定質量規格的方法
「QW」	指	每週一次
「Q2W」	指	每兩週一次
「Q3W」	指	每三週一次
「OS」	指	總生存期
「RA」	指	類風濕關節炎，人體免疫系統錯誤地攻擊健康組織引致的一種自體免疫系統失調，影響關節活動能力及在某些情況下會損害皮膚、眼睛、肺部、心臟及血管等多種人體系統
「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」）。該標準於二零零零年二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。該標準於二零零零年二月制訂及發佈，並隨後於二零零九年更新
「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
「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；有生命危險；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

「SAR」	指	嚴重不良反應，與治療藥物有關的系列不良事件
「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%
「SLE」	指	系統性紅斑狼瘡，一種身體的免疫系統攻擊正常、健康組織，並可導致炎症和腫脹等症狀的系統性自體免疫性疾病
「SLE應答指數」或「SRI」	指	納入對SELENA-SLEDAI評分、BILAG評分以及醫生評估疾病活動所採用的疼痛視覺類比量表的修改的複合疾病活動評估，以確定SLE疾病是否好轉
「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
「SRI-4」	指	SLE應答指數-4，一種SLE疾病活動及應答的綜合測量指標，SRI降低四個標度以上即達到該指數
「SS」	指	乾燥綜合症(Sjögren’s syndrome)，一種患者主要為女性的自身免疫失調疾病，病因不明且疾病表現多樣，眼乾及口乾是兩種最常見的症狀
「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
「TACI」	指	跨膜激活劑及CAML相互作用分子，一種TNF受體超家族成員，在活性化B細胞及邊緣區B細胞中的表達水準高，並結合兩種配體BLyS及APRIL

「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
「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	泌尿上皮癌或尿路上皮癌
「VEGF」	指	血管內皮生長因子，一種由細胞產生的信號蛋白，刺激血管形成
「濕性AMD」	指	兩種老年性黃斑病變的其中一種，可導致突然或嚴重視力喪失情況，屬於最晚期的AMD

本招股章程載有有關我們計劃、目標、信念、預期、預測及意向的若干前瞻性陳述，該等陳述並無過往事實，未必能代表我們於該等陳述所涉期間的整體表現。該等陳述反映管理層對於未來事件、經營、流動資金及資金來源的當前觀點，其中有些觀點可能不會實現或可能會改變。這些陳述受若干風險、不確定因素及假設的影響，包括本招股章程中所述的其他風險因素。謹請　閣下特別留意，依賴任何前瞻性陳述涉及已知及未知風險及不確定因素。本公司面對的風險、不確定性及其他因素可能會影響前瞻性陳述的準確性，包括但不限於下列各項：

- 我們的業務策略及實現該等策略的計劃；
- 我們完成開發並取得候選藥物所需相關監管批准的能力；
- 我們及時商業化及獲批藥物的能力；
- 我們的未來債務水平及資本需求；
- 我們經營所在行業及市場的政治及監管環境的變化；
- 我們對於能否獲得及保有監管牌照或許可的預期；
- 競爭狀況的變化及我們在該等狀況下進行競爭的能力；
- 我們經營所在行業及市場的未來發展、趨勢及情況；
- 我們經營所在市場的整體經濟、政治及營商環境；
- 全球金融市場及經濟危機的影響；
- 我們的財務狀況及表現；
- 我們的股息政策；及
- 利率、匯率、股價、成交量、經營、利潤率、風險管理及整體市場趨勢的變化或波動。

可能導致實際表現或成果有重大差異的其他因素包括但不限於「風險因素」及本招股章程其他章節所討論的因素。於若干情況下，我們使用「旨在」、「期望」、「相信」、「能夠」、「繼續」、「可能」、「估計」、「預期」、「展望」、「擬」、「應」、「或會」、「可能會」、「計劃」、「潛在」、「預測」、「預計」、「尋求」、「應該」、「將」、「將會」等詞彙及類似表述以識別前瞻性陳述。特別是，我們在本招股章程「業務」及「財務資料」等節內就未來事件、我們未來的財務、業務或其他表現及發展、我們行業的未來發展以及我們主要市場整體經濟的未來發展等使用這些前瞻性陳述。

我們謹請　閣下不應過份依賴該等前瞻性陳述，該等前瞻性陳述乃基於目前的計劃及估計而作出，且僅就截至作出有關陳述當日而言。我們並無責任就新資料、未來事件或其他情況更新或修訂任何前瞻性陳述。前瞻性陳述涉及固有風險及不確定因素，並受限於假設，其中部分內容並非我們所能控制。我們謹請　閣下留意，多項重要因素均可導致實際結果與任何前瞻性陳述所表達者有所不同或有重大差異。

董事確認，該等前瞻性陳述乃經合理審慎及周詳考慮後作出。然而，本招股章程所論述的前瞻性事件及情況可能由於風險、不確定因素及假設而未必會以我們所預期的方式發生或根本不會發生。有關我們或任何董事的意向的陳述或提述乃於本招股章程日期作出。任何該等意向可能因未來發展而出現變動。

因此，　閣下不應過份依賴本招股章程的任何前瞻性陳述。此項提示聲明適用於本招股章程所載的一切前瞻性陳述。

投資我們的H股涉及重大風險。投資我們的H股之前，　閣下應審慎考慮本招股章程內的所有資料，包括下述風險及不確定因素。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H股的市價均可能下跌，而　閣下可能會損失所有或部分投資。

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因素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，在本招股章程日期後不會作出更新，並受限於本招股章程「前瞻性陳述」一節所述的警示性陳述。

我們認為我們的營運涉及若干風險及不確定因素，當中部分風險及不確定因素非我們所能控制。我們將該等風險及不確定因素分類為：(i)與我們的財務狀況及額外資金需求有關的風險；(ii)與我們的業務有關的風險，包括(a)與我們候選藥物開發有關的風險、(b)與政府廣泛監管有關的風險、(c)與我們產品生產有關的風險、(d)與我們產品商業化有關的風險、(e)與我們的知識產權有關的風險；及(f)與我們對第三方的倚賴有關的風險；(iii)與我們經營有關的風險；(iv)與在中國經營業務有關的風險；及(v)與全球發售有關的風險。

目前不為我們所知或未於下文明示或暗指的其他風險及不確定因素，或目前我們認為不重大的其他風險及不確定因素也可能會對我們的業務、財務狀況、經營業績及前景構成損害。　閣下在考慮我們的業務及前景時應計及我們面臨的挑戰（包括本節所討論者）。

與我們的財務狀況及額外資金需求有關的風險

我們自成立以來已產生重大淨虧損且預計於可預見未來將繼續產生淨虧損，且我們未必能夠產生足夠收入以實現或保持盈利。鑒於我們的業務所涉及的高風險，潛在投資者有可能會損失對我們的絕大部分投資。

於生物製藥藥物公司的投資屬高風險投資。迄今為止，我們已產生重大資本開支，且預計將繼續產生與臨床試驗及臨床前研究有關的重大開支。截至二零一八年十二月三十一日、二零一九年十二月三十一日止年度及截至二零二零年六月三十日止六個月，我們的淨虧損分別為人民幣269.9百萬元、人民幣430.3百萬元及人民幣249.8百萬元。然而，我們無法向　閣下保證我們的候選藥物將獲得監管批准及／或具有商業

可行性。我們自候選藥物產生大量收入的能力將主要取決於該等候選藥物能否取得監管批准、成功生產和商業化，而上述因素均具有重大的不確定性。即使我們取得銷售候選藥物的監管批准，我們未來的收入還將取決於候選藥物擬定適應症的市場規模及我們獲得充分市場認可的能力等其他因素。

我們未來淨虧損的金額將部分取決於我們研發項目產生的成本及開支以及與我們的經營相關的成本及開支導致的未來支出、任何獲批產品的商業化成本、我們產生收入的能力以及我們與或通過與第三方的安排作出或收取的里程碑及其他付款的時間及金額。我們預計在可預見的未來將繼續產生大量開支及虧損。我們預計，倘若及當出現以下情況，我們的開支將大幅增加：

- 繼續推進我們產品管線的臨床試驗和臨床前研究；
- 就新的候選藥物啟動臨床前、臨床或其他研究；
- 就候選藥物尋求監管批准，以完成臨床開發及開始商業化；
- 就臨床試驗及商業銷售生產我們的候選藥物；
- 發展和擴大我們的商業化團隊，以實現可能獲得監管批准的任何管線候選藥物的商業化；
- 購買其他候選藥物、知識產權資產和技術或取得其許可；
- 在任何合作或許可協議下，產生成本以開發或生產候選藥物；
- 維持、保護、擴展及強化我們的知識產權組合；
- 吸引及留住技術人員，並根據股份激勵計劃向僱員授予股權結算獎勵；及
- 設立額外基礎設施，以支持我們作為上市公司運營以及我們的產品開發和已計劃的未來商業化活動。

此外，考慮到存在與監管批准相關的諸多風險和不確定因素，我們無法準確預測額外開支的時間或金額，或何時或是否能夠實現或保持盈利能力。倘若中國國家藥品監督管理局（「中國藥監局」）、美國食品藥品監督管理局（「FDA」）及歐洲藥品管理局

(「EMA」) 或其他類似機構要求我們開展我們當前預計之外的研究，我們開支的增幅可能會超出預期。即使我們的候選藥物獲批准用於商業銷售，我們預計將會繼續產生與候選藥物的生產及投放市場相關的重大成本。

鑒於我們的業務所涉及的高風險，潛在投資者有可能會損失對我們的絕大部分投資。即使我們能自獲批候選藥物銷售中產生收入，我們也可能無法盈利，並可能需要獲得額外資金以繼續運營。此外，即使我們設法實現盈利，我們也可能無法持續保持或提升盈利能力。未能實現並保持盈利也可能影響投資者對本公司潛在價值的看法，並可能削弱我們籌集額外資金、擴展業務或持續經營的能力。未能實現並保持盈利也可能會對H股的市價造成不利影響。H股的市價下跌可能造成潛在投資者損失他們於我們業務的全部或部分投資。

於往績記錄期，我們的經營活動產生淨負債、流動負債淨額及淨現金流出，並可能在未來繼續產生淨負債，繼而可能令我們面臨流動性風險。

截至二零一八年十二月三十一日及二零一九年十二月三十一日，我們的淨負債分別為人民幣498.2百萬元及人民幣232.0百萬元。截至二零二零年六月三十日，我們的淨資產為人民幣260.6百萬元。截至二零一八年及二零一九年十二月三十一日、二零二零年六月三十日及二零二零年八月三十一日，我們分別錄得流動負債淨額人民幣932.1百萬元、人民幣719.4百萬元、人民幣448.4百萬元及人民幣628.3百萬元。截至二零二零年六月三十日，我們的其他非流動資產項下可收回增值稅（「增值稅」）為人民幣50.7百萬元，流動資產項下可收回增值稅為人民幣21.6百萬元。該等金額可由主管機關退還，並在將來用於扣除我們的增值稅銷項稅。無法保證我們將來將能夠完全收回可收回的增值稅。截至二零一八年及二零一九年十二月三十一日止年度及截至二零二零年六月三十日止六個月，我們經營活動所用現金淨額分別為人民幣128.0百萬元、人民幣282.7百萬元及人民幣258.4百萬元。儘管我們相信我們有足夠的營運資金為當前的運營提供資金，但我們預計在可預見的將來，我們可能會產生淨負債，且會產生經營活動的淨現金流出。存在流動負債淨額或處於淨負債狀況可能令我們面臨流動資金短缺的風險。這使我們須從向外舉債等來源尋求足夠融資，而我們可能無法按有利或商業上合理的條款取得融資，或完全無法取得融資。倘若我們未能維持充足的營運資金或無法獲得充足股權或債務融資以滿足我們的資金需求，我們可能無法按計劃繼續運營，並不得不縮減我們的業務規模，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。

我們的經營歷史有限（尤其是作為一家獨立公司），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。

作為一家獨立公司，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。我們於二零零八年創辦，且於二零一九年重組完成後方開始獨立於榮昌製藥開展業務。請參閱「歷史、發展及公司架構」。迄今為止，我們的經營集中在自身免疫性疾

病、腫瘤及眼科治療領域的候選藥物的臨床前研究和臨床試驗。然而，截至最後實際可行日期，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。此外，我們於往績記錄期內委聘關連人士提供各種服務來支援運營，而且與關連人士的若干交易於上市後將繼續進行。有關進一步詳情，請參閱本招股章程「關連交易」一節。因此，尤其鑒於生物製藥產業發展迅速，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。倘若我們無法克服該等風險及困難，我們的業務將會受到影響。

我們過往主要透過股權融資及債務融資向我們的運營提供資金，大部分是來自榮昌製藥的借款。我們將需要獲得額外融資為我們的運營提供資金，但我們未必能以可接受條款獲得或根本無法獲得融資。倘若我們未能獲得充足的融資，我們可能無法完成候選藥物的開發及商業化。

我們的候選藥物須耗費大量投資以完成臨床開發、監管審查、藥物生產、營銷及投放，方可產生產品銷售收入。自成立以來我們運營已耗用大量現金。我們將需花費大量資源用於產品管線的研發及商業化。我們未來的資金需求將取決於諸多因素，包括但不限於：

- 臨床試驗的進展、時間、範圍及成本，包括及時識別患者並將患者納入我們計劃及未來可能開展的臨床試驗的能力；

- 候選藥物的監管批准結果、時間及成本；

- 與發現及早期開發其他候選藥物相關的進展、時間、範圍及成本；

- 須就候選藥物的預期商業化作出的準備，及如獲得監管批准，為產品推出提供資金；

- 與任何經批准的候選藥物的臨床開發及未來商業化相關的生產要求及能力；

- 與未來任何可能獲批的候選藥物有關的銷售及市場推廣成本，包括我們拓展營銷及銷售能力的成本及時間；

- 我們自現有或未來合作者收到的任何應佔利潤、里程碑付款及特許權使用費的金額及時間；

- 其他管線候選藥物的任何未來開發的現金需求；及

- 員工人數增長及相關成本。

截至二零一八年及二零一九年十二月三十一日止年度以及截至二零二零年六月三十日止六個月，經營活動所用現金淨額分別是人民幣128.0百萬元、人民幣282.7百萬元及人民幣258.4百萬元。迄今為止，我們主要通過私募股權及債務融資所得款項為運營提供資金。大部分經營所用現金由榮昌製藥的借款提供資金。於二零一八年、二零一九年及截至二零二零年六月三十日止六個月期間，我們以現金及銀行承兑匯票形式從榮昌製藥借得貸款，總金額分別為人民幣380.9百萬元、人民幣584.1百萬元及人民幣495.2百萬元。截至二零二零年八月三十一日，我們應付榮昌製藥的借款未償還本金及利息為人民幣503.2百萬元。預計將利用全球發售的所得款項淨額的15%償還應付榮昌製藥的款項約人民幣483.54百萬元（71.81百萬美元或556.57百萬港元），餘額預期將於上市前使用我們的內部財務資源或銀行借款償還。有關更多詳情，請參閱本招股章程「未來計劃及所得款項用途」一節及本招股章程附錄一附註31(c)。我們預計繼續在藥物發現、推進我們候選藥物的臨床開發及推出及商業化我們獲得監管批准的任何獲批候選藥物方面將花費大量資金。然而，倘若我們候選藥物的商業化被延遲或終止，或倘若與藥物開發及商業化有關的開支大幅增加，我們可能需獲得額外融資以為我們的運營提供資金。額外資金可能無法以我們能接受的條款於需要時獲得，或根本無法獲得。我們籌集資金的能力將取決於財務、經濟及市況以及其他因素，其中許多不為我們所控制。倘若我們不能及時獲得足夠資金，我們可能會被要求延遲、限制、減少或終止一種或多種候選藥物的臨床前研究、臨床試驗或其他研發活動或商業化，從而將對我們的業務前景產生不利影響。

我們股權投資的表現及投資價值存在不確定性且可能會波動。

我們於煙台市和元艾迪斯生物醫藥科技有限公司（「和元艾迪斯」）持有長期股權投資。該股權投資分類為按公允價值計入其他全面收益的股權投資，其公允價值以按具有類似條款及風險特徵的項目適用的現行比率貼現的預計現金流量計量。截至二零一八年及二零一九年十二月三十一日以及二零二零年六月三十日，我們指定按公允價值計入其他全面收益的股權投資的結餘分別為人民幣10.0百萬元、人民幣11.4百萬元及人民幣12.0百萬元。該等證券的價格或會隨著市況變動以及和元艾迪斯的表現及業務前景等因素而波動，所有該等因素並非我們所能控制。該等證券價格的任何下降將導致按公允價值計入其他全面收益的金融資產公允價值虧損，從而可能對我們的財務

狀況造成不利影響。此外，我們於往績記錄期內每個財政年度／期間結束時按公允價值計量股權投資。有關估值方法可能牽涉重大程度的管理層判斷，並隱含不確定性，且可能導致對股權投資的公允價值作出重大調整，繼而可能對我們的經營業績造成重大不利影響。有關我們於和元艾迪斯的股權投資的進一步詳情，請參閱「財務資料－綜合財務狀況表若干節選項目的討論－指定為按公允價值計入其他全面收益的股權投資」。

人民幣匯率波動可能導致匯兑虧損。

人民幣兑港元及其他貨幣價值變動可能波動，且受到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，全球發售所得款項將以港元計值。港元兑人民幣的任何重大匯率變動均可能對我們以港元計值H股的價值及任何應付股息造成重大不利影響。

於往績記錄期，我們訂立票據轉讓安排，而有關交易違反相關中國法律。

於往績記錄期，我們與榮昌製藥訂立票據轉讓安排，該等轉讓安排違反銀行承兑匯票的發行及轉讓項下須有相關交易的規定，其構成根據聯交所於二零一三年七月發佈並於二零一九年三月最新修訂的指引信HKEX-GL63-13的系統性不合規情況。有關進一步詳情，請參閱「業務－法律訴訟及合規情況－系統性不合規情況－票據轉讓安排」。我們自二零一九年三月三十一日起已停止進行票據轉讓安排。我們無法向　閣下保證有關監管機構不會就過往票據轉讓安排對我們施加追溯處罰。任何有關處罰均可能對我們的業務、財務狀況及經營業績產生不利影響。

我們過往曾參與銀行貸款轉賬安排，該等貸款轉賬安排違反《中華人民共和國貸款通則》，我們或會因此而遭受處罰及須承擔其他責任。

我們過往曾參與銀行貸款轉賬安排，該等貸款轉賬安排違反《中華人民共和國貸款通則》，其構成根據聯交所於二零一三年七月發佈並於二零一九年三月最新修訂的指引信HKEX-GL63-13的系統性不合規情況。我們或會因此而遭受處罰及須承擔其他責任。本公司簽訂了若干貸款合約，據此，本公司須將貸款所得款項用於根據供應商合約向關連供應商付款。但關連供應商在收到放貸銀行的貸款所得款項後將貸款所得

款項轉移至本公司，本公司將該等所得款項用於不同用途，包括與邁百瑞進行結算、償付欠付榮昌製藥的關聯方貸款和應付款項及其他一般營運資金用途。據中國法律顧問告知，銀行貸款轉賬安排（於本招股章程「業務－法律訴訟及合規情況－系統性不合規情況－偏離貸款所得款項擬定用途」一節界定）未嚴格遵守《貸款通則》第19(iii)條。通則中未明確規定，本公司將會因違反第19(iii)條而受到相關中國主管政府部門的行政處罰。我們已自二零二零年三月一日起終止該項銀行貸款轉賬安排並於二零二零年三月十三日前悉數償還銀行貸款轉賬安排下的該等貸款。根據上文所述以及放貸銀行、本公司及有關中國政府部門的確認，中國法律顧問告知，銀行貸款轉賬安排概不構成嚴重違規事項或犯罪活動，本公司也不會因銀行貸款轉賬安排而遭受中國政府部門的任何行政處罰。因此，我們預期銀行貸款轉賬安排不會對本公司造成任何重大不利的法律影響。然而，我們無法排除本公司因過往違規而受到行政處罰或承擔其他責任的可能性。倘若本公司所作的不合規銀行貸款轉賬引致任何行政處罰或索償，我們的財務狀況或會受到不利影響。有關相關不合規事件的詳情，請參閱本招股章程「業務－法律訴訟及合規情況－系統性不合規情況」一段。

與我們的業務有關的風險

與我們候選藥物開發有關的風險

我們的業務及財務前景頗大程度上取決於我們的臨床階段及臨床前階段候選藥物的成功。倘若我們未能成功完成臨床開發、獲得監管批准或實現商業化，或倘若我們的上述活動出現嚴重延誤，則我們的業務將會受到嚴重影響。

我們產生收入及實現盈利的能力取決於我們能否成功完成候選藥物的開發、獲得必要監管批准，以及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，包括但不限於：

- 成功招募臨床試驗的患者並完成臨床試驗及臨床前研究；
- 我們臨床試驗及其他研究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；
- 獲充足供應任何用於與候選藥物、競爭藥品或對比藥物結合的藥品，其可能需用於臨床試驗以評估我們的候選藥物；
- 獲得監管批准；
- 透過自建設施或與第三方生產商作出安排，建立足夠的商業生產能力；
- 合同研究機構（「CRO」）或我們聘請進行臨床試驗的其他第三方以符合我們試驗方案、適用法律並保護結果數據完整性的方式履行其責任；
- 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；
- 確保我們不會侵犯、盜用或以其他方式侵犯第三方的專利、商標、商業秘密或其他知識產權，以及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；
- 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；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，而該方法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。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，且我們也可能會被要求補充、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，而非嘗試新方法。另外，考慮到我們候選藥物的嶄新性質，患者及醫務人員可能需要接受大量的教育及培訓。這可能會對我們候選藥物的創收能力產生重大影響，進而可能會對我們的業務、財務狀況及經營業績產生不利影響。

截至最後實際可行日期，我們所有現有候選藥物處於臨床開發的不同階段，我們已於二零一九年十月向中國藥監局提交泰它西普(RC18)用於治療SLE的NDA申請，且已於二零二零年八月向中國藥監局提交disitamab vedotin (RC48)用於治療GC的NDA申請，該等藥物目前處於中國藥監局CDE的優先審查。倘若我們未及時或根本無法實現一項或多項該等因素，我們獲得批准及／或成功將我們的候選藥物商業化的能力可能出現重大延遲，這將嚴重損害我們的業務，且我們可能無法產生足夠收入及現金流量以繼續我們的經營。

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，且其能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，其中包括但不限於：

- 患者人群的規模及性質；
- 試驗方案中界定的患者合格標準；
- 分析試驗的主要終點指標所規定的研究人群規模；
- 患者與試驗地點的鄰近程度；
- 試驗的設計；
- 我們招募具有適當能力及經驗的臨床試驗研究員的能力；
- 臨床醫生及患者對正在研究的候選藥物的潛在優勢及副作用相對於其他可用療法的看法，包括可能獲批准，針對我們正在研究的適應症的任何新藥物或治療方法；

- 我們取得並維持患者同意的能力；

- 參與臨床試驗的患者將不會完成臨床試驗的風險；及

- 與我們的候選藥物機制相似的獲批准療法的可獲得性。

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。

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。

臨床試驗耗資高昂、難以設計和實施，且可能需要花費多年才能完成，且結果具有不確定性。在臨床試驗過程任何時候均可能失敗。

在臨床試驗過程中或由於臨床試驗，我們可能面臨諸多無法預料的事件，進而延誤或阻礙我們取得開發候選藥物並將其商業化的監管批准，包括但不限於以下情況：

- 監管機構可能不授權我們或我們的研究人員於未來的試驗場所開展臨床試驗或進行臨床試驗；

- 我們的候選藥物的臨床試驗可能產生負面或無結論的結果，且我們可能決定或監管機構可要求我們進行其他臨床試驗或放棄藥物開發項目；

- 患者招募可能不足或比我們預期的稍慢，或患者可能退出或未能返回進行後期治療的比率超出預期；

- 我們的CRO可能無法及時遵守或根本未能遵守監管規定，或無法及時履行或根本未履行對我們的合約義務；

- 我們候選藥物臨床試驗所需的患者數量可能比我們預期的更多；

- 我們的候選藥物可能缺乏有意義的臨床反應或參與者可能面臨不可接受的健康及安全風險；

- 出於多種原因（例如不符合監管要求），監管機構可能要求我們或我們的研究人員暫停或終止臨床研究；

- 候選藥物的臨床試驗成本可能大幅高於預期；

- 我們的候選藥物或進行候選藥物的臨床試驗所需的其他材料的供應或質量可能不足或不充分；及

- 我們的候選藥物可能導致不良事件、具有不良副作用或其他非預期的特徵，導致我們或我們的研究人員暫停或終止試驗。

倘若要求我們對候選藥物進行超出我們目前考慮範圍的額外臨床試驗或其他測試，倘若我們無法成功完成我們候選藥物的臨床試驗或其他測試，倘若該等試驗或測試的結果屬非積極的或僅屬適度的積極或倘若其引發安全性問題，我們可能會：

- 延遲取得候選藥物的監管批准或根本無法取得監管批准；

- 所獲得的擬定適應症批准不如我們所預期的寬泛；

- 在取得監管批准後將藥物從市場撤出；

- 須遵守其他上市後測試要求；

- 藥物的分銷或使用方式受限；或

- 用藥無法報銷。

延遲臨床試驗或批准可能導致藥物開發成本增加。我們並不知悉是否有任何臨床試驗將按計劃開始，將需進行重組或將按計劃完成，或根本無法按計劃進行。臨床試驗的重大延遲也可能縮短我們擁有將候選藥物商業化的專有權的任何期間，或使得競爭對手先於我們將藥物推向市場並削弱我們商業化候選藥物的能力，以及可能對我們的業務及經營業績造成不利影響。

早期研究及試驗的結果未必能預測未來的試驗結果。

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成功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，多家製藥及生物製藥公司在後期臨床試驗中遭遇重大挫折。由於候選藥物的開發需要歷經從臨床前及臨床試驗，再到批准及商業化等多個階段，開發計劃的多個方面（如生產方法與配方）常常會隨之更改，以優化流程與結果。該等更改具固有風險，不一定能夠實現預期目標。

在某些情況下，諸多因素（包括但不限於方案所載試驗程序的變化、患者群體的規模及類型的差異（例如遺傳差異）、患者對給藥方案及其他試驗方案的遵守度以及臨床試驗參與者的退出率）可能導致同一候選藥物在不同試驗中的安全性及／或療效結果存在顯著差異。在我們開展的任何試驗中，由於臨床試驗地點較多及有關試驗涉及其他國家及語言，因此結果可能有別於早期試驗。任何該等變化均可能令計劃的臨床試驗或我們可能啟動的其他未來臨床試驗的結果難以預測，並可能導致我們的候選藥物表現不同，從而導致臨床試驗的完成延期、候選藥物的批准延期及／或損害我們將候選藥物商業化的能力。

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。

免疫療法仍被視作治療自身免疫性疾病、癌症及眼疾的新興及相對新穎的療法。該等療法的作用機理尚未完全明確，且已在臨床研究中發現不良事件或副作用，此外執業醫生也報告曾在對自身免疫性疾病、癌症及眼疾患者使用該等療法過程中發生不良事件或副作用。

於獲得銷售候選藥物的監管批准之前，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，我們可能會：

- 延遲取得候選藥物的監管批准或根本無法取得監管批准；

- 被要求對候選藥物進行目前擬定計劃之外的額外臨床試驗或其他測試；

- 被要求添加標籤說明，如「加框」警告或禁忌症；
- 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；
- 被要求制定風險評估及緩解策略及降低風險計劃，包括藥物指南、醫生溝通計劃或確保安全使用的要素，如限制性分發方法、患者登記表及其他風險最小化工具；
- 未取得所有擬定適應症的預期監管批准；
- 藥物的分銷或使用方式受限；
- 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；及
- 用藥無法報銷。

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未來臨床試驗沒有產生積極的結果，我們或已經花費大量資金將相關候選藥物開發至該階段，且倘若該候選藥物由於臨床試驗結果不佳而最終未能獲得監管批准，則無法實現任何收入。該未獲補償的支出可能對我們的業務、財務狀況、經營業績及前景造成重大不利影響。

我們可能就我們的候選藥物透過加快開發途徑徵求中國藥監局、FDA、EMA或其他同類監管機構批准使用來自註冊性臨床試驗的數據。倘若我們不能使用該等途徑，我們可能須進行超出我們預期的額外臨床試驗，這會增加取得所需上市批准的費用並延長收到所需上市批准的時間（倘若我們確實收到該等批准）。此外，即使我們能使用加快批准途徑，這未必能加快我們的候選藥物的批准或根本不能獲批，而我們可能需進行批准後臨床結果試驗，倘若試驗失敗，可能導致我們終止用於治療相關適應症的獲批准候選藥物的上市。

於釐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產生影響後，中國藥監局、FDA、EMA及在其他司法權區的同類監管機構可能准許使用來自註冊性臨床試驗的數據並批准某一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的加快批准。例如，FDA認為臨床效益具備良好治療效果，且在治

療特定疾病（如不可逆轉的發病率或死亡率）中具有臨床意義。就加快批准而言，替代性終點為參考指標，例如實驗室測量、放射影像或身體適應症或其他測量被認為可預測臨床效益，但其本身並不衡量臨床效益。中介臨床終點是一種可早於對不可逆轉的發病率或死亡率影響進行測量的臨床終點，並可合理預測對不可逆轉發病率或死亡率的影響或被認為可合理預測一種藥物的臨床效益的治療效果的其他臨床效益測量。倘若新藥相對於現有療法的優勢未必為直接治療優勢但從患者及公眾健康的角度來看，其在臨床上有重大改善，則可使用加快批准途徑。於尋求有關加快批准前，我們將繼續尋求來自FDA的反饋並以其他方式評估我們尋求及獲得有關加快批准的能力。

概不保證日後監管機構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、審查或批准決定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，但概不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，概不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、審查或批准或撤回候選藥物，將延長該等候選藥物進入商業化階段前的流程時間，可能增加有關候選藥物的開發成本並有損我們在市場的競爭地位。

此外，即使我們能使用加快批准途徑，這未必能加快我們的候選藥物的批准或根本不能獲批。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，我們未必能繼續上市用於治療相關適應症的藥物。

我們未必能識別、發現或開發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。

我們無法保證我們能成功識別潛在候選藥物。例如，雖然我們已經開發了抗體及融合蛋白平台、抗體－藥物偶聯物(ADC)平台及雙功能抗體(HiBody)平台等技術平台，我們相信該等技術平台能夠使我們設計、評估及選擇最佳候選藥物並繼續豐富我

們的產品管線，但我們無法保證我們將會成功識別潛在候選藥物。我們識別的候選藥物可能會具有有害副作用或其他特徵，導致其不可銷售或不太可能獲得監管批准。部分候選藥物（如我們正開發的ADC候選藥物）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探索及開發潛在候選藥物，但我們無法向　閣下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，但出於種種原因，未能取得臨床開發成果，其中包括但不限於以下因素：

- 所用的研究方法可能無法成功識別潛在適應症及／或新候選藥物；
- 潛在候選藥物經進一步研究後可能會顯示出不良反應或其他表明不太可能達到期望療效的特徵；或
- 可能需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，從而限制我們多元化及擴大藥品組合的能力。

因此，無法保證我們將能夠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，而這可能對我們的未來增長及前景產生重大不利影響。我們可能將工作重心及資源集中於最終被證明不成功的潛在候選藥物或其他潛在項目。

與政府廣泛監管有關的風險

我們候選藥物的研究、開發、生產及商業化的所有重要方面均受到嚴密監管。

我們擬對我們的候選藥物進行開發及商業化的所有司法權區均對此類活動進行深入且縝密的監管。我們擬專注於我們在中國的活動，同時尋求全球機會，尤其是在美國及歐盟。該等地點嚴格監管醫藥行業，並採取大致類似的監管策略，包括規範產品的開發、批准、生產、營銷、銷售以及分銷。然而，監管機制存在差異，給計劃於各該等地區運營的公司（如我們）帶來更複雜及更昂貴的監管合規負擔。

獲得監管批准及遵守合適法律法規的過程需要花費大量時間及財務資源。最近頒佈及日後的法例或會增加我們獲得監管批准的難度以及增加我們的候選藥物商業化的

費用，影響我們可能獲得的定價。有關醫藥行業的政府法規或慣例的變動，例如降低潛在競爭對手准入門檻的監管要求或簡化審批程序的引入或監管規定的增加令我們符合該等規定的難度增加，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。

如果在藥物開發過程、或批准過程中或批准後的任何時間未遵守適用規定，均可能令我們受到行政或司法制裁。該等制裁可能包括但不限於監管機構拒絕批准待決申請、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、返還非法所得或民事或刑事處罰。如發生上述事件，這可能會對我們的業務、財務狀況、經營業績及前景造成重大不利影響。

中國藥監局、FDA、EMA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，我們的業務將受到嚴重損害。

獲得中國藥監局、FDA、EMA及其他同類監管機構批准所需時間不可預知，但通常於臨床前研究及臨床試驗開始後10至15年獲批，並取決於諸多因素，包括監管機構的重大酌情權。出於多種原因，我們的候選藥物可能未獲監管批准，包括但不限於：

- 由於與監管機構意見分歧，未能開始或完成臨床試驗；
- 未能證明候選藥物對其擬定適應症而言屬安全、純淨及有效；
- 臨床試驗結果不符合批准所需的統計顯著性水平；
- 與我們的臨床試驗相關的數據完整性問題；
- 不同意我們對臨床前研究或臨床試驗數據的詮釋；
- 我們未能按照監管規定或我們的臨床試驗方案進行臨床試驗；及
- 臨床場所、研究人員或我們的臨床試驗中的其他參與者偏離試驗方案、未能按照監管規定進行試驗或退出試驗。

中國藥監局、FDA、EMA或同類監管機構可能需要更多資料，包括額外的分析、報告、數據、非臨床研究及臨床試驗或有關數據及結果的詮釋的問題以支持批准，從而可能延遲或妨礙批准及我們的商業化計劃，或我們可能決定放棄開發項目。

監管規定及指引也可能發生變動，我們可能需要修訂提交予適用監管機構的臨床試驗方案以反映該等變動。重新提交可能對臨床試驗的成本、時間或成功完成情況造成影響。中國藥監局、FDA、EMA及其他監管機構的政策可能會變化，且可能會制定禁止、限制或延遲我們候選藥物獲得監管批准的其他政府規定。倘若我們適應現有規定變動或新採納規定或政策的速度過慢或不能適應，或倘若我們未能保持監管合規，我們可能會喪失任何本可獲得的監管批准及不能實現或維持盈利能力。

我們候選藥物造成的不良事件會使臨床試驗中斷、延遲或停止，延遲或妨礙監管批准，限制獲批標籤的商業前景，或導致在獲得任何監管批准後出現嚴重不良後果。

我們的臨床試驗已報告藥物有關的不良事件及嚴重不良事件。請參閱「業務－我們的候選藥物」。由我們的候選藥物引起或我們的候選藥物與其他藥物一起使用引起的不良事件，可能潛在產生嚴重不良後果，包括但不限於：

- 監管機構可能中斷、延遲或停止進行中的臨床試驗；
- 我們可能暫停、延遲或更改候選藥物的開發或營銷；
- 倘若我們的試驗結果表明若干不良事件的較高或不可接納的嚴重性或發生率，則監管機構可能責令我們終止進一步開發或拒絕批准用於治療任何或所有目標適應症的候選藥物；
- 監管機構可能延遲或拒絕我們候選藥物的批准；
- 監管機構可能撤回已獲批候選藥物的批准或吊銷其牌照，或者即使並無要求我們可能決定如此行事；
- 監管機構可能要求對獲批准候選藥物標籤添加額外警告或對獲批准候選藥物施加其他限制；
- 我們可能須為候選藥物制定風險評估緩解策略，或若已制定策略，須根據風險評估緩解策略增加額外要求，或按同類監管機構的要求制定類似策略；

- 我們或須進行上市後研究；

- 我們可能會由於接觸或服用我們候選藥物的患者可能發生與治療有關的不良事件而面臨法律訴訟並就此對患者造成的傷害承擔責任；

- 患者招募可能不足或比我們預期的稍慢，或患者可能退出或未能返回進行後期治療的比率超出預期；及

- 我們候選藥物的臨床試驗成本可能大幅高於預期。

發生任何一種情況均會阻礙我們的某種候選藥物獲得或保持市場認可，並可能嚴重損害我們的業務、經營業績及前景。

我們認為，我們的候選藥物在中國獲指定為1類藥物應賦予我們若干監管優勢。該等優勢可能不會如我們所預期給我們帶來商業利益，且該等優勢可能在未來會以對我們不利的方式發生變化。

在中國，製藥公司在徵求中國藥監局的批准之前，需要確定藥物的註冊類別，這將決定其臨床試驗及上市申請的要求。對於治療性生物藥品，該等分類分為未在國內外任何地方上市的1類生物藥品、2類單克隆抗體以及其他13個分類。在我們十餘種候選藥物的產品管線中，五種候選藥物在中國處於臨床開發階段，該等藥物均指定為1類候選藥物。

中國藥監局已採用多種機制加快審批屬於1類候選藥物的候選藥物。儘管我們認為，我們內部開發的處於臨床階段候選藥物的1類指定藥物應為我們提供重大監管（及因而於商業）優勢，其優於尋求在中國營銷產品的非中國公司的優勢，但我們不能確定情況將會如此。藥品監管環境正迅速演變，法律、法規、執法及內部政策的變化會導致1類產品的「首選」狀態發生變化，或被完全廢除或我們的1類產品分類發生變化。我們不能確定我們認為1類分類所賦予的優勢將實現，或帶來任何重大發展或商業優勢。

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受試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受試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、全國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，並可能導致公眾不斷加強監督及強制執行及處罰升級以及合規成本增加。未能遵守任何該等法律均可能導致針對我們的強制執行措施，包括罰金、公司高級職員入獄及公開譴責、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贊助商及運營商及其人員保護入組受試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受試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受試者的醫療記錄及個人數據的機密性，包括在我們的信息技術系統中加密此類信息，以使在未經適當授權的情況下無法查看，並制定內部規則，要求員工保持受試者醫療記錄的機密性。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受試者一同在現場工作。我們無法確保此類人員將一直遵守我們的數據隱私措施。詳情請參閱「風險因素 — 與我們經營有關的風險 — 我們的內部信息技術及其他基礎設施或我們的CRO或其他承包商或顧問使用的信息技術及其他基礎設施可能會出現故障或安全漏洞」。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，並使我們因先前允許的目的使用此類數據而須承擔責任。未能保護患者醫療記錄及個人數據的機密性，或因使用醫療數據而導致的任何限制或責任，均可能對我們的業務、財務狀況及經營業績造成重大不利影響。

中國監管當局已實施及考慮實施大量有關數據保護的立法及監管提案。例如，於二零一七年六月生效的《中國網絡安全法》，為「網絡運營商」(可能包括在中國透過互聯網或其他資訊網絡提供服務的所有機構) 制定了中國第一部國家級數據保護法。預期在網絡安全法的框架下，將出台大量法規、指引及其他措施。其中若干措施的草案現已發佈，包括二零一七年中國國家互聯網信息辦公室發佈的跨境轉移法規草案，該草案頒佈後，可能會規定須在人類健康相關數據轉移出中國前進行安全審查。此外，在中國若干特定行業法律法規影響了個人數據的收集及轉移。

例如，科技部及衛生部頒佈的《人類遺傳資源管理暫行辦法》及實施指南規定，倘若人類遺傳資源（「人類遺傳資源」）涉及任何國際合作項目，則須於訂立明確合約前取得中國人類遺傳資源管理工作辦公室(Human Genetic Resources Administration of China)的批准及就人類遺傳資源樣品或相關數據的任何出口或跨境轉移取得額外批准。於二零一九年七月一日生效並於二零一九年七月一日起施行的《中華人民共和國人類遺傳資源管理條例》進一步規定，為獲得相關藥品和醫療器械在中國上市許可，在臨床機構利用中國人類遺傳資源開展國際臨床試驗合作、不涉及人類遺傳資源材料出境的，不需要審批。但是，合作雙方在開展臨床試驗前應當將擬使用的人類遺傳資源種類、數量及其用途向國務院科學技術行政部門備案。該等法律可能以與我們慣例不一致的方式詮釋及應用，可能導致沒收人類遺傳資源樣品及相關數據以及行政罰款。此外，在中國及其他地方數據保護法的詮釋及應用往往不確定並不斷發展。

此外，美國已有大量關於個人資料隱私及安全的聯邦及洲級法律及法規。特別是，根據《一九九六年健康保險可攜性與責任法》(「健康保險可攜性與責任法」）頒佈的法規已建立隱私及安全標準，限制使用及披露個人可識別健康資料（「受保護健康資料」），並要求實施行政、物理及技術措施保障受保護健康資料的保密性，並確保受保護健康電子資料的機密性、完整性及可用性。確定對受保護健康資料的處理方式是否符合適用隱私標準及我們的合約責任時，可能需要進行複雜的事實及數據統計分析，並可能須遵守不斷變化的詮釋。雖然我們已採取措施保護敏感資料免遭未經授權的查閱、使用或披露，但我們的信息技術及基礎設施可能易受黑客或病毒攻擊，也可能因人為錯誤或人員瀆職而洩露，或發生其他惡意或不慎中斷。此類洩露或中斷可能導致我們的網絡被攻陷，以致存儲的資料遭到未經授權的查閱、操縱、公開披露、丟失或被盜。該等資料被查閱、洩露或其他遺失情況可能招致法律申索或訴訟，以及保護個人資料隱私的聯邦或州級法律（如健康保險可攜性與責任法、經濟及臨床健康醫療資訊科技法案（「HITECH」））項下的責任及監管處罰。依照規定，必須向受影響的個人、美國衛生及公共服務部（「HHS」）部長發出洩露通知，對於大範圍洩露，則可能需要通知媒體或州總檢察長。該等通知可能損害我們的聲譽及競爭力。

此外，一九九九年美國金融服務法(Gramm-Leach-Bliley Act of 1999)（連同其實施條例）(「GLBA」）限制相關公司收集、處理、存儲、使用及披露若干個人資料，要求向個人發出隱私慣例通知，並賦予個人若干權利以防止使用及披露若干非公開或其他受法律保護的資料。GLBA也發佈資料安全標準或指引，施行有關保護及妥善銷毀個

人資料的規定。此外，美國多個州均有保護敏感及個人資料的隱私及安全的法律。在敏感及個人資料方面，相較聯邦、國際或其他州的法律而言，美國某些州的法律可能更為嚴苛或範圍更廣，或賦予更多個人權利，且此類法律可能彼此不同，這可能令合規工作複雜化。例如，自二零二零年一月一日起生效的《二零一八年加州消費者隱私法案》(「CCPA」)，就加州居民及家庭的個人資料實施嚴格的資料隱私及安全要求及責任規定。該法案要求（其中包括）相關公司向加州消費者作出新披露以及提供新的資料保護及隱私權，包括能夠要求退出若干個人資料銷售。CCPA規定針對違規行為的民事處罰，以及針對若干資料洩露行為（會導致個人資料丟失，並增加資料洩露訴訟的可能性和風險）的訴訟隱私權。CCPA於二零一八年九月及二零一九年十一月經修訂，並可能頒佈進一步修訂。目前尚不明確CCPA各項條文將如何詮釋及執行，且多個州經已頒佈或預計將頒佈類似法律。州法律正在快速變化，而國會正就一項新訂聯邦資料保護及隱私法展開討論，我們可能受其約束。

在歐洲，許多司法權區的法律、法規及標準廣泛適用於個人資料的收集、使用、保留、安全、披露、轉移及其他處理。例如，在歐洲經濟區（「歐洲經濟區」）及英國，個人數據的收集及使用受《通用數據保護條例》(「通用數據保護條例」）的條文管轄。通用數據保護條例於二零一八年五月生效，取代歐盟數據保護指令，並在處理歐盟數據主體的個人數據方面對公司施加更嚴格的數據隱私及安全要求。通用數據保護條例以及歐盟成員國和英國有關規管個人數據處理的國家立法、法規及指引，對收集、使用、保留、保護、披露、轉移及以其他方式處理個人數據的能力施加嚴格的責任及限制。特別是，通用數據保護條例包含個人關於個人數據的同意及權利、將個人數據輸出歐洲經濟區或英國、安全漏洞通知以及個人數據的安全性及保密性等方面的義務及限制。通用數據保護條例授權對若干違規行為處以最高全球年收入4%或20百萬歐元（以較高者為準）的罰款。該等罰款在客戶及數據主體提出的任何民事訴訟申索之外作出。歐洲數據保護機構可以不同方式詮釋通用數據保護條例及國家法律，並施加額外的要求，這加劇了在歐洲經濟區或英國處理個人數據收發的複雜度。有關實施及合規慣例的指引時常更新或以其他方式修訂。此外，儘管英國於二零一八年五月頒佈《二零一八年數據保護法案》以對通用數據保護條例作出補充，並公開宣佈將於脫歐後繼續以相同方式規範個人數據保護，但脫歐仍對英國未來的數據保護監管造成了不確定性。若干國家也正考慮或已通過要求本地存儲及處理數據的法律或類似規定，這可能增加我們交付產品及服務的成本及複雜度。

遵守有關數據隱私、安全及轉移的所有適用法律、法規、標準及責任可能令我們產生巨額經營成本，或要求我們修改數據處理慣例及流程。不合規可能導致數據保護機構、政府實體或其他各方針對我們提起訴訟（包括於若干司法權區的隱私權集體訴訟），會招致重大賠償、罰款、處罰、判決及負面宣傳，並可能對我們的業務、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（包括法律、法規及標準的變化，或現有法律、法規及標準的新詮釋或應用），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、嚴重刑事或民事制裁以及聲譽損害。上述任何情況均可能對我們的競爭地位、業務、財務狀況、經營業績及前景產生重大不利影響。

我們的候選藥物可能較預期更早面臨來自生物類似藥產品的競爭。

即使我們早於競爭對手成功取得候選藥物商業化的監管批准，我們的候選藥物仍可能面對來自生物類似藥產品的競爭。在美國，我們的候選藥物作為生物製品受FDA監管，且我們擬經由生物藥許可申請（「BLA」）途徑就該等候選藥物尋求批准。二零零九年生物製品價格競爭與創新法案（「BPCIA」）為生物類似藥及可互換生物製品的審批創建了簡化途徑。簡化監管途徑賦予FDA法定授權以審批生物類似藥，包括可能基於生物類似藥與現有品牌產品的相似性而將其指定為「可互換」。根據BPCIA，於原研藥產品根據BLA獲批准起計滿12年前，FDA不可批准生物類似藥的申請。此項法律相當複雜，目前仍由FDA詮釋及實施。因此，其最終影響、實施及意義均存在不確定性。由於尚不確定FDA將於何時完全採納旨在實施BPCIA的此類流程，故該等流程可能對我們候選藥物的未來商業前景產生重大不利影響。

我們於任何候選藥物根據BLA獲准成為生物製品時獲授的獨佔期或會因國會議案或其他原因而縮短，或FDA可能不會認定我們的候選藥物乃競爭產品的參照藥，上述風險可能比預期更早地為仿製藥或生物類似藥創造競爭機會。此外，尚不明確生物類似藥產品經批准後，將在何種程度上以類似於傳統仿製藥替代非生物製品的方式替代我們的任何一種參照藥產品，而這將取決於大量仍在不斷變化的市場及監管因素。此

外，競爭對手可能決定放棄生物類似藥批准途徑，而在完成其自身的臨床前研究及臨床試驗後提交完整的BLA申請。在此情況下，我們根據BPCIA獲授的獨佔權可能無法阻止競爭對手的產品於獲准後立即上市。

在歐洲，歐盟委員會根據過去幾年發佈的一套關於生物類似藥批准的通用及分類產品指引，對幾種生物類似藥產品授予上市許可。在歐洲，競爭對手可參考獲准創新生物製品的支持數據，但於創新產品獲准起計滿10年前不得將相關產品推向市場。倘若上市許可持有人於10年上市獨佔期的前8年內就治療一種或多種新適應症（取得優於現有療法的重大臨床效益）獲得批准，則該10年上市獨佔期可延長至11年。此外，其他公司可能正於其他國家開發可與我們產品（如獲准）競爭的生物類似藥產品。

倘若競爭對手能夠就參照我們候選藥物（如獲准）的生物類似藥獲得上市批准，則我們的相關產品可能面臨來自該等生物類似藥的競爭以及隨之而來的競爭壓力及潛在不利後果。該等競爭產品或可立即針對我們候選藥物可能獲准的每項適應症與我們競爭。上述任何一項均可能對我們的競爭地位、業務、財務狀況、經營業績及前景產生重大不利影響。

即使我們就我們的候選藥物的上市及分銷取得監管審批，我們的產品將繼續受持續或額外監管責任所規限並繼續接受監管審查，這可能產生大量額外開支，且倘若我們未能遵守監管規定或遇到與未來獲批藥物有關的意料之外的問題，我們可能會受到處罰。

倘若我們的候選藥物在日後獲批，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持續或額外受監管規定所規限，包括中國及其他司法權區的監管機構的規定。

我們就候選藥物收到的任何批准均可能受該藥物上市時所獲批准指定用途附帶的限制或批准條件所規限，從而可能對藥物的商業潛力造成不利影響，或包含可能須接受成本高昂的上市後測試及監督候選藥物安全性及有效性的規定。中國藥監局、FDA、EMA或同類監管機構也可能要求將風險評估緩解策略計劃作為批准我們候選藥物或後續批准的條件。此外，倘若中國藥監局、FDA、EMA或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及藥物臨床試驗質量管理規範（「GCP」）。

中國藥監局、FDA、EMA及其他監管機構嚴格監管已面市產品的上市、標籤、廣告及宣傳。藥物僅可按其獲批適應症及根據獲批標籤條文所載的用途進行宣傳。中國藥監局、FDA、EMA及其他監管機構積極執行法律法規，禁止宣傳標籤外的用途，被發現不當宣傳標籤外用途的公司可能須承擔重大責任。

倘若我們能夠將我們的候選藥物商業化，我們可能面臨來自國家、省級或其他第三方藥品報銷規例及不利藥物定價政策或法規的不確定性，這可能損害我們的業務。

不同國家規管新治療產品的監管批准、定價及報銷的法規差別較大。我們擬在中國、美國、歐盟及其他司法權區尋求候選藥物的上市批准。在中國及歐盟，藥物及生物藥的定價受政府控制，即使取得監管批准後仍需花大量時間。我們成功商業化任何獲批准候選藥物的能力也將部分取決於可就該等藥物及相關療法自政府醫療管理部門、私營醫療保險公司及其他組織取得報銷的比例。

全球醫療行業的一個主要趨勢是成本控制。政府部門及該等第三方付款人已嘗試通過限制對特定藥物治療的保障及報銷金額控制成本。

在中國，中國人力資源和社會保障部或省級或地方人力資源和社會保障部門會同其他政府部門，審查《國家基本醫療保險、工傷保險和生育保險藥品目錄》(「國家醫保藥品目錄」) 或就國家醫療保險計劃 (「國家醫療保險計劃」) 定期出台的省級或地方醫療保險目錄 (「省級醫保藥品目錄」) 中納入或刪除的藥品，以及藥品分類的等級，這兩者都會影響購買有關藥品的計劃參與者可報銷費用的金額。無法保證我們日後獲批准的候選藥物會納入國家醫保藥品目錄或省級醫保藥品目錄。通常，納入國家醫保藥品目錄或省級醫保藥品目錄的產品為通用和基本藥物。由於政府基本醫療保險的可承受能力，類似於我們候選藥物的創新藥歷來在納入國家醫保藥品目錄或省級醫保藥品目錄時受到較多限制。

在美國，第三方付款人並無制定統一的藥物保障及報銷政策。因此，自政府或其他第三方付款人取得藥物保障及報銷批准是較耗時且費用高昂的過程，可能要求我們逐個向各付款人提供我們未來獲准藥物使用方面的科學、臨床及成本效益支持數據，且無法保證我們將能取得有關保障及足夠報銷。即使我們就特定藥物取得保障，最終的報銷率可能不足以使我們達致或維持盈利能力，或可能需收取患者認為過高的分攤費用。此外，隨著我們未來獲批准候選藥物的使用，第三方付款人可能不會就所需的

長期跟進評估提供保障或足夠報銷。除非獲提供保障且有關報銷足以負擔藥物的大部分成本，否則患者可能不會使用我們未來的任何獲批准候選藥物。由於我們部分候選藥物的商品成本較傳統療法高，且可能需要長期跟進評估，因此有關保障及報銷率可能不足以使我們達致盈利能力的風險或會更大。

越來越多的第三方付款人要求公司向他們提供預定的標價折扣，並對醫藥產品收取的價格提出質疑。我們無法保證，我們商業化的任何獲批准候選藥物均可以報銷，如果可報銷，無法保證報銷的金額比例。報銷情況可能會影響我們商業化的任何獲批准候選藥物的需求或價格。由於醫生監督下的處方藥通常價格較高，因此獲得或維持日後獲批准候選藥物的報銷可能格外困難。如果無法報銷或只能部分報銷，我們可能無法成功將任何我們成功開發的候選藥物商業化。

取得獲批准候選藥物的報銷可能存在重大延誤，並且報銷範圍可能比中國藥監局、FDA、EMA或其他同類監管機構批准的用途更為有限。此外，合資格報銷並不意味着任何藥物在任何情況下或以任何比率支付的費用可抵銷我們進行研究、開發、生產、銷售和分銷產生的費用。新藥的臨時付款（如適用）也可能不足以支付我們的費用且可能不會持久。根據藥物的使用情況和用藥的臨床環境，付款費率可能會有所不同，可能會按可報銷的低價藥的付款金額計算並可能納入現有的其他服務費用中。藥物的淨價格可能會因政府醫療保健計劃或私人付款人要求的強制性折扣或回扣以及目前限制自國外進口藥品（該等藥品在原產國的售價可能低於在美國的售價）的法律在未來弱化而有所降低。倘若我們無法就任何日後獲批准候選藥物及我們開發的任何新藥及時獲得政府資助和私人付款人的補償和可盈利的付款費率，我們的業務、經營業績及整體財務狀況會受到重大不利影響。

我們可能於中國及其他司法權區直接或間接受適用的反回扣、虛假申報法案、醫生收支透明法案、欺詐及濫用法律或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。倘若我們獲得中國藥監局或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（包括但不限於《反不正當競爭法》、《刑法》、《聯邦反回扣法令》、《聯邦虛假申報法案》及醫生收支陽光法律法規）。該等法律可能會影響（其中包括）我們提出的銷售、營銷及教育計劃。

此外，我們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而不僅包括政府付款人（但也包括私人保險公司）報銷的醫療保健服務。遵守任何該等規定的要求存有歧義，倘若我們未能遵守任何有關規定，我們可能會受到處罰。

違反欺詐及濫用法律可能會受刑事及／或民事制裁，包括處罰、罰款及／或除去或暫停聯邦及州的醫療保健計劃（如醫療保險及醫療補助），以及禁止與美國政府簽訂合約。此外，根據聯邦虛假申報法案以及數個州的虛假申報法，私人有能力代表美國政府提起訴訟。

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。政府機構可能會認為我們的商業行為可能不符合現行或未來的法令、法規或涉及適用欺詐及濫用或其他醫療法律法規的判例法。如對我們採取任何此類行動，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削減我們的運營，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影響。

美國及國際貿易政策（尤其是與中國有關的政策）的變動可能對我們的業務及經營業績產生不利影響。

美國政府近期發表聲明並採取若干可能導致美國及國際貿易政策發生潛在變動的行動，包括對在中國製造的部分產品徵收數輪關稅。於二零一八年三月，美國總統唐納德·特朗普宣佈對輸入美國的鋼鐵及鋁徵收關稅，並於二零一八年六月宣佈針對進口自中國商品進一步施加關稅。近期中國及美國各自施加關稅，表明進一步貿易壁壘的可能。尚不知悉是否採納新關稅，及採納新關稅的程度（或其他新法律或法規）或該等行動會對我們或我們的行業產生的影響。儘管我們尚未開始將我們的候選藥物商業

化，但我們計劃於近期在美國啟動泰它西普用於治療SLE和disitamab vedotin用於治療UC和GC的全球臨床試驗，並可能在美國推出該等產品，惟須經FDA批准上市。有關國際貿易的任何不利政府政策（如資本控制或關稅）可能影響對我們藥品的需求、我們藥品的競爭地位、聘請科學家及其他研發人員及有關藥物開發的原材料的進出口或妨礙我們在若干國家銷售我們的藥品。倘若實施任何新關稅、法例及／或法規或倘若重新協定現有貿易協議，或尤其是倘若美國政府由於近期中美貿易緊張採取報復性貿易行動，有關變動可能對我們的業務、財務狀況及經營業績產生不利影響。

與我們產品生產有關的風險

生產大型商業規模的治療用生物製品是一個高度精確及複雜的過程，而我們在這方面的經驗有限，倘若我們於日後生產藥品時遇到問題，我們的業務可能會受到重大不利影響。

我們在大規模生產用於商業用途的產品的經驗有限。此外，治療用生物製品的生產高度複雜。生產過程中可能因各種原因而出現問題，包括但不限於：

- 設備故障；
- 未遵守特定方案及流程；
- 產品規格的變動；
- 原材料的質量差或供應不足；
- 與建設新設施或擴大現有生產設施相關的延遲（由於製造生產場所的變化及因監管規定限制生產能力）；
- 生產產品類型的變化；
- 生產技術進步；
- 可能抑制持續供應的物理限制；及
- 人為或自然災害及其他環境因素。

有質量問題的產品可能必須丟棄，導致產品短缺或額外費用。這可能導致（其中包括）成本增加、收入損失、客戶關係受損、調查原因花費的時間及費用，以及其他批次或產品的類似損失（視乎原因）。如未能於產品投放市場之前發現問題，也可能產生召回及產品責任成本。我們不時面臨與我們所聘用的CMO有關的額外生產風險。請參閱「－與我們的業務有關的風險－與我們對第三方的倚賴有關的風險－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」。

從臨床試驗到批准，再到商業化，開發候選藥物的生產方法與配方有時會更改，以期優化生產流程與結果。該等更改存在無法實現既定目標的風險。任何此類更改都可能導致候選藥物的表現存在差異，影響計劃臨床試驗或使用經更改材料所開展的其他未來臨床試驗的結果。這可能會導致候選藥物商業化延期，且需要開展橋接研究或重複一項或多項臨床試驗，從而可能導致臨床試驗成本增加、藥品審批延期並損害我們開始產品銷售及產生收入的能力。

我們也可能於以下方面遇到問題：達到符合中國藥監局、FDA、EMA或其他同類監管機構標準或規格的合格或臨床級產品；維持一致及可接受的生產成本；合資格人員、原材料或重要承包商短缺；及我們的設施或其中的設備受到無法預計的損壞。在該等情況下，我們或須延遲或暫停生產活動。我們可能無法按我們可接受的條款、質量及成本找到臨時的替代藥品生產商，甚或根本無法找到。該事件可能延遲我們的臨床試驗及／或可供銷售的產品。此外，我們在生產設施繼續生產前可能需耗費大量時間及成本補救該等缺陷。

此外，我們的產品質量（包括我們為研發目的生產的候選藥物及我們為商業用途生產的藥物），在很大程度上取決於我們的質量控制和質量保證的成效，而質量控制及質量保證取決於我們的生產設施中使用的生產工藝、所用設備的質量及可靠性、員工素質及相關培訓計劃以及我們確保僱員遵守質量控制和質量保證協議的能力等因素。然而，我們無法向　閣下保證，我們的質量控制及質量保證程序定將始終能夠有效地預防及解決我們的質量標準偏差問題。然而，我們正不斷改善質量控制及質量保證活動方面的存檔程序。倘若我們的質量控制及質量保證協議出現任何嚴重失效或惡化，均可能導致我們的產品不適合使用，危及我們可能擁有的任何GMP認證及／或損害我們的市場聲譽以及與業務合作夥伴的關係。出現任何該等情況均可能對我們的業務、財務狀況及經營業績造成重大不利影響。

就我們的生產設施完成及接收監管批准的任何延遲，或我們的現有設施或開發新設施的任何中斷，均可能會降低或限制我們的生產能力或我們開發或銷售產品的能力，這可能會對我們的業務、財務狀況及經營業績產生重大不利影響。

我們目前在中國煙台生產用於研發的現有候選藥物。我們的生產設施將須獲得並維持監管批准，包括接受中國藥監局、FDA、EMA或其他同類監管機構的持續定期檢查，以確保符合GMP規定。此外，倘若我們日後將建設生產設施，我們須持續接受審查及檢查以評估是否符合cGMP規定，以及是否遵守於任何NDA、其他上市申請及之前對任何審查觀察所作回應中作出的承諾。因此，我們及其他與我們合作的各方均必須持續在監管合規的所有方面（包括製造、生產及質量控制）花費時間、金錢及付出努力。我們無法保證，我們能夠充分跟踪及記錄我們對該等GMP規定或其他監管要求的遵守情況。再者，倘若因現有法律及法規的詮釋或實施變更或新法規生效，我們或須取得額外批准、許可證、牌照或證書，而我們無法向　閣下保證我們能夠取得該等批准、許可證、牌照或證書。我們未能跟踪並記錄對此類cGMP法規或其他監管規定的遵守情況可能會導致嚴重延遲用於臨床或未來商業用途的產品可用性，或可能導致臨床試驗終止或暫停，或者可能延遲或阻止候選藥物的上市申請的報備或批准或者其商業化（如果獲批准）。未能遵守適用法規也可能導致對我們實施制裁，包括罰款、禁制令、民事處罰、暫停或擱置一項或多項臨床試驗的要求、監管機構無法授予候選藥物的上市批准、延遲、暫停或撤回批准、供應中斷、收回牌照、扣押或召回候選藥物、經營限制及刑事起訴，其中任何一項均可能會損害我們的業務。

此外，為使我們的產品於美國獲得FDA批准，我們需要對生產設施進行嚴格的審批前檢查。中國的生產設施過往曾難以達到FDA標準。檢查我們的生產設施時，FDA可能列出cGMP缺陷。補救缺陷費力、耗時且成本高昂。再者，FDA通常會重新檢查設施以確定缺陷是否得到了令其滿意的補救，並會在重新檢查過程中指出進一步的缺陷。

我們設施的生產業務出現任何中斷均可能導致我們無法滿足我們臨床試驗或商業化的需求。多項因素可能導致中斷，包括設備故障或失靈、技術故障、停工、自然災害或其他意外災難性事件造成的任何設施損壞或損毀、水資源短缺或火災、區域性電力短缺、產品篡改或恐怖活動。任何妨礙我們及時生產候選藥物的能力的中斷均可能嚴重損害我們的業務、財務狀況及經營業績。

倘若我們的生產設施或其中的設備受損或受到破壞，我們可能無法快速或以低成本更換我們的生產設施或根本無法更換生產設施。倘若設施或設備出現暫時或長期故障，我們可能無法將生產轉移予第三方。即使我們能夠將生產轉移予第三方，該轉變也可能是昂貴且耗時的，尤其由於新設施需要遵守必要監管規定且我們須於銷售由該設施生產的任何未來獲批准的候選藥物前獲取監管機構的批准。倘若我們能夠成功地將一種或多種候選藥物商業化，該類事件可能會延遲我們的臨床試驗或減少我們的產品銷量。我們生產設施的任何生產作業中斷，均可能導致我們無法滿足臨床試驗或商業化的需求。阻礙我們及時生產候選藥物的任何中斷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。

目前，我們為我們的財產、設施、設備及存貨的損壞投保。然而，我們的保險範圍可能不會或可能不足以賠償我們可能遭受的任何費用或損失。

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，我們的業務可能會受到影響。

藥物及生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（包括沒有污染）方面。該等問題包括物流及運輸、生產成本及收益方面的困難、質量控制（包括產品的穩定性）、產品測試、操作錯誤、合資格人員可用性及遵守嚴格執行的法規。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以及我們的增長機會。與建設及維護我們的設施相關的成本超支也需要我們從其他來源籌集額外資金。

為使我們的候選藥物生產數量達到我們認為可滿足候選藥物（如果獲批）預期市場需求的規模，我們須將生產過程的初始生產水平增加或「擴大」數倍。倘若我們無法擴大產能或延遲擴大產能，或該擴大的成本對我們而言在經濟上不可行或我們無法找到第三方供應商，則我們可能無法生產足夠數量的獲批准候選藥物以滿足未來的需求。

為實現我們候選藥物的商業化，我們力爭大幅擴大生產產能，主要是通過建設新生產設施。然而，該等計劃的時機和成功面臨重大不確定性。此外，該等計劃屬於資本密集型，需要大量前期投資，概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。

另外，鑒於我們新設施的規模，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，製藥和生物製藥行業的宏觀經濟可能會出現重大變動，包括（其中包括）市場需求、產品及供應定價趨勢以及客戶偏好等。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。

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、監管審批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擴充生產產能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、財務狀況及經營業績產生重大不利影響。

與我們產品商業化有關的風險

我們的候選藥物（一旦獲批）可能無法達到醫生、患者、第三方付款人及醫學界其他各方對其商業成功所必需的市場認可度。

我們的候選藥物（一旦獲批）可能無法獲得醫生、患者、第三方付款人及醫學界其他各方的足夠市場認可。此外，醫生、患者及第三方付款人可能更青睞其他產品，而不選擇我們產品。倘若我們的候選藥物未達到足夠的認可度，我們可能無法產生大量產品銷售收入，並可能無法實現盈利。商業銷售一經批准，我們候選藥物的市場認可度將取決於若干因素，包括但不限於：

- 我們候選藥物獲批准的臨床適應症；

- 醫生、醫院、醫療中心及患者對我們藥物的看法；

- 我們候選藥物的療效及安全性；
- 我們候選藥物較可選療法的潛在及感知優勢；
- 任何副作用的普遍性及嚴重程度；
- 監管部門對有關產品標籤或產品說明書的相關規定；
- 監管部門批准的標籤所載限制或注意事項；
- 我們候選藥物以及競爭藥物投放市場的時間；
- 有關可選療法的治療成本；
- 第三方付款人及政府部門提供足夠保障、補償及定價的可得性；
- 患者在缺少第三方付款人及政府部門保障及補償的情況下自付費用的意願；及
- 我們銷售及市場推廣活動的效果。

倘若我們商業化的任何獲批准候選藥物未能在醫生、患者、醫院、醫療中心或醫學界其他各方之間取得市場認可，我們將無法錄得大量收入。即使我們未來的獲批准候選藥物取得市場認可，然而如較我們候選藥物接受度更高的新產品或技術問世，且該等新產品或技術更具成本效益或令我們的候選藥物過時，我們可能無法一直維持市場認可。倘若我們未來獲批准的候選藥物無法獲得或保持市場認可度，我們的業務、財務狀況、經營業績及前景會受到重大不利影響。

我們在藥物商業化方面並無往績記錄且經驗有限。倘若我們未能透過自身或第三方培養或維持足夠的銷售及營銷實力，我們未必能成功建立或提高產品的市場認可度或銷售產品，這將重大影響我們產生產品銷售收入的能力。

我們尚無歷史業績證明我們推出或商業化任何候選藥物的能力。我們僅在近期開始建立候選藥物的商業團隊及銷售團隊。因此，我們成功商業化候選藥物的能力可能較如我們為在推出及推廣候選藥物方面有經驗的公司涉及更多固有風險、需要更多時間及更高成本。

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

無法確保我們將能夠進一步發展及成功維持內部銷售及商業分銷能力，或建立或維持與第三方合作者的關係以成功商業化任何產品，因此，我們可能無法產生產品銷售收入。

我們面臨激烈競爭，競爭對手可能會比我們更先發現、開發或商業化競爭藥物或較我們更為成功。

新藥物（尤其是生物製品）的開發及商業化競爭十分激烈。我們面臨來自全球主要醫藥公司、特種醫藥公司及生物製藥公司的競爭。目前有若干推廣及銷售或尋求開發治療自身免疫性疾病、癌症、眼疾或我們正在開發候選藥物所針對其他適應症的藥物的大型醫藥及生物製藥公司。該等競爭對手當中部分擁有優於我們的資源及專業知識。潛在競爭對手也包括進行研究、尋求專利保護及就研發、生產及商業化建立合作安排的學術機構、政府部門及其他公共及私人研究機構。隨著新藥物進入市場及可獲得的先進技術，我們預計我們面臨的競爭將越來越激烈。

由於現有競爭藥物及候選藥物的數量眾多，市場競爭日趨激烈，我們核心產品所屬的治療領域（如自身免疫性疾病、腫瘤學及眼科學）的競爭非常激烈。許多我們正與之競爭或未來可能與之競爭的公司在研發、生產、臨床前測試、進行臨床試驗、取得監管批准及推廣獲批藥物方面較我們擁有更多財務、技術及人力資源以及專業知識。由於新技術或顛覆性技術的商業適用性的提高，競爭可能會進一步加劇。

倘若我們的競爭對手開發及商業化比我們可能開發或商業化的任何藥物更加安全、有效、副作用較少或較輕、更加方便或更便宜的藥物，則我們的商業機會可能減少或消失。我們的競爭對手也可能就他們的藥物較我們的自有藥物更快取得來自中國藥監局、FDA、EMA或其他同類監管機構的批文，從而可能在我們能夠進入市場前即已建立起強大的市場地位。他們可能會在我們尚未收回開發及商業化任何候選藥物產生的開支前令我們的候選藥物過時或不具競爭力。

醫藥及生物製藥行業的併購可能導致更多資源集中於少數競爭對手。小型及其他初期階段公司可能也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。該等第三方與我們在招聘及挽留合資格科研及管理人員、建立臨床試驗場所及臨床試驗患者註冊以及取得對我們的計劃相輔相成或必要的技術方面構成競爭。

與我們的知識產權有關的風險

第三方可能提起法律訴訟，指控我們侵犯、盜用或以其他方式侵犯他們的知識產權，其結果尚不確定，且我們或會因專利或其他知識產權有關的訴訟或其他法律程序而遭受高昂成本或責任，或被阻止使用我們候選藥物或未來藥物中包含的技術或延遲候選藥物於若干司法權區的商業化。

我們的商業成功部分取決於我們及我們的合作者能否避免侵權、盜用或以其他方式侵犯第三方的專利及其他知識產權。我們知悉諸多屬於第三方的已授權專利及待批專利申請，該等專利存在於我們正在開發候選藥物的領域。例如，儘管我們預期不會在美國的第三方專利屆滿之前就治療中度至重度SLE的泰它西普在美國進行商業上市，我們知悉美國有一項據說涵蓋使用泰它西普治療自身免疫性疾病的第三方已授權專利將於二零二一年屆滿，以及歐洲有一項據說涵蓋使用泰它西普治療輕中度SLE的第三方已授權專利。此外，我們知悉美國及歐洲有多項據說涵蓋disitamab vedotin的第三方已授權專利（包括在美國及歐洲預期於我們在同一地區將disitamab vedotin投放市場前便到期的專利），以及美國、歐洲及中國內地有多項據說涵蓋disitamab vedotin與免疫檢查點療法的潛在結合的第三方待授權專利申請。再者，儘管我們預期不會在以下第三方專利屆滿之前就RC88在美國進行商業上市，我們知悉美國有一項據說涵蓋RC88的第三方已授權專利，並將於二零二二年屆滿。儘管如此，上述候選藥物商業上市的時間表仍存在很大的不確定性，我們不能排除我們可能會收到監管批准，並選擇於比我們目前預期更早的時間在相關市場推出這些候選藥物的可能性，也不能排除相關第三方專利的期限可能會延長，導致在我們預期其到期時仍然有效的可能性。有

關進一步詳情，請參閱「業務－知識產權」一段。我們目前並不知悉的第三方專利或專利申請也可能存在，且鑒於我們營運領域的動態發展，很可能會發出與我們業務方面有關的其他專利。一般而言，醫藥及生物製藥行業涉及專利及其他知識產權方面的大量訴訟及其他申索及法律程序。隨著醫藥及生物製藥行業的擴大以及更多專利的發佈，我們的候選藥物可能會導致侵犯其他人士的專利權的申索風險增加。

我們可能需在相關司法權區商業化產品前從第三方取得使用專利技術的許可以及支付許可費用。倘若我們未能在已計劃的商業化之前與第三方達成協議，我們可能需要延遲候選藥物的商業上市，直至第三方專利到期。否則，第三方可能聲稱我們使用違反他們專利或其他專有權的技術。我們也可能會受到第三方不正當競爭、誹謗或侵犯他們其他權利的指控。即使我們認為第三方知識產權申索並無理據，也不能保證法院會在侵權、有效性、可執行或優先權問題上發現對我們有利的證據，且其可能對我們開發及商業化任何候選藥物及任何第三方專利主張所涵蓋的其他候選藥物的能力造成重大不利影響。成功質疑第三方申索的負擔可能過高且我們需就任何有關申索的無效性提出清晰且令人信服的證據，因此不能保證有法定管轄權的法院將使任何第三方申索無效。

如第三方（包括控制上述專利的第三方）針對我們侵權、盜用或以其他方式侵犯其知識產權成功提出索償，我們可能遭受禁制令或其他公平濟助，從而可能阻止我們開發及商業化一種或多種候選藥物（包括我們的泰它西普及disitamab vedotin）。對該等索償進行抗辯，不論其理據，將涉及大量訴訟費用且將僱員資源自我們的業務嚴重分散。如對我們成功提起侵權、盜用或以其他方式侵犯知識產權的索償，或由我們就任何該等索償進行和解，我們可能需要支付巨額賠償，包括蓄意侵權時的三倍賠償及律師費、支付特許權使用費及其他款項或重新設計我們的侵權候選藥物，而這可能無法履行，或需要大量時間及成本。如出現任何上述訴訟的不利結果，或甚至並無訴訟，我們可能需要取得第三方許可以進行我們的研究或允許我們的候選藥物商業化。任何上述許可未必能以合理條款取得或完全無法取得。即使我們能夠取得許可，也可能是

非獨家許可，因此我們的競爭對手及其他第三方能接觸到授權予我們的相同技術，而這可能需要我們支付大額許可費用及特許權使用費。倘若我們無法取得上述許可，我們將無法進一步開發及商業化一種或多種候選藥物，從而可能嚴重損害我們的業務。我們也可能選擇訂立許可協議以解決專利及其他知識產權侵權索償或在訴訟前解決爭端，而任何上述許可協議可能要求我們支付可能嚴重損害我們業務的特許權使用費及其他費用。

即使我們在訴訟或其他法律程序中獲判勝訴，也可能有關於聽證結果、動議或其他臨時法律程序或事態發展的公告，而倘若證券分析師或投資者認為該等結果為負面，則可能會對我們的H股市價產生重大不利影響。上述訴訟或法律程序可能會大幅增加我們的經營虧損並減少可用於開發活動或任何未來銷售、市場推廣或分銷活動的資源。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。然而，根據我們現時的產品開發和商業化計劃，以及相關第三方專利和專利申請的公開資料，由於該等專利或於disitamab vedotin在相關司法權區商業上市前到期，我們預計disitamab vedotin在美國及歐洲的商業化計劃不會因該第三方已授權專利而受到重大影響，而且即使我們計劃在第三方專利到期前推出產品，我們也將按照行業慣例以商業上合理的條款向第三方取得必要許可。因此我們認為，有關知識產權糾紛的風險很小，而由此產生的任何影響屬有限。

倘若我們無法在全球範圍內為我們的候選藥物取得及維持充分的專利及其他知識產權保護，或倘若所取得的該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，我們成功開發及商業化任何候選藥物或技術的能力將會受到重大不利影響。

我們的成功在很大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。我們尋求通過在中國、美國及其他司法權區提交專利申請來保護我們認為具有商業重要性的候選藥物及技術，依靠商業秘密或藥物監管保護或結合使用該等方法。尤其是，我們已在中國、美國及其他多個司法權區就我們的核心產品（泰它西普、disitamab vedotin及RC28）申請專利。有關我們專利組合的更多資料，請參閱「業務－知識產權」。倘若我們或我們的許可人不能取得及維持有關候選藥物及技術的專利及其他知識產權保護，我們的業務、財務狀況、經營業績及前景可能受到重大損害。

專利審查程序昂貴、耗時且複雜，我們可能無法以合理的成本或及時在所有意向司法權區提交、起訴、維持、捍衛、執行或許可所有必要或適當的專利。因此，我們可能無法阻止競爭對手或其他第三方在所有上述領域及司法權區開發及商業化競爭藥物。此外，醫藥及生物製藥公司的專利地位普遍存在較高的不確定性，涉及複雜的法律及事實問題，且近年來一直牽涉諸多訴訟。因此，我們專利權的發佈、範圍、有效性、可執行性及商業價值具有較高的不確定性。

部分司法權區對專利性有不同要求，尤其是發展中國家。例如，中國對專利性的要求更高，具體而言，要求詳細說明所申請專利藥物的醫療用途。許多司法權區都有強制許可法律，專利擁有人可能被強制向第三方授出許可。此外，許多司法權區限制專利對政府機構或政府承包商的可執行性。在該等司法權區，專利擁有人的補救措施有限，而這可能會極大降低相關專利的價值。倘若我們或我們的任何許可人被強制向第三方授出與我們業務相關的任何專利，我們的競爭地位可能會嚴重受損，而我們的業務、財務狀況、經營業績及前景可能受到不利影響。

專利可能失效，且專利申請可能因多種原因而未被授予，包括已知或未知的現有技術、專利申請中的缺陷或相關發明或技術缺乏創新性。我們也有可能無法及時確定我們研發成果的可享專利範圍，以獲得專利保護。儘管我們與有權查閱我們研發成果的機密或可享專利範圍的各方（例如我們的僱員、企業合作者、外部科研合作者、合同生產商、顧問、諮詢人及其他第三方）訂立不公開及保密協議，任何該等人士可能會在提交專利申請之前違反上述協議及披露該等成果，從而危及我們獲得專利保護的能力。此外，科學文獻中刊發的發現往往落後於實際的發現，美國及其他司法權區的專利申請通常會在提交後18個月後公佈，或在若干情況下根本不會公佈。因此，我們無法確定我們或許可人（如有）最先作出我們擁有或獲許可的專利或待決專利申請中主張的發明，或我們或許可人（如有）最先申請對該等發明進行專利保護。此外，中國及美國近期已經採用「首先申報」制度，根據該制度，倘若全部其他專利性要求均獲達成，首先提交專利申請的人士將獲得專利權。倘若任何第三方能夠證實我們或我們的許可人並非最先提交有關發明的專利保護，我們所擁有或獲許可的專利申請未必能夠獲發專利，且即使獲發專利，也可能遭到質疑及宣告無效或被判不可強制執行，而第三方可能被授予與我們發明的技術有關的專利。

我們主要着重於在目標市場（即中國、美國、歐盟及其他司法權區）維護我們的知識產權。在全球所有其他司法權區申請、起訴、維持、捍衛及執行候選藥物相關專利及其他知識產權的費用對我們來説將過於昂貴。我們在若干司法權區的知識產權可能較我們目標市場的知識產權範圍小及在強度上有所不同。此外，若干司法權區的法律無法像目標市場法律給予知識產權同等程度的保護。因此，在部分情況下，我們未必能夠在我們目標市場以外的司法權區獲得覆蓋我們候選藥物的專利或其他知識產權，因此，我們可能無法阻止第三方在目標市場以外的所有司法權區使用我們的發明，或將使用我們的發明製成的藥物出售或進口至目標市場或其他司法權區。競爭對手及其他第三方可在我們未尋求及獲得專利及其他知識產權保護的司法權區使用我們的技術開發自有藥物，並且可以將侵權藥品出口至我們擁有專利或其他知識產權保護但強制執行權不如美國等市場有力的司法權區。該等藥物可能會與我們的候選藥物競爭，且我們的專利權或其他知識產權可能無法有效或足以阻止他們參與競爭。

許多公司在相關司法權區（如中國）保護及捍衛知識產權時均遇到了重大問題。該等司法權區的法律制度（尤其是在若干發展中國家者，不利於強制執行專利、商業機密及其他知識產權保護，特別是與生物科技產品有關者）可能會使我們難以在該等司法權區阻止侵犯、盜用或以其他方式侵犯我們的專利或其他知識產權，或阻止侵犯我們專有權的競爭藥品的營銷。在外國司法權區針對執行我們的專利及其他知識產權提起訴訟可能需耗費高昂成本、分散我們在業務其他方面的精力及注意力，可能會將我們的專利及其他知識產權置於無效或狹義詮釋的風險之中，令我們的專利申請面臨不獲批的風險，且可能刺激第三方向我們提出索償。我們可能不會在我們提起的任何訴訟中勝訴，且所獲損失賠償或其他補救措施（如有）可能並不具有商業意義。因此，我們在全球強制執行我們的知識產權的力度可能不足以使我們從所開發或獲許可的知識產權中獲得商業優勢。此外，根據中國專利法，任何在國外申請在中國完成的發明或實用新型專利的組織或個人需要向國家知識產權局報告以進行保密審查。否則，倘若申請後來在中國提交，將不會被授予專利權。上述任何一項均可能對我們的競爭地位、業務、財務狀況、經營業績及前景產生重大不利影響。

我們的專利保護範圍未必明確。我們目前或任何未來的專利甚至可能會在獲發後受到質疑及被宣告無效，這會對我們成功商業化任何產品或技術的能力造成重大不利影響。

醫藥及生物製藥公司的專利地位普遍存在較高的不確定性，涉及複雜的法律及事實問題，且近年來一直牽涉很多訴訟。因此，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。我們的待批及未來擁有及獲許可的專利申請未

必會甚至根本不會獲發專利，而即使有關申請獲發專利，但未必是以為我們提供任何實質保護、防止競爭對手或其他第三方與我們競爭或為我們帶來任何競爭優勢的方式或申索範圍發出。此外，在專利發出之前，專利申請中主張的覆蓋範圍可能被顯著縮減，發佈後其範圍可能被重新解釋，而中國、美國及其他司法權區的專利法或專利法的詮釋發生變化可能削減專利權的價值或收窄專利保護的範圍。我們所擁有或獲許可的任何專利均可能遭到第三方質疑、縮減、規避或宣告無效。我們無法預測目前正在尋求及日後可能尋求的專利申請是否可在任何特定司法權區公佈為專利，或任何已授權專利的索償是否能提供足夠的保護，以免遭競爭對手或其他第三方侵權。

專利的發佈對其發明性、範圍、有效性或可執行性並非確定，我們的專利權可能會在中國、美國及其他司法權區的法院或專利局受到質疑。我們可能牽涉第三方向美國專利商標局（「USPTO」）提交現有技術，質疑我們所擁有或獲許可專利的一項或多項申索的有效性。有關提交也可能於專利發佈前作出，妨礙根據我們所擁有或獲許可待批專利申請授出專利。我們可能涉及在外國司法權區質疑我們專利權或他人專利權的反訴、推衍、退出、復審、授權後審查及多方複審或干涉訴訟程序或類似訴訟。此外，第三方可能在一項訴訟中主張我們所擁有或獲許可的專利權無效或不可強制執行。任何該等提交、法律程序或訴訟的不利決定均可能會將我們所擁有或獲許可的一項或多項專利置於被狹義詮釋、宣告無效或被判不可強制執行，及可能允許第三方將與我們的技術或候選藥物相似或相同的產品商業化並直接與我們競爭而不向我們付款，或導致我們無法在不侵犯、盜用或以其他方式侵犯第三方專利權的情況下生產或商業化候選藥物。此外，我們可能不得不參與USPTO宣佈的確定發明優先權或授權後質疑程序（例如外國專利局的異議）的干涉訴訟程序，該等程序質疑我們發明的優先權或我們專利及專利申請的專利性的其他特徵。該等質疑及訴訟可能會導致喪失專利權或自主經營權，喪失專有權或專利權要求縮小、失效或無法執行，任何一種情況均可能會限制我們阻止其他人士使用或商業化類似或相同技術及產品的能力，或可能限制我們的技術及候選藥物的專利保護時間。即使最終結果對我們有利，該等訴訟也可能產生大量費用且需要我們的科學家及管理人員投入大量時間。因此，我們不確定我們的任何技術或候選藥物是否會受到有效及可執行的專利的保護或持續可受保護。我們的競爭對手或其他第三方可能通過非侵權方式開發類似或替代技術或產品來繞過我們的專利。

儘管我們採取措施以獲得與我們主要候選藥物及技術有關的專利保護，我們的任何已授權專利均有可能受到質疑或被視為無效。例如，倘若我們擬對第三方發起法律訴訟，以強制執行保護我們一種候選藥物的專利，被告可能會反訴我們的專利屬無效或不可執行。例如，在美國的專利訴訟中，被告反訴無效或不可執行乃司空見慣，且第三方有諸多理由可聲稱專利無效或不可執行。有效性質疑的證據可能是指稱未能滿足若干法定要求中的任何一項，包括缺乏創新性、顯著性、缺少書面說明或未獲許可。不可執行主張的證據可能是指稱與專利起訴有關的某人在起訴期間向有關專利局隱瞞重要信息或作出誤導性陳述。第三方也可能在中國、美國或其他司法權區的行政機構提起類似訴訟，即使屬訴訟範圍之外。該等機制包括單方復審、多方複審、授權後審查、干涉訴訟程序、推衍、無效、撤銷及非美國司法權區的等同程序，例如反訴程序。無效性及不可執行性的法律主張結果仍屬不可預測。該等訴訟可能導致撤銷或修改我們的專利，使其不再充分覆蓋及保護我們的候選藥物。

此外，我們目前或在未來可能擁有或許可的專利權或將受限於一名或多名第三方的保留權利。例如，根據美國法律，倘若在美國政府資助下開發新技術，則美國政府通常會獲得由此產生的專利的若干權利，包括授予政府將該發明用於非商業目的的非獨家許可。該等權利也可能允許美國政府向第三方披露我們的保密資料及行使介入權，以使用或允許第三方使用我們利用美國政府資金開發的許可技術。倘若美國政府釐定我們接受美國政府資助的技術不能達到實際應用而需採取行動，或倘若其釐定有必要採取行動來緩解健康或安全需求以符合聯邦法規的規定，或出於美國工業優先的考慮，則美國政府可行使其介入權。此外，我們於該等政府資助的發明中的權利可能須遵守在美國製造體現相關發明的產品的若干規定。政府或其他第三方行使該等權利中的任何一項均可能損害我們的競爭地位、業務、財務狀況、經營業績及前景。此外，有關美國政府資金的接收人須遵守若干政府規例，包括及時向美國政府披露有關專利所主張的發明和及時為有關發明選定名稱。若未能遵守該等責任，可能會導致其失去有關專利或專利申請的權利或有關專利或專利申請不可強制執行。上述任何一項均可能對我們的競爭地位、業務、財務狀況、經營業績及前景產生重大不利影響。

即使我們能為候選藥物取得專利保護，有關保護（如有）的效期有限，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，在美國，專利的有效期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。即使我們的獲批准候選藥物成功取得專利保護，一旦專利到期，則可能面臨來自仿製藥或生物類似藥的競爭。仿製藥或生物類似藥生產商可能會在法庭上或向專利局質疑我們專利的範圍、有效性或可執行性，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）預期於本招股章程「業務－知識產權」中所述的各個日期屆滿。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，我們的業務及經營業績可能會受到不利影響。

鑒於新候選藥物的開發、測試及監管審查所需的時間，保護上述候選藥物的專利可能在上述候選藥物商業化之前或之後很快屆滿。因此，我們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。

專利期限可能不足以在足夠長的時間裡保護我們對候選藥物的競爭地位，而獲中國藥監局批准的藥品缺乏專利鏈接、專利期延長以及數據及市場獨佔權可能會增加我們的產品在中國提早面對仿製藥競爭的風險。

經通常稱為哈奇維克斯曼修正案所修訂的美國聯邦食品、藥品和化妝品法案（「FDCA」）提供了延長有限專利期的機會。哈奇維克斯曼修正案允許恢復專利期，專利期最長可延長五年，以反映在產品開發及FDA監管審查過程的若干部分中失去的

專利期。然而，延長專利期限最多可將專利的剩餘期限延長14年（自藥品批准之日起計）。僅有一項專利可以延期，且僅包含已獲批藥物的申請、其使用方法或其生產方法可予延長。延期申請必須在需要延期的專利到期之前提交。申請批准所涉及覆蓋多個產品的一項專利僅能夠就一項批准進行延期。根據我們可能開發的任何候選藥物的任何FDA上市審批流程的時間、期限及細節，我們的一項或多項美國專利可能僅符合資格申請哈奇維克斯曼修正案項下有限的專利期限延期。然而，倘若因種種原因，例如未能在測試階段或監管審查程序期間進行盡職審查、未能在適用最後期限內提出申請、未能在相關專利到期前提出申請或未能符合適用規定，我們可能不會被授予延期。此外，專利保護適用的期限或範圍可能不能滿足我們的需求。此外，倘若我們有意就我們自第三方獲許可的專利尋求延長專利期限，我們需要第三方的配合。倘若我們無法獲得專利延期或倘若延長期限短於我們所要求者，我們的競爭對手可能在我們的專利到期後獲得競爭產品批准，而我們的收入會減少。

哈奇維克斯曼修正案也有關於專利鏈接的程序，據此，FDA將在後繼申請人與專利持有人或被許可人之間的訴訟未解決期間審批部分後繼申請，通常為30個月。此外，哈奇維克斯曼修正案規定法定獨佔期，能夠防止提交或批准若干後繼上市申請。例如，聯邦法律為取得新化學實體批准的首個申請人在美國提供五年獨佔期，以及為之前已獲批的活性成分提供三年獨佔期，以保護若干創新，據此，申請人須進行新的臨床研究以就修改取得批准。同樣，美國孤兒藥法案為若干治療罕見疾病的藥物提供七年市場獨佔期，據此，FDA指定候選藥物為孤兒藥，有關藥物獲批針對罕見病適應症。該等旨在促進創新的條文能夠防止在FDA對創新藥物授出上市批准後的一段期間內競爭產品進入市場。

然而，中國目前尚未有規定延長專利期、專利鏈接或數據獨佔權（指監管數據保護）的有效法律或法規。因此，成本較低的仿製藥能夠更快的進入市場。中國監管機構已制定出框架，擬將專利鏈接及數據獨佔權納入中國監管體制，以及為延長專利期制定試驗計劃。該框架需要採用法規方可實行，但截至目前，尚未頒佈任何法規。該等因素導致我們在中國面對仿製藥競爭時得到的保護不及在美國獲得的保護。例如，我們在中國擁有的專利尚不符合因於臨床試驗及監管審查程序期間失去的專利期限而

予以延期的資格。因此，倘若我們無法取得專利期限延長或任何上述延長的期限少於我們的要求，我們的競爭對手或其他第三方可能會在專利到期後取得競爭產品的批准。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。

為保護或執行我們的知識產權，我們可能涉及訴訟，而訴訟可能昂貴、耗時且不成功。

競爭對手或其他第三方可能會質疑我們專利或我們許可合作夥伴專利的有效性及可強制執行性、侵犯、盜用或以其他方式侵犯我們的其他知識產權。為打擊侵權、盜用或任何其他未經授權使用的現象，未來可能須進行訴訟來強制執行或捍衛我們的知識產權、保護我們的商業秘密或釐定我們自主知識產權或其他專有權的有效性及範圍。與上述任何索償有關的訴訟及其他法律程序可能昂貴且耗時，並且即使裁決對我們有利，也可能導致我們產生龐大開支，並可能對管理層及科學技術人員的一般職責造成干擾。我們可能不會在我們提起的任何訴訟中獲得勝訴，並且所獲賠償損失或其他補救措施（如有）可能並無商業意義。我們對侵權者及其他侵犯者提出的任何主張也可能引起該等人士對我們提出反訴，指控我們侵權、盜用或以其他方式侵犯他們的知識產權。諸多我們現有及潛在競爭對手均有能力較我們投入更多資源執行及捍衛他們的知識產權。因此，儘管我們付出努力，但我們可能無法阻止第三方侵權、盜用或以其他方式侵犯我們的知識產權。任何訴訟程序中的不利後果均可能導致我們的專利以及未來可能發出的專利申請面臨失效、無法執行或被狹義詮釋的風險。此外，由於與知識產權有關的訴訟需要大量證據，我們的部分保密資料可能會因此類訴訟中的披露而面臨風險。因此，即使我們最終勝訴，或在早期階段達成和解，有關訴訟也可能會給我們帶來意外的巨額成本。

此外，我們未必能發現有侵犯我們專利的行為。即便我們察覺有第三方侵犯我們任何專利，我們可能不會起訴有關第三方或選擇與他們進行和解。倘若我們後續以專利侵權為由起訴該名第三方，其可能提出若干法律抗辯，而除非首次發現侵權行為與提起訴訟之間存在延遲，否則其將無法進行有關抗辯。有關法律抗辯可能令我們無法針對該名第三方執行我們的專利。

儘管我們認為我們已坦白並真誠地進行我們的專利起訴，但是無效性及不可執行性的法律主張仍屬不可預測。例如就我們專利的有效性而言，我們無法確定我們、我們的合作夥伴、我們或他們的專利法律顧問及專利審查員在起訴期間並無發現無效的

現有技術。倘若被告在無效性或不可執行性的法律主張中勝訴，我們可能會失去至少部分甚至可能全部候選藥物的專利保護、我們的技術或候選藥物失去專利保護、允許第三方在不用向我們付款的情況下商業化我們的技術或候選藥物並與我們直接競爭，或會要求我們從勝訴方取得許可權利以在不侵犯第三方專利權的前提下生產或商業化我們的候選藥物。即使被告並無在無效性或不可執行性的法律主張中勝訴，我們專利申索的解釋可能會限制我們針對被告及其他人士強制執行該等申索的能力。

此外，倘若我們的專利及專利申請所提供的保護範圍或力度受到威脅，這可能會阻止公司與我們合作對候選藥物授出許可、進行開發或商業化。

此外，我們可能因前僱員、合作者或其他第三方作為發明人或共同發明人對我們擁有或獲許可的專利、專利申請、商業秘密或其他知識產權擁有權益而遭受索償。例如，我們可能因僱員、顧問或參與開發候選藥物或技術的其他人士的責任衝突而產生發明權糾紛。我們可能需要進行訴訟以對該等索償及質疑我們擁有或獲許可的專利、專利申請、商業秘密或其他知識產權的發明權的其他索償進行抗辯。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，如對我們的候選藥物而言屬重要的知識產權的獨家所有權或使用權。即使我們成功就該等索償作出辯護，訴訟也可能產生巨額成本，且對管理層及其他僱員造成干擾。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。

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，且我們也依靠許可人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通常可能會降低專利的價值，從而影響我們保護候選藥物及未來藥物的能力。

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

在中國，知識產權法正在不斷演變，中國正努力改善知識產權保護。例如，中國《專利法（修正案草案）》於二零一九年一月發佈，並提出針對合資格的創新藥物專利引入專利延期制。一經採納，由第三方擁有的專利可能會被延期，繼而可能影響我們在無侵權風險的情況下將產品商業化的能力。該修正案草案的採納可能會令專利擁有人得以提交專利期限延長申請。上述延長期限尚不確定。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。我們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，《美國專利改革法案》(Leahy-Smith America Invents Act)或Leahy-Smith Act對美國專利法進行了若干重大修改。該等更改包括影響專利申請審查方式、重新定義現有技術、為競爭對手提供更高效及更具成本效益的途徑來質疑專利有效性的條文，並允許第三方在專利審查及附加程序過程中向USPTO遞交現有技術，通過USPTO管理的授權後程序（包括授權後審查、多方復審及推衍調查程序）反擊專利的有效性。於二零一三年三月之前，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。二零一三年三

月之後，根據Leahy-Smith Act，美國過渡到首先申報制度，在該制度下，假設其他專利性法定要求獲達成，第一個提交專利申請的發明人將有權獲得專利，而不論第三方是否為第一個發明所主張發明的人士。因此，Leahy-Smith Act及其實施可能增加與我們在美國的專利申請審查、強制執行或捍衛已授權專利有關的不確定性及成本，當中無論哪種情況均可能對我們的業務、財務狀況、經營業績及前景造成重大不利影響。

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

倘若我們無法保護我們的商業秘密的機密性，我們的業務及競爭地位將受到損害。我們可能因僱員、顧問或諮詢人錯誤使用或披露其前僱主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商業秘密及機密資料保持我們的競爭地位及保護我們的候選藥物。我們尋求保護該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、企業合作者、外部科研合作者、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）訂立不披露及保密協議。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，且我們為保護專有技術而採取的措施是否有效尚未可知。與我們簽訂保密協議的任何一方均可能違反任何有關協議的條款，並可能披露我們的專有資料，而我們可能無法針對相關違反採取充分的補救措施。因此，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，我們不能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相關協議。強制執行一方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。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。

此外，我們的許多僱員、顧問及諮詢人（包括我們的高級管理層）目前或以前曾在其他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。若干該等僱員、顧問及諮詢人（包括我們高級管理層的每位成員）均已簽訂與此前僱傭有關的專有權、不披露及不競爭協議。儘管我們盡力確保我們的僱員、顧問及諮詢人不會在為我們工作時使用其他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當前或先前僱主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許可，而有關許可可能無法按合理商業條款取得，或根本無法取得。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、經營業績、財務狀況及前景造成重大不利影響。即使我們成功就該等索償作出辯護，訴訟也可能會產生巨額成本，且對僱員及管理層造成干擾。

此外，儘管我們通常要求可能參與知識產權構想或開發的僱員、顧問及承包商簽訂向我們轉讓有關知識產權的協議，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各方簽訂該等協議。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，或導致專利範圍縮窄、全部或部分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，或縮短專利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專利權的情況下開發、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。

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，或我們與許可人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。

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、特許使用權費、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金錢損失或其他處罰的索償。發生上述情況可能會降低該等產品及我們業務的價值。終止該等協議下所規定的許可或減少或取消我們在該等協議下的權利，可能導致我們不得不以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。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人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人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。如發生此種情況，我們可能要花費大量時間及資源重新設計候選藥物或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；
- 我們或許可人有責任取得、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人的知識產權的程度；
- 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；
- 由我們的許可人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多種解釋的影響。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。

倘若我們的商標及商品名沒有得到充分的保護，則我們可能無法在我們有意向的市場建立品牌知名度，且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持。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。

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未來保護程度尚不確定，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所涵蓋的類似技術；

- 我們、我們的許可人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；

- 我們、我們的許可人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；

- 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。

如發生該等事件中的任何一件，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，如第三方幫助我們進行臨床前研究及臨床試驗。倘若該等第三方並無成功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，因此我們的業務可能受到嚴重損害。

我們一直並計劃繼續與第三方CRO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。上市後，若干該等第三方CRO將為我們的關連人士。有關關連人士所提供服務的進一步詳情，請參閱本招股章程「關連交易」一節。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用的協議、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，這是由中國藥監局、FDA、EMA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，中國藥監局、FDA、EMA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，我們的關鍵臨床試驗必須使用根據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未能成功履行其合約責任或義務，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協議、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。因此，我們的經營業績及候選藥物的商業前景將受到損害，我們的成本可能會增加且我們產生收入的能力可能會延遲。

轉換或增加額外的CRO需要額外的成本及延遲，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。我們無法保證我們未來不會遇到類似的挑戰或延遲，或該等延遲或挑戰不會對我們的業務產生重大不利影響。

此外，我們已委聘並將繼續委聘其他第三方諮詢人、顧問或服務供應商就試驗設計提供建議並不時處理臨床試驗的若干物流事宜。我們過往並無與部分有關第三方就他們的服務訂立書面合約，當中有關服務費的金額並不重大。儘管我們與該等第三方並無任何重大糾紛，但如該等第三方未能適當及時履行他們的責任，我們未必能夠申索法律補償。

我們未來的收入取決於我們與合作者有效合作開發我們候選藥物的能力，包括獲得監管批准。我們與合作者的合作安排對於成功將產品推向市場並使其商業化至關重要。我們在多個方面倚賴合作者，包括進行研究及開發計劃、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。我們無法控制我們的合作

者，因此，我們無法確保該等第三方能夠充分及時履行對我們的所有義務。如他們未能成功完成剩餘的研究，或者根本無法完成研究，可能會延遲監管批准、對監管批准造成不利影響或妨礙監管批准。我們無法保證我們任何合作者的表現會令人滿意，倘若我們的任何合作者違反或終止與我們的協議，我們可能無法成功將可能對我們的業務、財務狀況、現金流量及經營業績產生重大不利影響的獲許可產品商業化。

此外，我們將倚賴第三方在交付予患者之前對我們的候選藥物進行若干規格測試。倘若該等測試未能妥善完成，且測試數據不可靠，則患者可能會面臨嚴重危害，監管部門可能會對本公司施加重大限制直至修復缺陷。

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，或者達成其他許可安排。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方面努力的戰略聯盟、合營企業或其他合作，包括與第三方達成許可安排。這些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、發行稀釋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。我們可能無法實現交易的預期收益和成本協同效應。這些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。即使我們實現了預期裨益，也未必能在預期的時間範圍內實現。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，無法保證將實現這些協同效應。

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，並且我們達成的任何協議未必會帶來預期的裨益。

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。我們保留所有候選藥物的全球開發和商業化權利。在中國境外，我們計劃特別關注美國和歐盟的機會。如果我們未能獲得許可或無法與其他市場的第三方達成合作安排，或者如果第三方合作者沒有成功，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，這些風險可能嚴重影響我們獲得或維持盈利業務的能力，包括：

- 與第三方就我們的國際銷售、營銷和分銷達成合作或許可安排的努力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；

- 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或經修訂的一九七七年美國反海外腐敗法（「FCPA」）；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。

該等及其他風險可能對我們採購設備及原材料以及實現或維持來自國際市場的任何未來收入的能力產生重大不利影響。

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，我們一小部分的生產過程及候選藥物的臨床供應要用到第三方，而這預期不會成為除我們擁有及經營內部生產設施以外的主要承擔部分。上市後，若干該等第三方將為我們的關連人士。有關關連人士所提供服務的進一步詳情，請參閱本招股章程「關連交易」一節。

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，且中國藥監局、FDA、EMA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；

- 生產商須接受中國藥監局、FDA、EMA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cGMP。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；

- 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。

我們依賴供應商穩定、充足的優質材料（包括試劑及耗材）及研發與生產設備供應，而該等供應的價格上漲或中斷可能對我們的業務造成不利影響。

我們的業務營運需要大量原材料（如試劑及耗材）以及研發與生產所需的設備及其他材料。於往績記錄期，我們依賴第三方供應若干材料。我們預期將繼續依賴第三方供應有關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－原材料及供應商」。

目前，材料及設備由多個來源供應商供應。我們與生產商或供應商訂立藥物材料供應協議，我們認為他們有充足能力滿足我們的需求。此外，我們認為，該等供應有充足的可替代來源。然而，如供應中斷，將有對我們的業務造成重大損害的風險。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，並且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，但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重大延遲，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。

我們也面臨成本增加的可能性，但我們可能無法將其轉嫁予客戶，且我們的盈利能力可能因此降低。倘若有關材料的價格大幅上漲，我們無法向　閣下保證我們將能夠充分提高產品及服務的價格，以彌補所增加的成本。因此，我們所需材料的價格一旦大幅上漲，則可能對我們的盈利能力產生不利影響。此外，儘管我們於該等原材料用於生產過程前已進行質量檢驗，但我們無法向　閣下保證我們將能夠發現所有質量問題。

此外，我們無法向　閣下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。

與我們經營有關的風險

我們在競爭激烈的行業中經營並可能無法進行有效競爭。

我們所處的行業競爭激烈，且變化迅速。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自身免疫性疾病、癌症、眼疾或我們正在開發候選藥物所針對的其他適應症的藥物。例如，我們的泰它西普在中國及美國面臨來自FDA批准的唯一可用於治療SLE的生物藥單靶點BLyS療法貝利木單抗以及多個處於不同開發階段的管線產品的競爭。我們未必能成功與該等產品競爭。

我們的許多競爭對手擁有大量比我們更先進的商業基礎設施、更雄厚的財務、技術及人力資源，以及更多處於後期臨床開發的候選藥物。即使成功開發並隨後獲得中國藥監局、FDA、EMA或其他類似機構的批准，我們的候選藥物仍將在安全性及療效、監管批准的時間及範圍、供應的可用性及成本、銷售及營銷能力、價格、專利狀況及其他因素方面面臨競爭。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與我們相同的目標市場上更容易獲得認可，這將損害我們的競爭地位。此外，任何與已獲批產品競爭的新產品須於療效、便利性、耐受性及／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。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。

未能取得業務所需的若干批准、牌照、許可證及證書或將其續期，我們的業務、財務狀況及經營業績可能受到重大不利影響。

根據相關法律法規，我們須向相關機關取得、維持及重續多項批准、牌照、許可證及證書以經營業務。如未能取得或重續業務所需的任何批准、牌照、許可證及證書，可能導致相關強制措施，包括有關監管機關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，而我們無法向　閣下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。

業務中斷可能會嚴重損害我們日後的收益及財務狀況，並增加我們的成本及開支。

我們及我們的第三方研究機構合作者、供應商及其他承包商及顧問的營運可能遭受自然或人為災難或業務中斷。此外，我們部分依賴我們的第三方研究機構合作者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。發生任何該等業務中斷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人為或自然災害或其他業務中斷的影響，我們獲得藥物及候選藥物物資的能力可能會中斷。由火災、自然災害、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。儘管我們已為該等設施的財產損失投保，然而於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。

我們高級管理團隊的任何關鍵成員離職或我們無法吸引及挽留高技能的科研人員、臨床及銷售人員，均可能對我們的業務造成不利影響。

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層、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。任何該等人員或一名或以上高級管理層離職可能延遲或妨礙我們候選藥物的成功開發。

雖然我們過往未曾在吸引及挽留合資格僱員方面遇到特別的困難，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其獲得服務，或吸引及挽留經驗豐富的高級管理層或關鍵臨床及科研人員。一名或多名高級管理層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。我們可能無法按可接受的條款吸引及挽留合資格僱員。

我們曾經且日後也可能牽涉訴訟或其他法律程序，這可能對我們的業務、財務狀況、經營業績及聲譽產生不利影響。

我們曾經且日後也可能於日常業務過程中不時牽涉訴訟或其他法律程序。例如，於二零一九年一月，上海桑尼環境工程有限公司（「桑尼」）針對上海四方電子空調淨化工程有限公司（「四方」）及我們提起申索，並指稱四方未能支付桑尼項目工程款人民幣1.2百萬元。我們為有關建築項目的擁有人，而四方擔任該等建築項目的承包商並進一步將建築工程的若干部分外包予桑尼。根據我們中國法律顧問的意見，我們對桑尼的潛在責任僅限於我們與四方之間的合約項下的未付工程款。截至最後實際可行日期，我們已按照合約向四方悉數支付到期及應付工程款。截至最後實際可行日期，該案件仍有待法院判決。訴訟及政府程序可能成本高昂、耗時及干擾正常業務經營，並可能分散管理層精力及資源，無論訴訟理據是否充分。儘管我們目前計劃積極對上述事宜進行抗辯，但我們無法預測複雜法律程序的結果，而對我們不利的訴訟判決可能對我們的業務、經營業績、財務狀況及聲譽產生不利影響。

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。於往績記錄期及直至最後實際可行日期，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，我們無法向　閣下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（可能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。

我們面臨在全球開展業務的風險。

由於我們在中國及其他國家經營業務，我們的業務面臨與在全球開展業務有關的風險。因此，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；
- 當地司法權區法律及監管要求的非預期變動；
- 國際銷售、市場推廣及分銷組織組建工作可能會增加我們的開支，使管理層的注意力從候選藥物的獲取或開發上轉移或使我們喪失該等地區的獲利許可機會；
- 發生經濟疲軟，包括通貨膨脹或政治不穩；
- 有責任遵守多項外國法律，包括難以在當地司法權區有效執行合約條款；
- 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。

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

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，適用反賄賂法律對我們業務的適用性也有所增加。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。倘若我們由於我們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提供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，且我們可能會受到刑事或民事處罰、其他制裁及／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、現金流量及前景）產生重大不利影響。

向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，我們面臨產品及職業責任固有風險。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、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。申索也能夠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。即使成功抗辯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；我們的聲譽受損；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、撤回或標識、營銷或推廣限制；收益損失；任何可用保險及我們的資本資源不足；無法商業化任何經批准候選藥物；及我們H股的市價下跌。

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。如一項成功的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。如任何該等事件發生，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。我們的業務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。

我們購買工傷保險，以支付因使用危險物質而導致僱員受傷的成本及費用。該保險可能無法提供足以應對潛在責任的保障。我們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，且任何責任均可能超出我們的資源。我們也可能產生與民事或刑事罰款及處罰相關的高額費用。

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損害我們的研發或生產活動。未能遵守該等法律及法規也可能導致重大罰款、處罰或其他制裁。

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

儘管實施了安保措施，但我們的信息技術系統以及我們現有及未來的CRO、顧問及其他服務供應商的信息技術系統仍容易遭受（其中包括）網絡攻擊、計算機病毒、惡意代碼、未經授權存取、員工盜用或濫用、自然災害、火災、停電、恐怖主義、戰爭以及電訊及電氣故障帶來的損害。倘若該等事件發生並導致我們的運營中斷，則可能造成我們研發項目的嚴重中斷。例如，我們的數據可能並未及時備份，如正在進行或日後將進行的任何候選藥物的臨床試驗發生臨床試驗數據丟失事件，可能會延誤獲取監管批准的進度，並需要追加大量成本以恢復或複製有關數據。若任何中斷或安全漏洞導致數據或應用丟失或損壞，或機密或專有信息遭不當披露，我們可能須承擔責任，且可能延誤我們候選藥物的進一步開發。此外，違反安保措施可能會導致個人身份信息的丟失、損壞或公開披露，且有關事件可能會造成嚴重的負面影響，包括糾紛、監管行動、調查、訴訟、罰款、處罰及損害賠償，以及耗時且昂貴的訴訟，其中任何一項均可能對我們的業務、財務狀況、經營業績或前景造成重大不利影響。

在我們的日常業務過程中，我們收集及存儲敏感數據，(包括) 其中包括受法律保護的患者健康資料、關於僱員的個人身份資料、知識產權及專有業務資料。我們使用現場系統及外包供應商管理及維護我們的應用程式及數據。該等應用程式及數據涵蓋各種業務關鍵資料，包括研發資料、商業資料以及業務及財務資料。由於信息系統、網絡及其他技術對於我們的眾多營運活動乃至關重要，因此本公司或向我們提供信息系統、網絡或其他服務的供應商關閉或服務中斷將令風險增加。該等中斷可能是由諸如計算機黑客攻擊、網絡釣魚攻擊、勒索軟件、傳播計算機病毒、蠕蟲及其他破壞性或干擾性軟件、拒絕服務攻擊及其他惡意活動以及停電、自然災害 (包括極端天氣)、恐怖襲擊或其他類似事件引起。該等事件可能會對我們及我們的業務造成重大不利影響，包括 (其中包括) 數據丟失以及設備損壞等。另外，系統容量可能無效或不足，且我們的災難恢復計劃可能不足以涵蓋所有可能情況。重大事件可能會導致我們的業務中斷、聲譽受損或收入損失。

我們可能面臨因本公司及我們供應商的信息系統及網絡出現盜用、濫用、洩露、偽造、系統故障或故意或意外洩露或丟失信息情況而產生的風險，包括但不限於我們僱員及患者以及公司、供應商及供應商機密數據其他用戶的個人資料。此外，外部各方可能試圖入侵我們的系統或我們供應商的系統，或欺騙性地誘使我們的員工或供應商員工披露敏感信息，以存取我們的數據或接入系統。特別是通過網絡攻擊或網絡入侵 (包括計算機黑客、外國政府及網絡恐怖分子) 造成安全漏洞或破壞的風險隨著來自世界各地蓄意攻擊和入侵的數量、強度及複雜程度的提高而普遍增加。我們可能無法預測所有類型的安全威脅，也可能無法針對所有此類安全威脅實施有效的預防措施。網絡犯罪分子使用的技術變化多端，可能直至事發才被發現並可能來自多個來源，包括外部服務供應商、有組織犯罪集團、恐怖組織或敵對外國政府或機構等外部團體。我們無法向　閣下保證我們的數據保護工作及信息技術投入將避免重大故障、數據洩漏、我們或第三方供應商、其他承包商及顧問的系統漏洞或其他可能對我們的聲譽、業務、經營業績、財務狀況或前景造成重大不利影響的網絡事件。倘若我們遇到任何此類重大系統故障或安全漏洞以及我們的運營中斷，則可能導致我們的開發項目及業務運營發生重大中斷，敏感個人資料遭到破壞或包括商業秘密或其他專有資料在內的關鍵數據資產丟失或損壞。例如，已完成或未來臨床試驗的臨床試驗數據丟失可能導致我們的監管審批延誤，並大幅增加我們恢復或再造數據的成本。

與其他公司一樣，我們偶爾會遭遇且將繼續經歷對我們數據及系統的威脅，包括惡意代碼及病毒、網絡釣魚以及其他網絡攻擊。如發生嚴重破壞我們信息技術系統或我們供應商的信息技術系統的行為，市場對我們安全措施有效性的看法可能受到損害，且我們的聲譽及信譽可能受到損害。我們可能需要花費大量金錢及其他資源來修復或更換信息系統或網絡。此外，我們因涉及與數據收集及使用實踐以及其他數據隱私法律及法規有關的隱私問題，包括濫用或不當披露數據的申索以及不公平或欺騙性的做法，可能面對個人及團體在私人訴訟中提出的監管行動或申索。儘管我們開發及維護旨在防止該等事件發生的系統及控制並設有識別及減輕威脅的程序，但開發及維護該等系統、控制及程序的成本高昂且隨著技術的變化及安全措施的破解技術日益成熟需持續進行監控及更新。此外，儘管我們付出努力，但發生該等事件的可能性並不能完全消除。由於我們與付款人及患者進行更多電子交易，收集及存儲的數據量日益增加，相關的安全風險將有所增加，且我們將需要額外的資源來保護我們的技術和信息系統。

我們的保險範圍可能不足以補償與系統故障、破壞我們計算機系統的行為或其他網絡安全攻擊或任何違反隱私法律或其他義務有關的任何損失。我們或供應商的計算機系統、信息技術及其他基礎設施的任何破壞或故障均可能對我們的業務、財務狀況、經營業績及前景產生重大不利影響。

倘若我們參與收購或戰略合作，其可能會增加我們的資本需求，攤薄股東的股權，導致我們產生債務或承擔或然負債，並使我們面臨其他風險。

我們可能會不時評估多項收購及戰略合作夥伴關係，包括許可或收購補充產品、知識產權、技術或業務。任何已完成、正在進行或潛在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或不可預見的負債；
- 發行股本證券；
- 同化被收購公司的業務、知識產權及產品，包括與整合新人員相關的困難；
- 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品及候選藥物的前景以及監管批准；及

- 我們無法從收購的技術及／或產品中產生足夠收益，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。

此外，如我們進行收購，我們可能會發行攤薄證券、承擔或產生債務責任、產生大量一次性費用並收購可能產生大量未來攤銷費用的無形資產。

中國有關併購的法規及規則，包括《關於外國投資者併購境內企業的規定》(或併購規定）及其他最近通過的有關併購的法規及規則制定了可能使外國投資者的併購活動變得更費時複雜的額外程序及要求。例如，併購規定規定外國投資者須在以下情況於進行牽涉控制中國境內企業控制權變更的交易前通知商務部：如(i)涉及任何重點行業；(ii)該交易涉及存在影響或可能影響國家經濟安全的因素；或(iii)該交易將導致擁有馳名商標或中國老字號的境內企業控制權變更。此外，根據中國《反壟斷法》及國務院頒佈的《關於經營者集中申報標準的規定》(或「先前通知規定」)，透過允許某一市場參與者取得另一市場參與者的控制權或對其施加決定性影響的合併、收購或合約安排而進行的集中經營須提前通知商務部，且一旦超過門檻，該集中經營在未經事先通知的情況下不得進行。此外，商務部頒佈的《實施外國投資者併購境內企業安全審查制度的規定》(或「安全審查規定」) 訂明，外國投資者進行會產生「國家防衛及安全」問題的併購及外國投資者可據此取得境內企業實際控制權從而產生「國家安全」問題的併購，須經由商務部嚴格審查，且該規定禁止任何意圖繞過安全審查（包括透過信託、委託或合約控制安排訂立交易）的活動。日後，我們可能會透過收購互補性業務擴大我們的業務。遵照上述法規及其他相關規定的要求完成該等交易可能費時，且所需的任何審批及備案程序（包括自商務部或其地方主管部門取得審批或進行備案）可能會延遲或約束我們完成該等交易的能力。我們仍不清楚我們的業務是否將被視為屬於會產

生「國家防衛及安全」或「國家安全」隱患的行業。然而，商務部或其他政府機構可能會於未來頒佈詮釋確定我們的業務處於須進行安全審查的行業，在此情況下，我們日後在中國的收購活動（包括透過與目標實體訂立合約控制安排的收購活動）可能會被詳細審查或被禁止。我們透過未來收購活動擴張我們的業務或維持或擴張我們的市場份額的能力將因此受到重大不利影響。

倘若我們未能遵守環境、健康及安全法律及法規，我們可能遭受罰款或處罰或產生成本，而有關款額或處罰可能對我們業務成功造成重大不利影響。

我們須遵守多項環境、健康及安全法律及法規，包括但不限於處理及排放污染物至環境以及於我們業務經營過程中使用有毒及有害化學物。此外，我們的建設項目僅可於負責環境保護及健康安全的相關行政機關在若干司法權區檢查及批准相關設施後方可投入運作。我們無法向　閣下保證我們能及時取得施工項目的各項監管批文，甚至根本無法取得。倘若我們未能及時或無法取得施工項目所需的各項監管批文，則我們按計劃開發、生產及商業化管線產品的能力可能會受影響。由於有關法律法規所施加的規定可能改變，且可能會採納更加嚴厲的法律或法規，我們可能無法遵守該等法律法規或準確預測為符合該等法律法規的任何潛在大額成本。倘若我們無法遵守環境保護以及健康及安全法律及法規，我們可能須接受整改令、巨額罰款、潛在重大金錢損失或於我們業務經營中停產。因此，倘若我們無法控制有害物質的使用或排放，則可能對我們的業務、財務狀況、經營業績及前景造成重大不利影響。

此外，我們無法完全排除於我們設施中進行生物藥物發現、試驗、開發及生產過程中發生意外污染、生物或化學危害，或人身傷害的風險。如發生有關意外，我們可能須對損害負責，而清理成本（如超出現有保險或彌償的保障範圍）可損害我們的業務。有關責任可導致其他不利影響，包括聲譽受損。我們也可能被迫暫時或永久關閉或終止我們若干受影響設施的經營。因此，任何意外污染、生物或化學危害，或人身傷害可對我們的業務、財務狀況、經營業績及前景造成重大不利影響。

我們並無就可能對我們提出的環境責任或有毒侵害索償進行投保。此外，我們可能需要承擔大量成本方能遵守目前或未來的環境、健康及安全法律及法規。該等目前或未來的法律及法規可能損害我們的研發或生產工作。未遵守該等法律及法規也可能導致重大罰款、處罰或其他制裁。出現任何上述情況可對我們的業務、財務狀況、經營業績及前景造成重大不利影響。

過往我們就研發活動獲得政府補助及補貼，並於往績記錄期享有優惠稅項待遇。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。

我們過去享有政府為激勵我們的研發活動而提供的補助。截至二零一八年及二零一九年十二月三十一日止年度以及截至二零二零年六月三十日止六個月，我們分別錄得政府補助人民幣11.7百萬元、人民幣33.5百萬元及人民幣17.2百萬元。該等政府補助一般是用於支持我們自身免疫性疾病、腫瘤及眼科藥物的研發活動。有關進一步詳情，請參閱「財務資料－損益及其他全面收益表項目節選部分說明－其他收入及收益」以及附錄一所載會計師報告載列的附註5(b)。未來各期間我們的政府補助或不相同，而我們的經營業績或因此受影響。我們於往績記錄期享有優惠稅項待遇。例如，截至二零一八年及二零一九年十二月三十一日止年度以及截至二零二零年六月三十日止六個月，我們分別享有研發開支的額外可扣減撥備人民幣36.4百萬元、人民幣59.6百萬元及人民幣32.6百萬元。於往績記錄期，本集團於中國內地產生稅項虧損，有關金額將於一至五年內抵銷產生虧損的公司的未來應課稅溢利。本集團於同期在美國產生稅項虧損，有關金額將無限期結轉以抵銷產生虧損的公司的未來應課稅溢利。有關優惠稅項待遇的進一步詳情，請參閱附錄一所載會計師報告載列的附註10。我們須持續符合收取該等財政補助的資格方可收取有關財政獎勵。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取消或減少該等財政獎勵，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實體全權酌情叫停。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。由於我們收取財政獎勵面對一定的時間滯後性及政府行事方式的不一致性，只要我們繼續收取該等財政獎勵，除我們可能面對的其他業務或經營因素外，我們於特定期間的淨收入可能會因為該等財政獎勵的潛在變動而高於或低於其他期間。我們現時享有的財政獎勵終止可能會對我們的業務、財務狀況及經營業績產生重大不利影響。

我們投入大量資源進行研發，以開發、改進或採用新技術及方法，而我們未必能夠取得成功。

全球生物藥市場不斷演進，我們須緊跟新技術及方法以維持我們的競爭地位。截至二零一八年及二零一九年十二月三十一日止年度以及截至二零二零年六月三十日止六個月，我們的研發成本分別為人民幣216.4百萬元、人民幣352.1百萬元及人民幣188.2百萬元。我們須繼續投入大量人力及資本資源，開發或獲得令我們能擴大臨床試驗範圍及提高臨床試驗質量的技術。我們擬繼續提高在需要大量資本及時間的藥物發現、開發以及生產等方面的技術實力。我們無法向　閣下保證我們將能夠及時且以具成本效益的方式開發、改進或採用新技術及方法，成功識別新技術機會，開發及在市場上推出新產品或改良產品，使有關新產品或改良產品的任何專利或其他知識產權得到充分保護或取得所需監管批准，或倘若推出有關產品，其將獲得市場認可。倘若我們未能如此，可能令我們的技術過時，從而損害我們的業務及前景。

我們自成立起已大幅增加我們機構的規模及能力，且我們可能在管理增長方面遭遇困難。

隨著我們的開發及商業化計劃及策略的發展，我們必須增加大量額外的管理、營運、生產、銷售、市場推廣、財務及其他人員。我們的近期增長及未來增長將對管理層成員施加重大的額外責任，其中包括：

- 物色、招募、整合、留用及激勵更多員工；
- 有效管理我們的內部開發工作，包括為我們的候選藥物進行臨床及監管部門審查程序，同時遵守我們對承包商及其他第三方的合約責任；及
- 改善我們的營運、財務及管理控制、報告系統及程序。

我們未來的財務表現及將我們的候選藥物商業化的能力將部分取決於我們有效管理我們近期增長及未來增長的能力，且我們的管理層也可能須將其更多注意力從日常營業活動中分散出去，以投入大量時間管理該等增長活動。

如我們無法有效管理增長及通過僱用新僱員及根據需要增加顧問及承包商以進一步擴大我們的組織，我們可能無法成功執行進一步開發及商業化我們的候選藥物須進行的任務，因此，可能無法實現我們的研發及商業化目標。未能如此行事會對我們的業務、財務狀況、經營業績及前景造成重大不利影響。

勞工成本上漲可能使我們的增長放緩並影響業務營運。

由於我們的業務屬勞動密集型，且我們的營運在一定程度上需要僱員使用技術技能及專有技術，故我們的成功部分取決於我們吸引、挽留及激勵足夠合資格僱員的能力。我們已實施多項措施以吸引、挽留及激勵合資格及有能力的員工。無法保證該等措施將會有效，也無法保證地方市場的技術勞工供應將足以滿足我們的需求。業內對幹練及技術勞工的競爭激烈。未能僱用及挽留足夠技術僱員可能延遲我們所承接工程的施工進度或致使我們的開支超過初步預算，任何一種情況均可能對我們的業務、盈利能力及前景造成重大不利影響。

此外，我們的絕大部分勞動力在中國僱用。由於政府規定的工資增加及中國勞動法的其他變動，中國的平均勞工成本於過去數年穩步上漲。中國政府日後可能會公佈勞動法律、規則及法規的進一步變動，而倘若該等法律、規則或法規對僱主施加額外負擔，我們的業務可能會受到重大不利影響。勞工成本日後將隨著中國經濟增長而繼續同步增加。對僱員的競爭可能要求我們支付更高工資，繼而推高勞工成本。

我們可能面臨自然災害、戰爭或恐怖主義行為或其他我們無法控制的因素。

自然災害、戰爭或恐怖主義行為或其他我們無法控制的因素可能對我們經營業務所在地區的經濟、基建及民生造成不利影響。我們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、寨卡病毒或新型冠狀病毒(COVID-19)等廣泛傳播的衛生疫情，或電力、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事件，或容易受到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，近期爆發的新型冠狀病毒(COVID-19)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，並擾亂了本地及國際出行及經濟。新型冠狀病毒(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。現有臨床試驗及新臨床試驗的啟動可能因新型冠狀病毒(COVID-19)爆發導致的我們或合作者的試驗延遲或未能招募患者而大大延遲或受阻。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經營設施進行消毒。如招募的患者臨床試驗延長、公共衛生安全措施提高及／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傷亡及資產損毀，並中斷我們的業務及營運。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。任何該等因素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因素，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，包括我們新設施的保險。根據中國的行業慣例，我們已選擇不投購若干類型的保險，如業務中斷保險或要員保險。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負面影響。

未能遵守中國有關強制社會保險的法規可能令我們遭受罰款及其他法律或行政制裁。

根據於二零一一年七月一日實施的《中華人民共和國社會保險法》及其他適用中國法規，任何在中國營運的用人單位均須為其職工開立社會保險登記賬戶並繳納社會保險費。未能開立社會保險登記賬戶可能會觸發整改令，如在規定期限內未作出整改，主管機關可能會進一步處以罰款。未能按時足額為其職工繳納社會保險費的，主管機關可能會發出整改令，要求用人單位在規定期限內悉數補繳逾期欠繳的社會保險

費，且主管機關可能會進一步處以罰款或處罰。於往績記錄期，我們並未按時足額繳納社會保險費，所涉金額並不重大，不會對我們的營運造成任何重大不利影響。截至最後實際可行日期，我們並未因未能遵守上述法規收到主管機關的任何整改令或任何罰款或處罰。然而，我們無法向　閣下保證主管機關不會要求我們通過繳納逾期社會保險費或繳付任何逾期罰款或相關處罰來糾正任何不合規情況。

我們面臨與租賃空間有關的風險。

我們於中國租賃部分辦公室。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，出租人及承租人均須將租賃協議登記備案，並取得其租賃的物業租賃備案證明。然而，截至最後實際可行日期，由於出租人未能或不願向我們提供所需文件以辦理租賃登記，我們經營分公司所在物業的個別出租人未取得有關登記。未能根據中國法律的規定登記租賃協議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涵蓋業務的能力產生負面影響。

我們的物業估值乃基於若干假設作出，而該等假設具主觀性及不確定性，且可能與實際結果存在差異。

由獨立物業評估師仲量聯行就我們物業的估值編製的物業估值報告載於本招股章程附錄三所載物業估值報告，乃基於諸多假設作出，該等假設具主觀性及不確定性。仲量聯行於物業估值報告中使用的假設包括賣方在市場上出售物業權益，且並無憑藉遞延條款合約、售後租回、合資企業、管理協議或任何類似安排獲益而影響物業權益的價值。仲量聯行於達致我們物業的估值時所使用的若干假設可能不準確或不合理。此外，總體及當地經濟狀況的不可預測變動或其他不受我們控制的因素可能會影響我們物業的價值。因此，我們的物業估值可能與我們在市場上實際出售物業收取的價格有重大不同，不應被視為有關物業的實際可變現價值或可變現價值的估計。　閣下不應過度依賴仲量聯行所評估的該等物業的價值。

涉及我們、我們的股東、董事、高級職員、僱員及業務合作夥伴的負面宣傳及指控可能會影響我們的聲譽，因此，我們的業務、財務狀況及經營業績可能會受到負面影響。

我們、我們的股東、董事、高級職員、僱員及業務合作夥伴可能會不時遭媒體負面報導及宣傳。該等媒體負面報導及宣傳可能會威脅到對我們聲譽的看法。此外，如我們的股東、董事、高級職員、僱員及業務合作夥伴不遵守任何法律或法規或牽涉訴訟、糾紛或其他法律訴訟或受制於監管機構的行政措施、處罰或調查，我們也可能遭受負面宣傳或聲譽受損。因此，我們可能需要花費大量時間及產生相當大的成本以應對指控及負面宣傳，且可能無法消除有關指控及負面宣傳以符合我們投資者及客戶的滿意度。

我們須遵守中國政府有關跨境技術出售或許可的登記或其他規定。

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二零一九年三月修訂的《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。商務部於二零零九年二月頒佈的《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。

我們已與臨床前CRO訂立若干協議，以獲得技術支援，協助我們建立ADC平台，並為開發個別候選藥物（根據法規可能被視為構成技術進口）。因此，有關轉讓須向適用中國政府部門登記。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。

與在中國經營業務有關的風險

中國的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。

我們的研究業務及生產設施位於中國，我們相信，這讓我們享有臨床、商業及監管方面的優勢。中國的製藥行業需接受全面的政府規管及監督，當中包括新藥的批准、註冊、生產、包裝、許可及營銷。有關適用於我們目前及計劃於中國開展的業務

活動的監管要求的討論，請參閱「監管概覽」。近年來，中國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。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，但我們無法保證我們的策略及方法將繼續保持一致。

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，增長一直不均衡。中國政府已實施多項措施鼓勵經濟發展及指引資源的分配。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，或更改目前適用於我們的稅務條例而受到不利影響。此外，過去中國政府實施包括加息在內的若干措施以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。

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實體在中國開展，並受中國法律、規則及法規規管。我們的中國實體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。

於一九七九年，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。

此外，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合約的能力，並可能對我們的業務、財務狀況及經營業績造成重大不利影響。

我們或會被限制將科學數據轉移至海外。

於二零一八年三月十七日，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研究員的關聯實體管理。鑒於「國家秘密」一詞並無作明確界定，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夥人。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、經營業績、財務狀況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。

中國與其他國家的關係可能會影響我們的業務營運。

我們可能尋求與境外國家及地區（特別是美國及歐盟）的實體建立合作夥伴關係，而建立新的合作夥伴關係是我們未來增長的關鍵。倘若中國及／或我們進口原材料的國家徵收進口關稅、實施影響有關組件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組件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。我們日後也可能向若干境外國家銷售部分產品。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行動，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。也請參閱「風險因素－與政府廣泛監管有關的風險－美國及國際貿易政策（尤其是與中國有關的政策）的變動可能對我們的業務及經營業績產生不利影響」。該等貿易糾紛日後可能會升級，且可能導致從海外供應商採購某些類型商品（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、現金流量及前景造成不利影響。

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，以及通過該等股東以其他方式出售或轉讓H股所得的收益，均須按20%的稅率繳納中國個人所得稅，除非適用稅收協議或安排予以扣減。

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，以及通過該等股東以其他方式出售或轉讓H股所得的收益，均須按10%的稅率繳納中國企業所得稅，除非適用稅收協議或安排予以扣減。根據日期為二零零六年八月二十一日的《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，如果該香港非居民企業為股權的受益人並滿足其他條件的，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一九九八年三月三十日生效的《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。於二零一三年二月三日，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》。於二零一三年二月八日，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須負責該計劃的制定及實施詳情。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H股非居民股東須注意，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。

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。

人民幣目前並非可自由兌換的貨幣，因為中國政府對人民幣兌外幣以及在若干情況下將貨幣匯出中國實施管制。我們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H股持有人派付股息（如有）。可用的外幣不足可能會限制我們匯出足夠外幣以派付股息或支付其他款項，或以其他方式償還以外幣計值的債務的能力。

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），則須經合適的

政府部門批准。中國政府也可酌情限制日後於經常賬交易中使用外幣。自二零一五年起，為應對中國外匯儲備不斷減少，中國政府對人民幣兑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。

我們乃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。中國並無訂立條約或安排訂明認可及執行大部分其他司法權區法院作出的裁決。

於二零零六年七月，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，內地人民法院或香港法院在具有書面管轄協議的民商事案件中作出的須支付款項的具有執行力的終審判決，當事人可以向內地人民法院或者香港法院申請認可和執行。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內地人民法院具有唯一管轄權的協議。因此，倘若爭議各方不同意訂立書面管轄協議，則不可能在中國執行香港法院的判決。儘管安排已於二零零八年八月生效，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。

與全球發售有關的風險

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

我們的H股現時並無公開市場。向公眾發售H股的初始發售價將由本公司與聯席全球協調人（為其本身及代表包銷商）協定，發售價可能與全球發售後的股份市價存在

重大差異。我們已申請批准發售股份於聯交所上市及買賣。然而，在聯交所上市並不保證股份將會形成活躍及具流動性的交易市場，或者即使形成這樣的交易市場，也不保證其在全球發售後將得以維持，或股份市價在全球發售後不會下跌。

我們H股的價格及成交量可能會波動，這可能致使投資者蒙受重大損失。

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

H股定價及交易之間存在數天的時間間隔，而H股的價格在交易開始時可能會低於發售價。

向公眾發售在公開市場中出售的H股的發售價預計將於定價日釐定。然而，股份在交付前將不會在香港聯交所開始買賣，預計股份將於定價日後五個營業日內交付。因此，在此期間內投資者可能無法出售或以其他方式買賣股份。因此，H股持有人將面臨以下風險，即股份在交易開始時的價格可能會因股份出售至交易開始這段時間的不利市況或其他不利事態發展而低於指示性發售價範圍。

主要股東於全球發售後未來在公開市場銷售或預期銷售我們的H股可能會對H股的價格產生重大不利影響。

於全球發售前，我們的H股並無公開市場。我們現有股東於全球發售後未來銷售或預期銷售我們的H股，可能會導致H股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，緊隨全球發售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H股或預期該等出售可能會顯著降低H股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H股的成交價。

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H股持有人的權利產生不利影響的清算或其他優先權。舉例而言，為拓展我們的業務，我們或會考慮在全球發售後選擇合適時機進行A股發售及上市。詳情請參閱「歷史、發展及公司架構－A股上市」一段。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H股的市價下跌。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全球發售後的可見未來派付股息，　閣下的投資回報須依賴我們H股的股價上升。

我們目前計劃留存大部分（如非全部）可用資金及全球發售後的任何未來盈利撥付我們管線候選藥物的開發及商業化，故預期我們不會於可見未來派付任何現金股息。因此，　閣下不應倚賴對我們H股的投資作未來股息收入來源。

董事會可全權酌情決定是否派發股息。即使董事會決定宣派並派付股息，派付未來股息（如有）的時間、數額及形式將取決於我們的未來經營業績及現金流量、資本需求及盈餘、我們自附屬公司收取的分派（如有）數額、財務狀況、合約限制及董事會認為相關的其他因素。因此，　閣下投資H股的回報將可能完全取決於H股未來的股價上升。無法保證全球發售後H股價值會上升，甚至無法保證可將股價維持在　閣下購買股份的價格。　閣下可能無法實現投資H股的回報，甚至可能損失全部的H股投資。

我們對如何運用全球發售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全球發售所得款項淨額。我們計劃將全球發售所得款項淨額用於產品的臨床開發及商業化，我們候選藥物的商業化規模生產及生產設施的建設、償還榮昌製藥借款、以及用作一般公司事務及營運資金用途。有關詳情，請參閱「未來計劃及所得款項用途－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全球發售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。

本招股章程中有關製藥行業的事實、預測及統計數據未必完全可靠。

本招股章程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、聯席全球協調人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，本招股章程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。

閣下應細閱整份招股章程，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全球發售的任何資料。

於本招股章程日期後但於全球發售完成前，可能會有報章及媒體對我們及全球發售作出有關報導，當中可能載有（其中包括）有關我們及全球發售的若干財務資料、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。如果有關陳述與本招股章程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招股章程所載資料作出投資決定，而不應倚賴任何其他資料。

我們計劃於全球發售後的適當時間進行A股發售及上市，概不保證我們將於日後進行A股發售，且A股及H股市場特徵並不相同。

我們計劃於全球發售後的適當時間進行A股發售及上市。截至最後實際可行日期，我們尚未釐定擬進行A股發售的規模及範圍，且並未向中國任何認可的證券交易所作出任何申請以就任何A股上市取得批准。概無保證我們將於日後進行A股發售。在全球發售及建議A股發售後，我們的H股將於香港聯交所買賣，而A股將於A股市場買賣。在現行中國法律法規下，沒有相關監管機關的批准，H股及A股不會互相轉換及取代，且H股與A股市場不可進行買賣結算。H股與A股市場各有不同交易特點（包括成交量和流通量）及投資者基礎，包括不同程度的零售和機構參與。基於此等差異，H股與A股的成交價未必一致。再者，A股價格波動可能會影響H股價格，反之亦然。因此，潛在投資者於評估是否投資於H股時，不應過分依賴A股的計劃發售及未來的上市。

倘若我們沒有為內資股在中國提交上市申請或於指定時限內完成計劃A股上市，我們的股權架構可能有變。

如果我們並無於指定時限內在中國提交內資股上市申請，持有內資股的首次公開發售前投資者或有權行使其權利，同樣地，如果我們並無於指定時限內完成A股上市計劃，持有內資股的舊股東或有權行使其撤資權，因此，榮昌製藥或一致行動人士集團

成員將須部分或悉數購回由首次公開發售前投資者及舊股東持有的內資股。詳情請參閱本招股章程「歷史、發展及公司架構－重組－股東的權利」及「歷史、發展及公司架構－首次公開發售前投資－首次公開發售前投資者的權利」各段。

為籌備全球發售，本公司已尋求並已獲授予以下對嚴格遵守上市規則相關規定及遵守公司（清盤及雜項條文）條例的豁免。

管理層留駐香港相關豁免

根據上市規則第8.12條及第19A.15條，我們必須有足夠的管理人員留駐香港，這通常意味著我們必須有至少兩名執行董事通常居於香港。

我們的管理層、業務營運及資產主要位於香港以外地區。本集團的主要管理層總部主要設在中國。本公司認為本集團的管理層以中國為基地最能發揮其職能。我們的執行董事目前概不會，且在本公司上市後也不會通常居於香港。董事認為將我們的執行董事調回香港對本公司而言將屬繁重且昂貴，及增聘通常居於香港的執行董事可能不符合本公司及我們的股東的整體最佳利益。因此，我們並無且於可預見將來不會擁有足夠管理人員留駐香港以符合上市規則第8.12條及第19A.15條的規定。

因此，我們已向聯交所申請，而聯交所已授予我們對嚴格遵守上市規則第8.12條及第19A.15條規定的豁免，惟本公司須落實以下安排：

(1) 我們已根據上市規則第3.05條委任兩名授權代表，他們將作為我們與聯交所的主要溝通渠道。兩名獲委任的授權代表為房博士及譚栢如女士。譚栢如女士駐留香港。每位授權代表可應聯交所要求，於合理時限內於香港與聯交所會面，並將可隨時以電話、傳真及電郵聯絡；

(2) 聯交所如欲就任何事宜聯絡董事，各授權代表均有方法隨時迅速聯絡全體董事（包括獨立非執行董事）；

(3) 雖然執行董事並非通常居於香港，每名董事均持有或可申請有效訪港旅遊證件，並可應聯交所要求於合理時限內與聯交所會面；

(4) 我們已根據上市規則第3A.19條委任浤博資本有限公司為合規顧問，其將可於任何時間聯絡我們的授權代表、董事及高級管理層，並將作為聯交所與我們的額外溝通渠道；及

(5) 我們已向聯交所提供每名董事的聯絡資料（包括他們各自的移動電話號碼、辦公室電話號碼及電郵地址）。

如授權代表、董事及／或合規顧問有任何變動，本公司將根據上市規則在切實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8.17條，發行人必須委任一名符合上市規則第3.28條規定的公司秘書。根據上市規則第3.28條，我們必須委任一名個別人士為本公司的公司秘書，該名人士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。

上市規則第3.28條註1規定，聯交所接納下列各項學術或專業資格：

(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；或

(c) 《專業會計師條例》所界定的執業會計師。

上市規則第3.28條註2規定，評估是否具備「有關經驗」時，聯交所會考慮下列各項：

(a) 該名人士任職於本公司及其他上市公司的年期及其所擔當的角色；

(b) 該名人士對上市規則以及其他相關法例及規則（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（在每個財政年度須參加不少於15小時的相關專業培訓）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。

我們已於二零二零年五月十一日委聘李嘉先生及譚栢如女士擔任本公司聯席公司秘書。譚栢如女士為香港特許秘書公會及特許公司治理公會會員，因此符合上市規則第3.28條註1的資格要求及上市規則第8.17條。然而，李嘉先生並無上市規則第3.28條所載資格。我們認為，李嘉先生在處理財務管理及企業發展事宜的知識及經驗以及對本集團業務的熟悉度方面足以履行聯席公司秘書職責。因此，我們董事認為，李嘉先生為擔任聯席公司秘書的合適人選，且該委任符合本公司及本集團企業管治的最佳利益。有關李嘉先生及譚栢如女士履歷的更多詳情，請參閱本招股章程「董事、監事及高級管理層－聯席公司秘書」一段。

因此，我們已向聯交所申請且聯交所已授予我們對嚴格遵守上市規則第3.28條及第8.17條規定的豁免。根據HKEX-GL108-20，這項豁免的兩個授予條件是：(i)李嘉先生必須由譚栢如女士協助，譚栢如女士擁有上市規則第3.28條規定的資格和經驗及(ii)豁免的有效期為上市日期起計三年，如果譚栢如女士不再提供有關協助或本公司嚴重違反上市規則，則這項豁免將被即時撤回。三年期限結束前，我們將再次評估李嘉先生的資格及經驗以及是否需要譚栢如女士繼續協助。我們會與聯交所聯絡，使其能夠評估李嘉先生經過譚栢如女士三年來的協助是否已獲得履行公司秘書職責所需的技能及上市規則第3.28條註2所界定的有關經驗，而毋須再獲授任何豁免。

豁免遵守公司（清盤及雜項條文）條例附表三第I部第27段及第II部第31段

公司（清盤及雜項條文）條例第342(1)(b)條規定所有招股章程須載列公司（清盤及雜項條文）條例附表三第I部所列明的事項以及公司（清盤及雜項條文）條例附表三第II部所列明的報告。

公司（清盤及雜項條文）條例附表三第I部第27段規定公司須於其招股章程內載列有關緊接招股章程刊發前三個財政年度各年的總交易收入或銷售營業額（視情況而定）的報表，包括解釋計算有關收入或營業額所使用的方法及較重要貿易活動之間的合理明細。

公司（清盤及雜項條文）條例附表三第II部第31段進一步規定公司須於其招股章程內載列其核數師有關緊接招股章程刊發前三個財政年度各年(i)本公司損益及(ii)本公司資產與負債的報告。

公司（清盤及雜項條文）條例第342A(1)條規定，證監會可在認為合適的條件（如有）規限下，發出豁免遵守公司（清盤及雜項條文）條例相關規定的證明書，前提是：證監會於顧及有關情況後，認為該項豁免不會損害公眾投資者的利益，而遵守任何或所有該等規定會是不相干的或會構成不必要的負擔，或在其他情況下是不需要或不適當的。

上市規則第4.04(1)條要求本招股章程會計師報告載入本集團於緊接招股章程刊發前三個財政年度各年的綜合業績。

上市規則第18A.03(3)條規定生物科技公司上市前已由大致相同的管理層經營現有的業務至少兩個財政年度。上市規則第18A.06條規定生物科技公司遵守上市規則第4.04條時，該條所述的「三個財政年度」或「三年」將改為「兩個財政年度」或「兩年」（按適用情況）。

我們是一家正在進入商業化階段的生物製藥公司，致力於發現、開發和商業化具創新和差異化的生物藥，用於治療中國乃至全球多種醫療需求未被滿足的自身免疫、腫瘤科和眼科疾病。

為符合上述上市規則的規定，本招股章程附錄一所載本公司會計師報告在編製時涵蓋截至二零一九年十二月三十一日止兩個財政年度及截至二零二零年六月三十日止六個月。

因此，對於公司（清盤及雜項條文）條例附表三第I部第27段及第II部第31段有關載列涵蓋緊接本招股章程刊發前三個完整財政年度的會計師報告的規定，聯席保薦人已代表本公司向證監會申請證書，豁免嚴格遵守公司（清盤及雜項條文）條例第342(1)(b)條，理由如下：

(a) 本公司主要從事生物科技產品研發、應用及商業化，並屬於上市規則第十八A章內界定的生物科技公司範疇。本公司將符合適用於第十八A章公司的其他上市條件；

(b) 截至最後實際可行日期，本公司尚未將任何產品商業化，因此未從產品銷售中產生任何收入。我們自註冊成立以來進行的主要融資活動（包括我們的首次公開發售前投資）的詳情，請參閱本招股章程「歷史、發展及公司架構」一節；

(c) 儘管根據上市規則第十八A章，本招股章程所載財務業績僅涵蓋截至二零一九年十二月三十一日止兩個財政年度及截至二零二零年六月三十日止六個月，根據上市規則及公司（清盤及雜項條文）條例的規定須予披露的其他資料已根據有關規定在本招股章程中予以充分披露；

(d) 考慮到本公司根據上市規則第十八A章僅須披露截至二零一九年十二月三十一日止兩個財政年度各年及截至二零二零年六月三十日止六個月的財務業績，而編製截至二零一七年十二月三十一日止年度的財務業績將須本公司及其核數師進行額外工作，故嚴格遵守公司（清盤及雜項條文）條例第342(1)(b)條關於公司（清盤及雜項條文）條例附表三第I部第27段及第II部第31段的要求將為本公司造成過重負擔；及

(e) 涵蓋截至二零一九年十二月三十一日止兩個財政年度及截至二零二零年六月三十日止六個月的會計師報告（連同本招股章程內其他披露資料）已為有意投資者提供在有關情況下充分合理並讓他們可就本公司往績記錄達成意見的最新資料，且本招股章程已載列公眾投資者對業務、資產及負債、財務狀況、管理及前景作出知情評估所需的一切資料。因此，豁免不會損害公眾投資者的利益。

證監會已根據公司（清盤及雜項條文）條例第342A條授出豁免證書，豁免本公司嚴格遵守有關公司（清盤及雜項條文）條例附表三第I部第27段及第II部第31段的公司（清盤及雜項條文）條例第342(1)(b)條，條件是於本招股章程載列豁免詳情及本招股章程將於二零二零年十月二十八日或之前刊發。

持續關連交易

我們已訂立的若干交易將於上市後構成上市規則所指本公司的持續關連交易。我們已向聯交所申請且聯交所已授予我們對嚴格遵守上市規則第十四A章的公告規定（就本招股章程「關連交易－B.須遵守申報、年度審核及公告規定但獲豁免遵守獨立股東批准規定的持續關連交易」一段披露的持續關連交易而言）的豁免。有關進一步資料，請參閱本招股章程「關連交易」一節。

有關公眾持股量規定的豁免

上市規則第8.08(1)(a)條規定，尋求上市的證券，必須有一個公開市場。這一般指上市發行人的最低公眾持股量於無論何時必須為發行人已發行股本總數的至少25%。上市規則第8.08(1)(b)條規定，對於那些擁有一類或以上證券（除了正申請上市的證券類別外也擁有其他類別的證券）的發行人，其上市時由公眾人士持有（在所有受監管市場（包括聯交所）上市）的證券總數，必須佔發行人已發行股本總數至少25%。然而，正申請上市的證券類別，則不得少於發行人已發行股份數目總額的15%，而其上市時的預期市值也不得少於1.25億港元。上市規則第18A.07條進一步規定，對於生物科技公司（定義見上市規則），除了符合第8.08(1)條的規定外，必須確保在其上市時，其總市值至少3.75億港元的已發行股份由公眾人士持有。

我們已向聯交所申請，而聯交所已授予我們對嚴格遵守上市規則第8.08(1)條的豁免，以將本公司最低公眾持股量下調至(a)22.34%或(b)於行使超額配股權後將由公眾人士持有的H股佔本公司經擴大已發行股本的百分比（以兩者的較高者為準），惟我們須確認我們將會：

(a) 於本招股章程披露有關較低公眾持股量百分比；

(b) 於上市時預期擁有市值逾100億港元；

(c) 公佈緊隨全球發售完成後（超額配股權獲行使前）及超額配股權獲行使後公眾人士持有H股的百分比，讓公眾人士知悉本公司適用的最低公眾持股量規定；

(d) H股將會有公開市場，而將由公眾人士持有的H股數目及分派情況將可讓該市場以較低公眾持股百分比正常運作；

(e) 於上市後的每份年報中連續確認其公眾持股量符合規定；

(f) 實施適當措施及機制，確保H股公眾持股量一直維持於最少22.34%（或於超額配股權獲完成行使後的較高百分比）；及

(g) 倘公眾持股百分比跌至低於聯交所指定的最低百分比，董事將採取適當步驟確保遵守聯交所指定的公眾持股量最低百分比。

現有股東於上市申請過程中的基石認購

上市規則第10.04條規定，申請人的現有股東必須並無按優惠條件獲發售證券，而在配發證券時也無獲給予優惠，方可認購或購買尋求上市的證券。

上市規則附錄六第5(2)段規定，（其中包括）申請人如事前未取得聯交所的書面同意，不得向申請人的董事或現有股東或其緊密聯繫人（不論以自己的名義通過代名人）分配證券，除非其在分配過程中因對申請人的影響力而獲得或被認為獲得特別優待的問題可以得到解決。

指引信HKEx-GL92-18（生物科技公司是否適合上市）及指引信HKEx-GL85-16（根據上市規則向關連客戶以及現有股東或其緊密聯繫人配售股份）第4.27段規定，聯交所准許生物科技公司的現有股東或其緊密聯繫人參與其首次公開招股，前提是發行人必須遵守上市規則第8.08(1)條及18A.07條有關公眾持股的規定。

聯交所已豁免本公司嚴格遵守上市規則第10.04條的規定及根據上市規則附錄六第5(2)段授出同意書，准許若干現有股東或現有股東的若干緊密聯繫人以基石投資者身分參與（「**參與股東**」），惟須符合以下條件：

(a) 本公司將遵守豁免嚴格遵守第8.08(1)條下的公眾持股量規定及第18A.07條的公眾持股量規定；及

(b) 除了享有按發售價認購保證配額的優惠待遇外，參與股東並無獲給予優惠，其條款將與其他基石投資者大致相同。

有關參與股東基石投資的更多資料，請參閱本招股章程「基石投資者」一節。

豁免招股章程印刷本

根據上市規則第12.04(3)條、第12.07條及第12.11條，我們招股章程的形式必須包括印刷本。

豁免遵守提供招股章程印刷本的規定與香港上市規則近期有關環境、社會及管治（「**ESG**」）事宜的修訂一致。正如香港聯交所於其日期為二零一九年十二月的《檢討〈環境、社會及管治報告指引〉及相關〈上市規則〉條文的諮詢總結》第1頁所指出，有關ESG事宜的該等修訂「*呼應國際社會對氣候變化及其對商業的影響的日益關注*」。電子（取代印刷本）招股章程及申請表格將會有助減輕印刷對環境的影響，包括開採樹木及水等寶貴天然資源、處理及處置危險物料、空氣污染等。

我們也注意到，鑒於新冠疫情流行病的不明朗環境下，採取無紙化招股章程的電子申請程序將會減少意向投資者因香港公開發售而在公共場所（包括於收款銀行分行及其他指定領取點）聚集的需要。

因此，我們已向聯交所申請並已獲聯交所批准豁免嚴格遵守香港上市規則第12.04(3)條、第12.07條及第12.11條有關招股章程的形式必須包括印刷本的規定。

我們就香港公開發售採納全電子化申請程序，且我們將不會就香港公開發售向公眾提供本招股章程的印刷本或任何申請表格的印刷本。

我們的H股證券登記處已實施用以支持**白表eIPO**服務的加強措施，包括提升其服務器容量及設置解答投資者對全電子化申請程序查詢的電話熱線。有關熱線及申請程序詳情，請參閱「如何申請香港發售股份」。

我們將採取其他通信措施告知潛在投資者彼等僅可通過電子方式申請認購香港發售股份，包括：(i)於聯交所網站及本公司網站以及選定的英文及中文本地報章上刊載全球發售的正式通告，載列所有電子申請程序（包括股份認購的可用渠道）；(ii)透過**白表eIPO**服務供應商推廣以電子方式認購香港發售股份；(iii)我們的H股證券登記處及**白表eIPO**服務供應商就香港公開發售所提供的更多支援；及(iv)發佈新聞稿提醒投資者本公司將不會提供招股章程或申請表格的印刷本。

董事對本招股章程內容的責任

本招股章程乃根據公司（清盤及雜項條文）條例、香港法例第571V章證券及期貨（在證券市場上市）規則及上市規則提供有關我們的資料。董事願就本招股章程共同及個別承擔全部責任。董事在作出一切合理查詢後確認，盡其所知及所信，本招股章程所載資料在所有重大方面均屬準確完整且無誤導或欺詐成分，也無遺漏其他事項而導致本招股章程的任何陳述或本招股章程有誤導或欺詐成分。

中國證監會的批准

我們已向中國證監會提交將H股於聯交所上市及全球發售的申請，而我們已於二零二零年六月二十四日自中國證監會取得接納函。

中國證監會於二零二零年九月八日就將H股於香港聯交所上市及全球發售的申請發出批准函。中國證監會授予該批准並不表示其就我們的財務穩健程度或本招股章程所作任何聲明或所發表意見的準確程度承擔任何責任。H股於聯交所上市毋須取得其他批准。

香港公開發售及本招股章程

本招股章程僅就香港公開發售（其構成全球發售的一部分）而刊發。全球發售包括香港公開發售（初步提呈7,654,000股發售股份）及國際發售（初步提呈68,883,000股發售股份）（各自可按本招股章程「全球發售的架構」一節所述的基準重新分配，而就國際發售而言，須視乎超額配股權行使與否而定）。

於聯交所上市的H股由聯席保薦人保薦，而全球發售則由聯席全球協調人經辦。香港公開發售由香港包銷商根據香港包銷協議全數包銷，惟須待我們及聯席全球協調人（為其本身及代表香港包銷商）就發售價達成一致。預期國際發售將由國際包銷商根據預期於二零二零年十一月二日（星期一）或前後就國際發售訂立的國際包銷協議的條款全數包銷。如因任何理由，我們與聯席全球協調人（為其本身及代表包銷商）未能於二零二零年十一月六日（星期五）或之前協定發售價，則全球發售將不會進行且將告失效。有關包銷商及包銷協議的進一步資料載於本招股章程「包銷」一節。

香港發售股份僅按照本招股章程所載的資料及作出的聲明且按照本招股章程所載條款及條件提呈發售。並無人士獲授權提供或作出本招股章程所載以外有關全球發售的任何資料或任何聲明，本招股章程所載以外的任何資料或聲明均不得被視為已獲本公司、聯席保薦人、聯席全球協調人、聯席賬簿管理人、聯席牽頭經辦人、包銷商、任何他們各自的董事、高級職員、僱員、合作夥伴、代理、僱員或顧問或參與全球發售的任何其他方授權而加以依賴。

於任何情況下，交付本招股章程或根據本招股章程作出的任何認購或購買並不構成一項聲明，表示我們的事務自本招股章程日期起並無變動或合理可能涉及變動的發展，或暗示本招股章程所載資料截至本招股章程日期後的任何日期均屬正確。

有關全球發售架構的進一步資料（包括其條件）載於本招股章程「全球發售的架構」一節，申請香港發售股份的手續載於本招股章程「如何申請香港發售股份」一節內。

發售及銷售發售股份的限制

根據香港公開發售獲得H股的每位人士將須確認（或因其購買香港發售股份而被視為確認）其知悉本招股章程所述發售及銷售H股的限制。

概無採取任何行動准許於香港以外任何司法權區公開發售H股或派發本招股章程。因此，（但不僅限於下列各項）於任何未獲准作出要約或提出邀請的司法權區或向任何人士作出要約或提出邀請即屬違法的情況下，本招股章程不得被用作也不構成要約或邀請。於其他司法權區派發本招股章程以及發售及銷售H股乃受到限制，且除根據該等司法權區適用的證券法律所允許於相關證券規管機構登記或獲相關證券規管機構授權或豁免外，不可作出上述事宜。尤其是，H股不可直接或間接於中國或美國公開發售或銷售。

申請H股於聯交所上市

我們已向聯交所申請批准我們根據全球發售（包括因行使超額配股權而可能發行的任何H股）將發行的H股及將由非上市外資股轉換的H股上市及買賣。

預期H股將於二零二零年十一月九日（星期一）開始於聯交所買賣。除本招股章程所披露者外，我們概無任何部分股份或借貸資本於任何其他證券交易所上市或買賣，且於本招股章程日期也沒有尋求或擬尋求於任何其他證券交易所上市或獲准上市。所有發售股份將於本公司香港股東名冊登記，以使該等發售股份可於聯交所買賣。

根據公司（清盤及雜項條文）條例第44B(1)條，若於截止辦理認購申請登記當日起計三個星期屆滿前或聯交所（或其代表）於上述三個星期內可能知會本公司的較長期間（不超過六個星期）內，H股根據本招股章程遭拒絕於聯交所上市及買賣，則就任何申請作出的任何配發將會無效。

建議諮詢專業稅務意見

建議全球發售的潛在投資者就認購、購買、持有或出售及／或買賣H股或行使其所附權利的稅務影響諮詢專業顧問。我們、聯席保薦人、聯席全球協調人、聯席賬簿管理人、聯席牽頭經辦人、包銷商、任何他們各自的董事、高級職員、僱員、合作夥伴、代理、顧問或代表或參與全球發售的任何其他人士或各方對任何人士因認購、購買、持有、出售或買賣H股或行使其所附任何權利而引致的任何稅務影響或責任概不負責。

超額配股權及穩定價格行動

有關超額配股權及穩定價格行動的安排詳情載於本招股章程「包銷」及「全球發售的架構」兩節。

H股將合資格納入中央結算系統

待H股獲准於聯交所上市及買賣，以及符合香港結算的H股收納規定後，H股將獲香港結算接納為合資格證券，由H股開始於聯交所買賣當日或香港結算釐定的任何其他日期起，可於中央結算系統內寄存、結算及交收。聯交所參與者間的交易須於任何交易日後第二個營業日於中央結算系統交收。所有中央結算系統的活動均須依據不時有效的中央結算系統一般規則及中央結算系統運作程序規則進行。

本公司已就H股獲納入中央結算系統作出一切必需安排。投資者應向股票經紀或其他專業顧問諮詢交收安排的詳情，因為有關安排可能影響　閣下的權利及權益。

H股認購、購買及轉讓登記

我們已指示H股證券登記處，且H股證券登記處已同意不會以任何特定持有人的名義登記認購、購買或轉讓任何H股，除非該持有人就該等H股向H股證券登記處提交一份經簽署表格，表格上須載有以下聲明：

(1) 持有人與我們及各股東協定，且我們與各股東議定將遵守及遵從《中華人民共和國公司法》、公司條例、公司（清盤及雜項條文）條例、特別規定及公司章程；

(2) 持有人與我們、各股東、董事、監事、管理人員及高級職員協定，而我們也代表我們本身及各董事、監事、管理人員及高級職員與各股東協定，會根據公司章程將由公司章程或由《中華人民共和國公司法》或其他有關法律及行政法規所賦予或施加的任何與我們事務有關的權利或責任所產生的一切分歧及索償提交仲裁，而所提出仲裁將被視作授權仲裁法庭進行公開聆訊及公佈裁決結果，而該等仲裁將為最終及不可推翻；

(3) 持有人與我們及各股東協定，H股可由其持有人自由轉讓；及

(4) 持有人授權我們代其與各董事、監事、管理人員及高級職員訂立合同，據此，該等董事、監事、管理人員及高級職員承諾遵守及遵從公司章程所訂明的股東責任。

就根據全球發售申請或購買H股的人士而言，其於作出申請或購買時已被視為表示他們並非本公司任何董事的緊密聯繫人（該詞定義見香港上市規則）或本公司任何現有股東或任何上述人士的提名人。

香港發售股份申請程序

香港發售股份申請程序載於本招股章程「如何申請香港發售股份」一節內。

H股股東名冊及印花稅

所有發售股份將於本公司在香港H股證券登記處香港中央證券登記有限公司存置的本公司H股股東名冊中登記。我們的股東名冊也將於我們在中國的合法地點存置。

在香港買賣於本公司H股股東登記名冊登記的H股將須繳納香港印花稅。印花稅按買賣各方轉讓H股的代價或價值（以較高者為準）以從價稅率0.1%徵收。換言之，就H股的一般買賣交易，目前須繳納合共0.2%的印花稅。此外，每份轉讓文據（如須要）須繳納固定印花稅5港元。

除非本公司另行釐定，否則將向名列本公司香港H股股東名冊的股東支付有關我們H股的股息，並以普通郵遞方式寄往本公司各股東的登記地址，郵誤風險概由股東承擔。

全球發售的架構

全球發售的架構詳情（包括其條件）載於本招股章程「全球發售的架構」一節。

匯率換算

本招股章程載有若干以人民幣、港元及美元金額之間的換算，僅供　閣下方便。概不發表任何聲明，表示任何一類貨幣金額可以實際按上述匯率或任何其他匯率兌換為另一類貨幣金額。除另有指明外，(i)人民幣與美元按人民幣6.7332元兌1.00美元的匯率（即二零二零年十月十八日的現行中國人民銀行匯率）換算及(ii)港元與人民幣按人民幣0.8688元兌1.00港元的匯率（即二零二零年十月十八日的現行中國人民銀行匯率）換算；及(iii)美元與港元按7.7501港元兌1.00美元的匯率換算。如任何列表內所示總數與其中所列數額的總和出現任何差異，皆因約整所致。

語言

本招股章程的英文版本與中文譯本如有歧義，則以本招股章程英文版本為準。然而，中國國民、實體、部門、機關、證書、頭銜、法律、法規的英文名稱等乃其中文名稱的譯名，僅供識別。如有任何歧義，概以中文名稱為準。

約整及其他

本招股章程所載若干數額及百分比數字已經湊整，或約整至小數點後一位或兩位數。如任何表格、圖表或其他地方所示總數與所列數額的總和有不符之處，皆因約整所致。

除另有訂明外，對本公司於全球發售完成後任何股權的所有提述均假設超額配股權未獲行使。

董事

姓名	地址	國籍
執行董事		
王威東先生	中國 山東省煙台市 萊山區天越灣 007號樓1單元1902室	中國
房健民博士	中國 上海市楊浦區 國權北路1088弄 52號601室	加拿大
何如意博士	13708 Mount Prospect Drive Rockville Maryland 20850-3510 United States	美國
林健先生	中國 山東省煙台市 煙台經濟技術開發區 丹陽小區 53號樓1單元3號	中國
非執行董事		
王荔強博士	中國 山東省煙台市 芝罘區 萬達公館4-1-2101	中國
蘇曉迪博士	中國 上海市 寶山區緯地路 375弄2號1202室	中國

獨立非執行董事

于珊珊女士	香港 皇后大道東200號 囍滙2期 3座41樓F室	加拿大
郝先經先生	中國 山東省濟南市 中區曆陽大街 7棟1單元1102	中國
Lorne Alan Babiuk博士	1030 Hume Ave Kelowna, B.C., V1P 1P2 Canada	加拿大

監事

任廣科先生	中國 山東省煙台市 萊山區 綠色家園36-1-10	中國
李宇鵬先生	中國 北京市 大興區 廣和大街7號院 首座御園社區 一期18樓602	中國
李壯林先生	中國 山東省 煙台經濟技術開發區 昆侖山路 碧海綠洲小區3-1-28	中國

有關董事及監事的履歷及其他相關資料，請參閱本招股章程「董事、監事及高級管理層」一節。

參與全球發售的各方

聯席保薦人	**摩根士丹利亞洲有限公司** 香港 九龍 柯士甸道西1號 環球貿易廣場46樓
	華泰金融控股（香港）有限公司 香港 皇后大道中99號 中環中心62樓
	J.P. Morgan Securities (Far East) Limited 香港 干諾道中8號 遮打大廈28樓
聯席全球協調人	**摩根士丹利亞洲有限公司** 香港 九龍 柯士甸道西1號 環球貿易廣場46樓
	華泰金融控股（香港）有限公司 香港 皇后大道中99號 中環中心62樓
	J.P. Morgan Securities (Asia Pacific) Limited 香港 干諾道中8號 遮打大廈28樓
	UBS AG Hong Kong Branch 香港 中環 金融街8號 國際金融中心二期52樓

聯席賬簿管理人

摩根士丹利亞洲有限公司
(僅就香港公開發售而言的聯席賬簿管理人)
香港
九龍
柯士甸道西1號
環球貿易廣場46樓

Morgan Stanley & Co. International plc
(僅就國際發售而言的聯席賬簿管理人)
25 Cabot Square
Canary Wharf
London, E14 4QA
United Kingdom

華泰金融控股(香港)有限公司
香港
皇后大道中99號
中環中心62樓

J.P. Morgan Securities (Asia Pacific) Limited
(僅就香港公開發售而言的聯席賬簿管理人)
香港
干諾道中8號
遮打大廈28樓

J.P. Morgan Securities plc
(僅就國際發售而言的聯席賬簿管理人)
25 Bank Street
Canary Wharf
London E14 5JP
United Kingdom

UBS AG Hong Kong Branch
香港
中環
金融街8號
國際金融中心二期52樓

中銀國際亞洲有限公司
香港
花園道1號
中銀大廈26樓

交銀國際證券有限公司
香港
德輔道中68號
萬宜大廈9樓

海通國際證券有限公司
香港
德輔道中189號
李寶椿大廈22樓

中泰國際證券有限公司
香港
德輔道中189號
李寶椿大廈19樓

聯席牽頭經辦人

摩根士丹利亞洲有限公司
(僅就香港公開發售而言的聯席牽頭經辦人)
香港
九龍
柯士甸道西1號
環球貿易廣場46樓

Morgan Stanley & Co. International plc
(僅就國際發售而言的聯席牽頭經辦人)
25 Cabot Square
Canary Wharf
London, E14 4QA
United Kingdom

華泰金融控股(香港)有限公司
香港
皇后大道中99號
中環中心62樓

J.P. Morgan Securities (Asia Pacific) Limited
(僅就香港公開發售而言的聯席牽頭經辦人)
香港
干諾道中8號
遮打大廈28樓

J.P. Morgan Securities plc
(僅就國際發售而言的聯席牽頭經辦人)
25 Bank Street
Canary Wharf
London E14 5JP
United Kingdom

UBS AG Hong Kong Branch
香港
中環
金融街8號
國際金融中心二期52樓

中銀國際亞洲有限公司
香港
花園道1號
中銀大廈26樓

交銀國際證券有限公司
香港
德輔道中68號
萬宜大廈9樓

海通國際證券有限公司
香港
德輔道中189號
李寶椿大廈22樓

中泰國際證券有限公司
香港
德輔道中189號
李寶椿大廈19樓

本公司法律顧問	*有關香港及美國法律：* **美邁斯律師事務所** 香港 干諾道中1號 友邦金融中心31樓 *有關中國法律：* **北京市金杜律師事務所** 北京市 朝陽區 東三環中路1號 環球金融中心 東樓18層 郵編：100020
聯席保薦人及包銷商法律顧問	*有關香港及美國法律：* **Davis Polk & Wardwell** 香港 遮打道3A號 香港會所大廈18樓 *有關中國法律：* **北京市天元律師事務所** 中國 北京市 西城區 豐盛胡同28號 太平洋保險大廈B座10層 郵編：100032
核數師兼申報會計師	**安永會計師事務所** *執業會計師* 香港 中環添美道1號 中信大廈22樓

行業顧問	**弗若斯特沙利文（北京）諮詢有限公司上海分公司** 中國 上海市 徐匯區 雲錦路500號 B座1018室
獨立物業評估師	**仲量聯行企業評估及咨詢有限公司** 香港 英皇道979號 太古坊一座7樓
收款銀行	**中國銀行（香港）有限公司** 香港 花園道1號 **招商永隆銀行有限公司** 香港 德輔道中45號

註冊辦事處、總部及中國主要營業地點	中國 山東省自由貿易試驗區煙台片區 煙台開發區 北京中路58號
香港主要營業地點	香港 灣仔 皇后大道東248號 陽光中心40樓
公司網站	**www.remegen.com** （本網站所載資料並不構成本招股章程一部分）
聯席公司秘書	李嘉先生 香港 九龍大角咀 海輝道10號 瓏璽 6A座37樓A室 譚栢如女士 *（ACIS ACS）* 香港 灣仔 皇后大道東248號 陽光中心40樓
授權代表	房健民博士 中國 上海市楊浦區 國權北路1088弄 52號601室 譚栢如女士 *（ACIS ACS）* 香港 灣仔 皇后大道東248號 陽光中心40樓

審核委員會	郝先經先生*(主席)* 于珊珊女士 王荔強博士
薪酬及考核委員會	于珊珊女士*(主席)* 郝先經先生 林健先生
提名委員會	王威東先生*(主席)* 郝先經先生 于珊珊女士
戰略委員會	房健民博士*(主席)* 王威東先生 何如意博士 蘇曉迪博士 Lorne Alan Babiuk博士 王荔強博士
合規顧問	**浤博資本有限公司** 香港 上環 禧利街2號 東寧大廈12樓5B室
H股證券登記處	**香港中央證券登記有限公司** 香港 灣仔 皇后大道東183號 合和中心 17樓1712-1716號舖

主要往來銀行	**中國建設銀行** **煙台開發支行** 中國 山東省煙台市 煙台經濟技術開發區 長江路77號
	煙台銀行 **開發支行** 中國 山東省煙台市 煙台經濟技術開發區 長江路161號
	青島銀行 **煙台開發區科技支行** 中國 山東省煙台市 煙台經濟技術開發區 恒達 • 海鑫花園108號

本節及本招股章程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全球發售編製獨立行業報告（「弗若斯特沙利文報告」）。我們認為，本節及本招股章程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。來自官方及非官方來源的資料並未經我們、聯席保薦人、聯席全球協調人、聯席賬簿管理人、聯席牽頭經辦人、任何包銷商、他們各自的任何董事及顧問或參與全球發售的任何其他人士或各方（弗若斯特沙利文除外）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。董事經作出合理的查詢後確認，自弗若斯特沙利文報告日期起，市場資料概無出現可能使本節所載資料存有保留意見、相抵觸或對本節所載資料造成重大影響的不利變動。除非另有說明，否則本節與中國市場規模相關的金額使用的匯率為1美元＝人民幣6.5元。

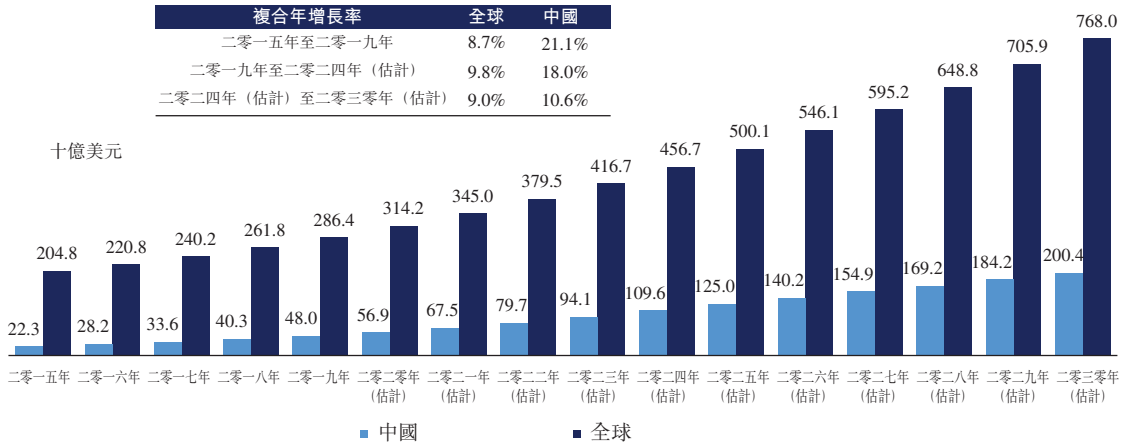
全球及中國生物藥市場

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單克隆抗體（單抗）、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。在多種類型的生物藥當中，重組蛋白、抗體－藥物偶聯物及雙功能抗體處於生物藥研究及開發的前沿，尤其是在自身免疫性疾病、腫瘤及眼科治療領域，預計三者作為一種新型藥物形態，具有龐大臨床及市場潛力。

全球及中國生物藥的市場規模及推動因素

近幾年來，全球生物藥市場增長迅速，預期於不久的將來繼續顯著增長。受市場需求增長、技術進步及新一代產品收入增長的推動，全球生物藥市場預期由二零一九年的2,864億美元增長至二零三零年的7,680億美元。如下圖所示，近年來，中國生物藥市場的增長速度已經超過了全球生物藥市場的增長速度。二零一九年，中國生物藥市場的總銷售額為480億美元，預期將於二零二四年達到1,096億美元，並將於二零三零年達到2,004億美元。

全球及中國生物藥市場規模（二零一五年至二零三零年（估計））



資料來源：弗若斯特沙利文

中國生物藥市場的發展主要因以下因素推動：

- *生物藥的研發投資增加*。由於人們對生物學和人類免疫系統認識的提高，生物藥研發投資增加已導致生物藥產品管線迅速擴大。新生物藥的發現和開發的過程通常漫長、困難且昂貴。預計未來中國對生物藥的研發投資將繼續增加，驅使更多新產品進入市場。

- *負擔能力提升*。中國居民的平均可支配收入增長迅速。此趨勢預期將會繼續，從而增強中國居民支付更昂貴醫療費用的能力及意願，尤其是對於危及生命的疾病。此外，由政府資助的醫療保險計劃最近進行改革，減輕了中國居民購買部分生物藥的費用和提升了負擔能力。

- *政府政策利好*。中國政府已建立一套法規及政策支持中國生物藥市場的發展。於二零一七年十月，中共中央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，提高生物藥行業的競爭力。於二零一八年十月，國家醫療保障局（醫保局）宣佈將國家醫保藥品目錄乙類藥品擴大至包括17種抗癌藥物。於二零一九年十一月，醫保局再宣佈，國家醫保藥品目錄新增70個藥品，價格平均下降60.7%。有關詳情，請參閱本招股章程「監管概覽－醫療行業其他相關法律及規範－基本醫療保險相關法律規範－基本醫療保險藥品目錄」各段。

- *針對腫瘤科及自身免疫性疾病等未獲滿足需要的有效療法的需求*。目前，許多腫瘤科及自身免疫性疾病不能治癒。旨在改善身體機能並防止不可恢復的組織或器官受損的靶向生物藥，為此有關藥物開發帶來亮麗前景。預期此類生物藥可帶動中國針對腫瘤科及自身免疫性疾病的生物藥市場的增長。

全球及中國十大藥物的比較

儘管中國生物藥市場近年迅速增長，中國市場的生物藥滲透率仍然偏低。在所有藥品當中，生物藥仍具有佔據更大中國市場份額的龐大潛力。於二零一九年，儘管全球十大暢銷藥物中有七種為生物藥，但中國的十大暢銷藥物中只有三種為生物藥，表明中國生物藥市場增長潛力巨大。

中國創新生物藥的定價及報銷政策

歷史上，國家醫保藥品目錄僅包括化療藥物。創新生物藥市場本質上為一個自費市場，但中國政府為提高創新生物藥的可承受能力作出了巨大努力。中國創新生物藥市場增長的特徵為醫療保險報銷制度的改革。於二零一七年七月，在與中國政府進行價格談判後，36種取得專利權的創新藥品被列入乙類目錄，其中一半為腫瘤藥物，包括五種腫瘤生物藥，如羅氏的利妥昔單抗（美麗華）。作為與中國政府談判的結果，此36種藥品的價格平均下降了44%，價格降幅最大為超過60%。隨著更多創新生物藥被列入國家醫保藥品目錄及在患者援助項目，預期創新生物藥的可承受能力將會增加，因此可容許更大的市場准入。

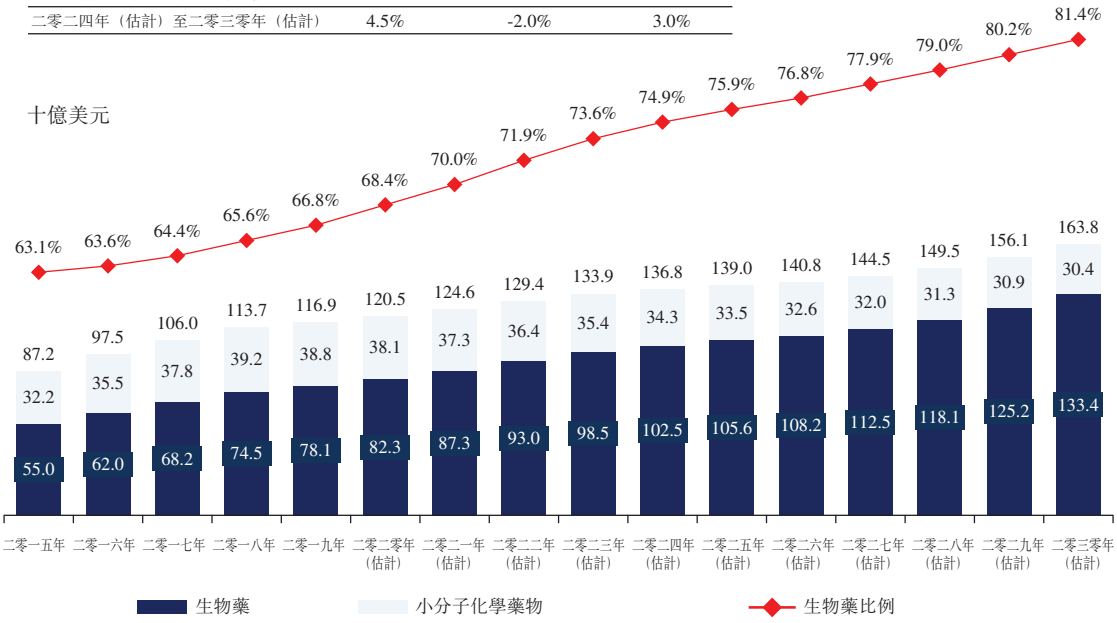
自身免疫性疾病藥物市場

自身免疫性疾病概況

自身免疫性疾病是指人體免疫系統錯誤地攻擊機體的疾病，可能與免疫系統活性過高有關。約有100種不同類型的自身免疫性疾病，幾乎可以影響身體的任何部位。遺傳及環境因素均可能引致自身免疫性疾病，這種疾病可能導致器官衰竭，給患者造成嚴重的經濟及社會負擔。全球有大量患者需要用生物藥來治療自身免疫性疾病。全球自身免疫性疾病藥物市場預期將由二零一九年的1,169億美元增加至二零三零年的1,638億美元。全球自身免疫性疾病市場中，生物藥的市場份額預期將由二零一九年的66.8%增加至二零三零年的81.4%。

全球自身免疫性疾病治療市場規模（二零一五年至二零三零年（估計））

複合年增長率	生物藥	小分子化學藥物	市場總額
二零一五年至二零一九年	9.2%	4.8%	7.6%
二零一九年至二零二四年（估計）	5.6%	-2.4%	3.2%
二零二四年（估計）至二零三零年（估計）	4.5%	-2.0%	3.0%

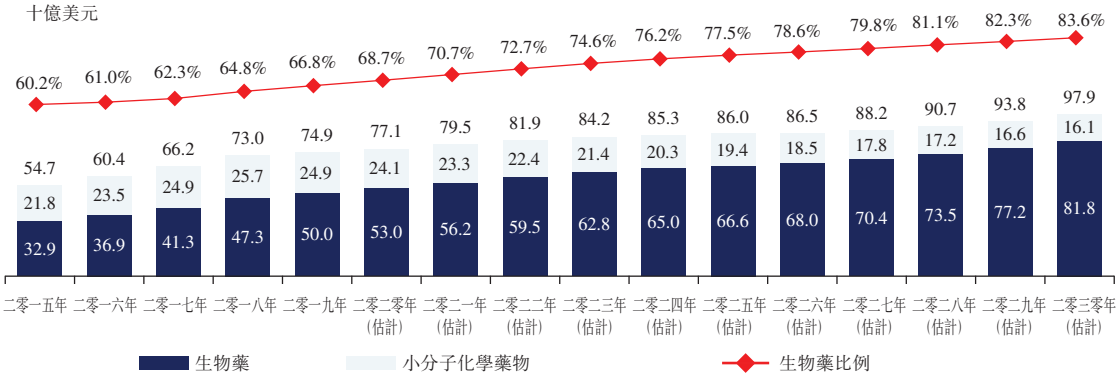


資料來源：弗若斯特沙利文

美國自身免疫性疾病藥物市場預期將由二零一九年的749億美元增加至二零三零年的979億美元。美國自身免疫性疾病市場中，生物藥的市場份額預期將由二零一九年的66.8%增加至二零三零年的83.6%。

美國自身免疫性疾病治療市場規模（二零一五年至二零三零年（估計））

複合年增長率	生物藥	小分子化學藥物	市場總額
二零一五年至二零一九年	11.0%	3.4%	8.2%
二零一九年至二零二四年（估計）	5.4%	-4.0%	2.6%
二零二四年（估計）至二零三零年（估計）	3.9%	-3.8%	2.3%

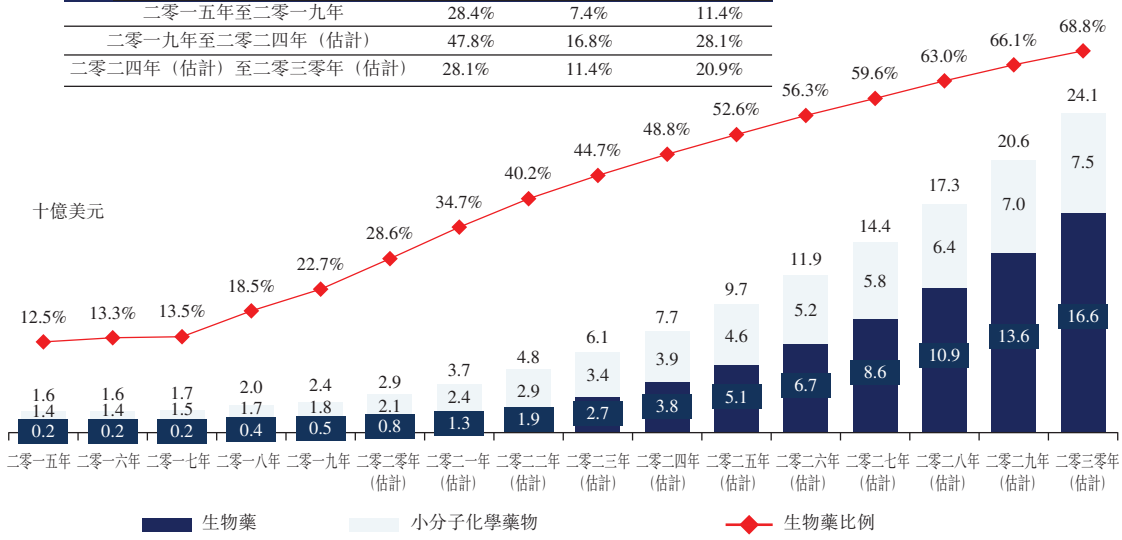


資料來源：弗若斯特沙利文

受自身免疫性疾病診斷技術的發展所驅動，中國自身免疫性疾病市場有望繼續增長。中國自身免疫性疾病生物藥市場預期將由二零一九年的5億美元增加至二零三零年的166億美元。中國自身免疫性疾病市場中，生物藥的份額預期將由二零一九年的22.7%增加至二零三零年的68.8%。

中國自身免疫性疾病治療市場規模（二零一五年至二零三零年（估計））

複合年增長率	生物藥	小分子化學藥物	市場總額
二零一五年至二零一九年	28.4%	7.4%	11.4%
二零一九年至二零二四年（估計）	47.8%	16.8%	28.1%
二零二四年（估計）至二零三零年（估計）	28.1%	11.4%	20.9%



資料來源：弗若斯特沙利文

系統性紅斑狼瘡

系統性紅斑狼瘡(SLE)是一種慢性、多系統及無法治癒的自身免疫性疾病，可能會導致嚴重的器官損傷、全身併發症甚至死亡。系統性紅斑狼瘡的常見症狀包括關節疼痛及腫脹、不明原因的發熱、胸痛、脱髮、口腔潰瘍、淋巴結腫大、極度疲倦及最常見於面部的紅疹，這些症狀在患者中差別巨大，且隨著疾病發展會不可預測地產生變化。疾病晚期，患者可能會出現腎臟損傷及腎功能衰竭。

系統性紅斑狼瘡的治療通常需要對疾病活動、疾病造成的損害進行全面評估，並根據患病器官及疾病嚴重程度細心調整。一般而言，治療的目的在於管理及控制處於急性期的活動性疾病症狀，並在緩解期儘量降低復發的風險。

在輕度、非危及器官的疾病中，可以使用抗瘧疾藥、低劑量類固醇及短暫使用非類固醇消炎藥。病情惡化的情況下通常會開出羥氯喹的處方且可增加類固醇的劑量。對於病情較重的患者，或當類固醇劑量無法降至可接受水平時，通常建議使用免疫抑制劑（如硫唑嘌呤、霉酚酸酯及甲氨蝶呤）。對於腎臟疾病，常使用環磷酰胺及霉酚酸酯聯合類固醇治療。

目前用於治療系統性紅斑狼瘡的藥物可能存在重大風險及不良反應。由於皮質類固醇會嚴重增加心血管疾病的風險並可能導致骨質疏鬆症的發生，其療法在系統性紅斑狼瘡的治療中仍存在問題。因此，如配合生物製劑治療後可以減量或停用皮質類固醇療法，這將被認為在系統性紅斑狼瘡治療中具有重大臨床價值。目前，貝利木單抗是唯一一種銷往全球用於系統性紅斑狼瘡治療的單抗。然而，貝利木單抗也存在局限性，如療效有限、起效慢、標識受限及價格高昂。

全球、美國及中國的系統性紅斑狼瘡發病率

全球系統性紅斑狼瘡診斷發病率不斷上升帶動了未來市場的增長。全球系統性紅斑狼瘡患者數量由二零一五年的7.4百萬人（包括美國約271,000人及中國約994,100人）

增加至二零一九年的7.7百萬人（包括美國約279,600人及中國約1.03百萬人）。全球系統性紅斑狼瘡患者總數預計於二零二四年前達到8.1百萬人（包括美國約290,600人及中國約1.06百萬人），並於二零三零年前達到8.6百萬人（包括美國約303,400人及中國約1.09百萬人）。

根據弗若斯特沙利文的資料，於美國使用泰它西普作紅斑狼瘡診斷的適用患者人群預期由二零一九年約71,900人增加至二零二四年約77,100人，複合年增長率為1.1%，並預期以複合年增長率1.1%進一步增加至二零三零年約82,200人。於中國使用泰它西普作系統性紅斑狼瘡診斷的適用患者人群預期由二零一九年約375,200人增加至二零二四年約399,100人，複合年增長率為1.24%，並預期以複合年增長率1.0%進一步增加至二零三零年約423,900人。

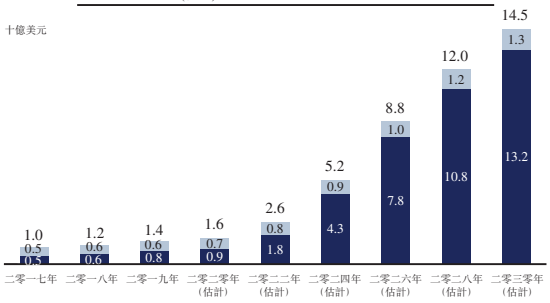
全球、美國及中國系統性紅斑狼瘡治療藥物的市場規模

整體來說，對療效更佳及耐受性更高的系統性紅斑狼瘡治療的大量醫療需求未獲滿足。由於對免疫反應如何發揮作用有更深入了解，對系統性紅斑狼瘡的免疫病理學的認識不斷提高，引致針對與疾病有關的關鍵細胞或分子的生物藥開發工作。生物製藥公司開發越來越多生物藥來取代療效欠佳及患者耐受性不高的當前的標準療法。例如，葛蘭素史克的倍力騰（貝利木單抗）是一種B淋巴細胞刺激因數(BLyS)特異性抑制劑，已獲批准用於治療正在接受標準治療的活動性、自身抗體陽性的系統性紅斑狼瘡成人患者。

未獲滿足的大量需求及患者可用具有臨床療效的治療藥物選擇的增加將會推動未來市場增長。如下圖所示，全球系統性紅斑狼瘡治療生物藥市場的銷售收益由二零一五年的約5億美元增加至二零一九年的8億美元，複合年增長率為22.1%，預期將進一步按複合年增長率29.3%增加至二零三零年的132億美元。美國系統性紅斑狼瘡治療生物藥市場的銷售收益預期由二零一九年的7億美元增加至二零二四年的35億美元，複合年增長率為38.7%，預期將進一步按複合年增長率16.0%增加至二零三零年的85億美元。

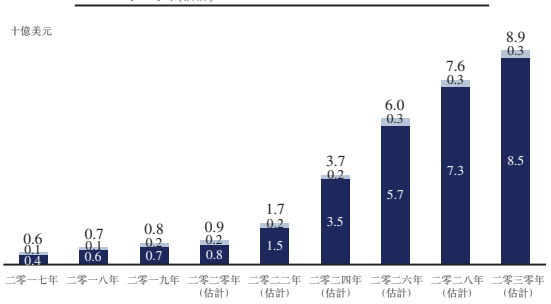
全球系統性紅斑狼瘡治療藥物的市場規模
（二零一七年至二零三零年（估計））

複合年增長率	生物藥	小分子化學藥物	市場總額
二零一七年至二零一九年	27.3%	7.3%	17.3%
二零一九年至二零二三年(估計)	40.6%	8.0%	30.1%
二零二三年(估計)至二零三零年(估計)	20.5%	6.7%	18.7%



美國系統性紅斑狼瘡治療藥物的市場規模
（二零一七年至二零三零年（估計））

複合年增長率	生物藥	小分子化學藥物	市場總額
二零一七年至二零一九年	25.2%	6.3%	21.0%
二零一九年至二零二三年(估計)	38.7%	7.8%	34.9%
二零二三年(估計)至二零三零年(估計)	16.0%	5.7%	15.5%

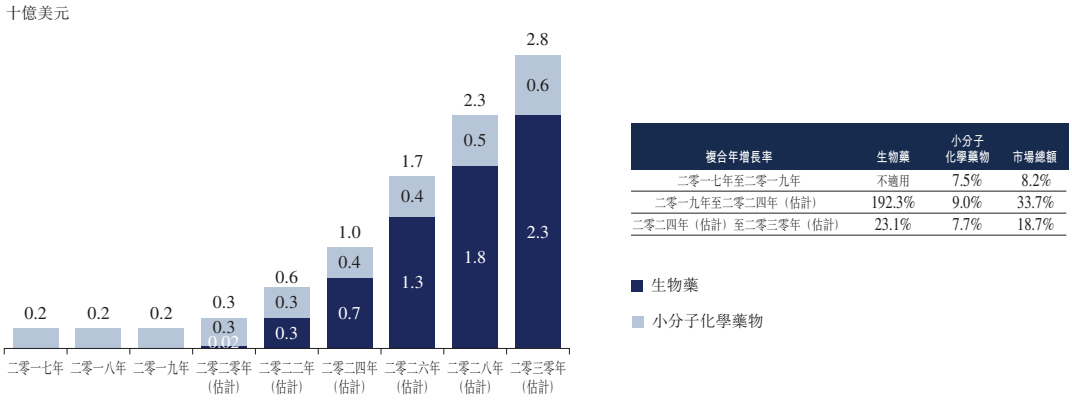


■ 生物藥　■ 小分子化學藥物

*附註：*所呈列的市值規模僅涵蓋獲批用途，並不反映任何適應症外用途。
資料來源：弗若斯特沙利文

於二零一九年，按化學藥物銷量計，中國系統性紅斑狼瘡治療藥物市場達到2億美元。隨著葛蘭素史克的倍力騰（貝利木單抗）在中國獲批准及推出，系統性紅斑狼瘡治療的生物藥市場開始於二零一九年產生收益。如下圖所示，中國生物藥市場預期由二零一九年的0.03億美元增加至二零三零年的23億美元，複合年增長率為82.4%。

中國系統性紅斑狼瘡治療藥物的市場規模（二零一七年至二零三零年（估計））



複合年增長率	生物藥	小分子化學藥物	市場總額
二零一七年至二零一九年	不適用	7.5%	8.2%
二零一九年至二零二四年（估計）	192.3%	9.0%	33.7%
二零二四年（估計）至二零三零年（估計）	23.1%	7.7%	18.7%

附註： 所呈列的市值規模僅涵蓋獲批用途，並不反映任何適應症外用途。
資料來源：弗若斯特沙利文

美國及中國系統性紅斑狼瘡生物製劑療法的競爭格局

目前在美國有兩種處於III期臨床試驗的生物製劑（即anifrolumab及dapirolizumab pegol)用於系統性紅斑狼瘡的治療。貝利木單抗是於二零一九年獲中國藥監局批准的唯一一種用於在中國治療系統性紅斑狼瘡的生物製劑。中國有五種用於治療系統性紅斑狼瘡的創新生物藥正處於不同的臨床試驗階段。用於SLE適應症患者的主要非生物藥品為小分子免疫抑制劑，例如硫唑嘌呤（於一九六八年首次獲美國FDA批准）、黴酚酸酯（於一九九五年首次獲美國FDA批准，專利於二零一四年到期）及甲氨蝶呤（於一九五三年首次獲FDA批准），現在該等所有藥品均已被多家製藥公司以仿製藥形式上市。下表顯示美國及中國用於治療系統性紅斑狼瘡的已上市及臨床階段創新生物藥的競爭格局。

美國及中國治療系統性紅斑狼瘡的已上市創新生物藥

靶點	通用名	產品	公司	FDA批准日期	美國年度費用[1] (美元)	中國藥監局批准日期	中國年度費用[1] (美元)	PAP項下的中國年度成本[2] (美元)	專利到期日	作用機制
BLyS	貝利木單抗	倍力騰	葛蘭素史克	二零一一年	42,000	二零一九年	22,800	12,160	二零二五年	*

美國治療系統性紅斑狼瘡的在研生物藥

靶點	藥品代碼	公司	狀態	日期[3]	作用機制
IFNAR1	MEDI-546	阿斯利康	III期	二零一五年五月	γ

靶點	藥品代碼	公司	狀態	日期(3)	作用機制
CD40L	CDP-7657	優時比	III期	二零二零年三月	δ
BLyS、APRIL	atacicept	默克集團KGaA	II期	二零一三年十月	*†
BLyS、ICOSL	AMG-570	安進	II期	二零一九年八月	*∞
BAFF-R	VAY736	諾華製藥	II期	二零一八年九月	※
CD40	CFZ533	諾華製藥	II期	二零一八年九月	δ
CD19	XmAb-5871	Xencor	II期	二零一六年四月	δ
CD28	BMS-931699	BMS	II期	二零一四年十月	δ
IL-6	ALX-0061	艾伯維	II期	二零一五年五月	ß
IL-21	BOS-161721	Boston Pharmaceuticals	II期	二零一七年十二月	‡
IL-10	BT063	Biotest AG	II期	二零一五年九月	&
血源性RNA	RSLV-132	Resolve Therapeutics	II期	二零一六年一月	ℨ
BDCA2	BIIB059	Biogen	II期	二零一六年七月	φ
IL2	ILT-101	ILTOO Pharma	II期	二零一六年十一月	Δ
IL-2	AMG-592	安進	I/II期	二零一八年三月	Δ
CD74	IMMU-115	Immunomedics	I/II期	二零一三年五月	δ
ILT7	VIB7734	Viela Bio	I期	二零一九年一月	ψ
1型干擾素	JNJ-55920839	Janssen Research & Development	I期	二零一五年十一月	μ
CD6	Bmab-600/EQ-001	Equillium, Biocon Limited	I期	二零一九年十月	δ
CXCR5	SAR113244	賽諾菲	I期	二零一五年一月	Σ

中國治療系統性紅斑狼瘡的在研創新生物藥

靶點	藥品代碼	公司	狀態	日期(3)	作用機制
BLyS、APRIL	RC18	榮昌生物	遞交NDA	二零一九年十一月	*†
BAFF-R	VAY736	諾華製藥	II期	二零一九年十一月	
CD40	CFZ533	諾華製藥	II期	二零一九年十一月	δ
BLyS	UBP-1213	君實生物	I期	二零一六年十一月	*
CD22	SM-03	中國抗體	I期	二零一五年一月	δ

附註：

(1) 年度費用指每名系統性紅斑狼瘡患者按365日的建議服用量為基準計算的平均批發收購費用。

(2) PAP項下的年度成本指醫藥公司為降低藥物成本經營的患者援助計劃項下的年度成本。

(3) 日期指相關狀態的公開披露日期。

* B淋巴細胞刺激因數(BLyS)為B細胞的成熟及存活中的重要角色，並於自身免疫性疾病的發病機制中起重要作用。BLyS的抑制（過渡性及成熟B細胞的生存因子）已證明可成功治療自身免疫性疾病。

∞ 可誘導T細胞共刺激因數(ICOS)在以下肽的T細胞上表達：MHC與CD28結合共刺激現象。ICOS與其唯一的配體，可誘導T細胞共刺激配體（ICOSL；又稱B7相關蛋白－1）的相互作用觸發了T細胞的許多關鍵活性，包括分化及製造細胞因子。

† 增殖誘導配體(APRIL)是自身免疫中的重要調節劑。其調節B細胞活化，在自身免疫性疾病的發展中起著重要作用。

ß 白細胞介素－6(IL-6)是一種具有多種生物學活性的多效細胞因子，在免疫調節及炎症中起著重要作用。IL-6其中一項最重要的生物學活性為其刺激B淋巴細胞最後階段成熟的能力。在IL-6的影響下，B淋巴細胞分化為成熟漿細胞並分泌免疫球蛋白。

γ 可通過抗原呈遞細胞上調B細胞存活因子（BAFF，APRIL）的產生，激活IFNAR1。通過抑制IFNAR1激活，B細胞活性可由於缺乏存活因子而降低。

δ B淋巴細胞抗原（又稱為分化簇(CD)分子）在B細胞分化、成熟及過度活性中起著至關重要的作用，也是B細胞細胞膜上的特異性抗原。CD分子的靶向抑制劑可與該等抗原結合，從而阻止B細胞的異常活動。

※ BAFF-R是在大多數惡性B細胞上表達的促生存受體，僅與BAFF相互作用並介導B細胞存活。結合BAFF－受體的抑制劑可與B細胞耗竭共同作用。

‡ IL-21誘導T及B細胞的STAT3磷酸化可用作生物標記，以評估ATR-107在人全血中的靶點結合。該抗體的行為類似於有效的非競爭性抑制劑，可長時間阻斷IL-21誘導STAT3磷酸化。

& 白細胞介素－10(IL-10)是一種有效的抗炎細胞因子，在預防炎性及自身免疫性病理中起著至關重要的作用，而且通常是必不可少的。IL-10的缺乏或異常表達可以增強對微生物攻擊的炎症反應，但也會導致炎症性腸病及許多自身免疫性疾病的發展。

ℑ 與自身抗體有關的循環血源性RNA為產生干擾素及激活免疫系統的有效刺激。RNase-Fc融合蛋白可消化自身抗體結合的RNA，從而使自身抗體無法刺激細胞內炎症途徑。

φ 血DC抗原2(BDCA2)是漿細胞樣DCs(pDC)特異性受體，在連接時會抑制IFN-1及其他炎症介質的產生。抗BDCA2抗體與BDCA2結合會導致其從人pDCs的細胞表面快速內在化，並隨後抑制pDCs產生的IFN-I（所有亞型）、細胞因子及趨化因子。

Δ 白細胞介素－2(IL-2)是一種天然存在的蛋白質，通常由人體少量製造。其允許免疫系統的細胞相互交流。高劑量的白細胞介素－2(IL-2)激活效應T細胞、自然殺傷細胞、2型先天淋巴樣細胞及嗜酸性粒細胞，該等細胞可刺激免疫反應並攻擊癌細胞。低劑量的白細胞介素－2(IL-2)擴展並激活調節性T細胞(Tregs)，並且對許多自身免疫性疾病及炎性疾病也具有廣泛的治療潛力。

ψ 抗－ILT7抗體與樹突狀細胞(DCs)的子集漿細胞樣樹突細胞(pDCs)結合。pDCs被認為是IFNα的主要來源；IFNα的過量產生被認為是自身免疫性疾病的主要發病原因之一。抗－ILT7抗體特異性識別並殺死pDCs，以抑制IFNα的供應，從而改善自身免疫性疾病症狀。

μ 干擾素不會直接及特異地作用於病原性病毒，而是通過抑制受感染細胞的內部合成機制發揮其作用。

Σ BLR1/CXCR5基因在伯基特氏淋巴瘤及淋巴組織中特異性表達。該基因在B細胞遷移中起著至關重要的作用。通過CXCL13分泌物，B細胞能夠定位淋巴結。此外，通過CXCR5，CXCL13能夠募集造血前體細胞(CD3- CD4+)，這會導致淋巴結及淋巴集結的發展。

資料來源：弗若斯特沙利文

有關泰它西普的作用機制，請參閱本招股章程「業務－我們的候選藥物－我們的核心候選藥物－泰它西普(RC18)－作用機制」。有關泰它西普的競爭優勢，請參閱本招股章程「業務－我們的候選藥物－我們的核心候選藥物－泰它西普(RC18)－泰它西普的競爭優勢」各段。

視神經脊髓炎頻譜系疾病

視神經脊髓炎頻譜系疾病(NMOSD)是一種罕見、嚴重、反復發作的神經炎性自身免疫性疾病，主要攻擊視神經、脊髓及腦幹，常導致不可逆轉的失明、癱瘓、感覺喪失、膀胱及腸道功能障礙、神經疼痛及呼吸衰竭。視神經脊髓炎頻譜系疾病多發於女性。目前尚無治癒視神經脊髓炎頻譜系疾病的方法。患者接受免疫抑制劑、類固醇及血漿置換治療以防止視神經脊髓炎頻譜系疾病攻擊。然而，該等治療方法已知會導致不良反應，例如上消化道出血、股骨頭壞死、進行性多灶性白質腦病、心臟毒性及急性白血病，從而可能令治療中斷。

全球及中國的視神經脊髓炎頻譜系疾病發病率

根據弗若斯特沙利文的資料，全球視神經脊髓炎頻譜系疾病患者人數由二零一五年的約162,000人增加至二零一九年的約169,300人（包括中國約48,300人）。預計全球視神經脊髓炎頻譜系疾病患者總數將於二零二四年達到約177,900人（包括中國約50,800人），並於二零三零年達到約187,600人（包括中國約52,600人）。

全球及中國的視神經脊髓炎頻譜系疾病治療藥物的市場規模

根據弗若斯特沙利文的資料，全球視神經脊髓炎頻譜系疾病治療藥物的市場預計將由二零一九年的5億美元增至二零三零年的16億美元。中國的視神經脊髓炎頻譜系疾病治療藥物的市場於二零一九年達到46.6百萬美元，預計於二零二四年將增至118.5百萬美元，複合年增長率為20.5%。該市場預計自二零二四年起按17.0%的複合年增長率增長，並於二零三零年增至303.7百萬美元。

美國及中國視神經脊髓炎頻譜系疾病生物藥療法的競爭格局

Soliris（依庫麗單抗）、Uplizna (inebilizumab)及Enspryn (satralizumab)目前在美國獲批准及上市用於治療視神經脊髓炎頻譜系疾病的藥物。截至目前，中國尚無有關生物藥獲得上市批准。除羅氏的RG-6168已於中國提交BLA外，我們的泰它西普是中國目前唯一一種處於III期臨床開發階段的視神經脊髓炎頻譜系疾病候選創新生物藥物。視神經脊髓炎頻譜系疾病適應症患者使用的主要非生物藥品為免疫抑制劑，例如硫唑嘌呤（於一九六八年首次獲美國FDA批准）、黴酚酸酯（於一九九五年首次獲美國FDA批准，專利於二零一四年到期）、環磷酰胺（於一九五九年首次獲FDA批准）及他克莫司（於一九五九年首次獲FDA批准）。現在該等藥品中的大部分由多家製藥公司以仿製藥形式上市。下表顯示美國及中國用於治療視神經脊髓炎頻譜系疾病的III期或更後期臨床階段創新生物藥的競爭局面。

美國治療視神經脊髓炎頻譜系疾病的已上市創新生物藥

靶點	通用名	產品	公司	FDA 批准日期	年度費用[1]	專利 到期日	作用機制
					(美元)		
C5	依庫麗單抗	Soliris	Alexion	二零一九年	763,840	二零二六年[2]	α
CD19	inebilizumab	Uplizna	Viela	二零二零年	–	二零三零年	δ
IL-6	satralizumab	Enspryn	羅氏	二零二零年	–	二零三零年	ß

美國治療視神經脊髓炎頻譜系疾病的在研創新生物藥

靶點	藥品代碼	公司	狀態	日期[3]	作用機制
C5	Ultomiris	Alexion	III期	二零一九年十二月	α

中國治療視神經脊髓炎頻譜系疾病的在研創新生物藥

靶點	藥品代碼	公司	狀態	日期[3]	作用機制
IL-6	RG-6168	羅氏	遞交BLA	二零二零年五月	ß
BLyS、APRIL	RC18	榮昌生物	III期	二零一七年十月	*†

附註：

(1) 年度費用指每名視神經脊髓炎頻譜系疾病患者按365日的建議服用量為基準計算的平均批發收購費用。

(2) 合成物質的專利將於二零二一年到期。視神經脊髓炎頻譜系疾病的使用方法專利將於二零二六年到期。

(3) 日期指相關狀態的公開披露日期。

(4) Ravulizumab是相比依庫麗單抗的下一代長效補體5抑制劑。

* B淋巴細胞刺激因數(BLyS)為B細胞的成熟及存活中的重要角色，並於自身免疫性疾病的發病機制中起重要作用。BLyS的抑制（過渡性及成熟B細胞的生存因子）已證明可成功治療自身免疫性疾病。

† 增殖誘導配體(APRIL)是自身免疫中的重要調節劑。其調節B細胞活化，在自身免疫性疾病的發展中起著重要作用。

α C5是第五個補體成分，於炎症反應及細胞消滅過程中擔當重要角色。抑制劑可結合補體成分C5a的過敏反應及與C5b的交互作用這兩個補體功能，從而形成膜攻擊複合物(MAC)。

ß 白細胞介素－6(IL-6)是一種具有多種生物學活性的多效細胞因子，在免疫調節及炎症中起著重要作用。IL-6其中一項最重要的生物學活性為其刺激B淋巴細胞最後階段成熟的能力。在IL-6的影響下，B淋巴細胞分化為成熟漿細胞並分泌免疫球蛋白。

δ B淋巴細胞抗原（又稱為分化簇(CD)分子）在B細胞分化、成熟及過度活性中起著至關重要的作用，也是B細胞細胞膜上的特異性抗原。CD分子的靶向抑制劑可與該等抗原結合，從而阻止B細胞的異常活動。

資料來源：弗若斯特沙利文

有關泰它西普的作用機制，請參閱本招股章程「業務－我們的候選藥物－我們的核心候選藥物－泰它西普(RC18)－作用機制」。有關泰它西普的競爭優勢，請參閱本招股章程「業務－我們的候選藥物－我們的核心候選藥物－泰它西普(RC18)－泰它西普的競爭優勢」各段。

類風濕關節炎

類風濕關節炎(RA)是一種慢性炎症性自身免疫性疾病，臨床表現為關節僵硬、關節疼痛及腫脹，會導致關節損傷、畸形、嚴重殘疾及死亡率增高。患者可能會出現多種全身症狀，包括發燒、疲勞、貧血及骨質疏鬆。類風濕關節炎患者的治療目標是減少炎症、抑制關節損傷、防止功能喪失、減輕疼痛以及改善功能及生活質量。起始的治療方案包括傳統的化學合成的疾病修飾型抗風濕病藥(DMARD)、非類固醇抗炎藥、皮質類固醇、鎮痛藥、物理治療及職業治療。最常用的DMARD包括甲氨蝶呤、磺胺嘧啶、來氟米特及羥氯喹。

對於化學合成的DMARD反應不充分或不耐受的患者可以處方生物藥。該等藥物阻斷部分與疾病發病機制相關的關鍵分子。靶點包括α腫瘤壞死因子(TNF-α)、選擇性T細胞共刺激分子、分化簇20(CD20)、白細胞介素(IL)、IL-1、IL-6及IL-6受體(IL-6R)。儘管抗TNF-α藥劑及其他生物DMARD均已作為治療類風濕關節炎的有效方法，但目前仍需要有新的治療藥劑。隨著時間推移，疾病負擔、低藥物血清水平、快速清除及免疫原性等各種原因可能會令對現有療法的臨床應答消失。此外，生物DMARD在安全性、給藥方案及價格方面存在局限性。因此，需要出現新的治療藥物以打破局限並改善類風濕關節炎受累患者的治療。

全球及中國的類風濕關節炎發病率

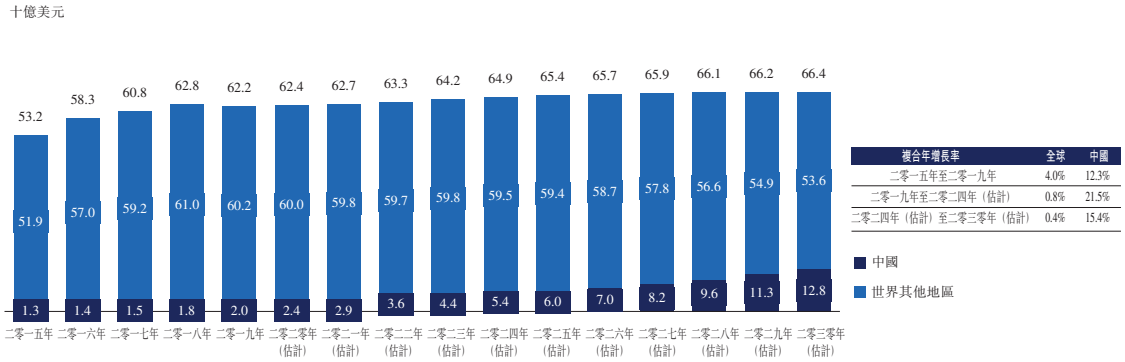
根據弗若斯特沙利文的資料，全球類風濕關節炎患者發病人數由二零一五年的37.7百萬人增加至二零一九年的39.3百萬人（包括中國約5.9百萬人）。預計全球類風濕關節炎患者總數將於二零二四年達到41.7百萬人（包括中國6.1百萬人），並於二零三零年達到45.0百萬人（包括中國6.4百萬人）。

全球及中國類風濕關節炎治療藥物的市場規模

隨著各種新興生物在研藥物的上市，全球類風濕關節炎治療藥物市場未來將保持相對穩定。預計全球類風濕關節炎治療藥物市場將由二零一九年的622億美元增加至二零二四年的649億美元，複合年增長率為0.8%，並於二零三零年進一步增長至664億美元，複合年增長率為0.4%。

二零一九年中國類風濕關節炎治療藥物市場規模達到20億美元。隨著類風濕關節炎診斷水平的顯著提升加上患者收入水平提高，中國類風濕關節炎治療生物藥市場預計將於二零二四年增加至54億美元，複合年增長率為21.5%，並於二零三零年進一步增長至128億美元，複合年增長率為15.4%。

全球及中國類風濕關節炎治療藥物的市場規模（二零一五年至二零三零年（估計））



複合年增長率	全球	中國
二零一五年至二零一九年	4.0%	12.3%
二零一九年至二零二四年（估計）	0.8%	21.5%
二零二四年（估計）至二零三零年（估計）	0.4%	15.4%

*附註：*所呈列的市場規模僅涵蓋獲批准用途，並不反映任何適應症外用途。

資料來源：弗若斯特沙利文

美國及中國類風濕關節炎生物藥療法的競爭格局

根據弗若斯特沙利文的資料，生物藥的價格較低可支持改善類風濕關節炎治療藥物的使用範圍及提高市場滲透率。在中國，雅美羅（IL-6抑制劑）Orencia（CD80/CD86抑制劑）是目前唯一獲批用於治療中度或重度活動性類風濕關節炎及對TNF-α抑制劑表現出較弱反應的患者的生物藥。將類克（英利昔單抗）、修美樂（阿達木單抗）、Simponi（戈利木單抗）、雅美羅（托珠單抗）及美羅華（利妥昔單抗）納入國家醫保藥品目錄，令使用該等生物藥的經濟負擔得以減輕，且相關藥品使用者人數預期將會增加。此外，目前中國有其他少部分候選創新生物藥物（如榮昌生物的泰它西普）正處於III期臨床試驗階段，或可滿足TNF-α抑制劑難治性類風濕關節炎患者的需求。用於類風濕關節炎適應症患者的主要非生物DMARD為甲氨蝶呤（於一九五三年首次獲FDA批准）、柳氮磺吡啶（一九五零年首次獲FDA批准）、來氟米特（於一九九八年首次獲FDA批准）及羥氯喹（於一九五零年首次獲FDA批准）。現在該等藥品中的大部分由多家製藥公司以仿製藥形式上市。下表顯示美國及中國用於治療類風濕關節炎的III期臨床階段或更後期的創新生物藥的競爭格局。

美國及／或中國治療類風濕關節炎的已上市創新生物藥

靶點	通用名	產品	公司	FDA批准日期	美國年度費用[1] (美元)	中國藥監局批准日期	中國年度費用[1] (美元)	專利到期日	國家醫保藥品目錄[2]	作用機制
TNF-α	英利昔單抗	類克	Janssen	一九九九年	19,357	二零零七年	4,863	二零一八年	是	∞
TNF-α	阿達木單抗	修美樂	艾伯維	二零零二年	281,372	二零一零年	5,160	二零一六年	是	∞
TNF-α	依那西普	恩利	輝瑞	一九九八年	70,460	二零一零年	11,488	二零二八年	否	∞
TNF-α	戈利木單抗	Simponi	Janssen	二零零九年	60,360	二零一八年	9,046	二零二四年	是	∞
TNF-α	賽妥珠單抗	Cimzia	優時比	二零零九年	135,810	二零一九年	22,680	二零二四年	否	∞
IL-6	托珠單抗	雅美羅	羅氏	二零一零年	37,206	二零一三年	9,960	二零一五年	是	ß
CD80、CD86	阿巴西普	Orencia	BMS	二零零五年	52,515	二零二零年	–	二零一八年	否	δ
IL-1R	阿那白滯素	Kineret	SOB	二零零一年	56,368	–	–	二零一九年	否	α
IL-6	sarilumab	Kevzara	賽諾菲	二零一七年	45,227	–	–	二零三二年	否	ß
CD20	利妥昔單抗	美羅華	羅氏	二零零六年	39,600	–	–	二零二七年	是	δ

美國治療類風濕關節炎的在研創新生物藥

靶點	藥品代碼	公司	狀態	日期[3]	作用機制
CSF-2	GSK-165	葛蘭素史克	III期	二零一九年十月	γ
IL-6	CDP-6038	R-Pharm／優時比	III期	二零一七年四月	ß

中國治療類風濕關節炎的在研創新生物製劑

靶點	藥品代碼	公司	狀態	日期[3]	作用機制
CD22	SM03	中國抗體	III期	二零二零年三月	δ
BLyS、APRIL	RC18	榮昌生物	III期	二零一七年一月	*†

附註：

(1) 年度費用指每名類風濕關節炎患者按365日的建議服用量為基準計算的平均批發收購費用。

(2) 納入中國國家醫保藥品目錄的二零二零年最新版本。

(3) 日期指相關狀態的公開披露日期。

* B淋巴細胞刺激因數(BLyS)為B細胞的成熟及存活中的重要角色，並於自身免疫性疾病的發病機制中起重要作用。BLyS的抑制（過渡性及成熟B細胞的生存因子）已證明可成功治療自身免疫性疾病。

† 增殖誘導配體(APRIL)是自身免疫中的重要調節劑。其調節B細胞活化，在自身免疫性疾病的發展中起著重要作用。

∞ 腫瘤壞死因子(TNF)-α是由多種細胞類型產生的多效細胞因子，可響應炎症、感染、損傷及其他環境挑戰。從炎症方面，TNF-α促進炎症及繼發性組織破壞，這也刺激自身免疫進展。

α 白細胞介素－1 (IL-1)是由一組共11個細胞因子組成的蛋白家族，其中部分於促炎性活動中高度活躍，因而可能降低疼痛閾值並破壞組織。阻隔自體炎症性綜合症中IL-1活動的單一療法（IL-1受體拮抗劑／中和抗IL-1單克隆抗體）快速且持續減低痛楚程度，包括逆轉由炎症介導的視力、聽力及器官功能喪失。

ß 白細胞介素－6(IL-6)是一種具有多種生物學活性的多效細胞因子，在免疫調節及炎症中起著重要作用。IL-6其中一項最重要的生物學活性為其刺激B淋巴細胞最後階段成熟的能力。在IL-6的影響下，B淋巴細胞分化為成熟漿細胞並分泌免疫球蛋白。

γ 就各種損傷反應，幹細胞主動分泌CSF-2。CSF-2是一種蛋白質，在多種免疫介導的疾病（包括RA）中起著核心作用。但是確切的信號傳導途徑尚未清楚，初步研究表明CSF-2可能是治療RA的潛在靶點。

δ B淋巴細胞抗原（又稱為分化簇(CD)分子）在B細胞分化、成熟及過度活性中起著至關重要的作用，也是B細胞細胞膜上的特異性抗原。CD分子的靶向抑制劑可與該等抗原結合，從而阻止B細胞的異常活動。

資料來源：弗若斯特沙利文

有關泰它西普的作用機制，請參閱本招股章程「業務－我們的候選藥物－我們的核心候選藥物－泰它西普(RC18)－作用機制」。有關泰它西普的競爭優勢，請參閱本招股章程「業務－我們的候選藥物－我們的核心候選藥物－泰它西普(RC18)－泰它西普的競爭優勢」各段。有關我們的侯選藥物的主要專利的詳情，請參閱「業務－知識產權」各段。

乾燥綜合症

乾燥綜合症(SS)是一種慢性全身性自身免疫性疾病，表現為外分泌腺體的自身免疫性破壞。乾燥綜合症可能是單一的疾病，也可能伴隨其他自身免疫性疾病。臨床表現從輕度症狀（如乾眼症、口乾症及腮腺腫大的典型乾燥症狀）到涉及多器官系統的嚴重全身性症狀，例如關節炎、關節痛、肌痛、肺部疾病、消化道疾病、神經疾病及淋巴瘤。由於乾燥綜合症的症狀通常與其他疾病的症狀重疊或相似，且除了乾燥綜合症外可以引致出現乾燥症狀的原因眾多，故難以診斷乾燥綜合症。

目前，除使用膽鹼能激動劑（如Salagen (pilocarpine)及Evoxac (cevilemine)）可緩解症狀及體症外，尚無獲准用於乾燥綜合症的特定藥物。通常用於腺外疾病的免疫調節治療，包括環孢菌素（眼部炎症）、羥氯喹（關節、肌肉及皮膚的輕度炎症症狀）、皮質類固醇（罕見且嚴重的症狀：血管性皮疹、間質性肺病、間質性腎炎、腎小球腎炎）、免疫抑制劑（如甲氨蝶呤、硫唑嘌呤、環磷酰胺，用於治療嚴重的內臟器官症狀）及生物製劑（如利妥昔單抗）。皮質類固醇及免疫抑制劑可導致廣泛的非選擇性免疫抑制，通常涉及嚴重不良事件。

全球及中國的乾燥綜合症發病率

根據弗若斯特沙利文的資料，全球乾燥綜合症患者發病人數由二零一五年的3.7百萬人增加至二零一九年的3.9百萬人（包括中國628,600人）。預計全球乾燥綜合症患者總數將於二零二四年達到4.1百萬人（包括中國640,200人），並於二零三零年達到4.3百萬人（包括中國644,900人）。

全球及中國的乾燥綜合症治療藥物的市場規模

根據弗若斯特沙利文的資料，全球乾燥綜合症治療藥物的市場預計將由二零一九年的21億美元增至二零三零年的60億美元。中國的乾燥綜合症治療藥物的市場於二零一九年達到1億美元，預計於二零二四年達至2億美元，複合年增長率為11.0%。該市場預計自二零二四年起按22.0%的複合年增長率增長，並於二零三零年增至8億美元。

美國及中國乾燥綜合症生物藥療法的競爭格局

目前，全球並無用作治療乾燥綜合症的許可生物藥。在中國，開發中用於治療乾燥綜合症的創新生物藥管線規模相對較小，僅有一種處於II期的候選藥物，即榮昌生物的泰它西普。用於乾燥綜合症適應症患者的主要非生物藥品為免疫抑制劑，例如甲氨蝶呤（於一九五三年首次獲FDA批准）、硫唑嘌呤（於一九六八年首次獲FDA批准）及環磷酰胺（於一九五九年首次獲FDA批准）。現在該等藥品中的大部分由多家製藥公司以仿製藥形式上市。下表顯示美國及中國治療乾燥綜合症的II期臨床階段或更後期階段創新生物藥的競爭格局。

美國治療乾燥綜合症的在研創新生物藥

靶點	通用名	產品	公司	狀態	日期[1]	作用機制
CD80、CD86	阿巴西普	BMS-188667	BMS	III期	二零一六年九月	δ
CD40	iscalimab	CFZ533	諾華製藥	II期	二零一九年四月	δ
RNA	–	RSLV-132	Resolve Therapeutics	II期	二零一七年八月	ℑ

靶點	通用名	產品	公司	狀態	日期[1]	作用機制
BAFF-R	ianalumab	VAY736	諾華製藥	II期	二零一六年十一月	※
ICOSL	prezalumab	AMG-557	安進	II期	二零一五年一月	∞

中國治療乾燥綜合症的在研創新生物藥

靶點	藥品代碼	公司	狀態	日期[1]	作用機制
BLyS、APRIL	RC18	榮昌生物	II期	二零一九年七月	*†

附註：

(1) 日期指相關狀態的公開披露日期。

* B淋巴細胞刺激因數(BLyS)為B細胞的成熟及存活中的重要角色，並於自身免疫性疾病的發病機制中起重要作用。BLyS的抑制（過渡性及成熟B細胞的生存因子）已證明可成功治療自身免疫性疾病。

† 增殖誘導配體(APRIL)是自身免疫中的重要調節劑。其調節B細胞活化，在自身免疫性疾病的發展中起著重要作用。

∞ 可誘導T細胞共刺激因數(ICOS)在以下肽的T細胞上表達：MHC與CD28結合共刺激現象。ICOS與其唯一的配體，可誘導T細胞共刺激配體（ICOSL；又稱B7相關蛋白－1）的相互作用觸發了T細胞的許多關鍵活性，包括分化及製造細胞因子。

δ B淋巴細胞抗原（又稱為分化簇(CD)分子）在B細胞分化、成熟及過度活性中起著至關重要的作用，也是B細胞細胞膜上的特異性抗原。CD分子的靶向抑制劑可與該等抗原結合，從而阻止B細胞的異常活動。

ℑ 與自身抗體有關的循環血源性RNA為產生干擾素及激活免疫系統的有效刺激。RNase-Fc融合蛋白可消化自身抗體結合的RNA，從而使自身抗體無法刺激細胞內炎症途徑。

※ BAFF-R是在大多數惡性B細胞上表達的促生存受體，僅與BAFF相互作用並介導B細胞存活。結合BAFF－受體的抑制劑可與B細胞耗竭共同作用。

資料來源：弗若斯特沙利文

有關泰它西普的作用機制，請參閱本招股章程「業務－我們的候選藥物－我們的核心候選藥物－泰它西普(RC18)－作用機制」。有關泰它西普的競爭優勢，請參閱本招股章程「業務－我們的候選藥物－我們的核心候選藥物－泰它西普(RC18)－泰它西普的競爭優勢」各段。

免疫球蛋白A腎病

免疫球蛋白A腎病(IgA腎病)是一種免疫複合物引起的腎小球腎炎，表現為血尿、蛋白尿及不同比例的進展型腎衰竭。IgA腎病雖然被認為屬罕見，但卻是全球原發性腎臟疾病的最常見原因。IgA腎病與腎臟炎症、血尿及蛋白尿有關。患者最終會發展為腎衰竭或終末期腎臟疾病，在整個疾病過程中，多達50%的患者需要進行透析或腎臟移植。目前，尚無獲批用於IgA腎病的特定療法。當前的標準療法是腎素－血管緊張素－醛固酮系統阻斷及免疫抑制，也常用於患有嚴重蛋白尿或快速進展型腎小球腎炎的患者。

全球及中國的IgA腎病發病率

根據弗若斯特沙利文報告的資料，全球IgA腎病患者人數由二零一五年的8.8百萬人增加至二零一九年的9.2百萬人（包括中國2.2百萬人）。預計全球IgA腎病患者總數將於二零二四年達到9.6百萬人（包括中國2.3百萬人），並於二零三零年達到10.2百萬人（包括中國2.4百萬人）。

全球及中國的IgA腎病治療藥物的市場規模

根據弗若斯特沙利文的資料，全球IgA腎病治療藥物市場預計將從二零一九年的5億美元增至二零三零年的25億美元。中國的IgA腎病治療藥物市場於二零一九年達到34.1百萬美元，並預計將於二零二四年增長至78.3百萬美元，複合年增長率為18.1%。該市場預計將以複合年增長率38.1%從二零二四年增加至二零三零年的543.7百萬美元。

美國及中國IgA腎病生物藥療法的競爭格局

目前在美國有多種處於不同臨床試驗階段的生物藥用於IgA腎病的治療。在中國，開發中用於治療IgA腎病的創新生物藥管線規模較小，僅有榮昌生物的泰它西普（處於II期臨床試驗階段）。用於IgA腎病適應症患者的主要非生物藥品為賴諾普利（於一九八七年首次獲FDA批准）及雙嘧達莫（於一九九八年首次獲FDA批准）。現在該等藥品中的大部分由多家製藥公司以仿製藥形式上市。下表顯示美國及中國治療IgA腎病II期臨床階段或更後期階段創新生物藥的競爭格局。

美國治療IgA腎病的在研創新生物藥

靶點	藥品代碼	公司	狀態	日期(1)	作用機制
MASP-2	OMS721	奧麥羅	III期	二零一八年七月	∞
APRIL	VIS-649	Visterra	II期	二零二零年二月	†
GAS6	AVB-S6-500	Aravive	II期	二零一九年八月	§
BLyS、APRIL	atacicept	默克集團 KGaA	II期	二零一六年六月	*†

中國治療IgA腎病的在研創新生物藥

靶點	藥品代碼	公司	狀態	日期(1)	作用機制
BLyS、APRIL	RC18	榮昌生物	II期	二零一九年十一月	*†

附註：

(1) 日期指相關狀態的公開披露日期。

* B淋巴細胞刺激因數(BLyS)為B細胞的成熟及存活中的重要角色，並於自身免疫性疾病的發病機制中起重要作用。BLyS的抑制（過渡性及成熟B細胞的生存因子）已證明可成功治療自身免疫性疾病。

† 增殖誘導配體(APRIL)是自身免疫中的重要調節劑。其調節B細胞活化，在自身免疫性疾病的發展中起著重要作用。

∞ MASP-2是凝集素途徑及促進炎症作用的關鍵成分。MASP-2抑制劑可以減輕IgA腎病的炎症症狀。

§ 與Tyro3、Axl及Mer(TAM)受體結合後，GAS6激活其下游途徑，如磷脂酰肌醇3－激酶(PI3K)、細胞外信號調節激酶及核因子－活化B細胞輕鏈增強劑（NF-κβ）。

資料來源：弗若斯特沙利文

有關泰它西普的作用機制，請參閱本招股章程「業務－我們的侯選藥物－我們的核心候選藥物－泰它西普(RC18)－作用機制」。有關泰它西普的競爭優勢，請參閱本招股章程「業務－我們的候選藥物－我們的核心候選藥物－泰它西普(RC18)－泰它西普的競爭優勢」各段。

重症肌無力

重症肌無力(MG)是一種神經肌肉疾病，由針對突觸後膜上乙酰膽鹼受體、肌肉特異性激酶或其他乙酰膽鹼受體相關蛋白的自身抗體引起。潛在的發病機制與視神經脊髓炎頻譜系疾病高度相似，漿母細胞及／或漿細胞分泌的自身抗體起關鍵作用，並被認為直接致病。重症肌無力患者目前接受超適應症的免疫抑制劑或類固醇治療，或最近批准的生物製劑治療（即依庫麗單抗）。

全球及中國的重症肌無力發病率

根據弗若斯特沙利文的資料，全球重症肌無力患者人數由二零一五年的1.0百萬人（包括中國約194,000人）增加至二零一九年的1.1百萬人（包括中國約204,000人）。預計全球重症肌無力患者總數將於二零三零年達到1.2百萬人（包括中國約223,000人）。

全球及中國的重症肌無力治療藥物的市場規模

根據弗若斯特沙利文的資料，全球重症肌無力治療藥物市場預計將從二零一九年的12億美元增至二零三零年的72億美元。中國的重症肌無力治療藥物市場於二零一九年達到43.1百萬美元，並預計將於二零二四年增長至148.5百萬美元，複合年增長率為28.1%。這市場預計將以複合年增長率39.1%從二零二四年增加至二零三零年的11億美元。

美國及中國重症肌無力生物藥療法的競爭格局

目前，Alexion的依庫麗單抗Soliris是美國唯一一種已上市用於重症肌無力治療的產品。在中國，有兩種現正處於II期臨床試驗階段的創新生物藥物，即榮昌生物的泰它西普及Harbour BioMed的HBM9161。目前，用於重症肌無力患者的主要非生物藥品為

適應症外使用的免疫抑制劑或類固醇，例如甲潑尼龍（於一九五七年首次獲FDA批准）及環磷酰胺（於一九五九年首次獲FDA批准）。現在該等藥品中的大部分由多家製藥公司以仿製藥形式上市。下表顯示美國及中國用於治療重症肌無力的II期臨床階段或更後期階段創新生物藥的競爭格局。

美國治療重症肌無力的已上市創新生物藥

靶點	通用名	產品	公司	FDA 批准日期	年度費用[1] (美元)	專利 到期日	作用機制
C5	依庫麗單抗	Soliris	Alexion	二零一七年	763,840	二零二四年	α

美國治療重症肌無力的在研創新生物藥

靶點	藥品代碼	公司	狀態	日期[2]	作用機制
FcRn	M-281	Momenta	III期	二零一九年三月	φ
FcRn	UCB-7665	優時比	III期	二零一九年六月	φ
C5	RA 101495	Ra Pharmaceuticals	III期	二零一九年十月	α
C5	ALXN-1210	Alexion	III期	二零一九年四月	α
FcRn	ARGX-113	argenx BVBA	III期	二零一八年十二月	φ
Immunostimulator	CV-MG01	Cura Vac	III期	二零一七年五月	–
CD38	TAK 079	Takeda	II期	二零一九年十一月	δ
CD40	CFZ533	諾華製藥	II期	二零一五年十月	δ

中國治療重症肌無力的在研創新生物藥

靶點	藥品代碼	公司	狀態	日期[2]	作用機制
BLyS、APRIL	RC18	榮昌生物	II期	二零二零年三月	*†
FcRn	HBM9161	Harbour BioMed	II期	二零二零年六月	φ

附註：

(1) 年度費用指每名重症肌無力患者按365日的建議服用量為基準計算的平均批發收購費用。

(2) 日期指相關狀態的公開披露日期。

* B淋巴細胞刺激因數(BLyS)為B細胞的成熟及存活中的重要角色，並於自身免疫性疾病的發病機制中起重要作用。BLyS的抑制（過渡性及成熟B細胞的生存因子）已證明可成功治療自身免疫性疾病。

† 增殖誘導配體(APRIL)是自身免疫中的重要調節劑。其調節B細胞活化，在自身免疫性疾病的發展中起著重要作用。

α C5是第五個補體成分，於炎症反應及細胞消滅過程中擔當重要角色。抑制劑可結合補體成分C5a的過敏反應及與C5b的交互作用這兩個補體功能，從而形成膜攻擊複合物(MAC)。

δ B淋巴細胞抗原（又稱為分化簇(CD)分子）在B細胞分化、成熟及過度活性中起著至關重要的作用，也是B細胞細胞膜上的特異性抗原。CD分子的靶向抑制劑可與該等抗原結合，從而阻止B細胞的異常活動。

φ FcRn延長IgG抗體（包括促進自身免疫性疾病的分子）的半衰期。因此，破壞FcRn與IgG之間的相互作用可以加速清除該等引起疾病的自身抗體，從而改善多種自身免疫性疾病的後果。

資料來源：弗若斯特沙利文

有關泰它西普的作用機制，請參閱本招股章程「業務－我們的候選藥物－我們的核心候選藥物－泰它西普(RC18)－作用機制」。有關泰它西普的競爭優勢，請參閱本招股章程「業務－我們的候選藥物－我們的核心候選藥物－泰它西普(RC18)－泰它西普的競爭優勢」各段。

多發性硬化症

多發性硬化症(MS)是一種毀滅性的炎症性神經系統疾病，其中白質（稱為髓磷脂）被破壞，導致發作性或神經系統症狀。髓磷脂的破壞抑制了大腦神經之間的通訊。多發性硬化症的症狀包括極度疲勞、麻木、虛弱、視力困難、痙攣、語言問題及協調問題。多發性硬化症在年輕人中發病率最高，患者發病被診斷時年齡通常小於55歲。目前，多發性硬化症的患者普遍採用疾病修正治療和阻力訓練療法。

全球及中國的多發性硬化症發病率

根據弗若斯特沙利文的資料，全球多發性硬化症患者人數由二零一五年的2.4百萬人增至二零一九年的2.7百萬人（包括中國約47,400人）。據預測，全球多發性硬化症患者總數至二零二四年將達3.2百萬人（包括中國約53,200人），至二零三零年將達3.7百萬人（包括中國約60,400人）。

全球及中國多發性硬化症治療藥物的市場規模

根據弗若斯特沙利文的資料，全球多發性硬化症治療藥物市場預期將由二零一九年的235億美元達到二零三零年的315億美元。中國多發性硬化症治療藥物市場於二零一九年達3億美元，預期將於二零二四年增至7億美元，複合年增長率為19.7%。該市場預期將於二零二四年至二零三零年以21.6%的複合年增長率增長至22億美元。

美國及中國多發性硬化症生物藥療法的競爭格局

多家公司已投入資源開發新型多發性硬化症藥物療法。目前在美國有三種治療多發性硬化症的已上市創新生物藥，而於中國並無創新生物藥上市。在中國，目前處於II期臨床試驗階段的候選創新生物藥物僅有榮昌生物的泰它西普。用於多發性硬化症適應症患者的主要非生物藥品為甲潑尼龍（於一九五七年首次獲FDA批准）、克拉屈濱（於一九九三年首次獲FDA批准）及特立氟胺（於二零一二年首次獲美國FDA批准，專利於二零三零年到期），其中大部分現在由多家製藥公司以仿製藥形式上市。下表顯示美國及中國治療多發性硬化症II期臨床階段及更後期階段創新生物藥的競爭格局。

美國治療多發性硬化症的已上市創新生物藥

靶點	通用名	產品	公司	FDA 批准日期	年度費用[1] (美元)	專利到期日	作用機制
Integrin α4	那他珠單抗	Tysabri	Biogen	二零零四年	89,973	二零二七年	α
CD52	阿倫單抗	Lemtrada	Genzyme	二零一四年	97,828	二零一七年	δ
CD20	ocrelizumab	Ocrevus	Genentech	二零一七年	67,896	二零二三年	δ

美國治療多發性硬化症的在研創新生物藥

靶點	藥品代碼	公司	狀態	日期[2]	作用機制
CD20	R-603	TG Therapeutics Inc	III期	二零一七年十一月	δ
CD20	OMB-157	諾華製藥	III期	二零二零年四月	δ
RGMa	ABT-555	艾伯維	II期	二零一八年十一月	φ
LINGO 1	BIIB-033	Biogen	II期	二零一七年七月	¢
HERV	GNbAC1	GeNeuro	II期	二零一六年五月	ϒ

中國治療多發性硬化症的在研創新生物藥

靶點	藥品代碼	公司	狀態	日期[2]	作用機制
BLyS、APRIL	RC18	榮昌生物	II期	二零二零年三月	*†

附註：

(1) 年度費用指每名多發性硬化症患者按365日的建議服用量為基準計算的平均批發收購費用。

(2) 日期指相關狀態的公開披露日期。

* B淋巴細胞刺激因數(BLyS)為B細胞的成熟及存活中的重要角色，並於自身免疫性疾病的發病機制中起重要作用。BLyS的抑制（過渡性及成熟B細胞的生存因子）已證明可成功治療自身免疫性疾病。

† 增殖誘導配體(APRIL)是自身免疫中的重要調節劑。其調節B細胞活化，在自身免疫性疾病的發展中起著重要作用。

α 整聯素是跨膜粘附受體，其介導細胞－細胞及細胞－細胞外基質粘附，及誘導跨細胞膜的雙向信號傳導，以調節細胞增殖、活化、遷移及體內穩態。整合素參與傷口癒合、癌症及免疫反應的過程。阻斷整聯素功能將抑制免疫系統活性。

δ B淋巴細胞抗原（又稱為分化簇(CD)分子）在B細胞分化、成熟及過度活性中起著至關重要的作用，也是B細胞細胞膜上的特異性抗原。CD分子的靶向抑制劑可與該等抗原結合，從而阻止B細胞的異常活動。

φ 排斥指導分子A(RGMa)是神經突生長的有效抑制劑。RGMa以膜結合和可溶形式存在，均抑制神經突生長。RGMa通過與新生神經元受體（一種在成人CNS中廣泛表達的受體）的相互作用，以及與骨形態發生蛋白(BMP)的相互作用，發揮其神經再生抑制功能。

¢ Lingo-1是在中樞神經系統中選擇性表達的跨膜蛋白。中樞神經系統損傷後Lingo-1的高表達，通過抑制少突膠質細胞祖細胞(OPCs)的分化並降低神經元的存活率來抑制受損神經元的髓鞘再生。

ϒ 在外部環境因素或內部因素的影響下，HERV的表達被激活，導致細胞中基因表達異常。

資料來源：弗若斯特沙利文

有關泰它西普的作用機制，請參閱本招股章程「業務－我們的候選藥物－我們的核心候選藥物－泰它西普(RC18)－作用機制」。有關泰它西普的競爭優勢，請參閱本招股章程「業務－我們的候選藥物－我們的核心候選藥物－泰它西普(RC18)－泰它西普的競爭優勢」各段。

腫瘤藥物市場

全球腫瘤市場概覽

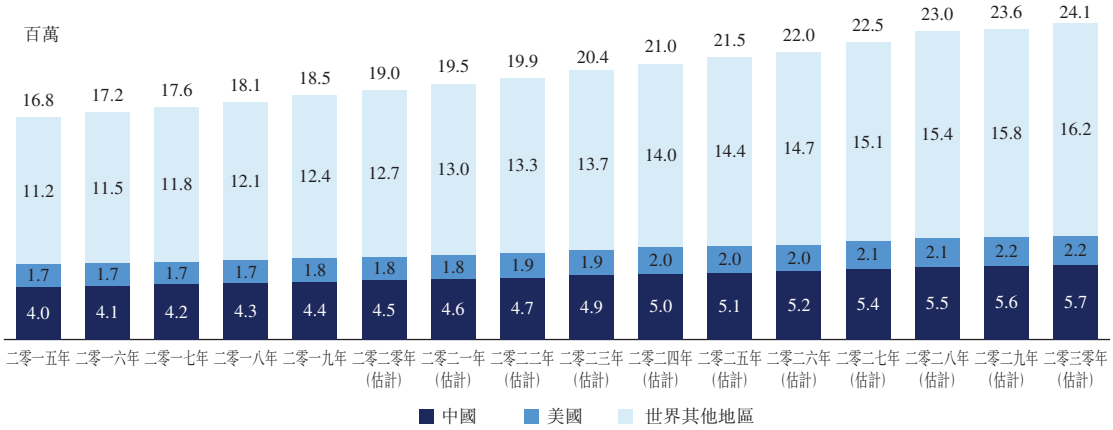
癌症是一大類疾病，表現為細胞不受控制地分裂和繁殖，通常分為血液惡性腫瘤或實體瘤，是全球主要死因，在許多國家正快速取代心臟病而成為首要死因。根據弗若斯特沙利文的資料，於二零一九年全球估計有約9.8百萬人死於癌症。在過往多年，癌症治療方式徹底改變。今日，最常見的癌症治療方式通常包括化療、癌症免疫治療及靶向治療（如小分子靶向治療及抗體治療）。

全球、美國及中國的癌症發病率

全球癌症發病率及死亡率一直不斷上升。根據弗若斯特沙利文的資料，於二零一九年全球有18.5百萬宗新增癌症病例（其中美國新增1.8百萬宗癌症病例）。據估計，於二零三零年，新增癌症病例將為24.1百萬宗（其中美國新增2.2百萬宗癌症病例），二零一九年至二零三零年的複合年增長率為2.4%。儘管新治療手段取得進展，癌症仍是現代醫學的一大挑戰，在中國有大量未滿足醫療需求。根據弗若斯特沙利文的資料，癌症是中國第二大死因。二零一九年中國新增癌症患者為4.4百萬人，預期於二零二四年將達到5.0百萬人。

全球、美國及中國癌症病例（二零一五年至二零三零年（估計））

複合年增長率	全球	中國	美國
二零一五年至二零一九年	2.5%	2.7%	1.5%
二零一九年至二零二四年（估計）	2.5%	2.5%	2.1%
二零二四年（估計）至二零三零年（估計）	2.4%	2.2%	1.9%



資料來源：弗若斯特沙利文

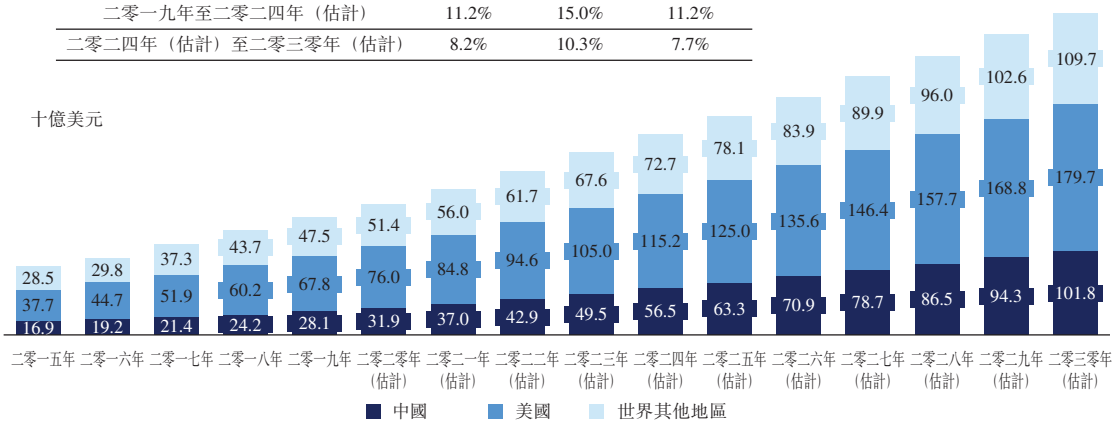
全球、美國及中國腫瘤藥物市場規模

儘管隨著不同癌症患者人數而變化，全球腫瘤治療市場規模預計在國內外將繼續呈爆發式增長。根據弗若斯特沙利文的資料，全球腫瘤藥物市場預期將由二零一九年的1,435億美元增至二零二四年的2,444億美元，並進一步增至二零三零年的3,913億美元。美國腫瘤藥物市場預期將由二零一九年的678億美元增加至二零二四年的1,152億美元，並進一步增至二零三零年的1,797億美元。值得注意的是，近期獲得FDA批准治療腫瘤的創新療法的數目有所增加。於二零一九年，FDA批准了3種抗體藥物偶聯物藥物，而FDA於二零一一年至二零一八年七年間則批准了5種抗體藥物偶聯物藥物。弗若斯特沙利文預期，於不久將來腫瘤藥物市場將會出現更多創新型生物藥，其療效較現有療法更佳且副作用較少。

近年來，中國腫瘤藥物市場快速增長。中國腫瘤藥物銷售額由二零一五年的169億美元增至二零一九年的281億美元，複合年增長率為13.5%，預期將以15.0%的複合年增長率進一步增至二零二四年的565億美元，估計將進一步增至二零三零年的1,018億美元，在中國整體藥物市場增長中異軍突起，佔比不斷增加。預期中國將會批准更多創新腫瘤藥物。例如，羅氏的賀癌寧(Kadcyla)於二零二零年獲准在中國推出，這也是在中國獲批的首款抗體藥物偶聯物藥物。

全球、美國及中國癌症藥物市場規模（二零一五年至二零三零年（估計））

複合年增長率	全球	中國	美國
二零一五年至二零一九年	14.6%	13.5%	15.8%
二零一九年至二零二四年（估計）	11.2%	15.0%	11.2%
二零二四年（估計）至二零三零年（估計）	8.2%	10.3%	7.7%



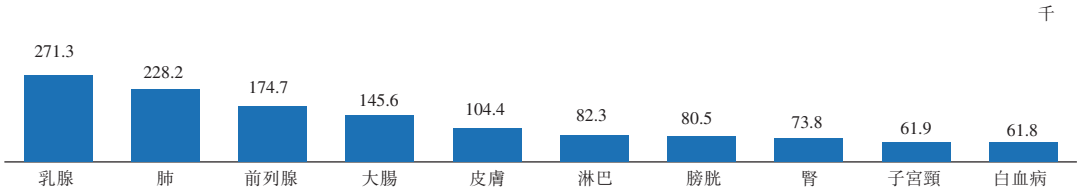
資料來源：弗若斯特沙利文

RC98是我們開發用於治療實體瘤的創新性PD-L1單克隆抗體。有關RC98的作用機制，請參閱本招股章程「業務－我們的侯選藥物－我們的核心候選藥物－RC98－作用機制」各段。

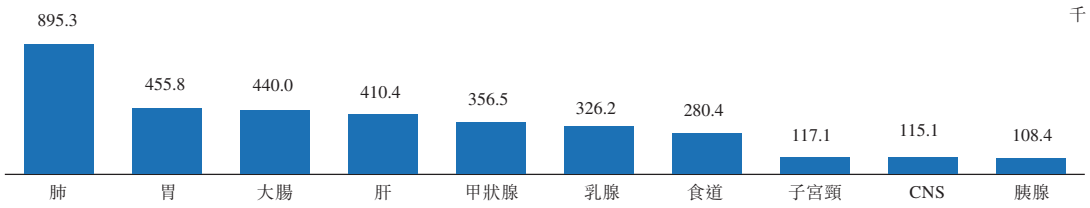
美國及中國十大癌症類型

全球及中國有大量癌症患者可能受惠於腫瘤治療。如下圖所示，於二零一九年，按新增病例計，全球及中國人口的十大癌症各不相同。

二零一九年按新發病例的美國十大癌症類型



二零一九年按新發病例的中國十大癌症類型



資料來源：弗若斯特沙利文

HER2靶向治療市場概覽

人類表皮生長因子受體2 (HER2)是癌症治療的有效分子標靶。HER2過表達已被證明在惡性腫瘤（特別是乳腺癌）的進展方面發揮重要作用，而且與多種其他類型的癌症（如胃癌及尿路上皮癌）相關。HER2在腫瘤中表達水平可分類為HER2高表達、HER2低表達及HER2陰性，乃參照免疫組化或螢光原位雜交技術標準而定。針對HER2低表達適應症的癌症治療預期在作為晚期癌症最後一線療法方面具有較大潛力。

HER2靶向療法的未來趨勢主要包括以下各項：

- *尚未觸及的HER2低表達癌症患者人群。*約50%的乳腺癌患者具有HER2低表達，因而不適合接受現時獲批准的HER2靶向療法。約22%的胃癌患者及28%的尿路上皮癌患者為HER2高表達。對HER2靶點更具親和力的新型抗HER2單抗療法(包括抗HER2抗體藥物偶聯物)正在開發當中，並具潛力應對HER2低表達水平患者的需要。

- *晚期乳腺癌的最後一線治療。*乳腺癌的治療及管理很大程度上取決於早期診斷和及時的醫療干預。對於晚期乳腺癌，治療選擇非常有限且預後通常

較差。然而，許多新興的HER2靶向抗體藥物偶聯物顯示出更佳療效及能保護患者虛弱的身體免受不良影響的潛力。例如，Kadcyla（ado-trastuzumab emtansine）及Enhertu（fam-trastuzumab deruxtecan-nxki）均為獲批准的抗體藥物偶聯物，用於治療晚期HER2陽性／高表達乳腺癌，並顯示出良好的療效。

- *聯合療法*。基於觀察到的以單藥抑制腫瘤細胞表面的大量HER2蛋白質的難度，令包含HER2靶向藥的聯合療法的發展得以推動。曲妥珠單抗、帕妥珠單抗及化療的聯合療法，已經證明提高確診患上HER2高表達轉移性乳腺癌女性的整體存活率，而且成為美國的標準療法。由於對HER2過表達癌症生物學及阻斷機制的研究更為深入，HER2靶向藥（包括單抗）與其他腫瘤藥物，如化學療法藥劑、PD-(L)1抑制劑、內分泌系統療法及新抗HER2藥劑的聯合療法正在臨床試驗中進行廣泛研究。

抗體藥物偶聯物療法概覽

抗體藥物偶聯物是一種新型的腫瘤治療方法，通過選擇性地將強效化療細胞毒素直接投遞到腫瘤細胞來發揮功能，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。抗體藥物偶聯物由三個部分組成：(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；及(iii)連接兩者的連接子。

傳統的化療無法將健康細胞從腫瘤細胞中區分出來，但抗體藥物偶聯物具有獨特的靶向能力，並顯示出有希望的臨床試驗結果，使其成為癌症患者的有希望的治療選擇。

截至二零二零年五月，FDA已批准了9種抗體藥物偶聯物藥物。在美國，Kadcyla，一種含有曲妥珠單抗及emtansine的抗體藥物偶聯物藥物，被認為是一線治療中接受曲妥珠單抗、帕妥珠單抗及紫杉醇治療的HER2高表達轉移性乳腺癌患者的標準二線療法。在中國，目前只有兩種抗體藥物偶聯物產品（即Kadcyla及Adcetris）在二零二零年獲得中國藥監局批准。截至最後實際可行日期，中國有26種處於臨床試驗中的抗體藥物偶聯物製劑。除HER2外，抗體藥物偶聯物產品的其他靶點包括c-Met、EGFR、Trop 2及CD 20。中國抗體藥物偶聯物市場的主要參與者包括我們、羅氏及百奧泰。RC88是我們開發用於治療實體瘤的創新性ADC。有關RC88的作用機制，請參閱本招股章程「業務－我們的侯選藥物－我們的核心候選藥物－RC88－作用機制」各段。

抗體藥物偶聯物的治療優勢

抗體藥物偶聯物是癌症治療方法中的重要部分，優勢如下：

- *療效更大／優異*。抗體藥物偶聯物將抗原特異性抗體與有效的細胞毒素化療有效載荷結合起來。他們靶向腫瘤微環境中的腫瘤細胞或其他細胞，較傳統化療的精度更高，選擇性更好，因此較單獨使用單抗更具療效。這種

聯合設計使抗體藥物偶聯物可以按原本無法忍受的劑量水平使用有效的細胞毒素。因此，抗體藥物偶聯物代表了一種高效的治療方法，同時保持了可控的副作用。

- *安全性更佳*。傳統的化療無法區分健康細胞和腫瘤細胞。因此，這些療法通常具有狹窄的治療窗口（即可以有效治療疾病而不會引起不可接受的毒性副作用的劑量範圍）。相比之下，抗體藥物偶聯物將細胞毒劑靶向輸送到腫瘤細胞，可最大程度地發揮抗腫瘤作用。它還可最大程度地減少正常組織的暴露，從而改善治療指數並減少對周圍健康組織的損害。

- *聯合療法的潛在協同作用*。抗體藥物偶聯物代表了新型聯合療法的有前景的組成部分，並有助擴展癌症治療選擇。由於組分之間的協同作用，涉及抗體藥物偶聯物的聯合療法顯示出增強的抗腫瘤療效。將抗體藥物偶聯物與其他療法（如化學療法）聯合已證明可以有效地最大化抗體藥物偶聯物在癌症治療中的治療效果。給藥方案變更或新型生物標誌物選擇等方法可使方案具有更高靈活性，從而優化治療效果或根據不同的癌症適應症擴大患者群。通過將新型抗體藥物偶聯物加上傳統方法，聯合療法可為更多的腫瘤治療患者群帶來臨床裨益。

- *大量潛在患者*。單抗藥物是生物藥療法的主要類別。然而，即使在靶向基因突變的大量患者中，大部分仍無法得出高緩解率，這很大程度上是由於單獨使用單抗藥物對腫瘤的殺傷力有限。相比之下，抗體藥物偶聯物的有效載荷或會將這些患者群轉為潛在的潛在目標患者群。此外，抗體藥物偶聯物在復發或難治患者中具有獨特的潛力。傳統療法對於復發或難治癌症的患者通常療效有限。相比之下，一些抗體藥物偶聯物在此類患者群體中被證實有效，同時維持可管控的耐受性。因此，抗體藥物偶聯物是癌症治療模式的重要組成部分，進一步擴展了復發或難治癌症患者的療法選擇。

胃癌

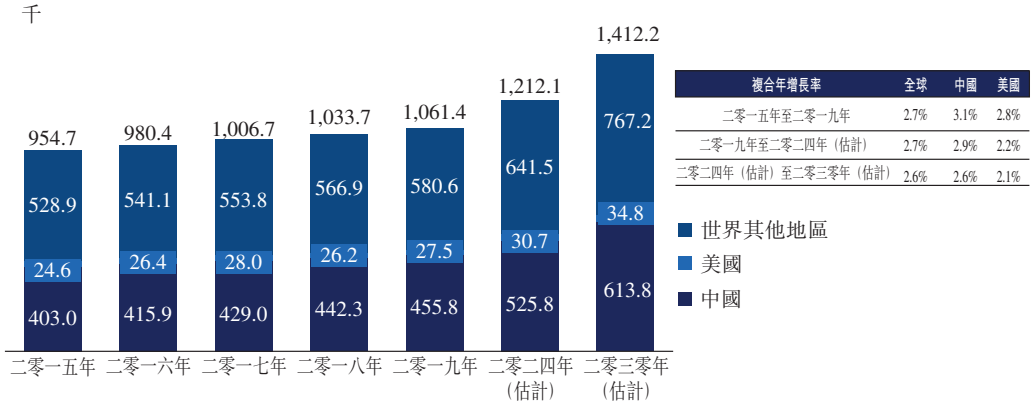
胃癌是一種形成胃壁的細胞變得異常並開始無法控制地分裂，形成癌性腫瘤塊的疾病。疾病的症狀及後果因癌症位置而異。胃癌是世界癌症死亡的主要原因之一。每年，全世界將有近一百萬人被診斷患有胃癌，逾700,000人將死於該病。90%以上的胃癌是由腺癌（腺體組織發生的惡性腫瘤）造成。約22%患者的胃癌屬HER2高表達胃癌。

全球、美國及中國的胃癌發病率

胃癌影響著世界各地的大量人口。二零一五年至二零一九年，全球新診斷胃癌病例從1.0百萬例增至1.1百萬例（包括中國約455,800例）。預計到二零二四年，全球新胃癌患者總數將達到1.2百萬（包括中國約525,800例），到二零三零年將達到1.4百萬（包

括中國約613,800例）。約24%的胃癌患者具有HER2低表達，不適合使用目前批准的針對HER2高表達胃癌的HER2靶向療法，這表明治療HER2低表達癌症的新型抗HER2候選藥物具有巨大的市場潛力。

全球、美國及中國胃癌發病率（二零一五年至二零三零年（估計））



複合年增長率	全球	中國	美國
二零一五年至二零一九年	2.7%	3.1%	2.8%
二零一九年至二零二四年（估計）	2.7%	2.9%	2.2%
二零二四年（估計）至二零三零年（估計）	2.6%	2.6%	2.1%

資料來源：弗若斯特沙利文

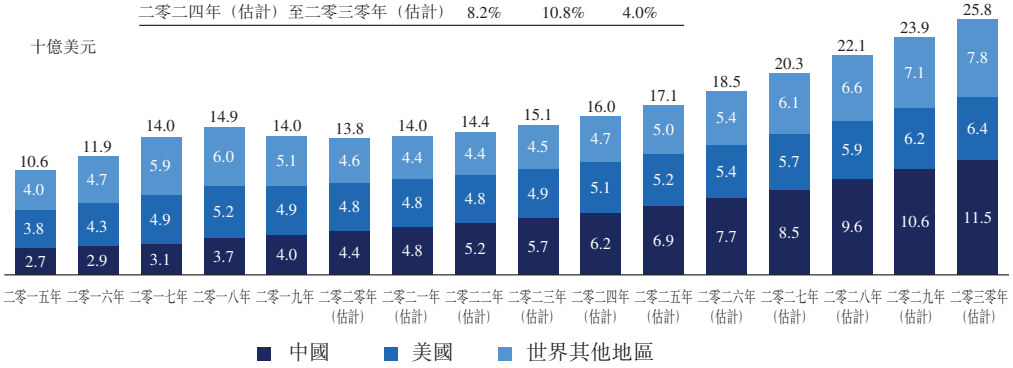
根據弗若斯特沙利文的資料，於美國使用disitamab vedotin作胃癌診斷的適用患者人群預期由二零一九年約2,900人增加至二零二四年約3,200人，複合年增長率為1.8%，並預期以複合年增長率1.4%進一步增加至二零三零年約3,500人。於中國使用disitamab vedotin作胃癌診斷的適用患者人群預期由二零一九年約11,900人增加至二零二四年約17,300人，複合年增長率為7.8%，並預期以複合年增長率2.5%進一步增加至二零三零年約20,000人。

全球、美國及中國胃癌藥物市場的市場規模

根據弗若斯特沙利文的資料，全球胃癌藥物市場預計將由二零一九年的140億美元（包括在美國的49億美元）增至二零三零年的258億美元（包括在美國的64億美元）。二零一九年，中國胃癌藥物市場規模達到40億美元，預計於二零二四年將增至62億美元，複合年增長率為9.1%。預計從二零二四年至二零三零年，該市場將按10.8%的複合年增長率增長。

全球、美國及中國胃癌藥物市場規模（二零一五年至二零三零年（估計））

複合年增長率	全球	中國	美國
二零一五年至二零一九年	7.2%	10.2%	6.4%
二零一九年至二零二四年（估計）	2.7%	9.1%	0.6%
二零二四年（估計）至二零三零年（估計）	8.2%	10.8%	4.0%



*附註：*所呈列的市場規模僅涵蓋獲批准用途，並不反映任何適應症外用途。

資料來源：弗若斯特沙利文

美國及中國的胃癌治療模式

手術是治療I至III期胃癌的主要方法，而美國及中國均採用化療及靶向療法治療晚期轉移性胃癌。尤其是，在患有以IHC 3+或FISH+確定的HER2陽性疾病的晚期胃癌患者中，在化療中加入曲妥珠單抗可顯著提高緩解、無進展生存及總體生存率。美國的平均HER2陽性率與在中國觀察到的數據相似。迄今為止，曲妥珠單抗是首個及唯一一個獲美國及中國主管部門批准的治療胃癌的靶向製劑。在HER2高表達晚期胃癌患者的一線治療中，與順鉑、卡培他濱或5－氟尿嘧啶聯用；中國指引則要求高HER2表達標準為IHC 3+或IHC 2+加FISH+。

當胃癌發展至IV期時，治療策略轉為靶向療法與化學療法的結合以緩解症狀並改善生活質量。在美國，IV期胃癌的治療模式包括在一線中聯合使用曲妥珠單抗及一線化療藥物（如fluoropyrimidine及順鉑），在二線中聯合使用雷莫蘆單抗及paclitaxel，而在三線則使用派姆單抗。在中國，IV期胃癌的治療模式包括在一線聯合使用曲妥珠單抗及一線化療藥物（如fluoropyrimidine/卡培他濱及順鉑），在二線使用曲妥珠單抗及二線化療方案（不包括anthracyclines），而三線則使用apatinib或PD-1單克隆抗體。

美國及中國胃癌生物藥療法的競爭格局

根據弗若斯特沙利文的資料，許多已被證實對治療胃癌具有卓越療效及較少副作用的創新生物藥物已在美國獲批准上市使用，但在中國則僅兩種創新生物藥物Herceptin（曲妥珠單抗）及Opdivo（納武單抗）可供使用。目前，僅Herceptin（曲妥珠單抗）被納入國家醫保藥品目錄。其他如Cyramza（雷莫蘆單抗）及Keytruda（派姆單抗）在美國獲批而在中國未獲批。用於胃癌適應症患者的主要非生物藥品為卡培他濱（於一九九八年首次獲FDA批准）、順鉑（於一九七八年首次獲FDA批准）、奧沙利鉑（於二零零二年首次獲FDA批准）及依維莫司（於二零零九年首次獲FDA批准，專利於二零三九年到期），其中大部分現在由多家製藥公司以仿製藥形式上市。下表顯示美國及中國治療胃癌的HER2靶向創新生物製劑的競爭格局。

美國及／或中國已上市胃癌創新生物製劑療法

靶點	通用名	產品	公司	FDA 批准日期	美國治療線	美國年度費用[1] (美元)	中國藥監局批准日期	中國治療線	中國年度費用[1] (美元)	專利到期日	國家醫保藥品目錄[2]	作用機制
PD-1	納武單抗	Opdivo	BMS	–	–	178,880	二零二零年	三線	73,614	二零二七年	否	σ
PD-1	派姆單抗	Keytruda	MSD	二零一七年	≥二線	183,060	–	–	–	二零二八年	否	σ
VEGFR2	雷莫蘆單抗	Cyramza	Lilly	二零一四年	≥二線	162,630	–	–	–	二零二六年	否	ℵ
HER2	曲妥珠單抗	Herceptin	羅氏	二零一零年	一線	68,712	二零一二年	一線	12,746	二零一九年	是	Ω

美國治療胃癌的在研HER2靶向創新生物藥

靶點	藥品代碼	公司	適應症	狀態	日期[3]	作用機制
HER2	RO4368451	羅氏	HER2陽性胃癌	III期	二零一三年一月	Ω
HER2	MGAH-22	Macrogenics/ZaiLab	HER2陽性胃癌 (IHC 3+ 或 IHC 2+/FISH+)	II/III期	二零一九年九月	Ω
HER2	DS-8201a	第一三共、阿斯利康	HER2陽性胃癌 (IHC 3+ 或 IHC 2+/FISH+)	II期	二零二零年五月	Ω

中國治療胃癌的在研HER2靶向創新生物藥

靶點	藥品代碼	公司	適應症	狀態	日期[3]	作用機制
HER2	RO4368451	羅氏	HER2陽性胃癌 (IHC 2+/FISH+ 或 IHC 3+)	III期	二零一四年四月	Ω
HER2	RC-48	榮昌生物	HER2過表達胃癌 (IHC 2+ 或 IHC3+)	關鍵II期	二零一八年七月	Ω
HER2	KN026	康寧傑瑞	HER2過表達胃癌 HER2低表達胃癌	II期	二零一九年五月	Ω
HER2	DX126-262	杭州多禧生物科技	HER2陽性胃癌	I期	二零一九年六月	Ω
HER2	ARX788	浙江醫藥/Ambrx	HER2陽性胃癌 (IHC 2+/FISH+或IHC 3+)	I期	二零一九年四月	Ω
HER2	MBS301	北京天廣實	HER2高表達胃癌 (IHC 2+/FISH+ 或 IHC 3+)	I期	二零一九年三月	Ω

附註：

(1) 年度費用指每名胃癌患者按365日的建議服用量為基準計算的平均批發收購費用。

(2) 納入中國國家醫保藥品目錄的二零二零年最新版本。

(3) 日期指有關狀態的公開披露日期。

σ PD-1（程序性細胞死亡蛋白1）受體於活性化T細胞表面表達，其配體PD-L1及PD-L2普遍於樹突狀細胞或巨噬細胞的表面表達。PD-1及PD-L1/PD-L2屬於免疫檢查點蛋白家族，作為共抑制因子可中止或限制T細胞反應的發展。PD-1/PD-L1交互作用確保免疫系統僅於適當時候激活，以盡量減低出現慢性自身免疫性炎症的可能性。PD-1/PD-L1途徑是腫瘤細胞對內源性抗腫瘤免疫活動作出反應而採取的適應性免疫抵抗機制。PD-L1普遍於腫瘤細胞或腫瘤微環境中的未轉化細胞過表達。腫瘤細胞表達的PD-L1與活性化T細胞的PD-1受體結合，引致抑制細胞毒性T細胞，而這些減活化T細胞在腫瘤微環境中仍然受到抑制。透過阻隔PD-1/PD-L1交互作用，PD-1/PD-L1抑制劑可激活對於腫瘤細胞的T細胞依賴性免疫反應。

Ω HER家族由四個緊密相關的跨膜受體（即EGFR (HER-)、HER-2(ERRB2)、HER-3 (ERBB3)及HER4 (ERBB4)）組成。HER-2蛋白出現於部分組織細胞的表面，這些蛋白參與正常細胞生長，但可能在腫瘤細胞變成過表達。出現過表達的HER-2蛋白可導致癌症更快速生長及擴散，而大量癌細胞及組織繁衍可導致癌症快速生長且更易擴散。透過針對腫瘤細胞表面的HER-2蛋白，有關藥物可選擇性殺死腫瘤細胞。

ℵ 血管內皮生長因子受體2 (VEGFR2)與VEGF的途徑相同，是對血管內皮生長因子信號的主要應答，從而調節內皮遷移及增殖。VEGF途徑在VEGFR2與VEGF結合後即被激活。阻隔VEGF或VEGFR或會是防止腫瘤血管生長的有效方法。

資料來源：弗若斯特沙利文

有關disitamab vedotin的作用機制，請參閱本招股章程「業務－我們的候選藥物－我們的核心候選藥物－ Disitamab vedotin (RC48)－作用機制」各段。有關disitamab vedotin的競爭優勢，請參閱本招股章程「業務－我們的候選藥物－我們的核心候選藥物－Disitamab vedotin (RC48)－Disitamab Vedotin的競爭優勢」各段。

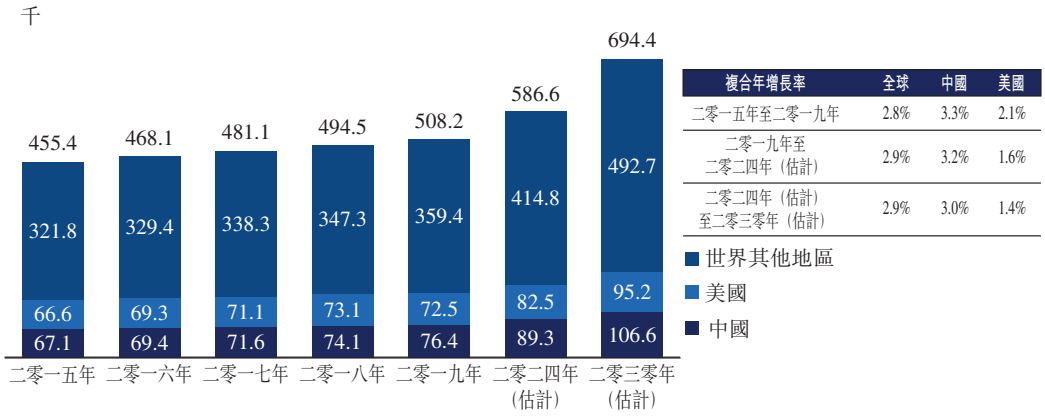
尿路上皮癌

尿路上皮癌(UC)是一種從尿路的尿路上皮細胞開始的癌症。症狀包括尿血、尿痛及腰痛。31.7%的尿路上皮癌病例存在FGFR異常。約48%的尿路上皮癌患者有一定水平的HER2表達，而當中約20%尿路上皮癌患者有低HER2表達水平。尿路上皮癌雖然可以早期治療，但治療方法取決於癌症的臨床階段及轉移程度。

全球、美國及中國的尿路上皮癌發病率

尿路上皮癌主要由膀胱癌組成，影響著全球大量未獲得充分治療的患者群體。全球新增尿路上皮癌病例由二零一五年的約455,400例增至二零一九年的約508,200例，預計於二零二四年將達到約586,600例，從二零一九年起的複合年增長率為2.9%，於二零三零年將達到約694,400例，從二零二四年起的複合年增長率為2.9%。在中國，新增尿路上皮癌病例從二零一五年的約67,100例增至二零一九年的約76,400例，預計於二零二四年將達到約89,300例，從二零一九年起的複合年增長率為3.2%，於二零三零年將達到約106,600例，從二零二四年起的複合年增長率為3.0%。

全球、美國及中國的尿路上皮癌發病率（二零一五年至二零三零年（估計））



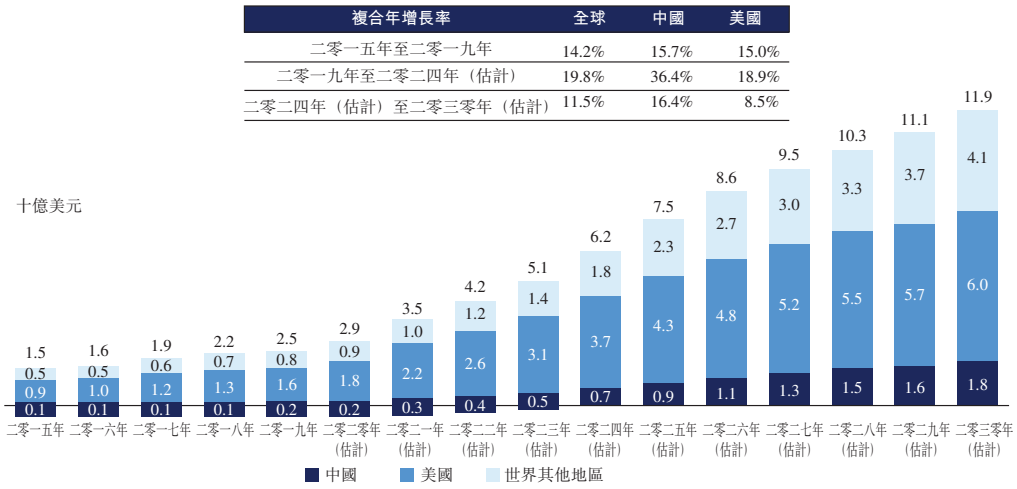
複合年增長率	全球	中國	美國
二零一五年至二零一九年	2.8%	3.3%	2.1%
二零一九年至二零二四年（估計）	2.9%	3.2%	1.6%
二零二四年（估計）至二零三零年（估計）	2.9%	3.0%	1.4%

資料來源：弗若斯特沙利文

全球、美國及中國尿路上皮癌藥物市場的市場規模

根據弗若斯特沙利文的資料，全球尿路上皮癌治療藥物的市場預計將由二零一九年的25億美元（包括於美國的16億美元）增至二零三零年的119億美元（包括於美國的60億美元）。二零一九年，中國尿路上皮癌治療藥物的市場規模達到2億美元，預計於二零二四年將增至7億美元，複合年增長率為36.4%。該市場預計自二零二四年起按16.4%的複合年增長率增長，並於二零三零年增至18億美元。

全球、美國及中國尿路上皮癌藥物的市場規模（二零一五年至二零三零年（估計））



複合年增長率	全球	中國	美國
二零一五年至二零一九年	14.2%	15.7%	15.0%
二零一九年至二零二四年（估計）	19.8%	36.4%	18.9%
二零二四年（估計）至二零三零年（估計）	11.5%	16.4%	8.5%

*附註：*所呈列市場規模僅覆蓋經批准用途且不反映任何藥品核准標籤外使用。

資料來源：弗若斯特沙利文

尿路上皮癌的治療模式

這種疾病往往從早期階段發展至局部復發、轉移，最終可能導致死亡。治療的總體目標是在早期階段發現及治療，以防止疾病發展。

尿路上皮癌是中國第七大男性癌症。尿路上皮癌帶來了獨有的挑戰，原因為該疾病在50歲以上成年人中較常見，且經常復發。肌層浸潤性尿路上皮癌也更難治療，5年生存率較低。目前中國以外針對肌層浸潤性尿路上皮癌的治療方案包括一線治療（如膀胱切除術、放療、化療及檢查點抑制劑，如阿特珠單抗及派姆單抗）及二線治療（如使用吉西他濱及順鉑進行的化療）。在中國，化療仍是尿路上皮癌的一線治療。受其副作用的限制，化療在中國尚未獲准用於一線之外的治療。此外，尿路上皮癌的化療中位無進展生存期(mPFS)非常短，只有一到兩個月，這極大地威脅了患者的生存，並代表了嚴重的未滿足醫療需求。

美國及中國尿路上皮癌生物藥療法的競爭格局

FDA已批准六種稱為檢查點抑制劑的免疫療法藥物用於治療尿路上皮癌：Padcev (enfortumab vedotin)、Bavenico（阿維魯單抗）、Imfinzi (durbalumab)、Tecentriq（阿特珠單抗）、Keytruda（派姆單抗）及Opdivo（納武單抗）。Tislelizumab是唯一獲中國藥監局（於二零二零年）批准在中國用於治療UC的生物藥物。用於尿路上皮癌適應症患者的主要非生物藥品為順鉑（於一九七八年首次獲FDA批准）、吉西他濱（於一九九六年首次獲FDA批准）及卡鉑（於一九九八年首次獲FDA批准），其中大部分現在由多家製藥公司以仿製藥形式上市。下表顯示美國及中國治療尿路上皮癌的HER2靶向創新生物藥的競爭格局。

美國已上市尿路上皮癌創新生物藥療法

靶點	通用名	產品	公司	FDA 批准日期	年度費用[1]	治療線	中國藥監局 批准日期	中國年度 成本[1]	治療線	專利 到期日	作用機制
					(美元)			*(美元)*			
NECTIN4	enfortumab vedotin	Padcev	安斯泰來製藥／Seattle Genetics	二零一九年	323,505	≥二線	–	–	–	二零三一年	ς
PD-L1	阿維魯單抗	Bavencio	默克集團／輝瑞	二零二零年	132,678	≥一線	–	–	–	二零三二年	σ
PD-L1	durvalumab	Imfinzi	阿斯利康	二零一七年	147,992	≥二線	–	–	–	二零三零年	σ
PD-1	納武單抗	Opdivo	BMS	二零一七年	178,880	≥二線	–	–	–	二零二七年	σ
PD-1	派姆單抗	Keytruda	MSD	二零一七年	183,060	≥一線	–	–	–	二零二八年	σ
PD-L1	阿特珠單抗	Tecentriq	羅氏	二零一六年	172,944	≥一線	–	–	–	二零三零年	σ
PD-1	tislelizumab	Baize'an	百濟神州	–	–	–	二零二零年	59,195	≥二線	二零三三年	σ

美國主要治療尿路上皮癌的在研HER2靶向創新生物藥

靶點	藥品代碼	公司	適應症	狀態	日期[2]	作用機制
HER2	RC48	榮昌生物	HER2表達尿路上皮癌	II期	二零二零年四月	Ω

中國主要治療尿路上皮癌的在研HER2靶向創新生物藥

靶點	藥品代碼	公司	適應症	狀態	日期[2]	作用機制
HER2	RC48	榮昌生物	HER2低至不表達尿路上皮癌 (IHC 1+/0)	II期	二零一九年十二月	Ω
			HER2過表達尿路上皮癌 (IHC 2+/3+)	關鍵II期	二零一九年一月	

附註：

(1) 年度費用指每名尿路上皮癌患者按365日的建議服用量為基準計算的平均批發收購費用。

(2) 日期指有關狀態的公開披露日期。

σ PD-1（程序性細胞死亡蛋白1）受體於活性化T細胞表面表達，其配體PD-L1及PD-L2普遍於樹突狀細胞或巨噬細胞的表面表達。PD-1及PD-L1/PD-L2屬於免疫檢查點蛋白家族，作為共抑制因子可中止或限制T細胞反應的發展。PD-1/PD-L1交互作用確保免疫系統僅於適當時候激活，以盡量減低出現慢性自身免疫性炎症的可能性。PD-1/PD-L1途徑是腫瘤細胞對內源性抗腫瘤免疫活動作出反應而採取的適應性免疫抵抗機制。PD-L1普遍於腫瘤細胞或腫瘤微環境中的未轉化細胞過表達。腫瘤細胞表達的PD-L1與活性化T細胞的PD-1受體結合，引致抑制細胞毒性T細胞，而這些減活化T細胞在腫瘤微環境中仍然受到抑制。透過阻隔PD-1/PD-L1交互作用，PD-1/PD-L1抑制劑可激活對於腫瘤細胞的T細胞依賴性免疫反應。

Ω HER家族由四個緊密相關的跨膜受體（即EGFR (HER-)、HER-2(ERRB2)、HER-3 (ERBB3)及HER4 (ERBB4)）組成。HER-2蛋白出現於部分組織細胞的表面，這些蛋白參與正常細胞生長，但可能在腫瘤細胞變成過表達。出現過表達的HER-2蛋白可導致癌症更快速生長及擴散，而大量癌細胞及組織繁衍可導致癌症快速生長且更易擴散。透過針對腫瘤細胞表面的HER-2蛋白，有關藥物可選擇性殺死腫瘤細胞。

ς 多項研究已指出Nectin-4在多種人體癌症中過表達，而這類異常表達與癌症發展及病人的不良預後相關。因此，其可用作癌症診斷及治療的特定目標。

資料來源：弗若斯特沙利文

有關disitamab vedotin的作用機制，請參閱本招股章程「業務－我們的候選藥物－我們的核心候選藥物－Disitamab vedotin (RC48)－作用機制」各段。有關disitamab vedotin的競爭優勢，請參閱本招股章程「業務－我們的候選藥物－我們的核心候選藥物－Disitamab vedotin (RC48)－Disitamab Vedotin的競爭優勢」各段。

乳腺癌

乳腺癌是世界第二常見的癌症，估計每年有2.1百萬新確診病例。乳腺癌通常根據腫瘤的大小、腫瘤是否具有侵襲性、癌症是否位於淋巴結中、癌症是否已擴散（轉移）至乳腺以外的其他身體部位而進行分期（0至IV期）。

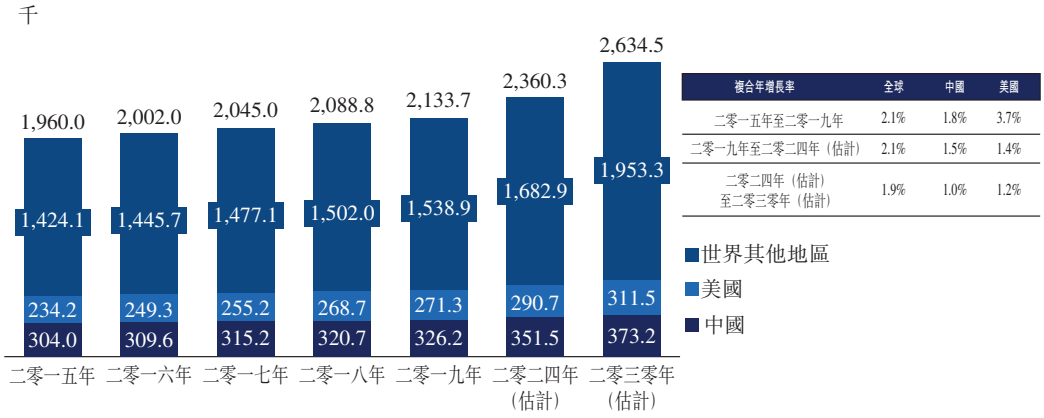
乳腺癌是一種由多個分子亞型組成的異質性疾病，通常根據受體狀態分為不同臨床亞型。在標準臨床實踐中評估的受體包括雌激素受體(ER)及孕激素受體(PgR)，統稱為激素受體(HR)，以及HER2。乳腺癌通常根據這些受體的存在或不存在來分類。最常見的乳腺癌類型是HER2低表達，約佔新確診病例的50%。

乳腺癌是已獲准上市或正在臨床開發中的HER2靶向療法的主要適應症之一。這些療法大多數針對HER2高表達水平的乳腺癌患者。然而，約71%的HER2表達乳腺癌患者的HER2表達水平為低等，這為新型抗HER2候選藥物提供了巨大的市場潛力。

全球、美國及中國的乳腺癌發病率

根據弗若斯特沙利文的資料，從二零一五年到二零一九年，全球新確診乳腺癌病例由2.0百萬例增加至2.1百萬例（包括美國約271,300例及中國約326,200例），預計到二零二四年將達到2.4百萬例（包括美國約290,700例及中國約351,500例），到二零三零年將達到2.6百萬例（包括美國約311,500例及中國約373,200例）。

全球、美國及中國乳腺癌的發病率（二零一五年至二零三零年（估計））



複合年增長率	全球	中國	美國
二零一五年至二零一九年	2.1%	1.8%	3.7%
二零一九年至二零二四年（估計）	2.1%	1.5%	1.4%
二零二四年（估計）至二零三零年（估計）	1.9%	1.0%	1.2%

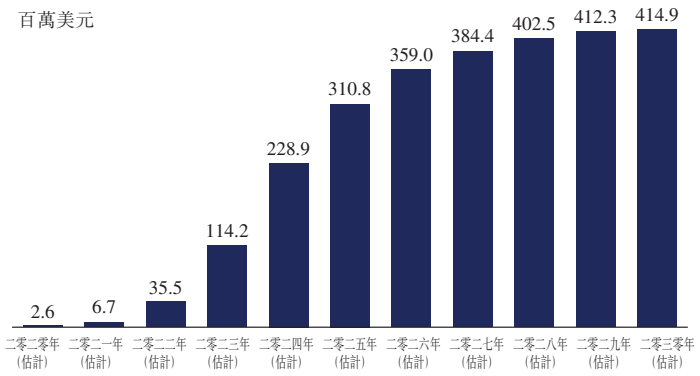
資料來源：弗若斯特沙利文

中國治療HER2表達乳腺癌抗體藥物偶聯物的市場規模

根據弗若斯特沙利文，全球乳腺癌治療藥物的市場預期由二零一九年的292億美元增長至二零三零年的699億美元。中國乳腺癌治療藥物的市場於二零一九年達69億美元，並預期於二零三零年增長至188億美元。

治療HER2陽性乳腺癌抗體藥物偶聯物的市場預計是中國乳腺癌藥物市場中快速增長的一個細分市場。於二零二零年一月，Kadcyla獲中國藥監局批准，成為中國首款抗體藥物偶聯物產品。該市場預計將從二零二零年的2.6百萬美元增至二零二四年的228.9百萬美元，複合年增長率為207.4%，預計於二零三零年將達到414.9百萬美元。

中國治療HER2表達乳腺癌抗體藥物偶聯物的市場規模
（二零二零年（估計）至二零三零年（估計））



複合年增長率	中國
二零二零年（估計）至二零二四年（估計）	207.4%
二零二四年（估計）至二零三零年（估計）	10.4%

資料來源：弗若斯特沙利文

美國及中國的乳腺癌治療模式

在美國，抗體藥物偶聯物藥物trastuzumab emtansine (T-DM1)被認為是先前曾接受曲妥珠單抗、帕妥珠單抗或紫杉醇一線療法的轉移性HER2表達乳腺癌患者的二線治療的標準療法。相比之下，在美國被推薦作為三線治療的化學聯合療法在中國仍被用作二線治療。除了羅氏的Kadcyla（於二零二零年一月獲中國藥監局的上市許可，用於治療早期HER2陽性／高表達乳腺癌）之外，迄今為止，中國還沒有其他抗體藥物偶聯物獲得批准。特別是，對於HER2表達水平低至中等的乳腺癌患者，沒有任何治療選擇。

美國及中國乳腺癌生物藥療法的競爭格局

在美國及中國，曲妥珠單抗及帕妥珠單抗是兩種應用最廣泛的抗HER2單抗，而兩者均納入國家醫保藥品目錄。美國及中國有多個抗HER2候選創新生物藥物在進行臨床試驗。用於乳腺癌患者的主要非生物藥品為卡培他濱（於一九九八年首次獲FDA批准）、戈舍瑞林（於一九八九年首次獲FDA批准）、他莫昔芬（於一九七七年首次獲FDA批准）、阿黴素（於一九七四年首次獲FDA批准）及拉帕替尼（於二零零七年首次獲FDA批准，專利於二零三九年到期），其中大部分現在由多家製藥公司以仿製藥形式上市。下文概述在美國及中國治療乳腺癌的II期臨床階段或更後期HER2靶向創新生物藥的競爭格局。

美國及中國已上市乳腺癌HER2靶向創新生物藥療法

靶點	通用名	產品	公司	適應症	FDA 批准日期	治療線	中國藥監局 批准日期	治療線	專利 到期日	國家醫保 藥品目錄(1)	作用 機制
HER2	inetetamab	Cipterbin	三生國健	HER2陽性 (IHC3+或FISH+)	–	–	二零二零年	≥1L	二零二九年	否	Ω
HER2	ado-trastuzumab emtansine	Kadcyla	羅氏	HER2陽性 (IHC3+或FISH+)	二零一三年	≥2L	二零二零年	≥2L	二零二三年	否	Ω
HER2	帕妥珠單抗	Perjeta	羅氏	HER2陽性 (IHC3+或FISH+)	二零一二年	≥1L	二零一八年	1L	二零二四年	是	Ω
HER2	曲妥珠單抗	Herceptin	羅氏	HER2陽性 (IHC3+或FISH+)	一九九八年	≥1L	二零零二年	≥1L	二零一九年	是	Ω
HER2	trastuzumab deruxtecan-nxki	Enhertu	第一三共／阿斯利康	HER2陽性 (IHC3+或FISH+)	二零一九年	≥2L	–	–	二零三三年	否	Ω

美國乳腺癌HER2靶向創新生物藥的競爭性在研產品

靶點	藥品代碼	公司	適應症	狀態	日期(2)	作用機制
HER2	MGAH-22	MacroGenics/ Zai Lab	HER2陽性乳腺癌 (IHC 2+／FISH+或IHC 3+)	遞交BLA	二零一九年十二月	Ω
HER2	DS8201a	第一三共／阿斯利康	HER2低表達乳腺癌 (IHC 2+／FISH－或IHC 1+)	III期	二零一八年十一月	Ω
			HER2陽性乳腺癌 (IHC 2+／FISH+或IHC 3+)	III期	二零一八年五月	Ω
Immunostimulants、HER2	E75	Galena Biopharma	HER2低表達乳腺癌 (IHC 2+／FISH－或IHC 1+)	III期	二零一一年十一月	Ω
HER2	SYD985	Byondis	HER2陽性乳腺癌	III期	二零一七年八月	Ω

中國乳腺癌HER2靶向生物藥的競爭性在研產品

靶點	藥品代碼	公司	適應症	狀態	日期(2)	作用機制
HER2	TAA013	東曜藥業	HER2陽性乳腺癌 (IHC 3+或FISH+)	III期	二零二零年六月	Ω
HER2	RC-48	榮昌生物	HER2低表達乳腺癌 (IHC 1+或IHC 2+／FISH-)	III期	二零二零年五月	Ω
HER2	DS-8201a	第一三共、阿斯利康	HER2低表達乳腺癌 (IHC 2+／FISH－或IHC 1+)	III期	二零一九年九月	Ω
			HER2陽性乳腺癌 (IHC 2+／FISH+或IHC 3+)	III期	二零一九年八月	Ω
HER2	BAT-8001	百奧泰	HER2陽性乳腺癌 (IHC 3+或FISH+)	III期	二零一八年二月	Ω
HER2	MGAH-22	Macrogenics/ ZaiLab	HER2陽性乳腺癌	II期	二零二零年二月	Ω
HER2	KN026	康寧傑瑞	HER2低表達及HER2陽性乳腺癌 (IHC 1+或IHC 2+／FISH－或IHC 3+或FISH+)	II期	二零一九年十一月	Ω

附註：

(1) 納入中國國家醫保藥品目錄的二零二零年最新版本。

(2) 日期指有關狀態的公開披露日期。

Ω HER家族由四個緊密相關的跨膜受體（即EGFR (HER-)、HER-2(ERRB2)、HER-3 (ERBB3)及HER4 (ERBB4)）組成。HER-2蛋白出現於部分組織細胞的表面，這些蛋白參與正常細胞生長，但可能在腫瘤細胞變成過表達。出現過表達的HER-2蛋白可導致癌症更快速生長及擴散，而大量癌細胞及組織繁衍可導致癌症快速生長且更易擴散。透過針對腫瘤細胞表面的HER-2蛋白，有關藥物可選擇性殺死腫瘤細胞。

資料來源：弗若斯特沙利文

有關disitamab vedotin的作用機制，請參閱本招股章程「業務－我們的候選藥物－我們的核心候選藥物－Disitamab vedotin (RC48)－作用機制」各段。有關disitamab vedotin的競爭優勢，請參閱本招股章程「業務－我們的候選藥物－我們的核心候選藥物－Disitamab vedotin (RC48)－Disitamab Vedotin的競爭優勢」各段。

眼科市場

眼科市場分為三個主要治療領域：眼科藥物，視力保健產品及外科／眼科設備。眼科藥物分部是眼科市場中一個龐大且不斷增長的細分市場。根據弗若斯特沙利文的資料，全球眼科藥物市場預計將從二零一九年的337億美元增至二零二四年的402億美元，該期間的複合年增長率為3.6%。中國眼科藥物市場有望實現類似增長，從二零一九年的28億美元增至二零二四年的59億美元，複合年增長率為16.0%。該增長的驅動因素包括老年人口增長及隨之而來的眼科疾病的發病數增加，預期會刺激市場引進新眼科產品的需求。

濕性老年性黃斑病變

血管內皮生長因子(VEGF)在眼組織中的過表達是濕性老年性黃斑病變(濕性AMD)發病機制及臨床表現的核心。血管內皮生長因子是一種由細胞產生的蛋白質，刺激新血管的形成，這一過程被稱為新血管形成，並誘導血管滲透性。在濕性老年性黃斑病變中，從血管流出的液體會導致視網膜腫脹或水腫及視力喪失。如早期使用抗血管內皮生長因子製劑抑制血管內皮生長因子信號，這種視力喪失可以逆轉。延遲治療或治療不足可導致永久性視網膜損傷及失明。為達到有效的眼組織濃度，這些製劑必須注射到玻璃體中，玻璃體是充滿晶狀體與視網膜之間區域的膠狀物質。此類注射須定期進行，以保持抗血管內皮生長因子效果。成纖維細胞生長因子(FGF)是一類細胞信號蛋白，具有多種作用，最顯著的作用是血管內皮細胞、血管平滑肌細胞及細胞外成纖維細胞的發育的關鍵要素。迄今為止，成纖維細胞生長因子在濕性老年性黃斑病變發展中的機制尚未被完全了解，但已經觀察到成纖維細胞生長因子刺激脈絡膜層上形成病理性新血管，且成纖維細胞生長因子表達水平在眼新血管疾病中顯著提高，如濕性老年性黃斑病變。

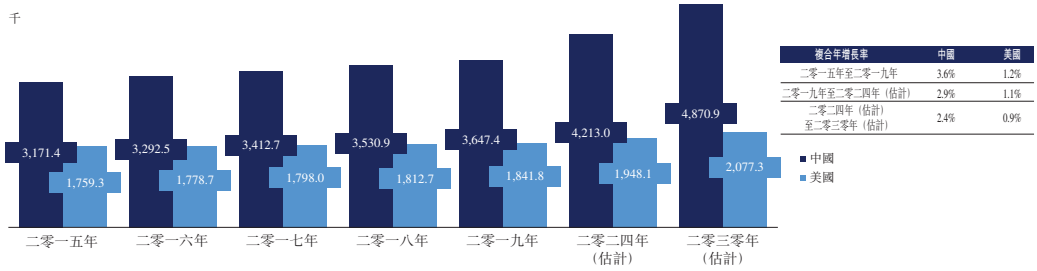
受生物藥物功效改善、外用眼藥水給藥以及基因療法發展的推動，中國濕性老年性黃斑病變藥物市場預計將從二零一九年的3億美元增至二零二四年的9億美元，複合年增長率為28.4%。

美國及中國的濕性老年性黃斑病變發病率

根據弗若斯特沙利文的資料，於二零一九年，美國的濕性老年性黃斑病變患者人數達到1.8百萬，預計到二零二四年將達到1.9百萬，到二零三零年將達到2.1百萬。在

中國，濕性老年性黃斑病變的發病率從二零一五年的3.2百萬例增長至二零一九年的3.6百萬例，複合年增長率為3.6%，預計到二零二四年將進一步增長至4.2百萬例，二零一九年至二零二四年的複合年增長率為2.9%。下圖列示二零一五年至二零三零年美國及中國的濕性老年性黃斑病變患者人數。

美國及中國的濕性老年性黃斑病變發病率（二零一五年至二零三零年（估計））



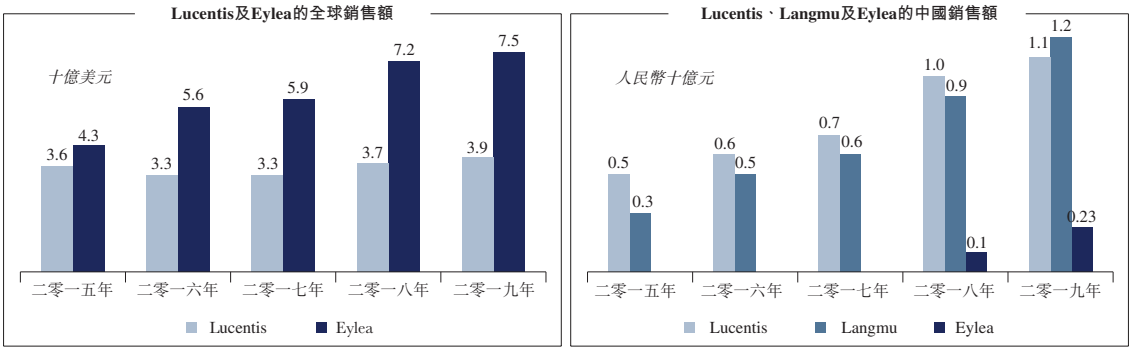
複合年增長率	中國	美國
二零一五年至二零一九年	3.6%	1.2%
二零一九年至二零二四年（估計）	2.9%	1.1%
二零二四年（估計）至二零三零年（估計）	2.4%	0.9%

資料來源：弗若斯特沙利文

全球、美國及中國濕性老年性黃斑病變治療市場的市場規模

二零一九年，針對所有適應症的Lucentis（雷珠單抗）及Eylea（阿柏西普）的年度全球銷售額約為115億美元（包括在美國的65億美元），其中大部分與治療濕性老年性黃斑病變及糖尿病黃斑水腫有關。Langmu（康柏西普）是目前在中國獲批准上市的治療濕性老年性黃斑病變及糖尿病黃斑水腫的藥物。

下圖列示二零一五年至二零一九年Lucentis（雷珠單抗）及Eylea（阿柏西普）在全球以及Lucentis（雷珠單抗）、Langmu（康柏西普）及Eylea（阿柏西普）在中國用於治療濕性老年性黃斑病變的銷售收入：



附註：

(1) 歐元兌美元的匯率為1.1295美元兌1.00歐元。

資料來源：弗若斯特沙利文

美國及中國濕性老年性黃斑病變生物藥療法的競爭格局

Lucentis（雷珠單抗）（由羅氏在美國銷售及由諾華製藥在美國境外銷售）、Eylea（阿柏西普）（由Regeneron在美國銷售及由Bayer在美國境外銷售）、Beovu（布羅魯珠單抗）（由諾華製藥在美國銷售）屬於抗血管內皮生長因子療法，已成為治療濕性老年性黃斑病變的標準療法。Lucentis（雷珠單抗）、Eylea（阿柏西普）及Langmu（康柏西普）

是目前在中國獲批准上市的治療濕性老年性黃斑病變的藥物，並已被納入國家醫保藥品目錄。濕性老年性黃斑病變適應症患者的治療選擇主要為抗VEGF生物藥療法、光動力療法或玻璃體切割術，沒有有效的非生物藥療法。下表顯示美國及中國治療濕性老年性黃斑病變的創新生物藥的競爭格局。

美國及中國已上市的治療濕性老年性黃斑病變的創新生物藥

靶點	通用名	產品	公司	FDA批准日期	美國年度費用(1) (美元)	中國藥監局批准日期	中國年度費用(1) (美元)	專利到期日	國家醫保藥品目錄(2)	作用機制
VEGF	雷珠單抗	Lucentis	諾華製藥／羅氏	二零零六年	24,540	二零一一年	7,292	二零二零年	是	**
VEGF	阿柏西普	Eylea	Regeneron／Bayer	二零一一年	17,469	二零一八年	5,677	二零二零年	是	**
VEGF	康柏西普	Langmu	康弘藥業	–	–	二零一三年	3,840	二零二六年	否	**
VEGF	布羅魯珠單抗	Beovu	諾華製藥	二零一九年	15,528	–	–	二零二九年	否	**

美國治療濕性老年性黃斑病變的在研創新生物藥

靶點	藥品代碼	公司	狀態	日期(3)	作用機制
VEGF-A	AGN-150998	艾伯維	遞交BLA	二零一八年五月	**
VEGF-A、Ang-2	RG7716	羅氏	III期	二零一九年一月	**, Φ
VEGF	KH-902	康弘藥業	III期	二零一八年八月	**

中國治療濕性老年性黃斑病變的在研創新生物藥

靶點	藥品代碼	公司	狀態	日期(3)	作用機制
VEGF-A、Ang-2	RG7716	羅氏	III期	二零二零年一月	**, Φ
VEGF	RTH258	諾華製藥	III期	二零一九年十月	**
VEGF、FCF	RC28	榮昌生物	I期	二零二零年一月	**, υ

附註：

(1) 年度費用指每名濕性老年性黃斑病變患者按365日的建議服用量為基準計算的平均批發收購費用。

(2) 納入中國國家醫保藥品目錄的二零二零年最新版本。

(3) 日期指有關狀態的公開披露日期。

** VEGF（又稱VEGF-A）為血管內皮生長因子的簡稱。顧名思義，VEGF刺激血管內皮細胞生長、存活及增殖。就腫瘤或其他異常疾病而言，額外組織的生長需要大量營養，並透過新生血管輸送營養。透過抑制VEGF，血管生長可予阻隔，從而使腫瘤或異常組織因缺乏營養而停止生長。

Φ 血管收縮素II透過血管收縮及釋放更多醛固酮使血壓上升。血管收縮素II對血管壁的直接作用透過與血管平滑肌細胞的第1類G蛋白偶聯血管收縮素II受體結合，刺激肌凝蛋白的Ca2+／鈣調蛋白依賴性磷酸化，導致平滑肌收縮。

υ 就細胞及分子層面而言，成纖維細胞生長因子(FGF)不只是促血管生成因子，也促進內皮細胞的增殖、遷移及存活，因而可加速纖維化發展。抗FGF抗體透過與FGF結合並將其阻隔，發揮抗血管生成及抗纖維化效果。

資料來源：弗若斯特沙利文

有關RC28的作用機制，請參閱本招股章程「業務－我們的候選藥物－我們的核心候選藥物－RC28－作用機制」各段。有關RC28的競爭優勢，請參閱本招股章程「業務－我們的候選藥物－我們的核心候選藥物－RC28－RC28的競爭優勢」各段。

糖尿病黃斑水腫

糖尿病黃斑水腫(DME)是一種視網膜腫脹，是造成糖尿病視網膜病變(DR)患者失明的常見原因。當液體及蛋白質沉積在眼睛的黃斑（視網膜的黃色中心區域）上面或下面並導致其增厚及腫脹（水腫）時，就會發生糖尿病黃斑水腫。腫脹可能會扭曲人的中心視力，因為黃斑部有緊密堆積的錐形細胞，這些視錐能提供清晰的中心視力，使人能夠看到直接位於視野中心的細節、形狀及顏色。

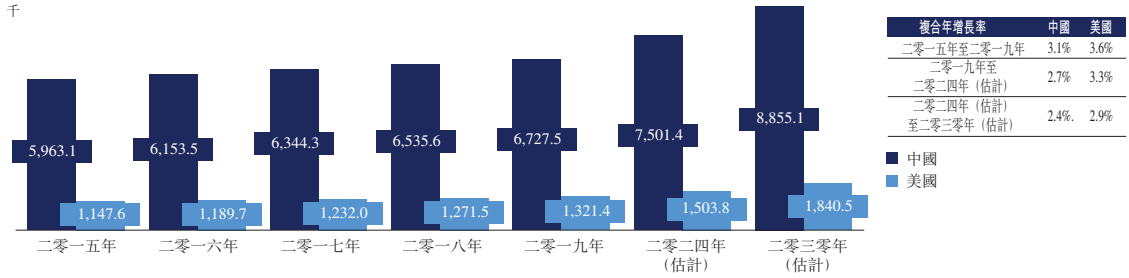
糖尿病黃斑水腫一旦出現，標準治療是每月或每隔一個月向眼睛注射針對血管內皮生長因子的藥物。玻璃體腔注射抗血管內皮生長因子製劑，如Lucentis（雷珠單抗）或Eylea（阿柏西普），可有效降低視網膜厚度；然而，停止治療後，液體及腫脹常復發。這些抗血管內皮生長因子療法很少能完全解決與糖尿病黃斑水腫有關的相關血管問題。此外，雷珠單抗及阿柏西普也與動脈血栓風險增加相關。

還有多種其他療法用於治療糖尿病黃斑水腫，包括皮質類固醇抗炎藥，如曲安奈德、氟輕松及地塞米松，這些藥物的用藥方式均為注射入眼睛。新型緩釋皮質類固醇，如Alimera銷售的Illuvien（氟輕松）及Allergan銷售的Ozurdex（地塞米松），近期已獲批准用於治療糖尿病黃斑水腫，減少了獲得及維持臨床反應所需的注射次數。

美國及中國的糖尿病黃斑水腫發病率

根據弗若斯特沙利文的資料，美國的糖尿病黃斑水腫發病率從二零一五年的1.1百萬例增至二零一九年的1.3百萬例，複合年增長率為3.6%，預計到二零二四年將進一步增至1.5百萬例，二零一九年至二零二四年的複合年增長率為3.3%。從二零一五年至二零一九年，中國的糖尿病黃斑水腫患者人數從6.0百萬人增至6.7百萬人。預計到二零二四年將達到7.5百萬人，到二零三零年將達到8.9百萬人。下圖列示由二零一五年至二零三零年美國及中國的糖尿病黃斑水腫患者人數。

美國及中國的糖尿病黃斑水腫發病率（二零一五年至二零三零年（估計））



複合年增長率	中國	美國
二零一五年至二零一九年	3.1%	3.6%
二零一九年至二零二四年（估計）	2.7%	3.3%
二零二四年（估計）至二零三零年（估計）	2.4%.	2.9%

資料來源：弗若斯特沙利文

中國糖尿病黃斑水腫治療市場的市場規模

根據弗若斯特沙利文的資料，二零一九年，中國糖尿病黃斑水腫治療藥物的市場規模達到85.3百萬美元，預計於二零二四年將增至767.8百萬美元，複合年增長率為55.2%。該市場預計自二零二四年起按23.8%的複合年增長率增長，並於二零三零年增至28億美元。

美國及中國糖尿病黃斑水腫的生物藥療法的競爭格局

Lucentis（雷珠單抗）（由羅氏在美國銷售及由諾華製藥在美國境外銷售）、Eylea（阿柏西普）（由Regeneron在美國銷售及由Bayer在美國境外銷售）、Beovu（布羅魯珠單抗）（由諾華製藥在美國銷售）屬於抗血管內皮生長因子療法，已成為治療嚴重糖尿病黃斑水腫的標準治療。Lucentis（雷珠單抗）、Eylea（阿柏西普）及Langmu（康柏西普）是目前在中國獲批准上市用於治療糖尿病黃斑水腫的藥物，並已被納入國家醫保藥品目錄。用於糖尿病黃斑水腫適應症患者的主要非生物藥品為皮質類固醇，例如曲安西龍（於一九七七年首次獲FDA批准）、氟輕鬆（於一九六三年首次獲FDA批准）及地塞米松（於一九五八年首次獲FDA批准），其中大部分現在由多家製藥公司以仿製藥形式上市。下表顯示美國及中國治療糖尿病黃斑水腫的創新生物藥的競爭格局。

美國及中國已上市的治療糖尿病黃斑水腫的創新生物藥

靶點	通用名	產品	公司	FDA批准日期	美國年度費用[1]（美元）	中國藥監局批准日期	中國年度費用[1]（美元）	專利到期日	國家醫保藥品目錄[2]	作用機制
VEGF	雷珠單抗	Lucentis	諾華製藥／羅氏	二零零六年	24,540	二零一一年	7,292	二零二零年	是	**
VEGF	阿柏西普	Eylea	Regeneron／Bayer	二零一一年	17,469	二零一八年	5,677	二零二零年	是	**
VEGF	康柏西普	Langmu	康弘藥業	–	–	二零一三年	3,840	二零二六年	否	**
VEGF	布羅魯珠單抗	Beovu	諾華製藥	二零一九年	15,528	–	–	二零二九年	否	**

美國治療糖尿病黃斑水腫的在研創新生物藥

靶點	藥品代碼	公司	狀態	日期(3)	作用機制
VEGF-A	AGN-150998	艾伯維	遞交BLA	二零一八年五月	**
VEGF-A、Ang-2	RG7716	羅氏	III期	二零一九年一月	**, Φ
VEGF	KSI-301	Kodiak Sciences	II期	二零一九年八月	**

中國治療糖尿病黃斑水腫的在研創新生物藥

靶點	藥品代碼	公司	狀態	日期(3)	作用機制
VEGF-A、Ang-2	RG7716	羅氏	III期	二零二零年一月	**, Φ
VEGF	RTH258	諾華製藥	III期	二零一九年十月	**

附註：

(1) 年度費用指每名糖尿病黃斑水腫患者按365日的建議服用量為基準計算的平均批發收購費用。

(2) 納入中國國家醫保藥品目錄的二零二零年最新版本。

(3) 日期指有關狀態的公開披露日期。

** VEGF（又稱VEGF-A）為血管內皮生長因子的簡稱。顧名思義，VEGF刺激血管內皮細胞生長、存活及增殖。就腫瘤或其他異常疾病而言，額外組織的生長需要大量營養，並透過新生血管輸送營養。透過抑制VEGF，血管生長可予阻隔，從而使腫瘤或異常組織因缺乏營養而停止生長。

Φ 血管收縮素II透過血管收縮及釋放更多醛固酮使血壓上升。血管收縮素II對血管壁的直接作用透過與血管平滑肌細胞的第1類G蛋白偶聯血管收縮素II受體結合，刺激肌凝蛋白的Ca2+／鈣調蛋白依賴性磷酸化，導致平滑肌收縮。

資料來源：弗若斯特沙利文

弗若斯特沙利文受委託編製的報告

就全球發售，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的分析並編製一份行業報告。弗若斯特沙利文成立於一九六一年，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75萬元。該筆款項的支付不取決於我們是否成功上市，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其他與全球發售有關的行業報告。我們已將源自弗若斯特沙利文報告的若干資料載入本招股章程，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。弗若斯特沙利文根據其內部數據庫、獨立第三方報告及來自聲譽良好的行業組織的公開數據編製其報告。必要時，弗若斯特沙利文會聯絡在行業內經營的公司，收集及綜合與市場、價格及其他相關資料有關的信息。弗若斯特沙利文相信，編製弗若斯特沙利文報告時採用的基本假設（包括用於作出未來預測的基本假設）是真實、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。

中國法律法規概覽

本節概述與我們業務有關的主要中國法律、規則及法規。

行業監管架構

中國醫藥行業主要監管部門包括國家藥品監督管理局、國家衛生健康委員會及國家醫療保障局。

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

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

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

藥品生產企業相關法律及規範

藥品生產許可

根據全國人民代表大會常務委員會於一九八四年九月頒佈及於二零一九年八月最新修訂的《中華人民共和國藥品管理法》，國家對藥品生產企業實行行業進入許可制

度，在我國開辦藥品生產企業，須經生產企業所在的省、自治區、直轄市人民政府藥品監督管理部門批准並發給《藥品生產許可證》。《藥品生產許可證》應當標明有效期和生產範圍，到期需要重新審查發證。

藥品生產質量管理規範

二零一九年十二月一日之前，新開辦藥品生產企業、藥品生產企業新建藥品生產車間或者新增生產劑型的，應當按照規定向藥品監督管理部門申請藥品生產質量管理規範認證（GMP認證），符合《藥品生產質量管理規範》的，發予藥品GMP證書。根據中國藥監局於二零一九年十一月二十九日發佈的《關於貫徹實施<中華人民共和國藥品管理法>有關事項的公告》及二零一九年八月最新修訂的《中華人民共和國藥品管理法》，自二零一九年十二月一日起，取消藥品GMP、《藥品經營質量管理規範》（「GSP」）認證，不再受理GMP、GSP認證申請，不再發放藥品GMP、GSP證書。從事藥品生產活動，應當遵守藥品生產質量管理規範，建立健全藥品生產質量管理體系，保證藥品生產全過程持續符合法定要求，並符合國務院藥品監督管理部門依據本法制定的藥品生產質量管理規範要求。藥品生產企業的法定代表人、主要負責人對本企業的藥品生產活動全面負責。

中華人民共和國衛生部（以下簡稱「衛生部」，現為國家衛生健康委員會）於二零一一年一月發佈的《藥品生產質量管理規範》對藥品生產企業的質量管理、機構與人員配置、廠房與設施、設備、物料與產品、確認與驗證工作、文件管理、生產管理、質量控制與質量保證、委託生產與委託檢驗、產品發運與召回等方面進行了系統規定。

於二零二零年一月二十二日，國家市場監督管理總局頒佈新修訂的《藥品生產監督管理辦法（2020年）》（「經修訂藥品生產管理辦法」），並於二零二零年七月一日生效。經修訂藥品生產管理辦法進一步實行中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合資格的藥品生產企業訂立外包協議及質量協議，並將相關協議連同實際生產場地申請資料提交至藥品管理主管機關，以申請藥品生產許可。經修訂藥品生產管理辦法不再要求藥品生產企業取得GMP認證，但藥品管理主管機關應根據監管需要，在開展藥品上市程序前對藥品生產質量控制檢驗進行合規檢查。

新藥相關法律及規範

新藥註冊申請

藥品註冊是指中國藥監局根據藥品註冊申請人的申請，對擬上市銷售的藥品的安全性、有效性、質量可控性等方面進行審查，並決定是否同意其申請的審批過程。藥品註冊申請包括新藥品申請、仿製藥申請及進口藥品的註冊申請及其補充申請，以及再註冊申請。根據中國藥監局頒佈的於二零零七年十月生效的《藥品註冊管理辦法》的規定，在中華人民共和國境內申請藥物臨床試驗、藥品生產和藥品進口，以及進行藥品審批、註冊檢驗和監督管理，適用《藥品註冊管理辦法》。

於二零二零年一月，國家市場監督管理總局發佈經修訂藥品註冊管理辦法（又稱經修訂註冊辦法），並於二零二零年七月生效。與現時生效的版本相比，經修訂註冊辦法就藥品管理法確立的主要監管理念提供詳細的程序及實質規定，且確認過往年度採取的多項改革行動，包括但不限於：(i)全面實施上市許可持有人制度及開展臨床試驗的默示許可；(ii)實施藥物、輔料及包裝材料的關聯審閱；及(iii)引入加快藥品註冊的四項程序，即突破性療法程序、附條件批准程序、優先審評審批程序及特別審批程序。有關藥品分類及相應申請資料要求的詳細規例將由中國藥監局頒佈。

根據《藥品註冊管理辦法》，新藥註冊申請是指過往未曾在中國境內上市銷售的藥品的註冊申請。對已上市藥品改變劑型、改變給藥途徑或增加新適應症的任何申請須按照新藥申請的程序申報。

所有新藥在上市前均必須經過四個階段：非臨床研究及動物試驗、臨床試驗申請、臨床試驗及新藥申請。

非臨床研究及動物實驗

為申請上市批准而進行藥物的非臨床安全評估應根據由中國藥監局於二零零三年八月頒佈及於二零一七年七月最新修訂的《藥物非臨床研究質量管理規範》進行。中國

藥監局於二零零七年四月頒佈《藥物非臨床研究質量管理規範認證管理辦法》，載明對申請進行非臨床研究《良好實驗室規範》(「GLP」) 認證機構的規定。

根據國家科學技術委員會於一九八八年十一月頒佈，國務院於二零一七年三月最新修訂的《實驗動物管理條例》、國家科學技術委員會及國家質量技術監督局於一九九七年十二月聯合頒佈的《實驗動物質量管理辦法》及國家科學技術委員會及其他監管機構於二零零一年十二月頒佈的《實驗動物許可證管理辦法（試行）》，在動物上進行實驗需要實驗動物使用許可證。

臨床試驗申請

完成非臨床研究後，申請人必須在開始進行新臨床藥物試驗前獲得中國藥監局批准進行藥品臨床試驗（包括生物等效性試驗）。根據中國藥監局於二零一七年三月十七日頒佈的《關於調整部分藥品行政審批事項審批程序的決定》，自二零一七年五月一日起，由中國藥監局作出的藥品臨床試驗批准決定可由國家藥品審評中心（以下簡稱「藥審中心」）作出。根據二零一九年八月最新修訂的《中華人民共和國藥品管理法》，開展藥物臨床試驗，應當按照國務院藥品監督管理部門的規定如實報送研制方法、質量指標、藥理及毒理試驗結果等有關數據、資料和樣品，經國務院藥品監督管理部門批准。國務院藥品監督管理部門應當自受理臨床試驗申請之日起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。其中，開展生物等效性試驗的，報國務院藥品監督管理部門備案。

在進行臨床試驗前，申請人應向中國藥監局提交一系列詳細文件，並將副本送交省級藥品監督管理部門。根據於二零一三年九月生效的《關於藥物臨床試驗信息平台的公告》，所有經中國藥監局批准並在中國進行的臨床試驗均應在藥物臨床試驗信息平台完成臨床試驗登記和信息公示，申請人須在獲臨床試驗許可後一個月內完成試驗預登記，以獲取試驗唯一登記號；在第1例受試者入組前完成後續數據登記，並首次提交公示。

獲得臨床試驗批准後，申請人應選擇具有藥物臨床試驗資格的機構進行臨床試驗。根據二零一九年十二月生效的《藥物臨床試驗機構管理規定》，從事藥品研制活動，在中華人民共和國境內開展經中國藥監局批准的藥物臨床試驗（包括備案後開展的生物等效性試驗），應當在藥物臨床試驗機構中進行。藥物臨床試驗機構實行備案管理。僅開展與藥物臨床試驗相關的生物樣本等分析的機構，無需備案。國家藥品監督管理部門負責建立藥物臨床試驗機構備案管理信息平台，用於藥物臨床試驗機構登記備案和運行管理，以及藥品監督管理部門和衛生健康主管部門監督檢查的信息錄入、共享和公開。

臨床試驗（四個階段）

根據《藥品註冊管理辦法》，臨床試驗分為I期、II期、III期及IV期：

- I期：初步的臨床藥理學及人體安全性評價試驗。其目的是觀察人體對於新藥的耐受程度和藥代動力學，為制定給藥方案提供依據。

- II期：治療作用初步評價階段。其目的是初步評價藥物對目標患者的安全性和治療作用，包括為III期臨床試驗和給藥劑量方案的確定提供依據。II期臨床試驗可以根據具體的研究目的，採用多種形式，包括隨機盲法對照臨床試驗。

- III期：治療作用確證階段。其目的是進一步驗證藥物對目標適應症患者的安全性和治療作用，評價利益與風險關係，最終為藥物註冊申請的審查提供充分的依據。試驗一般應為具有足夠樣本量的隨機盲法對照試驗。

- IV期：新藥上市後應用研究階段。其目的是考察在廣泛使用條件下的藥物的療效和不良反應，評價在普通或者特殊患者中使用的利益與風險關係以及改進給藥劑量等。

新藥品註冊申請須進行臨床試驗，並須依據《藥物臨床試驗質量管理規範》進行實施。《藥物臨床試驗質量管理規範》參照國際公認原則，規定了整個臨床試驗程序

的標準，包括臨床前試驗準備和必要條件、受試者權益保護、試驗方案、研究者的職責、申辦者的職責、監查員的職責、記錄與報告、數據管理和統計分析、試驗藥品管理、質量保證、多中心試驗。

新藥申請

根據《藥品註冊管理辦法》，當臨床試驗第I、II、III期完成時，申請人可向中國藥監局申請新藥生產。隨後中國藥監局根據適用法律及法規釐定是否批准申請。申請人須取得新藥生產批文後方可生產藥物及於中國市場出售。

- 申請人完成藥物臨床試驗後，應當填寫《藥品註冊申請表》，並向所在地省、自治區、直轄市藥品監督管理部門報送申請生產的申報資料，並同時向中國藥品生物製品檢定所（以下簡稱「藥品檢驗所」）報送制備標準品的原材料及有關標準物質的研究資料。

- 省、自治區、直轄市藥品監督管理部門應當對申報資料進行形式審查，符合要求的，出具藥品註冊申請受理通知書；不符合要求的，出具藥品註冊申請不予受理通知書，並說明理由。

- 省、自治區、直轄市藥品監督管理部門應當自受理申請之日起5日內組織對臨床試驗情況及有關原始資料進行現場核查，對申報資料進行初步審查，提出審查意見。除生物製品外的其他藥品，還需抽取三批樣品，向藥品檢驗所發出標準覆核的通知。

- 省、自治區、直轄市藥品監督管理部門應當在規定的時限內將審查意見、核查報告及申報資料送交藥審中心，並通知申請人。

- 藥品檢驗所應對申報的藥品標準進行覆核，並在規定的時間內將覆核意見送交藥審中心，同時抄送通知其覆核的省、自治區、直轄市藥品監督管理部門和申請人。

- 藥審中心收到申報資料後，應當在規定的時間內組織藥學、醫學及其他技術人員對申報資料進行審評，必要時可以要求申請人補充資料，並說明理由。

- 經審評符合規定的，藥審中心通知申請人申請生產現場檢查，並告知中國藥監局藥品認證管理中心（以下簡稱「認證管理中心」）；經審評不符合規定的，藥審中心將審評意見和有關資料報送中國藥監局，中國藥監局依據技術審評意見，作出不予批准的決定，發給《審批意見通知件》，並說明理由。

- 申請人應當自收到生產現場檢查通知之日起6個月內向認證管理中心提出現場檢查的申請。

- 認證管理中心在收到生產現場檢查的申請後，應當在30日內組織對樣品批量生產過程等進行現場檢查，確認核定的生產工藝的可行性，同時抽取一批樣品（生物製品抽取三批樣品），送進行該藥品標準覆核的藥品檢驗所檢驗，並在完成現場檢查後10日內將生產現場檢查報告送交藥審中心。

- 藥品檢驗所應當依據核定的藥品標準對抽取的樣品進行檢驗，並在規定的時間內將藥品註冊檢驗報告送交藥審中心，同時抄送相關省、自治區、直轄市藥品監督管理部門和申請人。

- 藥審中心依據技術審評意見、樣品生產現場檢查報告和樣品檢驗結果，形成綜合意見，連同有關資料報送中國藥監局。中國藥監局依據綜合意見，作出審批決定。符合規定的，發給新藥證書，申請人已持有《藥品生產許可證》並具備生產條件的，同時發給藥品批准文號；不符合規定的，發給《審批意見通知件》，並說明理由。

改變劑型但不改變給藥途徑，以及增加新適應症的註冊申請獲得批准後不發給新藥證書；靶向製劑、緩釋、控釋製劑等特殊劑型除外。

藥品審評審批制度改革

國務院於二零一五年八月頒佈《關於改革藥品醫療器械審評審批制度的意見》（以下簡稱「《改革意見》」）。《改革意見》提供藥品審評審批制度改革框架，明確提高藥品註冊審批標準及加快創新藥審評審批流程的任務。

國家食品藥品監督管理總局（二零一八年國務院機構改革已不再保留，其對藥品監督管理職能由同時組建的中國藥監局承接）於二零一五年十一月頒佈《關於藥品註冊審評審批若干政策的公告》（以下簡稱「《若干政策公告》」）。《若干政策公告》進一步在《改革意見》基礎上闡明簡化及加快審批流程有關的辦法及政策。

國家食藥監局於二零一七年三月頒佈《關於調整部分藥品行政審批事項審批程序的決定》，藥審中心以國家食藥監局名義直接作出藥物臨床試驗審批決定（含國產和進口）；藥品補充申請審批決定（含國產和進口）；進口藥品再註冊審批決定。

國家食藥監局於二零一七年十二月頒佈《關於鼓勵藥品創新實行優先審評審批的意見》（以下簡稱「《鼓勵意見》」），取代於二零一六年二月頒佈的《關於解決藥品註冊申請積壓實行優先審評審批的意見》，進一步明確將為創新藥開通臨床試驗審批或藥品註冊的快速通道。

此外，中國藥監局及國家衛生健康委員會於二零一八年五月共同頒佈《關於優化藥品註冊審評審批有關事宜的公告》，進一步簡化並促進臨床試驗審批過程。

上市許可持有人制度

根據二零一九年八月最新修訂的《中華人民共和國藥品管理法》，國家對藥品管理實行藥品上市許可持有人制度。藥品上市許可持有人是指取得藥品註冊證書的企業或者藥品研制機構等。藥品上市許可持有人應當依照規定，對藥品的非臨床研究、臨床試驗、生產經營、上市後研究、不良反應監測及報告與處理等承擔責任。其他從事藥品研制、生產、經營、儲存、運輸、使用等活動的單位和個人依法承擔相應責任。

藥品上市許可持有人應當建立藥品質量保證體系，配備專門人員獨立負責藥品質量管理。藥品上市許可持有人應當對受託藥品生產企業、藥品經營企業的質量管理體系進行定期審核，監督其持續具備質量保證和控制能力。藥品上市許可持有人自行生產藥品的，應當依照法律規定取得藥品生產許可證；委託生產的，應當委託符合條件的藥品生產企業。藥品上市許可持有人和受託生產企業應當簽訂委託協議和質量協

議，並嚴格履行協議約定的義務。國務院藥品監督管理部門制定藥品委託生產質量協議指南，指導、監督藥品上市許可持有人和受託生產企業履行藥品質量保證義務。血液製品、麻醉藥品、精神藥品、醫療用毒性藥品、藥品類易制毒化學品不得委託生產；但是，國務院藥品監督管理部門另有規定的除外。藥品上市許可持有人、藥品生產企業、藥品經營企業委託儲存、運輸藥品的，應當對受託方的質量保證能力和風險管理能力進行評估，與其簽訂委託協議，約定藥品質量責任、操作規程等內容，並對受託方進行監督。

藥品上市許可持有人、藥品生產企業、藥品經營企業和醫療機構應當建立並實施藥品追溯制度，按照規定提供追溯信息，保證藥品可追溯。藥品上市許可持有人應當建立年度報告制度，每年將藥品生產銷售、上市後研究、風險管理等情況按照規定向省、自治區、直轄市人民政府藥品監督管理部門報告。經國務院藥品監督管理部門批准，藥品上市許可持有人可以轉讓藥品上市許可。受讓方應當具備保障藥品安全性、有效性和質量可控性的質量管理、風險防控和責任賠償等能力，履行藥品上市許可持有人義務。

人類遺傳資源採集及收集備案

科學技術部及衛生部於一九九八年六月頒佈《人類遺傳資源管理暫行辦法》。《人類遺傳資源管理暫行辦法》設置了保護和利用中國的人類遺傳資源的規則。根據科學技術部於二零一五年七月頒佈的《人類遺傳資源採集、收集、買賣、出口、出境審批行政許可事項服務指南》以及科學技術部於二零一五年八月頒佈的《關於實施人類遺傳資源採集、收集、買賣、出口、出境行政許可的通知》，外國投資申辦者通過臨床試驗採集及收集人類遺傳資源，應通過網上系統向中國人類遺傳資源管理辦公室備案。科學技術部於二零一七年十月頒佈《關於優化人類遺傳資源行政審批流程的通知》，為中國境內的藥品上市，簡化了人類遺傳資源採集及收集的審批流程。

根據國務院於二零一九年五月頒佈並於二零一九年七月一日生效的《中華人民共和國人類遺傳資源管理條例》，國家支持合理利用人類遺傳資源開展科學研究、發展生物醫藥產業、提高診療技術，提高中國生物安全保障能力，提升人民健康保障水平。外國組織、個人及其設立或者實際控制的機構不得在中國境內採集、保藏中國人類遺傳資源，不得向境外提供中國人類遺傳資源。此外，採集、保藏、利用、對外提供中國人類遺傳資源，應當符合倫理原則，並按照國家有關規定進行倫理審查。

藥品臨床試驗規範認證及遵守藥品臨床試驗規範(GCP)

為提高臨床試驗質量，國家食品藥品監督管理總局於二零零三年八月頒佈《藥物臨床試驗質量管理規範》(以下簡稱「GCP管理規範」)，旨在確保藥物臨床試驗過程規範，結果科學可靠，保護人類受試者的權益並保障其安全。GCP是臨床試驗全過程的標準規定，包括方案設計、組織實施、監查、稽查、記錄、分析總結和報告。根據中共中央辦公廳、國務院於二零一七年十月頒佈的《關於深化審評審批制度改革鼓勵藥品醫療器械創新的意見》，臨床試驗機構資格認定實行備案管理。臨床試驗應遵守GCP及每個研究中心倫理委員會批准的方案。根據中國藥監局、國家衛生健康委員會頒佈的於二零一九年十二月生效的《藥物臨床試驗機構管理規定》，從事藥品研制活動，在中華人民共和國境內開展經中國藥監局批准的藥物臨床試驗（包括備案後開展的生物等效性試驗），應當在藥物臨床試驗機構中進行。藥物臨床試驗機構實行備案管理。僅開展與藥物臨床試驗相關的生物樣本等分析的機構，無需備案。國家藥品監督管理部門負責建立藥物臨床試驗機構備案管理信息平台，用於藥物臨床試驗機構登記備案和運行管理，以及藥品監督管理部門和衛生健康主管部門監督檢查的信息錄入、共享和公開。

於二零二零年四月，中國藥監局與國家衛生健康委員會頒佈經修訂的《藥物臨床試驗質量管理規範》(又稱經修訂GCP管理規範)，並於二零二零年七月生效，以進一步確保臨床試驗質量及人類受試者的安全。與現時生效的版本相比，經修訂GCP管理規範就中國臨床試驗的設計及進行列明全面及實質規定。具體而言，經修訂GCP管理規範改善對研究對象的保護，並收緊對臨床試驗收集的生物樣本的控制。經修訂GCP管理規範也載列對參與臨床試驗的研究人員及研究中心的資格及要求，包括：(i)擁有臨

床試驗中心的專業證書、具備專業知識、培訓經驗及進行臨床試驗的能力，並能夠按要求提供最近期的履歷及相關資格文件；(ii)熟悉試驗計劃書、研究人員手冊及申請人提供的試驗藥物相關資料；(iii)熟悉並遵守經修訂GCP管理規範以及臨床試驗的相關法律及法規；(iv)保存經研究人員簽署的工作分配授權表格副本；(v)研究人員及臨床試驗中心須接受申請人安排的監督及檢查以及藥品監管機關的檢查；及(vi)倘若研究人員及臨床試驗中心授權其他人士或機構承接有關臨床試驗的若干責任及職能，他們則須確保有關人士或機構符合資格，並制訂完整程序以確保有關責任及職能獲全面履行且產生可靠數據。

新藥的行政保護及監測期間

根據《藥品註冊管理辦法》及藥品分類改革方案，中國藥監局從保護公眾健康考慮，可以為已獲批生產的第1類新藥提供從批准之日起五年的行政監測期，以持續監測該等新藥的安全性。在新藥監測期間，中國藥監局不接受其他申請人的同品種註冊申請。唯一的例外是，如果在監測期開始之前，中國藥監局已經批准了申請人對類似新藥的臨床試驗申請，則中國藥監局將會繼續處理該申請。如果申請符合相關規定，中國藥監局也將批准該申請人其進行生產。

於二零二零年七月生效的經修訂註冊辦法刪除規定有關行政監測期間的條文。

醫藥衛生體制改革的法規

中國政府近期頒佈多項醫藥衛生改革政策及法規。於二零零九年三月，中國共產黨中央委員會與國務院聯合發佈《關於深化醫藥衛生體制改革的意見》。於二零一六年十二月，國務院發佈《關於印發「十三五」深化醫藥衛生體制改革規劃的通知》。於二零一七年四月，國務院辦公廳發佈《深化醫藥衛生體制改革2017年重點工作任務》。這些醫藥衛生改革政策及法規的重點包括(i)設立基本醫藥衛生體制，以涵蓋城鄉居民並為中國人民提供安全、有效、便捷且能夠負擔的醫療保健服務；(ii)透過改革及發展具

等級架構的醫藥衛生體制、現代醫院管理、基本醫療保險、藥品供應支援及全面監察來完善醫藥衛生體制；及(iii)改善醫藥衛生體制的效率及質量，以應付中國人口的不同醫療需求。於二零一九年五月，國務院辦公廳發佈《深化醫藥衛生體制改革2019年重點工作任務》，側重於下列政策及法規：(i)加強癌症防治、加快境內外抗癌新藥註冊審批，以及令臨床急需抗癌藥的臨時進口管道保持暢通；(ii)鞏固完善基本藥品制度、建立激勵及約束機制以供優先使用，以及完善國家醫保藥品目錄的動態調整機制，將國家基本藥品目錄內符合條件的治療性藥品按程序優先納入國家醫保藥品目錄。於二零一九年十二月，人大常務委員會頒佈《中華人民共和國基本醫療衛生與健康促進法》，並將於二零二零年六月生效。該法例確立法律框架，以管理向中國公民提供的基本醫療衛生與健康服務，包括管理基本醫療服務、醫療機構、醫護人員、藥品供應保證、健康推廣及醫療資金保證。於二零二零年二月，中國共產黨中央委員會與國務院聯合頒佈《中共中央、國務院關於深化醫療保障制度改革的意見》，當中預期更高水準的醫藥衛生體制應在二零三零年確立，並以基本醫療保險為中心，建基於醫療援助及追求補充醫療保險、商業健康保險、慈善捐贈及醫療互助的共同發展。為此，有關意見提出不同方面的工作，包括使醫療保險福利保證機制更為公正恰當、令已籌集資金的運作機制更穩健及更可持續、建立更有效及更高效的醫藥衛生付款制度以及加強對醫療保障資金的監察及管理等等。

醫療行業其他相關法律及規範

基本醫療保險相關法律規範

基本醫療保險政策

根據國務院於一九九八年十二月十四日頒佈的《關於建立城鎮職工基本醫療保險制度的決定》，以及國家發展和改革委員會（以下簡稱「國家發改委」）、人力資源和社會保障部（原勞動和社會保障部）、財政部、衛生部、中國藥監局及國家中醫藥管理局頒佈並於一九九九年五月十二日生效的《城鎮職工基本醫療保險用藥範圍管理暫行辦

法》，城鎮所有用人單位，包括企業（國有企業、集體企業、外商投資企業、私營企業等）、機關、事業單位、社會團體、民辦非企業單位及其職工，都需參加基本醫療保險。根據國務院於二零零七年七月十日頒佈的《關於開展城鎮居民基本醫療保險試點的指導意見》，試點地區的城鎮居民（而非城鎮職工）可自願加入城鎮居民基本醫療保險。根據國務院於二零一六年一月三日頒佈的《關於整合城鄉居民基本醫療保險制度的意見》，建立統一的城鄉居民基本醫療保險制度，包括現有城鎮居民醫保和新農合所有應參保（合）人員，即覆蓋除職工基本醫療保險應參保人員以外的其他所有城鄉居民。

基本醫療保險藥品目錄

根據《城鎮職工基本醫療保險用藥範圍管理暫行辦法》的規定，基本醫療保險用藥範圍需通過制定《基本醫療保險藥品目錄》進行管理。納入《基本醫療保險藥品目錄》的藥品，應是臨床必需、安全有效、價格合理、使用方便、市場能夠保證充足供應的藥品，並具備下列條件之一：《中華人民共和國藥典》（現行版）收載的藥品；符合中國藥監局頒佈標準的藥品；及中國藥監局批准正式進口的藥品。《基本醫療保險藥品目錄》分為甲類目錄和乙類目錄兩類。甲類目錄由國家統一制定，各地不得調整。乙類目錄由國家制定，各自治區、直轄市可根據當地經濟水平、醫療需求和用藥習慣，適當進行調整，增加和減少的品種數之和不得超過國家制定的乙類目錄藥品總數的15%。參保人員使用甲類目錄的藥品所發生的費用，按基本醫療保險的規定支付。參保人員使用乙類目錄的藥品所發生的費用，先由參保人員自付一定比例，再按基本醫療保險的規定支付。因此，中國各省的基本醫療保險藥品目錄中的乙類目錄藥品可能因不同地區有異，且因乙類藥品的具體報銷比例由地方部門規定，因此個人自付的具體比例也存在不一致性。於二零一八年十月，國家醫療保險局（以下簡稱「國家醫保局」）宣佈將國家醫保藥品目錄乙類藥品擴大至包括17種抗癌藥物。於二零一九年十一月，國家醫保局再宣佈，國家醫保藥品目錄新增70個藥品。

《基本醫療保險藥品目錄》自二零零零年首次頒佈，經過多次調整，現行有效的為國家醫療保障局、人力資源社會保障部於二零一九年調整並於二零二零年一月一日起生效的《國家基本醫療保險、工傷保險和生育保險藥品目錄（2019年版）》。根據國家醫療保障局發佈的《2019年國家醫保藥品目錄調整工作方案》，二零一九年國家基本醫療保險調整優先考慮國家基本藥物、癌症及罕見病等重大疾病治療用藥、慢性病用藥、兒童用藥、急救搶救用藥等。

所有地方均須嚴格實行《國家基本醫療保險、工傷保險和生育保險藥品目錄（二零一九年版）》，且不得酌情以任何方式制訂目錄或增加乙類目錄藥品或調整目錄內的受限付款範圍。就已根據二零一七年國家醫保藥品目錄增加至省級目錄乙類目錄藥品的藥品而言，該等藥品須在三年內逐步消除。列入《第一批國家重點監控合理用藥藥品目錄（化藥及生物製品）》(於二零一九年六月發佈及生效）的藥品範圍應予優先調整。

藥品價格

根據《中華人民共和國藥品管理法》，依法實行市場調節價的藥品，藥品上市許可持有人、藥品的生產企業、藥品經營企業和醫療機構等應當按照公平、合理和誠實信用、質價相符的原則制定價格，為用藥者提供價格合理的藥品；遵守國務院藥品價格主管部門關於藥價管理的規定，制定和標明藥品零售價格。國家發改委、國家衛計委、人力資源和社會保障部、工業和信息化部、財政部、商務部、國家食品藥品監督管理總局於二零一五年五月四日聯合頒佈《關於印發推進藥品價格改革意見的通知》，自二零一五年六月一日起，除麻醉藥品和第一類精神藥品外，取消政府制定的藥品價格。

「4+7城市」及擴大區域的藥品集中採購

於二零一八年十一月十五日，聯合採購辦公室刊發《4+7城市藥品集中採購文件》(「GY-YD2018-1」)，就按最低採購數量集中採購的藥品推行國家試點計劃。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、西安（「4+7城市」）。

於二零一九年一月一日，國務院辦公廳刊發《關於印發國家組織藥品集中採購和使用試點方案的通知》，其中訂明有關在4+7城市實行按最低採購數量集中採購藥品的國家試點計劃的詳細措施。

根據於二零一九年九月二十五日頒佈及生效的《關於國家組織藥品集中採購和使用試點擴大區域範圍的實施意見》，連同聯合採購辦公室於二零一九年十二月二十九日發佈的《全國藥品集中採購文件（GY-YD2019-2）》，國家按照試點計劃內為進行集中採購的目標數量進行集中採購以及使用藥品的模式將在全國推廣，而在取得醫療產品管理機關批准後，在中國內地上市並屬於集中採購範圍的藥品生產商可參與試點計劃。

供招標的藥品必須屬於下列其中一個類別：

- 由中國藥監局指定用作一致性評價的原研藥或參照製劑；
- 通過一致性評價的仿製藥；
- 根據中國藥監局第51號通知（二零一六年）批准註冊的仿製藥；或
- 列入《中國上市藥品目錄集》的藥品

招標人也須確保其年度產能及銷售能力可滿足擬定最低數量要求。

公立醫院須優先使用在採購週期（自成功投標結果的執行日期起計）內向成功投標者採購的藥品，直至數量承諾已獲達成為止。如數量承諾獲達成，則超額藥品仍按選定價格採購，直至採購週期屆滿為止。

藥品技術轉讓

藥品技術轉讓指藥品生產技術所有者將藥品生產技術轉讓予受讓方藥品生產企業，由受讓人按照技術轉讓規定的條文申請藥品註冊。中國藥監局於二零零九年八月十九日頒佈《藥品技術轉讓註冊管理規定》，規範藥品技術轉讓註冊流程，包括藥品技術轉讓的申請、評估、審查、批准及監督。藥品技術轉讓包括新藥技術轉讓與藥品生

產技術轉讓。藥品技術轉讓申請須提交省級藥品監督管理局，最終由國家食品藥品監督管理總局依據藥審中心的綜合意見，作出審批決定。合格申請將會獲發補充申請的批准函及藥品批准文號。

藥品廣告及藥品説明書、標籤及包裝

根據於二零二零年三月一日生效的《藥品、醫療器械、保健食品、特殊醫學用途配方食品廣告審查管理暫行辦法》，藥品、醫療器械、保健食品和特殊醫學用途配方食品廣告應當真實、合法，不得含有虛假或者引人誤解的內容。藥品、醫療器械、保健食品和特殊醫學用途配方食品註冊證明文件或者備案憑證持有人及其授權同意的生產、經營企業為廣告申請人(以下簡稱申請人)。申請人可以委托代理人辦理藥品、醫療器械、保健食品和特殊醫學用途配方食品廣告審查申請。廣告審查機關應當對申請人提交的材料進行審查，自受理之日起十個工作日內完成審查工作。經審查，對符合法律、行政法規和本辦法規定的廣告，應當作出審查批准的決定，編發廣告批准文號。藥品、醫療器械、保健食品和特殊醫學用途配方食品廣告批准文號的有效期與產品註冊證明文件、備案憑證或者生產許可文件最短的有效期一致。產品註冊證明文件、備案憑證或者生產許可文件未規定有效期的，廣告批准文號有效期為兩年。

根據於二零零六年六月一日生效的《藥品説明書和標籤管理規定》，藥品説明書和標籤須經中國藥監局審批。藥品説明書應當包含藥品安全性、有效性的重要科學數據、結論和信息，用以指導安全、合理使用藥品。藥品的內標籤應當包含藥品通用名稱、適應症或者功能主治、規格、用法用量、生產日期、產品批號、有效期、生產企業等內容，及藥品外標籤應當註明藥品通用名稱、成份、性狀、適應症或者功能主治、規格、用法用量、不良反應、禁忌、注意事項、貯藏、生產日期、產品批號、有效期、批准文號、生產企業等內容。

根據於一九八八年九月一日生效的《藥品包裝管理辦法》，藥品包裝必須符合國家及專業標準。若並無可用國家或專業標準，由企業制定藥品包裝標準並經省級醫藥管理部門和標準局審批後執行。如需更改包裝標準，須重新向相關部門報批。無包裝標準的藥品不得出廠或經營（軍隊特需藥品除外）。

病原微生物實驗室管理法律規範

根據國務院頒佈的於二零零四年十一月生效，並於二零一八年三月最新修訂的《病原微生物實驗室生物安全管理條例》，病原微生物實驗室根據其對病原微生物的生物安全防護水平並依照實驗室生物安全國家標準的規定分為四個等級，分為一級、二級、三級及四級。生物安全水平一級及二級實驗室不得從事高致病性病原微生物實驗活動。生物安全水平三級、四級實驗室從事高致病性病原微生物實驗活動，應當具備法定條件。新建、改建或者擴建生物安全水平一級及二級實驗室，應當向設區的市級人民政府衛生主管部門或者獸醫主管部門備案。生物安全水平三級、四級實驗室應當通過實驗室國家認可，實驗室通過認可的，頒發相應級別的生物安全實驗室證書。證書有效期為五年。

關於知識產權的法規

專利

中國的專利主要受到全國人民代表大會常務委員會於一九八四年三月十二日頒佈並於二零零八年十二月二十七日最新修訂的《中華人民共和國專利法》及國務院於二零零一年六月十五日頒佈並於二零一零年一月九日最新修訂的《中華人民共和國專利法實施細則》保護。《專利法》及其實施細則規定的專利類型有三種：發明、實用新型及外觀設計。發明是指對產品、方法所提出的新的技術方案或據此進行的加工或改進；實用新型是指對產品的形狀、構造或者其結合所提出的適於實用的新的技術方案；外觀設計是指對產品的形狀、圖案、顏色或者其中任何兩種的組合所作出的富有美感並適於工業應用的新設計。發明專利權的期限為20年，而實用新型或外觀設計專利權的期限為10年，自申請日起計算。根據《專利法》，為了公共健康目的，對取得專利權的藥品，國務院專利行政部門可以給予生產並將其出口到符合中國參加的有關國際條約規定的國家或者地區的強制許可。

商標

中國的註冊商標主要受全國人民代表大會常務委員會於一九八二年八月二十三日頒佈並於二零一九年四月二十三日最新修訂的《中華人民共和國商標法》及國務院於二零零二年八月三日頒佈並於二零一四年四月二十九日最新修訂的《商標法實施條例》所保護。商標局負責全國之商標註冊及管理事宜並向註冊商標授予10年的保護期。註冊商標有效期滿，需要繼續使用的，商標註冊人應當在期滿前十二個月內按照規定辦理續展手續；在此期間未能辦理的，可以給予六個月的寬展期。每次續展註冊的有效期為十年，自該商標上一屆有效期滿次日起計算。期滿未辦理續展手續的，註銷其註冊商標。

著作權

中國的著作權受全國人民代表大會常務委員會於一九九零年九月七日頒佈並於二零一零年二月二十六日最新修訂的《中華人民共和國著作權法》及國務院於二零零二年八月二日頒佈並於二零一三年一月三十日最新修訂的《中華人民共和國著作權法實施條例》所保護。該等法律及法規對作品的分類及著作權的取得及保護予以規定。

關於外商直接投資的法規

自二零二零年一月一日起，全國人民代表大會發佈的《中華人民共和國外商投資法》(以下簡稱「《外商投資法》」) 開始實施，原《中華人民共和國中外合資經營企業法》、《中華人民共和國外資企業法》、《中華人民共和國中外合作經營企業法》同時廢止。自此，《外商投資法》成為規範全部或者部分由外國投資者投資的外商投資企業的基礎性法律。根據該法規，外商投資企業的組織形式、組織機構及其活動準則，適用《中華人民共和國公司法》等法律的規定。中國對外商投資實施准入前國民待遇加負面清單管理制度，取消了原有的外商投資企業設立及變更的審批和備案管理制度，即

在投資准入階段給予外國投資者及其投資不低於本國投資者及其投資的待遇；所稱負面清單，是指國家規定在特定領域對外商投資實施的准入特別管理措施，國家對負面清單之外的外商投資，給予國民待遇。目前執行的負面清單為國家發改委、商務部於二零一九年六月三十日發佈的《外商投資准入特別管理措施（負面清單）（二零一九年版）》，對於受負面清單規管的行業，統一列出股權要求、高管要求等外商投資准入方面的特別管理措施。

《外商投資法》在加強投資促進和保護的同時，進一步規範外商投資管理，提出建立外商投資信息報告制度，該制度取代原有商務部對外商投資企業審批、備案制度。外商投資信息報告受商務部與國家市場監督管理總局聯合制定的《外商投資信息報告辦法》規管，該辦法於二零二零年一月一日實施。根據《外商投資信息報告辦法》，商務部負責統籌和指導全國範圍內外商投資信息報告工作。縣級以上地方人民政府商務主管部門以及自由貿易試驗區、國家級經濟技術開發區的相關機構負責本區域內外商投資信息報告工作。外國投資者直接或者間接在中國境內進行投資活動，應當通過企業登記系統以及國家企業信用信息公示系統向商務主管部門報送投資信息；報告方式包括分為初始報告、變更報告、註銷報告、年度報告等。外國投資者在中國境內設立外商投資企業、股權併購境內非外商投資企業，應於辦理外商投資企業設立登記及辦理被併購企業變更登記時通過企業登記系統提交初始報告。初始報告的信息發生變更，涉及企業變更登記（備案）的，外商投資企業應於辦理企業變更登記（備案）時通過企業登記系統提交變更報告。不涉及企業變更登記（備案）的，外商投資企業應於變更事項發生後20個工作日內通過企業登記系統提交變更報告。外商投資的上市公司可僅在外國投資者持股比例變化累計超過5%或者引起外方控股、相對控股地位發生變化時，報告投資者及其所持股份變更信息。

關於產品責任的法規

全國人民代表大會常務委員會於一九九三年二月二十二日發佈並於二零一八年十二月二十九日最新修訂的《中華人民共和國產品質量法》（以下簡稱「《產品質量法》」）是適用於產品質量監督管理的主要法律。根據《產品質量法》，生產者應當對其生產的產品質量負責。銷售者應當採取措施，保持銷售產品的質量。因產品存在缺陷造成人

身、缺陷產品以外的其他財產損害的，生產者應當承擔賠償責任。生產者能夠證明有下列情形之一的，不承擔賠償責任：(1)未將產品投入流通的；(2)產品投入流通時，引起損害的缺陷尚不存在的；或(3)將產品投入流通時的科學技術水準尚不能發現缺陷的存在的。由於銷售者的過錯使產品存在缺陷，造成人身、他人財產損害的，銷售者應當承擔賠償責任。銷售者不能指明缺陷產品的生產者也不能指明缺陷產品的供貨者的，銷售者應當承擔賠償責任。因產品存在缺陷造成人身、他人財產損害的，受害人可以向產品的生產者要求賠償，也可以向產品的銷售者要求賠償。

關於安全生產的法規

全國人民代表大會常務委員會於二零零二年六月二十九日頒佈並於二零一四年十二月一日最新修訂的《中華人民共和國安全生產法》為規範安全生產的基礎性法規。其規定，安全生產條件不符合上述要求的單位，不得從事生產經營活動。生產經營單位應當對從業人員進行安全生產教育和培訓，保證從業人員具備必要的安全生產知識，熟悉有關的安全生產規章制度和安全操作規程，掌握本崗位的安全操作技能，了解事故應急處理措施，知悉自身在安全生產方面的權利和義務。未經安全生產教育和培訓合格的從業人員，不得上崗作業。生產經營單位新建、改建、擴建工程項目（以下統稱「建設項目」）的安全設施，必須與主體工程同時設計、同時施工、同時投入生產和使用。安全設施投資應當納入建設項目概算。

關於環境保護的法規

根據全國人民代表大會常務委員會於一九八九年十二月二十六日頒佈並於二零一四年四月二十四日最新修訂的《中華人民共和國環境保護法》、全國人民代表大會常務委員會於二零零二年十月二十八日頒佈並於二零一八年十二月二十九日最新修訂的《中華人民共和國環境影響評價法》、國務院於一九九八年十一月二十九日頒佈並於二零一七年七月十六日最新修訂的《建設項目環境保護管理條例》，計劃建設項目的企業應委聘合資格專業人員提供有關項目的環境影響評估報告書、評估報告表或登記表。環境影響評估報告書、評估報告表或登記表應於任何建設工程開展前向相關環境保護局備案或經其審批。

根據環境保護部於二零一八年一月十日頒佈及於二零一九年八月二十二日最新修訂的《排污許可管理辦法（試行）》，納入固定污染源排污許可分類管理名錄的企業事業單位和其他生產經營者（以下簡稱「排污單位」）應當按照規定的時限申請並取得排污許可證。根據《固定污染源排污許可分類管理名錄（二零一九年版）》，生物藥品製品生產屬於固定污染源排污許可分類管理範圍。

關於職業病防治的法規

全國人民代表大會常務委員會於二零零一年十月二十七日頒佈並於二零一八年十二月二十九日最新修訂的《中華人民共和國職業病防治法》（以下簡稱「《職業病防治法》」）屬於職業病防治的基本性法規。根據《職業病防治法》，建設項目的職業病防護設施所需費用應當納入建設項目工程預算，該等設施並與主體工程同時設計，同時施工，同時投入生產和使用。建設項目在竣工驗收前，建設單位應當進行職業病危害控制效果評價。此外，用人單位應採取規定的一些管理措施以在工作過程中防治職業病。

關於進出口貨物的法規

根據中國海關總署於二零一四年三月十三日頒佈並於二零一八年七月一日最新修訂的《中華人民共和國海關報關單位註冊登記管理規定》，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海關申報企業申報。進出口貨物收發貨人須根據適用的規定於主管海關部門辦理海關申報實體登記手續。於完成海關登記手續後，若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進行海關申報。

關於勞動保護的法規

根據全國人民代表大會常務委員會於二零零七年六月二十九日頒佈，於二零零八年一月一日生效，並於二零一二年十二月二十八日最新修訂及於二零一三年七月一日生效的《中華人民共和國勞動合同法》，規範用人單位與勞動者之間的關係，並就勞動合同的條款及條件制訂具體規定。勞動合同法規定，勞動合同須以書面形式訂立。其就訂立固定期限勞動合同、聘用臨時僱員及辭退僱員向用人單位施加更嚴格的規定。

根據全國人民代表大會常務委員會於二零一零年十月二十八日頒佈並於二零一八年十二月二十九日最新修訂的《中華人民共和國社會保險法》及國務院於二零一九年三月二十四日修訂的《住房公積金管理條例》，用人單位及／或僱員須向基本養老保險、失業保險、基本醫療保險、工傷保險及生育保險等多個社保基金以及住房公積金供款。該等款項乃向地方行政主管部門繳納，用人單位未能繳納供款可能被施加罰款及責令限期改正。

有關其他方面的法律法規

H股「全流通」試點

根據中國證監會於二零一七年十二月二十九日發佈的《中國證監會深化境外上市制度改革開展H股「全流通」試點》、《中國證監會新聞發言人常德鵬就開展H股「全流通」試點相關事宜答記者問》、中國證券登記結算有限責任公司和深圳證券交易所於二零一八年四月二十日頒佈的《H股「全流通」試點業務實施細則（試行）》及中國證券登記結算有限責任公司於二零一八年五月二十二日頒佈的《H股「全流通」試點業務指南（試行）》，取得中國證監會H股「全流通」試點批准的境外上市公司（「試點公司」），將參加H股「全流通」試點的相關股份由中國證券登記結算有限責任公司跨境轉登記至香港股份登記機構，成為可在香港聯交所上市流通的股份，試點企業不超過3家。參與試點的企業需履行若干程序，並滿足以下四項基本條件：

(1) 符合外商投資准入、國有資產管理、國家安全及產業政策等有關法律規定和政策要求。

(2) 所屬行業符合創新、協調、綠色、開放、共享的發展理念，符合國家產業政策發展方向，契合服務實體經濟和支持「一帶一路」建設等國家戰略，且須為優質企業。

(3) 存量股份的股權結構相對簡單，且其各自市值不低於10億港元。

(4) 公司治理規範，企業內部決策程序依法合規，具備可操作性，能夠充分保障股東知情權、參與權和表決權。

二零一九年十一月十四日，中國證券監督管理委員會發佈了《H股公司境內未上市股份申請「全流通」業務指引》(中國證券監督管理委員會公告[2019] 22號)，並配套發佈H股「全流通」申請材料目錄及審核關注要點，全面推開H股「全流通」改革，允許符合若干條件的H股公司及擬上市H股公司可向中國證監會申請全流通。

二零一九年十一月十五日，中國證券監督管理委員會頒佈《中國證監會新聞發言人就全面推開H股「全流通」改革答記者問》，據此H股公司可單獨或在申請再融資時一併提出「全流通」申請。未上市企業在申請首次公開發售時，可一併提出「全流通」申請。經中國證監會核准後，境內未上市股份股東應當按照中國證券登記結算有限責任公司有關業務規則以及香港市場有關辦理股份登記、股票掛牌上市等規則，辦理股份轉登記業務，並依法進行信息披露。

H股「全流通」試點對公司的影響

H股全流通有助於提升公司業績，通過H股全流通，股東能夠流通手上股份，實現資產變現，使得股東更有動力推動公司發展；H股全流通提升股權流動性，進而提升原始股東股權的價值，賦予公司市值管理以更大空間與靈活性，在中長期層面提升公司整體估值水平；H股全流通後，股東存量股份的流動性得以提升，流動性的市場溢價有助於提升公司融資能力，尤其是長期借貸能力。

美國法律法規

本節概述與我們的業務有關的美國主要法律法規。

新藥相關法律及規範

美國政府對藥品及生物製品的監管

在美國，FDA根據FDCA及其實施條例監管藥品，並根據FDCA及《公共衛生服務法案》(「PHSA」) 及其實施條例監管生物藥。藥品及生物藥均受其他聯邦、州及地方法規及規例的約束，例如與競爭有關的法規及規例。獲得監管批准的流程及後續遵守適用聯邦、州及地方法規及規例需要花費大量時間及財務資源。於產品開發過程、審批過程或批准後的任何時間未能遵守適用美國要求或會使申請人受到行政訴訟或司法制裁。該等訴訟及制裁可能包括 (其中包括) FDA拒絕批准待批准申請、退出批准、吊銷執照、臨床限制、公函或警告函、自願或強制性產品召回或從市場撤回、產品扣押、全部或部分暫停生產或分銷、禁令、罰款、政府合約拒簽、賠償、追繳及民事或刑事罰款或處罰。任何機構或司法執法行動均可能對我們的業務、市場對我們產品的接受度及聲譽產生重大不利影響。

一旦候選產品經確認用於開發，則進入臨床前檢測，其中包括產品化學成分、毒性、配方及穩定性的實驗室評估，以及動物研究。臨床前檢測乃根據FDA《良好實驗室規範》條例進行。IND的申辦者必須向FDA提交臨床前檢測結果、生產資料、分析數據、臨床試驗方案及任何可用的臨床數據或文獻。IND在FDA收到後30日自動生效，除非FDA提出疑慮或疑問並在該30日時期內對該試驗施加臨床限制。FDA也可能會在臨床試驗期間任何時間因安全疑慮或不合規施加臨床限制或部分臨床限制。

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

臨床試驗通常分三個連續階段進行，即I期、II期及III期，且可能重疊。

- I期臨床試驗通常涉及少數健康志願者或受疾病影響的患者，其最初接觸單劑量的候選產品，然後再接觸多劑量的候選產品。該等臨床試驗的主要目的是評估候選產品的代謝、藥理作用、副作用、耐受性及安全性。

- II期臨床試驗涉及對受疾病影響的患者進行研究，以評估概念驗證及／或釐定產生預期效益的所需劑量。同時收集安全性及其他PK及PD信息、識別可能的不良反應和安全風險，並對療效進行初步評估。

- III期臨床試驗通常涉及多個地點的大量患者，旨在提供必要的數據，以證明產品用於預期用途的有效性、使用的安全性及建立產品的整體效益／風險關係，為產品標籤提供充分依據。

必須至少每年向FDA提交詳細說明臨床試驗結果的進度報告。在試驗申辦者確定資料符合報告資格後的15個曆日內，必須向FDA及研究員提交安全報告。申辦者也須盡快通知FDA任何意外致命或威脅生命的疑似不良反應，但在任何情況下不遲於申辦者首次收到資料後的7個曆日。受FDA規管產品（包括藥物）的臨床試驗申辦者需要註冊及披露若干臨床試驗資料，該資料可在www.clinicaltrials.gov上公開獲得。

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

美國審查及批准流程

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

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

倘若未能滿足適用的監管標準或可能需要額外臨床數據或其他數據及資料，FDA可拒絕批准BLA。FDA將發出一份描述FDA在BLA中確認的所有具體缺陷的完整答覆函，在獲得批准之前該等缺陷必須得到滿意地解決。經確認的缺陷可能細小（例如，需要更改標籤）或者重大（例如，需要額外的臨床試驗）。此外，完整的答覆函或會載列申請人為使申請處於批准狀態而可能採取的建議行動。申請人可重新提交BLA，解決函件中確認的所有缺陷，或退出申請或請求聽證會的機會。

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

加快開發及審查項目

加速審批

根據FDA的加速審批規定，FDA可批准用於治療嚴重或致命疾病的藥物或生物候選藥物，此種藥物為患者提供較現有治療具重要意義的治療益處並顯示對可合理預測臨床效益的替代終點或可在不可逆發病率或死亡率（「IMM」）之前測定的臨床終點的影響，經計及疾病或病症的嚴重性、罕見性或流行程度，以及替代治療的可用性或缺乏性後，可合理預測對IMM的影響或其他臨床效益。在此基礎上獲批的候選產品須遵守嚴格的上市後合規要求，包括完成獲批後臨床試驗，以確認對臨床終點的影響。未進行規定的獲批後研究，或在上市後研究中確認臨床受益情況，會導致FDA加速將產品撤市。根據加速規定批准的候選產品的所有宣傳材料均須經FDA事先審查。

突破性認證

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

孤兒藥

根據《孤兒藥法案》，FDA可向擬用於治療罕見疾病或病症的藥物或生物候選藥物授出孤兒藥認證，該等疾病或病症通常對200,000名以下美國人士產生影響。第一個就具有孤兒藥認證的疾病或適應症獲得FDA批准的申請人可享有七年專營期。在專營期內，除少數情況外，FDA不可批准任何其他銷售用於治療相同疾病或病症之相同產品的申請。

上市後規定

於新產品獲審批後，生產商及獲批產品須受到FDA的持續監管，其中包括監測和記錄活動、報告不良經歷、遵守推廣及廣告規定（包括對推廣產品用於未經批准的用途或患者群體（稱為「藥品核准標示外使用」的限制）及對行業贊助的科學教育活動的限制）。儘管內科醫生可開出合法產品用於藥品核准標示外使用，生產商不得推廣或宣傳該等用途。FDA及其他機構積極執行法律法規，禁止推廣藥品核准標示外使用，且被發現不當宣傳藥品核准標籤外使用的公司或須承擔重大責任，包括接受聯邦和州當局的調查。處方藥宣傳材料必須在首次使用或首次出版時提交予FDA。此外，倘若對藥物或生物製劑有任何修改，包括適應症、標籤或生產工藝或設施的更改，則申請人可能須提交新BLA或BLA補充材料並獲得FDA批准，這可能須開發其他數據或臨床

前研究及臨床試驗。FDA也可能在批准時附加其他條件，包括要求使用風險評估及緩解策略（「REMS」），以確保產品的安全使用。倘若FDA得出結論需要REMS，BLA的申辦者必須提交建議的REMS。FDA不會在沒有批准REMS的情況下批准BLA（如需要）。REMS可包括藥物指南、醫生溝通計劃或確保安全使用的要素，如限制性分發方法、患者登記表和其他風險最小化工具。批准或營銷方面的任何該等限制均可能限制產品的商業促銷、分銷、處方或配藥。如未遵守監管標準或在最初營銷後出現問題，產品批准可能會遭撤回。

FDA法規規定，產品須在特定的批准設施中生產，並符合cGMP規定。我們依賴並預期將繼續依賴第三方按照cGMP規定生產臨床及商業數量的產品。該等生產商須遵守cGMP規定，該等規定包括（其中包括）質量控制及質量保證、記錄和文件的維護以及調查和糾正任何偏離cGMP的義務。

生產商及其他參與生產和分銷已批准藥物或生物藥的實體須向FDA及若干州機構註冊其企業，並接受FDA及若干州機構的定期突擊檢查，以確保符合cGMP要求和其他法律。因此，生產商須繼續在生產和質量控制領域花費時間、金錢及精力來維持cGMP合規性。發現違規情況（包括未遵守cGMP規定）或會導致執法行為，且在產品獲得批准後發現問題，可能會對產品、生產商或已獲批准的BLA持有者造成限制，包括召回。

一旦獲批，倘若不符合監管規定及標準，或藥品或生物藥流入市場後發生問題，則FDA可能會發出強制執行函或撤回產品批文。整改措施可能會延遲藥品或生物製劑分銷且需要花費較長時間及財力。之後所發現的此前未發現的藥品或生物製劑問題（包括嚴重性或頻率出乎意料的不良事件）或生產過程的問題或未能遵守監管規定均可能導致修訂已獲批准的標籤以增補新的安全信息；進行上市後研究或臨床試驗以評估新的安全風險；或根據REMS計劃進行分銷或施加其他限制。其他潛在結果包括（其中包括）：

- 對於藥品或生物製劑的營銷或生產施加限制、暫停批准、從市場上撤回全部藥物或召回產品；

- 罰款、警告函或暫停批准後臨床試驗；

- FDA拒絕批准申請或對已批准申請的補充，或暫停或撤回藥品或生物製劑批准；收回或延遲藥品或生物製劑，或拒絕批准藥品的進出口；或

- 責令或實施民事或刑事處罰。

患者保護與平價醫療法案

患者保護與平價醫療法案（經醫療與教育負擔能力調和法案修訂）（統稱「ACA」）於二零一零年三月在美國立法，並透過擴大承保範圍及大幅改變美國政府及私人保險公司資助醫療保健的方式，以帶動美國醫療改革。就藥品具體而言，ACA（其中包括）就醫療補助計劃涵蓋的藥物擴大及增加行業回扣，並對健康保險處方藥物福利項下的涵蓋規定作出變動。除其他條文外，ACA透過增加醫療補助計劃所報銷藥物的回扣、將醫療補助回扣延伸至醫療補助管理護理計劃，以及為若干醫療保險D部分受益人提供強制性折扣，並根據製藥公司分佔聯邦醫療計劃的銷售設定年費，載有可能降低藥品盈利能力的條文。

自立法以來，ACA的若干方面正面臨司法及國會挑戰，且於未來將面臨更多有關ACA的挑戰及修訂。自二零一七年一月以來，特朗普總統已簽署行政命令及其他指令以延遲落實若干ACA條文或以其他方法規避ACA所規定的若干健康保險要求。同時，國會已考慮立法廢除或廢除及取代ACA全部或部分範疇。儘管國會並未通過全面廢除法例，但數個影響落實ACA稅項的法案已經通過，舉例而言，國會於二零一七年立法的《稅改法案》已撤銷ACA就未能維持合資格醫療保障的若干人士（通常稱為「個人強制保險規定」）所實施以稅收為基礎的共享責任付款。此外，二零二零年聯邦開支方案永久移除ACA規定向高成本僱主營辦的醫療保障徵收的「凱迪拉克」稅及醫療器械稅（自二零二零年一月一日起生效），以及移除健康保險公司稅（自二零二一年一月一日起生效）。ACA可能會面臨其他挑戰，或使其廢除或取代的行動。我們將繼續評估ACA及其潛在廢除及取代對我們業務的影響。

專利期限恢復及營銷專有權

經批准後，如申請的批准是首次允許的商業營銷或使用含有《一九八四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》中的活性成分的生物製劑，相關藥物或生物製品專利的擁有人可申請最多五年的專利延長，以恢復在產品開發及FDA對BLA的審查過程中失去的部分專利期限。可授出的專利期限延長為產品測試階段的一半時間（即提交IND與BLA之間的時間）以及所有審查階段時間（即提交BLA與批准之間的時間），最多為五年。倘若FDA認為申請人未有盡職調查而取得批准，則有關時間可予縮短。經延長的專利期限由FDA批准產品當日起計合共不可超過14年。

每個獲批准產品僅有一項專利可以申請恢復期限，僅關於獲批准產品、使用產品的方法或製造產品方法的專利可獲延長，而專利持有人必須於批准後60日內申請恢復期限。USPTO與FDA商討，審查並批准專利期限恢復的申請。就可能於申請階段到期的專利而言，專利擁有人可要求臨時專利延長。臨時專利延長將專利期限延長一年，並可續期最多四次。就每項授出的臨時專利延長而言，批准後的專利延期則減少一年。USPTO的主管必須確定帶有正在尋求專利延長的專利之候選藥物很可能會獲批准。尚未提交BLA的候選藥物不可申請臨時專利延長。

歐盟法律及法規

於二零二零年四月，EMA及歐洲藥品管理局發佈《同時諮詢國家科學建議試行計劃申請人指南》准許開發商就藥品或醫療器械及其他技術同時向多於一個主管部門尋求科學建議。試行計劃旨在為新藥和療法的開發商提供更簡化和有效率的監管程序。

歐盟委員會於二零二零年六月發表《地平線二零二零－二零一八年至二零二零年工作計劃》，有關計劃載有改革措施，其中包括為患者及市民利益而推進個性化藥物與醫療服務及系統的有效整合、開拓健康創新及醫療保健的數字化潛力，以及透過應用先進技術、改善勞工健康及促進監管科學，以刺激歐洲醫療保健領域創新。

持續進行法規改革

下表概述我們經營所在主要司法權區的重大持續進行法規改革：

司法權區	相關監管機構	預期監管更新	對本公司的潛在影響
中國	中國藥監局	現時，中國重大醫療保建改革專注集中採購、藥品註冊及醫療保健系統。舉例而言，集中採購政策覆蓋範疇可進一步擴展以涵蓋中國更多地區。透過進行相關政府機構所發佈的具體實施措施進一步加強落實藥品註冊。中國政府也以優化醫療保健系統為目標，此乃透過改革及發展醫療保險及醫療救援，並結合商業保險、慈善活動及互助而達致。	該等監管改革計劃進一步加強藥物開發的監督及要求，並改善中國的醫療保健系統，而我們認為有關改革將有利於具有藥物創新能力的國內領先的生物製藥公司。 該等集中採購試行計劃的政策已推動一系列藥品註冊系統的改革，如中華人民共和國藥品管理法（於二零一九年修訂）、藥品註冊管理辦法（於二零二零年修訂）及藥品生產監督管理辦法（於二零二零年修訂），有關政策鼓勵創新藥物的研發。 上述有關醫療保健改革的新政策及法規為我們業務增長帶來更多機會。

司法權區	相關監管機構	預期監管更新	對本公司的潛在影響
美國	FDA	在美國，聯邦立法及監管機構（包括FDA）不斷通過有關醫藥、生物科技及醫療器械產品的新法律及法規。FDA也發佈指引文件以反映現時對法規及法律的詮釋，從而於司法權區內實施。	該等變動可能會影響我們規管業務及產品的方式，並會要求我們投入更多時間及資源以遵守美國法律法規。舉例而言，法律及監管變動可能會對進行臨床或臨床前試驗的成本、時間或負擔，或向FDA獲取上市授權造成影響。為了繼續符合規定，這可能要求我們投入資金、人員及時間以擴展我們的美國業務或作出變動。法律及監管變動也可能要求我們在美國從第三方（如CRO及CMO）購買原材料或服務以產生額外成本。
歐洲	EMA	歐洲立法機關（包括歐洲議會、歐盟理事會及歐洲委員會）持續就製藥及醫療器械產品修訂法例及通過法規，以應對新產品的出現及對安全有效產品不斷增加的需求。EMA（作為監管機構）也發佈指引就較佳的評估、監督及監控提供更多具體法規。	醫療保健監管改革可能要求我們投入額外財政、人力及其他資源，以確保我們的產品符合較高品質及安全標準、改善業務透明度及加強上市後監控。

概覽

我們是一家正在進入商業化階段的生物製藥公司，致力於發現、開發和商業化創新的、有特色的生物藥，用於治療中國乃至全球多種醫療需求未被滿足的自身免疫、腫瘤科和眼科疾病。我們的歷史可追溯至二零零八年，當時王先生領導的公司煙台榮昌製藥股份有限公司及房博士共同創立榮昌生物製藥（煙台）有限公司（本公司的前身公司）（前稱煙台榮昌生物工程有限公司），於二零零八年七月四日根據中國法律成立為有限責任公司，並於二零二零年五月十二日根據中國法律改制為股份有限公司。有關王先生及房博士的背景及經驗詳情，請參閱本招股章程「董事、監事及高級管理層」一節。

重組前，我們的前身公司由榮昌製藥全資擁有，其總部位於中國的領先平台，附屬公司於中國及美國從事專注於小分子藥物及中藥的研發、藥物銷售、CDMO及生物醫藥孵化業務的醫藥行業。截至本招股章程日期，榮昌製藥及本公司由一致行動人士控制分別約63.93%及56.35%。一致行動人士包括董事王先生、房博士、王荔強博士及林健先生、高級管理層成員溫慶凱先生、五名其他個別人士以及三家持有本公司股權的公司。

里程碑

下表闡述業務發展的重要里程碑：

時間	里程碑
二零零八年	我們的前身公司於七月成立
二零一零年	我們於五月提交泰它西普(RC18)的首個IND申請
二零一一年	我們於四月自中國藥監局取得泰它西普用於治療自身免疫性疾病的IND批准
二零一五年	我們於九月取得disitamab vedotin (RC48)的IND批准。Disitamab vedotin成為首個在中國取得IND批准的新型抗體－藥物偶聯物(ADC)
二零一七年	我們於四月自中國藥監局取得泰它西普用於治療NMOSD的IND批准
	我們於十二月啟動disitamab vedotin用於治療UC的II期臨床試驗

時間	里程碑
二零一八年	我們於一月啟動治療NMOSD的III期臨床試驗
	我們於七月啟動disitamab vedotin用於治療GC的註冊性臨床試驗
	我們於五月自中國藥監局取得泰它西普用於治療IgA腎病、MG、SS及MS四種適應症的IND批准，並正式獲批開展針對該等適應症的II期臨床試驗
	我們於七月自中國藥監局取得RC28用於治療濕性AMD、DME及DR三種適應症的IND批准
	我們於十一月自中國藥監局取得RC88用於治療晚期多種實體瘤的IND批准，並正式獲批開展I期臨床試驗
	我們於十二月啟動disitamab vedotin用於治療UC的II期註冊性臨床試驗
二零一九年	我們於六月完成了針對SLE患者的泰它西普的多中心、隨機、雙盲及安慰劑對照IIb期註冊性臨床試驗
	FDA於八月批准我們在美國開展泰它西普的II期臨床試驗
	中國藥監局於十一月受理我們泰它西普用於治療SLE的新藥申請(NDA)並於十二月授予我們優先審評地位
	重組於十二月完成
	我們於十二月完成PAG Growth Prosperity Holding I (HK) Limited（「PAG I」）的二零一九年認購事項
二零二零年	FDA於一月批准我們在美國開展泰它西普用於治療SLE的III期臨床試驗
	我們於三月完成二零二零年認購事項並募集約105百萬美元
	FDA於四月批准我們在美國的disitamab vedotin用於治療UC患者的II期臨床試驗
	FDA於四月向泰它西普授予快速通道資格
	我們於八月在中國提交disitamab vedotin用於治療GC的NDA，而我們的NDA於同月獲中國藥監局接納及授予優先審評地位
	中國藥監局於九月接納我們RC108（一種c-MET ADC）的IND申請
	FDA於九月為disitamab vedotin治療UC授予突破性治療認證

公司發展

以下載列本公司的公司歷史及持股變動。

註冊成立本公司

根據榮昌製藥與房博士訂立日期為二零零八年五月二十三日的技術入股協議，榮昌製藥與房博士同意成立榮昌生物製藥（煙台）有限公司（本公司的前身公司）（前稱煙台榮昌生物工程有限公司），初步註冊資本為2,213,700美元。榮昌製藥以現金及轉讓資產（包括工廠樓宇及設備）方式注資1,438,800美元的註冊資本，佔65%股權。房博士以轉讓若干技術及知識產權的方式注資餘下774,900美元的註冊資本，佔35%股權。榮昌生物製藥（煙台）有限公司於二零零八年七月四日成立。

其後增資及股權轉讓

於二零一三年十月三十日，本公司的董事會議決將本公司的註冊資本由2,213,700美元增加至人民幣70,000,000元。榮昌製藥、房博士及煙台健昌生物技術有限公司（「煙台健昌」）分別按面值認購人民幣31,074,200元、人民幣16,665,000元及人民幣7,000,000元的新增註冊資本。煙台健昌為一家於中國成立的有限公司，並由榮昌製藥及房博士分別持有65%及35%。於二零一四年三月十九日完成增資及認購註冊資本後，本公司分別由榮昌製藥、房博士及煙台健昌擁有58.5%、31.5%及10.0%的權益。

根據房博士與煙台榮昌科技有限公司（「榮昌科技」）訂立日期為二零一五年十月二十七日的股權轉讓協議，房博士將其於本公司的未繳註冊資本人民幣16,660,000元（佔23.8%股權）以零代價轉讓予榮昌科技。榮昌科技為一家於中國成立的有限公司，並分別由王玉曉先生、林健先生及熊婬女士擁有40%、30%及30%的權益。王玉曉先生為王先生之兒子並按其指示行事，熊婬女士為熊曉濱先生之女兒並按其指示行事。王先生、林健先生及熊曉濱先生均屬一致行動人士集團。有關一致行動人士集團的安排詳情，請參閱本節「－一致行動人士安排」一段。於二零一六年一月十八日完成股權轉讓後，本公司分別由榮昌製藥、榮昌科技、煙台健昌及房博士擁有58.5%、23.8%、10.0%及7.7%的權益。

根據榮昌科技與榮昌製藥訂立日期為二零一六年二月一日的股權轉讓協議，榮昌科技以零代價將其於本公司的未繳註冊資本人民幣16,660,000元（佔23.8%股權）轉讓予榮昌製藥。根據房博士與惠健生命科學有限公司（「惠健」）訂立日期為二零一六年二月三日的另一項股權轉讓協議，房博士將其於本公司的餘下註冊資本人民幣5,390,000元（佔7.7%股權）轉讓予惠健，代價為人民幣1,500,000元。惠健為一家於香港註冊成立的有限公司，當時由房博士間接全資擁有。代價乃參考房博士所貢獻專利和技術的當時賬面值釐定。於二零一六年三月十七日完成上述股權轉讓後，本公司分別由榮昌製藥、煙台健昌及惠健擁有82.3%、10.0%及7.7%的權益。

根據煙台健昌與榮昌製藥訂立日期為二零一六年三月十日的股權轉讓協議，煙台健昌按面值向榮昌製藥轉讓其於本公司的註冊資本人民幣7,000,000元（佔10.0%股權）。於二零一六年六月三十日完成股權轉讓後，本公司分別由榮昌製藥及惠健擁有92.3%及7.7%的權益。

根據惠健與榮昌製藥訂立日期為二零一六年九月二十三日的股權轉讓協議，惠健向榮昌製藥轉讓其於本公司的註冊資本人民幣5,390,000元（佔7.7%股權），作為認購新增註冊資本人民幣2,156,000元的代價。代價乃根據第三方評估師發出的估值報告參考榮昌製藥於二零一六年五月三十一日的資產淨值約人民幣225百萬元釐定。股權轉讓完成後，本公司成為榮昌製藥的全資附屬公司。

於二零一九年七月二十三日，作為榮昌製藥與本公司內部重組的一部分，本公司的註冊資本由人民幣70,000,000元增至人民幣165,912,935元，榮昌製藥透過資本化榮昌製藥向本公司提供的股東貸款總額人民幣600,000,000元，認購本公司增加的註冊資本人民幣95,912,935元。溢價人民幣504,087,065元計入本公司資本公積。

作為重組的一部分，根據本公司、榮昌製藥及榮昌製藥的當時股東訂立日期為二零一九年十月八日的重組協議（「重組協議」），榮昌製藥將其於本公司的100%股權轉讓予其股東或他們的境外／境內聯屬公司（按他們於榮昌製藥各自的持股比例轉讓）。有關詳情，請參閱本節「－重組」一段。

根據（其中包括）PAG I、榮昌製藥與本公司訂立日期為二零一九年七月十五日的股份認購協議第二份補充協議，PAG I同意認購本公司新增股本人民幣2,741,117元或註冊資本的1.6521%，代價為人民幣90百萬元。因此，本公司的註冊股本由人民幣165,912,935元增至人民幣168,654,052元。有關詳情，請參閱本節「－首次公開發售前投資－二零一九年認購事項」一段。

根據（其中包括）本公司與首次公開發售前投資者訂立日期為二零二零年二月二十五日的投資協議，本公司的註冊資本由人民幣168,654,052元增至人民幣182,645,092元，首次公開發售前投資者同意認購本公司增加的註冊資本人民幣13,991,040元，總代價為105,355,440美元。有關詳情，請參閱本節「－首次公開發售前投資－二零二零年認購事項」一段。

重組

重組前，本公司為榮昌製藥的全資附屬公司。作為榮昌製藥擁有的實體業務戰略性重組的一部分及以上市為目的，本集團進行了重組，包括下文載列的步驟。

榮昌製藥於重組前的股權

緊接重組前，榮昌製藥的股權架構如下：

股東	註冊資本	股權
	(人民幣元)	*(%)*
煙台榮昌企業管理中心（有限合夥）	47,429,000	28.11
房博士	30,420,000	18.03
煙台恒榮企業管理中心（有限合夥）	9,653,770	5.72
煙台健順企業管理中心（有限合夥）	7,836,231	4.65
煙台頤達企業管理中心（有限合夥）	6,000,000	3.56
煙台濟昌企業管理中心（有限合夥）	4,287,540	2.54
惠健生命科學有限公司	4,000,000	2.37
一致行動人士及僱員激勵平台持有的股權總數	**109,626,541**	**64.98**

股東	投資於榮昌製藥的時間	註冊資本	股權
		(人民幣元)	*(%)*
國投（上海）科技成果轉化創業投資基金企業（有限合夥）	二零一七年八月三十日	10,451,885	6.20
伊犁烏尤恩企業管理諮詢合夥企業（有限合夥）	二零一六年七月十二日	7,059,500	4.18
PAG Growth Prosperity Holding I (HK) Limited	二零一七年八月三十日	6,967,913	4.13
高投名力成長創業投資有限公司	二零一零年二月八日	5,344,086	3.17
深圳市創新投資集團有限公司	二零一七年八月三十日	5,225,943	3.10
魯泰紡織股份有限公司	二零一零年五月二十七日	5,000,000	2.96
國投創合國家新興產業創業投資引導基金（有限合夥）	二零一七年八月三十日	3,483,962	2.07

股東	投資於榮昌製藥的時間	註冊資本	股權
		(人民幣元)	*(%)*
北京龍磐健康醫療投資中心（有限合夥）	二零一七年八月三十日	3,483,962	2.07
煙台市創業投資有限公司	二零一零年二月八日	2,381,000	1.41
南京華泰大健康一號股權投資合夥企業（有限合夥）	二零一七年八月三十日	1,606,184	0.95
西藏龍磐怡景創業投資中心（有限合夥）	二零一九年九月五日	1,393,583	0.83
杭州創合精選創業投資合夥企業（有限合夥）	二零一九年九月五日	1,393,583	0.83
山東吉富金谷新動能股權投資基金合夥企業（有限合夥）（前稱濟南吉富金穀股權投資基金合夥企業（有限合夥））	二零一七年八月三十日	1,219,385	0.72
威海魯信福威股權投資基金合夥企業（有限合夥）	二零一七年八月三十日	1,219,385	0.72
中小企業發展基金（深圳）有限合夥	二零一七年八月三十日	1,045,189	0.62
江陰長江投資集團有限公司	二零一六年七月十二日	965,414	0.57
青島中泰匯銀投資管理合夥企業（有限合夥）	二零一七年八月三十日	696,792	0.41
南京華泰大健康二號股權投資合夥企業（有限合夥）	二零一七年八月三十日	110,050	0.07
南京道興投資管理中心（普通合夥）	二零一七年八月三十日	25,744	0.01
總計		**168,700,101**	**100.00**

有關榮昌製藥股東的背景及經驗詳情以及他們成為榮昌製藥股東（並因而成為本集團的間接股東）的時間及方式的詳情，請參閱本節「股權轉讓」一段附註(1)至(20)。

股權轉讓

為實現上市的獨立法律架構並根據重組協議，榮昌製藥於二零一九年十二月將其於本公司的100%股權，按各自於榮昌製藥的持股比例轉讓予其當時的股東或他們的境外／境內聯屬公司。作為重組的一部分，若干股東也將其於本公司的股權轉讓予其境外／境內聯屬公司。

根據獨立第三方評估師發出日期為二零一九年八月五日的資產估值報告，本公司於二零一九年六月三十日的資產淨值為人民幣6,809,800元。經訂約各方參考上述估值公平磋商後，本公司就股權轉讓而言的實際估值釐定為人民幣7,254,104元，而股權轉讓代價乃基於本公司的有效估值釐定。

第一輪：將股權轉讓予房博士及PAG

作為第一輪股權轉讓，榮昌製藥將本公司的註冊資本合共人民幣36,770,211元轉讓予I-NOVA Limited、房博士及PAG I。轉讓詳情如下：

受讓人	榮昌製藥的相應股東	截至股權轉讓日期於榮昌製藥的所有權	股權轉讓後於本公司的所有權	於本公司的註冊資本額	代價
		(%)	*(%)*	*(人民幣元)*	*(人民幣元)*
I-NOVA Limited	房博士[1]	18.03	10.85	18,000,000	787,002
房博士			7.18	11,917,418	521,058
PAG I	PAG I[2]	4.13	4.13	6,852,793	299,620

上述股權轉讓已於二零一九年十二月二日完成。

附註：

(1) 有關房博士的更多資料，請參閱本招股章程「董事、監事及高級管理層」一節。截至最後實際可行日期，房博士持有榮昌製藥17.74%股權。

(2) 有關PAG I（本公司首次公開發售前投資者）的更多資料，請參閱本節「有關首次公開發售前投資者的資料」一段。截至最後實際可行日期，PAG I持有榮昌製藥5.69%股權。

第二輪：將股權轉讓予僱員激勵平台及境內機構股東

作為第二輪股權轉讓，榮昌製藥將本公司的註冊資本合共人民幣129,142,724元轉讓予一致行動人士（房博士除外）、境內員工持股計劃平台及若干境內機構股東或其境外控股實體。轉讓詳情如下：

受讓人	榮昌製藥的相應股東	截至股權轉讓日期榮昌製藥的相應股東於榮昌製藥的所有權	股權轉讓後於本公司的所有權	於本公司的註冊資本額	代價
		(%)	*(%)*	*(人民幣元)*	*(人民幣元)*
煙台榮達創業投資中心（有限合夥）（「榮達」）	煙台榮昌企業管理中心（有限合夥）[1](27.28%)、煙台恒榮企業管理中心（有限合夥）[2](0.65%)、煙台濟昌企業管理中心（有限合夥）[3](0.02%) 及煙台健順企業管理中心（有限合夥）[4](0.09%)	28.05[A]	28.05	46,537,223	2,034,717
RongChang Holding Group LTD.（「RongChang Holding」）	煙台榮昌企業管理中心（有限合夥）[1](0.83%)及惠健生命科學有限公司[5](2.37%)	3.20[B]	3.20	5,310,784	232,200
煙台榮實企業管理中心（有限合夥）（「榮實」）	煙台濟昌企業管理中心（有限合夥）[3](2.52%)	2.52	2.52	4,177,365	182,644
煙台榮益企業管理中心（有限合夥）（「榮益」）	煙台健順企業管理中心（有限合夥）[4](4.56%)	4.56	4.56	7,559,244	330,508

受讓人	榮昌製藥的相應股東	截至股權轉讓日期榮昌製藥的相應股東於榮昌製藥的所有權	股權轉讓後於本公司的所有權	於本公司的註冊資本額	代價
		(%)	*(%)*	*(人民幣元)*	*(人民幣元)*
煙台榮謙企業管理中心(有限合夥)(「榮謙」)	煙台恒榮企業管理中心(有限合夥)[2](5.07%)	5.07	5.07	8,412,449	367,812
煙台榮建企業管理中心(有限合夥)(「榮建」)	煙台頤達企業管理中心(有限合夥)[6](3.56%)	3.56	3.56	5,900,871	258,000
一致行動人士(房博士除外)及境內員工持股計劃平台持有的股權總數		**46.96**	**46.96**	**77,897,936**	**–**
國投(上海)科技成果轉化創業投資基金企業(有限合夥)(「國投創業」)	國投(上海)科技成果轉化創業投資基金企業(有限合夥)[7]	6.20	6.20	10,279,205	449,431
Wholly Sunbeam Limited	伊犁烏尤恩企業管理諮詢合夥企業(有限合夥)[8]	4.18	4.18	6,942,867	303,559
高投名力成長創業投資有限公司(「高投名力」)	高投名力成長創業投資有限公司[9]	3.17	3.17	5,255,794	229,796
深圳市創新投資集團有限公司(「深創投」)	深圳市創新投資集團有限公司[10]	3.10	3.10	5,139,603	224,716
魯泰紡織股份有限公司(「魯泰」)	魯泰紡織股份有限公司[11]	2.96	2.96	4,917,393	215,000
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」)	國投創合國家新興產業創業投資引導基金(有限合夥)[7]	2.07	2.07	3,426,402	149,810

受讓人	榮昌製藥的相應股東	截至股權轉讓日期榮昌製藥的相應股東於榮昌製藥的所有權	股權轉讓後於本公司的所有權	於本公司的註冊資本額	代價
		(%)	*(%)*	*(人民幣元)*	*(人民幣元)*
北京龍磐健康醫療投資中心(有限合夥)(「北京龍磐」)	北京龍磐健康醫療投資中心(有限合夥)[12]	2.07	2.07	3,426,402	149,810
煙台市創業投資有限公司(「煙台創投」)	煙台市創業投資有限公司[13]	1.41	1.41	2,341,662	102,383
南京華泰大健康一號股權投資合夥企業(有限合夥)(「南京華泰一號」)	南京華泰大健康一號股權投資合夥企業(有限合夥)[14]	0.95	0.95	1,579,648	69,066
西藏龍磐怡景創業投資中心(有限合夥)(「西藏龍磐」)	西藏龍磐怡景創業投資中心(有限合夥)[12]	0.83	0.83	1,370,559	59,924
杭州創合精選創業投資合夥企業(有限合夥)(「杭州創合」)	杭州創合精選創業投資合夥企業(有限合夥)[7]	0.83	0.83	1,370,559	59,924
威海魯信福威股權投資基金合夥企業(有限合夥)(「威海魯信」)	威海魯信福威股權投資基金合夥企業(有限合夥)[15]	0.72	0.72	1,199,239	52,434
山東吉富金谷新動能股權投資基金合夥企業(有限合夥)(「山東吉富」)	山東吉富金谷新動能股權投資基金合夥企業(有限合夥)[16]	0.72	0.72	1,199,239	52,434
中小企業發展基金(深圳有限合夥)(「中小企業發展基金」)	中小企業發展基金(深圳有限合夥)[17]	0.62	0.62	1,027,921	44,943
江陰長江投資集團有限公司(「江陰長江」)	江陰長江投資集團有限公司[18]	0.57	0.57	949,464	41,513

受讓人	榮昌製藥的相應股東	截至股權轉讓日期榮昌製藥的相應股東於榮昌製藥的所有權	股權轉讓後於本公司的所有權	於本公司的註冊資本額	代價
		(%)	*(%)*	*(人民幣元)*	*(人民幣元)*
Senming Capital Limited	青島中泰匯銀投資管理合夥企業(有限合夥)[19]	0.41	0.41	685,280	29,962
南京華泰大健康二號股權投資合夥企業(有限合夥)(「南京華泰二號」)	南京華泰大健康二號股權投資合夥企業(有限合夥)[14]	0.07	0.07	108,232	4,732
南京道興投資管理中心(普通合夥)(「南京道興」)	南京道興投資管理中心(普通合夥)[20]	0.02	0.02	25,319	1,107

上述股權轉讓已於二零一九年十二月五日完成。

附註：

(A) 榮昌製藥轉讓予榮達之本公司28.05%股權即指27.28%股權由煙台榮昌企業管理中心(有限合夥)間接擁有，0.65%股權由煙台恒榮企業管理中心(有限合夥)間接擁有，0.02%股權由煙台濟昌企業管理中心(有限合夥)間接擁有及0.09%股權由煙台健順企業管理中心(有限合夥)間接擁有。

(B) 榮昌製藥轉讓予RongChang Holding之本公司3.20%股權即指0.83%股權由煙台榮昌企業管理中心(有限合夥)間接擁有及2.37%股權由惠健生命科學有限公司間接擁有。

(1) 煙台榮昌企業管理中心(有限合夥)(「榮昌企業管理」)為一家於二零一七年五月九日在中國成立的有限合夥，作為一致行動人士的控股公司，其唯一執行合夥人為王先生。煙台富泰投資有限公司(「富泰投資」)、煙台大有投資有限公司(「大有投資」)、榮昌科技及John Sun先生於二零一七年五月將他們在榮昌製藥的股權轉讓至榮昌企業管理，代價為榮昌製藥每股榮昌製藥股份(「榮昌製藥股份」)人民幣2.50元。代價乃參考榮昌製藥當時的資產淨值釐定。截至最後實際可行日期，榮昌企業管理持有榮昌製藥的27.66%股權。

(2) 煙台恒榮企業管理中心(有限合夥)(「恒榮企業管理」)為一家於二零一七年六月八日在中國成立的有限合夥，作為榮昌製藥的僱員激勵平台，其唯一執行合夥人為王先生。富泰投資於二零一七年六月將其於榮昌製藥的股權轉讓予恒榮企業管理，代價為每股榮昌製藥股份人民幣2.50元。代價乃參考榮昌製藥當時的資產淨值釐定。截至最後實際可行日期，恒榮企業管理持有榮昌製藥的5.63%股權。

(3) 煙台濟昌企業管理中心（有限合夥）（「濟昌企業管理」）為一家於二零一七年六月六日在中國成立的有限合夥，作為榮昌製藥的僱員激勵平台，其唯一執行合夥人為王先生。大有投資於二零一七年六月將其於榮昌製藥的股權轉讓予濟昌企業管理，代價為每股榮昌製藥股份人民幣2.50元。代價乃參考榮昌製藥當時的資產淨值釐定。截至最後實際可行日期，濟昌企業管理持有榮昌製藥的2.50%股權。

(4) 煙台健順企業管理中心（有限合夥）（「健順企業管理」）為一家於二零一七年六月九日在中國成立的有限合夥，作為榮昌製藥的僱員激勵平台，其唯一執行合夥人為王先生。健順企業管理於二零一七年六月以增資方式認購榮昌製藥的股權，代價為每股榮昌製藥股份人民幣2.50元。代價乃參考榮昌製藥當時的資產淨值釐定。截至最後實際可行日期，健順企業管理持有榮昌製藥的4.57%股權。

(5) 惠健生命科學有限公司（「惠健」）為一家於二零一五年十一月十八日在香港註冊成立的有限公司，其後由房博士間接全資擁有。John Sun先生於二零一七年五月將其於榮昌製藥的股權轉讓予惠健，代價為每股榮昌製藥股份人民幣2.50元。代價乃參考榮昌製藥當時的資產淨值釐定。截至最後實際可行日期，惠健持有榮昌製藥的2.33%股權。

(6) 煙台頤達企業管理中心（有限合夥）（「頤達企業管理」）為一家於二零一九年五月二十一日在中國成立的有限合夥，作為榮昌製藥的僱員激勵平台，其唯一執行合夥人為王先生。頤達企業管理於二零一九年五月以增資方式認購榮昌製藥的股權，代價為每股榮昌製藥股份人民幣10元。代價乃參考榮昌製藥當時的資產淨值釐定。截至最後實際可行日期，頤達企業管理持有榮昌製藥的3.50%股權。

(7) 國投（上海）科技成果轉化創業投資基金企業（有限合夥）（「國投創業」）、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」）及杭州創合精選創業投資合夥企業（有限合夥）（「杭州創合」）（統稱「國投實體」）屬於國投集團，各專注於不同投資重點。國投實體管理的資產約為人民幣100億元，組合覆蓋電信、信息技術、先進製造、可持續能源及生物製藥。國投創合管理的承諾資金約為人民幣178.5億元，已投資超過80家創投公司。杭州創合管理的承諾資金約為人民幣10億元，已在中國投資17家投資組合公司，其核心集中在生物製藥及醫療器械行業。有關國投實體之間的股權信息，請參閱本節「我們的股權及公司架構－緊接全球發售完成前」一段中圖表的附註(2)。

作為戰略性投資，國投創業及國投創合於二零一七年八月以增資方式認購榮昌製藥的股權，代價為每股榮昌製藥股份人民幣28.70元，及杭州創合於二零一九年九月以增資方式認購榮昌製藥的股權，代價為每股榮昌製藥股份人民幣35.88元。代價乃根據訂約各方之間公平磋商釐定，並由國投實體自有資金支付。

截至最後實際可行日期，國投創業、國投創合及杭州創合分別持有榮昌製藥的6.09%、2.03%及0.81%股權。

(8) 伊犁烏尤恩企業管理諮詢合夥企業（有限合夥）（前稱伊犁烏尤恩股權投資合夥企業（有限合夥））（「伊犁烏尤恩」）為一家於二零一六年五月在中國成立的有限合夥，管理約人民幣30百萬元。北京鴻大鴻基投資有限公司於二零一六年七月將其在榮昌製藥的股權轉讓予伊犁烏尤恩，代價為每股榮昌製藥股份人民幣4.39元。代價乃根據訂約各方之間公平磋商釐定，並

由伊犁烏尤恩自有資金支付。重組期間，榮昌製藥將其在本公司的4.18%股權轉讓至Wholly Sunbeam Limited（伊犁烏尤恩的離岸關聯公司及本公司的首次公開發售前投資者），以反映伊犁烏尤恩在榮昌製藥中的股權。截至最後實際可行日期，伊犁烏尤恩持有榮昌製藥的4.12%股權。

(9) 高投名力為一家於二零零七年在中國註冊成立的有限公司，主要投資於成長及擴張階段的中國公司，並已在中國投資10家可再生能源、醫療保健及生物技術領域的投資組合公司。高投名力於二零一零年二月以增資方式認購榮昌製藥的股權，代價為每股榮昌製藥股份人民幣4.20元。代價乃根據訂約各方之間公平磋商釐定，並由高投名力自有資金支付。截至最後實際可行日期，高投名力持有榮昌製藥的3.12%股權。

(10) 深創投為一家在中國註冊成立的有限公司，最初由深圳市政府與一組私營夥伴於一九九九年共同創立。深創投現時為一家私人及獨立管理的風險投資，管理資產約人民幣3,463.6億元，主要投資處於啟動、成長或首次公開發售前階段的新興行業創新型高科技公司，包括對信息技術、新媒體、醫療保健、新能源、環境保護、化學工程、新材料、先進製造、消費品等的投資。深創投於二零一七年八月以增資方式認購榮昌製藥的股權，代價為每股榮昌製藥股份人民幣28.70元。代價乃根據訂約各方之間公平磋商釐定，並由深創投自有資金支付。截至最後實際可行日期，深創投持有榮昌製藥的3.05%股權。

(11) 魯泰為一家於一九八八年在中國註冊成立的有限公司，並於深圳證券交易所上市（股票代碼：000726）。魯泰是國際紡織服裝集團，八個國家設有28家附屬公司，包括中國、美國、意大利、日本、印度、越南、柬埔寨及緬甸。作為股權互換交易的一部分，魯泰轉讓其當時全資附屬公司山東魯泰環中製藥有限公司（「魯泰環中」）的全部股權予榮昌製藥，以於二零一零年五月換取榮昌製藥的註冊資本人民幣5百萬元。因此，魯泰環中成為榮昌製藥的全資附屬公司，並更名為榮昌淄博，及魯泰成為榮昌製藥的股東。代價乃根據訂約各方之間公平磋商釐定，並參考魯泰環中當時的資產淨值。截至最後實際可行日期，魯泰持有榮昌製藥的2.92%股權。

(12) 北京龍磐及西藏龍磐（統稱「龍磐實體」）是在中國註冊的有限合夥。北京龍磐管理的承諾資金約為人民幣950百萬元，並已在中國投資了35家投資組合公司，並專注於首次公開發售前階段的生物製藥、醫療設備及醫療保健行業的投資。西藏龍磐是本公司的首次公開發售前投資者，專注於對生物製藥和醫療保健行業的投資。有關龍磐實體之間的股權信息，請參閱本節「我們的股權及公司架構－緊接全球發售完成前」一段中圖表的附註(6)。作為戰略性投資，北京龍磐及西藏龍磐以增資方式分別於二零一七年八月及二零一九年九月以代價每股榮昌製藥股份人民幣28.70元及每股榮昌製藥股份人民幣35.88元認購榮昌製藥的股權。代價乃根據訂約各方之間公平磋商釐定，並由龍磐實體自有資金支付。截至最後實際可行日期，北京龍磐及西藏龍磐分別持有榮昌製藥的2.03%及0.81%股權。

(13) 煙台創投為一家於二零零八年在中國註冊成立的有限公司，由煙台市經濟發展投資公司（「煙台經濟發展」）擁有40%、本公司首次公開發售前投資者煙台鴻大投資有限公司（「鴻大」）擁有30%及高投名力擁有30%。煙台創投在山東投資處於成長及擴張階段的公司，並投資8家可再生能源及生物技術領域的投資組合公司。作為戰略性投資，煙台創投於二零一零年二月以增資方式認購榮昌製藥股權，代價為每股榮昌製藥股份人民幣4.20元。代價乃根據訂約各方之間公平磋商釐定，並由煙台創投自有資金支付。截至最後實際可行日期，煙台創投持有榮昌製藥的1.39%股權。

(14) 南京華泰一號及南京華泰二號為兩家於二零一六年在中國成立的有限合夥，並已在中國投資19家投資組合公司，專注投資於生物製藥、醫療設備及醫療保健行業。榮昌科技於二零一七年八月將其在榮昌製藥的股權轉讓予南京華泰一號及南京華泰二號，代價為每股榮昌製藥股份人民幣28.70元。代價乃根據訂約各方之間公平磋商釐定，並由南京華泰一號及南京華泰二號自有資金支付。截至最後實際可行日期，南京華泰一號及南京華泰二號分別持有榮昌製藥的0.94%及0.06%股權。

(15) 威海魯信是魯信創業投資集團股份有限公司（「魯信創業」）的全資附屬公司山東省高新技術創業投資有限公司於二零一六年在中國成立的有限合夥企業，而魯信創業則為於上海證券交易所上市的創業投資公司（股份代號：600783）。魯信創業投資於山東省內多個界別，包括先進製造、現代農業、資訊科技、節能環保、新能源、新材料及生物科技。榮昌科技及房博士於二零一七年七月共同向威海魯信轉讓他們於榮昌製藥的股權，代價為每股榮昌製藥股份人民幣28.70元。有關代價乃按訂約各方的公平磋商釐定，並以威海魯信的自有資金支付。截至最後實際可行日期，威海魯信持有榮昌製藥的0.71%股權。

(16) 山東吉富是本公司的首次公開發售前投資者，並為吉富創業投資股份有限公司（「吉富創業」）於二零一七年在中國成立的有限合夥企業。吉富創業及山東吉富對處於初創、發展或首次公開發售前階段的創新型高科技公司進行投資，這些公司從事節能環保、資訊科技、生物製藥、新能源、高端設備生產及新材料以及其他新興行業方面的業務。榮昌科技於二零一七年八月向山東吉富轉讓其於榮昌製藥的股權，代價為每股榮昌製藥股份人民幣28.70元。有關代價乃按訂約各方的公平磋商釐定，並以山東吉富的自有資金支付。截至最後實際可行日期，山東吉富持有榮昌製藥的0.71%股權。

(17) 中小企業發展基金為一家於中國成立的有限合夥企業，管理約人民幣60億元。中小企業發展基金在資訊科技、高端設備生產、可再生資源、新材料及生物製藥行業均有投資。作為戰略性投資，中小企業發展基金於二零一七年八月以增資方式認購榮昌製藥的股權，代價為每股榮昌製藥股份人民幣28.70元。有關代價乃按訂約各方的公平磋商釐定，並以中小企業發展基金的自有資金支付。截至最後實際可行日期，中小企業發展基金持有榮昌製藥的0.61%股權。

(18) 江陰長江為一家於一九九二年在中國註冊成立的有限公司，其對中國長江三角洲經濟區內屬採礦、能源、基建、貿易、建築材料及新材料行業的37家組合公司均有投資。高投名力於二零一六年七月向江陰長江轉讓其於榮昌製藥的股權，代價為每股榮昌製藥股份人民幣4.20元。有關代價乃按訂約各方的公平磋商釐定，並以江陰長江的自有資金支付。截至最後實際可行日期，江陰長江持有榮昌製藥的0.56%股權。

(19) 青島中泰匯銀投資管理合夥企業（有限合夥）（「青島中泰匯銀」）為一家於二零一七年在中國成立的有限合夥企業。青島中泰匯銀投資於6家中國組合公司，並專注於對生物製藥及資訊科技行業均有投資。作為策略性投資，青島中泰匯銀於二零一七年八月以增資方式認購榮昌製藥的股權，代價為每股榮昌製藥股份人民幣28.70元。有關代價乃按訂約各方的公平磋商釐定，並以青島中泰匯銀的自有資金支付。截至最後實際可行日期，青島中泰匯銀持有榮昌製藥的0.41%股權。

(20) 南京道興為一家於二零一七年在中國成立的有限合夥企業，其投資於6家中國組合公司，並專注於對生物製藥、科技及醫療保健行業均有投資。榮昌科技於二零一七年八月向南京道興轉讓其於榮昌製藥的股權，代價為每股榮昌製藥股份人民幣28.70元。有關代價乃按訂約各方的公平磋商釐定，並以南京道興的自有資金支付。截至最後實際可行日期，南京道興持有榮昌製藥的0.02%股權。

上述榮昌製藥股東投資於榮昌製藥，因而作為戰略性投資乃間接投資於本集團。除上文所披露者外，據董事所知，上述榮昌製藥股東與首次公開發售前投資者概無其他關係，且過往或也可能與本集團也無關係。

第三輪：僱員激勵平台之間的股權轉讓及現有股東向其聯屬公司的股權轉讓

RC-Biology Investment Ltd.於英屬維京群島註冊成立，作為我們為境外僱員的僱員激勵安排的一部分。此外，我們若干當時的現有股東根據重組協議將其於本公司的股權轉讓予其境外／境內聯屬公司。有關轉讓詳情如下：

轉讓人	受讓人	已轉讓於本公司的所有權	代價
		(%)	*(人民幣元)*
榮建	RC-Biology Investment Ltd.（「RC-Biology」）	2.96	21,500
高投名力	Metroplus International Limited（「Metroplus」）	1.93	140,247
	江蘇高科技投資集團有限公司（「江蘇高科」）	0.65	46,850
	江蘇省國際信託有限責任公司（「江蘇國際信託」）	0.59	42,699
煙台創投	Metroplus	0.22	15,877
	江蘇高科	0.07	5,304
	江蘇國際信託	0.068	4,834
	江陰長江	0.06	4,700
	煙台市經濟發展投資公司（「煙台經濟發展」）	0.56	40,953
	煙台鴻大投資有限公司（「鴻大」）	0.42	30,715
南京道興	南京道安企業管理中心（普通合夥）（「南京道安」）	0.02	1,107

上述股權轉讓已於二零一九年十二月十三日完成。

我們重組後的股權架構

重組完成後，本公司的股權架構如下：

股東	註冊資本	股權
	(人民幣元)	*(%)*
榮達	46,537,223	28.05
I-NOVA Limited	18,000,000	10.85
房博士	11,917,418	7.18
榮謙	8,412,449	5.07
榮益	7,559,244	4.56
RongChang Holding	5,310,784	3.20
榮實	4,177,365	2.52
榮建	983,479	0.60
一致行動人士及境內員工持股計劃平台持有的股權總數	**102,897,962**	**62.03**
國投創業	10,279,205	6.20
Wholly Sunbeam Limited	6,942,867	4.18
PAG I	6,852,793	4.13
深創投	5,139,603	3.10
RC-Biology	4,917,392	2.96
魯泰	4,917,393	2.96
Metroplus	3,570,805	2.15
國投創合	3,426,402	2.07
北京龍磐	3,426,402	2.07
南京華泰一號	1,579,648	0.95
西藏龍磐	1,370,559	0.83
杭州創合	1,370,559	0.83
山東吉富	1,199,239	0.72
威海魯信	1,199,239	0.72
江蘇高科	1,192,847	0.72
江蘇國際信託	1,087,152	0.66
江陰長江	1,056,952	0.63
中小企業發展基金	1,027,921	0.62
煙台經濟發展	936,665	0.56
鴻大	702,499	0.42
Senming Capital Limited	685,280	0.41
南京華泰二號	108,232	0.07
南京道安	25,319	0.01
總計	**165,912,935**	**100.00**

中國法律顧問確認，上述有關本公司的註冊資本增加及股權轉讓已經正式辦妥法定手續，並已根據中國法律法規取得一切監管批准。

股東的權利

重組前，榮昌製藥股東獲授予榮昌製藥層面的若干股東權利。作為重組的一部分，該等股東與本公司協定，本公司應將本公司層面的相應股東權利授予重組後將成為持有本公司股權的實體的股東或其聯屬人士。因此，於二零一九年十月八日，本公司與榮昌製藥當時股東或其聯屬人士等訂立股東協議及補充股東協議以規定相應的股東權利。除本節所披露者外，自重組至最後實際可行日期，於本節「重組－榮昌製藥於重組前的股權」一段所示榮昌製藥的各股東仍為榮昌製藥的股東。有關該等榮昌製藥股東及他們各自於榮昌製藥的股權的更多資料，請參閱本節「股權轉讓」一段。除下述撤資權外，所有其他股東權利於提交本公司上市申請前自動終止。

於二零二零年六月二十三日，舊股東協定，如(i)內資股在中國境內計劃上市於上市後36個月內未完成；及(ii)舊股東持有的股份未能於上市後36個月內於香港聯交所進行交易，則舊股東有權要求榮昌製藥或一致行動人士集團成員回購舊股東持有的部分或全部內資股（「撤資權」）。購買價將為(i)各舊股東認購榮昌製藥股份時已付投資金額的80%加上按規定利率計算的利息；或(ii)約人民幣21.46元的股份價格乘以該等舊股東持有的內資股數目（以較高者為準）或，若舊股東觸發撤資權的原因是由於本公司未盡合理努力進行內資股計劃上市的申請或未盡合理努力配合舊股東將內資股轉換成H股事宜，則購買價格應為各舊股東認購榮昌製藥股份時所支付投資金額的80%的三倍計算。舊股東同意，他們持有的非上市外資股或H股撤資權將終止，僅在沒有進行上市的情況下可行使，如在二零二一年十二月三十一日之前沒有進行上市，則撤資權恢復。倘若相關內資股合資格於香港聯交所進行交易或內資股轉為H股獲中國證監會批准，則內資股的撤資權將終止。

股份制改制

根據股東決議及日期為二零二零年五月十一日的發起人協議，本公司當時的現有股東同意將本公司改制為股份有限公司，註冊資本為人民幣401,819,202元。根據由安永華明會計師事務所編製的審計報告，於二零二零年三月三十一日，本公司的資產淨值為人民幣427,630,845元，其中人民幣401,819,202元已轉換為401,819,202股每股面值

人民幣1.0元的股份，並按其對本公司的出資比例以1：2.2的比率發行給本公司當時的股東。餘下金額人民幣25,811,643元轉換為資本公積。於二零二零年五月十二日向煙台市市場監督管理局註冊完成後，本公司改制為股份有限公司，並更名為榮昌生物製藥（煙台）股份有限公司。

本公司的附屬公司

截至最後實際可行日期，我們擁有四間全資附屬公司，其詳情如下：

實體	註冊成立日期及地點	股本／註冊資本	主要業務活動
瑞美京（北京）醫藥科技有限公司（「瑞美京」）	中國；二零一九年八月十四日	人民幣1,000,000元	研發
榮昌生物醫藥研究（上海）有限公司	中國；二零二零年五月二十日	人民幣8,000,000元	研發
RemeGen Biosciences, Inc.（前稱RC Biotechnologies, Inc.）	美國；二零一一年四月十八日	1,500股普通股	研發、註冊和業務發展
榮昌生物香港有限公司	香港；二零一九年九月二十六日	4,000,000美元	研發及業務發展

一致行動人士安排

於一九八零年代，王先生、林健先生及熊曉濱先生最初在黑龍江商學院（現稱為哈爾濱商業大學）作為學生互相認識，並於一九九三年創立榮昌製藥。王荔強博士、王旭東先生、鄧勇先生、溫慶凱先生、楊敏華女士及魏建良先生於一九九六年前後加入榮昌製藥，並與榮昌製藥創辦人認識。於一九九九年八月，林健先生及熊曉濱先生透過榮昌科技成為榮昌製藥的間接股東。於二零零六年十月，王荔強先生、王旭東先

生、鄧勇先生、溫慶凱先生、楊敏華女士及魏建良先生透過富泰投資成為榮昌製藥的間接股東。當創辦人於二零零八年七月成立本公司的前身榮昌生物製藥（煙台）有限公司時，上述人士透過他們各自的控股實體成為本公司的間接股東。由於上述人士多年來作為榮昌製藥的核心管理團隊緊密合作，他們決定就本集團管理、決策及所有主要決定方面均採取一致行動。

王先生、房博士、林健先生及王荔強博士為本公司董事，而溫慶凱先生則為董事會秘書，更多資料請參閱「董事、監事及高級管理層」一節。魏建良先生為本公司財務總監。楊敏華女士為本公司人力資源部負責人。鄧勇先生為前任董事，並於二零二零年五月辭任本公司董事職務，原因是他出任邁百瑞的高級管理職位，並將時間專注投放於管理邁百瑞。熊曉濱先生及王旭東先生為前任董事，並於二零一四年三月辭任本公司董事職務，原因是他們出任榮昌製藥的高級管理職位，並將時間專注投放於管理榮昌製藥。

榮達為一家於中國成立的有限合夥企業，由一致行動人士集團的個人成員（房博士除外）、王玉曉先生、林永青先生及熊婭女士全資擁有。RongChang Holding Group LTD.為一家於英屬維京群島註冊成立的公司，由一致行動人士集團的個人成員（房博士及熊曉濱先生除外）全資擁有。I-NOVA Limited為一家於英屬維京群島註冊成立的公司，由房博士全資擁有。

根據王先生、房博士、林健先生、熊曉濱先生、王荔強博士、王旭東先生、鄧勇先生、溫慶凱先生、楊敏華女士、魏建良先生、榮達、RongChang Holding Group LTD.及I-NOVA Limited（統稱「一致行動人士」）訂立日期為二零二零年四月十六日的一致行動人士協議，一致行動人士確認，於往績記錄期，他們在本集團的管理、決策及所有重大決策中均已採取一致行動，且他們已同意就提交本公司股東大會進行表決的任何提案繼續採取一致行動並達成共識。如他們未能達成共識，各一致行動人士須按照一致行動人士的大多數票行使各自的間接投票權。

根據王玉曉先生、林永青先生及熊婭女士各自簽立日期為二零二零年六月八日的確認函，各自確認他們已經並將會繼續按王先生、林健先生及熊曉濱先生各自的指示行使其股東權利。

僱員激勵計劃

為表彰僱員的貢獻並激勵他們進一步促進我們的發展，榮謙、榮實、榮益及榮建已在中國成立以作為我們的境內員工持股計劃平台。此外，RC-Biology已在英屬維京群島註冊成立以作為我們的境外僱員激勵平台。

煙台榮謙企業管理中心（有限合夥）

榮謙於二零一九年八月二日在中國成立為有限合夥企業。王先生為榮謙的唯一執行合夥人，負責榮謙的管理。截至最後實際可行日期，榮謙有30名有限合夥人，包括我們的非執行董事王荔強博士及29名其他個人，包括本集團僱員和重組前在榮昌製藥間接持股的個人股東。

煙台榮實企業管理中心（有限合夥）

榮實於二零一九年八月二日在中國成立為有限合夥企業。王先生為榮實的唯一執行合夥人，負責榮實的管理。截至最後實際可行日期，榮實有33名有限合夥人，包括本集團僱員及重組前在榮昌製藥間接持股的個人股東。

煙台榮益企業管理中心（有限合夥）

榮益於二零一九年八月一日在中國成立為有限合夥企業。王先生為榮益的唯一執行合夥人，負責榮益的管理。截至最後實際可行日期，榮益有39名有限合夥人，包括煙台榮昌企業管理中心（有限合夥）、本集團僱員和重組前在榮昌製藥間接持股的個人股東。煙台榮昌企業管理中心（有限合夥）為一致行動人士中個人成員（除房博士以外）之持股平台。

煙台榮建企業管理中心（有限合夥）

榮建於二零一九年七月二十六日在中國成立為有限合夥企業。王先生為榮建的唯一執行合夥人，負責榮建的管理。截至最後實際可行日期，榮建有23名有限合夥人，包括煙台榮昌企業管理中心（有限合夥）、本集團僱員和重組前在榮昌製藥間接持股的個人股東。

RC-Biology Investment Ltd.

RC-Biology於二零一九年七月二十九日在英屬維京群島註冊成立為有限公司。房博士及李若順先生（本公司的一名僱員及附屬公司瑞美京的一名監事）為RC-Biology的董事及股東，共同負責RC-Biology的管理。RC-Biology所持股權將留作供非中國籍僱員之激勵用途。

首次公開發售前投資

二零一九年認購事項

根據（其中包括）PAG I與榮昌製藥訂立日期為二零一七年八月十一日的股份認購協議及股份購買協議，PAG I已認購榮昌製藥當時的新增股本，並從榮昌科技購買榮昌製藥的若干股權，成為榮昌製藥的股東。根據（其中包括）PAG I與榮昌製藥訂立日期為二零一七年八月十一日的股份認購協議的補充協議，PAG I獲授權以認購價每股人民幣35.879元認購榮昌製藥的註冊資本，總代價為人民幣100百萬元（「PAG認購權」）。

根據（其中包括）PAG I、榮昌製藥與本公司訂立日期為二零一九年七月十五日的股份認購協議的第二份補充協議（「第二份補充協議」），經協定，如PAG I隨後行使PAG認購權，則有權以總代價人民幣100百萬元認購榮昌製藥1.6521%股權。考慮到重組安排以及重組後榮昌製藥及其附屬公司與本集團1：9比例的估值，根據第二份補充協議經協定，PAG I將同時行使於榮昌製藥及本集團的PAG認購權，分別以代價人民幣10百萬元及人民幣90百萬元認購榮昌製藥及本集團各自約1.6521%的註冊資本。因此，PAG I以代價人民幣90百萬元認購本公司增加的註冊資本人民幣2,741,117元，而本公司的註冊資本由人民幣165,912,935元增至人民幣168,654,052元（「二零一九年認購事項」）。溢價人民幣87,258,883元計入本公司資本公積。

於二零一九年十二月二十五日增資及認購註冊資本完成後，本公司的股權架構如下：

股東	註冊資本	股權
	（人民幣元）	*(%)*
榮達	46,537,223	27.59
I-NOVA Limited	18,000,000	10.67
房博士	11,917,418	7.07
榮謙	8,412,449	4.99
榮益	7,559,244	4.48
RongChang Holding	5,310,784	3.15
榮實	4,177,365	2.48
榮建	983,479	0.58
一致行動人士及境內員工持股計劃平台持有的股權總數	**102,897,962**	**61.01**

股東	註冊資本	股權
	(人民幣元)	*(%)*
國投創業	10,279,205	6.09
PAG I	9,593,910	5.69
Wholly Sunbeam Limited	6,942,867	4.12
深創投	5,139,603	3.05
RC-Biology	4,917,392	2.92
魯泰	4,917,393	2.92
Metroplus	3,570,805	2.12
國投創合	3,426,402	2.03
北京龍磐	3,426,402	2.03
南京華泰一號	1,579,648	0.94
西藏龍磐	1,370,559	0.81
杭州創合	1,370,559	0.81
山東吉富	1,199,239	0.71
威海魯信	1,199,239	0.71
江蘇高科	1,192,847	0.71
江蘇國際信託	1,087,152	0.64
江陰長江	1,056,952	0.63
中小企業發展基金	1,027,921	0.61
煙台經濟發展	936,665	0.55
鴻大	702,499	0.42
Senming Capital Limited	685,280	0.40
南京華泰二號	108,232	0.06
南京道安	25,319	0.02
總計	**168,654,052**	**100.00**

二零二零年認購事項

根據(其中包括)本公司與下表所載的投資者(連同PAG I統稱「首次公開發售前投資者」)訂立日期為二零二零年二月二十五日的增資協議，本公司的註冊資本由人民幣168,654,052元增加至人民幣182,645,092元，而首次公開發售前投資者同意以總代價105,355,440美元認購本公司新增註冊資本人民幣13,991,040元(「二零二零年認購事項」)。二零二零年認購事項的代價乃由本公司與首次公開發售前投資者經考慮不同因素(包括泰它西普及disitamab vedotin的預計商業化時間表、所涵蓋的適應症、中國及全球患有該等適應症的患者數目以及泰它西普及disitamab vedotin的定價及預計市場份額)按公平原則磋商後釐定。溢價約人民幣721,835,000元計入本公司資本公積。

首次公開發售前投資者的各自認購額及已付代價如下：

首次公開發售前投資者	已認購的註冊資本	已付代價	股權（於二零二零年認購事項完成後）
	(人民幣元)	*(美元)*	*(%)*
LAV Remegen Limited	1,991,977	15,000,000	1.09
蘇州禮瑞股權投資中心（有限合夥）（「蘇州禮瑞」）	663,992	5,000,000（相等於人民幣34,830,000元）*	0.36
蘇州禮康股權投資中心（有限合夥）（「蘇州禮康」）	1,327,985	10,000,000（相等於人民幣69,660,000元）*	0.73
LBC Sunshine Healthcare Fund L.P.（「LBC Sunshine」）	2,058,376	15,500,000	1.13
Vivo Capital Fund IX, L.P.（「Vivo Capital」）	2,058,376	15,500,000	1.13
Janchor Partners Pan-Asian Master Fund（「Janchor Partners」）	1,726,380	13,000,000	0.95
OrbiMed Partners Master Fund Limited（「OrbiMed Partners」）	1,062,388	8,000,000	0.58
OrbiMed Genesis Master Fund, L.P.（「OrbiMed Genesis」）	265,597	2,000,000	0.15
Hudson Bay Master Fund LTD（「Hudson Bay Capital」）	929,589	7,000,000	0.51
PAG Growth Holding IV (HK) Limited（「PAG IV」）	762,552	5,742,176（相等於人民幣40,000,000元）*	0.42
西藏龍磐	381,276	2,871,088（相等於人民幣20,000,000元）*	0.21
鴻大	285,957	2,153,316（相等於人民幣15,000,000元）*	0.16
山東吉富	285,957	2,153,316（相等於人民幣15,000,000元）*	0.16
Wholly Sunbeam Limited	190,638	1,435,544（相等於人民幣10,000,000元）*	0.10

附註：

* 指以人民幣支付代價

於二零二零年三月二十日完成二零二零年認購事項後，本公司的股權架構如下：

股東	註冊資本	股權
	(人民幣元)	*(%)*
榮達	46,537,223	25.48
I-NOVA Limited	18,000,000	9.86
房博士	11,917,418	6.52
榮謙	8,412,449	4.61
榮益	7,559,244	4.14
RongChang Holding	5,310,784	2.91
榮實	4,177,365	2.29
榮建	983,479	0.54
一致行動人士及境內員工持股計劃平台持有的股權總數	**102,897,962**	**56.35**
國投創業	10,279,205	5.63
PAG I	9,593,910	5.25
PAG IV	762,552	0.42
Wholly Sunbeam Limited	7,133,505	3.91
深創投	5,139,603	2.81
RC-Biology	4,917,392	2.69
魯泰	4,917,393	2.69
Metroplus	3,570,805	1.96
國投創合	3,426,402	1.88
北京龍磐	3,426,402	1.88
LBC Sunshine	2,058,376	1.13
Vivo Capital	2,058,376	1.13
LAV Remegen Limited	1,991,977	1.09
西藏龍磐	1,751,835	0.96
Janchor Partners	1,726,380	0.95
南京華泰一號	1,579,648	0.85
山東吉富	1,485,196	0.81
杭州創合	1,370,559	0.75
蘇州禮康	1,327,985	0.73
威海魯信	1,199,239	0.66
江蘇高科	1,192,847	0.65
江蘇國際信託	1,087,152	0.59
江陰長江	1,056,952	0.58
OrbiMed Partners	1,062,388	0.58
中小企業發展基金	1,027,921	0.56
鴻大	988,456	0.54
煙台經濟發展	936,665	0.51
Hudson Bay Capital	929,589	0.51
Senming Capital Limited	685,280	0.37
蘇州禮瑞	663,992	0.36
OrbiMed Genesis	265,597	0.15
南京華泰二號	108,232	0.06
南京道安	25,319	0.01
總計	**182,645,092**	**100.00**

首次公開發售前投資的主要條款及首次公開發售前投資者的權利

下表概述首次公開發售前投資的主要條款：

	二零一九年認購事項	二零二零年認購事項
已增註冊資本額	人民幣2,741,117元	人民幣13,991,040元
股份制改制後所佔註冊資本額	人民幣6,030,457.4元	人民幣30,780,288元
已付代價金額	人民幣90,000,000元	105,355,440美元
本公司的投後估值[1]	人民幣5,537百萬元	13.8億美元
協議日期	日期為二零一九年七月十五日的股份購買協議的第二份補充協議	日期為二零二零年二月二十五日的增資協議
支付全數代價日期	二零一九年十二月二十五日	二零二零年三月十六日
根據首次公開發售前投資已付每股股份成本[1]	人民幣14.92元	人民幣23.84元
發售價折讓[2]	約66.46%	約46.41%
所得款項用途及是否已全數利用	已募集的所得款項已全數用於償還榮昌製藥的貸款及本公司營運以及研發活動	已募集的所得款項用於本公司營運以及研發活動，如核心產品的臨床前研究及臨床研究。截至最後實際可行日期，已動用約80%的二零二零年認購事項的所得款項淨額
禁售期	根據《中華人民共和國公司法》於上市日期後12個月禁售期	
對本公司的戰略性利益	董事相信，首次公開發售前投資已為我們的研發活動及日常營運提供支持。	

附註：

1. 按貨幣匯率1美元兌人民幣6.966元計算。估值波動乃主要由於研發的進展，尤其是泰它西普及disitamab vedotin的臨床試驗。
2. 按發售價51.20港元（即發售價建議範圍的中位數）計算。

所有首次公開發售前投資的代價乃由訂約方經考慮投資時間性以及業務狀況及營運實體後按公平原則磋商而釐定。

首次公開發售前投資者的權利

首次公開發售前投資者獲授予慣常特別權利，包括但不限於撤資權、經濟補償權、優先購買權、資訊權及反攤薄權。除下文所述的贖回權外，所有其他特別權利於上市後不再生效及終止。

撤資權

於發生特定撤資事件時，各名首次公開發售前投資者獲授予權利要求控股股東購買其當時按特定購買價持有的股份。該等撤資事件包括：(a)本公司或我們的控股股東重大違反二零二零年認購事項的交易文件項下的法律法規或規定而無法予以修正，導致重大不利影響；(b)本公司未能於二零二一年十二月三十一日前完成上市；(c)本公司未能於上市後十二個月內提交內資股在中國上市的申請，並拒絕協助首次公開發售前投資者申請將其股份轉換為H股；(d)我們未能於二零二一年六月三十日前獲得泰它西普於中國的註冊證明及生產許可；(e)本公司撤回泰它西普的銷售；或(f)本公司任何其他股東行使撤資權（統稱「撤資條件」及各「撤資條件」）。

根據（其中包括）本公司及各首次公開發售前投資者於二零二零年六月十日訂立的補充協議（「補充協議」），持有我們非上市外資股的首次公開發售前投資者同意根據撤資條件(a)、(c)至(f)，終止上述撤資權（自本公司提交上市申請前一天起生效），及就撤資條件(b)，撤資權應僅在上市未能於二零二一年十二月三十一日前完成時行使，並於上市後終止。

根據補充協議，持有我們內資股的首次公開發售前投資者同意根據上述關於撤資條件(a)、(d)至(f)，終止上述撤資權（自本公司提交上市申請前一天起生效）及就上述撤資條件(b)，撤資權應僅在上市未能於二零二一年十二月三十一日前完成時行使，並於上市後終止。就撤資條件(c)，撤資權維持有效，並可由持有我們內資股的首次公開發售前投資者行使，且將於遞交有關內資股在中國上市的申請後終止。購買價格相等於首次公開發售前投資者所支付的投資額加自投資額結算日至支付購買價格日11%的複合年利率。

根據補充協議，已終止的撤資權應在以下情況下恢復（以較早者為準）：(a)本公司撤回上市申請；(b)聯交所拒絕上市申請；或(c)本公司未能於二零二一年十二月三十一日前完成上市。除非滿足特定撤資條件，否則概無首次公開發售前投資者可以行使剩餘的撤資權。據中國法律顧問所告知，倘若舊股東及／或首次公開發售前投資者決定行使撤資權，根據中國法律法規，概無法律限制阻止房博士或其他非上市外資股持有人購買並持有內資股。

上市後及完成我們於中國上市內資股的計劃前，本公司的股本將包括H股、非上市外資股及內資股，他們具有不同權利，在公司章程下視為不同類別的股份。上市後，H股可在香港聯交所自由轉讓，但未轉換為H股的內資股及非上市外資股均不得公開交易。

因此，倘若我們在中國上市內資股的計劃未能繼續，且我們拒絕協助持有內資股且無法申請將該等股份轉換為H股的股東申請將內資股轉換為H股，與於全球發售投資H股的投資者相比，由於他們所投資的內資股缺乏流動性，因此該等股東將面臨不同的巨大風險。已保留撤資條件(c)，以應對全球發售的投資者毋須承擔的此類風險。另外，我們的控股股東承擔相應的購買義務，該購買將不會由本公司提供資金。因此，有關撤資條件(c)的撤資權不屬於香港聯交所於二零一二年十月發佈的指引信HKEX-GL43-12中，並且在上市後繼續有效。

有關首次公開發售前投資者的資料

首次公開發售前投資者主要為經驗豐富的投資者，如專用醫療保健基金及生物科技基金以及專注於投資生物製藥領域的既有基金，包括以下各項：

1. **PAG**：PAG I及PAG IV均為於香港註冊成立的有限公司，並為PAG管理基金的全資附屬公司，而PAG則由其管理合夥人單偉健先生管理。PAG創於二零零二年，目前是亞洲最大的獨立另類投資管理公司之一，專注於私募股權、房地產及絕對回報，截至最後實際可行日期，其管理超過400億美元的資產。PAG採用主題方式投資於私募股權，尋求支持擁有市場領先地位、業績表現成熟、管理團隊竭盡全力及發展潛力深厚的公司。生物科技及醫療保健一直是PAG的核心重點領域，且其已於該領域投資多家公司。其於生物技術領域的投資組合公司包括康寧傑瑞生物製藥及浙江海正博銳生物製藥有限公司。PAG因管理超過10億港元資產而屬資深投資者。

2. **LAV**：LAV Remegen Limited是一家於英屬維京群島註冊成立的有限公司。蘇州禮瑞及蘇州禮康各自為於中國成立的有限合夥企業。上述實體各自為禮來亞洲基金（「LAV」）的投資分支。LAV是亞洲頂級生命科學投資公司，其投資組合涵蓋生物醫學及醫療保健行業的各重大領域（包括生物製藥、醫療器械、診斷及醫療保健服務）。LAV於二零零八年成立，乃中國成立時間最長的生物醫學風投公司之一。迄今為止，LAV管理逾12億美元的承諾資本，在全球投資78家投資組合公司。目前，LAV由專業人員團隊管理，相關人員在中國具有大量生物醫學領域專業知識及廣泛的投資經驗。LAV在上海、香港及美國加州均設有辦事處。

3. **Lake Bleu**：LBC Sunshine Healthcare L.P. (「LBC Sunshine」)由清池資本（香港）有限公司管理。LBC Sunshine為一家於開曼群島註冊的獲豁免有限合夥企業，並專門投資於亞洲／大中華區晚期醫療保健公司。投資範圍包括藥品、生物技術、醫療設備及醫療保健服務。LBC GP Limited（一家於開曼群島註冊成立的獲豁免公司）為LBC Sunshine的普通合夥人。

4. **Vivo**： Vivo Capital為一個根據美國特拉華州法律成立的投資基金，專注於投資美國及大中華區醫療保健行業的公司及資產，這兩個區域乃全球最大的兩個醫療保健市場。Vivo Capital IX, LLC為Vivo Capital的普通合夥人。

5. **Janchor**：Janchor Partners為一家根據開曼群島法律註冊成立的公司，由Janchor Partners Limited管理及控制，而Janchor Partners Limited為一家證監會授權經營資產管理業務的公司（統稱「Janchor Partners」）。Janchor Partners於二零零九年成立，是一家長期實業投資機構，與擁有卓越商業模式、良好增長前景以及有潛力成為亞洲國家及經濟體長期正向結構動能一部分的公司合作。

6. **OrbiMed**：OrbiMed Partners為一家百慕達獲豁免公司，而OrbiMed Genesis為一家開曼群島獲豁免有限合夥企業。OrbiMed Capital LLC為OrbiMed Partners的投資顧問。OrbiMed Advisors LLC為OrbiMed Genesis GP LLC的管理成員，而OrbiMed Genesis GP LLC則為OrbiMed Genesis的普通合夥人。OrbiMed Capital LLC及OrbiMed Advisors LLC透過由Carl L. Gordon、Sven H. Borho及Jonathan T. Silverstein（他們各自否認對OrbiMed Partners及OrbiMed Genesis所持股份的實益所有權）組成的管理委員會行使表決及投資權力。OrbiMed是一家專門致力於醫療保健領域的領先醫療保健投資公司，其管理資產逾140億美元。OrbiMed利用一系列私募股權基金、公募基金、專利權／信貸基金及其他投資工具在全球範圍內投資多家醫療保健公司，涉足初創企業到大型跨國公司。OrbiMed總部在紐約市，其他辦事處在舊金山、上海、孟買、荷茲利亞及香港。OrbiMed尋求成為首選的資本供應商，提供定制融資解決方案及全球團隊支持以助力打造世界級醫療保險公司。

7. **Hudson Bay Capital**：Hudson Bay Capital（「HBC」）乃一家價值數十億美元的資產管理公司，在紐約及倫敦經營業務。HBC擁有逾80名員工，自二零零六年起一直代外部投資者管理資產。該公司利用嚴格的基本分析，進行多種策略投資，力求識別價值及增長機遇（該等價值及增長機遇互不相關且與市場指數無關）。HBC推崇綜合團隊文化，重視不同領域及策略間的協作及不同觀點的融合。HBC專門的投資團隊注重風險管理，投資具有增長潛力或估值不足的公司，務求取得卓越業績。

8. **龍磐資本**：西藏龍磐為一家在中國成立的有限合夥企業，其普通合夥人為北京龍磐投資管理諮詢中心（有限合夥）（「龍磐資本」），該資深投資人最終由余治華先生控制，是中國領先專注於醫療保健的風險投資公司。截至最後實際可行日期，其管理資金超過人民幣900百萬元。龍磐資本面向擁有創新及顛覆性醫療技術（包括小分子療法、生物藥及醫療器械）的初創公司、早期及快速增長的公司。迄今為止，龍磐資本已投資超過17家生物製藥公司及9家醫療器械公司，包括北京康蒂尼藥業有限公司及北海康成（北京）醫藥科技有限公司。

9. **山東吉富**：山東吉富為一家於二零一七年十一月在中國成立的有限合夥企業，其執行合夥人為山東吉富高新股權投資管理有限公司。山東吉富主要從事於私人公司的股權投資、私人配發上市公司股份及相關諮詢服務。

10. **鴻大**：鴻大為一家於中國註冊成立的有限公司，其作為投資公司專注於以自有資金對採礦、能源、製藥、金融及房地產行業所屬公司進行股權投資。鴻大由北京鴻大鴻基投資有限公司、洋浦長安實業有限公司及煙台德安投資有限公司分別擁有40%、30%及30%權益，而上述三間公司的最終實益擁有人分別為三名、兩名及兩名獨立第三方，他們均無於鴻大間接擁有超過30%權益。

11. **Wholly Sunbeam Limited**：Wholly Sunbeam Limited為一家於英屬維京群島註冊成立的有限公司，由獨立第三方朱宏圖先生全資擁有。他於亞洲鉀肥集團有限公司及其附屬公司擁有逾10年管理經驗，而該等公司主要投資於並收購位於亞洲的採礦資產。

臨時指引及指引信遵守情況

聯席保薦人確認，首次公開發售前投資者所作的投資符合聯交所於二零一二年一月發出及於二零一七年三月更新的指引信HKEX-GL29-12、聯交所於二零一二年十月發出及於二零一三年七月及二零一七年三月更新的指引信HKEX-GL43-12。

A股上市

我們計劃於全球發售後的適當時間進行A股發售及上市。截至最後實際可行日期，我們尚未釐定擬進行A股發售的規模及範圍，且並未向中國任何認可的證券交易所作出任何申請以就任何A股上市取得批准。概無保證我們將於日後進行A股發售。如我們並無於指定時限內在中國提交內資股上市申請，持有內資股的首次公開發售前投資者或有權行使其撤資權。同樣地，如果我們並無於指定時限內完成A股上市計劃，持有內資股的舊股東或有權行使其撤資權。因此，榮昌製藥或一致行動人士集團成員將須部分或悉數購回由首次公開發售前投資者及舊股東持有的內資股。詳情請參閱本節「重組－股東的權利」及「首次公開發售前投資－首次公開發售前投資者的權利」各段。

公眾持股量

榮達、I-NOVA Limited、房博士、榮實、榮益、榮謙、RongChang Holding、榮建、國投創業、PAG I、PAG IV、Wholly Sunbeam Limited、RC-Biology、Metroplus、深創投、國投創合、北京龍磐、LBC Sunshine、LAV Remegen Limited、蘇州禮康、蘇州禮瑞、Janchor Partners、魯泰、西藏龍磐、南京華泰一號、山東吉富、杭州創合、威海魯信、江蘇高科、江蘇國際信託、民圖基礎設施發展控股有限公司、中小企業發展基金、鴻大、煙台經濟發展、Senming Capital Limited、CRF Investment Holdings Company Limited、上海檀英投資合夥企業（有限合夥）、南京華泰二號及南京道安所持的371,487,825股股份（佔截至最後實際可行日期已發行股份總數約92.45%，或上市後已發行股份總數約77.66%（假設超額配股權未獲行使）），或超額配股權獲悉數行使後已發行股份總數約75.84%將不被視為公眾持股量的一部分，因為該等股份為不會轉換為H股也不會於全球發售完成後上市的內資股及非上市外資股。

PAG I、PAG IV、Wholly Sunbeam Limited、LBC Sunshine、LAV Remegen Limited、Vivo Capital、Janchor Partners、OrbiMed Partners、OrbiMed Genesis及Hudson Bay Capital所持30,331,377股股份（佔截至最後實際可行日期已發行股份總數約7.55%，或上市後已發行股份總數6.34%（假設超額配股權未獲行使）），或超額配股權獲悉數行使後已發行股份總數6.19%為非上市外資股，該等股份將於全球發售完成後轉換成H股並將會上市。由於上市後該等實體不會成為本公司的核心關連人士，且他們並不慣常接受核心關連人士的指示就股份進行收購、出售、投票或其他處置，及收購股份並無直接或間接獲核心關連人士資助，因此，根據上市規則第8.08條，上市後他們所持股份將計入公眾持股量。

緊隨全球發售完成後，假設(i)76,537,000股H股於全球發售獲發行及出售；(ii)超額配股權未獲行使；及(iii)478,356,202股股份於全球發售完成後獲發行及發行在外，按每股股份50.30港元的發售價（即指示性發售價範圍的下限）計算，本公司將最少有375百萬港元公眾持有的市值。

下表概述截至本招股章程日期及上市日期本公司的資本情況（並不計及全球發售將予發售及出售予現有股東的股份，及假設超額配股權並無獲行使）：

股東	股份數目	截至本招股章程日期的所有權百分比	截至上市日期的所有權百分比
煙台榮達創業投資中心（有限合夥）(A)	102,381,891	25.48%	21.40%
I-NOVA Limited(B)	39,600,000	9.86%	8.28%
房博士(B)	26,218,320	6.52%	5.48%
煙台榮謙企業管理中心（有限合夥）(A)	18,507,388	4.61%	3.87%
煙台榮益企業管理中心（有限合夥）(A)	16,630,337	4.14%	3.48%
RongChang Holding Group LTD.(B)	11,683,725	2.91%	2.44%
煙台榮實企業管理中心（有限合夥）(A)	9,190,203	2.29%	1.92%
煙台榮建企業管理中心（有限合夥）(A)	2,163,655	0.54%	0.45%
一致行動人士及境內員工持股計劃平台持有的股權總數	**226,375,519**	**56.35%**	**47.32%**
國投（上海）科技成果轉化創業投資基金企業（有限合夥）(5)(A)	24,732,556	6.16%	5.17%
PAG Growth Prosperity Holding I (HK) Limited(B)	21,106,602	5.25%	4.41%
PAG Growth Holding IV (HK) Limited(4)(B)	2,002,231	0.50%	0.42%
Wholly Sunbeam Limited(B)	15,693,711	3.91%	3.28%
深圳市創新投資集團有限公司(8)(A)	12,813,478	3.19%	2.68%

股東	股份數目	截至本招股章程日期的所有權百分比	截至上市日期的所有權百分比
RC-Biology Investment Ltd.[(B)]	10,818,262	2.69%	2.26%
Metroplus International Limited[(B)]	7,855,771	1.96%	1.64%
國投創合國家新興產業創業投資引導基金(有限合夥)[(A)]	7,538,084	1.88%	1.58%
北京龍磐健康醫療投資中心(有限合夥)[(A)]	7,538,084	1.88%	1.58%
LBC Sunshine Healthcare Fund L.P.[(3)(B)]	4,723,198	1.18%	0.99%
LAV Remegen Limited[(2)(B)]	4,593,351	1.14%	0.96%
蘇州禮康股權投資中心(有限合夥)[(2)(A)]	3,062,235	0.76%	0.64%
蘇州禮瑞股權投資中心(有限合夥)[(2)(A)]	1,531,116	0.38%	0.32%
Vivo Capital Fund IX, L.P.[(B)]	4,528,427	1.13%	0.95%
魯泰紡織股份有限公司[(1)(2)(3)(4)(5)(6)(7)(8)(A)]	4,218,265	1.05%	0.88%
Janchor Partners Pan-Asian Master Fund[(1)(B)]	3,927,884	0.98%	0.82%
西藏龍磐怡景創業投資中心(有限合夥)[(A)]	3,854,037	0.96%	0.81%
南京華泰大健康一號股權投資合夥企業(有限合夥)[(A)]	3,475,226	0.85%	0.73%
山東吉富金谷新動能股權投資基金合夥企業(有限合夥)[(A)]	3,267,431	0.81%	0.68%
杭州創合精選創業投資合夥企業(有限合夥)[(A)]	3,015,230	0.75%	0.63%

股東	股份數目	截至本招股章程日期的所有權百分比	截至上市日期的所有權百分比
威海魯信福威股權投資基金合夥企業(A)	2,638,326	0.66%	0.55%
江蘇高科技投資集團有限公司(A)	2,624,263	0.65%	0.55%
江蘇省國際信託有限責任公司(A)	2,391,734	0.59%	0.50%
民圖基礎設施發展控股有限公司(9)(B)	2,325,294	0.58%	0.49%
OrbiMed Partners Master Fund Limited(B)	2,337,254	0.58%	0.49%
OrbiMed Genesis Master Fund, L.P.(B)	584,313	0.15%	0.12%
中小企業發展基金（深圳有限合夥）(A)	2,261,426	0.56%	0.47%
煙台鴻大投資有限公司(A)	2,174,603	0.54%	0.45%
煙台市經濟發展投資公司(A)	2,060,663	0.51%	0.43%
Hudson Bay Master Fund LTD(B)	2,045,096	0.51%	0.43%
Senming Capital Limited(B)	1,507,616	0.37%	0.32%
CRF Investment Holdings Company Limited(6)(B)	973,856	0.24%	0.20%
上海檀英投資合夥企業（有限合夥）(7)(A)	930,248	0.23%	0.19%
南京華泰大健康二號股權投資合夥企業（有限合夥）(A)	238,110	0.06%	0.05%
南京道安企業管理中心（普通合夥）(A)	55,702	0.01%	0.01%
總計	**401,819,202**	**100.00%**	**84.00%**

附註：

(1) 魯泰於二零二零年三月二十三日轉讓本公司註冊資本人民幣59,022元予Janchor Partners，總代價為400,000美元（相等於人民幣2,848,360元）。

(2) 魯泰於二零二零年三月二十三日分別轉讓本公司註冊資本人民幣95,910元、人民幣31,970元及人民幣63,940元予LAV Remgen Limited、蘇州禮瑞及蘇州禮康，代價分別為650,000美元（相等於人民幣4,638,585元）、216,667美元（相等於人民幣1,542,864元）及433,333美元（相等於人民幣3,085,721元）。

(3) 魯泰於二零二零年三月二十三日轉讓本公司註冊資本人民幣88,532元予LBC Sunshine，總代價為600,000美元（相等於人民幣4,272,540元）。

(4) 魯泰於二零二零年三月二十三日轉讓本公司註冊資本人民幣147,553元予PAG IV，總代價為人民幣6,965,960元。

(5) 魯泰於二零二零年三月二十三日轉讓本公司註冊資本人民幣962,866元予國投創業，總代價為人民幣45,456,791元。

(6) 魯泰於二零二零年三月二十三日轉讓本公司註冊資本人民幣442,662元予CRF Investment Holdings Company Limited，總代價為3,000,000美元。

(7) 魯泰於二零二零年三月二十三日轉讓本公司註冊資本人民幣422,840元予上海檀英投資合夥企業（有限合夥），總代價為人民幣19,962,235元。

(8) 魯泰於二零二零年三月二十三日轉讓本公司註冊資本人民幣684,705元予深創投，總代價為人民幣32,324,826元。

(9) 江陰長江於二零二零年三月十六日轉讓其於本公司的註冊資本人民幣1,056,952元予其附屬公司民圖基礎設施發展控股有限公司（「民圖」）。

備註：

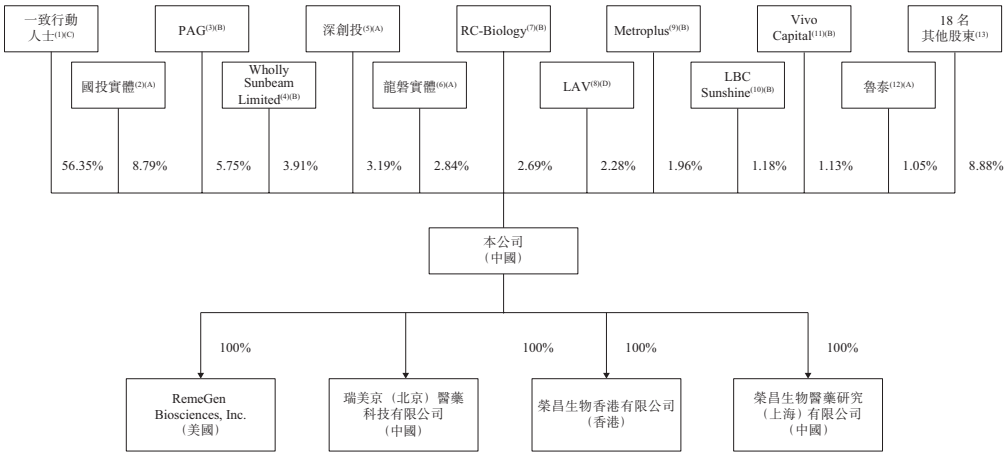
(A) 該等股東持有的股份為內資股。

(B) 該等股東持有的股份為非上市外資股。

我們的股權及公司架構

緊接全球發售完成前

下圖載列本公司緊接全球發售完成前的股權架構：



附註：

(1) 我們的一致行動人士通過榮達、I-NOVA Limited、房博士、榮謙、榮益、RongChang Holding、榮實及榮建分別持有25.48%、9.86%、6.52%、4.61%、4.14%、2.91%、2.29%及0.54%股權於本公司的56.35%股權擁有權益。其中榮謙、榮益、榮實及榮建為境內員工持股計劃平台，王先生擔任唯一執行合夥人及當中股東為獨立第三方（惟身為本集團僱員除外）。

(2) 國投實體包括國投創業、國投創合及杭州創合，於本公司分別持有6.16%、1.88%及0.75%股權。國投創業為一家在中國成立的有限合夥企業，其執行合夥人為國投（上海）創業投資管理有限公司。國投創合及杭州創合均為在中國成立的有限合夥企業，其執行合夥人為國投創合基金管理有限公司或由其全資擁有。國家開發投資集團有限公司（於中國註冊成立的國營實體）間接控制國投創業、國投創合及杭州創合各自的執行合夥人。據董事所知，國投實體及他們最終實益擁有人為獨立第三方。

(3) PAG I及PAG IV均為我們的首次公開發售前投資者，為一家在香港註冊成立的有限公司，並分別於本公司持有5.25%及0.50%股權。獨立第三方PAG Growth I LP間接控制PAG I及PAG IV。

(4) Wholly Sunbeam Limited為一家在英屬維京群島註冊成立的有限公司，由獨立第三方朱宏圖先生全資擁有。

(5) 深創投為一家在深圳政府發起下於一九九零年八月根據中國法律成立的有限公司，深圳政府作為其最大股東仍持有28.2%股權。據董事所知，深創投及其最終實益擁有人為獨立第三方。

(6) 龍磐實體包括北京龍磐及西藏龍磐，於本公司分別持有1.88%及0.96%股權。西藏龍磐為北京龍磐的普通合夥人，兩者均為在中國成立的有限合夥企業。據董事所知，龍磐實體及他們最終實益擁有人為獨立第三方。

(7) RC-Biology為一家在英屬維京群島註冊成立的有限公司，為本公司的境外僱員激勵平台及當中股東為獨立第三方（惟身為本集團僱員除外）。

(8) LAV包括LAV Remegen Limited、蘇州禮瑞及蘇州禮康，於本公司分別持有1.14%、0.76%及0.38%股權。LAV Remegen Limited為一家在英屬維京群島註冊成立的有限公司，蘇州禮瑞及蘇州禮康各自為一家在中國成立的有限合夥企業。LAV Remegen Limited、蘇州禮瑞及蘇州禮康為我們的首次公開發售前投資者。據董事所知，LAV Remegen、蘇州禮瑞及蘇州禮康以及他們最終實益擁有人為獨立第三方。

(9) Metroplus International Limited為一家在香港註冊成立的公司，據董事所知由獨立第三方擁有。

(10) LBC Sunshine為一家在開曼群島成立的有限合夥企業，為我們的其中一名首次公開發售前投資者。據董事所知，LBC Sunshine及其最終實益擁有人為獨立第三方。

(11) Vivo Capital為一家在美國成立的有限合夥企業，為我們的其中一名首次公開發售前投資者。據董事所知，Vivo Capital及其最終實益擁有人為獨立第三方。

(12) 魯泰為一家在中國註冊成立的公司，其A股在深圳證券交易所上市(000726.SZ)，據董事所知由獨立第三方控制。

(13) Janchor Partners(B)、南京華泰一號(A)、山東吉富(A)、威海魯信(A)、江蘇高科(A)、江蘇國際信託(A)、民圖(B)、OrbiMed Partners(B)、OrbiMed Genesis(B)、中小企業發展基金(A)、鴻大(A)、煙台經濟發展(A)、Hudson Bay Capital(B)、Senming Capital Limited(B)、CRF Investment Holdings Company Limited(B)、上海檀英投資合夥企業（有限合夥）(A)、南京華泰二號(A)、南京道安(A)於本公司分別持有0.98%、0.85%、0.81%、0.66%、0.65%、0.59%、0.58%、0.58%、0.15%、0.56%、0.54%、0.51%、0.51%、0.37%、0.24%、0.23%、0.06%、0.01%股權，據董事所知為獨立第三方。

備註：

(A) 該等股東持有的股份為內資股。

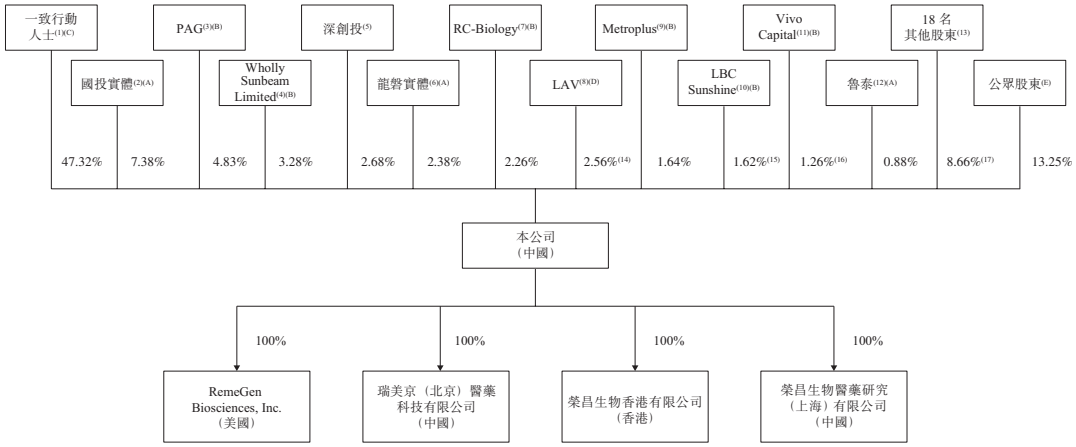
(B) 該等股東持有的股份為非上市外資股。

(C) 榮達、榮謙、榮益、榮實及榮建持有的股份為內資股。I-NOVA Limited、房博士及RongChang Holding持有的股份為非上市外資股。

(D) LAV Remegen Limited持有的股份為非上市外資股。蘇州禮瑞及蘇州禮康持有的股份為內資股。

緊隨全球發售完成後

下圖載列本公司緊隨全球發售完成後的股權架構（假設超額配股權並無獲行使及基於發售價51.20港元（即指示性發售價範圍的中位數））：



附註：

請參閱本節「我們的股權及公司架構－緊接全球發售完成前」各段中的附註1至13。

(14) 經計及LAV Amber Limited根據基石投資協議以總代價20,000,000美元認購發售股份，詳述於本招股章程「基石配售」一節。

(15) 經計及Lake Bleu Prime Healthcare Master Fund Limited根據基石投資協議以總代價20,000,000美元認購發售股份，詳述於本招股章程「基石配售」一節。

(16) 經計及Vivo Capital根據基石投資協議以總代價10,000,000美元認購發售股份，詳述於本招股章程「基石配售」一節。

(17) 經計及The Biotech Growth Trust PLC、OrbiMed New Horizons Master Fund, L.P.、Janchor Partners及Hudson Bay Capital各自根據基石投資協議分別以代價11,000,000美元、4,000,000美元、12,000,000美元及10,000,000美元認購發售股份，詳述於本招股章程「基石配售」一節。

備註：

請參閱本節「我們的股權及公司架構－緊接全球發售完成前」各段中的備註A至D。

(E) 該等股東持有的股份為H股（不包括非上市外資股轉換為H股的部分）。

概覽

我們是一家正在進入商業化階段的生物製藥公司，致力於發現、開發和商業化創新的、有特色的生物藥，用於治療中國乃至全球多種醫療需求未被滿足的自身免疫、腫瘤科和眼科疾病。我們的願景是成為全球生物製藥行業的領軍企業。

自二零零八年成立以來，我們一直致力於研發針對新的靶點、具有創新設計及具有突破性潛力的生物藥，以應對全球未被滿足的臨床需求。經過超過十年的不懈努力，我們已建立了全面一體化、端到端的藥物開發能力，涵蓋了所有關鍵的生物藥開發功能，包括發現、臨床前藥理學、工藝及質量開發、臨床開發及符合GMP的生產。依托於我們強大的研發平台，我們開發了擁有超過十種候選藥物的完善產品線。我們的候選藥物中，有五種處於臨床開發階段，正在針對17種適應症進行臨床開發，另外還有五種以上候選藥物已提交試驗性新藥(IND)申請或處於IND申請提交籌備階段。我們的兩種臨床階段候選藥物泰它西普(RC18)和disitamab vedotin (RC48)正於中國及美國進行針對六種適應症的註冊性臨床試驗。我們的泰它西普在中國用於治療SLE的新藥申請(NDA)已於二零一九年十一月被中國藥監局接受，並於次月被納入優先審評。我們已在中國提交disitamab vedotin用於治療胃癌(GC)的NDA，於二零二零年八月獲中國藥監局接納並納入優先審評。我們預計將於二零二零年第四季度及二零二一年第二季度分別獲得中國藥監局批准後，在中國市場商業化推廣泰它西普用於治療SLE及disitamab vedotin用於治療GC。

下圖列示了我們的在研產品並總結了截至最後實際可行日期我們處於臨床階段的候選藥物和經挑選的IND準備階段候選藥物的開發狀態：

	候選藥物	靶點（方式）	藥物分類	適應症	狀態（狀態欄顯示臨床試驗地點） 臨床前 / IND / I期 / II期 / 關鍵／III期	CTR/NTC編號	NDA/BLA 提交日期	商業化權利
自身免疫性疾病	泰它西普 (RC18)*	BLyS/APRIL（融合蛋白）	第一類（中國）快速通道資格（美國，用於SLE）	系統性紅斑狼瘡**	中國 (中國藥監局) 已提交NDA	CTR20192033, CTR20130179, CTR20150877[7], CTR20191388	二零一九年十月	全球
				系統性紅斑狼瘡**	美國(FDA) 1	/		
				視神經脊髓炎頻譜系疾病	中國 (中國藥監局)	CTR20171252[7]		
				類風濕關節炎	中國 (中國藥監局)	CTR20130580, CTR20140832, CTR20160867[7],		
				IgA 腎炎	中國 (中國藥監局) 正在進行註冊性臨床試驗[10]	CTR20192252		
				乾燥綜合症	中國 (中國藥監局)	CTR20191385		
				多發性硬化症	中國 (中國藥監局) 正在進行註冊性臨床試驗[10]	/		
				重症肌無力	中國 (中國藥監局)	CTR20200317		
腫瘤	Disitamab Vedotin (RC48)*[10]	HER2 (ADC)	第一類（中國）孤兒藥資格認定（美國，用於GC） 快速通道資格及突破性治療認證（美國，用於UC）	HER2表達[2]胃癌**	中國 (中國藥監局) 已提交NDA 3	CTR20180844[1], NCT04280341	二零二零年八月	全球
				HER2表達尿路上皮癌	中國 (中國藥監局) 4	CTR20180438, CTR20182469[7], NCT04264936	二零二一年上半年	
				HER2表達尿路上皮癌**	美國 (FDA) 5	/		
				HER2表達胃癌	美國 (FDA) 6	/		
				HER2低表達[2]乳腺癌	中國 (中國藥監局)	CTR20150876, CTR20161035, CTR20180492, CTR20200646[1]		
				HER2低及不表達[2]尿路上皮癌	中國 (中國藥監局) 正在進行註冊性臨床試驗[10]	CTR20192667		
				HER2表達膽道癌	中國 (中國藥監局)	CTR20192057		
				HER2表達非小細胞肺癌	中國 (中國藥監局)	CTR20190939		
	RC88	間皮素(ADC)	第一類（中國）	間皮瘤、膽管癌、胰腺癌、卵巢癌、肺腺癌及其他實體瘤	中國 (中國藥監局)	CTR20192142		全球
	RC98	PD-L1 (mAb)	第一類（中國）	肺癌、尿路上皮癌及其他實體瘤	中國 (中國藥監局)	CTR20192459		全球
	RC108	c-MET (ADC)	第一類（中國）	多種實體瘤	中國 (中國藥監局)	/		全球
	RC118	保密(ADC)	第一類（中國）	多種實體瘤		/		全球
	RC138	保密(HiBody)	第一類（中國）	多種實體瘤		/		全球
	RC148	保密(HiBody)	第一類（中國）	多種實體瘤		/		全球
	RC158	保密(HiBody)	第一類（中國）	多種實體瘤		/		全球
眼科	RC28*[11]	VEGF/FGF（融合蛋白）	第一類（中國）	濕性老年性黃斑病變**	中國 (中國藥監局) 7	CTR20181975, CTR20192638		全球
				糖尿病黃斑水腫	中國 (中國藥監局) 8	/		
				糖尿病視網膜病變	中國 (中國藥監局) 9	/		

*　指我們的核心候選藥物。
**　指各個市場中每款核心候選產品最後期的臨床試驗。
†　指註冊性臨床試驗的臨床試驗監管申請編號。
*縮略詞：*ADC = 抗體藥物偶聯物；GC = 胃癌；HiBody = 新型雙功能抗體；mAb = 單克隆抗體；SLE = 系統性紅斑狼瘡；UC = 尿路上皮癌

附註：

(1) FDA已於二零二零年一月向我們提供許可，批准在美國進行泰它西普用於治療SLE的III期臨床試驗，並於二零二零年四月已授予泰它西普快速通道資格。

(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+/FISH-識別的腫瘤細胞HER2狀態。HER2不表達指以測試評分為IHC 0識別的腫瘤細胞HER2狀態。

(3) 在中國，我們(i)在很大程度上已完成一項II期註冊性臨床試驗，以評估disitamab vedotin作為治療HER2過表達（IHC 2+或IHC 3+）胃癌(GC)的單一療法，及(ii)正進行一項I期臨床試驗，以評估disitamab vedotin與PD-1抑制劑聯合治療HER2表達(IHC 1+、IHC 2+或IHC 3+) GC的療效。

(4) 在中國，我們正進行(i)一項II期註冊性臨床試驗以評估disitamab vedotin作為治療HER2過表達（IHC 2+或IHC 3+）尿路上皮癌(UC)的單一療法，及(ii)一項Ib/II期臨床試驗以評估disitamab vedotin與PD-1抑制劑聯合治療UC的療效。

(5) FDA已於二零二零年四月批准我們在美國進行disitamab vedotin的II期臨床試驗。

(6) 基於二零二零年六月與FDA進行的IND前討論，我們已根據二零二零年九月的II期臨床試驗方案向FDA提交了GC的IND。

(7) 我們已於二零一九年八月在中國對治療濕性老年性黃斑病變（濕性AMD）完成了RC28的I期臨床試驗，並達到主要安全終點。於二零一八年七月，中國藥監局批准我們根據我們的臨床開發計劃及進度進行RC28的I期、II期及III期試驗，且自彼時起並無對我們RC28的臨床試驗提出反對意見。我們現時正在進行RC28的Ib期臨床試驗，進一步評估RC28對治療濕性AMD的療效及安全性。

(8) 我們計劃於二零二零年第四季度或二零二一年第一季度在中國招募患者進行RC28用於糖尿病黃斑水腫的II期臨床試驗。

(9) 我們計劃於二零二零年第四季度或二零二一年第一季度在中國招募患者進行RC28用於糖尿病視網膜病變的II期臨床試驗。

(10) 我們開發了disitamab vedotin，並獨家擁有其知識產權及全球商業權利，加上由臨床前CRO提供的支援服務。詳情請參閱「業務－我們的核心候選藥物－Disitamab vedotin (RC48) －許可、權利和義務」一段。

(11) 自二零一一年起，我們與同濟大學合作進行RC28的發現和臨床前開發。詳情請參閱「業務－合作協議－與同濟大學合作」一段。

(12) 註冊性臨床試驗（或關鍵性試驗）指在提交藥物上市批准申請前，為證明臨床療效及提供安全性證據而進行的臨床試驗或研究。

我們的產品線主打三種具有高度特異性的核心候選藥物，我們正分別開發用於治療自身免疫、腫瘤科和眼科疾病：

- **泰它西普(RC18)**是一種已提交NDA的TACI-Fc融合蛋白，靶向與B細胞介導自身免疫性疾病有關的兩個重要細胞信號分子BLyS及APRIL。與其他用於治療SLE針對靶向單靶點或者不同靶點的市售及管線生物療法相比，泰它西普是潛在的同類首創BLyS/APRIL雙靶向SLE療法。我們正對該候選藥物開展廣泛的臨床開發計劃，針對多種B細胞介導的、醫療需求未得到滿足或未被充分滿足的自身免疫性疾病。

  系統性紅斑狼瘡(SLE)為泰它西普的主要適應症。針對SLE，我們在中國已完成IIb期註冊性研究，泰它西普已經展示了良好的療效及安全性。儘管沒有進行頭對頭的臨床試驗比較，我們的泰它西普和葛蘭素史克的倍力騰（貝利木單抗）都完成了針對SLE患者的註冊性臨床試驗。根據已經發表的數據，泰它西普在臨床試驗中表現出強大的臨床療效，在治療SLE方

面具有成為同類最佳的潛力。基於IIb期註冊性臨床試驗結果，中國藥監局於二零一九年十一月受理了我們就有條件批准泰它西普用於治療SLE的NDA，並考慮到大量未滿足的醫療需求，於二零一九年十二月將該藥納入優先審評。批准將以承諾在泰它西普商業上市後對SLE完成驗證性III期臨床試驗為條件，而我們現時正在招募該項III期臨床試驗的患者。我們預期將於二零二零年第四季度在中國取得上市批准並開始商業化活動。除了SLE之外，我們正積極開展泰它西普在中國針對六類其他B細胞介導自身免疫性疾病的後期臨床試驗，包括(i)兩項分別針對視神經脊髓炎頻譜系疾病(NMOSD)及類風濕關節炎(RA)的註冊性臨床研究，(ii)兩項分別針對IgA腎炎(IgA腎病)及乾燥綜合症(SS)等患者人群龐大但仍缺乏有效治療手段的適應症的II期臨床研究，及(iii)另外兩項分別針對多發性硬化症(MS)及重症肌無力(MG)等難治罕見病的II期臨床研究。

基於我們在中國進行的臨床試驗獲得振奮人心的結果和我們清晰規劃的美國臨床開發策略，泰它西普有潛力成為獲准在美國上市的首個中國創造同類首創生物藥。經過努力，我們已於二零二零年一月進行的II期臨床結束會議中獲得FDA的同意開展泰它西普用於治療SLE的美國註冊性臨床試驗，且FDA已於二零二零年四月授予泰它西普快速通道資格。我們預計將於二零二一年上半年開展全球臨床試驗，覆蓋美國以及可能包括歐洲及其他國家的其他司法權區。有關進一步詳情，請參閱「概要－新冠肺炎疫情的影響」。

- **Disitamab vedotin (RC48)**是已提交NDA的抗HER2抗體－藥物偶聯物(ADC)，針對具有大量未被滿足醫療需求的常見癌症，且是在中國進入臨床開發的首個自主開發ADC。我們就disitamab vedotin正在針對目前尚缺乏治療的常見HER2表達適應症實施差異化開發和商業策略，包括(i) BC以外的HER2表達（IHC 1+或以上）癌症適應症，例如胃癌(GC)和尿路上皮癌(UC)（目前均在中國進行註冊性臨床試驗），以及(ii) HER2低表達的癌症（IHC 2+/FISH-或IHC 1+）適應症，例如HER2低表達的BC（目前在中國進行註冊性臨床試驗）。這些治療領域中HER2靶向療法競爭相對較少但需求未被滿足，並可大幅擴大disitamab vedotin適用的患者人群。

  基於這些設計優勢，disitamab vedotin在GC註冊性臨床研究及UC II期臨床研究中已表現出強大的抗腫瘤活性和良好耐受性。基於有關註冊性臨床試驗的結果，我們向中國藥監局提交了就有條件批准disitamab vedotin用於治療GC的NDA，並於二零二零年八月獲中國藥監局接納及納入優先審評。批准將基於承諾對GC進行批准後驗證性研究而給予。我們計劃在二零二一年上半年向中國藥監局遞交disitamab vedotin治療UC的NDA。

憑藉迄今為止我們從中國臨床試驗中觀察到的令人期待的療效及安全性數據，我們正在積極開拓disitamab vedotin的海外臨床試驗機會。在美國，disitamab vedotin已獲得FDA的GC孤兒藥資格認定，且FDA已根據II期臨床試驗方案批准了其在美國治療UC的IND申請。二零二零年七月及九月，FDA分別為disitamab vedotin治療UC授予快速通道資格及突破性治療認證。我們計劃於二零二一年在美國啟動disitamab vedotin治療UC及GC患者的臨床研究。

- **RC28**是用於治療眼部疾病的VEGF/FGF雙靶點融合蛋白，相比其他已上市或者在研的、靶向單靶點或者不同靶點的眼科生物療法，RC28有成為同類首創的潛力。關於相關競爭格局的細節，請參閱「行業概覽－眼科市場」一段。相比單靶點VEGF抑制劑，RC28有潛力通過VEGF及FGF雙通道更有效地抑制與多種眼部疾病有關的非正常血管增生，並可能允許更優的給藥方案。RC28在濕性老年性黃斑病變（濕性AMD）患者的中國I期劑量遞增臨床研究中，表現出良好的安全性。我們已啟動治療濕性AMD的Ib期臨床研究，並計劃於二零二零年第四季度或二零二一年第一季度在中國招募患者進行治療糖尿病黃斑水腫(DME)及糖尿病視網膜病變(DR)的II期臨床研究。

我們的全面一體化能力由專有研發引擎推動，該引擎由三個專業化平台組成，包括(i)抗體及融合蛋白平台，在此平台上我們正內部開發泰它西普、RC28及RC98（臨床階段PD-L1抗體）；(ii)ADC平台，在此平台上我們正內部開發disitamab vedotin、RC88（臨床階段抗間皮素ADC）、RC108（已提交IND的c-MET ADC）及RC118（IND準備階段的ADC）；及(iii)雙功能抗體(HiBody)平台，我們在此平台上正內部開發三項處於IND準備階段的HiBody化合物（RC138、RC148和RC158）。

我們的聯合創始人、首席執行官兼首席科學官房健民博士，是國內生物製藥行業為數不多的、在生物創新藥從發現到開發再到商業化的整個流程方面擁有成功的往績記錄的企業創始人。房博士是哈佛大學培訓的科學家，在將生物醫學發現轉化為治療方法方面是位有遠見的領導者。他發明了我們的管線中的許多分子，是我們不斷創新的關鍵推動力。此外，我們已組建一支經驗豐富的高級管理團隊，其成員平均擁有逾20年的行業經驗（大部分在美國），並在創新藥物研發、臨床開發及商業化方面擁有成功經驗。

我們的成功也歸因於強大的臨床開發能力和對監管事務的洞察力。在首席醫學官何如意博士的領導下，我們的臨床開發部門有約220名員工。他們遵循嚴格試驗設計和卓越試驗操作，推進我們的全球臨床開發計劃。尤其是，我們的臨床開發團隊經常發現和探索到意料之外的臨床機會，這有機地刺激了我們臨床開發計劃的增長和擴展。

憑藉何博士在美國FDA及中國藥監局所擁有接近20年決策和管理的獨特經驗，我們積累了、並熟知中國、美國及其他地區的監管審查規定及審批程序的大量專業知識。自成立起，我們已提交五種候選藥物的十項IND申請，所有申請均已獲批，包括美國FDA批准的泰它西普及disitamab vedotin的兩項申請。此外，我們已在中國提交泰它西普的NDA並已取得優先審評資格。

我們擁有符合全球GMP標準的生產設施，配有六個2,000升一次性袋式生物反應器，總容量為12,000升。憑藉這些生產能力及經驗，我們已取得自主生產五種候選藥物的成功經驗。我們正在建設新的生產設施，並計劃在二零二一年底之前將總產能擴大至36,000升。為籌備近期泰它西普的上市，我們已組建一支銷售領導團隊，預期將打造一支由約100名在自身免疫領域具有豐富銷售經驗的成員組成的強大銷售及營銷團隊，預計將在商業化上市後的第二個12個月期間進一步擴大至200名成員。此外，我們也將在腫瘤領域組建專門的銷售團隊，以籌備disitamab vedotin的商業化。我們預期將於二零二零年底前招募領導團隊，並於disitamab vedotin上市前三個月將銷售團隊擴充至約140名成員。

我們秉持全球視野建立並運營我們的全面一體化能力。除為我們的創新候選藥物制定及實施我們的全球臨床開發計劃外，我們的監管事務及商業化團隊已投入大量資源，在國內外主要市場尋求該等產品的監管備案、上市批准及最終成功商業化。此外，我們還積極謀求與全球領先製藥企業結成戰略合作夥伴的機會，以最大化這些潛在同類首創及／或同類最佳藥物產品的臨床及商業價值。

我們的優勢

對B細胞介導自身免疫性疾病具有令人矚目療效的潛在同類首創、BLyS/APRIL雙靶向、註冊階段融合蛋白泰它西普(RC18)

泰它西普是一種後期臨床階段、已提交NDA的新型重組TACI-Fc融合蛋白，由我們內部開發，用於治療B細胞介導自身免疫性疾病。泰它西普靶向並中和與B細胞介導自身免疫性疾病有關的兩個重要細胞信號分子，已經展示了良好的療效及安全性。其在這一疾病領域的優勢使我們能夠就其針對醫療需求未得到滿足或未充分滿足的B細胞

介導自身免疫性疾病展開廣泛的臨床開發項目，也使我們能夠繼續探索和拓展其適應症範圍。相比其他已上市或者在研的、靶向單靶點或者不同靶點的SLE生物療法，泰它西普有成為同類首創、BLyS/APRIL雙靶向SLE療法的潛力。

泰它西普的主要臨床適應症SLE是一種難以治療的系統性自身免疫性疾病，可在人體內引起廣泛的免疫攻擊，對多個器官造成組織損傷，並且是自身免疫性疾病中致死率和致殘率最高的疾病之一。最常見於15歲至45歲之間的女性，SLE患者可能會喪失部分身體和神經機能，這會對患者的社會功能及生活質量造成嚴重的社會經濟負擔。

迄今尚無能有效治癒SLE的療法，目前所有可用的治療方法不是療效有限，就是會給患者帶來嚴重的副作用。由於SLE普遍發生在通常需要終生治療以控制慢性疾病狀況的年輕患者中，因此對有效的SLE治療藥物的醫療需求非常巨大，而在漫長的SLE藥物開發歷史中，此需求一直沒有得到滿足。

我們認為，泰它西普有在不斷增長且尚待開發的全球SLE市場中成為同類最佳治療藥物的潛力。泰它西普的設計相對於競爭藥物（特別是生物藥）的根本優勢和與眾不同之處在於：(i)其雙靶點機制和經過生物信息學優化的結構設計使分子具有更強的生物活性，提高了分子穩定性並有利於工業生產；及(ii)其全人源氨基酸序列可以將不利的潛在免疫原性降至最低。

儘管沒有進行頭對頭的臨床試驗比較，我們的泰它西普和葛蘭素史克的倍力騰（貝利木單抗）都完成了針對SLE患者的註冊性臨床試驗。我們最近在中國完成的IIb期註冊性臨床試驗的結果已經證明泰它西普強大的臨床療效和良好安全性，表明其在SLE領域具有成為同類最佳的潛力。該試驗的主要臨床終點是在第48週實現SRI-4應答的患者比例。SRI-4應答率在該試驗多個劑量的泰它西普治療組(70%至79%）中有統計意義的顯著高於安慰劑組(32%)，這表明在泰它西普治療組中的SLE疾病活動性顯著降低。該試驗中的患者對泰它西普的耐受性普遍良好，在80mg至240mg劑量水平的治療組中，嚴重不良事件比率為13%至16%，由於安慰劑組患者的疾病未經治療而繼續進展，安慰劑組的嚴重不良事件比率為16%。

單就SLE而言，我們正在國內外實施泰它西普的全面臨床開發計劃。在中國，我們於二零一九年十月向中國藥監局提交有條件批准泰它西普用於治療SLE的NDA。中國藥監局於二零一九年十一月接納我們的NDA，並於二零一九年十二月授予其優先審評資格。批准將以承諾在商業上市後對SLE完成驗證性III期臨床試驗為條件，我們現時正在招募該項III期臨床試驗的患者。我們預期將於二零二零年第四季度在中國獲得上市批准並開始商業化活動。在美國，我們已於二零二零年一月與FDA進行了II期臨床結束會議，並獲得FDA的同意開展治療SLE的美國註冊性臨床試驗。FDA於二零二零年四月授予泰它西普快速通道資格，有望加快FDA的潛在審批程序。我們預計將於

二零二一年上半年開展全球臨床試驗，覆蓋美國以及可能包括歐洲及其他國家的其他多個司法權區，預計該試驗將在我們的臨床項目協調員和世界著名的風濕病學家Joan Merrill博士的監督下開展。如果美國註冊性臨床試驗達到其主要臨床終點，我們計劃在美國為泰它西普提交用於SLE治療的BLA申請。

我們擁有泰它西普的全球開發和商業化權利，為了促進泰它西普的全球成功註冊和商業化推出，我們計劃與全球領先的生物製藥公司就共同開發或對外授權泰它西普，以及在中國境外對泰它西普進行商業化的合作機會進行深入討論。

泰它西普用於治療SLE時展現出的令人期待的療效，支持我們相信其還將能有效治療其他B細胞介導的自身免疫性疾病。我們正對泰它西普運作一項廣泛臨床開發項目，針對除SLE以外的其他六類自身免疫性疾病，並預計將隨著我們深入推進臨床研究而進一步擴大其適應症範圍。在這些適應症中，我們目前正在對泰它西普分別進行針對視神經脊髓炎頻譜系疾病(NMOSD)和類風濕關節炎(RA)的註冊性臨床研究。我們也在同時開展多項II期臨床研究以針對患者人群龐大但仍缺乏有效治療手段的適應症，包括IgA腎炎(IgA腎病)及乾燥綜合症(SS)，和難治罕見病，包括多發性硬化症(MS)和重症肌無力(MG)等。鑒於其在這些以及其他適應症中的潛在臨床價值，我們預見泰它西普會有巨大的整體潛在市場及突出的商業潛力。

針對具有大量未被滿足醫療需求的常見癌症已提交NDA的抗HER2抗體－藥物偶聯物disitamab vedotin (RC48)

抗體－藥物偶聯物(ADC)是腫瘤醫學中在治療潛力方面吸引廣泛注意及投資的分支之一。ADC由相連接的單克隆抗體和細胞毒性藥物構成，可針對性地將高效抗癌藥物導入癌細胞，同時令健康細胞免受傷害，從而提供廣闊的治療窗口。我們的disitamab vedotin，作為一種新型抗HER2 ADC，是中國首個進入臨床研究的自主開發ADC。我們擁有該候選藥物的全球開發和商業化權利，並正在臨床試驗中評估disitamab vedotin治療多種HER2表達（包括HER2低表達）的實體瘤，包括治療胃癌(GC)、尿路上皮癌(UC)及HER2低表達乳腺癌(BC)的三項註冊性研究。在這些癌症類型中，disitamab vedotin有潛力成為中國首個上市的ADC並很有希望把握這些龐大未滿足的市場需求。

HER2是一種重要生物標誌物，在許多不同的組織中有普遍表達，並且其過表達已被認為是多種癌症類型的基因驅動因素。近年來，HER2已經成為全球製藥公司開發ADC的主要靶點之一，HER2陽性／高表達BC（IHC 2+/FISH+或IHC 3+）持續受到了廣泛深入研究且，是唯一獲准使用抗HER2 ADC治療的癌症類型。但是，在多種其他癌症類型中，如GC、UC、膽道癌(BTC)和非小細胞肺癌(NSCLC)，也觀察到不同水平的HER2表達（包括低表達），BC病例中有近50%觀察到低水平HER2表達（IHC 2+/FISH-或IHC 1+），由此表明，抗HER2 ADC在HER2高表達BC之外也具有很大的治療潛力和機會。

我們有策略地開發disitamab vedotin以滿足市場中未被充分滿足的需求，並率先在中國對GC、UC及HER2低表達BC開展臨床試驗。這些治療領域中HER2靶向療法競爭相對較少但需求未被充分滿足，並可大幅擴大disitamab vedotin的適用患者人群。

Disitamab vedotin相對與其競爭的藥物及候選藥物的主要優勢及區別在於其「質量源於設計」的分子結構。尤其是，disitamab vedotin擁有具有高HER2親和力的新型人源化抗體(disitamab)，這使得disitamab vedotin對HER2低表達癌症具有強大的抗腫瘤作用。Disitamab vedotin還使用了一種強效且有較高膜穿透性的細胞毒性藥物，使之對周圍的腫瘤細胞具有強大的旁殺效應（不論其HER2表達水平）。其也使用了一種可裂解的連接子，沒有溶酶體耐藥性，可以在disitamab vedotin靶向HER2表達的腫瘤細胞並被腫瘤細胞內吞後，在溶酶體中釋放出細胞毒素。

實際上，disitamab vedotin在臨床試驗中已在GC和UC患者中表現出強大的抗腫瘤活性。截至二零二零年六月二十二日，在GC的II期註冊性臨床試驗中，對於127名曾接受過二線化療治療的HER2過表達(IHC 2+或IHC 3+) GC或GEJ癌症患者，disitamab vedotin實現獨立評審委員會(IRC)評估的確認客觀緩解率(ORR)為24.4%，無進展生存期(PFS)中位數為4.1個月以及總生存期(OS)中位數為7.6個月。二零一九年六月，我們在伊利諾伊州芝加哥市舉行的ASCO 2019上展示了disitamab vedotin治療二線UC的初步II期臨床研究的積極臨床數據。在此項對43名HER2過表達（IHC 2+或IHC 3+）二線UC患者的研究中，disitamab vedotin的最佳ORR為60.5% (26/43)，確認ORR為51.2%，中位PFS為6.9個月。比較而言，在報道的研究中，PD-1/PD-L1療法在二線UC患者中的ORR介於20-30%之間，中位PFS為二至三個月。儘管這些並非頭對頭研究，但我們認為透過比較仍可得出有價值的見解。該結果表明先前治療失敗的GC及UC患者（有較高未滿足醫療需求的人群）對disitamab vedotin有着具有臨床意義的應答。此外，disitamab vedotin也在該等試驗中表現出良好的安全性。

我們正在對disitamab vedotin進行一系列針對多種HER2表達癌症類型的臨床開發項目。在中國，我們目前正在進行評估disitamab vedotin治療GC和UC的註冊性臨床研究。基於有關註冊性臨床試驗的結果，我們已向中國藥監局提交就有條件批准disitamab vedotin用於治療GC的NDA，並於二零二零年八月獲中國藥監局接納及納入優先審評。我們計劃在二零二一年上半年向中國藥監局遞交disitamab vedotin治療UC的NDA申請。此外，我們已取得中國藥監局批准，可進行disitamab vedotin治療HER2低表達BC的III期臨床試驗，目前正在為本次臨床試驗招募患者。

憑藉我們在中國臨床試驗中獲得的顯著療效及良好的安全性數據，我們正在積極開拓disitamab vedotin的海外臨床試驗機會。在美國，FDA已批准disitamab vedotin在美國用於治療UC的II期臨床試驗，我們計劃於二零二一年第一季度啟動該項II期臨床試驗。二零二零年七月及九月，FDA分別為disitamab vedotin用於治療UC授予快速通

道資格及突破性治療認證。Disitamab vedotin也已獲得FDA發出的用於治療GC的孤兒藥資格認定。同時，基於二零二零年六月與FDA進行的IND前討論，我們已根據二零二零年九月的II期臨床試驗方案向FDA提交了GC的IND，並計劃於二零二一年上半年在美國啟動此試驗。

阿斯利康於二零一九年三月承諾向其日本合作夥伴第一三共支付高達69億美元以獲得共同開發及共同商業化trastuzumab-deruxtecan（DS-8201，一種HER2靶向ADC藥物，已於二零一九年十二月獲得FDA批准用於治療HER2陽性／高表達BC）的權利，由此可見後期臨床階段的HER2靶向ADC藥物，尤其是幾款靶向多種不同HER2表達水平的實體瘤的ADC藥物（包括我們的disitamab vedotin），具有巨大的商業價值。為支持我們開發及商業化disitamab vedotin的全球策略，並鑒於全球有巨大的潛在患者群體，我們或會考慮在中國以外地區尋求國際合作的機會。

具有巨大市場潛力的針對眼科疾病的潛在同類首創的VEGF/FGF雙靶向融合蛋白(RC28)

RC28是可同時靶向血管內皮生長因子(VEGF)和成纖維細胞生長因子(FGF)的一款融合蛋白，相比其他已上市或者在研的、靶向單靶點或者不同靶點的眼科生物療法，RC28有成為同類首創的潛力。我們正在開發RC28，用於治療難以治療的眼科疾病，包括濕性老年性黃斑病變（濕性AMD）、糖尿病黃斑水腫(DME)及糖尿病視網膜病變(DR)。由於當前用於濕性AMD和DME的標準療法均為VEGF單靶點藥物，因此我們認為RC28可通過同時抑制VEGF和FGF信號通路，有潛力成為一款具有良好療效和安全性的差異化的生物藥。

AMD是一種以視網膜血管異常生長為特徵的醫學疾病。濕性AMD是AMD的最嚴重形式，是全球老年患者失明的主要原因。根據弗若斯特沙利文的資料，二零一九年中國和美國的濕性AMD患者人數分別達到3.6百萬和1.8百萬，預計到二零三零年該數字將分別增長到4.9百萬和2.1百萬。隨著全球人口的老齡化，這個治療領域代表了一個巨大的市場，具有巨大的增長潛力。在中國和美國，目前獲准用於濕性AMD的生物治療藥物包括雷珠單抗、阿柏西普、康柏西普及布羅魯珠單抗，所有這些都是VEGF單靶點生物藥。

我們的聯合創始人、首席執行官兼首席科學官房健民博士是conbercept（一種抗VEGF融合蛋白，是中國首個獲准用於濕性AMD的國產生物藥物）的發明者。根據弗若斯特沙利文的資料，conbercept在二零一九年的銷售額達到人民幣12億元。憑藉房博士在開發conbercept方面的成功經驗，我們設計並使RC28具有差異性，並通過以下方面獲得競爭優勢：

(i) 雙重靶向機制克服了單靶點VEGF拮抗劑所面臨的主要挑戰，即當VEGF單通路被抑制時其他促血管生成因子的表達上調；及

(ii) 由於RC28具有較長半衰期的藥物代謝動力學特性，因此有實現頻次更低的給藥方案的潛力，這可能會降低治療成本及提升依從性。

在中國的一項I期臨床研究中，RC28證明了它在單次劑量不超過2mg時在濕性AMD患者中的安全性。基於該I期臨床研究的令人鼓舞的結果，我們已開始在濕性AMD患者中進行Ib期臨床試驗，並計劃進一步評估RC28在治療其他常見眼部適應症（例如DME及DR）中的作用，從而解決更大患者群體的醫療需求。

專有的研發引擎尋求科學突破，以研發出創新的潛在同類最佳／同類首創療法

我們已打造了世界級的自主創新研發引擎，涵蓋生物學發現、靶點篩選及驗證、藥物發現、研究及開發。我們的研發引擎由三個可提供不同新型生物療法的專門平台組成，包括：

(1) 一個抗體及融合蛋白平台，專注於通過我們的內部研究產生新型單克隆抗體及融合蛋白。我們可採用各種技術自主產生高親和力的單克隆抗體，包括鼠類雜交瘤、人類B細胞cDNA噬菌體展示抗體庫及美洲駝納米抗體噬菌體展示抗體庫。我們在Fc融合蛋白的生物信息學輔助蛋白設計及工程方面擁有廣泛能力。我們採用雜交瘤技術將抗體序列人源化以產生鼠源抗體。我們已使用該等技術產生多種單克隆抗體分子，當中部分已進入臨床前開發階段成為候選藥物或用於輔助診斷試劑盒；

(2) 一個ADC平台，具有完全集成的自主能力，涵蓋ADC開發及生產的整個過程（包括抗體合成、連接子及化療有效載荷）。就各ADC候選藥物而言，我們會篩選多種偶聯方法、連接子及有效載荷的組合，以優化分子組成。我們已開發專有Thiel-bridge偶聯技術，以產生更為同質的ADC產品，以改善藥理作用並增加治療窗口。我們還擁有用於整個ADC生產過程（包括抗體生產，有效載荷、連接子及有效載荷連接子的合成，ADC偶聯及灌裝／封裝）的、符合全球GMP標準的生產設施；及

(3) 一個雙功能抗體(HiBody)平台，具有針對未來開發潛力巨大的下一代雙功能抗體的前沿設計及工程能力。此雙功能抗體(HiBody)技術乃基於新型分子形式，可廣泛用於生成各種雙特異性抗體。通過採用該新型分子形式，我們已構建多種雙功能抗體，並有三種在研候選藥物（RC138、RC148及RC158）處於IND準備階段。對於許多雙特異性抗體平台而言，可生產性是經常導致項目失敗的一個關鍵問題。我們的HiBody產品在我們的系統中顯示出高表達水平，且產品產出通常與常規抗體相似。該HiBody平台的產品具有同質性，易於適應我們的生產過程。我們已為HiBody的分子形式提交發明專利申請，專利主張範圍較廣。

憑藉我們自有的研發平台，我們的團隊策略性地專注於研究及開發具有同類首創／同類最佳潛力的新型生物藥。我們在上海設立新的研發中心，作為我們在中國進行新藥研發的主要樞紐，幫助我們發掘和利用中國最好的研發人才庫。我們也計劃在美國加利福尼亞州設立早期藥物研發中心，這將有助於我們尋找和開發最前沿的早期項目。上海及加利福尼亞州研發中心的主要功能是從事臨床前生物候選藥物的研究及發現。假如我們決定進入IND階段，這些臨床前資產可能會添加至我們的產品管線中。一旦這些候選藥物進入臨床階段，我們在中國的團隊將繼續進行臨床開發。這些研發中心之間的緊密合作及互動，將幫助我們在全球範圍內加強和增強我們的創新藥物開發能力。房博士具備在知名研究機構及生物製藥公司成功開發創新生物藥的豐富經驗，在他的領導下，截至最後實際可行日期我們的研發團隊包括超過390名成員，包括生物藥開發涉及的所有主要職能。截至最後實際可行日期，我們研發團隊中59%的成員擁有生命科學相關專業的碩士或博士學位。

利用我們的專有平台，我們的研發團隊開發出一條完善的產品管線，涵蓋超過十種新型生物候選藥物，用於治療在中國及全球有大量未滿足醫療需求的難治性疾病，包括自身免疫性疾病、腫瘤及眼科疾病。在這些候選藥物中，我們開發了五款臨床階段候選藥物，分別處於不同的臨床開發階段，從而確保未來幾年內有穩定的市場投放。這五種候選藥物已經或目前正進行逾30項臨床試驗，涵蓋17種適應症。除了我們的三個核心候選藥物泰它西普、disitamab vedotin及RC28外，我們也正在進行早期臨床研究，以評估RC88（一種抗間皮素ADC）和RC98（一種創新PD-L1單克隆抗體），二者均靶向實體瘤且具備用於聯合療法的潛力。

我們的研發引擎使我們能夠開發出在靶點及設計上具有創新特色的臨床前候選藥物，給予我們可預見的上升潛力。我們的管線中有三個臨床前候選藥物是在我們專有的HiBody平台上發現及開發的創新雙功能抗體。其中進度最領先的候選藥物RC138是由單克隆抗體及誘餌受體組成的下一代雙功能融合蛋白，且其目前正在開發用於治療多種實體瘤。我們預計於二零二一年在中國提交RC138的IND申請。

此外，在我們尋求並轉化尖端生物科學及醫學的過程中，我們積極尋求並利用與頂尖學者及科研機構的合作機會。自二零一一年一月起，我們已與中國頂級研究機構同濟大學就研發RC28建立學術合作關係並簽訂了聯合開發協議。通過此項合作，我們開發並優化了VEGF/FGF雙靶向融合蛋白，並解決了開發過程中的諸多挑戰。RC28現正在中國進行濕性AMD Ib期臨床試驗。

全面系統的自主生物醫藥創新能力使本公司可以高效地實現從實驗室開發到廣泛的臨床應用

我們已建立全面集成、端至端的生物醫療能力，涵蓋了所有關鍵的生物藥物開發功能，不僅包括早期藥物發現及開發，也包括臨床開發、監管事務、生產及商業化。這些功能的全面集成使我們得以高效地進行候選藥物從實驗室到臨床應用的生物醫藥創新，也使我們能夠識別及解決潛在的臨床、生產及商業機遇以及早期開發過程中的問題，因此，我們可專注於研究最具潛力成為臨床有效、成本效益高及商業上可行的藥物的分子。我們的平台也使我們得以進行過程驗證及產品生產，保持質量控制的一致性，並快速重新部署資源，以優先支持我們更有希望的候選藥物及開發項目。

我們的成功很大程度上取決於我們強大的臨床開發能力及我們的創新藥物的出色臨床結果。我們通過嚴格的試驗設計及卓越的試驗運作實現了這些目標。在我們的首席醫學官何如意博士的帶領下，截至最後實際可行日期我們全面集成能力的臨床開發功能由約220名員工組成。該團隊管理我們的臨床試驗，並開展了一整套臨床開發活動，包括臨床試驗的設計、實施以及試驗數據的收集及分析。我們對臨床試驗的這些關鍵環節保持控制及監督，同時與全球知名CRO保持合作以開展試驗。我們也採用內部轉化醫學研究來發現及驗證生物標誌物，指導患者篩選，監測臨床試驗中的治療反應及分析臨床數據以指導臨床前研究的設計及執行。更重要的是，我們的臨床開發團隊能發現並開拓出通常無法預料的臨床機會。例如，泰它西普在NMOSD中的應用及disitamab vedotin在UC（屬於其他HER2表達適應症）中的應用是在產品各自的早期臨床開發過程中被發現並拓展的，且目前對解決尚未滿足的醫療需求已表現出巨大潛力。

為支持我們豐富的產品線的全球臨床開發策略，我們建立了一支經驗豐富的監管事務專家團隊，他們在與全球藥品監管機構進行溝通及合作方面具有豐富的經驗。憑藉何博士在美國FDA及中國藥監局擔任領導職務近20年的獨特經驗，我們得以積累豐富的專業知識並熟悉國內外的監管審查規定及程序，包括批准及執行在美國及歐洲的註冊性臨床試驗。自成立以來，我們已為五種候選藥物提交了十項IND申請，所有申請均已獲批，包括獲美國FDA就泰它西普及disitamab vedotin批准的兩項IND申請。基於與FDA的有效溝通，我們說服FDA同意跳過泰它西普及disitamab vedotin在美國的早期臨床研究，並批准我們的IND申請以進行泰它西普的III期臨床試驗及disitamab vedotin的潛在註冊性臨床試驗。此外，中國藥監局已於二零一九年十一月受理我們在中國就泰它西普提交的NDA，並於翌月授出優先審評資格。

我們行業領先的生產能力擁有符合全球GMP標準的頂級生產設施，配備六個2,000升一次性袋式生物反應器，總容量為12,000升，以進行大規模重組蛋白生產。我們現有用於商業化生產的GMP設施的年產量高達230萬瓶抗體及高達150萬瓶ADC。憑藉該等能力及經驗，我們內部擁有生產五種候選藥物的成功經驗。

為籌備泰它西普預期的商業化，我們正在建立強大的銷售及營銷團隊，預計該團隊將由約100名成員組成，他們在自身免疫領域具有豐富的銷售經驗。在我們開始將泰它西普投放市場後，預計該團隊將於第二個12個月期間進一步擴大至200名成員。我們也將建立一個專門的團隊，以籌備近期disitamab vedotin的上市。我們計劃在二零二零年底前招募銷售的管理團隊，並在disitamab vedotin正式商業化三個月之前將銷售團隊擴展至約140人。此外，我們從管理團隊建立及運營榮昌製藥（我們的戰略合作夥伴及中國領先的製藥公司）的成功經驗中受益匪淺。除其他寶貴資產以外，我們的管理團隊還為我們帶來了近30年的豐富的運營、管理及商業化經驗、資源及專業知識，其中市場觸及和分銷資源尤為珍貴，可以幫助加快建立我們自己的商業化基礎設施。

我們以全球視野為業務運營及藥品打造我們的全面一體能力。在我們的主要產品（包括泰它西普及disitamab vedotin）的令人鼓舞的臨床結果及廣闊的潛在市場的鼓勵下，我們的臨床開發團隊目前正在為這些產品實施全球臨床開發計劃。同時，我們的監管事務及商業化團隊已投入大量資源，以尋求這些產品在中國境內外主要市場的監管備案、營銷許可及最終成功進行商業上市。最後，我們的管理團隊一直在積極尋求與全球領先製藥公司的戰略合作機會，以最大限度地提高這些潛在的同類首創及／或同類最佳藥品的臨床及商業價值。

公司的管理團隊具備豐富的行業經驗及專業科學知識，並獲得頂級醫療投資者的支持

我們由擁有逾20年的行業經驗，並在創新藥物研發、臨床開發及商業化方面擁有成功經驗的管理團隊領導。

房健民博士是我們的聯合創始人、首席執行官兼首席科學官，擁有逾20年的生物製藥研發方面的豐富經驗及逾40項藥物發明專利。房博士獲得加拿大Dalhousie University的生物學博士學位，並接受了哈佛醫學院的博士後培訓。在其眾多職務中，其中一項為中國「重大新藥創制」國家科技重大專項總體專家組成員。房博士也是我們的核心產品（包括泰它西普、disitamab vedotin和RC28）以及康柏西普（中國首個自主

研發的濕性AMD生物藥）的發明者。康柏西普於二零一三年獲批用於治療濕性AMD，並於二零一七年獲批用於治療繼發於病理性近視的脈絡膜新生血管(pmCNV)生長，二零一九年其佔有中國抗VEGF療法40%以上的市場份額。房博士是國內生物製藥行業為數不多的具有從新藥發現到成功商業化經驗的企業創始人。

王威東先生是我們的聯合創始人及董事長，擁有25年製藥領域的創業、運營及管理經驗。王先生創立及管理榮昌製藥，該公司是一家從事傳統中藥開發、生產、營銷及銷售的頂尖中國製藥公司。自一九九七年以來，王先生一直致力於使本公司進入創新生物藥開發領域。王先生被評為中國山東省傑出貢獻企業家，並當選中國第十三屆全國人民代表大會代表。

傅道田博士是我們的總裁，曾任麗珠醫藥集團的副總裁兼執行董事，也曾擔任珠海市麗珠單抗生物技術有限公司（一家生物藥開發公司）的總經理。他在麗珠領導生物藥開發工作，包括成功提交1個NDA以及領導多個臨床開發項目。傅博士在美國生物製藥行業工作28年後返回中國。一九九八年至二零一二年期間，他擔任Genzyme Corp.的研發副總裁，Genzyme Corp.是全球五大生物技術公司（後來被賽諾菲收購）之一。在此期間，傅博士負責臨床階段項目的CMC開發，並直接參與了五種主要生物藥的全球啟動以及多項研發項目的臨床開發。傅博士獲中國山東大學B.S.學位，並於愛荷華州立大學獲得博士學位。

何如意博士是我們的首席醫學官，也是中國在藥品的臨床開發及全球監管制度領域最權威的專家之一。他曾在美國FDA及中國藥監局工作近20年，其中在FDA工作逾17年，曾擔任多個戰略領導職務，並主持過多個起草並最終確定醫藥行業準則的工作組。何博士也參與制定多個治療領域的FDA指南。在中國，何博士曾任中國藥監局藥品審評中心(CDE)的首席科學家，推動了多項重要的政策改革。除在FDA及中國藥監局中擔任決策職務外，何博士也通過在美國及中國審查及批准多項IND及NDA而獲得第一手經驗。何博士為一位高產學者，在藥物監管科學及內科領域發表過20多篇研究論文及摘要。何博士自中國醫科大學取得醫學學位，並在華盛頓特區的霍華德大學醫院完成內科見習醫師及住院醫師的培訓。何博士曾在馬里蘭州貝塞斯達的國家衛生研究院(NIH)的糖尿病和消化和腎臟疾病國家研究所(NIDDK)接受臨床研究培訓。何博士為通過資格認證的美國內科執業醫師。

我們也建立了科學顧問委員會，目前由研發領域的五位知名教授及關鍵意見領袖組成，包括裴鋼博士、房健民博士、何如意博士、Marsha A. Moses博士及Lorne Babiuk博士。科學顧問委員會成員定期與我們會面或溝通，並向我們提供諮詢服務，包括關於我們業務策略和目標的建議、與我們研發計劃有關的學術更新和技術見解、與創新藥物靶點、機制和模式有關的建議，以及有關新藥開發項目的意見，以及生物製藥的市場數據和情報。

裴博士是GPCR研究領域的世界著名學者、中國科學院院士、同濟大學前任校長及中國科學院上海生命科學院前任院長。憑藉逾150篇在國際學術期刊發表的科研論文，裴博士在中國及全球多個專業協會任職，包括中國細胞生物學學會、世界科學院、中藥全球化聯盟，也擔任著名的科學雜誌《細胞研究》的總編輯。

Moses博士是哈佛醫學院的Julia Dyckman Andrus教授及波士頓兒童醫院血管生物學項目的主任。Moses博士曾在《科學》、《新英格蘭醫學期刊》、《細胞》、《PNAS》及《自然通訊》等期刊上發表論文，並為我們理解調節腫瘤發展及演進的生化及分子機制做出重大貢獻。Moses博士被《美國國家癌症研究所雜誌》評為生物標誌物醫學領域的先驅，並被選入美國國家科學院的醫學研究所（美國國家醫學院）。

Babiuk博士是加拿大科學家以及免疫學、發病機制、病毒學、分子病毒學和疫苗學的全球權威。他是阿爾伯塔大學(University of Alberta)的前研究副校長及薩斯喀徹溫大學(University of Saskatchewan)疫苗及傳染病組織的前主任。Babiuk博士已發表500多篇論文並培訓100多名博士及博士後研究員。Babiuk博士被授予或成為加拿大皇家學會會員、薩斯喀徹溫省功績勛章、加拿大官員榮譽勛章及蓋爾德納基金會懷特曼獎以及許多其他榮譽和獎項。

我們的股東包括頂級的醫療保健投資者，包括Lilly Asia Ventures、清池資本等全球知名機構投資者及知名境內投資者，他們為我們提供了行業專長及連接國內及全球製藥行業的重要節點。

我們的戰略

我們的使命是，針對自身免疫、腫瘤、眼科等重大疾病領域，發現、開發、生產及商業化創新性生物藥物，滿足全球患者尚未被滿足的醫療需求。我們的願景是成為全球生物製藥行業的領軍企業。為此，我們計劃實施以下策略。

快速推動現有管線產品的開發和商業化進程，主要專注於核心產品獲批上市並實現商業化銷售。

泰它西普(RC18)將於二零二零年第四季度獲批在國內上市用於治療SLE，正式開啟商業化之路。

泰它西普是一種潛在的同類首創BLyS/APRIL雙靶向療法，針對與B細胞調節的自身免疫性疾病，具有成為同類最佳的潛力。其用於治療SLE的NDA申請已於二零一九年十一月獲CDE受理，並於次月被納入優先審評，預計將於二零二零年第四季度獲得有條件的上市許可並實現銷售。我們已啟動該產品上市前的準備工作。我們已組建營銷領導團隊，並且預期在二零二零年前建立一支100人左右規模的營銷隊伍，由自身免疫性疾病領域的資深專業人士組成。

與此同時，我們還將持續推進泰它西普其他適應症的臨床試驗，包括NMOSD（罕見病）、RA、IgA腎病、SS、MG（罕見病）及MS（罕見病）等，爭取早日獲批使用，並借此建立起在中國市場自身免疫性疾病市場的綜合競爭優勢。

推進disitamab vedotin (RC48)針對多種實體瘤的臨床開發，爭取早日實現商業化。

Disitamab vedotin是一種與標準治療手段相比，有成為同類最佳潛力的HER2 ADC藥物，與標準療法相比，具有同類最佳的潛力。我們在很大程度上已完成GC適應症在中國的註冊性臨床研究，及向中國藥監局的CDE提交有條件批准的NDA，並於二零二零年八月獲中國藥監局接納及納入優先審評。我們將於二零二零年下半年完成UC適應症的註冊性臨床試驗的病例入組，並且計劃於二零二一年上半年遞交NDA。此外，我們也將按計劃推進針對HER2低表達BC III期臨床研究及其他實體瘤的臨床試驗。我們正着手組建專業的腫瘤藥物銷售團隊，計劃在disitamab vedotin正式商業化三個月之前建立一支約140人的銷售團隊。

推進RC28針對多種眼科疾病的臨床研發。

RC28是一種新一代雙靶向VEGF和FGF抑制劑，由我們的聯合創始人、首席執行官兼首席科學官以及康柏西普原創發明人房健民教授設計發明。其被開發用於治療濕性AMD、DME、DR和其他潛在適應症。該產品是全球第一個進入臨床試驗的VEGF/FGF雙靶向的候選藥物，通過同時抑制VEGF和FGF信號通路，其有潛力成為具有良好臨床療效及安全特性的差異生物療法。我們目前正在進行濕性AMD的Ib期臨床試驗，及計劃於二零二零年第四季度或二零二一年第一季度在中國招募患者進行分別針對DME及DR的II期臨床試驗。

依托自身突出的臨床研究開發能力，持續推進其他產品的臨床試驗。

截至最後實際可行日期，我們有一支約220人的臨床開發團隊，經驗豐富，資源充沛。除開發核心產品外，我們也正在進行RC88（一種新型抗間皮素ADC藥物）和RC98（一種創新PD-L1單克隆抗體）的臨床試驗，並且將進行探索其聯合用藥的臨床試驗，開發出其臨床價值和潛力。

依托我們先進、可靠的專有技術平台，我們得以持續不斷地豐富產品管線。我們多年來建設了抗體融合蛋白、ADC、雙特異性抗體(HiBody)等技術平台，並開發出了上述核心產品和管線中的其他產品。我們將持續利用這些技術平台，設計並創造具有創新機制及新靶點的新分子，從而使我們能充實產品管線，並且我們計劃每年有一至兩種候選藥物提交IND申請以確保我們的可持續發展。

有計劃、有步驟地實施國際化戰略

成為全球生物製藥行業的領軍企業是我們的願景。為了實現這個戰略目標，我們決心做好以下工作。

積極開展核心產品的全球多中心臨床試驗。

鑒於我們產品的全球化規劃和整體的全球戰略，開展我們產品的全球多中心臨床試驗是我們的必由之路。

- **泰它西普**：二零二零年一月FDA與我們召開交流會，依據我們在中國申報SLE的NDA臨床試驗數據，批准我們在美國進行SLE的全球臨床試驗。二零二零年四月十五日，FDA授予泰它西普快速通道資格。我們也在和EMA進行溝通並提交了在歐洲開展SLE臨床試驗的申請。我們計劃在二零二一年上半年在美國以及可能包括歐洲及其他國家等其他司法權區開展全球多中心臨床試驗。同時我們還要按計劃進行其他幾個適應症的全球多中心II/III期臨床試驗，爭取早日獲得上市許可。

- **Disitamab vedotin**：該產品在二零一八年七月獲得FDA授予GC孤兒藥認定。針對UC，我們於二零一九年十二月與FDA舉行IND前溝通會，FDA於二零二零年四月批准II期臨床試驗。據此，我們計劃在二零二一年第一季度內啟動HER2表達的UC全球臨床試驗。同時，根據於二零二零年六月與FDA進行的IND前討論，我們已於二零二零年九月基於II期試驗方案向FDA

提交了針對GC進行的IND，且我們計劃於二零二一年在美國開展該試驗以尋求早日獲批。另外，HER2低表達BC等其他適應症的全球多中心臨床試驗也在考慮和計劃之中。

- 對於包括RC28在內的其他新型候選藥物管線產品，我們都有未來着眼於全球佈局的臨床試驗開發策略。未來我們也將根據各候選藥物的開發進度，適時提交IND申請，開展全球多中心臨床試驗，發掘臨床價值，實施全球化戰略。

- 我們正在着手組建一支由首席醫學官(CMO)何如意博士領導的具有豐富全球多中心臨床試驗經驗的強大的臨床運營團隊，通過與跨國合作夥伴、CRO公司及主要研究人員緊密合作，按計劃、高質量完成臨床試驗工作。

實施全球註冊策略，推動產品實現全球商業化目標。

推進管線產品的全球註冊規劃，是實現國際化戰略的關鍵一環。因此我們正建立以何如意博士為核心的海內外監管事務專家團隊，對管線中的所有產品按照其所處的不同階段逐個做出全球註冊策略和具體工作計劃，國內、國際統籌安排，系統推進，及時遞交IND、NDA/BLA申請，促進候選藥物盡早進入臨床試驗並順利上市。同時我們也計劃加強對知識產權的保護，按計劃對管線項目做好在全球主要市場的專利申請及保護工作。

積極尋求與跨國製藥公司的商業合作，實現管線產品臨床及商業價值的最大化。

泰它西普和disitamab vedotin這兩個核心產品均屬於潛在同類首創／同類最佳候選藥物，臨床價值和商業潛力巨大。我們正在與在戰略資源高度匹配的全球領先跨國製藥公司積極溝通，創造進行戰略合作的機會，力爭獲得合理的商業收益，促進產品在全球早日實現臨床應用。我們正在配置行業經驗豐富、精明強幹的國際商務團隊，除了完成上述兩項核心產品的商務洽談之外，還將把管線中的其他項目推介到國際市場，並開展目標產品的引進和國內市場的合作。

擴張全球佈局，全面提升新藥研發能力。

本公司的核心能力就是針對新靶點、新機制，發明、發現新分子並一直研究開發成藥品，並且已經取得了有目共睹的好成績。今後我們要一如既往地加強這方面的能力建設，計劃在美國加利福尼亞州建設一個研發中心，充分利用美國在人才、技術、信息、供應等方面的優勢，專注於生物藥物的早期發現，不斷豐富研發管線，持續推出具有國際競爭力的重磅產品。同時我們還要強化煙台總部、上海研發中心、美國研發中心的協同作用，科學佈局，合理分工，齊頭並進，大幅提升新藥研發能力。

擴大生產能力，以滿足全球臨床研究和商業化的需求

由於煙台地方政府重視生物製藥企業，投資環境良好，土地、人力供應充足，成本相對較低，我們相信我們處於生產大分子生物藥的理想地點。我們計劃將國內產品和國際臨床試驗的、符合全球GMP標準的生產供給基地放在煙台總部。我們擬將抗體生產規模增加至二零二一年的36,000升及二零二五年的80,000升。我們已於二零二零年第一季度購買了總面積為81,038.47平方米的土地使用權，並已啟動新生產設施的工程建設。按工程項目進度，我們計劃將於二零二二年前完成新生產設施第一階段的建設，並由該新設施生產泰它西普全球多中心臨床試驗產品，我們也預期於二零二五年前完成整個工程項目。於新設施竣工後（連同我們現有的生產設施），我們計劃將抗體生產規模擴大至年產抗體針劑930萬支及年產ADC針劑750萬支。我們將根據管線產品的研發和商業化進程，合理控制工程進度。

我們的候選藥物

我們主要在自身免疫性疾病、腫瘤科及眼科治療領域戰略性地專注於發現、研究及開發（研發）和商業化創新的生物藥。憑藉我們強大的藥物發現、研究及開發能力，我們建立了擁有超過十種候選藥物的完善產品線。在我們的候選藥物中，五種已進入臨床試驗，正在針對17種適應症進行臨床試驗。我們五種臨床階段候選藥物中有兩種，即新型TACI-Fc融合蛋白泰它西普及新型抗HER2抗體－藥物偶聯物(ADC) disitamab vedotin現正通過共六項針對不同適應症的註冊性臨床試驗進行評估，兩種候選藥物均展示出成為同類首創及／或同類最佳療法的潛力。就泰它西普而言，我們已在中國提交用於治療首種適應症(SLE)的NDA，且中國藥監局已於二零一九年十一月接受NDA，並於次月將其納入優先審評。就disitamab vedotin而言，我們已在中國就其用於治療GC提交NDA，並於二零二零年八月獲中國藥監局接受及納入優先審評。

利用十多年來積累的技術及行業知識，我們建立了生物製藥發現和研發平台，成為我們不斷創新的基礎。我們的發現及研發平台由三個專有的專業平台組成，包括抗體及融合蛋白平台、ADC平台及雙功能抗體(HiBody)平台。依托該等平台，我們已建立完善的候選藥物產品線，而我們的候選藥物均為生物藥。下圖闡述我們截至最後實際可行日期的產品線並概述臨床階段候選藥物及選定IND準備階段候選藥物的開發狀態：

	候選藥物	靶點（方式）	藥物分類	適應症	狀態（狀態欄顯示臨床試驗地點） 臨床前 / IND / I期 / II期 / 關鍵／III期	CTR/NTC編號	NDA/BLA 提交日期	商業化權利
自身免疫性疾病	泰它西普 (RC18)*	BLyS/APRIL（融合蛋白）	第一類（中國）快速通道資格（美國，用於SLE）	系統性紅斑狼瘡**	中國 (中國藥監局) 已提交NDA	CTR20192033, CTR20130179, CTR20150877[1], CTR20191388	二零一九年十月	全球
				系統性紅斑狼瘡**	美國(FDA) 1	/		
				視神經脊髓炎頻譜系疾病	中國 (中國藥監局)	CTR20171252[1]		
				類風濕關節炎	中國 (中國藥監局)	CTR20130580, CTR20140832, CTR20160867[1],		
				IgA 腎炎	中國 (中國藥監局) 正在進行註冊性臨床試驗[10]	CTR20192252		
				乾燥綜合症	中國 (中國藥監局)	CTR20191385		
				多發性硬化症	中國 (中國藥監局) 正在進行註冊性臨床試驗[10]	/		
				重症肌無力	中國 (中國藥監局)	CTR20200317		
腫瘤	Disitamab Vedotin (RC48)*[10]	HER2 (ADC)	第一類（中國）孤兒藥資格認定（美國，用於GC） 快速通道資格及突破性治療認證（美國，用於UC）	HER2表達[2]胃癌**	中國 (中國藥監局) 已提交NDA 3	CTR20180844[1], NCT04280341	二零二零年八月	全球
				HER2表達尿路上皮癌	中國 (中國藥監局) 4	CTR20180438, CTR20182469[1], NCT04264936	二零二一年上半年	
				HER2表達尿路上皮癌**	美國 (FDA) 5	/		
				HER2表達胃癌	美國 (FDA) 6	/		
				HER2低表達[2]乳腺癌	中國 (中國藥監局)	CTR20150876, CTR20161035, CTR20180492, CTR20200646[1]		
				HER2低及不表達[2]尿路上皮癌	中國 (中國藥監局) 正在進行註冊性臨床試驗[10]	CTR20192667		
				HER2表達膽道癌	中國 (中國藥監局)	CTR20192057		
				HER2表達非小細胞肺癌	中國 (中國藥監局)	CTR20190939		
	RC88	間皮素(ADC)	第一類（中國）	間皮瘤、膽管癌、胰腺癌、卵巢癌、肺腺癌及其他實體瘤	中國 (中國藥監局)	CTR20192142		全球
	RC98	PD-L1 (mAb)	第一類（中國）	肺癌、尿路上皮癌及其他實體瘤	中國 (中國藥監局)	CTR20192459		全球
	RC108	c-MET (ADC)	第一類（中國）	多種實體瘤	中國 (中國藥監局)	/		全球
	RC118	保密(ADC)	第一類（中國）	多種實體瘤		/		全球
	RC138	保密(HiBody)	第一類（中國）	多種實體瘤		/		全球
	RC148	保密(HiBody)	第一類（中國）	多種實體瘤		/		全球
	RC158	保密(HiBody)	第一類（中國）	多種實體瘤		/		全球
眼科	RC28*[11]	VEGF/FGF（融合蛋白）	第一類（中國）	濕性老年性黃斑病變**	中國 (中國藥監局) 7	CTR20181975, CTR20192638		全球
				糖尿病黃斑水腫	中國 (中國藥監局) 8	/		
				糖尿病視網膜病變	中國 (中國藥監局) 9	/		

*　指我們的核心候選藥物。

**　指各個市場中每款核心候選產品最後期的臨床試驗。

†　指註冊性臨床試驗的臨床試驗監管申請編號。

*縮略詞：*ADC = 抗體藥物偶聯物；GC = 胃癌；HiBody = 新型雙功能抗體；mAb = 單克隆抗體；SLE = 系統性紅斑狼瘡；UC = 尿路上皮癌

附註：

(1) FDA已於二零二零年一月向我們提供許可，批准在美國進行泰它西普用於治療SLE的III期臨床試驗，並於二零二零年四月已授予泰它西普快速通道資格。

(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+/FISH-識別的腫瘤細胞HER2狀態。HER2不表達指以測試評分為IHC 0識別的腫瘤細胞HER2狀態。

(3) 在中國，我們(i)在很大程度上已完成一項II期註冊性臨床試驗，以評估disitamab vedotin作為治療HER2過表達（IHC 2+或IHC 3+）胃癌(GC)的單一療法，及(ii)正進行一項I期臨床試驗，以評估disitamab vedotin與PD-1抑制劑聯合治療HER2表達(IHC 1+、IHC 2+或IHC 3+) GC的療效。

(4) 在中國，我們正進行(i)一項II期註冊性臨床試驗以評估disitamab vedotin作為治療HER2過表達（IHC 2+或IHC 3+）尿路上皮癌(UC)的單一療法，及(ii)一項Ib/II期臨床試驗以評估disitamab vedotin與PD-1抑制劑聯合治療UC的療效。

(5) FDA已於二零二零年四月批准我們在美國進行disitamab vedotin的II期臨床試驗。

(6) 根據於二零二零年六月與FDA進行的IND前討論，我們已於二零二零年九月基於II期試驗方案向FDA提交了針對GC進行的IND。

(7) 我們已於二零一九年八月在中國對治療濕性老年性黃斑病變（濕性AMD）完成了RC28的I期臨床試驗，並達到主要安全終點。於二零一八年七月，中國藥監局批准我們根據我們的臨床開發計劃及進度進行RC28的I期、II期及III期試驗，且自彼時起並無對我們RC28的臨床試驗提出反對意見。我們現時正在進行RC28的Ib期臨床試驗，進一步評估RC28對治療濕性AMD的療效及安全性。

(8) 我們計劃於二零二零年第四季度或二零二一年第一季度在中國招募患者進行RC28用於糖尿病黃斑水腫的II期臨床試驗。

(9) 我們計劃於二零二零年第四季度或二零二一年第一季度在中國招募患者進行RC28用於糖尿病視網膜病變的II期臨床試驗。

(10) 我們研發disitamab vedotin並獨有其知識產權及全球商業化權利，並由臨床前CRO提供支援服務。詳情請參閱「業務 － 我們的核心候選藥物 － Disitamab vedotin (RC48) － 許可、權利和義務」一段。

(11) 自二零一一年起，我們與同濟大學合作發現及開展RC28的臨床前開發。詳情請參閱「業務 － 合作協議 － 與同濟大學合作」一段。

(12) 註冊性臨床試驗（或關鍵性試驗）指在提交藥物上市批准申請前，為證明臨床療效及提供安全性證據而進行的臨床試驗或研究。

我們的核心候選藥物

泰它西普(RC18)

泰它西普是我們專有用於治療自身免疫性疾病的新型融合蛋白，由人跨膜激活劑及鈣調親環素配體相互作用因子(TACI)受體的胞外域以及人免疫球蛋白G (IgG)的可結晶片段(Fc)域構成。泰它西普靶向兩類對B淋巴細胞發育至關重要的細胞信號分子：B淋巴細胞刺激因子(BLyS)和增殖誘導配體(APRIL)，得以有效降低B細胞介導的自身免疫應答，自身免疫應答與多種自身免疫性疾病有關。

我們現正於後期臨床試驗評估泰它西普，以探索其解決七大自身免疫性疾病的潛力，旨在解決該治療領域中大量未滿足或未充分滿足的醫療需求。下表列示我們現正通過臨床試驗評估泰它西普的適應症：

適應症[1]	狀態					
	IND（已受理）	I期		II期	關鍵／III期	NDA/BLA（已提交）
		Ia	Ib			
中國						
SLE[2]	●	●		●（關鍵） ◑（上市後驗證性）		●
NMOSD	●				◑	
RA[2]	●	●	●	●	◑	
SS	●			◑		
IgA腎病	●			◑		
MS	●			◑		
MG	●			◑		
美國						
SLE	●				◔	

縮略語：IgA腎病 = IgA腎炎；MG = 重症肌無力；MS = 多發性硬化症；MTX = 甲氨蝶呤；NMOSD = 視神經脊髓炎頻譜系疾病；RA = 類風濕關節炎；SLE = 系統性紅斑狼瘡；SS = 乾燥綜合症。

符號：● = 完成；◑ = 進行中（我們提交試驗設計及方案，申請倫理批准時，即視作已啟動臨床試驗）；◔ = 待啟動

附註：

(1) 部分適應症可能不需在提交NDA/BLA前完成此圖所示的各階段臨床試驗。根據我們在SLE及RA臨床試驗所得令人鼓舞的安全性數據，我們將泰它西普治療SS、IgA腎病、MS及MG的臨床研究推進到II期階段。此外，由於NMOSD是一種罕見疾病，具有大量未被滿足的醫療需求，且根據我們與中國藥監局的溝通，我們跳過早期的臨床研究，並開展NMOSD的III期試驗。

(2) 該等試驗評估泰它西普治療對標準治療(SOC)反應不佳的中度至重度SLE患者及在該等試驗的實驗組中接受泰它西普加SOC的患者的療效。

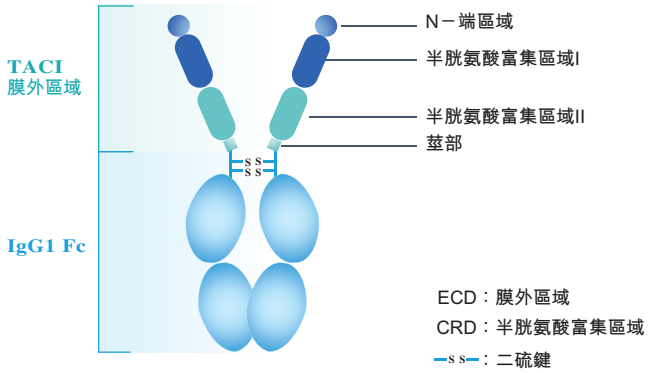
(3) 該等試驗評估泰它西普治療對甲氨蝶呤(MTX)治療反應不佳的中度至重度RA患者及在該等試驗的實驗組中接受泰它西普加MTX的患者的療效。

基於我們最近在中國完成的IIb期註冊性臨床試驗，泰它西普對SLE患者顯示出令人鼓舞的療效及安全性。中國藥監局於二零一九年十一月受理了我們將泰它西普用於治療SLE的NDA，並於二零一九年十二月授予我們優先審評資格，且我們預計於二零二零年第四季度獲有條件批准上市泰它西普用於治療SLE。批准將以承諾在商業上市後對SLE完成驗證性III期臨床試驗為條件，我們現時正在招募該項III期臨床試驗的患者。

在中國進行臨床開發及監管流程的同時，我們計劃將推行泰它西普的全球臨床開發計劃，以最大化其治療及商業價值。我們預計將於二零二一年上半年啟動全球臨床試驗，覆蓋美國以及可能包括歐洲及其他國家的其他司法權區。於二零二零年四月十五日，FDA授予泰它西普快速通道資格，這有可能加快FDA的審核及可能的批准流程。獲得快速通道資格後，溝通的頻密程度能確保快速解決問題及事宜，這常會導致藥物提早獲得批准及病人早日獲得藥物。

作用機制

如下圖所示，泰它西普是一種同時靶向兩類重要細胞信號分子（B淋巴細胞刺激因子(BLyS)和增殖誘導配體(APRIL)）的新型重組融合蛋白。



資料來源：公司數據

BLyS（又稱B細胞活化因子或BAFF）和APRIL均參與B細胞從前B淋巴細胞發育為成熟的B細胞，最終發育成為專職產生抗體的漿細胞，並在若干條件下共同刺激T細胞增殖。已知B細胞異常的活化和抗體產生與許多自身免疫性疾病有關。BLyS和APRIL通過以下機制發揮功能：

- BLyS結合B細胞上表達的三類膜受體，即(1) TACI、(2) B細胞成熟抗原(BCMA)及(3) B細胞活化因子受體(BAFF-R)，以抑制細胞死亡並刺激B細胞分化為產生抗體的漿細胞。BLyS和TACI之間的相互作用誘導獨立於T細胞的B細胞活化、免疫球蛋白類別轉換和B細胞內穩態，而BLyS與BCMA的相互作用對於漿細胞的分化和存活非常重要。

- 與BLyS不同，APRIL僅與TACI和BCMA（而非BAFF-R）結合以調節B細胞的功能和存活，並促進其分化為漿細胞。

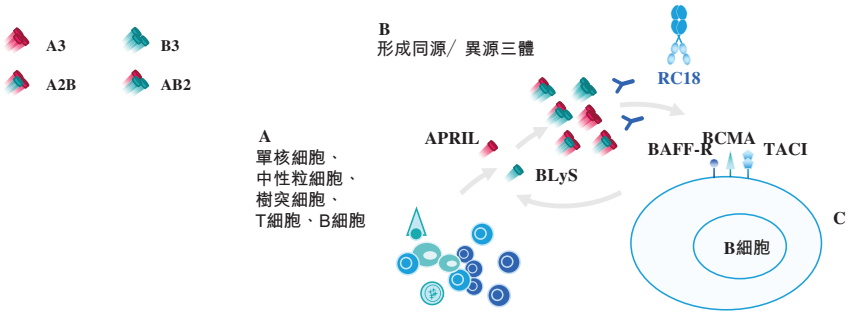
- 總而言之，BCMA與BLyS的結合較弱，而BAFF-R不與APRIL結合，TACI以相等的親和力與BLyS和APRIL結合，也可以與BLyS和APRIL的異聚形式結合。

- BLyS和APRIL在聯合刺激T細胞及B細胞與T細胞互相干擾方面也發揮了作用。例如，由於BAFF-R是潛在的T細胞協同刺激因素，BLyS向BAFF-R發出的信號可能促進異常的T細胞成熟，這被認為與若干自體免疫性疾病存在關連。

與已知功能一致，在SLE、NMOSD、RA等B細胞介導自身免疫性疾病中觀察到BLyS和APRIL表達增加。研究表明對BLyS和APRIL的直接抑制有可能阻止其受體BAFF-R、TACI和BCMA的參與，從而阻止其後激活B細胞驅動機制，如產生自身抗體引發自身免疫性疾病病狀。因此，BLyS和APRIL已成為自身免疫治療的重要靶點，儘管針對該信號通路的大部分臨床階段候選藥物旨在中和BLyS或APRIL而非同時中和兩者。

如下圖所示，泰它西普阻止BLyS和APRIL與B細胞表面表達的BAFF-R、BCMA及TACI受體結合，抑制BLyS及APRIL信號傳導，並抑制成熟B細胞和漿細胞的發育和存活。

泰它西普的作用機制



	B細胞表面結合位點		
	BAFF-R	BCMA	TACI
BLyS	++	++	+++
APRIL	–	++	++

縮略語： A3 = APRIL同源三聚體；B3 = BLyS同源三聚體；A2B = 兩種APRIL及一種BLyS分子的異源三聚體；AB2 = 一種APRIL及兩種BLyS分子的異源三聚體

資料來源：公司數據

市場機遇及競爭

- SLE

我們已完成泰它西普用於中度至重度系統性紅斑狼瘡(SLE)治療的IIb期註冊性臨床試驗。SLE是一種自身免疫性疾病，人體的免疫系統錯誤攻擊健康的身體組織，通常會長期損害患者的健康。SLE的臨床表現從關節痛及皮疹到後期嚴重的器官受損及併發症，如腎衰竭、心臟和肺部炎症以及中樞神經系統異常。由於醫療保健費用高昂及喪失工作能力，該病給患者帶來巨大的經濟負擔，並對患者的社會職能和生活質量造成相當大的負面影響。SLE是自身免疫性風濕疾病中死亡率及致殘率最高的疾病之一。

根據弗若斯特沙利文的資料，二零一九年全球SLE患病人口約為7.7百萬人，估計到二零三零年將達到8.6百萬人。在中國，二零一九年SLE患者約為1.0百萬人，估計到二零三零年將增至約1.1百萬人。研究也表明，女性SLE的患病率是男性的十倍，主要是中青年女性（通常在15至45歲之間）。根據弗若斯特沙利文的資料，估計全球SLE生物療法的市場規模將按複合年增長率26.8%由二零一九年的8億美元增至二零三零年的108億美元。

儘管中國和全世界有大量的SLE患者迫切需要得到有效的醫學治療，但尚無有效的SLE治癒方法，且目前可用的治療方法療效有限或大量患者不易耐受。控制SLE症狀最常用的藥物包括皮質類固醇、抗瘧疾藥、非甾體抗炎藥、免疫抑制劑及生物藥。該等藥物中，儘管高劑量的皮質類固醇和免疫抑制劑可能對嚴重的SLE病例起作用，但患者往往會發展及復發並面臨嚴重的副作用，包括體重增加、容易瘀傷、骨骼變薄（骨質疏鬆症）、高血壓、糖尿病及感染風險增加。此外，用免疫抑制劑治療可能導致嚴重感染及患上某些類型癌症的風險增加。

截至最後實際可行日期，作為一種BLyS單靶向療法及免疫抑制類的生物製劑，葛蘭素史克(GlaxoSmithKline)的倍力騰（貝利木單抗）是FDA批准的唯一可用於SLE的生物療法及過去近60年來唯一獲批的SLE新藥。葛蘭素史克(GlaxoSmithKline)於二零一二年以約36億美元收購倍力騰及其開發商Human Genome Sciences，二零一九年倍力騰全球銷售額782.8百萬美元，包括來自美國的683.2百萬美元。倍力騰於二零一一年也在歐洲獲得批准，但在歐洲仍未獲得主流醫療保險覆蓋。二零一九年七月，倍力騰經中國藥監局批准在中國治療SLE，二零一九年其在患者援助項目下在中國的估計年度治療費用約為人民幣79,040元。

對於能有效防治疾病發生、有良好安全性並能改善患者的生活質量的SLE新療法，仍存在巨大的未滿足需求。儘管生物醫藥公司多年來在發展SLE療法方面進行了大量投資，但很多候選藥物未能展示出臨床療效（尤其是後期臨床試驗結果）。下表概述截至最後實際可行日期已上市或處於III期臨床試驗用於治療SLE的泰它西普及其主要全球競爭藥物的開發狀態。

分子	靶點	公司	適應症	狀態	啟動日期[1]
		中國			
貝利木單抗	BLyS	葛蘭素史克	SLE	已上市	不適用
泰它西普	BLyS/APRIL	榮昌生物	SLE	NDA	不適用
		全球（中國以外）			
貝利木單抗	BLyS	葛蘭素史克	SLE	已上市	／
anifrolumab	IFNAR1	阿斯利康	SLE	III期	二零一五年五月
dapirolizumab pegol	CD40L	優時比	SLE	III期	二零二零年三月

附註：
1. 指試驗的首次公開公佈日期。
資料來源：弗若斯特沙利文報告

- NMOSD：

我們也評估泰它西普在中國用於治療視神經脊髓炎頻譜系疾病(NMOSD)在III期臨床試驗的療效。NMOSD是人體免疫系統錯誤地攻擊其於中樞神經系統的自身細胞所發生的中樞神經系統紊亂，主要在視神經及脊髓中出現，但有時也在大腦中出現。這些攻擊通常會造成嚴重的視力喪失，並導致四肢無力，感覺喪失和膀胱功能障礙。多數NMOSD患者於一至三年會復發，而每次復發都會使傷殘惡化。

根據弗若斯特沙利文的資料，二零一九年NMOSD的全球患病率為169,300名，到二零三零年估計將達187,600名，而二零一九年中國的NMOSD患者為48,300名，估計到二零三零年該數據將增加至52,600名。

NMOSD目前的標準療法包括皮質類固醇治療。高劑量或長期使用皮質類固醇會產生嚴重的副作用風險。截至最後實際可行日期，Alexion的Soliris（依庫麗單抗）及Viela的Uplizna (inebilizumab)是唯一獲FDA批准用於治療NMOSD的兩種生物療法。迄今，中國尚無用於治療NMOSD的生物療法獲得批准上市。

下表概述截至最後實際可行日期前已上市或處於後期臨床試驗用於治療NMOSD的泰它西普及其主要全球競爭藥物的開發狀態。

分子	靶點	公司	適應症	狀態	啟動日期[1]
		中國			
泰它西普	BLyS/APRIL	榮昌生物	NMOSD	III期	二零一七年十月
satralizumab	IL-6	羅氏	NMOSD	NDA	二零二零年五月
		全球（中國以外）			
Soliris（依庫麗單抗）	C5	Alexion	NMOSD	已上市	不適用
inebilizumab	CD19	Viela	NMOSD	已上市	不適用
satralizumab	IL-6	羅氏	NMOSD	已上市	不適用
ravulizumab	C5	Alexion	NMOSD	III期	二零一九年十二月

附註：

1. 指試驗的首次公開公佈日期。

資料來源：弗若斯特沙利文報告

- RA：

我們正評估泰它西普在中國用於治療中度到重度類風濕關節炎(RA)在III期臨床試驗的療效。與SLE相似，RA是人體免疫系統錯誤地攻擊其健康組織而產生的自身免疫性疾病，對女性的影響是對男性影響的兩倍，平均年齡為40-60歲。作為一種慢性炎症疾病，RA可影響關節並在部分情況下損害大範圍的人體器官，包括皮膚、眼睛、肺、心臟及血管。

就市場規模而言，RA是全球第三大治療領域，僅次於腫瘤及糖尿病。根據弗若斯特沙利文的資料，二零一九年全球有39.3百萬名RA患者，此數字估計到二零三零年將增至45.0百萬名，而二零一九年中國RA的患病人數達5.9百萬名，估計到二零三零年將達6.4百萬名。

RA目前的標準療法包括非甾體抗炎藥、皮質類固醇、疾病改善性抗風濕藥物及皮下注射生物藥療法。除一些靶向療法外，現有藥物缺乏控制疾病的有效性或涉及嚴重副作用的高風險。對RA患者最常使用的生物療法為AbbVie的修美樂（阿達木單抗，一種TNF-α抑制劑）。其藥效及安全均可進一步得到改善。於二零一八年，修美樂（阿達木單抗）的全球銷售額為205億美元。目前，中國RA市場的生物療法的滲透率極低，顯示出中國對新RA生物療法的醫療需求的巨大缺口以及具大商業潛力。

截至最後實際可行日期，美國有十種及中國有七種創新生物藥獲批准用於治療RA。我們的泰它西普已進入III期臨床試驗。有關進一步詳情，請參閱「行業概覽－2.自身免疫性疾病藥物市場－2.4類風濕關節炎－2.4.3美國及中國類風濕關節炎生物藥療法的競爭格局」一段。

- 乾燥綜合症：

我們正評估泰它西普在中國用於治療乾燥綜合症(SS)在II期臨床試驗的療效。SS為一種以女性患者為主的自身免疫性疾病，特點是自體免疫破壞濕潤分泌腺。其能透過兩種最常見的症狀（即乾眼症及口乾症）予以識別。乾燥綜合症的症狀通常伴隨其他免疫系統疾病，如RA及狼瘡。症狀在女性中更常見，其對女性與男性的影響比率為9:1，而大多數患者在確診時超過40歲。

根據弗若斯特沙利文的資料，二零一九年中國SS的患病率為628,600名並預期於二零三零年達644,900名，二零一九年美國SS的患病率為198,800名並預期於二零三零年達215,600名。儘管SS尚未有治癒的方法，但非處方眼藥水、喝水、處方藥及小手術等醫療法能有助控制症狀，視乎受影響的身體部位而定。

目前，世界上並無批准用於治療SS的生物藥。截至最後實際可行日期，我們的泰它西普是唯一進入中國臨床試驗治療SS的生物製劑。有關進一步詳情，請參閱「行業概覽－2.自身免疫性疾病藥物市場－2.5乾燥綜合症－2.5.3美國及中國乾燥綜合症生物藥療法的競爭格局」一段。

- IgA腎炎：

我們正評估泰它西普在中國用於治療IgA腎炎(IgA腎病)在II期臨床試驗的療效。IgA腎病是一種影響腎臟的自身免疫性疾病，其由一種叫免疫球蛋白A (IgA)的抗體在腎臟聚積所引發，導致局部發炎和損傷，而隨著時間推移可降低腎臟過濾血液中廢物的功能和能力。IgA腎病通常進展緩慢，需要多年才發病，但該疾病的過程卻因人而異。在部分患者身上，IgA腎病最終會導致腎衰竭。

根據弗若斯特沙利文的資料，中國IgA腎病的患病率較高，於二零一九年為2.2百萬名患者，而估計到二零三零年的患者人數將達2.4百萬名。IgA腎病並無治癒方法，但部分藥物能減緩其進程並控制其症狀，如血壓藥、皮質類固醇、處方濃度的魚油及降膽固醇藥物。該疾病在青少年及年輕人中的發生頻率最高。就該等年輕患者而言，使用皮質類固醇治療通常產生不良事件及負面心理影響的風險較高。

目前，世界上並無批准用作治療IgA腎病的生物藥。截至最後實際可行日期，我們的泰它西普是唯一進入中國臨床試驗治療IgA腎病的生物藥。有關進一步詳情，請參閱「行業概覽－2.自身免疫性疾病藥物市場－2.6免疫球蛋白A腎病－2.6.3美國及中國IgA腎病生物藥療法的競爭格局」一段。

除以上適應症外，我們也正開發泰它西普用於治療其他B細胞介導的有巨大未滿足醫療需求的自身免疫性疾病（包括多發性硬化症(MS)及重症肌無力(MG)）。有關MS及MG市場機遇及競爭的進一步詳情，請參閱本招股章程「行業概覽－2.自身免疫性疾病藥物市場－2.7重症肌無力」及「行業概覽－2.自身免疫性疾病藥物市場－2.8多發性硬化症」各段。

泰它西普的競爭優勢

憑藉其在中國試驗中在SLE患者身上所顯示的重大的療效性及耐受安全性，泰它西普已展示出成為治療SLE的全球同類首創和同類最佳生物療法的潛力。我們認為泰它西普具有以下重大競爭優勢：

優化的結構設計令生物活性及生產率得到提高

受益於我們在結構生物學及高級蛋白質工程能力方面的專業知識，泰它西普幾乎利用了人類TACI的細胞外BLyS/APRIL的全部結合區域。該結構設計可使泰它西普靶向並中和兩個重要B細胞信號分子（即BLyS及APRIL）的活性。由於BLyS及APRIL均在SLE及其他B細胞介導的自身免疫性疾病的患者身上過表達，BLyS/APRIL通道的雙重阻斷在治療SLE及其他B細胞介導的自身免疫性疾病上較單獨阻斷BLyS或APRIL更有效並具有抑制B細胞成熟及T細胞成熟的優點。

此外，利用基於神經網絡的生物信息學，我們以使其保留大部分TACI分子的N終端及C終端區域的方式研製泰它西普。生物信息學優化的TACI片段保留人類TACI針對BLyS、APRIL及BLyS/APRIL同／異三聚體的高度結合親和力並能保留其在體內的生物功能。

在SLE的動物模型中，泰它西普的創新雙靶點機制表現出較BLyS單靶點機制產生更顯著的藥效學效果，顯示出更強的療效性。在我們的一份研究中，泰它西普令IgM及IgG在食蟹猴的濃度顯著降低，同時根據所公佈的數據，貝利木單抗（一種BLyS單靶點單克隆抗體）對猴子在相同測量下顯示下降較少。我們的研究也發現使用泰它西普治療在劑量介乎6 mg/kg至60 mg/kg之間會導致IgG及IgM的濃度呈現線性的劑量依賴性降低，表示較廣的劑量範圍可用於控制B細胞的免疫活動。儘管該等研究並非頭對頭研究，我們認為可從比較中得出有價值的見解。

此外，憑藉我們的抗體及融合蛋白平台，我們已將泰它西普的TACI片段與人類IgG的Fc區域結合。據悉，IgG同型的人類免疫球蛋白具有顯著的血清穩定性及較長的半衰期，且與其融合在一起時也有助提高融合蛋白的穩定性及半衰期。經優化的泰它西普的結構特點能促進其分子穩定性並促進我們融合蛋白的卓越生產率。

完全人源氨基酸序列可以將潛在免疫原性降至最低

治療性蛋白可能被人體免疫系統視為外來抗原，因而會引發針對他們的不必要的免疫反應（稱為免疫原性），從而限制治療效果，甚至導致危及生命的併發症。為盡量降低免疫風險，泰它西普通過設計並進行基因工程改造，使其由分別衍生自人源TACI受體及人源IgG的TACI及Fc部分組成。

憑藉我們先進的融合蛋白工程技術，我們成功生產出具有TACI片段的融合蛋白，最大限度保留了接近全部人源TACI氨基酸序列。人源TACI域的最佳截取位置通過我們使用神經網絡生物信息學分析被確定。因此，泰它西普的結構納入人源TACI分子的大部分N端及C端，以保留生物學功能及同時降低免疫原性。而且，我們將TACI片段與人源IgG的Fc部分融合。免疫球蛋白（特別是IgG亞類）已知具有致耐受性，或能夠產生免疫耐受性。因此，我們用IgG重鏈在架構內對TACI片段進行改造，以提高免疫耐受性，且基於設計的優勢，我們在泰它西普臨床試驗中並無觀察到免疫原性的跡象。

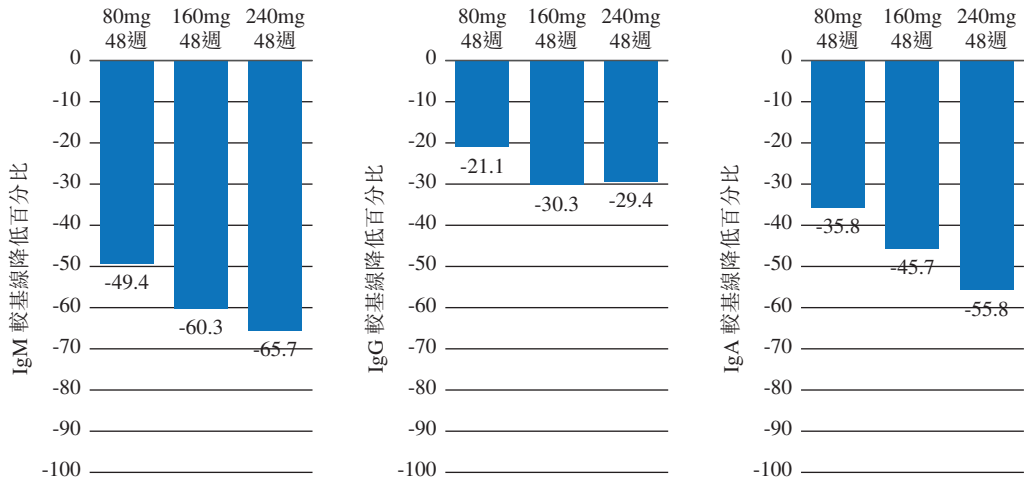
強大的臨床療效特性

我們的泰它西普創新的BLyS/APRIL雙靶點機制及經過生物信息學優化的分子結構以及生化特性（包括其對靶信號傳導因子的結合親和力加強）使其展示出比競爭對手具有更強的臨床效果。

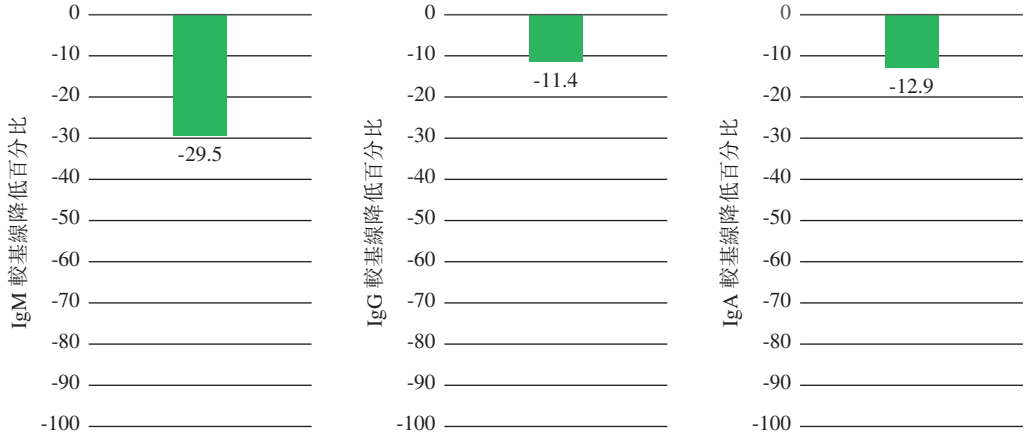
儘管並無進行頭對頭臨床試驗比較，我們的泰它西普及葛蘭素史克的倍力騰（貝利木單抗）均已完成SLE患者註冊性臨床試驗，且根據已公佈數據，泰它西普已顯示在SLE患者人群中的潛在療效較貝利木單抗更強。在臨床試驗中，我們的泰它西普已顯示在SLE患者中對B細胞免疫反應呈劑量依賴性調節作用，並導致IgM、IgG及IgA水平的大幅降低。如下圖所示，泰它西普在80 mg至240 mg的較大劑量範圍內對IgM、IgG及IgA降低有很強的、線性的劑量依賴性的效果，與基線相比，皮下給藥200 mg貝利木單抗導致IgM、IgG及IgA中度降低。

SLE患者中IgM、IgG及IgA較基線降低百分比中位數比較

泰它西普 (QW x 48 SC, 80-240 mg)



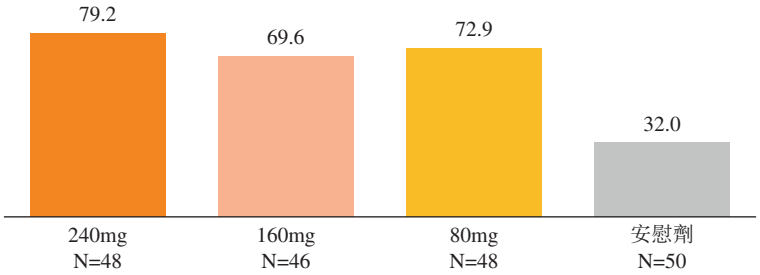
貝利木單抗（QW x 52 SC, 200 mg）



資料來源：(1)貝利木單抗：European Medicines Agency：EMA/CHMP/346577/2017, 2017; (2)泰它西普：公司數據

於二零一九年十一月，我們在美國喬治亞州亞特蘭大舉行的二零一九年American College of Rheumatology(ACR)／Association of Rheumatology Professionals (ARP)年度會議上口頭介紹了我們在中國進行的泰它西普用於SLE治療的IIb期註冊性臨床試驗的結果。如在此次IIb期臨床試驗中觀察所得，泰它西普呈現強大的臨床療效及良好的安全性，顯示對於SLE具有同類最佳潛力。該項試驗的主要終點指標是在第48週達到SLE應答者指數4 (SRI-4)應答的患者比例，這是對SLE中疾病活性及應答的綜合計量。在整個試驗期間，在按多個劑量接受皮下注射泰它西普的三個治療組各組中，達到SRI-4應答的患者比例明顯高於安慰劑組患者，這表明各泰它西普治療組中的SLE疾病活動性顯著降低。符合方案集(PPS)分析，該次對192名隨機患者進行的試驗中高劑量組(240 mg)達到的SRI-4應答率高達79%，而安慰劑組僅達到32%。下圖顯示PPS分析中不同劑量水平的泰它西普的SRI-4應答率。此外，鑒於在所有不同劑量組中均觀察到良好療效，我們計劃在未來研究中就更低劑量進行研究，可能會進一步增強泰它西普的安全性。

泰它西普：SRI-4應答率（PPS）



資料來源：公司數據

良好的安全性

截至最後實際可行日期，在我們已完成的評估泰它西普治療多種自身免疫性疾病效果的八項臨床試驗中，泰它西普顯示出良好的安全性和耐受性。儘管與接受安慰劑治療的患者相比，接受泰它西普治療的患者更容易發生不良事件，但大多數不良事件在輕度－中度－重度量表上被定為輕度或中度，且可在不導致退出研究的情況下得以解決。

下表依據對249名患者進行的全分析集概述泰它西普在我們在中國進行的SLE IIb期註冊性臨床試驗中的安全性結果。

	240mg (N=62), n (%)	160mg (N=63), n (%)	80mg (N=62), n (%)	安慰劑 (N=62), n (%)
不良事件	58(93.5)	58(92.1)	56(90.3)	51(82.3)
嚴重不良事件	8(12.9)	10(15.9)	8(12.9)	10(16.1)
嚴重不良反應	3(4.8)	2(3.2)	3(4.8)	2(3.2)
導致永久停藥的不良事件	7(11.3)	8(12.7)	7(11.3)	8(12.9)
導致永久停藥的不良反應	2(3.2)	3(4.8)	2(3.2)	6(9.7)

總體而言，IIb期註冊性研究中患者對泰它西普的耐受性良好。劑量水平介乎80mg至240mg的治療組的嚴重不良事件率為13%至16%，較安慰劑組的嚴重不良事件率16%為低或一致。治療組中不良事件的總發生率為92.0%，而安慰劑組中則為82.3%。治療組與安慰劑組之間的不良事件發生率不存在統計學顯著差異。該研究中最常見的不良事件為感染及侵染(72.7%)。泰它西普產生的大多數不良事件屬輕度或中度。治療組中因不良事件或不良反應而停止治療的患者百分比較安慰劑組低或一致。泰它西普240 mg治療組中報告的唯一一例死亡被認定為並非與藥物相關。

臨床試驗結果概要

截至最後實際可行日期，我們已在八項已完成臨床試驗及七項正在進行的臨床試驗中評估泰它西普的安全性及有效性，該等臨床試驗涵蓋多種適應症，包括SLE、NMOSD、RA、SS、IgA腎病、多發性硬化症和重症肌無力。我們已在中國SLE患者中完成泰它西普的IIb期註冊性臨床試驗，且我們正在進行泰它西普分別針對RA及NMOSD患者的另外兩項註冊性臨床試驗。

SLE臨床試驗

我們已在中國完成I、IIa及IIb期臨床試驗，以評估泰它西普作為單一療法或與標準療法相結合在SLE患者中的安全性、療效、藥代動力學(PK)及藥效學(PD)。

我們分別於二零一二年十月及二零一九年十二月完成泰它西普的兩項I期臨床試驗，評估泰它西普的安全性及PK/PD特徵。於第一項I期臨床試驗中，我們按3:1的比例將12名患者隨機分為兩組，接受180 mg的泰它西普或安慰劑，不論是接受泰它西普或安慰劑，均會另加標準療法。於第二項I期臨床試驗中，我們將36名健康的志願者按1:1:1的比例隨機分為三組，分別接受80 mg、160 mg及240 mg劑量的泰它西普。在這兩項試驗中，泰它西普顯示出其在SLE患者中耐受性良好，且具有線性PK特徵，而在第一項I期臨床試驗中，我們也獲得了其在SLE中有良好療效的初步證據。我們也在RA患者中進行Ia及Ib期臨床試驗，以在SLE患者中進行II期臨床試驗前評估泰它西普的安全性、PK和PD。於二零一六年一月，我們完成了多中心、隨機、雙盲及安慰劑對照IIa期臨床試驗，探究後期臨床試驗的建議劑量及給藥頻率。我們按1:1:1:1的比例將138名具有中度至嚴重SLE的患者隨機分組，接受低劑量泰它西普（40 mg、80 mg或120 mg）或安慰劑，持續48週，合共接受14劑（首三劑每兩週一次，其後每四週一次），不論是接受低劑量泰它西普或安慰劑，均會另加標準療法。在該次試驗中，我們觀察到治療組與安慰劑組在不良事件、不良反應或嚴重不良事件發生率方面並無重大差異，表明泰它西普的安全性情況良好。然而，與安慰劑組比較，在該等劑量水平，治療組的病情在統計方面並無表現出重大好轉。鑒於研究結果，我們判定研究中所用的劑量水平及時間表並不足以達至泰它西普的持續療效，隨後在設計後續IIb期註冊性臨床試驗時大幅增加劑量及頻率，讓患者每週一次接受80 mg、160 mg或240 mg泰它西普。在已完成的IIb期註冊性臨床試驗中，泰它西普在所有劑量水平對SLE患者均顯示出良好的療效及安全性。根據該臨床試驗的數據，我們已提交NDA，申請有條件批准泰它西普用於治療SLE，該申請已獲中國藥監局接受並獲授予優先審評資格。目前，我們正在中國進行一項驗證性III期臨床試驗的患者入組，以評估泰它西普與標準療法聯合用於SLE患者的效果。

中國中度至重度SLE患者的註冊性IIb期臨床試驗

試驗設計：此乃在中國進行的多中心、隨機、雙盲及安慰劑對照IIb期臨床試驗。該試驗共入組249名中度或重度SLE患者。該試驗的持續時間為48週。患者被平均分為四組，每週接受一次皮下注射泰它西普（劑量分別為80 mg、160 mg或240 mg）或安慰劑，此兩種情況均與標準治療聯合使用。就該試驗而言，標準療法包括以下任何一種（單獨或聯合使用）：皮質類固醇、抗瘧疾藥、非甾體抗炎藥(NSAID)以及免疫抑制和免疫調節療法（即硫唑嘌呤、黴酚酸酯、環磷酰胺、甲氨蝶呤、他克莫司或環孢素）。

試驗的主要終點指標是在第48週達到SLE應答指數4 (SRI-4)應答的患者比例。SRI-4應答為SLE臨床試驗中用於評估疾病活動性及對治療出現反應的聯合終點。若SRI下降4分以上，則可實現具有臨床意義的疾病活動性改善。SRI-4包括來自三個國際認可指數的標準，包括SELENA-SLE疾病活動性指數(SELENA-SLEDAI)、不列顛群島狼瘡評估小組（British Isles Lupus Assessment Group (BILAG)）及醫師全球評估（Physician's Global Assessment (PGA)）。

次要終點指標是(i)治療後SELENA-SLEDAI得分降低四分或以上的患者比例、(ii)醫師對基線的總體評估發生變化、(iii)經過44至48週治療後，潑尼松劑量≤7.5 mg/d或較基線減少≥25%的患者比例、及(iv)血清學檢測中IgG、IgA、IgM、B細胞(CD19+)、抗雙鏈DNA抗體、抗核抗體(ANA)及補體（C3及C4）較基線值的變化。

試驗狀態：該試驗於二零一九年六月完成，及我們於二零一九年十月完成分析。

療效數據：泰它西普獲得了具有統計學意義的結果，並達到了該試驗的主要終點指標及次要終點指標。

該試驗中接受泰它西普（80 mg、160 mg及240 mg）治療的所有三個組，在全分析集（FAS，包括隨機分配至治療組的全部249名患者，隨機分組後至少進行一次療效評估）與符合方案集（PPS，包括192名隨機患者，該等患者已接受至少12劑泰它西普並完成了SRI-4評估）中，達到具有臨床意義疾病活動性改善的患者比例均顯著高於安慰劑組。在FAS分析中，接受240 mg劑量泰它西普治療的患者中有75.8%的患者疾病活動性顯著降低，而安慰劑組則為33.9%。在FAS分析中，在大部分接受較低劑量治療的患者中也觀察到疾病活動性的顯著降低：160 mg時為68.3%，及80 mg時為71.0%。下圖顯示在FAS及PPS分析中泰它西普的SRI-4應答率。

泰它西普(RC18)：SRI-4應答率(FAS)

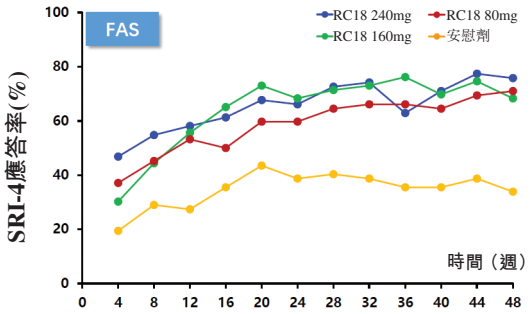


圖1：第0週至第48週SRI-4應答率的歷時性變化 (FAS)

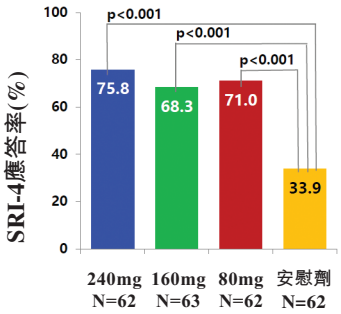


圖2：第48週SRI-4應答率 (FAS)

泰它西普：SRI-4應答率(PPS)

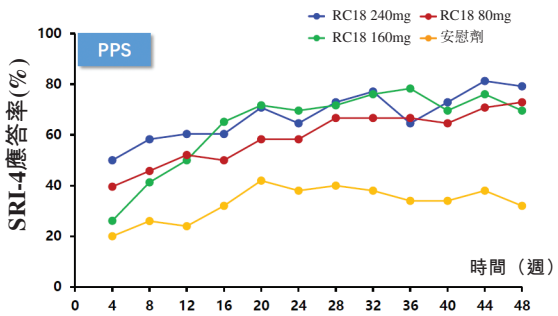


圖3：第0週至第48週SRI-4應答率的歷時性變化 (PPS)

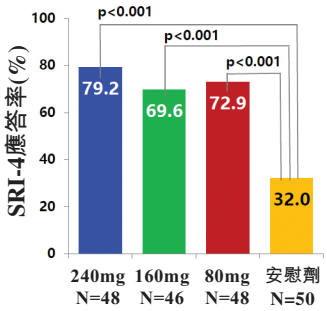


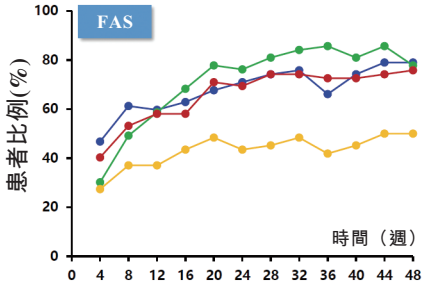
圖4：第48週SRI-4應答率 (PPS)

資料來源：公司數據

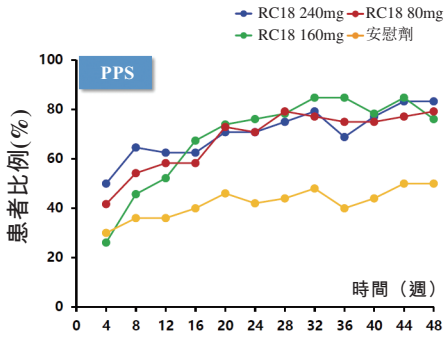
使用泰它西普治療4週後，SELENA-SLEDAI得分降低4分或以上的患者比例也顯著增加，並在48週治療期的剩餘時間內繼續增加。在第48週，FAS分析顯示，治療組中的這一比例在240 mg、160 mg及80 mg水平上分別達到約79.0%、77.8%及75.8%，安慰劑組中則為50.0%；而PPS分析顯示，治療組中的這一比例在240 mg、160 mg及80 mg水平上分別達到約83.3%、76.1%及79.2%，安慰劑組中則為50.0%。下圖顯示在FAS及PPS分析中SELENA-SLEDAI得分降低4分或以上的患者比例。

泰它西普：SELENA-SLEDAI結果

SELENA-SLEDAI



第0週至第48週SELENA-SLEDAI得分較
基線降低≥4分的患者比例的
歷時性變化 (FAS)

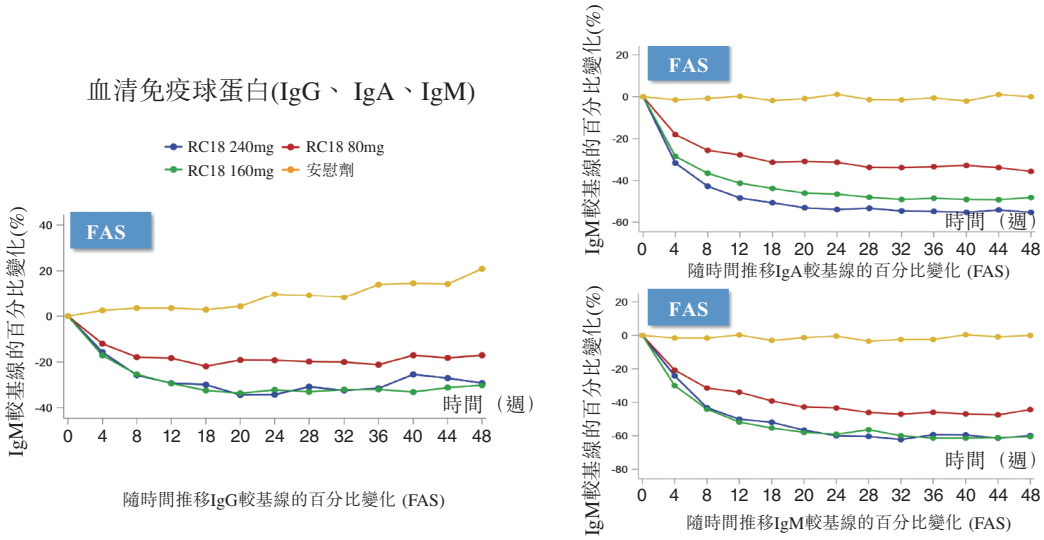


第0週至第48週SELENA-SLEDAI得分較
基線降低≥4分的患者比例的
歷時性變化 (PPS)

資料來源：公司數據

與安慰劑組相比，在接受泰它西普治療的三個治療組中，第4週觀察到血清免疫球蛋白（IgG、IgA、IgM）顯著降低，並在整個48週治療期的剩餘時間內持續降低。下圖顯示血清學檢測中IgG、IgA及IgM較基線值的百分比變化。

泰它西普：血清免疫球蛋白的百分比變化

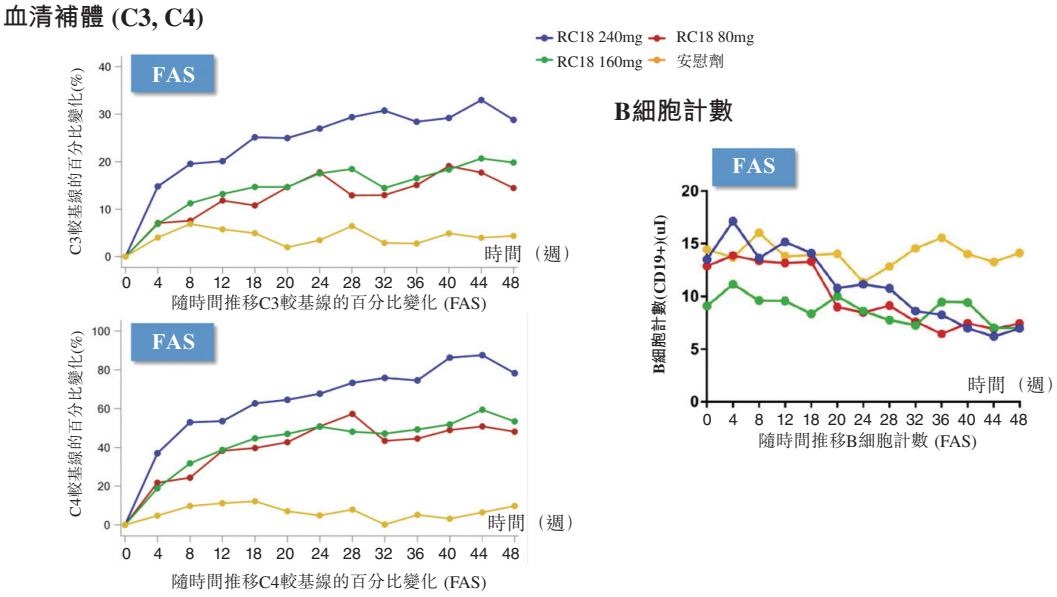


資料來源：公司數據

此外，在治療期間，與安慰劑組相比，在泰它西普治療組觀察到血清補體（C3及C4）顯著增加，B細胞計數減少。下圖顯示C3及C4較基線的百分比變化以及B細胞計數的變化。

泰它西普：
血清補體的百分比變化

泰它西普：B細胞計數



資料來源：公司數據

安全性數據：在該試驗中，泰它西普在SLE患者中顯示出良好的安全性及耐受性。接受240 mg、160 mg及80 mg泰它西普治療的治療組分別觀察到8例(12.9%)、10例(15.9%)及8例(12.9%)嚴重不良事件，而安慰劑組則出現10例(16.1%)嚴重不良事件。下表概述該試驗中觀察到的不良事件。

	240mg (N=62), n (%)	**160mg (N=63), n (%)**	**80mg (N=62), n (%)**	**安慰劑 (N=62), n (%)**
不良事件	58(93.5)	58(92.1)	56(90.3)	51(82.3)
嚴重不良事件	8(12.9)	10(15.9)	8(12.9)	10(16.1)
嚴重不良反應	3(4.8)	2(3.2)	3(4.8)	2(3.2)
導致劑量減少或暫停治療的不良事件	39(62.9)	24(38.1)	25(40.3)	27(43.5)
導致劑量減少或暫停治療的不良反應	30(48.4)	21(33.3)	20(32.3)	22(35.5)
導致永久停藥的不良事件	7(11.3)	8(12.7)	7(11.3)	8(12.9)
導致永久停藥的不良反應	2(3.2)	3(4.8)	2(3.2)	6(9.7)
導致死亡的不良事件	1(1.6)	0(0)	0(0)	0(0)
導致死亡的不良反應	0(0)	0(0)	0(0)	0(0)
注射部位的不良事件	6(9.7)	12(19.0)	7(11.3)	4(6.5)
注射部位的不良反應	6(9.7)	11(17.5)	7(11.3)	4(6.5)

儘管接受泰它西普治療的患者中報告的輕度至中度感染較接受安慰劑的患者為多，但總體而言，研究中患者對泰它西普的耐受性良好。在所有患者中，最常見（≥10%）的治療相關不良事件是上呼吸道感染（泰它西普對比安慰劑：35.5%-43.5%對比46.8%）、尿路感染（泰它西普對比安慰劑：8.1%-12.9%對比4.8%）及注射部位反應（泰它西普對比安慰劑：8.1%-12.7%對比4.8%）。治療組中因不良事件或不良反應而停止治療的患者百分比較安慰劑組低或一致。泰它西普240 mg組報告一例死亡，但被認定為並非與藥物相關。

SLE主要發生在育齡期的年輕女性中。與健康孕婦相比，患有SLE的孕婦具有更高的孕產婦及胎兒死亡率及發病率風險。在該IIb期臨床試驗中，11名患者在接受泰它西普治療後健康狀況得到改善，以至於他們能夠在試驗期間懷孕並根

據協議退出試驗。在該等孕婦患者中，一名患者產下胎兒，而另外十名患者選擇主動終止妊娠。下表概述該試驗中孕婦患者的狀況。

		240mg (N=62)	160mg (N=63)	80mg (N=62)	安慰劑 (N=62)
妊娠受體數目		4	3	4	0
妊娠					
主動終止妊娠	n(%)	4(100.0)	3(100.0)	3(75.0)	0
產下胎兒	n(%)	0(0)	0(0)	1(25.0)	0

結論：根據該臨床試驗的數據，泰它西普與標準療法聯合使用在中度至重度SLE患者中顯示出良好的療效及安全性。根據試驗結果，我們申請有條件批准泰它西普用於治療SLE的NDA於二零一九年十一月獲中國藥監局受理，並於二零一九年十二月獲得優先審評。基於與中國藥監局的溝通，我們也於二零一九年在中國啟動III期驗證性臨床試驗。

RA臨床試驗

我們已在中國完成Ia、Ib、IIa及IIb期臨床試驗，以評估泰它西普在RA患者中的安全性、療效、PK及PD。在該等試驗中證實泰它西普在寬泛的劑量範圍內具有良好的耐受性。

在Ia期臨床研究及Ib期臨床研究中，泰它西普顯示在最高360 mg（每週一次，連續5週）的劑量下，其對於RA患者的治療安全且耐受性良好。我們也獲得了其對於RA的治療具有良好療效的初步證據。我們於二零一二年二月完成Ia期臨床研究，共有28名RA患者。以1.2 mg至540 mg劑量接受單次皮下注射泰它西普的RA患者並無出現嚴重不良事件。在二零一二年十月完成的Ib期臨床研究，共招募及治療21名RA患者，在三週每週接受一次（QW）180 mg、在四週每週接受兩次（BIW）180 mg 或在五週每週接受一次（QW）360 mg的皮下注射。16名患者表現出具有臨床意義的疾病活動性改善。就該試驗而言，若28處關節疾病活動性評分(DAS28)得分高於基線的3.2分以上，則達到了臨床意義上的疾病活動性改善。DAS28為評估RA疾病活動性的一項指標，並在評估中檢查了28處關節。此試驗並無患者出現嚴重不良事件。與安慰劑組比較，治療組較有可能在注射部位出現不同輕度至中度感染及皮膚反應。

在多中心、隨機、雙盲及安慰劑對照的IIa期臨床試驗中，合共招募74名患者，並隨機分為治療組及安慰劑組。我們已於二零一四年九月完成IIa期臨床試驗。患者在前四週每週一次(QW)接受160 mg泰它西普或安慰劑（如適用）治療，在各種情況下均與甲氨蝶呤聯合治療，隨後20週每兩週接受一次(Q2W)治療。於FAS分析中，在第24週，接受泰它西普治療的36例患者中有58.3%達到ACR20緩解，而在安慰劑組38例患者中有39.5%達到ACR20緩解。在第24週，接受泰它西普治療的32例患者中有43.8%達到ACR50緩解，而在安慰劑組28例患者中有14.3%達到ACR50緩解。ACR20及ACR50為評估RA疾病活動性改善的指標。治療組不良事件的發生率為47.2%，而安慰劑組則為39.5%。在該試驗中，並無嚴重不良事件或因不良事件導致的研究提前終止。

在多中心、隨機、雙盲及安慰劑對照的IIb期臨床試驗中，招募了182名患者，並隨機分為接受160 mg及240 mg泰它西普與甲氨蝶呤聯合治療及安慰劑與甲氨蝶呤聯合治療等三組。我們已於二零一六年四月完成IIb期臨床試驗。患者在前13週每週一次接受泰它西普或安慰劑（如適用）治療，隨後12週每兩週接受一次(Q2W)治療。在符合方案集(PPS)中，在240 mg劑量水平治療組的43例患者中有69.8%及在160 mg劑量水平治療組的41例患者中有68.3%在第24週達到ACR20緩解，而安慰劑組的40例患者中有45.0%達到ACR20緩解。我們也評估其他指標，包括治療組及安慰劑組患者的紅細胞沉降率、類風濕因子、B細胞總數、IgM、IgA及IgG水平。與安慰劑組相比，在泰它西普治療組中，患者的該等指標逐漸降低且保持相對較低水平。160 mg及240 mg治療組不良事件的發生率分別為52.5%及63.3%，而安慰劑組則為41.0%。160 mg及240 mg治療組的嚴重不良事件發生率分別為1.6%及3.3%，而安慰劑組為1.6%。安全性結果進一步證實，在每週一次接受最高劑量160 mg治療的RA患者中，泰它西普安全性及耐受性良好。

於二零一七年四月，我們在一項隨機、雙盲及安慰劑對照的III期臨床試驗中招募了首名患者，以在中國評估泰它西普在不同劑量下與甲氨蝶呤聯合治療RA的療效及安全性。我們計劃合共招募480名患者。該試驗的主要終點指標為在第24週達到ACR20緩解的患者比率。截至二零二零年十月六日，合共招募了254名RA患者。

臨床開發計劃

我們正在實施一項全球泰它西普研發的深入全面的戰略。我們一直建立戰略基礎，在中國開發泰它西普用於治療多種B細胞介導的自身免疫性疾病患者，主要適應症為SLE、NMOSD及RA。我們已從中國的臨床試驗中獲得了大量令人鼓舞的泰它西普

用於治療SLE患者的療效及安全性數據。我們相信，該等SLE數據及我們在中國針對其他適應症的試驗的其他數據使我們能夠尋求及實現泰它西普的全球註冊及商業化。在我們目前正在開發泰它西普的所有適應症中，SLE為我們產品全球開發議程中的最優先適應症，緊隨其後的是其他自身免疫性疾病。

下表載列我們泰它西普在中國的全球臨床開發計劃詳情：

適應症	臨床試驗階段	（預期）首名患者加入日期	（預期）NDA提交日期	地點及主管部門
SLE	III期（驗證性）	二零一九年十月	二零一九年十月(1)	中國／中國藥監局
NMOSD	III期	二零一八年一月	–	中國／中國藥監局
RA	III期	二零一七年四月	–	中國／中國藥監局
SS	II期	二零一九年十一月	–	中國／中國藥監局
IgA腎病	II期	二零二零年五月	–	中國／中國藥監局
MS	II期	二零二一年第一季度	–	中國／中國藥監局
MG	II期	二零二零年第三季度	–	中國／中國藥監局

附註：

(1) 有條件批准的NDA提交文件乃基於我們IIb期註冊性臨床試驗的數據。

- SLE：

我們已在中國完成用於治療SLE的IIb期註冊性臨床試驗，其中泰它西普達到了主要終點指標，從統計上，治療組與安慰劑組之間存在顯著差異。於二零一九年十月，我們在中國向中國藥監局提交了有條件批准泰它西普用於治療SLE的首個NDA。基於治療SLE未獲滿足的緊急醫療需求，中國藥監局於二零一九年十一月受理我們的NDA，並於二零一九年十二月授予我們優先審評資格。基於與中國藥監局的溝通，我們於二零一九年七月在中國啟動III期驗證性臨床試驗並於二零一九年十月開始招募患者。截至二零二零年十月六日，我們在該試驗中已招募227名患者，並計劃在該試驗中招募合共318名患者。該試驗的主要終點指標為在第52週達到SLE應答指數－4(SRI-4)的患者比例。我們預計將於二零二一年上半年完成患者入組。

我們計劃進行泰它西普用於治療SLE的全球臨床試驗，涵蓋美國以及可能包括歐洲、南美洲及亞洲的其他司法權區及地區。倘若全球試驗達到其主要終點指標，我們將利用這些數據在美國及歐洲以及（在稍後階段）納入本項研究中的其他司法權區為泰它西普申請上市批准。

FDA於二零一九年八月批准泰它西普的II期IND申請。我們於二零二零年一月與FDA舉行了II期臨床結束會議，FDA審查了我們候選藥物在中國試驗中獲得的積極數據及討論了III期臨床試驗中的設計。根據本次會議，FDA允許我們在美國開展泰它西普用於治療SLE的III期臨床研究。於二零二零年四月十五日，FDA授予泰它西普快速通道資格，可加速FDA完成審查及可能批准的過程。

Joan Merrill博士為泰它西普即將開展的用於治療SLE的全球研究的協調研究者，自二零一八年以來一直為我們制定本項全球研究方案提供建議。Merrill博士是俄克拉荷馬州醫學研究基金會(OMRF)的成員及俄克拉荷馬州健康科學中心大學的OMRF醫學教授。她也是紐約大學的醫學兼職教授及美國狼瘡基金會臨床發展首席顧問。Merrill博士擔任俄克拉荷馬州狼瘡患者人群組織（該組織包括650多名狼瘡患者志願者）的負責人，並參與設計及執行多項SLE免疫調節療法臨床試驗達20多年。她通過結合安全地減少複方用藥與基於生物標志物的適應性設計的新方法，幫助開創旨在確保SLE試驗中可解釋結果的創新方案。她曾榮獲美國藥品研究和生產商協會(PhRMA)頒發的二零一六年學術／政府研究卓越研究與希望獎。

為了確保泰它西普的全球成功註冊和開展商業化，我們也正積極尋求與全球領先製藥公司的潛在合作機會。

- NMOSD：

由於NMOSD為一種醫療需求缺口極大的罕見病，我們已向中國藥監局進行了諮詢，而在審查泰它西普用於治療SLE及RA的臨床數據以及III期臨床試驗的總體設計後，CDE確認對泰它西普開展用於治療NMOSD的III期臨床試驗並無反對意見。

我們正在中國開展一項隨機、雙盲及安慰劑對照的III期臨床試驗，以評估泰它西普治療NMOSD的療效及安全性。我們於二零一七年九月啟動了III期臨床試驗，並於二零一八年一月招募首名患者。截至二零二零年十月六日，我們已在該試驗中招募了112名患者，並計劃在該試驗中合共招募118名患者。該試驗的主要終點指標是隨機分組後首次復發的時間。

- RA：

我們正在中國開展一項多中心、雙盲及安慰劑對照的III期臨床試驗，以評估泰它西普治療對甲氨蝶呤(MTX)（抗代謝物和抗葉酸藥物）及RA的標準治療反應不佳的中度至重度RA患者的療效及安全性。截至二零二零年十月六日，我們已在該試驗中招募254名患者，並計劃在該試驗中招募合共480名患者。治療組患者連續24週通過每週皮下給藥接受160 mg的劑量水平的泰它西普加MTX。對照組的患者連續24週每週接受標準治療加MTX。

該項試驗的主要終點指標是每組在第24週達到ACR20緩解的患者的比例。ACR20緩解定義為軟關節計數和腫脹關節計數的至少20%改善，以及其他5項核心計量中的3項至少20%改善，包括患者全球評估、醫生全球評估、健康評估問卷(HAQ)、視覺模擬疼痛量表(VAS)和急性期反應物（紅細胞沉降率(ESR)或C反應蛋白(CRP)）。

- SS：

我們正在中國開展一項隨機、雙盲及安慰劑對照的II期臨床試驗，以評估泰它西普用於治療SS的療效及安全性。截至二零二零年十月六日，我們已在該試驗中招募了29名患者，並計劃在該試驗合共招募30名患者。該試驗的主要終點指標是第24週的ESSDAI得分與基線相比的變化。

- IgA腎病：

我們正在中國開展一項隨機、雙盲及安慰劑對照的II期臨床試驗，以評估泰它西普用於治療IgA腎病患者的療效及安全性。截至二零二零年十月六日，我們已就此試驗招募20名患者，並計劃就此試驗合共招募30名患者。該試驗的主要終點指標是第24週的24小時內尿蛋白與基線相比的變化。

- 其他適應症：

除上述適應症外，我們也在評估泰它西普用於治療其他兩種難治的自身免疫性疾病，即MS及MG。對於MS，我們已在中國啟動了一項開放標籤、隨機的II期臨床試驗。我們計劃合共招募18名患者，並預計於二零二一年第一季度招募首名患者。該試驗的主要臨床終點指標是與基線相比，第12、24、36及48週的腦中釓增強的T1病變的數目。對於MG，我們已在中國啟動了一項開放標籤、隨機的II期臨床試驗。截至二零二零年十月六日，我們已招募4名患者，並計劃於此試驗招募合共20名患者。該試驗的主要臨床終點指標是第24週的QMG得分與基線相比的週平均變化。

憑藉我們在全球開發泰它西普用於治療SLE的經驗，我們將繼續探索治療其他自身免疫性疾病的全球批准途徑及商業化路徑。我們擬優先考慮在全球市場上具有較大未滿足醫療需求且龐大潛在患者群體的適應症（如IgA腎病及原發性乾燥綜合症）或泰它西普有潛力成為第一個上市的生物療法的適應症（如NMOSD）。

許可、權利和義務

我們持有該候選藥物的全球開發及商業化權利。

重要溝通

截至最後實際可行日期，我們並無收到任何相關監管機構對我們臨床開發計劃的關注或反對意見。截至最後實際可行日期，自對泰它西普發出相關監管審批日期以來，概無發生重大意外或不利變動。

香港聯交所上市規則第18A.05條要求的警告聲明：我們最終可能無法成功開發和上市泰它西普。

Disitamab vedotin (RC48)

自成立以來，抗體－藥物偶聯物(ADC)一直是我們研發工作的重點之一。在過去八年，我們已建立具有業界領先技術的端到端ADC平台，涵蓋了新型ADC治療藥物的發現／優化、加工／分析開發及生產。我們正利用該平台開發四種ADC候選藥物，其中兩種處於臨床開發（disitamab vedotin及RC88）、一種已提交IND(RC108)及一種處於IND提交籌備（RC118）階段。

Disitamab vedotin為我們領先的ADC候選產品，並為中國首個獲得臨床試驗IND批准的ADC。disitamab vedotin為我們自研的新型ADC，用於治療人類表皮生長因子受體2(HER2)表達（包括低表達）的實體瘤。disitamab vedotin目前正在中國針對多種實體瘤類型進行多個後期臨床試驗研究。在中國的兩項II期臨床試驗中，disitamab vedotin在患有HER2表達晚期或轉移性胃癌(GC)及尿路上皮癌(UC)患者中顯示出令人期待的療效，並在Ib期臨床試驗中也證實其在治療HER2表達（包括低表達）乳腺癌(BC)中的潛力。基於GC的II期註冊性臨床試驗結果，我們向中國藥監局提交我們就有條件批准disitamab vedotin用於治療GC的NDA，並於二零二零年八月獲中國藥監局接納及納入優先審評。批准將基於對GC進行批准後驗證性研究的承諾而給予。

在美國，FDA已於二零二零年四月批准我們針對UC進行disitamab vedotin的II期臨床研究。二零二零年七月及二零二零年九月，FDA亦分別為disitamab vedotin治療UC授予快速通道資格及突破性治療認證。我們計劃於二零二一年第一季度在美國就治療HER2表達局部晚期或轉移性UC進行disitamab vedotin臨床試驗。此外，FDA也於二零一八年七月就GC授予disitamab vedotin孤兒藥資格。就孤兒藥資格認定而言，我們就disitamab vedotin的適應症獲授美國七年期獨家營銷期，且孤兒藥資格認定的其他利益包括，我們可享有若干研究的稅務優惠及豁免BLA申請者費用。此外，根據於二零二零年六月與FDA進行的IND前討論，我們已於二零二零年九月基於II期試驗方案向FDA提交了針對GC進行的IND。

下表列示我們現正通過臨床試驗評估disitamab vedotin的適應症及顯示各有關臨床試驗的狀態：

適應症	HER2狀態[3]	單一／聯合療法	狀態[4]					
			IND（已受理）	I期		II期	關鍵/III期	NDA/BLA（已提交）
				Ia	Ib			
中國								
HER2表達GC：								
HER2過表達局部晚期或轉移性GC	IHC 2+或IHC 3+	單一	●			● (關鍵II期)		● (二零二零年八月)
HER2表達晚期實體瘤[5]	IHC 1+、IHC 2+或IHC 3+	聯合（PD-1）	●	◑				
HER2表達UC：								
HER2過表達晚期或轉移性UC	IHC 2+或IHC 3+	單一	●			● (初步II期) ◑ (關鍵II期)		◔ (二零二一年上半年)
HER2低至不表達局部晚期UC	IHC 1+或IHC 0	單一	●			◑		

適應症	HER2狀態[3]	單一／聯合療法	狀態[4]					
			IND（已受理）	I期		II期	關鍵/III期	NDA/BLA（已提交）
				Ia	Ib			
局部晚期或轉移性UC	全部	聯合(PD-1)	●			◑(Ib/II)		
HER2低表達晚期BC	IHC 2+ 及FISH-	單一	●				◑	
HER2過表達或HER2突變晚期NSCLC	IHC 2+ 或 IHC 3+ 或HER2 突變	單一	●		◑			
HER2過表達轉移性BTC	IHC 2+或IHC 3+	單一	●			◑		
美國								
HER2表達局部晚期或轉移性UC	IHC 2+或IHC 3+	單一	●			◔		
HER2表達局部晚期或轉移性GC	IHC 2+或IHC 3+	單一	◑			◔		

附註：

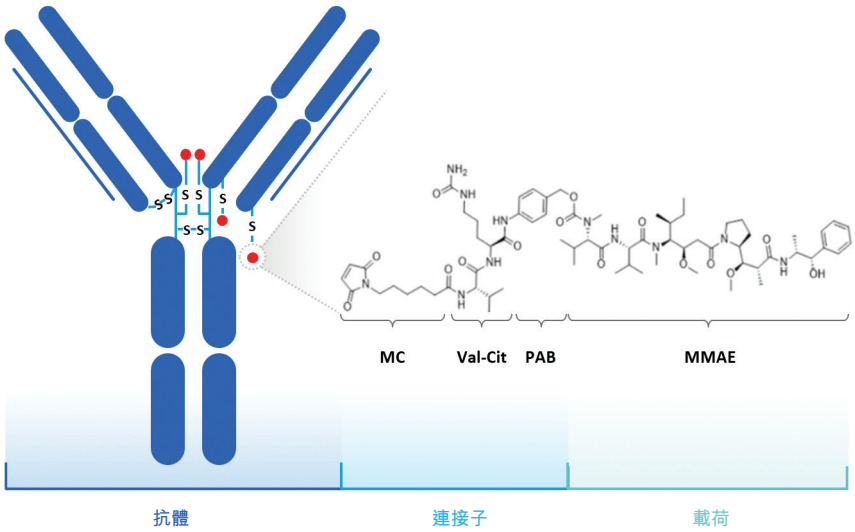
1. 縮略語：1L = 一線；BC = 乳腺癌；BTC = 膽道癌；FISH = 螢光原位雜交；GC = 胃癌；IHC = 免疫組化；UC = 尿路上皮癌；NSCLC = 非小細胞肺癌。
2. 符號：● = 完成；◑ = 進行中（我們提交試驗設計及方案，申請倫理批准時，即視作已啟動臨床試驗）；◔ = 待啟動
3. 表示適應症最後期的臨床試驗在患者標準中的HER2狀態。
4. 部分適應症可能不需在提交NDA前完成此圖所示的各階段臨床試驗。我們對多種晚期實體瘤進行了一項I期臨床試驗，評估disitamab vedotin的安全性。基於從該試驗獲得的安全性數據，我們啟動了多種特定癌症適應症的II期臨床試驗。就BC而言，我們已對晚期實體瘤啟動了I期臨床試驗（僅招募BC患者）及對HER2表達BC啟動了Ib期及II期臨床試驗。基於從該等試驗獲得的數據及我們與CDE的溝通，我們已對HER2低表達BC啟動III期臨床試驗。
5. 該試驗計劃包含一個20-50名GC患者的隊列，以評估治療HER2表達的GC的聯合療法。

作用機制

ADC為一種將化療藥物直接靶向運輸至腫瘤細胞並保留健康細胞的高度靶向性癌症療法。ADC的概念基於利用單克隆抗體對選定的腫瘤細胞表面抗原的高特異性，並通過附著高效細胞毒素劑以增強抗體的細胞殺傷力。通常而言，將每個抗體分子上連接多個高效細胞毒性化合物分子，以增強其活性，同時保留抗體的良好藥代動力學及藥效學性質。該種療法的關鍵是使三種不同的分子（抗體、活性藥物及連接子）協同作用。

與不加區分地損害健康細胞及腫瘤細胞的傳統化療不同，ADC利用單克隆抗體結合腫瘤特異性抗原靶點，然後輸送化療藥物（一種高效的細胞毒素劑）以殺死腫瘤細胞。在此方法下，ADC產生較少的不良事件或嚴重不良事件，從而使癌症患者顯著受益。

Disitamab Vedotin的結構



*縮寫：*MC = maleimidocaproyl；MMAE = 一甲基澳瑞他汀E；PAB = p-aminobenzyl。
*附註：*MC-Val-Cit-PAB為蛋白酶可剪切的ADC連接子。
資料來源：公司數據

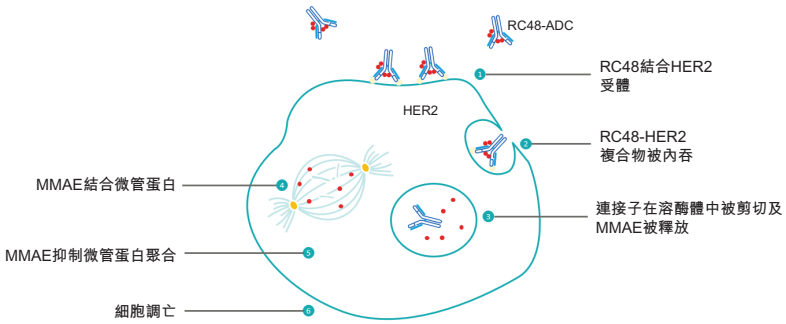
如上圖所示，disitamab vedotin裡有一種新型人源化HER2抗體和一甲基澳瑞他汀E(MMAE)（一種半最大抑制濃度(IC_{50})在亞納摩爾等級範圍內的有效微管蛋白結合劑，作為毒素載荷），他們通過可被組織蛋白酶可剪切的連接子彼此偶聯，並具有優化的藥物－抗體比率。抗HER2抗體可使disitamab vedotin將抗癌劑MMAE選擇性地輸送至HER2表達腫瘤細胞。

HER2為表皮生長因子受體(EGFR)家族的成員，在許多組織中表達，包括乳房、胃腸道、腎臟和心臟。在該等組織中的主要作用是促進細胞增殖和抑制細胞凋亡。HER2基因的擴增及其產物的過表達可能促進過度或不受控制的細胞生長及腫瘤生成。我們的臨床數據支持HER2途徑可能在許多表達HER2抗原的腫瘤類型的癌症（如乳腺癌、胃癌、肺癌及泌尿道上皮細胞癌）的治療中起關鍵作用這一科學觀點。

與使用單克隆抗體曲妥珠單抗的羅氏／基因泰克的ado-trastruzuman emtansine (T-DM1)相比，disitamab vedotin包含靶向腫瘤細胞上HER2受體不同表位並顯示出更高結合親和力的新型HER2單克隆抗體。一旦disitamab vedotin通過其抗體成分(disitamab)結合在腫瘤細胞表面表達的靶點(HER2)，ADC-HER2複合物就會通過內吞作用被腫瘤細胞內吞。然後連接抗體和細胞毒性載荷的連接子在溶酶體蛋白酶存在下被剪切。一旦載荷MMAE被釋放到細胞質中，它就會與微管蛋白結合並抑制其聚合，從而觸發細胞凋亡或HER2表達腫瘤細胞程序性死亡。MMAE一旦被釋放，也具有殺死鄰近腫瘤細胞（無論是否為HER2表達）的能力，這被稱為旁殺效應。研究發現，與諸如ado-

trastuzumab emtansine(T-DM1)等具有較低膜通透性載荷的ADC相比，具有較高膜通透性載荷的ADC（如MMAE）具有更強的旁殺效應，表明我們的disitamab vedotin具有更高的抗腫瘤潛力。

作用機制



資料來源：公司數據

市場機遇及競爭

ADC療法在HER2表達的癌症中的商業價值已被市場廣泛認可。disitamab vedotin具有服務這個可觀且不斷增長的市場的巨大潛力。

- 胃癌：

根據全國腫瘤登記中心和國家統計局的資料，按發病率及死亡率計，胃癌(GC)是中國第二大常見癌症。根據弗若斯特沙利文的資料，二零一九年中國及美國分別新發GC 455,800例及27,500例，預計到二零三零年將分別增加至613,800例及34,800例。GC患者中有約22%為HER2陽性／高表達。除IHC 3+或IHC 2+／FISH+所界定的HER2陽性患者外，還有一定比例的低水平HER2表達（即IHC 1+或IHC 2+／FISH-）患者。

由於GC通常在晚期時被診斷，因此全身化療是該等患者治療的主要手段。在中國，GC患者的五年生存率約為35.1%。

近年來，靶向性癌症療法在臨床研究中得到了廣泛測試，並已被批准用於治療多種特定癌症類型。然而，大量未滿足的醫療需求仍然存在。曲妥珠單抗聯合化療為首種獲准用作HER2陽性／高表達晚期GC患者的新一線標準治療的靶向藥物。然而，僅約20%的轉移性GC患者可能受益於曲妥珠單抗聯合化療。二

線治療無效的患者繼續缺乏有效的治療選擇。以中國為例，針對GC患者的標準三線治療包括阿帕替尼、單一化療及PD-1單克隆抗體，在按無進展生存期(PFS)或總生存期(OS)計量的生存獲益方面均未顯示對HER2表達GC具有強效作用。在患者援助項目下，阿帕替尼的年度治療成本約為人民幣126,020元，而納武單抗（PD-1抗體）的年度治療成本達人民幣222,240元。

除我們的disitamab vedotin外，其他幾種ADC也正在針對GC進行臨床研究。例如，羅氏Kadcyla (T-DM1/ado-trastuzumab emtansine)針對先前接受治療的胃及胃食管交界處(GEJ)患者進行的III期臨床研究中未顯示出優於紫杉醇對照組的療效。第一三共研製的DS-8201（[fam-] trastuzumab deruxtecan）正在開發用於治療多種HER2表達的癌症，包括乳腺癌和GC。第一三共向阿斯利康(AstraZeneca)許可DS-8201共同開發和商業化的全球權利（日本除外），總代價為69億美元，包括預付款13.5億美元。

下表概述截至最後實際可行日期處於臨床試驗或稍後階段的HER2表達GC靶向ADC的開發狀態。

分子	細胞毒性載荷	公司	適應症	臨床階段
		中國		
disitamab vedotin	MMAE	榮昌生物	HER2過表達GC	NDA
ARX788	AS269	浙江醫藥／Ambrx	HER2陽性GC	II
DX126-262 (DAC-001)	Tubulysin B類似物	杭州多禧生物科技	HER2陽性GC	I
		全球（中國境外）		
[fam-] trastuzumab deruxtecan (DS-8201)	deruxtecan	第一三共／阿斯利康	HER2陽性GC	II

資料來源：弗若斯特沙利文報告

- 尿路上皮癌：

尿路上皮癌(UC)，是最常見的膀胱癌類型（佔病例的90%）。UC是全球第十三种最常見的癌症，在美國男性中是第四种最常見的癌症。根據弗若斯特沙利文

的資料，二零一九年全球約有508,200例新UC病例被診斷，據估計，於二零三零年，將有694,400例新病例。儘管從歷史上看，UC在美國及西歐更為普遍，但在過去數年，中國的發病率逐漸增加。根據弗若斯特沙利文的資料，二零一九年中國發生了76,400例新病例，預計這一數字於二零三零年將達到106,600例。

侵入UC患者中約20%被發現患有轉移性或不可切除的疾病。此外，對於臨床局部性疾病實施根治性膀胱切除術後最高達50%的患者會發生轉移。不幸的是，在過去的二十多年中，出現的針對轉移性UC的突破性療法有限。在中國，UC的一線治療是化學療法，而在中國，UC的治療方法也包括全身免疫療法、放射療法、姑息性膀胱切除術和支持治療。傳統的治療方案（例如以順鉑為主的聯合化療）療效不佳，表現為復發率及死亡率較高。

於過去五年中，五種PD-(L)1抑制劑已獲FDA批准用於治療UC，其中pembrolizumab及atezolizumab兩種藥均已獲批准作為針對部分UC患者的一線療法。在中國，並無任何PD-(L)1抑制劑獲准用於UC的一線治療。儘管在許多患者中觀察到持久活性，但不幸的是大多數UC患者對PD-(L)1抑制劑並無反應，且其對UC患者的存活及生活質量的總體改善程度較低。因此，迫切需要開發新的安全有效的療法以解決大量未滿足的醫療需求。

安斯泰來／Seattle Genetics的Padcev (enfortumab vedotin)為一種nectin-4靶向ADC，於二零一九年十二月獲FDA批准用於治療局部晚期或轉移性UC，成為首個也是唯一獲批准用於此適應症的ADC。迄今為止，disitamab vedotin是針對HER2表達UC的臨床階段中進度最快的ADC。

下表概述截至最後實際可行日期針對UC並處於臨床試驗的主要ADC的開發狀態。

分子	抗體（靶點）	細胞毒性載荷	公司	適應症	狀態
		中國			
disitamab vedotin	disitamab (HER2)	MMAE	榮昌生物	HER2過表達UC	II期（關鍵）
				HER2低至不表達UC	II期

分子	抗體（靶點）	細胞毒性載荷	公司	適應症	狀態
		全球（中國境外）			
Padcev (enfortumab vedotin)	enfortumab (Nectin-4)	vedotin	安斯泰來製藥／Seattle Genetics	局部晚期或轉移性UC	已上市

資料來源：弗若斯特沙利文報告

- 乳腺癌：

根據全國腫瘤登記中心及國家統計局的數據，乳腺癌（BC）為中國女性中最常見的癌症類型，就發病率而言，為中國第五大癌症。二零一九年中國有326,200例BC新發病例，而二零一九年全球有超過2.1百萬例新發病例。全球所有BC病例中約有20至30%屬於HER2陽性／高表達亞型，由HER2蛋白過表達及／或HER2基因擴增定義。於約50%的BC中，可觀察到無HER2擴增的HER2低水平表達。與HER2陰性BC相比，BC中HER2過表達或擴增與預後極差以及局部生長及遠處轉移的風險增加有關。

截至二零二零年五月，FDA已批准六種生物藥物治療BC，其中大部分為HER2靶向療法，而羅氏的Herceptin（曲妥珠單抗）佔最大市場份額。於二零一九年，Herceptin的全球銷售額達到61億美元（包括對其他適應症的銷售）。截至二零二零年五月，在中國批准用於HER2陽性／高表達BC的生物藥包括Herceptin（曲妥珠單抗）、Perjeta (pertuzumab)及Kadcyla (ado-trastuzumab emtansine)。

羅氏的Kadcyla (T-DM1/ado-trastuzumab emtansine)及第一三共／阿斯利康的Enhertu ([fam-] trastuzumab deruxtecan/DS-8201)為目前僅有的兩種獲FDA批准用於治療晚期HER2陽性／高表達BC的ADC藥物。Kadcyla及Enhertu分別於二零一三年二月及二零一九年十二月最初獲FDA批准。於二零一九年，Kadcyla錄得全球銷售額14億美元。於中國，ado-trastuzumab emtansine (T-DM1)已獲批准用於治療BC。ado-trastuzumab emtansine (T-DM1)在患者援助項目下的年度治療費用達人民幣469,150元。儘管可有效治療晚期乳腺癌，但所有患者最終會產生T-DM1耐藥性。

儘管有許多針對HER2陽性／高表達BC的靶向療法，但目前尚無任何抗HER2療法獲批准用於治療低水平HER2表達的乳腺癌。因此，在當前臨床實踐中，該等患者一般被視為HER2陰性BC患者，他們在當前的治療方案下最終病情進展，治療選擇有限。臨床證據表明，T-DM1對有低HER2表達癌症的活性較低，而DS-8201正在進行臨床試驗研究，以評估其在HER2低表達BC中的療效。

截至最後實際可行日期，中國有三種HER2靶向ADC候選藥物在進行BC的III期臨床試驗，而美國有三種，包括disitamab vedotin。有關進一步詳情，請參閱「行業概覽－腫瘤藥物市場－乳腺癌－美國及中國乳腺癌生物藥療法的競爭格局」一段。

Disitamab Vedotin的競爭優勢

創新分子設計可提高療效並降低耐藥性，並具有HER2表達癌症適應症的治療潛力

HER2為一種在多種類型癌症中表達的天然產生受體，包括UC、GC、BC、卵巢癌、非小細胞肺癌等。於近年，臨床證據及研究表明HER2靶向ADC藥物在治療HER2陽性癌症方面具有極好的治療前景，原因為其提供遠比標準化療更有效的靶向給藥解決方案。根據Kadcyla (ado-trastuzumab emtansine/T-DM1)可觀的銷售收入及DS-8201（[fam-] trastuzumab deruxtecan）在近期交易中的購買代價，HER2靶向ADC的商業價值也在市場上得到廣泛認可。

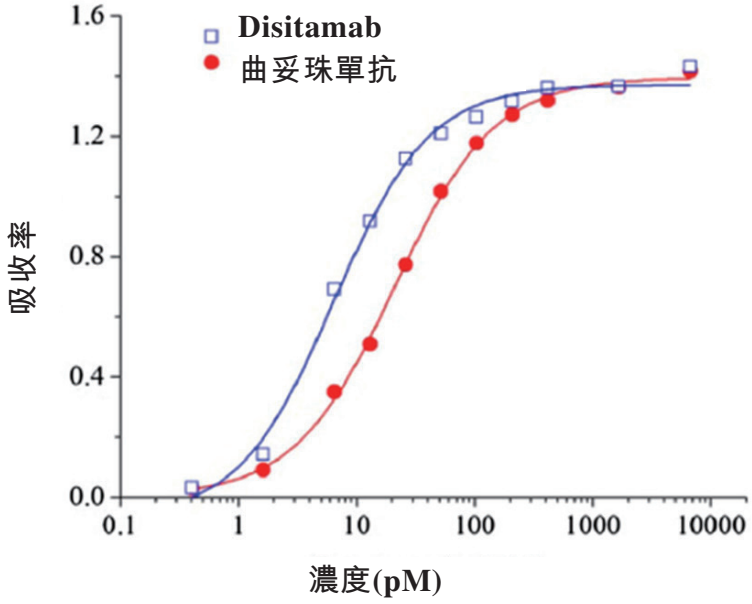
Disitamab vedotin為一種創新HER2靶向ADC，包含一種新型人源化HER2抗體、一種有效細胞毒性載荷(MMAE)及一種可剪切的肽連接子。與主要競爭藥物相比，disitamab vedotin的每個成分均具有差異化的生物特性，可能具有更好靶向性、更高療效及更低耐藥性。

- <u>與標準治療手段相比對HER2具更高親和力的新型抗體</u>

Disitamab vedotin包含一種針對與曲妥珠單抗不同的HER2表位並對HER2具有高度選擇性的新型抗體。新型HER2靶向單克隆抗體可有效抑制HER2向PI3K或AKT等途徑發送信號，從而限制HER2表達腫瘤細胞的生長。利用這種特定靶向作用，disitamab vedotin可將有效的細胞毒性藥物選擇性地傳送至表達HER2的腫瘤細胞，而不會影響幾乎沒有或沒有HER2表達的正常細胞，從而導致藥物療效顯著改善，同時減少副作用。

如下圖所示，一項體外試驗發現，與曲妥珠單抗相比，disitamab對HER2具更高親和力，因disitamab的EC_{50}值為6.4 pM，而曲妥珠單抗的EC_{50}值為20.1 pM。

Disitamab與曲妥珠單抗的HER2結合親和力概況



資料來源：引用Yao, BCRT (2015)、公司數據

進一步研究發現disitamab與MMAE結合後結合能力在很大程度上不受影響。歸因於創新抗體的高親和力，disitamab vedotin有可能應對HER2低表達癌症患者或使用現有HER2靶向療法無效的患者的大量未滿足的醫療需求。

Disitamab vedotin顯示對HER2表達細胞具有強活性，但其在我們的體外測定中對HER2陰性細胞概無作用或具有有限作用，這表明分子對HER2表達細胞的高選擇性以及降低MMAE的全身毒性的可能性。

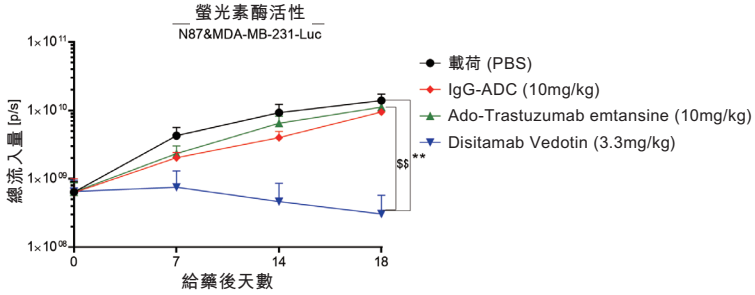
- <u>具有旁殺效應的有效細胞毒性載荷</u>

MMAE為一種高毒性藥物，可作為阻斷微管蛋白聚合併最終導致細胞死亡的藥劑起作用。MMAE（作為disitamab vedotin載荷）通過可剪切連接子連接至抗體成份，且僅在分子通過HER2表達腫瘤細胞內吞後在細胞內環境中釋放。值得注意的是，disitamab vedotin顯示比T-DM1更有效的旁殺效應，這意味著disitamab vedotin在共同培養條件下會殺死HER2表達及HER2陰性細胞。

體內研究結果表明，MMAE比emtansine (DM1)具有更高膜通透性，因此，在disitamab vedotin內吞進入HER2表達細胞並釋放MMAE至細胞質中後，MMAE

可穿透相鄰細胞產生旁殺效應，而具有較低膜通透性的藥劑難以滲透相鄰細胞。在此項研究中，Balb/c裸鼠接種了具有HER2表達的N87癌細胞及HER2陰性MDA-MB-231-Luc癌細胞。MDA-MB-231癌細胞的螢光素酶活性反映出HER2陰性腫瘤負荷，而螢光素酶信號降低表明測試的ADC藥物具有旁殺效應。如下圖所示，3.3mg/kg disitamab vedotin對MDA-MB-231細胞的旁殺效應明顯強於10mg/kg ado-trastuzumab emtansine (T-DM1)。

Disitamab Vedotin和T-DM1的旁殺效應



資料來源：公司數據

- 無溶酶體耐藥性的可裂解連接子

Disitamab vedotin的HER2抗體及細胞毒性藥劑通過酶可裂解的肽連接子結合在一起。我們新開發的藥物連接子系統在血漿中具有出色穩定性及在腫瘤部位有釋放機制。連接子的肽鍵斷裂倚賴在血液中活性極低的溶酶體蛋白水解酶。因此，該連接子可在體循環期間維持disitamab vedotin在血漿中的穩定性，以確保disitamab vedotin到達原發部位的腫瘤細胞並被其內吞。被腫瘤細胞內吞後，連接子可在細胞內環境中被溶酶體裂解，從而觸發細胞毒性藥物在腫瘤部位釋放。

與不可裂解連接子（如在ado-trastuzumab emtansine (T-DM1)中使用的連接子）相比，酶可裂解連接子對腫瘤細胞內吞的依賴較低，故有利於ADC的旁殺效應。T-DM1的不可裂解連接子在循環及腫瘤微環境中均屬穩定，故釋放活性美坦辛(DM1)要求在細胞內的溶酶體的高酸性的微環境中降解。已公佈研究發現胃癌細胞溶酶體中V-ATPase的異常活性導致T-DM1代謝物減少，從而導致該等癌細胞的T-DM1耐藥性。研究也已表明，具可裂解連接子（如disitamab vedotin）的

HER2靶向ADC可用於克服這種T-DM1耐藥性，原因為可裂解連接子可能已消除disitamab vedotin進行載荷釋放對腫瘤溶酶體V-ATPase活性的依賴性。

(2)　強抗腫瘤活性

在HER2表達GC及UC的臨床試驗中，與標準的二線療法相比，disitamab vedotin已展示激勵人心的療效，也顯示治療HER2低表達癌症的潛力。

除上文討論的體外測定外，與其他已上市的HER2靶向療法（包括曲妥珠單抗、拉帕替尼及T-DM1）相比，disitamab vedotin也在體內研究中顯示更強的抗腫瘤作用。下圖1顯示disitamab vedotin對裸鼠中HER2陽性人BC細胞系(BT-474)的皮下異種移植的抗腫瘤活性。在該項研究中，與劑量為10 mg/kg的曲妥珠單抗(81%)及劑量為200 mg/kg的拉帕替尼(97%)相比，劑量為5 mg/kg的disitamab vedotin表現出高出許多的腫瘤抑制率(170%)。荷瘤小鼠對所有測試分子均耐受良好。下圖2顯示disitamab vedotin對裸鼠中HER2陽性、具曲妥珠單抗耐藥性的人BC細胞系(BT-474/T721)的皮下異種移植的抗腫瘤活性。劑量為5 mg/kg的disitamab vedotin及T-DM1的腫瘤抑制率分別為108%及93%，兩者均比劑量為10 mg/kg的曲妥珠單抗更好。下圖3顯示disitamab vedotin對裸鼠中HER2陽性、具曲妥珠單抗及拉帕替尼耐藥性的人BC細胞系(BT-474/L 1.9)的皮下異種移植的抗腫瘤活性。按5 mg/kg劑量，disitamab vedotin的腫瘤抑制率為91%，而T-DM1的腫瘤抑制率為58%，表明BT-474/L 1.9也具有T-DM1耐藥性。結果表明在相同劑量下，disitamab vedotin對具有曲妥珠單抗及拉帕替尼耐藥性的BT-474/L 1.9異種移植的療效明顯高於T-DM1。在該等研究中，荷瘤小鼠對所有測試分子均耐受良好。

圖1：

HER2陽性細胞的抗腫瘤活性

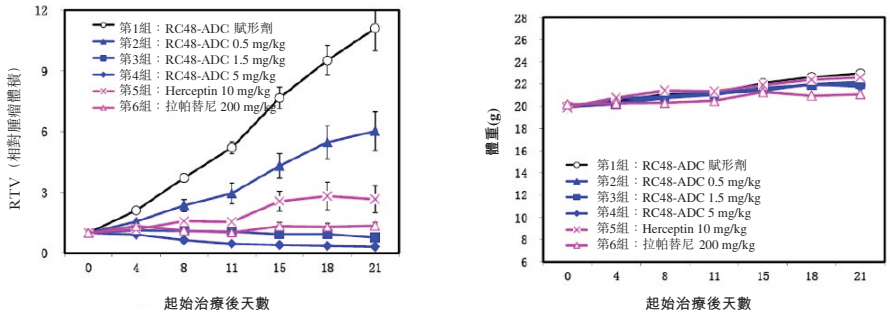


圖2：

HER2陽性、曲妥珠單抗耐藥性細胞的抗腫瘤活性

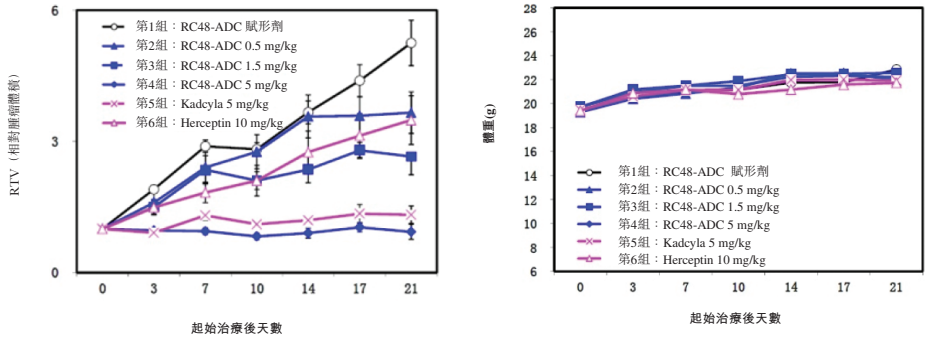
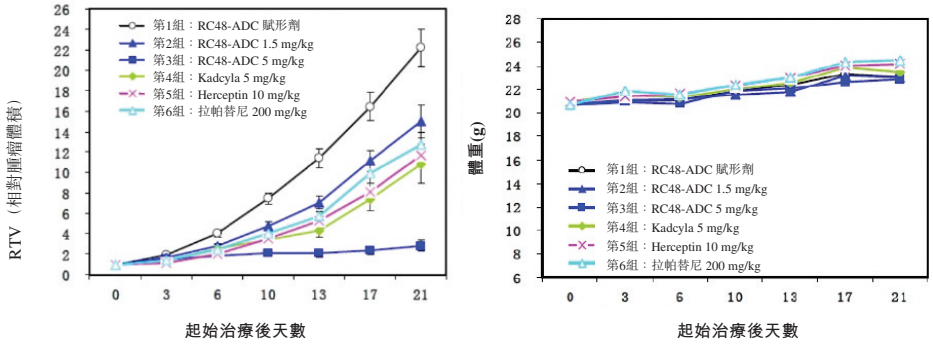


圖3：

HER2陽性、曲妥珠單抗及拉帕替尼耐藥性細胞的抗腫瘤活性

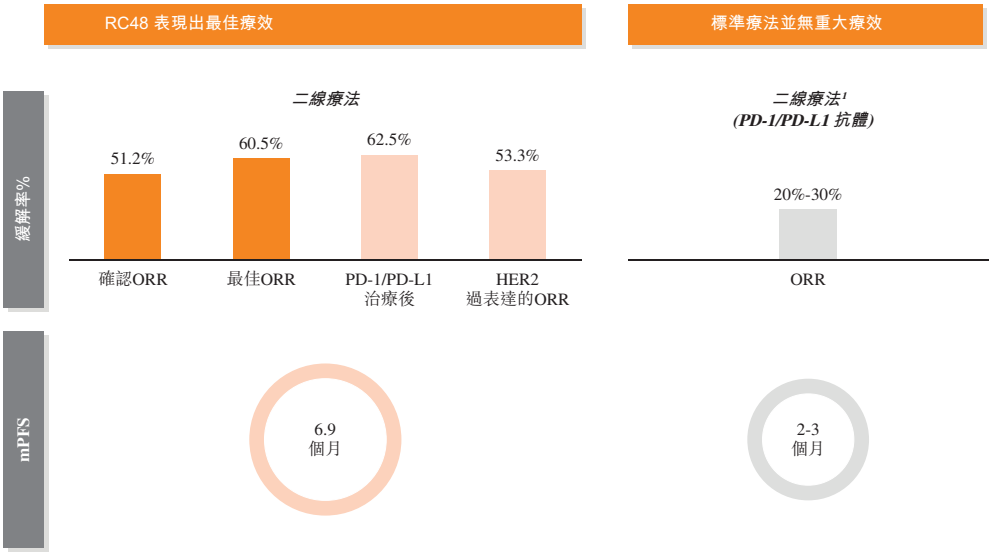


資料來源：公司數據

我們的臨床試驗進一步證明disitamab vedotin對HER2表達癌症患者的強大療效。

截至二零二零年六月二十二日，在一項對HER2過表達（IHC 2+或IHC 3+）局部晚期或轉移性GC或胃食管交界處(GEJ)癌的II期註冊性臨床試驗中，disitamab vedotin實現獨立評審委員會(IRC)評估的確認ORR(cORR)為24.4%及無進展生存期（PFS）中位數為4.1個月以及總生存期(OS)中位數為7.6個月。該試驗招募的患者至少有兩次GC化療治療失敗經歷。在目前的治療方案下，該等經過大量預治療的患者缺乏有效的治療選擇，因此治療需求極為迫切。憑藉在該試驗中觀察到的前景良好的療效及存活率，disitamab vedotin證明其可成為HER2高表達及低表達GC的患者（在中國此類患者數量龐大）的二線後最佳療法的潛力。根據該試驗的數據，我們已於二零二零年八月提交disitamab vedotin用於治療GC的NDA，而我們的NDA於同月獲中國藥監局接納及納入優先審評。

在一項對HER2過表達（IHC 2+或IHC 3+）轉移性或不可切除UC患者的II期臨床試驗中，disitamab vedotin的最佳總緩解率(BOR)為60.5%，cORR為51.2%，中位PFS為6.9個月。與新出現的disitamab vedotin相比，在已發表的臨床試驗中，PD-1/PD-L1抑制劑在2L+ UC患者中的cORR僅為20%至30%，中位PFS為2至3個月。儘管該等試驗並非頭對頭研究，但我們認為透過比較仍可得出有價值的洞察。在該試驗中所觀察到令人鼓舞的療效表明disitamab vedotin有巨大潛力，可滿足一線治療失敗的HER2陽性UC患者的龐大醫療需求缺口。



*附註：*批准用作二線療法的PD-1/PD-L1抑制劑包括派姆單抗、阿特珠單抗、納武單抗、durvalumab及avelumab。

資料來源：公司數據、其他公司新聞稿

值得注意的是，在我們的臨床試驗中，HER2低表達癌症患者對disitamab vedotin的緩解率也顯得令人鼓舞。在對HER2過表達UC患者的II期臨床研究中，低水平HER2表達(IHC 2+/FISH-)患者的總緩解率(ORR)為45.8%。根據我們臨床試驗中觀察到的disitamab vedotin對治療HER2低表達癌症的臨床潛力，我們已啟動一項III期臨床試驗及一項II期臨床試驗，分別評估disitamab vedotin對治療HER2低表達(IHC 2+/FISH-) BC及HER2低至不表達(IHC 1+或IHC 0) UC的療效和安全性。

良好的安全性

disitamab vedotin已在多項臨床試驗中顯示出對癌症患者的良好安全性和耐受性。在一項對晚期實體瘤患者的I期臨床研究中，28名患者(49.1%)出現了3/4級治療相關不良事件(TRAE)。在一項對HER2過表達GC或GEJ癌症患者的II期臨

床研究中，最常報告的3/4級TRAE是中性粒細胞計數下降(14.2%)、白細胞減少(11.8%)及貧血(6.3%)。在一項對HER2過表達UC患者的II期臨床試驗中，最常報告的3/4級TRAE為7名患者(16.3%)感覺遲鈍及6名患者(14.0%)中性粒細胞計數減少，且據報告有14名患者(32.6%)發生嚴重不良事件。該試驗報告的不良事件可控。在一項針對HER2高表達BC患者的I期臨床試驗及Ib期臨床試驗中，僅有4名患者(5.7%)出現治療相關的嚴重不良事件。

臨床試驗結果概要

disitamab vedotin是中國首款獲准用於人體臨床試驗的ADC藥物。其目前正在進行針對多種實體瘤類型的多項後期臨床試驗，包括針對GC的II期註冊性臨床試驗、針對UC的II期註冊性臨床試驗及針對HER2低表達BC的III期臨床試驗。

晚期實體瘤臨床試驗

HER2過表達（IHC 2+或IHC 3+）晚期實體瘤患者的I期臨床試驗

試驗設計：該試驗是一項針對HER2過表達(IHC 2+或IHC 3+)晚期實體瘤患者的開放標籤、劑量遞增的拓展性研究。劑量遞增階段通過加速滴定（0.1及0.5 mg/kg）啟動，然後切換到3+3方案（1.0、2.0、2.5及3.0 mg/kg）。在劑量拓展階段，患者以2.0 mg/kg Q2W的劑量接受disitamab vedotin。截至二零一九年八月二十日，57名患者（包括47名GC患者及4名UC患者）分別以0.1（1名患者）、0.5（1名患者）、1.0（3名患者）、2.0（6名劑量遞增患者及32名劑量拓展患者）、2.5（11名患者）及3.0 mg/kg（3名患者）接受disitamab vedotin治療並可供分析。大多數患者處於IV期(91.2%)或帶有轉移性(96.5%)。

主要終點指標是確定disitamab vedotin的最大耐受劑量(MTD)。其也設計用來評估disitamab vedotin的安全性。

試驗狀態：該試驗已於二零一九年六月完成。下列分析使用截至二零一九年八月二十日的數據。

安全性數據：在該試驗中，在1名、2名及1名患者觀察到的劑量限制性毒性(DLT)的劑量分別為2.0、2.5及3.0 mg/kg。MTD為2.5 mg/kg。在57名患者中最常報告的治療相關不良事件(TRAE)為白細胞計數減少(66.7%)、疲勞(56.1%)、中性粒細胞計數減少(54.4%)及血紅蛋白減少(52.6%)。據報告有28名患者(49.1%)出現3/4級TRAE。

療效數據：在劑量為2.0 mg/kg患者組中，確認客觀緩解率(ORR)為21.1% (8/38)，在所有患者中，確認客觀緩解率(ORR)為17.5% (10/57)。疾病控制率(DCR)分別52.6%及49.1%。在GC患者中，劑量為2.0 mg/kg的亞組ORR為20.7% (6/29)，劑量為2.5 mg/kg者則為18.2% (2/11)；而在UC患者中，亞組ORR為50% (2/4)。

結論：disitamab vedotin在晚期實體瘤患者中顯示出良好的安全性及抗腫瘤活性。值得注意的是，劑量為2.0及2.5 mg/kg時，其對GC及UC患者產生的緩解效果具有臨床意義且PFS有所改善。基於該試驗結果，我們啟動了disitamab vedotin在GC及UC患者中的II期臨床研究。

GC臨床試驗

我們已在中國進行II期註冊性臨床試驗，以評估disitamab vedotin對HER2過表達（IHC 2+或IHC 3+）晚期或轉移性GC的安全性及療效。在該試驗中，disitamab vedotin在曾有過至少兩次治療失敗經歷的HER2過表達胃或胃食管交界處(GEJ)癌症患者中顯示出具有臨床意義的緩解效果及生存率。基於該試驗數據，我們向中國藥監局提交我們就有條件批准disitamab vedotin用於治療GC的NDA，並於二零二零年八月獲中國藥監局接納及納入優先審評。

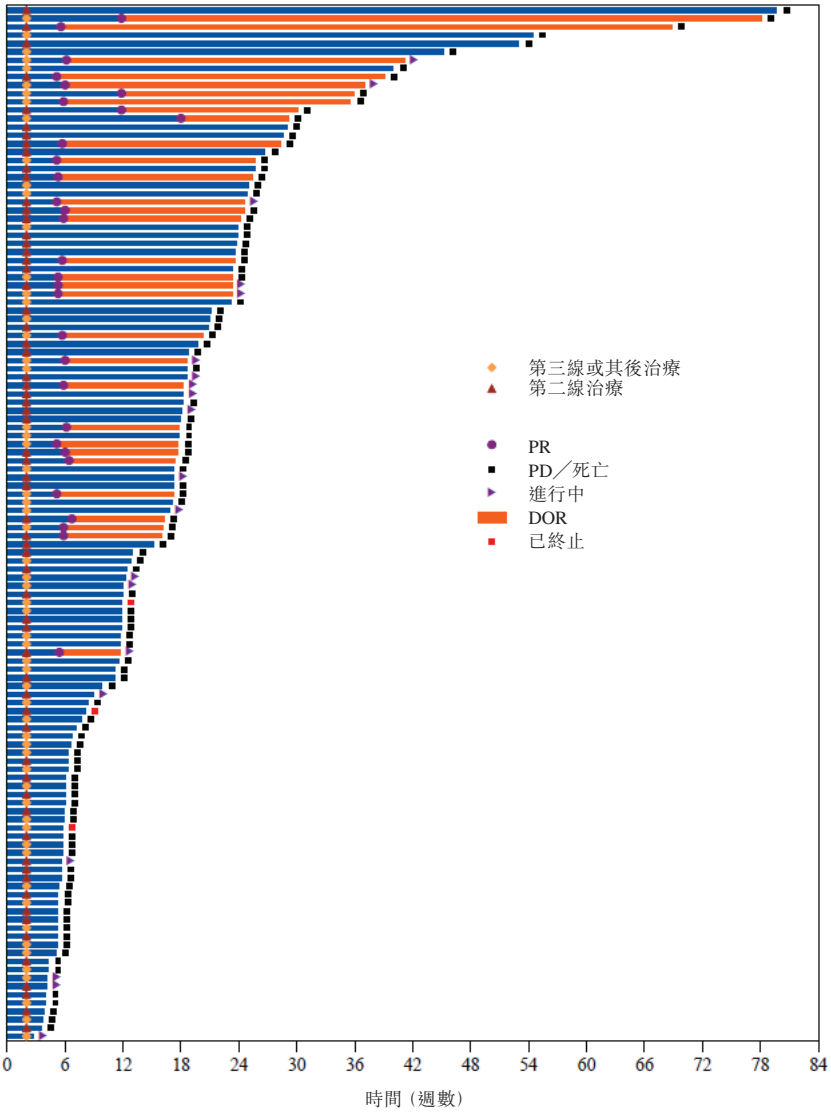
中國HER2過表達（IHC 2+或IHC 3+）局部晚期或轉移性GC或GEJ癌症患者的II期註冊性臨床試驗

試驗設計：該試驗是一項開放標籤、多中心、單臂II期臨床研究。截至二零二零年六月二十二日，該試驗招募127名曾接受過至少兩次化療治療的HER2過表達(IHC 2+或3+) GC或GEJ癌症患者，中位年齡為58歲。59名患者(46.5%)曾接受過至少三種治療方法。該等患者在六週每兩週接受一次disitamab vedotin治療，劑量為2.5 mg/kg。該試驗的主要終點指標是ORR。其他終點（包括無進展生存期(PFS)、總生存期(OS)和安全性）也得到評估。

試驗狀態：該試驗的患者招募於二零一九年十一月完成。該試驗在很大程度上已完成，除餘下的存活率跟進外。下列療效及安全性分析分別使用截至二零二零年六月二十二日及二零一九年十二月十七日的數據。

療效數據：截至二零二零年六月二十二日，在全部127名患者當中，獨立審查委員會（IRC）評估的cORR為24.4%（95% CI：17.2%、32.8%），而PFS中位數為4.1個月(95% CI：3.5、4.8)及OS中位數為7.6個月(95% CI：6.6、9.0)。下圖列示各名患者的最佳整體緩解效果。

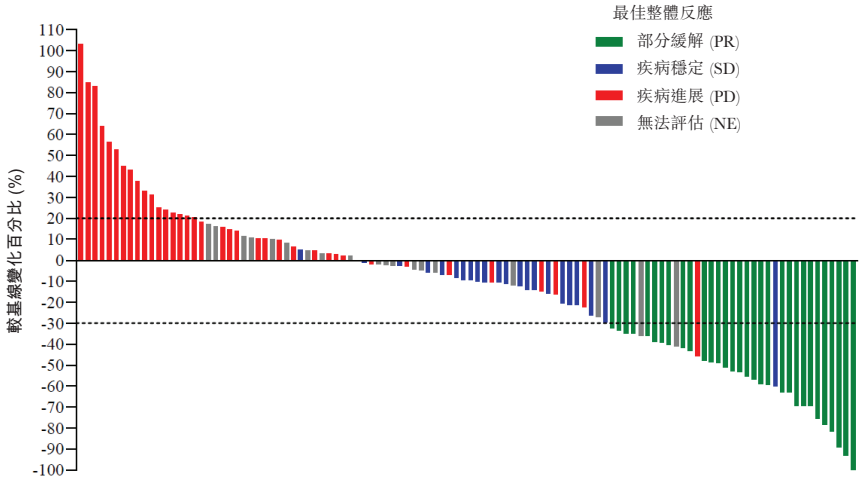
Disitamab Vedotin對GC或GEJ癌症患者產生的最佳整體緩解效果



資料來源：公司數據

以下瀑布圖列示各名患者較基線的靶病變最佳變化百分比。

GC及GEJ癌症患者對Disitamab Vedotin的較基線的靶病變最佳變化



資料來源：公司數據

安全性數據：在127名患者中，最常報告的TRAE為白細胞減少症(52.0%)、脱髮(51.2%)、嗜中性白血球低下症(48.0%)及疲勞(42.5%)。

結論：disitamab vedotin在HER2過表達GC或GEJ癌症患者中顯示出具臨床意義的緩解效果及生存率。安全性與之前報告的disitamab vedotin數據一致。disitamab vedotin對目標人群顯示出正數益處／風險比例。基於該等試驗結果，我們向中國藥監局提交我們就有條件批准disitamab vedotin用於治療GC的NDA，並於二零二零年八月獲中國藥監局接納及納入優先審評。

UC臨床試驗

我們已在中國完成一項II期臨床試驗，以評估disitamab vedotin對HER2過表達(IHC 2+或IHC 3+)轉移性或不可切除UC的安全性和療效。我們針對UC有兩項II期臨床試驗。以下數據全部來自第一項／初步II期（非註冊性）試驗。根據該等數據及應CDE的要求，我們正在對UC啟動第二項（註冊性）II期臨床試驗，且正在招募患者。我們的美國IND申請也基於下文所呈列來自UC初步II期（非註冊性）試驗的數據。

於二零一九年六月，我們應邀在伊利諾伊州芝加哥舉行的二零一九年美國臨床腫瘤學會(ASCO)年度會議上介紹disitamab vedotin對UC患者的第一個II期臨床研究結果。我們在此次具影響力的會議上提出積極的總體結果，包括根據獨立委員會審查得出的51%的確認客觀緩解率(cORR)，該結果表明disitamab vedotin對先前治療失敗的UC患者（具有大量未滿足醫療需求的人群）產生的緩解效果具有臨床意義。該試驗中最常見的治療相關不良事件包括感覺遲鈍、脱髮及血液毒性。

FDA於二零二零年四月根據該等結果批准我們的IND申請，這將使我們可在美國進行disitamab vedotin針對UC的II期臨床試驗。

中國HER2過表達轉移性或不可切除UC (IHC 2+或IHC 3+)患者的第一個II期臨床試驗

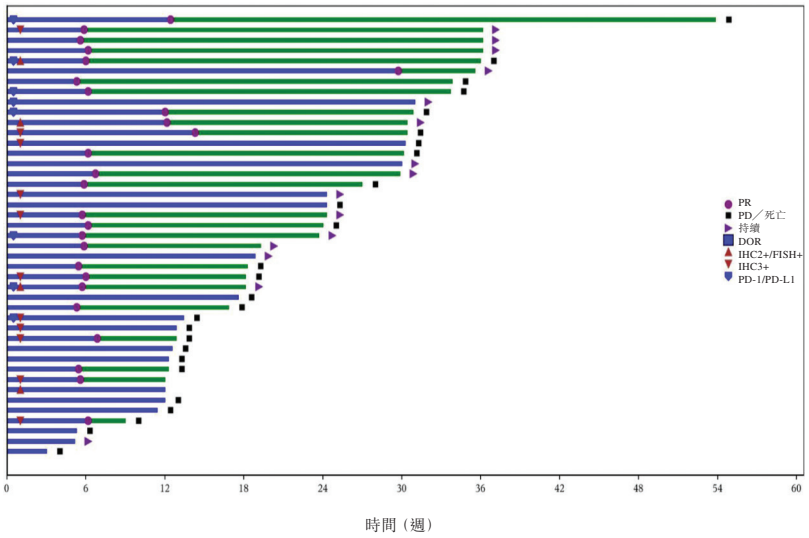
試驗設計：該試驗是一項開放標籤、多中心、單臂的II期臨床研究。該試驗招募43名曾經接受過全身化療的HER2過表達轉移性或不可切除UC患者，中位年齡為64歲。該等患者中，86%發生了內臟轉移，28%曾接受過兩種化療。19%的患者曾接受過免疫檢查點抑制劑治療。如IHC 2+或3+所定義，所有患者均為HER2過表達者。該等患者在六週內每兩週接受一次disitamab vedotin單藥治療（2 mg/kg靜脈注射）。

該試驗的主要療效指標是ORR。其他終點（包括PFS、DOR、總生存期(OS)和安全性）也予以評估。

試驗狀態：該試驗的患者招募於二零一八年十月完成。下列分析使用截至二零一九年四月三十日的數據。

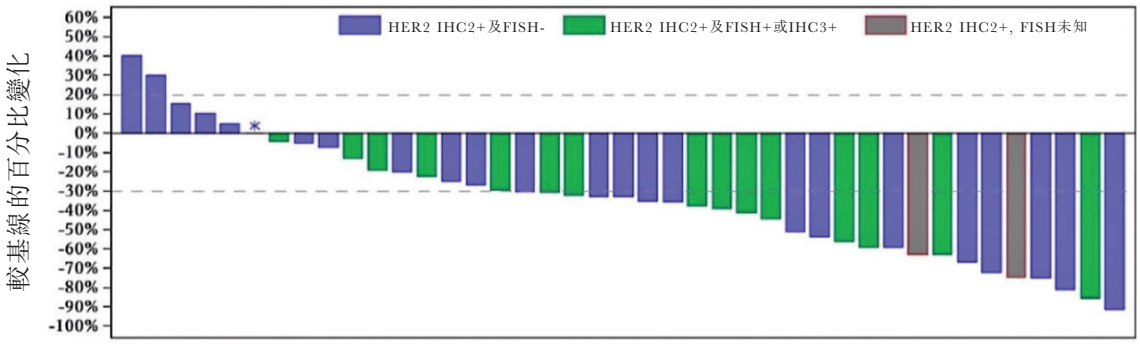
療效數據：總體而言，研究結果表明cORR為51.2%(22/43)。最佳總緩解率(BOR)為26名患者PR及13名患者保持疾病穩定(SD)，最佳總緩解率為60.5%(26/43)及疾病控制率(DCR)為90.7%(39/43)。對於有肝轉移的患者，ORR為60%(12/20)。中位PFS為6.9個月。如下圖所示，有若干患者出現超過30週的持續緩解。

Disitamab Vedotin對UC患者產生的最佳總緩解



資料來源：公司數據

Disitamab Vedotin對UC患者的靶病變較基線的最佳變化



*附註：*指靶病變較基線的百分比變化為0%。*

資料來源：公司數據

如下表所示，確認ORR的亞組分析表明disitamab vedotin在不同類型的轉移性或不可切除UC中持續強效的抗腫瘤作用：

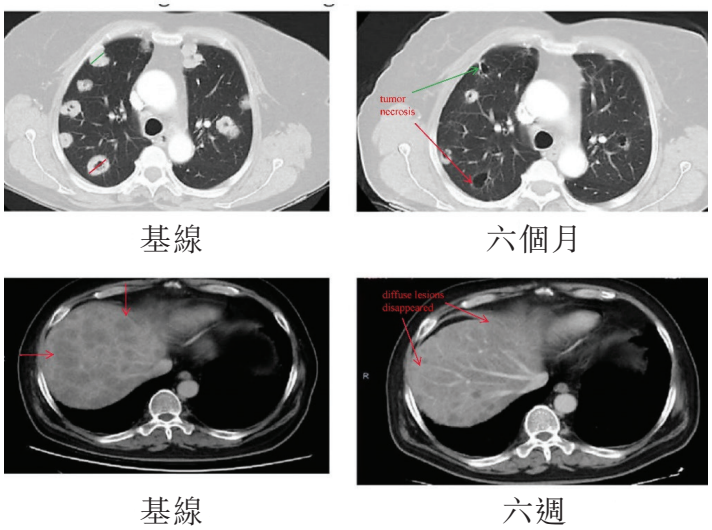
cORR的亞組分析

亞組	cORR (%, 95% CI)
IHC2+FISH+或IHC3+(n=15)	53.3% (26.6%, 78.7%)
IHC2+FISH-(n=24)	45.8% (25.6%, 67.2%)
內臟轉移(n=37)	56.8% (39.5%, 72.9%)
肝轉移(n=20)	60.0% (36.1%, 80.9%)
PD1/PDL1治療後(n=8)	62.5% (24.5%, 91.5%)
一線化療後(n=31)	54.8% (36.0%, 72.7%)
≥二線化療後(n=12)	41.7% (15.2%, 72.3%)

資料來源：公司數據

令人印象深刻的緩解放射圖像示例列示如下。如左邊兩張CT圖像所示，兩名患者的腫瘤分別擴散到肺和肝。在用disitamab vedotin治療一段時間後，在以下右邊的兩張CT圖像中觀察到肺和肝的腫瘤縮小，幅度令人鼓舞。

接受Disitamab Vedotin治療的兩名患者的CT圖像



基線　　六個月

基線　　六週

資料來源：公司數據

安全數據：最常見的治療相關不良事件(TRAE)為感覺遲鈍(55.8%)、脱髮(55.8%)、白細胞計數下降(55.8%)及中性粒細胞計數減少(41.9%)。最常報告的3/4級TRAE為7名患者(16.3%)感覺遲鈍及6名患者(14.0%)中性粒細胞計數減少。據報告，有14名患者(32.6%)出現嚴重不良事件。最常報告的嚴重不良事件為腸梗阻(4.7%)及不完全性腸梗阻(4.7%)。不良事件為可控。

結論：disitamab vedotin對轉移性或不可切除UC表現出令人鼓舞的抗腫瘤作用。該研究也表明UC患者對disitamab vedotin的耐受性良好。

乳腺癌臨床試驗

我們已完成一項晚期實體瘤的I期臨床試驗患者招募，其中所有招募的患者均為BC患者。我們也正在中國進行BC的Ib期及II期臨床試驗。基於下文對I期劑量遞增試驗數據與部分Ib期臨床試驗數據的匯總分析，對於BC患者，disitamab vedotin在不同的劑量水平均顯示出良好的耐受性及顯著療效。

於另一組Ib期臨床試驗中，我們專門探索disitamab vedotin對HER2低表達BC的療效，初步結果喜人。基於我們先前的臨床研究結果及與中國藥監局的溝通，我們已經啟動一項III期臨床試驗，以評估disitamab vedotin對HER2低表達BC患者的作用。

中國轉移性BC患者的I及Ib期臨床試驗

試驗設計：I期臨床試驗是一項開放標籤、劑量遞增研究（0.5、1.0、1.5、2.0及2.5 mg/kg），旨在評估disitamab vedotin的最大耐受劑量(MTD)。

Ib期臨床試驗是一項開放標籤研究，對HER2陽性／高表達（IHC 3+或IHC 2+／FISH+）BC患者採用三個劑量組（1.5、2.0及2.5 mg/kg，Q2W），及對HER2低表達（IHC 1+或IHC 2+／FISH-）BC患者採用一個劑量組（2.0 mg/kg，Q2W）。下文匯總分析所用數據僅包括HER2高表達BC的劑量組數據。該試驗主要是為了釐定II期建議劑量。

截至二零一九年七月三日，上述兩項試驗共招募及治療70名HER2高表達BC患者。對於轉移性BC，大多數患者發生內臟轉移(87.1%)及至少進行兩次化療(78.6%)。47名患者(67.1%)先前曾接受曲妥珠單抗用於（新）輔助或轉移性BC治療。近半數患者(42.9%)以前曾接受過抗HER2酪氨酸激酶抑制劑治療，及24名患者(34.3%)曾接受過至少兩次抗HER2治療。

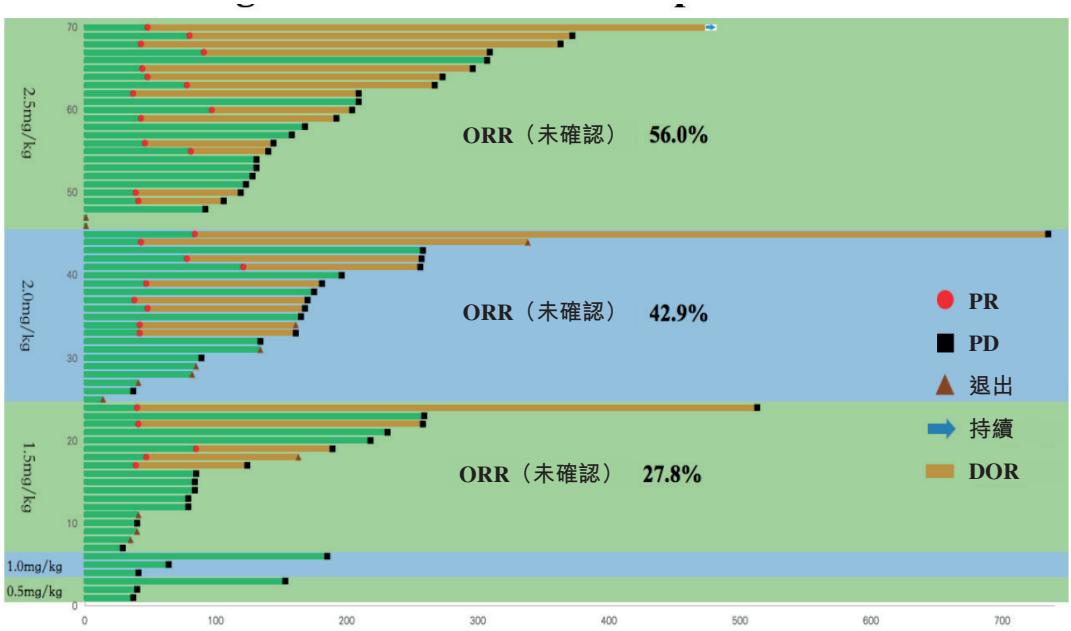
截至二零二零年九月三十日，Ib期臨床試驗合共招募48名HER2低表達BC患者，包括35名HER2 ICH 2+／FISH-狀態患者及13名HER2 ICH 1+狀態患者。

試驗狀態：I期臨床試驗的患者招募於二零一八年二月完成。Ib期臨床試驗患者招募仍在進行中。下文分析採用截至二零一九年七月三日的數據，除Ib期臨床試驗中HER2低表達BC患者的分析採用截至二零二零年九月三十日的數據外。

安全性數據：對於全體70名HER2高表達BC患者，最常報告的TRAE為AST上升(62.9%)、ALT上升(61.4%)、白細胞減少(51.4%)、感覺遲鈍(51.4%)及中性粒細胞減少(51.4%)。最常報告的3/4級TRAE為中性粒細胞減少(21.4%)及虛弱(15.7%)。4名患者(5.7%)出現治療相關的嚴重不良事件。消化道梗阻為最常報告的治療相關嚴重不良事件(2.9%)。於I期臨床試驗中，劑量2.5 mg/kg也未達到MTD。

療效數據：對於全體70名HER2高表達BC患者，cORR為31.4%(22/70)、臨床獲益率(CBR)為38.6%(27/70)、PFS中位數為5.8個月及六個月PFS比率為47.5%。對於接受1.5 mg/kg及以上劑量disitamab vedotin治療的64名患者而言，cORR為34.4%(22/64)，PFS中位數為6.2個月。對於接受1.5 mg/kg、2.0 mg/kg及2.5 mg/kg劑量disitamab vedotin治療的患者而言，cORR分別為22.2%、42.9%及36.0%，PFS中位數分別為6.2個月、6.0個月及6.3個月。下圖顯示各劑量對患者的最佳總緩解率。

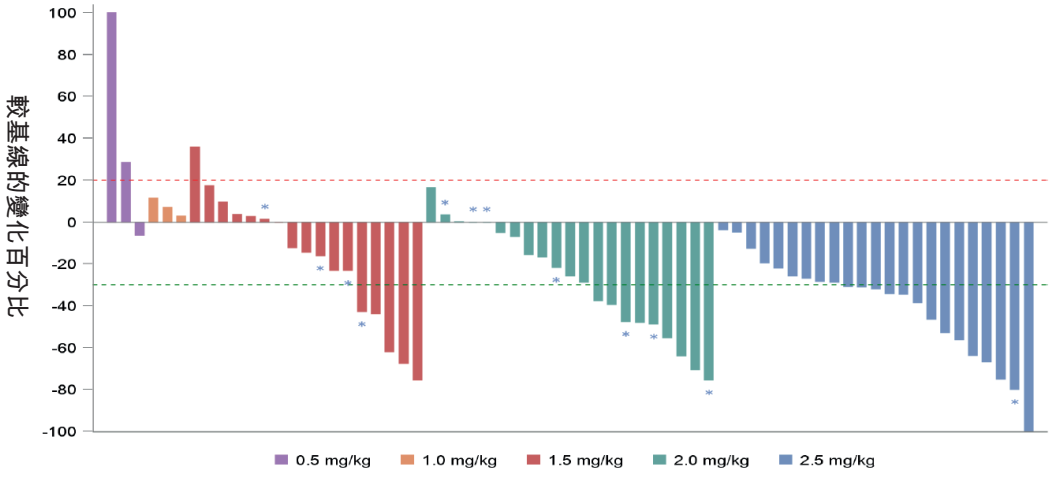
Disitamab Vedotin對HER2高表達BC患者的最佳總緩解率



資料來源：公司數據

以下瀑布圖顯示採用各劑量水平時HER2高表達BC患者較基線的靶病變最佳變化百分比。

Disitamab Vedotin對於HER2高表達BC患者較基線的靶病變最佳變化



資料來源：公司數據

對於全體48名HER2低表達BC患者，整體cORR為39.6%而DCR則為89.6%。對於35名HER2 ICH 2+／FISH-狀態患者，cORR為42.9%，而對於13名HER2 ICH 1+狀態患者，cORR為30.8%。

結論：對於HER2高表達轉移性BC患者，在Q2W給藥1.5 mg/kg、2.0 mg/kg及2.5 mg/kg的情況下，disitamab vedotin均顯示出良好的耐受性及顯著療效。對於HER2低表達轉移性BC患者，disitamab vedotin在Q2W給藥2.0mg/kg的情況下也獲初步證明具有療效。相較其他劑量水平而言，2.0 mg/kg Q2W在受益與風險平衡方面被證實更為有利。

臨床開發計劃

我們一直在針對多種HER2表達癌症類型開發disitamab vedotin。目前，我們的戰略重點是disitamab vedotin作為GC、UC和BC二線或三線療法的臨床研究，此領域有特別重大的醫療需求缺口。我們也在探索disitamab vedotin對其他HER2表達的常見的癌症類型的療效，如NSCLC和BTC。

利用迄今觀察到的良好療效和安全性數據，我們也擬在二零二零年進行disitamab vedotin的全球臨床試驗。我們已收到在美國進行用於UC的II期臨床試驗的FDA批准。我們已就在美國進行用於GC的II期臨床試驗啟動與FDA之間的溝通。FDA已於二零一八年授予disitamab vedotin用於治療GC的孤兒藥資格認定。

下表列示我們對disitamab vedotin臨床開發計劃的詳情。

適應症	臨床試驗階段	HER2狀態	療法類別	(預期)首名患者加入日期	預期NDA提交日期	地點及主管部門
HER2過表達局部晚期或轉移性GC	II	IHC 2+ 或IHC 3+	單一	二零二一年上半年	–	美國／FDA
HER2表達局部晚期或轉移性GC[1]	I	IHC 1+、IHC 2+ 或IHC 3+	聯合(PD-1)	二零二零年七月	–	中國／中國藥監局
HER2過表達晚期或轉移性UC	II(關鍵)	IHC 2+ 或IHC 3+	單一	二零一八年十二月	二零二一年上半年	中國／中國藥監局
HER2過表達晚期或轉移性UC	II	IHC 2+或IHC 3+	單一	二零二一年第一季度	–	美國／FDA

適應症	臨床試驗階段	HER2狀態	療法類別	(預期)首名患者加入日期	預期NDA提交日期	地點及主管部門
HER2低至不表達局部晚期UC	II	IHC 1+或IHC 0	單一	二零一九年八月	–	中國／中國藥監局
局部晚期或轉移性UC	Ib/II	全部	聯合(PD-1)	二零二零年八月	–	中國／中國藥監局
HER2低表達晚期BC	III	IHC 2+／FISH-	單一	二零二零年九月	–	中國／中國藥監局
HER2過表達或HER2突變晚期NSCLC	Ib	IHC 2+或IHC 3+或HER2突變	單一	二零一八年九月	–	中國／中國藥監局
HER2過表達轉移性BTC	II	IHC 2+或IHC 3+	單一	二零二零年八月	–	中國／中國藥監局

附註：

(1) 我們已開展一項在多種HER表達實體瘤患者中進行的I期臨床試驗，其中計劃包含一個20-50名HER表達GC患者的隊列，以探索disitamab vedotin和PD-1抑制劑聯合療法治療HER2過表達GC的療效和安全性。

- GC：

我們於二零一九年十一月在中國很大程度上完成了disitamab vedotin作為單一療法治療HER2過表達(IHC 2+或IHC 3+)GC的II期註冊性臨床試驗，並正在收集和分析試驗數據。我們向中國藥監局提交我們就有條件批准disitamab vedotin用於治療GC的NDA，並於二零二零年八月獲中國藥監局接納及納入優先審評。

我們也正探索disitamab vedotin聯合PD-1抗體治療HER2過表達GC的臨床可能性。我們已在中國啟動I期臨床試驗，以評估該聯合療法對多種HER2過表達實體瘤患者的療效及安全性。在這項試驗中，我們計劃招募合共29-68名患者，其中包括25至50名HER2過表達GC的患者，截至二零二零年十月六日，我們已為該試驗招募五名患者。

在美國，FDA也於二零一八年七月批准了disitamab vedotin針對GC的孤兒藥資格認定。憑藉孤兒藥資格認定，我們享有上市批准後disitamab vedotin對該適應症的七年市場獨佔期。此外，根據於二零二零年六月與FDA進行的IND前討論，我們已於二零二零年九月基於II期試驗方案向FDA提交了針對GC進行的IND，且我們計劃於二零二一年在美國啟動試驗。我們也瞄準歐洲市場，計劃在二零二零年完成向EMA進行治療GC的臨床試驗申請（CTA）。

- UC：

我們在中國完成了disitamab vedotin對HER2過表達（IHC 2+或IHC 3+）UC患者的II期臨床試驗。基於這項II期臨床試驗的正面臨床結果及與中國藥監局進行溝通後，我們啟動一項多中心、單臂、開放標籤II期註冊性臨床試驗，以評估disitamab vedotin作為單一療法在中國治療HER2過表達UC的療效。我們計劃在二零二一年上半年向中國藥監局就該適應症提交NDA。於二零二零年九月，我們已完成該試驗的患者招募，招募了合共64名患者。試驗的主要終點指標是ORR。此外，我們可能需要進行disitamab vedotin作為UC治療的上市後III期確認性試驗，但須與中國藥監局討論。

鑒於disitamab vedotin在HER2低表達患者中有良好的療效，我們正進行一項單中心、單臂、開放標籤II期臨床試驗，以評估disitamab vedotin作為HER2低至無表達（IHC 1+或IHC 0）UC的單一療法的療效。截至二零二零年十月六日，我們已招募12名患者，計劃招募總共18名患者參加試驗。試驗的主要終點指標是ORR。

此外，Ib/II期臨床試驗已獲啟動，以評估disitamab vedotin聯合PD-1抗體用於未檢測HER2狀態的UC患者。我們計劃招募合共12至36名患者，截至二零二零年十月六日，我們已為該試驗招募三名患者。

在美國，FDA已於二零二零年四月批准我們就UC的II期臨床試驗IND申請。二零二零年七月及二零二零年九月，FDA分別為disitamab vedotin治療UC授予快速通道資格及突破性治療認證。我們計劃於二零二一年第一季度在美國啟動UC的II期臨床試驗。

- BC

鑒於我們已觀察到disitamab vedotin對低水平HER2表達患者的初步療效，我們已與CDE溝通，並徵得他們同意我們在HER2低表達(IHC 2+及FISH-) BC患者中啟動disitamab vedotin的III期臨床試驗。該試驗的主要終點指標是PFS。我們計劃就該試驗招募合共366名患者及截至二零二零年十月六日，我們已招募一名患者。我們預期於二零二一年第四季度完成患者招募並可能於二零二二年向中國藥監局提交NDA。

- NSCLC

我們正在中國進行一項開放標籤Ib期臨床試驗，以評估disitamab vedotin作為單一療法治療HER2過表達(IHC 2+或IHC 3+)或HER2突變體NSCLC的療效。截至二零二零十月六日，我們已招募29名患者，計劃在試驗中招募合共36名患者。試驗的主要終點指標是ORR。

- BTC

我們正在中國進行一項多中心、單臂、開放標籤II期臨床試驗，以評估disitamab vedotin作為單一療法治療一線化療失敗後HER2過表達(IHC 2+或IHC 3+) BTC患者的療效。截至二零二零年十月六日，我們已為該試驗招募一名患者，計劃在試驗中招募總共57名患者。試驗的主要終點指標是ORR。

許可、權利和義務

我們持有開發和商業化disitamab vedotin的全球權利。於二零一五年三月，我們訂立臨床前合約研究組織協議，以獲得技術支援，協助我們建立ADC平台，並以此平台為基礎開發一款ADC候選藥物。根據此協議，該供應商應提供用於構建ADC平台及與若干技術有關的文件及材料，並應我們的要求提供相關的技術支援。根據此協議，該供應商在達成若干開發里程碑時，便合資格向我們收取里程碑付款，並可根據該款ADC的銷售額向我們收取低單位數百分比的特許權使用費。通過該供應商提供的支援服務，我們開發了disitamab vedotin並獨家擁有其知識產權及全球商業權利。

重要溝通

截至最後實際可行日期，我們並無收到任何相關監管機構對我們臨床開發計劃的關注或反對意見。截至最後實際可行日期，自對disitamab vedotin發出相關監管審批日期起並無發生重大意外或不利變動。

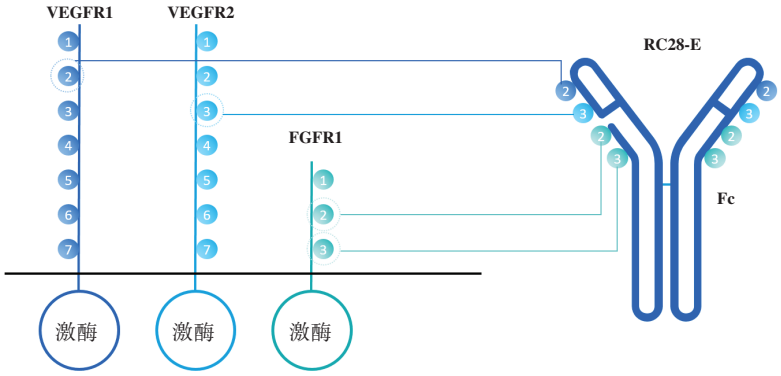
香港聯交所上市規則第18A.05條要求的警告聲明：我們最終可能無法成功開發和上市disitamab vedotin。

RC28

RC28是一種新的融合蛋白，靶點為血管內皮生長因子(VEGF)和成纖維細胞生長因子(FGF)。我們正在臨床研究中評估及計劃評估RC28對數種眼科疾病的療效，包括濕性老年性黃斑病變（濕性AMD）、糖尿病黃斑水腫(DME)及糖尿病視網膜病變(DR)。在I期臨床試驗中，對濕性AMD患者最高注射2.0 mg RC28時未發現安全性問題。

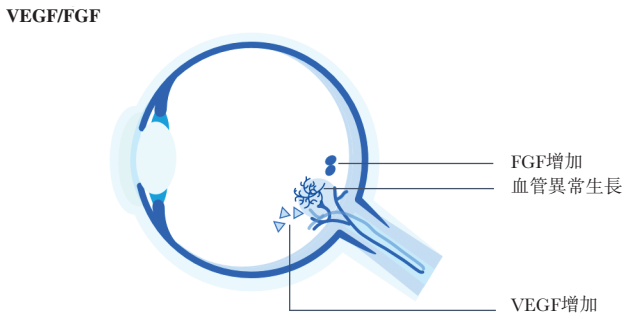
作用機制

如下圖所示，RC28是一種重組雙誘餌受體IgG1 Fc融合蛋白，同時針對VEGF和FGF家族。VEGF和FGF這兩種生長因子是形成新血管（血管生成）的關鍵途徑調節因子，在糖尿病患者中水平較高。



資料來源：公司數據

某些眼科疾病，如濕性AMD、DME和DR，在血管長入黃斑時發生，導致液體從血管漏入眼睛。這些洩漏的血液或液體可能導致進行性視力喪失和失明。通過與VEGF和FGF結合，RC28可以阻斷VEGF和FGF家族中的血管生成因子，從而有效減緩新生血管的生長，最終減緩疾病進展。



資料來源：公司數據

市場機遇及競爭

在全球人口老齡化和健康意識提高的推動下，眼科疾病是一個潛力巨大的可觀市場。RC28針對的是難以治療的眼科疾病，包括濕性AMD和DME，擁有一個可觀且不斷增長的潛在市場：

- 濕性AMD：

濕性AMD，又稱為新血管滲出性AMD，是一種慢性眼部疾病，其特徵為血管異常生長以及液體和血液滲入負責中樞視覺的黃斑。濕性AMD是兩種老年性黃斑病變中的一種。另一種類型是乾性AMD，會導致視力逐漸喪失，濕性AMD佔AMD病例總數的10%，會導致突然而嚴重的視力喪失，是該病最晚期的形式。此外，一小部分乾性AMD患者最終演變成濕性AMD。最嚴重的濕性AMD是導致中國和美國老年人失明的主要原因。二零一九年，中國和美國的濕性AMD患者分別超過3.6百萬和1.8百萬。平均約90%的濕性AMD患者進展為嚴重的視力喪失。

- DME：

糖尿病黃斑水腫(DME)是糖尿病的併發症，由黃斑或眼中央的液體積聚引起，導致黃斑腫脹。在糖尿病患者中，高血糖濃度會損害眼睛（視網膜）後內壁的微小血管或使其完全阻塞。這種情況是糖尿病視網膜病變。有時，微小的突起（微動脈瘤）從血管壁突出，液體和血液洩漏或滲出到視網膜。這種液體會導致黃斑腫脹，導致視力問題甚至失明。雖然糖尿病在全球越來越普遍，但近年來，中國糖尿病患病率的增長速度超過了世界其他地方，尤其是年輕一代。據世界衛生組織統計，中國約10%的成年人患有糖尿病，近一半的成年人處於糖尿病

前期，即血糖水平高於正常水平的狀態。二零一九年，中國有約129百萬名糖尿病患者和6.7百萬名DME患者。糖尿病也是美國的一個主要及不斷增長的健康問題。二零一九年，美國約有34百萬人患有糖尿病，其中1.3百萬名患者患有DME。

抗VEGF療法的出現，通過更直接的途徑抑制脈絡膜新生血管，革新了濕性AMD和DME的治療方法。目前有幾種抗VEGF藥物可用於治療這些疾病，其中四種最常用。其中三種是拜耳的Eylea（阿柏西普）、諾華的Beovu（布羅魯珠單抗）及在美國由羅氏及在美國境外由諾華銷售的Lucentis（雷珠單抗），專門用於治療濕性AMD和DME等眼科疾病。第四種常用藥物，羅氏的安維汀（貝伐珠單抗）最初是用於治療多種癌症，但常在濕性AMD和DME患者中以「超適應症」方式使用，作為其他三種藥物的廉價替代品。在中國，成都康弘的朗沐（康柏西普）是另一種獲批准用於治療濕性AMD及DME的藥物。雷珠單抗、布羅魯珠單抗和貝伐珠單抗是單一靶向VEGF單克隆抗體，阿柏西普和康柏西普均為VEGF靶向融合蛋白。截至最後實際可行日期，並無任何針對濕性AMD或DME的VEGF/FGF雙重靶向抗體獲得FDA或中國藥監局批准。

美國眼科學會(AAO)認為，Eylea和Lucentis在臨床上無明顯差異，風險差異也很小，而Eylea每年只需要Lucentis劑量的一半（即每年6劑對12劑）。自二零一五年起，Eylea的全球銷量超過Lucentis，成為替代品，主要原因是其給藥頻率降低。二零一九年，Eylea和Lucentis的全球銷售額分別達到75億美元和39億美元。

諾華的Beovu（布羅魯珠單抗）分別於二零一九年十月和二零二零年二月獲得FDA和歐盟委員會批准，用於治療濕性AMD。Beovu的給藥頻次比Eylea和Lucentis更低，即在三個月加載期後每三個月給藥一次。這是目前唯一在歐洲獲批准用於治療濕性AMD的抗VEGF療法。

RC28的競爭優勢

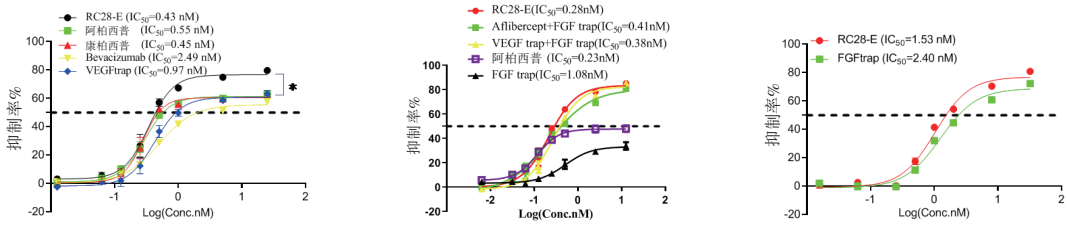
雙重靶向機制有效抑制血管生長

單靶點抗VEGF療法面臨的一個主要挑戰是當VEGF激活被抑制時，其他促血管生成因子（如FGF-2）的表達上調。通過雙重靶向機制，RC28可同時阻斷VEGF和FGF家族的血管生成因子，從而更有效地抑制血管異常生長。

我們進行了體外和體內研究，以研究RC28的抗血管生成作用，並將RC28的生物學活性與其他VEGF和FGF拮抗劑進行比較。通過阻斷VEGF和FGF-2途徑，RC28可抑制新生血管生長過程中內皮細胞的增殖和遷移。

在體外研究中，我們評估了RC28和其他拮抗劑對VEGF、FGF-2或VEGF聯合FGF-2誘導的人臍靜脈內皮細胞(HUVEC)增殖、遷移和成管的抑制作用。如下圖所示，RC28能抑制VEGF和FGF-2其中一種或兩種誘導的HUVEC增殖，且呈濃度依賴性。由單因子結合誘導的RC28的抗增殖作用與IC50測定的VEGF或FGF拮抗劑相似，但RC28的最大相對抑制率高於其他拮抗劑，如下圖所有三個圖表所示。尤其是，RC28阻斷雙因子(VEGF+FGF-2)誘導的HUVEC增殖的能力明顯強於其他拮抗劑，如下圖右側圖表所示。

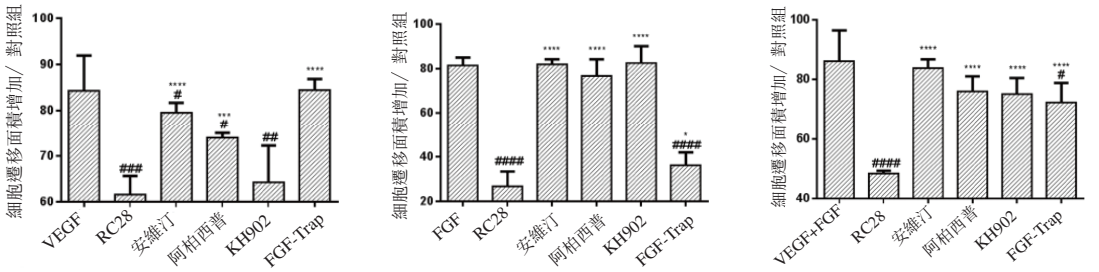
VEGF誘導的HUVEC　　**FGF-2誘導的HUVEC**　　**VEGF+FGF-2 誘導的HUVEC**



資料來源：Jiang et al., Eur. J. Pharm. Sci., 121 (2018)

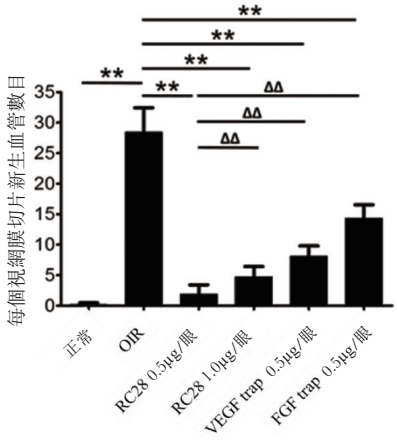
如下圖所示，與相同濃度(1nM)的安維汀（貝伐珠單抗）(P<0.001)和阿柏西普(P<0.005)相比，RC28對VEGF誘導的遷移有更強的抑制作用，與FGF-Trap (P<0.05)相比，RC28對FGF-2誘導的遷移也有更強的抑制作用。值得注意的是，如下文右圖所示，RC28在所有受試拮抗劑(2nM)(P<0.001)中以半濃度(1nM)對VEGF+FGF-2誘導的遷移有顯著的抑制作用。

VEGF誘導的遷移　　**FGF-2誘導的遷移**　　**VEGF+FGF-2誘導的遷移**



資料來源：引用Jiang, Eur. J. Pharm. Sci., 121 (2018)

我們也評估了RC28對氧誘導視網膜病變(OIR)小鼠模型的功效。高氧壓引起視網膜新生血管細胞核數目增加，而正常氧壓並無該作用。RC28、VEGF trap（阿柏西普）及FGF trap顯著降低了OIR小鼠的新生血管細胞核數目。此外，雙靶向RC28（0.5μg／眼）表現出比同等劑量的VEGF-trap或FGF-trap明顯更強的抑制作用。



*附註：*H&E染色小鼠視網膜新生血管細胞核數目。

** P <0.01相比OIR組別；ΔΔP<0.01相比RC28 0.5μg／眼組別>

資料來源：公司數據

更好的給藥劑量或可降低治療成本

RC28由VEGFR1、VEGFR2和FGFR1的胞外結構域與人IgG1融合而成，實現VEGF和FGF的雙重阻斷，延長藥物在血清中的半衰期。如上述小鼠模型所示，與其他0.5μg／眼劑量的VEGF拮抗劑相比，相同劑量的RC28大大減少了新生血管細胞核數目。此外，如猴脈絡膜新生血管(CNV)模型所示，在20天後，RC28被發現從眼球擴散

到肝臟，且在此項體內試驗中顯示出延長的半衰期藥代動力學參數。鑒於RC28在低劑量水平下有很強的療效，並且延長了藥物的半衰期，故RC28有可能減少給藥頻率，從而減輕了患者不適（由於藥物直接注入眼內，此乃重要因素）。

臨床試驗結果總結

我們已於二零一九年八月完成了RC28針對濕性AMD患者的I期劑量遞增試驗。在劑量遞增方案中研究了RC28的四種劑量水平（0.25、0.5、1.0及2.0mg），在各劑量組招募三名患者。在該試驗中，單次玻璃體腔注射不超過2.0mg的RC28後，無發現安全性問題。12名患者完成了研究，沒有劑量限制性毒性(DLT)，也沒有發生嚴重或與藥物相關的不良事件。此外，未檢測到血清抗RC28抗體。該試驗表明，單劑量不超過2.0mg的RC28在濕性AMD患者中具有良好耐受性。

臨床開發計劃

目前，我們正進行一項開放標籤單臂Ib期劑量擴大試驗，以評估RC28治療濕性AMD患者的療效和安全性。截至二零二零年十月六日，我們已招募36名患者，並可能會計劃招募約1至24名額外患者參加試驗。試驗的主要終點指標是12週及48週時BCVA偏離基線的平均變化，以及眼部和非眼部不良事件的發生率和嚴重程度。

我們計劃於二零二零年第四季度或二零二一年第一季度在中國招募患者進行用於治療DME及DR的II期臨床試驗。

許可、權利和義務

我們持有開發和商業化RC28的全球權利。根據我們與同濟大學的合作協議，我們與同濟大學合作發現及開發RC28。詳情請參閱「－合作協議－與同濟大學合作」一段。

重要溝通

截至最後實際可行日期，我們並無收到任何相關監管機構對我們臨床開發計劃的關注或反對意見。截至最後實際可行日期，自對RC28發出相關監管審批日期起並無發生重大意外或不利變動。

香港聯交所上市規則第18A.05條要求的警告聲明：我們最終可能無法成功開發和上市RC28。

我們的其他臨床階段候選藥物(RC88及RC98)

RC88

RC88是我們開發的一種新型間皮素靶向ADC，用於治療實體瘤。目前正進行對多種晚期實體瘤患者的I期臨床試驗，特別是胰腺癌、間皮瘤、膽管癌、卵巢癌、胃癌、三陰性乳腺癌及肺腺癌。雖然仍處於早期臨床開發，但在臨床試驗中已觀察到良好的療效和安全性結果。

作用機制

間皮素(MSLN)是一種在正常組織中表達有限的腫瘤相關抗原，經常在一些上皮性惡性腫瘤（如間皮瘤、胰腺癌、卵巢癌、肺癌、三陰性乳腺癌和胃癌）的細胞膜上過表達。

MSLN在腫瘤中的差異化過表達及其在細胞黏附和腫瘤轉移中的作用，使MSLN成為癌症治療的理想靶點。

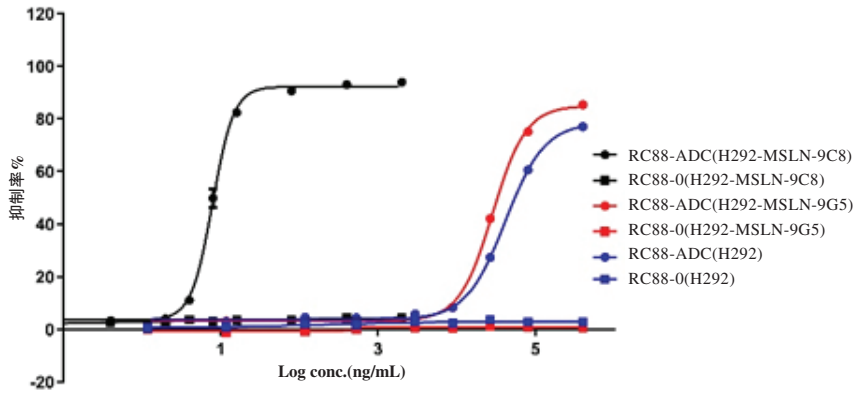
RC88由MSLN靶向抗體和MMAE組成，通過可裂解連接子連接。如「－我們的核心候選藥物－Disitamab vedotin (RC48)－作用機制」中所述，ADC療法可通過靶向結合時抗體的內吞，有效地將細胞毒性載荷傳遞給癌細胞。

RC88的競爭優勢

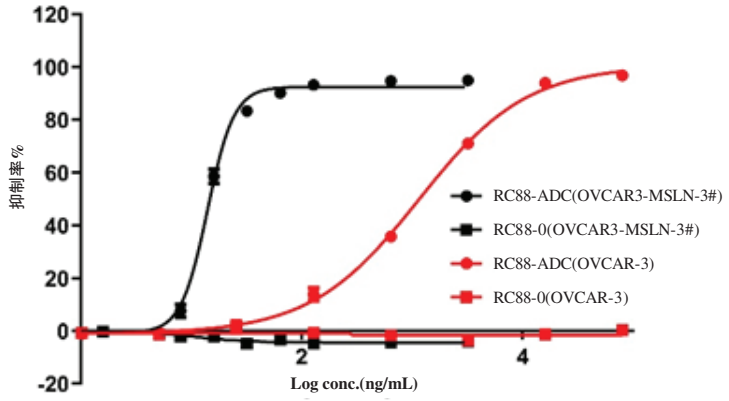
基於我們的臨床前數據，我們認為與標準治療相比，RC88有兩個潛在競爭優勢：(1)對腫瘤生長有更多的靶向特異性抑制作用及(2)對MSLN表達腫瘤有更強的療效。

我們評估了RC88的抗腫瘤活性，並與RC88的抗體成分（即裸RC88抗體）的體外抗腫瘤活性進行比較。在此項研究中，與MSLN陰性細胞相比，RC88在殺死MSLN表達腫瘤細胞方面具有效力及高度選擇性。如下圖所示，RC88表現出MSLN依賴性細胞毒性，其IC50和最大殺傷率與不同細胞系的MSLN表達水平相對應。相比之下，裸RC88抗體(RC88-0)並無顯示對間皮素陽性或陰性細胞的腫瘤殺傷作用或顯示腫瘤殺傷作用有限。

對MSLN+/– H292細胞的毒性效應



對MSLN+/– OVCAR-3細胞的毒性效應



縮略詞： RC88-0 = 裸RC88抗體

附註： 本研究所用細胞系的MSLN表達水平如下（從高到低）：H292-MSLN-9C8>OVCAR-3-MSLN-3#>H292-MSLN-9G5>OVCAR-3>H292。在本研究中，RC88-0對癌細胞無抑制作用。

資料來源：公司數據

臨床開發計劃

我們於二零一八年十一月自中國藥監局取得IND批准並已在中國啟動了一項單臂開放標籤I期臨床試驗，以評估RC88對晚期實體瘤患者的安全性、PK、PD、免疫原性和療效。該試驗包括一項Ia期劑量遞增研究和一項Ib期籃式研究。患者將被隨機分為六個治療組，每三週一次(Q3W)接受RC88靜脈滴注，劑量分別為0.1 mg/kg、0.5 mg/kg、1.0 mg/kg、1.5 mg/kg、2.0 mg/kg及2.5 mg/kg。我們計劃為這項試驗的Ia期總共招募最多31名患者，而截至二零二零年十月六日，已招募三名患者。主要終點指標是不良事件和MTD。

許可、權利和義務

我們持有開發和商業化RC88的全球權利。

重要溝通

截至最後實際可行日期，我們並無收到任何相關監管機構對我們臨床開發計劃的反對意見。

香港聯交所上市規則第18A.05條要求的警告聲明：我們最終可能無法成功開發和上市RC88。

RC98

RC98是我們為治療實體瘤開發的一種新型PD-L1單克隆抗體。我們已於二零一九年七月獲得中國藥監局對RC98的IND批准，且我們已啟動對多種晚期實體瘤患者（包括但不限於肺癌及尿路上皮癌）的I期臨床試驗並預計於二零二零年第四季度招募首名患者。

作用機制

在正常情況下，T細胞會被免疫系統激活以應對抗原。活化T細胞在調節機體免疫反應中起着關鍵作用，包括識別和殺傷癌細胞。為防止活化T細胞攻擊健康的身體組織，T細胞在其表面表達PD-1等免疫檢查點受體，以限制抗原接觸後免疫系統的過度刺激。

PD-L1是與PD-1結合的重要配體蛋白。正常細胞表面表達的PD-L1與T細胞表面的PD-1結合，可向T細胞傳遞負信號，從而抑制免疫應答。然而，腫瘤細胞已經被發現會過表達PD-L1，以保護自身不被T細胞發現和殺死。作為一種PD-L1抗體，RC98被設計為與PD-L1特異性結合，阻斷PD-1/PD-L1抑制途徑，使T細胞恢復抗腫瘤免疫應答。

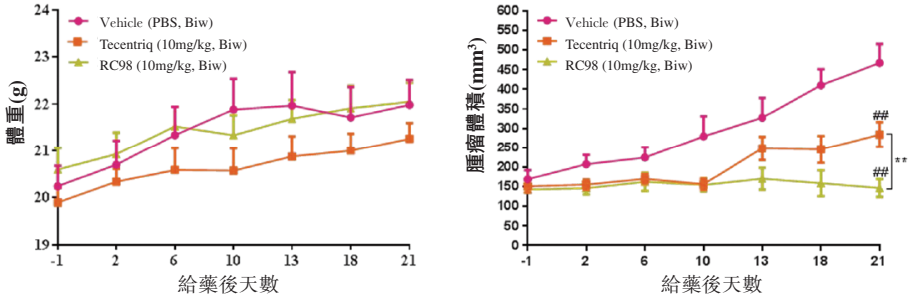
RC98的競爭優勢

我們的臨床前研究表明，與其他PD-L1抗體相比，RC98具有兩個潛在競爭優勢：(1)靶點親和力及抗腫瘤效果相當甚至更好，及(2)具有與其他在研候選藥物（如disitamab vedotin和RC88）顯著的聯用潛力。

體外藥理學研究表明，RC98對PD-L1具有較高親和力，通過與細胞表面表達的PD-L1蛋白結合，能有效阻斷PD-L1與PD-1的關聯。在體外實驗中，RC98還可誘導$CD4^+$ T淋巴細胞增殖，產生白細胞介素-2 (IL-2)和干擾素-γ (IFN-γ)以促進免疫應答。

體內研究表明，RC98具有較強的抗腫瘤活性，與阿特珠單抗相當或優於阿特珠單抗。阿特珠單抗（品牌名稱：Tecentriq）是一種PD-L1抗體，經FDA和中國藥監局批准用於多種癌症類型。如下文右圖所示，在小鼠模型中，在相同劑量下，RC98對表達人PD-L1的克隆性腫瘤細胞的抑制作用強於阿特珠單抗(P<0.01)，而下文左圖則表明，隨著時間推移，這兩種分子達到同等耐受性。

RC98及阿特珠單抗的體內抗腫瘤活性

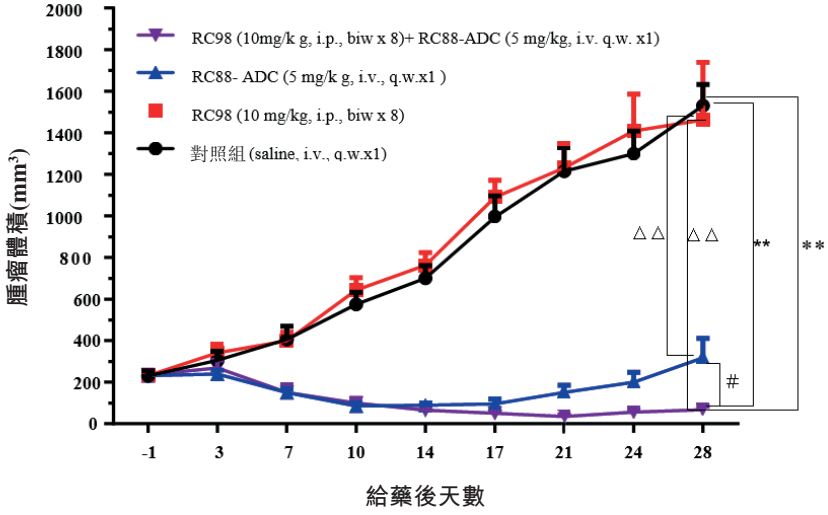


附註：##P<0.01相比Vehicle, **P<0.05相比Tecentriq（阿特珠單抗）。

資料來源：公司數據

此外，在我們的體外藥理學研究中，RC98和我們的其他腫瘤候選藥物聯用顯示出令人鼓舞的協同抗腫瘤作用。在小鼠模型中，我們評估了RC98與RC88 (MSLN ADC)聯合應用的抗腫瘤活性。如下圖所示，RC98和RC88聯用顯示出其對胰腺癌上皮細胞的抗腫瘤作用優於RC98和RC88。這些結果表明，使用RC98的潛在聯合療法具有效力和協同腫瘤抑制作用。

RC98+RC88的體外抗腫瘤活性



*附註：***P<0.01相比對照組，△△P<0.01相比RC98，#P<0.05相比RC48-ADC。

*資料來源：*公司數據

臨床開發計劃

我們已在中國啟動了一項單臂開放標籤I期臨床試驗，以評估RC98對晚期實體瘤患者的安全性、PK、免疫原性和療效。我們計劃為這項試驗總共招募25名患者，並擬在二零二零年第四季度招募首名患者。主要終點指標是MTD和不良事件的數量和發生率。在I期臨床試驗後，我們計劃進一步探索RC98與其他在研資產（如disitamab vedotin和RC88）聯合治療晚期實體瘤的臨床潛力。

許可、權利和義務

我們持有開發和商業化RC98的全球權利。

重要溝通

截至最後實際可行日期，我們並無收到任何相關監管機構對我們臨床開發計劃的反對意見。

香港聯交所上市規則第18A.05條要求的警告聲明：我們最終可能無法成功開發和上市RC98。

我們的已提交IND及IND準備階段候選藥物(RC108、RC118、RC138、RC148及RC158）

除了臨床階段候選藥物外，我們還開發了我們產品管線中一些IND準備階段候選藥物。截至最後實際可行日期，我們正在使用體外和體內實驗動物測試技術，在各種臨床前研究中評估我們創新的已提交IND／IND準備階段候選藥物中的五種藥物的藥代動力學和毒代動力學，該等候選藥物於我們的臨床前研究中顯示令人鼓舞的初步結果。中國藥監局已於二零二零年九月接受我們RC108的IND申請。就四種IND準備階段候選藥物而言，我們正在生成和收集必要數據，以為IND申請作準備，以便探索其於中國和其他地區的臨床發展機會。五種候選藥物包括：

RC108：RC108為我們專有的創新、已提交INDc-MET靶點ADC。c-MET為一種受體酪氨酸激酶，c-MET可通過與其配體肝細胞生長因子結合後，激活多種不同的細胞信號通路，包括有關增殖、運動、遷移及侵襲的細胞信號通路。c-MET是特徵明確的致癌基因，與許多類型的實體瘤的預後不良有關。我們正在開發RC108作為治療晚期實體瘤的單一療法。中國藥監局已於二零二零年九月接受我們RC108的IND申請。我們擁有開發和商業化RC108的全球權利。

RC118：RC118為我們專有的創新ADC。我們正在開發RC118作為治療晚期實體瘤的單一療法。目前正在多項臨床前研究中對其進行評估，我們的目標是在二零二一年第二季度提交RC118的IND申請。我們擁有開發和商業化RC118的全球權利。

RC138：RC138為我們專有的創新HiBody。我們正在開發RC138作為治療晚期實體瘤的單一療法。目前正在多項臨床前研究中對其進行評估。我們擁有開發和商業化RC138的全球權利。

RC148：RC148為我們專有的創新HiBody。我們正在開發RC148作為治療晚期實體瘤的單一療法。目前正在多項臨床前研究中對其進行評估，我們的目標是在二零二一年下半年提交RC148的IND申請。我們擁有開發和商業化RC148的全球權利。

RC158：RC158為我們專有的創新HiBody。我們正在開發RC158作為治療晚期實體瘤的單一療法。目前正在多項臨床前研究中對其進行評估，我們的目標是在二零二一年下半年提交RC158的IND申請。我們擁有開發和商業化RC158的全球權利。

我們的平台

我們已經打造全面一體化能力，戰略性專注於自身免疫性疾病、腫瘤和眼科治療領域創新生物藥的研究、開發和商業化。我們的平台包含所有生物藥物開發的核心功能和能力，這些功能和能力蘊含在四個主要職能部門：研發（藥物發現和臨床前開發）、臨床開發、生產和商業化。這些職能部門已經進行了單獨優化及集體協同，在候選藥物生命週期的各個關鍵點產生跨職能部門整合。我們還為所有這些單獨的職能部門建立並採用一個有效的操作系統，為我們將完善的創新藥物管線從開端進展至生產和商業化奠定堅實基礎。

研發平台

我們的內部研發部門由我們的聯合創始人、首席執行官兼首席科學官房博士領導，截至最後實際可行日期擁有超過390名成員，他們均具備在跨國製藥公司和世界知名實驗室從事藥物發現及開發的經驗。我們的研發團隊約59%的成員擁有生物學相關專業碩士或博士學位。憑藉我們強大的研發能力，我們已經開發出一個由逾10個創新候選藥物組成的強大管線，針對17個適應症，其中5個創新候選藥物處於臨床開發階段。

我們的生物製藥研發功能由三個專業平台組成，針對多個生物治療領域。其中包括抗體和融合蛋白平台、ADC平台和雙功能抗體(HiBody)平台。我們的平台能夠發現、篩選和研發新分子，開發專有技術，及以高效及有效的方式優化生產生物藥的工藝，從而確保我們管線資產從研發到商業化的端到端整合。

抗體與融合蛋白平台

我們的抗體和融合蛋白發現和開發能力受創新技術及我們在生物信息學輔助蛋白質設計和蛋白質工程方面的專業知識驅動。我們的抗體和融合蛋白平台已經穩固建立，包括以下主要功能：(i)抗體／融合蛋白篩選和蛋白質工程；(ii)細胞系／工藝開發；及(iii)藥物(DS)／藥物產品(DP)GMP生產。

我們的研發團隊由我們的聯合創始人、首席執行官兼首席科學官房博士領導，為我們帶來抗體和融合蛋白工程和優化方面的豐富專業知識。房博士在生物製藥研發和生產領域擁有逾20年經驗。他是康柏西普的發明者，康柏西普是一種重組融合蛋白，二零一三年在中國獲批准用於治療濕性AMD，二零一七年獲批准用於治療病理性近視脈絡膜新生血管(pmCNV)。康柏西普也是在中國開發的第一個濕性AMD生物藥，二零一九年佔中國抗VEGF療法40%以上的市場份額。

我們的抗體及融合蛋白平台，專注於通過我們的內部研究產生新型單克隆抗體及融合蛋白。我們可採用各種技術自主產生高親和力的單克隆抗體，包括鼠類雜交瘤、人類B細胞cDNA噬菌體展示抗體庫及美洲駝納米抗體噬菌體展示抗體庫。我們在Fc融合蛋白的生物信息學輔助蛋白設計及蛋白質工程方面擁有豐富的知識。我們採用雜交瘤技術將抗體序列人源化以產生鼠源抗體。我們已使用該等技術產生若干單克隆抗體分子，當中部分已進入臨床前開發階段成為候選藥物或用於輔助診斷設備。

事實上，合成融合蛋白（如我們的重組TACI-Fc融合蛋白（泰它西普））可通過協同結合多種蛋白質片段以實現更高療效或新功效，而其他潛在益處包括與兩個或以上蛋白質域的融合可增強生物活性，或產生具有廣泛生物技術及生物製藥應用的新型功能聯合。以泰它西普為例，TACI-Fc融合蛋白經生物信息學優化，最大限度地結合人類TACI的細胞外BLyS/APRIL結合域。結構設計令泰它西普的雙靶結合親和力增強且生物活性提升。在針對各類自身免疫性疾病的臨床試驗中，令人鼓舞的療效及良好安全性證明了泰它西普的結構優勢。基於治療SLE的臨床試驗結果，中國藥監局於二零一九年十一月接受我們的泰它西普用於SLE的NDA，該申請已於二零一九年十二月取得優先審核資格。

RC28是展現我們平台研發實力的另一範例。我們的RC28是一種創新融合蛋白，靶向血管內皮生長因子(VEGF)及成纖維細胞生長因子(FGF)。我們正在臨床研究中評估將RC28用於數種眼科疾病，包括濕性老年性黃斑病變（濕性AMD）、糖尿病黃斑水腫(DME)和糖尿病視網膜病變(DR)。

除研發能力外，該平台也有能力大規模生產高品質複合融合蛋白，我們為臨床試驗生產融合蛋白產品（包括泰它西普和RC28）的成功紀錄就是很好的證明。

ADC平台

我們的ADC平台使我們能夠發現和開發ADC，旨在針對腫瘤細胞進行精準直接的化療，同時不傷害健康細胞，而在其他治療中健康細胞會遭受無差別攻擊。

我們是少數擁有全面集成ADC平台的生物製藥公司之一，內部能力涵蓋ADC開發及生產的全過程。我們的ADC平台具有下述主要功能：(i) ADC連接子及載荷優化的篩選平台；(ii)專有橋接(Thiel-bridge)偶聯技術；(iii)連接子、載荷及偶聯工藝開發；(iv)連接子、載荷及連接載荷的GMP合成；及(v)ADC的DS和DP的GMP生產。

我們已利用該平台發現並正在開發超過5種ADC候選藥物，其中兩種已達臨床階段。我們領先的ADC產品disitamab vedotin是一種新型ADC，由我們自主研發用於治療HER2表達實體腫瘤。disitamab vedotin是中國首款獲准進行人體臨床試驗的ADC藥物，已於臨床試驗中證實具有良好的療效及安全性。

ADC發現和開發的關鍵為實現三類不同分子的協同作用：(i)與腫瘤細胞表面過表達的蛋白質或抗原結合的單克隆抗體；(ii)活性細胞毒性藥物分子（化療），其設計目的為在被腫瘤細胞內吞後將腫瘤細胞殺死；及(iii)上述抗體與活性細胞毒性藥物之間的穩定分子連接子，一旦內吞即可分割。由於ADC的結構複雜，故ADC的工藝開發和生產較單克隆抗體的傳統生產涉及更高的技術難度和複雜性，如抗體－藥物偶合反應及之後的藥物成份提純。

經過約八年的ADC研究，我們在偶聯化學和連接子的選擇以及偶聯反應參數的優化方面積累了深厚的專業知識。就各ADC候選藥物而言，我們會篩選多種結合方法、連接子及有效載荷的組合，以優化分子組成。例如，我們使用在disitamab vedotin中使

用的可剪切連接子，用於橋接HER2抗體與細胞毒性載荷。該連接子的可剪切性使載荷能夠有效釋放，從而增強ADC的治療效果。我們已開發專有Thiel-bridge偶聯技術，以產生更為同質的ADC產品，其可改善藥理作用並增加治療範圍。

我們還擁有用於整個ADC生產過程（包括抗體生產，有效載荷、連接子及有效載荷連接子的合成，ADC結合及灌裝／封裝）的全球GMP合規生產設施。該等生產設施的建立及運營需要龐大資金及訓練有素的專業人員。

雙功能抗體（HiBody）平台

我們的雙功能抗體平台專注下一代雙功能抗體的研發，將有助我們實施新的治療策略。此雙功能抗體(HiBody)技術乃基於新型分子形式及可廣泛用於生成各種雙特異性抗體，這有可能增加基於抗體的療法的療效和特異性。

我們的HiBody平台的主要功能包括：(i)針對多種產品的專有雙功能抗體（HiBody）研發；(ii)下一代免疫腫瘤療法的研發；及(iii)高可生產性及產品質量。

通過採用該新型分子形式，我們已構建多種雙功能抗體分子，並有三種在研候選藥物（RC138、RC148及RC158）。我們的RC138是該等候選產品中進度最快的產品之一。RC138是一種新型雙功能抗體，由單克隆抗體及誘餌受體組成，涉及兩種具有獨立和互補免疫抑制功能的關鍵途徑。RC138在臨床前研究中顯示出有希望的生物活性，預計將在未來的癌症治療臨床試驗中進行進一步評估。

對於許多雙特異性抗體平台而言，可生產性是經常導致項目失敗的一個關鍵問題。我們的HiBody候選藥物在系統中顯示出高表達水平，且產量始終與常規抗體相似。該HiBody平台的產品具同質性，易於適應我們的生產過程。該平台由我們的聯合創始人、首席執行官兼首席科學官房博士創立，且我們已為HiBody的分子形式申請發明專利，專利主張較廣。

臨床開發團隊

我們的全面集成平台透過臨床開發職能部門管理臨床試驗，並自主開展一整套臨床開發活動，包括臨床試驗設計、實施以及試驗數據的收集和分析。

我們的臨床開發工作由我們的首席醫學官何如意博士領導，何博士具備中國境內外監管審查相關專業知識並熟悉相關流程，包括世界各地註冊性臨床試驗的批准及進行。何博士於中國藥監局及美國FDA工作近20年，曾擔任多個戰略性領導職務，並曾主持多個起草並最終確定行業準則的工作組。他也曾於監管機關中負責審批多項IND申請及NDA/BLA。他已於內科及藥物監管科學領域發表20多篇研究論文及摘要。截至最後實際可行日期，我們的臨床團隊由220名僱員組成。

截至最後實際可行日期，我們設計及實施超過30項臨床研究，包括七項II/III期註冊性臨床試驗。我們依靠強大的醫療團隊進行臨床試驗絕大部分階段的內部管理，包括試驗方案設計、研究人員及地點選擇及臨床試驗方案實施。憑藉豐富的臨床試驗知識和經驗，我們的臨床開發專家尤為擅長根據試驗中觀察到的不同特性，為我們的候選藥物確定獨特的治療機會，並相應改進臨床計劃。

我們的臨床開發團隊也具備生物信息學研究及組學數據分析方面的專業知識。我們利用專有算法處理及分析海量遺傳及分子數據，以促進藥物發現及臨床研究。我們也進行轉化研究，使用數據評估治療效果，評估用不同方法來量身定製療法，並改進個性化藥物指南。該等見解有助進一步指引我們找到新型藥物及生物標誌物發現的新方向。

我們的臨床部門與中國及美國不同地區不同治療領域的眾多醫院及主要研究人員建立了長期夥伴關係，為我們提供現成的臨床試驗設施及服務。我們相信，該等設施的規模及地理多樣性為我們提供了實施大規模全球臨床試驗的顯著優勢，也使我們能夠同時進行多項臨床試驗。我們又與聲譽卓著的合同研究機構(CRO)合作，支援我們的臨床前研究及臨床研究並提供監管及技術意見。有關詳情請參閱「－原材料及供應商」一段。

生產

隨著我們的主要產品進入商業化階段，我們正在籌備商業規模的生產能力，以確保大規模交付最高品質的生物藥。我們已在中國煙台建設配備六個2,000升一次性生物反應器的生產設施，且我們計劃於二零二一年或之前增加至36,000升，並於二零二五年或之前增加至80,000升。截至最後實際可行日期，我們的煙台生產團隊由約367名僱員組成。

我們擁有自主生產候選藥物的能力，並使用先進技術合成複雜藥物化合物，例如ADC、融合蛋白及雙功能抗體。我們位於煙台的生產設施最近已通過歐盟審核員的GMP檢查。我們預計煙台的生產設施將有充足產能滿足我們於不遠將來的商業生產需求。

我們現有及新的生產設施的設計符合全球GMP標準。我們現有的生產設施的總建築面積約為31,861.93平方米，包括(i)年產能為2.3百萬瓶的抗體生產車間及(ii)年產量為1.5百萬瓶ADC藥物(DS)及藥物產品(DP)的生產車間。由於預計藥品商業化後將有龐大需求，我們購買了另外兩塊總面積81,038.47平方米的土地使用權並已開始新生產設施建設。新建設項目預計年產能有七百萬瓶用於抗體及六百萬瓶用於ADC。我們預期於二零二五年或之前建成並投入運營。為滿足我們近期對正在進行全球多中心臨床試驗的泰它西普的需求，我們計劃完成新工程項目（預期該項目的年產能為二百萬瓶）的第一階段，並於二零二二年投入運營。

我們的生產設施配備由享譽全球、領先業界的生產商及供應商提供的系統及設備。上游生產系統使用Sartorius的一次性袋式生物反應器，下游生產系統配備AKTA設備。我們使用通用電氣公司生產的提純設備。我們的品質控制系統經監管機構多次檢驗／審核，符合中國及國際標準的嚴格及全面要求。我們已取得山東省藥品監督管理局頒發的藥品生產許可證，有效期至二零二一年八月十三日，並通過三級安全生產標準化企業認定。

我們的生產團隊也履行質量保證（QA）及質量控制（QC）職能以監督我們設施及產品的質量以及研發、生產及商業化候選藥物及潛在未來商用品的質量體系。QA及QC的任務包括(i)保證整個生產過程的質量控制，包括藥物及藥物產品的規格、原料檢測及產品質量評估；(ii)制定整個業務的質量保證體系，包括僱員培訓計劃、對各個業務分部的審核及產品生產；及(iii)校驗設施及設備，包括實驗室測試以證實某一過程、方法、程序、設備或材料功能正常。

商業化

我們已建立銷售及營銷部，致力於管線產品的商業化。

待我們於二零二零年第四季度取得泰它西普上市批准時，我們預計於二零二零年下半年銷售及營銷部初步將由約100名成員組成，這些成員在商業化自身免疫治療藥物方面具有豐富的經驗。截至最後實際可行日期，銷售及營銷部的領導團隊由部門負責人以及大部分總監級人員和區域銷售總監組成。於泰它西普逐漸滲透市場的同時，我們預期於商業推出後第二個十二個月期間將該部門擴大一倍，增至200名成員。

銷售及營銷部將由自身免疫性疾病方面的一個營銷團隊及一個銷售團隊組成：

- 我們的自身免疫性疾病營銷團隊初步將由兩名部門總監帶領，成員約為10人，主要負責產品定位、市場策略、促銷活動策劃及患者援助。

- 我們的自身免疫性疾病銷售團隊將由共計90名成員組成，包括5至6名區域銷售總監、12至16名次級區域銷售經理以及約70名銷售代表。銷售團隊主要負責制定詳細的銷售計劃，實施營銷及促銷活動，以及與醫學專家溝通及舉辦培訓。該團隊將分為覆蓋不同銷售區域的數個小隊，以確保充分覆蓋中國大多數省市，並提高市場滲透率。

我們銷售及營銷部的領導團隊具備類風濕、自身免疫及其他生物治療藥物商業化方面的重要專業知識。我們的銷售及營銷部負責人吳靜平先生曾任三生國健藥業（上海）股份有限公司總經理，負責益賽普以及其他業務單元生物製品的整體銷售及營銷工作。吳先生獲得主要商業化領導層成員的支持，他們於領先跨國及國內製藥公司擁有平均十年商業化經驗，並與醫院管理者、醫生及頂尖專家（特別是在風濕病領域）建立穩固關係。

由於disitamab vedotin預計將於近期上市，我們已聘請Tang Gang先生為腫瘤科業務單元的銷售及營銷部負責人。Tang先生深入參與中國製藥市場達20年。他曾於阿斯利康、輝瑞、羅氏及BMS擔任全國銷售總監及業務單元主管等職位，擁有卓越的業務洞察力及戰略視野。Tang先生於心血管疾病及血液腫瘤方面累積成功業務運營經驗，以及豐富團隊開發經驗。

唐先生已開始建立一支獨立銷售和營銷團隊。我們在腫瘤疾病領域的銷售和營銷團隊初步將包括：

- 由五名大區銷售總監、20名地區銷售經理以及約100名銷售代表共同組成的銷售團隊，主要負責制定和實施詳細的銷售計劃。

- 由一名市場總監和三名市場經理組成的市場部團隊，主要負責產品定位和市場策略以及戰術規劃。

- 由一名醫學事務總監、兩名醫學事務經理和五名區域醫學聯絡官組成的醫學事務團隊，主要負責與醫療專家的聯絡和溝通工作。

憑藉我們團隊的專業知識及行業人脈，我們將主要通過面向醫生的營銷戰略推廣產品，專注與相關治療領域的主要意見領袖及醫生直接進行互動交流，以促進我們產品在臨床方面的差異化定位。預期相關營銷工作將於候選藥物商業化預期獲准數月之前開始。舉例而言，為籌備銷售泰它西普，我們已確定多家專治SLE的醫院、診所及醫生，並已按患者基礎及學術影響力將其劃分為數個級別，也已開始實地考察及與醫生會面進行上市前培訓及溝通。

泰它西普是一款完全自主開發的創新生物藥，有潛力成為治療SLE的同類首創及同類最佳藥物，我們現已贊助並將繼續贊助眾多由研究人員主導的臨床試驗，以生成本地臨床數據和積累相關臨床經驗。我們相信，該等學術導向的營銷工作將有利於在泰它西普上市後提升專家意見的一致性及推廣臨床使用。我們也將支持頂尖專家於國際及國內會議、研討會及其他知名活動中報告研究成果，以於行業前沿推廣我們的品牌。此外，我們將積極舉辦學術會議及研討會，公佈候選藥物的臨床資料及研究成果，以提升我們的品牌認知度及知名度。

此外，管理團隊在建立及運營榮昌製藥（我們的戰略合作夥伴及中國領先的製藥公司）方面的成功經驗使我們受益匪淺。除其他寶貴資產外，我們的管理團隊為我們帶來了近30年的豐富運營、管理及商業化經驗、資源及專業知識，尤其是市場准入及分銷資源，這些資源往往令人羨慕但不易複製。

我們也尋求與全球製藥公司結成聯合開發及對外授權關係，以在全球推廣及營銷我們的產品。為實施全球營銷戰略，我們已在全球主要地區及國家就我們核心產品的

分子申請專利。截至最後實際可行日期，我們在中國、美國及其他多個主要目標市場（包括韓國、俄羅斯、澳洲、加拿大、日本及中國香港）分別獲發20項、5項及62項專利。我們也擁有21項待決中國專利申請、六項待決美國專利申請、11項《專利合作條約》下的專利申請及於其他多個主要目標市場的37項待批專利申請。

合作協議

與同濟大學合作

於二零一一年一月，我們與同濟大學訂立一項聯合開發協議，據此，雙方同意合作開展一個項目，以發現及開展一款VEGF/FGF雙抑制劑的臨床前研究。同濟大學是中國錄取難度最大及最負盛名的綜合性大學之一。通過此次合作，我們與同濟大學共同發現了RC28。我們雙方同意合力發現及開展分子的臨床前開發，並每年共同評估計劃進展。同濟大學在臨床階段將不會參與開發RC28。

根據協議，我們與同濟大學同意聯名提交該產品的專利申請，且同濟大學將其專利申請權轉讓予我們，而我們將因此成為該產品獲授的任何及所有專利的獨家所有人。經我們同意，同濟大學可在申請其他研究項目資助時使用與該產品相關的研究成果。雙方均有權對發明作出改進，並享有相關改進的所有權，而另一方應獲知會相關改進並對此享有優先購買權。雙方聯合開發的發明改進將由雙方共同擁有。

我們須承擔與根據協議條款進行的開發活動有關的全部費用，即使項目終止，該等費用也不予退還。根據該協議，我們將支付合共不超過人民幣8百萬元，作為同濟大學研發開支的補償及同濟大學向我們轉讓RC28專利申請權的代價。截至最後實際可行日期，我們已根據本協議向同濟大學支付合共人民幣8百萬元。雙方聯名申請及獲享的與該產品臨床前研發有關的政府補助將由雙方平分，而單獨申請及獲授任何補助的一方有權獨享相關補助。

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、新發現、產品開發技術、發明、改進及專

門知識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有效及可執行的專利及知識產權的情況下運作。

我們擁有全球專利組合，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(i)在中國擁有20項已授權專利、(ii)在美國擁有五項已授權專利、(iii)在其他司法權區擁有62項已授權專利，及(iv)擁有75項待決專利申請，包括21項中國專利申請、六項美國專利申請、11項《專利合作條約》下的專利申請及其他司法權區的37項專利申請。

截至最後實際可行日期，就我們的三種核心候選藥物泰它西普、disitamab vedotin和RC28而言，我們擁有三項已授權中國專利、六項待決中國專利申請、兩項已授權美國專利、三項待決美國專利申請、五項待決PCT申請、在其他司法權區擁有38項已授權專利及19項專利申請。尤其是：

- 泰它西普：截至最後實際可行日期，我們擁有12項已授權專利，包括一項在中國、一項在美國及十項在其他司法權區及一項待批PCT申請（指向新型重組TACI-Fc融合蛋白泰它西普）。已授權專利及任何可能從目前待批PCT專利申請授權的專利預計於二零二七年至二零三九年到期，不計任何可能的專利期限調整或續期並假設已支付所有適當的維護費、重續費、年費及其他政府費用。

- disitamab vedotin：截至最後實際可行日期，我們擁有21項已授權專利，包括一項在中國、一項在美國及19項在其他司法權區，三項待批中國專利申請及在其他司法權區擁有18項專利申請，以及兩項待批PCT申請（指向新型抗HER2單克隆抗體－藥物偶聯物disitamab vedotin）。已授權專利及任何可能從目前待決專利申請授權的專利預計於二零三四年至二零四零年到期，不計及任何可能的專利期限調整或續期並假設已支付所有適當的維護費、重續費、年費及其他政府費用。

- RC28：截至最後實際可行日期，我們擁有十項已授權專利，包括一項在中國及九項在其他司法權區，三項待決中國專利申請，以及在其他司法權區擁有四項專利申請及二項待批PCT申請（指向新型VEGF/FGF雙重靶向融合蛋白RC28）。已授權專利及任何可能從目前待決專利申請授權的專利預計於二零三一年至二零三九年到期，不計任何可能的專利期限調整或續期並假設已支付所有適當的維護費、重續費、年費及其他政府費用。

下表概述本公司就我們的臨床候選藥物獲授的重大專利及提交的專利申請詳情。

產品	專利／專利申請名稱	司法權區	狀態	申請人	專利到期[1]	我們的商業化權利
泰它西普	優化的TACI-Fc融合蛋白	中國	已授出	本公司	二零二七年六月十五日	全部權利
	優化的TACI-Fc融合蛋白	美國、歐洲專利局（德國、法國、英國、瑞士、意大利）、巴西、日本、韓國、俄羅斯、印度	已授出	本公司	二零二八年六月十六日	全部權利
	TACI-Fc融合蛋白及其應用	PCT	待批	本公司	二零三九年十二月二十四日	全部權利
Disitamab vedotin	抗HER2抗體及其綴合物[2]	中國、美國、歐洲專利局（德國、法國、英國、瑞士、意大利、荷蘭、丹麥、瑞典、愛爾蘭、比利時）、日本、韓國、俄羅斯、澳大利亞、加拿大、香港	已授出	本公司	二零三四年十一月十八日	全部權利
	抗HER2抗體及其綴合物[3]	中國、歐洲專利局、巴西、印度	待批	本公司	二零三四年十一月十八日	全部權利
	抗HER2抗體－藥物偶聯物製劑	中國台灣	待批	本公司	二零四零年三月二十六日	全部權利

產品	專利／專利申請名稱	司法權區	狀態	申請人	專利到期[1]	我們的商業化權利
	抗HER2抗體－藥物偶聯物製劑	PCT、美國、澳大利亞、俄羅斯、加拿大	待批	本公司	二零四零年三月二十五日	全部權利
	抗HER2抗體藥物偶聯物在治療尿路上皮癌中的用途	PCT、中國、美國、歐洲專利局、日本、澳大利亞、俄羅斯、加拿大、印度、巴西	待批	本公司	二零三九年八月十九日	全部權利
	抗HER2抗體藥物偶聯物在治療尿路上皮癌中的用途	中國台灣、新加坡	待批	本公司	二零三九年八月二十八日	全部權利
RC28	拮抗血管新生誘導因子的融合蛋白及其用途	中國	已授出	本公司	二零三一年五月二十日	全部權利
	拮抗血管新生誘導因子的融合蛋白及其用途	歐洲專利局（德國、法國、英國、瑞士、意大利）、俄羅斯、澳大利亞、加拿大、香港	已授出	本公司	二零三二年五月十八日	全部權利
	拮抗血管新生誘導因子的融合蛋白及其用途	中國	待批	本公司	二零三五年二月十一日	全部權利
	雙靶點血管抑制劑在製備預防或治療纖維化藥物中的用途	中國	待批	本公司及濱州醫學院	二零三九年七月十一日	全部權利

產品	專利／專利申請名稱	司法權區	狀態	申請人	專利到期[1]	我們的商業化權利
	雙靶點血管抑制劑在製備預防或治療纖維化藥物中的用途	PCT	待批	本公司及濱州醫學院	二零四零年七月三十日	全部權利
	一種雙功能血管抑制劑及其用途	PCT、中國、加拿大、澳大利亞、美國、俄羅斯	待批	本公司	二零三九年十二月四日	全部權利
	一種雙功能血管抑制劑及其用途	中國台灣	待批	本公司	二零三九年十二月六日	全部權利
RC88	一種抗體藥物偶聯物中間體的製備工藝	PCT、中國、美國、歐洲專利局、日本、澳大利亞、加拿大、印度、巴西	待批	本公司	二零三九年五月二十日	全部權利
	一種抗體藥物偶聯物中間體的製備工藝	俄羅斯	已授出	本公司	二零三九年五月二十日	全部權利
	一種抗間皮素抗體及其抗體藥物綴合物	PCT、中國、美國、歐洲專利局、澳大利亞、俄羅斯、印度、加拿大	待批	本公司	二零三九年五月十五日	全部權利
	一種抗間皮素抗體及其抗體藥物綴合物	中國台灣	待批	本公司	二零三九年五月二十一日	全部權利

縮寫：PCT =《專利合作條約》。

附註：

(1) 專利到期日乃根據目前的申請狀態進行估計（不計任何可能的專利期限調整或續期並假設已支付所有適當的維護費、重續費、年費及其他政府費用）。
(2) 該等專利均為結構專利。
(3) 該等專利申請均為結構專利申請。

為了保護我們專業平台的專有技術，我們還於二零一九年就我們的ADC平台的Thiel-bridge偶聯技術提出了三項專利申請，包括分別在中國和中國台灣的兩項專利申請和一項PCT申請，並於二零二零年在中國提出了一項關於HiBody分子形式的專利申請。該等專利申請目前正待審批。

截至最後實際可行日期，我們就藥物開發及生產流程中使用的多項創新技術擁有14項已授權中國實用新型專利及3項中國實用新型專利申請，包括但不限於與間皮素檢測、隧道式烤爐、拆包工具及冷卻設備有關者。該等實用新型專利的期限為自備案日期起計十年，預期將於二零二八年及其後到期。

單個專利的期限可能因取得相關專利所在的司法權區而異。在我們提交專利申請的大多數司法權區（包括中國和美國），一項已授權專利的期限通常是自主張專利優先權的最早非臨時專利申請的提交日期起計20年。在美國，可考慮到USPTO在審查期間的行政延誤超過了專利申請人自己在審查過程中的延誤而延長或調整專利期限，而如果一項專利最終因到期日更早的共同擁有專利而被取消，則專利期限也可以縮短。

此外，就美國及歐洲的任何已授權專利而言，我們可能有權獲得專利期限延長，前提是我們須符合取得有關專利期限延長的適用規定。例如，在美國，根據《一九八四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BLA批准花費的時間。然而，專利期限延長不得將一項專利的剩餘期限延長合共超過產品批准日期起計14年，專利只可以延期一次，且只有涉及批准藥物、其使用方法或生產方法的權利要求可延期。此外，參考生物製品獲授自產品首次獲得許可證之日起12年的數據專有權，且FDA直到該參考產品首次獲得許可證之日起四年後才會受理基於參考生物製品的生物類似藥或可互換產品的申請。在若干其他外國司法權區，也可以獲取類似的延長，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機構（包括USPTO及FDA）會同意我們的評估，即是否應批准此類調整及延長，以及此類調整及延長的時間（如獲批准）。

一項專利所提供的實際保護因申請權及司法權區而異，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、在特定司法權區能否獲得法律補救，以及專利的有效性和可執行性。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可能提交的任何此類專利申請將獲授專利，也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。我們知悉諸多屬於第三方的已授權專利及待批專利申請，該等專利存在於我們正在開發候選藥物的領域。例如，儘管我們預期不會在美國的第三方專利屆滿之前就治療中度至重度SLE的泰它西普在美國進行商業化，我們知悉美國有一項據說涵蓋使用泰它西普治療自身免疫性疾病的第三方已授權專利將於二零二一年屆滿，以及歐洲有一項據說涵蓋使用泰它西普治療輕中度SLE的第三方已授權專利。此外，我們知悉美國及歐洲有多項據說涵蓋disitamab vedotin的第三方已授權專利（包括在美國和歐洲預期於我們在同一地區將disitamab vedotin投放市場前到期的專利），以及美國、歐洲及中國內地有多項據說涵蓋disitamab vedotin與免疫檢查點療法的潛在結合的待批第三方專利申請。再者，儘管我們預期不會在以下第三方專利屆滿之前在美國就RC88進行商業化，我們知悉美國有一項據說涵蓋RC88的第三方已授權專利，其將於二零二二年屆滿。儘管如此，上述候選藥物商業上市的時間表仍存在很大的不確定性，且我們不能排除我們可能會收到監管部門的批准，並選擇於比我們目前預期更早的時間在相關市場推出這些候選藥物的可能性，也不能排除相關第三方專利的期限可能會延長，導致在我們預期其到期時仍然有效的可能性。我們可能需在相關司法權區商業化產品前從第三方取得使用專利技術的許可以及支付許可費用。倘若我們未能在已計劃的商業化之前與第三方達成協議，我們可能需要延遲候選藥物的商業上市，直至第三方專利到期。否則，第三方可能聲稱我們使用侵犯他們專利或其他專有權的技術。我們無法保證能夠以合理的費率從第三方取得許可，或完全無法取得許可。然而，根據我們現時的產品開發和商業化計劃，以及相關第三方專利和專利申請的公開資料，由於該等專利或於disitamab vedotin在相關司法權區商業化前到期，我們預計disitamab vedotin在美國及歐洲的商業化計劃不會因該第三方發佈專利而受到影響，而且即使我們計劃在第三方專利到期前推出產品，我們也將按照行業慣例以商業上合理的條款向第三方取得必要許可。因此我們認為，有關知識產權糾紛的風險很小，而由此產生的任何影響屬有限。有關進一步詳情，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－第三方可能提起法律訴訟，指控我們侵犯、盜用或以其他方式侵犯他們的知識產權，其結果尚不確定，且我們或會因專利或其他知識產權有關的訴訟或其他法律程序而遭受高昂成本或責任，或被阻止使用我們候選藥物或未來藥物中包含的技術」一段。

在某些情況下，我們也可能會依賴商業秘密、保密資料、專有知識、未獲專利技術和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以及與僱員訂立發明轉讓協議，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。我們與每名僱員簽署標準僱傭合約，包含一項發明轉讓條款，根據該條款，我們擁有僱員為我們執行工作所得或在工作過程中構思或完成的與我們業務有關的所有發明、技術、專門知識及商業秘密的所有權利。

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。該等協議也可能遭違反，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。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，或被我們披露此類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某些方面，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。

我們也尋求透過維護我們場所的物理安全以及信息技術系統的物理及電子安全，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「榮昌生物」品牌名稱開展業務。截至最後實際可行日期，我們已在中國及其他司法權區註冊17項商標，並已在中國提交11項商標申請。我們也為7個域名的註冊擁有人並擁有7個域名的不可退出許可使用權。

我們與製藥公司及其他行業參與者簽訂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。更多資料請參閱「－合作協議」一段。

截至最後實際可行日期，我們概無牽涉任何有關侵犯、盜用或以其他方式侵犯第三方知識產權的法律程序，也未曾收到任何相關的索賠通知，且我們概無牽涉任何有關發生或尚未解決且可能影響任何核心產品研發的任何知識產權侵權法律程序（不論作為索償人或被訴人）。

有關進一步資料，請參閱本招股章程附錄七「法定及一般資料－B.有關本公司業務的進一步資料－2.知識產權」一段。

客戶

於往績記錄期，我們的所有收益來自於二零一八年向我們的關聯方榮昌淄博提供合約研究及臨床前開發服務。榮昌淄博於二零一八年聘請我們就開發若干生物藥提供研究及臨床前開發服務。更多詳情，請參閱「財務資料－損益及其他全面收益表項目節選部分說明－收益」一段。

原材料及供應商

我們向全球行業領先、信譽卓著的生產商及供應商採購用於開發及生產我們候選藥物的原材料及設備。我們也聘請幾家知名CRO為我們的內部團隊管理及在中國開展候選藥物管線的臨床前及臨床研究提供支持。有關進一步詳情，請參閱「－我們的平台」一段。

截至二零一八年及二零一九年十二月三十一日止年度以及截至二零二零年六月三十日止六個月，我們向最大供應商的採購分別合共佔我們總採購額（包括增值稅）的11.5%、5.2%及16.6%及我們向五大供應商的採購分別合共佔我們總採購額（包括增值稅）的28.2%、17.3%及33.9%。我們的採購主要包括原材料、第三方研發承包服務、機器及設備、臨床試驗、項目建設以及行政服務。據我們所知，我們往績記錄期內的五大供應商全部為獨立第三方。董事、其各自的聯繫人或據董事所知截至最後實際可行日期擁有我們已發行股本5%以上的任何股東概無於我們往績記錄期內的任何五大供應商中擁有任何權益。

下表載列我們於往績記錄期內五大供應商的詳情。

截至二零一八年十二月三十一日止年度的五大供應商	供應商的主要業務	所提供產品／服務性質	購買金額（人民幣千元）	佔總採購額百分比
供應商A	提供醫療設備及化工產品	原材料／設備	40,366	11.5%
供應商B	提供建築工程承包服務	建築工程	18,176	5.2%
供應商C	提供生物醫療產品	原材料	14,850	4.2%
供應商D	提供建築工程／批發醫療設備	建築工程／設備	14,780	4.2%
供應商E	提供醫療設備及化工產品	原材料／設備	10,906	3.1%
總計			**99,078**	**28.2%**

截至二零一九年十二月三十一日止年度的五大供應商	供應商的主要業務	所提供產品／服務性質	購買金額（人民幣千元）	佔總採購額百分比
供應商A	提供醫療設備及化工產品	原材料／設備	19,506	5.2%
供應商F	提供醫療設備及化工產品	設備	12,842	3.4%
供應商G	提供醫療設備及化工產品	原材料／設備	12,253	3.2%

截至二零一九年十二月三十一日止年度的五大供應商	供應商的主要業務	所提供產品／服務性質	購買金額（人民幣千元）	佔總採購額百分比
供應商H*	提供醫療測試及技術開發服務	醫療測試	10,762	2.8%
供應商I**	提供醫療設備及產品	原材料／設備	10,275	2.7%
總計			**65,638**	**17.3%**

截至二零二零年六月三十日止六個月的五大供應商	供應商的主要業務	所提供產品／服務性質	購買金額（人民幣千元）	佔總採購額百分比
供應商J	提供建築工程	建築工程	50,279	16.6%
供應商K	提供建築工程	建築工程	21,678	7.1%
供應商G	提供醫療設備及化工產品	原材料／設備	14,635	4.8%
供應商L	提供建築工程及建築相關技術服務	建築工程／設備	8,912	2.9%
供應商M	提供醫療設備及化工產品	原材料／設備	7,579	2.5%
總計			**103,083**	**33.9%**

* *一家香港上市公司的附屬公司。*

** *一家A股上市公司。*

此外，我們認為，我們有充足的替代採購資源，且我們已制訂該等資源的替代採購策略。我們將根據供應連續性風險評估與替代來源建立必要的關係。除與若干CRO的協議外，我們還按採購訂單基準訂購物資及服務，而不訂立長期的指定供應量或最低供應量安排。

政府資助、獎項及認可

我們因創新藥物開發成就獲得了眾多國家、省級及地方政府研究資助以及諸多獎項及認可。我們獲得的部分國家級政府研究資助以及重要獎項及認可載於下表：

國家級政府研究資助

候選藥物	資助類別	項目名稱	資助期間
泰它西普	「重大新藥創制」國家科技重大專項「十一五」計劃第一批候選藥物	抗自身免疫性疾病一類新藥TACI-Fc抗體融合蛋白（泰它西普）的研究	二零零九年一月至二零一零年十二月
泰它西普	國家「重大新藥創制」	針對視神經脊髓炎頻譜系疾病的TACI-Fc抗體融合蛋白的臨床研究	二零一九年
泰它西普	國家「重大新藥創制」	RC18的II、III期臨床研究	二零一八年
Disitamab vedotin	「重大新藥創制」國家科技重大專項	針對惡性腫瘤的抗體－藥物偶聯(ADC)重大新藥及相關技術的研究	二零一四年一月至二零一六年十二月
Disitamab vedotin	「重大新藥創制」國家科技重大專項	針對惡性腫瘤的抗體－藥物偶聯(ADC)重大新藥及相關技術的研究－「抗HER2抗體ADC新藥」I期臨床試驗	二零一四年一月至二零一六年十二月
Disitamab vedotin	國家「重大新藥創制」	針對惡性腫瘤HER2 ADC藥物的伴隨分子表型診斷試劑盒研究	二零一九年
Disitamab vedotin	國家「重大新藥創制」	注射用重組人源化抗HER2單抗－MMAE偶聯劑(RC48)的臨床研究	二零二零年
RC28	「重大新藥創制」國家科技重大專項重點任務相關藥物品種及關鍵技術研發項目（三重項目）	雙靶點抗腫瘤受體－IgG融合蛋白新藥(VF-28)	二零一三年一月至二零一五年十二月

候選藥物	資助類別	項目名稱	資助期間
RC28	國家「重大新藥創制」	針對糖尿病性視網膜病變的雙靶點抗體融合蛋白藥物RC28-E的臨床研究	二零一九年
／	「重大新藥創制」國家科技重大專項	蛋白質工程新藥創制平台及開發孵化基地	二零一三年一月至二零一五年十二月
／	國家「重大新藥創制」	創新抗體－藥物偶聯(ADC)藥物及關鍵技術	二零一九年

主要獎項及認可

獎項／認可名稱	獲獎公司	年份	認證等級
國家綜合性新藥研發技術大平台（山東）產業化示範企業	榮昌生物製藥（煙台）有限公司	二零一零年	國家
國家（山東）創新藥物孵化基地	榮昌生物製藥（煙台）有限公司	二零一零年	國家
博士後科研工作站	榮昌生物製藥（煙台）有限公司	二零一三年	國家
院士工作站	榮昌生物製藥（煙台）有限公司	二零一八年	山東省
山東省示範工程技術研究中心	榮昌生物製藥（煙台）有限公司	二零一四年	山東省
山東省省級重點實驗室	榮昌生物製藥（煙台）有限公司	二零一五年	山東省

競爭

製藥及生物製藥行業競爭激烈，並且正在迅速發生重大變化。儘管我們相信我們處於臨床及臨床前試驗階段的強大創新候選藥物構成的完善產品管線、強大的研發能力、全面集成的藥物開發能力以及領導團隊為我們帶來競爭優勢，但我們面臨來自諸多不同來源的潛在競爭，他們致力於開發針對與我們開發的候選藥物所治療的相同適應症的療法，特別在自身免疫性疾病、腫瘤學及眼科領域。該等競爭對手包括葛蘭素

史克、諾華、第一三共、羅氏及四川康弘等主要製藥公司；百濟神州、君實、信達及康方等各種規模的專業製藥及生物技術公司；學術機構、政府機構及研究機構。我們成功開發及商業化的任何候選藥物都將與現有藥物以及將來可能推出的任何新藥進行競爭。有關我們候選藥物競爭格局的更多資料，請參閱「－我們的候選藥物」一段。

僱員

截至最後實際可行日期，我們共擁有1,259名僱員。下表載列截至最後實際可行日期按職能劃分的僱員人數。

職能	人數	佔總人數百分比
研發	393	31.22%
臨床開發	221	17.55%
生產及品質	367	29.15%
商業、一般及行政	278	22.08%
合計	1,259	100%

在1,259名僱員中，我們的958名僱員位於山東省煙台市，及301名僱員位於其他43個城市，包括中國北京、上海及合肥，以及美國費利蒙、三藩市及華盛頓特區。

我們與僱員簽訂個人僱傭合同，內容涵蓋薪金、獎金、僱員福利、工作場所安全、保密責任、工作產品分配條款及終止理由等事項。我們也與高級管理人員、研發團隊的若干關鍵成員及有權訪問有關我們業務的商業秘密或機密資料的其他僱員簽訂單獨的保密及不競爭協議。

為保持僱員的素質、知識及技能水平，我們為僱員提供持續的教育及培訓計劃（包括內部及外部培訓）以提高他們的技術、專業或管理技能。我們也不時為僱員提供培訓計劃，以確保他們知悉及遵守我們各個方面的政策及程序。

我們向僱員提供各種激勵及福利。我們向僱員（特別是關鍵僱員）提供有競爭力的薪金、獎金及以股份為基礎的薪酬。在中國，於往績記錄期及直至最後實際可行日期，我們已根據適用的中國法律為僱員的社保基金（包括養老金計劃、醫療保險、工傷保險、失業保險及生育保險）及住房公積金作出供款。截至最後實際可行日期，我們已根據中國法律在所有重大方面遵守我們所適用有關社保基金及住房公積金的所有法定責任。

我們認為我們與僱員關係良好。僱員由工會代表。於往績記錄期及直至最後實際可行日期，我們並無經歷對我們業務具有重大影響的任何罷工或勞資糾紛。

土地及物業

我們在中國山東省煙台市擁有佔地107,702.47平方米的主園區，並在其上建造了總建築面積為36,999.40平方米的生產、研發、行政及配套樓宇。我們現有生產設施的建築面積為31,861.93平方米，可容納12,000升生物反應器。目前我們正在兩幅總面積為81,038.47平方米的地塊上建造68,000升生物藥生產設施，其中若干面積將留作日後擴展。我們的主園區也包括實驗室、辦公室、水處理設施、用於存放藥物及化學藥品的倉庫以及其他員工設施。

截至最後實際可行日期，我們也在煙台、北京及上海租用總建築面積為29,617.39平方米的辦公空間用於實驗室用途及行政管理。相關租賃協議的租賃到期日在二零二二年三月至二零二四年五月之間。

本招股章程附錄三所載仲量聯行的物業估值報告載列我們截至二零二零年八月三十一日位於山東省煙台市的主園區及我們所擁有的其他物業的物業權益詳情。截至二零二零年八月三十一日，仲量聯行就該物業權益的估值為人民幣400.4百萬元。有關詳情，請參閱本招股章程附錄三。除上述物業權益外，截至二零二零年八月三十一日，並無構成非物業活動一部分的單一物業權益賬面值為或超過我們總資產15%。

環境事宜、工作場所安全及社會責任

我們致力於以保護環境、為僱員提供安全工作場所及履行社會責任的方式經營業務。我們已制訂一套符合行業標準並遵守上市規則規定的環境、社會及管治政策。

我們已在全公司實施了與過程及工作安全管理、廢物處理及應急預案規劃相關的環境、健康及安全（EHS）政策及操作程序。我們的EHS部門負責在董事的監督下制定及更新EHS政策，並持續向僱員提供安全培訓課程及監察相關功能是否符合我們的政策。我們的運營涉及使用危險化學品。我們實施了載有潛在安全隱患資料以及實驗室及生產設施操作程序的安全指引，並在生產設施內安裝了視頻監控系統以監視營運過程。

我們的運營也產生廢水及化學廢物。我們在生物廢物處理設施中處理生物反應器內的廢水，並將危險廢棄物存儲於專用倉庫。我們也與第三方簽約處理危險物質及廢棄物。於往績記錄期直至最後實際可行日期，我們並無在遵守相關環境保護法律法規方面產生重大成本。

於往績記錄期直至最後實際可行日期，我們遵守有關環境、職業健康及安全的法律法規，且期內並無發生對我們的業務、財務狀況或經營業績造成重大不利影響的任何事件或投訴。

在社會責任方面，我們致力於為僱員提供一個公平及關懷的工作環境。我們根據僱員的優點聘用僱員，而我們的公司政策為，不論其性別、年齡、種族、宗教信仰或任何其他社會或個人特徵，為僱員提供平等的機會，並提供培訓計劃以使僱員與行業及監管發展保持同步。自本公司成立以來，我們沒有發生任何重大的工作場所事故。

許可、執照及其他批文

截至最後實際可行日期，我們已自有關部門取得對我們營運屬重要的所有必要執照、批文及許可。下表載列我們就在中國營運而持有的重大執照的相關詳情：

執照／許可證	持有人	頒發機構	頒發日期	到期日期
藥品生產許可證	榮昌生物製藥（煙台）有限公司	山東省藥品監督管理局	二零一六年八月十四日	二零二一年八月十三日
山東省病原微生物實驗室及實驗活動備案證明（微生物實驗室）	榮昌生物製藥（煙台）有限公司	煙台市衛生和計劃生育委員會	二零一七年八月十四日	二零二二年八月十三日
山東省病原微生物實驗室及實驗活動備案證明（分子生物學實驗室）	榮昌生物製藥（煙台）有限公司	煙台市衛生和計劃生育委員會	二零一七年六月二十七日	／

保險

我們認為我們所投購的保險符合市場慣例且對我們的業務而言屬足夠。我們的主要保單覆蓋因事故或自然災害造成的財產損失、僱員福利責任及人身傷害。由於我們估計風險很小，目前我們並無為臨床試驗中的不良事件投保。目前我們並無投購產品責任險或關鍵人員險。

法律訴訟及合規情況

截至最後實際可行日期，我們並無牽涉對我們的業務、財務狀況或經營業績具有重大不利影響的實際或構成威脅的任何法律或行政訴訟。我們致力於遵守適用於我們業務的法律及法規的最高標準。然而，我們可能會不時面臨在日常業務過程中產生的各種法律或行政索償及訴訟。

系統性不合規情況

我們基本上所有的業務均在中國。於往績記錄期及截至最後實際可行日期，董事認為，我們並無遇到任何可能對我們的業務、財務狀況或經營業績造成重大不利影響的不合規之處。誠如我們的中國法律顧問所告知，於往績記錄期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法律及法規，並已就我們在中國的業務取得所有必要的重要牌照、許可證及證書。

下文載列我們於往績記錄期及直至最後實際可行日期根據聯交所於二零一三年七月發佈並於二零一九年三月最新修訂的指引信HKEX-GL63-13的系統性不合規情況概要。

偏離貸款所得款項擬定用途

背景

截至二零一九年十二月三十一日止年度，本公司從銀行A取得信貸限額人民幣52百萬元及從銀行B（連同銀行A統稱「放貸銀行」）取得信貸限額人民幣70百萬元，透過質押本公司資產作抵押。截至二零二零年三月三十一日止三個月，本公司將來自銀行B的信貸限額從人民幣70百萬元增加至人民幣143百萬元，透過質押本公司資產作抵押。

根據該等獲批信貸限額，本公司向放貸銀行作出提款，透過於截至二零一九年十二月三十一日止年度訂立四份貸款合約以提取合共人民幣146百萬元及於截至二零二零年三月三十一日止三個月訂立三份貸款合約以提取合共人民幣60百萬元（「貸款合約」）

(「貸款」)。貸款屬循環性質，而貸款截至二零一九年十二月三十一日止年度的任一時點最高尚未償還餘額為人民幣86百萬元，而截至二零二零年三月三十一日止三個月為人民幣90百萬元。我們於二零二零年三月三十一日前悉數償還該等貸款。貸款合約詳情如下：

	放貸銀行	貸款金額	利率	貸款提取日	貸款償還日
		(人民幣百萬元)			
1	銀行A	26	5.50%	二零一九年六月二十五日	二零一九年十二月二十五日
2	銀行B	40	6.31%	二零一九年九月十日	二零一九年十二月二十七日
3	銀行B	20	6.31%	二零一九年九月二十日	二零一九年十二月二十七日
4	銀行B	60	6.31%	二零一九年十二月三十日	二零二零年三月十三日(1)
5	銀行B	30	6.31%	二零二零年一月十三日	二零二零年三月十三日
6	銀行B	25	6.31%	二零二零年二月十二日	二零二零年三月十三日
7	銀行B	5	6.31%	二零二零年二月二十六日	二零二零年三月十三日

附註：

(1) 於二零二零年一月七日償還人民幣30百萬元並於二零二零年三月十三日償還餘下人民幣30百萬元。

為加快提款程序，本公司提交了與邁百瑞和賽普(「關連供應商」)的合約，作為每次提款申請的證明文件(「供應商合約」)。有關供應商合約中所列的交易金額大於本公司與關連供應商之間就於其日常及一般業務過程中購買試劑和培養基的同期實際交易總額。在二零一九年十二月完成重組前，本公司、邁百瑞和賽普為榮昌製藥的同系附屬公司。上市後，邁百瑞、賽普和榮昌製藥將各自為我們的關連人士。

貸款合約規定，貸款所得款項應用於根據供應商合約向關連供應商付款。相反，關連供應商在收到放貸銀行的貸款所得款項後，將貸款所得款項總額轉移至本公司(「銀行貸款轉賬安排」)，我們隨後將款項用於不同用途，包括與邁百瑞進行結算、償還欠付榮昌製藥的關聯方貸款及應付款項及其他一般營運資金用途。

由於放貸銀行需要一份單獨的供應商合約來支持每次提款申請，而鑒於我們供應商合約的平均交易金額通常低於所申請貸款金額)，放貸銀行已表示，他們傾向於我們提交與關連供應商的合約(包括我們實際財務需求的總額)作為證明文件，出於行政便利的目的，以避免需要審批大量提款申請所帶來的行政負擔。因此，放貸銀行與本公司雙方同意，我們將提交與關連供應商的合約，以申請提款，而有關合約的交易金額將增加，以涵蓋我們的其他財務需求。經放貸銀行確認，他們在批准信貸限額前通過盡職調查知悉本公司的財務需要，並知悉上述實際用途。

董事確認，我們通過銀行貸款轉賬安排獲得融資，因為：(i)鑒於在其他情況下需要大量提款申請，銀行貸款轉賬安排在行政上方便了放貸銀行及本公司；(ii)放貸銀行知悉貸款所得款項的所列用途有所偏離；(iii)放貸銀行不認為銀行貸款轉賬安排不合規；(iv)由於缺乏適當的法律意見，本公司的負責人員並不知悉該安排的不合規性質；及(v)此為滿足我們融資需要的一種切實可行和權宜的方法。

法律影響

為籌備上市，我們的中國法律顧問告知我們，銀行貸款轉賬安排並沒有嚴格遵守相關中國法規。於知悉有關違規行為後，本公司停止銀行貸款轉賬安排，並於二零二零年三月前償還貸款的所有未償還本金和利息，且於往績記錄期及直至最後實際可行日期，我們並無被處以任何處罰。

據中國法律顧問所告知，銀行貸款轉賬安排並無嚴格遵守中國人民銀行（「中國人民銀行」）發佈的《中華人民共和國貸款通則》（「通則」）第19(iii)條的規定，當中規定「借款人的義務是：.....應當按借款合同約定用途使用貸款」。通則中未明確規定，本公司將會因違反第19(iii)條的行為而受到相關中國主管政府部門的行政處罰。此透過於二零二零年五月及六月從政府部門取得的以下確認書證明，而據中國法律顧問所告知，該等部門為銀行貸款轉賬安排的相關中國主管政府部門：

i. 煙台市銀行及保險業主管部門中國銀行保險監督管理委員會（「中國銀保監會」）煙台監管分局確認，自二零一七年起，在其監管範圍內：(i)未發現本公司以非法獲取銀行貸款為目的的活動；(ii)本公司、其股東、董事及高級管理層並無牽涉違反有關銀行貸款的法律法規而導致行政處罰的行為；(iii)未發現針對他們的行政處罰紀錄；及(iv)放貸銀行（而非本公司）受中國銀保監會的監管，因此在未來不會就銀行貸款轉賬安排或票據轉讓安排（定義見下文）對本公司進行行政處罰。

ii. 中國人民銀行（「中國人民銀行」）煙台市中心支行確認，(i)未發現本公司就使用票據違反中國人民銀行頒佈的規則的活動；(ii)未發現對本公司、我們的股東、董事及高級管理層的行政處罰；及(iii)本公司的業務並非在中國人民銀行規定的罰款範圍內。

iii. 煙台經濟技術開發區財政金融局（「財政金融局」，連同中國銀保監會及中國人民銀行，為「中國政府部門」）確認(i)使用銀行貸款轉賬安排的目的並非為了非法取得或騙取銀行貸款，且票據轉讓安排並不構成金融詐騙、票據詐騙或非法融資；(ii)本公司自二零一七年一月一日起已按時於銀行貸款到期時償還所有貸款；及(iii)銀行貸款轉賬安排及票據轉讓安排不構成重大不合規，財政金融局並不會對本公司、我們的股東、董事及高級管理層施加任何處罰。

此外，放貸銀行確認：(i)貸款項下的所有本金及利息已悉數償還；(ii)放貸銀行不認為銀行貸款轉賬安排不合規；(iii)放貸銀行不會就違反貸款合約或適用於銀行貸款轉賬安排的中國法律法規追究本公司責任，或向本公司提出任何索賠，包括但不限於索償罰款；(iv)不論所得款項的具體用途如何，放貸銀行均會以相同的利率向本公司發放相同的本金；及(v)本公司與放貸銀行的業務關係不會因銀行貸款轉賬安排而受到不利影響。

根據上文所述，我們的中國法律顧問認為：

- 基於(i)放貸銀行的確認書；及(ii)本公司已悉數償還貸款，本公司就銀行貸款轉賬安排被放貸銀行索償的可能性甚微；

- 根據本公司的確認，銀行貸款轉賬安排不涉及任何欺詐或不誠實行為，或從放貸銀行非法取得貸款的任何意圖，且本公司並無從有關安排獲得任何非法利益；

- 根據中國政府部門的確認書，本公司並無參與獲取貸款的任何非法或不合規活動，

因此，我們的中國法律顧問表示，銀行貸款轉賬安排不構成任何重大不合規或刑事違法行為，也表示本公司不會因銀行貸款轉賬安排受到中國政府部門的任何行政處罰。因此，銀行貸款轉賬安排預期不會對本公司產生任何重大不利的法律影響。

財務影響

作為一家尚未有收益的生物科技公司，我們的財務需求於過往一直由關聯方貸款、銀行借款、第三方投資及政府補助提供資金。董事確認，截至二零一九年十二月三十一日止年度及截至二零二零年六月三十日止六個月，本集團的經營活動在任何重大方面均不依賴貸款，且獲得的資金也可從其他渠道取得。有關我們財務獨立性分析，請參閱本招股章程「與控股股東的關係－獨立於控股股東－財務獨立性」各段。

於截至二零一九年十二月三十一日止年度，於任一時點，貸款的最高未償還餘額為人民幣86百萬元，而截至二零二零年六月三十日止六個月則為人民幣90百萬元，分別佔本公司於截至二零一九年十二月三十一日止年度及截至二零二零年六月三十日止六個月根據上述籌資渠道可用財務資源總額約6.86%及6.38%。

自重組於二零一九年十二月完成以來，本公司一直依賴自身獨立籌資能力，截至最後實際可行日期自二零一九年認購事項及二零二零年認購事項合計籌得人民幣826百萬元。此外，截至二零二零年六月三十日，我們的現金及現金等價物為人民幣149.2百萬元，而截至最後實際可行日期，我們的未動用授信額度合共為人民幣454.4百萬元，乃由煙台銀行於審批提款時授出。

董事確認，基於上述原因，假若並無有關貸款，本集團的財務狀況在任何重大方面均不會受到不利影響，因此，我們並無就銀行貸款轉賬安排作出任何撥備。

營運影響

作為一家尚未有收益的生物技術公司，本公司主要從事創新生物藥研發、應用及商業化。由於在沒有貸款的情況下，我們也有足夠的財務資源進行主要業務活動，因此董事認為，在並無貸款的情況下，本公司的經營不會受到影響。董事認為，銀行貸款轉賬安排並無且未來不太可能對我們的業務及經營產生重大不利影響。

整改措施及內部控制

於知悉不合規行為並聽取我們專業顧問的建議後，本公司自二零二零年三月一日起停止銀行貸款轉賬安排，並於二零二零年三月十三日前悉數償還銀行貸款轉賬安排下的所有貸款。

我們也實施以下內部控制措施，以防止不合規的融資安排再次發生：

(a) 聘請內控顧問：自二零二零年一月起，我們聘請了獨立內控顧問（「內控顧問」）。內控顧問於聘用期間對銀行貸款轉賬安排進行全面審查，包括與本公司各部門及代表的會議、面談及討論。於二零二零年三月，其提出整改措施建議，因此，我們停止銀行貸款轉賬安排，並實施了建議政策（包括新的貸款管理政策及資金管理規則）以加強對本公司內部資金流動過程的監察。於二零二零年四月，內控顧問完成對本公司內部控制系統的審查，認為補救措施已完整實施，且未發現進一步的缺陷。有關該等補救措施的詳情，請參閱下文「(d)採取政策」一段。

(b) 委任首席財務官：為籌備上市，本公司委任李嘉先生為首席財務官，負責監督本集團的財務管理。特別是，李先生負責監督與貸款及票據相關交易的審批、報告及監察有關的事項，以防止不合規事件再次發生。上市後，李先生也將成為本公司的聯席公司秘書。鑒於李先生的經驗，董事相信他在履行職責時將指導本公司遵守相關規則及規例。有關李先生的履歷詳細資料，請參閱本招股章程「董事、監事及高級管理層」一節。

(c) 培訓：於二零二零年二月及五月，管理團隊成員接受培訓，培訓內容包括與銀行貸款轉賬安排有關的法律法規、票據轉讓安排、將採取的新政策以及違反該等政策的紀律處分。本公司將繼續定期進行內部培訓，並聘請外部專業人士，包括我們的中國法律顧問，以履行其持續的合規責任。

(d) 採取政策：自二零二零年四月起，本公司已實施新的貸款管理政策及資金管理規則。根據新政策，審批程序將區分兩類貸款：

(1) 本公司年度預算下的月度及年度貸款計劃將每年提交董事會審批；及

(2) 對於年度預算以外的貸款，本公司財務部將須向財務總監提交貸款申請，財務總監將審核必要的文件及所得款項的擬定用途。除董事會授權外，貸款申請需取得以下批准：(i)人民幣10百萬元以下貸款須取得首席財務官批准；(ii)人民幣10百萬元至人民幣30百萬元的貸款，須取得指定團隊批准，並經內部審核部門審核；及(iii)人民幣30百萬元以上的貸款須取得我們的審核委員會批准。

(e) 強化企業管治架構：為籌備上市，我們也強化了企業管治架構，以加強其申報及審核架構。本公司已遵照上市規則第3.21條的規定設立審核委員會，由三名獨立非執行董事組成。我們的審核委員會負責定期審核及監督我們與財務管理有關的內部控制。為確保嚴格遵守新貸款管理政策，審核委員會對人民幣30百萬元以上且超出我們年度預算的貸款進行審批。此外，其也會同我們的內部審核部門對我們的貸款交易進行季度審核。

(f) 外部審核：我們已根據上市規則第3A.19條委聘浤博資本有限公司為我們上市後的合規顧問。本公司也將延長內控顧問的委聘期，繼續按季度審核與財務管理有關的內部控制，直至上市後24個月。這將使內控顧問能夠在上市後對此類內部控制措施進行進一步審核。

鑒於上文所述，董事認為所採取的內部控制措施屬充分有效，可防止與銀行貸款轉賬安排有關的不合規事件再次發生，而聯席保薦人持一致意見。

控股股東提供的彌償保證

根據日期為二零二零年十月二十日的彌償契據，控股股東已承諾為我們全面彌償（其中包括）因銀行貸款轉賬安排產生的任何及所有負債。

票據轉讓安排

背景

作為一家尚未有收益的生物科技公司，我們於過往一直由關聯方貸款、銀行借款、第三方投資及政府補助來滿足我們的財務需要。鑒於我們在重組於二零一九年十二月完成前是榮昌製藥的全資附屬公司，榮昌製藥提供的關聯方貸款過往一直是本公司的主要資金來源，此類關聯方貸款一直是以現金或銀行承兌票據（「票據」）轉賬的形式提供。現金貸款及票據轉讓從會計角度均被視作關聯方貸款，現金貸款及票據轉讓的利率沒有差異（即第三方商業銀行收取與現行市場相當的利率）。與現金貸款的條款相同，向榮昌製藥償還的票據以現金支付，金額為轉讓票據的面值加利息。票據轉讓安排乃作為當時集團內財務管理的一部分而進行，以為榮昌製藥及其附屬公司（包括本公司）內的資金分配及使用提供便利。榮昌製藥，作為本公司當時的唯一股東，全權酌情確定向本公司提供的關聯方貸款形式。我們曾許可票據轉讓安排的高級職員確認，他們之前未意識到涉及票據轉讓安排的集團內財務管理未嚴格遵守中國法律法規，因為他們並無相關法律知識。

在日常及一般業務過程中，榮昌製藥的大部分客戶通過向榮昌製藥轉讓票據與其結算貿易應付款項。榮昌製藥取得的票據（由其客戶出具或客戶自其他第三方收取）基於榮昌製藥與其客戶之間的相關真實交易。由於票據來自榮昌製藥的客戶並即時可供其使用及我們使用，榮昌製藥認為轉讓票據是向本公司發放關聯方貸款的權宜方法。於截至二零一八年及二零一九年十二月三十一日止年度，榮昌製藥分別向本公司轉讓總額為人民幣86.8百萬元及人民幣25.6百萬元的票據。本公司隨後將該等票據用於向其部分供應商結算應付款項，在任何情況下，有關結算均基於相關真實交易。

於截至二零一八年及二零一九年十二月三十一日止年度，榮昌製藥就票據轉讓安排下的借款向我們收取的利率分別為6.25%及5.96%，與本公司直接從第三方商業銀行取得貸款的平均利率大致上一致。經董事確認，榮昌製藥未收取或收到與票據轉讓安排有關的額外付款。截至二零一八年及二零一九年十二月三十一日止年度，董事、高級管理層及他們的任何聯繫人均未收取任何款項作為與票據轉讓安排有關的回扣。

於獲悉該不合規情況及專業顧問的意見後，我們自二零一九年三月三十一日起停止進行票據轉讓安排。相關票據於二零一九年三月三十一日前已償還及解除。此外，本集團自此一直按照《中華人民共和國票據法》經營。

法律影響

《中華人民共和國票據法》第十條規定，銀行承兑票據的轉讓應當具有真實的交易關係。

儘管票據基於榮昌製藥與其客戶之間的相關真實交易，該等票據作為當時集團內財務管理的一部分轉讓予本公司，而榮昌製藥與本公司之間無進行實際交易（「票據轉讓安排」）。根據中國法律顧問的意見，該等安排未嚴格遵守《中華人民共和國票據法》第十條及中國人民銀行頒佈的《支付結算辦法》。

然而，《中華人民共和國票據法》或任何其他相關法律或行政法規並無規定對票據轉讓安排處以任何行政處罰，且於往績記錄期及截至最後實際可行日期，並無處以處罰。因此，我們的中國法律顧問認為，票據轉讓安排並不構成嚴重違反中國法律。

根據全國人民代表大會法律委員會於一九九五年五月發出的《中華人民共和國票據法（草案）》審議結果的報告，法律委員會在審議意見中表示，「目前票據使用中的一個突出問題是，有些當事人簽發票據沒有真實的經濟關係為基礎，利用票據進行欺騙活動，因此，建議在《中華人民共和國票據法》中明確規定：票據的簽發、取得和轉讓，應當遵循誠實信用的原則，具有真實的交易關係和債權債務關係」。根據全國人民代表大會法律委員會的審議意見，我們的中國法律顧問認為，《中華人民共和國票據

法》第十條旨在防止及約束與簽發票據沒有真實的經濟關係為基礎有關的欺騙活動。鑒於票據的簽發以相關真實交易為基礎，票據轉讓安排作為後續轉讓合法簽發的票據實際受《中華人民共和國票據法》第十條約束或糾正的可能性極低。

此外，根據《中華人民共和國刑法》第三條，法律沒有明文規定為犯罪行為的，不得定罪處刑。由於票據轉讓安排並不屬於任何刑事立法的範疇，我們的中國法律顧問認為，票據轉讓安排不屬犯罪行為，也不構成任何刑事犯罪。

上文「業務－法律訴訟及合規情況－系統性不合規情況－偏離貸款所得款項擬定用途－不遵守貸款通則及法律後果」一段所載中國政府部門的確認書佐證了上述意見。我們的中國法律顧問表示，中國政府部門是有關票據轉讓安排的相關中國主管政府部門。

基於上文所述，我們的中國法律顧問進一步認為：

- 基於(i)本公司自二零一九年三月三十一日起停止所有票據轉讓安排；(ii)中國政府部門確認截至本呈交文件日期相關政府部門並無對本公司處以行政處罰；及(iii)票據轉讓安排中涉及的所有票據已償還及解除，票據轉讓安排並無構成嚴重違規，且《中華人民共和國票據法》或任何其他相關法律或行政法規中並無條文規定因票據轉讓安排而由相關政府部門對本公司處以任何行政處罰；

- 基於：(i)中國政府部門確認及本公司確認，票據轉讓安排並無涉及任何欺詐或失信；及／或(ii)根據《中華人民共和國刑法》，票據轉讓安排不被視為犯罪行為且不構成違反刑事法律及法規，因此，本公司無須承擔任何刑事責任；及

- 基於：(i)票據轉讓安排中涉及的所有票據均已償還及解除且截至本呈交文件日期榮昌製藥、本公司或任何其他第三方之間並無有關票據轉讓安排的爭議或民事申索；(ii)中國政府部門確認本公司、我們的股東、董事及高級管理層未有受到行政處罰且票據轉讓安排不涉及欺詐活動，本公司不會因上述票據轉讓安排受到中國政府部門的任何行政處罰，且本公司因上述票據轉讓安排被主張民事索賠的風險較低。

因此，我們的中國法律顧問已表示，票據轉讓安排並無對本公司產生任何重大不利法律後果。

財務影響

我們的董事認為，由於榮昌製藥轉讓票據僅僅是榮昌製藥提供關聯方貸款的一種形式，如本公司沒有使用此類票據轉讓安排，榮昌製藥將以現金或其他形式提供關聯方貸款。此外，本公司還可以通過銀行借款、第三方投資及政府補助等其他財務資源獲得營運資金。截至二零一八年及二零一九年十二月三十一日止年度，與本公司於同期可動用的財務資源相比，票據轉讓安排項下的每月產生貸款金額微不足道。

我們自二零一九年三月三十一日起停止票據轉讓安排後，榮昌製藥繼續以現金形式提供關聯方貸款，平均利率為5.96%，與票據轉讓安排下貸款的利率相當。此外，於截至二零一八年及二零一九年十二月三十一日止年度，銀行就我們從銀行直接獲得的貸款收取的利率為5.50%或6.31%。因此，本集團並無在財務成本方面實現重大節省，也沒有根據票據轉讓安排使用貸款人為地提升財務表現。

我們的董事確認，鑒於以上所述，在並無票據轉讓安排的貸款情況下，本集團的財務狀況在任何重大方面不會受到不利影響，因此我們並無就票據轉讓安排作出任何撥備。

營運影響

由於我們並無在任何重大方面依賴票據轉讓安排為營運資金或主要業務活動提供支持，董事認為，即使並無根據票據轉讓安排獲得貸款，我們的經營活動將不會受到影響。

強化內部控制程序

我們的董事認為，本節「合規－偏離所得款項擬定用途－整改措施及內部控制」各段所載的強化內部控制措施屬充足有效，可防止與票據轉讓安排有關的不合規事件再次發生。

控股股東提供的彌償保證

根據日期為二零二零年十月二十日的彌償契據，控股股東已承諾為我們全面彌償(其中包括)因票據轉讓安排產生的任何及所有負債。

董事及聯席保薦人確認

董事認為，銀行貸款轉賬安排及票據轉讓安排（統稱「安排」）個別或共同並不構成嚴重違反聯交所於二零一三年七月發佈並於二零一九年三月最新修訂的指引信HKEX-GL63-13，且並無對上市規則第3.08條及3.09條下董事的適合性及上市規則第8.04條下本公司的適合性造成任何重大影響，原因是：(i)董事認為安排並無且未來在合理範圍內不大可能對本公司造成重大財務或營運影響；(ii)所採納的內部控制措施足夠有效，可防止與安排有關的未來不合規情況；(iii)安排並無涉及本公司或董事方面的欺詐或失信，且本公司並無從安排中取得不當利益；(iv)董事、高級管理層及他們的任何聯繫人並無就安排收取任何回扣或其他經濟利益；(v)鑒於貸款或票據的利率與普通商業貸款的現行市場利率一致，本公司並無因使用貸款或票據而從大幅節省利息開支中獲益；(vi)我們的強化企業管治架構（包括根據上市規則規定委任獨立非執行董事及成立審核委員會）將有利於我們防止再發生與安排有關的不合規情況；及(vii)由於董事主要側重於本公司的研發活動，考慮到本公司的核心業務營運，因此他們當時識別安排的技術不合規性質時的無意疏忽，應予以整體評估。據董事所知，除安排外，我們的合規紀錄並無任何重大問題。因此，董事認為與安排有關的系統性不合規事件不應影響其擔任董事的適合性或能力。

根據(i)本公司自中國政府部門取得的確認；(ii)本公司中國法律顧問的上述意見；(iii)本公司採用的改正措施及內部控制程序；及(iv)聯席保薦人進行的獨立盡職調查（包括但不限於與本公司管理層、供應商及放貸銀行單獨面談，取得及審閱相關交易文件並與內控顧問討論本公司改正措施及內部控制的進度及有效性），聯席保薦人認同上文所述董事的看法。

榮昌淄博的訴訟

背景

榮昌製藥的附屬公司榮昌製藥（淄博）有限公司（「榮昌淄博」）與揚子江藥業集團海瑞藥業有限公司（「海瑞」）涉及一項有關臨床試驗數據（定義見下文）的真實性及準確性的合約糾紛，該糾紛的詳情於下文載列。

榮昌淄博與海瑞於二零一一年六月二十八日簽訂技術轉讓協議及專利轉讓協議，並於二零一四年六月二十七日簽訂技術轉讓協議的補充協議（統稱「該等協議」）。根據該等協議，榮昌淄博以代價人民幣12,000,000元轉讓（其中包括）一項名為安宮止血膠囊的藥品（「藥品」）的II期臨床試驗數據（「臨床試驗數據」）予海瑞。海瑞作為藥品生產企業，負責籌備商業前生產以及生產流程核實及接受情況。相關臨床試驗由一家名為北京播實之星醫藥科技有限公司（「播實」）的CRO進行，並於二零一零年三月榮昌製藥向魯泰紡織股份有限公司收購榮昌淄博前展開。CRO並非由主管監管機構監管的持牌機構，而是以合約外包的研究服務形式為製藥、生物技術和醫療器械行業提供支援的私營企業。根據GCP標準，創造、記錄、分析、提取、編碼、轉錄和存儲臨床試驗數據的臨床試驗機構，在臨床試驗數據的準確性和真實性方面承擔法定責任，且由於CRO並不執行上述有關臨床試驗數據的職務，故CRO並不受限於與GCP標準規定相似的規定。

根據該等協議，榮昌淄博及海瑞於二零一四年七月十五日共同提交並獲國家食品藥品監督管理總局接納有關該藥品的藥品註冊申請（「申請」）。於二零一一年七月至二零一四年七月期間，海瑞分四期向榮昌淄博支付人民幣10,000,000元。

於二零一五年七月及八月，國家食品藥品監督管理總局頒佈《關於開展藥物臨床試驗資料自查核查工作的公告》及《關於進一步做好藥物臨床試驗資料自查核查工作有關事宜的公告》(統稱「該等公告」)，以規範及提高臨床試驗數據的整體質量。根據該等公告，中國藥品註冊申請人及藥品生產申請人需開展自查，確保臨床試驗數據真實、可靠，相關證據保存完整。該等公告規定，申請人應在二零一五年八月二十五日前提交自查報告以確認確保臨床試驗數據真實、可靠，或在二零一五年八月二十五日前撤回註冊申請。在二零一五年八月二十五日前主動撤回申請的申請人，總局不予公佈。未提交自查報告和真實性承諾的，國家食品藥品監督管理總局將視為其臨床試驗數據真實性存疑，對其藥品註冊申請及藥品生產申請不予批准，並公佈該企業和品種名單。

該等公告發佈後，榮昌淄博及海瑞對申請的臨床試驗數據及其他支持材料展開自查。經審查，各方對臨床試驗數據的真實性及準確性持不同意見。雖然榮昌淄博認為沒有必要撤回申請，因為其相信臨床試驗數據大致上符合監管要求，且國家食品藥品監督管理總局很可能批授申請，惟海瑞於二零一五年八月二十四日單方面撤回申請。榮昌淄博董事相信，海瑞單方面撤回申請符合海瑞當時的最佳利益，一方面，該等協議規定，倘若由於榮昌淄博轉移的臨床試驗數據問題導致申請未能成功，海瑞可終止該等協議，而榮昌淄博其後應全額退還自海瑞收取的所有款項，另一方面，倘若申請未被撤回而最終被拒絕，海瑞可能會損失其根據該等協議已作出的所有款項。二零一五年十月二十一日，該撤回申請獲國家食品藥品監督管理總局批准。其後，海瑞於二零一五年十一月向榮昌淄博提出民事訴訟，指其違反該等協議，並於二零一六年五月十九日向榮昌淄博發出終止協議的通知。海瑞聲稱臨床試驗數據導致藥品註冊申請失敗，因此榮昌淄博違反該等協議，有責任向海瑞返還人民幣10,000,000元。

於二零一七年七月三十一日，廣州知識產權法院一審裁定榮昌淄博違反該等協議，並責令榮昌淄博返還人民幣10,000,000元。關於臨床試驗數據的真實和準確性問題，法院引述由海瑞呈交的監管機關聲明，其中指出榮昌淄博提供了「*無法追蹤及經過修訂、用藥時間和試驗記錄有差異的臨床試驗數據*」。榮昌淄博提出上訴，廣東省高級人民法院於二零一八年五月九日駁回該訴訟。於二零一八年五月二十二日，榮昌淄博與海瑞就該訴訟達成和解協議，並於二零一八年五月二十五日依期支付和解金額（人民幣10,000,000元及相關費用）。榮昌淄博並無就和解金額向播實或進行臨床試驗的國有獨立臨床試驗機構追索。

內部管控措施

於該訴訟後，榮昌淄博加強了內部管控措施，以防止引致訴訟的同類情況再次發生，加強的內部管控措施包括：

- 就進行臨床試驗採納加強的內部管控制度，該制度包括指定負責人準備、落實及執行各試驗計劃，由不同內部組織審查、評估及批准試驗計劃的程序，持續監察及定期報告臨床試驗進展，以及完成臨床試驗後的程序；

- *有關收購活動的內部管控措施：*就日後進行的收購活動而言，榮昌淄博將聘請專業顧問對收購目標進行法律、財務及業務方面的盡職調查。倘若收購目標包括臨床試驗數據，榮昌淄博還將聘請第三方顧問對此類臨床試驗數據（包括相關原始數據）進行盡職調查，以檢查並確保數據準確完整；及

- *內部報告機制：*榮昌淄博加強了內部報告制度，使向榮昌淄博高級管理層及／或董事會報告的相關門檻降低，以確保榮昌淄博的高級管理層及／或董事會及時了解榮昌淄博日常業務活動中出現的問題。

重疊董事的角色及適合性

王先生於二零一零年三月至二零一二年十一月擔任榮昌淄博董事長兼法人代表，自二零一二年十一月起由王荔強博士接任。王荔強博士也自二零一零年三月起一直擔任榮昌淄博總經理。

王先生擔任榮昌淄博非執行董事職務，並參與董事會會議，討論及審議提交董事會的決議案。王先生並無參與榮昌淄博的日常管理及運作。

作為總經理，王荔強博士負責榮昌淄博的整體管理。王荔強博士更專注於管理榮昌淄博的主要業務活動，即管理生產及銷售活動。榮昌淄博的研發活動有限，主要由榮昌淄博的相關負責人員進行和管理，相關人員會向王荔強博士匯報重大問題，以獲其批准。

我們的董事認為，上述榮昌淄博的訴訟對王先生及王荔強博士根據上市規則第3.08條及3.09條擔任董事的適合性並無重大影響，原因是：(i)該訴訟是針對本集團以外的實體榮昌淄博的民事合同糾紛。該訴訟對我們的法律、運營或財務狀況並無任何影響。訴訟所涉金額有限，且榮昌淄博已於二零一八年五月前全數清還；(ii)所涉藥品為中藥產品，而我們的核心產品及創新生物藥主要專注於自身免疫性疾病、腫瘤科及眼科治療領域，兩者性質不同；(iii) II期臨床試驗為相關訴訟標的，於榮昌製藥在二零一零年收購榮昌淄博前由榮昌淄博的前身委託進行，於二零零五年至二零零八年期間由獨立臨床試驗機構在獨立CRO的監督下進行；(iv)臨床試驗數據由該等獨立臨床試驗機構收集及編製，其負責臨床試驗數據的準確性及真實性。王先生及王荔強博士概無

於相關時間參與臨床試驗數據的收集或編製；(v)王先生及王荔強博士均未受到與臨床試驗數據涉嫌違規相關的任何監管調查或行政處罰；及(vi)已實施上述加強內部控制措施。聯合保薦人同意董事上述的觀點。

風險管理及內部控制

風險管理

我們在業務運營中面臨各種風險，且我們意識到風險管理對我們的成功至關重要。有關對我們所面臨的各種營運風險及不確定因素的討論，請參見「風險因素」一節。我們也面臨各種市場風險，尤其是在正常業務過程中產生的信貸、流動資金、利率及貨幣風險。有關該等市場風險的討論，請參見「財務資料－市場風險披露」。

我們已採納一系列風險管理政策，訂明風險管理框架，以按持續基準識別、評估、鑒定及監察與我們的戰略目標有關的主要風險。管理層識別出的風險將根據可能性及影響進行分析，由本集團妥善跟進、降低及改正，並向董事報告。我們的審核委員會及董事最終監督風險管理政策的實施。

為監察上市後風險管理政策及企業管治措施的持續執行，我們已採取或將繼續採取（其中包括）以下風險管理措施：

- 我們的審核委員會將審查及管理與我們的業務營運有關的整體風險，包括：(i)檢討及批准風險管理政策，確保與我們的企業目標一致；(ii)檢討及批准我們的企業風險承受能力；(iii)監察與我們業務營運有關的最大風險並由管理層處理相關風險；(iv)根據我們的企業風險承受能力檢討企業風險；及(v)監察並確保於本集團內恰當應用風險管理框架。

- 董事會負責：(i)制訂風險管理政策及審閱本公司的主要風險管理事項；(ii)向本公司的相關部門提供風險管理方法指引；(iii)審閱相關部門有關主要風險的報告並提供反饋；(iv)監督相關部門實施風險管理措施的情況；及(v)向審核委員會呈報重大風險。

- 本公司相關部門（包括但不限於財務部、法務部及人力資源部）負責實施風險管理政策及執行日常風險管理常規。為正式確定本集團的風險管理並設定一套通用的透明度及風險管理績效水平，相關部門將(i)收集涉及他們營運或職能的風險的信息；(ii)進行風險評估，包括對可能影響他們目標的所有主要風險進行識別、優先排序、計量及分類；(iii)每年編製風險管理報告供首席執行官審閱；(iv)持續監察與他們營運或職能有關的主要風險；(v)必要時實施適當的風險應對；及(vi)制定及維持恰當機制，促進風險管理框架的應用。

我們認為，董事及高級管理層成員擁有就風險管理及內部控制提供良好企業管治監督的必要知識及經驗。

內部控制

董事會負責設立內部控制系統並檢查其成效。我們已聘請一名獨立內控顧問（「內控顧問」）就本公司及主要營運附屬公司於二零一八年一月一日至二零一九年十二月三十一日在若干方面的內部控制執行若干商定程序（「內部控制審查」），包括我們營運的財務報告及披露控制、公司層面控制、人力資源及工資管理、資訊系統整體控制及其他程序。內控顧問於二零二零年一月進行了內部控制審查，於二零二零年五月作了跟進審查。截至最後實際可行日期，概無有關本集團內部控制的重大未決事項。

於往績記錄期，我們定期檢討及加強內部控制系統。下文概述我們已經實施或計劃實施的內部控制政策、措施及程序：

- 我們已採納若干與業務營運各個方面有關的措施及程序，諸如關連方交易、風險管理、保護知識產權、環境保護及職業健康與安全。有關更多資料，請參見「－知識產權」及「－環境事宜及工作場所安全」一段。作為僱員培訓項目的一部分，我們定期向不同部門的僱員提供有關該等措施及程序的培訓。我們的內部審核部門進行現場審核工作，以監督我們內部控制政策及合規狀態的執行情況，並向我們的管理層及審核委員會報告發現的弱點及跟進整改行動。

- 負責監察本集團企業管治的董事在法律顧問的幫助下也會定期審閱我們在上市後對所有相關法律法規的遵守情況。有關更多詳情，請參閱本招股章程「與控股股東的關係－企業管治」一段。

- 我們已設立審核委員會，其(i)就外部核數師的委任及免職向董事作出推薦建議；及(ii)審閱財務報表並就財務報告提供意見以及監督本集團的內部控制程序。

- 我們已聘請浤博資本有限公司為我們的合規顧問，自上市後首個財政年度結束前就有關上市規則事宜向董事及管理團隊提供意見。預期合規顧問將確保上市後我們根據本招股章程「未來計劃及所得款項用途」一節使用融資，並就相關監管機構的規定及時向我們提供支持及意見。

- 我們計劃提供各種持續培訓以不時使董事、高級管理層及相關僱員了解最新的中國法律法規，從而積極地發現與任何潛在不合規有關的任何問題及事項。

- 我們擬在銷售及市場推廣活動中的銷售人員及經銷商中維持嚴苛的反貪污政策，且因此相信我們將不易受中國政府為糾正醫藥行業腐敗行為而採取日益嚴厲措施的影響。我們也確保我們的銷售及市場推廣人員遵守適用的推廣及廣告規定，包括推廣有關藥物用於未獲批准用途或患者群體（又稱為非適應症使用）方面的限制以及行業贊助科教活動方面的限制。

我們將定期審閱相關法律法規，並修訂我們的內部政策，以確保符合最新的適用法律法規。

概覽

截至最後實際可行日期，王先生為RongChang Holding Group LTD.唯一董事及境內員工持股計劃平台及煙台榮達創業投資中心（有限合夥）（「煙台榮達」）各自的唯一執行合夥人，因此，他控制由RongChang Holding Group LTD.、境內員工持股計劃平台及煙台榮達持有合共160,557,199股股份隨附投票權的行使。截至最後實際可行日期，房博士直接擁有26,218,320股股份及透過I-NOVA Limited（一間由房博士全資擁有的英屬維京群島實體）於39,600,000股股份中擁有間接權益。

於二零二零年四月十六日，王先生、房博士及其他每名一致行動人士訂立一致行動協議，以確認他們於本集團管理、決策及所有主要決策中作出一致行動。截至本招股章程日期，一致行動人士有權行使本公司已發行股本總額約56.35%的投票權。緊隨全球發售完成後（假設超額配股權未獲行使），一致行動人士將有權行使約47.32%的投票權。因此，一致行動人士於上市後被視為控股股東。

業務的劃分

本集團的業務

我們是一家正在進入商業化階段的生物製藥公司，致力於發現、開發和商業化具創新和差異化的生物藥，用於治療中國乃至全球多種醫療需求未被滿足的自身免疫、腫瘤科和眼科疾病（「核心業務」）。截至最後實際可行日期，我們擁有超過10種創新候選藥物（包括五種已進入臨床試驗及針對17種適應症的創新候選藥物）的穩定產品管道。

除外業務

榮昌製藥

截至最後實際可行日期，控股股東於榮昌製藥（一家駐中國的領先平台，其附屬公司於中國及美國從事專注於小分子藥物及中藥的研發、銷售藥物、CDMO以及生物醫藥孵化業務的醫藥行業）63.93%股權中擁有間接權益。董事認為，該等業務不太可能與本集團業務產生任何直接或間接競爭，該等附屬公司的詳情載列如下：

(a) *榮昌製藥（淄博）有限公司（「榮昌淄博」）*

榮昌淄博為榮昌製藥的全資附屬公司。其主要從事治療多種症狀（如痔瘡出血、失眠、燒心、頭暈、咳嗽、發燒及頭痛等）的藥物和藥膏的生產及銷售，

且該等藥物或藥膏並不治療自身免疫性疾病，或癌症或眼科之適應症。榮昌淄博專注於以傳統中藥為成份的產品，而榮昌淄博在營運過程中擁有其自身的專門知識、技術及其他知識產權。我們創新的生物藥主要集中於自身免疫性疾病、癌症及眼科治療領域，而其產品具有不同性質、不同靶向條件或治療領域，董事認為榮昌淄博的業務不太可能與本集團業務產生任何直接或間接競爭。

(b) 北京榮昌藥物研究院有限公司（「北京榮昌」）

北京榮昌為榮昌製藥的全資附屬公司。其主要從事處理榮昌製藥集團的註冊事宜、安全及合規事宜以及知識產權及商標相關事宜。北京榮昌與本集團的業務模式截然不同，且北京榮昌並不涉及藥物研發及商業化。因此，董事認為，北京榮昌的業務不太可能與本集團業務產生任何直接或間接競爭。

(c) 煙台立達醫藥有限公司（「立達」）

立達為榮昌製藥的全資附屬公司。其主要從事榮昌製藥集團所生產的藥物的銷售以及提供相關配套服務。立達與本集團的業務模式截然不同，且該公司並不涉及藥物研發及商業化。因此，董事認為，立達的業務不太可能與本集團業務產生任何直接或間接競爭。

(d) 煙台業達國際生物醫藥創新孵化中心有限公司（「業達孵化」）及其附屬公司（「業達孵化集團」）

榮昌製藥於二零一七年五月與煙台業達經濟發展集團有限公司（一家由煙台國務院國有資產監督管理委員會全資擁有的公司）成立業達孵化。榮昌製藥於業達孵化的55%股權中擁有權益，而業達孵化集團為孵化器平台，並在其客戶之整個醫療研發週期中提供全方位的服務及支援。業達孵化的一家附屬公司上海康康醫藥科技有限公司（「康康」）為CRC服務供應商，主要從事提供臨床試驗管理服務。業達孵化集團提供意見並促進其孵化組合公司的業務發展或向其客戶提供

臨床試驗管理服務，且並不從事藥物研發及商業化，業達孵化集團與本集團的業務模式截然不同。儘管本公司於二零一八年向榮昌淄博提供了一次性合約研究及臨床前開發服務，但我們自二零一八年起已停止提供此類服務，而日後亦不會提供。因此，董事認為業達孵化集團的業務不太可能與本集團業務產生任何直接或間接競爭。

(e) 邁百瑞及其附屬公司（「邁百瑞集團」）

截至最後實際可行日期，邁百瑞由榮昌製藥擁有35.10%並透過控制邁百瑞董事會大多數成員的組成而為榮昌製藥的附屬公司。邁百瑞集團為全球合約發展及生產組織（「CDMO」），並承擔生物製藥的合約發展及生產，包括單克隆抗體、重組蛋白、抗體藥物結合物及雙特異性抗體。邁百瑞於中國及美國均經營業務。邁百瑞集團在製藥開發產業鏈中不同分部經營業務，並從委聘邁百瑞集團進行合約發展及生產服務的製藥開發商產生收益。儘管本公司於二零一八年向榮昌淄博提供的一次性合約研究及臨床前開發服務產生收益，但我們自二零一八年起已停止提供此類服務，而日後亦不會提供。因此，邁百瑞集團採用與本集團完全不同的收入模式。其並不從事自家藥物的研究、開發或生產，以及邁百瑞與本集團擁有截然不同的業務模式。因此，董事認為，邁百瑞的業務不太可能與本集團業務產生任何直接或間接競爭。

(f) 賽普

賽普為一間專門開發、生產及銷售細胞培養基的現代高科技企業。榮昌製藥及邁百瑞分別持有賽普股本49%及51%。截至最後實際可行日期，賽普並不從事其自家藥物的研發或生產，以及賽普與本集團擁有截然不同的業務模式。因此，董事認為，賽普的業務不太可能與本集團業務產生任何直接或間接競爭。

業務的清晰劃分

誠如上文所述，榮昌製藥、榮昌淄博、北京榮昌、立達、業達孵化集團、邁百瑞集團及賽普（「除外公司」）各自擁有有別於本集團的不同產品、業務核心及業務模式。因此，控股股東擁有權益的其他業務及公司與核心業務的性質不同。鑒於核心業務與

除外公司的業務及不競爭安排作出清晰劃分，董事會信納，我們的業務現時及日後將繼續獨立於控股股東。鑒於業務核心有別，控股股東目前無意於上市後將除外公司的其他業務注入本集團。有關本集團與控股股東訂立的不競爭安排詳情，請參閱本節「－不競爭承諾」一段。

除上文所披露者外，截至最後實際可行日期，控股股東確認，他們並未於與或可能與我們的業務構成直接或間接競爭且根據上市規則第8.10條須予披露的任何業務（本集團業務除外）中擁有權益。

獨立於控股股東

我們相信，鑒於下列理由，我們能夠於上市後獨立於控股股東及他們聯繫人經營業務：

經營獨立性

儘管控股股東於上市後保留我們的控股權益，基於下文所述原因，我們可全權獨立決策及經營業務。我們設立獨立且單獨的高級管理團隊及我們的自有團隊以支持我們核心業務的運營及管理。我們已註冊與相關業務技術及候選藥物有關的相關知識產權。我們持有進行現有業務所需的牌照及資格，並有充足資金、設施、技術及僱員獨立於控股股東經營業務。我們擁有煙台市佔地107,702.47平方米的主園區的土地使用權及房屋所有權證。我們可獨立於控股股東接觸與控股股東概無關連的供應商及客戶，以物色供應商及客戶。

我們已與除外公司進行若干關連交易或持續關連交易，包括購買材料、物業租賃、研發及生產服務、CRC服務及常規服務。有關該等交易的理由及進一步詳請，請參閱本招股章程「關連交易」一節。

儘管存在該等關連交易或持續關連交易，我們已並將繼續按以下基礎獨立於除外公司運營：

(i) 儘管我們將繼續向賽普購買細胞培養基等材料，但市場上有其他現有供應商及有關產品可按合理價格向獨立第三方購買；

(ii) 儘管我們因邁百瑞熟悉我們的候選藥物及服務需求而將繼續使用邁百瑞的研發及生產服務，但市場上有其他現有CDMO服務供應商。我們也可能尋求屬獨立第三方的替代服務供應商而不會對我們的業務及運營造成任何重大不利影響；

(iii) 儘管我們將繼續使用康康提供的CRC服務，但有關服務可按合理費用向獨立第三方獲得。我們也可能尋求屬獨立第三方的替代服務供應商而不會對我們的業務及運營造成任何重大不利影響；

(iv) 榮昌製藥提供的常規服務（包括但不限於水電賬單及其他雜項服務）為榮昌製藥向所有位於榮昌生物醫藥園的公司提供的標準化服務。我們擁有位於榮昌生物醫藥園的樓宇的土地使用權及房屋所有權證；

(v) 我們將從業達孵化租賃的物業用作孵化設施、辦公場所及符合GMP規定的潔淨室，有關租賃為在建樓宇完成前的過渡安排。我們也可能向獨立第三方尋求合適的替代地址而不會對我們的業務及運營造成任何重大不利影響；

(vi) 來自與立達及邁百瑞的物業租賃的收益屬配套性質及與我們作為創新藥物開發商的核心業務無關，我們的業務及運營並無依賴該收益；

(vii) 有關關連交易或持續關連交易乃於日常及一般業務過程中按公平協商並以一般商業條款訂立，屬公平合理且符合本公司及股東的整體利益；及

(viii) 我們已就不獲豁免持續關連交易制定若干內部審查程序。有關詳情，請參閱本招股章程「關連交易 — 不獲豁免持續關連交易的內部控制措施」各段。

基於上文所述，董事信納我們並無對控股股東存在經營依賴。

管理獨立性

董事會與高級管理層的職能獨立於控股股東。董事會由四名執行董事、兩名非執行董事及三名獨立非執行董事組成。下表載列本公司及在除外公司的董事及高級管理層的詳情：

董事／高級管理層人員姓名	於本公司的職位	於除外公司的職位
王先生	執行董事兼董事長	榮昌製藥董事長；邁百瑞董事（不涉及日常營運）
房博士	執行董事、首席執行官兼首席科學官	榮昌製藥董事；邁百瑞董事長（不涉及日常營運）
林健先生	執行董事	無
何如意博士	執行董事、首席醫學官兼臨床研究主管	無
王荔強博士	非執行董事（不涉及日常營運）	榮昌製藥及立達的總經理兼董事；榮昌淄博的董事長兼法定代表人；業達孵化的董事長
蘇曉迪博士	非執行董事	無
于珊珊女士	獨立非執行董事	無
郝先經先生	獨立非執行董事	無
Lorne Alan Babiuk博士	獨立非執行董事	無
傅道田博士	總裁	無

董事／高級管理層人員姓名	於本公司的職位	於除外公司的職位
溫慶凱先生	董事會秘書	榮昌製藥及邁百瑞的董事（不涉及日常營運）
李嘉先生	首席財務官兼聯席公司秘書	無

董事會由四名執行董事、兩名非執行董事及三名獨立非執行董事組成。除王先生、房博士、王荔強先生及溫慶凱先生外，概無其他董事或高級管理層於除外公司擔任任何董事或高級管理層職位。儘管(i)王先生為榮昌製藥的董事長及邁百瑞的董事；(ii)房博士為榮昌製藥的董事及邁百瑞的董事長；及(iii)溫先生為榮昌製藥及邁百瑞的董事，他們各自於榮昌製藥及邁百瑞的職位屬非執行性質。他們主要負責整體策略發展及高水平監察，且並不參與榮昌製藥及邁百瑞的日常營運管理，該等實體的日常營運由其獨立管理層團隊處理。王先生、房博士及溫先生均投入足夠的時間及精力履行作為董事及高級管理層的職責，且他們將繼續單獨地專注於本集團的業務。當履行作為執行董事及高級管理層的職責時，他們已及將會繼續獲本集團的獨立高級管理層團隊支援。

此外，王荔強博士為非執行董事，負責監督董事會的管理，惟並不涉及業務的日常管理或營運。因此，他於除外公司的職位並不影響他履行作為非執行董事職責的能力。

如三名重疊董事須於本公司任何董事會會議上就任何可能與除外公司產生潛在利益衝突的事宜放棄投票，餘下董事將有充足的專業知識及經驗全面考慮該事宜。儘管三名董事有職務重疊，董事（包括獨立非執行董事）相信，董事會及高級管理層能夠獨立履行於本公司的職位，且基於以下理由，我們能夠獨立於控股股東管理業務：

(i) 於重組前，由於本公司為榮昌製藥的附屬公司，本集團重疊董事於除外公司擔任雙重職務。鑒於除外公司不會及不太可能會與核心業務直接或間接競爭，且備有企業管治措施管理現有及潛在利益衝突，重疊董事承擔的雙重職責不會在董事履行對本公司的受信責任時影響其所要求的必要的公正性；

(ii) 如本集團訂立的任何交易產生利益衝突，存在利益衝突的董事須就該等交易放棄投票，且不會計入相關董事會會議的法定人數內；

(iii) 除王荔強博士外，全體董事（包括三名獨立非執行董事）於除外公司的在日常經營管理中不會擔任任何職位，且該等董事將能夠在無任何利益衝突的情況下行使獨立判斷。鑒於該等董事佔董事會約90%，於董事會中擁有充分及獨立的話語權來處理任何實際或潛在利益衝突及保障本公司及股東整體的利益；

(iv) 獨立非執行董事於不同領域擁有廣泛經驗，並按上市規則的規定獲委任，以確保董事會決策僅於周詳考慮獨立及公平的意見後作出。此外，本公司若干事宜（包括持續關連交易及不競爭契據所指的其他事宜）一貫須提請獨立非執行董事審閱，並於年度報告中確認持續關連交易乃於日常及一般業務過程中按一般商業條款或更佳條款訂立，且該等條款屬公平合理及符合股東整體利益；

(v) 各董事均知悉他們身為董事的受信責任，有關責任規定（其中規定）其須出於本公司的裨益及最佳利益行事，而不允許其董事責任與其個人利益存在任何衝突；及

(vi) 其他董事、監事及高級管理層成員（溫慶凱先生除外）獨立於控股股東。他們於我們從事的行業內擁有廣泛經驗。因此，他們能夠獨立於控股股東履行職責。

財務獨立性

作為一家尚未有收益的生物科技公司，我們於過往一直由關聯方貸款、銀行借款、第三方投資及政府補助來滿足我們的財務需要。於重組前，本公司為榮昌製藥的全資附屬公司及由榮昌製藥提供的關聯方貸款（作為集團內公司間融資）乃為本公司融資的主要來源。然而，自二零一九年十二月重組完成起，我們依賴自身獨立於控股股東的籌資能力，截至最後實際可行日期，自二零一九年認購事項及二零二零年認購事項成功籌集合共人民幣826百萬元。此外，上市將進一步擴闊我們的融資選擇，以為我們的財務獨立性提供支持。

我們的財務管理系統及我們的財務決策程序獨立於我們的控股股東。我們已設立自身的財務部門並聘用財務人員，負責本公司的財務監控、會計、報告、集團信貸及內部監控職能，且獨立於控股股東運作。我們獨立執行財務決策，且不受控股股東的干預使用資金。我們又設立了獨立的審計系統、規範化的財務及會計系統以及完整的財務管理系統。此外，我們能夠從第三方取得融資，而毋須依賴控股股東或他們各自聯繫人提供的任何擔保或抵押及我們擁有現成的財務資源支持我們的營運。截至二零二零年六月三十日，我們擁有現金及現金等價物人民幣149.2百萬元。截至最後實際可行日期，我們擁有未動用授信額度合共人民幣454.4百萬元（由煙台銀行授予，並經批准提取）。為準備上市，我們已委任一名首席財務官負責監督本集團的財務管理。我們又根據上市規則第3.13條成立了審核委員會（包括三名獨立非執行董事）。

於往績記錄期，我們從榮昌製藥取得若干計息關聯方貸款。截至最後實際可行日期，本金額為人民幣484.0百萬元的關聯方貸款及利息付款人民幣21.6百萬元為未償還及結欠榮昌製藥。我們擬在上市後不久將內部財務資源及全球發售所得款項淨額的約15.0%，或71.81百萬美元（556.57百萬港元）用於償還關聯方貸款。儘管出現尚未償還計息關聯方貸款（「關聯方貸款」），經考慮以下因素，董事相信，本集團於上市後不會對控股股東產生財政依賴：

(i) 我們隨時可用的財務資源（詳情載於上文）；

(ii) 儘管我們有足夠的財務資源償還未償還的關聯方貸款，但我們擬將內部資源及一部分全球發售所得款項淨額用於償還未償還的關聯方貸款，以節省可能會產生的利息成本（如我們使用第三方商業銀行貸款進行還款）；及

(iii) 我們已採用上述還款安排，並打算向我們擬議的收款銀行發出不可撤銷的指示，以將全球發售的所得款項淨額用於償還關聯方貸款。

有關全球發售所得款項淨額的建議用途詳情，請參閱本招股章程「未來計劃及所得款項用途」。

董事於競爭業務的權益

截至最後實際可行日期，除本節所披露者外，概無董事於與我們業務直接或間接構成競爭或有可能競爭且根據上市規則第8.10條須予披露的任何業務中擁有權益。

不競爭承諾

不競爭契據

為了確保我們與控股股東（統稱及各自為「契諾承諾人」）的其他業務活動及／或業務權益不會出現競爭，契諾承諾人訂立以本公司為受益人的不競爭契據。根據不競爭契據，契諾承諾人已向我們（為我們本身及以為我們附屬公司的利益）不可撤回及無條件地承諾，其本身將不會並將盡最大努力促使他們各自的聯繫人（本集團任何成員公司除外）不會直接或間接或以負責人或代理人身份為他們本身利益或聯同或代表任何人士、商號、公司或實體進行、從事、投資、參與、試圖參與任何與我們的核心業務（即生物藥的發現、開發及商業化，以治療自身免疫性疾病、癌症及眼科疾病）相同、類似或構成競爭的業務或投資活動（「受限制業務」），或於當中持有任何權利或擁有任何財務利益或以其他方式參與或於當中擁有權益（經濟或其他）（不論個別或與他人共同及不論直接或間接或代表任何其他人士或協助任何其他人士或與任何其他人士一致行動）。

契諾承諾人已進一步不可撤回及無條件地承諾，於受限制期間（定義見下文），他們於獲得與受限制業務相關的任何業務、投資或其他業務機會（「新業務機會」）時，首先以下列方式向我們提供新業務機會：

(a) 他們將向我們轉介新業務機會，且將儘快以書面形式通知我們有關任何新業務機會的一切必要及合理所需的資料（包括但不限於新業務機會性質及投資或收購成本的詳情）（「要約通知」）以供我們考慮(a)相關新業務機會是否將與我們的核心業務構成競爭；及(b)採納新業務機會是否符合本集團利益。

(b) 於接獲要約通知後，獨立非執行董事在考慮是否把握新業務機會時，將考慮相關新業務機會是否可達致可持續的盈利水平、是否符合本集團當時的發展策略及是否符合股東的最佳利益。本公司須在接獲要約通知後的20個營業日內以書面形式通知契諾承諾人本公司是否決定把握新業務機會。

(c) 僅當(a)契諾承諾人已接獲我們拒絕新業務機會的通知並確認相關新業務機會不被視為能夠與我們的核心業務構成競爭；或(b)於我們接獲要約通知後惟契諾承諾人於上文第(b)段所述期間內未接獲本公司的相關通知時，契諾承諾人方有權按不優於已向我們發出的要約通知中列明的條款及條件接納新業務機會。

如新業務機會的條款及條件於契諾承諾人向我們轉介或促使向我們轉介後出現重大變動，則契諾承諾人應按上述方式再次向我們轉介經修訂的新業務機會。

以上承諾並不妨礙契諾承諾人：

(a) 不時直接或間接持有及／或於本集團擁有權益；

(b) 於任何公司、投資信託、合營企業、合夥企業或從事任何受限制業務的其他實體（統稱「競爭實體」）直接或間接持有及／或擁有投資或投資單位權益或股份權益，而該等投資或權益由契諾承諾人及／或他們各自聯繫人（本集團任何成員公司除外）持有的股份總數低於該競爭實體該類別股份已發行數量的10%，惟(i)任何契諾承諾人及／或他們各自聯繫人（本集團任何成員公司除外）不得因該投資或權益而獲賦予，亦不得以其他方式持有可控制該競爭實體董事會或經理的組成的任何權利，及直接或間接參與該競爭實體工作的任何權利；及(ii)契諾承諾人及他們各自聯繫人（本集團任何成員公司除外）均並非該競爭實體的控股股東；

(c) 於本集團以全體獨立非執行董事書面批准的決定不作投資的任何受限制業務直接或間接持有或擁有權益；或

(d) 於任何契諾承諾人首先向我們提供或其使我們可獲得與受限制業務有關的投資或商業機會中（而我們並無於到期日前回覆該提議，或經獨立非執行董事決定後，我們書面拒絕接納該機會）直接或間接持有或擁有權益。

根據不競爭契據，契諾承諾人各自分別進一步共同及個別向我們（為其本身及作為其不時的各附屬公司利益的受託人）承諾以下事項：

(i) 契諾承諾人各自知悉獨立非執行董事將檢討（如必要時及最少每年一次）不競爭契據所載承諾的遵守情況；

(ii) 其將提供並將促使其各自聯繫人（本集團成員公司除外）必要時及最少每年提供所有必要資料，以供獨立非執行董事審閱，惟須遵守任何相關法律、規則及法規或任何合約責任，協助獨立非執行董事執行不競爭契據；

(iii) 在不影響上文第(i)段的一般性前提下，其將向我們提供就其遵守不競爭契據條款的情況的年度聲明書，以供載入我們的年報；

(iv) 契諾承諾人各自已知悉本公司將在年報或以公佈方式披露獨立非執行董事就不競爭契據所述事宜的決定及該等決定的理據（如適用）及他們各自一致同意作出該等披露；

(v) 如契諾承諾人與我們對契諾承諾人的任何活動或擬議活動會否構成受限制業務出現任何爭議，則該事宜須由獨立非執行董事（由多數獨立非執行董事成員作出的決定應是最終決定，且具有約束力）釐定；及

(vi) 契諾承諾人各自須在任何審議及批准不競爭契據所述的任何事宜（已經或可能會造成實際或潛在的利益衝突）的任何股東會議上免去或放棄投票，且不會被計入法定人數。

根據不競爭契據，上述限制僅於受限制期間（即自上市日期起至以下較早之日止期間）生效：

(1) 契諾承諾人及／或他們各自聯繫人（本集團任何成員公司除外）不再直接或間接持有本公司已發行股本合共至少30%，或不再控制行使有關股權的投票權；

(2) 契諾承諾人及／或他們各自聯繫人（本集團任何成員公司除外）不再被共同視為最大單一股東（猶如他們曾為單一股東）；或

(3) 我們的股份不再於聯交所上市（股份暫停買賣則除外）。

企業管治

本公司將遵守上市規則附錄十四所載企業管治守則（「企業管治守則」）的條文，當中載列良好企業管治原則。

董事深知良好企業管治對保護股東權益的重要性。我們將採納以下措施以保障良好的企業管治標準並避免本集團與控股股東間出現潛在利益衝突：

1. 如在舉行股東大會審議所提議的交易中控股股東或其任何聯繫人於當中擁有重大權益，則控股股東將不會就相關決議案投票且不應計入投票的法定人數；

2. 本公司已建立內部控制機制以識別關連交易。於上市後，若本公司與控股股東或其任何緊密聯繫人訂立關連交易，本公司將遵守適用的上市規則；

3. 獨立非執行董事將按年審核本集團與控股股東之間是否存在任何利益衝突（「年度審核」）並提供公正及專業意見以保障少數股東的利益；

4. 控股股東將承諾提供獨立非執行董事為進行年度審核而要求其提供的所有必要資料，包括所有相關財務、運營及市場資料以及任何其他必要資料；

5. 本公司將在其年報或通過公告披露對經獨立非執行董事審議的事項的決定（及依據）；

6. 如董事合理要求獨立專業人士（如財務顧問）提供意見，則委任相關獨立專業人士的費用由本公司承擔；及

7. 我們已委任浤博資本有限公司作為我們的合規顧問，以就遵守上市規則（包括與企業管治有關的各項規定）向我們提供意見及指引。

基於上文所述，董事信納，我們已落實足夠的企業管治措施，以於上市後管理本集團與控股股東之間的利益衝突並保障少數股東的利益。

關連人士

我們於日常及一般業務過程中與關連人士訂立多項協議。下表載列於上市後的該等關連人士及其與本集團的關連性質。

關連人士	關連關係
榮昌製藥	榮昌製藥由控股股東擁有63.93%。因此，根據上市規則第14A.12(1)(c)條，榮昌製藥為本公司的關連人士。
邁百瑞	邁百瑞為榮昌製藥擁有35.10%權益的附屬公司。因此，根據上市規則第14A.12(1)(c)條，邁百瑞為本公司的關連人士。
立達	立達為榮昌製藥的全資附屬公司。因此，根據上市規則第14A.12(1)(c)條，立達為本公司的關連人士。
業達孵化	業達孵化為榮昌製藥擁有55%權益的附屬公司。因此，根據上市規則第14A.12(1)(c)條，業達孵化為本公司的關連人士。
康康	康康為業達孵化擁有90%權益的附屬公司。因此，根據上市規則第14A.12(1)(c)條，康康為本公司的關連人士。
賽普	賽普由邁百瑞及榮昌製藥分別擁有51%及49%。因此，根據上市規則第14A.12(1)(c)條，賽普為本公司的關連人士。

我們的一次性關連交易

我們已與為我們的關連人士的有關方以一次性基準訂立若干交易，據此構成本集團上市規則第十四A章項下的一次性關連交易。

1. 設備租賃協議

我們已與業達孵化訂立日期為二零一九年三月二十七日的設備租賃協議及日期為二零一九年九月二十七日的補充設備租賃協議（「設備租賃協議」），據此，本公司已同

意自業達孵化租賃八套設備用於我們的研發活動，固定期限為五年，總租金為每年人民幣1,271,350元。業達孵化收取的設備租賃費用乃由本公司與業達孵化計及(i)業達孵化在採購有關設備時支付的購買價；(ii)5%消費者物價指數及(iii)租賃設備的年攤銷金額後經公平磋商而釐定；

設備租賃協議乃於本集團及業達孵化的日常及一般業務過程中訂立。我們需要若干設備用於我們的研發活動並已自業達孵化租賃該等設備以節省自行購置該等設備的成本。作為一家孵化企業，業達孵化出租藥物開發商在日常及一般業務過程中所用的設備。

按照適用於本公司的國際財務報告準則第16號及根據聯交所發佈的指引，當發行人將以承租人的身份訂立租賃交易時，如租賃受固定期限協議所規限，則該租賃會被視為一次性的關連交易（即收購資本資產）。故此，設備租賃協議項下的交易將被視為收購使用權資產並構成本公司的一次性關連交易。有關本集團應用國際財務報告準則第16號的詳情，請參閱本招股章程「財務資料－編製基準－國際財務報告準則第16號」一段。

2. 業達孵化租賃

本公司與業達孵化於二零一九年九月十五日訂立孵化協議及於二零一九年十月十五日訂立物業管理協議，並於二零二零年六月二十八日訂立補充孵化協議及補充物業管理協議（統稱「孵化中心租賃」），據此，本公司在業達孵化運營的孵化中心（「孵化中心」）從業達孵化租賃若干設施。孵化中心位於鄰近我們總部所在的榮昌生物醫藥園（「園區」）的山東省煙台經濟技術開發區榮昌路1號。

本公司與業達孵化也於二零二零年五月七日訂立物業租賃協議及於二零二零年六月二十八日訂立補充物業租賃協議（統稱「孵化大樓租賃」，連同「孵化中心租賃」，為「業達孵化租賃」），據此，本公司在業達孵化擁有的孵化研發大樓（「孵化大樓」）從業達孵化租賃若干物業。孵化大樓位於園區。

業達孵化也就本公司租賃的物業及公共區域提供一般物業管理服務。

下文載列業達孵化租賃的詳情：

物業	租賃期限	位置	面積	租金、公用事業費及管理費
孵化設施由三類實驗室組成，即非滅菌實驗室、D級滅菌實驗室及C級滅菌實驗室	二零一九年九月十五日至二零二二年十二月三十一日	孵化中心	• 非滅菌實驗室：267平方米 • D級滅菌實驗室：835.8平方米；及 • C級滅菌實驗室：206.7平方米	• 非滅菌實驗室：年租人民幣80,100元；年度公用事業費人民幣53,400元；及年度物業管理費人民幣11,214元 • D級滅菌實驗室：年租人民幣334,320元；年度公用事業費人民幣501,480元 • C級滅菌實驗室：年租人民幣103,350元；年度公用事業費人民幣144,690元
辦公場所及GMP潔淨室	二零二零年五月七日至二零二二年十二月三十一日	孵化大樓	• 辦公場所：13,452平方米；及 • GMP潔淨室：10,868平方米	• 辦公場所：年租人民幣9,371,000元；及 • GMP潔淨室：年租人民幣21,364,000元

訂立業達孵化租賃的理由：

- *實驗室：*由於我們擁有以許多早期候選藥物作補充的完善管線，業達孵化所提供的孵化設施有助於我們更好管理及協調藥物開發進度。由於該孵化中心鄰近園區，為參與我們候選藥物研發活動的人員提供出入便利。此外，本公司於整個往績記錄期已開始租賃及使用實驗室用於我們的研發活動，任何搬遷均可能導致我們的業務經營出現不必要的中斷及產生不必要的成本。

- *辦公場所及GMP潔淨室：*由於業務擴張，我們的自有設施無法容納全部員工及我們不斷提升的研發活動水平；我們需要員工辦公空間及GMP潔淨室用於持續進行的研發活動。鑒於所租賃的物業臨近我們的設施，使我們的業務活動實現無縫對接。目前預期我們的在建樓宇工程將分別於二零二二年及二零二五年前竣工，而於此期間，孵化大樓租賃為暫時性質。

- 儘管我們擁有備用且符合GMP標準的生產設施，但有關生產設施因不同的GMP規定而無法轉換為研發設施。由於我們的業務擴張，我們的研發設施不足以容納不斷增加的員工人數及我們就候選藥物不斷增長的研發活動。因此，我們需要從業達孵化租賃有關設施。

業達孵化租賃的會計處理：根據適用於本公司的國際財務報告準則第16號及聯交所發佈的指引，當發行人以承租人身份訂立租賃交易時，如租賃受固定期限協議所規限，則該租賃會被視為一次性的關連交易（即收購資本資產）。因此，業達孵化租賃項下的交易將被確認為收購使用權資產，並構成本公司的一次性關連交易。有關國際財務報告準則在本集團的應用詳情，請參閱本招股章程「財務資料－編製基準－國際財務報告準則第16號」一段。

物業評估師意見：本公司的獨立物業評估師仲量聯行已確認，(i)業達孵化租賃的條款乃按公平原則以一般商業條款訂立，就相關合約類型而言屬合理；及(ii)孵化中心租賃（總面積1,309.5平方米）及孵化大樓租賃（總面積24,320平方米）的租金屬公平合理，已反映中國同一地區作類似用途的同等規模物業的當前市價。

持續關連交易

A. 全面豁免遵守申報、年度審核、公告及獨立股東批准規定的持續關連交易

1. 公用事業服務協議

訂約方：本公司與榮昌製藥。

交易理由：榮昌生物醫藥園（「園區」）位於煙台市，總面積約300,000平方米。我們的總部位於園區內，而我們的關連人士榮昌製藥、邁百瑞、業達孵化及賽普的總部也位於此處。儘管我們擁有物業的土地使用權及房屋所有權證，但園

區由榮昌製藥集中管理，榮昌製藥也就園區所有樓宇維護水電賬戶。由於我們樓宇的水電賬戶無法從榮昌製藥的賬戶分離，故我們將繼續使用榮昌製藥提供的水電賬單服務。

主要條款及上市規則涵義：根據本公司與榮昌製藥於二零二零年六月二十四日訂立的公用事業服務協議，本公司須分擔並向榮昌製藥支付由政府收取的公用事業（包括水電）使用費。本公司應向榮昌製藥支付的金額等於相關政府機關就相關電錶所記錄本集團的公用事業資源消耗而收取的實際金額。因此，公用事業服務協議項下的公用事業費乃按成本基準支付，根據上市規則第14A.97條屬獲全面豁免的持續關連交易。

2. 立達物業租約

訂約方：本公司與立達。

主要條款：本公司與立達於二零一九年十二月十六日訂立一項物業租賃協議以及於二零二零年六月十六日訂立一項補充物業租賃協議（統稱「立達物業租約」），據此，本公司同意向立達租賃一間冷藏室，面積約為40平方米。與立達訂立的物業租賃協議的主要條款如下：

- 本公司向立達租賃一間冷藏室，面積約為40平方米；
- ***定價政策：***租賃物業的月租為人民幣6,200元，金額由本公司與立達透過公平協商並參考臨近地點類似物業的當前市價等因素釐定；及
- ***年期：***立達物業租約自二零一九年十二月十六日起至二零二零年十二月三十一日止。

交易理由：本公司目前擁有充足的冷藏室以作自用，而向立達出租冷藏室可帶來額外收入來源。於往績記錄期，立達已開始租賃及使用該冷藏室。由於本公司繼續擴大經營且自二零二一年起我們的生產活動需要冷藏室，故立達物業租約將於二零二零年十二月三十一日終止。

歷史金額：由於立達物業租約始自二零一九年十二月，故截至二零一八年十二月三十一日止年度我們並無來自立達的歷史付款。截至二零一九年十二月三十一日止年度以及截至二零二零年六月三十日止六個月，本公司確認的立達租金付款（不含稅）分別為人民幣3,000元及人民幣34,000元。

年度上限及基準：根據立達物業租約的條款，截至二零二零年十二月三十一日止年度，本公司根據與立達訂立的物業租賃協議應從立達收取的租金總額不得超過人民幣74,400元。

本公司獨立物業評估師仲量聯行已確認，(i)立達物業租約的條款乃按公平原則以一般商業條款訂立，就相關合約類型而言屬合理，及(ii)上述冷藏室（總面積約40平方米）的租金屬公平合理，已反映中國同一地區作類似用途的同等規模物業的當前市價。

上市規則涵義：由於根據上市規則第十四A章就立達物業租約項下交易計算的適用百分比率將低於0.1%，立達物業租約項下的交易將構成本公司符合最低豁免水平的交易，將獲豁免遵守上市規則第十四A章的申報、公告、年度審核及獨立股東批准規定。

B. 須遵守申報、年度審核及公告規定但獲豁免遵守獨立股東批准規定的持續關連交易

1. CRC服務框架協議

訂約方：本公司與康康。

主要條款：本公司於二零二零年八月二十二日與康康訂立框架協議（「CRC服務框架協議」），據此，本公司同意委聘康康且康康同意提供若干臨床試驗管理服務。CRC服務框架協議的主要條款如下：

- 康康向本公司提供若干臨床試驗管理服務，包括但不限於統籌臨床研究、培訓臨床研究協調員（將於臨床試驗中按本公司的要求協助研究人員），以及向研究人員提供輔助服務（「CRC服務」）；

- 對於日後可能確定的特定服務要求，本公司與康康將訂立獨立個別協議或工作訂單，以按CRC服務框架協議規定的原則制訂具體條款及條件；

- ***定價政策：***服務費將不會按高於本公司在可資比較交易中向獨立第三方支付款項的費率收取，並將由本公司與康康基於多項適用於所有服務供應商的因素而公平協商釐定，包括但不限於康康遵照各項工作訂單於各階段所完成任務的性質、複雜度及價值、預計提供特定服務所安排及耗用的人員及工作時數、營運及管理人員的歷史時薪以及透過取得其他公司所提供的費用報價並與其比較得出的當時現行市價；及

- ***年期：***CRC服務框架協議的有效期為上市日期起至二零二二年十二月三十一日止，於達致相關法律、法規及上市規則項下相關規定的前提下可予續期。

交易理由：隨著我們的更多候選藥物進入臨床試驗階段，CRC服務對於我們開發流程的重要性日益提升，而相關CRC服務依託於複雜高深的知識，最好由具備相當實力的服務供應商提供。生物製藥公司委聘第三方服務供應商為臨床試驗提供援助屬正常行業慣例。我們於往績記錄期已將相關CRC服務外包予康康。我們認為康康能夠提供最能滿足我們需求的CRC服務。

歷史金額：截至二零一八年及二零一九年十二月三十一日止年度以及截至二零二零年六月三十日止六個月，本公司因康康根據CRC服務框架協議提供的服務而產生的金額分別為零、人民幣390,000元及人民幣5,501,000元。

年度上限：截至二零二零年、二零二一年及二零二二年十二月三十一日止三個年度，本公司就CRC服務框架協議項下服務應向康康支付的總額分別不得超過人民幣19,000,000元、人民幣19,000,000元及人民幣19,000,000元。

上限基準：於釐定上述年度上限時，董事已考慮：(i)本公司向康康支付的歷史交易金額；(ii)基於我們的候選藥物管線臨床開發（包括泰它西普、disitamab vedotin及RC28的臨床試驗），本公司預期將從康康採購的CRC服務量；及(iii)臨床試驗所需相關人員數目及他們的工作時數，以及他們各自當前的時薪。由於我們有更多候選藥物進入臨床試驗階段，與往績記錄期相比，我們對CRC服務的需求有所增加。

本公司過往並無就所有候選藥物的臨床試驗採用專業CRC服務提供商所提供的CRC服務，因此向康康支付的歷史交易金額甚低。然而，由於本公司加快對候選藥物的臨床試驗，加上於二零二零年開始對其他適應症進行臨床試驗，我們預計需要更多CRC服務，以更好地管理這些臨床試驗。儘管康康已於二零一九年開始就SLE III期試驗及SS II期試驗提供CRC服務，但大部分病人已於二零二零年招募，因此這些試驗的大部分服務費於二零二零年產生。此外，於二零二零年開始的IgA腎病（II期試驗）、MG（II期試驗）、AMD（IB期試驗）及MS（II期試驗）的其他適應症，以及RC88及RC98的臨床試驗也需要CRC服務。因此，截至二零二零年十二月三十一日止年度的預期年度上限高於截至二零一九年十二月三十一日止年度的歷史交易金額。

上市規則涵義：由於根據上市規則第十四A章就CRC服務框架協議項下的交易按年度基準計算的適用百分比率將低於5%，因此，根據上市規則第14A.76條，CRC服務框架協議項下的交易將須遵守上市規則第十四A章項下的申報、公告及年度審核規定，但將獲豁免遵守獨立股東批准規定。

2. 常規服務框架協議

訂約方：本公司與榮昌製藥。

主要條款：本公司與榮昌製藥於二零一九年十二月六日訂立一項常規服務框架協議以及於二零二零年六月二十四日訂立一項常規服務補充框架協議（統稱「常規服務框架協議」），內容關於榮昌製藥於園區提供的常規服務。常規服務框架協議的主要條款如下：

- 該等常規服務的範圍包括(i)就我們的業務營運提供蒸汽；(ii)提供建築工程協調及管理服務；及(iii)提供其他雜項服務，如食堂、公務用車和配套設施服務；

- ***定價政策：***服務費將按對本公司而言不遜於榮昌製藥在可資比較交易中對獨立第三方及其他關連人士收取的費率收取，並將由相關訂約方基於適用於所有服務供應商的因素而公平協商釐定。同時適用於三類服務的因素如下：

  i. 提供蒸汽：蒸汽供應費將按由榮昌製藥支付的蒸汽生產所需天然氣的採購費收取，另加維護蒸氣轉化設備的服務費；

ii. 建築工程協調及管理服務：涉及員工人數及有關員工用於相關協調及管理服務的時間，有關費用將按每工時的固定成本（乃按照本公司與榮昌製藥的公平磋商釐定）收取；

iii. 雜項服務：實際人數和餐點消耗量、實際使用的運輸服務量及配套設施服務成本，以及相應的服務費。

- ***年期：***常規服務框架協議的有效期為上市日期起至二零二二年十二月三十一日止，於達致相關法律、法規及上市規則項下相關規定的前提下可予續期。

交易理由：榮昌製藥建造及維護蒸汽生產設施及設備，並向園區所有公司提供蒸汽。為保持園區內所有樓宇的標準及建築風格相同，榮昌製藥對園區內所有公司承接的建築工程提供集中協調及管理服務。有關服務包括建築工程的樓宇設計、施工進度管理、材料採購等。此外，榮昌製藥經營園區食堂，並向園區所有公司提供其他標準化服務（如公務用車及配套設施服務），以對園區進行高效的集中管理。

歷史金額：截至二零一八年及二零一九年十二月三十一日止年度以及截至二零二零年六月三十日止六個月，根據常規服務框架協議的交易總額分別為人民幣7,146,126元、人民幣9,541,997元及人民幣2,177,048元。

年度上限：截至二零二零年、二零二一年及二零二二年十二月三十一日止年度，常規服務框架協議項下服務費的最高年度總額分別不得超過人民幣7,646,000元、人民幣9,011,000元及人民幣9,111,000元。

上限基準：於釐定上述年度上限時，董事已考慮：(i)常規服務框架協議的歷史交易金額；(ii)常規服務框架協議項下蒸汽預計需求、在建生產設施協調及管理服務及雜項服務及相應服務費；及(iii)蒸汽成本的預期增幅。

上市規則涵義：由於根據上市規則第十四A章就常規服務框架協議項下的交易按年度基準計算的適用百分比率將低於5%，因此，根據上市規則第14A.76條，常規服務框架協議項下的交易將須遵守上市規則第十四A章項下的申報、公告及年度審核規定，但將獲豁免遵守獨立股東批准規定。

3. 邁百瑞總服務協議

訂約方：本公司與邁百瑞。

主要條款：我們與邁百瑞訂立日期為二零一九年一月四日的M16120總服務協議及日期為二零二零年八月十五日的補充總服務協議（統稱「邁百瑞總服務協議」），據此，邁百瑞向本公司提供研發及生產服務。邁百瑞總服務協議的主要條款如下：

- 邁百瑞向本公司提供若干研發及生產服務，包括但不限於細胞培養生產、連接子載荷合成、ADC結合服務、發佈測試服務、ADC產品GMP灌裝／封裝及細胞儲存；

- 就日後可能產生的具體服務要求，本公司與邁百瑞將訂立獨立個別協議或工作訂單以訂明具體條款及條件，包括服務範圍、服務費用及其他條款，惟須符合及按照邁百瑞總服務協議進行；

- ***定價政策：***

  i. 將收取的服務費按對本公司而言不遜於本公司就可資比較交易向獨立第三方支付的費率計算；及

  ii. 服務費將由本公司與邁百瑞參考適用於所有服務供應商的多項因素經公平磋商釐定，包括但不限於邁百瑞根據各工作訂單於各階段所完成任務的性質、複雜度及價值、市價、質量及材料採購、交付方式、過往就性質類似交易收取的費用及透過取得第三方公司所提供的費用報價並與其比較得出的當時現行市價等因素。

- 邁百瑞總服務協議的有效期為自上市日期起至二零二二年十二月三十一日止，於達致相關法律、法規及上市規則項下有關規定的前提下可予續期。

交易理由：作為致力於發現、開發及商業化創新生物藥並在商業上準備就緒，且擁有以許多早期候選藥物作補充的完善產品管線的生物製藥公司，我們需要各類生物藥研發及生產服務。由於我們內部研發及生產能力目前專注於滿足泰它西普、disitamab vedotin及RC28的研發生產需要，我們需要將我們若干非核心產品的研發及生產需求外包予邁百瑞。

邁百瑞是中國的合資格CDMO公司，具備有關開發及生產能力。鑒於邁百瑞具備開發及生產泰它西普、RC88及RC98開發過程所用生物藥的經驗以及他們熟悉我們的候選藥物及服務要求，能夠以對本公司而言不遜於本公司就可比較交易向獨立第三方支付的費率繼續提供最適合我們需要的服務。

歷史金額：截至二零一八年及二零一九年十二月三十一日止年度及截至二零二零年六月三十日止六個月，本公司就邁百瑞根據邁百瑞總服務協議提供的服務產生的總金額分別為零、人民幣10,236,000元及人民幣2,898,000元。

年度上限：截至二零二零年、二零二一年及二零二二年十二月三十一日止年度，邁百瑞總服務協議項下的總金額分別不得超過人民幣46,200,000元、人民幣41,700,000元及人民幣29,110,000元。

上限基準：釐定上述年度上限時，董事已考慮：(i)本公司向邁百瑞支付的歷史交易金額；(ii)本公司預期於二零二零年向邁百瑞採購RC88開發及臨床試驗所用材料及生物藥與RC108、RC118、RC138、RC148及RC158研發所用材料及生物藥的預期開發及生產服務量；及(iii)本公司預期於二零二一年及二零二二年向邁百瑞採購RC88及RC128開發所用材料及生物藥的預期開發及生產服務。隨著更多候選藥物進入開發及／或臨床試驗階段，與往績記錄期相比，我們從邁百瑞需要的服務量有所增加。

過往，我們的開發中主要藥物是泰它西普、disitamab vedotin及RC28，我們也主要倚賴自有的內部研發及生產能力，以進行這些藥物的研發活動。由於這些藥物進入下一開發階段，預期我們的內部研發及生產能力於不久將來仍主要專注投放於這些藥物。因此，我們並無充足能力開發及生產管線內將自二零二零年起開始進入不同藥物開發階段的其他候選藥物。因此，我們已委聘邁百瑞為我們管線內其他候選藥物提供開發及生產服務。基於上述背景及原因，截至二零二零年十二月三十一日止年度的預期年度上限遠高於截至二零一九年十二月三十一日止年度的歷史交易金額。

上市規則涵義：由於根據上市規則第十四A章就邁百瑞總服務協議項下交易按年度基準計算的適用百分比率將低於5%，因此，根據上市規則第14A.76條，邁百瑞總服務協議項下的交易將須遵守上市規則第十四A章項下的申報、公告及年度審核規定，但將獲豁免遵守獨立股東批准規定。

4. 材料採購框架協議

訂約方：本公司與賽普。

主要條款：本公司就採購材料與賽普訂立日期為二零二零年八月二十二日的框架協議(「材料採購框架協議」)，據此，賽普已同意向本公司出售而本公司已同意向賽普購買賽普所生產的培養基產品。材料採購框架協議的主要條款如下：

- 賽普將向本公司出售而本公司將向賽普購買我們研發活動所用若干培養基產品，包括但不限於基礎培養基及補料培養基；

- 就日後可能產生的具體產品要求，本公司與賽普將訂立獨立個別協議或工作訂單以按照材料採購框架協議規定的原則訂明具體條款及條件；

- ***定價政策***：費用將按對本公司而言不遜於本公司就可資比較交易向獨立第三方支付的費率收取，並將由本公司與賽普參考適用於所有供應商的多項因素經公平磋商釐定，包括但不限於產品市價、質量及採購方式、產品規格、過往就性質類似交易收取的費用及根據不同培養基的每公升單位價格得出的當時現行市價等因素；

- ***年期：***材料採購框架協議的有效期為自上市日期起至二零二二年十二月三十一日止，於達致相關法律、法規及上市規則項下有關規定的前提下可予續期。

交易理由：作為致力於發現、開發及商業化創新型生物藥並在商業上準備就緒的生物製藥公司，我們的研發及生產活動需要大量培養基產品。賽普是一家專業從事高品質哺乳動物細胞用無血清培養基開發、生產的培養基生產企業。由於我們於往績記錄期已向賽普採購培養基產品，賽普能夠提供最適合我們需要的培養基產品。

歷史金額：截至二零一八年及二零一九年十二月三十一日止年度及截至二零二零年六月三十日止六個月，本公司就賽普根據材料採購框架協議提供的服務產生的總金額分別為人民幣2,258,000元、人民幣1,450,000元及人民幣2,584,000元。

年度上限：截至二零二零年、二零二一年及二零二二年十二月三十一日止三個年度，材料採購框架協議項下的總金額分別不得超過人民幣10,646,650元、人民幣14,714,000元及人民幣14,893,000元。

上限基準：釐定上述年度上限時，董事已考慮(i)本集團就培養基產品向賽普支付的歷史付款金額；及(ii)我們RC18、RC48及RC28生產活動對相關培養基產品的預期需求。於往績記錄期，我們的候選藥物仍處於研發及臨床試驗階段，因此我們對培養基產品的需求有限。然而，由於我們的核心產品及其他候選藥物分別進入商業生產階段和臨床試驗階段，我們預期製造及開發部門將於二零二零年、二零二一年及二零二二年分別需要32,200公升、74,200公升及110,200公升的培養基產品，遠多於往績記錄期內的有關需求。

上市規則涵義：由於根據上市規則第十四A章就材料採購框架協議項下交易按年度基準計算的適用百分比率將低於5%，因此，根據上市規則第14A.76條，材料採購框架協議項下的交易將須遵守上市規則第十四A章項下的申報、公告及年度審核規定，但將獲豁免遵守獨立股東批准規定。

5. 邁百瑞物業租賃協議

訂約方：本公司與邁百瑞。

主要條款：本公司與邁百瑞於二零二零年四月二十二日訂立一項物業租賃協議（「邁百瑞物業租賃協議」），據此，邁百瑞自本公司租賃生產設施，包括非滅菌區域2,933.78平方米及滅菌區域465平方米。

定價政策：滅菌區域及非滅菌區域的租金分別為每月人民幣46,000元及每月人民幣44,100元。該等租金乃由本公司與邁百瑞基於多項因素公平協商釐定，包括但不限於臨近地點類似物業的當前市價及租期。

此外，對滅菌及非滅菌區域的經營服務收費分別為人民幣128,000元及人民幣58,000元。該經營服務收費乃由本公司與邁百瑞公平磋商而釐定，並基於多項

因素，包括本公司維持經營的成本及附近類似物業此類收費的現行市場費率。本公司將分別按每噸人民幣42元、每噸人民幣130元及每噸人民幣408元對使用純水、注射用水及純蒸氣收取服務費。該服務費乃由本公司與邁百瑞公平磋商而釐定，並基於多項因素，包括原材料成本及加工成本。

年期：邁百瑞物業租賃協議的有效期為二零二零年五月一日起至二零二二年十二月三十一日止，於達致相關法律、法規及上市規則項下相關規定的前提下可予續期。

交易理由：我們的生產設施符合相關GMP規定，乃專門設計用於開發及生產ADC，由於ADC具有高毒性，故不適合作其他用途。Disitamab vedotin是本公司目前唯一的ADC產品，本公司擁有充足的disitamab vedotin生產設施，且並無其他將於未來3至5年進入生產階段的ADC產品。邁百瑞則需要該等GMP合規設施以應付其業務營運所需，且出租上述生產設施予邁百瑞為本公司帶來了額外收入來源。

歷史金額：由於邁百瑞物業租賃僅始於二零二零年五月，故截至二零一八年及二零一九年十二月三十一日止兩個年度並無根據邁百瑞物業租賃協議自邁百瑞收取歷史付款。截至二零二零年六月三十日止六個月，根據邁百瑞物業租賃協議從邁百瑞收取的總額為人民幣436,200元。

年度上限：截至二零二零年、二零二一年及二零二二年十二月三十一日止三個年度，本公司根據邁百瑞租賃協議應從邁百瑞收取的總額分別不超過人民幣2,468,000元、人民幣3,772,000元及人民幣3,772,000元。

上限基準：於釐定年度上限時，董事已考慮本公司根據與邁百瑞訂立的物業租賃協議的條款應收的租金及運營服務收費、邁百瑞對純水、注射用水及純蒸氣的預計用量及上述定價政策。

本公司獨立物業評估師仲量聯行已確認，(i)邁百瑞物業租賃的條款乃按公平原則以一般商業條款訂立，就相關合約類型而言屬合理，及(ii)上述生產設施（總面積3,398.78平方米）的租金屬公平合理，已反映中國同一地區作類似用途的同等規模物業的當前市價。

上市規則涵義：由於根據上市規則第十四A章就邁百瑞物業租賃項下的交易按年度基準計算的適用百分比率將低於5%，因此，根據上市規則第14A.76條，邁百瑞物業租賃項下的交易將須遵守上市規則第十四A章的申報、公告及年度審閱規定，但將獲豁免遵守獨立股東批准規定。

不獲豁免持續關連交易的內部控制措施

我們已制定下列內部審閱程序以確保我們已經或日後可能訂立的不獲豁免持續關連交易的條款屬一般商業條款且就交易對手而言不優於獨立第三方可獲得的條款：

- 如有可比市價，我們將與市價比較建議產品價格或服務費以確保建議產品價格或服務費不會高於獨立第三方供應商或提供商提供類似類型或性質產品或服務的售價；

- 於選擇產品供應商或服務供應商前，我們的採購部將從若干獨立第三方供應商或提供商獲得報價。我們在進行內部評估時所考慮的因素包括價格、質量、產品或服務的排他性及帶給我們的附加值；

- 如無法取得可資比較的市價，我們的採購部將與有關關連人士進行公平磋商，根據產品涉及的貿易成本或相關服務的價值以及產生的實際成本及開支，釐定與相關定價政策相符的條款；

- 經與關連人士公平磋商後，我們的採購部門將向高級管理層匯報，由高級管理層適當批准各項交易；

- 我們的內部審核部將定期匯總及監控持續關連交易的交易金額以確保及時評估是否超逾年度上限；及

- 我們的獨立非執行董事也將對不獲豁免持續關連交易進行年度審核以確保該等交易按一般商業條款訂立，屬公平合理並根據相關框架協議的條款進行。本公司核數師也將對不獲豁免持續關連交易的定價及年度上限進行年度審核。

董事確認

董事（包括獨立非執行董事）認為，「－(B)須遵守申報、年度審核及公告規定但獲豁免遵守獨立股東批准規定的持續關連交易」分節所述所有持續關連交易均已經並將繼續於(i)日常及一般業務過程中、(ii)按一般或更佳商業條款及(iii)按公平合理且符合本公司及股東整體利益的有關條款進行。

董事（包括獨立非執行董事）也認為，本節「－(B)須遵守申報、年度審核及公告規定但獲豁免遵守獨立股東批准規定的持續關連交易」分節所述持續關連交易的建議年度上限屬公平合理且符合本公司及股東的整體利益。

聯席保薦人確認

聯席保薦人認為，(i)本節「－(B)須遵守申報、年度審核及公告規定但獲豁免遵守獨立股東批准規定的持續關連交易」分節所述持續關連交易已經並將繼續於日常及一般業務過程中按一般或更佳商業條款訂立，且有關條款屬公平合理並符合本公司及股東的整體利益；及(ii)有關持續關連交易的建議年度上限屬公平合理且符合本公司及股東的整體利益。

就不獲豁免持續關連交易申請豁免

根據上市規則，本節「－(B)須遵守申報、年度審核及公告規定但獲豁免遵守獨立股東批准規定的持續關連交易」分節所述的交易構成我們的持續關連交易，獲豁免遵守上市規則獨立股東批准規定，但須遵守申報、年度審核、公告規定。

就該等持續關連交易而言，根據上市規則第14A.105條，針對本節「－(B)須遵守申報、年度審核及公告規定但獲豁免遵守獨立股東批准規定的持續關連交易」所披露的持續關連交易，我們已向聯交所申請豁免嚴格遵守上市規則第十四A章的公告規定，而聯交所已授出相關豁免，但條件是各財政年度的持續關連交易總額不得超過有關年度上限（如上文所述）所載列的相關金額。

本節呈列有關我們的股本於全球發售完成前及全球發售完成後的若干資料。

全球發售前

截至最後實際可行日期，我們的註冊股本為人民幣401,819,202元，包括239,294,291股內資股及162,524,911股非上市外資股，每股面值人民幣1.00元。

全球發售完成後

本公司於全球發售完成後的股本如下：

	全球發售後經擴大已發行股本（假設超額配股權並無獲行使）		全球發售後經擴大已發行股本（假設超額配股權獲悉數行使）	
股份詳情	股份數目	佔經擴大股本總額概約百分比	股份數目	佔經擴大股本總額概約百分比
已發行內資股(1)	239,294,291	50.02%	239,294,291	48.85%
將由非上市外資股轉換的H股(2)	30,331,377	6.34%	30,331,377	6.19%
已發行非上市外資股(3)	132,193,534	27.64%	132,193,534	26.99%
根據全球發售將予發行的H股(4)	76,537,000	16.00%	88,017,500	17.97%
總計	478,356,202	100.00%	489,836,702	100.00%

附註：

(1) 該等內資股由我們的現有股東（包括(a)一致行動人士成員及本公司僱員激勵平台，即煙台榮達創業投資中心（有限合夥）、煙台榮實企業管理中心（有限合夥）、煙台榮益企業管理中心（有限合夥）、煙台榮謙企業管理中心（有限合夥）、煙台榮建企業管理中心（有限合夥）；(b)有權行使撤資權的舊股東，即國投（上海）科技成果轉化創業投資基金企業（有限合夥）、深圳市創新投資集團有限公司、國投創合國家新興產業創業投資引導基金（有限合夥）、北京龍磐健康醫療投資中心（有限合夥）、魯泰紡織股份有限公司、西藏龍磐怡景創業投資中心（有限合夥）（就3,015,230股內資股）、南京華泰大健康一號股權投資合夥企業（有限合夥）、山東吉富金谷新動能股權投資基金合夥企業（有限合夥）（就2,638,326股內資股）、杭州創合精選創業投資合夥企業（有限合夥）、威海魯信福威股權投資基金合夥企業、江蘇高科技投資集團有限公司、江蘇省國際信託有限責任公司、中小企業發展基金（深圳有限合夥）、煙台鴻大投資有限公司（就1,545,498股內資股）、南京華泰大健康二號股權投資合夥企業（有限合夥）及南京道安企業管理中心（普通合夥）；(c)有權行使撤資權的首次公開發售前投資者，即蘇州禮康股權投資中心（有限合夥）、蘇州禮瑞股權投資中心（有限合夥）、西藏龍磐怡景創業投資中心（有限合夥）（就838,807股內資股）、煙台鴻大投資有限公司（就629,105股內資股）、山東吉富金谷新動能股權投資基金合夥企業（有限合夥）（就629,105股內資股）；及(d)其他現有股東，即煙台市經濟發展投資公司及上海檀英投資合夥企業（有限合夥））持有。

舊股東持有80,739,838股內資股，佔相關股份類別的33.74%，以及分別佔全球發售完成前及完成後股本總額的20.09%及16.88%（假設超額配股權並無獲行使）。首次公開發售前投資者持有6,690,368股內資股，佔相關股份類別的2.80%，以及分別佔全球發售完成前及完成後股本總額的1.67%及1.40%（假設超額配股權並無獲行使）。有關其股權的詳情，請參閱本招股章程「歷史、發展及公司架構」一節。

(2) 該等股份將由非上市外資股轉換為H股並由現有股東（即PAG Growth Prosperity Holding I (HK) Limited、PAG Growth Holding IV (HK) Limited、Wholly Sunbeam Limited、LBC Sunshine Healthcare Fund L.P.、LAV Remegen Limited、Vivo Capital Fund IX, L.P.、Janchor Partners Pan-Asian Master Fund、OrbiMed Partners Master Fund Limited、OrbiMed Genesis Master Fund, L.P.及Hudson Bay Master Fund LTD）持有。請參閱本節「－轉換我們的非上市股份為H股－轉換外資股為H股」一段。

(3) 該等非上市外資股由現有股東（包括(a)一致行動人士成員，即房博士、I-NOVA Limited、RongChang Holding Group LTD.；(b)同時為舊股東及首次公開發售前投資者，並有權行使撤資權的股東，即PAG Growth Prosperity Holding I (HK) Limited（其作為舊股東持有15,076,145股非上市外資股以及作為首次公開發售前投資者持有6,030,457股非上市外資股）及Wholly Sunbeam Limited（其作為舊股東持有15,274,307股非上市外資股以及作為首次公開發售前投資者持有419,404股非上市外資股）；(c)有權行使撤資權的舊股東，即Metroplus、民圖基礎設施發展控股有限公司及Senming Capital Limited；(d)有權行使撤資權的首次公開發售前投資者，即PAG Growth Holding IV (HK) Limited、LBC Sunshine Healthcare Fund L.P.、LAV Remegen Limited及Janchor Partners Pan-Asian Master Fund；及(e)其他現有股東，即RC-Biology Investment Ltd.及CRF Investment Holdings Company Limited）持有。

於全球發售完成後，該等非上市外資股將不會轉換為H股，因此將不會於聯交所上市。然而，該等非上市外資股可能於未來轉換為H股，請參閱本節「－ 轉換我們的非上市股份為H股」一段。

(4) 根據全球發售發行的發售股份佔全球發售後已發行H股的71.62%（假設超額配股權並無獲行使）及全球發售後已發行H股的74.37%（假設超額配股權獲悉數行使）。

不計及將由基石投資者認購的發售股份及假設發售價為50.30港元（即本招股章程所載指示性發售價範圍的下限），將向公眾股東發行的發售股份總數將為41,489,500股發售股份（佔經擴大股本總額8.67%及全球發售完成後2,087百萬港元（假設超額配股權並無獲行使））及52,970,000股發售股份（佔經擴大股本總額10.81%及全球發售完成後2,664百萬港元（假設超額配股權獲悉數行使））。

股份類別

於全球發售完成後，本公司將有三類股份，即內資股、非上市外資股及H股。三類股份全部為本公司股本中的普通股。H股僅可由香港、澳門、台灣或中國以外任何國家或司法權區的法人及自然人與中國合資格境內機構投資者以港元認購及在其之間買賣（滬港通及深港通的H股除外，有關H股可以人民幣買賣）。除中國若干合資格境內機構投資者以及滬港通及深港通的若干中國合資格投資者外，中國法人及自然人一般不能認購或在其之間買賣H股。另一方面，內資股僅以人民幣買賣且僅可由中國法人及自然人、合資格外國機構投資者或合資格外國策略投資者認購或在其之間買賣。我們並無批准進行全球發售以外的任何股份發行計劃。

地位

根據公司章程，內資股、非上市外資股及H股被視為不同類別股份。三類股份之間的差異，以及關於類別權利、向股東寄發通告及財務報告、爭議決議、於不同股東名冊上登記股份、股份轉讓方法及委任股息代收人方面的規定，載於公司章程及於本招股章程附錄六中概述。除上述差異外，非上市股份與H股將在所有其他方面享有同等權益，尤其是將在本招股章程日期後宣派、派付或作出的所有股息或分派方面享有同等權益。我們須以港元支付H股全部股息並以人民幣支付內資股全部股息，而所有非上市外資股的全部股息以外幣（人民幣除外）支付。除現金外，股息還可能以股份形式分派。然而，非上市股份轉讓須遵守中國法律不時施加的有關限制。

轉換我們的非上市股份為H股

轉換外資股為H股

在全球發售完成後，根據中國證監會於二零二零年九月八日發出的批文，以下人士及實體持有的外資股將按一比一基準轉換為H股，並於聯交所上市以供買賣：

股東	轉換為H股的股份數目[1]
PAG Growth Prosperity Holding I (HK) Limited	6,030,457
PAG Growth Holding IV (HK) Limited	1,677,614
Wholly Sunbeam Limited	419,404
LBC Sunshine Healthcare Fund L.P.	4,528,427
LAV Remegen Limited	4,382,349
Vivo Capital Fund IX, L.P.	4,528,427
Janchor Partners Pan-Asian Master Fund	3,798,036
OrbiMed Partners Master Fund Limited	2,337,254
OrbiMed Genesis Master Fund, L.P.	584,313
Hudson Bay Master Fund LTD	2,045,096

附註：

(1) 由於上市後該等實體將不會成為本公司的核心關連人士，且他們並非慣常接受核心關連人士的指示就股份進行收購、出售、投票或其他處置，且並無直接或間接獲核心關連人士資助收購股份，因此，根據上市規則第8.08條，於上市後，他們所持H股將計入公眾持股量。

轉換非上市股份為H股

全球發售完成後，我們有三類普通股，即內資股、非上市外資股及H股。我們的內資股及非上市外資股為非上市股份，目前並無在任何證券交易所上市或買賣。根據國務院證券監督管理機構及公司章程的規定，該等非上市外資股的持有人可自行選擇授權本公司向中國證監會申請將其相關非上市外資股轉換為H股，或於完成本公司A股的建議發售及上市後轉換為A股。有關本公司的A股上市計劃詳情，請參閱本招股章程「歷史、發展及公司架構－A股上市」一段。於轉換非上市外資股後，該等經轉換股份可於境外證券交易所上市或買賣，前提是在轉換及買賣該等經轉換股份前須正式辦妥任何必要的內部批准程序，並取得中國有關監管機構（包括中國證監會）的批准。此外，該等轉換、買賣及上市須全面遵守國務院證券監督管理機構的法規規定及相關境外證券交易所的法規、規定及程序。據我們的董事所知，本公司並不知悉該等現有股東有意轉換其非上市外資股。

該等經轉換股份於聯交所上市須獲聯交所批准。根據本節所載將我們的非上市股份轉換為H股的機制及程序，我們可於擬進行任何轉換前申請全部或任何部分非上市股份作為H股在聯交所上市，以確保轉換過程可於知會聯交所及交付股份以便在H股股東名冊登記後立即完成。由於我們在聯交所上市後將任何額外股份上市通常會被聯交所視作純粹行政事宜，故我們在香港上市時毋須作出該等事先上市申請。

在取得一切所需批准後，進行轉換將須完成下列程序：相關非上市股份將自內資股股東名冊及／或非上市外資股股東名冊退出，而我們將於在香港存置的H股股東名冊中重新登記有關股份，並指示H股證券登記處發出H股股票。為遵照不時生效的上市規則、中央結算系統一般規則及中央結算系統運作程序規則，在H股股東名冊登記必須符合下列條件：(a)H股證券登記處致函聯交所，確認有關H股已妥為登記於H股股東名冊及正式寄發H股股票；及(b)H股獲准在聯交所買賣。於經轉換股份在H股股東名冊重新登記前，有關股份不得作為H股上市。

經轉換股份在境外證券交易所上市及買賣毋須類別股東表決。任何經轉換股份在我們首次上市後申請在聯交所上市，須以公告方式通知股東及公眾任何擬進行的轉換。

鑒於上文所述，中國法律顧問已告知我們，本公司的公司章程在非上市股份轉換方面並無違反任何中國法律法規。

公眾持股量規定

上市規則第8.08(1)(a)及(b)條規定，尋求上市的證券必須有一個公開市場，且發行人的上市證券須維持足夠公眾持股量。這一般指(i)無論何時，發行人已發行股本總額必須至少有25%由公眾人士持有；及(ii)對於那些擁有一類或以上證券（除了正申請上市的證券類別外也擁有其他類別的證券）的發行人，其上市時由公眾人士持有（在所有受監管市場（包括聯交所））的證券總數，必須佔發行人已發行股本總額至少25%。

根據以上各表的資料，由於將轉換為H股的30,331,337股非上市外資股（佔全球發售後本公司股本總額6.34%（假設超額配股權並無獲行使））由現有股東（在上市後將不會成為本公司的核心關連人士）持有，有關股份將計入公眾持股量。因此，緊接全球發售完成後已發行股份總數約22.34%（假設超額配股權並無獲行使）將由公眾人士持有。

我們已申請，且聯交所已批准豁免嚴格遵守上市規則第8.08(1)條，以降低最低公眾持股量要求，且公眾不時持有H股的最低百分比為下列較高者：(a)22.34%，即緊接全球發售完成後由公眾人士持有的H股百分比（假設超額配股權並無獲行使），及(b)超額配股權獲行使後公眾人士持有本公司經擴大已發行股本中的H股百分比。有關更多詳情，請參閱本招股章程「豁免嚴格遵守上市規則及豁免遵守公司（清盤及雜項條文）條例－有關公眾持股量規定的豁免」一節。

上市日期前已發行股份的轉讓

《中華人民共和國公司法》規定，就公司的公開發售而言，於公開發售股份在任何證券交易所上市之日後一年內，在公開發售前的已發行股份不得轉讓。因此，本公司於上市日期前已發行的股份須受此項法定限制所規限，不得於上市日期起計一年期間內轉讓。

董事、監事及高級管理層應通知本公司其持有股份及其任何變動。於其各自的任期內，任何本公司董事、監事及高級管理層在任何年度內的任何股份轉讓不得超過相關個人所持有本公司股份總數的25%。任何董事、監事或高級管理層持有的股份在上市日期起計一年內不得轉讓。

未於境外證券交易所上市的股份的登記事宜

根據中國證監會頒佈的《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》，境外上市公司須於上市後15個營業日內在中國證券登記結算有限責任公司登記其未於境外證券交易所上市的股份，並就集中登記存管其非上市股份以及股份的當前發售及上市情況向中國證監會呈交一份書面報告。

須召開股東大會及類別股東大會的情況

有關須召開股東大會及類別股東大會的情況的詳情，請參閱本招股章程附錄六「公司章程概覽」一節。

禁售期

根據《中華人民共和國公司法》的規定，公司公開發售股份前已發行的股份，自該等公開發售的股份在相關證券交易所上市及買賣之日起一年內不得轉讓。因此，本公司於發行H股前已發行的股份自上市日期起計一年期間內將須遵守該等轉換的法定限制。

董事、監事及本公司高級管理層成員應當申報其於本公司的持股量及其持股量的任何變動。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於本公司的持股總數的25%。上述人士所持有的本公司股份自股份上市及買賣之日起一年內或於上述人士離任本公司職位後半年內不得轉讓。公司章程可能對董事、監事及本公司高級管理層成員轉讓其所持有股份作出其他限制。

基石配售

我們已與下文所載基石投資者（各為一名「基石投資者」，統稱為「基石投資者」）訂立基石投資協議（各為一份「基石投資協議」，統稱為「基石投資協議」），據此，基石投資者已同意在若干條件規限下按發售價認購以合共227.5百萬美元（約1,763百萬港元（按1.00美元兑7.7501港元的匯率計算））可購買的一定數目的發售股份（向下湊整至最接近一手完整買賣單位500股H股）（「基石配售」）。

假設發售價為50.30港元（即本招股章程所載指示性發售價範圍的下限），則基石投資者將予認購的發售股份總數將為35,047,500股發售股份，約佔(i)發售股份的45.79%（假設超額配股權並無獲行使），(ii)緊隨全球發售完成後已發行H股的32.80%（假設超額配股權並無獲行使）及(iii)緊隨全球發售完成後已發行股份的7.33%（假設超額配股權並無獲行使）。

假設發售價為51.20港元（即本招股章程所載指示性發售價範圍的中位數），則基石投資者將予認購的發售股份總數將為34,432,000股發售股份，約佔(i)發售股份的44.99%（假設超額配股權並無獲行使），(ii)緊隨全球發售完成後已發行H股的32.22%（假設超額配股權並無獲行使）及(iii)緊隨全球發售完成後已發行股份的7.20%（假設超額配股權並無獲行使）。

假設發售價為52.10港元（即本招股章程所載指示性發售價範圍的上限），則基石投資者將予認購的發售股份總數將為33,839,500股發售股份，約佔(i)發售股份的44.21%（假設超額配股權並無獲行使），(ii)緊隨全球發售完成後已發行H股的31.66%（假設超額配股權並無獲行使）及(iii)緊隨全球發售完成後已發行股份的7.07%（假設超額配股權並無獲行使）。

本公司認為，依託基石投資者的投資經驗（尤其是在生命科學和醫療保健行業），基石配售將有助提高本公司形象，並表明該等投資者對我們的業務及前景充滿信心。除下述身為基石投資者的六名現有股東或他們的緊密聯繫人外，本公司通過全球發售若干包銷商的介紹而認識各位基石投資者。

基石配售將構成國際發售的一部分，除根據基石投資協議外，基石投資者將不會認購全球發售項下的任何發售股份。基石投資者將予認購的發售股份將於所有方面與已發行繳足股份享有同等地位，且根據上市規則第18A.07條將不會計入本公司的公眾

持股量。緊隨全球發售完成後，基石投資者將不會成為本公司主要股東，基石投資者或他們的緊密聯繫人不會因他們的基石投資而於本公司擁有任何董事會代表。除按最終發售價保證分配相關發售股份外，與其他公眾股東相比，基石投資者在基石投資協議中並無享有任何優先權。

據本公司所深知，(i)各基石投資者均為獨立第三方且並非我們的關連人士（定義見上市規則）；(ii)概無基石投資者慣常接受本公司、董事、最高行政人員、控股股東、主要股東、現有股東（除下述身為本公司現有股東或他們的緊密聯繫人的六名基石投資者外）或其任何附屬公司或他們各自的緊密聯繫人的指示；及(iii)概無任何基石投資者是由本公司、董事、最高行政人員、控股股東、主要股東、現有股東（除下述身為本公司現有股東或他們的緊密聯繫人的六名基石投資者外）或其任何附屬公司或他們各自的緊密聯繫人提供資金認購相關發售股份。

倘若股份將由合資格境內機構投資者（「合資格境內機構投資者」）作為相關基石投資者的代理人認購，相關基石投資者將促使合資格境內機構投資者遵守與相關基石投資者訂立的合資格境內機構投資者協議的條款，以確保基石投資者遵守其於相關基石投資協議的承諾。

各基石投資者確認，他們根據基石配售進行的認購將由他們自身內部資源提供資金。本公司與基石投資者之間概無附屬安排，亦不存在因基石配售或與之相關而直接或間接授予基石投資者的任何利益，惟按最終發售價保證分配相關發售股份除外。

六名基石投資者（即LAV Amber Limited、Lake Bleu Prime Healthcare Master Fund Limited、OrbiMed基金（定義見下文）、Janchor Partners Pan-Asian Master Fund、Hudson Bay Master Fund LTD及Vivo Capital Fund IX, L.P.）為本公司現有股東或其緊密聯繫人，根據聯交所指引信HKEX-GL92-18第5.2段已獲准參與基石配售。

如本招股章程「全球發售的架構－全球發售－香港公開發售－重新分配及回補」一段所述，除BlackRock基金（定義見下文）外，倘香港公開發售出現超額認購，基石投資者將予認購的發售股份可能會受到發售股份在國際發售與香港公開發售之間進行重新分配的影響。

基石投資者將獲分配的發售股份實際數目詳情，將於二零二零年十一月六日或前後本公司刊發的分配結果公告內披露。如果國際發售出現超額分配，該等超額分配可通過延遲交付若干基石投資者根據基石配售將予認購的發售股份交收。如果進行延遲

交付，可能受延遲交付影響的各名基石投資者已同意，儘管如此，其將於上市日期支付相關發售股份，且不會延遲付款。國際發售如果無出現超額分配，延遲交付將不會進行。有關超額配股權的詳情，請參閱本招股章程「全球發售的架構－國際發售－超額配股權」一段。

我們的基石投資者

基於發售價為50.30港元（即發售價範圍的下限）

基石投資者	投資金額	發售股份數目（向下湊整至最接近一手完整買賣單位500股H股）	佔發售股份總數的概約百分比		佔緊隨全球發售完成後已發行H股的概約百分比		佔緊隨全球發售完成後已發行股份總數的概約百分比	
	（百萬美元）#		假設超額配股權並無獲行使	假設超額配股權獲悉數行使	假設超額配股權並無獲行使	假設超額配股權獲悉數行使	假設超額配股權並無獲行使	假設超額配股權獲悉數行使
Fidelity International（定義見下文）	38	5,854,500	7.65%	6.65%	5.48%	4.94%	1.22%	1.20%
BlackRock基金（定義見下文）	20	3,081,500	4.03%	3.50%	2.88%	2.61%	0.65%	0.63%
LAV Amber Limited	20	3,081,500	4.03%	3.50%	2.88%	2.61%	0.65%	0.63%
Lake Bleu Prime Healthcare Master Fund Limited	20	3,081,500	4.03%	3.50%	2.88%	2.61%	0.65%	0.63%
OrbiMed基金（定義見下文）	15	2,311,000	3.02%	2.63%	2.16%	1.95%	0.48%	0.48%
Janchor Partners Pan-Asian Master Fund	12	1,848,500	2.42%	2.10%	1.73%	1.56%	0.39%	0.38%
Hudson Bay Master Fund LTD	10	1,540,500	2.01%	1.75%	1.44%	1.30%	0.32%	0.31%
Vivo Capital Fund IX, L.P.	10	1,540,500	2.01%	1.75%	1.44%	1.30%	0.32%	0.31%
Hillhouse Capital（定義見下文）	10	1,540,500	2.01%	1.75%	1.44%	1.30%	0.32%	0.31%
Matthews基金（定義見下文）	10	1,540,500	2.01%	1.75%	1.44%	1.30%	0.32%	0.31%
Cormorant Asset Management, LP	10	1,540,500	2.01%	1.75%	1.44%	1.30%	0.32%	0.31%

基石投資者	投資金額	發售股份數目（向下湊整至最接近一手完整買賣單位500股H股）	佔發售股份總數的概約百分比		佔緊隨全球發售完成後已發行H股的概約百分比		佔緊隨全球發售完成後已發行股份總數的概約百分比	
			假設超額配股權並無獲行使	假設超額配股權獲悉數行使	假設超額配股權並無獲行使	假設超額配股權獲悉數行使	假設超額配股權並無獲行使	假設超額配股權獲悉數行使
	（百萬美元）#							
GIC Private Limited	10	1,540,500	2.01%	1.75%	1.44%	1.30%	0.32%	0.31%
Octagon Investments Master Fund LP	8	1,232,500	1.61%	1.40%	1.16%	1.04%	0.26%	0.25%
RBC Global Asset Management (Asia) Limited	7	1,078,500	1.41%	1.23%	1.01%	0.91%	0.23%	0.22%
CPE Greater China Enterprises Growth Fund	6	924,000	1.21%	1.05%	0.87%	0.78%	0.19%	0.19%
中國生物製藥有限公司	6	924,000	1.21%	1.05%	0.87%	0.78%	0.19%	0.19%
易方達基金管理有限公司	5.5	847,000	1.11%	0.97%	0.80%	0.72%	0.18%	0.17%
Cherry Tomatoes International Limited	5	770,000	1.00%	0.87%	0.72%	0.65%	0.16%	0.16%
新華資本管理有限公司	5	770,000	1.00%	0.87%	0.72%	0.65%	0.16%	0.16%
總計	227.5	35,047,500	45.79%	39.82%	32.80%	29.61%	7.33%	7.15%

*# 附註：*有待根據本招股章程披露的匯率換算為港元

基於發售價為51.20港元（即發售價範圍的中位數）

基石投資者	投資金額	發售股份數目（向下湊整至最接近一手完整買賣單位500股H股）	佔發售股份總數的概約百分比		佔緊隨全球發售完成後已發行H股的概約百分比		佔緊隨全球發售完成後已發行股份總數的概約百分比	
			假設超額配股權並無獲行使	假設超額配股權獲悉數行使	假設超額配股權並無獲行使	假設超額配股權獲悉數行使	假設超額配股權並無獲行使	假設超額配股權獲悉數行使
	（百萬美元）#							
Fidelity International（定義見下文）	38	5,752,000	7.51%	6.53%	5.38%	4.86%	1.20%	1.17%
BlackRock基金（定義見下文）	20	3,027,000	3.95%	3.44%	2.83%	2.56%	0.63%	0.62%
LAV Amber Limited	20	3,027,000	3.95%	3.44%	2.83%	2.56%	0.63%	0.62%
Lake Bleu Prime Healthcare Master Fund Limited	20	3,027,000	3.95%	3.44%	2.83%	2.56%	0.63%	0.62%
OrbiMed基金（定義見下文）	15	2,270,500	2.97%	2.58%	2.12%	1.92%	0.47%	0.46%
Janchor Partners Pan-Asian Master Fund	12	1,816,000	2.37%	2.06%	1.70%	1.53%	0.38%	0.37%
Hudson Bay Master Fund LTD	10	1,513,500	1.98%	1.72%	1.42%	1.28%	0.32%	0.31%
Vivo Capital Fund IX, L.P.	10	1,513,500	1.98%	1.72%	1.42%	1.28%	0.32%	0.31%
Hillhouse Capital（定義見下文）	10	1,513,500	1.98%	1.72%	1.42%	1.28%	0.32%	0.31%
Matthews基金（定義見下文）	10	1,513,500	1.98%	1.72%	1.42%	1.28%	0.32%	0.31%
Cormorant Asset Management, LP	10	1,513,500	1.98%	1.72%	1.42%	1.28%	0.32%	0.31%
GIC Private Limited	10	1,513,500	1.98%	1.72%	1.42%	1.28%	0.32%	0.31%

基石投資者	投資金額 (百萬美元)#	發售股份數目(向下湊整至最接近一手完整買賣單位500股H股)	佔發售股份總數的概約百分比		佔緊隨全球發售完成後已發行H股的概約百分比		佔緊隨全球發售完成後已發行股份總數的概約百分比	
			假設超額配股權並無獲行使	假設超額配股權獲悉數行使	假設超額配股權並無獲行使	假設超額配股權獲悉數行使	假設超額配股權並無獲行使	假設超額配股權獲悉數行使
Octagon Investments Master Fund LP	8	1,210,500	1.58%	1.38%	1.13%	1.02%	0.25%	0.25%
RBC Global Asset Management (Asia) Limited	7	1,059,500	1.38%	1.20%	0.99%	0.90%	0.22%	0.21%
CPE Greater China Enterprises Growth Fund	6	908,000	1.19%	1.03%	0.85%	0.76%	0.19%	0.19%
中國生物製藥有限公司	6	908,000	1.19%	1.03%	0.85%	0.76%	0.19%	0.19%
易方達基金管理有限公司	5.5	832,500	1.09%	0.95%	0.77%	0.70%	0.17%	0.17%
Cherry Tomatoes International Limited	5	756,500	0.99%	0.86%	0.71%	0.64%	0.16%	0.15%
新華資本管理有限公司	5	756,500	0.99%	0.86%	0.71%	0.64%	0.16%	0.15%
總計	227.5	34,432,000	44.99%	39.12%	32.22%	29.09%	7.20%	7.03%

*# 附註：*有待根據本招股章程披露的匯率換算為港元

基於發售價為52.10港元（即發售價範圍的上限）

基石投資者	投資金額	發售股份數目（向下湊整至最接近一手完整買賣單位500股H股）	佔發售股份總數的概約百分比		佔緊隨全球發售完成後已發行H股的概約百分比		佔緊隨全球發售完成後已發行股份總數的概約百分比	
			假設超額配股權並無獲行使	假設超額配股權獲悉數行使	假設超額配股權並無獲行使	假設超額配股權獲悉數行使	假設超額配股權並無獲行使	假設超額配股權獲悉數行使
	（百萬美元）#							
Fidelity International（定義見下文）	38	5,652,500	7.39%	6.42%	5.29%	4.77%	1.18%	1.16%
BlackRock基金（定義見下文）	20	2,975,000	3.89%	3.38%	2.78%	2.51%	0.62%	0.61%
LAV Amber Limited	20	2,975,000	3.89%	3.38%	2.78%	2.51%	0.62%	0.61%
Lake Bleu Prime Healthcare Master Fund Limited	20	2,975,000	3.89%	3.38%	2.78%	2.51%	0.62%	0.61%
OrbiMed 基金（定義見下文）	15	2,231,000	2.92%	2.53%	2.09%	1.88%	0.46%	0.46%
Janchor Partners Pan-Asian Master Fund	12	1,785,000	2.33%	2.03%	1.67%	1.51%	0.37%	0.37%
Hudson Bay Master Fund LTD	10	1,487,500	1.94%	1.69%	1.39%	1.26%	0.31%	0.30%
Vivo Capital Fund IX, L.P.	10	1,487,500	1.94%	1.69%	1.39%	1.26%	0.31%	0.30%
Hillhouse Capital（定義見下文）	10	1,487,500	1.94%	1.69%	1.39%	1.26%	0.31%	0.30%
Matthews基金（定義見下文）	10	1,487,500	1.94%	1.69%	1.39%	1.26%	0.31%	0.30%
Cormorant Asset Management, LP	10	1,487,500	1.94%	1.69%	1.39%	1.26%	0.31%	0.30%
GIC Private Limited	10	1,487,500	1.94%	1.69%	1.39%	1.26%	0.31%	0.30%

基石投資者	投資金額 (百萬美元)#	發售股份數目(向下湊整至最接近一手完整買賣單位500股H股)	佔發售股份總數的概約百分比		佔緊隨全球發售完成後已發行H股的概約百分比		佔緊隨全球發售完成後已發行股份總數的概約百分比	
			假設超額配股權並無獲行使	假設超額配股權獲悉數行使	假設超額配股權並無獲行使	假設超額配股權獲悉數行使	假設超額配股權並無獲行使	假設超額配股權獲悉數行使
Octagon Investments Master Fund LP	8	1,190,000	1.55%	1.35%	1.11%	1.01%	0.25%	0.25%
RBC Global Asset Management (Asia) Limited	7	1,041,000	1.36%	1.19%	0.97%	0.88%	0.22%	0.21%
CPE Greater China Enterprises Growth Fund	6	892,500	1.17%	1.01%	0.84%	0.75%	0.19%	0.18%
中國生物製藥有限公司	6	892,500	1.17%	1.01%	0.84%	0.75%	0.19%	0.18%
易方達基金管理有限公司	5.5	818,000	1.07%	0.93%	0.77%	0.69%	0.17%	0.17%
Cherry Tomatoes International Limited	5	743,500	0.97%	0.85%	0.70%	0.63%	0.16%	0.15%
新華資本管理有限公司	5	743,500	0.97%	0.85%	0.70%	0.63%	0.16%	0.15%
總計	227.5	33,839,500	44.21%	38.45%	31.66%	28.59%	7.07%	6.91%

*# 附註：*有待根據本招股章程披露的匯率換算為港元

以下有關基石投資者的資料由與基石配售有關的基石投資者向本公司提供。

1. Fidelity International

富達基金（香港）有限公司已與本公司及聯席保薦人（作為以下各項的專業受信人及代理）訂立基石投資協議：富達基金的子基金－中國消費者基金、富達基金的子基金－新興市場、富達環球投資基金的子基金－香港股票基金、Fidelity China Special Situations PLC、富達機構基金的子基金－新興市場、富達基金的子基金－大中華基金、富達基金的子基金－大中華II基金、富達投資基金的子基金－富達中國消費者基金、富達主動策略的子基金－新興市場基金、富達基金的子基金－新興市場2、富達基金的子基金－機構香港股票基金，以及由富達基金（香港）有限公司及其相關集團公司（統稱Fidelity International）作為顧問或分層顧問的若干第三方基金及賬戶。

2. Blackrock基金

BlackRock Health Sciences Trust、BlackRock Health Sciences Master Unit Trust、BlackRock Global Funds－World Healthscience Fund、BlackRock Health Sciences Opportunities Portfolio, a Series of BlackRock Funds及BlackRock Health Sciences Trust II（「BlackRock 基金」）由BlackRock, Inc.（「BlackRock」）的投資附屬公司管理，對相關的BlackRock基金擁有全權委託投資管理權。BlackRock於紐約證券交易所上市（股份代號：BLK）。據BlackRock基金確認，其於本公司的基石投資無需獲得上市公司的股東或相關證券交易所批准。截至二零二零年六月三十日，該公司代表全球投資者管理約7.32萬億美元的資產。BlackRock基金根據基石投資協議認購發售股份無需獲得BlackRock股東及紐約證券交易所批准。除「-完成條件」所載先決條件外，BlackRock基金的認購責任須受本公司的相關聲明、保證、承認、承諾及確認在所有重大方面均屬準確、真實及完整且不具誤導或欺詐成份，以及投資者與本公司並無重大違反基石投資協議所規限。此外，如果本公司或其他訂約方重大違反基石投資協議或由於在其控制範圍以外的情況而被阻止或延遲履行其根據基石投資協議的責任，則BlackRock基金有權終止基石投資協議。

3. LAV Amber Limited

LAV Amber Limited由開曼群島獲豁免有限合夥企業LAV Biosciences Fund V, L.P.全資擁有。LAV是一間以亞洲為基地的生命科學投資公司，投資組合涵蓋生物醫學及醫療行業的所有主要板塊，包括生物製藥、醫療設備、檢測及醫療服務。LAV於二零零八年創立，為中國歷史最悠久的生物醫藥創投公司之一。LAV由具備豐富生物醫藥領域專業知識的專業團隊管理，且擁有投資於中國的廣泛經驗。LAV於上海、香港及美國加州設有辦事處。

LAV Remegen Limited，為本公司的現有股東，也是LAV Biosciences Fund V, L.P.的附屬公司，因而LAV Amber Limited是LAV Remegen Limited的緊密聯繫人。截至最後實際可行日期，LAV Remegen Limited持有4,593,351股股份，佔我們已發行股本的1.14%。

4. Lake Bleu Prime Healthcare Master Fund Limited

清池資本（香港）有限公司作為Lake Bleu Prime Healthcare Master Fund Limited（「Lake Bleu Prime」）的投資管理人。Lake Bleu Prime為於開曼群島註冊成立的獲豁免公司，是一個偏重長線投資的公眾股票基金，投資集中於亞洲／大中華地區的醫療行業，包括製藥、生物科技、醫療設備及醫療服務。截至二零二零年九月，Lake Bleu Prime的在管資產不少於12億美元。

LBC Sunshine Healthcare L.P.為本公司現有股東，並由清池資本（香港）有限公司管理。截至最後實際可行日期，LBC Sunshine Healthcare L.P.持有4,723,198股股份，佔我們已發行股本的1.18%。

5. OrbiMed基金

Biotech Growth Trust PLC（「BIOG」）為一家於英國註冊成立並於倫敦證券交易所上市的公眾買賣基金（LON：BIOG）。據BIOG確認，其於本公司的基石投資無需獲得上市基金的股東或相關證券交易所批准。OrbiMed Capital LLC（「OrbiMed Capital」）為BIOG的投資組合經理。OrbiMed New Horizons Master Fund, L.P.（「ONH」，連同BIOG統稱「OrbiMed基金」）為開曼群島獲豁免有限合夥，而OrbiMed Advisors LLC（「OrbiMed顧問」）則為ONH的投資經理。

截至最後實際可行日期，OrbiMed Partners Master Fund Limited（「OrbiMed Partners」）為現有股東，持有2,337,254股股份，佔我們已發行股本的0.58%。OrbiMed Capital為OrbiMed Partners的投資顧問。

截至最後實際可行日期，OrbiMed Genesis Master Fund, L.P.（「OrbiMed Genesis」）為現有股東，持有584,313股股份，佔我們已發行股本的0.15%。OrbiMed顧問為OrbiMed Genesis GP LLC的管理成員，而OrbiMed Genesis GP LLC則為OrbiMed Genesis的普通合夥人。

OrbiMed顧問及OrbiMed Capital通過由Carl L. Gordon、Sven H. Borho及Jonathan T. Silverstein組成的管理委員會行使投票及投資權力。Carl L. Gordon、Sven H. Borho及Jonathan T. Silverstein各自已申報於BIOG、ONH、OrbiMed Partners及OrbiMed Genesis所持股份中的實益擁有權。因此，根據上市規則的定義，BIOG、ONH、OrbiMed Partners及OrbiMed Genesis為緊密聯繫人。

6. Janchor Partners Pan-Asian Master Fund

Janchor Partners Pan-Asian Master Fund為於開曼群島成立的投資基金，並由Janchor Partners Limited管理，Janchor Partners Limited是獲證監會發牌進行資產管理的公司（統稱「Janchor Partners」）。Janchor Partners於二零零九年成立，屬長線實業家投資者，與擁有卓越業務模式、樂觀增長前景及具有潛力成為亞洲國家及經濟體長期積極結構性動力的公司合作。Janchor Partners是經驗豐富的機構投資者，擁有投資於醫療公司的往績記錄。截至二零二零年八月三十一日，Janchor Partners為其投資合夥人管理的資產超過50億美元。

Janchor Partners Pan-Asian Master Fund為本公司現有股東。截至最後實際可行日期，其持有3,927,884股股份，佔我們已發行股本的0.98%。

7. Hudson Bay Master Fund LTD

Hudson Bay Capital（「HBC」）為於紐約及倫敦經營數十億美元資產的資產管理公司。聘任超過80名人員，自二零零六年起代表外方投資者管理資產。該公司採用嚴格基本分析橫跨多元策略進行投資，並致力尋求具有價值及增長前景且互不相關的投資機會及市場指數。HBC提倡綜合團隊文化，強調跨行業與策略的合作與概念共鳴。HBC的專職投資團隊致力投資於具增長前景或估值過低的公司，同時專注於風險管理，以達致卓越業績表現。

Hudson Bay Master Fund LTD為本公司現有股東。截至最後實際可行日期，其持有2,045,096股股份，佔我們已發行股本的0.51%。

8. Vivo Capital Fund IX, L.P.

Vivo Capital Fund IX, L.P. 為根據美國特拉華州法律籌組的投資基金。Vivo Capital Fund IX, L.P.的普通合夥人Vivo Capital IX, LLC。Vivo Capital Fund IX, L.P.為本公司的現有股東，專責投資於主要在美國及大中華地區（為全球其中兩個最大醫療市場）從事醫療行業的公司及資產。截至最後實際可行日期持有4,528,427股股份，佔我們已發行股本的1.13%。

9. Hillhouse Capital

Gaoling Fund, L.P. 及YHG Investment, L.P. 為根據開曼群島法律成立的有限合夥企業。Hillhouse Capital Advisors, Ltd.（「Hillhouse Capital」）作為Gaoling Fund, L.P. 的唯一投資管理人及YHG Investment, L.P. 的普通合夥人。

Hillhouse Capital於二零零五年成立，為一家擁有投資專業人才及營運行政人員的環球公司，專注建立及投資於可取得持續增長的優質業務特許經營權。獨立專有研究及行業專才，加上世界級的經營管理能力，是Hillhouse Capital投資取向的關鍵。Hillhouse Capital與傑出企業家和管理團隊合作創造價值，經常專注於締造創新及科技轉型。Hillhouse Capital投資於醫療、消費、TMT（科技、媒體、通訊）、先進製造、金融及商業服務行業處於所有股權階段的公司。Hillhouse Capital及其集團成員代表機構客戶如大學捐增基金、基金會、主權財富基金及家族辦公室等管理資產。

10. Matthews基金

Matthews Asia Growth Fund、Matthews Asia Small Companies Fund及Matthews Asia ESG Fund，各自為Matthews International Funds的系列基金（商業名稱為「Matthews Asia基金」），Matthews International Funds為根據一九四零年美國投資公司法（經修訂）註冊的開放型管理公司，而Matthews Asia Funds－Asia Small Companies Fund，為Matthews Asia Funds的子基金，Matthews Asia Funds為公眾有限公司（「société anonyme」），合資格以可變股本組成的投資公司，符合二零一零年十二月十七日盧森堡法律就註冊成立集體投資公司作為含有獨立子基金的雨傘基金（統稱「Matthews基金」）的定義。

Matthews International Capital Management, LLC（「Matthews Asia」）為Matthews基金的授權代理。Matthews Asia管理的證券組合主要在亞太地區以全權委託形式代表機構投資者進行，包括美國註冊的投資公司和類似的非美國投資基金（部分基金根據成立所在國家的法律註冊）及世界各地的其他客戶。截至二零二零年八月三十一日，根據Matthews Asia的網站，其在管資產約為240億美元。

11. Cormorant Asset Management, LP

Cormorant Asset Management, LP（「Cormorant」）是美國證券交易委員會的註冊投資顧問，位於美國馬薩諸塞州波士頓市，自二零一三年三月起提供投資顧問服務。Cormorant主要投資於醫療及生命科學公司的公眾及私募證券。Cormorant Global Healthcare Master Fund, LP為長期投資合夥企業，投資於醫療及生命科學公司，並由Cormorant提供顧問意見。

12. GIC Private Limited

GIC Private Limited（「GIC」）為一家於一九八一年成立的環球投資管理公司，以管理新加坡的外匯儲備。GIC投資於國際股票、固定收入、外匯、商品、貨幣市場、另類投資、房地產及私募股權。GIC現時的組合規模超過1,000億美元，是全球最大型的基金管理公司之一。

13. Octagon Investments Master Fund LP

Octagon Investments Master Fund LP（「Octagon Investments」）為根據開曼群島法律成立的獲豁免權有限合夥企業，以私募投資基金形式經營。Octagon Capital Advisors LP（「Octagon Capital」），為特拉華州的有限合夥企業及美國證券交易委員會的註冊投資顧問，擔任Octagon Investments的投資管理人。Octagon Capital於二零一九年創立，為多階段投資管理人專注基於證據投資於公眾及私人醫療公司。Octagon Capital致力建立集中、長期投資，並與基金組合的管理團隊進行夥伴形式合作。Octagon Capital代表全球機構如大學捐贈基金、非牟利基金組織、家族辦公室、退休基金及知名資產管理人等管理資金。截至二零二零年九月，Octagon Capital代其投資者管理的資產約為250百萬美元。

14. RBC Global Asset Management (Asia) Limited

RBC China Equity Fund、RBC Funds (Lux) - China Champions Fund及RBC Funds (Lux) - Asia ex-Japan Equity Fund由加拿大皇家銀行的資產管理分部RBC Global Asset Management (RBC GAM)的成員公司擔任顧問，於多倫多證券交易所上市（TSE：RY）。據RBC Global Asset Management (Asia) Limited確認，其於本公司的基石投資無需獲得RBC Global Asset Management的股東或相關證券交易所批准。RBC GAM是通過獨立賬戶、資金池、共同基金、對沖基金、交易所買賣基金及特種投資策略為機構、高淨值及個人投資者提供全球投資管理服務及解決方案。於二零二零年九月三日，RBC GAM集團公司管理約5,000億加拿大元的資產，並在加拿大、美國、歐洲及亞洲擁有約1,400名僱員。

15. CPE Greater China Enterprises Growth Fund

CPE Greater China Enterprises Growth fund（「CPE Fund」）為根據開曼群島法律註冊成立的不設期限獲豁免有限公司。CPE Fund由源峰基金管理有限公司（「CPE」）管理，CPE於二零一七年八月在香港註冊成立為有限責任公司，根據證券及期貨條例第V部持牌可從事第4類（就證券提供意見）及第9類（提供資產管理）受規管活動，CE編號為BKY108。其主要從事基金管理及向公司、機構及高淨值個人投資者（包括主權財富基金、退休金、金融機構及遍及北美洲、歐洲、亞洲及中東的其他全球機構投資者）提供投資顧問服務。

16. 中國生物製藥有限公司

中國生物製藥有限公司（「中國生物製藥」）為一家於開曼群島註冊成立的有限公司，於二零零三年在香港聯交所主板上市（股份代號：1177）。據中國生物製藥確認，其於本公司的基石投資無需獲得其股東或聯交所批准。中國生物製藥主要從事醫藥產品研發以及製造及銷售。在治療肝病、腫瘤、骨科疾病、感染及呼吸系統疾病的藥物領域被受肯定。

17. 易方達基金管理有限公司

易方達基金管理有限公司，以其作為易方達全球醫藥行業混合型發起式證券投資基金（「易方達基金」）的全權委託基金管理人（「易方達基金管理人」）的身份代表易方達基金，並已同意代表易方達基金認購按發售價以6,000,000美元可購買的一定數目的發售股份。

易方達基金為相關中國主管機構批准的合資格境內機構投資者，目標是投資於全球醫療行業中具有超越競爭對手的競爭優勢的公司。易方達基金管理人為易方達基金的基金經理，是中國領先的全方位資產管理公司。截至二零二零年六月三十日，易方達基金管理人管理的資產超過人民幣1.6萬億元（2,350億美元）。

18. Cherry Tomatoes International Limited

Cherry Tomatoes International Limited為一家根據英屬維京群島法例註冊成立的有限公司。Cherry Tomatoes International Limited由獨立第三方Xiaoning Liu全資擁有。Cherry Tomatoes International Limited的註冊地址為Start Chambers, Wickham's Cay II, P. O. Box 2221, Road Town, Tortola, British Virgin Islands。

Cherry Tomatoes International Limited為Matrix Partners的投資工具。Matrix Partners為創投基金，主要目的為於中國進行投資，主要專注於從事先進科技、移動互聯網、醫療及消費行業的該等公司。截至二零二零年九月，Matrix Partners的在管資產不少於人民幣400億元。

19. 新華資本管理有限公司

新華資本管理有限公司（「NCCM」），以其投資管理人的身份在其客戶的授權下作為其客戶的代理人，NCCM獲授權進行全權委託投資，同意認購本公司股份。NCCM於香港註冊成立為有限公司。NCCM根據證券及期貨條例（香港法例第571章）獲香港證券及期貨事務監察委員會發牌可從事第4類（就證券提供意見）及第9類（提供資產管理）受規管活動。

NCCM為新華人壽保險股份有限公司（「新華人壽」，為中國第三大全國人壽保險公司）集團成員。新華人壽由中央匯金投資有限責任公司控制，其他主要股東為寶鋼集團有限公司及瑞士再保險集團，資產總值超過人民幣6,000億元。新華人壽於二零一一年十二月在聯交所及上海證券交易所雙重上市（股份代號：HK.1336；SH.601336）。按NCCM所確認，其在本公司的基石投資毋須新華人壽、新華人壽股東或相關證券交易所批准。

完成條件

各基石投資者根據各自的基石投資協議認購發售股份的責任須待下列完成條件達成後方可作實：

(i) 在不遲於香港包銷協議及國際包銷協議訂明的日期及時間前，香港包銷協議及國際包銷協議已經訂立及生效並（根據其各自的原訂條款或其後獲豁免或訂約方以協議形成變更的條款）成為無條件，且香港包銷協議及國際包銷協議並無被終止；

(ii) 本公司與聯席代表（代表全球發售包銷商）已協定發售價；

(iii) 上市委員會已批准股份（包括基石配售的股份）上市及買賣以及其他適用的豁免及批准，而該等批准、許可或豁免於股份在聯交所開始買賣前仍未撤回；

(iv) 並無任何政府機構通過或頒佈相關法律及法規禁止全球發售或基石投資協議下擬進行的交易完成，且並無具管轄權的法院下令或頒佈禁制令阻止或禁止該等交易完成；及

(v) 相關基石投資者在基石投資協議下的聲明、保證、承諾及確認目前及將會（截至基石投資協議完成）在所有重大方面屬真確無誤且不具誤導成份，以及相關基石投資者並無重大違反基石投資協議。

基石投資者的限制

各基石投資者已同意其將不會自上市日期起六個月的期間內任何時間（「禁售期」）直接或間接出售其根據相關基石投資協議所購買的任何發售股份，惟於若干有限情況下除外，如轉讓予其任何全資附屬公司，且該全資附屬公司須遵守該基石投資者的相同限制所約束，包括禁售期的限制。

就我們董事所知，緊隨全球發售完成後且不計及因超額配股權獲行使而可能發行的任何H股，下列人士將於股份或相關股份中擁有根據證券及期貨條例第XV部第2及3分部的規定須向我們以及聯交所披露的權益或淡倉：

股東姓名／名稱	身份／權益性質	全球發售後將予持有的股份數目及類別	截至本招股章程日期佔本公司已發行股本的股權概約百分比	全球發售後佔相關類別股份的股權概約百分比（假設超額配股權並無獲行使）	全球發售後佔本公司股本總額的股權概約百分比（假設超額配股權並無獲行使）
王先生[1]	於受控制法團權益；與他人共同持有權益	148,873,474股內資股	37.05%	62.21%	31.12%
		11,683,725股非上市外資股	2.91%	8.84 %	2.44%
	與他人共同持有權益	65,818,320股非上市外資股	16.38%	49.79%	13.76%
煙台榮達創業投資中心（有限合夥）[1]	實益擁有人；與他人共同持有權益	102,381,891股內資股	25.48%	42.78%	21.40%
	與他人共同持有權益	46,491,583股內資股	11.57%	19.43%	9.72%
		77,502,045股非上市外資股	19.29%	58.63%	16.20%
煙台榮謙企業管理中心（有限合夥）[1]	實益擁有人	18,507,388股內資股	4.61%	7.73%	3.87%
煙台榮益企業管理中心（有限合夥）[1]	實益擁有人	16,630,337股內資股	4.14%	6.95%	3.48%
RongChang Holding Group LTD.[1]	與他人共同持有權益	148,873,474股內資股	37.05%	62.21%	31.12%
		65,818,320股非上市外資股	16.38%	49.79%	13.76%
	實益擁有人；與他人共同持有權益	11,683,725股非上市外資股	2.91%	8.84%	2.44%

股東姓名／名稱	身份／權益性質	全球發售後將予持有的股份數目及類別	截至本招股章程日期佔本公司已發行股本的股權概約百分比	全球發售後佔相關類別股份的股權概約百分比（假設超額配股權並無獲行使）	全球發售後佔本公司股本總額的股權概約百分比（假設超額配股權並無獲行使）
房博士[1]	與他人共同持有權益	148,873,474股內資股	37.05%	62.21%	31.12%
		11,683,725股非上市外資股	2.91%	8.84%	2.44%
	實益擁有人；與他人共同持有權益	26,218,320股非上市外資股	6.52%	19.83%	5.48%
	於受控制法團權益；與他人共同持有權益	39,600,000股非上市外資股	9.86%	29.96%	8.28%
I-NOVA Limited[1]	與他人共同持有權益	148,873,474股內資股	37.05%	62.21%	31.12%
		37,902,045股非上市外資股	9.43%	28.67%	7.92%
	實益擁有人；與他人共同持有權益	39,600,000股非上市外資股	9.86%	29.96%	8.28%
王荔強博士[1]	與他人共同持有權益	148,873,474股內資股	37.05%	62.21%	31.12%
		77,502,045股非上市外資股	19.29%	58.63%	16.20%
林健先生[1]	與他人共同持有權益	148,873,474股內資股	37.05%	62.21%	31.12%
		77,502,045股非上市外資股	19.29%	58.63%	16.20%
王旭東先生[1]	與他人共同持有權益	148,873,474股內資股	37.05%	62.21%	31.12%
		77,502,045股非上市外資股	19.29%	58.63%	16.20%
鄧勇先生[1]	與他人共同持有權益	148,873,474股內資股	37.05%	62.21%	31.12%
		77,502,045股非上市外資股	19.29%	58.63%	16.20%
熊曉濱先生[1]	與他人共同持有權益	148,873,474股內資股	37.05%	62.21%	31.12%
		77,502,045股非上市外資股	19.29%	58.63%	16.20%

股東姓名／名稱	身份／權益性質	全球發售後將予持有的股份數目及類別	截至本招股章程日期佔本公司已發行股本的股權概約百分比	全球發售後佔相關類別股份的股權概約百分比（假設超額配股權並無獲行使）	全球發售後佔本公司股本總額的股權概約百分比（假設超額配股權並無獲行使）
溫慶凱先生[1]	與他人共同持有權益	148,873,474股內資股	37.05%	62.21%	31.12%
		77,502,045股非上市外資股	19.29%	58.63%	16.20%
楊敏華女士[1]	與他人共同持有權益	148,873,474股內資股	37.05%	62.21%	31.12%
		77,502,045股非上市外資股	19.29%	58.63%	16.20%
魏建良先生[1]	與他人共同持有權益	148,873,474股內資股	37.05%	62.21%	31.12%
		77,502,045股非上市外資股	19.29%	58.63%	16.20%
國投（上海）科技成果轉化創業投資基金企業（有限合夥）（「國投創業」）[2]	實益擁有人	24,732,556股內資股	6.16%	10.34%	5.17%
國投（上海）創業投資管理有限公司[2]	於受控制法團權益	24,732,556股內資股	6.16%	10.34%	5.17%
國投創業投資管理有限公司[2]	於受控制法團權益	24,732,556股內資股	6.16%	10.34%	5.17%
中國國投高新產業投資有限公司[2][3]	於受控制法團權益	35,285,870股內資股	8.78%	14.75%	7.38%
國家開發投資集團有限公司[2][3]	於受控制法團權益	35,285,870股內資股	8.78%	14.75%	7.38%

股東姓名／名稱	身份／權益性質	全球發售後將予持有的股份數目及類別	截至本招股章程日期佔本公司已發行股本的股權概約百分比	全球發售後佔相關類別股份的股權概約百分比（假設超額配股權並無獲行使）	全球發售後佔本公司股本總額的股權概約百分比（假設超額配股權並無獲行使）
PAG Growth Prosperity Holding I (HK) Limited（「PAG I」）	實益擁有人	15,076,145股非上市外資股	3.75%	11.40%	3.15%
		6,030,457股H股	1.50%	5.64%	1.26%
PAG Growth I LP [4]	於受控制法團權益	15,400,762股非上市外資股	3.83%	11.65%	3.22%
		7,708,071股H股	1.92%	7.21%	1.61%
Wholly Sunbeam Limited	實益擁有人	15,274,307股非上市外資股	3.80%	11.55%	3.19%
		419,404股H股	0.10%	0.39%	0.09%
朱宏圖先生[5]	於受控制法團權益	15,274,307股非上市外資股	3.80%	11.55%	3.19%
		419,404股H股	0.10%	0.39%	0.09%
深圳市創新投資集團有限公司	實益擁有人	12,813,478股內資股	3.19%	5.35%	2.68%
RC-Biology Investment Ltd.	實益擁有人	10,818,262股非上市外資股	2.69%	8.18%	2.26%
富達基金（香港）有限公司[6]	實益擁有人	5,752,000股H股	0.00%	5.38%	1.20%

附註：

(1) 截至最後實際可行日期，煙台榮達創業投資中心（有限合夥）（「榮達」）、煙台榮謙企業管理中心（有限合夥）（「榮謙」）、煙台榮實企業管理中心（有限合夥）（「榮實」）、煙台榮益企業管理中心（有限合夥）（「榮益」）、煙台榮建企業管理中心（有限合夥）（「榮建」）各自為於中國成立的有限合夥。榮謙、榮實、榮益及榮建各自為僱員激勵平台，分別持有本公司18,507,388股、9,190,203股、16,630,337股及2,163,655股內資股。王先生為榮達、榮謙、榮實、榮益及榮建各自的執行合夥人。因此，根據證券及期貨條例，王先生被視為於榮達、榮謙、榮實、榮益及榮建持有的股權中擁有權益。

此外，截至最後實際可行日期，RongChang Holding Group LTD.為一家在英屬維京群島註冊成立的公司。王先生為RongChang Holding Group LTD.的唯一董事，而RongChang Holding Group LTD.慣於根據王先生的指示行事。因此，根據證券及期貨條例，王先生被視為於RongChang Holding Group LTD.持有的股權中擁有權益。

截至最後實際可行日期，I-NOVA Limited為一家在英屬維京群島註冊成立的公司，並由房博士全資擁有。因此，根據證券及期貨條例，房博士被視為於I-NOVA Limited持有的股權中擁有權益。

於二零二零年四月十六日，王先生、房博士、林健先生、王荔強博士、王旭東先生、鄧勇先生、熊曉濱先生、溫慶凱先生、楊敏華女士、魏建良先生、榮達、RongChang Holding LTD.及I-NOVA Limited訂立一致行動人士協議，以確認他們在本集團的管理、決策及所有重大決策中行動一致。因此，一致行動人士各自被視為於彼此擁有權益的股份中擁有權益。

(2) 國投創業是24,732,556股內資股的實益擁有人，是一家於中國註冊成立的有限合夥企業，其執行事務合夥人為國投（上海）創業投資管理有限公司，為國投創業投資管理有限公司的全資附屬公司，國投創業投資管理有限公司由中國國投高新產業投資有限公司持有其40%權益。

中國國投高新產業投資有限公司為國家開發投資集團有限公司（於中國註冊成立的國營實體）的全資附屬公司。

因此，根據證券及期貨條例，國投（上海）創業投資管理有限公司、國投創業投資管理有限公司、中國國投高新產業投資有限公司及國家開發投資集團有限公司皆被視為於國投創業持有的股權中擁有權益。

(3) 國投創合是7,538,084股內資股的實益擁有人，是一家於中國註冊成立的有限合夥企業，其執行事務合夥人為國投創合基金管理有限公司。

杭州創合是3,015,230股內資股的實益擁有人，是一家於中國註冊成立的有限合夥企業，其執行事務合夥人為國投創合（杭州）創業投資管理有限公司，為國投創合基金管理有限公司的全資附屬公司。

國投創合基金管理有限公司由國投高科技投資有限公司持有其40%權益。國投高科技投資有限公司為中國國投高新產業投資有限公司的全資附屬公司。有關中國國投高新產業投資有限公司的股權資料，請參閱註腳(2)。

因此，根據證券及期貨條例，國投創合基金管理有限公司、國投高科技投資有限公司及中國國投高新產業投資有限公司皆被視為於國投創合持有的股權中擁有權益，而國投創合（杭州）創業投資管理有限公司及國投創合基金管理有限公司皆被視為於杭州創合持有的股權中擁有權益。

(4) PAG I是115,076,145股非上市外資股及6,030,457股H股的實益擁有人，由PAG Growth Prosperity Holding I (Cayman) Limited全資擁有。PAG Growth Prosperity Holding I (Cayman) Limited則由PAG Growth Prosperity Holding I Limited全資擁有，而PAG Growth Prosperity Holding I Limited為PAG Growth I LP的全資附屬公司。因此，根據證券及期貨條例，PAG Growth Prosperity Holding I (Cayman) Limited、PAG Growth Prosperity Holding I Limited及PAG Growth I LP皆被視於PAG I持有的股權中擁有權益。

PAG Growth Holding IV (HK) Limited（「PAG IV」）是324,617股非上市外資股及1,677,614股H股的實益擁有人，由PAG Growth Holding IV (Cayman) Limited全資擁有。PAG Growth Holding IV (Cayman) Limited則由PAG Growth Holding IV Limited全資擁有，而PAG Growth Holding IV Limited為PAG Growth I LP的全資附屬公司。因此，根據證券及期貨條例，PAG Growth Prosperity Holding IV (Cayman) Limited、PAG Growth Prosperity Holding IV Limited及PAG Growth I LP皆被視為於PAG IV持有的股權中擁有權益。

(5) Wholly Sunbeam Limited是15,274,307股非上市外資股及419,404股H股的實益擁有人，由朱宏圖先生全資擁有。因此，根據證券及期貨條例，朱宏圖先生被視為於Wholly Sunbeam Limited持有的股權中擁有權益。

(6) 富達基金（香港）有限公司為基石投資者，將按發售價51.20港元（即發售價範圍的中位數）認購5,752,000股H股。有關更多詳情，請參閱本招股章程「基石配售」。

除本招股章程所披露者外，董事並不知悉緊隨全球發售完成後（假設超額配股權並無獲行使），且不計及根據全球發售而可能獲認購的發售股份，有任何人士將於股份或相關股份中擁有根據證券及期貨條例第XV部第2及3分部的規定須予以披露的權益或淡倉，或將直接或間接擁有附有權利於任何情況下在本公司的股東大會上投票的任何類別股本面值10%或以上的權益。董事概不知悉於其後日期可能導致本公司控制權變動的任何安排。

董事會

我們的董事會由九名董事組成，即四名執行董事、兩名非執行董事及三名獨立非執行董事。董事會負責且有整體管理及運營我們業務的一般權力。下表載列有關董事會成員的若干資料。

下表載列有關現任董事的若干資料。

姓名	年齡	職位	董事委任日期	加入本集團日期	角色及職責
王威東先生	61	董事長及執行董事	二零一三年十月三十日	二零一三年十月三十日	本集團的整體管理、業務及策略
房健民博士	58	執行董事、首席執行官兼首席科學官	二零零八年十月十六日	二零零八年十月十六日	本集團的整體管理、業務及策略，制定本集團的新藥研發戰略，領導針對適當靶點、具有技術創新的藥物品種的研發工作
何如意博士	59	執行董事、首席醫學官兼臨床研究主管	二零二零年五月十一日	二零二零年五月十一日	本集團的臨床需求、醫學支持、臨床藥理、註冊合規、藥物安全、臨床研究及統計的管理
林健先生	65	執行董事	二零零八年七月四日	二零零八年七月四日	本集團的整體管理、業務及策略
王荔強博士	50	非執行董事	二零二零年五月十一日	二零二零年五月十一日	負責監督董事會事宜並對本集團事務作出策略建議及指引

姓名	年齡	職位	董事委任日期	加入本集團日期	角色及職責
蘇曉迪博士	34	非執行董事	二零二零年五月十一日	二零二零年五月十一日	負責監督董事會事宜並對本集團事務作出策略建議及指引
于珊珊女士	37	獨立非執行董事	二零二零年五月十一日	二零二零年五月十一日	向董事會提供獨立意見及判斷
郝先經先生	54	獨立非執行董事	二零二零年五月十一日	二零二零年五月十一日	向董事會提供獨立意見及判斷
Lorne Alan Babiuk博士	74	獨立非執行董事	二零二零年五月十一日	二零二零年五月十一日	向董事會提供獨立意見及判斷

執行董事

王威東先生，61歲，於二零一三年十月三十日獲委任為董事並於二零二零年五月二十二日調任為執行董事，並自二零一九年六月二十一日起擔任董事長。王先生主要負責本集團的整體管理、業務及策略。他於一九九三年三月創辦榮昌製藥並自其成立起擔任其董事長及法定代表人，於製藥業累積超過27年經驗。

王先生於一九八二年七月獲得黑龍江商學院（現稱哈爾濱商業大學）的中藥製藥學士學位。他現正擔任中國第十三屆全國人大代表。

王先生自二零一八年三月起擔任第十三屆全國人大代表，其獎項及認可包括山東省委統戰部、山東省工商業聯合會、山東省工業和信息化廳、山東省人力資源和社會保障廳及山東省市場監管局於二零一九年七月聯合頒發的「山東省非公有制經濟人士優秀中國特色社會主義事業建設者」、煙台開發區工委管委於二零二零年二月頒發的「煙台開發區功勳人物」及煙台開發區工委管委於二零二零年二月就其於煙台開發區二十年來深耕企業家精神的貢獻頒發的「紮根煙台開發區創業二十年特殊貢獻企業家」。

房健民博士，58歲，於二零零八年十月十六日獲委任為董事、首席執行官兼首席科學官，並於二零二零年五月二十二日調任為執行董事。房博士為本公司的共同創辦人，主要負責本集團的整體管理、業務及策略。自成立以來，房博士一直是我們創新的主要驅動力，監管我們的新藥研發工作（涵蓋從發現、靶點確認、CMC開發至臨床研究）。他於生物製藥的研發擁有超過20年經驗。房博士也擔任我們全資附屬公司榮昌生物醫藥研究（上海）有限公司、RemeGen Biosciences, Inc.及榮昌生物香港有限公司的董事。

房博士於一九九八年五月獲得加拿大Dalhousie University的生物學博士學位及於一九九七年至二零零零年在哈佛大學醫學院外科／波士頓兒童醫院擔任博士後研究員，專注癌症研究。

房博士於二零一零年三月獲山東省人民政府認可為泰山學者。他自二零一二年十二月起擔任「重大新藥創制」國家科技重大專項總體專家組成員，負責監管國家新藥創製戰略。房博士現為中國上海同濟大學生命科學及科技學院的分子醫學教授。他是中國藥學會理事，中國醫藥生物技術協會「單克隆抗體專業委員會」副主任委員及中國醫藥創新促進會藥物研發專業委員會副主任委員。他為conbercept的發明者並擁有超過40項專利。

何如意博士，59歲，於二零二零年五月十一日獲委任為董事及於二零二零年五月二十二日調任為執行董事，並於二零二零年五月十一日獲委任為本公司首席醫學官兼臨床研究主管，主要負責本集團的臨床需求、醫學支持、臨床藥理、註冊合規、藥物安全、臨床研究及統計的管理。何博士在中國及美國的醫學及製藥業擁有超過33年經驗，並在美國FDA及中國藥監局擁有近20年的獨特決策和管理經驗。他自二零一八年十月起擔任國投招商投資管理有限公司的醫藥健康首席科學家，就醫藥健康範疇的投資決策提供意見。自二零一六年七月至二零一八年十月，他為國家食品藥品監督管理總局（現稱國家藥品監督管理局）藥品審評中心的首席科學家，他負責改善其藥品審評及批准過程，並監察有關創新藥的安全、效用及質量的評核。他於一九九九年至二零一六年在美國食品藥品監督管理局美國藥審中心擔任不同職務，包括醫學主任至醫療團隊領導以及代理副總監。何博士於一九九六年六月至一九九九年六月為美國華盛頓

哥倫比亞特區的Howard University Hospital and Affiliated Hospitals的內科醫生，以及於一九八八年三月至一九九六年六月為美國國家衛生研究院的訪問學人。他於一九八六年七月至一九八八年三月擔任中國醫科大學附屬第一醫院內科醫生。

何博士分別於一九八三年八月及一九八六年七月獲得中國醫科大學的學士學位及碩士學位，並於一九九七年六月獲得美國Howard University的研究生內科醫學教育認證。他獲得美國內科醫學委員會內科醫學文憑，並自一九九九年及二零一五年起於美國西維吉尼亞州獲發牌分別從事內科及外科執業。何博士自二零一九年二月起擔任蘇州澤璟生物製藥股份有限公司（一家於上海證券交易所科創板上市的公司，股份代號：688266）的獨立董事。

何博士的獎項及認可包括於二零一二年九月獲得美國食品藥品監督管理局美國藥審中心的Serotonin (5-HT) Receptor Against Class－AC團隊傑出獎、於二零一三年七月及十月獲得美國食品藥品監督管理局頒發的FDA團體認可以及於二零一四年九月獲得美國食品藥品監督管理局的槓桿協作獎（leveraging collaboration award）。何博士也於二零一五年五月就其於美國食品藥品監督管理局美國藥審中心超過25年為員工發展科學教育培訓活動的傑出服務受到嘉許。

林健先生，65歲，於二零零八年七月四日獲委任為董事，並於二零二零年五月二十二日調任為執行董事。他於製藥業有超過35年經驗，主要負責本集團的整體管理、業務及策略。林先生於二零零八年七月至二零一九年六月擔任董事長，負責我們戰略規劃及本集團的發展。他也是我們全資附屬公司瑞美京（北京）醫藥科技有限公司及RemeGen Biosciences, Inc.的董事。

林先生於一九八二年一月獲得黑龍江商學院（現稱哈爾濱商業大學）的中藥製藥學士學位。

非執行董事

王荔強博士，50歲，於二零二零年五月十一日獲委任為董事，並於二零二零年五月二十二日調任為非執行董事。王博士於製藥行業有超過26年的經驗，主要負責監督董事會管理事宜。自一九九四年一月起，王博士擔任榮昌製藥的多個職位，包括銷售經理、副總裁及總裁。他現任榮昌製藥（淄博）有限公司（榮昌製藥的一家附屬公司）的董事長及總裁。於該等職務，其責任主要包括生產、供應及銷售管理以及業務經營及整體管理。王博士也於二零一九年十月獲委任為中國中醫藥研究促進會肛腸分會副會長，並於二零一九年八月獲委任為中華全國工商業聯合會醫藥業商會第三屆理事會成員。

王博士於二零一九年十一月獲得比利時United Business Institute的工商管理博士學位。王博士於二零零零年十一月在中國獲人事部（現稱人力資源和社會保障部）授予經濟專業技術資格中級經濟師工商管理專業的資格。

王博士的獎項及認可包括中華全國工商業聯合會醫藥業商會於二零一九年六月頒發的中國醫藥行業十大新銳人物、中國品牌影響力評價成果發佈活動組委會於二零一九年五月頒發的建國70周年•醫藥產業功勳人物、淄博高新區管委會於二零一八年二月頒發的二零一七年度明星企業家及中國文化管理協會企業文化管理專業委員會於二零一五年十一月頒發的二零一五年度中國企業百名創新人物。

蘇曉迪博士，34歲，於二零二零年五月十一日獲委任為董事及於二零二零年五月二十二日調任為非執行董事。她於管理諮詢及投資生物醫藥業擁有約6年經驗，主要負責監督董事會管理事宜。她現為禮來亞洲基金的副總裁。在加入本集團前，她於二零一五年九月至二零一七年十一月為艾意凱諮詢公司的生命科學顧問，主導並支持專注於醫藥及醫療技術領域的逾15個項目。

蘇博士於二零零八年七月自中國上海復旦大學獲得生物科學學士學位，並於二零一四年五月自美國康奈爾大學獲得免疫與微生物病原學博士學位。自二零一四年六月至二零一五年三月，她是美國紐約特種外科醫院(Hospital for Special Surgery)的博士後研究員。

獨立非執行董事

于珊珊女士，37歲，於二零二零年五月十一日獲委任為獨立董事及於二零二零年五月二十二日調任為獨立非執行董事。她負責向董事會提供獨立意見及判斷。于女士於會計、核數及企業財務有超過12年經驗。她自二零二零年四月起擔任中國－東盟投資合作基金顧問公司經理。她於二零一八年一月至二零二零年五月擔任中信里昂證券集團經理，並於二零一二年六月至二零一七年十二月於中銀國際亞洲有限公司擔任分析師，均領導及協助首次公開發售前融資項目、併購以及向聯交所申請上市。于女士於二零一一年九月至二零一二年一月為BDO Canada LLP的高級會計師，並於二零零七年十二月至二零一一年七月為加拿大多倫多Fruitman Kates LLP的初級會計師。

于女士於二零零五年五月畢業於不列顛哥倫比亞大學，獲得財務學士學位。她於二零零七年十一月獲得多倫多大學會計及管理學碩士學位。于女士已於二零一二年一月通過國際統一註冊會計師資格考試（International Uniform Certified Public Accountant Qualification Examination）及自二零一二年十一月起為加拿大特許專業會計師協會會員，並自二零一六年七月起為特許金融分析師。

郝先經先生，54歲，於二零二零年五月十一日獲委任為獨立董事及於二零二零年五月二十二日調任為獨立非執行董事。他負責向董事會提供獨立意見及判斷。郝先生於會計、核數及財務申報有超過19年經驗。郝先生自二零零九年十月起於信永中和會計師事務所擔任合夥人及首席會計師。

郝先生自二零一八年六月及二零一九年九月起分別為華平資訊技術股份有限公司及天廣中茂股份有限公司（兩者均於深圳證券交易所上市，證券代碼分別為：300074及002509）的獨立董事。自二零零八年五月至二零一四年四月，他於浪潮電子資訊產業股份有限公司（一家於深圳證券交易所上市的公司，證券代碼：000977）擔任獨立董事。

郝先生於一九八九年七月畢業於中國山東財政學院（現稱山東財經大學），獲得財務學士學位。他於一九九六年七月獲得中國遼寧大學經濟學碩士學位。郝先生自一九九五年六月起為中國註冊會計師協會會員及自二零零零年十二月起為中國註冊稅務師協會會員。

於往績記錄期前，郝先經先生接獲兩封日期為二零一七年三月二日的警告信（「警告信」）。警告信由中國證監會向（其中包括）郝先生及其會計師事務所發出，內容有關（其中包括）他們就兩間在全國中小企業股份轉讓系統上市的公司（即合肥萬都雲雅製冷科技股份有限公司及安徽瑞格電梯服務股份有限公司）編製截至二零一五年十二月三十一日止年度的經審核財務資料。根據警告信，中國證監會發現郝先生、另一具名人士及其會計師事務所就有關公司進行的審核工作有所不足。按我們的中國法律顧問確認，中國證監會發出的警告信屬行政措施，而不屬懲罰性質。

在接獲警告信後，郝先生及其會計師事務所檢討他們的內部工作草稿，以識別及分析不足之處、採取通過內部評估的補救措施，並於二零一七年四月向中國證監會提交糾正報告。自二零一七年四月起及截至最後實際可行日期，郝先生並無自中國證監會接收進一步貶損報告，且並無遭受任何監管處分。根據郝先生所確認，警告信對郝先生的專業資格以及其會計師事務所擔任上市公司核數師的資格及身份並無任何影響。

基於上文所述，董事並不知悉任何對於郝先生是否適合根據上市規則第3.08及3.09條擔任董事構成影響的事件或情況。

Lorne Alan Babiuk博士，74歲，於二零二零年五月十一日獲委任為獨立董事及於二零二零年五月二十二日調任為獨立非執行董事。他負責向董事會提供獨立意見及判斷。Babiuk博士於免疫學、發病機制、病毒學、分子病毒學及疫苗學的教學及研究有超過46年經驗。他於一九七三年至二零零七年為薩克其萬大學教授及薩克其萬大學疫苗及傳染疾病組織的行政總裁，並於二零零七年至二零一九年為阿爾伯塔大學教授。其經驗在該領域獲廣泛認可，並於二零一一年獲得加拿大微生物學家學院的傑出微生物學家獎，於二零一六年獲得全球高教協會聯盟（GCHERA）的世界農業獎，並於二零一八年獲得加拿大臨床微生物學及傳染病協會（CACMID）的費茲傑羅獎。

Babiuk博士於一九六七年五月及一九六九年五月於加拿大薩克其萬大學分別取得農業學士學位及科學碩士學位，並於一九七二年十一月取得加拿大不列顛哥倫比亞大學哲學博士學位。他也於二零零七年、二零零八年及二零一四年分別獲得美國科羅拉多州立大學、加拿大貴湖大學及加拿大薩克其萬大學頒發榮譽科學博士。

監事

下表載列有關我們監事的若干資料。

姓名	年齡	職位	監事委任日期	加入本集團日期	角色及職責
任廣科先生	47	監事	二零二零年五月十一日	二零一九年五月二十五日	監督董事會及高級管理層成員履行公司職務的表現
李宇鵬先生	37	監事	二零二零年五月十一日	二零二零年五月十一日	監督董事會及高級管理層成員履行公司職務的表現
李壯林先生	45	監事	二零二零年五月十一日	二零一一年七月一日	監督董事會及高級管理層成員履行公司職務的表現

任廣科先生，47歲，於二零二零年五月十一日獲委任為監事，主要負責監督董事及高級管理層成員履行公司職務的表現。任先生在司法領域積約23年經驗。他於二零一九年五月二十五日加入本公司，主要負責本公司的知識產權事宜及法律事務。加入本公司之前，任先生於二零一七年六月至二零一九年四月擔任榮昌製藥副總經理及知識產權及法務部經理，以及於二零一四年二月至二零一七年五月擔任煙台市中級人民法院庭長，負責主持及判決案件。

任先生於一九九六年六月獲得中國煙台大學的物理學學士學位。

李宇鵬先生，37歲，於二零二零年五月十一日獲委任為監事，主要負責監督董事及高級管理層成員履行公司職務的表現。李先生具備約9年投資管理經驗及自二零一六年十二月起一直擔任國投創業投資管理有限公司副總裁，主要負責監督本公司的生物醫學投資。

李先生於二零零六年七月獲得中國北京理工大學計算機工程學士學位，於二零一一年七月在中國取得中國財政研究院金融碩士學位。

李壯林先生，45歲，於二零二零年五月十一日獲委任為監事，主要負責監督董事及高級管理層成員履行公司職務的表現。李先生具備約15年生物醫學生產領域經驗。他分別自二零一一年七月及二零一九年五月起一直擔任本公司副總經理，主要負責對本集團商業化製造中心進行監督。在加入本集團前，他擔任山東先聲生物製藥有限公司副總經理，監督該公司的生產及工程部門。

李先生於一九九七年七月在中國煙台大學獲得微生物學學士學位，並先後於二零零六年十二月及二零一一年六月於中國山東大學取得生物化學與分子生物學碩士學位及微生物學博士學位。

根據上市規則第13.51(2)條作出的其他披露

除上文及於本招股章程所披露者外，我們各董事及監事確認，其(1)截至最後實際可行日期並無於本公司或任何相聯法團的股份、相關股份及債權證中持有其他好倉或淡倉（定義見證券及期貨條例第XV部）；(2)截至最後實際可行日期與本公司任何董事、監事、高級管理層或主要股東概無其他關係；(3)於最後實際可行日期前三年內概無於任何上市公司（其證券於香港及／或海外任何證券市場上市）擔任任何其他董事職務；及(4)概無其他有關我們董事的委任事宜須提呈股東及聯交所垂注或須根據上市規則第13.51(2)(h)至(v)條作出披露。

高級管理層

下表載列有關我們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	角色及職責
房健民博士	58	首席執行官兼首席科學官	二零零八年十月十六日	二零零八年十月十六日	本集團的整體管理、業務、策略及技術開發
傅道田博士	58	總裁	二零一九年九月二日	二零一九年九月二日	本集團的整體管理、業務及策略以及本集團新藥臨床前研發、工藝開發、質量管理、藥品生產營運管理
何如意博士	59	首席醫學官兼臨床研究主管	二零二零年五月十一日	二零二零年五月十一日	本集團的臨床需求、醫學支持、臨床藥理、註冊合規、藥物安全、臨床研究及統計的管理
溫慶凱先生	54	董事會秘書	二零二零年五月十一日	二零一九年五月二十五日	監督本集團的融資活動、內部控制及證券及上市工作
李嘉先生	40	首席財務官兼聯席公司秘書	二零二零年五月十一日	二零二零年二月三日	監督本集團的整體財務管理、財務事宜及策略發展

房健民博士為本公司的執行董事、首席執行官兼首席科學官。詳情請參閱本節「－執行董事」一段。

傅道田博士，58歲，於二零一九年九月二日獲委任為本公司總裁，主要負責管理本集團的新藥臨床前研發、工藝開發、質量管理、藥品生產營運管理。傅博士在中國及美國於生物醫藥研發有逾25年經驗。在加入本集團前，他分別由二零一四年三月及六月至二零一九年九月為麗珠醫藥集團股份有限公司（「麗珠醫藥」，一家於聯交所（股份代號：1513）及中國上市（深交所證券代碼：000513）的公司）的副總裁及執行董事，負責生物科技行業研發的戰略規劃及發展。他於二零一二年三月至二零一九年九月為珠海市麗珠單抗生物技術有限公司（麗珠醫藥的附屬公司）的總經理，監督其整體管理及營運。他於麗珠領導生物製劑的開發工作，成功提交了一次BLA及進行多項臨床開發項目。傅博士於美國的生物製藥行業經過28年的培訓及工作後返回中國。傅博士擔任Genzyme Corp.的研發副總裁，Genzyme Corp.是全球五大生物技術公司之一，後來被賽諾菲（於納斯達克上市（股份代號：SNY））收購。傅博士於Genzyme Corp.負責臨床階段項目的CMC開發，並直接參與五種主要生物藥的全球啟動以及多項研發項目的臨床開發。

傅博士於二零一五年至二零一八年曾任中國中山大學客席教授，並一直任中國藥科大學的研究生校外導師及中國教育部設立的高等學校藥學類專業教學指導委員會委員。

傅博士於一九八三年七月在中國山東大學取得生物學學士學位，並於一九九零年五月在美國愛荷華州立大學取得生物化學博士學位。

何如意博士為本公司執行董事、首席醫學官兼臨床研究主管。詳情請參閱本節「－執行董事」一段。

溫慶凱先生，54歲，於二零二零年五月十一日獲委任為本公司董事會秘書，主要負責監督本集團的融資活動、內部控制及證券及上市工作。溫先生於資本運作及企業管理有超過16年經驗。他目前也擔任煙台市和元艾迪斯生物醫藥科技有限公司（本公

司的被投資公司）監事，負責監督其董事會、業務及營運事宜。於二零零四年二月至二零一九年五月，他於榮昌製藥擔任副總裁，負責其企業管理、內部控制及資訊科技事宜。他自二零一九年十一月起獲委任為煙台邁百瑞國際生物醫藥有限公司的董事。

溫先生於一九九零年六月獲得中國揚州大學物理學學士學位，並於一九九五年五月獲得中國浙江大學的科技哲學碩士學位。

李嘉先生，40歲，於二零二零年五月十一日獲委任為本公司首席財務官兼聯席公司秘書，主要負責監督本集團的整體財務管理及企業發展。

李先生於投資銀行及企業財務擁有超過15年經驗。在加入本集團前，他為高盛的執行董事，專注於醫療方面的交易，並曾擔任海隆控股有限公司（一家於聯交所上市的公司，股份代號：1623）的董事會秘書及董事長助理，以及在亞洲及美國於摩根士丹利、華興及巴克萊資本擔任多個投資銀行職位。

李先生分別於二零零三年八月及二零零四年八月獲得美國麥迪遜威斯康辛大學麥迪遜分校工商管理學士學位及會計學碩士學位，並於二零零九年六月獲得美國伊利諾伊州芝加哥大學工商管理碩士學位。

聯席公司秘書

李嘉先生，40歲，於二零二零年五月十一日獲委任為本公司聯席公司秘書。李先生也是本公司高級管理層成員。有關其履歷詳情，請參閱本節「－高級管理層」。

譚栢如女士，於二零二零年五月十一日獲委任為本公司聯席公司秘書。譚女士為方圓企業服務集團（香港）有限公司（一家專注於公司服務的專業服務供應商）助理經理，於企業秘書領域擁有逾五年經驗。譚女士於二零一八年獲認可為香港特許秘書公會及特許公司治理公會會員。

譚女士於二零一四年獲香港浸會大學中國研究學士學位，於二零一七年獲香港城市大學專業會計與企業管治碩士學位。

董事會委員會

根據相關中國法律、法規、細則及上市規則規定之企業管治常規，我們已成立三個董事會委員會，即董事會審核委員會(「審核委員會」)、董事會薪酬及考核委員會(「薪酬及考核委員會」)、董事會提名委員會(「提名委員會」)及董事會戰略委員會(「戰略委員會」)。

審核委員會

本公司已根據上市規則第3.21條以及上市規則附錄14所載企業管治守則第C.3段及第D.3段成立審核委員會，並以書面列明職權範圍。審核委員會由郝先經先生、于珊珊女士及王荔強博士組成。審核委員會主席為郝先經先生，他為具備上市規則第3.10(2)條及第3.21條所規定的適當專業資格的獨立非執行董事。審核委員會的主要職責包括但不限於：

- 監察及評估外聘核數師工作；
- 監督本公司內部審計系統的實施；
- 負責本公司管理層、內部及外部審計之間的溝通；
- 審閱本公司的財務報告並對其發表意見；
- 檢驗本公司的財務申報系統、風險管理及內部控制系統；
- 就委任、重新委任及罷免外聘核數師向本公司作出建議；
- 履行日常管理職責及對關連交易實施控制；及
- 履行董事會釐定的其他職責。

薪酬及考核委員會

本公司已按照上市規則第3.25條及企業管治守則第B.1段成立薪酬及考核委員會，並以書面列明職權範圍。薪酬及考核委員會由于珊珊女士、郝先經先生及林健先生組成，于珊珊女士為主席。薪酬及考核委員會的主要職責包括但不限於：

- 根據董事及高級管理層各自的工作範圍、職責及重要性以及同行其他公司類似職位的薪酬水平為他們制定薪酬政策；
- 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；
- 監控本公司董事及高級管理層薪酬系統的運作；
- 評估本公司董事及高級管理層的職責履行情況並評核其年度表現；根據授權，釐定個別董事及高級管理層的薪酬待遇或就此向董事會提供建議；
- 檢討及批准就董事及高級管理層喪失或終止職務或委任而須向他們支付的賠償，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；
- 檢討及管理本公司股份激勵計劃，包括決定合資格參與者範圍、授予條件及審核行使條件；及
- 履行董事會所釐定的其他職責。

提名委員會

本公司已按照企業管治守則第A.5段成立提名委員會並以書面列明職權範圍。提名委員會由王威東先生、郝先經先生及于珊珊女士組成，王威東先生為主席。提名委員會的主要職責包括但不限於：

- 就董事會規模及組成向董事會提供建議，以完善本公司業務運營及股權結構；

- 檢討董事及高級管理層的篩選標準及程序並提供建議；
- 物色具備擔任董事及高級管理層的適當資格的個人，篩選獲提名擔任董事或高級管理層職位的個人或就該篩選向董事會提供建議；
- 至少每年檢討董事會結構、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；
- 評估獨立非執行董事的獨立性；及
- 履行董事會所釐定的其他職責。

戰略委員會

本公司已成立戰略委員會，由房健民博士、王威東先生、何如意博士、蘇曉迪博士、Lorne Alan Babiuk博士及王荔強博士組成，房健民博士為主席。戰略委員會的主要職責包括但不限於：

- 研究並就本公司的長期發展戰略發表意見；
- 研究並就本公司的重大投資及融資計劃發表意見；
- 研究並就本公司的重大資本運作及資產管理項目以及年度財務預算方案發表意見；
- 研究並就有關本公司發展的重大事項發表意見；
- 監控以上事項並評估、審查及就重大變更作出建議；及
- 履行董事會所釐定的其他職責。

企業管治

董事會多元化

為提升董事會的效率及維持高水準的企業管治，本公司採納董事會多元化政策。根據此政策，我們擬通過考慮甄選董事會候選人的多項因素，包括但不限於性別、年齡、文化及教育背景、種族、專業經驗、技能、知識及服務年期，以實現董事會多元化。董事會委任的最終決策將根據獲選候選人對董事會的功績及貢獻作出。

董事會由七名男性成員及兩名女性成員組成，其中兩名董事為40歲或以下、一名董事年齡介乎41至50歲、四名董事年齡介乎51至60歲及兩名董事為60歲以上。本公司已審閱董事會的成員、架構及組成，並認為董事會架構合理，董事具有多方面及多領域的經驗和技能，能使本公司維持高水準運營。

提名委員會負責審查董事會的多元化。上市後，提名委員會將不時監督及評估董事會多元化政策的落實情況，以確保其持續有效，而我們將每年於企業管治報告披露董事會多元化政策的落實情況，包括為落實董事會多元化政策而設定的任何可計量目標，以及實現該等目標的進度。我們也將持續採取措施於本公司所有層級推動性別多元化。

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)保密及不競爭協議。以下載列我們與高級管理層及其他主要員工訂立的該等合約的主要條款。

年期

- 我們通常與高級管理層成員或其他主要員工訂立5年僱傭合約。

保密性

- *保密資料範圍。*僱員須對我們的商業秘密及技術秘密保守機密。我們的商業秘密指可能對我們的競爭優勢造成重大影響的資料，包括但不限於客戶資料、市場規劃、採購及定價政策、財務資料以及供應渠道。我們的技術秘密指技術資料及數據，以及尚未公開的專有技術，包括但不限於生物材料、過程設計、生產方法、測試報告，以及本公司或僱員直接或間接提供的任何機密資料。

- *保密責任。*僱員不得向任何第三方（包括對該機密資料不知情的僱員）披露、傳播、匯報、發佈、傳輸、轉移或以其他方式提供本公司任何機密資料及我們向任何第三方負有保密責任的資料。僱員須合理審慎遵守其保密責任，且不得從本公司及相關公司物業移走任何機密資料。僱員與本公司終止僱員僱用後或在我們要求下，僱員須向本公司歸還所有文件、圖則、記錄或載有我們機密資料的任何其他記錄方法。

- *保密期。*保密責任在僱員與本公司終止僱用後須繼續生效，直至機密資料(i)由本公司公開披露；或(ii)在僱員在沒有違反上述責任下公開提供。

- *職務技術成果。*僱員在任職期間完成的、與公司業務相關的技術發明、技術秘密或其他商業秘密資訊，如僱員主張由其本人享有知識產權，他／她應當及時向公司申明，而本公司須確認是否屬於非職務成果。如僱員對於本公司對成果的擁有權有異議，可以通過協商、訴訟途徑解決。如僱員沒有申明，則推定其屬於職務技術成果，本公司可使用該等成果進行生產、經營或向第三方轉讓。

不競爭條款

- *於僱用期內的不競爭責任。*於本公司受聘期間，除非獲事先同意外，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若的任何業務。僱員不得以其身份或他人身份於與本公司構成競爭、供應或與本公司關連或擁有任何其他權益的任何業務、實體或組織擔任任何職位或擁有任何權益或經營業務。

- *於僱用期屆滿後的不競爭責任。*除非另有約定，僱員離職後無限期承擔保密責任，直至本公司宣佈解密機密資料或該資料實際上已經公開。

違約賠償

- 如僱員違反有關保密性及發明出讓的責任，本公司有權追索違約造成所有經濟損失的賠償；如僱員違反不競爭契約，本公司有權追索經考慮原先應付僱員的不競爭賠償後釐定的一定清算金額。

合規顧問

我們已根據上市規則第3A.19條委任浤博資本有限公司為我們的合規顧問。根據上市規則第3A.23條，合規顧問將就以下情況向我們提供意見：

- 於刊發監管機關或適用法律規定的任何公告、通函或財務報告前；

- 於擬進行根據上市規則第十四及十四A章可能為須予公佈或關連交易之交易（包括股份發行及股份購回）；

- 於我們擬將全球發售所得款項用作與本招股章程所詳述不同的用途，或我們的業務活動、發展或業績偏離本招股章程所載的任何預測、估計或其他資料時；及

- 於聯交所根據上市規則第13.10條就價格及交投量的不尋常變動或其他問題向我們作出查詢時。

任期自上市日期開始，直至我們派發有關上市日期後首個完整財政年度財務業績的年度報告當日結束。

董事及管理層的薪酬

本公司以工資、津貼、酌情花紅及實物福利的形式向執行董事、監事及高級管理層成員（也是本公司僱員）支付酬金。獨立非執行董事按其職責（包括擔任董事委員會成員或主席）收取酬金。我們採用市場化及激勵式的員工酬金架構，並實施以表現和管理目標為核心的多層次評估體系。

截至二零一八年及二零一九年十二月三十一日止兩個年度以及截至二零二零年六月三十日止六個月向董事及監事支付的酬金總額（包括薪金、酬金、退休金、酌情花紅、以股份為基礎的酬金及其他福利）分別約為人民幣2.0百萬元、人民幣3.3百萬元及人民幣5.1百萬元。

我們將就截至二零二零年十二月三十一日止財政年度根據於本招股章程日期有效的安排支付及授予董事及監事估計合共相當於約人民幣38.1百萬元的薪酬及實物福利。

截至二零一八年及二零一九年十二月三十一日止兩個年度以及截至二零二零年六月三十日止六個月，向本集團五名最高薪酬人士（不包括董事及監事）支付的酬金總額分別約為人民幣6.0百萬元、人民幣7.0百萬元及人民幣2.2百萬元。

於往績記錄期內，概無董事及監事或本集團五名最高薪酬人士獲支付或收取任何酬金，作為誘使他們加入本集團或加入本集團後的獎勵，或於往績記錄期的離職補償。此外，同期概無董事放棄任何酬金。

除上文所披露者外，於往績記錄期，本公司或我們的任何附屬公司概無向董事及監事或本集團五名最高薪酬人士支付或應付其他款項。

有關於往績記錄期內董事及監事薪酬的額外資料以及有關最高薪酬人士的資料，請參閱本招股章程附錄一會計師報告附註8及9。

閣下應將以下討論及分析，與本招股章程附錄一會計師報告所載我們的經審核綜合財務資料連同各自隨附附註一併閱讀。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前瞻性陳述，反映我們目前對涉及風險及不明朗因素的未來事件及財務表現的看法。該等陳述基於我們對歷史趨勢、現時狀況及預期未來發展的經驗及理解以及我們認為於有關情況下屬適當的其他因素所作的假設及分析。然而，由於若干因素，我們的實際業績可能與該等前瞻性陳述所預測者存在重大差異。 閣下評估我們的業務時，應仔細考慮本招股章程「風險因素」一節所提供的資料。

概覽

我們是一家正在進入商業化階段的生物製藥公司，致力於發現、開發和商業化具創新和差異化的生物藥，用於治療中國乃至全球多種醫療需求未被滿足的自身免疫、腫瘤科和眼科疾病。我們的願景是成為全球生物製藥行業的領軍企業。

我們目前尚無已獲得商業化銷售批准的產品，也未產生任何產品銷售收益。於往績記錄期，我們並無盈利並產生經營虧損。於二零一八年全年度、二零一九年全年度及截至二零二零年六月三十日止六個月期間，我們的虧損分別為人民幣269.9百萬元、人民幣430.3百萬元及人民幣249.8百萬元。我們的絕大部分經營虧損均源自研發開支、行政開支及財務成本。

隨著我們進一步推進臨床前研究、繼續進行候選藥物的臨床開發、為候選藥物獲取監管批准及進行生產、推出管線產品，以及增加業務營運所需人員，我們的經營開支預計至少在未來數年內將會有所增加。上市後，我們預期會產生與經營上市公司有關的成本。預期我們不同期間的財務表現將有所波動，具體取決於我們候選藥物的開發狀況、監管審批時間及候選藥物獲批准後的商業化情況。

編製基準

本集團歷史財務資料乃根據國際財務報告準則編製，包括所有經國際會計準則理事會（「國際會計準則理事會」）批准的準則及詮釋。為編製往績記錄期間的歷史財務資料，本集團已提早採用所有於二零二零年六月三十日頒佈，並於二零二零年一月一日開始的年度期間生效的國際財務報告準則，連同相關過渡性條款。除指定按公允價值計入其他全面收益的股權投資及按公允價值計量的其他金融資產外，歷史財務資料乃按歷史成本基準編製。

相較國際會計準則第39號、國際會計準則第18號及國際會計準則第17號而言，採納國際財務報告準則第9號、國際財務報告準則第15號及國際財務報告準則第16號對我們的財務狀況及表現並無重大影響。我們對提早採納國際財務報告準則第9號、國際財務報告準則第15號及國際財務報告準則第16號進行了內部評估，對本集團的影響如下：

國際財務報告準則第9號

國際財務報告準則第9號取代國際會計準則第39號，並規定按預期信貸虧損確認按攤銷成本計量的金融資產的減值撥備。根據國際財務報告準則第9號，我們的債務金融資產隨後按公允價值計入其他全面收益或按攤銷成本計量。分類乃基於兩個標準作出：(i)本集團管理資產的業務模式；及(ii)工具的合約現金流量是否純粹為就未償還本金支付本金及利息。

我們已對採納國際財務報告準則第9號對本集團歷史財務資料的影響進行了評估，並與國際會計準則第39號的規定進行了比較，注意到以下幾點：

- 採納國際財務報告準則第9號已改變本集團對非上市公司股權投資的會計處理，方式為以按公允價值計入其他全面收益計量的股權投資取代國際會計準則第39號下的可供出售投資。然而，該兩個類別均按公允價值計量，因此該應用不會對我們的財務狀況及表現造成重大影響。

- 採納國際財務報告準則第9號已改變我們應收票據的會計處理，方式為以按公允價值計入其他全面收益計量的金融資產取代國際會計準則第39號項下的貸款及應收款項。我們的應收票據採用應收票據持有以收取合約現金流量或於到期日前認可予供應商的業務模式進行管理。

- 採納國際財務報告準則第9號已基本上改變本集團對金融資產減值虧損的會計處理，方式為以前瞻性預期信貸虧損法取代國際會計準則第39號的已產生虧損法。國際財務報告準則第9號要求本集團對按攤銷成本計量的預期信貸計提撥備。然而，預期大部分其他應收款項會在確認後不久收回，且並無違約記錄，因此，應用國際財務報告準則第9號不會對我們的財務狀況及表現造成重大影響。

根據以上評估，倘若國際會計準則第39號於整個往績記錄期已貫徹應用，我們的財務狀況及表現將不會受到重大影響。

國際財務報告準則第15號

國際財務報告準則第15號「客戶合約收益」取代先前的收益準則國際會計準則第18號「收益」及相關詮釋。該準則於二零一八年一月一日或之後開始的年度期間生效，並可提前應用。本集團選擇提早採用國際財務報告準則第15號，該準則於整個往績記錄期已貫徹應用。

本集團的收益主要來自向關聯方提供合約研究及臨床前開發服務。根據國際財務報告準則第15號，當一個實體完成履約責任時（即當與特定履約責任相關的貨品或服務的「控制權」轉移至客戶時）確認收益。根據歷史財務資料，倘若國際會計準則第18號於整個往績記錄期已貫徹應用，我們的財務狀況及表現將不會受到重大影響。

國際財務報告準則第16號

國際財務報告準則第16號「租賃」已取代此前的準則國際會計準則第17號租賃及相關詮釋。該準則於二零一九年一月一日或之後開始的年度期間生效，並可提前應用。我們已對往績記錄期的歷史財務資料貫徹應用國際財務報告準則第16號。

我們已評估與國際會計準則第17號的規定相比，提早採納國際財務報告準則第16號對財務報表的影響，並概述如下：

(1) 國際會計準則第17號項下的經營租賃承諾不再披露為租賃承諾，反之，所有租賃（短期租賃及低值資產租賃除外）均根據國際財務報告準則第16號於租賃開始日期確認為使用權資產及相應負債。截至二零一八年十二月三十一日、二零一九年十二月三十一日及二零二零年六月三十日，我們分別確認使用權資產人民幣10.3百萬元、人民幣11.0百萬元及人民幣136.9百萬元。截至二零一八年十二月三十一日、二零一九年十二月三十一日及二零二零年六月三十日，我們分別確認租賃負債人民幣4.5百萬元、人民幣5.4百萬元及人民幣100.8百萬元；

(2) 根據國際財務報告準則第16號，每筆租賃付款均在結付租賃負債本金部分及有關財務成本之間分配。財務成本於租期內在損益中扣除。使用權資產於租期內按直線基準折舊。與根據國際會計準則第17號確認經營租賃開支相比，並無對綜合損益表造成重大影響。

根據評估，相較國際會計準則第17號，採用國際財務報告準則第16號令本集團的總資產及總負債均有所增加，但除此之外，對本集團的財務狀況及財務表現並無重大影響。由於租賃負債的即期部分增加，流動比率及速動比率較採用國際會計準則第17號時有所下降。流動比率指流動資產除以年／期末的流動負債。速動比率指流動資產減存貨後除以截至同日的流動負債。

影響我們經營業績的重大因素

我們商業化候選藥物的能力

我們的業務及經營業績將取決於我們是否可以獲得有關候選藥物的監管批准及能否成功商業化。憑藉我們強大的藥物開發、研發能力，我們已發現並開發出超過10種候選藥物的穩健產品管線。在我們的候選藥物中，五種處於臨床開發階段，針對17種適應症，並有超過五種處於IND準備階段。我們兩種處於臨床階段的候選藥物（即泰它西普及disitamab vedotin）目前正在中國及美國進行針對六種適應症的註冊性臨床試驗。有關我們各類候選藥物開發的詳情，請參閱「業務」一節。

一旦成功商業化我們的候選藥物，我們的業務及經營業績將受到來自市場對我們商業化產品的接受度、藥品銷量，以及我們滿足商業需求的生物藥生產能力的影響。我們針對候選藥物的商業化策略涉及逐步增強自身的商業化及分銷能力，尋求與具有全球商業化相關經驗的領先製藥公司的合作以及擴大我們的產能。有關更多詳情，請參閱本招股章程「業務－我們的戰略」一段。

我們的成本結構

我們的經營業績在很大程度上受到成本結構的影響，主要包括研發開支、行政開支以及財務成本。其也包括我們的銷售成本、銷售及營銷開支以及其他開支。

研發活動是我們業務模式的核心。於二零一八年全年度及二零一九年全年度以及截至二零二零年六月三十日止六個月，研發開支分別佔我們開支及成本總額的73.0%、75.1%及69.9%。我們的研發開支主要包括：

- 研發人員的僱員薪金、以股份為基礎的薪酬及其他福利；
- 購買在我們候選藥物研發過程中使用的原材料的開支；
- 我們候選藥物的臨床試驗開支，包括有關聘用CRO、CRC、臨床試驗場所及主要研究人員方面的第三方承包成本，以及我們臨床試驗產生的其他開支；
- 臨床前計劃的測試開支；
- 折舊及攤銷開支，主要包括用於研發用途的樓宇、廠房及機器的折舊開支以及無形資產的攤銷開支；

- 用於研發活動的公用事業費用；及

- 其他研發開支，主要包括臨床試驗諮詢費、購買技術的開支以及與研發活動有關的差旅及交通開支。

我們當前的研發活動旨在推進我們候選藥物的臨床進展。隨著我們將該等候選藥物自臨床前試驗推進至臨床試驗，或推進至下一階段的臨床試驗，以及將候選藥物推廣至治療其他適應症的臨床試驗，預計我們的研發開支於可見未來會持續增加。

我們的行政開支包括(i)僱員福利開支，主要與我們行政人員的薪金、以股份為基礎的薪酬及其他福利有關；(ii)諮詢服務費開支（主要包括(a)就候選藥物進行海外臨床開發以及海外銷售及營銷規劃產生的諮詢費；及(b)聘用招聘人員及其他代理所產生的開支）；(iii)一般辦公開支（主要包括用於行政用途的招待開支、辦公開支、宣傳開支、差旅及交通開支及公用事業費用）；(iv)折舊及攤銷開支（主要包括用於行政用途的樓宇、廠房及機器的折舊開支及無形資產的攤銷開支）；(v)就擬定上市產生的上市開支；及(vi)其他行政開支（主要包括稅項及附加費、原材料報廢成本以及其他雜項開支）。我們的財務成本主要包括向一名關聯方借款的利息及銀行借款利息。

我們預期成本結構會因我們持續開發及擴展業務而變化。由於我們候選藥物的臨床試驗持續推進以及我們逐步將產品管線資產商業化，我們預期會產生額外的（其中包括）與原材料採購、生產、銷售及營銷有關的成本。我們也預計與作為香港上市公司相關的法律、合規、會計、保險以及投資者及公眾關係開支將有所增加。

為我們的營運籌資

於往績記錄期，我們主要通過私募股權及債務融資為我們的營運提供資金。日後，如一種或多種候選藥物成功商業化，我們預期銷售商業化藥品產生的收入將為我們的營運提供部分資金。然而，隨著我們的業務持續拓展，我們可能需要通過公開或私人發售、債務融資、合作及授權安排或其他資源進一步取得資金。我們為營運提供資金的能力出現任何波動都將對我們的現金流計劃及經營業績產生影響。

主要會計政策及估計

我們財務狀況及經營業績的討論與分析乃基於我們的財務報表作出，財務報表是根據與國際會計準則理事會頒佈的國際財務報告準則一致的會計原則編製。該等財務報表的編製要求我們作出各項會影響資產、負債、收益、成本及開支呈報金額的估計、假設及判斷。我們按持續基準評估有關估計及判斷，而實際結果可能有別於該等估計。我們基於對過往經驗、已知趨勢及事件、合約里程碑及其認為在各種情況下屬合理的多項其他因素作出該等估計，其結果構成判斷無法自其他來源得出的資產及負債賬面值的基準。

如會計政策(i)需要管理層對固有不確定事項作出判斷及估計；及(ii)對於了解我們的財務狀況及經營業績而言有重大影響，則我們認為其屬於重大的會計政策。我們認為以下會計政策對我們的業務經營及對了解我們的財務狀況及經營業績而言有重大影響，並反映編製我們綜合財務報表時採用的重大判斷及估計。我們的重大會計政策及估計概述於下文。有關對了解我們財務狀況及經營業績而言具有重大影響的重大會計政策、估計及判斷的詳情，請參閱本招股章程附錄一附註2.3及附註3。

重大會計政策

公允價值計量

我們於各往績記錄期內各財政年度／期間末按公允價值計量我們的股權投資及應收票據。公允價值指於計量日期市場參與者之間有序交易中出售資產或轉移負債所收取或支付的價格。公允價值計量乃基於出售資產或轉移負債的交易發生就該等資產或負債的主要市場（或若無主要市場，則為最有利於資產或負債的市場）的假設作出。主要或最有利市場必須能夠准許本集團參與。計量資產或負債的公允價值時乃假設市場參與者按自身最佳經濟利益行事並將於定價時採取或接受資產或負債的公允價值。

非金融資產的公允價值計量乃計入市場參與者透過以最高及最佳方式使用資產或透過將資產出售予將以最高及最佳方式使用資產的另一名市場參與者而能夠產生經濟利益的能力。

本集團採用適用於具體情況，具備充分數據以供計量公允價值的估值技術，以盡量使用相關可觀察輸入數據及盡量避免使用不可觀察輸入數據。

於財務報表中計量或披露公允價值的所有資產及負債，基於對整體公允價值計量而言有重大影響的最低層輸入數據，將資產及負債分類至下述的公允價值層級：

第一層 — 基於同等資產或負債於活躍市場的報價（未經調整）

第二層 — 基於對公允價值計量而言有重大影響的最低層輸入數據為直接或間接可觀察得到的估值技術

第三層 — 基於對公允價值計量而言有重大影響的最低層輸入數據乃不可觀察的估值技術

就於財務報表按經常基準確認的資產及負債而言，本集團於各往績記錄期末通過重新評估分類（基於對整體公允價值計量而言有重大影響的最低層輸入數據）釐定各層之間有否出現轉移。

本集團的財務部由財務總監帶領，負責釐定金融工具公允價值計量的政策及程序。財務部直接向首席財務官及審計委員會報告。於各往績記錄期末，財務部分析金融工具的價值變動，並釐定估值所採用的主要輸入數據。估值由首席財務官審閱及批准。估值流程及結果定期與董事討論，以進行年度財務報告。

於二零一八年及二零一九年十二月三十一日以及二零二零年六月三十日，我們資產的第三層工具包括指定為按公允價值計入其他全面收益的非上市公司股權投資。指定為按公允價值計入其他全面收益的未上市股權投資的公允價值乃透過貼現預期未來現金流量計算，貼現時採用期限相近的金融工具現時可用的息率。更多詳情請參閱本節「－綜合財務狀況表若干節選項目的討論－指定為按公允價值計入其他全面收益的股權投資」一段及附錄一會計師報告附註33。

有關往績記錄期內對非上市公司投資的估值，董事採取以下程序：(i)審閱該等對非上市公司投資的所有相關協議條款；(ii)委聘第三方評估師就非上市公司的股權投資進行估值，並向評估師提供可能影響估值的一切重大文件及資料，而有關文件及資料均屬真實、準確及完備，以確保估值計及所有相關事宜；及(iii)審閱評估師編製的估值結果。根據上述程序，董事認為評估師進行的估值分析屬公平合理，本集團的財務報表也已妥為編製。

申報會計師進行下列主要程序，以評估對非上市公司投資的估值，其中包括：(i)取得及審閱由董事所委聘第三方評估師編製的估值報告；(ii)評估第三方評估師的能力、獨立性和客觀性；及(iii)邀請內部估值專家協助評估有關估值，方法是(a)檢查由董事編製的數據來源及公允價值計算、(b)參照行業慣例和估值指引評估估值技術、(c)與恰當基準比較所採用的假設及(d)檢查公允價值會計估算是否合理。

有關本集團股權投資的估值，聯席保薦人已進行（其中包括）：(i)審查由本公司聘請的第三方評估師編製的估值分析；(ii)審查第三方評估師的資格以及負責進行估值的評估師牽頭合夥人的證書；(iii)考慮用於確定估值的估值技術；及(iv)審議申報會計師採取的程序以及他們對本集團作為一個整體於往績記錄期的歷史財務信息的意見。基於上述所進行的相關盡職調查工作，並經考慮董事及申報會計師的意見，聯席保薦人並無留意到有任情況，令其質疑於會計師報告中所載的本集團股權投資估值。

無形資產（商譽除外）

分開購入的無形資產於初次確認時按成本計量。於購入業務合併無形資產之成本為於收購日期之公允價值。無形資產的可使用年期被評估為有限或無限。年期有限的無形資產其後在可用的經濟年期內攤銷，並在有跡象顯示無形資產可能已減值時進行減值評估。可使用年期有限的無形資產的攤銷期和攤銷法至少於各往績記錄期末進行檢討。

專利及許可

專利及許可按成本減減值虧損列賬，並於其估計可使用年期10年內以直線法予以攤銷。專利及許可的可使用年期是通過考慮專利的有效期限及技術過時而釐定。

研發成本

所有研究成本均於產生時自損益扣除。

項目就開發新產品產生的開支僅於在本集團能夠證明完成無形資產的技術可行性以使其將可供使用或出售、其擬完成且能夠使用或出售資產、資產將如何產生未來經濟利益及完成項目的資源可用性以及在開發中可靠計量支出的能力時，方會資本化及遞延入賬。不符合該等標準的產品開發開支於產生時支銷。

政府補貼

如能合理肯定將收到政府補貼及可以履行所有附加條件，則按公允價值確認入賬。如補貼涉及開支項目，則於擬補償成本支銷的期間按系統基準確認為收入。

如補貼涉及一項資產，則公允價值計入遞延收入賬目，並於有關資產的估計可使用年期內在損益以數額相等的年度款項分期體現，或從資產的賬面值中扣減，並通過扣減折舊開支而轉撥至損益。

收益確認

客戶合約收益

客戶合約收益於貨品或服務之控制權轉移至客戶時，按我們預期就換取該等貨品或服務所收取之代價金額確認。

如合約代價包括可變金額，則代價金額按本集團向客戶轉讓貨品或服務有權收取的金額進行估計。可變代價於合約簽訂時估計並受到限制，直至與可變代價相關的不確定性其後解除時，有關已確認累計收益金額的重大收入撥回極可能不會產生。

於往績記錄期，本集團的收益主要來自向客戶提供的研發服務。提供服務的收益於預定期間內確認，乃由於客戶同時收取及耗用本集團所提供服務的利益。

其他收入

原材料銷售收益於資產的控制權轉移至客戶的時間點（一般於交付產品時）確認。

租金收入於租期內按時間比例基準確認。並不取決於指數或比率的可變租賃付款於其產生的會計期間確認為收入。

利息收入乃以應計基準按金融工具之預期年期或更短年期（當適合時）使用實際利息法將估計日後現金收入貼現至金融資產之賬面淨值確認。

股份支付

本集團設有股份獎勵，以激勵及獎勵對本集團的業務成功作出貢獻的合資格參與者。本集團的僱員收取股份支付形式之酬金，並提供服務，作為該等權益工具的代價（「以權益結算的交易」）。

與僱員進行的以權益結算的交易的成本參考於授出當日的公允價值計量。購股權及受限制股份的公允價值乃由外部評估師分別按「柏力克－舒爾斯」期權定價模式及貼現現金流模式釐定。更多詳情請參閱本招股章程附錄一附註27。

以權益結算的交易之成本於表現及／或服務條件達成期間內確認為僱員福利開支，且權益會相應增加。在歸屬日期前，各往績記錄期末確認的以權益結算的交易之累計開支，反映歸屬期已到期部分及本集團對將最終歸屬權益工具數量的最佳估算。於某一期間內在損益內之扣除或進賬，乃反映期初與期末確認的累計開支的變動。

釐定報酬的授出日期公允價值並不考慮服務及非市場表現條件，惟能達成條件的可能性則被評定為將最終歸屬為本集團權益投資數目的最佳估算的一部分。市場表現條件將反映在授權日期的公允價值。附帶於報酬中但並無關聯服務要求的任何其他條件皆視為非歸屬條件。除非有另外的服務及／或表現條件，否則非歸屬條件反映於報酬的公允價值，並實時予以支銷。

基於未能達成非市場表現及／或服務條件而最終並無歸屬的報酬不會確認開支。如報酬包括市場或非歸屬條件，交易視為歸屬，而不論市場或非歸屬條件是否達成，惟所有其他表現及／或服務條件須已達成。

在滿足以股權結算獎勵的原有條款情況下，若修訂以股權結算交易的條款，則至少確認假設並無修訂有關條款時所產生的開支。此外，修訂導致以股份為基礎的付款的公允價值總額增加或對僱員有利（就修訂當日而言），則須就修訂確認開支。

如取消以股權結算獎勵，則有關獎勵將視作於取消當日經已歸屬，而任何未確認的獎勵開支會實時確認。此包括未能符合本集團或僱員可控制的非歸屬條件的獎勵。然而，如以新獎勵取代已取消的獎勵，並於授權日期指定為替代獎勵，則所取消獎勵及新獎勵按前段所述的方式視為對原有獎勵的修訂。

重大會計判斷及估計

確認所得稅及遞延稅項資產

釐定所得稅撥備涉及對未來若干交易的稅務處理及地方稅務局尚未確認有關所得稅的若干事宜的時間作出判斷。管理層評估交易的稅務影響並據此作出稅項撥備。有關交易的稅務處理會定期重新審視，以將所有稅法變更併入考慮。遞延稅項資產因應可扣減暫時差額及未動用稅項虧損確認。由於該等遞延稅項資產只會在很可能存在未來應課稅溢利可用以抵銷可扣減暫時差額及虧損的情況下方作確認，故此需要管理層的判斷以評估未來應課稅溢利是否有可能存在。管理層的評估會按需要修訂，如未來應課稅溢利可能會容許收回遞延稅項資產，則確認額外遞延稅項資產。

非金融資產（商譽除外）減值

本集團於各往績記錄期末評估所有非金融資產（包括使用權資產）是否有任何減值跡象。無固定年期的無形資產於每年及其他時候出現有關減值跡象時進行減值測試。其他非金融資產於有跡象顯示其賬面值可能無法收回時進行減值測試。於資產或現金產生單位的賬面值超過其可收回金額（即其公允價值減出售成本及其使用價值中

較高者）時，則存在減值。計算公允價值減出售成本乃基於類似資產公平交易中的具約束力銷售交易，或可觀察市價減處置資產的累計成本的可得數據作出。在計算使用價值時，管理層須估計資產或現金產生單位的預計未來現金流，並選擇適當的貼現率以計算該等現金流量的現值。

物業、廠房及設備的可使用年期及剩餘價值

本集團在釐定物業、廠房及設備項目可使用年期及剩餘價值時須考慮多項因素，包括因改變或改良生產、市場對產品或服務需求轉變導致的技術或商業性廢棄、資產預期用途、預期實質耗損、資產保養及維護以及資產使用法律或類似限制。該等資產可使用年期是基於本集團對類似用途的類似資產的可使用年期估計的經驗得出的。

如物業、廠房及設備項目的估計可使用年期及／或剩餘價值有別於以往估計，則須作出額外折舊。如有情況轉變，可使用年期及剩餘價值會於往績記錄期年末進行評估審核。

撇減存貨至可變現淨值

撇減存貨至可變現淨值是針對已確定的陳舊及滯銷存貨及賬面值高於可變現淨值的存貨。對有關撥備的評估涉及管理層的判斷與估計，該等判斷受未來預估銷售額及用途以及為已確定的過剩及陳舊項目釐定適當存貨撥備水平的判斷。如未來實際結果或預期與原始估計不同，該等差異將對該估計已變動期間存貨賬面值及撇減／撥回存貨產生影響。

非上市股權投資的公允價值

非上市股權投資的價值根據以條款及風險特徵相若項目所適用現行費率貼現的預期現金流量釐定。該估值要求本集團就預期未來現金流量、信貸風險、波動及貼現率作出估計，因此涉及不確定性。截至二零一八年十二月三十一日、二零一九年十二月三十一日以及二零二零年六月三十日，非上市股權投資公允價值分別為人民幣10.0百萬元、人民幣11.4百萬元及人民幣12.0百萬元。更多詳情請參閱本招股章程附錄一附註16。

損益及其他全面收益表項目節選部分說明

下表載列所示期間綜合損益及其他全面收益表項目節選部分：

	截至十二月三十一日止年度		截至六月三十日止六個月	
	二零一八年	二零一九年	二零一九年	二零二零年
	人民幣千元	*人民幣千元*	*人民幣千元* *(未經審核)*	*人民幣千元*
收益	11,321	–	–	–
銷售成本	(8,932)	–	–	–
毛利	2,389	–	–	–
其他收入及收益	15,377	38,481	9,717	19,508
銷售及分銷開支	–	(621)	–	(4,504)
行政開支	(29,125)	(68,434)	(23,254)	(58,672)
研發成本	(216,438)	(352,066)	(159,952)	(188,242)
金融資產減值虧損淨額	(196)	134	52	(113)
其他開支	(1,900)	(3,985)	(1,408)	(1,955)
財務成本	(40,055)	(43,789)	(26,930)	(15,857)
除稅前虧損	(269,948)	(430,280)	(201,775)	(249,835)
所得稅開支	–	–	–	–
年／期內虧損	(269,948)	(430,280)	(201,775)	(249,835)
以下應佔：				
母公司擁有人	(269,948)	(430,280)	(201,775)	(249,835)
其他全面收益／(虧損)				
其後期間可重新分類至損益的其他全面收益／(虧損)：				
海外業務換算匯兌差額	72	(62)	(10)	(1)
其後期間不會重新分類至損益的其他全面收益：				
指定按公允價值計入其他全面收益的股權投資：				
公允價值變動	2,076	1,425	1,087	540
年／期內其他全面收益扣除稅項	**2,148**	**1,363**	**1,077**	**539**
年／期內全面虧損總額	**(267,800)**	**(428,917)**	**(200,698)**	**(249,296)**
以下應佔：				
母公司擁有人	(267,800)	(428,917)	(200,698)	(249,296)

收益

於往績記錄期，我們所有的收益均來自向我們的關聯方榮昌製藥（淄博）有限公司（「榮昌淄博」）提供合約研究及臨床前開發服務。榮昌淄博於二零一八年委聘我們就開發若干生物藥提供研究及臨床前開發服務。於往績記錄期，由於我們尚未就任何候選藥物的商業化銷售取得所需的監管批准，我們並未自銷售任何候選藥物產生任何收益。隨著我們的在研候選藥物在不久的將來於監管批准後將投入市場並產生銷售收益，預計我們的收益來源將會更加多樣化。

下表概述所示期間我們的收益組成部分，分別以絕對金額及佔總收益百分比列示：

	截至十二月三十一日止年度				截至六月三十日止六個月			
	二零一八年		二零一九年		二零一九年		二零二零年	
	人民幣千元	*%*	*人民幣千元*	*%*	*人民幣千元*	*%*	*人民幣千元*	*%*
					(未經審核)			
提供服務	11,321	100.0	–	–	–	–	–	–
	11,321	**100.0**	**–**	**–**	**–**	**–**	**–**	**–**

銷售成本

於往績記錄期，我們的銷售成本主要與向榮昌淄博提供合約研究及臨床前開發服務相關。我們的銷售成本主要包括原材料及其他耗材成本、僱員福利開支及其他。原材料及其他耗材成本主要包括向榮昌淄博提供合約研究服務所用的原材料及耗材。銷售成本中的僱員福利開支主要包括因向榮昌淄博提供合約研究及臨床前開發服務而支付予相關研發人員的薪金及其他福利。其他主要包括下列與我們提供服務有關的成本：建築物及設備的折舊開支、公用事業費用以及其他雜項開支。

下表載列所示期間我們的銷售成本明細，分別以絕對金額及佔總銷售成本的百分比列示：

	截至十二月三十一日止年度				截至六月三十日止六個月			
	二零一八年		二零一九年		二零一九年		二零二零年	
	人民幣千元	*%*	*人民幣千元*	*%*	*人民幣千元*	*%*	*人民幣千元*	*%*
					(未經審核)			
原材料及其他耗材成本	7,340	82.2	–	–	–	–	–	–
僱員福利開支	1,204	13.5	–	–	–	–	–	–
其他	388	4.3	–	–	–	–	–	–
	8,932	**100.0**	**–**	**–**	**–**	**–**	**–**	**–**

毛利及毛利率

我們的毛利指收益減銷售成本。我們的毛利率指毛利佔收入的百分比。我們於二零一八年、二零一九年以及截至二零一九年六月三十日及二零二零年六月三十日止六個月期間的毛利分別為人民幣2.4百萬元、零、零及零，而我們於相同期間的毛利率分別為21.1%、零、零及零。

其他收入及收益

於往績記錄期，其他收入及收益主要包括政府補助、租金收入、銷售材料及出售設備收益。政府補助主要指來自國家及地方政府機構的補貼，以補償我們在研發活動、臨床試驗以及開發及生產設施建設中所產生的開支。租金收入主要包括向關聯方租賃設施（包括冷庫）的收入。銷售材料的收入主要包括向關聯方銷售用於藥物研發的原材料。出售設備收益主要包括向關聯方銷售研發設備。其他收入及收益下的其他主要包括匯兑收益及銀行利息收入。

下表概述所示期間我們的其他收入及收益明細，以絕對金額及佔其它收入及收益總額的百分比列示：

	截至十二月三十一日止年度				截至六月三十日止六個月			
	二零一八年		二零一九年		二零一九年		二零二零年	
	人民幣千元	*%*	*人民幣千元*	*%*	*人民幣千元*	*%*	*人民幣千元*	*%*
					(未經審核)			
政府補助	11,704	76.1	33,471	87.0	7,289	75.0	17,219	88.3
租金收入	–	–	2,452	6.4	1,361	14.0	986	5.0
銷售材料	1,518	9.9	1,610	4.2	877	9.0	57	0.3
出售設備收益	1,658	10.8	–	–	14	0.2	–	–
其他	497	3.2	948	2.4	176	1.8	1,246	6.4
	15,377	**100.0**	**38,481**	**100.0**	**9,717**	**100.0**	**19,508**	**100.0**

銷售及分銷開支

於往績記錄期，我們的銷售及分銷開支主要包括僱員福利開支及市場開發費用。僱員福利開支主要包括銷售及營銷人員的薪金、以股份為基礎的酬金及其他福利。市場開發費用主要包括差旅費及交通費、行業會議贊助費以及銷售及分銷活動相關招待費。其他銷售及分銷開支主要包括租金、辦公耗材開支以及銷售及分銷活動相關的其他雜項開支。由於我們於二零一九年七月成立銷售及營銷部門，故我們於二零一八年或之前並無產生任何銷售及分銷開支。

下表載列所示期間我們的銷售及分銷開支明細，分別以絕對金額及佔銷售及分銷開支總額的百分比列示：

	截至十二月三十一日止年度				截至六月三十日止六個月			
	二零一八年		二零一九年		二零一九年		二零二零年	
	人民幣千元	*%*	*人民幣千元*	*%*	*人民幣千元*	*%*	*人民幣千元*	*%*
					(未經審核)			
僱員福利開支	–	–	359	57.8	–	–	2,387	53.0
市場開發費用	–	–	103	16.6	–	–	1,223	27.2
其他	–	–	159	25.6	–	–	894	19.8
	–	**–**	**621**	**100.0**	**–**	**–**	**4,504**	**100.0**

行政開支

於往績記錄期，我們的行政開支包括(i)僱員福利開支（主要與行政人員的薪金、以股份為基礎的酬金及其他福利有關）；(ii)諮詢服務費開支（主要包括(a)就候選藥物進行海外臨床開發以及海外銷售及營銷規劃產生的諮詢費；及(b)聘用招聘人員及其他代理所產生的開支）；(iii)一般辦公開支（主要包括用於行政用途的招待開支、辦公開支、宣傳開支、差旅及交通開支以及公用事業費用）；(iv)折舊及攤銷開支（主要包括用於行政用途的樓宇、廠房及機器的折舊開支以及無形資產的攤銷費用）；(v)就擬定上市產生的上市開支；及(vi)其他行政開支（主要包括稅項及附加費、原材料報廢費用以及其他雜項開支）。

下表載列所示期間我們的行政開支明細，分別以絕對金額及佔行政開支總額的百分比列示：

	截至十二月三十一日止年度				截至六月三十日止六個月			
	二零一八年		二零一九年		二零一九年		二零二零年	
	人民幣千元	*%*	*人民幣千元*	*%*	*人民幣千元*	*%*	*人民幣千元*	*%*
					(未經審核)			
僱員福利開支	17,484	60.0	30,102	44.0	11,030	47.5	23,190	39.5
諮詢服務開支	3,789	13.0	12,135	17.7	3,703	15.9	10,836	18.5
一般辦公開支	4,377	15.0	13,018	19.0	2,951	12.7	6,714	11.4
折舊及攤銷開支	2,271	7.8	5,553	8.1	3,792	16.3	4,624	7.9
上市開支	–	–	1,641	2.4	609	2.6	11,237	19.2
其他	1,204	4.2	5,985	8.8	1,169	5.0	2,071	3.5
	29,125	**100.0**	**68,434**	**100.0**	**23,254**	**100.0**	**58,672**	**100.0**

研發開支

於往績記錄期，我們的研發開支包括(i)僱員福利開支（主要包括我們研發人員的薪金、以股份為基礎的酬金及其他福利）；(ii)購買研發候選藥物所用原材料而產生的開支；(iii)候選藥物的臨床試驗開支（包括與委聘CRO、CRC、臨床試驗場所及主要研究人員相關的第三方承包成本，以及臨床試驗中產生的其他開支）；(iv)臨床前計劃的測試開支；(v)折舊及攤銷開支（主要包括用於研發用途的樓宇、廠房及機器的折舊開支以及無形資產的攤銷開支）；(vi)用於研發活動的公用事業費用；及(vii)其他研發開支（主要包括臨床試驗諮詢費、購買技術的開支、與研發活動有關的差旅及交通開支以及其他雜項開支）。

下表載列所示期間我們的研發開支明細，分別以絕對金額及佔研發開支總額的百分比列示：

	截至十二月三十一日止年度				截至六月三十日止六個月			
	二零一八年		二零一九年		二零一九年		二零二零年	
	人民幣千元	*%*	*人民幣千元*	*%*	*人民幣千元*	*%*	*人民幣千元*	*%*
					(未經審核)			
僱員福利開支	68,776	31.8	109,189	31.0	50,524	31.6	54,235	28.8
原材料開支	48,062	22.2	71,570	20.3	36,464	22.8	46,481	24.7
臨床試驗開支	31,939	14.8	36,352	10.3	12,247	7.7	23,135	12.3
測試開支	17,603	8.1	38,258	10.9	18,327	11.5	10,808	5.7
折舊及攤銷開支	20,135	9.3	36,179	10.3	15,689	9.8	23,140	12.3
公用事業費用	11,664	5.4	16,393	4.7	8,076	5.0	8,450	4.5
其他	18,259	8.4	44,125	12.5	18,625	11.6	21,993	11.7
	216,438	**100.0**	**352,066**	**100.0**	**159,952**	**100.0**	**188,242**	**100.0**

下表載列按各產品劃分的研發開支明細，分別以絕對金額及佔研發開支總額的百分比列示：

	截至十二月三十一日止年度				截至六月三十日止六個月			
	二零一八年		二零一九年		二零一九年		二零二零年	
	人民幣千元	*%*	*人民幣千元*	*%*	*人民幣千元*	*%*	*人民幣千元*	*%*
					(未經審核)			
RC18	66,786	30.9	117,034	33.2	50,980	31.9	64,637	34.3
RC28	6,100	2.8	15,880	4.5	6,896	4.3	5,184	2.8
RC48	100,171	46.3	122,713	34.9	63,418	39.6	57,709	30.7
RC88	13,569	6.3	18,779	5.3	11,276	7.0	6,983	3.7
RC98	8,791	4.1	23,123	6.6	10,797	6.8	8,683	4.6
RC108	10,053	4.6	27,956	7.9	9,367	5.9	13,577	7.2
RC118	2,326	1.1	6,043	1.7	1,307	0.8	11,529	6.1
其他候選藥物(1)	8,642	3.9	20,538	5.9	5,911	3.7	19,940	10.6
	216,438	**100.0**	**352,066**	**100.0**	**159,952**	**100.0**	**188,242**	**100.0**

附註：

(1) 其他候選藥物包括我們內部研發的、IND準備階段的候選藥物以及部分目前處於研發階段的其他候選藥物。

金融資產減值虧損淨額

我們錄得與其他應收款項有關的金融資產減值虧損淨額。有關其他應收款項減值的更多詳情，請參閱本節中「－綜合財務狀況表若干節選項目的討論－預付款項、其他應收款項及其他資產」一段。

其他開支

於往績記錄期，我們的其他開支主要包括(i)與將設施（包括冷庫）租賃予關聯方有關的租賃相關開支；(ii)向關聯方銷售材料產生的開支；及(iii)其他開支，包括我們向關聯方提供測試服務產生的開支，及向一家慈善機構的捐款。下表載列於所示期間我們的其他開支明細：

	截至十二月三十一日止年度		截至六月三十日止六個月	
	二零一八年	二零一九年	二零一九年	二零二零年
	人民幣千元	*人民幣千元*	*人民幣千元* *(未經審核)*	*人民幣千元*
租賃相關開支	–	1,809	912	800
銷售材料開支	1,518	899	402	57
其他	382	1,277	94	1,098
	1,900	**3,985**	**1,408**	**1,955**

財務成本

於往績記錄期，我們的財務成本包括往績記錄期內來自關聯方借款的利息、銀行借款利息及租賃負債利息。下表載列於所示期間我們的財務成本明細：

	截至十二月三十一日止年度		截至六月三十日止六個月	
	二零一八年	二零一九年	二零一九年	二零二零年
	人民幣千元	*人民幣千元*	*人民幣千元* *(未經審核)*	*人民幣千元*
來自關聯方借款的利息	39,791	41,649	26,795	14,196
銀行借款利息	–	1,811	–	892
租賃負債利息	264	329	135	769
	40,055	**43,789**	**26,930**	**15,857**

於往績記錄期，來自關聯方借款的利息主要涉及我們自榮昌製藥的借款。於二零一八年、二零一九年以及截至二零一九年六月三十日及二零二零年六月三十日止六個月期間，我們分別從榮昌製藥借得人民幣380.9百萬元、人民幣584.1百萬元、人民幣300.2百萬元及人民幣495.2百萬元。該等借款為無抵押且須按要求償還。適用利率乃根據現行市場借款利率釐定。於二零一八年及二零一九年以及截至二零二零年六月三十日止六個月期間，自榮昌製藥借款的適用年利率分別約為6.3%、6.0%及6.0%。更多詳情，請參閱本節「－債項」一段。

銀行借款利息主要涉及借款總額為人民幣206.0百萬元的七筆短期銀行貸款，包括截至二零一九年十二月三十一日止年度，借款總額為人民幣146百萬元的四筆短期銀行貸款，實際年利率約為5.5%或6.3%，以及截至二零二零年六月三十日止六個月，借款總額為人民幣60百萬元的三筆短期銀行貸款，實際年利率約為6.3%。有關銀行貸款的更多詳情，請參閱本節「－債項」一段。

所得稅開支

中國

中國內地即期所得稅撥備乃按本集團應課稅溢利25%的法定稅率（根據二零零八年一月一日批准及生效的中國企業所得稅法釐定）計算。

香港

於往績記錄期，我們於香港註冊成立的附屬公司須就於香港產生的任何估計應課稅溢利按16.5%的稅率繳納香港利得稅。於往績記錄期，本集團概無於香港取得或賺取應課稅溢利，故並無就香港利得稅計提撥備。

美國

於往績記錄期，我們的美國附屬公司須就於美國產生的任何估計應課稅溢利按21%的稅率繳納法定的美國聯邦企業所得稅。於往績記錄期，我們的美國附屬公司於加利福尼亞州進行納稅申報，因此也須就於美國產生的任何估計應課稅溢利按8.84%的稅率繳納加利福尼亞州的州所得稅。

於往績記錄期，我們並無所得稅開支。此乃由於有關期間內我們的成本及開支遠高於我們應課稅收入。董事確認，於往績記錄期，我們已向相關司法權區的相關稅務機關作出一切所需的稅務申報，並已繳付所有未支付的稅項負債，且我們認為與該等稅務機關並無任何懸而未決或潛在的糾紛。

經營業績的各期間比較

截至二零一九年六月三十日止六個月與截至二零二零年六月三十日止六個月比較

其他收入及收益

我們的其他收入及收益由截至二零一九年六月三十日止六個月的人民幣9.7百萬元增加至截至二零二零年六月三十日止六個月的人民幣19.5百萬元，主要是由於政府補助增加人民幣9.9百萬元，主要與以下項目有關：(a)政府補助人民幣5.0百萬元用於補貼我們的研發活動；及(b)政府補助人民幣1.9百萬元來補償我們就RC48大規模製備技術研究活動所產生的開支。

銷售及分銷開支

我們的銷售及分銷開支由截至二零一九年六月三十日止六個月的零增加至截至二零二零年六月三十日止六個月的人民幣4.5百萬元，主要是由於我們於二零一九年七月設立銷售及營銷部門，並就產品商業化準備開展市場開發活動。

行政開支

行政開支由截至二零一九年六月三十日止六個月的人民幣23.3百萬元增加至截至二零二零年六月三十日止六個月的人民幣58.7百萬元，主要是由於(i)僱員福利開支增加人民幣12.2百萬元，主要由於我們二零一九年進行重組而令行政人員增多以及薪資及以股份為基礎的酬金增加。有關重組的更多詳情，請參閱本招股章程「歷史、發展及公司架構－重組」各段；(ii)諮詢服務開支增加人民幣7.1百萬元，主要由於就候選藥物（包括RC18及RC48）進行海外臨床試驗開發以及海外銷售及營銷規劃產生的諮詢費；(iii)一般辦公開支增加人民幣3.8百萬元，主要由於行政人員增多以及我們不斷努力發展業務令招待開支及宣傳開支增加；及(iv)就擬定上市產生的上市開支增加人民幣10.6百萬元。

研發開支

研發開支由截至二零一九年六月三十日止六個月的人民幣160.0百萬元增加至截至二零二零年六月三十日止六個月的人民幣188.2百萬元，主要是由於(i)原材料開支增加人民幣10.0百萬元，主要由於持續開發候選藥物；(ii)臨床試驗開支增加人民幣10.9百萬元，主要由於持續進行候選藥物的臨床開發；(iii)折舊及攤銷開支增加人民幣7.5百萬元，主要由於建設新樓宇及採購用於研發的設備所致及(iv)僱員福利開支增加人民幣3.7百萬元，主要由於研發人員增多以及薪資及以股份為基礎的酬金上升；然而同時，臨床前計劃的測試的減少導致測試開支減少了人民幣7.5百萬元，因此部分抵銷了上述增加的部分。

金融資產減值虧損淨額

截至二零一九年六月三十日止六個月，我們撥回金融資產減值虧損人民幣52,000元，而截至二零二零年六月三十日止六個月則錄得金融資產減值虧損淨額人民幣113,000元，主要是與我們其他應收款項有關的減值虧損所致。

其他開支

其他開支由截至二零一九年六月三十日止六個月的人民幣1.4百萬元增加至截至二零二零年六月三十日止六個月的人民幣2.0百萬元，主要是由於我們向一家慈善機構捐贈了約人民幣0.9百萬元。

財務成本

我們的財務成本由截至二零一九年六月三十日止六個月的人民幣26.9百萬元減少至截至二零二零年六月三十日止六個月的人民幣15.9百萬元，主要是由於來自關聯方借款的利息開支減少人民幣12.6百萬元，原因是(i)二零一九年七月，榮昌製藥將向我們提供的貸款中的一部分（即人民幣600.0百萬元）進行轉換，作為認購本公司新增註冊資本的代價；及(ii)我們於二零二零年上半年向榮昌製藥償還借款本金，金額為人民幣557.6百萬元。

期內虧損

基於上述原因，我們的期內虧損由截至二零一九年六月三十日止六個月的人民幣201.8百萬元增加至截至二零二零年六月三十日止六個月的人民幣249.8百萬元。

期內其他全面收益扣除稅項

我們的其他全面收益由截至二零一九年六月三十日止六個月的人民幣1.1百萬元減少至截至二零二零年六月三十日止六個月的人民幣0.5百萬元，主要由於我們對和元艾迪斯的股權投資的公允價值變動所致。更多詳情請參閱本節「－綜合財務狀況表若干節選項目的討論－指定為按公允價值計入其他全面收益的股權投資」各段。

期內全面虧損總額

基於上述原因，期內全面虧損總額由截至二零一九年六月三十日止六個月的人民幣200.7百萬元增加至截至二零二零年六月三十日止六個月的人民幣249.3百萬元。

截至二零一八年十二月三十一日止年度與截至二零一九年十二月三十一日止年度比較

收益

我們的收益由二零一八年的人民幣11.3百萬元減少至二零一九年的零，主要由於榮昌淄博停止研發相關生物藥，因此，我們於二零一九年停止向榮昌淄博提供合約研究及臨床前開發服務。

銷售成本

我們的銷售成本由二零一八年的人民幣8.9百萬元減少至二零一九年的零，主要是由於我們於二零一九年停止向榮昌淄博提供合約研究及臨床前開發服務。

毛利及毛利率

由於上述我們的收益及銷售成本變動，我們的毛利由二零一八年的人民幣2.4百萬元減少至二零一九年的零。我們的毛利率由二零一八年的21.1%下降至二零一九年的零。

其他收入及收益

我們的其他收入及收益由二零一八年的人民幣15.4百萬元增加至二零一九年的人民幣38.5百萬元，主要歸因於(i)政府補助增加人民幣21.8百萬元，主要關於(a)我們自山東省科學技術廳收到一次性政府補助人民幣11.7百萬元作為對我們研發活動的補償及鼓勵；及(b)我們收到政府補助人民幣8.1百萬元，以補償RC18就RA及SLE病症進行臨床試驗有關的研發活動；及(ii)租金收入增加人民幣2.5百萬元，主要由於我們於二零一九年將設施（包括冷庫）租賃予關聯方。

銷售及分銷開支

我們的銷售及分銷開支由二零一八年的零增至二零一九年的人民幣621,000元，主要是由於我們於二零一九年七月設立銷售及營銷部門，並就產品商業化準備開展市場開發活動。

行政開支

行政開支由二零一八年的人民幣29.1百萬元增至二零一九年的人民幣68.4百萬元，主要歸因於(i)僱員福利開支增加人民幣12.6百萬元，這主要是由於我們二零一九年進行重組而令行政人員增多，以及薪資及以股份為基礎的酬金增加。有關重組的更多詳情，請參閱本招股章程「歷史、發展及公司架構－重組」各段；(ii)諮詢服務開支增加人民幣8.3百萬元，主要是由於就候選藥物進行海外臨床試驗開發以及海外銷售及營銷規劃產生的諮詢費增加，及就候選藥物產品註冊及商業銷售計劃而委聘技術專家的諮詢費增加；(iii)一般辦公開支增加人民幣8.6百萬元，主要是由於差旅及交通開支、辦公開支、宣傳開支及招待開支增加，而這主要歸因於行政人員增多以及我們不斷努力發展業務；及(iv)就擬定上市產生的上市開支增加人民幣1.6百萬元。

研發開支

研發開支由二零一八年的人民幣216.4百萬元增至二零一九年的人民幣352.1百萬元，主要歸因於(i)僱員福利開支增加人民幣40.4百萬元，主要是由於研發人員增多以及他們的薪金及以股份為基礎的酬金提高；(ii)持續開發候選藥物令原材料開支增加人民幣23.5百萬元；(iii)檢測開支增加人民幣20.7百萬元，主要是由於我們候選藥物的臨床試驗推進，特別是與以下各項相關者：(a)泰它西普及disitamab vedotin的臨床試驗，令泰它西普及disitamab vedotin的檢測開支分別增加人民幣6.4百萬元及人民幣8.1百萬元；及(b)二零一九年與RC108臨床前計劃有關的檢測開支增加人民幣5.7百萬元；(iv)折舊及攤銷開支增加人民幣16.0百萬元，主要是由於建設新樓宇及採購用於研發的設備所致；(v)其他增加人民幣25.9百萬元，主要與臨床試驗諮詢費及因收購技術而產生的開支增加有關，其與我們持續開發候選藥物的趨勢一致。

金融資產減值虧損淨額

我們於二零一八年錄得金融資產減值虧損淨額人民幣196,000元，而於二零一九年則撥回減值虧損人民幣134,000元，主要是因我們於二零一九年收回其他應收款項所致。

其他開支

其他開支由二零一八年的人民幣1.9百萬元增至二零一九年的人民幣4.0百萬元，主要歸因於與我們於二零一九年將設施（包括冷庫）租賃予關聯方有關的租賃相關開支（主要包括折舊開支及公用事業費用）增加人民幣1.8百萬元。

財務成本

財務成本由二零一八年的人民幣40.1百萬元增至二零一九年的人民幣43.8百萬元，主要由於(i)來自一名關聯方的借款利息增加人民幣1.9百萬元，主要是由於二零一九年我們來自榮昌製藥的借款金額增加；及(ii)銀行借款利息增加人民幣1.8百萬元，這主要是因為我們於二零一九年取得借款總額為人民幣146.0百萬元的四筆短期銀行貸款，其實際年利率約為5.5%或6.3%。

年內虧損

基於上述理由，我們的年內虧損由二零一八年的人民幣269.9百萬元增至二零一九年的人民幣430.3百萬元。

年內其他全面收益扣除稅項

我們於二零一八年的其他全面收益人民幣2.1百萬元主要是由於我們於邁百瑞的股權投資的公允價值變動，而我們於二零一九年的其他全面收益人民幣1.4百萬元主要是由於我們於和元艾迪斯的股權投資的公允價值變動。請參閱本節「－綜合財務狀況表若干節選項目的討論－指定為按公允價值計入其他全面收益的股權投資」各段。

年內全面虧損總額

基於上述原因，年內全面虧損總額由二零一八年的人民幣267.8百萬元增加至二零一九年的人民幣428.9百萬元。

綜合財務狀況表若干節選項目的討論

下表載列於所示日期我們綜合財務狀況表的節選資料：

	於十二月三十一日		於六月三十日
	二零一八年	二零一九年	二零二零年
	人民幣千元	*人民幣千元*	*人民幣千元*
非流動資產總值	466,208	551,737	819,130
流動資產總值	64,884	137,574	270,462
資產總值	**531,092**	**689,311**	**1,089,592**
非流動負債總額	32,331	64,327	110,140
流動負債總額	996,939	856,953	718,860
流動負債淨額	932,055	719,379	448,398
負債總額	1,029,270	921,280	829,000
(負債)╱資產淨值	(498,178)	(231,969)	260,592
權益			
母公司擁有人應佔權益			
股本	–	–	401,819
實收資本	70,000	168,654	–
儲備	(568,178)	(400,623)	(141,227)
(虧絀)╱權益總額	**(498,178)**	**(231,969)**	**260,592**

下表載列截至所示日期我們的流動資產及流動負債：

	於十二月三十一日		於六月三十日	於八月三十一日
	二零一八年	二零一九年	二零二零年	二零二零年
	人民幣千元	*人民幣千元*	*人民幣千元*	*人民幣千元*
				(未經審核)
流動資產				
存貨	29,671	31,247	40,205	47,194
應收票據	10,969	1,058	–	–
預付款項、其他應收款項及其他資產	19,175	29,858	70,629	58,806
已抵押存款	–	40,866	10,405	11,899
現金及現金等價物	5,069	34,545	149,223	31,681
流動資產總值	**64,884**	**137,574**	**270,462**	**149,580**
流動負債				
貿易應付款項及應付票據	16,745	67,697	41,839	49,691
其他應付款項及應計費用	972,201	720,602	620,627	646,000
計息銀行借款	–	60,000	–	29,648
租賃負債	1,131	1,602	49,515	45,750
遞延收入	6,862	7,052	6,879	6,827
流動負債總額	**996,939**	**856,953**	**718,860**	**777,916**
流動負債淨額	**932,055**	**719,379**	**448,398**	**628,336**

截至二零一八年及二零一九年十二月三十一日，我們分別錄得負債淨額人民幣498.2百萬元及人民幣232.0百萬元，而截至二零一八年及二零一九年十二月三十一日、二零二零年六月三十日及二零二零年八月三十一日分別錄得流動負債淨額人民幣932.1百萬元、人民幣719.4百萬元、人民幣448.4百萬元及人民幣628.3百萬元，主要歸因於我們將應付榮昌製藥的借款及應付利息記錄在流動負債項下，截至二零一八年及二零一九年十二月三十一日、二零二零年六月三十日及二零二零年八月三十一日分別為人民幣858.3百萬元、人民幣588.1百萬元、人民幣498.2百萬元及人民幣503.2百萬元。有關更多詳情，請參閱本節「－債項」一段。預計將利用全球發售的所得款項淨額的15%償還應付榮昌製藥的款項約人民幣483.54百萬元（71.81百萬美元或556.57百萬港元），餘額預期將於上市前使用我們的內部財務資源或銀行借款償還。有關更多詳情，請參閱本招股章程「未來計劃及所得款項用途」一節及本招股章程附錄一附註31(c)。因此，我們預期未來改善我們的流動性狀況。我們於二零一八年及二零一九年十二月三十一

日的淨負債狀況變動為於二零二零年六月三十日的淨資產人民幣260.6百萬元，主要由於(i)總資產由於二零一九年十二月三十一日的人民幣689.3百萬元增加至於二零二零年六月三十日的人民幣1,089.6百萬元，受(a)我們就建設新生產設施收購多幅地塊的土地使用權以及樓宇的新租賃，導致使用權資產增加人民幣125.9百萬元，(b)現金及現金等價物增加人民幣114.7百萬元，主要由於在二零二零年三月，首次公開發售前投資者同意認購本公司增加的註冊資本人民幣13,991,040元，總代價為105,355,440美元，及(c)物業、廠房及設備增加人民幣103.3百萬元，主要由於在建工程（有關新生產設施的建設準備工作）增加所推動；及(ii)總負債減少人民幣92.3百萬元，主要由於我們於二零二零年上半年向榮昌製藥償還借款本金人民幣557.6百萬元。

物業、廠房及設備

我們的物業、廠房及設備主要包括樓宇、廠房及機器、辦公設備及其他、汽車及在建工程。物業、廠房及設備由截至二零一八年十二月三十一日的人民幣387.7百萬元增至截至二零一九年十二月三十一日的人民幣459.7百萬元，主要是由於廠房及機器以及在建工程（主要包括建設生產設施）增加，部分被該期間折舊所抵銷。物業、廠房及設備由截至二零一九年十二月三十一日的人民幣459.7百萬元增至截至二零二零年六月三十日的人民幣563.0百萬元，主要是由於在建工程（有關新生產設施的建設準備工作）增加，部分被該期間折舊所抵銷。截至二零一九年十二月三十一日，我們抵押了賬面淨值分別約為人民幣86.0百萬元及約人民幣2.4百萬元的若干樓宇及相應土地使用權，以從煙台銀行取得本金額人民幣60.0百萬元的短期貸款。此外，截至二零一九年十二月三十一日及二零二零年六月三十日，我們抵押了本集團賬面淨值分別約為人民幣63.5百萬元及約人民幣143.6百萬元的若干樓宇，以分別獲得銀行融資人民幣26.0百萬元及人民幣109.3百萬元。上述樓宇的相應土地使用權（賬面淨值分別約為人民幣3.2百萬元及約人民幣5.5百萬元）也已就有關銀行融資作出抵押。

使用權資產

我們的使用權資產主要有關我們業務所用的租賃土地使用權、樓宇、廠房及機器。我們的使用權資產由截至二零一八年十二月三十一日的人民幣10.3百萬元增加至截至二零一九年十二月三十一日的人民幣11.0百萬元，主要由於向業達孵化租用的機器增加人民幣0.7百萬元。我們的使用權資產由截至二零一九年十二月三十一日的人民幣11.0百萬元增加至截至二零二零年六月三十日的人民幣136.9百萬元，主要由於(i)我們就建設新生產設施收購多幅地塊的土地使用權，導致土地使用權增加人民幣35.0百萬元；及(ii)我們孵化研發大樓的新租賃以及位於北京及上海的其他樓宇的新租賃令樓宇增加人民幣91.2百萬元。

其他無形資產

我們的其他無形資產包括與業務營運有關的專利及牌照。無形資產的賬面淨值由截至二零一八年十二月三十一日的人民幣2.9百萬元減至截至二零一九年十二月三十一日的人民幣2.1百萬元，並進一步減至截至二零二零年六月三十日的人民幣1.7百萬元，主要是由於攤銷所致。

指定為按公允價值計入其他全面收益的股權投資

截至二零一八年十二月三十一日、二零一九年十二月三十一日及二零二零年六月三十日，我們指定為按公允價值計入其他全面收益的股權投資分別為人民幣10.0百萬元、人民幣11.4百萬元及人民幣12.0百萬元，主要與我們於煙台市和元艾迪斯生物醫藥科技有限公司（「和元艾迪斯」）的股權投資有關。我們於二零一八年收購和元艾迪斯約10.5%股權，總代價為人民幣10.0百萬元，主要原因是董事認為和元艾迪斯擁有先進的ADC技術，因此有可能與我們合作及達成業務協同。有關股權投資不可撤回地指定為按公允價值計入其他全面收益，這主要是因為我們認為有關投資屬策略性質且並非以交易為目的持有。截至最後實際可行日期，我們持有和元艾迪斯約8.7%股權，主要由於二零一九年和元艾迪斯的註冊資本增加。

下表載列所示日期指定為按公允價值計入其他全面收益的股權投資的詳情：

	於十二月三十一日		於六月三十日
	二零一八年	二零一九年	二零二零年
	人民幣千元	*人民幣千元*	*人民幣千元*
和元艾迪斯	10,023	11,448	11,988

我們指定為按公允價值計入其他全面收益的股權投資由截至二零一八年十二月三十一日的人民幣10.0百萬元增加至截至二零一九年十二月三十一日的人民幣11.4百萬元，並進一步增加至截至二零二零年六月三十日的人民幣12.0百萬元，主要由於第三方評估師對我們於和元艾迪斯的股權投資的公允價值評估的估值上升。

此外，截至二零一八年一月一日，我們持有煙台邁百瑞國際生物醫藥有限公司（「邁百瑞」）10%股權。於二零一八年六月十三日，我們將於邁百瑞的全部股權以人民幣15.0百萬元的代價（根據第三方評估師評估的價值）售予一名關聯方煙台增瑞企業管理中心（有限合夥），主要是因為董事認為此項投資與我們的投資策略不再一致。

其他非流動資產

其他非流動資產主要包括物業、廠房及設備預付款項。下表載列所示日期我們的其他非流動資產詳情：

	於十二月三十一日		於六月三十日
	二零一八年	二零一九年	二零二零年
	人民幣千元	*人民幣千元*	*人民幣千元*
物業、廠房及設備預付款項	24,193	19,825	54,600
可收回增值稅	31,076	47,548	50,721
長期預付款項	–	63	200
	55,269	**67,436**	**105,521**

物業、廠房及設備的預付款項指我們就建設物業及廠房以及購買設備而向供應商支付的預付款項。其他非流動資產項下錄得的可收回增值稅指主管部門一年內不可退回且日後將用於扣減我們增值稅銷項稅的增值稅進項稅抵免。有關增值稅進項稅抵免來自我們的增值稅進項稅（產生自購買物業、廠房及設備以及原材料及其他耗材）與我們的增值稅銷項稅（產生自設備及材料銷售）之間的差額。

其他非流動資產由截至二零一八年十二月三十一日的人民幣55.3百萬元增至截至二零一九年十二月三十一日的人民幣67.4百萬元，主要由於我們於二零一九年購買更多原材料及作出更多付款令可收回增值稅增加人民幣16.5百萬元；由於我們逐步收取有關設備，有關增加部分被物業、廠房及設備預付款減少人民幣4.4百萬元所抵銷。其他非流動資產由截至二零一九年十二月三十一日的人民幣67.4百萬元增至截至二零二零年六月三十日的人民幣105.5百萬元，主要是由於就建設新生產設施的準備工作及購買若干研發設備作出預付款令物業、廠房及設備的預付款項增加人民幣34.8百萬元。

存貨

我們的存貨包括就藥物研發採購的原材料及低價值消耗材料。

下表載列截至所示日期的存貨：

	於十二月三十一日		於六月三十日
	二零一八年	二零一九年	二零二零年
	人民幣千元	*人民幣千元*	*人民幣千元*
原材料	28,620	29,876	37,908
低價值消耗材料	1,051	1,371	2,297
	29,671	**31,247**	**40,205**

存貨結餘由截至二零一八年十二月三十一日的人民幣29.7百萬元增至截至二零一九年十二月三十一日的人民幣31.2百萬元，並進一步增至截至二零二零年六月三十日的人民幣40.2百萬元，原材料的增加主要是由於我們採購了更多原材料以用於候選藥物的商業化生產。

我們定期檢查存貨以減輕存貨過多的風險。董事確認，我們的存貨控制系統及政策一直有效，且於往績記錄期及直至最後實際可行日期，我們並無遭遇任何供應嚴重不足或存貨過多的情況。

應收票據

截至二零一八年十二月三十一日、二零一九年十二月三十一日及二零二零年六月三十日，我們的應收票據分別為人民幣11.0百萬元、人民幣1.1百萬元及零。我們的應收票據主要有關用於正常業務過程中結清應付供應商款項的票據轉讓安排。票據轉讓安排已自二零一九年三月三十一日起終止。更多詳情，請參閱本節「－債項」及本招股章程「業務－法律訴訟及合規情況－系統性不合規情況」各段。

我們的應收票據由截至二零一八年十二月三十一日的人民幣11.0百萬元大幅減至截至二零一九年十二月三十一日的人民幣1.1百萬元，並進一步減少至截至二零二零年六月三十日的零，主要歸因於我們自二零一九年三月三十一日起終止票據轉讓安排。

預付款項、其他應收款項及其他資產

預付款項、其他應收款項及其他資產主要包括可收回增值税、預付款項、應收其他關聯方款項、按金及其他應收款項。下表載列所示日期的預付款項、其他應收款項及其他資產明細：

	於十二月三十一日		於六月三十日
	二零一八年	二零一九年	二零二零年
	人民幣千元	*人民幣千元*	*人民幣千元*
可收回增值税	–	16,786	21,595
預付款項	14,674	10,156	34,336
應收其他關聯方款項	3,764	64	2,101
按金及其他應收款項	959	2,940	12,798
	19,397	29,946	70,830
減值撥備	(222)	(88)	(201)
	19,175	**29,858**	**70,629**

流動資產項下錄得的可收回增值税指主管部門將於一年內退還的增值税進項税抵免。我們增值税進項税抵免來自我們的增值税進項税（產生自購買物業、廠房及設備以及原材料及其他耗材）與我們的增值税銷項税（產生自設備及材料銷售）之間的差額。預付款項主要關於我們購買原材料及耗材以及我們的臨床前及臨床研發服務預付款項。應收其他關聯方款項主要關於向邁百瑞銷售研發設備以及向邁百瑞支付若干研發服務的預付款項。按金及其他應收款項主要關於代表僱員支付社保供款及住房公積金供款以及資本化上市開支。

我們的預付款項、其他應收款項及其他資產由截至二零一八年十二月三十一日的人民幣19.2百萬元增至截至二零一九年十二月三十一日的人民幣29.9百萬元，主要是由於我們於二零一九年採購更多原材料及作出更多付款令可收回增值税增加人民幣16.8百萬元。相關增加部分被預付款項減少人民幣4.5百萬元所抵銷，主要由於我們於二零一九年取得及接納相關原材料以及研發服務。

我們的預付款項、其他應收款項及其他資產由截至二零一九年十二月三十一日的人民幣29.9百萬元增加至截至二零二零年六月三十日的人民幣70.6百萬元，主要是由於(i)預付款項增加人民幣24.2百萬元，主要是由於研發有關的預付款項人民幣16.8百萬元，以及為商業化生產購買材料的預付款項人民幣12.9百萬元；及(ii)可收回增值税增加人民幣4.8百萬元，主要原因是為商業化生產購買原材料以及我們於二零二零年上半年建設新生產設施令增值税進項税增加。

下表載列截至所示日期其他應收款項減值虧損撥備的變動：

	於十二月三十一日		於六月三十日
	二零一八年	二零一九年	二零二零年
	人民幣千元	*人民幣千元*	*人民幣千元*
於年／期初	26	222	88
減值虧損淨額	196	(134)	113
於年／期末	**222**	**88**	**201**

現金及現金等價物以及已質押存款

我們的現金及現金等價物主要包括現金及銀行結餘，而已質押存款主要包括就應付票據及外來務工人員的工資質押的現金存款。截至二零一八年十二月三十一日、二零一九年十二月三十一日及二零二零年六月三十日，我們分別有零、人民幣40.9百萬元及人民幣9.8百萬元的現金存款就應付票據進行了質押。於往績記錄期，現金存款金額等於應付票據金額。

下表載列所示日期的現金及現金等價物以及已質押存款的明細：

	於十二月三十一日		於六月三十日
	二零一八年	二零一九年	二零二零年
	人民幣千元	*人民幣千元*	*人民幣千元*
現金及銀行結餘	5,069	75,411	159,628
減：就應付票據的質押	–	(40,866)	(9,790)
就外來務工人員工資的質押	–	–	(615)
現金及現金等價物	**5,069**	**34,545**	**149,223**

我們的現金及銀行結餘由截至二零一八年十二月三十一日的人民幣5.1百萬元大幅增至截至二零一九年十二月三十一日的人民幣75.4百萬元，主要是由於PAG於二零一九年十二月認購我們總金額人民幣90.0百萬元的註冊資本，以及我們於二零一九年收到政府補助。有關PAG認購本公司註冊資本的更多詳情，請參閱本招股章程「歷史、發展及公司架構－首次公開發售前投資－二零一九年認購事項」各段。

我們的現金及銀行結餘由截至二零一九年十二月三十一日的人民幣75.4百萬元大幅增加至截至二零二零年六月三十日的人民幣159.6百萬元，主要是由於二零二零年三月首次公開發售前投資者按總金額105,355,440美元認購本公司新增註冊資本人民幣13,991,040元。有關更多詳情，請參閱本招股章程「歷史、發展及公司架構－首次公開

發售前投資－二零二零年認購事項」各段。二零二零年第二季度，因首次公開發售前投資者認購新增註冊資本引致的有關增幅，部分被經營活動及投資活動的現金流出抵銷。該等現金流出有關於購買原材料、研發服務、設備及建設新生產設施。

下表載列所示日期以人民幣及美元計值的現金及現金等價物的明細：

	於十二月三十一日		於六月三十日
	二零一八年	二零一九年	二零二零年
	人民幣千元	*人民幣千元*	*人民幣千元*
以人民幣計值	4,305	34,295	149,292
以港元計值	–	–	842
以美元計值	764	250	2,089
	5,069	**34,545**	**149,223**

貿易應付款項及應付票據

貿易應付款項及應付票據主要包括與我們向供應商購買原材料、耗材及服務有關的應付款項。我們的貿易應付款項及應付票據不計利息且通常於一至三個月期限內結算。下表載列所示日期的貿易應付款項及應付票據明細：

	於十二月三十一日		於六月三十日
	二零一八年	二零一九年	二零二零年
	人民幣千元	*人民幣千元*	*人民幣千元*
貿易應付款項	16,745	27,102	32,611
應付票據	–	40,595	9,228
	16,745	**67,697**	**41,839**

我們的貿易應付款項及應付票據由截至二零一八年十二月三十一日的人民幣16.7百萬元增至截至二零一九年十二月三十一日的人民幣67.7百萬元，主要是由於應付票據增加人民幣40.6百萬元及貿易應付款項增加人民幣10.4百萬元，乃主要由於二零一九年我們向供應商購買更多原材料、耗材及服務以開發候選藥物，而應付票據增加主要由於我們更頻繁地使用銀行承兌匯票進行該等交易。

我們的貿易應付款項及應付票據由截至二零一九年十二月三十一日的人民幣67.7百萬元減少至截至二零二零年六月三十日的人民幣41.8百萬元，主要是由於應付票據減少人民幣31.4百萬元，主要原因為我們與供應商進行交易時減少使用銀行承兌匯

票，部分被貿易應付款項增加人民幣5.5百萬元所抵銷，乃主要由於我們向供應商購買更多原材料、耗材及服務以開發候選藥物。

下表載列所示日期基於發票日期的貿易應付款項及應付票據的賬齡分析：

	於十二月三十一日		於六月三十日
	二零一八年	二零一九年	二零二零年
	人民幣千元	*人民幣千元*	*人民幣千元*
三個月內	15,188	46,209	23,594
三至六個月	5	21,417	9,231
六個月至一年	–	54	8,946
一年以上	1,552	17	68
	16,745	**67,697**	**41,839**

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購買物業、廠房及設備的應付款項、應付職工薪酬、其他應付稅項、應計費用、應付關聯方款項及其他應付款項。下表載列所示日期其他應付款項及應計費用的詳情：

	於十二月三十一日		於六月三十日
	二零一八年	二零一九年	二零二零年
	人民幣千元	*人民幣千元*	*人民幣千元*
就購買物業、廠房及設備的應付款項	52,624	47,751	49,586
應付職工薪酬	14,680	28,091	30,309
其他應付款項	890	26,616	4,533
其他應付稅項	498	1,087	1,228
應計費用	848	1,196	16,638
應付關聯方款項	902,591	615,857	518,325
應付主要管理人員款項	70	4	8
	972,201	**720,602**	**620,627**

就購買物業、廠房及設備的應付款項主要與在建工程及購買機器有關的應付款項有關。應付職工薪酬主要包括應付僱員的薪金及其他福利。其他應付款項不計利息且須於要求時償還，主要包括政府補助相關的應付款項，有關於我們作為一個研發項目的牽頭研發單位獲得的，但應付與我們的研發合作方的政府補助。該筆政府補助是從國家衛生健康委醫藥衛生科技發展研究中心收到的，主要用於與研發合作方共同開發ADC藥物及相關關鍵技術。其他應付稅項主要包括與代扣職工個人所得稅及財產稅有

關的應付款項。應計費用主要包括應計差旅及交通開支、辦公開支及行業會議贊助費以及應計上市開支。應付關聯方款項主要包括(i)於二零一八年十二月三十一日、二零一九年十二月三十一日及二零二零年六月三十日應付榮昌製藥的借款結餘及應付利息分別為人民幣858.3百萬元、人民幣588.1百萬元及人民幣498.2百萬元；及(ii)應付關聯方的其他應付款項，有關款項涉及榮昌製藥提供的一般行政服務的應付款項。有關各項交易以及應付及應收關聯方款項的進一步資料，請參閱本節「－關聯方交易」各段及本招股章程附錄一附註31。

我們的其他應付款項及應計費用由截至二零一八年十二月三十一日的人民幣972.2百萬元減至截至二零一九年十二月三十一日的人民幣720.6百萬元，主要歸因於(i)應付關聯方款項減少人民幣286.7百萬元，乃由於榮昌製藥於二零一九年七月將給予我們的人民幣600.0百萬元部分貸款進行轉換，以認購本公司新增註冊資本。有關該債轉股的更多詳情，請參閱本招股章程「歷史、發展及公司架構－公司發展－其後增資及股權轉讓」各段；及(ii)購買物業、廠房及設備的應付款項減少人民幣4.9百萬元，主要是由於我們逐步就有關購買相應作出付款。該減少部分被(i)其他應付款項增加人民幣25.7百萬元（主要是由於我們於二零一九年十二月代所有研究項目參與方收取政府補助，其中部分為應付予研發合作方的款項）；及(ii)應付職工薪酬增加人民幣13.4百萬元（主要是由於二零一九年僱員人數增加以及薪金增加）所抵銷。

其他應付款項及應計費用由截至二零一九年十二月三十一日的人民幣720.6百萬元減少至截至二零二零年六月三十日的人民幣620.6百萬元，主要歸因於(i)應付關聯方款項減少人民幣97.5百萬元，主要原因是我們於二零二零年上半年向榮昌製藥償還借款本金人民幣557.6百萬元；及(ii)其他應付款項減少人民幣22.1百萬元，主要是由於我們於二零二零年向研發合作方轉移政府補助。

計息銀行借款

於二零一八年十二月三十一日、二零一九年十二月三十一日及二零二零年六月三十日，我們的計息銀行借款分別為零、人民幣60.0百萬元及零。截至二零一九年十二月三十一日的銀行貸款未償還結餘與一筆本金額為人民幣60.0百萬元及實際年利率約為6.3%的一年期銀行貸款有關。該筆一年期銀行貸款乃根據煙台銀行向本公司提供的總授信額度人民幣70.0百萬元授出。截至二零一九年十二月三十一日，該筆銀行貸款分別以我們賬面淨值為人民幣86.0百萬元及人民幣2.4百萬元的其中一幢樓宇的按揭及相應土地使用權作抵押，並由董事長王威東先生提供擔保。我們於二零二零年第一季度悉數償還本金額為人民幣60.0百萬元的貸款，故王威東先生就該筆銀行貸款提供的相關個人擔保已於二零二零年三月悉數解除。

遞延收入

我們的遞延收入包括已收取但尚未確認為收入的即期及非即期政府補助。下表載列所示日期的遞延收入明細：

	於十二月三十一日		於六月三十日
	二零一八年	二零一九年	二零二零年
	人民幣千元	*人民幣千元*	*人民幣千元*
政府補助：			
即期	6,862	7,052	6,879
非即期	28,951	60,565	58,855
	35,813	**67,617**	**65,734**

我們的遞延收入由截至二零一八年十二月三十一日的人民幣35.8百萬元增至截至二零一九年十二月三十一日的人民幣67.6百萬元，主要關於(i)一次性政府補助人民幣11.7百萬元，作為對我們研發活動的補償及激勵；及(ii)政府補助人民幣8.1百萬元，以補償我們就RC18的RA及SLE病症進行的臨床試驗有關的研發活動。我們的遞延收入由截至二零一九年十二月三十一日的人民幣67.6百萬元減少至截至二零二零年六月三十日的人民幣65.7百萬元，主要是由於攤銷與相關資產有關的政府補助所致。

主要財務比率

下表載列所示日期本集團的主要財務比率：

	於十二月三十一日		於六月三十日
	二零一八年	二零一九年	二零二零年
	%	%	%
流動比率[1]	6.5	16.1	37.6
速動比率[2]	3.5	12.4	32.0

附註：

(1) 流動比率指流動資產除以截至同日的流動負債。

(2) 速動比率指流動資產減存貨後除以截至同日的流動負債。

流動比率由截至二零一八年十二月三十一日的6.5%增至截至二零一九年十二月三十一日的16.1%，而速動比率由截至二零一八年十二月三十一日的3.5%增至截至二零一九年十二月三十一日的12.4%，主要是由於(i)其他應付款項及應計費用減少人民幣251.6百萬元，其主要歸因於榮昌製藥於二零一九年七月將給予我們的人民幣600.0百萬

元部分貸款進行轉換，作為認購本公司新增註冊資本的代價，令應付關聯方款項減少人民幣286.7百萬元；及(ii)已抵押存款增加人民幣40.9百萬元以及現金及現金等價物增加人民幣29.5百萬元。

流動比率由二零一九年十二月三十一日的16.1%增加至二零二零年六月三十日的37.6%，而速動比率由二零一九年十二月三十一日的12.4%增加至二零二零年六月三十日的32.0%，主要是由於(i)預付款項、其他應收款項及其他資產增加人民幣40.8百萬元，主要歸因於預付款項增加人民幣24.2百萬元（主要與研發相關的預付款項以及用於購買商業生產候選藥物的材料相關）；(ii)現金及現金等價物增加人民幣114.7百萬元，主要由於二零二零年三月首次公開發售前投資者按總代價105,355,440美元認購本公司新增註冊資本人民幣13,991,040元；(iii)其他應付款項及應計費用減少人民幣100.0百萬元，主要由於應付關聯方款項減少人民幣97.5百萬元，主要原因是我們於二零二零年上半年償還榮昌製藥借款本金人民幣557.6百萬元；及(iv)我們償還銀行貸款令計息銀行借款減少人民幣60.0百萬元。

於往績記錄期，我們的流動比率及速動比率相對較低，主要是由於我們於二零一八年十二月三十一日、二零一九年十二月三十一日及二零二零年六月三十日分別錄得流動負債項下應付榮昌製藥借款及利息結餘人民幣858.3百萬元、人民幣588.1百萬元及人民幣498.2百萬元，原因是有關貸款須按要求償還，故導致於往績記錄期的流動負債金額相對較大。倘若計算截至二零二零年六月三十日的流動負債時剔除應付榮昌製藥的借款及應付利息結餘人民幣498.2百萬元，則本集團截至二零二零年六月三十日的流動資產足以支付截至同日的其他流動負債。預計將利用全球發售的所得款項淨額的15%償還應付榮昌製藥的款項約人民幣483.54百萬元（71.81百萬美元或556.57百萬港元），餘額預期將於上市前使用我們的內部財務資源或銀行借款償還。有關更多詳情，請參閱本招股章程「未來計劃及所得款項用途」一節及本招股章程附錄一附註31(c)。

流動資金及資本資源

我們現金的主要用途為撥付我們候選藥物開發、臨床試驗、建設研究及生產設施及購買設備付款、行政開支及其他經常性開支。於二零一八年及二零一九年以及截至二零一九年及二零二零年六月三十日止六個月期間，我們經營活動所用現金淨額分別為人民幣128.0百萬元、人民幣282.7百萬元、人民幣114.2百萬元及人民幣258.4百萬元，主要是由於我們於往績記錄期產生重大研發開支及行政開支，但並無從銷售候選藥物產生任何收益。我們的經營現金流量將繼續受我們的研發開支影響。於往績記錄期及直至最後實際可行日期，我們主要透過私募股權及債務融資所得款項撥付營運資金需求。我們的管理層密切監督現金及現金結餘的使用，並力求維持穩健的經營流動資金。未來，我們相信我們的流動資金需求將由全球發售所得款項淨額、銀行借款及政府補助組合償付。截至二零二零年六月三十日，我們的現金及現金等價物為人民幣149.2百萬元。

現金流量

下表載列所示期間我們的現金流量：

	截至十二月三十一日止年度		截至六月三十日止六個月	
	二零一八年	二零一九年	二零一九年	二零二零年
	人民幣千元	*人民幣千元*	*人民幣千元*	*人民幣千元*
			(未經審核)	
營運資金變動前的經營活動現金流出	(205,850)	(338,438)	(153,040)	(197,349)
營運資金變動	77,801	55,545	38,821	(61,542)
已收利息	21	147	5	524
經營活動所用現金流量淨額	(128,028)	(282,746)	(114,214)	(258,367)
投資活動所用現金流量淨額	(77,172)	(95,100)	(49,981)	(194,667)
融資活動所得現金流量淨額	206,289	407,322	179,460	568,134
現金及現金等價物增加淨額	1,089	29,476	15,265	115,100
年／期末現金及現金等價物	5,069	34,545	20,334	149,223

經營活動所用現金流量淨額

截至二零二零年六月三十日止六個月，我們經營活動所用現金淨額為人民幣258.4百萬元，主要歸因於我們除稅前虧損淨額人民幣249.8百萬元，並經非現金及非經營項目調整。正調整主要包括財務成本人民幣15.9百萬元、物業、廠房及設備折舊人民幣23.5百萬元及股份支付開支人民幣6.0百萬元。該金額之後經其他應付款項及應計費用減少人民幣11.9百萬元以及預付款項、其他應收款項及其他資產增加人民幣40.7百萬元進一步負調整。

於二零一九年，我們經營活動所用現金淨額為人民幣282.7百萬元，主要歸因於我們除稅前虧損淨額人民幣430.3百萬元，並經非現金及非經營項目調整。正調整主要包括財務成本人民幣43.8百萬元、物業、廠房及設備折舊人民幣40.2百萬元及股份支付開支人民幣5.1百萬元。該金額之後經應收票據減少人民幣20.8百萬元、貿易應付款項及應付票據增加人民幣19.0百萬元、其他應付款項及應計費用增加人民幣23.5百萬元及與政府補助相關收入有關的遞延收入增加人民幣29.8百萬元進一步正調整，並部分被預付款項、其他應收款項及其他資產增加人民幣10.7百萬元及其他非流動資產增加人民幣16.6百萬元所抵銷。

於二零一八年，我們經營活動所用現金淨額為人民幣128.0百萬元，主要歸因於我們除稅前虧損淨額人民幣269.9百萬元，並經非現金及非經營項目調整。正調整主要

包括財務成本人民幣40.1百萬元、物業、廠房及設備折舊人民幣20.5百萬元及股份支付開支人民幣3.0百萬元。該金額之後經其他應付款項及應計費用增加人民幣38.5百萬元、應收票據減少人民幣31.9百萬元及預付款項、其他應收款項及其他資產減少人民幣42.5百萬元作正調整，並部分被其他非流動資產增加人民幣31.1百萬元、存貨增加人民幣7.8百萬元及與政府補助相關收入有關的遞延收入減少人民幣4.6百萬元所抵銷。

投資活動所用現金流量淨額

截至二零二零年六月三十日止六個月，我們投資活動所用現金淨額為人民幣194.7百萬元，主要由於購買物業、廠房及設備項目人民幣181.4百萬元及購買土地租賃項目人民幣35.2百萬元，並部分被已抵押存款減少人民幣22.0百萬元所抵銷。

於二零一九年，我們投資活動所用現金淨額為人民幣95.1百萬元，主要由於購買物業、廠房及設備項目人民幣65.2百萬元（主要與（其中包括）我們建設生產設施有關）以及已抵押存款增加人民幣32.1百萬元，並部分被物業、廠房及設備政府補助人民幣2.0百萬元所抵銷。

於二零一八年，我們投資活動所用現金淨額為人民幣77.2百萬元，主要由於購買物業、廠房及設備項目人民幣83.7百萬元以及購買指定按公允價值計入其他全面收益的股權投資人民幣10.0百萬元，並部分被出售另一項指定按公允價值計入其他全面收益的股權投資所得款項人民幣15.0百萬元所抵銷。

融資活動所得現金流量淨額

截至二零二零年六月三十日止六個月，我們融資活動所得現金淨額為人民幣568.1百萬元，主要歸因於首次公開發售前投資者出資人民幣735.8百萬元、來自一家關聯方新增借款人民幣495.2百萬元及新增銀行借款人民幣60.0百萬元，並部分被向榮昌製藥償還借款人民幣557.6百萬元及償還銀行借款人民幣120.0百萬元所抵銷。

於二零一九年，我們融資活動所得現金淨額為人民幣407.3百萬元，主要歸因於來自一家關聯方新增借款人民幣557.0百萬元、新增銀行借款人民幣146.0百萬元及股東出資人民幣90.0百萬元，並部分被向榮昌製藥償還借款人民幣209.1百萬元、利息付款人民幣89.0百萬元及償還銀行借款人民幣86.0百萬元所抵銷。

於二零一八年，我們融資活動所得現金淨額為人民幣206.3百萬元，主要歸因於來自榮昌製藥的新增借款人民幣294.1百萬元，並部分被向榮昌製藥償還借款人民幣86.8百萬元所抵銷。

現金經營成本

下表載列所示期間我們的現金經營成本*：

	截至十二月三十一日止年度		截至六月三十日止六個月	
	二零一八年	二零一九年	二零一九年	二零二零年
	人民幣千元（未經審核）	*人民幣千元（未經審核）*	*人民幣千元（未經審核）*	*人民幣千元（未經審核）*
研發核心候選藥物相關成本				
臨床試驗成本	36,136	41,644	14,196	31,938
原材料成本	39,500	43,925	20,675	28,496
測試開支	9,930	21,629	11,302	5,963
薪資及福利	46,228	81,481	37,752	42,451
其他	13,504	64,602	13,806	21,013
小計	**145,298**	**253,281**	**97,731**	**129,861**
研發其他候選藥物相關成本				
臨床試驗成本	–	1,120	1	886
原材料成本	15,013	32,400	11,474	19,967
測試開支	9,247	13,200	3,992	11,060
薪資及福利	7,859	15,833	7,298	11,827
其他	4,306	19,574	5,884	14,822
小計	**36,425**	**82,127**	**28,649**	**58,562**
勞工僱傭成本(1)	8,790	21,334	7,800	16,119
直接生產成本(2)	–	–	–	–
非所得稅、特許權使用費及其他政府收費(3)	950	1,678	658	1,476
或然撥備	–	–	–	–
產品推廣	–	411	–	3,515
其他(4)	19,427	32,152	7,521	29,218
總計	**210,890**	**390,983**	**142,359**	**238,751**

附註：

* 此表所載現金經營成本包括以現金及銀行承兑匯票支付的經營開支。

(1) 勞工僱傭成本指非研發人員總成本（主要包括薪資及福利）。

(2) 截至最後實際可行日期，我們尚未開始生產產品。

(3) 特許權使用費及其他政府收費主要包括稅項及其他附加費。

(4) 其他主要包括行政開支（僱員福利開支除外），而就二零一八年而言，也包括向榮昌淄博提供合同研究及臨床前開發服務相關的銷售成本。

營運資金確認

董事認為，將我們可獲得的財務資源考慮在內，包括現金及現金等價物、可獲得的信貸融資、全球發售估計所得款項淨額及政府補助，我們擁有充足的營運資金涵蓋自本招股章程日期起未來至少12個月成本的至少125%，包括研發成本、業務開發及營銷開支以及行政及經營成本。基於對財務文件及其他盡職審查文件的審閱及與董事的討論及董事確認，聯席保薦人同意董事的觀點。

債項

借款

下表載列所示日期我們的借款明細：

	於十二月三十一日		於六月三十日	於八月三十一日
	二零一八年	二零一九年	二零二零年	二零二零年
	人民幣千元	*人民幣千元*	*人民幣千元*	*人民幣千元（未經審核）*
計息銀行借款本金[1]	–	60,000	–	29,648
來自一家關聯方的借款本金及利息	858,288	588,082	498,204	503,168
	858,288	**648,082**	**498,204**	**532,816**

附註：
(1) 截至所示日期，並無銀行借款應付利息。

計息銀行借款

截至二零一八年十二月三十一日、二零一九年十二月三十一日、二零二零年六月三十日及二零二零年八月三十一日，我們銀行借款的未償還金額分別為零、人民幣60.0百萬元、零及人民幣29.6百萬元。截至二零一九年十二月三十一日的銀行貸款未償還金額涉及本金額為人民幣60.0百萬元及實際年利率為約6.3%的一筆一年期銀行貸款。截至二零一九年十二月三十一日，該筆銀行貸款以賬面淨值分別人民幣86.0百萬元及人民幣2.4百萬元的一幢樓宇按揭及相應土地使用權作抵押，且也由董事長王威東先生提供擔保。我們於二零二零年第一季度悉數償還本金額人民幣60.0百萬元的貸款，故王威東先生就該筆銀行貸款提供的相關個人擔保已於二零二零年三月悉數解除。截至二零二零年八月三十一日的銀行貸款未償還金額涉及本金總額為人民幣29.6百萬元及實際年利率為約5.2%的兩筆一年期銀行貸款。該等銀行貸款以我們的若干樓宇作抵押，銀行釐定的估計總值為人民幣109.3百萬元。

我們的銀行借款協議載有商業銀行貸款常見的標準條款、條件及契諾。董事確認，於往績記錄期及直至最後實際可行日期，除偏離下述若干銀行貸款的貸款所得款項擬定用途外，我們在取得銀行貸款及其他借款方面未曾遭遇困難，未曾拖欠償還銀行借款，也無違反契諾。截至最後實際可行日期，我們未動用的銀行融資為人民幣454.4百萬元，乃由煙台銀行於審批提款時授出。

來自關聯方的借款

截至二零一八年十二月三十一日、二零一九年十二月三十一日、二零二零年六月三十日及二零二零年八月三十一日，我們應付榮昌製藥的借款未償還本金及利息分別為人民幣858.3百萬元、人民幣588.1百萬元、人民幣498.2百萬元及人民幣503.2百萬元。於二零一八年、二零一九年以及截至二零二零年六月三十日止六個月期間，我們以現金及銀行承兌匯票形式從榮昌製藥借得貸款，總金額分別為人民幣380.9百萬元、人民幣584.1百萬元及人民幣495.2百萬元。該等借款均為無抵押及按要求償還。適用利率乃根據現行市場借款利率釐定。於二零一八年及二零一九年以及截至二零二零年六月三十日止六個月期間，來自榮昌製藥的借款的適用年利率分別約為6.3%、6.0%及6.0%。預計將利用全球發售的所得款項淨額的15%償還應付榮昌製藥的款項約人民幣483.54百萬元（71.81百萬美元或556.57百萬港元），餘額預期將於上市前使用我們的內部財務資源或銀行借款償還。有關更多詳情，請參閱本招股章程「未來計劃及所得款項用途」一節及本招股章程附錄一附註31(c)。

票據轉讓安排及偏離貸款所得款項擬定用途

我們已訂立若干票據轉讓安排，以於二零一八年及二零一九年分別從榮昌製藥獲得銀行承兌匯票人民幣86.8百萬元及人民幣25.6百萬元（「票據轉讓安排」）。在意識到此類不合規情況並獲得我們專業顧問的意見後，本公司自二零一九年三月三十一日起停止進行此類票據轉讓安排。

此外，本公司通過訂立於截至二零一九年十二月三十一日止年度提取總額人民幣146百萬元的四份貸款合約及於截至二零二零年三月三十一日止三個月提取總額人民幣60百萬元的三份貸款合約提取貸款。我們並非根據貸款合約的預先協定用途使用貸款，反之，我們將款項用於不同用途，包括與邁百瑞進行結算、償付欠付榮昌製藥的關聯方貸款和應付款項及其他一般營運資金用途。於知悉此情況不合規後及據我們的專業顧問建議，本公司已自二零二零年三月一日停止銀行貸款轉賬安排，並已於二零二零年三月十三日根據銀行貸款轉賬安排悉數償還所有貸款。

有關票據轉讓安排及偏離貸款所得款項擬定用途的更多詳情，請參閱本招股章程「業務－法律訴訟及合規情況－系統性不合規情況」各段。

租賃負債

下表載列截至所示日期本集團的租賃負債：

	於十二月三十一日		於六月三十日	於八月三十一日
	二零一八年	二零一九年	二零二零年	二零二零年
	人民幣千元	*人民幣千元*	*人民幣千元*	*人民幣千元*
				(未經審核)
流動部分	1,131	1,602	49,515	45,750
非流動部分	3,380	3,762	51,285	51,416
	4,511	**5,364**	**100,800**	**97,166**

截至二零二零年八月三十一日（即我們的債務聲明日期），除本節「綜合財務狀況表若干節選項目的討論－計息銀行借款」及「－債項」所述者外，我們並無任何未償還債項或任何已發行及未償還或同意將發行的貸款資本、銀行透支、貸款或類似債項、承兑負債（一般商業票據除外）、承兑信貸、債權證、按揭、押記、融資租賃或租購承擔、擔保或其他或然負債或任何相關契約。經審慎周詳的考慮後，董事確認，自二零二零年八月三十一日以來及直至最後實際可行日期，我們的債項並無任何重大不利變動。

資本開支

我們會定期產生購買及維護物業、廠房及設備相關的資本開支，以增強我們的開發能力並擴大我們的業務經營。過往，我們主要通過私募股權及債務融資為我們的資本開支提供資金。下表載列所示期間我們的資本開支：

	截至十二月三十一日止年度		截至六月三十日止六個月	
	二零一八年	二零一九年	二零一九年	二零二零年
	人民幣千元	*人民幣千元*	*人民幣千元*	*人民幣千元*
			(未經審核)	
購買物業、廠房及設備項目	83,722	65,209	38,261	181,436
購買土地使用權項目	–	–	–	35,244
	83,722	**65,209**	**38,261**	**216,680**

我們預計二零二零年將產生資本開支約人民幣485.6百萬元。預計資本開支主要用於新生產設施的建設及購買研發設備。我們計劃通過全球發售所得款項淨額及銀行借款為計劃資本開支提供資金。我們可根據發展計劃或根據市場條件及我們認為適當的其他因素調整任何特定時期的資本開支。

合約責任

資本承擔

截至二零一八年十二月三十一日、二零一九年十二月三十一日及二零二零年六月三十日，我們已訂約但尚未作出撥備的資本承擔分別為人民幣25.0百萬元、人民幣653.8百萬元及人民幣792.6百萬元，主要與(i)就新生產設施建設而與承包商訂立的合同；及(ii)就設備及材料採購而與供應商訂立的合同有關。下表載列所示日期我們的資本承擔：

	於十二月三十一日		於六月三十日
	二零一八年	二零一九年	二零二零年
	人民幣千元	*人民幣千元*	*人民幣千元*
已訂約但尚未作出撥備：			
購買物業、廠房及設備項目	25,020	653,810	792,616

或然負債

於二零一八年十二月三十一日，本集團為榮昌製藥就其銀行貸款人民幣36.0百萬元提供信貸擔保，其已於二零一九年八月六日解除。於二零一九年十二月三十一日及二零二零年六月三十日，本集團並無任何或然負債。

資產負債表外承擔及安排

截至最後實際可行日期，我們並無訂立任何資產負債表外交易。

關聯方交易

於往績記錄期，我們與下列與我們有重大交易金額或結餘的關聯方進行以下交易：

(a) 於往績記錄期，本集團與關聯方進行以下交易：

	截至十二月三十一日止年度		截至六月三十日止六個月	
	二零一八年	二零一九年	二零一九年	二零二零年
	人民幣千元	*人民幣千元*	*人民幣千元*	*人民幣千元*
			(未經審核)	
銷售材料				
煙台達思科生物科技有限公司	–	1	1	–
煙台榮昌生物醫藥產業技術研究院有限公司	–	–	–	1
邁百瑞	13	1,451	863	–
賽普	1,505	155	12	56
業達孵化	–	1	1	–
	1,518	1,608	877	57
提供服務				
榮昌淄博	11,321	–	–	–
邁百瑞	–	474	–	1
賽普	372	215	96	143
	11,693	689	96	144

	截至十二月三十一日止年度		截至六月三十日止六個月	
	二零一八年	二零一九年	二零一九年	二零二零年
	人民幣千元	*人民幣千元*	*人民幣千元*	*人民幣千元*
			(未經審核)	
租金收入				
邁百瑞	–	2,449	1,361	952
立達	–	3	–	34
	–	2,452	1,361	986
銷售設備				
邁百瑞	1,177	–	–	–
賽普	122	194	–	–
	1,299	194	–	–
購買材料				
邁百瑞	–	–	–	41
賽普	2,258	1,450	–	2,584
業達孵化	–	2	–	–
	2,258	1,452	–	2,625
購買服務[1]				
上海康康醫藥科技中心	–	390	–	5,501
邁百瑞	–	10,236	–	2,898
榮昌製藥	15,103	21,619	9,367	11,998
業達孵化	57	–	–	–
	15,160	32,245	9,367	20,397

	截至十二月三十一日止年度		截至六月三十日止六個月	
	二零一八年	二零一九年	二零一九年	二零二零年
	人民幣千元	*人民幣千元*	*人民幣千元*	*人民幣千元*
			(未經審核)	
購買非專有技術				
榮昌淄博	–	8,930	–	–
購買設備				
邁百瑞	1,194	–	–	–
榮昌製藥	292	–	–	–
業達孵化	–	685	–	–
	1,486	685	–	–
購買土地使用權				
邁百瑞	–	–	–	4,589
租金開支				
邁百瑞	–	512	–	–
業達孵化	665	388	326	521
	665	900	326	521
借款利息開支				
榮昌製藥	39,791	41,649	26,795	14,196
關聯方借款				
榮昌製藥	380,875	584,054	300,184	495,192
償還利息開支				
榮昌製藥	–	86,860	86,860	41,649

	截至十二月三十一日止年度		截至六月三十日止六個月	
	二零一八年	二零一九年	二零一九年	二零二零年
	人民幣千元	*人民幣千元*	*人民幣千元*	*人民幣千元*
			(未經審核)	
償還借款				
榮昌製藥	86,788	209,050	33,426	557,617
償還租賃負債				
業達孵化	–	1,824	527	364
租賃負債利息開支				
業達孵化	230	281	124	625

附註：

(1) 於往績記錄期，我們主要向上海康康醫藥科技中心、邁百瑞及業達孵化購買合約開發及生產服務。我們也向榮昌製藥購買一般行政服務。有關榮昌製藥提供的一般行政服務的更多詳情，請參閱本招股章程「關連交易－持續關連交易」各段。

(b) 與關聯方之間的未償還餘額：

	於十二月三十一日		於六月三十日
	二零一八年	二零一九年	二零二零年
	人民幣千元	*人民幣千元*	*人民幣千元*
貿易應付款項及應付票據			
邁百瑞	1,540	–	–
賽普	2,619	1,577	1,838
榮昌淄博	–	8,930	8,930
	4,159	10,507	10,768
預付款項、其他應收款項及其他資產			
邁百瑞	1,366	–	1,941
賽普	2,283	–	52
業達孵化	115	64	108
	3,764	64	2,101

	於十二月三十一日		於六月三十日
	二零一八年	二零一九年	二零二零年
	人民幣千元	*人民幣千元*	*人民幣千元*
其他應付款項及應計費用			
房健民博士	70	–	–
傅道田博士	–	4	8
業達孵化	721	2,392	656
邁百瑞	2,962	10,275	975
榮昌製藥	897,956	603,184	516,688
立達	648	6	6
北京榮昌藥物研究院有限公司	304	–	–
	902,661	615,861	518,333
租賃負債			
業達孵化	4,040	4,734	77,360

截至二零一八年十二月三十一日、二零一九年十二月三十一日及二零二零年六月三十日，應收及應付關聯方未償還餘額屬貿易性質、無抵押、免息且無固定還款期，當中不包括應付榮昌製藥的未償還本金及利息款項，截至二零一八年十二月三十一日、二零一九年十二月三十一日及二零二零年六月三十日分別為人民幣858.3百萬元、人民幣588.1百萬元及人民幣498.2百萬元，按每年約6.3%、6.0%及6.0%計息。有關於往績記錄期我們與榮昌製藥的融資安排的更多詳情，請參閱本節「－債項」各段。截至二零二零年六月三十日及二零二零年八月三十一日，來自榮昌製藥的未償還本金及利息結餘分別為人民幣498.2百萬元及人民幣503.2百萬元。預計將利用全球發售的所得款項淨額的15%償還應付榮昌製藥的款項約人民幣483.54百萬元（71.81百萬美元或556.57百萬港元），餘額預期將於上市前使用我們的內部財務資源或銀行借款償還。有關更多詳情，請參閱本招股章程「未來計劃及所得款項用途」一節及本招股章程附錄一附註31(c)。

董事認為，上述各項交易(i)乃由相關各方於一般及日常業務中按一般商業條款進行；及(ii)並無扭曲我們於往績記錄期的業績或使我們的歷史業績不反映未來表現。

市場風險披露

本集團的主要金融工具主要包括現金及銀行結餘及計息借款。該等金融工具的主要用途是為本集團經營籌集資金。本集團有各種其他金融資產及負債，如應收票據、其他應收款項、貿易應付款項及應付票據，均從營運中直接產生。

來自本集團金融工具的主要風險是外幣風險、信貸風險及流動性風險。董事審閱並認可管理該等各項風險的政策，而有關風險概述於下文。有關更多詳情，請參閱本招股章程附錄一附註34。

貨幣風險

外幣風險是指因外幣匯率變動而產生虧損的風險。人民幣及其他我們經營業務所在地的貨幣匯率波動可能影響我們的財務狀況及經營業績。

下表顯示在一切其他變量維持不變時，除稅前虧損（基於貨幣資產及負債的公允價值變動）及權益於各往績記錄期末對外幣匯率在合理可能變動下的敏感度。

	外幣匯率上升／(下降)	除稅前虧損增加／(減少)	權益增加／(減少)
	%	*人民幣千元*	*人民幣千元*
二零一八年十二月三十一日			
如人民幣兌美元貶值	5	(38)	(38)
如人民幣兌美元升值	(5)	38	38
二零一九年十二月三十一日			
如人民幣兌美元貶值	5	(12)	(12)
如人民幣兌美元升值	(5)	12	12
二零二零年六月三十日			
如人民幣兌美元貶值	5	(104)	(104)
如人民幣兌美元升值	(5)	104	104
如人民幣兌港元貶值	5	(42)	(42)
如人民幣兌港元升值	(5)	42	42

信貸風險

本集團僅與獲認可且信譽良好的對手方進行交易。應收款項結餘持續受監管，而本集團的壞賬風險敞口並不重大。本集團其他金融資產（包括現金及現金等價物、已抵押存款以及計入預付款項、其他應收款項及其他資產的金融資產）的信貸風險源自對手方違約，其最大風險敞口相等於該等工具的賬面值。

對於其他應收款項及其他資產，管理層根據歷史結算記錄及以往經驗，對其他應收款項的可收回性進行定期集體評估及個別評估。董事認為，本集團其他應收款項的未償還結餘不存在任何固有的重大信貸風險。

於各往績記錄期末，現金及現金等價物均存放於並無重大信貸風險的優質金融機構。

流動性風險

本集團監察並維持本集團管理層認為充足的現金及現金等價物水平，以撥付營運所需資金及緩解現金流量波動的影響。

於各往績記錄期末，本集團根據已訂約未貼現款項計算的金融負債的到期情況如下：

	於二零一八年十二月三十一日				
	按要求	一年以內	一至五年	五年以上	總計
	人民幣千元	*人民幣千元*	*人民幣千元*	*人民幣千元*	*人民幣千元*
貿易應付款項及應付票據	–	16,745	–	–	16,745
計入其他應付款項及應計費用的金融負債	957,023	–	–	–	957,023
租賃負債	–	1,345	3,737	–	5,082
	957,023	**18,090**	**3,737**	**–**	**978,850**

	於二零一九年十二月三十一日				
	按要求	一年以內	一至五年	五年以上	總計
	人民幣千元	*人民幣千元*	*人民幣千元*	*人民幣千元*	*人民幣千元*
貿易應付款項及應付票據	–	67,697	–	–	67,697
計入其他應付款項及應計費用的金融負債	691,424	–	–	–	691,424
計息銀行借款	–	60,000	–	–	60,000
租賃負債	–	1,851	4,087	–	5,938
	691,424	**129,548**	**4,087**	**–**	**825,059**

	於二零二零年六月三十日				
	按要求	一年以內	一至五年	五年以上	總計
	人民幣千元	*人民幣千元*	*人民幣千元*	*人民幣千元*	*人民幣千元*
貿易應付款項及應付票據	–	41,839	–	–	41,839
計入其他應付款項及應計費用的金融負債	589,090	–	–	–	589,090
租賃負債	–	49,697	57,857	–	107,554
	589,090	**91,536**	**57,857**	**–**	**738,483**

資本管理

本集團資本管理的首要目標是保障本集團持續經營並維持穩健的資本比率以支持其業務並最大化股東價值的能力。

本集團根據經濟條件的變化及相關資產的風險特徵管理其資本架構並對其進行調整。為維持或調整資本架構，本集團可能將資金返還予股東或發行新股份。

本集團不受任何外部施加的資本需求限制。於往績記錄期，管理資本的目標、政策或程序概無任何變化。

股息

本集團各實體概無宣派或派付任何股息。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。日後宣派及派付任何股息將由董事會決定並須遵守本公司公司章程及《中華人民共和國公司法》，並將取決於多個因素，包括我們藥品的成功商業化以及我們的盈利、資本需求、整體財務狀況及合約限制。除可合法分配的溢利及儲備外，不得宣派或派付任何股息。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。

物業及估值

獨立物業評估師仲量聯行已評估我們截至二零二零年八月三十一日的物業權益。我們的物業權益詳情載於本招股章程「附錄三－物業估值報告」。

下表載列本招股章程附錄一所載會計師報告內截至二零二零年六月三十日的物業賬面淨值與本招股章程附錄三所載物業估值報告內截至二零二零年八月三十一日的物業市值之間的對賬。

	（人民幣千元）
截至二零二零年六月三十日的物業賬面淨值	308,119
資本開支	27,320
折舊及調整	(4,731)
截至二零二零年八月三十一日的賬面淨值	330,708
截至二零二零年八月三十一日的估值盈餘	69,692
本招股章程附錄三所載截至二零二零年八月三十一日的估值	400,400

可供分派儲備

截至二零二零年六月三十日，我們並無任何可供分派儲備。

上市開支

假設發售價為每股股份51.20港元（即指示性發售價範圍每股股份50.30港元至52.10港元的中位數），並假設並無股份根據超額配股權獲發行，我們承擔的上市開支估計約為208.2百萬港元（包括包銷佣金）。於二零一八年、二零一九年及截至二零二零年六月三十日止六個月期間，自損益扣除的上市開支分別為零、人民幣1.6百萬元（約1.9百萬港元）及人民幣11.2百萬元（約12.9百萬港元），資本化為遞延發行成本的發行成本分別為零、人民幣0.9百萬元（約1.0百萬港元）及人民幣5.8百萬元（約6.7百萬港元）。於二零二零年六月三十日後，我們估計，本公司將產生額外上市開支約185.7百萬港元，其中約24.7百萬港元預計將於我們的綜合損益表扣除、約10.9百萬港元預計將資本化及約150.1百萬港元預計將於上市時直接確認為權益扣除。上述上市開支乃為最後可行的估計值金額，僅供參考，實際金額可能與該估計值有所不同。

未經審核備考經調整綜合有形資產淨值報表

以下載列根據上市規則第4.29條編製的本集團未經審核備考經調整綜合有形資產淨值報表，以說明全球發售對於二零二零年六月三十日的本公司擁有人應佔本集團綜合有形資產淨值的影響，猶如全球發售已於該日進行。

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，由於其假設性質使然，可能未必真實公允地反映於二零二零年六月三十日或全球發售後任何未來日期的本公司擁有人應佔本集團綜合有形資產淨值。

	於二零二零年六月三十日母公司擁有人應佔經審核綜合有形資產淨值	全球發售估計所得款項淨額	未經審核備考經調整綜合有形資產淨值	每股股份未經審核備考經調整綜合有形資產淨值	
	人民幣千元	*人民幣千元*	*人民幣千元*	*人民幣元*	*港元*
	(附註1)	*(附註2)*		*(附註3)*	*(附註4)*
按發售價每股股份50.30港元計算	258,859	3,185,733	3,444,592	7.20	8.29
按發售價每股股份52.10港元計算	258,859	3,300,627	3,559,486	7.44	8.56

附註：

(1) 於二零二零年六月三十日母公司擁有人應佔綜合有形資產淨值乃經自會計師報告（其全文載於本招股章程附錄一）所示於二零二零年六月三十日母公司擁有人應佔經審核資產淨值人民幣260,592,000元扣除無形資產人民幣1,733,000元後達致。

(2) 全球發售估計所得款項淨額乃分別基於估計最低及最高發售價每股股份50.30港元或52.10港元（經扣除本公司應付包銷費用及其他相關開支），且並無計及因超額配股權獲行使而可能出售及發售的任何股份。

(3) 每股股份未經審核備考經調整綜合有形資產淨值乃經作出前段所述調整後基於478,356,202股已發行股份（假設全球發售已於二零二零年六月三十日完成）而達致。

(4) 每股股份未經審核備考經調整綜合有形資產淨值乃按匯率人民幣0.8688元兌1.00港元換算為港元。

(5) 本集團並無對未經審核備考經調整綜合有形資產淨值作出任何調整，以反映其於二零二零年六月三十日後達成的任何交易結果或訂立的其他交易。

無重大不利變動

董事確認，除本招股章程中「概要－近期發展」一段所披露者及下文所列的新冠肺炎疫情外，我們自二零二零年六月三十日起及直至本招股章程日期的財務、經營或交易狀況或前景概無任何重大不利變動，且自二零二零年六月三十日起概無發生任何會對本招股章程附錄一會計師報告所載綜合財務報表所示的資料造成重大影響的事件。

新冠肺炎疫情的影響

於二零一九年十二月，中國武漢報導了一種新型冠狀病毒，該病毒株導致二零一九冠狀病毒病（新冠肺炎）。然而，截至最後實際可行日期，尚無任何具體證據證明該

冠狀病毒來源。新冠肺炎的傳播隨後演變成全球性大流行，並持續影響中國（我們在此開展業務並進行臨床前研究及臨床試驗）、美國、歐洲及其他國家（我們擬在該等國家和地區開展全球臨床開發計劃）。

自二零一九年底以來的新冠肺炎疫情並無導致我們的臨床試驗有任何提前終止，或截至最後實際可行日期導致參與臨床試驗的任何患者必須被移除的現象。我們已採取多種措施來減輕新冠肺炎疫情可能對我們正在中國進行的臨床試驗產生的任何影響，包括與臨床試驗場所合作，為我們招募的患者提供口罩等個人防護裝備，與我們的主要研究人員密切溝通以發現並解決可能發生的任何情況等。雖然於新冠肺炎疫情初期，我們在中國的若干臨床試驗的患者招募程序及數據錄入略有推遲，但由於中國政府大力推行防控政策且中國新冠肺炎疫情逐步得到控制，該情況自此有所改善。截至最後實際可行日期，我們已恢復在中國進行臨床試驗的正常患者招募和數據錄入。基於以上所述，及鑒於中國於截至最後實際可行日期已放寬旅行限制，我們目前預期我們正在進行的臨床試驗不會受到新冠肺炎疫情的重大影響。就我們的全球臨床開發計劃而言，(a)我們預計將於二零二一年上半年啟動泰它西普用於治療SLE的全球臨床試驗，試驗將覆蓋美國以及可能包括歐洲及其他國家的其他司法權區；及(b)我們預期將於二零二一年第一季度在美國啟動disitamab vedotin治療UC的II期臨床試驗，同時將於二零二一年上半年在美國對GC患者啟動II期試驗。我們目前正在進行上述臨床試驗的準備工作，截至最後實際可行日期尚未就該等臨床試驗啟動患者招募程序。我們現時預期上述泰它西普及disitamab vedotin的全球臨床開發計劃不會延遲，乃因我們正按照原計劃進行相關臨床試驗的準備工作，且截至最後實際可行日期，我們並無遇到可能會延遲全球臨床開發計劃的困難。鑒於美國、歐洲及／或其他國家（我們擬在該等國家和地區開展全球臨床開發計劃）的新型冠狀病毒疫情的狀況，我們可能會在必要的範圍內調整當前的全球臨床開發計劃。由於持續實施針對新冠肺炎疫情的防控政策，我們預期疫情情況將繼續改善，且我們預計疫情不會長期對我們的臨床試驗或整體臨床開發計劃產生任何重大影響。

我們相信新冠肺炎疫情對我們履行當前合約責任的能力將不會有顯著的影響，或不會使我們目前依賴的供應鏈發生中斷。截至最後實際可行日期，我們二零一九年的五大供應商及國內其他主要供應商均已恢復正常運作，而我們的海外供應商概無報告任何因新冠肺炎導致業務營運中斷的情況。

自二零二零年二月十日起，我們已按照適用法規恢復正常營運。截至最後實際可行日期，我們的經營場所內或僱員當中並無任何新冠肺炎的疑似或確診病例。為防止

新冠肺炎在我們的辦公及生產設施內傳播，我們已全面實施疾病防控計劃來保護僱員免於新冠肺炎的傳播。我們採取的有關措施包括（其中包括）：對辦公及生產設施進行定期消毒及通風、每日測量僱員體溫、持續追踪僱員的出行記錄及健康狀況、為進入辦公及生產設施的僱員提供口罩及消毒水等。

基於截至本招股章程日期的可用數據，董事相信，雖然新冠肺炎疫情對我們營運造成的影響程度目前尚無法預測，但新冠肺炎疫情將不會對我們的業務營運造成重大影響，原因是(i)我們目前預計臨床試驗將不會受到新冠肺炎疫情的重大影響，主要基於以下(a)就我們在中國的臨床試驗而言，截至最後實際可行日期，我們在中國進行臨床試驗的患者招募和數據錄入已恢復正常，加上新冠肺炎疫情並無導致我們的臨床試驗有任何提前終止，或導致參與臨床試驗的任何患者必須被移除；及(b)就我們的全球臨床開發計劃而言，截至最後實際可行日期，我們正在根據原定計劃進行相關臨床試驗的準備工作，且我們沒有遇到任何表明我們的全球臨床開發計劃可能延遲的困難；(ii)我們的主要客戶及供應商均非位於湖北省（新冠肺炎得到控制前為中國的疫情中心）或政府封鎖的任何其他地區；(iii)新冠肺炎爆發以來我們的供應鏈並無發生任何嚴重中斷；(iv)我們的總部、辦公及其他設施均非位於湖北省或政府封鎖的任何其他地區；(v)我們已自二零二零年二月十日起恢復正常運作；(vi)我們絕大多數僱員並非居住於政府封鎖的地區；(vii)我們目前預計，我們與政府主管部門的溝通及備案，特別是美國FDA及中國藥監局，將不會受新冠肺炎疫情嚴重影響，因為該等政府主管部門已恢復正常運作；及(viii)截至最後實際可行日期，中國政府已將新報告的新冠肺炎感染病例降至低位數。倘若我們的經營受到新冠肺炎疫情的影響或破壞，即使在最壞的情況下，我們的董事相信，經考慮我們目前的財務狀況（即現金及現金等價物及截至二零二零年六月三十日止的未動用授信額度），並假設我們未來的現金消耗率將與於截至二零二零年六月三十日止六個月期間的現金消耗率水平相近，(i)我們可自二零二零年六月三十日起約8.5個月保持財務良好（不考慮全球發售估計所得款項淨額），或(ii)倘若我們根據發售價的低位數考慮到全球發售估計所得款項淨額的10%（即分配至我們的營運資金及其他一般公司用途的部分），我們可自二零二零年六月三十日起約15.3個月保持財務良好。我們的現金消耗率指(i)現金經營成本（包括租賃負債還款）及(ii)已付利息的平均每月金額，於二零一八年、二零一九年及截至二零二零年六月三十日止六個月期間分別為人民幣17.6百萬元、人民幣40.0百萬元及人民幣47.0百萬元。

新冠肺炎在全球範圍內何時及能否得到控制目前仍是個未知數。上述分析乃由管理層基於當前有關新冠肺炎可獲得的資料作出。然而，我們無法向　閣下保證，新冠肺炎疫情將不會進一步惡化或對我們的經營業績、財務狀況或前景造成重大不利影

響。例如，目前全球新冠肺炎疫情肆虐，我們無法向　閣下保證，我們涵蓋美國、歐洲及／或其他國家等多個司法權區的全球臨床開發計劃不會受到不利影響。倘若新冠肺炎繼續在美國、歐洲及／或其他國家傳播，我們可能需要調整，甚至推遲我們目前的全球臨床開發計劃。有關更多詳情，請參閱本招股章程「風險因素－與我們經營有關的風險－我們可能面臨自然災害、戰爭或恐怖主義行為或其他我們無法控制的因素」各段。我們當前正持續關注新冠肺炎疫情以及地方政府為防控疫情所採取的一系列監管及行政措施。我們將繼續關注及評估新冠肺炎疫情對我們產生的任何影響，並根據疫情最新動態調整我們的預防措施。

根據上市規則第13.13條至第13.19條披露

董事已確認，截至最後實際可行日期，概無出現根據上市規則第13.13條至13.19條須予披露的情況。

所得款項用途

我們估計，本公司自全球發售獲得的所得款項淨額總額（扣除我們就全球發售已付及應付的包銷佣金及其他估計開支且計及任何額外酌情獎勵費用後，以及假設超額配股權並無獲行使，而發售價為每股H股51.20港元，即指示性發售價範圍每股H股50.30港元至52.10港元的中位數）將約為478.76百萬美元（3,710.50百萬港元）。我們目前擬將自此次發售獲得的有關所得款項淨額用作以下用途：

(a) 約50.0%，或239.38百萬美元（1,855.23百萬港元），將主要用於以下候選藥物的臨床開發及商業化（在取得監管批准的情況下）：

(i) 約15.0%，或71.81百萬美元（556.57百萬港元）將用於撥付正在進行中以及計劃開展的泰它西普(RC18)臨床試驗（主要包括臨床試驗所用原材料及耗材成本、相關臨床團隊的薪酬及福利，以及與招募患者及聘請外部顧問相關的成本）、註冊備案的準備事宜、上市及在取得監管批准的情況下進行商業化（包括銷售及營銷），其中：

- 10.0%，或47.88百萬美元（371.05百萬港元），其中(i)3%或14.36百萬美元（111.31百萬港元）預計將用於與泰它西普在中國治療SLE相關的正在進行及已計劃的臨床試驗及註冊備案的開支，當中(a) 2%或9.58百萬美元（74.21百萬港元）將用於購買臨床試驗所用原材料及耗材成本以及相關臨床團隊的薪酬及福利，及(b) 1%或4.79百萬美元（37.10百萬港元）將用於招募患者及聘請外部顧問以及註冊備案；(ii) 2%或9.58百萬美元（74.21百萬港元）預計將用於支付與泰它西普全球多中心臨床試驗相關的部分開支，以治療中國以外地區（美國以及可能包括歐洲及其他國家的其他司法權區）的SLE；以及(iii) 5%或23.94百萬美元（185.52百萬港元）預計將用於泰它西普在中國治療SLE相關的商業化（包括銷售及營銷）開支；

- 5.0%，或23.94百萬美元（185.52百萬港元），預計將用於與泰它西普在中國治療NMOSD、RA、IgA腎病、SS、MG及MS相關的正在進行及已計劃的臨床試驗的開支，當中(a) 3%或14.36百萬美元（111.31百萬港元）將用於購買臨床試驗所用原材料及耗材成本以及相關臨床團隊的薪酬及福利，及(b) 2%或9.58百萬美元（74.21百萬港元）將用於招募患者及聘請外部顧問。

  我們計劃優先投資於以下三個泰它西普的主要適應症：(a) SLE，我們已於二零一九年七月在中國啟動一項驗證性III期臨床試驗，並期望於二零二一年上半年啟動全球臨床試驗；(b) NMOSD，我們已於二零一七年九月在中國啟動III期臨床試驗；及(c) RA，我們已於二零一七年四月在中國啟動III期臨床試驗及招募試驗的第一名患者。有關我們泰它西普的臨床開發計劃的詳情，請參閱「業務－我們的候選藥物－我們的核心候選藥物－泰它西普(RC18)」各段。應當指出，我們執行適應性臨床開發策略，即我們可能會根據正在進行的臨床試驗的結果及狀況，不時評估及調整針對不同適應症的優先次序及資金分配。因此，分配至各適應症或臨床試驗的所得款項淨額可能會發生變化。

  用於在中國治療SLE的泰它西普的商業化相關的所得款項淨額將主要用於招聘銷售及營銷團隊以及主要通過針對醫生的營銷策略來營銷產品。例如，由於我們預期將於二零二零年第四季度獲得泰它西普的營銷批准，我們計劃於二零二零年底前將我們的銷售及營銷部門增加至100名具有豐富自身免疫性治療商業化經驗的成員。隨著泰它西普的市場滲透率提高，我們預期在其開展商業化的第二個12個月期間內，將該部門的規模增加至200名成員。有關我們的商業化計劃的更多詳情，請參閱本招股章程「業務－我們的平台－商業化」各段。

(ii) 約15.0%，或71.81百萬美元（556.57百萬港元）將用於撥付disitamab vedotin (RC48)的正在進行中以及計劃開展臨床試驗（主要包括用於臨床試驗的原材料及耗材成本，以及與招募患者及聘用外部顧問相關的成本）及潛在註冊備案準備，其中：

- 5.0%，或23.94百萬美元（185.52百萬港元）將用於撥付disitamab vedotin在中國境內外用於治療HER2表達局部晚期或轉移性GC的正在進行中以及計劃開展臨床試驗及潛在註冊備案準備；

- 5.0%，或23.94百萬美元（185.52百萬港元）將用於撥付disitamab vedotin在中國境內外用於治療HER2表達局部晚期或轉移性UC的正在進行中以及計劃開展臨床試驗及潛在註冊備案準備；

- 3.0%，或14.36百萬美元（111.31百萬港元）將用於撥付disitamab vedotin在中國用於治療HER2低表達性BC的正在進行中以及計劃開展臨床試驗及潛在註冊備案準備；及

- 2.0%，或9.58百萬美元（74.21百萬港元）將用於撥付disitamab vedotin在中國治療其他HER2陽性適應症（包括HER2過表達或HER2突變晚期NSCLC及HER2過表達晚期BTC（1L化療失敗後））的正在進行中以及計劃開展臨床試驗及潛在註冊備案準備。

現時，我們有策略地針對disitamab vedotin進行臨床研究作為GC、UC及BC的二線或三線療法，此領域有特別重大的醫療需求缺口。我們擬優先投資於disitamab vedotin以治療(a) HER2表達局部晚期或轉移性GC，我們計劃於二零二一年在美國開展橋接研究以尋求早日獲批；(b) HER2表達局部晚期或轉移性UC，我們計劃於二零二一年上半年就該適應症向中國藥監局提交NDA，並於二零二一年第一季度在美國啟動UC的II期臨床試驗；及(c) HER2低表達BC，我們正就此進行III期臨床試驗，並預計將於二零二一年第四季度完成患者入組。有關我們disitamab vedotin的臨床開發計劃詳情，請參閱「業務－我們的候選藥物－我們的核心候選藥物－Disitamab vedotin (RC48)」各段。謹請注意，我們執行適應性臨床開發策略指我們可能視乎正在進行的臨床試驗結果及狀況，不時評估及調整我們對不同適應症採取的優先次序及資金分配。因此，分配至各適應症或臨床試驗的所得款項淨額金額可能有所變動。

(iii) 約5.0%，或23.94百萬美元（185.52百萬港元）將用於撥付RC28在中國治療濕性AMD、DME及DR的正在進行中以及計劃開展的臨床試驗（主要包括臨床試驗所用原材料及耗材成本，以及與招募患者及聘請外部顧問相關的成本）。於二零一八年七月，我們獲中國藥監局批准根據我們的臨床開發計劃及進度進行RC28的I期、II期及III期試驗。目前，我們正進行一項Ib期劑量擴大試驗，以評估RC28治療濕性AMD患者的療效和安全性。我們計劃於二零二零年第四季度或二零二一年第一季度在中國招募患者進行用於治療DME及DR的II期臨床試驗；

(iv) 約15.0%或71.81百萬美元（556.57百萬港元）將用於撥付開發RC88及RC98，以及早期藥物發現及開發，包括(a)RC88在中國用於治療晚期實體瘤的正在進行中以及計劃開展的臨床試驗（主要包括臨床試驗所用原材料及耗材成本，以及與招募患者及聘請外部顧問相關的成本）。我們已對中國晚期實體瘤患者啟動RC88的I期試驗；(b)RC98（作為單一療法或與其他療法聯合）在中國用於治療晚期實體瘤的正在進行中及計劃開展的臨床試驗（主要包括臨床試驗所用原材料及耗材成本，以及與招募患者及聘請外部顧問相關的成本）。我們已對中國晚期實體瘤患者啟動RC98的I期試驗；及(c)早期藥物發現及開發，包括我們其他管線資產的臨床前與臨床開發、新候選藥物發現及開發以及在美國擴大研發中心。

(b) 約25.0%，或119.69百萬美元（927.61百萬港元）將用於撥付建設新生產設施以擴大商業生產產能。根據我們目前的估計及施工時間表，我們計劃將該所得款項淨額的約45.0%或53.86百萬美元（417.42百萬港元）用於建設樓宇，而其餘所得款項淨額將用於採購新器械、儀器及設備。

隨著我們的主要產品接近商業化階段，我們正在籌備商業規模的生產能力，以確保大規模交付高品質的生物藥。我們已於二零二零年第一季度開始建設新生產設施。按工程項目進度，我們計劃將於二零二二年前完成新生產設施第一階段的建設，並由該等新設施生產泰它西普全球多中心臨床試驗藥品。第一階段建設完成後，我們的新生產設施預計可容納24,000升生物反應器（包括12組2,000升生物反應器），而我們現有及新建的生產設施預計可容納合共36,000升生物反應器。我們預期於二零二五年前完成整

個建設項目。於完成後，預計新生產設施可容納68,000升生物反應器（包括34組2,000升生物反應器），而我們現有及新建的生產設施預計可容納合共80,000升生物反應器。有關我們新生產設施的更多詳情，請參閱本招股章程「業務－土地及物業」及「業務－我們的平台－生產」各段。

(c) 約15.0%，或71.81百萬美元（556.57百萬港元）將用於償還榮昌製藥借款。截至最後實際可行日期，我們自榮昌製藥借款的本金總額及利息為人民幣505.6百萬元，年利率約6.0%。我們自榮昌製藥的借款用作一般企業及營運資金用途。自榮昌製藥的借款為無抵押並按要求償還。更多詳情，請參閱本招股章程「財務資料－債項－來自關聯方的借款」各段。

(d) 約10.0%，或47.88百萬美元（371.05百萬港元）將用作一般企業及營運資金用途。

如超額配股權獲悉數行使，全球發售所得款項淨額將增加至約551.57百萬美元（4,274.70百萬港元）（根據發售價中位數每股H股51.20港元計算）。我們擬按上述比例將額外所得款項淨額應用於上述用途。

如發售價釐定為高於或低於估計發售價範圍中位數的水平，則上述所得款項用途的分配將會進行調整。如發售價釐定為每股H股52.10港元（即所列發售價範圍的上限），則我們的所得款項淨額(i)假設超額配股權並無獲行使，將增加約8.53百萬美元（66.12百萬港元），或(ii)假設超額配股權獲悉數行使，將增加約9.81百萬美元（76.04百萬港元）。於該等情況下，我們現擬將該筆額外所得款項用於按比例增加用作上文所述相同用途的所得款項淨額。如發售價釐定為每股H股50.30港元（即所列發售價範圍的下限），則我們的所得款項淨額(i)假設超額配股權並無獲行使，將減少約8.53百萬美元（66.12百萬港元），或(ii)假設超額配股權獲悉數行使，將減少約9.81百萬美元（76.04百萬港元）。於該等情況下，我們現擬按比例減少用作上文所述相同用途的所得款項淨額。

如所得款項淨額不足以撥付上述用途，我們擬通過多種途徑籌集所需資金餘額，包括經營所得現金、銀行貸款及其他借款。

如全球發售所得款項淨額未即時用作上述用途，則在相關法律法規許可的情況下會存入香港或中國的獲認可及持牌商業銀行或金融機構作為短期活期存款。

如上述所得款項擬定用途有任何重大變動，我們會刊發適當公告。

香港包銷商

摩根士丹利亞洲有限公司

華泰金融控股（香港）有限公司

J.P. Morgan Securities (Asia Pacific) Limited

UBS AG Hong Kong Branch

中銀國際亞洲有限公司

交銀國際證券有限公司

海通國際證券有限公司

中泰國際證券有限公司

香港包銷安排

香港公開發售

香港包銷協議

根據香港包銷協議，本公司根據本招股章程的條款及條件並在其規限下初步提呈發售7,654,000股香港發售股份（可予調整），以供香港公眾按發售價認購。

待(a)聯交所批准本招股章程所述根據全球發售將予發行及出售的H股（包括因超額配股權獲行使而可能發行及／或出售的任何額外H股）的上市及買賣，及(b)香港包銷協議所載的若干其他條件獲達成後，香港包銷商已各自同意，按本招股章程及香港包銷協議所載的條款及條件，按他們各自的適用比例認購或促使他人認購根據香港公開發售提呈但未獲承購的香港發售股份。

香港包銷協議須待國際包銷協議已簽立及成為無條件且並無根據其條款終止，方可作實，並受此規限。

終止理由

如於上市日期上午八時正前任何時間發生下列任何事件，聯席全球協調人（為其本身及代表香港包銷商）有權向本公司發出書面通知即時終止香港包銷協議：

(a) 下列事件發展、發生、存在或生效：

(i) 香港、新加坡、中國、美國、英國或歐盟（或其任何成員國）（統稱「**有關司法權區**」）發生或遭受任何不論是否延續或屬不可抗力性質的事件或一系列事件（包括任何政府行動、宣佈進入地方、地區、全國或國際緊急狀態或戰爭、災難、危機、流行病、傳染病、疾病爆發、加劇或變異（包括但不限於沙士、豬流感或禽流感、H5N1、H1N1、H7N9、傳染性冠狀病毒(COVID-19)及相關／變種疾病）、交通意外或中斷或延誤、經濟制裁、罷工、勞資糾紛、停工、火災、爆炸、水災、海嘯、地震、火山爆發、民變、暴亂、叛亂、公眾騷亂、戰爭行動、敵對行為的爆發或升級（不論是否宣戰）、天災或恐怖活動（不論是否承擔責任）；

(ii) 任何有關司法權區發生或遭受任何局部地區、全國、地區或國際金融、經濟、政治、軍事、工業、法律、財政、監管、貨幣、信貸或市場事宜或狀況、股本證券或外匯管控或任何貨幣或買賣結算系統或其他金融市場（包括股票及債券市場、貨幣及外匯市場、銀行同業市場及信貸市場狀況）發生任何變動或涉及可能變動的發展；

(iii) 禁止、暫停或限制聯交所、紐約證券交易所、納斯達克全球市場、倫敦證券交易所、上海證券交易所、深圳證券交易所或新加坡證券交易所證券買賣（包括施加或規定任何最低或最高價格限制或價格範圍）；

(iv) 任何發生於香港（由財政司司長或香港金融管理局或其他主管機關實施）、紐約（由美國聯邦或紐約州級或任何其他主管機關實施）、倫敦、中國、歐盟（或其任何成員國）、新加坡或任何其他有關司法權區的商業銀行活動全面中止（由有關機構宣佈），或任何發生於或影響任何有關司法權區的商業銀行業務或外匯交易或證券交收或結算服務、程序或事務出現中斷；

(v) 任何有關司法權區發生或遭受任何法院或任何政府部門頒佈任何新法例或規例或現行法例或規例發生任何變動或涉及可能變動的發展或其詮釋或應用發生任何變動或涉及可能變動的發展；

(vi) 由或對有關本集團任何成員公司業務營運相關的任何司法權區的任何有關司法權區直接或間接實施經濟制裁（不論以何種形式）；

(vii) 任何有關司法權區出現涉及税務或外匯管制、貨幣匯率或外商投資規例的任何變動或涉及潛在變動的事態發展或修訂（包括港元或人民幣對任何外幣大幅貶值、港元價值與美元掛鈎或人民幣與任何外幣掛鈎的制度變動）或實施任何外匯管制而對發售股份投資有不利影響；

(viii) 任何第三方針對本集團任何成員公司威脅提出或提出任何訴訟、爭議、法律行動或申索；

(ix) 董事、監事或本集團高級管理層成員被控以可公訴罪行，或因法律的實施而被禁止或因其他理由不符合資格參與管理公司或出任公司董事，或任何有關司法權區的任何機關或政治或監管或行政機構、機關或組織（尤其包括中國證監會及其地方分支機構及代表處）針對董事、監事或本集團高級管理層成員展開任何紀律程序；

(x) 董事長、首席執行官、首席財務官或本公司任何董事、監事離任；

(xi) 根據公司（清盤及雜項條文）條例或上市規則或基於聯交所及／或證監會的任何規定或要求由或規定本公司刊發招股章程的補充或修訂本、任何綠色申請表格或其他有關提呈發售及出售發售股份的文件；

(xii) 任何債權人有效要求償還或繳付本集團任何成員公司結欠或須承擔的任何未到期債項；

(xiii) 招股章程「風險因素」一節所載任何風險任何變動、發展或涉及潛在變動的事件或實現；

(xiv) 本公司或本集團任何成員公司違反任何適用法例及規例，包括上市規則、公司條例、公司（清盤及雜項條文）條例、《中華人民共和國公司法》、中國證券法；

(xv) 招股章程（或就擬認購及出售發售股份所使用的任何其他文件）或全球發售的任何方面不遵守上市規則或任何其他適用法例及規例，

而在任何個別或多種事件一同發生的情況下，聯席全球協調人（為其本身及代表香港包銷商）全權及絕對認為：(1)已經或將會或可能對本集團的整體資產、負債、一般事務、業務、管理、前景、股東權益、利潤、虧損、盈利、經營業績、表現、狀況或條件、財務或其他方面造成重大不利影響；(2)已經或將會或可能會對全球發售順利完成或香港公開發售項下發售股份的申請水平或分銷或國際發售項下的踴躍程度造成重大不利影響；(3)導致或將導致香港公開發售及／或國際發售按照招股章程擬定的條款及方式進行或推廣全球發售或發售股份的交付或分銷屬不明智、不適當、不實際或無法進行；或(4)已經或將會或可能會令香港包銷協議（包括包銷）的任何重大部分無法遵照其條款履行或阻止根據全球發售或根據有關包銷處理申請及／或付款；或

(b) 聯席全球協調人注意到：

(i) 任何載於申請版本、聆訊後資料集、發售文件及操作文件（定義見香港包銷協議）、初步發售通函及／或由本公司或代表本公司所刊發或使用的任何通告、公告、廣告、通訊或其他文件（包括根據香港包銷協議作出的任何公告、通函、文件或其他通訊）（包括任何相關補充或修訂）（「**發售相關文件**」）（惟不包括包銷商提供的資料（即發售相關文件出現的有關包銷商的有關包銷商的名稱及地址））的陳述於任何重大方面於作出時即為或變得失實、不正確、不準確、不完整或具有誤導或欺詐成分，或載於任何有關文件的任何估計、預測、表達的意見、意向或期望並非公平及誠實且並非以合理理由或合理假設為依據；

(ii) 發生或發現任何事宜，而該等事宜倘在緊接招股章程日期前發生或發現則會構成任何發售相關文件的重大遺漏或錯誤陳述；

(iii) 根據香港包銷協議或國際包銷協議對本公司或控股股東所施加的任何責任遭到違反（如適用）；

(iv) 任何事件、行動或遺漏導致或可能會導致本公司或控股股東根據任何他們於香港包銷協議或國際包銷協議（如適用）項下作出的彌償而須承擔重大責任；

(v) 本集團的整體資產、負債、一般事務、業務、管理、前景、股東權益、利潤、虧損、盈利、償付能力、流動資金狀況、融資及經營業績、表現、狀況或條件、財務或其他方面出現潛在的重大不利變動或涉及潛在重大不利變動的發展；

(vi) 本公司及控股股東於香港包銷協議或國際包銷協議（如適用）中作出的任何保證遭違反或發生任何事件或情況令該等保證在任何方面為失實、不正確、不完整或具有誤導成分；

(vii) 於上市日期或之前，上市委員會拒絕或並無批准已發行H股及根據全球發售將予發行的H股（包括超額配股權獲行使後可能發行的額外H股）（受慣常條件限制者除外）上市及買賣，或倘若授出批准，惟該批准其後被撤回、取消、附設條件（惟受慣常條件限制者除外）、廢除或擱置；

(viii) 任何人士（聯席保薦人除外）已撤回其同意於刊發招股章程時以其各自登載的形式及內容載入其報告、函件及／或法律意見（視情況而定）及提述其名稱；

(ix) 本公司撤回招股章程（及／或就全球發售所刊發或使用的任何其他文件）或全球發售；

(x) 於累計投標程序中已發出或確認的定單，或任何基石投資者根據與有關基石投資者簽署的協議作出的投資承諾的重大部份已被撤回、終止或取消，或終止任何基石投資協議；

(xi) 本公司因任何原因被禁止根據全球發售的條款發售、配發、發行或銷售任何發售股份（包括根據超額配股權將予發行的任何額外H股）；

(xii) 首席執行官、首席財務官、本公司任何董事或任何監事離任；

(xiii) 任何董事、任何監事或本公司高級管理成員被控以可起訴罪行或依法被禁止或因其他理由失去資格參與公司管理，或任何政府、政治或監管機構開展任何針對任何董事或任何監事（以其上述身份）或本集團任何成員公司的調查或其他行動，或任何政府、政治或監管機構宣佈有意展開任何該等調查或採取任何該等行動；

(xiv) 本集團任何成員公司被任何下令或呈請清盤或清算（本公司任何附屬公司因真誠內部重組而自願清盤除外），或本集團任何成員公司與其債權人達成任何債務重組或安排、本集團任何成員公司訂立債務償還安排，或本集團任何成員公司的任何清盤決議案或委任臨時清盤人、接管人或管理人接管本集團任何成員公司所有或部分主要資產或事務或本集團任何成員公司發生任何類似事情。

根據上市規則向香港聯交所作出的承諾

本公司的承諾

根據上市規則第10.08條，我們已向聯交所承諾，除根據全球發售、超額配股權獲行使或上市規則第10.08條所允許的情況外，自上市日期起計六個月內，我們不會進一步發行任何股份或可轉換為股本證券的證券（不論是否為已上市類別），也不會就有關發行訂立任何協議（不論有關股份或證券發行是否將於上市日期起計六個月內完成）。

控股股東的承諾

根據上市規則第10.07條，各控股股東已分別向香港聯交所、聯席保薦人及本公司承諾，除招股章程所披露者及根據全球發售或行使超額配股權外，他們各自將不會且將促使當中擁有實益權益的股份相關登記持有人（如有）不會：

(a) 自本招股章程中披露其於本公司股權的參考日期起至上市日期起計六個月期間屆滿當日止期間任何時間處置或訂立任何協議以處置任何由招股章程內所示的任何控股股東實益擁有的股份，或以其他方式就上述股份增設任何購股權、權利、權益或產權負擔；及

(b) 自上文(a)段所述期間屆滿之日起計六個月期間內任何時間處置及訂立任何協議以處置任何股份，或以其他方式就該等股份增設任何購股權、權利、權益或產權負擔，致使緊隨該等出售後或該等購股權、權利、權益或產權負擔獲行使或強制執行後，控股股東將直接或間接不再為我們的控股股東，

前提是前段所述任何事項均不會阻礙其將實益擁有的本公司證券抵押（包括押記或質押）予認可機構（定義見香港法例第155章《銀行業條例》）以取得真誠商業貸款

各控股股東已分別向聯交所及本公司進一步承諾，自本招股章程中披露其於本公司股權的參考日期起至上市日期起計12個月期間屆滿當日止期間，其將就以下情況立即以書面通知本公司及聯交所：

(1) 於其根據上市規則所允許將其直接或間接實益擁有的任何股份或本公司證券質押或押記予認可機構（定義見香港法例第155章《銀行業條例》）以取得真誠商業貸款，及本公司所質押或押記的有關股份或證券數目；及

(2) 於其收到任何股份或本公司其他證券的任何承質人或承押記人的口頭或書面意向，表示將會出售、轉讓或處置任何該等股份或其他股本時。

我們也會於獲任何控股股東通知上述事項（如有）後即時知會聯交所，並於接獲任何控股股東有關通知後盡快根據上市規則第2.07C條刊登規定披露該等事項。

根據香港包銷協議作出的承諾

本公司的承諾

本公司除根據全球發售（包括根據超額配股權）發行、要約或出售發售股份或本公司經聯交所同意發行、要約或出售股份外，於香港包銷協議日期起計至上市日期後六個月屆滿當日（包括該日）止期間（「**首六個月期間**」），本公司向香港包銷商、聯席全球協調人、聯席賬簿管理人、聯席牽頭經辦人及聯席保薦人各自承諾，除非符合上市規則規定，否則未經聯席保薦人（代表聯席全球協調人及香港包銷商）事先書面同意，不會：

(a) 要約、配發、發行、出售、接受認購、訂約配發、發行或出售、訂約或同意配發、發行或出售、轉讓、授出或出售任何購股權、認股權證、權利或合約以購買、購買任何購股權或合約以出售、授出或同意授出任何購股權、權利或認股權證以購買或認購，或以其他方式轉讓或處置或設立產權負擔，或同意轉讓或處置或設立產權負擔於（不論直接或間接或有條件或無條件）或購回，任何H股或本公司其他證券（如適用）之任何合法或實益權益，或任何上述者之任何權益（包括但不限於任何可轉換、可兑換或可行使以獲取任何H股或代表收取該等股份權利的證券，或可供購買該等股份的任何認股權證或其他權利），或就發行預託證券而向託管商存置任何H股或本公司其他股本證券（如適用）；或

(b) 訂立任何掉期或其他安排以向他人全部或部分轉讓任何H股或本公司其他股本證券（如適用）或任何上述者之任何權益（包括但不限於任何可轉換、可兑換或可行使以獲取任何H股，或代表收取該等股份或股本證券權利的證券，或可供購買該等股份的任何認股權證或其他權利）的認購或擁有權（合法或實益）之任何經濟後果；或

(c) 訂立與上文(a)或(b)所述任何交易具相同經濟效果的任何交易；或

(d) 要約或訂約或同意宣佈、公開披露本公司將會或可能訂立上文(a)、(b)或(c)段所述任何交易，

於各情況下，不論上文(a)、(b)及(c)段所述任何交易是否將以交付H股或本公司其他證券（如適用），以現金或其他方式結算（不論發行該等H股或其他證券會否於首六個月期間內完成）。

倘於首六個月期間屆滿當日起計六個月期間（「**第二個六個月期間**」），本公司訂立上文(a)、(b)或(c)段所述任何交易，或要約或同意或訂約或宣佈，或公開披露有意訂立任何該等交易，本公司須採取一切合理步驟以確保不會導致本公司證券出現混亂或虛假市場。

本公司不得訂立上文(a)、(b)或(c)段所述任何交易，或要約或同意或宣佈有意作出任何該等交易，致使控股股東作為控制集團，將不再於首六個月期間及第二個六個月期間直接或間接地為本公司控股股東（定義見上市規則）。控股股東向聯席全球協調人、聯席賬簿管理人、香港包銷商及聯席保薦人各自承諾，會促使本公司遵守有關承諾。

控股股東的承諾

各控股股東謹此向本公司、聯席全球協調人、聯席賬簿管理人、香港包銷商及聯席保薦人各自承諾，在未經聯席保薦人及聯席全球協調人（代表香港包銷商）事先書面同意的情況下，且除非遵守上市規則的規定，其於首六個月期間任何時間將不會：

(a) 對其於截至上市日期實益擁有的任何H股或本公司其他證券或上述股份或證券中的任何權益（包括但不限於可轉換為或可交換為或可行使為任何H股或本公司其他證券的任何證券，或附有權利獲取任何H股或本公司其他證券的證券，或可購買任何H股或本公司其他證券的任何認股權證或其他權利）（「**禁售證券**」），進行（不論直接或間接、有條件或無條件）要約、質押、押記、出售、訂約或同意出售、按揭、押記、擔保、借出、授予或出售任何購股權、認股權證、購買合約或權利、授出或購買任何購股權、認股權證、出售合約或權利、授出或同意授出任何用以購買或認購H股或本公司其他證券的購股權、權利或認股權證、借出或另行轉讓或處置H股或本公司其他證券或就其設置產權負擔；

(b) 訂立任何掉期或其他安排，據此向另一方全部或部分轉讓任何禁售證券的所有權的任何經濟後果；

(c) 訂立與上文(a)或(b)所述任何交易具有同樣經濟效果的任何交易；或

(d) 要約或訂約或同意或公開披露其將會或可能訂立上文第(a)、(b)或(c)段所述的任何交易，

而不論上文第(a)、(b)及(c)段所述任何該等交易是否將以交付該等H股或本公司其他證券、以現金或以其他方式結算（不論該等H股或其他證券的結算或交付是否將於首六個月期間內完成）；

於第二個六個月期間內，倘若緊隨該等交易或於根據該等交易行使或執行任何購股權、權利、權益或產權負擔後，其將不再為本公司控股股東（定義見上市規則），其將不會並促使相關登記持有人將不會就任何禁售證券訂立上文(a)、(b)或(c)段所述任何交易，或要約或同意或訂約或公開宣佈訂立任何該等交易的任何意向。

直至第二個六個月期間屆滿前，倘若其或相關登記持有人訂立上文(a)、(b)或(c)段所述任何該等交易，或要約或同意或訂約或公開宣佈有意進行任何該等交易，其將會採取所有合理步驟確保其將不會對本公司證券造成混亂或虛假市場；以及於香港包銷協議日期後及直至上市日期後12個月當日（包括該日）任何時間，其將會及將會促使相關登記持有人將會(a)倘若及當其質押或押記其實益擁有的任何H股或本公司其他證券，則即時以書面通知本公司有關質押或押記連同所質押或押記的H股或本公司其他證券數目；及(b)倘若及當其或相關登記持有人口頭或書面從任何承質人或承押記人收到將會處置任何已質押或押記的H股或本公司其他證券的意向，則即時以書面知會本公司有關意向。本公司應於收到控股股東有關書面資料後及根據上市規則（如屬有需要），在合理切實可行情況下盡快通知聯交所，並以公告形式公開披露有關資料。

控股股東的承諾(i)不適用於全球發售完成後任何控股股東收購的H股；或(ii)不會阻礙任何控股股東將彼等實益擁有的H股抵押（包括押記或質押）予認可機構（定義見香港法例第155章《銀行業條例》）以取得真誠商業貸款，前提是(d)段的規定已獲滿足。

國際發售

國際包銷協議

就國際發售而言，預期我們將與聯席全球協調人及國際包銷商訂立國際包銷協議。根據國際包銷協議，國際包銷商將在該協議所載的若干條件規限下，將各自同意購買或促使認購人或買家購買根據國際發售提呈的國際發售股份。請參閱本招股章程「全球發售的架構－國際發售」一段。

我們預期將向國際包銷商及聯席賬簿管理人授出超額配股權，可由聯席全球協調人（為其本身及代表國際包銷商及聯席賬簿管理人）於二零二零年十二月二日（星期三）（即根據香港公開發售遞交申請截止日期起計第30日）或之前行使，要求我們以發

售價發行及配發合共最多11,480,500股股份（合共佔根據全球發售初步可供認購發售股份約15%），以補足國際發售中的超額分配（如有）。請參閱本招股章程「全球發售的架構－超額配股權」一段。

佣金及開支

包銷商將就所有發售股份（包括根據超額配股權將予發行的發售股份）收取總發售價3%的包銷佣金。本公司可全權酌情向一名或以上包銷商支付額外獎勵款項，獎勵金額最高不得超過所有發售股份發售價的1%（包括根據超額配股權將予發行的發售股份）。就重新分配至國際發售的未獲認購香港發售股份而言，我們將按適用於國際發售的比率支付包銷佣金，而有關佣金將付予相關國際包銷商，而非香港包銷商。

我們就全球發售應付的佣金及費用總額，連同上市費用、證監會交易徵費、香港聯交所交易費、法律及其他專業費、印刷及其他費用，估計合共約為208.2百萬港元（按發售價每股發售股份51.20港元（即發售價範圍的中位數）計算並假設超額配股權並無獲行使）。

香港包銷商於本公司的權益

除本招股章程所披露者及根據香港包銷協議所須履行的責任外，截至最後實際可行日期，香港包銷商概無持有本集團任何成員公司的任何股權，也概無擁有可購買或認購或提名他人購買或認購本集團任何成員公司證券的任何權利或購股權（不論可否依法執行）。

全球發售完成後，香港包銷商及其聯屬公司可能因履行其於香港包銷協議及／或國際包銷協議項下責任而持有部分股份。

聯席保薦人的獨立性

各聯席保薦人均符合香港上市規則第3A.07條所載的獨立標準。

包銷團成員活動

香港公開發售及國際發售的包銷商（統稱為「**包銷團成員**」）及他們的聯屬人士可個別進行不屬於包銷或穩定價格過程的各種活動（詳情載於下文）。

包銷團成員及他們的聯屬人士是與全球多個國家有聯繫的多元化金融機構。該等實體為本身及為他人從事廣泛的商業及投資銀行業務、經紀、基金管理、買賣、對沖、投資及其他活動。於包銷團成員及他們各自的聯屬人士的多種日常業務活動過程中，他們可能為本身及他們的客戶購買、出售或持有一系列投資，並積極買賣證券、衍生工具、貸款、商品、貨幣、信貸違約掉期合約及其他財務工具。該等投資及買賣活動可能涉及或關於本公司及／或與本公司有聯繫的人士及實體的資產、證券及／或投資工具，也可能包括就本集團的貸款及其他債務為對沖目的而訂立的掉期合約及其他金融工具。

就H股而言，包銷團成員及他們的聯屬人士的活動可包括擔任H股買家及賣家的代理人、以主事人身份（包括在全球發售中作為H股初始買家的貸款人，而有關融資或會以H股作抵押）與該等買家及賣家進行交易、自營H股買賣及進行場外或上市衍生產品交易或上市或非上市證券交易（包括發行於證券交易所上市的衍生認股權證等證券），而該等交易的相關資產為包括H股在內的資產。該等交易可與選定交易對手以雙邊協議或買賣方式進行。該等活動可能要求該等實體進行涉及直接或間接買賣H股的對沖活動，而有關活動或會對H股的交易價產生負面影響。所有該等活動可於香港及全球其他地區出現，並可能導致包銷團成員及他們的聯屬人士於H股、包含H股的一籃子證券或指數、可能購買H股的基金單位或有關上述任何一項的衍生產品中持有好倉及／或淡倉。

就包銷團成員或他們的聯屬人士於香港聯交所或任何其他證券交易所發行任何以股份為其相關證券的上市證券而言，有關交易所的相關規則可能要求該等證券的發行人（或其一家聯屬人士或代理人）擔任證券的市場莊家或流通量提供商，而此舉在大多數情況下也會導致股份的對沖活動。

所有該等活動可能於本招股章程「全球發售的架構」一節所述的穩定價格期內及結束後出現。該等活動可能影響股份的市價或價值、股份的流通量或交易量及股份的價格波幅，而每日產生的影響程度無法估計。

謹請注意，當從事任何該等活動時，包銷團成員將受到若干限制，包括以下各項：

(a) 包銷團成員（穩定價格操作人或代其行事的任何人士除外）一概不得於公開市場或其他市場就分銷發售股份進行任何交易（包括發行或訂立任何有關

發售股份的購股權或其他衍生產品的交易），以將任何發售股份的市價穩定或維持於與其在公開市場當時市價不同的水平；及

(b) 包銷團成員必須遵守所有適用法例及規例，包括證券及期貨條例的市場失當行為條文，並包括禁止內幕交易、虛假交易、操控價格及操縱證券市場的條文。

若干包銷團成員或他們各自的聯屬人士已不時提供且預期將於日後提供投資銀行及其他服務予本公司及其聯屬人士，而有關包銷團成員或他們各自的聯屬人士已就此收取或將收取慣常費用及佣金。

全球發售

本招股章程乃就作為全球發售一部分的香港公開發售而刊發。摩根士丹利亞洲有限公司、華泰金融控股（香港）有限公司、J.P. Morgan Securities (Asia Pacific) Limited及UBS AG Hong Kong Branch為全球發售的聯席全球協調人。

股份於聯交所上市由聯席保薦人保薦。聯席保薦人已代表本公司向聯交所提出申請，申請本招股章程所述已發行及將予發行的H股上市及買賣。

全球發售包括（可予重新分配及視乎超額配股權獲行使與否而定）：

(i) 根據本節「香港公開發售」一段所述在香港提呈7,654,000股H股（可按下文所述予以重新分配）的香港公開發售；及

(ii) 根據第144A條或其他美國證券法登記規定的可用豁免在美國向合資格機構買家及按照S規例在美國境外向非美國人士以離岸交易形式提呈68,883,000股H股（可按下文所述予以重新分配及視乎超額配股權獲行使與否而定）的國際發售。

發售股份將佔本公司緊隨全球發售完成後已發行股本總額約16.00%（並無計及超額配股權獲行使）。如本節「國際發售－超額配股權」一段所述，如超額配股權獲悉數行使，發售股份將佔緊隨全球發售完成及行使超額配股權後已發行股本總額約17.97%。

投資者可：

(i) 根據香港公開發售申請香港發售股份；或

(ii) 根據國際發售申請或表示有意（如符合資格）申請國際發售股份，

惟兩者不得同時進行。

香港公開發售供香港公眾人士以及香港機構及專業投資者認購。國際發售將包括根據第144A條或其他美國證券法登記規定的可用豁免，在美國向合資格機構買家選擇性地推銷國際發售股份，在香港向機構與專業投資者及預期對國際發售股份有大量需

求的其他投資者及根據S規例在美國境外其他司法權區向非美國人士以離岸交易形式選擇性推銷國際發售股份。國際包銷商及聯席賬簿管理人正徵詢有意投資者對於認購國際發售股份的踴躍程度。有意投資者將須列明其預備根據國際發售按不同價格或特定價格購入國際發售股份的數目。

根據香港公開發售及國際發售分別提呈的香港發售股份及國際發售股份的數目，或會根據本節「香港公開發售－重新分配及回補」一段所述重新分配。

香港公開發售

初步提呈的股份數目

受下文所述重新分配所限，本公司根據香港公開發售按發售價初步提呈7,654,000股H股以供香港公眾認購，佔根據全球發售初步可供認購76,537,000股H股約10%。受下文所述重新分配所限，香港公開發售的初步提呈H股數目，將佔緊隨全球發售完成後已發行股本總額的約1.60%（假設超額配股權並無獲行使）。

在香港，預期個別散戶投資者將通過香港公開發售申請香港發售股份，而尋求國際發售股份的個別散戶投資者（包括通過銀行及其他機構在香港提出申請的個別投資者），將不會獲配發國際發售中的國際發售股份。

聯席全球協調人（代表包銷商）及聯席保薦人可要求根據國際發售獲提呈H股及根據香港公開發售提出申請的任何投資者向聯席全球協調人及聯席保薦人提供充足資料，以便他們識別根據香港公開發售提出的有關申請，並確保該申請會從香港發售股份的任何申請中剔除。

香港公開發售須待本節「全球發售的條件」一段所載條件獲達成後，方告完成。

分配

僅就進行分配而言，根據香港公開發售初步提呈以供認購的7,654,000股H股（經計及香港公開發售及國際發售之間所分配股份數目的任何重新分配後）將平均（至最接近的一手買賣單位）分為兩組：甲組（包括3,827,000股香港發售股份）及乙組（包括3,827,000股香港發售股份）。兩組香港發售股份均會按公平基準配發予獲接納申請人。甲組香港發售股份將配發予總認購額5百萬港元或以下（不包括經紀佣金、證監會交易徵費及香港聯交所交易費）的所有香港發售股份的有效申請，乙組香港發售股份將配發予總認購額為5百萬港元以上但不超過乙組總值（不包括經紀佣金、證監會交易徵費及香港聯交所交易費）的所有香港發售股份的有效申請。

申請人務請留意，甲組及乙組的申請可能有不同分配比例。倘若其中一組（而非兩組）的香港發售股份認購不足，則剩餘香港發售股份將轉撥至另一組，以滿足另一組別的需求，並作出相應分配。申請人僅可獲分配甲組或乙組（而非兩組）的香港發售股份，並僅可申請甲組或乙組的香港發售股份。倘若出現超額認購，香港公開發售項下分配予投資者的香港發售股份（均與甲組及乙組相關），將按香港公開發售所接獲的有效申請數量而定。各組別的分配基準會因應各申請人有效申請認購的香港發售股份數目而有所不同。香港發售股份的分配可能會因應情況（如適用）而進行抽籤，即部分申請人獲分配的香港發售股份數目，可能多於其他申請相同數目股份的申請人，而未中籤的申請人可能不獲分配任何香港發售股份。

重新分配及回補

香港公開發售及國際發售之間的發售股份分配可予重新分配。上市規則第十八項應用指引第4.2段要求建立回補機制，其效用為在股份認購達到若干預先設定的總需求水平時，將增加香港公開發售項下的發售股份數目至佔全球發售項下提呈發售的發售股份總數的若干百分比。

倘若香港公開發售有效申請的H股數目相等於香港公開發售可供申請的香港發售股份數目的(i) 15倍或以上但少於50倍，(ii) 50倍或以上但少於100倍，及(iii) 100倍或以上，則根據香港公開發售可供申請的香港發售股份總數將分別增加至22,962,000股（就情況(i)而言）、30,615,000股（就情況(ii)而言）及38,269,000股股份（就情況(iii)而言），分別佔行使超額配股權前根據全球發售初步可供認購發售股份總數的約30%、40%及50%。

在各種情況下，重新分配至香港公開發售的額外發售股份將在甲組及乙組之間分配，及分配予國際發售的發售股份數目將按聯席全球協調人認為適當的方式相應調低。

除上文所述的任何規定的強制性重新分配外，在若干情況下，聯席全球協調人可酌情在香港公開發售與國際發售之間重新分配將提呈的發售股份。聯席全球協調人可全權酌情將初步分配至國際發售的發售股份重新分配至香港公開發售，以滿足香港公開發售下的有效申請。尤其是，如果(i)國際發售未獲足額認購，但香港公開發售已獲悉數認購或超額認購；或(ii)國際發售已獲悉數認購或超額認購，以及香港公開發售已獲悉數認購或超額認購，而根據香港公開發售有效申請的發售股份數目相等於根據香港公開發售初步可供認購的股份數目的15倍以下，則聯席全球協調人有權按其認為適當的數目將初步撥入國際發售的國際發售股份重新分配至香港公開發售，惟須符合聯交所發出的指引信HKEX-GL91-18的規定，(i)重新分配至香港公開發售的國際發售股份數目不得超過7,654,000股股份（相當於根據全球發售初步可供認購的發售股份的10%），令根據香港公開發售可供認購的發售股份總數增加至15,308,000股股份；及(ii)最終發售價須定為指示性發售價範圍的下限（即每股發售股份50.30港元）。

如香港公開發售未獲悉數認購，則聯席全球協調人有權按其認為適當的比例重新分配全部或任何未獲認購的香港發售股份至國際發售。

香港公開發售及國際發售之間發售股份重新分配的詳情將於全球發售的結果公佈披露，有關公佈預期於二零二零年十一月六日（星期五）刊發。

申請

根據香港公開發售提出申請的各申請人也必須在其遞交的申請中承諾並確認，其本人及他為其利益提出申請的任何人士並無申請或接納或表示有意認購（也不會申請或接納或表示有意認購）國際發售項下的任何發售股份，而倘若上述承諾及／或確認遭違反及／或不真實（視乎情況而定）或其已或將獲配售或分配國際發售項下的發售股份，則有關申請人的申請將不予受理。

重複或疑屬重複的申請及超出根據香港公開發售初步提呈的7,654,000股H股的50%（即3,827,000股香港發售股份）的任何申請將不予受理。

發售股份於香港聯交所上市由聯席保薦人保薦。香港公開發售的申請人於作出申請時，除就每股發售股份應付的任何經紀佣金、證監會交易徵費及香港聯交所交易費外，須支付最高發售價每股H股52.10港元。倘若按本節「全球發售的定價」一段所述方式最終釐定的發售價低於最高發售價每股發售股份52.10港元，則相應金額的退款（包括多繳申請股款應佔的經紀佣金、證監會交易徵費及聯交所交易費）將不計利息退還予獲接納申請人。有關進一步詳情載於本招股章程「如何申請香港發售股份」一節。

本招股章程有關申請、申請股款或申請程序的提述僅與香港公開發售有關。

國際發售

提呈的國際發售股份數目

我們將根據國際發售初步提呈以供認購的國際發售股份數目將包括本公司初步提呈的68,883,000股發售股份，佔全球發售項下發售股份的約90%。緊隨全球發售完成後（假設超額配股權並無獲行使），國際發售股份將佔我們已發行股本總額約14.40%，惟受發售股份在國際發售及香港公開發售間的任何重新分配所規限。

分配

根據國際發售，國際包銷商將依據第144A條或其他美國證券法登記規定的可用豁免有條件地將國際發售股份配售予美國境內的合資格機構買家，並依據S規例在香港及美國以外其他司法權區將上述股份配售予機構及專業投資者以及預期對股份有大量需求的非美國籍其他投資者。國際發售須待香港公開發售成為無條件後，方可作實。

聯席全球協調人將根據多項因素決定如何分配我們於國際發售項下的國際發售股份，該等因素包括需求水平及時間、有關投資者於相關行業的已投資資產或股本資產總值，以及是否預期有關投資者可能於上市後增購及／或持有或出售發售股份。該等分配或會向專業、機構及公司投資者作出，旨在通過分銷我們的發售股份以建立穩固的股東基礎，使本公司及其股東整體受惠。

聯席全球協調人（代表包銷商）可要求任何已根據國際發售獲提呈發售股份及已根據香港公開發售提交申請的投資者提供充足資料，供聯席全球協調人識別根據香港公開發售提交的相關申請，並確保他們不會根據香港公開發售獲分配任何發售股份。

重新分配及回補

根據國際發售將予轉讓的國際發售股份總數可能因本節「－香港公開發售－重新分配及回補」一段所述的回補安排、全部或部分行使超額配股權及／或將全部或任何未獲認購的香港發售股份重新分配至國際發售而更改。

超額配股權

就全球發售而言，本公司預期將向國際包銷商及聯席賬簿管理人授出超額配股權，可由聯席全球協調人（為其本身及代表國際包銷商及聯席賬簿管理人）於遞交香港公開發售申請截止日期後最多30日內全權酌情行使。根據超額配股權，聯席全球協調人將有權要求本公司按發售價發行及配發最多合共11,480,500股額外H股（合共佔全球發售初步按發售價可供認購發售股份總數的約15%）以補足國際發售中的超額分配（如有）。若超額配股權獲行使，本公司將會作出公佈。

如超額配股權獲悉數行使，則根據超額配股權將予發行的額外國際發售股份將佔本公司緊隨全球發售完成後已發行股本的約2.34%。

穩定價格

穩定價格是包銷商在部分市場為促進證券分銷採取的慣常做法。為穩定價格，包銷商可能在特定期間內，在二級市場競投或購買新發行證券，以阻止及在可能情況下避免證券的市價跌至低於發售價。香港及若干其他司法權區均禁止調低市價的行動，且禁止穩定市場的價格高於發售價。

就全球發售而言，穩定價格操作人、其聯屬人士或代其行事的任何人士（代表包銷商），可在香港或其他地方的適用法律允許下超額分配股份或進行賣空或任何其他穩定價格交易，以穩定H股市價或將H股市價維持在高於遞交香港公開發售申請截止日

期後一段限定期間內的公開市價水平。在市場購買任何H股將要遵照所有適用法律及監管規定進行。然而，穩定價格操作人或代其行事的任何人士並無責任進行任何有關穩定價格活動，而有關行動一經開始，則由穩定價格操作人全權酌情進行並可隨時終止。任何有關穩定價格活動須在遞交香港公開發售申請截止日期之後30日內結束。可予超額分配的H股數目不得超過根據超額配股權可予發行及／或出售的H股數目（即11,480,500股H股，相當於全球發售項下初步可供認購發售股份的約15%）。

將根據有關證券及期貨條例項下的《證券及期貨（穩定價格）規則》（香港法例第571W章）准許在香港進行的穩定價格及穩定價格行動的香港法例、規則及法規進行的穩定價格行動包括：(i)超額分配以防止或盡量減少H股的任何市價下跌；(ii)出售或同意出售H股以建立淡倉，從而防止或盡量減少H股市價下跌；(iii)根據超額配股權購買或認購，或同意購買或認購H股，以將根據上文(i)或(ii)建立的任何倉盤平倉；(iv)純粹為防止或盡量減少H股市價下跌而購買或同意購買任何H股；(v)出售或同意出售任何股份，以將因上述購買而建立的任何倉盤平倉；及(vi)提議或意圖進行(ii)、(iii)、(iv)或(v)所述的任何事宜。

有意申請發售股份的人士及投資者尤應留意：

(i) 穩定價格操作人或代其行事的任何人士可因穩定價格行動而維持H股好倉；

(ii) 穩定價格操作人或代其行事的任何人士持有該好倉的規模及時間並不確定；

(iii) 穩定價格操作人一旦將該好倉平倉，則可能對H股市價造成不利影響；

(iv) 穩定價格期間過後不得進行為支持H股股價而採取的穩定價格行動，而穩定價格期間將自公佈發售價後的上市日期開始，預期於遞交香港公開發售申請截止日期後第30日屆滿。該日期後，不得再採取任何穩定價格行動，而對H股的需求及H股股價因而可能下跌；

(v) 並無保證於穩定價格期間內或之後的任何穩定價格行動可使H股的價格維持於或高於發售價；及

(vi) 穩定價格行動過程中以發售價或低於發售價的價格作出穩定價格競投或交易，即有關穩定價格競投或交易的價格或會低於申請人或投資者就H股所付的價格。

為進行穩定價格行動，穩定價格操作人將通過延遲與已於國際發售中獲分配發售股份的投資者訂立的交付安排，安排補足合共最多11,480,500股H股（佔初步提呈的發售股份最多15%）。延遲交付安排（如經投資者具體協定）僅與向該投資者延遲交付發售股份有關，而向該投資者所分配發售股份的發售價將於上市日期悉數支付，因此發售股份將不會延遲結算。

本公司將促使在穩定價格期間屆滿起計七日內，遵照《證券及期貨（穩定價格）規則》作出公佈。

超額分配

於就全球發售進行H股超額分配後，穩定價格操作人可通過行使超額配股權、於二級市場按不超過發售價的價格購買股份或結合以上方法補足該等超額分配。

全球發售的定價

發售價預期由聯席全球協調人（代表包銷商）與本公司於定價日（發售股份的市場需求將予釐定時）通過協議釐定。定價日預期將為二零二零年十一月二日或前後，惟無論如何不遲於二零二零年十一月六日。

如下文進一步所闡述，發售價將不會超過每股發售股份52.10港元，且目前預期不會低於每股發售股份50.30港元（另行公佈者除外）。香港公開發售下的申請人須於申請時支付最高發售價每股香港發售股份52.10港元，另加1%經紀佣金、0.005%香港聯交所交易費及0.0027%證監會交易徵費。**有意投資者須注意，將於定價日釐定的發售價可能但預期不會低於本招股章程所述指示性價格範圍。**

國際包銷商將徵詢有意投資者認購國際發售中發售股份的意向。有意專業及機構投資者將須指明其擬按不同價格或某一特定價格認購國際發售項下股份的數目。預期此「累計投標」程序將一直進行至遞交香港公開發售申請截止日期為止或於該日前後終止。

倘若根據有意機構、專業及其他投資者在累計投標程序中表示的踴躍程度，聯席全球協調人（為他們本身及代表包銷商）及聯席保薦人認為適當，並獲我們同意根據全球發售提呈發售的發售股份數目及／或本招股章程所述指示性發售價範圍，可於遞交香港公開發售申請截止日期上午或之前任何時間調低。在此情況下，我們將於作出調低決定後在切實可行的情況下儘快及於任何情況下不遲於二零二零年十一月二日（即遞交香港公開發售申請截止日期）上午，在香港聯交所網站(**www.hkexnews.hk**)及本公司網站（**www.remegen.com**）刊登有關調低全球發售提呈發售的發售股份數目及／或指示性發售價範圍的通告。有關通告也包括確認或修訂（如適用）本招股章程目前所載營運資金聲明及發售統計數據以及因上述調低而發生變化的任何其他財務資料。待有關通告刊發後，全球發售的發售股份數目及／或經修訂發售價範圍將為最終及不可推翻，而發售價（倘若由聯席全球協調人（為他們本身及代表包銷商）與本公司協定）將會於經修訂發售價範圍內確定。

在下調發售股份數目及／或指示性發售價範圍後，我們也會在切實可行情況下儘快發出補充招股章程，向投資者更新有關下調的資料，以及與是項變更有關的所有財務及其他資料，並在適當情況下延長香港公開發售開放接納的期限，並向申請發售股份的潛在投資者提出撤回申請。

如並無刊發任何該等通知及補充招股章程的情況下，發售股份數目將不會下調及／或如本公司及聯席全球協調人（代表包銷商）能協定發售價，該發售價無論如何不會定於本招股章程所述發售價範圍之外。

提交香港發售股份申請前，申請人應留意任何有關調低全球發售項下提呈發售的發售股份數目及／或指示性發售價範圍的公佈，該公佈可能於遞交香港公開發售申請截止日期後刊發。

如香港發售股份申請已於遞交香港公開發售申請截止日期前遞交，且發售股份數目及／或發售價已調低，有關申請其後會撤回。所有已提交申請的申請人均有權撤回其申請，並需按補充招股章程所載程序確認其申請。所有未獲確認申請均屬無效。

香港發售股份及國際發售股份在若干情況下可能由聯席全球協調人及聯席保薦人酌情在香港公開發售與國際發售之間重新分配。

最終發售價、香港公開發售的申請水平、國際發售的踴躍程度、香港發售股份的分配基準及香港公開發售的申請結果預期將透過本招股章程「如何申請香港發售股份－公佈結果」一段所述多種渠道於二零二零年十一月六日公佈。

包銷安排

根據香港包銷協議的條款，香港公開發售由香港包銷商全數包銷，惟須由聯席全球協調人（代表包銷商）與我們於定價日協定發售價。

我們預期本公司將於二零二零年十一月二日（星期一）或前後就國際發售簽訂國際包銷協議。包銷安排、香港包銷協議及國際包銷協議於本招股章程「包銷」一節內概述。

全球發售的條件

有關發售股份的所有申請須於（其中包括）達成以下條件後方獲接納：

- 聯交所批准根據全球發售將予發行的H股（包括因超額配股權獲行使）於聯交所主板上市及買賣，而有關上市及批准其後並未在H股於聯交所開始買賣前撤回；

- 發售價已由聯席全球協調人（代表包銷商）與本公司協定；

- 國際包銷協議於定價日或前後簽訂及交付；

- 本公司已向香港結算遞交一切所需文件，以令發售股份獲准於香港聯交所買賣；及

- 包銷商根據各包銷協議須履行的責任已成為且持續為無條件（惟有關條件在該等日期及時間或之前獲有效豁免則除外），且並無根據各協議的條款予以終止，

上述各項條件均須在各包銷協議指定的日期及時間或之前達成（除非該等條件於該等日期及時間或之前獲有效豁免），並在任何情況下均不得遲於本招股章程日期後30日。

倘若我們與聯席全球協調人（代表包銷商）基於任何理由而未能於二零二零年十一月六日（星期五）之前協定發售價，全球發售將不會進行，並將告失效。

如上述條件未能於指定日期及時間前達成或獲豁免，則全球發售將會失效，而本公司將立即通知香港聯交所。我們將於香港公開發售失效後翌日在本公司網站（**www.remegen.com**）及香港聯交所網站(**www.hkexnews.hk**)刊發有關失效的通知。在此情況下，所有申請股款將按本招股章程「如何申請香港發售股份」一節所載條款不計利息退還。與此同時，申請股款將存放於本公司收款銀行或根據香港法例第155章《銀行業條例》(經修訂）持牌的其他香港銀行的獨立銀行賬戶。

香港公開發售及國際發售各自須待（其中包括）對方成為無條件且並無根據其各自的條款予以終止，方告完成。

發售股份的股票預期將於二零二零年十一月六日發出，惟僅在(i)全球發售於當日或之前在所有方面均成為無條件及(ii)包銷協議概無根據其條款予以終止的情況下，方會於H股開始買賣當日（預期為二零二零年十一月九日）上午八時正成為有效的所有權憑證。於接獲股票之前或股票成為有效所有權憑證之前買賣H股的投資者須自行承擔全部風險。

買賣安排

假設香港公開發售在香港於二零二零年十一月九日上午八時正或之前成為無條件，預期股份將於二零二零年十一月九日開始在香港聯交所買賣。股份將以每手500股股份為買賣單位進行買賣，而股份代號將為9995。

致投資者的重要通知：
全電子化申請程序

我們已就香港公開發售採取全電子化申請程序。我們將不會向公眾人士提供本招股章程或任何申請表格的任何印刷本。

本招股章程已於香港聯交所網站**www.hkexnews.hk**「*披露易>新上市>新上市資料*」及我們的網站**www.remegen.com**刊發。如　閣下需要本招股章程印刷本，　閣下可從上述網址下載並打印。

根據公司（清盤及雜項條文）條例第342C條送呈香港公司註冊處處長登記的招股章程印刷版本內容與招股章程電子版本相同。

下文載列　閣下可以電子方式申請香港發售股份的程序。我們將不會提供任何實體渠道以接收公眾的香港發售股份認購申請。

倘　閣下為中介公司、**經紀人**或代理，務請　閣下提示顧客、客戶或主事人（如適用）注意，本招股章程於上述網址可供網上閱覽。

如　閣下對申請香港發售股份有任何疑問，可於(i)二零二零年十月二十八日（星期三）至二零二零年十月三十日（星期五）上午九時正至下午九時正；(ii)二零二零年十月三十一日（星期六）至二零二零年十一月一日（星期日）上午九時正至下午六時正；(iii)二零二零年十一月二日（星期一）上午九時正至中午十二時正致電H股證券登記處及**白表eIPO**服務供應商香港中央證券登記有限公司的電話查詢熱線+852 2862 8648。

1. 申請方法

我們將不會提供任何申請表格印刷本以供公眾人士使用。

閣下可通過以下其中一種方法申請香港發售股份：

(1) 在網上通過**白表eIPO**服務網站**www.eipo.com.hk**申請；或

(2) 通過**中央結算系統EIPO**服務以電子化方式使香港結算代理人代表 閣下申請，包括通過：

(i) 指示 閣下的**經紀人**或**託管商**（須為中央結算系統結算參與者或中央結算系統託管商參與者）通過中央結算系統終端機發出**電子認購指示**，代表 閣下申請香港發售股份；或

(ii) （倘 閣下為現有中央結算系統投資者戶口持有人）透過中央結算系統互聯網系統(https://ip.ccass.com)或中央結算系統電話系統致電(+852 2979 7888)（根據香港結算不時生效的「投資者戶口操作簡介」所載程序）發出**電子認購指示**。香港結算也可以通過香港結算客戶服務中心（地址為香港中環康樂廣場8號交易廣場一期及二期1樓）完成發出請求的方式，為中央結算系統投資者戶口持有人發出**電子認購指示**。

倘 閣下通過上文方式(1)提出申請，則獲接納申請的香港發售股份將以 閣下名義發行。

倘 閣下通過上文方式(2)(i)或(2)(ii)提出申請，則獲接納申請的香港發售股份將以香港結算代理人的名義發行，並直接存入中央結算系統，以記存於 閣下本身或 閣下指定的中央結算系統參與者股份戶口。

除非 閣下為代名人且於申請時提供所需資料，否則閣下或閣下的聯名申請人概不得提出超過一份申請。

本公司、聯席全球協調人、指定**白表eIPO**服務供應商及他們各自的代理可因任何理由酌情拒絕或接納全部或部分申請。

2. 可提出申請的人士

申請資格

如 閣下或 閣下為其利益提出申請的人士符合以下條件，可申請認購香港發售股份：

- 年滿18歲；
- 有香港地址；
- 身處美國境外且並非美籍人士（定義見美國證券法S規例）；及
- 並非中國法人或自然人。

倘若由授權書授權的人士提出申請，則聯席全球協調人可在申請符合他們認為合適的條件下（包括要求出示授權證明），酌情接納有關申請。

聯名申請人不得超過四名。聯名申請人不可通過**白表eIPO**服務的方式申請認購香港發售股份。

除獲上市規則批准外，下列人士概不得申請認購任何香港發售股份：

- 本公司及／或其任何附屬公司股份的現有實益擁有人；
- 本公司及／或其任何附屬公司的董事或主要行政人員；
- 上述任何人士的緊密聯繫人（定義見上市規則）；及
- 已獲分配或已申請認購任何國際發售股份或以其他方式參與國際發售的人士。

申請所需項目

如　閣下在網上通過**白表eIPO**服務提出申請認購香港發售股份，　閣下須：

(a) 擁有有效的香港身份證號碼；及

(b) 提供有效電郵地址及聯絡電話號碼。

倘若　閣下指示作為中央結算系統結算參與者或中央結算系統託管商參與者的**經紀人**或**託管商**通過中央結算系統終端機發出**電子認購指示**申請香港發售股份，請就有關申請所需項目聯繫他們。

3. 申請的條款及條件

通過本招股章程所列申請方式提出申請，即表示　閣下：

(i) 承諾簽立所有相關文件，並指示及授權本公司及／或作為本公司代理的聯席全球協調人（或他們的代理或代名人），為按照公司章程的規定代表閣下簽立任何文件及代閣下進行一切必需事宜，以將　閣下獲分配的任何香港發售股份以　閣下名義或以香港結算代理人名義登記；

(ii) 同意遵守公司（清盤及雜項條文）條例及公司章程；

(iii) 確認　閣下已細閱本招股章程所載的條款及條件以及申請手續，並同意受其約束；

(iv) 確認　閣下已接獲及細閱本招股章程，提出申請時也僅依據本招股章程載列的資料及陳述，而除本招股章程任何補充文件所載者外，不會依賴任何其他資料或陳述；

(v) 確認　閣下知悉本招股章程內有關全球發售的限制；

(vi) 同意本公司、聯席全球協調人、聯席保薦人、聯席賬簿管理人、聯席牽頭經辦人、包銷商、他們各自的董事、高級職員、僱員、合夥人、代理、顧問及參與全球發售的任何其他人士現時及日後均毋須對並非載於本招股章程（及其任何補充文件）的任何資料及陳述負責；

(vii) 承諾及確認　閣下或　閣下為其利益提出申請的人士並無申請或接納或表示有意認購（也不會申請或接納或表示有意認購）國際發售的任何發售股份，也未參與國際發售；

(viii) 同意向本公司、我們的H股證券登記處、收款銀行、聯席全球協調人、聯席保薦人、聯席賬簿管理人、聯席牽頭經辦人、包銷商及／或他們各自的顧問及代理披露所需任何有關　閣下及　閣下為其利益提出申請的人士的個人資料；

(ix) 如香港境外任何地方的法例適用於閣下的申請，則同意及保證　閣下已遵守所有有關法例，且本公司、聯席全球協調人及包銷商及他們各自的任何高級職員或顧問概不會因接納　閣下的購買要約，或　閣下在本招股章程所載的條款及條件項下的權利及責任所引致的任何行動，而違反香港境外的任何法例；

(x) 同意 閣下的申請一經接納，即不得因無意的失實陳述而退出；

(xi) 同意 閣下的申請受香港法例規管；

(xii) 聲明、保證及承諾：(i) 閣下明白香港發售股份不曾也不會根據美國證券法登記；及(ii) 閣下及 閣下為其利益申請香港發售股份的任何人士均身處美國境外（定義見S規例），或屬S規例第902條第(h)(3)段所述人士；

(xiii) 保證 閣下提供的資料真實及準確；

(xiv) 同意接納所申請數目或根據申請分配予 閣下但數目較少的香港發售股份；

(xv) 授權本公司將 閣下的姓名／名稱或香港結算代理人的名稱列入本公司股東名冊，作為 閣下獲分配的任何香港發售股份的持有人，並授權本公司及／或其代理以普通郵遞方式按申請所示地址向 閣下或聯名申請的首名申請人發送任何股票及／或電子自動退款指示及／或任何退款支票，郵誤風險由 閣下承擔，除非 閣下已符合本招股章程「14.發送／領取股票及退回股款－親身領取」所述親身領取股票及／或退款支票的條件；

(xvi) 聲明及表示此乃 閣下為本身或為其利益提出申請的人士提出及擬提出的唯一申請；

(xvii) 明白本公司及聯席全球協調人將依據 閣下的聲明及陳述而決定是否向 閣下配發任何香港發售股份， 閣下如作出虛假聲明，可能會被檢控；

(xviii) （如申請為 閣下本身的利益提出）保證 閣下或作為 閣下代理的任何人士或任何其他人士不曾也不會為 閣下的利益向香港結算或向指定**白表eIPO**服務供應商發出**電子認購指示**而提出其他申請；及（如 閣下作為代理為另一人士的利益提出申請）保證(i) 閣下（作為代理或為該人士利益）或該人士或任何其他作為該人士代理的人士不曾也不會向香港結算發出**電子認購指示**提出其他申請；及(ii) 閣下獲正式授權作為該人士的代理代為發出**電子認購指示**。

為免生疑問，本公司及所有參與編製本招股章程的其他各方確認，每位自行或促使他人發出**電子認購指示**的申請人及中央結算系統參與者均可能有權根據公司（清盤及雜項條文）條例第40條（公司（清盤及雜項條文）條例第342E條所適用者）獲得賠償。

4. 最低認購數額及許可數目

閣下應通過**白表eIPO**服務或**中央結算系統EIPO**服務申請認購最少500股香港發售股份，並按照下表所列確定認購數目。 閣下應按照選擇的數目旁載明的金額付款。

榮昌生物製藥（煙台）股份有限公司（股份代號：9995）
（每股香港發售股份52.10港元）
可供申請認購香港發售股份數目及應繳款項

申請認購的香港發售股份數目	申請時應繳款項港元	申請認購的香港發售股份數目	申請時應繳款項港元	申請認購的香港發售股份數目	申請時應繳款項港元	申請認購的香港發售股份數目	申請時應繳款項港元
500	26,312.50	8,000	421,000.09	70,000	3,683,750.82	1,000,000	52,625,011.70
1,000	52,625.02	9,000	473,625.11	80,000	4,210,000.94	1,250,000	65,781,264.63
1,500	78,937.52	10,000	526,250.12	90,000	4,736,251.05	1,500,000	78,937,517.55
2,000	105,250.02	15,000	789,375.18	100,000	5,262,501.17	1,750,000	92,093,770.48
2,500	131,562.53	20,000	1,052,500.23	200,000	10,525,002.34	2,000,000	105,250,023.40
3,000	157,875.04	25,000	1,315,625.30	300,000	15,787,503.51	2,250,000	118,406,276.33
3,500	184,187.54	30,000	1,578,750.35	400,000	21,050,004.68	2,500,000	131,562,529.25
4,000	210,500.05	35,000	1,841,875.41	500,000	26,312,505.85	2,750,000	144,718,782.18
4,500	236,812.55	40,000	2,105,000.47	600,000	31,575,007.02	3,000,000	157,875,035.10
5,000	263,125.06	45,000	2,368,125.53	700,000	36,837,508.19	3,250,000	171,031,288.03
6,000	315,750.07	50,000	2,631,250.59	800,000	42,100,009.36	3,500,000	184,187,540.95
7,000	368,375.09	60,000	3,157,500.70	900,000	47,362,510.53	3,827,000(1)	201,395,919.78

(1) 閣下可申請認購的香港發售股份最高數目。

5. 透過白表eIPO服務提出申請

一般事項

符合本節「－2.可提出申請的人士」一段所載條件的個別人士可透過**白表eIPO**服務供應商提出香港發售股份申請，方法是使用指定網站**www.eipo.com.hk**申請以其自身名義獲配發及登記的香港發售股份。

透過**白表eIPO**服務提出申請的詳細指示載於指定網站。如 閣下未有遵從有關指示，則 閣下的申請或會不獲受理，也可能不會提交予本公司。如 閣下透過指定

網站提出申請，閣下即授權**白表eIPO**服務供應商，根據本招股章程所載的條款及條件（按**白表eIPO**服務供應商條款及條件補充及修訂）提出申請。

閣下如欲查詢如何通過**白表eIPO**服務申請香港發售股份，可於(i)二零二零年十月二十八日（星期三）至二零二零年十月三十日（星期五）上午九時正至下午九時正；(ii)二零二零年十月三十一日（星期六）至二零二零年十一月一日（星期日）上午九時正至下午六時正；(iii)二零二零年十一月二日（星期一）上午九時正至中午十二時正致電**白表eIPO**服務供應商電話查詢熱線+852 2862 8648。

遞交白表eIPO申請的時間

閣下可於二零二零年十月二十八日（星期三）上午九時正至二零二零年十一月二日（星期一）上午十一時三十分（每日24小時，申請截止當日除外），透過**www.eipo.com.hk**向指定**白表eIPO**服務供應商遞交閣下的申請，而全數繳付申請股款的截止時間為二零二零年十一月二日（星期一）中午十二時正或本節「－10.惡劣天氣對開始及截止辦理申請登記的影響」一段所述的較後時間。

致力於可持續發展

白表eIPO最明顯的好處是可以自助形式及經電子申請途徑節省用紙量。香港中央證券登記有限公司，作為指定**白表eIPO**服務供應商會就每份經**www.eipo.com.hk**網站遞交的「榮昌生物製藥（煙台）股份有限公司」**白表eIPO**申請，捐出兩港元以支持可持續發展。

6. 通過中央結算系統EIPO服務提出申請

一般事項

閣下可指示　閣下的**經紀人**或**託管商**（須為中央結算系統結算參與者或中央結算系統託管商參與者）通過中央結算系統終端機發出**電子認購指示**，代表　閣下申請香港發售股份。中央結算系統參與者可根據與香港結算簽訂的參與者協議、中央結算系統一般規則及中央結算系統運作程序規則發出**電子認購指示**申請香港發售股份，以及安排支付申請股款及支付退款。

倘　閣下為中央結算系統投資者戶口持有人，　閣下可通過中央結算系統互聯網系統(**https://ip.ccass.com**)或中央結算系統電話系統致電+852 2979 7888（根據香港結算不時生效的「投資者戶口操作簡介」所載程序）發出該等**電子認購指示**。香港結算也可以通過香港結算客戶服務中心（地址為香港中環康樂廣場8號交易廣場一期及二期1樓）完成發出請求的方式，為中央結算系統投資者戶口持有人發出**電子認購指示**。

屆時　閣下將被視作已授權香港結算及／或香港結算代理人將　閣下的申請資料轉交本公司、聯席全球協調人及我們的H股證券登記處。

通過中央結算系統EIPO服務提出申請

倘　閣下發出了**電子認購指示**（通過**經紀人**或**託管商**間接申請或直接申請）申請香港發售股份，並由香港結算代理人代為提出申請：

(i) 香港結算代理人僅作為　閣下的代名人行事，毋須對任何違反本招股章程條款及條件的情況負責；

(ii) 香港結算代理人將代表　閣下作出下列事項：

- 同意將獲配發的香港發售股份以香港結算代理人名義發行，並直接存入中央結算系統，以記存於代表　閣下的中央結算系統參與者股份戶口或　閣下的中央結算系統投資者戶口持有人股份戶口；

- 同意接納所申請數目或獲分配的任何較少數目的香港發售股份；

- 承諾及確認　閣下並無申請或接納、也不會申請或接納或表示有意認購國際發售的任何發售股份；

- （如為　閣下利益發出**電子認購指示**）聲明僅發出了一套為閣下利益而發出的**電子認購指示**；

- （如　閣下為他人的代理）聲明　閣下僅發出了一套為該人士利益而發出的**電子認購指示**，及　閣下已獲正式授權作為該人士的代理發出該等指示；

- 確認　閣下明白本公司、董事及聯席全球協調人將依賴　閣下的聲明及陳述而決定是否向閣下配發任何香港發售股份，　閣下如作出虛假聲明，可能會被檢控；

- 授權本公司將香港結算代理人的名稱列入本公司股東名冊，作為　閣下獲配發的香港發售股份的持有人，並按照本公司與香港結算另行協定的安排發送有關股票及／或退款；

- 確認　閣下已閱讀本招股章程所載條款及條件以及申請手續，並同意受其約束；

- 確認　閣下已收取及／或閱讀本招股章程，提出申請時也僅依據本招股章程載列的資料及陳述，惟本招股章程的任何補充文件所載者除外；

- 同意本公司、聯席全球協調人、包銷商、他們各自的董事、高級職員、僱員、合夥人、代理、顧問及參與全球發售的任何其他人士，均毋須對本招股章程（及本招股章程的任何補充文件）並未載列的任何資料及陳述負責；

- 同意向本公司、我們的H股證券登記處、收款銀行、聯席全球協調人、包銷商及／或其各自的顧問及代理披露　閣下的個人資料；

- 同意（在不影響　閣下可能擁有的任何其他權利下）由香港結算代理人提出的申請一經接納，即不可因無意的失實陳述而退出；

- 同意由香港結算代理人代表　閣下提交的申請於開始辦理申請登記時間後第五日（不包括星期六、星期日或香港公眾假期）之前不可撤回，而此項同意將成為與本公司訂立的附屬合約，並於　閣下發出指示時即具有約束力。根據此附屬合約，本公司同意，除按本招股章程所述任何一項程序外，不會於開始辦理申請登記時間後第五日（不包括星期六、星期日或香港公眾假期）之前向任何人士提呈發售任何香港發售股份。然而，若根據公司（清盤及雜項條文）條例第40條對本招股章程負責的人士根據該條發出公佈，免除或限制其對本招股章程所負的責任，香港結算代理人可於開始辦理申請登記時間後第五日（就此而言，不包括星期六、星期日或香港公眾假期）之前撤回申請；

- 同意由香港結算代理人提出的申請一經接納，該申請及　閣下的**電子認購指示**均不可撤回，而申請獲接納與否將以本公司刊登有關香港公開發售結果的公佈作為憑證；

- 同意　閣下與香港結算訂立的參與者協議（須與中央結算系統一般規則及中央結算系統運作程序規則一併閱讀）所列有關就申請香港發售股份發出**電子認購指示**的安排、承諾及保證；

- 向本公司（為其本身及為各股東的利益）表示同意（致使本公司一經接納香港結算代理人的全部或部分申請，即視為本公司為其本身及代表各股東向每位發出**電子認購指示**的中央結算系統參與者表示同意）遵守及符合公司（清盤及雜項條文）條例及公司章程的規定；

- 向本公司（為其本身及為本公司各股東及本公司各董事、監事、經理及其他高級職員的利益）表示同意（致使本公司一經接納全部或部分該申請，即視為本公司為其本身及代表本公司各股東及本公司各董事、監事、經理及其他高級職員向每位發出**電子認購指示**的中央結算系統參與者表示同意）：

  (a) 將由本公司公司章程或公司法或其他有關法律及行政法規所賦予或施加的任何權利或義務所引致的一切有關本公司事務的分歧及索償，按本公司公司章程規定進行仲裁；

  (b) 該等仲裁的任何裁決將為最終及不可推翻；及

  (c) 仲裁機構可進行公開聆訊及公佈裁決結果；

- 向本公司（為本公司本身及為本公司各股東的利益）表示同意，本公司的H股可由其持有人自由轉讓；

- 授權本公司代表其與本公司各董事及高級職員訂立合約，據此，各該等董事及高級職員承諾遵照及遵從其根據本公司公司章程規定對股東應盡的責任；及

- 同意　閣下的申請、任何對申請的接納及由此產生的合約均受香港法例規管。

通過中央結算系統EIPO服務提出申請的效力

一經通過**中央結算系統EIPO**服務提出申請，閣下（如屬聯名申請人，則各申請人共同及個別）即被視為已作出下列事項。香港結算及香港結算代理人均毋須就下文所述事項對本公司或任何其他人士承擔任何責任：

- 指示及授權香港結算安排香港結算代理人（以有關中央結算系統參與者代名人的身份行事）代表閣下申請香港發售股份；

- 指示及授權香港結算安排從　閣下指定的銀行賬戶中扣除款項，以支付最高發售價、經紀佣金、證監會交易徵費及聯交所交易費；如申請全部或部分不獲接納及／或發售價低於申請時初步支付每股發售股份的最高發售價，安排退回申請股款（包括經紀佣金、證監會交易徵費及聯交所交易費）而存入　閣下指定的銀行賬戶；及

- 指示及授權香港結算安排香港結算代理人代表　閣下作出本招股章程所述的全部事項。

輸入電子認購指示的時間(1)

中央結算系統結算／託管商參與者可在下列日期及時間輸入**電子認購指示**：

- 二零二零年十月二十八日（星期三）－上午九時正至下午八時三十分

- 二零二零年十月二十九日（星期四）－上午八時正至下午八時三十分

- 二零二零年十月三十日（星期五）－上午八時正至下午八時三十分

- 二零二零年十月三十一日（星期六）－上午八時正至下午一時正

- 二零二零年十一月二日（星期一）－上午八時正至中午十二時正

附註：

(1) 香港結算可事先知會中央結算系統結算／託管商參與者及／或中央結算系統投資者戶口持有人而不時決定更改該等時間。

中央結算系統投資者戶口持有人可於二零二零年十月二十八日（星期三）上午九時正至二零二零年十一月二日（星期一）中午十二時正（每日24小時，申請截止當日除外）輸入**電子認購指示**。

輸入**電子認購指示**的截止時間為申請截止日期二零二零年十一月二日（星期一）中午十二時正，或本節「－10.惡劣天氣對開始及截止辦理申請登記的影響」一段所述的較後時間。

倘　閣下指示　閣下的**經紀人**或**託管商**（須為中央結算系統結算參與者或中央結算系統託管商參與者）通過中央結算系統終端機發出**電子認購指示**，代表　閣下申請香港發售股份，則　閣下應聯絡　閣下的**經紀人**或**託管商**，查詢作出有關指示的截止時間（其可能與上文所示截止時間不同）。

個人資料

下文個人資料收集聲明適用於本公司、H股證券登記處、收款銀行、聯席全球協調人、聯席保薦人、聯席賬簿管理人、聯席牽頭經辦人、包銷商及他們各自的任何顧問及代理所持有關　閣下的任何個人資料，也同樣適用於香港結算代理人以外的申請人的個人資料。　閣下通過**中央結算系統EIPO**服務提出申請，即表示　閣下同意下文個人資料收集聲明的所有條款。

個人資料收集聲明

此個人資料收集聲明旨在向香港發售股份的申請人及持有人說明有關本公司及其H股證券登記處有關個人資料和香港法例第486章《個人資料（私隱）條例》方面的政策和慣例。

收集　閣下個人資料的原因

香港發售股份申請人及登記持有人以本身名義申請香港發售股份或轉讓或受讓香港發售股份時或尋求H股證券登記處的服務時，必須向本公司或其代理人及H股證券登記處提供準確個人資料。

未能提供所要求的資料可能導致　閣下的香港發售股份申請被拒或延遲，或本公司或其H股證券登記處無法落實轉讓或以其他方式提供其服務。此舉也可能妨礙或延遲登記或轉讓　閣下成功申請的香港發售股份及／或寄發　閣下應得的股票。

香港發售股份持有人所提供的個人資料如有任何錯誤，須立即通知本公司及H股證券登記處。

目的

閣下的個人資料可以任何方式被使用、持有、處理及／或保存，以作下列用途：

- 處理　閣下的申請及退款支票（如適用）、核實是否符合本招股章程載列的條款和申請程序以及公佈香港發售股份的分配結果；
- 遵守香港及其他地區的適用法律及法規；
- 以本公司股份持有人（包括香港結算代理人（如適用））的名義登記新發行股份或轉讓或受讓股份；
- 存置或更新本公司的股東名冊；
- 核實本公司股份持有人的身份；
- 確定本公司股份持有人的受益權利，例如股息、供股和紅股等；
- 分發本公司及其附屬公司的通訊；
- 編製統計資料及本公司股份持有人資料；
- 披露有關資料以便就權益索償；及
- 與上述有關的任何其他附帶或相關目的及／或使本公司及H股證券登記處能履行對本公司股份持有人及／或監管機構承擔的責任及／或證券持有人不時同意的任何其他目的。

轉交個人資料

本公司及H股證券登記處所持有關香港發售股份持有人的個人資料將會保密，但本公司及H股證券登記處可在為達到上述任何目的之必要情況下，向下列任何人士披露、獲取或轉交（無論在香港境內或境外）有關個人資料：

- 本公司委任的代理人，例如財務顧問、收款銀行及主要海外股份過戶登記處；
- （如香港發售股份申請人要求將香港發售股份存於中央結算系統）香港結算或香港結算代理人；他們將會就中央結算系統的運作使用有關個人資料；
- 向本公司或H股證券登記處提供與其各自業務運營有關的行政、電訊、電腦、付款或其他服務的任何代理人、承包商或第三方服務供應商；

- 香港聯交所、證監會及任何其他法定監管機關或政府部門或法例、規則或法規規定的其他機構；及

- 香港發售股份持有人與或擬與之進行交易的任何人士或機構，例如他們的銀行、律師、會計師或股票經紀人等。

保留個人資料

本公司及H股證券登記處將按收集個人資料所需的用途保留香港發售股份申請人及持有人的個人資料。無需保留的個人資料將會根據《個人資料（私隱）條例》銷毀或處理。

查閱和更正個人資料

香港發售股份持有人有權確定本公司或H股證券登記處是否持有其個人資料，並有權索取有關該資料的副本並更正任何不準確資料。本公司和H股證券登記處有權就處理有關要求收取合理費用。所有查閱資料或更正資料的要求應按本招股章程「公司資料」一節所披露或不時通知的本公司註冊地址送交本公司秘書，或向本公司的H股證券登記處的私隱事務主任提出。

7. 有關以電子方式提出申請的警告

透過向香港結算發出**電子認購指示**申請香港發售股份僅為一項提供予中央結算系統參與者的服務。同樣，透過**白表eIPO**服務申請香港發售股份也僅為指定**白表eIPO**服務供應商向公眾投資者提供的服務。上述服務均存在能力上限制及服務中斷的可能，閣下宜避免待到最後申請日期方提出電子申請。本公司、董事、聯席賬簿管理人、聯席保薦人、聯席全球協調人及包銷商概不就該等申請承擔任何責任，也不保證任何中央結算系統參與者或透過指定**白表eIPO**服務供應商提出申請者將獲配發任何香港發售股份。

為確保中央結算系統投資者戶口持有人可發出**電子認購指示**，謹請中央結算系統投資者戶口持有人避免待最後一刻方於有關系統輸入指示。若中央結算系統投資者戶口持有人在接駁「結算通」電話系統或中央結算系統互聯網系統以發出**電子認購指示**時遇上困難，請於二零二零年十一月二日（星期一）（截止申請當日）中午十二時正前或本節「－10.惡劣天氣對開始及截止辦理申請登記的影響」一段所述的較後時間前親臨香港結算的客戶服務中心填交一份輸入**電子認購指示**的表格。

8. 閣下可提交的申請數目

除代名人外，一概不得就香港發售股份提出重複申請。

如為 閣下的利益通過**中央結算系統EIPO**服務（直接申請或通過**經紀人**或**託管商**間接申請）或通過**白表eIPO**服務而提交超過一項申請（包括香港結算代理人根據**電子認購指示**提出申請的部分）， 閣下的所有申請將不獲受理，而香港結算代理人申請的香港發售股份數目將自動減少 閣下已提交及／或已為 閣下利益提交的指令中載明的香港發售股份數目。

為免生疑問，如根據**白表eIPO**服務發出超過一份**電子認購指示**，並取得不同申請參考編號，但並無就某個參考編號全數繳足股款，則不構成實際申請。然而，就考慮有否重複申請而言， 閣下向香港結算發出或代表 閣下向香港結算發出申請香港發售股份的任何**電子認購指示**，一概視作一項實際申請。

如申請人是一家非上市公司，而：

- 該公司主要從事證券買賣業務；及
- 閣下對該公司可行使法定控制權，

是項申請將視作為閣下的利益提出。

「非上市公司」指其股本證券並無在聯交所上市的公司。

「法定控制權」指閣下：

- 控制該公司董事會的組成；
- 控制該公司一半以上的投票權；或
- 持有該公司一半以上已發行股本（不包括無權參與超逾指定金額以外的溢利或資本分派的任何部分股本）。

9. 香港發售股份的價格

發售股份的最高發售價為每股52.10港元。 閣下另須支付1.0%經紀佣金、0.0027%證監會交易徵費及0.005%香港聯交所交易費，即表示 閣下須為每手500股香港發售股份支付26,312.50港元。

閣下申請認購香港發售股份時，須全數支付最高發售價、經紀佣金、證監會交易徵費及聯交所交易費。

閣下可透過**白表eIPO**服務或**中央結算系統EIPO**服務申請最少500股香港公開發售股份。每份超過500股香港公開發售股份的申請或**電子認購指示**必須為「－4. 最低認購數額及許可數目」一覽表上所列的其中一個數目或指定網站**www.eipo.com.hk**所指明數目。

如　閣下的申請獲接納，經紀佣金將付予聯交所參與者（定義見上市規則），證監會交易徵費及聯交所交易費則付予聯交所（證監會交易徵費由聯交所代證監會收取）。

有關發售價的其他詳情，請參閱本招股章程「全球發售的架構－全球發售的定價」一段。

10. 惡劣天氣對開始及截止辦理申請登記的影響

如香港於二零二零年十一月二日（星期一）上午九時正至中午十二時正期間任何時間發出：

- 八號或以上熱帶氣旋警告信號；或
- 「黑色」暴雨警告信號；及／或
- 極端情況，

本公司不會如期辦理申請登記，而改為在下一個在上午九時正至中午十二時正期間香港再無發出任何該等警告信號的營業日的上午十一時四十五分至中午十二時正辦理申請登記。

如於二零二零年十一月二日（星期一）並無開始及截止辦理申請登記，或本招股章程「預期時間表」一節所述的日期因香港發出八號或以上熱帶氣旋警告信號或「黑色」暴雨警告信號及／或極端情況而受到影響，屆時我們將在我們的網站**www.remegen.com**及聯交所網站**www.hkexnews.hk**發出公告。

11. 公佈結果

本公司預期將於二零二零年十一月六日（星期五）在本公司網站(**www.remegen.com**)及聯交所網站(**www.hkexnews.hk**)公佈最終發售價、國際發售踴躍程度、香港公開發售認購水平及香港發售股份分配基準。

香港公開發售的分配結果以及成功申請人的香港身份證／護照／香港商業登記號碼將於下列日期及時間按下列方式提供：

- 二零二零年十一月六日（星期五）上午八時正前登載於本公司網站(**www.remegen.com**)及聯交所網站(**www.hkexnews.hk**)的公佈查閱；

- 二零二零年十一月六日（星期五）上午八時正至二零二零年十一月十二日（星期四）午夜十二時正期間透過可全日24小時瀏覽分配結果的特定網站**www.iporesults.com.hk**（或英文網站：**https://www.eipo.com.hk/en/Allotment**；中文網站：**https://www.eipo.com.hk/zh-hk/Allotment**），使用「按身份證號碼查詢」功能查閱；及

- 二零二零年十一月六日（星期五）、二零二零年十一月九日（星期一）、二零二零年十一月十日（星期二）及二零二零年十一月十一日（星期三）上午九時正至下午六時正期間致電分配結果電話查詢熱線+852 2862 8555查詢。

若本公司通過公佈分配基準及／或公開分配結果接納閣下的購買要約（全部或部分），即構成一項具約束力的合約，據此，倘若全球發售達成其所有條件而沒有被終止，　閣下必須購買有關的香港發售股份。其他詳情載於本招股章程「全球發售的架構」一節。

閣下的申請獲接納後，　閣下即不得因無意的失實陳述而行使任何補救方法撤回申請。這並不影響　閣下可能擁有的任何其他權利。

12. 閣下不獲分配香港發售股份的情況

閣下須注意，在下列情況中，　閣下將不獲配發香港發售股份：

(i) 如　閣下的申請遭撤回：

一經通過**中央結算系統EIPO**服務或通過**白表eIPO**服務提出申請，即表示　閣下同意不得於開始辦理申請登記時間後第五日（就此而言不包括星期六、星期日或香港公眾假期）或之前撤回閣下的申請或香港結算代理人代　閣下提交的申請。此協議將成為與本公司訂立的附屬合約。

閣下的申請或香港結算代理人代表　閣下提出的申請僅可在以下情況下，於開始辦理申請登記時間後第五日（不包括為星期六、星期日或香港公眾假期的任何日子）或之前撤回：

(a) 根據公司（清盤及雜項條文）條例第40條（公司（清盤及雜項條文）條例第342E條所適用者），對本招股章程負責的人士根據該條規定在開始辦理申請登記時間後第五日（不包括為星期六、星期日或香港公眾假期的任何日子）或之前發出公告，免除或限制該人士對本招股章程所負責任；或

(b) 如本招股章程其後發出任何補充文件，已遞交申請的申請人將會獲通知須確認其申請。如申請人接獲通知但並未根據所獲通知的程序確認其申請，所有未確認的申請一概視作撤回。

閣下的申請或香港結算代理人代表　閣下提交的申請一經接納，即不可撤回。就此而言，在報章公佈分配結果，等同確定接納未被拒絕的申請。倘若有關分配基準受若干條件規限或是以抽籤形式進行分配，申請獲接納與否須分別視乎有關條件能否達成或抽籤結果而定。

(ii) 如本公司或其代理行使酌情權拒絕　閣下的申請：

本公司、聯席全球協調人、指定**白表eIPO**服務供應商及他們各自的代理及代名人可全權酌情拒絕或接納任何申請，或僅接納任何部分的申請，而毋須就此提供原因。

(iii) 如：

- 閣下提出重複或疑屬重複申請；
- 閣下或　閣下為其利益提出申請的人士已申請或接納或表示有意認購又或已獲或將獲配售或配發（包括有條件及／或暫定）香港發售股份及國際發售股份；
- 閣下並無根據指定網站所載指示、條款及條件填妥透過**白表eIPO**服務發出的**電子認購指示**；
- 閣下並無妥為付款，或　閣下的支票或銀行本票於首次過戶時未能兑現；
- 包銷協議並無成為無條件或被終止；
- 本公司或聯席全球協調人相信接納　閣下的申請將導致他們違反適用的證券法或其他法例、規則或規定；或

- 閣下申請認購超過香港公開發售初步提呈發售的50%香港發售股份。

13. 退回申請股款

如申請遭拒絕、不獲接納或僅部分獲接納，或最終釐定的發售價低於每股發售股份最高發售價（不包括有關的經紀佣金、證監會交易徵費及聯交所交易費），或香港公開發售的條件並無按照本招股章程「全球發售的架構－全球發售的條件」一段所述者達成，或任何申請遭撤回，申請股款或其適當部分連同相關經紀佣金、證監會交易徵費及聯交所交易費將不計利息退回或不將有關支票或銀行本票過戶。

閣下的任何申請股款將於二零二零年十一月六日（星期五）或之前向　閣下退回。

14. 發送／領取股票及退回股款

閣下將就香港公開發售中獲配發的全部香港發售股份獲發一張股票（透過**中央結算系統EIPO**服務作出的申請所獲發的股票則如下文所述存入中央結算系統）。

本公司不就股份發出臨時所有權文件，也不就申請時繳付的款項發出收據。

除下文所述發送／領取股票及退回股款的安排外，任何退款支票及股票預期將於二零二零年十一月六日（星期五）或之前寄發。本公司保留權利在支票或銀行本票過戶前保留任何股票及任何多收申請股款。

僅於全球發售已成為無條件以及本招股章程「包銷」一節所述終止權利未獲行使的情況下，股票於二零二零年十一月九日（星期一）上午八時正方為有效股票。投資者如在獲發股票前或於股票有效前買賣股份，須自行承擔一切風險。

親身領取

(i) 如 閣下透過白表eIPO服務提出申請

如 閣下申請認購1,000,000股或以上香港發售股份而全部或部分獲接納， 閣下可於二零二零年十一月六日（星期五）或本公司於報章通知發送／領取股票／電子退款指示／退款支票的其他日期上午九時正至下午一時正，親臨H股證券登記處香港中央證券登記有限公司領取股票，地址為香港灣仔皇后大道東183號合和中心17樓1712至1716號舖。

如沒有於指定領取時間內親身領取股票，股票將以普通郵遞方式寄往有關申請指示所示地址，郵誤風險由 閣下承擔。

如 閣下申請認購1,000,000股以下香港發售股份， 閣下的股票（如適用）將於二零二零年十一月六日（星期五）或之前以普通郵遞方式寄往有關申請指示所示地址，郵誤風險由 閣下承擔。

如 閣下透過單一銀行賬戶提出申請並繳付申請股款，任何退款將以電子退款指示形式存入該銀行賬戶。如 閣下透過多個銀行賬戶提出申請及繳付申請股款，任何退款將以退款支票形式通過普通郵遞方式寄往申請指示所示地址，郵誤風險由 閣下承擔。

(ii) 如 閣下通過中央結算系統EIPO服務提出申請

分配香港發售股份

就分配香港發售股份而言，香港結算代理人不會被視為申請人。每名發出**電子認購指示**的中央結算系統參與者或有關指示的每名受益人方視為申請人。

將股票存入中央結算系統及退回申請股款

如 閣下的申請全部或部分獲接納， 閣下的股票將以香港結算代理人的名義發出，並於二零二零年十一月六日（星期五）或香港結算或香港結算代理人釐定的任何其他日期存入中央結算系統，記存於 閣下指定的中央結算系統參與者的股份戶口或 閣下的中央結算系統投資者戶口持有人股份戶口。

本公司預期於二零二零年十一月六日（星期五）以本節「－11.公佈結果」一段所述方式刊登中央結算系統參與者（如該名中央結算系統參與者為**經紀**或**託管商**，本

公司將一併刊登有關實益擁有人的資料）的申請結果、 閣下的香港身份證號碼／護照號碼或其他身份識別號碼（公司的香港商業登記號碼）及香港公開發售的配發基準。 閣下應查閱本公司所刊發的公佈，如有任何資料不符，須於二零二零年十一月六日（星期五）或香港結算或香港結算代理人確定的其他日期下午五時正之前知會香港結算。

如 閣下指示**經紀**或**託管商**代為發出**電子認購指示**， 閣下也可向該名**經紀**或**託管商**查詢 閣下獲配發的香港發售股份數目及應收回的退款金額（如有）。

如 閣下以中央結算系統投資者戶口持有人身份提出申請， 閣下也可於二零二零年十一月六日（星期五）透過「結算通」電話系統及中央結算系統互聯網系統（根據香港結算不時有效的《投資者戶口操作簡介》所載程序）查閱 閣下獲配發的香港發售股份數目及應收回的退款金額（如有）。一俟香港發售股份存入 閣下的股份戶口及將退款存入 閣下的銀行賬戶，香港結算也將向 閣下發出一份活動結單，列出存入 閣下的中央結算系統投資者戶口持有人股份戶口的香港發售股份數目，以及存入 閣下指定銀行賬戶的退款金額（如有）。

有關 閣下的申請全部或部分不獲接納而退回的申請股款（如有）及／或發售價與申請時初步支付每股發售股份的最高發售價之間的差額退款（包括經紀佣金、證監會交易徵費及聯交所交易費，但不計利息），將於二零二零年十一月六日（星期五）存入 閣下的指定銀行賬戶或 閣下**經紀**或**託管商**的指定銀行賬戶。

15. 股份獲准納入中央結算系統

如聯交所批准股份上市及買賣，而本公司也符合香港結算的股份收納規定，股份將獲香港結算接納為合資格證券，自股份開始買賣日期或香港結算選擇的其他日期起可在中央結算系統內寄存、結算及交收。交易所參與者（定義見上市規則）之間的交易須於交易日後第二個營業日在中央結算系統進行交收。

所有在中央結算系統進行的活動均須符合不時生效的中央結算系統一般規則及中央結算系統運作程序規則。

投資者應就交收安排的詳情諮詢其股票經紀或其他專業顧問的意見，因為該等安排或會影響到其權利及權益。

本公司已作出一切讓股份獲准納入中央結算系統所需的必要安排。

以下為本公司申報會計師安永會計師事務所（香港執業會計師）發出的報告全文，以供收錄於本招股章程。

香港中環
添美道1號
中信大廈22樓

敬啟者：

我們就第I-5至I-77頁所載的榮昌生物製藥（煙台）股份有限公司（「貴公司」）及其附屬公司（統稱為「貴集團」）的歷史財務資料出具報告，有關財務資料包括　貴集團截至二零一八年及二零一九年十二月三十一日止年度各年以及截至二零二零年六月三十日止六個月（「有關期間」）的綜合損益表、綜合全面收益表、綜合權益變動表及綜合現金流量表，及於二零一八年及二零一九年十二月三十一日以及二零二零年六月三十日　貴集團的綜合財務狀況表以及　貴公司的財務狀況表，以及重大會計政策概要及其他解釋資料（統稱為「歷史財務資料」）。第I-5至I-77頁所載的歷史財務資料構成本報告的組成部分，歷史財務資料乃為載入　貴公司就　貴公司股份於香港聯合交易所有限公司（「聯交所」）主板首次上市而刊發的日期為二零二零年十月二十八日的招股章程（「招股章程」）而編製。

董事對歷史財務資料的責任

貴公司董事負責根據歷史財務資料附註2.1所載的編製基準編製作出真實公允反映的歷史財務資料，也負責採取　貴公司董事認為必要的有關內部控制，以確保於編製歷史財務資料時不存在重大錯誤陳述（不論是否由於欺詐或錯誤而導致）。

申報會計師的責任

我們的責任乃就歷史財務資料發表意見，並向　閣下報告我們的意見。我們根據香港會計師公會（「香港會計師公會」）頒佈的香港投資通函呈報準則第200號《*投資通函內就歷史財務資料出具的會計師報告*》開展工作。該準則要求我們遵從道德規範並規劃以及執行我們的工作，以合理確認歷史財務資料是否不存在重大錯誤陳述。

我們的工作涉及執行程序以獲取與歷史財務資料所載金額及披露事項有關的證據。所選定的程序取決於申報會計師的判斷，包括評估因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。評估該等風險時，申報會計師根據歷史財務資料附註2.1所載的編製基準，考慮與實體編製作出真實公允反映的歷史財務資料相關的內部控制，以設計適合有關情況的程序，但並非就實體內部控制的有效性發表意見。我們的工作也包括評估　貴公司董事所採用會計政策是否恰當及所作出會計估計是否合理，以及評估歷史財務資料的整體呈列方式。

我們相信，我們已獲取充足及適當的證據，可以為我們的意見提供基礎。

意見

我們認為，就會計師報告而言，歷史財務資料乃根據歷史財務資料附註2.1所載的編製基準編製，真實且公允地反映　貴集團及　貴公司於二零一八年及二零一九年十二月三十一日以及二零二零年六月三十日的財務狀況，及　貴集團於各有關期間的財務表現及現金流量。

審閱中期比較財務資料

我們已審閱 貴集團的中期比較財務資料，當中包括 貴集團截至二零一九年六月三十日止六個月的綜合損益表、綜合全面收益表、綜合權益變動表及綜合現金流量表，以及其他解釋資料（「中期比較財務資料」）。

貴公司董事負責根據歷史財務資料附註2.1所載的編製基準編製中期比較財務資料。我們的責任是根據我們的審閱對中期比較財務資料發表結論。我們已根據香港會計師公會頒佈的香港審閱準則第2410號《*由實體的獨立核數師執行中期財務資料審閱*》進行審閱。審閱工作主要包括向負責財務及會計事項的人士作出查詢，並進行分析及其他審閱程序。審閱的範圍遠小於根據香港審計準則進行的審計範圍，故我們無法保證可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，就會計師報告而言，我們並無發現任何事項令我們相信中期比較財務資料在所有重大方面並非根據歷史財務資料附註2.1所載的編製基準編製。

根據聯交所證券上市規則及公司（清盤及雜項條文）條例須報告的事項

調整

於編製歷史財務資料時，概無對第I-5頁界定的有關財務報表作出調整。

股息

我們參考歷史財務資料附註11，該附註説明　貴公司於有關期間並無支付任何股息。

此致

榮昌生物製藥（煙台）股份有限公司
列位董事
摩根士丹利亞洲有限公司
華泰金融控股（香港）有限公司
J.P. Morgan Securities (Far East) Limited　台照

安永會計師事務所
執業會計師
香港
謹啟
二零二零年十月二十八日

I 歷史財務資料

編製歷史財務資料

下文所載為歷史財務資料，其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 貴集團於有關期間的財務報表（「有關財務報表」）乃由安永會計師事務所根據香港會計師公會（「香港會計師公會」）頒佈的香港審計準則（「香港審計準則」）進行審計。

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）。

綜合損益表

		截至十二月三十一日止年度		截至六月三十日止六個月	
	附註	二零一八年	二零一九年	二零一九年	二零二零年
		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	*5*	11,321	–	–	–
銷售成本		(8,932)	–	–	–
毛利		2,389	–	–	–
其他收入及收益	*5*	15,377	38,481	9,717	19,508
銷售及分銷開支		–	(621)	–	(4,504)
行政開支		(29,125)	(68,434)	(23,254)	(58,672)
研發成本		(216,438)	(352,066)	(159,952)	(188,242)
金融資產減值虧損淨額		(196)	134	52	(113)
其他開支		(1,900)	(3,985)	(1,408)	(1,955)
財務成本	*6*	(40,055)	(43,789)	(26,930)	(15,857)
除稅前虧損	*7*	(269,948)	(430,280)	(201,775)	(249,835)
所得稅開支	*10*	–	–	–	–
年／期內虧損		(269,948)	(430,280)	(201,775)	(249,835)
以下人士應佔：					
母公司擁有人		(269,948)	(430,280)	(201,775)	(249,835)
母公司普通權益持有人應佔每股虧損					
基本及攤薄（人民幣）	*12*	不適用	不適用	不適用	不適用

綜合全面收益表

	截至十二月三十一日止年度		截至六月三十日止六個月	
	二零一八年	二零一九年	二零一九年	二零二零年
	人民幣千元	*人民幣千元*	*人民幣千元*	*人民幣千元*
			(未經審核)	
年／期內虧損	(269,948)	(430,280)	(201,775)	(249,835)
其他全面收益／(虧損)				
其後期間可重新分類至損益的其他全面收益／(虧損)：				
海外業務換算匯兑差額	72	(62)	(10)	(1)
其後期間不會重新分類至損益的其他全面收益：				
指定按公允價值計入其他全面收益的股權投資：公允價值變動	2,076	1,425	1,087	540
年／期內其他全面收益，扣除税項	2,148	1,363	1,077	539
年／期內全面虧損總額	(267,800)	(428,917)	(200,698)	(249,296)
以下人士應佔：				
母公司擁有人	(267,800)	(428,917)	(200,698)	(249,296)

綜合財務狀況表

	附註	於十二月三十一日 二零一八年	二零一九年	於六月三十日 二零二零年
		人民幣千元	*人民幣千元*	*人民幣千元*
非流動資產				
物業、廠房及設備	*13*	387,663	459,713	563,005
使用權資產	*14*	10,320	11,007	136,883
其他無形資產	*15*	2,933	2,133	1,733
指定按公允價值計入其他全面收益的股權投資	*16*	10,023	11,448	11,988
其他非流動資產	*17*	55,269	67,436	105,521
非流動資產總值		466,208	551,737	819,130
流動資產				
存貨	*18*	29,671	31,247	40,205
應收票據		10,969	1,058	–
預付款項、其他應收款項及其他資產	*19*	19,175	29,858	70,629
已抵押存款	*20*	–	40,866	10,405
現金及現金等價物	*20*	5,069	34,545	149,223
流動資產總值		64,884	137,574	270,462
流動負債				
貿易應付款項及應付票據	*21*	16,745	67,697	41,839
其他應付款項及應計費用	*22*	972,201	720,602	620,627
計息銀行借款	*23*	–	60,000	–
租賃負債	*14*	1,131	1,602	49,515
遞延收入	*24*	6,862	7,052	6,879
流動負債總額		996,939	856,953	718,860
流動負債淨額		(932,055)	(719,379)	(448,398)
資產總值減流動負債		(465,847)	(167,642)	370,732
非流動負債				
租賃負債	*14*	3,380	3,762	51,285
遞延收入	*24*	28,951	60,565	58,855
非流動負債總額		32,331	64,327	110,140
(負債淨額)／資產淨值		(498,178)	(231,969)	260,592
權益				
母公司擁有人應佔權益				
股本	*25*	–	–	401,819
實收資本	*25*	70,000	168,654	–
儲備	*26*	(568,178)	(400,623)	(141,227)
(虧絀)／權益總額		(498,178)	(231,969)	260,592

綜合權益變動表

截至二零一八年十二月三十一日止年度

	母公司擁有人應佔						
	實收資本	資本儲備*	其他儲備*	公允價值儲備*	匯率波動儲備*	累計虧損*	虧絀總額
	人民幣千元	*人民幣千元*	*人民幣千元*	*人民幣千元*	*人民幣千元*	*人民幣千元*	*人民幣千元*
於二零一八年一月一日	70,000	127	1,356	(2,053)	34	(302,865)	(233,401)
年內虧損	–	–	–	–	–	(269,948)	(269,948)
年內其他全面收益：							
按公允價值計入其他全面收益的股權投資的公允價值變動（扣除稅項）	–	–	–	2,076	–	–	2,076
海外業務換算匯兌差額	–	–	–	–	72	–	72
年內全面收益／(虧損)總額	–	–	–	2,076	72	(269,948)	(267,800)
股份支付 *(附註27)*	–	–	3,023	–	–	–	3,023
於二零一八年十二月三十一日	70,000	127	4,379	23	106	(572,813)	(498,178)

截至二零一九年十二月三十一日止年度

	母公司擁有人應佔						
	實收資本	資本儲備*	其他儲備*	公允價值儲備*	匯率波動儲備*	累計虧損*	虧絀總額
	人民幣千元	*人民幣千元*	*人民幣千元*	*人民幣千元*	*人民幣千元*	*人民幣千元*	*人民幣千元*
於二零一八年十二月三十一日及二零一九年一月一日	70,000	127	4,379	23	106	(572,813)	(498,178)
年內虧損	–	–	–	–	–	(430,280)	(430,280)
年內其他全面收益／(虧損)：							
按公允價值計入其他全面收益的股權投資的公允價值變動(扣除稅項)	–	–	–	1,425	–	–	1,425
海外業務換算匯兑差額	–	–	–	–	(62)	–	(62)
年內全面虧損總額	–	–	–	1,425	(62)	(430,280)	(428,917)
債轉股 *(附註25)*	95,913	504,087	–	–	–	–	600,000
股東出資 *(附註25及附註26)*	2,741	87,259	–	–	–	–	90,000
股份支付 *(附註27)*	–	–	5,126	–	–	–	5,126
於二零一九年十二月三十一日	168,654	591,473	9,505	1,448	44	(1,003,093)	(231,969)

截至二零二零年六月三十日止六個月

	母公司擁有人應佔								
	實收資本	股本	股份溢價*	資本儲備*	其他儲備*	公允價值儲備*	匯率波動儲備*	累計虧損*	虧絀總額
	人民幣千元	*人民幣千元*	*人民幣千元*	*人民幣千元*	*人民幣千元*	*人民幣千元*	*人民幣千元*	*人民幣千元*	*人民幣千元*
於二零一九年十二月三十一日及二零二零年一月一日	168,654	–	–	591,473	9,505	1,448	44	(1,003,093)	(231,969)
期內虧損	–	–	–	–	–	–	–	(249,835)	(249,835)
期內其他全面收益／(虧損)：									
按公允價值計入其他全面收益的股權投資的公允價值變動(扣除稅項)	–	–	–	–	–	540	–	–	540
海外業務換算匯兌差額	–	–	–	–	–	–	(1)	–	(1)
期內全面虧損總額	–	–	–	–	–	540	(1)	(249,835)	(249,296)
股東出資 *(附註25及附註26)*	13,991	–	–	721,835	–	–	–	–	735,826
於重組後改制為股份有限公司 *(附註25及附註26)*	(182,645)	401,819	25,812	(1,313,308)	(11,436)	(1,448)	–	1,081,206	–
股份支付 *(附註27)*	–	–	–	–	6,031	–	–	–	6,031
於二零二零年六月三十日	–	401,819	25,812	–	4,100	540	43	(171,722)	260,592

截至二零一九年六月三十日止六個月

	母公司擁有人應佔						
	實收資本	資本儲備	其他儲備	公允價值儲備	匯率波動儲備	累計虧損	虧絀總額
	人民幣千元	*人民幣千元*	*人民幣千元*	*人民幣千元*	*人民幣千元*	*人民幣千元*	*人民幣千元*
於二零一八年十二月三十一日及二零一九年一月一日	70,000	127	4,379	23	106	(572,813)	(498,178)
期內虧損	–	–	–	–	–	(201,775)	(201,775)
期內其他全面收益／(虧損)：							
按公允價值計入其他全面收益的股權投資的公允價值變動(扣除稅項)	–	–	–	1,087	–	–	1,087
海外業務換算匯兑差額	–	–	–	–	(10)	–	(10)
期內全面虧損總額	–	–	–	1,087	(10)	(201,775)	(200,698)
債轉股 *(附註25)*	95,913	504,087	–	–	–	–	600,000
股份支付 *(附註27)*	–	–	1,700	–	–	–	1,700
於二零一九年六月三十日(未經審核)	165,913	504,214	6,079	1,110	96	(774,588)	(97,176)

* 於二零一八年及二零一九年十二月三十一日以及二零二零年六月三十日，該等儲備賬戶分別包括綜合財務狀況表中的綜合儲備人民幣負568,178,000元、人民幣負400,623,000元及人民幣負141,227,000元。

綜合現金流量表

	附註	截至十二月三十一日止年度 二零一八年	截至十二月三十一日止年度 二零一九年	截至六月三十日止六個月 二零一九年	截至六月三十日止六個月 二零二零年
		人民幣千元	*人民幣千元*	*人民幣千元 (未經審核)*	*人民幣千元*
經營活動所得現金流量					
除稅前虧損		(269,948)	(430,280)	(201,775)	(249,835)
就下列各項作出調整：					
財務成本	*6*	40,055	43,789	26,930	15,857
銀行利息收入	*5*	(21)	(147)	(5)	(524)
提前終止租賃收益		–	–	–	(5)
物業、廠房及設備折舊	*7、13*	20,542	40,203	18,920	23,458
使用權資產折舊	*7、14*	803	1,769	815	6,766
其他無形資產攤銷	*7、15*	1,294	800	400	400
長期預付款項攤銷	*7*	–	28	–	29
出售物業、廠房及設備項目的(收益)／虧損	*7*	(1,658)	340	(14)	57
股份支付開支	*27*	3,023	5,126	1,700	6,031
匯兌差額淨值		60	(66)	(11)	417
		(205,850)	(338,438)	(153,040)	(197,349)
存貨增加		(7,802)	(1,576)	(1,816)	(8,958)
應收票據減少		31,863	20,802	19,212	–
預付款項、其他應收款項及其他資產減少／(增加)		42,475	(10,683)	(5,803)	(40,728)
其他非流動資產增加		(31,076)	(16,563)	(10,124)	(3,382)
貿易應付款項及應付票據增加／(減少)		8,454	19,006	21,446	(3,140)
其他應付款項及應計費用增加／(減少)		38,513	23,481	20,161	(11,932)
已抵押存款(增加)／減少		–	(8,742)	(10,051)	8,458
與收入相關政府補助有關的遞延收入(減少)／增加		(4,626)	29,820	5,796	(1,860)
經營所用現金		(128,049)	(282,893)	(114,219)	(258,891)
已收利息		21	147	5	524
經營活動所用現金流量淨額		(128,028)	(282,746)	(114,214)	(258,367)

	截至十二月三十一日止年度		截至六月三十日止六個月	
	二零一八年	二零一九年	二零一九年	二零二零年
	人民幣千元	*人民幣千元*	*人民幣千元*	*人民幣千元*
			(未經審核)	
投資活動所得現金流量				
購買物業、廠房及設備項目	(83,722)	(65,209)	(38,261)	(181,436)
購買土地使用權項目	–	–	–	(35,244)
出售物業、廠房及設備項目所得款項	–	199	2	10
收取資產相關的政府補助	1,550	2,034	1,639	–
購買指定按公允價值計入其他全面收益的股權投資	(10,000)	–	–	–
出售指定按公允價值計入其他全面收益的股權投資所得款項	15,000	–	–	–
已抵押存款(增加)／減少	–	(32,124)	(13,361)	22,003
投資活動所用現金淨額	(77,172)	(95,100)	(49,981)	(194,667)

	附註	截至十二月三十一日止年度 二零一八年	截至十二月三十一日止年度 二零一九年	截至六月三十日止六個月 二零一九年	截至六月三十日止六個月 二零二零年
		人民幣千元	*人民幣千元*	*人民幣千元*	*人民幣千元*
				(未經審核)	
融資活動所得現金流量					
新增銀行借款		–	146,000	26,000	60,000
償還銀行借款		–	(86,000)	–	(120,000)
新增向關聯方借款		294,106	556,975	274,563	495,192
償還關聯方借款		(86,788)	(209,050)	(33,426)	(557,617)
股東出資		–	90,000	–	735,826
已付利息		(264)	(89,000)	(86,995)	(43,310)
租賃付款的本金部分		(765)	(1,603)	(682)	(1,957)
融資活動所得現金流量淨額		206,289	407,322	179,460	568,134
現金及現金等價物增加淨額		1,089	29,476	15,265	115,100
年／期初現金及現金等價物		3,980	5,069	5,069	34,545
外匯匯率變動影響淨額		–	–	–	(422)
年／期末現金及現金等價物	*20*	5,069	34,545	20,334	149,223
現金及現金等價物結餘分析					
現金及銀行結餘	*20*	5,069	75,411	43,746	159,628
減：已抵押存款	*20*	–	(40,866)	(23,412)	(10,405)
綜合現金流量表所列現金及現金等價物		5,069	34,545	20,334	149,223

貴公司財務狀況表

	附註	於十二月三十一日 二零一八年	於十二月三十一日 二零一九年	於六月三十日 二零二零年
		人民幣千元	*人民幣千元*	*人民幣千元*
非流動資產				
物業、廠房及設備	*13*	387,411	459,444	562,732
使用權資產	*14*	10,320	11,007	124,568
其他無形資產	*15*	2,933	2,133	1,733
投資附屬公司		30,891	21,786	27,500
指定按公允價值計入其他全面收益的股權投資	*16*	10,023	11,448	11,988
其他非流動資產	*17*	55,269	67,436	105,521
非流動資產總值		496,847	573,254	834,042
流動資產				
存貨	*18*	29,671	31,247	40,205
應收票據		10,969	1,058	–
預付款項、其他應收款項及其他資產	*19*	19,175	29,859	69,618
已抵押存款	*20*	–	40,866	10,405
現金及現金等價物	*20*	4,299	33,295	146,153
流動資產總值		64,114	136,325	266,381
流動負債				
貿易應付款項及應付票據	*21*	16,745	67,697	41,839
其他應付款項及應計費用	*22*	986,937	720,291	620,803
計息銀行借款	*23*	–	60,000	–
租賃負債	*14*	1,131	1,602	46,188
遞延收入	*24*	6,862	7,052	6,879
流動負債總額		1,011,675	856,642	715,709
流動負債淨額		(947,561)	(720,317)	(449,328)
資產總值減流動負債		(450,714)	(147,063)	384,714
非流動負債				
租賃負債	*14*	3,380	3,762	42,492
遞延收入	*24*	28,951	60,565	58,855
非流動負債總額		32,331	64,327	101,347
(負債淨額)／資產淨值		(483,045)	(211,390)	283,367
權益				
母公司擁有人應佔權益				
股本	*25*	–	–	401,819
實收資本	*25*	70,000	168,654	–
儲備	*26*	(553,045)	(380,044)	(118,452)
(虧絀)／權益總額		(483,045)	(211,390)	283,367

II 歷史財務資料附註

1. 公司資料

榮昌生物製藥(煙台)股份有限公司(「貴公司」)於二零零八年七月四日於中華人民共和國(「中國」)註冊成立為有限責任公司。於二零二零年五月十二日，貴公司根據《中華人民共和國公司法》改制為股份有限公司。貴公司註冊辦事處位於中國山東省自由貿易試驗區煙台片區煙台開發區北京中路58號。

於有關期間，貴公司及其附屬公司(統稱「貴集團」)主要從事生物製品的研發。

於本報告日期，貴公司於其附屬公司擁有直接權益，所有附屬公司均為私人有限公司，有關詳情如下：

名稱[e]	註冊／註冊成立地點及日期以及營業地點	已發行普通股面值／註冊實收資本	貴公司應佔股權百分比 直接	主要業務
RemeGen Biosciences, Inc.(前稱「RC Biotechnologies, Inc.」)*(附註(a)及附註(c))*	美利堅合眾國(「美國」)特拉華州 二零一一年四月十八日	1,500股普通股	100%	研發、註冊及業務發展
瑞美京(北京)醫藥科技有限公司*(附註(a))*	中國北京 二零一九年八月十四日	人民幣1,000,000元	100%	研發
榮昌生物香港有限公司*(附註(b))*	香港 二零一九年九月二十六日	4,000,000美元(「美元」)	100%	研發及業務發展
榮昌生物醫藥研究(上海)有限公司*(附註(d))*	中國上海 二零二零年五月二十日	人民幣8,000,000元	100%	研發

附註：

(a) 由於該等實體不受其註冊成立所在司法權區的相關規則及法規項下的任何法定審核規定所規限，故自註冊成立日期起，並未就該等實體編製經審核財務報表。

(b) 由於該實體於有關期間並無經營活動也沒有財務報表，故並無就該實體編製自其註冊成立日期至二零一九年十二月三十一日期間的經審核財務報表。於二零二零年六月三十日，該實體的註冊資本已支付127,000美元。二零二零年六月三十日後，該實體的註冊資本已繳納1,968,000美元。

(c) 於二零二零年六月三十日，RemeGen Biosciences, Inc. 的註冊資本已繳納3,600,000美元。於二零二零年六月三十日後，RemeGen Biosciences, Inc. 的註冊資本已繳納600,000美元。

(d) 於二零二零年六月三十日，榮昌生物醫藥研究（上海）有限公司的註冊資本為人民幣2,000,000元。於二零二零年六月三十日後，該實體的註冊資本已繳納人民幣1,000,000元。

(e) 煙台同益生物技術有限公司（「同益」）於二零一三年四月十五日在中國煙台成立，註冊資本為人民幣15,000,000元。同益為 貴集團的全資附屬公司，自其成立以來並無實質經營業務。於二零一九年八月二十六日，煙台經濟技術開發區市場監督管理局正式批准同益註銷登記的申請。

2.1 編製基準

歷史財務資料乃根據國際財務報告準則（「國際財務報告準則」）（包括國際會計準則理事會（「國際會計準則理事會」）批准的所有準則及詮釋）編製。 貴集團在編製整段有關期間及中期比較財務資料所涵蓋期間的歷史財務料時已提早採用於二零二零年六月三十日頒佈，並於二零二零年一月一日開始的年度期間生效的所有國際財務報告準則，連同相關過渡性條文。

歷史財務資料乃按歷史成本法編製，惟指定為按公允價值計入其他全面收益的股權投資及按公允價值計量的其他金融資產除外。

由於藥物研發業務尚未有收益， 貴集團於有關期間持續產生虧損。此外，於二零二零年六月三十日， 貴集團的流動負債超出其流動資產人民幣448,398,000元。 貴集團一直採取各種措施以獲取足夠的資金以使 貴集團能夠持續經營，其中包括與關聯方的協議，其將不會於 貴公司股份於聯交所首次上市完成之日前要求償還 貴集團於二零二零年六月三十日結欠的結餘人民幣498,204,000元。此外， 貴集團於二零二零年六月取得新銀行融資人民幣630百萬元，其取代當時未使用銀行融資人民幣143百萬元。於二零二零年六月三十日， 貴集團的未使用銀行融資為人民幣630,000,000元。

鑒於 貴集團的上述措施，及經考慮 貴集團在可預見未來的經營現金流量需求及資本支出，董事認為當其負債及開支在可預見未來到期時， 貴集團能夠承擔。因此，董事以持續經營的基礎編製歷史財務資料是為適當。

合併基準

歷史財務資料包括 貴公司及其附屬公司於有關期間的財務資料。附屬公司為 貴公司直接或間接控制的實體（包括結構性實體）。當 貴集團對被投資方業務的浮動回報承擔風險或享有權利以及有權利（即 貴集團獲賦現有能力以主導被投資方相關活動的既存權利）影響該等回報時，即取得控制權。

倘若 貴公司直接或間接擁有少於被投資方大多數投票權或類似權利，則 貴集團於評估其對被投資方是否擁有權力時會考慮所有相關事實及情況，包括：

(a) 與被投資方的其他投票權持有人的合約安排；

(b) 其他合約安排所產生的權利；及

(c) 貴集團的投票權及潛在投票權。

附屬公司按與 貴公司相同的報告期編製財務資料，並使用一致的會計政策。附屬公司的業績自 貴集團取得控制權之日起予以合併，並繼續納入合併範圍，直至該控制權終止之日為止。

損益及其他全面收益的各個部分分配予 貴集團母公司擁有人。所有與 貴集團成員公司間交易有關的集團內資產及負債、權益、收入、開支及現金流量均於綜合賬目時悉數對銷。

如有事實及情況顯示上述控制權三個要素中一個或多個要素發生變動，則 貴集團會重新評估其是否對被投資方擁有控制權。未失去控制權的附屬公司的所有權權益變動，乃按權益交易入賬。

倘若 貴集團失去對附屬公司的控制權，其會終止確認(i)附屬公司的資產（包括商譽）及負債；(ii)任何非控股權益的賬面值；及(iii)計入權益的累計換算差額，並於損益中確認(i)所收取代價的公允價值；(ii)任何保留投資的公允價值；及(iii)任何因此而產生的盈餘或虧絀。先前於其他全面收益中確認的 貴集團應佔部分應重新分類至損益或保留利潤（如適用），按照 貴集團已直接出售相關資產或負債相同的基準進行確認。

2.2 已頒佈但尚未生效的國際財務報告準則

貴集團尚未於歷史財務資料中採用以下已頒佈但尚未生效的新訂及經修訂國際財務報告準則。

國際財務報告準則第10號及國際會計準則第28號（修訂本）	*投資者與其聯營公司或合營企業之間出售資產或注資*[1]
國際財務報告準則第9號、國際會計準則第39號、國際財務報告準則第7號、國際財務報告準則第4號及國際財務報告準則第16號（修訂本）	*利率基準改革－第二階段*[2]
國際財務報告準則第3號（修訂本）	*概念框架之提述*[3]
國際會計準則第16號（修訂本）	*物業、廠房及設備於作擬定用途前之所得款項*[3]
國際會計準則第37號（修訂本）	*有償合約－履行合約之成本*[3]
國際財務報告準則二零一八年至二零二零年之年度改進	國際財務報告準則第1號、國際財務報告準則第9號及國際會計準則第41號之修訂、説明示例隨附國際財務報告準則第16號[3]
國際會計準則第1號（修訂本）	*將負債分類為流動或非流動*[4]
國際財務報告準則第4號（修訂本）	*暫時豁免適用國際財務報告準則第9號的延期*[4]
國際財務報告準則第17號	*保險合約*[4]

1 尚未釐定強制生效日期，但可予採納
2 於二零二一年一月一日或之後開始的年度期間生效
3 於二零二二年一月一日或之後開始的年度期間生效
4 於二零二三年一月一日或之後開始的年度期間生效

預期適用於 貴集團的國際財務報告準則詳情描述如下。

國際會計準則第1號（修訂本）闡明將負債分類為流動或非流動的做法應基於報告期末已存在的權利，並在所有受影響的段落中提及延遲結算至少十二個月的「權利」時統一措辭，並明確僅於「報告期末」生效的權利方對負債分類構成影響。修訂也闡明分類不受實體是否行使延遲結算負債權利的期望所影響，並明確結算指轉讓對手方的現金、股權投資、其他資產或服務。

於二零二零年五月，國際會計準則理事會發佈國際財務報告準則第3號（修訂本），以二零一八年三月發佈的《財務報告概念框架》的索引取代一九八九年發佈的《編報財務報表的框架》的索引，但並未對其規定作出重大改變。此外，該修訂本增加了對國際會計準則第37號或國際財務報告解釋公告第21號所屬範疇的負債確認原則的豁免。修訂本也闡明了對或有資產的現有指引。 貴集團預期自二零二二年一月一日起前瞻性地採納該修訂本，且預計初步採用該修訂本後不會產生任何財務影響。

2.3 重大會計政策概要

公允價值計量

貴集團於各有關期間末按公允價值計量其股權投資及應收票據。公允價值乃為市場參與者於計量日期進行的有序交易中出售資產所收取或轉移負債所支付的價格。公允價值計量乃基於假設出售資產或轉移負債的交易於資產或負債的主要市場進行，或在未有主要市場的情況下，則於資產或負債的最有利市場進行。主要或最有利市場必須是 貴集團可進入的市場。資產或負債的公允價值乃基於市場參與者為資產或負債定價所用的假設計量（假設市場參與者依照他們的最佳經濟利益行事）。

非金融資產的公允價值計量參考市場參與者可透過按該資產的最高及最佳用途使用該資產，或將該資產售予另一可按該資產的最高及最佳用途使用該資產的市場參與者從而產生的經濟效益的能力。

貴集團使用適用於不同情況，並有足夠數據計量公允價值的估值方法，以盡量使用相關可觀察輸入數據及盡量減少使用不可觀察輸入數據。

於財務報表中計量或披露公允價值的所有資產及負債，均根據對公允價值計量整體而言重大的最低級別輸入數據，在下述公允價值層級中進行分類：

第1級	—	基於相同資產或負債在活躍市場中的報價（未經調整）
第2級	—	基於對公允價值計量而言屬重大的直接或間接可觀察最低級別輸入數據的估值方法
第3級	—	基於對公允價值計量而言屬重大的不可觀察最低級別輸入數據的估值方法

就按經常性基準於財務報表確認的資產及負債而言， 貴集團於各有關期間末通過重新評估分類（基於對公允價值計量整體而言屬重大的最低級別及輸入數據）釐定於各級之間是否發生轉移。

非金融資產減值

如存在減值跡象，或須就一項資產（存貨、金融資產及其他非流動資產除外）進行年度減值測試，則須估計該項資產的可收回金額。一項資產的可收回金額乃根據資產或現金產生單位的使用價值或公允價值減出售成本兩者中的較高者計算，並以個別資產釐定，除非該項資產並不產生明顯獨立於其他資產或資產組別的現金流入，於此情況下，可收回金額則按該項資產所屬的現金產生單位釐定。

倘若資產賬面值高於其可收回金額，方會確認減值虧損。在評估使用價值時，須採用反映目前市場對貨幣時間價值及資產特定風險的評估的稅前貼現率將估計未來現金流量貼現至現值。減值虧損於產生期間按與該等減值資產功能相符的開支類別計入損益。

於各有關期間末，須評估是否有跡象顯示過往已確認的減值虧損不再存在或可能減少。若出現上述跡象，則估計可收回金額。如用以釐定資產可收回金額的估計值有變時，方會撥回過往確認的資產（商譽除外）減值虧損，但撥回的金額不可高於假設於以往年度並無就該項資產確認減值虧損而應已釐定的賬面值（扣除任何折舊／攤銷）。減值虧損撥回於產生期間計入損益。

關聯方

符合下列條件的一方被視為 貴集團的關聯方：

(a) 該方為個人或其近親，而該個人

(i) 對 貴集團擁有控制權或共同控制權；

(ii) 對 貴集團有重大影響；或

(iii) 為 貴集團或 貴集團母公司主要管理層成員；

或

(b) 該方為符合下列任何一項條件的實體：

(i) 該實體與 貴集團屬同一集團的成員公司；

(ii) 一個實體為另一實體（或另一實體的母公司、附屬公司或同系附屬公司）的聯營公司或合營企業；

(iii) 該實體與 貴集團屬同一第三方的合營企業；

(iv) 一個實體為第三方實體的合營企業，而另一實體為該第三方實體的聯營公司；

(v) 該實體為 貴集團或 貴集團關聯實體的僱員福利設立的離職後福利計劃；

(vi) 該實體受(a)所述人士控制或共同控制；

(vii) (a)(i)所述人士對該實體擁有重大影響或為該實體（或該實體母公司）的主要管理人員的其中一名成員；及

(viii) 向 貴集團或 貴集團母公司提供主要管理人員服務的實體或為其一部分的任何集團成員。

物業、廠房及設備與折舊

物業、廠房及設備（在建工程除外）按成本減累計折舊及任何減值虧損入賬。物業、廠房及設備項目的成本包括其購買價及使有關資產投入運作及將資產運往擬定用途地點的任何直接應佔成本。

物業、廠房及設備項目投入運作後產生的開支，例如維修保養開支，一般於產生期間計入損益。符合確認條件的重大檢查支出將被資本化，作為替換計入資產的賬面值。倘若大部分物業、廠房及設備須定期更換，則 貴集團將其確認為擁有特定可使用年期的個別資產，並對其作出相應折舊。

各物業、廠房及設備項目的折舊乃按具估計可使用年期採用直線法撇銷其成本至其剩餘價值計算。就此所使用的主要年折舊率如下：

樓宇	2%-10%
廠房及機器	10%-19%
辦公設備及其他	10%-19%
汽車	12%-19%

如物業、廠房及設備項目內各部分具有不同的可使用年期，則該項目成本按合理基準分配至有關部分且各部分獨立計提折舊。剩餘價值、可使用年期及折舊方法至少於各有關期間末進行檢討及並於適當時作出調整。

物業、廠房及設備項目，包括任何獲初始確認的重大部分，於處置或預期日後使用或處置不再產生經濟利益時終止確認。出售或報廢的盈虧指有關資產出售所得款項淨額與賬面值的差額，於終止確認資產年度的損益內確認。

在建工程指在建樓宇、廠房及機器以及辦公設備及其他，該等項目按成本減任何減值虧損入賬，不計提折舊。成本包括建設期間的直接建設成本。在建工程於竣工及可供使用時重新分類至適當的物業、廠房及設備類別。

無形資產（商譽除外）

單獨收購的無形資產於初始確認時按成本計量。業務合併中購入的無形資產成本為收購日期的公允價值。無形資產的可使用年期評估為有限或無限。具有有限年期的無形資產其後按可使用經濟年期攤銷，並於有跡象顯示該無形資產可能出現減值時進行減值評估。有限可使用年期的無形資產的攤銷期間及攤銷方法至少於各有關期間末進行檢討。

專利及許可

專利及許可按成本減任何減值虧損入賬，並按其估計可使用年期10年內以直線法予以攤銷。專利及許可的可使用年期透過考慮專利有效期及技術過時而釐定。

研發成本

所有研究成本均於產生時計入損益。

新產品開發項目產生的開支僅於 貴集團能證明能夠完成無形資產以供使用或出售的技術可行性、有意完成及有能力使用或出售該項資產、該項資產將帶來未來經濟利益、具有完成項目所需的資源且能夠可靠地計量開發期間的開支時，方會撥充資本及遞延入賬。未能符合該等標準的產品開發開支乃於產生時支銷。

租賃

貴集團於合約開始時評估合約是否屬於租賃或包含租賃。如合約授予在一段期間內控制可識別資產使用的權利以換取代價，則該合約為租賃或包含租賃。

貴集團作為承租人

貴集團對所有租賃（短期租賃及低價值資產租賃除外）採用單一確認及計量方法。 貴集團確認作出租賃付款的租賃負債及使用權資產（即使用相關資產的權利）。

(a) 使用權資產

使用權資產乃於租賃開始日期（即相關資產可供使用之日）確認。使用權資產按成本減任何累計折舊及減值虧損計量，並就租賃負債的任何重新計量作出調整。使用權資產的成本包括已確認的租賃負債金額、已產生的初始直接成本，以及在開始日期或之前作出的租賃付款扣除收到的任何租賃優惠。除非 貴集團合理確定在租期屆滿時取得租賃資產的所有權，否則已確認的使用權資產在其估計可使用年期及租期兩者中的較短者內按直線法計提折舊如下：

土地使用權	50年
樓宇	1至4年
廠房及機器	4至5年

倘若於租期結束時租賃資產的所有權轉讓至 貴集團或成本反映購買選擇權的行使，則根據資產的估計可使用年期計算折舊。

(b) 租賃負債

租賃負債於租賃開始日期按租期內租賃付款現值確認。租賃付款包括固定付款（包括實質固定付款）減任何應收租賃優惠、取決於指數或利率的可變租賃付款，以及剩餘價值擔保下的預期應付款項。租賃付款也包括 貴集團合理確定將行使購買選擇權的行使價及為終止租賃而支付的罰款（倘租期反映 貴集團正在行使該終止權）。不取決於指數或利率的可變租賃付款於發生觸發付款的事件或情況期間確認為開支。

在計算租賃付款的現值時，因無法釐定租賃隱含的利率，故 貴集團使用其租賃開始日期的增量借貸利率。在開始日期之後，租賃負債的金額將增加以反映利息的增加，並減少所作出的租賃付款。此外，如租期修改、變更、固定租賃付款的實質變化或購買相關資產的評估變更，則租賃負債的賬面值會重新計量。

(c) 短期租賃及低價值資產租賃

貴集團將短期租賃（即自開始日期起計的租期為12個月或以下並且不包括購買選擇權的租賃）予以短期租賃確認豁免。 貴集團對於被視作低價值的辦公設備租賃予以低價值資產租賃確認豁免。短期租賃及低價值資產租賃的租賃付款在租期內按直線法確認為開支。

貴集團作為出租人

當 貴集團作為出租人時，其於租賃開始時（或租賃出現修改時）將各項租賃分類為經營租賃或融資租賃。

貴集團將並未轉讓資產所有權附帶的絕大部分風險及回報的租賃分類為經營租賃。當合約包含租賃及非租賃部分時， 貴集團按相對獨立的售價基準將合約內的代價分配至各個部分。租金收入於租期內按直線法入賬並根據其經營性質而計入損益的收益內。於磋商及安排經營租賃時產生的初始直接成本乃計入租賃資產的賬面值，並於租期內按相同方法確認為租金收入。或有租金乃於所賺取的期間內確認為收益。

向承租人轉讓相關資產所有權的絕大部分風險及回報的租賃乃作為融資租賃入賬。

投資及其他金融資產

初始確認及計量

金融資產在初始確認時，可分類為其後按攤銷成本計量的金融資產、按公允價值計入其他全面收益的金融資產及按公允價值計入損益的金融資產。

金融資產在初始確認時的分類取決於金融資產的合約現金流量特徵以及 貴集團管理該等金融資產的業務模式。除不包含重要融資成分或 貴集團已就其應用不調整重大融資成分影響的可行權宜方法的貿易應收款項外， 貴集團初始按其公允價值加交易成本（如屬並非按公允價值計入損益的金融資產）計量金融資產。不包含重要融資成分或 貴集團已就其採取可行權宜方法的貿易應收款項，按依照下文「收益確認」所載列政策根據國際財務報告準則第15號釐定的交易價格計量。

為使金融資產按攤銷成本或按公允價值計入其他全面收益進行分類及計量，金融資產需產生僅為支付本金及未償還本金金額利息（「SPPI」）的現金流量。現金流量並非SPPI的金融資產，不論其業務模式如何，均按公允價值計入損益進行分類及計量。

貴集團管理金融資產的業務模式指 貴集團如何管理其金融資產以產生現金流量。業務模式釐定現金流量會否來自收取合約現金流量、出售金融資產或兩者兼有。按攤銷成本分類及計量的金融資產於旨在收取合約現金流量而持有金融資產的業務模式中持有，而按公允價值計入其他全面收益分類及計量的金融資產則於旨在為同時收取合約現金流量及出售的業務模式中持有。並非於上述業務模式內持有的金融資產乃按公允價值則計入損益進行分類及計量。

凡以常規方式購買或出售，且須於按市場規例或慣例的規定時限內交付資產的金融資產，均於交易日（即 貴集團承諾購買或出售資產之日）確認。

後續計量

金融資產的後續計量取決於如下分類：

按攤銷成本計量的金融資產（債務工具）

按攤銷成本計量的金融資產採用實際利率法進行後續計量，並須予減值。當資產終止確認、修改或減值時，收益及虧損會於損益中確認。

按公允價值計入其他全面收益的金融資產（債務工具）

就按公允價值計入其他全面收益的債務工具而言，利息收入、外匯重估及減值虧損或撥回於損益中確認，計算方式與按攤銷成本計量的金融資產相同。其餘公允價值變動於其他全面收益中確認。終止確認時，於其他全面收益中確認的累計公允價值變動會重新計入損益。

按公允價值計入其他全面收益的金融資產（股權投資）

於初始確認時， 貴集團可選擇於股權投資符合國際會計準則第32號*金融工具：呈報*項下的股權定義且並非持作買賣時，將其股權投資不可撤回地分類為指定按公允價值計入其他全面收益的股權投資。分類乃按個別工具基準釐定。

該等金融資產的收益及虧損概不會被重新計入損益。股息於付款的權利已確立，與股息相關的經濟利益可能流入 貴集團且該股息金額能可靠地計量時於損益中確認為其他收入，惟當 貴集團於作為收回金融資產一部分成本的所得款項中獲益時則除外，於此等情況下，該等收益於其他全面收益入賬。指定按公允價值計入其他全面收益的股權投資不受評估減值影響。

終止確認金融資產

金融資產（或一項金融資產的一部分或一組類似金融資產的一部分（如適用））主要於下列情況下終止確認（即從 貴集團的綜合財務狀況表中移除）：

- 自該項資產收取現金流量的權利屆滿；或
- 貴集團已轉讓自該項資產收取現金流量的權利，根據「轉付」安排有責任在並無嚴重延誤的情況下將悉數支付予第三方已收取現金流量；以及(a) 貴集團已轉讓該項資產的絕大部分風險及回報；或(b) 貴集團並無轉移或保留該項資產的絕大部分風險及回報，惟已轉讓該項資產的控制權。

倘若 貴集團已轉讓自該項資產收取現金流量的權利或已訂立簽訂了一項轉付安排，其將評估是否以及在何種程度上保留該項資產所有權的風險及回報。倘其並未轉移或保留該項資產的絕大部分風險及回報，也未轉讓該項資產的控制權，則 貴集團按其持續參與程度繼續確認該已轉移資產。在此情況下， 貴集團也確認相關負債。已轉讓資產及相關負債按反映 貴集團所保留權利及義務的基準計量。

以擔保方式持續參與已轉移資產，乃按資產原有賬面值與 貴集團可能被要求償還的代價金額上限兩者的較低者計量。

金融資產減值

貴集團就並非按公允價值計入損益持有的所有債務工具確認預期信貸虧損（「預期信貸虧損」）撥備。預期信貸虧損乃基於根據合約到期的合約現金流量與 貴集團預期收取並按原實際利率的相若利率貼現的所有現金流量之間的差額釐定。預期現金流量將包括出售所持抵押品或合約條款所包含的其他信貸增級的現金流量。

一般方法

預期信貸虧損分兩個階段確認。就初始確認以來信貸風險並無大幅增加的信貸風險敞口而言，會為未來12個月內可能發生的違約事件所產生的信貸虧損（12個月預期信貸虧損）計提預期信貸虧損撥備。就初始確認以來已大幅增加信貸風險的信貸風險敞口而言，不論何時發生違約（全期預期信貸虧損），須就預期信貸虧損的剩餘年期產生的信貸虧損計提虧損撥備。

於各有關期間末， 貴集團評估自初始確認以來，金融工具的信貸風險是否大幅增加。於作出評估時， 貴集團會比較於各有關期間末金融工具發生違約的風險與於初始確認日期金融工具發生違約的風險，並考慮無須付出不必要的成本或努力即可獲得的合理及可靠資料，包括歷史及前瞻性資料。

貴集團在合約付款逾期90日時考慮金融資產違約。然而，在若干情況下，如內部或外部資料顯示，在 貴集團採取任何信貸增級措施前， 貴集團不大可能悉數收到未償還合約款項時， 貴集團也可認為金融資產將會違約。於無法合理預期收回合約現金流量時，則撇銷金融資產。

按攤銷成本計量的金融資產按一般方法進行減值，並在以下階段分類計量預期信貸虧損，下文詳述應用簡化方法的貿易應收款項除外。

第一階段 — 金融工具的信貸風險自初始確認後並無大幅增加，其虧損撥備按等同12個月預期信貸虧損的金額計量

第二階段 — 金融工具的信貸風險自初始確認以來已大幅增加（但並非信貸減值的金融資產），其虧損撥備按等同全期預期信貸虧損的金額計量

第三階段 — 於各有關期間末出現信貸減值的金融資產（但並非購買或原始信貸減值金融資產），其虧損撥備按等同全期預期信貸虧損的金額計量

簡化方法

對於不包含重大融資成分的貿易應收款項或當 貴集團採用可行權宜方法而不對重大融資成分的影響作出調整時， 貴集團應用簡化方法計算預期信貸虧損。根據簡化方法， 貴集團並無記錄信貸風險的變動，而是於各有關期間末根據全期預期信貸虧損確認虧損撥備。 貴集團已根據其過往信貸虧損經驗建立撥備矩陣，並已就有關債務人的特定前瞻性因素及經濟環境作出調整。

金融負債

初始確認及計量

於初始確認時，金融負債分類為貸款及借款或應付款項（如適用）。

所有金融負債初步按公允價值確認，如屬貸款及借款以及應付款項，則按公允價值扣除直接應佔交易成本確認。

貴集團的金融負債包括貿易及其他應付款項、計入其他應付款項及應計費用的金融負債、計息銀行借款及租賃負債。

後續計量

金融負債的後續計量取決於其以下分類：

按攤銷成本計量的金融負債（貸款及借款）

初始確認後，計息銀行借款後續使用實際利率法按攤銷成本計量，倘若貼現的影響並不重大，則按成本入賬。當終止確認負債以及按實際利率法進行攤銷時，收益及虧損在損益中確認。

計算攤銷成本時考慮購買時的任何折讓或溢價以及構成實際利率組成部分的費用或成本。實際利率攤銷計入損益表的財務成本。

終止確認金融負債

當負債的責任獲履行或註銷或屆滿時，終止確認金融負債。

倘若現有金融負債被相同貸款人按有重大差別的提供的條款另一項金融負債所取代，或現有負債的條款作出重大修訂，有關交換或修訂被視作終止確認原有負債並確認新負債處理，且各賬面值之間的差額於損益確認。

金融工具抵銷

當目前存在可強制執行法定權利以抵銷已確認金額並有意以淨額結算或同時變現資產及清償負債時，則金融資產及金融負債將予抵銷，淨額於財務狀況表內呈列。

存貨

存貨按成本與可變現淨值的較低者入賬。成本按加權平均基準釐定。可變現淨值按估計售價減完工及出售將產生的任何估計成本計算。

現金及現金等價物

就綜合現金流量表而言，現金及現金等價物包括銀行現金，價值變動風險極低並構成 貴集團現金管理的一部分。

就綜合財務狀況表而言，現金及現金等價物包括用途不受限制的銀行現金。

撥備

當過去事件導致目前須承擔法律責任或推定責任，而且日後有可能需要付出資源償付有關責任的金額，則在可對該項責任涉及的金額作出可靠估計的前提下確認撥備。

當貼現影響重大，則已確認的撥備金額為預期日後償付責任所需開支於各有關期間末的現值。貼現現值隨時間推移而有所增加，相關增幅計入損益的財務成本。

所得稅

所得稅包括即期及遞延稅項。與於損益以外確認的項目有關的所得稅於損益外在其他全面收益或直接於權益確認。

即期稅項資產及負債乃按預期可自稅務機構收回或須向稅務機構繳付的金額計算。所依據的稅率（及稅法）於各有關期間末已實施或實質上已實施，並考慮 貴集團經營所在國家的現行詮釋及慣例。

遞延稅項使用負債法，對於各有關期間末資產及負債的稅基與其用作財務報告的賬面值之間的所有暫時性差異計提撥備。

乃就遞延稅項負債所有應課稅暫時性差異確認，但下列各項除外：

- 遞延稅項負債在初始確認非業務合併交易的資產或負債時產生，且在交易時並不影響會計溢利或應課稅溢利或虧損；及

- 就與投資於附屬公司相關的應課稅暫時性差異而言，暫時性差異撥回時間可控，且有關暫時性差異在可預見未來不大可能撥回。

遞延稅項資產乃就所有可扣稅暫時性差異以及未動用稅項抵免及任何未動用稅項虧損的結轉予以確認。遞延稅項資產乃於有可能取得應課稅溢利用以抵銷可扣稅暫時性差異，並可動用未動用稅項抵免及未動用稅項虧損結轉時進行確認，但下列情況除外：

- 倘若有關可扣稅暫時性差異的遞延稅項資產在初始確認非業務合併交易中的資產及負債時產生，且在交易時並不影響會計溢利或應課稅溢利或虧損；及

- 就與投資於附屬公司相關的可扣稅暫時性差異而言，遞延稅項資產僅於暫時性差異於可預見未來有可能撥回以及將有應課稅利潤動用暫時性差異作抵銷的情況下方予確認。

貴集團會於各有關期間末審閱遞延稅項資產賬面值，並扣減至不再可能有足夠應課稅溢利以動用全部或部分遞延稅項資產為止。 貴集團會於各有關期間末重新評估未被確認的遞延稅項資產，並在可能有足夠應課稅溢利以收回全部或部分遞延稅項資產時予以確認。

遞延稅項資產及負債以預期適用於資產變現或負債清還期間的稅率計量，並根據於各有關期間末已實施或實際上已實施的稅率（及稅法）計算。

遞延稅項資產及遞延稅項負債當且僅當於以下情況抵銷：貴集團有法律上可執行的權將即期稅項資產與當期稅項負債抵銷；且遞延稅項資產及遞延稅項負債與同一稅務當局所徵收的所得稅有關，不論是對同一納稅實體還是不同的納稅實體徵收的所得稅，也不論納稅實體是按淨值基礎計劃清算當期稅項負債及資產還是同時變現資產和清算負債，只要預期在未來的每個期間清算或收回重大金額的遞延稅項負債或資產。

政府補貼

政府補助於合理確保將會收到有關補貼且符合所有附帶條件時按公允價值確認入賬。倘若有關補貼與某個開支項目有關，則有關政府補助於其擬補償的成本支銷的期間內按系統基準確認為收入。

倘若有關補助與一項資產有關，公允價值計入遞延收入賬，並於有關資產的估計可使用年期內每年按等額分期形式計入損益，或從資產的賬面值中扣減，並以扣減折舊開支的方式轉撥至損益中。

收入確認

客戶合約收益

客戶合約收益於貨品或服務的控制權轉移至客戶時，按反映　貴集團預期將有權就交換該等貨品或服務所收代價的金額確認。

若合約所載代價包括可變金額，則代價乃按　貴集團就向客戶轉讓貨品或服務而有權換取的金額進行估計。可變代價於合約生效時進行估計並受到約束，直至與可變代價相關的不確定性在隨後解決且確認的累計收入金額不大可能出現重大收益撥回為止。

於有關期間內，　貴集團的收入主要來自向客戶提供的研發服務。提供服務的收入於預定期限內確認，因為客戶在　貴集團履約的同時獲得並使用了　貴集團提供的利益。

其他收入

原材料銷售收益於資產的控制權轉移至客戶的時間點（一般於交付產品時）確認。

租金收入於租期內按時間比例基準確認。並非取決於指數或比率的可變租賃付款於其產生的會計期間確認為收入。

利息收入乃按應計基準採用實際利率法，通過採用將金融工具於預期年期或較短期間（如適用）的估計未來現金收入確切貼現至金融資產賬面淨值的比率予以確認。

股份支付

貴集團提供股份獎勵計劃，以向對　貴集團的業務成功作出貢獻的合資格參與者進行獎勵。　貴集團僱員以股份支付的方式收取報酬，僱員則提供服務作為股權投資的代價（「權益結算交易」）。

與僱員進行的權益結算交易的成本參考授出當日的公允價值計量。購股權及受限制股份的公允價值乃由外部評估師分別按「柏力克－舒爾斯」期權定價模型及貼現現金流模型釐定。更多詳情載於歷史財務資料附註27。

權益結算交易成本連同相應的權益增加於表現及／或服務條件達成期間內確認為僱員福利開支。在歸屬日期前，各有關期間末確認的權益結算交易的累計開支，反映歸屬期已到期部分及　貴集團對最終將歸屬股權投資數量的最佳估計。於某一期間內在損益內的扣除或計入的金額，是指在期初及期末確認的累計開支的變動。

釐定獎勵的授出日期公允價值時並不考慮服務及非市場表現條件，但　貴集團對最終將歸屬股權投資數目作出最佳估計時會評估有關條件被達成的可能性。市場表現條件將反映在授出日期的公允價值內。附帶於獎勵中但並無相關聯服務要求的任何其他條件皆視為非歸屬條件。除非有另外的服務及／或表現條件，否則非歸屬條件反映在獎勵的公允價值內，並實時予以支銷。

因未能達成非市場表現及／或服務條件而最終並無歸屬的獎勵不會確認開支。如獎勵包括市場或非歸屬條件，則交易被視為已歸屬，而不論市場或非歸屬條件是否達成，前提是所有其他表現及／或服務條件須已達成。

在滿足權益結算獎勵原有條款的情況下，若修訂權益結算獎勵的條款，則至少確認假設並無修訂有關條款時所產生的開支。此外，若任何修訂導致股份支付在修訂當日計算的公允價值總額增加或對僱員有利時，則須就該修訂確認開支。

若取消股權結算獎勵，則有關獎勵將被視作於取消當日歸屬，而任何未就獎勵確認的開支，均應立刻確認。這包括在　貴集團或僱員的控制範圍內的非歸屬條件並未達成的任何獎勵。然而，倘若以新獎勵取代已取消的獎勵，並於授出日期指定為替代獎勵，則已取消獎勵及新獎勵按前段所述的方式視為對原有獎勵的修訂。

其他僱員福利

退休金計劃

貴集團在中國內地經營所在地的僱員均須參加當地市政府運作的界定中央退休金計劃。在中國內地經營的該等附屬公司需按照僱員薪金有關部分的若干百分比向中央退休金計劃供款。　貴集團並無義務支付超出年度供款的退休福利。供款將根據中央退休金計劃規則在應付時計入損益。

借款成本

直接用於購入、興建或生產合資格資產（即須經過一段時間方可達成擬定用途或出售的資產）的借款成本資本化為該等資產的部分成本。當資產基本達成擬定用途或可供出售時，則有關借款成本不再予以資本化。用作合資格資產的特定借款用作資本化開支前的臨時投資賺取的投資收入在已資本化的借款成本中扣除。所有其他借款成本於產生期間確認為開支。借款成本包括實體就借用資金產生的利息及其他成本。

外幣

歷史財務資料以人民幣呈列。　貴集團各實體自行決定其功能貨幣，且計入各實體財務報表內的項目均以該功能貨幣計量。　貴集團實體所記錄的外幣交易初步使用其各自在交易日期適用的功能貨幣匯率入賬。以外幣計價的貨幣資產及負債按各有關期間末適用的功能貨幣匯率換算。結算或換算貨幣項目產生的差額於損益中確認。

以歷史成本計量的外幣計價非貨幣項目，按照首次交易日的匯率換算。以公允價值計量的外幣計價非貨幣項目，按照計量公允價值之日的匯率換算。換算按公允價值計量的非貨幣項目產生的收益或虧損按與確認項目公允價值變動的收益或虧損一致的方式處理（即公允價值收益或虧損於其他全面收益或損益中確認的項目的匯兑差額也分別於其他全面收益或損益中確認）。

為釐定初始確認終止確認預付代價相關的非貨幣資產或非貨幣負債的相關資產、開支或收入採用的匯率，初始交易日期為　貴集團初步確認預付代價產生的非貨幣資產或非貨幣負債之日。如有多次支付或收取預付款項，　貴集團則須釐定各項支付或收取預付代價的交易日期。

若干海外附屬公司的功能貨幣是人民幣以外的貨幣。於各有關期間末，該等實體的資產及負債按各有關期間末的匯率換算為人民幣，其損益則按當年或當期的加權平均匯率重新換算為人民幣。

所產生的匯兑差額於其他全面收益中確認，並於匯率波動儲備中累計。出售境外業務時，與該特定境外業務有關的其他全面收益部分在損益中予以確認。

編製綜合現金流量表時，海外附屬公司的現金流量按現金流量日期的匯率換算為人民幣。海外附屬公司全年或整個期間經常產生的現金流量按當年或當期的加權平均匯率換算為人民幣。

3. 重大會計判斷及估計

編製 貴集團歷史財務資料要求管理層作出判斷、估計及假設，而該等判斷、估計及假設會影響收益、開支、資產及負債的呈報金額及相關披露以及或然負債的披露。該等假設及估計的不確定因素，可能會導致未來須對受影響資產或負債的賬面值作出重大調整。

估計不確定性

各有關期間末有關未來的主要假設及估計不確定性的其他主要來源（均存在導致下個財政年度資產及負債的賬面值須作出大幅調整的重大風險）概述如下。

確認所得稅及遞延稅項資產

釐定所得稅撥備涉及對若干交易的未來稅務處理及未獲地方稅務局確認的若干與所得稅有關項目作出判斷。管理層評估交易的稅務影響並據此作出稅項撥備。有關交易的稅務處理會定期重新考慮，以將所有稅法變更一併考慮。遞延稅項資產因應可扣減暫時性差異及未動用稅項虧損確認。由於該等遞延稅項資產只會在很可能存在未來應課稅溢利可用以抵銷可扣減暫時性差異及虧損的情況下方予確認，故此需要管理層判斷以評估未來應課稅溢利的可能性。管理層的評估會按需要修訂，如未來應課稅溢利可能會容許收回遞延稅項資產，則確認額外遞延稅項資產。

非金融資產（商譽除外）減值

貴集團於各有關期間末評估所有非金融資產（包括使用權資產）是否出現任何減值跡象。無固定年期的無形資產於每年及出現減值跡象的其他時候進行減值測試。其他非金融資產於有跡象顯示其賬面值可能無法收回時進行減值測試。資產或現金產生單位的賬面值超過其可收回金額（即其公允價值減出售成本及其使用價值中較高者）時，則存在減值。計算公允價值減出售成本時，乃基於類似資產公平交易中的具有約束力銷售交易，或可觀察市價減處置資產的累計成本的可得數據作出。在計算使用價值時，管理層須估計資產或現金產生單位的預計未來現金流量，並選擇適當的貼現率以計算該等現金流量的現值。

物業、廠房及設備的可使用年期及剩餘價值

貴集團在釐定物業、廠房及設備項目的可使用年期及剩餘價值時須考慮多項因素，如因生產變更或改良產生的技術或商業廢棄，或因市場對資產所產出的商品或服務的需求改變、資產預期用途、預期實質耗損、資產保養及維護以及資產使用法律或類似限制。該等資產可使用年期的估計是基於 貴集團對類似用途的類似資產的相關經驗得出。

倘若物業、廠房及設備項目的估計可使用年期及／或剩餘價值有別於以往估計，則會確認額外折舊。可使用年期及剩餘價值會於各財政年度及期間結算日因應情況變化而進行覆核。

撇減存貨至可變現淨值

撇減存貨至可變現淨值是針對已確定的陳舊及滯銷存貨及賬面值高於可變現淨值的存貨。對有關撥備的評估涉及管理層的判斷與估計，該等判斷與估計受有關未來銷售額及用途以及為已確定的過剩及陳舊項目釐定適當存貨撥備水平的判斷。倘若未來實際結果或預期與原始估計不同，該等差異將對該估計已變動期間存貨賬面值及撇減／撥回存貨產生影響。

非上市股權投資的公允價值

非上市股權投資基於按適用於類似條款及風險特徵項目的現行利率貼現的預期現金流量進行估值。該估值要求 貴集團就預期未來現金流量、缺乏市場流通性貼現及貼現率作出估計，因此受不確定因素影響。截至二零一八年及二零一九年十二月三十一日以及二零二零年六月三十日，非上市股權投資的公允價值分別為人民幣10,023,000元、人民幣11,448,000元及人民幣11,988,000元。更多詳情載於歷史財務資料附註16。

4. 經營分部資料

貴集團從事生物醫藥研究、生物醫藥服務及生物醫藥生產，其被視為一個單獨的可呈報分部，報告方式與就資源分配及績效評估向 貴集團高級管理層進行內部報告的方式一致。因此，並無列示按經營分部的分析。

地域資料

(a) 外部客戶收益

於有關期間及截至二零一九年六月三十日止六個月， 貴集團的所有收入均來自位於中國內地的客戶。

(b) 非流動資產

	於十二月三十一日		於六月三十日
	二零一八年	二零一九年	二零二零年
	人民幣千元	*人民幣千元*	*人民幣千元*
中國內地	455,933	540,020	806,869
美國	252	269	273
	456,185	540,289	807,142

上述非流動資產資料乃按資產所在地而定，不包括指定按公允價值計入其他全面收益的股權投資。

有關主要客戶的資料

截至二零一八年十二月三十一日止年度的收入人民幣11,321,000元來自單一關聯方。

5. 收益、其他收入及收益

收益、其他收入及收益的分析如下：

	截至十二月三十一日止年度		截至六月三十日止六個月	
	二零一八年	二零一九年	二零一九年	二零二零年
	人民幣千元	*人民幣千元*	*人民幣千元*	*人民幣千元*
			(未經審核)	
客戶合約收益				
提供服務	11,321	–	–	–

客戶合約收益

(a) 分拆收益資料

	截至十二月三十一日止年度		截至六月三十日止六個月	
	二零一八年	二零一九年	二零一九年	二零二零年
	人民幣千元	*人民幣千元*	*人民幣千元*	*人民幣千元*
			(未經審核)	
服務類型				
研發服務	11,321	–	–	–
地域市場				
中國內地	11,321	–	–	–
收益確認時間				
隨時間轉移的服務	11,321	–	–	–

(b) 履約責任

有關 貴集團履約責任的資料概述如下：

提供服務

履約責任隨提供服務的時間達成，並根據提供服務所需的時間計費。

		截至十二月三十一日止年度		截至六月三十日止六個月	
	附註	二零一八年	二零一九年	二零一九年	二零二零年
		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					
政府補助*	*7*	11,704	33,471	7,289	17,219
銀行利息收入	*7*	21	147	5	524
租金收入	*14*	–	2,452	1,361	986
銷售材料		1,518	1,610	877	57
其他		438	763	171	235
		13,681	38,443	9,703	19,021
收益					
外匯收益淨額	*7*	–	–	–	422
出售物業、廠房及設備的收益		1,658	–	14	–
其他		38	38	–	65
		1,696	38	14	487
		15,377	38,481	9,717	19,508

* 政府補助主要指已收政府機構補貼，旨在補償研究活動及臨床試驗所產生的開支以及獎勵新藥開發及就特定項目產生的資本開支。該等政府補助並無未達成的條件或或有事項。

6. 財務成本

	截至十二月三十一日止年度		截至六月三十日止六個月	
	二零一八年	二零一九年	二零一九年	二零二零年
	人民幣千元	*人民幣千元*	*人民幣千元 (未經審核)*	*人民幣千元*
關聯方借款利息 *(附註31(b))*	39,791	41,649	26,795	14,196
銀行借款利息	–	1,811	–	892
租賃負債利息 *(附註14(c))*	264	329	135	769
	40,055	43,789	26,930	15,857

7. 除稅前虧損

貴集團的除稅前虧損已扣除／(計入) 以下各項：

		截至十二月三十一日止年度		截至六月三十日止六個月	
	附註	二零一八年	二零一九年	二零一九年	二零二零年
		人民幣千元	*人民幣千元*	*人民幣千元*	*人民幣千元*
				(未經審核)	
銷售成本 *(附註(a))*		8,932	–	–	–
研發成本 *(附註(b))*		216,438	352,066	159,952	188,242
物業、廠房及設備折舊 *(附註(c))*	*13*	20,542	40,203	18,920	23,458
使用權資產折舊	*14*	803	1,769	815	6,766
其他無形資產攤銷 *(附註(d))*	*15*	1,294	800	400	400
長期預付款項攤銷		–	28	–	29
上市開支		–	980	–	10,342
核數師酬金		–	661	609	895
政府補助	*5*	(11,704)	(33,471)	(7,289)	(17,219)
未計入租賃負債計量的租賃付款	*14*	383	850	362	727
僱員福利開支 (不包括董事及監事薪酬 *(附註8)*)：					
工資、薪金及津貼		70,102	109,601	49,603	68,917
退休金計劃供款		6,642	11,146	5,269	1,209
員工福利開支		4,901	9,395	3,772	5,044
股份支付開支		3,023	5,126	1,700	3,941
		84,668	135,268	60,344	79,111
匯兑差額淨額	*5*	–	–	–	(422)
金融資產減值淨額：					
計入預付款項、其他應收款項及其他資產的金融資產減值 *(附註(e))*	*19*	196	(134)	(52)	113
銀行利息收入	*5*	(21)	(147)	(5)	(524)
出售物業、廠房及設備項目 (收益)／虧損 *(附註(e))*		(1,658)	340	(14)	57

附註：

(a) 截至二零一八年十二月三十一日止年度，銷售成本中與僱員福利開支、折舊及攤銷有關的金額為人民幣1,416,000元，也已計入上文所披露每類開支的相關總額。

(b) 於有關期間及截至二零一九年六月三十日止六個月，研發成本中與僱員福利開支、折舊及攤銷有關的金額分別為人民幣88,911,000元、人民幣145,368,000元、人民幣77,375,000元及人民幣66,212,000元，也已計入上文所披露每類開支的相關總額。研發成本也包括歷史財務資料附註27所載的股份獎勵開支，於有關期間及截至二零一九年六月三十日止六個月分別為人民幣1,284,000元、人民幣2,165,000元、人民幣1,008,000元及人民幣690,000元。

(c) 計入綜合損益表內的「銷售成本」、「行政開支」及「研發成本」。

(d) 計入綜合損益表內的「銷售成本」及「研發成本」。

(e) 計入綜合損益表內的「其他開支」及「其他收入及收益」。

8. 董事及監事薪酬

根據香港聯交所證券上市規則(「上市規則」)、香港公司條例第383(1)(a)、(b)、(c)及(f)條以及公司(披露董事利益資料)規例第2部披露的於各有關期間及截至二零一九年六月三十日止六個月所記錄的董事及監事各自的薪酬載列如下：

	截至十二月三十一日止年度		截至六月三十日止六個月	
	二零一八年	二零一九年	二零一九年	二零二零年
	人民幣千元	*人民幣千元*	*人民幣千元*	*人民幣千元*
			(未經審核)	
其他酬金：				
費用	–	–	–	126
薪金、津貼及實物福利	1,711	2,583	1,194	2,396
績效相關花紅	220	560	131	414
退休金計劃供款	94	121	60	29
股份支付開支	–	–	–	2,090
	2,025	3,264	1,385	5,055

截至二零一八年十二月三十一日止年度

	薪金、津貼及實物福利	績效相關花紅	退休金計劃供款	薪酬總額
	人民幣千元	*人民幣千元*	*人民幣千元*	*人民幣千元*
董事				
王威東先生*(附註(a))*	231	101	24	356
房健民博士*(附註(b))*	423	35	5	463
林健先生*(附註(c))*	154	11	–	165
鄧勇先生*(附註(d))*	–	–	–	–
陶魯群女士*(附註(d))*	672	–	41	713
	1,480	147	70	1,697
監事				
溫慶凱先生*(附註(e))*	231	73	24	328
	1,711	220	94	2,025

截至二零一九年十二月三十一日止年度

	薪金、津貼及實物福利	績效相關花紅	退休金計劃供款	薪酬總額
	人民幣千元	*人民幣千元*	*人民幣千元*	*人民幣千元*
董事				
王威東先生 *(附註(a))*	398	140	24	562
房健民博士 *(附註(b))*	517	140	25	682
林健先生 *(附註(c))*	479	140	–	619
鄧勇先生 *(附註(d))*	–	–	–	–
陶魯群女士 *(附註(d))*	701	–	43	744
	2,095	420	92	2,607
監事				
溫慶凱先生 *(附註(e))*	488	140	29	657
	2,583	560	121	3,264

截至二零二零年六月三十日止六個月

	費用	薪金、津貼及實物福利	績效相關花紅	退休金計劃供款	股份支付開支	薪酬總額
	人民幣千元	*人民幣千元*	*人民幣千元*	*人民幣千元*	*人民幣千元*	*人民幣千元*
執行董事						
王威東先生 *(附註(a))*	–	216	51	–	–	267
房健民博士 *(附註(b))*	–	308	55	3	–	366
林健先生 *(附註(c))*	–	246	53	–	–	299
何如意博士 *(附註(f))*	–	371	57	3	1,178	1,609
	–	1,141	216	6	1,178	2,541
非執行董事						
鄧勇先生 *(附註(d))*	–	–	–	–	–	–
陶魯群女士 *(附註(d))*	–	238	–	14	–	252
王荔強博士 *(附註(f))*	–	–	–	–	–	–
蘇曉迪博士 *(附註(f))*	–	–	–	–	–	–
	–	238	–	14	–	252

	費用	薪金、津貼及實物福利	績效相關花紅	退休金計劃供款	股份支付開支	薪酬總額
	人民幣千元	*人民幣千元*	*人民幣千元*	*人民幣千元*	*人民幣千元*	*人民幣千元*
獨立非執行董事						
于珊珊女士 *(附註(g))*	42	–	–	–	–	42
郝先經先生 *(附註(g))*	42	–	–	–	–	42
Lorne Alan Babiuk博士 *(附註(g))*	42	–	–	–	–	42
	126	–	–	–	–	126
監事						
溫慶凱先生 *(附註(e))*	–	270	48	3	–	321
任廣科先生 *(附註(h))*	–	230	51	3	649	933
李宇鵬先生 *(附註(h))*	–	–	–	–	–	–
李壯林先生 *(附註(h))*	–	517	99	3	263	882
	–	1,017	198	9	912	2,136
	126	2,396	414	29	2,090	5,055

截至二零一九年六月三十日止六個月（未經審核）

	薪金、津貼及實物福利	績效相關花紅	退休金計劃供款	薪酬總額
	人民幣千元	*人民幣千元*	*人民幣千元*	*人民幣千元*
董事				
王威東先生 *(附註(a))*	174	60	13	247
房健民博士 *(附註(b))*	217	21	13	251
林健先生 *(附註(c))*	240	6	–	246
鄧勇先生 *(附註(d))*	–	–	–	–
陶魯群女士 *(附註(d))*	345	–	21	366
	976	87	47	1,110
監事				
溫慶凱先生 *(附註(e))*	218	44	13	275
	1,194	131	60	1,385

附註：

(a) 王威東先生於二零一三年十月獲調任為董事，並自二零一九年六月起獲委任為董事長。他於二零二零年五月獲調任為執行董事。

(b) 房健民博士自二零零八年十月起也擔任 貴公司首席執行官，上文所披露的薪酬包含其作為首席執行官所提供的服務的薪酬。房健民博士於二零二零年五月獲調任為執行董事。

(c) 林健先生自二零零八年七月起擔任董事，並於二零零八年七月至二零一九年六月擔任董事長。他於二零二零年五月獲調任為執行董事。

(d) 鄧勇先生及陶魯群女士於二零二零年五月退任 貴公司董事。

(e) 溫慶凱先生於二零二零年五月退任 貴公司監事，並於二零二零年五月獲委任為主要管理人員。

(f) 何如意博士、王荔強博士及蘇曉迪博士於二零二零年五月獲委任為 貴公司董事並分別獲調任為執行董事、非執行董事及非執行董事。何如意博士為五名最高薪酬僱員中的其中一名，上文所披露的薪酬包含其於二零二零年一月至二零二零年四月期間作為 貴公司僱員所提供的服務的薪酬，金額為人民幣300,000元。

(g) 于珊珊女士、郝先經先生及Lorne Alan Babiuk博士於二零二零年五月獲委任為 貴公司獨立非執行董事。

(h) 任廣科先生、李宇鵬先生及李壯林先生於二零二零年五月獲委任為 貴公司監事。任廣科先生及李壯林先生為五名最高薪酬僱員中的其中兩名，上文所披露的薪酬包含他們於二零二零年一月至二零二零年四月期間作為 貴公司僱員所提供的服務的薪酬，金額分別為人民幣634,000元及人民幣612,000元。

於有關期間，概無董事或監事放棄或同意放棄任何薪酬的安排。 貴集團並無向任何董事或監事支付任何酬金，作為吸引他們加入 貴集團或加入 貴集團後的獎勵或作為離職補償。

9. 五名最高薪酬僱員

於有關期間及截至二零一九年六月三十日止六個月，五名最高薪酬僱員分別包括零、零、三及零名董事及監事，其薪酬詳情載於上文附註8。於有關期間及截至二零一九年六月三十日止六個月，既非 貴公司董事，也非 貴公司監事的其餘五、五、兩及五名最高薪酬僱員的薪酬詳情如下：

	截至十二月三十一日止年度		截至六月三十日止六個月	
	二零一八年	二零一九年	二零一九年	二零二零年
	人民幣千元	*人民幣千元*	*人民幣千元*	*人民幣千元*
			(未經審核)	
薪金、花紅、津貼及實物福利	3,730	3,968	2,004	996
績效相關花紅	524	967	347	4
退休金計劃供款	101	104	52	45
股份支付開支	1,634	2,003	992	1,148
	5,989	7,042	3,395	2,193

薪酬數額介乎以下範圍的五名最高薪酬僱員人數如下：

	截至十二月三十一日止年度		截至六月三十日止六個月	
	二零一八年	二零一九年	二零一九年	二零二零年
	人民幣千元	*人民幣千元*	*人民幣千元*	*人民幣千元*
			(未經審核)	
零至1,000,000港元	–	–	4	1
1,000,001港元至2,000,000港元	5	4	1	1
2,000,001港元至3,000,000港元	–	1	–	–

於有關期間及截至二零一九年六月三十日止六個月，五名最高薪酬僱員就其向　貴集團提供的服務獲授股份獎勵，其進一步詳情載於歷史財務資料附註27的披露資料。在歸屬期內的綜合損益表內確認的該等獎勵股份公允價值按其授予日期釐定，歷史財務資料所載於有關期間及截至二零一九年六月三十日止六個月的金額已計入上述五名最高薪酬僱員的薪酬披露資料。

貴集團概無向任何上述非董事及非監事最高薪酬僱員支付酬金，作為吸引他們加入　貴集團或加入　貴集團後的獎勵或作為離職補償。

10. 所得稅

貴集團根據於二零零八年一月一日批准並生效的中國企業所得稅法按應課稅溢利的25%法定稅率計提中國內地的企業所得稅。

在美國註冊成立的附屬公司須繳納美國聯邦及加利福尼亞州所得稅。於有關期間，在美國產生的估計應課稅溢利已按稅率21%計提美國聯邦所得稅及按稅率8.84%計提加利福尼亞州所得稅。

在香港註冊成立的附屬公司須就有關期間在香港產生的任何估計應課稅溢利按16.5%的稅率繳納香港利得稅。由於　貴集團於有關期間並無源自香港或在香港賺取的應課稅溢利，故並無計提香港利得稅。

貴集團於有關期間及截至二零一九年六月三十日止六個月的所得稅開支分析如下：

	截至十二月三十一日止年度		截至六月三十日止六個月	
	二零一八年	二零一九年	二零一九年	二零二零年
	人民幣千元	*人民幣千元*	*人民幣千元*	*人民幣千元*
			(未經審核)	
即期				
年／期內支出	–	–	–	–
遞延	–	–	–	–
年／期內稅項支出總額	–	–	–	–

按 貴公司及其附屬公司所註冊司法權區法定稅率計算的除稅前虧損的適用稅項開支與按實際稅率計算的稅項開支對賬如下：

	截至十二月三十一日止年度		截至六月三十日止六個月	
	二零一八年	二零一九年	二零一九年	二零二零年
	人民幣千元	*人民幣千元*	*人民幣千元*	*人民幣千元*
			(未經審核)	
除稅前虧損	(269,948)	(430,280)	(201,775)	(249,835)
按法定稅率25%計算的稅項	(67,487)	(107,570)	(50,444)	(62,459)
其他司法權區不同稅率的影響	77	215	37	59
不可扣稅開支	9,383	2,956	6,197	2,866
研發開支的額外可扣減撥備	(36,449)	(59,558)	(27,972)	(32,628)
可扣減暫時差額及未確認稅項虧損	94,476	163,957	72,182	92,162
按 貴集團實際稅率計算的稅項開支	–	–	–	–

於各有關期間末及二零一九年六月三十日， 貴集團於中國內地產生稅項虧損分別人民幣324,210,000元、人民幣608,600,000元、人民幣364,623,000元及人民幣273,952,000元，而其將於一至五年內到期，用以抵銷產生虧損的公司的未來應課稅溢利。

於各有關期間末及二零一九年六月三十日， 貴集團也於美國產生稅項虧損分別人民幣1,923,000元、人民幣5,387,000元、人民幣1,472,000元及人民幣921,000元，而其將無限期結轉，用以抵銷產生虧損的公司的未來應課稅溢利。

由於該等虧損乃由已錄得虧損一段時間的 貴集團所產生，且認為不大可能出現可用以抵銷稅項虧損的應課稅溢利，故並無就該等虧損確認遞延稅項資產。

11. 股息

貴公司於有關期間及截至二零一九年六月三十日止六個月概無宣派及派付股息。

12. 母公司普通權益持有人應佔每股虧損

由於在各有關期間末的普通股數目與緊隨 貴集團公開上市完成後的普通股數目不同，故就本報告而言，載列每股虧損資料被視為並無意義，因而並無呈列。

13. 物業、廠房及設備

貴集團

	樓宇	廠房及機器	辦公設備及其他	汽車	在建工程	總計
	人民幣千元	*人民幣千元*	*人民幣千元*	*人民幣千元*	*人民幣千元*	*人民幣千元*
二零一八年十二月三十一日						
於二零一八年一月一日：						
成本	72,619	135,242	7,988	305	67,142	283,296
累計折舊	(6,969)	(35,238)	(1,678)	(198)	–	(44,083)
賬面淨值	65,650	100,004	6,310	107	67,142	239,213
於二零一八年一月一日，						
扣除累計折舊	65,650	100,004	6,310	107	67,142	239,213
添置	–	64,501	8,760	–	97,073	170,334
出售	(53)	(1,244)	(57)	–	–	(1,354)
年內計提折舊	(3,614)	(14,897)	(1,994)	(37)	–	(20,542)
轉撥	108,711	37,087	679	–	(146,477)	–
匯兌調整	–	11	1	–	–	12
於二零一八年十二月三十一日，						
扣除累計折舊	170,694	185,462	13,699	70	17,738	387,663
於二零一八年十二月三十一日：						
成本	181,254	233,769	17,319	305	17,738	450,385
累計折舊	(10,560)	(48,307)	(3,620)	(235)	–	(62,722)
賬面淨值	170,694	185,462	13,699	70	17,738	387,663

	樓宇	廠房及機器	辦公設備及其他	汽車	在建工程	總計
	人民幣千元	*人民幣千元*	*人民幣千元*	*人民幣千元*	*人民幣千元*	*人民幣千元*
二零一九年十二月三十一日						
於二零一九年一月一日：						
成本	181,254	233,769	17,319	305	17,738	450,385
累計折舊	(10,560)	(48,307)	(3,620)	(235)	–	(62,722)
賬面淨值	170,694	185,462	13,699	70	17,738	387,663
於二零一九年一月一日，						
扣除累計折舊	170,694	185,462	13,699	70	17,738	387,663
添置	–	56,957	9,671	–	49,294	115,922
出售	(140)	(441)	(8)	–	–	(589)
年內計提折舊	(10,725)	(25,714)	(3,728)	(36)	–	(40,203)
調整	(3,084)	–	–	–	–	(3,084)
轉撥	2,775	24,038	52	–	(26,865)	–
匯兑調整	–	4	–	–	–	4
於二零一九年十二月三十一日，						
扣除累計折舊	159,520	240,306	19,686	34	40,167	459,713
於二零一九年十二月三十一日：						
成本	180,773	313,968	26,972	305	40,167	562,185
累計折舊	(21,253)	(73,662)	(7,286)	(271)	–	(102,472)
賬面淨值	159,520	240,306	19,686	34	40,167	459,713

	樓宇	廠房及機器	辦公設備及其他	汽車	在建工程	總計
	人民幣千元	*人民幣千元*	*人民幣千元*	*人民幣千元*	*人民幣千元*	*人民幣千元*
二零二零年六月三十日						
於二零二零年一月一日：						
成本	180,773	313,968	26,972	305	40,167	562,185
累計折舊	(21,253)	(73,662)	(7,286)	(271)	–	(102,472)
賬面淨值	159,520	240,306	19,686	34	40,167	459,713
於二零二零年一月一日，						
扣除累計折舊	159,520	240,306	19,686	34	40,167	459,713
添置	–	14,567	3,337	–	109,310	127,214
出售	–	(76)	(5)	(9)	–	(90)
期內計提折舊	(5,315)	(15,724)	(2,408)	(11)	–	(23,458)
調整	(378)	–	–	–	–	(378)
轉撥	108	5,518	1,833	–	(7,459)	–
匯兑調整	–	4	–	–	–	4
於二零二零年六月三十日，						
扣除累計折舊	153,935	244,595	22,443	14	142,018	563,005
於二零二零年六月三十日：						
成本	180,503	333,626	32,114	244	142,018	688,505
累計折舊	(26,568)	(89,031)	(9,671)	(230)	–	(125,500)
賬面淨值	153,935	244,595	22,443	14	142,018	563,005

於二零一九年十二月三十一日， 貴集團賬面淨值分別為人民幣85,956,000元及人民幣2,368,000元的樓宇及相應土地使用權已作質押，以取得銀行貸款（附註23）。

於二零一九年十二月三十一日及二零二零年六月三十日， 貴集團賬面淨值分別為人民幣63,480,000元及人民幣143,608,000元的樓宇已作質押，以取得分別為人民幣26,000,000元及人民幣109,272,000元的銀行融資。上述樓宇的賬面淨值分別為人民幣3,182,000元及人民幣5,483,000元的相應土地使用權已作質押，以相應取得銀行融資。

貴公司

	樓宇	廠房及機器	辦公設備及其他	汽車	在建工程	總計
	人民幣千元	*人民幣千元*	*人民幣千元*	*人民幣千元*	*人民幣千元*	*人民幣千元*
二零一八年十二月三十一日						
於二零一八年一月一日：						
成本	72,619	135,016	7,974	305	67,142	283,056
累計折舊	(6,969)	(35,238)	(1,678)	(198)	–	(44,083)
賬面淨值	65,650	99,778	6,296	107	67,142	238,973
於二零一八年一月一日，						
扣除累計折舊	65,650	99,778	6,296	107	67,142	238,973
添置	–	64,501	8,760	–	97,073	170,334
出售	(53)	(1,244)	(57)	–	–	(1,354)
年內計提折舊	(3,614)	(14,897)	(1,994)	(37)	–	(20,542)
轉撥	108,711	37,087	679	–	(146,477)	–
於二零一八年十二月三十一日，						
扣除累計折舊	170,694	185,225	13,684	70	17,738	387,411
於二零一八年十二月三十一日：						
成本	181,254	233,532	17,304	305	17,738	450,133
累計折舊	(10,560)	(48,307)	(3,620)	(235)	–	(62,722)
賬面淨值	170,694	185,225	13,684	70	17,738	387,411

	樓宇	廠房及機器	辦公設備及其他	汽車	在建工程	總計
	人民幣千元	*人民幣千元*	*人民幣千元*	*人民幣千元*	*人民幣千元*	*人民幣千元*
二零一九年十二月三十一日						
於二零一九年一月一日：						
成本	181,254	233,532	17,304	305	17,738	450,133
累計折舊	(10,560)	(48,307)	(3,620)	(235)	–	(62,722)
賬面淨值	170,694	185,225	13,684	70	17,738	387,411
於二零一九年一月一日，						
扣除累計折舊	170,694	185,225	13,684	70	17,738	387,411
添置	–	56,957	9,658	–	49,294	115,909
出售	(140)	(441)	(8)	–	–	(589)
年內計提折舊	(10,725)	(25,714)	(3,728)	(36)	–	(40,203)
調整	(3,084)	–	–	–	–	(3,084)
轉撥	2,775	24,038	52	–	(26,865)	–
於二零一九年十二月三十一日，						
扣除累計折舊	159,520	240,065	19,658	34	40,167	459,444
於二零一九年十二月三十一日：						
成本	180,773	313,727	26,944	305	40,167	561,916
累計折舊	(21,253)	(73,662)	(7,286)	(271)	–	(102,472)
賬面淨值	159,520	240,065	19,658	34	40,167	459,444

	樓宇	廠房及機器	辦公設備及其他	汽車	在建工程	總計
	人民幣千元	*人民幣千元*	*人民幣千元*	*人民幣千元*	*人民幣千元*	*人民幣千元*
二零二零年六月三十日						
於二零二零年一月一日：						
成本	180,773	313,727	26,944	305	40,167	561,916
累計折舊	(21,253)	(73,662)	(7,286)	(271)	–	(102,472)
賬面淨值	159,520	240,065	19,658	34	40,167	459,444
於二零二零年一月一日，						
扣除累計折舊	159,520	240,065	19,658	34	40,167	459,444
添置	–	14,567	3,337	–	109,310	127,214
出售	–	(76)	(5)	(9)	–	(90)
期內計提折舊	(5,315)	(15,724)	(2,408)	(11)	–	(23,458)
調整	(378)	–	–	–	–	(378)
轉撥	108	5,518	1,833	–	(7,459)	–
於二零二零年六月三十日，						
扣除累計折舊	153,935	244,350	22,415	14	142,018	562,732
於二零二零年六月三十日：						
成本	180,503	333,381	32,086	244	142,018	688,232
累計折舊	(26,568)	(89,031)	(9,671)	(230)	–	(125,500)
賬面淨值	153,935	244,350	22,415	14	142,018	562,732

14. 租賃

貴集團及 貴公司作為承租人

貴集團就用於其經營的多個土地使用權、樓宇、廠房及機器項目訂立租賃合約。已提前一次性支付自擁有人取得租賃土地的款項，租期為50年，根據該等土地租賃的條款，將不會繼續支付任何款項。樓宇、廠房及機器租賃的租期通常為1至5年。一般而言， 貴集團不可向 貴集團以外人士轉讓及轉租租賃資產。

(a) 使用權資產

於有關期間， 貴集團使用權資產的賬面值及變動如下：

貴集團

	土地使用權	樓宇	廠房及機器	總計
	人民幣千元	*人民幣千元*	*人民幣千元*	*人民幣千元*
於二零一八年一月一日	5,814	319	–	6,133
添置	–	516	4,474	4,990
折舊開支	(132)	(287)	(384)	(803)
於二零一八年十二月三十一日	5,682	548	4,090	10,320
於二零一九年一月一日	5,682	548	4,090	10,320
添置	–	621	1,835	2,456
折舊開支	(132)	(481)	(1,156)	(1,769)
於二零一九年十二月三十一日	5,550	688	4,769	11,007
於二零二零年一月一日	5,550	688	4,769	11,007
添置	35,244	97,622	353	133,219
折舊開支	(256)	(5,853)	(657)	(6,766)
提前終止租賃重新計量	–	(577)	–	(577)
於二零二零年六月三十日	40,538	91,880	4,465	136,883

土地使用權指中國政府部門於預批租賃期內就使用土地而授出的土地使用權， 貴集團在中國所持有的土地使用權的原始期限為50年，分別於二零六一年十二月及二零六二年六月到期。

於有關期間， 貴公司使用權資產的賬面值及變動如下：

貴公司

	土地使用權	樓宇	廠房及機器	總計
	人民幣千元	*人民幣千元*	*人民幣千元*	*人民幣千元*
於二零一八年一月一日	5,814	319	–	6,133
添置	–	516	4,474	4,990
折舊開支	(132)	(287)	(384)	(803)
於二零一八年十二月三十一日	5,682	548	4,090	10,320
於二零一九年一月一日	5,682	548	4,090	10,320
添置	–	621	1,835	2,456
折舊開支	(132)	(481)	(1,156)	(1,769)
於二零一九年十二月三十一日	5,550	688	4,769	11,007
於二零二零年一月一日	5,550	688	4,769	11,007
添置	35,244	84,771	353	120,368
折舊開支	(256)	(5,317)	(657)	(6,230)
提前終止租賃重新計量	–	(577)	–	(577)
於二零二零年六月三十日	40,538	79,565	4,465	124,568

(b) 租賃負債

於有關期間， 貴集團租賃負債的賬面值及變動如下：

貴集團

	於十二月三十一日		於六月三十日
	二零一八年	二零一九年	二零二零年
	人民幣千元	*人民幣千元*	*人民幣千元*
於年／期初的賬面值	286	4,511	5,364
新租賃安排	4,990	2,456	97,975
年／期內已確認利息增幅	264	329	769
提前終止租賃重新計量	–	–	(582)
付款	(1,029)	(1,932)	(2,726)
於年／期末的賬面值	4,511	5,364	100,800
分析為：			
流動部分	1,131	1,602	49,515
非流動部分	3,380	3,762	51,285

於有關期間及截至二零一九年六月三十日止六個月，向關聯方的租賃負債付款分別為零、人民幣1,824,000元、人民幣364,000元及人民幣527,000元，其詳情載於歷史財務資料附註31。

於各有關期間末，應付關聯方的租賃負債結餘分別為人民幣4,040,000元、人民幣4,734,000元及人民幣77,360,000元，其詳情載於歷史財務資料附註31。租賃負債的到期情況披露於歷史財務資料附註34。

於有關期間， 貴公司租賃負債的賬面值及變動如下：

貴公司

	於十二月三十一日		於六月三十日
	二零一八年	二零一九年	二零二零年
	人民幣千元	*人民幣千元*	*人民幣千元*
於年／期初的賬面值	286	4,511	5,364
新租賃安排	4,990	2,456	85,124
年／期內已確認利息增幅	264	329	696
提前終止租賃重新計量	–	–	(582)
付款	(1,029)	(1,932)	(1,922)
於年／期末的賬面值	4,511	5,364	88,680
分析為：			
流動部分	1,131	1,602	46,188
非流動部分	3,380	3,762	42,492

(c) 於損益中確認有關租賃的款項如下：

貴集團

	截至十二月三十一日止年度		截至六月三十日止六個月	
	二零一八年	二零一九年	二零一九年	二零二零年
	人民幣千元	*人民幣千元*	*人民幣千元* *(未經審核)*	*人民幣千元*
租賃負債利息 *(附註6)*	264	329	135	769
使用權資產折舊開支	803	1,769	815	6,766
短期租賃開支*	343	848	362	717
低價值資產租賃開支*	40	2	–	10
於損益中確認的總金額	1,450	2,948	1,312	8,262

* 計入綜合損益表中「研發成本」及「銷售及分銷開支」。

計入綜合現金流量表的租賃現金流出總額披露於歷史財務資料附註28(b)。

貴集團及 貴公司作為出租人

貴集團根據經營租賃安排出租其物業。於有關期間及截至二零一九年六月三十日止六個月， 貴集團已確認的租金收入為零、人民幣2,452,000元、人民幣986,000元及人民幣1,361,000元，其詳情載於歷史財務資料附註5。

於各有關期間末， 貴集團／ 貴公司於未來期間根據與其租戶的不可取消經營租賃的應收未貼現租賃款如下：

	於十二月三十一日		於六月三十日
	二零一八年	二零一九年	二零二零年
	人民幣千元	*人民幣千元*	*人民幣千元*
一年以內	–	74	3,388
一年以上但兩年以內	–	74	3,388
兩年以上但三年以內	–	74	1,731
三年以上但四年以內	–	74	74
四年以上但五年以內	–	68	31
	–	364	8,612

15. 其他無形資產

貴集團及 貴公司

	專利及許可
	人民幣千元
二零一八年十二月三十一日	
於二零一八年一月一日的成本，	
扣除累計攤銷	4,227
年內計提攤銷	(1,294)
於二零一八年十二月三十一日	2,933
於二零一八年十二月三十一日：	
成本	13,388
累計攤銷	(10,455)
賬面淨值	2,933

	專利及許可
	人民幣千元
二零一九年十二月三十一日	
於二零一九年一月一日的成本，	
扣除累計攤銷	2,933
年內計提攤銷	(800)
於二零一九年十二月三十一日	2,133
於二零一九年十二月三十一日：	
成本	13,388
累計攤銷	(11,255)
賬面淨值	2,133
二零二零年六月三十日	
於二零二零年一月一日的成本，	
扣除累計攤銷	2,133
期內計提攤銷	(400)
於二零二零年六月三十日	1,733
於二零二零年六月三十日：	
成本	13,388
累計攤銷	(11,655)
賬面淨值	1,733

16. 價值計入其他全面收益的股權投資

貴集團及 貴公司

	於十二月三十一日		於六月三十日
	二零一八年	二零一九年	二零二零年
	人民幣千元	*人民幣千元*	*人民幣千元*
按公允價值計量的非上市股權投資			
煙台市和元艾迪斯生物醫藥科技有限公司	10,023	11,448	11,988

上述股權投資不可撤回地指定按公允價值計入其他全面收益，原因為 貴集團認為此投資屬戰略性質。

於二零一八年六月， 貴集團出售其於煙台邁百瑞國際生物醫藥有限公司的股權投資，原因是此投資不再與 貴集團的投資戰略相符。於出售日期的公允價值為人民幣15,000,000元。

17. 其他非流動資產

貴集團及 貴公司

	於十二月三十一日		於六月三十日
	二零一八年	二零一九年	二零二零年
	人民幣千元	*人民幣千元*	*人民幣千元*
物業、廠房及設備預付款項	24,193	19,825	54,600
可收回增值稅	31,076	47,548	50,721
長期預付款項	–	63	200
	55,269	67,436	105,521

18. 存貨

貴集團及 貴公司

	於十二月三十一日		於六月三十日
	二零一八年	二零一九年	二零二零年
	人民幣千元	*人民幣千元*	*人民幣千元*
原材料	28,620	29,876	37,908
低值易耗材料	1,051	1,371	2,297
	29,671	31,247	40,205

19. 預付款項、其他應收款項及其他資產

貴集團

	於十二月三十一日		於六月三十日
	二零一八年	二零一九年	二零二零年
	人民幣千元	*人民幣千元*	*人民幣千元*
可收回增值稅	–	16,786	21,595
預付款項	14,674	10,156	34,336
應收其他關聯方款項*(附註31)*	3,764	64	2,101
押金及其他應收款項	959	2,940	12,798
	19,397	29,946	70,830
減值撥備	(222)	(88)	(201)
	19,175	29,858	70,629

計入預付款項、其他應收款項及其他資產的金融資產主要指與供應商及其他方的押金。 貴集團已根據國際財務報告準則第9號應用一般方法就非貿易其他應收款項的預期信貸虧損進行撥備。其他應收款項並無過往違約，於各有關期間末上述餘額所包含的金融資產均分類為第一階段。於計算預期信用虧損率時， 貴集團會考慮歷史虧損率及就前瞻性宏觀經濟數據作出調整。於各有關期間末， 貴集團估計其他應收款項的預期虧損率極低。

計入預付款項、其他應收款項及其他資產的金融資產的信貸質量被視為正常，及由於其尚未逾期，且概無資料顯示金融資產信貸風險大幅增加。

貴集團採用「預期信貸虧損（「預期信貸虧損」）模式」評估其他應收款項的信貸虧損。其他應收款項的減值撥備變動如下：

	於十二月三十一日		於六月三十日
	二零一八年	二零一九年	二零二零年
	人民幣千元	*人民幣千元*	*人民幣千元*
年／期初	26	222	88
減值虧損淨額 *(附註7)*	196	(134)	113
年／期末	222	88	201

貴公司

	於十二月三十一日		於六月三十日
	二零一八年	二零一九年	二零二零年
	人民幣千元	*人民幣千元*	*人民幣千元*
可收回增值稅	–	16,786	21,554
預付款項	14,674	10,156	34,336
應收附屬公司款項 *(附註31)*	–	1	1
應收其他關聯方款項 *(附註31)*	3,764	64	2,101
押金及其他應收款項	959	2,940	11,827
	19,397	29,947	69,819
減值撥備	(222)	(88)	(201)
	19,175	29,859	69,618

其他應收款項減值撥備變動如下：

	於十二月三十一日		於六月三十日
	二零一八年	二零一九年	二零二零年
	人民幣千元	*人民幣千元*	*人民幣千元*
年／期初	26	222	88
減值虧損淨額 *(附註7)*	196	(134)	113
年／期末	222	88	201

20. 現金及現金等價物以及已質押存款

貴集團

	於十二月三十一日		於六月三十日
	二零一八年	二零一九年	二零二零年
	人民幣千元	*人民幣千元*	*人民幣千元*
現金及銀行結餘	5,069	75,411	159,628
減：就應付票據的質押 *(附註(a))*	–	(40,866)	(9,790)
就外來務工人員工資的質押 *(附註(b))*	–	–	(615)
現金及現金等價物	5,069	34,545	149,223

附註：

(a) 於各有關期間末，分別為零、人民幣40,866,000元及人民幣9,790,000元的銀行結餘款項已就應付票據予以質押。

(b) 於各有關期間末，分別為零、零及人民幣615,000元的銀行結餘款項已就外來務工人員工資予以質押。

貴集團於各有關期間末的現金及現金等價物乃按以下貨幣計值：

	於十二月三十一日		於六月三十日
	二零一八年	二零一九年	二零二零年
	人民幣千元	*人民幣千元*	*人民幣千元*
以人民幣計值	4,305	34,295	146,292
以港元計值	–	–	842
以美元計值	764	250	2,089
	5,069	34,545	149,223

貴公司

	於十二月三十一日		於六月三十日
	二零一八年	二零一九年	二零二零年
	人民幣千元	*人民幣千元*	*人民幣千元*
現金及銀行結餘	4,299	74,161	156,558
減：就應付票據的質押	–	(40,866)	(9,790)
就外來務工人員工資的質押	–	–	(615)
現金及現金等價物	4,299	33,295	146,153

貴公司於各有關期間末的現金及現金等價物乃按以下貨幣計值：

	於十二月三十一日		於六月三十日
	二零一八年	二零一九年	二零二零年
	人民幣千元	*人民幣千元*	*人民幣千元*
以人民幣計值	4,299	33,295	145,741
以美元計值	–	–	412
	4,299	33,295	146,153

人民幣不能自由兌換成其他貨幣，然而，根據中國內地《外匯管理條例》及《結匯、售匯及付匯管理規定》， 貴集團可透過獲授權經營外匯業務的銀行將人民幣兌換成其他貨幣。

銀行現金根據銀行存款每日利率按浮動利率賺取利息。銀行結餘存放於近期無違約記錄的信譽良好的銀行。

21. 貿易應付款項及應付票據

貴集團及 貴公司

於各有關期間末的貿易應付款項及應付票據的按發票日期計賬齡分析如下：

	於十二月三十一日		於六月三十日
	二零一八年	二零一九年	二零二零年
	人民幣千元	*人民幣千元*	*人民幣千元*
三個月內	15,188	46,209	23,594
三個月至六個月	5	21,417	9,231
六個月至一年	–	54	8,946
一年以上	1,552	17	68
	16,745	67,697	41,839

貿易應付款項及應付票據包括於各有關期間末應付 貴集團關聯方的貿易應付款項，分別為人民幣4,159,000元、人民幣10,507,000元及人民幣10,768,000元（附註31），相關款項須於180日內償還，而信用期與關聯方提供給主要客戶的信用期相若。

除應付 貴集團關聯方的貿易應付款項外，其餘貿易應付款項及應付票據不計息，一般按一至三個月期限結算。

22. 其他應付款項及應計費用

貴集團

	於十二月三十一日		於六月三十日
	二零一八年	二零一九年	二零二零年
	人民幣千元	*人民幣千元*	*人民幣千元*
購買物業、廠房及設備的應付款項	52,624	47,751	49,586
應付職工薪酬	14,680	28,091	30,309
其他應付稅項	498	1,087	1,228
應計費用	848	1,196	16,638
應付主要管理人員款項 *(附註31)*	70	4	8
應付關聯方款項 *(附註31)*	902,591	615,857	518,325
其他應付款項	890	26,616	4,533
	972,201	720,602	620,627

其他應付款項為不計息及須按要求償還。

其他應付款項及應計費用分別包括於各有關期間末應付關聯方的借款及利息人民幣858,288,000元、人民幣588,082,000元及人民幣498,204,000元以及其他應付關聯方款項人民幣44,373,000元、人民幣27,779,000元及人民幣20,129,000元。

貴公司

	於十二月三十一日		於六月三十日
	二零一八年	二零一九年	二零二零年
	人民幣千元	*人民幣千元*	*人民幣千元*
購買物業、廠房及設備的應付款項	52,624	47,751	49,586
應付職工薪酬	14,635	27,980	26,713
其他應付稅項	498	1,087	1,069
應計費用	848	1,196	16,638
應付主要管理人員款項 *(附註31)*	70	4	8
應付附屬公司款項 *(附註31)*	15,000	–	4,146
應付其他關聯方款項 *(附註31)*	902,388	615,661	518,116
其他應付款項	874	26,612	4,527
	986,937	720,291	620,803

23. 計息銀行借款

貴集團及 貴公司

	於十二月三十一日		於六月三十日
	二零一八年	二零一九年	二零二零年
	人民幣千元	*人民幣千元*	*人民幣千元*
分析：			
須償還的銀行貸款：			
於一年內	–	60,000	–

附註：

(a) 於二零一九年十二月三十一日，銀行貸款乃由 貴集團賬面淨值分別為人民幣85,956,000元及人民幣2,368,000元的樓宇及其相應土地使用權作抵押，並由 貴公司董事長王威東先生提供擔保。

(b) 以人民幣計值年利率為6.31%的有抵押銀行貸款，其中人民幣30,000,000元已於二零二零年一月償還，餘下人民幣30,000,000元已於二零二零年三月償還。

24. 遞延收入

貴集團及 貴公司

	於十二月三十一日		於六月三十日
	二零一八年	二零一九年	二零二零年
	人民幣千元	*人民幣千元*	*人民幣千元*
政府補助：			
流動	6,862	7,052	6,879
非流動	28,951	60,565	58,855
	35,813	67,617	65,734

於有關期間的政府補助變動如下：

	於十二月三十一日		於六月三十日
	二零一八年	二零一九年	二零二零年
	人民幣千元	*人民幣千元*	*人民幣千元*
於年／期初	40,603	35,813	67,617
年／期內已收取補助	8,628	65,325	15,359
年／期內釋放至損益	(13,418)	(33,521)	(17,242)
於年／期末	35,813	67,617	65,734

該等補助乃與為補償研究活動及臨床試驗產生的開支、獎勵新藥開發及特定項目產生的資本開支而自政府獲得的補貼有關。

25. 股本／實收資本

股份

	股份數目	股份面值
		人民幣千元
改制為股份有限公司後的普通股		
於二零一九年十二月三十一日及二零二零年一月一日	–	–
於重組後改制為股份有限公司	401,819,202	401,819
於二零二零年六月三十日	401,819,202	401,819

貴公司的股本／實收資本變動概要如下：

股本

	普通股數目	總計
		人民幣千元
於二零一九年十二月三十一日及二零二零年一月一日已發行及繳足	–	–
於改制為股份有限公司後發行普通股 *(附註(c))*	401,819,202	401,819
於二零二零年六月三十日	401,819,202	401,819

實收資本

	總計
	人民幣千元
於二零一八年一月一日、二零一八年十二月三十一日及二零一九年一月一日	70,000
股東出資 *(附註(a))*	98,654
於二零一九年十二月三十一日及二零二零年一月一日	168,654
股東出資 *(附註(b))*	13,991
於重組後改制為股份有限公司 *(附註(c))*	(182,645)
於二零二零年六月三十日	–

附註：

(a) 於二零一九年六月， 貴公司與煙台榮昌製藥股份有限公司(「榮昌製藥」)訂立增資協議，據此，借款總額人民幣600,000,000元轉入 貴公司的資本，約人民幣95,913,000元及人民幣504,087,000元分別計入 貴公司實收資本及資本儲備。於二零一九年十二月， 貴公司與PAG Growth Holding I (HK) Limited訂立增資協議，據此，向 貴公司注入資本總額人民幣90,000,000元，約人民幣2,741,000元及人民幣87,259,000元分別計入 貴公司的實收資本及資本儲備。

(b) 於二零二零年二月， 貴公司與LAV Remegen Limited、LBC Sunshine Healthcare Fund L.P.、蘇州禮康股權投資中心（有限合夥）、蘇州禮瑞股權投資中心（有限合夥）、Janchor Partners Pan-Asian Master Fund、Hudson Bay Master Fund Ltd.、ORBIMED PARTNERS MASTER FUND LIMITED、ORBIMED GENESIS MASTER FUND, L.P.、Vivo Capital Fund IX, L.P.、PAG Growth Holding IV (HK) Limited、Yantai Hongda Investment Co., Ltd.、Wholly Sunbeam Limited、山東吉富金谷新動能股權投資基金合夥企業（有限合夥）及Tibet Longpan Yijing Venture Capital Center L.P.訂立增資協議，據此，資本總額105,355,000美元（相等於人民幣733,906,000元）注入 貴公司，約人民幣13,991,000元及人民幣721,835,000元分別計入 貴公司的實收資本及資本儲備。

(c) 根據日期為二零二零年五月十二日的股東決議案及日期為二零二零年五月十一日的發起人協議， 貴公司當時的現有股東同意將 貴公司改制為一家股份有限公司。 貴公司截至改制基準日（即二零二零年三月三十一日）的資產淨值（包括實收資本、其他儲備及累計虧損）人民幣427,631,000元獲轉換為401,819,202股每股面值人民幣1.00元的普通股。已轉換資產淨值超出普通股面值的部分入賬列作 貴公司的股份溢價。於二零二零年五月十二日完成向煙台市工商行政管理局註冊後， 貴公司根據《中華人民共和國公司法》改制為股份有限公司，並由榮昌生物製藥（煙台）有限公司更名為榮昌生物製藥（煙台）股份有限公司。根據 貴公司的商業執照， 貴公司於二零二零年五月十二日成為股份有限公司。

26. 儲備

貴集團

貴集團於有關期間的儲備金額及其變動均呈列於綜合權益變動表。

(a) 股份溢價

貴集團的股份溢價指 貴公司股東在 貴公司於二零二零年五月改制為股份有限公司後投入的股份溢價。

(b) 資本儲備

貴集團的資本儲備指 貴公司股東在 貴公司於二零二零年五月改制為股份有限公司前投入的股份溢價。

(c) 其他儲備

貴集團的其他儲備指以權益結算的股份獎勵的股份報酬儲備。

(d) 公允價值儲備

其指按公允價值計入其他全面收益的股權投資公允價值。

(e) 外匯波動儲備

外匯波動儲備用以記錄由功能貨幣並非人民幣的實體財務報表折算產生的匯兑差額。

貴公司

	股份溢價	資本儲備	其他儲備	公允價值儲備	累計虧損	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*
於二零一八年一月一日	–	127	1,356	–	(289,549)	(288,066)
年內虧損	–	–	–	–	(268,025)	(268,025)
按公允價值計入其他全面收益的股權投資的公允價值變動（扣除稅項）	–	–	–	23	–	23
股份支付開支	–	–	3,023	–	–	3,023
於二零一八年十二月三十一日及二零一九年一月一日	–	127	4,379	23	(557,574)	(553,045)
年內虧損	–	–	–	–	(424,896)	(424,896)
股東出資	–	591,346	–	–	–	591,346
按公允價值計入其他全面收益的股權投資的公允價值變動（扣除稅項）	–	–	–	1,425	–	1,425
股份支付開支	–	–	5,126	–	–	5,126
於二零一九年十二月三十一日及二零二零年一月一日	–	591,473	9,505	1,448	(982,470)	(380,044)
期內虧損	–	–	–	–	(247,640)	(247,640)
股東出資	–	721,835	–	–	–	721,835
改制為股份有限公司	25,812	(1,313,308)	(11,436)	(1,448)	1,081,206	(219,174)
按公允價值計入其他全面收益的股權投資的公允價值變動（扣除稅項）	–	–	–	540	–	540
股份支付開支	–	–	6,031	–	–	6,031
於二零二零年六月三十日	25,812	–	4,100	540	(148,904)	(118,452)

27. 股份獎勵

貴公司就若干人員實施股份獎勵計劃，以認可並獎勵若干僱員對　貴集團的成長及發展作出的貢獻，且為　貴集團的持續經營及發展挽留若干合資格僱員。於　貴公司重組前，若干僱員（「獲授僱員」）獲授榮昌製藥及　貴公司的購股權。

根據二零一五年至二零一七年期間的股份獎勵，授予　貴公司十四名選定僱員724,070份榮昌製藥的購股權，最早歸屬日期為二零二零年一月一日。除合資格參與者於授出日期後五年仍為榮昌製藥及其附屬公司的僱員外，概無其他須達成的表現目標。

根據截至二零一八年十二月三十一日止年度的股份獎勵，授予 貴公司十五名選定僱員1,370,000份榮昌製藥的購股權，最早歸屬日期為二零二三年一月一日。除合資格參與者於授出日期後五年仍為榮昌製藥及其附屬公司的僱員外，概無其他須達成的表現目標。

根據截至二零一九年十二月三十一日止年度的股份獎勵，授予 貴公司九名選定僱員265,000份 貴公司購股權，最早歸屬日期為二零二四年六月一日。除合資格參與者於授出日期後五年仍為 貴集團的僱員外，概無其他須達成的表現目標。

於二零一九年十二月，根據重組(「重組」) 貴公司將股權轉讓給 貴公司當時的最終股東。於重組前， 貴公司由榮昌製藥全資擁有。於完成重組後， 貴公司及榮昌製藥由 貴公司當時的最終股東直接擁有。煙台榮建企業管理中心(有限合夥)(「榮建」)及煙台榮益企業管理中心(有限合夥)(「榮益」)由 貴公司當時的最終股東設立作為 貴集團的額外直接股東。成立榮建及榮益(統稱「中國股份激勵實體」)的目的是於二零一五年至二零一九年期間為獲授僱員持有 貴公司的獎勵股份。若干獲授僱員成為榮建及榮益的有限合夥人並認購中國股份激勵實體的 貴公司受限制股份(「受限制股份」)及榮昌製藥的購股權，以取代於二零一五年至二零一八年期間授予的榮昌製藥原有購股權。其他獲授僱員成為榮建及榮益的有限合夥人並認購 貴公司受限制股份，以取代於二零一九年向他們授出的 貴公司購股權。於中國股份激勵實體的合夥百分比乃根據其過往所授出的購股權百分比以及中國股份激勵實體於 貴公司的持股百分比釐定。僱員激勵計劃的條款概無重大變動。

獲授僱員將無任何權利收取他們獲授的任何 貴公司股份及有關股份應佔的所有其他權益，除非及直至已向他們轉讓 貴公司獎勵股份的法定及實益所有權，且該等獎勵股份的法定及實益所有權歸屬於他們。當獲授僱員不再為 貴集團僱員時， 貴公司的未歸屬股份將由中國股份激勵實體保留。

獲授僱員概無轉讓中國股份激勵實體的法定及實益所有權的任何權利，直至重組前所授予僱員激勵計劃所界定的原歸屬日期為止。

為換取所授出購股權所接受的服務的公允價值乃經參考所授出購股權的公允價值計量。所授出購股權的公允價值乃於授出日期採用期權定價模式及貼現現金流模式按購股權的市值釐定，並扣除歸屬期將收取的預期股息。

於重組日， 貴公司的限制性股票及榮昌製藥的購股權已透過各自於中國股份激勵實體的所有權權益授予獲授僱員， 貴公司將此等新權益工具確認為榮昌製藥及 貴公司原本授予的購股權之替代權益工具。 貴公司以與處理原授出權益工具修訂相同的方式對所授予的替代權益工具進行處理。所授出公允價值的增量為 貴集團限制性股票的公允價值與先前於重組日授出購股權的公允價值淨值之間的差額。公允價值的增量值作為額外股份支付在餘下歸屬期內按直線法計入損益。

於二零一九年十二月，RC-Biology Investment Ltd.(「RC-Biology」，一家在英屬維京群島註冊成立的股份有限公司)由 貴集團一致行動人士成立，並作為 貴集團直接股東向 貴集團原始股東收購股份。成立RC-Biology的目的在於為外國僱員持有激勵股份。

於二零二零年五月五日，九名外國僱員(「買方」)獲授8,624,319股RC-Biology的特別股份(「特別股份」)。根據協議，倘若買方於 貴集團首次公開發售日期的每十二個月週年日持續全職服務於 貴公司或其聯屬公司，則於各有關週年日，未歸屬特別股份(「未歸屬股份」)中的20%將成為已歸屬特別股份(「已歸屬股份」)。於買方終止受僱日期後，概無未歸屬股份將成為已歸屬股份。

於有關期間及截至二零一九年六月三十日止六個月，分別為人民幣3,023,000元、人民幣5,126,000元、人民幣6,031,000元及人民幣1,700,000元的股份獎勵開支（包括以上股份支付的增幅）已計入損益。

28. 綜合現金流量表附註

(a) 主要非現金交易

於二零一九年六月， 貴集團的資本增加人民幣600,000,000元，其中人民幣95,913,000元計入實收資本及餘下人民幣504,087,000元計入資本儲備。交易乃透過將應付 貴集團原母公司（於二零一九年十二月之前）榮昌製藥的款項人民幣600,000,000元轉換為股權而達成。

於有關期間及截至二零一九年六月三十日止六個月， 貴集團就購買設備、建築服務及原材料而背書應收票據人民幣86,769,000元、人民幣27,079,000元、零及人民幣25,621,000元。

於有關期間及截至二零一九年六月三十日止六個月， 貴集團就廠房及機器、樓宇及土地使用權的租賃安排而擁有的使用權資產的非現金增加金額分別為人民幣4,990,000元、人民幣2,456,000元、人民幣97,975,000元及人民幣1,772,000元，及租賃負債的非現金增加金額分別為人民幣4,990,000元、人民幣2,456,000元、人民幣97,975,000元及人民幣1,772,000元。

(b) 融資活動所產生負債的變動

	計息借款	其他借款及應付利息（計入其他應付款項及應計費用）	租賃負債
	人民幣千元	*人民幣千元*	*人民幣千元*
於二零一八年一月一日	–	524,411	286
融資現金流量變動	–	207,318	(1,029)
透過銀行承兑匯票背書取得	–	86,769	–
新租賃安排	–	–	4,990
利息增幅	–	–	264
利息開支	–	39,791	–
於二零一八年十二月三十一日及二零一九年一月一日	–	858,289	4,511
融資現金流量變動	60,000	259,254	(1,932)
透過銀行承兑匯票背書取得	–	27,079	–
債轉股	–	(600,000)	–
新租賃安排	–	–	2,456
利息增幅	–	–	329
利息開支	–	43,460	–
於二零一九年十二月三十一日及二零二零年一月一日	60,000	588,082	5,364

	計息借款	其他借款及應付利息（計入其他應付款項及應計費用）	租賃負債
	人民幣千元	*人民幣千元*	*人民幣千元*
於二零二零年一月一日	60,000	588,082	5,364
融資現金流量變動	(60,000)	(104,966)	(2,726)
提前終止租賃重新計量	–	–	(582)
利息增幅	–	–	769
新租賃安排	–	–	97,975
利息開支	–	15,088	–
於二零二零年六月三十日	–	498,204	100,800
於二零一九年一月一日	–	858,289	4,511
融資現金流量變動	26,000	154,277	(817)
透過銀行承兌匯票背書取得	–	25,621	–
債轉股	–	(600,000)	–
利息增幅	–	–	135
新租賃安排	–	–	1,772
利息開支	–	26,795	–
於二零一九年六月三十日（未經審核）	26,000	464,982	5,601

於有關期間及截至二零一九年六月三十日止六個月，計入綜合現金流量表的租賃現金流出總額分別為人民幣1,283,000元、人民幣2,757,000元、人民幣3,046,000元及人民幣1,587,000元，其中分別人民幣254,000元、人民幣825,000元、人民幣320,000元及人民幣770,000元屬於經營活動範疇，而分別人民幣1,029,000元、人民幣1,932,000元、人民幣2,726,000元及人民幣817,000元屬於融資活動範疇。

29. 資產抵押

有關　貴集團就應付票據及銀行借款而抵押資產的詳情載於歷史財務資料附註13、20及23。

30. 承擔

於各有關期間末，　貴集團擁有以下資本承擔：

	於十二月三十一日		於六月三十日
	二零一八年	二零一九年	二零二零年
	人民幣千元	*人民幣千元*	*人民幣千元*
已訂約，但未計提撥備：			
購買物業、廠房及設備項目	25,020	653,810	792,616

31. 關聯方交易

董事認為以下公司為有關期間與 貴集團有重大交易或結餘的關聯方。

(a) 關聯方姓名／名稱及關係

姓名／名稱	關係
煙台邁百瑞國際生物醫藥有限公司（「邁百瑞國際生物醫藥」）	(i)
煙台賽普生物技術有限公司（「賽普生物技術」）	(i)
煙台業達國際生物醫藥創新孵化中心有限公司（「業達國際」）	(i)
煙台榮昌製藥股份有限公司	(ii)
煙台立達醫藥有限公司（「立達醫藥」）	(i)
北京榮昌藥物研究院有限公司（「榮昌藥物研究院」）	(i)
上海康康醫藥科技中心（「康康醫藥」）	(i)
榮昌製藥（淄博）有限公司（「榮昌製藥（淄博）」）	(i)
煙台達思科生物科技有限公司（「達思科生物科技」）	(i)
煙台榮昌生物醫藥產業技術研究院有限公司（「榮昌生物醫藥產業」）	(i)
傅道田博士	總裁
房健民博士	首席執行官兼執行董事
王威東先生	董事長及執行董事

附註：

(i) 該等實體乃榮昌製藥的附屬公司，而於有關期間內，其大多數股權由下文定義的一致行動人士擁有。

(ii) 於二零一九年十二月前，榮昌製藥持有 貴公司全部股權。

貴集團於二零一九年十二月進行重組，在此之前， 貴集團的全部實收資本均由榮昌製藥注入。根據 貴集團的重組，榮昌製藥所持 貴集團的實收資本均已按各股東於榮昌製藥的持股比例轉讓給各股東。

根據房健民博士、王威東先生、林健先生、熊曉濱先生、王荔強博士、王旭東先生、鄧勇先生、楊敏華女士、溫慶凱先生及魏建良先生、煙台榮達創業投資中心（有限合夥）、RongChang Holding Group Ltd.及I-NOVA Limited（統稱「一致行動人士」）之間於二零二零年四月十六日訂立的一致行動人士協議，一致行動人士確認，自二零一七年一月一日起，他們在 貴集團的管理、決策及所有主要決定方面均採取一致行動，並就提呈 貴公司股東大會表決的任何提案繼續採取一致行動並達成共識。倘若他們未能達成共識，則各一致行動人士將按照一致行動人士之間的大多數票行使各自的間接投票權。一致行動人士共同持有 貴公司56.35%的股權。

董事認為，於有關期間內且直至本報告日期， 貴公司由一致行動人士所控制。

(b) 除歷史財務資料其他章節所詳述的交易外，於有關期間及截至二零一九年六月三十日止六個月， 貴集團與關聯方進行了以下交易：

		截至十二月三十一日止年度		截至六月三十日止六個月	
		二零一八年	二零一九年	二零一九年	二零二零年
	附註	*人民幣千元*	*人民幣千元*	*人民幣千元*	*人民幣千元*
				(未經審核)	
銷售材料					
達思科生物科技	*(i)*	–	1	1	–
榮昌生物醫藥產業	*(i)*	–	–	–	1
邁百瑞國際生物醫藥	*(i)*	13	1,451	863	–
賽普生物技術	*(i)*	1,505	155	12	56
業達國際	*(i)*	–	1	1	–
		1,518	1,608	877	57
提供服務					
榮昌製藥（淄博）	*(i)*	11,321	–	–	–
邁百瑞國際生物醫藥	*(i)*	–	474	–	1
賽普生物技術	*(i)*	372	215	96	143
		11,693	689	96	144
租金收入					
邁百瑞國際生物醫藥	*(i)*	–	2,449	1,361	952
立達醫藥	*(i)*	–	3	–	34
		–	2,452	1,361	986
銷售設備					
邁百瑞國際生物醫藥	*(i)*	1,177	–	–	–
賽普生物技術	*(i)*	122	194	–	–
		1,299	194	–	–
購買材料					
邁百瑞國際生物醫藥	*(i)*	–	–	–	41
賽普生物技術	*(i)*	2,258	1,450	–	2,584
業達國際	*(i)*	–	2	–	–
		2,258	1,452	–	2,625

		截至十二月三十一日止年度		截至六月三十日止六個月	
		二零一八年	二零一九年	二零一九年	二零二零年
	附註	*人民幣千元*	*人民幣千元*	*人民幣千元*	*人民幣千元*
				(未經審核)	
購買服務					
康康醫藥	*(i)*	–	390	–	5,501
邁百瑞國際生物醫藥	*(i)*	–	10,236	–	2,898
榮昌製藥	*(i)*	15,103	21,619	9,367	11,998
業達國際	*(i)*	57	–	–	–
		15,160	32,245	9,367	20,397
購買非專有技術					
榮昌製藥(淄博)	*(i)*	–	8,930	–	–
購買設備					
邁百瑞國際生物醫藥	*(i)*	1,194	–	–	–
榮昌製藥	*(i)*	292	–	–	–
業達國際	*(i)*	–	685	–	–
		1,486	685	–	–
購買土地使用權					
邁百瑞國際生物醫藥	*(i)*	–	–	–	4,589
租金開支					
邁百瑞國際生物醫藥	*(i)*	–	512	–	–
業達國際	*(i)*	665	388	326	521
		665	900	326	521
借款利息開支					
榮昌製藥	*(ii)*	39,791	41,649	26,795	14,196
關聯方借款					
榮昌製藥	*(ii)*	380,875	584,054	300,184	495,192
償還利息開支					
榮昌製藥	*(ii)*	–	86,860	86,860	41,649
償還借款					
榮昌製藥	*(ii)*	86,788	209,050	33,426	557,617
償還租賃負債					
業達國際	*(i)*	–	1,824	527	364
租賃負債利息開支					
業達國際	*(i)*	230	281	124	625

附註：

(i) 於有關期間及截至二零一九年六月三十日止六個月，有關交易乃按與正常業務過程中向第三方提供／第三方所提供者類似的條款及條件進行。

(ii) 於有關期間及截至二零一九年六月三十日止六個月， 貴集團從榮昌製藥獲得借款。有關貸款為無抵押及須按要求償還。董事認為適用利率根據現行市場借款利率釐定。於有關期間及截至二零一九年六月三十日止六個月，借款分別為人民幣86.77百萬元、人民幣25.62百萬元、零及人民幣25.62百萬元，均透過榮昌製藥向 貴集團背書銀行承兑匯票獲得。有關票據背書的進一步詳情於歷史財務資料附註28(a)披露。

(c) 未償還關聯方結餘：

貴集團

	於十二月三十一日		於六月三十日
	二零一八年	二零一九年	二零二零年
	人民幣千元	*人民幣千元*	*人民幣千元*
貿易應付款項及應付票據			
邁百瑞國際生物醫藥	1,540	–	–
賽普生物技術	2,619	1,577	1,838
榮昌製藥（淄博）	–	8,930	8,930
	4,159	10,507	10,768
預付款項、其他應收款項及其他資產			
邁百瑞國際生物醫藥	1,366	–	1,941
賽普生物技術	2,283	–	52
業達國際	115	64	108
	3,764	64	2,101
其他應付款項及應計費用			
房健民博士	70	–	–
傅道田博士	–	4	8
業達國際	721	2,392	656
邁百瑞國際生物醫藥	2,962	10,275	975
榮昌製藥	897,956	603,184	516,688
立達醫藥	648	6	6
榮昌藥物研究院	304	–	–
	902,661	615,861	518,333
租賃負債			
業達國際	4,040	4,734	77,360

附註：

貴集團應收及應付關聯公司款項的餘額屬貿易性質，為無抵押、免息且無固定還款期，當中不包括須按要求償還的應付榮昌製藥的款項人民幣858,288,000元、人民幣588,082,000元及人民幣498,204,000元，其於各有關期間末的年利率分別為6.25%、5.955%及5.955%。預計將利用全球發售的所得款項償還應付榮昌製藥的款項約人民幣483.54百萬元（71.81百萬美元或556.57百萬港元），餘額預期將於上市前償還。

貴公司

	於十二月三十一日		於六月三十日
	二零一八年	二零一九年	二零二零年
	人民幣千元	*人民幣千元*	*人民幣千元*
貿易應付款項及應付票據			
邁百瑞國際生物醫藥	1,540	–	–
賽普生物技術	2,619	1,577	1,838
榮昌製藥（淄博）	–	8,930	8,930
	4,159	10,507	10,768
預付款項、其他應收款項及其他資產			
邁百瑞國際生物醫藥	1,366	–	1,941
賽普生物技術	2,283	–	52
瑞美京（北京）醫藥科技有限公司	–	1	–
榮昌生物醫藥研究（上海）有限公司	–	–	1
業達國際	115	64	108
	3,764	65	2,102
其他應付款項及應計費用			
房健民博士	70	–	–
傅道田博士	–	4	8
業達國際	721	2,392	656
煙台同益生物技術有限公司	15,000	–	–
瑞美京（北京）醫藥科技有限公司	–	–	4,100
邁百瑞國際生物醫藥	2,759	10,079	766
榮昌製藥	897,956	603,184	516,688
立達醫藥	648	6	6
榮昌藥物研究院	304	–	–
榮昌生物醫藥研究（上海）有限公司	–	–	46
	917,458	615,665	522,270
租賃負債			
業達國際	4,040	4,734	77,360

附註：

貴公司應收及應付關聯公司款項的餘額均屬貿易性質，為無抵押、免息且無固定還款期，當中不包括須按要求償還的應付榮昌製藥的款項人民幣858,288,000元、人民幣588,082,000及人民幣498,204,000元，其於各有關期間末的年利率分別為6.25%、5.955%及5.955%。預計將利用全球發售的所得款項償還應付榮昌製藥的款項約人民幣483.54百萬元（71.81百萬美元或556.57百萬港元），餘額預期將於上市前償還。

(d) 貴集團主要管理層人員薪酬：

	截至十二月三十一日止年度		截至六月三十日止六個月	
	二零一八年	二零一九年	二零一九年	二零二零年
	人民幣千元	*人民幣千元*	*人民幣千元*	*人民幣千元*
			(未經審核)	
袍金	–	–	–	126
薪金、補貼及實物利益	1,480	2,187	1,194	2,029
績效相關花紅	147	564	131	303
退休金計劃供款	70	102	60	22
股份支付開支	–	–	–	2,631
已付主要管理人員的薪酬總額	1,697	2,853	1,385	5,111

有關董事及監事薪酬的進一步詳情載於歷史財務資料附註8。

(e) 與關聯方進行的其他交易

於有關期間內，王威東先生向 貴集團提供銀行融資擔保，其中一筆擔保的期限由二零一九年九月至二零二二年九月，最高金額為人民幣70,000,000元，另一筆擔保的期限由二零二零年二月至二零二三年二月，最高金額為人民幣143,000,000元。 貴集團已於二零二零年第一季度全額償還本金額為人民幣60.0百萬元的相關銀行借款，因此王威東先生就該筆銀行借款提供的相關擔保已於二零二零年三月全面解除。

於二零一八年內， 貴集團為榮昌製藥人民幣36,000,000元的貸款提供信用擔保，其期限為二零一八年九月至二零一九年八月。

32. 按類別劃分的金融工具

於各有關期間末，各類金融工具的賬面值如下：

於二零一八年十二月三十一日

金融資產

	按公允價值計入其他全面收益的金融資產		
	股權投資	按攤銷成本計量的金融資產	總計
	人民幣千元	*人民幣千元*	*人民幣千元*
按公允價值計入其他全面收益的股權投資	10,023	–	10,023
按公允價值計入其他全面收益的債務投資	10,969	–	10,969
計入預付款項、其他應收款項及其他資產的金融資產	–	4,501	4,501
現金及現金等價物	–	5,069	5,069
	20,992	9,570	30,562

金融負債

	按攤銷成本計量的金融負債
	人民幣千元
貿易應付款項及應付票據	16,745
計入其他應付款項及應計費用的金融負債	957,023
租賃負債	4,511
	978,279

於二零一九年十二月三十一日

金融資產

	按公允價值計入其他全面收益的金融資產		
	股權投資	按攤銷成本計量的金融資產	總計
	人民幣千元	*人民幣千元*	*人民幣千元*
按公允價值計入其他全面收益的股權投資	11,448	–	11,448
按公允價值計入其他全面收益的債務投資	1,058	–	1,058
計入預付款項、其他應收款項及其他資產的金融資產	–	2,064	2,064
已抵押存款	–	40,866	40,866
現金及現金等價物	–	34,545	34,545
	12,506	77,475	89,981

金融負債

	按攤銷成本計量的金融負債
	人民幣千元
貿易應付款項及應付票據	67,697
計入其他應付款項及應計費用的金融負債	691,424
計息銀行借款	60,000
租賃負債	5,364
	824,485

於二零二零年六月三十日

金融資產

	按公允價值計入其他全面收益的金融資產		
	股權投資	按攤銷成本計量的金融資產	總計
	人民幣千元	*人民幣千元*	*人民幣千元*
按公允價值計入其他全面收益的股權投資	11,988	–	11,988
計入預付款項、其他應收款項及其他資產的金融資產	–	6,059	6,059
已抵押存款	–	10,405	10,405
現金及現金等價物	–	149,223	149,223
	11,988	165,687	177,675

金融負債

	按攤銷成本計量的金融負債
	人民幣千元
貿易應付款項及應付票據	41,839
計入其他應付款項及應計費用的金融負債	589,090
租賃負債	100,800
	731,729

33. 金融工具的公允價值及公允價值層級

管理層已評估已抵押存款、現金及現金等價物、貿易應付款項及應付票據、計入預付款項、其他應收款項及其他資產的金融資產、計入其他應付款項及應計費用的金融負債及計息銀行借款的公允價值與其賬面值相若，主要是由於該等工具於短期內到期。

除賬面值與公允價值合理相若的金融工具外， 貴集團金融工具的賬面值如下：

	二零一八年十二月三十一日		二零一九年十二月三十一日		二零二零年六月三十日	
	賬面值	公允價值	賬面值	公允價值	賬面值	公允價值
	人民幣千元	*人民幣千元*	*人民幣千元*	*人民幣千元*	*人民幣千元*	*人民幣千元*
金融資產						
按公允價值計入其他全面收益的債務投資	10,969	10,969	1,058	1,058	–	–
指定按公允價值計入其他全面收益的股權投資	10,023	10,023	11,448	11,448	11,988	11,988
	20,992	20,992	12,506	12,506	11,988	11,988

貴集團的財務部由財務總監帶領，負責釐定金融工具公允價值計量的政策及程序。財務總監直接向首席財務官及審核委員會報告。於各有關期間末，財務部分析金融工具的價值變動，並釐定估值所採用的主要輸入數據。估值由首席財務官審閱及批准。估值流程及結果定期與董事討論，以進行中期及年度財務報告。

金融資產及負債的公允價值按自願雙方在現有交易中（強迫或清盤出售除外）交換工具時的價格入賬。

應收票據及指定按公允價值計入其他全面收益的未上市股權投資的公允價值乃透過貼現預期未來現金流量計算，貼現時採用具類似條款的工具現時可用的息率。

應收票據的公允價值乃透過貼現預期未來現金流量計算，貼現時採用具類似條款、信貸風險及剩餘到期日的工具現時可用的息率。

以下為各有關期間末金融工具估值的重大不可觀察輸入數據及定量敏感性分析的概要：

	估值技術	重大不可觀察輸入數據	範圍區間	公允價值對輸入數據的敏感性
未上市股權投資	貼現現金流量法	貼現率	二零一八年十二月三十一日：14.34%	升高／(降低) 1%將導致公允價值（減少)／增加（人民幣3,889,000元)／人民幣8,072,000元
			二零一九年十二月三十一日：14.08%	升高／(降低) 1%將導致公允價值（減少)／增加（人民幣4,642,000元)／人民幣4,896,000元
			二零二零年六月三十日：14.22%	升高／(降低) 1%將導致公允價值（減少)／增加（人民幣3,896,000元)／人民幣5,023,000元
		缺乏市場流通性折價	二零一八年十二月三十一日：26.94%	升高／(降低) 5%將導致公允價值（減少)／增加（人民幣686,000元)／人民幣686,000元
			二零一九年十二月三十一日：28.09 %	升高／(降低) 5%將導致公允價值（減少)／增加（人民幣796,000元)／人民幣796,000元
			二零二零年六月三十日：30.91%	升高／(降低) 5%將導致公允價值（減少)／增加（人民幣868,000元)／人民幣868,000元

缺乏市場流通性折價代表　貴集團認為市場參與者在對這些投資定價時會考慮的溢價與折價。

公允價值層級

下表說明　貴集團金融工具的公允價值計量層級。

按公允價值計量的資產：

於二零一八年十二月三十一日

	採用以下各項計量公允價值			
	活躍市場報價（第一級）	重大可觀察輸入數據（第二級）	重大不可觀察輸入數據（第三級）	總計
	人民幣千元	*人民幣千元*	*人民幣千元*	*人民幣千元*
指定按公允價值計入其他全面收益的股權投資	–	–	10,023	10,023
按公允價值計入其他全面收益的債務投資	–	10,969	–	10,969
	–	10,969	10,023	20,992

於二零一九年十二月三十一日

	採用以下各項計量公允價值			
	活躍市場報價（第一級）	重大可觀察輸入數據（第二級）	重大不可觀察輸入數據（第三級）	總計
	人民幣千元	*人民幣千元*	*人民幣千元*	*人民幣千元*
指定按公允價值計入其他全面收益的股權投資	–	–	11,448	11,448
按公允價值計入其他全面收益的債務投資	–	1,058	–	1,058
	–	1,058	11,448	12,506

於二零二零年六月三十日

	採用以下各項計量公允價值			
	活躍市場報價（第一級）	重大可觀察輸入數據（第二級）	重大不可觀察輸入數據（第三級）	總計
	人民幣千元	*人民幣千元*	*人民幣千元*	*人民幣千元*
指定按公允價值計入其他全面收益的股權投資	–	–	11,988	11,988

於有關期間，第三級的公允價值計量變動如下：

	截至十二月三十一日止年度		截至六月三十日止六個月
	二零一八年	二零一九年	二零二零年
	人民幣千元	*人民幣千元*	*人民幣千元*
指定按公允價值計入其他全面收益的股權投資			
於年／期初	10,368	10,023	11,448
於其他全面收益確認的收益總額	1,964	1,425	540
購買額	10,000	–	–
出售額	(12,309)	–	–
於年／期末	10,023	11,448	11,988

於有關期間，第一級與第二級之間並無金融資產及金融負債的公允價值計量轉撥，也無轉入或轉出第三級。

已披露公允價值的負債：

於二零一九年十二月三十一日

	採用以下各項計量公允價值			
	活躍市場報價（第一級）	重大可觀察輸入數據（第二級）	重大不可觀察輸入數據（第三級）	總計
	人民幣千元	*人民幣千元*	*人民幣千元*	*人民幣千元*
計息銀行借款	–	60,000	–	60,000

於二零一八年十二月三十一日及二零二零年六月三十日， 貴集團並無任何已披露公允價值的負債。

34. 財務風險管理目標及政策

貴集團的主要金融工具主要包括現金及銀行結餘以及計息借款。該等金融工具的主要目的是為 貴集團的經營籌集資金。 貴集團有各種其他金融資產及負債，如應收票據、其他應收款項、貿易應付款項及應付票據以及其他應付款項，均自其經營直接產生。

貴集團金融工具所產生的主要風險為外幣風險、信用風險及流動性風險。董事審閱及認可管理各項此等風險的政策，相關風險概述如下。

貨幣風險

外幣風險指外幣匯率變動導致的損失風險。人民幣與 貴集團經營業務所用的其他貨幣之間的匯率波動可能影響 貴集團的財務狀況及經營業績。

下表說明於各有關期間末在所有其他變量維持不變的情況下， 貴集團除稅前虧損（基於貨幣資產及負債的公允價值變動）及 貴集團權益對外匯匯率可能出現的合理變動的敏感度分析。

	外幣匯率上升／(下降)	除稅前虧損增加／(減少)	權益增加／(減少)
	%	人民幣千元	人民幣千元
二零一八年十二月三十一日			
如人民幣兌美元貶值	5	(38)	(38)
如人民幣兌美元升值	(5)	38	38
二零一九年十二月三十一日			
如人民幣兌美元貶值	5	(12)	(12)
如人民幣兌美元升值	(5)	12	12
二零二零年六月三十日			
如人民幣兌美元貶值	5	(104)	(104)
如人民幣兌美元升值	(5)	104	104
如人民幣兌港元貶值	5	(42)	(42)
如人民幣兌港元升值	(5)	42	42

信貸風險

貴集團僅與獲認可且信譽良好的對手方進行交易。應收款項結餘持續受監管，而 貴集團的壞賬風險敞口並不重大。 貴集團其他金融資產（包括現金及現金等價物、已抵押存款以及計入預付款項、其他應收款項及其他資產的金融資產）的信貸風險源自對手方違約，其最大風險敞口相等於該等工具的賬面值。

對於其他應收款項及其他資產，管理層根據歷史結算記錄及以往經驗，對其他應收款項的可收回性進行定期集體評估及個別評估。董事認為， 貴集團其他應收款項的未償還結餘不存在任何固有的重大信貸風險。

於各有關期間末，現金及現金等價物均存放於並無重大信貸風險的優質金融機構。

最高風險及年末階段

下表列示基於 貴集團信貸政策的信貸質量及最高信貸風險，該信貸政策主要基於過往到期資料（除非其他資料可在無需付出不必要成本或努力的情況下獲得）及於各有關期間末的年末階段分類。

所呈列的金額指金融資產的賬面值總額。

於二零一八年十二月三十一日

	12個月預期信貸虧損	**全期預期信貸虧損**		
	第一階段	**第二階段**	**第三階段**	**總計**
	人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元
按公允價值計入其他全面收益的債務投資	10,969	–	–	10,969
計入預付款項、其他應收款項及其他資產的金融資產	4,501	–	–	4,501
現金及現金等價物	5,069	–	–	5,069
	20,539	–	–	20,539

於二零一九年十二月三十一日

	12個月預期信貸虧損	全期預期信貸虧損		
	第一階段	第二階段	第三階段	總計
	人民幣千元	*人民幣千元*	*人民幣千元*	*人民幣千元*
按公允價值計入其他全面收益的債務投資	1,058	–	–	1,058
計入預付款項、其他應收款項及其他資產的金融資產	2,064	–	–	2,064
已抵押存款	40,866	–	–	40,866
現金及現金等價物	34,545	–	–	34,545
	78,533	–	–	78,533

於二零二零年六月三十日

	12個月預期信貸虧損	全期預期信貸虧損		
	第一階段	第二階段	第三階段	總計
	人民幣千元	*人民幣千元*	*人民幣千元*	*人民幣千元*
計入預付款項、其他應收款項及其他資產的金融資產	6,059	–	–	6,059
已抵押存款	10,405	–	–	10,405
現金及現金等價物	149,223	–	–	149,223
	165,687	–	–	165,687

流動性風險

貴集團監控並維持 貴集團管理層認為充足的現金及現金等價物水平，以撥付營運所需資金及緩解現金流量波動的影響。

於各有關期間末， 貴集團基於已訂約但未貼現款項計算的金融負債的到期情況如下：

於二零一八年十二月三十一日

	按要求	一年內	一至五年	五年以上	總計
	人民幣千元	*人民幣千元*	*人民幣千元*	*人民幣千元*	*人民幣千元*
貿易應付款項及應付票據	–	16,745	–	–	16,745
計入其他應付款項及應計費用的金融負債	957,023	–	–	–	957,023
租賃負債	–	1,345	3,737	–	5,082
	957,023	18,090	3,737	–	978,850

於二零一九年十二月三十一日

	按要求	一年內	一至五年	五年以上	總計
	人民幣千元	*人民幣千元*	*人民幣千元*	*人民幣千元*	*人民幣千元*
貿易應付款項及應付票據	–	67,697	–	–	67,697
計入其他應付款項及應計費用的金融負債	691,424	–	–	–	691,424
計息銀行借款	–	60,000	–	–	60,000
租賃負債	–	1,851	4,087	–	5,938
	691,424	129,548	4,087	–	825,059

於二零二零年六月三十日

	按要求	一年內	一至五年	五年以上	總計
	人民幣千元	*人民幣千元*	*人民幣千元*	*人民幣千元*	*人民幣千元*
貿易應付款項及應付票據	–	41,839	–	–	41,839
計入其他應付款項及應計費用的金融負債	589,090	–	–	–	589,090
租賃負債	–	49,697	57,857	–	107,554
	589,090	91,536	57,857	–	738,483

資本管理

貴集團資本管理的首要目標是保障 貴集團持續經營並維持穩健的資本比率以支持其業務並最大化股東價值的能力。

貴集團根據經濟條件的變化及相關資產的風險特徵管理其資本架構並對其進行調整。為維持或調整資本架構， 貴集團可能將資金返還予股東或發行新股份。 貴集團不受任何外部施加的資本需求限制。於有關期間，管理資本的目標、政策或程序概無任何變化。

35. 有關期間後事項

新冠肺炎的影響

新冠肺炎疫情在全球爆發。

貴公司管理層預計新冠肺炎疫情爆發對中國內地境內外的臨床試驗的影響不大。董事認為，基於截至本報告日期的可獲得資料，新冠肺炎疫情爆發不會對 貴集團業務運營造成嚴重干擾，也不會對 貴集團的財務狀況或財務表現產生重大影響。

新冠肺炎在全球範圍內何時及能否得到控制目前仍是個未知數。上述分析乃由 貴公司管理層基於當前有關新冠肺炎可獲得的資料作出。 貴公司管理層無法保證新冠肺炎疫情將不會進一步惡化或對 貴集團的經營業績產生重大不利影響。

36. 期後財務報表

貴公司、 貴集團或現時組成 貴集團的任何公司並無就二零二零年六月三十日後的任何期間編製任何經審核財務報表。

以下資料並不構成本招股章程附錄一所載本公司的申報會計師安永會計師事務所(香港執業會計師)的會計師報告之一部分，且僅供參考。未經審核備考財務資料應與本招股章程「財務資料」一節及本招股章程附錄一所載會計師報告一併閱讀。

A. 未經審核備考經調整綜合有形資產淨值報表

以下為根據香港上市規則第4.29條並參照香港會計師公會頒佈的會計指引第7號「編製備考財務資料以供載入投資通函」編製的本集團未經審核備考經調整綜合有形資產淨值報表，以說明全球發售對於二零二零年六月三十日母公司擁有人應佔本集團綜合有形資產淨值的影響，猶如全球發售已於該日進行。

本集團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，且基於其假設性質使然，其未必真實反映倘若全球發售於二零二零年六月三十日或任何未來日期完成本公司擁有人應佔綜合有形資產淨值。

	於二零二零年六月三十日母公司擁有人應佔經審核綜合有形資產淨值	全球發售估計所得款項淨額	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	
	人民幣千元	*人民幣千元*	*人民幣千元*	*人民幣元*	*港元*
	(附註1)	*(附註2)*		*(附註3)*	*(附註4)*
按發售價每股股份50.30港元計算	258,859	3,185,733	3,444,592	7.20	8.29
按發售價每股股份52.10港元計算	258,859	3,300,627	3,559,486	7.44	8.56

附註：

(1) 於二零二零年六月三十日母公司擁有人應佔綜合有形資產淨值乃經自會計師報告(其全文載於本招股章程附錄一)所示二零二零年六月三十日母公司擁有人應佔經審核資產淨值人民幣260,592,000元扣除無形資產人民幣1,733,000元後達致。

(2) 全球發售估計所得款項淨額乃分別基於估計最低及最高發售價每股股份50.30港元或52.10港元(經扣除本公司應付包銷費用及其他相關開支，且並無計及因超額配股權獲行使而可能出售及發售的任何股份)。

(3) 每股未經審核備考經調整綜合有形資產淨值乃經作出前段所述調整後基於478,356,202股已發行股份(假設全球發售已於二零二零年六月三十日完成)而達致。

(4) 每股未經審核備考經調整綜合有形資產淨值乃按匯率人民幣0.8688元兌1.00港元換算為港元。

(5) 本集團並無對未經審核備考經調整綜合有形資產淨值作出任何調整，以反映其於二零二零年六月三十日後達成的任何交易結果或訂立的其他交易。

B. 獨立申報會計師有關編製備考財務資料的核證報告

以下為我們的申報會計師安永會計師事務所（香港執業會計師）就本集團備考財務資料編製的報告全文，以供載入本招股章程。

香港中環
添美道1號
中信大廈22樓

致榮昌生物製藥（煙台）股份有限公司列位董事

我們已完成核證工作，以對榮昌生物製藥（煙台）股份有限公司（「貴公司」）董事（「董事」）所編製有關　貴公司及其附屬公司（以下統稱「貴集團」）的備考財務資料作出報告，僅供說明用途。未經審核備考經調整財務資料包括　貴公司刊發日期為二零二零年十月二十八日的招股章程（「招股章程」）第II-1頁所載於二零二零年六月三十日的備考綜合有形資產淨值以及相關附註（「備考財務資料」）。董事編製備考財務資料所依據的適用準則載於招股章程附錄二A部分。

董事編製備考財務資料以說明　貴公司股份全球發售對　貴集團於二零二零年六月三十日財務狀況的影響，猶如交易已於二零二零年六月三十日進行。作為此流程的一部分，有關　貴集團財務狀況的資料乃由董事摘錄自　貴集團截至二零二零年六月三十日止期間的財務報表，其會計師報告已刊發。

董事就備考財務資料的責任

董事須負責按照香港聯合交易所有限公司證券上市規則（「上市規則」）第4.29段並參考香港會計師公會（「香港會計師公會」）頒佈的會計指引（「會計指引」）第7號《編製備考財務資料以供載入投資通函》編製備考財務資料。

我們的獨立性及質量控制

我們已遵從香港會計師公會頒佈的《專業會計師職業道德守則》獨立性及其他道德規範的規定，其乃基於誠信、客觀、專業能力及盡職審慎、保密及專業操守等基本原則制定。

本事務所應用香港質量控制準則第1號《有關進行財務報表審計及審閱以及其他核證及相關服務工作的公司的質量控制》，據此維持全面的質量控制系統，包括有關遵守道德規範、專業準則及適用法律及監管規定的存檔政策及程序。

申報會計師的責任

我們的責任乃根據上市規則第4.29(7)段的規定，就備考財務資料發表意見及向　閣下匯報我們的意見。對於就編製備考財務資料所採用的任何財務資料而由我們在過往發出的任何報告，除於報告發出日期對該等報告的收件人所負的責任外，我們概不就該等報告承擔任何責任。

我們根據由香港會計師公會頒佈的香港核證工作準則第3420號《就編製載入招股章程的備考財務資料作出報告的核證工作》進行有關工作。該準則規定申報會計師規劃及執行程序，以合理確定董事於編製備考財務資料時是否符合上市規則第4.29段的規定以及參照香港會計師公會頒佈的會計指引第7號。

就此項工作而言，我們並無責任就編製備考財務資料所採用的任何歷史財務資料作出更新或重新發表任何報告或意見，且我們於此項工作過程中，不會對編製備考財務資料所採用的財務資料進行審核或審閱。

招股章程載入備考財務資料僅旨在說明　貴公司全球發售股份對　貴集團未經調整財務資料的影響，猶如交易已於選定說明該影響的較早日期進行。因此，我們並不保證交易的實際結果與所呈列者相同。

合理核證工作旨在報告備考財務資料是否按照適用準則妥為編製，當中涉及履行程序以評估董事於編製備考財務資料時所採用的適當準則是否提供合理基準呈列交易的直接重大影響，並就下列各項取得充分適當的憑證：

- 有關備考調整是否已妥善落實該等準則；及

- 備考財務資料是否反映該等調整已妥為應用於未經調整財務資料。

所選定的程序取決於申報會計師的判斷，並考慮申報會計師對　貴集團性質、編製備考財務資料時所涉及的交易及其他有關工作情況的理解。

有關工作也涉及評估備考財務資料的整體呈列方式。

我們相信，我們已獲得充分適當的憑證，為我們的意見提供基礎。

意見

我們認為：

(a) 備考財務資料已按所述基準妥為編製；

(b) 有關基準與 貴集團的會計政策一致；及

(c) 就根據上市規則第4.29(1)段所披露備考財務資料而言，所做調整乃屬適當。

安永會計師事務所
執業會計師
謹啟

香港
二零二零年十月二十八日

以下為獨立評估師仲量聯行企業評估及咨詢有限公司就榮昌生物製藥（煙台）股份有限公司持有的物業於二零二零年八月三十一日的估值而發出的函件全文、估值概要及估值證書，以供載入本招股章程。

仲量聯行

仲量聯行企業評估及咨詢有限公司
香港英皇道979號太古坊一座7樓
電話+852 2846 5000 傳真+852 2169 6001
公司牌照號碼：C-030171

敬啟者：

吾等遵照　閣下指示，對榮昌生物製藥（煙台）股份有限公司（「**貴公司**」）及其附屬公司（以下統稱「**貴集團**」）於中華人民共和國（「**中國**」）持有的物業進行估值，吾等確認曾進行視察、作出有關查詢及調查，並取得吾等認為屬必要的進一步資料，以向　閣下提供吾等對該等物業權益於二零二零年八月三十一日（「**估值日**」）的市值的意見。

吾等的估值根據市值基準進行。吾等將市值界定為「經適當營銷後，在自願買方與自願賣方知情、審慎及不受脅迫的情況下，各方進行公平交易時於估值日買賣資產或負債的估計金額」。

由於　貴集團所持有及佔用第一類物業權益的樓宇及建築物的性質以及其所處特定位置，難以取得相關可比較市場銷售個案，相關物業權益乃參考其折舊重置成本按成本法進行估值。

折舊重置成本的定義為「以其現在等價資產重置一項資產的當前成本，減去有關實際損耗的扣減及所有相關形式的陳舊及優化」。此乃根據現有土地用途的估計市值，另加有關改造的當前重置成本，減去有關實際損耗的扣減及所有相關形式的陳舊及優化計算。在達致地塊的估值時，已參考當地可獲得的銷售證據。物業權益的折舊重置成本視乎有關業務有否足夠的潛在盈利能力而定。於吾等的估值中，其作為一項獨特權益適用於整個綜合體或發展項目，且假設並無有關該綜合體或發展項目的零碎交易。

吾等已對　貴集團就未來發展持有的第二類物業權益按比較法進行估值，假設物業權益可以現況即時交吉出售，並參照相關市場上的可比較銷售交易。此方法依賴市場交易獲廣泛接受作為最佳指標，並預先假定可以市場上相關交易的證據可對類似物業作出推算，惟受可變因素所限。

吾等進行估值時，假設賣方在市場上出售該等物業權益，而並無附帶任何足以影響物業權益價值之遞延條款合約、售後租回、合資經營、管理協議或任何類似安排。

吾等的報告並無考慮有關任何所估值物業權益的任何抵押、按揭或欠款，也無考慮於進行出售時可能產生的任何開支或稅項。除另有列明者外，吾等假設該等物業概無附帶可影響其價值的繁重產權負擔、限制及支銷。

於對物業權益進行估值時，吾等已遵照香港聯合交易所有限公司頒佈的證券上市規則第五章及第12項應用指引、皇家特許測量師學會出版的《皇家特許測量師學會估值－全球準則》、香港測量師學會出版的《香港測量師學會物業估值準則》以及國際估值準則委員會出版的《國際估值準則》所載的所有規定。

吾等相當倚賴　貴集團提供的資料，並採納　貴集團所提供的有關年期、規劃許可、法定通告、地役權、佔用詳情、租賃及一切其他有關事項的建議。

吾等已獲提供多份業權文件副本，包括國有土地使用證、不動產權證及有關物業權益的其他官方計劃，並已作出有關查詢。吾等已於可能情況下查閱文件正本，以核實中國物業權益的現有業權，及該等物業權益可能附帶的任何重大產權負擔或任何租賃修訂。吾等相當倚賴　貴公司中國法律顧問北京市金杜律師事務所就中國物業權益有效性所提供的意見。

吾等並無進行詳細測量以核實有關物業面積的正確性，惟已假設吾等所獲提供的業權文件及正式平面圖所示面積均屬正確。所有文件及合約僅供參考，而所有尺寸、量度及面積均為約數。吾等並無進行實地量度。

吾等已視察物業的外觀，並在可能情況下視察其內部。然而，吾等並無進行調查，以確定其地質狀況及設施是否適合在其上進行任何發展項目。吾等編製估值時，已假設有關方面屬理想。此外，吾等並無進行結構測量，於視察過程中並無發現任何嚴重缺陷。然而，吾等無法呈報該等物業是否無腐朽、蟲蛀或任何其他結構損壞。吾等也無對任何設施進行測試。

該等物業於二零二零年五月八日由丁怡雲女士進行視察。丁怡雲女士已取得專業會計碩士學位並在中國物業估值方面擁有3年經驗。

吾等並無理由懷疑　貴集團向吾等所提供資料的真實性及準確性。吾等也已尋求　貴集團確認所提供的資料並無遺漏任何重大事項。吾等認為已獲提供足夠資料，以達致知情意見，且無理由懷疑有任何重要資料遭隱瞞。

吾等按指示僅根據估值日提供吾等的估值意見。估值意見乃基於估值日存在的經濟、市場及其他狀況以及截至估值日吾等獲得的資料，而吾等並無責任就自估值日起的事件更新或以其他方式修改該等材料。特別是，自新型冠狀病毒（COVID-19）疫情於二零二零年三月十一日宣佈為全球大流行，已導致全球經濟活動受到嚴重干擾。截至報告日期，中國經濟正在逐漸復甦，且預期業務活動干擾的影響將逐步減低。我們也注意到該特定市場的市場活動及市場氣氛維持穩定。然而，由於疫情下全球經濟復甦步伐存在不確定因素，且日後可能對房地產市場有的影響，吾等保持謹慎態度。故此，吾等建議　閣下經常評估該等物業的估值。

除另有說明者外，本報告呈列的所有貨幣單位均為人民幣（人民幣）。

下文隨附估值概要及估值證書以供閣下垂注。

此致

榮昌生物製藥（煙台）股份有限公司
中國
山東省
自由貿易試驗區煙台片區
煙台開發區
北京中路58號
董事會　*台照*

代表
仲量聯行企業評估及咨詢有限公司
高級董事
姚贈榮
MRICS MHKIS RPS (GP)
謹啟

二零二零年十月二十八日

*附註：*姚贈榮為特許測量師，於香港及中國物業估值方面有26年經驗，也於亞太地區擁有相關經驗。

估值概要

第一類－ 貴集團在中國擁有及佔用的物業權益

編號	物業	於二零二零年八月三十一日現況下的市值
		人民幣
1.	位於中國 山東省 自由貿易試驗區煙台片區 煙台開發區 北京中路58號的2幅地塊、 3棟樓宇及多個構築物	299,300,000
	小計：	299,300,000

第二類－ 貴集團在中國持作未來發展的物業

編號	物業	於二零二零年八月三十一日現況下的市值
		人民幣
2.	位於中國 山東省 煙台市經濟開發區 B-41區南京大街南側的一幅地塊	101,100,000
	小計：	101,100,000
	總計：	400,400,000

估值證書

第一類－ 貴集團在中國持有及佔用的物業權益

編號	物業	描述及期限	佔用詳情	於二零二零年八月三十一日現況下的市值
				人民幣元
1.	位於中國山東省自由貿易試驗區煙台片區煙台開發區北京中路58號的2幅地塊、3棟樓宇及多個構築物	該物業包括總佔地面積約37,975.97平方米的2幅地塊及建於其上、已於二零一五年至二零一八年分多期完工的3棟樓宇及多個構築物。 3棟樓宇的總建築面積約為36,999.40平方米。這3棟樓宇屬工業大樓，作研發、生產及辦公用途。 構築物主要包括棚戶、圍牆和道路。 除已建成樓宇外，於估值日標的地塊上仍有抗體大樓在建（「在建樓宇」）。如 貴集團所告知，在建樓宇計劃於二零二一年三月完工。完工後，在建樓宇的建築面積將約為36,159.48平方米。總投資成本（包括建造成本及基礎設施設備成本）估計約為人民幣323,403,500元，其中約人民幣61,470,000元於估值日已產生。 物業的土地使用權已獲批准作工業用途，期限屆滿日期分別為二零六一年六月六日及二零六二年六月七日。	於估值日，除總可出租面積約3,440.25平方米的物業部分出租予兩名關連方作冷庫、辦公室及實驗室用途外，該物業的餘下已建成部分由 貴集團持有，作研發、生產及辦公用途，且在建樓宇處於建造當中。	299,300,000

附註：

1. 根據1份國有土地使用證－煙國用(2012)第50042號及1份不動產權證－魯(2020)煙台市開不動產權第0002261號，總佔地面積約37,975.97平方米的物業的土地使用權已授予 貴公司作工業用途，期限屆滿日期分別為二零六一年六月六日及二零六二年六月七日。

2. 根據3份不動產權證－魯(2017)煙台市開不動產權第0001936號、魯(2017)煙台市開不動產權第0001935號及魯(2019)煙台市開不動產權第0013848號，總建築面積約為36,999.40平方米的3棟樓宇由 貴公司所擁有。

3. 根據建設用地規劃許可證－地字第370601201200005號， 貴公司已獲批准就佔地面積約26,664平方米的部分項目進行規劃。

4. 根據以 貴公司為受益人的建設工程規劃許可證－建字第370601202000019號，建築面積約36,159.48平方米的在建樓宇已獲得批准建造。

5. 根據以 貴公司為受益人的建築工程施工許可證－第370603202003180101號，相關地方部門已批准建築面積約36,159.48平方米的在建樓宇開始施工。

6. 吾等已獲得由 貴公司中國法律顧問提供的一份關於物業權益的法律意見，其中包括以下內容：

   (a) 根據2份按揭合約，該物業部分的房屋所有權受以2名獨立第三方為受益人的2份按揭所規限；及

   (b) 貴公司合法有效擁有該物業。 貴公司有權佔有、使用、租賃、轉讓或以其他方式處置該物業，並須經按揭人同意方可轉讓、租賃、再按揭或以其他方式處置該物業按揭部分；及

   (c) 貴公司已向相關政府部門取得該物業建設工程的相關必要批文。

7. 根據 貴公司與關聯方（煙台立達醫藥有限公司（「立達」））訂立的租賃協議，可出租面積約41.47平方米的物業部分出租作冷庫用途，屆滿日期為二零二零年十二月三十一日。於估值日的年度租金總額為人民幣74,400元（不包括水費和電費）。

8. 根據 貴公司與關聯方（煙台邁百瑞國際生物醫藥有限公司（「邁百瑞」））訂立的租賃協議，可出租面積約3,398.78平方米的部分物業出租作辦公室及實驗室用途，屆滿日期為二零二二年十二月三十一日。於估值日的年度租金總額為人民幣1,081,200元（不包括水費和電費）。

9. 由於該物業為 貴集團持有的主要資產，吾等認為該物業屬重大物業。該重大物業詳情如下：

   (a) 該物業位置的總體描述 ： 物業位於中國山東省自由貿易試驗區煙台片區煙台開發區北京中路58號，四周由白銀河公園、住宅發展項目中建悅海和園及澎湖灣廣場包圍。該物業毗鄰國道G228，交通便利；享有28路和216路公交路線等公共交通服務資源。煙台蓬萊國際機場及煙台西站距該物業少於半小時車程。

(b)	該物業的產權負擔、留置權、質押、按揭的詳情	:	根據一份按揭合約－882022019高抵字第00017號，該物業總建築面積約15,592.52平方米的兩棟樓宇的房屋所有權受限於一項以青島銀行煙台分行為受益人的抵押按揭，以取得最高為數人民幣26,000,000元的銀行貸款，抵押期由二零一九年六月十七日起至二零二二年六月十七日止。 根據一份按揭合約－煙銀(2019110112200200082)號，該物業建築面積約21,406.88平方米的餘下大樓的房屋所有權受限於一項以煙台銀行開發支行為受益人的抵押按揭，以取得最高為數人民幣66,147,200元的銀行貸款，抵押期由二零一九年九月六日起至二零二二年九月六日止。
(c)	環保事項	:	據　貴集團所告知，根據兩份建設項目竣工環境保護驗收意見，該物業有部分已於二零一六年九月六日及二零一九年三月二十日完工並通過環境保護驗收。該物業餘下部分預計於二零二二年完工並通過環境保護驗收。
(d)	有關調查、通告、待決訴訟、違反法律或業權瑕疵的詳情	:	無。
(e)	物業建造、翻新、改善或發展的未來計劃及估計相關成本	:	據　貴集團告知，在建樓宇計劃於二零二一年三月竣工。總投資成本估計約為人民幣323,403,500元。

第二類－ 貴集團在中國持作未來發展的物業

編號	物業	描述及期限	佔用詳情	於二零二零年八月三十一日現況下的市值
				人民幣
2.	位於中國山東省煙台市經濟開發區B-41區南京大街南側的一幅土地	該物業包括一幅土地，佔地面積約為69,726.50平方米，於估值日為空置地。 據 貴集團所告知，三座抗體樓宇、一座綜合倉庫、一座質量控制樓宇、兩座附屬樓宇及各類生產相關固定樓宇設施及設備計劃於二零二一年開工建設，預計於二零二四年完工。該物業的土地使用權已獲批准作工業用途，於二零七零年四月二日屆滿。	於估值日，該物業為荒地。	101,100,000

附註：

1. 根據日期為二零二零年四月三日的國有土地使用權出讓合同－第3706112020B00559號，該物業佔地面積約為69,726.50平方米的土地使用權已訂約授予 貴公司，自土地交付日期起為期50年，作工業用途。土地出讓金為人民幣29,290,000元。
2. 根據不動產權證（就土地而言）魯(2020)煙台市開不動產權第0005649號，該物業佔地面積約為69,726.50平方米的物業的土地使用權已授予 貴公司作工業用途，有關年期於二零七零年四月二日到期。
3. 根據日期為二零二零年四月二十日的建設用地規劃許可證－地字第370601202000020號， 貴公司已獲批准就佔地面積約69,726.50平方米的項目進行規劃。
4. 於估值時，吾等已識別及分析有關土地所在地點與標的物業具有相近特徵的多項相關銷售憑證。該等可比較工業用地地點的單位價格介乎每平方米人民幣421元至人民幣424元。為達致該物業的假設單位價值，已考慮可比較物業與標的物業之間的地點、大小及其他特徵差異的恰當調整及分析。
5. 據 貴公司告知，該物業計劃於二零二二年六月完工。總投資成本估計約為人民幣1,386,130,700元，於估值日已產生其中約人民幣69,834,477.72元的場地改善費用（如建築設計、挖掘基坑及建設和安裝地源熱泵）。估值已計及該等已產生費用。
6. 吾等已獲得 貴公司中國法律顧問一份關於物業權益的法律意見，其中包括以下內容：
   a. 貴公司合法有效擁有該物業的土地使用權。 貴公司有權佔用、使用、租賃、轉讓或以其他方式處置該物業的土地使用權。

證券持有人稅項

H股持有人的所得稅及資本利得稅是依據中國及H股持有人為其居民或因其他原因須繳稅之司法權區的法律及慣例所規定。以下若干相關稅收規定概要以現行有效的法律及慣例為基礎，不對相關法律或者政策的變化或者調整做出任何預測，也不會據此出具任何意見或者建議。有關討論無意涵蓋H股投資可能造成的一切稅務後果，也不考慮任何個別投資者的特定情況，其中部分情況可能受特別的規則所規限。因此， 閣下應就H股投資的稅務後果諮詢稅務顧問的意見。有關討論乃基於截至本招股章程日期現行有效的法律及相關解釋作出，前述法律及相關解釋可能發生變化或調整，也可能具有追溯力。

討論中並無述及所得稅、資本增值及利得稅、營業稅／增值稅、印花稅及遺產稅以外的任何中國或香港稅務問題。有意投資者務請就擁有和出售H股方面涉及的中國、香港及其他稅務後果諮詢其財務顧問。

中國稅項

股息涉及的稅項

個人投資者

根據於二零一八年八月三十一日最新修訂的《中華人民共和國個人所得稅法》以及於二零一八年十二月十八日最新修訂的《中華人民共和國個人所得稅法實施條例》(以下統稱「個人所得稅法」)，中國企業分派股息須按20%的統一稅率繳納個人所得稅。對於非中國居民的外籍個人，如從中國企業收取股息，通常需繳納20%的個人所得稅，除非獲國務院稅務機關特別豁免或按相關稅務條約獲減稅則除外。

根據於二零零六年八月二十一日簽訂的《內地和香港特別行政區關於對所得避免雙重徵稅和防止偷漏稅的安排》，中國政府可就中國公司向香港居民（包括自然人和法律實體）支付的股息徵稅，但該稅項不得超過中國公司應付股息總額的10%。如果一名香港居民在一家中國公司直接持有25%或以上股權如果該香港居民為股權的受益人並滿足其他條件的，則該稅項不得超過該中國公司應付股息總額的5%。於二零一九年

十二月六日生效的《〈內地和香港特別行政區關於對所得避免雙重徵稅和防止偷漏稅的安排〉第五議定書》增加了享受條約優惠的資格標準，雖有安排其他條款的規定，如果在考慮了所有相關事實與情況後，可以合理地認定任何直接或間接帶來本安排優惠的安排或交易的主要目的之一是獲得該優惠，則不得就相關所得給予標準項下的條約優惠，除非能夠確認在此等情況下給予該優惠符合本安排相關規定的宗旨和目的。稅收協定股息條款的執行還需符合《國家稅務總局關於執行稅收協定股息條款有關問題的通知》(國稅函[2009]81號）等中國稅收法律法規的規定。

企業投資者

根據全國人大於二零零七年三月十六日頒佈、於二零零八年一月一日實施及其後於二零一七年二月二十四日及二零一八年十二月二十九日修訂的《中華人民共和國企業所得稅法》以及國務院於二零零七年十二月六日頒佈及於二零零八年一月一日生效並於二零一九年修訂的《中華人民共和國企業所得稅法實施條例》(以下統稱「《企業所得稅法》」)，如非居民企業在中國境內並無機構或場所，或在中國境內有機構或場所但其來自中國的收入與上述機構或場所無實際聯繫，則一般須就來自中國的收入（包括自中國居民企業取得的股息紅利）繳納10%的企業所得稅。對非居民企業應繳納的前述所得稅，實行源泉扣繳，以支付人為扣繳義務人，稅款由扣繳義務人在每次支付或者到期應支付時，從支付或者到期應支付的款項中扣繳。

國家稅務總局於二零零八年十一月六日頒佈並實施的《國家稅務總局關於中國居民企業向境外H股非居民企業股東派發股息代扣代繳企業所得稅有關問題的通知》(國稅函[2008]897號）進一步闡明，中國居民企業向境外H股非居民企業股東派發二零零八年及以後年度股息時，統一按10%的稅率代扣代繳企業所得稅。此外，國家稅務總局於二零零九年七月二十四日頒佈並實施的《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》(國稅函[2009]394號）進一步規定，任何在海外證券交易所上市的中國居民企業必須就派付予非居民企業的二零零八年及以後年度的股息按稅率10%預扣企業所得稅。上述稅率可根據中國與相關司法權區訂立的稅務條約或協議（如適用）進一步變更。因此，派付予非中國居民企業（包括香港中央結算公司）的股息將按稅率10%預扣企業所得稅。

根據於二零零六年八月二十一日簽訂的《內地和香港特別行政區關於對所得避免雙重徵稅和防止偷漏稅的安排》，中國政府可就中國公司向香港居民（包括自然人和法律實體）支付的股息徵稅，但該稅項不得超過中國公司應付股息總額的10%。如果一名香港居民在一家中國公司直接持有25%或以上股權，在該香港居民為股權的受益人並滿足其他條件的情況下，則該稅項不得超過該中國公司應付股息總額的5%。於二零一九年十二月六日生效的《〈內地和香港特別行政區關於對所得避免雙重徵稅和防止偷漏稅的安排〉第五議定書》增加了享受條約優惠的資格標準。雖有安排其他條款的規定，如果在考慮了所有相關事實與情況後，可以合理地認定任何直接或間接帶來本安排優惠的安排或交易的主要目的之一是獲得該優惠，則不得就相關所得給予標準項下的條約優惠，除非能夠確認在此等情況下給予該優惠符合本安排相關宗旨和目的。稅收協定股息條款的執行還需符合《國家稅務總局關於執行稅收協定股息條款有關問題的通知》（國稅函[2009]81號）等中國稅收法律法規的規定。

稅收條約

居住在已經與中國簽有避免雙重徵稅條約或安排的司法權區的非居民投資者可享有從中國公司收取股息的中國企業所得稅寬減待遇。中國目前與多個國家或地區（包括香港特別行政區、澳門特別行政區、澳洲、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或安排。根據有關稅收條約或安排有權享有優惠稅率的非中國居民企業可向中國稅務機關申請退還超過協定稅率的企業所得稅，且退款申請須待中國稅務機關批准。

股份轉讓所得涉及的稅項

增值稅及地方附加稅

根據於二零一六年五月一日實施的《關於全面推開營業稅改徵增值稅試點的通知》(財稅[2016]36號)(以下簡稱「**36號文**」)，於中國境內從事服務銷售的實體和個人須繳付增值稅，而「於中國境內從事服務銷售」指應課稅服務的賣方或買方位於中國境內的情況。36號文也規定，對於一般或外國增值稅納稅人，轉讓金融產品(包括轉讓有價證券的所有權)須就應課稅收入(即賣出價扣除買入價後的餘額)繳付6%增值稅。然而，個人轉讓金融產品則獲豁免增值稅。

按照這些規定，如持有人為非居民個人，在出售或處置H股時獲免中國增值稅；若持有人為非居民企業，而H股買家是位於中國境外的個人或實體，持有人未必須繳付中國增值稅，但如果H股買家是位於中國境內的個人或實體，持有人則可能須繳付中國增值稅。

然而，鑒於沒有明確的規定，對於非中國居民企業處置H股是否須繳付中國增值稅，前述規定的詮釋和應用仍存在不確定性。

同時，增值稅納稅人也須繳付城市維護建設稅、教育費附加稅和地方教育附加費(以下統稱「地方附加稅」)，通常為應付增值稅(如有)的12%。

所得稅

個人投資者

根據個人所得稅法，轉讓中國居民企業股本權益所得的收益須繳納20%的個人所得稅。

根據財政部及國家稅務總局於一九九八年三月三十日頒佈的《財政部、國家稅務總局關於個人轉讓股票所得繼續暫免徵收個人所得稅的通知》(財稅字[1998]61號)，自一九九七年一月一日起，個人來自轉讓上市企業股份收入繼續豁免個人所得稅。於最新修訂的個人所得稅法，國家稅務總局並未明確規定是否繼續豁免對個人來自轉讓上市企業股份收入徵稅。

然而，財政部、國家稅務總局及中國證監會於二零零九年十二月三十一日聯合頒佈並於二零一零年一月一日生效的《關於個人轉讓上市公司限售股所得徵收個人所得稅有關問題的通知》(財稅[2009]167號)，規定對個人在上海證券交易所及深圳證券交易所轉讓從上市公司公開發行和轉讓市場取得的上市股份所得將繼續免徵個人所得稅，但該等部門於二零一零年十一月十日聯合頒佈並實施的《關於個人轉讓上市公司限售股所得徵收個人所得稅有關問題的補充通知》(財稅[2010]70號) 中所界定的相關限售股份除外。截至最後實際可行日期，前述條文未明確規定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，而實踐操作中，中國稅務機關未就此徵收所得稅。

企業投資者

根據《企業所得稅法》，如非居民企業在中國境內並無機構或場所，或在中國境內有機構或場所，但其來自中國境內的收入與上述機構或場所無實際聯繫，則非居民企業一般須就來自中國境內的收入 (包括來自出售中國居民企業股權所得的收益) 繳納10%的企業所得稅。對非居民企業應繳納的前述所得稅，實行源泉扣繳，以支付人為扣繳義務人，稅款由扣繳義務人在每次支付或者到期應支付時，從支付或者到期應支付的款項中扣繳。該稅項可根據有關稅收條約或減免雙重徵稅的協定減免。

印花稅

根據於一九九八年八月六日頒佈並於二零一一年一月八日最新修訂的《中華人民共和國印花稅暫行條例》以及於一九八八年十月一日生效的《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在中國境內具有法律效力且受中國法律保護的特定應納稅文件。因此就中國上市公司股份轉讓徵收的印花稅，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

根據中國法律，截至本招股章程日期，中國境內尚未開徵遺產稅。

香港稅項

股息涉及的稅項

根據香港法律，任何人或公司毋須就本公司派付的股息繳納香港稅項。

利得稅

任何股東（在香港從事貿易、專業或業務以及持有股份作買賣用途的股東除外）毋須就銷售或以其他方式處置股份所得的任何資本收益繳納香港利得稅。股東應就其特定的稅務狀況徵詢其自己的專業顧問之意見。

印花稅

香港印花稅將就買賣股份（不論在聯交所場內或場外買賣）徵收，現行稅率為買賣股份的代價或價值（以較高者為準）的0.2%。轉讓時，出售股份的股東及買方須各自承擔半數應繳的香港印花稅。此外，股份的任何轉讓文據現時須繳納5港元的定額印花稅。

遺產稅

香港遺產稅於二零零六年二月十一日起廢除。股東無須就其所擁有的股份於去世後支付香港遺產稅。

本公司在中國的主要稅項

企業所得稅

根據《企業所得稅法》，居民企業應當就其來源於中國境內外的所得，依照25%的稅率繳納企業所得稅。中國境內的外商投資企業屬居民企業的類別，其應當就其來源於境內及境外的所得，依照25%的稅率繳納企業所得稅。

增值稅

根據國務院於一九九三年十二月十三日頒佈，並於二零一七年十一月十九日最新修訂的《中華人民共和國增值稅暫行條例》(「**增值稅條例**」)，以及中華人民共和國財政部（「**財政部**」）頒佈，於一九九三年十二月二十五日生效，並於二零一一年十月二十

八日最新修訂的《中華人民共和國增值稅暫行條例實施細則》，在中國境內銷售貨物或者提供加工、修理修配勞務以及進口貨物的所有納稅人應當繳納增值稅。除增值稅條例規定者外，一般納稅人銷售或者進口各種貨物，增值稅稅率為17%；納稅人提供加工、修理修配勞務，增值稅稅率為17%；納稅人出口貨物，增值稅稅率為零，除非另有規定。根據二零一八年四月四日發佈並於二零一八年五月一日生效的《財政部、國家稅務總局關於調整增值稅稅率的通知》，納稅人發生增值稅應稅銷售行為或者進口貨物，原適用17%和11%扣減稅率的，稅率分別調整為16%和10%。根據二零一九年三月二十日頒佈並於二零一九年四月一日生效的《關於深化增值稅改革有關政策的公告》，增值稅稅率分別減至13%和9%。

本公司在香港的稅項

利得稅

本公司將須就於香港產生或源自香港的收益按現行稅率16.5%繳納香港利得稅。本公司自其附屬公司所得股息收入將毋須繳付香港利得稅。

外匯

人民幣是中國的法定貨幣，目前受到外匯管制，無法自由兌換成外匯。經中國人民銀行授權，國家外匯管理局有權行使管理與外匯相關的所有事宜的職能，包括實施外匯管制規定。

國務院於一九九六年一月二十九日頒佈並於一九九六年四月一日實施的《中華人民共和國外匯管理條例》(「**《外匯管理條例》**」)，將所有國際支付及轉移劃分為經常項目及資本項目。大部分經常項目毋須外匯管理機關審批，而資本項目須外匯管理機關審批。根據於一九九七年一月十四日及二零零八年八月一日修訂的《外匯管理條例》，中國對國際經常支付及轉移不施加任何限制。

根據中國人民銀行於一九九六年六月二十日頒佈並於一九九六年七月一日實施的《結匯、售匯及付匯管理規定》(「**《結匯規定》**」)，在廢除經常項目的外匯兌換的其餘各種限制的同時，但仍保留對資本項目的外匯交易現有限制。

根據中國人民銀行於二零零五年七月二十一日頒佈並實施的《關於完善人民幣匯率形成機制改革的公告》(中國人民銀行公告[2005]第16號)，自二零零五年七月二十一日起，中國開始實行以市場供求為基礎，參考一籃子貨幣進行調節、有管理的浮動匯率制度。因此，人民幣匯率不再與美元掛鈎。中國人民銀行於每個工作日收市後公佈銀行間外匯市場人民幣對美元等交易貨幣匯率的收盤價，作為下一個工作日該貨幣對人民幣交易的中間價格。

二零零八年八月五日，國務院頒佈經修訂的《外匯管理條例》對中國外匯監管體系作出重大改變。首先，其對外匯流入及流出採用均衡處理。境外的外匯收入可調回境內或存於境外，且資本項目下的外匯及結算資金僅可按主管部門及外匯管理機關批准的用途使用；第二，其完善了以市場供求為基礎的人民幣匯率形成機制；第三，當國際收支出現或可能出現嚴重失衡或國民經濟出現或可能出現嚴重危機時，國家可以對國際收支採取必要的保障及控制措施；第四，其加強了對外匯交易的監督及管理，並向國家外匯管理局授予廣泛的權力，以增強其監督及管理能力。

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，可無須經外匯管理機關批准，通過指定外匯銀行開設的外匯賬戶進行支付，但須提供有效的交易收據或憑證。需要以外匯向其股東分配利潤的外商投資企業及根據規定需要以外匯向其股東支付股息的中國企業(如本公司)，可根據董事會或股東大會關於利潤分配的決議，從指定外匯銀行的外匯賬戶進行支付或在指定外匯銀行兌換與支付。

根據國務院於二零一四年十月二十三日頒佈的《國務院關於取消和調整一批行政審批項目等事項的決定》(國發[2014]50號)，決定取消國家外匯管理局及其分支機構對境外上市外資股的境外募集資金調回結匯的審批要求。

根據國家外匯管理局於二零一四年十二月二十六日頒佈並實施的《國家外匯管理局關於境外上市外匯管理有關問題的通知》(匯發[2014]54號)，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國家外匯管理局地方分支機構辦理境外上市登記；境內公司境外上市募集資金可調回對應的境內或存放境外，資金用途應與招股說明文件及其他公開披露文件所列相關內容一致。

根據國家外匯管理局於二零一五年二月十三日頒佈並於二零一五年六月一日生效的《國家外匯管理局關於進一步簡化和改進直接投資外匯管理政策的通知》(匯發[2015]13號)，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二零一六年六月九日頒佈並實施的《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》(匯發[2016]16號)，相關政策已經明確實行意願結匯的資本項目外匯收入(包括境外上市調回資金)可根據境內機構的實際經營需要在銀行辦理結匯；境內機構資本項目外匯收入意願結匯比例暫定為100%，國家外匯管理局可根據國際收支形勢適時對上述比例進行調整。

37號文

國家外匯管理局於二零一四年七月四日頒佈並實施《關於境內居民通過特殊目的公司境外投融資及返程投資外匯管理有關問題的通知》(以下簡稱「37號文」)。根據37號文，境內居民、個人或機構以境內外合法資產或權益向特殊目的公司出資前，應向國家外匯管理局申請辦理境外投資外匯登記手續。此外，屬境外特殊目的公司股東的任何境內居民於境外特殊目的公司發生增資、減資、股權轉讓或置換、合併或分立等重要事項變更後，應及時到國家外匯管理局辦理境外投資外匯變更登記手續。未能遵

守37號文所載的登記手續，境內居民的後續外匯業務（含利潤、紅利匯回）可能受到限制。37號文實施前，境內居民以境內外合法資產或權益已向特殊目的公司出資但未按規定辦理境外投資外匯登記的，境內居民應向國家外匯管理局出具說明函說明理由。國家外匯管理局根據合法性、合理性等原則辦理補登記，對涉嫌違反外匯管理規定的，依法進行行政處罰。

根據國家外匯管理局於二零一五年二月十三日頒佈並於二零一五年六月一日生效的《關於進一步簡化和改進直接投資外匯管理政策的通知》，已經取得外匯局金融機構標識碼且在所在地外匯局開通資本項目信息系統的銀行可直接辦理37號文項下的登記，外匯局將通過銀行對直接投資外匯登記進行間接管理。

本附錄概述與本公司營運及業務有關的中國法律法規的若干方面。與中國稅務有關的法律法規於本招股章程「附錄四－稅項及外匯」中單獨討論。本附錄也載有若干香港法律及監管條文的概要，包括《中華人民共和國公司法》與《公司（清盤及雜項條文）條例》之間的若干重大差異、上市規則的若干要求及香港聯交所規定的額外條文等概要，以納入中國發行人的公司章程中。本概要的主要目的是為潛在投資者提供適用於本公司的主要法律及監管條文的概覽。本概要不打算包括所有對潛在投資者重要的資料。有關與本公司業務相關的法律法規的討論，請參閱本招股章程「監管概覽」。

中國法律及法規

中國的法律體系

中國的法律體系以《中華人民共和國憲法》(以下簡稱「《憲法》」) 為基礎，由成文法律、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為簽署方的國際條約和其他規範性文件構成。法院判例並不構成有法律約束力的先例，但可用作司法參考和指引。

根據《憲法》和《中華人民共和國立法法》(以下簡稱「《立法法》」)，全國人民代表大會（以下簡稱「全國人大」）及其常務委員會獲授權行使國家的立法權力。全國人大有權制定和修改國家機關、民事、刑事及其他事項的基本法律。全國人大常務委員會制定和修改除須由全國人大制定的法律以外的其他法律，在全國人大閉會期間，對全國人大制定的法律進行部分補充和修改，但是相關補充和修改不得與該等法律的基本原則相抵觸。

國務院是國家最高行政機關，有權根據《憲法》和法律制定行政法規。各省、自治區和直轄市的人民代表大會及其各自的常務委員會可根據各自行政區的具體情況和實際需要制定地方性法規，但是該等法規不得與《憲法》、法律和行政法規相抵觸。設區的市的人民代表大會及其常務委員會根據本市的具體情況和實際需要，在不與《憲法》、法律、行政法規和本省、自治區的地方性法規相抵觸的前提下，可以對城鄉建設

與管理、環境保護、歷史文化保護等方面的事項制定地方性法規。法律對設區的市制定地方性法規的事項另有規定的，從其規定。設區的市的地方性法規須報省、自治區的人民代表大會常務委員會批准後施行。省、自治區的人民代表大會常務委員會審查報請批准的地方性法規的合法性，並在與《憲法》、法律、行政法規和相關省或自治區的地方性法規不抵觸的情況下，在四個月內予以批准。省、自治區的人民代表大會常務委員會在對報請批准的設區的市的地方性法規進行審查時，發現其同本省、自治區的人民政府的規章相抵觸的，應當作出處理決定。民族自治地方的人民代表大會有權依照當地民族的政治、經濟和文化的特點，制定自治條例和單行條例。

國務院各部委、中國人民銀行、國家審計署和具有行政管理職能的國務院各直屬機構，可根據法律和行政法規以及國務院的決定和命令，在各自部門的管轄權限內制定部門規章。部門規章的條文須屬於執行法律和行政法規以及國務院的決定及命令有關的事項。省、自治區、直轄市和設區的市、自治州的人民政府，可根據法律、行政法規和本省、自治區和直轄市的地方性法規，制定規章。

根據一九八一年六月十日通過的《全國人民代表大會常務委員會關於加強法律解釋工作的決議》，關於法律、法令條文本身需要進一步明確界限或作補充規定的，由全國人大常務委員會進行解釋或用法令加以規定，屬於法院審判工作中適用法律的問題，由最高人民法院解釋，屬於檢察院檢察工作中適用法律的問題，由最高人民檢察院解釋，不屬於審判和檢察工作中的其他法律問題，由國務院及主管部門解釋。國務院及其部委也有權對其頒佈的行政法規及部門規章進行解釋。在地方層面，對地方性法規條文的解釋權歸頒佈有關法規的地方立法和行政機構。

中國的司法體系

根據《憲法》、《中華人民共和國人民法院組織法（2018修訂）》和《中華人民共和國人民檢察院組織法（2018修訂）》，中國人民法院分為最高人民法院、地方各級人民法院以及各專門人民法院。地方各級人民法院分為基層人民法院、中級人民法院和高級人民法院三級。基層人民法院可以根據地區、人口和案件情況設立若干人民法庭。最高人民法院是最高審判機關。最高人民法院監督地方各級人民法院和專門人民法院的審判工作，上級人民法院監督下級人民法院的審判工作。中國人民檢察院分為最高人民檢察院、地方各級人民檢察院以及軍事檢察院等專門人民檢察院。最高人民檢察院是最高檢察機關。最高人民檢察院領導地方各級人民檢察院和專門人民檢察院的工作，上級人民檢察院領導下級人民檢察院的工作。

人民法院採用兩審終審制度，即人民法院的二審判決或裁定乃終審判決或裁定。當事人可就地方人民法院一審判決或裁定提出上訴，人民檢察院可根據法律規定程序向上一級人民法院提出抗訴。若在規定時間內，當事人並未提出上訴而人民檢察院也未提出抗訴的，則該人民法院的判決或裁定為終審判決或裁定。中級人民法院、高級人民法院和最高人民法院作出的二審判決或裁定為終審判決或裁定。最高人民法院的一審判決或裁定也是終審判決或裁定。然而，若最高人民法院或上一級人民法院發現任何下級人民法院已生效的終審判決或裁定確有錯誤的，或各級人民法院院長發現其法院作出的已生效的終審判決確有錯誤的，可根據司法監督程序重審該案件。

一九九一年四月九日採納並於二零零七年十月二十八日、二零一二年八月三十一日及二零一七年六月二十七日三次修訂的《中華人民共和國民事訴訟法》（以下簡稱「《中國民事訴訟法》」）對提出民事訴訟的條件、人民法院的司法管轄權、民事訴訟的程序以及民事判決或裁定的執行程序均進行了規定。在中國境內進行民事訴訟的各方須遵守《中國民事訴訟法》的相關規定。民事案件一般在被告住所所在地的法院審理，合同各方也可以明文協議選擇民事訴訟的管轄法院，但是擁有司法管轄權的人民法院須為在原告或被告的住所所在地、合同履行地或合同簽署地或訴訟目標所在地等與爭議有直接聯繫的地點的法院。同時，上述選擇在任何情況下均不得違反級別管轄和專屬管轄的規定。

外國人、無國籍人、外國企業和組織在人民法院起訴、應訴，同中華人民共和國公民、法人和其他組織有同等的訴訟權利義務。若某外國法院限制中國公民和企業的訴訟權利，則中國的法院可對該外國的公民和企業實行對等的限制。外國人、無國籍人、外國企業和組織在人民法院起訴、應訴，需要委託律師代理訴訟的，必須委託中華人民共和國的律師。根據中華人民共和國締結或者參加的國際條約，或者按照互惠原則，人民法院和外國法院可以相互請求，代為送達文書、調查取證以及進行其他訴訟行為。外國法院請求協助的事項有損於中華人民共和國的主權、安全或者社會公共利益的，人民法院不予執行。

發生法律效力的民事判決、裁定，當事人必須履行。若民事訴訟的任何一方拒絕遵守人民法院作出的判決或裁定，或中國的仲裁庭作出的裁決，則另一方在兩年內可向人民法院申請執行相關判決或裁定，惟可予申請延期執行或退出。若在規定期限內，該方仍未履行法院發出執行許可的判決，則法院可根據另一方的申請對該方強制執行。

人民法院作出的生效判決或裁定，若被執行人或其財產不在中華人民共和國領域內，當事人請求執行的，可以由當事人直接向有管轄權的外國法院申請承認和執行，也可以由人民法院依照中華人民共和國締結或者參加的國際條約的規定，或者按照互惠原則，請求外國法院承認和執行。同理，外國法院作出的需要中國人民法院承認和執行的生效判決或裁定，除非人民法院認為該判決或裁定的承認或執行會違反中華人民共和國的基本法律原則、國家主權或國家安全或社會及公眾利益，可以由當事人直接向中國有管轄權的中級人民法院申請承認和執行，也可以由外國法院依照該國與中華人民共和國締結或者參加的國際條約的規定，或者按照互惠原則，請求人民法院承認和執行。

《中華人民共和國公司法》、《國務院關於股份有限公司境外募集股份及上市的特別規定》和《到境外上市公司章程必備條款》

一九九三年十二月二十九日，第八屆全國人大常務委員會第五次會議採納《中華人民共和國公司法》(以下簡稱「《中華人民共和國公司法》」)，於一九九四年七月一日生效，並先後於一九九九年十二月二十五日、二零零四年八月二十八日、二零零五年十月二十七日、二零一三年十二月二十八日及二零一八年十月二十六日修訂。最新修訂的《中華人民共和國公司法》自二零一八年十月二十六日起施行。

國務院第二十二次常務委員會會議於一九九四年七月四日通過《國務院關於股份有限公司境外募集股份及上市的特別規定》(以下簡稱「《特別規定》」)，並於一九九四年八月四日頒佈和施行。《特別規定》闡明股份有限公司境外募股及上市事宜的相關規定。

原國務院證券委員會和原國家經濟體制改革委員會於一九九四年九月二十九日聯合頒佈《到境外上市公司章程必備條款》(以下簡稱「《必備條款》」)，規定相關條文須納入境外證券交易所上市股份有限公司之公司章程。因此，《必備條款》已載於公司章程。本附錄中，「公司」一詞指根據《中華人民共和國公司法》成立且可發行H股的股份有限公司。

《中華人民共和國公司法》、《特別規定》和《必備條款》的主要規定概述如下。

總則

「股份有限公司」是指依照《中華人民共和國公司法》在中國境內註冊成立的企業法人，有獨立的法人財產並享有法人財產權。公司對其自身債務的責任以其擁有的全部資產總額為限，股東對公司的責任以其認購的股份為限。

註冊成立

公司可以發起或募集方式設立。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。

以發起方式註冊成立的公司的，發起人須以書面認足公司章程規定其認購的股份，並按照公司章程規定繳納出資。如果以非貨幣資產出資，則須辦妥非貨幣資產所有權的轉移手續。如果發起人未能按照前述規定繳付出資額，須按照發起人協議的約定承擔違約責任。發起人認足公司章程規定的出資後，須進行董事會和監事會選舉，董事會須向公司登記機關報送公司章程，以及法律或行政法規規定的其他文件，申請設立登記。

以募集方式註冊成立的公司的，發起人須認購的股份不得少於公司股份總數的35%，除非法律或行政法規另有規定。發起人向公眾發售股份時，須公告招股說明書並製作認購書。認購書由認購人填寫擬認購股數、金額、住址，並簽名及蓋章。認購人須按照所認購股數繳納股款。如果發起人向公眾發售股份，該發售須由根據中國法律設立的證券經營機構承銷，並須就此簽訂承銷協議。向公眾發售股份的發起人也須與銀行就收取認購股款簽訂協議。收款銀行須代收和保存認購股款，向繳納認購股款的認購人出具收據，以及向相關部門提供認購股款的收款證明。股份發行的認購股款繳足後，須經根據中國法律設立的驗資機構驗資並出具證明。發起人須於股款繳足之日起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。如果發行的股份超過招股說明書規定的截止期限尚未募足的，或發起人未能於發行股份的股款繳足後30日內召開創立大會的，則認股人可要求發起人返還所繳股款並加算銀行同期存款利息。董事會應於創立大會結束後30日內，向公司登記機關申請設立登記。經相關公司登記機關核准註冊登記及簽發營業執照後，公司即告正式成立並擁有法人地位。

公司發起人須對下列各項承擔責任：(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

發起人可以貨幣或實物、知識產權或土地使用權等可以貨幣估價並依法轉讓的非貨幣資產（法律或行政法規禁止作為出資的資產除外）作價出資。如果以非貨幣資產出資，則必須根據相關估值的法律或行政法規的規定對出資的資產進行估值，且不得有任何高估或低估。

股份的發行實行公平、公正的原則，同種類的每一股份應當具有同等權利。同次發行的同種類股票，每股的發行條件和價格應當相同；任何單位或者個人所認購的股份，每股應當支付相同價額。股份發售價可等於或高於股票面值，但不得低於股票面值。

公司必須獲得中國證監會的批准才能向境外公眾人士發售公司股份。依據《特別規定》和《必備條款》，公司向境外投資者發行並在境外上市的股份須採取記名股票形式，以人民幣標明面值並以外幣認購。向境外投資者（包括香港、澳門和台灣地區的投資者）發行並在香港上市的股份列為H股，而向中國境內（上述地區除外）的投資者發行的股份稱為內資股。根據《特別規定》，經中國證監會批准，公司可在發行H股的承銷協議中同意於承銷股數之外預留不超過該次擬發行境外上市外資股總數的15%。預留股份的發行，視為該次發行的一部分。

根據《中華人民共和國公司法》的規定，公司發行記名股票的，應當置備股東名冊，記載下列事項：(1)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《中華人民共和國公司法》的相關規定，如公司發行新股，股東大會須依照公司章程就新股類別及數額、新股發行價、新股發行的起止日期及向現有股東擬發行新股的類別及數額通過決議。

公司經中國證監會批准後向公眾公開發行新股時，須公告新股發售招股書和財務會計報告，並製作認購書。公司發行新股的股款繳足後，須向公司登記機關辦理變更登記，並刊發公告。公司發行新股增加註冊資本時，股東認購新股須按照設立公司認購股款的相關付款規定進行。

減少股本

公司應依據《中華人民共和國公司法》規定的下述程序減少註冊資本：(1)公司須編製資產負債表和財產清單；(2)減少註冊資本須經股東於股東大會上批准；(3)公司須自批准減少註冊資本的決議通過之日起10日內通知債權人，並於30日內於報紙上公告；(4)公司債權人於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日內有權要求公司清償債務或為該債務提供擔保；及(5)公司須向公司登記機關辦理變更登記。

回購股份

根據《中華人民共和國公司法》的規定，除下列情形外，公司不得回購自身股份：(1)減少公司註冊資本；(2)與持有其股份的其他公司合併；(3)將股份作為獎勵授予公司職工；(4)股東對股東大會作出的公司合併、分立決議持異議，而要求公司收購其股份；(5)將股份用於轉換上市發行的可轉換為股票的公司債券；及(6)上市公司為維護公司價值及股東權益所必需。公司因上述第(1)至(2)項原因收購自身股份的，須經股東大會決議；公司因上述第(3)項、第(5)項、第(6)項規定的情形收購本公司股份的，可以依照公司章程的規定或者股東大會的授權，經三分之二或以上董事出席的董事會決議。

公司依照上述規定收購本公司股份後，屬於第(1)項情形的，應當自收購之日起10日內註銷；屬於第(2)項或第(4)項情形的，則應當在六個月內轉讓或註銷；屬於第(3)項、第(5)項或第(6)項情形的，公司合計持有的本公司股份數目不得超過本公司已發行股份總數的10%，並應當在三年內轉讓或者註銷。

上市公司收購本公司股份的，應當依照《中華人民共和國證券法》的規定履行信息披露義務。上市公司因本條第(3)項、第(5)項及第(6)項規定的情形收購本公司股份的，應當通過公開的集中交易方式進行。

公司不得接受本公司的股票作為質押權的標的。

股份轉讓

股東持有的股份可依法轉讓。根據《中華人民共和國公司法》，股東轉讓其股份應當在依法設立的證券交易所進行或按照國務院規定的其他方式進行。股東以背書方式或法律、行政法規規定的其他方式轉讓記名股票。記名股票轉讓後，公司須將受讓人的姓名或名稱及住所記入股東名冊。除法律對上市公司股東名冊變更登記另有規定的情況下，股東大會召開前20日內或公司決定分配股利的基準日前5日內，不得進行前述規定的股東名冊變更登記。不記名股票的轉讓，自股東將該股票交付予受讓人起生效。《必備條款》要求公司股東大會召開前30日內或者決定分配股利的基準日前5日內，不得進行因股份轉讓而發生股東名冊變更登記。

根據《中華人民共和國公司法》，發起人持有的股份自公司成立起一年內不得轉讓。公司公開發行股份前已發行的股份自公司股份在證券交易所上市之日起一年內不得轉讓。公司董事、監事及高級管理人員須向公司申報所持公司股份及其變動情況。上述人士在任期間每年轉讓的股份不得超過其所持公司股份總數的25%；所持公司股份自公司於證券交易所上市之日起一年內及自離職起六個月內不得轉讓。公司章程可對公司董事、監事及高級管理人員轉讓所持公司股份作出其他限制性規定。

股東

根據《中華人民共和國公司法》，股東的權利包括：(1)收取資產回報、參與重大決策和選擇管理人員；(2)請求人民法院撤回以違反法律、法規或違反公司章程的方式召集或進行投票表決的股東大會或董事會會議上通過的任何決議，或內容違反公司章程的任何決議，該等請求須自該等決議作出之日起60日內提呈；(3)依法轉讓其股份；

(4)出席或委託代理人出席股東大會，並行使表決權；(5)查閱公司章程、股東名冊、公司債券存根、股東大會會議記錄、董事會決議、監事會決議、財務會計報告，及對公司的經營提出建議或質詢；(6)按所持股份數目收取股息；(7)於公司清算時按持股比例參與公司剩餘財產的分配；及(8)法律、行政法規、其他規範性文件及公司章程規定的任何其他股東權利。

股東義務則包括遵守公司的公司章程，就所認購的股份繳納認購股款，以其同意就所接納股份支付的認購股款為限承擔公司的債務和責任，以及公司章程規定的任何其他股東義務。

股東大會

股東大會是公司的權力機構，依照《中華人民共和國公司法》的相關規定行使權力。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)選舉和更換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)審批監事會報告或監事報告；(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)修改公司的公司章程；及(11)公司章程規定的其他職權。

根據《中華人民共和國公司法》以及《必備條款》的規定，股東大會須每年召開一次，並應於上一會計年度完結之後的六個月之內舉行。如果發生下列任何一項情形，則須在兩個月內召開臨時股東大會：(1)董事人數少於法律規定人數，或公司章程所規定人數的三分之二；(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臨時股東大會；(4)董事會認為必要時；(5)監事會提議召開時；或(6)公司章程規定的其他情形。

股東大會須由董事會召集，由董事長主持。若董事長不能履行職務或不履行職務，則由副董事長主持。若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。若董事會不能履行或不履行職責，則監事會須及時召集和主持股東大會。若監事會不能召集和主持股東大會，則連續90日或以上單獨或合計持有公司股份10%或以上的股東可以自行召集和主持。

根據《中華人民共和國公司法》，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。臨時股東大會通告須於會議召開日期15日前向全體股東發出。如果發行無記名股票，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以上股份的股東，可以在股東大會召開十日前提出臨時提案並書面提交董事會；董事會須於收到提案後兩日內知會其他股東，並將該臨時提案提交股東大會審議。臨時提案須屬股東大會職權範圍，並有明確的決議主題和事項。股東大會不得就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前五日至股東大會閉會時將股票交予公司託管。

根據《必備條款》，載明（其中包括）會議擬審議事項以及開會的時間和地點的股東大會書面通告須於會議召開日期45日前向全體股東發出。擬出席大會的股東須於會議召開20日前將出席會議的書面回覆送達公司。

《中華人民共和國公司法》並沒有關於召開股東大會需出席股東法定人數的具體規定，然而《特別規定》及《必備條款》規定，公司於股東大會擬訂召開日期前20日時收到持有代表公司半數以上有表決權之股份的股東對會議通告的書面回覆後，公司可召開股東大會；如果未達半數，則公司須於五日內再次向股東公告會議擬審議事項、會議日期和地點，然後方可召開股東大會。

根據《中華人民共和國公司法》，出席股東大會的股東每持有一股股份即有一票表決權，但是公司持有的本公司股份並無表決權。

股東大會選舉董事及監事可根據公司章程的規定或股東大會決議實行累積投票制。根據累積投票制，股東大會選舉董事或監事時，每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《中華人民共和國公司法》，股東大會決議須經出席會議的股東所持表決權的過半數通過，但是關於公司合併、分立和解散、增加或減少註冊股本、變更公司形式或修改公司章程的決議，須經出席會議的股東所持表決權的三分之二以上通過。如果根據《中華人民共和國公司法》和公司章程規定，公司轉讓或收購重大資產或對外提供擔保等事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。股東可以委託代理人出席股東大會會議，代理人應當向公司提交股東授權委託書，並在授權範圍內行使表決權。

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》的規定，增減股本、發行任何類別的股票、認股權證或其他類似證券以及債券、公司的分立、合併、解散和清算、公司章程的修改及股東大會以普通決議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，如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。董事任期由公司章程規定，但每屆任期不得超過三年。董事任期屆滿，可連選連任。董事任期屆滿未及時

改選，或董事在任期內辭職導致董事會成員低於法定人數，在正式改選出的董事就任前，原董事仍須依照法律、行政法規和公司章程規定履行董事職務。

根據《中華人民共和國公司法》的規定，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、財務負責人並決定他們的報酬；

(10) 制定公司的基本管理制度；及

(11) 公司章程規定的其他職權。

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日前向全體董事和監事發出。代表10%以上表決權的股東、三分之一以上董事或監事會，可以提議召開董事會臨時會議。董事長須自接到提議後10日內，召集和主持董事會會議。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。如果董事因故不能出席，可以書面授權另一董事代為出席，授權書須載明授權範圍。同時，董事會應當對會議所議事項的決定作成會議記錄，出席會議的董事應當在會議記錄上簽名。

如果董事會的決議違反任何法律、行政法規或公司章程、股東大會決議，並致使公司蒙受嚴重損失，參與該決議案的董事須對公司負賠償責任，但是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案的責任。

根據《中華人民共和國公司法》的規定，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)因犯有貪污、賄賂、侵佔財產、挪用財產或破壞社會主義經濟秩序，被判處刑罰，執行期滿未逾五年，或因犯罪被剝奪政治權利，執行期滿未逾五年；(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。

如果公司違反前述規定選舉或委派董事，則該選舉、委派無效。如果董事在任職期間出現前述任一情形，公司須解除其職務。

此外，《必備條款》進一步規定了不得出任公司董事的其他情況，包括：(1)因觸犯刑法被司法機關立案調查，尚未結案；(2)法律、行政法規規定不能擔任企業領導；(3)非自然人；及(4)被有關主管機構裁定違反有關證券法規的規定，且涉及有欺詐或者不誠實的行為，自該裁定之日起未逾五年。

根據《中華人民共和國公司法》的規定，董事會設董事長一人，並可設副董事長。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工作。如果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。如果副董事長不能履行職務或不履行職務，須由半數以上董事共同推舉一名董事履行其職務。

監事會

公司須設立監事會，由不少於三名成員組成。監事會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，實際比例須由公司章程規定。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。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。董事及高級管理人員不得同時出任監事。

根據《中國證監會海外上市部、國家體改委生產體制司關於到香港上市公司對公司章程作補充修改的意見的函》，監事會主席由全體監事三分之二以上選舉產生。董事及高級管理人員不得同時出任監事。

監事會主席須召集和主持監事會會議。如果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。倘若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。

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、行政法規和公司章程的規定，履行監事職務。

監事會可行使以下權力：

(1) 檢查公司財務狀況；

(2) 對董事及高級管理人員履行其職務進行監督，對違反法律、法規、公司章程或股東大會決議的董事及高級管理人員提出罷免的建議；

(3) 當董事或高級管理人員的行為損害公司的利益時，要求董事、高級管理人員糾正相關行為；

(4) 提議召開臨時股東大會，及在董事會不履行《中華人民共和國公司法》規定的召集和主持股東大會職責時召集和主持股東大會；

(5) 向股東大會提出提案；

(6) 依照《中華人民共和國公司法》相關規定，對董事及高級管理人員提起訴訟；及

(7) 公司章程規定的其他職權。

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。

經理和高級管理人員

根據《中華人民共和國公司法》的相關規定，公司須設經理，由董事會聘任或解聘。同時，根據《必備條款》的相關規定，經理對董事會負責，可行使以下職權：

(1) 主持公司的生產經營和管理工作，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副經理及財務負責人；

(7) 聘任或解聘除應由董事會聘任或解聘以外的管理人員；及

(8) 董事會授予的其他職權。

公司章程對經理職權另有其他規定的也須遵守。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《中華人民共和國公司法》的相關規定，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公司章程規定的其他人員。

董事、監事、總經理與其他高級管理人員的職責

根據《中華人民共和國公司法》的規定，董事、監事及高級管理人員須遵守相關的法律、行政法規和公司章程，對公司負有忠實義務和勤勉義務。董事、監事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。

同時，董事及高級管理人員不得有以下行為：

(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) 違反公司章程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) 違反公司章程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，或自營或為他人經營與公司同類的業務；

(6) 接受第三方與公司交易的佣金歸為己有；

(7) 擅自披露公司機密資料；及

(8) 違反對公司忠實義務的其他行為。

董事或高級管理人員違反上述規定所得的收入歸公司所有。

董事、監事或高級管理人員履行公司職務時違反法律、行政法規或公司章程對公司造成損失須對公司承擔賠償責任。

股東大會要求董事、監事或高級管理人員列席會議，董事、監事或高級管理人員須列席會議並接受股東的質詢。董事及高級管理人員須向監事會提供全部真實事實和資料，不得妨礙監事會或監事行使職權。

董事或高級管理人員履行其職務時違反任何法律、行政法規或公司章程對公司造成損失，連續180日以上單獨或合計持有公司1%以上股份的股東，可以書面請求監事會向人民法院提起訴訟。如果監事在執行公司職務時違反法律、行政法規或公司章程對公司造成損失，前述股東可以書面請求董事會向人民法院代其提起訴訟。如果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，或如果情況緊急，不能立即提起訴訟將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。董事或高級管理人員違反任何法律、行政法規或公司章程，侵害股東利益，股東也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人員須向公司負有誠信義務，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《中華人民共和國公司法》的規定，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。公司須在每一會計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。公司的財務會計報告須在股東大會年會召開前20日內置備於公司，供股東查閱。公開發行股票的股份有限公司必須公告其財務會計報告。

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，但《中華人民共和國公司法》定公積金累計額達公司註冊資本50%以上時，可不再提取。當公司的法定公積金不足以彌補以前年度虧損時，在提取法定公積金之前，須先用當年度利潤彌補虧損。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，但公司章程規定不按持股比例分配的除外。

如果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。

公司以超過發行時股票面值金額的溢價及相關政府部門規定列入資本公積金的其他收入，須列為資本公積金。公司的公積金須用於彌補公司的虧損、擴大公司業務經營或增加公司資本。然而，資本公積金不得用於彌補公司的虧損。法定公積金轉為資本時，所留存的該項公積金不得少於轉增前公司註冊資本的25%。

公司除法定的會計賬簿外，不得另立會計賬簿。公司資產不得存入以任何個人名義開立的賬戶。

審計師的任命與解聘

根據《中華人民共和國公司法》，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公司章程的規定決定。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年會結束時起直至下次股東年會結束時止。

利潤分配

根據《中華人民共和國公司法》，公司不得在彌補虧損及提取法定公積金之前分配利潤。同時，《特別規定》要求公司向H股股東支付的股息及其他分派，須以人民幣宣派和計算，並以外幣支付。根據《必備條款》，須通過收款代理人向股東支付外幣。

修改公司章程

根據《中華人民共和國公司法》，公司股東大會作出修改公司章程的決議，必須經出席會議的股東所持表決權的三分之二以上通過。根據《必備條款》，公司根據法律、行政法規及公司章程的規定，可以修改公司章程。公司章程的修改，涉及《必備條款》內容的，經國務院授權的公司審批部門和國務院證券監管部門批准後生效；涉及公司登記事項的，應當依法向有關部門辦理變更登記。

解散及清算

根據《中華人民共和國公司法》，公司因以下原因須予解散：

(1) 公司章程規定的經營期限屆滿或公司章程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) 依法被吊銷營業執照、責令關閉或被退出；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投票權10%以上股份的股東請求人民法院解散公司，人民法院依照情況予以解散公司。

如果公司有上述第(1)段情形，可以通過修改公司章程而存續。依照前述規定修改公司章程，須經出席股東大會的股東所持表決權的三分之二以上通過。

如果公司因上述第(1)、(2)、(4)或(5)段情形解散，須在解散事由出現之日起15日內成立清算組。清算組成員須由董事或股東大會確定的人員組成。逾期不成立清算組的，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職權：

(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) 清繳所欠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日內或未接到通知書的自公告之日起45日內，向清算組申報其債權。

債權人須申報與其所作主張的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。公司財產在分別支付清算費用、職工的工資、社會保險費用和法定補償金，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。公司財產在未按前述規定清償前，不得分配給股東。

清算組在清算公司財產、編製所需資產負債表和財產清單後，如果發現公司資產不足以清償債務，須依法向人民法院申請宣告破產。公司經人民法院裁定宣告破產後，清算組須將清算事務移交給人民法院。

清算結束後，清算組須製作清算報告報股東大會或人民法院確認，並報送公司登記機關並申請註銷公司登記，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，也不得侵佔公司財產。如果清算組成員因故意或重大過失給公司或債權人造成任何損失，須負責對公司或債權人賠償。此外，若公司依法被宣告破產，須依照相關企業破產的法律實施破產清算。

境外上市

公司的股份需獲得中國證監會批准後方可在境外上市，且上市必須根據國務院指定的步驟進行。根據《特別規定》，公司經中國證監會批准，可以向境外的投資人發行股份，其股票可以在境外上市。經中國證監會批准的公司發行境外上市外資股和內資股的計劃，公司董事會可以作出分別發行的實施安排，並可以自中國證監會批准之日起十五個月內分別實施。

此外，公司發行計劃確定的股份未募足的，不得在該發行計劃外發行新股。公司需要調整發行計劃的，由股東大會作出決議，經國務院授權的公司審批部門核准後，報國務院證券委員會審批。

股票遺失

若出現記名股票被盜、遺失或滅失的情況，股東可依照《中國民事訴訟法》規定的公示催告程序，請求人民法院宣告該等股票失效。人民法院宣告該等股票失效後，股東可向公司申請補發股票。

《必備條款》對中國境外上市外資股股東遺失股票及H股股票另有規定，該等規定的詳情載於公司章程。

合併與分立

根據《中華人民共和國公司法》，如果公司合併，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日內在報章上發佈合併公告。債權人自接到通知書之日起30日內或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。

公司合併時，合併各方的債權和債務，由存續的公司或新設公司承繼。如果公司分立，其資產須作相應的分割，並須編製資產負債表及資產清單。倘若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日內在報章上公告。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。

《中國證券法》以及法規及監管體制

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。一九九二年十月，國務院成立證券委員會及中國證監會。證券委員會負責協調草擬證券法規、制定證券政策、規劃證券市場發展、指引、協調及監督中國的所有證券相關機構及管理中國證監會。中國證監會是證券委員會的監管執行機構，負責草擬證券市場的監管條文、監督證券公司、管理中國公司證券在中國或海外的公開發售、規範證券買賣、收集證券相關統計資料及進行相關研究和分析。一九九八年四月，國務院合併上述兩個部門，並改組中國證監會。

一九九三年四月二十二日，國務院頒佈《股票發行與交易管理暫行條例》，規定了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。

一九九五年十二月二十五日，國務院頒佈《國務院關於股份有限公司境內上市外資股的特別規定》。該等規定主要規定境內上市外資股的發行、認購、交易、股息宣派和其他分派事項，以及擁有境內上市外資股的股份有限公司的信息披露。

《中華人民共和國證券法》(以下簡稱「《證券法》」) 於一九九九年七月一日生效，並先後於二零零四年八月二十八日、二零零五年十月二十七日、二零一三年六月二十九日、二零一四年八月三十一日以及二零一九年十二月二十八日修訂，最新修訂的《證券法》於二零二零年三月一日起實施。《證券法》為中國第一部全國性的證券法律，全面規範中國證券市場活動。其分為14章及226個條目，內容包括證券發行及交易、上市公司收購、證券交易所、證券公司、證券登記結算機構及證券監督管理機構的職責等。《證券法》第224條規定，境內企業直接或者間接到境外發行證券或者將其證券在境外上市交易，應當符合國務院的有關規定。目前，境外發行證券 (包括股份) 的發行及買賣主要由國務院及中國證監會頒佈的法規及規則管制。

仲裁及仲裁裁決的執行

全國人大常務委員會於一九九四年八月三十一日制定《中華人民共和國仲裁法(2017修正)》(以下簡稱「《中國仲裁法》」),該法於一九九五年九月一日生效並於二零零九年八月二十七日以及二零一七年九月一日修訂。中國仲裁法適用於(其中包括)當各方已訂立書面協議將事項呈交根據《中國仲裁法》組成的仲裁委員會仲裁的涉及外方的經濟糾紛。《中國仲裁法》規定,中國仲裁協會頒佈仲裁規則前,仲裁委員會可以根據《中國仲裁法》及《中國民事訴訟法》制定仲裁暫行規定。如果當事人各方協議以仲裁作為解決爭議方法時,如一方向人民法院起訴,該人民法院將拒絕受理該案件,但仲裁協議無效則除外。

上市規則及《必備條款》規定,香港上市公司的公司章程須載入仲裁條款,而上市規則也規定公司與各董事或監事訂立的合同,均須載入仲裁條款,該等規定表明(1)境外上市外資股持有人與公司之間;(2)境外上市外資股持有人與內資股持有人之間;或(3)境外上市外資股持有人與公司的董事、監事或其他管理人員之間,基於公司章程、《中華人民共和國公司法》或其他相關法律與行政法規規定的權利義務發生的涉及公司事務的爭議或權利主張,相關當事人各方須把該項爭議或權利主張在中國國際經濟貿易仲裁委員會(以下簡稱「中國貿仲委」)或香港國際仲裁中心進行仲裁。有關股東界定的爭議和有關公司股東名冊的爭議可以不用仲裁方式來解決。如果申請仲裁的一方選擇在香港國際仲裁中心仲裁爭議或權利主張,則任何一方可根據香港國際仲裁中心的證券仲裁規則申請在深圳進行仲裁。

根據《中國仲裁法》和《中國民事訴訟法》,仲裁實行一裁終局的制度,對仲裁當事人各方均有約束力。若其中一方未能遵守仲裁裁決,則裁決另外一方可向人民法院申請強制執行該仲裁決定。但是,若仲裁程序違法(包括但不限於仲裁庭的組成違反法定程序,或裁決事項不屬於仲裁協議的範圍或仲裁委員會無權仲裁),則人民法院可裁定不予執行仲裁委員會作出的仲裁決定。

一方尋求強制執行中國涉外仲裁機構的裁決,而被執行方或其財產並非在中國境內,可向對相關執行事宜具有管轄權的海外法院申請承認和強制執行該裁決。同樣,中國法院可根據互惠原則或中國已簽訂或加入的任何國際公約,承認及執行由海外仲裁機構作出的仲裁裁決。

一九八六年十二月二日，全國人大常務委員會通過決議，中國加入於一九五八年六月十日通過的《承認及執行外國仲裁裁決公約》(以下簡稱「《紐約公約》」)。《紐約公約》規定，各締約國對另一締約國作出的所有仲裁裁決均予承認及執行，但各國保留在若干情況下（包括違反該國公共政策的情況）拒絕承認與執行的權利。全國人大常務委員會於中國加入該公約時同時宣稱：(1)中國僅會在互惠原則的基礎上對在另一締約國領土內作出的仲裁裁決的承認和執行適用該公約；及(2)《紐約公約》僅可適用於根據中國法律視為合同或非合同商事法律關係所引起的爭議。

香港和中國最高人民法院之間就相互執行仲裁裁決問題達成一致意見，由中國最高人民法院於一九九九年六月十八日採納《關於內地與香港特別行政區相互執行仲裁裁決的安排》，該安排於二零零零年二月一日生效。該安排依據《紐約公約》宗旨作出。按照該安排，香港承認的內地仲裁機構作出的裁決可在香港執行，香港的仲裁機構的裁決也可在中國內地執行。內地法院認定在內地執行香港仲裁機構作出的裁決將違反內地社會公共利益的，可不予執行該裁決。

香港公司法與《中華人民共和國公司法》的重大差異概要

適用於香港註冊成立公司的香港法例為《公司條例》及《公司（清盤及雜項條文）條例》，並以香港適用的普通法及衡平法規則補充。本公司作為於中國成立並擬將股份於香港聯交所上市的股份有限公司，須遵守《中華人民共和國公司法》及所有其他根據《中華人民共和國公司法》頒佈的規則及法規。

下文概述香港註冊成立公司適用的香港公司法與按《中華人民共和國公司法》註冊成立的股份有限公司適用的《中華人民共和國公司法》的若干重大差異。然而，此概要不擬作出全面比較。

公司成立

根據香港公司法，擁有股本的公司須在香港通過公司註冊處處長註冊成立，而該公司將於註冊成立時獨立存在。公司可註冊成立為公眾或私人公司。根據《公司條例》，在香港註冊成立的私人公司的公司章程須載有限制成員轉讓股份權利的條文，而公眾公司的公司章程毋須載列該等條文。

根據《中華人民共和國公司法》，股份有限公司可以發起或募集形式註冊成立。二零一八年十月二十六日生效的經修訂的《中華人民共和國公司法》對股份公司最低註冊資本無要求，但法律、行政法規以及國務院決定對股份公司註冊資本實繳及註冊資本最低限額另有規定的，從其規定。

股本

根據香港法例，香港公司的董事可（如有需要，經股東預先批准）發行公司新股份。根據《中華人民共和國公司法》的規定，公司如要增加註冊資本，須經股東大會和相關中國政府及監管機構批准。香港法例並無規定香港公司的最低資本要求。

根據《中國證券法》，已獲相關證券監管機構批准將股份於證券交易所上市的公司，股本總額不得少於人民幣3,000萬元。香港法例對香港註冊成立公司並無有關限制。

根據《中華人民共和國公司法》，股份可以貨幣或非貨幣財產（根據相關法律及行政法規不得用作出資的財產除外）認購。如果以非貨幣財產出資，則須進行估值並辦理財產權的轉移手續，確保並無高估或低估其價值。香港法例對香港公司並無有關限制。

股權及股份轉讓的限制

根據中國法律，本公司以人民幣計值和認購的內資股，只可由政府或經授權政府部門、中國法人、自然人、合資格外國機構投資者或符合條件的境外戰略投資者認購和買賣。以人民幣計值和以人民幣以外的貨幣認購的海外上市股份，只可由香港、澳門、台灣或中國境外任何國家及地區或合資格國內機構投資者認購和買賣。但符合條件的機構投資者和個人投資者，可通過參與滬港通和深港通買賣港股通和滬股通（或深股通）股票。

根據《中華人民共和國公司法》，股份有限公司發起人不得在公司成立之日後一年內轉讓所持股份。公開發售前已發行的股份自股份於證券交易所上市日期起一年內不得轉讓。股份有限公司的董事、監事與高級管理人員任期內每年轉讓的股份不得超

過其所持公司股份總數的25%，所持公司股份自股份上市日期起一年內不得轉讓，離職後半年內也不得轉讓。公司章程可對公司董事、監事與高級管理人員轉讓所持公司股份作出其他限制規定。除公司發行股份須遵守六個月的禁售期及控股股東出售股份須遵守十二個月的禁售期外，香港法例並無持股量與股份轉讓的相關限制。

購買股份的財務資助

儘管《中華人民共和國公司法》並無禁止或限制股份有限公司或其附屬公司提供財務資助購買本身或其控股公司的股份，但是《必備條款》載有對公司及其附屬公司提供上述財務資助的特定限制條文，與香港公司法的限制條文類似。

修訂類別股份的權利

《中華人民共和國公司法》並無任何修訂類別股份權利相關的特定條文，但是，《中華人民共和國公司法》規定國務院可以就其他類別股份另行頒佈規定。《必備條款》載有解釋條文，指明有關視為修訂類別股份權利的情況，以及其後須辦的批准手續，相關條文已納入公司章程。

根據《公司條例》，不得修改任何類別股份所附帶的權利，除非(i)在獨立召開的會議上經相關類別股份持有人特別決議批准，(ii)相關類別股份總投票權至少75%的持有人書面同意，或(iii)倘若公司章程載有關於這些權利變動的條文，則從其規定。

董事、高級管理人員和監事

《中華人民共和國公司法》有別於香港公司法，並無有關董事申報重大合同的權益、限制公司向董事提供若干福利及為董事的責任提供擔保和禁止未經股東批准作出離職補償的任何規定。然而，《必備條款》對有利害關係的合同設有若干限制，並列明董事可獲得離職補償的情況。

監事會

根據《中華人民共和國公司法》，股份有限公司的董事和高級管理人員須受監事會監督。在香港並無強制規定要求註冊成立的公司成立監事會。《必備條款》規定，各監事行使權力時，有責任以其認為符合公司最佳利益的方式真誠和誠實地行事，且以一個合理的謹慎的人在類似情況下所應表現的謹慎、勤勉和技能行事。

少數股東的衍生訴訟

根據香港法例，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。

《中華人民共和國公司法》賦予股份有限公司股東權利，董事及高級管理人員違反對公司的責任並給公司造成損失時，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，而監事會違反對公司的責任並給公司造成損失時，前述股東可書面請求董事會向人民法院提起訴訟。如果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人民法院提起訴訟。

《必備條款》也規定董事、監事和高級管理人員違反對公司所負責任時的其他補救措施。另外，作為股份在香港聯交所上市的條件，股份有限公司各董事和監事（作為股東代理）須向公司作出承諾，讓少數股東在公司董事和監事失責時可採取行動。

保障少數股東權益

根據香港法例，於香港註冊成立的公司的股東若不滿公司事務以不公平方式進行而損害其利益，則該股東可向法院呈請發出適當頒令對不公平損害行為給予補救。另外，根據《公司（清盤及雜項條文）條例》，股東可依據公正公平理由尋求將該公司清盤。此外，若有指定數目的股東提出呈請，財政司司長可委任享有廣泛法定權力的督察員對在香港註冊成立或登記之公司的事務進行調查。

《中華人民共和國公司法》規定，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，持有公司全部股東表決權10%以上的股東，可以請求人民法院解散公司。然而，《必備條款》規定，控股股東不得在損害公司全體股東或部分股東權益的情況下行使表決權，以免除董事或監事須誠實作出符合公司最佳利益行為的責任，或批准董事或監事挪用公司資產或其他股東的個人權利。

股東大會通知

根據《中華人民共和國公司法》，年度股東大會和臨時股東大會分別須於大會舉行日期前至少20日和15日通知股東。根據《特別規定》及《必備條款》，須於大會舉行前至少45日向所有股東發出書面通知，擬出席大會的股東須於大會舉行日期前至少20日將書面回覆送達公司。

對於在香港註冊成立的公司，年度股東大會的最短通知期為14日。此外，若大會涉及考慮要求作出特別通告的決議案，公司也須於大會舉行日期前至少14日向其股東發出通告。年度股東大會的通知期為21日。

股東大會法定人數

根據《公司條例》，除非公司章程另有規定，否則股東大會的法定人數至少須為兩名股東。至於只有一名股東的公司，法定人數必須為一名股東。《中華人民共和國公司法》並未明確規定股東大會法定人數，但根據《特別規定》及《必備條款》，公司股東大會在擬舉行大會日期最少20日前收到代表公司有投票權股份至少50%的股東答覆後方可召開。如果股東的回覆未能達到50%的水平，則公司須於五日內再次以公告通知股東，股東大會隨後即可舉行。

投票表決

根據《公司條例》，普通決議案可由親身或委任代表出席股東大會的股東以簡單大多數贊成票通過，而特別決議案由親身或委任代表出席股東大會的股東以不少於四分之三的贊成票通過。

根據《中華人民共和國公司法》的規定，決議必須經出席股東大會的股東所持表決權過半數通過，但是對修改公司章程、增減註冊資本、公司合併、分立、解散或變更公司形式的建議則須經出席股東大會的股東所持表決權的三分之二以上票數通過。

財務披露

根據《中華人民共和國公司法》的規定，股份有限公司的財務報告須在召開股東週年大會20日前置於公司供股東查閱，另外，公開發行股票的股份有限公司須公告其財務報告。《公司條例》要求香港註冊成立的公司在股東週年大會至少21日前向各股東寄發財務報表、審計報告和董事報告，該等文件會在公司股東週年大會提交公司。根據中國法律，股份有限公司須按中國公認會計原則編製財務報表。同時，根據《必備條款》，有關公司除須按照中國公認會計原則編製財務報表外，還須按照國際或境外上市地會計準則編製財務報表並予以審計，而有關財務報表還須說明與根據中國公認會計原則編製的財務報表的重大差異（如有）造成的財務影響。公司在分配有關會計年度的稅後利潤時，以前述兩種財務報表中稅後利潤數較少者為準。公司每一會計年度公佈兩次財務報告，即在每一會計年度的前六個月結束後的60日內公佈中期財務報告，每一會計年度結束後的120日內公佈年度財務報告。

《特別規定》要求在中國境內外披露的信息內容不得相互矛盾，如果根據有關中國法律和海外法律、規例及有關證券交易所規定披露的信息有差異，則也須同時披露差異。

有關董事與股東的信息

《中華人民共和國公司法》賦予股東查閱公司章程、股東大會會議記錄、股東名冊、公司債券存根、董事會會議決議、監事會決議和財務會計報告的權利，與香港法例要求賦予香港公司股東的權利類似。

收款代理人

根據《中華人民共和國公司法》和香港法例，股息一經宣派即成為應付股東的負債。根據香港法例，請求償還債務的訴訟時效為六年，而根據中國法律，該時效則為三年。《必備條款》要求有關公司委任根據香港法例第29章香港《受託人條例》註冊的信託公司為收款代理人，代表股份持有人接收已宣派的股息和公司因有關股份欠付的所有其他款項。

公司重組

香港註冊成立公司的公司重組可以多種方式進行，如根據《公司（清盤及雜項條文）條例》第237條在自願清盤過程中向另一公司轉讓公司全部或部分業務或財產，或根據《公司條例》第237條及第13部第2分部在公司與債權人或公司與股東之間達成妥協或安排，惟有關重組須經法院批准。此外，根據《公司條例》，經股東批准，集團內全資附屬公司也可橫向合併或縱向合併。

根據中國法律，股份有限公司合併、分立、解散或變更公司形式須於股東大會上經股東批准。

糾紛仲裁

在香港，股東與在香港註冊成立的公司或其董事之間的糾紛可通過法院經法律程序解決。《必備條款》規定，該等糾紛須按申請人選擇提請香港國際仲裁中心或中國貿仲委仲裁。

法定公積金提取

根據《中華人民共和國公司法》的規定，股份有限公司分配當年稅後利潤時，應當提取利潤的百分之十(10%)列入公司法定公積金。香港法例則並無相關規定。

公司補救措施

根據《中華人民共和國公司法》，如果董事、監事或高級管理人員在履行職責時違反任何法律、行政法規或公司章程，對公司造成損害，該董事、監事或高級管理人員須就有關損害對公司負責。此外，上市規則要求上市公司的公司章程載有與香港法例規定的類似公司補救措施（包括取消有關合同及向董事、監事或高級管理人員追索利潤）。

股息

在若干情況下，公司有權在應付予股東的任何股息或其他分派中預先扣除及向相關稅務機構支付任何按中國法律應繳的稅項。根據香港法例，提出訴訟追討債務(包括追討股息)的限期為六年，而根據中國法律，相關限期為三年。在適用期限屆滿前，公司不得行使權利沒收股份的任何未領股息。

受信責任

在香港，董事對公司負有受信責任，包括不與公司利益發生衝突的責任。此外，《公司條例》規定了董事的法定勤勉責任。

根據《中華人民共和國公司法》，董事、監事和高級管理人員需有忠實義務和勤勉義務。根據《必備條款》，董事、監事及高級管理人員不得在未經股東大會同意的情況下從事任何競業活動或有損於公司利益的活動。

暫停辦理股東登記

《公司條例》要求公司在一年內暫停辦理公司股東登記的股份過戶手續的時間不得超過30日（在特殊情況下可延長到60日），而根據《中華人民共和國公司法》及《必備條款》規定，在股東大會日期前30日內或為分配股息設定的基準日前5日內不得登記股份轉讓。

下文載列公司章程主要規定的概要，以供投資者總覽。

下文所載數據僅為概述，未必包括對潛在投資者而言屬重要的全部資料。按「附錄八－送呈香港公司註冊處處長及備查文件」所述，公司章程的中英文全文可供查閱。

公司章程由股東於二零二零年五月二十七日在股東大會上通過並經中國有關部門批准後，將於公司境外上市外資股在聯交所掛牌上市交易之日起生效，以取代原來在工商行政管理局備案之公司章程。

董事及其他高級管理人員

配發和發行股份的權力

公司章程並無規定授予董事配發和發行股份的權力。

公司增加註冊資本須於股東大會上以特別決議的方式通過。

處置公司或任何附屬公司資產的權力

董事會在處置固定資產時，如擬處置固定資產的預期價值，與提出此項處置建議前四個月內已處置了的固定資產所得到的價值的總和，超過股東大會最近審議的資產負債表所顯示的固定資產價值的33%，則董事會在未經股東大會批准前不得處置或者同意處置該固定資產。本段所指對固定資產的處置，包括轉讓某些資產權益的行為，但不包括以固定資產提供擔保的行為。

處置固定資產進行的交易的有效性，不因違反上段而受影響。

報酬及離職補償

公司應當就報酬事項與公司董事、監事訂立書面合同，並經股東大會事先批准。前述所稱報酬事項包括：

(a) 作為公司的董事、監事或者高級管理人員的報酬；

(b) 作為公司的附屬公司的董事、監事或者高級管理人員的報酬；

(c) 為公司或其任何附屬公司的管理提供其他服務的報酬；

(d) 該董事或者監事因失去職位或者退休所獲補償的款項。

除按前述合同外，董事、監事不得因前述事項為其應獲取的利益向公司提出訴訟。

公司應當定期向股東披露董事、監事、高級管理人員從公司獲得報酬的情況。

公司在與公司董事、監事訂立的有關報酬事項的合同中應當規定，當公司將被收購時，公司董事、監事在股東大會事先批准的條件下，有權取得因失去職位或者退休而獲得的補償或者其他款項。本段所稱公司被收購是指下列情況之一：

(a) 任何人向全體股東提出收購要約；

(b) 任何人提出收購要約，旨在使要約人成為控股股東。請參閱「－少數股東的權利」中「控股股東」的定義。

如果有關董事、監事不遵守上述規定，其收到的任何款項，應當歸那些由於接受前述要約而將其股份出售的人所有，該董事、監事應當承擔因按比例分發該等款項所產生的費用，該費用不得從該等款項中扣除。

向董事、監事和高級管理人員提供貸款

公司不得直接或者間接向公司和其母公司的董事、監事、總經理和其他高級管理人員提供貸款、貸款擔保；也不得向前述人員的相關人提供貸款、貸款擔保。

上述規定不適用於下列情形：

(a) 公司向其附屬公司提供貸款或者為附屬公司提供貸款擔保；

(b) 公司根據經股東大會批准的聘任合同，向公司的董事、監事、總經理和其他高級管理人員提供貸款、貸款擔保或者其他款項，使之支付為了公司目的或者為了履行其職責所發生的費用；

(c) 如公司的正常業務範圍包括提供貸款、貸款擔保，公司可以向有關董事、監事、總經理和其他高級管理人員及其相關人提供貸款、貸款擔保，但提供貸款、貸款擔保的條件應當是正常商務條件。

公司違反上述規定提供貸款的，不論其貸款條件如何，收到款項的人應當立即償還。

公司違反上述規定所提供的貸款擔保，不得強制公司執行；但下列情況除外：

(a) 向公司或者其母公司的董事、監事、總經理和其他高級管理人員的相關人提供貸款時，提供貸款人不知情的；

(b) 公司提供的擔保物已由提供貸款人合法地售予善意購買者的。

前述規定中所稱擔保，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的行為。

購買公司股份的財務資助

公司或者其附屬公司（包括公司的附屬企業）在任何時候均不應當以贈與、墊資、擔保、補償或貸款等任何方式，對購買或者擬購買公司股份的人提供任何財務資助。前述購買公司股份的人，包括因購買公司股份而直接或者間接承擔義務的人。

公司或者其附屬公司（包括公司的附屬企業）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。

公司章程所稱財務資助，包括（但不限於）下列方式：

(a) 饋贈；

(b) 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（但是不包括因公司本身的過錯所引起的補償）、解除或者放棄權利；

(c) 提供貸款或者訂立由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；

(d) 公司在無力償還債務、沒有淨資產或者將會導致淨資產大幅度減少的情形下，以任何其他方式提供的財務資助。

上述規定所稱承擔義務，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。

下列行為不視為禁止的行為：

(a) 公司提供的有關財務資助是誠實地為了公司利益，並且該項財務資助的主要目的不是為購買公司股份，或者該項財務資助是公司某項總計劃中附帶的一部分；

(b) 公司依法以其財產作為股利進行分配；

(c) 公司以股份的形式分配股利；

(d) 公司依據公司章程減少註冊資本、購回股份、調整股權結構等；

(e) 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淨資產減少，或者即使構成了減少，但該項財務資助是從公司的可分配利潤中支出的）；

(f) 公司為職工持股計劃提供款項（但是不應當導致公司的淨資產減少，或者即使構成了減少，但該項財務資助是從公司的可分配利潤中支出的）。

披露與公司合同中的權益

公司董事、監事、總經理和其他高級管理人員，直接或者間接與公司已訂立的或者計劃中的合同、交易、安排有重要利害關係時，（公司與董事、監事、總經理和其他高級管理人員的聘任合同除外），不論有關事項在正常情況下是否需要董事會批准同意，均應當盡快向董事會披露其利害關係的性質和程度。

除非有利害關係的公司董事、監事、總經理和其他高級管理人員按照本條前款的要求向董事會做了披露，並且董事會在不將其計入法定人數，也未參加表決的會議上批准了該事項，公司有權撤消該合同、交易或者安排，但在對方是對有關董事、監事、總經理和其他高級管理人員違反其義務的行為不知情的善意當事人的情形下除外。

公司董事、監事、總經理和其他高級管理人員的相關人與某合同、交易、安排有利害關係的，有關董事、監事、總經理和其他高級管理人員也應被視為有利害關係。

如果公司董事、監事、總經理和其他高級管理人員在公司首次考慮訂立有關合同、交易、安排前以書面形式通知董事會，聲明由於通知所列的內容，公司日後達成的合同、交易、安排與其有利害關係，則在通知闡明的範圍內，有關董事、監事、總經理和其他高級管理人員視為做了上述規定的披露。

薪酬

董事薪酬須經股東於股東大會上批准。請參閱上文「－報酬及離職補償」。

委任、罷免和退休

有下列情況之一的，不得擔任公司的董事、監事、總經理或者其他高級管理人員：

(a) 無民事行為能力或者限制民事行為能力；

(b) 因犯有貪污、賄賂、侵佔財產、挪用財產罪或者破壞社會經濟秩序罪，被判處刑罰，執行期滿未逾5年，或者因犯罪被剝奪政治權利，執行期滿未逾5年；

(c) 擔任因經營管理不善破產清算的公司、企業的董事或者廠長、總經理，並對該公司、企業的破產負有個人責任的，自該公司、企業破產清算完結之日起未逾3年；

(d) 擔任因違法被吊銷營業執照的公司、企業的法定代表人，並負有個人責任的，自該公司、企業被吊銷營業執照之日起未逾3年；

(e) 個人所負數額較大的債務到期未清償；

(f) 因觸犯刑法被司法機關立案調查，尚未結案；

(g) 法律、行政法規規定不能擔任企業領導；

(h) 非自然人；

(i) 被中國證券監督管理委員會處以證券市場禁入處罰，期限未滿的；

(j) 被有關主管機構裁定違反有關證券法規的規定，且涉及有欺詐或者不誠實的行為，自該裁定之日起未逾5年；

(k) 法律、行政法規、部門規章、規範性文件、有關監管機構規定的其他情形。

違反上述規定選舉、委派或聘任董事、監事、總經理或者其他高級管理人員的，該選舉、委派或聘任無效。董事、監事、總經理或者其他高級管理人員在任職期間出現上述情形的，公司解除其職務。

公司董事、總經理和其他高級管理人員代表公司的行為對善意第三人的有效性，不因其在任職、選舉或者資格上有任何不合規行為而受影響。

信貸權力

除以下規定外，公司章程並無明確規定行使借貸權力的方式或修訂相關借貸權力的方式：

(a) 授權董事會制訂公司發行債券及其他證券的發行及上市方案；

(b) 股東大會以特別決議通過公司發行任何種類股票、認股證和其他類似證券。

修改公司的公司章程

有下列情形之一的，公司應當修改其公司章程：

(a) 《公司法》或有關法律、行政法規修改後，公司章程規定的事項與修改後的法律、行政法規的規定相抵觸；

(b) 公司的情況發生變化，與公司章程記載的事項不一致；

(c) 股東大會決定修改公司章程。

股東大會可通過普通決議授權公司董事會：

(a) 如果公司增加註冊資本，公司董事會有權根據情況修改公司章程中關於公司註冊資本的內容；

(b) 如股東大會通過的公司章程報有關主管機構登記、核准、審批時需要進行文字或條文順序的變動，公司董事會有權依據主管機構的要求作出相應的修改。

股東大會決議通過的公司章程修改事項應經主管機關審批的，須報主管機關批准；涉及公司登記事項的，依法辦理變更登記。

現有股份或類別股份權利的變更

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通過和經受影響的類別股東在按公司章程召集的股東會議上通過，方可進行。

下列情形應當視為變更或者廢除某類別股東的權利：

(a) 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；

(b) 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；

(c) 取消或者減少該類別股份所具有的、取得已產生的股利或者累積股利的權利；

(d) 減少或者取消該類別股份所具有的優先取得股利或者在公司清算中優先取得財產分配的權利；

(e) 增加、取消或者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、取得公司證券的權利；

(f) 取消或者減少該類別股份所具有的，以特定貨幣收取公司應付款項的權利；

(g) 設立與該類別股份享有同等或者更多表決權、分配權或者其他特權的新類別；

(h) 對該類別股份的轉讓或所有權加以限制或者增加該等限制；

(i) 發行該類別或者另一類別的股份認購權或者轉換股份的權利；

(j) 增加其他類別股份的權利和特權；

(k) 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；

(l) 修改或者廢除本節所規定的條款。

受影響的類別股東，無論原來在股東大會上是否有表決權，在涉及上述第(b)項至第(h)項、第(k)項至第(l)項的事項時，在類別股東會議上具有表決權，但有利害關係的股東在類別股東會議上沒有表決權。

上述所述「有利害關係股東」的含義如下：

(a) 在公司按公司章程的規定向全體股東按照相同比例發出購回要約或者在證券交易所通過公開交易方式購回自己股份的情況下，「有利害關係的股東」是指公司章程所定義的「控股股東」；

(b) 在公司按照公司章程的規定在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；

(c) 在公司改組方案中，「有利害關係股東」是指以低於本類別其他股東的比例承擔責任的股東或者與該類別中的其他股東擁有不同利益的股東。

類別股東會的決議，應當經由出席類別股東會議的有表決權的三分之二以上的股權表決通過，方可作出。

公司召開類別股東會議，應當於會議召開前至少20個工作日（不包括通知發出日及會議召開日）發出書面通知，召開臨時股東大會應當於會議召開前至少15日或10個工作日（以孰長者為準，且不包括通知發出日及會議召開日）發出書面通知，將會議擬審議的事項以及開會日期和地點告知所有該類別股份的在冊股東。

類別股東會議的通知只須送給有權在該會議上表決的股東。

除公司章程另有規定以外，類別股東會議應當以與股東大會盡可能相同的程序舉行，公司章程中有關股東大會舉行程序的條款適用於類別股東會議。

除其他類別股份股東外，內資股股東和境外上市外資股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：

(a) 經股東大會以特別決議批准，公司每間隔12個月單獨或者同時發行內資股、境外上市外資股，並且擬發行的內資股、境外上市外資股的數量各自不超過該類已發行在外股份的20%的；

(b) 公司設立時發行內資股、境外上市外資股的計劃，自國務院證券監督管理機構批准之日起15個月內完成的；

(c) 經國務院證券監督管理機構批准，將公司已發行的未上市股份（包括內資股和外資股）轉換為境外上市股份的。

決議 – 須以多數表決權通過

股東大會決議分為普通決議和特別決議。

股東大會作出普通決議，應當由出席股東大會的股東（包括股東代理人）所持表決權的過半數通過。

股東大會作出特別決議，應當由出席股東大會的股東（包括股東代理人）所持表決權的三分之二以上通過。

表決權

股東（包括股東代理人）以其所代表的有表決權的股份數額行使表決權，每一股份享有一票表決權。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有表決權的股份總數。

法律、行政法規、公司股票上市地監管規則規定股東需就某個議案不能行使任何表決權或限制其只能投票支持或反對的，則該股東或其代理人作出任何違反前述規定或限制情形的表決權不予計入表決結果。

除有關股東大會程序或行政事宜的議案，可由會議主席以誠實信用的原則做出決定並以舉手方式表決外，股東大會採取記名方式投票表決。

在投票表決時，有兩票或兩票以上的表決權的股東（包括股東代理人），不必把所有表決權全部投贊成票、反對票或者棄權票。

股東大會的規定

股東大會分為年度股東大會和臨時股東大會。年度股東大會每年召開一次，應當於上一會計年度結束後的六個月內舉行。

有下列情形之一的，董事會在事實發生之日起兩個月以內召開臨時股東大會：

(a) 董事人數不足《公司法》規定人數或公司章程所定人數的三分之二時；

(b) 公司未彌補的虧損達實收股本總額三分之一時；

(c) 單獨或者合計持有公司已發行及發行在外的有表決權的股份10%或以上股份的股東以書面形式要求召開臨時股東大會時（持股數按照股東提出書面要求日計算）；

(d) 董事會認為必要時；

(e) 監事會提議召開時；

(f) 法律、行政法規、部門規章、公司股票上市地上市規則或公司章程規定的其他情形。

公司召開股東大會的地點為公司住所地或股東大會會議通知中明確規定的地點。

會計和審計

公司依照法律、行政法規和國家有關部門的規定，制定公司的財務會計制度。公司股票上市地證券監管機構另有規定的，從其規定。

公司的財務報表除應當按中國會計準則及法規編製外，還應當按國際或者境外上市地會計準則編製。如按兩種會計準則編製的財務報表有重要出入，應當在財務報表附註中加以註明。公司在分配有關會計年度的稅後利潤時，以前述兩種財務報表中稅後利潤數較少者為準。

公司每一會計年度公佈兩次財務報告，即在一會計年度的前六個月結束後的60日內公佈中期財務報告，會計年度結束後的120日內公佈年度財務報告。

公司公佈或者披露的中期業績或者財務資料應當按中國會計準則及法規編製及呈列，同時按國際或者境外上市地會計準則編製及呈列。

公司的財務報告應當在召開年度股東大會的20日以前置備於本公司，供股東查閱。公司的每個股東都有權得到本章中所提及的財務報告。

除公司章程另有規定外，公司至少應在年度股東大會召開前21日交付給或以郵資已付的郵件將前述報告或董事會報告連同資產負債表（包括法例規定須附錄於資產負債表的每份文件）及損益表或收支結算表寄給每個持有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；但是，對境外上市股份股東在滿足法律、行政法規、公司股票上市地證券監督管理機構要求的條件下，可在公司網站、香港聯交所網站及《香港上市規則》不時規定的其他網站刊登的方式送達。

會議通知和處理事項

股東大會是公司的權力機構，依法行使下列職權：

(a) 決定公司的經營方針和投資計劃；

(b) 選舉和更換董事、由股東代表擔任的監事，決定有關董事、監事的報酬事項；

(c) 審議批准董事會報告；

(d) 審議批准監事會報告；

(e) 審議批准公司的年度財務預算方案、決算方案；

(f) 審議批准公司的利潤分配方案和彌補虧損方案；

(g) 對公司增加或者減少註冊資本作出決議；

(h) 對發行公司債券或其他證券及上市方案作出決議；

(i) 對公司合併、分立、解散、清算或者變更公司形式作出決議；

(j) 修改公司章程；

(k) 對公司聘用、解聘及不再續聘審計師所作出決議；

(l) 審議批准公司章程規定的應由股東大會批准的對外擔保事項；

(m) 審議公司在一年內購買、出售重大資產超過公司最近一期經審計總資產30%的事項；

(n) 審議批准法律、行政法規、公司股票上市地上市規則和公司章程規定應當由股東大會審議批准的關連交易；

(o) 審議股權激勵計劃方案的制定、修改及實施；

(p) 審議單獨或合計持有代表公司有表決權的股份總數3%或以上的股東的提案；

(q) 審議法律、行政法規、部門規章、公司股票上市地上市規則或公司章程規定應當由股東大會決定的其他事項。

在不違反法律法規及上市地相關法律法規強制性規定的情況下，股東大會可以授權或委託董事會辦理其授權或委託辦理的事項。

下列事項由股東大會以普通決議通過：

(a) 董事會和監事會的工作報告；

(b) 董事會擬定的利潤分配方案和彌補虧損方案；

(c) 董事會和監事會成員的任免及其報酬和支付方法；

(d) 公司年度預算報告、決算報告，資產負債表、利潤表及其他財務報表；

(e) 公司年度報告；

(f) 除法律、行政法規、公司股票上市地監管規則或者公司章程規定應當以特別決議通過以外的其他事項。

下列事項由股東大會以特別決議通過：

(a) 公司增加或者減少註冊資本和發行任何種類股票、認股證和其他類似證券；

(b) 對發行公司債券或其他證券及上市方案作出決議；

(c) 對公司的分立、合併、解散和清算或者變更公司形式作出決議；

(d) 本公司章程的修改；

(e) 公司在一年內購買、出售重大資產或者擔保金額超過公司最近一期經審計總資產30%的；

(f) 股權激勵計劃方案的制定、修改及實施；

(g) 法律、行政法規、公司股票上市地監管規則或本公司章程規定的，以及股東大會以普通決議認定會對公司產生重大影響的、需要以特別決議通過的其他事項。

公司召開年度股東大會，應當於會議召開前至少20個工作日（不包括通知發出日及會議召開日）發出書面通知，召開臨時股東大會應當於會議召開前至少15日或10個工作日（以孰長者為準，且不包括通知發出日及會議召開日）發出書面通知。法律、法規和公司股票上市地證券監督管理機構另有規定的，從其規定。

股東大會的通知應以書面形式作出，並包括以下內容：

(a) 會議的時間、地點和會議期限；

(b) 提交會議審議的事項和提案；

(c) 以明顯的文字說明：全體股東均有權出席股東大會，並可以書面委託代理人出席會議和參加表決，該股東代理人不必是公司的股東；

(d) 會務常設聯繫人姓名及電話號碼；

(e) 向股東提供為使股東對將討論的事項作出明智決定所需要的資料及解釋；此原則包括（但不限於）在公司提出合併、購回股份、股本重組或者其他改組時，應當提供擬議中的交易的具體條件和合同（若有），並對其起因和後果作出認真的解釋；

(f) 如任何董事、監事或高級管理人員與將討論的事項有重要利害關係，應當披露其利害關係的性質和程度；如果將討論的事項對該董事、監事或高級管理人員作為股東的影響有別於對其他同類別股東的影響，則應當說明其區別；

(g) 載有任何擬在會議上提議通過的特別決議的全文；

(h) 載明會議投票代理委託書的送達時間和地點；

(i) 有權出席股東大會股東的股權登記日。

股東大會通知和補充通知中應當充分、完整說明所有提案的全部具體內容。擬討論的事項需要獨立董事發表意見的，發佈股東大會通知或補充通知時將同時披露獨立董事的意見及理由。

除法律、法規及本公司章程另有規定外，股東大會通知應當向全體股東（不論在股東大會上是否有表決權）以專人送出或者以郵資已付的郵件送出，收件人地址以股東名冊登記的地址為準。對內資股股東，股東大會通知也可以用公告方式進行。

上述所稱公告，應當在國務院證券監督管理機構指定的一家或者多家報刊上刊登，一經公告，視為所有內資股股東已收到有關股東會議的通知。

向H股股東發出的股東大會通知，可通過香港聯交所的指定網站及公司網站發佈，一經公告，視為所有境外上市股股東已收到有關股東會議的通知。

股份轉讓

除法律、行政法規和公司股票上市地證券監督管理機構另有規定外，股本已繳清的公司股份可以依法自由轉讓，並不附帶任何留置權。公司股份可按有關法律、行政法規和公司章程的規定贈與、繼承和質押。公司股份的轉讓，需到公司委託的當地股票登記機構辦理登記。

所有股本已繳清的H股，皆可依據公司章程自由轉讓；但是除非符合下列條件，否則董事會可拒絕承認任何轉讓文件，並無需申述任何理由：

(a) 與任何股份所有權有關的或會影響股份所有權的轉讓文件及其他文件，均須登記，該等費用均不應超過香港聯交所在其上市規則中不時規定的最高費用；

(b) 轉讓文件只涉及H股；

(c) 轉讓文件已付應繳的印花稅；

(d) 應當提供有關的股票，以及董事會所合理要求的證明轉讓人有權轉讓股份的證據；

(e) 如股份擬轉讓予聯名持有人，則聯名持有人人數不得超過4名；

(f) 有關股份沒有附帶任何公司的留置權；及

(g) 任何股份均不得轉讓予未成年人或精神不健全或其它法律上無行為能力的人士。

如果董事會拒絕登記股份轉讓，公司應在轉讓申請正式提出之日起2個月內給轉讓人和受讓人一份拒絕登記該股份轉讓的通知。公司H股的轉讓皆應採用一般或普通格式或任何其他為董事會接受的格式的書面轉讓文件（包括香港聯交所不時規定的標準轉讓格式或過戶表格）；該書面轉讓文件可採用手簽方式或者加蓋公司有效印章（如出讓方或受讓方為公司）。如出讓方或受讓方為依照香港法例不時生效的有關條例所定義的認可結算所（以下簡稱「認可結算所」）或其代理人，書面轉讓文件可採用手簽或印刷方式簽署。

所有轉讓文據應備置於公司法定地址或董事會不時指定的地址。

公司不接受本公司的股票作為質押權的標的。

發起人持有的本公司股份，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，自公司股票在證券交易所上市交易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本公司的股份及其變動情況，在任職期間每年轉讓的股份不得超過其所持有本公司股份總數的25%；所持本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本公司股份。

公司股票上市地證券監督管理機構的相關規定對境外上市股份的轉讓限制另有規定的，從其規定。

公司購回自身股份的權力

公司在下列情況下，可以依照法律、行政法規、部門規章和本公司章程的規定，購回本公司的發行在外股份：

(a) 減少公司註冊資本；

(b) 與持有本公司股票的其他公司合併；

(c) 將股份用於員工持股計劃或者股權激勵；

(d) 股東因對股東大會作出的公司合併、分立決議持異議，要求公司收購其股份的；

(e) 將股份用於轉換公司發行的可轉換為股票的公司債券；

(f) 為維護公司價值及股東權益所必需。

除上述情形外，公司不進行買賣本公司股份的活動。

公司因上述第(a)項、第(b)項的情形購回本公司股份的，應當經股東大會決議。因上述第(c)項、第(e)項、第(f)項規定的情形購回本公司股份的，可以依照股東大會的授權，經三分之二以上董事出席的董事會會議決議。

公司依照上述規定購回本公司股份後，屬於第(a)項情形的，應當自收購之日起10日內註銷；屬於第(b)項、第(d)項情形的，應當在六個月內轉讓或者註銷；屬於第(c)

項、第(e)項、第(f)項情形的，公司合計持有的本公司股份數不得超過本公司已發行股份總額的10%，並應當在三年內轉讓或者註銷。

公司購回本公司股份的，應當依法履行信息披露義務。

公司購回本公司股份，可以選擇下列方式之一進行：

(a) 向全體股東按照相同比例發出購回要約；

(b) 在證券交易所通過公開交易方式購回；

(c) 在證券交易所外以協議方式購回；

(d) 法律、行政法規許可和監管機構批准的其他情況。

公司在證券交易所外以協議方式購回股份時，應當事先經股東大會按公司章程的規定批准。經股東大會以同一方式事先批准，公司可以解除或者改變經前述方式已訂立的合同，或者放棄其合同中的任何權利。

前款所稱購回股份的合同，包括（但不限於）同意承擔購回股份義務和取得購回股份權利的協議。

公司不得轉讓購回其股份的合同或者合同中規定的任何權利。

除非公司已經進入清算階段，公司購回其發行在外的股份，應當遵守下列規定：

(a) 公司以面值價格購回股份的，其款項應當從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；

(b) 公司以高於面值價格購回股份的，相當於面值的部分從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；高出面值的部分，按照下述辦法辦理：

i. 購回的股份是以面值價格發行的，從公司的可分配利潤賬面餘額中減除；

ii. 購回的股份是以高於面值的價格發行的，從公司的可分配利潤賬面餘額、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，不得超過購回的舊股發行時所得的溢價總額，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）；

(c) 公司為下列用途所支付的款項，應當從公司的可分配利潤中支出：

i. 取得購回其股份的購回權；

ii. 變更購回其股份的合同；

iii. 解除其在購回合同中的義務。

(d) 被註銷股份的票面總值根據有關規定從公司的註冊資本中核減後，從可分配的利潤中減除的用於購回股份面值部分的金額，應當計入公司的溢價賬戶（或資本公積金賬戶）中。

公司附屬公司持有公司股份的權利

公司章程對限制附屬公司持有公司股份未作規定。

股息及其他利潤分配方法

公司利潤可以採取現金或者股票方式分配。

公司應當為持有境外上市外資股股份的股東在香港委任收款代理人。收款代理人應當代有關股東收取公司就境外上市外資股股份分配的股利或其他應付的款項。公司委任的收款代理人應當符合上市地法律或者證券交易所有關規定的要求。公司委任的在香港聯交所上市的境外上市外資股股東的收款代理人，應當為依照香港《受託人條例》註冊的信託公司。

股東代理人

任何有權出席股東大會並有表決權的股東可以親自出席股東大會，也可以委託一人或者數人（該人可以不是股東）作為其股東代理人代為出席和表決。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委託的代理人簽署；委託人為機構股東的，應當加蓋機構股東印章或者由其董事或者正式委任的代理人簽署。

該股東代理人依照該股東的委託，可以行使下列權利：

(a) 該股東在股東大會上的發言權；

(b) 自行或者與他人共同要求以投票方式表決；

(c) 以舉手或者投票方式行使表決權，但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。

授權委託書至少應當在該授權委託書委託表決的有關會議召開前24小時，或者在指定表決時間前24小時，備置於公司住所或者召集會議的通知中指定的其他地方。授權委託書由委託人授權他人簽署的，授權簽署的授權書或者其他授權文件應當經過公證。經公證的授權書或者其他授權文件，和投票代理委託書均需備置於公司住所或者召集會議的通知中指定的其他地方。

委託人為機構股東的，由其法定代表人（負責人）或者董事會、其他決策機構決議授權的人作為代表出席公司的股東大會。

表決前委託人已經去世、喪失行為能力、撤回委任、撤回簽署委任的授權或者有關股份已被轉讓的，只要公司在有關會議開始前沒有收到該等事項的書面通知，由股東代理人依授權委託書所作出的表決仍然有效。

催繳股款及沒收股份

公司有權終止以郵遞方式向某境外上市外資股持有人發送股息單，如該等股息單未予提現，公司應在股息單連續兩次未予提現後方可行使此項權力。然而，如股息單在初次未能送達收件人而遭退回後，公司也可行使此項權利。

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外資股股東的股份，但必須遵守以下的條件：

(a) 有關股份於12年內最少應已派發三次股息，而於該段期間無人認領股息；及

(b) 公司於12年的期間屆滿後，於公司上市地的一份或以上的報章刊登公告，說明其擬將股份出售的意向，並知會香港聯交所。

股東的權利（包括查閱股東名冊）

公司普通股股東享有下列權利：

(a) 依照其所持有的股份份額獲得股利和其他形式的利益分配；

(b) 依法請求、召集、主持、參加或者委派股東代理人參加股東大會，並行使相應的表決權；

(c) 對公司的業務經營活動進行監督管理，提出建議或者質詢；

(d) 依照法律、行政法規及公司章程的規定轉讓、贈與或質押其所持有的股份；

(e) 依照公司章程的規定獲得有關信息，包括：

i. 在繳付成本費用後得到公司章程；

ii. 在繳付了合理費用後有權查閱和複印：

(i) 所有各部分股東的名冊（公司最近一次定期報告確定的股權登記日收市時的全體股東名單）；

(ii) 公司董事、監事、總經理和其他高級管理人員的個人資料，包括：a.現在及以前的姓名、別名；b.主要地址（住所）；c.國籍；d.專職及其他全部兼職的職業、職務；e.身份證明文件及其號碼；

(iii) 公司股本狀況；

(iv) 自上一財政年度以來公司購回自己每一類別股份的票面總值、數量、最高價和最低價，以及公司為此支付的全部費用的報告（按內資股及外資股（及如適用，H股）進行細分）；

(v) 股東大會的會議記錄（僅供股東查閱）及公司的股東大會、董事會及監事會會議決議副本；

(vi) 公司最近期的經審計的財務報表，及董事會、審計師及監事會報告；

(vii) 已呈交中國工商行政管理局或其他主管機關存案的最近一期的週年申報表副本；

(viii) 公司的特別決議。

iii. 公司債券存根

公司須將上述第ii(i)、(iii)、(iv)、(v)、(vi)、(vii)和(viii)項的文件按《香港上市規則》的要求備至於公司的香港地址，以供公眾人士及H股股東免費查閱（除了股東大會的會議記錄只可供股東查閱外）。股東提出查閱上述有關信息或索取資料的，應當向公司提供證明其持有公司股份的種類以及持有數量的書面文件，公司核實股東身份後按照股東要求予以提供。

(f) 公司終止或者清算時，按其所持有的股份份額參加公司剩餘財產的分配；

(g) 對股東大會作出的公司合併、分立決議持異議的股東，要求公司購回其股份；

(h) 法律、行政法規、公司股票上市地監管規則及本公司章程規定的其他權利。

不得只因任何直接或間接擁有股份權益人士未向公司披露該等權益而行使其權利，以凍結或以其他方式損害該人士任何基於公司股份所享有的權利。

股東大會的法定人數

公司召開年度股東大會，應當於會議召開前至少20個工作日（不包括通知發出日及會議召開日）發出書面通知，召開臨時股東大會應當於會議召開前至少15日或10個工作日（以孰長者為準，且不包括通知發出日及會議召開日）發出書面通知。法律、法規和公司股票上市地證券監督管理機構另有規定的，從其規定。

少數股東的權利

除法律、行政法規或者公司股票上市地監管規則所要求的義務外，控股股東在行使其股東的權力時，不得因行使其表決權在下列問題上作出有損於全體或者部分股東的利益的決定：

(a) 免除董事、監事應當真誠地以公司最大利益為出發點行事的責任；

(b) 批准董事、監事（為自己或者他人利益）以任何形式剝奪公司財產，包括（但不限於）任何對公司有利的機會；或

(c) 批准董事、監事（為自己或者他人利益）剝奪其他股東的個人權益，包括（但不限於）任何分配權、表決權，但不包括根據公司章程提交股東大會通過的公司改組。

公司章程所稱「控股股東」是具備以下條件之一的人：

(a) 該人單獨或者與他人一致行動時，可以選出半數以上的董事；

(b) 該人單獨或者與他人一致行動時，可以行使公司30%以上（含30%）的表決權或者可以控制公司的30%以上（含30%）表決權的行使；

(c) 該人單獨或者與他人一致行動時，持有公司已發行及發行在外30%以上（含30%）的股份；

(d) 該人單獨或者與他人一致行動時，以其他方式在事實上控制公司。

公司的控股股東、實際控制人員不得利用其關連關係損害公司利益。違反本規定，給公司造成損失的，應當承擔賠償責任。

公司控股股東及實際控制人對公司和公司其他股東負有誠信義務。控股股東應嚴格依法行使出資人的權利，控股股東不得利用利潤分配、資產重組、對外投資、資金佔用、借款擔保、關連交易等方式損害公司和公司其他股東的合法權益，不得利用其控制地位損害公司和公司其他股東的利益。

清算程序

公司因下列原因解散：

(a) 公司章程規定的營業期限屆滿；

(b) 股東大會決議解散；

(c) 因公司合併或者分立需要解散；

(d) 公司因不能清償到期債務被依法宣告破產；

(e) 依法被吊銷營業執照、責令關閉或者被退出；

(f) 公司經營管理發生嚴重困難，繼續存續會使股東利益受到重大損失，通過其他途徑不能解決的，持有公司全部股東表決權10%以上的股東，可以請求人民法院解散公司。

公司有上述條款第(a)項情形的，可以通過修改公司章程而存續。

依照上述規定修改公司章程，須經出席股東大會會議的股東所持表決權的三分之二以上通過。

公司因上述條款第(a)項、第(b)項、第(e)項、第(f)項規定而解散的，應當在解散事由出現之日起15日內成立清算組，開始清算。清算組由董事或者股東大會確定的人員組成。逾期不成立清算組進行清算的，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。

公司因上述條款第(d)項規定解散的，由人民法院依照有關法律的規定，組織股東、有關機關及有關專業人員成立清算組，進行清算。

如董事會決定公司進行清算（因公司宣告破產而清算的除外），應當在為此召集的股東大會的通知中，聲明董事會對公司的狀況已經做了全面的調查，並認為公司可以在清算開始後12個月內全部清償公司債務。

股東大會進行清算的決議通過之後，公司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，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。

清算組在清算期間行使下列職權：

(a) 清理公司財產，分別編製資產負債表和財產清單；

(b) 通知、公告債權人；

(c) 處理與清算有關的公司未了結的業務；

(d) 清繳所欠稅款以及清算過程中產生的稅款；

(e) 清理債權、債務；

(f) 處理公司清償債務後的剩餘財產；

(g) 代表公司參與民事訴訟活動。

清算組應當自成立之日起10日內通知債權人，並於60日內在報紙上至少公告三次。債權人應當自接到通知書之日起30日內，未接到通知書的自公告之日起45日內，向清算組申報其債權。

債權人申報債權，應當說明債權的有關事項，並提供證明材料。清算組應當對債權進行登記。在申報債權期間，清算組不得對債權人進行清償。

清算組在清理公司財產、編製資產負債表和財產清單後，應當制定清算方案，並報股東大會或者人民法院確認。

公司財產在分別支付清算費用、職工的工資、社會保險費用和法定補償金，繳納所欠稅款，清償公司債務後的剩餘財產，公司按照股東持有的股份比例分配。

清算期間，公司存續，但不能開展與清算無關的經營活動。公司財產在未按前款規定清償前，將不會分配給股東。

清算組在清理公司財產、編製資產負債表和財產清單後，發現公司財產不足清償債務的，應當立即向人民法院申請宣告破產。

公司經人民法院裁定宣告破產後，清算組應當將清算事務移交給人民法院。

公司清算結束後，清算組應當製作清算報告以及清算期內收支報表和財務賬冊，經中國註冊會計師驗證後，報股東大會或者人民法院確認。清算組應當自股東大會或者有關主管機關確認之日起30日內，將前述文件報送公司登記機關，申請註銷公司登記，公告公司終止。

其他對公司或股東重要的規定

一般規定

公司為永久存續的股份有限公司。

依據公司章程，股東可以起訴其他股東，股東可以起訴公司董事、監事、總經理和其他高級管理人員，股東可以起訴公司，公司可以起訴股東、董事、監事、總經理和其他高級管理人員。前款所稱起訴，包括向法院提起訴訟或者仲裁機構申請仲裁。

公司章程經公司股東大會特別決議通過，自公司發行的H股在香港聯交所主板掛牌交易之日起生效並施行。自公司章程生效之日起，公司原公司章程即自動失效。

增資

公司根據經營和發展的需要，依照法律、法規的規定，經股東大會分別作出決議，可以採用下列方式增加資本：

(a) 公開發行股份；

(b) 非公開發行股份；

(c) 向現有股東配售及派送新股；

(d) 以公積金轉增股本；

(e) 法律、行政法規規定的其他方式。

公司增資發行新股，按照公司章程的規定批准後，根據國家有關法律、行政法規規定的程序辦理。

減資

公司可以減少註冊資本。公司減少註冊資本，應當按照《公司法》以及其他有關規定和公司章程規定的程序辦理。

公司需要減少註冊資本時，必須編製資產負債表及財產清單。

公司應當自作出減少註冊資本決議之日起10日內通知債權人，並於30日內在報紙上公告。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，有權要求公司清償債務或者提供相應的擔保。

股東的權利和義務

股東按其所持有股份的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。

公司普通股股東享有下列權利，請參閱上文「－股東的權利（包括查閱股東名冊）」。

公司股東承擔下列義務：

(a) 遵守法律、行政法規和公司章程；

(b) 依其所認購的股份和入股方式繳納股金；

(c) 除法律、法規規定的情形外，不得退股；

(d) 不得濫用股東權利損害公司或者其他股東的合法利益；不得濫用公司法人獨立地位和股東有限責任損害公司債權人的合法利益；

公司股東濫用股東權利給其他股東造成損失的，應當依法承擔賠償責任；

公司股東濫用公司法人獨立地位和股東有限責任，逃避債務，嚴重損害公司債權人利益的，應當對公司債務承擔連帶責任；

(e) 法律、行政法規、公司股票上市地監管規則及公司章程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。

股東大會

股東大會是公司的權力機構，依法行使職權，請參閱上文「－會議通知和處理事項」。

股東大會的提案

公司召開股東大會，董事會、監事會以及單獨或者合計持有公司3%以上股份的股東，有權向公司提出提案。

單獨或者合計持有公司3%以上股份的股東，可以在股東大會召開10日前提出臨時提案並書面提交召集人。召集人應當在收到提案後兩日內發出股東大會補充通知，通知臨時提案的內容。

除前款規定的情形外，召集人在發出股東大會通知後，不得修改股東大會通知中已列明的提案或增加新的提案。

股東大會通知中未列明或不符合公司章程規定的提案，股東大會不得進行表決並作出決議。

董事會

董事會向股東大會負責，並依法行使下列職權：

(a) 召集股東大會，並向股東大會報告工作；

(b) 執行股東大會的決議；

(c) 決定公司的經營計劃和投資方案；

(d) 制訂公司的年度財務預算方案、決算方案；

(e) 制訂公司的利潤分配方案和彌補虧損方案；

(f) 制訂公司增加或者減少註冊資本、發行債券或其他證券及上市方案；

(g) 擬訂公司重大收購、購回本公司股票或者合併、分立、解散及變更公司形式的方案；

(h) 在股東大會授權範圍內，決定公司對外投資、收購出售資產、資產抵押、對外擔保事項、委託理財、關連交易、對外融資等事項；

(i) 按照公司股票上市地的交易所的上市規則的規定需董事會決策的投資、收購或出售資產、融資、關連交易等事項；

(j) 決定公司內部管理機構的設置；

(k) 聘任或者解聘公司總經理、董事會秘書；根據總經理的提名，聘任或者解聘公司副總經理、首席財務官等高級管理人員，並決定其報酬事項和獎懲事項；

(l) 制訂公司的基本管理制度；

(m) 制訂公司章程的修改方案；

(n) 向股東大會提請聘請或更換為公司審計的會計師事務所；

(o) 聽取公司總經理的工作匯報並檢查總經理的工作；

(p) 管理公司信息披露事項；

(q) 法律、行政法規、部門規章、公司股票上市地的監管規則或公司章程授予的其他職權。

董事會作出前款決議事項，除第(f)、(g)及(m)項必須由三分之二以上的董事表決同意外，其餘可以由半數以上的董事表決同意。

監事會

監事會向股東大會負責，並依法行使下列職權：

(a) 檢查公司財務，對董事會編製的公司定期報告進行審核並提出書面審核意見；

(b) 對董事、高級管理人員執行公司職務的行為進行監督，對違反法律、行政法規、公司章程或者股東大會決議的董事、高級管理人員提出罷免的建議；

(c) 當董事、高級管理人員的行為損害公司的利益時，要求董事、高級管理人員予以糾正；

(d) 提議召開臨時股東大會，在董事會不履行《公司法》規定的召集和主持股東大會職責時召集和主持股東大會；

(e) 向股東大會提出提案；

(f) 依法對董事、高級管理人員提起訴訟；

(g) 發現疑問的，或發現公司經營情況異常，可以進行調查；必要時，可以聘請會計師事務所、律師事務所等專業機構協助其工作，費用由公司承擔；

(h) 核對董事會擬提交股東大會的財務報告、營業報告和利潤分配方案等財務資料，發現疑問的，可以公司名義委託註冊會計師、執業審計師幫助復審；及

(i) 公司章程規定的其他職權。

董事會秘書

公司設董事會秘書。公司董事會秘書應當是具有必備的專業知識和經驗的自然人，由董事會委任，為公司的高級管理人員。

董事會秘書的主要職責是：

(a) 保證公司有完整的組織文件和記錄；

(b) 確保公司依法準備和遞交相關主管機構所要求的報告和文件；

(c) 保證公司的股東名冊妥善設立並保管公司的股東名冊、董事和高級管理人員名冊以及股東大會、董事會、董事會各專門委員會會議文件和會議記錄等，保證有權得到公司有關記錄和文件的人及時得到有關記錄和文件；

(d) 負責公司信息披露事務，保證公司信息披露的及時、準確、合法、真實和完整；

(e) 公司股票上市地的證券交易所規則所規定的其他職責。

公司董事或者其他高級管理人員也可以兼任公司董事會秘書。公司聘請的會計師事務所的會計師不得兼任公司董事會秘書。

當公司董事會秘書由董事兼任時，如某一行為應當由董事及公司董事會秘書分別作出，則該兼任董事及公司董事會秘書的人不得以雙重身份作出。

爭議的解決

公司遵從下述爭議解決規則：

(a) 凡境外上市外資股股東與公司之間，境外上市外資股股東與公司董事、監事、總經理（總裁）或者其他高級管理人員之間，境外上市外資股股東與內資股股東之間，基於公司章程、《公司法》及其他有關法律、行政法規所規定的權利義務發生的與公司事務有關的爭議或者權利主張，有關當事人應當將此類爭議或者權利主張提交仲裁解決。

前述爭議或者權利主張提交仲裁時，應當是全部權利主張或者爭議整體；所有由於同一事由有訴因的人或者該爭議或權利主張的解決需要其參與的人，如果其身份為公司或公司股東、董事、監事、總經理（總裁）或者其他高級管理人員，應當服從仲裁。

有關股東界定、股東名冊的爭議，可以不用仲裁方式解決。

(b) 申請仲裁者可以選擇中國國際經濟貿易仲裁委員會按其仲裁規則進行仲裁，也可以選擇香港國際仲裁中心按其證券仲裁規則進行仲裁。申請仲裁者將爭議或者權利主張提交仲裁後，對方必須在申請者選擇的仲裁機構進行仲裁。

如申請仲裁者選擇香港國際仲裁中心進行仲裁，則任何一方可以按香港國際仲裁中心的證券仲裁規則的規定請求該仲裁在深圳進行。

(c) 以仲裁方式解決因(a)段所述爭議或者權利主張，適用中華人民共和國的法律；但法律、行政法規另有規定的除外。

(d) 仲裁機構作出的裁決是終局裁決，對各方均具有約束力。

A. 有關本集團的進一步資料

1. 本公司註冊成立

本公司的前身於二零零八年七月四日在中國成立為有限責任公司，初始註冊資本為2,213,700美元。於二零二零年五月十二日，本公司根據《中華人民共和國公司法》轉制為股份有限公司。因此，我們的公司架構及公司章程受中國相關法律法規的規限。相關中國法律及監管規定以及我們公司章程的概要分別載於本招股章程附錄四及五。

我們在香港的註冊營業地點位於香港灣仔皇后大道東248號陽光中心40樓。我們於二零二零年九月四日根據公司條例第16部註冊為非香港公司。譚栢如女士（地址為香港灣仔皇后大道東248號陽光中心40樓）已獲委任為我們在香港接受法律程序文件及通告的授權代表。

2. 本公司股本變動

截至本公司前身的註冊成立日期，我們的註冊資本為2,213,700美元，已於二零零八年十二月一日繳足。本公司於二零二零年五月十二日轉制為股份有限公司，並更名為榮昌生物製藥（煙台）股份有限公司。我們的註冊資本為人民幣401,819,202元，分為401,819,202股每股面值人民幣1.00元的股份。

緊接本招股章程日期前兩年內，本公司已發行股本總額發生以下變動：

(a) 於二零一九年六月二十八日，通過資本化榮昌製藥向本公司提供的股東貸款人民幣600百萬元，其中人民幣95,912,935元已轉為本公司的註冊資本及其餘人民幣504,087,065元已轉為資本儲備。於二零一九年七月二十三日向煙台經濟技術開發區市場監督管理局登記後，本公司的已發行股本總額由人民幣70,000,000元增至人民幣165,912,935元；

(b) 於二零一九年十二月十三日，股東議決允許PAG認購本公司註冊資本的1.6521%，代價為人民幣90,000,000元。於二零一九年十二月十六日向煙台經濟技術開發區市場監督管理局登記後，本公司的已發行股本總額由人民幣165,912,935元增至人民幣168,654,052元；及

(c) 於二零二零年二月二十五日，我們與首次公開發售前投資者訂立增資安排，其條款於「歷史、發展及公司架構－首次公開發售前投資－二零二零年認購事項」一段概述。於二零二零年二月二十六日向煙台經濟技術開發區市場監督管理局登記後，本公司的已發行股本總額由人民幣168,654,052元增至人民幣182,645,092元。

假設超額配股權未獲行使，於全球發售完成後，我們的已發行股本將增至人民幣478,356,202元，包括繳足或入賬列為繳足的239,294,291股內資股、132,193,534股非上市外資股及106,868,377股H股，分別佔我們註冊股本的50.02%、27.63%及22.34%。

欲了解更多詳情，請參閱本招股章程「歷史、發展及公司架構」一節。除上文所披露者外，緊接本招股章程日期前兩年內，我們的股本並無發生變動。

3. 我們附屬公司的股本變動

附屬公司的公司資料及詳情的概要載於附錄一所載會計師報告的附註1。附屬公司的股本於緊接本招股章程日期前兩年內並無變動。

4. 於二零二零年五月二十七日通過的本公司股東決議案

根據於二零二零年五月二十七日正式召開的股東大會通過的決議案，下列決議案（其中包括）獲股東通過：

(a) 本公司發行每股面值人民幣1.00元的H股，且發行該等將於聯交所上市的H股；

(b) 待全球發售完成後，批准及採納公司章程，自上市日期起生效，並授權董事會按照聯交所及相關中國監管部門的意見修訂公司章程；及

(c) 授權董事會處理與（其中包括）落實發行H股及上市有關的所有相關事項。

5. 購回限制

詳情請參閱本招股章程附錄四及五。

B. 有關本公司業務的進一步資料

1. 重大合約概要

以下合約（並非在日常業務過程中訂立的合約）為本集團在本招股章程日期前兩年內訂立的重大或可能屬重大的合約：

(a) 本公司與富達基金（香港）有限公司、摩根士丹利亞洲有限公司、華泰金融控股（香港）有限公司、J.P. Morgan Securities (Far East) Limited、J.P. Morgan Securities (Asia Pacific) Limited及J.P. Morgan Securities plc訂立日期為二零二零年十月二十三日的基石投資協議，有關詳情載於本招股章程「基石配售」一節；

(b) 本公司與BlackRock Health Sciences Trust、BlackRock Health Sciences Master Unit Trust、BlackRock Global Funds－World Healthscience Fund、BlackRock Health Sciences Opportunities Portfolio, a Series of BlackRock Funds、BlackRock Health Sciences Trust II、摩根士丹利亞洲有限公司、華泰金融控股（香港）有限公司、J.P. Morgan Securities (Far East) Limited、J.P. Morgan Securities (Asia Pacific) Limited及J.P. Morgan Securities plc訂立日期為二零二零年十月二十三日的基石投資協議，有關詳情載於本招股章程「基石配售」一節；

(c) 本公司與LAV Amber Limited、摩根士丹利亞洲有限公司、華泰金融控股（香港）有限公司、J.P. Morgan Securities (Far East) Limited、J.P. Morgan Securities (Asia Pacific) Limited及J.P. Morgan Securities plc訂立日期為二零二零年十月二十三日的基石投資協議，有關詳情載於本招股章程「基石配售」一節；

(d) 本公司與Lake Bleu Prime Healthcare Master Fund Limited、摩根士丹利亞洲有限公司、華泰金融控股（香港）有限公司、J.P. Morgan Securities (Far East) Limited、J.P. Morgan Securities (Asia Pacific) Limited及J.P. Morgan Securities plc訂立日期為二零二零年十月二十三日的基石投資協議，有關詳情載於本招股章程「基石配售」一節；

(e) 本公司與The Biotech Growth Trust PLC、OrbiMed New Horizons Master Fund, L.P.、摩根士丹利亞洲有限公司、華泰金融控股（香港）有限公司、J.P. Morgan Securities (Far East) Limited、J.P. Morgan Securities (Asia Pacific) Limited及J.P. Morgan Securities plc訂立日期為二零二零年十月二十三日的基石投資協議，有關詳情載於本招股章程「基石配售」一節；

(f) 本公司與Janchor Partners Pan-Asian Master Fund、摩根士丹利亞洲有限公司、華泰金融控股（香港）有限公司、J.P. Morgan Securities (Far East) Limited、J.P. Morgan Securities (Asia Pacific) Limited及J.P. Morgan Securities plc訂立日期為二零二零年十月二十三日的基石投資協議，有關詳情載於本招股章程「基石配售」一節；

(g) 本公司與Hudson Bay Master Fund LTD、摩根士丹利亞洲有限公司、華泰金融控股（香港）有限公司、J.P. Morgan Securities (Far East) Limited、J.P. Morgan Securities (Asia Pacific) Limited及J.P. Morgan Securities plc訂立日期為二零二零年十月二十三日的基石投資協議，有關詳情載於本招股章程「基石配售」一節；

(h) 本公司與Vivo Capital Fund IX, L.P.、摩根士丹利亞洲有限公司、華泰金融控股（香港）有限公司、J.P. Morgan Securities (Far East) Limited、J.P. Morgan Securities (Asia Pacific) Limited及J.P. Morgan Securities plc訂立日期為二零二零年十月二十三日的基石投資協議，有關詳情載於本招股章程「基石配售」一節；

(i) 本公司與Gaoling Fund, L.P.、YHG Investment, L.P.、摩根士丹利亞洲有限公司、華泰金融控股（香港）有限公司、J.P. Morgan Securities (Far East) Limited、J.P. Morgan Securities (Asia Pacific) Limited及J.P. Morgan Securities plc訂立日期為二零二零年十月二十三日的基石投資協議，有關詳情載於本招股章程「基石配售」一節；

(j) 本公司與Matthews International Capital Management, LLC、摩根士丹利亞洲有限公司、華泰金融控股（香港）有限公司、J.P. Morgan Securities (Far East) Limited、J.P. Morgan Securities (Asia Pacific) Limited及J.P. Morgan Securities plc訂立日期為二零二零年十月二十三日的基石投資協議，有關詳情載於本招股章程「基石配售」一節；

(k) 本公司與Cormorant Asset Management, LP、摩根士丹利亞洲有限公司、華泰金融控股（香港）有限公司、J.P. Morgan Securities (Far East) Limited、J.P. Morgan Securities (Asia Pacific) Limited及J.P. Morgan Securities plc訂立日期為二零二零年十月二十三日的基石投資協議，有關詳情載於本招股章程「基石配售」一節；

(l) 本公司與GIC Private Limited、摩根士丹利亞洲有限公司、華泰金融控股（香港）有限公司、J.P. Morgan Securities (Far East) Limited、J.P. Morgan Securities (Asia Pacific) Limited及J.P. Morgan Securities plc訂立日期為二零二零年十月二十三日的基石投資協議，有關詳情載於本招股章程「基石配售」一節；

(m) 本公司與Octagon Investments Master Fund LP、摩根士丹利亞洲有限公司、華泰金融控股（香港）有限公司、J.P. Morgan Securities (Far East) Limited、J.P. Morgan Securities (Asia Pacific) Limited及J.P. Morgan Securities plc訂立日期為二零二零年十月二十三日的基石投資協議，有關詳情載於本招股章程「基石配售」一節；

(n) 本公司與加皇環球資產管理（亞洲）有限公司、摩根士丹利亞洲有限公司、華泰金融控股（香港）有限公司、J.P. Morgan Securities (Far East) Limited、J.P. Morgan Securities (Asia Pacific) Limited及J.P. Morgan Securities plc訂立日期為二零二零年十月二十三日的基石投資協議，有關詳情載於本招股章程「基石配售」一節；

(o) 本公司與CPE Greater China Enterprises Growth Fund、摩根士丹利亞洲有限公司、華泰金融控股（香港）有限公司、J.P. Morgan Securities (Far East) Limited、J.P. Morgan Securities (Asia Pacific) Limited及J.P. Morgan Securities plc訂立日期為二零二零年十月二十三日的基石投資協議，有關詳情載於本招股章程「基石配售」一節；

(p) 本公司與中國生物製藥有限公司、摩根士丹利亞洲有限公司、華泰金融控股（香港）有限公司、J.P. Morgan Securities (Far East) Limited、J.P. Morgan Securities (Asia Pacific) Limited、J.P. Morgan Securities plc及UBS AG Hong Kong Branch訂立日期為二零二零年十月二十三日的基石投資協議，有關詳情載於本招股章程「基石配售」一節；

(q) 本公司與易方達基金管理有限公司、摩根士丹利亞洲有限公司、華泰金融控股（香港）有限公司、J.P. Morgan Securities (Far East) Limited、J.P. Morgan Securities (Asia Pacific) Limited及J.P. Morgan Securities plc訂立日期為二零二零年十月二十三日的基石投資協議，有關詳情載於本招股章程「基石配售」一節；

(r) 本公司與Cherry Tomatoes International Limited、摩根士丹利亞洲有限公司、華泰金融控股（香港）有限公司、J.P. Morgan Securities (Far East) Limited、J.P. Morgan Securities (Asia Pacific) Limited及J.P. Morgan Securities plc訂立日期為二零二零年十月二十三日的基石投資協議，有關詳情載於本招股章程「基石配售」一節；

(s) 本公司與新華資本管理有限公司、摩根士丹利亞洲有限公司、華泰金融控股（香港）有限公司、J.P. Morgan Securities (Far East) Limited、J.P. Morgan Securities (Asia Pacific) Limited及J.P. Morgan Securities plc訂立日期為二零二零年十月二十三日的基石投資協議，有關詳情載於本招股章程「基石配售」一節；

(t) 香港包銷協議。

2. 我們的知識產權

截至最後實際可行日期，本公司已註冊，或已申請註冊下列對本集團業務而言屬重大的知識產權。

商標

截至最後實際可行日期，我們已在中國註冊下列我們認為對業務而言屬重大的商標：

編號	擁有人	註冊編號	註冊地點	商標	類別	有效期
1.	本公司	16912861	中國	RemeGen 荣昌生物	5及44	二零一七年十月七日至二零二七年十月六日
2.	本公司	21323266	中國	RemeGen 荣昌生物	35	二零一八年十月二十一日至二零二八年十月二十日

編號	擁有人	註冊編號	註冊地點	商標	類別	有效期
3.	本公司	16912862	中國	RemeGen	5及44	二零一七年十月七日至二零二七年十月六日
4.	本公司	21323265	中國	RemeGen	35	二零一八年六月二十一日至二零二八年六月二十日
5.	本公司	7010164	中國	泰爱 TAI	5	二零一零年九月十四日至二零二八年十月二十日
6.	本公司	7010165	中國	泰爱	5	二零一二年四月七日至二零二二年四月六日
7.	本公司	21140928	中國	泰爱	5	二零一八年六月二十一日至二零二八年六月二十日
8.	本公司	21141025	中國	泰爱 TAI	5	二零一八年十月二十一日至二零二八年十月二十日
9.	本公司	21141038	中國	泰爱	5	二零一八年六月二十一日至二零二八年六月二十日
10.	本公司	9995960	中國	态艾	5	二零一二年十二月二十八日至二零二二年十二月二十七日
11.	本公司	9995959	中國	肽艾	5	二零一二年十二月二十八日至二零二二年十二月二十七日
12.	本公司	27007329	中國	爱地希	1、5及10	二零一八年十月二十一日至二零二八年十月二十日

編號	擁有人	註冊編號	註冊地點	商標	類別	有效期
13.	本公司	26992615	中國	艾地希	5及10	二零一八年十月二十一日至二零二八年十月二十日
14.	本公司	13105683	中國		5	二零一四年十二月二十一日至二零二四年十二月二十日
15.	本公司	26743106	中國	荣昌生物	1、5、35及42	二零二零年一月十四日至二零三零年一月十三日
16.	本公司	305232582	香港		5、10、35、42及44	二零二零年三月二十七日至二零三零年三月二十六日
17.	本公司	305230566	香港	RemeGen	5、10、35、42及44	二零二零年三月二十五日至二零三零年三月二十四日

截至最後實際可行日期，我們已在中國申請註冊下列已公開發佈及我們認為對我們業務而言屬重大的商標：

編號	申請人名稱	申請編號	商標	類別	申請日期
1.	本公司	42344636	泰它西普	5	二零一九年十一月十四日
2.	本公司	42325527	迪西妥	5	二零一九年十一月十四日
3.	本公司	42333858	纬迪西妥	5	二零一九年十一月十四日
4.	本公司	44631336	泰　立　西　普	5	二零二零年三月十六日
5.	本公司	44645458		5、10、35、42及44	二零二零年三月十六日
6.	本公司	44647509	泰阳伞	5、10、35及42	二零二零年三月十六日
7.	本公司	44653623	泰阳伞	5、10、35及42	二零二零年三月十七日

編號	申請人名稱	申請編號	商標	類別	申請日期
8.	本公司	44658171	TELITACICEPT	5及10	二零二零年三月十七日
9.	本公司	44661127	泰爱	1、10及35	二零二零年三月十七日
10.	本公司	44664752	泰爱 TELITACICEPT 泰它西普	5、10、35、42及44	二零二零年三月十七日
11.	本公司	44720727	HiBody	1、5及42	二零二零年三月十九日

專利

有關本公司臨床及臨床前候選藥物的重要專利及重要專利申請詳情討論，請參閱本招股章程「業務－知識產權」一段。

除上文所述者外，截至最後實際可行日期，概無其他對本集團業務而言屬重大的貿易或服務標誌、專利、知識產權或工業產權。

域名

截至最後實際可行日期，我們擁有下列我們認為重大或可能對業務而言屬重大的域名：

編號	擁有人	域名	註冊日期	有效期屆滿
1.	本公司	remegen.cn	二零一五年四月二十七日	二零二一年四月二十七日
2.	本公司	remegen.com.cn	二零一五年四月三十日	二零二一年四月三十日
3.	本公司	remegen.net	二零一五年四月二十九日	二零二一年四月二十九日
4.	本公司	rcbiotech.cn	二零一五年四月二十九日	二零二一年四月二十九日
5.	本公司	rcbiotech.com	二零一一年十月十七日	二零二一年十月十七日
6.	本公司	榮昌生物.cn	二零零三年七月二十八日	二零二一年七月二十七日
7.	本公司	榮昌生物.中國	二零零三年七月二十八日	二零二一年七月二十七日

C. 有關董事及主要股東的進一步資料

1. 權益披露

(a) 我們的董事、監事及本公司最高行政人員在本公司及我們相聯法團的股份、相關股份及債權證中的權益及淡倉

下表載列緊隨全球發售完成後（不計及因超額配股權獲行使而可能配發及發行的H股）我們的董事、監事及本公司最高行政人員在本公司或我們任何相聯法團（按證券及期貨條例第XV部的涵義）的股份、相關股份或債權證中，擁有一旦我們的H股上市後根據證券及期貨條例第XV部第7及8分部須知會我們及聯交所的權益及淡倉（包括根據證券及期貨條例的有關條文被當作或視為擁有的權益及淡倉），或根據證券及期貨條例第352條須記入該條文所述登記冊的權益及淡倉，或根據上市規則所載上市發行人董事進行證券交易的標準守則須知會我們及聯交所的權益及淡倉。

就此而言，詮釋證券及期貨條例的相關條文時乃猶如其適用於監事：

股東姓名	身份／權益性質	全球發售後將予持有的股份數目及類別	截至本招股章程日期於本公司已發行股本的股權概約百分比	全球發售後於相關類別股份的股權概約百分比（假設超額配股權並無獲行使）	全球發售後於本公司股本總額的股權概約百分比（假設超額配股權並無獲行使）
王先生[1]	於受控制法團權益；與他人共同持有權益	148,873,474股內資股	37.05%	62.21%	31.12%
		11,683,725股非上市外資股	2.91%	8.84%	2.44%
	與他人共同持有權益	65,818,320股非上市外資股	16.38%	49.79%	13.76%
房博士[1]	與他人共同持有權益	148,873,474股內資股	37.05%	62.21%	31.12%
		11,683,725股非上市外資股	2.91%	8.84%	2.44%
	實益擁有人；與他人共同持有權益	26,218,320股非上市外資股	6.52%	19.83%	5.48%
	於受控制法團權益；與他人共同持有權益	39,600,000股非上市外資股	9.86%	29.96%	8.28%
王荔強博士[1]	與他人共同持有權益	148,873,474股內資股	37.05%	62.21%	31.12%
		77,502,045股非上市外資股	19.29%	58.63%	16.20%
林健先生[1]	與他人共同持有權益	148,873,474股內資股	37.05%	62.21%	31.12%
		77,502,045股非上市外資股	19.29%	58.63%	16.20%

附註：

(1) 截至最後實際可行日期，煙台榮達創業投資中心（有限合夥）（「榮達」）、煙台榮謙企業管理中心（有限合夥）（「榮謙」）、煙台榮實企業管理中心（有限合夥）（「榮實」）、煙台榮益企業管理中心（有限合夥）（「榮益」）、煙台榮建企業管理中心（有限合夥）（「榮建」）各自為於中國成立的有限合夥企業。榮謙、榮實、榮益及榮建各自為僱員激勵平台，分別持有本公司18,507,388股、9,190,203股、16,630,337股及2,163,655股內資股。王先生為榮達、榮謙、榮實、榮益及榮建各自的執行合夥人。因此，根據證券及期貨條例，王先生被視為於榮達、榮謙、榮實、榮益及榮建持有的股權中擁有權益。

此外，截至最後實際可行日期，RongChang Holding Group LTD.為一家在英屬維京群島註冊成立的公司。王先生為RongChang Holding Group LTD.的唯一董事，而RongChang Holding Group LTD.慣於根據王先生的指示行事。因此，根據證券及期貨條例，王先生被視為於RongChang Holding Group LTD.持有的股權中擁有權益。

截至最後實際可行日期，I-NOVA Limited為一家在英屬維京群島註冊成立的公司，並由房博士全資擁有。因此，根據證券及期貨條例，房博士被視為於I-NOVA Limited持有的股權中擁有權益。

於二零二零年四月十六日，王先生、房博士、林健先生、王荔強博士、王旭東先生、鄧勇先生、熊曉濱先生、溫慶凱先生、楊敏華女士、魏建良先生、榮達、RongChang Holding LTD.及I-NOVA Limited訂立一致行動人士協議，以確認他們在本集團的管理、決策及所有重大決策中一致行動。因此，一致行動人士各自被視為於彼此擁有權益的股份中擁有權益。

(b) 主要股東於股份中的權益

除「主要股東」一節所披露者外，緊隨全球發售完成後及不計及因超額配股權獲行使而可發行的任何H股，我們的董事並不知悉任何其他人士（並非董事或本公司最高行政人員）將於我們的股份或相關股份中擁有根據證券及期貨條例第XV部第2及3分部的規定須向我們及聯交所披露的權益或淡倉或直接或間接於本公司10%或以上的已發行具投票權股份擁有權益。

(c) 主要股東於本集團其他成員公司的權益

就我們的董事所知以及除「主要股東」一節所披露者外，截至最後實際可行日期，並無人士直接或間接於附帶權利可於所有情況下於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面值10%或以上擁有權益。

2. 董事及監事服務合約的詳情

根據上市規則第19A.54及19A.55條，我們已與我們的每一位董事及監事就（其中包括）(i)遵守相關法律法規；(ii)遵守公司章程；及(iii)仲裁規定訂立合約。

除「董事、監事及高級管理層」一節所披露者外，我們的董事及監事概無與本集團任何成員公司訂立或擬訂立任何服務合約（不包括在一年內到期或可由本集團任何成員公司於一年內終止而毋須支付賠償（法定賠償除外）的協議）。

3. 董事及監事的酬金

截至二零一八年及二零一九年十二月三十一日止兩個年度以及截至二零二零年六月三十日止六個月，向董事及監事支付的酬金總額分別為人民幣2.0百萬元、人民幣3.3百萬元及人民幣5.1百萬元。

截至二零一八年及二零一九年十二月三十一日止兩個年度以及截至二零二零年六月三十日止六個月，向我們五名最高薪酬人士（不包括董事及監事）支付的酬金總額分別為人民幣6.0百萬元、人民幣7.0百萬元及人民幣2.2百萬元。

根據現行有效的安排，我們估計截至二零二零年十二月三十一日止年度應付董事及監事的固定酬金總額（除稅前）將約為人民幣38.1百萬元。

於往績記錄期，本集團並無向任何董事、監事或五名最高薪酬人士支付任何費用，作為加入我們的誘金或作為離職補償，並無董事或監事放棄或同意放棄任何薪酬的安排。

4. 免責聲明

除本招股章程所披露者外：

(a) 我們的董事、監事或我們的最高行政人員概無於我們或我們任何相聯法團（按證券及期貨條例第XV部的涵義）的股份、相關股份或債權證中，擁有H股在聯交所上市後根據證券及期貨條例第XV部第7及8分部須知會我們及聯交所的權益或淡倉，或根據證券及期貨條例第352條須記入該條文所述登記冊的權益或淡倉，或根據上市發行人董事進行證券交易的標準守則須知會我們及聯交所的權益或淡倉；

(b) 我們的董事或監事並不知悉任何人士（並非董事或本公司最高行政人員）將於緊隨全球發售完成後（不計及因超額配股權獲行使而可配發及發行的任何H股）於我們的股份或相關股份中擁有根據證券及期貨條例第XV部第2及3分部的規定須向我們披露的權益或淡倉，或直接或間接於本集團任何成員公司10%或以上的已發行具投票權股份擁有權益；

(c) 據我們的董事所知，我們的董事、他們各自的緊密聯繫人（定義見上市規則）或持有本公司已發行股份數目5%以上的股東概無在本集團的五大客戶或五大供應商中擁有任何權益；及

(d) 除本招股章程披露者外，概無董事、監事或本附錄「專家資格」所列的任何人士：

(i) 於本公司的發起或於緊接本招股章程日期前兩年內本公司買賣或租用，或本集團任何成員公司擬買賣或擬租用的任何資產中擁有任何權益；

(ii) 於本招股章程日期有效而對本公司業務屬重大的任何合約或安排中擁有任何重大權益。

D. 其他資料

1. 遺產稅

我們的董事被告知，本公司或我們的任何附屬公司不大可能根據中國法律承擔重大遺產稅責任。

2. 訴訟

除本招股章程所披露者外，截至最後實際可行日期，我們並無捲入任何重大訴訟、仲裁或申索，我們的董事並不知悉任何由或針對本集團任何成員公司提起、會對本集團的整體經營業績或財務狀況產生重大不利影響的未決或似將發生的重大訴訟、仲裁或申索。

3. 開辦費用

截至最後實際可行日期，本公司並無產生重大開辦費用。

4. 發起人

除本招股章程所披露者外，在本招股章程日期前兩年內，並無就全球發售及本招股章程所述關聯交易向任何發起人支付、配發或給予或建議支付、配發或給予任何現金、證券或其他利益。

5. H股持有人的稅項

(1) 香港

出售、購買及轉讓在香港股東名冊分冊登記的H股，將須繳納香港印花稅。對買賣雙方收取的現行稅率為所出售或轉讓股份的代價或（如較高）公允價值的0.1%。有關稅務的進一步詳情，請參閱本招股章程附錄四。

(2) 諮詢專業顧問

全球發售的有意投資者若對認購、購買、持有、處置或買賣我們的H股（或行使其附帶權利）的稅務影響有任何疑問，應諮詢自身的專業稅務顧問。我們、聯席保薦人、聯席全球協調人、聯席賬簿管理人、聯席牽頭經辦人或參與全球發售的任何其他人士或當事方，概不對任何人士因認購、購買、持有或處置、買賣H股或行使任何與H股有關的權利引致的任何稅務影響或責任承擔任何責任。

6. 申請上市

聯席保薦人已代表本公司向聯交所申請我們的H股上市及買賣。一切必要安排均已作出，以便證券獲納入中央結算系統。

7. 無重大不利變化

我們的董事確認，截至本招股章程日期，本集團自二零二零年六月三十日（即本集團最新經審核綜合財務報表的編製日期）以來的財務或貿易狀況或前景並無重大不利變化。

8. 專家資格

在本招股章程中發表意見及／或建議的專家（定義見上市規則及公司（清盤及雜項條文）條例）的資格如下：

名稱	資格
摩根士丹利亞洲有限公司	根據證券及期貨條例獲准從事第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

名稱	資格
華泰金融控股（香港）有限公司	根據證券及期貨條例獲准從事第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
J.P. Morgan Securities (Far East) Limited	根據證券及期貨條例獲准從事證券及期貨條例所界定的第1類（證券交易）、第4類（就證券提供意見）及第6類（就機構融資提供意見）受規管活動的持牌法團
安永會計師事務所	執業會計師
北京市金杜律師事務所	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
仲量聯行企業評估及咨詢有限公司	獨立物業評估師

截至最後實際可行日期，上述專家概無持有本公司或我們任何附屬公司的任何股權或認購或提名他人認購本集團任何成員公司證券的權利（無論是否可依法強制執行）。

9. 同意書

本附錄「8.專家資格」一段所述的專家已各自就本招股章程的刊發發出同意書，同意按本招股章程所示的形式及內容轉載其報告及／或函件（視情況而定）及引述其名稱，且迄今並無撤回其同意書。

10. 保薦人的獨立性

所有聯席保薦人均符合上市規則第3A.07條所載適用於保薦人的獨立性準則。

我們就聯席保薦人擔任全球發售的保薦人所提供服務應付的聯席保薦人費用為900,000美元。

11. 約束力

倘若根據本招股章程提出申請，本招股章程即具效力，使所有有關人士須受公司（清盤及雜項條文）條例第44A及44B條的所有適用條文（罰則條文除外）約束。

12. 雙語招股章程

本公司已依據香港法例第32L章《公司（豁免公司及招股章程遵從條文）公告》第4條所定的豁免分別刊發本招股章程的英文及中文版本。

13. 其他事項

除本招股章程另有披露者外：

(a) 於本招股章程日期前兩年內，本公司並無發行或同意發行已繳足或已繳部分股款的任何股本或借貸資本，以換取現金或現金以外的代價；

(b) 本公司的股本或借貸資本（如有）概無附帶購股權或有條件或無條件同意附帶購股權；

(c) 本公司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) 本公司並無未贖回可換股債務證券或債權證；

(e) 於緊接本招股章程日期前兩年內，概無就發行或出售本公司任何資本授出佣金、折扣、經紀佣金或其他特別條款；

(f) 概無有關放棄或同意放棄未來股息的安排；

(g) 我們的業務於過去12個月內並無出現任何中斷，以致可能或已對財務狀況構成重大影響；

(h) 本公司現時並無於任何證券交易所上市或於任何交易系統買賣；及

(i) 本公司為外商投資股份有限公司，並受《中華人民共和國外商投資法》所規限。

送呈公司註冊處處長文件

連同本招股章程一併送呈香港公司註冊處處長以供登記的文件包括(i)**綠色**申請表格副本；(ii)本招股章程附錄七「B.有關本公司業務的進一步資料－1.重大合約概要」一段所指各重大合約的副本；及(iii)本招股章程附錄七「D.其他資料－8.專家資格」一段所指各專家發出的同意書。

備查文件

以下文件的副本自本招股章程日期起計14日止（包括當日）的一般營業時間內在美邁斯律師事務所辦事處（地址為香港干諾道中1號友邦金融中心31樓）可供查閱：

(a) 公司章程；

(b) 安永會計師事務所所編製的會計師報告，全文載於本招股章程附錄一；

(c) 本集團截至二零一八年及二零一九年十二月三十一日止兩個年度以及截至二零二零年六月三十日止六個月的經審核綜合財務報表；

(d) 安永會計師事務所就本集團未經審核備考財務資料編製的報告，全文載於本招股章程附錄二；

(e) 由仲量聯行企業評估及咨詢有限公司編製有關本集團物業權益的函件、估值概要及估值證書，全文載於本招股章程附錄三；

(f) 仲量聯行企業評估及咨詢有限公司就本集團租賃予其關連人士及由其關連人士租賃予本集團的若干物業發出的意見書；

(g) 本招股章程「行業概覽」一節中所述由弗若斯特沙利文（北京）諮詢有限公司上海分公司編製的行業報告；

(h) 我們中國法律的法律顧問北京市金杜律師事務所發出有關我們一般事宜及物業權益的中國法律意見；

(i) 本招股章程附錄七「B.有關本公司業務的進一步資料－1.重大合約概要」一段所指的重大合約；

(j) 本招股章程附錄七「C.有關董事及主要股東的進一步資料－2.董事及監事服務合約的詳情」所指的服務協議及委任函；

(k) 本招股章程附錄七「D.其他資料－9.同意書」一段所指的同意書；及

(l) 《中華人民共和國公司法》、《國務院關於股份有限公司境外募集股份及上市的特別規定》及《到境外上市公司章程必備條款》連同非正式英文譯本。

RemeGen
荣昌生物