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

3D Medicines Inc.

(於開曼群島註冊成立的有限公司)

的申請版本

警　告

本申請版本乃根據香港聯合交易所有限公司(「**聯交所**」)及證券及期貨事務監察委員會的要求而刊發，僅用作向香港公眾人士提供資料。

本申請版本為草擬本，其所載資料並不完整，亦可能會作出重大變動。 閣下閱覽本文件，即表示　閣下知悉、接納並向本公司、其各自保薦人、顧問及包銷團成員表示同意：

(a) 本文件僅為向香港公眾人士提供有關本公司的資料，概無任何其他目的。投資者不應根據本文件所載資料作出投資決定；

(b) 在聯交所網站登載本文件或其任何補充、修訂或更換附頁，並不會引致本公司、其各自保薦人、顧問或包銷團成員須於香港或任何其他司法管轄區進行發售活動的責任。本公司最終會否進行任何發售仍屬未知之數；

(c) 本文件或其補充、修訂或更換附頁的內容未必會全部或部分轉載於最終正式上市文件；

(d) 本文件並非最終上市文件，本公司可能會不時根據香港聯合交易所有限公司證券上市規則(「**上市規則**」)作出更新或修訂；

(e) 本文件並非向任何司法管轄區的公眾人士提呈出售任何證券的招股章程、發售通函、通知、通函、小冊子或廣告，亦非邀請公眾人士提呈認購或購買任何證券的要約，且並非旨在邀請公眾人士提呈認購或購買任何證券的要約；

(f) 本文件不應被視為勸誘認購或購買任何證券，亦不擬構成該等勸誘；

(g) 本公司或其任何聯屬人士、保薦人、顧問或包銷團成員概無透過刊發本文件而於任何司法管轄區發售任何證券或徵求購買任何證券的要約；

(h) 本文件所述的證券並非供任何人士申請認購，即使提出申請亦不獲接納；

(i) 本公司不曾亦不會根據1933年美國證券法(經修訂)或美國任何州證券法登記本文件所述的證券；

(j) 由於本文件的派發或本文件所載任何資料的發佈可能受到法律限制， 閣下同意自行了解並且遵守任何該等適用於　閣下的限制；及

(k) 本文件所涉及的上市申請並未獲批准，聯交所及證券及期貨事務監察委員會或會接納、發回或拒絕有關的公開發售及／或上市申請。

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

重 要 提 示

重要提示：　閣下對本文件任何內容如有任何疑問，應諮詢獨立專業意見。

3DMed
思路迪

3D Medicines Inc.

(於開曼群島註冊成立的有限公司)

[編纂]

[編纂]的[編纂]數目	:	**[編纂]股股份(視乎[編纂]行使與否而定)**
[編纂]數目	:	**[編纂]股股份(可予重新分配)**
[編纂]數目	:	**[編纂]股股份(可予重新分配及視乎[編纂]行使與否而定)**
最高[編纂]	:	**每股[編纂][編纂]港元，另加1%經紀佣金、0.00015%財務匯報局交易徵費、0.0027%證監會交易徵費及0.005%聯交所交易費(須於申請時以港元繳足，多繳股款可予退還)**
面值	:	**每股股份0.001港元**
股份代號	:	**[編纂]**

***聯席保薦人*、[編纂]*及*[編纂]**

CICC 中金公司　　中信建投國際 CHINA SECURITIES INTERNATIONAL

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

本文件連同本文件附錄五「送呈公司註冊處處長及展示文件」一節所述的文件，已按照香港法例第32章公司(清盤及雜項條文)條例第342C條的規定，送呈香港公司註冊處處長登記。證券及期貨事務監察委員會以及香港公司註冊處處長對本文件或上述任何其他文件的內容概不負責。

[編纂]不曾亦不會根據美國《證券法》或美國任何州證券法登記，亦不得在美國境內提呈發售、出售、質押或轉讓，惟**[編纂]**可依據**[編纂]**或美國《證券法》另一項豁免登記規定所訂明豁免根據美國《證券法》進行登記的規定及在其限制下，向**[編纂]**提呈發售、出售或交付。**[編纂]**可根據**[編纂]**通過離岸交易在美國境外提呈發售、出售或交付。

預期**[編纂]**將由**[編纂]**(為其本身及代表**[編纂]**)與本公司於**[編纂]**或之前或各方可能協定的有關較後日期釐定，惟無論如何不遲於**[編纂]**。**[編纂]**將不超過每股**[編纂]**[**編纂**]港元，且預期不低於每股**[編纂]**[**編纂**]港元，惟另行公佈者除外。**[編纂]**的申請人須於申請時就每股**[編纂]**支付最高**[編纂]**每股**[編纂]**[**編纂**]港元，另加1%經紀佣金、0.00015%財務匯報局交易徵費、0.0027%證監會交易徵費及0.005%聯交所交易費。倘**[編纂]**低於每股**[編纂]**[**編纂**]港元，多繳股款可予退還。

作出投資決定前，有意投資者務請仔細考慮本文件所載全部資料，包括「風險因素」一節所載的風險因素。

在取得我們同意的情況下，[編纂](為其本身及代表[編纂])可於遞交[編纂]申請截止日期上午或之前任何時間，調低本文件所述[編纂]項下提呈發售的[編纂]數目及／或[編纂]。在此情況下，我們將在不遲於遞交[編纂]申請截止日期上午在《南華早報》(以英文)及《香港經濟日報》(以中文)以及聯交所網站www.hkexnews.hk及本公司網站www.3d-medicines.com刊登公告。我們將於實際可行情況下盡快公佈安排詳情。詳情請參閱「[編纂]的架構」及「如何申請[編纂]」章節。

倘於**[編纂]**上午八時正前出現若干理由，則**[編纂]**(為其本身及代表**[編纂]**)可終止**[編纂]**在**[編纂]**下的責任。請參閱「**[編纂]**」一節。

[編纂]

重 要 提 示

[編纂]

預期時間表 (1)

[編纂]

預期時間表 (1)

[編纂]

預期時間表 (1)

[編纂]

目　錄

*閣下作出投資決定時應僅依賴本文件及[**編纂**]所載資料。我們並無授權任何人士向　閣下提供有別於本文件所載的資料。　閣下不應將並非載於本文件的任何資料或聲明視為已獲我們、[**編纂**]、[**編纂**]、[**編纂**]、聯席保薦人、[**編纂**]、我們或彼等各自的任何董事、高級人員、僱員、合夥人、代理或代表或參與[**編纂**]的任何其他各方授權而加以依賴。*

頁次

預期時間表 i

目錄 iv

概要 1

釋義 35

詞彙 48

前瞻性陳述 70

風險因素 72

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 166

有關本文件及[編纂]的資料 172

董事及參與[編纂]的各方 176

公司資料 181

行業概覽 183

監管概覽 220

歷史、發展及公司架構 255

業務 287

目　錄

財務資料 476

與我們單一最大股東的關係 536

股本 540

主要股東 543

董事及高級管理層 546

未來計劃及[編纂]用途 565

[編纂] 572

[編纂]的架構 584

如何申請[編纂] 595

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　－　本公司組織章程及開曼群島公司法概要 III-1

附錄四　－　法定及一般資料 IV-1

附錄五　－　送呈公司註冊處處長及展示文件 V-1

概　要

本概要旨在為　閣下提供本文件所包含資料的概覽，並應與本文件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[**編纂**]。

任何投資均涉及風險。投資[**編纂**]*的部分特定風險載於本文件「風險因素」一節。　閣下決定投資*[**編纂**]*前應細閱該節。**尤其是，我們為一家生物技術公司，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***[**編纂**]。

概覽

我們是一家成立於2014年具備研究與開發能力的生物醫藥公司，因應腫瘤治療慢病化的未來趨勢，我們致力於開發及商業化具有差異化臨床表現的腫瘤藥物。我們的核心業務模式是結合聯合開發、許可引進及自主發現等方式，開發及商業化腫瘤產品及候選藥物。截至最後實際可行日期，我們已建立一條包括一款核心產品及11款候選藥物的管線，其中核心產品恩沃利單抗(品牌名：恩維達®)作為我們的支柱產品已於2021年11月獲批並於2021年12月商業化，另有七款處於臨床階段。我們的核心產品恩沃利單抗是一款皮下注射PD-L1抗體，有望解決未滿足的癌症治療慢病化的醫療需求，其已在中國獲批用於治療既往接受過治療的微衛星不穩定性高(MSI-H)／錯配修復缺陷(dMMR)晚期實體瘤。截至最後實際可行日期，我們的核心產品僅獲批用於這一適應症，該適應症在中國的發病數於2021年約為146,100例，預期於2030年達到約186,000例。我們可能於整個腫瘤市場面臨來自現有產品及潛在候選藥物的激烈競爭，核心產品的市場機會可能很小，因為其靶向大多數目標適應症的晚期治療。

除獲批用於治療既往接受過治療的MSI-H/dMMR晚期實體瘤適應症外，我們可能無法就其他適應症成功開發及／或上市我們的核心產品恩沃利單抗。

我們的管線產品

下圖概述截至最後實際可行日期我們的產品、臨床階段候選藥物及部分臨床前階段候選藥物的開發狀況：

候選藥物	靶點／機制	適應症／研究人群	權利	臨床前發現	IND	I期	II期	關鍵／III期	NDA	合作夥伴
★ Envafolimab*[1]	PD-L1	MSI-H/dMMR晚期實體瘤（單藥、2L+）	全球	中國					BLA批准	康寧傑瑞集團
		晚期膽道癌（與化療聯用對比化療、1L)†		中國				†		
		非小細胞肺癌（對比標準治療）		中國[a]						
		非小細胞肺癌（與西達本胺聯用、2L+）		中國						先聲藥業集團 (CSO)
		尿路上皮癌（單藥對比BSC、1L維繫治療、MRCT）		中國、歐盟、日本[a]						
		G/GEJ晚期癌症（與化療聯用、1L）		中國						
		TMB-H晚期癌症（單藥、2L+）		中國						TRACON*** （肉瘤適應症，II期）
		子宮內膜癌（單藥、與樂伐替尼聯用、2L+）		中國						
		非小細胞肺癌、肝細胞癌、腎細胞癌（與樂伐替尼聯用）		中國						
		肝細胞癌、結直腸癌、非小細胞肺癌（與BD0801聯用）		中國						
		微衛星穩定CRC（與西妥昔單抗聯用）		中國[b]						
3D189[2]	WT1	多適應症	大中華區**	中國[c]						SELLAS Group
3D229[3]	GAS6/AXL	健康志願者	大中華區**	中國		已完成				Aravive
		非小細胞肺癌／腎細胞癌／尿路上皮癌		中國[b]						
		鉑耐藥性卵巢癌		中國(MRCT)						
3D1001[4]	COX-2	術後牙痛／癌痛	中國	中國						海和藥物集團
3D1002[5]	EP-4	癌痛／骨關節炎		中國[b]						
3D185[6]	FGFR1/2/3	局部晚期或轉移性實體瘤	全球	中國／美國						海和藥物集團及上海藥物研究所
◆ 3D011	TKI前藥	晚期惡性實體瘤	全球	中國						-
3D197[7]	CD47	多適應症	大中華區**	中國						ImmuneOncia
3D057[8]	CD3+PD-L1	多適應症	大中華區**+全球優先受讓權	中國[d]						Y-Biologics
3D059[9]	WT1	多適應症	大中華區**	中國[d]						SELLAS Group
◆ 3D060	Sema4D	多適應症	全球	中國／美國[d]						-
◆ 3D062	KRAS	多適應症	全球	中國／美國[d]						-

★ 共有資產　◆ 專有資產　⚑ 關鍵試驗

*　指我們的核心產品

**　大中華區包括中國、香港、澳門及台灣地區。

***　TRACON為就美國、加拿大及墨西哥而言的恩沃利單抗的被許可方。

[a]　III期臨床試驗準備中

[b]　II期臨床試驗準備中

[c]　IND準備中

[d]　臨床前階段

*縮略語：*MSI-H/dMMR =微衛星高度不穩定性／錯配修復功能缺陷；BTC =膽道癌；NSCLC =非小細胞肺癌；UC =尿路上皮癌；BSC =最佳支持治療；MRCT =國際多中心臨床試驗；G/GEJ =胃癌或胃食管交界處癌；TMB-H =腫瘤突變負荷－高；EC =子宮內膜癌；HCC =肝細胞癌；RCC =腎細胞癌；CRC =結直腸癌；PROC =鉑耐藥性卵巢癌；IND =臨床研究用新藥上市申請；BLA=生物製品許可證申請；1L=一線；2L+=二線或以上

附註：

(1)　透過與康寧傑瑞集團訂立合作開發協議，我們擁有在全球腫瘤領域開發恩沃利單抗的權利。於2020年12月17日，中國國家藥監局受理恩沃利單抗用於治療既往接受過治療的MSI-H/dMMR晚期實體瘤的BLA，我們的BLA已獲納入優先審評。於2021年11月24日，我們取得恩沃利單抗用於治療既往接受過治療的MSI-H/dMMR晚期實體瘤的BLA批准。於2020年1月16日，美國食品藥品監督管理局(FDA)授出恩沃利單抗治療晚期BTC的孤兒藥資格認定。於2021年6月28日，FDA授予恩沃利單抗治療軟組織肉瘤的孤兒藥資格認定。治療既往接受過治療的MSI-H/dMMR晚期實體瘤、晚期BTC及G/GEJ癌的各項臨床試驗的啟動，乃基於三項當時在中國、美國及日本正在進行的晚期實體瘤I期臨床試驗在多個劑量水平的初步安全性及療效數據。

(2)　透過與SELLAS Group訂立獨家許可協議，我們擁有在中國、香港、澳門及台灣地區獨家開發、生產及商業化用於治療及其他診斷用途的3D189的權利。我們於2022年3月在中國就3D189獲得IND批准及計劃與我們的合作夥伴SELLAS Group一起加入國際多中心臨床試驗(MRCT)。3D189已獲FDA授予快速通道及治療AML孤兒藥資格認定。

(3)　我們通過與Aravive訂立合作及許可協議，擁有在中國、香港、澳門及台灣地區獨家開發、生產及商業化用於診斷、治療或預防人類腫瘤疾病的含有3D229（作為唯一的原料藥）的產品的權利。Stanford授出Aravive用於開發3D229的技術及Aravive向我們授出3D229。我們已於2022年5月在中國完成在健康志願者中進行的I期臨床試驗。此外，我們於2021年7月在中國取得在PROC患者中進行3D229的III期臨床試驗的IND批准，以參與MRCT，我們於2022年2月在中國啟動III期臨床試驗。

(4)　通過與海和藥物集團訂立許可協議，我們擁有在中國疼痛適應症領域獨家開發、生產及商業化3D1001的權利。

(5)　通過與海和藥物集團訂立許可協議，我們擁有在中國疼痛適應症領域獨家開發、生產及商業化3D1002的權利。

(6) 通過與海和藥物及中國科學院上海藥物研究所訂立專利許可協議，我們擁有在全球範圍內獨家開發、生產及商業化3D185用於治療腫瘤和肺纖維化的權利。

(7) 通過與ImmuneOncia訂立獨家許可協議，我們擁有在中國、香港、澳門及台灣地區在腫瘤適應症方面獨家開發、生產及商業化3D197的權利。

(8) 通過與Y-Biologics訂立許可協議，我們擁有在中國、香港、澳門及台灣地區在治療領域獨家開發、生產及商業化3D057的權利。

(9) 通過與SELLAS Group訂立獨家許可協議，我們擁有在中國、香港、澳門及台灣地區獨家開發及商業化用於所有治療及其他診斷的3D059的權利。MSK向SELLAS授出與3D059有關的若干專有技術，而SELLAS轉授予我們。

† 本研究在前100例患者入組治療晚期BTC的關鍵III期臨床試驗（被認為相當於II期臨床試驗）後進行了中期分析，該試驗的設計參考了下文所述的充分監管依據。根據中國法律顧問的意見，根據於2012年5月15日生效的抗腫瘤藥物臨床試驗技術指導，抗腫瘤藥物的臨床研究一般分為I期、II期及III期臨床試驗。I期臨床試驗的主要目標包括藥物耐受性及藥代動力學特徵的初步研究，為後續研究的給藥方案設計提供數據支持。II期臨床試驗通常為探索性研究，如探索給藥劑量、探索給藥方案及探索療效，包括安全性觀察。III期臨床試驗在II期臨床試驗結果的基礎上進一步證實對癌症患者的裨益，並為獲得上市許可提供充分的證據。然而，上述臨床研究階段未必固定。例如，探索性研究（即II期臨床試驗）也可能為III期臨床試驗的一部分。具體而言，III期臨床試驗需要生成臨床效益的療效數據，且III期試驗的週期相對較長。因此，III期臨床試驗可採用探索性研究模式，允許根據中期分析及累積資料調整臨床試驗方案或實施。在腫瘤學臨床研究領域，傳統II期研究的目標越來越多地通過擴展I期研究設計或在III期研究中引入中期分析而實現。此方法使近年來腫瘤藥物的臨床開發更加高效。

我們的核心產品及其他候選藥物

恩沃利單抗 – 我們的核心產品

我們的恩沃利單抗（品牌名：恩維達®）是一款用於治療泛瘤種的皮下注射PD-L1抑制劑，其已在中國獲批用於治療既往接受過治療的MSI-H/dMMR晚期實體瘤。恩沃利單抗是一款PD-L1單域抗體融合蛋白，我們全權負責並正在開展其在腫瘤領域的臨床開發。本公司與康寧傑瑞集團於2016年2月首次簽訂合作開發協議時，恩沃利單抗處於臨床前階段。此後，我們獨立完成並一直獨立開展與恩沃利單抗有關的多項臨床試驗，並自費取得多項重大研發里程碑，截至2022年5月31日，研發費用約為人民幣614.9百萬元，截至最後實際可行日期，我們的研發團隊已大幅增加至151人。於2021年11月24日，我們取得中國國家藥監局對此適應症的BLA批准。此外，一項在中國進行的恩沃利單抗用於治療晚期胃癌或胃食管交界處癌的探索性II期臨床試驗已完成，目前正在兩項進行中的關鍵性臨床試驗（包括一項在中國晚期膽道癌(BTC)患者中進行的III期臨床試驗以及一項在美國進行的由我們的合作夥伴TRACON發起的選定類型晚期肉瘤(SC) II期臨床試驗）中進行評估。於2020年1月16日，美國食品藥品監督管理局(FDA)授予恩沃利單抗治療晚期BTC的孤兒藥資格認定。於2021年6月28日，FDA授予恩沃利單抗治療軟組織肉瘤的孤兒藥資格認定。更多詳情，請參閱本文件「業務 – 我們的核心產品及其他候選藥物 –1. 我們的核心產品 –a. 恩沃利單抗」各段。

我們的其他候選藥物

- **3D189**：3D189為多肽抗癌疫苗，有望與包括恩沃利單抗在內的PD-1/PD-L1藥物聯合用藥產生協同效應。

- **3D229**：我們的3D229為高親和力、可溶性Fc融合蛋白，旨在結合生長停滯特異性6(GAS6)，攔截GAS6與其受體AXL的結合，阻斷GAS6-AXL信號通路的激活。

- **3D011**：3D011為我們自主發現的酪氨酸激酶抑制劑(TKI)前藥，將開發作為單藥及與其他藥物聯用治療實體瘤。

- **3D185**：3D185為成纖維細胞生長因子受體(FGFR) 1-3及集落刺激因子1受體(CSF1R)抑制劑，有望同時抑制腫瘤細胞及改造腫瘤微環境，以協同對抗腫瘤及單獨延緩形成對FGFR抑制劑的耐藥性。

- **3D1001**：我們的3D1001是第三代環氧化酶-2 (COX-2)抑制劑，因其良好的PK特性，在臨床研究中起效快且可長時間緩解術後牙痛患者的疼痛。

- **3D1002**：我們的3D1002是一款E型前列腺素受體4 (EP4)抑制劑，與COX1/2抑制劑相比其安全性有望得到改善。

- **3D197**：3D197為新一代可能具有更高安全性的全人抗CD47 IgG4單克隆抗體，有望用於治療血液惡性腫瘤及實體瘤。

- **我們臨床前階段的候選藥物**：除我們處於臨床階段的候選藥物外，我們亦正評估我們豐富管線中多種臨床前階段的有前景的候選藥物，包括(a) 3D057，靶向T細胞CD3受體及腫瘤細胞PD-L1的雙特異性抗體藥物，(b) 3D059，靶向血液惡性腫瘤及實體瘤中的WT1蛋白的新一代免疫療法，(c) 3D060，我們自主研發的靶向腫瘤細胞的Semaphorin 4D（Sema4D）之單克隆抗體，及(d) 3D062，我們為KRAS突變患者自主研發的小分子。

請參閱本文件「業務－我們的核心產品及其他候選藥物」各段。

我們的業務模式

圍繞癌症治療慢病化的趨勢，我們已戰略性地制定產品及候選藥物管線前瞻計劃。我們已建立一條包含1款核心產品及11款候選藥物的產品管線，包括經充分驗證的腫瘤免疫單藥治療、具有可與管線產品聯用的作用機制的創新候選藥物及疼痛管理資產。在我們的產品和候選藥物中，核心產品恩沃利單抗為我們的支柱產品，已於2021年11月獲批並於2021年12月商業化，另有七款處於臨床階段。該等產品及臨床階段候選藥物中有三款已進入II/III期關鍵性試驗，其中兩項試驗由我們的合作夥伴進行。

我們相當專注並致力於開發腫瘤免疫治療。近年來，隨著採用聯合治療，腫瘤免疫治療的療效已有所改善及延長了身患多種癌症的患者的預期壽命，並憑藉其巨大影響力脱穎而出。恩沃利單抗可與其他治療方法（包括化療、靶向治療及其他免疫療法）聯合使用，將有望使更多患者受益。我們強大管線的其他候選藥物憑藉不同互補性作用機制具有可與恩沃利單抗產生協同作用的巨大潛力。

我們由一支富有經驗的管理團隊領導，這隻團隊在國際藥品監管機構、全球性製藥公司及生物科技公司的領導職責及成功業績往績彪炳。我們的管理團隊在FDA、BMS、阿斯利康及Celgene等國際組織中擁有平均逾20年的行業及監管經驗。我們的創始人、首席執行官兼董事長龔博士擁有30餘年的全球行業及學術經驗，在監管機構、多家製藥及生物科技公司及機構主導及參與新藥開發的全過程。在管理團隊的帶領及具有強大執行能力的全員團隊支持下，我們在篩選、識別、評估及開發候選藥物的過程中採取高度系統化的方法，從而增強我們用於治療慢性癌症的全面產品組合。我們的臨床前及臨床團隊通力協作，確保從發現到臨床開發的無縫銜接。我們採用高效的臨床研究設計及嚴格的試驗執行，以更具成本效益的方式縮短時間表。

我們計劃繼續加快管線產品的開發及商業化，進一步提升我們的綜合競爭力。我們不斷增強內部生產能力及銷售力量，進一步提升內部創新研發實力。我們相信，該等努力將鞏固我們在創新製藥行業的地位。我們持續的研發投入將增強我們在發現、開發及商業化創新癌症療法方面的競爭優勢，並有助我們在慢性癌症市場中創造並抓住更多機遇。

可應對的市場及競爭格局

我們的核心產品及其他候選藥物的競爭格局

根據弗若斯特沙利文的資料，目前，腫瘤治療有幾種主要選擇，包括手術、放療、化療、小分子藥物及生物製劑。儘管我們專注於開發生物藥物，但我們面臨來自整個腫瘤市場現有產品及潛在候選藥物的激烈競爭，該等產品靶向我們的核心產品及其他候選藥物相同的適應症。我們的競爭對手包括醫藥及生物技術公司、學術機構、政府機構及在全球範圍內開展與我們的候選藥物相競爭的藥物及療法研究的其他公立及私營研究機構。當中許多機構在資金、技術及人力資源方面的能力明顯強於我們，使彼等能夠更快、更有效地開發及商業化藥物，並獲得監管部門的批准，從而減少或消除我們的商業機會。此外，醫藥公司之間的併購以及合作安排使我們在從人才招聘到臨床試驗事宜的營運的各個主要方面面臨更加激烈的競爭。有關更多詳情，請參

閱本文件「風險因素 － 與我們的業務、業務經營、知識產權及財務前景有關的主要風險 － 我們在整個腫瘤市場面臨激烈競爭，且我們的競爭對手可能比我們更快發現、開發或實現競爭藥物商業化或較我們更為成功」各段。

由於我們的核心產品恩沃利單抗靶向大多數目標適應症的晚期治療，即二線或後期治療，其市場機會可能很小，因為其僅限於既往治療失敗的患者。此外，其僅被批准用於既往接受過治療的MSI-H/dMMR晚期癌症患者，這可能會限制其市場機會。然而，恩沃利單抗靶向的適應症不受腫瘤類型的限制，即組織不確定，當更多患者接受MSI-H/dMMR狀況檢測時，其適用患者人群可以擴大。更多詳情請參閱「風險因素 － 與我們的業務、業務經營、知識產權及財務前景有關的主要風險 － 由於我們的核心產品主要靶向大多數目標適應症的晚期治療且僅限於既往治療失敗的患者，因而市場機會可能很小」各段。我們的核心產品面臨著來自全球及中國多款已上市產品的競爭，包括納武單抗、派姆單抗及dostarlimab。儘管美國FDA已批准前述幾款藥物，但恩沃利單抗仍然是中國唯一獲批用於治療既往接受過治療的MSI-H/dMMR晚期實體瘤的PD-1/PD-L1抗體。更多詳情請參閱「行業概覽 － 全球及中國PD-1/PD-L1抑制劑的競爭格局」各段。

我們的核心產品與皮下注射有關的競爭格局

我們的核心產品恩沃利單抗是一款用於治療腫瘤診斷適應症的皮下注射PD-L1抑制劑。與其他競爭產品相比，我們的核心產品採用皮下注射而非靜脈注射。

下表載列靜脈注射與皮下注射之間的比較：

○ 低　● 高	靜脈注射	皮下注射
位置	靜脈	皮下組織
給藥角度	25°	45°或 90°
滲透壓濃度	1,000 mOsm /kg	600 mOsm /kg
注射時間	◕	◔
吸收速度	◕	◔
無菌條件及醫務人員要求	◕	◔
適用場景	• 緊急情況或要求立即釋放藥效的情況 • 高濃度及大量給藥 • 持續藥物輸送	• 需要緩慢釋放及較長工作時間的藥物輸送 • 患者需要長期並定期用藥及注射方便性重要的情況

資料來源：　Patient Prefer Adherence. 2015; 9：923-942.、The Patient, 8 (2). pp. 145-153、弗若斯特沙利文分析

- *給藥能力*。具有較高滲透壓的溶液劑可透過靜脈注射注入，注射上限為1,000 mOsm/kg，而皮下注射的上限為600 mOsm/kg。

- *效率*。目前，皮下注射藥物僅需幾分鐘，而靜脈注射最長需要數小時。相比靜脈注射，皮下注射能夠為患者提供巨大便利。另外，使用靜脈注射可以均勻速度輸送藥物。

- *吸收速度*。靜脈注射可使藥物於短時間內到達全身並釋放，使其在生命受到威脅的情況下更有效。相比較而言，皮下注射不適用於緊急需要但特別廣泛用於需要緩慢釋放及長工作時間（例如注射長效胰島素）的藥物輸送系統。

- *成本及覆蓋範圍*。靜脈注射對無菌條件及醫務人員的專業能力具有嚴格要求，使患者的成本相對高昂且更難採納。皮下注射因其更便宜的成本及對無菌條件的要求較低（因其產生的風險相對較小）而能夠覆蓋更多患者。

與所有需要靜脈注射的上市PD-1/PD-L1抑制劑相比，我們的皮下注射恩沃利單抗在提高患者依從性、增加便利性、擴大患者覆蓋範圍及成本效益方面具有優勢。

- *更佳的患者依從性與更大的便利性*。皮下注射給病人帶來方便，因此為首選。根據羅氏的資料，其Herceptin Hylecta是一種即用型配方，可在2至5分鐘內通過皮下注射給藥，而靜脈注射Herceptin需要30至90分鐘。與此類似，我們的核心產品通常可於30秒內注射完畢0.75ml(150mg)，而針對相同適應症的藥物通過靜脈注射至少需要30分鐘。在羅氏的PrefHer研究中，發現大多數患者(86%)偏好Herceptin Hylecta而非靜脈注射Herceptin。對於需要接受長期治療的癌症患者而言，使用皮下注射途徑累計節省的時間使其較靜脈注射方法更具有吸引力。

- *更廣泛的患者覆蓋範圍*。在腫瘤藥物治療方面，皮下注射可以覆蓋更多患者。根據《Journal of Infusion Nursing》及《急診醫學年鑒》以及Anticancer Research. 2014, 34: 1579-1586，周邊靜脈注射的總體失敗率為35-50%，約10%的癌症患者可能不適合靜脈注射。同時，腫瘤藥物通常是在並無生命危險的情況下給藥，因此不一定需要快速吸收藥物，因此皮下注射幾乎適合所有癌症患者。我們的皮下注射核心產品發生注射點反應的概率較低，及可在更廣的情境下適用於患者，以及用於門診治療及自我給藥，能迎合若干患者的特殊需求。

- *更具成本效益*。皮下注射有助於削減開支。據《英國癌症雜誌》報導，每次靜脈注射治療時，醫護人員的時間及消耗品的衍生成本分別為132.05英鎊及12.92英鎊，而每次皮下注射治療的成本分別為31.99英鎊及1.17英鎊，因此兩種配方每次治療的總差額為111.81英鎊。根據發表在《European Journal of Obstetrics & Gynecology and Reproductive Biology》上的一項比較曲妥珠單抗皮下注射及靜脈注射配方的研究，與曲妥珠單抗靜脈注射相比，曲妥珠單抗皮下注射每例患者可節省212.93歐元（231.73美元）的費用，這可能導致在整個治療過程（18個週期）中總共可能節省3,832.74歐元（4,171.06美元）。

下表載列中國適用於治療MSI-H/dMMR的已獲批及臨床階段PD-1/PD-L1單抗的名單：

中國適用於治療MSI-H/dMMR的已獲批PD-1/PD-L1單抗的競爭格局

藥物	藥物品種	公司	適應症	注射方式	上市／首次發佈日期	國家醫保藥品目錄	價格（人民幣元）	劑量	年度費用（人民幣千元）
恩沃利單抗/KN035	**PD-L1單抗**	**思路迪/康寧傑瑞**	**不可切除或轉移性MSI-H/dMMR 實體瘤**	**皮下注射**	**2021年11月24日**	**-**	**200mg/ml 1ml: 5,980.0**	**150mg，每週一次**	**311.0 (1)**
派姆單抗	PD-1單抗	默沙東	不可切除或轉移性MSI-H/dMMR 結直腸癌	靜脈注射	2021年6月15日	-	100mg/4ml 4ml: 17,918.0	200mg，每3週一次	621.2
替雷利珠單抗/BGB-A317	PD-1單抗	百濟神州	不可切除或轉移性MSI-H/dMMR 實體瘤	靜脈注射	2022年3月11日	2022 年國家醫保藥品目錄：B 類	100mg/10ml 10ml: 1,450	200mg，每三週一次	50.3
Serplulimab/HLX -10	PD-1單抗	上海復宏漢霖生物技術	不可切除或轉移性MSI-H/dMMR 實體瘤	靜脈注射	2022年3月22日	-	100mg/10ml 10ml: 5,588	3mg/kg/每兩週一次	283.3

*附註：*截至最後實際可行日期。

年度費用乃假設患者體重為65公斤，用藥時間為一年52週的年度費用。

(1) 假設每名患者每週一次使用1ml KN035。

資料來源：中國國家藥監局、上市醫藥公司年報、公司官方網站、國家醫保藥品目錄、弗若斯特沙利文

中國適用於治療MSI-H/dMMR的臨床階段PD-1/PD-L1單抗的競爭格局

藥物	藥物品種	公司	適應症	注射方式	臨床階段	地點	首次公佈日期
HX008/普特利單抗	PD-1單抗	康方生物、HanX Bio、樂普生物	局部晚期或轉移性胃腺癌、MSI-H/dMMR實體瘤	靜脈注射	NDA	中國	2021年10月26日
納武單抗	PD-1單抗	百時美施貴寶	不可切除或轉移性MSI-H/dMMR結直腸癌	靜脈注射	III期	MRCT	2020年6月23日
					II期	中國	2019年12月18日
派姆單抗	PD-1單抗	默沙東	MSI-H/dMMR實體瘤	靜脈注射	III期	中國	2022年2月11日
AK-104/凱得寧單抗	PD-1雙特異性抗體	康方生物科技（開曼）有限公司	局部晚期或轉移性胃腺癌、MSI-H/dMMR實體瘤	靜脈注射	II期	中國	2020年2月25日
QL1604	PD-1單抗	齊魯製藥	晚期dMMR/MSI-H實體瘤	靜脈注射	II期	中國	2020年5月22日
RB-0004	PD-1單抗	瑞陽（蘇州）生物科技	MSI-H/dMMR實體瘤、TMB-H實體瘤、淋巴瘤	靜脈注射	I期	中國	2020年12月18日

*附註：*截至最後實際可行日期。

資料來源：藥審中心、上市醫藥公司年報、公司官方網站、國家醫保藥品目錄、弗若斯特沙利文

更多詳情請參閱本文件「行業概覽 — 腫瘤藥物市場 — 腫瘤藥物市場的未來趨勢 — 癌症慢病化管理」、「行業概覽 — 主要癌症類型及適應症 —PD-1/PD-L1單克隆抗體 —PD-1/PD-L1抑制劑的主要適應症 —MSI-H/dMMR」及「業務 — 我們的優勢 — 癌症治療慢病化領域的主要市場參與者」各段。

我們的商業化策略

我們計劃通過以醫生為目標的營銷策略，直接與醫生互動，並舉辦以學術為導向的營銷活動，對醫生進行教育，從而實現核心產品的醫院准入，並在此基礎上加快核心產品的商業化進程。我們亦計劃努力使核心產品進入醫保目錄及其他相關目錄，並贏得第三方支付機構的認可，以降低患者使用該產品的費用。有關更多詳情，請參閱「業務－商業化」各段。

我們的研發

我們的管理團隊具有全球化視野，在FDA等享譽盛名的國際化機構及全球醫藥公司有著深厚的行業經驗，帶領我們建立起從發現到商業化的能力，具有驕人的過往業績。

我們的研發平台擁有強大的分子篩選及設計能力，可提高分子從臨床前研究推進至上市的成功幾率，實現創新的治療方法及支持圍繞關鍵通路及靶標構建的豐富管線資產。我們於上海及北京的研發中心包括大小分子平台、完整的細胞系篩選平台、高通量化合物篩選平台及全面的動物模型。

我們相信研發對我們維持行業競爭力至關重要。我們已建立一個平台，令我們能夠在慢性癌症治療領域進行研發。依託我們的專有研發平台，我們能夠開展臨床前研發活動，包括藥物活性篩選、藥物細胞功能研究、藥物生化研究及生物分子檢測。我們的藥物發現及轉化研究職能部門由我們轉化醫學中心負責人林毅暉博士領導，林毅暉博士擁有中國科學院分子細胞科學卓越創新中心的博士學位。

我們的臨床研發工作採用臨床需求導向及市場驅動的方針。我們的臨床開發團隊由在藥物開發方面具有多年經驗的科學家及醫生組成。我們的臨床開發團隊就我們的每一款候選藥物認真定制臨床開發計劃，考慮未被滿足的醫療需求、科學原理及技術可行性以及監管成功性、競爭、商業評估、專家反饋、時間及成本等。我們的臨床開發團隊由劉東方博士領導，彼持有麻省理工學院的博士學位、托萊多大學藥學碩士學位以及北京大學醫學院（前稱為北京醫科大學）的臨床醫學學士學位。

我們的商業化

我們已成立專門負責管線產品商業化的銷售及營銷部門。由於我們已於2021年11月24日取得治療既往接受過治療的MSI-H/dMMR晚期實體瘤的BLA批准，我們一直在打造在腫瘤治療商業化方面具有豐富經驗的合資格且能幹的銷售及營銷部門，主要負責產品定位、市場策略、推廣活動策劃及患者援助。截至最後實際可行日期，銷售及營銷部門的領導團隊已成立。

我們通過與先聲藥業集團合作及通過分銷商向終端用戶供應我們的恩沃利單抗。由於我們於2021年11月取得恩沃利單抗用於治療既往接受過治療的MSI-H/dMMR晚期實體瘤的BLA批准後，方才將恩沃利單抗於中國商業化上市，因此我們於往績記錄期及直至最後實際可行日期主要與先聲藥業集團合作銷售恩沃利單抗。此外，於往績記錄期及直至最後實際可行日期，我們與購買我們的恩沃利單抗又轉售予其客戶（部分醫院及藥店）的分銷商合作。更多詳情，請參閱「業務－商業化」。

我們的製造

於往績記錄期及截至最後實際可行日期，康寧傑瑞集團根據我們與康寧傑瑞集團的合作為我們生產及供應恩沃利單抗。有關與康寧傑瑞集團生產恩沃利單抗的安排詳情，請參閱「我們的研發－合作協議－與康寧傑瑞集團進行有關恩沃利單抗的合作」一段。此外，我們正在江蘇省徐州市籌備建立自主生產能力並與合資格CMO合作，為臨床前及臨床供應製造及測試候選藥物。於不久將來，我們計劃繼續將我們產品和候選藥物的生產（包括我們獲批藥物的商業化規模生產）外包予合資格的CMO/CDMO。

我們正在江蘇省徐州市建造內部生產設施，整個藥物開發過程（包括化學藥及生物製劑）的製造系統及設施符合現行優良生產質量管理規範(cGMP)，以達致嚴格的全球標準。為準備商業化後對藥品的大量需求，我們購入位於徐州的總面積為65,637.97平方米的土地使用權。我們已取得施工許可證，並開始於徐州建設新的生產設施。我們預計於2024年前完成設施的建造並投入運營。截至最後實際可行日期，我們於徐州

的生產設施並無產能，原因為我們仍在建設中。我們預期到2024年其總產能將達到6,000升(3x2,000升)，且我們亦計劃於後期進一步擴大產能，將足以滿足可預見將來我們所有管線產品的商業製造需求。

我們的優勢

我們相信以下核心競爭優勢構成我們過去成功的基石，並將繼續幫助我們鞏固及增強我們在快速增長的慢性癌症治療市場中的地位：(i)癌症治療慢病化領域的主要市場參與者；(ii)多機制且高度協同的創新藥物管線；(iii)憑藉資源整合、業務開發、臨床開發及註冊能力，成功探索創新腫瘤療法；(iv)從藥物發現到NDA階段的全面研究及臨床開發能力以及良好往績記錄；及(v)幹練的全球管理及研發團隊。

我們的策略

我們致力於發現、開發及商業化用於治療慢性癌症的安全高效的創新藥物，並將通過實施以下策略進一步鞏固我們在該市場的地位：(i)進一步擴展恩沃利單抗的商業潛力及探索市場機會；(ii)加快產品開發以進行商業化及進一步豐富我們的管線；(iii)進一步增強內部創新研發能力；(iv)進一步建立GMP製造能力，加強商業化能力；及(v)繼續吸引、栽培及留住人才。

合作協議

與康寧傑瑞集團進行有關恩沃利單抗的合作

於2016年2月，我們與康寧傑瑞集團就恩沃利單抗訂立合作開發協議(經修訂)(與其後的修訂及補充協議統稱「**合作開發協議**」)。

根據合作開發協議，我們同意與康寧傑瑞集團共同擁有PCT申請及其多個國家階段申請(包括在中國及美國的申請)項下涵蓋恩沃利單抗分子的專利權(「**專利權**」)。根據合作開發協議，我們負責(其中包括)設計、執行及監控臨床試驗、審查登記備案及執行恩沃利單抗的全球商業化，費用由我們自行承擔，而康寧傑瑞集團負責(其中包括)完成CMC研究、臨床前期研究及製造用於臨床試驗的恩沃利單抗樣品，費用由其自行承擔。我們有權獲得新藥證書，並擁有恩沃利單抗的全球獨家商業化權利。

康寧傑瑞集團有權申請並獲得GMP證書以製造恩沃利單抗，並有義務製造及向我們供應恩沃利單抗。於臨床階段，康寧傑瑞集團有義務免費供應恩沃利單抗藥物樣品。於恩沃利單抗進入商業化階段後，康寧傑瑞集團將按成本加價基準向我們供應恩沃利單抗。

倘發生以下情況，合作開發協議可予以終止：(i)訂約方違反協議，(ii)因不可抗力而無法履行合作開發協議的義務，或(iii)一方未能履行其與知識產權有關的義務。有關合作開發協議的詳情，請參閱「業務 － 合作協議 － 與康寧傑瑞集團進行有關恩沃利單抗的合作」一段。

與康寧傑瑞集團及TRACON進行有關恩沃利單抗的合作

於2019年12月，我們、康寧傑瑞集團及TRACON就在美國、加拿大、墨西哥及其各自屬地(「**TRACON地區**」)開發恩沃利單抗用於治療肉瘤訂立合作及臨床試驗協議(「**思路迪康寧傑瑞TRACON協議**」)。

根據思路迪康寧傑瑞TRACON協議，TRACON獲得在TRACON地區開發及商業化治療肉瘤的恩沃利單抗的獨家及不可轉讓的許可。

TRACON將負責在TRACON地區對用於治療肉瘤的恩沃利單抗進行商業化，包括銷售收益的入賬，除非(a)恩沃利單抗首先在TRACON地區被批准用於治療肉瘤以外的適應症並在TRACON地區上市，或(b)恩沃利單抗在TRACON地區首次被批准用於治療肉瘤，隨後在TRACON地區被批准用於治療其他非孤兒適應症，並由我們及／或康寧傑瑞集團或被許可方進行商業銷售，在這種情況下，我們及康寧傑瑞集團將負責恩沃利單抗用於治療肉瘤在TRACON地區的商業化，包括銷售收益的入賬。

有關思路迪康寧傑瑞TRACON協議的進一步詳情，請參閱「業務 － 合作協議 － 與康寧傑瑞集團及TRACON進行有關恩沃利單抗的合作」一段。

與康寧傑瑞集團及先聲藥業集團進行有關恩沃利單抗的合作

於2020年3月，我們與康寧傑瑞集團及先聲藥業集團訂立三方合作協議(連同就恩沃利單抗與先聲藥業集團訂立的獨立營銷及推廣協議(「**推廣協議**」)統稱為「**思路迪康寧傑瑞先聲藥業協議**」)。

根據思路迪康寧傑瑞先聲藥業協議，先聲藥業集團獲授予授權引進或轉讓恩沃利單抗腫瘤適應症在中國的獨家推廣權及優先購買權，惟須受限於思路迪康寧傑瑞先聲藥業協議的條款及條件。為促進銷售及營銷及符合一般行業慣例，先聲藥業有權決定與恩沃利單抗於中國的常規及日常營銷有關的一般事項，但無權就影響恩沃利單抗商業成功的特殊事項(例如其初次定價及是否進入集中採購或批量採購目錄)作出最終決定。

有關思路迪康寧傑瑞先聲藥業協議的進一步詳情，請參閱「業務 — 合作協議 — 與康寧傑瑞集團及先聲藥業集團進行有關恩沃利單抗的合作」一段。

其他合作協議

我們其他合作協議的進一步詳情，請參閱「業務 — 合作協議」各段。

知識產權

我們擁有廣泛的專利組合，以保護我們的產品、候選藥物及技術。截至最後實際可行日期，就若干產品、候選藥物及技術而言，我們(i)在中國擁有10項已授權專利，(ii)在其他司法權區擁有14項已授權專利，及(iii)擁有20項待決專利申請，包括5項中國專利申請、1項美國專利申請及其他司法權區的14項專利申請。具體而言，截至最後實際可行日期，就我們的核心產品恩沃利單抗而言，我們與康寧傑瑞集團共同擁有一項已授予中國專利，於其他司法權區擁有9項已授權專利及10項專利申請。

我們的若干合作夥伴或其分許可方負責或擁有優先權起訴、維持及／或執行與我們的產品、候選藥物及技術相關的若干專利。例如，我們與康寧傑瑞集團共同負責我們共有專利的起訴及維持。此外，就我們自康寧傑瑞集團授權引進的任何專利及／或專利申請而言，康寧傑瑞集團作為專利權人根據專利法律及法規依法負責有關許可專利／或專利申請的起訴、維持及執行。倘我們或我們的任何合作夥伴或分許可方未能取得或維持專利，除支付金錢損害賠償外，在最糟糕的情況下，我們可能失去寶貴的知識產權，如對我們的產品及候選藥物至關重要的知識產權獨家所有權或使用權。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」各段。

截至最後實際可行日期，我們並無就任何知識產權而牽涉任何可能構成威脅或待決的法律程序，亦未曾收到任何有關侵權的索賠通知（不論作為申索人或答辯人）。董事確認，據我們所知，於往績記錄期及直至最後實際可行日期我們概無任何侵犯第三方知識產權的情況。有關相關風險詳情，請參閱「風險因素 — 與我們的業務有關的其他風險 — 與我們的知識產權有關的風險」各段。

客戶

我們僅於2021年11月取得恩沃利單抗用於治療既往接受過治療的MSI-H/dMMR晚期實體瘤的BLA批准後，將恩沃利單抗於中國商業化上市，並開始從向藥店（我們將其視為顧客）銷售恩沃利單抗產生收入。截至最後實際可行日期，我們的客戶覆蓋中國30個省及直轄市。

截至最後實際可行日期，我們剛開始將恩沃利單抗商業化。於往績記錄期，我們通過與先聲藥業集團合作以及通過分銷商向我們的客戶銷售恩沃利單抗。有關就恩沃利單抗商業化與先聲藥業集團及分銷商訂立的安排之詳情，請參閱「商業化 — 我們的銷售業務」及「我們的研發 — 合作協議 — 與康寧傑瑞集團及先聲藥業集團進行有關恩沃利單抗的合作」一段。我們於2021年及截至2022年5月31日止五個月的五大客戶為中國藥品公司。我們於2021年及截至2022年5月31日止五個月來自五大客戶的收入分別為人民幣14.6百萬元及人民幣44.0百萬元，分別佔2021年及截至2022年5月31日止五個月總收入的24.2%及27.3%。我們於2021年及截至2022年5月31日止五個月來自最大客戶的收入分別為人民幣3.9百萬元及人民幣13.7百萬元，分別佔同期總收入的6.4%及8.5%。

原材料及供應商

於往績記錄期，我們主要自全球製造商及供應商採購用於產品和候選藥物開發及製造的原材料及設備。我們的採購主要包括產品和候選藥物研發及臨床用若干原料藥製造的第三方承包服務以及原材料、耗用品、機器及設備。我們亦委聘合資格CRO及CMO，以支持我們的內部團隊管理及開展我們候選產品管線的臨床前及臨床研究以及製造活動。於往績記錄期，我們於各年度／期間向五大供應商採購的總額分別佔我們總採購額（包括增值稅）的78.5%、49.6%及75.4%。

與CRO的關係

根據行業慣例，我們與在中國及美國以及其他司法權區管理、開展及支持我們臨床試驗的合約研究組織(CRO)合作。我們甄選CRO時會考慮多項因素，例如其資格、學術及專業經驗、行業聲譽及服務費用。CRO為我們提供複雜臨床試驗所需的一系列產品及服務。除服務及產品供應的範圍、深度及質量外，我們亦非常看重CRO物色最佳選址、及時招募患者及高質量標準且有效開展複雜的臨床試驗的能力。CRO通常提供全套服務以協助我們執行及管理臨床試驗，包括試驗準備、研究中心日常管理、臨床安全管理、數據管理及報告編製。

歷史財務資料概要

下文載列的本主要財務資料概要乃摘錄自本文件附錄一所載會計師報告載列的綜合經審核財務報表(包括隨附附註)及「財務資料」一節所載資料，並應與其一併閱讀。

綜合損益表概要

於往績記錄期，我們概未盈利，並產生經營虧損，截至2020年及2021年12月31日止年度以及截至2022年5月31日止五個月，經營虧損分別為人民幣635.4百萬元、人民幣1,461.8百萬元及人民幣293.4百萬元。我們的絕大部分經營虧損是由於研發開支、行政開支及優先股公平值虧損所致。具體而言，截至2020年及2021年12月31日止年度以及截至2022年5月31日止五個月，我們核心產品的研發開支分別為人民幣92.4百萬元、人民幣118.0百萬元及人民幣39.7百萬元。截至2020年及2021年12月31日止年度以及截至2022年5月31日止五個月，與第三方合約研究組織提供的服務相關的研發開支分別為人民幣67.3百萬元、人民幣60.6百萬元及人民幣38.9百萬元。詳情請參閱本文件「財務資料－對綜合損益及其他全面收益表若干主要項目的說明－研發開支」、「財務資料－對綜合損益及其他全面收益表若干主要項目的說明－行政開支」及「財務資料－對綜合損益及其他全面收益表若干主要項目的說明－優先股公平值虧損」各段。

下表概述我們於所示期間的綜合損益及其他全面收益表：

	截至12月31日止年度		截至5月31日止五個月	
	2020年	**2021年**	**2021年**	**2022年**
	人民幣千元	*人民幣千元*	*人民幣千元*	*人民幣千元*
			(未經審核)	
收益	–	60,260	–	161,062
銷售成本	–	(4,277)	–	(11,458)
毛利	–	55,983	–	149,604
其他收入及收益	2,337	19,637	1,494	21,480
研發開支	(263,970)	(371,162)	(129,940)	(138,259)
行政開支	(40,528)	(150,956)	(26,757)	(46,631)
銷售及營銷開支	–	(42,834)	–	(103,567)
特許權使用費	–	(7,153)	–	(17,364)
其他開支	(5,929)	(8,940)	(1,371)	(14,224)
財務成本	(8,058)	(1,528)	(365)	(740)
優先股公平值虧損	(319,232)	(954,742)	(647,031)	(143,642)
金融資產減值虧損淨額	–	(130)	–	(74)
除稅前虧損	(635,380)	(1,461,825)	(803,970)	(293,417)
所得稅開支	–	–	–	–
年／期內虧損及全面虧損總額	(635,380)	(1,461,825)	(803,970)	(293,417)
以下人士應佔：				
母公司擁有人	(635,380)	(1,434,092)	(803,970)	(280,379)
非控股權益	–	(27,733)	–	(13,038)
	(635,380)	(1,461,825)	(803,970)	(293,417)

非國際財務報告準則計量

為補充我們根據國際財務報告準則呈列的綜合損益及其他全面收益表，我們使用並非國際財務報告準則所規定或按國際財務報告準則呈列的經調整虧損及全面虧損總額作為額外的財務計量。經調整虧損及全面虧損總額指年／期內虧損及全面虧損總額，經加回優先股公平值虧損及以股份為基礎的付款費用作出調整。我們認為該非國際財務報告準則計量可如同為我們管理層提供有用信息一般為投資者及其他人士提供有用信息，有助於他們了解並評估我們的綜合經營業績。然而，我們呈列的經調整淨虧損未必可與其他公司按類似財務計量所呈列者相比較。用非國際財務報告準則計量作為分析工具存在限制，且　閣下不應孤立地考慮該計量或將其視為我們根據國際財務報告準則所呈列經營業績或財務狀況分析之替代分析。

下表載列於所示期間的年內虧損及其他全面虧損總額以及經調整年／期內虧損及全面虧損總額（經加回優先股公平值虧損及以股份為基礎的付款費用作出調整）：

	截至12月31日止年度		截至5月31日止五個月	
	2020年	**2021年**	**2021年**	**2022年**
	人民幣千元	*人民幣千元*	*人民幣千元*	*人民幣千元*
			(未經審核)	
年／期內虧損及全面虧損總額	(635,380)	(1,461,825)	(803,970)	(293,417)
加：				
優先股公平值虧損[1]	319,232	954,742	647,031	143,642
以股份為基礎的付款費用[2]	416	164,659	94	55,435
經調整年／期內虧損及全面虧損總額	(315,732)	(342,424)	(156,845)	(94,340)

附註：

(1) 優先股公平值虧損指我們所發行優先股於往績記錄期的公平值虧損。我們將於[**編纂**]後停止確認優先股公平值虧損。

(2) 以股份為基礎的付款費用主要指本集團為向合資格參與者提供激勵而採納的股份獎勵計劃及股份激勵計劃。預期以股份為基礎的付款費用不會導致未來現金付款（非現金項目）。

綜合財務狀況表概要

下表載列我們截至所示日期摘錄自綜合財務狀況表的若干資料：

	截至12月31日		截至2022年
	2020年	2021年	5月31日
	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	10,864	52,246	97,401
無形資產	–	929	887
使用權資產	15,937	66,293	62,333
其他非流動資產	7,660	18,384	10,878
應收關聯方款項	–	3,214	3,254
非流動資產總值	34,461	141,066	174,753
流動資產			
貿易應收款項	–	65,004	101,889
預付款項、其他應收款項及其他資產	41,122	29,654	29,510
應收關聯方款項	372	–	–
按公平值計入損益(「按公平值計入損益」)的金融資產	–	50,178	50,021
質押存款	6,000	–	–
限制性銀行結餘	–	72	72
現金及銀行結餘	414,261	774,306	660,231
存貨	–	13	1,545
流動資產總值	461,755	919,227	843,268
流動負債			
貿易應付款項	2,416	3,742	2,650
其他應付款項及應計費用	88,340	137,431	193,404
附息銀行借款	3,522	–	–
應付關聯方款項	1,702	150	150
優先股	215,237	3,093,968	3,233,922
租賃負債	3,791	12,754	13,701
流動負債總額	315,008	3,248,045	3,443,827

	截至12月31日		截至2022年
	2020年	2021年	5月31日
	人民幣千元	*人民幣千元*	*人民幣千元*
流動資產淨值／(負債淨額)	146,747	(2,328,818)	(2,600,559)
總資產減流動負債	181,208	(2,187,752)	(2,425,806)
非流動負債			
遞延收入	7,579	–	–
租賃負債	13,061	45,987	41,512
優先股	1,430,383	38,823	42,511
非流動負債總額	1,451,023	84,810	84,023
負債淨額	(1,269,815)	(2,272,562)	(2,509,829)
權益			
母公司擁有人應佔權益			
股本	37	57	57
庫存股	–	(27)	(27)
虧絀	(1,269,852)	(2,238,041)	(2,467,519)
	(1,269,815)	(2,238,011)	(2,467,489)
非控股權益	–	(34,551)	(42,340)
總虧絀	(1,269,815)	(2,272,562)	(2,509,829)

截至2021年12月31日，我們的流動負債淨額為人民幣2,328.8百萬元，而截至2020年12月31日的流動資產淨值為人民幣146.7百萬元，主要是由於分類為流動負債的優先股大幅增加人民幣2,878.7百萬元，乃由於股東協議項下的贖回權發生第一次及第二次觸發事件，使得優先股持有人(種子系列優先股持有人除外)可於此類事件發生之時或之後的任何時間及不時要求本公司贖回全部或部分已發行優先股(種子系列優先股除外)。我們的流動負債淨額由截至2021年12月31日的人民幣2,328.8百萬元增加至截至2022年5月31日的人民幣2,600.6百萬元，主要由於(i)有關優先股的公平值增加導致分類為流動負債的優先股增加人民幣140.0百萬元；及(ii)現金及銀行結餘減少人民

幣114.1百萬元，主要是由於我們於2022年並無股權融資，而經營活動持續產生現金支出。[**編纂**]後，我們的財務狀況將轉為流動資產淨值，有關優先股自動並不可撤回地轉換為普通股。有關贖回權觸發事件的詳情，請參閱本文件附錄一附註26。

截至2020年及2021年12月31日以及2022年5月31日，我們分別錄得負債淨額人民幣1,269.8百萬元、人民幣2,272.6百萬元及人民幣2,509.8百萬元，主要由於截至2020年及2021年12月31日以及2022年5月31日，我們分別將人民幣1,645.6百萬元、人民幣3,132.8百萬元及人民幣3,276.4百萬元的優先股入賬列作負債。我們預計，在優先股於[**編纂**]或根據適用的香港聯交所上市規則使[**編纂**]生效所需的[**編纂**]之前的時間自動及不可撤銷地轉換為普通股後，我們將從淨負債狀況扭轉為淨資產狀況。詳情請參閱本文件「財務資料－對綜合損益及其他全面收益表若干主要項目的說明－優先股公平值虧損」各段和本文件附錄一附註26。

我們的負債淨額由截至2020年12月31日的人民幣1,269.8百萬元增至截至2021年12月31日的人民幣2,272.6百萬元，主要反映權益變動，包括：(i)全面虧損總額人民幣1,461.8百萬元；(ii)附屬公司的非控股股東注資人民幣321.1百萬元；及(iii)確認以權益結算以股份為基礎的付款人民幣164.7百萬元。我們的負債淨額進一步增加至截至2022年5月31日的人民幣2,509.8百萬元，主要反映權益變動，包括期內全面虧損總額人民幣293.4百萬元。有關詳情，請參閱本文件附錄一會計師報告所載的綜合權益變動表。

綜合現金流量表概要

我們的現金用途主要包括支付臨床前研發開支、臨床開發開支及授權引進相關開支。於往績記錄期，我們主要通過股東出資、私募股權融資及其他借款為我們的營運資金需求提供資金。我們監控我們的現金及現金等價物並將其維持在我們認為適當的水平，從而為我們的營運提供資金，並減輕現金流量波動的影響。截至2020年、2021年12月31日止年度以及截至2022年5月31日止五個月，我們的經營活動所用現金淨額分別為人民幣278.3百萬元、人民幣377.1百萬元及人民幣112.9百萬元。隨著我們業務的發展壯大，我們期望通過未來商業化產品的銷售收入產生經營活動現金淨額。展望未來，我們認為，我們能夠通過綜合使用來自現金及現金等價物及[**編纂**][**編纂**]淨額的資金來滿足流動資金需求。截至2022年5月31日止五個月，我們有現金及現金等價物人民幣660.2百萬元。

下表載列我們截至所示日期的現金流量資料：

	截至12月31日止年度		截至5月31日止五個月	
	2020年	**2021年**	**2021年**	**2022年**
	人民幣千元	*人民幣千元*	*人民幣千元*	*人民幣千元*
			(未經審核)	
營運資金變動前經營活動所得現金流量	(300,140)	(337,200)	(152,972)	105,445
營運資金變動	21,811	(39,879)	24,979	7,451
經營活動所用現金流量淨額	(278,329)	(377,079)	(127,993)	(112,896)
投資活動所用現金流量淨額	(20,480)	(98,871)	(16,711)	(13,166)
融資活動所得／(所用)現金流量淨額	607,387	840,082	104,380	(6,335)
現金及現金等價物增加淨額	308,578	364,132	(40,324)	(132,397)
年／期初現金及現金等價物	112,156	414,261	414,261	774,306
外幣匯率變動影響淨額	(6,473)	(4,087)	(1,370)	18,322
年／期末現金及現金等價物	414,261	774,306	372,567	660,231

我們預計我們的經營現金流出淨額狀況將與我們的盈利能力同時改善，主要通過(i)進一步增加我們的恩沃利單抗的銷售額，例如擴大我們的銷售及營銷團隊以及覆蓋更多藥店；(ii)加大應收款項收回管理力度，減少應收款項，以改善營運資金狀況；及(iii)通過定期審核及更新我們的流動性及資金政策以確保其與我們的業務計劃及財務狀況一致，並定期編製現金流及資金匯總以監控我們的現金流，進一步提高我們的運營效率，從而提高我們的營運資金狀況。

董事認為，經考慮本集團可獲得的財務資源（包括現金及現金等價物、內部產生資金及[**編纂**]估計[**編纂**]淨額），我們擁有足夠的營運資金，至少可支付本文件日期起計至少12個月內我們125%的成本，包括研發成本、分銷成本、行政開支及其他營運成本。

我們的現金消耗率是指我們以下款項的平均每月總額：(i)經營活動所用現金淨額（包括研發開支）；(ii)物業、廠房及設備付款；(iii)已付利息；(iv)無形資產的購買款項；及(v)租賃付款。假設未來平均現金消耗率為2021年水平的1.9倍（主要根據2022年與截至2023年9月30日止九個月平均每月消耗率之差額計算），我們估計，截至2022年5月31日，我們的現金及現金等價物將能維持我們的財務可行性約9.6個月，或倘我們亦考慮[**編纂**]估計[**編纂**]淨額（基於指示性[**編纂**]的下限），則將能維持我們的財務可行性約33.3個月。董事及管理層團隊將繼續監控我們的營運資金、現金流量及業務發展狀況。預期我們將至少在[**編纂**]後12個月的緩衝期過後才開始進行下一輪融資（如有需要）。

主要財務比率

下表載列我們於截至所示日期的主要財務比率組成部分：

	截至12月31日		截至2022年
	2020年	**2021年**	**5月31日**
流動比率[(1)]	1.5	0.3	0.2

附註：

(1) 流動比率指流動資產除以同日的流動負債。

截至2020年及2021年12月31日以及2022年5月31日，本公司的流動比率分別為1.5、0.3及0.2。流動比率於往績記錄期呈持續下降趨勢，乃主要由於我們於2021年及2022年將大量優先股由非流動負債重新分類至流動負債。於[**編纂**]後，該等優先股將轉換為普通股，我們的流動負債預期將大幅減少。有關我們主要財務比率的詳情，請參閱「財務資料－主要財務比率」各段。

重大風險因素概要

我們的業務面對「風險因素」一節所載的該等風險。由於不同的投資者在評定風險是否重大時或有不同的詮釋及標準，故　閣下決定投資[**編纂**]前應閱讀「風險因素」一節全文。我們面對的部分主要風險包括：

- 我們在整個腫瘤市場面臨激烈競爭，且我們的競爭對手可能比我們更快發現、開發或實現競爭藥物商業化或較我們更為成功。

- 由於我們的核心產品主要靶向大多數目標適應症的晚期治療且僅限於既往治療失敗的患者，因而市場機會可能很小。

- 我們的業務及財務前景在很大程度上取決於我們的產品、臨床階段及臨床前階段候選藥物的成功。倘我們無法成功完成候選藥物的臨床開發、就其獲得監管批准或實現其商業化，或倘我們在開展任何前述工作時遇到重大延遲，則我們的業務將受到重大損害。

- 我們自成立以來已產生淨虧損且預計於可預見未來將繼續產生重大淨虧損，且我們未必能夠產生足夠收入以實現或保持盈利。

- 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，且我們與合作夥伴之間也可能會發生糾紛。

- 倘我們的候選藥物或合作夥伴的數據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。

- 倘我們無法在全球範圍內為我們的產品和候選藥物獲得和維持充分的專利保護，或倘所取得的有關知識產權範圍不夠廣泛，第三方可能開發及商業化與我們相似或相同的產品及技術，並直接與我們競爭，從而對我們成功商業化任何日後獲批產品或技術的能力造成重大不利影響。

閣下決定投資[**編纂**]前應閱讀本文件「風險因素」一節全文。

近期發展

歸類為負債的優先股現在及日後將繼續影響我們的財務表現，直至該等優先股在[**編纂**]或在[**編纂**]前的有關時間根據適用的香港聯交所上市規則自動及不可撤銷地轉換為普通股以進行[**編纂**]為止。由於持續研發活動以及根據適用的香港聯交所上市規則在[**編纂**]前或[**編纂**]前的有關時間確認優先股公平值虧損以進行[**編纂**]，本公司預計於截至2022年12月31日止年度將產生虧損淨額。

COVID-19疫情

自2019年12月以來，導致2019年冠狀病毒病(COVID-19)的新型冠狀病毒毒株的爆發對全球經濟產生重大及不利影響。自2021年7月底以來，中國及海外COVID-19疫情反復，病毒以德爾塔變種的形式出現，且自2021年11月以來，另一變種被命名為奧密克戎的變種(連同德爾塔變種，統稱「**COVID-19變種**」)也在全球發現眾多病例(「**疫情再次爆發**」)。近期，中國政府已在上海在內的若干城市或地區實施緊急措施應對疫情再次爆發，包括出行限制、強制停止營業、強制隔離及社交及公共聚會限制措施及封鎖。

雖然我們在中國的若干臨床試驗招募患者程序及資料錄入方面有所延遲(包括自2022年3月起上海的患者入組遭遇暫時性延遲)，但COVID-19疫情以及疫情再次爆發並無導致我們的臨床試驗提前終止，亦無必要將我們的任何入組患者剔除。我們採取了各種措施，以減輕COVID-19疫情以及疫情再次爆發可能對我們正在進行的中國臨床試驗產生的任何影響，包括為安全及療效評估提供替代方法，通過遙距存取繼續訪問患者，通過監控的交付過程為入組患者提供研究藥物，並與我們的調查人員進行必要的溝通，以確定及解決可能出現的任何問題。就我們在美國及日本的試驗而言，雖然有些許延誤，我們在患者招募及試驗管理方面並無遇到任何COVID-19疫情以及疫情再次爆發引起的重大困難，且該等試驗的進展總體上符合我們的試驗發展計劃。基於上文所述，我們目前預計我們正在進行的臨床試驗將不會受到COVID-19疫情以及疫情再次爆發的重大影響。我們可能會根據COVID-19疫情以及疫情再次爆發在全球範圍內的狀況，在必要的範圍內調整我們目前涵蓋多個司法管轄權區的臨床開發計劃。目前，我們預計其不會對我們的臨床試驗的數據質量或我們的整體臨床開發計劃產生任何重大長期影響。

我們的董事已對COVID-19疫情及疫情再次爆發對我們運營的影響進行了全面檢討，確認COVID-19疫情及疫情再次爆發並無對我們截至最後實際可行日期的業務運營及財務表現產生任何長期重大不利影響，主要是由於(i)疫情再次爆發不如早期爆發嚴重，其死亡率更低且治癒率更高；(ii)中國政府部門迅速應對COVID-19及疫情再次爆發，及時採取控制措施。然而，由於上海自2022年3月以來再次爆發疫情，截至最後實際可行日期，我們在上海的患者入組遭遇暫時性延遲，而我們在上海的銷售活動也受到暫時性影響。我們已經調用並將繼續調用內部和外部資源，並利用我們的運營能力，以盡量減少COVID-19疫情及疫情再次爆發對我們運營造成的影響。

上述分析是我們的管理層根據目前可得有關COVID-19疫情及疫情再次爆發的資料作出。目前尚不能確定COVID-19疫情在中國、美國、日本或全球其他地區的持續或日後反復是否會對我們的經營業績、財務狀況或前景造成重大不利影響。例如，隨著COVID-19疫情及疫情再次爆發在全球各地持續蔓延，我們概不保證我們涵蓋包括中國、美國及日本在內的多個地區的臨床開發計劃不會受到不利影響。有關更多詳情，請參閱本文件「風險因素 — 與我們的業務經營有關的風險 — 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（包括COVID-19疫情），此可能對我們的業務、財務狀況及經營業績造成重大不利影響」各段。我們將持續關註及評估COVID-19疫情及疫情再次爆發對我們造成的任何影響，並根據疫情的最新發展調整我們的預防措施。

境外上市的監管發展

於2021年12月24日，中國證券監督管理委員會（「**中國證監會**」）發佈《國務院關於境內企業境外發行證券和上市的管理規定（草案徵求意見稿）》和《境內企業境外發行證券和上市備案管理辦法（徵求意見稿）》（統稱「**境外上市法規草案**」）公開徵求意見，徵求意見期至2022年1月23日結束。

境外上市法規草案如以目前形式獲通過，將採用備案制監管中國境內公司的直接和間接境外發行上市。根據境外上市法規草案，符合以下情形的發行人尋求在境外發行證券或上市，將被認定為中國境內公司境外間接發行上市：(a)發行人的中國境內經營實體最近一個會計年度的總資產、淨資產、營業收入、利潤佔發行人同期經審計合併財務報表相關數據的比例超過50%；及(b)負責業務經營管理的高級管理人員多數為中國公民或經常居住地位於境內，業務經營活動的主要場所位於境內或主要在境內開展。中國境內公司直接或間接尋求在境外發行或上市其證券的，須在向擬上市或發行

地監管機構提交申請文件後三個工作日內向中國證監會備案。此外，境外上市法規草案規定，存在下列情形之一的，不得境外發行上市：(i)有關法律法規明確禁止；(ii)經主管部門審查認定，境外發行上市將威脅或危害國家安全；(iii)存在重大權屬糾紛；(iv)中國境內公司及其控股股東、實際控制人存在刑事犯罪，或者因涉嫌犯罪正在被調查，或發行人的董事、監事和高級管理人員存在刑事犯罪或受到行政處罰且情節嚴重（統稱「**禁止情形**」）以及其他情形。

截至最後實際可行日期，境外上市法規草案僅公開徵求意見，該等法規的最終版本及生效日期存在重大不確定性。因此，[**編纂**]目前無須向中國證監會履行任何備案程序或經其批准。截至最後實際可行日期，我們並無收到中國證監會或任何其他中國政府機構就[**編纂**]遵守新監管制度（如已頒佈）下的建議備案規定情況提出的任何查詢、通知、警告或制裁。就董事所知，並不存在境外上市法規草案下禁止我們境外[**編纂**][**編纂**]的情況。因此，若境外上市法規草案在[**編纂**]完成前以當前形式生效，除可能會在境外上市法規草案的最終版本及／或其實施條例中進一步闡明的備案程序不確定性外，我們預計我們在所有重大方面遵守境外上市法規草案不存在障礙。

我們的單一最大股東及股東資料

自本集團成立以來，我們的主要創辦人及單一最大股東龔博士一直負責本集團的策略及運營管理。截至最後實際可行日期，龔博士能夠透過(i)其控股實體Dragon Prosper Holdings Limited，及(ii)股份激勵平台（即Immunal Medixin US Limited、Immunal Medixin Cino L. Limited及Immunal Medixin Cino Limited）行使本公司31.06%的股權，該等平台由一名根據龔博士的指示行使投票權的受託人管理。有關更多詳情，請參閱「歷史、發展及公司架構－股份激勵計劃」各段。

緊隨[**編纂**]完成後，假設[**編纂**]未獲行使，龔博士將持有我們已發行股本的約[**編纂**]%權益。

我們的重要股東包括資深投資者，如專用醫療保健基金及生物科技基金，以及專注於生物製藥領域投資的長期私募基金。

本公司已收到數輪[**編纂**]前投資，包括2019年融資、2020年融資及2021年融資。我們自[**編纂**]前投資籌得總共約229.9百萬美元。我們的[**編纂**]前投資者將須於[**編纂**]時遵守禁售協議。一般而言，根據該等禁售協議，於本文件日期開始至截至[**編纂**]起計六(6)個月最後一日止期間任何時間，各[**編纂**]前投資者不得要約、質押、出售、轉讓或以其他方式處置其股份。我們的[**編纂**]前投資者包括資深投資者，例如專門的醫療保健基金及生物技術基金以及專注於生物製藥行業投資的成熟基金。根據聯交所發出的指引信HKEX-GL92-18，我們有五名[**編纂**]前投資者，即泰格醫藥、先聲藥業、深圳倚鋒、Guofeng及Hillhouse為資深投資者。於[**編纂**]完成後，假設[**編纂**]未獲行使，泰格醫藥、先聲藥業、深圳倚鋒、Guofeng及Hillhouse將分別持有本公司股本總額約[**編纂**]%、[**編纂**]%、[**編纂**]%、[**編纂**]%及[**編纂**]%。有關進一步詳情，請參閱本文件「歷史、發展及公司架構－[**編纂**]前投資－有關[**編纂**]前投資者的資料」。

股息政策

本集團旗下實體概無宣派或派付股息。我們現時預期保留所有未來盈利以用於我們的業務營運及擴張，且並無任何股息政策於可見將來宣派或派付任何股息。宣派及派付任何股息以及股息金額均須遵守我們的章程文件及開曼公司法。日後宣派及派付任何股息將由董事會酌情釐定，並將取決於多項因素，包括我們的盈利、資本要求、整體財務狀況及合約限制。組織章程細則規定，股息可自本公司已變現或未變現溢利，或自董事決定再無需要的溢利撥出的儲備宣派及派付。在經普通決議案批准下，股息亦可自股份溢價賬或開曼公司法許可作此用途的任何其他資金或賬目撥款宣派及派付。除非在緊隨建議支付股息的日期後本公司將有能力償還其在正常業務過程中到期的債項，否則不得動用股份溢價賬支付任何股息。鑑於我們在本文件中所披露的累計虧損，於可預見未來，我們不太可能合資格從我們的溢利中支付股息。然而，我們

或會從我們的股份溢價賬中支付股息，前提是緊隨建議派付股息日期後本公司將能夠償還其在日常業務過程中到期的債務。概不保證任何金額的股息將在任何年度宣派。詳情請參閱本文件「財務資料－股息」各段。

[編纂]

我們的[**編纂**]包括：

- 我們初步提呈發售[**編纂**]股股份或[**編纂**]以供香港[**編纂**]，於本文件稱為[**編纂**]；及

- 我們根據[**編纂**]以離岸交易方式於美國境外（包括向香港專業、機構及其他投資者）及依據[**編纂**]或美國證券法任何其他豁免登記規定在美國向[**編纂**]初步提呈發售[**編纂**]股股份或[**編纂**]，於本文件稱為[**編纂**]。

[**編纂**]及[**編纂**]（統稱[**編纂**]）數目可按「[**編纂**]的架構」一節所述重新分配。

申請於聯交所[編纂]

我們已向香港聯交所上市委員會申請批准已發行及根據[**編纂**][**編纂**]的股份（包括根據[**編纂**]獲行使而可能發行的任何額外股份）[**編纂**]及[**編纂**]。

[編纂]統計數據

	按[編纂] [編纂]港元計算	按[編纂] [編纂]港元計算
股份[編纂][2]	[編纂]港元	[編纂]港元
本公司擁有人應佔本集團每股備考經調整綜合有形資產淨值[3]	[編纂]港元	[編纂]港元

附註：

(1) 上表所有統計數據乃假設[編纂]未獲行使。

(2) [編纂]乃根據預期緊隨[編纂]完成後的[編纂]股已發行股份計算。

(3) 每股未經審核備考經調整綜合有形資產淨值乃按假設[編纂]已於[編纂]完成，則已發行[編纂]股股份的基準計算得出。每股未經審核備考經調整綜合有形資產淨值按2022年7月18日的現行匯率1.00港元兌人民幣0.8592元換算為港元。

[編纂]用途

假設[編纂]未獲行使及[編纂]為每股股份[編纂]港元（即指示性[編纂]範圍每股股份[編纂]港元至[編纂]港元的中位數），我們估計本公司將收取的[編纂][編纂]淨額合計約為[編纂]港元（經扣除我們就[編纂]已付及應付的[編纂]佣金及其他估計開支，任何額外酌情獎勵費亦計算在內）。我們目前擬將我們將從此次[編纂]所收取的[編纂]淨額用於以下用途：

(a) 約80%，或[編纂]港元，將主要用於我們的產品和候選藥物的研發、監管備案及商業化：

(i) 約40%，或[編纂]港元，將用於我們的核心產品恩沃利單抗，包括：

(a) 約16.0%，或[編纂]港元，將用於進行中及計劃進行的臨床試驗，以評估恩沃利單抗用於治療UC、TMB-H、EC及其他實體瘤的療效；

(b) 約18.2%，或[**編纂**]港元，將用於進行中及計劃進行的臨床試驗，以評估恩沃利單抗聯合療法用於治療HCC、RCC、NSCLC、BTC及其他實體瘤的療效；

(c) 約0.4%，或[**編纂**]港元，將用於營銷業務發展（包括員工薪資、員工培訓及採購服務）及作為恩沃利單抗的上市許可持有人對其加以維護及管理；及

(d) 約5.4%，或[**編纂**]港元，將用於擴大我們的產品線，包括採購生產設備、採購活性原料藥、採購預充式注射器、包裝材料輔料、調試及生產調試以及制定人事及品質管理體系。

(ii) 約25%，或[**編纂**]港元，將用於我們的其他候選藥物，包括處於各個臨床開發階段的藥物，包括3D189、3D229、3D1001、3D1002、3D011、3D185、3D197及其他候選藥物；及處於早期藥物發現及開發、臨床前研究階段的藥物；及

(iii) 約15%，或[**編纂**]港元，將用於(a)建設我們位於徐州的內部生產設施，詳情請參閱本文件「業務－生產及質量控制」各段；(b)採購新機器、儀器和設備；及(c)招聘及培訓生產性人才及購買專業服務；

(b) 約10%，或[**編纂**]港元，將用於為我們的業務開發活動，擴大我們的藥物管線及組合，潛在收購高價值及獨特的創新資產及／或權益（倘實際可行）；及

(c) 約10%，或[**編纂**]港元，將用於我們的一般企業及營運資金用途。

詳情請參閱本文件「未來計劃及[**編纂**]用途」一節。

[編纂]開支

[編纂]開支指[編纂]相關專業費用、[編纂]佣金及其他費用。假設[編纂]未獲行使及基於[編纂]每股[編纂][編纂]港元（即[編纂]範圍的中位數）計算，我們將承擔的[編纂]開支估計約為人民幣[編纂]元（[編纂]港元），包括(i)[編纂]相關費用，包括約人民幣[編纂]元（[編纂]港元）的[編纂]佣金及費用；及(ii)非[編纂]相關費用約人民幣[編纂]元（[編纂]港元），包括(a)法律顧問及申報會計師費用及開支約人民幣[編纂]元（[編纂]港元）；及(b)其他費用及開支約人民幣[編纂]元（[編纂]港元）。

假設[編纂]為每股股份[編纂]港元（即本文件所述指示性[編纂]範圍的中位數）且[編纂]未獲行使，[編纂]開支將佔[編纂]估計[編纂]總額的[編纂]%。於2020年及2021年以及截至2022年5月31日止五個月，於損益中扣除的[編纂]開支分別為人民幣[編纂]元、人民幣[編纂]元及人民幣[編纂]元。於2022年5月31日後，我們估計本公司將產生額外[編纂]開支約人民幣[編纂]元，其中約人民幣[編纂]元預計將於綜合損益表中扣除，及約人民幣86.4百萬元預計將於[編纂]後直接確認為權益扣減項。上述[編纂]開支乃最新的實際可行估計，僅供參考，實際金額可能與此估計有所不同。

於本文件內，除文義另有所指外，下列表述具有下文所載涵義。

「2019年投資者」	指	本公司D系列優先股持有人，即Dragon Prosper Holdings Limited、先聲藥業集團有限公司、杭州泰格股權投資合夥企業(有限合夥)、上海甄路企業管理諮詢合夥企業(有限合夥)、中信建投(國際)財務有限公司、Smilegate Pathfinder Fund、Lucion VC 3 Limited, Powerful Kirin Limited、Golden Sail Ventures Limited、Tao Qiling、Grow Lighthouse Project Company Limited、上海瑞夏投資管理有限公司、Rainbow Beauty International Limited、深圳博榮共盈三號投資企業(有限合夥)、共青城海德鼎創投資合夥企業(有限合夥)、上海星之芒信息科技合夥企業(有限合夥)及濰坊達創數控設備有限公司
「2020年投資者」	指	本公司D+系列優先股持有人，即徐州臻心創業投資有限公司及珠海橫琴興銳遠航投資中心(有限合夥)
「2021年投資者」	指	本公司E系列優先股持有人，即GSUM VIII Holdings Limited、U-Tiger Global Strategic International Placement Fund S.P.、香港泰格醫藥科技有限公司、富喬鑫資本(香港)有限公司、Smilegate Global Unicorn 1st Venture Fund、雷禾有限公司、Chariot Spc Fund – Wanhai Balance Fund SP、Advantech Capital Investment XVIII Limited、Able Legend Development Limited及Coast Town Limited

「思路迪北京」	指	思路迪(北京)醫藥科技有限公司，一間於2014年12月22日根據中國法律註冊成立的有限公司，本公司的間接附屬公司
「思路迪香港」	指	思路迪醫藥科技(香港)有限公司，一間於2018年2月8日根據香港法例註冊成立的有限公司，本公司的間接全資附屬公司
「思路迪青島」	指	思路迪醫藥(青島)有限公司，一間於2021年6月18日根據中國法律註冊成立的有限公司，本公司的間接全資附屬公司
「思路迪上海」	指	思路迪(上海)醫藥科技有限公司，一間於2017年4月13日根據中國法律註冊成立的有限公司，本公司的間接附屬公司
「四川思路康瑞」	指	四川思路康瑞藥業有限公司，一間於2016年3月16日根據中國法律註冊成立的有限公司，本公司的間接附屬公司
「思路迪徐州」	指	徐州思路迪藥業有限公司，一間於2020年11月26日根據中國法律註冊成立的有限公司，本公司的間接全資附屬公司
「思路迪醫藥」	指	思路迪生物醫藥(上海)有限公司(前稱為兆思生物技術(上海)有限公司)，一間於2015年9月10日根據中國法律註冊成立的有限公司，分別由思路迪香港、Integral Lane及青島海諾投資發展有限公司擁有89.40%、0.06%及10.54%
「聯屬人士」	指	指直接或間接控制有關特定人士或受有關特定人士直接或間接控制或與有關特定人士受到直接或間接共同控制的任何其他人士

「康寧傑瑞集團」	指	康寧傑瑞生物製藥，一間於2018年3月28日根據開曼群島法律註冊成立並於聯交所上市（股份代號：9966）的獲豁免有限公司及其附屬公司（各自為獨立第三方）
		[編纂]
「Aravive」	指	Aravive Inc.，一間於2008年12月10日在美國註冊成立的臨床階段腫瘤公司及於納斯達克股票市場上市（股份代號：ARAV），為獨立第三方
「章程細則」或「組織章程細則」	指	本公司於[●]有條件採納的組織章程細則，將於**[編纂]**生效（經不時修訂、補充或以其他方式修改），其概要載於本文件附錄三
「聯繫人」	指	具有上市規則賦予該詞的涵義
「董事會」	指	本公司董事會
「營業日」	指	並非星期六、星期日或香港公眾假期的日子
「年複合增長率」	指	年複合增長率
		[編纂]
「開曼公司法」	指	經不時修訂、補充或以其他方式修改之開曼群島公司法（2022年修訂本）
「中央結算系統」	指	由香港結算設立及運作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
「中央結算系統投資者戶口持有人」	指	獲准以投資者戶口持有人身份參與中央結算系統的人士，可為個人、聯名個人或法團
「《中央結算系統運作程序規則》」	指	香港結算不時生效的中央結算系統運作程序規則，當中載有關於中央結算系統運作及功能的慣例、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
「中國」	指	中華人民共和國，就本文件而言，不包括中華人民共和國香港、澳門特別行政區及台灣地區
「緊密聯繫人」	指	具有上市規則賦予該詞的涵義
「公司條例」	指	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	3D Medicines Inc.，一間於2018年1月30日根據開曼群島法例註冊成立的獲豁免有限公司
「關連人士」	指	具有上市規則賦予該詞的涵義
「核心關連人士」	指	具有上市規則賦予該詞的涵義
「核心產品」	指	恩沃利單抗，指定「核心產品」(定義見上市規則第十八A章)
「董事」	指	本公司董事或其中任何一名董事

「龔博士」	指	龔兆龍博士，本公司董事長、執行董事兼行政總裁及本集團主要創始人
「極端情況」	指	香港政府公佈的超強颱風引發的極端情況
「財務匯報局」	指	財務匯報局，根據香港法例第588章《財務匯報局條例》成立的香港全面的獨立核數師監管機構
「弗若斯特沙利文」	指	弗若斯特沙利文（北京）諮詢有限公司上海分公司，為一家獨立的市場調查及諮詢公司
「弗若斯特沙利文報告」	指	我們委託弗若斯特沙利文獨立編製的行業報告，其概要載於本文件「行業概覽」一節
「Full Goal」	指	Full Goal Trading Limited，一間於2018年1月30日根據英屬處女群島法例註冊成立的商業公司，本公司的直接全資附屬公司
「《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

[編纂]

「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，或倘文義指其註冊成立前的任何時間，則指其前身公司或其現時附屬公司的前身公司，或按文義所指其中任何一家公司曾從事及後來由其承接的業務

「海和藥物」	指	上海海和藥物研究開發股份有限公司(前稱上海海和藥物研究開發有限公司)，一間於2011年3月11日在中國註冊成立的有限公司，為獨立第三方
「海和藥物集團」	指	海和藥物及其附屬公司(均為獨立第三方)

[編纂]

「香港結算」	指	香港中央結算有限公司，香港交易及結算所有限公司的全資附屬公司
「香港結算代理人」	指	香港中央結算(代理人)有限公司，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，香港的法定貨幣

[編纂]

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

[編纂]

「獨立第三方」	指	並非上市規則界定的本公司關連人士的人士或實體
「Integral Lane」	指	Integral Lane Holdings Limited，一間於2018年4月17日根據英屬處女群島法例註冊成立的商業公司，本公司的間接全資附屬公司

[編纂]

[**編纂**]

「ImmuneOncia」	指	ImmuneOncia Therapeutics, Inc.，一間於2016年3月2日於韓國註冊成立的以腫瘤免疫為核心的生物製藥公司，為獨立第三方

[**編纂**]

「聯席保薦人」	指	名列本文件「董事及參與[**編纂**]的各方」一節的聯席保薦人
「主要創始人」	指	創立我們的生物技術業務的龔博士(董事長、執行董事兼行政總裁)

「最後實際可行日期」	指	2022年7月18日，即本文件刊發前為確定其中所載若干資料的最後實際可行日期
		[**編纂**]
「上市委員會」	指	聯交所上市委員會
		[**編纂**]
「上市規則」	指	《香港聯合交易所有限公司證券上市規則》(經不時修訂、補充或以其他方式修改)
「龍騰藥業」	指	龍騰藥業(江蘇)有限公司，一間於2021年3月30日在中國註冊成立的有限公司，本公司的間接全資附屬公司
「主板」	指	由香港聯交所運營的股票市場(不包括期權市場)，其獨立於聯交所GEM並與其並行運作
「章程大綱」或「組織章程大綱」	指	於[●]獲有條件採納並將於[**編纂**]生效的組織章程大綱(經不時修訂、補充或以其他方式修改)，其概要載於本文件附錄三
「中國國家藥監局」	指	中國國家藥品監督管理局，其前身為國家食品藥品監督管理總局(「國家食藥監局」)

[**編纂**]

「PMDA」	指	日本醫藥品醫療機械綜合機構（Pharmaceuticals and Medical Devices Agency）
「優先股」	指	本公司種子系列優先股、A系列優先股、A+系列優先股、B系列優先股、B+系列優先股、C系列優先股、D系列優先股、D+系列優先股及E系列優先股及／或文義可能所指的任何系列優先股
「[**編纂**]前投資」	指	本公司2019年融資、2020年融資及2021年融資，其詳情載於本文件「歷史、發展及公司架構－[**編纂**]前投資」一段

「[編纂]前投資者」	指	2019年投資者、2020年投資者、2021年投資者及信銀(香港)投資有限公司
「合資格機構買家」	指	美國《證券法》第144A條所界定的合資格機構買家
「S規例」	指	美國《證券法》S規例
「人民幣」	指	中國的法定貨幣人民幣
「第144A條」	指	美國《證券法》第144A條
「SELLAS Group」	指	SELLAS Life Sciences Group, Inc.，一間於2006年4月3日在美國註冊成立及於納斯達克股票市場上市(股份代號：SLS)的晚期臨床生物製藥公司及其附屬公司(均為獨立第三方)
「證監會」	指	香港證券及期貨事務監察委員會
「證券及期貨條例」	指	香港法例第571章《證券及期貨條例》(經不時修訂、補充或以其他方式修改)
「股份」或「普通股」	指	本公司股本中每股面值0.001港元的普通股
「股東」	指	股份持有人
「股份拆細」	指	本公司每股面值0.01港元的已發行及未發行股份各自拆細為每股面值0.001港元的10股股份，已於2021年6月完成
「先聲藥業」	指	先聲藥業集團有限公司(前稱為先聲藥業(香港)有限公司及興聲投資有限公司)，一間於2015年11月30日根據香港法律註冊成立並於聯交所上市(股份代號：2096)的私人股份有限公司，為獨立第三方
「先聲藥業集團」	指	先聲藥業及其附屬公司，均為獨立第三方

「上海藥物研究所」	指	中國科學院上海藥物研究所

[編纂]

「附屬公司」	指	具有上市規則賦予該詞的涵義
「主要股東」	指	具有上市規則賦予該詞的涵義
「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2020年及2021年12月31日止兩個年度以及截至2022年5月31日止五個月
「TRACON」	指	TRACON Pharmaceuticals, Inc.，一間於2004年10月28日在美國註冊成立及於納斯達克股票市場上市(股份代號：TCON)的領先生物製藥公司，為獨立第三方

[編纂]

「美國」	指	美利堅合眾國，其領土、屬地及受其司法管轄的所有地區
「美元」	指	美國法定貨幣美元
「美國《證券法》」	指	1933年美國《證券法》(經修訂)及據此頒佈的規則及法規
「Y-Biologics」	指	Y-Biologics Inc.，一間於2007年在韓國註冊成立的專注於發現及開發新型抗體療法的生物科技公司，為獨立第三方
「兆思生物技術」	指	兆思生物技術(上海)有限公司，思路迪醫藥的前身

釋　義

在本文件中，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」等詞彙具有上市規則所賦予的涵義。

本文件所載若干數額及百分比數字已約整。因此，若干表格列作合計的數字未必為其前列數字的算數總和。若任何圖表所顯示總額與所列數額總和不符，乃因約整所致。

為便於參考，本文件所載中國成立的公司或實體、法律法規的名稱均具有中英文版本，如有任何歧義，概以中文版本為準。

詞　彙

在本文件中，除其他章節界定的詞彙外，除非文義另有所指，否則下列技術詞彙具有以下涵義。

「ADCC」	指	抗體依賴性細胞介導的細胞毒性
「ADP」	指	二磷酸腺苷
「AE」	指	不良事件，在臨床試驗期間服用藥物或其他藥品的患者或臨床研究對象出現的任何不良醫療事件，且不一定與治療有因果關係
「Ag」	指	抗原
「ALL」	指	急性淋巴細胞白血病，來源為淋巴系血細胞腫瘤，特徵為產生大量不成熟淋巴細胞
「allo-HSCT」	指	異基因造血幹細胞移植，將來自健康供者的一部分幹細胞或骨髓並通過靜脈輸液給患者的治療方式
「丙氨酸氨基轉移酶」	指	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
「AML」	指	急性髓性白血病，一種發病快且侵襲性強的癌症，會影響骨髓和血液
「貧血」	指	血液裡紅血球或血紅蛋白不足的情況，導致臉色蒼白、疲倦，甚至多器官衰竭等嚴重情況
「血管生成」	指	血管生成，涉及內皮細胞的遷移、生長及分化，而內皮細胞是血管內壁的組成部分

「強直性脊柱炎」	指	一種脊柱關節長期發炎的關節炎，脊椎與骨盆連接的關節通常亦會受影響。有些情況亦牽涉肩部或臀部等部位的其他關節。眼睛和腸部亦可能出現問題。背痛則是強直性脊柱炎的特徵性症狀，症狀會頻繁出現。受影響關節僵硬且通常會隨時間而加劇
「抗體」	指	亦稱為免疫球蛋白，為主要由漿細胞產生的Y形蛋白質，以消除細菌和病毒等病原體
「抗PD-1單抗」	指	靶向PD-1的單克隆抗體
「抗腫瘤活性」	指	預防或抑制腫瘤形成或生長
「APC」	指	抗原遞呈細胞
「ASCO」	指	美國臨床腫瘤學會
「ASCT」	指	自體幹細胞移植
「化驗」	指	進行分析以確定(1)物質的存在和該物質的量以及(2)藥物的生物學或藥理學效價強度
「ATP」	指	三磷酸腺苷
「AUC」	指	曲線下面積，一項全身性暴露的衡量參數
「AXL」	指	AXL是一種受體絡氨酸激酶，將信號由細胞外基質傳導至細胞質28並調節眾多生理學過程，包括細胞生存、增殖、分化及免疫反應
「BAT」	指	最佳可行治療
「BCR」	指	B細胞受體，一種使B細胞可與特定抗原結合的特殊受體蛋白
「BID」	指	每日兩次

「膽道」	指	將肝臟分泌的膽汁運送至十二指腸或小腸的管道的解剖學術語
「膽紅素」	指	正常分解代謝途徑中出現的黃色化合物，可分解脊椎動物體內的亞鐵血紅素
「生物製劑」	指	從生物源製造、提取或半合成的任何醫藥產品
「生物標誌物」	指	自然出現的分子、基因或特徵，可據以識別特定病理或生理過程、疾病等
「生化」	指	有關特定生命系統或生物物質的化學成份
「生物藥品」	指	有關透過生物技術製造的藥品
「生物類似藥」	指	亦稱生物仿製藥或後繼生物藥，是幾乎原樣複製一家不同公司所生產原研產品的生物藥品。生物類似藥是原研「專利」藥品的官方批准版本，可以在原研產品專利到期時生產。生物類似藥產品在質量、安全性及功效方面與參考藥品類似，而參考藥品基於社區完整檔案已獲授上市許可
「BIRC」	指	盲態獨立影像學評審委員會
「雙特異性抗體」	指	將兩種抗原識別元件組合成單一構建體的抗體，能夠同時結合兩種不同的抗原
「BLA」	指	生物製品許可證申請
「BRAF」	指	B-Raf原癌基因，一種編碼B-Raf蛋白的基因
「BTC」	指	膽管癌

詞　彙

「c-Met」	指	酪氨酸蛋白激酶Met或肝細胞生長因子受體，一種在人類中由MET基因編碼的蛋白質
「膠囊」	指	用於填裝藥物的微小容器，可整顆吞服
「癌肉瘤」	指	一種從上皮細胞演變而來的癌症。具體而言，癌始於身體內外表面的組織及產生於胚胎發生過程中內胚層、中胚層或外胚層的細胞
「心血管」	指	涉及心臟及血管
「CBR」	指	臨床受益率
「ccRCC」	指	腎透明細胞癌
「CD20」	指	分化簇20，一種在B細胞表面表達的蛋白質，從骨髓和外周的前B細胞到成熟B細胞階段表達
「CD3」	指	分化簇3，一種蛋白複合物（酶）和T細胞共受體，涉及啟動細胞毒性T細胞和輔助性T細胞
「CD4」	指	分化簇4，一種在免疫細胞（如輔助性T細胞）表面發現的糖蛋白
「CD47」	指	分化簇47，一種廣泛表達的蛋白質，共刺激T細胞，促進白細胞遷移，抑制巨噬細胞的清除功能
「CD8」	指	分化簇8，一種跨膜糖蛋白，是T細胞受體的共受體
「細胞系」	指	從單細胞傳代生成並含有相同基因組成的細胞群
「cGMP」	指	現行藥品生產質量管理規範

「化療」	指	一類使用一種或多種抗癌化療劑作為標準化療法一部分的癌症治療
「CI」	指	置信區間
「臨床試驗」	指	驗證或發現試驗藥物的療效及副作用以確定該等藥物治療價值及安全性的調查研究
「CMC」	指	藥品開發、許可、生產及持續商業化的化學、生產和控制流程
「CMO」	指	合約生產組織，以按合約基準外包生產服務的形式向醫藥行業提供支援
「試驗組」	指	參與臨床研究的一組患者，彼等在特定時期內出現共同的特徵或體驗，並長時間受到監測
「結腸癌」	指	一種發生於結腸或直腸的癌症，位於消化道的下端
「聯合療法」	指	對患者施用兩種或以上藥物（或其他治療劑）用於單類疾病的治療
「化合物」	指	由兩種或以上元素組成的物質
「COX-1」	指	環氧化酶－1
「COX-2」	指	環氧化酶－2
「CSF-1R」	指	集落刺激因子1受體
「CR」	指	完全緩解或完全緩解率，經治療後所有癌症跡象均消失
「CR1」	指	首次完全緩解
「CR2/CR2p」	指	第二次形態完全緩解（有或沒有足夠的血小板恢復）

「CRC」	指	結直腸癌，一種由結腸或直腸引起的癌症
「CREB」	指	cAMP反應元件結合蛋白
「CRO」	指	合約研究組織，在合約基礎上以外包研發服務的形式向製藥、生物技術和醫療設備行業提供支援的公司
「CTCAE」	指	常見不良事件評價標準，由國家癌症研究所發表的術語標準，用於就治療癌症所用藥品導致的不良反應做標準化分類
「CTL」	指	細胞毒性T淋巴細胞，一種可以殺死癌細胞、受感染的細胞（尤其是受病毒感染的細胞）或其他受損細胞的T淋巴細胞
「CYP」	指	細胞色素P-450
「細胞因子」	指	在細胞信號傳導中屬重要的一類廣泛活性的小分子蛋白。其釋放對目標細胞的行為具有影響
「細胞毒性」	指	對活細胞有毒性
「DCR」	指	疾病控制率，對治療有應答的患者的總比例，等於完全緩解、部分緩解和疾病穩定病例的總和
「DLT」	指	劑量限制性毒性，藥物或其他治療所出現的副作用，其嚴重程度足以阻止臨床試驗中該治療劑量的增強
「dMMR」	指	錯配修復缺陷
「DNA」	指	脱氧核糖核酸
「DOR」	指	緩解持續時間
「劑量遞增試驗」或「劑量遞增研究」	指	為確定治療所需最佳劑量開展的劑量範圍試驗

「劑量擴大試驗」或「劑量擴大研究」	指	通常為了進一步評估療效、安全性、耐受性、PK及藥效動力學而讓更多參與者入組的試驗
「阿黴素」	指	一種在20世紀50年代開發的藥物，用於各種癌症的化療。其屬於蒽環類抗生素，是一種從鏈黴菌中提取的藥物
「EC」	指	子宮內膜癌
「ECG」	指	心電圖
「ECOG PS」	指	東部腫瘤協組體能狀態，一個用於評估患者疾病進展情況、評估疾病如何影響患者日常生活能力以及確定適當療法及預後的指標
「EGF」	指	表皮生長因子
「EGFR」	指	表皮生長因子受體
「ELISA」	指	酶聯免疫吸附試驗
「內皮」	指	親貼於血管及淋巴管內表面的細胞，在腔面中的循環血液或淋巴與管壁的其餘部分之間形成介面
「EP」	指	前列腺素E受體，包括前列腺素E受體1-4
「EPRAP」	指	E受體4相關蛋白
「ESMO」	指	歐洲腫瘤內科學會
「Fc」或「Fc區」	指	可結晶片段，是抗體的尾部區域，與稱為Fc受體的細胞表面受體和補體系統的某些蛋白質相互作用
「FDA」	指	美國食品藥品管理局

「FGF」	指	成纖維細胞生長因子
「FGFR」	指	成纖維細胞生長因子受體
「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用於初始治療的治療方案，也被稱為初始治療或初始療法
「FOLFOX」	指	氟尿嘧啶聯合奧沙利鉑
「GAS」	指	生長停滯特異基因
「GAS6」	指	生長停滯特異基因6
「胃腸」	指	關注消化系統生理和疾病研究的內科亞專科
「胃腸道」	指	人類和其他動物體內的器官系統，食物在該系統被吸收消化以提取和吸收能量和營養物質，並將剩餘的廢物作為糞便排出
「G/GEJ」	指	胃癌或胃食管交界處癌
「GLP」	指	良好實驗室規範
「GCP」	指	藥物臨床試驗質量管理規範
「GC」	指	胃癌
「GEMOX」	指	吉西他濱聯合奧沙利鉑
「膠質母細胞瘤」	指	起源於星形膠質細胞的腫瘤
「GMP」	指	《藥品生產質量管理規範》，根據《中華人民共和國藥品管理法》不時頒佈的指引及法規，作為品質保證的一部分，確保受該等指引及法規規限的藥品按照其擬定用途適用的品質及標準持續生產及受控

「GM-CSF」	指	粒細胞巨噬細胞集落刺激因子
「GPS」	指	galinpepimut-S
「等級」或「G」	指	不良事件嚴重程度所用術語（1級、2級、3級等）
「粒細胞」	指	在細胞質內有分泌顆粒的白血細胞
「哈奇維克斯曼修正案」	指	藥品價格競爭及專利期補償法案（Drug Price Competition and Patent Term Restoration Act），俗稱哈奇維克斯曼修正案，為1984年美國聯邦法律
「HCC」	指	肝細胞癌，一種由肝細胞引起的癌症類型
「HLA」	指	人類白細胞抗原
「HM」	指	血液惡性腫瘤
「HNSCC」	指	頭頸部鱗狀細胞癌，一種發生於口腔、鼻腔及咽喉黏膜並能夠擴散至身體其他部位的癌症
「宿主細胞」	指	寄生蟲或共生生物存在的動物或植物細胞
「HR」	指	風險比
「高血壓」	指	血壓持續保持較高狀態的長期身體狀況
「ICAM-1」	指	細胞間黏附分子1，亦稱為CD54（分化抗原54）。ICAM-1為人體內由ICAM1基因編碼的蛋白質。該基因編碼細胞表面糖蛋白，通常在內皮細胞及免疫系統細胞上表達。其連接CD11a/CD18類或CD11b/CD18類整合素，並被鼻病毒利用作為受體
「ICH」	指	國際人用藥品註冊技術協調會

「IDMC」	指	獨立數據監察委員會
「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
「IND」	指	研究用新藥或研究用新藥申請，在中國亦被稱為臨床試驗申請
「適應症」	指	採用某一試驗、藥物、程式或外科手術的有效理由
「輸液」	指	治療性液體（血液除外）導入靜脈
「IgG」	指	人免疫球蛋白G，血液循環中發現的最常見的抗體類型，在針對入侵病原體的基於抗體的免疫中起重要作用，包括IgG1、IgG2、IgG3和IgG4
「IMiD」	指	免疫調節醯亞胺藥物，一種用於調節免疫應答的免疫調節藥物，含有醯亞胺基團
「免疫檢查點抑制劑」或「ICI」	指	一類旨在限制由若干種免疫系統細胞及癌細胞所形成的某些蛋白質的藥物，有助於控制免疫反應，從而使免疫細胞殺死癌細胞
「腫瘤免疫治療」	指	一種專門用於治療癌症的免疫療法
「免疫原性」	指	產生免疫性的能力
「免疫球蛋白」或「Ig」	指	一種抗體，亦稱為免疫球蛋白(Ig)。其為主要由漿細胞產生的大型Y形蛋白質，被免疫系統用來中和致病性細菌和病毒等病原體。抗體能通過Fab可變區識別病原體的獨特分子（稱為抗原）
「免疫療法」	指	一種通過使用藥物來刺激或抑制免疫系統以幫助身體對抗癌症、感染及其他疾病的療法

「IMWG」	指	國際骨髓瘤工作組
「注射」	指	可通過肌肉注射、靜脈注射或靜脈滴注進行的無菌溶液注射、乳劑注射或混懸液注射
「抑制劑」	指	添加或應用至另一種物質以減緩反應或防止有害化學變化的化學品或物質
「體外」	指	拉丁語中為「在玻璃裡」的意思；體外研究使用從其通常的生物學環境中分離的生物體組成部分進行，例如微生物、細胞或生物分子
「體內」	指	拉丁語中為「活體內」的意思；體內研究指不同生物或化學物質於完整且存活的生物體內進行的實驗，以區別在部分或死去的生物、在體外開展的研究
「免疫相關」	指	與免疫相關的
「伊立替康」	指	DNA拓撲異構酶抑制劑，作為鹽酸鹽在大腸癌的治療中用於抗腫瘤
「ITIM」	指	免疫受體酪氨酸抑制基序，為免疫細胞非催化酪氨酸磷酸化受體家族的眾多抑制性受體胞質結構域的氨基酸保守序列
「ITT」	指	意向治療
「靜脈注射」或「IV」	指	將藥物直接注射到靜脈中的給藥途徑
「kDa」	指	千道爾頓

「激酶」	指	一種催化磷酸基團從含有磷酸的高能分子轉移到特定底物的酶。絕大多數激酶為蛋白激酶。蛋白激酶作用於蛋白質，使該等蛋白質在絲氨酸、蘇氨酸、酪氨酸或組氨酸殘基上磷酸化。該等激酶在蛋白質及酶調控以及發出細胞信號方面發揮重要作用
「白血病」	指	開始於造血組織的癌症，如骨髓，並導致產生大量異常血細胞並進入血流
「脂肪肉瘤」	指	出現在深層軟組織的脂肪細胞（如大腿或腹膜後腔）的癌症
「LH」	指	黃體生成激素
「LOCF」	指	末次觀測值結轉
「肺癌」	指	在肺部組織中形成的癌症，通常存在於沿呼吸管道排列的細胞中
「肺鱗癌」	指	肺鱗狀細胞癌，一種非小細胞肺癌，通常發生在肺的一個呼吸道或支氣管中
「淋巴細胞」	指	一種白細胞亞型，如T細胞、B細胞及NK細胞
「MAH」	指	上市許可持有人
「MSK」	指	紀念斯隆－凱特琳癌症中心
「MDACC」	指	德州大學MD安德森癌症中心
「黑素瘤」	指	一種從含有色素的細胞（黑色素細胞）發展而成的癌症
「新陳代謝」	指	所有產生及維持活組織物質的物理及化學過程（合成代謝）的總和，及能量變為可供生物體使用的轉化過程（分解代謝）

「轉移」	指	癌症從身體的一個部位擴散到另一個部位
「轉移性」	指	涉及到任何疾病，包括癌症、致病的生物或通過血液或淋巴管或膜表面轉移到身體其他部位的惡性或癌性細胞
「MFS」	指	黏液纖維肉瘤
「MHC」	指	主要組織相容性複合體
「MM」	指	多發性骨髓瘤；漿細胞（一種通常負責產生抗體的白血細胞）癌症
「單藥療法」	指	使用單一藥物治療疾病或病症的療法
「單克隆抗體」	指	能夠與特定抗原結合及誘發目標抗原免疫應答的抗體。單克隆抗體用於癌症治療時可只與特定癌細胞抗原結合並干擾癌細胞增長，可使用低劑量達到有效治療目的且比傳統化療有更少毒副作用
「mPFS」	指	中位無進展生存期
「MPM」	指	惡性胸膜間皮瘤
「MRCT」	指	國際多中心臨床試驗
「MRD」	指	微小殘留病
「MSI-H」	指	微衛星不穩定性高
「MTD」	指	最大耐受劑量
「突變」	指	組成基因的DNA序列的永久性改變
「骨髓纖維化」	指	一種進行性血癌，稱為骨髓增生性腫瘤
「NCI」	指	美國國家癌症研究所

「NE」	指	不可評估
「NDA」	指	新藥上市申請或生物製品許可證申請(如適用)
「NK細胞」	指	自然殺傷細胞，細胞毒性淋巴細胞的一種
「NSAID」	指	非甾體抗炎藥
「非小細胞肺癌」	指	非小細胞肺癌
「OC」	指	卵巢癌，發生於卵巢上的癌症
「腫瘤學」	指	治療腫瘤的物理、化學和生物性質的醫學分支，包括研究腫瘤的發生、診斷、治療及預防
「ORR」	指	總緩解率
「OS」	指	總生存期
「骨肉瘤」	指	從骨骼開始的癌症
「奧沙利鉑」	指	一種注射型鉑類化療藥物，用於胃癌、結直腸癌等癌症的治療
「PAC」	指	紫杉醇，從太平洋紫衫樹皮提取的抗癌藥物，用於治療對先前治療無反應的卵巢癌和乳腺癌
「PBMC」	指	外周血單核細胞
「PC」	指	前列腺癌
「PCR」	指	聚合酶鏈反應
「PD」	指	疾病進展

「PDGF」	指	血小板衍生生長因子，一系列可刺激結締組織細胞（例如成纖維細胞及平滑肌細胞）以及某些其他細胞類型有絲分裂活性的生長因子。PDGF系列包括PDGF-A、-B、-C及-D，形成同源或異二聚體（PDGF-AA、-AB、-BB、-CC、-DD）
「PDX」	指	人源性腫瘤組織異種移植
「PD-1」	指	程式性細胞死亡蛋白1，在T細胞、B細胞及巨噬細胞上表達的免疫檢查點受體。PD-1的正常功能在於關閉T細胞介導的免疫反應，作為阻止健康免疫系統攻擊體內其他致病細胞的過程一部分。當T細胞表面的PD-1附著在正常細胞或癌細胞表面的某些蛋白質上時，T細胞會關閉其殺死細胞的能力
「PD-L1」	指	PD-1配體1，一種位於正常細胞或癌細胞表面的蛋白，其可附著於T細胞表面的某些蛋白上，導致T細胞關閉其殺死癌細胞的能力
「聚乙二醇化」	指	將聚乙二醇高分子經化學反應與另一分子結合的過程
「PFS」	指	無進展生存期，在疾病（例如癌症）治療期間和之後，患者疾病沒有惡化的時間長度。在臨床試驗中，衡量無進展生存期是了解新治療手段效果的一種方法
「PGE2」	指	前列腺素E2
「藥效學」或「PD」	指	藥物如何影響生物體的研究，其與藥代動力學一起影響藥物的劑量、益處和副作用
「藥代動力學」或「PK」	指	對藥物在身體內的吸收、分佈、代謝和排洩的研究，其與藥效學一起影響藥物的劑量、益處和副作用

「I期臨床試驗」	指	在該研究中，對健康人體或患有目標疾病或病症的患者給藥，測試安全性、劑量耐受性、吸收、代謝、分佈、排洩，並在可能情況下了解其早期藥效
「II期臨床試驗」	指	研究一種藥物在有限的患者群體中使用，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目標疾病的初步療效，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，在良好控制的臨床試驗中對擴大患者群體進行給藥，一般在地域分散的臨床試驗機構開展，以產生充足數據在統計學上評估藥物的療效及安全性以獲批准，並為產品標籤提供充分信息
「關鍵試驗」或「註冊試驗」	指	擬為藥物上市批准提供證據的臨床試驗或研究
「安慰劑」	指	虛擬醫療手段；起初，為不含針對病症的特定藥理活性的藥物製劑，僅對治療產生心理效果；近期，虛擬治療納入對照臨床實驗的對照組，以明確區分實驗治療的特定及非特定效果
「安慰劑對照」	指	用於描述研究方法的術語，給予一組參與者無活性物質（安慰劑），而給予另一組測試中的方案（通常為藥物或疫苗），然後對比兩組取得的結果，以確定研究性治療是否較安慰劑有效
「PLD」	指	聚乙二醇化脂質體阿黴素
「PR」	指	部分緩解或部分緩解率

「臨床前」	指	在非人類受試物件上測試藥物的研究或專案，以收集療效、毒性、藥代動力學和安全性資料，並確定藥物是否可用於臨床試驗
「主要療效終點」	指	評價藥物有效性的最重要終點
「PROC」	指	鉑耐藥性卵巢癌
「生產能力」	指	生物反應器系統中可生產的生物製劑的最大數量，通常通過生物反應器系統的最大反應體積來測量，例如本文件中提到的3*1,500升、3*7,500升和2*18,000升。具體而言，「3*1,500升」是指三個生物反應器，每個反應器的最大反應體積為1,500升；「3*7,500升」指三個生物反應器，每個反應器的最大反應體積為7,500升；「2*18,000升」指兩個生物反應器，每個反應器的最大反應體積為18,000升
「蛋白質」	指	大型生物分子或高分子，由一個或多個氨基酸殘基長鏈組成
「PSMA」	指	前列腺特異性膜抗原
「QW」	指	每週一次
「Q2W」	指	每兩週一次
「Q3」	指	第三季度
「Q4W」	指	每四週一次
「Q4」	指	第四季度
「QD」	指	每天一次
「研發」	指	研究與開發
「腎細胞癌」	指	腎細胞癌；起源於近曲小管上皮系統（上皮細胞）的腎癌，近曲小管為腎小管的一部分，將廢物分子由血液輸送到尿液

「RD」	指	多次給藥
「RECIST」	指	實體瘤反應評估標準，一套已發佈的界定癌症患者的腫瘤何時改善、保持原樣或在治療過程中惡化的規則
「重組」	指	親本中並無出現的子代基因通過交換及獨立分類過程後的結構產生的新組合體
「參照藥物」	指	用作候選生物仿製藥測量基礎的標準化物質或批准的藥物
「難治性」	指	對任何類型癌症提述使用時指癌症對治療無反應。癌症在治療之初可能有抗藥力或於治療期產生抗藥力
「消退」	指	腫瘤縮小或體內癌症程度降低
「呼吸系統」	指	包括氣管、肺及呼吸肌在內的相關系統
「類風濕性關節炎」	指	一種慢性系統性炎症性疾病，可能影響許多組織和器官，但主要發病於滑膜關節
「復發」	指	用於提述包括癌症在內的任何疾病或疾病的體徵和症狀在一段改善期後復發
「RP2D」	指	II期推薦劑量
「RTK」	指	受體酪氨酸激酶
「SAD」	指	單次給藥劑量遞增

「SAE」	指	嚴重不良事件，臨床試驗過程中發生導致患者死亡、危及生命、需住院治療或延長住院時間，導致持久性或嚴重殘疾／傷殘，或導致先天性異常／畸形等的任何意外不良醫療事故
「肉瘤」或「SC」	指	一種結締組織或其他非上皮組織的惡性腫瘤
「sAXL」	指	可溶性AXL
「SCLC」	指	小細胞肺癌
「SCT」	指	幹細胞移植，患者接受健康造血細胞（幹細胞）代替其自身被疾病或輻射或高劑量抗癌藥物（作為手術的一部分而給予）破壞的細胞的一項手術。SCT可以是自體（使用患者自身的幹細胞，在治療前收集並保存）、同種異體（使用由並非同卵雙胞胎的人捐贈的幹細胞），或同源（使用由同卵雙胞胎捐贈的幹細胞）
「SD」	指	疾病穩定，指腫瘤在程度或嚴重性上既未明顯縮小亦未擴大
「sdAb」或「單域抗體」	指	僅由一個重鏈單域組成的抗體
「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，嘗試使用的療法
「SHP-1」	指	Src同源磷酸酶－1，免疫細胞信號的負性調控因子
「SHP-2」	指	Src同源磷酸酶－2，是一種廣泛存在的含Src同源2結構域蛋白酪氨酸磷酸酶，在響應各種生長因子、激素或細胞因子方面發揮主要生物學功能
「單一藥劑」	指	使用單一藥品的療法

「信號調節蛋白α」	指	信號調節蛋白α，來自於SIRP家族的一種調控性糖基化膜蛋白，主要在骨髓細胞、肝細胞或神經細胞中表達
「小分子」或「小分子藥物」	指	一類屬於低分子量有機化合物且其大小級別為10^{-9} m的可幫助調節生物過程的藥物
「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其形成的細胞類型命名
「皮下」	指	位於或應用於皮下
「T細胞」	指	來源於胸腺，在外周成熟，當T細胞受體與MHC分子代表的抗原結合並接受額外共同刺激信號使之獲得殺傷（主要是CD8陽性T細胞）或輔助（主要是CD4陽性T細胞）功能時於脾／淋巴結中被激活的細胞
「片劑」	指	由含有活性藥物和賦形劑的壓縮粉狀物質製成的藥用製劑
「TAM」	指	Tyro3、AXL及Mer
「TCR」	指	T細胞受體
「TEAE」	指	治療期間不良事件
「TGI」	指	腫瘤生長的抑制作用
「TKI」	指	酪氨酸激酶抑制劑；一種抑制酪氨酸激酶的藥物
「TMB-H」	指	高腫瘤突變負荷
「TNFα」	指	腫瘤壞死因子α；全身炎症涉及的細胞信號蛋白（細胞因子），是形成急性期反應的細胞因子之一

「TNBC」	指	三陰型乳腺癌，一種雌激素受體、孕激素受體和過量HER2蛋白檢測均呈陰性的乳腺癌
「耐受性」	指	患者可以承受藥物明顯不良反應的程度
「TOTPAR(6)」	指	6個小時內疼痛總緩解
「毒性」	指	一種物質或混合物可能傷害人類或動物的程度。其通常表示為劑量反應
「毒物動力學」或「TK」	指	在臨床前開發過程中，評估不良反應和治療指數的藥物暴露量
「TRAE」	指	與治療相關的不良事件
「調節性T細胞」	指	調節性T細胞，是調節免疫系統的T細胞亞群，維持對自身抗原的耐受性，並預防自身免疫性疾病
「腫瘤」	指	因細胞不受控制的惡性增殖導致組織異常增長
「酪氨酸激酶」	指	一種能在細胞中將磷酸基團從ATP轉移到蛋白質的酪氨酸殘基上的酶
「UC」	指	尿路上皮癌
「潰瘍性結腸炎」	指	引起消化道炎症的慢性炎症性腸病
「UPS」	指	未分化多形性肉瘤
「USPTO」	指	美國專利商標局
「VAS」	指	視覺模擬評分法
「VCAM-1」	指	血管細胞黏附蛋白－1，也稱為血管細胞黏附分子1 (VCAM-1)或分化簇106 (CD106)。VCAM-1是人類中由VCAM1基因編碼的蛋白質。VCAM-1起著細胞黏附分子的作用

「VEGF」	指	血管內皮生長因子，一種對癌細胞生長和發育至關重要的基因
「VEGFA」	指	血管內皮生長因子A
「VEGFR」	指	血管內皮生長因子受體。主要有三種血管內皮生長因子受體亞型，包括血管內皮生長因子受體1、血管內皮生長因子受體2及血管內皮生長因子受體3
「Wilms瘤1」或「WT1」	指	由人染色體11p上的WT1基因編碼的蛋白質
「WOMAC」	指	西安大略和麥克馬斯特大學骨關節炎指數
「異位移植瘤模型」	指	移植人腫瘤或其他組織的動物
「5-FU」	指	5－氟尿嘧啶，用於治療癌症的化學藥物
「1H」	指	上半年
「2H」	指	下半年

本文件所載前瞻性陳述受風險及不確定性影響

本文件載有與我們的計劃、目標、期望及意圖有關的前瞻性陳述，該等陳述未必能代表我們於該等陳述所涉期間內的整體表現。該等陳述反映出管理層對未來事件、營運、流動性及資金來源的當前觀點，其中若干觀點可能不會實現或可能會改變。該等陳述受若干風險、不確定性及假設(包括本文件所述其他風險因素)的影響。 閣下務請注意，依賴任何前瞻性陳述涉及已知和未知風險及不確定性。本公司所面臨的會影響前瞻性陳述準確性的風險及不確定性包括(但不限於)以下各項：

- 我們的業務策略及實現該等策略的計劃；
- 我們完成候選藥物開發並獲得相關必要監管批准的能力；
- 我們及時將獲批藥物成功商業化的能力；
- 我們未來的債務水平及資本需求；
- 我們經營所處行業及市場的政治及監管環境的變化；
- 我們對獲得及維持監管牌照或許可的能力的期望；
- 競爭狀況的變化以及我們在該等狀況下競爭的能力；
- 我們經營所處行業及市場的未來發展、趨勢及狀況；
- 我們經營所處市場的總體經濟、政治及業務狀況；
- 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、外匯匯率、股價、交易量、營運、利潤率、風險管理及整體市場趨勢的變化或波動。

前瞻性陳述

於若干情況下，我們使用「旨在」、「預計」、「相信」、「能夠」、「繼續」、「可能會」、「估計」、「預期」、「日後」、「有意」、「應當」、「或會」、「可能」、「計劃」、「潛在」、「預測」、「預料」、「尋求」、「應該」、「將」、「將會」等詞彙及類似表述以識別前瞻性陳述。具體而言，我們於本文件「業務」及「財務資料」章節就未來事件、我們未來的財務、業務或其他表現及發展、行業的未來發展以及我們主要市場總體經濟的未來發展使用該等前瞻性陳述。

該等前瞻性陳述乃基於當前計劃及估計作出，並僅以截至作出有關陳述當日為準。我們並無義務就新資料、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性，並受到假設的影響，其中部分超出我們的控制範圍。 閣下務請注意，諸多重要因素均可能導致實際結果與任何前瞻性陳述所表達者不同或有重大差異。

董事確認，前瞻性陳述乃經合理審慎及適當考慮後作出。然而，由於風險、不確定性及假設的影響，本文件所論述的前瞻性事件及情況可能不會以我們所預期的方式發生，或者根本不會發生。

因此， 閣下不應過度依賴任何前瞻性資料。本警示聲明適用於本文件所載的所有前瞻性陳述。

投資我們的股份涉及重大風險。謹請　閣下於投資我們的股份前，審慎考慮本文件的所有資料，包括下文所述的風險及不確定因素。下文描述我們認為屬重大的風險。以下任何風險均可能對我們的業務、財務狀況、經營業績及前景造成重大不利影響。在此情況下，我們股份的市場價格可能下跌，而　閣下可能損失全部或部分投資。

該等因素為未必會發生的或然事件，我們概不就任何或然事件發生的可能性發表任何意見。除另有指明外，該等資料乃於最後實際可行日期作出，不會於之後日期更新，並受限於本文件「前瞻性陳述」一節的警告聲明。

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)與我們的業務、業務經營、知識產權及財務前景有關的主要風險；(ii)與我們的財務狀況及額外資金需求有關的其他風險；(iii)與我們的業務有關的其他風險，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；(iv)與我們經營有關的風險；(v)與在中國經營業務有關的風險；及(vi)與[**編纂**]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損害我們的業務、財務狀況、經營業績及前景。鑒於我們面臨挑戰(包括本節所討論者)，　閣下務請考慮我們的業務及前景。

與我們的業務、業務經營、知識產權及財務前景有關的主要風險

我們在整個腫瘤市場面臨激烈競爭，且我們的競爭對手可能比我們更快發現、開發或實現競爭藥物商業化或較我們更為成功。

醫藥行業面臨激烈的競爭，且歷經快速及重大的技術變革。除手術、放射治療及化療等獲批腫瘤治療選擇方案外，我們在整個腫瘤市場面臨來自現有產品及研發中候選藥物的激烈競爭，且我們將就我們可能於日後尋求開發或商業化的候選藥物面臨競爭。我們的競爭對手包括全球大型醫藥公司、專業醫藥公司及生物技術公司。眾多醫藥及生物技術公司目前營銷及銷售或正在尋求開發的藥物與我們正在開發的候選藥物針對的適應症相同並與之競爭。部分該等競爭藥物及療法乃基於科學方法，該方法與

我們的方法相同或類似，而其他競爭藥物及療法基於完全不同的方法。潛在競爭對手亦包括進行研究、尋求專利保護及就研發、製造及商業化建立合作安排的學術機構、政府機構及其他公共及私人研究機構。

眾多與我們正在競爭或未來可能與我們競爭的公司在研發、製造、臨床前測試、開展臨床試驗、獲得監管批准及營銷獲批准藥物方面的財務、技術及人力資源以及專業知識遠超我們。由於新技術或顛覆性技術在商業適用性方面取得進展，因此競爭可能會進一步加劇。

倘我們的競爭對手開發並投入商業化的藥物比我們可能開發或投入商業化的任何藥物更加安全有效、副作用更少或更輕、更方便或更便宜，則我們的商業機會可能減少或消失。我們的競爭對手亦可能早於我們從中國國家藥監局、FDA、PMDA或其他類似監管機構取得藥物的批准，從而使競爭對手在我們能夠進入相關市場之前就已建立強大的市場地位。我們的競爭對手可能會在我們收回開發及商業化任何候選藥物的開支前使我們的候選藥物過時或不具競爭力。

醫藥和生物製藥行業內企業併購可能導致更多的資源集中於少數競爭對手中。小型及其他初創公司(尤其是通過與大型知名公司的合作安排)亦可能成為重要競爭對手。該等第三方在招聘及挽留合資格科研及管理人員、建立臨床試驗機構及臨床試驗患者註冊以及取得與我們項目互補或對其屬必要的技術方面與我們展開競爭。

由於我們的核心產品主要靶向大多數目標適應症的晚期治療且僅限於既往治療失敗的患者，因而市場機會可能很小。

癌症治療方法在最近數十年發展神速，由手術及放射療法發展為化學療法，最近更發展至靶向藥物及免疫療法(包括細胞療法)。使用化學療法、靶向藥物及免疫療法的治療方式可根據治療的時機分為一線、二線或三線。一線治療或療法基本指建議治療癌症最初或最先選用的療法，對於大部分人，一線治療預期可提供最佳效果，副作

用最少。二線治療會於一線治療未能改善癌症狀況，或一線治療最初有效但之後癌症進展時使用。三線治療僅於之前的治療失敗時採用。

我們的核心產品主要針對癌症患者的二線或後期治療。因此，其僅被批准用於治療既往治療失敗的患者，實際上限制其目標患者群。根據J Clin Oncol. 2016 Sep 20;34(27):3300-7., J Anus Rectum Colon. 2021; 5(1): 11–24., Gastroenterology Report, Volume 9, Issue 4, August 2021, Pages 279–289., KEYNOTE-177., KEYNOTE-158., TUMOR, 2015, 35(3): 322-332的資料，就MSI-H/dMMR實體瘤二線進展百分比而言，我們的核心產品用於治療晚期MSI-H/dMMR實體瘤的獲批靶向適應症僅超過50%。有關數據來自各種資料，如科學文獻或診所調查，其可能被證明為不正確。監管機構還可能對患者不適合接受我們預測中使用的其他治療限定更窄的範圍，這將減少我們候選藥物所適用的患者人群數量。此外，新的研究可能會改變有關癌症的估計發病率或患病率。患者數量可能低於預期。此外，我們核心產品的潛在適用患者人數可能有限或可能不適合使用我們的核心產品進行治療。

我們的市場機會亦或受到可能進入市場的競爭對手治療的限制。請參閱上文「風險因素－與我們的業務、業務經營、知識產權及財務前景有關的主要風險－我們在整個腫瘤市場面臨激烈競爭，且我們的競爭對手可能比我們更快發現、開發或實現競爭藥物商業化或較我們更為成功」。

我們的業務及財務前景在很大程度上取決於我們的產品和臨床階段及臨床前階段候選藥物的成功。倘我們無法成功完成候選藥物的臨床開發、就其獲得監管批准或實現其商業化，或倘我們在開展任何前述工作時遇到重大延遲，則我們的業務將受到重大損害。

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產品及候選藥物的開發、獲得必要的監管批准，以及生產及商業化我們的產品及候選藥物。我們已於現有產品及候選藥物開發中投入大量努力及財務資源，並預期產品及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。

我們大部分候選藥物仍處於臨床前及臨床開發階段。我們已就我們臨床開發中候選藥物的相關適應症獲得中國國家藥監局、PMDA、FDA或其他監管機構的臨床研究用新藥(IND)批准。然而，我們無法保證將及時獲得或根本無法獲得產品及候選藥物的

額外監管批准，這可能受多項因素的影響，包括(但不限於)，中美之間的持續衝突。我們獲得產品及候選藥物批准及／或成功商業化產品及候選藥物的能力的重大延遲將對我們的業務造成重大損害，而我們未必能產生足夠收入及現金流量以持續經營業務。

於我們自產品銷售產生收入前，我們的多數產品及候選藥物需進行額外臨床開發、獲得監管批准、開發生產供應及產能、大額投資及重大營銷努力。此外，我們的授權人同時於美國或其他國家就我們若干許可引進的候選藥物進行臨床試驗。我們不能控制該等臨床試驗或彼等獲得監管批准的戰略，且我們的授權人可能受與我們不一致的戰略目標或關注驅動。倘我們的授權人未能於美國或其他國家獲得該等候選藥物的監管批准，我們將更難於我們擁有獨家權利獲得開發候選藥物監管批准的其他司法權區獲得監管機構的監管批准。我們可能需要進行額外臨床試驗以獲得比我們原計劃更多的臨床數據，這可能導致成本增加或影響我們計劃臨床試驗的時間或結果，對我們推進產品及候選藥物開發的能力造成不利影響。

我們產品及候選藥物的成功將取決於若干因素，包括但不限於：

- 成功招募參加臨床試驗的患者並完成臨床試驗，以及完成臨床前研究；
- 在臨床前研究、臨床試驗及其他研究中取得有利的安全性和療效數據；
- 獲得購買或發現其他候選藥物所需的充足資源，及根據我們的研究或業務開發方法或搜索條件和流程成功識別潛在候選藥物；
- 獲充足供應任何用於與產品及候選藥物、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；
- 就計劃臨床試驗獲得相關監管機構的監管批准；

- 合作夥伴履行其與我們所訂協議項下義務的能力，包括開展研發項目及進行臨床試驗、管理或協助監管備案及審批程序以及協助我們的商業化工作；

- 通過自建設施或通過向第三方生產商作出安排，以培養足夠的商業製造能力；

- 我們可能聘請開展臨床試驗的CRO或其他第三方以符合我們的協議及適用法律並保護所得數據的完整性的方式履行其對我們的責任；

- 就我們的產品及候選藥物獲得、維持及執行專利、商標、商業機密及其他知識產權保護及監管專有權；

- 確保我們不會侵犯、濫用或以其他方式違反第三方的專利、商標、商業機密或其他知識產權，及就第三方提出關於我們侵犯、濫用或以其他方式違反其任何知識產權的任何申索成功進行辯護；

- 如經批准，成功啟動產品及候選藥物的商業銷售；

- 在藥物獲批准後，獲得並維持第三方付款人就藥物提供的有利報銷；

- 與其他候選藥物及藥物的競爭情況；及

- 我們的產品及候選藥物獲得監管批准後繼續保持可接受的安全性。

我們的產品和候選藥物的實際市場規模可能不如預期及我們日後獲批准的產品和候選藥物可能無法達到醫生、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。

與更常用的醫療方法相比，我們的部分產品和候選藥物是滿足治療需求的新療法，本身具有開發風險，且可能導致臨床開發、監管審批或商業化出現延遲。我們日後獲批准的產品和候選藥物可能無法充分獲得醫生、患者、第三方付款人及醫學界其

他各方的市場認可。例如，目前的化療及放射療法等癌症療法已在醫學界廣為採用，而對於相同或類似的癌症適應症，醫生可能會繼續倚賴該等療法，而不考慮我們處在臨床試驗階段的候選藥物。此外，醫生、患者及第三方付款人可能更青睞其他新產品，而不選擇我們產品。商業銷售一經批准，我們產品和候選藥物的市場認可度將取決於若干因素，包括：

- 我們產品和候選藥物獲批准的臨床適應症；
- 醫生、醫院、腫瘤治療中心及患者將我們的產品和候選藥物視為一種安全有效的治療手段；
- 我們產品和候選藥物相比替代療法的潛在及可見優勢；
- 任何副作用的發生率及嚴重程度；
- 監管部門有關產品標識或產品說明書的相關規定；
- 監管部門批准的標識所載限制或注意事項；
- 我們產品和候選藥物以及競爭藥物投放市場的時間；
- 替代療法的治療成本；
- 第三方付款人及政府部門能否提供足夠保障、補償及定價；
- 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。

倘我們實現商業化的任何獲批產品和候選藥物未能在醫學界取得市場認可，我們將無法大幅創收。即使我們的未來獲批產品和候選藥物取得市場認可，然而倘有新產品或技術問世而較我們的產品和候選藥物更受歡迎、更具成本效益或使我們的產品和候選藥物過時時，則我們可能無法一直維持市場認可。

我們自成立以來已產生淨虧損且預計於可預見未來將繼續產生重大淨虧損，且我們未必能夠產生足夠收入以實現或保持盈利。

於製藥公司的投資屬高風險投資。迄今為止，我們已產生重大研發開支，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。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。

我們經營虧損的絕大部分來自我們研發項目產生的成本及開支以及與經營有關的成本及開支。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；
- 購買或授權引進其他候選藥物、知識產權資產和技術；
- 根據任何合作或許可協議開發或生產候選藥物產生成本；
- 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購股權；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。中國國家藥監局、FDA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。

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。倘我們不能實現盈利或獲得足夠股權或債務融資，我們可能無法根據我們的計劃持續經營並被迫縮減業務規模。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能力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股份的市價造成不利影響。股份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。

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建立戰略聯盟，或者達成其他許可或分許可安排。我們未必能實現有關聯盟或許可或分許可安排的任何或全部裨益，且我們與合作夥伴之間也可能會發生糾紛。

我們過往曾訂立許可安排且將來也可能尋求並建立進一步合作或戰略聯盟，或訂立其他許可安排，包括與第三方訂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許可安排。我們的若干合作協議為涉及我們的合作夥伴向我們分許可第三方開發的知識產權的分許可安排。有關合作協議的更多詳情，請參閱本文件「業務 — 我們的研發 — 合作協議」各段。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，可能包括下列：

- 合作夥伴在釐定彼等將用於合作的工作及資源方面擁有重大酌情權；

- 合作夥伴未必繼續進行我們候選藥物的開發及商業化，或可能基於臨床試驗結果、因收購競爭產品而改變戰略重心、可用資金或其他外在因素，如業務合併令資源分散或出現其他需要優先處理的競爭項目，而選擇不繼續或重新開發或商業化該等項目；

- 合作夥伴可能推遲臨床試驗、為臨床試驗提供的資金不足、停止臨床試驗、放棄候選藥物、重複或進行新的臨床試驗，或需要新型候選藥物進行臨床試驗；

- 合作夥伴可獨立開發或與第三方共同開發與我們未來的藥品或候選藥物直接或間接構成競爭的產品；

- 合作夥伴可能以對我們不利的條款重續與我們的現有合作協議；

- 對我們的一種或多種產品有營銷及分銷權的合作夥伴可能並未投入足夠的資源用於其營銷及分銷；

- 合作夥伴與其分許可方或我們與合作夥伴之間引發糾紛可能導致我們候選藥物的研究、開發或商業化延遲或終止，或導致高昂的訴訟或仲裁費用，從而分散管理層的注意力及資源；

- 合作夥伴或其分許可方或會因與我們合作而擁有或共同擁有我們候選藥物的知識產權，而在此情況下，我們可能無法擁有商業化有關知識產權的獨家權利；

- 合作夥伴可能無法妥善維護或捍衛我們的知識產權，或可能以導致實際或潛在訴訟的方式使用我們的知識產權或專有信息，從而可能危害或使我們的知識產權或專有信息失效或使我們面臨潛在責任；及

- 合作可能被終止，且倘合作終止，可能導致我們無法在可預見的未來產生收入，並需要追加資金以繼續進行適用候選藥物的進一步開發或商業化。

根據與康寧傑瑞集團的合作開發協議，倘發生終止，最糟糕的情況為未違約方將就恩沃利單抗及專利權許可擁有單方面決策權。有關合作開發協議的詳情，請參閱「業務 — 合作協議 — 與康寧傑瑞集團進行有關恩沃利單抗的合作」一段。

根據SELLAS協議，倘發生終止，視乎終止的理由，後果可能為：(i) SELLAS Group向我們授出的所有許可及其他權利須終止，而我們有關SELLAS許可產品的所有知識產權權利須歸還予SELLAS Group；(ii)我們須終止與SELLAS許可產品有關的任何及所有開發、製造及商業化活動；及(iii)我們須逐步終止SELLAS許可產品正在進行的任何臨床試驗或將有關臨床試驗移交予SELLAS Group並自行承擔成本。有關SELLAS協議的進一步詳情，請參閱「業務 — 合作協議 — 與SELLAS Group進行有關3D189及3D059的合作」一段。

根據Aravive分許可協議，倘發生終止，後果可能為：(i) Aravive向我們授出的所有許可及其他權利須終止，而我們在許可知識產權下有關3D229的一切權利須歸還予Aravive；及(ii)我們須逐步終止3D229正在進行的任何臨床試驗或應Aravive合理要求將有關臨床試驗移交予Aravive並自行承擔成本，Aravive分許可協議是因Aravive嚴重違約或破產而由我們終止則另論。有關Aravive分許可協議的詳情，請參閱「業務 — 合作協議 — 與Aravive進行有關3D229的合作」一段。

根據ImmuneOncia協議，倘發生終止，後果可能為：(i) ImmuneOncia授予我們的許可將終止；及(ii)我們須終止3D197正在進行的臨床試驗，或在ImmuneOncia同意的情況下將有關臨床試驗移交予ImmuneOncia。有關ImmuneOncia協議的詳情，請參閱「業務 — 合作協議 — 與ImmuneOncia進行有關3D197的合作」一段。

根據Y-Biologics協議，倘發生終止，後果可能為：(i) Y-Biologics授予我們的許可將終止並歸還予Y-Biologics；(ii)除非我們於Y-Biologics協議項下的活動、權利及利益受到Y-Biologics違約的不利影響，否則我們仍將支付50%的開發成本、預付款、里程碑付款及特許權使用費；及(iii)我們將終止正在進行的3D057臨床試驗或將有關臨床試驗移交予Y-Biologics或其承讓人。有關Y-Biologics協議的進一步詳情，請參閱「業務 — 合作協議 — 與Y-Biologics進行有關3D057的合作」一段。

此外，我們的大量合作夥伴為於多個司法權區的上市公司及須遵守該等司法權區的證券法及規例。然而，倘我們的合作夥伴未能遵守及受證券法規限，彼等將受到不利影響，且我們與彼等的現有關係將受到損害。此外，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。

此外，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。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，我們預期將對候選藥物未來成功的部分或全部控制權讓渡予第三方。對於我們可能尋求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。

此外，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。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可能對我們獲得或維持可盈利業務的能力造成重大不利影響的風險，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；

- 我們的僱員及已預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1977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。

倘我們的候選藥物或合作夥伴的數據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。

於獲得候選藥物的銷售監管批准之前，我們須進行廣泛的臨床試驗以證明我們的候選藥物對人體的安全性及療效。倘若我們的候選藥物或合作夥伴的數據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，我們將花費大量資金將相關候選藥物開發推進至該階段，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。此外，倘我們由於戰略變動終止我們的研究或停止進一步開發若干候選藥物，我們亦將花費大量資本且該等候選藥物未能變現任何收益。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。

國家食品藥品監督管理總局於2015年1月頒佈並於2015年3月生效的《國際多中心藥物臨床試驗指南(試行)》(「**多中心藥物臨床試驗指南**」)為在中國實施國際多中心藥物臨床試驗提供指南。根據多中心藥物臨床試驗指南，國際多中心藥物臨床試驗申請人可能用相同的臨床試驗方案於不同地區同時進行臨床試驗。請參閱本文件「監管概覽－與新藥註冊有關的法規－有關國際多中心臨床試驗及接受境外臨床試驗數據的法規」各段。鑒於我們計劃加入及使用國際多中心藥物臨床試驗的數據以獲得若干候選藥物的批准，倘我們的合作夥伴進行的國際多中心藥物臨床試驗未能證明滿意的安全性及有效性，我們未必能完成該等候選藥物的開發。此外，倘其他人士進行的競爭性藥物未能於開發過程中證明其滿意的安全性及有效性，其亦可能對我們有關候選藥物的開發產生不利影響。

我們候選藥物造成的不良事件可能會使臨床試驗中斷、延遲或停止，延遲或妨礙監管審批，限制獲批標識的商業前景，或導致在獲得任何監管批准後出現嚴重負面後果。

我們的候選藥物被視作新興及相對新穎的癌症療法。患者在使用我們部分候選藥物時出現的不良事件或副作用尚未經過徹底檢測和了解，且可能經過較長觀察期後才會發現。由我們的候選藥物引起或與其他藥物聯合使用導致的不利不良事件可能導致嚴重的負面後果，包括但不限於：

- 監管機構可能中斷、延遲或停止待批的臨床試驗；
- 我們可能暫停、延遲或更改候選藥物的開發或營銷；
- 倘我們的試驗結果顯示若干不良事件的嚴重程度或發生率過高及不能接受，監管機構可能責令我們停止進一步開發或者延遲或甚至拒絕批准候選藥物用於任何或所有目標適應症；
- 監管機構可能撤回已獲批候選藥物的批准或吊銷其許可，或者即使並無要求，我們亦可能決定如此行事；

- 監管機構可能要求在已獲批藥物的標識上添加額外警告，發出安全警告或其他信息(包含有關已獲批藥物的警告或其他安全信息)或對該已獲批藥物施加其他限制；

- 我們可能須為候選藥物制定風險評估緩解策略，或若已制定策略，須根據風險評估緩解策略增加額外要求，或按類似監管機構的要求制定類似策略；

- 我們或須變更候選藥物的給藥方式或進行上市後研究；

- 倘若患者因接觸或攝入我們候選藥物而出現與治療及患者相關的不良事件，則我們可能會由於對該等患者造成傷害而遭到起訴並就此承擔責任；

- 患者入組可能不足或比我們預期要慢，或患者可能退出或未能返回進行治療後隨診的比率超出預期；

- 我們候選藥物的臨床試驗成本可能大幅高於預期；

- 產品的競爭力可能會變弱；

- 我們可能會由於對受試者或患者造成的傷害而須召回候選藥物、遭到起訴及就此承擔責任；及

- 我們的聲譽可能受損。

任何該等事件均可能阻礙我們實現或保持特定候選藥物的市場認可度，並可能嚴重損害我們的業務、經營業績及前景。

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。倘我們不能安置及招募足夠的合資格患者參與中國國家藥監局、FDA、PMDA或類似監管機構規定的該等試驗，或倘因臨床招募環境的競爭性導致延遲招募合資格患者，我們可能不會發起或繼續進行候

選藥物的臨床試驗。未能招募足夠的符合我們臨床試驗適用標準的患者將導致重大延遲。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：

- 所調查疾病的嚴重程度；
- 相關患者人群的總規模及性質；
- 相關臨床試驗的設計及資格標準；
- 分析試驗的主要終點所規定的研究人群規模；
- 試驗中推動及時入組的資源；
- 醫生的患者轉介慣例；
- 試驗基地與潛在患者的地理距離；
- 我們招募具有適當能力及經驗的臨床試驗研究員的能力；
- 我們的研究人員或臨床試驗站點努力篩選及招募合格患者；
- 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；
- 與我們的候選藥物機制相似的獲批准療法的可獲得性；及
- COVID-19對患者招募及臨床進展的負面影響。

此外，我們的臨床試驗可能會與和我們的候選藥物屬相同治療領域的候選藥物的其他臨床試驗構成競爭。該競爭可能會減少我們可招募的患者數量及類別，因為本來可能選擇參加我們試驗的部分患者可能轉而選擇參加由我們其中一名競爭對手進行的試驗。由於合資格臨床研究員及臨床試驗地點的數目有限，我們預期在我們部分競爭

對手選用的相同臨床試驗地點進行部分臨床試驗，這將會使我們在該等臨床試驗地點的臨床試驗可招募的患者數目減少。即使我們的臨床試驗能招募足夠數量的患者，但延誤招募患者可能導致成本增加或影響已計劃好的臨床試驗的時機或結果，從而可能阻礙該等試驗的完成及對我們推進候選藥物開發的能力造成不利影響。

我們未必能識別、發現、開發或許可引進新候選藥物或物色額外的治療機會以擴展我們的產品管線。

雖然我們的研發能力能夠使我們設計、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新候選藥物。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大可能獲得監管批准。部分候選藥物在開發及生產方面具技術挑戰性。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並獲得引入許可，但我們無法向　閣下保證該等合作將能夠帶來預期結果。我們可能無法實現我們現有及未來合作、戰略聯盟或許可安排的利益。請參閱本節「－與我們的業務有關的其他風險－與我們的知識產權有關的風險－倘若我們未能遵守我們在向第三方授予或自第三方獲授知識產權的授權合約中的義務，或我們與被許可方或許可方之間的業務關係中斷，我們可能須支付金錢賠償或可能喪失對我們的業務屬重要的許可權」一段。

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大可能達到期望療效的特徵；及
- 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。

我們與各種第三方合作開發候選藥物，例如幫助我們開展臨床前研究及臨床試驗的各方。倘該等第三方並無成功履行其合同義務或未能按預期時間表履約，我們可能無法就候選藥物獲得監管部門的批准或將我們的候選藥物商業化，因此我們的業務可能受到重大損害。

我們與第三方合作方(如CRO)合作且計劃繼續與其合作，監控我們正在進行的臨床前及臨床項目及管理該等項目的數據。我們與該等合作方合作執行我們的臨床前研究及臨床試驗，且僅控制彼等活動的某些方面。儘管如此，我們負責確保我們的每項研究均按照適用的協議、法律及監管要求以及科學標準進行，與CRO合作不會讓我們豁免履行我們的監管責任。我們、我們臨床項目的CRO以及臨床研究人員均須遵守GCP，GCP是由中國國家藥監局、FDA、PMDA及其他類似監管機構針對我們臨床開發中的所有候選藥物實施的法規及指南。倘我們或我們的任何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，而中國國家藥監局、FDA、PMDA或類似監管機構可能會要求我們在批准我們的市售申請前進行額外的臨床試驗。倘我們未能遵守該等規定，我們可能須重複臨床試驗，而這將會延遲監管審批程序。

倘我們與該等第三方CRO的任何關係終止，我們可能無法與其他CRO達成協議或按合理的商業條款達成協議。此外，我們的CRO並非我們的僱員，除根據我們與該等CRO達成的協議獲得補救外，我們無法控制彼等是否為我們正在進行的臨床前研究以及臨床及非臨床項目投入充足的時間及資源。倘CRO並無成功履行其合同責任或義務，或未能在預期的截止時間前履約，倘需要更換CRO，或由於未能遵守我們的臨床協議、監管要求或其他原因，彼等或我們的臨床研究人員獲得的臨床數據的質量或準確性受到影響，我們的臨床試驗可能會延長、延遲或終止，且我們可能無法獲得監管批准或成功將我們的候選藥物商業化。因此，我們候選藥物的經營業績及商業前景將受到損害，我們的成本可能會增加且我們產生收入的能力可能會延遲。

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

我們的未來收入有賴於我們與合作方有效合作開發我們候選藥物的能力，包括獲得監管批准。我們與該等合作方的安排對於成功將候選藥物推向市場並使其商業化

至關重要。我們在多個方面倚賴第三方合作方，包括但不限於開展研發項目、進行臨床試驗、管理或協助監管備案及審批程序，以及協助我們的商業化工作。我們無法控制我們的合作方，因此，我們無法確保該等第三方將充分及時地履行彼等對我們的全部責任。倘彼等未能成功完成剩餘的研究，或者根本無法完成研究，可能會延遲或阻止獲得監管批准或對其造成不利影響。我們無法保證我們任何合作方的表現會令人滿意，倘我們的任何合作方違反或終止與我們的協議，我們可能無法成功將許可產品商業化，這可能會對我們的業務、財務狀況、現金流量及經營業績產生重大不利影響。

此外，我們將依賴第三方在交付予患者之前對我們的候選藥物進行若干規格測試。倘該等測試未能妥善完成，且測試數據不可靠，則患者可能會面臨嚴重危害的風險，監管部門可能會對本公司施加重大限制直至缺陷得到補救或採取有關行動為止。

我們在藥物商業化方面並無往績記錄且經驗有限。儘管我們已與第三方CSO訂立營銷協議，倘若我們未能透過自身或第三方建立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，這將對我們產生產品銷售收入的能力造成重大影響。

我們尚未證明我們推出及商業化任何獲批候選藥物的能力。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所有日後獲批藥物進一步發展內部銷售、市場推廣及商業分銷能力，我們可能將持續依賴合作安排進行候選藥物的銷售及市場推廣。我們與康寧傑瑞集團及先聲藥業集團訂立三方合作協議，及與先聲藥業集團訂立獨立營銷及推廣協議，據此，先聲藥業集團負責日後獲批產品於中國內地的獨家商業推廣。更多詳情請參閱本文件「業務 — 我們的合作安排 — 與康寧傑瑞集團及先聲藥業集團進行有關恩沃利單抗的合作」相關段落。然而，無法確保我們現時或將能夠建立或維持與第三方銷售合作組織（如先聲藥業集團）的該等合作安排，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，該等努力可能不會成功。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獲批候選藥物進行銷售及市場推廣時也面臨競爭。

具體而言，鑒於在中國推廣近期獲批創新藥的經驗普遍有限，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夥伴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。

倘我們無法在全球範圍內為我們的產品和候選藥物獲得和維持充分的專利保護，或倘所取得的有關知識產權範圍不夠廣泛，第三方可能開發及商業化與我們相似或相同的產品及技術，並直接與我們競爭，從而對我們成功商業化任何日後獲批產品或技術的能力造成重大不利影響。

我們的成功在很大程度上取決於我們通過取得、維持、捍衛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。我們通過在中國、美國及其他司法權區提交專利申請，依靠商業機密或藥物監管保護或結合使用該等方法，尋求保護我們認為具有商業重要性的產品、候選藥物及技術。尤其是，我們已在中國、美國、日本及多個其他司法權區為我們的核心產品尋求專利。有關我們專利組合的進一步資料，請參閱本文件「業務－知識產權」各段。我們的若干合作夥伴或其分許可方負責或擁有優先權起訴、維持及／或執行與我們的產品、候選藥物及技術相關的若干專利。例如，我們與康寧傑瑞集團共同負責我們共有專利的起訴及維持。此外，就我們自康寧傑瑞集團授權引進的任何專利及／或專利申請而言，康寧傑瑞集團作為專利權人根據專利法律及法規依法負責有關許可專利／或專利申請的起訴、維持及執行。有關詳情，請參閱本文件「業務—合作協議」各段。倘我們或我們的任何合作夥伴或分許可方未能取得或保護專利，除支付貨幣損害賠償外，在最糟糕的情況下，我們可能失去寶貴的知識產權，如對我們的產品及候選藥物至關重要的知識產權獨家所有權或使用權。即使我們或我們的任何合作夥伴或分許可方成功抗辯任何質疑我們所擁有或授權引進的專利發明權、專利申請或其他知識產權的申索，訴訟仍可能產生巨額費用並會分散管理層及其他僱員的精力。發生任何上述事宜均可能對我們的

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。倘若我們或我們的合作夥伴或分許可方無法取得或維持有關產品、候選藥物及技術的專利保護，我們的業務、財務狀況、經營業績及前景可能受到重大不利影響。

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適當的司法權區提交、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實現競爭藥物商業化。

若干司法權區(尤其是發展中國家)有不同的可專利性要求。例如，中國對可專利性有更高的要求，特別是要求對聲稱藥物醫療用途進行詳細描述。許多司法權區均訂有強制性許可法律，根據有關法律，專利擁有人可能被強制向第三方授予許可。此外，許多司法權區限制專利對政府機構或政府承包商的執行效力。在該等司法權區，專利擁有人的補償可能有限，而這可能會大幅降低相關專利的價值。倘我們或我們的任何許可方被迫向第三方授出與我們業務相關的任何專利的許可，則我們的競爭地位可能嚴重受損，且我們的業務、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新穎性。我們的待決及未來專利申請未必會獲得批准，而未獲得此類批准可能無法有效阻止第三方將競爭技術及生物類似候選藥物商業化。有關更多詳情，請參閱本文件「業務－知識產權」各段。我們亦有可能無法及時識別我們研發成果的可專利性方面，以獲得專利保護。儘管我們通常與有權訪問我們研發成果機密或可專利性方面的各方(例如我們的僱員、合作夥伴、外部科學合作夥伴、合約生產商、顧問、諮詢師及其他第三方)訂立不公開及保密協議，但任何該等人士均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，從而損害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在提交申請18個月後方會公佈，或在若干情況下根本不會公佈。因此，我們無法確定在我們所擁有或獲授權的專利或待審批專利申請中所聲明的發明乃由我們或我們的許可方率先作出，或對該等發明進行專利保護的申請乃由我們或我們的許可方率先提出。此外，中國及美國近期已經採用「先申請」制度，根據該制度，倘若滿足所有其他可專利性要求，首先提交專利申請的人士將獲授專利。根據「先申請」制度，即使在進行合理調查之後，我們仍未必能夠確知我們的任何候選藥物、工藝、技術、發明、改進及其他相關事宜是否侵犯他人的知識產權，因為有關第三方可能於我們仍在開發相關產品期間便已在我們不知情的情況下遞交專利申請，

而專利保護年期自遞交專利申請當日而非其頒發日期起計。因此，倘若第三方專利的申請早於我們提交，而有關該等專利的技術與我們的相同或大致類似，則我們於獲頒發專利的有效性、待審批專利申請的可專利性及任何有關專利對我們項目的適用性方面的優先權可能遜於較遲獲頒發專利的第三方。倘若任何第三方能夠證實我們或我們的許可方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。

我們主要專注於保護我們於目標市場(即中國、美國、日本及其他司法權區)的知識產權。在全球所有其他司法權區申請、起訴、維持、捍衛及執行與我們候選藥物有關的專利和其他知識產權的費用對我們來說可能過於昂貴。此外，專利提供的實際保護因各項要求及司法權區不同而不同並取決於多種因素，包括專利類型、其覆蓋範圍、可獲得的任何專利期限延期或調整、於特定司法權區可獲得的法律補救措施以及專利的有效性和可執行性。相比我們在目標市場的知識產權，我們在若干司法權區的知識產權在範圍及強度上可能更小或者有所不同。此外，若干司法權區的法律無法像我們目標市場的法律那樣給予知識產權同等程度的保護。因此，在若干情況下，我們可能無法在我們目標市場以外的司法權區取得涵蓋我們候選藥物的獲頒發專利或其他知識產權。因此，我們可能無法阻止第三方在我們目標市場以外的所有司法權區使用我們的發明，或在及向我們的目標市場或其他司法權區出售或進口使用我們的發明製成的藥物。競爭對手及其他第三方可能在我們尚未尋求和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來開發其自己的藥物，而且可能會反過來將侵權藥物出口到我們擁有專利或其他知識產權保護的司法權區，但該等地區的執法力度不如美國等市場。該等藥物可能與我們的候選藥物競爭，而我們的專利權或其他知識產權可能無法有效或足以阻止彼等參與競爭。

許多公司曾在包括中國在內的司法權區保護及捍衛知識產權時遭遇重大問題。該等司法權區(尤其是若干發展中國家)的法律制度不利於專利、商業機密及其他知識產權保護(尤其是與生物技術產品有關)的實施，這可能會使我們難以在該等司法權區阻止侵犯、盜用或以其他方式違反我們的專利或其他知識產權的行為，或阻止違反我們專有權在這些司法權區進行競爭藥物營銷的行為。在外國司法權區為強制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解釋的風險之下，且我們的專利申請可能面臨不被頒發的風險及可能引發第三方向我們提出申索。我們可能不會在我們提起的任何訴訟中勝訴，並且獲判給的損害賠償或其他補救措施(如有)可能並無商業意義。因此，我們在世界各地強制執行我們知識產權的努力可能不足以使我們從所開發或許可的知識產權中獲得商業優勢。此外，根據《中華人民共和國專利

法》，任何單位或者個人將在中國完成的發明或者實用新型向外國申請專利的，應當事先報經國家知識產權局進行保密審查。否則，倘其後在中國提交申請，則不被授予專利權。上述任何情況均可能對我們的競爭地位、業務、財務狀況、經營業績及前景造成重大不利影響。

我們將需要獲得額外融資為我們的運營提供資金，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夥伴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。

我們預計將繼續在藥物發現、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。額外資金可能無法於需要時以我們能接受的條款獲得，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，其中許多超出我們的控制。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（包括COVID-19疫情），此可能對我們的業務、財務狀況及經營業績造成重大不利影響。

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。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。

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COVID-19已影響全球多數人民，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。COVID-19疫情惡化、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、地緣政治及社會狀況造成長期不利的影響。自2021年7月底以來，中國及海外COVID-19疫情反復，病毒以德爾塔變種的形式出現，且自2021年11月以來，另一變種被命名為奧密克戎的變種（連同德爾塔變種，統稱「**COVID-19變種**」）也在全球發現眾多病例（「**疫情再次爆發**」）。近期，中國政府已在上海在內的若干城市或地區實

施緊急措施應對疫情再次爆發，包括出行限制、強制停止營業、強制隔離及社交及公共聚會限制措施及封鎖。COVID-19的惡化、持續或複發已經並可能繼續對中國及其他受影響國家的經濟與社會狀況造成長期不利影響。現有臨床試驗及新臨床試驗的啟動亦可能因COVID-19疫情及疫情再次爆發導致的我們或合作者的試驗延遲或未能招募患者而嚴重延遲或受阻。該等因素可能會導致延遲進行臨床試驗、提交監管文件及取得我們候選藥物所需批准，並可能導致我們產生額外的費用。倘若我們的僱員或我們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。如已入組患者臨床試驗延長、公共衛生安全措施升級及／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。

與我們的財務狀況及額外資金需求有關的其他風險

於往績記錄期，我們的經營活動產生負債淨額及淨現金流出。

截至2020年及2021年12月31日以及2022年5月31日，我們的負債淨額分別為人民幣1,269.8百萬元、人民幣2,272.6百萬元及人民幣2,509.8百萬元。截至2020年12月31日，我們的流動資產淨值為人民幣146.7百萬元；截至2021年12月31日及2022年5月31日，我們的流動負債淨額為人民幣2,328.8百萬元及人民幣2,600.6百萬元。截至2020年及2021年12月31日止年度以及截至2022年5月31日止五個月，我們經營活動所用淨現金流量分別為人民幣278.3百萬元、人民幣377.1百萬元及人民幣112.9百萬元。儘管我們相信我們有足夠的資金為當前的運營提供資金，但我們預計在可預見的將來，我們可能會產生負債淨額，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負債淨額狀況可能令我們面臨流動資金短缺的風險。這使我們須透過股權或股權掛鈎工具及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且於近期才開始候選藥物商業化，這可能導致難以評估我們目前的業務及預測我們的未來表現。

我們是一家經營歷史相對較短，處於發展階段的獨立生物科技公司。請參閱本文件「歷史、發展及公司架構」一節。我們的經營集中在以腫瘤學為重點的候選藥物的臨床前研究和臨床試驗。我們在藥物的商業化生產及銷售方面的經驗也有限。因此，尤其鑒於生物製藥行業發展迅速，可能難以評估我們目前的業務及可靠地預測我們的未來表現。我們可能遭遇無法預見的開支、困難、複雜情況、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。

籌集額外資金可能導致我們股東的權益遭到攤薄、限制我們的經營或要求我們放棄對我們的技術或候選藥物享有的權利。

我們可能通過股權發售、債務融資、合作和許可安排的組合方式尋求額外資金。倘我們透過股權或可轉換股本掛鈎證券籌集額外資金， 閣下的所有權權益價值將被攤薄，且條款可能包括清算優先權或對 閣下作為股份持有人的權利造成不利影響的其他優先權。產生額外債務或發行若干股本證券可能導致固定付款責任增加，也導致若干額外限制性契約，比如限制我們產生額外債務或發行額外股權、限制我們獲得或授出知識產權及其他可能對我們開展業務的能力造成不利影響的經營限制。此外，發行或可能發行額外股本證券或會導致股份市價下跌。

倘我們訂立合作或許可安排進行集資，我們可能須接受不利條款，包括按不利條款放棄或把我們對技術或候選藥物的權利授予第三方，而若不放棄或授出該等權利予第三方，我們本可以在有可能達到更有利的條款時再尋求自行開發或商業化有關技術或候選藥物或保留用於未來的潛在安排。

發行予投資者的金融工具的公平值變動及有關估值不確定性可能對我們的財務狀況及經營業績造成重大影響。

具優先權的金融工具（主要包括我們於往績記錄期的優先股）並未在活躍市場上交易，且公平值乃以估值技術釐定。截至各發行日期及截至2020年及2021年12月31日以及2022年5月31日，相關股份價值採用貼現現金流量法及倒推法釐定，而具優先權的金融工具的公平值則採用股權分配模型釐定。用於釐定優先股公平值的關鍵估值假

設包括無風險利率、波動率及缺乏流動性折扣。相關假設的任何變動可能導致不同的估值結果，進而導致具優先權的金融工具的公平值發生變動。倘我們需要在[**編纂**]結束前對具優先權的金融工具進行重新估值，則具優先權的金融工具的公平值的任何變動及有關估值不確定性(比如使用不可觀察輸入數據)或會對我們的財務狀況及表現產生重大影響。截至2020年及2021年12月31日以及2022年5月31日，我們分別就具優先權的金融工具錄得人民幣1,430.4百萬元、人民幣38.8百萬元及人民幣42.5百萬元的非流動負債。截至2020年及2021年12月31日以及2022年5月31日，我們亦分別錄得優先股公平值虧損人民幣319.2百萬元、人民幣954.7百萬元及人民幣143.6百萬元。我們預計自2020年12月31日至[**編纂**]期間將就具優先權的金融工具的公平值變動確認大量額外虧損，因為在此期間該等金融工具的公平值大幅增加。在所有優先股在[**編纂**]結束後自動轉換為股份後，我們預計未來不會就具優先權的金融工具的公平值變動進一步確認任何損益。

我們面臨與我們購買的理財產品有關的風險。

截至2020年及2021年12月31日以及2022年5月31日，我們的按公平值計入損益的金融資產分別為零、人民幣50.2百萬元及人民幣50.0百萬元，其為我們自中國的銀行購買的理財產品。根據中國人民銀行、銀保監會、中國證監會、國家外匯總局於2019年4月27日發佈的《關於規範金融機構資產管理業務的指導意見》，金融機構銷售理財產品不得承諾保本保收益。因此，我們對理財產品的投資回報並無保證，因此按公平值計入損益。我們面臨與該等金融資產有關的信貸風險，這可能對其公平值產生不利影響。

其公平值的變動淨額記作我們的其他收入及收益，因此直接影響我們的經營業績。當我們認為我們手頭有盈餘現金且潛在投資回報有吸引力時，我們可能會在未來繼續投資理財產品。然而，我們無法保證我們的內部管理及投資策略對於我們購買的理財產品有效及充分。我們無法保證我們未來不會因此類投資而蒙受損失，或此類投資導致的此類損失或其他潛在不利後果不會對我們的業務、經營業績及前景產生重大不利影響。

以股份為基礎的付款可能導致我們現有股東的股權稀釋，並對我們的財務表現產生重大不利影響。

我們實施僱員激勵計劃，作為對僱員為我們提供服務的報酬，以激勵和獎勵為本公司的成功作出貢獻的符合資格人員。詳情請參閱本文件「歷史、發展及公司架構－股份激勵計劃」各段。於2020年、2021年及截至2022年5月31日止五個月，我們產生的以權益結算的股份獎勵開支分別為零、人民幣105.1百萬元及人民幣55.4百萬元。為進一步激勵僱員為我們作出貢獻，我們可能在未來授予額外的股份報酬。就該以股份為基礎的付款增發股份可能稀釋本公司現有股東的持股比例。該以股份為基礎的付款所產生的開支也可能增加我們的經營費用，從而對我們的財務表現產生重大不利影響。

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(其中包括)中國政府政策及中國的國際、政治及經濟狀況以及當地市場供需變動的影響。難以預測市場力量或政府政策日後會如何影響人民幣兑港元、美元或其他貨幣的匯率。此外，中國人民銀行定期干預外匯市場，以限制人民幣匯率的波動及達成政策目標。

國際間仍然對中國政府施加巨大壓力，要求採取更靈活的貨幣政策，再加上國內政策考慮，可能導致人民幣兑港元、美元或其他外幣的大幅升值。

我們基本上所有的費用均以人民幣和美元計值，我們的大部分資產為以人民幣和美元計值的現金和銀行結餘，我們的[**編纂**][**編纂**]將以港元計值。港元兑人民幣或美元兑人民幣匯率的任何重大變動均可能對我們以港元計值的股份的價值和任何應付股息產生重大不利影響。

與我們的業務有關的其他風險

與我們候選藥物開發有關的風險

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，且結果具有固有不確定性。在臨床試驗過程中隨時可能失敗。

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開展臨床試驗或在預期試驗基地進行臨床試驗；
- 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治療後隨訪的比率超出預期；
- 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不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並不積極或僅屬適度積極或倘若其引發安全性問題，我們可能：

- 推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。

推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權利的任何期間，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顯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（例如種族及遺傳差異）、患者對給藥方案及其他試驗方案的遵守度、臨床試驗參與者的退出率及其他綜合因素（例如其他藥物或先前存在的醫療狀況））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（其中包括）臨床試驗站點較多、有關試驗涉及其他國家及語言、不同的試驗指導人、不同司法權區規定的不同臨床試驗標準、不同患者人群及患者於進入有關試驗前的護理及預先治療的不同標準，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。

我們可能分配有限的資源以追求特定的候選藥物或適應症，而未能把握可能在以後證明更具盈利性或成功可能性更大的候選藥物或適應症。

由於我們的財務及管理資源有限，我們專注於我們識別用於特定適應症的產品管線研究計劃及許可引進的候選藥物。因此，我們可能放棄或延遲發掘與其他候選藥物或其他適應症有關的機會，而此類機會其後可能被證明具有更大的商業潛力或更大的成功可能性。我們在當前和未來的研發項目及特定適應症的候選藥物上的支出，可能並不能使其轉化為商業化可行的產品。如果我們無法準確評估特定候選藥物的商業潛力或目標市場，我們可能會以合作、許可或其他特許權安排的形式放棄對該候選藥物的寶貴權利，而原本保留開發和商業化該等候選藥物權利的情形對我們會更為有利，或者我們可能將內部資源分配予某一治療領域的候選產品，而在該領域訂立合作安排本會更加有利。

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，同時尋求國際機會，例如美國及

日本。該等司法權區嚴格監管醫藥行業，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，給計劃於該等地區運營的公司(如我們)帶來更複雜及代價更高昂的監管合規負擔。

獲得監管批准及遵守適用法律法規的過程需要投入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候選藥物監管批准和商業化候選藥物的難度及成本，影響我們可能獲得的價格。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。

如果在產品開發過程、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、吊銷牌照、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、上繳利潤或民事或刑事處罰。如發生上述事件，可能會對我們的業務、財務狀況、經營業績及前景造成重大不利影響。

中國國家藥監局、FDA、PMDA及其他同類監管機構的監管批准過程漫長、費時且在本質上不可預測。倘若我們無法在無過度延誤的情況下在目標國家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。

獲得中國國家藥監局、FDA、PMDA及其他同類監管機構批准所需時間在本質上不可預知，但近年來於臨床前研究及臨床試驗開始後通常需要10至15年，並取決於諸多因素，包括監管機構的重大酌情權。此外，獲得批准所需的批准政策、監管或臨床數據的類型及數量可能於候選藥物臨床開發過程中改變且不同司法權區可能有所不同。我們無法保證我們能夠獲得現有候選藥物或我們於未來可能發現、許可引進或收購及尋求開發的任何候選藥物的監管批准。

出於多種原因，我們的候選藥物可能無法獲得中國國家藥監局、FDA、PMDA或同類監管機構的監管批准，包括但不限於：

- 由於在設計或執行臨床試驗時與監管機構有意見分歧，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；
- 臨床試驗過程未能通過優良臨床試驗規範(或GCP)檢查；
- 無法證明候選藥物臨床效果及其他益處超過其安全風險；
- 候選藥物臨床試驗取得的數據不足或與我們對臨床前研究或臨床試驗所得數據的詮釋有意見分歧導致不能支持提交及呈報新藥申請（或NDA）或其他申請或取得監管批准；
- 候選藥物於監管審查過程或藥物生產週期中未通過現行藥品生產質量管理規範(或GMP)檢查；
- 我們的臨床站點未能通過中國國家藥監局、FDA、PMDA或同類監管機構的審核，導致我們的研究數據可能無效；
- 中國國家藥監局、FDA、PMDA或同類監管機構發現與我們的製造工藝或我們簽訂臨床和商業供應合同的第三方製造商的設施有關的缺陷；
- 審批政策或法規的變動，導致我們的臨床前及臨床數據不足以取得批准；
- 我們的臨床試驗過程未能跟上批准政策或法規要求的任何科學或技術進步；
- 有關我們臨床試驗的數據真實性問題；
- 有關監管機構不贊同我們對臨床前研究或臨床試驗數據的詮釋；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。

中國國家藥監局、FDA、PMDA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。即使我們取得批准，監管機構可能僅就較我們所申請者的較少或較有限的適應症授出候選藥物批准，附帶成本高昂的上市後臨床試驗履行條件，或批准候選藥物的適應症不利於該候選藥物成功商業化。任何上述情況將嚴重損害候選藥物的商業前景。

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。中國國家藥監局、FDA、PMDA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。例如，中國國家藥監局藥品審評中心發佈的《以臨床價值為導向的抗腫瘤藥物臨床研發指導原則》(2021年第46號，下稱「《**指導原則**》」)於2021年11月施行。指導原則倡導抗腫瘤藥物的研發要以患者為核心的方針並要求藥物研發者在晚期臨床試驗中使用標準推薦治療作為對照，而非在臨床實踐中使用已被替代的治療手段。因此，其可能增加開展抗腫瘤藥物試驗的成本及提高監管審批的門檻。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。

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任何潛在不良事件，可能產生嚴重不良後果，包括但不限於：

- 監管機構可能暫停、延遲或停止待批的臨床試驗；
- 我們可能暫停、延遲或更改候選藥物的開發或營銷；
- 倘我們的試驗結果表明若干不良事件存在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，但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治療後隨訪的比率超出預期；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的1類藥物認定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國家藥監局的批准之前，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。在我們12種候選藥物的產品管線中，8種候選藥物在中國處於臨床開發階段，所有種類均獲指定為1類候選藥物。

中國國家藥監局已採用多種機制加快審批申請屬於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類藥物認定應為我們提供重大監管及商業優勢（較尋求在中國營銷產品的非中國公司而言），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會實現，或帶來任何重大發展或商業優勢。

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、經營業績及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。請參閱本節「－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」各段。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，並使我們因按先前允許的用途使用此類數據而須承擔責任。未能保護受試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。

於2021年9月1日生效的《中華人民共和國數據安全法》規定有關機構將就跨境轉移重要數據頒佈措施。倘任何公司違反《中華人民共和國數據安全法》向中國境外提供重要數據，其將會被處罰、罰款、暫停營業及／或吊銷營業執照。然而，截至最後實際可行日期，中國政府並未公佈重要數據目錄。

此外，美國若干聯邦及州法律法規涉及個人信息隱私與安全。尤其是，根據1996年健康保險可攜性與責任法案(Health Insurance Portability and Accountability Act of 1996，「**HIPAA**」)頒佈的法規確立了限制可識別個人健康信息(「**受保護健康信息**」)的使用和披露的隱私及安全標準，並要求實施行政、物理及技術保護措施，以保障受保護健康信息的隱私及確保電子受保護健康信息的機密性、完整性及可獲得性。在判斷是否已按照適用隱私標準及我們的合約義務處理受保護健康信息時，可能需要進行複雜的事實及統計分析，且其解釋可能不斷發生變化。儘管我們採取措施保護敏感數據免遭未經授權的讀取、使用或洩露，但我們的信息技術及基礎設施可能容易受到黑客、病毒的攻擊，或由於員工失誤、瀆職或其他惡意或無意干擾而被破壞。任何該等破壞或干擾均可能損害我們的網絡，而所存儲的信息可能會被未經授權的各方讀取、操縱、公開披露、遺失或被盜。任何該等讀取、洩露或其他信息遺失可能導致法律申索或訴訟，及根據保護個人信息隱私的聯邦或州法律(例如HIPAA、經濟與臨床健康信息技術法案(Health Information Technology for Economic and Clinical Health Act，「**HITECH**」))承擔責任並遭受監管處罰。關於信息洩露的通知必須發送予受影響個人、衛生與公眾服務(「**HHS**」)部部長，若洩露範圍較廣，則需向媒體或州檢察長發送通知。此類通知可能會損害我們的聲譽及競爭能力。

此外，1999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2020年1月1日起生效的2018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

括能夠主動選擇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)的隱私權訴訟。CCPA於2018年9月及2019年11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、保護、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2018年5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2018年5月頒佈2018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立法或類似規定，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受損。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。

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獲得中國國家藥監局、FDA、PMDA或類似監管機構的批准，其將在生產過程、標籤、包裝、分銷、不利事項報告、貯存、營銷、推廣及藥物記錄保存方面受廣泛及持續的藥物警戒監管要求所規限。該等規定包括提交安全性及其他上市後資料及報告、登記、隨機質量控制測試，遵守任何化學、生產及控制(或CMC)、標準、持續遵守現有GMP及GCP及就許可更新進行潛在批准後研究。

我們就候選藥物收到的任何批准均可能受該藥物上市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。中國國家藥監局、FDA、PMDA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，倘若中國國家藥監局、FDA、PMDA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性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**」）。

此外，監管政策可能變動，或可能會頒佈可能阻止、限制或延遲候選藥物監管批准的額外政府監管。倘若我們不能維持監管合規，我們可能會失去我們已經獲得的監管批准，且可能不會實現或維持盈利能力，繼而可能對我們的業務、財務狀況及前景造成重大損害。

中國國家藥監局、FDA、PMDA及其他監管機構嚴格監管已面市產品的銷售、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。中國國家藥監局、FDA、PMDA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慣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。

不同司法權區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、美國及其他司法權區尋求候選藥物的上市批准。在中國及美國，藥品的定價受政府控制，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特定藥物的保障及報銷金額來控制成本。

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定期出台的省級或地方醫療保險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相關省級或地方醫保藥品目錄。通常，納入國家醫保藥品目錄或相關省級或地方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相關省級或地方醫保藥品目錄時受到較多限制。特別是，中國政府近幾年已於製藥行業實施重大改革，並可能於未來強制實行額外措施，可能對我們藥物的定價策略產生不利影響。即使我們的候選藥物早已獲得監管批准，任何不利的定價限制可能阻礙我們收回一種或多種候選藥物投資的能力。

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批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，最終的報銷額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額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我們成功開發的任何候選藥物商業化。

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國家藥監局、FDA、PMDA或其他同類監管機構批准的候選藥物的用途更為有限。此外，合資格報銷並不意味著任何藥物在任何情況下均可以報銷或報銷的金額足以支付我們進行研究、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藥物及我們開發的任何新藥即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、醫生收支透明法案、欺詐及濫用法律或類似的醫療及安全法律法規所規限，倘若發生不合規情況，其可能令我們面臨刑事制裁、民事處罰、合約損害、聲譽受損、利潤及未來盈利減少。

醫療保健提供者、醫生及其他人士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。倘若我們獲得中國國家藥監局、FDA、PMDA或其他類似監管機構對我們任何候選藥物的批准並開始於中國、美國或其他適用司法權區商業化該等藥物，我們的業務可能受該等司法權區的欺詐及濫用法律的各種規限(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欺詐及濫用法律對我們業務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、聲譽受損、利潤及未來盈利減少以及削減我們的業務，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。此外，倘若我們預期與其開展業務的任何醫生或其他提供商或實體被發現不符合適用法律，彼等可能面臨

刑事、民事或行政制裁，包括自政府資助的醫療保健計劃中剔除，這可能對我們的業務造成不利影響。

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。

中國與有關外國或地區的任何緊張局勢及政治憂患可能對我們的業務、財務狀況、經營業績、現金流量及前景造成不利影響。美國政府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。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，有關國際貿易的任何不利政府政策（如資本控制或關稅）可能影響對我們未來獲批藥物的需求、我們未來獲批藥物的競爭地位、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未來獲批藥物。倘若實施任何新關稅、法例及／或法規，或尤其是倘若美國政府由於近期中美緊張局勢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。亦不知悉美國政府將就其他現有國際貿易協議採取何種行動（如有）。倘若美國撤回或大幅修訂其訂立的若干國際貿易協議，尤其是知識產權轉讓，我們的業務、財務狀況及經營業績可能受到不利影響。

與我們產品生產有關的風險

大規模商業化生產醫藥產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困難，我們的業務可能會受到重大不利影響。

我們大規模生產用於商業用途的產品的經驗有限。此外，醫藥產品的生產高度複雜。生產過程中可能因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；

- 原材料的品質差或供應不足；
- 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。

有品質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、花費時間及費用調查原因，以及其他批次或產品的類似損失（視乎原因而定）。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。請參閱本節「－與我們的業務有關的其他風險－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」各段。

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擬定目標的風險。任何此類更改都可能導致候選藥物的表現存在差異，影響使用經更改材料所開展的計劃臨床試驗或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：達到符合中國國家藥監局、FDA、PMDA或其他同類監管機構標準或規格的合格或臨床級產品，並維持一致及可接受的生產成本。我們亦可能出現合資格人員、原材料或重要承包商短缺的情況；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、品質及成本找到臨時的替代藥品生產企業，甚或根本無法找到。其可能延遲我們的臨床試驗及／或未來獲批產品商業化銷售的可及性。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，我們的產品品質（包括我們為研發目的生產的候選藥物及我們日後為商業用途生產的藥物），在很大程度上取決於我們的品質控制和品質保證的成效，而品質控制及品質保證取決於我們的生產設施中使用的生產工藝、所用設備的品質及可靠性、員工素質及相關培訓計劃以及我們確保僱員遵守品質控制和品質保證協議的能力等因素。然而，我們無法向　閣下保證，我們的品質控制及品質保證程序定將始終能夠有效地預防及解決偏離我們的品質標準問題。然而，我們正不斷改善品質控制及品質保證活動方面的存檔程序。倘若我們的品質控制及品質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，或未能遵守相關GMP規定及／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獲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。

我們目前與第三方合作夥伴合作生產用於研發的現有候選藥物，及正在江蘇省徐州市建造內部生產設施，配備符合cGMP的生產系統及設施以滿足嚴格的全球標準。預計我們的藥物商業化後將有龐大需求，我們購買了位於徐州市總面積為65,637.97平方米的土地使用權。我們已取得建築許可證並開始在徐州建設新生產設施。我們預計於2024年前建成有關設施並投入運營。該等設施可能因包括監管規定在內的多項因素而產生無法預料的延誤及費用。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及藥物（倘獲批），這將限制我們的開發及商業化活動以及我們的增長機會。與建設或維護我們的設施相關的成本超支需要我們從多方來源籌集額外資金。

我們未來的生產設施將須獲得並維持監管批准，包括接受中國國家藥監局、FDA、PMDA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評論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、生產及品質控制)花費時間、金錢及付出努力。我們無法保證，我們能夠充分跟蹤及記錄我們對該等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。我們未能跟蹤並記錄對此類cGMP法規或其他監管規定的遵守情況可能會導致大幅延遲我們建設生產設施及用於臨床或未來商業用途的產品可及性，或可能導致臨床試驗終止或暫停，或者可能延遲或妨礙候選藥物的上市申請的提交或批准或者其商業化(倘獲批准)。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、撤銷牌照、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。我們無法向　閣下保證我們將不會遭遇生產設施建設暫停，及在完成及接獲新生產設施的監管批准方面可能出現延遲。

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干擾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。

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。

藥物產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、品質控制(包括產品的穩定性)、產品測試、操作失誤、合資格人員可及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產生意外延誤和費用，或者倘若我們的新設施的建設、監管評估及／或批准遭延誤，我們可能無法生產足夠數量的候選藥物，這將限制我們的開發及商業化活動以及我們的增長機會。與建設或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(倘獲批)預期市場需求的規模，我們須將生產過程的初始生產水準增加或「擴大」。倘若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。

另外，鑒於我們新設施的規模，在我們開始營運後，我們未必能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

我們的藥物及候選藥物（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。

我們的藥物及候選藥物（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，而彼等可能更青睞其他藥物，而不選擇我們的藥物。倘若我們的藥物或日後獲批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，我們藥物及候選藥物的市場認可度將取決於若干因素，包括但不限於：

- 醫生、醫院、醫療中心及患者認為我們藥物屬安全有效；
- 中國國家藥監局、FDA、PMDA或其他同類監管機構的產品標籤或藥品說明書，包括我們藥物及候選藥物獲批准的臨床適應症及標籤中載有的限制或警告；
- 我們的藥物及候選藥物是否達到同類首創或同類最佳水準，及我們候選藥物優於替代療法的潛在及認知優勢；

- 任何副作用的發生率及嚴重程度；
- 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；
- 我們藥物及候選藥物以及競爭藥物投放市場的時間；
- 有關替代療法的治療成本；
- 中國國家醫保藥品目錄及省級醫保目錄或來自第三方付款人及其他適用司法權區的政府機構的保障及報銷是否充足；
- 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；
- 相對便利及易於管理，包括與替代治療及競爭性治療相比；及
- 銷售及營銷工作的有效性。

即使我們的藥物及日後獲批的候選藥物取得市場認可，然而如較我們的藥物及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藥物及候選藥物過時，我們可能無法一直維持市場認可。倘若我們未來獲批准的藥物及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。

我們面臨客戶的信貸風險，我們的貿易及其他應收款項可能會出現拖延或違約。

截至2020年及2021年12月31日以及2022年5月31日，我們的貿易應收款項分別為零、人民幣65.1百萬元及人民幣101.9百萬元。我們於2020年、2021年及截至2022年5月31日止五個月的貿易應收款項減值虧損準備分別為零、人民幣130,000元及人民幣204,000元。倘先聲藥業集團或我們的大量客戶因任何原因未能全額清償貿易應收款項，則我們的現金流水平可能會受到不利影響，我們可能需要計提減值準備、撇銷應收款項及／或招致法律費用以向先聲藥業集團或我們的客戶收回未償還款項，這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。

與我們的知識產權有關的風險

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未必會成功，且我們或我們授權合作夥伴所擁有的任何專利權在獲發後可能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大幅縮減，於專利發佈及中國、美國及其他司法權區的專利法或專利法的詮釋發生變化後，其範圍可能被重新解釋。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獲發專利，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具決定性，我們的專利權可能會在中國、美國及其他司法權區的法院或專利局受到質疑。我們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。我們或我們的許可方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、複審、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的風險中，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，我們或我們的許可方可能不得不參與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，我們無法預測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。

儘管我們或我們的授權合作夥伴已採取措施獲得與我們主要候選藥物及技術有關的專利保護，任何有關已授權專利均有可能受到質疑或被視為無效。例如，倘若我們或我們的許可方之一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。該等機制包括單方複審、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可能受限於一名或多名第三方的保留權利。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包含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）的期限有限，第三方可能會在我們的專利權（如有）到期後開發及商業化與我們類似或相同的產品及技術並與我們直接競爭，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。在美國，專利期限可延長或調整以彌補USPTO於訴訟期間的行政延誤超出訴訟程序中專利申請人自身的延誤部分，或倘專利最終因到期日較早的共同擁有專利而被取消，則專利期限可能被縮短。即使我們的獲批候選藥物成功取得專利保護，一旦專利到期，則可能面臨來自仿製藥或生物類似藥的競爭。仿製藥或生物類似藥生產商可能會在法庭上或向專利局質疑我們專利的範圍、有效性或可執行性，我們可能無法成功執行或捍衛知識產權。因此，我們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）預期於本文件「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，而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將其權利授予其他第三方，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。

在中國及美國的藥品專利鏈接、專利期延長以及數據及市場獨佔權的實施（如適用）仍不確定，且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。

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合共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、未能在適用截止期限內提出申請、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方之間的訴訟未解決期間審批部分後繼申請，通常耗時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，有關藥物獲批針對孤兒適應症。該等旨在促進創新的條文能夠防止競爭產品在FDA對創新產品授出上市批准後的一段期間內進入市場。

在中國，《中華人民共和國專利法》第四次修正案於2020年10月17日通過，並於2021年6月1日實施，該修正案規定了一項藥品專利鏈接制度以及藥品專利的專利延期。

根據藥品專利鏈接制度，「藥品上市審評審批過程中，藥品上市許可申請人與有關專利權人或者利害關係人，因申請註冊的藥品相關的專利權產生糾紛的，相關當事人可以向人民法院起訴，請求就申請註冊的藥品相關技術方案是否落入他人藥品專利權保護範圍作出判決。國務院藥品監督管理部門在規定的期限內，可以根據人民法院生效裁判作出是否暫停批准相關藥品上市的決定。藥品上市許可申請人與有關專利權人或者利害關係人也可以就申請註冊的藥品相關的專利權糾紛，向國務院專利行政部門請求行政裁決。」

關於藥品專利的專利延期，第四次修正案規定，「為補償新藥上市審評審批佔用的時間，對在中國獲得上市許可的新藥相關發明專利，國務院專利行政部門應專利權人的請求給予專利權期限補償。補償期限不超過五年，新藥批准上市後總有效專利權期限不超過十四年。」，此與於2020年1月與美國政府訂立的《中華人民共和國政府和美利堅合眾國政府經濟貿易協議》的相關條文相一致。

若干詳細的有關藥品專利鏈接的實施細則及解釋細則已發佈以徵求公眾意見，包括中國國家藥監局及中國國家知識產權局(「國家知識產權局」)於2021年7月4日發佈的《藥品專利糾紛早期解決機制實施辦法(試行)》及最高人民法院於2020年10月29日發佈的《關於審理涉藥品上市審評審批專利民事案件適用法律若干問題的規定(徵求意見稿)》。然而，藥品專利鏈接制度的實施細則尚未通過，因此，中國有關藥品專利鏈接制度的法律法規的實施、解釋及執行尚不明朗。

鑒於專利權有效期延長及專利鏈接的實施細則尚未確定，以及缺乏提供監管數據保護的有效法律法規，成本較低的仿製藥能夠更快地進入市場。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是否符合資格獲得在臨床試驗及監管審查程序期間失去專利期限的延長專利期補償尚不確定，且目前我們並無監管數據保護以延長我們藥品的獨佔權。倘若我們無法

取得專利期限延長或任何上述延長的期限未達致我們的要求，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侵犯我們或我們許可方的專利權或盜用或以其他方式侵犯我們的知識產權。為打擊侵權、盜用或任何其他未經授權使用的行為，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巨額開支，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，我們的部分機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，我們可能不會選擇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，儘管我們目前尚未遇到任何質疑我們的專利發明權或知識產權所有權的申索，我們可能因前僱員、合作夥伴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、合作夥伴、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的自由、對外授權或或引進授權專利、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。

任何已頒發專利及專利申請的申請費、定期維護費、續期費、年費及各項其他政府費用將在專利的整個生命週期中分幾個階段支付予國家知識產權局、USPTO及其他司法權區的其他專利代理機構。國家知識產權局、USPTO及其他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、支付費用及其他類似規定。我們依靠內部及外部法律顧問及其他專業人員來幫助我們遵守相關規定，且我們也依靠許可方採取必要行動來遵守有關我們獲許可的知識產權的相關規定。儘管在諸多情況下無意失誤可通過按照適用規則支付滯納金或其他方式來解決，但在某些情況下，違規可能導致專

利或專利申請被中止、失去優先權或失效，導致在相關司法權區部分或完全喪失專利權。可能導致專利或專利申請被中止或失效的不合規事件包括未能在規定時限內對官方行為作出回應、不支付費用以及未能適當合法化及提交正式文件。如出現任何上述事件，我們的競爭對手或其他第三方可能會進入市場，這可能對我們的競爭地位、業務、財務狀況、經營業績及前景造成重大不利影響。

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及責任，或被阻止使用我們候選藥物或未來藥物中包含的技術。

我們的商業成功部分取決於我們能否避免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存在於我們正在開發候選藥物的領域。我們亦不知悉存在第三方專利或專利申請，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。

第三方可能聲稱我們使用違反彼等專利或其他專有權的技術。對該等申索的抗辯(不論其理據)可能涉及大量訴訟費用，且分散我們的技術人員、管理人員或兩者對其日常職責的注意力。即使並無訴訟，我們可能向第三方尋求獲得許可以避免訴訟風險，且即使可取得許可，對方亦可能會向我們收取高昂的專利權費以及其他費用及開支。

如第三方針對我們侵犯其知識產權成功提出索償，我們可能遭受禁制令或須提供其他公平濟助，從而可能阻止我們開發及商業化一種或多種候選藥物。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。如就侵權或盜用對我們成功提出索償，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。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授權合約以解決專利侵權索償或在訴訟前解決爭端，而任何上述授權合約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，則可能會對我們股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。我們可能缺乏充足的財務或其他資源來妥為進行上述訴訟或法律程序。由於我們的若干競爭對手擁有更多財務資源，彼等可能較我們能夠更有效地承擔上述訴訟或法律程序的成本。專利訴訟或其他法律程序的啟動及延續所導致的不確定性可能會對我們在市場上競爭的能力產生重大不利影響。

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。取得及執行醫藥行業的專利涉及技術及法律複雜程度，及取得及執行醫藥專利成本高、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，2021年6月1日生效的《中華人民共和國專利法》第四次修正案規定了專利權期限的延長和專利權期限的調整。申請新藥的發明專利可獲得長達五年的專利權期限延長，以補償新藥上市審評審批佔用的時間。專利權期限調整適用於所有發明專利，以補償國家知識產權局在專利審查過程中引起的不合理延誤。《專利法實施細則修改建議（徵求意見稿）》於2020年11月27日由國家知識產權局發佈，提出了專利權期限延長和調整的具體

實施細則，包括符合專利條件的類型、申請專利權期限延長和調整的要求、期限延長計算方法以及專利延長期間的限制。然而，藥物專利延長制度的實施細則尚未確定及採納，因此，有關專利權延長制度的法律法規的實施、解釋及執行仍不確定。因此，有資格提交專利權期限延長申請的第三方擁有的專利可能會延長，這反過來可能會影響我們在不面臨侵權風險的情況下將候選藥物商業化的能力。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候選藥物失去競爭力。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、多方覆審及推衍調查程序)反擊專利的有效性。於2013年3月之前，假設其他專利性要求獲達成，在美國，第一個發明所主張發明的人士有權獲得專利，而在美國以外，第一個提交專利申請的人士則有權獲得專利。2013年3月之後，根據Leahy-Smith Act，美國過渡到首先申報制度，在該制度下，假設其他專利性法定要求獲達成，第一個提交專利申請的發明人將有權獲得專利，而不論第三方是否為第一個發明所主張發明的人士。因此，Leahy-Smith Act及其實施可能增加與我們在美國的專利申請審查、強制執行或捍衛已授權專利有關的不確定性及成本，當中無論哪種情況均可能對我們的業務、財務狀況、經營業績及前景造成重大不利影響。

最近美國最高法院亦已修改有關專利資格的法律且其裁決已縮窄在若干情況下專利保護的範圍，並削弱專利權擁有人在若干情況下的權利。除我們於未來取得專利的能力方面日益增加的不確定性之外，該等事件的組合也給已取得的專利價值(如有)造成不確定性。根據美國國會、聯邦法院及USPTO作出的決定，有關規管專利的法律及法規可能會以不可預知的方式發生變化，從而削弱我們取得新專利或強制執行現有專利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。上述任何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。我們尋求保護我們的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、合作夥伴、外部科研合作者、主辦研究人員、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訂約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行為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取得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有關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潛在或未決的索償，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，除支付金錢賠償外，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，任何有關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，我們未必能成功與實際開發我們將之視為我們自有知識產權的各方簽訂有關協議。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索償，以確定我們視為自有知識產權的所有權。此外，與我們訂立協議的個人可能向第三方(如學術機構)承擔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。倘若我們未能對上述任何索償進行起訴或作出辯護，除支付金錢賠償外，我們可能會失去寶貴的知識產權。即使我們成功就上述任何索償進行起訴或作出辯護，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，我們的商業秘密及其他專有或機密資料可能會被第三方知曉或獨立開發，或被我們向其披露該等資料的任何合作夥伴或其他第三方濫用。儘管我們通過維護我們場所的物理安全及資訊技術系統、機密或專有資料及其他知識產權的物理和電子安全，力求維護我們資料和商業秘密的完整性和機密性，但未經授權的各方可能會在未經我們同意的情況下企圖或成功複製我們產品的某些方面，或獲取或使用我們視為專有的資料。因此，我們可能無法充分保護我們的商業秘密及專有資料。

最後，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。任何有關呈述或法律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，或導致專利申索範圍縮窄、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範圍或力度受到威脅，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向第三方授予或自第三方獲授知識產權的授權合約中的義務，或我們與被許可方或許可方之間的業務關係中斷，我們可能須支付金錢賠償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授權合約，為我們或有關第三方提供各種知識產權(包括專利權、專利申請及版權)下的權利。該等授權合約對我們或第三方有盡職、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。倘若我們未能履行當前或日後授權合約下的義務，我們的交易對手方可有權終止該等協議，於終止生效日期，交易對手方有權終止我們的專有權或我們所享有的所有權利，並有權獲取我們的若干知識產權。倘我們的任何許可方終止我們所依賴的任何許可，我們可能無法開發、生產或銷售該等協議下的許可知識產權相關的任何候選藥物，或我們可能面臨其他額外處罰。發生上述情況可能會降低有關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商談新的協議或以更為不利的條款重訂協議，或導致我們失去於該等協議下對重要知識產權或技術的權利或開發及商業化候選藥物的權利。此外，有關事件可能導致我們候選藥物的開發及商業化出現重大延誤或招致損害賠償責任。倘若有關許可終止，我們的競爭對手或其他第三方可能會隨意尋求與我們的產品及技術相同或構成競爭的產品及技術的監管批准及上市銷售，而我們或須停止開發及商業化若干候選藥物。

此外，我們可能需要從許可方及其他方取得額外許可，以推進我們的研究或令我們可能開發的候選藥物商業化。就獲得有關許可而言，我們或同意以更有利於許可方的方式修改現有許可，包括同意的條款可能使第三方(包括競爭對手)獲得受現有許可規限的部分知識產權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，甚至根本無法獲得。我們可能因此要花費大量時間及資源重新設計候選藥物或生產候選藥物的方法，或開發或許可替代技術，而所有這些未必在技術或商業上可行。倘我們不能如此行事，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。

受授權合約規限的知識產權可能出現糾紛，包括：

- 根據授權合約授予的權利範圍及其他解釋相關的問題；
- 我們或許可方取得、維護及捍衛知識產權及對第三方強制執行知識產權的義務；
- 我們的技術、候選藥物及工藝被侵犯、盜用或以其他方式侵犯不受授權合約規限的許可方的知識產權的程度；
- 轉授我們授權合約下的專利及其他知識產權；
- 我們在授權合約下的盡職、財務或其他責任以及履行該等盡職責任所採取的行動；
- 由我們的許可方與我們和我們的合作夥伴共同創造或使用知識產權所產生的發明及專有技術的發明權及所有權；及
- 專利技術的發明優先權。

此外，我們從第三方獲授許可的知識產權或技術的協議以及日後訂立的該等授權合約可能比較複雜，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相關知識產權或技術的權利範圍，或增加我們認為屬於我們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，或出現與我們的授權合約有關的上述任何其他爭議，由此妨礙或削弱我們按商業上可接受條款維護許可安排的能力，我們可能無法成功開發及商業化受影響的候選藥物。上述任何事件均可能對我們的競爭地位、業務、財務狀況、經營業績及前景造成重大不利影響。

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

我們現時擁有已發佈的商標註冊及擁有正在申請的商標，其中任何一項均可能遭政府或第三方反對，這可能會阻止該等商標的註冊或維護。我們無法向　閣下保證目

前正在辦理的商標申請或我們日後可能提交的任何商標申請將獲得批准。在商標註冊程序中，我們或會遭到拒絕，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，第三方有機會反對進行中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，日後隨著我們產品的成熟，在獲監管批准後，我們將更加依靠商標使我們從競爭對手中脱穎而出，因此，倘若我們無法阻止第三方採用、註冊或使用侵犯、削弱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為侵犯其他商標。我們可能無法保護我們對我們需要在有意向市場的潛在合作夥伴或客戶之間建立知名度的該等商標及商品名的權利。有時，競爭對手或其他第三方可能採用與我們相似的商品名或商標，從而妨礙我們建立品牌標識的能力並可能導致市場混亂。此外，其他已註冊商標或包含了我們已註冊或尚未註冊商標或商品名變體的商標的所有人可能會提出商品名或商標侵權索賠。從長遠來看，倘若我們不能基於我們商標和商品名建立品牌知名度，則我們可能無法有效地競爭，且我們的業務或會受到不利影響。我們執行或保護與商標、商業機密、域名、版權或其他知識產權相關的專有權的努力可能是無效的，並可能導致巨額成本及資源分散。上述任何事件均可能對我們的競爭地位、業務、財務狀況、經營業績及前景造成重大不利影響。

知識產權不一定能夠保護我們免受所有潛在威脅。

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

- 其他人士或能生產與我們可能開發的任何候選藥物類似的產品，或利用不屬於我們現時或將來擁有或許可的專利權所涵蓋的類似技術；

- 我們、我們的許可方或目前或未來的合作夥伴可能並非第一個我們許可引進或未來可能擁有的已授權專利或待批專利申請所涵蓋發明的發明者；

- 我們、我們的許可方或目前或未來的合作夥伴可能並非第一個提交涵蓋我們引進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專利申請未必會成為授權專利；

- 我們擁有權利的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資料開發出在我們主要商業市場銷售的有競爭力的產品；

- 我們可能無法根據各司法權區的各種程序、文件提交、費用支付及其他規定成功維護我們的知識產權；

- 我們可能無法持續成功申請、取得或維護有關知識產權，以進一步開發我們的產品管線；

- 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；

- 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；及

- 授權引進產品的成功取決於我們及我們現有或未來合作夥伴獲取及維護我們的產品及技術的知識產權保護的能力，保護我們的專有權利及技術存在困難且代價高昂，以及我們及我們現有或未來合作夥伴可能無法確保對知識產權的保護。

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

與我們對第三方的倚賴有關的風險

我們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。

我們的生產過程及候選藥物的臨床供應及商業化銷售現時依賴且日後可能繼續依賴CMO等第三方。依賴第三方CMO將會使我們面臨以下風險：

- 由於潛在生產商的數量有限，且作為對我們的候選藥物監管的一部分，中國國家藥監局、FDA、PMDA或其他同類監管機構須對任何生產商進行評估及／或審批，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。評估需要中國國家藥監局、FDA、PMDA或其他同類監管機構進行新測試及cGMP合規檢查；

- 第三方CMO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；

- 第三方CMO須接受中國國家藥監局、FDA、PMDA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。我們對第三方CMO遵守該等法規及規定並無控制權；

- 我們可能並無擁有或可能須共享第三方CMO在候選藥物生產過程中所作任何改進的知識產權；

- 第三方CMO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，而此舉可能危害我們的知識產權或專有資料或令其失效，或使我們面臨潛在的責任；

- 第三方CMO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；

- 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；及

- 我們可能失去或未能維持與第三方CMO的關係，及時物色和接洽合資格替代人選可能產生額外費用。

任何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藥物的商業化產生不利影響。

此外，我們的生產商可能會因資源限制或勞資糾紛或政治環境不穩定，而遭遇生產困難。倘我們的生產商遭遇任何該等困難，或未能遵守其合同責任，我們將任何未來獲批准藥物進行商業銷售及向臨床試驗中的患者提供候選藥物的能力將受到損害。對臨床試驗用品的供應倘出現任何延遲或中斷，均可能導致臨床試驗延遲完成、維持臨床試驗項目的相關成本增加，且視乎延遲期限，我們或須額外支付費用以開始新的臨床試驗或完全終止臨床試驗。

我們依賴供應商穩定、充足的優質材料（包括試劑及耗材）及研發與生產設備供應，價格的上漲或供應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。請參閱本文件「業務－原材料及供應商」各段。

目前，材料及設備由少數幾個主要源頭供應商供應。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，該等供應品有充足的可替代來源，且我們已為此制定了替代採購策略。我們將根據供應連續性風險評估，與其他來源建立必要聯繫。然而，由於我們於往績記錄期僅有少數幾個主要源頭供應商，如供應中斷，將有對我們的業務及經營業績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監管批准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，或可能減少或停止向我們供應材料，或可能隨時以對我們不利的方式更改商業條款。

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提高未來獲批准藥物及服務的價格，足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，進而可能導致我們的材料及設備供應短缺，從而推遲臨床試驗及監管備案，甚或召回我們的產品。該等第三方供應商的不合規行為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。

我們所處的製藥行業競爭激烈，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癌症或我們正在開發候選藥物所針對的其他適應症的藥物。

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國家藥監局、FDA、PMDA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、供應的可及性及成本、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早於我們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。任何上述事項的發生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。

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。部分該等批准、許可證、牌照及證書須由相關部門定期更新及／或重新評估，而更新及／或重新評估所採用的標準可能不時變化。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可能增加我們的成本及開支。同時，我們依賴第三方生產商生產及加工我們的未來獲批准藥物及候選藥物物資。倘若該等合作者、供應商或新生產設施的營運受到人為或自然災害或其他業務中斷的影響，我們與CMO的合作、我們新生產設施的營運(竣工後)及我們獲得生產我們的候選藥物或未來獲批准藥物物資的能力可能會受到干擾。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推遲我們部分或全部候選藥物的開發或商業化。在該等情況下，我們的保險可能無法涵蓋所有損失，我們的業務及財務狀況可能因該等延誤及中斷而受到嚴重損害。

我們高級管理層團隊的任何關鍵成員離職或我們無法吸引及挽留技能熟練的科研人員、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。我們嚴重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人員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。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，此或會干擾我們的藥物開發進程並對我們的業務及經營業績造成重大不利影響。此外，隨著我們組建並擴充商業化團隊，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。

我們的僱員、主要研究者、顧問及商業合作夥伴可能從事不當行為或其他不當活動，包括不遵守監管標準和要求，以及從事內幕交易。

我們須遵守多個司法權區(特別是中國和美國)的反賄賂法。隨著我們業務的擴展，反賄賂法對我們業務的適用範圍將會擴大。我們可能面臨我們的僱員、主要研究者、顧問及商業合作夥伴作出欺詐、賄賂或其他不當行為的風險，該等行為可能會使我們遭受財務損失及政府部門施加的制裁，從而可能會對我們的聲譽造成不利影響。我們監控反賄賂法合規情況的程序及控制措施可能無法保護我們免受僱員或其他商業合作夥伴的罔顧後果或犯罪行為影響。我們可能需對彼等違反中國、美國或其他司法權區的反賄賂、反腐敗及其他相關法律法規的行為負責。有關政府部門可能會限制銷售我們的僱員或商業合作夥伴從事的任何非法或不當行為涉及的產品。我們可能會面臨索賠、罰款或中止運營。倘我們因僱員或商業合作夥伴的非法或不當行為或被指控

從事非法或不當行為而被牽涉入任何負面報道，則我們的聲譽、銷售活動或股價可能受到不利影響。

於往績記錄期及直至最後實際可行日期，我們並不知悉有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任何欺詐、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、察覺或制止所有該等不當行為。損害我們利益的任何該等不當行為(包括未曾察覺的過往行為或未來行為)均可能對我們的業務及經營業績造成重大不利影響。

我們面臨在全球開展業務的風險。

由於我們在中國及其他司法權區經營業務，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、營銷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動盪；
- 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，應收賬款收款的難度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，我們在經營所在海外國家面臨一般地緣政治風險，如政治及經濟動盪以及外交和貿易關係的變化，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。

針對我們的產品和專業責任索賠或訴訟可能會使我們遭受昂貴且耗時的訴訟、支付大額賠償金並增加我們的保險費率。

由於臨床測試以及我們候選藥物在中國、美國和任何目標市場的任何未來商業化，我們面臨產品和專業責任的固有風險。例如，如果我們的候選藥物造成或被認為造成傷害，或在臨床測試、生產、營銷或銷售過程中被發現不合適，我們可能會被起訴。任何此類產品責任索賠都可能包括生產缺陷、設計缺陷、未警告藥物固有危險、疏忽、嚴格責任或違反擔保的指控。也可能出現根據適用消費者保護法主張的索賠。如果我們無法成功地為自己辯護或獲得合作方關於產品責任索賠的賠償，我們可能會承擔重大法律責任，或者被要求限制我們候選藥物的商業化。即使辯護成功，也將需要耗費大量的財力和管理資源。無論個案的是非曲直或者最終結果如何，責任索賠都可能導致：對我們候選藥物的需求減少；我們的聲譽受損；受試者退出臨床試驗且無法繼續進行臨床試驗；監管機構啟動調查；辯護相關訴訟的費用；分散管理層的時間和我們的資源；向試驗受試者或患者提供大量金錢獎勵；產品召回、撤回或者標籤、營銷或宣傳限制；收入損失；消耗任何可用的保險和我們的資本資源；保費大幅增加；無法將任何獲批准的候選藥物商業化；以及股份的市場價格下跌。

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

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。我們的營運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污染或人身傷害的風險。

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可承受的範圍。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。.

為遵守使用危險物質方面的現行或未來法律法規，我們可能承擔巨大費用。該等現行或未來法律法規可能對我們的研發或生產活動造成重大不利影響。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可能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、經營業績及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、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。

我們可能面臨因盜用、濫用、洩露、偽造、系統故障或故意或意外洩露或丟失本公司及我們供應商的信息系統及網絡內儲存的信息而產生的風險，包括但不限於我們僱員及患者的個人資料以及公司、供應商及我們供應商機密資料中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複製數據的成本。

與其他公司一樣，我們偶爾會遭遇且將繼續遭遇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不利影響。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，我們可能在涉及與數據收集及使用慣例有關的隱私問題以及其他數據隱私法律法規的私人訴訟中，面對個人及團體作出的監管行動或申索，包括有關濫用或不當披露數據以及不公平或欺詐做法的申索。此外，儘管我們作出努力，但發生該等事件的可能性並不能完全消除。隨著我們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，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。

我們可能不時為提高我們的增長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、正在進行或潛在的收購或戰略合作夥伴關係均可能會帶來諸多風險，其中包括：

- 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，包括與整合新員工相關的困難；
- 將我們管理層的注意力從現有產品計劃及尋求戰略性合併或收購的舉措中轉移；
- 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》(「《**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的控制權變更交易前通知商務部：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》(「**申報規定**」)，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》(「**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的活動，其中包括透過信託、委託或合約控制安排訂立交易。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。

此外，我們亦可能會發現我們於有關收購前並未發現的內部控制、數據充分性及完整性、產品質量及監管合規以及我們所收購業務的產品責任方面的缺陷。因此，我們可能會面臨處罰、訴訟或其他法律責任。此外，整合所收購業務、產品或技術的任何困難，或與此類業務、產品或技術有關的意料之外的罰款、訴訟或法律責任，均可能對我們的業務、財務狀況及經營業績產生重大不利影響。此外，倘我們進行收購，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以及收購可能產生大量未來攤銷費用的無形資產。

倘若我們或我們的CRO/CDMO/CMO未能遵守環境、健康及安全法律法規，我們可能遭受罰款或處罰或產生成本，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、健康及安全法律法規，包括但不限於處理及排放污染物以及於我們業務經營過程中使用有毒及有害化學物。此外，我們的新生產設施建設項目僅可於負責環境保護及健康安全的相關行政機關檢查及批准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、生產及商業化候選藥物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候選藥物發現、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，可能損害我們的業

務。有關責任可能導致其他不利影響，包括聲譽受損。我們也可能被迫暫時或永久關閉或中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、健康及安全法律法規。該等目前或未來的法律法規可能損害我們的研發或生產工作。未遵守該等法律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。

過往我們就研發活動獲得政府補助及補貼。獎勵或政策到期或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、補貼及其他優惠政策。截至2020年及2021年12月31日止年度以及截至2022年5月31日止五個月，我們分別錄得政府補助人民幣0.6百萬元、人民幣8.4百萬元及人民幣0.7百萬元。除政府補助外，我們的中國附屬公司思路迪北京於2019年被認定為高新技術企業，因此於三年期間享有15%的優惠所得稅稅率。該等政府補助一般是用於支持我們腫瘤藥物的研發活動。有關進一步詳情，請參閱本文件「財務資料－對綜合損益及其他全面收益表若干主要項目的說明－其他收入及收益」各段以及附錄一所載會計師報告附註5。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。我們是否合資格獲得政府補助及優惠所得稅待遇取決於各項因素，包括評估我們對現有技術的改進、有關政府政策、獲得不同授出機構的資金情況及其他同行公司取得的研發進展。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、暫停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。由於我們收取政府補助及合資格享有優惠所得稅待遇具有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政府補助及享

有優惠所得稅待遇，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政府補助或優惠所得稅政策的潛在變動而高於或低於其他期間。我們概不保證日後將繼續獲得有關政府補助，獲得相似水平的政府補助，甚或根本無法獲得政府補助，或我們合資格享有優惠所得稅待遇。我們現時享有的政府補助、補貼及合資格享有優惠所得稅待遇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。

全球製藥市場不斷演進，我們須緊跟新技術及方法以維持我們的競爭地位。截至2020年及2021年12月31日止年度以及截至2022年5月31日止五個月，我們的研發成本分別為人民幣264.0百萬元、人民幣371.2百萬元及人民幣138.3百萬元。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。我們擬持續增強藥物發現、開發以及生產等方面的技術實力，此舉需要投入大量資本及時間。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。倘若我們未能如此行事，可能令我們的技術過時，從而損害我們的業務及前景。

自成立以來我們機構的規模及能力明顯擴大及提高，因此我們可能在管理發展方面遭遇困難。

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；
- 在競爭激烈的製藥市場持續創新及開發先進技術；
- 管理我們與第三方(包括供應商及合作夥伴)的關係；

- 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推遲預期臨床前研究或臨床試驗時間表或獲得商業化候選藥物的監管批准或致使我們的開支超過初步預算。上述任何變化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增加。對僱員的競爭可能要求我們支付更高工資，繼而推動勞工成本上漲。

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。

我們根據中國法律法規以及我們對營運需求的評估及行業慣例投購保單。根據中國的行業慣例，我們已選擇不投購若干類型的保險，如環境責任保險。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及住房公積金供款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2018年12月29日最新修訂的《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。根據於2002年及2019年修訂的《住房公積金管理條例》，有關住房公積金管理局可責令企業在規定期限內支付未繳供款。

於往績記錄期，我們已委聘第三方人力資源公司代表本公司為若干異地僱員繳納有關供款。因此，我們可能被主管部門要求糾正違規行為，並可能遭罰款或處罰。截至最後實際可行日期，並無任何政府主管部門就該違規事件對我們進行行政處分、罰款或處罰。我們概不保證我們在未來不會受到任何處罰，或被勒令糾正違規行為。我們可能為遵守有關法律及法規而產生額外的費用。

我們正在徐州建造內部生產設施及對我們的內部生產設施日後營運的任何干擾可能對我們的業務、財務狀況及經營業績造成重大不利影響。

截至最後實際可行日期，我們擁有徐州經濟開發區內一幅地塊的土地使用權，面積為65,637.97平方米，我們正在該幅地塊上建造內部生產設施。我們已取得建築許可證並開始在徐州建設新生產設施。更多詳情請參閱本文件「業務－生產及質量控制－內部生產設施及未來擴建」各段。我們的內部生產設施的日後營運可能受到多項因素

的嚴重干擾，其中諸多因素並非我們所能控制，包括但不限於火災、水災、地震、斷電、燃料短缺、機械故障、恐怖分子襲擊及戰爭、遺失牌照、證書及批准、該等設施所涉地塊的政府規劃變化及監管變化。

倘我們任何內部生產設施的日後營運受到嚴重干擾，我們可能無法置換該等設施內的設備，或及時且具成本效益地使用另外的設施繼續生產。因此，我們可能無法履行合約責任或滿足市場對我們產品的需求，及我們的業務、收益及盈利能力可能受到重大不利影響。

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，由於我們的租約到期，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。我們無法以我們可接受的條款訂立新租約或重續現有租約可能對我們的業務、經營業績及財務狀況造成重大不利影響。

根據中國住房和城鄉建設部於2010年12月1日頒佈並於2011年2月1日生效的《商品房屋租賃管理辦法》，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，由於出租人並無或不願意提供必要的文件供我們進行租賃登記備案，我們經營分支機構所依據的數份物業租賃協議並無進行有關登記。有關政府部門可能要求我們在規定期限內提交該等租賃協議以供登記，超出有關規定期限未登記可能會被處以每份租賃協議介乎人民幣1,000元至人民幣10,000元的罰款。

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。任何涉及我們、我們的聯屬人士或任何共用「思路迪」名稱的實體、股東、董事、高級職員、僱員及業務合作夥伴、管理層之負面宣傳，即使不屬實，亦可

能對我們的聲譽及業務前景造成不利影響。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。此外，轉介及口碑對我們建立新合作關係的能力具有重大作用。因此，任何有關我們的負面宣傳可能對我們維持現有合作安排或吸引新合作夥伴的能力造成不利影響，且可能無法消除有關負面宣傳以令我們投資者及客戶滿意。

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。

我們的絕大部分業務在中國開展，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，請參閱本文件「監管概覽」一節。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，此可能對我們的業務、財務狀況、經營業績及前景造成重大不利影響。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、法律及社會狀況的嚴重影響。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、資源分配、監管制度演變及監管過程的透明度水平。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的發展一直不均衡。無法保證未來將以相若速率維持增長或有任何增長。

中國政府實施多項措施以鼓勵經濟增長及引導資源分配。該等措施可能包括針對特定類型的生物科技公司採取不同政策，例如推廣傳統醫藥或國有公司、對與我們競爭的製藥公司進行投資，這可能會對我們產生不利影響。政府對資本投資的管制或我們所適用稅務規定的變動或會對我們的財務狀況及經營業績造成不利影響。此外，倘中國的經濟狀況或政府政策出現任何不利變動，則中國的整體經濟增長以及醫療保健投資及支出水平或會受到重大不利影響，從而可能降低我們產品的需求並因此對我們的業務造成重大不利影響。

中國經濟正從計劃經濟轉變為更加市場化的經濟。儘管中國政府已實施改革措施以促進市場化經濟、降低國家擁有生產資產的比例及建立健全的公司企業管治制度，但中國政府仍擁有中國很大部分的生產資產。中國政府繼續控制該等資產及國民經濟的其他方面這一情況可能會對我們的業務造成重大不利影響。中國政府亦通過資源分配、控制外債支付、制定貨幣政策及向特定行業或公司提供優惠待遇對中國的經濟增長發揮重大控制作用。

中國經濟、政治及社會狀況的變動及發展可能會對我們的財務狀況及經營業績造成不利影響。例如，製藥市場的增長可能會低於預期增速，從而可能對我們的業務、財務狀況或經營業績造成不利影響。

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在中國開展，並受中國法律、規則及法規規管。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為具有有限先例價值的有說服力的法律依據，但不具有法律約束力。

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

此外，中國國家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。

再者，中國行政部門及法院在解釋及執行法定及合同條款方面亦擁有很大的酌情權。視乎政府機構或向該等機構作出申請或提呈案件的方式或其他因素而定，我們在法律應用方面未必能取得更加有利的條件。

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。

最後，我們無法預測中國未來法律發展的影響，包括新法律的頒佈、現有法律或其解釋或執行的修改、國家法律取代地方法規及條例、低級別部門的決定被高級別部門推翻或改變、或司法及行政措施的變動。因此，我們或投資者獲得的法律保障存在重大的不確定性。

我們或會被限制將科學數據轉移至海外或自海外轉移至中國。

於2018年3月17日，國務院辦公廳頒佈《科學數據管理辦法》(「《**科學數據辦法**》」)，提供了科學數據的廣泛定義及科學數據管理的相關規則。根據《科學數據辦法》，對外交往與合作中需要提供涉及國家秘密的科學數據的，法人單位應明確提出利用科學數據的類別、範圍及用途，按照保密管理規定程序報主管部門批准。經主管部門批准後，法人單位按規定辦理相關手續並與科學數據用戶簽訂保密協議。此外，任何研究人員進行至少部分由中國政府資助的研究，在該數據可能在任何外國學術期刊上發佈前，需要提交相關的科學數據以供該研究人員所屬的實體管理。鑒於「國家秘密」一詞的定義並不明確，倘我們的候選藥物研發將須遵守《科學數據辦法》及有關政府部門要求的任何後續法律，我們無法向　閣下保證，我們可以一直獲得相關批准，以便向國外或向我們位於中國的外國合作夥伴傳送科學數據(例如我們在中國境內進行的臨床前研究或臨床試驗的結果)。如果我們無法及時獲得必要的批准或符合監管要求，或者根本無法獲得必要的批准或符合監管要求，我們對候選藥物的研發可能受到阻礙，從而可能對我們的業務、經營業績、財務狀況及前景造成重大不利影響。如果有關政府部門認為我們的科學數據傳輸違反《科學數據辦法》的規定，我們可能會被該等政府部門處以罰款及施加其他行政處罰。

此外，若干外國司法權區對收集、使用、保護、披露及轉移個人資料及私密數據實施嚴格的法律及法規。不遵守該等法律法規可能導致數據保護機構對我們提起訴訟，可能使我們面臨處罰、罰款、判決及不利公眾影響，及可能對我們的業務、財務狀況及經營業績造成重大不利影響。更多詳情，請參閱本節「與我們的業務有關的其他

風險－與我們的知識產權有關的風險－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有關的風險」各段。

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（特別是美國及日本）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。我們亦會於日後向若干境外國家出售部分產品。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。因此，中國與該等境外國家及地區的政治關係可能對我們於獲得批准後在境外國家開發候選藥物及商業化候選藥物造成影響。

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。請參閱本節「與我們的業務有關的其他風險－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」各段。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。

中國與有關境外國家或地區之間的任何緊張局勢及政治熱點可能對我們的業務、財務狀況、經營業績、現金流量及前景造成不利影響。中國與該等境外國家及地區的政治關係亦可能對我們與第三方的關係前景造成影響。無法保證我們的現有或潛在服務供應商、合作夥伴或客戶不會因中國與有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。有關變動可能導致對我們產品的需求下降及對我們的業務、財務狀況、經營業績、現金流量及前景造成不利影響。

此外，倘中國及／或我們進口原材料所在國家徵收進口關稅、施加貿易限制或其他貿易壁壘使原材料進口受到影響，我們未必能按具競爭力的價格維持必要成分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。

我們及股東面臨有關間接轉讓中國居民企業的股權或在中國設立的非中國公司應佔其他資產的不確定性。銷售股份的收益及股份的股息可能須繳納中國所得稅。

倘非中國居民企業間接轉讓中國居民企業的股權被視為不具有商業目的及為避稅而進行，則可能須就有關收益按10%的稅率繳納中國所得稅。於2015年2月3日，國家稅務總局發佈《國家稅務總局關於非居民企業間接轉讓財產企業所得稅若干問題的公告》(「**7號文**」)，取代國家稅務總局之前於2009年12月10日發佈的《國家稅務總局關於加強非居民企業股權轉讓所得企業所得稅管理的通知》(「**698號文**」)的若干規定，以及對698號文作出澄清的若干其他規則。7號文就非居民企業間接轉讓中國居民企業的財產(包括股權)(「**中國應稅財產**」)提供全面指引，亦加強中國稅務機關對此的審查。

例如，7號文訂明，當非居民企業通過處置直接或間接持有中國應稅財產的境外控股公司的股權而間接轉讓中國應稅財產時，倘該轉讓被視為以規避中國企業所得稅為目的而進行，且不具有任何其他合理商業目的，則中國稅務機關有權不考慮該境外控股公司的存在，並視該交易為中國應稅財產的直接轉讓，對中國應稅財產的間接轉讓性質進行重新分類。

除7號文所規定者外，在下列情況下轉讓中國應稅財產將自動視為不具有合理商業目的，並須繳納中國企業所得稅：(i)境外企業股權75%以上價值直接或間接來自中國應稅財產；(ii)間接轉讓中國應稅財產前一年任何時間點，境外企業資產總額(不含現金)的90%以上直接或間接由在中國境內的投資構成，或間接轉讓中國應稅財產前一年內，境外企業取得收入的90%以上直接或間接來源於中國境內；(iii)境外企業及其直接或間接持有中國應稅財產的附屬公司雖在所在國家(地區)有關部門登記註冊，以滿足當地法律要求的組織形式，但實際履行的功能及承擔的風險有限，不足以證實其具有經濟實質；或(iv)間接轉讓中國應稅財產在境外應繳納的所得稅低於直接轉讓中國應稅財產在中國可能徵收的所得稅。

7號文載有若干豁免，包括(i)下文所述的公開市場安全港；及(ii)若在非居民企業直接持有及出售該中國應稅財產的情況下，間接轉讓中國應稅財產，則根據適用的稅務條約或安排，該轉讓所得將免於繳納中國企業所得稅。7號文所施加中國稅務負債及申報責任的規定並不適用於「在公開市場買入並賣出同一上市境外企業股權的非居民企業」(「**公開市場安全港**」)，即釐定方式為按所收購及出售股份的訂約方、數目及價格是否未於先前達成協議，而是根據698號文的一條實施規則按照公開證券市場的一般買賣規則而釐定。一般而言，股東於聯交所或其他公開市場轉讓股份，倘有關轉讓乃屬於公開市場安全港之下，則毋須受7號文所施加的中國稅務負債及申報責任規限。然而，目前尚不清楚7號文下的任何豁免是否適用於不符合公開市場安全港條件的股份轉讓或我們未來在中國境外進行的任何涉及中國應稅財產的收購，或中國稅務機關是否會應用7號文而對該等交易重新分類。因此，中國稅務機關可能認為，我們的非居民企業股東轉讓不符合公開市場安全港條件的本公司股份，或我們未來在中國境外進行的任何涉及中國應稅財產的收購，均須遵守上述規定，從而會令我們的股東或我們承擔額外的中國稅務申報責任或稅務負債。

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。我們絕大部分收益以人民幣計值，且我們需要將人民幣兌換為外幣以向股份持有人派付股息(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。

人民幣目前在「經常賬戶」下可以兌換，包括股息、貿易及服務相關的外匯交易，但在「資本賬戶」則不能兌換，包括外商直接投資及外幣債務。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。我們所進行的經常賬戶下的外匯交易(包括派付股息)，無須事先得到國家外匯管理局的批准，但我們須提供此類交易的相關文件證據，並在中國境內具有經營外匯業務許可證的指定外匯銀行進行此類交易。然而，有關中國政府部門可能會限制或取消我們未來就經常賬戶交易購買外幣的能力。

中國政府亦可酌情限制日後於經常賬交易中使用外幣。自2015年起，為應對中國外匯儲備不斷減少，中國政府對人民幣兌換外幣的限制愈趨嚴格。倘若外匯管制制度令我們無法取得足夠外幣以滿足我們的外幣需求，我們可能無法以外幣向股東派付股息。此外，無法保證未來不會頒佈進一步限制人民幣匯入或匯出中國的新法規。

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

我們的大部分營運附屬公司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。我們大部分董事、監事及高級管理人員亦居於中國，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。

於2006年7月14日，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，指定中國法院或指定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，當事人可以向相關中國法院或者香港法院申請判決認可和執行。書面管轄協議是指當事人為解決爭議，自安排生效之日起，以書面形式明確指定香港法院或者中國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2008年8月1日生效，但根據安排所提出的任何訴訟結果及效力仍有不確定性。

於2019年1月18日，中國最高人民法院與香港特別行政區政府訂立《關於內地與香港特別行政區法院相互認可和執行民商事案件判決的安排》(「**新安排**」)。新安排旨在建立進一步澄清和確定香港特別行政區與中國在更廣泛的民商事案件中相互認可和執行判決的機制。新安排取消有關相互認可和執行判決需要法院選擇協議的規定。新安排須待中國最高人民法院頒佈司法解釋，以及香港特別行政區完成有關立法程序後，才會生效。新安排在生效後，將取代安排。因此，在新安排生效前，如果爭議雙方不同意訂立書面法院選擇協議，可能難以或無法在中國執行香港法院作出的判決。因此，投資者可能難以或無法在中國對我們的資產或管理層送達法律程序文件，以尋求在中國認可和執行外國判決。

此外，中國並無訂立條約或安排規定對美國、英國或大多數其他西方國家的法院所作判決進行相互認可和執行，香港與美國並無相互執行判決的安排。因此，可能難以、甚至無法在中國或香港認可和執行美國或上述任何其他司法權區的法院就任何不受有約束力的仲裁條款約束的事項所作的判決。

與[編纂]有關的風險

我們的股份現時並無公開市場，我們的股份未必能形成活躍的交易市場且我們的股份市價及成交量或會下降或產生波動，可能對投資者造成巨大損失。

我們的股份現時並無公開市場。[**編纂**]股份的初始[**編纂**]將由本公司與[**編纂**]（為其本身及代表[**編纂**]）協定，[**編纂**]可能與[**編纂**]後的股份市價存在重大差異。我們已申請批准股份於聯交所[**編纂**]及[**編纂**]。然而，在聯交所[**編纂**]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[**編纂**]後將得以維持，或股份市價或[**編纂**]在[**編纂**]後不會下跌。

此外，股份[**編纂**]及[**編纂**]或會因應多項因素而出現大幅變動，該等因素包括但不限於：

- 我們的經營業績的變動；
- 證券分析師財務估計的變動；
- 我們或競爭對手刊發公告；
- 可影響我們、客戶或競爭對手的監管發展狀況；
- 投資者對我們及亞洲(包括香港和中國)投資環境的看法；
- 中國醫療保健市場的發展；
- 我們或競爭對手作出的定價變動；
- 我們或競爭對手進行收購；
- 股份的市場深度和流通量；
- 我們高級人員及高級管理層其他人員的加入或離任；
- 股份禁售或其他轉讓限制解除或到期；
- 額外股份的銷售或預期銷售；及
- 整體經濟狀況及其他因素。

此外，在中國擁有重大業務及資產的於聯交所上市的其他公司的股份於過往經歷了價格波動，我們的股份可能發生與我們表現無直接關聯的價格變動。

股份[編纂]及[編纂]之間存在數天的時間間隔，而股份的價格在[編纂]開始時可能會低於[編纂]。

[**編纂**]在[**編纂**]中出售的股份的[**編纂**]價格預計將於[**編纂**]釐定。然而，股份在交付前將不會在聯交所開始[**編纂**]，預計股份將於[**編纂**]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，股份持有人將面臨以下風險，即股份在[**編纂**]開始時的價格可能會因股份出售至[**編纂**]開始這段時間的不利市況或其他不利事態發展而低於[**編纂**]。

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

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

閣下將面臨即時大幅攤薄，且倘我們於日後發行額外股份或其他股本證券，則可能面臨進一步攤薄。

[**編纂**]的[**編纂**]高於緊接[**編纂**]前的每股有形資產淨值。因此，[**編纂**]中[**編纂**]的買方將面臨備考有形資產淨值的即時攤薄。為拓展我們的業務，我們可能考慮日後發售及發行額外股份。倘我們日後按低於當時每股有形資產淨值的價格發行額外股份，則[**編纂**]的買方可能面臨其股份每股有形資產淨值攤薄的情況。此外，我們可能根據股份計劃發行股份，這將進一步攤薄股東於本公司的權益。

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

我們目前計劃留存大部分（如非全部）可用資金及[**編纂**]後的任何未來盈利撥付我們候選藥物的研究與開發、監管備案及商業化。因此，我們未必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股份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， 閣下投資股份的回報將可能完全取決於股份未來的股價上

升。無法保證[**編纂**]後股份價值會上升，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股份的回報，甚至可能損失全部的股份投資。

我們為一家開曼群島公司及保障少數股東權益的法例可能與香港的法例規定有差別。

本公司於開曼群島註冊成立，因此，我們的企業事務受組織章程大綱及細則、開曼公司法及開曼群島普通法規管。根據開曼群島法例，股東對董事及我們採取法律行動的權利、少數股東採取的行動及董事對我們的受信責任很大程度受開曼群島普通法規管。開曼群島普通法部分由開曼群島相對有限的司法案例及英國普通法的司法案例衍生而成，英國普通法於開曼群島法院具說服效用，但不具約束力。開曼群島有關保障少數股東權益的法例於若干方面有別於香港或少數股東可能所處的司法權區的成文法及司法案例所制定的規定。請參閱本文件附錄三「本公司組織章程及開曼群島公司法概要」一節。

本文件中有關製藥行業的事實、預測及統計數據未必完全可靠。

本文件中有關國內外製藥行業的事實、預測及統計數據均來自我們認為可靠的政府官方刊物及由我們委聘的弗若斯特沙利文編製的報告等各項來源。我們、聯席保薦人、[**編纂**]、[**編纂**]、[**編纂**]、[**編纂**]以及我們或其各自的聯屬人士或顧問均未核實公開官方文件或聲明來源的資料。因此，本文件中所載中公開官方來源的資料可能會不準確，因此不應過度倚賴。我們不會就從公開官方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。

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

於本文件日期後但於[**編纂**]完成前，可能會有報章及媒體對我們及[**編纂**]作出有關報導，當中載有(其中包括)有關我們及[**編纂**]的若干財務資料、預測、估值及其他前瞻性資料。我們對報章及媒體報導並無足夠的控制權，分析師可能對我們發表消極看法或建議，可能對股份市價造成不利影響。我們並無授權報章或媒體披露任何有關資料，就有關報章或其他媒體報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、完整或可靠亦不發表任何聲明。倘有關陳述與本文件所載資料不一致或矛盾，我們概不就有關陳述承擔任何責任。因此，有意投資者務請僅按照本文件所載資料作出投資決定，而不應倚賴任何其他資料。

閣下作出投資股份的決定時，應僅依賴本文件、[**編纂**]及我們發出的任何正式公告所載資料。我們不會就報章或其他媒體報導資料是否準確或完整或該等報章或其他媒體就股份、[**編纂**]或我們發表的任何預測、觀點或意見是否中肯或恰當承擔任何責任。我們概不會就任何相關數據或刊物是否恰當、準確、完整或可靠發表任何聲明。因此，決定是否投資於[**編纂**]時，有意投資者不應依賴任何該等資料、報導或刊物。如　閣下申請購買[**編纂**]的股份，　閣下將被視為已同意不依賴並非本文件及[**編纂**]所載的任何資料。

為籌備[**編纂**]，本公司已就下列事項尋求並已獲豁免嚴格遵守上市規則的相關規定以及豁免遵守公司(清盤及雜項條文)條例。

有關管理層留駐香港的豁免

根據上市規則第8.12條，我們必須有足夠的管理人員留駐香港。此一般是指我們至少須有兩名執行董事通常居於香港。

我們的管理層、業務營運及資產主要位於香港境外。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留駐中國最能發揮其職能。我們的執行董事目前並無且在本公司[**編纂**]後亦不會通常居於香港。董事認為，執行董事遷居香港對本公司造成負擔且成本高昂，及另外委任通常居於香港的執行董事可能並不符合本公司及股東的整體最佳利益。因此，我們並未且於可預見將來將不會有足夠的管理層留駐香港以符合上市規則第8.12條的規定。

因此，我們已向聯交所申請，而聯交所已授予我們豁免嚴格遵守上市規則第8.12條的該等規定，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，彼等將作為我們與聯交所的主要溝通渠道。該兩名獲委任的授權代表為龔博士及李菁怡女士(「**李女士**」)。李女士駐留香港。每位授權代表可應聯交所要求，於合理時限內在香港與聯交所會面，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條委任中信建投(國際)融資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，包括彼等各自的移動電話號碼、辦公室電話號碼及電郵地址。

倘授權代表、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3.28及8.17條，發行人的公司秘書必須為一名聯交所認為在學術或專業資格或相關經驗方面足以履行公司秘書職能的人士。

本公司已委任夏芳女士(「**夏女士**」)及李女士為我們的聯席公司秘書。李女士為英國特許公司治理公會(前稱特許秘書及行政人員公會)及香港特許秘書公會會員，故符合上市規則第3.28條附註1項下的資質規定並已遵守上市規則第8.17條。

夏女士自2020年9月1日起擔任我們的董事會秘書。其在行政管理方面擁有豐富經驗，但目前並不具備上市規則第3.28及8.17條所規定的任何資格。儘管夏女士可能無法完全滿足上市規則的規定，但本公司認為由於夏女士對本集團的內部管理及業務營運有著深入了解，委任其擔任我們的聯席公司秘書符合本公司的最佳利益及本公司的企業管治。

因此，儘管夏女士並不具備上市規則第3.28條規定的公司秘書所需的正式資格，但我們已向聯交所申請且聯交所已授予我們豁免嚴格遵守上市規則第3.28及8.17條的規定，因而夏女士可獲委任為本公司聯席公司秘書。根據指引信HKEX-GL108-20，豁免適用於指定期間(「**豁免期**」)並附帶以下條件：(i)擬委任的公司秘書在豁免期須由

擁有第3.28條所規定的資格或經驗(「**合資格人士**」)且獲委任為聯席公司秘書的人士協助；及(ii)若發行人嚴重違反上市規則，有關豁免可予撤銷。豁免的初始有效期自[**編纂**]起為期三年，獲批准條件為：李女士作為本公司聯席公司秘書，將與夏女士密切合作並協助其履行聯席公司秘書職責，並使其獲得上市規則第3.28條所規定的相關公司秘書經驗及熟悉上市規則及其他適用香港法例及法規的規定。鑒於李女士的專業資格及經驗，其將有能力向夏女士及本公司解釋上市規則下的相關規定。李女士亦將協助夏女士組織董事會會議及本公司股東會議以及本公司與公司秘書職責有關的其他事宜。預計李女士將與夏女士密切合作並與夏女士、本公司董事及高級管理層保持定期聯絡。倘李女士在[**編纂**]後的三年期間內不再作為聯席公司秘書向夏女士提供協助，或倘本公司嚴重違反上市規則，則該豁免將立即撤回。此外，自[**編纂**]起三年期間內，夏女士將遵守上市規則第3.29條項下的年度專業培訓規定並將加強其對上市規則的了解。

在籌備[**編纂**]的過程中，夏女士參加了由本公司香港法律顧問提供的關於董事及高級管理層以及本公司各自在相關香港法例及上市規則下的責任的培訓講座，並已獲得相關培訓資料。本公司將進一步確保夏女士可獲得相關培訓及支持，以提升其對上市規則及聯交所上市發行人公司秘書職責的了解，並可獲得有關適用香港法例、法規及上市規則最新變動的最新資料。此外，夏女士及李女士均將在需要時尋求並可獲得本公司香港法律及其他專業顧問的意見。本公司已根據上市規則第3A.19條的規定委任中信建投(國際)融資有限公司為[**編纂**]後的合規顧問，其將充當本公司與聯交所之間的額外溝通渠道，並就遵守上市規則及所有其他適用法律法規向本公司及其聯席公司秘書提供專業指引及意見。於三年期間結束前，本公司將進一步評估夏女士的資格及經驗以及對李女士持續協助的需求。我們將聯絡聯交所，以便其評估夏女士經過李女士三年以來的協助，是否取得履行公司秘書職責所需的技能及上市規則第3.28條附註2所界定的「有關經驗」，從而無需再給予豁免。

有關夏女士及李女士資格的進一步資料，請參閱本文件「董事及高級管理層」一節。

豁免遵守公司（清盤及雜項條文）條例第342(1)(b)條有關公司（清盤及雜項條文）條例附表3第I部第27段及第II部第31段的規定

公司（清盤及雜項條文）條例第342(1)(b)條規定，所有招股章程均須載有公司（清盤及雜項條文）條例附表3第I部指明的事項及載列公司（清盤及雜項條文）條例附表3第II部指明的報告。

公司（清盤及雜項條文）條例附表3第I部第27段規定，公司須於其招股章程載入公司在緊接招股章程刊發前三個財政年度中每個年度內的營業總收入或銷售營業總額（視乎情況而定）的陳述（包括一項關於計算此等收入或營業額的方法的解釋），以及在較重要的營業活動之間的合理細目分類。

公司（清盤及雜項條文）條例附表3第II部第31段進一步規定，公司須於其招股章程載入公司核數師就緊接招股章程刊發前三個財政年度各年(i)公司的利潤及虧損以及(ii)公司的資產及負債而編製的報告。

公司（清盤及雜項條文）條例第342A(1)條規定，證監會可在其認為合適的條件（如有）規限下，發出豁免證書，豁免遵守公司（清盤及雜項條文）條例相關規定，倘證監會於顧及有關情況後，認為該項豁免將不會損害投資大眾的利益，而遵守任何或所有該等規定會是不相干的或會構成不適當的負擔，或在其他情況下是不需要或不適當的。

本公司是一家生物醫藥公司，具備研究與開發能力。本公司屬上市規則第十八A章界定的生物科技公司且正尋求根據第十八A章[**編纂**]。上市規則第18A.03(3)條規定，合資格生物科技公司於[**編纂**]前必須由大致相同的管理層經營現有業務至少兩個財政年度。上市規則第18A.06條規定，合資格生物科技公司須遵守經修改的上市規則第4.04條，第4.04條提述的「三個財政年度」或「三年」應改為「兩個財政年度」或「兩

年」(視情況而定)。此外，根據上市規則第8.06條，如屬新申請人，申報會計師報告的最近財政期間的結算日期距上市文件日期不得超過六個月。

本文件附錄一所載的本公司會計師報告乃遵從上市規則的上述規定而編製，已涵蓋截至2020年及2021年12月31日止兩個財政年度以及截至2022年5月31日止五個月。

因此，聯席保薦人已就載入涵蓋緊接本文件刊發前三個完整財政年度的會計師報告向證監會申請豁免嚴格遵守公司(清盤及雜項條文)條例第342(1)(b)條有關公司(清盤及雜項條文)條例附表3第I部第27段及第II部第31段規定的豁免證明書，理由如下：

(a) 本公司主要從事生物技術產品的研究與開發、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。本公司將達成適用於第十八A章公司的其他[**編纂**]條件；

(b) 我們已根據上市規則第18A.06條編製截至2020年及2021年12月31日止兩個財政年度各年以及截至2022年5月31日止五個月的會計師報告並載於本文件附錄一；

(c) 儘管本文件所載財務業績根據上市規則第十八A章僅涵蓋截至2020年及2021年12月31日止兩個財政年度以及截至2022年5月31日止五個月，但上市規則及公司(清盤及雜項條文)條例規定須予披露的其他資料亦已根據有關規定於本文件充分披露；

(d) 鑒於根據上市規則第十八A章，本公司僅須披露其截至2020年及2021年12月31日止兩個財政年度以及截至2022年5月31日止五個月的財務業績，而編製截至2019年12月31日止年度的財務業績及經審核財務報告將需要本公司及申報會計師進行額外工作，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3第I部第27段及第II部第31段的規定將給本公司造成過分沉重的負擔；及

(e) 涵蓋截至2020年及2021年12月31日止兩個財政年度以及截至2022年5月31日止五個月的會計師報告，連同本文件中的其他披露，已為有意投資者提供充足及合理的有關情況的最新資料，以形成對本公司往績記錄的看法；而投資大眾對業務、資產及負債、財務狀況、管理及前景作出知情評估所需的所有資料已納入本文件。因此，豁免不會損害投資大眾的利益。

證監會已根據公司（清盤及雜項條文）條例第342A條授出一份豁免證書，豁免本公司嚴格遵守第342(1)(b)條有關公司（清盤及雜項條文）條例附表3第I部第27段及第II部第31段的規定，條件是(i)本文件須載列豁免詳情；(ii)本文件將於[**編纂**]或之前刊發。

[編纂]

[編纂]

[編纂]

[編纂]

董事

姓名	地址	國籍
執行董事		
龔兆龍	中國 上海市閔行區 浦曉路112弄 7號樓602室	美國
非執行董事		
朱湃	中國 廣東省深圳市 南山區龍珠大道 香瑞園7號樓C-805	中國
周峰	中國 上海市 浦東新區 青桐路358弄 11號樓602室	中國
陳雅雯	中國 上海市嘉定區 寶翔路 新城公館3號 1001室	中國

獨立非執行董事

李靖	中國 北京市海淀區 西二旗西路2號院 41號樓7單元701室	美國
連達鵬	中國香港柴灣 杏花邨 50座1705室	中國
劉信光	中國 北京市昌平區 東小口鎮 頂秀青溪家園 8號樓3單元402室	中國

有關我們董事的進一步資料，請參閱「董事及高級管理層」一節。

參與[編纂]的各方

聯席保薦人

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

中信建投(國際)融資有限公司
香港
中環
康樂廣場8號
交易廣場二期18樓

[編纂]

本公司的法律顧問	*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：* **通商律師事務所** 中國 北京市 建國門外大街1號 國貿寫字樓2座12-14層 *有關開曼群島法律：* **Conyers Dill & Pearman** 香港 中環 康樂廣場8號 交易廣場一期 29樓
聯席保薦人及[編纂]的法律顧問	*有關香港及美國法律：* **史密夫斐爾律師事務所** 香港 皇后大道中15號 告羅士打大廈23樓 *有關中國法律：* **中倫律師事務所** 中國 上海市 浦東新區 世紀大道8號 國金中心二期6/10/11/16/17樓

核數師及申報會計師	**安永會計師事務所** *執業會計師* *註冊公眾利益實體核數師* 香港 鰂魚涌 英皇道979號 太古坊 太古坊一座27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
合規顧問	**中信建投（國際）融資有限公司** 香港 中環 康樂廣場8號 交易廣場二期18樓

[編纂]

公司資料

註冊辦事處	Cricket Square Hutchins Drive P.O. Box 2681 Grand Cayman KY1-1111 Cayman Islands
公司總部	中國 上海市 浦東新區 芙蓉花路118號 11號樓
香港主要營業地點	香港 德輔道中188號 金龍中心14樓
公司網站	**https://www.3d-medicines.com/** （該網站內容並不構成本文件的一部分）
聯席公司秘書	夏芳女士 中國 北京經濟技術開發區 涼水河一街7號院 鴻坤國際醫藥產業園 三區6號樓 郵編：100176 李菁怡女士*（ACIS、ACS）* 香港 德輔道中188號 金龍中心14樓
授權代表	龔兆龍博士 中國 上海市 浦東新區 芙蓉花路118號 11號樓 李菁怡女士*（ACIS、ACS）* 香港 德輔道中188號 金龍中心14樓

公司資料

審核委員會	連達鵬博士*(主席)* 朱湃先生 李靖博士
薪酬委員會	劉信光先生*(主席)* 龔兆龍博士 李靖博士
提名委員會	龔兆龍博士*(主席)* 李靖博士 劉信光先生
[編纂]總處	**[編纂]**
香港[編纂]	**[編纂]**
主要往來銀行	**中信銀行** **上海徐家匯支行** 中國 上海市 徐匯區 漕溪北路331號 中金廣場A座1樓

*本節及本文件其他章節所載資料及統計數據乃摘錄自多份政府官方刊物、可供查閱的公開市場調查資料來源、獨立供應商的其他資料來源，以及弗若斯特沙利文編製的獨立報告(「**弗若斯特沙利文報告**」)。我們委聘弗若斯特沙利文就[**編纂**]編製獨立行業報告，即弗若斯特沙利文報告。政府官方來源的資料並未經我們、聯席保薦人、[**編纂**]、[**編纂**]、[**編纂**]、[**編纂**]、彼等各自的任何董事、僱員、代理或顧問或參與[**編纂**]的任何其他人士或各方獨立核實，且並無就其準確性發表任何聲明。因此，本節所載政府官方來源的資料未必準確，不應過於依賴。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。*

腫瘤藥物市場

全球及中國的癌症發病率

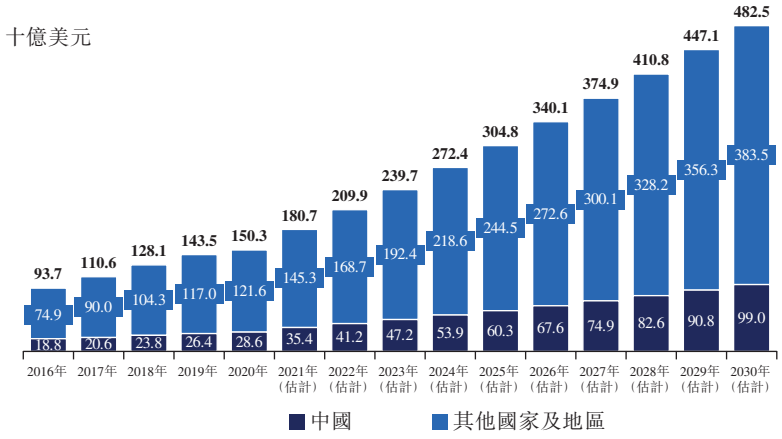
全球及中國癌症發病率一直不斷上升。於2021年全球的癌症發病人數為19.7百萬人，估計將於2030年達24.0百萬人。癌症是中國第二大死亡原因。2021年中國的癌症發病人數為4.7百萬人，預期於2030年將達到5.8百萬人。

全球及中國腫瘤藥物市場規模

全球及中國腫瘤藥物市場規模預計將繼續大幅增長。全球腫瘤藥物市場規模預期將由2020年的1,503億美元增至2025年的3,048億美元及2030年的4,825億美元，2020年至2025年及2025年至2030年的複合年增長率分別為15.2%及9.6%。中國腫瘤藥物市場規模將由2020年的286億美元增至2025年的603億美元，複合年增長率為16.1%，並進一步增至2030年的990億美元，複合年增長率為10.4%，均超過全球增長率。

全球腫瘤藥物市場規模（2016年至2030年（估計））

複合年增長率	中國	全球
2016年至2020年	11.1%	12.5%
2020年至2025年（估計）	16.1%	15.2%
2025年（估計）至2030年（估計）	10.4%	9.6%



資料來源：上市醫藥公司年報、中國國家藥監局、藥審中心、國家醫保藥品目錄、FDA、弗若斯特沙利文報告

腫瘤藥物市場的增長推動因素

- *癌症治療慢病化的趨勢*。由於可使用更多創新療法及藥物，癌症患者的生存期已變得更長。由於癌症治療慢病化的趨勢，癌症患者的用藥時間隨著生存期延長而增加。

- *針對未被滿足的有效療法的需求*。受人口老齡化、環境污染及不健康的生活方式（例如吸煙、缺少運動及高熱量飲食）的驅動，全球腫瘤患者人數將進一步增加。然而，迄今為止，多種腫瘤疾病仍不可治癒。

- *對創新藥物的需求不斷增長*。雖然目前中國的腫瘤藥物市場仍以化療藥物為主，但已向更先進、更有效的靶向療法及腫瘤免疫療法轉變，對創新藥物的未被滿足需求正在不斷增加。

腫瘤藥物市場的未來趨勢

- *癌症慢病化管理*。癌症將被視為一種類似於糖尿病和高血壓的慢性疾病。癌症不僅需要住院治療，亦需要出院後的隨訪康復、監測及維護，因此，對更便捷、有效的治療方法（例如較其他注射方法更易於操作、用時短及患者吸收更快的皮下注射）的需求日益增長。

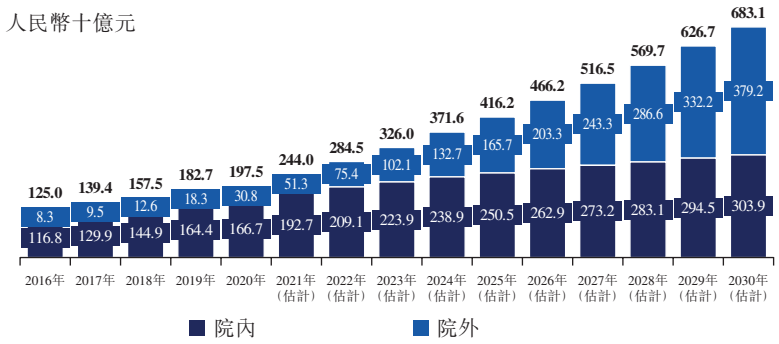
- *不斷擴展的聯合療法*。聯合療法將成為發展趨勢，因為其將帶來更佳的治療效果，這為全球及中國的癌症療法指明了未來發展方向。臨床研究表明PD-1/PD-L1抗體聯合化療、靶向療法（包括VEGF通路抑制劑）或其他類型免疫療法的聯合可顯著提高療效。

- *精準治療*。隨著基因測序技術的發展和檢測效率的提高及生物標誌物的識別（此表明腫瘤治療有新發展空間），可以根據患者自身的腫瘤狀態進行精準的免疫治療。基於生物標誌物的腫瘤組織無症療法成為可能，導致緩解率提高並有望提高癌症患者的存活率。

- *腫瘤藥物院外市場規模不斷增長*。腫瘤藥物院外市場規模不斷擴大。於2016年，中國腫瘤藥物院外銷售收入佔腫瘤藥物市場總規模的6.6%。該百分比於2020年增至15.6%，且預期將於2025年及2030年分別進一步增至39.8%及55.5%。

按院內、院外劃分的中國腫瘤藥物市場明細（2016年至2030年（估計））

複合年增長率	院內	院外	總計
2016年至2020年	9.3%	39.0%	12.1%
2020年至2025年（估計）	8.5%	40.0%	16.1%
2025年(估計)至2030年（估計）	3.9%	18.0%	10.4%



資料來源：上市醫藥公司年報、中國國家藥監局、藥審中心、國家醫保藥品目錄、弗若斯特沙利文報告

- *適應症擴展*。由於其在批准的適應症中的優異治療效果，臨床上正在不斷探索新適應症中應用PD-1/PD-L1抗體的療效和潛力。例如，世界上第一種PD-1抑制劑歐狄沃最初被批准用於黑色素瘤和非小細胞肺癌(NSCLC)。然後，由於其在治療經典霍奇金淋巴瘤、MSI-H/dMMR結直腸癌、尿路上皮癌和頭頸癌方面的療效，其適應症得到了擴展。可以預見，在未來，由於不斷的臨床探索，免疫治療將在更多的腫瘤治療領域得到探索，為更多的患者帶來新的治療選擇。

- *新興的創新療法*。如今，多肽疫苗等新興創新療法已被認為是治療特定癌症亞群的潛在有效療法。對基本癌症生物學的了解成倍增長，且基因工程日益複雜的技術及合成生物學在控制細胞療法的應用推動了臨床進展。

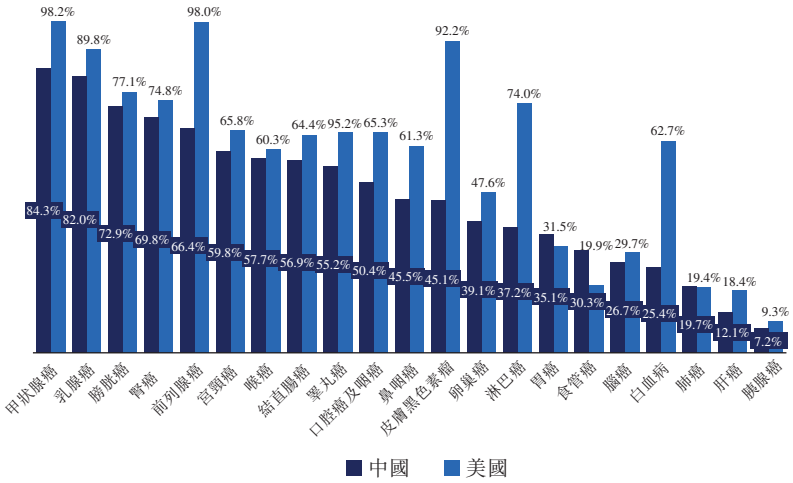
- *高價創新藥物可負擔性的不斷提高*。中國居民的平均可支配收入預計將繼續快速增長，患者對高價醫藥的支付意願及支付能力將因此增強。人均可支配收入增加將提升更昂貴醫療方式的接受度，提高創新藥物的可及性。

癌症慢病化管理

- *癌症慢病化治療的需求日益上漲*。隨著更多抗腫瘤藥物的推出及對健康管理的了解，癌症患者的總體五年生存率越來越高，中國的該生存率為40.5%，使癌症成為慢性疾病。例如，CRC的五年生存率為56.9%及腎癌的五年生存率為69.8%。

  然而，根據中國（2012年至2015年）及美國（2009年至2015年）的調查，在多種癌症類型中，中國的五年生存率遠低於美國。受益於創新療法及藥物的開發，近年來，中國的五年生存率已大幅提高。

中國及美國的癌症五年生存率



資料來源：NIH、ACS、NCCR、弗若斯特沙利文報告

- *注射方法取得進步*。注射方法的多樣化為將癌症作為慢性疾病進行治療提供可能性。與靜脈注射相比，皮下注射具有明顯的優勢。輝瑞、羅氏、默克和百時美施貴寶等領先的跨國醫藥公司正在開發採用皮下注射方式給藥的PD-1/PD-L1抑制劑。

下表載列靜脈注射與皮下注射之間的比較：

○ 低 ● 高	靜脈注射	皮下注射
位置	靜脈	皮下組織
給藥角度	25°	45°或 90°
滲透壓濃度	1,000 mOsm /kg	600 mOsm /kg
注射時間	◕	◔
吸收速度	◕	◔
無菌條件及醫務人員要求	◕	◔
適用場景	• 緊急情況或要求立即釋放藥效的情況 • 高濃度及大量給藥 • 持續藥物輸送	• 需要緩慢釋放及較長工作時間的藥物輸送 • 患者需要長期並定期用藥及注射方便性重要的情況

資料來源： Patient Prefer Adherence. 2015; 9: 923–942.、The Patient, 8 (2). pp. 145-153、弗若斯特沙利文分析

(i) *偏好*。根據羅氏Herceptin Hylecta II期PrefHER研究、羅氏公開演示，一旦皮下注射方法可供患者使用，相比靜脈注射，將可能獲得廣泛接受及採用。在羅氏的PrefHer研究中發現，大多數(86%)人偏好Herceptin Hylecta而非採用靜脈注射Herceptin。羅氏的Herceptin Hylecta於2013年上市後兩年時間迅速取代了靜脈注射的Herceptin 35%的全球市場份額。治療糖尿病及其他慢性疾病方面同樣出現此趨勢。對於需要接受長期治療的癌症患者而言，使用皮下注射方式而累積節省的時間使其比靜脈注射方式更具吸引力。

(ii) *便捷性*。根據《英國癌症雜誌》(Br J Cancer)2021年4月12日刊；124(8):1346–1352，皮下注射較靜脈注射更為便捷。醫療保健提供者每次靜脈注射治療的時間及消耗品的衍生成本分別為132.05英鎊和12.92英鎊，而每次皮下注射治療分別為31.99英鎊及1.17英鎊，導致每次治療兩種療法的總差額為111.81英鎊。根據《Eur J Obstet Gynecol Reprod Biol》2018年2月刊；221: 46-51中的一項比較曲妥珠單抗皮下注射及靜脈注射療法的研究，與曲妥珠單抗IV給藥相比，曲妥珠單抗皮下給藥可使每次患者發作的成本節約212.93歐元（231.73美元），這可能使整個療程（18個週期）的總體潛在節約費用3,832.74歐元（4,171.06美元）。根據根據羅氏Herceptin Hylecta III期HannaH研究，一般而言，皮下給藥一般僅需2至5分鐘，而常規抗體靜脈給藥統稱需要30至90分鐘。

(iii) *成本效益*。根據《Breast》 2016年10月刊；29: 140-6.，《英國癌症雜誌》(British Journal of Cancer) 2021年2月刊；124(Suppl.2)，皮下注射的間接成本低於靜脈注射的成本。就此而言，可通過皮下注射的腫瘤藥物在擴大其用戶群，從而增加其銷售收入及市場份額方面更具優勢。此外，由於皮下注射可在較低級別醫院及診所進行，患者可節省前往大城市的較高級別醫院就診的住宿及交通費。再者，更好地利用醫療分診可減少社會投資負擔及更有效地分配醫療資源。

(iv) *安全性*。根據《Ann Emerg Med》2005年11月刊；46(5): 456-61.，《J Clin Nurs》2019年6月刊；28(11-12): 2206-2213；Ann Emerg Med. 2005年11月刊；46(5): 456-61.；J Infus Nurs. 2015年5-6月刊；38(3): 189-203，與靜脈注射相比，由於輸液相關反應較少，皮下注射的安全性更佳。外周靜脈注射的總體失敗率為35%-50%。此外，約10%的癌症患者出現靜脈注射不耐受及無法接受靜脈注射，表明該等癌症患者對其他給藥方式的尚未滿足的醫療需求。

(v) *療效*。皮下製劑的療效通常與靜脈給藥類似。以Herceptin為例，與透過靜脈注射的Herceptin相比，Herceptin Hylecta皮下給藥具有相對較高的治療優勢。根據羅氏公告，Herceptin Hylecta的病理完全緩解率為45.4%，高於透過靜脈注射的Herceptin的40.7%的病理完全緩解率。

- *癌症治療的間接成本增加*。間接成本包括與癌症治療相關的成本，包括交通費、住宿費及其他營養品成本。於2020年，癌症治療的間接成本超過癌症治療直接成本的兩倍。儘管在癌症治療的早期階段（通常為首六個月）患者傾向於在三級醫院尋求治療，早期階段後，於維持期，治療通常持續幾年，彼等通常轉向一級及二級醫院，或甚至彼等所在的社區醫療中心，這預計將會擴大更便捷的治療方法（例如簡便且廣泛進行的皮下注射）的市場。

- *醫療制度改革*。根據分級診療制度，鼓勵較高級別的醫院專注於發佈診斷及治療計劃。國家將逐步建立從診斷、治療到康復及從醫院到社區醫療機構對癌症治療的整個過程進行管理及實現對急慢性疾病的分開治療的體系。此外，取得「雙通道」資格的DTP藥店以及對國家醫保藥品目錄的動態調整將促進癌症治療創新療法的整體療效及可負擔性。

全球及中國生物製劑市場

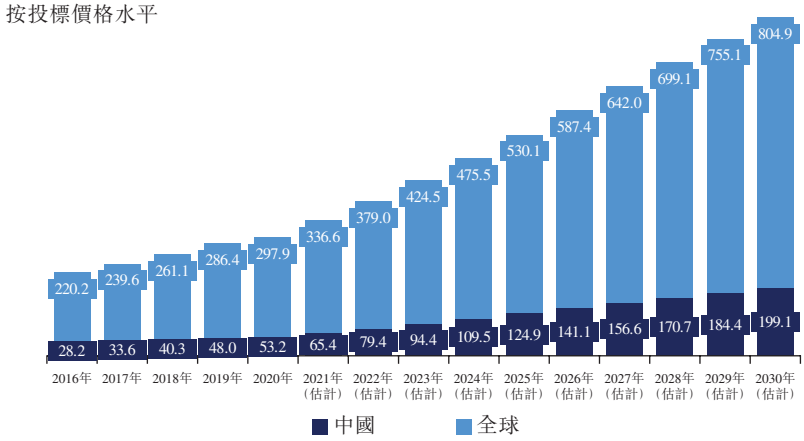
生物製劑為使用生物方法及來源生產的藥品，乃為調節天然物質（例如酶、抗體或激素）的活性而設計。生物製劑的主要類型包括抗體、多肽疫苗、基因療法、細胞療法及其他。在多種類型的生物製劑中，抗體及多肽疫苗處於生物製劑研究及開發的前沿，尤其是在腫瘤治療領域。生物製劑代表了創新藥研發的前沿，可提供最有效的方法來治療目前未獲充分醫治的多種醫學病症及疾病，因此有望作為一種新型藥物形態，發揮巨大的臨床及市場潛力。

全球生物製劑市場規模由2016年的2,202億美元增至2020年的2,979億美元，複合年增長率為7.8%，預期於2025年及2030年將分別進一步達致5,301億美元及8,049億美元，2020年至2025年及2025年至2030年的複合年增長率分別為12.2%及8.7%。相較於全球生物製劑市場，中國生物製劑市場規模增速較快，由2016年的282億美元增至2020年的532億美元，複合年增長率為17.1%，預期於2025年及2030年將分別進一步達致1,249億美元及1,991億美元，2020年至2025年及2025年至2030年的複合年增長率分別為18.6%及9.8%。

於2016年，生物製劑在中國市場的滲透率為13.8%。於2019年，儘管全球最暢銷的十大藥物中有七種為生物製劑，但在中國銷售的十大藥物中僅有三種為生物製劑。然而，中國的生物製劑的滲透率於2020年升至23.9%，且預計將於2030年進一步達到43.3%。這意味著中國生物製劑市場增長潛力巨大。

全球生物製劑市場規模（2016年至2030年（估計））

複合年增長率	中國	全球
2016年至2020年	17.1%	7.8%
2020年至2025年（估計）	18.6%	12.2%
2025年(估計)至2030年(估計)	9.8%	8.7%



資料來源：上市醫藥公司年報、中國國家藥監局、藥審中心、國家醫保藥品目錄、FDA、弗若斯特沙利文報告

中國醫療服務系統

中國醫療資源不充裕且現有醫療資源的地域分佈不均。北京及上海等最發達城市每百萬人口的三級醫院數量最多，而在相對欠發達地區，每百萬人口的三級醫院不到一家。在中國，醫療機構分佈不平衡需要較低等級的醫療機構更密集參與提供醫療服務。

分級診療制度由中國政府於2015年9月引進。分級診療制度指按照疾病的輕、重、緩、急及治療的難易程度進行分級，不同級別及不同服務能力的醫療機構承擔不同疾病的治療，從而提高醫療資源的整體利用效率。例如，分級診療制度實施1個月後，北京市三級醫院門診和急診就診人數下降15.1%，已呈現初步效果。

基層醫療衛生機構廣泛分佈的較低線城市以及農村地區的患者更易獲得相對較便捷、省時及易於操作的治療。具體而言，較高級別的醫院腫瘤科通常進行靜脈注射腫瘤藥物。倘皮下注射腫瘤藥物可供使用時，預期其可更為廣泛地在縣級醫院、社區健康中心及診所進行。

中國生物製劑開發的有利政策

- *簡化藥品審批制度*。於2017年10月發佈《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》(「《改革意見》」)，為解決未被滿足的醫療需求(如癌症)的藥物採用快速通道及優先審評通道，腫瘤療法可能獲得進入市場的附條件批准。現如今，臨床試驗申請審批過程已從先前的12至18個月縮短至60天，且若滿足若干要求，產生自中國境外的臨床試驗數據可在評審過程獲採納。

- *縮短腫瘤藥物開發週期*。於2010年之前，於取得IND批准後，腫瘤藥物取得NDA獲批平均需時2,794天。然而，於2010年之後，該時間縮短為1,494天。整體審批期限預計將會進一步縮短，繼而大量節省新腫瘤藥物進入市場的時間。

- *推動生物製劑納入國家醫保目錄*。截至2020年12月31日，合共119種創新專利藥已被納入國家醫保目錄乙類，包括「抗腫瘤藥及免疫抑制劑」類別中的37款新藥，以及所有四款國產PD-1藥。由於國家醫保目錄通過引入同一適應症不同藥物之間的競爭，嚴格限制藥品價格，國家醫保目錄內的藥品價格大幅下降，令生物製劑的可負擔性不斷提高及銷量增加。國家醫保目錄的動態調整亦表現出創新腫瘤藥物進入國家醫保目錄的時間呈縮短趨勢。

- *提高創新藥的可負擔性*。2016年實施的成都模式是對中國政府現行醫藥費用報銷制度的一項改革，通過此次改革，部分創新藥(通常是政府醫療保險計劃可報銷的腫瘤藥和孤兒藥)在院外、院內藥店購藥均享有相同的報銷比例。此外，取得「雙通道」資格的DTP(直接面向患者)藥店被額外指定為政府醫保覆蓋範圍的藥物供應商。成都模式和「雙通道」支付的成功實施令創新藥的可負擔性和可及性不斷提高。

- *對腫瘤藥物及罕見病藥品實施利好政策*。根據於2020年9月發佈的《關於發佈第二批適用增值稅政策的抗癌藥品和罕見病藥品清單的公告》(「增值稅公告」)，據此含有增值稅公告所列六種活性原料藥及14種罕見病藥品的製造商、分銷商及零售商合資格享有減免3%的增值稅，自2020年10月1日起生效。此外，《改革意見》規定，境外已批准上市治療罕見病的孤兒藥及醫療器械可獲附條件批准於中國上市。此外，倘滿足特定要求，罕見病治療藥物及醫療器械註冊申請人可申請臨床試驗豁免。

主要癌症類型及適應症

主要癌症類型概覽

世界十大癌症佔所有癌症發病率的60%以上。全球肺癌、結直腸癌及前列腺癌發病率的複合年增長率高於其他癌症。按發病率計，在中國所有類型的癌症中，肺癌、胃癌及結直腸癌為前三大癌症，且2021年罹患該等癌症的新增患者比例超過40.6%。

PD-1/PD-L1單克隆抗體

PD-1/PD-L1是經臨床驗證的腫瘤免疫療法免疫檢查點。免疫檢查點抑制劑的推出為若干先前缺乏有效療法的癌症適應症帶來了突破性的治療方法。迄今為止，市場上所有的免疫檢查點抑制劑均為通過靜脈輸注給藥的抗體。

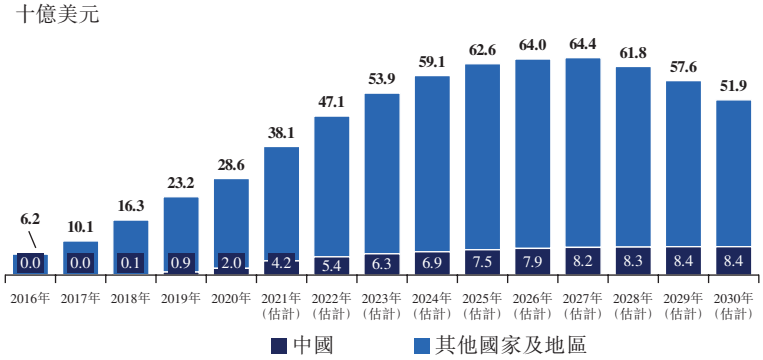
近年來，PD-1/PD-L1單克隆抗體的臨床開發策略已逐步從單藥療法轉向聯合療法。根據2018年11月《自然》刊發的一篇文章，76.3%的全球臨床試驗已聯合PD-1/PD-L1單克隆抗體與其他療法(包括免疫療法、靶向療法、化療或放療)。同時，多項實驗結果表明聯合療法可顯著改善單藥療法的療效。

全球及中國PD-1/PD-L1抑制劑的市場規模

於2020年，全球PD-1/PD-L1單抗市場規模為286億美元，並預期將於2025年達致626億美元，複合年增長率為17.0%。於2020年，中國市場規模為20億美元，並預計將於2025年達致75億美元，2020年至2025年的複合年增長率為30.5%，顯著超過同期全球市場的增長速度。

全球PD-1/PD-L1單抗市場規模（2016年至2030年（估計））

複合年增長率	中國	全球
2016年至2020年		46.3%
2020年至2025年（估計）	30.5%	17.0%
2025年（估計）至2030年（估計）	2.3%	-3.7%



資料來源：上市醫藥公司年報、中國國家藥監局、藥審中心、國家醫保藥品目錄、FDA、弗若斯特沙利文報告

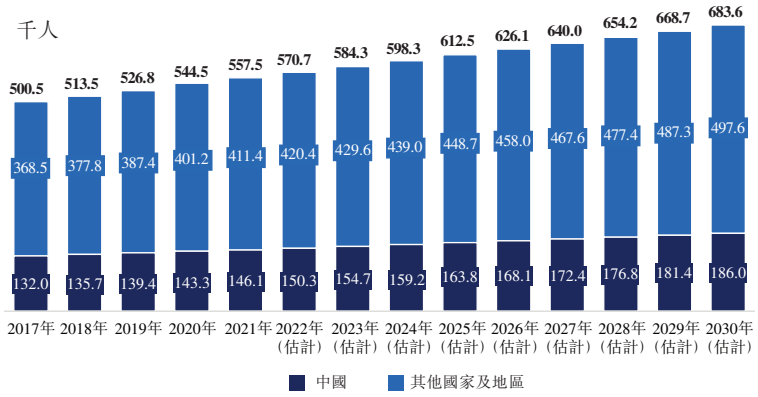
PD-1/PD-L1抑制劑的主要適應症

MSI-H/dMMR

MSI-H為微衛星高度不穩定的縮寫形式，而dMMR代表DNA錯配修復缺陷。MSI-H/dMMR可在細胞無法修復其分裂過程中發生的錯誤時發生。正常組織DNA修復系統稱為錯配修復(MMR)，其可糾正DNA複製發生的錯誤。然而，由於腫瘤細胞中缺乏DNA錯配修復或複製修復過程中的缺陷，基因突變的可能性會增加。微衛星不穩定性高高發於多種癌症類型，例如子宮內膜癌(25%)、林奇綜合徵(16.3%)、結直腸癌(12%)及胃癌(9%)。

於2021年，全球MSI-H/dMMR實體瘤發病人數達到約557,500人，預計於2030年達到約683,600人。於2021年，中國的MSI-H/dMMR實體瘤發病人數達到約146,100人，預計將於2030年達到約186,000人。

全球MSI-H/dMMR實體瘤發病人數（2017年至2030年（估計））



資料來源：國際癌症研究機構（「IARC」）、GBD研究、Global Cancer Observatory、NCCR、弗若斯特沙利文報告

未被滿足的MSI-H/dMMR腫瘤治療臨床需求

- *藥物方案有限*。於2017年5月23日，FDA批准將可瑞達（派姆單抗）用於治療既往接受過治療的轉移性MSI-H/dMMR實體瘤及轉移性MSI-H/dMMR結直腸癌。FDA亦批准歐狄沃（納武單抗）單藥或聯合小劑量益伏（伊匹單抗）用於治療既往接受過治療的轉移性MSI-H/dMMR結直腸癌以及JEMPERLI (dostarlimab)用於治療既往接受過治療的晚期錯配修復缺陷實體瘤。然而，截至最後實際可行日期，只有三款PD-1/L1藥物於中國獲批用於治療既往接受過治療的MSI-H/dMMR實體瘤。

- *一線治療的應用有限*。由於缺乏與MSI-H/dMMR實體瘤相關的臨床數據，僅少數幾種藥物被批准用於一線治療。例如，派姆單抗僅被批准作為MSI-H/dMMR結直腸癌的一線治療，且曾被用作MSI-H/dMMR胃癌、小腸癌或子宮內膜癌的二線或以上治療。

- *精準治療的發展不足*。目前，MSI-H/dMMR的精確治療仍處於開發階段。未來，通過檢測生物標記物，個性化及精準靶向療法及免疫療法將成為癌症治療的主要方向。

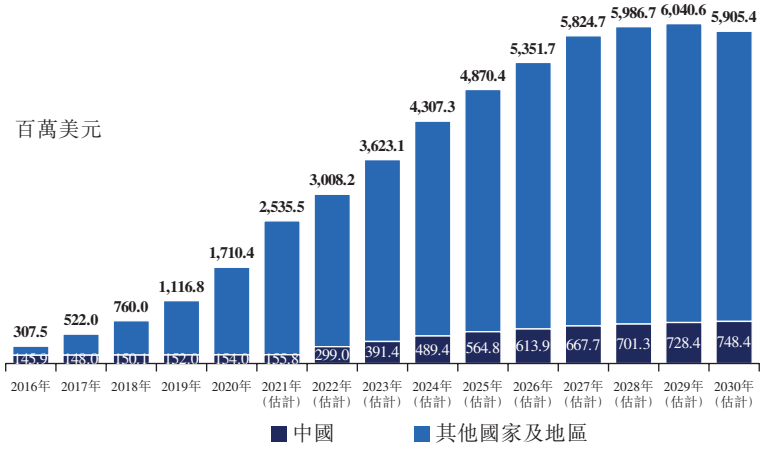
全球及中國MSI-H/dMMR藥物市場規模

於2020年，全球MSI-H/dMMR藥物市場規模達1,710.4百萬美元，預期將於2025年達致4,870.4百萬美元，2020年至2025年的複合年增長率為23.3%，並進一步增至2030年的5,905.4百萬美元。於2020年，中國MSI-H/dMMR藥物市場規模為154.0百萬

美元，預期於2025年達致564.8百萬美元，2020年至2025年的複合年增長率為29.7%，於2030年將進一步達致748.4百萬美元。泛癌性質將推動全球及中國MSI-H/dMMR藥物市場的增長。

全球MSI-H/dMMR實體瘤藥物市場規模
（2016年至2030年（估計））

複合年增長率	中國	全球
2016年至2020年	1.4%	53.6%
2020年至2025年（估計）	29.7%	23.3%
2025年(估計) 至2030年（估計）	5.8%	3.9%



附註：

(1) MSI-H/dMMR實體瘤藥物市場包括所有目標陽性患者的治療市場。該市場包括化療藥物及獲批准適應症的免疫治療（不包括仿單標示外使用藥物）。

(2) 目前，我們僅考慮醫保降價及抗癌藥正常年度降價，未考慮大量採購化療藥物的影響。

資料來源：上市醫藥公司年報、中國國家藥監局、藥審中心、國家醫保藥品目錄、FDA、弗若斯特沙利文報告

FDA批准PD-1單抗用於MSI-H/dMMR

截至最後實際可行日期，FDA已批准三款PD-1單抗用於治療MSI-H/dMMR實體瘤。

產品	藥物	公司	免疫檢查點	2021年收益（百萬元）	價格（美元）	2020年年度成本（千元）	專利屆滿日期	FDA批准的適應症	注射方法	批准日期
可瑞達	派姆單抗	默沙東	PD-1	17,186美元	25mg/ml 4ml:5,264.7 8ml:10,519.8	168.3美元	2037年7月18日	MSI-H/dMMR實體瘤	靜脈注射	2017年5月
								一線MSI-H/dMMR CRC		2020年6月
歐狄沃	納武單抗	百時美施貴寶	PD-1	7,523美元	10mg/ml 4ml:1,171.7 10ml:2,914.9 24ml:6,982.5	181.5美元	2037年6月1日	MSI-H/dMMR CRC	靜脈注射	2017年8月
Jemperli	Dostarlimab-gxly	葛蘭素史克	PD-1	7美元	500mg/10ml: 10,835.1	184.2美元	2036年2月3日	dMMR子宮內膜癌	靜脈注射	2021年4月
								dMMR復發性或晚期實體瘤		2021年8月

*附註：*2021年收益指針對所有適應症的銷售收益

資料來源：FDA、上市醫藥公司年報、公司官方網站、國家醫保藥品目錄、弗若斯特沙利文

中國適用於治療MSI/dMMR的已獲中國國家藥監局批准及處於臨床階段的PD-1/L1單抗

截至最後實際可行日期，中國國家藥監局已批准四款用於治療MSI-H/dMMR的PD-1/PD-L1單抗，其中三款用於治療MSI-H/dMMR實體瘤，一款只用於治療MSI-H/dMMR結直腸癌。下表列載在中國用於治療MSI-H/dMMR的已獲批及處於臨床階段的PD-1/PD-L1單抗。

中國適用於治療MSI-H/dMMR的已獲批PD-1/PD-L1單抗的競爭格局

藥物	藥物品種	公司	適應症	注射方式	上市／首次發佈日期	國家醫保藥品目錄	價格（人民幣元）	劑量	年度費用（人民幣千元）
恩沃利單抗/KN035	**PD-L1單抗**	**思路迪/康寧傑瑞**	**不可切除或轉移性MSI-H/dMMR 實體瘤**	**皮下注射**	**2021年11月24日**	**-**	**200mg/ml 1ml: 5,980.0**	**150mg，每週一次**	**311.0 (1)**
派姆單抗	PD-1單抗	默沙東	不可切除或轉移性MSI-H/dMMR 結直腸癌	靜脈注射	2021年6月15日	-	100mg/4ml 4ml: 17,918.0	200mg，每3週一次	621.2
替雷利珠單抗/BGB-A317	PD-1單抗	百濟神州	不可切除或轉移性MSI-H/dMMR 實體瘤	靜脈注射	2022年3月11日	2022 年國家醫保藥品目錄：B 類	100mg/10ml 10ml: 1,450	200mg，每三週一次	50.3
Serplulimab/HLX -10	PD-1單抗	上海復宏漢霖生物技術	不可切除或轉移性MSI-H/dMMR 實體瘤	靜脈注射	2022年3月22日	-	100mg/10ml 10ml: 5,588	3mg/kg/每兩週一次	283.3

附註： 截至最後實際可行日期

年度費用乃假設患者體重為65公斤，用藥時間為一年52週的年度費用。

(1) 假設每名患者每週使用1-ml KN035。

資料來源：中國國家藥監局、上市醫藥公司年報、公司官方網站、國家醫保藥品目錄、弗若斯特沙利文

中國適用於治療MSI-H/dMMR的臨床階段PD-1/PD-L1單抗的競爭格局

藥物	藥物品種	公司	適應症	注射方式	臨床階段	地點	首次公佈日期
HX008/普特利單抗	PD-1單抗	康方生物、HanX Bio、樂普生物	局部晚期或轉移性胃腺癌、MSI-H/dMMR實體瘤	靜脈注射	NDA	中國	2021年10月26日
納武單抗	PD-1單抗	百時美施貴寶	不可切除或轉移性MSI-H/dMMR結直腸癌	靜脈注射	III期	MRCT	2020年6月23日
				靜脈注射	II期	中國	2019年12月18日
派姆單抗	PD-1單抗	默沙東	MSI-H/dMMR實體瘤	靜脈注射	III期	中國	2022年2月11日
AK-104/凱得寧單抗	PD-1雙特異性抗體	康方生物科技（開曼）有限公司	局部晚期不可切除或轉移性MSI-H/dMMR實體瘤	靜脈注射	II期	中國	2020年2月25日
QL1604	PD-1單抗	齊魯製藥	晚期dMMR/MSI-H實體瘤	靜脈注射	II期	中國	2020年5月22日
RB-0004	PD-1單抗	瑞陽（蘇州）生物科技	MSI-H/dMMR實體瘤、TMB-H實體瘤、淋巴瘤	靜脈注射	I期	中國	2020年12月18日

*附註：*截至最後實際可行日期。

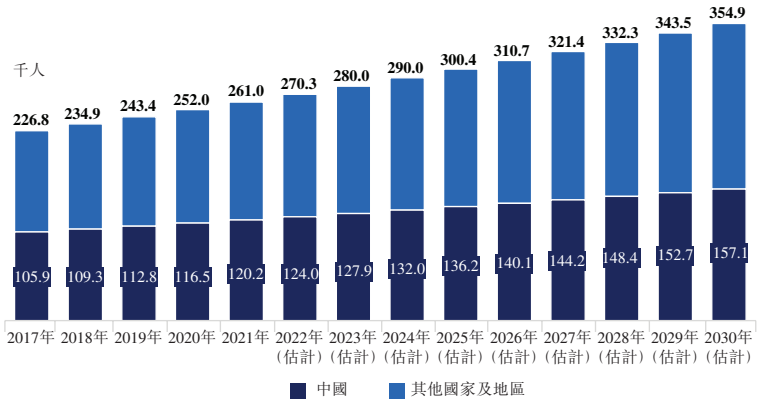
資料來源：藥審中心、上市醫藥公司年報、公司官方網站、國家醫保藥品目錄、弗若斯特沙利文

膽管癌

膽管癌（BTC或膽管癌）是一種罕見且高致命的惡性腫瘤。其可在膽管中的任何部位形成。

於2021年，全球BTC發病人數約為261,000人，預計將於2030年增至約354,900人。於2021年，中國BTC發病人數約為120,200人，預計將於2030年增至約157,100人，佔全球發病人數的44.4%。

全球膽管癌發病人數（2017年至2030年（估計））



資料來源：IARC、GBD研究、Global Cancer Observatory、NCCR、弗若斯特沙利文報告

未被滿足的BTC治療需求

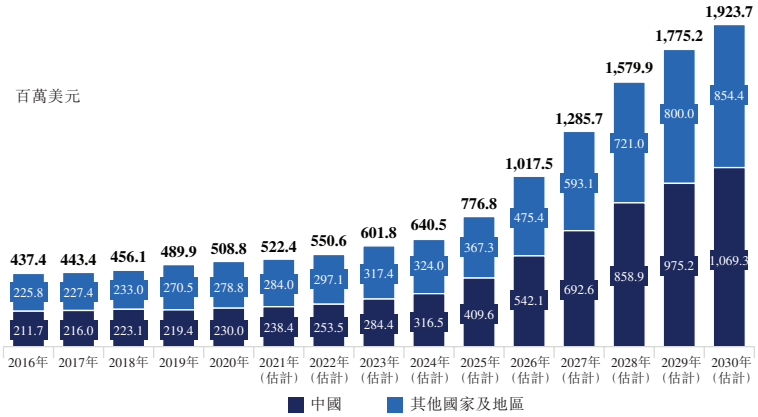
儘管BTC的發病率並不高，但一旦罹患，僅有30%的BTC患者符合條件接受手術，這是目前可用的BTC的根治方法。即使患者可以進行手術，但手術治療亦有一定局限性，且預後也極差。由於缺乏有效的治療，五年生存率幾乎不會超過40%。

目前，針對BTC患者的治療選擇有限。大多數患者將出現局部晚期或轉移性疾病。儘管化療是市場上的主流療法，但其獲益有限，且存在較大副作用。已發現單克隆抗體以及部分多靶點藥物可能會改善整體緩解率(ORR)及無進展生存期(PFS)。

全球及中國BTC藥物市場規模

於2020年，全球BTC藥物市場規模為508.8百萬美元，預計將於2025年及2030年分別達致776.8百萬美元及1,923.7百萬美元。於2020年，中國BTC藥物市場規模為230.0百萬美元，預計將於2025年及2030年分別達到409.6百萬美元及1,069.3百萬美元。有效治療及獲批藥物的短缺表明BTC藥物在全球及中國擁有巨大市場潛力。

全球BTC市場（2016年至2030年（估計））



資料來源：上市醫藥公司年報、中國國家藥監局、藥審中心、國家醫保藥品目錄、FDA、弗若斯特沙利文報告

中國適用於BTC的PD-1/L1單抗的競爭格局（截至最後實際可行日期）

藥物	藥物靶點	公司	適應症的臨床階段	地點	上市／首次公佈日期
恩沃利單抗	**PD-L1**	**思路迪／康寧傑瑞**	**III期**	**中國**	**2018年4月9日**
派姆單抗	PD-1	默沙東	III期	中國	2020年5月20日
TQB2450	PD-L1	康方生物科技（開曼）有限公司	III期	中國	2019年2月18日
度伐利尤單抗	PD-L1	阿斯利康	III期	中國	2020年8月10日
特瑞普利單抗	PD-1	君實生物	II期	中國	2019年3月8日
阿替利珠單抗	PD-L1	羅氏	II期	中國	2020年2月11日
Dewallumab	PD-L1	李氏大藥廠	I期	中國	2021年10月27日

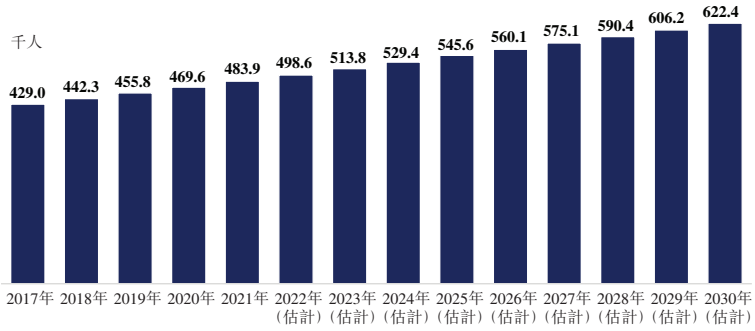
資料來源：藥審中心、上市公司年報、ClinicalTrials.gov

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。癌症可從胃部擴散到身體的其他部位，尤其是肝臟、肺部、骨骼、腹腔黏膜及淋巴結。在大多數情況下，胃癌會於數年內形成。

中國胃癌的發病人數已達到約483,900人，預計將於2030年達到約622,400人，佔2030年全球發病人數的43.4%。

中國胃癌發病人數（2017年至2030年（估計））



資料來源：NCCR、弗若斯特沙利文報告

未被滿足的胃癌治療需求

晚期胃癌的現有治療方法存在很大的局限性，因為靶向治療的選擇非常有限，且治療方案主要以化療為主，化療的獲益低而風險高。

胃癌治療的未被滿足醫療需求乃因多個原因造成，其中一個原因是由於化療為HER2陰性患者的主要一線療法。HER2陰性胃癌患者佔所有胃癌患者的80%至88%，現有的主要一線治療是化療，其副作用包括惡心、嘔吐、腹瀉、脫髮等。現時並無靶向藥物可用作治療HER2陰性胃癌的一線療法。

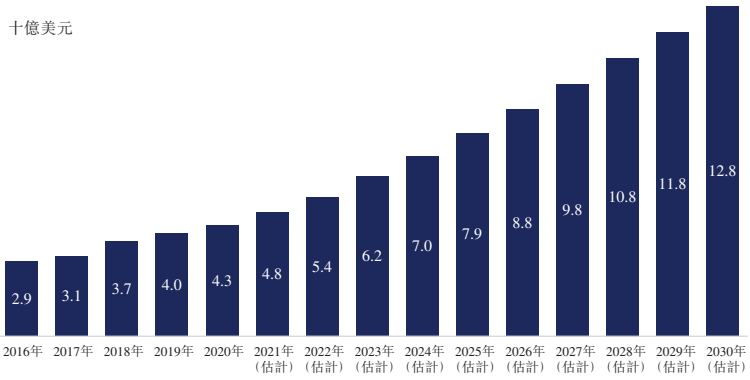
當前中國市場上僅有三款治療晚期胃癌的靶向藥物（阿帕替尼、曲妥珠單抗及維迪西妥單抗）及一種免疫療法（納武單抗）。中國臨床腫瘤學會(CSCO)發佈的《2018 CSCO胃癌診療指南》推薦在三線治療中使用阿帕替尼及納武單抗。中國市場上有兩款治療HER2陽性晚期胃癌的HER2靶向免疫療法曲妥珠單抗及維迪西妥單抗。

中國的胃癌藥物市場規模

於2020年，中國胃癌藥物市場規模為43億美元，預計將於2025年達致79億美元，2020年至2025年的複合年增長率為12.8%，並將於2030年進一步達致128億美元，2025年至2030年的複合年增長率為10.2%。

中國胃癌市場規模（2016年至2030年（估計））

複合年增長率	中國
2016年至2020年	10.8%
2020年至2025年（估計）	12.8%
2025年（估計）至2030年（估計）	10.2%



資料來源：上市醫藥公司年報、中國國家藥監局、藥審中心、國家醫保藥品目錄、弗若斯特沙利文報告

中國適用於胃癌的PD-1/L1單抗的競爭格局（截至最後實際可行日期）

藥物	藥物靶點	公司	適應症的臨床階段	地點	上市／首次公佈日期
納武單抗	PD-1	百時美施貴寶	已獲批	中國	2018年6月15日
信迪利單抗	PD-1	信達生物	已獲批	中國	2022年6月24日
替雷利珠單抗	PD-1	百濟神州	NDA	中國	2022年6月22日
派姆單抗	PD-1	默沙東	III期	中國	2017年1月23日
舒格利單抗	PD-L1	基石藥業	III期	中國	2019年1月17日
卡瑞利珠單抗	PD-1	江蘇恒瑞	III期	中國	2019年1月24日
斯魯利單抗	PD-1	上海復宏漢霖生物技術	III期	中國	2019年9月16日
普特利單抗	PD-1	樂普生物	III期	中國	2020年6月15日
瑞弗利單抗	PD-1	再鼎醫藥	III期	中國	2020年9月27日
特瑞普利單抗	PD-1	君實生物	III期	中國	2021年11月30日
BAT1306	PD-1	百奧泰生物製藥	II期	中國	2019年1月8日
阿替利珠單抗	PD-L1	羅氏	II期	中國	2020年10月23日
恩沃利單抗	**PD-L1**	**思路迪／蘇州康寧傑瑞**	**II期**	**中國**	**2018年7月24日**

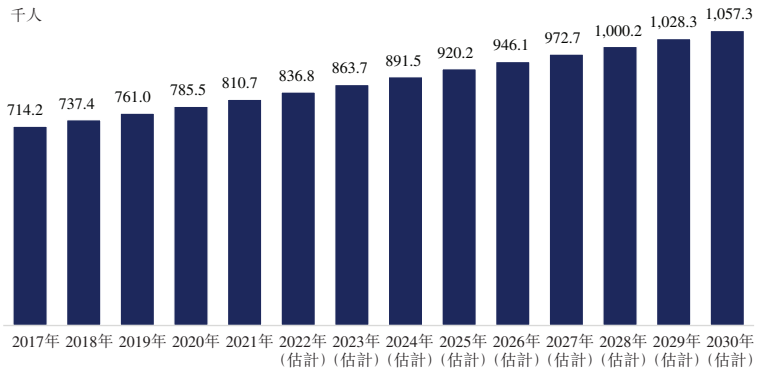
資料來源：藥審中心、中國國家藥監局、上市公司年報、ClinicalTrials.gov

非小細胞肺癌

NSCLC是除小細胞肺癌(SCLC)以外的任何類型的上皮肺癌。所有類型均可能發生在異常的組織學變化，並發展為混合細胞類型組合。約85%的肺癌為非小細胞肺癌，而15%為小細胞肺癌。

在中國，非小細胞肺癌患者的數量龐大，於2021年達到約810,700人，預計將於2030年達到約1,057,300人。

中國NSCLC發病人數（2017年至2030年（估計））



資料來源：NCCR、弗若斯特沙利文報告

未被滿足的NSCLC治療需求

於2021年，中國肺癌死亡人數佔全球所有肺癌死亡人數的42.1%。大多數NSCLC患者確診時已處於晚期，其中約17.0%處於III期及50.0%處於IV期，導致生存率較差及死亡率較高。

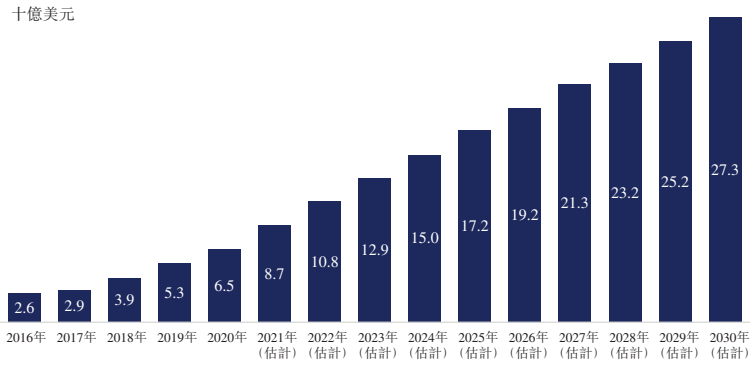
耐藥性是導致NSCLC治療失敗並導致腫瘤復發及疾病進展的主因。在PD-1抗體與化療聯合使用用於NSCLC的一線治療中，並不需要PD-L1表達。相比之下，當PD-1單抗用於單藥治療時，需要PD-L1表達。約60%的患者接受七個月至兩年治療後會形成耐藥性。

中國NSCLC藥物市場規模

於2020年，中國NSCLC藥物市場規模為65億美元，預計將於2025年達致172億美元，2020年至2025年的複合年增長率為21.4%，並將於2030年進一步達致273億美元，2025年至2030年的複合年增長率為9.7%。

中國NSCLC市場規模（2016年至2030年（估計））

複合年增長率	中國
2016年至2020年	25.9%
2020年至2025年（估計）	21.4%
2025年（估計）至2030年（估計）	9.7%



資料來源：NCCR、弗若斯特沙利文報告

中國適用於NSCLC的PD-1/L1單抗（II期及以上）的競爭格局
（截至最後實際可行日期）

藥物	藥物靶點	公司	臨床階段	地點	上市／首次公佈日期
納武單抗	PD-1	百時美施貴寶	已獲批	中國	2018年6月15日
度伐利尤單抗	PD-L1	阿斯利康	已獲批	中國	2019年12月6日
派姆單抗	PD-1	默沙東	已獲批	中國	2019年10月24日
卡瑞利珠單抗	PD-1	江蘇恆瑞	已獲批	中國	2020年6月17日
替雷利珠單抗	PD-1	百濟神州	已獲批	中國	2021年1月12日
信迪利單抗	PD-1	信達生物	已獲批	中國	2021年2月2日
阿替利珠單抗	PD-L1	羅氏	已獲批	中國	2021年4月27日
舒格利單抗	PD-L1	基石藥業	已獲批	中國	2021年12月22日
派安普利單抗	PD-1	正大天晴藥業&康方生物	NDA	中國	2021年7月13日
斯魯利單抗	PD-1	上海復宏漢霖生物技術	NDA	中國	2021年9月16日
特瑞普利單抗	PD-1	君實生物	NDA	中國	2021年12月14日
阿維魯單抗	PD-L1	默克	III期	中國	2017年11月27日
西米普利單抗	PD-1	賽諾菲	III期	中國	2019年7月24日
SCT I10A	PD-1	神州細胞	III期	中國	2020年1月23日
TQB2450	PD-L1	正大天晴	III期	中國	2020年3月17日
阿得貝利單抗	PD-L1	江蘇恆瑞	III期	中國	2020年4月10日
瑞弗利單抗	PD-1	再鼎醫藥	III期	中國	2020年6月23日
Prolgolimab	PD-1	上藥博康	III期	中國	2021年4月8日
普特利單抗	PD-1	樂普生物	III期	中國	2021年7月5日
恩沃利單抗	**PD-L1**	**思路迪／康寧傑瑞**	**II期**	**中國**	**2021年8月18日**

資料來源：藥審中心、中國國家藥監局、上市公司年報、ClinicalTrials.gov

尿路上皮癌

尿路上皮癌(UC)，亦稱為移形上皮細胞癌，是一種通常發生在泌尿系統的癌症。UC是一種最常見的膀胱癌形式，佔UC病例的95%。2021年中國的UC發病人數約為79,700人，預計將於2030年達到約105,900人。

目前，晚期UC的標準一線治療為鉑類藥物化療。對於不符合條件接受鉑類藥物化療的患者，可選擇單一藥劑PD-1/PD-L1抗體。在美國及歐洲，阿維魯單抗是對完成一線化療後並無進展的患者的標準療法。然而，阿維魯單抗尚未在中國獲得批准。就二線治療而言，可選擇使用PD-1/PD-L1抗體的單藥療法或化療進行治療。在中國，僅有兩款PD-1抗體已附條件獲批准用於二線治療。

中國適用於尿路上皮癌的PD-1/L1單抗的競爭格局（截至最後實際可行日期）

藥物	藥物靶點	公司	臨床階段	地點	上市／首次發佈日期
替雷利珠單抗	PD-1	百濟神州	已獲批	中國	2020年4月10日
特瑞普利單抗	PD-1	君實生物	已獲批	中國	2021年4月7日
阿替利珠單抗	PD-L1	羅氏	III期	中國	2016年9月22日
納武單抗	PD-1	百時美施貴寶	III期	中國	2017年8月28日
派姆單抗	PD-1	默沙東	III期	中國	2020年5月25日
Dewallumab	PD-L1	李氏大藥廠	I期	中國	2018年6月11日

資料來源：藥審中心、中國國家藥監局、上市公司年報、ClinicalTrials.gov

腫瘤突變負荷

腫瘤突變負荷(TMB)指腫瘤中存在的體細胞基因突變的數量。它是一種正在研究用於評估其與免疫腫瘤學(I-O)治療反應的相關性的預測性生物標記物。以每兆堿基突變數(mb)衡量，若TMB水準達到每兆堿基20個突變，則認為TMB水準較高(TMB-H)。TMB-H比例因癌症類型而異，從間皮瘤(1.2%)到SCLC(40%)。2021年，中國TMB-H實體瘤發病人數達到175.1千人，預計2030年將達到220.8千人。

突變率高的腫瘤對檢查點抑制劑(CPI)反應良好；因此，可以考慮使用CPI治療患有TMB的MSI-H患者。

中國適用於TMB-H晚期癌症的PD-1/L1單抗的競爭格局（截至最後實際可行日期）

藥物	藥物靶點	公司	適應症的臨床階段	地點	上市／首次公佈日期
恩沃利單抗	**PD-L1**	**康寧傑瑞／思路迪**	**II期**	**中國**	**2021年5月18日**
MSB2311	PD-L1	創勝集團	I期	中國	2019年7月8日

資料來源：藥審中心、ClinicalTrials.gov

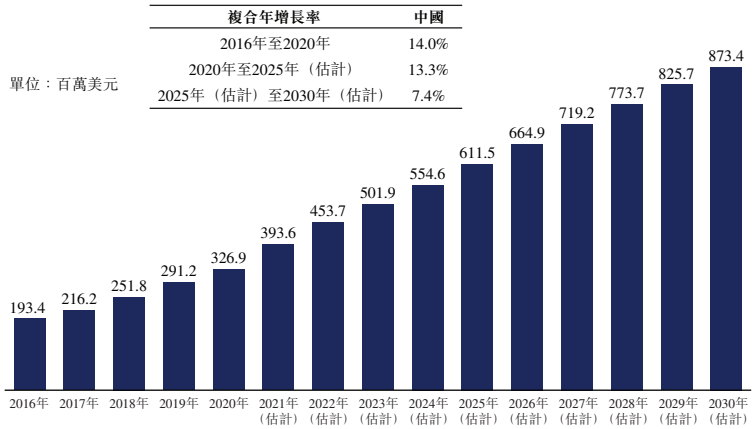
子宮內膜癌

子宮內膜癌亦稱子宮體癌，是一組發生在子宮內膜的上皮性惡性腫瘤。主要發生於圍絕經期及絕經後婦女，是女性生殖道最常見的三種惡性腫瘤之一，約佔中國婦科惡性腫瘤的20%至30%。2021年，中國子宮內膜癌發病人數達到83.1千人，預計2030年將達到93.0千人。

中國子宮內膜癌藥物市場規模

中國子宮內膜癌藥物市場規模於2020年達至326.9百萬美元，預期分別於2025年及2030年達至611.5百萬美元及873.4百萬美元。

中國子宮內膜癌市場規模（2016年至2030年（估計））



資料來源：上市醫藥公司年報、中國國家藥監局、藥審中心、國家醫保藥品目錄、弗若斯特沙利文分析

中國適用於子宮內膜癌的PD-1/L1單抗的競爭格局（截至最後實際可行日期）

藥物	藥物靶點	公司	適應症的臨床階段	地點	上市／首次公佈日期
派姆單抗	PD-1	默沙東	III期	中國	2019年9月25日
度伐利尤單抗	PD-L1	阿斯利康	III期	中國	2021年3月18日
恩沃利單抗	**PD-L1**	**思路迪/蘇州康寧傑瑞**	**II期**	**中國**	**2021年11月1日**

資料來源：藥審中心、上市公司年報、ClinicalTrials.gov

肝細胞癌

肝細胞癌(HCC)是最常見的肝癌類型，佔所有肝癌患者的85%至90%。80%至90%的感染者亦患有持續性（或「慢性」）肝病，如肝硬化。

中國適用於HCC的PD-1/L1單抗（II期及以上）的競爭格局
（截至最後實際可行日期）

藥物	藥物靶點	公司	適應症的臨床階段	地點	上市／首次公佈日期
卡瑞利珠單抗	PD-1	江蘇恒瑞	已獲批	中國	2020年3月4日
阿替利珠單抗	PD-L1	羅氏	已獲批	中國	2020年9月29日
替雷利珠單抗	PD-1	百濟神州	已獲批	中國	2021年6月22日
信迪利單抗	PD-1	信達生物	已獲批	中國	2021年6月25日
派姆單抗	PD-1	默沙東	III期	中國	2017年3月10日
度伐利尤單抗	PD-L1	阿斯利康	III期	中國	2018年6月20日
特瑞普利單抗	PD-1	君實生物	III期	中國	2018年12月6日
CS1003	PD-1	基石藥業	III期	中國	2019年12月18日
QL1604	PD-1	齊魯製藥	III期	中國	2020年5月27日
納武單抗	PD-1	百時美施貴寶	III期	中國	2020年1月16日
SCT I10A	PD-1	神州細胞	III期	中國	2020年10月19日
斯魯利單抗	PD-1	上海復宏漢霖生物技術	III期	中國	2021年6月24日
洛奈利單抗	PD-1	山東新時代	III期	中國	2022年7月8日
恩沃利單抗	**PD-L1**	**思路迪／蘇州康寧傑瑞**	**II期**	**中國**	**2021年8月18日**
Spartalizumab	PD-1	諾華製藥	II期	中國	2018年3月20日
BAT1306	PD-1	百奧泰生物製藥	II期	中國	2018年12月25日
普特利單抗	PD-1	樂普生物	II期	中國	2020年11月3日
派安普利單抗	PD-1	正大天晴藥業&康方生物	II期	中國	2018年11月19日

資料來源：藥審中心、中國國家藥監局、上市公司年報、ClinicalTrials.gov

腎細胞癌

腎細胞癌(RCC)是一種源自近曲小管（腎臟中傳輸原尿的小管道）內層的腎癌。腎細胞癌是成人中最常見的腎癌類型，約佔90%至95%的病例。2021年中國的腎癌發病人數為75,400人，預計將於2030年達到92,200人。

未被滿足的RCC治療需求

- *晚期RCC的有限治療選擇。*雖然早期RCC術後五年生存率可達92%，但晚期RCC的五年生存率低至約20%。目前，姑息性手術是晚期RCC的治療選擇，涉及切除原發腫瘤，然後進行靶向治療。若患者不符合手術條件，則應進行靶向治療。晚

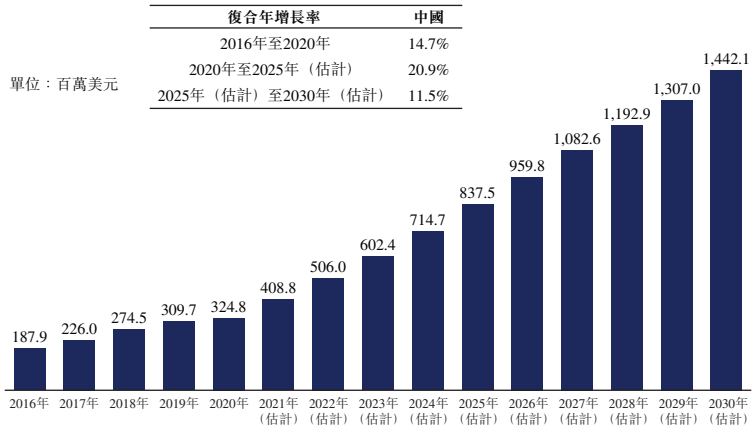
期RCC的治療趨勢亦轉向靶向治療聯合免疫治療，但在中國仍缺乏免疫治療的適應症。

- *有限的藥物選擇。*目前在中國，舒尼替尼、索拉非尼等靶向藥物的數量遠少於美國，這使得醫生對藥物的選擇有限。依維莫司是唯一獲批的腎癌mTOR抑制劑。

中國腎癌藥物市場規模

中國腎癌藥物市場規模於2020年達至324.8百萬美元，預期分別於2025年及2030年達至837.5百萬美元及1,442.1百萬美元。

中國腎癌市場規模（2016年至2030年（估計））



資料來源：上市醫藥公司年報、中國國家藥監局、藥審中心、國家醫保藥品目錄、弗若斯特沙利文分析

中國適用於腎細胞癌的PD-1/L1單抗的競爭格局（截至最後實際可行日期）

藥物	藥物靶點	公司	適應症的臨床階段	地點	上市／首次公佈日期
納武單抗	PD-1	百時美施貴寶	III期	中國	2018年3月20日
特瑞普利單抗	PD-1	君實生物	III期	中國	2020年6月24日
阿替利珠單抗	PD-L1	羅氏	III期	中國	2018年5月11日
派姆單抗	PD-L1	默沙東	III期	中國	2022年3月14日
恩沃利單抗	**PD-L1**	**思路迪／蘇州康寧傑瑞**	**II期**	**中國**	**2021年8月18日**

資料來源：藥審中心、上市公司年報、ClinicalTrials.gov

全球及中國PD-1/PD-L1抑制劑的競爭格局

截至最後實際可行日期，中國已批准八種PD-1單克隆抗體，其中六種為國產產品，以及四種PD-L1單克隆抗體，其中兩種為進口產品。截至最後實際可行日期，中國已登記692項PD-1/PD-L1臨床試驗，其中606項試驗正在進行中。下表列示截至最後實際可行日期中國處於III期或更後期臨床階段的PD-1及PD-L1的競爭格局。

中國PD-L1抑制劑（III期／NDA）的競爭格局

藥物	公司	III期臨床試驗適應症	注射方法	劑量	開發階段
ZKAB001/ Dewallumab	李氏大藥廠	骨肉瘤、ES-SCLC	靜脈注射	5mg/kg，每3週一次	於2021年10月提交上市申請。適應症為復發性及轉移性宮頸癌
KL-A167	科倫博泰	不適用	靜脈注射	900mg，每2週一次	於2021年11月提交上市申請。適應症為復發性及轉移性鼻咽癌
SHR-1316/ 阿得貝利單抗	江蘇恒瑞	NSCLC	靜脈注射	12ml: 0.6g，每3週一次	於2021年11月提交上市申請。適應症為SCLC
阿維魯單抗	默克／輝瑞	NSCLC、頭頸部鱗狀細胞癌	靜脈注射	10 mg/kg，每1-2週一次	臨床III期於2017年11月啟動
TQB2450	正大天晴藥業	三陰性乳腺癌、膽道系統腺癌、非小細胞肺癌、頭頸部鱗狀細胞癌、腎細胞癌、ES-SCLC	靜脈注射	1200mg，每3週一次	臨床III期於2019年2月啟動
GR1405	智翔醫藥	NPC	靜脈注射	10mg/kg，每3週一次	臨床III期於2021年5月啟動

*縮略語：*NSCLC：非小細胞肺癌；SCLC：小細胞肺癌；TNBC：三陰性乳腺癌；G/GEJ癌：胃腺癌或食管胃結合部腺癌；HCC：肝細胞癌；CRC：結直腸癌

*附註：*僅納入2022年3月14日之前處於III期或更後期臨床階段的PD-1單克隆抗體，無雙特異性抗體或ADC。

資料來源：藥審中心、弗若斯特沙利文報告

中國PD-1抑制劑（III期／NDA）的競爭格局

藥物	公司	III期臨床試驗適應症	注射方法	劑量	開發階段	適應症詳情
GB226/ Geptanolimab	嘉和生物藥業	不適用	靜脈注射	3mg/kg，每2週一次	於2020年7月提交上市申請	上市申請的適應症：外周T細胞淋巴瘤
HLX 10／斯魯利單抗	上海復宏漢霖生物技術	NSCLC、食管鱗狀細胞癌、CRC、宮頸癌、胃癌、SCLC、肝癌	靜脈注射	4.5mg/kg，每3週一次	於2021年4月提交上市申請	上市申請的適應症：dMMR/MSI-H實體瘤及鱗狀NSCLC
HX008／普特利單抗	樂普生物	G/GEJ癌	靜脈注射	200mg，每3週一次	於2021年6月提交上市申請	上市申請的適應症：黑色素瘤；2021年7月NDA前會議申請的適應症為MSI-H/dMMR實體瘤
西米普利單抗	賽諾菲	NSCLC	靜脈注射	350mg，每3週一次	臨床III期於2019年11月啟動	III期臨床試驗適應症：NSCLC
SCT-I10A	神州細胞	HNSCC、NSCLC、HCC	靜脈注射	15mg/kg，每3週一次	臨床II期於2019年9月啟動	III期臨床試驗適應症：頭頸部鱗狀細胞癌、NSCLC、HCC
CS1003	基石藥業	HCC	靜脈注射	200mg，每3週一次	臨床III期於2019年12月啟動	III期臨床試驗適應症：HCC
薩善利單抗	輝瑞	非肌層浸潤性膀胱癌	皮下注射	2ml，每週一次	臨床III期於2020年10月啟動	III期臨床試驗適應症：非肌層浸潤性膀胱癌
瑞弗利單抗／INCMGA00012	Incyte、再鼎醫藥	NSCLC	靜脈注射	375mg，每3週一次	臨床III期於2020年6月啟動	III期臨床試驗適應症：NSCLC
QL1604	齊魯製藥	HCC	靜脈注射	3mg/kg，每3週一次	臨床II/III期於2020年5月啟動	II/III期臨床試驗適應症：HCC
Prolgolimab	SPH-BIOCAD	NSCLC、進行性復發性或轉移性宮頸癌	靜脈注射	3mg/kg，每3週一次	臨床III期於2021年4月啟動	II/III期臨床試驗適應症：NSCLC、宮頸癌

*附註：*並不包括雙特異性抗體或ADC。

資料來源：藥審中心、弗若斯特沙利文

國家醫保目錄計劃進一步提高中國PD-1/PD-L1抑制劑市場規模

截至最後實際可行日期，13款PD-1/PD-L1單克隆抗體自2018年6月起獲批於中國上市。隨著新藥物及新適應症獲批，以及加快納入國家醫保目錄計劃，中國的PD-1/PD-L1單克隆抗體市場預計將快速增長，於2025年達到75億美元，2020年至2025年的複合年增長率為30.5%。

截至最後實際可行日期，四款PD-1單克隆抗體被納入國家醫保目錄計劃。被納入國家醫保目錄計劃後，PD-1單抗的價格降低約60.0%至80.0%。由於預計PD-L1抑制劑亦將於日後被納入國家醫保目錄其他分類，抗PD-1/PD-L1單抗對患者的可及性將繼續增加，令PD-1/PD-L1抑制劑的市場規模持續增長。

中國獲批PD-1抑制劑

國際非專利藥名	商品名	公司	批准日期	適應症	價格（人民幣元）	劑量	注射方法	2021年收入（百萬美元）	國家醫保目錄狀態	年度費用（人民幣千元）	半衰期	專利屆滿日期
納武單抗	歐狄沃	百時美施貴寶	2018年6月	NSCLC、頭頸部鱗狀細胞癌、胃或食管胃結合部腺癌、MPM	100mg：人民幣9,250元；40mg：人民幣4,587元	3mg/kg，每2週一次	靜脈注射	17,186（全球）	–	479.0[1]	26.7天	2037年4月10日
派姆單抗	可瑞達	默沙東	2018年7月	黑色素瘤、NSCLC、食管鱗狀細胞癌、頭頸部鱗狀細胞癌、CRC、食管癌、MSI-H/dMMR CRC	100mg：人民幣17,918元	200mg，每3週一次	靜脈注射	7,523（全球）	–	621.2	25天	2036年2月22日
特瑞普利單抗	拓益	君實生物	2018年12月	黑色素瘤、鼻咽癌、尿路上皮癌	80mg：人民幣825元	3mg/kg，每2週一次	靜脈注射	63.9	乙類	52.3	12.6天	2033年6月26日
信迪利單抗	達伯舒	信達生物	2018年12月	經典霍奇金淋巴瘤、NSCLC、HCC	100mg：人民幣1,080元	200mg，每3週一次	靜脈注射	不適用	乙類	37.4	19.6天	2036年8月9日
卡瑞利珠單抗	艾瑞卡	江蘇恒瑞	2019年5月	經典霍奇金淋巴瘤、HCC、NSCLC、食管鱗狀細胞癌、NPC	200mg：人民幣2,928元	200mg，每2週一次	靜脈注射	不適用	乙類	76.1	5.5天	2034年11月14日
替雷利珠單抗	百澤安	百濟神州	2019年12月	經典霍奇金淋巴瘤、尿路上皮癌、NSCLC、HCC	100mg：人民幣1,450元	200mg，每3週一次	靜脈注射	255.1	乙類	50.3	26天	2033年9月13日
派安普利單抗	安尼可	正大天晴／康方生物	2021年8月	復發性或難治性經典霍奇金淋巴瘤	100mg：人民幣4,875元	200mg，每2週一次	靜脈注射	32.8	–	253.5	–	–
賽帕利單抗	譽妥	藥明生物／譽衡生物	2021年8月	復發性或難治性經典霍奇金淋巴瘤	120mg：人民幣3,300元	240mg，每2週一次	靜脈注射	不適用	–	171.6	–	–
斯魯利單抗	漢斯狀	復宏漢霖	2022年3月	MSI-H/dMMR實體瘤	100mg：人民幣5,588元	3mg/kg，每2週一次	靜脈注射	不適用	–	283.3	–	–

*附註：*除另有説明者外，年度費用乃假設患者體重為65公斤，用藥時間為一年52週的年度費用。

(1) 假設每名患者每兩週使用一次大規格及兩次小規格歐迪沃。

資料來源：上市醫藥公司年報、藥審中心、國家醫保藥品目錄、弗若斯特沙利文報告

中國獲批PD-L1抑制劑

國際非專利藥名	商品名	公司	批准日期	適應症	價格（人民幣元）	劑量	注射方法	2020年收入（百萬美元）	國家醫保目錄狀態	年度費用（人民幣千元）	半衰期	專利屆滿日期
阿替利珠單抗	泰聖奇	羅氏	2020年2月	SCLC、HCC	1,200mg：人民幣32,800元	1,200mg，每3週一次	靜脈注射	2,965.0（全球）	–	568.5	27天	2035年11月10日
度伐利尤單抗	英飛凡	阿斯利康	2019年12月	NSCLC	120mg：人民幣6,066元；500mg：人民幣18,088元	10mg/kg，每2週一次	靜脈注射	2,042.0（全球）	–	628.0[(1)]	17天	2037年4月24日
恩沃利單抗	恩維達	思路迪醫藥／康寧傑瑞生物製藥／先聲藥業	2021年11月	MSI-H/dMMR晚期實體瘤	200mg：人民幣5,980元	150mg，每週一次	皮下注射	–	–	311.0[(2)]	23天	–
舒格利單抗	擇捷美	基石藥業	2021年12月	NSCLC	600mg：人民幣12,375元	1,200mg，每3週一次	靜脈注射	–	–	429.0	12天	–

*附註：*除另有説明者外，年度費用乃假設患者體重為65公斤，用藥時間為一年52週的年度費用。

(1) 假設每名患者每兩週使用一次大規格及一次小規格英飛凡。

(2) 假設每名患者每週使用1-ml KN035。

資料來源：上市醫藥公司年報、藥審中心、弗若斯特沙利文

WT1癌症疫苗

Wilms腫瘤1(WT1)基因在細胞增殖、分化、凋亡、器官發育及組織細胞維持中發揮重要作用。WT1抗原為在多種惡性腫瘤中最廣泛表達的癌症抗原之一。WT1免疫療法具備治療多種過度表達WT1癌症的潛力，患者覆蓋面廣，潛在市場龐大。於2030年，中國潛在患者數目估計將達到924,600名。

Galinpepimut-S(GPS)（作為一種治療性癌症疫苗）是一種由四個肽鏈組成並靶向WT1蛋白的多肽疫苗，WT1蛋白存在於多種血液惡性腫瘤及實體瘤並於其中高度表達。GPS有潛力治療急性髓性白血病、結直腸癌、惡性胸膜間皮瘤、多發性骨髓瘤及卵巢癌等適應症。

急性髓性白血病

急性髓性白血病(AML)是一種血細胞髓性的癌症，特徵為變異細胞快速生長，在骨髓及血液中堆積並妨礙正常血細胞增殖。作為一種急性白血病，AML進展迅速，如未獲得治療，通常於數週內會致命。

於2021年，中國AML發病人數達致約20,600人，預計於2030年達致約23,600人，大部分的AML患者為中青年人群。

未被滿足的AML治療需求

- *骨髓增生異常綜合征易轉急性髓性白血病。*骨髓增生異常綜合征(MDS)是一種造血幹細胞的克隆性疾病。據統計，約30%至40%的MDS患者最終將發展為AML，一般將難以治癒且預後不良。

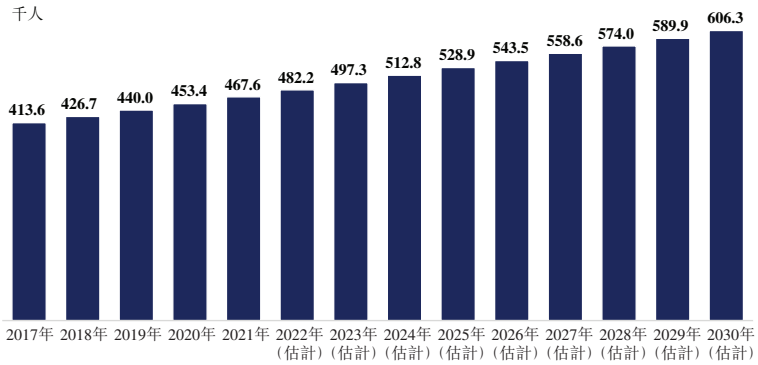
- *治療方案有限。*化療聯合多種細胞毒性藥物為治療MDS及MDS/AML的常見方式，但其緩解率低。唯一可能有效的治療是異基因造血幹細胞移植(allo-HSCT)。然而，由於供體來源不足、成本高及移植併發症，allo-HSCT的臨床應用有限。

結直腸癌

結直腸癌(CRC)乃由結腸癌或直腸癌形成。結腸癌是大腸（結腸為消化道的最後腸段）癌。大多數結腸癌病例始於小的良性腫塊，稱為腺瘤性息肉。部分該等息肉將隨著時間變成結腸癌。

中國結直腸癌發病率全球最高，於2021年按發病率計，在中國所有癌症中位列第三。於2021年，中國CRC發病人數達致約467,600人，預期將於2030年達致約606,300人。

中國結直腸癌發病人數（2017年至2030年（估計））



資料來源：NCCR、弗若斯特沙利文報告

中國未被滿足的CRC治療需求

CRC是中國所有癌症中的第四大死因。2019年，中國CRC的死亡對發病比(MIR)（以人口為基準的疾病存活率指標）為0.48，而美國則為0.37。約35%的CRC患者於初次診斷時出現IV期轉移性疾病。目前，治癒CRC的有效療法或藥物選擇有限，部分MSI-H/dMMR CRC患者可能例外，該等患者可使用PD1/PD-L1抗體實現有效治療。

WT1癌症疫苗的全球競爭格局

截至最後實際可行日期，全球有4款WT1癌症疫苗正在進行臨床試驗，其中3款處於III期、1款處於I/II期。下表列示截至最後實際可行日期全球WT1癌症疫苗的競爭格局。

藥物名稱	階段	公司	活性適應症	藥物類型	治療策略	地點	首次公佈日期
Galinpepimut-S/3D189	**III期**	**思路迪／Sellas Life Sciences Group**	**急性髓性白血病；多發性骨髓瘤；間皮瘤；CRC；卵巢癌；TNBC；SCLC**	**治療用疫苗**	**單藥療法／聯合療法**	**美國**	**2018年12月3日**
TLP0-001	III期	Tella；和歌山縣立醫科大學	胰腺癌	樹突狀細胞疫苗	聯合療法	日本	2017年5月1日
DSP-7888	III期	Sumitomo Dainippon Pharma Oncology Inc	膠質母細胞瘤；晚期實體瘤	治療用疫苗	聯合療法	MRCT	2017年5月11日
INO-5401	I/II期	Inovio Pharmaceuticals	膠質母細胞瘤；尿路上皮癌	DNA 疫苗；治療用疫苗	聯合療法	西班牙；美國	2018年4月9日

*附註：*階段指活性適應症中的最高臨床階段。

資料來源：上市醫藥公司年報、FDA、PMDA、弗若斯特沙利文報告

鑒於存在多個疫苗平台，使用聯合癌症疫苗療法更具可行性及吸引力。若干組合(包括疫苗加細胞因子、檢查點抑制劑、小分子抑制劑、放射療法及化療)已經測試。治療性疫苗與免疫檢查點抑制劑組合顯現出改善臨床結果的最佳潛力。

GAS6-AXL通路藥物

GAS6-AXL信號通路已參與促進腫瘤細胞增殖、存活、遷移、侵襲、血管生成及免疫逃逸。GAS6-AXL抑制作用已顯示出作為單藥及與其他腫瘤療法(包括放療、腫瘤免疫藥物及在臨床前研究中影響DNA複製及修復的藥物)聯用的活性。

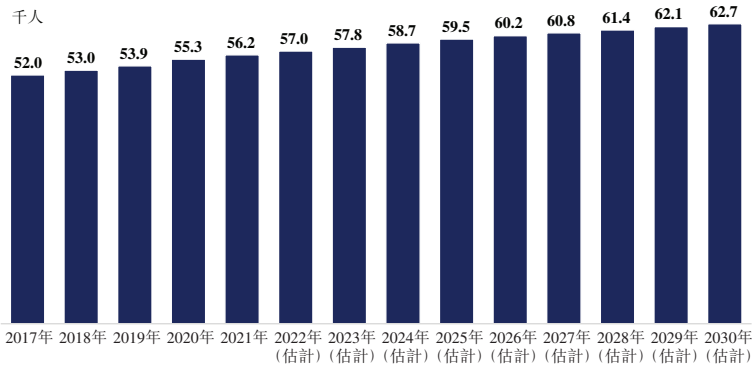
GAS6-AXL通路藥物具備阻礙腫瘤進展多個階段的潛力，從而打造廣泛覆蓋癌症適應症且具備巨大潛力的市場。

卵巢癌

卵巢癌(OC)是一種在卵巢內或卵巢上形成的癌症，會產生入侵或擴散到身體其他部位的異常細胞。癌症可能擴散到腹膜、淋巴結、肺、肝等部位。

於2021年，中國OC的發病人數約為56,200人，預期將於2030年達致約62,700人。

中國卵巢癌發病人數(2017年至2030年(估計))



資料來源：NCCR、弗若斯特沙利文報告

未被滿足的OC治療需求

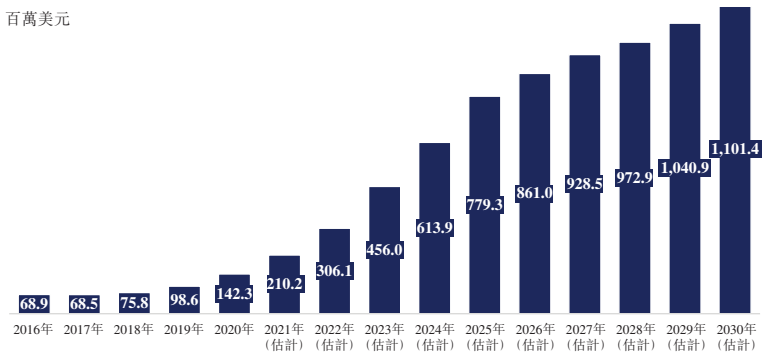
- *化療+／-貝伐珠單抗一線維持治療的臨床療效有限。*雖然OC對一線化療相對敏感，但50%以上的患者在初次治療後仍會產生耐藥性及復發。維持治療對控制疾病進展至關重要。然而，難以確定化療維持治療的臨床療效，且接受化療和貝伐珠單抗治療的患者的PFS亦不理想。

- *復發後的治療方案有限。*OC患者多次復發很常見，每次復發後復發的時間間隔也越來越短。隨著疾病和相應治療線的進展，逐漸出現耐藥性。然而，用於後續治療線的有效藥物有限。

中國的OC藥物市場規模

2020年中國OC藥物市場規模達到142.3百萬美元，預計將於2025年及2030年分別達到779.3百萬美元及1,101.4百萬美元。

中國卵巢癌市場規模（2016年至2030年（估計））



資料來源：NCCR、弗若斯特沙利文報告

GAS6-AXL通路藥物的全球競爭格局

截至最後實際可行日期，全球有11款GAS6-AXL通路藥物正在進行臨床試驗，其中1款處於III期，5款處於II期，1款處於I/II期及4款處於I期。下表列示截至最後實際可行日期GAS6-AXL通路藥物的全球競爭格局：

藥物名稱	公司	臨床階段	活性適應症	靶點	藥物類型	治療策略	地點	首次公佈日期
AVB-S6-500/3D229	**Aravive Biologics; Aravive Inc；思路迪**	**III期**	**輸卵管癌；移形細胞癌；腎細胞癌；卵巢癌；腹膜癌；上皮性卵巢癌；尿路上皮癌; 胰腺腫瘤**	**GAS6/AXL**	**生物製劑（融合蛋白）**	**單藥療法／聯合療法**	**美國；中國；歐洲**	**2018年8月21日**
BA-3011	Bioatla lnc；阿斯利康製藥公司	II期	NSCLC；骨肉瘤；黑色素瘤；滑膜肉瘤；平滑肌肉瘤；肉瘤；胰腺癌；尤文氏肉瘤；脂肪肉瘤；實體瘤；卵巢腫瘤	AXL	生物製劑(ADC)	單藥療法	美國	2018年2月7日
HK-001/Butylidenephthalide	長弘生物科技股份有限公司	II期	膠質瘤；肌萎縮側索硬化症	AXL	化學藥（天然提取物）	單藥療法	中國台灣地區	2017年7月31日
ONO-7475	Ono Pharmaceutical	II期	白血病; 骨髓增生異常綜合症; 急性髓性白血病; 實體瘤	AXL	化學藥（有機雜環類藥物）	單藥療法／聯合療法	美國	2017年6月5日
Dubermatinib/TP-0903	Sumitomo Dainippon Pharma Oncology Inc	II期	慢性淋巴細胞白血病；NSCLC；黑色素瘤；CRC；卵巢癌、AML、實體瘤	AXL	化學藥（有機雜環類藥物）	單藥療法／聯合療法	美國	2016年4月6日
Bemcentinib/BGB324	Bergenbio；Bergenbio Asa；默沙東；Rigel Pharmaceuticals Inc	II期	骨髓增生異常綜合症；黑色素瘤；乳腺癌；NSCLC；肺腺癌；急性髓性白血病；非酒精性脂肪性肝病；特發性肺纖維化；COVID-19；胰腺腫瘤；腦和中樞神經系統腫瘤	AXL	生物製劑(ADC)	單藥療法	美國；法國；德國；荷蘭；意大利；挪威	2015年7月2日
Enapotamab vedotin	Genmab	I/II期	卵巢癌；宮頸癌；子宮內膜癌；非小細胞肺癌；甲狀腺癌；黑色素瘤；肉瘤	AXL	生物製劑(ADC)	單藥療法	比利時；丹麥；荷蘭；西班牙；英國；美國	2016年12月9日
BGB-149	Bergenbio	I期	卵巢腫瘤	AXL	生物製劑（人源單克隆抗體）	單藥療法	韓國；英國；挪威；新加坡	2021年5月19日
PF-07265807	輝瑞	I期	腫瘤轉移	AXL	化學藥（有機雜環類藥物）	單藥療法	美國	2020年7月7日
SLC-391 XZB-004	Signalchem Lifesciences Co 軒竹生物	I期	實體瘤	AXL	化學藥（有機雜環類藥物）	單藥療法	加拿大	2019年6月19日
CCT301-38	上海普珩生物技術有限公司	I期	復發性或難治性AXL陽性肉瘤	AXL	CAR-T	單藥療法	中國	2021年11月22日

*附註：*階段指截至最後實際可行日期活性適應症中的最高臨床階段。

資料來源：上市醫藥公司年報、中國國家藥監局、藥審中心、FDA、ClinicalTrials.gov、弗若斯特沙利文報告

COX-2抑制劑

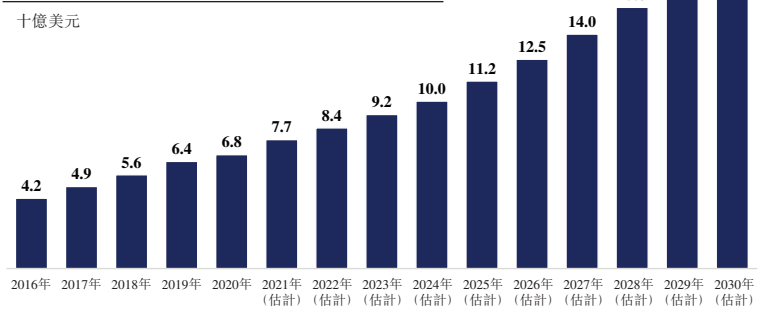
環氧合酶2(COX-2)是負責產生前列腺素的酶，前列腺素可引發炎症。COX-2在腦、腎及生殖系統等多種組織及器官中組成性表達。COX-2抑制劑為一種非甾體抗炎藥(NSAID)，可直接靶向引起炎症及疼痛的COX-2，已通過選擇性COX-2抑制劑的臨床有效性得到驗證。

於2017年，中國既往接受過癌症疼痛治療的患者人數約為2.0百萬人，於2021年達到約2.3百萬人。預期有關數目將繼續增長，於2030年將達到約2.9百萬人。

中國癌症疼痛藥物市場於2020年達到68億美元，預期將於2025年增長至112億美元，複合年增長率為10.3%。該市場預期將於2025年至2030年以10.6%的複合年增長率進一步增長，於2030年達到185億美元。

中國癌症疼痛藥物市場規模（2016年至2030年（估計））

期間	複合年增長率
2016年至2020年	12.7%
2020年至2025年（估計）	10.3%
2025年（估計）至2030年（估計）	10.6%



資料來源：上市醫藥公司年報、中國國家藥監局、藥審中心、國家醫保藥品目錄、弗若斯特沙利文報告

尚未滿足的癌症疼痛治療需求

- *阿片類藥物不耐受*。由於藥物反應的差異，一些患者無法在疼痛緩解和最小不良反應之間實現有效平衡。例如，10%至30%的患者是「嗎啡不耐受患者」，他們通常對口服嗎啡反應不佳或不能耐受嗎啡的副作用。

- *癌症鎮痛藥物選擇有限*。目前，NSAID和阿片類藥物是唯一能治療癌症疼痛的藥物。NSAID可以治療輕度癌痛，阿片類藥物可以治療中重度癌痛。然而，長期使用阿片類藥物會導致身心依賴和嚴重的副作用。

COX-2抑制劑的全球競爭格局

下表列示截至最後實際可行日期COX-2抑制劑單藥療法的全球競爭格局：

藥物名稱	臨床階段	公司	有效適應症	靶點	藥物類型	治療策略	地點	首次公佈日期
RMX1001/3D 1001*	**I期**	**AskAt／思路迪**	**急性疼痛；慢性疼痛**	COX-2	化學藥	單藥療法	**中國**	**2019年8月23日**
MK-966	III期	Tremeau Pharmceuticals Inc	關節炎				MRCT	2020年12月24日
HR18042	II期	江蘇恒瑞醫藥	疼痛；中重度急性疼痛				中國	2020年11月25日
HR021618			腹部手術後疼痛；術後疼痛管理					2020年5月22日
HTX-034	II期	Heron Therapeutics	拇囊炎				美國	2020年5月21日
ATB-346	II期	Antibe Therapeutics	骨關節炎				加拿大	2019年6月7日
ECP-1014	I期	Euclises Pharmaceuticals	實體瘤				中國	2021年6月18日

* *附註：* RMX1001/3D1001已於2006年3月28日在美國完成針對緩解術後牙痛的II期臨床試驗。

資料來源：上市醫藥公司年報、中國國家藥監局、藥審中心、弗若斯特沙利文報告

EP4受體拮抗劑

EP4已知參與體內多個過程的調節，包括血小板聚集、血管舒張、動脈閉合、內皮屏障、血管生成、炎症、敗血症、腎臟疾病、骨質疏鬆及腫瘤生長。EP4抑制劑可通過作用於EP4受體來改變微環境，從而增強人體的免疫功能，並已在臨床前的體外及體內實驗中證實具有強大的抗癌活性及免疫益處。

EP4受體拮抗劑顯現出對骨關節炎等各種疼痛的鎮痛效果，表明癌症疼痛治療未來存在潛力。

EP4受體拮抗劑的全球競爭格局

截至最後實際可行日期，全球有六款EP4受體拮抗劑正在進行臨床試驗，其中兩款處於II期及四款處於I期。下表列示截至最後實際可行日期EP4受體拮抗劑的全球競爭格局：

藥物名稱	臨床階段	公司	活性適應症	靶點	藥物類型	治療策略	地點	首次公佈日期
3D1002/RMX1002/Grapiprant	**II期**	**思路迪**	**實體瘤。骨關節炎；疼痛**	**PTGER4**	**化學藥**	**聯合療法**	**中國**	**2021年12月22日**
CR-6086	II期	羅達製藥	類風濕性關節炎、DMARD初治及早期疾病患者	PTGER4	化學藥	聯合療法	捷克	2017年5月23日
YY001	I期	宇耀生物；因明生物	實體瘤	PTGER4	化學藥	單藥療法	中國	2022年6月27日
INV-1120	I期	原力	實體瘤	PTGER4	化學藥	單藥療法／聯合療法	中國	2021年7月30日
KF-0210	I期	凱复（蘇州）生物醫藥	晚期CRC、NSCLC、食管鱗狀細胞癌、胃癌、膀胱癌等	PTGER4	化學藥	單藥療法	中國	2021年6月25日
AN0025	I期	阿諾醫藥	食管癌	PTGER4	化學藥	聯合療法	中國	2021年6月25日
TPST-1495	I期	Tempest Therapeutics	實體瘤；結直腸癌；非小細胞肺癌；頭頸鱗狀細胞癌；尿路上皮癌；子宮內膜癌；胃食管交界處癌；胃腺癌	PTGER4; PTGER2	化學藥	聯合療法	美國	2020年4月14日
ONO-4578/BMS-986310	I期	百時美施貴寶；Ono Pharmaceutical	腫瘤；實體瘤	PTGER4	化學藥	聯合療法	日本	2017年5月16日
E-7046/AN0025	I期	Adlai Nortye Biopharma Co Ltd; Eisai Co Ltd;	三陰性乳腺癌；鱗狀或非鱗狀非小細胞肺癌；膀胱尿路上皮癌；微衛星穩定型(MSS)結直腸癌(CRC)；宮頸癌	PTGER4	化學藥	聯合療法	美國；英國；波蘭	2017年5月15日

資料來源：上市醫藥公司年報、中國國家藥監局、藥審中心、FDA、ClinicalTrials.gov、弗若斯特沙利文報告

弗若斯特沙利文受委託編製的報告

就[**編纂**]，我們委聘弗若斯特沙利文對全球及中國治療性生物製劑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1961年，總部位於美國，是一家獨立的全球市場研究及諮詢公司。弗若斯特沙利文提供的服務包括針對各種行業的市場評估、競爭基準衡量及戰略及市場規劃。就編製弗若斯特沙利文報告付予弗若斯特沙利文的合同金額為人民幣1,230,000元。該筆款項的支付不取決於我們是否成功[**編纂**]，也不取決於弗若斯特沙利文報告的結果。除弗若斯特沙利文報告外，本公司並無委託編製其他與[**編纂**]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文件，原因為我們認為有關資料有助潛在投資者了解生物製劑市場。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。

中國的法律法規概覽

本節概述與我們業務相關的中國主要法律法規。

藥品監管制度

主要監管機構

中國的醫藥行業主要由三個政府機構管理：隸屬於國家市場監督管理總局的國家藥品監督管理局(「**中國國家藥監局**」)、國家衛生健康委員會(「**國家衛健委**」)和國家醫療保障局(「**國家醫療保障局**」)。

中國國家藥監局自其前身國家食品藥品監督管理總局(國家食藥監局)(2018年3月之前)繼承了藥品監管職能，為主要藥品監管機構，負責醫藥產品生命週期幾乎所有關鍵階段，包括非臨床研究、臨床試驗、上市批准、製造、廣告及宣傳、流通及藥物警戒。

國家衛健委(前稱為國家衛生和計劃生育委員會)，為中國的主要醫療監管機構。主要負責擬定國民健康政策，監管公共衛生、醫療服務和醫療應急系統，協調醫藥衛生改革，監督醫療機構的運行和醫務人員的執業行為。

國家醫療保障局為2018年5月成立的新機構，負責擬定和實施醫療保險、生育保險和醫療援助的政策、規劃和標準；管理醫療保障基金；制定統一的藥品、醫用耗材和醫療服務項目的醫保目錄和支付標準；制定和管理藥品、醫用耗材的招標採購政策。

藥物審批制度改革

2015年8月9日，國務院頒佈《關於改革藥品醫療器械審評審批制度的意見》(「**改革意見**」)，為藥品及醫療器械的審評審批制度改革建立了框架。改革意見明確要提高藥品審批標準，加快創新藥審評審批。

2016年3月4日，國務院辦公廳頒佈《關於促進醫藥產業健康發展的指導意見》，旨在加快能夠滿足主要臨床需求的創新藥及生物產品的發展、加快綠色智能醫藥生產技術的推廣、加強科學及有效監督，以及促進產業國際化的發展。

2017年10月8日，中共中央辦公廳、國務院辦公廳聯合印發《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》(「**創新意見**」)，旨在簡化臨床試驗流程以及縮短時間。創新意見規定，對於滿足應急臨床需求的新藥和醫療器械以及用於罕見病的藥品和醫療器械，給予特別加速審批。

2017年12月21日，國家食藥監局頒佈《關於鼓勵藥品創新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。上述意見已於2020年7月7日發佈並施行《國家藥監局關於發佈<突破性治療藥物審評工作程序(試行)>等三個文件的公告》後廢止。

2018年5月17日，中國國家藥監局和國家衛健委聯合發佈《關於優化藥品註冊審評審批有關事宜的公告》，進一步簡化及加快了臨床試驗審批流程。

與新藥註冊有關的法規

非臨床研究及動物實驗

為申請上市批准而進行藥物的非臨床安全評估應根據由國家食藥監局於2003年8月6日頒佈及於2017年7月27日修訂的《藥物非臨床研究質量管理規範》進行。於2007年4月16日，國家食藥監局頒佈《藥物非臨床研究質量管理規範認證管理辦法》，其中載列對申請進行藥物非臨床研究GLP認證機構的規定。

國家科學技術委員會(現科學技術部)於1988年11月14日頒佈了《實驗動物管理條例》，並於最近由國務院於2017年3月1日修訂。國家科學技術委員會和國家質量技術監督局(現已併入國家市場監督管理總局)於1997年12月11日聯合印發《實驗動物質

量管理辦法》。科學技術部等監管部門於2001年12月5日頒佈了《實驗動物許可證管理辦法(試行)》。所有該等法律法規都要求使用實驗動物從事實驗時應當取得實驗動物使用許可證。

臨床試驗申請

根據於2020年1月22日頒佈並於2020年7月1日生效的《藥品註冊管理辦法》(「**註冊辦法**」)，中國國家藥監局下屬機構藥品審評中心(「**藥審中心**」)負責新藥臨床試驗申請事宜。根據註冊辦法，藥品臨床試驗分為I期臨床試驗、II期臨床試驗、III期臨床試驗、IV期臨床試驗以及生物等效性試驗。根據於2018年7月24日發佈的《關於調整藥物臨床試驗審評審批程序的公告》，倘於試驗申請獲接納當日起計60日內，如臨床試驗申請人未自藥審中心接獲任何否定或質疑意見並已支付費用，該申請人可按照已提呈藥審中心的試驗方案進行臨床試驗。

根據於2013年9月6日生效的《關於藥物臨床試驗信息平台的公告》，於自中國國家藥監局獲得臨床試驗許可後，申請人必須在藥物臨床試驗信息平台上登記該臨床試驗，向公眾作出披露。申請人須於獲得臨床試驗許可後一個月內完成初步登記，並於第一例受試者入組前完成後續登記。

進行臨床試驗及與藥審中心溝通

臨床試驗必須根據《藥物臨床試驗質量管理規範》的公告進行，該規範由中國國家藥監局及國家衛健委於2020年4月23日頒佈並於2020年7月1日生效，當中亦載有關於進行臨床試驗的規定，包括準備臨床試驗、臨床試驗方案、申辦者與研究者的責任及對試驗對象的保護。

藥物臨床試驗機構指有條件根據《藥物臨床試驗質量管理規範》(「**GCP**」)及《藥物臨床試驗機構管理規定》(由中國國家藥監局及國家衛健委於2019年11月29日頒佈並於2019年12月1日生效)項下的相關臨床試驗技術指引的規定進行臨床試驗的機構。

於2003年9月1日，國家食藥監局頒佈的《藥物臨床試驗質量管理規範》開始實施，及之後於2020年7月1日被《藥物臨床試驗質量管理規範（2020修訂）》（統稱「**GCP**」）所取代。根據GCP，藥物臨床試驗須經倫理委員會審批後方可進行。

於2015年11月11日，國家食藥監局發佈《關於藥品註冊審評審批若干政策的公告》（國家食品藥品監督管理總局2015年第230號公告），據此，對新藥的臨床試驗申請，實行一次性批准，不再採取分期申報、分期審評審批的方式。根據該公告，國家將原來就藥物臨床試驗各階段分別授予藥物臨床試驗批准更改為涵蓋I期至III期臨床試驗的一次批准。

於2016年6月2日，國家食藥監局發佈《藥物研發與技術審評溝通交流管理辦法（試行）》（「**溝通交流管理辦法（試行）**」）。於2018年9月30日，溝通交流管理辦法（試行）被中國國家藥監局發佈的《藥物研發與技術審評溝通交流管理辦法》（「**2018年溝通交流管理辦法**」）取代，其中加入可能（但非強制）與藥審中心溝通交流的若干情形，如增加新適應症的臨床試驗申請。

於2020年7月1日，國家市場監督管理總局頒佈的註冊辦法開始實施，據此，開展藥物臨床試驗，應當經倫理委員會審查同意。申辦者在開展後續分期藥物臨床試驗前，應當制定相應的藥物臨床試驗方案，經倫理委員會審查同意後開展，並在藥品審評中心網站提交相應的藥物臨床試驗方案和支持性資料。同時，註冊辦法亦將溝通交流制度納入藥物註冊管理的基礎制度中，及建議申請人在藥物臨床試驗申請前、藥物臨床試驗過程中以及藥品上市許可申請前等關鍵階段，可以就重大問題與藥品審評中心等專業技術機構進行溝通交流，並在特殊情況下與藥品審評中心溝通交流。

於2020年12月10日，中國國家藥監局發佈《藥物研發與技術審評溝通交流管理辦法》（「**溝通交流管理辦法(2020)**」）以取代2018年溝通交流管理辦法。為更好反應溝通交流的服務性質並在確保臨床試驗受試者安全的基礎上，溝通交流管理辦法(2020)將藥物研發關鍵階段召開的會議分為三類情形：即(i)依法開展溝通交流的情形；(ii)原則上須開展溝通交流的情形；及(iii)可開展溝通交流的情形。具體而言，(i)申請附條件批准

和／或適用優先審評審批程序的，應與藥審中心溝通交流確認後，方可向國家藥品監督管理局遞交藥品上市許可申請；(ii)首次新藥臨床試驗申請前，及預防用、治療用生物製品上市許可申請前，申請人原則上應當向藥審中心提出溝通交流會議申請，但倘申請人確信無需溝通交流的，可在申請材料中解釋有關原因；(iii)對於所有其他情形，申請人可與藥審中心溝通交流，但對此無特別要求。

為落實以臨床價值為導向、以患者為核心的研發理念，促進抗腫瘤藥科學有序的開發，藥審中心於2021年7月2日發佈了《以臨床價值為導向的抗腫瘤藥物臨床研發指導原則(徵求意見稿)》，經國家藥品監督管理局審查同意，於2021年11月15日正式發佈並施行《以臨床價值為導向的抗腫瘤藥物臨床研發指導原則》(2021年第46號，下稱「《**指導原則**》」)。根據註冊辦法，從事藥物研製和藥品註冊活動，應當遵守有關法律、法規、規章、標準和規範；參照藥審中心及其他專業技術機構制定及發佈的相關技術指導原則，因此，指導原則為藥審中心發佈的各類技術指導原則文件之一，為申請人在藥物研發過程中提供參考。《指導原則》旨在從患者需求的角度出發對抗腫瘤藥物的臨床研發提出建議，以期指導抗腫瘤藥物臨床試驗的申請人在研發過程中，落實以臨床價值為導向、以患者為核心的研發理念，為促進抗腫瘤藥科學有序地開發提供參考而不包括對於具體方法學的討論。

截至最後實際可行日期，我們已就我們的核心產品取得新藥證書，並將其投放市場進行銷售，且我們已就臨床階段的候選藥物取得所需臨床試驗批准。此外，我們將根據指導原則設計臨床試驗方案及於進行新臨床試驗前取得臨床試驗批准。鑒於我們強大的研發團隊及於抗腫瘤藥物領域的豐富經驗，我們認為我看將繼續堅持指導原則中建議的原則，且我們的董事確認，指導原則將不會對我們的業務及營運造成任何重大不利影響。

有關國際多中心臨床試驗及接受境外臨床試驗數據的法規

於2015年1月30日，國家食藥監局頒佈《關於發佈國際多中心藥物臨床試驗指南(試行)的通告》(「**國際多中心藥物臨床試驗指南**」，於2015年3月1日生效)，就國際多中心臨床試驗在中國的申請、實施及管理提供監管指引。根據國際多中心藥物臨床試

驗指南，國際多中心臨床試驗申請人可在不同中心使用相同的臨床試驗方案同時開展臨床試驗。倘申請人計劃將源自國際多中心臨床試驗的數據用於向國家食藥監局申請新藥上市申請(「**NDA**」)審批，該等國際多中心臨床試驗須符合《中華人民共和國藥品管理法》及其實施條例以及相關法律及法規的規定。

於2018年7月6日，中國國家藥監局頒佈《接受藥品境外臨床試驗數據的技術指導原則》(「**指導原則**」)，規定境外臨床數據可用於呈交中國任何類別的註冊申請，包括臨床試驗許可及新藥上市申請。指導原則清楚列明接受境外臨床試驗數據的基本原則及要求，並按照數據本身的質量及不同情況區分不同接受程度。指導原則規定，申請人須確保境外臨床試驗數據真實、完整、準確及可追蹤，而境外臨床試驗數據產生過程須符合人用藥品註冊技術國際協調會議臨床試驗質量管理規範的相關規定。

新藥上市申請

根據註冊辦法，完成臨床試驗，確定質量標準，完成商業規模生產工藝驗證，並做好接受藥品註冊核查檢驗的準備後，申請人可向中國國家藥監局申請新藥上市申請批准。其後，中國國家藥監局會根據適用法律及法規作出是否批准申請的決定。申請人必須在獲新藥上市申請批准後方可在中國市場生產及銷售藥品。根據註冊辦法，對於(1)治療嚴重危及生命且尚無有效治療手段疾病的藥品，藥品臨床試驗已有數據證實療效並能預測其臨床價值的；(2)公共衛生方面急需的藥品，藥物臨床試驗已有數據顯示療效並能預測其臨床價值的；(3)應對重大突發公共衛生事件急需的疫苗或者國家衛健委認定急需的其他疫苗，經評估獲益大於風險的，可以申請附條件批准。

藥品重新分類

於2016年3月4日，國家食藥監局頒佈《化學藥品註冊分類改革工作方案》(「**藥品重新分類方案**」)，其中概述了藥品申請的重新分類。根據藥品重新分類方案，1類藥品是指世界各地均未上市的新藥。世界各地均未上市的已改良新藥，屬2類。具有與原研藥相同質量及功效並已在國外銷售但尚未在中國銷售的仿製藥，屬3類。具有與原研藥

同等質量及功效並已在中國銷售的仿製藥，屬4類。5類藥品是已在國外銷售但尚未在中國獲得批准的藥物。中國國家藥監局於2020年6月29日頒佈並分別於2020年7月1日（關於化學藥品註冊分類）及2020年10月1日（關於化學藥品註冊申報資料要求）生效的《化學藥品註冊分類及申報資料要求》，再次確認了藥品重新分類方案載列的化學藥品分類原則，並對5類的子分類作出細微調整。據此，5.1類為原研藥品和改良型新化學藥，而5.2類為化學仿製藥，所有該等藥品均已於境外上市但尚未在中國獲批。

於2020年6月29日，中國國家藥監局頒佈《生物製品註冊分類及申報資料要求》，於2020年7月1日生效，其規定治療用生物製品分為3個類別，其中1類指世界任何地方均未上市的治療用生物製品；2類指改良型新治療用生物製品；3類指已在中國或境外上市的治療用生物製品。

優先審評審批註冊若干藥品

於2015年11月11日，國家食藥監局發佈《關於藥品註冊審評審批若干政策的公告》，為若干藥物申請開通臨床試驗審批或藥品註冊的快速通道，包括有關治療HIV、癌症、嚴重傳染病和罕見疾病的創新藥的註冊以及兒科藥物註冊。

於2020年7月7日，中國國家藥監局發佈《國家藥監局關於發佈〈突破性治療藥物審評工作程序（試行）〉等三個文件的公告》，規定藥物臨床試驗期間，用於防治嚴重危及生命或者嚴重影響生存質量的疾病且尚無有效防治手段或者與現有治療手段相比有足夠證據表明具有明顯臨床優勢的創新藥或者改良型新藥等，申請人可以在I、II期臨床試驗階段，通常不晚於III期臨床試驗開展前申請適用突破性治療藥物程序。

此外，於2018年5月17日，中國國家藥監局及國家衛健委共同發佈《關於優化藥品註冊審評審批有關事宜的公告》，進一步簡化並加快藥品審批過程。

特別審批程序

於2005年11月18日，國家食藥監局發佈《國家食品藥品監督管理局藥品特別審批程序》，規定存在發生突發公共衛生事件的威脅時以及突發公共衛生事件發生後，為使突發公共衛生事件應急所需防治藥品盡快獲得批准，國家食藥監局應採取一系列措施以加快審批程序。

上市許可持有人制度

經全國人民代表大會常務委員會授權，國務院辦公廳於2016年5月26日頒佈《藥品上市許可持有人制度試點方案》，對中國10個省（市）的藥品提供詳細的上市許可持有人制度（「MAH制度」）試點方案，該方案於2018年11月4日結束。全國人大常委會隨後將試點期間延長至2019年11月4日。

根據全國人民代表大會常務委員會於1984年9月20日頒佈及近期於2019年8月26日修訂並於2019年12月1日實施的《中華人民共和國藥品管理法》，MAH制度適用於全國。在MAH制度下，國內藥品研發機構及企業均有資格成為藥品註冊持有人。藥品上市許可持有人的法定代表及主要負責人須對藥品的質量負全責，而藥品註冊的持有人須建立醫藥質量保證系統，並配備專業人員專責進行藥品質量管理。

人類遺傳資源採集及收集備案

於1998年6月10日，科學技術部及衛生部頒佈《人類遺傳資源管理暫行辦法》，制定了保護和利用中國人類遺傳資源的規則。根據科學技術部於2015年7月2日頒佈的《人類遺傳資源採集、收集、買賣、出口、出境審批行政許可事項服務指南》及科學技術部於2015年8月24日發佈的《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》，倘外國投資申辦者通過臨床試驗採集及收集人類遺傳資源，其須通

過網上系統向中國人類遺傳資源管理辦公室備案。於2017年10月26日，科學技術部發佈《關於優化人類遺傳資源行政審批流程的通知》，為中國境內的藥品上市簡化人類遺傳資源採集及收集的審批流程。

國務院於2019年5月28日頒佈並於2019年7月1日施行的《中華人民共和國人類遺傳資源管理條例》取代《人類遺傳資源管理暫行辦法》，並進一步規定，為獲得相關藥品和醫療器械在中國上市的許可，倘在臨床機構利用中國人類遺傳資源開展國際合作臨床試驗，而且不涉及人類遺傳資源材料出境，則毋須審批。然而，雙方在開展臨床試驗前須就將予使用的人類遺傳資源種類、數量及用途向國務院科學技術行政部門備案。

於2020年10月17日，全國人民代表大會常務委員會頒佈《中華人民共和國生物安全法》(「**生物安全法**」)，於2021年4月15日生效。生物安全法為有關領域的現行法規建立全面法律框架，適用於防控重大新發突發傳染病、動植物疫情；生物技術研究、開發與應用；病原微生物實驗室生物安全管理；人類遺傳資源與生物資源安全管理；應對微生物耐藥；防範生物恐怖襲擊與防禦生物武器威脅等活動。根據生物安全法，從事高風險、中風險生物技術研究、開發活動，應當由在中國境內依法成立的法人組織進行，並依法取得批准或者進行備案；設立病原微生物實驗室，應當依法取得批准或者進行備案；(i)採集中國重要遺傳家系、特定地區人類遺傳資源或者採集國務院科學技術主管部門規定的種類、數量的人類遺傳資源；(ii)保護中國人類遺傳資源；(iii)利用中國人類遺傳資源開展國際科學研究合作；或(iv)將中國人類遺傳資源材料運送、郵寄、攜帶出境，應當經科學技術主管部門批准。

新藥的行政保護及監察期

《中華人民共和國藥品管理法》為規管醫藥產品及該行業的框架性法律。根據於2019年3月2日頒佈的《中華人民共和國藥品管理法實施條例》及藥品重新分類方案，為保護公眾健康，中國國家藥監局可對已批准生產的第1類新藥設立五年行政監測期（自

批准當日起計），持續監測該等新藥的安全性。在新藥監測期間，中國國家藥監局不會接受含有相同活性成分的新藥的其他申請。

有關藥品生產的規定

藥品生產許可證

根據《中華人民共和國藥品管理法》，藥品生產企業須於開始生產藥品前自中國國家藥監局獲得藥品生產許可證。於頒發許可證之前，政府相關部門將對申請人的生產設施進行檢查，並確定設施內的衛生條件、質量保證體系、管理結構和設備是否達到所要求的標準。各藥品生產許可證有效期為五年，而生產商須在許可證到期日前的六個月內申請續期，並且需要由當局根據當時的法律法規要求對有關續期進行重新評估。

生產質量管理規範

根據國家食藥監局於2011年8月2日發佈的《藥品生產質量管理規範認證管理辦法》，藥品生產企業於開辦藥品生產企業或新建車間或新增生產範圍時須申請藥品生產質量管理規範認證（「**GMP認證**」）。已取得GMP證書的藥品生產企業應在GMP證書有效期屆滿前六個月重新申請GMP證書。根據《中華人民共和國藥品管理法》，自2019年12月1日起，取消藥品GMP認證，不再受理GMP認證申請，不再發放藥品GMP證書，但藥品生產企業仍須遵守GMP規則。根據中國國家藥監局於2021年5月24日發佈並生效的《藥品檢查管理辦法（試行）》，《藥品生產質量管理規範認證管理辦法》被廢止，藥品生產企業首次申請藥品生產許可證的，按照GMP有關內容開展現場檢查；藥品生產企業申請藥品生產許可證重新發放的，藥物監管部門或藥物檢查機構結合企業遵守藥品管理法律法規，GMP和質量體系運行情況，根據風險管理原則進行審查，必要時可以開展GMP符合性檢查。

藥品生產企業須根據衛生部於2011年1月17日發佈的《藥品生產質量管理規範》（2010年版）進行生產操作，該規範載有對生產商組織及員工資格、生產廠房及設施、

設備、衛生狀況、生產管理、產品管理、銷售記錄保存及處理客戶投訴與不良反應報告的程序的規定。

藥品委託生產

根據國家食藥監局於2014年8月14日發佈的《藥品委託生產監督管理規定》(「**委託生產規定**」)，倘在中國獲得藥品上市許可的藥品生產企業由於技術升級而暫時缺乏生產條件或由於生產能力不足而無法確保市場供應，則其可以將該藥品的生產委託予另一個國內藥品生產企業。該委託生產安排須獲得國家食藥監局省級分支機構的審批。委託生產規定禁止若干特殊藥品的委託生產安排，包括麻醉藥品、精神藥物、生化藥物及藥物活性成分。

根據《中華人民共和國藥品管理法》，藥品生產企業可以將其藥品生產委託予其他合資格的藥品生產企業。除國務院藥品監督管理部門另有規定外，禁止委託生產血液製品、麻醉藥品、精神藥品、醫療用毒性藥品及藥品類易制毒化學品。

《中華人民共和國藥品管理法》規定，藥品上市許可持有人可自行生產藥品，亦可委託藥品生產企業生產。藥品上市許可持有人自行生產藥品的，應當依照該法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。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。

有關藥品流通及廣告的法規

藥品流通

根據《中華人民共和國藥品管理法》及由國家食藥監局於2007年1月31日頒佈並於2007年5月1日生效的《藥品流通監督管理辦法》，藥品企業應當對其生產、經營或使用、採購、銷售、運輸或儲存的藥品的質量負責，藥品經營企業須取得藥品經營許可證。

根據國家食藥監局於2004年2月4日頒佈並於2017年11月17日修訂的《藥品經營許可證管理辦法》，藥品經營許可證有效期為5年。持證企業應在有效期屆滿前6個月內，申請換發藥品經營許可證，在原發證機關對持證企業重新審查後，方可准予換證。

藥品經營質量管理規範

根據中國國家藥監局於2000年4月30日頒佈並於2016年7月13日最新修訂的《藥品經營質量管理規範》(「**藥品經營質量管理規範**」)，藥品經營企業應當嚴格執行藥品經營質量管理規範。企業應當在藥品採購、儲存、銷售、運輸等環節採取有效的質量控制措施，確保藥品質量，並按照國家有關要求建立藥品追溯系統，實現藥品可追溯。另外，國家食藥監局於2016年修訂了《藥品經營質量管理規範現場檢查指導原則》，進一步規範對藥品經營企業的監督檢查組織。

藥品廣告

根據全國人民代表大會常務委員會於1994年10月27日頒佈並於2021年4月29日最新修訂的《中華人民共和國廣告法》，藥品廣告不得含有治癒率或者有效率等內容。

根據國家市場監督管理總局於2019年12月24日頒佈並於2020年3月1日生效的《藥品、醫療器械、保健食品、特殊醫學用途配方食品廣告審查管理暫行辦法》，未經審查，藥品廣告不得發佈，以及藥品廣告的內容應當依據藥品管理部門批准的說明書。

價格管制及兩票制

中國政府主要通過制定綜合採購機制、修訂醫療保險報銷標準及加強監管醫療及定價慣例等方式來管制價格，而不是過往採用的直接價格管制。

根據於2000年7月7日頒佈的《醫療機構藥品集中招標採購試點工作若干規定》及於2001年7月23日頒佈的《國家藥品監督管理局關於進一步做好醫療機構藥品集中招標

採購工作的通知》，縣及縣以上人民政府舉辦的非營利性醫療機構必須開展藥品集中招標採購。

衛生部於2002年3月13日頒佈《醫療機構藥品集中招標採購和集中議價採購工作規範(試行)》，規定了藥品的招標程序及議價規則、業務流程、行為規範以及評估投標及議價的標準或措施。《衛生部財務規劃司關於印發<進一步規範醫療機構藥品集中採購工作的意見>的通知》於2009年1月17日頒佈，據該通知，縣及縣以上人民政府、國有企業(含國有控股企業)等所屬的非營利性醫療機構，必須全部參加藥品網上集中採購。各省政府要制定藥品集中採購目錄。列入國家基本藥物目錄的藥品，按照國家基本藥物制度規定執行。國家實行特殊管理的若干藥品，如醫療用毒性藥品、放射性藥品及麻醉藥品以及中藥材等可不納入藥品集中採購目錄。除上述藥品外，非營利性醫療機構使用的其他藥品原則上必須全部納入集中採購目錄。國務院辦公廳於2017年1月24日頒佈的《國務院辦公廳關於進一步改革完善藥品生產流通使用政策的若干意見》旨在深化醫藥衛生體制改革、提高藥品質量療效、規範藥品流通和使用行為。於2019年1月1日頒佈的《國務院辦公廳關於印發國家組織藥品集中採購和使用試點方案的通知》旨在完善藥品價格形成機制，亦進一步規定了集中採購的範圍及形式。

集中招標程序以省或市政府機構運行及組織的公開招標形式進行。集中招標程序原則上由中國相關省或市每年進行一次。投標由製藥及醫療專家組成的委員會進行評估，有關專家將從政府有關部門確定的專家庫中隨機抽調。委員會成員基於多項因素評估投標，包括但不限於投標價格、產品質量、臨床療效、產品安全性、製造商資質及聲譽、售後服務及創新。相關地區人民政府、國有企業(含國有控股企業)等出資的公共醫療機構僅可採購在集中招標程序中中標的藥品。

為進一步優化藥品購銷秩序，壓縮流通環節，根據國務院辦公廳於2016年4月21日發佈的《深化醫藥衛生體制改革2016年重點工作任務》的工作要求，中國將全面實行「兩票制」。根據於2016年12月26日生效的《印發關於在公立醫療機構藥品採購中推行「兩票制」的實施意見(試行)的通知》，「兩票制」是指藥品生產企業到流通企業開一次發票，流通企業到醫療機構開一次發票，因此藥品生產企業到醫療機構之間藥品銷售僅允許有一層經銷商。

有關知識產權的法規

專利

專利在中國主要受《中華人民共和國專利法》(由全國人民代表大會常務委員會於1984年3月12日頒佈並於1992年9月4日、2000年8月25日、2008年12月27日及2020年10月17日修訂)及《中華人民共和國專利法實施細則》(由國務院於2001年6月15日頒佈並最新於2010年1月9日修訂)保護。專利法及其實施細則規定專利分三種，即「發明」、「實用新型」及「外觀設計」。「發明」是指對產品、方法或者其改進所提出的任何新的技術方案；「實用新型」是指對產品的形狀、構造或者其結合所提出的適於實用的任何新的技術方案；「外觀設計」是指對產品的形狀、圖案、兩者之結合或者色彩及形狀或圖案的結合所作出的富有美感並適於工業應用的任何新設計。「發明」專利權的期限為20年，「外觀設計」專利權的期限為15年，「實用新型」專利權的期限為10年，均自申請日起計算。新《中華人民共和國專利法》對新藥的專利期限延期作出規定，據此，新藥專利權期限可延長最多5年，且新藥延長後的專利權總期限自獲批上市之日起不得超過14年。

商標

根據全國人民代表大會常務委員會於1982年8月23日頒佈、2019年4月23日最後修訂並於2019年11月1日生效的《中華人民共和國商標法》(「**商標法**」)，註冊商標的有效期為十年，自核准註冊之日起計算。註冊商標有效期滿，需要繼續使用的，商標註冊人應當在期滿前十二個月內按照規定辦理續展手續；在此期間未能辦理的，可以給予六個月的寬展期。每次續展註冊的有效期為十年，自該商標上一屆有效期滿次日起

計算。期滿未辦理續展手續的，註銷其註冊商標。對侵犯註冊商標專用權的行為，工商行政管理部門有權依法查處；涉嫌犯罪的，應當及時移送司法機關，依法處理。

商業秘密

根據全國人民代表大會常務委員會於1993年9月2日發佈及於2019年4月23日最後修訂的《中華人民共和國反不正當競爭法》，「商業秘密」是指不為公眾所知悉、具有實用性、可為法定擁有人或持有人帶來商業利益或溢利並且經法定擁有人或持有人採取保密措施的技術信息和經營信息。根據《中華人民共和國反不正當競爭法》，經營者不得實施下列侵犯他人商業秘密的行為：(1)以盜竊、賄賂、欺詐、脅迫、電子侵入或者其他不正當手段獲取權利人的商業秘密；(2)披露、使用或者允許他人使用以上述(1)項訂明的任何手段獲取的權利人的商業秘密；(3)違反保密義務或者違反權利人有關保守商業秘密的要求，披露、使用或者允許他人使用其所掌握的商業秘密；(4)教唆、引誘他人違反保密義務或者違反權利人有關保守商業秘密的要求，獲取、披露、使用或者允許他人使用權利人的商業秘密。如第三方明知或應知前述所列違法行為的情況，但依然獲取、使用或披露他人的商業秘密，則第三方會被視為侵犯他人的商業秘密。如商業秘密被盜用，被盜用方可要求行政糾正措施，監管機構可責令停止違法行為並對侵權方處以罰款。

域名

域名受工業和信息化部(「**工信部**」)於2017年8月24日發佈並於2017年11月1日施行的《互聯網域名管理辦法》及中國互聯網絡信息中心於2019年6月18日發佈的《國家頂級域名註冊實施細則》保護。工信部是負責中國互聯網域名管理的主要監管機構。域名註冊通過根據有關法規設立的域名服務機構處理。註冊成功後，申請人成為域名持有者。

有關產品責任及侵權的法規

根據於1986年4月12日頒佈並於2009年8月27日修訂的《中華人民共和國民法通則》以及於2017年3月15日頒佈並於2017年10月1日生效的《中華人民共和國民法總則》，因產品質量不合規造成他人財產、人身損害的，產品製造者、銷售者應該依法承擔民事責任。

由全國人民代表大會常務委員會於1993年2月22日發佈並於2018年12月29日最後修訂的《中華人民共和國產品質量法》是有關產品質量監督管理的主要管制法律。該法明確了產品生產者和銷售者的責任。生產者能夠證明下列情形之一的，不承擔賠償責任：(1)未將產品投入流通的；(2)產品投入流通時，引起損害的缺陷尚不存在的；或(3)將產品投入流通時的科學技術水平尚不能發現缺陷存在的。銷售者不能指明缺陷產品的生產者也不能指明缺陷產品的供貨者的，銷售者應當承擔賠償責任。因產品存在缺陷造成人身、財產損害的，受害人可以向產品的生產者要求賠償，也可以向產品的銷售者要求賠償。

由全國人民代表大會常務委員會於2009年12月26日發佈並自2010年7月1日起施行的《中華人民共和國侵權責任法》規定，因產品存在缺陷造成他人損害的，生產者應當承擔侵權責任。因銷售者的過錯使產品存在缺陷，造成他人損害的，銷售者應當承擔侵權責任。因產品存在缺陷造成損害的，被侵權人可以向產品的生產者請求賠償，也可以向產品的銷售者請求賠償。因生產者或銷售者未及時採取補救措施或者補救措施不力造成損害的，其應承擔侵權責任。明知產品存在缺陷仍然生產、銷售，造成他人死亡或者健康嚴重損害的，除補償性賠償外，被侵權人有權請求相應的懲罰性賠償。

全國人民代表大會於2020年5月28日頒佈《中華人民共和國民法典》，於2021年1月1日生效，同時，《中華人民共和國民法通則》、《中華人民共和國民法總則》及《中華人民共和國侵權責任法》廢止。據此，因藥品缺陷造成損害的，患者可以向藥品上市許可持有人、醫療機構、生產者請求賠償。

有關公司成立及外方投資的法規

公司成立

在中國成立、營運及管理公司實體均受《中華人民共和國公司法》(「**公司法**」)規管，公司法於1993年12月29日由全國人民代表大會常務委員會頒佈，自1994年7月1日起施行。其後分別於1999年12月25日、2004年8月28日、2005年10月27日、2013年12月28日及2018年10月26日修訂。根據公司法，公司分為有限責任公司及股份有限公司。公司法亦適用於外商投資有限公司及股份公司。根據公司法，倘有關外商投資的法律另有規定，則以相關規定為準。

公司法是管理中國公司股息分配的主要法律。中國公司只能從其根據中國會計原則確定的累積利潤(如有)中支付股息。此外，中國公司每年須保留其根據中國會計原則釐定的稅後利潤的至少10%作為一般法定公積金，直至該等公積金累計額達到其註冊資本的50%為止。該等準備金或基金不能作為股息分配。於以前會計年度的任何虧損被抵消前，不允許中國公司分配任何利潤。上一會計年度留存的利潤可與本會計年度的可分配利潤一起分配。經政府主管部門批准，外國投資者可以用人民幣股息投資或再投資在中國設立的企業。

外商直接投資

根據全國人民代表大會於2019年3月15日頒佈並於2020年1月1日施行的《中華人民共和國外商投資法》(「**外商投資法**」)及國務院於2019年12月26日頒佈並於2020年1月1日生效的《中華人民共和國外商投資法實施條例》，外商投資是指外國的自然人、企業或者其他組織直接或者間接在中國境內進行的投資活動，包括下列情形：(1)外國投資者單獨或者與其他投資者共同在中國境內設立外商投資企業；(2)外國投資者取得中國境內企業的股份、股權、財產份額或者其他類似權益；(3)外國投資者單獨或者與其他投資者共同在中國境內投資新建項目；及(4)外國投資者以國務院法律法規規定的其他方式進行投資。國家對外商投資實行准入前國民待遇加負面清單管理制度。准入前國民待遇是指投資准入階段給予外國投資者及其投資不遜於本國投資者及其投資的待

遇；負面清單是指國家規定在特定領域對外商投資實施的准入特別管理措施。國家對負面清單之外的外商投資給予國民待遇。負面清單由國務院發佈或批准發佈。

在中國的外商投資須遵守2020年12月27日發佈並自2021年1月27日起施行的《鼓勵外商投資產業目錄（2020年版）》和2021年12月27日發佈並自2022年1月1日起施行的《外商投資准入特別管理措施（負面清單）》（2021年版），彼等共同組成了鼓勵外商投資產業目錄及限制或禁止外商投資產業的外商投資准入特別管理措施，其中外商投資准入特別管理措施對股權比例和高管資質等作出了限制。根據於2020年1月1日生效的《外商投資信息報告辦法》，不受准入特別管理措施規限的外商投資僅需向商務部門完成在線備案。

有關數據安全的法規

國家互聯網信息辦公室（「**網信辦**」）聯合其他12個政府部門於2021年12月28日發佈《網絡安全審查辦法》，於2022年2月15日實施。《網絡安全審查辦法》第二條規定，為保障關鍵信息基礎設施供應鏈安全、網絡和數據安全及維護國家安全，關鍵信息基礎設施運營者採購網絡產品或服務，及網絡平台運營者進行數據處理活動，影響或可能影響國家安全的，應當申報網絡安全審查。此外，《網絡安全審查辦法》第七條規定，擁有超過100萬用戶個人信息的網絡平台運營者赴「國外上市」必須向網信辦申請網絡安全審查。董事認為，截至最後實際可行日期，(i)本公司尚未被任何政府機構確定或認定為關鍵信息基礎設施運營者；(ii)本公司並無從事任何影響或可能影響國家安全的數據處理活動；及(iii)本公司並無參與網信辦發起的任何網絡安全審查調查，且並無就此收到任何詢問、通知、警告或制裁。

綜上所述，我們的中國法律顧問認為：(1)只要本集團目前的業務沒有發生重大變化，本公司被確定或認定為關鍵信息基礎設施運營者的可能性不大；(2)鑒於《網絡安全審查辦法》中使用的表述是「國外上市」，而且香港不是中國以外的國家或地區，只要沒有具體的官方指導意見或實施規則將香港納入在內未來在「國外上市」範圍內，

則本公司建議香港[**編纂**]被視為「國外上市」的可能性不大。因此，本公司無義務就其擬在香港[**編纂**]的申請主動申請《網絡安全審查辦法》項下的網絡安全審查。

2021年11月14日，網信辦發佈《網絡數據安全管理條例（徵求意見稿）》（「**《條例草案》**」）。《條例草案》適用於利用互聯網進行的數據處理活動以及在中國境內開展的網絡數據安全監督管理活動。根據草案，「網絡數據」是指以電子方式對信息的記錄，而「數據處理活動」是指數據收集、存儲、使用、加工、傳輸、提供、公開、刪除等活動。一般而言，任何在中國境內通過互聯網從事數據處理活動的公司均將受到《條例草案》的約束。據中國法律顧問告知，假設該法規以目前形式實施，則通過互聯網收集、存儲及以其他方式處理與其業務運營相關的若干信息，本集團可能須在個人數據保護、網絡安全管理、評估及報告等方面遵守《條例草案》的相關規定。

《條例草案》第十三條規定，數據處理者開展以下活動，應當申報網絡安全審查：(i)赴香港上市，影響或者可能影響國家安全的；(ii)其他影響或可能影響國家安全的數據處理活動。董事認為，本集團並無從事任何影響或可能影響國家安全的數據處理活動，因此本公司不太可能被視為影響或可能影響國家安全的數據處理者。鑒於《條例草案》仍處於徵求意見稿階段，截至最後實際可行日期尚未生效，《條例草案》各項規定的適用性仍有待進一步的官方指導及適用的實施細則。

根據網信辦於2022年7月7日頒佈並將於2022年9月1日生效的《數據出境安全評估辦法》（「**安全評估辦法**」），數據處理者向境外提供數據，有下列情形之一的，應當通過所在地省級網信部門向網信辦申報數據出境安全評估：(i)數據處理者向境外提供重要數據；(ii)關鍵信息基礎設施運營者和處理100萬人以上個人信息的數據處理者向境外提供個人信息；(iii)自上年1月1日起累計向境外提供10萬人個人信息或者1萬人敏感個人信息的數據處理者向境外提供個人信息；(iv)網信辦規定的其他需要申報數據出境安全評估的情形。

假設《網絡安全審查辦法》及《條例草案》以當前形式實施，本集團能夠在所有重大方面遵守該等法規，理由是(i)我們已實施全面的網絡安全及數據保護政策、程序及措施確保數據的安全儲存及傳輸，防止未經授權訪問或使用數據，董事認為，本集團目前的內部政策符合現行《網絡安全審查辦法》及《條例草案》規定的有關要求；(ii)經我們的內部控制顧問確認，本集團已根據目前適用的法律法規制定了個人信息及數據

保護以及網絡安全方面的內部控制政策；及(iii)如董事所確認，我們將持續密切關注網絡安全和數據保護方面的立法和監管發展，與相關政府機構保持持續溝通，並及時採取所有必要措施，以確保持續遵守相關法律法規。基於以上所述，我們的中國法律顧問認為，《網絡安全審查辦法》及《條例草案》以當前形式實施不會對本集團的業務運營或我們擬在香港[**編纂**]產生重大不利影響。

外匯管理

中國規管外幣匯兑的主要法律為《中華人民共和國外匯管理條例》(「**外匯管理條例**」)。外匯管理條例由國務院於1996年1月29日頒佈，並於2008年8月5日作出最新修訂。根據外匯管理條例，經常賬目下的國際外匯支付及外匯轉賬不受限制，而資本賬目下的外匯交易須經國家外匯管理局(「**國家外匯管理局**」)或其地方分支機構及其他相關中國政府部門批准或辦理登記。

根據國家外匯管理局於2015年3月30日頒佈、2015年6月1日施行並於2019年12月30日修訂的《國家外匯管理局關於改革外商投資企業外匯資本金結匯管理方式的通知》(「**19號文**」)，外商投資企業資本金賬戶(即外商投資企業開立且外國股東須存匯各自出資額的銀行賬戶)中經外匯局辦理貨幣出資權益確認(或經銀行辦理貨幣出資入賬登記)的外匯資本金可根據企業的實際經營需要在銀行辦理結匯。同時，使用該等人民幣仍須遵守19號文所載限制，如不得直接或間接用於企業經營範圍之外或國家法律法

規禁止的支出；除法律法規另有規定外，不得直接或間接用於證券投資；不得直接或間接用於發放人民幣委託貸款(經營範圍許可的除外)、償還企業間借貸(含第三方墊款)以及償還已轉貸予第三方的銀行人民幣貸款；除外商投資房地產企業外，不得用於支付購買非自用房地產的相關費用。

國家外匯管理局於2013年5月10日頒佈並於2018年10月10日修訂的《外國投資者境內直接投資外匯管理規定》(「**FDI規定**」)規範及釐清了有關外商直接投資的外匯管理。於2019年12月30日，國家外匯管理局發佈《國家外匯管理局關於廢止和失效5件外匯管理規範性文件及7件外匯管理規範性文件條款的通知》，廢止了對外商投資企業的年度檢查的條款(FDI規定附件1)以及FDI規定附件3的所有條款。

於2016年6月9日，國家外匯管理局頒佈《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》(「**16號文**」)。根據16號文，境內企業外債資金均可按照意願結匯方式辦理結匯手續。國家外匯管理局16號文對資本金賬戶(包括但不限於外幣資本及外債)項下外幣自由結算制定了統一標準，該標準適用於所有在中國註冊的企業。其重申，通過外幣結算所得的人民幣資金不得直接或間接用於公司業務範圍以外的用途，及不得用於境內證券投資或銀行發行的保本產品以外的投資及理財產品，惟另行規定者除外。此外，除業務範圍明確規定者外，該人民幣資金不得用於向非關連企業發放貸款；不得用於建設或購買非自用房地產(房地產企業除外)。

37號文

《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》(「**37號文**」)由國家外匯管理局於2014年7月4日頒佈。根據37號文，中國居民、個人或機構對中國境內外擁有合法資產或權益的特殊目的公司(「**特殊目的公司**」)進行投資前，須向國家外匯管理局登記。此外，作為離岸特殊目的公司股東的任何中國居民，在離岸特殊目的公司發生任何重大變動(如發生境內居民個人增資或減資、股權轉讓或置換、合併或分立或發生境內居民個人股東名稱及經營期限等基本信息變更)後，須及時修訂其國家外匯管理局登記。投資者若未能遵守37號文所載登記程序，可能導致相關中國居民隨後進行的外匯活動(包括匯回股息及溢利)受限。37號文實施前，中

國居民以中國境內外合法資產或權益向特殊目的公司進行投資但未辦理境外投資外匯登記的，應向國家外匯管理局出具說明函說明理由。國家外匯管理局可在合法合理原則下允許作出補充登記。根據相關法律，倘申請上述補充登記的中國居民違反任何外匯法規，則可能被處行政罰款。

根據國家外匯管理局於2015年2月13日頒佈、於2015年6月1日施行並於2019年12月30日修訂的《關於進一步簡化和改進直接投資外匯管理政策的通知》，37號文項下的登記將由獲得外匯監管機構簽發的金融機構標識符，並已於地方外匯監管機構開立資本賬戶信息系統的銀行直接辦理，而外匯監管機構將通過銀行對直接投資相關外匯登記進行間接監管。

股息分派

於2017年1月26日，國家外匯管理局發佈《關於進一步推進外匯管理改革完善真實合規性審核的通知》，規定了數項有關境外機構辦理資金匯入境外機構的資金控制措施，包括以下內容：(i)銀行應按真實交易原則審核董事會利潤分配決議、稅務備案表原件、經審核的財務報表；及(ii)境內機構利潤匯出前應先依法彌補以前年度虧損。此外，境內機構辦理境外投資登記手續時，應說明投資資金來源與資金用途，提供董事會決議、合同及其他真實性證明材料。

有關我們業務的其他法規

企業所得稅

根據全國人民代表大會常務委員會於2007年3月16日頒佈並於2018年12月29日最新修訂的《中華人民共和國企業所得稅法》(「**企業所得稅法**」)，內資企業及外商投資企業的所得稅稅率統一為25%。非居民企業的所得稅稅率統一為20%。國務院於2007年12月6日頒佈《中華人民共和國企業所得稅法實施條例》(「**企業所得稅法實施條例**」)並於2019年4月23日修訂。根據企業所得稅法及企業所得稅法實施條例，中國居民企業

應當就其來源於中國境內、境外的收入繳納企業所得稅。非居民企業在中國境內設立機構、場所的，應當就其來源於中國境內的收入，以及發生在中國境外但與其在中國所設機構、場所有實際聯繫的收入，繳納企業所得稅。非居民企業在中國境內未設立機構、場所的，或者雖在中國設立機構、場所，但取得的收入與其上述機構、場所沒有聯繫的，將僅就其源於中國境內的收入減按10%的稅率徵收企業所得稅。

根據企業所得稅法及企業所得稅法實施條例，符合條件的居民企業之間的股息、紅利等權益性投資收入，是指居民企業直接投資於其他居民企業取得的投資收入，為免稅收入。此外，根據國家稅務總局（「**國家稅務總局**」）於2006年8月21日頒佈、於2019年7月19日通過第五議定書最新修訂簽署，並於2019年12月6日生效的《內地和香港特別行政區關於對所得避免雙重徵稅和防止偷漏稅的安排》，中國居民企業向其香港股東分派股息，應根據中國法律繳納所得稅；然而，倘股息受益人為直接持有上述企業（即派付股息公司）不少於25%股本權益的香港境內企業，則所徵稅款應為所分派股息的5%。倘受益人為直接持有上述企業少於25%股本權益的香港境內企業，則所徵稅款須為所分派股息的10%。同時，國家稅務總局於2018年2月3日頒佈並於2018年4月1日生效的《國家稅務總局關於稅收協定中「受益所有人」有關問題的公告》已訂明若干不利釐定「受益所有人」的因素。

此外，根據國家稅務總局於2009年2月20日頒佈並於同日生效的《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》，有權就中國居民企業派付的股息享受稅收協議規定的該項稅收待遇的稅收協議對手方的稅務居民須滿足以下所有要求：(i)取得股息的該稅收居民根據稅收協議規定應限於公司；(ii)在該中國居民公司的股本權益和有表決權股份中，該稅收居民直接擁有的比例均達到規定比例；及(iii)該稅收居民直接擁有該中國居民企業的資本比例，在取得股息前12個月以內任何時候均符合稅收協議規定的比例。

有關非居民企業間接轉讓中國企業所得稅的法規

於2015年2月3日，國家稅務總局頒佈《關於非居民企業間接轉讓財產企業所得稅若干問題的公告》(「**7號文**」)，並於2017年12月29日最新修訂。7號文訂明，倘非居民企業為規避中國企業所得稅通過欠缺合理商業目的的安排轉讓海外控股公司的資產(包括股本權益)，而該公司直接或間接擁有中國應課稅財產(包括中國公司的股份)(「中國應課稅資產」)，則根據企業所得稅法，該間接轉讓應重新分類及確認為直接轉讓中國境內企業的資產(包括股本權益)，除非有關間接轉讓中國應課稅資產的整體安排符合7號文所訂明的條件之一。

此外，根據國家稅務總局於2017年10月17日頒佈並於2018年6月15日修訂的《關於非居民企業所得稅源泉扣繳有關問題的公告》，「轉讓財產所得」包含轉讓股權等權益性投資資產(以下稱「股權」)所得。股權轉讓收入減除股權淨值後的餘額為股權轉讓所得應納稅所得額。企業在計算股權轉讓所得時，不得扣除被投資企業未分配利潤等股東留存收益中按該項股權所可能分配的金額。

環境保護

由全國人民代表大會常務委員會於1989年12月26日頒佈、於2014年4月24日修訂並於2015年1月1日生效的《中華人民共和國環境保護法》(「**環境保護法**」)為保護及改善環境，防治並減少污染及其他公害，保障公眾健康提供監管框架。國務院環保部門負責就環境保護頒佈國家標準。環境保護法規定會產生污染或其他有害物的設施必須在營運時採取環境保護措施，並設立環境保護責任體系。企業違反環境保護法會按嚴重程度遭到警告、被懲處支付賠償、罰款、限制或暫停生產。違反該法規定，構成犯罪的，依法追究刑事責任。

根據全國人民代表大會常務委員會於2002年10月28日頒佈並於2018年12月29日最新修訂的《中華人民共和國環境影響評價法》、國務院於1998年11月29日頒佈並於2017年7月16日修訂的《建設項目環境保護管理條例》、於2017年11月20日頒佈的《建設項目竣工環境保護驗收暫行辦法》以及其他相關環境法律法規，計劃建設項目的企業

應委聘合資格專業人員提供有關項目的環境影響評估報告書、評估報告表或登記表。評估報告書、評估報告表或登記表應於任何建設工程開展前向相關環境保護局備案或經其審批。建設項目竣工後，建設單位應當編製驗收監測報告，並向社會公開。建設項目配套建設的環境保護設施經驗收合格後，其主體工程方可投入生產或者使用。

根據於2013年10月2日頒佈並於2014年1月1日生效的《城鎮排水與污水處理條例》，以及於2015年1月22日頒佈並於2015年3月1日生效的《城鎮污水排入排水管網許可管理辦法》，從事工業、建築、餐飲、醫療等業務且向城市排水設施排放污水的企業，應向有關城市排水主管部門申請領取向排水管道排放污水的許可證。城鎮排水設施覆蓋範圍內的排水戶應當按照國家有關規定，將污水排入城鎮排水設施。排水戶向城鎮排水設施排放污水，應當按照本辦法的規定，申請領取排水許可證。未取得排水許可證，排水戶不得向城鎮排水設施排放污水。

消防法規

於1998年4月29日頒佈並於2021年4月29日最新修訂的《中華人民共和國消防法》(「**消防法**」)規定，建設工程的消防設計或施工必須符合國家消防技術標準。建設、設計、施工、工程監理等單位依法對建設工程的消防設計、施工質量負責。對按照國家工程建設消防技術標準需要進行消防設計的建設工程，實行建設工程消防設計審查驗收制度。

根據中華人民共和國公安部於2015年8月12日頒佈的《公安消防部門深化改革服務經濟社會發展八項措施》，取消投資額在人民幣30萬元以下或者建築面積在300平方

米以下（或者省級人民政府住房城鄉建設主管部門確定的限額以下）的建設工程消防設計和竣工驗收消防備案。

僱員購股權計劃

於2012年2月15日，國家外匯管理局頒佈《關於境內個人參與境外上市公司股權激勵計劃外匯管理有關問題的通知》（「**購股權計劃規則**」）。根據購股權計劃規則，獲境外上市公司根據其僱員購股權或股權激勵計劃授予受限制股份或購股權的中國公民或在中國持續居住超過一年的居民（除少數例外情況外）須委託一家合資格中國代理於國家外匯管理局或其地方分局辦理登記手續並辦理與股權計劃、購股權計劃或其他類似股權激勵計劃有關的若干其他手續。於國家外匯管理局或其地方分局辦理登記手續的同時，合資格中國代理須就與股權或行使購股權有關的外匯的年度限額取得國家外匯管理局批准以及取得批准於一家中國境內銀行開立一個專用外匯賬戶，以存入購股或行使購股權所需的資金、出售股份後匯回的本金或收益、分紅所得的資金及經國家外匯管理局批准的任何其他收入或開支。目前，參與中國居民所收取出售股份有關的外匯收入及境外上市公司派付的股息須於分配至該等參與者之前悉數匯入該專用境內外匯賬戶。此外，倘在購股權計劃規則規定期間內股權激勵計劃出現任何重大變動或終止，中國代理須於國家外匯管理局或其地方分局修改或撤銷登記。

勞動及社會保險

由全國人民代表大會常務委員會於1994年7月5日頒佈並於2018年12月29日最新修訂並生效的《中華人民共和國勞動法》及由全國人民代表大會常務委員會於2007年6月29日頒佈、於2012年12月28日修訂，並於2013年7月1日生效的《中華人民共和國勞動合同法》對勞資關係進行規管，並對僱傭合同的條款及條件訂定明確規定。《中華人民共和國勞動合同法》規定，勞動合同必須以書面形式訂立並簽署。該法對僱主訂立定期勞動合同、聘請臨時僱員及解僱僱員作出更為嚴格的規定。

根據適用中國法律及法規，包括全國人民代表大會常務委員會於2010年10月28日頒佈並於2018年12月29日修訂的《中華人民共和國社會保險法》、國務院於1999年1月22日頒佈並於2019年3月24日最新修訂的《社會保險費徵繳暫行條例》以及國務院於1999年4月3日頒佈並於2019年3月24日最新修訂的《住房公積金管理條例》，僱主及／

或僱員(視情況而定)，須向基本養老保險、失業保險、基本醫療保險、工傷保險、生育保險及住房公積金等多個社保基金供款。該等款項由地方行政部門收取，未能供款的僱主可處罰款及勒令在規定期限內作糾正。

與境外上市有關的法規

境外上市的監管發展

於2021年12月24日，中國證監會發佈《國務院關於境內企業境外發行證券和上市的管理規定(草案徵求意見稿)》和《境內企業境外發行證券和上市備案管理辦法(徵求意見稿)》(統稱「**境外上市法規草案**」)公開徵求意見，徵求意見期至2022年1月23日結束。

境外上市法規草案如以目前形式獲通過，將採用備案制監管中國境內公司的直接和間接境外發行上市。根據境外上市法規草案，符合以下情形的發行人尋求在境外發行證券或上市，將被認定為中國境內公司境外間接發行上市：(a)發行人的中國境內經營實體最近一個會計年度的總資產、淨資產、營業收入、利潤佔發行人同期經審計合併財務報表相關數據的比例超過50%；及(b)負責業務經營管理的高級管理人員多數為中國公民或經常居住地位於境內，業務經營活動的主要場所位於境內或主要在境內開展。中國境內公司直接或間接尋求在境外發行或上市其證券的，須在向擬上市或發行地監管機構提交申請文件後三個工作日內向中國證監會備案。此外，境外上市法規草案規定，存在下列情形之一的，不得境外發行上市：(i)有關法律法規明確禁止；(ii)經主管部門審查認定，境外發行上市將威脅或危害國家安全；(iii)存在重大權屬糾紛；(iv)中國境內公司及其控股股東、實際控制人存在刑事犯罪，或者因涉嫌犯罪正在被調查，或發行人的董事、監事和高級管理人員存在刑事犯罪或受到行政處罰且情節嚴重(統稱「**禁止情形**」)以及其他情形。

截至最後實際可行日期，境外上市法規草案僅公開徵求意見，該等法規的最終版本及生效日期存在重大不確定性。因此，[**編纂**]目前無須向中國證監會履行任何備案程序或經其批准。截至最後實際可行日期，我們並無收到中國證監會或任何其他中國政府機構就[**編纂**]遵守新監管制度（如已頒布）下的建議備案規定情況提出的任何查詢、通知、警告或制裁。就董事所知，並不存在境外上市法規草案下禁止我們境外發行上市的情況。因此，若境外上市法規草案在[**編纂**]完成前以當前形式生效，除可能會在境外上市法規草案的最終版本及／或其實施條例中進一步闡明的備案程序不確定性外，我們預計我們在所有重大方面遵守境外上市法規草案不存在障礙。

美國法律法規概覽

本節概述與我們的業務有關的主要美國法律法規。

新藥相關法律法規

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製劑。藥品及生物製劑均受其他聯邦、州及地方法規及規例的約束，例如與競爭有關的法規及規例。獲得監管批准的流程及後續遵守適用聯邦、州及地方法規及規例需要花費大量時間及財務資源。於產品開發過程、審批過程或批准後的任何時間未能遵守適用美國要求或會使申請人受到行政訴訟或司法制裁。該等訴訟及制裁可能包括（其中包括）FDA拒絕批准待批准申請、撤銷批准、吊銷執照、臨床試驗暫停、無標題信函或警告函、自願或強制性產品召回或從市場撤回、產品扣押、全部或部分暫停生產或分銷、禁令、罰款、政府合約拒簽、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日期間對該試驗施加臨床試驗暫停。FDA亦或會在臨床試驗期間任何時間因安全疑慮或不合規施加臨床試驗暫停或部分臨床試驗暫停。

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

臨床試驗通常分三個連續階段進行，即I期、II期及III期，且可能重疊。

- I期臨床試驗通常涉及少數健康志願者或受疾病影響的患者，其最初接觸單劑量的候選產品，然後再接觸多劑量的候選產品。該等臨床試驗的主要目的是評估候選產品的代謝、藥理作用、副作用、耐受性及安全性。

- II期臨床試驗涉及對受疾病影響的患者進行研究，以評估概念驗證及／或釐定產生預期效益的所需劑量。同時收集安全性及其他PK及PD信息、識別可能的不良反應和安全風險，並對療效進行初步評估。

- III期臨床試驗通常涉及多個地點的大量患者，旨在提供必要的數據，以證明產品用於預期用途的有效性、使用的安全性及建立產品的整體效益／風險關係，為產品標籤提供充分依據。

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

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

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

倘若未能滿足適用的監管標準或可能需要額外臨床數據或其他數據及資料，FDA可拒絕批准NDA/BLA。FDA將發出一份描述FDA在NDA/BLA中確認的所有具體缺陷的完整答覆函，在獲得批准之前該等缺陷必須得到滿意地解決。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，完整答覆函或會載列申請人為使申請處於批准狀態而可能採取的建議行動。申請人可重新提交NDA/BLA，解決函件中確認的所有缺陷，或撤銷申請或請求聽證會的機會。

監管批准可能僅限於特定的疾病和劑量，或所用適應症可能會另外受到限制，這可能會限制產品的商業價值。此外，FDA可能要求在產品標籤中列入某些禁忌症、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NDA/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計劃以監測獲批商業化產品的安全性。

在美國，由通常受FDA不同中心規管之成分組成的產品被稱為複合式產品。通常，FDA複合式產品辦公室會為一種複合式產品指定一家特定的代理中心作為主審機構。FDA會根據產品的主要作用方式來釐定該產品的主審中心。視乎複合式產品的類型，其批准、許可或特許通常通過遞交單一上市申請來獲得。然而，FDA有時會要求就複合式產品的個別組成部分單獨進行上市申請，而這可能會需要額外的時間、精力與資料。即使要求就複合式產品進行單一上市申請，相關中心亦可能會參與評審。申請人還需要與代理討論如何對其複合式產品應用若干上市前規定及上市後監管規定，包括開展臨床試驗、不良事件報告及優良製造規範。

加快開發及審查計劃

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，或未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計劃是突破性療法認證。倘藥物或生物製劑可單獨或與一種或多種其他藥物或生物製劑聯合用以治療嚴重或危及生命的病症，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計劃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，該等疾病或病症在美國通常對200,000名以下人士產生影響。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示外使用的公司或須承擔重大責任，包括接受聯邦和州當局的調查。處方藥宣傳材料必須在首次使用或首次出版時提交予FDA。此外，倘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NDA/BLA或NDA/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亦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FDA得出結論需要REMS，NDA/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NDA/BLA

（倘需要）。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。倘未遵守監管標準或在首次上市後出現問題，產品批准可能會遭撤回。

FDA法規規定，產品須在特定的批准設施中生產，並符合cGMP規定。我們依賴且預期將繼續依賴第三方按照cGMP規定生產臨床及商業所需數量的產品。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製劑的實體須向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NDA/BLA持有者造成限制，包括召回。

一旦獲批，倘不符合監管規定及標準，或藥品或生物製劑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大量時間及財力。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；沒收或扣押藥品或生物製劑，或拒絕批准藥品的進出口；或

- 禁令或實施民事或刑事處罰。

患者保護與平價醫療法案

2010年3月，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」）於美國立法，其通過擴大醫療保險承保範圍推動了美國的醫療改革，極大地改變了美國同時由政府及私人保險公司為醫療保健提供資金的方式。就藥品具體而言，ACA（其中包括）擴大了醫療補助計劃所涵蓋的藥物並提高了行業折扣，並對聯邦醫療保險處方藥福利計劃的承保要求進行了修改。其中，ACA載有若干條文，可能通過增加醫療補助計劃可報銷藥物的折扣，將醫療補助回扣延伸至醫療補助管理護理計劃，為若干聯邦醫療保險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份額設定年費降低藥品利潤率。

自其頒佈以來，ACA已在若干方面遭到司法及國會挑戰，且ACA日後或會面臨更多挑戰並作出修訂。自2017年1月以來，特朗普總統簽署了行政命令及其他指令，旨在延遲實施ACA若干條文或另行規避ACA強制執行的若干醫療保險規定。與此同時，國會已考慮通過立法廢除或廢除並取代全部或部分ACA。雖然國會尚未通過全面廢除立法，但已經通過會影響ACA項下若干稅務實施的多項法案。比如，國會在2017年頒佈的稅法取消了ACA對某些未能在一年的全部或部分時間內保持醫療保險承保資格的個人徵收的基於稅收的分擔責任款額（通常被稱為「個人強制納保」）。此外，2020年的聯邦支出計劃自2020年1月1日起永久取消ACA強制對高成本僱主贊助的醫療保險徵收的「凱迪拉克」稅及醫療器械稅，並自2021年1月1日起取消醫療保險稅。ACA或會面臨其他挑戰、遭廢除或取代的情況。我們將繼續評估ACA及其可能被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，倘申請的批准是首次允許的商業營銷或使用含有1984年藥品價格競爭與專利期補償法案（稱為《哈奇－韋克斯曼法案》）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NDA或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NDA/BLA之間的時間）以及所有審查階段時間（即提交NDA/BLA與批准之間的時間），最多為五年。倘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。美國專利商標局與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，並可重續最多四次。就每項授出的臨時專利延長而言，批准後的專利延期則減少一年。美國專利商標局的主管必須確定正在尋求專利延長的專利所涵蓋之候選藥物很可能會獲批准。尚未提交NDA或BLA的候選藥物不可申請臨時專利延長。

概覽

我們是一家成立於2014年的生物醫藥公司，具備研究與開發能力。因應腫瘤治療慢病化的未來趨勢，我們致力於開發及商業化具有差異化臨床表現的腫瘤藥物。

本集團的歷史可以追溯到2014年，龔博士及其他股東透過當時彼等的投資控股實體埃提斯生物技術（上海）有限公司（「**前身控股公司**」）開始從事藥物發現及開發業務（「**生物技術業務**」）。在龔博士的卓越領導下，我們的生物技術業務已經發展成為開發腫瘤藥物的主要市場參與者。龔博士被認為是我們生物技術業務的主要創始人，亦是本公司的單一最大股東。有關龔博士的背景及經驗的進一步詳情，請參閱本文件「董事及高級管理層」一節。

2018年初，為尋求生物技術業務的獨立融資及[**編纂**]以及精簡公司架構，前身控股公司當時的股東成立了本公司作為生物技術業務的控股公司，並開始一系列業務及公司重組（「**業務重組**」）。進一步詳情請參閱本節「－公司發展」一段。我們主要透過我們的主要營運附屬公司思路迪北京及思路迪醫藥進行營運。

自本公司成立以來，我們已吸引了多個[**編纂**]前投資者，包括成熟的醫療保健及生物技術基金。有關我們的歷史融資詳情，請參閱本節「－[**編纂**]前投資」各段。

主要里程碑

下表載列本集團的若干主要發展里程碑：

時間	里程碑
2014年12月	我們透過思路迪北京（我們的主要營運附屬公司之一）開始從事藥物發現及開發業務。
2016年2月	我們與康寧傑瑞集團就（其中包括）恩沃利單抗(KN035)於腫瘤適應症的共同開發及獨家商業化權利訂立協議。

時間	里程碑
2016年12月	我們自中國國家藥監局獲得恩沃利單抗的IND批准。
2017年2月	我們於美國啟動恩沃利單抗首次人體I期試驗。
2017年3月	我們於中國啟動恩沃利單抗I期試驗。
2017年10月	我們於日本啟動恩沃利單抗I期試驗。
2017年11月	我們提出在全球申請3D011的PCT專利。
2018年4月	我們於中國啟動恩沃利單抗治療晚期膽道癌(BTC)的隨機III期試驗。
2018年8月	我們於既往接受治療的MSI-H/dMMR晚期癌症患者中進行恩沃利單抗的關鍵II期試驗。
2018年9月	我們自海和藥物集團獲得全球專利，可在全球開發、製造、進口、使用、註冊、商業化及授出開發3D185用於治療腫瘤及肺纖維化的分許可。
2018年12月	我們啟動3D185的首次人體I期試驗。
2019年9月	我們自FDA獲得3D185的IND批准。
2019年10月	思路迪北京取得高新技術企業證書。
2019年12月	我們與康寧傑瑞集團及TRACON訂立合作及臨床試驗協議，以在美國、加拿大、墨西哥及其各自屬地臨床開發及商業化恩沃利單抗用於治療肉瘤。
2020年1月	我們自FDA獲得恩沃利單抗治療晚期BTC的孤兒藥資格認定。

時間	里程碑
2020年3月	我們與康寧傑瑞集團及先聲藥業集團訂立三方合作協議，以於中國生產、推廣及分銷恩沃利單抗。
2020年10月	我們自海和藥物集團授權引進3D1001及3D1002於中國的開發、生產及商業化權利。
2020年11月	我們與Aravive Inc.訂立合作及許可協議，獲得於中國內地、台灣地區、香港及澳門開發及商業化用於診斷、治療或預防人類腫瘤疾病的含有3D229（作為唯一的原料藥）的產品的獨家分許可。
2020年12月	我們提交的恩沃利單抗治療MSI-H/dMMR晚期實體瘤的BLA獲中國國家藥監局受理。
	我們與SELLAS Life Sciences Group, Inc.（一家在納斯達克上市的公司）及其附屬公司（統稱「**SELLAS**」）訂立許可協議，就開發、生產及商業化3D189及3D059獲得SELLAS擁有及控制的若干知識產權的許可，用於中國內地、香港、澳門及台灣地區的所有療法及其他診斷。
	我們與Y-Biologics就3D057的授權（亦稱為YBL-013，一種T細胞雙特異性受體）訂立一份許可協議，我們將據此獲得利用Y-Biologics的抗體相同細胞受體(ALiCE)平台技術於治療、緩和、預防及診斷應用等所有治療領域在中國、香港、澳門及台灣地區開發、生產及商業化3D057的獨家權利。

時間	里程碑
2021年1月	我們自中國國家藥監局獲得3D011的IND批准。
	中國國家藥監局公佈我們的恩沃利單抗獲納入優先審評。
2021年3月	我們於中國提交3D229的IND。
	我們與ImmuneOncia Therapeutics, Inc.訂立許可協議，獲得在中國內地、香港、澳門及台灣地區開發、製造及商業化3D197（亦稱為IMC-002）用於治療腫瘤適應症的獨家許可。
2021年5月	我們獲中國國家藥監局批准啟動3D229的臨床試驗。
	恩沃利單抗的首次人體研究發表在《The Oncologist》雜誌。
2021年6月	恩沃利單抗的II期關鍵臨床試驗結果發表在《血液學與腫瘤學雜誌》上。
2021年7月	我們在中國取得對PROC患者進行3D229的III期臨床試驗的IND批准，以參與MRCT。
2021年11月	我們的恩沃利單抗取得中國國家藥監局有關用於治療既往接受過治療微衛星不穩定性高(MSI-H)／錯配修復功能缺陷(dMMR)晚期實體瘤的BLA批准。
2022年3月	我們在中國就3D189獲得IND批准。
2022年5月	我們於中國在健康志願者中完成3D229的I期臨床試驗。

我們的重要附屬公司

截至最後實際可行日期，我們有11間附屬公司及一間分公司。我們於下表載列於往績記錄期及截至最後實際可行日期對我們經營業績作出重大貢獻的附屬公司的若干資料：

名稱	註冊成立日期及地點	本公司應佔股權百分比	股本／註冊資本	主要業務活動
思路迪醫藥	2015年9月10日；中國	89.46%	119,735,390美元	研究與開發
思路迪北京	2014年12月22日；中國	89.46%	人民幣200,000,000元	研究與開發
思路迪上海	2017年4月13日；中國	89.46%	人民幣50,000,000元	研究與開發
四川思路康瑞	2016年3月16日；中國	89.46%(1)	人民幣50,000,000元	研究與開發
思路迪徐州	2020年11月26日；中國	100%	150,000,000美元	生產

附註：

(1) 儘管四川思路康瑞由思路迪北京及康寧傑瑞集團分別擁有51%及49%，但思路迪北京有權享有100%的經濟權益以及董事、監事及高級管理層的提名權，並保留100%的表決權。有關更多詳情，請參閱「歷史－公司發展－主要附屬公司的主要股權變動情況－四川思路康瑞」各段及本文件附錄一所載會計師報告附註1。

有關我們附屬公司的詳情，請參閱本文件附錄一所載會計師報告附註1。

公司發展

本集團重組

下文載列本公司及本集團附屬公司的主要公司歷史。

1. 本公司註冊成立

本公司於2018年1月30日在開曼群島註冊成立為本集團的控股公司。

2. 註冊成立英屬處女群島附屬公司

Full Goal

於2018年1月30日，Full Goal Trading Limited（「**Full Goal**」）在英屬處女群島註冊成立為有限公司，獲授權發行最多50,000股每股面值1.00美元的單一類別股份。同日，Full Goal按面值向獨立第三方Tong Chi Ho配發及發行一股普通股，Tong Chi Ho隨後於2018年4月24日將該一股普通股轉讓予本公司。自此，Full Goal成為本公司的全資附屬公司。

Integral Lane

於2018年4月17日，Integral Lane Holdings Limited（「**Integral Lane**」）在英屬處女群島註冊成立為有限公司，獲授權發行最多50,000股每股面值1.00美元的單一類別股份。

於2018年4月17日，Integral Lane向龔博士配發及發行一股普通股，龔博士隨後於2018年5月2日將該一股普通股轉讓予李福根（一名投資者及獨立第三方）。

於2018年12月18日，李福根以名義代價將Integral Lane的一股普通股轉讓予思路迪醫藥科技（香港）有限公司（「**思路迪香港**」）。上述轉讓的名義代價乃經參考Integral Lane自前身控股公司收購於思路迪醫藥持有的5%股權而應付前身控股公司的未付代價人民幣211,400元釐定。Integral Lane應付前身控股公司的人民幣211,400元其後於2019年1月結清。有關詳情，請參閱下文「主要附屬公司的主要股權變動情況－思路迪醫藥」分節。

於完成上述轉讓後及截至最後實際可行日期，Integral Lane成為本公司的間接全資附屬公司。

3. 註冊成立香港附屬公司

於2018年2月8日，思路迪香港在香港註冊成立為有限公司。同日，思路迪香港按面值向初始認購人Tong Chi Ho（獨立第三方）配發及發行10,000股普通股，Tong Chi Ho隨後於2018年4月27日將相同股份轉讓予Full Goal。於完成上述轉讓後及截至最後實際可行日期，思路迪香港成為本公司的間接全資附屬公司。

4. 收購思路迪醫藥

根據日期為2018年8月7日的股權轉讓協議，思路迪香港自前身控股公司及上海思路迪生物技術有限公司(「**思路迪生物技術**」，前身控股公司的聯屬公司)分別收購思路迪醫藥93%及2%的股權，代價分別為人民幣3,933,500元及人民幣200,000元。上述股權轉讓的代價已於2020年12月悉數結清。有關更多詳情，請參閱「公司發展－主要附屬公司的主要股權變動情況－思路迪醫藥」一段。

有關本集團於上述重組及「－公司發展－主要股權變動情況」各段所載的股權變動後的公司架構，請參閱下文「－我們緊接[**編纂**]前的架構」所載圖表。

本公司主要股權變動情況

本公司

業務重組完成後，我們獲得三輪[**編纂**]前投資，更多詳情請參閱本節「－[**編纂**]前投資」各段。

進行[**編纂**]前投資的同時，部分[**編纂**]前投資者自本公司當時股東收購若干股份。有關二次轉讓的代價乃經相關各方公平磋商後釐定及結清。於該等二次轉讓中，除現有股東及新投資者之間直接進行的買賣交易外，為促進若干交易，本公司購回若干股份並向現有股東作出購回付款及向新投資者發行相同數目的股份，代價等於向現有股東所作出的購回付款。所有現有股東及新投資者均為本公司的獨立第三方。有關本公司於[**編纂**]前投資及二次轉讓完成後的資本化，請參閱「－本公司資本化」各段。

於2021年6月25日，緊接2021年融資完成前，我們每股面值0.01港元的已發行及未發行股份拆細為10股每股面值0.001港元的股份(「**股份拆細**」)。

[編纂]

根據股東於[●]通過的決議案，董事獲授權於[**編纂**]通過將本公司股份溢價賬的進賬額[**編纂**]港元撥充資本，向於股東決議案日期名列本公司股東名冊的股東，按彼等各自於本公司的持股比例（盡可能不涉及零碎股份）按面值配發及發行合共[**編纂**]股入賬列作繳足的股份，而將配發及發行的股份在所有方面均與當時的已發行股份具同等地位。

有關本公司法定股本在緊接本文件日期前兩年內的其他變化，請參閱「A.有關本集團的其他資料－2.本公司的股本變動」各段。有關本公司截至本文件日期的資本化，請參閱本節「－本公司資本化」各段了解更多詳情。

主要附屬公司的主要股權變動情況

思路迪醫藥

思路迪醫藥為於2015年9月10日在中國註冊成立的內資企業，由前身控股公司全資擁有，初始註冊資本為人民幣1,000,000元，註冊資本於2015年12月增至人民幣10,000,000元。

作為業務重組的一部分，根據日期為2018年5月28日的股權轉讓協議，前身控股公司分別向Integral Lane及思路迪生物技術轉讓思路迪醫藥5%及2%的股權，代價分別為人民幣211,400元及人民幣200,000元。有關代價乃經各方之間公平磋商後釐定。由於Integral Lane的收購，思路迪醫藥改制為一家中外合資有限責任公司。

根據日期為2018年8月7日的股權轉讓協議，思路迪香港分別自前身控股公司及思路迪生物技術收購思路迪醫藥93%及2%的股權，代價分別為人民幣3,933,500元及人民幣200,000元。上述轉讓的代價乃經各方之間公平磋商後釐定。

於2019年3月19日，Integral Lane與思路迪香港議決將思路迪醫藥的註冊資本由人民幣10,000,000元增加至100,000,000美元，思路迪香港認購新增註冊資本98,508,800美元。

於2020年6月17日，作為[**編纂**]前投資的一部分，思路迪醫藥的註冊資本由100,000,000美元增加至121,768,707美元，以反映先聲藥業集團以40百萬美元的代價認購新增註冊資本21,768,707美元(「**先聲藥業投資**」)。

根據(其中包括)龔博士與思路迪醫藥於2020年8月31日訂立的增資協議，龔博士以代價人民幣100,000,000元認購註冊資本7,118,583美元(「**龔博士投資**」)。該股權指思路迪醫藥的註冊資本7,118,583美元，其後根據龔博士與思路迪香港於2020年12月18日訂立的股權轉讓協議轉讓予思路迪香港，代價為人民幣100,000,000元。為反映龔博士投資，本公司將785,073股每股面值0.01港元的D系列優先股(相當於人民幣100百萬元)配發予龔博士的控股工具Dragon Prosper Holdings Limited(「**Dragon Prosper**」)。

為反映先聲藥業集團於2021年3月將其於思路迪醫藥的股權轉換為本公司2,304,730股每股面值0.01港元的D系列優先股，於2021年1月14日，思路迪醫藥的股東議決將思路迪醫藥的註冊資本由128,887,290美元減至107,118,583美元。有關先聲藥業投資及龔博士投資的更多詳情，請參閱本節「－[**編纂**]前投資－2019年融資」各段。

根據日期為2020年12月31日的增資協議(於同日經補充及於2021年5月24日經進一步補充)，青島海諾投資發展有限公司(「**青島海諾**」)以代價人民幣332,780,000元認購思路迪醫藥新增註冊資本12,616,807美元，相當於思路迪醫藥10.54%股權。該代價乃經參考思路迪醫藥的投前估值424,507,482美元釐定。青島海諾的投資已於2021年5月悉數結算。青島海諾為一家於中國註冊成立的有限公司，由青島市市南區財政局全資擁有。據董事所深知，除為思路迪醫藥的主要股東外，青島海諾獨立於本集團。青島海諾並無於思路迪醫藥或本集團任何其他成員公司擁有任何特別權利。

於上述股權轉讓及註冊資本變更完成後及截至最後實際可行日期，思路迪醫藥由思路迪香港、Integral Lane及青島海諾分別持有89.40%、0.06%及10.54%。

思路迪北京

思路迪北京為於2014年12月22日在中國註冊成立的有限公司，由前身控股公司全資擁有，初始註冊資本為人民幣1,000,000元，於2015年10月增至人民幣50,000,000元。

作為業務重組的一部分，根據日期為2018年2月27日的股權轉讓協議，前身控股公司將思路迪北京100%股權轉讓予思路迪醫藥。於2020年8月7日，思路迪醫藥議決將註冊資本由人民幣50,000,000元增加至人民幣200,000,000元，並認購新增註冊資本人民幣150,000,000元。

於完成上述股權轉讓後及截至最後實際可行日期，思路迪北京由思路迪醫藥全資擁有。

思路迪上海

思路迪上海於2017年4月13日在中國註冊成立為有限公司，由思路迪北京及思路迪生物技術分別擁有98%及2%。

根據日期為2018年5月3日的股權轉讓協議，作為業務重組的一部分，思路迪生物技術將思路迪上海2%的股權轉讓予思路迪醫藥。

於完成上述股權轉讓後及截至最後實際可行日期，思路迪上海由思路迪北京及思路迪醫藥分別擁有98%及2%。

四川思路康瑞

四川思路康瑞於2016年3月16日在中國註冊成立為有限公司，由前身控股公司及龔兆興分別擁有68%及32%，註冊資本為人民幣50,000,000元。龔兆興為龔博士的兄弟。

就於四川思路康瑞的股權集中及業務重組而言，龔兆興於2018年1月31日將四川思路康瑞32%的股權轉讓予前身控股公司，代價為零，該代價乃經參考於股權轉讓時已認購但未繳足的32%股權釐定。於2018年3月20日，前身控股公司其後按代價人民幣1,491,771.11元將四川思路康瑞100%股權轉讓予思路迪醫藥，該代價乃經各方公平磋商後釐定。根據思路迪醫藥與思路迪北京於2020年8月20日訂立的股權轉讓協議，思路迪醫藥向思路迪北京轉讓四川思路康瑞的100%股權，以進一步精簡公司架構。

為反映我們與康寧傑瑞集團的合作及為未來製造及商業化恩沃利單抗做準備，根據日期為2021年4月29日的股權轉讓協議，思路迪北京按名義代價將四川思路康瑞的49%股權轉讓予康寧傑瑞集團。上述股權轉讓完成後及根據四川思路康瑞現行的組織

章程細則，思路迪北京保留於股東大會上的100%投票權，享有100%經濟權益以及董事、監事及高級管理人員的提名權。因此，截至最後實際可行日期，四川思路康瑞仍為思路迪北京的附屬公司。有關本集團與康寧傑瑞集團合作的更多詳情，請參閱本文件「業務－我們的研發－與康寧傑瑞集團進行有關恩沃利單抗的合作」各段。

思路迪徐州

思路迪徐州於2020年11月26日在中國註冊成立為有限公司。自其註冊成立以來及截至最後實際可行日期，思路迪徐州由思路迪香港全資擁有。

股份激勵計劃

為便於管理授予僱員的股份激勵及為了日後授出，本公司於2021年6月22日採納一項受限制股份單位計劃（「**受限制股份單位計劃**」），據此，可向合資格參與者交付相當於不超過[**編纂**]已發行股份總數20%的受限制股份單位（「**受限制股份單位**」）。

於2021年6月24日，本公司通過與Kastle Limited（「**受託人**」）訂立信託契據成立三項信託（「**ESOP信託**」）。截至最後實際可行日期，已向受託人全資擁有的三間英屬處女群島實體（即Immunal Medixin US Limited、Immunal Medixin Cino L. Limited及Immunal Medixin Cino Limited，統稱「**股份激勵平台**」）配發及發行38,337,760股股份。

根據ESOP信託的信託契據，受託人將促使股份激勵平台各自根據龔博士的指示行使其股份附帶的投票權。因此，龔博士被視為於股份激勵平台持有的股份中擁有權益。

截至最後實際可行日期，本公司已根據受限制股份單位計劃授出26,068,462份受限制股份單位。有關詳情，請參閱本文件附錄四「法定及一般資料－D.股份激勵計劃－1.股份激勵計劃」一段。

[編纂]前投資

本公司獲得三輪[**編纂**]前投資，包括2019年融資、2020年融資及2021年融資，載列如下。

2019年融資

根據於2019年12月23日訂立的增資協議，先聲藥業集團以40,000,000美元的代價認購思路迪醫藥新增註冊資本21,768,707美元，之後轉換為2,304,730股每股面值0.01港元的本公司優先股。根據日期為2020年8月31日的增資協議，龔博士透過Dragon Prosper以人民幣100,000,000元的代價認購思路迪醫藥的註冊資本7,118,583美元，之後轉換為785,073股每股面值0.01港元的本公司D系列優先股。有關先聲藥業投資及龔博士投資的更多詳情，請參閱本節「－主要附屬公司的主要股權變動情況－思路迪醫藥」一段。

除先聲藥業投資及龔博士投資外，15名其他投資者以合共90,642,711美元的代價認購4,869,055股每股面值0.01港元的D系列優先股。

2019年融資的投資金額主要根據本集團的投後估值340,642,711美元釐定，已於2021年6月23日悉數結清。有關2019年投資者的認股詳情，請參閱下文「－[**編纂**]前投資的主要條款」及「－本公司資本化」各段。

2020年融資

根據日期為2020年11月11日的協議（於2020年12月31日經補充及於2021年2月22日經進一步補充），2020年投資者以24,507,482美元的代價認購1,136,305股每股面值0.01港元的優先股。2020年融資的投資金額乃參考思路迪醫藥的投後估值424,507,482美元釐定，已於2021年4月21日悉數結清。有關2020年投資者的認股詳情，請參閱下文「－[**編纂**]前投資的主要條款」及「－本公司資本化」各段。

2021年融資

根據（其中包括）本公司、龔博士及2021年投資者於2021年4月及6月訂立的一系列購股協議，2021年投資者以60,180,500美元的總代價認購本公司緊隨股份拆細後18,921,712股每股面值0.001港元的優先股。該項投資已依法完成，且2021年融資的投資金額已悉數結清。有關2021年投資者的認股詳情，請參閱下文「－[**編纂**]前投資的主要條款」及「－本公司資本化」各段。

[編纂]前投資的主要條款

2019年融資、2020年融資及2021年融資的主要條款載列如下：

	2019年融資	2020年融資	2021年融資
投資日期	2019年12月	2020年11月	2021年4月至6月
悉數結清日期	2021年6月23日	2021年4月21日	2021年6月28日
已付每股成本(1)	1.83美元	2.16美元	3.18美元
[編纂]之折讓(2)	[編纂]%	[編纂]%	[編纂]%
已付代價金額	145,257,680美元	24,507,482美元	60,180,500美元
優先股數目(1)	79,588,580	11,363,050	18,921,712
本公司投後估值	340,642,711美元	424,507,482美元	700,177,630美元

禁售期 [編纂]前投資者在[編纂]前投資中收購的本公司的股權，其禁售期為[編纂]起六個月。

[編纂]前投資所得款項用途 所得款項已用於支持本集團的研發活動及本集團的營運資金需求。截至最後實際可行日期，來自[編纂]前投資者的[編纂]前投資所得款項淨額中約67.07%已被使用。我們擬於[編纂]後動用來自[編纂]前投資的餘下所得款項淨額。

[編纂]前投資者給本公司帶來的戰略利益 於[編纂]前投資時，董事認為本公司可從[編纂]前投資者於本公司的投資所提供的額外資本及[編纂]前投資者的知識及經驗中獲益。

附註：

(1) 2019年融資及2020年融資於股份拆細前發生。出於說明目的，已發行優先股數目及2019年融資及2020年融資的已付每股成本乃基於股份拆細後2019年投資者及2020年投資者所持有的每股面值0.001港元的優先股股份數目計算。

(2) [**編纂**]之折讓乃根據(i)[**編纂**]每股股份[**編纂**]港元（即[**編纂**]範圍之中位數）、(ii)截至2022年7月18日1.00美元兑7.8483港元之匯率及(iii)優先股按1:1基準轉換為股份計算。

2020年融資的投前估值較2019年融資的投後估值增加是由於(i)預期於2020年11月向中國國家藥監局提交恩沃利單抗用於治療既往接受過治療的MSI-H/dMMR晚期實體瘤的BLA受理申請；及(ii)本集團於2020年11月獲得3D229的許可後產品組合擴大。2021年融資的投前估值較2020年融資的投後估值顯著增加是由於(i)已於2021年1月自中國國家藥監局獲得3D011的IND審批；(ii)恩沃利單抗於2021年1月獲中國國家藥監局納入優先審評；(iii)徐州的新生產設施於2021年2月開工建設；及(iv)於2020年12月、2020年12月及2021年3月分別授權引進3D189、3D057及3D197後，本集團的產品組合中引入三款新產品，進一步增加了本集團的估值。該等發展已大幅降低我們候選產品的開發風險，提高我們成功的可能性，反映了我們產品可能獲得批准及獲取未來現金流量，從而提升本公司估值。

[編纂]前可轉換貸款

根據龔博士、Dragon Prosper、信銀（香港）投資有限公司（「**信銀**」）及本公司訂立日期為2020年12月31日的貸款協議及一系列附屬文件，信銀向Dragon Prosper提供貸款（「**[編纂]前可轉換貸款**」），作為代價，Dragon Prosper向信銀提供權利，以按[**編纂**]將固定貨幣金額（「**轉換金額**」）全部或部分轉換為Dragon Prosper擁有的若干股份（「**轉換股份**」）。

信銀為中國中信銀行（一家在聯交所上市的商業銀行（股份代號：0998））的附屬公司，主要從事債券及股權投資。據董事所深知，信銀分別為本公司、中信建投（[**編纂**]前投資者之一）及中信建投（國際）融資有限公司（聯席保薦人之一）的獨立第三方。

[**編纂**]前可轉換貸款的主要條款載列如下：

[編纂]前可轉換貸款本金	20百萬美元
貸款協議日期	2020年12月31日
[編纂]前可轉換貸款最終還款日	自[**編纂**]前可轉換貸款首次動用日期起24個月或任何其他經展期的最終還款日
轉換金額	(i)截至[**編纂**]前可轉換貸款最後使用日未償還本金總額的20%或(ii)4百萬美元（或等值的其他貨幣）（以較低者為準）
轉換權行使期	[**編纂**]後6個月後至[**編纂**]前可轉換貸款首次使用日起36個月止
轉換股份	等於轉換金額除以[**編纂**]的股份數目
[編纂]前可轉換貸款用途	Dragon Prosper主要將[**編纂**]前可轉換貸款的所得款項用於進一步認購本公司785,073股股份。 本公司從該認購中募集的資金將用於本公司的營運資金及一般企業用途、研發以及一般行政開支。

截至最後實際可行日期，已提取15,600,000美元，而未償還本金總額為15,600,000美元。因此，截至最後實際可行日期，轉換金額為3,120,000美元，即(i) 截至[**編纂**]前可轉換貸款最後使用日未償還本金總額的20%或(ii) 4,000,000美元的較低者。根據截至最後實際可行日期的轉換金額，並假設(i) 信銀選擇於轉換期間內悉數行使其轉換權，及(ii) [**編纂**]為每股股份[**編纂**]港元（即[**編纂**]範圍[**編纂**]港元至[**編纂**]港元的中位數）及基於截至2022年7月18日的匯率1.00美元兌7.8483港元，Dragon Prosper所持[**編纂**]股股份將轉讓予信銀。

由於Dragon Prosper依靠[**編纂**]前可轉換貸款作為進一步投資於本公司的融資，而信銀透過其轉換權於本公司股份中擁有權益，故信銀被視為本公司的[**編纂**]前投資者之一。除受上市規則項下對龔博士施加的禁售規定所規限僅可於[**編纂**]後行使的轉換權外，[**編纂**]前可轉換貸款的條款並無向信銀授予任何特別權利。

有關[編纂]前投資者的資料

除下文所披露者外，我們的[**編纂**]前投資者（包括彼等各自的普通合夥人及有限合夥人（倘適用））均為獨立第三方。於最後實際可行日期持有1%或以上股份，或為我們的資深投資者的[**編纂**]前投資者的背景資料載列如下：

[編纂]前投資者名稱	**背景**
杭州泰格醫藥科技股份有限公司（「**泰格醫藥**」）	杭州泰格股權投資合夥企業（有限合夥）是一家在中國成立的有限合夥企業，其普通合夥人為上海泰格醫藥科技有限公司（「**上海泰格**」）。上海泰格為泰格醫藥的全資附屬公司。泰格醫藥是一家總部位於中國的生物製藥綜合研發服務提供商，在深圳證券交易所創業板市場（股票代碼：300347）及聯交所（股份代號：3347）上市。截至2020年6月30日，泰格醫藥已投資57家醫療健康行業的創新企業及其他公司，並且是39隻投資基金的有限合夥人。香港泰格醫藥科技有限公司為一家在香港註冊成立的有限公司，由泰格醫藥全資擁有。泰格醫藥為資深投資者。

[編纂]前

投資者名稱	背景
深圳市倚鋒睿實投資企業（有限合夥）（「**深圳倚鋒**」）	深圳倚鋒透過其聯屬公司上海甄路企業管理諮詢合夥企業（有限合夥）投資於本公司。深圳倚鋒主要從事商業諮詢。其為一家在中國註冊成立的有限合夥企業，其執行合夥人是深圳市倚鋒投資管理企業（有限合夥），而深圳市倚鋒投資管理企業（有限合夥）由深圳市倚鋒控股集團有限公司（「**深圳倚鋒控股**」）、朱晉橋先生、深圳市格拉斯創業投資中心合夥企業（有限合夥）及深圳市倚鋒創業投資有限公司分別擁有51%、24%、15%及10%。而深圳倚鋒控股則由朱晉橋先生、朱湃先生及朱晨女士分別擁有54%、23%及23%。朱晉橋先生為我們的非執行董事朱湃先生之父，朱晨女士為獨立第三方。朱晉橋先生及朱湃先生應就其在深圳倚鋒控股行使表決權採取一致行動。深圳市倚鋒投資管理企業（有限合夥）為資深投資者，截至2021年6月30日，其在管資產超過人民幣30億元，已投資56家公司，包括微芯生物（一家於上海證券交易所上市的公司，股票代碼：688321）及亞盛醫藥（一家於聯交所上市的公司，股份代號：6855）。

[編纂]前投資者名稱	背景
Advantech Capital Investment XVIII Limited（「**Advantech**」）	Advantech為一家於開曼群島註冊的豁免有限公司，為Advantech Capital II L.P.（「**Advantech Capital II**」）的聯屬公司。Advantech Capital II為主要專注於中國以創新為驅動的私募股權投資的成長型資本基金。截至2021年6月30日，Advantech Capital II擁有約867百萬美元的資本承擔，該基金在醫療、科技及創新領域，特別是提供創新產品、解決方案或服務的公司尋求投資機會。在生物技術領域，Advantech Capital II的投資組合主要包括專攻抗腫瘤或消炎藥的製藥公司，以及創新醫療設備或軟件解決方案的開發商。
先聲藥業	先聲藥業集團有限公司（「**先聲藥業**」，連同其附屬公司，統稱「**先聲藥業集團**」）是一家正在快速向創新與研發驅動轉型的製藥公司，並已於聯交所上市（股份代號：2096）。先聲藥業集團從事藥品研發、生產和商業化，擁有轉化醫學與創新藥物國家重點實驗室。先聲藥業集團在以下戰略重點治療領域擁有多元化的產品組合：(i)腫瘤疾病、(ii)中樞神經系統疾病及(iii)自身免疫疾病，並佔據相應細分治療領域市場領先地位及／或擁有卓越往績記錄。截至2022年3月24日（即先聲藥業2021年年報日期），先聲藥業集團已在研發產品線上開發出超過60款創新藥的多元化產品組合，並就17款潛在創新藥進行20項註冊臨床研究。於2021年，先聲藥業的創新藥銷售收入佔其同期總收入的比重為62.4%。先聲藥業作為一家大型製藥公司，同時也是一名資深投資者。除對本集團的投資外，先聲藥業亦投資其他從事創新藥產品研發的公司，例如Bioheng Therapeutics Limited、南京瑞初醫藥有限公司等。截至2021年12月31日，先聲藥業持有的與投資相關的資產約為人民幣22.4億元。

[編纂]前投資者名稱	背景
GSUM VIII Holdings Limited	GSUM VIII Holdings Limited由Hillhouse Capital Management, Ltd.（「**Hillhouse**」）（一家根據開曼群島法律註冊成立的獲豁免公司）最終管理及控制。Hillhouse於2005年創辦，為由投資專業人士及經營主管組成的全球性公司，專注於建立及投資達至可持續增長的優質商業特許經營權。獨立專有研究及行業專業知識連同全球一流的經營及管理能力為Hillhouse的投資方針關鍵。Hillhouse與卓越企業家及管理團隊合作以創造價值，通常專注於實行創新及技術轉型。Hillhouse投資於所有股權階段的醫療保健、消費、TMT、消費者技術、金融及業務服務領域的公司。Hillhouse及其集團成員公司代表全球機構客戶管理資產。Hillhouse為一家資深投資者。
中信建投（國際）財務有限公司（「**中信建投**」）	中信建投最終由中信建投證券股份有限公司（「**中信建投證券**」）（股份代號：6066.HK/601066.SH）擁有100%權益，主要從事涵蓋醫療保健、人工智能及泛TMT等新興行業的股權及金融工具投資。中信建投及中信建投（國際）融資有限公司（聯席保薦人之一）均為中信建投證券的附屬公司，因而為彼此的關連人士。

[編纂]前

投資者名稱	背景
Smilegate Global Unicorn 1st Venture Fund及Smilegate Pathfinder Fund	Smilegate Global Unicorn 1st Venture Fund及Smilegate Pathfinder Fund由Smilegate Investment管理，Smilegate Investment是一家位於韓國的風險投資公司，專注於投資種子期、初創期及成長型公司。Smilegate Investment擁有約10億美元在管資產，已投資550家投資組合公司，其中超過80家為生物科技及醫療保健公司。Chang Heung-Sun先生為Smilegate Investment的副總裁，專注於生命科學及人工智能領域。彼主導Syntekabio, Inc.（一家於科斯達克上市的AI藥物開發公司（股份代號：226330））及MiCo BioMed Co Ltd（一家於科斯達克上市的專注於基於半導體技術的COVID-19診斷的公司（股份代號：214610））的科斯達克首次公開發售。
徐州臻心創業投資有限公司	徐州臻心創業投資有限公司為一家於中國成立的有限責任公司。其由徐州金龍湖控股集團有限公司全資擁有，而徐州金龍湖控股集團有限公司由徐州經濟技術開發區管理委員會最終擁有。

[編纂]前投資者名稱	背景
Guofeng Precision Medicine Capital Limited（「**Guofeng**」）	Guofeng為一家於開曼群島註冊成立的獲豁免公司，由深圳屹峰投資合夥企業（有限合夥）（「**深圳屹峰**」）全資擁有。其主要從事投資控股。深圳屹峰的普通合夥人為國新風險投資管理（深圳）有限公司，後者由國新科創基金管理有限公司全資擁有，而國新科創基金管理有限公司由中國國新基金管理有限公司（中國國新控股有限責任公司（「**中國國新**」）的全資附屬公司）持有40%的股權。中國國新由國務院控制。深圳屹峰有五名有限合夥人，其中98.64%的合夥權益由中國國有資本風險投資基金股份有限公司持有，而國務院持有中國國有資本風險投資基金股份有限公司逾35%的權益。Guofeng為一家資深投資者。
蕪湖博荃逸飛股權投資合夥企業（有限合夥）	蕪湖博荃逸飛股權投資合夥企業（有限合夥），一家於中國成立的有限合夥企業，主要從事醫療行業投資。其普通合夥人為上海博荃股權投資管理有限公司，該公司由吳亞秋、葛衛東、劉蕾蕾、周逸君及尚海金最終擁有。蕪湖博荃逸飛股權投資合夥企業（有限合夥）有三名有限合夥人，黃嘉眉持有89.98%的合夥權益。
Pavilion Soar Limited	Pavilion Soar Limited為一家於英屬處女群島註冊成立的有限公司，由於明芳先生獨資擁有。

[編纂]前

投資者名稱	背景
U-Tiger Global Strategic International Placement Fund S.P.	U-Tiger Global Strategic International Placement Fund S.P.為一家由U-Tiger SPC創立的獨立投資組合公司。U-Tiger SPC為根據開曼群島法律註冊成立的有限獨立投資組合公司並登記為獨立投資組合公司。其由Prosperous Investment Management Limited（一家在開曼群島註冊成立的有限公司，由納斯達克上市公司UP Fintech Holding Limited（證券代碼：TIGR）間接全資擁有）全資擁有。
Lucion VC 3 Limited及Lucion VC 5 Limited	Lucion VC 3 Limited為一家於開曼群島註冊成立的獲豁免有限公司，由魯信創業投資集團股份有限公司（「**魯信創投**」，一家於上海證券交易所上市的公司（股票代碼：600783））間接全資擁有。魯信創投由山東省財政廳的投資平台山東省魯信投資控股集團有限公司擁有69.57%的權益。Lucion VC 5 Limited是一家於開曼群島註冊成立的獲豁免有限公司。其由雲南華信潤城生物醫藥產業創業投資基金合夥企業（有限合夥）（「**雲南華信**」）全資擁有。雲南華信的普通合夥人為一家有限公司雲南華信潤城股權投資基金管理有限公司，其最終實益擁有人為山東省財政廳、于文學、杜霖、暴海平及山東省國資委。雲南華信有五名有限合夥人，其中魯信創投為最大有限合夥人，持有37.05%。

[編纂]前投資者名稱	背景
深圳博榮共盈三號投資企業（有限合夥）	深圳博榮共盈三號投資企業（有限合夥）為一家於中國成立的有限合夥企業。其普通合夥人海南睿明投資合夥企業（有限合夥）（「**海南睿明**」）亦擁有99%的合夥權益。海南睿明的普通合夥人為鄧躍輝，海南睿明有九名有限合夥人。海南睿明的實益擁有人及有限合夥人概無持有合夥企業的30%或以上的權益。
Rainbow Beauty International Limited	Rainbow Beauty International Limited為一家於英屬處女群島註冊成立的有限公司，由張志祥先生全資擁有。
JAS Investment Group Limited	JAS Investment Group Limited為一家於英屬處女群島註冊成立的有限公司，由江南春全資擁有。
Aves Capital Holdings Limited	Aves Capital Holdings Limited為一家於英屬處女群島註冊成立的有限公司。Minghua Xiong及Rong Hu各自擁有Aves Capital Holdings Limited的50%權益。

[編纂]前

投資者名稱	背景
上海星之芒信息科技合夥企業（有限合夥）、Charm City Enterprises Limited、Rich Full Enterprises Limited及Cosmic Star Ventures Limited	上海星之芒信息科技合夥企業（有限合夥）為一家於中國成立的有限合夥企業，其普通合夥人為張志耀（「**張先生**」）。上海星之芒信息科技合夥企業（有限合夥）有三名有限合夥人，萬載鴻鼎企業管理中心（有限合夥）持有94.12%的合夥權益。張先生及陳小雲（「**陳先生**」）分別持有萬載鴻鼎企業管理中心（有限合夥）80%及20%的權益。張先生全資擁有的Charm City Enterprises Limited及陳先生全資擁有的Rich Full Enterprises Limited均為於英屬處女群島註冊成立的有限公司。Cosmic Star Ventures Limited為一家於英屬處女群島註冊成立的有限公司並由Skycore Holdings Limited（一家由Vistra Trust作為張先生（作為委託人及受益人）設立的全權信託的受託人以張先生及其家族利益直接全資擁有的公司）全資擁有。
東翰國際資本管理有限公司	東翰國際資本管理有限公司為一家於香港註冊成立的有限公司。其實益擁有人為華風茂，持股95.1%。
CEG Beaux Associated Co., Ltd.	CEG Beaux Associated Co., Ltd.為一家於英屬處女群島註冊成立的有限公司，由上海來碩投資合夥企業（有限合夥）（「**上海來碩**」）全資擁有，其普通合夥人為北京信中利股權投資管理有限公司（一家由陳春梅間接擁有的公司）。上海來碩有11名有限合夥人，渤海人壽保險股份有限公司及利安人壽保險股份有限公司分別持有25.53%的合夥權益。上海來碩的實益擁有人及有限合夥人概無持有合夥企業的30%或以上的權益。

[編纂]前投資者名稱	背景
Grow Lighthouse Project Company Limited	Grow Lighthouse Project Company Limited是一家於開曼群島註冊成立的公司，其大股東為K11 Investment Company Limited，而K11 Investment Company Limited由新世界發展有限公司（聯交所上市公司，股份代號：0017）全資擁有。新世界發展是一家總部位於香港的企業集團，業務涉及多個領域，包括房地產投資、管理和開展、基礎設施及服務、醫療、保險、酒店及其他戰略業務。
Golden Sail Ventures Limited	Golden Sail Ventures Limited為一家於開曼群島註冊成立的公司。Liu Guailin及Chen Ming Hao各自分別擁有80%及20%的權益。
Smart Vietory Limited	Smart Vietory Limited為一家於英屬處女群島註冊成立的有限公司。Liao Hai Bing及Ma Qing Xiong各自分別擁有36.06%及63.94%的權益。

[編纂]前投資者權利

所有優先股將於緊接[**編纂**]完成前按1:1的比例轉換為本公司股份。本公司所有現有股東（包括[**編纂**]前投資者）均受日期為2021年6月25日的股東協議（經不時修訂）（「**股東協議**」，該協議取代簽約方之前就本公司股東權利達成的所有協議）及本公司現行組織章程細則約束。

授予股東協議項下[**編纂**]前投資者的主要特別權利包括慣常保護條款、贖回權、信息權、優先購買權、選舉董事權、檢查權等。股東協議項下包括贖回權在內的若干特別權利在本公司首次提交[**編纂**]的日期前自動終止。所有剩餘特別權利以及第二次經修訂及重述的股東協議預計將在首次[**編纂**]結束後終止。

遵守臨時指引及指引信規定

基於(i)[**編纂**]前投資（2021年投資者於2021年6月所作投資除外）的代價已於就[**編纂**]首次向聯交所提交[**編纂**]日期前超過28個完整日結算；(ii) 2021年投資者於2021年6月所作投資的代價已於[**編纂**]前不少於120個完整日結算；及(iii)授予[**編纂**]前投資者的特別權利已於[**編纂**]前終止或將於[**編纂**]前不再生效，尤其是，股東協議下的贖回

權已於本公司首次提交[**編纂**]日期前自動終止，聯席保薦人已確認，[**編纂**]前投資符合聯交所於2010年10月13日發出並於2017年3月更新的有關[**編纂**]前投資的臨時指引、聯交所於2012年10月發出並於2013年7月及2017年3月更新的指引信HKEX-GL43-12及聯交所於2012年10月發出並於2017年3月更新的指引信HKEX-GL44-12。

本公司資本化

下表列示本公司截至最後實際可行日期及緊隨[**編纂**]及[**編纂**]完成後的資本化情況（假設(i)所有優先股已按1:1基準轉換為普通股，(ii)[**編纂**]未獲行使，及(iii)信銀並未選擇行使其轉換權）：

	截至最後實際可行日期			[編纂]及[編纂]完成後	
股東	普通股數目	優先股數目	持股比例	普通股數目	持股比例
Dragon Prosper Holdings Limited	22,357,900	13,634,200	15.04%	[編纂]	[編纂]%
Immunal Medixin US Limited	19,143,220	–	8.00%	[編纂]	[編纂]%
Immunal Medixin Cino L. Limited	9,571,610	–	4.00%	[編纂]	[編纂]%
Immunal Medixin Cino Limited	9,622,930	–	4.02%	[編纂]	[編纂]%
先聲藥業集團有限公司	–	23,047,300	9.63%	[編纂]	[編纂]%
上海甄路企業管理諮詢合夥企業（有限合夥）	–	13,817,280	5.77%	[編纂]	[編纂]%
徐州臻心創業投資有限公司	–	9,273,130	3.88%	[編纂]	[編纂]%
Hopeway Development Limited	8,446,660	–	3.53%	[編纂]	[編纂]%
Guofeng Precision Medicine Capital Limited	–	7,335,360	3.07%	[編纂]	[編纂]%

股東	截至最後實際可行日期			[編纂]及[編纂]完成後	
	普通股數目	優先股數目	持股比例	普通股數目	持股比例
蕪湖博荃逸飛股權投資合夥企業（有限合夥）	–	6,444,680	2.69%	[編纂]	[編纂]%
中信建投（國際）財務有限公司	–	5,371,700	2.24%	[編纂]	[編纂]%
Pavilion Soar Limited	–	5,240,250	2.19%	[編纂]	[編纂]%
U-Tiger Global Strategic International Placement Fund S.P.	–	4,716,240	1.97%	[編纂]	[編纂]%
Lucion VC 3 Limited	–	4,297,360	1.80%	[編纂]	[編纂]%
深圳博榮共盈三號投資企業（有限合夥）	–	3,925,360	1.64%	[編纂]	[編纂]%
Rainbow Beauty International Limited	–	3,788,050	1.58%	[編纂]	[編纂]%
JAS Investment Group Limited	–	3,350,640	1.40%	[編纂]	[編纂]%
Aves Capital Holdings Limited	–	3,350,640	1.40%	[編纂]	[編纂]%
上海星之芒信息科技合夥企業（有限合夥）	–	3,280,890	1.37%	[編纂]	[編纂]%
Advantech Capital Investment XVIII Limited	–	3,144,160	1.31%	[編纂]	[編纂]%
杭州泰格股權投資合夥企業（有限合夥）	–	3,140,290	1.31%	[編纂]	[編纂]%
東翰國際資本管理有限公司	–	3,083,250	1.29%	[編纂]	[編纂]%
CEG Beaux Associated Co., Ltd.	–	2,718,630	1.14%	[編纂]	[編纂]%
Grow Lighthouse Project Company Limited	–	2,685,850	1.12%	[編纂]	[編纂]%
Golden Sail Ventures Limited	–	2,685,850	1.12%	[編纂]	[編纂]%
Smilegate Global Unicorn 1st Venture Fund	–	2,672,536	1.12%	[編纂]	[編纂]%
Smart Vietory Limited	–	2,556,630	1.07%	[編纂]	[編纂]%
Charm City Enterprises Limited	–	2,518,230	1.05%	[編纂]	[編纂]%

	截至最後實際可行日期			[編纂]及[編纂]完成後	
股東	普通股數目	優先股數目	持股比例	普通股數目	持股比例
上海瑞夏投資管理有限公司	–	2,355,220	0.98%	[編纂]	[編纂]%
Lucion VC 5 Limited	–	2,223,050	0.93%	[編纂]	[編纂]%
共青城海德鼎創投資合夥企業（有限合夥）	–	2,158,950	0.90%	[編纂]	[編纂]%
Ng Shan Shan	–	2,148,230	0.90%	[編纂]	[編纂]%
Able Legend Development Limited	–	2,119,946	0.89%	[編纂]	[編纂]%
珠海橫琴興銳遠航投資中心（有限合夥）	–	2,089,920	0.87%	[編纂]	[編纂]%
Saint Seiya Co., Ltd.	–	1,903,470	0.80%	[編纂]	[編纂]%
GSUM VIII Holdings Limited	–	1,572,080	0.66%	[編纂]	[編纂]%
香港泰格醫藥科技有限公司	–	1,572,080	0.66%	[編纂]	[編纂]%
CHARIOT SPC FUND – WANHAI BALANCE FUND SP	–	1,572,080	0.66%	[編纂]	[編纂]%
Manyee Engineering Limited	–	1,568,500	0.66%	[編纂]	[編纂]%
HONG JINXIU	–	1,157,490	0.48%	[編纂]	[編纂]%
Smilegate Pathfinder Fund	–	1,074,340	0.45%	[編纂]	[編纂]%
Cosmic Star Ventures Limited	–	1,000,000	0.42%	[編纂]	[編纂]%
雷禾有限公司	–	1,000,000	0.42%	[編纂]	[編纂]%
Coast Town Limited	–	943,248	0.39%	[編纂]	[編纂]%
Glory Gain Engineering Limited	–	899,650	0.38%	[編纂]	[編纂]%
Rising Capital Holdings Limited	–	823,990	0.34%	[編纂]	[編纂]%
濰坊達創數控設備有限公司	–	785,070	0.33%	[編纂]	[編纂]%
Star Union Industries Limited	–	754,970	0.32%	[編纂]	[編纂]%
Sheenway International Limited	–	690,890	0.29%	[編纂]	[編纂]%
Rich Full Enterprises Limited	–	644,010	0.27%	[編纂]	[編纂]%
JMC Capital HK LIMITED	–	628,832	0.26%	[編纂]	[編纂]%
Powerful Kirin Limited	–	537,170	0.22%	[編纂]	[編纂]%
Tao Qiling	–	537,170	0.22%	[編纂]	[編纂]%
Unite Choice Holdings Limited	–	506,660	0.21%	[編纂]	[編纂]%

	截至最後實際可行日期			[編纂]及[編纂]完成後	
股東	普通股數目	優先股數目	持股比例	普通股數目	持股比例
香港安丞達投資有限公司	–	460,600	0.19%	[編纂]	[編纂]%
Regal Sky Enterprises Limited	–	180,830	0.08%	[編纂]	[編纂]%
Max Gain Engineering Limited	–	160,980	0.07%	[編纂]	[編纂]%
小計	**69,142,320**	**170,147,932**	**100.00%**	[編纂]	[編纂]%
參與[編纂]的投資者	–	–	–	[編纂]	[編纂]%
總計	**69,142,320**	**170,147,932**	**100.00%**	[編纂]	**100.00%**

[編纂]

於[**編纂**]完成後（假設不會根據[**編纂**]配發及發行股份），本公司核心關連人士所持有的股份將不會計入[**編纂**]。Dragon Prosper、股份激勵平台及深圳倚鋒持有的股份將不計入[**編纂**]。

除上文所披露者外，就本公司董事所深知，本公司所有其他投資者及股東均非本公司的核心關連人士。因此，本公司其他現有股東將合共持有約[**編纂**]%的股份（於[**編纂**]及[**編纂**]完成後，不計及(i)根據[**編纂**]可能配發及發行的股份及(ii)倘轉換權獲行使而由Dragon Prosper轉讓予信銀的可轉換股份），該等股份將計入[**編纂**]。假設[**編纂**]獲配發及發行予公眾股東，根據上市規則第8.08(1)(a)條，[**編纂**]完成後，公眾將持有本公司已發行股份總數的25%以上。

中國法律合規

據我們的中國法律顧問告知，於2018年5月28日將思路迪醫藥5%的股權轉讓予Integral Lane（「**首次轉讓**」）須遵守《關於外國投資者併購境內企業的規定》（2009年修訂，「《**併購規定**》」）和《外商投資企業設立及變更備案管理暫行辦法》（2017年修訂，「《**2017年辦法**》」），《2017年辦法》自2018年6月30日起失效，乃由於實施《外商投資企業設立及變更備案管理暫行辦法》（2018年修訂，「《**2018年辦法**》」），思路迪醫藥已根據《併購規定》和《2017年辦法》取得外商投資企業設立備案回執及新營業執照。首次轉

讓後，思路迪醫藥成為中外合資企業。關於2018年8月7日將前身控股公司所持思路迪醫藥的93%股權、思路迪生物技術所持思路迪醫藥的2%股權轉讓予思路迪香港（「**二次轉讓**」），我們的中國法律顧問告知，由於思路迪醫藥已轉制為中外合資企業，二次轉讓屬於外商投資企業的股權轉讓，因此，《外商投資企業投資者股權變更的若干規定》（「《**規定**》」）及《2018年辦法》應適用。思路迪醫藥已就二次轉讓根據《規定》及《2018年辦法》取得外商投資企業變更備案回執及新營業執照。我們的中國法律顧問認為，首次轉讓已根據《併購規定》及《2017年辦法》完成，以及二次轉讓已根據《規定》及《2018年辦法》完成。

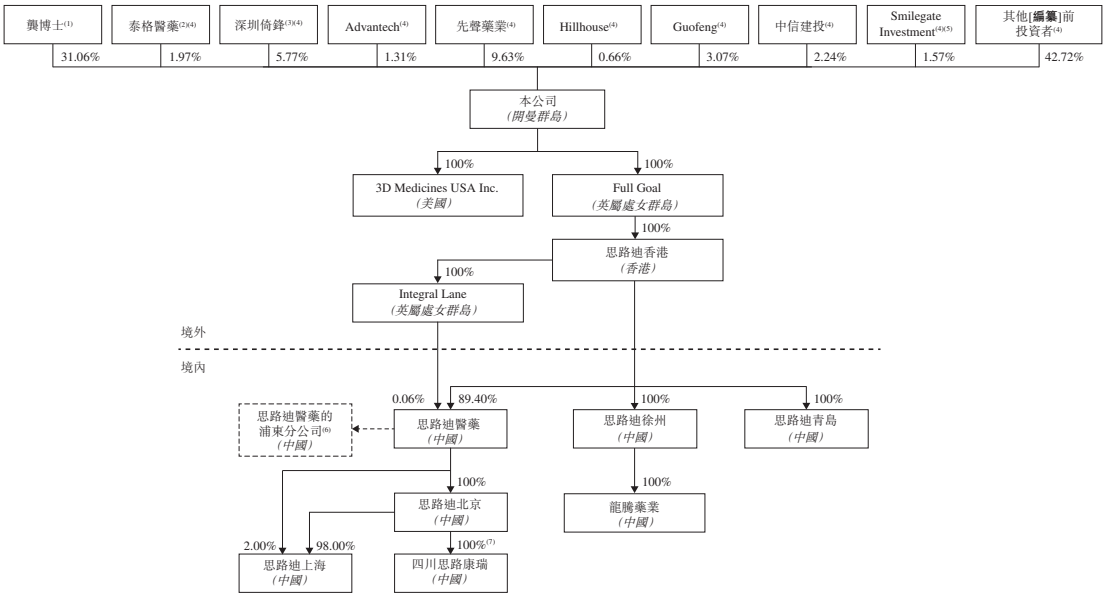
經我們的中國法律顧問確認，我們已根據中國法律從中國相關監管機構獲得並完成了與上述中國附屬公司相關的所有重要方面的所有必要批文及／或註冊。

根據國家外匯管理局頒佈並於2014年7月1日生效的國家外匯管理局37號文，(a)在向直接設立或間接控制旨在進行投資或融資的海外特殊目的公司（「**海外特殊目的公司**」）注入資產或股權前，中國居民必須向國家外匯管理局地方分支機構登記；及(b)於首次登記後，中國居民亦須就海外特殊目的公司的任何重大變更向國家外匯管理局地方分支機構登記，包括海外特殊目的公司的中國居民股東變更、海外特殊目的公司名稱變更、經營期限變更或海外特殊目的公司股本的任何增加或減少、股份轉讓或互換以及合併或分立等。

根據國家外匯管理局頒佈並於2015年6月1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》（「**國家外匯管理局13號文**」），根據國家外匯管理局37號文進行的初始外匯登記由當地國家外匯管理局委託給當地實體的資產或權益所在的當地銀行辦理。

截至最後實際可行日期，概無本公司直接股東為中國公民或須根據國家外匯管理局37號文辦理登記。

我們緊接[編纂]前的架構



附註：

(1) 龔博士透過Dragon Prosper及股份激勵平台控制本公司的股份。更多詳情請參閱本節「－股份激勵計劃」一段。

(2) 泰格醫藥透過杭州泰格股權投資合夥企業(有限合夥)及香港泰格醫藥科技有限公司於我們的股份中擁有權益。杭州泰格股權投資合夥企業(有限合夥)及香港泰格醫藥科技有限公司均為獨立第三方。

(3) 深圳倚鋒透過上海甄路企業管理諮詢合夥企業(有限合夥)於我們的股份中擁有權益。本公司關連人士朱晉橋先生及朱湃先生分別控制深圳倚鋒控股54%及23%股權，而深圳倚鋒控股持有深圳倚鋒的執行合夥人深圳市倚鋒投資管理企業(有限合夥)51%權益。朱晉橋先生及朱湃先生應就其行使於深圳倚鋒控股的表決權採取一致行動。

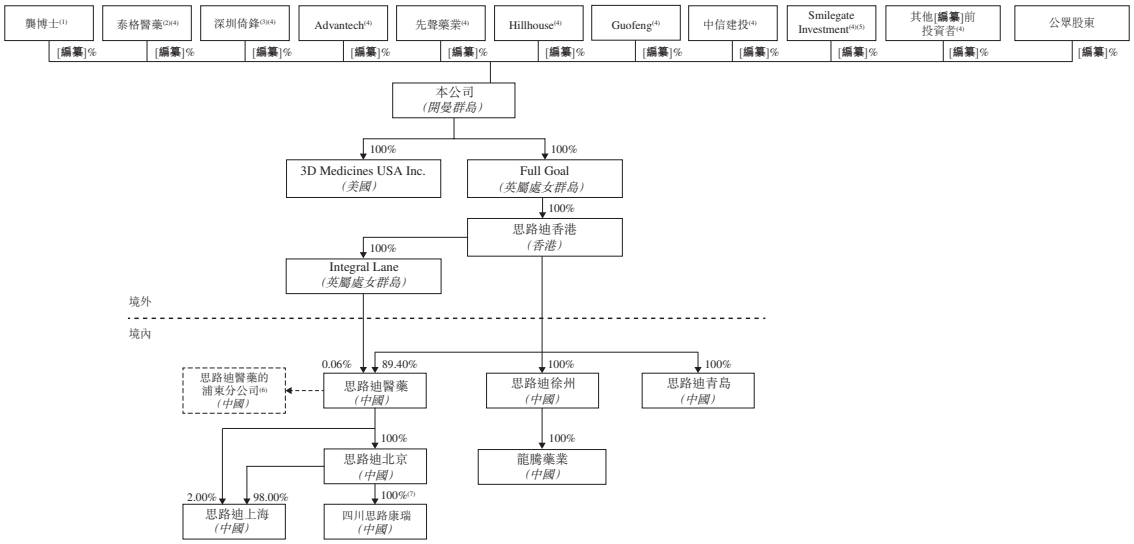
(4) 據董事所深知，除深圳倚鋒外，各[**編纂**]前投資者均為獨立第三方。有關若干[**編纂**]前投資者的更多資料，請參閱「－[**編纂**]前投資－有關[**編纂**]前投資者的資料」。

(5) Smilegate Investment透過Smilegate Global Unicorn 1st Venture Fund及Smilegate Pathfinder Fund於我們的股份中擁有權益。Smilegate Global Unicorn 1st Venture Fund及Smilegate Pathfinder Fund均為獨立第三方。

(6) 思路迪醫藥的浦東分公司於2021年3月29日註冊成立。

(7) 請參閱本節「－我們的重要附屬公司」一段附註(1)。

我們緊隨[編纂]及[編纂]後的架構



*附註：*請參閱本節「－我們緊接[**編纂**]前的架構」附註。

概覽

我們是一家成立於2014年的生物醫藥公司，具備研究與開發能力。因應腫瘤治療慢病化的未來趨勢，我們致力於開發及商業化具有差異化臨床表現的腫瘤藥物。

我們的核心商業模式是結合自主發現、聯合開發及許可引進等方式，通過建立有望作為聯合療法發揮重大協同效應的創新產品和候選藥物管線，發現、研究、開發及商業化腫瘤產品和候選藥物，解決未滿足的醫療需求。我們的管理團隊在FDA等機構及醫藥公司有著深厚的行業經驗，帶領我們建立起從發現到商業化的能力，具有驕人的過往業績。

隨著美國及中國癌症患者發病率和患病率的增加，以及癌症五年總生存率提高（美國的癌症五年總生存率為67.1%，而中國的癌症五年總生存率為40.5%），癌症治療慢病化已成為腫瘤治療的主要趨勢。由於預防癌症進展、復發和轉移以及提高生活質量的醫療需求尚未得到滿足，癌症治療慢病化將進一步推動中國的腫瘤藥物市場增長。此外，近代腫瘤治療已經從住院治療發展到在院外治療，將有望使患者愈加容易獲得腫瘤藥物。憑藉我們對腫瘤市場的深入了解和各類型腫瘤未被滿足的醫療需求以及業務發展、臨床開發及註冊能力以及對候選藥物分子作用機制的科學洞察，我們能夠識別及獲得化合物及繼續發現、研究、開發、臨床及監管程序。通過內部發現及外部協作，我們已組建並正在開發將癌症作為慢性疾病治療的療法組合。

圍繞癌症治療慢病化的趨勢，我們已戰略性地制定產品及候選藥物管線前瞻計劃。我們已建立一條包含一款核心產品及11款候選藥物的管線，其中包括經充分驗證的腫瘤免疫單藥治療、具有可與管線產品聯用的作用機制的創新候選藥物及疼痛管理資產。在我們的產品及候選藥物中，核心產品恩沃利單抗（品牌名：恩維達®）為我們的支柱產品，已於2021年11月獲批並於2021年12月商業化，另有七款處於臨床階段。該等產品及臨床階段候選藥物中有三款已進入II/III期關鍵性試驗，其中兩項試驗由我們的合作夥伴進行。

我們的核心產品恩沃利單抗是一款皮下注射PD-L1抗體，有望解決未滿足的癌症治療慢病化的醫療需求。我們僅用四年的時間就將恩沃利單抗（一種新分子實體）從IND階段推進至BLA階段。於2021年11月24日，我們自中國國家藥監局取得恩沃利單抗用於治療既往接受過治療的微衛星高度不穩定性(MSI-H)／錯配修復功能缺陷(dMMR)晚期實體瘤的BLA批准，且我們為恩沃利單抗的藥品上市許可持有人

(MAH)。恩沃利單抗已在中國獲批用於治療既往接受過治療的MSI-H/dMMR晚期實體瘤。此外，恩沃利單抗具有在免疫治療領域推動技術進步的潛力，提供具有更便利、更高性價比及一般作為首選的注射方法的PD-L1抑制劑。與目前已獲批的PD-1/PD-L1抑制劑相比，恩沃利單抗體積更小，穩定性更好，溶解度更高，使高濃度製劑適合進行皮下注射。由於恩沃利單抗為皮下注射製劑，隨著便利性提高，其可能獲得更高的患者依從性、更廣泛的患者覆蓋範圍及巨大的市場潛力。恩沃利單抗已獲得中國臨床腫瘤學界的高度認可，並被三部2022年新版中國臨床腫瘤學會(CSCO)指南推薦，包括(1) CSCO胃癌診療指南2022版（I級推薦，2A類證據）；(2) CSCO結直腸癌診療指南2022版（II級推薦，2A類證據），及(3) CSCO免疫檢查點抑制劑臨床應用指南2022版（I級推薦，2A類證據）。截至最後實際可行日期，我們的核心產品僅獲批用於治療既往接受過治療的MSI-H/dMMR晚期實體瘤適應症，其在中國的發病數於2021年約為146,100例，預期於2030年將達到約186,000例。我們可能於整個腫瘤市場面臨來自現有產品及潛在候選藥物的激烈競爭，核心產品的市場機會可能很小，因為對於其靶向治療的大多數適應症，其靶向晚期治療，即二線或後期治療。

我們的多肽癌症疫苗3D189（亦稱作Galinpepimut-S）目前正由我們的合作夥伴SELLAS Group在美國及歐洲進行的治療急性髓性白血病(AML)的III期關鍵性試驗中進行評估。我們已於2022年3月在中國就3D189獲得IND批准。我們的GAS6誘餌受體3D229（亦稱作巴替拉西普，AVB-500）正由我們的合作夥伴Aravive在美國及歐洲進行的一項治療鉑耐藥性卵巢癌(PROC)的III期關鍵性試驗中進行評估。我們已於2022年5月在中國完成在健康志願者中進行的I期臨床試驗且我們於2022年4月獲得在NSCLC、RCC及UC患者中進行的Ib/II期臨床試驗的IND批准。我們已於2021年7月在中國取得對PROC患者進行III期臨床試驗的IND批准，以參與MRCT，及於2022年2月在中國啟動III期臨床試驗。我們計劃加入上述兩項後期試驗，加快我們在中國的開發及商業化進程。

我們相當專注並致力於開發腫瘤免疫治療。近年來，隨著採用聯合治療，腫瘤免疫治療的療效已有所改善及延長了身患多種癌症的患者的預期壽命，並憑藉其巨大影響力脱穎而出。恩沃利單抗可與其他治療方法（包括化療、靶向治療及其他免疫療法）聯合使用，將有望使更多患者受益。我們管線中的其他候選藥物憑藉不同互補性作用機制具有可與恩沃利單抗產生協同作用的巨大潛力。

下圖概述截至最後實際可行日期我們的產品、臨床階段候選藥物及部分臨床前階段候選藥物的開發狀況：

候選藥物	靶點／機制	適應症／研究人群	權利	臨床前發現	IND	I期	II期	關鍵／III期	NDA	合作夥伴
★ Envafolimab*(1)	PD-L1	MSI-H/dMMR晚期實體瘤（單藥、2L+）	全球	中國					BLA批准	康寧傑瑞集團 先聲藥業集團 (CSO) TRACON*** (肉瘤適應症，II期)
		晚期膽道癌（與化療聯用對比化療、1L)†		中國				†		
		非小細胞肺癌（對比標準治療）		中國[a]						
		非小細胞肺癌（與西達本胺聯用、2L+）		中國						
		尿路上皮癌（單藥對比BSC、1L維繫治療、MRCT）		中國、歐盟、日本[a]						
		G/GEJ晚期癌症（與化療聯用、1L）		中國						
		TMB-H晚期癌症（單藥、2L+）		中國						
		子宮內膜癌（單藥，與樂伐替尼聯用、2L+）		中國						
		非小細胞肺癌、肝細胞癌、腎細胞癌（與樂伐替尼聯用）		中國						
		肝細胞癌、結直腸癌、非小細胞肺癌（與BD0801聯用）		中國						
		微衛星穩定CRC（與西妥昔單抗聯用）		中國[b]						
3D189(2)	WT1	多適應症	大中華區**	中國[c]						
3D229(3)	GAS6/AXL	健康志願者	大中華區**	中國		已完成				Aravive
		非小細胞肺癌／腎細胞癌／尿路上皮癌		中國[b]						
		鉑耐藥性卵巢癌		中國(MRCT)						
3D1001(4)	COX-2	術後牙痛／癌痛	中國	中國						海和藥物集團
3D1002(5)	EP-4	癌痛／骨關節炎		中國[b]						
3D185(6)	FGFR1/2/3	局部晚期或轉移性實體瘤	全球	中國／美國						海和藥物集團及上海藥物研究所
◆ 3D011	TKI前藥	晚期惡性實體瘤	全球	中國						-
3D197(7)	CD47	多適應症	大中華區**	中國						ImmuneOncia
3D057(8)	CD3+PD-L1	多適應症	大中華區** + 全球優先受讓權	中國[d]						Y-Biologics
3D059(9)	WT1	多適應症	大中華區**	中國[d]						SELLAS Group
◆ 3D060	Sema4D	多適應症	全球	中國／美國[d]						-
◆ 3D062	KRAS	多適應症	全球	中國／美國[d]						-

★ 共有資產　◆ 專有資產　⚑ 關鍵試驗

* 指我們的核心產品
** 大中華區包括中國、香港、澳門及台灣地區。
*** TRACON為就美國、加拿大及墨西哥而言的恩沃利單抗的被許可方。
[a] III期臨床試驗準備中
[b] II期臨床試驗準備中
[c] IND準備中
[d] 臨床前階段

*縮略語：*MSI-H/dMMR=微衛星高度不穩定性／錯配修復功能缺陷；BTC=膽道癌；NSCLC=非小細胞肺癌；UC=尿路上皮癌；BSC=最佳支持治療；MRCT=國際多中心臨床試驗；G/GEJ=胃癌或胃食管交界處癌；TMB-H=腫瘤突變負荷－高；EC=子宮內膜癌；HCC=肝細胞癌；RCC=腎細胞癌；CRC=結直腸癌；PROC=鉑耐藥性卵巢癌；IND=臨床研究用新藥上市申請；BLA=生物製品許可證申請；1L=一線；2L+=二線或以上

附註：

(1) 透過與康寧傑瑞集團訂立合作開發協議，我們擁有在全球腫瘤領域開發恩沃利單抗的權利。於2020年12月17日，中國國家藥監局受理恩沃利單抗用於治療既往接受過治療的MSI-H/dMMR晚期實體瘤的BLA，且我們的BLA已獲納入優先審評。於2021年11月24日，我們取得恩沃利單抗用於治療既往接受過治療的MSI-H/dMMR晚期實體瘤的BLA批准。於2020年1月16日，FDA授出恩沃利單抗治療晚期BTC的孤兒藥資格認定。於2021年6月28日，FDA授出恩沃利單抗治療軟組織肉瘤的孤兒藥資格認定。治療既往接受過治療的MSI-H/dMMR晚期實體瘤、晚期BTC及G/GEJ癌的各項臨床試驗的啟動，乃基於三項當時在中國、美國及日本正在進行的晚期實體瘤I期臨床試驗在多個劑量水平的初步安全性及療效數據。

(2) 透過與SELLAS Group訂立獨家許可協議，我們擁有在中國、香港、澳門及台灣地區獨家開發、生產及商業化用於治療及其他診斷用途的3D189的權利。我們已於2022年3月在中國就3D189獲得IND批准及計劃與我們的合作夥伴SELLAS Group一起加入國際多中心臨床試驗。3D189已獲FDA授予快速通道及治療AML孤兒藥資格認定。

(3) 我們通過與Aravive訂立合作及許可協議，擁有在中國、香港、澳門及台灣地區獨家開發、生產及商業化用於診斷、治療或預防人類腫瘤疾病的含有3D229（作為唯一的原料藥）的產品的權利。Stanford授出Aravive用於開發3D229的技術及Aravive向我們授出3D229。我們已於2022年5月在中國完成在健康志願者中進行的I期臨床試驗。此外，我們於2021年7月在中國取得在PROC患者中進行3D229的III期臨床試驗的IND批准，以參與MRCT，及我們於2022年2月在中國啟動III期臨床試驗。

(4) 通過與海和藥物集團訂立許可協議，我們擁有在中國疼痛適應症領域獨家開發、生產及商業化3D1001的權利。

(5) 通過與海和藥物集團訂立許可協議，我們擁有在中國疼痛適應症領域獨家開發、生產及商業化3D1002的權利。

(6) 通過與海和藥物及中國科學院上海藥物研究所訂立專利許可協議，我們擁有在全球範圍內獨家開發、生產及商業化3D185用於治療腫瘤和肺纖維化的權利。

(7) 通過與ImmuneOncia訂立獨家許可協議，我們擁有在中國、香港、澳門及台灣地區在腫瘤適應症方面獨家開發、生產及商業化3D197的權利。

(8) 通過與Y-Biologics訂立許可協議，我們擁有在中國、香港、澳門及台灣地區在治療領域獨家開發、生產及商業化3D057的權利。

(9) 通過與SELLAS Group訂立獨家許可協議，我們擁有在中國、香港、澳門及台灣地區獨家開發及商業化用於所有治療及其他診斷的3D059的權利。MSK向SELLAS授出與3D059有關的若干專有技術，而SELLAS轉授予我們。

† 本研究在前100例患者入組治療晚期BTC的關鍵III期臨床試驗（被認為相當於II期臨床試驗）後進行了中期分析，該試驗的設計參考了下文所述的充分監管依據。根據中國法律顧問的意見，根據於2012年5月15日生效的抗腫瘤藥物臨床試驗技術指導，抗腫瘤藥物的臨床研究一般分為Ⅰ期、Ⅱ期及Ⅲ期臨床試驗。I期臨床試驗的主要目標包括藥物耐受性及藥代動力學特徵的初步研究，為後續研究的給藥方案設計提供數據支持。II期臨床試驗通常為探索性研究，如探索給藥劑量、探索給藥方案及探索療效，包括安全性觀察。III期臨床試驗在II期臨床試驗結果的基礎上進一步證實對癌症患者的裨益，並為獲得上市許可提供充分的證據。然而，上述臨床研究階段未必固定。例如，探索性研究（即II期臨床試驗）也可能為III期臨床試驗的一部分。具體而言，III期臨床試驗需要生成臨床效益的療效數據，且III期試驗的週期相對較長。因此，III期臨床試驗可採用探索性研究模式，允許根據中期分析及累積資料調整臨床試驗方案或實施。在腫瘤學臨床研究領域，傳統II期研究的目標越來越多地通過擴展I期研究設計或在III期研究中引入中期分析而實現。此方法使近年來腫瘤藥物的臨床開發更加高效。

- **恩沃利單抗(KN035)**：我們的恩沃利單抗（品牌名：恩維達®）是一款用於治療泛瘤種的皮下注射PD-L1抑制劑，其已在中國獲批用於治療既往接受過治療的MSI-H/dMMR晚期實體瘤。恩沃利單抗是一款PD-L1單域抗體融合蛋白，我們全權負責並正在開展其在腫瘤領域的臨床開發。我們起初專注於恩沃利單抗的MSI-H/dMMR適應症。鑒於恩沃利單抗具有泛腫瘤特性，有潛力與其他候選藥物產生強大的協同作用，故我們前瞻性地選擇專注於其他適應症，其中部分具有高復發性及轉移性風險，例如肝細胞癌(HCC)、尿路上皮癌(UC)及腎細胞癌(RCC)，恩沃利單抗在聯合治療該等適應症方面的潛力巨大。於2020年12月17日，中國國家藥監局受理恩沃利單抗用於治療既往接受過治療的MSI-H/dMMR晚期實體瘤的BLA，且我們的BLA獲納入優先審評。於2021年11月24日，我們取得中國國家藥監局對此適應症的BLA批准。此外，一項在中國進行的恩沃利單抗用於治療晚期胃癌或胃食管交界處癌的探索性II期臨床試驗已完成，目前正在進行中的兩項關鍵性臨床試驗（包括一項在中國晚期膽道癌(BTC)患者中進行的III期臨床試驗以及一項在美國進行的由我們的合作夥伴TRACON發起的選定類型晚期肉瘤(SC) II期臨床試驗）中進行評估。於2020年1月16日，FDA授予恩沃利單抗治療晚期BTC的孤兒藥資格認定。於2021年6月28日，FDA授予恩沃利單抗治療軟組織肉瘤的孤兒藥資格認定。

- **Galinpepimut-S (3D189)**：3D189為多肽抗癌疫苗，有望與包括恩沃利單抗在內的PD-1/PD-L1藥物聯合用藥產生協同效應，目前正由我們的合作夥伴SELLAS Group在美國及歐洲進行的治療AML的III期關鍵試驗中進行評估，並已在治療AML方面獲FDA授予快速審評資格及孤兒藥資格認定。3D189靶向在一系列血液惡性腫瘤及實體瘤中存在及過表達的Wilms Tumor 1 (WT1)蛋白。通過聯合治療，3D189有潛力靶向過表達WT1的逾20種癌症（包括肺癌及CRC），且因其能誘導強烈的T細胞免疫應答的能力而被設計用於預防及延緩復發（通過延長無進展生存期）及有望延長該等患者的生存期。我們已於2022年3月在中國獲得3D189的IND批准，並計劃與我們的合作夥伴SELLAS Group共同參與MRCT。

- **3D229**：3D229為GAS6誘餌受體，正由我們的合作夥伴Aravive在美國及歐洲開展的治療PROC的III期關鍵性試驗中進行評估。我們已於2021年5月在中國取得在健康志願者中進行I期臨床試驗的IND批准並於2022年5月完成該項I期臨床試驗。我們已於2022年4月取得在NSCLC、RCC及UC患者中進行Ib/II期臨床試驗的IND批准。我們計劃加入Aravive的III期關鍵性

試驗，以促使在包括中國在內的多個司法權區提交BLA，且我們已於2021年7月在中國就在PROC患者中進行3D229的III期臨床試驗獲得IND批准，以參與MRCT，且我們已於2022年2月在中國啟動III期臨床試驗。研究表明，GAS6-AXL信號傳導為促使腫瘤入侵和轉移以及對化療、靶向療法及免疫療法形成耐藥性的關鍵分子通路。通過與包括恩沃利單抗在內的藥物聯合用藥，3D229有望解決在治療肺癌、卵巢癌(OC)、腎細胞癌(RCC)及UC等多種腫瘤方面未被滿足的醫療需求。

- **3D011**：3D011為我們自主發現的酪氨酸激酶抑制劑(TKI)前藥，將開發作為單藥及與其他藥物聯用治療實體瘤。在臨床前研究中，3D011在維持療效的同時已顯示出較其母體藥物更佳的安全性，證明其於晚期前列腺癌、HCC及RCC的臨床開發的合理性。我們於2021年1月收到中國國家藥監局的IND批准，並已於2022年2月啟動I期臨床試驗。

- **3D185**：3D185為成纖維細胞生長因子受體(FGFR) 1-3及集落刺激因子1受體(CSF1R)抑制劑，有望同時抑制腫瘤細胞及改造腫瘤微環境，以協同對抗腫瘤及單獨延緩形成對FGFR抑制劑的耐藥性。我們於2018年1月收到中國國家藥監局的IND批准及於2019年9月收到FDA的IND批准。我們已於2021年8月在中國及美國完成針對晚期實體瘤患者的I期臨床試驗。截至最後實際可行日期，3D185的一種新劑型正在進行一項I期臨床試驗研究。3D185有望與恩沃利單抗聯合使用。

- **3D1001**：我們的3D1001是第三代環氧化酶－2 (COX-2)抑制劑，因其良好的PK特性，在臨床研究中起效快且可長時間緩解術後牙痛患者的疼痛。我們於2019年2月取得中國國家藥監局的IND批准。我們計劃開發3D1001用於治療術後牙痛及潛在的其他疼痛適應症，包括癌症疼痛管理。我們正在籌備3D1001口服液的I/II期臨床試驗。

- **3D1002**：我們的3D1002是一款E型前列腺素受體4 (EP4)抑制劑，與COX1/2抑制劑相比其安全性有望得到改善。在I/II期臨床研究中，3D1002已顯示出良好的安全性及具前景的療效結果。我們於2018年7月取得中國國家藥監局的IND批准。我們計劃開發3D1002用於治療癌症疼痛及骨關節炎。

- **3D197**：3D197為新一代可能具有更高安全性的全人抗CD47 IgG4單克隆抗體，有望用於治療血液惡性腫瘤及實體瘤。我們於2022年1月在中國取得3D197的IND批准。

- **我們臨床前階段的候選藥物**：除我們處於臨床階段的候選藥物外，我們亦正評估我們豐富管線中多種臨床前階段的有前景的候選藥物，包括(a) 3D057，靶向T細胞CD3受體及腫瘤細胞PD-L1的雙特異性抗體藥物，(b) 3D059，靶向血液惡性腫瘤及實體瘤中的WT1蛋白的新一代免疫療法，(c) 3D060，我們自主研發的靶向腫瘤細胞的Semaphorin 4D (Sema4D)之單克隆抗體，及(d) 3D062，我們為KRAS突變患者自主研發的小分子。

我們由一支富有經驗的管理團隊領導，這隻團隊在國際藥品監管機構、製藥公司及生物科技公司的領導職責及成功業績往績彪炳。我們的管理團隊在FDA、BMS、阿斯利康及Celgene等知名組織中擁有平均逾20年的行業及監管經驗。我們的創始人、首席執行官兼董事長龔博士擁有30餘年的行業及學術經驗，在監管機構、多家製藥及生物科技公司及機構主導及參與新藥開發的全過程。在管理團隊的帶領及具有強大執行能力的全員團隊支持下，我們在篩選、識別、評估及開發候選藥物的過程中採取高度系統化的方法，從而增強我們用於治療慢性癌症的全面產品組合。我們的臨床前及臨床團隊通力協作，確保從發現到臨床開發的無縫銜接。我們採用高效的臨床研究設計及嚴格的試驗執行，以更具成本效益的方式縮短時間表。

我們計劃繼續加快管線產品的開發及商業化，進一步提升我們的綜合競爭力。我們不斷增強內部生產能力及銷售力量，進一步提升內部創新研發實力。我們相信，該等努力將鞏固我們在創新製藥行業的地位。我們持續的研發投入將增強我們在發現、開發及商業化創新癌症療法方面的競爭優勢，並有助我們在慢性癌症市場中創造並抓住更多機遇。

我們的優勢

我們相信以下核心競爭優勢構成我們過去成功的基石，並將繼續幫助我們鞏固及增強我們在快速增長的慢性癌症治療市場中的地位：

癌症治療慢病化領域的主要市場參與者

由於慢性癌症患者增加及癌症治療創新療法的持續快速開發，預計慢性癌症治療市場的規模將增長，這一點可以從院外腫瘤藥物銷售的市場規模及比例不斷增長

得到證實。根據弗若斯特沙利文的資料，中國院外腫瘤藥物銷售的市場規模由2016年的人民幣83億元增至2020年的人民幣308億元（分別佔中國腫瘤藥物市場的6.6%及15.6%）。預計於2025年將進一步增長至人民幣1,657億元，於2030年將增長至人民幣3,792億元（分別佔中國腫瘤藥物市場的39.8%及55.5%）。

腫瘤治療領域已取得重大科學及臨床進展，以致多種癌症類型現在可以得到控制並可作為慢性病進行管理，生存期得到延長，從而形成一個充滿巨大需求及機遇的慢性癌症治療市場。據有力證據顯示，隨著癌症治療慢病化成為趨勢，中國的癌症患者總生存率不斷提高。例如，根據弗若斯特沙利文的資料，中國癌症患者的五年生存率從2005年的30.9%增至2015年的40.5%。在慢性癌症患者的早期治療階段，通常在初次診斷後的第一個月至第六個月，患者傾向於在三級醫院尋求及接受治療，提高生存率。由於中國醫療資源的分佈，長距離的治療或會產生巨額間接成本。根據弗若斯特沙利文的資料，於2019年癌症治療的間接成本（包括交通費、住宿費）是癌症治療的直接成本的兩倍以上，且癌症治療間接成本的增加使癌症患者在可行範圍內轉向選擇當地醫院，而不是知名三級醫院。根據弗若斯特沙利文的資料，自2017年起，從三級、二級醫院轉入社區醫療機構的慢性病患者年度增長率超過10%。

根據弗若斯特沙利文的資料，我們是癌症治療慢病化市場中的主要市場參與者。憑藉我們的管理團隊對癌症治療慢病化這一趨勢的深刻理解，我們已建立起覆蓋癌症治療各個不同階段的創新產品和候選藥物互補管線。我們的核心產品恩沃利單抗是一款皮下注射PD-L1抗體，有望解決未開發及未滿足的癌症治療慢病化的醫療需求。與所有已上市的PD-1/PD-L1抑制劑需要靜脈給藥相比，通過皮下注射給藥的恩沃利單抗具有以下優點：

- *安全性良好及療效穩定*。根據可獲得的臨床數據，與其他已上市的PD-1/PD-L1抑制劑相比，在臨床試驗中，恩沃利單抗顯示出良好的安全性且療效穩定。根據可獲得的臨床數據，恩沃利單抗的免疫相關肺炎發生率低及並無輸液反應。

- *隨著便利性提高，患者依從性得到改善*。根據羅氏Herceptin Hylecta的III期HannaH研究，靜脈輸注需要較長時間，通常為30至60分鐘，劑量大，可能存在刺激性且不良反應增加，而皮下注射時間要短得多，對於傳統抗體的皮下注射製劑而言，通常為2-5分鐘。以恩沃利單抗為例，皮下注射

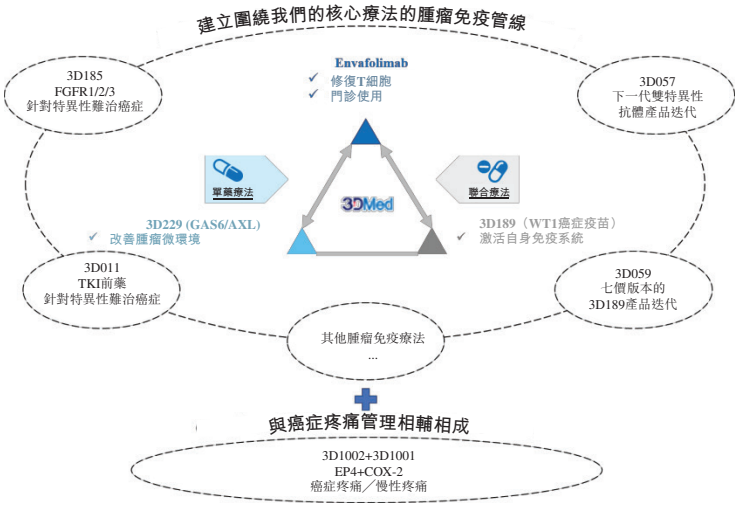
0.75mL (150mg)所需時間少於30秒。此外，皮下注射的觀察時間亦短於靜脈輸注。而且，靜脈輸注通常在三級醫院進行，而皮下注射方法允許患者在門診及縣級醫院或社區診所注射。

- *患者覆蓋範圍擴大*。根據Ann Emerg Med. 2005 Nov;46(5):456-61., J Clin Nurs. 2019 Jun;28(11-12):2206-2213的資料，由於長期接受大量的藥物治療導致血管變窄，約10%的癌症患者可能不適合靜脈輸注製劑，而皮下注射可用於不適合靜脈給藥的患者，從而解決未被滿足的醫療需求。

- *成本效益更高*。除生產成本減低之外，由於可以在附近更多的設施和機構接受皮下注射，患者亦因交通及住宿成本降低而受益，有鑒於此，恩沃利單抗可能令整個癌症治療的間接成本降低。

因此，PD-1/PD-L1皮下給藥的安全便捷有望擴大應用情景，進一步提高在癌症患者間的滲透率，並有可能擴大醫院外銷售腫瘤藥物的市場。我們的核心產品恩沃利單抗使我們在市場上獲得先發優勢。此外，我們一直在構築慢性癌症治療市場高進入壁壘，專注通過補充機制治療癌症並具備巨大協同效應潛力的聯合療法。我們認為，該方法將使我們能夠系統高效治療腫瘤，並顯著提高癌症患者的緩解率及生存率。

強大、多機制且高度協同的創新藥物管線



我們強大的慢性癌症治療生態系統專注於經癌症相關的疼痛管理解決方案支持的腫瘤免疫療法。由於我們致力於透過自主發現及外部授權引進創新產品的方式探索及把握腫瘤藥物市場機遇，我們已組建並正在開發用於治療慢性癌症的療法組合。自成立以來的多年中，我們一直維持巨額研發投入，採用前瞻性的多元化策略，並積累領先的技術專業知識，從而最終形成涵蓋多個治療靶標／通路及採用不同作用機制治療慢性癌症的廣泛產品和候選藥物管線。僅在2020年，我們有一項已獲受理的BLA、七項正在進行的臨床試驗、六項已提交的IND申請及六款授權引進的候選藥物。我們的管線產品不僅在臨床前及／或臨床研究中顯示出差異化的特性，而且亦在兩者聯用時具有協同作用潛力，具有廣闊的臨床應用前景及市場潛力。

我們的在研管線以單域PD-L1抗體恩沃利單抗融合蛋白為主導。在恩沃利單抗的主導下，我們的創新治療藥物管線包括為解決關鍵治療靶標及採用多種經驗證的機制來治療廣泛的癌症適應症而設計及正在開發的產品，且每種產品和候選藥物均可能被用作單藥療法及與其他療法聯用，可共同釋放潛在的突破性療效。我們的其他候選藥物具有可與恩沃利單抗產生協同效用的巨大潛力，可更好地引導人類免疫系統抗擊癌症及延長癌症患者生存期。3D189可能與恩沃利單抗產生良好的協同作用，增加對癌症產生免疫應答的患者比例，並通過誘導記憶T細胞延長此類應答的持續時間。考慮到3D229有可能治療不在PD-1/PD-L1治療範圍內的浸潤性癌症等適應症，並可能克服對PD-1/PD-L1抗體的耐藥性，3D229亦可能與包括恩沃利單抗在內的PD-1/PD-L1抗體實現良好的協同作用。此外，我們自主研發的3D011也有可能與恩沃利單抗聯合使用，用於治療實體瘤。

此外，我們於研發安全、有效的癌症疼痛管理解決方案（包括3D1001及3D1002）方面的投入預期有利於我們實現「減少癌症相關症狀負擔，幫助腫瘤患者更好生活質量」這一目標。

憑藉資源整合、業務開發、臨床開發及註冊能力，成功探索創新腫瘤療法

全球腫瘤藥物市場在過去幾年顯著發展，並預計將以更快的速度進一步擴展。為務實高效地戰略性拓展業務，我們有選擇地整合行業資源，與資源互補的戰略夥伴合作探索創新腫瘤療法，收購與我們現有產品和候選藥物產生互補、具有重大臨床、商業潛力的候選創新藥物。憑藉我們卓越的研發能力，我們已與國內外知名的製藥及生物科技公司建立合作關係，例如康寧傑瑞集團、先聲藥業集團、TRACON、SELLAS Group、Aravive、海和藥物集團、Y-Biologics及ImmuneOncia，在研發及臨床開發

上，我們亦已成為彼等信賴的夥伴。與合作夥伴進行合作亦已使得我們能夠節省成本、盡量降低風險及增強研發實力，從而使我們能夠於研發過程中進一步有效利用充足資源。

為確保產品和候選藥物的商業價值最大化，我們亦尋求全球戰略合作機會。經過多年來在創新藥物研發方面的努力，我們已與行業專家、學者及監管機構建立長期關係，這使我們能夠密切關注科學研究及臨床實踐的最新發展以及適用監管政策的最新變化。我們亦已與知名的PI合作開展多項臨床試驗及實現我們的產品和候選藥物的臨床及商業價值。我們已在國際市場聯合開發及商業化我們的產品和候選藥物方面與我們的合作夥伴開展業務合作。例如，我們已與TRACON合作在美國、加拿大及墨西哥開展恩沃利單抗針對軟組織肉瘤患者的臨床試驗，大部分開發活動預計將在美國進行。該合作是恩沃利單抗發展戰略的例證，因為我們利用TRACON的當地專業知識及高效推進我們進入美國市場。在專注於中國市場的同時，我們一直致力於實現我們的產品和候選藥物的臨床及市場潛力。

我們已將患者的需求作為我們研發工作的立足點，審慎評估候選藥物的商業化潛力及根據將癌症治療慢病化的使命作出產品篩選決策。自成立以來，我們一直維持長期有效的研發投資。於2020年、2021年以及截至2022年5月31日止五個月，我們的研發開支分別達到人民幣264.0百萬元、人民幣371.2百萬元及人民幣138.3百萬元。截至最後實際可行日期，我們的專利組合包括由我們擁有／共同擁有或授予我們的87項專利／專利申請(包括中國境外的57項)，包括我們核心產品恩沃利單抗的26項。此外，已有大量關於管線資產的出版物被發表，包括關於我們的核心產品恩沃利單抗的16篇出版物。

從藥物發現到NDA階段的全面研究及臨床開發能力以及良好往績記錄

從藥物發現到NDA階段，我們擁有良好的往績記錄，此證明我們具有全面的研究及臨床開發能力。我們的研發平台具備強大的分子篩選及設計能力，提高將分子從臨床前研究成功推向市場的可能性，推動創新治療方法及支持圍繞關鍵通路及靶標的豐富管線資產。我們在上海及北京的研發中心包括大分子及小分子平台、完整的細胞系篩選平台、高通量化合物篩選平台及全面的動物模型。我們內部研發的3D011於2021年1月獲IND批准，這證明了我們擁有強大的研發實力。在臨床開發階段，我們管理臨床試驗並在內部開展完整系列的臨床開發活動(根據需要由CRO補充)，包括臨床試驗設計、醫療監測、運營、數據管理、統計、程序設計及藥物警戒。截至最後實際可行日期，我們已獲得16項IND批准及實施12項II/III期臨床研究。我們擁有能夠獨立

完成從臨床前研究到臨床開發及NDA/BLA申報的整個藥物開發過程的全面的經驗及強大能力。

我們的研發團隊通力協作，確保從臨床前發現到臨床開發的無縫銜接。我們在降低整體成本的同時，採用高效的臨床研究設計及嚴格的試驗運行，實現縮短時間表。例如，我們僅用四年的時間就將恩沃利單抗從IND階段推進至NDA/BLA階段。根據弗若斯特沙利文的資料，過往而言，創新腫瘤藥物（如恩沃利單抗）從IND階段推進至NDA/BLA階段約耗時五至六年。憑藉臨床團隊的試驗管理及技術專長，我們已在多個國家及地區的臨床試驗中成功招募近千名患者。我們亦為應用先進藥物發現及開發技術以盡量減少錯誤開端並在藥物發現中優化先導化合物結構的早期先驅企業。

幹練的全球管理及研發團隊

我們由一支經驗豐富的管理團隊領導，他們在國際藥品監管機構、製藥公司及生物科技公司取得成功業績。我們專注於從臨床前研究到臨床開發及商業化的整個藥物研發過程。我們的管理團隊在FDA、BMS、阿斯利康及Celgene等知名組織中擁有平均20年的行業經驗。在首席執行官兼董事長龔博士的帶領下，我們卓越的管理團隊吸引了大批專業人員。截至最後實際可行日期，我們的研發團隊共有151名僱員，其中82名擁有碩士或以上學位，包括17名擁有博士學位。我們的轉化醫學中心負責人林毅暉博士主導藥物發現和轉化研究職能部門，而我們的臨床開發團隊由首席醫學官劉東方博士領導。兩個職能部門緊密合作，促進研發過程。

我們的創始人、董事長兼首席執行官龔博士擁有30餘年的經驗，在多家製藥及生物科技公司及機構主導及參與新藥研發的全過程，包括在FDA任職10年的新藥審評員。龔博士在新藥研發方面擁有豐富的經驗，包括戰略規劃、臨床前及臨床試驗設計、良好實驗室規範(GLP)及良好臨床規範(GCP)法規、新藥項目評估、協調推進臨床前試驗及臨床試驗以及整個藥物開發項目的風險控制及管理。

我們的首席醫學官劉東方博士在臨床腫瘤實踐及研發方面擁有逾20年的經驗，且主導多項臨床開發項目，並在美國、中國及歐洲獲得批准，包括納武單抗在中國獲批准用於非小細胞肺癌(NSCLC)二線治療、來那度胺加利妥昔單抗(R2)在中國、美國及歐洲獲批准用於治療既往接受過治療的濾泡性淋巴瘤或邊緣區淋巴瘤。

我們的首席戰略官肖申博士負責指導及監督公司戰略及監管事項。其擁有約20年FDA工作經驗，主要負責新藥申請審評。彼負責審評數百個新藥開發的各個階段，審批十幾款新藥的上市工作。肖博士擁有美國西弗吉尼亞大學腎臟生理學及細胞生物學的博士學位。

我們的轉化醫學中心負責人林毅暉博士在生物標誌物驗證及轉化醫學方面擁有逾10年的經驗。林博士持有中國科學院生物化學與細胞生物學研究所博士學位。

在管理團隊及團隊成員的帶領及支持下，我們在篩選、識別、評估及開發候選藥物的過程採取高度系統性的方法，從而增強我們用於治療慢性癌症的全面產品組合。憑藉管理團隊的深刻行業洞察力及精準判斷力，我們建立了具有協同作用的創新產品和候選藥物管線，全方位開拓慢性癌症治療市場。

我們的策略

我們致力於發現、開發及商業化用於治療慢性癌症的安全高效的創新藥物，並將通過實施以下策略進一步鞏固我們在該市場的地位：

進一步擴展恩沃利單抗的商業潛力及探索市場機會

由於我們已於2021年11月24日自中國國家藥監局取得治療既往接受過治療的MSI-H/dMMR晚期實體瘤的BLA批准，我們正利用我們的商業化資源，通過與先聲藥業集團合作在中國推廣恩沃利單抗，迅速打入市場，擴大市場份額。同時，我們將繼續開展更多的臨床研究，以擴展恩沃利單抗的目標適應症，例如NSCLC、子宮內膜癌、尿路上皮癌及腎細胞癌。

此外，我們計劃繼續通過自主開展及與中國境外合作夥伴合作開展臨床試驗來充分發揮恩沃利單抗的商業價值。

加快產品開發以進行商業化及進一步豐富我們的管線

我們擬繼續推進我們在研候選藥物的開發及全方位探索在慢性癌症市場中在研資產聯合使用的機會。就3D229、3D189及其他處於後期臨床階段的候選藥物而言，我們將利用合作夥伴發起的臨床試驗所得的臨床數據以推進臨床項目及與監管部門溝通以促進在中國提交BLA/NDA的可能性。就早期臨床階段的資產而言，我們計劃採用創新的臨床試驗設計及有效的臨床策略以加快開發進程。

此外，我們強大的業務拓展團隊將繼續開展前瞻性市場分析，以透過內部發現、許可或其他合作安排尋求與我們目前的產品管線有潛在聯合協同效用的創新產品。我們亦計劃物色最合適、資源最豐富的合作夥伴，進行研發及商業化方面的戰略合作，以最大化創新療法及我們的產品和候選藥物的臨床及商業價值。

進一步增強內部創新研發能力

我們擬進一步投資自主發現，以抓住市場機遇及治療全球癌症患者。新型癌症療法的發展需要行業領先的技術及專業知識，這些技術及專業知識正在迅速更新換代及發展。因此，我們將繼續鞏固及優化我們的藥物發現及開發平台，在藥物設計及開發方面整合尖端技術及深奧的專業知識，特別是我們的大分子平台、小分子平台及細胞系篩選平台，助力加快從發現到創新產品和候選藥物獲批的時間表。我們目前與XtalPi合作，並計劃進一步與其他第三方合作，以進一步集成具有AI功能的數字藥物研發基礎架構，以促進藥物開發及提高效率。我們亦將繼續利用我們與知名合作夥伴合作獲得的經驗，進一步加強我們的研發能力。

此外，我們亦將繼續投資臨床前研發，以尋覓覆蓋更廣泛癌症適應症的管線資產，並積極開展研究以評估我們在研管線的聯合效用。我們將通過專注關鍵靶標、通路及作用機制，繼續篩選及設計具有差異化特徵的創新分子，以滿足臨床需求。我們認為，該等研發投入將增強我們在發現、開發及商業化創新癌症療法方面的競爭優勢，並有助我們在慢性癌症市場中抓住更多機遇。

進一步建立GMP製造能力，加強商業化能力

我們正建立內部製造能力及繼續優化管理流程以增強平台的運營能力。我們正遵照cGMP標準在江蘇省徐州市建造貫穿整個藥物開發過程（包括化學藥及生物製劑）的製造系統及設施，佔地面積為65,637.97平方米。我們已取得施工許可證，並開始於徐州建設新的生產設施。我們認為，優化管理流程及擴大生產能力將為我們的產品和候選藥物的生產及商業化做好準備。

此外，我們計劃採用本地化的商業策略，專注於醫療驅動的推廣策略及計劃根據每種產品或候選藥物的特徵及市場覆蓋範圍制定合適的商業化策略，以快速高效地取得商業成功。對於在小眾但服務不足的市場中候選藥物的銷售，我們計劃通過招募經驗豐富的高級銷售及營銷人員來支持及促進候選藥物的商業化，進而建立內部商業化團隊。對於在競爭激烈市場中多適應症候選藥物的銷售及具有廣泛患者人群的候選藥物的銷售，我們將與最合適的合作夥伴（如合同銷售組織(CSO)）合作，以利用其銷售及營銷專長、完善的業務網絡及經驗豐富的團隊。對於在中國境外候選藥物的銷售，我們亦計劃尋求具有本地專業知識的戰略合作機會，以進行商業化。我們認為，該等戰略合作可加快潛在產品的商業化進程，並有助我們在慢性癌症治療市場佔領重大份額。

繼續吸引、栽培及留住人才

我們的僱員是我們戰略及能否開發及商業化創新藥物的關鍵，因此，我們將繼續招聘、培訓、晉升及留住在製藥及生物科技行業具有相關背景及經驗的人才。我們已在上海及北京以及日後將在美國建立研發中心，以執行我們的發展戰略及挖掘訓練有素的人才。為全力支持我們的持續增長，我們將繼續加大投入以吸引及留住業務運營不同方面的全球頂尖人才，包括發現、研究與開發、製造及商業化。此外，為確保我們遵守各種標準，例如GLP、GCP及GMP規範等，我們將繼續加大投入以增強我們在監管合規方面的人才庫。

為吸引及留住人才，我們致力於持續發展合作且充滿活力的企業文化，激勵及鼓勵創新。我們將繼續為僱員提供各種內部及外部培訓機會，以幫助僱員緊跟行業發展及進一步提高他們的技能。此外，我們將繼續採用及優化我們的僱員激勵計劃，以吸引及留住有志投身製藥及生物科技行業的優秀專業人才。同時，我們將盡早物色領導

人才，並通過內部培訓、晉升計劃及舉措對僱員進行培養，以實現個人成長的同時承擔更大的責任。通過該等措施，我們計劃進一步擴展可持續的人才庫，以支持我們的未來發展。

我們的核心產品及其他候選藥物

我們的核心商業模式是結合自主發現、聯合開發及許可引進等方式，通過建立有望作為聯合療法發揮重大協同效應的差異化創新產品和候選藥物管線，發現、研究、開發及商業化腫瘤產品和候選藥物，解決全球未滿足的醫療需求。依託我們強大的藥物發現、臨床研究及開發能力，我們已建立一條包括一款核心產品及11款候選藥物的管線。在我們的產品和候選藥物中，我們的核心產品恩沃利單抗（品牌名：恩維達®）為我們的支柱產品，已於2021年11月獲批並於2021年12月商業化，另有七款則處於臨床階段。該等產品及臨床階段候選藥物中有三款已進入II/III期關鍵性試驗，其中兩項試驗由我們的合作夥伴進行。我們的核心產品恩沃利單抗（一種單域PD-L1抗體及可結晶片段(Fc)融合蛋白）是一款皮下注射單域PD-L1抗體。我們僅用四年的時間就將恩沃利單抗從IND階段推進至BLA階段。於2020年12月，中國國家藥監局根據我們在中國已完成的關鍵試驗的結果已受理恩沃利單抗作為單藥治療既往接受過治療的MSI-H/dMMR晚期實體瘤的BLA，且我們的BLA已獲納入優先審評。於2021年11月24日，我們取得中國國家藥監局對此適應症的BLA批准，且我們是恩沃利單抗的藥品上市許可持有人(MAH)。恩沃利單抗已在中國獲批用於治療既往接受過治療的MSI-H/dMMR晚期實體瘤。目前在其他兩項正在進行中的關鍵臨床試驗（包括在中國進行的一項聯合吉西他濱和奧沙利鉑用於治療晚期膽道癌(BTC)患者的隨機III期臨床試驗以及一項在美國進行的由我們的合作夥伴TRACON發起的一項單藥治療選定類型晚期肉瘤的II期臨床試驗和聯合伊匹單抗治療選定類型晚期肉瘤的II期臨床試驗）中對恩沃利單抗進行評估。

目前，我們的多肽癌症疫苗3D189（亦稱為Galinpepimut-S）在我們的合作夥伴SELLAS Group於美國及歐洲就急性髓性白血病(AML)治療正在進行的III期關鍵試驗中接受評估及我們已於2022年3月在中國獲得IND批准。我們的GAS6誘餌受體3D229（亦稱為巴替拉西普，AVB-500）於2021年3月提交IND並於2021年5月在中國接獲IND批准及正在我們的合作夥伴Aravive於美國及歐洲就鉑耐藥性卵巢癌(PROC)治療進行的III期關鍵試驗中接受評估。我們計劃加入上述兩項後期試驗以加快在中國的開發及商業化進程。

憑藉我們管理團隊20多年積累的技術及行業知識，我們已建立醫藥發現及臨床研發平台，為我們持續創新打下基礎。依託該平台，我們已建立起可協同的產品和候選藥物管線。

下圖概述截至最後實際可行日期我們的產品、臨床階段候選藥物及部分臨床前階段候選藥物的開發狀況：

候選藥物	靶點／機制	適應症／研究人群	權利	臨床前發現	IND	I期	II期	關鍵／III期	NDA	合作夥伴
Envafolimab*(1)	PD-L1	MSI-H/dMMR晚期實體瘤（單藥、2L+）	全球	中國					BLA批准	康寧傑瑞集團
		晚期膽道癌（與化療聯用對比化療、1L)†		中國				†		
		非小細胞肺癌（對比標準治療）		中國[a]						
		非小細胞肺癌（與西達本胺聯用、2L+）		中國						先聲藥業集團 (CSO)
		尿路上皮癌（單藥對比BSC、1L維繫治療、MRCT）		中國、歐盟、日本[a]						
		G/GEJ晚期癌症（與化療聯用、1L）		中國						
		TMB-H晚期癌症（單藥、2L+）		中國						
		子宮內膜癌（單藥、與樂伐替尼聯用、2L+）		中國						TRACON*** （肉瘤適應症，II期）
		非小細胞肺癌、肝細胞癌、腎細胞癌（與樂伐替尼聯用）		中國						
		肝細胞癌、結直腸癌、非小細胞肺癌（與BD0801聯用）		中國						
		微衛星穩定CRC（與西妥昔單抗聯用）		中國[b]						
3D189(2)	WT1	多適應症	大中華區**	中國[c]						
3D229(3)	GAS6/AXL	健康志願者	大中華區**	中國		已完成				Aravive
		非小細胞肺癌／腎細胞癌／尿路上皮癌		中國[b]						
		鉑耐藥性卵巢癌		中國(MRCT)						
3D1001(4)	COX-2	術後牙痛／癌痛	中國	中國						海和藥物集團
3D1002(5)	EP-4	癌痛／骨關節炎		中國[b]						
3D185(6)	FGFR1/2/3	局部晚期或轉移性實體瘤	全球	中國／美國						海和藥物集團及上海藥物研究所
3D011	TKI前藥	晚期惡性實體瘤	全球	中國						-
3D197(7)	CD47	多適應症	大中華區**	中國						ImmuneOncia
3D057(8)	CD3+PD-L1	多適應症	大中華區** + 全球優先受讓權	中國[d]						Y-Biologics
3D059(9)	WT1	多適應症	大中華區**	中國[d]						SELLAS Group
3D060	Sema4D	多適應症	全球	中國／美國[d]						-
3D062	KRAS	多適應症	全球	中國／美國[d]						-

★ 共有資產　◆ 專有資產　⚑ 關鍵試驗

* 指我們的核心產品
** 大中華區包括中國、香港、澳門及台灣地區。
*** TRACON為就美國、加拿大及墨西哥而言的恩沃利單抗的被許可方。
[a] III期臨床試驗準備中
[b] II期臨床試驗準備中
[c] IND準備中
[d] 臨床前階段

*縮略語：*MSI-H/dMMR =微衛星高度不穩定性／錯配修復功能缺陷；BTC=膽道癌；NSCLC=非小細胞肺癌；UC =尿路上皮癌；BSC=最佳支持治療；MRCT = 國際多中心臨床試驗；G/GEJ =胃癌或胃食管交界處癌；TMB-H=腫瘤突變負荷－高；EC =子宮內膜癌；HCC=肝細胞癌；RCC=腎細胞癌；CRC = 結直腸癌；PROC = 鉑耐藥性卵巢癌；IND=臨床研究用新藥上市申請；BLA=生物製品許可證申請；1L=一線；2L+=二線或以上

附註：

(1) 透過與康寧傑瑞集團訂立合作開發協議，我們擁有在全球腫瘤領域開發恩沃利單抗的權利。於2020年12月17日，中國國家藥監局受理恩沃利單抗用於治療既往接受過治療的MSI-H/dMMR晚期實體瘤的BLA，且我們的BLA已獲納入優先審評。於2021年11月24日，我們取得恩沃利單抗用於治療既往接受過治療的MSI-H/dMMR晚期實體瘤的BLA批准。於2020年1月16日，FDA授出恩沃利單抗治療晚期BTC的孤兒藥資格認定。於2021年6月28日，FDA授出恩沃利單抗治療軟組織肉瘤的孤兒藥資格認定。治療既往接受過治療的MSI-H/dMMR晚期實體瘤、晚期BTC及G/GEJ癌的各項臨床試驗的啟動，乃基於三項當時在中國、美國及日本正在進行的晚期實體瘤I期臨床試驗在多個劑量水平的初步安全性及療效數據。

(2) 透過與SELLAS Group訂立獨家許可協議，我們擁有在中國、香港、澳門及台灣地區獨家開發、生產及商業化用於治療及其他診斷用途的3D189的權利。我們已於2022年3月在中國就3D189獲得IND批准及計劃與我們的合作夥伴SELLAS Group一起加入國際多中心臨床試驗。3D189已獲FDA授予快速通道及治療AML孤兒藥資格認定。

(3) 我們通過與Aravive訂立合作及許可協議，擁有在中國、香港、澳門及台灣地區獨家開發、生產及商業化用於診斷、治療或預防人類腫瘤疾病的含有3D229（作為唯一的原料藥）的產品的權利。Stanford授出Aravive用於開發3D229的技術及Aravive向我們授出3D229。我們已於2022年5月在中國完成在健康志願者中進行的I期臨床試驗。此外，我們於2021年7月在中國取得在PROC患者中進行3D229的III期臨床試驗的IND批准，以參與MRCT，我們於2022年2月在中國啟動III期臨床試驗。

(4) 通過與海和藥物集團訂立許可協議，我們擁有在中國疼痛適應症領域獨家開發、生產及商業化3D1001的權利。

(5) 通過與海和藥物集團訂立許可協議，我們擁有在中國疼痛適應症領域獨家開發、生產及商業化3D1002的權利。

(6) 通過與海和藥物及中國科學院上海藥物研究所訂立專利許可協議，我們擁有在全球範圍內獨家開發、生產及商業化3D185用於治療腫瘤和肺纖維化的權利。

(7) 通過與ImmuneOncia訂立獨家許可協議，我們擁有在中國、香港、澳門及台灣地區在腫瘤適應症方面獨家開發、生產及商業化3D197的權利。

(8) 通過與Y-Biologics訂立許可協議，我們擁有在中國、香港、澳門及台灣地區在治療領域獨家開發、生產及商業化3D057的權利。

(9) 通過與SELLAS Group訂立獨家許可協議，我們擁有在中國、香港、澳門及台灣地區獨家開發及商業化用於所有治療及其他診斷的3D059的權利。MSK向SELLAS授出與3D059有關的若干專有技術，而SELLAS轉授予我們。

† 本研究在前100例患者入組治療晚期BTC的關鍵III期臨床試驗（被認為相當於II期臨床試驗）後進行了中期分析，該試驗的設計參考了下文所述的充分監管依據。根據中國法律顧問的意見，根據於2012年5月15日生效的抗腫瘤藥物臨床試驗技術指導，抗腫瘤藥物的臨床研究一般分為Ⅰ期、Ⅱ期及Ⅲ期臨床試驗。I期臨床試驗的主要目標包括藥物耐受性及藥代動力學特徵的初步研究，為後續研究的給藥方案設計提供數據支持。II期臨床試驗通常為探索性研究，如探索給藥劑量、探索給藥方案及探索療效，包括安全性觀察。III期臨床試驗在II期臨床試驗結果的基礎上進一步證實對癌症患者的裨益，並為獲得上市許可提供充分的證據。然而，上述臨床研究階段未必固定。例如，探索性研究（即II期臨床試驗）也可能為III期臨床試驗的一部分。具體而言，III期臨床試驗需要生成臨床效益的療效數據，且III期試驗的週期相對較長。因此，III期臨床試驗可採用探索性研究模式，允許根據中期分析及累積資料調整臨床試驗方案或實施。在腫瘤學臨床研究領域，傳統II期研究的目標越來越多地通過擴展I期研究設計或在III期研究中引入中期分析而實現。此方法使近年來腫瘤藥物的臨床開發更加高效。

1. 我們的核心產品

a. 恩沃利單抗

恩沃利單抗（品牌名：恩維達®）亦稱之為KN035（一種單域PD-L1抗體及Fc的融合蛋白），是一種皮下注射PD-L1抗體，且其已於中國獲批用於治療既往接受過治療的MSI-H/dMMR晚期實體瘤。與其他獲批的PD-1/PD-L1抗體相比，恩沃利單抗表現出良好的臨床安全性及穩定的臨床療效結果，且有望提高患者的依從性及便利性，擴大患者覆蓋範圍及降低患者癌症治療的間接成本。恩沃利單抗已獲得中國臨床腫瘤學界的高度認可，並被三部2022年新版中國臨床腫瘤學會(CSCO)指南推薦，包括(1) CSCO胃癌診療指南2022版（I級推薦，2A類證據）；(2) CSCO結直腸癌診療指南2022版（II級推薦，2A類證據），及(3) CSCO免疫檢查點抑制劑臨床應用指南2022版（I級推薦，2A類證據）。本公司與康寧傑瑞集團於2016年2月首次簽訂合作開發協議時，恩沃利單抗處於臨床前階段。此後，我們獨立完成並一直獨立開展與恩沃利單抗有關的多項臨床試驗，並自費取得多項重大研發里程碑，截至2022年5月31日，研發費用約為人民幣614.9百萬元，截至最後實際可行日期，我們的研發團隊已大幅增加至151人。根據我們與康寧傑瑞集團的合作開發協議，我們全權負責並正在開展恩沃利單抗的全球臨床開發，且已在美國、中國及日本開展針對多種腫瘤適應症的臨床試驗。

我們已完成恩沃利單抗單藥治療既往接受過治療的MSI-H/dMMR晚期癌症的II期關鍵性試驗，該試驗的結果為在中國初步提交BLA提供數據支持。於2020年12月17日，中國國家藥監局受理恩沃利單抗用於治療既往接受過治療的MSI-H/dMMR晚期實體瘤的BLA，且我們的BLA已獲納入優先審評。於2021年11月24日，我們取得中國國家藥監局對此適應症的BLA批准。此外，我們已在中國完成恩沃利單抗聯合化療作為晚期胃癌或胃食管交界處癌的一線療法的一項探索性II期臨床試驗以及分別在中國、美國及日本進行的三項單藥恩沃利單抗的I期試驗。

我們目前正在針對三項腫瘤適應症的後期階段的臨床試驗中評估恩沃利單抗，旨在解決治療癌症方面的重大未滿足或未飽和醫療需求，包括(i)在中國進行的作為一線療法聯合化療用於治療晚期BTC的隨機III期關鍵性臨床試驗；(ii)由TRACON在美國發起的作為單藥及聯合伊匹單抗用於治療選定種類晚期SC的II期關鍵性試驗；及(iii)在中國進行的用於治療TMB-H晚期實體瘤的II期臨床試驗。於2020年1月16日，FDA授予恩沃利單抗治療晚期BTC的孤兒藥資格認定。於2021年6月28日，FDA授出恩沃利單抗治療軟組織肉瘤的孤兒藥資格認定。此外，我們已啟動或正在進行多項新臨床研

究，研究單藥恩沃利單抗或恩沃利單抗聯合其他藥劑用於治療多種適應症（包括非小細胞肺癌(NSCLC)、尿路上皮癌(UC)、子宮內膜癌(EC)、肝細胞癌(HCC)、腎細胞癌(RCC)及結直腸癌（CRC））。

治療既往接受過治療的MSI-H/dMMR晚期實體瘤、晚期BTC及G/GEJ癌的各項臨床試驗（「**II/III期臨床試驗**」）的啟動，乃基於在中國、美國及日本進行的晚期實體瘤I期臨床試驗在多個劑量水平的初步安全性、療效及PK數據（「**I期臨床試驗**」）。

臨床基礎

基於I期臨床試驗的初步安全性、療效及PK數據，我們充分具備開展II/III期臨床實驗的臨床基礎。

I期臨床試驗為恩沃利單抗作為單藥的單臂、開放標籤、劑量遞增及劑量擴展的I期研究。I期臨床試驗包含各種腫瘤類型（包括但不限於既往接受過治療的MSI-H/dMMR晚期實體瘤、晚期BTC及G/GEJ癌），為後續II/III期研究中的適應症選擇提供基礎。換言之，晚期實體瘤的I期臨床試驗已廣泛涵蓋既往接受過治療的MSI-H/dMMR晚期實體瘤、晚期BTC及G/GEJ癌等類型的「晚期實體瘤」。根據I期臨床試驗的臨床試驗方案，該等試驗的主要終點為安全性及耐受性，而該等試驗的次要終點包括PK、療效、免疫原性及II期推薦劑量。截至2018年3月20日（啟動各項II/III期臨床試驗前），61名受試者入組該等三項I期臨床試驗，劑量水平介於0.01 mg/kg QW至10.0 mg/kg QW之間及首名患者的隨訪時間已達57週。於啟動II/III期臨床試驗前，I期臨床試驗的初步安全性、療效及PK數據如下：

- 安全性：整個I期臨床試驗的安全性數據均一致。概無發生劑量限制性毒性(DLT)，以為發現預計之外的安全信號。治療期間不良事件(TEAE)的發生率與其他已上市PD-1/PD-L1抑制劑的發生率相同及在安全性上無明確的劑量－應答關係。

- 療效：在25名至少接受過一次治療後療效評估的受試者中，4名受試者達到部分緩解（0.3 mg/kg QW中1例、1.0 mg/kg QW中1例及2.5 mg/kg QW中2例）。尤其是，1名接受2.5 mg/kg QW的受試者患有MSI-H前列腺癌，此為我們選擇適應症提供了基礎。

- PK特徵：中國及美國試驗得出的數據顯示良好的PK特徵，證明2.5 mg/kg QW、150 mg QW及5.0 mg/kg Q2W的劑量水平均為合理的給藥方案，可用於後續的該等臨床試驗。

於取得I期臨床試驗的初步安全性、療效及PK數據後，我們與主要研究者已就有關初步安全性、療效及PK數據進行深入探討。我們及主要研究者均認為，基於I期臨床試驗的上述初步安全性、療效及PK數據，主要及次要終點已根據臨床試驗方案的研究設計要求獲得驗證。尤其是，恩沃利單抗在特殊適應症上顯示出良好的安全性及耐受性特徵、極佳的抗腫瘤活性及療效信號。因此，我們和主要研究者均認為有關初步安全性、療效及PK數據可支持開展恩沃利單抗的後期研究。

因此，我們與主要研究者建議開展以下II/III期臨床試驗並妥善籌備及簽署臨床試驗方案，方案已獲各倫理委員會的批准：

- MSI-H/dMMR（關鍵II期）：基於I期臨床試驗的初步安全性、療效及PK數據，我們就治療既往接受過治療的MSI-H/dMMR晚期實體瘤的關鍵II期臨床試驗選擇150 mg QW的劑量方案（假設體重為60 kg，相當於2.5 mg/kg）。於2018年4月17日，牽頭主要研究者簽署該試驗的方案（第1.0版）。於2018年5月15日，該試驗獲倫理委員會批准。於2018年7月25日，該試驗已根據中國國家藥監局的有關規定正式在藥物臨床試驗登記及信息公示平台（「**信息平台**」，http://www.chinadrugtrials.org.cn/）登記。於2018年8月22日，我們入組該試驗的首名患者。

- 晚期BTC（關鍵III期）：基於I期臨床試驗的初步安全性、療效及PK數據，我們就治療晚期BTC的關鍵III期臨床試驗選擇2.5 mg/kg QW的劑量水平。於2017年12月13日，牽頭主要研究者簽署該試驗的方案（第1.0版）。於2017年12月28日，該試驗獲倫理委員會批准。於2018年4月9日，該試驗已根據中國國家藥監局的有關規定正式在信息平台登記。於2018年4月23日，我們入組該試驗的首名患者。

- G/GEJ癌（關鍵II期）：基於I期臨床試驗的初步安全性、療效及PK數據，我們就治療G/GEJ癌的探索性II期臨床試驗選擇5.0 mg/kg Q2W的劑量水平。於2018年6月6日，牽頭主要研究者簽署該試驗的方案（第1.0版）。於2018

年6月29日，該試驗獲倫理委員會批准。於2018年7月24日，該試驗已根據中國國家藥監局的有關規定正式在信息平台登記。於2018年8月31日，我們入組該試驗的首名患者。

行業慣例

根據弗若斯特沙利文的資料，就PD-1/PD-L1抑制劑而言，I期研究的主要終點(即安全性及耐受性)一經驗證就啟動後期臨床研究，為一般行業慣例。特別是，已上市PD-1/PD-L1的I期劑量遞增研究已研究介於0.1 mg/1.0 mg/kg至10.0 mg/kg Q2W之間的一系列劑量水平且結果顯示，一旦達到特定劑量水平(即0.3 mg/kg)，PD-1/PD-L1抑制劑的安全性及療效特徵將不會大幅變動，同時在安全性及療效上顯示出平穩的暴露－反應(E-R)特徵。基於PD-1/PD-L1抑制劑的此E-R特徵，業內若干已上市PD-1/PD-L1抑制劑根據其I期研究的初步結果啟動其II/III期研究。

主管部門對我們基於I期臨床試驗的初步安全性、療效及PK數據啟動各項II/III期臨床試驗並無異議

據我們的中國法律顧問告知，根據核心產品開發適用的有關藥物臨床試驗的法律法規，在啟動臨床試驗前，已取得IND批准的申請人應制定藥物臨床試驗方案及應取得道德委員會的批准，申請人還應通過信息平台提交試驗方案及證明文件。適用法律法規並無要求已取得傘式IND批准的申請人在啟動II期或III期臨床試驗前提交任何其他臨床試驗申請，這意味著申請人無需取得任何其他IND批准，且概無申請有關批准的任何其他規定。

在取得藥審中心對啟動II/III期臨床試驗的無異議意見前，中國國家藥監局及藥審中心並未就中國的I期臨床試驗提出任何其他要求。我們已就各項II/III期臨床試驗取得道德委員會的批准(「**道德委員會批准**」)且已在信息平台上就各項II/III期臨床試驗完成正式登記。道德委員會批准及信息平台上的登記資料並未載有道德委員會或藥審中心提出的任何其他要求。此外，在監管訪談中，中國國家藥監局／藥審中心並未就中國的I期臨床試驗提出任何其他要求。

誠如中國法律顧問所告知，基於(i)中國國家藥監局於2016年12月授出的傘式IND批准為恩沃利單抗臨床試驗的一次性傘式批准（包括I期、II及III期的所有階段），弗若斯特沙利文參考行業慣例對此進行確認；(ii)我們已就I期臨床試驗及各項II/III期臨床試驗與藥審中心溝通交流；(iii)各項II/III期臨床試驗已根據中國有關法律法規的規定正式在信息平台登記；(iv)倫理委員會已就各項II/III期臨床試驗授出同意；及(v)於2022年2月21日與中國國家藥監局的一名高級官員進行的有專業人士列席的訪談（「**監管訪談**」）再次確認（其中包括），基於I期臨床試驗多劑量水平的初步安全性、療效及PK數據，中國國家藥監局對我們啟動各項II/III期臨床試驗並無異議，我們已自中國國家藥監局取得進行各項II/III期臨床試驗的一切必要批准且我們不必就啟動各項II/III期臨床試驗進一步取得中國國家藥監局的批准。

根據我們知識產權法法律顧問的意見，我們獨家擁有在腫瘤學或腫瘤治療領域使用該專利的權利。此外，我們保留在腫瘤學領域在全球開發恩沃利單抗的權利並根據合作開發協議取得與恩沃利單抗有關的所有知識產權。請參閱本節「合作協議－與康寧傑瑞集團進行有關恩沃利單抗的合作」各段。根據合作開發協議，在研發方面，我們全權負責有關恩沃利單抗的臨床階段研發活動。自於2016年2月首次訂立合作開發協議起，我們已自負成本獨立實現以下重大研發里程碑：

- 於2016年11月，我們自FDA獲得恩沃利單抗用於治療實體瘤的IND批准；
- 於2016年12月，我們自中國國家藥監局獲得恩沃利單抗I期、II期及III期試驗的傘式IND批准；
- 於2017年2月，我們在美國啟動恩沃利單抗在晚期實體瘤患者中的首次人體I期臨床試驗（即入組首名患者）；
- 於2017年3月，我們在中國啟動恩沃利單抗在晚期實體瘤患者中的I期臨床試驗（即入組首名患者）；
- 於2017年5月，我們自PMDA獲得恩沃利單抗用於治療實體瘤的IND批准；
- 於2017年10月，我們在日本啟動恩沃利單抗在晚期實體瘤患者中的I期臨床試驗（即入組首名患者）；

- 於2018年4月，我們在中國啟動恩沃利單抗用於治療晚期BTC的隨機III期臨床試驗（即入組首名患者）；

- 於2018年8月，我們啟動恩沃利單抗用於治療既往接受治療的MSI-H/dMMR晚期實體瘤的關鍵II期臨床試驗（即入組首名患者）；

- 於2018年8月，我們在中國啟動恩沃利單抗聯合化療用於治療晚期G/GEJ癌的探索性II期臨床試驗（即入組首名患者）；

- 於2020年1月，我們自FDA獲得恩沃利單抗用於治療晚期BTC的孤兒藥資格認定；

- 於2020年4月，我們在中國完成恩沃利單抗在晚期實體瘤患者中的I期臨床試驗；

- 於2020年7月，我們完成恩沃利單抗用於治療既往接受治療的MSI-H/dMMR晚期實體瘤的關鍵II期臨床試驗；

- 於2020年12月，我們提交的恩沃利單抗用於治療既往接受治療的MSI-H/dMMR晚期實體瘤的BLA獲中國國家藥監局受理；

- 於2021年1月，中國國家藥監局公佈恩沃利單抗用於治療既往接受治療的MSI-H/dMMR晚期實體瘤的BLA獲納入優先審評；

- 於2021年2月，我們在中國完成恩沃利單抗聯合化療用於治療晚期G/GEJ癌的探索性II期臨床試驗；

- 於2021年3月，我們在日本完成恩沃利單抗在晚期實體瘤患者中的I期臨床試驗；

- 於2021年6月，我們自中國國家藥監局獲得恩沃利單抗聯合樂伐替尼用於治療晚期實體瘤的Ib/II期臨床試驗的IND批准；

- 於2021年7月，我們自中國國家藥監局獲得恩沃利單抗聯合西達本胺用於治療NSCLC的II期臨床試驗的IND批准；

- 於2021年7月，我們自FDA獲得恩沃利單抗用於治療晚期BTC的II期臨床試驗的IND批准；

- 於2021年7月，我們自中國國家藥監局獲得恩沃利單抗聯合注射用BD0801聯合／不聯合化療用於治療晚期實體瘤的II期臨床試驗的IND批准；

- 於2021年9月，我們自中國國家藥監局取得恩沃利單抗用於治療EC的II期臨床試驗的IND批准；

- 於2021年10月，我們在美國完成了恩沃利單抗在晚期實體瘤受試者中進行的I期臨床試驗；及

- 於2021年11月，我們取得恩沃利單抗用於治療既往接受過治療的MSI-H/dMMR晚期實體瘤的BLA批准。

下表列示我們目前正在臨床試驗中評估恩沃利單抗所治療的適應症：

	狀態				
適應症[1]	**IND**	**I期**	**II期**	**III期**	**NDA/BLA（已批准）**
中國					
晚期實體瘤[2]	●	●			
MSI-H/dMMR	●		●（關鍵）		●
晚期BTC[3]	●			◑（關鍵）	
G/GEJ	●		●		
NSCLC（與西達本胺聯用）	●		◑		
NSCLC、HCC、RCC（與樂伐替尼聯用）	●		◑		
EC（與樂伐替尼聯用）	●		◑		
TMB-H	●		◑		
HCC、CRC、NSCLC（與BD0801聯用）	●		◑		
美國					
晚期實體瘤[2]	●	●			
SC（由TRACON發起）	●		◑（關鍵）		
日本					
晚期實體瘤[2]	●	●			

縮略語： MSI-H/dMMR = 微衛星高度不穩定／錯配修復缺陷；NSCLC = 非小細胞肺癌；BTC = 膽道癌；HCC = 肝細胞癌；RCC = 腎細胞癌；EC = 子宮內膜癌；G/GEJ = 胃癌或胃食管交界處癌；TMB-H = 腫瘤突變負荷－高；CRC = 結直腸癌；SC = 肉瘤。

符號：● = 完成；◑ = 進行中（當首個研究中心啟用後，即被視為已啟動臨床試驗）

附註：

(1) 部分適應症可能無須在提交NDA/BLA前完成上面圖表所示同種腫瘤類型的每一期臨床試驗。

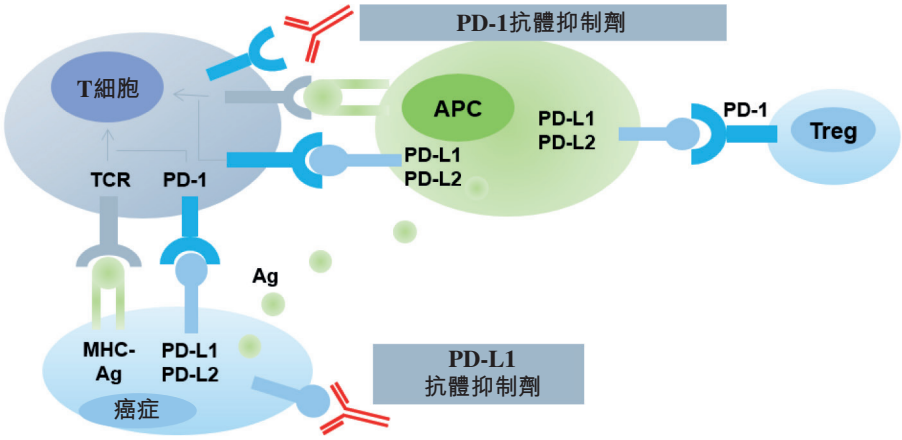
(2) 中國、美國及日本的晚期實體瘤I期臨床試驗涵蓋各類實體瘤，包括後續臨床試驗研究的腫瘤類型。

(3) 本研究在前100例患者入組治療晚期BTC的關鍵III期臨床試驗（被認為相當於II期臨床試驗）後進行了中期分析，該試驗的設計參考了下文所述的充分監管依據。根據中國法律顧問的意見，根據於2012年5月15日生效的抗腫瘤藥物臨床試驗技術指導，抗腫瘤藥物的臨床研究一般分為Ⅰ期、Ⅱ期及Ⅲ期臨床試驗。I期臨床試驗的主要目標包括藥物耐受性及藥代動力學特徵的初步研究，為後續研究的給藥方案設計提供數據支持。II期臨床試驗通常為探索性研究，如探索給藥劑量、探索給藥方案及探索療效，包括安全性觀察。III期臨床試驗在II期臨床試驗結果的基礎上進一步證實對癌症患者的裨益，並為獲得上市許可提供充分的證據。然而，上述臨床研究階段未必固定。例如，探索性研究（即II期臨床試驗）也可能為III期臨床試驗的一部分。具體而言，III期臨床試驗需要生成臨床效益的療效數據，且III期試驗的持續時間相對較長。因此，III期臨床試驗可採用探索性研究模式，允許根據中期分析及累積資料調整臨床試驗方案或實施。在腫瘤學臨床研究領域，傳統II期研究的目標越來越多地通過擴展I期研究設計或在III期研究中引入中期分析而實現。此方法使近年來腫瘤藥物的臨床開發更加高效。

i.　作用機制

在正常情況下，T細胞被激活以應答外部抗原(Ag)。抗原遞呈細胞(APC)加工及遞呈Ag以透過T細胞受體(TCR)激活T細胞及與主要組織相容性複合體(MHC)結合。被激活的T細胞在調節人體免疫應答（包括識別及殺死癌細胞）時發揮重要作用。為防止被激活的T細胞攻擊健康人體組織，調節性T細胞(Treg)在其表面表達免疫檢查點受體（如PD-1）以限制遇到抗原後過度刺激免疫系統。

PD-L1是一種可吸引PD-1的重要蛋白配體。PD-L1（在正常細胞表面表達）與PD-1在T細胞表面結合可傳遞一個負向信號至T細胞，從而抑制免疫應答。然而，發現腫瘤細胞可過度表達PD-L1以保護自己不被T細胞發現及殺死。PD-L1抗體與PD-L1相結合並阻止PD-L1與PD-1結合，這使得T細胞可殺死腫瘤細胞。下圖列示PD-L1抗體的作用機制：



*縮略語：*Ag=抗原；APC=抗原遞呈細胞；TCR=T細胞受體；MHC=主要組織相容性複合體；Treg=調節性T細胞。

資料來源：美國癌症協會、Front Cell Dev Biol. 2020; 8: 672.、弗若斯特沙利文報告

恩沃利單抗是包括單域抗體(sdAb)融合人可結晶片段(Fc)部位的與PD-L1結合而阻止PD-L1與PD-1結合的新型融合蛋白。如下圖所示，作為重組融合蛋白，恩沃利單抗包括通過一對二硫鍵鏈接的兩個相同的多肽鏈。每條鏈包括一個人1gG1 Fc片段及sdAb，其取自集中噬菌體文庫，源自人PD-L1免疫駱駝的外周血單核細胞(PBMC)，然後進行人源化。

資料來源：本公司數據

由於sdAb的形式，恩沃利單抗的重量為全長傳統抗體分子重量的約一半，具備更好的穩定性，使得其較傳統PD-L1抗體具有更強的組織滲透力，同時具有全抗原結合能力。恩沃利單抗較傳統抗體亦更具水溶性，這使得其便於進行皮下注射。此外，Fc介導效應功能會在恩沃利單抗內減弱，從而減少意外的不必要免疫反應。

ii.　市場機遇及競爭

PD-1/PD-L1為經臨床驗證的進行免疫腫瘤治療的免疫檢查點。迄今為止，市場上所有的免疫檢查點抑制劑均為傳統抗體，通過靜脈輸註給藥。推出免疫檢查點抑制劑為若干癌症適應症（以前缺乏有效治療的若干癌症適應症）提供了突破性治療。根據弗若斯特沙利文的資料，於2020年，PD-1/PD-L1抑制劑的全球銷售額達到286億美元。

截至最後實際可行日期，全球市場上合計有17款獲批准的PD-1/PD-L1單克隆抗體抑制劑，其中11款靶向PD-1及5款靶向PD-L1。其中16款均為通過靜脈注射的傳統抗體。截至最後實際可行日期，13款PD-1/PD-L1抑制劑獲中國國家藥監局批准，包括9款PD-1抑制劑及4款PD-L1抑制劑，7款PD-1/PD-L1抑制劑獲FDA批准。下表載列截至最後實際可行日期在美國獲FDA批准的用於治療MSI-H/dMMR癌症的PD-1/PD-L1抑制劑的詳情。

產品	藥物	公司	免疫檢查點	2021年收益（百萬元）	價格（美元）	2020年年度費用（千元）	專利屆滿日期	FDA批准的適應症	注射方法	批准日期
可瑞達	派姆單抗	默沙東	PD-1	17,186美元	25mg/ml 4ml: 5,264.7 8ml: 10,519.8	168.3美元	2037年 7月18日	MSI-H/dMMR實體瘤	靜脈注射	2017年5月
								一線MSI-H/dMMR CRC		2020年6月
歐狄沃	納武單抗	百時美施貴寶	PD-1	7,523美元	10mg/ml 4ml: 1,171.7 10ml: 2,914.9 24ml: 6,982.5	181.5美元	2037年 6月1日	MSI-H/dMMR CRC	靜脈注射	2017年8月
Jemperli	Dostarlimab-gxly	葛蘭素史克	PD-1	7美元	500mg/10ml: 10,835.1	184.2美元	2036年 2月3日	dMMR子宮內膜癌	靜脈注射	2021年4月
								dMMR復發性或晚期實體瘤		2021年8月

*縮略語：*MSI-H/dMMR = 微衛星高度不穩定／錯配修復缺陷；CRC = 結直腸癌

附註：2021年收益指針對所有適應症的銷售收益

資料來源：FDA、上市醫藥公司年報、公司官方網站、國家醫保藥品目錄、弗若斯特沙利文

於恩沃利單抗獲BLA批准前，所有獲批PD-1/PD-L1抑制劑均須靜脈注射給藥。然而，靜脈注射方式對於患者而言不太便利，原因是其要求頻繁注射服務，而若干患者會出現注射反應。此外，約10%的癌症患者可能不合資格接受靜脈注射方式，原因是長期大量藥物治療導致靜脈選取有限。與所有獲批的PD-1/PD-L1抑制劑相比，恩沃利單抗可採用皮下注射，對患者而言給藥更加便利，可提高患者依從性及擴大患者覆蓋範圍。就既往接受過治療的MSI-H/dMMR晚期實體瘤的適應症而言，恩沃利單抗為中國首款接受優先審評的用於泛瘤種的皮下注射PD-1/PD-L1抑制劑，其已於中國獲批用於治療既往接受過治療的MSI-H/dMMR晚期實體瘤。

皮下注射製劑對於傳統抗體是一種挑戰，原因是有限的溶解度及需要製劑開發。皮下注射配方相比幾款傳統抗體得到進一步發展，原因是傳統抗體需要添加透明質酸酶以有利於皮下吸收。然而，該等配方通常要求相對較大的劑量（2 mL以上），以及幾分鐘進行給藥。對比之下，恩沃利單抗0.75mL (150 mg)的完整治療劑量則通過單次注射給藥，劑量通常小於1mL，給藥耗時不到30秒。就皮下注射配方而言，每次注射的劑量通常低於2mL，這對用於皮下注射的傳統抗體而言在技術上具有挑戰性。

iii.　競爭優勢

(1)　已上市的皮下注射PD-L1抗體

恩沃利單抗是分子量為約80 kDa的單結構域抗體，相比其他獲批准的PD-1/PD-L1抗體，其分子量更小。受益於該獨特的分子結構，恩沃利單抗的分子量只有全長傳統抗體的一半，並具備較好的穩定性和高溶解度，可促進開發適合皮下注射的高濃度製劑。恩沃利單抗是一種皮下注射PD-L1抗體，且其已於中國獲批用於治療既往接受過治療的MSI-H/dMMR晚期實體瘤。相比較其他獲批的PD-1/PD-L1抗體，我們的恩沃利單抗因其皮下注射方式而具有以下潛在優勢：

(a)　恩沃利單抗可能會因更為便利而獲得更佳的患者依從性。皮下注射配方能夠實現快速給藥以及在未來可能實現自行注射，對於患者的長期照料更為便利，該治療方案能夠獲得患者更好

的配合度。通常僅耗時不到30秒就完成恩沃利單抗皮下注射0.75mL (150 mg)。此外，皮下注射的觀察時間短於靜脈注射的觀察時間。

(b) 恩沃利單抗可能會覆蓋更廣泛的患者。我們的恩沃利單抗可會用於不適合進行靜脈注射的患者，比如容易受到靜脈輸液過量引起的併發症傷害的老年患者、過度接受化療導致靜脈萎縮或其他醫療因素導致重複靜脈輸液不可行或理想的患者。此外，恩沃利單抗為患者在遇到公共健康危機而難以入院治療時提供了的可選方案。

(c) 恩沃利單抗可能更具成本效益並且更能夠被患者接受。除降低生產費用外，患者亦將受益於較低的交通及住宿費用，原因是皮下注射可在更大範圍的附近設施及機構進行，因此，恩沃利單抗總體上可降低癌症治療的間接費用。

(d) 由於安全且便捷的皮下注射方式，恩沃利單抗可能擁有拓展至醫院外銷售腫瘤藥物市場的巨大潛力。

(2) 中國首款正在進行優先審評的用於泛瘤種的PD-1/PD-L1抑制劑

於2020年12月，中國國家藥監局受理了我們根據在中國完成的關鍵試驗的結果將恩沃利單抗作為單藥治療既往接受過治療的MSI-H/dMMR晚期實體瘤的BLA，且我們的BLA已獲納入優先審評。於2021年11月24日，我們取得中國國家藥監局對此適應症的BLA批准。我們的恩沃利單抗為中國首款接受優先審評的用於泛瘤種的PD-1/PD-L1抑制劑，且其已於中國獲批用於治療既往接受過治療的MSI-H/dMMR晚期實體瘤，因此，在市場上具有強大競爭優勢及商業潛力，有望在與其他候選藥物的臨床開發中發揮巨大的協同效應。

(3) 相比其他已上市PD-1/PD-L1抑制劑所具備的良好臨床安全性

根據自我們臨床研究所收集的數據，除無輸注相關反應的益處外，相比其他已上市PD-1/PD-L1抑制劑，恩沃利單抗具有良好的安全性。如下表進一步所示，根據我們在中國進行的恩沃利單抗用於治療既往接受過治療的MSI-H/dMMR晚期癌症的關鍵臨床試驗及I期臨床試驗的匯總分析，免疫相關的肺炎發生率低(0.5%)及並無發現免疫相關的結腸炎，且在該等研究中並未發現輸註相關反應。此外，由於恩沃利單抗的皮下給藥路徑，可觀察到注射部位反應，恩沃利單抗的注射部位反應發生率較低(約10%)，嚴重程度為輕度到中度。請參閱本節「我們的核心產品及其他候選藥物－1. 我們的核心產品－a. 恩沃利單抗－iv. 臨床試驗概要－(1) 在中國進行的治療既往接受過治療的MSI-H/dMMR晚期癌症的關鍵臨床試驗」各段。儘管該等臨床試驗並非頭對頭研究，但我們認為，從有關對比中可以獲取有益的見解。

	抗PD-1抑制劑					抗PD-L1抑制劑			
所有級別的AE率	納武單抗[1]（N=1994）	派姆單抗[2]（N=2799）	信迪利單抗[3]（N=540）	特瑞普利單抗[4]（N=598）	卡瑞利珠單抗[5]（N=986）	阿維魯單抗[6]（N=1738）	度伐利尤單抗[7]（N=1889）	阿替利珠單抗[8]（N=2616）	恩沃利單抗[9]（N=390）
IR－肺炎	3.1%	3.4%	6.9%	1.8%	2.7%	1.2%	5%	2.5%	0.5%
IR－結腸炎	2.9%	1.7%	0%	0%	0.2%	1.5%	-	1.0%[10]*	0%
IR－內分泌疾病									
甲狀腺功能減退症	9%	8.5%	8.5%	12.9%	20.5%	5%	11%	4.6%	13.6%
甲狀腺功能亢進症	2.7%	3.4%	4.3%	4.8%	6.7%	0.4%	7%	1.6%	9.0%
IR－心肌炎	<1%	<1%	0.6%	-	0.3%	<1%	<1%	<1%	0.5%
IR－肝炎	1.8%	0.7%	3.5%	3.5%	9.1%	0.9%	12%	9%	3.6%
輸注反應	6.4%	3.0%[11]*	-	-	-	25%	2.2%	1.3%	0

* 阿替利珠單抗IR－結腸炎(1.0%; n = 729)；派姆單抗輸注反應(3.0%; n=495)

附註：

上述比較並非基於頭對頭研究。並非基於頭對頭研究的比較的主要限制為不可能釐定不同藥物的療效指標之間任何顯著的差異是否能單獨歸因於藥物本身。然而，差異或會反映人群、比較者及結果等不同臨床試驗其他方面的差異。因此，謹請　閣下不要過度依賴上述交叉試驗比較結果。

(1) 納武單抗。處方資料要點，參考編號：4400635
(2) 派姆單抗。處方資料要點，參考編號：4492828
(3) 國家藥品監督管理局藥品審評中心，信迪利單抗注射液申請上市技術審評報告（2019年3月）
(4) 國家藥品監督管理局藥品審評中心，特瑞普利單抗注射液申請上市技術審評報告（2019年3月）
(5) 國家藥品監督管理局藥品審評中心，注射用卡瑞利珠單抗申請上市技術審評報告（2019年7月）
(6) 阿維魯單抗。處方資料要點，參考編號：4433254

(7) 度伐利尤單抗。處方資料要點，參考編號：4465139
(8) 阿替利珠單抗。處方資料要點，參考編號：4527935
(9) 來自KN035-CN-006（截止日期：2020年6月19日）及KN035-CN-001（2019年9月2日）研究。
(10) Wang DY等人，Onco 2017; 6; e1344805
(11) Garon E B等人，N Engl J Med, 2015, 372 (21)

資料來源：本公司數據

(4) 相比其他已上市PD-1/PD-L1抑制劑所具備的穩定臨床療效結果

在我們評估其治療既往接受過治療的MSI-H/dMMR晚期癌症的關鍵臨床試驗中，根據BIRC，恩沃利單抗實現42.7%的經確認客觀緩解率(ORR)及74.6%的12個月OS，其療效與派姆單抗及納武單抗高度一致。請參閱本節「－我們的核心產品及其他候選藥物－1. 我們的核心產品－a. 恩沃利單抗－iv. 臨床試驗概要－(1) 在中國進行的治療既往接受過治療的MSI-H/dMMR晚期癌症的關鍵臨床試驗」各段。儘管該等臨床試驗並非頭對頭研究，但我們認為，我們可從比較中獲得有幫助的見解。

iv. 臨床試驗概要

截至最後實際可行日期，我們已在五項已完成的臨床試驗中及七項正在進行的臨床試驗評估恩沃利單抗的安全性及療效，以及三項臨床研究正在啟動，並已完成提交IND前或IND申請。我們已完成在中國進行的治療既往接受過治療的MSI-H/dMMR晚期癌症的關鍵試驗，並擁有分別治療晚期BTC及選定種類晚期SC的兩項其他進行中的關鍵試驗。

(1) 在中國進行的治療既往接受過治療的MSI-H/dMMR晚期癌症的關鍵臨床試驗

我們已在中國完成一項旨在評估恩沃利單抗在既往接受過治療的MSI-H/dMMR晚期癌症患者中的療效及安全性的單臂、多中心、II期關鍵臨床試驗。MSI-H/dMMR產生異常高數量的突變及新抗原並預測對PD-L1/PD-L1抑制劑的敏感性，而不論癌症的組織來源。過往接受標準治療失敗的晚期MSI-H/dMMR癌症患者沒有令人滿意的其他治療方案且預後不良。

派姆單抗及納武單抗已獲批用於治療過往接受治療的MSI-H/dMMR晚期結直腸癌(CRC)患者。派姆單抗亦獲批用於治療其他過往接受治療的晚期腫瘤種類（泛瘤種適應症）的患者。近期，派姆單抗獲批用於MSI-H/dMMR晚期CRC的一線治療。JEMPERLI (dostarlimab)亦於近期獲FDA批准用於治療既往接受過治療的錯配修復缺陷實體瘤。

該試驗的療效及安全性數據已在2020年11月的2020年歐洲腫瘤內科學會亞洲年會上提交。根據在2020年歐洲腫瘤內科學會亞洲年會（「**2020年ESMO亞洲年會**」）上提交的數據，於2018年8月22日至2019年12月5日有103名既往接受過治療的MSI-H/dMMR晚期癌症受試者入組此項試驗。

研究目的。本次試驗的主要終點是根據RECIST v1.1標準通過盲態獨立放射學評估(BIRC)獲取ORR。本次試驗的次要終點是緩解持續時間(DOR)、疾病控制率(DCR)、無進展生存期(PFS)及總生存期(OS)。

研究設計。該試驗招募的受試者為(i)年滿18歲或以上；(ii)患有局部晚期或轉移性實體瘤；(iii)患有中心實驗室確認的微衛星不穩定性高結直腸癌、胃癌及當地實驗室確認的錯配修復缺陷其他腫瘤；(iv)接受過一次或以上前線系統治療；(v)ECOG PS評分為0-1；及(vi)根據RECIST v1.1標準有可測量病灶。

通過每次採用1毫升注射器按0.75毫升劑量進行單次皮下注射恩沃利單抗，受試者每週劑量達150mg。通過監測治療期間不良事件(TEAE)、體檢及實驗室檢測對安全性及耐受性進行評估。腫瘤評估將根據RECIST version v1.1標準每八週進行一次。

根據2020年ESMO亞洲年會，103名既往接受過治療的MSI-H/dMMR晚期癌症患者由25個中心招募，包括65名患CRC的受試者（41名既往接受二線及以上治療（氟尿嘧啶類、奧沙利鉑及伊立替康）失敗及24名既往接受一線治療（氟尿嘧啶類及奧沙利鉑或氟尿嘧啶類及伊立替康）失敗）、18名患GC的受試者及20名患有其他類腫瘤的受試者。截至2020年6月19日，總體人群（N=103）的中位隨訪時間為11.5個月。

療效。根據BIRC，總體人群的經確認ORR為42.7% (95%CI：33.0%-52.8%)；結直腸癌患者的ORR為43.1% (95%CI: 30.8%-56.0%)；胃癌患者的ORR為44.4% (95%CI: 21.5%-69.2%)；以及其他腫瘤患者的ORR為40.0% (95%CI: 19.1%-63.9%)。研究者評估的ORR與BIRC的評估數據一致。

根據BIRC，就CRC人群而言，中位PFS為7.2個月(95% CI: 3.5, NE)；就總體人群而言，為11.1個月(95% CI: 5.5, NE)。就任何分析人群而言，均未達到中位OS。就結直腸癌、胃癌、其他腫瘤及總體人群而言，12個月

的OS率分別為72.9% (95% CI: 60.1, 82.2)、83.3% (95% CI: 56.8, 94.3)、75.0% (95% CI: 50, 88.7)及74.6% (95% CI: 64.7, 82.1)。下表概述療效結果：

	晚期結直腸癌(n=65)				其他	
	總數 (n=65)	≧2線治療* (n=41)	1線治療** (n=24)	晚期胃癌 (n=18)	實體瘤 (n=20)	總體人群 (n=103)
根據BIRC，最佳整體緩解率						
CR	3 (4.6%)	0	3 (12.5%)	0	2 (10.0%)	5 (4.9%)
PR	25 (38.5%)	13 (31.7%)	12 (50.0%)	8 (44.4%)	6 (30.0%)	39 (37.4%)
SD	12 (18.5%)	11 (26.8%)	1 (4.2%)	7 (38.9%)	5 (25.0%)	24 (23.3%)
PD	21 (32.3%)	13 (31.7%)	8 (33.3%)	2 (11.1%)	5 (25.0%)	28 (27.2%)
NE	4 (6.2%)	4 (9.8%)	0	1 (5.6%)	2 (10.0%)	7 (6.8%)
ORR	43.1%	31.7%	62.5%	44.4%	40.0%	42.7%
DCR	61.5%	58.5%	66.7%	83.3%	65.0%	66.0%
≧12個月DoR	88.4%	74.6%	100.0%	100.0%	100.0%	92.2%
中位PFS（月）	7.2	4.9	未達到預期中位生存期	未達到預期中位生存期	未達到預期中位生存期	11.1
12個月的PFS率	43.7%	32.1%	62.5%	58.0%	52.6%	48.5%
12個月的OS率	72.9%	64.7%	87.1%	83.3%	75.0%	74.6%

總體人群的中位隨訪時間為11.5個月及最後一名受試者的隨訪時間為6.5個月。

* 既往接受≧2線治療的CRC患者，包括既往接受過氟尿嘧啶類、奧沙利鉑及伊立替康（包含治療方案）治療的受試者。

** 既往接受1線治療的CRC患者包括之前接受過氟尿嘧啶類及奧沙利鉑或氟尿嘧啶類及伊立替康（包含治療方案）治療的受試者。

資料來源：恩沃利單抗(KN035)在錯配修復缺陷晚期腫瘤上的療效及安全性、2020年歐洲腫瘤內科學會(ESMO)亞洲年會

如下表所示，恩沃利單抗的療效結果與派姆單抗及納武單抗單藥療法在同類人群所呈報的療效結果相當。

	派姆單抗			納武單抗[3][4]	恩沃利單抗		
	KEYNOTE-164[1]		KEYNOTE-158[2]	CHECKMATE-142	KN035-CN-006		
研究群體	CRC – A組（3款藥物治療失敗的結直腸癌）	CRC – B組（整體CRC）	非結直腸癌（既往接受1線及以上治療）	3款藥物治療失敗的結直腸癌	3款藥物治療失敗的結直腸癌	整體結直腸癌	總體人群（既往接受1線及以上治療）
	當地／中心實驗室驗證的MSI-H/dMMR	當地／中心實驗室驗證的MSI-H/dMMR	當地／中心實驗室驗證的MSI-H/dMMR	當地／中心實驗室驗證的MSI-H/dMMR	中心實驗室驗證的微衛星不穩定性高	中心實驗室驗證的微衛星不穩定性高	當地／中心實驗室驗證的MSI-H/dMMR
樣本量	61	63	233	53	41	65	103
ORR, %：IRC	33% (27.9%*)	33% (32%*)	34.3%	28%	31.7%	43.1%	42.7%
中位PFS（月）	2.3	4.1	4.1	–	4.9	7.2	11.1
6個月PFS率	(43%*)	(49%*)	–	–	48.8%	53.8%	57.7%
中位OS（月）	31.4	未達到	23.5	–	未達到	未達到	未達到
6個月OS率	(87%*)	(84%*)	–	–	80.5%	84.5%	82.4%
12個月OS率	72%	76%	60.7%	73%	64.7%	72.9%	74.6%

* KEYNOTE 164較早期發佈的數據[5][6]3款藥物治療失敗：氟尿嘧啶類、奧沙利鉑及伊立替康治療；失敗2款藥物治療失敗：氟尿嘧啶類聯合奧沙利鉑或伊立替康治療失敗

附註：

上述比較並非基於頭對頭臨床試驗。並非基於頭對頭臨床試驗的比較的主要限制為不可能釐定不同藥物的療效指標之間任何顯著的差異是否能單獨歸因於藥物本身。然而，差異或會反映人群、比較者及結果等不同臨床試驗其他方面的差異。因此，謹請　閣下不要過度依賴上述交叉試驗比較結果。

(1) J Clin Oncol. 2020 Jan 1; 38(1): 11-19

(2) J Clin Oncol. 2020; 38(1): 1-10

(3) Overman MJ, et al. Lancet Oncol. 2017; 18(9): 1182-1191

(4) 歐狄沃（納武單抗）。處方資料要點。參考編號：4427750ite.

(5) Annals of Oncology. 2017: 28(S5): 128-129

(6) 2018年美國臨床腫瘤學會年會。3514

資料來源：恩沃利單抗(KN035)在錯配修復缺陷晚期腫瘤上的療效及安全性、2020年歐洲腫瘤內科學會(ESMO)亞洲年會

安全性。在總體人群中所有等級及3-4級治療相關不良事件(TRAE)分別為84.5%及15.5%。並無5級TRAE發生。最常見的免疫相關TEAE為甲狀腺功能減退(15.5%)及甲狀腺功能亢進(11.7%)。並無報告輸註相關反應、肺炎或結腸炎。局部注射部位反應的發生率為8.7%，且均為1-2級。下表概述在受試者中出現的藥物相關TEAE：

任何級別藥物相關TEAE	**總體人群(N=103)**		
發生率≥10%	**任何級別**	**3-4級**	**5級**
藥物相關TEAE	87 (84.5%)	16 (15.5%)	0
實驗室測試	56 (54.4%)	3 (2.9%)	0
白血球數減少	17 (16.5%)	0	0
中性粒細胞數減少	12 (11.7%)	1 (1.0%)	0
全身性疾病及給藥部位反應	29 (28.2%)	0	0
乏力	17 (16.5%)	0	0
皮膚反應	21 (20.4%)	2 (1.9%)	0
皮疹	16 (15.5%)	1 (1.0%)	0
內分泌失調	21 (20.4%)	0	0
甲狀腺功能減退症	16 (15.5%)	0	0
甲狀腺功能亢進症	12 (11.7%)	0	0
血液及淋巴系統疾病	12 (11.7%)	5 (4.9%)	0
貧血	12 (11.7%)	5 (4.9%)	0

資料來源：恩沃利單抗(KN035)在錯配修復缺陷晚期腫瘤上的療效及安全性、2020年歐洲腫瘤內科學會(ESMO)亞洲年會

結論。根據2020年ESMO亞洲年會，恩沃利單抗在既往接受過治療的MSI-H/dMMR晚期癌症的患者中展現出持久的抗腫瘤活性。安全性與已上市PD-(L)1抗體類似，但並無輸註相關反應，且肺炎及結腸炎的發生率可能較低。該數據支持恩沃利單抗可作為既往接受過重度治療的MSI-H/dMMR晚期癌症患者的一種新的安全有效治療選擇。

(2)　在中國聯合化療治療BTC的III期關鍵臨床試驗

我們正在中國開展隨機、開放標籤、對照、III期臨床試驗。此研究計劃將約480名既往未經過治療的不可切除的局部晚期或轉移性BTC的受試者進行隨機分組。主要目標是將採用恩沃利單抗聯合吉西他濱加奧沙利鉑

(GEMOX)化療進行治療的受試者與僅接受GEMOX的受試者的總體生存期進行比較。此研究的第一名受試者已於2018年4月23日被隨機分組。截至2022年7月18日，472名受試者已被隨機分組。該試驗正在進行中，目前尚無揭盲安全性或療效數據。

(3) 在美國進行的治療選定種類SC的II期關鍵臨床試驗

由TRACON發起的恩沃利單抗或恩沃利單抗與伊匹單抗聯合使用在局部晚期、不可切除或轉移性未分化多形性肉瘤(UPS)／黏液纖維肉瘤(MFS)受試者中的多中心、開放標籤、隨機、非比較、對照組II期關鍵臨床試驗正在美國進行。

主要終點是ORR。受試者被隨機分為兩組：A組將接受單一藥劑恩沃利單抗（通過皮下注射每三週給藥300 mg）；B組將接受恩沃利單抗（通過皮下注射每三週給藥300 mg）聯合伊匹單抗（共四次每三週靜脈給藥1mg/kg）。80名受試者將進入各組，總共160名受試者。該項試驗已由FDA於2020年8月14日授出IND批准。於2021年6月1日，Tracon宣佈，獨立數據監控委員會(IDMC)建議於審查來自已入組的超過20名患者（各組有10名以上患者）的安全性數據後如期進行試驗。

(4) 聯合化療治療晚期胃癌或胃食管交界處(G/GEJ)癌的II期臨床試驗

我們已在中國完成一項旨在評估恩沃利單抗聯合化療用於治療既往未接受治療的不可切除局部晚期或轉移性G/GEJ惡性腺瘤在成年受試者中的安全性及耐受性的單臂、多中心、II期臨床試驗。

研究目的。主要目的是評估恩沃利單抗聯合氟尿嘧啶類加奧沙利鉑(FOLFOX)標準化療方案的安全性及耐受性。次要目的是評估恩沃利單抗聯合FOLFOX的ORR、DOR、DCR、PFS及OS。

研究設計。合資格受試者接受八個療程（每個療程兩週）恩沃利單抗加FOLFOX方案，之後採用恩沃利單抗加5-FU／亞葉酸維持療法，直至進展、死亡、不可接受的毒性或撤回知情同意（以較早發生者為準）。在每個療程第一天皮下給藥5 mg/kg恩沃利單抗。FOLFOX包括每個療程的第一天靜脈輸液奧沙利鉑85 mg/m^2，直至8個療程；第一天400 mg/m^2 5-FU及400 mg/m^{2}亞葉酸靜脈輸液；在每個療程的第一天和第二天連續輸液48小時2400 mg/m^2 5-FU。每六週根據RECIST 1.1版對腫瘤進行評估，安全評估包

括不良事件、ECOG體能狀態、健康體檢、實驗室指標變化（血液指標、血液生化、凝血功能、甲狀腺功能、尿常規及血液檢測懷孕）、生命體徵變化（血壓、心率、呼吸頻率及體溫）、十二導聯心電圖及超聲心動圖。根據常見不良事件術語標準5.0版(CTCAE v 5.0)對不良事件的嚴重性劃分等級。

總共15名受試者被招募及接受恩沃利單抗及FOLFOX方案治療。平均年齡為56歲，包括11名男性受試者；在80%受試者（12名受試者）中的ECOG體能評分為1；在其餘受試者中的ECOG體能評分為0。大部分受試者為胃癌患者(80.0%)。所有15名(100.0%)受試者在基線時患有臨床4期腫瘤。於數據截止日期2019年7月15日，最短隨訪為4.0個月。

療效。研究者評估的確認ORR為60% (95% CI: 32.3% – 83.7%)；未確認ORR為73.3% (95% CI: 44.9% – 92.2%)。中位DOR尚未達到（範圍：3.98 – 6.93+ 個月），且66.7%的緩解還在繼續。DCR為100%。中位PFS為6.8個月(95% CI：4.4-NE)，中位OS未達到，3個月及6個月的OS率分別為100%及87.5%。

安全性。截至2019年7月15日，在所有15名接受治療的受試者中，TEAE發生率為100%（所有級別）及3-4級為73.3%。最常見的3-4級TEAE包括中性粒細胞數減少46.7%，白細胞數減少20.0%，貧血20.0%及血小板數減少20%。並未發生5級TEAE。

結論。恩沃利單抗聯合FOLFOX作為晚期G/GEJ癌的一線治療，具有良好的安全性，同時已初步顯示出具有前景的臨床抗腫瘤療效。

(5)　在中國進行的治療TMB-H晚期實體瘤的II期臨床試驗

我們正在中國進行一項治療TMB-H晚期實體瘤的單臂、開放標籤、多中心、II期臨床試驗。截至2021年7月18日，已有59名受試者入組。此項試驗正在進行中，目前暫無安全或療效數據。

(6)　恩沃利單抗的I期臨床試驗

截至最後實際可行日期，我們已在中國、美國及日本完成恩沃利單抗的所有三項I期臨床試驗。

三項I期臨床試驗已在晚期惡性腫瘤患者中展現出良好的安全性。在I期研究中，對多種劑量方案（0.01 mg/kg至10 mg/kg QW、2.5 mg/kg至5.0 mg/kg Q2W及300 mg Q4W）進行了測試，I期研究中DLT或MTD均未達到。療效結果亦已根據三項I期臨床試驗的匯總數據進行分析。匯總分析表明在療效可評估的269名受試者中，ORR（無須確認緩解）為12.27%。如下表所概述，已在多個類型的腫瘤中觀察到緩解：

表：根據研究人員基於在中國、美國及日本進行的三項I期試驗的可評估受試者療效的匯總分析進行評估後按腫瘤類型劃分的ORR。（僅呈列受試者≥9的腫瘤類型）

	應答者／受試者	ORR	95% CI
總計	33/269	12.27	(8.60%, 16.80%)
腫瘤組織學分類			
肝細胞癌	3/41	7.32	(1.54%, 19.92%)
非小細胞肺癌	4/35	11.43	(3.20%, 26.74%)
膽道癌	3/26	11.54	(2.45%, 30.15%)
結腸癌	2/24	8.33	(1.03%, 27.00%)
食管癌	3/13	23.08	(5.04%, 53.81%)
黑素瘤	0/12	0.00	(0.00%, 26.46%)
神經內分泌瘤	2/12	16.67	(2.09%, 48.41%)
直腸癌	0/12	0.00	(0.00%, 26.46%)
腎細胞癌	5/10	50.00	(18.71%, 81.29%)
軟組織肉瘤	2/9	22.22	(2.81%, 60.01%)
尿路上皮癌	2/9	22.22	(2.81%, 60.01%)

*縮略語：*ORR=客觀緩解率；CI=置信區間。

附註：

(1) CR或PR的比例，根據Clopper – Pearson法計算的置信區間。

(2) 只納入N≥9的腫瘤組織學。

(3) 受試者完成基線治療及至少一次基線後腫瘤評估方被認為療效可評估。

(4) 數據庫截圖日期：CN001 (2019-09-02), JP001 (2020-03-31), US001 (2019-11-25)。

資料來源：本公司數據

v.　臨床開發計劃

我們針對多種在中國、美國、日本及其他國家戰略選取的適應症與康寧傑瑞集團在廣泛開發計劃上展開合作，以幫助在中國及其他國家就多種適應症進行監管申請。

根據我們與康寧傑瑞集團的合作開發協議，我們負責恩沃利單抗的臨床開發及商業化。我們基於商業化策略領導恩沃利單抗在多個國家及地區（包括中國、美國及日本）的臨床開發。日本及美國為ICH的成員國。就一般監管要求的一致性而言，預計於ICH成員國內進行的國際多中心臨床試驗的經營成本較低。此外，日本及中國進行的臨床試驗受試者屬東亞民族，因此一個國家的臨床試驗數據可用於支持另一國家的臨床試驗並加速另一國家的臨床開發進程。

除我們正在開展的進行中臨床試驗外，我們計劃探索恩沃利單抗用於治療多種適應症（包括NSCLC、HCC、RCC、EC、TMB-H、CRC及UC）的臨床潛力。此外，我們計劃評估恩沃利單抗與我們其他管線候選藥物（包括3D189及3D229）聯用可能產生的協同效應。

下表載列我們有關恩沃利單抗的臨床開發計劃詳情（包括基準）：

適應症	狀態	（預期）首名患者入組日期	預期NDA提交日期	預期患者人數	地點及主管部門
NSCLC（與西達本胺聯用）(1)	II期	2021年第四季度	2024年第二季度	66-69	中國及中國國家藥監局
NSCLC（對比標準治療）(2)	III期	2023年第二季度	2027年第二季度	400-500	中國及中國國家藥監局
NSCLC、HCC、RCC（與樂伐替尼聯用）(3)	Ib/II期	2021年第四季度	2026年第四季度	113-170	中國及中國國家藥監局
EC（單藥及與樂伐替尼聯用）(4)	II期	2022年第二季度	2024年第四季度	108	中國及中國國家藥監局
TMB-H晚期實體瘤(5)	II期	2021年第三季度	2024年第一季度	160-200	中國及中國國家藥監局

適應症	狀態	(預期)首名患者入組日期	預期NDA提交日期	預期患者人數	地點及主管部門
UC(一線維持治療；MRCT)[6]	III期	2023年第二季度	2025年第四季度	534	中國及中國國家藥監局 歐洲及EMA 日本及PMDA
HCC、CRC、NSCLC(與BD0801聯用)[7]	II期	2021年第四季度	2025年第一季度	86	中國及中國國家藥監局
微衛星穩定CRC(與西妥昔單抗聯用)[8]	II期	2023年第二季度	2026年第二季度	50	中國及中國國家藥監局

縮略語：NSCLC = 非小細胞肺癌；HCC = 肝細胞癌；RCC = 腎細胞癌；EC = 子宮內膜癌；TMB-H = 腫瘤突變負擔－高；UC = 尿路上皮癌；MRCT = 國際多中心臨床試驗；CRC = 結直腸癌；Q1 = 第一季度；Q2 = 第二季度；Q3 = 第三季度；Q4 = 第四季度。

附註：

(1) NSCLC(與西達本胺聯用)：我們已於2021年7月自中國國家藥監局獲得IND批准。我們於2021年第四季度在中國就II期臨床試驗入組首名患者。我們預計於2024年第二季度提交NDA。截至2022年7月18日，已有22名患者入組該臨床試驗。

(2) NSCLC(對比標準治療)：我們已於2021年1月與藥審中心溝通並仍在就III期研究的設計與藥審中心溝通。根據初步反饋，我們預計該項研究可能將於2023年第二季度入組首名患者，並預計於2027年第二季度提交NDA。截至2022年7月18日，該臨床試驗仍處於籌備階段且並無患者入組。

(3) NSCLC、HCC、RCC(與樂伐替尼聯用)：我們已於2021年6月自中國國家藥監局獲得IND批准。我們於2021年第四季度在中國就Ib/II期臨床試驗入組首名患者，旨在探究恩沃利單抗聯合樂伐替尼用於多種腫瘤類型的療效。該項Ib/II期研究的結果將用於告知有關後續註冊性II或III期研究的「可行」或「不可行」決定。我們預計後續關鍵研究將於2023年入組首名患者，並預計於2026年第四季度提交NDA。截至2022年7月18日，已有27名患者入組該臨床試驗。

(4) EC(單藥及與樂伐替尼聯用)：我們已於2021年6月提交IND並於2021年9月獲得IND批准。我們於2022年第二季度就該項臨床試驗入組首名患者。我們預計該研究將於2023年第四季度完成全部患者入組，並預計於2024年第四季度提交NDA。截至2022年7月18日，已有12名患者入組該臨床試驗。

(5) TMB-H晚期實體瘤：我們已於2021年8月就該試驗入組首名患者。我們預計該試驗將於2023年第一季度完成全部患者入組，並預計於2024年第一季度提交NDA。截至2022年7月18日，已有59名患者入組該臨床試驗。

(6) UC(單藥對比最佳支持治療、一線維持治療)：我們已於2021年3月與藥審中心溝通、於2021年7月完成與藥審中心的IND前溝通。我們預計於2022年第四季度啟動

與PMDA及EMA的IND前溝通。我們預計於2022年第四季度提交IND，預計FPI發生於2023年第二季度。倘主要終點的中期分析順利，預計將於2025年第四季度提交NDA。截至2022年7月18日，該臨床試驗仍處於籌備階段且並無患者入組。

(7) HCC、CRC、NSCLC（與BD0801聯用）：我們已於2021年7月取得中國國家藥監局的IND批准並於2021年11月就該試驗入組首名患者。我們預計該研究將於2023年第一季度完成全部患者入組，並預計於2026年第一季度提交NDA。截至2022年7月18日，已有41名患者入組該臨床試驗。

(8) 微衛星穩定CRC（與西妥昔單抗聯用）：我們於2022年6月向中國國家藥監局提交IND，預計FPI發生於2023年第二季度。截至2022年7月18日，該臨床試驗仍處於籌備階段且並無患者入組。

vi. 許可、權利及義務

我們擁有在腫瘤領域開發恩沃利單抗的全球權利。我們根據我們與康寧傑瑞集團的合作開發協議自康寧傑瑞集團取得有關恩沃利單抗的所有知識產權。請參閱本節「合作協議—與康寧傑瑞集團進行有關恩沃利單抗的合作」各段。

vii. 重要溝通。

就核心產品恩沃利單抗的所有進行中及已完成的臨床試驗與相關主管機關的重要溝通如下：

- 於2016年11月，我們自FDA獲得恩沃利單抗用於治療實體瘤的IND批准；
- 於2016年12月，我們自中國國家藥監局獲得恩沃利單抗I期、II期及III期試驗的傘式IND批准；
- 於2017年5月，我們自PMDA獲得恩沃利單抗用於治療實體瘤的IND批准；
- 於2018年4月，我們就在中國啟動恩沃利單抗用於治療晚期BTC的III期臨床試驗諮詢藥審中心並收到藥審中心的反饋，根據我們中國法律顧問的意見，此為藥審中心對啟動該試驗的「無異議」意見；
- 於2018年4月，我們就在中國啟動恩沃利單抗用於治療既往接受治療的MSI-H/dMMR晚期實體瘤的關鍵II期臨床試驗諮詢藥審中心並收到藥審中心的反饋，根據我們中國法律顧問的意見，此為藥審中心對啟動該試驗的「無異議」意見；

- 於2019年9月，我們已就開發恩沃利單抗聯合阿西替尼與聯合舒尼替尼用於晚期RCC患者的一線治療與FDA會談；

- 於2020年1月，我們自FDA獲得恩沃利單抗用於治療晚期BTC的孤兒藥資格認定；

- 於2020年5月，我們的合作夥伴TRACON就所提議啟動恩沃利單抗於晚期SC患者的關鍵臨床試驗的策略與FDA會談；

- 於2020年5月，我們就恩沃利單抗聯合西達本胺用於治療NSCLC的II期臨床試驗與藥審中心溝通；

- 於2020年7月，我們就提交恩沃利單抗用於治療既往接受治療的MSI-H/dMMR晚期實體瘤的BLA諮詢藥審中心；

- 於2020年8月，我們的合作夥伴TRACON自FDA獲得恩沃利單抗用於治療經選定種類的晚期SC的IND批准；

- 於2020年12月，我們提交的恩沃利單抗用於治療既往接受治療的MSI-H/dMMR晚期實體瘤的BLA獲中國國家藥監局受理；

- 於2020年12月，我們就恩沃利單抗聯合樂伐替尼用於治療晚期實體瘤的Ib/II期臨床試驗與藥審中心溝通；

- 於2020年12月，我們就恩沃利單抗用於治療TMB-H晚期實體瘤的II期臨床試驗與藥審中心溝通；

- 於2021年1月，中國國家藥監局公佈恩沃利單抗用於治療既往接受治療的MSI-H/dMMR晚期實體瘤的BLA獲納入優先審評；

- 於2021年1月，我們就恩沃利單抗用於治療EC的II期臨床試驗與藥審中心溝通；

- 於2021年1月，我們就恩沃利單抗用於治療NSCLC的III期臨床試驗與藥審中心溝通；

- 於2021年3月，我們就恩沃利單抗用於治療UC的III期臨床試驗與藥審中心溝通；

- 於2021年6月，我們自中國國家藥監局獲得恩沃利單抗聯合樂伐替尼用於治療晚期實體瘤的Ib/II期臨床試驗的IND批准；

- 於2021年7月，我們自中國國家藥監局獲得恩沃利單抗聯合西達本胺用於治療NSCLC的II期臨床試驗的IND批准；

- 於2021年7月，我們自FDA獲得恩沃利單抗用於治療晚期BTC的II期臨床試驗的IND批准；

- 於2021年7月，我們自中國國家藥監局獲得恩沃利單抗聯合注射用BD0801聯合／不聯合化療用於治療晚期實體瘤的II期臨床試驗的IND批准；

- 於2021年9月，我們自中國國家藥監局取得恩沃利單抗用於治療EC的II期臨床試驗的IND批准；

- 於2021年11月，我們取得恩沃利單抗用於治療既往接受過治療的MSI-H/dMMR晚期實體瘤的BLA批准；及

- 於2022年2月，我們與中國國家藥監局的一名高級官員進行一場有專業人士列席的訪談，其再次確認(其中包括)，基於I期臨床試驗多劑量水平的初步安全性、療效及PK數據，中國國家藥監局對我們就治療既往接受過治療的MSI-H/dMMR晚期實體瘤、晚期BTC及G/GEJ癌啟動各項臨床試驗並無異議。

截至最後實際可行日期，我們尚無接獲任何有關監管機構對我們的臨床開發計劃的異議。

香港聯交所上市規則第18A.05條要求的警告聲明：除獲批用於治療既往接受過治療的MSI-H/dMMR晚期實體瘤適應症外，我們可能無法就其他適應症成功開發及／或上市我們的核心產品恩沃利單抗。

2.　我們的其他臨床階段候選藥物

根據J Immunother Cancer. 2021 Jan;9(1):e001698. Critical Rev Oncology Hematol. 2021 Apr;160:103302，儘管PD-1/PD-L1抑制劑的出現為眾多癌症患者帶來新的治療方法，但腫瘤細胞及腫瘤微環境會限制PD-1/PD-L1抑制劑的效果，且大量癌症患者對PD-1/PD-L1抑制劑單藥的應答有限。該等局限性為PD-1/PD-L1抑制劑與其他治療聯合使用帶來需求。PD-1/PD-L1抗體與化療、靶向療法或其他免疫療法聯合使用時，更多患者將從中獲益。根據National Rev Drug Discov. 2021 Mar;20(3):168-169, Chinese

Society of Clinical Oncology，PD-1/PD-L1療法目前仍為核心療法，而聯合療法正成為腫瘤治療的主流。我們管線的其他候選藥物不但在單藥應用上展現令人鼓舞的初步臨床結果，並且透過不同且互補的作用機制，具有可與恩沃利單抗產生協同效用的巨大潛力。

a. 3D189

3D189（亦稱為galinpepimut-S (GPS)）是一款靶向Wilms腫瘤1 (WT1)蛋白的多肽腫瘤疫苗，該蛋白在一系列血液惡性腫瘤及實體瘤中過度表達。我們與SELLAS Group訂立獨家許可協議，擁有在中國、香港、澳門及台灣地區獨家開發、製造及商業化用於所有治療及其他診斷的3D189的權利。在過度表達WT1蛋白的超過20種癌症（包括肺癌及CRC）中，3D189具備靶向治療潛力。由於其能誘導產生強大的T細胞免疫應答的刺激作用，其被用於預防／延遲復發（通過延長無疾病進展期）及最終有望延長該等患者的生存期，這由迄今為止所進行的治療急性髓性白血病(AML)（於一線及二線療法治療後）、惡性胸膜間皮瘤(MPM)（於一線療法治療後）、高風險多發性骨髓瘤(MM)（包括自體移植等前期療法治療後）及復發性卵巢癌(OC)（於二線療法治療）的I期及II期臨床試驗的良好初步結果得以證明。我們於2022年3月在中國獲得3D189的IND批准。我們計劃於2022年下半年啟動接受標準治療後實現客觀緩解的血液惡性腫瘤患者的I期臨床試驗。我們計劃可能加入由SELLAS Group發起的正在美國及歐洲進行的針對已獲得二次完全緩解(CR2)的AML患者的註冊性、隨機、多中心、關鍵III期臨床試驗，但受我們於2020年12月與SELLAS Group訂立的許可協議所規限。3D189 (GPS)已獲FDA授予快速審評資格及治療AML、MPM及MM的孤兒藥資格以及歐洲藥品管理局(EMA)授予治療AML、MPM及MM的孤兒藥產品。

下表列示目前正在臨床試驗中評估的3D189的適應症：

	狀態				
適應症[1]	**IND**（已受理）	**I期**	**II期**	**III期**	**NDA/BLA**（已提交）
中國					
血液惡性腫瘤（AML等）	◔	◔		◔	
NSCLC、RCC、UC及其他實體瘤	◔	◔	◔		
美國(SELLAS Group)					
AML	●	●	●	◑	
MPM	●	●	●		
MM	●	●	●		
OC與PD-1抗體聯合	●	●			
選定的晚期癌症與PD-1抗體聯合	●	◑	◑		

*縮略語：*AML = 急性髓性白血病；NSCLC = 非小細胞肺癌；RCC = 腎細胞癌；UC = 尿路上皮癌；MPM = 惡性胸膜間皮瘤；MM = 多發性骨髓瘤；OC = 卵巢癌。

符號：● = 完成；◑ = 進行中（首個研究中心啟用時，即被視為已啟動臨床試驗）；◔ = 待啟動

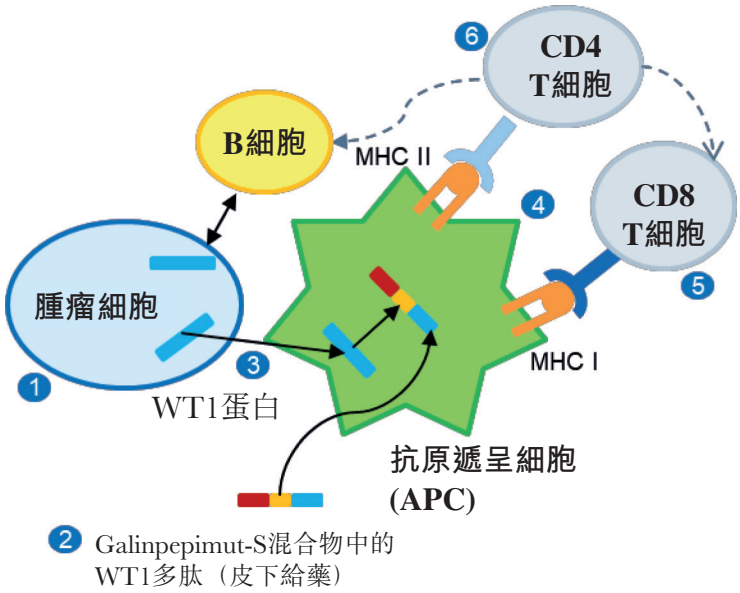
附註：

(1) 部分適應症可能不需在提交NDA/BLA前就完成此圖所示的各階段臨床試驗。

i. 作用機制

3D189靶向以WT1抗原過度表達為特徵的惡性腫瘤。WT1為在多種惡性腫瘤中表達最廣泛的癌症抗原之一，在美國國家癌症研究所(NCI) 2009年篩選確認公佈的免疫療法癌症抗原中排名第一。在胚胎形成期間，WT1基因編碼通常在中胚層組織中正常表達的鋅指轉錄因子。在白血病病理學中的作用及在按傳統標準被認為無疾病跡象的患者中的持續低水平表達使得WT1成為免疫治療干預的潛在靶點。

WT1免疫療法3D189包括四個肽鏈，其中兩個為誘導強大免疫應答（CD4陽性／CD8陽性）識別WT1抗原以及覆蓋廣泛HLA類型的修飾鏈。當向患者給藥時，3D189誘導的免疫應答有可能識別及破壞癌細胞並向免疫系統持續提供支持及記憶，以便其能夠持續靶向及破壞復發的腫瘤及殘留癌細胞。3D189有望在已經取得完全緩解或低腫瘤負荷的患者中延遲或阻止患者的疾病復發。下圖說明3D189的作用機制：



縮略語：APC=抗原遞呈細胞；MHC=主要組織相容性複合體

資料來源：Biochem J. 2014 Jul 1;461(1):15-32.、弗若斯特沙利文報告

ii.　市場機遇及競爭

WT1免疫療法有望靶向過度表達WT1的多種癌症。截至最後實際可行日期，全球並無獲批的WT1免疫療法。下表載列截至最後實際可行日期WT1免疫療法全球臨床開發的詳情：

藥物名稱	公司	靶點	適應症	狀態	地點	日期
Galinpepimut-S/3D189	**思路迪／Sellas Life Sciences Group**	**WT1**	**急性髓性白血病；多發性骨髓瘤；間皮瘤；CRC；卵巢癌；TNBC；SCLC**	**III期**	**美國**	**2018年12月**
TLP0-001	Tella；和歌山縣立醫科大學	WT1	胰腺癌	III期	日本	2017年5月
DSP-7888	Sumitomo Dainippon Pharma Oncology Inc	WT1	膠質母細胞瘤；晚期實體瘤	III期	國際多中心	2017年5月
INO-5401	Inovio Pharmaceuticals	WT1	膠質母細胞瘤；尿路上皮癌	I/II期	西班牙；美國	2018年4月

附註：

(1)　日期指有關狀態公開披露的日期。

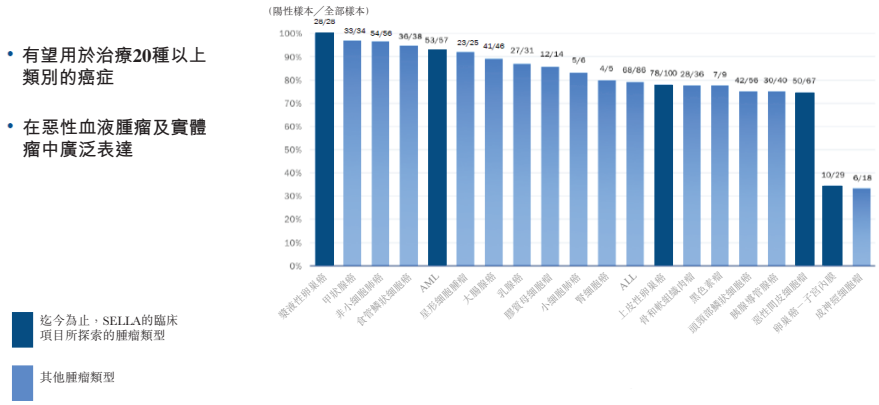
資料來源：Clinicaltrials.gov、FDA、弗若斯特沙利文報告

iii.　競爭優勢

(1)　靶向WT1是免疫療法的優選靶點之一，有望用於治療範圍廣泛的各類癌症患者

3D189是靶向WT1的免疫療法，根據2009年NCI腫瘤抗原報告，其為排名首位的免疫療法腫瘤抗原。如下圖所示，WT1靶向療法有望治療20多種癌症（包括肺癌及CRC），這構建了一個擁有較大潛力的市場，覆蓋範圍廣大的患者。具體而言，WT1在AML中可被廣泛檢測發現，能被過量表

達，表達範圍覆蓋介乎90%至95%的病例，其在多種實體瘤及腫瘤幹細胞中亦有表達。其在癌細胞中被高度表達及呈遞，故表達WT1的腫瘤細胞所在的癌細胞能夠被特定免疫T細胞識別並殺死，從而具有防止及延遲血液惡性腫瘤及實體瘤患者病情復發的潛力。



資料來源：紀念斯隆－凱特琳癌症中心(Memorial Sloan Kettering Cancer Center)數據（基於文獻綜述及多項研究）

(2)　與恩沃利單抗的潛在協同效應

3D189是一種能夠激活抗原遞呈細胞及引起靶向WT1表達癌細胞的T細胞免疫應答的免疫療法。3D189單藥治療此前已體現良好的耐受性，並在多項研究中臨床療效可喜，已有臨床數據表明3D189能夠在低腫瘤負荷環境下誘發抗腫瘤免疫應答以及加強免疫監視。阻滯PD-1/PD-L1的療法（如抗PD-L1的單域抗體恩沃利單抗）已展示出減少抑制性免疫信號的能力，使得細胞毒性T細胞能滲透腫瘤及造成人類惡性腫瘤擴大集群中的腫瘤消退。3D189聯合派姆單抗及納武單抗的研究的初步數據已在若干WT1陽性的晚期實體瘤患者中展現出令人鼓舞的活性。3D189聯合恩沃利單抗被推定能夠增加激活免疫應答對抗其癌症的患者比例，並能夠通過引入記憶T細胞延長該應答的持續時間。此外，由於3D189能夠隨時進行便捷的皮下注射且其凍乾劑型只需要簡單的生產流程，因此，其與我們同樣進行皮下注射的恩沃利單抗聯合使用有望產生良好的協同效應。

(3)　良好的安全性及患者依從性

3D189是一種由4條肽鏈組成的多肽癌症疫苗，其能夠對多種類型的癌症誘發免疫應答。藥理學研究已報道3D189能誘導強大的免疫應答，激發生成針對癌細胞的呈遞WT1抗原／肽的細胞毒性T細胞。

根據3D189聯合抗PD-1納武單抗治療復發性卵巢癌患者的I期聯合研究，3D189體現出高度耐受的安全性特徵，很少發生重大系統性藥物相關TEAE，而其給藥引起的多數為1級／2級的局部皮膚及皮下組織的短暫炎症反應。此外，在5項已完成的3D189單藥治療研究中，有逾10%的患者出現各個級別的治療相關不良事件：全部患者中的18.2%出現注射部位反應（1級及2級）；全部患者中的14.9%出現疲勞（僅1級及2級）。並無在10%以上的患者中發現3級或4級治療相關不良事件。有5%~10%的患者出現3級及4級治療相關不良事件，均為血液反應（白細胞減少症、淋巴細胞減少症及中性粒細胞減少症），且只發生在血液癌症患者中。目前為止尚未在臨床研究中發現TEAE相關死亡事件。

(4)　使用獨特技術同時加強CD4陽性和CD8陽性T細胞

3D189的作用機制是依賴獨特的肽異變技術以產生強大的抗腫瘤免疫應答。3D189由4條肽鏈組成，採用特別技術開發4條肽鏈中的兩條用於差異化免疫治療。採用該獨特肽異變技術，異變肽鏈被設計為擁有人為引入的單點氨基酸序列突變，由於其對抗原遞呈細胞上的人類白細胞抗原具有更高的結合親和力，從而破壞了免疫系統對天然序列的耐受性，並刺激了比天然序列更強的T細胞反應。為了在多種人類白細胞抗原亞型中擴大免疫原性，3D189包含四種選定的WT1肽，其中一種WT1雜環肽刺激CD8應答，兩種更長的WT1天然肽刺激CD4應答，一種更長的雜環肽可以同時刺激CD4和CD8細胞。

iv.　臨床試驗概要

我們的合作夥伴SELLAS Group正在美國及歐洲對患者進行一項III期關鍵臨床試驗，其中3D189 (GPS)用於已達到第二次血液學完全緩解的AML患者，伴或不伴血小板減少(CR2/CR2p)。此外，SELLAS Group已經完成了多項I期及II期

臨床試驗，包括AML（一線及二線治療後）、MPM（一線治療後）、高危MM（包括自體移植在內的前期治療後）及復發性OC（二線治療後）。

根據SELLAS協議，我們可能計劃加入由SELLAS Group發起的支持註冊的、隨機、多中心、III期關鍵臨床試驗，該臨床試驗的對象為已成功實現CR2的AML患者。此外，我們已於2022年3月在中國取得在血液惡性腫瘤患者中就3D189進行I期臨床試驗的IND批准。

2020年1月，SELLAS Group開始GPS在AML中的III期臨床研究，亦稱REGAL研究。III期關鍵REGAL研究是一項1:1的隨機、開放標籤研究，比較維持治療的GPS單藥與研究者選擇的最佳治療方法，用於經過二線抗白血病治療已成功實現血液學完全緩解、且被認為不符合或不能接受異體幹細胞移植的AML患者（伴或不伴血小板減少(CR2/CR2p)）。該研究預計將在多達約135個臨床研究中心（主要在美國及歐洲）招募約116名患者。主要終點是自進入研究時起計的OS。AML CR2患者（與III期REGAL研究的適應症相同）的II期研究顯示，接受GPS治療的患者的中位OS為21.0個月，中位隨訪時間為30.8個月，而同時期接受最佳標準治療的患者的GPS為5.4個月。請參閱本節「－我們的核心產品及其他候選藥物－2. 我們的其他臨床階段候選藥物－a. 3D189－iv. 臨床試驗概要－(1) AML III期關鍵臨床試驗」各段。

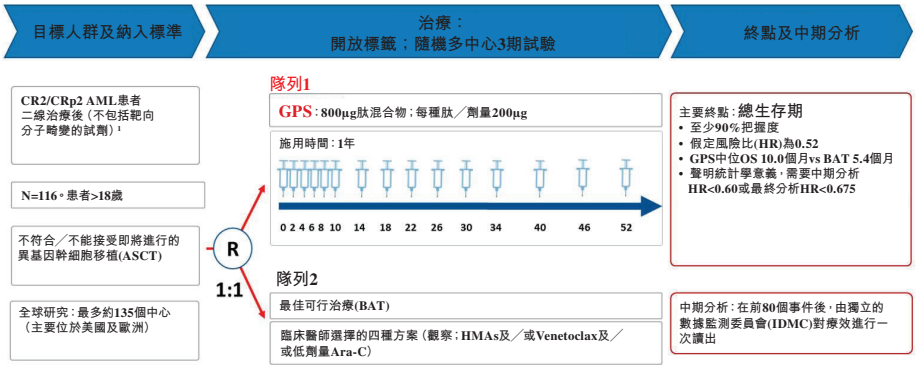
下文總結了我們的合作夥伴SELLAS Group已經完成及／或正在進行的3D189 (GPS)臨床試驗：

(1) AML III期關鍵臨床試驗

2020年1月，開始進行III期支持註冊的關鍵研究，觀察在獲得第二次完全緩解的AML患者（包括血小板不完全恢復的完全緩解患者）中使用GPS的情況。該項研究被稱為REGAL研究，是一項1:1的隨機、開放標籤研究，比較維持治療的GPS與研究者選擇的最佳治療方法的效果，用於在經過二線抗白血病治療已成功實現第二次血液學（形態學）完全緩解、伴有

或不伴有血小板減少（CR2/CRp2；「p」表示血小板）且被認為不符合或不能接受allo-HSCT的成年AML患者（年齡大於18歲）。主要終點為OS，次要終點包括實現微小殘留病灶(MRD)陰性的無白血病生存率。我們計劃可能於2022年通過從中國招募患者加入該項研究。該項研究預計將被用作BLA提交的依據，但須取得具有統計學意義及臨床意義的數據結果以及FDA及包括中國的中國國家藥監局在內的其他衛生部門的同意。

該研究的主要特點及模式列於下圖：



附註：1.實現CR2的2L方案以及後續維持治療中均包含的試劑（如FLT3抑制劑）除外；CRp2：血小板恢復不完全的CR2，即血小板計數≥60x109/L（本研究定義）；PB：外周血；BM：骨髓

資料來源：SELLAS的表格10-K年度報告

(2)　AML I/II期臨床試驗

在一項針對AML的初步試點臨床試驗中，共有10名不同年齡段的成年原發AML患者接受了前期標準化療，並能夠獲得首次完全緩解(CR1)。在9名可評估患者中，GPS給藥的結果是，從GPS給藥的時間算起，中位OS至少為35個月。在這項研究中，特別是對60歲及以上的患者(n=5)，從GPS給藥開始，中位OS至少為33個月，或從最初的AML診斷開始約為43個月。在進行這項分析時，所有患者的平均隨訪時間為自診斷時間起30個月。在檢測免疫反應的8名患者中，有7名，或87.5%，表現出WT1特異性免疫反應。

在隨後的一項AML II期臨床試驗中，共有22名各年齡段成年原發AML患者接受了前期標準化療，並能夠獲得CR1。大多數患者還根據標準AML治療指南接受了1至4個週期的「鞏固」化療。然後，在鞏固化療方案完成後的三個月內，對符合條件的患者（即臨床穩定且在前六次注射後未出

現疾病復發的患者）注射GPS，總劑量不超過12次：六次初始劑量（啟動免疫），然後再進行六次「加強」免疫，總時間不超過9個月。該項II期臨床試驗達到了其主要終點，即在臨床試驗三年後，實際OS率至少為34%（即三年隨訪後生存患者百分比）。GPS治療後三年的實際OS率為47.4%，比歷史上公佈的20%至25%的OS數據分別高出2.4至1.9倍（或240%至190%）。

與CR1患者的歷史數據相比，GPS給藥亦顯示出中位OS有所改善。在所有年齡段的患者中，GPS給藥後，從最初的AML診斷開始中位OS有望超過67.6個月，表明與最佳標準療法相比，OS有很大的改善。22名患者中僅有5名接受了allo-HSCT，而一項特別的統計分析未能顯示移植對OS的顯著影響（無論是中位生存時間還是特定標誌時間點的生存率）。在這項研究中，患者的中位年齡為64歲。GPS最常見的毒性反應是輕度至中度的局部皮膚反應及炎症，以及疲勞，均為自限性及對局部支持措施及鎮痛劑緩解。無患者出現可歸因於GPS的嚴重或高等級的全身性不良反應（包括過敏性休克）。GPS在88%的患者中激發了WT1特異性免疫反應，包括CD4及CD8 T細胞反應。此外，異質性原理得到證實，因為在GPS混合物中，可以看到針對兩種突變的WT1肽的原蛋白序列的免疫反應。結果顯示，與那些沒有免疫反應的患者相比，使用GPS獲得免疫反應的患者的臨床結果有改善的趨勢。重要的是，對臨床試驗中年齡在60歲或以上的13名患者隊列進行的預先計劃的亞組分析表明，從最初診斷時起，中位OS為35.3個月。可比的歷史人群從最初診斷時起的中位OS為9.5至15.8個月，此意味著在CR1維持治療的情況下，與這些歷史上大致相似的患者隊列相比，GPS療法的OS提高了2.25至3.75倍。

H. Lee Moffitt癌症中心和研究所(Moffitt)進行了另外一項GPS的II期臨床試驗。該項II期試驗包括10名已接受一線治療的AML患者，這些患者出現復發後隨即接受二線化療並獲得了CR2。與上文討論的CR1患者的II期臨床試驗相比，該組患者的疾病更加晚期，尤其是即使在CR2後進行allo-HSCT，其歷史性OS仍低於約8個月。在Moffitt試驗中，GPS的療效（以中位OS衡量，從達到CR2到因任何原因死亡為止）與「觀察性等待」的療效進行了比較，後者是由Moffitt同一臨床團隊治療的15名同時接受治療（但沒有隨機匹配）的大致可比患者。最初的數據顯示，在19.3個月的中位隨訪中，GPS給藥的中位OS自達成CR2之日起結果為16.3個月（495天），而對照組為5.4個月（165天）。這是一個統計學上的顯著差異(P=0.0175)。14名AML

患者中，有兩名患者的無復發生存期超過了一年。這兩例患者在GPS給藥時都處於CR2狀態，其第二次緩解的持續時間超過了CR1的持續時間，強烈表明基於免疫反應機制的潛在益處。最終數據顯示，在30.8個月的中位隨訪中，接受GPS治療的患者的中位OS為21.0個月，而接受最佳標準治療的AML CR2患者的OS為5.4個月（非隨機對照）。這是一個統計學上的顯著差異（P值<0.02）。在該項臨床試驗中，GPS的耐受性良好。

(3) MPM臨床試驗

一項針對MPM患者的隨機、雙盲、安慰劑對照的II期臨床試驗，在紀念斯隆－凱特琳癌症中心(MSK)及MD安德森癌症中心(MDACC)共招募了41名患者。該項II期臨床試驗的數據已於2016年公佈。根據對當時符合條件的40名患者的初步分析，中位隨訪時間16.3個月，GPS治療的MPM患者的中位OS為24.8個月，而對照組的患者中位OS為16.6個月。在2016年8月對整個隊列(n=41)的後續分析中，中位隨訪時間為17.2個月，觀察到GPS治療的MPM患者的中位OS為22.8個月，而對照組的患者中位OS為18.3個月（差異無統計學意義）。在該等分析的數據集中，GPS被證明能誘導WT1特異性CD8及CD4 T細胞激活。在該項研究中，沒有出現臨床意義上的嚴重不良事件。

(4) MM臨床試驗

SELLAS Group報告了來自19位MM患者GPS的I/II期研究的綜合最終數據。所有非進展事件都得到了確認，並且在最近一次報告時仍在進行（生存者的中位隨訪時間為20個月）。數據表明，在最初診斷時具有遺傳學高風險的MM患者中，在成功的一線治療（誘導方案後進行ASCT）後仍有MRD(+)，具有良好的臨床活性。根據IMWG標準進行的連續評估，即使通過沙利度胺等IMiD或硼替佐米等蛋白酶體抑制劑維持治療，這部分MM患者通常在ASCT後12至14個月內復發／進展。值得注意的是，19名患者中有18名在ASCT後的前三次GPS給藥後開始接受來那度胺維持治療；另一名患者按照同樣的時間表接受硼替佐米。所有患者在ASCT後都有至少MRD的證據，而19名患者中有15名在診斷時亦有高危遺傳學背景。這些特點結合起來，通常導致ASCT後的PFS很短，一般不超過12至14個月，在按目前的治療標準使用IMiD或蛋白酶體抑制劑的維持治療期間亦不例外。2017年6月，使用GPS的中位PFS為23.6個月，而中位OS未達到。該結果優於西班牙PETHEMA小組發表的來自PETHEMA網絡第2005-001110-41號試驗的結果，該試驗的對象為具有廣泛可比性、高危細胞遺傳學背景的MM患者

的無匹配隊列。GPS療法顯示，與上述歷史隊列相比，中位PFS增加了1.87倍，18個月的PFS率增加了1.34倍，該歷史隊列為ASCT後高危細胞遺傳學及MRD(+)，並接受沙利度胺+／-硼替佐米的持續強化維持的MM患者。安全性方面，沒有出現3/4/5級治療相關的不良事件。免疫反應數據顯示，多達91%的患者至少對GPS混合物中的四種多肽中的一種成功地產生了T細胞（CD8或CD4）反應，而多達64%的患者對一種以上的WT1肽表現出免疫反應陽性(CD4/CD8)（多價反應）。此外，在75%的患者中觀察到針對抗原表位的多功能跨表位T細胞反應，抗原表位沒有針對宿主的特異性免疫，呈類似於表位擴散的模式。此外，在使用GPS治療後的一段時間內，免疫反應的變化與臨床反應狀態（根據IMWG標準達到CR／很好的部分反應的臨床狀態）的變化之間顯示出一種獨特的聯繫，每位患者都被用作自己的對照。這種關聯以前在MM的多肽疫苗上沒有被發現過。

(5)　GPS與PD1阻斷劑（納武單抗）聯合治療卵巢癌

GPS與PD-1免疫檢查點抑制劑納武單抗聯合研究，是一項由MSK獨立發起的開放標籤、非隨機I期／試點臨床試驗。該研究的目的為評估該藥物組合在表達WT1蛋白(WT1+)的復發性卵巢癌、輸卵管癌或原發性腹膜癌患者中的安全性及有效性，這些患者處於第二次或以上的臨床緩解期（經過第一次或隨後的「挽救」治療成功後）。患者同時沒有大的殘留或復發疾病，即沒有通過影像學方式（CT、MRI及／或PET掃描）檢測到的局部或遠端轉移性病灶。該項I期／試點臨床試驗招募了11名復發性卵巢癌患者，彼等在MSK臨床試驗中處於第二次或以上臨床緩解期，其中最後有10名可進行評估。入組臨床試驗的患者在臨床試驗的14週治療期內接受了聯合治療。在該期間結束時沒有進展的人也接受了GPS的維持治療。在這項研究中，治療一直持續到疾病進展或出現毒性。在2018年美國臨床腫瘤學會(ASCO)年會上公佈了這項臨床試驗的主要終點數據，即重複六次使用GPS結合七次納武單抗輸液的安全性。該研究的次要終點為免疫反應，探索性終點包括與歷史對照組相比的標誌性一年PFS率以及臨床及免疫反應之間的相關分析。這項試點試驗的探索性療效中期數據顯示，GPS與PD-1抑制劑（本例為納武單抗）聯合使用時，在11名可評估的WT1+卵巢癌患者的第二次或以上緩解期的治療組中，一年的PFS率為64%。在接受至少三個劑量

的GPS與納武單抗聯合治療的患者中，一年的PFS率為70% (7/10)。在這種疾病情況下，最佳標準治療的歷史比率不超過50%。最常見的不良事件是1或2級，包括疲勞及注射部位反應。有一名患者在使用該組合的第二劑量後觀察到劑量限制性毒性。與納武單抗單藥治療相比，沒有觀察到該藥物組合的額外不良事件負擔。該藥物組合誘發了高頻率的T細胞及B細胞免疫反應。

目前隨訪數據顯示，在入組研究的11名患者中，有3名患者仍然沒有疾病進展的跡象。這三名患者從開始進行挽救性化療算起的平均PFS為35.4個月，或從第一次使用GPS加納武單抗算起的平均PFS為30.1個月。根據這些隨訪資料，該研究的意向治療(ITT)患者(n=11)的兩年PFS率目前約為27.3%，接受超過兩劑GPS及納武單抗的患者(n=10)的兩年PFS率約為30%，而只接受過挽救性化療的患者歷史PFS率為3%至10%。在較長的隨訪期間，沒有發現新的嚴重不良事件。

(6) GPS與PD1阻斷劑（帕博利珠單抗）的聯合治療

該項臨床研究於2018年12月啟動。目前正在研究的腫瘤類型為卵巢癌（二線或三線）。於2020年12月宣佈研究初步數據，第一組可評估的(n=8)是被診斷為二線或三線WT1(+)復發或難治性轉移性卵巢癌的患者，在9.4週的中位隨訪中，疾病控制率（總體反應率及疾病穩定率之和）為87.5%。在治療開始後6週的第一個評估時間點，100%的患者沒有出現疾病進展。在篩查期間使用免疫組化(IHC)測定，該卵巢癌患者群體中WT1的陽性率約為70%。八名可評估的患者中有六名繼續接受GPS加帕博利珠單抗治療。此項研究對象正在繼續招募中，目標是總共20名患者。

(7) GPS與PD1阻斷劑（納武單抗）聯合治療MPM

2020年2月，MSK啟動了一項研究者發起的單中心、開放標籤、單臂、非隨機GPS與納武單抗聯合給藥的I期試驗，該試驗針對的是之前接受過以培美曲塞為基礎的化療，並在影像學上有可測量疾病的MPM患者（可能由於過往治療有殘留疾病或復發性疾病）。該項研究中，GPS由SELLAS Group提供，納武單抗由BMS提供。

該IST計劃至少招募10名患者。其主要目標是確定GPS加納武單抗組合在以前治療過的MPM患者中的耐受性，這些患者在進入研究時在影像學上有疾病進展的記錄，而次要目標是通過評估外周血及腫瘤部位的WT1特異性細胞介導的免疫反應來評估上述組合的免疫原性。

於2020年12月，宣佈第一組可評估的患者(n=3)自治療開始以來的中位PFS至少為10週。在原發難治性MPM患者中，考慮到目前缺乏有效的治療方法，任何延長無進展間隔時間超過8週的情況都將被視為具有臨床意義。所有患者都有MPM的上皮樣變體，這種腫瘤普遍表達WT1。GPS被發現具有一定的免疫原性，在治療開始後三個月出現抗原(WT1)特異性CD4+T記憶細胞反應。目前正在招募更多的MPM患者。

v.　臨床開發計劃

我們計劃加入由SELLAS Group發起的AML III期臨床試驗。此外，我們計劃在中國進行評估3D189在血液惡性腫瘤患者中的安全性、免疫原性及療效的開放標籤I期試驗。於該I期試驗後，我們計劃進一步探究3D189與恩沃利單抗聯合治療經選定實體瘤（如NSCLC、RCC、UC及其他實體瘤）的臨床潛力。根據初步數據，亦可能研究其他腫瘤類型及與其他治療聯合的療法。

下表載列我們對於3D189在中國的臨床開發計劃詳情：

適應症	狀態	預期首名患者入組日期	預期NDA提交日期	預期患者人數	地點及主管部門
HM(1)	I期	2022年下半年	–	15	中國及中國國家藥監局
NSCLC(2)	Ib/II期	2023年第二季度	–	20	中國及中國國家藥監局
RCC(2)	Ib/II期	2023年第二季度	–	20	中國及中國國家藥監局
UC(2)	Ib/II期	2023年第二季度	–	20	中國及中國國家藥監局
其他實體瘤(2)	Ib/II期	2023年第二季度	–	30	中國及中國國家藥監局

*縮略語：*HM = 血液惡性腫瘤；NSCLC = 非小細胞肺癌；RCC =腎細胞癌；UC = 尿路上皮瘤；2H = 下半年；Q1 = 第一季度。

附註：

(1) 該項臨床試驗計劃乃基於SELLAS完成的AML及MM的I/II期研究表現出的積極免疫應答及初步療效信號。截至2022年7月18日，該臨床試驗仍處於籌備階段且並無患者入組。預期首名患者將於2022年下半年入組。

(2) 該等臨床試驗計劃乃基於WT1在NSCLC、RCC、UC等中的過度表達以及PD-L1抑制和WT1疫苗之間的互補作用機制。截至2022年7月18日，該等臨床試驗仍處於籌備階段且並無患者入組。預期首名患者將於2023年第二季度入組。

vi.　許可、權利及義務

我們擁有在中國、香港、澳門及台灣地區開發、製造及商業化3D189用於所有治療領域及其他診斷用途的獨家權利。我們根據我們與SELLAS Group的獨家許可協議取得有關3D189的所有知識產權。請參閱本節「我們的研發－合作協議－與SELLAS Group進行有關3D189及3D059的合作」各段。

vii.　重要溝通

我們於2022年3月在中國獲得3D189的IND批准。截至最後實際可行日期，我們尚未接獲任何相關監管機關對我們的臨床開發計劃提出的異議。

香港聯交所上市規則第18A.05條要求的警告聲明：我們最終未必能成功開發及上市3D189。

b.　3D229

3D229（亦稱為巴替拉西普，AVB-500），是一種高親和力、可溶性Fc融合蛋白，旨在結合GAS6（生長停滯特異性蛋白6），阻斷GAS6與其受體AXL的結合來阻斷GAS6-AXL信號通路的激活。我們通過與Aravive訂立合作及許可協議，擁有在中國、香港、澳門及台灣地區開發、製造及商業化3D229的獨家權利。FDA已許可我們的合作夥伴Aravive在美國啟動評估3D229對鉑耐藥性卵巢癌(PROC)療效的III期臨床試驗，且Aravive於2021年4月開始在美國為該試驗招募患者。Aravive在健康人類志願者中進行的3D229 I期臨床試驗的結果顯示，3D229具有良好的安全性，無嚴重或劑量限制性不良事件報告。此外，該試驗結果顯示在血清中循環游離的GAS6出現劑量相關的減少，此作為3D229（巴替拉西普，AVB-500）的有力的藥效動力學標誌物。在臨床前研究中，GAS6-AXL抑制劑顯示出其作為單藥及與其他抗癌療法（包括放療、免疫療法

以及影響DNA複製和修復的藥物）聯合使用的活性。我們已在中國提交3D229用於健康人類志願者的I期臨床試驗的IND申請並於2021年5月在中國獲得IND批准。我們於2022年5月完成I期臨床試驗。我們於2022年4月獲得在NSCLC、RCC及UC患者中進行Ib/II期臨床試驗的IND批准。此外，我們已於2021年4月在中國提交3D229針對PROC患者的III期臨床試驗的IND申請，以參與多區域臨床試驗(MRCT)，並於2021年7月取得該試驗的IND批准，我們已於2022年2月在中國啟動III期臨床試驗。我們將獲得來自美國FDA的關於使用貝伐珠單抗作為標準治療的進一步反饋，以確定中國參與III期試驗的具體方案。

下表顯示目前正在臨床試驗中由我們或我們的合作夥伴Aravive或其合作方評估的3D229的適應症：

	狀態					
		I期		II期	III期	NDA/BLA（已提交）
適應症[1]	**IND**	**Ia期**	**Ib期**			
中國						
健康人志願者	●	●				
PROC（MRCT；聯合紫杉醇）	●				◑[2]	
美國(Aravive)						
健康人志願者	●	●				
PROC（聯合紫杉醇或聚乙二醇化脂質體阿黴素）	●		●			
PROC（MRCT；關鍵性研究；聯合紫杉醇）	●				◑	
ccRCC（聯合卡博替尼）	●		◑	◑		
PC（聯合吉西他濱及白蛋白結合型紫杉醇）	◑		◑	◑		
PROC（聯合度伐利尤單抗）[3]	●	◑				
UC（聯合阿維魯單抗）[3]	●	◑				
IgA腎病	●			○[4]		

*縮略語：*PROC=鉑耐藥性卵巢癌；MRCT=國際多中心臨床試驗；ccRCC=腎透明細胞癌；PC=胰腺癌；UC=尿路上皮癌。

符號：● = 完成；◑ = 進行中（首個研究中心啟用時，即被視為已啟動臨床試驗）；◔ = 待啟動；○ =已終止

附註：

(1) 若干適應症可能無需在提交NDA/BLA前完成本表所示各階段的臨床試驗。

(2) 截至2022年7月3日，中國已有4名患者入組此項MRCT。

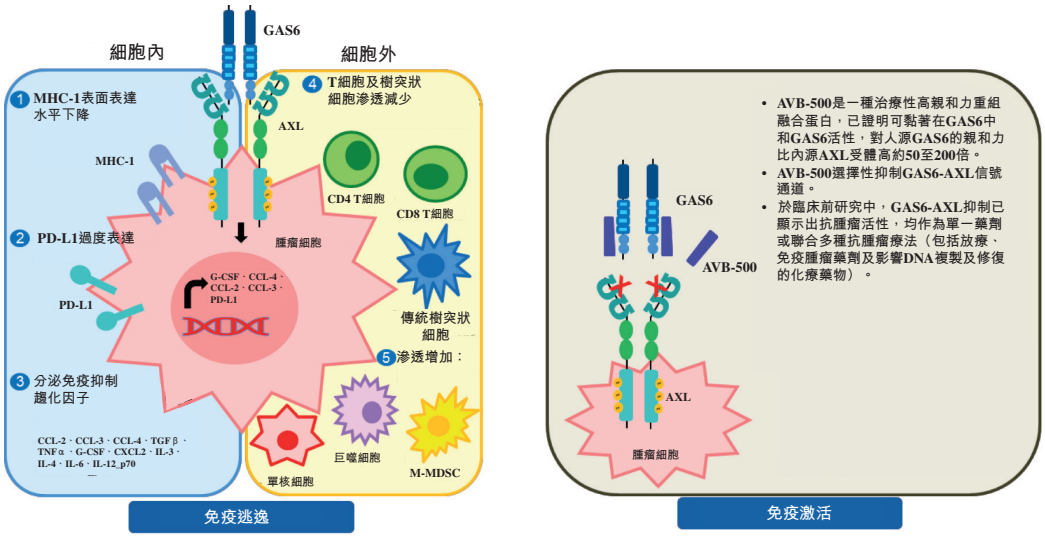
(3) 研究者發起的試驗(IST)。

(4) Aravive決定專注於腫瘤適應症及終止此試驗。

i. 作用機制

受體酪氨酸激酶AXL被其唯一配體GAS6激活，導致多種癌症中細胞黏附、侵襲、遷移、促腫瘤免疫應答、抗凋亡、增殖和存活增加。3D229是一種通過改造AXL受體，將其與人類IgG1 Fc區相結合而設計出的高親和力GAS6誘餌受體蛋白。

AXL是受體酪氨酸激酶TAM家族成員之一，TAM家族包含Tyro3、AXL和Mer (TAM)，被其單一配體GAS6激活。Mer和Tyro3可以被GAS6和蛋白S激活。在多種癌症中，AXL過度表達與癌症轉移、生存率差和耐藥性有關。研究表明，GAS6-AXL信號是促進腫瘤生長及轉移、免疫逃避和其他抗癌藥物耐藥的關鍵分子通路。AXL和GAS6表達也與癌症預後不良相關。GAS6和AXL之間的具有不尋常高結合親和力（約為30 pM），使得開發該通路的抗體抑制劑具有挑戰性。3D229對GAS6的親和力比野生型AXL受體強約200倍，因此可以有效抑制GAS6-AXL的信號傳導通路。下圖展示3D229（巴替拉西普，AVB-500）的作用機制：



數據來源：Cancers (Basel). 2020 Jul; 12(7): 1850.；弗若斯特沙利文報告

ii.　市場機遇及競爭

GAS6-AXL通路藥物有望從贅生性細胞和宿主細胞兩個軸向削弱多個階段的腫瘤進展。與AXL酪氨酸激酶抑制劑相比，GAS6誘餌受體具有選擇性抑制GAS6-AXL信號傳導通路的潛在優勢。截至最後實際可行日期，並無選擇性抑制AXL的獲批酪氨酸激酶抑制劑，共有11款處於臨床開發階段的選擇性GAS6-AXL通路藥物。下表載列截至最後實際可行日期處於全球臨床開發階段的GAS6-AXL通路藥物的詳情：

藥物名稱	公司	靶點	適應症	狀態	地點	日期
AVB-S6-500/3D229	**Aravive Biologics；Aravive Inc；思路迪**	**GAS6/AXL**	**輸卵管癌；移形細胞癌；腎細胞癌；卵巢癌；腹膜癌；上皮性卵巢癌；尿路上皮癌；胰腺腫瘤**	**III期**	**美國；中國**	**2018年8月**
BA-3011	Bioatla lnc；阿斯利康製藥公司	AXL	NSCLC；骨肉瘤；黑色素瘤；滑膜肉瘤；平滑肌肉瘤；肉瘤；胰腺癌；尤文氏肉瘤；脂肪肉瘤；實體瘤；卵巢腫瘤	II期	美國	2018年2月
HK-001/ Butylidenephthalide	Everfront Biotech Co Ltd;	AXL	膠質瘤；肌萎縮側索硬化症	II期	中國台灣地區	2017年7月
ONO-7475	Ono Pharmaceutical	AXL	白血病；骨髓增生異常綜合症；急性髓性白血病；實體瘤	II期	美國	2017年6月
Dubermatinib/TP-0903	Sumitomo Dainippon Pharma Oncology Inc	AXL	慢性淋巴細胞白血病；NSCLC；黑色素瘤；CRC；卵巢癌、AML、實體瘤	II期	美國	2016年4月

藥物名稱	公司	靶點	適應症	狀態	地點	日期
Bemcentinib/BGB324	Bergenbio；Bergenbio Asa；默沙東；Rigel Pharmaceuticals Inc	AXL	骨髓增生異常綜合症；黑色素瘤；乳腺癌；NSCLC；肺腺癌；急性髓性白血病；非酒精性脂肪性肝病；特發性肺纖維化；COVID-19；胰腺腫瘤；腦和中樞神經系統腫瘤	II期	美國；法國；德國；荷蘭；意大利；挪威	2015年7月
Enapotamab vedotin	Genmab	AXL	卵巢癌；宮頸癌；子宮內膜癌；非小細胞肺癌；甲狀腺癌；黑色素瘤；肉瘤	I/II期	比利時；丹麥；荷蘭；西班牙；英國；美國	2016年12月
BGB-149	Bergenbio	AXL	卵巢腫瘤	I期	韓國；英國；挪威；新加坡	2021年5月
PF-07265807	輝瑞	AXL	腫瘤轉移	I期	美國	2020年7月
SLC-391/XZB-0004	Signalchem Lifesciences Co；軒竹生物	AXL	實體瘤	I期	加拿大	2019年6月
CCT301-38	上海普珩生物技術有限公司	AXL	復發性或難治性AXL陽性肉瘤	I期	中國	2021年11月

附註：

(1) 日期指公開披露有關狀態的日期。

資料來源：藥審中心、FDA、上市醫藥公司年報、弗若斯特沙利文報告

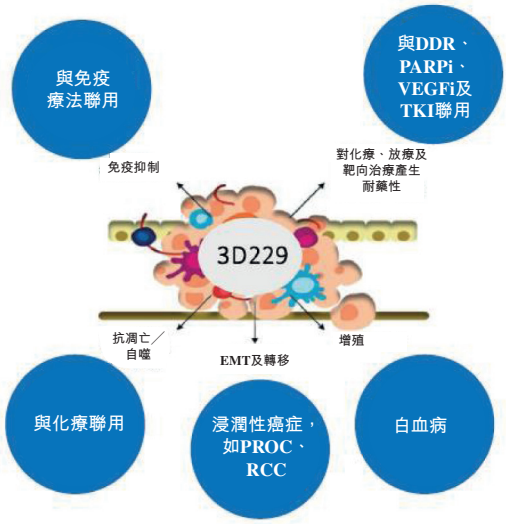
iii.　競爭優勢

(1)　全球進展較快且已證實具有前景的差異化產品

3D229是一款差異化的GAS6-AXL信號通路抑制劑，可選擇性地結合GAS6來抑制AXL信號，而其他產品是酪氨酸激酶抑制劑(TKI)或單克隆抗體。請參閱本節「我們的核心產品及其他候選藥物－2.我們的其他臨床階段候選藥物－3D229－ii.市場機遇及競爭」各段。TKI選擇有限可能導致脫靶毒性，腫瘤細胞經常獲得耐藥性。此外，單克隆抗體可能不具有足夠高親和力，無法與具有高度親和力的GAS6-AXL進行有效競爭，不足以破壞GAS6-AXL之間的相互作用。靶向GAS6-AXL信號通路的其他產品的方法存在缺陷，限制了其有效靶向該通路的能力。

(2)　與其他免疫療法具有良好的協同作用，有望用於多種適應症

3D229有望治療PD-1/PD-L1治療範圍之外的白血病、浸潤性癌症等適應症，並可能克服對PD-1/PD-L1抗體的耐藥性。因此，它有可能與包括我們的恩沃利單抗在內的PD-1/PD-L1抗體實現良好的協同作用。此外，如下圖所示，3D229有可能與化療、放療及靶向療法聯用起作用。

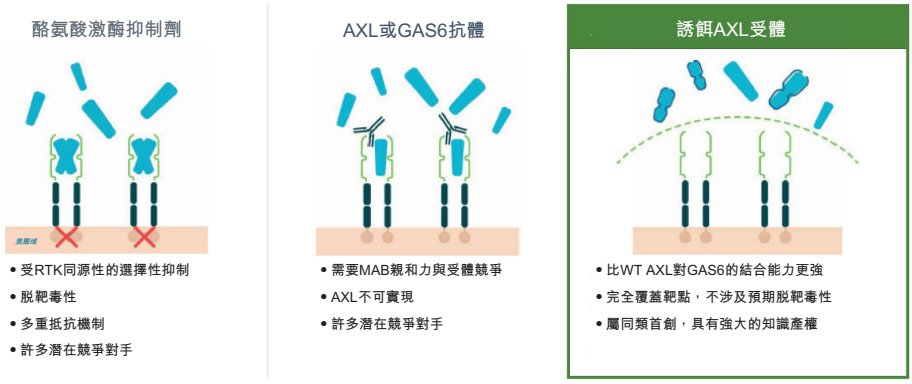


*縮略語：*IO=免疫腫瘤；DDR=DNA損傷應答；PARPi=聚合酶抑制劑；VEGFi=血管內皮生長因子受體抑制劑；TKI=酪氨酸激酶抑制劑；PROC=鉑耐藥卵巢癌；RCC=腎細胞癌。

資料來源：本公司數據

(3)　憑藉設計及作用機制等方面的優勢，療效可喜

如下圖所示，與酪氨酸激酶抑制劑和AXL或GAS6抗體相比，經改造的誘餌受體有可能成為強效、選擇性地抑制GAS6-AXL信號通路的最佳方法。與野生型AXL相比，GAS誘餌受體可以更緊密地與GAS6相結合，且並無預期脱靶毒性。3D229是一種高親和力的誘餌蛋白，早期臨床研究顯示它能將GAS6抑制到低於檢測線的水平，具有延長靶點結合時間的作用。在健康志願者參與的3D229的I期臨床試驗中，3D229的安全性和耐受性表明其良好的安全性以及作為聯合療法及／或維持療法的潛力。詳情請參閱本節「我們的核心產品及其他候選藥物－2. 我們的其他臨床階段候選藥物－a. 3D229－iv. 臨床試驗概要－(1) 在美國進行的針對健康志願者的I期臨床試驗」各段。



資料來源：本公司數據

此外，在3D229聯合聚乙二醇化脂質體阿霉素(PLD)或紫杉醇(PAC)治療鉑耐藥復發性卵巢癌患者的Ib/II期臨床試驗中，如下表所示，3D229聯合PAC治療的ORR為35%（95% CI為16%至58%），從歷史數據來看，PAC單藥治療的ORR約為10%至15%。詳情請參閱本節「我們的核心產品及其他候選藥物－2. 我們的其他臨床階段候選藥物－a. 3D229－iv. 臨床試驗概要－(2)治療PROC患者的Ib/II期臨床試驗」各段。從過往數據來看，sAXL升高與預後不良相關。然而，此項研究中PAC聯合3D229顯示出更高的緩解率，且在事後分析中顯示出較高的sAXL/GAS6比率，將在未來的研究中進一步探討。此試驗的II期部分並未開展。

表：根據RECIST (V1.1)進行的研究者評估最佳緩解

	PAC (N=23)	PLD (N=26)
CR	2 (8.7%)	0
PR	6 (26%)	4 (15%)
ORR	**8 (35%)**	4 (15%)
SD	6 (26%)	12 (46%)
CBR	14 (61%)	16 (61.5%)
PD	9 (39%)	10 (38.5%)

*縮略語：*CR=完全緩解；PR=部分緩解；ORR=整體緩解率；SD=病情穩定；CBR=臨床獲益率；PD=藥效學。

資料來源：本公司數據

(4) 良好的臨床安全性特徵

我們的合作夥伴Aravive已在美國完成3D229靜脈注射在健康志願者中的安全性及耐受性的單盲、隨機、安慰劑對照、SAD、RD的I期研究。根據I期臨床試驗中3D229在健康志願者中的安全性、PK和PD特徵，所有劑量水平（1.0、2.5、5.0、10 mg/kg）的3D229都具有良好的耐受性，在臨床上沒有表現出重大的TEAE。詳情請參閱本節「我們的核心產品及其他候選藥物－2. 我們的其他臨床階段候選藥物－a. 3D229－iv. 臨床試驗概要－(1) 在美國進行的針對健康志願者的I期臨床試驗」各段。

iv. 臨床試驗概要

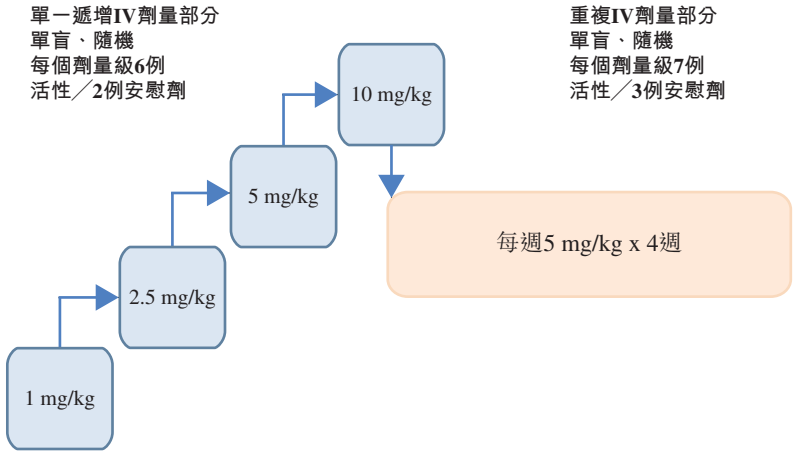
截至最後實際可行日期，我們的合作夥伴Aravive已在多項已完成及正在進行的臨床試驗中評估了3D229（巴替拉西普，AVB-500）的安全性和療效，該等試驗涵蓋了PROC、晚期腎透明細胞癌(ccRCC)等廣泛類別的腫瘤。我們的合作夥伴Aravive正在美國和歐洲開展3D229聯合PAC對比PAC單藥治療PROC患者的III期臨床試驗。美國首名患者的入組日期為2021年4月。Aravive於2021年第一季度啟動該III期關鍵臨床試驗。此項III期臨床試驗的主要終點是無進展生存期。我們於2021年4月在中國提交了旨在參與MRCT的3D229的IND申請並於2021年7月獲得該試驗的IND批准，我們已於2022年2月在中國啟動III期臨床試驗。

下文總結了我們的合作夥伴Aravive已經完成及／或正在進行的3D229(巴替拉西普，AVB-500)的臨床試驗：

(1)　在美國進行的針對健康志願者的I期臨床試驗

於2018年，完成了3D229（巴替拉西普，AVB-500）的I期臨床試驗，試驗對象為42名用藥的正常健康志願者。I期試驗中的受試者接受3D229（巴替拉西普，AVB-500）的單次劑量遞增靜脈注射給藥及每週1次共4次的重複靜脈注射劑量。試驗的主要目標是評估靜脈注射3D229（巴替拉西普，AVB-500）對健康受試者的安全性及耐受性。次要目標是描述靜脈注射3D229（巴替拉西普，AVB-500）在不同劑量水平給藥及單一劑量水平(5mg/kg)給藥（每週共4劑）的藥代動力學及藥效學特徵。

對健康志願者的首次臨床研究識別良好耐受及
藥物活性劑量
於2018 EORTC-NCI-AACR呈報的數據

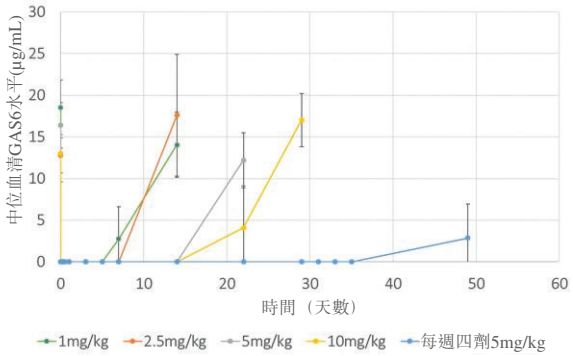


資料來源：Aravive的表格10-K年度報告

在此研究中，於首次注射研究藥物後，超出在NCI-CTCAE v4.03中界定的正常限制之所有化驗結果均列為不良事件(AE)，不論是否被研究者視為臨床重大不良事件。概無被列為嚴重的AE，亦無與劑量相關的AE。沒有發現抗藥性抗體。正如臨床前研究所預期的那樣，沒有達到最大耐受劑量，3D229（巴替拉西普，AVB-500）在所有劑量（1、2.5、5、10mg/kg的單次劑量及每週4劑5mg/kg的劑量）中都有良好的耐受性。該臨床試驗達到了

試驗的安全性及耐受性終點，並證明了3D229（巴替拉西普，AVB-500）在所有劑量下中和GAS6的臨床驗證機制，原因為在人類受試者中測試的所有劑量都能抑制血清GAS6至少一個星期。如下圖所示，血清GAS6水平在5 mg/kg及10 mg/kg用藥後分別被抑制到22天及29天。每週給藥5mg/kg可使六名中的四名受試者在第四次用藥後至少3週內抑制血清SGAS6。

所有劑量下的機制證明
增加AVB-S6-500劑量可以增加血清GAS6的消退時間



資料來源：Aravive 的表格10-K年度報告

(2)　治療PROC患者的Ib/II期臨床試驗

於2018年12月，在正常健康志願者試驗確定10mg/kg 3D229（巴替拉西普，AVB-500）的劑量足以抑制血清GAS6水平兩週後，Aravive開始在Ib期臨床試驗中將10mg/kg（每2週給藥一次）3D229（巴替拉西普，AVB-500）與標準療法（特別是PAC或PLD）結合用於治療PROC患者。Ib期臨床試驗的部分目的是確認在健康志願者中進行的1期試驗所預測的劑量方案，並確定在後期試驗中研究的劑量。Ib期臨床試驗的主要目標是評估3D229（巴替拉西普，AVB-500）與PAC或PLD聯合使用的安全性及耐受性，次要目標是評估3D229（巴替拉西普，AVB-500）的藥代動力學、藥效學（PK/PD）（血清GAS6及可溶性AXL（sAXL）水平）、療效及潛在免疫原性。探索性目標包括生物標誌物（GAS6、AXL）定義的人群中的療效終點，基於這些生物標誌物在血清及／或腫瘤組織中的表達。於2019年9月，在巴塞羅那舉行的歐洲醫學腫瘤學學會(ESMO)大會上，以最新口頭報告形式展示了Ib期臨床試驗最初12名患者的積極數據，並根據數據分析決定研究更高的藥物劑量，將Ib期試驗擴大到研究15 mg/kg及20 mg/kg的劑量水平。

於2020年7月23日，發佈了一份展示3D229（巴替拉西普，AVB-500）聯合標準療法治療PROC患者的Ib期臨床試驗的數據新聞稿，選擇15 mg/kg作為推薦劑量，以及試驗的其他結果。Ib期臨床試驗結果如下：

截至2020年7月，3D229（巴替拉西普，AVB-500）的安全性已經在84名受試者中進行了研究，其中包括Ia期臨床試驗中的31名健康志願者及Ib期臨床試驗中的53名PROC患者（10 mg/kg組列中40人，15 mg/kg組列中6人，20 mg/kg組列中7人）。Ib期臨床試驗的主要目的是評估3D229（巴替拉西普，AVB-500）與PAC或PLD聯合使用的安全性。次要終點包括ORR、CA-125反應、臨床獲益率、PFS、總生存期、PK特徵、GAS6血清水平及抗藥物抗體滴度。

安全數據：迄今為止的所有安全數據分析表明，3D229（巴替拉西普，AVB-500）總體上具有良好的耐受性，未見劑量限制性毒性或預計之外的安全信號。迄今為止，沒有報告任何與3D229（巴替拉西普，AVB-500）相關的重大不良事件。經獨立醫療監督員認定，有兩類不良事件被認為與3D229（巴替拉西普，AVB-500）有關：輸液反應及疲勞。在試驗期間，已設計並實施預用藥方案，以管理潛在的輸液反應。

藥代動力學：之前對10 mg/kg組列的31名患者進行的數據分析表明，3D229（巴替拉西普，AVB-500）的血谷濃度與臨床活性表現出明顯的相關性，原因為達到最小有效濃度或MEC >13.8毫克／升的患者會表現出更大的緩解可能性及PFS延長。使用所有入組患者的實際數據進行的最新建模表明，相對於15 mg/kg的劑量，20 mg/kg的劑量並不能改善PFS，因此15 mg/kg的劑量被選為3D229（巴替拉西普，AVB-500）的II期推薦劑量(RP2D)。

臨床療效：雖然Ib期臨床試驗是一項安全試驗，不能證明其有效性，但所有組列中研究者評估的對3D229（巴替拉西普，AVB-500）的最佳反應或RECIST V1.1均顯示臨床療效可喜，如下表概述：

組列	可評估患者	主要發現
10 mg/kg	40名患者中有37名可予評估	在所有可評估的患者中，ORR為21.6% (8/37)，無論其MEC或使用PAC或PLD的情況。在接受3D229（巴替拉西普，AVB-500）聯合PAC治療的患者中，ORR為33% (5/15)，有1例完全緩解(CR)。達到3D229（巴替拉西普，AVB-500）的MEC（13.8mg/L）的PAC患者中，ORR為50% (4/8)，有1例CR。在接受3D229（巴替拉西普，AVB-500）加PAC治療的患者中，達到MEC的患者的PFS為7.5個月，而血谷濃度低於MEC 的患者為2.28個月（p=0.0062)。
15 mg/kg	6名患者中有5名可予評估	5/5療效可評估的患者經歷了臨床獲益，其中1例CR，2例部分緩解(PR)，2例疾病穩定(SD)。
20 mg/kg	7名患者中有7名可予評估	在這一組列的7名患者中，有1例PR（靶病灶的CR），1例SD，以及5例疾病進展(PD)。對腫瘤表達的事後分析顯示，4名反應最好的PD患者在其腫瘤的免疫組織病理學上不表達GAS6 (3)及／或AXL (2)的量很低。雖然彼等按照方案被納入Ib期臨床試驗，但該等患者似乎並不代表最終的3D229（巴替拉西普，AVB-500）目標人群，因為他們大多是罕見的PROC亞型，而且根據他們的臨床特徵，此類患者將不符合關鍵試驗的條件。關鍵試驗設計成僅招收高等級漿液性卵巢癌患者，因為這是與AXL表達升高有關的病理學特徵。

結論： 3D229（巴替拉西普，AVB-500）加PAC似乎比3D229（巴替拉西普，AVB-500）加PLD表現更好。在所有組列中，3D229（巴替拉西普，AVB-500）加PAC數據顯示ORR為35%（8/23，包括2例CR），而3D229（巴替拉西普，AVB-500）加PLD的ORR為15%(4/26)。3D229（巴替拉西普，AVB-500）在後期治療的患者中表現良好，與已發表的數據相比，顯示出對正在接受三線及四線治療的患者或在最後一次含鉑方案後進展不足3個月的患者的臨床益處。3D229（巴替拉西普，AVB-500）單藥治療顯示了維持腫瘤反應的能力。3名患者在PAC（2名患者）或PLD（1名患者）後的3至6個月內對3D229（巴替拉西普，AVB-500）保持反應。15mg/kg組的一名患者的腫瘤完全緩解，10mg/kg組的兩名患者的腫瘤部分緩解(PR)。兩名接受3D229（巴替拉西普，AVB-500）單藥維持治療的患者，在未按時給予3D229（巴替拉西普，AVB-500）治療後，腫瘤發生了進展。

(3) 治療PROC患者的III期臨床試驗

2020年11月19日，Aravive宣佈已收到FDA關於3D229（巴替拉西普，AVB-500）治療PROC的註冊III期試驗設計的指導。收到的FDA反饋意見是，這項試驗如果成功，可以支持全面批准3D229(巴替拉西普，AVB-500)用於治療PROC。目前不需要進行進一步的臨床前或臨床藥理學研究。這項全球隨機、雙盲、安慰劑對照的適應性試驗旨在評估15mg/kg劑量的3D229（巴替拉西普，AVB-500）與PAC聯合使用的療效及耐受性。該III期試驗由Aravive在2021年第一季度啟動。這項關鍵III期試驗預計將招募約350名之前接受過一至四線治療的高分級漿液性卵巢癌患者。這項全球試驗計劃在美國、中國及歐洲的大約165個研究中心進行。該試驗的主要終點是PFS，次要終點包括總生存期、基於RECIST 1.1的客觀緩解率、安全性及耐受性、緩解持續時間、生存質量、臨床獲益率以及藥代動力學及藥效學特徵。探索性生物標誌物包括血清GAS6、血清sAXL及3D229（巴替拉西普，AVB-500）藥物水平。

於2021年4月，Aravive在3D229（巴替拉西普，AVB-500）的註冊III期試驗中對首名患者給藥。如正在進行的MRCT III期進展順利，Aravive預計將於2023年下半年提交BLA。

(4) 用於治療ccRCC患者的Ib/II期臨床試驗

這是3D229（巴替拉西普，AVB-500）的一項開放標籤Ib/II期研究(NCT04300140)，旨在評估3D229（巴替拉西普，AVB-500）與卡博替尼聯用、3D229（巴替拉西普，AVB-500）與卡博替尼及納武單抗聯用以

及3D229（巴替拉西普，AVB-500）單藥治療晚期或轉移性腎透明細胞癌(ccRCC)受試者的安全性及有效性。該試驗有一個Ib期安全性試驗部分及一個II期隨機對照試驗部分。

Ib期部分研究3D229（巴替拉西普，AVB-500）遞增劑量（15 mg/kg及20mg/kg Q2W）與卡博替尼(60mg QD)聯用在經一線治療後出現疾病進展的26名晚期ccRCC患者中的安全性及耐受性。該臨床試驗Ib期部分的主要終點為安全性、PK及PD指標，次要終點包括初步活性指標。

截至2022年4月30日，Ib期研究已完成26名患者的入組（16名患者接受15 mg/kg治療；10名患者接受20 mg/kg 3D229（巴替拉西普，AVB-500）Q2W聯合卡博替尼60 mg QD治療）。3D229（巴替拉西普，AVB-500）15 mg/kg聯合卡博替尼60 mg在先前接受過治療的ccRCC中具有可控的安全性。未觀察到劑量限制性毒性。在15 mg/kg及20 mg/kg劑量組中觀察到類似的安全性。3D229（巴替拉西普，AVB-500）每兩週給藥一次，將26名患者中25名患者的血清GAS6抑制至定量水平（一名患者沒有進行評估），顯示出明確的PK/PD關係。到第二週期，26名患者中有23名患者的3D229（巴替拉西普，AVB-500）谷濃度高於13.8 mg/L的最低有效濃度。總人群中確認及未確認的緩解率為46%，其中15mg/kg (RP2D) 3D229（巴替拉西普，AVB-500）組的確認緩解率為50%。7個月時無進展的患者佔總人群的比例為71%。總人群中緩解持續時間至少為7個月的患者比例為75%。基線生物標誌物將高水平RP2D (15mg/kg)生物標誌物人群中的確認緩解率提高至67%，將7個月時無進展的患者比例提高至91%，並將緩解持續時間至少為7個月的患者比例提高至80%。總人群中58%（即26名患者中的15名）在3D229（巴替拉西普，AVB-500）試驗中的緩解情況優於其在研究開始前所接受的治療，總人群中既往治療的緩解率為23%。該聯合用藥的安全性及臨床活性的PK/PD數據支持15 mg/kg的RP2D。

臨床試驗的II期部分包括三組：甲組(n=25)：3D229（巴替拉西普，AVB-500）15 mg/kg Q2W聯合卡博替尼60 mg QD用於治療至少接受過一線治療或之後出現疾病進展的ccRCC受試者；乙組(n=20)：3D229（巴替拉西普，AVB-500）15 mg/kg Q2W與卡博替尼40 mg QD及納武單抗（240

mg Q2W或480 mg Q4W，視乎研究者的選擇）用於晚期或轉移性ccRCC受試者的一線治療；及丙組(n=10)：3D229（巴替拉西普，AVB-500）15 mg/kg Q2W單藥療法用於治療不適合根治性療法的晚期／轉移性ccRCC受試者。各組的主要目標為RECIST v1.1標準下的客觀緩解率。次要目標包括RECIST v1.1標準下的安全性、緩解持續時間、臨床獲益率、無進展生存期及總生存期。於2022年1月31日，已對II期部分的首名患者給藥。

(5) 用於治療胰腺癌患者的Ib/II期臨床試驗

於2021年5月6日，Aravive宣佈其將啟動研究3D229（巴替拉西普，AVB-500）作為胰腺癌的一線治療的Ib/II期臨床試驗之計劃。

Aravive計劃於Ib/II期試驗中擴大開發3D229（巴替拉西普，AVB-500）作為胰腺癌的一線治療。該試驗的預期設計目的為在符合條件接受吉西他濱及白蛋白紫杉醇（Abraxane®）聯合療法的晚期轉移性胰腺癌患者中對3D229（巴替拉西普，AVB-500）聯合吉西他濱及白蛋白紫杉醇（Abraxane®）進行評估。該臨床試驗的Ib期部分將對3D229（巴替拉西普，AVB-500）聯合吉西他濱及白蛋白紫杉醇（Abraxane®）的安全性、耐受性及臨床療效進行評估。該臨床試驗的隨機對照II期部分將評估3D229（巴替拉西普，AVB-500）聯合吉西他濱及白蛋白紫杉醇（Abraxane®）與單獨使用吉西他濱及白蛋白紫杉醇（Abraxane®）相比的療效。該臨床試驗的Ib期部分於2021年8月9日完成首名患者入組（FPI）。

v. 臨床開發計劃

我們於2022年5月完成I期臨床試驗，並已將III期關鍵試驗擴展至中國。在中國及美國的III期及I期研究的結果將被用於支持在中國的可能BLA。此外，我們計劃開展旨在評估3D229聯合恩沃利單抗用於治療在NSCLC、RCC、UC及OC的Ib/II期研究。如正在進行的III期研究取得成功，將啟動納入OC的研究。倘Ib/II期研究數據支持，我們將對該等腫瘤類型進行III期研究。具體而言，在OC的二線治療中，倘首個PROC III期試驗取得積極的表現及II期數據可提供支撐作用，我們計劃評估3D229聯合恩沃利單抗治療與PAC/PLD相比的療效。倘取得成功，此將可能建立無化療方案。在OC的一線治療中，倘II期研究數據可提供支撐作用，我們計劃評估3D229（+/-恩沃利單抗）加pac/carbo與pac/carbo相比的療效。對於NSCLC，3D229將在與恩沃利單抗聯合治療經一線PD-1/PD-L1治療失敗的二線或較後階段受試者以及KRAS突變陽性及化療失敗的患者中進行評估。倘數據支持，將進行針對NSCLC患者人群的III期研究。倘數據支持，我們計劃開展3D229用於治療RCC及UC以及其他潛在腫瘤類型的註冊研究。

下表載列3D229在中國的臨床開發計劃詳情：

適應症	狀態	(預計)首名患者入組日期	預期NDA提交日期	預期患者人數	地點及主管部門
健康志願者[1]	I期	2021年第三季度(已完成試驗)	–	24	中國及中國國家藥監局
NSCLC[2]	Ib/II期	2022年第四季度	–	60	中國及中國國家藥監局
RCC[2]	Ib/II期	2022年第四季度	–	60	中國及中國國家藥監局
UC[2]	Ib/II期	2022年第四季度	–	50	中國及中國國家藥監局
2L PROC (Aravive發起)[3]	III期	2022年第二季度	2024年	350	中國及中國國家藥監局 美國及FDA 歐洲及EMA
1L OC[4]	III期	2023年下半年	2026年	300-500	中國及中國國家藥監局
2L OC[4]	III期	2023年下半年	2026年	300-500	中國及中國國家藥監局
NSCLC[5]	III期	2023年下半年	2026年	300-500	中國及中國國家藥監局

*縮略語：*NSCLC = 非小細胞肺癌；RCC = 腎細胞癌；UC = 尿路上皮癌；PROC = 鉑耐藥性卵巢癌；OC = 卵巢癌；1L = 一線；2L = 二線；Q1 = 第一季度；Q3 = 第三季度；2H = 下半年。

附註：

(1) 本試驗在健康志願者中進行，以比較美國及中國受試者的PK。美國的第一階段也在健康志願者中完成。這是因為3D229具有良好的安全性。該研究已於2022年5月完成。該研究表明在中國及美國受試者中具有類似的PK及安全性特徵。

(2) 選擇NSCLC、RCC及UC的原因是基於臨床前及臨床證據，其表明AXL抑制及PD-(L)1抑制之間的相加性及協同作用，以及AXL信號在免疫檢查點抑制劑(ICI)耐藥性中的作用。我們於2022年4月獲得Ib/II期臨床試驗的IND批准。截至2022年7月18日，該等臨床試驗仍處於籌備階段且並無患者入組。預期首名患者將於2022年第四季度入組。

(3) 截至2022年7月18日，中國已有四名患者入組該臨床試驗。

(4) 在1L OC及2L OC啟動III期臨床試驗將取決於Aravive發起的正在進行的MRCT III期臨床試驗的結果是否積極。

(5) NSCLC III期的啟動將取決於NSCLC Ib/II期臨床試驗的結果。

vi.　許可、權利及義務

根據我們與Aravive之間的合作及許可協議，我們擁有在中國、香港、澳門及台灣地區開發、製造及商業化含有3D229（作為唯一的原料藥）用於診斷、治療或預防人類腫瘤疾病的產品的獨家權利。詳情請參閱本節「我們的研發－合作協議－與Aravive進行有關3D229的合作」一段。

vii.　重要溝通

我們在中國提交3D229於健康志願者的I期臨床試驗的IND申請並於2021年5月在中國獲得IND批准。我們於2022年4月獲得在NSCLC、RCC及UC患者中進行Ib/II期臨床試驗的IND批准。此外，我們於2021年4月在中國提交3D229於PROC患者的III期臨床試驗的IND申請，以參與MRCT並於2021年7月獲得該試驗的IND批准。截至最後實際可行日期，我們尚未接獲任何有關監管機構對我們的臨床開發計劃提出的異議。

香港聯交所上市規則第18A.05條要求的警告聲明：我們最終未必能成功開發及上市3D229。

c.　3D011

3D011為一款我們自主研發，用於治療晚期實體瘤的酪氨酸激酶抑制劑(TKI)前藥。3D011是一款口服藥物，由多靶點抗血管新生TKI試驗藥物ABT-869 (linifanib)和特異性五肽(Asp-Glu4)通過連接臂（12碳鏈脂肪酸）連接而成。3D011已完成多項非臨床研究，包括體內外藥效學研究、藥代動力學／毒代動力學研究和安全藥理學研究，以支持其用於晚期癌症患者的臨床試驗。根據該等非臨床數據及ABT-869 (linifanib)的現有臨床數據，預期在人體試驗中3D011能實現與ABT-869 (linifanib)相似或更佳的療效，同時降低其毒性，相比已有的VEGFR多靶點TKI可提供更多有效選擇。我們於2021年1月獲得中國國家藥監局的IND批准。我們於2022年2月啟動在晚期惡性實體瘤患者中的開放標籤、單臂I期劑量遞增及劑量擴展臨床試驗，並計劃於2022年第三季度就該試驗入組首名患者。

下表列示我們目前在中國的臨床試驗中正在評估3D011適用的適應症：

適應症[1]	狀態				
	IND	I期	II期	III期	NDA/BLA（已提交）
中國					
局部晚期不可切除的實體瘤	●	◑			

符號：● = 完成；◑ = 進行中（首個研究中心啟用時，即被視為已啟動臨床試驗）；◔ = 待啟動

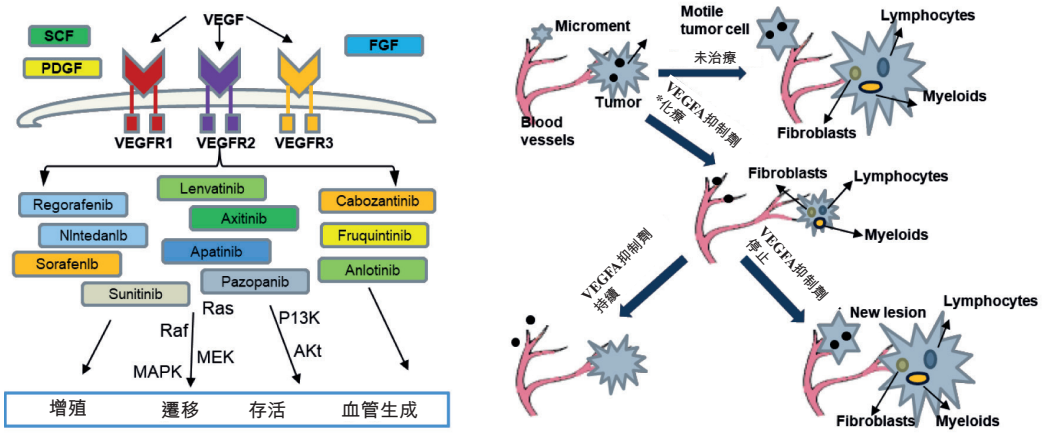
附註：

(1) 部分適應症可能毋須在提交NDA/BLA之前完成此圖所示的各階段臨床試驗。

i. 作用機制

異常過度新生血管是實體瘤的特徵之一。腫瘤新生血管生成在惡性實體腫瘤的發病、發展及轉移中發揮著關鍵作用。抗血管生成是腫瘤治療的重要發展方向，而血管內皮生長因子及其受體(VEGF/VEGFR)的信號通路是腫瘤血管生成的關鍵。此外，PDGFR及C-KIT通路也在腫瘤血管生成中發揮重要作用。如今，抗血管生成藥物已成為多種癌症的標準治療療法。截至最後實際可行日期，11種靶向VEGFR的抗血管生成TKI獲FDA或中國國家藥監局批准用於癌症治療。因為該等抗血管生成藥物對部分適應症總體生存期的改善適度，延緩疾病進展，但並不延長其他癌症的整體生存期，因此該等抗血管生成藥物的益處已被證明屬適度。重要的是，近期研究表明，抗血管生成療法不僅會調節對癌症生長及轉移具有重要作用的血管，而且會重組腫瘤免疫微環境。抗血管生成可誘導腫瘤血管正常化並改善血液灌注。缺氧緩解降低了腫瘤細胞上PD-L1的表達，而阻斷的VEGF信號則下調了CTL上的免疫檢查點表達（如PD-1）。同時，由免疫應答激活而產生的炎性因子（如干擾素 －γ (IFN-γ)）可促進血管正常化及消退。血管正常化與免疫微環境重組之間的相互作用可通過抗血管生成藥物（貝伐珠單抗或VEGFR-TKI，如阿昔替尼、索拉非尼、舒尼替尼及vatalanib）及ICI（尤其是抗PD-1/PD-L1

單抗）來實現。免疫療法與抗血管生成藥物的聯用在多種腫瘤類型中顯示出更強效的抗腫瘤作用，現已成為臨床研究的熱點。



資料來源：Angiogenesis. 2010; 13(1): 1-14.、Int J Biochem Cell Biol. 1996 Apr;28(4):373-85.、Oncotarget. 2017 Feb 28; 8(9): 16052-16074.、Drug Des Devel Ther. 2016; 10: 2443-2459.、Molecular Cancer volume 21, Article number: 31 (2022)、弗若斯特沙利文報告

如上圖所示，靶向VEGFR的多靶點小分子藥物的作用機制主要是通過抑制腫瘤血管生成來抑制腫瘤生長。接受抗血管生成療法治療的患者為罹患晚期癌症的患者。該等患者在原發器官及／或轉移部位具有高度血管化的腫瘤。此外，該等患者很可能攜帶未檢測到的微轉移灶(Micromet)。若不加以治療，大的腫瘤將繼續生長，而部分微轉移灶將形成新的病灶。病灶中有多種不同的細胞類型，包括成纖維細胞、淋巴細胞及髓樣細胞。成纖維細胞及部分髓樣細胞可能促進腫瘤生長。當晚期腫瘤患者接受VEGFA通路抑制劑與化療聯合治療時，會發生腫瘤血管消退。VEGFA通路拮抗劑的抗血管生成功能亦可防止微轉移灶成長為新的病灶。VEGFA通路拮抗作用亦被證明可增加淋巴細胞及髓樣細胞的跨內皮遷移。在接受多個週期的VEGFA抑制劑加化療治療後，VEGFR通路的持續抑制發揮抗血管生成作用，防止腫瘤血管系統的再生及微轉移灶發展成新病灶。VEGFA拮抗劑的停用已顯示可導致緻密的腫瘤血管系統恢復及腫瘤生長的恢復，亦可能令微轉移灶形成新的病灶。藥物在體內的暴露量會影響腫瘤血管的抑制程度。

3D011的母體藥物ABT-869 (linifanib)是一種口服的多靶點抗血管新生藥，對血管生成相關激酶，如VEGFR、PDGFR、CSF1R、c-KIT及FLT1/3均有較好的抑制作用。3D011由連接臂（12碳鏈脂肪酸）將ABT-869 (linifanib)和特異性五

肽(Asp-Glu4)連接而成。臨床前數據表明3D011在體外穩定，在體內可通過組織特蛋白酶及水解酶系統降解連接臂及特異性五肽，釋放出母體藥物ABT-869 (linifanib)而發揮藥理活性。此外，特異性五肽具有腫瘤靶向特性，可促進3D011在腫瘤組織中的高度富集。在腫瘤組織中，3D011被局部代謝以產生母體藥物ABT-869 (linifanib)發揮其抗腫瘤作用。

ii.　市場機遇及競爭

靶向血管生成的TKI藥物有望抑制腫瘤進展的多個階段及改變腫瘤免疫微環境。根據弗若斯特沙利文的資料，2020年，靶向TKI的VEGF/VEGFR的全球銷售額達160億美元。截至最後實際可行日期，3D011是唯一一款在中國進行臨床開發靶向血管生成的TKI前體藥。

iii.　競爭優勢

(1)　我們創新自主研發實力的有力證明

3D011具有獨特的前藥設計，證明了我們從早期發現到臨床階段的創新自主研發實力。3D011的研發過程始於2016年。在對數十種III期臨床試驗失敗的藥物進行全面研究後，我們選擇一種可口服的、高效藥物作為系統性開發及優化的起始化合物。經過多輪結構設計及優化、合成、檢測方法優化，我們的研發團隊充分考慮並驗證不同組合對化合物活性及毒性的影響，最終獲得一個活性和毒性完美平衡的候選分子。於2017年9月，我們的研發團隊在鹽型方面取得重大突破，不僅極大提高水溶性，而且突破合成及純化的難題，之後我們設法獲得克級化合物並開展關鍵實驗。我們於2021年1月獲得中國國家藥監局的IND批准。

(2)　可能與PD-L1抑制劑產生協同作用

3D011有望與我們的恩沃利單抗聯合使用用於治療實體瘤。腫瘤中血管生成與免疫之間存在複雜的關係。血管內皮發揮屏障功能，通過增加內皮細胞黏附分子的表達，在免疫應答過程中直接與巨噬細胞、NK細胞、粒

細胞、B細胞及T細胞相互作用，進行抗原識別、滾動、黏附及外滲，在免疫激活中發揮重要作用。在腫瘤中，血管內皮細胞黏附分子（包括CD34、細胞間黏附分子－1 (ICAM-1)及血管細胞黏附分子－1 (VCAM-1)）通常異常表達。該等黏附分子表達下調部分由血管生成因子（包括VEGF）介導。VEGF亦可抑制樹突狀細胞的成熟，從而抑制免疫激活。用索拉菲尼、舒尼替尼或貝伐珠單抗進行抗血管生成治療可增加PD-L1表達。PD-L1被視為HIF1-α的靶點，其表達升高可能是抗血管生成治療誘導的缺氧的結果。但其他研究表明抗血管生成治療可獨立於缺氧或HIF1-α而使PD-L1表達升高。此外，VEGF可增加T細胞上PD-1的表達及介導CD8陽性T細胞「衰竭」。

臨床前及臨床研究表明，PD-1/L1阻斷聯用阿昔替尼或貝伐珠單抗或樂伐替尼進行抗血管生成治療使調節性T細胞減少、CD8陽性T細胞增加，可抑制各種實體瘤的生長，在肝細胞癌、晚期腎細胞癌及NSCLC患者展現出PFS及／或OS獲益。

(3)　臨床前模型中較ABT-869 (linifanib)療效有所改善

臨床前PD研究結果表明，在異種移植荷瘤鼠模型中使用3D011可有效抑制異種移植腫瘤（例如肝癌、前列腺癌、肺癌及乳腺癌）的生長，抑制率呈劑量依賴性。與其母體藥物ABT-869 (linifanib)相比，同等劑量下，3D011的抗腫瘤活性更佳。ABT-869 (linifanib)在肝細胞癌、腎細胞癌、NSCLC、結直腸癌及乳腺癌等實體瘤的臨床研究中顯示有抗腫瘤作用。因此，預期3D011在晚期實體瘤中的抗腫瘤活性更佳。

(4)　臨床前模型中安全性及耐受性優於ABT-869 (linifanib)

3D011的臨床前研究表明，與其母體藥物ABT-869 (linifanib)相比，3D011成功阻斷了ABT-869 (linifanib)原有的激酶抑制活性及細胞增殖抑制活性。在對小鼠的毒理學研究中，當按等摩爾劑量給藥時（考慮到3D011的分子量為1,204而ABT-869 (linifanib)的分子量為375，3D011靜脈輸注每天一次(QD) 30mg/kg相當於口服QD 10mg/kg ABT-869 (linifanib)），3D011的安全性優於ABT-869 (linifanib)。根據臨床前研究的發現，3D011在臨床研究中預期安全性及耐受性優於ABT-869 (linifanib)。

iv.　臨床試驗概要

我們於2022年2月啟動了一項針對晚期惡性實體瘤患者的開放標籤、單臂I期劑量遞增和劑量擴展臨床試驗，並計劃於2022年第三季度就該試驗入組首名患者。截至最後實際可行日期尚無可用臨床數據。

v.　臨床開發計劃

我們計劃就晚期惡性實體瘤受試者中3D011單藥治療的安全性、耐受性、PK及初步療效的I期臨床研究入組首名患者。該試驗設計為一項開放、單臂多中心I期臨床試驗，包括劑量遞增階段及劑量擴展階段。

劑量遞增階段的主要目標人群為無標準治療或經標準治療失敗的晚期惡性實體瘤成年受試者，旨在評估在晚期惡性實體瘤受試者中3D011單藥治療的安全性、耐受性及PK特徵以及初步抗腫瘤特性以釐定RP2D。

劑量擴展階段的主要目標人群為過去經一線治療失敗或拒絕一線治療的晚期肝細胞癌及晚期腎細胞癌受試者及經化療及／或內分泌治療失敗的轉移性去勢抵抗性前列腺癌受試者。其旨在評估使用RP2D給藥方案在晚期肝細胞癌、晚期腎細胞癌及轉移性去勢抵抗性前列腺癌受試者中3D011單藥治療的初步療效、安全性、PK及PD特徵。

此試驗計劃入組合計最多93名患者，我們預期於2022年第三季度入組首名患者。此I期試驗後，我們計劃進一步探索3D011單藥或聯合恩沃利單抗治療晚期惡性實體瘤的臨床潛力。

下表載列我們3D011的臨床開發計劃詳情：

適應症	狀態	預期首名患者入組日期	預期NDA提交日期	預期患者人數	地點及主管部門
晚期惡性實體瘤(1)	I期	2022年第三季度	–	93	中國及中國國家藥監局

縮略語：Q1 = 第一季度。

附註：

(1) 本試驗的設計基於VEGFR抑制劑的前藥3D011的作用機制，已知選擇的腫瘤類型對VEGFR抑制劑敏感，或表達可將前藥轉化為腫瘤組織中活性形式的酶。該臨床試驗的場地已於2022年第一季度啟用。患者入組因上海政府為應對COVID-19疫情再次爆發採取管控措施而遭遇暫時性延遲。

vi.　許可、權利及義務

我們自主發現及開發3D011，並擁有開發及商業化該候選藥物的全球權利。

vii.　重要溝通

我們於2021年1月獲得中國國家藥監局的IND批准。截至最後實際可行日期，我們尚無接獲任何有關監管機構對我們的臨床開發計劃的異議。

香港聯交所上市規則第18A.05條要求的警告聲明：我們最終未必能成功開發及上市3D011。

d.　3D185

3D185（亦稱為HH185）是一款用於治療晚期實體瘤的高選擇性FGFR1-3及CSF-1R雙重抑制劑。我們通過與海和藥物及中國科學院上海藥物研究所訂立專利許可協議，擁有在腫瘤及肺纖維化治療領域獨家開發及商業化3D185的全球權利。據臨床前實驗觀察，3D185對FGFR基因突變的腫瘤細胞具有抑制作用，及其毒性特徵符合其作為選擇性FGFR抑制劑的預期結果且毒性可逆。該等結果證明3D185可用於在晚期實

體瘤患者中的臨床研究。我們於2018年1月及2019年9月分別自中國國家藥監局及FDA取得3D185的IND批准，且我們在中國及美國啟動針對局部晚期或轉移性實體瘤患者的I期臨床試驗。中國首名患者於2018年12月入組，而美國首名患者於2020年2月入組。我們於2021年8月完成I期臨床試驗。3D185替代劑型的臨床研究正在進行中。

下表列示我們目前正在臨床試驗中評估3D185的適應症：

適應症[1]	狀態				
	IND（已受理）	I期	II期	III期	NDA/BLA（已提交）
中國及美國					
局部晚期或轉移性實體瘤	●	●			

符號： ● = 完成

附註：

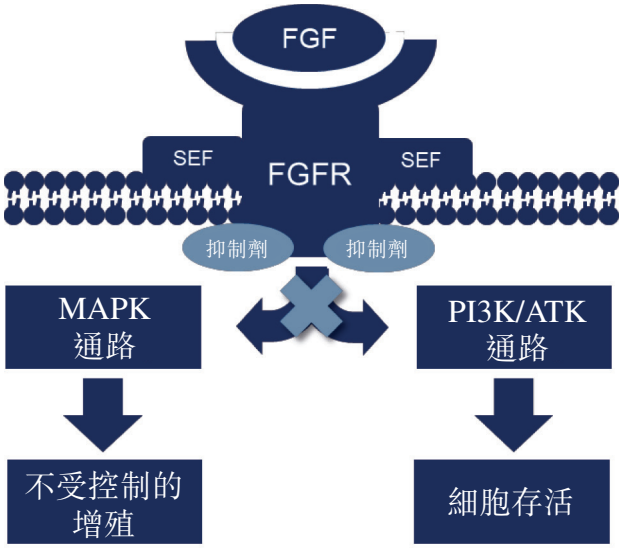
(1) 部分適應症可能不需在提交NDA/BLA前完成此圖所示的各階段臨床試驗。

i. 作用機制

3D185為口服小分子三磷酸腺苷(ATP)競爭性FGFR抑制劑，可選擇性地抑制FGFR1、FGFR2及FGFR3的激酶活性。3D185亦可抑制CSF1R。

3D185的氧化代謝主要通過細胞色素P-450酶(CYP) 3A4催化進行，且CYP2C8、CYP2D6及CYP3A5亦少量參與其中。3D185基本上(1)對CYP1A2及CYP3A4無抑制作用；(2)對CYP2B6、CYP2C9、CYP2C19、CYP2D6及CYP3A4的抑制作用較弱；及(3)對CYP2C8的抑制作用溫和。其對CYP1A2、CYP2B6及CYP3A4酶無誘導作用。總之，3D185具有相對較低的藥物相互作用潛力。

3D185同時靶向FGFR及CSF-1R，預計可抑制腫瘤細胞同時重構腫瘤微環境，以協同對抗腫瘤及僅延遲對FGFR抑制劑抗藥性的發展。此外，3D185可抑制巨噬細胞的生存及M2型極化，從而逆轉巨噬細胞對CD8陽性T細胞的免疫抑制作用。下圖列示3D185的作用機制：



資料來源：Oncotarget. 2017 Feb 28; 8(9): 16052–16074.、弗若斯特沙利文報告

ii.　市場機遇及競爭

FGFR抑制劑可抑制腫瘤細胞及重塑腫瘤微環境以協同對抗腫瘤。根據弗若斯特沙利文的資料，於2020年，泛FGFR抑制劑的全球銷售額達84.1百萬美元。

截至最後實際可行日期，全球市場共有三款獲批的泛FGFR抑制劑，均在美國，其中一款亦已在中國獲批。截至同日，全球範圍內有一款及九款分別處於III期及I/II期臨床試驗的泛FGFR候選抑制劑。截至同日，有十款泛FGFR候選抑制劑已在中國國家藥監局登記，其中有三款處於III期臨床試驗及七款處於I/II期臨床試驗。下表載列截至最後實際可行日期在美國獲FDA批准的泛FGFR抑制劑詳情：

藥名	公司	靶點	適應症	上市地點	FDA／中國國家藥監局批准日期	價格	年度費用（千美元）	專利屆滿日期	2020年收益
培米替尼	Incyte Corp；Innovent Biologics, Inc.	FGFR1、FGFR2、FGFR3	膽管癌	美國 中國	2020年4月 2022年4月	13.5mg：1,351.6美元	321.7	2035年1月	26百萬美元
厄達替尼	Fisher Clinical Services；Janssen Research & Development LLC；Johnson & Johnson Ltd	FGFR1、FGFR2、FGFR3、FGFR4	尿路上皮癌	美國	2019年4月	3mg：291.1美元 4mg：388.1美元 5mg：485.2美元	277.1至311.8	2031年4月	不適用
Infigratinib	QED Therapeutics, Inc.	FGFR1、FGFR2、FGFR3	膽管癌	美國	2021年5月	125毫克：534.7美元	146.0	2030年12月	不適用

資料來源：FDA、上市醫藥公司年報、弗若斯特沙利文報告

iii. 競爭優勢

3D185有望與我們的恩沃利單抗聯合使用用於治療實體瘤。在自發性的FGFR2K660N/p53mut肺癌小鼠模型中厄達替尼（正處於臨床開發階段的成纖維細胞生長因子受體(FGFR)抑制劑）與PD-1阻斷的聯合潛力的臨床前研究表明，厄達替尼與抗PD-1聯合顯著誘導腫瘤消退及改善生存。僅在聯合治療組的腫瘤中，出現了腫瘤相關巨噬細胞部分減少。用厄達替尼治療使T細胞受體(TCR)的克隆性降低，反映由腫瘤細胞凋亡誘導的TCR庫擴大，而聯合抗PD-1導致TCR克隆性提高，表明抗腫瘤T細胞反應更集中。

iv.　臨床試驗概要

(1)　中國及美國I期臨床試驗

中國及美國於2021年8月已完成在晚期實體瘤受試者中開展3D185單藥治療的安全性、耐受性、初步PK特性及初步療效的開放標籤、全球多中心、劑量遞增I期研究。截至2020年12月31日，在I期臨床試驗（劑量遞增階段）中，已完成25mg、50mg、100mg、150mg、200mg及250mg劑量組，並無報告DLT事件。

研究目的。主要目的是評估在晚期實體瘤受試者中3D185單藥治療的安全性及耐受性以及探索在晚期實體瘤受試者中3D185單藥治療的最大耐受劑量(MTD)及後續研究推薦劑量(RP2D)。該試驗的主要終點為3D185的安全性及耐受性，而次要終點為3D185的PK、PD及療效。

研究設計。此劑量遞增研究的起始劑量為25mg，預設的7個劑量遞增組分別為25mg、50mg、100mg、150mg、200mg、250mg及300mg。此研究採用加速滴定與3+3相結合進行劑量遞增，每組內的全部受試者將接受3D185單次口服劑量，經過7天的洗脫期（即單劑量PK研究期）後，受試者將連續每日給藥（28天／週期）直至疾病進展、死亡、不可接受的毒性或撤回知情同意（以最先發生者為準）。劑量限制性毒性(DLT)評估期包括單劑量PK研究期及首個治療週期（首次給藥後35天內）。

安全性。截至2020年12月31日，此項研究中每個劑量組（共6個劑量組(25-250mg)）總共招募15名患有晚期惡性實體瘤的受試者，接受3D185片劑的單藥治療。在該等受試者中，25mg和50mg劑量組中各1名受試者，100mg、150mg和200mg劑量組中各3名受試者，250mg劑量組中有4名受試者。平均治療天數為37天（範圍：1-256天）。接受3個月及6個月以上治療的受試者的比例分別為13.3% (n=2)及6.7% (n=1)。平均隨訪時間為2.1個月（範圍：0.3-8.5個月）。就主要終點而言，基於最終的臨床研究報告，3D185已顯示出良好的安全性及耐受性。在6個劑量組（25至250mg）中並無發生DLT且TEAE的發生率在所有劑量組中相似。此外，我們已根據試驗方案完成次要終點PK、PD及療效的研究。

v.　臨床開發計劃

於I期臨床試驗完成後，我們計劃進一步探索3D185用於治療攜帶FGFR基因改變的膽管癌、UC及其他腫瘤的臨床潛力。

下表載列我們3D185的臨床開發計劃詳情：

適應症	狀態	首名患者預期入組時間	預期NDA提交日期	預期患者人數	地點及主管部門
攜帶FGFR2基因改變的既往接受過治療的局部晚期或轉移性膽管癌(1)	II期	2024年上半年	2026年上半年	50-100	美國及FDA；中國及中國國家藥監局
攜帶FGFR基因改變的既往接受過治療的晚期UC(1)	II期	2024年下半年	2026年下半年	50-100	美國及FDA；中國及中國國家藥監局

縮略語：UC =尿路上皮癌；1H = 上半年；2H = 下半年。

附註：

(1) 該等計劃中的臨床試驗均基於已上市的FGFR抑制劑，該等抑制劑在兩種攜帶FGFR改變的腫瘤類型中表現出活性。截至2022年7月18日，擬定研究仍在進行中及預期該等臨床試驗將於2024年入組首名患者。

vi.　許可、權利及義務

我們擁有在全球開發、製造及商業化3D185用於腫瘤及肺纖維化治療的獨家權利。根據與海和藥物及中國科學院上海藥物研究所的專利許可協議，我們獲得與3D185有關的所有知識產權。請參閱本節「我們的研發 — 合作協議 — 與海和藥物進行有關3D185的合作」一段。

vii.　重要溝通

於2018年1月及2019年9月，我們分別自中國國家藥監局及FDA收到IND批准。我們於2021年9月6日就3D185作為單藥療法用於治療攜帶FGFR2基因改變

的既往接受過治療的局部晚期或轉移性膽管癌受試者的II期臨床試驗向FDA提交試驗方案，但其後我們決定在啟動II期臨床試驗前先確定RP2D，因此撤回了申請。截至最後實際可行日期，我們仍在測試正在進行的I期臨床試驗的新劑型，主要用於劑量遞增階段。截至最後實際可行日期，我們尚無接獲任何有關監管機構對我們的臨床開發計劃的異議。

香港聯交所上市規則第18A.05條要求的警告聲明：我們最終未必能成功開發及上市3D185。

e. 3D1001

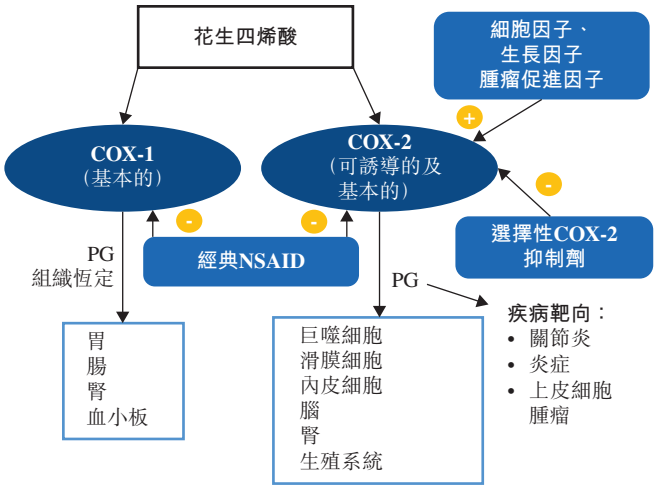
3D1001（亦稱為RMX1001）是一款具有國外IIb期臨床數據的差異化COX-2抑制劑。我們通過與海和藥物集團訂立許可協議，擁有在中國在疼痛適應症領域獨家開發、製造及商業化3D1001的權利。根據現有數據，3D1001是一款安全有效的非阿片類鎮痛藥，具有療效好、起效快、持久鎮痛作用及可接受的安全性。我們於2019年2月自中國國家藥監局獲得3D1001的IND批准。我們計劃開發3D1001用於治療術後牙痛及潛在的其他疼痛適應症，包括癌症疼痛管理。我們正在中國籌備3D1001口服液的I/II期臨床試驗。

i. 作用機制

環氧合酶2 (COX-2)是一種負責產生可引發炎症的前列腺素的酶。COX-2治療炎症及疼痛的作用已經在選擇性COX-2抑制劑的臨床療效上得到驗證。COX-2抑制劑是一款非甾體抗炎藥(NSAID)，可選擇性靶向引發炎症及疼痛的COX-2。對COX-2的選擇性抑制可降低消化性潰瘍的風險，為塞來昔布、羅非昔布及其他該類藥物的主要特徵。

儘管從上個世紀起NSAID就已經開始被廣泛使用，但其作用機制直到COX酶於1971年被發現後才完全被了解。COX-1及COX-2為同工酶。由於同工酶是遺傳獨立的蛋白，因此在人類中該兩種酶的基因位於不同的染色體上，並表現出不同的特性。COX-1在許多組織中組成性表達，由COX-1產生的PG介導「基本代謝調節」功能，例如胃黏膜的細胞保護、腎血流調節及血小板聚集。相比而言，COX-2未在大多數正常組織中被檢測，但其表達可通過促炎細胞因子(IL-

1b、TNFα)、脂多醣、促有絲分裂原及致癌基因(佛波酯)、生長因子(成纖維細胞生長因子(FGF)、血小板衍生生長因子(PDGF)、表皮生長因子(EGF))、激素(黃體生成激素(LH))及水電解質止血障礙等刺激物迅速誘導，導致發炎及贅生性組織中PG的合成增加。因此，可誘導的同工酶與炎症、疼痛及癌症病理過程有關。下圖列示3D1001的作用機制：



資料來源：Best Pract Res Clin Gastroenterol. 2001 Oct;15(5):801-20.、國家醫學圖書館、Front. Pharmacol. 2018年9月7日期刊、弗若斯特沙利文報告

ii.　市場機遇及競爭

COX-2抑制劑選擇性靶向COX-2，一種引起炎症及疼痛的酶。對COX-2的選擇性抑制可降低消化性潰瘍的風險，為塞來昔布、羅非昔布及其他該類藥物的主要特徵。根據弗若斯特沙利文的資料，於2020年，中國癌痛藥市場為68億美元。

截至最後實際可行日期，全球市場共有七款用於疼痛治療的COX-2抑制劑獲批。下表載列截至最後實際可行日期於中國已獲批准的用於疼痛治療的COX-2抑制劑詳情：

藥物名稱	公司	免疫檢查點	適應症	中國國家藥監局批准日期
艾瑞昔布	恒瑞醫藥	COX-2	骨關節炎	2011年
依託昔布	Merck Sharp & Dohme (Australia) Pty Ltd	COX-2	骨關節炎；痛風性關節炎；痛經	2002年
帕瑞昔布鈉	Pfizer Europe Ma Eeig	COX-2；	術後疼痛	2002年

藥物名稱	公司	免疫檢查點	適應症	中國國家藥監局批准日期
塞來昔布	Astellas Pharma Inc.；Dr Reddy's Laboratories；Gdsearle & Co；G.D. Searle Llc；Pfizer；Targeted Therapy Technologies Llc	COX-2	骨關節炎；急性疼痛；類風濕性關節炎；強直性脊柱炎	1998年
右旋酮洛芬氨丁三醇	Berlin-Chemie AG.Germany；Guangdong Trustever Pharmaceuticals；Shixing Pharmaceuticals；Menarini International Operations Luxembourg Sa	COX-2；COX-1	偏頭痛；疼痛	1998年
美洛昔康	Baudax Bio Inc；Bidachem Spa；Boehringer Ingelheim Gmbh；CSPC Pharmaceutical Group Limited；恒瑞醫藥；瀋陽藥科大學	COX-2	類風濕性關節炎；強直性脊柱炎	1995年
酮咯酸氨丁三醇	Allergan Inc；Allergan Plc	COX-2；COX-1	急性疼痛；過敏性結膜炎	1989年

資料來源：FDA、上市醫藥公司年報、弗若斯特沙利文報告

iii. 競爭優勢

與中國其他已上市的COX-2抑制劑相比，3D1001口服液吸收較快，且半衰期較長，因此，其具有快速鎮痛及藥效維持時間的競爭優勢。

iv.　臨床試驗概要

下文概述3D1001已完成及／或進行中的臨床試驗：

(1)　在術後牙痛患者中的II期臨床試驗

在美國已完成3D1001口服液在術後牙痛患者中的單劑量、雙盲、平行組、安慰劑及陽性對照的比較療效研究。

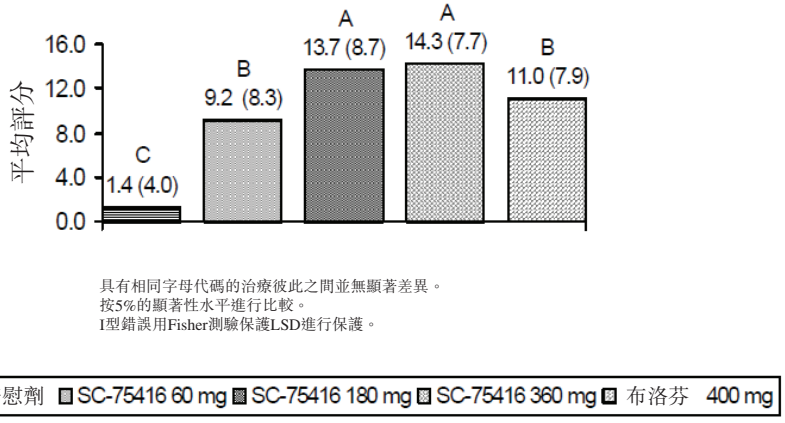
研究目的。該試驗的目標為評估360mg 3D1001單劑量與400mg布洛芬及安慰劑相比在口腔手術後中度或重度疼痛受試者中的鎮痛效果，表徵在口腔術後模型中中度或重度疼痛受試者對3D1001的劑量反應及評估3D1001單劑量的安全性及耐受性。

試驗設計。這是一項針對接受多顆拔牙的健康志願者的隨機、雙盲、雙模擬（3D1001溶液；布洛芬片劑）、陽性及安慰劑對照、平行組研究。年齡在18歲以上、身體健康且於口腔手術六小時內劑量前疼痛強度評分（100mm視覺模擬評分法(VAS)）超過50mm及劑量前疼痛強度評分（類別量表）為2（中度）或3（重度）的受試者納入該研究。受試者隨機接受以下五種治療之一：60mg、180mg或360mg 3D1001溶液；布洛芬（Motrin IB™ 400mg（兩粒200 mg片劑）；或安慰劑（與布洛芬及3D1001匹配）。

在352名隨機接受治療的受試者中，351名受試者已完成該研究。大多數受試者年齡介於18至44歲之間，平均年齡約為23歲。74%的受試者（262名受試者）為男性，而大多數受試者為白人。68%的受試者在牙科手術期間拔了4顆臼齒。基線（手術後／用藥前）的總體平均疼痛強度(0-100 VAS)為65.4；該評分在所有治療組中均類似。

療效。療效評估的主要指標為6個小時內完全緩解疼痛（TOTPAR(6)）。次要指標包括緩解疼痛、TOTPAR（8、12及24小時）、疼痛強度差異、緩解疼痛強度差異、總緩解疼痛強度差異評分（6、8、12及24小時）及總疼痛強度差異（6、8、12及24小時）。亦分析了可感知PR的時間、有意義的PR、鎮痛起效及搶救藥物的時間。受試者已完成顯示對研究藥物的滿意度的問卷。

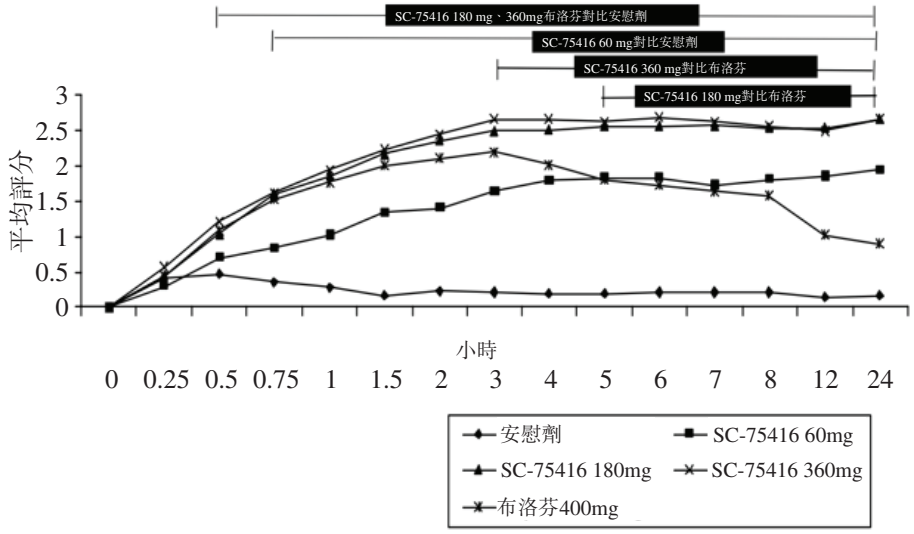
與接受安慰劑的受試者相比，接受60、180及360mg 3D1001治療的受試者的平均TOTPAR(6)評分（改善）（類別量表，量值：0-4）明顯更高。與接受400 mg布洛芬治療的受試者相比，接受180及360mg 3D1001治療的受試者的TOTPAR(6)評分明顯更高。在主要及次要終點均觀察到明確的劑量反應，其中360mg 3D1001表現出最大的改善。下圖列示平均TOTPAR(6)評分：



附註： SC-75416指3D1001

資料來源：本公司數據

與安慰劑相比，接受60、180或360mg 3D1001治療的受試者在次要終點方面始終顯示出顯著改善。與接受400mg布洛芬治療的受試者相比，接受180mg 3D1001治療的受試者從第5小時至第24小時的疼痛緩解明顯更高；與接受布洛芬治療的受試者相比，接受360mg 3D1001治療的受試者從第3小時至第24小時的疼痛緩解明顯更高。下圖顯示平均疼痛緩解（0至24小時）：



附註：

(1) 正數值預示著改善。

(2) |------|確定與安慰劑及布洛芬相比，有效治療之間存在顯著差異的評估時間範圍。

(3) SC-75416指3D1001。

資料來源：本公司數據

與接受400mg布洛芬治療的受試者相比，接受360mg 3D1001治療的受試者在所有次要終點方面均顯著改善。與接受布洛芬治療的受試者（28分鐘）相比，接受360mg 3D1001治療的受試者（20分鐘）鎮痛起效的中位時間顯著縮短。布洛芬受試者的中位搶救藥物時間約為8.5小時，而接受360mg 3D1001治療的受試者則為24小時以上。該受試者的研究藥物總體評分為1至5（1 =差，5 =優），接受布洛芬治療的受試者的平均評分為2.9，而接受360mg 3D1001治療的受試者的平均評分為3.8。通常而言，療效隨著3D1001劑量的增加而增加。

安全性。3D1001的耐受性良好。與60mg (33%)、180mg (28%)或360mg 3D1001 (32%)或布洛芬(25%)治療的受試者相比，接受安慰劑治療的受試者不良事件發生率最高(48%)。於該研究中最經常報告的不良事件為通常與口腔外科手術相關的不良事件，例如乾槽症、惡心、嘔吐、頭痛及頭暈。在更多接受安慰劑治療的受試者中通常報告該等事件。接受180mg 3D1001治療的受試者中4%的出現咽喉刺激，接受360mg 3D1001治療的受試者中3%出現咽喉刺激；接受安慰劑或布洛芬治療的受試者並無報告咽喉刺激。3D1001的劑量與任何不良事件的發生之間似乎並無任何關聯。

並無因不良事件而停藥，一名接受布洛芬治療的受試者發生四次無關聯的嚴重不良事件。實驗室參數或生命體徵並無具有臨床意義的變化。

結論。在口腔外科手術後出現急性疼痛的受試者中：(1)與安慰劑相比，單次口服60、180或360 mg 3D1001具有明顯更高的鎮痛效果($p < 0.001$)；(2)與400 mg布洛芬相比，單劑量360 mg 3D1001具有明顯更高的鎮痛效果($p < 0.001$)；(3)結果證實了PK/PD模型的預測特性；(4) 3D1001全身性暴露顯示該口服液製劑的劑量比例範圍，但吸收率浮動較大；及(5) 3D1001安全且耐受性良好；並無發現劑量相關的安全性問題。

(2)　I期臨床試驗

3D1001口服液的三項I期臨床研究已完成，其共同顯示3D1001口服液具有良好的PK及安全性特徵，如下表所概述：

試驗	設計	樣本規模	劑量水平	主要發現
COXD-7577-001 （美國） （口服液）	3D1001在健康志願者中的隨機、雙盲、單劑量遞增、安全性、耐受性及藥代動力學研究	63	0.01、0.1、0.5、2.5、7.5、15、30及60 mg	0.01至60 mg的單劑耐受性良好；觀察到PK劑量比例介於0.1至60 mg之間，半衰期約為30至40小時。30及60 mg劑量水平具有選擇性抑制COX-2的潛力，但似乎對腎臟安全參數並無影響

試驗	設計	樣本規模	劑量水平	主要發現
A6151001（美國）（口服液）	在健康志願者中的隨機、雙盲、安慰劑對照劑量遞增研究	40	1、10、20、40、60 mg或安慰劑	1至60 mg的劑量，穩態PK為線性。系統暴露量為劑量比例。t½為29.0至37.8小時，Tmax為1.8至3.0小時。在60 mg／天的劑量持續10天，研究藥物安全且耐受性良好。
A6151010（美國）（口服液）	旨在研究3D1001在健康成人中的安全性、耐受性及PK的隨機、雙盲、安慰劑對照、單劑量及多劑量研究	54	單劑量60、120、180、240、300、360 mg或安慰劑 多劑量60、120、180mg、QD、10d或安慰劑	系統暴露量是在分別最高為360 mg及180 mg劑量下劑量等比的單劑量及多劑量。在單劑量情形下所有劑量水平均安全且耐受性良好。在多種劑量情形下安全且耐受性良好，惟1例ALT明顯升高及1例血壓升高除外，這兩個案例在停用研究藥物後均恢復到可接受的水平。單劑量及多劑量的t½相似（單劑量：30.6至36.9小時；多劑量：29.5至35.8小時）及Tmax(<2小時)。

v.　臨床開發計劃

我們正準備可能在中國啟動的I/II期臨床試驗，以評估3D1001在中國受試者中的PK、安全性及療效，如成功，將會開展術後牙痛的III期臨床試驗及在其他疼痛適應症中進行更多的臨床研究。

下表載列3D1001在中國的臨床開發計劃詳情：

適應症	狀態	預期首名患者入組日期	預期NDA提交日期	預期患者人數	地點及主管部門
健康及術後牙痛受試者(1)	I/II期	2023年上半年	–	216	中國及中國國家藥監局
術後牙痛(2)	III期	2024年下半年	2025年下半年	330	中國及中國國家藥監局

*縮略語：*1H=上半年；2H=下半年

附註：

(1) 該臨床試驗I期部分旨在研究在中國健康志願者中的PK，而該臨床試驗II期部分將評估3D1001於多劑量水平對比對照組在中國術後牙痛受試者中的療效及安全性。截至2022年7月18日，該臨床試驗仍處於籌備階段且並無患者入組。預期首名患者將於2023年上半年入組。

(2) III期臨床試驗基於3D1001口服液在美國患者的II期臨床試驗中展現的對術後牙痛人群的良好療效，將於中國進行的I/II期臨床試驗將給予更多有關信息。截至2022年7月18日，擬定研究仍在進行中及預期首名患者將於2024年下半年入組。

vi.　許可、權利及義務

我們擁有在中國開發、製造及商業化3D1001用於疼痛適應症領域的獨家權利。根據我們與海和藥物集團之間的許可協議，我們獲得與3D1001有關的所有知識產權。請參閱本節「我們的研發－合作協議－與海和藥物集團進行有關3D1001及3D1002的合作」一段。

vii.　重要溝通

我們於2019年2月自中國國家藥監局獲得3D1001的IND批准。截至最後實際可行日期，我們尚無接獲任何有關監管機構對我們的臨床開發計劃的異議。

香港聯交所上市規則第18A.05條要求的警告聲明：我們最終未必能成功開發及上市3D1001。

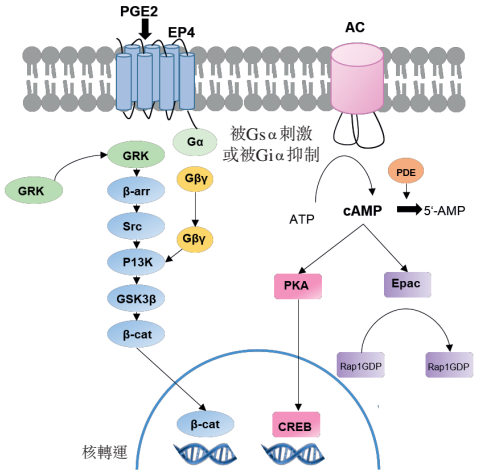
f.　3D1002

3D1002（亦稱為RMX1002）是一種EP4受體拮抗劑。我們通過與海和藥物集團訂立許可協議，擁有在中國開發、製造及商業化3D1002的獨家權利。其在美國的II期臨床數據已證明其在患有骨關節炎疼痛的受試者中具有可接受的安全性以及鎮痛作用，有望成為除COX-2抑制劑外的一種新型止痛藥。我們於2018年7月自中國國家藥監局獲得3D1002的IND批准。

i.　作用機制

前列腺素E2 (PGE2)為重要的促炎性致痛介質。其亦對多個重要器官的體內平衡具有重要作用，包括維持胃腸道的黏膜完整性、調節腸道中的碳酸氫鹽分泌、調節腎鈉和水的排洩及預防急性缺血事件後的缺血性心肌病。PGE2的生理活性由4種G蛋白偶聯受體（分別為前列腺素E受體1-4 (EP1-EP4)）介導。在動物研究中，EP4已被證明是介導疼痛及炎症信號轉導的主要受體，而PGE2多種其他生理活性乃由EP1、EP2及EP3介導。數據表明，選擇性拮抗EP4受體的藥物在治療疼痛、炎症性疾病（如骨關節炎及癌症疼痛）方面具有潛力。

EP4在激活後能夠放鬆某些通過刺激預先收縮的平滑肌及含平滑肌組織的收縮，被分類為前列腺素受體的鬆弛劑類型。EP4亦與前列腺素E受體4相關蛋白(EPRAP)相互作用，具有抑制細胞激活核因子kappa B（一種轉錄因子，可調控細胞因子基因密碼及其他調控炎症、細胞生長及細胞存活的因子）的能力。下圖顯示3D1002的作用機制：



資料來源：Pharmacol Ther. 2013 Jun; 138(3): 485-502.、弗若斯特沙利文報告

ii.　市場機遇及競爭

根據臨床前研究，EP4受體拮抗劑表現出對骨關節炎、類風濕性關節炎及其他炎症性疼痛的快速起效及長效鎮痛作用。根據弗若斯特沙利文的資料，2020年，中國癌痛藥市場達68億美元。

截至最後實際可行日期，全球市場並無獲批的EP4受體拮抗劑。截至最後實際可行日期，僅有一款候選EP4受體拮抗劑已在中國國家藥監局登記，且處於I期臨床試驗。下表載列截至最後實際可行日期全球處於臨床開發階段的EP4受體拮抗劑詳情。

藥物名稱	臨床階段	公司	有效適應症	靶點	藥物類型	治療策略	地點	首次公佈日期
3D1002/RMX1002/ Grapiprant	**II期**	**思路迪**	**實體瘤骨關節炎；疼痛**	**PTGER4**	**化學藥**	**聯合療法**	**中國**	**2021年12月22日**
CR-6086	II期	羅達製藥	類風濕性關節炎、DMARD初治及早期疾病患者	PTGER4	化學藥	聯合療法	捷克	2017年5月23日
YY001	I期	宇耀生物；因明生物	實體瘤	PTGER4	化學藥	單藥療法	中國	2022年6月27日
INV-1120	I期	原力	實體瘤	PTGER4	化學藥	單藥療法／聯合療法	中國	2021年7月30日
KF-0210	I期	凱复(蘇州)生物醫藥	晚期CRC、NSCLC、食管鱗狀細胞癌，胃癌，膀胱癌等	PTGER4	化學藥	單藥療法	中國	2021年6月25日
AN0025	I期	阿諾醫藥	食管癌	PTGER4	化學藥	聯合療法	中國	2021年6月25日

藥物名稱	臨床階段	公司	有效適應症	靶點	藥物類型	治療策略	地點	首次公佈日期
TPST-1495	I期	Tempest Therapeutics	實體瘤；結直腸癌；非小細胞肺癌；頭頸鱗狀細胞癌；尿路上皮癌；子宮內膜癌；胃食管交界處癌；胃腺癌	PTGER4; PTGER2	化學藥	聯合療法	美國	2020年4月14日
ONO-4578/BMS-986310	I期	百時美施貴寶；Ono Pharmaceutical	腫瘤；實體瘤	PTGER4	化學藥	聯合療法	日本	2017年5月16日
E-7046/AN0025	I期	Adlai Nortye Biopharma Co Ltd；Eisai Co Ltd；	三陰性乳腺癌；鱗狀或非鱗狀非小細胞肺癌；膀胱尿路上皮癌；微衛星穩定型(MSS)結直腸癌(CRC)；宮頸癌	PTGER4	化學藥	聯合療法	美國；英國；波蘭	2017年5月15日

附註：

(1) 日期指公開披露有關狀態的日期。

資料來源：上市醫藥公司年報、中國國家藥監局、藥審中心、FDA、ClinicalTrials.gov、弗若斯特沙利文報告

iii.　臨床試驗概述

下文概述3D1002已完成及／或進行中的臨床試驗：

(1)　針對骨關節炎(OA)疼痛患者為期兩週的II期臨床試驗

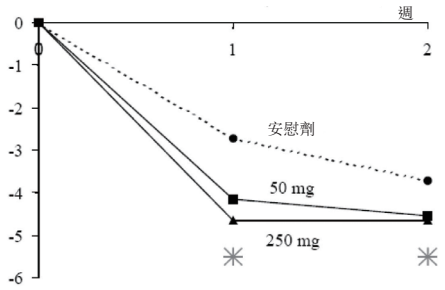
研究設計。這是一項針對骨關節炎(OA)疼痛患者開展的為期兩週、隨機、雙盲、安慰劑及陽性對照、平行組、多中心的3D1002研究。201名受試者入組並接受四組不同劑量水平的治療，包括3D1002 50 mg BID、3D1002 250 mg BID、安慰劑及羅非昔布。

療效。這是一項針對骨關節炎疼痛受試者開展的為期2週、隨機、雙盲、安慰劑及陽性對照、平行組、多中心研究。其最初設計為將50及250 mg BID 3D1002試驗組與安慰劑及羅非昔布25 mg QD進行比較。然而，羅非昔布組於2004年10月1日終止，原因為羅非昔布已撤出美國市場。

與接受安慰劑的受試者相比，接受3D1002（50及250 mg BID）治療的受試者的疼痛減輕在統計及臨床上均有顯著意義。療效終點的主要參數是WOMAC（西安大略省和麥克馬斯特大學骨關節炎指數）疼痛的變化。因此，該機制的原理論證已完成。在WOMAC從基線到第2週的平均改善的初步分析中，50及250 mg BID 3D1002治療組與安慰劑之間的差異分別為-0.83及-0.92（負號後的數字越大，相對安慰劑的差異越好）。兩個治療組在單側0.10水平均具有重大的統計學意義。

於第1週，3D1002的平均應答（最小二乘均數）大於安慰劑應答：於第二週，安慰劑應答進一步改善，縮小了安慰劑與3D1002之間的差異。於第1週，50及250 mg BID治療組與安慰劑之間的平均差分別為-1.4及-1.9，於第2週的差異分別為-0.8及-0.9。

下圖列示WOMAC最小二乘均數相對於基線的變化：



資料來源：本公司數據

在WOMAC的初步分析(完整分析集，混合效應模型，第2週)中，安慰劑組在第1週及第2週相對於基線的變化分別為-2.7及-3.7，這可能導致療效被低估(第2週與安慰劑之間的差異)。值得注意的是，儘管具有較大的安慰劑應答，但差異仍具有統計學意義。

安全性。除胃腸道事件外，所有治療組的不良事件發生率均相似。治療期間最經常報告的不良事件是胃腸道事件及頭痛。胃腸道事件包括腹痛、不適、腹脹及腹瀉(包括便溏)。最經常報告的與治療有關的不良事件為胃腸道事件及頭痛。

結論。通過WOMAC在第1週和第2週的結果，50mg BID劑量和250mg BID劑量的3D1002顯示出與安慰劑相比在減輕OA疼痛效果上具有統計學意義和臨床意義，從而證明3D1002的止痛機制。在本研究中，劑量為50mg BID和250mg BID的3D1002耐受性基本良好。

(2)　針對骨關節炎(OA)疼痛患者為期四週的II期臨床試驗

研究設計。這是一項針對骨關節疼痛患者開展的為期4週、隨機、雙盲、安慰劑及陽性對照、平行組、多中心的3D1002研究。739名受試者入組並接受七個劑量水平的治療，包括3D1002 5 mg QD、3D1002 5 mg BID、3D1002 25 mg QD、3D1002 25 mg BID、3D1002 75 mg BID、萘普生500 mg BID及安慰劑。

療效。3D1002與安慰劑之間的對比顯示，在3D1002給藥組中，WOMAC疼痛分級量表從基線至第4週的變化與安慰劑組存在統計學上不同：3D1002 5 mg BID給藥組（差異= -1.31，p = 0.0116）、3D1002 25 mg QD給藥組（差異= -1.36，p = 0.0095）、3D1002 25 mg BID給藥組（差異= -1.47，p = 0.0048）及3D1002 75 mg BID給藥組（差異= -1.81，p = 0.0005）。萘普生與安慰劑組之間比較的p值為0.0007（差異= -1.77），證明了該項研究中分析的敏感性。使用LOCF（末次觀測值結轉）方法對ITT（意向性治療）人群的分析結果以及使用混合效應模型進行重複測量的每個方案(PP)的分析結果證實了明確的劑量－應答關係並證明主要分析的結論是可靠的。

安全性。在所有治療組中，發生不良事件的受試者比例均相似。3D1002治療組的比例介於44.2%至55.6%之間，萘普生組為47.6%，安慰劑組為41.5%。在3D1002治療組中，服用75 mg BID後報告不良事件的受試者比例最低，而服用25 mg BID後報告不良事件的發生率最高。通常而言，所有報告的不良事件中有一半被認為與治療有關。在3D1002治療組中，發生與治療有關的不良事件的患者比例介於22.4%至31.5%之間，萘普生組為23.8%，而安慰劑組為16.0%。總體而言，在所有3D1002給藥組及安慰劑組中，最經常報告的不良事件是頭痛。

結論。3D1002對於治療OA疼痛有效。每日劑量超過20mg可達到目標療效。在此項研究中，3D1002耐受性良好。

(3)　I期臨床試驗

我們已完成5項I期臨床試驗，以評估3D1002的安全性、耐受性及藥代動力學。下表概述各試驗的資料：

試驗	設計	受試者	劑量水平
RMX1002-1101（中國）	一項隨機、雙盲、安慰劑對照、單劑量遞增的I期臨床研究，以評估3D1002在中國健康成人受試者中的安全性、耐受性及PK特徵	40名	25 mg、100 mg、300 mg及600 mg或安慰劑

試驗	設計	受試者	劑量水平
A5231003	一項隨機、雙盲、安慰劑對照的劑量遞增研究	78名（1名受試者無法跟進）	1、3、10、30、100、300、600、1000、1500及2000 mg 3D1002 OPC或安慰劑
A5231004	一項隨機及交叉研究，以評估食物的影響	12名	在進食及禁食狀態下375 mg片劑（3×125 mg片劑）
A5231009	一項隨機、安慰劑對照、連續平行組、多劑量遞增研究，以評估3D1002片劑在健康成人受試者及輕度腎功能不全的老年受試者中的安全性、耐受性及PK特徵	36名（健康受試者） 21名（老年受試者）	50、150及300 mg BID或安慰劑 250 mg BID或安慰劑
A5231018	一項多中心、隨機、安慰劑及陽性對照研究，以評估3D1002對健康受試者胃十二指腸潰瘍發生率的影響	358名	75 mg BID、萘普生500 mg BID或安慰劑

在健康受試者採用1 mg至1000 mg單劑量以及在健康成年人受試者採用最多300 mg BID的多劑量連續服用14天及在輕度腎功能不全的老年受試者採用250 mg BID的多劑量中，3D1002均具有良好的耐受性。單劑量及多劑量給藥後，全身暴露以劑量相關比例的方式增加。與禁食相比，標準高脂膳食令3D1002片劑的吸收率下降，表現在Cmax降低了36%，Tmax延遲了約3小時。3D1002的全身總暴露劑量（按AUC計量）不受食物的影響。3D1002與安慰劑在胃十二指腸潰瘍的發生率方面並無顯著差異。與老年人組中的萘普生相比，3D1002組的潰瘍發生率顯著降低。在健康的中國受試者採用25 mg至600 mg的單劑量中，3D1002具有良好的耐受性。

iv.　臨床開發計劃

我們計劃進行一項隨機的II期臨床試驗，以評估3D1002在癌症疼痛的患者中的療效、安全性及PK。倘獲數據支持，將開展III期臨床試驗及可能進行骨關節炎等其他疼痛適應症研究。

下表載列3D1002的臨床開發計劃詳情：

適應症	狀態	預期首名患者入組日期	預期NDA提交日期	預期患者人數	地點及主管部門
癌症疼痛(1)	II期	2022年第四季度	2025年下半年	130-177	中國及中國國家藥監局

*縮略語：*Q3 = 第三季度；1H = 上半年。

附註：

(1) 癌症疼痛II期臨床試驗基於3D1002相對於其他非甾體抗炎藥（NSAID）的新作用機制，其安全性可能得到改善。截至2022年7月18日，該臨床試驗仍處於籌備階段且並無患者入組。預期首名患者將於2022年第四季度入組。

v.　許可、權利及義務

我們擁有在中國開發、製造及商業化3D1002用於疼痛適應症領域的獨家權利。根據我們與海和藥物集團之間的許可協議，我們獲得與3D1002有關的所有知識產權。請參閱本節「我們的研發－合作協議－與海和藥物集團進行有關3D1001及3D1002的合作」一段。

vi.　重要溝通

我們於2018年7月獲得中國國家藥監局的IND批准。截至最後實際可行日期，我們尚無接獲任何有關監管機構對我們的臨床開發計劃的異議。

香港聯交所上市規則第18A.05條要求的警告聲明：我們最終未必能成功開發及上市3D1002。

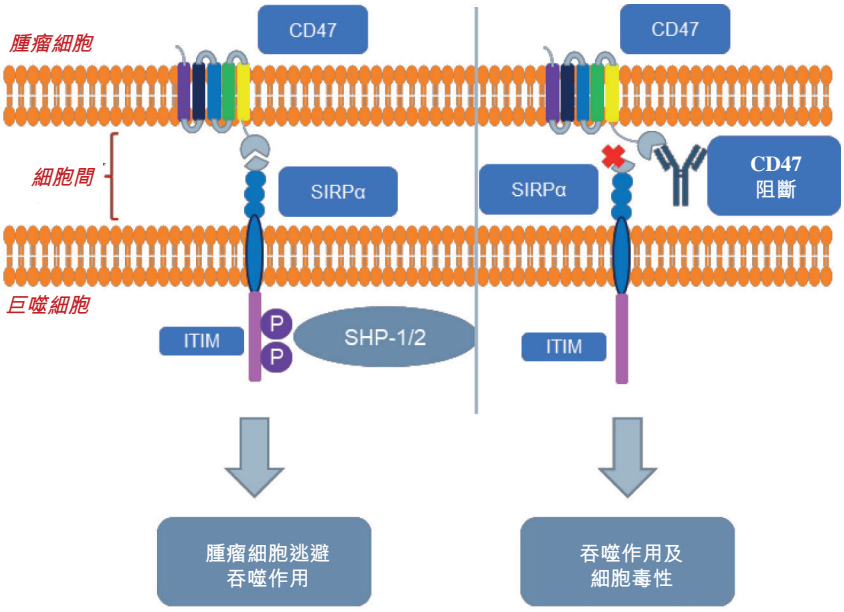
g.　3D197

3D197亦稱為IMC-002，是我們的下一代全人源抗CD47 IgG4單克隆抗體，旨在阻斷CD47-SIRPα相互作用，以促進巨噬細胞對癌細胞的吞噬作用。我們通過與ImmuneOncia訂立獨家許可協議，擁有在中國、香港、澳門及台灣地區就腫瘤適應症方面獨家開發、製造及商業化3D197的權利。根據其臨床前結果，它以高親和力與人源CD47結合，最大限度地提高療效。3D197未引起體外紅細胞凝集，臨床前毒理實驗也未引起貧血。預期其可用於血液惡性腫瘤及實體瘤的治療。我們於2022年1月在中國取得3D197治療晚期惡性腫瘤的IND批准。

i.　作用機制

CD47為一種在腫瘤細胞上表達的跨膜蛋白，可在吞噬細胞（例如巨噬細胞及樹突狀細胞）上將「別吃我」信號傳遞至其受體信號調節蛋白α(SIRPα)。CD47與SIRPα結合後，在SIRPα的胞質域中誘導免疫受體酪氨酸抑制基序(ITIM)的磷酸化，結合Src同源磷酸酶1及2（SHP-1及SHP-2）並抑制吞噬作用。這種抑制機制被高表達CD47的實體及血液惡性腫瘤所利用。研究表明，在各種動物模型中，CD47/SIRPα的阻斷可促進巨噬細胞吞噬癌細胞並增強免疫系統抗腫瘤活性。在吞噬腫瘤細胞後，CD47亦可通過樹突狀細胞交叉呈遞腫瘤抗原來誘導抗腫瘤T細胞應答。此外，靶向CD47/SIRPα與化療或免疫調節藥物（例如抗PD-1或PD-L1抗體）等其他治療方法聯用，可能協同增強抗腫瘤應答。

3D197為一種全人源抗CD47 IgG4單克隆抗體，可阻斷CD47-SIRPα相互作用。3D197阻止「別吃我」信號，從而增強巨噬細胞對腫瘤的吞噬作用。下圖顯示3D197的作用機制：



資料來源：Front. Immunol.2020年1月28日期刊、Curr Opin Immunol. 2012 Apr; 24(2): 225–232.、《血液學與腫瘤學雜誌》第13卷，文獻編號：96 (2020)、弗若斯特沙利文報告

ii.　市場機遇及競爭

截至最後實際可行日期，全球還沒有任何獲批的CD47抗體。下表載列截至最後實際可行日期在中國進行臨床開發的CD47單克隆抗體的詳情：

藥物名稱	階段	公司	適應症	靶點	藥物類型	治療策略	地點	首次公佈日期
IBI188	III期	信達生物	骨髓增生異常綜合徵、急性髓性白血病、晚期惡性腫瘤	CD47	全人單克隆抗體	單藥療法／聯合療法	美國；中國	2018年11月22日
TJ011133 (TJC-4)	II期	天境生物	骨髓增生異常綜合徵、復發性或難治性急性髓性白血病、CD20+淋巴瘤、晚期實體瘤	CD47	全人單克隆抗體	單藥療法／聯合療法	美國；中國	2019年12月19日
AK117	II期	康方生物	骨髓增生異常綜合徵、淋巴瘤、實體瘤、急性髓性白血病	CD47	單克隆抗體	單藥療法	中國	2020年12月29日
IMM01	II期	宜明昂科生物醫藥	骨髓增生異常綜合徵、急性髓性白血病	CD47	單克隆抗體	單藥療法／聯合療法	中國	2021年10月26日
ZL-1201	I期	再鼎醫藥(上海)	實體瘤、血液惡性腫瘤	CD47	單克隆抗體	單藥療法	美國；中國	2020年5月9日
MIL95	I期	北京天廣實；北京華放天實；上海岑樾生物科技	淋巴瘤、晚期惡性實體瘤	CD47	人源單克隆抗體	單藥療法	中國	2020年11月27日
Kintuzumab	I期	長春金賽藥業有限責任公司	血液惡性腫瘤、晚期惡性實體瘤及淋巴瘤	CD47	單克隆抗體	單藥療法	中國	2021年1月12日
TQB2928	I期	正大天晴	晚期實體瘤	CD47	單克隆抗體	單藥療法	中國	2022年1月4日

藥物名稱	階段	公司	適應症	靶點	藥物類型	治療策略	地點	首次公佈日期
BAT7104	I期	百奧泰	晚期惡性腫瘤	CD47	單克隆抗體	單藥療法	中國	2022年2月22日
IMC-002	**I期**	**思路迪**	**局部晚期或轉移性實體瘤；復發性或難治性血液腫瘤**	**CD47**	**單克隆抗體**	**單藥療法**	**中國**	**2022年3月9日**
F527	I期	山東新時代	復發性或難治性淋巴瘤	CD47	人源單克隆抗體	單藥療法	中國	2022年4月14日

附註：

(1) 日期指公開披露有關狀態的日期。

資料來源：藥審中心、Clinicaltrials.gov、上市醫藥公司年報、弗若斯特沙利文報告

iii. 臨床開發計劃

我們計劃在中國進行I期研究以優化單藥3D197用於中國患者的劑量。之後，我們將進行Ib/II期研究以評估3D197與恩沃利單抗、阿紮胞苷、利妥昔單抗及其他標準療法聯用治療實體瘤及血液惡性腫瘤的療效。取得I/II期研究結果後，將進行III期研究設計。

下表載列我們的3D197的臨床開發計劃的詳情：

適應症	狀態	預期首名患者入組日期	預期NDA提交日期	預期患者人數	地點及主管部門
晚期腫瘤[1]	I期（單藥）	2022年下半年	–	遞增階段：42 遞增階段：40	中國及中國國家藥監局
選定腫瘤類型[2]	Ib/II期（聯合）	2023年下半年	–	170	中國及中國國家藥監局

*縮略語：*2H = 下半年。

附註：

(1) I期臨床試驗基於美國及韓國正在進行的I期研究的設計，並基於在中國患者中設立II期推薦劑量(RP2D)的需要。截至2022年7月18日，該臨床試驗仍處於籌備階段且並無患者入組。預期首名患者將於2022年下半年入組。

(2) Ib/II期聯合臨床試驗基於已公佈的研究，研究表明，當CD47抗體與阿紮胞苷或利妥昔單抗聯合使用時，最初有可觀的療效，以及PD-(L)1抑制與CD47阻斷之間的互補作用機制。截至2022年7月18日，擬定研究仍在進行中，預期該臨床試驗將於2023年下半年入組首名患者。

iv.　許可、權利及義務

根據我們與ImmuneOncia的獨家許可協議，我們擁有在中國、香港、澳門及台灣地區開發、製造及商業化3D197用於治療腫瘤適應症的獨家權利。請參閱本節「我們的研發 — 合作協議 — 與ImmuneOncia進行有關3D197的合作」一段。

v.　重要溝通

我們於2022年1月在中國取得3D197的IND批准。截至最後實際可行日期，我們尚無接獲任何有關監管機構對我們的臨床開發計劃的異議。

香港聯交所上市規則第18A.05條要求的警告聲明：我們最終未必能成功開發及上市3D197。

3.　我們臨床前階段的候選藥物

除臨床階段的候選藥物外，我們亦正在評估我們豐富的在研管線中多種處於臨床前階段的候選藥物。截至最後實際可行日期，我們臨床前階段的候選藥物包括：

- 3D057（亦稱為YBL-013），我們獲Y-Biologics許可的可同時靶向T細胞的CD3受體及腫瘤細胞的PD-L1的雙特異性抗體藥物。請參閱本節「我們的研發 — 合作協議 — 與Y-Biologics進行有關3D057的合作」各段。

- 3D059（亦稱為heptavalent galinpepimut-S(GPS+)），我們獲SELLAS Group許可的靶向血液惡性腫瘤及實體瘤中的WT1蛋白的新一代免疫療法。請參閱本節「我們的研發 — 合作協議 — 與SELLAS Group進行有關3D189及3D059的合作」。

- 3D060，我們自主發現的靶向腫瘤細胞的Semaphorin 4D (Sema4D)之單克隆抗體。

- 3D062，我們自主發現的治療KRAS突變患者的小分子。

香港聯交所上市規則第18A.05條要求的警告聲明：我們最終未必能成功開發及上市3D059、3D057、3D060及3D062。

我們的研發

我們的平台

我們的研發平台擁有強大的分子篩選及設計能力，可提高分子從臨床前研究推進至上市的成功幾率，實現創新的治療方法及支持圍繞關鍵通路及靶標構建的豐富管線資產。我們於上海及北京的研發中心包括大小分子平台、完整的細胞系篩選平台、高通量化合物篩選平台及全面的動物模型。我們的研發中心支持藥物活性篩選平台、藥物細胞功能研究平台、藥物生化研究平台及生物分子檢測平台，可進行常見的分子及細胞生物學實驗研究，例如細胞活性檢測、ELISA、實時PCR、蛋白質印跡、分子克隆、生化酶學及流式細胞儀。同時，我們擁有來自全球四大細胞庫ATCC、ECACC、JCRB及RIKEN的數百種商業性腫瘤細胞系。細胞腫瘤的來源涵蓋美國、歐洲及亞洲人群中患病率高的腫瘤類型，例如肺癌、肝癌、結腸癌、胃癌、食管癌及乳腺癌，可在早期臨床前研發中提供更廣泛、更有效及便捷的候選藥物篩選，而該等樣品在腫瘤生物標記物的開發中亦顯示出顯著的優勢。

藥物發現及臨床前研發

我們相信研發對我們維持行業競爭力至關重要。我們已建立一個平台，令我們能夠在慢性癌症治療領域進行研發。依託我們的專有研發平台，我們能夠開展臨床前研發活動，包括藥物活性篩選、藥物細胞功能研究、藥物生化研究及生物分子檢測。我們亦完全有能力進行常見的分子及細胞生物學實驗研究，例如細胞活性檢測、

ELISA、實時PCR、蛋白質印跡、分子克隆、生化酶學及流式細胞儀。我們的藥物發現及轉化研究職能由我們轉化醫學中心負責人林毅暉博士領導，林毅暉博士擁有中國科學院分子細胞科學卓越創新中心的博士學位。截至最後實際可行日期，我們的研發團隊共有151名僱員，其中82名持有碩士或以上學位，包括17名持有博士學位。

於藥物發現階段，我們探索新的研發機會，開展可行性研究及提供該等機會的評估意見。我們亦設計及製備新型化合物，開展新藥生產過程及質量管理的系統性研究及開發技術平台以支持、管理及監察相關技術。於臨床前研究階段，我們協調並完成有關藥理、療效、毒理及安全性的臨床前研發活動。我們對各種候選藥物進行大量的早期調查。我們亦收集及擬備所需的資料及材料，藉此協助新藥的註冊過程。

憑藉我們臨床前研究能力，我們能夠在全球尋覓與現有產品管線及策略最匹配的產品及能夠高效完成靶標確定、化合物設計、篩選優化及IND申請。我們擁有能夠獨立完成從藥物發現到臨床前研究到臨床開發及到NDA/BLA的整個藥物開發過程的經驗及能力。

臨床開發

我們的臨床研發工作採用臨床需求導向及市場驅動的方針。我們的臨床開發團隊由在藥物開發方面具有多年經驗的科學家及醫生組成。我們的臨床開發團隊就我們的每一款候選藥物認真定制臨床開發計劃，考慮未被滿足的醫療需求、科學原理及技術可行性以及監管成功性、競爭、商業評估、專家反饋、時間及成本等。根據對疾病、可用證明資料、監管要求、可行性及統計方法的深入了解，我們應用最新臨床試驗設計以實現對我們資產的有效臨床開發。我們的臨床能力可從我們僅耗費四年的時間將新的分子實體從IND推進至BLA中得以證實。我們的臨床開發團隊包括五個職能，負責臨床開發（包括臨床研究、臨床操作、數據管理及生物統計、藥物預警及藥物供應）的所有方面。我們的臨床開發團隊由劉東方博士領導，彼持有麻省理工學院的博士學位、托萊多大學藥學碩士學位以及北京大學醫學院（前稱為北京醫科大學）的臨床醫學學士學位。劉博士是腫瘤臨床研究及開發領域的先驅者，在開發腫瘤藥物方面擁有良好的往績記錄。

於臨床開發階段，我們管理臨床試驗並在內部開展完整系列的臨床開發活動，包括臨床試驗設計、實施以及試驗數據的收集與分析。於經選定的研究需要協助時，我們利用CRO輔助我們的工作。截至最後實際可行日期，我們已獲得16項IND批准並實施12項II/III期臨床研究。我們經驗豐富及有能力的領導團隊使得我們在臨床開發策略及研究執行兩方面在競爭對手中脫穎而出，其可由我們第一個完成MSI-H/dMMR癌症的關鍵研究得以證實，儘管面臨幾家公司的激烈競爭。

合作協議

與康寧傑瑞集團進行有關恩沃利單抗的合作

1. 合作協議及補充

於2016年2月，我們與康寧傑瑞集團就恩沃利單抗訂立合作開發協議(經修訂)(與其後的修訂及補充協議統稱「**合作開發協議**」)。康寧傑瑞集團為一家中國生物製藥公司，為本集團的獨立第三方。於2009年4月在生物醫藥發展機遇高峰論壇上，我們的創始人、首席執行官兼董事長龔博士被引薦給康寧傑瑞集團創始人徐霆博士，此後我們結識康寧傑瑞集團。合作開發協議的主要條款概述如下：

責任分配

- 根據合作開發協議，我們負責(其中包括)設計、執行及監控臨床試驗、審查登記備案及執行恩沃利單抗的全球商業化，費用由我們自行承擔，而康寧傑瑞集團負責(其中包括)完成CMC研究、臨床前研究及製造用於臨床試驗的恩沃利單抗樣品，費用由其自行承擔。於臨床階段，康寧傑瑞集團有義務免費供應恩沃利單抗藥物樣品。於恩沃利單抗進入商業化階段後，康寧傑瑞集團將按成本加價基準向我們供應恩沃利單抗。康寧傑瑞集團供應恩沃利單抗的「成本加價基準」等於生產成本乘以特定加價。加價範圍為25%至35%，乃為彌補康寧傑瑞集團的生產設備產生的折舊及固定維修成本。除向康寧傑瑞集團支付供應恩沃利單抗的「成本加價」款項外，與康寧傑瑞集團分攤49%的除稅前溢利的商業理據為，「成本加價基準」僅包括生產恩沃利單抗的可變及固定成本，而49%為雙方的合作利潤分成(經扣除相關成本及開支後)。

  我們亦有權獲得新藥證書，並擁有恩沃利單抗在全球範圍內的獨家商業化權利。康寧傑瑞集團有權申請並獲得GMP證書以生產恩沃利單抗，並有義務生產及為我們供應恩沃利單抗。

付款

- 根據合作開發協議，我們對康寧傑瑞集團負有以下付款義務：(i)康寧傑瑞集團有權收取人民幣10百萬元的預付款，我們已於2016年4月支付該款項；及(ii)於恩沃利單抗獲批准及商業化後，我們將有權享有51%而康寧傑瑞集團將有權享有49%在中國銷售恩沃利單抗所產生的除稅前溢利。我們為恩沃利單抗的上市許可持有人，我們將於商業化後將恩沃利單抗銷售所得的全部收益入賬。

知識產權安排

- 根據合作開發協議，我們同意與康寧傑瑞集團共同擁有恩沃利單抗的相關專利及專利申請(「**共有專利**」)。我們對共有專利的所有權權益包括腫瘤治療，且可用於恩沃利單抗或使用恩沃利單抗作為一種成分的藥物，不包括雙特異性抗體、多功能抗體、融合蛋白及其他衍生抗體。根據合作開發協議，於取得恩沃利單抗的上市授權批准後，我們及康寧傑瑞集團將分別享有共有專利51%及49%的所有權權益。

- 根據合作開發協議，我們有獨家權利在腫瘤學或腫瘤治療領域使用共有專利，例如生產、使用、要約出售、銷售及進口恩沃利單抗。未經我方事先同意，康寧傑瑞集團不得將共有專利抵押、質押，不得變更專利權擁有人、申請人或其他與共有專利相關的事項。

- 如合作開發協議的補充函件（即康寧傑瑞確認函（定義見下文））進一步闡明及詳述，（其中包括）儘管雙方將繼續持有共有專利的共有權，(i)我們將繼續在與恩沃利單抗腫瘤適應症相關的腫瘤學或腫瘤治療領域（即目前我們的核心產品的適應症範圍）擁有獨家使用權；及(ii)我們將在恩沃利單抗的未來開發和商業化過程中繼續自由獨立地使用剩餘共用專利權。有關更多詳情，請參閱下文「2. 康寧傑瑞確認函－c. 知識產權確認」分段。

彌補措施及轉讓共有專利的單方面權利

- 任何違反上述權利和義務的行為將構成對合作開發協議的違反。根據合作開發協議，違反協議的行為包括(i)康寧傑瑞集團干涉我們在腫瘤學及腫瘤治療領域獨立使用共有專利的專有權，(ii)康寧傑瑞集團未經我們事先同意抵押或質押共有專利，或(iii)康寧傑瑞集團在我們的商業化階段停止供應恩沃利單抗產品。

- 根據合作開發協議，倘一方（違約方）因違反協議而對另一方（守約方）造成損失，且未及時賠償的，守約方有權單方面轉讓與恩沃利單抗相關的專利，轉讓或許可所得款項應優先用於補償守約方的損失。

期限及終止

- 倘發生以下情況，合作開發協議可予以終止：(i)訂約方違反協議，(ii)因不可抗力而無法履行合作開發協議的義務，或(iii)一方未能履行其與知識產權有關的義務。基於雙方已就所有事項友好達成共識及雙方過去概無任何糾紛，任何一方不大可能違反合作開發協議。

- 合作開發協議並無規定合作期限及於合作開發協議屆滿後哪一方將擁有剩餘共有專利權。我們的知識產權法法律顧問認為，倘缺少該等條款，根據中國法律，我們及康寧傑瑞集團（作為共有專利的共同所有者）將保留剩餘共有專利權。

爭議解決及聯合指導委員會

- 倘就協議的任何條款產生爭議（包括有關雙方將予分攤的除稅前溢利金額），雙方應首先通過友好協商解決爭議。倘爭議無法通過協商解決，則有關爭議應通過仲裁解決。

- 已成立聯合指導委員會以處理恩沃利單抗開發與商業化有關的事宜。於2021年12月，經雙方同意，聯合指導委員會安排作為合作開發協議之補充安排（即康寧傑瑞確認函（定義見下文））的一部分已被取消。有關取消的詳情及理由，請參閱下文「2. 康寧傑瑞確認函 －b. 取消聯合指導委員會」分段。

2. 康寧傑瑞確認函

2021年12月，作為對合作開發協議的補充，康寧傑瑞集團（通過江蘇康寧傑瑞生物製藥有限公司（「**江蘇康寧傑瑞**」））向我們發出一份確認函（「**康寧傑瑞確認函**」），當中主要涉及(i)取消聯合指導委員會（「**取消聯合指導委員會**」）及(ii)確認我們在腫瘤學及腫瘤治療領域使用共有專利的獨家權利且不受康寧傑瑞集團的干預（「**知識產權確認**」）。為免生疑，經雙方同意，我們無須根據康寧傑瑞確認函或因其他原因就取消聯合指導委員會及知識產權確認承擔任何義務（付款或其他義務）。

a. 有關控制權的確認

根據康寧傑瑞確認函，康寧傑瑞集團確認並承認（其中包括）：(a)於合作期間，我們一直承擔並實際控制恩沃利單抗在腫瘤學或腫瘤治療領域的全球臨床研發及商業化；(b)我們作為上市許可持有人，在研發、生產、運營及使用的整個過程中全權負責恩沃利單抗的安全性、有效性及質量控制；(c)康寧傑瑞集團尊重並依賴我們的判斷和建議，自開始合作以來，康寧傑瑞集團與我們就履行及執行合作開發協議不存在異議、衝突或爭議；及(d)自開始合作以來，康寧傑瑞集團從未試圖改變或限制我們在腫瘤學或腫瘤治療領域實際控制恩沃利單抗的能力，且未來亦不打算如此行事。

b. 取消聯合指導委員會

鑒於(i)我們已於2021年11月取得恩沃利單抗用於治療既往接受過治療的MSI-H/dMMR晚期實體瘤的BLA批准，且我們已於2021年12月開始商業化；(ii)我們的專業知識已在MSI-H/dMMR的開發及商業化過程中得到驗證，自與康寧傑瑞集團開始合作開發以來也已用於其他適應症；及(iii)我們將進行恩沃利單抗的進一步開發及承擔所有成本，雙方認為聯合指導委員會機制的定期會議及討論不再必要，反而可能是繁重的負擔。因此，雙方取消了聯合指導委員會，以便我們可以更迅速、更高效地作出有關恩沃利單抗的決定，而無需與聯合指導委員會協商。

此外，雖然聯合指導委員會安排設有投票機制，但在實際實踐過程中，雙方自合作開始便一直採取一致行動，康寧傑瑞集團一直贊成我們有關恩沃利單抗的決定。鑒於雙方從未發生任何異議、衝突或爭議，且預計未來亦不會發生，這合理減輕了康寧傑瑞集團對恩沃利單抗的開發及商業化的擔憂，因此，雙方合理

同意取消聯合指導委員會不會對合作開發恩沃利單抗以及康寧傑瑞集團的利益產生任何重大不利影響。

因此，考慮到(i)之前及現有緊密及互惠互利的合作業務關係對我們以及康寧傑瑞集團至關重要（例如，根據我們與康寧傑瑞於2020年10月訂立的諒解備忘錄，我們亦協助及幫助康寧傑瑞集團通過我們附屬公司四川思路康瑞項下的特殊安排的方式在合作開發協議範圍外開發恩沃利單抗的非腫瘤適應症。有關詳情，請參閱下文「4. 有關四川思路康瑞的特定安排」分段）及(ii)對我們專業知識的依賴以及恩沃利單抗的進一步開發（包括但不限於適應症擴展），雙方同意取消聯合指導委員會，以進一步加強雙方合作和根據最初的協議和實際實踐進一步提高我們對恩沃利單抗的實際控制。

c.　知識產權確認

根據康寧傑瑞確認函，康寧傑瑞集團就共有專利確認並承認：

(a) 康寧傑瑞集團重申並重述，我們擁有在腫瘤學或腫瘤治療領域獨家使用共有專利的權利，例如生產、使用、要約銷售、出售及進口恩沃利單抗，康寧傑瑞集團進一步承諾不干擾我們獨立行使有關權利。

(b) 康寧傑瑞集團重申並重述，於根據相關合作開發協議進行合作期間，康寧傑瑞集團有義務嚴格履行其在協議項下有關維護共有專利的義務，並須就此與我們保持充分溝通與協調。倘康寧傑瑞集團未能履行或及時履行該等義務，我們作為共有專利的共有人，有權不時酌情進行相關維護工作，包括但不限於支付年費及辦理其他相關政府手續，以及在第三方侵權時保護共有專利。

(c) 康寧傑瑞集團重申並重述，考慮到康寧傑瑞集團與我們根據相關合作開發協議就恩沃利單抗進行長期合作，且無具體合同期限，倘相關合作開發協議終止或到期（如有），我們與康寧傑瑞集團將繼續共同擁有在該等終止或屆滿後仍有效的共有專利，而我們作為共有專利的共有

人，將繼續享有在腫瘤學或腫瘤治療領域獨家使用有關餘下專利的權利，並將繼續有權負責恩沃利單抗在腫瘤學或腫瘤治療領域其他適應症的持續研發和商業化。

據我們的知識產權法法律顧問告知，康寧傑瑞確認函是對合作開發協議的有益補充，澄清了合作開發協議到期或終止後的若干共有專利相關問題：(i)雙方將繼續持有共有專利的共有權，我們將繼續在腫瘤學或腫瘤治療領域擁有獨家使用權；及(ii)我們將在恩沃利單抗的未來開發和商業化過程中繼續自由獨立地使用剩餘共用專利權。

3.　根據合作開發協議及康寧傑瑞確認函對核心產品的實際控制權

基於上文所述，我們已行使及將繼續在各方面維護對核心產品的實際控制權。此外，如上文所論述，康寧傑瑞確認函(包括尤其是聯合指導委員會)亦確認及承認我們對核心產品的控制權。

a.　核心產品的知識產權

根據合作開發協議，我們有獨家權利在腫瘤學或腫瘤治療領域使用共有專利，該等領域涵蓋核心產品的適應症範圍及若干其他處於臨床階段的其他適應症。

根據合作開發協議及其第五份補充協議，自2016年開始PCT/CN/2016/092679及PCT/CN/2016/092680的分案申請起，我們與康寧傑瑞集團已共同負責共有專利的起訴及維持。

PCT專利申請(PCT/CN/2016/092680)由我們和康寧傑瑞集團於2016年共同提交，並已授予思路迪北京及康寧傑瑞集團，專利編號為CN107849130B(「**130B專利**」)。我們的知識產權法法律顧問認為，由於本集團與康寧傑瑞集團之間有明確區分，我們有權於腫瘤學或腫瘤治療領域在中國維持及執行專利及根據專利共有安排使用專利不會對我們在國內外開發及商業化恩沃利單抗用於現有範圍的腫瘤適應症產生不利影響，包括但不限於我們的核心產品及目前處於臨床階段的數種適應症。

i. 我們於腫瘤學及腫瘤治療領域對共有專利的獨家權利於合作開發協議及康寧傑瑞確認函中訂明並受其保護。

合作開發協議明確規定我們擁有獨家權利於腫瘤學或腫瘤治療領域使用共有專利，及因而，康寧傑瑞集團無權亦未曾干涉我們獨立行使該等權利。康寧傑瑞集團於康寧傑瑞確認函中進一步確認及承諾不會干涉我們獨立行使該等權利。

根據我們的知識產權法法律顧問的意見，知識產權確認（作為合作開發協議的補充）重申及重述合作開發協議項下有關以下事宜的條文：(i)我們於腫瘤學及腫瘤治療領域擁有共有專利獨家使用權；(ii)我們保有共有專利的權利；及(iii)於合作開發協議到期或終止後我們於腫瘤學及腫瘤治療領域擁有共有專利的獨家使用權。因此，倘康寧傑瑞集團違反康寧傑瑞確認函，如干涉我們的獨家權利或干涉我們獨立行使該等權利，有關違約行為本身將構成違反康寧傑瑞確認函並違反合作開發協議。此外，根據合作開發協議的違約條款，在最糟的情況下，倘康寧傑瑞集團違約，我們將有權就我們產生的損失要求金錢賠償及有權要求繼續履行合作開發協議。倘康寧傑瑞集團未能因違反合作開發協議而就產生的任何損失補償我們，我們將有權進一步行使轉讓共有專利的單方面權利。

倘我們與康寧傑瑞集團未能就轉讓共有專利達成一致，我們可向中國主管法院提交訴訟，以執行我們的單方面轉讓權。根據我們知識產權法法律顧問的意見，倘康寧傑瑞集團干預我們的獨家權利或獨立行使該等權利，由於提供支持性證據於我們而言相對容易，故法院可能會作出有利於我們的裁決。憑藉勝訴，我們可根據《中華人民共和國專利法實施細則(2010)》及《專利審查指南(2010)》向中國國家知識產權局（國家知識產權局）申請轉讓共有專利。

ii. 我們通過共有專利所擁有的技術足以讓我們開發核心產品。

根據我們的知識產權法法律顧問，截至最後實際可行日期，就核心產品而言，與康寧傑瑞集團的共有專利包括10項授權專利及10項已提交專利申請，我們從康寧傑瑞集團許可引進4項授權專利及2項已提交專利申請（「**獲許可引進專利**」）；我們於中國及其他司法權區合共共同擁有或許可引進26項授權專利及專利申請。

我們的知識產權法法律顧問表示，共有專利所涵蓋的技術足以獨立開發核心產品，即一種用於預防及／或治療癌症的PD-L1結合蛋白。

尤其是，在中國內地，於2019年12月31日授予、於2036年到期的註冊共有專利130B專利，其本身足以涵蓋獨立開發核心產品的技術。

130B專利共授予22項權利要求，（其中包括）涵蓋(i)活性藥物成分、(ii)生產原料、(iii)生產方法、及(iv)核心產品在治療癌症適應症中的應用。根據我們知識產權法法律顧問的意見，130B專利於上文所列四個領域的技術足以使我們獨立開發核心產品。

聯席保薦人讚同上文i及ii段所載我們及我們的知識產權法法律顧問的觀點。

iii. 許可引進的知識產權有助於降低侵權風險。

鑒於獲許可引進專利的若干索償與共有專利之索償重疊，我們從康寧傑瑞集團獲得了獲許可引進專利的獨家許可，乃為降低對該等專利的任何潛在侵權風險。於專利實踐中，僅為避免對目標專利的任何侵權風險而取得該專利的許可或轉讓該專利的做法並不罕見。我們的知識產權法法律顧問表示，康寧傑瑞集團作為專利權人依法負責獲許可引進專利的起訴、維持及執行。

根據於2018年12月訂立的合作開發協議的第五份補充文件，康寧傑瑞集團同意向我們授出全球、免費附帶分許可權的獨家專利，允許我們根據PCT/CN2016/092679專利及據此在多個國家取得的專利於腫瘤學領域自

由生產、研究、使用、出售、要約出售及進口恩沃利單抗。與康寧傑瑞集團訂立的許可引進安排的主要條款概述如下：

付款	無付款義務
知識產權安排	獲許可引進專利的知識產權（包括於屆滿／終止後的餘下權利）始終歸屬於康寧傑瑞集團（作為專利權人）。
期限及終止	許可引進安排將自執行時起至合作開發協議屆滿或終止時止一直有效。合作開發協議可於下列情況下終止：(i)倘訂約一方違反協議；(ii)倘合作開發協議的義務因不可抗力而無法履行；或(iii)倘一方未能履行其與知識產權有關的義務。 在最糟的情況下，即合作開發協議終止，我們可能失去獲許可引進專利提供的保護及因在腫瘤學領域生產、研究、使用、銷售、要約出售及進口恩沃利單抗而可能面臨侵權申索。

iv. 共有專利的共有權及我們的獨家使用權在合作開發協議終止或屆滿後仍然有效。

康寧傑瑞確認函特別規定，在合作開發協議屆滿或終止後：(i)雙方將繼續共同擁有共有專利，我們將繼續在腫瘤學及腫瘤治療領域擁有獨家使用權；及(ii)在核心產品的未來開發及商業化中，我們將繼續自由獨立地使用剩餘專利權。

此外，康寧傑瑞確認函亦明確指出，如果康寧傑瑞確認函與合作開發協議有任何不一致之處，概以康寧傑瑞確認函為準。

綜上所述，合作開發協議的終止或屆滿不會損害康寧傑瑞集團根據知識產權確認作出的上述單方面承諾。換言之，我們對共有專利的共同擁有

權及我們在腫瘤學及腫瘤治療領域（涵蓋（其中包括）核心產品的適應症範圍）的獨家權利在合作開發協議終止或屆滿後將繼續有效。

b.　研發及臨床試驗

我們對恩沃利單抗在國內外的研發擁有控制權，因而我們有責任將核心產品將核心產品由臨床前階段推進至臨床試驗並由臨床試驗推進至商業化。據我們的中國法律顧問告知，就研發而言，我們負責根據合作開發協議開展與恩沃利單抗相關的臨床階段研發活動。具體而言，根據合作開發協議，我們負責審查新藥上市申請文件及跟蹤國內外註冊進度、基於腫瘤精準治療設計臨床試驗策略、實施和管理臨床試驗、管理國內外臨床數據的收集、報告及匯總、安排臨床和醫學專家管理臨床試驗以及完成I期臨床開發計劃和後續計劃。此外，我們於2016年12月獲得傘式IND批准，於2020年4月完成中國I期臨床試驗及後續計劃，並於2020年7月完成關鍵性II期臨床試驗，上述成就均於2016年2月首次訂立合作開發協議後達成。綜上所述，根據約定的安排，我們負責恩沃利單抗研發活動的整個臨床階段，而康寧傑瑞集團主要負責恩沃利單抗研發活動的臨床前階段。

我們與康寧傑瑞集團於2016年2月首次簽訂合作開發協議時，恩沃利單抗處於臨床前階段。此後，我們獨立完成並一直獨立開展與恩沃利單抗有關的多項臨床試驗，並自費取得多項重大研發里程碑，截至2022年5月31日，研發費用約為人民幣614.9百萬元，截至最後實際可行日期，我們的研發團隊已大幅增加至151人。

c.　商業化及經濟利益

我們從合約、監管及會計方面控制恩沃利單抗在國內外的商業化，但為了更好地推進恩沃利單抗商業化，本集團可自願選擇與其他合作夥伴合作並利用其在中國建立的銷售網絡。

就商業化而言，根據合作開發協議，我們主要負責恩沃利單抗的全球營銷及銷售。此外，根據思路迪北京、江蘇康寧傑瑞及先聲藥業集團於2020年10月訂立的有關恩沃利單抗上市許可持有人的備忘錄，訂約方進一步同意，四川思路康瑞是恩沃利單抗的唯一上市許可持有人，全權負責恩沃利單抗在中國的營銷及

銷售。據我們的中國法律顧問告知，根據《中華人民共和國藥品管理法（2019修訂）》，上市許可持有人應當對藥品的非臨床研究、臨床試驗、生產經營、上市後研究、藥物不良反應監測及報告與處理等承擔責任，上市許可持有人的法定代表人、主要負責人對藥品質量全面負責。此外，思路迪北京保留在股東大會上的100%表決權以及對四川思路康瑞的100%經營管理權，享有四川思路康瑞的100%經濟利益以及對四川思路康瑞董事、監事、高級管理人員的100%提名權。根據與我們管理層的討論以及我們陳述的事實及情況，申報會計師同意我們的看法，即從會計角度而言，四川思路康瑞是本集團的全資附屬公司，且恩沃利單抗在中國的銷售額將按總額基準於本集團綜合損益及其他全面收益表中確認。

此外，為更好地促進恩沃利單抗的商業化及利用先聲藥業集團在中國建立的銷售網絡，我們於2020年3月與先聲藥業集團訂立思路迪康寧傑瑞先聲藥業協議，由先聲藥業集團負責制訂推廣計劃並根據行業標準在中國推廣恩沃利單抗。先聲藥業集團作為合同銷售組織(CSO)根據合同提供一系列與醫藥營銷及銷售活動相關的服務和解決方案，根據弗若斯特沙利文的資料，委聘CSO在製藥行業中較為常見。上述與先聲藥業集團的安排僅適用於在中國的商業化，我們保留恩沃利單抗的全球營銷及銷售權利，可以選擇通過合作夥伴或自行在中國境外推廣恩沃利單抗。有關更多詳情，請參閱本節「－與康寧傑瑞集團及先聲藥業集團進行有關恩沃利單抗的合作」各段。

d.　CMC及生產

誠如上文所述，作為責任分配，我們控制及負責恩沃利單抗臨床階段開發和商業化的主要方面，且作為恩沃利單抗的上市許可持有人，我們是生產及產品質量的唯一責任方，而康寧傑瑞集團作為合約生產組織(CMO)負責按合約基準提供藥物生產服務，其中包括進行恩沃利單抗的CMC研究、生產用於臨床試驗的樣品及生產恩沃利單抗。我們認為，由於CMC職能及生產設施需要大量資源及成本及我們目前選擇專注於研發及有關責任的其他職能及方面，上述安排亦符合我們及股東的整體利益。

e.　核心產品銷售額入賬

根據合作開發協議，我們獲得在全球範圍內進行臨床試驗及商業化恩沃利單抗的獨家權利。此外，根據於2020年10月訂立的諒解備忘錄，我們與康寧傑瑞集團進一步同意四川思路康瑞是恩沃利單抗的唯一上市許可持有人，全權負責恩沃利單抗在中國的營銷及銷售。在本例中，四川思路康瑞為銷售恩沃利單抗的委託人，因為四川思路康瑞：(i)是根據《中華人民共和國藥品管理法》(2019修訂)獲批准從事恩沃利單抗銷售的唯一法人實體；及(ii)在貨品轉讓予客戶前控制貨品。因此，根據國際財務報告準則第15號B35B，四川思路康瑞將按銷售恩沃利單抗所收代價總額確認收入。利潤分成付款指就收購專有權向康寧傑瑞集團支付的代價，該付款取決於恩沃利單抗能否成功商業化。利潤分成付款將在四川思路康瑞有義務支付時確認並入賬為開支。

如本文件附錄一會計師報告附註1(g)所披露，四川思路康瑞被視為本集團的全資附屬公司，因為(i)思路迪北京保留在四川思路康瑞股東大會上的100%表決權；(ii)思路迪北京享有四川思路康瑞的100%經濟利益；(iii)思路迪北京享有對四川思路康瑞董事、監事及高級管理人員的100%提名權；及(iv)思路迪北京保留四川思路康瑞的100%經營管理權。因此，四川思路康瑞的經營業績併入本集團的綜合財務報表。我們亦就雙方將予分攤的除稅前溢利金額擁有決策權。

根據與管理層的討論以及上文所載事實及情況，我們的申報會計師一致認為，在中國銷售恩沃利單抗的收入將按總額基準確認及應付康寧傑瑞集團的利潤分成將在本集團的綜合財務報表中入賬為開支。

此外，在中國銷售恩沃利單抗產生的除稅前溢利計及應付先聲藥業集團的推廣服務費。我們負責編製及審核財務報表以獲得任何有關除稅前溢利。

4. 有關四川思路康瑞的特定安排

誠如上文所述，考慮到先前及現有對本集團以及康寧傑瑞集團至關重要的密切互利的業務合作關係，本集團亦自願協助及促進康寧傑瑞集團在合作開發協議範圍外開發恩沃利單抗的非腫瘤適應症。具體而言，於2020年10月，我們與康寧傑瑞集團訂立諒解備忘錄，當中載有以名義代價向康寧傑瑞集團轉讓四川思路康瑞（先前為本集團全資附屬公司）49%股權的條款。根據諒解備忘錄，雙方同意指定四川思路康瑞為申請恩沃利單抗的上市許可持有人（腫瘤及非腫瘤適應症）實體。考慮到雙方於合作開發協議項下共同擁有的共有專利僅限用於腫瘤學或腫瘤治療領域及於訂立諒解備忘錄時，中國國家藥監局過往並無就一款藥物的不同適應症單獨授出上市許可持有人，雙方同意，思路迪北京以人民幣1元或資產賬面淨值（以較高者為準）作為在合作開發範圍外且與核心產品無關的恩沃利單抗的非腫瘤適應症的潛在利益的擔保，將四川思路康瑞的49%股權轉讓予江蘇康寧傑瑞。倘康寧傑瑞集團就恩沃利單抗的非腫瘤適應症成功申請單獨上市許可持有人，則江蘇康寧傑瑞將以人民幣1元或資產賬面淨值（以較高者為準）將四川思路康瑞的49%股權轉回予思路迪北京。鑒於中國國家藥監局自2021年2月起已就一款藥物的不同適應症單獨授出上市許可持有人，合理預期江蘇康寧傑瑞將可能以人民幣1元或資產賬面淨值（以較高者為準）將四川思路康瑞的49%股權轉回予思路迪北京。

據董事所深知，截至最後實際可行日期，康寧傑瑞集團並無就恩沃利單抗的非腫瘤適應症申請單獨上市許可持有人，原因為康寧傑瑞集團有關非腫瘤適應症的IND申請已於2019年3月遞交及現仍在接受中國國家藥監局的評審。

倘發生最糟糕的情況，即康寧傑瑞集團無法成功申請單獨上市許可持有人，則我們將對四川思路康瑞進行額外注資，金額等於恩沃利單抗的非腫瘤適應症產生的特許權使用費。轉讓的商業理據為以名義代價轉讓後，康寧傑瑞集團不再擁有四川思路康瑞的投票權或經濟上的綜合入賬權及雙方同意，倘四川思路康瑞亦成為非腫瘤適應症的上市許可持有人，則根據上述雙觸發機制將可能導致對四川思路康瑞進行額外注資。

與康寧傑瑞集團及TRACON進行有關恩沃利單抗的合作

於2019年12月，我們、康寧傑瑞集團及TRACON就在美國、加拿大、墨西哥及其各自屬地（「**TRACON地區**」）開發恩沃利單抗用於治療肉瘤訂立合作及臨床試驗協議（「**思路迪康寧傑瑞TRACON協議**」）。TRACON為一家美國生物製藥公司，

為本集團的獨立第三方。我們的創始人、首席執行官兼董事長龔博士於2019年初與TRACON的總裁Charles Theuer博士在舊金山會面討論潛在商業合作，此後我們結識TRACON。思路迪康寧傑瑞TRACON協議的主要條款概述如下：

總體責任分配

- 思路迪康寧傑瑞TRACON協議並無訂明我們與康寧傑瑞集團各自就恩沃利單抗開發承擔的職責。雙方應就進行臨床前研究及準備恩沃利單抗的IND申請中的化學、生產和控制部分共同承擔所有相關費用。有關我們對恩沃利單抗的實際控制權詳情，請參閱本節「－與康寧傑瑞集團進行有關恩沃利單抗的合作－對核心產品各關鍵方面的實際控制權」各段。

研發責任分配

- 根據思路迪康寧傑瑞TRACON協議，TRACON負責在TRACON地區進行恩沃利單抗用於難治性及一線治療肉瘤的適應症的任何I期、II期和III期或批准後臨床試驗，並將承擔其費用。我們及康寧傑瑞集團負責進行臨床前研究（不包括針對肉瘤適應症的研究），以及準備恩沃利單抗的IND申請中的化學、生產和控制活動部分，並將承擔其費用。我們及康寧傑瑞集團已經同意按照事先協定的價格（根據臨床或商業用途而有所不同）向TRACON生產及供應或安排第三方製造商生產及供應恩沃利單抗。

- 根據思路迪康寧傑瑞TRACON協議，本集團與康寧傑瑞集團就合作開發協議所載進行IND啟用研究及準備臨床前的化學、生產和控制部分共同承擔責任。根據合作開發協議，我們負責進行臨床前研究，而康寧傑瑞集團負責準備IND申請中的化學、生產和控制部分。有關詳情，請參閱本節「－合作協議－與康寧傑瑞集團進行有關恩沃利單抗的合作－對核心產品各關鍵方面的實際控制權」各段。

- 就研發的職責及責任（進行IND啟用研究及準備臨床前的化學、生產和控制部分除外）而言，TRACON全權負責在TRACON地區進行恩沃利單抗用於難治性及一線治療肉瘤的適應症的任何I期、II期和III期或批准後臨床試驗，並將承擔其費用。

商業化及收益分配

- TRACON將負責在TRACON地區對用於治療肉瘤的恩沃利單抗進行商業化，包括銷售收益的入賬，除非(a)恩沃利單抗首先在TRACON地區被批准用於治療肉瘤以外的適應症並在TRACON地區上市，或(b)恩沃利單抗在TRACON地區首次被批准用於治療肉瘤，隨後在TRACON地區被批准用於治療其他非孤兒適應症，並由我們及／或康寧傑瑞集團或被許可方進行商業銷售，在這種情況下，我們及康寧傑瑞集團將負責恩沃利單抗用於治療肉瘤在TRACON地區的商業化，包括銷售收益的入賬。

- 倘TRACON負責根據思路迪康寧傑瑞TRACON協議進行商業化，我們及康寧傑瑞集團將有權獲得用於治療肉瘤的恩沃利單抗在TRACON地區的淨銷售額的分層兩位數特許權使用費，範圍從15%至40%不等，取決於TRACON是否是TRACON地區開發用於治療肉瘤的商業化恩沃利單抗的主要持份者。根據思路迪康寧傑瑞TRACON協議，「淨銷售額」被界定為一方或其任何聯屬人士就向第三方銷售或以其他方式處置或授出許可而收取的總金額減根據公認會計準則實際產生、撥備、支付、應計或以其他方式合理分配的若干扣減。有關特許權使用費於計及所有相關費用及開支後由我們與康寧傑瑞集團大致均分。倘我們及康寧傑瑞集團負責根據思路迪康寧傑瑞TRACON協議進行商業化，(a)倘TRACON選擇不共同銷售用於治療肉瘤的恩沃利單抗，TRACON將有權獲得用於治療肉瘤的恩沃利單抗在TRACON地區的淨銷售額的分層兩位數特許權使用費，範圍從15%至40%不等；或者(b)倘TRACON選擇共同銷售用於治療肉瘤的恩沃利單抗，TRACON將有權獲得用於治療肉瘤的恩沃利單抗在TRACON地區的淨銷售額的50%。思路迪康寧傑瑞TRACON協議規定的付款義務將按國家基準進行，直到涵蓋恩沃利單抗的最後一項許可專利到期。

知識產權安排

- 根據思路迪康寧傑瑞TRACON協議，TRACON獲得在TRACON地區開發及商業化治療肉瘤的恩沃利單抗的獨家及不可轉讓許可。

- 我們及康寧傑瑞集團保留在TRACON地區以外的所有地區以及在TRACON地區內針對除肉瘤以外的所有適應症開發恩沃利單抗的權利。

- 根據有關美國知識產權法律的法律顧問的意見，於美國完成的一期臨床試驗並非旨在開發治療肉瘤的藥物，且根據我們提供的資料，並無肉瘤患者入組。該臨床試驗旨在評估恩沃利單抗在晚期及轉移性實體瘤中的安全性及耐受性。根據思路迪康寧傑瑞TRACON協議，TRACON獲授獨家許可，以於美國開發恩沃利單抗。基於上述，可合理斷定我們於美國完成的一期臨床試驗與根據思路迪康寧傑瑞TRACON協議授予TRACON的獨家許可不矛盾。

期限及終止

- 思路迪康寧傑瑞TRACON協議的期限一直持續到訂約方停止在TRACON地區進一步開發及商業化治療肉瘤的恩沃利單抗或所有支付義務到期之日，以較晚者為準。在另一方出現未得到糾正的重大違約行為或另一方破產的情況下，或出於與恩沃利單抗有關的安全原因，一方可以提前終止思路迪康寧傑瑞TRACON協議。

據董事所深知，除思路迪康寧傑瑞TRACON協議項下的合約關係外，康寧傑瑞集團與TRACON概無任何關係。

與康寧傑瑞集團及先聲藥業集團進行有關恩沃利單抗的合作

於2020年3月，我們與康寧傑瑞集團及先聲藥業集團訂立三方合作協議（連同就恩沃利單抗與先聲藥業集團訂立的獨立營銷及推廣協議（「**推廣協議**」）統稱為「**思路迪康寧傑瑞先聲藥業協議**」）。先聲藥業集團為一家在中國從事醫藥研發、生產及商業化的公司，為本集團的股東及獨立第三方。我們的創始人、首席執行官兼董事長龔博士於2009年參觀了南京的先聲藥業並就商業合作與先聲藥業集團創始人任晉生博士會面，此後我們結識先聲藥業集團。思路迪康寧傑瑞先聲藥業協議的主要條款概述如下：

責任分配

- 根據思路迪康寧傑瑞先聲藥業協議，先聲藥業集團的職責是根據行業標準制定推廣計劃並在中國推廣恩沃利單抗，以提高其銷售額。思路迪康寧傑瑞先聲藥業協議並無規定「先聲藥業集團引入的分銷商」的職責。先聲藥業集團引入分銷商後，我們將直接與指定分銷商合作，與之訂立協議銷售恩沃利單抗。

- 根據思路迪康寧傑瑞先聲藥業協議，先聲藥業集團的主要職責是根據行業標準制定推廣計劃並在中國推廣恩沃利單抗，以提高其銷售額，及其職能與CSO類似，但無權對恩沃利單抗行使任何控制權。為促進銷售及營銷及符合一般行業慣例，先聲藥業有權決定與恩沃利單抗於中國的常規及日常營銷有關的一般事項，但無權就影響恩沃利單抗商業成功的特殊事項（例如其初次定價及是否進入集中採購或批量採購目錄）作出最終決定。

- 此外，我們的全資附屬公司四川思路康瑞為恩沃利單抗的唯一上市許可持有人並全權負責恩沃利單抗在中國的營銷及銷售。有關詳情，請參閱本節「－合作協議－與康寧傑瑞集團進行有關恩沃利單抗的合作－對核心產品各關鍵方面的實際控制權」各段。根據我們的中國法律顧問的意見，在思路迪康寧傑瑞先聲藥業協議的規限下，我們因此就根據中國法律獲授上市許可持有人的有關恩沃利單抗的所有事項擁有最終決策權，包括進行恩沃利單抗在中國的營銷及銷售時挑選CSO的權利。

- 先聲藥業集團已同意自合作的第四年開始承擔年度最低推廣要求，並將於其後每四年期間屆滿後與我們及康寧傑瑞集團重新磋商有關要求。從商業化第四年開始，「年度最低推廣要求」為人民幣200百萬元至人民幣500百萬元不等。

- 之所以將年度最低推廣要求設定為從合作的「第四年開始」，乃由於（根據弗若斯特沙利文的資料）新藥有可能在商業化第四年達到銷售峰值，而設置最低推廣要求不僅能激勵先聲藥業集團在前三年投入推廣工作，以最大限度地挖掘恩沃利單抗的銷售潛力，而且亦要求先聲藥業集團保持推廣力度，直至達到恩沃利單抗的銷售峰值。由於上述原因，在最初三年期間，並無規定最低推廣要求。

商業化及收益分配

- 根據思路迪康寧傑瑞先聲藥業協議，康寧傑瑞集團作為獨家製造商將負責以事先協定的價格向我們供應恩沃利單抗，我們將通過先聲藥業集團向相關客戶銷售恩沃利單抗，而先聲藥業集團將有權按月收取推廣服務費，服務費乃經參考分銷商通過先聲藥業集團作出的總採購額及基於思路迪康寧傑瑞先聲藥業協議訂明的費率計算。

- 思路迪康寧傑瑞先聲藥業協議中規定的推廣服務費的「費率」等於參考總銷售收入減去產品成本後的從55%至70%不等的分層百分比。

知識產權安排

- 根據思路迪康寧傑瑞先聲藥業協議，先聲藥業集團獲授予授權引進或轉讓恩沃利單抗腫瘤適應症在中國的獨家推廣權及優先購買權，惟須受限於思路迪康寧傑瑞先聲藥業協議的條款及條件。

優先購買權

- 在此項合作下，先聲藥業集團獲授予就腫瘤適應症在中國授權引進或轉讓恩沃利單抗的優先購買權，乃由於我們的管理團隊認為，先聲藥業集團在中國醫藥市場強大的銷售隊伍可與我們的業務產生潛在協同效應，且作為我們的現有股東，先聲藥業集團對恩沃利單抗的潛力有充分的了解，因此，為持續商業化恩沃利單抗，授予先聲藥業集團優先購買權符合我們的最佳利益。

期限及終止

- 該協議未規定期限及倘發生違約但無法協商解決，則可由守約方予以終止。

中國法律顧問認為，該等指定分銷商的參與並無違反兩票制。我們計劃通過與先聲藥業集團合作擴大對醫院的覆蓋，以經濟有效的方式向更多的醫院推廣我們的產品。根據思路迪康寧傑瑞先聲藥業協議，先聲藥業集團負責恩沃利單抗的營銷及推廣，包括聯繫與協調分佈在各個省份的藥品分銷商或藥店。本公司作為恩沃利單抗的藥品上市許可持有人，將與包括先聲藥業集團在內的分銷商或藥店(即「指定分銷商」)簽訂分銷協議。本公司將向「指定經銷商」開一次發票，而「指定經銷商」將向醫院及其他醫療服務提供商再開一次發票。先聲藥業集團將按照思路迪康寧傑瑞先聲藥業協議的規定收取部分推廣服務費。因此，我們的中國法律顧問認為，該等「指定分銷商」的參與並無違反「兩票制」的規定。

據董事所深知，除思路迪康寧傑瑞先聲藥業協議項下的合約關係外，康寧傑瑞集團與先聲藥業集團概無任何關係。

與默克進行有關恩沃利單抗的合作

2022年2月，我們與Merck Healthcare KGaA（「**默克**」）簽訂了臨床試驗合作和供應協議（「**思路迪默克協議**」），在大中華區開展II期臨床試驗研究，其中，由Merck Healthcare KGaA研發的靶向表皮生長因子受體(EGFR)的單克隆抗體恩沃利單抗和西妥昔單抗（愛必妥®）將聯合給藥（「**研究**」）。默克為一間位德國生物製藥公司，為本集團的獨立第三方。我們的創始人、首席執行官兼董事長龔博士於2021年被引薦予默克中國生物醫學業務腫瘤分部主管Zezhi Yuan時，我們結識了默克。思路迪默克協議的主要條款概述如下。

責任分配

- 根據思路迪默克協議，我們將作為研究的發起人，並就（其中包括）設計、實施和監控研究自行承擔費用，為研究提供恩沃利單抗，確保遵守相關監管標準及與監管機構進行溝通，並維護所有相關報告和文件。默克應就（其中包括）研究設計提供建議，並自費提供研究所需的西妥昔單抗。

知識產權安排

- 在研究下或通過僅與恩沃利單抗相關的臨床數據實現的所有發明應為我們的唯一和專有財產，與西妥昔單抗相關的發明應為默克的唯一和專有財產。任何其他發明應屬於我們，而我們授予默克使用此類發明的永久、可再許可、不可撤銷、非排他性、全球性、免版稅、全額支付許可。

臨床數據

- 研究產生的所有臨床數據均由我們單獨擁有，而我們授予默克使用臨床數據的可再許可、不可撤銷、非排他性、全球性和永久權利，以獲取和維護西妥昔單抗的原始標籤或標籤更改。

- 每一方授予另一方關於研究結果的非排他性和不可轉讓的「參考權」。

爭議解決

- 各方應指定一名聯合經理以解決僵局或爭議。倘聯合經理無法解決問題，該問題應提交給我們的首席執行官（或其代表）或默克開發負責人（或其代表）。如未能達成協議，我們有權做出最終決定，但默克對西妥昔單抗相關的安全問題和西妥昔單抗的交付數量擁有最終決定權。

期限和終止

- 思路迪默克協議將持續到各方完成所有義務後終止或由任何一方終止。

- 在以下情況下，任何一方都可以終止思路迪默克協議：(i)對方嚴重違反協議，(ii)合理確定對患者安全造成重大不利影響，(iii)監管要求，(iv)偏離我們確定的臨床試驗的市場預測，以及(v)另一方未能履行義務或違反陳述和保證。

- 倘默克合理且真誠地認為研究中患者存在緊急危險，並且我們未能納入更改或未在其書面通知後善意地解決此類問題，則默克可以終止思路迪默克協議。

與SELLAS Group進行有關3D189及3D059的合作

於2020年12月，我們與SELLAS Group訂立一份獨家許可協議（「**SELLAS協議**」）。SELLAS為一家美國生物製藥公司，為本集團的獨立第三方。SELLAS協議的主要條款概述如下：

許可

- 根據SELLAS協議，SELLAS Group授予我們由SELLAS Group擁有或控制的若干知識產權的可分許可、付特許權使用費許可，可在中國、香港、澳門及台灣地區（「**大中華區**」）開發、製造及商業化galinpepimut-S（「**GPS**」或「**3D189**」）及七價GPS（「**GPS+**」或「**3D059**」）候選產品（「**SELLAS許可產品**」），以作所有治療及其他診斷用途（「**SELLAS許可領域**」）。MSK向SELLAS授出與3D059有關的若干專有技術，而SELLAS將其轉授予我們。我們無須就向第三方授出3D059的分許可向SELLAS Group支付任何費用。我們向SELLAS Group支付的分層特許權使用費乃根據我們及我們的任何分許可方在大中華區銷售SELLAS許可產品的年度淨銷售額百分比計算。該許可具排他性，惟MSK已非獨家授予SELLAS Group而SELLAS Group進一步非獨家轉授予我們的若干專有知識除外。

- 倘SELLAS未能根據其與MSK的許可協議履行其付款義務，我們有權（但無義務）介入補救SELLAS的違約行為。就付款義務面臨的最大風險敞口包括(i)根據全球年度淨銷售額計算的特許權使用費、(ii)保證的最低特許權使用費、(iii)達成若干研發里程碑事件後的里程碑付款、及(iv)共享任何分許可收入。

責任分配

- 我們負責承擔與在大中華區開發SELLAS許可產品用於SELLAS許可領域、取得監管批准及商業化相關的所有成本。我們須盡商業上的最大努力以在大中華區開發SELLAS許可產品用於SELLAS許可領域及取得監管批准，並在取得監管批准後進行SELLAS許可產品商業化。我們與SELLAS Group同意真誠磋商臨床供應協議、商業供應協議及相關質量協議的條款及條件，據此，SELLAS Group將製造或已製造並向我們供應我們在大中華區開發及商業化SELLAS許可產品用於SELLAS許可領域所需的所有數量的SELLAS許可產品，直至我們獲得我們或我們指定的合同生產組織在大中華區製造SELLAS許可產品所需的所有批准。

知識產權安排

- SELLAS Group就SELLAS許可產品保留於世界其他地區的開發、製造及商業化權利。

特許權使用費

- 我們同意按SELLAS許可產品於大中華區的年度淨銷售額百分比支付從7%至12%不等的分層特許權使用費。特許權使用費應按逐個SELLAS許可產品及按逐個地區支付，支付期限於SELLAS許可產品在該地區的首次商業銷售起至以下日期（以最後日期為準）止：(i)收到SELLAS許可產品於該地區的上市許可起計滿十五年當日及(ii)在該地區涵蓋或主張該SELLAS許可產品權利的許可專利的最後有效申索期到期起計滿十年當日（統稱「**SELLAS特許權使用期限**」）。在特定地區存在與SELLAS許可產品的仿製藥競爭等若干情況下，特許權使用費率可予以調低。

里程碑付款

- 作為SELLAS Group授出權利的部分代價，我們同意向SELLAS Group支付(i)一次性預付現金款項7.5百萬美元，以補償SELLAS Group於簽立SELLAS協議前在開發SELLAS許可產品方面產生的若干開支，7.5百萬美元的該款項已於2020年12月結清；及(ii)於達致若干技術轉讓、開發及監管里程碑以及於特定曆年SELLAS許可產品在大中華區的特定淨銷售額閾值後，里程碑付款合共最多194.5百萬美元。

- 根據SELLAS協議，以下兩類事件會引發里程碑付款：(i)標誌SELLAS許可產品在研發方面取得重要進展的開發里程碑事件；及(ii)標誌SELLAS許可產品於特定曆年在大中華區達到淨銷售額閾值（介乎100百萬美元至2,000百萬美元）的銷售里程碑事件。

- 根據SELLAS協議，開發里程碑事件包括(i)SELLAS許可產品在中國取得首個IND批准；(ii)就詳細列明SELLAS Group向我們轉讓技術的計劃的最終版本達成協議；(iii)完成技術轉讓；(iv)啟動SELLAS許可產品在大中華區的首個II期臨床試驗；(v)啟動SELLAS許可產品在大中華區的首個III期臨床試驗；及(vi)取得中國國家藥監局對SELLAS許可產品分別用於第一適應症、第二適應症、第三適應症及第四適應症的上市許可申請批准。

決策

- 根據SELLAS協議，我們與SELLAS Group將成立一個聯合指導委員會，以協調及審查SELLAS許可產品於大中華區的開發、製造及商業化計劃。聯合指導委員會初步由四名代表組成，雙方各委任兩名代表，聯合指導委員會可在雙方一致同意的情況下不時更改其人數。

- 倘陷入僵局，而聯合指導委員會無法在15日內解決爭議，則SELLAS Group或我們可向另一方發出書面通知，將有關事項提交給雙方各自的總裁及首席執行官。倘有關行政人員亦未能在15日內解決爭議，惟有關事項(i)引發真正的安全性、有效性及技術關切；(ii)與SELLAS許可產品的全球開發戰略不相符；或(iii)可合理預期將對任何SELLAS許可產品在大中華區以外地區的開發或商業化產生不利影響，則SELLAS Group及我們須經共同協定作出有關決定。倘爭議不涉及上述任何事項，則我們擁有最終決定權。

期限及終止

- SELLAS協議將於我們對SELLAS Group的所有付款義務到期之日按逐個SELLAS許可產品及按逐個地區到期。SELLAS協議到期後，授予我們的許可將變成悉數支付款項、永久且不可撤銷。於治療期後或發生若干破產事件中，任何一方均可因另一方的重大違約而終止SELLAS協議。若我們或我們的聯屬人士或分許可方對許可專利的有效性或可執行性提出質疑，或我們未能及時支付預付款，則SELLAS Group可終止SELLAS協議。在生效之日起兩週年後的任何時間，我們可出於便利而有權終止許可協議，惟於達成以下條件後，方可予以終止：(i)倘在中國、香港、澳門及台灣首次向第三方出售SELLAS許可產品前向SELLAS Group發出書面通知，則須事先六個月發出有關通知；或(ii)倘在中國、香港、澳門及台灣首次向第三方出售SELLAS許可產品後向SELLAS Group發出書面通知，則須事先十二個月發出有關通知。若干由於美國出口法律及法規的變更而被禁止或延遲一段時間授予我們許可，我們可在事先通知SELLAS Group的情況下終止SELLAS協議。

- 倘發生終止，視乎終止的理由，後果可能為：(i)SELLAS Group向我們授出的所有許可及其他權利須終止，而我們有關SELLAS許可產品的所有知識產權權利須歸還予SELLAS Group；(ii)我們須終止與SELLAS許可產品有關的任何及所有開發、製造及商業化活動；及(iii)我們須逐步終止SELLAS許可產品正在進行的任何臨床試驗或將有關臨床試驗移交予SELLAS Group並自行承擔成本。

彌補權利

- MSK擁有起訴及維護MSK授出的分許可專利的唯一權利，而SELLAS擁有起訴及維護SELLAS授出的各項許可專利（MSK就SELLAS協議授出的分許可專利除外）的優先權。SELLAS同意就在大中華區起訴及維護上述專利向我們諮詢。我們有優先權（但無義務）在大中華區於SELLAS許可領域強制執行MSK專利及其他許可專利。除非雙方另行書面協定，否則各方均有權就第三方提起的索賠抗辯針對將其列為被告的訴訟為自身辯護。

SELLAS協議載有此類交易的慣常陳述及保證、契諾及彌償責任。

與Aravive進行有關3D229的合作

於2020年11月，我們與Aravive訂立合作及許可協議（「**Aravive分許可協議**」），據此，Aravive授予我們獨家分許可，以在大中華區開發、製造及商業化用於診斷、治療或預防人類腫瘤疾病的含有3D229（作為唯一原料藥）的產品。有關相關風險的描述，請參閱本文件「風險因素 — 倘我們無法在全球範圍內為我們的產品和候選藥物獲得和維持充分的專利保護，或倘所取得的有關知識產權範圍不夠廣泛，第三方可能開發及商業化與我們相似或相同的產品及技術，並直接與我們競爭，從而對我們成功商

業化任何日後獲批產品或技術的能力造成重大不利影響」。Stanford授出Aravive用於開發3D229的技術及Aravive向我們授出3D229。Aravive為一家致力於腫瘤革新療法的美國公司，為本集團的獨立第三方。Aravive分許可協議的主要條款概述如下：

責任分配

- 根據Aravive分許可協議的條款及條件，我們將全權負責許可產品在大中華區的開發及商業化。

付款

- 根據Aravive分許可協議的條款，Aravive從我們收取12百萬美元的現金付款（我們已於2020年11月悉數支付該筆款項）及合資格收取合共最高207百萬美元的臨床開發、監管及商業里程碑付款。根據Aravive分許可協議，里程碑付款由兩類事件觸發：(i)標誌著3D229的研發取得重要進展的開發里程碑事件；(ii)標誌著3D229於特定曆年在大中華區達到淨銷售額閾值的銷售里程碑事件。概無法保證任何有關里程碑將會被實際達致。Aravive有義務根據Aravive與Leland Stanford Junior University（「**Stanford**」）於2012年1月25日訂立的現有獨家許可協議（經迄今為止的修訂）（「**上游協議**」）按基於Aravive分許可協議自我們收取的若干金額向Stanford受託管理委員會作出若干付款。

- Aravive亦將有權就含有3D229的產品在大中華區的銷售（如有）收取從10%至16%不等的分層特許權使用費。須就大中華區的每個司法權區支付特許權使用費，直至以下事件發生為止（為最後發生者為準）：(i)在大中華區的有關司法權區的訂明專利權的最後使用期限屆滿；(ii)在大中華區的有關司法權區營銷及監管專營權屆滿；或(iii)在大中華區的有關司法權區首次商業銷售產品後的十(10)年。此外，根據Aravive分許可協議應付的特許權使用費須在若干特定條件下因仿製藥的競爭而調減，任何有關調減以於適用特許權使用費支付期內應支付金額的若干百分比為上限。

聲明與保證

- 根據Aravive分許可協議，Aravive聲明及保證其擁有與3D229有關的充分合法及／或實益所有權或許可。

- 如果Aravive未能履行其在上游協議下的付款義務，我們無權或無義務介入以糾正Aravive的違約行為。根據上游協議，如果Aravive與Stanford之間的上游協議終止，Aravive有義務支付因另一方違約或未履行義務而產生的已計或應計特許權使用費，及任何已產生或將產生的索賠。

期限及終止

- 若我們或Aravive嚴重違反Aravive分許可協議且並無糾正有關違反，則非違約方可整體終止Aravive分許可協議。若任何一方申請破產、解散或已為其絕大部分的財產委任接管人，則另一方亦可在收到書面通知後終止Aravive分許可協議。若我們、我們的聯屬人士或我們的分許可方質疑Aravive涵蓋任何許可化合物或產品的任何專利的有效性或可執行性，或在訂明期間停止許可產品在大中華區的幾乎所有開發及商業化，則Aravive可終止Aravive分許可協議，惟若干例外情況除外。為方便起見，我們可在向Aravive提供若干通知情況下終止Aravive分許可協議。

- 根據Aravive分許可協議，倘發生終止：(i)Aravive向我們授出的所有許可及其他權利須終止，而我們在許可知識產權下有關3D229的一切權利須歸還予Aravive；及(ii)我們須逐步終止3D229正在進行的任何臨床試驗或應Aravive合理要求將有關臨床試驗移交予Aravive並自行承擔成本，Aravive分許可協議是因Aravive嚴重違約或破產而由我們終止則另論。

彌補權利

- Aravive應擁有起訴及維護Aravive就Aravive協議授出的分許可專利的唯一權利。Aravive有優先權（但無義務）強制執行上述專利，而我們有權加入有關執法行動。就第三方侵權申索而言，提起侵權訴訟的一方有權主導及控制有關侵權訴訟的辯護，但另一方可參與抗辯及／或和解。

根據Aravive分許可協議，預期Aravive將與我們訂立配套安排，包括臨床供應協議及製造技術轉讓協議。

與海和藥物進行有關3D185的合作

我們分別於2018年6月及2018年9月與海和藥物及上海藥物研究所就有關3D185的兩個專利許可訂立兩份專利許可協議(「**海和上海藥物研究所合作協議**」)。海和藥物為中國一家領先的創新型生物技術公司，上海藥物研究所為中國一家綜合性藥物發現研究所，彼等均為本集團的獨立第三方。海和藥物為中國一家生物科技公司，為本集團的獨立第三方。上海藥物研究所為中國一家綜合性藥物發現研究所，亦為本集團的獨立第三方。Aravive分許可協議的主要條款概述如下：

責任分配

- 協議對海和與上海藥物研究所之間的關係以及上海藥物研究所在此次合作中的職責並無作説明。因此，上海藥物研究所在此次合作中並無特定職責。

- 我們有權酌情決定管理3D185的臨床開發及商業化，並保有我們對許可專利所作的任何改進的知識產權的權利。根據海和上海藥物研究所合作協議，我們需自行承擔3D185的臨床開發管理成本。

知識產權安排

- 根據海和上海藥物研究所合作協議，海和及上海藥物研究所共同擁有3D185的中國專利及國際專利。

- 根據海和上海藥物研究所合作協議，我們獲授專利的獨家許可，可在全球開發、製造及商業化用於治療腫瘤及肺纖維化的3D185。

付款	•	根據海和上海藥物研究所合作協議，我們於2018年6月為該許可悉數支付預付特許權使用費人民幣18.75百萬元，並有義務在達成開發里程碑後進一步支付特許權使用費。3D185成功商業化後，我們亦有義務向海和藥物及上海藥物研究所支付淨銷售收益的5%，「淨銷售額」指我們、我們的任何聯屬人士或任何分許可方向任何第三方開票的3D185的總銷售額，減去上述發票中載列的慣常批發折扣、退款、退貨、賒購、稅項及運輸、保險及快遞費用。
期限及終止	•	海和上海藥物研究所合作協議將於下列較後時間屆滿：(a)許可產品首個適應症獲批後的第10個週年日；及(b)許可專利到期。海和上海藥物研究所合作協議可由我們提前發出60天書面通知後終止，並可由任何一方在另一方嚴重違約情況下終止。
彌補權利	•	我們有權起訴及維護海和就海和上海藥物研究所合作協議授出的相關專利，且有通知海和藥物並向其諮詢的義務。雙方應就第三方的任何侵權行為進行相互協商。

與海和藥物集團進行有關3D1001及3D1002的合作

於2020年10月，我們與海和藥物集團分別就3D1001及3D1002訂立兩項專利許可協議(「**海和許可協議**」)。海和許可協議的主要條款概述如下：

責任分配

- 根據海和許可協議，我們及海和藥物集團將為各個海和許可產品成立一個由雙方代表組成的協調委員會，以促進雙方之間的溝通及協調活動。協調委員會每年至少召開兩次會議，討論與研發進度及計劃、知識產權、監管批准、產品標籤及研究數據有關的事宜。根據海和許可協議，協調委員會由雙方代表組成。如陷入僵局，訂約方將通過訴訟解決相關事宜。

- 根據海和許可協議，我們將進行與海和許可產品有關的臨床前及臨床試驗。此外，我們將負責申請相關臨床試驗及成為藥品上市許可持有人，而海和藥物集團盡商業上合理的努力提供協助。我們將僅承擔與海和許可產品的臨床開發及商業化相關的開支及擁有該決策權。此外，我們將盡合理努力開發海和許可產品及制定合理的開發計劃。

- 根據海和許可協議，倘海和未履行其在AskAt協議項下的付款責任，我們無權亦無責任代海和付款。海和未履行其在AskAt協議項下的付款責任不會對3D1001及3D1002的開發造成任何重大不利影響，因為這兩款候選藥物已完全轉讓予我們，而我們之後的開發並不依賴AskAt。

知識產權安排

- 經雙方協定，我們將是以我們在開發海和許可產品時建立的新研究、數據、資料及其他相關技術的開發任何專利及知識產權的唯一所有者。我們同意授予海和藥物集團免特許權使用費、永久且可分許可的許可，可將有關知識產權用於中國境外的所有用途。根據海和藥物集團與AskAt之間簽訂的兩份許可協議(「**AskAt協議**」)，我們將相應獲授免特許權使用費及永久許可，可使用AskAt新創造有關AAT-076及AAT-007的知識產權。這是因為海和獲授免特許權使用費的許可，可在AskAt協議界定的地區使用AAT-076及AAt-007的改進。此外，根據海和許可協議，我們獲授免特許權使用費及永久許可，可使用AskAt就AAT-076及AAT-007新開發的知識產權，因此，根據我們中國法律顧問的意見，我們可使用該等新的知識產權。

- 我們亦擁有在中國針對第三方強制執行或抗辯許可專利在海和許可領域的初始權利，若我們要求，海和藥物集團將盡合理努力提供協助。我們未如此行事，海和藥物集團亦將擁有針對第三方強制執行或捍衛許可專利的介入權，並可要求我們盡最大的努力介入強制執行或抗辯並提供協助。

許可

- 根據海和許可協議，海和藥物集團授予我們特定專利的獨家分許可及相關專有知識，可在中國獨家開發、製造、使用、銷售、承諾銷售及進口3D1001（亦稱RMX1001及AAT-076）及3D1002（亦稱RMX1002及AAT-007）（「**海和許可產品**」）用於治療人類疼痛（包括但不限於由腫瘤或炎症引起的慢性或急性疼痛，但不包括有關3D1002的注射劑）（「**海和許可領域**」），惟最初向海和藥物集團授予與海和許可產品有關的許可的許可方AskAt Inc.（「**AskAt**」）保留在中國開發、製造、使用海和許可產品及將其出口至中國以外地區的權利。根據海和許可協議，3D1001及3D1002由AskAt Inc.向海和授出許可，再由海和向我們授出分許可。由於海和根據其與AskAt Inc.訂立的協議獲授獨家生產3D1001及3D1002的分許可及進口該等產品的權利，而我們根據海和許可協議獲得該等權利，因此，我們既獲授獨家生產3D1001及3D1002的分許可，亦獲授進口該等產品的權利。我們不曾亦不擬行使權利進口3D1001及3D1002。

付款

- 根據海和許可協議，對於3D1001及3D1002，海和藥物集團符合資格收取預付款人民幣500,000元，於達致有關各海和許可產品的若干開發、監管及商業里程碑後，將有權獲得里程碑款項13.1百萬美元加人民幣30百萬元。我們確認，各份海和許可協議的預付款人民幣500,000元已於2021年1月結清。此外，海和藥物集團將有權以各適應症為基準按各海和許可產品淨銷售額的單位數百分比獲得特許權使用費，範圍為2%至8%，惟只要海和藥物集團目前或將和持有且AskAt能夠獨家維持有關海和許可產品的知識產權。根據海和許可協議，「淨銷售額」指我們、我們的任何聯屬人士或任何分許可方向任何第三方開票的3D1001及3D1002的總銷售額，減去慣常批發折扣、退款、退貨、賒購及稅項。

期限及終止

- 只要我們於中國境內進行海和許可產品的商業化，海和許可協議將一直有效，除非提早終止或AskAt協議任何一方提早終止，在此情況下，相應的海和許可協議被視為同時終止。海和許可協議可在提供事先書面通知及在無提供原因情況下由我們終止，或可由任何一方因另一方未糾正嚴重違反協議或破產事件而終止。

彌補權利

- 根據海和許可協議，我們將擁有我們獲許可的已獲批專利的管理權，並將負責與有關專利相關的所有事宜，包括但不限於管理、擬備、申報、檢控、維護、抗辯及執行。

- 我們有權起訴及維護海和就海和許可協議授出的相關專利，且有通知海和藥物並向其諮詢的義務。雙方應就第三方的任何侵權行為進行相互協商。

與ImmuneOncia進行有關3D197的合作

於2021年3月，我們與ImmuneOncia訂立獨家許可協議，據此，我們獲授在腫瘤適應症方面在中國、香港、澳門及台灣地區開發、製造及商業化3D197（又稱為IMC-002）的獨家許可（「**ImmuneOncia協議**」）。ImmuneOncia為韓國一家以免疫腫瘤學為中心的生物製藥公司，為本集團的獨立第三方。ImmuneOncia協議的主要條款概述如下：

付款

- 根據ImmuneOncia協議，我們須向ImmuneOncia支付8.0百萬美元的預付款，我們已於2021年4月支付5.0百萬美元及於2021年7月支付1.0百萬美元。對於餘下的2.0百萬美元，我們將於達成以下事件後各支付1.0百萬美元：(i)完成轉讓所有IND申請檔案、數據及資料，並自中國國家藥監局取得3D197的首份IND批准；及(ii)根據技術轉讓方案完成技術轉讓。此外，ImmuneOncia將符合資格於達致所有未來開發及商業化里程碑後收取最多462.5百萬美元，另加3D197在中國、香港、澳門及台灣地區年度淨銷售額10%的分層特許權使用費。

- 根據ImmuneOncia協議，3D197在中國、香港、澳門及台灣地區的年度淨銷售額超過10億美元的部分，將採用10%的特許權使用費費率計算特許權使用費。「淨銷售額」指我們、我們的任何聯屬人士或任何分許可方向獨立第三方出售3D197所收到的總額減賣方就3D197的銷售實際發生或支付的金額，其根據國際財務報告準則確定。

- 根據ImmuneOncia協議，我們須於發生以下兩類事件後作出里程碑付款：(i)標誌著3D197的研發取得重要進展的開發里程碑事件；(ii)標誌著3D197於特定曆年在大中華區達到淨銷售額閾值（介乎100百萬美元至50億美元）的銷售里程碑事件。

- 開發里程碑事件包括(i)啟動3D197的首個Ib期臨床試驗；(ii)啟動3D197的首個II期臨床試驗或首個關鍵性試驗（以較早發生者為準）；及(iii)取得有關監管機構對3D197在大中華區用於第一適應症、第二適應症、第三適應症及第四適應症的上市許可申請批准。

期限及終止

- ImmuneOncia協議將一直有效至下列較後時間為止：(a) 3D197首次商業化銷售起計15年，(b) ImmuneOncia的任何有關專利的最晚到期申索屆滿起計10年，及(c) 3D197的所有適用監管排他權期間屆滿。ImmuneOncia協議可由我們發出30天事先書面通知後終止，或可由ImmuneOncia在我們針對ImmuneOncia提起任何專利質疑程序情況下終止。ImmuneOncia協議亦可由任何一方在另一方嚴重違約或破產情況下終止。

- 根據ImmuneOncia協議，倘發生終止，後果可能為：(i) ImmuneOncia向我們授出的許可將終止；及(ii)我們將終止3D197正在進行的臨床試驗，或在ImmuneOncia同意的情況下將有關臨床試驗移交予ImmuneOncia。

- 根據ImmuneOncia協議，3D197在中國、香港、澳門及台灣其中一個地區的特許權期限屆滿後，ImmuneOncia授予我們的該地區的許可將繼續有效，並將成為非獨家、全額支付、免特許權使用費、永久且不可撤回的許可。

彌補權利

- ImmuneOncia有起訴及維護ImmuneOncia就ImmuneOncia協議授出的所有專利的優先權，且有向我們諮詢並合理告知我們上述專利於大中華區的狀態的義務。除非雙方另有協定，ImmuneOncia有優先權（但無義務）強制執行上述專利，而我們有權選擇律師代為參與有關行動，費用由我們承擔。雙方應在第三方侵權申索的任何抗辯中相互合作，通過訂立「共同利益協議」，雙方在協議中同意彼等在潛在爭議結果中共享共同利益。

與Y-Biologics進行有關3D057的合作

於2020年12月30日，我們與Y-Biologics就3D057（又稱為YBL-013，一種T細胞雙特異性銜接蛋白）的許可訂立許可協議。據此，我們將取得基於Y-Biologics的Antibody Like Cell Engager (ALiCE)平台技術在中國、香港、澳門及台灣地區在所有治療領域的治療、緩解、預防及診斷應用方面（「**Y-Biologics領域**」）獨家開發、製造及商業化3D057的權利（「**Y-Biologics協議**」）。Y-Biologics為韓國一家生物科技公司，專注於發現及開發新型抗體療法，為本集團的獨立第三方。Y-Biologics協議的主要條款概述如下：

責任分配

- 根據Y-Biologics協議的條款，Y-Biologics將承擔3D057 IND開發成本的50%，我們預期Y-Biologics承擔的總CMC費用將不超過4百萬美元。

知識產權安排

- Y-Biologics應擁有於ROW地區及美國合作開發3D057產生的餘下知識產權。

許可

- 根據Y-Biologics協議，我們將獲得在中國、香港、澳門及台灣地區在所有治療領域獨家開發、製造及商業化3D057的權利以及將在世界其他地區（中國、香港、澳門、台灣地區及韓國除外）與Y-Biologics合作開發3D057。Y-Biologics保留在韓國開發、製造及商業化3D057的獨家權利。

爭議解決

- 全球其他地區合作開發安排的爭議解決機構為聯合開發委員會（「**聯合開發委員會**」），各方有權指定最多三名成員。倘聯合開發委員會經過合理洽談仍無法解決向其提呈的事項，則有關事項可由一方上報雙方各自的高級管理層予以解決。

- 根據Y-Biologics協議，倘爭議提交雙方各自的高級管理層後無法解決，則可提交新加坡國際仲裁中心予以仲裁，仲裁結果具有約束力。

優先購買權

- 根據Y-Biologics協議，Y-Biologics對3D057在大中華區、韓國及美國以外的全球所有地區（「**ROW地區**」）進行的開發及商業化擁有唯一決定權，倘Y-Biologics擬向第三方授出在ROW地區內國家進行3D057的開發及商業化的許可，我們將擁有優先購買權。

- 倘Y-Biologics選擇在美國開發3D057，Y-Biologics應首先聯繫我們協助進行有關開發活動。倘我們與Y-Biologics協定，我們須協助有關開發活動，有關協助須以Y-Biologics的名義及按其指示進行，我們須承擔在美國合作開發的所有成本及開支。我們有權享有向ROW地區及美國的第三方授出3D057許可產生分層百分比（介乎個位數至二十）的Y-Biologics許可收入，而有關百分比將取決於我們是否協助提交IND或I期臨床試驗。

- 倘我們通知Y-Biologics，我們無意在美國提供協助或我們及Y-Biologics對此未達成一致，則Y-Biologics有權在我們不參與的情況下尋求在美國進行3D057的IND提交及I期臨床試驗。在各情況下，我們須授予Y-Biologics一項永久、不可撤銷、需支付特許權使用費及可分許可的獨家許可，允許其將我們在大中華區開發3D057產生的任何知識產權用於在美國或ROW地區相應地進行3D057的IND提交及I期臨床試驗。

付款

- 此外，Y-Biologics合資格收取2百萬美元的預付款（我們已於2021年3月悉數支付該筆款項），且有資格額外收取最高83百萬美元的額外開發、監管、商業化及銷售里程碑款項及3D057於授權地區淨銷售額最高14%的特許權使用費。根據Y-Biologics協議，我們須於發生以下兩類里程碑事件後作出里程碑付款：(i)標誌著3D057在研發方面取得重要進展的開發及監管里程碑事件，及(ii)標誌著3D057於特定曆年在大中華區達到淨銷售額閾值（介乎500百萬美元至10億美元）的銷售里程碑事件。

- 就開發及監管里程碑事件而言，我們須於達成以下條件後作出里程碑付款：(i)於監管機構批准後啟動II期臨床試驗；(ii)於監管機構批准後啟動III期臨床試驗；(iii)中國國家藥監局授出3D057在大中華區用於Y-Biologics領域的第一適應症的NDA批准；(iv)中國國家藥監局授出3D057在大中華區分別用於Y-Biologics領域的第二、第三及第四適應症的額外批准；及(v)中國國家藥監局授出許可產品在該地區用於該領域的第五或更多適應症的額外批准。

- 根據Y-Biologics協議，「淨銷售額」是指我們或我們的任何聯屬人士或任何分許可方就向第三方銷售或以其他方式處置3D057而收取的總金額，減根據國際財務報告準則銷售方實際產生、撥備、支付、應計或以其他方式合理分配至3D057的扣減。

期限及終止

- 除非我們或Y-Biologics提前終止，否則Y-Biologics協議將一直有效至下列較後時間為止：(a)在Y-Biologics領域我們首次商業化銷售3D057後15年；及(b)在Y-Biologics領域3D057的所有適用專利到期起計10年。Y-Biologics協議可由任何一方在另一方嚴重違約或破產情況下終止。Y-Biologics協議亦可由Y-Biologics在我們針對Y-Biologics提起任何專利訴訟或程序情況下終止。

- 根據Y-Biologics協議，倘發生終止，後果可能為：(i) Y-Biologics授予我們的許可將終止並歸還予Y-Biologics；(ii)除非我們於Y-Biologics協議項下的活動、權利及利益受到Y-Biologics違約的不利影響，否則我們仍將支付50%的開發成本、預付款、里程碑付款及特許權使用費；及(iii)我們將終止正在進行的3D057臨床試驗或將有關臨床試驗移交予Y-Biologics或其承讓人。

- 根據Y-Biologics協議，協議屆滿後，由於Y-Biologics授予我們的許可將終止並歸還予Y-Biologics，故我們不會獲授3D057於許可地區的永久許可。

彌補權利

- Y-Biologics負責及可全權起訴及維護Y-Biologics就Y-Biologics協議授出的相關專利。在捍衛上述專利獲Y-Biologics批准的情況下，我們在該等專利有關的特許權使用費可抵免我們原本應支付予Y-Biologics的特許權使用費時，方有權捍衛該等專利。雙方應就解決任何第三方侵權申索的策略真誠協商，我們有在大中華區提起侵權訴訟的優先權。

除以上所述者外，我們確認，於往績記錄期，我們與康寧傑瑞集團、TRACON、先聲藥業集團、SELLAS Group、Aravive、海和藥物、上海藥物研究所、ImmuneOncia及Y-Biologics概無任何其他關係或安排（不論明訂或隱含、正式或非正式）。

與CRO的合作

根據行業慣例，我們與在中國及美國以及其他司法權區管理、開展及支持我們臨床試驗的合約研究組織(CRO)合作。我們甄選CRO時會考慮多項因素，例如其資格、學術及專業經驗、行業聲譽及服務費用。除先聲藥業外，董事及據董事所深知持有已發行股份5.0%以上的股東、彼等各自的聯繫人於往績記錄期概無於我們的任何CRO擁有任何權益。

CRO為我們提供複雜臨床試驗所需的一系列產品及服務。除服務及產品供應的範圍、深度及質量外，我們亦非常看重CRO物色最佳選址、及時招募患者及高質量標準且有效開展複雜的臨床試驗的能力。CRO通常提供全套服務以協助我們執行及管理臨床試驗，包括試驗準備、研究中心日常管理、臨床安全管理、數據管理及報告編製。

通常而言，我們與CRO訂立總服務協議，據此我們為各臨床研究項目簽立單獨的工作訂單，或與CRO訂立單個項目的研發合約。我們會密切監督該等第三方服務供

應商，以確保彼等以符合我們方案及適用法律法規的方式履行其職責及保護我們試驗產生的數據的完整性。下文概述我們通常與CRO訂立協議的關鍵條款：

- **服務**。CRO為我們提供總協議或工作訂單訂明的臨床研究項目執行等服務。
- **期限**。CRO須按照總協議或工作訂單訂明的規定期限執行服務。
- **付款**。我們須按照雙方協定的付款時間表向CRO付款。
- **保密**。我們及CRO均同意對與履行總協議有關的任何資料進行保密。
- **知識產權**。我們擁有臨床研究項目產生的所有知識產權，且我們有權為有關知識產權申請專利。
- **終止**。倘另一方嚴重違約，則任何一方均有權終止協議。

我們認為我們開展及與CRO密切合作開展多中心及高質量臨床試驗的能力令我們能夠通過可靠而高效生成必要的數據，縮短藥物開發所需的時間。

商業化

我們的商業化團隊

我們已成立專門負責管線產品商業化的銷售及營銷部門。由於我們於2021年11月24日獲得恩沃利單抗用於治療既往接受過治療的MSI-H/dMMR晚期實體瘤的BLA批准，我們一直在打造在腫瘤治療商業化方面具有豐富經驗的合資格且能幹的銷售及營銷部門，主要負責產品定位、市場策略、推廣活動策劃及患者援助。截至最後實際可行日期，銷售及營銷部門的領導團隊已成立。

醫療驅動的營銷

憑藉我們團隊的專業知識及行業人脈，我們計劃主要採用針對醫生的營銷策略營銷我們的產品，側重於與各個治療領域的關鍵意見領袖及醫生進行直接及互動式溝通，以推廣我們產品差異化的臨床效用。該等營銷工作在我們的產品商業化獲批前的數月已開始。為籌備我們未來獲批產品的銷售，我們正在物色專門從事腫瘤治療的若

干醫院、診所及醫師，並親臨現場拜訪醫生以進行上市前培訓及聯絡。我們也在通過醫生推介直接營銷我們的產品。通過以醫師為目標的營銷策略，並利用我們的現場工作，我們正在尋求讓恩沃利單抗在中國主要城市的醫院上市，並不斷完善商業化渠道，以增加恩沃利單抗的市場份額。

我們計劃贊助多個由研究人員主導的臨床試驗，以產生當地臨床數據及積累相關臨床經驗。隨著專注於將癌症作為慢性疾病治療及管理，我們計劃透過以學術為導向的營銷渠道來提高推廣恩沃利單抗的效率。我們相信，該等以學術為導向的營銷工作將有利於改善專家對我們產品和候選藥物的一致看法及促進臨床使用。我們亦將支持權威專家在國內外會議、座談會及其他重要活動對其研究結果作出報告，在行業前沿推廣我們的品牌並提高恩沃利單抗被納入主管研究會發佈的有關癌症診斷及治療的臨床指南的機會。我們相信學術推廣工作將有助於向臨床專家傳達恩沃利單抗相對於其他候選藥物的優勢，並引導彼等以安全有效的方式將恩沃利單抗應用於患者的治療。通過學術營銷，我們旨在教育未來可能參與確定國家醫保目錄或省級或地方醫保目錄的權威專家，從而使恩沃利單抗爭取進入國家醫保目錄及其他相關目錄。此外，我們將積極組織學術會議及研討會，宣傳與我們產品和候選藥物有關的臨床數據及研究結果，以提高我們的品牌知名度及認可度。我們預計於2022年在中國幾個大城市舉辦逾1,000場學術會議及研討會。通過在該等會議期間舉辦研討會及培訓課程、展示及分享我們的臨床成果，我們能夠提高醫生對我們產品的認識。

我們的銷售業務

我們通過與先聲醫藥集團合作和通過分銷商向終端用戶提供恩沃利單抗。截至最後實際可行日期，我們已建立強大的銷售及經銷網絡，覆蓋中國30省及201市的910家醫院及1,562間藥店。

下表載列我們通過與先聲藥業集團合作及通過分銷商銷售產生的收益之明細：

	截至2021年12月31日止年度		截至2022年5月31日止五個月	
	人民幣	*%*	*人民幣*	*%*
	(人民幣千元，百分比除外)			
通過與先聲藥業集團合作進行銷售	60,260	100.0	159,634	99.1
通過分銷商銷售	–	–	1,428	0.9
總計	60,260	100.0	161,062	100.0

通過與先聲藥業集團合作進行銷售

由於我們僅於2021年11月取得恩沃利單抗用於治療既往接受過治療的MSI-H/dMMR晚期實體瘤的BLA批准後，將恩沃利單抗於中國商業化上市，因此我們於往績記錄期及直至最後實際可行日期主要與先聲藥業集團合作銷售恩沃利單抗。

我們與先聲藥業集團合作推廣恩沃利單抗。於2020年3月，我們與先聲藥業集團訂立推廣協議及與康寧傑瑞集團和先聲藥業集團訂立三方合作協議。根據推廣協議，我們將通過先聲藥業集團向相關客戶銷售恩沃利單抗，而先聲藥業集團將有權按月收取推廣服務費，服務費乃經參考藥店及分銷商通過先聲藥業集團作出的總採購額及基於推廣協議訂明的費率計算得出。先聲藥業集團已同意自合作的第四年開始承擔年度最低推廣要求，並將於其後每四年期間屆滿後與我們及康寧傑瑞集團重新磋商有關要求。更多詳情請參閱「我們的研發 – 合作協議 – 與康寧傑瑞集團及先聲藥業集團進行有關恩沃利單抗的合作」。

於2021年11月，我們與先聲藥業集團訂立了一項協議(經補充)，以進一步同意推廣恩沃利單抗的若干相關事宜，據此，先聲藥業集團(作為我們的業務夥伴)同意就銷售恩沃利單抗提供各種支持。截至最後實際可行日期，我們方開始將恩沃利單抗商業化。於往績記錄期，我們主要通過與先聲藥業集團合作向我們的客戶(即藥店)銷售恩沃利單抗。

我們向藥店銷售的恩沃利單抗的價格乃由我們經考慮我們的產品成本、競品價格、目標患者對產品的接受度以及市場條件和監管環境變動等因素後釐定於某個範圍內。我們亦釐定藥店向患者銷售我們產品的建議零售價。詳情請參閱「我們的研發－合作協議－與康寧傑瑞集團及先聲藥業集團進行有關恩沃利單抗的合作」一段。

我們未與先聲藥業集團推介的藥店訂立長期協議。藥店一般通過先聲藥業集團下單。我們委聘先聲藥業集團通過合資格賣方協助將產品運送至藥店，而我們作為產品的擁有人承擔運送的運輸費用。一旦產品送達藥店，產品的所有權及損失風險從我們轉移至藥店。

我們於藥店及分銷商收到產品時確認收入，且我們授予協助我們自藥店及分銷商收款的先聲藥業集團70天的收款期。除產品有質量缺陷外，我們的客戶一般不能退回產品。於往績記錄期及直至最後實際可行日期，我們並未遇到任何重大客戶投訴、爭議或產品退貨。

通過分銷商銷售

同時，於往績記錄期及直至最後實際可行日期，我們與分銷商合作，其將自我們採購的恩沃利單抗轉售予其客戶(如醫院及藥店)。分銷商主要從事藥品分銷業務，我們認為其具備必要資質及能力，且適合我們的戰略營銷模式。我們已與分銷商建立並保持資源共享，以有效地執行我們專門針對各指定地理區域的營銷戰略。我們認為，我們的現行分銷模式符合行業慣例，有助於確保銷售網絡的有效覆蓋，同時有助於控制分銷成本。

我們在選擇分銷商時將首先評估其資質。我們根據分銷商在製藥行業(尤其是抗腫瘤藥物領域)的經驗選擇分銷商。此外，經銷商必須擁有必要的營業執照和在各自管轄區內銷售藥品的許可證，並已與指定區域內的醫院、藥店、醫生建立關係。我們在指定分銷商前會評估其平均年銷量、償付業務合作夥伴的能力、過去逾期付款事件(如有)、可接受的付款條件及其銷售人員和管理層，以幫助確保他們具有適當的教育背景

和專業技能。我們也可能會就分銷商的選擇諮詢醫院或藥店。我們會對分銷商的資質進行年審。於往績記錄期，分銷商概無與本集團、股東、董事、監事、高級管理人員或彼等各自的任何聯繫人存在任何過往或現時(業務或其他)關係。

產品銷售相關權利與義務

我們與分銷商的協議通常包括期限、指定分銷區域、返利、付款、信貸期等條款。下表概述一般主要條款。

期限及續期權	•	分銷協議一般為期一年，經雙方同意可續期。
指定地理區域	•	一名分銷商專門負責的地理區域為指定地理區域。一般而言，分銷商不得超出其指定地理區域銷售我們的產品。
目標訂單金額	•	我們通常不會與分銷商就目標訂單金額達成正式安排。儘管如此，我們及分銷商均同意投入足夠的內部資源，以達到雙方根據市況不時討論的目標。
付款及信貸期	•	我們授予部分分銷商信貸期，通常最長為45至60天，且無論如何不超過90天。
終止	•	我們及分銷商均有權在一方提前30天發出不履約通知、一方破產清算或一方因發生不可抗力事件90天後不能履行其義務後終止協議。

我們根據分銷商的業務表現及合規情況對其進行年審。分銷商通常須遵守所有適用法律法規，如反賄賂、反回扣法律法規，並須取得銷售及分銷藥品所需的相關許可證。我們主要是根據分銷商的銷售業績、是否違反付款和信貸期(如有)以及指定醫院和藥店的反饋對其業務表現進行評估。此外，我們還審查分銷商對適用法律法規的遵守情況。我們的銷售及營銷團隊會監督、管理和支持分銷商的活動，以幫助確保他們遵守我們的指導方針、政策和程序。我們一般不向分銷商提供任何種類的現金返利。我們可能會根據具體情況給予分銷商不同的獎勵和折扣，例如，如果分銷商並無超出其指定的地理區域銷售我們的產品，亦無超過約定的信貸期的逾期付款等情況，我們就其所採購的產品給予一定折扣。我們保留根據審查結果調整其信貸期、重新協商訂單價及若干其他商業條款的酌情權。

於往績記錄期，我們對分銷商保持有效管理及控制。我們定期與分銷商就其庫存水平、銷售額及營銷活動(倘適用)進行溝通及審查。於往績記錄期，我們的分銷商並無嚴重違反我們的合約條款，我們亦無與分銷商就結算貿易應收款項發生任何爭議。截至最後實際可行日期，就我們所知，並不存在分銷商可能濫用或不當使用我們的名稱而可能對我們的聲譽、業務營運或財務狀況造成不利影響的情況。

與分銷商的關係

由於我們於2021年12月方開始恩沃利單抗的商業化，我們於2022年1月開始評估分銷商並與首名分銷商訂立協議。截至最後實際可行日期，我們已與合共27名分銷商簽訂協議。下表載列所示期間我們的經銷商數量變動：

	2022年1月1日至最後實際可行日期期間
期初	–
新增分銷商	27
現有分銷商終止	–
分銷商增加(減少)淨數量	27
期末	27

退換貨

產品到達目的地後由經銷商承擔與產品有關的一切風險。一般而言，除非存在質量缺陷，否則我們不接受分銷商退回任何未售出的產品。此外，由於恩沃利單抗的單價相當高且對儲存溫度有嚴格的要求，分銷商僅會向我們採購預期會銷售至醫院及藥店的產品。

經我們確認後，我們可能會考慮接受缺陷產品的退換貨，或對方提供可靠證明，經我們視具體情況評估後，我們可能會接受已向分銷商發貨的一批數量短缺產品的退換貨。於往績記錄期及直至最後實際可行日期，我們並無遭遇客戶的任何重大產品退貨，這期間退貨合計不足五份。

定價

截至最後實際可行日期，中國相關政府部門並無就我們的產品設定招投標程序或指導價。就我們通過與先聲藥業集團合作進行的銷售及通過分銷商進行的銷售而言，我們根據具體情況與彼等協商價格，彼等再根據與我們共同商定的建議價格向醫院及藥店銷售。

存貨管理

於往績記錄期，我們的存貨僅包括製成品。我們定期監察我們的存貨，以降低存貨過剩的風險。我們的核心產品恩沃利單抗的保質期通常為18個月。我們與先聲藥業集團密切溝通並按季按年與分銷商核查，以便了解客戶反饋及預測客戶需求。我們要求先聲藥業集團及分銷商向我們提供客戶銷量詳情，以評估我們產品的實際市場需求。董事確認，於往績記錄期及直至最後實際可行日期，我們並未經歷任何重大供應短缺或存貨過剩。

於往績記錄期，我們暫時將所有存貨存放在先聲藥業集團的倉庫。截至2020年12月31日、2021年12月31日及2022年5月31日，我們的存貨分別為零、人民幣13,000元及人民幣1.5百萬元。

生產及質量控制

製造

於往績記錄期及截至最後實際可行日期，康寧傑瑞集團根據我們與康寧傑瑞集團的合作為我們生產及供應恩沃利單抗。有關與康寧傑瑞集團就生產恩沃利單抗訂立的安排之詳情，請參閱「我們的研發 — 合作協議 — 與康寧傑瑞集團進行有關恩沃利單抗

的合作」一段。此外，我們正在江蘇省徐州市籌備建立自主生產能力並與合資格CMO合作，為臨床前及臨床供應製造及測試候選藥物。於不久將來，我們計劃繼續將我們產品和候選藥物的生產（包括我們獲批藥物的商業化規模生產）外包予合資格的CMO/CDMO。我們已採取並將繼續執行穩健的程序，以確保我們CMO/CDMO的生產資質、設施及流程符合適用的法規要求以及我們的內部指引及質量標準。我們未來亦可能會委聘其他合資格的CMO/CDMO，以確保我們將為臨床試驗以及獲批藥物的商業化銷售提供充足的候選藥物。在甄選CMO/CDMO時，我們將重點關注其資質、相關專業知識、產能、聲譽、往績記錄、產品質量及生產成本。

質量保證及控制

我們的質量保證(QA)及質量控制(QC)職能部門監督我們候選藥物的質量及臨床研究管理，以及候選藥物及潛在未來商業化產品的研發、生產及商業化的質量體系。截至最後實際可行日期，我們的質量保證及質量控制團隊擁有14名僱員。我們的質量保證及質量控制職能部門的主要職責包括：(i)建立及維護涵蓋整個業務的質量保證體系，包括文件控制及質量控制評估；(ii)供應商的資格認定及監察CMO進行的產品製造過程以及CRO臨床研究的執行；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。

內部生產設施及未來擴建

我們正在江蘇省徐州市建造內部生產設施，整個藥物開發過程（包括化學藥及生物製劑）的製造系統及設施符合GMP，以達致嚴格的標準。為準備商業化後對藥品的大量需求，我們購入位於徐州的總面積為65,637.97平方米的土地使用權。我們已取得建築許可證並開始在徐州建設新生產設施。我們預計於2024年前完成設施的建造並投入運營。截至最後實際可行日期，我們於徐州的製造設施並無產能，原因為我們仍在建設中。我們預期到2024年其總產能將達到6,000升(3x2,000升)，且我們亦計劃於後期進一步擴大產能，將足以滿足可預見將來我們所有管線產品的商業製造需求。

客戶

我們僅於2021年11月取得恩沃利單抗用於治療既往接受過治療的MSI-H/dMMR晚期實體瘤的BLA批准後，將恩沃利單抗於中國商業化上市，並開始從向藥店（我們將其視為客戶）銷售恩沃利單抗產生收入。截至最後實際可行日期，我們的客戶覆蓋中國30個省及直轄市。

截至最後實際可行日期，我們剛開始將恩沃利單抗商業化。於往績記錄期，我們通過與先聲藥業集團合作以及通過分銷商向我們的客戶銷售恩沃利單抗。有關就恩沃利單抗商業化與先聲藥業集團訂立的安排之詳情，請參閱「商業化－我們的銷售業務」。我們於2021年及截至2022年5月31日止五個月的五大客戶為中國藥品公司。我們於2021年及截至2022年5月31日止五個月來自五大客戶的收入分別為人民幣14.6百萬元及人民幣44.0百萬元，分別佔2021年及截至2022年5月31日止五個月總收入的24.2%及27.3%。我們於2021年及截至2022年5月31日止五個月來自最大客戶的收入分別為人民幣3.9百萬元及人民幣13.7百萬元，分別佔同期總收入的6.4%及8.5%。

據董事所深知，我們於2021年及截至2022年5月31日止五個月的五大客戶於均為獨立第三方。於2021年及截至2022年5月31日止五個月，董事及（據董事所深知）擁有5.0%以上已發行股份的股東或彼等各自的聯繫人概無於我們的任何五大客戶中擁有任何權益。

本文件為草擬本，其所載資料並不完整及可作更改。閱讀本文件有關資料時，必須一併細閱本文件首頁「警告」一節。

客戶	關係年期（自以下年度起）	客戶背景及主營業務	所售產品	授予的信用期	銷售額	佔總銷售額百分比
			截至2022年5月31日止五個月			
			（人民幣千元，百分比除外）			
客戶A	2021年	一家中國製藥公司，從事藥品銷售	恩沃利單抗	60天	13,729.7	8.5%
客戶B	2021年	一家中國製藥公司，從事藥品銷售	恩沃利單抗	45天	11,380.0	7.1%
客戶C	2021年	一家中國製藥公司，從事藥品銷售	恩沃利單抗	60天	7,315.7	4.5%
客戶D	2021年	一家中國製藥公司，從事藥品銷售	恩沃利單抗	60天	5,823.4	3.6%
客戶E	2021年	一家中國製藥公司，從事藥品銷售	恩沃利單抗	無信用期	5,791.6	3.6%
合計					**44,040.4**	**27.3%**

客戶	關係年期（自以下年度起）	客戶背景及主營業務	所售產品	授予的信用期	銷售額	佔總銷售額百分比
			截至2021年12月31日止年度			
			（人民幣千元，百分比除外）			
客戶B	2021年	一家中國製藥公司，從事藥品銷售	恩沃利單抗	45天	3,861.10	6.4%
客戶F	2021年	一家中國製藥公司，從事藥品銷售	恩沃利單抗	30天	2,845.00	4.7%
客戶G	2021年	一家中國製藥公司，從事藥品銷售	恩沃利單抗	45天	2,641.80	4.4%
客戶H	2021年	一家中國製藥公司，從事藥品銷售	恩沃利單抗	60天	2,641.80	4.4%
客戶A	2021年	一家中國製藥公司，從事藥品銷售	恩沃利單抗	60天	2,586.70	4.3%
合計					**14,576.40**	**24.2%**

原材料及供應商

於往績記錄期，我們主要自全球製造商及供應商採購用於我們產品和候選藥物開發及製造的原材料及設備。我們的採購主要包括我們產品和候選藥物研發及臨床用若干原料藥製造的第三方承包服務以及原材料、耗用品、機器及設備。我們亦委聘合資格CRO及CMO，以支持我們的內部團隊管理及開展我們候選產品管線的臨床前及臨床研究以及製造活動。於往績記錄期，我們於各年度／期間向五大供應商採購的總額分別佔我們總採購額(包括增值稅)的78.5%、49.6%及75.4%。

據我們所深知，於往績記錄期內各年度／期間，我們的五大供應商均為獨立第三方。除先聲藥業外，董事及據董事所深知持有已發行股份5.0%以上的股東、彼等各自的聯繫人於往績記錄期內各年度／期間概無於我們五大供應商中擁有任何權益。

於往績記錄期，我們並無面臨任何對我們的經營業績或財務狀況造成重大影響的原材料價格波動或延誤。我們用於臨床試驗的產品和候選藥物的原材料及我們實驗室使用的材料一般均可通過許多供應商在市場上輕易獲得。我們認為，我們有其他的供應商來源，彼等可為我們提供質量及價格相當的替代品。除與若干CRO簽訂的協議外，我們按採購訂單基準訂購物資及服務，並無訂立專門的長期產能或最低購買安排。我們的信貸期通常為30至60天及透過銀行匯款支付。

下表載列我們按於同年產生的採購額（按遞減順序）計的於往績記錄期各年度／期間的五大供應商的若干資料：

供應商	關係年期（自以下年度起）	供應商背景及主營業務	所購買服務／商品	授予的信用期	採購額	佔總採購百分比
			截至2022年5月31日止五個月			
			（人民幣千元，百分比除外）			
供應商M	2021年	一家中國製藥公司，從事藥品批發	臨床研發服務、銷售推廣服務、渠道配送服務	25天	97,417.4	40.2%
供應商N	2021年	一家中國公司，從事建築服務	建築服務（就徐州設施而言）	7天	40,809.3	16.8%
供應商O	2016年	一家中國生物製藥公司，從事癌症治療生物療法的發現、開發、製造及商業化	藥品生產服務	無信用期	28,093.4	11.6%
供應商B	2021年	一家韓國生物製藥公司，從事藥物開發及抗體工程	授權引入候選藥物	30天	9,605.4	3.9%
供應商C	2020年	一家美國製藥公司，從事針對廣泛癌症適應症的新型癌症免疫療法	授權引入候選藥物	30天	7,015.9	2.9%
合計					**182,941.4**	**75.4%**

供應商	關係年期（自以下年度起）	供應商背景及主營業務	所購買服務／商品	授予的信用期	採購額	佔總採購百分比
			截至2021年12月31日止年度 *（人民幣千元，百分比除外）*			
供應商A	2020年	一家美國製藥公司，從事旨在阻止危及生命的疾病（包括癌症及纖維化）進展治療的開發	授權引入候選藥物	45天	58,849.7	17.4%
供應商M	2021年	一家中國製藥公司，從事藥品批發	臨床研發服務、銷售推廣服務、渠道配送服務	25天	44,901.0	13.3%
供應商B	2021年	一家韓國生物製藥公司，從事藥物開發及抗體工程	授權引入候選藥物	30天	38,970.5	11.5%
供應商C	2020年	一家美國製藥公司，從事針對廣泛癌症適應症的新型癌症免疫療法	授權引入候選藥物	30天	12,945.4	3.8%
供應商N	2021年	一家中國公司，從事建築服務	建築服務（就徐州設施而言）	7天	12,301.5	3.6%
合計					**167,968.1**	**49.6%**

供應商	關係年期（自以下年度起）	供應商背景及主營業務	所購買服務／商品	授予的信用期	採購額	佔總採購百分比
			截至2020年12月31日止年度			
			（人民幣千元，百分比除外）			
供應商A	2020年	一家美國製藥公司，從事旨在阻止危及生命的疾病（包括癌症及纖維化）進展治療的開發	授權引入候選藥物	45天	78,970.9	36.8%
供應商C	2020年	一家美國製藥公司，從事針對廣泛癌症適應症的新型癌症免疫療法	授權引入候選藥物	30天	49,087.5	22.9%
供應商D	2017年	一家主要提供CRO服務的中國公司	CRO（臨床試驗）	60天	22,188.5	10.3%
供應商F	2020年	一家韓國生物製藥公司，從事新型抗體療法的發現及開發	授權引入候選藥物	90天	13,049.8	6.1%
供應商G	2018年	一家主要提供CRO服務的中國公司	CRO（臨床試驗）	10天	5,045.0	2.4%
合計					**168,341.7**	**78.5%**

獎項及認可

我們已榮獲多項獎項及認可，包括：

編號	獎項及認可	年份	授予人
1.	科技型中小企業	2022年	江蘇省科技廳
2.	科技型中小企業	2022年	北京市科學技術委員會
3.	科技型中小企業	2022年	四川省科技廳
4.	建圈強鏈領先企業	2022年	成都市金牛區黨委及成都市金牛區人民政府
5.	北京市新技術新產品(服務)	2021年	北京市科學技術委員會、北京市發展改革委員會、北京市經濟和信息化局、北京市市場監督管理局、北京市住房和城鄉建設委員會、中關村科技園區管理委員會
6.	上海市閔行區創新活力精英獎	2021年	上海市閔行區人民政府
7.	中國生物醫藥產業鏈創新風雲榜鯤鵬獎	2020年	南京國際新醫藥與生命健康產業創新投資峰會
8.	北京市科技型中小企業	2020年	北京市科學技術委員會

編號	獎項及認可	年份	授予人
9.	北京市專利試點示範單位	2019年	北京市知識產權局
10.	國家高新技術企業	2019年	北京市科學技術委員會、北京市財政局、國家稅務總局北京市稅務局
11.	北京市經濟技術開發區企業科協	2019年	北京經濟技術開發區科學技術協會
12.	首都科技條件平台生物醫藥領域中心成員	2019年	北京市科學技術委員會
13.	北京中關村高新技術企業	2018年	中關村科技園區管理委員會

許可證、牌照及其他批准

於往績記錄期及直至最後實際可行日期，我們已自有關部門取得對我們運營屬重大的所有必要牌照、批准及許可證。下表載列我們為業務運營在中國持有的重要牌照的有關詳情：

牌照／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	四川思路康瑞	四川省藥品監督管理局	2021年12月2日	2025年12月7日
藥品註冊證書	四川思路康瑞	國家藥品監督管理局	2021年11月24日	2026年11月23日

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，請參閱「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，請參閱本文件「財務資料－有關市場風險的定量及定性披露」各段。

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、鑑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[**編纂**]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。

- 我們的研發部門將通過以下方式監察及管理與研發相關的整體風險：(i)事先進行風險評估，(ii)設置可接受的指標，(iii)制定風險控制措施，(iv)定期監察風險，及(v)監察患者安全風險。

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2020年1月1日至2020年12月31日期間在若干方面的內部控制執行若干商定程序(「**內部控制審查**」)，包括實體層面控制及營運層面控制(如銷售額及收入控制、採購控制及薪金控制)。內控顧問於2021年1月進行了內部控制審查，於2021年6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，諸如關聯方交易、風險管理及知識產權保護。有關更多資料，請參閱「－知識產權」段落。作為僱員培訓項目的一部分，我們定期向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將進行現場審核工作，以監督我們內部控制政策的執行情況，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[**編纂**]後對所有相關法律法規的遵守情況。

- 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。

- 我們已聘請中信建投（國際）融資有限公司為我們的合規顧問，自[**編纂**]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[**編纂**]後我們根據本文件「未來計劃及[**編纂**]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。

- 在開始任何候選藥物或技術開發的項目提案、進行技術改造或評估潛在的許可引進候選藥物之前，我們將根據我們的內部政策對公共文獻進行徹底的搜索及分析，以發現潛在的知識產權糾紛。在訂立合作時，我們亦聘請法律顧問等外部專家代表我們準備及商討協議。在許可引進候選藥物的開發過程中，我們亦會定期進行後續搜索，以進一步降低潛在的知識產權糾紛風險。

- 我們已制定程序以保護患者個人數據的機密性。我們已發佈臨床受試者數據保護政策，其中包括個人資料的定義、保密義務、資料洩露應對措施、數據傳輸管理。此外，根據公司政策，我們不得通過向HCP支付費用收集處方及患者資料。

- 在反賄賂及反回扣方面，我們已發佈反賄賂及反欺詐政策，包括對我們的人員進行合規培訓、在銷售合同中增加反賄賂條款、針對違法行為建立舉報制度及對賄賂及欺詐個案予以處罰。在與CSO公司的現有合約中，已於促銷協議中加入反賄賂條款。同時，我們計劃於2022年為CSO及分銷商提供合規培訓，當中包括法律法規的具體要求及其他公司合規規定。

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產品、候選藥物、新發現、產品開發技術、發明及專門知識獲得並維持專有知識產權保護。我們的成功亦部分取決於我們能否捍衛及強制執行我們的專利（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）、將我們的商業秘密保密以及在不侵犯他人有效及可強制執行的專利及專有權利的情況下運作。在訂立合作或許可協議前及於開發相關候選藥物的過程中，我們的研發團隊亦會定期進行專利查詢及查詢公開文獻。具體而言，就與康寧傑瑞集團的合作而言，我們的研發團隊進行深入專利搜索，及與行業慣例一致的公開文獻搜索，作為簽署合作協議前我們盡職調查的一部分。我們於盡職調查過程中並未識別出任何危險信號或風險。此外，作為對我們的保護措施，康寧傑瑞集團在合作協議中承諾，核心產品並未侵犯任何知識產權。最後，於開發核心產品整個過程中及截至本提交文件日期，我們並無收到或知悉有關核心產品的任何實際、待決或受威脅的專利侵權申索。有關與我們知識產權有關的風險描述，請參閱本文件「風險因素－與我們的業務有關的其他風險－與我們的知識產權有關的風險」各段。

我們擁有廣泛的專利組合，以保護我們的產品、候選藥物及技術。截至最後實際可行日期，就我們若干產品、候選藥物及技術而言，我們擁有（包括共同擁有）下述專利：(i)在中國擁有10項已授權專利，(ii)在其他司法權區擁有14項已授權專利，及(iii)擁有20項待決專利申請，包括5項中國專利申請、1項美國專利申請及其他司法權區的14項專利申請。

我們截至最後實際可行日期的產品和臨床階段候選藥物的專利組合概述如下：

- **恩沃利單抗**：截至最後實際可行日期，就恩沃利單抗而言，我們與康寧傑瑞集團共同擁有1項已授權中國專利，於其他司法權區擁有9項已授權專利及10項專利申請。截至最後實際可行日期，就恩沃利單抗而言，我們獲康寧傑瑞集團許可2項已授權中國專利、及其他司法權區的2項已授權專利及2項專利申請。

- **3D189及3D059**：截至最後實際可行日期，就3D189及3D059而言，我們獲SELLAS Group許可1項已授權中國專利、2項中國專利申請、其他司法權區的1項已授權專利及2項專利申請。

- **3D229**：截至最後實際可行日期，就3D229而言，我們獲Aravive許可1項已授權中國專利、1項中國專利申請及香港的2項已授權專利及2項專利申請。

- **3D011**：截至最後實際可行日期，就3D011而言，我們擁有2項中國專利申請、其他司法權區的5項已授權專利及5項專利申請。

- **3D185**：截至最後實際可行日期，就3D185而言，我們獲海和藥物集團許可1項已授權中國專利、其他司法權區的11項已授權專利及1項專利申請。

- **3D1001**：截至最後實際可行日期，就3D1001而言，我們獲海和藥物集團分許可2項已授權中國專利及1項中國專利申請。

- **3D1002**：截至最後實際可行日期，就3D1002而言，我們獲海和藥物集團分許可1項已授權中國專利。

- **3D197**：截至最後實際可行日期，就3D197而言，我們獲ImmuneOncia許可1項中國已授權專利、1項中國專利申請及1項其他司法權區的專利申請。

- **3D057**：截至最後實際可行日期，就3D057而言，我們獲Y-Biologics許可1項中國專利申請及4項其他司法權區的專利申請。

下表概述我們擁有的或與合作夥伴共同擁有的與我們產品、臨床前階段和臨床階段候選藥物有關的獲授的重大專利及提交的專利申請詳情：

產品／候選產品	名稱	司法權區	狀態	申請人／註冊專利權人	專利類型	申請日期	批准日期	到期日期[1]	我們的商業化權利
恩沃利單抗[2]	針對程序性死亡配體(PD-L1)的單域抗體及其衍生蛋白	中國	已獲授	思路迪北京；江蘇康寧傑瑞	發明	2016/8/1	2019/12/31	2036/8/1	全部權利
		香港				2016/8/1	2021/1/15	2036/8/1	
		澳門				2016/8/1	2020/5/28	2036/8/1	
		韓國				2016/8/1	2020/7/21	2036/8/1	
		澳大利亞				2016/8/1	2020/1/23	2036/8/1	
		新西蘭				2016/8/1	2020/1/28	2036/8/1	
		俄羅斯				2016/8/1	2020/3/2	2036/8/1	
		印度尼西亞				2016/8/1	2021/1/22	2036/8/1	
		日本				2016/8/1	2021/9/17	2036/8/1	
		加拿大				2016/8/1	2022/6/14	2036/8/1	
	針對程序性死亡配體(PD-L1)的單域抗體及其衍生蛋白	EPO	審查中	思路迪北京；江蘇康寧傑瑞	發明	2016/8/1	不適用	不適用	全部權利
		新加坡				2016/8/1			
		泰國				2016/8/1			
		馬來西亞				2016/8/1			
		墨西哥				2016/8/1			
		菲律賓				2016/8/1			
		埃及				2016/8/1			
		巴西				2016/8/1			
		越南				2016/8/1			
		南非				2016/8/1			
3D011	一種具有抗癌作用的化合物及其製備方法和應用	台灣地區	已獲授	思路迪北京	發明	2018/3/6	2021/3/11	2038/3/5	全部權利
						2018/3/6	2020/9/1	2038/3/5	
		日本				2017/11/17	2021/12/27	2037/11/17	
						2017/11/17	2021/12/14	2037/11/17	
		美國				2017/11/17	2022/6/7	2038/1/4	
	一種具有抗癌作用的化合物及其製備方法和應用	EPO	審查中	思路迪北京	發明	2017/11/17	不適用	不適用	全部權利
						2017/11/17			
		美國				2017/11/17			
		中國				2017/11/17			
						2017/11/17			
		泰國				2017/11/17			
						2017/11/17			

產品／候選產品	名稱	司法權區	狀態	申請人／註冊專利權人	專利類型	申請日期	批准日期	到期日期[1]	我們的商業化權利
其他	抗腫瘤藥物LQC-Y的製備及其應用	中國	已獲授	思路迪北京	發明	2011/3/9	2014/8/13	2031/3/9	全部權利
	抗腫瘤藥物LQC-Y的製備及其應用	中國	已獲授	思路迪醫藥		2011/3/9	2016/8/31	2031/3/9	
	具有抗腫瘤作用的化合物及其製備方法和應用	中國	已獲授	思路迪上海；思路迪醫藥；思路迪北京		2014/7/1	2018/10/16	2034/7/1	
	抗腫瘤藥物X-TOA的製備方法及其應用	中國	已獲授	思路迪醫藥		2014/10/29	2018/9/28	2034/10/29	
	具有抗腫瘤作用的三帖類衍生物TBA-X及其製備方法和應用	中國	已獲授	思路迪上海；思路迪北京；思路迪醫藥		2015/9/1	2018/10/16	2035/9/1	
	一種具有抗腫瘤作用的化合物及其製備方法和應用	中國	已獲授	四川思路康瑞		2017/1/16	2020/9/1	2037/1/16	
	一種具有抗癌作用的化合物及其製備方法和應用	中國	已獲授	四川思路康瑞		2016/12/14	2021/1/8	2036/12/14	
	作為KRAS G12D突變抑制劑的吡啶並嘧啶衍生物	中國	審查中	思路迪醫藥		2021/12/2	不適用	不適用	
	噻吩並嘧啶衍生物及其作為泛KRAS突變抑製劑的用途	中國	審查中	思路迪醫藥；思路迪北京		2022/1/20	不適用	不適用	
	泛KRAS抑制劑及其製備方法和應用	中國	審查中	思路迪醫藥		2022/4/8	不適用	不適用	
	一種方便分離腫瘤的腫瘤取樣裝置	中國	已獲授	思路迪徐州	實用新型	2021/8/3	2022/1/18	2031/8/3	
	一種用於腫瘤科的內積液取樣裝置	中國	已獲授	思路迪徐州		2021/5/31	2022/1/14	2031/5/31	

縮略語：EPO = 歐洲專利局。

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) 根據合作開發協議，我們同意與康寧傑瑞集團共同擁有PCT申請及其多個國家階段申請（包括在中國及美國的申請）項下涵蓋恩沃利單抗的專利權。有關更多詳情，請參閱本節「我們的研發－合作協議－與康寧傑瑞集團進行有關恩沃利單抗的合作」各段。

下表概述我們獲得許可的與我們產品及臨床階段候選藥物有關的已獲授重大專利及已提交專利申請詳情：

產品／候選產品	名稱	司法權區	狀態	申請人／註冊專利權人	專利類型	申請日期	批准日期	到期日期[1]	我們的商業化權利
恩沃利單抗	針對程序性死亡配體(PD-L1)的單域抗體及其衍生蛋白	中國	已獲授	康寧傑瑞	發明	2016/8/1	2019/12/31	2036/8/1	全部權利
						2016/8/1	2022/2/22	2036/8/1	
		日本				2016/8/1	2021/4/23	2036/8/1	
		美國				2016/8/1	2022/1/18	2036/8/1	
		EPO	審查中			2016/8/1	不適用	不適用	
		香港				2016/8/1			
3D189及3D059	免疫原性WT-1肽及其使用方法	中國	已獲授	紀念斯隆－凱特琳癌症中心	發明	2014/1/15	2019/4/2	2034/1/15	大中華區
		澳門				2014/1/15	2019/10/23	2034/1/15	
		中國	審查中			2014/1/15	不適用	不適用	
		香港				2014/1/15			
	多價免疫治療組合物和用於治療WT1陽性癌症的方法	WIPO	審查中	SLSG LIMITED LLC；紀念斯隆－凱特琳癌症中心	發明	2020/4/10	不適用	不適用	
		中國				2020/4/10			
3D229	抗轉移療法中AXL信號傳導的抑制	中國	已獲授	斯坦福大學	發明	2011/1/21	2017/3/15	2031/1/21	大中華區
		香港	審查中			2011/1/21	不適用	不適用	
	抗轉移療法中AXL信號傳導的抑制	香港	審查中	斯坦福	發明	2011/1/21	不適用	不適用	
	改性AXL肽及其在抗轉移治療中抑制AXL信號傳導的應用	香港	已獲授	Aravive；斯坦福	發明	2013/12/12	2021/10/8	2033/12/12	
	GAS6抑制劑的抗纖維化活性	香港	已獲授	Aravive；斯坦福	發明	2015/12/17	2021/4/30	2035/12/17	
	使用axl誘餌受體治療轉移性癌症的方法	中國	審查中	Aravive	發明	2018/11/5	不適用	不適用	

產品／候選產品	名稱	司法權區	狀態	申請人／註冊專利權人	專利類型	申請日期	批准日期	到期日期[1]	我們的商業化權利
3D185	作為FGFR激酶抑制劑的吲唑類化合物及其製備和應用	中國	已獲授	海和藥物；中國科學院上海藥物研究所	發明	2015/8/19	2019/11/12	2035/8/19	全部權利
		美國				2015/8/19	2020/2/18	2035/8/19	
		EPO				2015/8/19	2021/10/6	2035/8/19	
		日本				2015/8/19	2018/12/7	2035/8/19	
		韓國				2015/8/19	2019/9/11	2035/8/19	
						2015/8/19	2020/10/8		
		澳大利亞				2015/8/19	2018/6/28	2035/8/19	
		加拿大				2015/8/19	2021/1/19	2035/8/19	
		俄羅斯				2015/8/19	2020/4/17	2035/8/19	
		墨西哥				2015/8/19	2021/4/28	2035/8/19	
		馬來西亞				2015/8/19	2021/12/9	2035/8/19	
		秘魯				2015/8/19	2022/4/28	2035/8/19	
		巴西	審查中			2015/8/19	不適用	不適用	
3D1001	鹽形式及晶體形式	中國	已獲授	AskAt	發明	2014/1/6	2017/7/18	2034/1/6	中國內地
	藥物組合物	中國	已獲授		發明	2012/10/18	2022/5/13	2032/10/18	
	取代的2h－色烯－3－羧酸的差異溶解度驅動的不對稱轉化方法	中國	審查中		發明	2020/1/20	不適用	不適用	
3D1002	咪唑衍生物的晶型	中國	已獲授		發明	2006/3/1	2010/12/22	2026/3/1	中國內地
3D197	結合CD47的抗體治療劑	中國	已獲授	SORRENTO THERAPEUTICS, INC.	發明	2016/3/4	2022/2/8	2036/3/4	大中華區
		台灣地區	審查中			2016/3/4	不適用	不適用	
		中國				2016/3/4			
3D057	細胞結合分子	中國	審查中	Y-BIOLOGICS INC.	發明	2019/4/9	不適用	不適用	大中華區
		香港				2019/4/9			
		WIPO				2019/4/9			
	多特異性融合蛋白及其用途	WIPO	審查中		發明	2020/10/8	不適用	不適用	
		台灣地區				2020/10/12			

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）。

關於待批專利申請，倘我們的每項待批專利申請未獲頒發專利證書，於取得審批方面可能存在的法律障礙以及對我們候選藥物的開發及商業化的影響概述如下：

2021年6月1日起施行的《中華人民共和國專利法》第22條規定，授予專利權的發明和實用新型，應當具備新穎性、創造性和實用性。缺少或未能滿足新穎性、創造性和實用性這三個要求中的任何一個，都會導致專利管理機關駁回任何已提交的專利申請。

根據我們的知識產權法法律顧問對美國／ 歐盟／ 中國授權專利族已提交專利申請的說明書及權利要求的全面審查及審查歷史，除下文進一步詳述的CN110292575A、CN111565742A、WO2020210632A1、CN110167917A及CN110167554A外，我們管線中的10款藥品及候選藥物（即恩沃利單抗、3D189、3D059、3D229、3D1001、3D1002、3D185、3D011、3D057及3D197）的各項已提交專利申請在獲授專利方面概無法律障礙，因為其滿足新穎性、創新性及實用性的要求，惟審查員引用已於專利族審查中使用的相同或類似現有技術評估相關待決權利要求，或本公司對權利要求作出在專利訴訟實踐中屬常見的適當修改或論證（倘必要）則除外。

1.　與3D-1001有關的CN110292575A

考慮到3D-1001對應的中國、歐盟及美國藥物與3D-1001有關的CN110292575A的審查歷史，其獲得專利授權的可能性並不樂觀。然而，據我們的知識產權法法律顧問告知，另一項與3D-1001有關的專利授權CN104870431B比較有把握，該項專利授權的權利要求是鉀鹽的晶體形式，因此可以為3D-1001提供適當的保護。因此，即使CN110292575A最終被駁回，CN104870431B也能確保3D-1001的專利保護。

2.　與3D-229有關的CN111565742A

考慮到CN111565742A相應的世界知識產權組織及歐盟專利申請的審查歷史，其獲得專利授權的可能性並不樂觀。然而，據我們的知識產權法法律顧問告知，另一項與3D-229有關的專利授權CN103154020B比較有把握，該項專利授權的權利要求是可溶性AXL變體多肽，因此可以為3D-229提供適當的保護。因此，即使CN111565742A最終被駁回，CN103154020B也能確保3D-229的專利保護。

3. 與3D-059有關的WO2020210632A1

考慮到國際檢索局的書面意見，CN111565742A進入中國後獲得專利授權的可能性並不樂觀。然而，據我們的知識產權法法律顧問告知，另一項與3D-059有關的專利授權CN105377291B比較有把握，該項專利授權的權利要求是3D-059的兩個單獨的多肽，因此可以為3D-059提供適當的保護。因此，即使WO2020210632A1進入中國後最終被駁回，CN105377291B也能確保3D-059的專利保護。

4. 與3D-011有關的CN110167917A及CN110167554A

根據專利申請文件的披露內容以及其相應的歐盟和美國藥物的審查歷史，該兩項專利申請有可能獲得較窄的授權範圍，除非能夠證明說明文件中所述的有益技術效果的令人信服的觀察結果和補充實驗數據被審查員接受則另當別論。

即使該等待批專利申請最終被駁回，也僅說明該等專利申請打算涵蓋的技術不受專利權保護。有關更多詳情，請參閱「風險因素－倘我們無法在全球範圍內為我們的產品和候選藥物獲得和維持充分的專利保護，或倘所取得的有關知識產權範圍不夠廣泛，第三方可能開發及商業化與我們相似或相同的產品及技術，並直接與我們競爭，從而對我們成功商業化任何日後獲批產品或技術的能力造成重大不利影響」。實際上，失去專利保護不會妨礙我們使用有關技術開發和商業化候選藥物。此外，如上文所述，還有其他專利可為相關藥品和候選藥物提供適當的專利保護。即使並無專利保護，我們也可能在藥品和候選藥物開發方面擁有廣泛的專業知識，進而使我們能夠在市場上保持競爭優勢。

單個專利的期限可能因取得相關專利所在的國家而異。在我們提交專利申請的大多數國家（包括中國及美國），一項已授權專利的期限通常是在適用國家非臨時專利申請的最早提交日期起計20年。在美國，專利期在若干情況下可通過調整專利期予以延長，有關調整會因應美國專利及商標局（「**USPTO**」）於辦理申請過程中所造成的行政延誤（惟不包括專利申請人本身所造成的延誤）延長專利期，或倘因一項較早到期日的共同擁有專利而導致於期末聲明放棄專利，則可予縮短專利期。

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《1984年藥品價格競爭與專利期補償法案》（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美國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，亦可以獲取類似的延長，作為對監管延遲的補償。

一項專利所提供的實際保護因申請權及國家而異，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、在特定國家能否獲得法律補救，以及專利的有效性及可強制執行性。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有關專利申請將獲授專利，亦不能保證我們的任何自有或獲許可已授權專利或日後可能獲授的任何有關專利在保護我們的產品和候選藥物及其製造方法方面具有商業用途。

在若干情況下，我們可能會倚賴商業秘密及／或機密資料來保護我們技術的各個方面。我們力求保護我們的專有技術及程序，部分通過與諮詢人、科學顧問及承包商訂立保密協議（或在與彼等訂立的協議內載入保密條款）及開發有關專有技術及程序的管理系統來實現。我們與高級管理層及研發團隊的主要成員以及可獲取有關我們業務的商業秘密或機密資料的其他僱員訂立了保密協議及不競爭協議（或在與彼等訂立的僱傭協議內載入保密條款及不競爭條款）。

該等協議可能無法為我們的商業秘密及／或機密資料提供足夠保護。該等協議亦可能遭違反，導致我們的商業秘密及／或機密資料被盜用，而我們無法對於該等違約採取充分補救措施。此外，我們的商業秘密及／或機密資料可能會被第三方知曉或獨立開發或被我們對其披露有關資料的合作夥伴濫用。儘管我們為保護我們的知識產權已採取相關措施，然而未經授權方可能會在未經我們同意的情況下嘗試或成功複製我們產品的某方面內容或獲取並使用我們認為屬專有的資料。因此，我們可能無法充分保護我們的商業秘密及專有資料。

我們亦尋求透過維護我們場所的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，請參閱本文件「風險因素 — 與我們的業務有關的其他風險 — 與我們的知識產權有關的風險」各段。

我們以「3D Medicines」或「思路迪醫藥」的商標名稱經營業務。截至最後實際可行日期，我們已在中國註冊51個商標、在香港註冊五個商標及在其他司法權區提交兩項商標申請。截至最後實際可行日期，我們亦為一個域名的註冊擁有人。

我們與製藥公司及其他行業參與者訂立合作協議及建立其他關係，以利用我們的知識產權及獲得他人的知識產權。請參閱本節「— 我們的研發 — 合作協議」各段。

於往績記錄期及直至最後實際可行日期，我們並無就任何知識產權而牽涉任何可能構成威脅或待決的法律程序，亦未曾收到任何有關侵權的索賠通知（不論作為申索人或答辯人）。董事確認，據我們所知，於往績記錄期及直至最後實際可行日期我們概無任何侵犯第三方知識產權的情況。

有關進一步資料，請參閱本文件附錄四「法定及一般資料 — 有關本公司業務的其他資料 — 知識產權」各段。

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。儘管我們相信我們的創新產品和處於臨床及臨床前試驗階段的候選藥物的產品管線、研發能力、平台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產品和候選藥物所治療的相同適應症的療法，特別在腫瘤藥物領域。該等競爭對手包括主要製藥公司以及不同規模的專業製藥及生物科技公司、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產品和候選藥物均將與現有藥物以及將來可能推出的任何新藥進行競爭。有關我們產品和候選藥物競爭格局的更多資料，請參閱「— 我們的核心產品及其他候選藥物」一段。

僱員

截至最後實際可行日期，我們共擁有253名僱員。下表載列按職能劃分的僱員人數：

職能	人數	佔總人數百分比
研發	151	60%
質量保證、質量控制及登記	29	11.5%
商業、運營及製造	29	11.5%
一般、行政及其他	44	17%
總計	253	100.0%

截至最後實際可行日期，在253名僱員中，我們的112名僱員位於上海，82名僱員位於北京及59名僱員位於中國及美國的其他城市。值得一提的是，我們的研發團隊擁有151名僱員，其中82名擁有碩士及以上學位，包括17名擁有博士學位。

我們與僱員訂立個人僱傭合約，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。我們亦與高級管理人員、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訂立保密協議及不競爭協議(或在與彼等訂立的僱傭協議內載入保密條款及不競爭條款)。

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。我們亦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。此外，我們向僱員提供各種激勵及福利，包括向僱員(尤其是關鍵僱員)提供有競爭力的薪金、獎金及獎勵計劃。

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中國法律，按僱員薪金的若干百分比向法定僱員福利計劃供款(包括養老保險、醫療保險、工傷保險、失業保險、生育保險及住房公積金)。

本公司或其任何附屬公司並無任何工會。我們認為我們與僱員關係良好。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

自有物業

截至最後實際可行日期，我們在徐州經濟開發區擁有一幅面積為65,637.97平方米的地塊的土地使用權，我們已獲得該物業所有權。我們正在江蘇省徐州市建造內部生產設施，整個藥物開發過程（包括化學藥及生物製劑）的製造系統及設施符合GMP，以達致嚴格的標準。

租賃物業

截至最後實際可行日期，我們已租賃總建築面積約19,050.45平方米的14項物業。我們認為我們現有的設施足以應付我們的近期需求，且可按商業上合理的條款獲得額外的空間以應對我們的未來需求。我們預計於租期屆滿時在重續租約方面不會遭遇不適當的困難。

下表載列截至最後實際可行日期我們租賃物業的詳情：

實體	地點	物業類型	總建築面積（平方米）	到期日
思路迪醫藥	上海	辦公室	1,998.89	2025年6月30日
思路迪醫藥	上海	實驗室及辦公室	1,975.16	2025年8月31日
思路迪醫藥	上海	辦公室	1,811.04	2026年10月31日
思路迪上海	上海	辦公室	165.18	2022年10月31日
思路迪上海	廣州	辦公室	304.22	2024年8月31日
思路迪上海	廣州	辦公室	184.98	2024年8月31日
思路迪北京	北京	辦公室及實驗室	5,118	2026年7月31日
四川思路康瑞	四川	辦公室	133.32	2023年5月3日
思路迪徐州	徐州	辦公室	172	2023年6月19日
思路迪徐州	徐州	辦公室	41	2023年5月23日
龍騰藥業	徐州	辦公室及生產工廠	6,351.1	2025年4月30日
思路迪徐州	徐州	員工宿舍	154	2022年12月19日
思路迪徐州	徐州	員工宿舍	310.56	2023年1月9日
思路迪徐州	徐州	員工宿舍	331	2022年12月31日

我們的其中六項租賃將於2022年到期。就該等租賃而言，我們目前正積極與相關出租人協商續新有關租賃。鑒於我們與出租人穩定的合作關係，董事認為，我們將能夠於到期前成功續租。考慮到我們的商業利益，我們可能不會續新所有臨到期的租賃。然而，鑒於有關租賃(辦公室)的使用性質，董事認為將不會對我們的運營造成重大影響。

截至2022年5月31日，我們並無擁有任何賬面值佔我們綜合總資產的15%或以上的物業權益。因此，根據上市規則第五章及香港法例第32L章公司(豁免公司及招股章程遵從條文)公告第6(2)條，本文件獲豁免遵守公司(清盤及雜項條文)條例第342(1)(b)條有關公司(清盤及雜項條文)條例附表三第34(2)段的規定，其規定須就我們於土地或樓宇的所有權益提供估值報告。

環境事宜及工作場所安全

我們致力於以保護環境及為僱員提供安全工作場所的方式經營業務。我們已在全公司執行環境、健康及安全(EHS)手冊、政策及標準操作程序。具體而言，我們的環境、健康及安全保護措施包括(i)在我們的生產過程中嚴格遵守GMP資質規定及有關污染物排放標準以及污染物管理政策，以減少廢氣、污水及有害固體廢物等污染物的排放；(ii)在實驗室及生產設施中執行有關員工健康及安全、環境保護以及操作和生產安全的安全指引，並密切監控內部對指引的遵守情況；(iii)將危險品存放於專用倉庫，並按季度與合資格第三方簽訂危險品及廢棄物處置合約；(iv)對廢氣檢測和排放、危險廢棄物處置、噪聲排放、廢水檢測和排放進行定期環保評估，以確保所有操作符合適用的法律法規；及(v)資源保護政策，以減少資源消耗水平。於2020年、2021年及截至2022年5月31日止五個月，我們所產生的有關遵守相關環保法律法規的成本分別約為人民幣37,500元、人民幣298,200元及人民幣56,009元。

我們密切監察以下與制定及實施適當的污染物管理政策及資源保護政策有關的指標：

污染物排放

- *廢氣排放*。於往績記錄期，基於我們的最佳估計，2021年及截至2022年5月31日止五個月廢氣排放總量約為6千克及8.45千克。

- *污水排放*。於往績記錄期，基於我們的最佳估計，2021年及截至2022年5月31日止五個月污水排放總量約為10噸及42噸。

- *有害固體廢物排放*。於往績記錄期，基於我們的最佳估計，2021年及截至2022年5月31日止五個月有害固體廢物排放總量約為1.5噸及0.3噸。

- *有害液體廢物排放*。於往績記錄期，基於我們的最佳估計，2021年及截至2022年5月31日止五個月有害液體廢物排放總量為0.2噸及0.5噸。

資源消耗

- *電力消耗*。於2020年、2021年及截至2022年5月31日止五個月，電力消耗總量分別約為95,300千瓦時、615,620千瓦時及431,680千瓦時。

- *水源消耗*。於2020年、2021年及截至2022年5月31日止五個月，水源消耗總量分別約為490噸、3,141噸及4,527.6噸。

我們將繼續監察我們的污染物排放及資源消耗水平，及將竭力以環保的方式營運。我們亦已採納溫室氣體減排措施（包括使用更為清潔的能源及制定節約用電及重複使用紙張的政策），以逐步減少日後資源消耗及溫室氣體排放。

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。

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。我們目前為臨床試驗中的不良事件投保。目前我們並無投購環境責任險。請參閱本文件「風險因素 — 與我們經營有關的風險 — 我們的投保範圍有限，任何超出我們投保範圍的索賠均可能導致我們產生大量費用及分散資源」一節。

我們認為，我們所投購的保單保障的範圍足以應付我們目前的運營，且符合行業規範。於往績記錄期，我們並無提出或遭遇任何重大保險索賠。

法律訴訟及合規情況

於往績記錄期及直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。我們致力於維持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。有關與在日常業務過程中產生法律或行政索償及訴訟有關的風險描述，請參閱本文件「風險因素 — 與我們經營有關的風險」各段。

我們的中國法律顧問確認，於往績記錄期及直至最後實際可行日期，我們在所有重大方面已遵守適用的中國法律及法規。董事確認，我們並無牽涉任何重大或系統性不合規事件。

閣下應將以下討論及分析與載於本文件附錄一的會計師報告所載我們的經審核綜合財務報表連同隨附附註一併閱讀。我們的綜合財務報表乃根據國際財務報告準則編製，其可能在重大方面有別於其他司法權區的公認會計原則。潛在投資者應閱讀附錄一所載會計師報告全文，而不應僅依賴本節所載資料。

以下討論及分析載有前瞻性陳述，表明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觀點。該等陳述乃基於我們對歷史事件、現時狀況及預期未來發展的經驗及理解，以及我們認為符合該等情況下的其他因素所作的假設及分析。 閣下評估我們的業務時，應仔細考慮本文件「風險因素」一節所載的資料。

概覽

我們是一家成立於2014年的生物醫藥公司，具備研究與開發能力。因應腫瘤治療慢病化的未來趨勢，我們致力於開發及商業化具有差異化臨床表現的腫瘤藥物。

我們的核心商業模式是結合自主發現、聯合開發及許可引進等方式，通過建立有望作為聯合療法發揮重大協同效應的創新產品和候選藥物管線，發現、研究、開發及商業化腫瘤產品和候選藥物，解決未滿足的醫療需求。我們的管理團隊在FDA等享譽盛名的機構及領先醫藥公司有著深厚的行業經驗，帶領我們建立起從發現到商業化的端到端能力，具有驕人的過往業績及強勁的增長潛力。

於往績記錄期，我們產生經營虧損，截至2020年及2021年12月31日止年度以及截至2022年5月31日止五個月，經營虧損分別為人民幣635.4百萬元、人民幣1,461.8百萬元及人民幣293.4百萬元。我們的絕大部分經營虧損是由於研發開支、行政開支及優先股公平值虧損所致。我們的負債主要與優先股有關。

隨著我們展開進一步的臨床前研究、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、推出及推廣管線產品，以及增加業務經營所需人員，我們預計經營開支至少在未來數年內將會有所增加，特別是研發開支、銷售及營銷開支及

行政開支會不斷增加。於[**編纂**]後，我們預期會產生與經營上市公司有關的成本。我們預期，我們不同期間的財務表現將因受到我們候選藥物的開發狀況、監管審批時間及產品和候選藥物獲批准後的商業化情況的影響而有所波動。

編製基準

本公司於2018年1月30日在開曼群島註冊成立為獲豁免有限公司。本公司(作為我們業務的控股公司)直接或間接擁有我們主要從事開發、製造及商業化用於癌症治療的獲批產品及候選藥物的所有附屬公司。更多詳情，請參閱本文件「歷史、發展及公司架構」一節。

綜合財務資料乃根據國際會計準則理事會(「**國際會計準則理事會**」)頒佈之國際財務報告準則(「**國際財務報告準則**」)(包括所有準則及詮釋)編製。我們已於編製整個往績記錄期的綜合財務資料時，採納自2022年1月1日開始的會計期間生效的所有國際財務報告準則連同有關過渡性條文。

截至2020年及2021年12月31日止年度以及截至2022年5月31日止五個月，綜合財務資料已根據歷史成本法編製，惟按公平值計量的若干金融工具除外。綜合財務資料以人民幣呈列，除另有說明者外，所有價值均湊整至最接近千位。

影響我們經營業績的主要因素

我們認為，我們的經營業績及財務狀況主要受以下因素影響：

商業化產品及候選藥物

我們的業務及經營業績將取決於我們能否為候選藥物獲得監管批准並將候選藥物成功商業化。通過戰略性地採用內部發現、共同開發及授權引進高度創新的產品相結合的方式，我們已收集並開發了一系列差異化的癌症慢病化治療方法，合計12種產品及候選藥物，其中包括我們管線中一種獲批產品、七種臨床階段候選藥物及四種經選定臨床前階段候選藥物。我們的核心產品恩沃利單抗是一種皮下注射PD-L1抗體，有可能解決尚未滿足的癌症慢病化治療的醫療需求。於2021年11月24日，我們自中國國家藥監局取得恩沃利單抗用於治療既往接受過治療的微衛星不穩定性高(MSI-H)／錯配修復缺陷(dMMR)晚期實體瘤的BLA批准，且我們為恩沃利單抗的藥品上市許可持有

人(MAH)。恩沃利單抗已在中國獲批用於治療既往接受過治療的MSI-H/dMMR晚期實體瘤。此外，我們還擁有多種處於臨床階段的候選藥物，我們擁有該等候選藥物的獨家開發及商業化權利。有關我們產品和候選藥物的更多詳情，請參閱本文件「業務－我們的核心產品及其他候選藥物」各段。

我們截至最後實際可行日期已有一種商業化產品，且隨著我們的管線產品進入最後開發階段，我們預期將在未來幾年對我們的多種管線產品進行商業化。我們的商業化戰略包括利用我們的商業化資源與我們信譽良好及資源豐富的合作夥伴，採用本地化的商業方法，專注於專家驅動的推廣策略，以及根據每種產品或候選藥物的特點及市場覆蓋範圍建立合適的商業化戰略。一旦我們的產品和候選藥物商業化，我們的業務及經營業績將取決於我們商業化藥物的市場接受度及銷售情況，以及我們的產能能否滿足商業需求。然而，在我們能夠從產品銷售中實現盈利之前，商業化可能需要大量營銷工作。如果我們不能達到市場接受的程度，我們可能無法產生預期的收入。有關我們的商業化戰略及相關風險的更多詳情，請參閱本文件「業務－我們的策略」各段及「風險因素－與我們的業務有關的其他風險－與我們候選藥物開發有關的風險－與我們產品商業化有關的風險」各段。

我們產品和候選藥物的臨床試驗進度

我們的財務表現受我們產品和候選藥物的臨床試驗能否成功推進所影響。然而，由於與藥物研發相關的固有複雜性及不確定性，我們的候選藥物可能會失敗或臨床試驗進度可能會延遲。如果由於技術或其他問題導致臨床試驗進度延遲，我們將需在該研發上花費更多的時間和精力。更多有關風險的詳情，請參閱本文件「風險因素－與我們的業務有關的其他風險－與我們候選藥物開發有關的風險」各段。

截至最後實際可行日期，我們有一種獲批產品恩沃利單抗及七種臨床階段候選藥物，包括：3D189、3D229、3D011、3D185、3D1001、3D1002及3D197。已在美國、中國及日本進行恩沃利單抗的臨床試驗，入組的多種腫瘤適應症患者人數達近1,000名，其中首例人體試驗在美國進行。於2020年12月17日，中國國家藥監局受理恩沃利單抗用於治療MSI-H/dMMR晚期實體瘤的BLA，我們的BLA已獲得優先審評。於2021年11月，我們獲得恩沃利單抗用於治療既往接受過治療的MSI-H/dMMR晚期實體瘤的BLA批准。我們的3D189目前正在由我們的合作夥伴SELLAS開展急性髓性白血病(AML)全球III期關鍵試驗進行評估；FDA已批准進行III期試驗，評估PROC中的

3D229，該試驗由我們的合作夥伴Aravive進行。此外，我們分別於2021年1月、2019年2月、2018年7月及2022年1月從中國國家藥監局獲得3D011、3D1001、3D1002及3D197的IND批准。而且，我們管線中有四種經選定候選藥物處於臨床前階段。有關我們各種產品和候選藥物的開發狀況的更多詳情，請參閱本文件「業務－我們的核心產品及其他候選藥物」各段。

我們的成本結構

我們的經營業績受我們的成本結構的重大影響，主要包括研發開支、銷售及營銷開支、行政開支及其他開支。

我們專注於我們的研發活動，如為我們的候選產品進行臨床前研究、臨床試驗及與監管備案相關的活動，該等活動對我們的業務至關重要。我們認為，影響我們長期競爭力及未來增長的主要因素是我們能否成功開發候選藥物。然而，開發高質量的候選藥物需要長時間投入大量資源。截至2020年及2021年12月31日止年度以及截至2022年5月31日止五個月，我們產生的研發開支分別為人民幣264.0百萬元、人民幣371.2百萬元及人民幣138.3百萬元。我們預計，隨著我們發展計劃取得進展，在可預見的未來，我們的研發開支將繼續增加。

我們的行政開支主要包括僱員福利開支及行政部門產生的專業服務開支。截至2020年及2021年12月31日止年度以及截至2022年5月31日止五個月，我們產生的行政開支分別為人民幣40.5百萬元、人民幣151.0百萬元及人民幣46.6百萬元。我們還預計，隨著我們在[**編纂**]完成後作為上市公司經營，我們的行政開支，特別是在法律、合規、會計、投資者及公共關係等方面的開支將增加。

我們的銷售及營銷開支主要包括自我們的核心產品恩沃利單抗於2021年11月獲批以來商業化所產生的營銷服務費。截至2021年12月31日止年度以及截至2022年5月31日止五個月，我們合共產生人民幣42.8百萬元及人民幣103.6百萬元。我們還預計，如果候選產品獲得批准，用於支持我們的產品開發工作及商業化活動的銷售及分銷開支將在未來增加。為將我們的接近商業化階段的候選產品商業化，我們正在逐步加強銷售及營銷工作。

我們現有及未來的合作

我們通過尋求與資源互補的長期合作夥伴進行合作，戰略性地整合行業資源。我們已與國內及跨國知名製藥及生物科技公司建立合作關係，如康寧傑瑞集團、先聲藥業、TRACON、SELLAS、Aravive、海和藥物、Y-Biologics及ImmuneOncia等。具體而言，我們與康寧傑瑞集團及先聲藥業在恩沃利單抗方面的合作項目，將通過快速部署生產及商業化資源，幫助最大化其臨床及商業價值。有關更多詳情，請參閱本文件「業務－我們的研發－合作協議」各段。我們認為，利用合作夥伴的製造、銷售及營銷專長、商業網絡及經驗豐富的團隊，將幫助我們有效地獲得佔有率，並在腫瘤市場佔據重大份額。

此外，我們未來可能繼續與知名製藥及生物科技公司合作，以保持我們前瞻性的多渠道戰略。因此，就任何該等未來潛在合作而言，我們可能會產生大量的開支，包括但不限於預付款、里程碑付款及特許權使用費，並會從潛在的授權輸出及商業化產品中確認收入。該等付款時間及未來產品銷售組合將對我們的盈利能力產生影響。

為我們的經營籌措資金

截至2020年及2021年12月31日止年度以及截至2022年5月31日止五個月，我們主要通過優先股形式的融資為我們的經營籌措資金。展望未來，隨著我們業務及產品管線的持續擴張，我們可能需要通過優先股形式的融資、債務融資、合作、許可安排或其他來源獲取更多資金。如果我們的一種或多種候選產品成功商業化，我們預計將從我們產品的銷售收入中獲得部分資金以支持我們的經營。我們為經營籌措資金的能力若出現任何波動，將會影響我們的現金流量及經營業績。

我們金融工具的公平值變動

我們通過發行優先股籌集私募股權融資。我們將金融工具分類為按公平值計入損益的金融負債。公平值採用估值技術確定。雖然我們的優先股會在[**編纂**]結束時自動轉換為普通股，但當我們需要在[**編纂**]結束前重新評估優先股的情況下，公平值的任何變動將導致產生非現金收益或損失，從而可能會對我們的財務狀況及經營業績產生重大影響。

重大會計政策、判斷及估計

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資料作出，該等財務資料乃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。該等財務資料的編製要求我們作出各項會影響資產、負債、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、合約里程碑及被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輕易得出的資產及負債賬面值的基準。

倘會計政策(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、假設及判斷的詳情，請參閱本文件附錄一所載會計師報告附註2.4及附註3。

重大會計政策

收入確認

客戶合約收入

客戶合約收入於商品或服務的控制權轉移予客戶時確認，金額為反映我們預期可收取作為交換該等商品或服務的對價。

當合約中的代價包括可變金額時，代價金額將估計為我們將貨品或服務轉移至客戶時有權獲得的金額。可變代價在合約開始時估計並受約束，直至在隨後解決可變代價的相關不確定因素時，已確認累計收入金額很可能不會發生重大收入撥回。

倘合約載有向客戶提供超過一年的商品或服務轉讓的重大融資利益的融資部分，則收入按應收金額的現值計量，並使用將反映於合約開始時我們與客戶之間的獨立融資交易的貼現率進行貼現。倘合約載有向我們提供超過一年的重大融資利益的融資部

分，則根據該合約確認的收益包括按實際利率法計算合約責任所產生的利息開支。就客戶付款與轉讓承諾商品或服務之間的期限為一年或更短的合約而言，交易價格不會因應重大融資部分的影響而採用國際財務報告準則第15號的可行權宜方法作出調整。

(a) 銷售產品

銷售產品的收入於產品控制權轉移至客戶的時間點(一般於產品交付驗收時)確認。

截至2021年12月31日止年度及截至2022年5月31日止五個月，通過江蘇先聲藥業有限公司(「江蘇先聲藥業」)分別將100%及99%的產品銷售給作為我們客戶的藥店及分銷商。江蘇先聲藥業擔任本集團的服務供應商，江蘇先聲藥業所保留之服務費確認為銷售開支。

其他收入

利息收入使用實際利率法累計確認，並採用將金融工具於其預計年期或適當的較短期間的估計未來現金收入準確貼現至金融資產賬面淨值。

研究服務收入於交付研究報告及客戶驗收的時間點確認。

公平值計量

我們於各報告期末以公平值計量我們的若干金融工具。公平值乃市場參與者於計量日期在有序交易中出售資產所收取或轉讓負債所支付的價格。公平值計量乃基於假設出售資產或轉讓負債的交易於資產或負債的主要市場進行，或倘無主要市場，則於資產或負債的最有利市場進行。主要或最有利市場須為我們可進入的市場。資產或負債的公平值採用市場參與者為資產或負債定價所用的假設進行計量(假設市場參與者按其最佳經濟利益行事)。

非金融資產的公平值計量計及市場參與者通過最大限度使用該資產達致最佳用途，或通過將資產出售予將最大限度使用該資產並達致最佳用途的其他市場參與者而產生經濟利益的能力。

我們採用於有關情況下適當的估值方法，且該估值方法具備充足數據可供計量公平值，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。

所有於財務報表計量或披露公平值的資產及負債，乃按就整體公平值計量而言屬重大的最低級輸入數據分類至下述公平值等級：

第一級 — 基於相同資產或負債於活躍市場中的報價(未經調整)；

第二級 — 基於就公平值計量而言屬重大的最低級輸入數據為可直接或間接觀察數據的估值方法；

第三級 — 基於就公平值計量而言屬重大的最低級輸入數據為不可觀察數據的估值方法。

就按經常性基準於綜合財務資料確認的資產及負債而言，我們於各報告期末通過重估分類(基於就整體公平值計量而言屬重大的最低級輸入數據)確定各層級之間是否出現轉移。

金融負債

初始確認及計量

金融負債於初始確認時分類為按公平值計入損益的金融負債、貸款及借款或應付款項(如適用)。

所有金融負債均按公平值進行初始確認，對於貸款及借款以及應付款項，則扣除直接應佔交易成本。

我們的金融負債包括貿易應付款項、其他應付款項及應計費用、附息銀行及其他借款、來自關聯方的貸款、應付關聯方款項及優先股。

後續計量

金融負債視乎其以下分類方式進行後續計量：

按攤銷成本計量的金融負債(貸款及借款)

於初始確認後，貿易應付款項、其他應付款項及應計費用、附息銀行及其他借款、來自關聯方的貸款及應付關聯方款項其後使用實際利率法按攤銷成本計量，但於貼現影響不大的情況下則按成本列賬。收益及虧損在終止確認負債時及於攤銷過程中以實際利率法在損益表確認。

計算攤銷成本時，計及購買時的任何折讓或溢價，以及視為實際利率組成部分的費用或成本。按實際利率法計算的攤銷計入損益及其他全面收益表的財務成本。

按公平值計入損益的金融負債

按公平值計入損益計量的金融負債包括於初始確認時指定為按公平值計入損益的優先股。

僅於國際財務報告準則第9號的標準滿足時，於初始確認時指定為按公平值計入損益的金融負債於初始確認日期指定。指定按公平值計入損益的負債的收益或虧損於損益確認，惟於其他全面收益呈列及後續並無重新分類至損益表的本集團本身信貸風險產生的收益或虧損除外。

終止確認金融負債

金融負債於負債責任獲解除、取消或到期時終止確認。

倘若現有金融負債由同一貸款方授予條款差異重大的其他債項取代，或現有負債的條款經重大修訂，則此類變更或修訂視作終止確認原有負債及確認新負債，各自賬面值的差額於損益及其他全面收益確認。

物業、廠房及設備以及折舊

物業、廠房及設備按成本減累計折舊及任何減值虧損列賬。物業、廠房及設備項目的成本，包括其購買價及將資產運抵指定地點並使其達到擬定用途的經營狀況的任何直接應佔成本。

物業、廠房及設備項目投入經營後所產生的開支(如維修及保養費用)，一般於其產生期間自損益中扣除。重大檢查開支若滿足確認標準，則作為重置部分予以資本化並計入資產賬面值。倘物業、廠房及設備的重大部分須定期重置，則我們將該等部分確認為具特定使用年期的個別資產，並計提相應折舊。

折舊採用直線法於每項物業、廠房及設備項目的估計使用年期內撇銷其成本至其剩餘價值計算。為此而採用的主要年折舊率如下：

租賃裝修	剩餘租期與估計使用年期的較短者
辦公設備	19%至32%
實驗室設備	19%至32%
運輸設備	24%

倘物業、廠房及設備項目各部分的使用年期不同，則該項目的成本以合理基準於各部分之間分配，而各部分須單獨計算折舊。至少於各報告期末檢討剩餘價值、使用年期及折舊方法，並在適當情況下作出調整。

物業、廠房及設備項目(包括任何已初步確認的重大部分)於出售時或於預期使用或出售不會產生未來經濟利益時終止確認。於終止確認資產的年度在損益確認的任何出售或報廢的收益或虧損，為有關資產的銷售所得款項淨額與賬面值的差額。

在建工程指正在興建的樓宇，乃以成本值減任何減值虧損列賬，且並無計提折舊。成本包括興建期間的直接建築成本。在建工程於完工及可作使用時，將重新分類至廠房及設備之適當類別。

租賃

我們於合約開始日期評估合約是否為或包含租賃。倘合約賦予權利在一段時間內控制使用可識別資產以換取代價，則合約為或包含租賃。

本集團作為承租人

我們就所有租賃採用單一確認及計量方法，惟短期租賃及低價值資產租賃除外。我們確認用於作出租賃付款的租賃負債及代表使用相關資產權利的使用權資產。

(a) 使用權資產

我們於租賃開始日期(即相關資產可供使用之日)確認使用權資產。使用權資產按成本減任何累計折舊及任何減值虧損計量，並就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減去收到的任何租賃優惠。倘適用，使用權資產的成本亦包括拆除及搬遷相關資產或恢復相關資產或其所處地點的估計成本。使用權資產在資產的租賃期及估計可使用年期(以較短者為準)按直線法計提折舊如下：

辦公室及實驗室	2至5年
租賃土地	40年

倘所租賃資產的擁有權於租期結束前轉移至我們或成本反映行使購買選擇權，則折舊於資產估計可使用年期計算。

(b) 租賃負債

租賃負債於租賃開始日期以租賃期內所作租賃付款的現值確認。租賃付款包括固定付款(包括實物固定付款)減去任何應收租賃優惠、取決於指數或利率的可變租賃付款，以及預期在剩餘價值擔保下支付的金額。租賃付款亦包括我們合理地肯定行使的購買選擇權的行使價，及如果租賃期限反映了我們行使終止租賃的選擇權，則終止租賃而需支付的罰款。於觸發付款的事件或條件發生時，不依賴於指數或利率的可變租賃付款將於該期間確認為支出。

在計算租賃付款的現值時，如果租賃中所隱含的利率不易確定，則我們在租賃開始日期使用增量借款利率。在開始日期之後，租賃負債的金額將會增加，以反映利息的增加及減少租賃付款。此外，如有修改、租賃期限發生變化、租賃

付款的變化（即指數或利率變動所產生的未來租賃付款變動）或購買相關資產的選擇權評估的變更，租賃負債的賬面值將重新計量。

(c) 短期租賃及低價值資產租賃

我們將短期租賃確認豁免應用於其辦公室的短期租賃，即自開始日期起計之租期為十二個月或以內並且不包括購買選擇權的租賃。低價值資產的租賃確認豁免亦適用於被認為屬低價值的辦公設備的租賃。短期租賃及低價值資產租賃的租賃付款在租賃期內按直線法確認為支出。

無形資產（商譽除外）

單獨取得的無形資產於初始確認時按成本計量。通過業務合併取得的無形資產的成本為收購日期的公平值。無形資產的可使用年期分為有限期或無限期。有限期的無形資產隨後按可使用經濟年期攤銷，並於有跡象顯示無形資產可能出現減值時評估減值。有限可使用年期的無形資產的攤銷期及攤銷方法至少於各報告期末檢討。

無形資產按直線法於以下可使用經濟年期攤銷：

軟件	10年

研發成本

我們將所有研究成本於產生時計入損益。開發新產品項目產生的開支，僅在我們能夠證明以下各項時，方予以資本化及遞延，即：完成無形資產以供使用或出售的技術可行性；我們完成資產的意圖及使用或出售該資產的能力；資產日後如何產生經濟利益；能否獲得完成該項目的資源以及在開發過程中可靠計量開支的能力。不符合該等標準的產品開發開支將於產生時支銷。

以股份為基礎的付款

思路迪醫藥及其業務重組前的直接控股公司（「**前身控股公司**」）設立股份獎勵計劃，旨在向為本集團運營成功作出貢獻的合資格參與者給予激勵及獎勵。思路迪醫藥

及前身控股公司的股份獎勵計劃於2021年6月終止後，我們於2021年6月採納一項股份激勵計劃。我們僱員（包括董事）獲得以股份為基礎的付款形式的報酬，據此，僱員提供服務，作為獲取股本工具的代價（「**股本結算交易**」）。

我們經參考股份獎勵授出當日的公平值計量與僱員進行股本結算交易的成本。股份獎勵的公平值乃採用倒推法或二項式模型釐定。有關股份獎勵計劃的更多詳情，請參閱本文件附錄一所載會計師報告附註30。

我們於達到表現及／或服務條件的期間在僱員福利開支確認股本結算交易的成本，連同股本的相應增幅。於歸屬日前分別於2020年及2021年年末就股本結算交易確認的累積開支，反映歸屬期已屆滿及我們對最終將歸屬的股本工具數目的最佳估計。於某一期間內在損益內扣除或進賬，乃反映於期初與期終確認的累積開支變動。

釐定獎勵的授出日期公平值時，不會計及服務及非市場表現條件，但會評估達成該等條件的可能性，作為本集團對最終將歸屬的股本工具數目的最佳估計。市場表現條件於授出日期公平值內反映。獎勵所附帶但並無相關服務要求的任何其他條件均視為非歸屬條件。除非同時包含服務及／或表現條件，否則非歸屬條件於獎勵的公平值內反映，並將即時支銷獎勵。

因未能達成非市場表現及／或服務條件而最終並無歸屬的獎勵不會確認開支。倘獎勵包括市場或非歸屬條件，交易視為歸屬，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。

當股本結算獎勵的條款修訂時，會確認最少的開支，猶如獎勵的原始條款已達成而並無修訂條款一般。此外，倘任何修訂導致以股份為基礎的付款於修訂日期計量的公平值總額增加或於其他方面對僱員有利，則就有關修訂確認開支。

當股本結算獎勵註銷時，會視作猶如獎勵已於註銷當日歸屬，而就獎勵尚未確認的任何開支會即時確認。這包括未能達成本集團或僱員控制範圍內非歸屬條件的任何

獎勵。然而，倘有新獎勵取代已註銷的獎勵，並於授出當日指定為取代獎勵，則已註銷的獎勵及新獎勵會被視為根據前段所述原有獎勵的修訂。

當股本結算獎勵獲行使時，先前在以股本結算以股份為基礎的儲備中確認的款項將轉撥至股份溢價。當股本結算獎勵於歸屬日期後被沒收或於屆滿日期仍未獲行使時，先前在以股本結算以股份為基礎的儲備中確認的款項將轉撥至保留盈利。

存貨

存貨以成本及可變現淨值較低者列賬。成本按加權平均法基準釐定，對在製品及成品而言，包括直接物料、直接勞工及適當比例的間接成本。可變現淨值為估計售價減完成及出售將產生的任何估計成本。

政府補助

我們於可合理確保將會收到補助及將遵守所有附帶條件時按公平值確認政府補助。倘補助與開支項目有關，則會於擬補貼的成本支銷期間按系統基準確認為收入。倘補助與已產生開支或虧損有關或就向本集團提供即時財務支持而言，並無未來成本及責任，則於可收取期間於損益確認。

當政府補助與一項資產有關時，公平值將計入遞延收入賬，並於相關資產之預期可使用年期按年等額分期計入損益，或者從資產的賬面值中扣減並通過減少折舊費用的方式計入損益。

重大會計判斷及估計

判斷

於應用我們會計政策的過程中，管理層已作出以下對於綜合財務資料中確認的金額影響最重大的判斷(涉及估計者除外)：

研發開支

所有研究開支於產生時計入損益表。為開發新產品而在各管線產生的開支，僅在本集團能夠證明以下各項時，方予以資本化及遞延，即(i)完成無形資產以供使用或出

售的技術可行性；(ii)我們完成資產的意圖及使用或出售該資產的能力；(iii)資產日後如何產生經濟利益；(iv)能否獲得完成該項目的資源；及(v)在開發過程中可靠計量開支的能力。不符合該等標準的研究開支將於產生時支銷。釐定研發開支是否應予以支銷抑或撥歸資本，需要運用判斷及估計。

估計不明朗因素

下文載述於2020年及2021年年末以及截至2022年5月31日止五個月期末的有關未來及其他主要估計不明朗因素來源，且涉及可導致須於下一財政年度內對資產及負債的賬面值作出重大調整的重大風險的主要假設。

貿易應收款項的預期信貸虧損撥備

我們使用撥備矩陣計算貿易應收款項的預期信貸虧損。撥備率乃基於具有類似虧損模式的債務人組別的內部信用評級計算。

由於我們並無足夠的信貸虧損數據，撥備矩陣初步依據市場上類似公司的信貸虧損率。我們將按前瞻性資料調整預期信貸虧損率。過往觀察所得違約率將進行回溯測試，並分析前瞻性估計變動。

對可資比較公司的信貸虧損率、預測經濟情況及預期信貸虧損進行的評估修正屬重大估計。預期信貸虧損金額對狀況變化及預測經濟情況敏感。我們的預期信貸虧損率及預測經濟情況亦未必能代表客戶未來的實際違約情況。有關我們的貿易應收款項預期信貸虧損的資料於歷史財務資料附註18披露。

確認所得稅及遞延所得稅資產

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事項作出判斷。管理層評估交易的稅務影響並據此作出稅項撥備。我們定期確認有關交易的稅務處理，以將所有稅法變更一併考慮。

我們僅在可能取得應課稅溢利抵銷可能動用虧損的情況下就未動用稅項虧損確認遞延稅項資產。在釐定可予確認的遞延稅項資產的數額時，須根據可能的時間、未來應課稅溢利的水平連同未來稅項計劃戰略作出重大管理層判斷。

按公平值計入損益計量的優先股的公平值

我們採用貼現現金流量法、倒推法及股權分配模型等估值方法釐定按公平值計入損益計量的優先股的公平值。這種估值需要的關鍵假設包括存在不確定性的無風險利率、缺乏市場性折扣(「**缺乏市場性折扣**」)及波動性。該等參數的不當應用，可能會造成與實際業績的重大差異。有關更多詳情，請參閱本文件附錄一所載的會計師報告附註26。

以股份為基礎的付款交易的公平值

估計以股份為基礎的付款交易的公平值，需要釐定最合適的估值模型，而這取決於授出的條款及條件。這種估計還需要釐定估值模型的大部分適當輸入數據，包括購股權的預期年期、波動性及股息收益率，並對該等輸入數據作出假設。

為了計量在授出日期與僱員進行的以股份為基礎的付款交易的公平值，我們使用一個二項式模型。用於估計以股份為基礎的付款交易的公平值的假設及模型於本文件附錄一所載的會計師報告附註30披露。

租賃－估算增量借款利率

我們無法輕易釐定租賃內所隱含的利率，因此，使用增量借款利率(「IBR」)計量租賃負債。增量借款利率為我們於類似經濟環境中為取得與使用權資產價值相近的資產，而以類似抵押品於類似期間借入所需資金應支付的利率。因此，IBR反映了我們「應支付」的利率，當無可觀察的利率時(如就並無訂立融資交易的附屬公司而言)或當須對利率進行調整以反映租賃的條款及條件時(如當租賃並非以附屬公司的功能貨幣訂立時)，則須作出利率估計。當可觀察輸入數據可用時，我們使用可觀察輸入數據(如市場利率)估算增量借款利率並須作出若干實體特定的估計(如附屬公司的單獨信貸評級)。

非金融資產減值(商譽除外)

我們分別於2020年及2021年年末以及截至2022年5月31日止五個月期末評估所有非金融資產(包括使用權資產)有否減值跡象。其他非金融資產在有跡象顯示其賬面值無法收回時進行減值測試。當資產或現金產生單位之賬面值超過其可收回金額，即公平值減銷售成本與其使用價值之較高者，則存在減值。公平值減出售成本乃基於按公平原則所進行具約束力的類似資產銷售交易所得數據或可觀察市場價格扣除出售資產的增量成本計算。計算使用價值時，管理層須估計資產或現金產生單位的預期未來現金流量，選擇合適的貼現率以計算該等現金流量的現值。

對綜合損益及其他全面收益表若干主要項目的說明

下表概述我們於所示期間的綜合損益及其他全面收益表：

	截至12月31日止年度		截至5月31日止五個月	
	2020年	**2021年**	**2021年**	**2022年**
	人民幣千元	*人民幣千元*	*人民幣千元*	*人民幣千元*
			(未經審核)	
收益	–	60,260	–	161,062
銷售成本	–	(4,277)	–	(11,458)
毛利	–	55,983	–	149,604
其他收入及收益	2,337	19,637	1,494	21,480
研發開支	(263,970)	(371,162)	(129,940)	(138,259)
行政開支	(40,528)	(150,956)	(26,757)	(46,631)
銷售及營銷開支	–	(42,834)	–	(103,567)
特許權使用費	–	(7,153)	–	(17,364)
其他開支	(5,929)	(8,940)	(1,371)	(14,224)
財務成本	(8,058)	(1,528)	(365)	(740)
優先股公平值虧損	(319,232)	(954,742)	(647,031)	(143,642)
金融資產減值虧損淨額	–	(130)	–	(74)
除稅前虧損	(635,380)	(1,461,825)	(803,970)	(293,417)
所得稅開支	–	–	–	–
年／期內虧損及全面虧損總額	(635,380)	(1,461,825)	(803,970)	(293,417)
以下人士應佔：				
母公司擁有人	(635,380)	(1,434,092)	(803,970)	(280,379)
非控股權益	–	(27,733)	–	(13,038)
	(635,380)	(1,461,825)	(803,970)	(293,417)

非國際財務報告準則計量

為補充我們根據國際財務報告準則呈列的綜合損益及其他全面收益表，我們使用並非國際財務報告準則所規定或按國際財務報告準則呈列的經調整虧損及全面虧損總額作為額外的財務計量。經調整虧損及全面虧損總額指年／期內虧損及全面虧損總額，經加回優先股公平值虧損及以股份為基礎的付款費用作出調整。我們認為該非國際財務報告準則計量可如同為我們管理層提供有用信息一般為投資者及其他人士提供有用信息，有助於他們了解並評估我們的綜合經營業績。然而，我們呈列的經調整淨虧損未必可與其他公司按類似財務計量所呈列者相比較。用非國際財務報告準則計量作為分析工具存在限制，且 閣下不應孤立地考慮該計量或將其視為我們根據國際財務報告準則所呈列經營業績或財務狀況分析之替代分析。

下表載列於所示期間的年／期內虧損及其他全面虧損總額以及經調整年內虧損及全面開始總額（經加回優先股公平值虧損及以股份為基礎的付款費用作出調整）：

	截至12月31日止年度		截至5月31日止五個月	
	2020年	**2021年**	**2021年**	**2022年**
	人民幣千元	*人民幣千元*	*人民幣千元*	*人民幣千元*
			(未經審核)	
年／期內虧損及全面虧損總額	(635,380)	(1,461,825)	(803,970)	(293,417)
加：				
優先股公平值虧損[1]	319,232	954,742	647,031	143,642
以股份為基礎的付款費用[2]	416	164,659	94	55,435
經調整年／期內虧損及全面虧損總額	(315,732)	(342,424)	(156,845)	(94,340)

附註：

(1) 優先股公平值虧損指我們所發行優先股於往績記錄期的公平值虧損。我們將於[**編纂**]後停止確認優先股公平值虧損。

(2) 以股份為基礎的付款費用主要指本集團為向合資格參與者提供激勵而採納的股份獎勵計劃及股份激勵計劃。預期以股份為基礎的付款費用不會導致未來現金付款（非現金項目）。

收益

於往績記錄期，我們的所有收益均來自通過先聲藥業集團向藥店及分銷商銷售商業化核心產品。未來，我們將通過增加分銷商擴大我們的銷售渠道及銷售我們的商業化產品。

銷售成本

於往績記錄期，採購價為我們向康寧傑瑞集團支付的核心產品的生產成本，康寧傑瑞是我們生產核心產品的合約生產商。我們與康寧傑瑞集團同意，康寧傑瑞集團向我們提供的恩沃利單抗定價乃根據成本加成安排加上適用的增值稅。於2020年、2021年及截至2022年5月31日止五個月，我們的銷售成本分別為零、人民幣4.3百萬元及人民幣11.5百萬元，由於我們於2021年12月才開始銷售恩沃利單抗。更多詳情請參閱「業務－合作協議－與康寧傑瑞集團及先聲藥業集團進行有關恩沃利單抗的合作」及「業務－合作協議－對核心產品各關鍵方面的實際控制權－CMC及生產」各段。

毛利及毛利率

毛利是指收益減去銷售成本。毛利率是指毛利佔收益的百分比。於往績記錄期，我們於2020年、2021年及截至2022年5月31日止五個月的毛利分別為零、人民幣56.0百萬元及人民幣149.6百萬元，而我們於同期的毛利率分別為零、92.9%及92.9%，由於我們於2021年12月才開始銷售恩沃利單抗。截至最後實際可行日期，我們的核心產品尚未被納入國家醫保目錄，如果我們的核心產品未來被納入國家醫保目錄，則其價格可能會受到影響，進而或影響我們的毛利及毛利率。

其他收入及收益

於往績記錄期，我們並無從產品銷售中產生任何收入。我們的其他收入及收益主要包括(i)政府補助收入、(ii)利息收入；及(iii)研究服務收入。截至2020年及2021年12月31日止年度以及截至2022年5月31日止五個月，我們錄得其他收入及收益分別為人民幣2.3百萬元、人民幣19.6百萬元及人民幣21.5百萬元。

下表載列我們於所示期間的其他收入及收益明細：

	截至12月31日止年度		截至5月31日止五個月	
	2020年	2021年	2021年	2022年
	人民幣千元	*人民幣千元*	*人民幣千元*	*人民幣千元*
			(未經審核)	
政府補助收入	571	8,423	330	746
分類為按公平值計入損益的金融資產的其他投資的投資收入	156	424	–	593
利息收入	1,610	5,502	1,164	2,311
研究服務收入	–	5,110	–	–
	2,337	19,459	1,494	3,650
其他收益				
匯兑收益淨額	–	–	–	17,809
分類為按公平值計入損益的金融資產的其他投資的公平值收益	–	178	–	21
	2,337	19,637	1,494	21,480

政府補助主要指從地方政府收到的用於補償研究及臨床試驗活動費用、新藥開發津貼的補助。概無與該等補助有關的未達成條件或或有事項。

利息收入主要包括收到我們的優先股形式的融資所得款項使銀行餘額增加所產生的銀行利息收入。我們的研究服務收入來自於向獨立第三方提供臨床前CRO服務。

研發開支

於往績記錄期，我們的研發開支主要包括(i)與我們的研發人員有關的僱員福利開支(包括薪金、社會保險、養老金、花紅及以股份為基礎的開支)；(ii)支付予服務提供商的第三方承包費；及(iii)與授權引入候選藥物在指定區域的獨家開發權相關的預付款及里程碑費用。截至2020年及2021年12月31日止年度以及截至2022年5月31日止五個

月，我們錄得研發開支分別為人民幣264.0百萬元、人民幣371.2百萬元及人民幣138.3百萬元。具體而言，截至2020年及2021年12月31日止年度以及截至2022年5月31日止五個月，我們核心產品的研發開支分別為人民幣92.4百萬元、人民幣118.0百萬元及人民幣39.7百萬元。截至2020年、2021年12月31日止年度以及截至2022年5月31日止五個月，與第三方合約研究組織提供的服務相關的研發開支分別為人民幣67.3百萬元、人民幣60.6百萬元及人民幣38.9百萬元。

下表載列我們於所示期間的研發開支明細：

	截至12月31日止年度				截至5月31日止五個月			
	2020年		2021年		2021年		2022年	
	人民幣千元	*%*	*人民幣千元*	*%*	*人民幣千元*	*%*	*人民幣千元*	*%*
僱員福利開支	47,052	17.8	181,178	48.8	28,308	21.8	77,900	56.3
折舊及攤銷	2,517	1.0	7,781	2.1	2,553	2.0	6,063	4.4
第三方承包費用	67,270	25.5	60,647	16.3	18,077	13.9	38,944	28.2
預付款及里程碑費用	141,915	53.8	110,461	29.8	78,374	60.3	12,990	9.4
其他[1]	5,216	1.9	11,095	3.0	2,628	2.0	2,362	1.7
	263,970	100.0	371,162	100.0	129,940	100.0	138,259	100.0

附註：

(1) 主要包括(i)差旅費；(ii)諮詢服務費；及(iii)辦公開支。

行政開支

於往績記錄期，我們的行政開支主要包括(i)與我們的行政人員有關的僱員福利開支（包括薪金、社會保險、養老金、花紅及以股份為基礎的開支）；(ii)與[**編纂**]有關的[**編纂**]開支；及(iii)就融資活動主要支付予財務顧問的專業服務費。截至2020年及2021年12月31日止年度以及截至2022年5月31日止五個月，我們錄得行政開支分別為人民幣40.5百萬元、人民幣151.0百萬元及人民幣46.6百萬元。

下表載列我們於所示期間的行政開支明細：

	截至12月31日止年度				截至5月31日止五個月			
	2020年		2021年		2021年		2022年	
	人民幣千元	*%*	*人民幣千元*	*%*	*人民幣千元*	*%*	*人民幣千元*	*%*
僱員福利開支	12,097	29.8	90,727	60.1	11,084	41.4	35,074	75.2
折舊	854	2.1	4,699	3.1	905	3.4	2,711	5.8
差旅費	2,423	6.0	3,259	2.2	1,492	5.6	1,224	2.6
專業服務費	17,897	44.2	21,940	14.5	3,006	11.2	2,602	5.6
辦公及其他開支	3,070	7.6	4,766	3.2	1,471	5.5	1,478	3.2
[編纂]開支	[編纂]	[編纂]	[編纂]	[編纂]	[編纂]	[編纂]	[編纂]	[編纂]
	40,528	100.0	150,956	100.0	26,757	100.0	46,631	100.0

銷售及營銷開支

於往績記錄期，我們的銷售及營銷開支為先聲藥業集團(其擔任合同銷售組織)收取的服務費，該費用乃經參考採購總額及思路迪康寧傑瑞先聲藥業協議訂明的費率計算。先聲藥業集團於思路迪康寧傑瑞先聲藥業協議項下的角色為按照行業標準為增加其銷售編製推廣計劃及在中國推廣恩沃利單抗。截至2020年及2021年12月31日止年度以及截至2022年5月31日止五個月，我們錄得銷售及營銷開支分別為零、人民幣42.8百萬元及人民幣103.6百萬元，由於我們自2021年12月才開始銷售恩沃利單抗。有關更多詳情，請參閱「業務 — 合作協議 — 與康寧傑瑞集團及先聲藥業集團進行有關恩沃利單抗的合作」各段。

特許權使用費

如合作開發協議所協定，恩沃利單抗獲批及商業化後，我們有權獲得恩沃利單抗在中國銷售所得除稅前利潤的51%，而康寧傑瑞集團則有權獲得49%。於往績記錄期，恩沃利單抗的除稅前銷售利潤由我們以特許權使用費的形式按比例支付予康寧傑瑞集團。截至2020年及2021年12月31日止年度以及截至2022年5月31日止五個月，我們分別錄得特許權使用費零、人民幣7.2百萬元及人民幣17.4百萬元，由於我們自2021

年12月才開始銷售恩沃利單抗。有關更多詳情，請參閱「業務－合作協議－對核心產品各關鍵方面的實際控制權－商業化及經濟利益」各段。

金融資產減值虧損淨額

於往績記錄期，金融資產減值虧損指貿易應收款項的預期信貸虧損。截至2020年及2021年12月31日止年度以及截至2022年5月31日止五個月，我們分別錄得金融資產減值虧損為零、人民幣130.0千元及人民幣74.0千元。

其他開支

於往績記錄期，我們的其他開支主要包括(i)匯兌虧損；(ii)研究服務成本；(iii)出售物業、廠房及設備的虧損；及(iv)捐贈。截至2020年及2021年12月31日止年度以及截至2022年5月31日止五個月，我們錄得其他開支分別為人民幣5.9百萬元、人民幣8.9百萬元及人民幣14.2百萬元。

下表載列我們於所示期間的其他開支明細：

	截至12月31日止年度				截至5月31日止五個月			
	2020年		2021年		2021年		2022年	
	人民幣千元	*%*	*人民幣千元*	*%*	*人民幣千元*	*%*	*人民幣千元*	*%*
					(未經審核)			
匯兌虧損淨額	5,927	99.9	3,699	41.4	1,371	100.0	–	–
研究服務成本	–	–	2,538	28.4	–	–	–	–
出售物業、廠房及設備的虧損	2	0.1	959	10.7	–	–	–	–
捐贈	–	–	1,424	15.9	–	–	14,224	100.0
其他	–	–	320	3.6	–	–	–	–
	5,929	100.0	8,940	100.0	1,371	100.0	14,224	100.0

匯兌虧損因我們的功能貨幣人民幣與美元之間匯率波動而產生。

本集團通過密切監測外幣匯率的變動管理其匯兑風險，本集團並無承諾使用任何金融工具對沖其外幣風險敞口。

我們向一家為癌症患者提供幫助的非營利性慈善組織捐贈了恩沃利單抗及現金，以支持公益。

財務成本

於往績記錄期，我們的財務成本包括(i)關聯方貸款利息；(ii)銀行貸款及其他借款利息；及(iii)租賃負債利息。截至2020年及2021年12月31日止年度以及截至2022年5月31日止五個月，我們錄得財務成本分別為人民幣8.1百萬元、人民幣1.5百萬元及人民幣0.7百萬元。

下表載列我們於所示期間的財務成本明細：

	截至12月31日止年度				截至5月31日止五個月			
	2020年		2021年		2021年		2022年	
	人民幣千元	*%*	*人民幣千元*	*%*	*人民幣千元*	*%*	*人民幣千元*	*%*
					(未經審核)			
關聯方貸款利息	641	8.0	–	–	–	–	–	–
銀行貸款及其他借款利息	7,107	88.2	46	3.0	46	12.6	–	–
租賃負債利息	310	3.8	1,482	97.0	319	87.4	740	100.0
	8,058	100.0	1,528	100.0	365	100.0	740	100.0

於往績記錄期，關聯方貸款利息主要與我們來自Aves Capital, LLC的貸款有關。來自Aves Capital, LLC的貸款按年利率8%計息，於2020年11月已結算。截至2020年12月31日，所有來自關聯方的貸款均已悉數結算。有關我們貸款的更多詳情，請參閱本節「債務 — 關聯方借款」各段以及本文件附錄一會計師報告附註34。

於往績記錄期，銀行貸款及其他借款利息主要與提款總額人民幣5.7百萬元、每筆實際年利率約3.9%的銀行貸款及提款總額人民幣1.2百萬元、每筆實際年利率約4.5%的其他借款有關。

租賃負債利息主要與我們應用國際財務報告準則第16號確認的辦公樓租賃利息開支有關。

優先股公平值虧損

截至2020年及2021年12月31日止年度以及截至2022年5月31日止五個月，我們分別錄得優先股公平值虧損人民幣319.2百萬元、人民幣954.7百萬元及人民幣143.6百萬元。優先股公平值虧損包括我們於往績記錄期發行的種子系列優先股、A系列優先股、A+系列優先股、B系列優先股、B+系列優先股、C系列優先股、D系列優先股、D+系列優先股及E系列優先股公平值虧損。更多詳情，請參閱本文件「歷史、發展及公司架構－[**編纂**]前投資」各段。優先股均於綜合資產負債表指定為按公平值計入損益的金融負債。其初始按公平值確認及公平值增加於綜合全面虧損表確認為公平值虧損。我們預期於2022年5月31日起至[**編纂**]期間或根據香港聯交所適用上市規則使[**編纂**]生效可能要求的於[**編纂**]前任何時間持續確認優先股公平值虧損。於有關轉換日期後，所有優先股將自動轉換為普通股及我們預期不會確認轉換後優先股公平值變動的任何虧損或收益。有關更多詳情，請參閱本文件附錄一附註26。關於與優先股有關的若干風險，請參閱本文件「風險因素－與我們的財務狀況及額外資金需求有關的風險－發行予投資者的金融工具的公平值變動及有關估值不確定性可能對我們的財務狀況及經營業績造成重大影響」各段。

所得稅開支

開曼群島

本公司在開曼群島根據開曼公司法註冊成立為獲豁免有限公司，且於往績記錄期內無需繳納開曼群島任何稅項。

英屬處女群島

我們在英屬處女群島註冊成立的附屬公司無需繳納英屬處女群島的任何所得稅。

香港

於往績記錄期，我們在香港註冊成立的附屬公司須按16.5%的稅率繳付香港利得稅。自註冊成立以來，我們並無在香港賺取或取得任何應課稅溢利，故無需繳付香港利得稅。

中國

一般而言，根據《中國企業所得稅法》，我們的中國附屬公司應按標準企業所得稅率25%就應課稅收入繳稅，但符合「高新技術企業」資格的思路迪北京除外，該公司於2019年至2021年享受15%的優惠所得稅稅率。有關稅務機關每三年審查一次「高新技術企業」地位。思路迪北京目前正在籌備續期該資質，我們預期思路迪北京於可預見未來會繼續符合「高新技術企業」資格。

美國

在我們的附屬公司中，3D Medicines USA, Inc.須按21%的稅率繳納法定美國聯邦企業所得稅。於往績記錄期，該公司還需要按8.7%的稅率繳納特拉華州的州所得稅。

我們的董事確認，於往績記錄期，我們已向相關司法權區的相關稅務機關提交一切所需的稅務申報，並已支付所有未繳稅款，且我們並不知曉與該等稅務機關有任何未了結或潛在的糾紛。

各期間經營業績的比較

截至2022年5月31日止五個月與截至2021年5月31日止五個月比較

收益

我們的收益由截至2021年5月31日止五個月的零大幅增加至截至2022年5月31日止五個月的人民幣161.1百萬元，原因為本公司自2021年12月起在中國市場銷售恩沃利單抗。

銷售成本

我們的銷售成本由截至2021年5月31日止五個月的零增加至截至2022年5月31日止五個月的人民幣11.5百萬元，原因為我們自2021年12月起向康寧傑瑞集團支付恩沃利單抗的採購價。

毛利及毛利率

由於上述原因，我們的毛利由截至2021年5月31日止五個月的零增加至截至2022年5月31日止五個月的人民幣149.6百萬元，而同期我們的毛利率由零增加至92.9%。

其他收入及收益

我們的其他收入及收益由截至2021年5月31日止五個月的人民幣1.5百萬元大幅增加至截至2022年5月31日止五個月的人民幣21.5百萬元。該增加主要是由於美元兑人民幣(為我們的功能及呈列貨幣)升值導致匯兑收益增加人民幣17.8百萬元。

研發開支

我們的研發開支由截至2021年5月31日止五個月的人民幣129.9百萬元增加至截至2022年5月31日止五個月的人民幣138.3百萬元。該增加主要是由於以下各項的淨影響：(i)研發人員增加導致僱員福利開支增加人民幣49.6百萬元；(ii)我們於2022年聘請合約研究組織和推進臨床試驗導致第三方合約開支增加人民幣20.9百萬元；及(iii)預付款及里程碑費用減少人民幣65.4百萬元，主要是由於我們於2021年就授權引進候選藥物在指定區域的獨家開發權支付了一筆大額首期款。

行政開支

我們的行政開支由截至2021年5月31日止五個月的人民幣26.8百萬元增加至截至2022年5月31日止五個月的人民幣46.6百萬元。該增加主要是由於行政人員增加導致僱員福利開支增加人民幣24.0百萬元，惟部分被與[**編纂**]有關的[**編纂**]開支減少人民幣5.3百萬元所抵銷。

銷售及營銷開支

我們的銷售及營銷開支由截至2021年5月31日止五個月的零增加至截至2022年5月31日止五個月的人民幣103.6百萬元，原因為我們自2021年12月起在中國市場商業化恩沃利單抗。

特許權使用費

我們的特許權使用費由截至2021年5月31日止五個月的零增加至截至2022年5月31日止五個月的人民幣17.4百萬元，與恩沃利單抗自2021年12月開始商業化一致。

其他開支

我們的其他開支由截至2021年5月31日止五個月的人民幣1.4百萬元增加至截至2022年5月31日止五個月的人民幣14.2百萬元，主要是由於我們向一個非盈利慈善組織增加捐贈價值人民幣14.2百萬元的恩沃利單抗及現金支持癌症患者，為公共福利事業貢獻一份力量。

財務成本

我們的財務成本由截至2021年5月31日止五個月的人民幣0.4百萬元增加至截至2022年5月31日止五個月的人民幣0.7百萬元，主要是由於北京辦公室及實驗室的新租約以及上海辦公室的新租約，導致租賃負債利息增加人民幣0.4百萬元。

優先股公平值虧損

我們的優先股公平值虧損由截至2021年5月31日止五個月的人民幣647.0百萬元大幅減少至截至2022年5月31日止五個月的人民幣143.6百萬元，主要是由於現有優先股的公平值變動。

金融資產減值虧損淨額

我們的金融資產減值虧損由截至2021年5月31日止五個月的零增加至截至2022年5月31日止五個月的人民幣0.1百萬元，主要是由於自2021年12月31日起應收客戶的貿易款項增加。

期內全面虧損總額

由於上述原因，我們的期內全面虧損總額由截至2021年5月31日止五個月的人民幣804.0百萬元減少至截至2022年5月31日止五個月的人民幣293.4百萬元。

截至2021年12月31日止年度與截至2020年12月31日止年度比較

收益

我們的收益由截至2020年12月31日止年度的零大幅增加至截至2021年12月31日止年度的人民幣60.3百萬元，原因為我們自2021年12月起在中國市場銷售恩沃利單抗。

銷售成本

我們的銷售成本由截至2020年12月31日止年度的零增加至截至2021年12月31日止年度的人民幣4.3百萬元，原因為我們自2021年12月起向康寧傑瑞集團支付恩沃利單抗的採購價。

毛利及毛利率

由於上述原因，我們的毛利由截至2020年12月31日止年度的零增加至截至2021年12月31日止年度的人民幣56.0百萬元，而同期我們的毛利率由零增加至92.9%。

其他收入及收益

我們的其他收入及收益由截至2020年12月31日止年度的人民幣2.3百萬元大幅增加至截至2021年12月31日止年度的人民幣19.6百萬元。該增加主要是由於(i)地方政府給予的政府補助收入增加人民幣7.9百萬元，用以補償我們的研發活動開支；(ii)我們的利息收入增加人民幣3.9百萬元，主要是由於我們於2021年收到融資所得款項後銀行結餘增加所致；及(iii)我們的研究服務收入增加人民幣5.1百萬元，主要是由於我們向獨立第三方提供CRO服務所致。

研發開支

我們的研發開支由截至2020年12月31日止年度的人民幣264.0百萬元增加至截至2021年12月31日止年度的人民幣371.2百萬元。該增加主要是由於研發人員數量及向研發人員支付的以股份為基礎的付款增加導致員工福利開支增加人民幣134.1百萬元的淨影響；以及與授權引進候選藥物在指定區域的獨家開發權有關的預付款及里程碑費用減少人民幣31.5百萬元，該筆款項主要發生在2020年而非2021年。

行政開支

我們的行政開支由截至2020年12月31日止年度的人民幣40.5百萬元增加至截至2021年12月31日止年度的人民幣151.0百萬元。該增加主要是由於(i)行政人員人數增加及向行政人員支付的以股份為基礎的付款增加導致員工福利開支增加人民幣78.6百萬元；及(ii)與[**編纂**]相關的[**編纂**]開支增加人民幣21.4百萬元。

銷售及營銷開支

我們的銷售及營銷開支由截至2020年12月31日止年度的零增加至截至2021年12月31日止年度的人民幣42.8百萬元，原因為我們自2021年12月起在中國市場商業化恩沃利單抗，導致營銷服務費增加人民幣42.8百萬元。

特許權使用費

我們的特許權使用費由截至2020年12月31日止年度的零增加至截至2021年12月31日止年度的人民幣7.2百萬元，與恩沃利單抗自2021年12月開始商業化一致。

其他開支

我們的其他開支由截至2020年12月31日止年度的人民幣5.9百萬元增加至截至2021年12月31日止年度的人民幣8.9百萬元。該增加主要是由於(i)向第三方提供CRO服務導致研究服務成本增加人民幣2.5百萬元；及(ii)捐贈增加人民幣1.4百萬元，其中包括我們向一家為癌症患者提供幫助的非營利性慈善機構捐贈恩沃利單抗及現金，以支持公益。

財務成本

我們的財務成本由截至2020年12月31日止年度的人民幣8.1百萬元減少至截至2021年12月31日止年度的人民幣1.5百萬元，主要是銀行貸款及其他借款利息減少人民幣7.1百萬元（主要由於償還未償還銀行貸款所致）及租賃負債利息增加人民幣1.2百萬元（主要由於北京辦事處及實驗室的新訂租賃及上海辦事處的新訂租賃所致）的淨影響。

優先股公平值虧損

我們的優先股公平值虧損由截至2020年12月31日止年度的人民幣319.2百萬元大幅增加至截至2021年12月31日止年度的人民幣954.7百萬元，主要是由於(i)現有優先股的公平值變動；及(ii)發行新的優先股。

金融資產減值虧損淨額

我們的金融資產減值虧損由截至2020年12月31日止年度的零增加至截至2021年12月31日止年度的人民幣0.1百萬元，主要是由於2021年應收客戶的貿易款項增加。

年內全面虧損總額

由於上述原因，我們的年內全面虧損總額由截至2020年12月31日止年度的人民幣635.4百萬元增加至截至2021年12月31日止年度的人民幣1,461.8百萬元。

對綜合財務狀況表若干選定項目的討論

下表載列我們截至所示日期摘錄自綜合財務狀況表的節選資料：

	截至12月31日		截至2022年
	2020年	2021年	5月31日
	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	10,864	52,246	97,401
無形資產	–	929	887
使用權資產	15,937	66,293	62,333
其他非流動資產	7,660	18,384	10,878
應收關聯方款項	–	3,214	3,254
非流動資產總值	34,461	141,066	174,753
流動資產			
貿易應收款項	–	65,004	101,889
預付款項、其他應收款項及其他資產	41,122	29,654	29,510
應收關聯方款項	372	–	–
按公平值計入損益的金融資產	–	50,178	50,021
質押存款	6,000	–	–
限制性銀行結餘	–	72	72
現金及銀行結餘	414,261	774,306	660,231
存貨	–	13	1,545
流動資產總值	461,755	919,227	843,268
流動負債			
貿易應付款項	2,416	3,742	2,650
其他應付款項及應計費用	88,340	137,431	193,404
附息銀行借款	3,522	–	–
應付關聯方款項	1,702	150	150
優先股	215,237	3,093,968	3,233,922
租賃負債	3,791	12,754	13,701
流動負債總額	315,008	3,248,045	3,443,827

	截至12月31日		截至2022年
	2020年	2021年	5月31日
	人民幣千元	*人民幣千元*	*人民幣千元*
流動資產淨值／(負債淨額)	146,747	(2,328,818)	(2,600,559)
資產總值減流動負債	181,208	(2,187,752)	(2,425,806)
非流動負債			
遞延收入	7,579	–	–
租賃負債	13,061	45,987	41,512
優先股	1,430,383	38,823	42,511
非流動負債總額	1,451,023	84,810	84,023
負債淨額	(1,269,815)	(2,272,562)	(2,509,829)
權益			
母公司擁有人應佔權益			
股本	37	57	57
庫存股	—	(27)	(27)
虧絀	(1,269,852)	(2,238,041)	(2,467,519)
	(1,269,815)	(2,238,011)	(2,467,489)
非控股權益	—	(34,551)	(42,340)
總虧絀	(1,269,815)	(2,272,562)	(2,509,829)

下表載列截至所示日期我們的流動資產及流動負債：

	截至12月31日		截至5月31日
	2020年	**2021年**	**2022年**
	人民幣千元	*人民幣千元*	*人民幣千元*
流動資產			
存貨	–	13	1,545
貿易應收款項	–	65,004	101,889
預付款項、其他應收款項及其他資產	41,122	29,654	29,510
應收關聯方款項	372	–	–
按公平值計入損益的金融資產	–	50,178	50,021
質押存款	6,000	–	–
限制性銀行結餘	–	72	72
現金及銀行結餘	414,261	774,306	660,231
流動資產總值	461,755	919,227	843,268
流動負債			
貿易應付款項	2,416	3,742	2,650
其他應付款項及應計費用	88,340	137,431	193,404
附息銀行借款	3,522	–	–
應付關聯方款項	1,702	150	150
優先股	215,237	3,093,968	3,233,922
租賃負債	3,791	12,754	13,701
流動負債總額	315,008	3,248,045	3,443,827
流動資產淨值／(負債淨額)	146,747	(2,328,818)	(2,600,559)

我們的負債淨額由截至2020年12月31日的人民幣1,269.8百萬元增至截至2021年12月31日的人民幣2,272.6百萬元，主要反映權益變動，包括：(i)全面虧損總額人民幣1,461.8百萬元；(ii)附屬公司的非控股股東注資人民幣321.1百萬元；及(iii)確認以權益

結算以股份為基礎的付款人民幣164.7百萬元。我們的負債淨額進一步增至截至2022年5月31日的人民幣2,509.8百萬元，主要反映權益變動，包括期內全面虧損總額人民幣293.4百萬元。有關詳情，請參閱本文件附錄一會計師報告所載的綜合權益變動表。

物業、廠房及設備

於往績記錄期，物業、廠房及設備主要包括(i)租賃裝修；(ii)辦公設備；(iii)實驗室設備；(iv)運輸設備；及(v)在建工程。下表載列截至所示日期物業、廠房及設備的明細：

	截至12月31日		截至2022年
	2020年	2021年	5月31日
	人民幣千元	*人民幣千元*	*人民幣千元*
租賃裝修	9,100	19,615	25,308
辦公設備	532	2,016	2,132
實驗室設備	693	1,841	2,009
運輸設備	539	618	534
在建工程	–	28,156	67,418
	10,864	52,246	97,401

物業、廠房及設備由截至2020年12月31日的人民幣10.9百萬元增加至截至2021年12月31日的人民幣52.2百萬元，主要由於(i)租賃裝修主要因我們於2021年翻新於北京及上海的辦公室而增加人民幣10.5百萬元；及(ii)在建工程由於我們於2021年翻新於北京及上海的辦公室以及徐州生產設施的建造成本而增加人民幣28.2百萬元。

物業、廠房及設備進一步增至截至2022年5月31日的人民幣97.4百萬元，主要由於(i)在建工程由於建設徐州生產設施而增加人民幣39.3百萬元；及(ii)租賃裝修主要因我們於2022年翻新於北京及上海的辦公室而增加人民幣5.7百萬元。

使用權資產

我們的使用權資產主要與於往績記錄期的土地使用權及租賃樓宇有關。使用權資產由截至2020年12月31日的人民幣15.9百萬元大幅增加至截至2021年12月31日的人民幣66.3百萬元，主要由於2021年於徐州新收購土地及於北京及上海新租賃樓宇。我們的使用權資產略微減少至截至2022年5月31日的人民幣62.3百萬元，主要是由於使用權資產的折舊及攤銷。

無形資產

我們的無形資產主要包括軟件。無形資產由截至2020年12月31日的零增加至截至2021年12月31日的人民幣0.9百萬元，主要由於購買軟件。截至2022年5月31日，我們的其他無形資產穩定在人民幣0.9百萬元。

存貨

於往績記錄期，存貨包括製成品，即恩沃利單抗。

我們的存貨由截至2020年12月31日的零增加至截至2021年12月31日的人民幣13,000元，與我們自2021年12月起商業化恩沃利單抗一致。我們的存貨大幅增加至截至2022年5月31日的人民幣1.5百萬元，主要是由於恩沃利單抗自商業化以來存貨增加。董事確認我們具備有效的存貨控制系統及政策，且我們於往績記錄期及直至最後實際可行日期並未經歷任何重大供應短缺或存貨過剩。更多詳情，請參閱本文件「業務－存貨管理」各段。

貿易應收款項

於往績記錄期，我們的貿易應收款項包括(i)貿易應收款項；及(ii)減值。我們授予先聲藥業集團（為我們的服務供應商）70天的收款期，以便我們每月對賬及結算客戶的恩沃利單抗付款。根據我們與先聲藥業集團的協議，我們通過先聲藥業集團向相關客戶銷售恩沃利單抗，而先聲藥業集團有權按月收取推廣服務費，服務費乃經參考藥店及分銷商通過先聲藥業集團作出的總採購額及基於協議訂明的費率計算得出。此外，我們向分銷商授予45至70天的信貸期。我們於藥店及分銷商收到產品時確認

收入。有關與先聲藥業集團訂立的安排的詳情，請參閱「業務 — 我們的銷售業務」一段。下表載列截至所示日期貿易應收款項的明細：

	截至12月31日		截至2022年5月31日
	2020年	2021年	
	人民幣千元	*人民幣千元*	*人民幣千元*
貿易應收款項	–	65,134	102,093
減值	–	(130)	(204)
	–	65,004	101,889

截至最後實際可行日期，我們截至2022年5月31日的未收回貿易應收款項約人民幣81.3百萬元或79.7%其後已結清。

下表載列截至2020年及2021年12月31日及2022年5月31日按發票日期及扣除虧損撥備作出的貿易應收款項賬齡分析：

	截至12月31日		截至2022年5月31日
	2020年	2021年	
	人民幣千元	*人民幣千元*	*人民幣千元*
3個月內	–	65,004	101,889

本公司擁有信貸控制部門及最大程度地降低信貸風險。高級管理層定期審查逾期結餘。本公司並無就其貿易應收款項結餘持有任何抵押品或其他信用增強。所有貿易應收款項均不附利息。截至2022年5月31日，幾乎所有貿易應收款項均為應收先聲藥業集團的款項。

預付款項、其他應收款項及其他資產

於往績記錄期，我們的預付款項、其他應收款項及其他資產包括(i)可抵扣增值稅；(ii)遞延[**編纂**]開支；(iii)預付款項；及(iv)其他應收款項。下表載列截至所示日期的預付款項、其他應收款項及其他資產明細：

	截至12月31日		截至2022年
	2020年	**2021年**	**5月31日**
	人民幣千元	*人民幣千元*	*人民幣千元*
可抵扣增值稅	9,100	5,993	–
遞延[**編纂**]開支	[**編纂**]	[**編纂**]	[**編纂**]
預付款項	29,500	12,226	16,385
其他應收款項	1,126	1,294	1,261
	41,122	29,654	29,510

預付款項、其他應收款項及其他資產由截至2020年12月31日的人民幣41.1百萬元減少至截至2021年12月31日的人民幣29.7百萬元，主要是由於(i)本公司因贖回若干現有股東所持本公司優先股而向彼等支付的預付優先股購回款項人民幣24.5百萬元乃於2020年產生並於2021年結算，令預付款項大幅減少；(ii)恩沃利單抗商業化後產生銷售稅令可抵扣增值稅減少人民幣3.1百萬元，惟部分被與[**編纂**]相關的遞延[**編纂**]開支增加人民幣8.7百萬元所抵銷。截至2022年5月31日，我們的預付款項、其他應收款項及其他資產保持相對穩定，為人民幣29.5百萬元。有關自若干現有股東購回優先股的詳情，請參閱「歷史、發展及公司架構－公司發展－主要股權變動情況」一節。

按公平值計入損益的金融資產

於往績記錄期，我們按公平值計入損益的金融資產為中國內地銀行發行的理財產品。該等理財產品包括中國的商業銀行發行的短期及低風險金融產品。預期但非保證每年回報率介乎1.6%至3.4%。根據我們的風險管理及投資策略，我們按公平值基準管理及評估該等投資的表現，因此該等投資被指定為按公平值計入損益的金融資產。我們按公平值計入損益的金融資產由截至2020年12月31日的零增加至截至2021年12月31

日的人民幣50.2百萬元，主要是由於我們於2021年增購理財產品。截至2022年5月31日，我們按公平值計入損益的金融資產保持相對穩定，為人民幣50.0百萬元。詳情請參閱本文件附錄一附註20。

我們購買理財產品作為短期提高手頭現金利用率的補充手段。我們認為進行此類投資符合本公司的最佳利益，且可以通過低風險理財產品更好地利用我們的現金，在不干擾業務運營或資本支出的情況下增加我們的收入。儘管於往績記錄期間購買理財產品無須經本公司董事會批准，但購買理財產品經財務部員工謹慎審查及評估，該等員工具有財務管理或會計背景，而有關決定須經管理團隊的進一步審查及批准。此外，我們已建立風險管理及保本投資政策，並針對我們的理財產品投資實施了一系列內部控制措施。該等政策及措施包括：

- 我們根據具體情況在審慎考慮投資期限及預期收益等多項因素後作出投資決策；

- 我們僅購買合格金融機構發行的低風險理財產品，並在特定時期內投資於多家發行人提供的產品以降低集中度風險；

- 我們的財務部門在經過我們管理團隊審查及批准後負責我們投資的整體執行，包括風險評估；及

- 進行投資後，我們會定期密切監控其業績及公平值，確保此類投資的目的是保持資本及流動性，直至自由現金用於我們的主要業務及運營。

未來，我們可能視乎現金盈餘情況繼續購買期限較短的低風險理財產品，從而最大限度地提高我們的資金使用效率。我們於理財產品的投資須遵守上市規則第十四章的規定。

現金及銀行結餘、質押存款及限制性銀行結餘

下表載列我們截至所示日期以人民幣、美元及港元計值的現金及銀行結餘、質押存款及限制性現金結餘明細：

	截至12月31日		截至2022年
	2020年	2021年	5月31日
	人民幣千元	*人民幣千元*	*人民幣千元*
現金及銀行結餘	414,261	774,306	660,231
質押存款	6,000	–	–
限制性銀行結餘	–	72	72
計值貨幣			
人民幣	293,751	315,779	222,133
美元	126,506	457,727	437,966
港元	4	872	204
	420,261	774,378	660,303

我們的現金及銀行結餘包括以人民幣、美元及港元計值的現金及銀行結餘。我們的現金及銀行結餘由截至2020年12月31日的人民幣414.3百萬元增加至截至2021年12月31日的人民幣774.3百萬元，主要由於2021年收到融資所得款項的淨影響，其部分被2021年的經營開支所抵銷。截至2022年5月31日，我們的現金及銀行結餘減少至人民幣660.2百萬元，主要是由於我們於2022年並無股權融資，而經營活動持續產生現金支出。

我們的質押存款與作為於2020年支付予某家商業銀行人民幣6.0百萬元的履約保證金的銀行結餘有關。因質押解除，質押銀行結餘由截至2020年12月31日的人民幣6.0百萬元減至截至2021年12月31日的零。截至2022年5月31日，質押銀行結餘仍為零。

我們的限制性銀行結餘指自本集團一家附屬公司的一名少數股東收取的投資所得款項利息的受限制部分(該款項曾受託管)。投資所得款項的本金已於2021年從賬戶提取。

貿易應付款項

我們的貿易應付款項主要與我們採購第三方承包服務有關。我們貿易應付款項的信貸期最多為90日。我們的貿易應付款項由截至2020年12月31日的人民幣2.4百萬元增加至截至2021年12月31日的人民幣3.7百萬元，原因是增加採購第三方承包服務。截至2022年5月31日，我們的貿易應付款項減少至人民幣2.7百萬元，主要是由於我們於2022年結清若干貿易應付款項責任。於往績記錄期及直至最後實際可行日期，我們並無任何拖欠支付貿易應付款項的嚴重違約行為。

下表載列截至所示日期我們的貿易應付款項基於發票日期的賬齡分析：

	截至12月31日		截至2022年
	2020年	**2021年**	**5月31日**
	人民幣千元	*人民幣千元*	*人民幣千元*
3個月內	1,948	3,732	2,086
3至6個月	468	–	562
6個月至1年	–	10	2
	2,416	3,742	2,650

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應計營銷服務費、應計研發開支、應付工資、應付利息、應計[**編纂**]開支及應付先前投資者款項。下表載列截至所示日期的其他應付款項及應計費用明細：

	截至12月31日		截至2022年
	2020年	**2021年**	**5月31日**
	人民幣千元	*人民幣千元*	*人民幣千元*
應計營銷服務費	–	38,281	60,922
應計特許權使用費	–	7,153	6,826
應計研發開支	60,498	43,087	47,245
應付工資	12,093	21,944	15,250
應計[**編纂**]開支	[**編纂**]	[**編纂**]	[**編纂**]
其他應付稅項	638	1,425	3,047
物業、廠房及設備應付款項	1,141	4,423	35,801
融資服務應付款項	8,949	710	741
應付先前投資者款項	1,143	12,692	13,260
其他應付款項	2,132	356	338
	88,340	137,431	193,404

其他應付款項及應計費用由截至2020年12月31日的人民幣88.3百萬元增至截至2021年12月31日的人民幣137.4百萬元，主要為以下各項的淨影響：(i)核心產品自2021年12月起商業化導致應計營銷服務費增加人民幣38.3百萬元；(ii)僱員人數增加導致應付薪金增加人民幣9.9百萬元；(iii)主要因本集團預扣款項（將於先前投資者確認完成納稅申報後解除）增加導致應付先前投資者款項增加人民幣11.5百萬元。具體而言，於2020年10月，經董事會批准，本公司決定購回本公司若干先前投資者擁有的優先股，以便之後向新投資者發行相同數目的優先股。本公司為確保轉讓人就優先股轉讓妥為納稅申報而預扣10%的優先股轉讓代價。於2021年轉讓的優先股總數及轉讓代價總額高於2020年的相應數額。於確認納稅申報完成後，本公司將解除轉讓人的10%預扣代價；及(iv)主要由於於2020年末完成數項研發項目導致應計研發開支減少人民幣17.4百萬元。

其他應付款項及應計費用進一步增至截至2022年5月31日的人民幣193.4百萬元，主要為以下各項的淨影響：(i)就徐州市生產設施的建設產生的物業、廠房及設備應付款項增加人民幣31.4百萬元；及(ii)就核心產品商業化產生的應計營銷服務費增加人民幣22.6百萬元。

附息銀行借款

我們的附息銀行借款包括有抵押銀行貸款、無抵押銀行貸款、有抵押其他貸款及無抵押其他貸款。我們的附息銀行及其他借款由截至2020年12月31日的人民幣3.5百萬元減少至截至2021年12月31日的零。截至2022年5月31日，我們的附息銀行借款仍為零。有關更多詳情，請參閱本節「債務－附息銀行及其他借款」各段。

應收關聯方款項

應收關聯方款項主要產生自(i)我們已付先聲上海的租賃物業租賃按金；(ii)由龔博士產生並由本集團預付的可報銷開支；及(iii)向高級管理人員提供的貸款。除應收先聲上海的款項外，應收關聯方的所有其他款項均屬非貿易性質。我們的應收關聯方款項由截至2020年12月31日的人民幣0.4百萬元增加至截至2021年12月31日的人民幣3.2百萬元，主要是由於新借予兩名高級管理人員林毅暉博士及張競女士的無抵押貸款，年利率均為3.0%，貸款期限分別為三年及兩年。預期貸款的未償還結餘將於有關貸款到期前結算。截至2022年5月31日，我們的應收關聯方款項保持相對穩定，為人民幣3.3百萬元。

應付關聯方款項

應付關聯方款項主要產生自屬非貿易性質及代表本公司申請，但擬支付予龔博士的補助金。我們的應付關聯方款項由截至2020年12月31日的人民幣1.7百萬元減少至截至2021年12月31日的人民幣0.2百萬元，原因為本公司向龔博士轉撥補助金。截至2022年5月31日，我們的應付關聯方款項仍為人民幣0.2百萬元。有關更多詳情，請參閱本節「關聯方交易」各段。預期未償還結餘將於[**編纂**]前結清。

遞延收入

我們的遞延收入包括政府補助的遞延收入，這主要與地方政府為報銷研究活動及臨床試驗所產生開支、獎勵新藥開發及我們項目的資本開支而發放的補助金有關。補助將於本公司滿足地方政府制定的若干項目驗收要求後於損益確認。我們的遞延收入由截至2020年12月31日的人民幣7.6百萬元減少至截至2021年12月31日的零，主要是由於完成項目驗收，並將該等政府補助重新分類至其他收入及收益。截至2022年5月31日，我們的遞延收入仍為零。

優先股

優先股指我們就融資發行的優先股的公平值，具體而言，指種子系列優先股、A系列優先股、A+系列優先股、B系列優先股、B+系列優先股、C系列優先股、D系列優先股、D+系列優先股及E系列優先股。我們將優先股分類為按公平值計入損益計量的金融負債。截至2020年及2021年12月31日以及2022年5月31日，我們分別錄得優先股公平值人民幣1,645.6百萬元、人民幣3,132.8百萬元及人民幣3,276.4百萬元。增加乃主要由於評估所有當時現存優先股及於2021年新發行E系列優先股。有關我們優先股的更多詳情，請參閱本文件「歷史、發展及公司架構－[**編纂**]前投資」各段。有關我們優先股公平值釐定的詳情，請參閱本節「重大會計政策、判斷及估計－重大會計判斷及估計－估計不明朗因素－按公平值計入損益計量的優先股的公平值」各段及本文件附錄一所載會計師報告附註26。

就本集團分類為公平值計量第三級按公平值計入損益的金融負債之估值而言，本集團已：(i)委聘一名外部估值師，及檢討該估值師採用的估值方法及假設；及(ii)審閱

相關協議及證明文件(包括投資協議、股東協議、組織章程大綱等等)，以了解可能影響金融工具估值的詳細相關條款及條件。基於上述工作，管理層信納根據證監會「有關董事在企業交易估值方面的責任指引」分類為公平值計量第三級。

聯席保薦人已就本集團於公平值計量第三級內計量的金融負債進行以下盡職審查工作：

- 與董事進行討論，以便了解董事於履行其與檢討本集團第三級金融負債公平值計量有關的職責時所做工作；
- 自本公司了解金融負債的性質及詳情以及獲取及審閱於往績記錄期的金融負債列表；
- 獲取及檢討有關金融負債的相關協議及文件之條款；
- 審閱會計師報告相關附註的披露情況；
- 自本公司了解金融負債估值所用的主要基準、假設及方法；
- 與申報會計師進行討論，以了解為了就本集團整體歷史財務資料出具報告，其就本集團第三級金融負債公平值計量進行的工作。

基於上文所述聯席保薦人進行的盡職審查，及經計及董事的確認函及與申報會計師的討論後，聯席保薦人概無發現任何重大事件，表明本公司並未就有關第三級金融負債進行獨立及充分調查及盡職審查。

金融負債公平值計量(尤其是公平值層級、估值技術及主要輸入數據(包括重大不可觀察輸入數據、不可觀察輸入數據對公平值的關係))的詳情披露於本文件附錄一所載會計師報告附註26，其乃申報會計師根據香港會計師公會發佈的香港審計準則(「香港審計準則」)第540號(經修訂)及其他相關香港審計準則而呈報。申報會計師就本集團於往績記錄期的整體歷史財務資料出具的意見載於本文件附錄一。

流動性及資本來源

營運資金

我們的現金主要用於支付臨床前研發開支、臨床開發開支及授權引進相關開支。於往績記錄期，我們主要通過股東出資、私募股權融資及其他借款為我們的營運資金需求提供資金。我們監控我們的現金及現金等價物並將其維持在我們認為充足的水平，從而為我們的營運提供資金，並減輕現金流量波動的影響。截至2020年及2021年12月31日止年度以及截至2022年5月31日止五個月，我們的經營活動所用現金淨額分別為人民幣278.3百萬元、人民幣377.1百萬元及人民幣112.9百萬元。隨著我們業務的發展壯大，我們期望通過未來商業化產品的銷售收入產生經營活動現金淨額。展望未來，我們認為，我們能夠通過綜合使用來自現金及現金等價物及[**編纂**][**編纂**]淨額的資金來滿足流動資金需求。截至2022年5月31日，我們有現金及現金等價物人民幣660.2百萬元。

我們的現金消耗率是指我們以下款項的平均每月總額：(i)經營活動所用現金淨額（包括研發開支）；(ii)物業、廠房及設備付款；(iii)已付利息；(iv)無形資產的購買款項；及(v)租賃付款。假設未來平均現金消耗率為2021年水平的1.9倍（主要根據2022年與截至2023年9月30日止九個月平均每月消耗率之差額計算），我們估計，截至2022年5月31日，我們的現金及現金等價物將能維持我們的財務可行性約9.6個月，或倘我們亦考慮[**編纂**]估計[**編纂**]淨額（基於指示性[**編纂**]的下限），則將能維持我們的財務可行性約33.3個月。董事及管理層團隊將繼續密切監控我們的營運資金、現金流量及業務發展狀況。

現金流量

自成立以來，我們已自經營錄得淨虧損及負現金流量。我們現金的主要用途為資助我們的藥物研發、臨床試驗、行政開支及其他經常性開支。截至2020年及2021年12月31日止年度以及截至2022年5月31日止五個月，我們的經營活動所用現金淨額分別為人民幣278.3百萬元、人民幣377.1百萬元及人民幣112.9百萬元。隨著我們業務的發展及擴大，我們預期主要通過產品的銷售從經營活動中產生現金。

於往績記錄期及直至最後實際可行日期，我們主要通過股權及債務融資為我們的營運資金需要籌集資金。管理層會監察現金及現金等價物及將其維持在被認為屬充足的水平，以為營運撥付資金及減少現金流量波動的影響。展望未來，我們認為，我們的流動性需求將主要通過綜合使用我們的現金及現金等價物、因產品逐漸於市場上商

業化而產生的經營活動所得現金流量、銀行借款、[**編纂**][**編纂**]淨額及其他融資活動滿足。我們預計，我們現有的現金、現金等價物及可用的融資將使我們能夠為本文件日期後未來至少12個月的營運開支及資本開支需求提供資金。截至2022年5月31日，我們擁有現金及現金等價物人民幣660.2百萬元。

下表提供於所示期間有關我們現金流量的資料：

	截至12月31日止年度		**截至5月31日止五個月**	
	2020年	**2021年**	**2021年**	**2022年**
	人民幣千元	*人民幣千元*	*人民幣千元*	*人民幣千元*
			(未經審核)	
營運資金變動前經營活動所得現金流量	(300,140)	(337,200)	(152,972)	(105,445)
營運資金變動	21,811	(39,879)	24,979	(7,451)
經營活動所用現金流量淨額	(278,329)	(377,079)	(127,993)	(112,896)
投資活動所用現金流量淨額	(20,480)	(98,871)	(16,711)	(13,166)
融資活動所得現金流量淨額	607,387	840,082	104,380	(6,335)
現金及現金等價物增加淨額	308,578	364,132	(40,324)	(132,397)
年／期初現金及現金等價物	112,156	414,261	414,261	774,306
外幣匯率變動影響淨額	(6,473)	(4,087)	(1,370)	18,322
年／期末現金及現金等價物	414,261	774,306	372,567	660,231

經營活動所用現金流量淨額

於往績記錄期，我們於經營活動中錄得現金流出淨額。我們現金的主要用途為資助[開發我們內部及許可引進開發的候選藥物、臨床試驗及購買設備、行政開支及其他經常性開支。我們將繼續將後期臨床資產推進到NDA階段及商業化，這將在可預見的未來為我們的經營帶來增量現金流量。

截至2022年5月31日止五個月，我們的經營活動所用現金流量淨額為人民幣112.9百萬元，主要由於稅前虧損人民幣293.4百萬元。非現金及非經營項目的負向調整主要包括(i)優先股的公平值虧損人民幣143.6百萬元；及(ii)以權益結算以股份為基礎的付款人民幣55.4百萬元。該金額其後因營運資金變動而作出正向調整，主要包括貿易應收款項增加人民幣37.0百萬元，部分被其他應付款項及應計費用增加人民幣23.4百萬元所抵銷。

截至2021年12月31日止年度，我們的經營活動所用現金流量淨額為人民幣377.1百萬元，主要由於稅前虧損人民幣1,461.8百萬元。非現金及非經營項目的負向調整主要包括優先股的公平值虧損人民幣954.7百萬元。該金額其後因營運資金變動而作出正向調整，主要包括貿易應收款項增加人民幣65.1百萬元，部分被其他應付款項及應計費用增加人民幣34.1百萬元所抵銷。

截至2020年12月31日止年度，我們的經營活動已使用人民幣278.3百萬元，主要是由於臨床階段研發付款增加。非現金及非經營項目的負向調整主要包括優先股公平值虧損。有關金額其後因營運資金變動而進一步作出負向調整，主要包括(i)預付款項及其他應收款項減少人民幣17.2百萬元；(ii)其他非流動資產減少人民幣9.3百萬元；及(iii)其他應付款項及應計費用增加人民幣8.9百萬元，惟部分被貿易應付款項減少人民幣13.3百萬元所抵銷。

投資活動所用現金流量淨額

截至2022年5月31日止五個月，我們的投資活動所用現金流量淨額為人民幣13.2百萬元，主要由於(i)購買物業、廠房及設備項目人民幣16.2百萬元；及(ii)購買按公平值計入損益的金融資產人民幣100.0百萬元，惟部分被出售按公平值計入損益的金融資產人民幣100.8百萬元所抵銷。

截至2021年12月31日止年度，我們的投資活動所用現金流量淨額為人民幣98.9百萬元，主要由於(i)購買物業、廠房及設備項目人民幣43.9百萬元；及(ii)購買按公平值計入損益的金融資產人民幣100.0百萬元，惟部分被出售按公平值計入損益的金融資產人民幣50.4百萬元所抵銷。

截至2020年12月31日止年度，我們的投資活動所用現金流量淨額為人民幣20.5百萬元，主要是由於(i)購買物業、廠房及設備項目，(ii)因業務重組收購附屬公司付款；及(iii)向第三方提供貸款，部分被第三方償還貸款所抵銷。

融資活動所得現金流量淨額

截至2022年5月31日止五個月，我們的融資活動所用現金流量淨額為人民幣6.3百萬元，主要由於(i)租賃付款的本金部分人民幣5.0百萬元；及(ii)已付[**編纂**]開支人民幣1.1百萬元。

截至2021年12月31日止年度，我們的融資活動所得現金流量淨額為人民幣840.1百萬元，主要由於發行優先股所得款項人民幣1,614.4百萬元，而該所得款項部分被購回境內投資付款人民幣843.0百萬元所抵銷。

截至2020年12月31日止年度，我們的融資活動所得現金流量淨額為人民幣607.4百萬元，主要是由於發行優先股所得款項。

現金經營成本

下表載列我們於所示期間的現金經營成本：

	截至12月31日止年度		截至5月31日止五個月	
	2020年	**2021年**	**2021年**	**2022年**
	人民幣千元	*人民幣千元*	*人民幣千元*	*人民幣千元*
研發成本				
我們核心產品的研發成本				
－臨床試驗開支	64,666	39,089	12,835	12,383
－員工成本	25,762	28,963	12,276	16,024
－原材料成本	1,324	1,248	788	905
－其他	1,210	4,783	1,047	2,290
我們其他候選產品的研發成本				
－許可引進開支	129,101	127,308	52,563	26,384
－臨床試驗開支	11,100	21,475	3,686	9,153
－員工成本	9,469	37,593	18,321	24,780
－原材料成本	157	7,397	1,007	4,395
－其他	3,221	11,550	5,912	7,214
勞動力僱傭成本(1)	21,566	30,527	14,024	19,323
產品營銷成本	–	–	–	74,754
非所得稅、特許權使用費及其他政府收費	157	817	525	441
或然撥備(2)	–	–	–	–
	267,733	310,750	122,984	198,046

附註：

(1) 勞動力僱傭成本是指主要包括工資及福利在內的一般及行政員工成本。

(2) 於各往績記錄期，我們並無任何或然撥備。

營運資金確認

我們的董事認為，經考慮本集團可獲得的財政資源（包括現金及現金等價物、內部產生資金及[**編纂**]估計[**編纂**]淨額），我們擁有足夠的營運資金，至少可支付本文件日期起計至少12個月內我們125%的成本，包括研發成本、分銷成本、行政開支及其他營運成本。

債務

下表載列截至所示日期債務的組成部分：

	截至12月31日		截至2022年
	2020年	**2021年**	**5月31日**
	人民幣千元	*人民幣千元*	*人民幣千元*
附息銀行及其他借款	3,522	–	–
租賃負債			
流動	3,791	12,754	13,701
非流動	13,061	45,987	41,512
	20,374	58,741	55,213

附息銀行借款

我們的附息銀行借款包括有抵押銀行貸款及無抵押銀行貸款。

截至2020年及2021年12月31日以及2022年5月31日，我們的附息銀行借款的未償還結餘分別為人民幣3.5百萬元、零及零，其中人民幣2.3百萬元為實際利率一年期貸款市場報價利率+5個基點的有抵押銀行貸款，由本集團存款人民幣6,000,000元作擔保，人民幣1.2百萬元為實際利率一年期貸款市場報價利率+65個基點的無抵押銀行貸款。該等貸款於截至2021年12月31日悉數償還。

租賃負債

由於本集團於整個往績記錄期採用國際財務報告準則第16號，因此我們就所有租賃(短期租賃除外)確認使用權資產及相應的租賃負債。我們的租賃負債總額由截至2020年12月31日的人民幣16.9百萬元增至截至2021年12月31日的人民幣58.7百萬元，主要由於北京辦公室及實驗樓的新租約以及上海辦公室的新租約。截至2022年5月31日，我們的租賃負債總額減至人民幣55.2百萬元，主要原因為長期(超過一年)租賃負債減少人民幣4.5百萬元。下表載列我們截至所示日期的租賃負債：

	截至12月31日		截至2022年
	2020年	**2021年**	**5月31日**
	人民幣千元	*人民幣千元*	*人民幣千元*
流動部分	3,791	12,754	13,701
非流動部分	13,061	45,987	41,512
	16,852	58,741	55,213

除本節「債務」一段另有披露者外，董事確認，我們並無嚴重拖欠銀行貸款及其他借款，亦無於往績記錄期及直至最後實際可行日期違反任何契諾。截至最後實際可行日期，我們並無任何未動用的信貸融資。

除本節「債務」一段另有披露者外，截至2022年5月31日，我們並無任何重大抵押、質押、債權證、貸款資本、債務證券、貸款、銀行透支或其他類似債務、融資租賃或租購承擔、承兑匯票(一般貿易票據除外)項下的負債、承兑信貸(不論為有擔保、無擔保、有抵押或無抵押)或擔保或其他或然負債。自2022年5月31日起及直至最後實際可行日期，我們的債務並無任何重大不利變動。

資本開支

我們通常將資本開支用於拓展我們的業務及優化我們的經營效率，從而增強我們的開發能力及擴大我們的業務經營，包括建造我們位於徐州市的設施。以往我們主要通過優先股形式的融資及借款為資本開支籌措資金。下表載列我們於所示期間的資本開支：

	截至12月31日止年度		截至5月31日止五個月	
	2020年	**2021年**	**2021年**	**2022年**
	人民幣千元	*人民幣千元*	*人民幣千元*	*人民幣千元*
			(未經審核)	
購買物業、廠房及設備項目	11,147	43,872	5,617	16,248
就收購一項土地使用權付款	–	11,492	11,492	–
	11,147	55,364	17,109	16,248

我們預期未來幾年將主要就徐州設施的建設產生資本開支，而我們預計將主要通過經營產生的現金、銀行授信以及[**編纂**]的[**編纂**]淨額為此籌措資金。如果我們須就重大資本開支進行額外的融資，我們將考慮額外的股權及債務融資。該資金是否充足又將取決於當時市況及投資者對本公司的投資意願。我們可能根據我們的發展計劃或根據市況及我們認為適當的其他因素調整特定時期的資本開支預算。

合約承擔

資本承擔

截至2020年12月31日，我們主要就位於徐州市的設施擁有已訂約但未作撥備的資本承擔均為零、截至2021年12月31日為人民幣126.3百萬元及截至2022年5月31日為人民幣109.6百萬元。下表載列我們截至所示日期的資本承擔：

	截至12月31日		截至2022年
	2020年	2021年	5月31日
	人民幣千元	*人民幣千元*	*人民幣千元*
已訂約但未作擬備：			
購買物業、廠房及設備項目	–	126,260	109,628

或然負債

除本節「合約承擔」各段所披露者外，截至最後實際可行日期，我們並無任何重大或然負債。

資產負債表外安排

截至最後實際可行日期，我們並無進行任何資產負債表外交易。

主要財務比率

下表載列我們截至所示日期的主要財務比率組成部分：

	截至12月31日		截至2022年
	2020年	2021年	5月31日
流動比率[1]	1.5	0.3	0.2

附註：

(1) 流動比率指流動資產除以同日的流動負債。

我們的流動比率由截至2020年12月31日的1.5降低至截至2021年12月31日的0.3，主要是由於優先股由非流動負債重新分類為流動負債以及優先股的公平值增加。此外，截至2022年5月31日，我們的流動比率降低至0.2，主要原因為(i)現金及銀行結餘減少人民幣114.1百萬元，主要是由於我們於2022年並無股權融資，而同時經營活動持續產生現金支出；(ii)其他應付款項及應計費用增加人民幣56.0百萬元，主要是由於隨著銷售活動開展，應計營銷服務費增加人民幣22.6百萬元，及翻新辦公室及建設生產設施令物業、廠房及設備應付款項增加人民幣31.4百萬元；及(iii)分類為流動負債的優先股增加人民幣140.0百萬元，主要是由於有關優先股的公平值增加。

關聯方交易

下表載列我們於所示期間與關聯方的交易：

	截至12月31日止年度		截至5月31日止五個月	
	2020年	**2021年**	**2021年**	**2022年**
	人民幣千元	*人民幣千元*	*人民幣千元*	*人民幣千元*
			(未經審核)	
償還關聯方貸款	11,948	–	–	–
發行優先股	–	165,920	66,178	–
水電費	–	693	269	–
研發開支	–	3,660	–	–
向關聯方貸款的利息收入	–	14	–	40
來自關聯方之貸款之利息開支	641	–	–	–

下表載列我們截至所示日期與關聯方的未償還餘額：

	截至12月31日		截至2022年
	2020年	2021年	5月31日
	人民幣千元	*人民幣千元*	*人民幣千元*
應收關聯方款項	372	3,214	3,254
應付關聯方款項	1,702	150	150
欠付關聯方租金產生的租賃負債	16,198	–	–

更多詳情，請參閱本文件附錄一所載會計師報告附註34。我們董事認為，各項關聯方交易均在正常的業務過程中按公平磋商的基準進行，並符合關聯方之間的正常商業條款。董事亦認為，我們於往績記錄期的關聯方交易不會扭曲我們往績記錄業績，或導致我們的歷史業績無法反映我們未來的表現。

有關市場風險的定量及定性披露

外幣風險

外幣風險是指因外幣匯率變動而產生虧損的風險。人民幣與我們經營業務所用的其他貨幣之間的匯率出現波動，可能影響我們的財務狀況及經營業績。

下表列示在一切其他變量維持不變的情況下，我們除稅前虧損（因貨幣性資產及負債的公平值變動所致）及我們的權益於報告期末對合理可能的外幣匯率變動的敏感度：

	外匯匯率上升／（下跌）	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*
2020年12月31日			
倘人民幣兑美元貶值	5	76,013	(76,013)
倘人民幣兑美元升值	(5)	(76,013)	76,013
2021年12月31日			
倘人民幣兑美元貶值	5	133,753	(133,753)
倘人民幣兑美元升值	(5)	(133,753)	133,753
2021年5月31日（未經審核）			
倘人民幣兑美元貶值	5	111,919	(111,919)
倘人民幣兑美元升值	(5)	(111,919)	111,919
2022年5月31日			
倘人民幣兑美元貶值	5	141,923	(141,923)
倘人民幣兑美元升值	(5)	(141,923)	141,923

流動性風險

流動性風險指我們將因資金短缺而在履行財務義務時遇到困難的風險。我們會監察及維持本集團管理層認為充足的現金及現金等價物水平，以為營運撥付資金及降低現金流量波動的影響。有關更多詳情，請參閱本文件附錄一所載的會計師報告附註37。

資本管理

本集團資本管理的首要目標，是保障我們持續經營的能力，並維持穩健的資本比率，以支持其業務及最大限度地提高股東價值。

我們會管理我們的資本架構，並因應經濟狀況的變化及相關資產的風險特徵而作出調整。為維持或調整資本架構，我們可向股東回報資本或發行新股。我們不受任何外部施加的資本要求所限制。於各報告期末，我們概無對管理資本的目標、政策或程序作出變更。

股息

本集團旗下實體概無宣派或派付股息。我們現時預期保留所有未來盈利以用於我們的業務營運及擴張，且並無任何股息政策於可見將來宣派或派付任何股息。本公司宣派及派付任何股息以及股息金額均須遵守我們的章程文件及開曼公司法。日後宣派及派付任何股息將由董事會酌情釐定，並將取決於多項因素，包括我們的盈利、資本要求、整體財務狀況及合約限制。股東在股東大會上可批准任何股息宣派，惟股息不得超過董事會建議的金額。根據開曼群島法律，開曼群島公司可以從其溢利或其股份溢價賬的進賬額中派付股息，惟緊隨建議派付股息當日該公司將能夠於日常業務過程中償付到期債務。

我們可能需要來自附屬公司（包括於中國註冊成立者）的股息及其他股權分派以滿足我們的流動資金要求。現行中國法規允許我們的中國附屬公司只能從其可供分派溢利中向我們派付股息。可供分派溢利指我們中國附屬公司的除稅後溢利減彌補的任何累計虧損以及我們中國附屬公司須分撥至法定及其他儲備的金額。此外，我們的中國附屬公司須每年撥出其各自除稅後溢利至少10%為法定儲備提供資金，直至撥出總額達到彼等各自註冊資本的50%為止。倘法定儲備結餘總額不足以填補上一財政年度的虧損，則於撥備任何法定儲備前應首先使用當前財政年度的溢利以填補虧損。我們的中國附屬公司亦可根據股東決議案分配其部分除稅後溢利至酌情儲備（我們的中國附屬公司已從其除稅後溢利撥備法定儲備）。該等儲備金不可作為現金股息分派。此外，如我們的中國附屬公司自身招致債務，規管有關債務的契據可能限制彼等向我們派付股息或作出其他付款的能力。

可分派儲備

截至2022年5月31日，我們並無任何可分派儲備。

[編纂]開支

[**編纂**]開支指[**編纂**]相關專業費用、[**編纂**]佣金及其他費用。假設[**編纂**]未獲行使及基於[**編纂**]每股[**編纂**][**編纂**]（即[**編纂**]範圍的中位數）計算，我們將承擔的[**編纂**]開支估計約為人民幣[**編纂**]元（[**編纂**]港元），包括(i)[**編纂**]相關費用，包括約人民幣[**編纂**]百萬元（[**編纂**]百萬港元）的[**編纂**]佣金及費用；及(ii)非[**編纂**]相關費用約人民幣[**編纂**]元（[**編纂**]港元），包括(a)法律顧問及申報會計師費用及開支約人民幣[**編纂**]元（[**編纂**]港元）；及(b)其他費用及開支約人民幣[**編纂**]元（[**編纂**]港元）。

假設[**編纂**]為每股股份[**編纂**]港元（即本文件所述指示性[**編纂**]範圍的中位數）且[**編纂**]未獲行使，[**編纂**]開支將佔[**編纂**]估計[**編纂**]總額的[**編纂**]%。於2020年及2021年以及截至2022年5月31日止五個月，於損益中扣除的[**編纂**]開支分別為人民幣[**編纂**]元、人民幣[**編纂**]元及人民幣[**編纂**]元。於2022年5月31日後，我們估計本公司將產生額外[**編纂**]開支約人民幣[**編纂**]元，其中約人民幣[**編纂**]元預計將於綜合損益表中扣除，及約人民幣[**編纂**]元預計將於[**編纂**]後直接確認為權益扣減項。上述[**編纂**]開支乃最新的實際可行估計，僅供參考，實際金額可能與此估計有所不同。

無重大不利變動

我們董事於進行我們董事認為適當的一切盡職調查工作後確認，截至本文件日期，自2022年5月31日起直至本文件日期，我們的財務或交易狀況或前景並無發生重大不利變動。

COVID-19疫情的影響

自2019年12月以來，導致2019年冠狀病毒病(COVID-19)的新型冠狀病毒毒株的爆發對全球經濟產生重大及不利影響。自2021年7月底以來，中國及海外COVID-19疫情反復，病毒以德爾塔變種的形式出現，且自2021年11月以來，另一變種被命名為奧密克戎的變種（連同德爾塔變種，統稱「**COVID-19變種**」）也在全球發現眾多病例（「**疫情再次爆發**」）。近期，中國政府已在上海在內的若干城市或地區實施緊急措施應對疫情再次爆發，包括出行限制、強制停止營業、強制隔離及社交及公共聚會限制措施及封鎖。

雖然我們在中國的若干臨床試驗招募患者程序及資料錄入方面有所延遲（包括自2022年3月起上海的患者入組遭遇暫時性延遲），但自疫情再次爆發以來，COVID-19疫情以及疫情再次爆發並無導致我們的臨床試驗提前終止，亦無必要將我們的任何入組患者剔除。我們採取了各種措施，以減輕COVID-19疫情以及疫情再次爆發可能對我們正在進行的中國臨床試驗產生的任何影響，包括為安全及療效評估提供替代方法，通過遙距存取繼續訪問患者，通過監控的交付過程為入組患者提供研究藥物，並與我們的調查人員進行必要的溝通，以確定及解決可能出現的任何問題。就我們在美國及日本的試驗而言，雖然有些許延誤，我們在患者招募及試驗管理方面並無遇到任何COVID-19疫情以及疫情再次爆發引起的重大困難，且該等試驗的進展總體上符合我們的試驗發展計劃。基於上文所述，我們目前預計我們正在進行的臨床試驗將不會受到COVID-19疫情以及疫情再次爆發的重大影響。我們預計，我們可能會根據COVID-19疫情以及疫情再次爆發在全球範圍內的狀況，在必要的範圍內調整我們目前涵蓋多個司法管轄權區的臨床開發計劃。目前，我們預計其不會對我們的臨床試驗的數據質量或我們的整體臨床開發計劃產生任何重大長期影響。

我們的董事已對COVID-19疫情及疫情再次爆發對我們運營的影響進行了全面檢討，確認COVID-19疫情及疫情再次爆發並無對我們截至最後實際可行日期的業務運營及財務表現產生任何長期重大不利影響，主要是由於(i)疫情再次爆發不如早期爆發嚴重，其死亡率更低且治癒率更高；(ii)中國政府部門迅速應對COVID-19及疫情再次爆發，及時採取控制措施。然而，由於上海自2022年3月以來再次爆發疫情，截至最後實際可行日期，我們在上海的患者入組遭遇暫時性延遲，而我們在上海的銷售活動也受到暫時性影響。我們已經調用並將繼續調用內部和外部資源，並利用我們的運營能力，以盡量減少COVID-19疫情及疫情再次爆發對我們運營造成的影響。

上述分析是我們的管理層根據目前可得有關COVID-19疫情及疫情再次爆發的資料作出。目前尚不能確定COVID-19疫情在中國、美國、日本或全球其他地區的持續或日後反復是否會對我們的經營業績、財務狀況或前景造成重大不利影響。例如，隨著COVID-19疫情及疫情再次爆發在全球各地持續蔓延，我們概不保證我們涵蓋包括中國、美國及日本在內的多個地區的臨床開發計劃不會受到不利影響。有關更多詳情，請參閱本文件「風險因素 — 與我們的業務經營有關的風險 — 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（包括COVID-19疫情），此可能對我們的業務、財務狀況及經營業績造成重大不利影響」一段。我們將持續健康及評估COVID-19疫情及疫情再次爆發對我們造成的任何影響，並根據疫情的最新發展調整我們的預防措施。

未經審核備考經調整有形資產淨值報表

以下為根據上市規則第4.29段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，僅供識別之用，載於此旨在說明[**編纂**]對母公司擁有人應佔本集團綜合有形資產淨值的影響，猶如[**編纂**]已於2022年5月31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乃僅供說明用途編製，由於其假設性質，其未必真實反映假設[**編纂**]於2022年5月31日或任何未來日期完成後母公司擁有人應佔本集團綜合有形資產淨值。

	於2022年5月31日本公司擁有人應佔本集團綜合有形負債淨額	估計[編纂][編纂]淨額	於優先股獲轉換後對綜合有形負債淨額的估計影響	於2022年5月31日未經審核備考經調整綜合有形資產淨值	於2022年5月31日未經審核備考經調整每股綜合有形資產淨值	
	人民幣千元	*人民幣千元*	*人民幣千元*	*人民幣千元*	*人民幣元*	*港元*
	(附註1)	*(附註2)*	*(附註3)*		*(附註4)*	*(附註5)*
根據[**編纂**]每股股份[**編纂**]港元計算	(2,510,716)	[**編纂**]	[**編纂**]	[**編纂**]	[**編纂**]	[**編纂**]
根據[**編纂**]每股股份[**編纂**]港元計算	(2,510,716)	[**編纂**]	[**編纂**]	[**編纂**]	[**編纂**]	[**編纂**]
根據[**編纂**]每股股份[**編纂**]港元計算	(2,510,716)	[**編纂**]	[**編纂**]	[**編纂**]	[**編纂**]	[**編纂**]

附註：

(1) 截至2022年5月31日我們的權益持有人應佔本集團綜合有形負債淨額乃自本文件附錄一會計師報告所載截至2022年5月31日我們的擁有人應佔綜合負債淨額人民幣2,509,829,000元中扣除無形資產人民幣887,000元後計算得出。

(2) [**編纂**]估計[**編纂**]淨額乃基於[**編纂**]每股股份[**編纂**]港元、[**編纂**]港元及[**編纂**]港元（經扣除本公司應付[**編纂**]費用及其他相關開支）計算且並無計及因[**編纂**]獲行使而可能發行的任何股份。

(3) 於[**編纂**]及[**編纂**]完成後，所有優先股將自動轉換為普通股。然後，優先股將從負債轉為權益。因此，就未經審核備考財務資料而言，母公司擁有人應佔未經審核備考經調整有形負債淨額將減少人民幣3,276,433,000元，即優先股截至2022年5月31日的賬面值。

(4) 未經審核備考經調整每股綜合有形資產淨值乃於作出上文附註2及3所述調整後按以下基準計算得出：(i)已發行[**編纂**]股股份（假設[**編纂**]已於2022年5月31日完成）；及(ii)由於三名英屬處女群島實體（即Immunal Medixin US Limited、Immunal Medixin Cino L. Limited及Immunal Medixin Cino Limited）獲配發及發行的32,693,837股股份於會計師報告中被確認為庫存股，故該等普通股未納入計算。

(5) 未經審核備考經調整每股綜合有形資產淨值按2022年7月18日的現行匯率1.00港元兑人民幣0.8592元換算為港元。

(6) 概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，以反映本集團於2022年5月31日後的任何交易結果或訂立的其他交易。

上市規則第13.13至13.19條項下的披露

董事確認，除本文件另有披露外，截至最後實際可行日期，概無任何情況會引致上市規則第13.13至13.19條項下的披露規定。

我們的單一最大股東

截至最後實際可行日期，本公司的股權由龔博士透過(i)其控股實體Dragon Prosper Holdings Limited，及(ii)股份激勵平台（即Immunal Medixin US Limited、Immunal Medixin Cino L. Limited及Immunal Medixin Cino Limited）合共控制31.06%，該等平台由一名根據龔博士的指示行使投票權的受託人管理。有關更多詳情，請參閱「歷史、發展及公司架構－股份激勵計劃」各段。

緊接[**編纂**]完成後，假設[**編纂**]未獲行使，龔博士將於我們已發行股本中擁有約[**編纂**]的權益。因此，龔博士為我們[**編纂**]後的單一最大股東。

無競爭及明確的業務劃分

龔博士已確認，截至最後實際可行日期，除本集團業務外，彼未在與本集團業務直接或間接構成競爭或可能構成競爭且須根據上市規則第8.10條進行披露的任何業務中擁有任何權益。

獨立於我們的單一最大股東

經考慮以下因素後，我們的董事信納我們有能力在[**編纂**]後獨立於龔博士開展業務。

管理獨立性

我們的董事認為，我們的董事會作為一個整體，連同我們的高級管理團隊，能夠在本集團中獨立履行管理職責，原因如下：

(a) [**編纂**]後，我們的董事會將由七名董事組成，包括執行董事龔博士，三名非執行董事及三名獨立非執行董事。龔博士並無對任何其他董事關於董事會管理的決策施加任何影響。各董事知悉其作為董事的受信責任，該等責任要求（其中包括）董事為本公司的裨益及利益行事，且不容許其董事職責與個人利益之間出現任何衝突；

(b) 我們的日常管理及營運由高級管理團隊開展，其所有成員在本公司所從事的行業中均擁有深厚經驗，因而將能夠作出符合本集團最佳利益的業務決策；

(c) 我們擁有三名獨立非執行董事，本公司的若干事項一貫須呈交獨立非執行董事審閱；

(d) 對於任何合同或安排或任何其他建議，如果董事或其任何緊密聯繫人（或倘上市規則要求，則其他聯繫人）於其中有任何重大利益，該董事應放棄就決議案進行投票，且不計入投票的法定人數；

(e) 倘召開股東大會審議龔博士擁有重大利益的建議交易，龔博士應就決議案放棄投票，且不計入投票的法定人數；及

(f) 本公司已委任中信建投（國際）融資有限公司為我們的合規顧問，該公司將就遵守適用法律及上市規則（包括與董事職責及企業管治有關的多項規定）向本集團提供建議及指導。

基於上文所述，董事信納，董事會整體連同我們的高級管理團隊能夠獨立履行於本集團的管理職責。

經營獨立性

我們擁有充分的權利作出業務決策及開展業務。基於以下原因，董事認為，本公司於[**編纂**]後將繼續獨立經營：

(a) 我們並不依賴龔博士擁有的商標；

(b) 我們為所有對於我們的業務經營而言屬重要的相關牌照的持有人，並擁有足夠的資本、設備和僱員來獨立經營我們的業務；

(c) 我們擁有自身的行政及企業管治基礎設施，包括我們自身的會計、法律及人力資源部門；

(d) 除聘請龔博士為我們的執行董事外，董事預計，[**編纂**]時或[**編纂**]後不久，本集團與龔博士或其聯繫人之間不會有任何關連交易；及

(e) 龔博士並無任何與本集團的業務構成競爭或可能構成競爭的利益。

財務獨立性

我們擁有獨立的內部控制及會計制度。我們亦擁有獨立的財務部負責履行財務職能。我們能夠在有需要時向第三方取得融資，而無須依賴龔博士。截至2021年12月31日，應付龔博士的款項約為人民幣150,000元。上述應付龔博士的款項預期於[**編纂**]前悉數償還。除所披露者外，截至最後實際可行日期，龔博士所提供或獲授的貸款或擔保均已償還或解除。

基於上文所述，董事認為，彼等及高級管理層能夠於[**編纂**]後獨立且不過分依賴龔博士開展業務。

不競爭承諾

龔博士於[●]向我們提供了一份不競爭承諾書，據此其承諾不直接或間接與我們的業務進行競爭，其中包括癌症治療創新藥物開發(「**受限制活動**」)。龔博士於不競爭承諾書中進一步不可撤銷地承諾，於不競爭承諾書的有效期內，其不會單獨或與第三方以任何形式直接或間接從事、參與、支持從事或參與任何與受限制活動直接或間接競爭或可能構成競爭的業務。

企業管治

除於「董事及高級管理層－企業管治」中披露的偏離守則條文第C.2.1條的情況外，本公司將遵守守則的規定，當中載列有關(其中包括)董事、主席及首席執行官、董事會組成、董事委任、重選及罷免、彼等的責任及薪酬以及與股東溝通等方面的良好企業管治原則。

董事深明良好企業管治對保障股東權益的重要性。我們將採納下列企業管治措施以管理本集團與龔博士之間的潛在利益衝突：

(a) 倘舉行股東大會以審議龔博士於當中擁有重大權益的建議交易，則龔博士將不會就相關決議案進行投票及不計入投票的法定人數內；

(b) 本公司已設立內部控制機制以識別關連交易。於[**編纂**]後，倘本公司與龔博士或其聯繫人訂立關連交易，則本公司將遵守適用的上市規則；

(c) 我們的董事會將由三名非執行董事及三名獨立非執行董事組成，以確保我們的董事會能夠在其決策過程中有效地行使獨立判斷，並向我們的股東提供獨立意見。我們的獨立非執行董事（其詳情載於「董事及高級管理層」中）單獨及共同擁有必要的知識及經驗。我們所有的獨立非執行董事均擁有豐富的經驗。彼等將每年審查本集團與龔博士之間是否存在任何利益衝突，並提供公正及專業的意見，以保障我們少數股東的利益；

(d) 倘獨立非執行董事被要求審查本集團與龔博士之間的任何利益衝突情況，龔博士及／或本公司應向獨立非執行董事提供所有必要的資料，且本公司應在其年度報告或公告中披露獨立非執行董事的決定（包括龔博士向其推薦的商業機會未被採納的原因）；

(e) 倘我們的董事（包括獨立非執行董事）合理地要求獨立專業人士（如財務顧問）提供意見，則該獨立專業人士的委任將由本公司承擔費用；及

(f) 我們已委聘中信建投（國際）融資有限公司為合規顧問，該公司將就遵守適用法律及上市規則（包括有關企業管治的多項規定）向我們提供意見及指引。

基於上文所述，董事信納已採取充足的企業管治措施，可管理於[**編纂**]後本集團與龔博士之間的利益衝突及保障少數股東的權利。

法定及已發行股本

於[**編纂**]完成前及緊隨[**編纂**]完成後，本公司已發行及將予發行的繳足法定及已發行股本的説明如下：

法定股本		總面值 *(港元)*
500,000,000股	截至最後實際可行日期每股面值0.001港元的股份	500,000
緊隨[**編纂**]*完成後已發行及將予發行、繳足或入賬列作繳足*		
239,290,252股	截至本文件日期已發行的股份(假設所有優先股均按1:1基準轉換為股份)	239,290.252
[**編纂**]股	根據[**編纂**]將予發行的股份	[**編纂**]
[**編纂**]股	根據[**編纂**]將予發行的股份(假設[**編纂**]未獲行使)	[**編纂**]
[編纂]股	**總計**	**[編纂]**

假設

上表假設[**編纂**]成為無條件，且股份根據[**編纂**]及[**編纂**]發行。上表並無計及因[**編纂**]獲行使而可能配發及發行的任何股份或本公司根據下文所述向董事授出以發行或購回股份的一般授權而可能發行或購回的任何股份。

地位

[**編纂**]為本公司股本中的普通股，將在所有方面與上表列出的所有當時已發行或將予發行股份享有同等地位，並將合資格且完全享有於本文件日期後宣派、作出或派付的所有股息或其他分派。

須召開股東大會的情況

於[**編纂**]完成後，本公司將僅有一類股份(即普通股)，每股股份彼此之間享有同等地位。根據開曼公司法以及組織章程大綱及細則的條款，本公司可不時通過普通決議案：(i)增加股本；(ii)將股本合併及拆分為面值較高的股份；(iii)將股份分拆為多個類別；(iv)將股份拆細為面值較低的股份；及(v)註銷任何未獲認購的股份。此外，在開曼公司法條文的規限下，本公司可通過特別決議案削減股本或股本贖回儲備。詳情請參閱本文件「附錄三－本公司組織章程及開曼群島公司法概要」一節。

根據組織章程大綱及組織章程細則的條款，股份或任何類別股份附有的全部或任何特權可經由持有該類已發行股份面值不少於四分之三的人士書面同意，或經由該類股份持有人在另行召開的股東大會上通過特別決議案批准而進行更改、修訂或廢除。詳情請參閱本文件「附錄三—本公司組織章程及開曼群島公司法概要」一節。

此外，本公司亦將按組織章程細則所要求不時舉行股東大會，組織章程細則概要載於本文件「附錄三—本公司組織章程及開曼群島公司法概要」一節。

發行股份的一般授權

待[**編纂**]成為無條件後，董事獲授一般無條件授權以配發、發行及處置股份，並作出或授出可能須隨時配發及發行或處置該等股份的要約、協議或購股權，惟按此方式配發及發行或同意有條件或無條件配發及發行的股份總面值不得超逾以下各項之和：

(a) 緊隨[**編纂**]完成後本公司已發行股本總面值的20%；及

(b) 根據下文所述購回授權由本公司購回的股本面值(如有)。

此項授權並不涵蓋根據供股或以股代息計劃或類似安排或股東授出的特定授權或因[**編纂**]獲行使而將予配發、發行或處置的股份。

此項發行股份的授權將持續有效，直至下列最早發生者為止：

(i) 本公司下屆股東週年大會結束時；或

(ii) 任何適用法律或組織章程細則規定本公司須舉行下屆股東週年大會的期限屆滿時；或

(iii) 股東於股東大會上以普通決議案修改或撤回有關授權時。

有關一般授權的進一步詳情，請參閱「附錄四－法定及一般資料－A.有關本集團的其他資料－5.於[●]通過的本公司股東決議案」一節。

購回股份的一般授權

待[**編纂**]成為無條件，董事獲授一般無條件授權以行使本公司一切權力，可購回總面值不超過緊隨[**編纂**]後已發行股本（不包括因[**編纂**]獲行使而可能配發及發行的任何股份）總面值10%的股份。

此項授權涉及在聯交所或股份可能上市（並就此獲證監會及聯交所認可）的任何其他證券交易所以及按照所有適用法律法規及上市規則的規定進行的購回。相關上市規則的概要載於「附錄四－法定及一般資料－A.有關本集團的其他資料－6.購回限制」一節。

此項購回股份的一般授權將持續有效，直至下列最早發生者為止：

(a) 本公司下屆股東週年大會結束時；或

(b) 任何適用法律或組織章程細則規定本公司須舉行下屆股東週年大會的期限屆滿時；或

(c) 股東於股東大會上以普通決議案修訂或撤回有關授權時。

有關一般授權的進一步詳情，請參閱本文件附錄四「A.有關本集團的其他資料－5.於[●]通過的本公司股東決議案」一段。

就董事所知，緊隨[**編纂**]及[**編纂**]完成後，且並無計及因[**編纂**]獲行使而可能發行的任何股份，以下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分部條文須向我們及聯交所披露的權益或淡倉，或直接或間接於本公司的已發行有表決權股份中擁有10%或以上的權益：

姓名／名稱	身份／權益性質[1]	截至最後實際可行日期所持股份數目	截至最後實際可行日期佔本公司已發行股本總額概約持股百分比	緊隨[編纂]及[編纂]完成後所持股份數目	緊隨[編纂]及[編纂]完成後佔本公司已發行股本總額概約持股百分比
龔博士	受控法團權益[2]	35,992,100	15.04%	[編纂]	[編纂]%
	透過其他人士委託的投票權持有的權益[3]	38,337,760	16.02%	[編纂]	[編纂]%
先聲藥業集團有限公司	實益擁有人	23,047,300	9.63%	[編纂]	[編纂]%
Dragon Prosper Holdings Limited	實益擁有人[2]	35,992,100	15.04%	[編纂]	[編纂]%
Immunal Medixin US Limited	實益擁有人[3]	19,143,220	8.00%	[編纂]	[編纂]%
KASTLE LIMITED	受託人[3]	19,143,220	8.00%	[編纂]	[編纂]%
上海甄路企業管理諮詢合夥企業(有限合夥)	實益擁有人[4]	13,817,280	5.77%	[編纂]	[編纂]%
深圳倚鋒	受控法團權益[4]	13,817,280	5.77%	[編纂]	[編纂]%

姓名／名稱	身份／權益性質[1]	截至最後實際可行日期所持股份數目	截至最後實際可行日期佔本公司已發行股本總額概約持股百分比	緊隨[編纂]及[編纂]完成後所持股份數目	緊隨[編纂]及[編纂]完成後佔本公司已發行股本總額概約持股百分比
深圳市倚鋒投資管理企業(有限合夥)	受控法團權益[4]	13,817,280	5.77%	[編纂]	[編纂]%
深圳倚鋒控股	受控法團權益[4]	13,817,280	5.77%	[編纂]	[編纂]%
朱湃	透過其他人士委託的投票權持有的權益[4]	13,817,280	5.77%	[編纂]	[編纂]%
朱晉橋	透過其他人士委託的投票權持有的權益[4]	13,817,280	5.77%	[編纂]	[編纂]%

附註：

(1) 所示全部權益均為好倉。

(2) 龔博士為Dragon Prosper Holdings Limited的唯一董事及唯一股東，被視為於Dragon Prosper Holdings Limited所持有的股份中擁有權益。

(3) Immunal Medixin US Limited及若干其他實體為由KASTLE LIMITED作為受託人管理的股份激勵平台，受託人在行使其本身所持股份所附投票權時根據信託契約按龔博士的指示行事。龔博士被視為於Immunal Medixin US Limited受託人所持有的股份中擁有權益。

(4) 深圳倚鋒透過其聯屬公司上海甄路企業管理諮詢合夥企業(有限合夥)於我們的股份中擁有權益。深圳倚鋒的執行合夥人是深圳市倚鋒投資管理企業(有限合夥)，而深圳市倚鋒投資管理企業(有限合夥)由深圳倚鋒控股擁有51%權益。而深圳倚鋒控股由朱晉橋先生及朱湃先生分別擁有54%及23%權益。朱晉橋先生及朱湃先生應就其在深圳倚鋒控股行使表決權採取一致行動。因此，深圳倚鋒、上海甄路企業管理諮詢合夥企業(有限合夥)、深圳市倚鋒投資管理企業(有限合夥)、深圳倚鋒控股、朱湃先生及朱晉橋先生被視為分別於上海甄路企業管理諮詢合夥企業(有限合夥)持有的股份中擁有權益。

除上文所披露者外，就董事所知，緊隨[**編纂**]完成後（假設[**編纂**]未獲行使及每股優先股將於[**編纂**]成為無條件後自動轉換成一股股份），並無任何其他人士將於股份或本公司相關股份中擁有任何根據證券及期貨條例第XV部第2及3分部條文須向我們披露的權益及／或淡倉，或直接或間接擁有附帶權利可在所有情況下於本公司或本集團任何其他成員公司的股東大會上投票的任何類別股本面值10%或以上的權益。

董事會

董事會包括七名董事，其中一名執行董事、三名非執行董事及三名獨立非執行董事。董事會負責及擁有管理及開展我們的業務的整體權力。

下表載列有關董事會成員的若干資料。

姓名	職位	年齡	獲委任為董事的日期	加入本集團的時間	角色及職責	與其他董事及高級管理層的關係
龔兆龍	董事長、執行董事、行政總裁、主要創始人	58歲	2019年10月9日	2018年1月30日	整體策略規劃、業務指導及運營管理	不適用
朱湃	非執行董事	30歲	2021年6月23日	2021年6月23日	參與公司及業務策略等重大事宜的決策	不適用
周峰	非執行董事	40歲	2019年10月9日	2019年10月9日	參與公司及業務策略等重大事宜的決策	不適用

姓名	職位	年齡	獲委任為董事的日期	加入本集團的時間	角色及職責	與其他董事及高級管理層的關係
陳雅雯	非執行董事	31歲	2022年7月12日	2022年7月12日	參與公司及業務策略等重大事宜的決策	不適用
李靖	獨立非執行董事	57歲	2021年6月25日(自[**編纂**]起生效)	2021年6月25日	監督董事會並向董事會提供獨立判斷	不適用
連達鵬	獨立非執行董事	66歲	2021年6月25日(自[**編纂**]起生效)	2021年6月25日	監督董事會並向董事會提供獨立判斷	不適用
劉信光	獨立非執行董事	60歲	2021年6月25日(自[**編纂**]起生效)	2021年6月25日	監督董事會並向董事會提供獨立判斷	不適用

董事的履歷載列如下：

執行董事

龔兆龍，本集團的主要創始人，58歲，自2019年10月9日起為董事兼行政總裁，並於2021年6月25日調任為執行董事。龔博士自2018年1月30日起擔任行政總裁，自2019年10月11日起擔任董事長。龔博士主要負責本集團的整體策略規劃、業務指導及運營管理。龔博士亦在本集團附屬公司擔任以下職位：

附屬公司名稱	職位	期間
Full Goal Trading Limited	董事	2019年11月至今
Integral Lane Holdings Limited	董事	2019年11月至今
思路迪香港	董事	2019年11月至今
思路迪北京	執行董事	2019年10月10日至今
四川思路康瑞	執行董事兼總經理	2019年10月25日至今
思路迪醫藥	執行董事兼總經理	2018年6月7日至今
	行政總裁	2018年1月30日至今
思路迪徐州	執行董事兼總經理	2020年11月24日至今
思路迪上海	執行董事	2019年10月10日至今
思路迪青島	執行董事兼總經理	2021年6月11日至今

龔博士在製藥行業擁有約24年經驗。於1998年10月至2008年3月，龔博士在美國食品藥品管理局的藥審中心擔任新藥審評員。龔博士隨後於2012年3月至2013年4月在北京萊博賽路森藥物科技有限公司擔任總經理。於2013年5月至2014年7月，彼為百濟神州（北京）生物科技有限公司（百濟神州有限公司（「**百濟神州**」）的間接全資附屬公司，百濟神州有限公司先後於納斯達克（股份代號：BGNE）及聯交所（股份代號：6160）上市）的新藥開發和藥政事務副總裁。於2015年9月至2018年1月，龔博士就職於前身控股公司。

於2015年9月至2021年8月，龔博士擔任舒泰神(北京)生物製藥股份有限公司(一家在深圳證券交易所上市的公司，證券代碼：300204)的獨立董事。自2017年7月起，彼亦擔任山東金城醫藥集團股份有限公司(一家亦在深圳證券交易所上市的公司，證券代碼：300233)的獨立董事。

龔博士於1987年7月在中國的北京醫科大學(現稱為北京大學醫學部)獲得毒理學碩士學位。彼繼續深造，於1996年9月在美國紐約大學獲得毒理學博士學位。龔博士為藥品信息協會中國諮詢委員會、中國臨床腫瘤學會轉化醫學專家委員會、中國醫藥創新促進會國際創新藥物監管專業委員會等多個行業協會的會員、中國新藥雜誌及藥學進展的編輯委員會成員。

非執行董事

朱湃，30歲，自2021年6月23日起擔任董事，並於2021年6月25日調任為非執行董事。彼參與公司及業務策略等重大事宜的決策。

朱先生在資產管理領域擁有約6年經驗。於2016年12月至2018年5月，彼擔任國信證券股份有限公司資產管理總部項目經理。於2016年8月至2021年3月，朱先生擔任深圳金柏匯投資管理有限公司董事。朱先生於2018年5月加入倚鋒投資集團，自2018年7月起擔任深圳市倚鋒投資管理企業(有限合夥)執行合夥人之授權代表，自2019年10月起擔任深圳市喬悅創業中心企業(有限合夥)執行合夥人，自2020年12月起擔任深圳市倚鋒投資發展有限公司及海南倚鋒駿馬私募基金管理有限公司執行董事兼總經理。於2018年6月至2021年3月，彼亦為深圳市倚鋒控股集團有限公司(曾用名：深圳易星投資管理有限公司)的執行董事兼總經理，並自2021年3月起擔任上述公司監事。自2019年5月起，彼擔任深圳市圖微安創科技開發有限公司董事。自2020年8月起，彼擔任和元生物技術(上海)股份有限公司(一家自2022年3月起於上海證券交易所科創板上市的公司(證券代碼：688238))董事。自2020年12月起，彼擔任深圳世能科泰能源技術股份有限公司董事。

朱先生於2016年3月自美國聖地亞哥加州大學取得經濟學學士學位。

下文載列於中國成立之有限合夥企業，該等有限合夥企業於朱先生擔任其執行董事期間解散：

企業名稱	緊接解散前的業務性質	解散日期	解散性質
深圳市喬悅創業中心企業(有限合夥)	投資控股	2022年2月9日	自願註銷

經朱先生確認，上述註銷的有限合夥企業於緊接解散前具有償付能力並遵守所有相關法律法規，朱先生自身並無導致解散的不當行為，亦不知悉因由於上述有限合夥企業的解散及註銷而已經或將要對其提起的任何實際或潛在申索。

周峰，40歲，自2019年10月9日起擔任董事，並於2021年6月25日調任為非執行董事。彼參與公司及業務策略等重大事宜的決策。

周先生在企業融資方面擁有約11年經驗。於2011年6月至2013年8月，彼曾任中國國際金融有限公司的分析師。於2013年8月至2015年6月，彼曾任國藥資本管理有限公司的高級基金經理。於2017年5月加入國新風險投資管理(深圳)有限公司擔任執行董事之前，於2015年5月至2016年6月，彼曾任美銀美林(亞太)有限公司的副總裁。

周先生於2005年7月獲得復旦大學會計學學士學位。

陳雅雯，31歲，自2022年7月12日起擔任董事，並於同日調任為非執行董事。彼參與公司及業務策略等重大事宜的決策。

陳女士曾參與企業孵化項目及風險投資。例如，於2018年10月至2020年12月，彼為一家為中國超過2,000萬用戶提供在線心理健康服務和網絡的初創企業壹心理提供諮詢服務並孵化項目。於2020年至2021年，陳女士在一家專注於生物醫學技術的中美風險投資公司潮信投資擔任投資顧問。自2021年2月起，彼一直擔任芳晟股權投資基金的投資經理，該基金主要專注於可持續性投資。

陳女士於2015年6月獲得美國卡爾頓學院計算機科學與藝術史學士學位。

獨立非執行董事

李靖，57歲，於2021年6月25日獲委任為獨立非執行董事（自[**編纂**]起生效）。彼負責向董事會提供獨立意見及判斷。

李博士自2015年8月起擔任北京歐博方醫藥科技有限公司的董事長兼總經理；自2014年2月起擔任北京元博方醫藥科技有限公司董事長兼經理；及自2013年11月及自2018年8月起分別擔任青島歐博方醫藥科技有限公司及青島寵之愛動物醫院管理有限公司董事長。彼亦自2017年7月起同時擔任藥渡（北京）醫藥信息諮詢有限公司董事，及自2021年9月起擔任北京中關村上地生物科技發展有限公司董事。自2018年12月起，彼擔任成都苑東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（證券代碼：688513））的獨立董事。

李博士於1999年5月獲得美國威斯康星大學密爾沃基分校的化學博士學位。彼於化學領域已發表逾25篇論文及撰寫圖書的14個章節，且為30多項專利的發明人。彼亦於2018年9月自中國證券投資基金業協會獲得基金從業資格證及於2018年11月獲得上海證券交易所頒發的獨立董事資格證書。

連達鵬，66歲，於2021年6月25日獲委任為獨立非執行董事（自[**編纂**]起生效）。彼負責向董事會提供獨立意見及判斷。

連博士擁有42年會計、財務及公開發售經驗。於1980年至1988年，連博士曾任新鴻基証券有限公司助理會計師、會計經理及首席會計師。彼自1989年12月至1992年12月於新鴻基投資服務有限公司及新鴻基外匯金業有限公司擔任執行董事。於1990年

11月至1992年11月，彼為新鴻基有限公司(股份代號：86，一家於香港聯交所上市的公司)的公司秘書。其後，彼於1992年12月至2013年3月期間任職於香港交易及結算所有限公司及香港聯交所，彼最後擔任的職位為香港交易及結算所有限公司上市及監管事務科上市高級顧問。

連博士於2009年5月至2012年5月曾為中國華中科技大學法學院兼職教授及於2011年12月至2014年12月為該大學的客座教授。於2012年5月至2015年5月，彼亦曾任中國西南政法大學客座教授。於2015年10月至2020年6月，彼曾任澳門城市大學商學院兼職講師。

連博士亦擔任兩家香港聯交所上市公司的獨立非執行董事。彼自2013年6月起擔任中國鋁罐控股有限公司(股份代號：6898)的獨立非執行董事，自2017年12月起擔任高維科技投資集團有限公司(前稱海航科技投資控股有限公司)(股份代號：2086)的獨立非執行董事。

連博士分別於2009年、1998年及1992年取得中國北京大學法學博士、法學碩士及法學學士學位。彼亦於1993年11月在香港城市大學(前稱為香港城市理工學院)取得香港法律深造證書。連博士自1983年5月起為香港會計師公會會員，及自1987年8月起為英國特許公認會計師公會資深會員。彼自2000年2月起亦為英國特許仲裁學會會員。

劉信光，60歲，於2021年6月25日獲委任為獨立非執行董事(自[**編纂**]起生效)。彼負責向董事會提供獨立意見及判斷。

於1988年10月至1994年9月，彼任河南省中共光山縣委公務員。於1994年10月至1997年11月，彼為《河南經濟日報》記者。於1997年12月至1999年12月，彼擔任《河南商報》(隸屬於新華通訊社)新聞部主任。

劉先生擁有約21年投資銀行及股票投資經驗。於2001年10月至2003年8月，彼擔任北京博星證券投資顧問有限公司副總裁。自2004年9月起，彼擔任北京環球銀證投資有限公司副總裁。於2014年7月至2020年8月，彼擔任浙江銀輪機械股份有限公司(一

家於深圳證券交易所上市的公司(證券代碼：002126))獨立董事。自2019年4月起，彼擔任安琪酵母股份有限公司(一家於上海證券交易所上市的公司(證券代碼：600298))獨立董事。彼自2018年10月起為中國上市公司協會獨立董事委員會專家委員。

劉先生於1988年6月取得中國河南大學漢語言文學大專文憑。彼於2015年取得基金從業資格證，於2004年取得中國證券投資基金業協會頒發的證券從業資格證。

下文載列於中國成立之有限公司，該等公司於劉先生擔任其法人代表、董事及／或管理人員期間解散：

公司名稱	緊接解散前的業務性質	解散日期	解散性質
山西裕泰寶盈國際貿易有限公司	貿易及商業	2018年7月25日	股東自願解散
北京裕達融通投資顧問有限公司	貿易及商業	2009年10月22日	因未換發營業執照被吊銷營業執照
北京中金裕達投資顧問有限公司	貿易及商業	2008年10月22日	因未換發營業執照被吊銷營業執照
丹東昊海環球商貿城開發有限公司	貿易及商業	2016年9月18日	股東自願解散
北京中金融通投資顧問有限公司	貿易及商業	2008年10月22日	因未換發營業執照被吊銷營業執照

經劉先生確認，上述公司於緊接解散前有償付能力並遵守所有相關法律法規，據其所知，上述公司的解散並無導致其須承擔任何責任或義務。據劉先生確認，上述被吊銷營業執照的公司於關鍵時間無實際經營活動，處於非經營狀態。劉先生並未參與該等程序的實際審查。該等公司未能辦理年檢，系該等公司當時指定人員的疏忽所致，而非劉先生失職所致。

一般資料

董事已確認：

(1) 除本文件附錄四「法定及一般資料－C.有關董事及主要股東的其他資料－2.有關董事的其他資料」一節所披露者外，概無董事與本公司或其任何附屬公司現時訂立或擬訂立任何服務合約（將於一年內屆滿或可於一年內由本集團相關成員公司終止而毋須賠償（法定補償除外）之合約除外）；

(2) 除本文件附錄四「法定及一般資料－C.有關董事及主要股東的其他資料－1.權益披露」一節及上文所披露者外，各董事並無擁有證券及期貨條例第XV部所界定之股份權益；

(3) 除上文所披露者外，截至最後實際可行日期前三年內及於最後實際可行日期，各董事並無於任何其他上市公司擔任董事；

(4) 除本文所披露者外，除擔任本公司董事外，概無董事與本公司任何其他董事、高級管理層或主要股東有任何關係；及

(5) 概無董事透過遠程學習或線上課程方式完成於本節披露的彼等各自的教育課程。

除本文件所披露者外，據董事經作出一切合理查詢後所深知、全悉及確信：

(1) 截至最後實際可行日期，概無其他有關董事委任之事宜須呈請股東垂注；及

(2) 截至最後實際可行日期，概無有關董事的其他資料須根據上市規則第13.51(2)條予以披露。

高級管理層

我們的高級管理層負責我們業務的日常管理及運營。下表載列有關本集團高級管理層的部分資料。

姓名	職位	年齡	獲委任為本集團高級管理層的日期	加入本集團的時間	角色及職責	與其他董事及高級管理層的關係
龔兆龍	行政總裁	58歲	2018年1月30日	2018年1月30日	整體策略規劃、業務指導及運營管理	不適用
張競	首席財務官	48歲	2020年8月28日	2020年8月28日	財務、融資及業務發展的整理管理	不適用
劉東方	首席醫學官	52歲	2019年1月11日	2019年1月11日	指導及監管臨床研發	不適用
肖申	首席戰略官	57歲	2021年3月1日	2021年3月1日	指導及監管公司策略及監管事務	不適用
林毅暉	轉化醫學中心負責人	41歲	2018年1月30日	2018年1月30日	指導及監管臨床前研發	不適用
何越	質保高級總監	45歲	2019年8月1日	2018年1月30日	監督產品的質保	不適用

龔兆龍，詳情請參閱本節「－董事－執行董事」一段。

張競，48歲，自2020年8月28日起擔任本公司首席財務官，負責財務、融資及業務發展的整體管理。自2020年8月28日起，彼擔任本公司首席財務官。

張女士在財務管理方面擁有近24年的經驗。於1999年1月至2005年2月，張女士曾於包括畢馬威會計師事務所在內的美國多個公共會計師事務所從事稅務及財務核證方面的工作，之後，張女士於多家跨國公司擔任管理職務，負責有關公司在亞洲地區的內部審計以及財務規劃與分析職能，於2006年11月至2012年12月，彼於美國知名的醫療健康保險公司並於紐約證券交易所上市的Anthem Inc.（股票代碼：ANTM）擔任總部內部審計和中國區總監。於2015年4月至2019年10月，彼於一家紐約證券交易所上市公司United Technologies Corporation（股票代碼：UTX）擔任多個職務，最後任香港、澳門、台灣地區和關島地區的區域首席財務官。於2019年11月至2020年7月，彼擔任一家醫療器械公司重慶邁科唯醫療科技有限公司首席財務官。

張女士於1995年7月取得中國中山醫科大學醫學營養學士學位。彼後於1998年12月取得美國南卡羅萊納大學會計學碩士學位。彼為華盛頓州會計師委員會註冊會計師。於2007年11月至2011年1月，彼亦為信息系統審計與控制協會信息系統審計師(CISA)。她的審計項目曾獲得美國全國比賽一等獎。

劉東方，52歲，自2019年1月11日起擔任本公司首席醫學官，負責指導及監管臨床研發。

劉博士在製藥行業擁有近21年的經驗。於2001年11月至2005年6月，彼為阿斯利康製藥公司的科學家，專注於癌症生物科學及體內藥物學。於2005年6月至2014年11月，彼曾擔任多個領導職位，包括於百時美施貴寶（一家在紐約證券交易所上市的公司，股票代碼：BMY）擔任集團總監，領導腫瘤臨床研究項目。於2014年11月至2019年1月，彼於Celgene Corporation擔任執行董事，領導多個淋巴瘤和慢性淋巴細胞白血病的臨床研究及開發項目。

劉博士於1993年7月取得北京醫科大學臨床醫學學士學位。彼其後於1997年6月取得美國托萊多大學藥學碩士學位，並於2001年6月取得美國麻省理工學院生物工程博士學位。

肖申，57歲，自2021年3月1日起擔任本公司首席戰略官，負責指導及監管公司策略及監管事務。

加入本集團前，肖博士為南京軍區總醫院醫生，主要負責治療腎病。於2002年9月至2021年3月，彼為美國食品藥品管理局(「**FDA**」)的審評員。在為FDA服務的19年間，彼主要負責新藥申請的審批工作。

肖博士於1989年9月取得中國上海交大醫學院腎病碩士學位。於1999年8月後取得美國西弗吉尼亞大學腎臟生理學和細胞生物學博士學位。

林毅暉，41歲，自2018年1月30日起擔任本集團轉化醫學中心負責人以及自2020年9月10日起擔任思路迪醫藥的副總經理，負責指導及監管本集團的轉化醫學中心。

自2011年5月至2013年1月，彼擔任葛蘭素史克股份有限公司(一家在倫敦證券交易所及紐約證券交所上市的公司(股票代碼：GSK))的科學家。於2013年2月至2018年1月，林博士就職於前身控股公司。

林博士於2002年7月自中國安徽的中國科學技術大學獲得生物學學士學位及於2010年3月自中國上海的中國科學院上海生物化學與細胞生物學研究所獲得生物學博士學位。

何越，45歲，自2019年8月1日起擔任本集團的質量管理部高級總監，負責建立產品全週期的質量管理體系及監督其有效運營。

何先生擁有13年製藥行業經驗。自2009年至2012年，彼任職於榮港生技顧問(北京)有限公司。自2010年至2013年，彼擔任百泰生物藥業有限公司的醫學總監。自2013年至2015年，彼為百濟神州生物科技有限公司臨床開發部門的臨床副總監。何先生最初加入本集團任臨床運營總監，隨後於2018年2月擔任質量管理高級總監，自此彼一直負責本集團的臨床研究及質量管理工作。於2016年7月至2018年1月，何先生就職於前身控股公司。

何先生於2001年7月獲得中國川北醫學院的臨床醫學學士學位，於2003年7月獲得中國四川大學的在職臨床醫學碩士學位及於2021年1月獲得香港亞洲商學院的工商管理碩士學位。

一般資料

除上文所披露者外，各高級管理人員已確認：

(1) 截至最後實際可行日期，其在本公司及本集團任何其他成員公司概無擔任亦未曾擔任任何其他職位；

(2) 截至最後實際可行日期，除擔任本公司高級管理層成員外，其與本公司任何董事、主要股東或本集團其他高級管理層成員並無任何其他關係；

(3) 除上文所披露者外，截至最後實際可行日期前三年內及於最後實際可行日期，其並無於證券在香港或境外的任何證券市場上市的上市公司擔任或曾經擔任任何其他董事；及

(4) 除上文所披露者外，其並無透過遠程學習或線上課程方式完成於本節披露的彼等各自的教育課程。

聯席公司秘書

夏芳，41歲，自2020年9月1日起擔任董事會秘書。彼於2021年6月25日獲委任為我們的聯席公司秘書。

於加入本集團前，於2003年8月至2016年11月，夏女士曾就職於太極集團股份有限公司(「**太極集團**」)(上海證券交易所上市公司，證券代碼：600667)。具體而言，於2008年1月至2016年11月，彼擔任太極集團的北京產品設計中心副主任。彼亦於2007年1月至2012年12月曾擔任中國抗癌協會太極抗癌科學基金執行委員會的理事會秘書。

夏女士於2003年7月自中國吉林農業大學獲得學士學位，於2013年7月自中國的北京大學醫學部獲得碩士學位。

李菁怡，於2021年6月25日獲委任為我們的聯席公司秘書。李女士為恒泰商業服務有限公司(一家全球專業服務公司)上市公司服務部經理。彼於公司秘書領域擁有約11年專業經驗。彼現時為興科蓉醫藥控股有限公司(股份代號：6833)及泡泡瑪特國際集團有限公司(股份代號：9992)的聯席公司秘書以及中國富強金融集團有限公司(股份代號：290)的公司秘書，所述公司均於香港聯交所上市。

李女士為英國特許公司治理公會(前稱英國特許秘書及行政人員公會)及香港特許秘書公會會員。彼於2011年10月獲得香港嶺南大學社會科學學士學位，並於2015年7月獲得香港城市大學專業會計及公司治理碩士學位。

競爭

各執行董事及非執行董事均確認，截至最後實際可行日期，其於直接或間接與我們的業務構成競爭或可能構成競爭而須根據上市規則第8.10條披露的業務中並無擁有任何權益。

合規顧問

我們已根據上市規則第3A.19條委任中信建投(國際)融資有限公司為合規顧問。根據上市規則第3A.23條，合規顧問將在以下情況下向我們提供意見：

- 刊發監管機構或適用法律要求的任何公告、通函或財務報告之前；
- 擬進行交易(可能是上市規則第十四章及第十四A章須予公佈的交易或關連交易)，包括發行股份及回購股份；
- 我們擬運用[**編纂**][**編纂**]的方式與本文件所詳述者不同，或我們的業務活動、發展或業績與本文件所載任何預測、估計或其他資料不同；及
- 聯交所根據上市規則第13.10條就本公司上市證券的價格或成交量的異常波動或任何其他事宜向我們作出查詢。

合規顧問的任期將自[**編纂**]開始，至我們發佈於[**編纂**]後開始的第一個完整財政年度的財務業績年度報告為止。

董事委員會

我們已就董事會成立以下委員會：審核委員會、薪酬委員會及提名委員會。該等委員會根據我們的董事會設立的職權範圍運作。

審核委員會

本公司已按照上市規則第3.21條及上市規則附錄十四所載企業管治守則(「企業管治守則」)第C.3段和第A.2段的書面職權範圍成立審核委員會(自[**編纂**]起生效)。審核委員會的成員包括連達鵬博士、朱湃先生及李靖博士，連達鵬博士擔任主席。連達鵬博士具備上市規則第3.10(2)條和第3.21條所規定的適當專業資格。審核委員會的主要職責是協助董事會，就本集團的財務報告流程、內部控制及風險管理系統的有效性提供獨立意見、監督審核流程及執行董事會指派的其他任務及職責。

薪酬委員會

本公司已按照上市規則第3.25條及企業管治守則第E.1段的書面職權範圍成立薪酬委員會(自[**編纂**]起生效)。薪酬委員會的成員包括劉信光先生、龔博士及李靖博士，劉信光先生擔任主席。薪酬委員會的主要職責包括(但不限於)：(i)就我們對董事及高級管理層的所有薪酬政策及結構以及就該等薪酬制訂政策訂立正式及透明的程序而向董事會提出建議；(ii)釐定所有董事及高級管理層的具體薪酬待遇；及(iii)因應董事會不時議決的企業目標及宗旨檢討及批准基於績效的薪酬。

提名委員會

本公司已按照企業管治守則第B.3段的書面職權範圍成立提名委員會（自[**編纂**]起生效）。提名委員會的成員包括龔博士、李靖博士及劉信光先生，龔博士擔任主席。提名委員會的主要職責包括（但不限於）檢視董事會的架構、規模及組成、評核獨立非執行董事的獨立性及就董事委任相關事宜向董事會提出建議。

企業管治

企業管治守則守則條文第C.2.1條

根據企業管治守則第C.2.1段，主席與行政總裁的角色應有區分，且不應由一人同時擔任。龔博士擔任本公司董事長及首席執行官。因此，由龔博士同時擔任主席兼首席執行官構成偏離企業管治守則第C.2.1段。龔博士擁有豐富的醫藥行業經驗，自公司成立至今一直在本公司任職，負責本集團的整體策略規劃、業務指導及運營管理。董事會認為，主席和首席執行官由一人同時兼任有利於本集團的管理。董事會及高級管理層的運作可確保權力和權利的分佈平衡，高級管理層由經驗豐富且多元化的人員組成。董事會目前由一名執行董事、三名非執行董事及三名獨立非執行董事組成，因此其組成具有很強的獨立性。

除上文所披露者外，本公司擬於[**編纂**]後遵守《企業管治守則》的所有守則條文。

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，我們已採取董事會多元化政策（「**董事會多元化政策**」）。根據董事會多元化政策，在審查及評估本公司董事的合適人選時，提名委員會將參考本公司業務模式及特定需要考慮多個多元化層面，包括但不限於性別、年齡、語言、文化與教育背景、專業資格、技能、知識、行業和區域經驗及／或服務年資。

董事擁有均衡的知識及技能組合，包括但不限於整體業務管理、財務和會計、研發和投資。彼等獲得公共衛生及毒理學、生物技術、有機化學、經濟學、法律及科學

史等多個專業的學位。此外，董事會成員的年齡分佈相對廣泛，介乎30歲至66歲，包括六名男性成員及一名女性成員。我們還將繼續採取措施，在公司的各個層面促進性別多樣化，包括但不限於我們的董事會及高級管理層。具體而言，負責監督本集團財務管理的首席財務官為女性且為我們的高級管理層成員。

提名委員會負責不時審閱董事會的多元化情況、審閱董事會多元化政策、就實施董事會多元化政策制定和檢討可衡量目標、監察達成可衡量目標的進度，以確保政策持續有效。本公司將(i)披露各董事的履歷詳情，及(ii)在年度企業管治報告中匯報董事會多元化政策的落實情況（包括我們是否達成了董事會多元化）。然而，於甄選及推薦合適人選供董事會委任時，我們將藉此機會提高董事會女性成員的佔比，以此按照利益相關者的預期及推薦的最佳慣例，提升性別多元化。

我們將繼續於招聘中高級人員時促進性別多元化，培養一批女性高級管理層及董事會的潛在繼任者。我們計劃為我們認為在我們的經營及業務方面擁有適當經驗、技能及知識的女性員工提供全方位培訓，包括但不限於業務運營、管理、會計及財務、法律與合規以及研發。我們認為，從長遠來看，該策略可讓董事會有機會在日後物色有能力的女性員工，及提名其為董事會成員，旨在為董事會提供一批女性候選人，從而實現董事會性別多元化。

僱傭合約的主要條款

我們通常與我們的高級管理人員和其他主要人員（董事除外）簽訂(i)僱傭合約；及(ii)保密和不競爭協議。下文載列我們與高級管理層和其他主要人員簽訂的該等合約的主要條款。

保密

- *保密義務*。僱員應在受僱於本集團期間及之後，對屬於本公司或本集團負有保密義務的其他第三方的所有技術、運營資料或商業秘密保密。未經本集團事先同意，僱員不得以任何方式洩露、披露、刊發、公佈、發佈、教授、轉讓或使任何第三方（包括對該等商業秘密不知情的僱員）知悉本集團或上述第三方的任何商業秘密；或在其工作範疇以外使用該商業秘密。

知識工作產品的所有權

- *確認：*僱員確認並同意本集團擁有其在受僱於本集團期間為履行其職責而製作的所有知識工作產品。

不競爭

- *受僱期間的不競爭義務。*在受僱於本公司期間，除非獲得本集團書面同意，僱員不得從事與本集團業務存在競爭或類似的任何業務。

- *終止僱傭關係後的不競爭義務。*在僱員終止與本集團的僱傭關係後的兩年內，僱員不得以任何身份供職於任何其業務與本集團業務構成競爭的公司。

違反契諾的補償

- 如僱員違反保密、知識產權及不競爭協議下的義務，本集團有權向僱員追討因僱員違約造成的任何損失及因此賺取的任何利潤。

股份激勵計劃

我們已採納股份激勵計劃。股份激勵計劃的主要條款概述於本文件附錄四「法定及一般資料－D.股份激勵計劃」一段。

董事及管理層薪酬

董事以袍金、薪金、花紅、其他津貼及實物福利的形式收取薪酬，包括本公司代其繳納的退休金計劃供款。我們根據各董事的職責、資質、職位及資歷釐定董事薪金。

我們就截至2020年及2021年12月31日止財政年度及截至2022年5月31日止五個月已付董事的袍金、薪金、津貼及退休福利計劃供款總額分別約為人民幣1,300,000元、人民幣2,700,000元及人民幣1,125,000元。

我們就截至2020年及2021年12月31日止財政年度及截至2022年5月31日止五個月已付或應付董事的以權益結算的股份獎勵開支總額分別約為零、人民幣76,973,000元及人民幣29,556,000元。

根據於本文件日期的有效安排，我們估計將就截至2022年12月31日止財政年度向董事支付及授出薪酬及實物福利（不包括可能支付的任何酌情花紅）合共約人民幣65.54百萬元。

我們就截至2020年及2021年12月31日止財政年度及截至2022年5月31日止五個月已付五名最高薪酬人士（包括僱員及董事）的袍金、薪金、津貼及退休福利計劃供款總額分別約為人民幣11,667,000元、人民幣10,805,000元及人民幣9,102,000元。

我們就截至2020年及2021年12月31日止財政年度及截至2022年5月31日止五個月已付或應付董事的以權益結算的股份獎勵開支總額分別約為人民幣239,000元、人民幣137,694,000元及人民幣37,717,000元。

於往績記錄期，(i)本集團概無向董事或五名最高薪酬人士支付薪酬，作為吸引彼等加入本集團或加入本集團後的獎勵；(ii)董事、前任董事或五名最高薪酬人士概無因離任本集團任何成員公司的董事職位或任何其他有關本集團任何成員公司管理事務的職位而獲付或應收賠償；及(iii)概無董事放棄任何薪酬。

董事薪酬乃參考相關董事的經驗及資質、責任輕重、業績及業務投入時間以及現行市況釐定。

有關往績記錄期董事薪酬的詳情及最高薪酬人士的相關資料，請參閱本文件附錄一所載會計師報告附註9及10。

除本文件所披露者外，據董事經作出一切合理查詢後所深知、全悉及確信，截至最後實際可行日期，概無有關董事委任的其他事項須提請股東垂註，亦無與董事有關的資料須根據上市規則第13.51(2)(h)至(v)條予以披露。

未來計劃

有關我們未來計劃的詳細說明，請參閱本文件「業務 — 我們的策略」等段。

[編纂]用途

假設[**編纂**]未獲行使及[**編纂**]為每股股份[**編纂**]港元（即指示性[**編纂**]範圍每股股份[**編纂**]港元至[**編纂**]港元的中位數），我們估計本公司將收取的[**編纂**][**編纂**]淨額合計約為[**編纂**]港元（經扣除我們就[**編纂**]已付及應付的[**編纂**]佣金及其他估計開支，任何額外酌情獎勵費亦計算在內）。我們目前擬將我們將從此次發售所收取的[**編纂**]淨額用於以下用途：

(a) 約[**編纂**]%，或[**編纂**]港元，將主要用於我們產品和候選藥物的研發、監管備案及商業化：

(i) 約[**編纂**]%，或[**編纂**]港元，將用於我們的核心產品恩沃利單抗，包括：

(a) 約[**編纂**]%，或[**編纂**]港元，將用於進行中及計劃進行的臨床試驗，以評估恩沃利單抗用於治療UC、TMB-H、EC及其他實體瘤的療效；

(b) 約[**編纂**]%，或[**編纂**]港元，將用於進行中及計劃進行的臨床試驗，以評估恩沃利單抗聯合療法用於治療HCC、RCC、NSCLC、BTC及其他實體瘤的療效；

(c) 約[**編纂**]%，或[**編纂**]港元，將用於營銷業務發展（包括員工薪資、員工培訓及採購服務）及作為恩沃利單抗的上市許可持有人對其加以維護及管理；及

(d) 約[**編纂**]%，或[**編纂**]港元，將用於擴大我們的產品線，包括採購生產設備、採購活性原料藥、採購預充式注射器、包裝材料輔料、調試及生產調試以及制定人事及品質管理體系。

(ii) 約[**編纂**]%，或[**編纂**]港元，將用於我們的其他候選藥物，包括：

(a) 約[**編纂**]%，或[**編纂**]港元，將用於進行中及計劃進行的3D189的臨床試驗以及註冊備案準備。我們於2021年7月在中國提交IND並於2022年3月在中國取得IND批准。我們計劃於2022年下半年就I期臨床試驗入組首名患者及加入由SELLAS Group發起正在進行的AML的III期臨床試驗；

(b) 約[**編纂**]%，或[**編纂**]港元，將用於進行中及計劃進行的3D229的臨床試驗以及註冊備案準備。我們已於2022年5月完成I期臨床試驗，並已將關鍵III期試驗擴展至中國；

(c) 約[**編纂**]%，或[**編纂**]港元，將用於計劃進行的3D011用於治療晚期惡性實體瘤的臨床試驗及在中國的註冊備案準備。我們於2021年1月取得中國國家藥監局的IND批准，於2022年2月啟動I期臨床試驗，並計劃於2022年第三季度就該試驗入組首名患者。該臨床試驗的場地已於2022年第一季度啟用；

(d) 約[**編纂**]%，或[**編纂**]港元，將用於進行中及計劃進行的3D185用於治療膽管癌、UC及其他伴隨FGFR基因突變的腫瘤的臨床試驗以及在中國的註冊備案準備。我們於2021年8月完成I期臨床試驗並計劃進一步探索治療攜帶FGFR基因改變的膽管癌、UC及其他腫瘤的臨床潛力。我們於2019年9月取得FDA的IND批准及於2021年9月向FDA提交II期臨床試驗方案，但其後我們決定在啟動II期臨床試驗前先確定RP2D，因此撤回了申請；

(e) 約[**編纂**]%，或[**編纂**]港元，將用於進行中及計劃進行的3D1001用於治療術後牙痛的臨床試驗以及在中國的註冊備案準備。我們於2019年2月取得中國國家藥監局的IND批准及正在籌備將於中國進行的I/II期臨床試驗。預期該試驗的首名受試者將於2023年上半年入組；

(f) 約[**編纂**]%，或[**編纂**]港元，將用於進行中及計劃進行的3D1002用於治療癌症疼痛的臨床試驗以及在中國的註冊備案準備。我們於2018年7月取得IND批准並計劃進行隨機II期臨床試驗。預期該試驗的首名患者將於2022年第四季度入組；

(g) 約[**編纂**]%，或[**編纂**]港元，將用於3D197的臨床前發現及開發。我們於2022年1月在中國取得IND批准並計劃在中國開展I期研究。預期該試驗的首名患者將於2022年下半年入組；

(h) 約[**編纂**]%，或[**編纂**]港元，將用於3D057的臨床前發現及開發；及

(i) 約[**編纂**]%，或[**編纂**]港元，將用於早期藥物發現及開發，包括其他管線資產的臨床前試驗、新候選藥物的發現及開發。

(iii) 約[**編纂**]%，或[**編纂**]港元，將用於為以下各項提供資金：

(a) 約[**編纂**]%，或[**編纂**]港元，將用於建造我們位於江蘇省徐州的內部生產設施，詳情請參閱本文件「業務－生產及質量控制」各段，包括依據cGMP標準建設基礎設施及裝修設施，我們預計將於2023年完成基礎設施的建設及裝修。截至最後實際可行日期，我們於徐州的製造設施並無產能，原因為我們仍在建設中。我們預期到2024年其總產能將達到6,000升(3x2,000升)；

(b) 約[**編纂**]%，或[**編纂**]港元，將用於採購新機器、儀器和設備，其中約[**編纂**]港元用於原料藥生產機器及設備（即生物反應器、過濾器、離心機、滅菌櫃及其配套設備），約[**編纂**]港元用於藥物生產機器及設備（即生物反應器、過濾器和隔離器、目視檢查和洩漏檢測系統以及包裝系統），及約[**編纂**]港元用於工程設備（即配水系統、蒸餾水機和污水處理設備），我們預計將於2023年前完成相關採購；及

(c) 約[**編纂**]%，或[**編纂**]港元，將用於招聘及培訓生產性人才及採購專業服務。我們預計將於2024年前增聘約200名員工，預計所需的專業服務包括項目前期諮詢服務、設計服務、建設項目監理服務及GMP/cGMP認證服務，我們預計將於2024年前採購相關服務。

(b) 約[**編纂**]%，或[**編纂**]港元，將用於為我們的業務開發活動，擴大我們的藥物管線及組合，可能收購高價值及獨特的創新資產及／或權益（倘實際可行）提供資金。於評估潛在收購目標時，我們將審慎考慮各種適用的因素，包括但不限於收購目標的藥物產品及在研藥物、收購目標在行業中的戰略定位、收購目標的競爭優勢及增長潛力、收購目標管理層和研發團隊的專業知識、收購目標的財務狀況及與我們的現有業務的協同效應。經弗若斯特沙利文確認，市場中有滿足我們收購標準的收購目標；及

(c) 約[**編纂**]%，或[**編纂**]港元，將用於我們的一般企業及營運資金用途。

[**編纂**]淨額概不會用於履行我們於合作開發協議、思路迪康寧傑瑞TRACON協議及思路迪康寧傑瑞先聲藥業協議項下的付款責任。

下表說明將分配用於我們核心產品恩沃利單抗的不同適應症的研發（即約[**編纂**]%，或[**編纂**]港元將用於多種適應症的研發）及商業化（即約[**編纂**]%，或[**編纂**]港元將用於營銷業務發展）的[**編纂**]淨額的進一步明細。

	將分配的[編纂]淨額			
適應症	**研發**	**商業化**	**最新發展階段**[2]	**未來發展計劃**[2]**及預期時間表**
EC	[**編纂**]%，或約[**編纂**]港元		• 我們已於2021年6月就II期臨床試驗提交IND並於2021年9月獲得IND批准	• 2022年Q2：預計完成FPI • 2023年Q4：預計全部入組 • 2024年Q4：預計提交NDA

	將分配的[編纂]淨額			
適應症	研發	商業化	最新發展階段[2]	未來發展計劃[2]及預期時間表
TMB-H晚期實體瘤	[編纂]%，或約[編纂]港元		• 我們已於2021年8月就II期臨床試驗入組首名患者	• 2023年Q1：預計全部入組 • 2024年Q1：預計提交NDA
UC	[編纂]%，或約[編纂]港元		• 我們已於2021年3月與藥審中心進行溝通，並於2021年7月完成與藥審中心的IND前溝通	• 2022年Q4：預計提交IND • 2023年Q2：預計完成FPI • 2025年Q4：預計提交NDA
其他實體瘤	[編纂]%，或約[編纂]港元	[編纂]%，或約[編纂]港元[1]	–	–
BTC（聯合療法）	[編纂]%，或約[編纂]港元		• 我們已於2018年4月就III期臨床試驗入組首名患者	• 2022年Q4：預計提交NDA
NSCLC（與西達本胺聯用）	[編纂]%，或約[編纂]港元		• 我們已於2021年7月就II期臨床試驗取得IND批准及於2021年第四季度就該項試驗入組首名患者。	• 2024年Q2：預計提交NDA
NSCLC（對比標準治療）			• 我們已於2021年1月與藥審中心進行溝通，且仍在與藥審中心溝通	• 2023年Q2：預計完成FPI • 2027年Q2：預計提交NDA

	將分配的[編纂]淨額			
適應症	研發	商業化	最新發展階段(2)	未來發展計劃(2)及預期時間表
NSCLC、HCC、RCC（與樂伐替尼聯用）	[編纂]%，或約[編纂]港元		• 我們已於2021年6月就Ib/II期臨床試驗取得IND批准及於2021年第四季度就該項試驗入組首名患者。	• 2026年Q4：預計提交NDA
總計	[編纂]%，或約[編纂]港元	[編纂]%，或約[編纂]港元		

縮略語：EC = 子宮內膜癌；TMB-H = 腫瘤突變負擔－高；UC = 尿路上皮癌；BTC = 膽道癌；NSCLC = 非小細胞肺癌；HCC = 肝細胞癌；RCC = 腎細胞癌；Q1 = 第一季度；Q2 = 第二季度；Q3 = 第三季度；Q4 = 第四季度；FPI = 首例患者入組。

附註：

(1) 指將分配至用於所有適應症商業化的[編纂]淨額。

(2) 有關最新發展階段及未來發展計劃的更多詳情，請參閱「業務－我們的核心產品－恩沃利單抗－臨床開發計劃」各段。

若[編纂]獲悉數行使，[編纂][編纂]淨額將增至約[編纂]港元（基於[編纂]的中位數每股股份[編纂]港元）。我們擬將額外的[編纂]淨額按上述比例用於上述用途。

倘[編纂]定為高於或低於估計[編纂]範圍的中位數，則分配作上述用途的[編纂]將予調整。倘[編纂]定於每股股份[編纂]港元（即所述[編纂]範圍的上限），我們的[編纂]淨額將(i)增加至約[編纂]港元（假設[編纂]未獲行使）；或(ii)增加至約[編纂]港元（假設[編纂]獲悉數行使）。在該等情況下，我們目前擬將該等額外[編纂]按比例增加應用於上文所載相同用途的[編纂]淨額。倘[編纂]定於每股股份[編纂]港元（即所述[編纂]範圍的下限），我們的[編纂]淨額將(i)減少至約[編纂]港元（假設[編纂]未獲行使）；或(ii)減少至約[編纂]港元（假設[編纂]獲悉數行使）。在該等情況下，我們目前擬按比例減少應用於上文所載相同用途的[編纂]淨額。

倘我們的[**編纂**]淨額不足以為上述目的提供資金，我們擬通過各種方式(包括但不限於經營活動產生的現金、股本及股本掛鈎工具、銀行貸款及其他借款)補足差額。

倘[**編纂**][**編纂**]淨額未即時用作上述用途及在有關法律法規允許的範圍內，有關資金將作為短期活期存款存入持牌銀行或認可金融機構。

[編 纂]

[編纂]

[編 纂]

[編纂]

[編 纂]

[編纂]

[編 纂]

[編纂]

[編 纂]

[編纂]

[編 纂]

[編纂]

[編 纂]

[編纂]

[編 纂]

[編纂]

[編 纂]

[編纂]

[編 纂]

[編纂]

[編 纂]

[編纂]

[編 纂]

[編纂]

[編纂]的架構

[編纂]

[編纂]的架構

[編纂]

[編纂]的架構

[編纂]

[編纂]的架構

[編纂]

[編纂]的架構

[編纂]

[編纂]的架構

[編纂]

[編纂]的架構

[編纂]

[編纂]的架構

[編纂]

[編纂]的架構

[編纂]

[編纂]的架構

[編纂]

[編纂]的架構

[編纂]

如何申請[編纂]

[編纂]

如何申請[編纂]

[編纂]

如何申請[編纂]

[編纂]

如何申請[編纂]

[編纂]

如何申請[編纂]

[編纂]

如何申請[編纂]

[編纂]

如何申請[編纂]

[編纂]

如何申請[編纂]

[編纂]

如何申請[編纂]

[編纂]

如何申請[編纂]

[編纂]

如何申請[編纂]

[編纂]

如何申請[編纂]

[編纂]

如何申請[編纂]

[編纂]

如何申請[編纂]

[編纂]

如何申請[編纂]

[編纂]

如何申請[編纂]

[編纂]

如何申請[編纂]

[編纂]

如何申請[編纂]

[編纂]

如何申請[編纂]

[編纂]

如何申請[編纂]

[編纂]

如何申請[編纂]

[編纂]

如何申請[編纂]

[編纂]

如何申請[編纂]

[編纂]

以下為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，以供載入本文件。

[待插入事務所信頭]

致3D MEDICINES INC.列位董事、中國國際金融香港證券有限公司及中信建投(國際)融資有限公司有關歷史財務資料的會計師報告

緒言

吾等就3D Medicines Inc.(「貴公司」)及其附屬公司(統稱「貴集團」)載於第[●]至[●]頁的歷史財務資料作出報告，包括 貴集團截至2020年及2021年12月31日止年度各年以及截至2022年5月31日止五個月(「有關期間」)的綜合損益及其他全面收益表、綜合權益變動表及綜合現金流量表，以及 貴集團於2020年及2021年12月31日以及2022年5月31日的綜合財務狀況表及 貴公司於2020年及2021年12月31日以及2022年5月31日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「歷史財務資料」)。載於第[●]至[●]頁的歷史財務資料構成本報告的一部分，乃供載入 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[**編纂**]而編製的日期為[日期]的文件(「文件」)。

董事就歷史財務資料須承擔的責任

貴公司董事須負責根據歷史財務資料附註2.1及2.2分別載列的呈列基準及編製基準編製真實中肯的歷史財務資料，並負責 貴公司董事認為必要的內部監控，以確保編製歷史財務資料時不存在因欺詐或錯誤而導致的重大錯誤陳述。

申報會計師的責任

吾等的責任為就歷史財務資料發表意見，並向 閣下匯報。吾等根據香港會計師公會(「香港會計師公會」)頒佈的香港投資通函呈報聘用準則第200號*投資通函內就歷史財務資料出具的會計師報告*開展工作。該準則規定吾等須遵守道德準則並計劃及開展工作，以就歷史財務資料是否不存在重大錯誤陳述獲取合理保證。

吾等的工作涉及執行程序以獲取與歷史財務資料金額及披露資料有關的憑證。所選擇的程序取決於申報會計師的判斷，包括評估歷史財務資料出現因欺詐或錯誤而導致的重大錯誤陳述的風險。於作出該等風險評估時，申報會計師考慮有關實體根據歷史財務資料附註2.1及2.2分別載列的呈列基準及編製基準編製真實中肯的歷史財務資料的內部監控，以設計於各類情況下適當的程序，惟並非為就實體內部監控的成效提出意見。吾等的工作亦包括評估董事所採用的會計政策是否恰當及所作出的會計估計是否合理，以及評估歷史財務資料的整體呈列。

吾等相信，吾等所獲得的憑證屬充分及恰當，可為吾等的意見提供基礎。

意見

吾等認為，就會計師報告而言，歷史財務資料乃根據歷史財務資料附註2.1及2.2分別載列的呈列基準及編製基準真實公平地反映 貴集團及 貴公司於2020年及2021年12月31日以及2022年5月31日的財務狀況以及 貴集團於各有關期間的財務表現及現金流量。

審閱中期可比財務資料

吾等已審閱 貴集團的中期可比財務資料，該等財務資料包括 貴集團截至2021年5月31日止五個月的綜合損益及其他全面收益表、權益變動表及現金流量表以及其他解釋資料(「中期可比財務資料」)。

貴公司董事負責根據歷史財務資料附註2.1及2.2分別所載的呈列基準及編製基準，編製及呈列中期可比財務資料。吾等之責任乃根據吾等之審閱，對中期可比財務資料作出結論。吾等已根據香港會計師公會頒佈的香港審閱委聘準則第2410號*由實體的獨立核數師執行中期財務資料審閱*進行審閱。審閱包括主要向負責財務及會計事務的人員作出查詢，及應用分析性及其他審閱程序。審閱的範圍遠較根據香港審計準則進行審計的範圍要小，故概不保證吾等將會知悉在審計中可能被發現的所有重大事項。因此，吾等不發表審計意見。根據吾等之審閱，吾等並無發現任何事項令吾等相信，就會計師報告而言，中期可比財務資料在各重大方面並無根據歷史財務資料附註2.1及2.2分別所載的呈列基準及編製基準編製。

本文件為草擬本，其所載資料並不完整及可作更改。閱讀本文件有關資料時，必須一併細閱本文件首頁「警告」一節。

根據聯交所證券上市規則及公司(清盤及雜項條文)條例須呈報的事項

調整

編製歷史財務資料時，概無對第[●]頁所界定的相關財務報表作出調整。

股息

吾等提述歷史財務資料附註12，當中聲明　貴公司概無就有關期間宣派股息。

貴公司並無歷史財務報表

於本報告日期，　貴公司自註冊成立日期以來並無編製任何法定財務報表。

執業會計師
香港
2022年[●]月[●]日

I. 歷史財務資料

編製歷史財務資料

下文所載的歷史財務資料為本會計師報告的組成部分。

貴集團於有關期間的財務報表(歷史財務資料乃基於此編製)已由安永會計師事務所根據香港會計師公會頒佈的香港審計準則進行審核(「相關財務報表」)。

歷史財務資料以人民幣(「人民幣」)呈列，除另有指明外，所有價值均約整至最接近的千位數(人民幣千元)。

本文件為草擬本，其所載資料並不完整及可作更改。閱讀本文件有關資料時，必須一併細閱本文件首頁「警告」一節。

綜合損益及其他全面收益表

		截至12月31日止年度		截至5月31日止五個月	
	附註	**2020年**	**2021年**	**2021年**	**2022年**
		人民幣千元	*人民幣千元*	*人民幣千元*	*人民幣千元*
				(未經審核)	
收入	*5*	–	60,260	–	161,062
銷售成本	*8*	–	(4,277)	–	(11,458)
毛利		–	55,983	–	149,604
其他收入及收益	*5*	2,337	19,637	1,494	21,480
研發開支		(263,970)	(371,162)	(129,940)	(138,259)
行政開支		(40,528)	(150,956)	(26,757)	(46,631)
銷售及營銷開支		–	(42,834)	–	(103,567)
特許權使用費	*8*	–	(7,153)	–	(17,364)
其他開支	*6*	(5,929)	(8,940)	(1,371)	(14,224)
財務成本	*7*	(8,058)	(1,528)	(365)	(740)
優先股公平值虧損	*26*	(319,232)	(954,742)	(647,031)	(143,642)
金融資產減值虧損淨額	*18*	–	(130)	–	(74)
除稅前虧損	*8*	(635,380)	(1,461,825)	(803,970)	(293,417)
所得稅開支	*11*	–	–	–	–
年／期內虧損		(635,380)	(1,461,825)	(803,970)	(293,417)
年／期內虧損及全面虧損總額		(635,380)	(1,461,825)	(803,970)	(293,417)
以下人士應佔：					
母公司擁有人		(635,380)	(1,434,092)	(803,970)	(280,379)
非控股權益		–	(27,733)	–	(13,038)
		(635,380)	(1,461,825)	(803,970)	(293,417)
母公司普通權益持有人應佔每股虧損					
基本及攤薄（人民幣元）	*13*	(13.93)	(36.72)	(17.63)	(7.65)

本文件為草擬本，其所載資料並不完整及可作更改。閱讀本文件有關資料時，必須一併細閱本文件首頁「警告」一節。

綜合財務狀況表

	附註	於12月31日 2020年 人民幣千元	2021年 人民幣千元	於2022年5月31日 人民幣千元
非流動資產				
物業、廠房及設備	*14*	10,864	52,246	97,401
無形資產	*15*	–	929	887
使用權資產	*16*	15,937	66,293	62,333
其他非流動資產	*17*	7,660	18,384	10,878
應收關聯方款項	*34*	–	3,214	3,254
非流動資產總值		34,461	141,066	174,753
流動資產				
貿易應收款項	*18*	–	65,004	101,889
預付款項、其他應收款項及其他資產	*19*	41,122	29,654	29,510
應收關聯方款項	*34*	372	–	–
按公平值計入損益（「按公平值計入損益」）的金融資產	*20*	–	50,178	50,021
質押存款	*21*	6,000	–	–
限制性銀行結餘	*21*	–	72	72
現金及銀行結餘	*21*	414,261	774,306	660,231
存貨		–	13	1,545
流動資產總值		461,755	919,227	843,268
流動負債				
貿易應付款項	*22*	2,416	3,742	2,650
其他應付款項及應計費用	*23*	88,340	137,431	193,404
附息銀行借款	*24*	3,522	–	–
應付關聯方款項	*34*	1,702	150	150
優先股	*26*	215,237	3,093,968	3,233,922
租賃負債	*16*	3,791	12,754	13,701
流動負債總額		315,008	3,248,045	3,443,827
流動資產淨值／（負債淨額）		146,747	(2,328,818)	(2,600,559)
資產總值減流動負債		181,208	(2,187,752)	(2,425,806)
非流動負債				
遞延收入	*25*	7,579	–	–
租賃負債	*16*	13,061	45,987	41,512
優先股	*26*	1,430,383	38,823	42,511
非流動負債總額		1,451,023	84,810	84,023
負債淨額		(1,269,815)	(2,272,562)	(2,509,829)
權益				
母公司擁有人應佔權益				
股本	*27*	37	57	57
庫存股	*27*	–	(27)	(27)
虧絀	*28*	(1,269,852)	(2,238,041)	(2,467,519)
		(1,269,815)	(2,238,011)	(2,467,489)
非控股權益	*29*	–	(34,551)	(42,340)
總虧絀		(1,269,815)	(2,272,562)	(2,509,829)

本文件為草擬本，其所載資料並不完整及可作更改。閱讀本文件有關資料時，必須一併細閱本文件首頁「警告」一節。

綜合權益變動表

截至2020年12月31日止年度

	股本	其他儲備	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*
	(附註27)	*(附註28)*		
於2020年1月1日	37	(92,635)	(542,253)	(634,851)
年內全面虧損總額	–	–	(635,380)	(635,380)
確認以權益結算以股份為基礎的付款*(附註30)*	–	416	–	416
於2020年12月31日	37	(92,219)*	(1,177,633)*	(1,269,815)

本文件為草擬本，其所載資料並不完整及可作更改。閱讀本文件有關資料時，必須一併細閱本文件首頁「警告」一節。

截至2021年12月31日止年度

	母公司擁有人應佔							
	股本	庫存股	股份溢價	其他儲備	累計虧損	總計	非控股權益	總虧絀
	人民幣千元	*人民幣千元*	*人民幣千元*	*人民幣千元*	*人民幣千元*	*人民幣千元*	*人民幣千元*	*人民幣千元*
	(附註27)	*(附註27)*	*(附註28)*	*(附註28)*				
於2021年1月1日	37	–	–	(92,219)	(1,177,633)	(1,269,815)	–	(1,269,815)
年內全面虧損總額	–	–	–	–	(1,434,092)	(1,434,092)	(27,733)	(1,461,825)
因股份激勵計劃發行的股份 *(附註27)*	32	(32)	–	–	–	–	–	–
購回股份 *(附註27)*	(16)	–	–	(32,714)	–	(32,730)	–	(32,730)
附屬公司一名非控股股東的注資	–	–	–	344,466	–	344,466	(23,333)	321,133
確認以權益結算以股份為基礎的付款 *(附註30)*	4	–	59,240	88,904	–	148,148	16,515	164,663
行使受限制股份單位 *(附註30)*	–	5	75,424	(69,417)	–	6,012	–	6,012
於2021年12月31日	57	(27)	134,664*	239,020*	(2,611,725)*	(2,238,011)	(34,551)	(2,272,562)

截至2022年5月31日止五個月

	母公司擁有人應佔							
	股本	庫存股	股份溢價	其他儲備	累計虧損	總計	非控股權益	總虧絀
	人民幣千元	*人民幣千元*	*人民幣千元*	*人民幣千元*	*人民幣千元*	*人民幣千元*	*人民幣千元*	*人民幣千元*
	(附註27)	*(附註27)*	*(附註28)*	*(附註28)*				
於2022年1月1日	57	(27)	134,664	239,020	(2,611,725)	(2,238,011)	(34,551)	(2,272,562)
期內全面虧損總額	–	–	–	–	(280,379)	(280,379)	(13,038)	(293,417)
確認以權益結算以股份為基礎的付款 *(附註30)*	–	–	–	50,186	–	50,186	5,249	55,435
行使受限制股份單位 *(附註30)*	–	–	5,138	(4,423)	–	715	–	715
於2022年5月31日	57	(27)	139,802*	284,783*	(2,892,104)*	(2,467,489)	(42,340)	(2,509,829)

* 儲備賬包括於2020年及2021年12月31日以及2022年5月31日的綜合財務狀況表中的綜合虧絀，分別為人民幣1,269,852,000元、人民幣2,238,041,000元及人民幣2,467,519,000元。

截至2021年5月31日止五個月（未經審核）

	母公司擁有人應佔					
	股本	其他儲備	累計虧損	總計	非控股權益	總虧絀
	人民幣千元	*人民幣千元*	*人民幣千元*	*人民幣千元*	*人民幣千元*	*人民幣千元*
	(附註27)	*(附註28)*				
於2021年1月1日	37	(92,219)	(1,177,633)	(1,269,815)	–	(1,269,815)
期內全面虧損總額	–	–	(803,970)	(803,970)	–	(803,970)
附屬公司一名非控股股東的注資**	–	344,466	–	344,466	(23,333)	321,133
確認以權益結算以股份為基礎的付款*(附註30)*	–	94	–	94	–	94
於2021年5月31日	37	252,341	(1,981,603)	(1,729,225)	(23,333)	(1,752,558)

** 指來自附屬公司一名非控股股東的注資，該筆注資於2021年5月31日入賬列作限制性銀行結餘，於2021年9月解除限制。

本文件為草擬本，其所載資料並不完整及可作更改。閱讀本文件有關資料時，必須一併細閱本文件首頁「警告」一節。

綜合現金流量表

	附註	截至12月31日止年度 2020年 人民幣千元	截至12月31日止年度 2021年 人民幣千元	截至5月31日止五個月 2021年 人民幣千元 (未經審核)	截至5月31日止五個月 2022年 人民幣千元
經營活動所得現金流量					
除稅前虧損		(635,380)	(1,461,825)	(803,970)	(293,417)
就以下各項作出調整：					
財務成本	*7*	8,058	1,528	365	740
利息收入	*5*	(1,610)	(5,502)	(1,164)	(2,311)
物業、廠房及設備折舊	*14*	1,153	3,750	1,144	3,331
無形資產攤銷	*15*	–	84	25	42
使用權資產折舊	*16*	2,218	8,757	2,132	5,442
出售物業、廠房及設備虧損	*6*	2	959	–	–
分類為按公平值計入損益的金融資產的其他投資的投資收入	*5*	(156)	(424)	–	(593)
分類為按公平值計入損益的金融資產的其他投資的公平值收益	*5*	–	(178)	–	(21)
優先股公平值虧損	*26*	319,232	954,742	647,031	143,642
金融資產減值虧損淨額	*18*	–	130	–	74
匯兑虧損／(收益)淨額	*6*	5,927	3,699	1,371	(17,809)
確認自遞延收入的政府補助		–	(7,579)	–	–
以權益結算以股份為基礎的付款	*30*	416	164,659	94	55,435
		335,240	1,124,625	650,998	187,972
存貨增加		–	(13)	–	(1,532)
限制性銀行結餘增加		–	(72)	–	–
貿易應收款項增加		–	(65,134)	–	(36,959)
其他非流動資產減少／(增加)		9,266	(5,020)	(1,557)	6,930
應收關聯方款項(增加)／減少		(297)	372	172	–
預付款項及其他應收款項減少／(增加)		17,243	(3,919)	(2,329)	1,828
貿易應付款項(減少)／增加		(13,261)	1,326	847	(1,092)
應付關聯方款項減少		(13)	(1,552)	–	–
其他應付款項及應計費用增加		8,873	34,133	27,846	23,374
經營活動所用現金流量淨額		(278,329)	(377,079)	(127,993)	(112,896)
投資活動所得現金流量					
購買物業、廠房及設備項目		(11,147)	(43,872)	(5,617)	(16,248)
就收購一項土地使用權付款	*16*	–	(11,492)	(11,492)	–
購買無形資產	*15*	–	(1,013)	(766)	–
就於重組中收購附屬公司付款		(11,118)	–	–	–
出售物業、廠房及設備所得款項		4	–	–	–
向一名第三方提供貸款*		(10,000)	–	–	–
向關聯方提供貸款		–	(3,200)	–	–
向僱員提供貸款		–	(1,200)	–	–
向一名第三方償還貸款*		10,000	–	–	–
購買按公平值計入損益的金融資產		–	(100,000)	–	(100,000)
已收利息		1,610	5,482	1,164	2,311
質押銀行存款(增加)／減少		(6,000)	6,000	–	–
出售按公平值計入損益的金融資產所得款項		6,171	50,424	–	100,771
投資活動所用現金流量淨額		(20,480)	(98,871)	(16,711)	(13,166)

	附註	截至12月31日止年度 2020年 人民幣千元	截至12月31日止年度 2021年 人民幣千元	截至5月31日止五個月 2021年 人民幣千元 (未經審核)	截至5月31日止五個月 2022年 人民幣千元
融資活動所得現金流量					
股份購回付款		–	(32,730)	–	–
發行優先股所得款項		783,818	1,614,410	1,114,744	–
境內投資購回付款		–	(843,030)	(843,030)	–
境外優先股購回付款		(29,885)	(204,151)	(157,996)	–
以權益結算以股份為基礎的付款所得款項		–	4	–	–
已付[編纂]開支		(959)	(7,001)	(1,184)	(1,069)
新增銀行借款		3,522	–	–	–
已付利息		(17,533)	(1,528)	(365)	(740)
租賃按金付款		–	(3,783)	(1,672)	(231)
租賃付款的本金部分		(1,217)	(5,732)	(2,595)	(5,010)
償還關聯方的貸款		(11,948)	–	–	–
償還銀行貸款及其他借款		(124,956)	(3,522)	(3,522)	–
優先股發行的墊款		6,545	–	–	–
行使受限制股份單位所得款項		–	6,012	–	715
已付注資相關手續費		–	(11,647)	–	–
附屬公司一名股東的注資		–	332,780	–	–
融資活動所得／(所用)現金流量淨額		607,387	840,082	104,380	(6,335)
現金及現金等價物增加／(減少)淨額		308,578	364,132	(40,324)	(132,397)
年／期初現金及現金等價物		112,156	414,261	414,261	774,306
外幣匯率變動影響淨額		(6,473)	(4,087)	(1,370)	18,322
年／期末現金及現金等價物		414,261	774,306	372,567	660,231
現金及現金等價物結餘分析					
於綜合財務狀況表中所述的現金及銀行結餘	*21*	414,261	774,306	372,567	660,231

* 於2020年11月30日， 貴公司與[編纂]「釋義」一節所界定的2019年投資者之一上海瑞夏投資管理有限公司(「瑞夏」)訂立貸款協議。向瑞夏提供貸款旨在促進其於本地監管機構進行海外直接投資登記。該筆貸款為免息、無抵押，期限為三個營業日。 貴公司於2020年12月3日向瑞夏提供貸款，並於2020年12月7日收回。

本文件為草擬本，其所載資料並不完整及可作更改。閱讀本文件有關資料時，必須一併細閱本文件首頁「警告」一節。

貴公司財務狀況表

	附註	於12月31日 2020年 人民幣千元	2021年 人民幣千元	於2022年5月31日 人民幣千元
非流動資產				
於附屬公司投資		228,033	1,770,227	1,845,947
非流動資產總值		228,033	1,770,227	1,845,947
流動資產				
應收附屬公司款項	*34*	161,870	34,868	35,583
預付款項、其他應收款項及其他資產	*19*	25,876	10,143	11,864
現金及銀行結餘	*21*	118,200	15,830	16,573
流動資產總值		305,946	60,841	64,020
流動負債				
其他應付款項及應計費用	*23*	18,024	20,762	24,039
應付附屬公司款項	*34*	185,800	34,414	34,414
優先股	*26*	215,237	3,093,968	3,233,922
流動負債總額		419,061	3,149,144	3,292,375
流動負債淨額		(113,115)	(3,088,303)	(3,228,355)
資產總值減流動負債		114,918	(1,318,076)	(1,382,408)
非流動負債				
優先股	*26*	549,006	38,823	42,511
非流動負債總額		549,006	38,823	42,511
負債淨額		(434,088)	(1,356,899)	(1,424,919)
權益				
股本	*27*	37	57	57
庫存股	*27*	–	(27)	(27)
虧絀	*28*	(434,125)	(1,356,929)	(1,424,949)
總虧絀		(434,088)	(1,356,899)	(1,424,919)

II 歷史財務資料附註

1. 公司資料

3D Medicines Inc.(「貴公司」)為一間於2018年1月30日在開曼群島註冊成立的有限公司。 貴公司的註冊辦事處地址為Cricket Square, Hutchins Drive, P.O. Box 2681, Grand Cayman KY1-1111, Cayman Islands。

貴公司為投資控股公司。誠如文件「歷史、發展及公司架構」一節「公司發展」一段所載， 貴公司及 貴集團現時旗下附屬公司已進行重組(「重組」)。

於有關期間， 貴集團從事藥品研發及商業化。

於本報告日期， 貴公司於其附屬公司擁有直接及間接權益，該等附屬公司全部為私營有限公司(或倘於香港之外註冊成立，擁有與於香港註冊成立的私營公司大致類似的特徵)，其詳情載於下文：

名稱	註冊成立／註冊地點及日期以及營業地點	已發行普通股／註冊股本	貴公司應佔權益百分比 直接	貴公司應佔權益百分比 間接	主要業務
Full Goal Trading Limited (「Full Goal」) *(附註(a))*	英屬處女群島 (「英屬處女群島」) 2018年1月30日	50,000美元	100%	–	投資控股
3D Medicines USA, Inc. (「3DMed USA」) *(附註(b))*	美利堅合眾國 (「美國」) 2018年10月12日	1,500美元	100%	–	研發
思路迪醫藥科技(香港)有限公司 (「思路迪香港」) *(附註(b))*	香港 2018年2月8日	10,000港元	–	100%	投資控股
Integral Lane Holding Limited *(附註(a))*	英屬處女群島 2018年4月17日	50,000美元	–	100%	投資控股
思路迪生物醫藥(上海)有限公司 (「思路迪醫藥」) *(附註(c)、(d)、(g)及(i))*	中國內地 2015年9月10日	119,735,390美元	–	89.46%	研發
思路迪(北京)醫藥科技有限公司 (「思路迪北京」) *(附註(c)、(d)及(f))*	中國內地 2014年12月22日	人民幣200,000,000元	–	89.46%	研發

名稱	註冊成立／註冊地點及日期以及營業地點	已發行普通股／註冊股本	貴公司應佔權益百分比 直接	間接	主要業務
思路迪(上海)醫藥科技有限公司(「思路迪上海」)*(附註(c)及(d))*	中國內地 2017年4月13日	人民幣 50,000,000元	–	89.46%	研發
四川思路康瑞藥業有限公司(「四川思路康瑞」)*(附註(c)、(d)及(h))*	中國內地 2016年3月16日	人民幣 50,000,000元	–	89.46%	研發
徐州思路迪藥業有限公司(「思路迪徐州」)*(附註(e))*	中國內地 2020年11月26日	150,000,000 美元	–	100%	製造及貿易
龍騰藥業(江蘇)有限公司*(附註(d))*	中國內地 2021年3月30日	人民幣 50,000,000元	–	100%	製造及貿易
思路迪醫藥(青島)有限公司(「思路迪青島」)*(附註(d))*	中國內地 2021年6月18日	50,000,000 美元	–	100%	研發

附註：

(a) 概無編製經審核財務報表，原因是實體根據其註冊成立所在司法權區的相關規則及法規毋須遵守任何法定審核規定。

(b) 於本報告日期，概無為該等實體編製經審核財務報表，原因是其擁有有限水平的業務經營。

(c) 根據中華人民共和國(「中國」)的公認會計原則及財務規例編製的該等實體截至2020年12月31日止年度的法定財務報表乃由中國註冊會計師上海至臻聯合會計師事務所(特殊普通合夥)審核。

(d) 根據中國的公認會計原則及財務規例編製的該等實體截至2021年12月31日止年度的法定財務報表乃由中國註冊會計師上海鼎邁北勤會計師事務所有限公司審核。

(e) 根據中國的公認會計原則及財務規例編製的該實體截至2020年及2021年12月31日止年度的法定財務報表乃由中國註冊會計師上海鼎邁北勤會計師事務所有限公司審核。

(f) 根據思路迪醫藥與先聲藥業有限公司(「先聲藥業」)於2019年12月23日訂立的股份質押合約，思路迪醫藥持有的思路迪北京全部註冊股本已抵押以擔保先聲藥業持有的當時於思路迪醫藥的投資人民幣210,345,000元。該質押已於2021年6月29日解除。

(g) 根據思路迪醫藥、思路迪香港與先聲藥業於2019年9月9日訂立的合作協議以及思路迪香港與先聲藥業於2019年9月18日訂立的股份質押合約，思路迪香港持有的思路迪醫藥註冊股本8.5714%已質押以擔保自先聲藥業取得的貸款人民幣60,000,000元，該款項已於2019年結清，該質押已於2020年8月24日解除。

(h) 根據2021年4月29日的股權轉讓協議，思路迪醫藥以名義代價將其於四川思路康瑞的49%的股權轉讓予江蘇康寧傑瑞生物製藥有限公司。於上述股權轉讓於2021年5月6日完成後，以及根據四川思路康瑞現行的組織章程細則，思路迪醫藥保留在四川思路康瑞股東會議上100%的投票權，且有權享有100%的經濟權益，以及董事、監事及高級管理人員的提名權。因此，四川思路康瑞仍為 貴公司的間接附屬公司。

(i) 根據2021年5月24日的增資協議，獨立第三方青島海諾投資發展有限公司以代價人民幣332,780,000元認購思路迪醫藥新增註冊資本12,616,807美元，佔思路迪醫藥10.54%的股本權益。

2.1 呈列基準

根據重組，如文件「歷史、發展及公司架構」一節「公司發展」一段所詳述， 貴公司於2018年8月7日成為 貴集團現時旗下公司的控股公司。

由於重組主要涉及插入新控股公司，並無導致各自的投票、經濟實質及實益權益出現任何變化，故有關期間的歷史財務資料已應用權益結合法原則呈列，猶如重組於有關期間開始時已完成。

因此， 貴集團於有關期間及截至2021年5月31日止五個月的綜合損益及其他全面收益表、綜合權益變動表及綜合現金流量表包括 貴集團現時旗下所有公司自最早呈列日期起或自附屬公司註冊成立當日起(以較短者為準)的業績及現金流量。 貴集團於2020年及2021年12月31日以及2022年5月31日的綜合財務狀況表已編製以使用現有賬面價值呈列附屬公司的資產及負債。概無因重組作出任何調整以反映任何新資產或負債公平值或確認任何新資產或負債。

損益及其他全面收益的各組成部分均歸屬於 貴公司的母公司擁有人及非控股權益，即使此將導致非控股權益產生虧絀結餘。所有集團內公司間交易及結餘均已於綜合入賬時撇銷。

2.2 編製基準

儘管 貴集團於2022年5月31日錄得負債淨額人民幣2,509,829,000元及流動負債淨額人民幣2,600,559,000元（主要包括分類為流動負債的優先股人民幣3,233,922,000元），並持續產生經常性經營虧損，但歷史財務資料已按持續經營基準編製，原因如下：

- 由於 貴公司於2021年6月提交首次申請版本後 貴公司組織章程大綱及細則中的相關贖回權被延遲， 貴公司董事預期優先股不會於2022年5月31日後的十二個月內贖回；及

- 貴公司董事已考慮 貴集團可用額外財務資源、內部營運所得資金及調整研發項目節奏的能力及管理層酌情作出的資本投資，並認為 貴集團將擁有充足營運資金以滿足其到期財務負債及責任及維持自2022年5月31日起未來十二個月的營運。

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。 貴集團於編製整個有關期間及截至2021年5月31日止五個月的歷史財務資料時，已採納於2022年1月1日開始的會計期間生效的所有國際財務報告準則及有關過渡條文。

除於各個有關期間末按公平值計量的若干金融工具外，歷史財務資料已根據歷史成本慣例編製。

2.3 已頒佈但尚未生效的國際財務報告準則

貴集團尚未於歷史財務資料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。

國際會計準則第28號及國際財務報告準則第10號的修訂	*投資者與其聯營公司或合營企業間資產出售或注資*[2]
國際財務報告準則第17號	*保險合約*[1]
國際財務報告準則第17號的修訂	*保險合約*[1、3]
國際財務報告準則第17號的修訂	*首次應用國際財務報告準則第17號及國際財務報告準則第9號—比對資料*[1]
國際會計準則第1號的修訂	*負債分類為流動或非流動*[1、4]
國際會計準則第1號及國際財務報告準則實務聲明第2號的修訂	*披露會計政策*[1]
國際會計準則第8號的修訂	*會計估計的定義*[1]
國際會計準則第12號的修訂	*與單一交易產生的資產及負債有關的遞延稅項*[1]

1 於2023年1月1日或之後開始的年度期間生效

2 尚未釐定強制生效日期，惟可供採納

3 由於國際財務報告準則第17號的修訂已於2020年6月頒佈，國際財務報告準則第17號的生效日期推遲至於2023年1月1日或之後開始的年度期間，國際財務報告準則第4號已修訂以延長允許發行人於2023年1月1日之前開始的年度期間應用國際會計準則第39號而非國際財務報告準則第9號的暫時性豁免

4 於2021年7月，國際會計準則第1號的修訂生效日期暫定推遲至於2024年1月1日或之後開始的年度期間

貴集團現正評估該等新訂及經修訂國際財務報告準則於初始應用後的影響。迄今為止， 貴集團認為，該等新訂及經修訂國際財務報告準則可能導致會計政策變動及不大可能對 貴集團的經營業績及財務狀況造成重大影響。

2.4 重大會計政策概要

附屬公司

附屬公司指 貴公司直接或間接控制的實體(包括結構性實體)。當 貴集團就參與投資對象業務而承擔可變回報風險或享有可變回報權利以及能透過對投資對象行使權力(即現有的可讓 貴集團有能力主導投資對象相關活動的權利)影響該等回報時，即取得控制權。

倘 貴公司直接或間接擁有投資對象半數以下的投票權或類似權利，則 貴集團於評估其是否可對投資對象行使權力時會考慮一切相關事實及情況，包括：

(a) 與投資對象其他投票持有人訂立的合約安排；

(b) 根據其他合同安排享有的權利；及

(c) 貴集團的投票權及潛在投票權。

附屬公司的財務報表乃採用一致會計政策就與 貴公司相同的報告期間編製。附屬公司的業績自 貴集團取得控制權當日起綜合入賬，並繼續綜合入賬直至該控制權終止之日。

倘事實及情況顯示上述三項控制因素之一項或多項出現變化， 貴集團會重新評估其是否控制投資對象。附屬公司的所有權權益變動(並無失去控制權)入賬列作股權交易。附屬公司業績計入 貴公司損益內，惟以已收及應收股息為限。 貴公司於附屬公司的投資按成本減任何減值虧損列賬。

共同控制下實體的業務合併

共同控制下實體的業務合併乃採用權益結合法入賬，並重列於完成共同控制下合併之前期間的綜合財務報表中的財務資料，以反映合併，猶如其已於所呈列的最早期間開始時發生，而不論實際合併日期。根據權益結合法，合併實體的資產及負債於合併日期按現有賬面值反映，且並無確認新商譽。所轉讓代價與所收購資產淨值於合併日期之間的差額於權益入賬。

公平值計量

貴集團於各有關期間末按公平值計量其若干金融工具。公平值乃在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。公平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或於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。主要或最有利市場須為 貴集團可進入的市場。資產或負債的公平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彼等的最佳經濟利益行事)。

非金融資產公平值的計量則參考市場參與者可從使用該資產得到的最高及最佳效用，或把該資產售予另一可從使用該資產得到最高及最佳效用的市場參與者所產生的經濟利益。

貴集團使用適用於不同情況的估值方法，而其有足夠資料計量公平值，以盡量利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平值的所有資產及負債，均根據對公平值計量整體而言屬重大的最低級別輸入數據在下述公平值層級內進行分類：

第一層級 — 基於相同資產或負債於活躍市場的所報價格(未經調整)

第二層級 — 基於採用對公平值計量屬重大的可觀察(直接或間接)最低級別輸入數據的估值方法

第三層級 — 基於採用對公平值計量屬重大的不可觀察最低級別輸入數據的估值方法

就按經常基準於歷史財務資料中確認的資產及負債而言， 貴集團於各有關期間末會重新評估分類(根據對公平值計量整體屬重大的最低層級輸入數據)，以釐定轉撥是否已於各層級之間發生。

非金融資產減值

倘存在減值跡象，或當須每年就資產進行減值測試(金融資產除外)，則會估計資產的可收回金額。資產的可收回金額為資產或現金產生單位的使用價值或公平值減出售成本兩者的較高者，並就個別資產釐定，除非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，則可收回金額按資產所屬現金產生單位的可收回金額釐定。

僅在資產賬面值高於其可收回金額的情況下，方會確認減值虧損。評估使用價值時，估計未來現金流量按可反映幣值時值及資產特定風險的現時市場評估的稅前貼現率貼現至現值。減值虧損於其產生期間於損益中計入與該減值資產功能相符的開支類別。

貴集團會在各有關期間末評估是否有跡象顯示先前確認的減值虧損已不存在或可能減少。倘出現此等跡象，則會估計可收回金額。僅當用以釐定資產可收回金額的估計有變時，方會撥回先前確認的資產減值虧損(商譽除外)，但不得超逾假設於過往年度並無就該項資產確認減值虧損而應釐定的賬面值(扣除任何折舊／攤銷)。減值虧損撥回會計入產生期間的損益。

關聯方

以下人士被視為 貴集團的關聯方，倘：

(a) 有關方為一名人士或該人士的緊密家庭成員，而該人士：

(i) 擁有 貴集團的控制權或共同控制權；

(ii) 對 貴集團產生重大的影響力；或

(iii) 為 貴集團或 貴集團母公司的主要管理人員的其中一名成員；

或

(b) 該人士為實體且符合下列任何一項條件，而：

(i) 該實體與 貴集團屬同一集團的成員公司；

(ii) 一實體為另一實體(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 貴集團為同一第三方的合營企業；

(iv) 一實體為一名第三方的合營企業，而另一實體為同一第三方的聯營公司；

(v) 該實體為提供予 貴集團或 貴集團相關實體的僱員作為福利而設的一個僱用後福利計劃；

(vi) 該實體為(a)所述人士控制或共同控制；

(vii) 於(a)(i)所識別人士對該實體有重大影響或屬該實體（或該實體母公司）主要管理人員的其中一名成員；及

(viii) 該實體或由其構成一部分的任何集團的成員公司向 貴集團或 貴集團的母公司提供主要管理人員服務。

物業、廠房及設備以及折舊

物業、廠房及設備乃按成本減累計折舊及任何減值虧損列賬。物業、廠房及設備項目的成本包括其購買價及任何令資產達到運作條件及將資產運往擬定用途地點的直接應佔成本。

所有於物業、廠房及設備項目投入運作後產生的支出，如維修及保養費等，通常於該等支出產生期間自損益扣除。而大修支出在符合確認條件時，計入資產的賬面值作為更換。當物業、廠房及設備的重要部件須定期更換， 貴集團將該等部件確認為具有特定使用年期的個別資產，並對其相應地計提折舊。

折舊乃按直線法計算，以將各項物業、廠房及設備的成本按其估計可使用年期撇銷至其剩餘價值。作該用途的主要年利率如下：

租賃裝修	餘下租期及估計可使用年期的較短者
辦公設備	19%至32%
實驗室設備	19%至32%
交通設備	24%

當一項物業、廠房及設備的各部分有不同可使用年期時，該項目的成本乃按合理基準在各部分之間分配，而各部分乃個別地折舊。剩餘價值、可使用年期及折舊方法至少於各有關期間末檢討，並作出調整（如適用）。

包括最初經確認的任何重大部分在內，物業、廠房及設備的項目於出售或預期其使用或出售不會帶來任何未來經濟利益時終止確認。於終止確認資產的年度內，在損益內確認的任何出售或廢棄損益，為銷售所得款項淨額與相關資產賬面值的差額。

在建工程指按成本減任何減值虧損且並無折舊的在建樓宇。成本包括於建設期間的直接建築成本。在建工程於竣工及可供使用時重新分類至廠房及設備的適當類別。

無形資產（商譽除外）

單獨取得的無形資產於初始確認時按成本計量。通過業務合併取得的無形資產的成本為收購日期的公平值。無形資產的可使用年期分為有限期或無限期。有限期的無形資產隨後按可使用經濟年期攤銷，並於有跡象顯示無形資產可能出現減值時評估減值。有限可使用年期的無形資產的攤銷期及攤銷方法至少於每個有關期間末檢討。

無形資產按直線法於以下可使用經濟年期攤銷：

軟件	10年

研發成本

所有研究成本於產生時自損益扣除。

就開發新產品的項目產生的開支僅於 貴集團可證明完成無形資產以使其可供使用或出售的技術可行性、其有意完成及有能力使用或出售資產、資產如何產生未來經濟利益、可獲得資源以完成項目及有能力於開發期間可靠計量開支時予以資本化及遞延。不符合該等標準的產品開發開支於產生時支銷。

租賃

貴集團於合約開始日期評估合約是否為或包含租賃。倘合約賦予權利在一段時間內控制使用可識別資產以換取代價，則合約為或包含一項租賃。

貴集團作為承租人

貴集團就所有租賃採用單一確認及計量方法，惟短期租賃及低價值資產租賃除外。 貴集團確認用於作出租賃付款的租賃負債及代表使用相關資產權利的使用權資產。

(a) 使用權資產

使用權資產於租賃開始日期(即相關資產可供使用之日)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、已發生的初始直接成本，以及在開始日期或之前作出的租賃付款減去收到的任何租賃優惠。倘適用，使用權資產的成本亦包括拆除及搬遷相關資產或恢復相關資產或其所處地點的估計成本。使用權資產在資產的租賃期及估計可使用年期(以較短者為準)按直線法計提折舊如下：

辦公室及實驗室	2至5年
租賃土地	40年

倘所租賃資產的擁有權於租期結束前轉移至 貴集團或成本反映行使購買選擇權，則折舊於資產估計可使用年期計算。

(b) 租賃負債

租賃負債於租賃開始日期以租賃期內所作租賃付款的現值確認。租賃付款包括固定付款(包括實物固定付款)減去任何應收租賃優惠、取決於指數或利率的可變租賃付款，以及預期在剩餘價值擔保下支付的金額。租賃付款亦包括 貴集團合理地肯定行使的購買選擇權的行使價，及如果租賃期限反映了 貴集團行使終止租賃的選擇權，則終止租賃而需支付的罰款。於觸發付款的事件或條件發生時，不依賴於指數或利率的可變租賃付款將於該期間確認為支出。

在計算租賃付款的現值時，如果租賃中所隱含的利率不易確定，則 貴集團在租賃開始日期使用增量借款利率。在開始日期之後，租賃負債的金額將會增加，以反映利息的增加及減少租賃付款。此外，如有修改、租賃期限發生變化、租賃付款的變化(即指數或利率變動所產生的未來租賃付款變動)或購買相關資產的選擇權評估的變更，租賃負債的賬面值將重新計量。

(c) 短期租賃及低價值資產租賃

貴集團將短期租賃確認豁免適用於其辦公室的短期租賃，即自開始日期起計之租期為十二個月或以下並且不包括購買選擇權的租賃。低價值資產的租賃確認豁免亦適用於被認為低價值的辦公設備的租賃。短期租賃及低價值資產租賃的租賃付款在租賃期內按直線法確認為支出。

投資及其他金融資產

初始確認及計量

金融資產於初始確認時分類為其後按攤銷成本及按公平值計入損益計量。

於初始確認時，金融資產分類取決於金融資產的合約現金流量特點及 貴集團管理該等金融資產的業務模式。除並無重大融資成分或 貴集團已應用可行權宜方法(即不調整重大融資成分的影響)的貿易應收款項外， 貴集團初步按公平值(倘金融資產並非按公平值計入損益)另加交易成本計量金融資產。並無重大融資成分或 貴集團已應用可行權宜方法的貿易應收款項按國際財務報告準則第15號釐定的交易價格計量。

為使金融資產按攤銷成本或按公平值計入其他全面收益進行分類及計量，需產生純粹為支付本金及未償還本金利息(「純粹為支付本金及利息」)的現金流量。涉及現金流量且並非純粹為支付本金及利息之金融資產乃按公平值計入損益分類及計量(不論其業務模式)。

貴集團管理金融資產的業務模式指其如何管理其金融資產以產生現金流量。業務模式確定現金流量是否來自收取合約現金流量、出售金融資產，或兩者兼有。按攤銷成本分類及計量的金融資產於旨在持有金融資產以收取合約現金流量的業務模式中持有，而按公平值計入其他全面收益分類及計量的金融資產於旨在持有金融資產以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中持有的金融資產以按公平值計入損益分類及計量。

所有一般買賣之金融資產於交易日期(即 貴集團承諾購買或出售資產之日期)予以確認。一般買賣指按照市場規例或慣例須於一般指定之時限內交付資產的金融資產買賣。

後續計量

金融資產隨後視乎其分類按以下方式計量：

按攤銷成本計量的金融資產(債務工具)

按攤銷成本列賬的金融資產其後使用實際利率法計量，並可能出現減值。當資產被終止確認、修訂或出現減值時，收益及虧損於損益確認。

按公平值計入損益的金融資產

按公平值計入損益的金融資產按公平值於財務狀況表列賬，而公平值變動淨額則於損益確認。

終止確認金融資產

金融資產（或（如適用）金融資產的部分或同類金融資產組別的部分）主要在下列情況下終止確認（即自 貴集團的綜合財務狀況表中剔除）：

- 自該資產收取現金流量的權利已屆滿；或
- 貴集團已轉讓自該資產收取現金流量的權利，或須根據「轉移」安排向第三方在無嚴重延遲的情況下全數支付所獲得的現金流量；及(a) 貴集團已轉讓該資產的絕大部分風險及回報，或(b) 貴集團概無轉讓或保留該資產絕大部分風險及回報但已轉讓資產的控制權。

倘若 貴集團已轉讓自一項資產收取現金流量的權利或訂立轉移安排，則會評估是否保留該資產擁有權的風險及回報以及保留的程度。倘若概無轉讓或保留該資產絕大部分風險及回報，亦無轉讓資產的控制權，則 貴集團按其持續參與資產的程度繼續確認有關已轉讓資產。在此情況下， 貴集團亦確認相關負債。已轉讓的資產及相關負債按可反映 貴集團保留的權利及責任的基準計量。

貴集團以擔保形式持續參與已轉讓資產，該已轉讓資產乃以該項資產的原賬面值與 貴集團可能需要支付的最高代價兩者之較低者計量。

金融資產減值

貴集團就並非按公平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應付的合約現金流量與 貴集團預期收取的所有現金流量之間的差額釐定，並按接近原有實際利率的比率貼現。預期現金流量將包括出售所持抵押品或構成合約條款的其他信貸提升措施所得的現金流量。

一般方法

預期信貸虧損分兩個階段確認。就自初始確認以來信貸風險並無大幅增加的信貸風險而言，會就未來12個月可能發生的違約事件所產生的信貸虧損計提預期信貸虧損撥備（12個月預期信貸虧損）。就自初始確認以來信貸風險大幅增加的信貸風險而言，須就預期於風險餘下存續期內產生的信貸虧損計提虧損撥備，不論違約的時間（整個存續期預期信貸虧損）。

於各報告日期， 貴集團評估金融工具的信貸風險自初始確認以來是否顯著增加。作此評估時， 貴集團比較金融工具於報告日期出現違約的風險與該金融工具於初始確認日期出現違約的風險，並考慮無須花費不必要成本或精力即可獲得的合理及有理據的資料，包括過往及前瞻性資料。

倘合約付款逾期45至70天，則 貴集團認為一項金融資產出現違約。然而，於若干情況下，倘若內部或外部資料顯示，在計及 貴集團持有的任何信貸提升措施前， 貴集團不大可能悉數收取未償還合約款項，則 貴集團亦可認為金融資產違約。倘若無法合理預期收回合約現金流量，則撇銷金融資產。

按攤銷成本列賬的金融資產根據一般方法減值，並分類至以下階段以計量預期信貸虧損，惟下文所述應用簡化方法的貿易應收款項及合約資產除外。

第一階段 — 自初始確認以來信貸風險未顯著增加，且其虧損撥備等於12個月預期信貸虧損的金融工具

第二階段 — 自初始確認以來信貸風險顯著增加但並非信貸減值金融資產，且其虧損撥備等於整個存續期預期信貸虧損的金融工具

第三階段 — 於報告日期出現信貸減值(但並非購入或原已出現信貸減值)，且其虧損撥備等於整個存續期預期信貸虧損的金融資產

簡化方法

並無重大融資成分或 貴集團應用可行權宜方法(即不調整重大融資成分的影響)的貿易應收款項， 貴集團應用簡化方法計算預期信貸虧損。簡化方法下， 貴集團並無追蹤信貸風險的變化，但於各報告日期根據整個存續期預期信貸虧損確認虧損撥備。 貴集團已根據其以往信貸虧損經驗，建立撥備矩陣，並就債務人及經濟環境的特定前瞻性因素作出調整。

金融負債

初始確認及計量

金融負債於初始確認時分類為按公平值計入損益的金融負債、貸款及借款或應付款項(如適用)。

所有金融負債均按公平值進行初始確認，對於貸款及借款以及應付款項，則扣除直接應佔交易成本。

貴集團的金融負債包括貿易應付款項、其他應付款項及應計費用、附息銀行借款、應付一名關聯方款項及優先股。

後續計量

金融負債隨後視乎其分類按以下方式計量：

按攤銷成本計量的金融負債(貸款及借款)

於初始確認後，貿易應付款項、其他應付款項及應計費用、附息銀行借款及應付一名關聯方款項其後使用實際利率法按攤銷成本計量，但於貼現影響不大的情況下則按成本列賬。收益及虧損在終止確認負債時及於攤銷過程中以實際利率法在損益表確認。

計算攤銷成本時，計及購買時的任何折讓或溢價，以及視為實際利率一部分的費用或成本。按實際利率法計算的攤銷計入損益及其他全面收益表的財務成本。

按公平值計入損益的金融負債

按公平值計入損益計量的金融負債包括於初始確認時指定為按公平值計入損益的優先股。

僅於國際財務報告準則第9號的標準滿足時，於初始確認時指定為按公平值計入損益的金融負債於初始確認日期指定。指定按公平值計入損益的負債的收益或虧損於損益確認，惟於其他全面收益呈列及後續並無重新分類至損益表的　貴集團本身信貸風險產生的收益或虧損除外。

終止確認金融負債

金融負債於負債責任獲解除、取消或到期時終止確認。

倘若現有金融負債由同一貸款方授予條款差異重大的其他債項取代，或現有負債的條款經重大修訂，則此類變更或修訂視作終止確認原有負債及確認新負債，各自賬面值的差額於損益及其他全面收益確認。

抵銷金融工具

當現時存在法律上可強制執行的權利，可抵銷已確認金額，且有意以淨額結算或同時變現資產及償還負債，則金融資產及金融負債可互相抵銷，並於財務狀況表呈報淨額。

庫存股

貴公司或　貴集團重新收購及持有的自身權益工具(庫存股)直接按原值於權益中確認。購買、出售、發行或註銷　貴集團自身權益工具產生的損益不會於損益表中確認。

存貨

存貨以成本及可變現淨值較低者列賬。成本按加權平均法釐定，對在製品及成品而言，包括直接物料、直接勞工及適當比例的間接成本。可變現淨值為估計售價減完成及出售將產生的任何估計成本。

現金及現金等價物

編製綜合現金流量表時，現金及現金等價物包括現金及銀行結餘，其所涉價值變動風險不高，但須扣減應要求償還及構成　貴集團現金管理組成部分的銀行透支。

編製綜合財務狀況表時，現金及現金等價物包括手頭及銀行現金(包括定期存款)，以及與現金性質類似的用途不受限制的資產。

撥備

倘若　貴集團因過往事件須承擔現時責任(法定或推定)，而履行該責任可能導致未來資源流出，且該責任涉及金額能夠可靠估計，則確認撥備。

倘若貼現影響重大，則確認為撥備的金額將為各有關期間末預期須用作履行責任的未來開支的現值。因時間流逝而產生的貼現現值增額計入損益及其他全面收益的財務成本。

所得稅

所得稅包括即期及遞延稅項。與並非於損益確認的項目有關的所得稅於損益之外確認，即於其他全面收益或直接於權益確認。

即期稅項資產及負債按預期將自稅務機關收回或向稅務機關支付的金額計量，乃按各有關期間末已實施或實質已實施的稅率(及稅法)計算，並已考慮到 貴集團營運所在國家的現行詮釋及慣例。

按負債法就各有關期間末資產和負債的稅基與其財務申報賬面值之間的所有暫時性差異計提遞延稅項撥備。

所有應課稅暫時性差異均會確認遞延稅項負債，惟下述情況除外：

- 倘遞延稅項負債是由於在一項非業務合併交易中初步確認商譽或資產或負債而產生，且於交易時對會計溢利及應課稅溢利或虧損均無影響；及

- 對於有關附屬公司、聯營公司及合營企業投資的應課稅暫時性差異而言，倘可控制撥回暫時性差異的時間且暫時性差異不大可能於可見將來撥回。

所有可扣減暫時性差異、結轉的未動用稅項抵免及任何未動用稅項虧損均確認為遞延稅項資產。遞延稅項資產的確認以可能會產生應課稅溢利並可用於抵銷可扣減暫時性差異、結轉的未動用稅項抵免及未動用稅項虧損為限，惟下述情況除外：

- 倘有關可扣減暫時性差異的遞延稅項資產是由於在一項非業務合併交易中初步確認資產或負債而產生，且於交易時對會計溢利及應課稅溢利或虧損均無影響；及

- 對於有關附屬公司、聯營公司及合營企業投資的可扣減暫時性差異而言，只有在暫時性差異有可能在可見將來撥回，且應課稅溢利可用以抵扣該等暫時性差異時，方會確認遞延稅項資產。

遞延稅項資產的賬面值於各有關期間末予以審閱；若不再可能有足夠應課稅溢利用以抵扣全部或部分遞延稅項資產，遞延稅項資產賬面值將予扣減。未確認遞延稅項資產於各有關期間末予以重估，並於可能有足夠應課稅溢利令全部或部分遞延稅項資產可被收回時確認。

遞延稅項資產及負債按資產變現或負債清償期間預期適用的稅率計量，並以各有關期間末已實施或實際已實施的稅率(及稅法)為基準。

僅當 貴集團擁有可依法執行的權利可將即期稅項資產與即期稅項負債抵銷，且遞延稅項資產與遞延稅項負債與同一稅務機關對同一應課稅實體或不同應課稅實體(於各未來期間預期有大額遞延稅項負債或資產需要結算或清償時，擬按淨額基準結算即期稅務負債及資產或同時變現資產並結算負債)徵收的所得稅有關時，遞延稅項資產與遞延稅項負債方可予抵銷。

政府補助

政府補助於可合理保證實體將會收到補助及將遵守所有附帶條件時按公平值確認。倘補助與開支項目有關，則會於擬補貼的成本支銷期間按系統基準確認為收入。倘補助與已產生開支或虧損有關或就向 貴集團提供即時財務支持而言，並無未來成本及責任，則於可收取期間於損益確認。

倘補助與資產有關，公平值將計入遞延收入賬戶，並於有關資產的預期可使用年期內，以等額年金調撥至損益或從資產賬面值中扣減並以經扣減折舊開支調撥至損益。

收入確認

客戶合約收入

客戶合約收入於商品或服務的控制權轉移予客戶時確認，金額為反映我們預期可收取作為交換該等商品或服務的對價。

(a) 銷售產品

銷售產品的收入於產品控制權轉移至客戶的時間點(一般於產品交付驗收時)確認。

截至2021年12月31日止年度及截至2022年5月31日止五個月，通過江蘇先聲藥業有限公司(「江蘇先聲藥業」)分別將100%及99%的產品銷售給作為我們客戶的藥店及分銷商。江蘇先聲藥業擔任 貴集團的服務供應商，江蘇先聲藥業所保留之服務費確認為銷售開支。

其他收入

利息收入按應計基準採用實際利息法確認，所採用的利率為將金融工具於預期年期內或較短期間(倘適用)收取之估計未來現金準確折現至金融資產賬面淨額的利率。

研究服務收入於交付研究報告及客戶驗收的時間點確認。

以股份為基礎的付款

思路迪醫藥及其重組前直接控股公司(「前身控股公司」)設立股份獎勵計劃，旨在向為 貴集團運營成功作出貢獻的合資格參與者給予激勵及獎勵。思路迪醫藥及前身控股公司的股份獎勵計劃於2021年6月終止後， 貴公司於2021年6月22日採納股份激勵計劃。 貴集團僱員(包括董事)獲得以股份為基礎的付款形式的報酬，而僱員會提供服務，作為獲取股本工具的代價(「股本結算交易」)。

與僱員進行股本結算交易的成本乃參考授出當日的公平值計算。股份獎勵的公平值乃採用倒推法或二項式模型釐定。詳情載於歷史財務資料附註30。

股本結算交易的成本，連同股本的相應升幅會於達到表現及／或服務條件的期間於僱員福利開支確認。於歸屬日前各有關期間末就股本結算交易確認的累積開支，反映歸屬期已屆滿部分及 貴集團對最終將歸屬的股本工具數目的最佳估計。於某一期間內在損益內扣除或進賬，乃反映累積開支於期初與期終確認時的變動。

釐定獎勵的授出日期公平值時，不會計及服務及非市場表現條件，但會評估達成該等條件的可能性，作為 貴集團對最終將歸屬的股本工具數量的最佳估計。市場表現條件於授出日期公平值內反映。獎勵所附帶但並無相關服務要求的任何其他條件視為非歸屬條件。除非有另外的服務及／或表現條件，否則非歸屬條件於獎勵的公平值內反映，並將即時支銷獎勵。

因未能達成非市場表現及／或服務條件而最終並無歸屬的獎勵不會確認開支。倘獎勵包括市場或非歸屬條件，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。

當股本結算獎勵的條款修訂時，會確認最少的開支，猶如獎勵的原始條款已達成而並無修訂條款一般。此外，倘任何修訂導致以股份為基礎的付款於修訂日期計量的公平值總額增加或於其他方面對僱員有利，則就該等修訂確認開支。

當股本結算獎勵註銷時，會視作獎勵已於註銷當日歸屬，而就獎勵尚未確認的任何開支會即時確認。這包括未能達成 貴集團或僱員控制範圍內非歸屬條件的任何獎勵。然而，倘有新獎勵取代已註銷的獎勵，並於授出當日指定為取代獎勵，則已註銷的獎勵及新獎勵會被視為根據前段所述原有獎勵的修訂。

當股本結算獎勵獲行使時，先前於以權益結算以股份為基礎的儲備確認的金額將轉撥至股份溢價。當股本結算獎勵於歸屬日期後被沒收或於屆滿日期仍未獲行使時，先前於以權益結算以股份為基礎的儲備確認的金額將轉撥至保留盈利。

其他僱員福利

退休金計劃

貴集團於中國內地營運的附屬公司的僱員須參加當地市政府設立的中央退休金計劃。該等附屬公司須按僱員工資成本的若干百分比向中央退休金計劃作出供款。該等供款根據中央退休金計劃的規則須予支付時自損益中扣除。

根據美國國內稅收守則第401(k)條所允許，美國附屬公司維持多種合資格供款儲蓄計劃。該等計劃為界定供款計劃，涵蓋其絕大部分合資格僱員，為僱員提供自願供款，惟受若干限制規限。供款由僱員及僱主共同作出。僱員供款主要根據指定金額或僱員薪酬百分比作出。美國附屬公司應就退休福利計劃承擔的唯一責任為根據該計劃作出指定供款。

借貸成本

所有借貸成本均於產生期間支銷。借貸成本包括實體為借入資金而產生的利息及其他成本。

外幣

歷史財務資料以 貴公司功能貨幣人民幣呈列。 貴集團屬下各公司均可釐定其自身功能貨幣，而計入各公司財務報表的項目均以功能貨幣計量。 貴集團屬下各公司記錄的外幣交易初始以交易日的各現行功能貨幣匯率入賬。以外幣為計值的貨幣資產與負債按各有關期間末通行的功能貨幣匯率換算。結算或換算貨幣項目所產生的差額於損益中確認。

按歷史成本計量並以外幣為單位的非貨幣項目按首次交易當日的匯率換算。按公平值計量並以外幣為單位的非貨幣項目按計量公平值當日的匯率換算。換算按公平值計量的非貨幣項目所產生的收益或虧損與確認該項目公平值變動的收益或虧損的處理方法一致(即公平值收益或虧損已於其他全面收益或損益中確認的項目的換算差額亦分別於其他全面收益或損益中確認)。

於釐定相關資產、取消確認與預付代價有關的非貨幣資產或非貨幣負債的開支或收入的匯率時，初始交易日期指 貴集團初始確認因預付代價引致的非貨幣資產或非貨幣負債的日期。倘有多項預付或預收款項， 貴集團會就各項預付或預收代價釐定交易日期。

3. 重大會計判斷及估計

貴集團編製歷史財務資料時需要管理層對影響收入、支出、資產及負債的呈報金額及隨附披露資料以及或然負債披露資料作出判斷、估計及假設。與該等假設及估計相關的不明朗因素或會導致日後須對受影響的資產或負債的賬面值作出大幅調整。

判斷

於應用 貴集團會計政策的過程中，除涉及估計的判斷外，管理層作出以下對歷史財務資料中確認的金額影響最重大的判斷：

研發開支

所有研究成本於產生時自損益表中扣除。僅當 貴集團能夠證明完成無形資產的技術可行性以使該無形資產可供使用或出售、其完成意圖以及使用或出售該資產的能力、該資產未來如何產生經濟利益、完成項目所需的資源以及開發過程中可靠地計量支出的能力時，方可將開發新產品的項目產生的支出進行資本化及遞延。不符合該等條件的產品開發支出在產生時列作開支。釐定擬資本化的開發成本金額時需要使用判斷及估計。

估計不明朗因素

下文所述為於有關期間末關於未來及其他主要估計不明朗因素的主要假設，將大有可能導致下一財政年度的資產及負債賬面值須作出重大調整。

貿易應收款項的預期信貸虧損撥備

貴集團使用撥備矩陣計算貿易應收款項的預期信貸虧損。撥備率乃基於具有類似虧損模式的債務人組別的內部信用評級計算。

由於 貴集團並無足夠的信貸虧損數據，撥備矩陣初步依據市場上類似公司的信貸虧損率。 貴集團將按前瞻性資料調整預期信貸虧損率。過往觀察所得違約率將進行回溯測試，並分析前瞻性估計變動。

對可資比較公司的信貸虧損率、預測經濟情況及預期信貸虧損進行的評估修正屬重大估計。預期信貸虧損金額對狀況變化及預測經濟情況敏感。 貴集團的預期信貸虧損率及預測經濟情況亦未必能代表客戶未來的實際違約情況。有關 貴集團的貿易應收款項預期信貸虧損的資料於歷史財務資料附註18披露。

確認所得稅及遞延所得稅資產

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。

僅在可能取得應課稅溢利抵銷可能動用虧損的情況下，方就未動用稅項虧損確認遞延稅項資產。在釐定可予確認的遞延稅項資產的數額時，須根據可能的時間、未來應課稅溢利的水平連同未來稅項計劃戰略作出重大管理層判斷。

以按公平值計入損益計量的優先股的公平值

以按公平值計入損益計量的優先股的公平值乃採用貼現現金流量法、逆向求解法及股權分配模型等估值方法釐定。這種估值需要的關鍵假設包括存在不確定性的無風險利率、缺乏市場性折扣(「缺乏市場性折扣」)及波動性。該等參數的應用不當，可能會造成與實際業績的重大差異。

於2020年及2021年12月31日以及2022年5月31日，優先股的公平值分別為人民幣1,645,620,000元、人民幣3,132,791,000元及人民幣3,276,433,000元。進一步詳情請參閱歷史財務資料附註26。

以股份為基礎的付款交易的公平值

估計以股份為基礎的付款交易的公平值，需要釐定最合適的估值模型，而這取決於授出的條款及條件。這種估計亦需要釐定估值模型的大部分適當輸入數據，包括購股權的預期年期、波動性及股息收益率，並對該等輸入數據作出假設。

為了計量在授出日期與僱員進行的以股份為基礎的付款交易的公平值， 貴集團使用一個二項式模型。用於估計以股份為基礎的付款交易的公平值的假設及模型披露於歷史財務資料附註30。

租賃 – 估計增量借款利率

貴集團無法即時釐定於租賃隱含的利率，因此，其使用增量借款利率(「增量借款利率」)以計量租賃負債。增量借款利率為 貴集團須支付的利率以借入具有類似年期(及有類似抵押品)的必要資金以在類似經濟環境下取得與使用權資產有類似價值的資產。因此，增量借款利率反映 貴集團「必須付出」的事物，其中要求估計當無法獲得可觀察利率(例如並無訂立融資交易的附屬公司)或當須對其作出調整以反映租賃的條款及條件(例如，當租賃並非已附屬公司的功能貨幣計值)。 貴集團使用現有的可觀察投入(例如市場利率)估計增量借款利率及須作出若干實體特定估計(例如附屬公司的獨立信用評級)。

非金融資產減值(商譽除外)

貴集團於相關期末評估所有非金融資產(包括使用權資產)有否減值跡象。其他非金融資產在有跡象顯示其賬面值無法收回時進行減值測試。當資產或現金產生單位之賬面值超過其可收回金額，即公平值減銷售成本與其使用價值之較高者，則存在減值。公平值減出售成本乃基於按公平原則所進行具約束力的類似資產銷售交易所得數據或可觀察市場價格扣除出售資產的增量成本計算。計算使用價值時，管理層須估計資產或現金產生單位的預期未來現金流量，選擇合適的貼現率以計算該等現金流量的現值。

4. 經營分部資料

經營分部資料

貴集團從事被視為單一可報告分部的生物製藥研發及商業化，其方式與內部向 貴集團高級管理層報告信息以進行資源分配和績效評估的方式一致。因此，並無呈列其進一步經營分部分析。

地區資料

於有關期間及截至2021年5月31日止五個月， 貴集團所有收入均來自中國內地的客戶且 貴集團幾乎所有非流動資產均位於中國內地，故並未根據國際財務報告準則第8號*經營分部*呈列地區分部資料。

有關主要客戶的資料

包括一組據知受該客戶共同控制的實體之收入在內的來自各主要客戶的收入（佔於有關期間及截至2021年5月31日止五個月 貴集團收入的10%或以上）載列如下：

	截至12月31日止年度		截至5月31日止五個月	
	2020年	**2021年**	**2021年**	**2022年**
	人民幣千元	*人民幣千元*	*人民幣千元*	*人民幣千元*
			(未經審核)	
客戶A	–	21,789	–	72,103
客戶B	–	8,399	–	21,946

5. 收入、其他收入及收益

收入分析如下：

	截至12月31日止年度		截至5月31日止五個月	
	2020年	**2021年**	**2021年**	**2022年**
	人民幣千元	*人民幣千元*	*人民幣千元*	*人民幣千元*
			(未經審核)	
客戶合約收入				
銷售產品	–	60,260	–	161,062

客戶合約收入

(a) 收入分類資料

	截至12月31日止年度		截至5月31日止五個月	
	2020年	**2021年**	**2021年**	**2022年**
	人民幣千元	*人民幣千元*	*人民幣千元*	*人民幣千元*
			(未經審核)	
地區市場				
中國內地	–	60,260	–	161,062
收入確認時間				
於某一時點轉讓的貨品	–	60,260	–	161,062

於有關期間及截至2021年5月31日止五個月並無確認計入於各有關期間及截至2021年5月31日止五個月期初的合同負債的收入，並自過往期間已達成的履約責任確認。

(b) 履約責任

貴集團履約責任的資料概述如下：

銷售產品

履約責任於產品交付及客戶接收時完成。授予分銷商的信貸期通常為接收後45至70天。截至2021年12月31日止年度以及截至2022年5月31日止五個月，江蘇先聲藥業每月核對及結算自 貴集團大部分客戶收取的款項。

其他收入及收益分析如下：

	截至12月31日止年度		截至5月31日止五個月	
	2020年	**2021年**	**2021年**	**2022年**
	人民幣千元	*人民幣千元*	*人民幣千元*	*人民幣千元*
			(未經審核)	
其他收入				
政府補助收入*	571	8,423	330	746
分類為按公平值計入損益的金融資產的其他投資的投資收入	156	424	–	593
利息收入	1,610	5,502	1,164	2,311
研究服務收入	–	5,110	–	–
	2,337	19,459	1,494	3,650
其他收益				
匯兑收益淨額	–	–	–	17,809
分類為按公平值計入損益的金融資產的其他投資的公平值收益	–	178	–	21
	2,337	19,637	1,494	21,480

* 政府補助主要指從地方政府收到的用於補償研究及臨床試驗活動費用、新藥開發津貼補助。概無與該等補助有關的未達成條件或或然事項。

本文件為草擬本，其所載資料並不完整及可作更改。閱讀本文件有關資料時，必須一併細閱本文件首頁「警告」一節。

6. 其他開支

有關其他開支的分析如下：

	截至12月31日止年度		截至5月31日止五個月	
	2020年	**2021年**	**2021年**	**2022年**
	人民幣千元	*人民幣千元*	*人民幣千元*	*人民幣千元*
			(未經審核)	
匯兑虧損淨額	5,927	3,699	1,371	–
研究服務成本	–	2,538	–	–
出售物業、廠房及設備的虧損	2	959	–	–
捐贈*	–	1,424	–	14,224
其他	–	320	–	–
	5,929	8,940	1,371	14,224

* 捐贈指就一家慈善組織舉辦的藥品捐贈項目產生的開支。

7. 財務成本

	截至12月31日止年度		截至5月31日止五個月	
	2020年	**2021年**	**2021年**	**2022年**
	人民幣千元	*人民幣千元*	*人民幣千元*	*人民幣千元*
			(未經審核)	
關聯方貸款利息*(附註34 (b))*	641	–	–	–
銀行貸款及其他借款利息	7,107	46	46	–
租賃負債利息*(附註16 (c))*	310	1,482	319	740
	8,058	1,528	365	740

8. 除稅前虧損

貴集團的除稅前虧損已扣除／(計入)下列各項：

		截至12月31日止年度		截至5月31日止五個月	
	附註	**2020年**	**2021年**	**2021年**	**2022年**
		人民幣千元	*人民幣千元*	*人民幣千元*	*人民幣千元*
				(未經審核)	
已售存貨成本		–	4,277	–	11,458
物業、廠房及設備折舊	*14*	1,153	3,750	1,144	3,331
使用權資產折舊	*16*	2,218	8,757	2,132	5,442
無形資產攤銷	*15*	–	84	25	42
[編纂]開支		4,187	25,565	8,799	3,541
出售物業、廠房及設備的虧損	*6*	2	959	–	–
匯兑虧損／(收益)淨額	*5/6*	5,927	3,699	1,371	(17,809)
捐贈	*6*	–	1,424	–	14,224
優先股公平值虧損	*26*	319,232	954,742	647,031	143,642
短期租賃的租賃付款	*16(c)*	137	1,263	143	189
貿易應收款項減值虧損	*18*	–	130	–	74
特許權使用費*		–	7,153	–	17,364
營銷服務費**		–	38,281	–	94,077
核數師薪酬		22	23	9	14
僱員福利開支(不包括董事及最高行政人員薪酬*(附註9)*)					
－工資及薪金		55,261	103,682	36,506	77,096
－退休金計劃供款***		460	7,153	2,489	4,060
－員工福利費用		1,696	2,272	780	739
－以股份為基礎的付款費用		416	87,686	94	25,879
		57,833	200,793	39,869	107,774

* 根據與江蘇康寧傑瑞生物製藥有限公司(「江蘇康寧傑瑞」)的合作開發協議， 貴集團需按利益共享基準向江蘇康寧傑瑞支付特許權使用費，作為自江蘇康寧傑瑞收購獨家權利之代價的一部分，以於全球開展臨床試驗及商業化恩沃利單抗。特許權使用費於 貴集團有義務支付且金額可釐定時確認。

** 根據與江蘇先聲藥業的營銷及推廣協議， 貴集團需就江蘇先聲藥業為 貴集團銷售恩沃利單抗提供的營銷及推廣服務向江蘇先聲藥業支付營銷服務費。營銷服務費於 貴集團有義務支付及金額可釐定時於銷售及營銷開支確認。

*** 貴集團無可以動用的已被放棄的供款，乃由於僱主縮減供款現有水平。

9. 董事及最高行政人員薪酬

根據香港聯合交易所有限公司證券上市規則(「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部分而披露的於有關期間及截至2021年5月31日止五個月記錄的董事及最高行政人員薪酬如下：

	截至12月31日止年度		截至5月31日止五個月	
	2020年	**2021年**	**2021年**	**2022年**
	人民幣千元	*人民幣千元*	*人民幣千元*	*人民幣千元*
			(未經審核)	
袍金	–	–	–	–
其他薪酬：				
薪金、獎金、津貼及實物利益	1,300	2,700	1,125	1,125
以股份為基礎的付款費用	–	76,973	–	29,556
	1,300	79,673	1,125	30,681

(a) 獨立非執行董事

於2021年6月，劉信光先生、連達鵬先生、李靖先生及閻石先生獲委任為 貴公司獨立非執行董事。閻石先生已於2021年12月辭任 貴公司獨立非執行董事。於有關期間及截至2021年5月31日止五個月，概無向獨立非執行董事支付任何袍金及其他薪酬。

(b) 董事及最高行政人員

截至2020年12月31日止年度

	袍金	薪金、獎金、津貼及實物利益	退休金計劃供款	以股份為基礎的付款費用	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*
執行董事及最高行政人員：					
龔兆龍博士*(附註(i))*	–	1,300	–	–	1,300
非執行董事：					
熊磊博士*(附註(ii))*	–	–	–	–	–
陳磊先生*(附註(iii))*	–	–	–	–	–
熊明華先生*(附註(iii))*	–	–	–	–	–
周峰先生*(附註(iv))*	–	–	–	–	–
賀鳴先生*(附註(v))*	–	–	–	–	–
張良先生*(附註(v))*	–	–	–	–	–
王峰先生*(附註(vi))*	–	–	–	–	–
唐任宏先生*(附註(vii))*	–	–	–	–	–
	–	1,300	–	–	1,300

(b) 董事及最高行政人員（續）

截至2021年12月31日止年度

	袍金	薪金、獎金、津貼及實物利益	退休金計劃供款	以股份為基礎的付款費用	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*
執行董事及最高行政人員：					
龔兆龍博士	–	2,700	–	76,973	79,673
非執行董事：					
熊磊博士	–	–	–	–	–
陳磊先生	–	–	–	–	–
熊明華先生	–	–	–	–	–
周峰先生	–	–	–	–	–
王峰先生	–	–	–	–	–
唐任宏先生	–	–	–	–	–
朱湃先生*（附註(viii)）*	–	–	–	–	–
吳剛先生*（附註(ix)）*	–	–	–	–	–
	–	2,700	–	76,973	79,673

截至2022年5月31日止五個月

	袍金	薪金、獎金、津貼及實物利益	退休金計劃供款	以股份為基礎的付款費用	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*
執行董事及最高行政人員：					
龔兆龍博士	–	1,125	–	29,556	30,681
非執行董事：					
周峰先生	–	–	–	–	–
朱湃先生	–	–	–	–	–
吳剛先生	–	–	–	–	–
	–	1,125	–	29,556	30,681

截至2021年5月31日止五個月（未經審核）

	袍金	薪金、獎金、津貼及實物利益	退休金計劃供款	以股份為基礎的付款費用	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*
執行董事及最高行政人員：					
龔兆龍博士	–	1,125	–	–	1,125
非執行董事：					
熊磊博士	–	–	–	–	–
陳磊先生	–	–	–	–	–
熊明華先生	–	–	–	–	–
周峰先生	–	–	–	–	–
王峰先生	–	–	–	–	–
唐任宏先生	–	–	–	–	–
	–	1,125	–	–	1,125

於有關期間，龔兆龍博士就其為　貴集團提供的服務通過其控股公司獲授股份及通過其受託實體獲授受限制股份單位，更多詳情載於歷史財務資料附註30的披露。已於損益確認的該等獎勵股份的公平值乃於授予日釐定，而計入有關期間的歷史財務資料中的金額已載入上述董事薪酬披露中。

於有關期間及截至2021年5月31日止五個月，概無董事或最高行政人員放棄或同意放棄任何薪酬的安排。

附註：

(i) 龔兆龍博士自2019年10月起獲委任為　貴公司董事、行政總裁及董事長。

(ii) 熊磊博士自2018年3月起獲委任為　貴公司董事及自2021年6月起辭任　貴公司董事。

(iii) 陳磊先生及熊明華先生自2019年10月起獲委任為　貴公司董事及自2021年6月起辭任　貴公司董事。

(iv) 周峰先生自2019年10月起獲委任為　貴公司董事。

(v) 賀鳴先生及張良先生自2019年10月起獲委任為　貴公司董事及自2020年6月起辭任　貴公司董事。

(vi) 王峰先生自2020年6月起獲委任為　貴公司董事及自2021年6月起辭任　貴公司董事。

(vii) 唐任宏先生自2020年6月起獲委任為　貴公司董事及自2021年12月起辭任　貴公司董事。

(viii) 朱湃先生自2021年6月起獲委任為　貴公司董事。

(ix) 吳剛先生自2021年6月起獲委任為　貴公司董事及自2022年7月起辭任　貴公司董事。

(x) 陳雅雯女士自2022年7月起獲委任為　貴公司董事。

10. 五名最高薪僱員

於有關期間及截至2021年5月31日止五個月，五名最高薪僱員包括一名董事，其薪酬詳情載於上文附註9。於有關期間及截至2021年5月31日止五個月，並非 貴公司董事或主要行政人員的餘下四名最高薪僱員的薪酬詳情如下：

	截至12月31日止年度		截至5月31日止五個月	
	2020年	2021年	2021年	2022年
	人民幣千元	*人民幣千元*	*人民幣千元*	*人民幣千元*
			(未經審核)	
薪金、獎金、津貼及實物利益	10,166	7,811	4,810	7,809
退休金計劃供款	201	294	107	168
以股份為基礎的付款費用	239	60,721	74	8,161
	10,606	68,826	4,991	16,138

薪酬屬於以下組別的非董事及非最高行政人員的最高薪僱員人數如下：

	截至12月31日止年度		截至5月31日止五個月	
	2020年	2021年	2021年	2022年
	僱員人數		*僱員人數*	
			(未經審核)	
零至1,000,000港元	–	–	2	–
1,000,001港元至1,500,000港元	1	–	1	–
1,500,001港元至2,000,000港元	1	–	–	1
3,000,001港元至3,500,000港元	1	–	–	2
5,000,001港元至5,500,000港元	–	–	1	–
6,500,001港元至7,000,000港元	1	–	–	–
10,500,001港元至11,000,000港元	–	–	–	1
12,500,001港元至13,000,000港元	–	1	–	–
14,000,001港元至14,500,000港元	–	1	–	–
17,500,001港元至18,000,000港元	–	1	–	–
39,000,001港元至39,500,000港元	–	1	–	–
	4	4	4	4

於有關期間及截至2021年5月31日止五個月，受限制股份單位已就其向 貴集團提供服務而授予一名非董事及非主要行政人員的最高薪僱員，其進一步詳情載於歷史財務資料附註30。有關購股權的公平值已於歸屬期內在損益表中確認，並已於授出日期釐定，歷史財務資料所載金額已載入上述非董事及非主要行政人員的最高薪僱員的薪酬披露中。

11. 所得稅

貴集團須按實體基準就 貴集團成員公司所處及經營所在司法權區產生或獲得的利潤繳納所得稅。

開曼群島／英屬處女群島

根據開曼群島及英屬處女群島的規則及規例， 貴公司及 貴集團於其中註冊成立的附屬公司毋須繳納開曼群島及英屬處女群島的任何所得稅。

美國

在美國特拉華州註冊成立的附屬公司須按21%的稅率繳納法定的美國聯邦企業所得稅。於有關期間及截至2021年5月31日止五個月，其亦須按8.7%的稅率繳納特拉華州所得稅。

香港

於香港註冊成立的附屬公司須就有關期間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。由於　貴集團於有關期間及截至2021年5月31日止五個月內並無源自或賺取於香港的應課稅溢利，故並無就香港利得稅作出撥備。

中國內地

中國內地的企業所得稅撥備乃根據2008年1月1日批准並生效的《中華人民共和國企業所得稅法》釐定的應納稅利潤的25%的法定稅率計提，除被認定為高新技術企業的思路迪北京外，其於2019年至2021年可按優惠企業所得稅稅率15%納稅計提。該資質每三年須經中國相關稅務部門審核。我們正申請該資質於2022年至2024年的續期，預期將於2022年10月獲得。

採用　貴公司及其大部分附屬公司註冊所在司法權區法定稅率計算的除稅前虧損適用的稅項開支與按實際稅率計算的稅項開支的對賬如下：

	截至12月31日止年度		截至5月31日止五個月	
	2020年	**2021年**	**2021年**	**2022年**
	人民幣千元	*人民幣千元*	*人民幣千元*	*人民幣千元*
			(未經審核)	
除稅前虧損	(635,380)	(1,461,825)	(803,970)	(293,417)
按法定稅率25%計算的稅項	(158,845)	(365,456)	(200,993)	(73,354)
地方當局頒佈的不同稅率的影響	71,919	276,132	182,759	35,942
合資格研發費用獲得的額外扣減額	(8,382)	(12,579)	(2,647)	(11,979)
未確認的可抵扣暫時性差異及稅項虧損	89,627	77,145	20,831	36,625
不可扣稅開支	5,681	24,758	50	12,766
按　貴集團實際稅率計算的稅項支出	–	–	–	–

貴集團於2020年及2021年12月31日以及2022年5月31日分別在中國內地合共累計稅項虧損人民幣897,916,000元、人民幣1,288,673,000元及人民幣1,441,374,000元，思路迪北京的累計稅項虧損將於一至十年內到期，而　貴集團於中國內地的其他實體的累計稅項虧損將於一至五年內到期，以抵銷發生虧損的公司的未來應稅利潤。

貴集團亦於2020年及2021年12月31日以及2022年5月31日分別在美國及香港產生合共累計稅項虧損人民幣20,456,000元、人民幣39,186,000元及人民幣47,031,000元，可無限期結轉以抵銷發生虧損的公司的未來應稅利潤。

並未就該等稅項虧損確認遞延稅項資產，因該等虧損在過去一直產生虧損的附屬公司中產生，且並不認為於可預見的將來其可能有足夠的應課稅利潤以抵銷該等稅項虧損。

12. 股息

貴公司概無就有關期間及截至2021年5月31日止五個月派付或宣派股息。

13. 母公司普通股權益持有人應佔每股虧損

每股基本虧損金額根據有關期間及截至2021年5月31日止五個月的母公司普通股權益持有人應佔虧損及已發行普通股加權平均數(不包括股份激勵計劃預留股份)計算。普通股加權平均數已針對進行的股份拆細的影響作出追溯調整(附註27)。

由於優先股及受限制股份單位的影響對所呈列的每股基本虧損金額有反攤薄效應，故並無就攤薄對有關期間及截至2021年5月31日止五個月所呈列的每股基本虧損金額作出調整。

每股基本及攤薄虧損按如下方式計算：

	截至12月31日止年度		截至5月31日止五個月	
	2020年	2021年	2021年	2022年
			(未經審核)	
虧損				
計算每股基本盈利所用的母公司普通股權益持有人應佔虧損(人民幣千元)	(635,380)	(1,434,092)	(803,970)	(280,379)
股份				
計算每股基本虧損所用的年／期內已發行普通股加權平均數(千股)	45,599	39,051	45,599	36,669
每股虧損(基本及攤薄)				
每股人民幣元	(13.93)	(36.72)	(17.63)	(7.65)

本文件為草擬本，其所載資料並不完整及可作更改。閱讀本文件有關資料時，必須一併細閱本文件首頁「警告」一節。

14. 物業、廠房及設備

貴集團

	租賃裝修	辦公設備	實驗室設備	運輸設備	在建工程	合計
	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2020年12月31日						
於2020年1月1日：						
成本	805	249	1,929	–	–	2,983
累計折舊	(299)	(131)	(1,056)	–	–	(1,486)
賬面淨值	506	118	873	–	–	1,497
於2020年1月1日，扣除累計折舊	506	118	873	–	–	1,497
添置	–	520	138	575	9,293	10,526
轉撥	9,293	–	–	–	(9,293)	–
年內計提折舊	(699)	(100)	(318)	(36)	–	(1,153)
處置	–	(6)	–	–	–	(6)
於2020年12月31日，扣除累計折舊	9,100	532	693	539	–	10,864
於2020年12月31日：						
成本	10,098	769	2,067	575	–	13,509
累計折舊	(998)	(237)	(1,374)	(36)	–	(2,645)
賬面淨值	9,100	532	693	539	–	10,864
於2021年12月31日						
於2021年1月1日：						
成本	10,098	769	2,067	575	–	13,509
累計折舊	(998)	(237)	(1,374)	(36)	–	(2,645)
賬面淨值	9,100	532	693	539	–	10,864
於2021年1月1日，扣除累計折舊	9,100	532	693	539	–	10,864
添置	–	1,839	1,532	273	42,447	46,091
轉撥	13,332	–	–	–	(13,332)	–
年內計提折舊	(2,817)	(355)	(384)	(194)	–	(3,750)
處置	–	–	–	–	(959)	(959)
於2021年12月31日，扣除累計折舊	19,615	2,016	1,841	618	28,156	52,246
於2021年12月31日：						
成本	23,430	2,608	3,600	848	28,156	58,642
累計折舊	(3,815)	(592)	(1,759)	(230)	–	(6,396)
賬面淨值	19,615	2,016	1,841	618	28,156	52,246

	租賃裝修	辦公設備	實驗室設備	運輸設備	在建工程	合計
	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2022年5月31日						
於2022年1月1日：						
成本	23,430	2,608	3,600	848	28,156	58,642
累計折舊	(3,815)	(592)	(1,759)	(230)	–	(6,396)
賬面淨值	19,615	2,016	1,841	618	28,156	52,246
於2022年1月1日，扣除累計折舊	19,615	2,016	1,841	618	28,156	52,246
添置	–	458	374	–	47,654	48,486
轉撥	8,392	–	–	–	(8,392)	–
期內計提折舊	(2,699)	(342)	(206)	(84)	–	(3,331)
於2022年5月31日，扣除累計折舊	25,308	2,132	2,009	534	67,418	97,401
於2022年5月31日：						
成本	31,822	3,066	3,974	848	68,377	108,087
累計折舊	(6,514)	(934)	(1,965)	(314)	(959)	(10,686)
賬面淨值	25,308	2,132	2,009	534	67,418	97,401

15. 無形資產

貴集團

	軟件
	人民幣千元
於2020年及2021年1月1日	–
成本	–
累計攤銷	–
賬面淨值	–
於2021年1月1日，扣除累計攤銷	–
添置	1,013
年內計提攤銷	(84)
於2021年12月31日，扣除累計攤銷	929
於2021年12月31日	
成本	1,013
累計攤銷	(84)
賬面淨值	929

	軟件
	人民幣千元
於2022年1月1日	
成本	1,013
累計攤銷	(84)
賬面淨值	929
於2022年1月1日，扣除累計攤銷	929
期內計提攤銷	(42)
於2022年5月31日，扣除累計攤銷	887
於2022年5月31日	
成本	1,013
累計攤銷	(126)
賬面淨值	887

16. 租賃

貴集團作為承租人

貴集團擁有多個項目的租賃合同，包括租賃土地以及用作辦公室及實驗室的若干建築物。已提前作出一次性付款以向業主收購租賃土地，租期為40年，而根據該等土地租賃的條款，將不會繼續支付任何款項。辦公室及實驗室的租期通常為2至5年。一般而言， 貴集團不可向 貴集團以外人士轉讓及分租租賃資產。

(a) 使用權資產

使用權資產的賬面值及有關期間的變動情況如下：

	辦公室及實驗室	租賃土地	合計
	人民幣千元	*人民幣千元*	*人民幣千元*
於2020年1月1日	1,203	–	1,203
添置	16,952	–	16,952
折舊費	(2,218)	–	(2,218)
於2020年12月31日	15,937	–	15,937
於2021年1月1日	15,937	–	15,937
添置	47,621	11,492	59,113
折舊費	(8,470)	(287)	(8,757)
於2021年12月31日	55,088	11,205	66,293
於2022年1月1日	55,088	11,205	66,293
添置	2,238	–	2,238
租賃修訂	(756)	–	(756)
折舊費	(5,322)	(120)	(5,442)
於2022年5月31日	51,248	11,085	62,333

(b) ***租賃負債***

租賃負債的賬面值及有關期間的變動情況如下：

	2020年	**2021年**	**2022年**
	人民幣千元	*人民幣千元*	*人民幣千元*
於1月1日的賬面值	1,117	16,852	58,741
添置	16,952	47,621	2,238
租賃修訂	–	–	(756)
期內確認的應計利息	310	1,482	740
租賃付款	(1,527)	(7,214)	(5,750)
於12月31日／5月31日的賬面值	16,852	58,741	55,213
分析為：			
流動部分	3,791	12,754	13,701
非流動部分	13,061	45,987	41,512
	16,852	58,741	55,213

(c) 於損益確認與租賃有關的金額如下：

	截至12月31日止年度		**截至5月31日止五個月**	
	2020年	**2021年**	**2021年**	**2022年**
	人民幣千元	*人民幣千元*	*人民幣千元*	*人民幣千元*
			(未經審核)	
短期租賃的租賃付款	137	1,263	143	189
租賃負債利息	310	1,482	319	740
使用權資產的折舊費用	2,218	8,757	2,132	5,442
於損益確認的總額	2,665	11,502	2,594	6,371

17. 其他非流動資產

貴集團

	於12月31日		**於2022年5月31日**
	2020年	**2021年**	
	人民幣千元	*人民幣千元*	*人民幣千元*
可抵扣增值稅進項	7,605	12,425	5,495
按金	55	3,690	3,959
物業、廠房及設備預付款項	–	1,063	203
向僱員貸款*	–	1,206	1,221
	7,660	18,384	10,878

* 向僱員貸款為無抵押、按年利率3%計息及為期24個月。

18. 貿易應收款項

貴集團

	於12月31日		於2022年
	2020年	2021年	5月31日
	人民幣千元	*人民幣千元*	*人民幣千元*
貿易應收款項	–	65,134	102,093
減值	–	(130)	(204)
	–	65,004	101,889

貴集團與江蘇先聲藥業及分銷商的貿易期限按信貸付款。給予江蘇先聲藥業的信貸期通常為70天，給予分銷商的信貸期通常為45至60天。 貴集團尋求維持其尚未償還應收款項的嚴格控制，並設立降低信貸風險的信貸控制部門。高級管理層定期審核逾期結餘。 貴集團並未就其貿易應收款項結餘持有任何抵押品或信用加強措施。貿易應收款項不計息。 貴集團有信貸集中風險，原因為於2021年12月31日的全部貿易應收款項以及於2022年5月31日99%的貿易應收款項來自 貴集團的一名服務供應商江蘇先聲藥業。

於各有關期間末的貿易應收款項按發票日期作出並經扣除虧損撥備的賬齡分析如下：

	於12月31日		於2022年
	2020年	2021年	5月31日
	人民幣千元	*人民幣千元*	*人民幣千元*
3個月內	–	65,004	101,889

貿易應收款項減值的虧損撥備變動如下：

	於12月31日		於2022年
	2020年	2021年	5月31日
	人民幣千元	*人民幣千元*	*人民幣千元*
於年初	–	–	130
減值虧損	–	130	74
於年末	–	130	204

貴集團於2021年12月31日及2022年5月31日進行減值分析，計及債務人或具有公開信貸率的可資比較公司違約的可能性。下表載列有關 貴集團的信貸風險（採用撥備矩陣）資料：

	於2021年12月31日	於2022年5月31日
	流動	流動
預期信貸虧損率	0.2%	0.2%
賬目總值（人民幣千元）	65,134	102,903
預期信貸虧損（人民幣千元）	130	204

19. 預付款項、其他應收款項及其他資產

貴集團

	於12月31日		於2022年
	2020年	2021年	5月31日
	人民幣千元	*人民幣千元*	*人民幣千元*
可抵扣增值稅進項	9,100	5,993	–
遞延[編纂]開支	1,396	10,141	11,864
預付款項*	29,500	12,226	16,385
其他應收款項	1,126	1,294	1,261
	41,122	29,654	29,510

* 於2020年12月31日的預付款結餘中，人民幣24,480,000元為 貴集團就購回優先股支付的款項，該款項為無抵押、不計息並於2021年結算。

貴公司

	於12月31日		於2022年
	2020年	2021年	5月31日
	人民幣千元	*人民幣千元*	*人民幣千元*
預付款項	–	2	–
有關優先股購買的預付款項	24,480	–	–
遞延[編纂]開支	1,396	10,141	11,864
	25,876	10,143	11,864

貴集團致力嚴格控制未收回應收款項，以減低信貸風險。賬齡較長的結餘由高級管理層定期審閱。 貴集團並無就其預付款項及其他應收款項結餘持有任何抵押品或其他信用增級。

其他應收款項並無歷史違約記錄。計入上述與應收款項有關的結餘的金融資產於各有關期間末分類至第一階段。在計算預期信貸虧損率時， 貴集團考慮歷史虧損率並就前瞻性宏觀經濟數據作出調整。於有關期間， 貴集團估計其他應收款項的預期信貸虧損率極低。

20. 按公平值計入損益的金融資產

貴集團

	於12月31日		於2022年
	2020年	2021年	5月31日
	人民幣千元	*人民幣千元*	*人民幣千元*
理財產品	–	50,178	50,021

按公平值計入損益的金融資產為以人民幣計價的理財產品，預期年收益率為1.48%至3.49%。所有該等理財產品的本金及收益率均無法保證，因此其合同現金流量並不合資格僅用於本金及利息付款。

公平值以使用預期收益率貼現的現金流量為基礎，並於公平值層級的2級範圍內。

分類為按公平值計入損益的金融資產之理財產品的賬面值變動情況如下：

	人民幣千元
於2020年1月1日	6,015
投資收入	156
處置	(6,171)
於2020年12月31日及2021年1月1日	–
收購	100,000
投資收益	424
出售	(50,424)
公平值變動收益	178
於2021年12月31日	50,178
收購	100,000
投資收益	593
出售	(100,771)
公平值變動收益	21
於2022年5月31日	50,021

21. 現金及銀行結餘、質押存款及限制性銀行結餘

貴集團

	於12月31日		**於2022年**
	2020年	**2021年**	**5月31日**
	人民幣千元	*人民幣千元*	*人民幣千元*
現金及銀行結餘	414,261	774,306	660,231
質押存款*	6,000	–	–
限制性銀行結餘	–	72	72
計值貨幣			
人民幣	293,751	315,779	222,133
美元	126,506	457,727	437,966
港元	4	872	204
	420,261	774,378	660,303

* 指為 貴集團若干銀行貸款作抵押的質押存款(附註24)。該等存款概無逾期或減值。

人民幣不能自由兌換為其他貨幣，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》，貴集團獲准透過獲授權可進行外匯業務的銀行將人民幣兌換為其他貨幣。

現金及銀行結餘根據每日銀行存款利率按浮動利率賺取利息。銀行結餘、質押存款及限制性銀行結餘乃存於近期並無違約及信譽良好的銀行。

貴公司

	於12月31日		於2022年
	2020年	**2021年**	**5月31日**
	人民幣千元	*人民幣千元*	*人民幣千元*
現金及銀行結餘	118,200	15,830	16,573
計值貨幣			
人民幣	90,165	2,873	15,204
美元	28,035	12,138	1,218
港元	–	819	151
	118,200	15,830	16,573

22. 貿易應付款項

貴集團

按發票日期劃分的於各有關期間末的貿易應付款項賬齡分析如下：

	於12月31日		於2022年
	2020年	**2021年**	**5月31日**
	人民幣千元	*人民幣千元*	*人民幣千元*
3個月內	1,948	3,732	2,086
3至6個月	468	–	562
6個月至1年	–	10	2
	2,416	3,742	2,650

應付貿易款項不計息，且一般按1至3個月的期限結算。

23. 其他應付款項及應計費用

貴集團

	於12月31日		於2022年
	2020年	**2021年**	**5月31日**
	人民幣千元	*人民幣千元*	*人民幣千元*
應計研發開支	60,498	43,087	47,245
應計營銷服務費	–	38,281	60,922
應計特許權使用費	–	7,153	6,826
應付工資	12,093	21,944	15,250
應計[編纂]開支	1,746	7,360	9,974
其他應付税項	638	1,425	3,047
物業、廠房及設備應付款項	1,141	4,423	35,801
融資服務應付款項	8,949	710	741
應付先行投資者款項*	1,143	12,692	13,260
其他應付款項	2,132	356	338
	88,340	137,431	193,404

貴公司

	於12月31日		於2022年
	2020年	**2021年**	**5月31日**
	人民幣千元	*人民幣千元*	*人民幣千元*
應計研發開支	13,050	–	–
應計[編纂]開支	1,746	7,360	9,974
融資服務應付款項	2,085	710	741
應付先行投資者款項*	1,143	12,692	13,260
其他應付款項	–	–	64
	18,024	20,762	24,039

其他應付款項不計息且須按要求償還。

* 指 貴集團預扣的款項，將於先行投資者確認完成税務備案後予以退還。

24. 附息銀行借款

	於2020年12月31日			於2021年12月31日			於2022年5月31日		
	實際利率 (%)	到期時間	人民幣千元	實際利率 (%)	到期時間	人民幣千元	實際利率 (%)	到期時間	人民幣千元
有抵押銀行貸款*	一年期貸款市場報價利率+5個基點	2021年	2,322	–	–	–	–	–	–
無抵押銀行貸款	一年期貸款市場報價利率+65個基點	2021年	1,200	–	–	–	–	–	–
			3,522			–			–

	於12月31日		於2022年
	2020年	2021年	5月31日
	人民幣千元	*人民幣千元*	*人民幣千元*
分析為：			
須於一年內償還之銀行貸款	3,522	–	–
	3,522	–	–

* 銀行貸款以2020年12月31日的 貴集團人民幣6,000,000元之存款（附註21）作抵押。

25. 遞延收入

	於12月31日		於2022年
	2020年	2021年	5月31日
	人民幣千元	*人民幣千元*	*人民幣千元*
政府補助*	7,579	–	–
為作報告而分析如下：			
流動負債	–	–	–
非流動負債	7,579	–	–
	7,579	–	–

* 政府補助與從地方政府獲得的補貼有關，用於支持 貴集團的研發活動，但必須滿足條件，該等補助已於2021年11月條件滿足時計入損益（附註5）。

26. 優先股

當 貴公司作為 貴集團控股公司註冊成立時， 貴公司向前身控股公司當時現有優先股股東共發行6,027,459股優先股，其中包括267,906股種子系列優先股、322,632股A系列優先股、688,719股A+系列優先股、2,059,132股B系列優先股、937,254股B+系列優先股及1,751,816股C系列優先股。

於2020年， 貴公司共發行1,403,565股每股面值0.01港元的D系列優先股，總代價約為26,125,000美元。

於2021年6月， 貴公司將每股面值0.01港元的已發行及未發行股份拆細為10股每股面值0.001港元的股份，即時生效，之後， 貴公司合共已發行18,921,712股每股面值0.001港元E系列優先股，總代價約為60,181,000美元。

自2019年至2020年，思路迪醫藥與數名D系列境內投資者訂立增資協議，後者以總代價約119,129,000美元認購思路迪醫藥新增註冊資本約60,310,000美元。根據D系列境內投資者與思路迪醫藥訂立之一系列股份贖回協議，以及D系列境內投資者與 貴公司於2021年訂立之購股協議，D系列境內投資者對思路迪醫藥的資本投資將返還予D系列境內投資者並注入 貴公司，以換取 貴集團控制之一家離岸實體配發總計6,555,290股優先股。交易已以 貴公司於2021年發行的6,555,290股D系列優先股結算。

於2020年，思路迪醫藥與數名D+系列境內投資者訂立增資協議，後者以總代價約24,507,000美元認購思路迪醫藥新增註冊資本約9,822,000美元。根據D+系列境內投資者與思路迪醫藥訂立之一系列股份贖回協議，以及D+系列境內投資者與 貴公司於2021年訂立之購股協議，D+系列境內投資者對思路迪醫藥的資本投資將返還予D+系列境內投資者並注入 貴公司，以換取 貴集團控制之一家離岸實體配發總計1,136,305股優先股。交易以 貴公司於2021年發行的1,136,305股D+系列優先股結算。

為便於說明， 貴公司種子系列優先股、A系列優先股、A+系列優先股、B系列優先股、B+系列優先股及C系列優先股、D系列優先股、D+系列優先股及E系列優先股的持有人分別稱為種子系列持有人、A系列持有人、A+系列持有人、B系列持有人、B+系列持有人、C系列持有人、D系列持有人、D+系列持有人及E系列持有人。

為便於說明，種子系列優先股、A系列優先股、A+系列優先股、B系列優先股、B+系列優先股、C系列優先股、D系列優先股、D+系列優先股及E系列優先股統稱為「優先股」。

根據 貴公司經修訂及經重列組織章程大綱及細則(「MOA」)，優先股之主要條款如下：

換股權(適用於優先股)

任何繳足及毋須課稅的優先股可由其持有人選擇在該等股份發行日期後的任何時間根據當時的有效換股價(「換股價」)轉換為 貴公司之繳足及毋須課稅的普通股(「普通股」)，而毋須支付任何額外代價。優先股的初始換股價將為適用優先股發行價(即1比1的初始轉換比率)，換股價可予調整，以於以每股低於換股價的代價發行新證券時反映股息、股份拆細、股份合併、重組、併購、合併、重新分類、交換及替換及調整。

於合資格[**編纂**](定義見下文)結束時或根據適用證券法或適用證券交易所的上市規則，於合資格[**編纂**]前，為使該合資格[**編纂**]生效而可能規定的有關時間，各優先股應按當時的有效換股價自動轉換為繳足及毋須課稅普通股，而毋須支付任何額外代價。

合資格[**編纂**]指於導致普通股於經認可國際證券交易所公開買賣之另一司法權區[**編纂**] 貴公司普通股(或其預託憑證或預託股份)，包括但不限於上海證券交易所、深圳證券交易所、紐約證券交易所、香港聯交所或納斯達克。

贖回權(適用於優先股，惟種子系列優先股除外)

應任何優先股股東(種子系列優先股股東除外)的要求， 貴公司應在任何觸發事件發生的最早日期或之後，隨時及不時贖回全部或部分已發行優先股(種子系列優先股除外)。

觸發事件主要指任何以下事件：

(1) 2022年10月31日前未進行合資格[**編纂**]（適用於A系列優先股、A+系列優先股、B系列優先股、B+系列優先股、D系列優先股、D+系列優先股及E系列優先股）；

(2) 2021年10月31日（或2022年10月31日，倘 貴公司已進入正式的[**編纂**]程序，包括但不限於提交[**編纂**]、公開發行[**編纂**]或[**編纂**]）前未實現合資格[**編纂**]（適用於C系列優先股）；

(3) 貴公司或龔兆龍博士對交易文件發生任何重大違反，導致所有優先股股東蒙受重大損失（適用於B系列優先股、B+系列優先股、C系列優先股、D系列優先股、D+系列優先股及E系列優先股）；

(4) 貴公司或龔兆龍博士嚴重違反優先股購買協議，導致全體優先股股東蒙受重大損失（適用於D系列優先股、D+系列優先股及E系列優先股）；

(5) 貴公司或龔兆龍博士嚴重違反忠誠及誠信責任，包括但不限於存在未計入 貴公司財務賬簿及記錄的無形銷售收入（適用於C系列優先股）；

(6) 在中國及美國開展的名為「重組人源化PD-L1單域抗體Fc融合蛋白注射液」的藥物的II期臨床試驗於2019年12月31日前未完成（適用於2021年6月取消前的C系列優先股）；

(7) 貴公司任何股本證券的持有人已要求贖回其股份（適用於C系列優先股）；及

(8) 龔兆龍博士的任何欺詐或挪用資金行為，包括向先聲藥業集團有限公司銷售D系列優先股[**編纂**]用途的重大變動及故意導致 貴集團內部控制系統失靈（適用於D系列優先股）。

每股A系列優先股及A+系列優先股的贖回價應為相等於適用發行價（「發行價」指實際支付予 貴公司的代價）的金額，簡單年回報率為百分之八(8%)，按相應發行日期至適用贖回通知日期計算。

每股B系列優先股及B+系列優先股的贖回價應為以下兩項之較高者：(i)適用發行價（簡單年回報率為百分之八(8%)，按相應發行日期至適用贖回通知日期計算）加所有已宣派但未派付的股息；及(ii)每股贖回相應優先股的公平市值（其估值須由持有已發行股份三分之二(2/3)投票權的股東選出的獨立評估師釐定）。

每股C系列優先股的贖回價應為相等於適用發行價（簡單年回報率為百分之十二(12%)，按相應發行日期至適用贖回通知日期計算）加其所有已宣派但未派付的股息之金額。

每股D系列優先股的贖回價應為相等於適用發行價（簡單年回報率為百分之十二(12%)，按相應發行日期至適用贖回通知日期計算）加其所有已宣派但未派付的股息之金額。

每股D+系列優先股的贖回價應為相等於適用發行價（簡單年回報率為百分之八(8%)，按相應發行日期至適用贖回通知日期計算）加其所有已宣派但未派付的股息之金額。

每股E系列優先股（部分股東除外）的贖回價應相等於適用E系列發行價，即自相應的發行日期起至適用的贖回通知日期止按每年百分之六(6%)的單利計算回報，加上所有已宣派但未派付的相關股息。部分股東的贖回價應相等於適用E系列發行價，即自相應的發行日期起至適用的贖回通知日期止按每年百分之八(8%)的單利計算回報，加上所有已宣派但未派付的相關股息。

倘　貴公司無充足現金或資金可合法用於贖回所有須予贖回的優先股，則該等合法可動用之資產或資金將按順序分派用於贖回優先股，首先是分派予E系列持有人、其次分派予D+系列持有人、第三分派予D系列持有人、第四分派予C系列持有人、第五分派予B+系列持有人、第六分派予B系列持有人、第七分派予A+系列持有人，最後分派予A系列持有人。

清算優先權（適用於優先股）

倘　貴公司發生任何清算、解散或清盤，則　貴公司可合法用作分派之所有資產及資金（在滿足所有債權人的申索及須依法優先滿足的申索後）應按順序分派予優先股持有人如下：

(1) 首先，部分股東持有的E系列優先股金額相等於適用E系列發行價（經股份分拆、股利、資本重組及類似影響的事件而調整），加上所有應計或已宣派但未派付股息（（經任何股份分拆、股利及類似影響的事件而調整），加上自E系列發行日期起E系列發行價每年百分之百(8%)的單利回報及所有應計或已宣派但未派付股息；至於其他E系列優先股，金額相等於適用的E系列發行價（經任何股份分拆、股份拆細及類似影響的事件而調整），加上所有應計或已宣派但未派付的股息（經任何股份分拆、股份拆細及類似影響的事件而調整）及所有應計或已宣派但未派付股息（「E系列優先股金額」）；

(2) 其次，D+系列優先股，金額相等於適用D+系列發行價（已就任何股份拆細、股息、資本重組及具有類似影響之事件作出調整）加所有應計或已宣派但未派付股息（「D+系列優先金額」）以及D系列優先股，金額相等於適用D系列發行價（已就任何股份拆細、股息、資本重組及具有類似影響之事件作出調整）加D系列發行日期起D系列發行價百分之八(8%)之簡單年回報率以及所有應計或已宣派但未派付股息（「D系列優先金額」）；

(3) 第三，一位股東所持C系列優先股，金額相等於適用C系列發行價（已就任何股份拆細、股息、資本重組及具有類似影響之事件作出調整）加C系列發行日期起C系列發行價百分之八(8%)之簡單年回報率以及所有應計或已宣派但未派付股息，以及一位股東以外其他股東所持C系列優先股，金額相等於適用C系列發行價（已就任何股份拆細、股息、資本重組及具有類似影響之事件作出調整）加所有應計或已宣派但未派付股息（「C系列優先金額」）；

(4) 第四，B+系列優先股，金額相等於適用B+系列發行價（已就任何股份拆細、股息、資本重組及具有類似影響之事件作出調整）加所有應計或已宣派但未派付股息（「B+系列優先金額」）；

(5) 第五，B系列優先股，金額相等於適用B系列發行價（已就任何股份拆細、股息、資本重組及具有類似影響之事件作出調整）加所有應計或已宣派但未派付股息（「B系列優先金額」）；

(6) 第六，A+系列優先股，金額相等於適用A+系列發行價（已就任何股份拆細、股息、資本重組及具有類似影響之事件作出調整）加所有應計或已宣派但未派付股息（「A+系列優先金額」）；

(7) 第七，A系列優先股，金額相等於適用A系列發行價（已就任何股份拆細、股息、資本重組及具有類似影響之事件作出調整）加所有應計或已宣派但未派付股息（「A系列優先金額」）；及

(8) 最後， 貴公司餘下可供分派資產及資金應按全體股東所持股份的相對數量在該等股東中以可估價方式分派。

視作清算事件指下列任何事件：

(a) 一名人士(或一組關聯人士)收購 貴公司任何股本證券的交易，導致緊隨有關交易後，該人士(該組關聯人士)所持有的 貴公司股本證券佔 貴公司尚未行使投票權的百分之五十(50%)以上；

(b) 出售、轉讓、租賃、獨家授權或以其他方式處置 貴公司的全部或絕大部分資產，及 貴公司擬終止主要業務營運。

視作清算事件應視為對 貴公司之清算、解散或清盤，而視作清算事件所產生之任何所得款項(不論現金或財產)均應根據清算優先條款分派，除非獲多數優先股持有人書面豁免或在該視作清算事件中，各優先股持有人應有權就每股優先股按悉數攤薄及已轉換基準獲得不少於適用優先發行價百分之五十(50%)之回報。

股息權(適用於優先股)

貴公司及其附屬公司不得獲取、允許產生、批准、授權、或同意或承諾宣派或派付 貴公司任何股份之股息，除非獲得多數E系列、D+系列及D系列持有人(當時已發行E系列、D+系列及D系列優先股至少百分之五十(50%)投票權之持有人)、若干牽頭B系列投資者及大多數C系列持有人(當時已發行C系列優先股至少百分之五十(50%)投票權之持有人)之贊成票及同意。所有股息應在優先股及普通股持有人之間按比例平等分派。

投票權(適用於優先股)

於釐定 貴公司股東可享有之投票權之記錄日期或(如並無確立有關記錄日期)於投票表決或尋求 貴公司股東任何書面決議案或同意之日期，各優先股附帶相等於在其轉換為普通股當時可予發行之普通股數目之票數。優先股及普通股之持有人應以單一類別合併投票，除非MOA另有規定。

呈報及分類

貴集團

	於12月31日		於2022年
	2020年	**2021年**	**5月31日**
	人民幣千元	*人民幣千元*	*人民幣千元*
優先股	1,645,620	3,132,791	3,276,433
為作報告而分析如下：			
流動負債*	215,237	3,093,968	3,233,922
非流動負債	1,430,383	38,823	42,511
	1,645,620	3,132,791	3,276,433

貴公司

	於12月31日		於2022年
	2020年	**2021年**	**5月31日**
	人民幣千元	*人民幣千元*	*人民幣千元*
優先股	764,243	3,132,791	3,276,433
為作報告而分析如下：			
流動負債*	215,237	3,093,968	3,233,922
非流動負債	549,006	38,823	42,511
	764,243	3,132,791	3,276,433

* 由於贖回權之第六觸發事件發生於2019年12月31日，故於2020年12月31日，C系列優先股乃分類為流動負債。

由於贖回權之第一及第二觸發事件發生，故於2021年12月31日及2022年5月31日，所有優先股(種子系列優先股除外)乃分類為流動負債。

優先股之變動載列如下：

貴集團

	優先股
	人民幣千元
於2019年12月31日及於2020年1月1日	542,570
新發行	783,818
公平值變動	319,232
於2020年12月31日及於2021年1月1日	1,645,620
購回	(1,081,981)
新發行	1,614,410
公平值變動	954,742
於2021年12月31日及2022年1月1日	3,132,791
公平值變動	143,642
於2022年5月31日	3,276,433

貴公司

	優先股
	人民幣千元
於2019年12月31日及於2020年1月1日	333,284
新發行	179,283
公平值變動	251,676
於2020年12月31日及於2021年1月1日	764,243
購回	(267,095)
新發行	1,614,410
公平值變動	1,021,233
於2021年12月31日及2022年1月1日	3,132,791
公平值變動	143,642
於2022年5月31日	3,276,433

於2020年12月31日，貴集團使用倒推法釐定 貴集團的相關權益價值，並採用權益分配模型釐定優先股之公平值。

於2021年12月31日及2022年5月31日， 貴集團使用貼現現金流量法釐定 貴集團的相關權益價值，並採用權益分配模型釐定優先股之公平值。

主要假設載列如下：

	於12月31日		**於2022年**
	2020年	**2021年**	**5月31日**
無風險利率	0.12%	0.19%	1.40%
缺乏市場性折扣	12.00%	7.00%	8.00%
波幅	43.72%	46.23%	56.53%
貼現率	不適用	13.00%	13.00%

貴集團根據截至估值日到期日接近預期退出時間的美國政府債券的收益率估計無風險利率。缺乏市場性折扣乃基於期權定價法估計。根據期權定價法，認沽期權之成本（可對沖私人持有股份可予出售前之價格變動）乃視為釐定缺乏市場性折扣之基準。波幅乃基於可資比較公司在估值日後及具有類似屆滿時間跨度的一段時間內每日股價收益率的確認標準偏差而估計得出。

下文載列於各有關期間末對於公平值等級第三級內確認的金融負債估值的重大不可觀察輸入數據的概要，連同定量敏感度分析。

	輸入數據	**公平值（減少）／增加**		
重大不可觀察輸入數據	**增加／（減少）**	**於12月31日**		**於2022年**
		2020年	**2021年**	**5月31日**
		人民幣千元	*人民幣千元*	*人民幣千元*
缺乏市場性折扣	1%/(1%)	(18,644)/18,644	(33,526)/33,526	(35,420)/35,420
波幅	1%/(1%)	(1,942)/2,455	365/(1,248)	565/(580)

27. 股本及庫存股

法定：

	於2020年12月31日 股份數目
每股0.01港元之普通股	22,559,096
每股0.01港元之優先股	27,440,904
	50,000,000

於2021年6月25日， 貴公司將每股面值0.01港元的已發行及未發行股份拆細為10股每股面值0.001港元的股份，即時生效。

	於2021年12月31日 股份數目	於2022年5月31日 股份數目
每股面值0.001港元的普通股	225,590,960	225,590,960
每股面值0.001港元的優先股	274,409,040	274,409,040
	500,000,000	500,000,000

已發行及繳足：

	於2020年12月31日		
	已發行股份數目	股本	
		千港元	人民幣千元
每股面值0.01港元之普通股	4,559,895	46	37

	於2021年12月31日		
	已發行股份數目	股本	
		千港元	人民幣千元
每股面值0.001港元的普通股*	69,142,320	69	57

	於2022年5月31日		
	已發行股份數目	股本	
		千港元	人民幣千元
每股面值0.001港元的普通股*	69,142,320	69	57

* 於2021年12月31日及2022年5月31日，已發行普通股總數分別包括持作股份獎勵計劃的32,693,837股股份及32,314,990股股份，面值分別為人民幣27,000元及人民幣27,000元。

股本變動概要如下：

	已發行股份數目	股本	
		千港元	*人民幣千元*
於2020年及2021年1月1日	4,559,895	46	37
新發行每股面值0.01港元的普通股*(附註30)*	440,015	4	4
拆細	44,999,190	–	–
購回每股面值0.001港元的普通股*	(19,194,540)	(19)	(16)
新發行每股面值0.001港元的普通股**	38,337,760	38	32
於2021年12月31日	69,142,320	69	57
於2022年5月31日	69,142,320	69	57

* 根據 貴公司分別與Grown Champion Engineering Limited、Gain Champion Development Limited、Dragon Time Development Limited、Charm Point Enterprises Limited、Hopeway Development Limited於2021年6月訂立的股份轉讓協議， 貴公司因該計劃終止按面值購回 貴集團僱員根據股份獎勵持有的4,518,280股普通股(附註30)。 貴集團非僱員持有的14,676,260股普通股由 貴集團按代價人民幣32,730,000元購回。

** 為便於管理授予僱員的股份激勵及為了日後授出，於2021年6月24日， 貴公司透過與Kastle Limited(「受託人」)訂立信託契據成立三項信託。根據於2021年6月25日的董事會決議案，已向受託人全資擁有的三間英屬處女群島實體(即Immunal Medixin US Limited、Immunal Medixin Cino L. Limited及Immunal Medixin Cino Limited)配發及發行38,337,760股普通股，其中5,643,923股及378,847股股份分別於截至2021年12月31日止年度及截至2022年5月31日止五個月獲行使。該等三間受託人實體被視為 貴公司的分支，而持作股份激勵計劃的未獲行使股份同時於 貴公司綜合及獨立財務報表中呈列為庫存股。

28. 虧絀

貴集團

於有關期間及截至2021年5月31日止五個月， 貴集團虧絀金額及其變動於綜合權益變動表呈列。

股份溢價

貴集團的股份溢價指(1)已發行股份的面值與已收代價間的差額及(2)因受限制股份單位獲行使而自以股本結算以股份為基礎的儲備轉撥的金額。

其他儲備

其指以下各項產生的儲備：

(1) 重組儲備。

於 貴公司於重組中按面值向前身控股公司當時現有優先股股東發行優先股時，優先股於發行日期之公平值與面值之間之差額自其他儲備扣除。

於 貴公司自Grown Champion Engineering Limited、Gain Champion Development Limited、Dragon Time Development Limited、Charm Point Enterprises Limited、Hopeway Development Limited購回普通股時， 貴集團支付的代價超過購回股份面值的部分於其他儲備扣除。

(2) 以權益結算以股份為基礎的儲備。其指應付以權益結算的股份獎勵之以股份為基礎的補償儲備，變動詳情載於歷史財務資料附註30。

(3) 與非控股權益的股權交易產生的儲備。

貴公司

於有關期間， 貴公司虧絀金額及其變動呈報如下：

截至2020年12月31日止年度

	其他儲備	累計虧損	總計
	人民幣千元	*人民幣千元*	*人民幣千元*
於2020年1月1日	(145,878)	(22,550)	(168,428)
年內全面虧損總額	–	(265,697)	(265,697)
於2020年12月31日	(145,878)	(288,247)	(434,125)

截至2021年12月31日止年度

	股份溢價	其他儲備	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*
於2021年1月1日	–	(145,878)	(288,247)	(434,125)
年內全面虧損總額	–	–	(1,060,411)	(1,060,411)
購回股份	–	(32,714)	–	(32,714)
確認以權益結算以股份為基礎的付款*(附註30)*	59,240	105,074	–	164,314
行使受限制股份單位	75,424	(69,417)	–	6,007
於2021年12月31日	134,664	(142,935)	(1,348,658)	(1,356,929)

截至2022年5月31日止五個月

	股份溢價 *人民幣千元*	其他儲備 *人民幣千元*	累計虧損 *人民幣千元*	總計 *人民幣千元*
於2022年1月1日	134,664	(142,935)	(1,348,658)	(1,356,929)
期內全面虧損總額	–	–	(124,170)	(124,170)
確認以權益結算以股份為基礎的付款*(附註30)*	–	55,435	–	55,435
行使受限制股份單位	5,138	(4,423)	–	715
於2022年5月31日	139,802	(91,923)	(1,472,828)	(1,424,949)

29. 擁有重大非控股權益的非全資附屬公司

貴集團擁有重大非控股權益的附屬公司詳情載列如下：

	於2021年 12月31日	於2022年 5月31日
以非控股權益持有的股權百分比		
思路迪醫藥及其附屬公司	10.54%	10.54%

	截至2021年 12月31日止年度	截至2022年 5月31日止五個月
分配至非控股權益的年／期內虧損：		
思路迪醫藥及其附屬公司	(27,733)	(13,038)

	於2021年 12月31日	於2022年 5月31日
非控股權益的累計結餘：		
思路迪醫藥及其附屬公司	(34,551)	(42,340)

下表概述上述附屬公司的綜合財務資料：

	截至2021年12月31日止年度	截至2022年5月31日止五個月
開支總額	(371,337)	(275,781)
年／期內全面虧損總額	(299,343)	(123,735)

	於2021年12月31日	於2022年5月31日
流動資產	369,395	305,030
非流動資產	99,460	84,296
流動負債	(751,607)	(749,628)
非流動負債	(45,141)	(41,512)

	截至2021年12月31日止年度	截至2022年5月31日止五個月
經營活動所用現金流量淨額	(383,687)	(97,026)
投資活動所用現金流量淨額	(61,510)	(828)
融資活動所得／(所用)現金流量淨額	440,354	(6,002)
現金及銀行結餘減少淨額	(4,843)	(103,856)

30. 以股份為基礎的付款

(a) 股份發行

根據於2021年6月22日的董事會決議案， 貴公司透過龔兆龍博士的控股公司Dragon Prosper Holding Limited向其發行440,015股每股面值0.01港元的普通股，該面值代價作為龔兆龍博士過往對 貴集團所作貢獻的報酬。

上述交易已入賬列為以股份為基礎的付款交易。因此， 貴集團於發行日期計量所發行股份之公平值，並分別確認截至2020年及2021年12月31日止年度以及截至2021年及2022年5月31日止五個月之報酬開支零、人民幣59,240,000元、零及零。

貴集團應用倒推法釐定於發行日期所發行股份之公平值。主要假設載列如下：

	於2021年6月22日
無風險利率(%)	0.05
缺乏市場性折扣(%)	5.82
波幅(%)	48.75

(b) 重組前僱員股份獎勵

於重組完成前， 貴集團若干僱員(「獲授僱員」)獲授重組前思路迪醫藥之直接控股公司前身控股公司之受限制股份，作為留住及獎賞獲授僱員之獎勵。

於2016年9月1日及2017年12月31日，共向該等獲授僱員授出451,828股受限制股份。每股受限制股份在行使時轉換為前身控股公司的協定註冊資本。

(c) 境內僱員股份獎勵

2018年10月至2019年4月，思路迪醫藥向若干獲授僱員授出共計111,232份購股權及95,239份受限制股份單位。

(b)及(c)所述僱員股份獎勵統稱為股份獎勵。

上述交易已入賬列為以股份為基礎的付款交易，因為獲授僱員於歸屬期間內一直向 貴集團提供服務，因此 貴集團獲利。因此，作為所授出受限制股份及購股權之回報而獲得的服務之公平值參考所授出獎勵之公平值計量，應由 貴集團確認。

於2021年6月，該等股份獎勵已終止，獲授僱員持有的普通股由 貴公司按面值購回。截至2020年及2021年12月31日止年度以及截至2021年及2022年5月31日止五個月，於綜合損益及其他全面收益表內確認的以股份為基礎的付款費用的股份獎勵總額分別約為人民幣416,000元、人民幣345,000元、人民幣94,000元及零。

(d) 2021年股份激勵計劃

根據 貴公司於2021年6月22日批准及採納的股份激勵計劃，26,068,462份受限制股份單位已於2021年9月30日授予 貴集團若干名僱員。截至2021年12月31日止年度及截至2022年5月31日止五個月，分別有5,643,923份及378,847份受限制股份單位已獲行使。

以下為於有關期間該計劃項下尚未行使的受限制股份單位：

	加權平均行使價 *每股港元*	單位數目
於2021年1月1日	–	–
年內已授出	1.24	26,068,462
年內已行使	1.29	(5,643,923)
於2021年12月31日	1.22	20,424,539
期內已行使	2.21	(378,847)
期內已沒收	2.21	(115,000)
於2022年5月31日	1.20	19,930,692

於2021年12月31日及2022年5月31日尚未行使的受限制股份單位的行使價及歸屬期如下：

於2021年12月31日

批次	受限制股份單位數目	每股行使價	歸屬期
1	8,463,681	0.001港元	4年
2	635,240	0.001港元	2年
3	378,847	2.2078港元	即時*
4	5,966,531	2.2078港元	4年
5	4,345,000	2.2078港元	4年
6	635,240	2.2078港元	2年
	20,424,539		

* 第3批378,847份即時歸屬的受限制股份單位已於2022年2月獲行使。

於2022年5月31日

批次	受限制股份單位數目	每股行使價	歸屬期
1	8,463,681	0.001港元	4年
2	635,240	0.001港元	2年
3	5,966,531	2.2078港元	4年
4	4,230,000	2.2078港元	4年
5	635,240	2.2078港元	2年
	19,930,692		

貴集團僱員有權於所有歸屬條款獲達成時按行使價收購已授出的受限制股份單位，因此，已授出的受限制股份單位的公平值乃於授出日期使用二項式法估計，當中計及受限制股份單位授出的條款及條件。下表列出釐定於2021年所授出受限制股份單位之公平值所用模型之輸入數據：

	於2021年9月30日
預期波幅(%)	44.4
無風險利率(%)	1.29
行使倍數	2.2-2.8

預期波幅反映過往波幅指示未來趨勢，但未必亦為實際結果之假設。

貴集團已分別確認截至2021年12月31日止年度以及截至2021年及2022年5月31日止五個月有關 貴公司2021年股份激勵計劃的開支總額人民幣105,074,000元、零及人民幣55,435,000元。

31. 綜合現金流量表附註

(a) 主要非現金交易

於有關期間以及截至2021年5月31日止五個月，就辦公室及實驗室物業之租賃安排， 貴集團分別有對使用權資產之非現金添置及租賃負債分別為人民幣16,952,000元、人民幣47,621,000元、人民幣2,238,000元及人民幣17,047,000元。

(b) 融資活動所產生之負債變動

下表載列融資活動所產生 貴集團負債之變動詳情，包括現金及非現金變動。融資活動所產生負債關乎於 貴集團綜合現金流量表內分類為融資活動所產生現金流量之過往或未來現金流量。

	優先股	應付先前投資者款項	來自關聯方之貸款	附息銀行及其他借款	應付利息	租賃負債	應計[編纂]開支	總計
	人民幣千元	*人民幣千元*	*人民幣千元*	*人民幣千元*	*人民幣千元*	*人民幣千元*	*人民幣千元*	*人民幣千元*
於2020年1月1日	542,570	–	11,853	124,956	10,116	1,117	–	690,612
融資現金流量之變動	783,818	1,143	(11,948)	(121,434)	(17,223)	(1,527)	(959)	631,870
非融資現金流量之變動	–	–	–	–	–	–	(2,878)	(2,878)
[編纂]開支增加	–	–	–	–	–	–	4,187	4,187
遞延[編纂]開支增加	–	–	–	–	–	–	1,396	1,396
匯兌收益	–	–	(546)	–	–	–	–	(546)
公平值變動	319,232	–	–	–	–	–	–	319,232
新租賃安排	–	–	–	–	–	16,952	–	16,952
應計利息	–	–	641	–	7,107	310	–	8,058
於2020年12月31日及2021年1月1日	1,645,620	1,143	–	3,522	–	16,852	1,746	1,668,883

	優先股	應付先前投資者款項	附息銀行及其他借款	應付利息	租賃負債	應計[編纂]開支	總計
	人民幣千元	*人民幣千元*	*人民幣千元*	*人民幣千元*	*人民幣千元*	*人民幣千元*	*人民幣千元*
於2020年12月31日及2021年1月1日	1,645,620	1,143	3,522	–	16,852	1,746	1,668,883
融資現金流量之變動	567,229	–	(3,522)	(46)	(7,214)	(7,001)	549,446
非融資現金流量之變動	–	(11,727)	–	–	–	(21,695)	(33,422)
非現金交易之變動	(34,800)	23,224	–	–	–	–	(11,576)
[編纂]開支增加	–	–	–	–	–	25,565	25,565
遞延[編纂]開支增加	–	–	–	–	–	8,745	8,745
匯兌虧損	–	52	–	–	–	–	52
公平值變動	954,742	–	–	–	–	–	954,742
新租賃安排	–	–	–	–	47,621	–	47,621
應計利息	–	–	–	46	1,482	–	1,528
於2021年12月31日	3,132,791	12,692	–	–	58,741	7,360	3,211,584

	優先股	應付先前投資者款項	租賃負債	應計[編纂]開支	總計
	人民幣千元	*人民幣千元*	*人民幣千元*	*人民幣千元*	*人民幣千元*
於2021年12月31日及2022年1月1日	3,132,791	12,692	58,741	7,360	3,211,584
融資現金流量之變動	–	–	(5,750)	(1,069)	(6,819)
非融資現金流量之變動	–	–	–	(1,581)	(1,581)
非現金交易之變動	–	–	(756)	–	(756)
[編纂]開支增加	–	–	–	3,541	3,541
遞延[編纂]開支增加	–	–	–	1,723	1,723
匯兌虧損	–	567	–	–	567
公平值變動	143,642	–	–	–	143,642
新租賃安排	–	–	2,238	–	2,238
應計利息	–	–	740	–	740
於2022年5月31日	3,276,433	13,259	55,213	9,974	3,354,879

	優先股	應付先前投資者款項	附息銀行及其他借款	應付利息	租賃負債	應計[編纂]開支	總計
	人民幣千元	*人民幣千元*	*人民幣千元*	*人民幣千元*	*人民幣千元*	*人民幣千元*	*人民幣千元*
於2020年12月31日及2021年1月1日	1,645,620	1,143	3,522	–	16,852	1,746	1,668,883
融資現金流量之變動	79,270	–	(3,522)	(46)	(2,914)	(1,184)	71,604
非融資現金流量之變動	–	–	–	–	–	(3,554)	(3,554)
非現金交易之變動	–	23,224	–	–	–	–	23,224
[編纂]開支增加	–	–	–	–	–	8,799	8,799
遞延[編纂]開支增加	–	–	–	–	–	2,930	2,930
匯兌收益	–	(27)	–	–	–	–	(27)
公平值變動	647,031	–	–	–	–	–	647,031
新租賃安排	–	–	–	–	17,047	–	17,047
應計利息	–	–	–	46	319	–	365
於2021年5月31日（未經審核）	2,371,921	24,340	–	–	31,304	8,737	2,436,302

(c) 租約之現金流出總額

計入現金流量表之租約之現金流出總額如下：

	截至12月31日止年度		截至5月31日止五個月	
	2020年	**2021年**	**2021年**	**2022年**
	人民幣千元	*人民幣千元*	*人民幣千元*	*人民幣千元*
			(未經審核)	
於經營活動內	137	1,263	143	189
於投資活動內	–	11,492	11,492	–
於融資活動內	1,527	10,997	4,586	5,981
	1,664	23,752	16,221	6,170

32. 資產抵押

就 貴集團之銀行貸款所抵押之 貴集團資產詳情載於歷史財務資料附註24。

33. 承擔

貴集團於各有關期間末有以下資本承擔。

	於12月31日		於2022年
	2020年	**2021年**	**5月31日**
	人民幣千元	*人民幣千元*	*人民幣千元*
已訂約但未作擬備：			
購買物業、廠房及設備項目	–	126,260	109,628

34. 關聯方交易

董事認為以下公司為於有關期間內及截至2021年5月31日止五個月與 貴集團有重大交易或結餘之關聯方。

(a) 關聯方之名稱／姓名及關係

名稱／姓名	**關係**
先聲藥業*	由 貴公司之優先股股東控制
江蘇先聲藥業*	由先聲藥業控制
先聲(上海)醫藥有限公司(「先聲上海」)*	由先聲藥業控制
Aves Capital, LLC	由董事控制
Dragon Prosper Holdings Limited	由執行董事控制
龔兆龍博士	主席兼執行董事
熊磊博士**	非執行董事
林毅暉博士	主要管理人員
張競女士	主要管理人員

* 先聲藥業前稱為南京先聲東元製藥有限公司。

於2021年12月31日及2022年5月31日，先聲藥業、江蘇先聲藥業及先聲上海不再為 貴集團的關聯方，原因為該等實體的最終母公司委派的唐任宏先生自2021年12月起辭任 貴公司董事(附註9)。因此，與該等實體之間於2021年12月31日及2022年5月31日的未結算結餘未披露為下文附註(c)中的與關聯方之間之結餘，附註(b)所披露的截至2021年12月31日止年度及截至2021年5月31日止五個月與該等實體的交易金額僅涵蓋彼等為關聯方的期間。

** 自2021年6月起，熊磊博士不再為 貴集團的關聯方(附註9)。

(b) 除歷史財務資料其他章節所詳述之交易外， 貴集團於有關期間及截至2021年5月31日止五個月與關聯方之間已進行以下交易：

	截至12月31日止年度		截至5月31日止五個月	
	2020年	**2021年**	**2021年**	**2022年**
	人民幣千元	*人民幣千元*	*人民幣千元*	*人民幣千元*
			(未經審核)	
償還來自關聯方之貸款：				
Aves Capital, LLC	11,948	–	–	–
發行優先股：				
Dragon Prosper Holdings Limited*	–	165,920	66,178	–
水電費：				
先聲上海	–	693	269	–
研發開支：				
江蘇先聲藥業	–	3,660	–	–
向關聯方貸款的利息收入：				
主要管理人員		14		40
來自關聯方之貸款之利息開支：				
Aves Capital, LLC	641	–	–	–

* 於2021年1月及6月， 貴公司以總代價約人民幣165,920,000元向Dragon Prosper Holdings Limited發行1,363,420股每股面值0.01港元的優先股。

(c) 與關聯方之間之未結算結餘：

貴集團

	於12月31日		於2022年
	2020年	**2021年**	**5月31日**
	人民幣千元	*人民幣千元*	*人民幣千元*
應收關聯方款項：			
林毅暉博士－非貿易	–	2,010	2,035
張競女士－*非貿易*	–	1,204	1,219
先聲上海－*貿易*	200	–	–
龔兆龍博士－*非貿易*	172	–	–
	372	3,214	3,254
應付關聯方款項：			
龔兆龍博士－*非貿易*	1,702	150	150
欠付關聯方租金產生之租賃負債：			
先聲上海	16,198	–	–

應收／應付龔兆龍博士款項為無抵押、免息及按要求償還。應收先聲上海款項為無抵押、免息及於租賃期屆滿時收取。

應收林毅暉博士及張競女士的款項為無抵押貸款，年利率為3厘，貸款期限分別為36及24個月。

貴集團通過考慮關聯方的財務狀況及信貸記錄來評估應收關聯方款項的預期虧損率及評估得出預期信貸虧損甚微。

貴公司

	於12月31日		於2022年
	2020年	**2021年**	**5月31日**
	人民幣千元	*人民幣千元*	*人民幣千元*
應收附屬公司款項：			
思路迪醫藥	63,796	6,012	6,727
3DMed USA	19,418	28,855	28,855
思路迪徐州	78,656	–	–
Full Goal	–	1	1
	161,870	34,868	35,583
應付附屬公司款項：			
思路迪香港	185,000	33	33
思路迪醫藥	800	34,381	34,381
	185,800	34,414	34,414

應收／應付附屬公司之款項為無抵押、免息及須按要求償還。

(d) 貴集團主要管理人員之薪酬：

	截至12月31日止年度		截至5月31日止五個月	
	2020年	**2021年**	**2021年**	**2022年**
	人民幣千元	*人民幣千元*	*人民幣千元*	*人民幣千元*
			(未經審核)	
工資、花紅、津貼及實物福利	9,018	14,763	7,766	9,917
退休金計劃供款	150	281	110	130
以權益結算以股份為基礎的付款開支	244	108,338	61	38,142
	9,412	123,382	7,937	48,189

有關董事及最高行政人員酬金之進一步詳情載於歷史財務資料附註9。

35. 按類別劃分的金融工具

於各有關期間末，各金融工具類別的賬面值如下：

貴集團

	於12月31日		於2022年
	2020年	**2021年**	**5月31日**
	人民幣千元	*人民幣千元*	*人民幣千元*
金融資產			
按公平值計入損益的金融資產：			
理財產品	–	50,178	50,021
按攤銷成本列賬的金融資產：			
貿易應收款項	–	65,004	101,889
應收關聯方款項	372	3,214	3,254
計入預付款項、其他應收款項及其他資產的金融資產	1,126	1,294	1,261
計入其他非流動資產的金融資產	55	4,896	5,180
已抵押按金	6,000	–	–
限制性銀行結餘	–	72	72
現金及銀行結餘	414,261	774,306	660,231
	421,814	848,786	771,887
金融負債			
按公平值計入損益的金融負債：			
優先股	1,645,620	3,132,791	3,276,433

	於12月31日		於2022年
	2020年	2021年	5月31日
	人民幣千元	*人民幣千元*	*人民幣千元*
按攤銷成本列賬的金融負債：			
貿易應付款項	2,416	3,742	2,650
計入其他應付款項及應計費用的金融負債	75,609	114,062	175,107
附息銀行及其他借款	3,522	–	–
應付關聯方款項	1,702	150	150
	83,249	117,954	177,907

貴公司

	於12月31日		於2022年
	2020年	2021年	5月31日
	人民幣千元	*人民幣千元*	*人民幣千元*
金融資產			
按攤銷成本列賬的金融資產：			
應收附屬公司款項	161,870	34,868	35,583
現金及銀行結餘	118,200	15,830	16,573
	280,070	50,698	52,156
金融負債			
按公平值計入損益的金融負債：			
優先股	764,243	3,132,791	3,276,433
按攤銷成本列賬的金融負債：			
計入其他應付款項及應計費用的金融負債	18,024	20,762	24,039
應付附屬公司款項	185,800	34,414	34,414
	203,824	55,176	58,453

管理層已評估現金及現金結餘、已抵押按金、限制性銀行結餘、計入預付款項及其他應收款項的金融資產、應收關聯方款項、貿易應付款項、附息銀行及其他借款、來自關聯方的貸款、應付關聯方款項、計入其他應付款項及應計費用的金融負債的公平值與其賬面值相若，主要是由於此等工具於短期內到期所致。

貴集團財務部負責釐定金融工具公平值計量的政策及程序。於各有關期間末，財務部分析金融工具價值變動及釐定應用於估值的主要數據。財務經理審閱及批准估值，並每年就年度財務報告與 貴公司董事討論估值程序及結果。

金融資產及負債的公平值計入自願雙方可於當前交易（脅迫或清盤銷售除外）中交換該工具所需的金額。

按公平值計入損益的金融資產的公平值通過使用具類似條款、信用風險及剩餘期限的工具當前可用利率對預期未來現金流量的貼現計算得出。

本文件為草擬本，其所載資料並不完整及可作更改。閱讀本文件有關資料時，必須一併細閱本文件首頁「警告」一節。

36. 金融工具公平值及公平值等級

公平值等級

按公平值計入損益的金融資產：

於2021年12月31日

	採用以下各項計量的公平值			
	於活躍市場中的報價（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*
理財產品	–	50,178	–	50,178

於2022年5月31日

	採用以下各項計量的公平值			
	於活躍市場中的報價（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*
理財產品	–	50,021	–	50,021

按公平值計入損益的金融負債：

於2020年12月31日

	採用以下各項計量的公平值			
	於活躍市場中的報價（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*
優先股	–	–	1,645,620	1,645,620

於2021年12月31日

	採用以下各項計量的公平值			
	於活躍市場中的報價（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*
優先股	–	–	3,132,791	3,132,791

本文件為草擬本，其所載資料並不完整及可作更改。閱讀本文件有關資料時，必須一併細閱本文件首頁「警告」一節。

於2022年5月31日

	採用以下各項計量的公平值			
	於活躍市場中的報價（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*
優先股	–	–	3,276,433	3,276,433

披露公平值的資產

於2020年12月31日

	採用以下各項計量的公平值			
	於活躍市場中的報價（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*
長期存款	–	55	–	55

於2021年12月31日

	採用以下各項計量的公平值			
	於活躍市場中的報價（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*
應收關聯方款項	–	3,214	–	3,214
應收一名僱員款項	–	1,206	–	1,206
長期存款	–	3,690	–	3,690
	–	8,110	–	8,110

於2022年5月31日

	採用以下各項計量的公平值			
	於活躍市場中的報價（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*
應收關聯方款項	–	3,254	–	3,254
應收一名僱員款項	–	1,221	–	1,221
長期存款	–	3,959	–	3,959
	–	8,434	–	8,434

第三級金融工具

有關優先股的進一步詳情載於歷史財務資料附註26。

於有關期間，第一級與第二級之間並無公平值計量的轉移，金融資產及金融負債亦無轉入或轉出第三級。

37. 財務風險管理目標及政策

貴集團主要金融工具主要包括現金及現金等價物、附息銀行借款及優先股。該等金融工具之主要用途乃為 貴集團業務籌資。 貴集團擁有貿易應收款項及貿易應付款項等多項其他金融資產及負債，均直接於 貴集團營運中產生。

貴集團金融工具產生之主要風險為外匯風險、信貸風險及流動資金風險。董事會檢討及協定管理各項相關風險之政策，概述如下。

外幣風險

外幣風險為外幣匯率變動導致虧損的風險。人民幣與 貴集團開展業務所用其他貨幣之間匯率波動或會影響 貴集團財務狀況及經營業績。

下表說明於各有關期間末， 貴集團的除稅前虧損(由於貨幣資產及負債的公平值變動)及 貴集團權益對外幣匯率合理可能變化的敏感度(在所有其他變量保持不變的情況下)。

	外匯匯率 上升／(下跌)	除稅前虧損 增加／(減少)	權益 (減少)／增加
	%	*人民幣千元*	*人民幣千元*
2020年12月31日			
倘人民幣兑美元貶值	5	76,013	(76,013)
倘人民幣兑美元升值	(5)	(76,013)	76,013
2021年12月31日			
倘人民幣兑美元貶值	5	133,753	(133,753)
倘人民幣兑美元升值	(5)	(133,753)	133,753
2022年5月31日			
倘人民幣兑美元貶值	5	141,923	(141,923)
倘人民幣兑美元升值	(5)	(141,923)	141,923
2021年5月31日(未經審核)			
倘人民幣兑美元貶值	5	111,919	(111,919)
倘人民幣兑美元升值	(5)	(111,919)	111,919

信貸風險

貴集團僅與獲認可及信譽良好的交易方進行交易。 貴集團之政策為全部獲授信貸期之客戶均須通過信貸評核程序。 貴集團不斷監控應收款項結餘，且其所面對壞賬風險並不重大。 貴集團其他金融資產包括現金及現金等價物、計入預付款項之金融資產、其他應收款項及其他資產、有關信貸風險源自訂約方失責，最高款額相等於該等工具賬面值。

就其他應收款項及其他資產而言，管理層定期根據過往付款記錄及逾期經歷對其他應收款項的可收回性作出共同及個別評估。董事認為 貴集團其他應收款項的尚未償還結餘並無重大固有信貸風險。

最高風險及年末階段

下表顯示根據 貴集團信貸政策(主要基於逾期資料，除非在毋須付出不必要的成本或努力下取得其他資料)的信貸質素及最高風險，以及截至各有關期間末階段分類。

所呈列的金額為金融資產的賬面總值。

於2020年12月31日

	12個月預期信貸虧損	全期預期信貸虧損			
	第1階段	第2階段	第3階段	簡化法	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*
應收關聯方款項	372	–	–	–	372
計入預付款項、其他應收款項及其他資產的金融資產*	1,126	–	–	–	1,126
其他非流動資產	55	–	–	–	55
已抵押按金	6,000	–	–	–	6,000
現金及銀行結餘	414,261	–	–	–	414,261
總計	421,814	–	–	–	421,814

於2021年12月31日

	12個月預期信貸虧損	全期預期信貸虧損			
	第1階段	第2階段	第3階段	簡化法	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*
貿易應收款項**	–	–	–	65,134	65,134
應收關聯方款項	3,214	–	–	–	3,214
計入預付款項、其他應收款項及其他資產的金融資產*	1,294	–	–	–	1,294
其他非流動資產	4,896	–	–	–	4,896
限制性銀行結餘	72	–	–	–	72
現金及銀行結餘	774,306	–	–	–	774,306
總計	783,782	–	–	65,134	848,916

於2022年5月31日

	12個月預期信貸虧損	全期預期信貸虧損			
	第1階段	第2階段	第3階段	簡化法	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*
貿易應收款項**	–	–	–	102,093	102,093
應收關聯方款項	3,254	–	–	–	3,254
計入預付款項、其他應收款項及其他資產的金融資產*	1,261	–	–	–	1,261
計入其他非流動資產的金融資產	5,180	–	–	–	5,180
限制性銀行結餘	72	–	–	–	72
現金及銀行結餘	660,231	–	–	–	660,231
總計	669,998	–	–	102,093	772,091

* 計入預付款項、其他應收款項及其他資產內的金融資產的信貸質素，在未逾期且並無資料顯示金融資產的信貸風險自首次確認以來出現大幅增加的情況下被視為「正常」。

** 就 貴集團應用簡化減值方法的2021年12月31日及2022年5月31日的貿易應收款項而言，以撥備矩陣為基礎的資料於歷史財務資料附註18內披露。

截至各有關期間末， 貴集團的貿易應收款項有若干信貸集中風險，其於歷史財務資料附註18內披露。

流動資金風險

貴集團監控並維持 貴集團管理層認為足夠的現金及現金等價物水平，以便為營運提供資金並減輕現金流波動的影響。

於各有關期間末， 貴集團金融負債的到期情況(基於訂約未貼現付款)如下：

於2020年12月31日

	12個月內或按要求	1至5年	總計
	人民幣千元	*人民幣千元*	*人民幣千元*
貿易應付款項	2,416	–	2,416
計入其他應付款項及應計費用的金融負債	75,609	–	75,609
租賃負債	3,791	15,439	19,230
應付關聯方款項	1,702	–	1,702
優先股	283,112	1,309,146	1,592,258
附息銀行及其他借款	3,522	–	3,522
	370,152	1,324,585	1,694,737

於2021年12月31日

	12個月內或按要求	1至5年	總計
	人民幣千元	*人民幣千元*	*人民幣千元*
貿易應付款項	3,742	–	3,742
計入其他應付款項及應計費用的金融負債	114,062	–	114,062
租賃負債	14,379	48,681	63,060
應付關聯方款項	150	–	150
優先股	2,425,646	–	2,425,646
	2,557,979	48,681	2,606,660

於2022年5月31日

	12個月內或按要求	1至5年	總計
	人民幣千元	*人民幣千元*	*人民幣千元*
貿易應付款項	2,650	–	2,650
計入其他應付款項及應計費用的金融負債	175,107	–	175,107
租賃負債	15,597	43,050	58,647
應付關聯方款項	150	–	150
優先股	2,512,770	–	2,512,770
	2,706,274	43,050	2,749,324

資本管理

貴集團資本管理之主要目的為確保 貴集團能持續經營及維持穩健資本比率以支持其業務，並盡量為股東創造更高價值。

貴集團管理其資本結構，並應經濟狀況變化及相關資產的風險特徵作出調整。為維持或調整資本結構， 貴集團可能退回股東資金或發行新股份。 貴集團毋須遵守任何外界的資本規定。於各有關期間末，資本管理的目標、政策及程序概無改變。

於各有關期間末，資產負債比率如下：

	於12月31日		於2022年
	2020年	**2021年**	**5月31日**
	人民幣千元	*人民幣千元*	*人民幣千元*
資產總值	496,216	1,060,293	1,018,021
負債總額	1,766,031	3,332,855	3,527,850
資產負債比率*	356%	314%	347%

* 資產負債比率以負債總額除以資產總值再乘以100%計算。

38. 有關期間後事項

貴公司、貴集團或貴集團現時旗下任何公司概無於2022年5月31日之後的任何期間發生任何重大事項。

39. 其後財務報表

貴公司、貴集團或貴集團現時旗下任何公司概無就2022年5月31日後的任何期間編製任何經審核財務報表。

以下資料概不構成本公司申報會計師安永會計師事務所（香港執業會計師）所出具會計師報告（載於本文件附錄一）的一部分，並僅載入本附錄作參考用途。未經審核備考財務資料應與本文件「財務資料」一節及本文件附錄一所載會計師報告一併閱讀。

A. 未經審核備考經調整綜合有形資產淨值報表

以下為根據香港聯合交易所有限公司證券上市規則第4.29段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，僅供識別之用，載於此旨在説明[**編纂**]對母公司擁有人應佔本集團綜合有形資產淨值的影響，猶如[**編纂**]已於2022年5月31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乃僅供説明用途編製，由於其假設性質，其未必真實反映假設[**編纂**]於2022年5月31日或任何未來日期完成後母公司擁有人應佔本集團綜合有形資產淨值。

	於2022年5月31日本公司擁有人應佔本集團綜合有形負債淨額	估計[編纂][編纂]淨額	於優先股獲轉換後對綜合有形負債淨額的估計影響	於2022年5月31日未經審核備考經調整綜合有形資產淨值	於2022年5月31日未經審核備考經調整每股綜合有形資產淨值	
	人民幣千元	*人民幣千元*	*人民幣千元*	*人民幣千元*	*人民幣元*	*港元*
	(附註1)	*(附註2)*	*(附註3)*		*(附註4)*	*(附註5)*
根據[**編纂**]每股股份[**編纂**]港元計算	(2,510,716)	[**編纂**]	[**編纂**]	[**編纂**]	[**編纂**]	[**編纂**]
根據[**編纂**]每股股份[**編纂**]港元計算	(2,510,716)	[**編纂**]	[**編纂**]	[**編纂**]	[**編纂**]	[**編纂**]
根據[**編纂**]每股股份[**編纂**]港元計算	(2,510,716)	[**編纂**]	[**編纂**]	[**編纂**]	[**編纂**]	[**編纂**]

附註：

1. 於2022年5月31日本公司權益持有人應佔本集團綜合有形負債淨額乃自本文件附錄一會計師報告所載於2022年5月31日本公司擁有人應佔綜合負債淨額人民幣2,509,829,000元中扣除無形資產人民幣887,000元後計算得出。

2. [**編纂**]估計[**編纂**]淨額乃基於[**編纂**]每股股份[**編纂**]港元、[**編纂**]港元及[**編纂**]港元（經扣除本公司應付[**編纂**]費用及其他相關開支）計算且並無計及因[**編纂**]獲行使而可能發行的任何股份。

3. 於[**編纂**]及[**編纂**]完成後，所有優先股將自動轉換為普通股。然後，優先股將從負債轉為權益。因此，就未經審核備考財務資料而言，母公司擁有人應佔未經審核備考經調整有形負債淨額將減少人民幣3,276,433,000元，即優先股截至2022年5月31日的賬面值。

4. 未經審核備考經調整每股綜合有形資產淨值乃於作出上文附註2及3所述調整後按以下基準計算得出：(i)已發行[**編纂**]股股份（假設[**編纂**]已於2022年5月31日完成）；及(ii)由於三名英屬處女群島實體（即Immunal Medixin US Limited、Immunal Medixin Cino L. Limited及Immunal Medixin Cino Limited）獲配發及發行的32,693,837股股份於本文件附錄一會計師報告中被確認為庫存股，故該等普通股未納入計算。

5. 未經審核備考經調整每股綜合有形資產淨值乃按2022年7月18日的通行匯率1.00港元兑人民幣0.8592元換算為港元。

6. 並無對未經審核備考經調整綜合有形資產淨值作出調整，以反映本集團於2022年5月31日之後的任何交易結果或訂立的其他交易。

本文件為草擬本，其所載資料並不完整及可作更改。閱讀本文件有關資料時，必須一併細閱本文件首頁「警告」一節。

[編纂]

本文件為草擬本，其所載資料並不完整及可作更改。閱讀本文件有關資料時，必須一併細閱本文件首頁「警告」一節。

[編纂]

本文件為草擬本，其所載資料並不完整及可作更改。閱讀本文件有關資料時，必須一併細閱本文件首頁「警告」一節。

[編纂]

以下為本公司的組織章程大綱及細則若干條文及開曼群島公司法若干方面的概要。

本公司於2018年1月30日在開曼群島根據開曼群島公司法(經修訂)(「公司法」)註冊成立為獲豁免有限公司。本公司組織章程文件包括其經修訂及重列的組織章程大綱(「大綱」)及其經修訂及重列的組織章程細則(「章程細則」)。

1. 組織章程大綱

大綱於[●]有條件採納，自[**編纂**]起生效。

(a) 大綱列明(其中包括)本公司股東的責任以其當時各自持有股份的未繳股款(如有)為限，而本公司的成立宗旨並無限制(包括作為一家投資公司行事)，且根據公司法第27(2)條規定，不論涉及任何公司利益的問題，本公司須擁有充分行為能力並能夠履行具充分行為能力的自然人應盡的全部職責，鑒於本公司為獲豁免公司，除為促進在開曼群島以外地區的業務外，本公司不會在開曼群島與任何人士、公司或機構進行業務來往。

(b) 本公司可通過特別決議案就大綱中的任何宗旨、權力或其他事項對大綱作出修改。

2. 組織章程細則

章程細則乃於[●]有條件採納並由[**編纂**]起生效。以下為章程細則若干條文的概要：

(a) 股份

(i) 股份類別

本公司股本包括普通股。

(ii) 更改現有股份或股份類別的權利

在公司法的規限下，倘本公司股本在任何時候被分為不同類別股份，任何股份類別所附有的一切或任何特別權利(除非該類別股份的發行條款另有規定)，可由該類別已發行股份面值不少於四分之三的持有人書面同意，或經由該類別股份持有人另行召開股東大會通過特別決議案批准而作出更改、修改或廢除。章程細則內有關股東大會的條文經必要變通後將適用於各另行召開的股東大會，惟除續會外，所需法定人數不得少於兩名合共持有或由受委代表持有該類別已發行股份面值不少於三分之一的人士。在任何續會上，親自或由受委代表出席的兩名持有人(不論其持有的股份數目)即構成法定人數。該類別股份的每名持有人均應有權於投票表決時就其所持每股股份投一票。

除非有關股份的發行條款所附帶的權利另行明文規定，否則賦予任何股份或類別股份持有人的任何特別權利不得因增設或發行享有同等權益地位的額外股份而被視為已予更改。

(iii) 股本變更

本公司可藉其股東通過普通決議案以：

(i) 透過增設新股份增加其股本；

(ii) 將其全部或任何股本合併為面額高於其現有股份的股份；

(iii) 將其股份拆細成數個類別，並附帶本公司於股東大會上決定或董事決定的任何優先、遞延、合資格或特別權利、特權、條件或限制；

(iv) 將其股份或任何該等股份分拆為面額低於大綱所釐定的股份；或

(v) 註銷任何在決議案通過日期尚未獲承購的股份，並按註銷股份的面額削減其股本數額。

本公司可通過特別決議案以任何方式削減股本或任何資本贖回儲備或其他不可分派儲備。

(iv) 股份轉讓

所有股份轉讓可能以一般或常用格式或香港聯合交易所有限公司(「聯交所」)所訂明的格式或董事會可批准的其他格式的轉讓書辦理，該轉讓書可以親筆簽署，或倘轉讓人或承讓人為結算所或其代名人，則可親筆簽署或蓋機印簽署，或以董事會不時批准的其他方式簽署。

儘管有前述規定，只要任何股份在聯交所上市，該等上市股份的所有權可以依據適用於該等上市股份的法律以及適用於或應當適用於該等上市股份的聯交所規則及規例予以證明及轉讓。與上市股份相關的股東名冊(無論是股東名冊總冊或股東名冊分冊)可採用非可辨識的形式記錄公司法第40條所要求的詳情，惟該等記錄須符合適用於該等上市股份的法律以及適用於或應當適用於該等上市股份的聯交所規則及規例。

轉讓書須由轉讓人及承讓人或彼等的代表簽立，惟董事會可豁免承讓人簽立轉讓書，而在承讓人的名稱就該股份載入股東名冊前，轉讓人仍須被視為股份持有人。

董事會可絕對酌情決定隨時將任何登記於股東名冊總冊的股份移往任何股東名冊分冊，或將任何登記於股東名冊分冊的股份移往股東名冊總冊或任何其他股東名冊分冊。

除非已向本公司支付董事釐定的費用(不高於聯交所可能釐定的應付最高費用)、轉讓書已妥為蓋上釐印(倘適用)並僅涉及一種類別的股份，且連同有關股票以及董事會合理要求可證明轉讓人進行股份轉讓的權利(及倘轉讓書由其他人士代表轉讓人簽立，則證明該人士獲授權簽立)的其他證明文件送交相關登記處或註冊辦事處或存置股東名冊總冊的其他地點，否則董事會可拒絕承認任何轉讓書。

在根據聯交所之規定所指明的任何報章以廣告方式或以任何其他方式發出通知後，可暫停及停止辦理股份過戶登記，其時間及期限由董事會決定。在任何年度內，暫停辦理股份過戶登記的期間合共不得超過三十(30)日。

在上文的規限下，繳足股份不涉及任何轉讓限制，且不附帶以本公司為受益人的所有留置權。

(v) 本公司購買其本身股份的權力

公司法及章程細則賦予本公司權力，可在符合若干限制的情況下購買其本身股份。惟受聯交所不時施加的任何適用規定所規限，董事會僅可代表本公司行使該權力。

董事會可接受無償交回的任何繳足股份。

(vi) 本公司任何附屬公司擁有本公司股份的權力

章程細則並無關於附屬公司擁有本公司股份之條文。

(vii) 催繳股份及沒收股份

董事會可不時就股東所持股份分別向彼等催繳尚未繳付的任何款項(無論按股份的面值或以溢價形式計算)。催繳股款可一次付清，亦可分期付款。倘任何催繳股款或分期股款在指定付款日期或之前尚未繳付，則欠款人士須按董事會可能同意接納不超過年利率百分之二十(20%)的利率支付由指定付款日期起至實際付款日期止有關款項的利息，但董事會可豁免繳付全部或部分有關利息。倘董事會認為適當，其可接受任何希望提前支付上述款項(不論是以貨幣或等值物支付)的股東就其所持有的任何股份所應付的所有或任何部分未催繳及未支付股款或分期股款，而本公司可就據此獲提前支付的所有或任何款項支付利息，利率(如有)可由董事會決定。

如有股東未能於指定付款日期支付任何催繳股款，董事會可向該股東發出不少於足十四(14)日的通知，要求其支付未付的催繳股款，連同任何已累計利息以及繼續累計至實際付款日期為止的利息。該通知應説明，如果未於指定時間或之前付款，則涉及催繳股款的股份將會被沒收。

如果未遵從任何有關通知中的規定，則該通知所涉及的任何股份可於其後任何時候，在支付通知所要求的款項之前，經董事會通過決議案沒收。該沒收將包括就被沒收股份宣派但在沒收前實際並未支付的所有股息及紅利。

股份已被沒收之人士將不再為被沒收股份的股東，但儘管股份已被沒收，其仍應有責任向本公司支付其於沒收當日就該等股份應付予本公司的所有款項，連同（倘董事會酌情要求）從沒收當日至實際支付日期間就其產生的利息，利率不超過董事會釐定的年利率百分之二十(20%)。

(b) 董事

(i) 委任、退任及罷免

於每屆股東週年大會上，當時在任的三分之一董事（倘人數並非三的倍數，則取最接近但不少於三分之一的人數）須輪值退任，惟每名董事須至少每三年於股東週年大會上退任一次。輪值退任的董事須包括任何願意退任而不願重選連任的董事。退任的任何其他董事須為自彼等上次重選或獲委任起計任期最長者，惟倘不同人士於同日成為或於上次獲重選為董事，則以抽籤決定何者將退任（除非彼等另有協定）。

董事或替任董事毋須以任何合資格的方式持有本公司任何股份。此外，章程細則亦無有關董事達到任何年齡限制後退任的條文。

董事有權力委任任何人士為董事，以填補董事會臨時空缺或作為現行董事會的新增董事。任何以此方式委任的董事任期僅至其獲委任後的本公司首屆股東週年大會為止，屆時有資格獲重選連任。

董事可通過本公司普通決議案罷免任何任期仍未屆滿的董事（惟不妨礙有關董事就其與本公司所訂立任何合約遭違反而可能提出的任何索償），且本公司股東可通過普通決議案委任另一名人士填補有關空缺。除非本公司於股東大會另有決定，否則董事人數不得少於兩名。董事人數並無上限。

倘出現下列情況，董事須被撤職：

(aa) 向本公司交付書面通知辭任；

(bb) 精神不健全或身故；

(cc) 未獲特別許可而連續六(6)個月缺席董事會會議，且董事會議決將其撤職；

(dd) 破產或接獲接管令，或暫停付款或與其債權人全面訂立債務重整協議；

(ee) 彼因法律而被禁止出任董事；或

(ff) 根據法律任何條文不再出任董事或根據章程細則免除職務。

董事會可委任一名或多名成員出任董事總經理、聯席董事總經理或副董事總經理或擔任本公司任何其他職位或行政職位，任期及條款概由董事會釐定，且董事會可撤回或終止任何該等委任。董事會可將其任何權力、權限及酌情權授予董事會認為適當的由一名或多名董事或其他人士所組成的委員會，並可不時撤銷該項授權或撤銷委任及解散任何該等委員會(不論全部或部分及就人士或目的而言)，惟所組成的每個委員會在行使被授予的權力、權限及酌情權時，須遵守董事會不時對其施加的任何規定。

(ii) 配發及發行股份及認股權證的權力

在公司法、大綱及章程細則條文，以及任何股份或類別股份持有人獲賦予的任何特權的規限下，任何股份均可(a)在附帶董事可能決定的權利或限制(不論在股息、投票、發還資本或其他方面)下發行，或(b)可按本公司或其持有人有責任選擇贖回股份的條款發行。

董事會可根據其決定的條款發行可認購本公司任何類別股份或股本證券的認股權證或可換股證券或賦予其持有人權利具有類似性質的證券。

在公司法、章程細則及(倘適用)聯交所規則條文的規限下，且在不影響任何股份或任何股份類別當時所附帶的任何特別權利或限制的情況下，本公司所有未發行股份均由董事會處置，董事會可全權酌情決定向其認為適當的人士、按其認為適當的時間、代價、條款及條件提呈、配發、授予期權，或以其他方式處置該等未發行股份，但前提是不得折讓面值發行任何股份。

在配發、提呈發售、就此授出購股權或出售股份時，倘董事會認為如不辦理註冊聲明或其他特別手續，而向登記地址位於任何特定地區或多個地區的股東或其他人士作出任何有關配發、提呈發售、授出購股權或出售股份即屬或可能屬違法或不可行，則本公司及董事會均無責任進行上述行為。就任何目的而言，因前句而受影響的股東不應成為或被視為另一類別的股東。

(iii) 出售本公司或其任何附屬公司資產的權力

章程細則並無載列關於出售本公司或其任何附屬公司資產的明確條文。然而，董事可行使及作出本公司可行使或作出或批准的一切權力、行動及事宜，而並非章程細則或公司法規定須由本公司於股東大會上行使或作出的權力、行動及事宜。

(iv) 借貸權力

董事會可行使本公司的全部權力籌集或借入資金，以及將本公司所有業務、財產、資產及未催繳資本或其中任何部分按揭或抵押，並可在公司法的規限下發行本公司的債權證、債券及其他證券(不論直接地或以作為本公司或任何第三方的任何債項、責任或義務的附屬抵押品方式)。

(v) 酬金

董事的一般酬金由本公司在股東大會上釐定。該等金額(除經投票通過的決議案另有指示外)將按董事會可能同意的比例及方式在各董事之間分配，或倘並未獲有關同意，則在彼等之間平均分配，惟任何董事的任期僅為應付酬金的期間內的某一段時間，該董事須按其任職時間有關比例收取酬金。董事亦應有權預支或報銷所有因出席任何董事會會議、委員會會議或股東大會或本公司任何類別股份或債權證的獨立會議或因執行其董事職責而以其他方式合理預期產生或已產生的所有旅費、酒店費及其他附帶開支。

倘任何董事應本公司要求就任何目的往海外公幹或駐守海外，或履行董事會認為超逾董事一般職責的服務，則董事會可決定向該董事支付額外酬金，作為該名董事在其一般酬金以外的額外或替代酬勞。獲委任為董事總經理、聯席董事總經理、副董事總經理或其他行政人員的執行董事可收取董事會可不時釐定的酬金以及其他福利及津貼。該等酬金可作為董事薪酬以外的額外報酬或代替董事薪酬。

董事會可設立或贊同或聯同其他公司（指本公司的附屬公司或與本公司有業務聯繫的公司）設立及自本公司撥款至任何計劃或基金，向本公司僱員（於本段及下段所使用的該詞應包括於本公司或其任何附屬公司擔任或曾擔任任何行政職位或任何有酬職位的任何董事或前任董事）及前僱員及彼等的受養人或任何一個或多個類別的有關人士提供退休金、醫療津貼或撫恤金、人壽保險或其他福利。

董事會可向僱員及前任僱員及彼等的受養人或任何該等人士支付、訂立協議（不論是否受任何條款或條件所規限）支付或授出可撤回或不可撤回的退休金或其他福利，包括該等僱員或前任僱員或彼等的受養人根據前段所述任何計劃或基金所享有或可能享有者（如有）以外的退休金或福利。倘董事會認為該等退休金或福利屬合適，可在僱員實際退休前、預計退休時或在實際退休時或實際退休後隨時授予僱員。

董事會可議決將任何儲備或基金（包括股份溢價賬及損益賬）當時的進賬金額全部或任何部分資本化（不論該款項是否可供分派），方式為將該等金額用於繳足未發行股份，以供配發予(i)本公司及／或其聯屬人士（指直接或透過一家或多家中間公司間接地控制本公司或受本公司控制或與本公司受共同控制的任何個人、法團、合夥公司、聯營公司、股份公司、信託、未註冊的聯營公司或其他實體（本公司除外））的僱員（包括董事），時間為根據任何股份獎勵計劃或僱員福利計劃或與該等人士有關且已獲股東於股東大會上採納或批准的其他安排而授出的任何購股權或獎勵獲行使或歸屬後，或(ii)將獲本公司就運作任何股份獎勵計劃或僱員福利計劃或與該等人士有關且已獲股東於股東大會上採納或批准的其他安排而予以配發及發行股份的任何信託的任何受託人。

(vi) 離職補償或付款

根據章程細則，支付任何董事或前任董事作為其離職補償或作為其退任代價或有關其退任的款項（董事按合約有權收取的款項除外）必須經本公司在股東大會上批准。

(vii) 向董事提供貸款及貸款抵押

本公司不得直接或間接向董事或其緊密聯繫人提供公司條例(香港法例第622章)禁止的任何貸款，猶如本公司乃於香港註冊成立的公司。

(viii) 披露與本公司或其任何附屬公司所訂合約中的權益

董事可於任期內兼任本公司的任何其他有酬職位或職務(本公司核數師一職除外)，其任期及條款由董事會釐定，並可在章程細則所規定或據此享有的任何酬金以外，就此收取額外酬金。董事可於本公司發起成立的公司或本公司擁有權益的任何其他公司擔任或出任董事或其他高級人員，或以其他方式於該等公司中擁有權益，且毋須就其作為該其他公司的董事、高級人員或股東，或因其於該其他公司擁有權益而收取的任何酬金、溢利或其他利益而向本公司或股東交代。董事會亦可安排由本公司持有或擁有的任何其他公司的股份賦予的投票權，依據其認為合適的方式在各方面行使，包括行使該投票權贊成任何有關委任本公司董事或任何該等董事出任該其他公司的董事或高級人員，或投票決定或規定向該其他公司的董事或高級人員支付酬金的決議案。

董事或擬任或候任董事毋須因其董事職位而喪失與本公司訂立合約(不論是就其任何受薪職位或職務的任期，亦不論是作為賣方、買方或以任何其他方式)的資格，而任何有關合約或任何董事以任何方式於其中擁有權益的任何其他合約或安排亦毋須被撤銷，任何董事亦毋須因其擔任該職位或因該職位而負有的誠信責任而導致訂有上述合約或擁有上述權益而就任何有關合約或安排所產生的任何酬金、溢利或其他利益向本公司或股東交代。倘董事(據其所知)以任何形式於與本公司訂立的合約或安排或建議訂立的合約或安排中擁有權益(不論直接或間接)，該董事須於最早審議訂立有關合約或安排之問題的董事會會議上(若其知曉其權益當時存在)，或在任何其他情況下於其知曉擁有權益或變得擁有權益後最早召開的董事會會議上申報其權益性質。

本文件為草擬本，其所載資料並不完整及可作更改。閱讀本文件有關資料時，必須一併細閱本文件首頁「警告」一節。

董事不得就批准有關其本身或其任何緊密聯繫人擁有重大權益的任何合約、安排或其他建議的任何董事會決議案進行投票或計入法定人數內，但該項禁止不適用於任何下列事項，即：

(aa) 於以下兩種情況提供抵押或彌償保證：

(aaa) 董事或其緊密聯繫人應本公司或其任何附屬公司要求或為本公司或其任何附屬公司的利益借出款項或招致或承擔債務，因而向該董事或其緊密聯繫人提供任何抵押或彌償保證；或

(bbb) 董事或其一名緊密聯繫人單獨或多名緊密聯繫人共同就本公司或其任何附屬公司的債項或承擔以擔保或彌償保證或透過提供抵押而承擔全部或部分責任，因而向第三方提供任何抵押或彌償保證；

(bb) 有關提呈發售本公司或本公司可能發起或於其中擁有權益之任何其他公司之股份或債權證或其他證券或由本公司或該等其他公司提呈發售股份或債權證或其他證券以供認購或購買之建議，而董事或其緊密聯繫人因參與發售的包銷或分包銷而擁有或將擁有利益；

(cc) 有關本公司或其任何附屬公司之僱員福利的任何建議或安排，包括：

(aaa) 採納、修訂或運營董事或其緊密聯繫人可獲益的任何僱員股份計劃或任何股份獎勵或購股權計劃；或

(bbb) 採納、修訂或運營與董事、其緊密聯繫人及本公司或其任何附屬公司之僱員相關但未給任何董事或其緊密聯繫人提供任何與該計劃或基金有關的類別人士一般並無的特權或利益的養老金或退休、身故或傷殘福利計劃；

(dd) 董事或其緊密聯繫人僅因持有本公司的股份、債權證或其他證券的權益而與其他持有有關股份或債權證或其他證券的人士以相同方式擁有權益的任何合約或安排。

(c) 董事會議事程序

倘董事會認為適當，可舉行會議以處理事務、將會議延期及以其他方式規管會議。在任何會議上提出的問題，須由大多數票決定。倘票數相同，則會議主席有權投額外一票或決定票。

(d) 修訂組織章程文件及本公司名稱

本公司可在股東大會上通過特別決議案廢止、更改或修訂章程細則。章程細則規定，須通過特別決議案方能更改大綱條文、修訂章程細則或更改本公司名稱。

(e) 股東大會

(i) 特別及普通決議案

本公司的特別決議案必須在根據章程細則正式發出通告的股東大會上由親身出席並有權投票的股東或(倘股東為公司)由其正式授權代表或(倘允許受委代表)由受委代表以不少於四分之三的大多數票通過。

根據公司法，本公司須於任何特別決議案通過後十五(15)日內，將其副本送呈開曼群島公司註冊處處長。

章程細則所指普通決議案指有權親身出席根據章程細則正式發出通告的股東大會並投票的本公司股東或(倘股東為公司)其正式授權代表或(倘允許受委代表)受委代表以簡單多數票通過的決議案。

(ii) 投票權及要求投票表決的權利

在任何股份當時所附帶有關投票表決的任何特別權利或限制的規限下，於任何股東大會，如以投票方式表決，則每名親身或由受委代表出席或(倘股東為公司)由其正式授權代表出席的股東每持有一股繳足股份可投一票(惟催繳股本或分期付款前繳足或入賬列作繳足的股份金額不能就前述目的視為股份繳足金額)。在投票表決時，凡有權投多於一票的股東毋須盡投其選票或以同樣方式投下所有選票。

於任何股東大會所提呈表決的決議案均以投票方式進行表決，惟會議主席真誠允許就純粹涉及程序或行政事項的決議案以舉手方式表決除外，在此情況下，每名親身或(倘股東為公司)由其正式授權代表或由受委代表出席的股東可投一票，惟若為結算所(或其代名人)的股東委任一名以上的受委代表，則每名受委代表於舉手表決時可投一票。表決(不論以舉手或按股數投票表決)可以董事或大會主席可能決定的方式、電子或其他方式進行。

身為股東的任何法團可透過其董事或其他管治機構的決議授權其認為適合的人士擔任本公司任何大會或任何類別股東大會的代表。如此獲授權人士有權代表法團行使猶如法團為個別股東時可行使的同等權力，且就本章程細則而言，若如此獲授權人士出席上述任何大會，則須視為該法團親自出席。

倘本公司股東為認可結算所(或其代名人)，則該股東可授權其認為適當的人士作為其在本公司任何大會或本公司任何類別股東大會的代表，惟倘授權予超過一名人士，則有關授權須列明每名獲授權人士所代表的股份數目及類別。根據本條文獲授權的人士應被視為毋須進一步事實證明而獲正式授權並有權代表認可結算所(或其代名人)行使其相同權力(包括發言權及投票權，及(倘允許以舉手方式表決)個別以舉手方式表決的權利)，猶如其為該結算所(或其代名人)所持本公司股份的登記持有人。

全體股東均有權於股東大會上發言及表決，惟根據聯交所規則該股東須就贊成審議事項放棄表決除外。

倘本公司知悉，聯交所規則規定任何股東須就本公司的任何個別決議案放棄投票，或限制其僅可就本公司的任何個別決議案投贊成票或反對票，則該名股東或其代表違反該規定或限制所投的任何票數將不予點算。

(iii) 股東週年大會及股東特別大會

本公司須於每個財政年度舉行一次股東週年大會，且有關股東大會須於本公司財政年度結算日後六(6)個月內舉行，不違反聯交所規則的較長期間除外。

股東特別大會可應一位或以上股東（在提交請求之日持有有權於股東大會上投票之本公司已繳足股本不少於十分之一（按每股一票計））要求予以召開。有關請求須以書面形式向董事會或秘書提出，當中列明要求董事會召開股東特別大會以處理其中所列事務或決議案。有關大會須於作出有關請求後兩個月內召開。若在提交請求後21天內，董事會未召開有關大會，則請求人其自身可按相同方式召開有關大會，而本公司須償付請求人因董事會未召開會議而招致的所有合理開支。

(iv) 會議通告及議程

股東週年大會須於發出最少二十一(21)個完整日的通知後召開，所有其他股東大會則須於發出最少十四(14)個完整日的通知後召開。該通知不包括送達或被視為送達通知當日，亦不包括發出通知當日，且須列明會議的時間及地點，以及將於大會上審議的決議案詳情，如要處理特別事項，則須列明該事項的一般性質。

此外，必須向本公司全體股東（根據章程細則條文或其所持股份的發行條款無權接獲本公司此等通知的股東除外）以及（其中包括）本公司當時的核數師發出每屆股東大會的通知。

任何將根據章程細則發予任何人士或由任何人士發出的通知均須根據聯交所的規定由本公司親自、以郵寄方式按有關股東的登記地址，或以在報章刊登廣告的方式送達或寄發予本公司任何股東。本公司亦可以電子方式向任何股東送達或寄發通知，惟須遵守開曼群島法律及聯交所規則。

於股東特別大會上及於股東週年大會上處理的所有事項須被視為特別事項，惟於股東週年大會上處理的以下各項事項被視為普通事項：

(aa) 宣派及批准派付股息；

(bb) 審議及採納賬目及資產負債表以及董事和核數師報告；

(cc) 選任退任董事的替任董事；

(dd) 委任核數師及其他高級人員；及

(ee) 釐定董事和核數師的酬金。

(v) 會議及獨立類別大會的法定人數

除非於大會處理事項時出席大會人數達到法定人數，否則不得於任何股東大會上處理任何事項，但未達到法定人數仍可委任主席。

股東大會的法定人數應為兩名親身(或倘股東為公司，則由其正式授權代表)或由受委代表或結算所委任為授權代表或受委代表的兩名人士(僅就法定人數而言)出席並有權投票的股東。就召開批准修改類別權利的獨立類別大會(不包括續會)而言，所需法定人數須為兩名持有或由受委代表代其持有該類別已發行股份面值不少於三分之一的人士。

(vi) 受委代表

任何有權出席本公司大會及於會上投票之本公司股東，均有權委任另一名人士作為受委代表代其出席大會及投票。持有兩股或以上股份的股東可委任一名以上受委代表作其代表並於本公司股東大會或類別股東大會代其投票。受委代表毋須為本公司股東，並有權代表個人股東行使權力，該等權力與所代表的股東可行使的權力相同。此外，受委代表有權代表公司股東行使權力，該等權力與所代表的股東倘屬個人股東時所能行使的權力相同。股東可親身(或倘股東為公司，則由其正式授權代表)或由受委代表代其投票。

(f) 賬目及審核

董事會須安排存置真實賬目，記錄本公司收支款項及該等收支款項涉及的事項，以及本公司的財產、資產、信貸及負債，以及公司法所規定或對於真實公平地反映本公司事務及解釋其交易屬必要的其他一切事項。

本公司賬冊須存置在註冊辦事處或董事會決定的其他一個或多個地點，並可隨時供任何董事查閱。除獲有關法律賦權或經董事會或本公司於股東大會上授權者外，任何股東(董事除外)概無權查閱本公司任何賬冊或賬簿或文件。然而，獲豁免公司須在稅務資訊機關根據開曼群島《稅務資訊機關法》送達命令或通知後，以電子形式或任何其他媒介於其註冊辦事處備存可能須予提供之賬簿或當中部分以供查閱。

將於本公司股東大會上向本公司提呈的每份資產負債表及損益賬(包括法律規定於其中隨附的每份文件)，連同董事會報告印本及核數師報告印本須在該大會召開前不少於二十一(21)天及在發出股東週年大會通知的同時送交根據章程細則的條文有權接收本公司股東大會通知的每名人士；然而，在遵守所有適用法律(包括聯交所規則)的前提下，本公司可向該等人士送交摘自本公司年度賬目及董事報告的財務報表概要，惟任何該等人士可通過向本公司送達書面通知要求本公司向其送達(除財務報表概要外)本公司年度財務報表及相關董事報告的完整印本。

在每年的股東週年大會上或在其後的股東特別大會上，股東須通過普通決議案委任一名核數師審核本公司賬目，該核數師的任期至下屆股東週年大會為止。此外，股東可在該核數師任期屆滿前隨時於任何股東大會上藉普通決議案罷免該核數師，然後在該大會上藉普通決議案委任另一名核數師完成餘下任期。核數師酬金須於股東大會上通過普通決議案或按股東通過普通決議案決定的方式釐定。

本公司的財務報表須由核數師按照開曼群島以外的國家或司法權區公認審計準則進行審核。核數師須根據公認審計準則作出相關書面報告，而核數師報告必須於股東大會上提呈給股東。

(g) 股息及其他分派方式

本公司可於股東大會中宣佈以任何貨幣將派發予股東的股息，惟所宣派的股息不得超過董事會建議的金額。

章程細則規定，股息可自本公司已變現或未變現溢利，或自董事決定再無需要的溢利撥出的儲備宣派及派付。在經普通決議案批准下，股息亦可自股份溢價賬或公司法許可作此用途的任何其他資金或賬目撥款宣派及派付。

除任何股份所附的權利或發行條款另有規定外：(i)所有股息須按派息股份的繳足股款宣派及派付，惟就此而言，在催繳前已就股份所繳足的股款將不會被視為股份的繳足股款；及(ii)所有股息的分配及支付，均應按就該等股份在有關派息期間任何一段或多段時間內所繳足的股款比例而作出。董事可從應付任何股東的任何股息或其他款項中或就任何股份扣除該股東目前因催繳股款或其他原因而應付本公司的所有款項(如有)。

倘董事會或本公司於股東大會上議決就本公司股本派付或宣派股息，董事會可進一步議決：(a)以配發入賬列作繳足股份的方式支付全部或部分股息，惟有權獲派股息的股東可有權選擇收取該等現金股息(或其中部分)，以代替有關配股；或(b)有權收取該股息的股東將有權選擇收取獲配發入賬列作繳足的股份，以代替收取全部或董事會可能認為適當的部分股息。

本公司亦可根據董事會提出的建議藉普通決議案議決，可全部以配發入賬列作繳足股份的形式支付本公司任何一項特定股息，而不給予股東選擇收取該等現金股息以代替有關配股的權利。

向股份持有人以現金支付的任何股息、利息或其他應付款項，均可以支票或股息單支付，並郵寄至持有人的登記地址，或若為聯名持有人，則寄至股東名冊所示就有關股份在本公司股東名冊排名首位之持有人的地址或寄至持有人或聯名持有人可能書面指示的人士和地址。除持有人或聯名持有人另有指示外，每張寄出的支票或股息單均以持有人，或若為聯名持有人，則以就有關股份在股東名冊排名首位的持有人為抬頭人，郵誤風險概由有關持有人或聯名持有人承擔，且有關支票或股息單一經銀行兑現，本公司的責任即獲充分解除。兩名或以上聯名持有人當中任何一名人士可就該等聯名持有人所持股份有關的任何應付股息或其他款項或可分配財產發出有效收據。

倘董事會或本公司已於股東大會上議決派付或宣派股息，董事會可進一步議決以分派任何種類的指定資產支付全部或部分該等股息。

於宣派後一年仍未獲領取的所有股息或紅利可由董事會為本公司利益用作投資或其他用途，直至該等股息或紅利獲領取為止，而本公司概不會成為有關股息或紅利的受託人。董事會可沒收於宣派六年後仍未獲領取的所有股息或紅利，並將該等股息或紅利撥歸本公司所有。

本公司就任何股份應付的股息或其他款項概不附息。

(h) 查閱公司記錄

根據章程細則，股東名冊及股東名冊分冊須在營業時間內開放至少兩(2)個小時以供股東免費查閱，或於註冊辦事處或依據公司法保存股東名冊的其他地點供已繳納最高2.50港元或董事會指定的較低金額的任何其他人士查閱，或於存置股東名冊分冊的辦事處供已繳納最高1.00港元或董事會指定的較低金額的任何其他人士查閱，惟相關名冊根據章程細則暫停辦理登記則除外。

(i) 少數股東遭欺詐或壓制時的權利

章程細則並無關於少數股東遭欺詐或壓制時的權利的條文。然而，本公司股東可使用開曼群島法律規定的若干補救方法，其概要載於本附錄第3(f)段。

(j) 清盤程序

除公司法另有規定外，有關本公司被法院頒令清盤或自願清盤的決議案須為特別決議案。

在任何一個或多個類別股份當時所附有關於分配清盤後剩餘資產的任何特別權利、特權或限制的規限下：

(i) 倘本公司清盤，且可供分配予本公司股東的資產超出足夠償還清盤開始時的全部已繳足股本，則超出的資產將根據該等股東分別所持股份的繳足股款額按比例分配予該等股東；及

(ii) 倘本公司清盤，且可供分配予股東的資產不足以全數償還已繳足股本，則該等資產的分配方式應盡可能使各股東按各自於清盤開始時所持股份的繳足股款或應繳足股款比例分擔虧損。

倘本公司清盤(不論為自願清盤或法院頒令清盤)，清盤人可在獲得特別決議案授權及公司法規定的任何其他批准的情況下，將本公司全部或任何部分資產以實物形式分發予股東，而不論這些資產為同類或不同類別的財產，就此目的而言，清盤人可就上述分發的任何一類或多類財產釐定其認為公平的價值，並決定股東或不同類別股東的分發方式。清盤人可在獲得同類授權的情況下，將任何部分資產授予獲得類似授權的清盤人認為適當並以股東為受益人而設立的信託的受託人，惟不得強迫分擔人接受任何負有債務的股份或其他財產。

(k) 認購權儲備

章程細則規定，在公司法並無禁止及須遵守公司法的前提下，倘本公司已發行可認購股份的認股權證，且本公司採取任何行動或進行任何交易而導致該等認股權證的認購價低於股份的面值，則須設立認購權儲備並用以支付認購價與因行使該等認股權證而發行的股份面值的差額。

3. 開曼群島公司法

本公司在公司法的規限下在開曼群島註冊成立，因此須依據開曼群島法律經營。開曼群島公司法的若干條文概要載列如下，但並非旨在包含一切適用約制及例外情況或全面檢討開曼群島公司法的一切事宜及稅務，並可能有別於利益相關人士可能更為熟悉的司法權區的同等條文：

(a) 公司業務

作為獲豁免公司，本公司的業務必須主要在開曼群島以外地區開展。本公司亦須每年向開曼群島公司註冊處處長提交週年報表存檔，並按其法定股本數額支付費用。

(b) 股本

公司法規定，倘公司按溢價發行股份以換取現金或其他代價，須將相等於股份溢價總額的款項撥入稱為「股份溢價賬」的賬項內。視乎公司的選擇，該等條文可能不適用於該公司根據作為收購或註銷任何其他公司股份的代價的任何安排而配發及按溢價發行的股份的溢價。

公司法規定，在組織章程大綱及組織章程細則條文（如有）的規限下，公司可以將股份溢價賬用於(a)向股東支付分派或股息；(b)繳足將發行予股東作為繳足紅股的公司未發行股份；(c)贖回及回購股份（在公司法第37條條文的規限下）；(d)撇銷公司的開辦費用；及(e)撇銷公司股份或債券的任何發行開支，或就該等發行所支付的佣金或給予的折扣。

除非在緊隨建議支付分派或股息的日期後公司將有能力償還其在正常業務過程中到期的債項，否則不得動用股份溢價賬向股東支付任何分派或股息。

公司法規定，倘其組織章程細則許可，則在獲開曼群島大法院（「**法院**」）確認後，股份有限公司或設有股本的擔保有限公司可藉特別決議案以任何方式削減其股本。

(c) 購回公司或其控股公司股份的財務資助

開曼群島並無任何法定限制，限制公司向另一名人士提供財務資助以購買或認購其本身或其控股公司的股份。因此，倘公司董事於審慎履行職責及忠實地行事時認為可適當給予財務資助，且提供該資助乃為恰當目的並符合公司利益，則公司可提供該等相關資助。有關資助應按公平原則進行。

(d) 公司及其附屬公司購回股份及認股權證

倘股份有限公司或設有股本的擔保有限公司的組織章程細則許可，則有關公司可發行公司或股東可選擇贖回或有責任贖回的股份，且公司法明文規定，任何股份附帶的權利可根據公司組織章程細則條文合法修改，以規定有關股份將予或有責任按此方式贖回。此外，倘該公司的組織章程細則許可，則其可購回本身的股份，包括任何可贖回股份。然而，倘組織章程細則並無批准購回的方式及條款，則在公司以普通決議案事先批准購回的方式及條款之前，公司不得購回其本身的任何股份。除非有關股份已悉數繳足，否則公司於任何時間不得贖回或購回其股份。倘有關贖回或購回將導致公司再無除持作庫存股以外的任何已發行股份，則公司不得贖回或購回其任何股份。除非於緊隨建議付款的日期後公司仍有能力償還其在日常業務過程中到期的債項，否則公司自資本中撥款贖回或購回本身股份乃屬違法。

除非公司董事在公司組織章程大綱及組織章程細則的規限下，在回購之前決議以公司名義作為庫存股持有相關股份，否則公司購回的股份被視作已註銷。若公司股份持作庫存股，則須於股東名冊中登記公司持有相關股份，然而，儘管有上述內容，公司不得就任何目的而言被視作股東，及不得就庫存股行使任何權利；及據稱行使相關權利無效，且庫存股不得用於直接或間接在公司任何會議上表決，及不得用以計算任何規定時間已發行股本總數，不論就公司組織章程細則抑或就公司法而言。

公司未被禁止購回及可按相關認股權證文件或證書的條款及條件及在其規限下購回本身的認股權證。開曼群島法律並無規定公司組織章程大綱或組織章程細則須載有批准有關購回的具體條文，及公司董事可根據組織章程大綱所載的一般權力買賣及處理所有類別的個人財產。

依據開曼群島法律，附屬公司可持有其控股公司的股份，而在若干情況下亦可收購該等股份。

(e) 股息及分派

公司法許可在償付能力測試及公司組織章程大綱及組織章程細則的條文（如有）的規限下，動用股份溢價賬派付股息及分派。除上述內容以外，並無有關派付股息的任何法定條文。根據被視作於開曼群島具相當說服力的英國案例法，股息僅可以溢利支付。

不會就庫存股向公司宣派或派付股息及作出其他公司資產分派（無論以現金或以其他方式）（包括清盤時向其股東分派資產）。

(f) 保障少數股東及股東的訴訟

預期法院一般應會依循英國案例法的先例，該等先例允許少數股東提出集體訴訟或以公司名義提出衍生訴訟，以質疑(a)超越公司權力或非法的行為；(b)構成對少數股東欺詐的行為以及過錯方本身控制公司；及(c)在須以認可（或特別）大多數票通過的決議案中的違規行為。

倘公司（並非銀行）將其股本分為股份，則法院可根據持有公司不少於五分之一已發行股份的股東提出的申請，委任調查員調查公司業務，並按法院指示的方式呈報相關事務。

公司的任何股東均可入稟法院，倘法院認為公司清盤乃屬公平公正，則可頒佈清盤令，或作出替代清盤令的其他命令：(a)監管日後開展公司事務的命令；(b)要求公司避免作出或持續作出股東呈請人所投訴的行為，或作出股東呈請人投訴其未作出的行為的命令；(c)授權股東呈請人以法院可能指示的條款以公司名義或代表公司提起民事程序的命令；或(d)規定其他股東或公司自身購買公司任何股東股份且（若屬公司自身購買）相應縮減公司資本的命令。

一般而言，股東對公司提出的索償必須以開曼群島適用的一般合約法或侵權法為基礎，或以公司組織章程大綱及組織章程細則訂明的股東個別權利為基礎。

(g) 出售資產

公司法並無明確限制董事出售公司資產的權力。然而，根據一般法律規定，公司的每名高級人員(包括董事、董事總經理及秘書)在行使其權力及履行其職責時，須誠實及善意地行事，及符合公司最佳利益，及運用合理審慎人士在類似情況下可能運用的謹慎、勤勉及技能。

(h) 會計及審核規定

公司須妥為保存下列各項的賬簿：(i)公司所有收支款項及該等收支款項涉及的事項；(ii)公司所有銷貨及購貨；及(iii)公司的資產及負債。

倘並未存置就真實公平地反映公司的業務狀況及解釋其作出的交易而言所需的賬冊，則不應視為已妥善保存賬冊。

倘稅務資訊機關根據開曼群島《稅務資訊機關法》送達命令或通知要求，則獲豁免公司須在其註冊辦事處以電子形式或任何其他渠道提供其賬簿或部分賬簿的副本。

(i) 外匯管制

開曼群島並無實施外匯管制規例或貨幣限制。

(j) 稅項

根據開曼群島《稅務優惠法》，本公司已獲承諾：

(1) 於開曼群島就溢利、收入、收益或增值徵稅制定的法律，概不適用於本公司或其業務；及

(2) 毋須就本公司的股份、債券或其他責任支付上述稅項，或屬遺產稅或繼承稅性質的任何稅項。

對本公司作出的承諾由2018年6月6日起有效期為20年。

開曼群島目前並無就溢利、收入、收益或增值向個人或公司徵收任何稅項，亦無屬繼承稅或遺產稅性質的稅項。除不時可能須就於開曼群島司法權區內部簽立或提起的若干文書支付若干適用的印花稅外，開曼群島政府並無徵收對本公司而言可能屬重大的其他稅項。開曼群島是於2010年與英國訂立的雙重稅收協定的訂約方，但並非任何其他雙重稅收協定的訂約方。

(k) 轉讓印花稅

開曼群島並無對轉讓開曼群島公司股份徵收印花稅，惟轉讓持有開曼群島土地權益的公司股份除外。

(l) 向董事貸款

公司法概無明文禁止公司貸款予其任何董事。

(m) 查閱公司記錄

註冊辦事處通知為一項公開記錄。現任董事及替任董事(如適用)名單可供任何人士在繳納費用後於公司註冊處處長處查閱。抵押登記冊可供債權人及股東查閱。

依據公司法，本公司股東並無獲賦予查閱或取得本公司股東名冊或本公司記錄副本的一般權利，惟彼等享有本公司章程細則內可能載有的權利。

(n) 股東名冊

獲豁免公司可於董事不時認為合適的地點(無論於開曼群島境內或境外)存置股東名冊總冊及任何股東名冊分冊。股東名冊應包含公司法第40條所規定的詳情。股東名冊分冊須按公司法要求或許可存置股東名冊總冊的相同方式保存。公司須促使在存置公司股東名冊總冊的地點存置不時妥善登記的任何股東名冊分冊的副本。

公司法概無規定獲豁免公司須向開曼群島公司註冊處處長提交任何股東名單報表。因此，股東名稱及地址並非公開資料，亦不會供公眾查閱。然而，獲豁免公司在稅務資訊機關根據開曼群島《稅務資訊機關法》送達指令或通知後，應在其註冊辦事處以電子形式或任何其他渠道提供須予提供的股東名冊，包括任何股東名冊分冊。

(o) 董事及高級人員名冊

本公司須於註冊辦事處存置一份董事及高級人員名冊，惟公眾人士無權查閱。本公司須將該名冊副本送呈開曼群島公司註冊處處長存案，而該等董事或高級人員的任何變動必須於三十(30)日內通知公司註冊處處長。

(p) 實益擁有人名冊

獲豁免公司須在其註冊辦事處備存記錄最終直接或間接擁有或控制公司25%或以上股本權益或投票權或有權委任或罷免公司大部分董事的人士之詳情的實益擁有人名冊。實益擁有人名冊並非公開文件，僅可供開曼群島的指定主管當局查閱。但是，相關規定不適用於股份於認可證券交易所(包括聯交所)上市的獲豁免公司。因此，只要本公司股份在聯交所上市，本公司毋需備存實益擁有人名冊。

(q) 清盤

公司可(a)根據法院命令強制性清盤；(b)自願清盤；或(c)在法院監督下進行清盤。

法院在若干特定情況下有權頒令清盤，相關情況包括公司股東通過特別決議案要求法院將公司清盤，或公司無法償還其債務，或法院認為將該公司清盤實屬公平公正。若公司股東作為分擔人基於公司清盤屬公平及公正之理由提起呈請，則法院有權作出取代清盤命令之外的若干其他命令，如日後監管開展公司事務的命令，授權呈請人按法院可能指示的條款以公司名義及代表公司提起民事程序的命令，或規定其他股東或公司自身購買公司任何股東的股份的命令。

倘公司根據特別決議案議決自動清盤或倘公司因無法償還到期債務而於股東大會上通過普通決議案議決自動清盤，則公司(有限存續公司除外)可自動清盤。倘自動清盤，則該公司須自通過決議案自願清盤之時起或相關期間屆滿或上述事件發生時停止營業，惟倘繼續營業或對其清盤有利者則屬例外。

為執行公司清盤程序及協助法院，可委任一名或以上人士為正式清盤人，及法院可委任其認為適當的人士臨時或以其他方式擔任該職位，且倘超過一人獲委任，則法院須表明正式清盤人須作出或獲授權作出的任何行為應否由全部或任何一名或以上有關人士作出。法院亦可決定正式清盤人於獲委任時是否須給予任何及須給予何種抵押品；倘並無委任正式清盤人，或在該職位懸空的任何期間，公司的所有財產均由法院保管。

倘公司事務完全清盤，則清盤人須盡快作出清盤報告及賬目，其顯示清盤如何開展，及如何處置公司財產及隨後召開公司股東大會，並在會上呈示賬目並進行相關解釋。此最終股東大會須在至少提前21天通知各分擔人後以公司組織章程細則授權的方式召開，並須於憲報刊登。

(r) 重組

法定條文規定，倘就重組及合併召開的大會上佔出席股東或類別股東或債權人(視情況而定)所持價值百分之七十五(75%)的股東或類別股東或債權人大多數贊成並其後經法院批准，則可進行重組及合併。異議股東有權向法院表示正尋求批准的交易將不能為股東提供其所持股份的公平值，惟倘無證據顯示管理層有欺詐或不誠實的行為，則法院不大可能僅因上述理由而不批准該項交易。

(s) 收購

倘一家公司提出收購另一家公司股份的要約，且在提出要約後四(4)個月內，不少於百分之九十(90%)被收購股份的持有人接納收購要約，則要約人在上述四(4)個月期限屆滿後的兩(2)個月內可隨時以指明方式發出通知要求異議股東按要約條款轉讓其股份。異議股東可在該通知發出後一(1)個月內向法院申請反對轉讓。異議股東須承擔證明法院應行使酌情權的義務，除非有證據顯示涉及欺詐或不誠實行為，或要約人與接納收購要約的股份持有人之間進行勾結以不公平手法逼退少數股東，否則法院不大可能行使上述酌情權。

(t) 彌償保證

開曼群島法律並無限制公司組織章程細則可規定對高級人員及董事作出彌償保證的限度，惟法院認為屬違反公眾政策的任何有關條文則除外，例如表示對構成罪行的後果作出彌償保證的條文。

(u) 經濟實質規定

根據於2019年1月1日生效的開曼群島《2018年國際稅務合作（經濟實質）法》（「經濟實質法」），「相關實體」須符合經濟實質法中的經濟實質測試。「相關實體」包括於開曼群島註冊成立的獲豁免公司（如本公司），然而，其不包括開曼群島境外的稅務居民。因此，只要本公司屬開曼群島境外（包括香港）的稅務居民，便毋需符合經濟實質法中的經濟實質測試。

4. 總則

本公司開曼群島法律方面的特別法律顧問Conyers Dill & Pearman向本公司發出意見書，概述開曼群島公司法的若干方面。誠如本文件附錄五「展示文件」一段所述，該意見書連同公司法之副本可供查閱。任何人士如欲查閱開曼群島公司法的詳細概要，或欲了解該等法律與其較熟悉的任何其他司法權區法律間的差異，應諮詢獨立法律意見。

A. 有關本集團的其他資料

1. 本公司註冊成立

本公司於2018年1月30日根據開曼公司法於開曼群島註冊成立為獲豁免有限公司。因此，我們的公司事宜及組織章程大綱及細則須遵守開曼群島相關法律。開曼群島公司法若干方面的概要及組織章程大綱及細則若干條文的概要載於本文件附錄三「本公司組織章程及開曼群島公司法概要」一節。

我們的香港註冊營業地點位於香港德輔道中188號金龍中心14樓。我們於2021年6月7日根據公司條例第16部登記為非香港公司。李菁怡女士（地址為香港德輔道中188號金龍中心14樓）已獲委任為我們在香港接收送達法律程序文件及通知的授權代表。

2. 本公司的股本變動

截至本公司註冊成立之日，本公司的法定股本為50,000美元，分為50,000股每股面值1.00美元的股份。於其註冊成立後，已向初始認購人（獨立第三方）配發及發行一股股份。於2018年6月1日，本公司的法定股本變更為110,000港元，分為11,000,000股每股面值0.01港元的股份。

於2019年4月28日，透過增設額外6,000,000股每股面值0.01港元的股份，本公司的法定股本由110,000港元（分為11,000,000股每股面值0.01港元的股份）增加至170,000港元（分為17,000,000股每股面值0.01港元的股份）（「**2019年增資**」）。緊隨2019年增資後，法定股本進行重新分類及重新指定，以致本公司的法定股本變為170,000港元，分為(i) 10,972,541股每股面值0.01港元的普通股，(ii) 267,906股每股面值0.01港元的種子系列優先股，(iii) 322,632股每股面值0.01港元的A系列優先股，(iv) 688,719股每股面值0.01港元的A+系列優先股，(v) 2,059,132股每股面值0.01港元的B系列優先股，(vi) 937,254股每股面值0.01港元的B+系列優先股及(vii) 1,751,816股每股面值0.01港元的C系列優先股。

於2020年6月20日，透過將537,170股法定但尚未發行的普通股重新指定為D系列優先股，本公司的法定股本獲修改，以致本公司獲授權發行最多17,000,000股股份，分為每股面值0.01港元的(i) 10,435,371股普通股，(ii) 267,906股種子系列優先股，(iii) 322,632股A系列優先股，(iv) 688,719股A+系列優先股，(v) 2,059,132股B系列優先股，(vi) 937,254股B+系列優先股，(vii) 1,751,816股C系列優先股，及(viii) 537,170股D系列優先股。

於2020年11月21日，本公司的法定股本已增加及修訂，致使本公司的法定股本變為500,000港元，分為每股面值0.01港元的(i) 22,559,096股普通股，(ii) 267,906股種子系列優先股，(iii) 322,632股A系列優先股，(iv) 688,719股A+系列優先股，(v) 2,059,132股B系列優先股，(vi) 937,254股B+系列優先股，(vii) 1,751,816股C系列優先股，(viii) 7,958,858股D系列優先股，(ix) 3,454,587股D+系列優先股，及(x) 10,000,000股E系列優先股。

於2021年6月25日，緊接2021年融資完成前，每股面值0.01港元的已發行及未發行股份被拆細為每股面值0.001港元的10股股份（「**股份拆細**」）。於股份拆細完成後，本公司的法定股本為500,000港元，分為(i)每股面值0.001港元的225,590,960股普通股；(ii)每股面值0.001港元的2,679,060股種子系列優先股；(iii)每股面值0.001港元的3,226,320股A系列優先股；(iv)每股面值0.001港元的6,887,190股A+系列優先股；(v)每股面值0.001港元的20,591,320股B系列優先股；(vi)每股面值0.001港元的9,372,540股B+系列優先股；(vii)每股面值0.001港元的17,518,160股C系列優先股；(viii)每股面值0.001港元的79,588,580股D系列優先股；(ix)每股面值0.001港元的34,545,870股D+系列優先股；及(x)每股面值0.001港元的100,000,000股E系列優先股。

3. [編纂]

根據股東於[•]通過的決議案，董事獲授權於[**編纂**]通過將本公司股份溢價賬的進賬額[**編纂**]港元撥充資本，向於股東決議案日期名列本公司股東名冊的股東，按彼等各自於本公司的持股比例（盡可能不涉及零碎股份）按面值配發及發行合共[**編纂**]股入賬列作繳足的股份，而將配發及發行的股份在所有方面均與當時現有已發行股份具同等地位。

除本文件所披露者外及如下文「－4. 於[●]通過的本公司股東決議案」所述，本公司法定股本自其註冊成立以來未發生任何變動。

4. 我們附屬公司的股本變動

我們的附屬公司載列於會計師報告，會計師報告全文載於本文件附錄一。我們附屬公司的股本於緊接本文件日期之前的兩年內的變動如下：

(1) 思路迪醫藥

於2019年3月19日，思路迪醫藥的註冊資本由人民幣10,000,000元換算為1,491,200美元，並於同日由1,491,200美元增加至100,000,000美元。

於2020年6月15日，思路迪醫藥的註冊資本由100,000,000美元增加至121,768,707美元。

於2020年11月20日，思路迪醫藥的註冊資本由121,768,707美元增加至128,887,290美元。

於2021年1月14日，思路迪醫藥的註冊資本由128,887,290美元減少至107,118,583美元。

於2021年5月24日，思路迪醫藥的註冊資本由107,118,583美元增加至119,735,390美元。

(2) 思路迪北京

於2020年8月7日，思路迪北京的註冊資本由人民幣50,000,000元增加至人民幣200,000,000元。

除上文所披露者外，我們附屬公司的股本於緊接本文件日期之前的兩年內未發生任何變動。

5. 於[●]通過的本公司股東決議案

根據股東於[●]通過的決議案，(其中包括)：

(a) 組織章程大綱及細則已獲有條件採納，並將於[**編纂**]生效；

(b) 待(1)上市委員會批准本文件所述已發行及將予發行的股份[**編纂**]及[**編纂**]；及(2)[**編纂**]於[**編纂**]下的責任成為無條件且[**編纂**]並無根據其條款或因其他原因予以終止：

(i) 批准按1:1基準重新指定及重新分類所有已發行及未發行優先股為股份；

(ii) 董事獲授權將本公司的股份溢價賬中的進賬額[**編纂**]港元撥充資本，並將有關款項用作按面值繳足[**編纂**]股股份，以按當時各自在本公司的現有持股比例配發及發行予於通過本決議案當日名列本公司股東名冊的股份持有人（盡可能不涉及零碎股份，以致不配發及發行零碎股份）；

(iii) 批准[**編纂**]且授權董事使其生效及根據[**編纂**]配發及發行[**編纂**]；

(iv) 批准本公司向[**編纂**]授出[**編纂**]，以配發及發行[**編纂**]項下初步可供認購的最多15%[**編纂**]，以補足（其中包括）[**編纂**]中的超額分配；及

(v) 批准建議[**編纂**]及授權董事實施該[**編纂**]。

(d) 授予董事一般無條件授權，以配發、發行及處置股份，以及作出或授出可能規定須隨時配發及發行或處置有關股份的要約、協議或購股權，惟據此配發及發行或同意有條件或無條件配發及發行的股份的總面值不得超過緊隨[**編纂**]完成後本公司已發行股本總面值的20%。

此項授權並不涵蓋根據供股或以股代息計劃或類似安排或股東授出的特定授權或因[**編纂**]獲行使或根據股份激勵計劃而將予配發、發行或處置的股份。此項發行股份的一般授權將持續有效，直至下列最早發生者為止：

(i) 本公司下屆股東週年大會結束時；

(ii) 適用法律或組織章程細則規定本公司須舉行下屆股東週年大會的期限屆滿時；或

(iii) 股東於本公司股東大會上以普通決議案修訂或撤回有關授權時；

(e) 授予董事一般無條件授權以行使本公司一切權力，購回總面值不超過緊隨[**編纂**]完成後本公司已發行股本（不包括因[**編纂**]獲行使或根據股份激勵計劃而可能配發及發行的股份）總面值10%的股份。

此項授權僅涉及在聯交所或股份可能上市（並就此獲證監會及聯交所認可）的任何其他證券交易所以及按照所有適用法律法規及上市規則的規定進行購回。此項購回股份的一般授權將持續有效，直至下列最早發生者為止：

(i) 本公司下屆股東週年大會結束時；

(ii) 任何適用法律或組織章程細則規定本公司須舉行下屆股東週年大會的期限屆滿時；或

(iii) 股東於本公司股東大會上以普通決議案修改或撤回有關授權時；及

(f) 通過在董事根據上文(c)段所提及的一般無條件授權可能配發及發行或同意將予配發及發行的股份總面值之上，加入相當於本公司根據上文(d)段所述的購回股份授權所購買的股份總面值的數額（最高為緊隨[**編纂**]完成後已發行股份總面值的10%，不包括因[**編纂**]獲行使或根據股份激勵計劃而可能將予配發及發行的任何股份），擴大該項一般授權。

6. 購回限制

本節載列聯交所規定須載於本文件的有關我們購回自身股份的資料。

(a) 上市規則的規定

上市規則准許以聯交所為第一上市地的公司於聯交所購回自身股份，惟須受若干限制，其中較重要者概述如下：

(i) 股東批准

以聯交所為第一上市地的公司的全部建議購回股份（如屬股份，則須悉數繳足）須由股東事先通過普通決議案（以一般授權或就個別交易給予特別批准的方式）批准。

(ii) 資金來源

我們僅可動用根據上市公司組織文件、上市公司註冊成立或以其他方式成立的司法權區法律可合法作此用途的資金購回股份。上市公司不得以非現金代價或非聯交所交易規則不時規定的結算方式在聯交所購回其自身證券。在不違反前述規定的情況下，我們購回股份時的資金可以溢利、股份溢價賬進賬額、就購回目的新發行股份所得款項支付，或倘組織章程細則授權及開曼公司法許可，則可以股本支付。購回股份時應付的超出面值的任何溢價，必須以溢利、股份溢價賬進賬額支付，或倘組織章程細則授權及開曼公司法許可，則可以股本支付。

(b) 購回的理由

董事認為，股東授予董事一般授權以便我們在市場購回股份，符合我們及股東的最佳利益。購回或會使每股資產淨值及／或每股盈利增加，惟須視乎當時市況及融資安排而定，並將僅在董事認為有關購回對我們及股東有利的情況下方會購回股份。

(c) 購回資金

我們僅可動用根據組織章程大綱及細則、開曼公司法及開曼群島其他適用法律及上市規則可合法作此用途的資金購回證券。基於本文件所披露我們目前的財務狀況並計及目前的營運資金狀況，董事認為，倘悉數行使購回授權，或會對我們的營運資金及／或資產負債狀況產生重大不利影響（相比本文件所披露的狀況）。然而，倘行使購回授權會對董事認為不時適合我們的營運資金需求或資產負債水平產生重大不利影響，則董事不建議行使購回授權。

(d) 一般事項

按[**編纂**]及[**編纂**]完成後已發行[**編纂**]股股份（未計及因[**編纂**]獲行使而可能配發及發行的股份）計算，悉數行使現行購回授權後，我們可於下列時間（以最早發生者為準）前的期間購回不超過[**編纂**]股股份：

(i) 本公司下屆股東週年大會結束時；

(ii) 任何適用法律或組織章程細則規定本公司須舉行下屆股東週年大會的期限屆滿時；或

(iii) 股東於股東大會上以普通決議案修改或撤回購回授權當日。

董事或（就董事作出一切合理查詢後所知）彼等任何緊密聯繫人（定義見上市規則）現時無意向我們或我們的附屬公司出售任何股份。董事已向聯交所承諾，在適用情況下，彼等將根據上市規則、組織章程大綱及細則、開曼公司法及開曼群島任何其他適用法律行使購回授權。

倘因根據購回授權購回股份導致股東所持我們投票權比例增加，則就收購守則而言，有關增加將被視為一項收購。因此，一名股東或一組一致行動的股東可獲得或鞏固對我們的控制權，因而須根據收購守則規則26提出強制要約。除上述者外，就董事所知，根據購回授權進行任何購回不會產生收購守則所述的任何後果。

概無核心關連人士（定義見上市規則）知會我們，表示其目前有意在購回授權獲行使時向我們出售其股份，亦無承諾不會向我們出售其股份。

B. 有關本公司業務的其他資料

1. 重大合約概要

於本文件日期前兩年內，本集團已訂立以下屬重大或可能屬重大的合約（並非於日常業務過程中訂立的合約）：

(a) [編纂]。

2. 我們的重大知識產權

(a) 商標

截至最後實際可行日期，我們已註冊的重大商標如下：

編號	商標	註冊地點	註冊所有人名稱	註冊編號	類別	到期日
1	思路迪	中國	思路迪醫藥	13351884	44	2025年1月6日
2	思路迪	中國	思路迪醫藥	18741240	5	2027年2月6日
3	思路迪	中國	思路迪醫藥	18741295	42	2027年2月6日
4	思路迪	中國	思路迪醫藥	20749939	42	2027年9月13日
5	思路迪	中國	思路迪醫藥	20749938	44	2027年9月13日
6	思路迪	中國	思路迪醫藥	20749941	5	2027年9月13日
7	思路迪	中國	思路迪醫藥	33033182	37	2029年6月27日
8	3DMed	中國	思路迪醫藥	15958021	5	2026年2月20日
9	3DMed	中國	思路迪醫藥	15958133	42	2026年2月20日
10	3DMed	中國	思路迪醫藥	15958239	44	2026年2月20日
11	3DMed	中國	思路迪醫藥	19840384	5	2027年6月20日
12	3DMed	中國	思路迪醫藥	19840385	44	2027年6月20日
13	3DMed	中國	思路迪醫藥	19840386	35	2027年6月20日
14	3DMed	中國	思路迪醫藥	19840387	42	2027年6月20日

編號	商標	註冊地點	註冊所有人名稱	註冊編號	類別	到期日
15	3DMed	中國	思路迪醫藥	33033180	37	2029年7月6日
16	3DMed	中國	思路迪醫藥	33033181	10	2029年9月27日
17	思路迪	中國	思路迪醫藥	33033183	10	2031年4月6日
18	思路迪	中國	思路迪醫藥	18406160	35	2026年12月27日
19		中國	思路迪醫藥	58090711	5	2032年2月6日
20		中國	思路迪醫藥	58072223	35	2032年2月13日
21		中國	思路迪醫藥	58081704	42	2032年2月6日
22		中國	思路迪醫藥	58067165	44	2032年2月13日
23	思路迪医药	中國	思路迪醫藥	58077588	5	2032年2月13日
24	思路迪医药	中國	思路迪醫藥	58064448	42	2032年2月13日
25	思路迪医药	中國	思路迪醫藥	58069951	44	2032年2月13日
26	易康韦	中國	思路迪北京	56637945	5	2031年12月27日
27	易康韦	中國	思路迪北京	56642324	35	2031年12月27日
28	易康韦	中國	思路迪北京	56617675	42	2031年12月27日
29	易康韦	中國	思路迪北京	56647518	44	2031年12月27日
30	易扶力	中國	思路迪北京	56646353	5	2031年12月27日
31	易扶力	中國	思路迪北京	56640790	35	2031年12月27日
32	易扶力	中國	思路迪北京	56635676	42	2031年12月27日
33	易扶力	中國	思路迪北京	56620467	44	2031年12月27日
34	易利倍特	中國	思路迪北京	56630078	5	2031年12月27日
35	易利倍特	中國	思路迪北京	56632427	35	2031年12月27日
36	易利倍特	中國	思路迪北京	56617698	42	2031年12月27日
37	易利倍特	中國	思路迪北京	56643909	44	2031年12月27日

編號	商標	註冊地點	註冊所有人名稱	註冊編號	類別	到期日
38	易维恩	中國	思路迪北京	56637777	5	2031年12月27日
39	易维恩	中國	思路迪北京	56632405	35	2032年2月20日
40	易维恩	中國	思路迪北京	56617717	42	2031年12月27日
41	易维恩	中國	思路迪北京	56633214	44	2031年12月27日
42	易倍朗	中國	思路迪北京	56624149	35	2031年12月27日
43	易倍朗	中國	思路迪北京	56617706	42	2031年12月27日
44	易倍朗	中國	思路迪北京	56618080	44	2031年12月27日
45	恩法利玛	中國	思路迪北京	56621166	5	2031年12月27日
46	恩法利玛	中國	思路迪北京	56622902	35	2031年12月27日
47	恩法利玛	中國	思路迪北京	56622949	42	2031年12月27日
48	恩法利玛	中國	思路迪北京	56620481	44	2031年12月27日
49	思路康瑞	中國	四川思路康瑞	56638907	5	2031年12月27日
50	思路康瑞	中國	四川思路康瑞	56633075	35	2031年12月27日
51	思路康瑞	中國	四川思路康瑞	56627005	42	2031年12月27日
52	思路迪 思路迪 思路迪	香港	本公司	304647088	5、10、35、42、44	2028年8月24日
53	思路迪 思路迪 思路迪	香港	本公司	304647079	5、10、35、42、44	2028年8月24日
54	3DMed 3DMed 3DMed	香港	本公司	304647781	5、10、35、42、44	2028年8月27日

截至最後實際可行日期，我們已於中國申請註冊以下我們認為對我們的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	思路迪北京	58083733		44	2021年7月29日
2	思路迪北京	58062576		44	2021年7月29日
3	思路迪醫藥	61733760	思路迪	35	2021年12月27日
4	思路迪醫藥	62555693	3D Medicines	5	2022年2月11日
5	思路迪醫藥	62558662	3D Medicines	42	2022年2月11日
6	思路迪醫藥	62558568	3D Medicines	44	2022年2月11日
7	思路迪醫藥	62553716	思路迪医药 3D Medicines	5	2022年2月11日
8	思路迪醫藥	62549273	思路迪医药 3D Medicines	35	2022年2月11日
9	思路迪醫藥	62556148	思路迪医药 3D Medicines	42	2022年2月11日
10	思路迪醫藥	62546255	思路迪医药 3D Medicines	44	2022年2月11日
11	思路迪醫藥	62554726	思路迪医药 3D Medicines	5	2022年2月11日
12	思路迪醫藥	62555846	思路迪医药 3D Medicines	35	2022年2月11日
13	思路迪醫藥	62546264	思路迪医药 3D Medicines	44	2022年2月11日
14	思路迪醫藥	62554152	思路迪医药 3D Medicines	42	2022年2月11日
15	思路迪醫藥	62554152	3D Medicines	35	2022年2月11日

編號	申請人名稱	申請編號	商標	類別	申請日期
16	思路迪北京	64869446	瑞思普	5	2022年5月25日
17	思路迪北京	64870724	替瑞安	5	2022年5月25日
18	思路迪北京	64858454	恩得安	5	2022年5月25日
19	思路迪北京	64870759	恩迪达	5	2022年5月25日
20	思路迪北京	64869553	泽思华	5	2022年5月25日
21	思路迪北京	64881064	恩瑞坦	5	2022年5月25日
22	思路迪北京	64877122	泽利达	5	2022年5月25日
23	思路迪北京	64868930	恩达信	5	2022年5月25日
24	思路迪北京	64879361	恩合利	5	2022年5月25日
25	思路迪北京	64862967	利诺克	5	2022年5月25日
26	思路迪北京	64864212	恩维提	5	2022年5月25日
27	思路迪北京	64870510	安替利	5	2022年5月25日
28	思路迪北京	64864568	恩替利	5	2022年5月25日
29	思路迪北京	64859420	恩盖利	5	2022年5月25日
30	思路迪北京	65366171	Enrilong	5	2022年6月17日
31	思路迪北京	65361227	Paren	5	2022年6月17日
32	思路迪北京	65371534	Rexkeylen	5	2022年6月17日

(b) 專利

有關截至最後實際可行日期本集團的重大專利及專利申請詳情，請參閱本文件「業務－知識產權」各段。

(c) 域名

截至最後實際可行日期，我們的重大域名如下：

編號	域名	註冊人	註冊日期	到期日
1.	3d-medicines.com	思路迪醫藥	2019年8月13日	2029年8月13日

(d) 版權

編號	版權擁有人	版權名稱	版權類別	註冊編號	註冊日期
1	思路迪醫藥	新藥研發管理系統V1.0	軟件	2018SR1067116	2017年3月12日
2	思路迪北京	醫藥醫學事物與藥物安全管理系統軟體V1.0	軟件	2020SR0956892	2018年6月30日
3	思路迪北京	免疫組化與藥物回應的關聯分析系統V1.0	軟件	2020SR0957306	2018年12月20日
4	思路迪北京	醫藥臨床研究管理系統V1.0	軟件	2020SR0958276	2017年8月30日
5	思路迪醫藥	生物醫藥研發人員管控系統V1.0	軟件	2021SR2004344	2020年10月15日
6	思路迪醫藥	生物醫藥電子數據採集系統V1.0	軟件	2021SR1812032	2021年3月22日
7	思路迪醫藥	生物醫藥視覺化系統V1.0	軟件	2021SR1812031	2021年1月20日
8	思路迪醫藥	生物醫藥資料分析系統V1.0	軟件	2021SR1812118	2021年6月2日

編號	版權擁有人	版權名稱	版權類別	註冊編號	註冊日期
9	思路迪醫藥	生物醫藥安全性分析系統V1.0	軟件	2021SR1812117	2021年5月14日
10	思路迪醫藥	高通量藥物篩選分析系統V1.0	軟件	2021SR1812116	2021年8月26日
11	思路迪醫藥	藥物篩選資料分析系統V1.0	軟件	2021SR1812054	2021年9月6日
12	思路迪醫藥	生物醫藥風險與管理系統V1.0	軟件	2021SR2002249	2020年3月10日
13	思路迪醫藥	生物醫藥報告管理軟體V1.0	軟件	2021SR2002248	2020年5月18日
14	思路迪醫藥	醫藥基本檔管理及質控軟體V1.0	軟件	2021SR2002247	2020年6月25日
15	思路迪醫藥	生物醫藥研發資源服務平臺軟體V1.0	軟件	2021SR2002210	2020年7月24日
16	思路迪醫藥	生物醫藥研發業務管理系統V1.0	軟件	2021SR2002211	2020年12月9日
17	思路迪醫藥	生物醫藥項目研發智慧平臺V1.0	軟件	2021SR2004343	2020年12月9日
18	思路迪北京	醫藥專案交付管理軟體V1.0	軟件	2021SR1991251	2020年11月25日

編號	版權擁有人	版權名稱	版權類別	註冊編號	註冊日期
19	思路迪北京	生物治療性單克隆抗體表位元作圖分析軟體V1.0	軟件	2021SR1949450	2021年10月28日
20	思路迪北京	生物實驗室資料管理平臺V1.0	軟件	2021SR1949447	2021年11月10日
21	思路迪北京	生物抗體序列識別及分析軟體V1.0	軟件	2021SR1949448	2021年10月25日
22	思路迪北京	自動化分離軟體V1.0	軟件	2021SR1991265	2020年10月23日
23	思路迪北京	蛋白藥物分子分析軟體V1.0	軟件	2021SR1949449	2021年6月18日
24	思路迪北京	專案檔案管理於控制系統V1.0	軟件	2021SR1949376	2020年6月18日
25	思路迪北京	醫藥風險與問題管理軟體V1.0	軟件	2021SR1949345	2019年12月25日
26	思路迪北京	醫藥文獻翻譯系統V1.0	軟件	2021SR1949445	2019年9月25日
27	思路迪北京	醫藥工具與設置管理軟體V1.0	軟件	2021SR1949377	2019年11月28日
28	思路迪北京	研發庫存管理軟體V1.0	軟件	2021SR1949446	2020年12月28日

除上述者外，截至最後實際可行日期，概無其他對於我們業務而言屬重大的貿易或服務商標、專利、知識產權或工業產權。

C. 有關董事及主要股東的其他資料

1. 權益披露

(a) 董事及本公司最高行政人員於本公司及相聯法團的股份、相關股份及債權證中的權益及淡倉

下表載列緊隨[**編纂**]完成後（並無計及因[**編纂**]獲行使而可能配發及發行的股份），董事及本公司最高行政人員在股份一經上市後於本公司或我們的任何相聯法團（定義見證券及期貨條例第XV部）的股份、相關股份或債權證中擁有根據證券及期貨條例第XV部第7及8分部須知會我們及聯交所的權益及淡倉（包括根據證券及期貨條例有關條文彼等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條須於該條例所指登記冊內登記的權益及淡倉，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：

董事／最高行政人員姓名	身份／權益性質[1]	公司名稱	緊隨[編纂]完成後的股份數目[2]	於[編纂]及[編纂]後本公司股本總額的概約持股百分比（假設[編纂]未獲行使）	於[編纂]及[編纂]後本公司股本總額的概約持股百分比（假設[編纂]獲悉數行使）[3]
龔博士	受控法團權益[4]	本公司	[編纂]	[編纂]	[編纂]%
	透過其他人士委託的投票權持有的權益[5]		[編纂]	[編纂]	[編纂]%
朱湃	透過其他人士委託的投票權持有的權益[6]	本公司	[編纂]	[編纂]	[編纂]%

附註：

(1) 所有所示權益均為好倉。

(2) 根據緊隨[**編纂**]及[**編纂**]完成後已發行股份總數[**編纂**]股（並無計及因[**編纂**]獲行使而可能發行的股份）計算得出。

(3) 根據緊隨[**編纂**]及[**編纂**]完成後已發行股份總數[**編纂**]股（包括假設[**編纂**]獲悉數行使而將予發行的有關數目的股份）計算得出。

(4) 龔博士為Dragon Prosper Holdings Limited的唯一董事及唯一股東，被視為於Dragon Prosper Holdings Limited所持有的股份中擁有權益。

(5) Immunal Medixin US Limited及若干其他實體為由KASTLE LIMITED作為受託人管理的股份激勵平台，受託人在行使其本身所持股份所附投票權時根據信託契約按龔博士的指示行事。龔博士被視為於Immunal Medixin US Limited受託人所持有的股份中擁有權益。

(6) 深圳倚鋒透過其聯屬公司上海甄路企業管理諮詢合夥企業（有限合夥）於我們的股份中擁有權益。深圳倚鋒的執行合夥人是深圳市倚鋒投資管理企業（有限合夥），而深圳市倚鋒投資管理企業（有限合夥）由深圳倚鋒控股擁有51%權益。而深圳倚鋒控股由朱晉橋先生及朱湃先生分別擁有54%及23%權益。朱晉橋先生及朱湃先生應就其在深圳倚鋒控股行使表決權採取一致行動。因此，深圳倚鋒、上海甄路企業管理諮詢合夥企業（有限合夥）、深圳市倚鋒投資管理企業（有限合夥）、深圳倚鋒控股、朱湃先生及朱晉橋先生被視為分別於上海甄路企業管理諮詢合夥企業（有限合夥）持有的股份中擁有權益。

(b) 主要股東於股份的權益

除「主要股東」一節所披露者外，緊隨[**編纂**]完成後且並無計及因[**編纂**]獲行使而可能發行的任何股份，董事概不知悉任何其他人士（本公司董事或最高行政人員除外）將於股份或相關股份中擁有根據證券及期貨條例第XV部第2及3分部的條文須向我們及聯交所披露的權益或淡倉，或直接或間接於本公司10%或以上已發行附投票權股份中擁有權益。

2. 董事服務合約及委任函詳情

執行董事已於[●]與本公司訂立服務合約，而我們已向非執行董事及我們各自的獨立非執行董事出具委任函。該等服務合約及委任函的主要詳情為(a)自[●]起為期三年及(b)須根據彼等各自的條款予以終止。服務合約及委任函的條款可根據組織章程細則及適用上市規則予以重續。

除上文所披露者外，概無董事已經或擬議與本集團任何成員公司訂立任何服務合約(不包括於一年內屆滿或可由僱主終止而無須支付賠償(法定賠償除外)的合約)。

3. 董事酬金

我們就截至2020年及2021年12月31日止財政年度及截至2022年5月31日止五個月已付董事的袍金、薪金、津貼及退休福利計劃供款總額分別約為人民幣1,300,000元、人民幣2,700,000元及人民幣1,125,000元。

我們就截至2020年及2021年12月31日止財政年度及截至2022年5月31日止五個月已付或應付董事的以權益結算的股份獎勵開支總額分別約為零、人民幣76,973,000元及人民幣29,556,000元。

根據於本文件日期有效的安排，估計我們將就截至2022年12月31日止財政年度向董事支付及授出的薪酬及實物福利合共相當於約人民幣65.54百萬元。

我們就截至2020年及2021年12月31日止財政年度及截至2022年5月31日止五個月已付五名最高薪酬人士(包括僱員及董事)的袍金、薪金、津貼及退休福利計劃供款總額分別約為人民幣11,667,000元、人民幣10,805,000元及人民幣9,102,000元。

我們就截至2020年及2021年12月31日止財政年度及截至2022年5月31日止五個月已付或應付董事的以權益結算的股份獎勵開支總額分別約為人民幣239,000元、人民幣137,694,000元及人民幣37,717,000元。

截至2020年及2021年12月31日止兩個財政年度各年及截至2022年5月31日止五個月，概無董事或本集團任何成員公司的任何前任董事獲支付任何款項，作為(a)促使其加入本公司或加入本公司時的酬金；或(b)失去本集團任何成員公司董事職位或有關管理本集團任何成員公司事務的任何其他職位的補償。

截至2020年及2021年12月31日止兩個財政年度各年及截至2022年5月31日止五個月，概無董事放棄或同意放棄任何酬金的安排。

4. 免責聲明

除本文件所披露者外：

(a) 於股份於聯交所上市後，概無董事或我們的最高行政人員於我們或我們任何相聯法團（定義見證券及期貨條例第XV部）的股份、相關股份或債權證中擁有任何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條須於該條例所指登記冊內登記的權益或淡倉，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) 概無董事知悉任何人士（董事或本公司最高行政人員除外）將於緊隨[**編纂**]完成後（並無計及因[**編纂**]獲行使及根據股份激勵計劃授出的購股權獲行使而可能配發及發行的任何股份）於股份或相關股份中擁有根據證券及期貨條例第XV部第2及3分部的條文須向我們披露的權益或淡倉，或直接或間接於本集團任何成員公司10%或以上已發行附投票權股份中擁有權益；及

(c) 據董事所知，概無董事、其各自的緊密聯繫人（定義見上市規則）或擁有本公司已發行股份數目5%以上的股東於本集團五大客戶或五大供應商中擁有任何權益。

D. 股份激勵計劃

1. 股份激勵計劃

(a) 目的及主要條款

股份激勵計劃(「**股份激勵計劃**」)之目的為認可及激勵股份激勵計劃承授人(「**承授人**」)的貢獻，激勵彼等留任本公司，並吸引合適的人才前來參與公司未來發展。股份激勵計劃不受上市規則第十七章條文的規限，因為其並不涉及本公司授出可認購新股份的購股權。股份激勵計劃的主要條款如下：

(i) **獎勵**：股份激勵計劃下的獎勵(「**獎勵**」)賦予參與者一項有條件權利，令其在獎勵歸屬時可獲取股份或參考股份於購股權激勵計劃部全權酌情釐定的歸屬日期或前後的市值的等值現金(扣除任何稅項、費用、徵費、印花稅及其他適用收費)。倘購股權激勵計劃管理部(「**購股權激勵計劃部**」)全權酌情釐定，則獎勵可包括自獎勵授出日期至獎勵歸屬日期與該等股份有關的現金及非現金收入、股息或分派及／或出售非現金及非以股代息分派的所得款項。

(ii) **獎勵價**：各參與者須支付人民幣1元作為獎勵價，以接受授予該參與者的獎勵。

(iii) **計劃上限**：根據股份激勵計劃可交付的股份數目為不超過於[**編纂**]已發行股份總數的20%，可交付予合資格參與者。

(iv) **參與者**：股份激勵計劃的參與者(「**參與者**」)包括下列人士：

(i) 僱員或高級人員(包括本集團的執行董事、非執行董事及獨立非執行董事)；

(ii) 向本集團提供研究、開發、諮詢以及其他技術或運營或行政支援的任何個人或實體(包括但不限於公司所委聘為本集團提供服務的顧問)；及

(iii) 購股權激勵計劃部全權認為對本公司或其任何附屬公司有貢獻或將作出貢獻的任何其他人士，包括前僱員。

(v) **期限**：股份激勵計劃自2021年6月22日起生效，為期十年，期限屆滿後將不再授出獎勵。儘管如此，股份激勵計劃在所有其他方面仍具有十足效力及作用，而於期限內授出的獎勵可繼續根據其授出條款可予行使。

(vi) **管理**：股份激勵計劃須由本公司董事會設立及授權的購股權激勵計劃部來管理。購股權激勵計劃部有權(i)詮釋及闡釋股份激勵計劃的條文；(ii)決定何人可獲授獎勵、授出獎勵所依據的條款及所授出的獎勵的歸屬時間；(iii)(倘認為有必要)對所授出獎勵的條款作出適當及公平的調整；(iv)任命獨立第三方專業人士及承包商來協助管理股份激勵計劃，在購股權激勵計劃部認為適當的情況下，轉授權力及／或職能，以及作出與股份激勵計劃的管理有關的任何其他決定。購股權激勵計劃部作出的所有決定均為最終決定，對各方均具有約束力。

(vii) **受託人**：購股權激勵計劃部可任命獨立受託人來協助獎勵的管理及歸屬，並已任命KASTLE LIMITED(受託人服務提供商及獨立第三方)來管理獎勵的授出及歸屬。

(b) 授出限制

倘任何參與者被上市規則(倘適用)或任何其他適用規則、法規或法律禁止進行股份交易，則不得向該參與者授出獎勵，而該參與者亦無資格接納任何獎勵。

價格敏感事件發生或價格敏感事項影響決策時，不得授出獎勵，直至該價格敏感資料已根據上市規則的規定對外公佈。尤其是於緊接以下日期(以較早者為準)前一個月起直至刊發業績公告當日止期間，不得授出獎勵。該期間包括延遲刊發業績公告的任何期間：

(i) 召開本公司董事會會議以批准本公司的任何年度、半年度、季度或任何其他中期業績(無論是否根據上市規則規定)的日期(即根據上市規則首次知會聯交所的日期)；及

(ii) 本公司根據上市規則刊發任何年度、半年度或季度或任何其他中期業績公告(無論是否根據上市規則規定)的最後期限。

在以下任何情況下，購股權激勵計劃部不得向任何參與者授出任何獎勵：

(i) 未獲任何相關監管機構對授出的必要批准；

(ii) 證券法律或規例規定須就授出獎勵或就股份激勵計劃刊發招股章程或其他發售文件，惟購股權激勵計劃部另有指明者除外；

(iii) 授出將導致本公司、附屬公司或任何董事違反任何適用證券法律、規則或規例；或

(iv) 有關授出將違反股份激勵計劃的限制。

(c) 授予董事

任何擬授予本集團任何成員公司董事的獎勵不得於本公司刊發財務業績的任何日期及下述期間授出：

(i) 緊接年度業績刊發日期前60日內，或有關財政年度結束當日起至業績刊發當日止期間(以較短者為準)；及

(ii) 緊接季度業績(如有)及半年度業績刊發日期前30日內，或有關季度或半年度期間結束當日起至業績刊發當日止期間(以較短者為準)。

(d) 授予關連人士

向本集團任何成員公司的任何董事、最高行政人員或主要股東或彼等各自的聯繫人(定義見上市規則)授出任何獎勵，均須經獨立非執行董事(不包括身為獎勵建議承授人的獨立非執行董事)事先批准，並須遵守上市規則的規定。儘管存在上文所述情況，倘向董事授出的任何獎勵根據其服務合約構成相關董事薪酬的部分，根據上市規則第14A.73(6)條的規定，向董事授出獎勵將獲豁免遵守申報、公告及獨立股東批准規定。

(e) 授予中國居民

倘承授人為中國居民，則其於達致下列條件之前無權行使任何獎勵：

(i) 在適用的範圍內，有關的中國法律、法規及通知對中國居民認購或買賣海外上市公司的股份施加的任何限制或條件，或具有類似影響的任何法律、法規或通知已被取消、撤銷或不再適用於參與者，或參與者已獲得中國有關監管機構對於認購及買賣股份的批准、免除或豁免；及

(ii) 彼已向本公司作出聲明，表示於行使獎勵時已符合所有相關法律、法規及通知的要求。

(f) 獎勵所附帶的權利

獎勵並無附帶任何股東權利，除非及直至該等與獎勵相關的股份於獎勵歸屬時實際轉讓予承授人。除非購股權激勵計劃部全權酌情決定於授出通告中指明，否則承授人並無任何權利分享與獎勵相關的任何股份的任何現金或非現金收入、股息或分派及／或出售非現金及非以股代息分派的所得款項。

(g) 獎勵屬承授人個人所有

除非本公司另行書面批准(在法律允許的範圍內)，否則未歸屬的獎勵應屬承授人個人所有及承授人不得分配或轉讓，惟於承授人身故後，未歸屬的獎勵可以根據個人意願或遺囑及分配法律轉讓。計劃的條款及授出通告對承授人的遺囑執行人、遺產管理人、繼承人、繼任人及受讓人具約束力。

(h) 歸屬

根據股份激勵計劃的條款及適用於各獎勵的指定條款及條件，於獎勵中授出的獎勵須受歸屬期（如有）及／或購股權激勵計劃部全權酌情決定的履約條件及／或其他條件（如有）的滿足所規限。倘該等條件未獲滿足，則獎勵的歸屬日期應推遲一年。倘已推遲歸屬的獎勵的歸屬條款及條件於推遲的歸屬日期仍然未獲滿足，則獎勵將自動失效。

待適用於承授人的歸屬期及歸屬標準（如有）獲達成或豁免後，購股權激勵計劃部應向承授人寄發歸屬通知，或以購股權激勵計劃部不時全權酌情決定的任何其他方式，確認(a)達成或豁免歸屬期及歸屬條件的情況；及(b)股份數目（及（倘適用）現金或非現金收入、股息或分派及／或出售該等股份的非現金及非以股代息分派的所得款項）或承授人將收取的現金款額。

承授人須於接獲歸屬通知後，簽署購股權激勵計劃部認為屬必要的歸屬通知所載的若干文件（可能包括但不限於向本集團核證其已遵守股份激勵計劃及授出通告所載的全部條款及條件）。

就獎勵歸屬而言，購股權激勵計劃部可以其不時釐定的方式將獎勵中相關數目的股份轉讓予經選定參與者，藉此向選定參與者發放獎勵。購股權激勵計劃部應以其釐定的方式通知承授人轉讓及發放予選定參與者的獎勵的相關股份數目。

倘歸屬條件未獲達成且未獲授有關條件的豁免，則獎勵將根據購股權激勵計劃部全權酌情釐定的條件予以註銷。

倘承授人於收到歸屬通知後三個月內未能簽署所需文件，則已歸屬的獎勵將失效。

儘管存在上文所述情況，但倘任何股份激勵計劃相關方因或可能因上市規則或任何其他適用法律、法規或規則而被禁止在上述指定期間內買賣股份，則應於相關買賣獲上市規則或任何其他適用法律、法規或規則允許之日後儘快將相關股份轉讓（視情況而定）予承授人。

(i) 收購時的權利

倘透過自願要約、收購或其他方式(根據計劃安排的方式除外)向全體股東(或除要約人及／或受要約人控制的任何人士及／或與要約人有聯繫或一致行動的任何人士以外的所有股東)提出全面要約，而此要約於任何獎勵的歸屬日期前成為或被宣佈成為無條件，於要約成為或被宣佈成為無條件前，購股權激勵計劃部應全權酌情釐定有關獎勵是否須歸屬及有關獎勵的歸屬期。倘購股權激勵計劃部釐定有關獎勵須歸屬，則須通知承授人獎勵須歸屬及有關獎勵的歸屬期。

(j) 於計劃安排的權利

倘透過計劃安排向全體股東提出股份的全面要約，且已於任何獎勵歸屬前於必要的會議上獲所需數目的股東批准，購股權激勵計劃部將於該等會議前全權酌情釐定有關獎勵是否須歸屬及有關獎勵的歸屬期。倘購股權激勵計劃部釐定有關獎勵須歸屬，則須通知承授人有關獎勵須歸屬及有關獎勵的歸屬期。

(k) 自動清盤時的權利

倘本公司於任何獎勵的歸屬日期前向其股東發出召開股東大會的通知，以考慮及酌情批准本公司自動清盤的決議案，則購股權激勵計劃部須全權酌情釐定有關獎勵是否須歸屬及有關獎勵的歸屬期。在後一種情況下，未歸屬的獎勵最遲須於擬召開股東大會之日前的兩個營業日歸屬並生效。倘購股權激勵計劃部釐定有關獎勵須歸屬，則須通知承授人有關獎勵須歸屬及有關獎勵的歸屬期。

(l) 和解或安排時的權利

倘本公司及其股東及／或債權人之間擬就本公司重組或合併計劃達成和解或安排(上文擬進行的計劃安排除外)，則購股權激勵計劃部須酌情釐定有關獎勵是否須歸屬及有關獎勵的歸屬期。倘購股權激勵計劃部釐定有關獎勵須歸屬，則須通知承授人有關獎勵須歸屬及有關獎勵的歸屬期。

(m) 獎勵失效及註銷

未歸屬的獎勵將於以下日期(以最早者為準)自動失效及註銷：

(i) 本公司或其任何附屬公司因相關原因終止承授人的僱傭或服務之日；

(ii) 承授人與本公司或附屬公司的僱傭或服務關係因相關原因以外的任何原因(包括因辭職、退休、身故、殘疾或因相關原因以外的任何原因在僱傭或服務協議屆滿時不獲續期)而終止之日；

(iii) 與全面要約或自願要約有關的要約(或經修訂要約，視乎情況而定)截止日期；

(iv) 釐定上述的計劃安排項下權利的記錄日期的截止日期；

(v) 本公司開始清盤當日；

(vi) 承授人違反上文(g)段當日；或

(vii) 任何未履行歸屬條件不可能獲達成當日。

購股權激勵計劃部有權釐定相關原因的構成、承授人是否因相關原因而被終止聘用及有關終止的生效日期、以及有關人士是否為競爭對手，且購股權激勵計劃部作出的相關決定為最終決定。

除非購股權激勵計劃部全權酌情作出其他決定，否則承授人或其法定遺產代理人有權於與本公司或附屬公司的僱傭或服務關係因相關原因以外的任何原因(包括因辭職、退休、身故、殘疾或因相關原因以外的任何原因在僱傭或服務協議屆滿時不獲續期)而終止後一個月內提交行使未歸屬獎勵申請，行使已歸屬的獎勵。

根據適用法律，於本公司或其任何附屬公司基於任何原因終止承授人的僱傭之前任何時間或之後12個月內，在發生下述一項或多種事件之後，承授人應根據購股權激勵計劃部的要求，向本公司返還行權前的已歸屬獎勵及相關股份或承授人因行使已歸屬獎勵而獲取的收益(減去承授人的獎勵的行使價)：

(i) 本公司或其任何附屬公司因相關原因解僱承授人；

(ii) 或承授人：(a)成為任何競爭對手的高級人員、董事、僱員、專家顧問、顧問、合夥人或擁有任何競爭對手5%以上權益的股東或其他擁有人；或(b)有意使任何競爭對手獲得競爭利益或優勢。

(n) 對獎勵的進一步限制

本公司或其任何附屬公司基於任何原因終止承授人的僱傭之前任何時間或之後12個月內，當發生下述一項或多項事件時，承授人不得出售、轉讓或處置根據股份激勵計劃授出的獎勵的相關股份：

(i) 本公司或其任何附屬公司因相關原因解僱承授人；或

(ii) 承授人：(a)成為任何競爭對手的高級人員、董事、僱員、專家顧問、顧問、合夥人或擁有任何競爭對手5%以上權益的股東或其他擁有人；或(b)有意使任何競爭對手獲得競爭利益或優勢。

倘承授人違反上述條款出售、轉讓或處置股份，則承授人須應本公司要求向本公司支付因違規而獲得的收益或代價(減去承授人的獎勵的行使價)。

購股權激勵計劃部可經承授人同意隨時註銷授予承授人的任何未歸屬獎勵。倘本公司註銷未歸屬的獎勵並向同一名承授人授出新獎勵，則僅可以尚未授出的可用獎勵(不包括已註銷的獎勵)作出該等授出。

儘管本段前文已有規定，於各個情況下，購股權激勵計劃部仍可全權酌情決定任何獎勵不應根據購股權激勵計劃部決定的有關條件或限制被註銷或終止。

(o) 資本架構重組

倘本公司的資本架構因(其中包括)以溢利或儲備撥充資本、發行紅股、供股、公開發售、分拆或合併股份或削減本公司股本方式而有所變動，而任何獎勵尚未歸屬，則須對未歸屬的獎勵涉及的股份數目或面值作出相應更改(如有)，而核數師或認可獨立財務顧問須以書面形式核證，有關更改(就整體而言或就任何特定承授人而言)根據彼等的意見屬公平合理，且符合有關調整後讓參與者在本公司股本中所佔權益比例與承授人先前擁有者相同(或佔相同比例的權利)，惟有關調整不得使股份按低於其面值的價格發行。

然而，就本公司為進行[**編纂**]而實施的任何資本化發行或股份拆細而言，則不需要經核數師或財務顧問核證。

(p) 股份激勵計劃的修訂

除對股份激勵計劃作出的任何重大修訂外，該計劃可透過購股權激勵計劃部的決議案作出變更。購股權激勵計劃部就股份激勵計劃的條款及條件的建議變更是否屬重大作出的決定為最終決定，惟在各種情況下，有關決定須根據本公司細則及任何適用法律作出。

(q) 受限制股份單位計劃的終止

本公司董事會或購股權激勵計劃部可隨時終止股份激勵計劃的運作，而在此情況下，將不再授出獎勵，惟就計劃有效期間授出且緊接股份激勵計劃終止運作前仍未歸屬的獎勵而言，該計劃的條文在所有其他方面仍具十足效力及作用。

(r) 一般事項

本公司已向聯交所上市委員會申請批准根據股份激勵計劃可能授出的任何獎勵的相關股份[**編纂**]及買賣。截至最後實際可行日期，本公司已根據股份激勵計劃向合資格參與者授予26,068,462份受限制股份單位。

本公司將根據適用上市規則刊發公告，以披露根據股份激勵計劃授出的任何受限制股份單位的詳情(包括授出日期、涉及股份數目、歸屬期間)並遵守上市規則第十四A章。股份激勵計劃的詳情(包括於本公司各財政年度授出的受限制股份單位的詳情及變動)，及因授出受限制股份單位而產生的僱員成本將於本公司年報中披露。

E. 其他資料

1. 遺產稅

董事已獲告知，本公司或任何我們的附屬公司須承擔重大遺產稅責任的可能性不大。

2. 訴訟

除本文件所披露者外，截至最後實際可行日期，我們概無牽涉任何重大訴訟、仲裁或索償，而據董事所知，本集團任何成員公司亦無尚未了結、面臨或對其構成威脅的重大訴訟、仲裁或索償，會對本集團的經營業績或財務狀況整體造成重大不利影響。

3. 開辦費用

截至最後實際可行日期，本公司並無產生任何重大開辦費用。

4. 發起人

就[**編纂**]而言，本公司並無發起人。於本文件日期前兩年內，概無亦不擬就[**編纂**]及本文件所述的有關交易向任何發起人支付、配發或給予現金、證券或其他利益。

5. 股份持有人稅項

(1) 香港

買賣本公司香港股東分冊登記的股份須繳納香港印花稅。出售、購買及轉讓股份須繳納香港印花稅。向買家及賣家各自徵收的現行稅率為所出售或轉讓股份的代價或價值(以較高者為準)的0.13%。股份派付的股息毋須於香港繳納稅項，並毋須就股本收益在香港繳納任何稅項。然而，於香港從事證券交易或買賣業務的人士因買賣股份在香港產生或源自香港的利潤須繳納香港利得稅。香港於2006年2月11日實施《2005年收入(取消遺產稅)條例》。於2006年2月11日或之後身故的股份持有人，毋須繳納香港遺產稅，亦毋須就申請授予承辦者取得遺產稅清妥證明書。

(2) 開曼群島

在開曼群島轉讓開曼群島公司的股份時毋須繳付印花稅，但在開曼群島持有土地權益的公司除外。

(3) 諮詢專業顧問

[**編纂**]的潛在投資者如對認購、購買、持有或出售或買賣股份(或行使其所附帶的權利)的稅務後果有任何疑問，務須諮詢彼等的專業稅務顧問。我們、聯席保薦人、[**編纂**]、[**編纂**]、[**編纂**]或參與[**編纂**]的任何其他人士或各方，概不會對任何人士因認購、購買、持有或出售、買賣股份或行使有關股份的任何權利而引致的任何稅務影響或負債承擔責任。

6. 申請[編纂]

聯席保薦人已代表本公司向聯交所上市委員會申請批准已發行股份及本文件所述的將予發行的股份[**編纂**]及[**編纂**]。本公司已作出一切必須安排使證券獲納入中央結算系統。

7. 無重大不利變動

董事確認，截至本文件日期，自2022年5月31日(即本集團最近期經審核綜合財務報表的編製日期)起，本集團的財務或貿易狀況或前景並無重大不利變動。

8. 專家資格

以下為於本文件提供意見及／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：

名稱	資格
中國國際金融香港證券有限公司	根據證券及期貨條例可進行第1類（證券交易）、第2類（期貨合約交易）、第4類（就證券提供意見）、第5類（就期貨合約提供意見）及第6類（就機構融資提供意見）受規管活動的持牌法團
中信建投（國際）融資有限公司	可進行證券及期貨條例界定的第1類（證券交易）及第6類（就機構融資提供意見）受規管活動的持牌法團
安永會計師事務所	執業會計師 註冊公眾利益實體核數師
通商律師事務所	中國法律顧問
Conyers Dill & Pearman	開曼群島法律顧問
弗若斯特沙利文（北京）諮詢有限公司上海分公司	行業顧問

截至最後實際可行日期，上文所列專家概無於本公司或我們的任何附屬公司中持有任何股權或權利（無論是否可依法強制執行），可認購或提名他人認購本集團任何成員公司的證券。

9. 同意書

上文「8.專家資格」一段所述專家已各自就刊發本文件發出彼等各自的書面同意書，表示同意按本文件所載的形式及內容轉載其報告及／或函件及／或引用彼等的名稱，且迄今並無撤回該等同意書。

10. 聯席保薦人的獨立性

聯席保薦人符合上市規則第3A.07條所載適用於保薦人的獨立性標準。尤其是，考慮到(i)截至本文件日期，中信建投保薦人團體（中信建投及中信建投（國際）融資有限公司，連同其他同系附屬公司，統稱「**中信建投保薦人團體**」）通過中信建投持有本公司已發行股份數目的2.24%（低於5%）；(ii)中信建投保薦人團體於本公司董事會並無代表且並無參與本公司管理；及(iii)據本文件「歷史、發展及公司架構－[**編纂**]前投資－[**編纂**]前可轉換貸款」各段所披露，信銀為中信建投（國際）融資有限公司的獨立第三方，因而，倘信銀選擇於轉換期間內悉數行使其轉換權，緊隨[**編纂**]後，其於本公司的潛在股權將不會對中信建投（國際）融資有限公司符合上市規則第3A.07條的獨立性標準造成任何影響，中信建投（國際）融資有限公司（作為聯席保薦人之一）符合第3A.07條所載適用於保薦人的獨立性標準。

我們就聯席保薦人作為[**編纂**]保薦人提供服務而應付的聯席保薦人費用為[**編纂**]美元。

11. 已收代理費及佣金

[**編纂**]將按「[**編纂**]」一節所述收取[**編纂**]佣金。

12. 雙語文件

根據香港法例第32L章公司（豁免公司及招股章程遵從條文）公告第4條的豁免規定，本文件分別以英文及中文版本刊發。

13. 約束力

倘根據本文件作出申請，則本文件即具效力，使所有相關人士受公司（清盤及雜項條文）條例第44A及44B條所有適用條文（懲罰性條文除外）約束。

14. 其他事項

除本文件其他章節所披露者外：

(a) 概無董事或本附錄「E.其他資料－8.專家資格」一段所述的專家在我們的發起或本集團任何成員公司於緊接本文件日期前兩年內購買或出售或租賃或擬購買或出售或租賃的任何資產中擁有任何直接或間接權益；

(b) 概無董事或本附錄「E.其他資料－8.專家資格」一段所述的專家於本文件日期仍然生效且對本集團整體業務屬重大的任何合約或安排中擁有重大權益；

(c) 於本文件日期前兩年內，本公司或其任何附屬公司並無發行或已同意發行繳足或部分繳足的股份或借貸資本，以換取現金或現金以外的代價；

(d) 於本文件日期前兩年內，本集團任何成員公司並無就發行或出售任何資本而授出任何佣金、折扣、經紀佣金或其他特殊條款；

(e) 於本文件日期前兩年內，並無就認購或同意認購或促使或同意促使認購本公司任何股份而支付或應付任何佣金（分[**編纂**]佣金除外）；

(f) 本公司或其任何附屬公司的股份或借貸資本並無附帶購股權或有條件或無條件同意附帶購股權；

(g) 本公司或其任何附屬公司概無發行或同意發行創辦人股份、管理層股份或遞延股份；

(h) 本公司的股權及債務證券概無於任何證券交易所（聯交所除外）上市或買賣，亦無尋求或擬尋求上市或批准買賣；

(i) 本集團並無任何發行在外的可換股債務證券或債權證；

(j) 概無豁免或同意將豁免未來股息的安排；

(k) 本文件的中英文本如有歧義，概以英文文本為準；及

(l) 於本文件日期前12個月內，本集團業務並無受到任何干擾而可能或已經對本集團的財務狀況造成重大影響。

往績記錄期的董事辭任

於往績記錄期，熊磊博士、陳磊先生、熊明華先生、賀鳴先生、張良先生、王峰先生、唐任宏先生、閻石先生及吳剛先生因以下原因辭任董事職務：

(a) *股東委任的董事*

熊磊博士、陳磊先生、熊明華先生、賀鳴先生、張良先生、王峰先生及唐任宏先生（「**股東委任的董事**」）均由本公司當時若干股東根據當時有效的組織章程細則及股東協議委任為董事。熊磊博士及張良先生由Hopeway Development Limited委任。王峰先生及唐任宏先生由先聲藥業委任。陳磊先生由Lucion VC 5 Limited及Glory Gain Engineering Limited共同委任。熊明華先生由Pavilion Soar Limited、JAS Investment Group Limited及Aves Capital Holdings Limited共同委任。賀鳴先生由Tasly International Capital Limited委任。

股東委任的董事於任期內並無參與本公司的日常管理。

在引入各[**編纂**]前投資後，當時股東達成並訂立了新股東協議，當中載明若干股東的董事提名權。由於有關股東的股權攤薄後[**編纂**]前投資者的董事提名權發生變動或根據有關股東的單方面決定，股東委任的各名董事自願友好辭任，釋放董事會席位，以供在相關[**編纂**]前投資完成後獲授予董事提名權的[**編纂**]前投資者委任新董事。股東委任的各名董事確認與本集團或其股東並無糾紛。

本文件為草擬本，其所載資料並不完整及可作更改。閱讀本文件有關資料時，必須一併細閱本文件首頁「警告」一節。

(b) *閻石先生*

閻石先生獲委任為獨立非執行董事（自[**編纂**]起生效），及於2021年12月20日辭任，原因是彼將為青島海諾投資發展有限公司的擬任董事及主席，於最後實際可行日期該公司持有我們附屬公司思路迪醫藥10.54%股權。閻石先生確認與本集團或其股東並無糾紛。

(c) *吳剛先生*

吳剛先生於2021年6月24日獲委任為董事，及於2022年7月8日自願辭任以專注於其他個人事務。吳先生確認與本集團或其股東並無糾紛。

本文件為草擬本，其所載資料並不完整及可作更改。閱讀本文件有關資料時，必須一併細閱本文件首頁「警告」一節。

送呈公司註冊處處長文件

隨附本文件送呈香港公司註冊處處長登記的文件為(i)**綠色[編纂]**的副本；(ii)「附錄四－法定及一般資料－B.有關本公司業務的其他資料－1.重大合約概要」一節所述的各份重大合約的副本；及(iii)「附錄四－法定及一般資料－E.其他資料－8.專家資格」一節所述各專家發出的書面同意書。

展示文件

下列文件副本將於本文件日期起計14日期間在聯交所網站www.hkexnews.hk及本公司網站www.3d-medicines.com展示：

(a) 組織章程大綱及細則；

(b) 安永會計師事務所編製的本集團截至2020年及2021年12月31日止兩個年度及截至2022年5月31日止五個月的會計師報告，全文載於本文件附錄一；

(c) 安永會計師事務所就本集團未經審核備考財務資料發出的報告，全文載於本文件附錄二；

(d) 本集團截至2020年及2021年12月31日止年度及截至2022年5月31日止五個月的經審核綜合財務報表；

(e) 我們的中國法律顧問通商律師事務所就我們中國附屬公司的整體事宜發出的中國法律意見；

(f) 我們有關開曼群島法例的法律顧問Conyers Dill & Pearman發出的函件，概述「附錄三－本公司組織章程及開曼群島公司法概要」一節所述的開曼群島公司法的若干方面；

(g) 開曼群島公司法（2022年修訂）；

(h) 本文件「行業概覽」一節所述由弗若斯特沙利文編製的行業報告；

本文件為草擬本，其所載資料並不完整及可作更改。閱讀本文件有關資料時，必須一併細閱本文件首頁「警告」一節。

(i) 「附錄四－法定及一般資料－B.有關本公司業務的其他資料－1.重大合約概要」一節所述的重大合約；

(j) 「附錄四－法定及一般資料－C.有關董事及主要股東的其他資料－2.董事服務合約及委任函詳情」所述的服務協議及委任函；

(k) 「附錄四－法定及一般資料－E.其他資料－9.同意書」一節所述的書面同意書；及

(l) 股份激勵計劃規則。