

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



**Immunotech Biopharm Ltd**  
**永泰生物製藥有限公司**  
(於開曼群島註冊成立的有限公司)

的聆訊後資料集

警告

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

本聆訊後資料集為草擬本，其內所載資訊並不完整，亦可能會作出重大變動。閣下閱覽本文件，即代表閣下知悉、接納並向永泰生物製藥有限公司(「本公司」)、本公司的保薦人、顧問及包銷團成員表示同意：

- (a) 本文件僅向香港公眾人士提供有關本公司的資料，概無任何其他目的。投資者不應根據本文件中的資料作出任何投資決定；
- (b) 在聯交所網站登載本文件或其任何補充、修訂或更換附頁，並不引起本公司、本公司的任何保薦人、顧問或包銷團成員在香港或任何其他司法權區必須進行發售活動的責任。本公司最終會否進行任何發售仍屬未知之數；
- (c) 本文件或其補充、修訂或更換附頁的內容可能會亦可能不會在最後正式的上市文件內全部或部分轉載；
- (d) 本聆訊後資料集並非最終的上市文件，本公司可能不時根據《上市規則》作出更新或修訂；
- (e) 本文件並不構成向任何司法權區的公眾提呈出售任何證券的招股章程、發售通函、通知、通告、小冊子或廣告，亦非邀請公眾提出認購或購買任何證券的要約，且不在邀請公眾提出認購或購買任何證券的要約；
- (f) 本文件不應被視為誘使認購或購買任何證券，亦不擬構成該等勸誘；
- (g) 本公司或本公司的任何聯屬公司、保薦人、顧問或承銷商概無於任何司法權區透過刊發本文件而發售任何證券或徵求購買任何證券的要約；
- (h) 本文件所述的證券並非供任何人士申請認購，即使提出申請亦不獲接納；
- (i) 本公司並無亦不會將本文件所指的證券按1933年美國證券法(經修訂)或美國任何州立證券法例註冊；
- (j) 由於本文件的派發或本文件所載任何資訊的發佈可能受到法律限制，閣下同意瞭解並遵守任何該等適用於閣下的限制；及
- (k) 本文件所涉及的上市申請並未獲批准，聯交所及證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。

倘於適當時候向香港公眾人士提出要約或邀請，有意投資者務請僅依據與香港公司註冊處處長註冊的本公司招股章程作出投資決定；招股章程的文本將於發售期內向公眾派發。

## 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。



# Immunotech Biopharm Ltd 永泰生物製藥有限公司

(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)
- [編纂](可按[編纂]下調機制下調)：每股股份[編纂]，另加1%經紀佣金、0.0027%證監會交易徵費及0.005%香港聯交所交易費(須於申請時按最高[編纂]繳足，可予退還)(如按[編纂]下調機制將[編纂]定於指示性[編纂]範圍下限低10%的水平，[編纂]將為每股股份[編纂])
- 面值：每股股份0.001美元
- 股份代號：6978

聯席保薦人



### [編纂]

香港交易及結算有限公司、香港聯合交易所有限公司及香港中央結算有限公司對本文件的內容概不負責，對其準確性或完整性亦不發表任何聲明，並明確表示概不就因本文件全部或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。

本文件的副本連同「附錄五—送呈公司註冊處處長及備查文件」所列明的文件，已經遵照公司(清盤及雜項條文)條例第342C條的規定送交香港公司註冊處處長登記。證券及期貨事務監察委員會及香港公司註冊處處長對本文件或上述任何其他文件的內容概不負責。

預期[編纂]將由[編纂](為其本身及代表[編纂])與本公司於[編纂]協定。[編纂]預期將為[編纂]或前後，惟無論如何不得遲於[編纂]。[編纂]將不高於[編纂]港元及目前預期將不低於[編纂]港元。申請[編纂]的[編纂]須於申請時繳付最高[編纂]每股股份[編纂]港元，連同1%經紀佣金、0.0027%證監會交易徵費及0.005%香港聯交所交易費，倘[編纂]低於每股[編纂][編纂]港元，則多繳款項可予退還。如按[編纂]下調機制將[編纂]定於指示性[編纂]範圍下限低10%的水平，[編纂]將為每股股份[編纂]港元。

[編纂](為其本身及代表[編纂])經我們同意後可於截止遞交[編纂]申請當日上午之前隨時調低[編纂]數目及/或指示性[編纂]範圍至低於本文件所述者(即每股[編纂][編纂]港元至[編纂]港元)。在此情況下，本公司將於香港聯交所網站 [www.hkexnews.hk](http://www.hkexnews.hk) 及本公司網站 [www.eaal.net](http://www.eaal.net) 刊登調低[編纂]數目及/或指示性[編纂]範圍的通告。進一步詳情載於「[編纂]的架構」及「如何申請[編纂]」。倘[編纂](為其本身及代表[編纂])與本公司因任何原因未能於[編纂]之前就[編纂]達成協議，則[編纂]將不會成為無條件並即時失效。

作出[編纂]決定前，有意[編纂]務請仔細考慮本文件所載全部資料，包括「風險因素」所載風險因素。倘於[編纂]當日上午八時正前出現若干情況，則[編纂](為其本身及代表[編纂])可終止香港[編纂]根據[編纂]認購及促使認購人認購[編纂]的責任。有關理由載於「[編纂]」。務請閣下細閱該節，以了解進一步詳情。

[編纂]並無亦將不會根據美國證券法或美國任何州份的證券法例登記，且不可於美國境內提呈發售、出售、質押或轉讓，惟根據美國證券法及適用美國州證券法獲豁免登記規定或在不受該等登記規定規限的交易中進行者除外。[編纂]僅可根據美國證券法S規例在美國境外以離岸交易方式提呈發售、出售或交付。

[編纂]

---

## 預期時間表

---

[編纂]

---

## 預期時間表

---

[編纂]

---

## 預期時間表

---

[編纂]

## 目 錄

### 致[編纂]的重要通知

本文件由我們僅就[編纂]及[編纂]而刊發，並不構成出售或招攬購買[編纂]以外任何證券的要約。本文件不得用作亦不構成在任何其他司法權區或任何其他情況下作出的要約或邀請。除非根據其他司法權區之適用證券法獲得准許，並在相關證券監管機構登記或獲其授權或豁免，否則在有關司法權區派發本文件及[編纂]和出售[編纂]均受到限制且不得進行。

閣下作出[編纂]決定時僅應依賴本文件及相關[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。閣下不得將本文件及相關[編纂]並未載有或作出的任何資料或聲明視為已獲我們或任何相關人士的授權而加以依賴。

### 頁次

預期時間表.....	i
目 錄 .....	iv
概要 .....	1
釋義 .....	21
技術詞彙表.....	35
風險因素.....	40
前瞻性陳述.....	87
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.....	89
有關本文件及[編纂]的資料.....	97
董事及參與[編纂]的各方.....	101
公司資料.....	108
行業概覽.....	110
監管概覽.....	135

---

## 目 錄

---

	頁次
歷史、重組及公司架構 .....	163
業務 .....	190
財務資料.....	271
與控股股東的關係.....	312
持續關連交易.....	316
合約安排.....	321
股本 .....	336
根據證券及期貨條例須予披露的權益及主要股東.....	340
董事及高級管理層.....	343
未來計劃及[編纂]用途.....	369
[編纂].....	373
[編纂].....	380
[編纂]的架構 .....	393
如何申請[編纂] .....	405
附錄一 — 會計師報告 .....	I-1
附錄二 — 未經審核[編纂]財務資料 .....	II-1
附錄三 — 本公司組織章程及開曼公司法概要 .....	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備查文件 .....	V-1

## 概 要

本概要旨在為閣下提供本文件所載資料的概覽。由於此乃概要，故並無載列可能對閣下而言屬重要的所有資料。閣下在決定[編纂][編纂]前務須閱讀整份文件。特別是，我們是在未能符合上市規則第8.05(1)、(2)或(3)條規定的情況下根據上市規則第十八A章尋求於[編纂]上市的生物技術公司。[編纂]於諸如我們的公司存在特定挑戰、風險及不確定性。閣下應先考慮該等因素方作出[編纂]決定。

任何[編纂]均涉及風險。有關[編纂][編纂]的若干特殊風險載於「風險因素」一節。閣下在決定[編纂][編纂]前務須細閱該節。

### 1. 概覽

我們是中國一家領先的細胞免疫治療生物醫藥公司，逾13年來專注於T細胞免疫治療的研發和商業化。根據弗若斯特沙利文報告，我們的核心在研產品EAL<sup>®</sup>是中國首款獲准進入II期臨床試驗的細胞免疫治療產品，也是於最後實際可行日期唯一獲准進入實體瘤治療II期臨床試驗的細胞免疫治療產品。

EAL<sup>®</sup>屬多靶點細胞免疫治療產品，在臨床應用方面積累了超過十年的往績，並對多種癌症顯示出治療效果。我們於2006年起開展有關EAL<sup>®</sup>的研究，對細胞培養體系和方法進行了改進，並開發出具有獨立知識產權、用於生產EAL<sup>®</sup>細胞的專有技術平台。在其以往的臨床應用中，EAL<sup>®</sup>已在預防腫瘤復發和維持患者的長期生存方面顯示出效用，且倘與化療相結合，治療功效證明較單獨化療為佳。

我們選擇了預防肝癌術後復發作為EAL<sup>®</sup>臨床試驗的臨床適應症。2018年中國肝癌的新增病例超過40萬，佔全球肝癌新增病例的44.9%。此外，中國肝癌的五年生存率僅有12.1%，遠低於所有癌症40.5%的五年平均生存率。根據弗若斯特沙利文報告，除手術及介入治療外，中國目前無可供使用的藥物或其他方法能夠預防早期肝癌復發及延長早期肝癌患者無復發生存期及總生存期。

我們計劃待臨床試驗的結果達到統計學意義後，提交申請將EAL<sup>®</sup>在中國市場商業化。根據弗若斯特沙利文報告，預計中國細胞免疫治療市場的規模將由2021年人民幣13億元增加至2023年人民幣102億元，複合年增長率為181.5%，並預計將於2030年達至人民幣584億元，由2023年至2030年的複合年增長率為28.3%。中國細胞免疫治療行業的監管環境於2016年經歷了巨大



---

## 概 要

---

的轉變，新頒佈的規則規定所有細胞免疫治療產品均須與其他藥品一樣通過國家藥監局的審批程序。我們先於競爭對手在2015年已提交EAL<sup>®</sup>的IND申請，並獲得藥品審評中心受理，2017年10月獲得IND批件，2018年9月入組第一例EAL<sup>®</sup> II期臨床試驗患者。於最後實際可行日期，164名患者已入組參與EAL<sup>®</sup> II期臨床試驗。

我們的產品管線覆蓋非基因改造及基因改造產品，以及多靶點及單靶點產品等主要類別的細胞免疫治療產品。除EAL<sup>®</sup>外，我們的主要在研產品包括CAR-T細胞系列及TCR-T細胞系列。

我們的CAR-T-19注射液在研產品在研究人員發起的臨床研究中，有63名患者接受治療，完全緩解率超過90%。我們以B細胞急性淋巴細胞白血病(B-ALL)為臨床適應症的在研產品IND申請，已於2019年8月獲藥品審評中心接納處理。我們已根據藥品審評中心於2019年11月的回饋意見展開補充臨床前研究，預期於2020年7月提交補充資料。在藥品審評中心同意下，我們預期於2020年底前開始在研產品的臨床試驗。

根據我們用於治療血液癌症的CAR-T-19注射液在研產品模型，我們正研究旨在克服於腫瘤微環境中免疫抑制機制的新型T細胞產品(如CAR-T-19-DNR)，以及旨在克服CAR-T細胞治療的高復發率的產品(如aT19)。就我們的TCR-T細胞產品管線而言，我們有若干在研產品處於臨床前研究。我們已經完成NY-ESO-1 TCR-T細胞在研產品的藥效研究。我們計劃於2021年中前為CAR-T-19-DNR、aT19及NY-ESO-1 TCR-T在研產品提交IND申請。

於2006年12月至2016年5月，我們根據雙軌制進行EAL<sup>®</sup>臨床應用及EAL<sup>®</sup>臨床前療效的研究，據此細胞免疫療法可作為一種受衛生部規管的醫療技術進行商業銷售，但同時仍受國家食藥監局藥品監管制度規管。

我們的技術核心團隊由資深癌症免疫學家組成，具有行業前瞻性和敏感性。早在2015年，在其他市場對手還在申請其細胞免疫治療的臨床申請時，我們已成為首家完成EAL<sup>®</sup>產品的臨床前研究並提交了IND申請的公司。自2016年5月魏則西事件後，相關政府機關終止細胞免疫治療的所有商業臨床申請，包括EAL<sup>®</sup>。隨後，於最後實際可行日期，EAL<sup>®</sup>為中國唯一獲准進入實體瘤治療II期臨床試驗的細胞免疫治療產品，使我們處於有利位置實現EAL<sup>®</sup>商業化。我們建立了從早期研發、臨床前研究、臨床研究直至商業化生產和管理的研發組織結構，使得產品研發能夠快速推進。

## 概 要

我們已建立細胞免疫治療產品研發所需的技術平台，包括無血清細胞培養及擴增技術平台、基因改造及轉導技術平台、抗原特異性T細胞體外擴增技術平台，以及質粒及病毒載體的生產及純化技術平台。此外，我們亦已建立臨床試驗組織及管理平台、細胞運輸及物流平台，以及適合細胞免疫治療產品的GMP級別生產質量管理平台。

我們位於北京的研發及生產中心總面積逾7,500平方米，能夠支撐在研細胞免疫治療產品的臨床前及臨床研發，以及在研產品獲批上市後早期生產需求，而所有該等設施均已取得北京市藥檢所發出的潔淨廠房(區)檢驗報告書。我們位於北京的國盛實驗室一年可處理約40,000份樣本，滿足產品管線兩至三年的臨床試驗需求，以及EAL<sup>®</sup>商業化的前期生產需求。此外，我們亦於大韓民國建立了一個研究中心，重點開發與我們業務相關的新技術。

針對EAL<sup>®</sup>的6小時運輸半徑，我們正計劃在北京、上海及廣州等城市設立研發及生產中心，覆蓋全國人口稠密的地區，加速臨床試驗進度，並滿足未來商業化需求。我們預期將於2021年底之前完成相關建設工程。

## 2. 產品管線

下表載列於最後實際可行日期正在開發的產品概要：

在研產品	適應症	臨床前研究		臨床研究	IND	臨床試驗	
		藥效學研究	藥理毒理研究			I期	II期
EAL <sup>®</sup>	肝癌(預防肝癌術後復發)						
	胃癌						
	肺癌						
	膠質瘤						
	直腸癌						
CAR-T-19	B淋巴細胞白血病、淋巴瘤						
aT19	急性淋巴細胞白血病						
CAR-T-19-DNR	非霍奇金淋巴瘤						
CAR-T-43	T細胞白血病及T細胞淋巴瘤						
CAR-T-22	表達CD22分子B淋巴細胞白血病						
CAR-T-BCMA	多發性骨髓瘤						
CAR-T-ENX	實體瘤						
TCR-T系列	表達特異性腫瘤抗原的患者						
EBV特異性T細胞	EBV感染						

---

## 概 要

---

### EAL<sup>®</sup>

EAL<sup>®</sup>屬多靶點細胞免疫治療產品，在癌症治療的臨床應用方面具有逾十年的往績。EAL<sup>®</sup>為最初取自患者自體外周血中的T細胞經使用專利方法活化、擴增培育而成的制劑。產品以CD8<sup>+</sup>殺傷性T細胞(表面標記為CD3分子)為主要活性成分。

EAL<sup>®</sup>旨在通過體外活化、擴增患者CD8<sup>+</sup>殺傷性T細胞克服腫瘤微環境中免疫抑制機制。患者外周血中的T細胞經抗CD3抗體(可模擬抗原，激活具有殺傷腫瘤效應的T細胞)刺激後被活化，活化的T細胞擴增約1,000倍後回輸至患者體內，大幅增加了效應T細胞的數目。EAL<sup>®</sup>的細胞培養法亦可達到擴增靶向特定腫瘤抗原T細胞的效果，回輸後令患者體內所有T細胞中激活的抗腫瘤T細胞比例上升。

經過活化及擴增後的T細胞，包括了針對不同腫瘤抗原的效應性T細胞，形成多靶點活化的T細胞群體，這些細胞可通過釋放穿孔素、顆粒酶直接殺傷腫瘤細胞，或者通過細胞凋亡信號轉導通路Fas-FasL誘導腫瘤細胞凋亡。此外，T細胞亦可以通過分泌IFN- $\gamma$ 和TNF- $\alpha$ 等細胞因子，發揮腫瘤殺傷作用。

活化的自體淋巴細胞(AAL)療法(EAL<sup>®</sup>為其中一個例子)對於預防肝癌術後復發的有效性已見於海外臨床試驗。另外，使用我們以專利方法生產的EAL<sup>®</sup>於治療腫瘤的安全性及療效已於三篇SCI學術期刊文章發表。

EAL<sup>®</sup>正在進行以預防肝癌術後復發為臨床適應症的II期臨床試驗研究。根據我們與藥品審評中心的溝通，我們可使用進行中臨床試驗的中期結果或臨床試驗結束後的最終結果，為用於預防肝癌術後復發的EAL<sup>®</sup>申請上市許可，前提為該等結果具有統計學意義。本公司取得可支持EAL<sup>®</sup>有效性的臨床試驗結果後，可與藥品審評中心作進一步溝通，以促成有關評審。

我們選取預防肝癌術後復發為EAL<sup>®</sup>臨床適應症的臨床試驗，因為(1)肝癌於中國具有高發病率；(2)隨機對照臨床試驗已顯示出其他AAL產品具有預防肝癌術後復發的效果；(3)外科根治術後的肝癌高復發率使我們可在相對較短時間取得具統計學意義的臨床試驗結果；及(4)肝癌的有限治療選擇使市場需求龐大。

倘我們於未來為EAL<sup>®</sup>用於肝癌以外其他疾病尋求上市許可，我們須就

---

## 概 要

---

IND申請獨立登記備案及進行分階段臨床試驗。據董事所深知，唯一具競爭力及市售的預防術後肝癌復發AAL產品乃Immuncell-LC™，其並未在中國市售。

我們已按照有關規定於2019年9月向藥品審評中心提交有關臨床試驗的12個月概要報告，載列有關EAL®更新安全資料的概要。我們報告(其中包括)根據17名患者合共給藥102批EAL®的臨床試驗數據概無嚴重不良反應。我們的結論為對EAL®的有效性與安全性評估並無變動，且根據所得數據並無發現新風險。

我們的臨床前研究及臨床試驗計劃將EAL®的適應症擴展至包括肺癌、胃癌及結直腸癌。我們正進行EAL®的胃癌臨床前研究。完成該研究後，我們會向藥品審評中心提交申請擴大EAL®的適應症研究。請參閱「未來計劃及[編纂]用途」。

取得抗腫瘤淋巴細胞技術對發展EAL®而言十分重要。我們能使用小量外周血淋巴細胞作為起始材料，透過體外培養取得具有目標數量、活性及功能的抗腫瘤淋巴細胞。於研發過程中，我們嘗試多種不同組合的細胞培養基、細胞因子濃度及抗體濃度，最後發展出用於生產EAL®的專有方法。細胞培養基、細胞因子濃度及抗體濃度的優化成為2005年開始的活性淋巴細胞體外擴增的細胞培養系統的唯一重大進步和發展。於2013年至2015年期間進行該優化過程。於優化過程前，我們於2006年12月至2011年5月期間已建立EAL®細胞培養法，並根據醫療技術臨床應用管理辦法進行臨床應用。詳情請參閱「業務—4.產品管線—EAL®—EAL®與其他AAL產品的比較」。

EAL®的優勢包括：

- 由於T細胞活性及數量高、多靶點殺傷腫瘤細胞、作用範圍廣泛及恢復正常免疫功能的潛在療效。
- 在細胞免疫治療產品被視為第三類醫療技術階段，EAL®在中國已臨床應用近十年，用於治療4,000名患者，總計回輸逾20,000次。
- 標準化生產程序使EAL®可大規模生產。
- EAL®的副作用主要以II級或以下有自限性的類流感症狀為主。

---

## 概 要

---

- 產品製備只需少量外周血。
- EAL<sup>®</sup>保存期相對較長，可實現遠距離運輸。
- EAL<sup>®</sup>具有與其他癌症療法聯合使用產生協同效應的潛力。

### CAR-T細胞產品管線

根據弗若斯特沙利文報告，CAR-T細胞治療具有以下痛點：(1) CAR失效；(2) CAR-T細胞相關毒性；(3)疾病復發；及(4)適應症有限，尤其為實體瘤。

我們的CAR-T細胞產品管線以CAR-T-19系列為核心，其中CAR-T-19注射液在研產品在臨床研究中體現療效，以B細胞急性淋巴細胞白血病(B-ALL)為臨床適應症的在研產品IND申請，已於2019年8月獲藥品審評中心接納處理。我們於2019年11月收到藥品審評中心的回饋意見，並建議我們補充若干有關臨床前研究的資料。我們已根據藥品審評中心的回饋意見展開補充研究，預期於2020年7月提交補充研究資料以完成IND申請。倘藥品審評中心同意我們作進一步提交，我們預期於2020年底前開始CAR-T-19在研產品的臨床試驗。在CAR-T-19注射液技術的基礎上，我們的CAR-T-19-DNR注射液及aT19注射液在研產品的最終目標為解決CAR-T細胞對實體瘤治療的持久性不夠、治療效果欠佳及預防腫瘤復發的痛點。倘經過核實，該兩款在研產品的相關技術或可用於其他針對實體瘤的CAR-T及TCR-T細胞產品基因改造。

CAR-T-19-DNR注射液在研產品的功能成分為經基因改造表達抗CD19嵌合抗原受體與顯性負性突變TGF-β II型受體的T細胞。同步轉錄翻譯表達於CAR-T-19-DNR細胞表面的DNRII受體，具有阻遏腫瘤微環境中存在TGF-β所導致的免疫抑制效應的潛力，防止CAR-T-19-DNR細胞免疫殺傷能力的削弱與耗竭。

aT19注射液在研產品中的活性成分為經過基因改造而表達CD19的自體T細胞。aT19注射液在CAR-T-19注射液給藥後回輸，具有再度激活CAR-T細胞，再次啟動CAR-T細胞的增殖，增加免疫記憶細胞的潛力，從而增加殺傷微量殘留的CD19陽性腫瘤細胞的機會及預防復發。

---

## 概 要

---

### TCR-T細胞產品管線

TCR-T細胞治療是一種基於腫瘤抗原特異性T細胞回輸的免疫治療手段。首先，利用我們已建立的以單細胞測序為核心的技術平台獲取針對特定抗原的、不同HLA限制性T細胞受體(TCR)編碼序列。然後，將TCR基因插入自行構建的高效慢病毒表達載體中，用以轉染T細胞，再通過體內外模型確認其對腫瘤細胞的殺傷作用。藉此，我們期望獲得能夠識別由常見HLA提呈的、不同抗原特異性的TCR基因數據庫。

為克服腫瘤的免疫抑制機制，我們已構建共同表達TCR及CXCR3、IL-12或TGF- $\beta$  DNR的表達載體，且我們計劃使用已移植的腫瘤模型研究其對TCR-T細胞治療效果的影響，從而為開發用於治療實體瘤的下一代TCR-T細胞產品奠定了基礎。

本公司目前有多個TCR-T細胞在研產品正進行臨床前研究，針對的靶抗原包括NY-ESO-1等睪丸癌抗原或胎盤癌抗原，以及EBV及HPV等病毒來源的抗原。

### 3. 競爭優勢

我們相信以下優勢使我們從競爭對手中脫穎而出：

- EAL<sup>®</sup>臨床效果可預期，且在較短時間內實現商業化
- 在肝癌細胞免疫治療市場上享有先發優勢
- 高度整合的T細胞免疫治療藥物研發平台
- 涵蓋細胞免疫治療多種技術的T細胞產品管線
- 經驗豐富、遠見卓識的研發與管理團隊
- 有逾13年經驗的T細胞免疫治療藥物研發公司

### 4. 業務策略

我們計劃奉行下列業務策略：

- 加速EAL<sup>®</sup>的臨床試驗進程，提前進行商業化佈局
- 加速擴大EAL<sup>®</sup>適應症的研究工作
- 推進管線產品的臨床前研究工作，加快進入臨床試驗階段

---

## 概 要

---

- 提升技術平台，進一步豐富產品管線
- 發展病毒載體生產及早期研發服務業務
- 在內生增長的基礎上，擴大戰略合作，發掘併購機遇

### 5. 風險因素

我們相信我們的營運涉及若干風險，當中多項風險非我們所能控制。該等風險載於本文件「風險因素」。我們所面臨的主要風險包括：

- 我們可能無法識別、發現新在研產品或獲得有關產品許可，投資者可能因而損失彼等於我們的所有投資。
- 我們可能無法成功及時開發在研產品並取得監管批准，所有在研產品均處於臨床前或臨床開發過程中。
- 於往績記錄期間，我們產生淨虧損及並無自銷售在研產品產生任何收益，且概不保證我們將能夠於日後產生盈利及維持盈利。
- 即使獲批准，我們的在研產品可能無法獲得商業成功所需的來自醫生、患者、第三方付款人及醫學界其他各方的市場接納程度。
- 我們可能將有限的資源用於開發特定在研產品或適應症，而未能把握利潤更豐厚或成功概率更大的在研產品或適應症。
- 我們或面臨有關第三方專利的潛在侵權申索。例如，我們的同業或會宣稱我們正使用授予彼等CAR-T及TCR-T產品的相同或類似成份及研究專利以及地理權利。

### 6. 研發

我們的研發部包括多個具有專門專業知識的團隊，負責進行不同專業內容的研究。我們擁有產品技術研發團隊及產品臨床試驗研究團隊。

產品技術研發團隊由王博士領導，主要成員為張博士、金博士、張靈敏女士及孫磊先生。產品技術研發團隊包括三個分部，即產品早期研發、臨床前研究及質量管理。我們的臨床前研究分部擁有分別專責於工藝開發、質量研究、藥效與藥理毒理研究的研究人員。該分工使我們的研發活動能實現模塊

---

## 概 要

---

化運作。通過該團隊架構，我們旨在縮短產品開發週期，並加快在研產品進入臨床試驗。

產品臨床試驗研究團隊主要負責臨床試驗設計、組織及執行相關已開發產品的臨床試驗、臨床試驗審查、臨床研究相關數據管理及統計分析、臨床研究醫學監管及綜合外部供應商(包括CRO、SMO、臨床影像評估、臨床試驗數據檢查及質量保證以及醫院)提供的服務，確保快速合規完成臨床試驗。產品臨床試驗研究團隊包括兩個分部，即臨床研究及臨床藥物。臨床研究分部由史鵬宇先生領導而臨床藥物分部由李迎春先生領導。有關研發與管理團隊的進一步詳情，請參閱「業務 — 2. 競爭優勢 — 經驗豐富、遠見卓識的研發與管理團隊」。

我們的研發工作由我們多年來開發的多個生產工序平台支持，包括下列各項：

- 無血清細胞培養及擴增技術平台
- 基因改造及轉導技術平台
- 抗原特異性T細胞體外擴增技術平台
- 質粒及病毒載體生產與純化技術平台

我們亦已建立一個研發管理平台，以實現對研發流程的制度化管理，確保遵守GMP及其他適用法律法規；並已建立一個負責支援工作的研發服務平台，有關工作包括採集臨床試驗的血液樣本、有關在研產品回輸的工作，及提供後勤支持。

憑藉一支專責支援我們臨床試驗的團隊，我們建立了研發服務平台。

於2019年12月31日，我們的研發團隊包括155名職員。

## 7. 中國細胞免疫治療市場

於中國，截至2020年4月，有15種細胞免疫治療產品正進行臨床試驗。其中，僅有兩種產品獲研究用於治療實體瘤，另外九種產品獲研究用於治療血液癌症。目前中國尚未有上市或提交NDA的細胞免疫治療產品。

根據弗若斯特沙利文報告，中國的細胞免疫治療市場規模預計於2021年至2023年由人民幣13億元升至人民幣102億元，複合年增長率為181.5%。隨



---

## 概 要

---

著更多細胞免疫治療產品獲批，市場預計於2030年達人民幣584億元，2023年至2030年的複合年增長率為28.3%。

### 8. 供應商

於往績記錄期間，我們的供應商主要包括(1)設備及原材料供應商；及(2)我們委聘進行在研產品臨床及臨床前研究的CRO、SMO以及其他研發及質量評估服務供應商。國家藥監局轄下的中國食品藥品檢定研究院及中國科學院過程工程研究所等知名機構為我們提供部分研發及質量評估服務。我們委聘聲譽卓著的CRO及SMO管理及支持我們的臨床試驗及臨床前研究。CRO及SMO為我們提供進行複雜臨床試驗所需的一系列產品和服務。我們通過審閱各種因素來甄選CRO及SMO，包括彼等的專業資格、研究經驗及行業聲譽。

### 9. 股東資料

緊隨[編纂]及[編纂]完成後(假設[編纂]未獲行使，且並無計及根據購股權計劃可能授出的任何購股權獲行使而可能發行的任何股份)：(a)Tan Zheng Ltd及譚先生將於本公司已發行股本約[編纂]%中擁有權益，並將被視為控股股東；及(b)鄭先生及Evodevo將於本公司已發行股本約[編纂]%中擁有權益，並將不再為控股股東。詳情請參閱「與控股股東的關係—1. 我們的控股股東」。

我們曾進行兩輪[編纂]前投資。

我們的[編纂]前投資者包括私營公司及資深投資者的聯屬公司，當中若干投資者專注於製藥行業。詳情請參閱「歷史、重組及公司架構—6. [編纂]前投資—有關[編纂]前投資者的資料」。

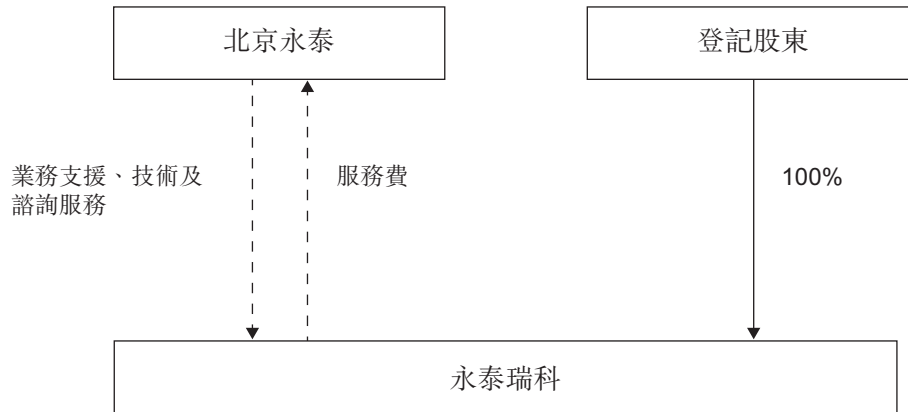
### 10. 合約安排

我們於中國從事免疫療法的開發和應用業務，包括CAR-T及TCR-T細胞療法的開發和應用業務，被視為屬於《外商投資產業指導目錄(2017年修訂)》及《外商投資准入特別管理措施(負面清單)(2019年版)》內的禁止外商投資行業，而此類外商投資受中國法律及法規限制。為遵守中國法律及法規以及維持對我們在研發及應用領域研究的有效控制，本集團與永泰瑞科及登記股東訂立合約安排，截至最後實際可行日期，除EAL®外，我們所有產品一直是根

## 概 要

據合約安排透過北京永泰進行研發。根據合約安排，北京永泰已取得對永泰瑞科財務及營運管理以及業績的有效控制，並有權享有永泰瑞科經營所產生的所有經濟利益。進一步詳情請參閱「合約安排」一節。

以下簡化圖表說明根據合約安排規定由永泰瑞科流向北京永泰的經濟利益：



附註：

「—」指於股權的直接法定及實益所有權，而「---」指合約關係。

中國政府於2020年公佈或將修訂《外商投資准入特別管理措施(負面清單)(2019年版)》。在此情況下，合約安排規定，一旦北京永泰根據當時的中國法律獲准持有永泰瑞科股權及經營相關業務，北京永泰及永泰瑞科須終止合約安排。

## 11. 主要財務資料概要

下文所載財務資料歷史數據概要乃取自本文件附錄一內會計師報告所載的綜合財務報表(包括隨附附註)及「財務資料」所載的資料，並應與有關資料一併閱讀。我們的財務資料乃根據國際財務報告準則編製。

## 概 要

### 綜合損益及其他全面收益表數據概要

於往績記錄期間，我們並無產生任何收益，而我們的虧損主要來自我們的研發及行政開支。

下表載列於所示年度我們綜合損益及其他全面收益表的概要：

	截至12月31日止年度	
	2018年	2019年
	人民幣千元	人民幣千元
其他收入 <sup>(附註)</sup>	5,218	2,888
其他收益及虧損淨額	8,076	6,316
可轉換可贖回優先股公允值收益	—	3,825
業務開發費用	(1,119)	(569)
行政開支	(11,666)	(27,760)
研發開支	(31,172)	(61,975)
財務成本	(1,135)	(2,070)
[編纂]	[編纂]	[編纂]
其他開支	(344)	(7,426)
所得稅開支	—	—
	<u>          </u>	<u>          </u>
年內虧損及全面開支總額	<u>[編纂]</u>	<u>[編纂]</u>

附註：我們的其他收入主要指(1)提供細胞凍存服務所得收入；(2)銀行存款利息收入；(3)租賃按金利息收入；(4)來自與本公司一名非控股股東有關聯的公司之利息收入；(5)向第三方貸款的利息收入；及(6)政府補助。

## 概 要

### 綜合財務狀況表數據概要

下表載列於所示結算日我們綜合財務狀況表的概要：

	於12月31日	
	2018年	2019年
	人民幣千元	人民幣千元
非流動資產總值	93,452	108,821
流動資產總值	185,761	308,150
資產總值	279,213	416,971
非流動負債總額	43,892	40,466
流動負債總額	19,024	206,170
負債總額	62,916	246,636
流動資產淨值	166,737	101,980
實繳資本／股本	69	677
儲備	214,582	168,265
本公司擁有人應佔權益	214,651	168,942
非控股權益	1,646	1,393
權益總額	216,297	170,335

於2018年及2019年12月31日，我們的資產淨值分別為人民幣216.3百萬元及人民幣170.3百萬元。資產淨值減少乃主要歸因於2019年的虧損及我們業務營運產生的全面開支總額人民幣109.1百萬元，部分被2019年發行普通股收取的現金代價所抵銷。

## 概 要

### 綜合現金流量表數據概要

下表為所示年度我們綜合現金流量表及現金及現金等價物結餘分析的簡明概要：

	截至12月31日止年度	
	2018年	2019年
	人民幣千元	人民幣千元
未計營運資金變動之經營現金流量	(35,126)	(98,774)
營運資金變動：		
預付款項及其他應收款項增加	(13,046)	(9,411)
存貨增加	(1,665)	(2,519)
合約成本減少	256	256
合約負債減少	(710)	(710)
貿易及其他應付款項增加	974	14,257
遞延政府補助增加	5,238	1,432
經營活動所用的現金淨額	(44,079)	(95,469)
投資活動(所用)／所得的現金淨額	(50,400)	25,741
融資活動產生的現金淨額	214,447	217,209
現金及現金等價物增加淨額	119,968	147,481
年初現金及現金等價物	3,390	128,332
外匯匯率變動影響	4,974	6,434
年末現金及現金等價物	128,332	282,247

作為一間臨床階段的生物製藥公司，於往績記錄期間，我們並無產生任何收益及產生營運虧損。因此，我們從營運活動錄得現金淨流出。由於我們繼續於研發項目投入資金，於可見未來繼續自營運活動出現現金淨流出，我們預期倘我們為EAL<sup>®</sup>取得上市許可，該在研產品於未來的銷售可改善我們的現金流量。此外，我們預期從融資活動產生現金流入，包括[編纂][編纂]淨額。

截至2018年及2019年12月31日止年度，我們的現金消耗率(即(1)經營活動所用現金淨額，主要包括一般行政及經營開支以及研發開支；(2)租賃負債還款；(3)已付利息；及(4)資本開支的平均每月金額)分別為人民幣6.9百萬元及人民幣10.1百萬元。考慮到我們過往及未來的現金消耗率(包括但不限於未來的研發開支及資本開支)，以及目前的財務狀況，董事認為，假設未來的現金消耗率將約為2019年的現金消耗率的兩倍，不論是否有[編纂][編纂]淨額，我們的財務仍可維持約12個月的營運，而憑藉[編纂][編纂]淨額我們的財務

## 概 要

仍可維持最少51個月的營運，而即使根據最保守估算只有5%[編纂]淨額將會用於補充營運資本，我們的財務仍可維持最少14個月的營運。

經計及[編纂][編纂]淨額(於最終[編纂]可能按[編纂]下調機制下調後，而其下調幅度不超過指示性[編纂]範圍下限的10%)、本集團可用財務資源、EAL<sup>®</sup>、CAR-T-19及其他管線產品的預期研發時間表以及我們的現金消耗率，董事認為我們將有充足資金應付本集團至少125%的成本，主要包括一般行政及經營開支，以及自本文件日期起計至少12個月的研發開支。

### 經選定的財務比率

下表載列所示結算日我們的若干經選定財務比率：

	於12月31日	
	2018年	2019年
流動比率 <sup>(1)(3)</sup>	9.76	1.49
速動比率 <sup>(2)(3)</sup>	9.64	1.47

附註：

- (1) 流動比率等於期末的流動資產除以流動負債。
- (2) 速動比率等於期末的(a)流動資產減存貨再除以(b)流動負債。
- (3) 我們的流動及速動比率由2018年12月31日至2019年12月31日有所下降，主要乃由於我們確認可轉換優先股作為流動負債所致。

[編纂]

---

## 概 要

---

[編纂]

### 13. 股息及股息政策

於往績記錄期間，我們並無就我們的普通股或任何其他證券宣派或派付任何股息。我們目前擬保留所有可供使用的資金及盈利(如有)，以為我們的業務發展及擴張提供資金，而我們預計不會在可見的將來派付任何現金股息。**[編纂]**請勿在預期會收取現金股息的前提下購買我們的股份。

於未來派付任何股息將由董事酌情決定，並可能會基於諸多因素，包括我們的未來營運及盈利、資本需求及盈餘、整體財務狀況、合約限制及董事可能視為相關的其他因素。

### 14. 法律合規

EAL<sup>®</sup>自2006年起至2016年進行臨床應用，當時細胞免疫治療被規定為第三類醫療技術。EAL<sup>®</sup>的臨床應用涉及超過4,000名患者，總共進行超過20,000次回輸。在該4,000名合共進行超過20,000次回輸的患者中，概無因EAL<sup>®</sup>細胞注射而出現任何虛弱或器官損傷。我們至今所商業化的EAL<sup>®</sup>產品及細胞凍存服務均符合其時的相關法例及法規，除此之外，迄今並無其他產品或服務商業化。

於最後實際可行日期，我們自成立以來並無涉及任何與EAL<sup>®</sup>應用有關的產品責任申索。

---

## 概 要

---

截至最後實際可行日期，董事確認並無任何關於本集團侵犯其他第三方專利或知識產權的事件。

於往績記錄期間及於最後實際可行日期，由於不熟悉相關監管規定，我們有若干與為中國僱員作社會保險及住房公積金供款有關的不合規事件。誠如中國法律顧問所告知，除上文所述者外，於往績記錄期間及於最後實際可行日期，我們已在所有重大方面遵守相關中國法律及法規。

### 15. 未來計劃及[編纂]用途

假設[編纂]未獲行使及[編纂]為每股股份[編纂]港元(即本文件所載指示性[編纂]範圍的中位數)，我們估計，經扣除我們就[編纂]應付的[編纂]費用、佣金及估計開支後，我們將收取[編纂][編纂]淨額約[編纂]港元。我們擬將[編纂][編纂]淨額用作以下用途：

- 我們擬將約[編纂]%的[編纂]淨額或[編纂]百萬港元用於投資EAL<sup>®</sup>正在進行的臨床試驗及商業化。
- 我們擬將約[編纂]%的[編纂]淨額或[編纂]百萬港元用於擴大EAL<sup>®</sup>的臨床適應症(不包括肝癌)，包括研發開支以及就EAL<sup>®</sup>持續技術創新設立新研發中心的建設成本。
- 我們擬將約[編纂]%的[編纂]淨額或[編纂]百萬港元用於投資CAR-T-19及TCR-T系列在研產品的臨床試驗，主要包括研發開支。
- 我們擬將約[編纂]%的[編纂]淨額或[編纂]百萬港元用於投資我們產品管線中其他在研產品的開發，包括研發開支及新研發及生產中心的建設成本。
- 我們擬將約[編纂]%的[編纂]淨額或[編纂]百萬港元用作營運資金及其他一般企業用途。



## 概 要

### 16. [編纂]

假設[編纂]為每股股份[編纂]港元(即本文件所述的指示性[編纂]範圍的中位數)，則我們應付的佣金及費用總額連同香港聯交所[編纂]費、證監會交易徵費及香港聯交所交易費、法律及其他專業費用、印刷及其他與[編纂]有關的開支，估計合計約為人民幣[編纂]百萬元。於截至2018年及2019年12月31日止年度，自損益扣除的[編纂]分別為[編纂]及[編纂]百萬元以及獲[編纂]的遞延[編纂]為[編纂]及[編纂]百萬元。我們預期將於截至2020年12月31日止年度自損益扣除估計餘下[編纂][編纂]百萬元，並於[編纂]後資本化約[編纂]百萬元。

### 17. 近期發展

我們以B細胞急性淋巴細胞白血病(B-ALL)為臨床適應症的CAR-T-19注射液在研產品IND申請已於2019年8月獲藥品審評中心接納處理。我們於2019年11月收到藥品審評中心的回饋意見，並建議我們補充若干有關臨床前研究的資料。我們已根據藥品審評中心的回饋意見展開補充研究，預期於2020年7月提交補充研究資料以完成IND申請。倘藥品審評中心同意我們作進一步提交，我們預期於2020年底前開始在研產品的臨床試驗。

自2020年1月底以來，雖然我們以電話跟進受試者的工作不受影響，但COVID-19的疫情仍導致EAL<sup>®</sup> II期臨床試驗的受試者入組工作及已入組受試者的EAL<sup>®</sup>給藥工作暫停。自2020年3月起，我們已開始恢復為EAL<sup>®</sup>的II期臨床試驗進行受試者入組及已入組受試者的EAL<sup>®</sup>給藥工作。根據臨床試驗方案，對受試者進行兩次EAL<sup>®</sup>回輸之間的最長時間為八週。因此，由於暫停臨床試驗，來自不超過35名受試者的數據或會被剔除，計算基準為暫停期間最少八週及少於12次回輸。在我們可以確定有關暫停有否對該35名受試者的臨床試驗產生任何統計學意義前，彼等將自2020年3月起繼續接受我們最少12個月的臨床試驗觀察。我們預計35名受試者此一最高數目不會進一步上升，因為我們其他受試者並無長於八週的暫停，或已接受最少12次回輸，因此符合臨床試驗方案。於2019年下半年，每月有約20至30名受試者納入EAL<sup>®</sup> II期臨床試驗。於最後實際可行日期，EAL<sup>®</sup>臨床試驗已取得14家醫療機構的倫理委員會批准，於截至2019年8月31日則為11家醫療機構。根據可促成進行EAL<sup>®</sup>臨床試驗的14家醫療機構的整體能力，估計於2020年下半年每月逾30名受試者可納入EAL<sup>®</sup> II期臨床試驗。此外，於最後實際可行日期，164名患者已入組參與EAL<sup>®</sup> II期臨床試驗(未有計及因暫停臨床試驗而可能剔除的最多35名受試者的數據之任何影響)。預期於2020年末其餘108名患者將會納入EAL<sup>®</sup> II期臨

## 概 要

床試驗。我們相信可根據臨床試驗方案於中國識別及完成272名肝癌術後患者的目標患者入組。因此，可能排除不多於35名受試者及COVID-19疫情不會延誤我們計劃於2020年下半年完成為EAL<sup>®</sup> II期臨床試驗招募272名患者、於2021年上半年完成臨時數據分析及向國家藥監局提交上市許可。除本文件所披露者外，我們預期COVID-19的疫情不會對EAL<sup>®</sup>的臨床試驗產生其他重大影響。

COVID-19疫情並未對我們的財務狀況及經營業績產生任何重大不利影響，乃主要由於我們在該階段尚未產生收益，且我們有充裕的營運資金來支持我們的業務營運。董事認為，在最壞的情況下(即(i)受試者入組將於2020年5月底前恢復；(ii)不超過35個受試患者重新入組，因此增加臨床試驗開支；及(iii)臨床試驗過程延誤及引致臨床試驗開支)，倘若我們的營運繼續受COVID-19疫情影響或中斷，我們至少可於直至2021年6月30日的期間內以[編纂][編纂]淨額保持財務可行性，主要由於(i)我們不會一如所有沒有收入公司倚靠來自收入的現金流入；(ii)我們的現金流出不會因延誤受試者入組而大幅變動；及(iii)我們將有充足營運資金支持我們的業務營運。更重要的是，我們自2020年3月起已開始恢復受試者入組。

我們已提前採購EAL<sup>®</sup>及其他細胞免疫療法管線產品的進口試劑及原材料。我們預期存貨將維持到2020年底，因此，我們預期不會因設備及原材料的任何潛在延遲而對我們的業務營運產生任何重大影響。

由於我們於2020年進一步推進產品管線的研發計劃，我們預期研發開支將會增加，或會影響我們截至2020年12月31日止年度的營運業績。當我們就產品管線作進一步臨床試驗及／或臨床前研究、擴充團隊及發展業務，我們預期於未來繼續產生重大開支及營運虧損。鑑於我們在研產品的開發情況、監管審批程序及在研產品商業化，我們預期財務表現會於各期間出現波動。

截至2019年12月31日止年度，我們確認可轉換可贖回優先股公允值收益人民幣3.8百萬元。可轉換優先股的公允值減少／增長被確認為公允值收益／虧損，其為一類非現金項目，且不會於[編纂]後的財政年度再次產生。尚可轉

---

## 概 要

---

換優先股的公允值於2020年轉換前增長，可轉換可贖回優先股之公允值虧損將對我們截至2020年12月31日止財政年度的財務業績造成不利影響。有關詳情請參閱「風險因素 — 3.與我們經營有關的風險 — 我們截至2020年12月31日止年度的財務業績或受我們已發行的可轉換可贖回優先股之公允值變動所影響」。

經審慎周詳考慮後，董事確認，直至本文件日期，除本文件所披露者外，自2019年12月31日(即本公司最近期綜合經審核財務業績的編製日期)以來，我們的財務或貿易狀況並無重大不利變動，且自2019年12月31日以來，並無出現任何會對本文件附錄一所載會計師報告所示的資料產生重大影響的事件。

## 釋 義

於本文件，除文義另有所指外，否則下列詞彙具有下文所載涵義。若干其他詞彙於「技術詞彙表」闡述。

「安康瑞和」 指 安康瑞和生物醫藥技術(北京)有限公司，一家於2018年7月3日在中國成立的有限公司，為本公司的間接全資附屬公司

### [編纂]

「細則」或  
「組織章程細則」 指 本公司於2020年6月6日有條件採納並將於[編纂]後生效的組織章程細則

「北京賽諾泰」 指 北京賽諾泰生物科技有限公司，一家於2005年9月20日在中國成立的有限公司，由鄭鉉哲(本集團執行董事兼首席戰略官及本公司主要股東)全資擁有

「北京緯曉」 指 北京緯曉生物技術開發有限責任公司，一家於2016年7月15日在中國成立的有限公司，分別由我們的附屬公司北京永泰、吳雙宸及廖謙(後兩者本為獨立第三方，惟就彼等於北京緯曉的權益而言)擁有70.0%、29.0%及1%股權

「北京永泰」 指 北京永泰生物製品有限公司，一家於2006年11月20日在中國成立的有限公司，為本公司的間接全資附屬公司

「董事會」 指 本公司董事會

「Brim Elite」 指 Brim Elite Limited，一家於2018年9月20日在英屬處女群島註冊成立的業務公司，由獨立第三方武桔直接全資擁有。Brim Elite為一名股東

「營業日」 指 香港銀行開放辦理一般銀行業務的任何日子(星期六、星期日或公眾假期除外)

---

## 釋 義

---

「英屬處女群島」 指 英屬處女群島

### [編纂]

「開曼公司法」或  
「公司法」 指 開曼群島法律第22章《公司法》(1961年第三號法律)(經綜合及修訂)(經不時修訂、補充或以其他方式修改)

### [編纂]

「藥品審評中心」 指 國家藥監局藥品審評中心

「首席執行官」 指 首席執行官

「國家食藥監局」 指 國家食品藥品監督管理總局，為國家藥監局的前身機構

「藥監局核查中心」 指 國家藥監局食品藥品審核查驗中心

「主席」 指 董事會主席

### [編纂]

「公司條例」 指 香港法例第622章《公司條例》(經不時修訂、補充或以其他方式修改)

## 釋 義

「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	永泰生物製藥有限公司，一家於2018年4月11日根據開曼群島法律註冊成立的獲豁免有限公司
「綜合聯屬實體」	指	我們透過合約安排控制的實體，即永泰瑞科
「合約安排」	指	由北京永泰、永泰瑞科與登記股東所訂立的一系列合約協議，詳情載述於「合約安排」
「控股股東」	指	具有上市規則賦予該詞的涵義，如本文件文義所指，為本公司的控股股東，即譚先生及Tan Zheng Ltd
「可換股債券認購協議」	指	由(其中包括)Poly Platinum與本公司所訂立日期為2019年3月29日的可換股債券認購協議，據此，Poly Platinum認購本金額為100.0百萬港元的本公司可換股債券
「可轉換優先股」	指	本公司根據優先股認購協議向Poly Platinum發行面值合共為5,000.0美元的可轉換優先股
「核心在研產品」	指	上市規則第十八A章界定的「核心產品」，即EAL <sup>®</sup>
「首席科技官」	指	首席科技官
「指定人士」	指	北京永泰指定的第三方
「董事」	指	本公司董事

### [編纂]

「金博士」	指	金浩彥博士，為本公司的聯席首席科技官
-------	---	--------------------

## 釋 義

「王博士」	指	王歛博士，為本公司的執行董事、首席執行官兼聯席首席科技官
「張博士」	指	張毓博士，為本公司的首席科學家兼顧問
「EAL <sup>®</sup> 」	指	本公司核心在研產品，為「擴增活化淋巴細胞」的簡稱，詳情載於「業務 — 產品管線 — EAL <sup>®</sup> 」
「企業所得稅法」	指	中華人民共和國全國人民代表大會於2007年3月16日通過（並於2017年2月24日及2018年12月29日修訂）的中華人民共和國企業所得稅法，連同國務院於2007年12月6日頒佈的中華人民共和國企業所得稅法實施條例（經不時修訂、補充或以其他方式修改）
「股本融資」	指	股本融資認購協議訂明的[編纂]前投資
「股本融資認購協議」	指	本公司、本公司當時的股東（包括於「歷史、重組及公司架構」所載彼等的投資控股公司）、新開源香港、Brim Elite及Bei Ni Ltd所訂立日期為2018年12月11日的股份認購協議，以及本公司、新開源香港及廣利所訂立日期為2018年12月11日的股份認購函，內容有關以200.0百萬港元認購本公司合計10,000股股份
「Evodevo」	指	Evodevo Ltd，一家於2018年3月28日在英屬處女群島註冊成立的有限商業公司，於[編纂]完成後將成為本公司的主要股東
「獨家業務合作協議」	指	永泰瑞科、登記股東與北京永泰之間所訂立日期為2018年9月10日的獨家業務合作協議
「獨家購買權及股權託管協議」	指	北京永泰、永泰瑞科與登記股東之間所訂立日期為2018年9月10日的獨家購買權及股權託管協議
「行使價」	指	人民幣1.00元，或於購買時中國法律允許的最低價格

## 釋 義

「極端情況」	指	由香港政府發佈由超強颱風造成的極端情況
「FDA」	指	美國食品藥品監督管理局
「首份不可撤回信託協議」	指	由北京賽諾泰、譚先生、譚曉陽、張軍政、馬曉鷗、柯少彬、宋愛平及李磊所訂立日期為2016年6月30日的股東協議，據此，其他股東於北京永泰任何股東大會上的投票權已不可撤回地委託予譚先生，使譚先生可全權酌情行使該等投票權
「弗若斯特沙利文」或「行業顧問」	指	弗若斯特沙利文(北京)諮詢有限公司上海分公司，為獨立行業顧問
「按公允值計入損益」	指	按公允值計入損益

### [編纂]

「廣利」	指	廣利投資有限公司，一家於2018年11月28日在英屬處女群島註冊成立的業務公司，由獨立第三方Michael Zhou全資擁有。廣利為一名股東
------	---	--

### [編纂]

「本集團」	指	本公司及我們的附屬公司或當中任何一家附屬公司，或如文義所指，就本公司成為其現時附屬公司的控股公司之前的期間而言，指該等附屬公司，猶如其於有關時間為本公司的附屬公司
「廣州永瑞」	指	廣州永瑞免疫生物製品科技有限公司，一家於2019年2月27日在中國成立的有限公司，為本公司的間接全資附屬公司
「國盛實驗室」	指	本集團租賃的一處研發設施，位於中國北京市北京經濟技術開發區康定街1號國盛科技園
「Hamiyang」	指	Hamiyang Ltd，一家於2018年4月19日在英屬處女群島註冊成立的業務公司，為本公司的直接全資附屬公司



---

## 釋 義

---

「港元」	指	香港法定貨幣港元
		[編纂]
「香港」	指	中國香港特別行政區
		[編纂]
「香港聯交所」	指	香港聯合交易所有限公司
		[編纂]
「國際財務報告 準則」	指	國際會計準則理事會頒佈的國際財務報告準則
「永泰生物」	指	本集團

---

## 釋 義

---

「獨立第三方」 指 據董事作出合理查詢後所知悉，與本公司概無關連(定義見上市規則)的任何人士

「獨立非執行董事」 指 獨立非執行董事

### [編纂]

「不可撤回信託安排」 指 首份不可撤回信託協議、第二份不可撤回信託協議及代表委任協議項下安排的統稱

### [編纂]

「聯席保薦人」 指 建銀國際金融有限公司及國信證券(香港)融資有限公司

---

## 釋 義

---

「基因研究」 指 基因研究有限公司，一家於**2018年5月3日**在香港註冊成立的有限公司，為本公司的間接全資附屬公司

「最後實際可行日期」 指 **2020年6月19日**，即刊發本文件前確定本文件所載若干資料的最後實際可行日期

### [編纂]

「上市委員會」 指 香港聯交所上市委員會

### [編纂]

「上市規則」 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)

「Lymphotec」 指 **Lymphotec Inc.**，一名獨立第三方，為北京賽諾泰於**2005年至2008年**間的前細胞製備試劑盒供應商，有關**Lymphotec**與北京賽諾泰之間的關係的資料，請參閱「董事及高級管理層—本集團與鄭先生的聯屬公司之間的業務劃分—北京賽諾泰」

「大綱」或「組織章程大綱」 指 本公司的組織章程大綱

「商務部」 指 中國商務部

「鄭先生」 指 鄭鉉哲先生，為本集團執行董事兼首席戰略官

「譚先生」 指 譚錚先生，為本公司主席、執行董事兼控股股東

「新開源香港」 指 新開源醫療香港有限公司，一家於**2018年7月23日**在香港成立的有限公司，為新開源製藥的直接全資附屬公司。新開源香港為一名股東

---

## 釋 義

---

「新開源製藥」	指	博愛新開源醫療科技集團股份有限公司(前稱博愛新開源製藥有限公司)，一家於2003年3月13日在中國成立的公眾公司，並於深圳證券交易所上市(股份代號：300109)
「國家藥監局」	指	中國國家藥品監督管理局
「Nosong Life Science」	指	Nosong Life Science Inc ( 주식회사 노송생명과학 )，(前稱주식회사 파로스생명과학(Pharos Life Science Inc))，一家在大韓民國註冊成立的公司

### [編纂]

「被動少數股東」	指	就首份不可撤回信託協議而言，譚曉陽、張軍政、馬曉鷗、柯少彬、宋愛平及李磊；就第二份不可撤回信託協議而言，譚曉陽、張軍政、馬曉鷗、宋愛平、李磊、柯少彬、王淑慧、李昀慧、譚月月及王玉寧；就代表委任協議而言，譚曉陽、張軍政、宋愛平、柯少彬、馬曉鷗、王玉寧、王淑慧、李昀慧、譚月月及以上各方各自的投資控股公司(為公司股東)(視情況而定)
----------	---	--

## 釋 義

「Pharos Vaccine」	指	Pharos Vaccine Inc. (주식회사 파로스백신)，一家在大韓民國註冊成立的公司
「Poly Platinum」	指	Poly Platinum Enterprises Limited，一家於2018年11月9日在英屬處女群島註冊成立的業務公司，為獨立第三方大灣區共同家園發展基金有限合夥的直接全資附屬公司
「 <b>[編纂]</b> 後購股權計劃」	指	我們於2020年6月6日就僱員(包括我們的董事及高級管理人員)的裨益而有條件採納的購股權計劃，主要條款概述於附錄四「D.購股權計劃—2. <b>[編纂]</b> 後購股權計劃」
「授權書」	指	登記股東及北京永泰之間簽立日期為2018年9月10日的不可撤回授權書
「中國」	指	中華人民共和國，僅就本文件而言，除文義另有所指外，所提述的中國不包括香港、澳門及台灣；而「中國人」一詞亦須按此詮釋
「中國法律顧問」	指	通商律師事務所
「 <b>[編纂]</b> 前投資」	指	Bei Ni Ltd、廣利、Brim Elite、新開源香港及Poly Platinum各自根據 <b>[編纂]</b> 前投資協議於本公司投資的統稱，進一步詳情請參閱本文件「歷史、重組及公司架構—6. <b>[編纂]</b> 前投資」
「 <b>[編纂]</b> 前投資協議」	指	股本融資認購協議、可換股債券認購協議及優先股認購協議的統稱
「 <b>[編纂]</b> 前投資者」	指	Bei Ni Ltd、廣利、Brim Elite、新開源香港及Poly Platinum的統稱

---

## 釋 義

---

「[編纂]發售前 購股權計劃」	指	董事會於2019年12月31日有條件採納及股東於2020年6月6日批准的關於僱員(包括我們的董事及高級管理人員)裨益的購股權計劃，其主要條款概述於附錄四「D.購股權計劃—1.[編纂]前購股權計劃」
「優先股融資」	指	優先股認購協議訂明的[編纂]前投資
「優先股認購協議」	指	由(其中包括)Poly Platinum與本公司就以200百萬港元認購5,000股可轉換優先股而所訂立日期為2019年6月3日的認購協議(經由以上各方就以上事項所訂立日期為2019年6月12日的第一份補充認購協議修訂及補充)

### [編纂]

「代表委任協議」	指	由譚先生、譚曉陽、張軍政、馬曉鷗、宋愛平、李磊、柯少彬、王淑慧、李昀慧、譚月月、王玉寧及彼等各自的投資控股公司所訂立日期為2019年8月29日的代表委任協議，據此，其他股東(以及彼等各自的投資控股公司)於本公司自其註冊成立起任何股東大會上的投票權已不可撤回地委託予Tan Zheng Ltd，使Tan Zheng Ltd可全權酌情行使該等投票權
「登記股東」	指	永泰瑞科的登記股東譚先生及王博士
「S規例」	指	美國證券法S規例

## 釋 義

「相關人士」	指	聯席保薦人、[編纂]、[編纂]、[編纂]、[編纂]、控股股東、其任何一方或本公司各董事、高級職員或代表，或參與[編纂]的任何其他人士
「重組」	指	本集團為籌備[編纂]而進行的公司重組，詳情載於「歷史、重組及公司架構 — 3.重組」
「購回授權」	指	股東授予董事會以購回股份的一般無條件授權，詳情載於「附錄四 — 法定及一般資料 — A.有關本公司及其附屬公司的其他資料 — 4.全體股東於2020年6月6日通過的書面決議案」
「人民幣」	指	中國法定貨幣人民幣元
「研發」	指	研究及開發
「國家外匯管理局」	指	中國國家外匯管理局
「國家工商總局」	指	中國國家工商行政管理總局
「國家稅務總局」	指	中國國家稅務總局
「第二份不可撤回信託協議」	指	由譚先生、譚曉陽、張軍政、馬曉鷗、宋愛平、李磊、柯少彬、王淑慧、李昀慧、譚月月及王玉寧所訂立日期為2018年3月1日的股東協議，據此，其他股東於北京永泰任何股東大會上的投票權已不可撤回地委託予譚先生，使譚先生可全權酌情行使該等投票權
「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)
「上海永泰」	指	上海永泰免疫生物製品有限公司，一家於2018年7月2日在中國成立的有限公司，為本公司的間接全資附屬公司

---

## 釋 義

---

「購股權計劃」	指	[編纂]前購股權計劃及[編纂]後購股權計劃
「股份質押協議」	指	北京永泰、永泰瑞科與登記股東之間所訂立日期為2018年9月10日的股份質押協議
「股份」	指	本公司股本中每股面值0.001美元的普通股
「股東」	指	股份持有人
「韓國」	指	大韓民國
「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)
		[編纂]
「天士力」	指	天士力(香港)醫藥投資有限公司，為「[編纂]」所載的[編纂]之一
「往績記錄期間」	指	截至2018年及2019年12月31日止兩個年度
		[編纂]
「美國」	指	美利堅合眾國
「美國證券法」	指	1933年美國證券法(經不時修訂、補充或以其他方式修改)
「美元」	指	美國法定貨幣美元
「我們」	指	除文義另有所指外，本公司及其附屬公司



## 釋 義

「魏則西事件」 指 一宗於2016年對中國細胞免疫治療業界產生監管上改變的事件，當中一名患有末期滑膜肉瘤的患者在接受使用與本集團無關的若干細胞免疫治療產品的治療後死亡。詳情請參閱「行業概覽—2.細胞免疫治療概覽—中國細胞免疫治療法規的演變」

### [編纂]

「撤回機制」 指 此機制要求本公司必須(其中包括)：(a)因應本文件內資料(例如[編纂])的重大變動刊發補充文件；(b)延長[編纂]期及採用「選擇參與」安排，讓潛在[編纂]選擇是否確認彼等的[編纂]，即需要[編纂]正面確認即使出現有關變動其仍會[編纂]認購股份

### [編纂]

「永泰瑞科」 指 北京永泰瑞科生物科技有限公司，一家於2018年6月8日在中國成立的公司及分別由登記股東譚先生及王博士擁有60.00%及40.00%。根據合約安排，被視為本公司全資附屬公司。進一步詳情請參閱「合約安排」

「%」 指 百分比

於本文件中，除文義另有所指外，「聯繫人」、「緊密聯繫人」、「關連人士」、「關連交易」、「核心關連人士」、「附屬公司」及「主要股東」具有上市規則所賦予該等詞彙的涵義。

## 技術詞彙表

本詞彙表包括於本文件所使用與本公司及其業務有關的若干詞彙的釋義。若干釋義可能與該等詞彙的標準行業釋義不一致。

「AAL」	指	活化的自體淋巴細胞，是一種細胞免疫治療，涉及回輸最初取自患者自體外周血並在體外活化及擴增的T細胞
「急性淋巴細胞白血病」或「ALL」	指	一種白血病，特徵為未成熟血細胞數量迅速增加，當中血細胞的DNA受損，且不能生長成為正常細胞
「細胞凋亡」	指	細胞死亡，是在生物體生長或發育時出現的正常及受控部分
「B細胞」	指	一種淋巴細胞
「腫瘤相關生存期」	指	於臨床試驗中，由隨機化起計直至因病致死日期的時間，死於與疾病無關原因的患者不作計算
「CAR-T細胞」	指	嵌合抗原受體T細胞，乃經過基因工程改造以產生人工T細胞受體及嵌合抗原受體，經過工程改造的受體使T細胞被賦予新能力，可以細胞表面的特定蛋白質為目標
「CAR-T細胞療法」	指	嵌合抗原受體T細胞療法，一種透過基因改造天然T細胞治療癌症的細胞免疫治療
「細胞免疫治療」	指	一種向患者輸注細胞以治療疾病的免疫療法；細胞通常取自患者本身的血液或腫瘤組織，在實驗室中大量培植，然後向患者回輸以幫助免疫系統殺死腫瘤細胞
「cGMP」	指	現行的良好生產規範
「化療」	指	使用一種或以上抗癌化學藥物治療癌症的方法
「嵌合抗原受體」或「CAR」	指	於實驗室創造的特殊受體，目的是與癌細胞上的若干蛋白質結合

---

## 技術詞彙表

---

「肝硬化」	指	一種慢性肝病，特徵為細胞退化、炎症及組織纖維變厚
「臨床研究」	指	一種由研究人員(一般為醫生)發起，利用人類參與者進行並旨在增進醫學知識的研究類型，將由相關倫理委員會審批，惟毋須經國家藥監局批准，目的並非申請藥品上市
「臨床試驗」	指	一種參與者根據經國家藥監局批准的臨床試驗計劃或由研究者制定的方案接受特定干預的研究類型，目的是申請藥品上市
「臨床試驗方案」	指	描述如何進行臨床試驗以及保證試驗受試者安全及所收集數據完整性的文件
「臨床試驗計劃」	指	實施特定臨床試驗方案的詳細計劃
「CRO」	指	合約研究組織，一家以合約形式外派人員的公司，以研究服務形式向製藥、生物科技及醫療器械行業提供支援
「細胞因子」	指	一類在細胞信號傳導中舉足輕重，並具有廣泛活性的小分子蛋白，其釋放對周圍細胞的行為造成影響
「細胞因子誘導殺傷細胞」或「CIK」	指	效應CD3 <sup>+</sup> CD56 <sup>+</sup> 自然殺傷T細胞的異質群體，可輕易自外周血單個核細胞於體外擴增
「雙軌制」	指	一種在2016年5月之前用於監管細胞免疫療法的制度，在該制度下，細胞免疫療法可作為一種由衛生部監管的醫療技術進行商業銷售，同時其仍處於國家食藥監局藥物監管制度範圍內
「EBV」	指	愛潑斯坦-巴爾病毒，屬疱疹病毒群的病毒

---

## 技術詞彙表

---

「GMP」	指	良好生產規範，就中國法律及法規而言，指根據中華人民共和國藥品管理法不時頒佈的指引及法規，作為質量保證的一部分，旨在盡量降低藥品生產過程中出現污染、交叉污染、混淆及錯誤的風險，並確保受該等指引及法規規限的藥品按照對其擬定用途乃屬恰當的質量及標準持續生產及監控
「顆粒酶」	指	細胞毒性T細胞及自然殺傷細胞內的細胞質顆粒釋放的絲氨酸蛋白酶
「血液癌症」	指	始於血液形成組織(例如骨髓)或免疫系統細胞的癌症
「肝細胞癌」或「HCC」	指	成人常見的原發性肝癌，為肝硬化患者死亡的最常見原因
「HLA」	指	人類白血球抗原，為將主要組織相容性複合體(MHC)編碼的基因複合體
「IFN- $\gamma$ 」	指	II型干擾素，一種對病毒性、部分細菌性感染及原生動物感染(由寄生蟲引起的感染)的先天性及後天性免疫力舉足輕重的細胞因子
「IL-2」	指	白介素-2，屬白介素，是免疫系統中的一種細胞因子，在人體及其他動物體內引發免疫反應(即誘導體液及/或細胞介導免疫反應的能力)
「免疫治療」	指	利用免疫系統治療疾病
「IND」	指	新藥研究申請
「LAK」	指	淋巴因子激活殺傷細胞
「白血病」	指	通常始於骨髓並造成異常的血細胞大量增生的血液癌症類別
「淋巴細胞」	指	一種白血球亞型，如T細胞、B細胞及NK細胞

## 技術詞彙表

「MHC」	指	主要組織相容性複合體，為在細胞表面發現的蛋白質，專門在細胞表面展現短肽碎片
「NDA」	指	新藥上市申請
「NK細胞」	指	自然殺傷細胞，一種淋巴細胞及先天免疫系統的組成部分
「國家醫保目錄」	指	國家醫保藥品目錄，由中華人民共和國人力資源和社會保障部管理
「總生存期」	指	於臨床試驗中，由隨機化起計患者仍然存活的時間
「PBMC」	指	外周血單個核細胞
「PD-1」	指	程式性細胞死亡蛋白質1或程式死亡受體1，在T細胞、B細胞及巨噬細胞上表達的免疫檢查點受體。PD-1的正常功能是關閉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性細胞的程序一部分。在T細胞表面上的PD-1附於正常細胞或癌細胞表面上的若干蛋白質時，T細胞停止其殺死細胞的能力
「穿孔素」	指	在細胞毒性T淋巴細胞及自然殺傷細胞的顆粒中發現的有孔細胞溶解蛋白
「外周血」	指	於體內流動及循環的血液
「無復發生存期」	指	於臨床試驗中，由隨機化起計無發現癌症跡象的時間
「SMO」	指	試驗現場管理組織，一家提供臨床試驗相關服務的公司
「T細胞」或 「T淋巴細胞」	指	一種由胸腺產生或加工並活躍於免疫反應的淋巴細胞，於細胞介導免疫中具備核心作用；T細胞可通過細胞表面存在的T細胞受體與其他淋巴細胞(如B細胞及NK細胞)區分
「TACE」	指	肝動脈化療栓塞術，一種使用圖像引導的非手術程序，用於治療肝臟惡性病變

---

## 技術詞彙表

---

「TCR」	指	T細胞受體，一種在T細胞表面發現的分子，負責識別抗原碎片
「TCR-T細胞治療」	指	T細胞受體工程化T細胞治療，一種透過基因改造天然T細胞治療癌症的細胞免疫治療
「TGF- $\beta$ 」	指	轉化生長因子- $\beta$ ，一種在細胞層面參與調節及介導過程的蛋白質家族
「TIL」	指	腫瘤浸潤淋巴細胞
「TNF- $\alpha$ 」	指	出現急性炎症期間由巨噬細胞／單核細胞產生的炎性細胞因子，負責細胞內的各種信號傳導，引發壞死或凋亡

## 風險因素

閣下於[編纂][編纂]之前，務請審慎考慮本文件所載一切資料，包括下文所述的風險及不明朗因素。閣下尤須注意，我們的業務在很大程度上位於中國，且我們受法律及監管環境規管，該等法律及監管環境在若干方面與其他國家所實施者有所不同。我們的業務、財務狀況或經營業績可能受到下文所述任何風險及不明朗因素的重大不利影響。股份的[編纂]可能因任何該等風險及不明朗因素而下跌，閣下可能損失全部或部分[編纂]。

### 1. 與我們業務及行業有關的風險

我們可能無法識別、發現新在研產品或獲得有關產品許可，投資者可能因而損失彼等於我們的所有投資

我們可能因多種原因而無法識別臨床開發的在研產品。例如，我們的研究方法可能無法成功識別潛在在研產品或我們識別的產品可能會出現有害副作用或其他特徵，導致其不可上市或不大可能獲得監管批准。

尋求開發額外適應症的在研產品，及識別新的在研產品及目標的研發項目需要大量技術、財務及人力資源。我們的研發項目最初可能會於識別潛在適應症或在研產品時向好，但因多種原因而無法取得臨床開發成果，包括：

- 所用的研究方法可能無法成功識別潛在適應症或在研產品；
- 潛在在研產品於進一步研究後可能會被發現具有害副作用或表明其不大可能成為有效藥物的其他特徵；或
- 為我們的在研產品識別額外治療機會或透過內部研究計劃開發合適的潛在在研產品可能需花費超出我們所具備的更多人力及財務資源，從而限制我們將藥物組合多元化及擴大產品組合的能力。

因此，概不保證我們將能夠為我們的在研產品物色額外治療機會或透過內部研究計劃開發合適的潛在在研產品，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在研產品或其他潛在項目。倘發生任何上述情況，投資者可能因而損失彼等於我們的所有投資。

---

## 風險因素

---

我們可能無法成功及時開發在研產品並取得監管批准，所有在研產品均處於臨床前或臨床開發過程中

我們的在研產品(包括我們的核心在研產品EAL<sup>®</sup>)可能無法成功開發及上市。

我們不得推廣我們的任何在研產品，除非及直至我們取得相關機構的監管批准。取得監管批准需要向多間監管機構就各治療適應症提交大量的臨床前及臨床數據及支持資料，以確定在研產品的安全性及有效性。取得監管批准的過程漫長、耗時及本質上不可預測。迄今為止，我們的在研產品均未獲准進行上市。

在就銷售在研產品取得監管批准前，我們必須進行各種臨床試驗，以證明在研產品對於人體的安全性及有效性。取得監管批准的過程費用高昂，尤其如果需要進行額外的臨床試驗，可能需要很多年，並可能因各種因素而有很大差異，包括所涉及的在研產品的類型、複雜性及新穎性。諸多因素(包括開發期間監管審批政策的變化、附加法規或規例的變更或實施，或每個提交的新藥申請類型的監管審查的變更)均可能導致批准延期或申請不獲受理。此外，相關機構在批准過程中擁有相當大的酌情權，可能拒絕接受任何申請或可能決定我們的數據不足以取得批准，並需要額外的臨床前、臨床或其他研究。

具體而言，我們就在研產品延期獲得或未獲得監管批准的原因包括以下各項：

- 與國家藥監局或可資比較監管機構就臨床試驗的數目、設計、規模、進行或實施存在分歧；
- 我們無法與預期CRO及試驗點按可接受條款達成協議，且有關條款可以進行進一步商討並可因應不同的CRO及試驗點而大相逕庭；
- 在研產品臨床試驗所需要的患者人數可能大於預期，招募的患者可能不足或招募慢於預期或患者的退出率高於預期；
- 生產問題，包括與生產、供應質量、遵守GMP或自第三方取得足夠在研產品數量以供臨床試驗使用有關的問題；
- 我們在研產品的臨床試驗可能產生負面或無效結果，包括臨床試驗結果未能達到批准所需的統計重大水平、與我們的臨床試驗相關的數據完整性問題以及我們對臨床前研究或臨床試驗數據的解釋不一致；



---

## 風險因素

---

- 未能表明一個在研產品的臨床及其他利益超過其安全風險；
- 我們可能決定或監管機構可能要求我們進行額外臨床試驗或放棄產品開發項目；
- 我們的第三方承包商，包括臨床研究員，可能未能遵守監管規定或及時履行對我們的合約責任，或根本無法履行合約責任；
- 我們可能由於各種原因而須暫停或終止在研產品的臨床試驗，包括發現缺乏臨床反應或發現參與者面對不可接受的健康風險；
- 監管機構或倫理委員會可能由於各種原因(包括未遵守監管規定)要求我們或我們的研究員暫停或終止臨床試驗或不倚賴臨床試驗的結果；及
- 我們在研產品的臨床試驗成本可能高於預期。

此外，倘我們無法找到及招募足夠的合資格患者參與臨床試驗，我們或我們的合作者可能無法為我們的在研產品開展或繼續該等試驗。此外，我們的臨床試驗可能將與同我們的在研產品處於相同治療領域的其他在研產品的臨床試驗構成競爭，而此競爭將減少我們可用的患者人數及類型，原因是已選擇加入我們試驗的部分患者可能會選擇加入由我們的競爭對手進行的試驗。

患者招募亦受到其他因素影響，包括相關研究的資格標準、所研究在研產品的已知風險及利益、醫生的患者轉介慣例、在治療期間及治療後充分監測患者的能力，及為未來患者提供臨床試驗點的接近度及可用性。我們或我們的合作者無法為我們的臨床試驗招募足夠數量的患者，將導致嚴重延遲或可能要求我們延遲或甚至放棄一項或多項臨床試驗。

倘我們任何一種在研產品的臨床試驗延遲完成或終止，該在研產品的商業化前景將會受損，而我們自該等在研產品產生產品銷售收益的能力將會延遲。此外，臨床試驗的完成發生任何延遲均會增加我們的成本、減緩在研產品開發及審批流程，以及削弱我們開始產品銷售及從該在研產品產生相關收益的能力。發生任何上述情況均會嚴重損害我們的業務、財務狀況及前景。此外，諸多引致或導致延遲開始或完成臨床試驗的因素亦可能最終導致我們的在研產品的監管批准遭拒絕。

---

## 風險因素

---

我們的在研產品最終未必有效，療效僅可能一般或可能證明有不良或意想不到的副作用、毒性或其他可能影響我們取得監管批准或阻礙或限制商業用途的特點。除臨床前及臨床數據外，NDA必須包括有關在研產品的化學成分、生產及控制的重大資料。

我們尚未證明我們有能力就在研產品取得監管批准。因此，與假設我們在取得監管批准方面具有經驗的情況相比，我們日後成功提交任何NDA，以及就在研產品取得監管批准的能力可能涉及更多固有風險、耗時更長及花費更多費用。

於往績記錄期間，我們產生淨虧損及並無自銷售在研產品產生任何收益，且概不保證我們將能夠於日後產生盈利及維持盈利

於最後實際可行日期，概無在研產品已取得上市批准。於生物技術產品開發的投資屬高度投機，因為其需要大量的前期資本支出並承擔在研產品不能獲得監管批准或不能在商業上可行的重大風險。迄今為止，我們主要通過股東出資為我們的活動撥付資金。於往績記錄期間，儘管我們已自提供細胞凍存服務產生收入，我們並無產生任何收益，且我們產生有關臨床開發的重大研發開支及其他持續經營開支。因此，截至2018年及2019年12月31日止年度，我們分別產生淨虧損人民幣34.9百萬元及人民幣109.1百萬元。

為能夠產生盈利及維持盈利，我們須開發擁有重大市場潛力的在研產品及最終將其商業化。成功開發及商業化在研產品將取決於數項因素，包括：

- 根據我們的研究或業務發展方法或搜索標準及流程成功識別潛在的在研產品；
- 擁有足夠的資源來獲取或發現更多的在研產品；
- 成功招募臨床試驗的患者及完成臨床試驗，以及完成臨床前研究；
- CRO或我們可能聘請進行臨床試驗的其他第三方以符合我們試驗計劃及適用法律並保護結果數據完整性的方式履行其責任；
- 自臨床試驗及其他研究取得良好的安全及功效數據；

---

## 風險因素

---

- 透過自行建設設施或與第三方生產商訂立安排，以建立進行商業生產的能力；
- 為我們的在研產品取得及保留專利、商業秘密及其他知識產權保護及監管專有權；
- 確保我們並無侵犯、盜用或以其他方式違反第三方的專利、商業秘密或其他知識產權；
- 倘獲批准，成功推出在研產品的商業銷售；
- 倘獲批准，獲得及擁有第三方付款人對產品的有利賠償；
- 與其他產品的競爭；及
- 取得監管批准後繼續保持在研產品可接受的安全性。

我們可能無法在上述任何一項或全部情況中取得成功，即使我們取得成功，我們可能無法產生重大或龐大至足以實現盈利的收益。我們可能面對不可預見的費用、困難、複雜情況、延誤以及其他可能對我們的業務產生不利影響的未知因素。即使我們未來實現盈利，我們可能無法在後續期間維持盈利。倘我們未能產生盈利並維持盈利，將降低本公司的價值，並可能削弱我們籌集資金、維持我們的研發工作、拓展業務或繼續營運的能力。

**即使獲批准，我們的在研產品可能無法獲得商業成功所需的來自醫生、患者、第三方付款人及醫學界其他各方的市場接納程度**

即使獲批准，我們的在研產品可能無法獲得來自醫生、患者、第三方付款人及醫學界其他各方足夠的市場接納。例如，目前的化療及放射療法等腫瘤療法已在醫學界廣為採用，而醫生可能會繼續倚賴該等療法，而不考慮我們的在研產品。此外，醫生、患者及第三方付款人可能偏向使用其他新產品，而不選擇我們產品。倘我們的在研產品並無取得合適的接納程度，我們可能無法產生大量的產品銷售收益及我們可能無法產生盈利。

商業銷售一經批准，我們在研產品的市場認可度將取決於若干因素，包括：

- 我們在研產品獲批准的臨床適應症；
- 醫生、醫院及患者將我們的在研產品視為一種安全有效的治療手段；

---

## 風險因素

---

- 我們在研產品相比其他替代療法的潛在及可見優勢；
- 我們在研產品以及競爭產品投放市場的時間；
- 與替代療法相比的治療成本；
- 第三方付款人及政府部門提供足夠保障、補償及定價的可得性；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准在研產品未能取得醫生、患者、醫院或醫學界其他各方的市場接納，我們將無法取得大量收益。即使我們未來的獲准在研產品獲市場接納，然而倘較我們在研產品更受歡迎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在研產品滯銷，我們可能無法一直維持市場接納程度。

### 爆發疾病或流行病可能會對我們的業務營運造成重大中斷

近期爆發的COVID-19使我們的業務營運中斷，因為我們的核心在研產品EAL<sup>®</sup>的臨床試驗已暫停兩個月，直至近期開始恢復為EAL<sup>®</sup>的II期臨床試驗進行受試者入組及就已入組受試者進行EAL<sup>®</sup>給藥工作。有關詳情，請參閱「概要—近期發展」。

此外，爆發疾病或其他流行病(倘疫情長期持續及惡化)可能會進一步中斷我們實驗室及生產設施的營運以及供應商(包括研發供應商)的營運。例如，雖然我們計劃於北京、上海及廣州成立研發及生產中心(其仍處初步籌備階段，尚未進行建設及設計)並無受到中國爆發COVID-19影響，倘中國爆發COVID-19的情況持續或惡化，我們概不保證該計劃不會受到重大負面影響。在該種情況下，我們建設研發及生產中心的時間表或會重大延誤，繼而或大幅增加我們的預算。因此，我們的業務前景及財務狀況或受到不利影響。此外，因有關疫情造成的長時間中斷可能會延遲我們在研產品的臨床前及臨床研究及商業化工作，以及我們的產品發現過程，並可能最終導致我們延遲推出產品。例如，我們或未能按照與藥品審評中心的協定全數招募272名患者作為臨床試驗方案的一部分。此外，由於COVID-19疫情導致臨床試驗暫停，來自不多於35名受試者的數據或會被剔除，導致重新為最多35名受試者進行臨床試驗。無法全數招募272名患者或剔除最多35名受試者或會延誤臨床試驗時

---

## 風險因素

---

間表及我們的NDA申請，最終導致EAL<sup>®</sup>商業化出現延遲，並對我們的業務營運及前景造成重大阻礙。

概不保證在中國、大韓民國或我們開展業務所在的任何其他市場不會再度爆發任何疾病(例如COVID-19)或任何其他傳染性疾病或流行病疫情。

**我們可能將有限的資源用於開發特定在研產品或適應症，而未能把握利潤更豐厚或成功概率更大的在研產品或適應症**

由於我們的財務及管理資源有限，我們專注於我們就具體適應症識別的研發項目及在研產品。因此，我們可能放棄或延遲尋求與其他在研產品或之後證明具更大商業潛力的其他適應症有關的機會。我們的資源分配決策可能導致我們無法利用可行的在研產品或有利可圖的市場機遇。例如，EAL<sup>®</sup>過往臨床應用於治療各種類型的疾病，包括肺癌、肝癌、腸道疾病及胃癌。然而，我們在其II期臨床試驗中僅選擇肝癌術後復發作為EAL<sup>®</sup>的臨床適應症。我們於當前及未來具體適應症的研發項目及在研產品的花費可能不會產生任何商業可行產品。倘我們未準確評估某一特定在研產品的商業潛力或目標市場，我們可能透過合作、許可或其他特許使用權費安排在對我們更有利的情況下放棄對該在研產品的寶貴權利，以保留該在研產品唯一的開發及商業化權利。

**倘我們無法建立銷售及營銷能力，我們可能無法成功將我們的在研產品商業化**

倘我們無法建立銷售及營銷能力，我們可能無法成功將我們的在研產品商業化。可能阻礙我們自行將在研產品商業化的因素包括：

- 我們無法招聘及挽留足夠數量的有效銷售及營銷人員；
- 銷售人員無法拜訪醫生或說服足夠數量的醫生應用任何未來的產品；
- 銷售人員缺乏補充藥品，相對於產品線更廣泛的公司而言，這可能使我們處於競爭劣勢；及
- 與創建獨立銷售及營銷組織相關的不可預見成本及開支。

---

## 風險因素

---

我們並無銷售或營銷基礎設施。為了使我們保留銷售及營銷責任的任何獲准產品取得商業成功，我們必須建立銷售及營銷組織或將該等職能外包予第三方。

建立自身的銷售及營銷能力以及與第三方訂立安排以執行該等服務均存在風險。例如，招聘及培訓銷售人才既昂貴又耗時，並且可能會延遲任何產品發佈。倘我們招聘銷售人才並建立營銷能力以進行在研產品的商業推出被推遲或因任何原因而未發生，我們將過早或不必要地承擔該等商業化費用。此舉的成本可能高昂，而倘我們無法保留或重新安排我們的銷售及營銷人員，我們將會喪失我們的投資。

倘我們與第三方訂立安排以進行銷售及營銷服務，我們的產品收益或對我們而言該等產品的盈利能力可能會較我們營銷及銷售我們自行開發的產品為低。此外，我們可能無法成功與第三方訂立安排以銷售及營銷我們的產品，或可能無法以對我們有利的條款如此行事。我們可能無法控制該等第三方，而任何第三方均可能無法投入必要的資源及精力來有效地銷售及營銷我們的產品。倘我們並無成功地建立銷售及營銷能力，我們或未必成功地將我們的在研產品商業化。

**我們製造設施的完成及收到監管批准的延誤，或該等設施遭到損壞、破壞或中斷生產的情況可能會延遲我們的開發計劃或商業化工作**

我們擬製造獲批的在研產品。我們於中國人口的中心附近建立生產設施的能力對我們的擴張而言至關重要，乃由於我們的細胞免疫治療產品的穩定性限於數小時內，因此我們的產品受限於有限的運輸半徑。

我們目前在北京設有製造設施，並計劃在北京、上海及廣州等地增建更多製造設施以擴大我們的製造能力。該等設施可能因監管要求等多項因素而遭遇意外延遲及費用。

倘我們新設施的建設、監管評估或批准延遲，我們可能無法製造足夠數量的產品以供若干中國人口中心使用，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可能須我們籌集額外資金。

---

## 風險因素

---

我們的製造設施將受到相關監管機構的持續定期檢查，以確保符合GMP規定。我們未能遵循及記錄我們遵守上述GMP法規或其他監管要求可能會導致產品的臨床可用性顯著延遲，或在未來的商業用途中可能導致終止臨床試驗或暫停臨床試驗，或可能延遲或阻止為我們的在研產品或產品(倘獲批)商業化提交或批准上市申請。

我們亦可能遇到以下問題：

- 未能達到符合相關監管標準或規格的充足或臨床級材料，且具有一致及可接受的產量及成本；
- 合資格人員、原材料或重要承包商短缺；及
- 無法保證持續遵守GMP法規以及相關監管機構的其他要求。

無法遵守適用法規亦可能導致我們遭受制裁，包括罰款、禁令、民事處罰、暫停或中斷我們的一項或多項臨床試驗的要求；暫扣我們在研產品的上市許可；延誤、暫停或取消其他批准，供應中斷、牌照撤銷、操作限制及刑事起訴。

為充分利用我們的設施，我們須開發先進的製造技術及程序控制。製造技術的進步可能導致我們的設施及設備不足或過時。

為使我們的在研產品的數量達到我們認為須滿足在研產品(倘獲批)的預期市場需求，我們須擴大生產過程。倘我們無法如此行事，或倘擴大的成本在經濟上不可行，則我們可能無法生產足夠數量的獲批在研產品以滿足未來的需求。

倘我們的製造設施或其中的設備被損壞或破壞，我們可能無法快速或廉價地替換我們的製造能力或者完全無法替換我們的製造能力。倘設施或設備暫時或長期受損，我們可能無法識別新的製造設施以製造在研產品。即使我們可識別新的製造設施，該轉移可能昂貴且耗時，特別是因新設施須符合必要的監管要求，且在出售在該設施製造的我們未來獲批的任何在研產品之前，我們須取得監管機構的批准。倘我們能夠成功將我們的一種或多種在研產品商業化，該事件可能會延遲我們的臨床試驗或減少我們的產品銷量。

因此，我們生產設施的任何生產操作中斷可導致我們無法滿足我們的臨床試驗或商業化需求。

---

## 風險因素

---

我們未來的成功取決於我們挽留關鍵管理人員以及吸引、挽留及激勵合資格人員的能力

我們高度倚賴我們經驗豐富的研發及管理團隊。儘管我們與各高級管理人員訂有正式的僱傭協議，該等協議並不禁止我們的管理人員在任何時間終止與我們的僱傭關係。我們不為我們的任何管理人員或其他僱員進行「關鍵人員」投保。損失任何該等人員的服務可能阻礙我們實現研發及商業化目標。

為吸引有價值的僱員留在本公司，除薪金及現金獎勵外，我們向彼等提供以股份為基礎的酬金。僱員於該等隨時間歸屬的股權贈款的價值可能受到超出我們控制範圍的股份市價變動的大幅影響，且可能在任何時候不足以抵銷其他公司提供的更高收入。

招募及挽留合資格科研、臨床、製造以及銷售及市場推廣人員對我們的成功亦至關重要。損失我們的高級管理人員或其他關鍵僱員及顧問的服務可能會阻礙我們實現研發及商業化目標，並嚴重損害我們成功實施業務戰略的能力。

此外，更換高級管理人員、關鍵僱員或顧問可能較為困難，且可能需要較長時間，乃由於我們行業中具備成功開發、獲得監管部門批准並將與我們所開發產品類似的產品商業化所需的廣泛技術及經驗的人數有限。自該有限的人才庫中招聘人才的競爭十分激烈，而鑑於多間醫藥及生物科技公司的競爭，我們可能無法以可接受的條件聘用或挽留該等關鍵僱員或顧問。

我們亦經歷來自大學及研究機構對聘用科研及臨床人員的競爭。我們的顧問及諮詢人可能受我們以外的僱主聘請，並可能就與其他實體的諮詢或顧問合約負有承擔，從而可能會限制彼等可向我們提供的服務。倘我們無法繼續吸引及挽留高素質人員，我們商業化在研產品及追求增長戰略的能力將受到限制。

**過往EAL<sup>®</sup>的臨床應用並不能保證其成功獲得監管部門的批准或獲市場接納**

EAL<sup>®</sup>自2006年起至2016年進行臨床應用，當時細胞免疫治療被規定為第三類醫療技術。EAL<sup>®</sup>的臨床應用涉及超過4,000名患者，總共進行超過20,000次回輸。在該4,000名合計進行超過20,000次回輸的患者中，概無因EAL<sup>®</sup>細胞注射而出現任何衰弱或器官損傷。魏則西事件發生後(當中概無涉及我們的產品)，相關監管部門停止細胞免疫治療的所有臨床應用，並宣佈應在臨床研究範圍內對細胞免疫治療技術進行監管。



---

## 風險因素

---

在新的監管制度下，EAL<sup>®</sup>正進行II期臨床試驗。其成功獲得監管批准乃取決於若干因素，包括其於臨床試驗中於統計數據上顯示出顯著效力的能力。事實上，其於2016年前作臨床應用並不能保證臨床試驗的結果，乃由於該等結果並非倚賴EAL<sup>®</sup>自2006年起至2016年進行臨床應用前所得的數據，亦不保證倘最終獲得上市批准後市場對EAL<sup>®</sup>的接受程度。

我們於往績記錄期間擁有經營現金流出淨額，而我們預期需要額外融資以撥資我們的運營，包括研發及商業化工作

截至2018年及2019年12月31日止年度，我們的經營活動所用現金淨額分別為人民幣44.1百萬元及人民幣95.5百萬元。我們預期於可預見未來我們可能錄得經營活動現金流出淨額。倘我們無法維持足夠的營運資金，我們可能違反付款責任及可能無法滿足我們的研發及資本開支需求。此外，我們將需取得額外的融資以為我們的營運(包括開發在研產品及將其商業化)撥付資金。

特別是，我們預期將於產品發現、推動在研產品的臨床開發以及推出及商業化可能取得監管批准的任何獲批在研產品方面繼續花費大量資金。因此，我們需要透過公開或私人發售、債務融資、合作及授權安排或其他資源進一步取得資金。

我們的未來資金需求將取決於多項因素，包括我們臨床試驗的進度及成本、在研產品監管審批的結果、我們可能開發的在研產品的數量及特徵、與可能獲批的任何未來在研產品有關的銷售及營銷成本、發展及完成商業規模的製造活動的成本及時間及我們的員工人數增長及相關成本。

我們可能無法以可接受的條款獲得充足的額外資金，或根本無法獲得額外資金。倘我們無法於需要時或以具吸引力的條款集資，我們或被迫推遲、削減或取消我們的研發項目或未來的商業化工作。我們無法於需要時獲得額外資金可能會嚴重損害我們的業務。

**籌集額外資金可能導致股東的權益攤薄、限制我們的營運或要求我們放棄對技術或在研產品的權利**

我們可能透過股份發售、債務融資及合作的組合方式尋求額外資金。倘我們透過出售股權或可換股債務證券籌集額外資金，股東的所有權權益將被攤薄，且有關條款可能包括清盤或對閣下作為股份持有人的權利造成不利

## 風險因素

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，亦可能導致若干額外限制性契諾，如對我們產生額外債務或發行額外股權的限制、對我們獲得或授出知識產權的限制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。倘我們訂立合作或授權安排進行集資，我們可能須接受不利條款，包括按不利條款放棄或將我們對技術或在研產品的權利授予第三方，而若不放棄或授出該等權利予第三方，我們可以在達到更有利的條款時再尋求自身發展或商業化或保留有關權利用於未來的潛在安排。

### 我們的在研產品可能導致不良副作用

我們的在研產品導致的不良事件(包括現時尚未發現的長期健康風險)可能令我們或監管機構中斷、延遲或暫停臨床試驗，並可能導致更嚴格的標籤或相關監管機構延遲或拒絕監管批准，或可能導致對下列批准的限制或撤回下列批准。倘我們的試驗結果顯示高度且不可接受的不良事件的嚴重程度或發生率，我們的試驗可能會被暫停或終止，而相關監管機構可能命令我們停止進一步開發或拒絕批准我們的在研產品。

此外，由我們在研產品引起或由我們在研產品與其他藥品或治療組合使用時引起的不良事件可能會導致嚴重的負面後果，包括：

- 監管機構可能會延遲或停止有待進行的臨床試驗；
- 我們可暫停、延遲或改變在研產品的開發或上市；
- 監管機構可撤回批准或撤回獲准在研產品的許可，或即使不需要，我們亦可決定如此行事；
- 我們可能被要求制訂該在研產品的風險評估及減緩策略，或倘已制訂風險評估及減緩策略，則需要於風險評估及減緩策略下納入額外規定，或根據可資比較監管機構的規定制訂類似策略；
- 我們可能被要求進行上市後研究；
- 我們可能會被起訴並承擔對受試者或患者造成的傷害責任；及
- 我們的聲譽可能會受損。

任何該等事件可能阻止我們實現或保持特定在研產品的市場接納程度，並可能嚴重損害我們的業務、經營業績及前景。

---

## 風險因素

---

### 藥品的研發及商業化均受到嚴密監管

我們在中國開展大部分業務。中國的製藥行業受到政府的全面監管，包括新藥品的審批、註冊、製造、包裝、許可及上市。近年來，中國製藥行業的監管框架發生了重大變化，我們預計其將繼續發生重大變化。任何此類變化或修訂均可能導致我們業務的合規成本增加或導致延遲或阻礙我們在研產品在中國的成功開發或商業化，並降低我們認為在中國開發及製造藥品可獲得的利益。

取得監管批准及遵守適當法律法規的過程需要耗費大量時間及財務資源。倘於產品開發過程、審批過程或批准後的任何時間未能遵守適用規定，申請人可能面臨行政或司法制裁。該等制裁可能包括監管機構拒絕批准未決申請、撤回批准、撤銷許可、臨時擱置、暫停全部或部分生產或分銷、禁令、罰款或民事或刑事處罰。未能遵守該等規定可能會對我們的業務造成重大不利影響。

### 我們日後獲批的任何在研產品將接受持續或額外的監管義務及繼續接受監管審查

我們日後獲批的任何在研產品將在製造、標籤、包裝、儲存、廣告、宣傳、取樣、保留記錄、進行上市後研究以及提交安全、功效及其他上市後資料方面持續或額外受監管規定所規限。

製造商及其設施須符合各項監管規定，確保質量控制及生產過程符合GMP規定。因此，我們將須持續接受審查及檢查以評估是否符合GMP規定，以及是否遵守於任何NDA、其他上市申請及之前對任何審查觀察所作回應中作出的承諾。因此，我們及其他與我們合作的各方均須持續在監管合規的所有方面(包括製造、生產及質量控制)花費時間、金錢及付出努力。

我們就在研產品收到的任何批准均可能受該產品上市時所獲批指定用途附帶的限制或批准條件所規限，從而可能對產品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和監督在研產品安全及功效的規定。相關監管機構亦可能要求將風險評估及緩解策略計劃作為批准我們在研產品或後續批准的條件。此外，一旦獲批准，我們的在研產品將須遵守以下規定，

---

## 風險因素

---

包括就我們審批後的任何臨床試驗提交安全及其他上市後資料及報告、註冊以及繼續遵守cGMP及藥品臨床試驗管理規範(GCP)。

國家藥監局及其他監管機構嚴格監管已上市產品的市場推廣、標籤、廣告及宣傳。藥品僅可按其獲批適應症進行宣傳。相關監管機構積極執行法律法規，防止宣傳不當用途，而被發現存在不當宣傳用途的公司可能須承擔重大責任。

**我們面臨激烈競爭，可能有其他公司比我們先發現、開發或商業化競爭產品或較我們更為成功**

新藥品的開發及商業化競爭十分激烈，且受限於快速及重大的技術變革。我們面臨來自中國及世界其他地方主要醫藥公司、特種醫藥公司及生物科技公司的競爭。目前有若干推廣及銷售藥品或尋求開發治療癌症或我們開發在研產品領域的其他適應症藥品的大型醫藥及生物科技公司。潛在競爭對手亦包括進行研究、尋求專利保護及就研發、製造及商業化訂立合作安排的學術機構、政府部門及其他公共及私人研究機構。隨著新產品進入市場及可獲得的先進技術，我們預計我們面臨的競爭將越趨激烈。

在細胞免疫治療範疇方面，中國的研發與全球同樣停留在初步階段。我們產品組合中部分在研產品或與較成熟的在研產品(例如EAL<sup>®</sup>)同樣被用於治療相同疾病，因此導致互相侵蝕。此外，其他細胞免疫治療技術的提高及我們的競爭對手可能開發的在研產品或經證實較我們的在研產品更有效治療癌症。因此，我們無法向閣下保證我們的在研產品可有效地與其他新形式的癌症治療方法競爭。

特別是，我們的許多競爭對手在研發、製造、臨床前測試、進行臨床試驗、取得監管批准及獲批藥品上市方面較我們擁有顯著更多財務、技術及人力資源以及專業知識。由於新技術或顛覆性技術的商業適用性提高，競爭可能會進一步加劇。倘我們的競爭對手開發及商業化比我們可能開發或商業化的任何產品更加安全、有效、副作用較少或較輕、更加方便或更便宜的產品，則我們的商業機會可能減少或被消除。我們的競爭對手亦可能就彼等的產品較我們的自有藥品更快取得來自相關監管機構的批文，從而可能在我們能夠進入市場前即已建立起強大的市場地位。此外，我們的競爭對手開發的新技術可

---

## 風險因素

---

能會在我們尚未收回開發及商業化任何在研產品產生的開支前使我們潛在的在研產品無法產生盈利或過時。

醫藥及生物科技行業的併購可能導致更多資源集中於少數競爭對手。小型及其他初期階段公司可能亦證明為重大競爭對手，尤其是通過與大型知名公司的合作安排。該等第三方與我們在招聘及挽留合資格科研及管理人員、建立臨床試驗場所及臨床試驗患者註冊以及取得對我們的在研產品相輔相成或必要的技術方面構成競爭。

我們倚賴第三方進行臨床前研究及臨床試驗，且我們必須與合作者有效合作開發我們的在研產品

我們產品的臨床試驗由本集團以外的人員進行。此外，我們倚賴且計劃繼續倚賴第三方CRO及其他供應商監控及管理我們持續進行的臨床前及臨床項目的數據，以及提供其他研發服務。我們倚賴該等人士來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。倘我們或我們的任何合作者未能遵守適用的GCP，我們臨床試驗中產生的臨床數據可能被認為不可靠，而相關機構可能會要求我們在市場推廣應用批准前進行額外的臨床試驗。此外，我們的臨床試驗必須使用根據GMP規定生產的產品進行。倘我們未能遵守該等規定，可能會要求我們重複臨床試驗，可能將延遲監管審批程序。

倘我們與該等第三方合作者的任何關係終止，我們可能無法與其他合作者達成協議或以商業上合理的條款達成協議。此外，我們無法控制彼等是否為我們正在進行的臨床及非臨床項目投入充足的時間及資源。倘我們的合作者未能成功履行其合約責任或義務，或未能達到預期期限，倘需要更換，或由於未能遵守我們的臨床協議、監管要求或其他原因，而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部門批准或成功將我們的在研產品商業化。因此，我們在研產品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益的能力可能會延遲。

轉換或增加其他合作者需要額外的成本及會導致延遲，從而可能會嚴重影響我們達到預期臨床開發時間表的能力。我們無法保證我們未來不會遇到類似的挑戰或延遲，或該等延遲或挑戰不會對我們的業務、財務狀況及前景產生重大不利影響。

---

## 風險因素

---

我們已達成合作，並可能在未來尋求合作或形成戰略聯盟，或訂立許可安排，且我們可能無法變現上述聯盟的收益

我們可能與第三方形成或尋求戰略聯盟、建立合資企業或合作，或訂立許可安排，我們認為將補充或加強我們對在研產品及我們可能開發的任何未來在研產品的開發及商業化能力。任何該等關係均可能要求我們招致非經常性及其他費用、增加我們的近期及長期支出、發行攤薄現有股東的證券或中斷我們的管理及業務。

我們在尋求適當的戰略合作夥伴方面面臨著巨大競爭，且談判過程耗時且複雜。此外，我們可能無法成功為我們的在研產品建立戰略合作夥伴關係或其他替代安排，乃由於彼等可能被認為處於合作工作發展階段的過早期階段，且第三方可能不認為我們的在研產品具有可證明安全性及有效性或商業可行性的所需潛力。在我們與第三方合作開發及商業化在研產品時，我們預期將放棄對該在研產品未來成功的部分或全部控制權予第三方。對於我們可能尋求自第三方獲得許可的任何在研產品而言，我們可能會面臨來自與我們相比具有更多資源或能力的其他醫藥或生物科技公司的激烈競爭，且我們訂立的任何協議可能不會產生預期收益。

此外，涉及我們在研產品的合作面臨諸多風險，其中可能包括以下內容：

- 合作者在釐定彼等將用於合作的努力及資源方面擁有大量酌情權；
- 合作者可能不會尋求我們在研產品的開發及商業化，或根據臨床試驗結果或由於購買競爭藥品、資金可得性或其他外部因素(例如轉移資源或創造優先事項的業務合併等因素)而令其戰略重點改變，可能選擇不繼續或重續開發或商業化計劃；
- 合作者可能延遲臨床試驗、為臨床試驗提供的資金不足、停止臨床試驗、放棄在研產品、重複或進行新臨床試驗，或需要新的在研產品配方進行臨床試驗；
- 合作者可獨立開發或與第三方共同開發與我們的在研產品直接或間接構成競爭的產品；
- 未來我們可能向第三方授出在研產品的上市及分銷權。該等第三方可能並未投入足夠的資源用於我們產品的上市及分銷；

## 風險因素

- 合作者可能無法妥善取得、保護、維護、捍衛或強制執行我們的知識產權，或可能以導致實際或受到威脅的訴訟的方式使用我們的知識產權或專有資料，從而可能危害或使我們的知識產權或專有資料失效或使我們面臨潛在責任；
- 我們與合作者之間可能出現糾紛，導致延遲或終止對我們的在研產品的研究、開發或商業化，或導致昂貴的訴訟或仲裁，分散管理層的注意力及資源；
- 合作可能被終止，倘合作終止，可能需要投入額外資金以尋求進一步開發或商業化適用在研產品；
- 合作者可能擁有或共同擁有我們與彼等合作產生的在研產品的知識產權，在此情況下，我們將不具有將該知識產權商業化的專有權；及
- 我們與其他方共同擁有我們的若干知識產權，因此無法完全控制該等知識產權，並且在正常業務過程中，我們已許可，並且日後可能會將我們在該等共有知識產權下的權利授予第三方，此舉可能會導致我們與相關知識產權的共同擁有者之間出現糾紛。

因此，倘我們無法將該等產品與我們的現有營運及公司文化成功整合，我們可能無法將現有或未來合作或戰略合作夥伴關係的收益變現，從而可能會延遲我們的時間表或對我們的業務造成其他不利影響。我們亦無法確定在進行戰略交易或授出許可後，我們將實現與上述交易相符的收益或特定收入淨額。倘我們無法及時以可接受的條件與適當的合作者達成協議，或者根本無法達成協議，我們可能須限制在研產品的開發、減少或延遲其開發計劃或我們一個或多個其他開發計劃、延遲其潛在的商業化或減少任何銷售或市場推廣活動的範圍，或增加我們的支出及自行承擔開發或商業化活動的費用。倘我們選擇自行出資及開展開發或商業化活動，我們可能需要獲得額外的專業知識及額外資金，惟可能無法以可接受的條件向我們提供該等專業知識或資金，或根本無法向我們提供。倘我們未能達成合作且並無足夠的資金或專業知識來進行必要的開發及商業化活動，我們可能無法進一步開發我們的在研產品或將彼等推向市場並產生產品銷售收益，這會損害我們的業務前景、財務狀況及經營業績。

---

## 風險因素

---

### 對我們的臨床試驗至關重要的設備供應可能會延遲或中斷

目前，我們臨床試驗及製造活動的設備及原材料由多個國家的供應商提供。倘供應中斷，將面臨對我們的業務造成重大損害的風險。

藥物及生物製品製造商在生產中經常遇到困難，特別是在擴大或縮小規模、驗證生產過程以及確保製造過程的高可靠性(包括不存在污染)方面。該等問題包括物流及運輸、生產成本及收益的困難、質量控制(包括產品的穩定性、產品測試、操作員失誤、合資格人員的可用性)以及嚴格執行法規的情況。此外，倘在我們的在研產品供應或生產設施中發現污染物，則上述生產設施可能須關閉很長時間以待調查及作出污染補救。我們無法向閣下保證，將來不會出現與我們的在研產品生產有關的任何失穩情況或其他問題。此外，由於資源限制或勞資糾紛或政治環境不穩定，我們的製造商可能會於製造過程遭遇困難。倘我們的製造商遭遇任何該等困難，或未能遵守其合約義務，我們就未來獲批在研產品進行商業銷售及向臨床試驗中的患者提供在研產品的能力將受到損害。

任何延遲或中斷臨床試驗用品的供應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，且根據延遲期限，我們須開始新臨床試驗或支付額外費用或完全終止臨床試驗。

### 產品責任索償或訴訟可能導致我們承擔重大責任

由於臨床試驗以及我們在研產品的任何未來商業化，我們面臨產品責任的固有風險。例如，倘我們的在研產品導致或被認為會造成傷害或在臨床試驗、製造、上市或銷售過程中被發現不適合，我們可能會被起訴。任何該等產品責任索償可能包括對製造缺陷、設計缺陷、未能警告產品固有危險、疏忽、嚴格責任或違反保證的指控。

倘我們無法成功為自己辯護或從我們的合作者獲得產品責任索償的彌償，我們可能須承擔重大責任或被要求限制我們在研產品的商業化。即使成功辯護，亦將需要大量的財務及管理資源。不論理據或最終結果，責任索償均可能導致對我們在研產品的需求下降；損害我們的聲譽；臨床試驗參與者的退出及無法繼續進行臨床試驗；監管機構開始進行調查；就有關訴訟辯護的費用；管理層注意力及資源的分散；向試驗參與者或患者提供大量的貨幣獎勵；



---

## 風險因素

---

產品召回或撤回；標籤、上市或推廣限制；收益損失；任何可用的保險及我們的資本資源枯竭；無法將任何獲批的在研產品商業化。於最後實際可行日期，我們自成立以來尚未受到有關EAL<sup>®</sup>申請的任何產品責任申索。

我們部分依賴政府補助以撥付研發活動，倘我們終止研發在研產品，則我們可能有責任償還政府補助

於2018年及2019年12月31日，我們的遞延政府補助分別為人民幣8.1百萬元及人民幣7.6百萬元。就若干研發項目、廠房及機器的政府補助而言，我們須達成若干條件，直至獲得全額補助為止。於達成該等條件前，我們就所收取的補貼確認遞延政府補助。

於2019年12月31日，我們應償還的政府補助為人民幣1.8百萬元。我們於2019年12月31日的應償還政府補助指我們就其中一個在研產品的I期臨床試驗所收取但尚未動用的補貼。我們已終止該在研產品的研發。

倘我們終止開發任何已獲得政府補助的在研產品，我們可能須進一步確認應償還的政府補助。

## 2. 與知識產權有關的風險

我們可能無法透過知識產權為我們的在研產品取得及維持專利保護

我們的成功在很大程度上取決於我們通過取得、維持、保護及執行我們的知識產權(包括專利權)來保護我們的專有技術及在研產品免受競爭。有關我們專利組合的更多資料，請參閱「業務 — 知識產權」。例如，雖然我們於2019年4月已提交CAR-T及TCR-T在研產品的專利申請，我們不能保證我們的專利申請將會及時獲批或根本不會獲批。倘我們不能取得或維持有關在研產品及技術的專利保護，我們的業務、財務狀況、經營業績及前景可能受到嚴重損害。

不同司法權區的專利保護範圍並不確定。中國或其他司法權區的專利法或其解釋變更可能會降低我們保護自己的發明、取得、維持、保護及執行我們知識產權的能力，甚至可能影響我們知識產權的價值或縮小我們專利權的範圍。我們無法預測我們目前正在尋求及未來可能尋求的專利申請是否將會在任何特定司法權區取得成功，或任何已發佈的專利是否將會提供足夠的保護，以免遭競爭對手侵權。倘此類專利的範圍不夠廣泛，第三方可開發及商

---

## 風險因素

---

業化與我們相似或相同的產品及技術，並直接與我們競爭，我們成功商業化任何產品或技術的能力可能會受到不利影響。

此外，儘管可能可進行多次延期，但專利的壽命及其提供的保護有限。我們在研產品的已發佈專利及正在申請的專利(倘獲發佈)預期於「業務 — 知識產權」中所述的各個日期屆滿。在我們的已發佈專利或可能發佈的正在申請的專利屆滿後，我們將無法對潛在競爭對手聲明上述專利權，我們的業務及經營業績可能會受到不利影響。

鑑於新在研產品的開發、測試及監管審查所需的時間，保護上述在研產品的專利可能在上述在研產品商業化之前或之後不久屆滿。因此，我們的專利及專利申請可能無法為我們提供充足的權利排除其他人士商業化使用與我們的產品類似或相同技術的產品。

### 倘在法庭上受到質疑，我們的專利可能被視為無效或無法執行

專利的發佈對其發明性、範圍、有效性或可執行性並非確定，我們的專利權可能會受中國及其他國家的法院或專利局質疑。任何該等提交、法律程序或訴訟的不利決定可能會減少我們專利權的範圍或使我們的專利權失效，允許第三方將我們的技術或在研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製造或商業化在研產品。

儘管我們採取措施以獲得與我們在研產品有關的專利及其他知識產權保護，我們的任何知識產權均有可能受到質疑或被視為無效。例如，倘我們擬對第三方發起法律訴訟，以強制執行保護我們其中一款在研產品的專利，而被告可能會反訴我們的專利屬無效或不可執行。在中國的專利法律訴訟中，被告以無效性及／或不可執行性提起反訴的案例很普遍。質疑有效性的理由可能為被指控未滿足任何若干法定要求，如缺乏新穎性、創新性或可行性。斷定為不可執行的理由可能為與申請專利有關的某人士向國家知識產權局或適用的外國知識產權局隱瞞相關資料，或於申請過程中作出誤導性陳述的指稱。

針對我們的有關反訴可能會產生作出抗辯的昂貴費用，且我們須支付大額損害賠償、停止若干產品的銷售或訂立特許權協議並支付特許使用權費(可能並不會按照合理的商業條款訂立或根本無法訂立)。為強制執行我們的知識產權的任何投入亦有可能產生高昂代價。

---

## 風險因素

---

### 我們可能無法執行我們的知識產權或防止第三方的不公平競爭

申請、執行、維持及捍衛我們在研產品的專利的費用對我們而言可能過於昂貴。因此，我們可能無法阻止第三方使用我們的發明，或將使用我們的發明製成的藥品出售或進口。競爭對手可在我們未獲得專利保護的司法權區使用我們的技術開發自有產品，有關產品可能與我們的在研產品構成競爭。

我們目前持有已頒佈的商標註冊(包括EAL®的商標註冊)，以及擁有正在申請的商標，其中任何一項均可能遭到政府或第三方反對，這可能會阻止該等商標的註冊或維護。倘我們未能為主要品牌獲得商標保護，我們可能會被要求更改我們的品牌名稱，這可能對我們的業務產生重大不利影響。此外，隨著我們產品趨於成熟，我們利用商標使我們從競爭對手中脫穎而出的倚賴程度將會增加，因此，倘我們無法阻止第三方採用、註冊或使用侵犯、稀釋或以其他方式的侵犯我們的商標權的商標及商標外觀，或進行構成不正當競爭、誹謗的行為或其他侵權行為，我們的業務可能會受到重大不利影響。

我們可能不會在我們提起的任何訴訟中勝訴，且所獲損失賠償或其他補救措施(如有)可能並不具有商業意義。因此，我們加強我們的知識產權的努力可能不足以使我們從所開發或獲授權的知識產權中獲得顯著的商業優勢。

許多國家均有強制授權法律，據此，專利擁有人可能被強制將專利授權予第三方。此外，許多國家限制專利對政府機構或政府承包商的執行效力。在該等國家，專利擁有人的補救措施可能有限，而這可能會大幅降低相關專利的價值。倘我們被強制向第三方授出與我們業務相關的任何專利的授權，我們的競爭地位可能受損，而我們的業務、財務狀況、經營業績及前景可能會受到不利影響。

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

競爭對手可能侵犯我們的專利權或侵犯、盜用或以其他方式侵犯我們的其他知識產權。為打擊侵權、盜用或任何其他未經授權使用的情況，未來可能須進行訴訟以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有知識產權或其他專有權的有效性及範圍。此舉可能成本高昂且耗時。我們對侵權者及其他侵犯者提出的任何申索亦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彼等的知識產權。

---

## 風險因素

---

因此，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結果均可能導致我們的專利以及未來可能發佈的專利申請面臨失效、無法執行或解釋範圍縮小的風險。此外，由於與知識產權有關的訴訟需要大量證據，我們的部分保密資料可能會因該類訴訟中的披露而受到損害。

倘我們因侵權、盜用或以其他方式侵犯第三方知識產權或參與不公平競爭而被起訴，有關訴訟可能成本高昂或須耗費大量時間，且可能阻止或延遲我們開發或商業化我們的在研產品

我們的商業成功部分取決於我們及我們的合作者能否避免侵權、盜用或以其他方式侵犯第三方的專利及其他知識產權。

一般而言，生物科技與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。隨著生物科技與醫藥行業的擴大以及更多專利的發佈，我們的在研產品可能會導致因侵犯其他人士的專利權而面臨訴訟的風險增加。

我們或面臨有關第三方專利的潛在侵權申索。例如，我們的同業或會宣稱我們正使用授予彼等CAR-T及TCR-T產品的相同或類似成份及研究專利以及地理權利。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。我們亦可能會受到第三方不公平競爭、誹謗或侵犯彼等其他權利的指控。對該等索償的辯護，不論其理據，均可能涉及大量訴訟費用，且分散我們的技術或管理人員對日常職責的關注。即使並無訴訟，我們亦可能向第三方尋求獲得許可以避免訴訟風險，且倘可取得許可，其可能會向我們施加昂貴的授權費以及其他費用及開支。

概無法保證法院會在侵權、有效性、可執行性或優先權問題上發現對我們有利的證據。具有司法管轄權的法院可能會認為對我們提起的第三方專利主張屬有效、可執行，而侵權可能對我們開發及商業化任何在研產品及任何第三方專利主張所涉及的其他在研產品的能力造成重大不利影響。

倘第三方針對我們侵權、盜用或以其他方式侵犯其知識產權成功提出索償，我們可能遭受禁制令或其他公平濟助，從而可能阻止我們開發及商業化一種或多種在研產品。我們可能亦須支付巨額損害賠償、支付授權費或重新設計我們的在研產品，其可能並不可行或需要大量的時間及成本。

---

## 風險因素

---

倘出現任何上述訴訟的不利結果，或甚至並無訴訟，我們或須取得第三方許可以進行我們的研究或允許我們的在研產品商業化。任何上述授權可能無法以合理條款取得或完全無法取得。即使我們能夠取得授權，也可能屬非獨家授權，從而令我們的競爭對手及其他第三方能接觸到授權予我們的相同技術，而這可能需要我們支付大量授權款項及特許權使用費。倘我們無法取得上述授權，我們將無法進一步開發及商業化一種或多種在研產品，從而可能嚴重損害我們的業務。我們亦可能選擇訂立授權協議以解決專利及其他知識產權侵權索償或在訴訟前解決爭端，而任何上述授權協議可能要求我們支付可能嚴重損害我們業務的特許權使用費及其他費用。

即使訴訟或其他法律程序以有利於我們的方式得到解決，亦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，而倘證券分析師或投資者認為該等結果為負面，其可能會對我們的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。我們可能並無充足的財務或其他資源來充分執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維持上述訴訟或法律程序的成本。專利及其他知識產權訴訟或其他法律程序的啟動及延續導致的不確定性可能會對我們在市場上的競爭能力產生重大不利影響。

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

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。在某些情況下，違反相關規例可能導致專利或專利申請被放棄或失效，導致在相關司法權區喪失部分或全部專利權。可能導致專利或專利申請被放棄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。倘出現任何上述事件，我們的競爭對手可能會進入市場，這將對我們的業務產生重大不利影響。

---

## 風險因素

---

### 知識產權不一定能夠保護我們免受對我們競爭優勢構成的所有潛在威脅的影響

由於知識產權有其局限性，我們的知識產權未來所提供的保護程度尚不確定，且可能無法充分保護我們的業務，或使我們能夠保持我們的競爭優勢。其他人士或能製造與我們的在研產品類似的藥物，卻不在我們所擁有或日後可能獲獨家許可的範圍內。

此外：

- 我們可能不是首個作出屬我們所擁有或可於未來獲獨家許可的已發出專利或待審批專利的發明人，這可能會導致發明的專利申請不會發出或於發出後失效；
- 我們可能不是首個提交覆蓋我們若干發明的專利申請的發明人，這可能會導致專利申請不會發出或於發出後失效；
- 其他人士可能獨立開發相似或可替代技術或複製我們的任何技術而不侵犯我們的知識產權；
- 我們正在審批的專利申請可能不獲核准；
- 由於我們的競爭對手所作出的法律質疑，我們擁有或可能已獲獨家許可的獲發專利可能無法為我們提供任何競爭優勢，或可能失效或無法執行；
- 我們可能會於獲得使用該等技術的產品的新藥申請批准多年前獲得若干技術專利，且由於專利年期有限，並可能會於相關產品商業銷售前已開始生效，我們專利的商業價值可能因此而受限；
- 我們的競爭對手可能在我們沒有專利權的國家進行研發活動，並利用從該等活動中獲得的資料開發在我們主要市場商業化的競爭產品；
- 我們可能無法開發可申請專利的額外專有技術；
- 我們可能未能在我們經營所在的所有司法權區申請或獲得充分的知識產權保護；及
- 其他人士的專利可能會對我們的業務產生不利影響，例如阻止我們商業化一個或多個用於治療一項或多項適應症的在研產品。

---

## 風險因素

---

上述任何一項對我們競爭優勢構成的威脅均可能對我們的業務產生重大不利影響。

**倘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**

除我們已發佈的專利及有待審批的專利申請外，我們倚賴包括並無專利的訣竅、技術及其他專有資料在內的商業秘密及機密資料以保持我們的競爭地位及保護我們的在研產品。我們尋求保護該商業秘密及機密資料，部分乃通過與有權查閱相關資料的各方達成不披露及保密協議，例如我們的僱員、企業合作者、外部科研合作者、贊助研究人員、合約製造商、顧問、諮詢人及其他第三方。我們亦與我們的僱員及顧問訂立保密協議及發明或專利轉讓協議。然而，任何一方均可能會違反上述協議並披露我們的專有資料，且我們可能無法針對該等違規行為採取充足的補救措施。強制執行一方非法披露或盜用商業秘密的索償可能頗為困難、昂貴及耗時，且結果難以預測。倘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，我們將無權阻止彼等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，我們多名僱員(包括我們的高級管理層)、顧問及諮詢人過往曾在其他生物科技或醫藥公司(包括我們的競爭對手或潛在競爭對手)任職。若干該等僱員(包括我們的高級管理層成員)、顧問及諮詢人均已執行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不會在為我們工作時使用其他人士的專有資料或訣竅，我們仍可能會受到任何該等人士的前僱主針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)而提起的索償。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關的任何索償或未決索償，但在將來可能須就該等索償進行抗辯。倘我們未能就任何該等索償作出抗辯，除需支付經濟損失外，我們亦可能會失去寶貴的知識產權或人員。即使我們就該等索償成功作出抗辯，訴訟亦可能會產生巨額成本，且對管理層造成干擾。

此外，儘管我們通常要求可能參與知識產權開發的僱員、顧問及承包商簽訂向我們轉讓有關知識產權的協議，我們可能未能與我們認為我們所擁有的知識產權的實際開發方簽訂該等協議。此外，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或針對我們就上述知識產權的所有權提出索償。倘我們未能就任何該等索償提起訴訟或作出抗辯，除支付經濟損失外，我們可能會失去寶貴的知識產權。即使我們就該等索償成功提起訴訟或作出抗辯，訴訟亦可能產生巨額成本，且

---

## 風險因素

---

對管理層及科研人員造成干擾，並可能對我們的業務、財務狀況、經營業績及前景造成重大不利影響。

### 我們可能無法通過收購及引入授權取得我們開發在研產品的必要權利

由於我們的計劃可能涉及須使用第三方持有專有權的其他在研產品，因此我們業務的增長部分可能取決於我們是否有能力取得及維持使用該等專有權的許可或其他權利。我們可能無法自我們識別的第三方獲取或獲授權任何成分、使用方法或其他知識產權。第三方知識產權的許可及收購為競爭領域，若干更為成熟的公司亦在制訂策略授權或收購我們認為具有吸引力或必要的第三方知識產權。由於該等成熟公司的規模、現金資源及更強的臨床開發及商業化能力，該等公司可能比我們更具競爭優勢。此外，將我們視為競爭對手的公司可能不願意轉讓權利或授權予我們。我們亦可能無法根據能令我們獲得適當投資回報的條款取得授權或收購第三方知識產權，或根本無法獲得授權或收購第三方知識產權。倘我們無法成功獲得所需的第三方知識產權的權利，或維持我們現有的知識產權，我們可能不得不放棄開發有關項目或在研產品，而這可能對我們的業務、財務狀況、經營業績及增長前景造成重大不利影響。

### 3. 與我們經營有關的風險

#### 我們面臨在全球開展業務的風險

近期，我們已將業務拓展至大韓民國。未來，我們或會將業務進一步拓展至其他國家。因此，我們的業務面臨與在不同國家開展業務相關的風險，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或違反該等法律及監管要求；國家及當地在特定司法權區的法律及法規要求方面的慣例存在差異；
- 在當地司法權區有效執行合約條款的困難度；當地政府及監管機構對我們的研究及試驗場地及有關管理安排表示擔憂；
- 若干國家對知識產權保護不足；



---

## 風險因素

---

- 執行反腐敗及反賄賂法，如《1977年美國海外反貪腐法案》；貿易保護措施；或進出口許可要求，如美國商務部頒佈的出口管理條例；
- 處罰或暫停或撤銷出口特權；
- 適用的當地稅收制度的影響、特許權使用費及欠付當地政府的其他付款承擔及潛在不利稅收後果；及
- 當地貨幣匯率出現重大不利變動。

### 我們可能在管理增長方面遭遇困難

於2019年12月31日，我們擁有185名僱員。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、製造、銷售、市場推廣、財務及其他人員。我們的未來財務表現及我們將我們的在研產品商業化的能力部分將取決於我們有效管理我們的近期增長及任何未來增長的能力。我們管理層的注意力亦可能從日常活動中分散出去，以投入大量時間管理我們的增長。

例如，我們管理層成員的額外責任可能包括：

- 招募、整合、激勵及挽留員工；
- 有效管理我們的內部開發工作，包括為我們的在研產品開展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、申報系統及程序。

倘我們無法通過僱用新僱員及根據需要增加我們的顧問及承包商以進一步擴大我們的組織來有效管理我們的增長，我們可能無法成功執行進一步開發及商業化我們的在研產品而須進行的事項，因此，可能無法實現我們的研發及商業化目標。

---

## 風險因素

---

我們可能因未遵守有關中國若干僱員社會福利計劃的若干法律法規而被處以罰款及處罰

我們須就若干僱員社會福利計劃繳納供款，其中包括中國社會保險及住房公積金供款。於往績記錄期間，我們的中國附屬公司作出供款的薪金基準並非完全遵守法律要求。詳情請參閱「業務 — 僱員 — 員工社會保障計劃」。

於2018年及2019年12月31日，本集團未向社會保險機構繳付的總額分別約為人民幣0.9百萬元及人民幣1.1百萬元，而於2018年及2019年12月31日，本集團未向住房公積金管理中心繳付的總額分別約為人民幣0.4百萬元及人民幣0.4百萬元。

根據《中華人民共和國社會保險法》，僱主若未有按時全額繳納社會保險供款，或會被社會保險供款徵收機構責令於限期內繳付或補交供款，並可能需繳付每日0.05%的滯納金(從到期日起計算)；若未有在限期內繳付款項，相關行政機構或會處以相當於欠款一至三倍的罰款。

根據《住房公積金管理條例》，若僱主逾期不繳或者少繳住房公積金的，由住房公積金管理中心責令限期繳存；逾期仍不繳存的，可以申請人民法院強制執行。

因此，倘遭到有關機構起訴，我們可能因逾期未繳供款而被處以罰款及強制執行。

倘我們參與收購或戰略合作，可能會增加我們的資本需求、攤薄我們股東的股權，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可能會帶來諸多風險，其中包括：

- 運營開支及現金需求增加；
- 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；

---

## 風險因素

---

- 將我們管理層的注意力由現有的產品計劃及舉措分散到尋求戰略性合併或收購中；
- 挽留主要僱員、主要僱員流失以及我們維持關鍵業務關係的能力存在不確定性；
- 與該等交易的另一方有關的風險及不確定性，包括該方及其現有藥物或在研產品的前景以及監管批准；及
- 我們無法從收購的技術及／或產品中產生足夠的收入，以實現我們進行收購的目標，甚至抵銷相關的收購及維護成本。

此外，如果我們進行收購，我們可能發行攤薄證券、承擔或產生債務責任、產生大量一次性費用並獲得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《外國投資者併購境內企業的規定》（或併購規定）及其他最近採納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行為變得更費時複雜的額外程序及要求。例如，併購規定要求外國投資者須在以下情況於進行牽涉控制中國境內企業控制權變更的交易前通知商務部：倘(1)涉及任何重點行業；(2)該交易涉及影響或可能影響國家經濟安全的因素；或(3)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》及國務院發佈的《關於經營者集中申報標準的規定》或《先前通知規則》，因併購而出現的經營者集中或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約安排一旦超出標準時，亦須事先通知商務部，且若未事先通知，則不得實施該集中。

此外，商務部頒佈的外國投資者併購境內企業安全審查制度（或安全審查規定）訂明，外國投資者進行會產生國家防衛及安全問題的併購及外國投資者可據此取得境內企業實際控制權從而產生「國家安全」問題的併購，須經由商務部嚴格審查，並須遵守禁止任何意圖繞過安全審查活動（其中包括透過代表委任或合約控制安排訂立交易）的規則。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

---

## 風險因素

---

可能費時，且所需的任何審批程序(包括自商務部及其地方主管部門取得審批)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大我們的業務或維持或擴大我們的市場份額的能力將因此受到重大不利影響。

**如果我們未能遵守適用的反賄賂法，我們的聲譽可能受到損害，且我們可能受到處罰及須支付高額費用**

我們須遵守反賄賂法。我們監控反賄賂合規的程序及控制措施可能無法保護我們免遭僱員或代理的魯莽或犯罪行為。倘我們由於我們故意或無意的行為或其他行為而未能遵守適用的反賄賂法，我們的聲譽可能受到損害，且我們可能會受到刑事或民事處罰、其他制裁及／或產生重大開支，從而可能對我們的業務，包括我們的財務狀況、經營業績、現金流量及前景產生重大不利影響。

**倘我們未能遵守環境、健康及安全法律及法規，我們可能遭受罰款或處罰，或產生巨額成本**

我們須遵守多項環境、健康及安全法律及法規，包括該等管理實驗室程序及接觸、使用、儲存、處理及處置有害物質及廢棄物的法規。我們的業務營運可能涉及使用有害及易燃物質，包括化學品及生物材料，並可能產生有害廢棄品。我們可能與第三方訂立合約處理該等物質及廢棄物。我們無法消除該等物質造成的污染或傷害的風險。倘因我們使用有害物質而導致污染或傷害，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過我們的資源。我們亦可能產生與民事或刑事罰款及處罰相關的高額費用。

儘管我們已投購法定僱員社會保險，以彌償因使用或接觸有害物質而導致僱員受傷的成本及費用，該保險可能無法提供足夠的保險金以應對潛在的責任。我們並無就因我們存儲、使用或處置生物或有害物質而可能對我們提出的環境責任或毒物侵害索償進行投保。

此外，我們可能需要承擔大量費用方能遵守目前或未來的環境、健康及安全法律及法規。該等目前或未來的法律及法規可能損害我們的研發或生產工作。未能遵守該等法律及法規亦可能導致重大罰款、處罰或其他制裁。

---

## 風險因素

---

### 我們的電腦系統或會出現故障或安全漏洞

信息技術是我們業務經營中的重要一環，我們愈發倚重信息技術系統開展項目研發及管理業務數據。我們亦使用信息技術系統處理財務資料以進行內部申報，並遵守監管、法律及稅務規定。此外，我們的電子通訊依賴信息技術。

我們的信息技術系統可能易受到多種干擾，包括在升級或更換軟件、數據庫或其原件的過程中遭遇自然災害、恐怖襲擊、電信故障、電腦病毒、網絡攻擊、未經授權侵入及其他安全問題。我們為解決該等問題而實施的技術安全舉措未必充分。我們系統的任何嚴重故障均可能導致未經授權披露機密信息、丟失商業機密以及對我們的研發項目造成干擾，並可能對我們的僱員及業務合作夥伴造成負面後果，以及對我們的運營及聲譽產生負面影響。

### 我們的投保範圍可能並不充足

目前，我們就臨床試驗所招致的索賠投購保險，我們認為其保險金額屬合理。然而，我們的投保範圍可能不會彌償，或可能不足以彌償我們可能遭受的任何費用或損失。倘發生災難性事件或我們的製造設施或流程出現故障，則我們可能無法達至對我們在研產品及產品的要求。

### 匯率波動可能導致匯兌虧損，並可能大幅降低 閣下的投資價值

截至2018年及2019年12月31日止年度，我們分別錄得匯兌收益淨額人民幣7.7百萬元及人民幣7.0百萬元。

我們的絕大部分成本以人民幣計值，且部分金融資產亦以人民幣計值。**[編纂][編纂]**將以港元計值。港元兌人民幣的任何重大匯率變動均可能對我們以港元計值股份的價值及任何應付股息造成重大不利影響。例如，人民幣兌港元升值會增加以人民幣計值的任何新投資或開支所涉成本，導致我們須就該等目的而將港元兌換為人民幣。當我們出於財務申報目的而將以港元計值的金融資產轉換為人民幣時，人民幣兌港元升值亦會導致外幣匯兌虧損。相反，如我們決定就股份的股息派付或其他業務目的將以人民幣計值的資產兌換為港元，港元兌人民幣升值則會對我們可用的港元金額帶來負面影響。

---

## 風險因素

---

人民幣兌港元及其他貨幣的價值變動可能會波動，並受(其中包括)中國政治及經濟狀況變動及中國外匯政策等因素的影響。隨著外匯市場的發展和利率自由化以及人民幣國際化的進展，中國政府或會在未來宣佈進一步變革匯率制度，我們無法向閣下保證未來人民幣兌港元或美元的價值不會大幅升值或貶值。

**我們截至2020年12月31日止年度的財務業績或受我們已發行的可轉換可贖回優先股之公允值變動所影響**

截至2019年12月31日止年度，我們確認可轉換可贖回優先股的公允值收益人民幣3.8百萬元。由於我們發行的可轉換優先股會於[編纂]前轉換成普通股，可轉換優先股的公允值減少/增加被確認為公允值收益/虧損，其為一項非現金項目，且不會於[編纂]後的財政年度再次產生。倘可轉換優先股的公允值於2020年轉換前增長，可轉換可贖回優先股之公允值虧損將對我們截至2020年12月31日止財政年度的財務業績造成不利影響。於2019年12月31日，可轉換可贖回優先股的賬面值(於我們的綜合財務狀況表確認為負債)為人民幣172.1百萬元。該等金融負債的公允值採用估值技術確定。因此，由於估值須使用不可觀察輸入數據(例如股權波幅)，我們於截至2020年12月31日止財政年度確認的公允值收益/虧損金額在會計估計上存在不確定性。詳情請參閱本文件附錄一會計師報告附註27及34。

**我們確認按公允值計入損益的金融資產之公允值變動收益或不會在未來再次產生**

截至2018年及2019年12月31日止年度，我們確認按公允值計入損益的金融資產之公允值收益分別為人民幣0.6百萬元及人民幣1.1百萬元。

該等金融資產指由位於中國的銀行所管理的金融產品，該產品可隨時贖回。各產品均並無預先釐定或擔保的回報。於2019年12月31日，我們並無按公允值計入損益的金融資產。

金融機構既不保證該等金融資產的預期回報率，亦不對本金作出擔保。按公允值計入損益的金融資產之公允值變動取決於我們無法控制的市場條件等因素。我們無法向閣下保證按公允值計入損益的金融資產之公允值變動收益將在未來再次產生，亦無法保證該等金融資產在未來將不會產生虧損。

---

## 風險因素

---

### 4. 與我們在中國開展業務有關的風險

中國的醫藥行業受到高度監管，相關規定可能會發生變化，可能會影響我們的在研產品的審批和商業化

我們幾乎全部業務均於中國開展。中國的醫藥行業受到政府的全面監管，包括新藥品的批准、註冊、製造、包裝、許可及上市。近年來，中國醫藥行業的監管框架發生了重大變化，我們預期其將繼續發生重大變化。任何有關變更或修訂均可導致我們業務的合規成本增加，或導致延遲或阻止我們的在研產品在中國的成功開發或商業化，並減少我們認為可從中國開發和製造產品而獲得的收益。

中國經濟、政治及社會狀況，以及政府政策的變化可能對我們產生不利影響

我們的絕大部分業務均於中國開展。因此，中國經濟、政治和社會狀況，以及政府政策會對我們的業務、財務狀況、經營業績及前景產生重大影響。中國經濟在多個方面有別於大多數發達國家，包括架構、政府參與度、發展水平、增長率、外匯管制及資源配置。

中國經濟一直在從計劃經濟過渡至更以市場為導向的經濟過渡。過去數十年裡，中國政府實行經濟改革措施，強調利用市場力量推進經濟發展。中國政府今後或會深化經濟改革，及可能不時制定及實施各種改革政策及措施來調控經濟。雖然部分措施會使中國經濟整體受益，但可能對我們產生不利影響。例如，政府對製藥行業的管控或適用於我們的稅務法規的變更可能會對我們的財務狀況及經營業績產生不利影響。

此外，中國政府採取的各種改革措施能否達到預期效果尚無法確定。中國政治及社會狀況也可能對國家經濟改革的實施產生影響。經濟、政治及社會狀況以及有關中國法律、法規及政策的政府政策的任何不利變化可能對中國整體經濟增長產生重大不利影響，因此導致對我們解決方案的需求量減少。此外，我們在中國成功擴大業務經營的能力取決於多項因素，包括宏觀經濟及其他市場狀況以及能否從貸款機構獲得信貸。

---

## 風險因素

---

政府對貨幣兌換的管制可能限制我們有效利用資金的能力及對我們的財務狀況、營運及我們派付股息的能力產生負面影響、加劇我們與海外競爭者之間的競爭，及影響我們以外幣計算的資產淨值、盈利及股息

中國政府對人民幣兌換外幣及(在若干情況下)匯款至中國境外實施管制。我們預期於在研產品商業化後，收益將以人民幣計值。根據我們當前的架構，我們預期本公司的收益絕大部分將來自於我們中國附屬公司派付的股息。外幣的供應短缺可能會限制我們中國附屬公司向我們匯出足夠外幣以派付股息或作出其他付款或償付外幣計值債務(如有)的能力。若我們因外匯管制制度而無法獲取足夠外幣以滿足我們的貨幣需求，我們可能無法以外幣向股東派付股息。

中國政府亦可酌情限制日後在經常賬戶交易中使用外幣。根據現行中國外匯法規，若干經常賬戶項目的付款可依照若干程序要求以外幣作出，而無須經國家外匯管理局地方分支機構事先批准。然而，倘將人民幣兌換為外幣並匯出境外以支付資本開支(如償還外幣計值債務)，則須取得適當政府部門的批准。對資本賬戶下外匯交易的限制也可能影響我們附屬公司通過債務或股權融資(包括獲得來自我們的貸款或出資)獲取外匯的能力。

中國法律制度尚不健全，存在固有不確定因素，可能影響我們的業務及股東可獲得的保障

我們大多數的業務及營運受中國法律制度規管。中國法律制度基於成文法及全國人民代表大會常務委員會對其的詮釋。以往的法院判決可用作參考，但其先例價值有限。自70年代末以來，中國政府已頒佈具有增強對法人組織及其管治以及中國各種形式的外商投資可獲保障效果的法律法規。然而，由於該等法律法規相對較新及中國法律制度持續快速發展，該等法律、法規及規例的詮釋及實施涉及重大不確定因素及不同程度的矛盾，潛在限制了我們在業務經營方面可獲得的法律保障。此外，中國行政機關及法院在詮釋及實施法定及合約條款方面擁有重大酌情決定權。因此難以評估行政及法庭訴訟程序的結果及我們享有的法律保障的實際水平。該等不確定因素可能影響我們對法律規定相關性的判斷及影響我們就採取何種措施及行動以全面遵守上



---

## 風險因素

---

述法律規定所作出的決定，且可能影響我們實現在有關法律下與合約或侵權行為相關的權利的能力。此外，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、現行法律或其詮釋或實施的變化，或地方法規獲國家法律預先豁免。因此，我們無法向閣下保證日後我們會享有相同水平的法律保障，或該等新法律法規不會影響我們的營運，進而對我們的財務狀況及業績產生不利影響。

**由於我們的絕大部分資產位於中國，可能難以送達法律程序文件或在中國執行外國判決**

我們的絕大部分資產及附屬公司均位於中國。我們多數董事及高級管理層成員在中國定居，彼等的資產可能也大多位於中國。因此，投資者可能無法從中國境外向我們或該等人士送達法律程序文件或在中國境內對我們或彼等執行非中國法庭作出的任何判決。中國並未與開曼群島、美國、英國、日本及許多其他發達國家訂立互相承認及執行法庭判決的條約。因此，任何該等司法權區法院的判決可能難以甚至不可能於中國得到承認及執行。

**我們可能被視為企業所得稅法下的中國稅務居民企業，因而須就我們的全球所得繳納中國稅項**

我們乃一家於開曼群島註冊成立的控股公司。然而，根據於2017年2月24日修訂並於同日生效的企業所得稅法，根據中國境外司法權區法律組織成立而其「實際管理機構」位於中國境內的企業，可被視為「中國稅務居民企業」，因而須就其全球收入按25%的統一稅率繳納企業所得稅。根據企業所得稅法實施規例，「實際管理機構」指對一家企業的生產與業務經營、人事與人力資源、財務與庫務，以及物業及其他資產的收購與處置實施實質性全面管理和控制的機構。

國家稅務總局分別於2009年4月及2011年7月發佈《關於境外註冊中資控股企業依據實際管理機構標準認定為居民企業有關問題的通知》及《境外註冊中資控股居民企業所得稅管理辦法(試行)》，其中訂有若干標準，指明中國企業於境外成立的企業的「實際管理機構」的構成元素。然而，國家稅務總局並無在該等或其他公告內就私營個體或外國企業(如我們)於境外成立的企業提供此類標準。

---

## 風險因素

---

因此，雖然目前我們大部分的經營管理集中於中國，但我們會否被視為企業所得稅法下的「中國稅務居民企業」尚不能確定。我們目前並未被相關稅務機關視為中國居民企業。然而，我們無法向閣下保證我們日後不會被視為企業所得稅法下的中國居民企業及無須就我們的全球收入按**25%**的稅率繳納企業所得稅。若我們被視為「中國稅務居民企業」，我們須就全球收入繳納中國所得稅，而這可能對我們的盈利能力及可分派予股東的利潤產生不利影響。

### 股東可能須就出售股份所得收益及股份股息繳納中國所得稅

根據企業所得稅法，「中國稅務居民企業」應付「非中國居民」投資者（即在中國未設立機構或營業場所，或者雖設立機構或營業場所但有關收入與該機構或營業場所沒有實際聯繫的投資者）的股息，按**10%**的稅率繳納中國預扣稅，但僅限來源於中國境內的該等股息。同樣，如有關投資者轉讓「中國稅務居民企業」股份所得的任何收益被視為來源於中國境內的收入，則也須繳納中國所得稅，稅率一般為**10%**，除非有關稅務條約或類似安排另有減免則作別論。

我們乃一家於開曼群島註冊成立的控股公司，絕大部分業務位於中國。我們會否被視為企業所得稅法下的「中國稅務居民企業」尚無法確定。因此，就股份派付的股息或從轉讓股份所得的任何收益會否被視為來源於中國境內的收入，因而須繳納中國所得稅尚不能確定。倘我們被視為「中國稅務居民企業」，則向我們「非中國居民」股東派付的任何股息以及彼等轉讓股份所得的任何收益可能被視為來源於中國的收入，因而須按**10%**的稅率繳納企業所得稅（如為非中國居民個人股東，則可按**20%**的稅率徵收），除非獲減免則作別論。若我們被視為「中國稅務居民企業」，股東能否依據中國與其他國家或地區訂立的所得稅條約或協議申訴利益尚不清楚。若須就應付我們「非中國居民」非中國股東的股息或轉讓股份所產生的收益繳納中國稅項，則該非中國股東對股份之投資的價值可能會受到重大不利影響。

## 風險因素

中國稅務機關已加強其對非居民企業轉讓中國居民企業股權的審查，這可能對我們的業務及我們進行併購或其他投資的能力產生不利影響

於2015年2月3日，國家稅務總局發佈《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」）。於2017年10月17日，國家稅務總局發佈《關於非居民企業所得稅源泉扣繳有關問題的公告》（「37號文」），於2017年12月1日生效，其中規定，轉讓財產所得收入是指股權轉讓人轉讓股權所收取的代價，包括所有類別的貨幣及非貨幣收入。股權轉讓收入包含轉讓股權及股權投資資產（以下稱「股權」）的收入。股權轉讓收入扣除股權淨值後的餘額為股權轉讓所得應課稅收入。7號文訂有與非居民企業間接轉讓中國居民企業資產（包括股本權益）（「中國應課稅資產」）有關的全面指導方針，並加強了中國稅務機關對該等間接轉讓的審查。

例如，非居民企業轉讓直接或間接持有若干中國應課稅資產之海外控股公司的股本權益時，若中國稅務機關認為該轉讓除為了規避企業所得稅外並無任何合理商業目的，則中國稅務機關根據7號文可將該間接轉讓中國應課稅資產重新分類為直接轉讓，從而按10%的稅率向非居民企業徵收企業所得稅。7號文規定，非居民企業在以下情況下可獲豁免繳納所得稅，例如：(1)其收入乃來源於通過在公開市場收購及出售上市海外控股公司的股份間接轉讓中國應課稅資產；及(2)其轉讓其直接持有的中國應課稅資產，而適用稅務條約或安排豁免該轉讓繳納中國企業所得稅。7號文下任何豁免會否適用於日後我們可能於中國境外作出的涉及中國應課稅資產的任何併購或其他投資，或股東作出的股份轉讓目前尚不清楚。若中國稅務機關就該等活動向我們徵收中國企業所得稅，我們擴展業務或通過該等交易獲取融資的能力可能受到不利影響。

我們依賴附屬公司所支付的股息來滿足現金需求，中國法律對我們中國附屬公司向我們派付股息的能力的限制可能對我們利用該等資金的能力產生不利影響

本公司乃一家於開曼群島註冊成立的控股公司，通過我們在中國的附屬公司開展大部分業務。因此，能否獲得資金向股東派付股息及償還中國境外的債務乃取決於自該等附屬公司收取的股息而定。若我們的附屬公司招致任何債務或虧損，該等債務或虧損可能會對其向我們派付股息或作出其他分派的能力產生影響。因此，我們派付股息或作出其他分派及償還債務的能力將受到限制。

---

## 風險因素

---

中國法律規定，股息僅可從根據中國會計準則計算的純利中派付，而中國會計準則在多個方面有別於其他司法權區的公認會計準則(包括國際財務報告準則)。中國法律亦規定，外商投資企業(如我們在中國的附屬公司)須將其部分純利撥作法定儲備，而該等法定儲備不可用作分派現金股息。

關於境外控股公司向中國實體提供貸款及直接投資的中國法規以及政府對貨幣兌換的管制，可能會限制或阻礙本集團使用集資活動所得款項向我們的中國附屬公司提供貸款或向我們的中國附屬公司額外注資。

本公司為境外控股公司，乃透過我們的中國附屬公司於中國營運。本集團可能會向我們的中國附屬公司提供貸款或額外注資，或我們可能成立新的中國附屬公司或以離岸交易方式收購於中國境內經營業務的境外實體。然而，本集團向中國附屬公司提供貸款以為其業務提供資金的金額不得超過法定限額，且須向外匯管理局的地方機關登記。倘我們決定透過注資為旗下的中國附屬公司提供資金，有關注資必須經商務部或其地方機關批准或備案，並於地方的外匯管理局登記。

鑑於中國法規對境外控股公司向中國實體提供貸款及直接投資施加的各項規定，就我們未來向中國附屬公司提供貸款或注資而言，我們無法向閣下保證本集團將能夠及時完成必要的政府登記或取得必要的政府批文，甚或根本無法完成或取得。倘我們未能完成該等登記或取得該等批文，我們運用中國境外所得款項及向中國營運出資或以其他方式提供資金的能力或會受到負面影響，而這可能對我們的流動資金以及我們撥付及擴充業務的能力造成重大不利影響。

### 我們的業務受益於地方政府授予的若干財務激勵措施及酌情決定政策

過去，中國地方政府不時向我們的中國附屬公司提供若干財務激勵措施及研究補助，作為其鼓勵科研所作出的部分努力。政府財政激勵措施的時間、金額和標準由當地政府當局自行決定，並且在我們實際收到任何財務激勵之前無法準確預測。我們通常不具備影響地方政府做出該等決策的能力。地方政府可能會隨時決定減少或取消獎勵。此外，若干政府財政激勵措施是以項目為基礎授予的，並須滿足若干條件，包括遵守適用的財務激勵協議及完成協議所指的具體項目。我們不能保證我們將滿足所有相關條件，若我們未能滿足任何相關條件，我們可能會喪失相關獎勵。我們無法向閣下保證我們可持續獲得目前享有的政府激勵。激勵措施的任何減少或取消均會對我們的經營業績產生不利影響。

---

## 風險因素

---

### 5. 與合約安排有關的風險

倘中國政府認定確立我們的基因治療業務營運架構的協議不符合中國法律及法規，或倘該等法規或其解釋於未來發生變動，我們可能會面臨嚴重後果並須放棄我們於永泰瑞科中的權益

中國現行法律及法規對從事基因治療業務(包括CAR-T及TCR-T細胞療法)的公司的外資擁有權實施若干限制或禁止。基因治療屬於《外商投資產業指導目錄(2017年修訂)》及《外商投資准入特別管理措施(負面清單)(2019年版)》內的禁止外商投資行業。

我們是一家根據開曼群島法律註冊成立的公司。為遵守中國法律及法規，我們根據由本集團、永泰瑞科及永泰瑞科登記股東訂立的一系列合約安排，通過永泰瑞科在中國開展基因治療業務。於訂立該等合約安排後，我們主張對永泰瑞科的營運實施管理控制，並享有其幾乎所有的經濟利益。

中國法律顧問認為，永泰瑞科向北京永泰轉讓經濟利益，以及根據合約安排將永泰瑞科全部股權質押予北京永泰，將不會被視為違反中國相關法律及法規。詳情請參閱「合約安排—4. 合約安排的合法性」。

然而，目前或未來中國法律及法規的詮釋及應用涉及大量不明朗因素。相關中國監管機構在釐定特定合約架構是否違反中國法律及法規方面具有寬泛的自由裁量權。因此，無法保證中國政府最終不會持有與我們中國法律顧問相反的意見。倘我們被認定違反任何中國法律或法規，或倘合約安排被任何中國法院、仲裁庭或監管機構釐定為非法或無效，相關政府機構將在處理相關違反情況方面擁有寬泛的自由裁量權，包括但不限於：

- 撤銷構成有關合約安排的協議；
- 撤銷本集團的相關業務及經營牌照；
- 要求我們終止營運或限制我們的營運；

---

## 風險因素

---

- 限制我們向永泰瑞科收取收益的權利；
- 關閉我們大部分基因治療業務；
- 向我們徵收罰金及／或沒收彼等認為是通過違規營運獲得的所得款項；
- 要求我們重建營運架構，可能以迫使我们設立一家新企業、重新申請所需牌照或搬遷我們的業務經營地點、員工辦公地點及資產所在地；
- 施加我們可能無法遵守的額外條件或要求；或
- 採取其他可能對我們業務造成損害的監管或強制執法行動。

此外，於永泰瑞科的任何已登記股權持有人名下的任何資產(包括相關股權)，均可能因針對該持有人的訴訟、仲裁或其他司法或爭議解決程序而經由法院保管。我們無法確定股權將會根據合約安排出售。中國政府於2020年公佈或將修訂《外商投資准入特別管理措施(負面清單)(2019年版)》。就此而言，合約安排規定，一旦北京永泰根據當時的中國法律獲准持有永泰瑞科股權及經營相關業務，北京永泰及永泰瑞科須終止合約安排。另外，中國可能頒佈新的法律、規則及法規以施加額外規定，可能對我們的企業架構及合約安排帶來其他挑戰。發生任何該等事件或施加任何該等處罰可能對我們開展業務的能力產生重大不利影響。此外，倘施加任何該等處罰導致我們失去指導永泰瑞科活動或接收其經濟利益的權利，我們將不能再將永泰瑞科合併入賬，從而對我們的經營業績產生不利影響。

---

## 風險因素

---

外商投資法的詮釋及實施，以及其將如何影響我們目前企業架構、企業管治及業務營運的存續性均存在大量不明朗因素

《中華人民共和國外商投資法》由第十三屆全國人民代表大會第二次會議於2019年3月15日正式通過，並將於2020年1月1日生效，當中並未提及若干概念(包括「實際控制」或「通過合約或信託控制中國公司」)，亦未明確針對通過合約安排進行控制的規定。由於外商投資法屬新法，其實施及詮釋存在大量不明朗因素，可變利益實體亦可能被視為外商投資企業，因而未來可能會受到限制或禁止。該等限制或禁止可能會導致我們當前的企業架構、企業管治及業務營運中斷，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。

我們的合約安排可能無法如直接所有權般有效提供營運控制，且綜合聯屬實體及登記股東可能無法履行其於合約安排下的責任

由於中國法律限制外商參股中國基因治療業務，故我們於基因治療業務中並無所有權權益，而是依賴與永泰瑞科及登記股東訂立的一系列合約安排來控制及經營相關業務。合約安排可能不如直接所有權般讓我們有效控制永泰瑞科。例如，直接所有權可使我們直接或間接行使我們作為股東的權利使永泰瑞科董事會作出變動，從而可使管理層作出變動(受限於任何適用的受信責任)。然而，根據合約安排，在法律上，倘永泰瑞科及登記股東未能履行其各自於合約安排下的責任，我們可能須產生巨額費用及花費大量資源以執行該等安排，以及訴諸於訴訟或仲裁及依賴中國法律下的法律救濟。該等救濟可能包括尋求具體合約履行或禁令救濟及申索賠償金，而任何該等救濟未必有效。例如，倘我們根據合約安排行使認購期權時，登記股東擬拒絕向我們或我們指定的人士轉讓其於永泰瑞科的股權及／或資產，或倘彼等以其他方式對我們採取惡意行動，我們可能須提起法律訴訟以迫使彼等履行各自的合約責任。倘我們無法執行該等合約安排或我們在執行該等合約安排過程中遭到重大延誤或其他困難，我們可能無法對永泰瑞科實施有效控制，並可能失去對永泰瑞科所擁有資產的控制權。因此，我們可能無法將永泰瑞科合併入賬至我們的合併財務報表，從而可能會對我們的經營業績及財務狀況產生重大不利影響。

---

## 風 險 因 素

---

倘永泰瑞科宣佈破產或須進行解散或清盤法律程序，則我們可能會喪失使用永泰瑞科所持有對我們的業務營運而言屬重要的許可證、牌照及知識產權的能力

永泰瑞科可能持有對我們的業務營運而言屬重要的若干許可證、牌照及知識產權。與永泰瑞科及其登記股東訂立的合約安排載有條款明確規定，登記股東有責任確保永泰瑞科的有效存續，且永泰瑞科不可自願清盤。然而，倘登記股東違反該責任而對永泰瑞科進行自願清盤，或倘永泰瑞科宣佈破產，其全部或部分資產可能受限於留置權或第三方債權人權利，而我們可能無法繼續我們大部分的業務營運，從而可能會對我們的業務、財務狀況及經營業績產生重大不利影響。

中國稅務機構可能會詳細審查我們的合約安排並可能徵收額外稅款。倘我們被認定欠付額外稅款，則可能導致我們的綜合淨收入及閣下的投資價值大幅降低

根據適用中國法律及法規，關聯方之間訂立的安排及交易可能受到中國稅務機構的質疑，並可能被徵收額外稅款及利息。由於中國稅務機構有權對永泰瑞科的稅務狀況作出特殊稅務調整，故倘中國稅務機構認定本集團、永泰瑞科及登記股東所訂立的合約安排下的交易並非按公平基準進行，則我們將遭受不利的稅務後果。該等調整可能會增加永泰瑞科的稅項開支，使永泰瑞科須就少付稅款支付逾期費用及其他罰金，從而可能會對我們產生不利影響。倘永泰瑞科的稅項負債增加或倘其須支付逾期費用或其他罰金，我們的綜合經營業績可能會受到不利影響。

永泰瑞科的登記股東可能會與我們存在潛在利益衝突，且彼等可能違反與我們訂立的合約或促使該等合約以對我們不利的方式作出修改

我們的基因治療業務乃通過永泰瑞科進行。我們對永泰瑞科的控制基於與永泰瑞科及登記股東訂立的合約安排，該等安排使得我們可控制永泰瑞科。登記股東可能與我們存在潛在利益衝突，且倘彼等認為違反與我們訂立的合約會對彼等自身的利益更為有利，或倘彼等以其他方式惡意行事，則可能會違反與我們訂立的合約。我們無法保證當我們與永泰瑞科出現利益衝突時，登記股東將按完全符合我們利益的方式行事，或利益衝突將以對我們有利的方式解決。



---

## 風險因素

---

此外，登記股東可能違反或導致永泰瑞科違反有關合約安排。倘永泰瑞科或登記股東違反與我們訂立的合約或與我們存在其他爭議，則我們可能須展開法律程序，而該等法律程序涉及重大不確定性。該等爭議及程序可能會嚴重影響我們的業務營運，對我們控制永泰瑞科的能力產生不利影響，並引致負面報道。任何有關法律程序的結果亦存在重大不確定性。

### 合約安排的若干條款可能無法根據中國法律強制執行

構成合約安排的所有協議均受中國法律監管，並規定在中國通過仲裁解決爭議。因此，該等協議將根據中國法律進行解釋，而爭議將根據中國法律程序解決。中國的法律環境不如其他司法權區般完善，且中國法律體系的不確定性可能限制我們強制執行合約安排的能力。倘我們無法執行合約安排，或倘我們在執行過程中遭遇重大延誤或其他困難，我們將難以對永泰瑞科實施有效控制，且我們開展業務的能力、財務狀況及經營業績可能會受到重大不利影響。

合約安排包含仲裁機構可對永泰瑞科的股權及／或資產判予救濟，或對永泰瑞科判予禁令救濟及／或清盤的條文。該等協議亦包含有司法管轄權的法院有權授出臨時救濟以支持仲裁直至組成仲裁庭的條文。但根據中國法律，該等條款未必可強制執行。根據中國法律，倘發生爭議，仲裁機構並無權力授出禁令救濟或發出暫時性或決定性的清盤命令以保護永泰瑞科的資產或股權。此外，海外法院(如香港及開曼群島法院)授出的臨時救濟或強制執行命令在中國未必會被認可或可強制執行。中國法律允許仲裁機構發出以受損害方為受益人轉讓永泰瑞科資產或股權的判決。因此，倘永泰瑞科及／或各自股東違反構成合約安排的任何協議，且倘我們無法強制執行合約安排，則我們可能無法對永泰瑞科實施有效控制，從而可能會對我們開展業務的能力產生不利影響。

---

## 風險因素

---

倘我們行使購買權購買永泰瑞科的股權，則所有權轉讓可能令我們遭受若干限制並產生巨額成本

根據合約安排，本集團擁有以名義價格向登記股東購買永泰瑞科全部或任何部分股權及／或資產的獨家權利，除非相關政府機構或中國法律規定以其他金額為購買價，在此情況下，購買價應為相關規定下的最低金額。根據相關法律及法規，登記股東應向我們退還其已收取的任何購買價款項。倘進行轉讓，則主管稅務機構可能要求我們參考市值就所有權轉讓收入支付企業所得稅，在此情況下，相關稅額可能較為高昂。

### 6. 與[編纂]有關的風險

[編纂]

---

## 風險因素

---

[編纂]

---

## 風險因素

---

### [編纂]

由於我們根據開曼群島法律註冊成立，而該等法律在保障少數股東權益的若干方面有別於香港及其他司法權區的法律，故閣下在保障閣下的權益時可能面臨困難

我們的公司事務受我們的組織章程細則、開曼公司法及開曼群島普通法監管。根據開曼群島法律，股東對董事採取法律行動的權利、少數股東提起法律行動的權利及董事對我們的受信責任，很大程度上受開曼群島普通法規管。開曼群島普通法部分衍生自開曼群島相對有限的司法先例及英國普通法，而英國普通法在開曼群島法院具說服力但無約束力。開曼群島法律下的股東權利及董事的受信責任可能有別於香港的法規或司法先例。尤其是，開曼群島的證券法與香港有所不同，故未必能向投資者提供相同的保障。此外，開曼群島公司的股東或無法於香港法院提出股東衍生訴訟。

[編纂]應細閱整份文件，不應在未經審慎考慮本文件所載風險及其他資料的情況下考慮媒體刊登的報導中的任何特定陳述

媒體可能就[編纂]及我們的營運作出報導。在刊發本文件前曾出現(且於本文件日期後但[編纂]完成前或會出現)有關我們及[編纂]的報章及媒體報導，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。我們概不會就該等資料的準確性或完整性承擔任何責任，且概無

---

## 風險因素

---

就媒體發佈的任何資料的恰當性、準確性、完整性或可靠性發表任何聲明。媒體的任何資料如與本文件所載者不一致或有衝突，我們概不承擔任何責任。因此，有意投資者應細閱整份文件，不應依賴報章文章或其他媒體報導的任何資料。有意投資者應僅依賴本文件及[編纂]所載資料決定是否向我們作出投資。

### 我們未來或未能就股份宣派股息

我們未來的股息宣派將由董事全權酌情決定。實際派付予股東的股息金額將視乎我們的盈利及財務狀況、經營需求、資本需求及董事可能認為相關的任何其他條件而定，並於若干情況下須待股東批准。有關股息政策的進一步詳情，請參閱「財務資料—股息及股息政策」。我們日後的股息宣派將由董事會全權酌情決定。我們無法向閣下保證我們日後會否或將於何時派付股息。

### 本文件中有關醫藥行業的事實、預測及統計數據未必完全可靠

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

---

## 前 瞻 性 陳 述

---

本文件載有前瞻性陳述，闡明我們對未來之意向、信念、期望或預測，而該等陳述本質上涉及重大風險及不確定因素。該等前瞻性陳述包括但不限於有關下列各項的陳述：

- 我們的營運及業務前景；
- 中國癌症免疫治療行業的未來發展、趨勢及條件；
- 我們的策略、計劃、目標及目的；
- 本文件中討論的癌症免疫治療及其他行業的監管環境及整體行業前景；
- 中國的一般政治及經濟條件；
- 我們正在開發或計劃中的在研產品；
- 我們的研發計劃；
- 我們業務未來發展的數量、性質及潛力；
- 資本市場的發展；
- 我們產品的競爭市場以及我們競爭對手的行動及發展；
- 成交量、營運、利潤率、整體市場趨勢、風險管理及匯率；
- 我們的股息政策；
- 本文件中並非歷史事實的其他陳述；
- 匯率波動及制定法律制度，在每種情況下均與中國及我們經營所在行業及市場有關；
- 財務狀況及表現；及
- 我們無法控制的其他因素。

---

## 前 瞻 性 陳 述

---

本文件所用「預期」、「相信」、「估計」、「預計」、「計劃」、「旨在」、「繼續」、「有意」、「預測」、「潛在」、「尋求」、「前景」、「今後」等詞彙及類似表達，當涉及我們或我們的業務時，即指前瞻性陳述。該等陳述反映了我們目前對未來事件的看法，但涉及風險、不確定因素及各種假設，包括本文件所述風險因素。若一種或多種風險或不確定因素出現，或若任何相關假設經證實不正確，則實際結果可能會與本文件所載前瞻性陳述出現極大差異。實際結果會否符合我們的預期及預測受若干風險及不確定因素影響，其中多種風險及不確定因素非我們所能控制，並反映可能會變動的未來業務決策。鑑於該等及其他不確定因素，本文件內的前瞻性陳述不應視作我們會實現計劃或目標的聲明，投資者不應過分依賴該等前瞻性陳述。本文件所載的一切前瞻性陳述均受上文所載警示聲明規限。除根據上市規則或香港聯交所的其他規定履行持續披露義務外，我們無意更新該等前瞻性陳述。

## 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

為籌備[編纂]，我們已就嚴格遵守上市規則的相關條文及豁免遵守公司(清盤及雜項條文)條例的證書尋求以下豁免：

### 1. 有關留駐香港的管理層的豁免

根據上市規則第8.12條，發行人必須有足夠的管理層留駐香港，一般指至少須有兩名執行董事常駐香港。

就履行上市規則第8.12條的規定而言，我們並未有足夠管理層留駐香港。本集團的管理、業務經營及資產主要處於香港境外。本集團的主要管理總部及高級管理層主要駐於中國。董事認為，委任常居香港的執行董事將對本集團不利或不適當，因而並不符合本公司及股東的整體最佳利益。

因此，我們已向香港聯交所申請且香港聯交所已豁免我們嚴格遵守上市規則第8.12條的規定。為確保我們與香港聯交所的有效溝通，我們將作出以下安排：

- (a) 根據上市規則第3.05條，我們已委任並將繼續維持兩名授權代表(即譚先生(我們的主席、執行董事及控股股東之一)及梁瑞冰(「梁女士」)(聯席公司秘書))時刻作為香港聯交所與本公司溝通的主要渠道。香港聯交所均可隨時通過電話、傳真及/或電子郵箱與我們的各授權代表聯繫，以即時處理香港聯交所的查詢。我們的兩名授權代表均已獲授權代表我們與香港聯交所進行溝通；
- (b) 我們將實行政策向各授權代表、彼等的候補代表及香港聯交所提供各董事的詳細聯絡方式，例如移動電話號碼、辦公室電話號碼、住所電話號碼、電郵地址及傳真號碼。此舉將確保各授權代表及香港聯交所將擁有在必要時即時聯絡全體董事(包括獨立非執行董事)的方式，包括董事外出時可與其進行溝通的方式；
- (c) 我們將確保非常居香港的全體董事持有或可申請有效訪港旅遊證件，並可於被要求會面後的合理時間內前往香港與香港聯交所會面；



## 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

- (d) 我們已根據上市規則第3A.19條聘用合規顧問(即國信證券(香港)融資有限公司) (「合規顧問」) 為我們提供服務。合規顧問將作為本公司授權代表以外與香港聯交所溝通的額外渠道。合規顧問將向本公司提供有關持續遵守上市規則方面的專業意見。我們將確保合規顧問可就履行合規顧問職責即時聯絡授權代表及董事，以取得合規顧問可能需要或可能合理要求的資料及協助。合規顧問亦將就遵守上市規則第3A.23條提供意見；及
- (e) 香港聯交所與董事的會面可通過授權代表安排，或於合理時間範圍內直接與董事會面。倘授權代表及／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香港聯交所。

### 2. 有關聯席公司秘書的豁免

根據上市規則第8.17及3.28條，公司秘書必須為香港聯交所認為在學術或專業資格或有關經驗方面足以履行公司秘書職責的人士。根據上市規則第3.28條附註1，香港聯交所認為下列各項為可接納的學術或專業資格：

- (a) 香港特許秘書公會會員；
- (b) 香港法例第159章法律執業者條例所界定的律師或大律師；或
- (c) 香港法例第50章專業會計師條例所界定的執業會計師。

根據上市規則第3.28條附註(2)，評估是否具備「有關經驗」時，香港聯交所會考慮下列各項：

- (a) 該名人士任職於發行人及其他發行人的年期及其所擔當的角色；
- (b) 該名人士對上市規則以及其他相關法例及規則(包括證券及期貨條例、公司條例及收購守則)的熟悉程度；

## 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

- (c) 除上市規則第3.29條的最低要求外，該名人士是否曾經及／或將會參加相關培訓；及
- (d) 該名人士於其他司法權區的專業資格。

達盟香港有限公司(一間環球企業服務提供商)的梁女士於2019年4月10日獲委任為本公司公司秘書，並於2019年8月23日成為聯席公司秘書。梁女士為香港特許秘書公會會員，因此達到上市規則第3.28條附註1項下的資格要求，並符合上市規則第8.17條的規定。彼為達盟香港有限公司上市服務部經理。彼於公司秘書領域擁有逾15年經驗。梁女士於2008年7月獲得英國布拉福大學(University of Bradford)商業及管理學士學位，並於2017年8月獲得香港公開大學企業管治碩士學位。彼自2017年12月起一直為香港特許秘書公會會員。

因此，儘管本公司另一名聯席公司秘書尹夢洋女士(「尹女士」)並不具有上市規則第3.28條項下要求的公司秘書正式資格，但我們已向香港聯交所申請，且香港聯交所已授出關於嚴格遵守上市規則第3.28及8.17條項下要求的豁免，故尹女士可以被委任為本公司的聯席公司秘書。

此豁免的授出期限為三年，條件為於尹女士履行其作為聯席公司秘書的職責及取得上市規則第3.28條項下要求的有關經驗的過程中，作為本公司聯席公司秘書的梁女士將與其密切合作並向其提供協助。倘梁女士於上市後的三年期間不再向作為聯席公司秘書的尹女士提供協助，豁免將即時撤銷。此外，自[編纂]起計的三年期間內，尹女士將遵從上市規則第3.29條項下的年度專業培訓規定，並將提升其對上市規則的認識。本公司將進一步確保尹女士可獲得相關培訓及支援，從而可提升其對上市規則及香港聯交所上市發行人公司秘書職責的理解。

於三年期間結束前，本公司將進一步評估尹女士的資質及經驗以及是否需要梁女士的持續協助。我們將與香港聯交所聯絡，以讓其評估尹女士於此三年獲得梁女士的協助後是否已取得上市規則第3.28條附註2所指的對執行公司秘書職責而言屬必要的技能及有關經驗，如是，則毋須作出進一步的豁免。

有關尹女士與梁女士資格的進一步資料，請參閱「董事及高級管理層」。

## 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

### **3. 有關豁免遵守公司(清盤及雜項條文)條例附表三第I部第27段及第II部第31段的豁免**

根據公司(清盤及雜項條文)條例第342(1)條，本文件須載列會計師報告，其載有公司(清盤及雜項條文)條例附表三所列明的事項。

根據公司(清盤及雜項條文)條例附表三第I部第27段，我們須在本文件內載列本公司於緊接本文件刊發前三個財政年度各年的貿易總收入或其營業額(視情況而定)的陳述，以及計算該等收入或營業額所用方法的解釋，及在較重要的貿易活動之間的合理細目分類。

根據公司(清盤及雜項條文)條例附表三第II部第31段，我們須在本文件內載列核數師就緊接本文件刊發前三個財政年度各年本公司損益以及資產及負債所編製的報告。

根據公司(清盤及雜項條文)條例第342A(1)條，倘證監會於考慮有關情況後認為豁免不會損害公眾投資者的利益，且遵守任何或全部有關規定無關緊要或過於繁重，或在其他情況下並無必要或不適當，證監會可在其認為合適的條件(如有)規限下授出豁免遵守公司(清盤及雜項條文)條例相關規定的證書。

根據上市規則第4.04(1)條的規定，本文件所載會計師報告必須包括(其中包括)本公司緊接刊發本文件前三個財政年度各年或香港聯交所可能接納的較短期間的業績。

根據上市規則第18A.06條的規定，合資格生物科技公司應遵守經修改的第4.04條規定，規定中凡指「三個財政年度」或「三個年度」應為「兩個財政年度」或「兩個年度」(視情況而定)。

## 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

因此，我們向證監會申請且證監會已授出豁免嚴格遵守公司(清盤及雜項條文)條例附表三第I部第27段及第II部第31段相關規定的證書，理由如下：

- (a) 本公司主要從事生物技術產品的研發、應用及商業化，屬於上市規則第十八A章所界定的生物科技公司範圍。本公司將可滿足第十八A章公司所適用的額外上市條件；
- (b) 於截至2018年及2019年12月31日止年度的會計師報告乃根據上市規則第18A.06條規定編製，並載於本文件附錄一；
- (c) 於最後實際可行日期，我們並無將任何產品商業化，因此並無從產品銷售中產生任何收益。有關我們主要活動的詳情全部於「業務」披露；
- (d) 儘管本文件所載財務業績乃根據上市規則第十八A章僅就於截至2019年12月31日止兩個年度編製，根據上市規則及公司(清盤及雜項條文)條例的規定須予披露的其他資料已根據相關規定於本文件充分披露。因此，就公司(清盤及雜項條文)條例附表三第I部第27段及第II部第31段嚴格遵守公司(清盤及雜項條文)條例第342(1)(b)條將造成過重的負擔，原因為其需要本公司及申報會計師進行額外工作；及
- (e) 會計師報告涵蓋截至2019年12月31日止兩個財政年度，加上文件的其他披露，已為潛在[編纂]提供足夠及合理的最新資料就本公司的往績記錄達成意見；及文件已載入投資公眾對業務、資產及負債、財務狀況、管理及前景作出知情評估所必要的資料。因此，有關豁免不會損害[編纂]的利益。

## 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

證監會已授出公司(清盤及雜項條文)條例第342A條所指的豁免證明書，豁免本公司就公司(清盤及雜項條文)條例附表三第I部第27段及第II部第31段嚴格遵守第342(1)(b)條，條件為於本文件中載列豁免的詳情，以及本文件將於[編纂]或之前刊發。

### 4. 持續關連交易

我們已訂立且預期會持續進行於[編纂]後根據上市規則將構成本公司不獲豁免持續關連交易的若干交易。因此，我們已向香港聯交所申請，且香港聯交所已授出關於上市規則第十四A章項下我們與關連人士之間的若干持續關連交易的豁免。有關此方面的進一步詳情，請參閱「持續關連交易」。

### 5. [編纂]

[編纂]

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

[編纂]

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

[編纂]

---

## 有關本文件及[編纂]的資料

---

[編纂]



---

## 有關本文件及[編纂]的資料

---

[編纂]

---

## 有關本文件及[編纂]的資料

---

[編纂]

---

## 有關本文件及[編纂]的資料

---

[編纂]

## 董事及參與[編纂]的各方

有關董事的進一步資料，請參閱「董事及高級管理層」。

### 1. 董事

姓名	住址	國籍
<i>執行董事</i>		
譚錚	中國北京市 朝陽區 望京東園 三區6號樓 18層2單元1801室	中國
王歛	中國北京市 海淀區 學院路38號 24號樓11層8室	中國
鄭鉉哲	101-dong, 1211-ho, 106 Guuigangbyeon-ro, Gwangjin-gu Seoul, Republic of Korea	韓國
<i>非執行董事</i>		
司小兵	中國天津市 河西區 友誼北路29號	中國
陸遠	中國遼寧省 鞍山市鐵東區 中華南路39號 1門4層12室	中國
李月中	香港 淺水灣大潭水塘道88號 陽明山莊 14座11樓1181室	中國
<i>獨立非執行董事</i>		
王英典	中國北京市 海淀區 新街口外大街19號麗澤 10號樓2單元501室	中國

---

## 董事及參與[編纂]的各方

---

姓名	住址	國籍
吳智傑	香港新界 將軍澳富康花園 9座11樓A室	中國
彭素玖	中國上海市 松江區 九新路 180巷24號501室	中國

### 2. 參與[編纂]的各方

聯席保薦人

建銀國際金融有限公司  
香港中環  
干諾道中3號  
中國建設銀行大廈12樓

國信證券(香港)融資有限公司  
香港金鐘道88號  
太古廣場1座  
32樓3207-3212室

[編纂]

---

## 董事及參與[編纂]的各方

---

[編纂]

---

## 董事及參與[編纂]的各方

---

[編纂]

---

## 董事及參與[編纂]的各方

---

[編纂]



---

## 董事及參與[編纂]的各方

---

### [編纂]

#### 本公司法律顧問

有關香港法律：  
周俊軒律師事務所  
與通商律師事務所聯營  
香港  
德輔道中238號  
29樓

有關中國法律：  
通商律師事務所  
中國  
北京市  
朝陽區  
建國門外大街甲12號  
新華保險大廈6樓

有關開曼群島法律：  
邁普達律師事務所(香港)有限法律責任合夥  
香港  
灣仔  
港灣道18號  
中環廣場26樓

---

## 董事及參與[編纂]的各方

---

聯席保薦人及

[編纂]的法律顧問

有關香港法律：

安理國際律師事務所

香港

中環

交易廣場第三座9樓

有關中國法律：

競天公誠律師事務所

中國

上海市

徐匯區

淮海中路1010號

嘉華中心45樓

核數師及申報會計師

德勤•關黃陳方會計師行

執業會計師

香港

金鐘道88號

太古廣場1座35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

綠地匯中心B棟1014-1018室

[編纂]

---

## 公司資料

---

註冊辦事處	PO Box 309 Ugland House Grand Cayman KY1-1104 Cayman Islands
總部及中國主要營業地點	中國北京市 北京經濟技術開發區 康定街1號 國盛科技園 1號樓8層
香港主要營業地點	香港 銅鑼灣 勿地臣街1號 時代廣場二座31樓
公司網址	<b><u>www.eaal.net</u></b> (有關網站所載資料並不構成本文件的一部分)
聯席公司秘書	尹夢洋女士 中國北京市 北京經濟技術開發區 康定街1號 國盛科技園 1號樓8層  梁瑞冰女士 (ACIS ; ACS) 香港 銅鑼灣 勿地臣街1號 時代廣場二座31樓
授權代表	譚錚先生 中國北京市 北京經濟技術開發區 康定街1號 國盛科技園 1號樓8層  梁瑞冰女士 香港 銅鑼灣 勿地臣街1號 時代廣場二座31樓
審核委員會	吳智傑先生 (主席) 彭素玖女士 王英典先生

---

## 公司資料

---

### 薪酬委員會

王英典先生(主席)  
彭素玖女士  
吳智傑先生

### 提名委員會

譚錚先生(主席)  
彭素玖女士  
王英典先生

### 合規顧問

國信證券(香港)融資有限公司  
香港金鐘道88號  
太古廣場1座  
32樓3207-3212室

### [編纂]

### 主要往來銀行

中國建設銀行，北京車公莊支行  
中國北京市  
西城區  
車公莊大街9號  
5號樓

交通銀行，香港分行  
香港  
銅鑼灣  
希慎道18號  
利園五期16樓

中信銀行，北京金泰國際支行  
中國北京市  
朝陽區  
廣渠路11號  
金泰國際大廈1樓

## 行業概覽

本節及本文件其他章節所載的若干資料(包括統計數據及估計)乃來自我們就[編纂]委託的弗若斯特沙利文報告，該報告乃由弗若斯特沙利文獨立編製。我們認為，該等資料的來源乃屬適當來源，且我們在摘錄及轉載該等資料時已合理謹慎行事。我們並無理由認為該等資料於任何重大方面失實或存在誤導成分，或遺漏任何事實致使該等資料失實或存在誤導成分。然而，我們或任何相關人士並無就該等資料進行獨立核證，且我們或任何其他相關人士並無就該等資料的準確性或完整性發表任何聲明。因此，投資者不應過度倚賴該等資料，包括本節所載的統計數據及估計或本文件其他章節所載的類似資料。有關我們行業風險的論述，請參閱「風險因素—與我們業務及行業有關的風險」。

### 1. 癌症免疫治療概覽

在過去幾年中，癌症免疫治療徹底改變了癌症治療。癌症免疫治療旨在刺激患者自身的免疫系統，以產生或增強抗腫瘤免疫反應，從而控制或根除癌細胞。由於其能夠提供相對持久的緩解，同時在某些晚期癌症患者中通常具有良好的耐受性，近年來癌症免疫治療的發現和發展標誌著癌症治療的里程碑。主要類型的癌症免疫治療包括細胞免疫治療、檢查點抑制劑、治療性癌症疫苗和細胞因子治療，按所使用的最新生物技術而言，細胞免疫治療為當中最先進的癌症免疫治療方法。

雖然腫瘤免疫治療種類眾多，但本質上絕大多數都是通過T細胞發揮抗腫瘤作用。由於中國有關藥品的監管環境及上市審批制度與其他國家不同，因此最先進的癌症免疫治療產品(即Kymriah<sup>®</sup>、Yescarta<sup>®</sup>及Immuncell-LC™等細胞免疫治療產品)仍未獲批准在中國市場上市。當中，Immuncell-LC™的適應症與EAL<sup>®</sup>相同。

## 行業概覽

下表載列各種癌症免疫治療產品的主要市售產品：

類型	次類型	市售產品	製藥公司	於中國商業化日期(附註)
細胞因子	IL-2	Ontak <sup>®</sup>	Eisai Inc	—
		Proleukin <sup>®</sup>	Chiron	—
	IFN	Multiferon <sup>®</sup>	Viragen	—
		Pegasys <sup>®</sup>	Roche	—
癌症疫苗	—	BiovaxID <sup>®</sup>	Biovest International	—
		Provenge <sup>®</sup>	Dendreon	—
免疫檢查點 抑制劑	PD-1抑制劑	可瑞達 <sup>®</sup>	默沙東	2018年7月1日
		歐狄沃 <sup>®</sup>	百時美施貴寶	2018年6月1日
		Libtayo <sup>®</sup>	Regeneron Pharmaceuticals	—
	PD-L1抑制劑	達伯舒 <sup>®</sup>	信達生物製藥	2018年12月1日
		泰聖奇 <sup>®</sup>	羅氏	2020年4月1日
		Bavencio <sup>®</sup>	Pfizer/Merck	—
	CTLA-4抑制劑	英非凡 <sup>®</sup>	阿斯列康	2019年12月1日
		Yervoy <sup>®</sup>	BMS	—
細胞免疫 治療	基因改造 – CAR-T	Kymriah <sup>®</sup>	Novartis	—
		Yescarta <sup>®</sup>	Gilead	—
	非基因改造 – 活性自體 淋巴細胞	Immunocell-LC™	Green Cross Cell	—
其他	溶瘤病毒	Imlygic <sup>®</sup>	Amgen	—
		Rigvir <sup>®</sup>	Sia Latima	—
		安柯瑞 <sup>®</sup>	上海三維	2006年10月1日
	免疫調節肽	胸腺五肽	海南中和藥業	1997年1月1日
		胸腺肽 α 1	賽生藥業	2003年3月1日

## 行業概覽

類型	次類型	市售產品	製藥公司	於中國商業化日期(附註)
	中藥	康艾	長白山製藥	2002年1月1日
		艾迪	益佰製藥	1996年1月1日

附註：未曾於中國市售的產品概無披露日期。

根據弗若斯特沙利文報告，於2018年，全球癌症免疫治療市場規模達到206億美元。隨著免疫檢查點抑製劑市場的銷售增長以及新治療方法的批准，預計市場規模於2023年將增至755億美元，於2030年將達到1,236億美元。

中國的癌症免疫治療市場預估在2018年達到人民幣19億元，預計到2023年將增至人民幣824億元及於2030年將增至人民幣2,291億元。癌症免疫治療有望成為中國市場的主要癌症治療方法之一。

## 2. 細胞免疫治療概覽

細胞免疫治療(亦稱為過繼細胞(ACT)治療)是一種將免疫細胞(多數為T細胞)給予患者以治療血液癌症及實體瘤的免疫療法。T細胞通常取自患者自身的血液或腫瘤組織，在實驗室中大量擴增，然後回輸給患者以幫助免疫系統殺死腫瘤細胞。

作為被動免疫療法，細胞免疫治療可分為非基因改造及基因改造的細胞產品。活化的自體淋巴細胞(包括Immuncell-LC™和EAL®)屬於一類非基因改造的細胞免疫療法，可用於早期惡性腫瘤患者，以預防接受手術治療後復發。對於無法接受手術治療的患者，其亦可以與其他類型的治療(例如化療)一起使用。

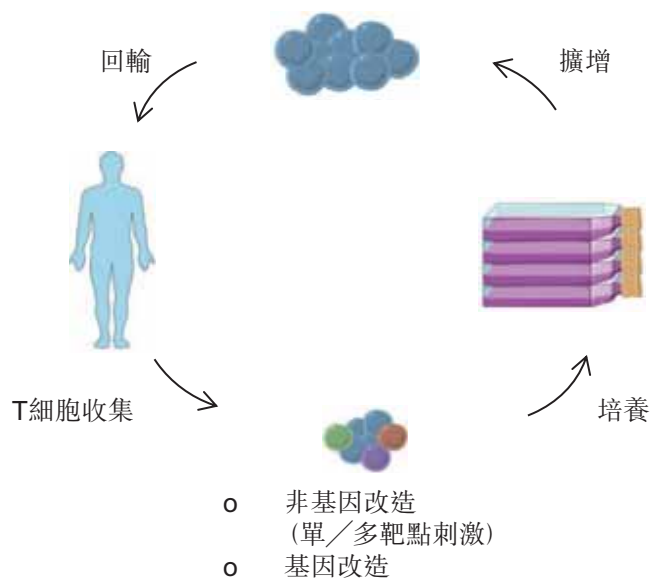
根據弗若斯特沙利文報告，細胞免疫治療具有下列優勢：

- **特异性**：細胞免疫治療激活T細胞靶向特定腫瘤抗原。部分活化的T細胞分化為受體細胞直接或間接殺死腫瘤細胞，而部分還可以促進B細胞分化成產生抗體的漿細胞。

## 行業概覽

- **適應性**：每名患者中的腫瘤細胞會經常出現突變，導致免疫系統和靶向治療的逃避機制。然而，患者的免疫系統能夠針對突變抗原產生數量有限的T細胞和B細胞。這些免疫細胞可以在體外被激活和擴增，然後注回患者，從而有效殺死突變的腫瘤細胞。在細胞免疫療法中，腫瘤抗原將會在T細胞殺死腫瘤細胞後釋放，腫瘤抗原從而能激活更多T細胞和B細胞殺死突變的腫瘤細胞。
- **持久性**：細胞免疫治療能刺激身體的免疫記憶，延長免疫系統的抗腫瘤反應。部分活化的免疫細胞成為記憶細胞，可以維持抗原的特異性識別能力並在隨後的抗原入侵期間清除病變細胞。因此，相較於傳統治療，癌症免疫治療的持久性在預防腫瘤復發方面具有顯著優勢。

下圖說明細胞免疫治療產品的簡化生產流程：





## 行業概覽

### 不同類型細胞免疫治療的比較

下表載列不同類型細胞免疫治療的比較：

類型	種類	細胞源	副作用	作用機制	臨床對照試驗效果
活化的自體 淋巴細胞 (包括EAL <sup>®</sup> )	非基因改造	PBMCs	自限輕微發燒  一至二級 不良事件	來源於外周血的 腫瘤多靶點 T細胞的 激活和擴增	術後肝癌復發風險降 低約37% (來自 Immuncell-LC™的 臨床試驗數據)
CIK	非基因改造	PBMCs	發冷、發燒及 全身不適	活化和擴增T 細胞	延長患者的總體生存期 (來自臨床研究報告的 數據)
TIL	非基因改造	新鮮切除 腫瘤的 標本	白化病 — 自身免疫性 疾病(黑色 素瘤)	來源於腫瘤組織 的腫瘤多靶點 T細胞的激活 和擴增	晚期惡性黑色素瘤消退 70% (臨床研究報告 數據)
CAR-T	基因改造	PBMCs	細胞因子釋放 綜合徵  B細胞再生 障礙  神經毒性	T細胞基因改造	B細胞ALL的完全緩解率 約為83%  B細胞淋巴瘤的總體 反應率約為50-73%  (來自Yescarta™和 Kymriah <sup>®</sup> 的臨床試驗 數據)
TCR-T	基因改造	PBMCs	短暫發燒、 發抖及作嘔 皮膚斑疹、 白斑病、 葡萄膜炎、 睪丸炎	T細胞基因改造	可針對多種實體瘤。副 作用較CAR-T輕微(來 自臨床研究的數據)

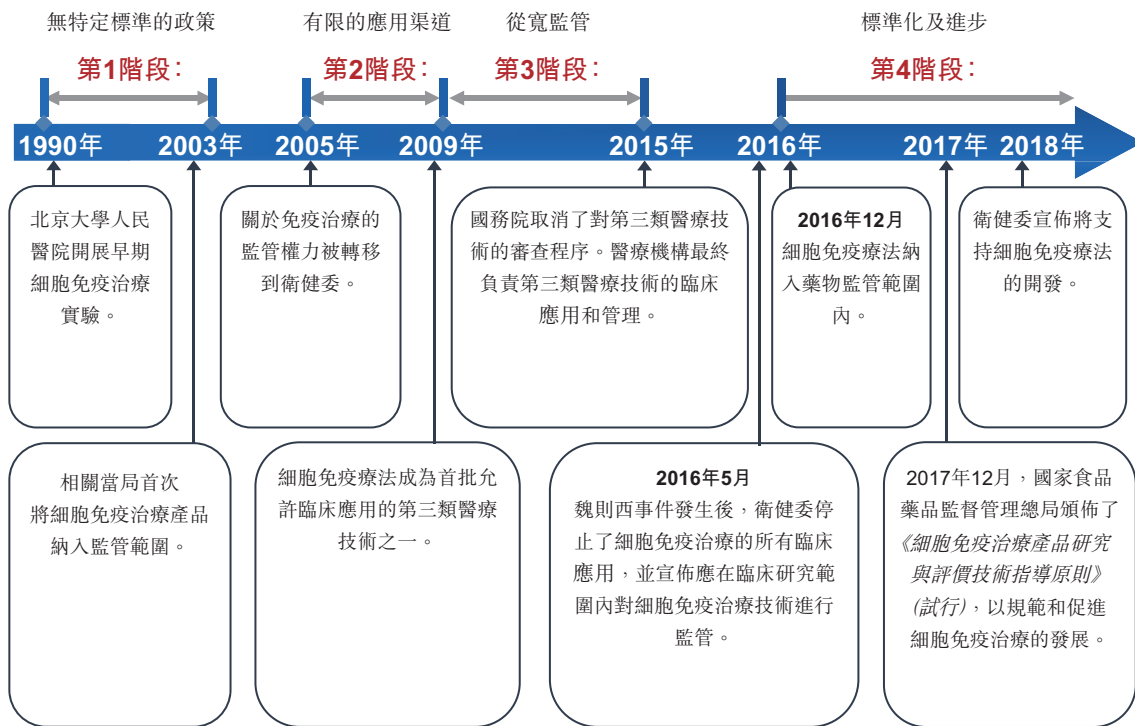
註：PBMC：外周血單個核細胞

## 行業概覽

### 中國細胞免疫治療法規的演變

中國在細胞免疫治療方面擁有約20年經驗。雖然細胞免疫治療首創於2000年之前，但是細胞免疫治療的法規中存在長期盲點，因此阻礙了相關產業的標準化和推廣。2016年發生的魏則西事件是監管不足的典型體現，嚴格的政策在隨後制定。根據弗若斯特沙利文的資料，隨著法規於2016年後完善，細胞免疫治療行業已作好漸進發展的準備。

下列時間線載列中國細胞免疫治療法規的演變：



### 活化的自體淋巴細胞

在美國國家癌症研究所(NCI) Steven Rosenberg博士的研究基礎上，活化的自體淋巴細胞(AAL)治療的相關技術已於日本開發。首次臨床試驗於日本進行，而研究數據刊發在《柳葉刀》(*The Lancet*)上。

### 活化的自體淋巴細胞產品概述

在用於肝癌的AAL療法成功進行臨床試驗後，日本的Lymphotec及韓國的Green Cross Cell Corporation共同推動了此項技術的應用。AAL最終獲准分別於2014年及2015年在韓國和日本上市。

## 行業概覽

在日本，AAL被分類為第三類再生醫學。為進行和管理AAL療法，醫療機構需要得到厚生勞動省(「MHLW」)的批准。根據弗若斯特沙利文的資料，MHLW已批准約145家日本醫療機構使用AAL療法，其中約28家機構使用Lymphotec的產品。

在韓國，AAL治療相關產品被分類為細胞治療藥品，而來自Green Cross Cell Corporation\*的Immuncell-LC™是唯一獲得批准的AAL治療相關產品。Immuncell-LC™於2014年獲批准用於治療肝癌。其亦正在進行如膠質母細胞瘤和胰腺癌等其他適應症的臨床試驗。Green Cross Cell Corporation為一家於在科斯達克(KOSDAQ)上市的公司(股票代碼：031390)。日本的Lymphotec於2018年被韓國的Green Cross Cell Corporation收購。

根據弗若斯特沙利文報告，Green Cross Cell Corporation的市值於2018年底達到549.0百萬美元，其2018年收入為27.0百萬美元。

### 隨機對照臨床試驗療效

EAL®及其他AAL產品的製備方法均基於Sekine等人於1993年首次發表的原理<sup>1</sup>。在日本使用類似活化的T細胞產品預防肝癌術後復發的隨機對照臨床試驗取得良好效果後，日本政府允許其作為醫療技術應用於臨床治療至今。

2007年，韓國藥監局批准了Immuncell-LC™開始運用類似原理進行預防肝癌術後復發III期臨床試驗。2014年在獲得明確有效結果基礎上，韓國批准Immuncell-LC™上市。治療神經膠質瘤的III期臨床試驗已告完成並獲得良好臨床結果。

於2006年，永泰生物開展有關EAL®的研究及在醫療技術管理規範下進行EAL®的臨床應用。於2015年8月(即在細胞免疫治療納入藥品管理體系前八個

\* 就董事所知，鄭先生的胞弟鄭鉉辰先生曾為Innocell Corporation (Green Cross Cell Corporation曾經使用的名稱)的少數股東及於2005年至2012年擔任Innocell Corporation的行政總裁，且於最後實際可行日期，鄭鉉辰先生並非Green Cross Cell Corporation的股東或於Green Cross Cell Corporation擔任任何職位。根據鄭鉉辰先生的確認，並在作出適當及審慎查詢後，我們概不知悉牽涉或可能牽涉鄭鉉辰先生或其聯繫人的任何不合規事件、責任、索賠、訴訟或法律程序(無論是否為實際或構成威脅者)、任何調查。

<sup>1</sup> Sekine T, Shiraiwa H, Yamazaki T, Tobisu K, Kakizoe T. A feasible method for expansion of peripheral blood lymphocytes by culture with immobilised anti-CD3 monoclonal antibody and interleukin-2 for use in adoptive immunotherapy of cancer patients. *Biomedicine & Pharmacotherapy* 1993; 47: 73–78.

---

## 行業概覽

---

月)，永泰生物提交了EAL<sup>®</sup>的IND申請，並獲得藥品審評中心受理。2017年10月，永泰生物獲得IND批件，2018年9月入組第一例臨床試驗患者。

2018年，Immuncell-LC<sup>™</sup>獲美國FDA認可為治療肝癌、神經膠質瘤及胰腺癌的孤兒藥臨床試驗。

### 日本臨床試驗成果

2000年，Takayama等人<sup>2</sup>在《柳葉刀》(*The Lancet*)報導，東京大學國家癌症中心的隨機對照臨床試驗使用過繼細胞免疫治療降低了已接受根治性手術的肝細胞癌患者的復發頻率，並延長了初次復發時間及無復發生存期。

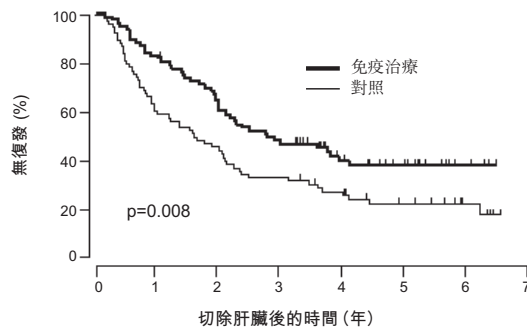
該臨床試驗於1992年至1995年間共入組了150名接受根治性手術的肝細胞癌患者，其中免疫治療組76名患者，對照組74名患者。免疫治療組患者於術後六個月內接受平均五次免疫治療。在隨訪期內(0.2至6.7年，中位數4.4年)，免疫治療組2年及5年復發率分別為33%和59%，而對照組為54%和77%。免疫治療組無復發生存期顯著長於對照組，復發風險下降了41%。試驗組中的45名患者共出現了62次不良反應，所有不良反應均為一或二級並且具有自限性。患者未出現肺或腎部異常、任何蹟象的感染、肝功能衰退或自身免疫失調情況。

---

<sup>2</sup> Takayama T, Sekine T, Makuuchi M, Yamasaki S, Kosuge T, Yamamoto J et al. Adoptive immunotherapy to lower postsurgical recurrence rates of hepatocellular carcinoma: a randomised trial. *The Lancet* 2000;356(9232):802–807.

## 行業概覽

下圖說明日本研究報告的無復發生存期：



資料來源：Takayama T, Sekine T, Makuuchi M, Yamasaki S, Kosuge T, Yamamoto J et al. Adoptive immunotherapy to lower postsurgical recurrence rates of hepatocellular carcinoma: a randomised trial. *The Lancet* 2000; 356(9232): 802–807.

### 韓國臨床試驗成果

2007年，韓國食品藥品管理局批准使用Immuncell-LC™進行預防肝癌復發的III期臨床試驗。Lee等人<sup>3</sup>報導其多中心、隨機、開放標籤的III期臨床研究的結果，該臨床試驗旨在研究含活化自體淋巴細胞的輔助免疫療法會否延長已接受肝細胞癌根治性手術患者的無復發生存期。

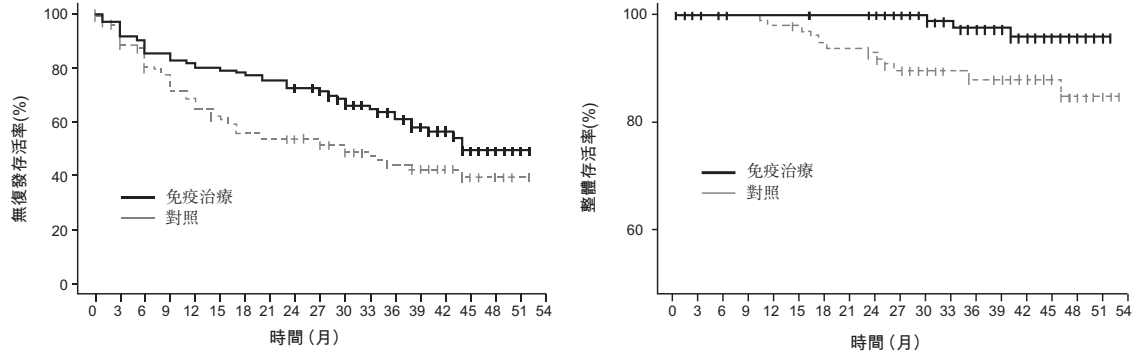
在2008年7月至2012年12月期間共入組230名患者，有226名進行了有效性評價。免疫治療組(114名患者)無復發生存期(RFS)中位值為44.0個月，而對照組(112名患者)為30.0個月，且免疫治療組腫瘤復發或死亡風險比例較對照組降低37%。

免疫治療可降低肝內復發、肝內遠端復發及肝外復發風險。免疫治療組總生存期(OS)和癌症特異性生存期(CSS)均長於對照組。在進行免疫治療安全性評價的230名患者中，兩個試驗組共計報告118名患者(51%)出現不良事件。免疫治療組輕度至中度不良反應率高於對照組，而嚴重不良反應率無組間差異。在免疫治療組中有19名患者(17%)出現藥物相關的不良反應，包括發燒、寒顫、肌肉疼痛及疲勞等，但無患者因此延遲或終止治療。

<sup>3</sup> Lee J, Lee J, Lim Y, Yeon J, Song T, Yu S et al. Adjuvant Immunotherapy With Autologous Cytokine-Induced Killer Cells for Hepatocellular Carcinoma. *Gastroenterology* 2015;148(7):1383-1391.

## 行業概覽

下圖說明韓國研究報告的整體生存期及無復發生存期：



資料來源：Lee J, Lee J, Lim Y, Yeon J, Song T, Yu S et al. Adjuvant Immunotherapy With Autologous Cytokine-Induced Killer Cells for Hepatocellular Carcinoma. *Gastroenterology* 2015; 148(7): 1383–1391.

下表載列唯一市售AAL產品Immuncell-LC™的臨床試驗數據：

產品名稱	Immuncell-LC™
生產商	Green Cross Cell Corporation
臨床試驗名稱	IIC-I01
適應症	肝細胞癌
試驗規模	230
<b>ALL</b> 產品治療患者	114
臨床試驗註冊編號	NCT00699816
商業化司法權區	韓國(於2014年獲准上市)
每試劑價格 <sup>1</sup>	80,000美元
臨床結果	
<u>基線統計及疾病特點</u>	
腫瘤數量	
≥3	2
<3	112
腫瘤大小，厘米	
中位數	1.8
治療模式	
經皮乙醇注入	13
輻射消融	69
手術切除	32

---

## 行業概覽

---

### 有效性及安全性

#### 無復發生存率<sup>2</sup>

12個月	79.9%
24個月	72.5%
36個月	60.9%
48個月	49.6%

#### 無復發生存期(月)<sup>3</sup>

中位數	44.0
-----	------

#### 整體生存率<sup>4</sup>

12個月	100.0%
24個月	100.0%
36個月	97.5%
48個月	95.9%

#### 所有不良事件<sup>5</sup>

任何級別	62.0%
嚴重不良事件 <sup>6</sup>	7.8%

資料來源：弗若斯特沙利文報告

附註：

- (1) 每試劑包括16次回輸(每次回輸5,000美元)。
- (2) 無復發生存率等於無復發生存患者人數除以樣本中患者總人數。
- (3) 無復發生存期(月)指患者並無復發的時期。
- (4) 整體生存率等於整體生存患者人數除以樣本中患者總人數。
- (5) 不良事件指與患者使用醫療產品相關的任何不良經歷。
- (6) 嚴重不良事件指調查人員或申辦者認為以任何劑量引致以下任何結果的任何不良藥物事件(經歷)：死亡、危及生命的不良藥物經歷、住院或延長現有住院時間(超過24小時)等。

## 行業概覽

### 市售AAL產品與EAL<sup>®</sup>的有效性與安全性數據比較

下表載列根據我們的臨床前研究及臨床試驗結果，唯一市售AAL產品Immuncell-LC<sup>™</sup>與EAL<sup>®</sup>的有效性與安全性數據比較：

#### 有效性

	Immuncell-LC <sup>™</sup>	對照組	差異	EAL <sup>®</sup>	對照組	差異
樣本量 (患者人數)	114	112		48	52	
無復發生存率 <sup>1</sup>						
12個月	79.9%	65.1%	<b>14.8%</b>	84.16%	57.60%	<b>26.56%</b>
24個月	72.5%	53.8%	<b>18.7%</b>	–	–	–
36個月	60.9%	44.3%	<b>16.6%</b>	–	–	–
48個月	49.6%	39.6%	<b>10.0%</b>	–	–	–
無復發生存期 (月) <sup>2</sup>						
中位數	44.0	30.0	<b>14</b>	–	–	–
整體生存率 <sup>3</sup>						
12個月	100.0%	98.0%	<b>2.0%</b>	100%	100%	<b>0</b>
24個月	100.0%	91.8%	<b>8.2%</b>	–	–	–
36個月	97.5%	88.1%	<b>9.4%</b>	–	–	–
48個月	95.9%	84.8%	<b>11.1%</b>	–	–	–

#### 安全性

	Immuncell-LC <sup>™</sup>	對照組	差異	EAL <sup>®</sup>	對照組	差異
樣本量 (患者人數)	115	115		48	54	
所有不良事件 <sup>4</sup>						
任何級別	62%	41%	<b>21.0%</b>	66.67%	59.26%	<b>7.41%</b>
嚴重不良事件 <sup>5</sup>	7.8%	3.5%	<b>4.3%</b>	2.08%	11.11%	<b>9.03%</b>

資料來源：弗若斯特沙利文報告及本集團數據

附註：

- (1) 無復發生存率等於無復發生存患者人數除以樣本中患者總人數。
- (2) 無復發生存期(月)指患者並無復發的時期。
- (3) 整體生存率等於整體生存患者人數除以樣本中患者總人數。
- (4) 不良事件指與患者使用醫療產品相關的任何不良經歷。



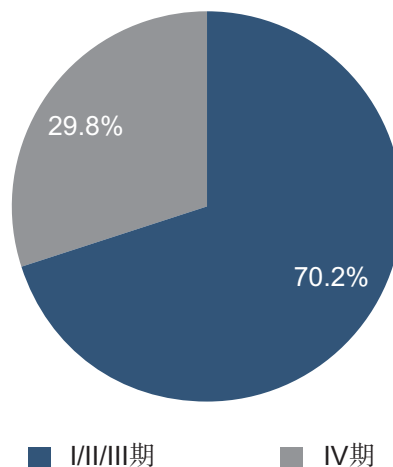
## 行業概覽

- (5) 嚴重不良事件指調查人員或申辦者認為以任何劑量引致以下任何結果的任何不良藥物事件(經歷)：死亡、危及生命的不良藥物經歷、住院或延長現有住院時間(超過24小時)等。
- (6) 2018年9月入組第一例EAL<sup>®</sup> II期臨床試驗患者。因此，截至最後實際可行日期，就24個月、36個月及48個月而言尚無可用的無復發生存率、無復發生存期(月)及整體生存率數據。

根據弗若斯特沙利文的資料，本集團在開發細胞免疫療法及將EAL<sup>®</sup>作為一種生物技術產品來開發方面的研發能力，與上海恒潤達生生物科技有限公司、科濟製藥、傳奇生物等在市場上具競爭力及可資比較參與者不相上下。研發能力十分取決於研發團隊的規模。比較本集團、上海恒潤達生生物科技有限公司、科濟製藥及傳奇生物的研發團隊規模後，本集團的研發能力與彼等不相伯仲。

EAL<sup>®</sup>產品的目標對象為可以接受肝切除的HCC患者。這些患者處於I/II/III期，佔全部HCC患者的70.2%。因此，EAL<sup>®</sup>的可醫治HCC患者被視為佔中國市場全部HCC患者的70.2%。

**EAL 產品的可醫治HCC患者—I/II/III期HCC患者**



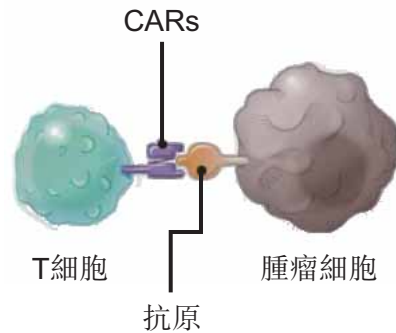
### CAR-T細胞

嵌合抗原受體T細胞(CAR-T)，為經過基因改造以產生人工抗原受體的T細胞，其賦予T細胞靶向特定蛋白質的新能力。

基因改造T細胞的表面具有稱為嵌合抗原受體(CAR)的受體。CAR可與腫瘤細胞表面上的抗原結合，以觸發細胞內信號傳導，從而激活T細胞，以消除腫瘤細胞。

## 行業概覽

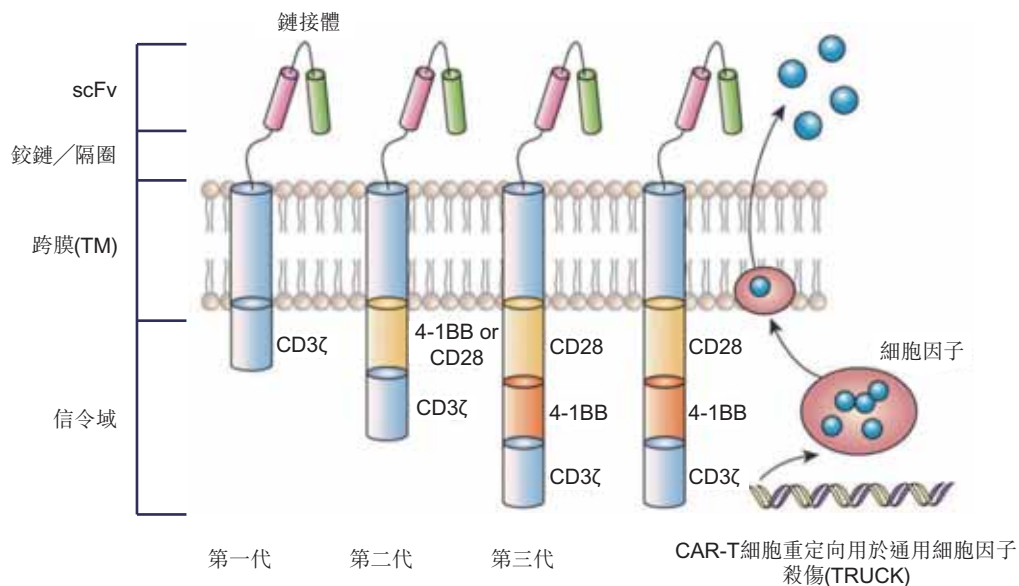
下圖說明了CAR-T細胞的作用機制：



CAR的細胞外結構域由來自單克隆抗體的scFv(單鏈抗體)組成，其可識別腫瘤相關抗原(TAA)。各種鉸鍊和TM結構域用於將識別結構域與細胞內信號分子連接。

雖然第一代CAR僅通過CD3鏈發出信號，但第二代CAR亦包括來自共同刺激分子的信號傳導結構域。第三代CAR包含兩個與CD3 $\zeta$ 鏈串聯的共刺激信號傳導結構域。部分獲進一步改造的CAR-T細胞(如TRUCK(CAR-T細胞重定向用於通用細胞因子殺傷)細胞)可分泌促炎細胞因子，以激活針對腫瘤的先天免疫反應。

下圖說明CAR結構的示意圖：



資料來源：Androulla M N, Lefkothea P C. CAR T-cell therapy: a new era in cancer immunotherapy. *Current pharmaceutical biotechnology*, 2018, 19(1): 5-18；弗若斯特沙利文分析。

## 行業概覽

### CAR-T細胞產品的有效性和安全性

CAR-T細胞療法在白血病和非霍奇金淋巴瘤中具有顯著療效。CAR-T細胞療法的主要局限性包括治療後復發率較高和實體瘤治療的有限有效性。於最後實際可行日期，CAR-T細胞產品仍在探索對實體瘤治療。

下表載列兩種選定CAR-T產品的有效性和安全性數據：

適應症	有效性		安全性		
	ORR	CR	細胞因子 釋放綜合症	神經毒性	嚴重感染
Kymriah® DLBCL (JULIET Trial)	50% (34/68)	32% (22/68)	74% (3例死亡)	58%	55% (1例死亡)
ALL (ELIANA Trial)	81% (61/75)	60% (61/75)	77% (5例死亡)	72%	55% (2例死亡)
Yescarta™ DLBCL (ZUMA-1)	72% (73/101)	51% (52/101)	94% (4例死亡)	87%	38%

資料來源：弗若斯特沙利文報告。

Kymriah®乃在適應症與CAR-T-19相同的唯一CAR-T市售產品。下表載列Kymriah®與CAR-T-19於有效性、安全性及市值數據之比較：

(在研)產品	靶向	適應症	有效性	安全性	市值	目標市場
CAR-T-19	CD19	R/R B細胞ALL	12個月整體生存率：>80%	細胞因子釋放綜合症：76.5%	因未曾市售故未能提供	將於中國市售
Kymriah®	CD19	R/R B細胞ALL	12個月整體生存率：76%	細胞因子釋放綜合症：77%	2019年全球銷售 <sup>1</sup> ：278百萬美元	美國、加拿大、日本等 <sup>2</sup>

資料來源：弗若斯特沙利文報告及本集團數據

## 行業概覽

附註：

- (1) Kymriah®於2017年及2018年的全球銷售分別為6百萬美元及76百萬美元。
- (2) Kymriah®未曾於中國市售。
- (3) 慢病毒載體成本於生產CAR-T細胞產品中佔整體生產成本約三分之一。Kymriah®的慢病毒載體自其供應商買入。我們自行為CAR-T-19在研產品製造慢病毒載體，以減少CAR-T-19在研產品的生產成本。

### 細胞免疫治療在中國的增長動力

早期診斷、早期治療和預防復發是延長癌患者生存前景的關鍵。目前，用於預防早期癌症復發且副作用較少的有效免疫治療產品存在市場缺口。因此，我們認為，AAL產品如果獲得批准，將成為中國預防腫瘤復發的關鍵癌症免疫治療產品之一。預計中國缺乏類似產品將推動擴大臨床適應症的研發工作。

根據弗若斯特沙利文的資料，以下是中國細胞免疫治療的增長動力：

- *不斷擴大的癌症患者群*：不斷增加的癌症發病率，特別是未接受過治療的早期患者，將推動中國細胞免疫治療的發展。新增的癌症患者病例一直穩定增加，於2018年總共達到4,285,000例。然而，治療選擇對不斷擴大的患者群而言仍然有限。細胞免疫治療能夠解決未滿足的臨床需求，具有卓越療效和較輕副作用，將於中國市場呈現重大市場機遇。此外，隨著對癌症實行早期檢查及診斷，更多早期患者可被診斷並及時接受治療。
- *日益提高的負擔能力*：中國居民的可支配收入在過去5年迅速增長，從2014年人民幣20,167元增加到2018年人民幣28,228元。預計未來將進一步增加，這將提高患者的支付意願和能力。此外，國家醫保目錄（「**國家醫保目錄**」）已採用價格談判並實施兩輪轉換，囊括逾30種抗癌藥物，這顯示了日後細胞免疫治療加入國家醫保目錄的機會。
- *利好的政策*：國家藥品監督管理局已刊發了細胞治療臨床試驗指南，並於2018年7月頒佈了利好的政策，包括鼓勵創新藥物批准和審查以及IND的默示許可制度。默示許可制度指在提交IND申請起計60日內並無收到藥品審評中心的否定或質疑意見，申請人可按照提交的臨床方案開展藥物臨床試驗。因此，截至2020年4月，共有17款細胞治療產品獲得默示許可。其中9款細胞治療產品已開始臨床試驗。由於

## 行業概覽

EAL<sup>®</sup>已於2017年10月在默示許可制生效前獲得臨床試驗批准，故並無列入默示批准列表中。下表載列獲得默示許可的17款細胞治療產品之進一步詳情。以下所載(1)至(9)的9款細胞治療產品已開始臨床試驗。

藥業公司	在研產品	靶向	IND批件日期	適應症	臨床試驗目前所處階段
(1) 上海科濟製藥有限公司	CAR-T	GPC3	2019年1月28日	HCC	I期
(2) 上海科濟製藥有限公司	CAR-T	CD19	2019年3月1日	R/R B細胞NHL	II期
(3) 上海科濟製藥有限公司	CAR-T	BCMA	2019年3月1日	R/R MM	I期
(4) 上海恒潤達生生物科技 有限公司	CAR-T	BCMA	2018年12月6日	R/R MM	I期
(5) 上海細胞治療集團 有限公司	CAR-T	CD19	2019年4月11日	R/R B細胞NHL	I期
(6) 華道(上海)生物醫藥 有限公司	CAR-T	CD19	2019年10月29日	R/R B細胞ALL R/R B細胞 NHL	I期
(7) 重慶精準生物技術 有限公司	CAR-T	CD19	2019年2月12日	R/R B細胞ALL R/R B細胞 NHL	I期
(8) 合源生物科技(天津) 有限公司	CAR-T	CD19	2019年11月29日	R/R B細胞ALL R/R B細胞 NHL	I期
(9) 南京馴鹿醫療技術 有限公司	CAR-T	BCMA	2019年9月10日	R/R MM	I期
(10) 武漢波睿達生物科技 有限公司	CAR-T	CD30	2020年4月21日		未開始
(11) 互喜生物科技有限公司	CAR-T	CD19	2020年4月2日		未開始
(12) 深圳普瑞金生物藥業 有限公司	CAR-T	BCMA	2020年3月17日		未開始

## 行業概覽

藥業公司	在研產品	靶向	IND 批件日期	適應症	臨床試驗 目前所處 階段
(13) 諾華	CAR-T	CD19	2019年10月30日		未開始
(14) 上海斯丹賽生物技術 有限公司	CAR-T	CD19	2019年2月22日		未開始
(15) 北京藝妙醫療科技 有限公司	CAR-T	CD19	2020年4月21日		未開始
(16) 博生吉安科細胞技術 有限公司	CAR-T	CD19	2019年12月6日		未開始
(17) 廣東香雪精準醫療技術 有限公司	TCR-T	HLA/ NY-ESO-1	2019年3月19日		未開始

- **不斷增加的資本投資：**於中國，醫藥市場的資本投資由2014年10億美元增加至2018年48億美元，複合年增長率為48.0%。資本投資大幅增加大大刺激醫藥市場的發展。大量投資者看好細胞免疫療法於癌症治療的前景，特別是在大幅增加癌症病人存活率方面的潛在能力。隨著更多資金進入細胞免疫治療研發，中國細胞免疫治療的發展得到顯著推進。
- **新興的個性化組合免疫療法：**部分患者對藥物的反應優於其他患者。此外，隨著時間的推移，腫瘤會對藥物產生抗藥性。該等限制已推動免疫療法研究將幾種藥物聯合使用。

### 中國細胞免疫治療的未來趨勢

根據弗若斯特沙利文的資料，預計中國的市場從業者將探索更多適應症，特別是用於細胞免疫治療的實體瘤，以及將細胞免疫療法與其他療法結合使用的潛力。預計細胞免疫治療的研究將進一步多樣化。最終，隨著未來先進治療方法的出現，癌症將成為一種慢性病，癌症患者的生存前景將得到改善。

---

## 行業概覽

---

此外，下列各項為細胞免疫治療在中國的未來趨勢：

- *用於治療實體瘤的細胞免疫治療技術的發展*：CAR-T細胞療法在治療白血病中的成功引起了對用於治療實體瘤的細胞免疫治療法的發展的關注。預計此將吸引更多的全球研發投資。
- *聯合治療*：研究表明，與採用單一常規療法相比，免疫療法和其他療法的結合可以帶來更好的臨床效果。預計這將刺激對涉及細胞免疫治療之聯合療法的開發進行投資。
- *技術多樣化*：隨著免疫療法的發展，新興的細胞免疫治療產品有望在未來適用於不同的適應症、腫瘤階段及腫瘤分子類型。該等多樣化的技術將成為癌症綜合治療的重要組成部分。

### 中國細胞免疫治療的競爭格局

於中國，截至2020年4月，有15種細胞免疫治療產品正進行臨床試驗。其中，13種產品用於治療血液癌症，且僅研究了兩種用於治療實體瘤的產品，即下文所列的EAL<sup>®</sup>及科濟製藥。科濟製藥不被視為EAL<sup>®</sup>的替代產品或代用品，因為其針對的患者群體（不符合肝切除條件的晚期HCC患者）有別於EAL<sup>®</sup>（已進行肝切除的早期HCC患者）。中國尚未有上市的細胞免疫治療產品。

永泰生物的EAL<sup>®</sup>為首個開始實體瘤臨床試驗的細胞免疫治療產品，以肝癌為適應症。作為一種AAL療法，預期EAL<sup>®</sup>將用於肝切除術後的治療，以預防復發，為未被滿足的臨床需求提供了潛在治療選擇。由於可在早期診斷出更多的患者，故有效預防早期肝癌患者的復發於未來將擁有巨大未被滿足的臨床需求及市場需求。

## 行業概覽

下表概列於最後實際可行日期中國已提交NDA或正處於臨床試驗中的細胞免疫治療產品：

產品	類別	靶向	臨床狀況	適應症
EAL <sup>®</sup> (附註)	AAL	多向	II期	HCC
科濟製藥	CAR-T	GPC3	I期	HCC
復星凱特	CAR-T	CD19	NDA	復發/難治B細胞非霍奇金淋巴瘤
傳奇生物	CAR-T	BCMA	II期	復發/難治多發性骨髓瘤
藥明巨諾生物	CAR-T	CD19	II期	復發/難治B細胞非霍奇金淋巴瘤
科濟製藥	CAR-T	CD19	II期	復發/難治B細胞非霍奇金淋巴瘤
恒潤達生生物	CAR-T	CD19	I期	復發/難治B細胞急性淋巴細胞 白血病復發/難治B細胞非霍奇 金淋巴瘤
銀河生物	CAR-T	CD19	I期	復發/難治B細胞非霍奇金淋巴瘤
科濟製藥	CAR-T	BCMA	I期	復發/難治多發性骨髓瘤
恒潤達生生物	CAR-T	BCMA	I期	復發/難治多發性骨髓瘤
上海細胞治療	CAR-T	CD19	I期	復發/難治B細胞非霍奇金淋巴瘤
精準生物	CAR-T	CD19	I期	復發/難治B細胞急性淋巴細胞 白血病
華道生物	CAR-T	CD19	I期	復發/難治B細胞非霍奇金淋巴瘤
合源生物	CAR-T	CD19	I期	復發/難治B細胞非霍奇金淋巴瘤
馴鹿醫療/ 信達生物	CAR-T	BCMA	I期	復發/難治多發性骨髓瘤

資料來源：弗若斯特沙利文報告。

附註：根據弗若斯特沙利文報告，EAL<sup>®</sup>是中國首款獲得IND批件的細胞免疫治療產品。



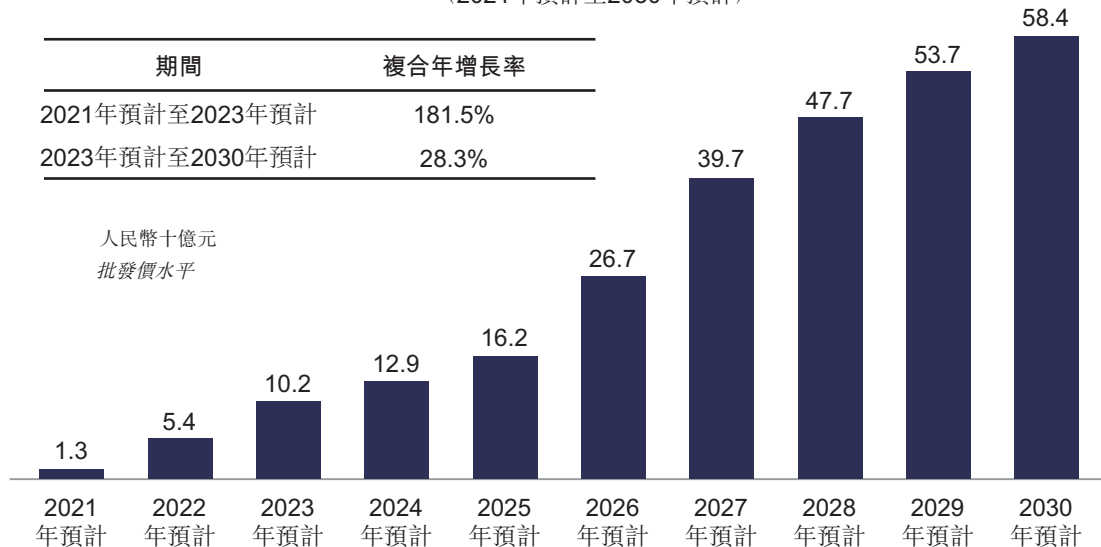
## 行業概覽

誠如上表所示，在中國正進行臨床試驗的15款細胞免疫治療產品中，14款為CAR-T細胞產品，而另外一款為AAL產品。由於市場上已有成熟而成功的CAR-T細胞產品，例如已獲FDA批准並在美國市場上獲廣泛認可的Kymriah<sup>®</sup>及Yescarta<sup>®</sup>，故中國目前的市場參與者將重點放在開發CAR-T細胞產品上。CAR-T細胞產品對其他不能治癒的B細胞白血病、B細胞淋巴瘤及末期癌症有療效，但有關產品對治療實體瘤的療效有限。另一方面，AAL治療對防止早期肝癌復發的治療效果，並可與其他治療方法一同使用。永泰生物在EAL<sup>®</sup>的開發及臨床試驗取得重大研究進展，可能成為中國潛在新市場加入者的進入門檻。一般而言，AAL在研產品需要進行五年的臨床前研究及臨床試驗方可進入III期臨床試驗。

### 中國細胞免疫治療市場規模

根據弗若斯特沙利文報告，中國的細胞免疫治療產品市場規模預計於2021年至2023年由人民幣13億元升至人民幣102億元，複合年增長率為181.5%，乃基於以下假設：預期CAR-T產品將於2023年前後獲國家藥監局批准在中國上市，且預期第一批細胞免疫治療產品將於2021年上市。隨著更多細胞免疫治療產品獲批，市場預計於2030年達人民幣584億元，2023年至2030年的複合年增長率為28.3%。市場預期於2021年形成，由於當一項新技術進入市場時，預期其前數年的需求會快速增長，至往後年度將趨於平穩，將導致前數年的複合年增長率較高，而往後年度的複合年增長率較低。此外，增長率於一段較長時間內通常趨於平穩。用於計算2023年至2030年的複合年增長率28.3%的期間為八年，較用於計算2021年至2023年的複合年增長率181.5%的期間為長。

中國細胞免疫治療產品市場的預測市場規模  
(2021年預計至2030年預計)



資料來源：弗若斯特沙利文報告。

## 行業概覽

附註：

- (1) 本圖顯示中國細胞免疫治療產品市場的預測數據，將包括將獲國家藥監局批准並將於中國上市的細胞免疫治療產品。
- (2) 本圖並無包括細胞免疫治療作為一項醫療技術應用的雙軌制期間(2006年12月至2016年5月)的歷史數據，原因為(i)該段期間的數段並非可公開取得；及(ii)由於當時的市場乃由採納不同質量標準的市場參與者組成，任何該等數據與中國未來細胞免疫治療產品市場的數據比較並無意義或不具可比性。

### 3. 肝癌

肝癌指來源於肝臟的惡性細胞於肝臟生長及擴散。中國新增肝癌患者人數由2014年的360,100人增加至2018年的400,200人，複合年增長率達2.7%，預期於2030年將達到526,000人。

肝癌有兩種主要類型，即轉移性肝癌及原發性肝癌。肝細胞癌(HCC)是成人中最常見的原發性肝癌類型，佔肝癌患者90%。HCC亦是肝硬化患者死亡的最常見原因。

HCC的階段由多項因素決定，包括腫瘤的直徑和數量、血管侵犯及肝外轉移，這導致癌症治療的選擇。目前，肝癌患者的可用藥物數量有限。最常推薦的藥物(如索拉非尼和FOLFOX4)已上市逾十年，臨床適應症為晚期肝癌。

根據弗若斯特沙利文的資料，早期肝癌的5年生存率約為60.0%，明顯高於晚期肝癌(3%)。然而，60-70%的早期肝癌患者可能在5年內復發。復發可在肝切除後2個月內發生，而大多數復發發生在1-2年之間。因此，提高肝癌的早期診斷率並在肝切除術後接受治療以預防復發相當重要。

降低肝切除後的復發率對於改善早期患者的整體肝癌治療至關重要。雖然經肝動脈化療栓塞術(TACE)、干擾素、放療、靶向治療和中藥可用於肝切除術後的輔助治療，但並無一種被廣泛認可用於預防復發的輔助治療。因此，有效預防早期肝癌患者復發具有顯著的未被滿足的臨床需求，並且會在未來產生大量市場，可以在早期診斷更多患者。

現時，概無獲廣泛臨床認可可預防術後肝癌復發的輔助治療護理標準。根據原發性癌診療規範(2017)，「手術+TACE」為現時肝癌的標準治療方法。

## 行業概覽

此外，建議臨床試驗參與者(不論是被編配入試驗組還是對照組)於手術後第一個月及每三個月接受影像學檢查。該等檢查旨在及早檢測潛在腫瘤復發且對該個案的往後治療極為重要。臨床研究以隨機對照方式設計，患者按偶然獲編配入試驗組或對照組，以阻止醫生及患者選擇及干預。

下圖闡述中國肝癌的治療模式：



資料來源：弗若斯特沙利文報告。

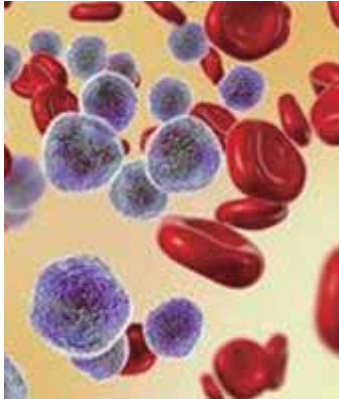
## 4. 白血病

白血病為通常始發於骨髓的血癌集體，會產生大量不正常血液細胞。大多數情況下，白血病是白細胞癌，但部分形式的白血病從其他血細胞類型開始。幾種類型的白血病主要根據白血病屬於急性(快速生長)或慢性(生長緩慢)，以及是否從骨髓細胞或淋巴細胞開始而分為四種類型。

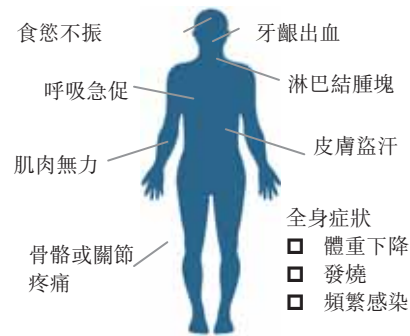
急性淋巴細胞白血病(ALL)是急性白血病的亞型之一。其特徵為未成熟血細胞數量快速增加，其中血細胞的DNA被破壞，並且不能生長成為正常細胞。ALL在兒童中比在成人中更常見。

## 行業概覽

### ALL患者的血細胞圖解



### ALL的症狀



資料來源：弗若斯特沙利文報告。

在ALL患者中，75%是具有CD19陽性表達的B細胞ALL。ALL患者的新病例從2014年約11,600例增加至2018年約12,400例，複合年增長率為1.7%。根據弗若斯特沙利文的資料，由於早期篩查的發展，預計於2023年將達到13,400例，於2030年達到14,700例。於2018年，中國約有10,700例兒童ALL(0-18歲)新病例，佔中國ALL總數的86.3%。

兒童難以耐受長期高強度化療，由於先進的靶向治療和細胞免疫治療副作用較少，可以成為治療兒童R/R ALL的有效工具。雖然沒有CAR-T產品獲准在中國上市，但這種新型療法已在衛健委頒佈的指南中被推薦用於治療兒童急性淋巴細胞白血病。

## 5. 弗若斯特沙利文的委託報告

就[編纂]而言，我們委聘弗若斯特沙利文進行詳盡分析，並編製有關全球及中國癌症免疫治療市場的行業報告。弗若斯特沙利文為一間於1961年成立，總部設於美國的全球獨立市場研究及諮詢公司。弗若斯特沙利文提供的服務包括市場評估、競爭基準以及各行業的策略及市場規劃。

我們已將弗若斯特沙利文報告的若干資料載入本文件，原因是我們認為有關資料有助於潛在投資者了解癌症免疫治療市場。弗若斯特沙利文根據其內部數據庫、獨立第三方報告，及從知名行業組織獲得的公開資料編製該報告。如有需要，弗若斯特沙利文會與該行業內營運的公司聯絡，以收集及匯集有關市場及價格的資料，以及其他相關資料。弗若斯特沙利文認為，於編製弗若斯特沙利文報告時所用的基本假設(包括用於進行未來預測的該等假設)均屬真實、準確，及無誤導成份。弗若斯特沙利文已獨立分析有關資料，但其

---

## 行業概覽

---

審閱結論的準確性主要取決於所收集資料的準確性。弗若斯特沙利文的研究或會因該等假設的準確性及所選擇的該等一手及二手資料而受到影響。

我們已同意就編製弗若斯特沙利文報告向弗若斯特沙利文支付116,500美元的費用。支付有關款項並不取決於我們成功[編纂]或弗若斯特沙利文報告的內容。除弗若斯特沙利文報告外，我們並未就[編纂]委託任何其他行業報告。我們經採取合理審慎措施後確認，自弗若斯特沙利文所編製的報告日期起，市場資料概無出現會使本節所載資料存有保留意見、與本節所載資料相抵觸，或於任何重大方面對本節所載資料造成影響的不利變動。

## 監管概覽

以下是目前對本集團及我們的業務有重大影響的中國法律法規之簡要概述。本概述的主要目的，是為潛在投資者提供適用於我們的主要法律法規之概述。本概述並非旨在全面說明適用於我們的業務及經營及／或可能對我們的潛在投資者而言屬重要的所有法律法規。投資者應注意，以下概述乃基於本文件日期生效的法律法規，可能會有所變更。

### 1. 關於公司設立及外商投資的法規

中國公司的成立、運營及管理受1993年頒佈並於2005年、2013年及2018年修訂的《中華人民共和國公司法》規管。根據《中華人民共和國公司法》，在中國成立的公司分為有限責任公司或股份有限公司。《中華人民共和國公司法》適用於中國境內公司和外商投資公司。外國投資者在中國境內的投資受《中華人民共和國外資企業法》（於1986年4月12日頒佈並於2000年10月31日及2016年9月3日修訂）、《中華人民共和國外資企業法實施細則》（於1990年12月12日頒佈並於2001年4月12日及2014年2月19日修訂）以及《外商投資企業設立及變更備案管理暫行辦法》（於2016年10月8日頒佈並於2017年7月30日及2018年6月29日修訂）規管。根據該等法律法規，外商獨資企業的設立須經中國商務部（「**商務部**」）或其地方主管部門批准或備案，而有關外商獨資企業應向工商行政管理局登記備案。我們已就我們全資擁有的中國附屬公司安康瑞和的權益，向商務部地方主管部門備案。

於2019年3月15日，全國人民代表大會常務委員會（「**人大常委會**」）通過了《中華人民共和國外商投資法》（「**外商投資法**」），於2020年1月1日生效，其後《中華人民共和國外資企業法》終止。根據外商投資法，外商投資指任何境外自然人、企業或其他組織直接或間接進行的投資活動，包括以下情況：(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利及權益；(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任何新項目；及(4)外國投資者以法律、行政法規或者國務院規定的任何其他方式投資。外商投資企業，是指全部或者部分由外國投資者投資，並依照中國法律在中國境內註冊成立的企業。

---

## 監管概覽

---

外商投資法進一步規定，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，是指在投資准入階段給予外國投資者及其投資不低於本國投資者及其投資的待遇；負面清單，是指國家規定在特定領域對外商投資實施的准入特別管理措施。國家對負面清單之外的外商投資，給予國民待遇。負面清單由國務院發佈或者批准發佈。中國締結或者參加的國際條約或協議對外國投資者准入待遇有更優惠規定的，可以按照相關規定執行。

外國投資者及外資企業在中國進行的投資活動須遵守《外商投資產業指導目錄(2017年修訂)》(「目錄」)，該目錄由商務部和國家發展和改革委員會(「發改委」)於2017年6月28日頒佈，並於2017年7月28日生效)，載有指引外資市場准入的具體規定。根據目錄，外商投資產業分為兩類，即(1)鼓勵類外商投資產業(「鼓勵清單」)；及(2)受外商投資准入特別管理措施限制的外商投資產業(「負面清單」)。負面清單進一步分為受限制的外商投資產業和禁止的外商投資產業，載列股權要求及高級管理層資格等限制。負面清單未列出的任何產業均為允許的產業。

發改委和商務部於2018年6月28日發出《外商投資准入特別管理措施(負面清單)(2018年版)》(「特別管理措施(2018年)」)，於2018年7月28日生效，目錄中的負面清單同時廢除。特別管理措施載有限制或禁止外商投資的領域清單。發改委和商務部於2019年6月30日進一步頒佈《外商投資准入特別管理措施(負面清單)(2019年版)》(「特別管理措施(2019年)」)，於2019年7月30日生效，並取代特別管理措施(2018年)。

發改委及商務部於2019年6月30日發佈《鼓勵外商投資產業目錄》，其於2019年7月30日生效，而目錄中的鼓勵清單已同時廢除。

## 監管概覽

我們的中國經營實體主要從事免疫療法的開發和應用業務，包括永泰瑞科進行的CAR-T療法的開發和應用業務。CAR-T療法涉及基因治療，在目錄和特別管理措施(2018年)及特別管理措施(2019年)內均屬於禁止的外商投資產業，因此，我們無法直接或間接持有永泰瑞科的股權。因此，我們透過合約安排持有永泰瑞科的權益。

於2006年8月8日，商務部、中國國有資產監督管理委員會、國家稅務總局、國家工商行政管理總局、中國證券監督管理委員會及國家外匯管理局六個中國監管機構聯合採納《關於外國投資者併購境內企業的規定》(「併購規定」)，於2006年9月8日生效，並由商務部於2009年6月22日修訂。併購規定訂明(其中包括)，(1)倘外國投資者收購非外商投資中國企業的股權，或(2)通過設立外商投資企業，購買並經營非外商投資中國企業的資產，該外國投資者須遵守相關外商投資行業政策並須獲得商務部或其地方主管部門的批准／備案。

## 2. 藥物監管制度

我們在中國通過經營實體於司法體系下經營業務，該司法體系由人大常委會、國務院及國務院轄下各部委及機構組成，包括(其中包括)中國國家食品藥品監督管理總局(「國家食藥監局」)。根據中國全國人民代表大會於2018年3月18日頒佈的《國務院機構改革方案(2018)》(「2018年機構改革方案」)，國家食藥監局監督藥品的職責移交國家藥品監督管理局(「國家藥監局」)，國家藥監局為新成立的監管機關，在新成立的國家市場監督管理總局(「國家市場監督管理總局」，負責中國市場監督管理的國家機關)的監管下，負責藥品、化妝品及醫療器材登記及監督。國務院所領導的行政機構架構改革完成後，國家食藥監局已取消。藥品監督機構不設市縣級機構，而由地方國家市場監督管理總局履行監管藥品銷售經營等行為的職責。

### 關於藥物研發的法規

在中國，國家食藥監局監管及監督生物製品的管理。省級地方藥品管理部門負責在各自行政區域內進行藥品監督及管理。根據2018年機構改革方案，國家藥監局乃新成立以執行國家食藥監局的藥品監督職能。《中華人民共和國藥品管理法》(「《藥品管理法》」)(由人大常委會於1984年頒佈，並於2001年、2013年及2015年修訂)及《中華人民共和國藥品管理法實施辦法》(由衛生部(「衛



---

## 監管概覽

---

生部」)於1989年頒佈，並被《中華人民共和國藥品管理法實施條例》(「《藥品管理法實施條例》」)(由國務院頒佈，於2002年9月15日生效並於2016年2月6日及2019年3月2日修訂)取代)為研究、開發及製造藥品管理事項提供法律框架。《中華人民共和國藥品管理法》適用於從事藥品的開發、生產、貿易、使用和監督管理的實體或者個人。該法規管藥品製造商、藥品貿易公司、醫療機構配製製劑以及生物製品的開發、研究、製造、經銷、包裝、定價及廣告，並為其提供管理框架。《藥品管理法實施辦法》旨在提供經修訂的《中華人民共和國藥品管理法》的實施條例。

第十三屆人大常委會第十二次會議於2019年8月26日批准《藥品管理法》修正案。經修訂《藥品管理法》(「《經修訂藥品管理法》」)於2019年12月1日生效，並為藥品監督管理制度帶來一系列良好的變化，包括但不限於釐清應鼓勵使用何種藥物、臨床試驗批准改為隱含許可，並就若干藥物制定優先審批制度。根據《經修訂藥品管理法》，藥物指用於預防、治療及診斷人類疾病的物品，以及用於調節人類生理功能，當中已訂明適應症或功能、用法及劑量，其包括中藥、化學藥品及生物製品。

我們須遵守上述有關新生物製品的非臨床研究、臨床試驗及生產的有關法規。

### 人體細胞治療的監管變化

於2002年10月30日，國家藥監局(國家食藥監局前身)發佈《藥品註冊管理辦法(試行)》(「《藥品註冊管理辦法(試行)》」)，其於2002年12月1日生效，並於2005年5月1日由藥品註冊管理辦法取代。根據《藥品註冊管理辦法(試行)》，人體細胞療法及其產品屬於治療性生物製品，應當符合其規定。

於2003年，國家食品藥品監督管理局發佈《人體細胞治療研究和製劑質量控制技術指導原則》，當中載有人體細胞治療研究的若干原則。

---

## 監管概覽

---

於2009年3月2日，衛生部發佈《醫療技術臨床應用管理辦法》，其於2009年5月1日生效，並訂明細胞免疫治療屬第三類醫療技術，其臨床應用須遵守衛生部的額外規定。於2009年5月1日，衛生部發佈《首批允許臨床應用的第三類醫療技術目錄》，其將細胞免疫治療技術定為獲允許作臨床應用的第三類醫療技術。

於2015年6月29日，國家衛生和計劃生育委員會（「國家衛生計生委」）發佈《關於取消第三類醫療技術臨床應用准入審批有關工作的通知》，取消了第三類醫療技術臨床應用的批准。

於2016年5月16日，廣東省衛生和計劃生育委員會及中醫藥局根據於2016年5月4日國家衛生計生委的視頻會議中所提及有關醫療管理的精神，聯合發佈《關於進一步規範醫療機構科室管理和醫療技術管理的通知》，旨在進一步規範醫療機構及醫療技術的管理。根據其規定，細胞免疫治療技術應遵守臨床研究規定，不得用作臨床應用。

此外，於2017年12月18日，國家食藥監局頒佈《細胞治療產品研究與評價技術指導原則（試行）》（「細胞治療產品技術指導原則」），以規管及指導獲研究、開發及註冊為藥物的細胞治療產品。

於2018年1月4日，國家衛生計生委發佈《關於政協十二屆全國委員會第五次會議第0543號（醫療體育類056號）提案答覆的函》，進一步闡釋已取消了第三類醫療技術臨床應用的批准。然而，涉及具有相若屬性及製備過程的藥物、醫療器械或相關產品的醫療技術（主要為細胞免疫治療技術），於具有相若屬性及製備過程的藥物、醫療器械或相關產品獲批准上市前，不得用於臨床應用。

國家食藥監局於2007年7月10日頒佈及自2007年10月1日生效的《藥品管理法》及《藥品註冊管理辦法》（「《藥品註冊管理辦法》」）載列藥品臨床試驗、藥品生產或進口及進行藥品審批的基本規則、藥品註冊的相關測試或規管。根據《藥品註冊管理辦法》附件3，基因治療、人體細胞治療及其產品分類為作治療用途的生物製品，並因此須符合《藥品管理法》及《藥品註冊管理辦法》訂明的規則。

## 監管概覽

於2020年1月22日，國家市場監督管理總局頒佈最新修訂的《藥品註冊管理辦法》（「《經修訂藥品註冊管理辦法》」），將於2020年7月1日生效。根據《經修訂藥品註冊管理辦法》，生物製品註冊按照生物製品創新藥、生物製品改良型新藥、已上市生物製品（含生物類似藥）等進行分類。生物製品的詳細分類將由國家藥品監督管理局根據註冊藥品的產品特性、創新程度及審評管理予以制定。

根據《藥品管理法》、《藥品註冊管理辦法》及《藥品管理法實施條例》，中國政府鼓勵新藥研發工作。新藥指「未於中國國內市場出售的藥品」。

根據《藥品管理法》及《藥品註冊管理辦法》所載規則，改革藥品審評及審批制度尚有其他規例或法律文件，尤其是創新藥物的審評及審批程序。例如，於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」），建立改革藥品審評及審批制度的架構。根據改革意見，新藥的定義由「未於中國國內市場出售的藥品」修訂為「未於國內及海外市場出售的藥物」。新藥分為創新藥物及經改良藥物。根據改革意見，國務院鼓勵以臨床價值為導向的藥物創新，優化創新藥物的審評及審批程序，加快審評有緊急臨床需求的創新藥物。

有關藥物審評及審批制度的基本規則及改革的詳情，請參閱下列各段。

我們已向藥品審評中心就EAL<sup>®</sup>用作預防肝癌術後復發的創新藥物申請臨床試驗。在IND申請資料中，我們建議毋須就EAL<sup>®</sup>進行I期臨床試驗，乃鑑於(1)於產品的過往臨床申請中已觀察出EAL<sup>®</sup>的安全性，即並無觀察出嚴重不良反應，副作用為有自限性的類流感症狀，以及回顧性研究確認EAL<sup>®</sup>的安全性（請參閱「業務—4.產品管線—EAL<sup>®</sup>—早期研發及臨床應用（2006至16年）」）；(2)其他AAL產品的安全性及有效性已見於隨機對照臨床試驗中（請參閱「行業概覽—2.細胞免疫治療概覽—活化的自體淋巴細胞」）；及(3)根據日本進行的研究，韓國同類產品已直接進入III期臨床試驗。經審視申請資料及EAL<sup>®</sup>產品的整體臨床試驗計劃，藥品審評中心與我們舉行通訊會議，商討EAL<sup>®</sup>產品臨床試驗計劃，並根據有關討論，藥品審評中心同意我們可進行II期臨床試驗並視此為毋須就肝癌術後復發進行EAL<sup>®</sup> I期臨床試驗。

## 監管概覽

本公司所有產品屬於細胞免疫治療產品類別，包括非基因改造及基因改造產品，以及多靶點及單靶點產品。除EAL<sup>®</sup>外，本公司的其他主要在研產品包括CAR-T細胞系列及TCR-T細胞系列，兩者均分類為人體細胞治療產品並須符合有關人類細胞治療的中國法律及法規。

### 細胞治療產品研究與評價技術指導原則(試行)

細胞治療產品技術指導原則載列有關細胞治療產品醫學研究、非臨床研究及臨床研究的指引。

作為細胞治療的醫學研究，一般原則為醫學研究及細胞治療的品質控制須考慮到細胞能夠在身體內生存、倍增及／或異化的事實。同時，細胞治療產品須符合藥物品質管理的一般要求，而臨床樣本的整個生產過程須符合由衛生部於1992年12月28日頒佈的藥品生產質量管理規範(「GMP法規」)的基本原則及相關規定。

根據細胞治療產品技術指導原則，非臨床研究須符合下列原則：

- (i) 不同產品的研究及審評須符合「個案分析」原則，同時人用藥品註冊技術要求國際協調會發出的生物技術藥品的非臨床安全性評價指南提供細胞治療產品非臨床研究審評的參考；
- (ii) 非臨床研究審評試驗應盡可能使用用於臨床試驗的細胞治療產品。非臨床試驗所用生產程序及受試者的品質控制須與臨床試驗所用受試者的品質控制一致(否則須作解釋及評估其對人體反應預測的影響)；
- (iii) 非臨床研究審評須選取對細胞治療產品的生物性反應接近或類似預期人體反應的合適動物物種。在部分情況，動物來源的替代品亦可能用作審評；
- (iv) 在非臨床研究審評，細胞治療產品的管理須能夠盡量模擬建議臨床管理。倘臨床管理不能在動物研究中模擬，須於臨床前研究尋找替代管理方法，並應闡明其科學及理性本質；及

---

## 監管概覽

---

(v) 須提供受試者分析數據。

就臨床試驗而言，細胞治療產品技術指導原則訂明，當細胞治療產品進入臨床試驗階段，應遵守國家食藥監局於2003年8月頒佈的《藥物臨床試驗質量管理規範》（「**GCP管理規範**」）的規定。原則上，臨床試驗的研究內容應包括臨床安全評估、藥物動力學研究、藥效學研究、劑量探索性研究及確認性臨床試驗。特定測試設計可根據不同細胞治療產品的產品性質作出合適調整。

### 非臨床研究及動物實驗

為提高非臨床研究質量，國家食藥監局於2003年頒佈《藥物非臨床研究質量管理規範》（於2017年7月27日修訂）並自2003年開始落實良好實驗室規範（或稱GLP認證）。於2007年4月，國家食藥監局發佈《藥物非臨床研究質量管理規範認證管理辦法》（「**國家食藥監局214號文**」）。國家食藥監局214號文規定國家食藥監局負責非臨床研究機構認證。根據國家食藥監管理局214號文，國家食藥監局可對機構的組織管理、研究人員、設備、設施、非臨床研究項目的運行與管理進行評價後，評定該機構是否符合從事非臨床研究的資格。倘機構符合所有要求，國家食藥監局將頒發GLP認證，並通過該局網站予以公告。

根據《實驗動物管理條例》（由國家科學技術委員會於1988年11月頒佈，由國務院於2011年1月、2013年7月及2017年3月修訂）、《實驗動物質量管理辦法》（由國家科學技術委員會及國家質量技術監督局於1997年12月聯合頒佈）及《實驗動物許可證管理辦法（試行）》（由國家科學技術委員會及其他監管機構於2001年12月頒佈），使用和繁殖實驗動物應遵守若干規則，而進行動物實驗須取得實驗動物使用許可證。

我們已委託第三方為我們進行非臨床研究及動物實驗，該等第三方均符合資格，並獲得主管當局頒發的許可或批准。

---

## 監管概覽

---

### 新藥臨床試驗及註冊

《藥品註冊管理辦法》規定臨床試驗及藥品註冊申請的標準及要求。根據《藥品註冊管理辦法》，藥品註冊申請分為三類，即國內新藥申請、國內仿製藥申請、進口藥品申請。根據作用原理，藥品分為三大類，包括化學藥品、生物製品或中藥或天然藥物。根據《藥品註冊管理辦法》、《中華人民共和國藥品管理法》及《中華人民共和國藥品管理法實施辦法》，於完成非臨床研究時，須就新藥註冊申請進行臨床試驗，並且研究機構須於臨床試驗前向國家食藥監局或向藥品審評中心申請審批臨床試驗申請（「CTA」）。

根據《藥品註冊管理辦法》，藥品審評中心須安排藥劑、醫療及其他技術人員進行新藥的技術考試。在進行技術審查後，審查意見及相關申請文件須提交予國家食品藥品監督管理局（「國家食品藥品監督管理局」，於2013年被國家食藥監局取代）。國家食品藥品監督管理局根據技術審查意見決定是否發出批文。根據國家食藥監局於2017年3月17日頒佈及於2017年5月1日生效的《國家食品藥品監督管理關於調整部分藥品行政審批事項審批程序的決定》，由國家食藥監局批准藥物（包括國內及進口藥品）臨床試驗的決定通過調整，改由藥品審評中心以國家食藥監局的名義作出。中國法律顧問認為，藥品審評中心為中國藥物臨床試驗的主管機關，能就臨床試驗作出決定。

於2018年3月13日，藥品審評中心頒佈《細胞治療產品申請臨床試驗藥學研究和申報資料的考慮要點》，就臨床用藥的急切需要鼓勵細胞治療產品的創新。該文件就籌備藥物研究及臨床試驗應用階段的應用材料提供指引，根據該文件，在遵守技術指引的要求進行相關研究的基礎上，申請人須特別注意藥物研究及應用材料的若干考慮因素，包括原材料生產、生產過程、質量研究及穩定性研究。

在細胞治療產品技術指導原則的基礎上，藥品審評中心於2019年10月18日頒佈《細胞治療產品申報臨床試驗藥學研究問題與解答（第一期）》，為申請人於細胞治療產品的IND申請數據審核及溝通的常見問題提供參考。

---

## 監管概覽

---

根據《經修訂藥品管理法》和《經修訂藥品註冊管理辦法》，申請人完成支援藥物臨床試驗的藥學、藥理及毒理學等研究後，提出藥物臨床試驗申請的，應當按照申報資料要求提交相關研究資料。經形式審查後，倘申報資料符合要求，則予以受理。藥品審評中心應當組織藥學、醫學和其他技術人員對已受理的藥物臨床試驗申請進行審評。對藥物臨床試驗申請應當自受理之日起60日內決定是否批准開展，並通過藥品審評中心網站通知申請人審批結果；倘逾期未通知，則視為同意，申請人可以按照提交的方案開展藥物臨床試驗。申請人擬開展生物等效性試驗的，應當按照要求在藥品審評中心網站完成生物等效性試驗備案。

### 藥品審評審批制度改革

改革意見提供藥品審評審批制度改革框架，明確提高藥品註冊審批標準及加快創新藥審評審批流程的任務。

於2015年11月，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》（「若干政策公告」）。若干政策公告進一步在改革意見基礎上闡明簡化及加快審批流程有關的辦法及政策。

根據《國家食品藥品監督管理總局關於調整部分藥品行政審批事項審批程序的決定》（於2017年3月17日頒佈並於2017年5月1日生效），藥品審評中心以國家食藥監局名義直接作出CTA審批決定。

於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》（「鼓勵意見」），取代於2016年2月頒佈的《關於解決藥品註冊申請積壓實行優先審評審批的意見》，進一步闡明將為創新藥開通臨床試驗審批或藥品註冊的快速通道。

此外，於2018年5月17日，國家藥監局及國家衛生健康委員會共同頒佈《關於優化藥品註冊審評審批有關事宜的公告》，進一步簡化並加快臨床試驗審批過程。

---

## 監管概覽

---

《經修訂藥品註冊管理辦法》訂明藥品加快上市註冊的若干程序，包括突破性療法程序、附條件批准程序、優先審評審批程序及特別審批程序，將會進一步簡化及促進藥品上市程序。

### 現行改革框架下的若干藥品快速審批

於2015年11月11日，若干政策公告在下列改革框架下可能簡化並加快臨床試驗審批流程：(1)對於新藥CTA，將採納涵蓋新藥臨床試驗所有階段的一次性綜合審批流程，取代分階段申請及審批流程；及(2)對於若干類藥品申請，將建立藥品註冊或臨床試驗審批的快速通道。

此外，於2017年12月21日，鼓勵意見進一步闡明，將為未在中國境內外銷售的、具有明顯臨床價值的創新藥或使用先進技術、創新治療手段、具有明顯治療優勢的藥品開通臨床試驗審批或藥品註冊的快速通道。

於2015年頒佈的改革意見規定，加強藥審中心審評團隊組成，包括(1)面向社會招聘專業審評人才作為承包商；(2)外聘相關專家參與有關的專業審評；及(3)建立首席專業崗位制度。此外，鼓勵意見進一步強調完善審評審批制度，該制度規定建立由臨床醫學、藥物科學、藥理學、毒理學及統計學專家組成的新藥審評審批團隊。因此，國家食藥監局及藥品審評中心從2015年開始大規模擴大審評團隊，這將大幅加快中國新藥審批流程。

### 臨床試驗的四個階段

根據《藥品註冊管理辦法》，臨床開發項目分為I、II、III及IV期。I期指初步的臨床藥理學及人體安全性評價研究。II期指初步評價在研藥物對目標適應症患者的治療作用和安全性，為III期臨床試驗設計和給藥劑量方案的確定提供依據。III期指就藥物治療作用確證而進行的臨床試驗，其目的是進一步驗證藥物對目標適應症患者的治療作用和安全性，評價藥物利益與風險關係，最終為藥物註冊申請的審查提供充分的依據。IV期指新藥上市後研究階段。其目的是評估在廣泛使用條件下的藥物的療效和不良反應，評價在普通或者特殊人群中使用藥物的利益與風險關係以及調整給藥劑量等。根據《經修訂



---

## 監管概覽

---

藥品註冊管理辦法》，藥物臨床試驗分為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。

根據若干政策公告，藥品審評中心對新藥的臨床試驗申請，實行一次性批准，不再對後續臨床試驗階段採取獨立申報、審評及審批。藥品審評中心審評時重點審查臨床試驗方案的科學性質及對安全性風險的控制，保障患者的安全。申請人須迅速與藥品審評中心溝通交流，以解決臨床試驗過程中的問題，並須按有關審評人員要求補報最新研究資料。在I期及II期臨床試驗完成後，申請人應及時提交試驗結果及下一期臨床試驗方案。未發現安全性問題的，申請人可在與藥品審評中心溝通後轉入III期臨床試驗。申請人應報告臨床試驗中發生的嚴重不良事件，並提交年度研究報告。對不能控制臨床試驗風險的，須立即停止臨床試驗。

於2018年9月30日，國家藥監局頒佈《藥物研發與技術審評溝通交流管理辦法》（「交流辦法」），以規範藥品審評中心的項目管理人員與申請人就目前藥物開發及評估指引覆蓋以外的關鍵技術進行的交流，而有關辦法適用於就創新藥物、改良新藥、生物仿製藥、複雜仿製藥及一致評價種類藥物研發過程及註冊申請的交流。交流辦法規定，申請人與藥品審評中心的溝通交流會議可分為三類。第一類溝通交流會議為解決藥物臨床試驗過程中遇到的關鍵安全性問題和突破性治療藥物研發過程中的關鍵技術問題而召開的會議。第二類溝通交流會議為創新藥物在研發關鍵階段而召開的會議，主要包括(1)臨床試驗申請前會議；(2) II期臨床試驗結束及III期臨床試驗啟動前會議；(3)提交新藥上市申請前會議；及(4)風險評估和控制會議。第三類溝通交流會議指其他類型的會議。根據交流辦法，項目管理人員須及時編製會議紀要，且會議紀要的形式須按照交流辦法會議紀要模板所載要求；雙方達成的一致意見應予以記錄，如雙方未能達成一致意見，亦應記錄各自的意見。會議紀要應最遲於會議結束後30日定稿，並鼓勵即場完成會議紀要。會議紀要存檔為重要文件，作為藥物開發、審評及批准的重要基礎。

於2018年7月24日，國家藥監局頒佈《關於調整藥物臨床試驗審評審批程序的公告》，當中規定於受理及收取臨床試驗申請費用後60天內，未收到藥品審評中心否定或質疑意見的，申請人可以按照提交的臨床試驗方案開展臨床

---

## 監管概覽

---

試驗。申請人與藥品審評中心之間的溝通交流會議紀要乃存檔為審查及批准文件，並作為審查及批准的參考。

### 藥物臨床試驗的一般考慮指導原則

國家食藥監局於2017年1月18日刊發《關於發佈藥物臨床試驗的一般考慮指導原則的通告》（「一般考慮指導原則」），以進一步規管藥物臨床試驗，並就制訂整體藥物研發策略及單次臨床試驗向申請人及研究人員提供技術支援，同時為技術評估提供參考。誠如一般考慮指導原則所訂明，當中條文主要適用於治療所用的化學藥物及生物製品。

根據一般考慮指導原則，就研發階段而言，臨床試驗可分為四期，即I、II、III及IV期。臨床試驗亦可根據研究目標而分類為臨床藥理學研究、探索性臨床試驗、確認性臨床試驗及上市後研究。兩種分類系統均有若干限制，惟可相互補足，形成靈活及有效的臨床試驗網絡。

在上述臨床試驗分類當中，確認性臨床試驗的研究目的在於確認效用及安全性，為支持註冊而評估效益／風險關係提供基礎，同時決定劑量與效用的關係。確認性臨床試驗的設計是為了進一步確認調查性臨床試驗的效用及安全性的初步證據，以提供足夠證據取得上市許可，而試驗的主要目標為識別治療效益。

### 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》。該辦法設置了保護和利用中國的人類遺傳資源的規則。於2015年7月2日，科學技術部根據《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》發佈《人類遺傳資源採集、收集、買賣、出口、出境審批行政許可事項服務指南》（於2015年10月1日生效）。該指南闡明，通過臨床試驗採集及收集人類遺傳資源，應通過網上系統向中國人類遺傳資源管理辦公室備案。於2017年10月26日，科學技術部頒佈《關於優化人類遺傳資源行政審批流程的通知》，為中國境內的藥品上市，簡化了人類遺傳資源採集及收集的審批流程。

## 監管概覽

於2019年5月28日，國務院頒佈《中華人民共和國人類遺傳資源管理條例》，於2019年7月1日生效。根據其中的規定，國家將支持合理利用人類遺傳資源開展科學研究、發展生物醫藥產業、提高診療技術，提高中國生物安全保障能力及提升人民健康保障水準。外國組織、個人及其設立或者實際控制的機構不得在中國境內採集、保存中國人類遺傳資源，且不得向境外提供中國人類遺傳資源。此外，採集、保存、利用及對外提供中國人類遺傳資源，應當符合倫理原則，並按照國家有關法規進行倫理審查。

我們的合作臨床試驗機構已就進行中的EAL<sup>®</sup> II期臨床試驗向中國人類遺傳資源管理辦公室備案。

### 藥品臨床試驗規範認證及遵守GCP

為提高臨床試驗質量，國家食藥監局於2003年8月發佈GCP管理規範，旨在確保標準臨床試驗將得出科學可靠的結果及保護人類受試者的權益並保障其安全。於2004年2月，國家食藥監局發佈《藥物臨床試驗機構資格認定辦法(試行)》。該辦法規定國家食藥監局負責臨床試驗機構資格認定管理工作，國家衛計委在其職責範圍內負責臨床試驗機構資格認定的有關工作。根據《藥物臨床試驗機構資格認定辦法(試行)》，國家食藥監局及國家衛計委對藥物臨床試驗機構的組織管理、研究人員、設備設施、管理制度、標準操作規則等進行評價後，作出其是否具有承擔臨床試驗資格的決定。倘該機構符合所有要求，國家食藥監局將頒發GCP認證並在其網站上公佈結果。根據《深化改革意見》，臨床試驗機構資格須作實行備案管理。臨床試驗應遵守GCP及每個研究中心倫理委員會批准的方案。於2019年11月29日，國家藥監局及中華人民共和國國家衛生健康委員會發佈《藥物臨床試驗機構管理規定》，該規定已於2019年12月1日生效，取代了《藥物臨床試驗機構資格認定辦法(試行)》。該新法規規定，臨床試驗機構不再進行認證，而是須在藥物臨床試驗機構備案管理信息平台進行備案。

直至目前為止，我們僅聘用經國家食藥監局認證及備案的GCP臨床試驗機構根據GCP及國家食藥監局的規定進行試驗。

---

## 監管概覽

---

國家市場監督管理總局於2018年7月17日發佈《藥物臨床試驗質量管理規範(修訂草案徵求意見稿)》(「新規範」)，向社會公開徵求意見，與現行GCP管理規範比較，其主要包括以下要點：

- GCP管理規範適用於以註冊為目的之藥物臨床試驗，作其他目的之臨床試驗可參照GCP管理規範執行；
- 受試者的權利和安全是首要考慮因素，較科學和社會獲益優先；
- 倫理審查與知情同意是保障受試者權利的主要措施；
- 應就臨床試驗設立質量管理體系；及
- 調查人員及其親屬(包括配偶和子女)應當迴避以下重大利益衝突：兩年內獲得申辦者人民幣20,000元以上且與臨床試驗無直接相關的費用；持有申辦者的股份或股票；擁有臨床試驗藥物或技術的知識產權，或在申辦者公司擔任高級職位。

諮詢期已於2018年8月16日結束。於2020年4月23日，國家藥監局及中華人民共和國國家衛生健康委員會發佈《藥品臨床試驗良好規範(2020年修訂)》，其將於2020年7月1日生效，並將取代現行GCP管理規範。

### 藥品臨床試驗登記

根據《藥品註冊管理辦法》，獲得CTA批准後，申請人在進行臨床試驗前，須向國家食藥監局遞交登記表格，報送多項信息，包括臨床研究方案、臨床研究負責單位的主要研究者姓名、參與機構及研究者名稱/姓名、倫理委員會批准函件、知情同意書樣本等多項詳情，並將副本送至試驗機構所在地的主管省級藥品監督管理部門。於2013年9月6日，國家食藥監局發佈《關於藥物臨床試驗信息平台的公告》。該公告規定，國家食藥監局批准的在中國實施的所有臨床試驗應完成臨床試驗登記並通過藥物臨床試驗信息平台公佈試驗信息，毋須報送國家食藥監局備案。申請人須在獲CTA批件後一個月內完成試驗預登記，以獲取試驗唯一登記號，並須在第1例受試者入組前完成若干後續資料登記。獲CTA批件後1年內未完成登記的，申請人須提交說明；3年內未完成首次提交公示的，CTA批件自行廢止。

## 監管概覽

根據《經修訂藥品註冊管理辦法》，臨床試驗申請人應當在開展藥物臨床試驗前在藥物臨床試驗登記與信息公示平台登記藥物臨床試驗方案等信息。藥物臨床試驗期間，申請人應當持續更新登記信息，並在藥物臨床試驗完成後登記藥物臨床試驗結果等信息。登記信息在平台進行公示，申請人對藥物臨床試驗登記信息的真實性負責。藥物臨床試驗登記和信息公示的詳細要求，由藥品審評中心制定及公佈。

我們已通過藥物臨床試驗信息平台就EAL<sup>®</sup>在中國進行的臨床試驗完成臨床試驗登記。

### 新藥申請

根據《藥品註冊管理辦法》，完成I期、II期以及III期臨床試驗時，申請人可向國家食藥監局申請新藥申請（「NDA」）審批。其後，國家食藥監局根據國家食藥監局藥品審評中心提供的綜合審評意見作出申請審批決定。我們必須先獲得NDA批准，方可於中國市場製造及銷售我們的藥品。

根據《經修訂藥品管理法》，就治療嚴重危及生命且並無有效治療方法的疾病，且公眾健康急需的藥物而言，倘臨床試驗中有可用數據顯示療效及預測臨床價值，則可按若干條件批准上市，而相關事項應於藥品註冊證書列明。

### 上市許可持有人制度

根據2015年的改革意見，國務院發佈落實藥品上市許可持有人制度（「MAH制度」）試點方案的政策。根據全國人民代表大會常務委員會的授權，國務院於2016年5月26日發佈《藥品上市許可持有人制度試點方案》。《藥品上市許可持有人制度試點方案》提出了中國10個省份藥品MAH制度的詳細試點方案。根據MAH制度，包括北京、上海、廣東等試點區域內的國內藥品研發機構及人員有資格成為藥品註冊持有人，而毋需成為藥品製造商。上市許可持有人可委託合約製造商進行製造，惟合約製造商須持有牌照，獲得GMP認證並位於試點區域內。合資格執行MAH制度的藥品包括《藥品註冊管理辦法》項下的1類生物製品（從未在任何國家上市的新生物製品）及7類生物製品（在外國上市但未在中國上市的生物製品）。

---

## 監管概覽

---

於2017年8月15日，國家食藥監局發佈《關於推進藥品上市許可持有人制度試點工作有關事項的通知》(「MAH通知」)，明確上市許可持有人的法律責任。上市許可持有人應負責藥品生產上市全鏈條和藥品全生命週期管理，並就臨床前研究、臨床試驗、製造、上市及經銷、不良藥物反應監測等承擔所有法律責任。上市許可持有人獲准根據上市許可持有人制定的藥品質量制度委託若干藥品製造商。根據MAH通知，持有人應於每年度結束後20個工作日內向國家食藥監局提交藥品製造、上市、處方、工藝、藥物警戒、質量控制措施及其他情況的報告。

根據《經修訂藥品管理法》及《經修訂藥品註冊管理辦法》，任何獲藥品註冊證書的人士均為藥品上市授權的持有人。上市授權持有人應承擔非臨床研究、臨床試驗、生產及上市、上市後研究、監測、報告及處理藥品不良反應的責任。藥品上市授權持有人的法定代表人及主要負責人肩負有關藥品質量的全部責任。藥品上市授權持有人可自行生產或銷售藥品，或委託合資格第三方生產或銷售藥品。藥品上市授權持有人、藥品製造商、藥品經銷商及醫療機構應設立及實施藥品質量追溯制度，以確保藥品的可追溯性。經國務院藥品監督管理部門批准後，方可轉讓藥品註冊證書。藥品註冊證書的受讓人應具備質量管理、風險防控及責任賠償的能力，以確保藥品安全有效，並須悉數履行藥品上市授權持有人的義務。

### 行政保護及新藥監測期

根據《藥品註冊管理辦法》及《藥品管理法實施條例》，國家食藥監局可就保護公眾健康對批准生產的新藥品種設立行政監測期，以持續監測新藥的安全性。監測期自新藥批准生產之日起計算，為期五年。於新藥監測期，國家食藥監局將不受理就含有相同活性成分的新藥提交的其他申請。這為新藥提供實際上五年的排他性保護。唯一例外情況是，倘國家食藥監局於監測期開始前已批准申請人就類似新藥展開臨床試驗，國家食藥監局將繼續執行定期的檢查流程。倘有關申請滿足相關要求，國家食藥監局可批准該申請人製造或進口類似新藥。

---

## 監管概覽

---

### 藥品生產

於1992年12月28日，衛生部發佈GMP法規，以規管藥品的生產規範。GMP法規即時生效，並分別於1999年6月18日及2011年1月17日修訂。根據衛生部於2011年1月17日頒佈並於2011年3月1日生效的最新GMP法規，製造商應設立質量管理體系。該體系應涵蓋影響藥物質量的所有因素，包括所有經組織及計劃的活動，目的為確保藥物具有其預期用途所需的質量。藥品生產及質量控制的基本要求應包括但不限於：i)所有生產過程均已明確界定、有系統地審查，並證明能貫徹始終地生產具有所需質量的藥品並符合其規格；ii)驗證製造過程的步驟及過程中的重大變動；iii)已提供所有必要的資源，包括適當合資格及經培訓的人員、充足的場所及空間、適當的設備及服務、正確的起始材料、包裝材料及標籤、經批准的主製造文件及操作程序，以及適當儲存及運輸；iv)操作員接受培訓以正確地執行程序；及v)應於整個製造過程中進行記錄，並相應地調查及記錄任何偏差。

根據《藥品註冊管理辦法》，用於臨床試驗的藥品應在符合GMP法規的設施中製造。製造過程應嚴格遵守GMP法規的規定。根據《經修訂藥品註冊管理辦法》，藥品批准上市後，藥品上市許可持有人應當按照國家藥監局核准的生產工藝和品質標準生產藥品，並按照GMP規則進行細化和實施。

鑑於於生產中處理細胞及管理特別產品，國家藥品監督管理局食品藥品審核查驗中心於2019年11月28日頒佈《GMP附錄一 細胞治療產品(徵求意見稿)》(「**GMP附錄**」)監管細胞治療產品的生產與質量控制。GMP附錄所描述的細胞治療產品指源自人類的活細胞產品，包括來自自生或同種異體源頭的細胞株，以及免疫細胞幹細胞、及組織細胞。GMP附錄的條文適用於細胞治療產品的整體程序，包括運輸、接收、生產及檢查捐贈者資料，以及成品的公佈、貯存及運輸。細胞治療產品的生產及質量控制須符合上述要求及其他相關國家法規。

為加強監督藥品生產，於2002年12月11日，當時的國家藥監局頒佈《藥品生產監督管理辦法(試行)》(「**《藥品生產監督管理辦法》**」)，其於2004年8月5日及2017年11月17日經修訂。根據《藥品生產監督管理辦法》，藥品生產企業應

## 監管概覽

當申請藥品生產許可證。新開辦藥品生產企業、藥品生產企業新建生產場所或新增產品範圍藥品類型的，應當根據國家食藥監局的規定自發出藥品生產證書或者經批准正式生產之日起30日內，向相關食品藥品監督管理機關申請《藥品生產質量管理規範》認證（「GMP認證」）。

於2020年1月22日，國家市場監督管理總局頒佈最新修訂的《藥品生產監督管理辦法》（「《經修訂藥品生產監督管理辦法》」），將於2020年7月1日生效。《經修訂藥品生產監督管理辦法》根據《經修訂藥品管理法》規定進一步實施藥品上市許可持有人制度。委託他人生產製劑的藥品上市許可持有人應當與合資格的藥品生產企業訂立外包協議和質量協議，將相關協議和實際生產場地申請資料合併提交至主管藥品監督管理部門，以申請辦理藥品生產許可證。《經修訂藥品生產監督管理辦法》對藥品生產企業不再要求GMP認證，但是主管藥品監督管理部門根據監管需要，於藥品上市前進行藥品生產質量控制檢查的合規調查。

### 3. 知識產權

中國於2001年12月11日成為世界貿易組織成員及《與貿易有關的知識產權協定》的訂約方。此外，中國已訂立若干國際知識產權公約，包括但不限於《保護工業產權巴黎公約》、《商標國際註冊馬德里協議》及《專利合作公約》。

#### 專利

根據《中華人民共和國專利法》（由人大常委會於1984年3月12日頒佈，並於1992年9月4日、2000年8月25日及2008年12月27日修訂，於2009年10月1日生效）及《中華人民共和國專利法實施細則》（由國務院於1992年12月21日頒佈，並於2001年6月15日、2002年12月28日及2010年1月9日修訂），中國專利分為以下三類：發明專利、實用新型專利及設計專利。發明專利的保護期限為20年，實用新型專利和設計專利的保護期限為十年，均自申請日起計算。未經專利持有人許可，使用其專利或侵犯其專利的，應賠償專利持有人，並由有關行政機構處以罰款；構成犯罪的，依法追究刑事責任。根據《中華人民共和國專利法》，就公眾健康而言，中華人民共和國國家知識產權局可以給予



---

## 監管概覽

---

製造取得專利的藥品並將其出口到符合中國參加的有關國際條約規定的國家或者地區的強制許可。此外，根據專利法，任何組織或者個人將在中國設立的發明或者實用新型專利向外國申請專利的，應當事先向國家知識產權權局申報以進行保密審查。

### 商業秘密

根據《中華人民共和國反不正當競爭法》(由人大常委會於1993年9月2日頒佈，並於2017年11月4日及2019年4月23日修訂)，「商業秘密」是指不為公眾所知悉、具有商業價值並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》，經營者不得採用下列手段侵犯商業秘密：(1)以盜竊、利誘或脅迫等任何不正當手段獲取法定擁有人或持有人的商業秘密；(2)披露、使用或者允許他人使用以第(1)項手段獲取的商業秘密；(3)違反保密義務或者違反法定擁有人或持有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；或(4)煽動、誘導或協助他人違反保密義務，或法定擁有人或持有人就維持商業秘密的保密性、獲取、披露、使用或允許他人使用法定擁有人或持有人的商業秘密的任何要求。除業務經營者外，自然人、法人及非法人組織進行前段所訂明的任何違法行為將被視為侵犯商業秘密。倘第三人明知或者應知前款所列違法行為，獲取、使用或者披露他人的商業秘密，則被視為侵犯商業秘密。商業秘密被侵犯的，被侵權方可請求行政糾正措施，監管機構應當責令停止任何違法行為並對侵權方處以罰款。

### 商標

根據《中華人民共和國商標法》(由人大常委會於1982年8月23日發佈，於1993年2月22日、2001年10月27日、2013年8月30日及2019年4月23日修訂，於2019年11月1日生效)，註冊商標的有效期為十年，自核准註冊之日起計算。註冊商標有效期滿後，有意繼續使用商標的，商標註冊人應當在期滿前十二個月內按照規定辦理重續手續。在此期間未能辦理的，可以給予六個月的寬限期。每次重續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。期滿未辦理重續手續的，則註銷其註冊商標。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。

---

## 監管概覽

---

### 域名

域名受《中國互聯網絡域名管理辦法》保護。《中國互聯網絡域名管理辦法》由工業和信息化部(「工信部」)於2004年11月5日頒佈，於2004年12月20日生效，並被《互聯網域名管理辦法》(由工信部於2017年8月24日頒佈)及《中國互聯網絡信息中心域名註冊實施細則》(由中國互聯網絡信息中心於2012年5月29日頒佈，於2012年5月29日生效)替代。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。註冊成功時，申請人成為域名持有者。

### 4. 產品責任

《中華人民共和國產品質量法》(由人大常委會於1993年2月22日頒佈，並於2000年7月8日、2009年8月27日及2018年12月29日修訂)是適用於產品質量監督管理的主要法律。根據《產品質量法》，生產者應當對其生產的產品質量負責。銷售者應當採取措施，確保銷售產品的質量。因產品存在缺陷造成人身傷害、缺陷產品以外的其他財產損害的，生產者應當承擔賠償責任。生產者能夠證明有下列情形之一的，則毋須承擔賠償責任：(1)未將產品投入流通的；(2)產品投入流通時，引起損害的缺陷尚不存在的；或(3)將產品投入流通時的科學技術水準尚不能發現缺陷存在。由於銷售者的過錯使產品存在缺陷，造成人身、他人財產損害的，銷售者應當承擔賠償責任。銷售者不能指明缺陷產品的生產者也不能指明缺陷產品的供應者的，銷售者應當承擔賠償責任。因產品存在缺陷造成人身、他人財產損害的，受害人可以向產品的生產者或銷售者要求賠償。

根據《中華人民共和國民法通則》(由全國人民代表大會於1986年4月12日頒佈，於2009年8月27日修訂並於該日生效)，因產品質量不合格造成他人財產、人身損害的，產品製造者及銷售者應當承擔責任。根據《中華人民共和國侵權責任法》(由人大常委會於2009年12月26日頒佈，並於2010年7月1日生效)，因相關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，被侵權人可以向相關產品的製造者或銷售者請求賠償。

---

## 監管概覽

---

### 5. 環境保護

根據人大常委會於1989年12月26日頒佈並於2014年4月24日修訂的《中華人民共和國環境保護法》、人大常委會於2002年10月28日頒佈並於2016年7月2日及2018年12月29日修訂的《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》以及其他相關環境法律及法規，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、評估表或登記表。環境影響評估報告、評估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。

於中國產生環境污染的企業必須遵守於1984年11月1日生效及最近期於2017年6月27日修訂的《中華人民共和國水污染防治法》、於1988年6月1日生效及最近期於2018年10月26日修訂的《中華人民共和國大氣污染防治法》、於1997年3月1日生效及最近期於2018年12月29日修訂的《中華人民共和國環境噪聲污染防治法》，及於1996年4月1日生效及最近期於2016年11月7日修訂的《中華人民共和國固體廢物污染環境防治法》。該等法律規管有關環境保護的廣泛事宜，包括廢水排放、空氣污染管控、噪音排放及固體廢物污染管控。根據該等法律，於生產及業務營運過程中可能產生環境污染的所有企業應於其廠房引入環境保護措施及建立可靠的環境保護系統。我們的工廠受上文所提及環境法律及法規規限且必須遵守上文所提及環境法律及法規。

### 6. 生產安全

根據2002年6月29日頒佈、於2002年11月1日生效，並分別於2009年8月27日及2014年12月1日修訂的《中華人民共和國安全生產法》（「安全生產法」），生產經營單位應當對僱員進行工作安全教育和培訓，保證僱員具備必要的工作安全知識，熟悉有關的工作安全規章制度和安全操作規程，掌握本崗位的安全操作技能，了解事故應急處理措施，知悉自身在工作安全方面的權利和義務。未經工作安全教育和培訓合格的僱員，不得上崗作業。生產經營單位新建、改建、擴建工程項目（以下統稱建設項目）的安全設施，必須與主體工程

---

## 監管概覽

---

同時設計、同時施工、同時投入生產和使用。安全設施投資應當納入建設項目概算。我們的實驗室和生產設施受安全生產法規限且必須遵守安全生產法。

### 7. 職業病預防

於2001年10月27日，人大常委會頒佈《中華人民共和國職業病防治法》(「**職業病防治法**」)，於2002年5月1日生效，分別於2011年12月31日、2016年7月2日及2017年11月4日修訂。根據職業病防治法，建設項目的職業病防護設施所需費用應當納入建設項目工程預算，該等設施應與主體工程同時設計、同時施工，以及同時投入生產和使用。建設項目在竣工驗收前，建設單位應當就項目進行職業病危害控制效果評價。此外，僱主應採取本法規定的若干措施，以在工作過程中防治職業病。我們的工廠受職業病防治法規限且必須遵守職業病防治法。

### 8. 有關消防的法規

《中華人民共和國消防法》(「**消防法**」)於1998年4月29日採納，於2008年10月28日及2019年4月23日修訂。根據消防法及中國其他相關法律及法規，國務院應急管理機構及其縣級或以上地方部門須監督管理消防工作。人民政府的消防及救援部門負責實施。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。

### 9. 外匯管理

《中華人民共和國外匯管理條例》(或稱外匯管理條例)由中國國務院於1996年1月29日頒佈，並於1997年1月及2008年8月修訂。於1996年6月20日，中國人民銀行進一步頒佈《結匯、售匯及付匯管理規定》(「**結匯規定**」)，於1996年7月1日生效。根據外匯管理條例及結匯規定，對於利潤分配及股息派付，須持董事會利潤分配或股息派付決議案，到指定外匯銀行兌付。結匯規定取消先前對經常賬戶項目(包括股息分配、利息、專利權使用費、貿易及服務相

---

## 監管概覽

---

關外匯交易)下外匯兌換的限制，而資本賬戶項目下外匯交易(例如直接投資、貸款、證券投資及投資匯回)仍須經國家外匯管理局批准。

於2012年11月19日，國家外匯管理局頒佈《資本項目直接投資外匯業務操作規程》，作為《國家外匯管理局關於進一步改進和調整直接投資外匯管理政策的通知》(或稱國家外匯管理局59號文)的附件。《國家外匯管理局關於進一步改進和調整直接投資外匯管理政策的通知》於2012年12月17日生效，並於2015年5月4日修訂。根據國家外匯管理局59號文，(1)直接投資賬戶項下外匯賬戶開立及入賬毋須再經國家外匯管理局批准；(2)外國投資者境內合法所得再投資毋須再經國家外匯管理局批准；(3)簡化外商投資企業驗資詢證手續；(4)直接投資賬戶項下購匯及對外支付毋須再經國家外匯管理局批准；(5)直接投資賬戶項下境內外匯劃轉毋須再經國家外匯管理局批准；及(6)改進外商投資企業外匯資本金結匯管理。此外，《關於進一步簡化和改進直接投資外匯管理政策的通知》由國家外匯管理局於2015年2月13日發佈，並於2015年6月1日生效，其規定銀行代替國家外匯管理局直接審核辦理境內直接投資項下外匯登記和境外直接投資項下外匯登記，國家外匯管理局及其分支機構通過銀行對境外直接投資外匯登記實施間接監管。

於2013年5月11日，國家外匯管理局頒佈《外國投資者境內直接投資外匯管理規定》(或稱FDI規定)及相關支持文件，規定並闡明境外直接投資外匯管理。FDI規定於2013年5月13日生效，並於2018年10月10日修訂。

《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》(或稱國家外匯管理局19號文)由國家外匯管理局於2015年3月30日發佈，於2015年6月1日生效並取代國家外匯管理局142號文。於2016年6月9日，國家外匯管理局進一步頒佈《關於改革和規範資本項目結匯管理政策的通知》(或稱國家外匯管理局16號文)。國家外匯管理局19號文已調整若干外商投資企業外匯資本金結匯監管規定，並且國家外匯管理局142號文規定的若干外匯限制被取消。根據國家外匯管理局19號文及國家外匯管理局16號文，外商投資企業外匯結匯須受意願結匯政策規管。然而，國家外匯管理局19號文及國家外匯管理局16號文亦重申，外匯結匯僅適用於外商投資企業經營範圍內的自身經營目的並遵循真實原則。考慮到國家外匯管理局19號文及國家外匯管理局16號文屬較新規定，目前尚不明確該等規定將如何執行，並且存在與相關機構解釋及執行該等規定有關的高度不確定因素。例如，根據國家外匯管

---

## 監管概覽

---

理局19號文及國家外匯管理局16號文，我們仍然可能不被允許為證券投資或其他融資及投資(保本型銀行產品除外)而將我們中國附屬公司(作為外資企業)的外匯資本金兌換為人民幣。此外，國家外匯管理局19號文及國家外匯管理局16號文禁止外商投資企業將其註冊資本兌換的人民幣資金用於向非聯屬公司發放貸款。

國家外匯管理局於2014年7月4日頒佈《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》(或稱國家外匯管理局37號文)。國家外匯管理局37號文規定，中國居民以境外投資及融資為目的，以其合法持有的境內企業資產或股權，或者以其合法持有的境外資產或權益，在境外直接設立或間接控制的境外企業(即國家外匯管理局37號文所指的「特殊目的公司」)，應向國家外匯管理局登記。國家外匯管理局37號文進一步規定特殊目的公司發生重大變更時的變更登記。未遵守國家外匯管理局37號文規定的國家外匯管理局登記要求的，須根據中國法律承擔逃匯責任。《關於進一步簡化和改進直接投資外匯管理政策的通知》由國家外匯管理局於2015年2月13日發佈，於2015年6月1日生效。《關於進一步簡化改進直接投資外匯管理政策的通知》規定，地方銀行代替國家外匯管理局直接辦理國家外匯管理局37號文項下的外匯初始登記及變更登記。

### 10. 勞動及社會保險

根據《中華人民共和國勞動法》(由人大常委會於1994年7月5日頒佈，自1995年1月1日生效，隨後於2009年8月27日及2018年12月29日修訂)、《中華人民共和國勞動合同法》(由人大常委會於2007年6月29日頒佈，於2012年12月28日修訂，於2013年7月1日生效)及《中華人民共和國勞動合同法實施條例》(由國務院頒佈，於2008年9月18日生效)，僱主與僱員建立勞動關係，應當訂立書面勞動合同。此外，工資不得低於當地最低工資標準。僱主必須建立、健全勞動安全衛生制度，嚴格執行國家勞動安全衛生規程和標準，對僱員進行勞動安全衛生教育，提供符合國家規定的勞動安全衛生條件和必要的勞動防護用品，對從事有職業危害作業的僱員應當定期進行健康檢查。

## 監管概覽

根據《中華人民共和國社會保險法》(由人大常委會於2010年10月28日頒佈，於2011年7月1日生效，並於2018年12月29日修訂)、《社會保險費徵繳暫行條例》(由國務院發佈，自1999年1月22日生效及於2019年3月24日修訂)及《住房公積金管理條例》(由國務院頒佈，自1999年4月3日生效，於2002年3月24日及2019年3月24日修訂)等適用中國法律，僱主應當為其僱員向基本養老保險、失業保險、基本醫療保險、工傷保險、生育保險等社會保險基金及住房公積金作出供款。該等款項付給當地管理機構。僱主未繳納該等款項的，將處以罰款並責令其於限期內補足。

### 11. 股息分派

根據《中華人民共和國公司法》、《中華人民共和國外資企業法》(分別於2018年10月26日及2016年9月3日修訂)及《中華人民共和國外資企業法實施細則》(於2001年4月12日及2014年2月19日修訂)，中國的外商投資企業僅可從根據中國會計準則及規定釐定的累積利潤中分派股息。此外，外商投資企業應當每年提取儲備基金，儲備基金的提取比例不得低於累計利潤的10%，當累計提取金額達到註冊資本的50%時則可以不再提取。外資企業亦可按一定比例從根據中國會計準則計算的除稅後利潤中提取職工福利及紅利基金。分配至儲備基金、職工福利及紅利基金的金額抵減可作為現金股息分派的金額。經主管政府部門批准後，外國投資者可將人民幣股息投資或再投資於在中國設立的企業。

於2017年1月26日，國家外匯管理局發佈《國家外匯管理局關於進一步推進外匯管理改革完善真實合規性審核的通知》(或稱國家外匯管理局3號文)。國家外匯管理局3號文規定若干與境內實體向境外實體匯出利潤有關的資本控制措施，有關規定包括規定(i)銀行應按真實交易原則審核與本次利潤匯出相關的董事會利潤分配決議案、稅務備案表原件及經審核財務報表，及(ii)境內實體利潤匯出前應先依法彌補以前年度虧損。此外，根據國家外匯管理局3號文，境內實體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情況，提供董事會決議案、合同或其他憑證。

## 監管概覽

### 12. 稅收

由於我們通過根據中國法律成立的營運附屬公司經營我們的中國業務，我們的中國業務經營及我們的中國運營附屬公司須遵守中國稅收法律法規，並間接影響閣下對我們股份的投資。根據全國人民代表大會於2007年3月16日頒佈、於2008年1月1日生效，並於2017年2月24日及2018年12月29日修訂的《中華人民共和國企業所得稅法》（「**企業所得稅法**」），除若干例外情況以外，自2008年1月1日起，內資企業及外商投資企業的所得稅率為25%。為闡明企業所得稅法的若干規定，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》，於2008年1月1日生效及於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，企業可分為「居民企業」或「非居民企業」。根據企業所得稅法及企業所得稅法實施條例，除在中國成立的企業以外，在中國境外成立且「實際管理機構」在中國境內的企業亦被視為「居民企業」並須就其全球收入按25%統一企業所得稅率納稅。此外，企業所得稅法規定，非居民企業是指依照外國法律成立且其「實際管理機構」不在中國境內，但在中國境內設立機構或場所的企業，或在中國境內未設立機構或場所，但於中國境內產生收入的企業。

企業所得稅法實施條例規定，自2008年1月1日起，倘非中國居民企業投資者在中國境內並無設立機構或營業場所或即使其已於中國設立機構或營業場所但相關收入與於中國設立該機構或營業場所並無實際關連，並且股息來源於中國境內，則向非中國居民企業投資者宣派的股息通常按10%所得稅率徵稅。股息的所得稅可根據中國與我們非中國股東所在司法權區之間的稅收協定予以減少。

根據國務院於1993年12月13日頒佈、於1994年1月1日生效，及分別於2008年11月10日、2016年2月6日及2017年11月19日修訂的《中華人民共和國增值稅暫行條例》（「**增值稅條例**」），以及中華人民共和國財政部（「**財政部**」）頒佈、於1993年12月25日生效，並於2008年12月15日及2011年10月28日修訂的《中華人民共和國增值稅暫行條例實施細則》，在中國境內銷售貨物或者提供加工、修理或修配服務以及進口貨物的納稅人應當繳納增值稅。除增值稅條例所規定者外，一般納稅人銷售或進口各種貨物，稅率為17%；納稅人提供加工、修理或修配服務，稅率為17%；納稅人出口貨物，適用稅率為零，除非另有規定。根據2018年4月4日發出並於2018年5月1日生效的《財政部、國家稅務總局關



---

## 監管概覽

---

於調整增值稅稅率的通知》，納稅人進行增值稅應課稅銷售行為或者進口貨物，原適用17%和11%扣減稅率的，稅率分別調整為16%和10%。根據2019年3月20日發出並於2019年4月1日生效的《關於深化增值稅改革有關政策的公告》，增值稅稅率分別減至13%和9%。

根據《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》及其他適用的中國法律，倘香港居民企業被中國稅務主管部門認定為符合該避免雙重徵稅安排及其他適用法律的相關條件及規定，香港居民企業自中國居民企業取得的股息適用的預扣稅稅率可由10%減至5%。然而，根據國家稅務總局於2009年2月20日發佈的《關於執行稅收協定股息條款有關問題的通知》，倘相關中國稅務機關酌情認定公司因以獲取優惠的稅收地位為主要目的之交易或安排而享有所得稅稅率減免，則該等中國稅務機關可調整優惠稅收待遇；根據2018年2月3日發佈並於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》，如申請人的業務活動並不構成實質性業務活動，會導致不得確認申請人的身份為「受益所有人」，因此，申請人可能無法根據該等安排享受上文所述的減免所得稅稅率5%。

---

## 歷史、重組及公司架構

---

### 1. 我們的早期企業歷史

本公司於2018年4月11日在開曼群島註冊成立，為本集團的控股公司。我們是中國一家領先的細胞免疫治療生物醫藥公司，逾13年來專注於T細胞免疫治療藥物研發和商業化。

我們的歷史可追溯至Innocell USA Corporation (其僅為投資控股公司，選用該名稱的原因是其含有「創新」及「細胞」之意且其使用獲Innocell Corporation認可)於2006年11月成立的中國有限公司北京永泰，其中執行董事、首席執行官兼聯席首席科技官王博士獲委任為北京永泰的董事、首席執行官兼首席科技官，而執行董事兼首席戰略官鄭先生則獲委任為北京永泰的董事。有關北京永泰的進一步資料，請參閱下文「3.我們的附屬公司」。於2016年1月，透過一系列自有資金投資，鄭先生(透過其全資擁有的公司北京賽諾泰)及譚曉陽(主席兼執行董事以及控股股東之一譚先生的父親)分別收購北京永泰全部註冊資本的70.00%及30.00%。其後，一群被動少數股東投資於北京永泰，為鞏固對北京永泰及本公司的控制權，彼等與譚先生訂立不可撤回信託安排，據此，被動少數股東已同意不可撤回地向譚先生(及其投資控股公司Tan Zheng Ltd)委託彼等於北京永泰及本公司任何股東大會上的全部投票權，使譚先生及Tan Zheng Ltd可全權酌情行使該等投票權。有關不可撤回信託安排的進一步資料，請參閱下文「8.不可撤回信託安排」。因此，自2016年6月30日以來，譚先生一直為北京永泰的股東，控制超過30.00%的投票權，直至緊接重組前為止。有關北京永泰及重組的進一步資料，請分別參閱下文「3.我們的附屬公司」及「4.重組」。

### 2. 業務里程碑

自2006年成立起，我們透過應用免疫學、細胞生物學及遺傳學等先進理論，專注於研發及臨床應用癌症及其他主要疾病的細胞免疫治療藥物。

下表載列本集團主要業務里程碑之概要：

年份	主要業務里程碑
2006年	• 北京永泰於中國成立
2007年	• 我們於中國向中國國家知識產權局申請「高效擴增活化淋巴細胞的方法和培養系統」專利

---

## 歷史、重組及公司架構

---

- 2011年
  - 我們於中國獲中國國家知識產權局批授「高效擴增活化淋巴細胞的方法和培養系統」專利
  - 我們展開EAL<sup>®</sup>臨床前研究
- 2013年
  - 我們展開CAR-T細胞技術研究
- 2015年
  - 我們為EAL<sup>®</sup>提交IND申請
- 2016年
  - EAL<sup>®</sup>已應用於數十家醫院逾4,000名患者的臨床治療。詳情請參閱「業務 — 4. 產品管線 — EAL<sup>®</sup> — 早期研發及臨床應用(2006至16年)」
- 2017年
  - 我們取得EAL<sup>®</sup>產品的藥物臨床試驗批文
  - 我們展開CAR-T-19在研產品臨床前研究
- 2018年
  - 根據弗若斯特沙利文的資料，EAL<sup>®</sup>成為中國首款獲准進入II期臨床試驗的細胞免疫治療產品，亦為首個獲批准應用於實體瘤治療II期臨床試驗的細胞免疫治療產品
  - 我們展開EAL<sup>®</sup>(用於預防肝癌術後復發)的II期臨床試驗
  - 我們的CAR-T-19注射液在研產品於研究人員發起的臨床研究中獲得了超過90%的完全緩解率，其中63名患者於2017年6月至2018年9月期間接受治療
  - 我們申請三項發明專利，包括經改良慢病毒載體的一項發明專利及有關我們兩款在研產品CAR-T-19-DNR及aT19的兩項發明專利(為用於T細胞治療的若干經改良方法)
  - 為籌備於中國東部進行EAL<sup>®</sup>商業化而成立上海永泰

## 歷史、重組及公司架構

- 2019年
- 我們為CAR-T-19注射液在研產品提交IND申請
  - 為籌備於中國南部進行EAL<sup>®</sup>商業化而成立廣州永瑞
  - 我們於韓國成立一間研究中心以研究CAR-T細胞技術
  - 我們獲中國註冊臨床試驗倫理審查委員會的倫理批准，以展開CAR-T-19-DNR在研產品的臨床研究

### 3. 我們的附屬公司

截至最後實際可行日期，我們主要透過北京永泰及永泰瑞科研發產品管線。我們於中國的附屬公司載列如下：

編號	名稱	主要業務活動	成立日期	於最後實際可行日期的註冊資本
1.	北京永泰	研發EAL <sup>®</sup>	2006年11月20日	人民幣22.75百萬元
2.	永泰瑞科 <sup>(附註)</sup>	研發CAR-T及TCR-T	2018年6月8日	人民幣100,000元
3.	上海永泰	目前並無經營業務	2018年7月2日	人民幣10百萬元
4.	廣州永瑞	目前並無經營業務	2019年2月27日	人民幣10百萬元
5.	北京緯曉	目前並無經營業務	2016年7月15日	人民幣26百萬元
6.	安康瑞和	投資控股	2018年7月3日	港元43百萬元

附註：進一步詳情請參閱「合約安排」。

中國附屬公司概要(包括該等主要附屬公司於往績記錄期間之主要股本變動)如下。

#### 北京永泰

鄭先生約於2015年初與譚曉陽先生及譚先生各自認識及會面後，於2016年1月透過一系列投資，鄭先生(透過其全資擁有的公司北京賽諾泰)及譚曉陽分別收購北京永泰全部註冊資本的70.00%及30.00%，相當於其註冊資本中的人民幣10.3百萬元及人民幣4.4百萬元。北京永泰為一間於2006年11月20日在中國成立的有限公司，主要從事研發EAL<sup>®</sup>。於成立時，公司註冊資本為3.0

---

## 歷史、重組及公司架構

---

百萬美元，並由Innocell USA Corporation全資擁有，Innocell USA Corporation則由鄭先生的胞弟鄭鉉辰<sup>(1)</sup>全資擁有。

根據日期為於2017年4月18日的股權轉讓協議，(1)譚曉陽將彼於北京永泰的4.00%、1.50%及2.00%股權分別轉讓予譚先生、李磊及柯少彬，代價分別為人民幣728,402元、人民幣272,782元及人民幣364,201元，款額乃經參考當時的北京永泰註冊資本後所釐定；及(2)北京賽諾泰將其於北京永泰的3.50%及4.00%股權分別轉讓予李磊及宋愛平，代價分別為人民幣636,983元及人民幣728,402元，款額乃經參考當時的北京永泰註冊資本後所釐定；張軍政及馬曉鷗分別認購北京永泰15.20%及3.80%股權，代價分別為人民幣40.0百萬元及人民幣10.0百萬元，款額乃透過公平磋商及參考北京永泰的投資前估值人民幣263.0百萬元後得出。

根據日期為2018年3月13日的北京永泰股東決議案，北京永泰發行而王淑慧、李昀慧、譚月月、王敏慧、王玉寧及張蓓妮分別認購北京永泰的4.00%、4.00%、4.00%、4.00%、2.00%及2.00%股權，按照所認購的註冊資本金額，代價分別為人民幣30.0百萬元、人民幣30.0百萬元、人民幣30.0百萬元、人民幣30.0百萬元、人民幣15.0百萬元及人民幣15.0百萬元。

根據日期為2018年3月29日的股權轉讓協議，譚先生收購李磊所持有之北京永泰4.00%股權，代價為人民幣909,765元。代價乃基於當時的北京永泰註冊資本而釐定。

根據日期為2018年3月29日的股權轉讓協議，倪剛向宋愛平收購北京永泰的2.00%股權，代價為人民幣455,091元。代價乃基於北京永泰當時的註冊資本而釐定。

根據我們的中國法律顧問，上述交易已妥善依法完成及結清，並已根據中國法律法規取得所有必要的監管批准。

---

(1) 鄭鉉辰先生從未參與北京永泰的任何營運且依賴其胞兄鄭先生經營北京永泰的業務。

自於1989年從首爾國立大學醫學院畢業後，彼在首爾國立大學醫院獲得作為實習醫生及住院醫生的培訓，成為臨床病理學醫生，並在首爾國立大學醫院擔任專科培訓醫生至2000年。自2002年至2005年，彼擔任Bio Medical Holdings Co. (一家位於大韓民國的癌症藥物開發商)的首席執行官。自2005年至2012年，彼擔任Innocell Corporation (現稱為Green Cross Cell，一家位於大韓民國的免疫細胞治療公司)的首席執行官。自2013年至最後實際可行日期，彼擔任StCube (一家位於大韓民國的癌症藥物公司)的首席執行官。彼於2016年1月從北京永泰完全撤資，轉而進行其他投資。截至最後實際可行日期，鄭鉉辰先生的投資組合主要包括StCube的股份，而彼於StCube擔任首席執行官。

## 歷史、重組及公司架構

於上述交易完成後及直至緊接重組前，北京永泰的股東名單及彼等各自的股權載列如下：

北京永泰股東	與本集團／董事／股東之關係	股權概約百分比
鄭先生 <sup>(1)</sup>	執行董事兼本集團首席戰略官	39.36
譚先生 <sup>(2)</sup>	主席兼執行董事	7.20
譚曉陽 <sup>(2)</sup>	投資者、譚先生的父親及譚月月的配偶	13.44
張軍政 <sup>(2)</sup>	投資者，王敏慧的配偶及王淑慧的姐夫	12.16
李昀慧 <sup>(2)</sup>	投資者	4.00
譚月月 <sup>(2)</sup>	投資者、譚先生的母親及譚曉陽的配偶	4.00
王淑慧 <sup>(2)</sup>	投資者，王敏慧的胞妹及張軍政的小姨	4.00
馬曉鷗 <sup>(2)</sup>	投資者	3.04
王玉寧 <sup>(2)</sup>	投資者	2.00
柯少彬 <sup>(2)</sup>	投資者	1.60
宋愛平 <sup>(2)</sup>	投資者	1.20
王敏慧	投資者、張軍政的配偶及王淑慧的胞姊	4.00
倪剛	投資者及獨立第三方	2.00
張蓓妮	投資者及獨立第三方	2.00

---

## 歷史、重組及公司架構

---

附註：

- (1) 鄭先生的權益乃透過彼全資擁有的公司北京賽諾泰持有。
- (2) 根據不可撤回信託安排，被動少數股東一致同意不可撤回地向譚先生委託彼等於北京永泰之全部股東投票權。有關不可撤回信託安排的進一步資料，請參閱下文「8. 不可撤回信託安排」。

有關北京永泰其後之股權轉讓，請參閱下文「4. 重組」一節。

### 永泰瑞科

永泰瑞科為一間於2018年6月8日在中國成立的有限公司，主要從事研發CAR-T及TCR-T細胞。於成立時，公司註冊資本為人民幣100,000元，並分別由譚先生及王博士擁有60.00%及40.00%。於2018年9月10日，我們與登記股東及永泰瑞科訂立合約安排，據此，永泰瑞科業務產生的絕大部分經濟利益均按中國法律法規允許的範圍轉讓予北京永泰。有關合約安排的進一步詳情，請參閱「合約安排」。

### 上海永泰

上海永泰為一間於2018年7月2日在中國成立的有限公司，註冊資本為人民幣10.0百萬元，以籌備於中國東部進行EAL<sup>®</sup>產品的商業化。上海永泰由北京永泰全資擁有。於最後實際可行日期，上海永泰並無經營業務。

### 廣州永瑞

廣州永瑞為一間於2019年2月27日在中國成立的有限公司，註冊資本為人民幣10.0百萬元，以籌備於中國南部進行EAL<sup>®</sup>產品的商業化。廣州永瑞由北京永泰全資擁有。於最後實際可行日期，廣州永瑞並無經營業務。

### 北京緯曉

北京緯曉為一間於2016年7月15日在中國成立的有限公司，主要從事生物產品之技術發展。於成立時，公司註冊資本為人民幣26.0百萬元，並分別由吳雙宸及廖謙(彼等除作為北京緯曉的股東外，為獨立第三方)擁有99.00%及1.00%。於2017年7月20日，北京永泰從吳雙宸收購北京緯曉70.00%股權，代價為零。如董事所確認，該項代價乃以北京緯曉為於收購時並無資產及並無經營業務的公司，以及北京永泰有責任於收購後向北京緯曉注資人民幣

## 歷史、重組及公司架構

5.0百萬元以為北京緯曉的研發活動提供資金為基礎而釐定。於完成收購後，北京緯曉成為北京永泰的附屬公司，由北京永泰、吳雙宸及廖謙分別擁有70.00%、29.00%及1.00%。北京永泰其後於2017年底向北京緯曉注資人民幣5.0百萬元，作為其研發活動的資金。

鑑於目前的戰略專注於EAL<sup>®</sup>、CAR-T及TCR-T產品，且預期有關需求不斷上升，我們已決定將所有研發資源及時間分配至該等產品管線的開發，而北京緯曉自2019年6月起已終止研發工作。於最後實際可行日期，北京緯曉並無經營業務。

作為我們業務策略及長期發展目標的一部分，我們定期展開收購活動以擴充業務及精簡業務運作。於往績記錄期間，除收購北京緯曉外，我們未有進行我們認為對本集團運作及表現而言屬重大之任何收購或合併。

有關我們於往績記錄期間之收購的會計影響的詳情，請參閱本文件附錄一所載的會計師報告附註31。

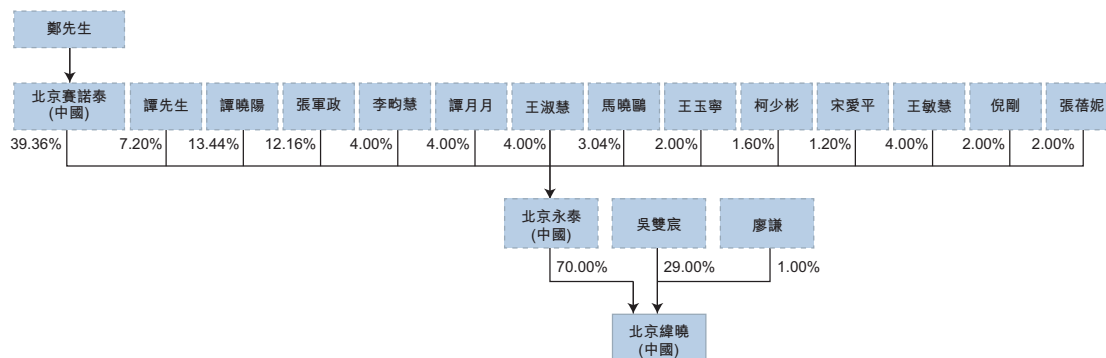
### 安康瑞和

安康瑞和為一家於2018年7月3日在中國成立的有限公司，註冊資本為港元43百萬元。詳情請參閱「4.重組—安康瑞和成立」。

## 4. 重組

### 緊接重組前之公司架構

下圖載列本集團緊接重組前之公司架構：



為籌備[編纂]，本集團進行了涉及以下步驟的重組。



---

## 歷史、重組及公司架構

---

### 本公司註冊成立

本公司註冊成立以作為重組後本集團的控股公司。

本公司於2018年4月11日在開曼群島註冊成立為獲豁免有限公司，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。於本公司註冊成立日期，Sertus Nominees (Cayman) Limited (作為初步認購人)以1.00美元獲發行及配發1股繳足股份，該股份於同日轉讓予由鄭先生全資擁有的Evodevo。

### Hamiyang註冊成立

Hamiyang於2018年4月19日在英屬處女群島註冊成立，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，其中1股股份於註冊成立後配發及發行予本公司。Hamiyang由本公司全資擁有，並為基因研究的控股公司。於最後實際可行日期，除於基因研究的投資控股外，Hamiyang並無經營業務。

### 基因研究註冊成立

基因研究於2018年5月3日在香港註冊成立，已發行股本為1.00港元，當中包括1股股份，於註冊成立時配發及發行予Hamiyang。基因研究由Hamiyang全資擁有，並為安康瑞和的控股公司。於最後實際可行日期，除於安康瑞和的投資控股外，基因研究並無經營業務。

### 安康瑞和成立

安康瑞和於2018年7月3日根據中國法律成立為有限公司，註冊資本為43.0百萬港元。安康瑞和由基因研究全資擁有，並為我們中國附屬公司的控股公司。於最後實際可行日期，除於北京永泰的投資控股外，安康瑞和並無業務活動。

### 安康瑞和收購北京永泰

根據北京賽諾泰與基因研究所訂立日期為2018年7月9日的股權轉讓協議，基因研究自北京賽諾泰收購於北京永泰的1.00%股權，現金代價為人民幣344,961元。根據安康瑞和與北京永泰當時之股東(即北京賽諾泰、譚曉陽、張軍政、倪剛、宋愛平、譚先生、柯少彬、馬曉鷗、王敏慧、王玉寧、王淑慧、李昀慧、譚月月、張蓓妮及基因研究)所訂立日期為2018年8月29日的股權轉讓協議，安康瑞和自有關股東收購彼等各自於北京永泰的股權(相當於其全部股權)，現金代價總額為人民幣34.5百萬元。前述代價乃參考由一名獨立估值師於2018年4月30日就北京永泰所進行的資產估值而釐定。

## 歷史、重組及公司架構

根據我們的中國法律顧問，上述交易已妥善合法地完成及結清，並已根據中國法律法規獲得所有必要的監管批准。

### 配發及發行普通股

於2018年8月30日，本公司合共配發及發行9,999股每股面值1.00美元的股份。於上述配發完成後，本公司的股權架構如下：

股東	股份數目	佔股權百分比
Evodevo <sup>(1)</sup>	3,936	39.36%
Tan Zheng Ltd <sup>(2)</sup>	720	7.20%
Tan Xiao Yang Ltd <sup>(3)</sup>	1,344	13.44%
Zhang Jun Zheng Ltd <sup>(4)</sup>	1,216	12.16%
Hui Shi Dan Kun Ltd <sup>(5)</sup>	400	4.00%
Tan Yue Yue Ltd <sup>(6)</sup>	400	4.00%
Wang Shu Hui Ltd <sup>(7)</sup>	400	4.00%
Xiao O Ltd <sup>(8)</sup>	304	3.04%
Yu Ning Ltd <sup>(9)</sup>	200	2.00%
Ke Shi Ltd <sup>(10)</sup>	160	1.60%
Song Ai Ping Ltd <sup>(11)</sup>	120	1.20%
Wang Min Hui Ltd <sup>(12)</sup>	400	4.00%
Rnng Ltd <sup>(13)</sup>	200	2.00%
Bei Ni Ltd <sup>(14)</sup>	200	2.00%
<b>總計</b>	<b>10,000</b>	<b>100%</b>

附註：

- (1) Evodevo為鄭先生全資擁有的公司。
- (2) Tan Zheng Ltd為譚先生全資擁有的公司。
- (3) Tan Xiao Yang Ltd為譚曉陽全資擁有的公司。
- (4) Zhang Jun Zheng Ltd為張軍政全資擁有的公司。
- (5) Hui Shi Dan Kun Ltd為李昀慧全資擁有的公司。
- (6) Tan Yue Yue Ltd為譚月月全資擁有的公司。
- (7) Wang Shu Hui Ltd為王淑慧全資擁有的公司。
- (8) Xiao O Ltd為馬曉鷗全資擁有的公司。
- (9) Yu Ning Ltd為王玉寧全資擁有的公司。
- (10) Ke Shi Ltd為柯少彬全資擁有的公司。
- (11) Song Ai Ping Ltd為宋愛平全資擁有的公司。
- (12) Wang Min Hui Ltd為王敏慧全資擁有的公司。

## 歷史、重組及公司架構

(13) Rnng Ltd為倪剛全資擁有的公司。

(14) Bei Ni Ltd為張蓓妮全資擁有的公司。

於2018年10月23日，本公司將法定股本由50,000美元(分為50,000股每股面值1.00美元的股份)增加至5.00百萬美元(分為5,000,000股每股面值1.00美元的股份)。

於2019年1月11日，根據股本融資認購協議及來自新開源香港日期為2018年12月11日的指示函，本公司已向Bei Ni Ltd、新開源香港、Brim Elite及廣利合共配發及發行10,000股每股面值1.00美元的股份，總認購價為200.0百萬港元。有關配發及發行上述股份的詳情，請參閱下文「6.[編纂]前投資」。

於2019年1月11日，本公司進一步配發及發行合共80,000股每股面值1.00美元的股份。於上述配發完成後，本公司的股權架構如下：

股東	於本公司的 股份數目	佔本公司 股權百分比
Evodevo <sup>(1)</sup>	35,424	35.42%
Tan Zheng Ltd <sup>(2)</sup>	6,480	6.48%
Tan Xiao Yang Ltd <sup>(3)</sup>	12,096	12.10%
Zhang Jun Zheng Ltd <sup>(4)</sup>	10,944	10.94%
Hui Shi Dan Kun Ltd <sup>(5)</sup>	3,600	3.60%
Tan Yue Yue Ltd <sup>(6)</sup>	3,600	3.60%
Wang Shu Hui Ltd <sup>(7)</sup>	3,600	3.60%
Xiao O Ltd <sup>(8)</sup>	2,736	2.74%
Yu Ning Ltd <sup>(9)</sup>	1,800	1.80%
Ke Shi Ltd <sup>(10)</sup>	1,440	1.44%
Song Ai Ping Ltd <sup>(11)</sup>	1,080	1.08%
Wang Min Hui Ltd <sup>(12)</sup>	3,600	3.60%
Rnng Ltd <sup>(13)</sup>	1,800	1.80%
Bei Ni Ltd <sup>(14及15)</sup>	8,050	8.05%
新開源香港 <sup>(15)</sup>	2,000	2.00%
Brim Elite <sup>(15)</sup>	1,250	1.25%
廣利 <sup>(15)</sup>	500	0.50%
<b>總計</b>	<b>100,000</b>	<b>100%</b>

附註：

(1) Evodevo為鄭先生全資擁有的公司。

(2) Tan Zheng Ltd為譚先生全資擁有的公司。

(3) Tan Xiao Yang Ltd為譚曉陽全資擁有的公司。

---

## 歷史、重組及公司架構

---

- (4) Zhang Jun Zheng Ltd 為張軍政全資擁有的公司。
- (5) Hui Shi Dan Kun Ltd 為李昀慧全資擁有的公司。
- (6) Tan Yue Yue Ltd 為譚月月全資擁有的公司。
- (7) Wang Shu Hui Ltd 為王淑慧全資擁有的公司。
- (8) Xiao O Ltd 為馬曉鷗全資擁有的公司。
- (9) Yu Ning Ltd 為王玉寧全資擁有的公司。
- (10) Ke Shi Ltd 為柯少彬全資擁有的公司。
- (11) Song Ai Ping Ltd 為宋愛平全資擁有的公司。
- (12) Wang Min Hui Ltd 為王敏慧全資擁有的公司。
- (13) Rnng Ltd 為倪剛全資擁有的公司。
- (14) Bei Ni Ltd 為張蓓妮全資擁有的公司。
- (15) Bei Ni Ltd、新開源香港、Brim Elite 及廣利均為 [編纂] 前投資者。

### 5. 合約安排

我們訂立合約安排作為重組的一部分。有關合約安排之詳情，請參閱「合約安排」。

### 6. [編纂]前投資

#### 概覽

我們曾進行兩輪 [編纂] 前投資：

根據日期為2018年12月11日的股本融資認購協議，本公司於2019年1月11日向Bei Ni Ltd、廣利、Brim Elite及新開源香港配發及發行合共10,000股每股1.00美元的股份(佔緊隨股本融資認購協議項下認購事項完成後本公司已發行股份總數的10.00%)，代價為200百萬港元。

根據日期為2019年6月3日的優先股認購協議，Poly Platinum向本公司認購5,000股可轉換優先股(佔緊隨優先股融資完成後本公司已發行股份總數的4.76%)，代價為200百萬港元。

## 歷史、重組及公司架構

### [編纂]前投資的主要條款

下表概述[編纂]前投資的主要條款：

	股本融資		優先股融資	
	廣利	Brim Elite	新開源香港	Poly Platinum
投資者支付的代價	125.0百萬港元	10.0百萬港元	25.0百萬港元	40.0百萬港元
已付代價的基礎	股本融資的投後估值為20億港元。[編纂]前投資的代價乃經考慮投資時間以及業務及營運實體的狀況後，由我們與[編纂]前投資者公平磋商釐定。	10.0百萬港元	25.0百萬港元	200.0百萬港元 <sup>(1)</sup>
所認購普通股的數目	6,250	500	1,250	2,000
所認購可轉換優先股的數目	不適用	不適用	不適用	5,000
投資獲悉數結算的日期	2018年5月30日	2019年1月8日	2019年1月14日	2019年6月12日
緊隨[編纂]發行及[編纂]完成後(假設[編纂]未獲行使，且並無計及根據購股權計劃可能授出的任何購股權獲行使而可能發行的任何股份)於本公司的股權	[編纂] <sup>(4)</sup>	[編纂]	[編纂]	[編纂]
每股成本(經計及[編纂]投資發行)	[編纂]	[編纂]	[編纂]	[編纂]
較[編纂]投資折讓 <sup>(2)</sup>	[編纂]	[編纂]	[編纂]	[編纂]

優先股融資的投後估值為42億港元。[編纂]前投資的代價乃經考慮(其中包括)投資時間、額外實現的業務里程碑數量及其重大性、投資條款、核心產品於中國進行商業化計劃的最新狀況，以及業務及營運實體的狀況後，由我們與[編纂]前投資者公平磋商釐定。

## 歷史、重組及公司架構

股本融資	優先股融資
Bei Ni Ltd <sup>(9)</sup> 廣利	Poly Platinum
Brim Elite	新開源香港

[編纂]前投資  
[編纂]用途

本公司將根據董事會不時批准的預算及業務計劃，將出售所認購股份的全部[編纂]用於本集團主要業務的營運、業務發展或投資。

經扣除交易成本後，本公司將發行可轉換優先股[編纂]的剩餘金額用於支付因該業務產生或與該業務有關的營運費用、成本或開支，或為Poly Platinum不時批准的本集團任何投資、收購或股份認購(如有)提供資金。

[編纂]前投資的未動用[編纂]：

於2019年9月30日，[編纂]前投資的未動用[編纂]合共為152.3百萬港元。

禁售

無禁售安排。

[編纂]前投資者為  
本公司帶來的戰略裨益

於[編纂]前投資時，董事認為，本公司將獲益於[編纂]前投資者對本公司的承諾，因為彼等的投資顯示出彼等對本集團營運的信心及對本公司表現、優勢及前景的認可。

除金融及初創投資者外，我們的[編纂]前投資者亦包括一家從事(其中包括)生物化學產品及相關醫藥中間體的研究、開發、生產及分銷的公司，以及一隻旨在利用(其中包括)技術創新的基金。經計及我們[編纂]前投資者的背景及經驗，我們預期彼等可能為本集團帶來以下戰略利益：

- (i) 我們可能會利用與多家法團在中國的[編纂]前投資者的業務網絡，使我們的[編纂]前投資者可將本集團的業務需求與彼等各自的熟人相匹配，從而為本集團的未來增長及發展提供適當的財務及/或網絡資源；
- (ii) 憑藉我們[編纂]前投資者的業務渠道及現有網絡，本集團未來或能夠更好地推廣本集團的產品及為本集團帶來潛在客戶，並在本集團的產品商業化後鞏固本集團的銷售框架；及
- (iii) 司小兵、陸遠及李月中作為非執行董事將能夠憑藉彼等於各自領域的經驗及專長為我們的管理提供戰略投入。有關我們非執行董事的履歷詳情，請參閱「董事及高級管理層」。

## 歷史、重組及公司架構

附註：

- (1) 根據日期為2019年3月29日的可換股債券認購協議，本公司於2019年4月9日向Poly Platinum發行本金額100.0百萬港元的可換股債券。其後，有關可換股債券於2019年6月12日贖回，應收本公司款項為100.0百萬港元（「贖回金額」）。根據優先股認購協議，認購優先股的代價以(i)與贖回金額抵銷；及(ii)支付100.0百萬港元（合共200.0百萬港元）的方式結清。
- (2) [編纂]的折讓乃假設[編纂]為每股股份[編纂]（即本文件所載的指示性[編纂]範圍的中位數），並基於[編纂]及[編纂]已完成（包括將可轉換優先股轉換為股份）而計算得出。
- (3) Bei Ni Ltd提早支付代價以確保獲得[編纂]前投資的機會，惟其有待與本公司最終在2018年12月11日訂立的相關股本融資認購協議獲落實後，方告作實。
- (4) 於是次股本融資前，Bei Ni Ltd一直為本公司的現有股東。有關4.46%股權乃僅與Bei Ni Ltd所進行的是次股本融資有關，且不包括於是次股本融資前的現有股權。有關Bei Ni Ltd於緊隨[編纂]後的股權的進一步資料，請參閱下文「有關[編纂]前投資者的資料—Bei Ni Ltd」。

### Poly Platinum於優先股融資項下的權利

根據優先股融資授予Poly Platinum的特別權利載於下文。所有特別權利預期將於[編纂]前根據優先股認購協議終止：

#### (a) 換股權

可轉換優先股將於[編纂]日期，按一股優先股轉換為一股普通股的轉換比率，自動轉換為無產權負擔的普通股。

#### (b) 認沽期權

Poly Platinum有權要求任何或所有認沽期權授予人（即本公司、譚先生、譚曉陽、張軍政、馬曉鷗、宋愛平、柯少彬、王淑慧、李昀慧、譚月月及王玉寧）根據認沽期權契據（「認沽期權契據」）購買或贖回Poly Platinum持有的全部或任何部分的可轉換優先股。

## 歷史、重組及公司架構

認沽價格將根據以下公式釐定：

$$\text{認沽期權價格} = A \times (1 + 10\% \times n) + B \times (1 + 10\% \times y) \times C$$

即

A = 100.0百萬港元；

n = 自2019年4月9日起至根據認沽期權進行的轉讓完成日期(包括首尾兩日)的天數/365；

B = 100.0百萬港元；

y = 自優先股認購協議的優先股融資屆滿日期(即2019年6月12日)起至根據認沽期權進行的轉讓完成日期(包括首尾兩日)的天數/365；及

C = 誠如Poly Platinum或其代表根據認沽期權契據向任何認沽期權授出人發出的書面通知所載，Poly Platinum向相關認沽期權授予人出售的可轉換優先股數目。

認沽期權的行使期

Poly Platinum僅可於以下期間行使認沽期權：

- (1) 於認沽期權契據開始日期及直至本公司就[編纂]首次向香港聯交所提呈[編纂]當日；
- (2) 自[編纂]遭撤回、拒絕、退回或失效(「首次失效」)起，且於首次失效後三個月內並無向香港聯交所作出提交重續申請的承諾(「有關承諾」)；
- (3) 自重續[編纂](於首次失效後三個月內向香港聯交所提交)遭撤回、拒絕、退回或失效當日起；及
- (4) 倘我們作出有關承諾，自首次失效後起計三個月當日，且截至當日(統稱「行使期」)並無實際向香港聯交所提交重續申請。



---

## 歷史、重組及公司架構

---

### 認沽期權的觸發事件

倘發生任何以下事件，則Poly Platinum有權於行使期內行使認沽期權：

- (1) 倘本公司未能於2019年6月12日起計12個月內達成合資格[編纂](定義見下文)；
- (2) 倘本公司發行的股份超過已發行及發行在外普通股總數的10.00% (經計及不時進行的拆股、股份合併或本公司已發行股本的類似重組的影響，且不包括根據[編纂]所發行的任何股份)；或
- (3) 倘本集團無法滿足若干業務表現要求，包括但不限於(i) CAR-T-19的IND申請、I期及II期臨床試驗目標及里程碑；及(ii) II期臨床試驗目標及里程碑、在研核心產品的有條件批准及藥品營銷授權，以及上述目標及里程碑於自截止日期(即2019年6月12日)起計36個月的相關最後時限。

合資格[編纂]指已按[編纂](「[編纂]」)的[編纂]進行估值的[編纂]，其按[編纂]前基準於緊接本公司[編纂]前以暗示方式對本集團整體的100%股本價值進行估值，為數不少於5,460百萬港元。然而，無論是否自2019年6月12日起的12個月內實現合資格[編纂]，本公司已從Poly Platinum取得同意進行[編纂]。

### **(c) 優先購買權**

Poly Platinum有優先購買權，以按比例購買本公司可能不時擬出售或發行的任何新證券(惟若干例外發行，如根據本公司全部僱員股份激勵計劃發行新證券則除外)。

### **(d) 董事指定權**

根據優先股認購協議，只要Poly Platinum所持有可轉換優先股的任何部分於[編纂]之前仍發行在外，則有權提名一名由董事會成立或將成立的任何董事委員會的成員及／或本集團任何成員公司的一名董事。

### **(e) 否決權**

本公司的若干公司行為須獲得由Poly Platinum提名的董事的贊成票方可獲批。

## 歷史、重組及公司架構

### (f) 知情權

Poly Platinum有權接收其合理要求的財務資料、年度預算、本集團任何成員公司的任何董事及董事會可得的重大資料及其合理要求的其他資料，以及有權訪問及巡視本公司或其附屬公司，以檢查設施、賬簿、記錄、財務憑證、財務報表，並與本公司及其附屬公司的董事、高級職員及高級管理層討論事務。

### 抵押品

Tan Zheng Ltd及Tan Xiao Yang Ltd以Poly Platinum為受益人提供一項以彼等各自於本公司的股份(合共相當於緊隨重組後但於[編纂]完成前本公司股權約17.69%)設置的股份抵押，作為於認沽期權契據下責任及負債的抵押品。此外，譚曉陽、譚先生、張軍政、馬曉鷗、宋愛平、柯少彬、王淑慧、李昀慧、譚月月及王玉寧就彼等各自於認沽期權契據下的責任以Poly Platinum為受益人提供擔保。預期相關股份抵押及擔保將於認沽期權終止時(在認沽期權獲行使或[編纂]時發生)解除及釋放。

### 有關[編纂]前投資者的資料

#### 新開源香港

新開源香港於2018年11月9日在香港註冊成立，並為新開源製藥(一間於深圳證券交易所上市的中國公司，主要從事生物化學產品、相關醫藥中間體及其他產品的研發、生產及分銷，產品用途包括醫藥及工業用途)的全資附屬公司。被動少數股東張軍政於2005年加入新開源製藥，於2010年至2018年為新開源製藥董事會秘書及董事會辦公室主管，於2010年至2019年為副總經理，並自2019年9月起出任董事兼總經理。此外，新開源製藥控股股東之一(連同其一致行動人士，於最後實際可行日期合計持股量為30%以下)為張軍政的岳父以及被動少數股東王淑慧與少數股東王敏慧的父親。新開源香港為一間投資控股公司。

新開源香港將於緊隨[編纂]及[編纂]後之本公司已發行股本(假設[編纂]未獲行使，且並無計及根據購股權計劃可能授出的任何購股權獲行使而可能發行的任何股份)中擁有約[編纂]%權益。

---

## 歷史、重組及公司架構

---

### ***Bei Ni Ltd***

Bei Ni Ltd於2018年3月27日在英屬處女群島註冊成立，由獨立第三方張蓓妮全資擁有。Bei Ni Ltd為投資控股公司，且於股本融資前為本公司的現有股東。

Bei Ni Ltd將於緊隨[編纂]及[編纂]後之本公司已發行股本(假設[編纂]未獲行使，且並無計及根據購股權計劃可能授出的任何購股權獲行使而可能發行的任何股份)中擁有約[編纂]權益。

### ***廣利***

廣利於2018年11月28日在英屬處女群島註冊成立，由一名獨立第三方Michael Zhou全資擁有。廣利為一間投資控股公司。

廣利將於緊隨[編纂]及[編纂]後之本公司已發行股本(假設[編纂]未獲行使，且並無計及根據購股權計劃可能授出的任何購股權獲行使而可能發行的任何股份)中擁有約[編纂]權益。

### ***Brim Elite***

Brim Elite於2018年9月20日在英屬處女群島註冊成立，由一名獨立第三方武桔全資擁有。Brim Elite主要從事投資初創及處於成長階段的公司，並提供財務諮詢服務。

Brim Elite將於緊隨[編纂]及[編纂]後之本公司已發行股本(假設[編纂]未獲行使，且並無計及根據購股權計劃可能授出的任何購股權獲行使而可能發行的任何股份)中擁有約[編纂]權益。

### ***Poly Platinum***

Poly Platinum於2018年11月9日在英屬處女群島註冊成立，並為大灣區共同家園發展基金有限合夥(「大灣區基金」)的全資控制附屬公司。根據Poly Platinum，大灣區基金的普通合夥人為大灣區共同家園發展基金(GP)有限公司，該公司一般擔任基金日常營運的角色，而大灣區基金乃由有限合夥人聯合成立的基金，當中包括投資控股公司、國有及非國有企業集團的資產管理分支或金融分支、旗下集團成員公司於香港聯交所或其

---

## 歷史、重組及公司架構

---

他主要證券交易所上市的機構及企業，當中大部分的資產管理規模超過數十億港元及具有經驗豐富的投資團隊。以上各方均於2018年第四季成為大灣區基金的有限合夥人並注入相關投資款額，合計約100億港元。根據分別於2019年4月及2019年6月完成的可換股債券認購協議及優先股認購協議，大灣區基金成為我們的資深投資者，其定義見香港聯交所於2018年4月發出的指引信HKEX-GL92-18，而有關資深投資者的披露符合香港聯交所於2020年4月發出的指引信HKEX-GL107-20的規定。大灣區基金由大灣區發展基金管理有限公司（「大灣區基金管理」）全權管理，而大灣區管理基金為證券及期貨條例所指的第1、4及9類持牌機構。大灣區基金涵蓋一系列業務，包括創投基金、私募基金投資以及上市公司投資及併購。大灣區基金旨在把握廣東—香港—澳門大灣區發展所帶來的歷史機遇，以及建立國際創新及科技樞紐，專注於科技創新、產業升級、生活質素、智慧城市及所有其他有關產業。大灣區基金已經營超過一年。於此期間，大灣區基金僅透過特殊目的公司投資項目，而主要的特殊目的公司（即Poly Platinum）已投資於至少13個不同項目。於2019年12月31日，大灣區基金投資逾15個項目，投資總額超過28億港元。除Poly Platinum投資於本公司外，大灣區基金亦已投資於醫療保健、生物科技及製藥業界（其中包括）四家高增長的[編纂]前私營公司，包括一家開發抗病毒療法的生物製藥公司、一家於免疫腫瘤學及免疫學疾病領域開發療法的生物製藥公司、一家專門開發及建造新型抗原表位的免疫腫瘤學抗體的公司及一家開發分子檢測和分析技術的公司，最早的項目可追溯至2018年。大灣區基金管理的負責人員及大灣區基金的投資經理為經驗豐富的金融專才，彼等平均擁有逾15年的金融投資經驗，工作經驗包括任職香港證券行的負責人員。彼等在生物技術、醫療保健及製藥等行業中擁有豐富的投資經驗，例如彼等已合共參與逾40個有關醫療保健的項目。Poly Platinum為一間投資控股公司。

## 歷史、重組及公司架構

下表載列大灣區基金主要有限合夥人的相關資料，包括規模、知識、專長及經驗：

有限合夥人	相關背景資料
LP1	一家於2012年成立的國有企業集團，於2019年末管理的資產約為人民幣3,000億元。近年曾投資於醫療保健、製藥及科技行業，例如一家中國醫療保健公司，而該公司主要從事製造及營銷可供中國醫藥行業治療各類疾病的製藥產品。
LP2	一家國有企業集團，其業務除涉及傳統產業外，亦涵蓋醫療保健及科技業務。該公司於2006年成立，自成立以來積累的資產管理規模超過1,200億港元。
LP3	一家於1996年成立的非國有企業集團，其業務除涉及傳統產業外，亦涵蓋醫療保健及科技業務，曾向美國一所大學提供115百萬美元的贈款，用於開發抵抗COVID-19的療法。於2018年，該公司成立一家醫院，專注於癌症治療。
LP4	一家於1999年成立的國有企業集團，擁有資產管理及投資類附屬公司，於其2019財政年度末資產總值約為1,300億港元。
LP5	一家於1912年成立的國有企業集團，資產總值超過人民幣3萬億元。於2015年，該公司成立一家收購財團，以投資於一家於紐約上市的中國公司並將其私有化。該中國公司的業務是為發掘、開發及製造創新藥物及其他醫療保健產品提供一體化外包服務。於2017年，該公司與另一家財團合作，收購一家全球生物製藥公司的股份，金額約為605百萬美元。

---

## 歷史、重組及公司架構

---

有限合夥人	相關背景資料
LP6	一家於1928年成立的國有企業集團，於其2019財政年度末資產總值超過210億港元。
LP7	一家於2000年成立的國有企業集團，於其2019財政年度末資產總值超過9,000億港元。
LP8	一家於1970年成立的非國有企業集團，於其2019財政年度末資產總值超過1,800億港元。近年曾成立一個平台，支持香港及海外的初創公司、發明家及科技公司。例如，該公司贊助一個共享工作空間，容納了香港多家被投資公司，包括香港一家開發細菌性癌症免疫療法的製藥生物科技公司、一家旨在開發生物成像技術及將之商業化的初創公司及一家開發抗藥性創新疫苗的生物科技創業公司。

不計及Poly Platinum根據[編纂]所認購的任何股份，Poly Platinum將於緊隨[編纂]及[編纂]後之本公司已發行股本中擁有約[編纂]權益，而經計及將根據[編纂]發行予Poly Platinum的約[編纂]股份(根據指示性[編纂]的中位數[編纂]港元計算)後，其將於我們緊隨[編纂]及[編纂]後之已發行股本中擁有約[編纂]權益(兩者均假設[編纂]未獲行使，且並無計及根據購股權計劃可能授出的任何購股權獲行使而可能發行的任何股份)。Poly Platinum所持可轉換優先股須於[編纂]後轉換為本公司普通股。

---

## 歷史、重組及公司架構

---

### 公眾持股量

就[編纂]前投資者而言，由於(i)[編纂]前投資者及其實益擁有人均並非本公司的核心關連人士；(ii)[編纂]前投資者認購的股份並非由本公司或本公司任何核心關連人士撥付；及(iii)[編纂]前投資者並非慣常接受本公司或本公司任何核心關連人士就收購、出售、投票或以其他方式處置以彼等本身名義登記或以其他方式持有的本公司證券所作出的指示，故[編纂]前投資者持有的股份將於[編纂]後計入公眾持股量。

就本公司其他現時股東而言，由於Rnng Ltd、Wang Min Hui Ltd及兩者各自的實益擁有人概非本公司核心關連人士，因此Rnng Ltd及Wang Min Hui Ltd將於[編纂]後計入公眾持股量。Wang Min Hui Ltd的唯一股東為張軍政(屬被動少數股東，但並非本公司核心關連人士)的配偶。

### 聯席保薦人的確認

基於(i)[編纂]前投資的代價已於首次向[編纂]提交[編纂]申請日期前超過28個完整日不可撤回地結算；及(ii)授予[編纂]前投資者的特別權利將於[編纂]前終止，聯席保薦人已確認，[編纂]前投資者的投資符合香港聯交所於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、香港聯交所於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及香港聯交所於2012年10月發出並於2017年3月更新的指引信HKEX-GL44-12。

## 7. 股份拆細

於2019年8月23日，本公司每股面值1.00美元的已發行及未發行普通股及優先股被拆細為1,000股每股面值0.001美元的股份，而本公司股本拆細後，(i)本公司已發行普通股數目由100,000股每股面值1.00美元增加至100,000,000股每股面值0.001美元，及(ii)本公司優先股由5,000股每股面值1.00美元增加至5,000,000股每股面值0.001美元。

---

## 歷史、重組及公司架構

---

### 8. 不可撤回信託安排

為鞏固對北京永泰及本公司的控制權，一群被動少數股東與譚先生及 Tan Zheng Ltd (視情況而定) 訂立不可撤回信託安排，包括(1)日期為2016年6月30日的首份不可撤回信託協議，據此，被動少數股東不可撤回地將彼等於北京永泰任何股東大會上的投票權委託予譚先生，使彼可全權酌情行使該等投票權；(2)日期為2018年3月1日的第二份不可撤回信託協議，據此，被動少數股東不可撤回地將彼等於北京永泰任何股東大會上的投票權委託予譚先生，使彼可全權酌情行使該等投票權；及(3)日期為2019年8月29日的代表委任協議，據此，被動少數股東不可撤回地將彼等於本公司自其註冊成立起任何股東大會上的投票權委託予Tan Zheng Ltd，使其可全權酌情行使該等投票權；被動少數股東亦已同意彼等將(及將促使彼等各自的聯繫人)不會在未得到譚先生同意前收購或轉讓任何股份。

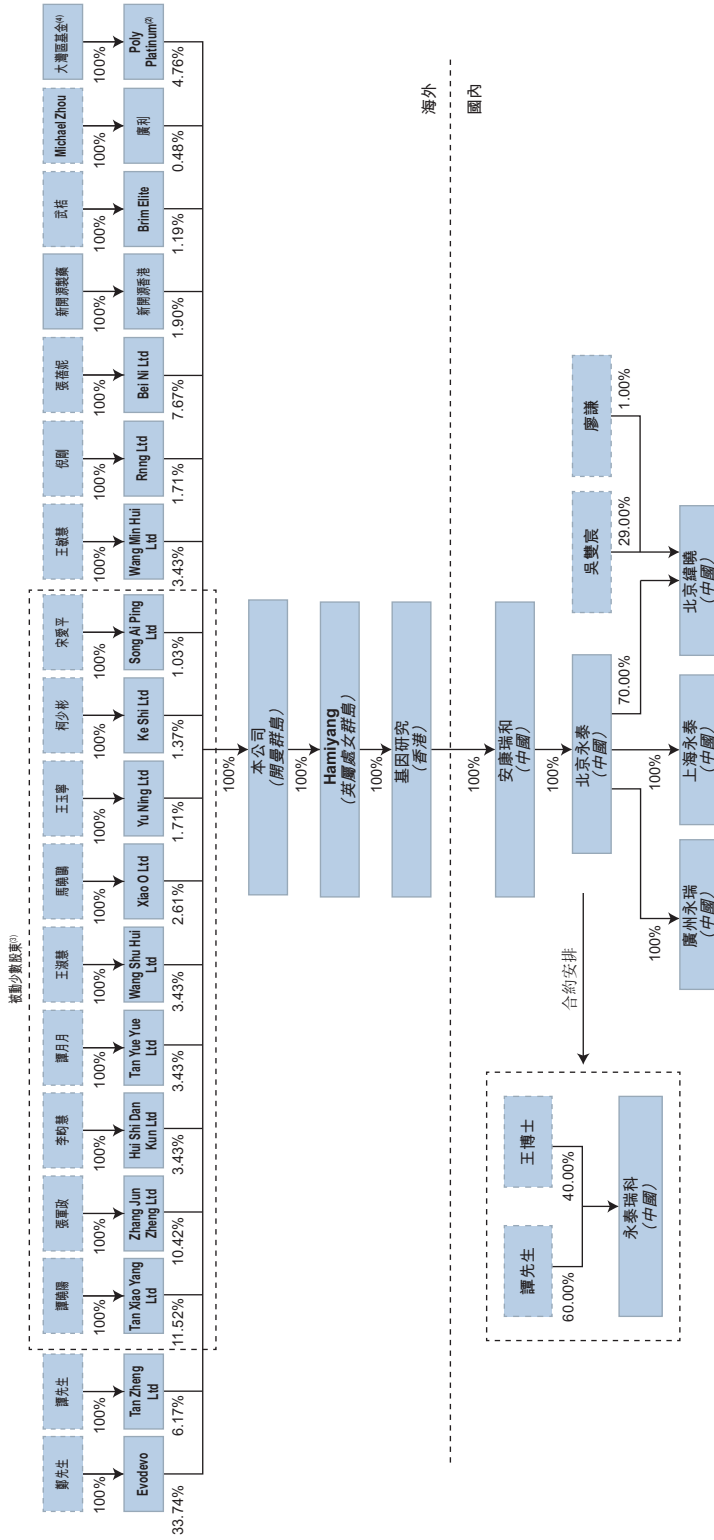
因此，自2016年6月30日起，譚先生一直為北京永泰的股東，並於緊接重組前控制超過30.00%的投票權。於[編纂]及[編纂]後(假設[編纂]未獲行使，且並無計及根據購股權計劃可能授出的任何購股權獲行使而可能發行的任何股份)，由於譚先生及Tan Zheng Ltd將直接及間接有權行使本公司約[編纂]的投票權，故根據上市規則，譚先生及Tan Zheng Ltd均將被視為我們的控股股東。有關控股股東的進一步資料，請參閱「與控股股東的關係」。



## 歷史、重組及公司架構

### 9. 緊隨重組後及緊接[編纂]完成前之公司架構

下圖載列本集團於緊隨重組完成後及緊接[編纂]完成前之股權架構<sup>(1)</sup>。



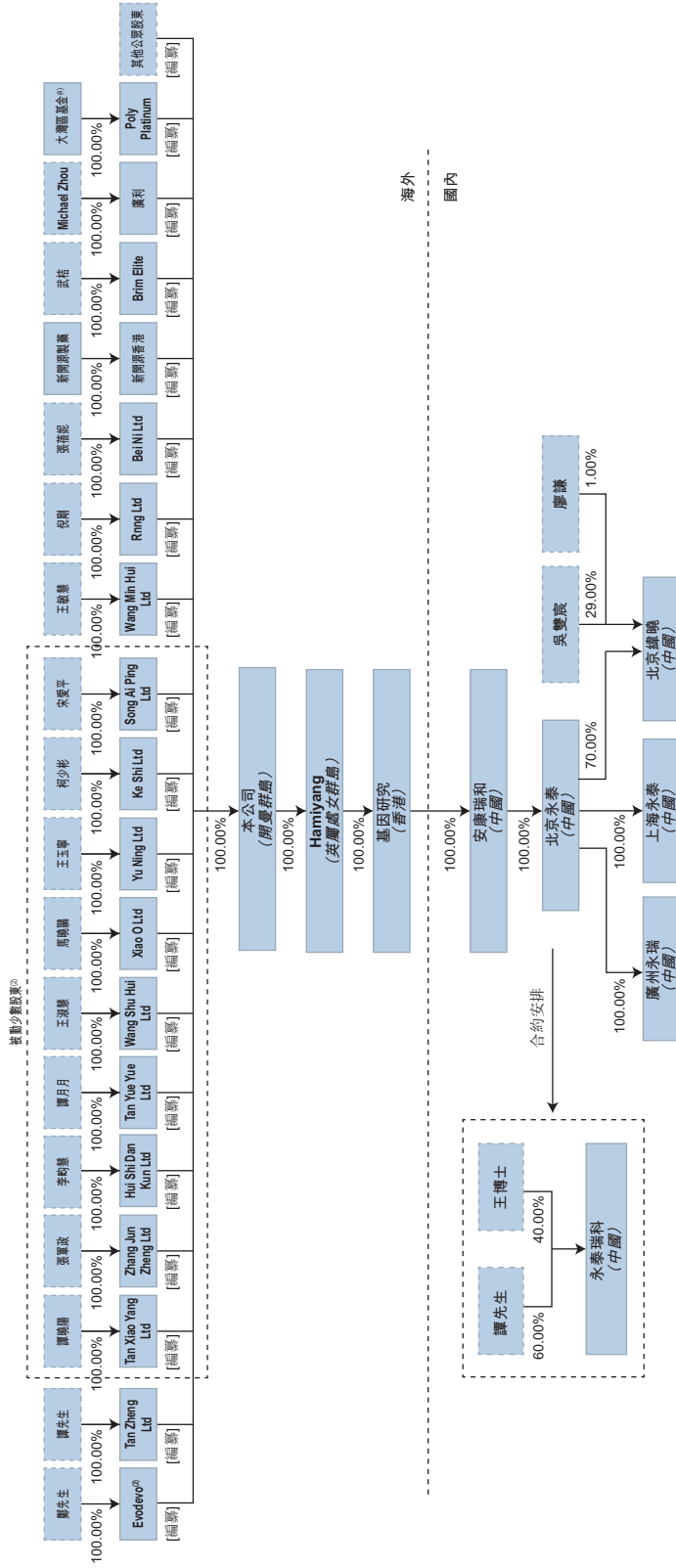
附註：

- (1) 上表載列有關我們主要附屬公司的持股資料。有關我們主要附屬公司之詳情，請參閱本文件附錄一「所載會計師報告附註37」。
- (2) 假設Poly Platinum持有的可轉換優先股將於[編纂]後自動轉換為本公司普通股。有關Poly Platinum的進一步詳情，請參閱「6.[編纂]前投資」。
- (3) 根據代表委任協議，被動少數股東已不可撤回地將彼等於本公司的投票權委託予 Tan Zheng Ltd。
- (4) Poly Platinum由大灣區基金全資擁有。大灣區基金的基金經理旗下若干合資格僱員持有Poly Platinum的若干B類優先股，該類股份概無任何投票權且不能交換或轉換成Poly Platinum普通股。

## 歷史、重組及公司架構

### 10. 緊隨[編纂]完成後之公司架構

下表載列本集團緊隨[編纂]完成後之股權架構<sup>(1)</sup>，假設[編纂]未獲行使，且並無計及根據購股權計劃可能授出的任何購股權獲行使而可能發行的任何股份。



附註：

- (1) 上表載列有關我們主要附屬公司的持股資料。有關我們主要附屬公司之詳情，請參閱本文件附錄一「所載會計師報告附註37」。
- (2) 根據代表委任協議，被動少數股東已不可撤回地將彼等於本公司的投票權委託予Tan Zheng Ltd。
- (3) Poly Platinum於本公司的股權乃按[編纂]後一股可轉換優先股轉換為一股股份的轉換比率計算。詳情請參閱「歷史、重組及公司架構——6.[編纂]前投資—Poly Platinum於優先股融資項下的權利—(a)換股權」。Poly Platinum的股份百分比包括我們已發行股本約[編纂]（將根據基石配售發行予Poly Platinum，乃按指示性[編纂]的中位數[編纂]港元計算）。有關詳情，請參閱「[編纂]」。
- (4) Poly Platinum由大灣區基金全資擁有。大灣區基金的基金經理旗下若干合資格僱員持有Poly Platinum的若干B類優先股，該類股份概無任何投票權且不能交換或轉換成Poly Platinum普通股。

## 歷史、重組及公司架構

### 11. 中國監管規定

我們的中國法律顧問已確認，本節所述有關本集團旗下中國公司之重組、股份轉讓及收購已妥善依法完成，且已依照中國法律及法規取得所有監管審批。

根據商務部、國務院國有資產監督管理委員會、國家稅務總局、中國證券監督管理委員會（「中國證監會」）、國家工商總局及國家外匯管理局於2006年8月8日聯合發佈、於2006年9月8日生效並於2009年6月22日修訂的《關於外國投資者併購境內企業的規定》（「《併購規定》」），外國投資者須就以下事項取得必要批准：(i)收購境內企業權益，使該境內企業變更為外商投資企業；(ii)認購境內企業增資，使該境內企業變更為外商投資企業；(iii)設立外商投資企業，並通過該企業購買境內企業的資產並營運該等資產；或(iv)購買境內企業的資產，並將該等資產投資於設立外商投資企業。《併購規定》進一步旨在規定（其中包括），中國公司或個人為實現上市而設立並直接或間接控制的境外特殊公司或特殊目的公司，須在該特殊目的公司的證券於境外證券交易所上市交易前獲得中國證監會批准。

《併購規定》第11條對「關聯合併」作出規管，而關聯合併指境內公司或企業或境內自然人通過由其設立或控制的境外公司收購與其有關或與之關聯的境內公司，且須獲得商務部批准。

我們的中國法律顧問認為(i)基因研究收購北京永泰1.00%股權（北京永泰因而改制為中外合營公司）須遵守《併購規定》及《外商投資企業設立及變更備案管理暫行辦法》（「6號文」），而北京永泰已根據《併購規定》及6號文，就其改制為中外合營公司獲得外商投資企業設立備案回執及新營業執照，(ii)由於北京永泰改制為中外合營公司後，北京永泰之股東（包括北京賽諾泰、譚曉陽、張軍政、倪剛、宋愛平、譚先生、柯少彬、馬曉鷗、王敏慧、王玉寧、王淑慧、李昀慧、譚月月、張蓓妮及基因研究）已將彼等於北京永泰的股權轉讓予安康瑞和，《併購規定》已不適用於此等轉讓，故該等北京永泰股權之收購須遵守《外

## 歷史、重組及公司架構

商投資企業投資者股權變更的若干規定》（「條例」）及6號文，而北京永泰已根據條例及6號文獲得外商投資企業變更備案回執及新營業執照。

同時，根據商務部於2008年12月18日頒佈的《外商投資准入管理指引手冊》，儘管(i)境內股東與外國投資者有關聯或無關聯；或(ii)外國投資者為現有股東或新投資者，《併購規定》不適用於境內股東向外國投資者轉讓已註冊成立外商投資企業的股本權益。基於北京永泰自2018年7月20日成為外商投資企業，向安康瑞和轉讓北京永泰100.00%股權的法律性質為轉讓外商投資企業股權，而非《併購規定》所界定的內資企業。因此，收購北京永泰100.00%股權並不屬於《併購規定》的範圍，而屬於《外商投資企業投資者股權變更的若干規定》的範圍。

### 12. 於國家外匯管理局登記

根據國家外匯管理局頒佈並於2014年7月4日生效的國家外匯管理局37號文，(i)中國居民須於國家外匯管理局地方分支機構登記，方能將資產或股本權益注入由中國居民直接設立或間接控制以投資或融資為目的的境外特殊目的公司（「境外特殊目的公司」）；及(ii)首次登記後，倘境外特殊目的公司出現任何重大變更，其中包括境外特殊目的公司的中國居民股東、境外特殊目的公司的名稱及經營條款出現變更，或境外特殊目的公司的資本出現任何增減、股份轉讓或互換以及合併或分拆，中國居民仍須於國家外匯管理局地方分支機構登記。倘於特殊目的公司持有權益的中國股東未能按規定向國家外匯管理局辦理登記，則該特殊目的公司的中國附屬公司可能被禁止向境外母公司分派盈利，其後亦不得進行跨境外匯活動，而特殊目的公司向其中國附屬公司注入額外資本的能力亦可能受到限制。此外，倘未能遵守上述多項國家外匯管理局登記規定，則可能導致因逃避外匯管制而產生中國法律責任。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》，受理向國家外匯管理局登記的權力從國家外匯管理局地方分支機構下放至境內實體資產或權益所在地的地方銀行。我們的中國法律顧問已確認，譚曉陽、張軍政、倪剛、宋愛平、譚先生、柯少彬、馬曉鷗、王敏慧、王玉寧、王淑慧、李昀慧、譚月月及張蓓妮均已根據37號文及13號文於2018年5月7日完成初次登記。

## 業 務

### 1. 概覽

我們是中國一家領先的細胞免疫治療生物醫藥公司，逾13年來專注於T細胞免疫治療藥物研發和商業化。根據弗若斯特沙利文報告，我們的核心在研產品EAL<sup>®</sup>是中國首款獲准進入II期臨床試驗的細胞免疫治療產品，也是於最後實際可行日期唯一獲准進入實體瘤治療II期臨床試驗的細胞免疫治療產品。

EAL<sup>®</sup>屬多靶點細胞免疫治療產品，在臨床應用方面積累了超過十年的往績，並對多種癌症顯示出治療效果。我們於2006年起開展有關EAL<sup>®</sup>的研究，對細胞培養體系和方法進行了改進，並開發出具有獨立知識產權、用於生產EAL<sup>®</sup>細胞的專有技術平台。在其以往的臨床應用中，EAL<sup>®</sup>已在預防腫瘤復發和維持患者的長期生存方面顯示出效用，且倘與化療相結合，治療功效證明較單獨化療為佳。

我們選擇了預防肝癌術後復發作為EAL<sup>®</sup>臨床試驗的臨床適應症。2018年中國肝癌的新增病例超過40萬，佔全球肝癌新增病例的44.9%。此外，中國肝癌的五年生存率僅有12.1%，遠低於所有癌症40.5%的五年平均生存率。根據弗若斯特沙利文報告，除手術及介入治療外，中國目前無可供使用的藥物或其他方法能夠預防早期肝癌復發及延長早期肝癌患者無復發生存期及總生存期。

我們計劃待臨床試驗的結果達到統計學意義後，提交申請將EAL<sup>®</sup>在中國市場商業化。根據弗若斯特沙利文報告，預計中國細胞免疫治療市場的規模將由2021年人民幣13億元增加至2023年人民幣102億元，複合年增長率為181.5%，並預計將於2030年達至人民幣584億元，由2023年至2030年的複合年增長率為28.3%。中國細胞免疫治療行業的監管環境於2016年經歷了巨大的轉變，新頒佈的規則規定所有細胞免疫治療產品均須與其他藥品一樣通過國家藥監局的審批程序。由於我們在本領域具有長期的積累，對該行業前景具有更深層次的理解及前瞻性預測，我們先於競爭對手在2015年已提交EAL<sup>®</sup>的IND申請，並獲得藥品審評中心受理，2017年10月獲得IND批件，2018年9月入組第一例EAL<sup>®</sup> II期臨床試驗患者。於最後實際可行日期，164名患者已入組參與EAL<sup>®</sup> II期臨床試驗。

我們的產品管線覆蓋非基因改造及基因改造產品，以及多靶點及單靶點產品等主要類別的細胞免疫治療產品。除EAL<sup>®</sup>產品外，我們的主要在研產品包括CAR-T細胞系列及TCR-T細胞系列。

## 業 務

我們的CAR-T-19注射液在研產品在研究人員發起的臨床研究中，於2017年6月至2018年9月期間有63名患者接受治療，完全緩解率超過90%。我們以B細胞急性淋巴細胞白血病(B-ALL)為臨床適應症的在研產品IND申請，已於2019年8月獲藥品審評中心接納處理。我們於2019年11月收到藥品審評中心的回饋意見，建議我們補充若干有關臨床前研究的資料。我們已根據藥品審評中心的回饋意見展開補充研究，預期於2020年7月提交補充研究資料以完成IND申請。倘藥品審評中心同意我們作進一步提交，我們預期於2020年底前開始CAR-T-19在研產品的臨床試驗。根據我們用於治療血液癌症的CAR-T-19注射液在研產品模型，我們正研究旨在克服於腫瘤微環境中免疫抑制機制的新型CAR-T細胞產品(如CAR-T-19-DNR)，以及旨在克服CAR-T細胞治療的高復發率的產品(如aT19)。就我們的TCR-T細胞產品管線而言，我們有若干在研產品處於臨床前研究階段。我們已經完成NY-ESO-1 TCR-T細胞在研產品的藥效研究。我們計劃於2021年中前為CAR-T-19-DNR、aT19及NY-ESO-1 TCR-T在研產品提交IND申請。

我們的技術核心團隊由資深癌症免疫學家組成，具有行業前瞻性和敏感性。早在2015年，在中國將細胞免疫治療作為第三類醫療技術管理時期，他們既已帶領團隊完成了EAL<sup>®</sup>的臨床前研究並申請了IND，使得EAL<sup>®</sup>於最後實際可行日期成為中國唯一一個進入II期臨床試驗，對實體瘤進行細胞免疫治療的產品，為產品商業化爭取了大量時間。我們建立了從早期研發、臨床前研究、臨床研究直至商業化生產和管理的研發組織結構，使得產品研發能夠快速推進。

我們已建立細胞免疫治療產品研發所需的技術平台，包括無血清細胞培養及擴增技術平台、基因改造及轉導技術平台、抗原特異性T細胞體外擴增技術平台，以及質粒及病毒載體的生產及純化技術平台。此外，我們亦已建立臨床試驗組織管理平台、細胞運輸物流平台，以及適合細胞免疫治療產品的GMP級別生產質量管理平台。

我們位於北京的研發及生產中心總面積逾7,500平方米，能夠支撐在研細胞免疫治療產品的臨床前及臨床研發，以及在研產品獲批上市後早期生產需求，而所有該等設施均已取得北京市藥檢所發出的潔淨廠房(區)檢驗報告書。我們位於北京的國盛實驗室一年可處理約40,000份樣本，滿足產品管線兩至三年的臨床試驗需求，以及前期EAL<sup>®</sup>商業化的生產需求。此外，我們亦於大韓民國建立了一個研究中心，重點開發下一代癌症免疫治療產品。

---

## 業 務

---

針對EAL<sup>®</sup>的六小時運輸半徑，我們正計劃在上海及廣州等城市設立研發及生產中心，覆蓋全國主要人口中心，加速臨床試驗進度，並滿足未來商業化需求。

## 2. 競爭優勢

我們相信以下優勢使我們從競爭對手中脫穎而出：

### EAL<sup>®</sup>臨床效果可預期，且在較短時間內實現商業化

EAL<sup>®</sup>為多靶點細胞免疫治療產品，在癌症治療的臨床應用方面具有逾十年的往績。根據弗若斯特沙利文報告，EAL<sup>®</sup>是中國首款獲准進入II期臨床試驗的細胞免疫治療產品，也是截至最後實際可行日期中國唯一獲准進入實體瘤治療II期臨床試驗的細胞免疫治療產品。

誠如「行業概覽—2.細胞免疫治療概覽—活化的自體淋巴細胞—隨機對照臨床試驗療效」所披露，海外臨床試驗已見產品活化的自體淋巴細胞(AAL)療法(EAL<sup>®</sup>為其中一個例子)的療效。根據2000年在《柳葉刀》(*The Lancet*)發表的研究報告，日本研究人員使用AAL產品進行預防肝癌術後復發的臨床試驗取得了良好成果。Immuncell-LC™在大韓民國通過III期臨床試驗後於2014年獲批上市時，AAL產品的臨床效果得到進一步顯示。我們相信，海外的成功經驗降低了EAL<sup>®</sup>的技術風險。我們於2006年起開展有關EAL<sup>®</sup>的研究，自此我們對細胞培養技術進行了改進，開發出無血清培養技術平台，提高產品安全性。相關專利已於2013年註冊。

根據我們與藥品審評中心的溝通，我們可使用進行中臨床試驗的中期結果或臨床試驗結束後的最終結果，為用於預防肝癌術後復發的EAL<sup>®</sup>申請上市許可，前提為該等結果具有統計學意義。本公司取得可支持EAL<sup>®</sup>有效性的臨床試驗結果後，可與藥品審評中心進一步溝通，以促成有關評審。

儘管我們選擇肝癌術後復發作為II期臨床研究的臨床適應症，但EAL<sup>®</sup>在治療肺癌、胃癌、急性髓系白血病等其他疾病同樣具有效力，使用EAL<sup>®</sup>進行的相關研究亦刊登於三份SCI學術期刊文章。因此，我們相信在取得有關持續臨床試驗的上市批准後，我們能夠著手擴展EAL<sup>®</sup>的臨床適應症。

---

## 業 務

---

### 在肝癌細胞免疫治療市場上享有先發優勢

我們選擇了肝癌術後復發作為EAL<sup>®</sup>臨床試驗的臨床適應症。我們相信中國肝癌臨床治療領域存在較大的市場缺口，而EAL<sup>®</sup>可把握潛在的市場機遇。

肝癌是中國最常見及死亡率最高的癌症之一。根據弗若斯特沙利文報告，於2018年，中國有400,200名新增肝癌患者，並有350,800名肝癌患者死亡，新增病例佔全球總數的44.9%，死亡人數佔全球總數的47.6%。

此外，早期肝癌患者術後五年的復發率高達60%至70%。中國肝癌的五年生存率僅有12.1%，遠低於所有癌症40.5%的五年平均生存率。然而，根據弗若斯特沙利文報告，除手術及介入治療外，目前中國尚未有可供使用的藥物或其他方法能夠預防早期肝癌復發及延長早期肝癌患者無復發生存期及總生存期。

根據弗若斯特沙利文報告，EAL<sup>®</sup>是中國首款獲准進入II期臨床試驗的細胞免疫治療產品，也是截至最後實際可行日期中國唯一獲准進入實體瘤治療II期臨床試驗的細胞免疫治療產品。我們相信EAL<sup>®</sup>將能令我們快速建立EAL<sup>®</sup>的市場地位，作為預防肝癌復發的唯一細胞免疫治療產品(不論單獨使用或結合其他治療)。根據弗若斯特沙利文報告，預計中國細胞免疫治療市場的規模將由2021年人民幣13億元增加至2023年人民幣102億元，複合年增長率為181.5%，並預計將於2030年達至人民幣584億元，由2023年至2030年的複合年增長率為28.3%。

### 高度整合的T細胞免疫治療藥物研發平台

憑藉十多年來研究和應用T細胞免疫治療技術的經驗，我們建立了系統性、高度整合的T細胞免疫治療藥物研發平台，包括早期研發、工藝研發、質量研究、臨床前藥理毒理及藥物臨床試驗的研究平台，可以在該平台進行制度化、標準化、模塊化的新產品研發，高效獲得藥物臨床研發所需數據，快速建立產品管線。



---

## 業 務

---

我們建立了細胞免疫治療藥物研發所必須的高端核心技術平台：

- **無血清培養及擴增技術平台**：我們的技術平台使免疫細胞在體外無血清的條件下生長、擴增並保持抗腫瘤活性，細胞培養效率與血清培養平台相若，同時能透過盡量避免異種反應及降低污染風險減少臨床副作用，是我們個體化細胞免疫治療產品開發的基石。
- **基因改造和轉導技術平台**：可通過優化載體篩選及高效率轉導表達大分子基因於T細胞中。該技術平台能讓我們生產多種CAR-T細胞及TCR-T細胞等與基因改造細胞。
- **抗原特異性T細胞體外擴增的技術平台**：用於臨床治療及篩選TCR基因以構建TCR-T細胞。
- **質粒、病毒載體生產與純化技術平台**：我們已經開發建立了用於細胞基因改造的質粒、病毒載體生產與純化技術平台，可批量穩定生產大量符合臨床應用標準的慢病毒載體，供各類基因改造細胞(CAR-T、TCR-T等)製備使用。該技術平台可提供CMC服務。

在臨床試驗方面，我們建立了自己的臨床試驗研究團隊，將CRO、SMO、臨床影像評估、臨床試驗數據檢查及質量保證以及醫院等外部供應商提供的服務進行整合，保證臨床試驗的快速合規完成。

- **CRO**：CRO主要負責提供提交倫理文件、臨床試驗的監察、數據管理及數據分析服務。我們根據相關協議於滿足若干重要階段後支付款項。我們的產品臨床試驗研究團隊負責聯絡、協調及監督CRO。
- **SMO**：SMO主要負責協助調查員管理入組患者(包括派遣CRC到研究中心)。我們的產品臨床試驗研究團隊負責聯絡、協調及監督SMO。
- **臨床影像評估**：承包商主要負責於EAL<sup>®</sup>臨床試驗期間向我們提供影像評估結果。我們的產品臨床試驗研究團隊負責聯絡、協調及監督承包商。

---

## 業 務

---

- 臨床試驗數據檢查及質量保證：承包商主要負責臨床試驗期間的數據檢查及質量保證。我們的產品臨床試驗研究團隊負責聯絡、協調及監督承包商。
- 醫院：我們的產品臨床試驗研究團隊負責協調醫院進行EAL<sup>®</sup>臨床試驗及CAR-T-19臨床研究。

我們相信，我們成熟的研發平台為我們的產品管線及新在研產品的開發奠定了堅實的基礎。

### 涵蓋細胞免疫治療多種技術的T細胞產品管線

我們的產品管線涵蓋實體瘤治療(如EAL<sup>®</sup>及TCR-T細胞)和血液癌症(CAR-T細胞)。根據我們用於治療血液癌症的CAR-T-19注射液在研產品模型，我們正研究旨在克服於腫瘤微環境中免疫抑制機制的新型CAR-T細胞產品(如CAR-T-19-DNR)，以及旨在克服CAR-T細胞治療的高復發率的產品(如aT19)。就我們的TCR-T細胞產品管線而言，我們有若干在研產品正處於臨床前研究。

我們於2018年提交CAR-T-19-DNR及aT19在研產品相關技術的兩項專利申請。

### 實體瘤治療T細胞產品管線

如果獲得批准，我們相信EAL<sup>®</sup>有望成為預防實體瘤術後復發的細胞免疫治療產品。EAL<sup>®</sup>具有(1)腫瘤多靶點治療；(2)可多次長期使用；及(3)其他AAL產品已經過隨機對照臨床試驗驗證有效的特點。

我們目前正在開發的TCR-T細胞在研產品，乃針對睪丸癌抗原等抗原或NY-ESO-1等胎盤癌抗原，以及EBV及HPV等病毒來源的抗原。我們的TCR-T細胞在研產品，將靶向由於這些病毒導致的實體瘤，如鼻咽癌及子宮頸癌。在我們的抗原特異性T細胞體外擴增的技術平台基礎上，我們將進一步進行新抗原特異性TCR的鑒別，通過未來建立的多種腫瘤特異性抗原TCR基因數據庫，期待使用靶向多個靶點的TCR-T細胞治療技術，對異質性實體瘤進行有效的治療。

## 業 務

### 血液癌症治療的T細胞產品管線

我們所開發的靶向CD19的CAR-T-19注射液在研產品，適應症為B細胞急性淋巴細胞白血病(B-ALL)和B細胞淋巴瘤，已經完成臨床前研究。在研究人員發起的臨床試驗中，於2017年6月至2018年9月期間有63名患者接受治療，完全緩解率超過90%。我們提交以B-ALL為臨床適應症的在研產品IND申請，已於2019年8月獲藥品審評中心接納處理。我們於2019年11月收到藥品審評中心的回饋意見，建議我們補充若干有關臨床前研究的資料。我們已根據藥品審評中心的回饋意見展開補充研究。我們預期於2020年7月前提交補充研究資料完成IND申請。倘藥品審評中心同意我們作進一步提交，我們預期於2020年底前開始CAR-T-19在研產品的臨床試驗。

### 增強T細胞殺傷腫瘤細胞效果的基因改造研究

實體瘤及淋巴瘤治療最關鍵的瓶頸之一是腫瘤局部微環境中的免疫抑制分子。我們將推出的首個克服免疫抑制分子的基因改造免疫細胞治療產品是在研產品CAR-T-19-DNR(倘獲得批准)。其適應症為高表達TGF- $\beta$ 的CD19<sup>+</sup>B細胞淋巴瘤。通過阻斷TGF- $\beta$ 對T細胞的免疫抑制作用，我們預期此種CAR-T細胞在高表達TGF- $\beta$ 的淋巴瘤治療中更為有效。同時該產品臨床效果的顯現也將為有關改造應用於其他基因改造T細胞免疫治療提供參考。

### 誘導免疫記憶的細胞免疫治療產品研究

CAR-T細胞產品在治療急性淋巴細胞白血病方面，一方面為免疫細胞治療展示了潛在的機遇，且在研發治療復發患者的產品時所面臨的其中一項挑戰為獲得可治愈腫瘤的免疫細胞。我們目前的aT19細胞產品研究表明，採用適當的免疫細胞和免疫途徑，可以在體內有效誘導腫瘤抗原特異性記憶T細胞的長期存活，從而較大程度地降低小鼠腫瘤復發率。aT19細胞產品研發亦將為實體瘤T細胞免疫治療提供更有效的基因改造方法。

### 經驗豐富、遠見卓識的研發與管理團隊

我們擁有一支經驗豐富、具有不同背景及技能的管理團隊。

研發團隊的總負責人是首席執行官、聯席首席科技官王歛博士。她在腫瘤免疫治療領域及細胞藥品研究方面擁有逾20年的經驗，專注於安全、有效的免疫細胞藥品的研發及個體化細胞產品的規範化和規模化生產工藝和質量研究。

---

## 業 務

---

於2019年12月31日，研發團隊由155名員工組成，包括產品技術研發團隊和臨床試驗研究團隊。

### 產品技術研發團隊

我們的產品技術研發團隊由王博士領導。主要成員為張博士、金博士、張靈敏女士及孫磊先生，彼等於醫學研究擁有多年經驗。產品技術研發團隊包括三個分部，即產品早期研發、臨床前研究及質量管理。臨床前研究分部包括分別致力於過程開發、質量研究、藥效學及藥理毒理學研究的研究人員。

- 產品早期研發分部由我們的首席科學家張博士和我們的聯席首席科技官金博士共同領導。張博士在免疫細胞發育及細胞免疫治療領域有著多年的研究經驗，專注於免疫細胞新技術的開發與轉化研究；金博士是我們韓國研發中心的負責人，擁有抗體及蛋白質工程相關的產品領域豐富的經驗和知識積累，專注於進行下一代抗癌細胞免疫治療產品的開發。有關張博士及金博士的詳情，請參閱「董事及高級管理層」。
- 臨床前研究分部由孫磊先生領導，主要負責早期研究的免疫細胞技術轉化為免疫細胞藥品的工藝、質量研究及與成藥性相關的藥效學及藥理毒理學研究。於2010年7月至2013年3月，孫磊先生為中國人民解放軍第307醫院(現時已與中國人民解放軍第302醫院合併為中國人民解放軍總醫院第五醫學中心)血液學研究員。於2013年4月至2015年底，孫磊先生擔任北京青藤谷禧幹細胞科技研究院有限公司的技術專家，該公司為一間從事幹細胞及免疫細胞研發及應用技術的公司。孫磊先生擁有約十年的研發經驗，尤其在藥品流程開發、質量研究、大型製備流程探索等方面，因此，其為一位難以取代的人才。
- 質量管理分部由張靈敏女士領導，主要負責確保研發及生產過程符合GMP規範要求。為保證我們以統一及高標準生產產品，我們為每一步生產流程制定詳細的營運程序。我們的標準涵蓋質量控制全流程，包括質量控制及質量保證。於1995年2月至2019年4月，張靈敏女士任職於中科生物製藥股份有限公司(「**中科生物製藥**」)，該公司為一間從事疫苗、血液產品及化學藥物研發及生產的高科技公司。張靈敏女

---

## 業 務

---

士於2019年離開中科生物製藥，離職時為該公司「質量管理副總經理」。張靈敏女士曾負責狂犬病疫苗的質量管理，並制訂符合GMP標準的全面質量管理系統。彼於製藥管理及質量管理方面擁有逾25年經驗，因此，彼為一位難以取代的人才。

### 產品臨床試驗研究團隊

我們的產品臨床試驗研發團隊主要負責臨床試驗設計、組織及執行相關已開發產品的臨床試驗、臨床試驗審查、臨床試驗相關數據管理及數據分析、臨床研究醫學監管及綜合外部供應商(包括CRO、SMO、臨床影像評估、臨床試驗數據檢查及質量保證以及醫院)的服務，確保快速合規完成臨床試驗。產品臨床試驗研究團隊包括兩個分部，即臨床研究及臨床藥物。

- 臨床試驗研究分部主要負責組織及管理臨床試驗、成立臨床試驗運作、管理及質量系統及確保有效運作以及綜合外部供應商(包括CRO、SMO、臨床影像評估、臨床試驗數據檢查及質量保證以及醫院)的服務，確保快速合規完成臨床試驗。臨床研究分部由史鵬宇先生領導，彼於臨床研究方面擁有逾10年的經驗，曾服務於國內多家大型臨床試驗CRO公司。
- 臨床藥物分部主要負責臨床試驗設計及審查、臨床試驗相關數據管理、數據分析及臨床研究醫學監管。臨床藥物分部由李迎春先生領導，彼於臨床試驗設計及審查擁有逾十年經驗。李迎春先生曾參與與臨床試驗設計及審查以及與臨床檢查及監督有關的多個項目。

我們的商業化工作將由董事長譚錚先生領導，彼在中國製藥行業領導商業化工作或營銷及銷售擁有逾20年經驗。憑藉其豐富經驗，彼對市場擁有深入了解，與醫療機構及供應商等相關單位建立了有效、及時的溝通渠道，提前佈局產品商業化網絡。

我們亦擁有一支監管及政府事務團隊，專注於監管及政府事宜，以確保我們進行的研發活動及臨床試驗符合相關法律法規。監管及政府事務團隊主要負責與相關監管部門溝通、組織與註冊及檢查相關的工作、留意法律法規

---

## 業 務

---

變動以及為決策團隊引進相關監管意見。監管及政府事務團隊由譚先生及張鍵先生領導。有關譚先生與張鍵先生的進一步詳情，請參閱「董事及高級管理層」。

### 有逾13年經驗的T細胞免疫治療藥物研發公司

自2006年起我們已開展規範化的細胞免疫治療產品的研發。

在2006年至2016年細胞免疫治療作為第三類醫療技術監管期間對EAL<sup>®</sup>進行臨床應用。共收集逾4,000名患者的EAL<sup>®</sup>應用數據，總計回輸逾20,000次。關於EAL<sup>®</sup>安全性及有效性的文獻已在三篇SCI學術期刊發表(誠如下文「4. 產品管線—EAL<sup>®</sup>—已發表的EAL<sup>®</sup>臨床研究」所概述)。截至最後實際可行日期，我們在細胞免疫治療技術等方面擁有五項自主發明專利，並提交了另外四項專利申請。

我們的行業經驗已獲外部組織認可。例如，我們在EAL<sup>®</sup>產品開發週期的不同階段，均獲得政府機構對其研發成就的認可。2012年，我們的EAL<sup>®</sup>臨床前和臨床研究獲得國家高技術研究發展計劃(863計劃)「腫瘤細胞免疫治療產品及前沿關鍵技術研究」基金項目的支持。我們的「高效擴增活化淋巴細胞的方法和培養系統」在2015年獲北京市多個政府機構頒授北京市新技術新產品(服務)證書。2019年，EAL<sup>®</sup>的II期臨床試驗獲得了北京市科學技術委員會(醫藥創新品種研發培育及產業支撐平台能力建設)的基金支持。

2018年，我們獲邀在中國食品藥品檢定研究院舉辦以CAR-T細胞產品質量及非臨床評估技術為主題的學術交流會上分享經驗，並作為核心起草人之一參與了活動完結後刊發的《CAR-T細胞治療產品質量控制檢測研究及非臨床研究考慮要點》的編寫工作。此外，2018年，我們透過與中關村玖泰藥物臨床試驗技術創新聯盟合作建立細胞治療質量控制與管理標準平台，參與了此領域行業規範的制定。此項目已經獲得北京市科學技術委員會基金支持。2019年，我們參加了藥監局核查中心組織的細胞治療產品生產技術要求(GMP附錄文件)的編寫制定。

---

## 業 務

---

### 3. 業務策略

我們計劃奉行下列業務策略：

#### 加速EAL<sup>®</sup>的臨床試驗進程，提前進行商業化佈局

我們計劃進一步增加投資，擴大參與進行中的EAL<sup>®</sup> II期臨床試驗的地區，以加快臨床試驗入組及獲得所需數據的速度，同時推進其商業化進程。

當自實驗室取出細胞免疫治療產品後，細胞活性將有所減少。針對EAL<sup>®</sup>的六小時運輸半徑，我們正計劃在上海、廣州等地籌備成立研發及生產中心，覆蓋全國主要人口中心。在上海及廣州建立業務後，我們計劃在成都、武漢、西安及瀋陽等其他主要城市建立生產中心。於最後實際可行日期，我們已開始在上海、廣州及若干其他主要城市物色合適地點。

EAL<sup>®</sup>於2018年9月入組第一例II期臨床試驗患者，於最後實際可行日期已入組164名患者。我們計劃在2020年下半年完成全部受試者的入組，並於2021年上半年前完成中期數據分析，並向國家藥監局申請有條件批准上市。

#### 加速EAL<sup>®</sup>擴大適應症的研究工作

我們擬進行EAL<sup>®</sup>擴大適應症的臨床研究。多個臨床研究顯示，EAL<sup>®</sup>對治療肝癌外的多種腫瘤具有功效。在EAL<sup>®</sup>獲批上市後，我們計劃將其臨床適應症擴展至肺癌、胃癌和急性髓系白血病等疾病。

中國人民解放軍總醫院張國慶等人的臨床應用數據顯示，在84名IIIc至IV期胃癌患者中，有42名患者接受六次以上的EAL<sup>®</sup>回輸及42名患者進行同期對照，EAL<sup>®</sup>治療組的總生存期(OS)為27.0個月，而對照組為13.9個月。在張國慶等人另一項有關小細胞肺癌的研究中，有32名患者納入試驗，EAL<sup>®</sup>治療組及對照組各有16名，EAL<sup>®</sup>治療組患者均經過六次以上的EAL<sup>®</sup>回輸，EAL<sup>®</sup>治療組的OS在數值上較對照組有所延長。進一步詳情請參閱「一 4. 產品管線 — EAL<sup>®</sup> — 已發表的EAL<sup>®</sup>臨床研究」。

---

## 業 務

---

### 推進管線產品的臨床前研究工作，加快進入臨床試驗階段

我們計劃繼續投資於CAR-T及TCR-T細胞產品管線。具體而言，我們的NY-ESO-1 TCR-T、CAR-T-19-DNR及aT19在研產品已完成藥效學研究，目標為於2021年底前進入臨床試驗階段。

針對需克服腫瘤免疫抑制機制的問題，我們擬繼續進行多種影響T細胞信號傳導通路的基因改造研究，以期提高T細胞殺傷腫瘤細胞的有效性。我們第一個進入臨床研究階段的在研產品，將是靶向免疫抑制分子TGF- $\beta$ 的CAR-T-19-DNR。我們計劃驗證在研產品的主要安全性及研究人員發起的一項臨床研究計劃的有效性，該計劃已獲中國註冊臨床試驗倫理委員會的倫理批准。

針對預防細胞免疫治療後復發的問題，我們正在研發採用不同免疫機制、不同免疫細胞的治療方式，以期有效誘導患者體內腫瘤抗原特異性免疫記憶細胞，實現腫瘤的長期緩解。我們的第一款此類在研產品為aT19注射液。

### 提升技術平台，進一步豐富產品管線

我們將一如既往致力繼續進行適應不同腫瘤類型、不同腫瘤分期、提高現有細胞免疫治療產品療效的細胞免疫治療產品研發。

針對因致癌性病毒導致的實體瘤，如鼻咽癌(EBV)及子宮頸癌(HPV)，我們正在進行靶向表達病毒抗原的實體瘤細胞的TCR-T細胞產品的研究。

針對實體瘤個體化的腫瘤突變新抗原，我們擬進行適合於不同個體的抗原特異性TCR鑒定，務求最終建立靶向腫瘤新抗原的TCR基因數據庫，進行分子特徵性實體瘤TCR-T細胞產品研究。

### 發展病毒載體生產及早期研發服務業務

我們所建立的病毒載體生產體系符合藥品GMP生產質量標準，所生產的病毒載體達到生物製品要求，且可進行規模生產。目前，國內CAR-T細胞企業往往從國外訂購病毒載體。



## 業 務

細胞免疫治療產品由於其高度的個體化，且為生物活性產品的特性，進行產品研發需要包括細胞製備、細胞質量控制、細胞效力研究、細胞安全性研究等系統化的技術平台，否則細胞將難以產品化。通過對多個產品，包括非基因改造的和基因改造的細胞免疫治療產品的研究，我們建立了細胞免疫治療產品研發的系統性技術平台，可根據客戶需要進行定制性服務。

### 在內生增長的基礎上，擴大戰略合作，發掘併購機遇

我們是一個開放性、前瞻性的免疫細胞技術產品研發公司。在內生增長的基礎上，我們擬擴大戰略合作及發掘併購機遇，以快速擴大覆蓋實體瘤及非實體瘤的產品管線。我們還將不斷地尋求新的潛在的細胞免疫治療產品，擴大戰略合作，通過選擇專業前景明確的產品，選擇性進行併購，進一步擴大我們的產品管線。

## 4. 產品管線

下表載列於最後實際可行日期正在開發的產品概要：

在研產品	適應症	臨床前研究		臨床研究	IND	臨床試驗	
		藥效學研究	藥理毒理研究			I期	II期
EAL®	肝癌(預防肝癌術後復發)	[進度條]					
	胃癌	[進度條]					
	肺癌	[進度條]					
	膠質瘤	[進度條]					
	直腸癌	[進度條]					
CAR-T-19	B淋巴細胞白血病、淋巴瘤	[進度條]					
aT19	急性淋巴細胞白血病	[進度條]					
CAR-T-19-DNR	非霍奇金淋巴瘤	[進度條]					
CAR-T-43	T細胞白血病及T細胞淋巴瘤	[進度條]					
CAR-T-22	表達CD22分子B淋巴細胞白血病	[進度條]					
CAR-T-BCMA	多發性骨腫瘤	[進度條]					
CAR-T-ENX	實體瘤	[進度條]					
TCR-T系列	表達特异性腫瘤抗原的患者	[進度條]					
EBV特异性T細胞	EBV感染	[進度條]					

## 業 務

### 背景

癌症具有發病率高、隱蔽性強及死亡率高等特點。隨著全球人口不斷增長及人口老齡化，癌症已成為全球第二大死因。根據弗若斯特沙利文報告，於2018年，全球抗癌藥物市場規模已達到1,281億美元，而中國抗癌藥物市場已達到人民幣1,575億元。抗癌藥物市場為中國及國外醫藥市場不可或缺的部分，其增長率遠高於醫藥市場的平均增長率。

根據弗若斯特沙利文報告，中國2018年新確診癌症患者人數為4.29百萬人。肺癌、胃癌、結直腸癌、肝癌及乳腺癌為發病率前五大的癌症；胰腺癌(7.2%)、肝癌(12.1%)、肺癌(19.7%)、晚期白血病(25.4%)及腦癌(26.7%)為五年生存率最低的五大癌症。

2013年，癌症免疫治療被《科學》雜誌列為年度科學突破之首。在經歷100多年的經驗醫學、基礎研究、臨床研究的反復嘗試、挫折及成功後，通過干預及改造腫瘤患者T細胞，而非針對腫瘤細胞本身進行攻擊的癌症免疫治療方法，在隨機對照臨床試驗中，顯示出長期部分緩解(Partial Response, PR)及完全緩解(Complete Response, CR)並最終延長患者總生存期的臨床腫瘤治療效果。

根據弗若斯特沙利文報告，中國的癌症免疫治療市場預估在2018年達到人民幣19億元，預計到2023年將增至人民幣824億元及於2030年將增至人民幣2,291億元。癌症免疫治療有望成為中國市場的主要癌症治療方法之一。

作為癌症免疫治療策略之一，細胞免疫療法旨在通過大幅度增加T細胞數量及抗腫瘤活性克服腫瘤的免疫抑制機制。為達到此目標，將體外擴增並活化的T細胞回輸至患者體內，這種方法可以更有效地活化抗腫瘤T細胞，並可避免任何T細胞激活劑直接應用於人體所帶來的副作用。

根據弗若斯特沙利文報告，中國的細胞免疫治療市場規模預計於2021年至2023年由人民幣13億元升至人民幣102億元，複合年增長率為181.5%。隨著更多細胞免疫治療產品獲批，市場預計於2030年達人民幣584億元，2023年至2030年的複合年增長率為28.3%。

## 業 務

### EAL<sup>®</sup>

EAL<sup>®</sup>屬多靶點細胞免疫治療產品，在癌症治療的臨床應用方面具有逾十年的往績。EAL<sup>®</sup>為最初取自患者自體外周血中的T細胞經使用專利方法活化、擴增培育而成的制劑。產品以CD8<sup>+</sup>殺傷性T細胞(表面標記為CD3分子)為主要活性成分。

誠如「行業概覽—2.細胞免疫治療概覽—活化的自體淋巴細胞—隨機對照臨床試驗療效」所披露，活化的自體淋巴細胞(AAL)療法(EAL<sup>®</sup>為其中一個例子)於預防肝癌術後復發的療效已被海外臨床試驗證實。另外，使用我們以專利方法生產的EAL<sup>®</sup>於治療腫瘤的安全性及有效性已於三篇SCI學術期刊文章發表。

誠如「監管概覽—2.藥物監管制度」所述，根據國家藥監局現時的監管制度，EAL<sup>®</sup>正在進行以預防肝癌術後復發為臨床適應症的II期臨床試驗研究。根據弗若斯特沙利文報告，EAL<sup>®</sup>是中國首款獲准進入II期臨床試驗的細胞免疫治療產品，也是截至最後實際可行日期中國唯一獲准進入實體瘤治療II期臨床試驗的細胞免疫治療產品。

根據我們與藥品審評中心的溝通，我們可使用進行中臨床試驗的中期結果或臨床試驗結束後的最終結果，為用於預防肝癌術後復發的EAL<sup>®</sup>申請上市許可，前提為該等結果具有統計學意義。本公司取得可支持EAL<sup>®</sup>有效性的臨床試驗結果後，可與藥品審評中心進一步溝通，以促成有關評審。有關相關法規的背景，請參閱「監管概覽—2.藥物監管制度—藥品審評審批制度改革」。

倘我們於未來為EAL<sup>®</sup>用於肝癌以外其他疾病尋求上市許可，我們須就IND申請獨立登記備案及進行分階段臨床試驗。

### **EAL<sup>®</sup>的作用機制**

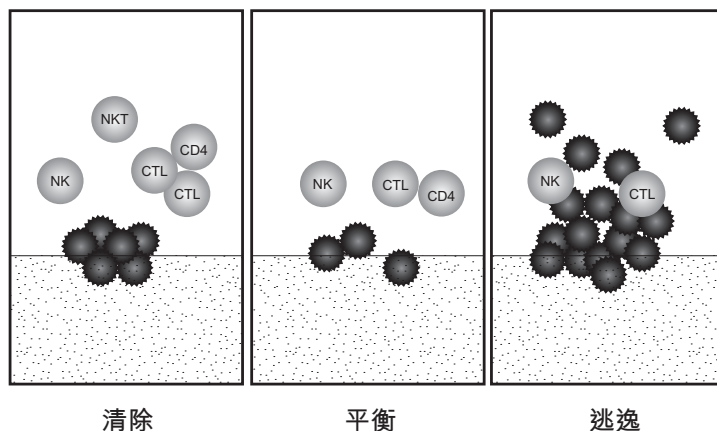
體細胞突變的積累是正常細胞轉化為腫瘤細胞的原因。腫瘤細胞以非可控形式生長而導致臨床可見的腫瘤。腫瘤細胞可產生與正常細胞不同的蛋白質分子，會被免疫系統視為「非己」而產生免疫應答。為了各自的生存，免疫系統與腫瘤細胞之間的「達爾文之戰」，最終決定體細胞突變積累是否能夠形成臨床定義的腫瘤。腫瘤發展過程乃稱為免疫編輯的動態過程的結果，其包括以下三個階段：

- 免疫清除期：腫瘤細胞產生初期免疫系統清除腫瘤細胞。

## 業 務

- *免疫平衡期*：免疫系統不能完全清除突變腫瘤細胞、但控制突變腫瘤細胞生長。
- *免疫逃逸期*：腫瘤細胞進一步突變，逃脫免疫系統控制。

### 免疫編輯的三個階段

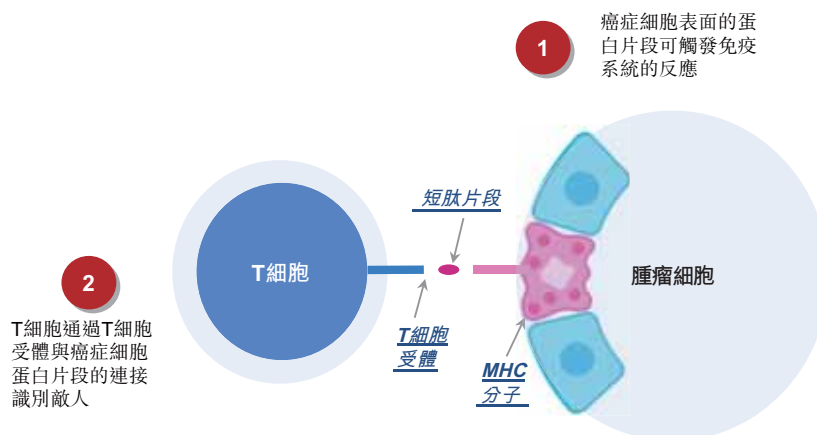


在腫瘤的發生及發展過程中，癌症免疫編輯三個階段的作用往往是並存的。即使在腫瘤發展的晚期，腫瘤的免疫清除作用依然存在，只是在腫瘤免疫逃逸機制非常強大的情況下，免疫清除作用處於弱勢。一旦腫瘤免疫逃逸機制被控制，即可通過激活免疫清除作用，實現腫瘤的緩解。在自然條件下，雖然罕見，但伴隨高燒的急性感染導致腫瘤患者自愈，是通過大多數克隆性T細胞的擴增清除腫瘤機制的自然例證。

T細胞是人體獲得免疫應答的重要免疫細胞，也是人體抗病毒及腫瘤的主要免疫細胞。腫瘤患者體內普遍存在具有抗腫瘤效應的T細胞已經成為腫瘤免疫研究者的共識，這也是癌症免疫治療的基礎。殺傷腫瘤細胞須達成三個條件：(1) T細胞具有抗腫瘤活性；(2)有足夠數量的T細胞；及(3) T細胞需要與腫瘤細胞進行接觸。

## 業 務

下圖說明T細胞識別癌症細胞的簡化機制：



人體內的T細胞有不同的受體，可識別癌症細胞蛋白片段的不同細微變化。

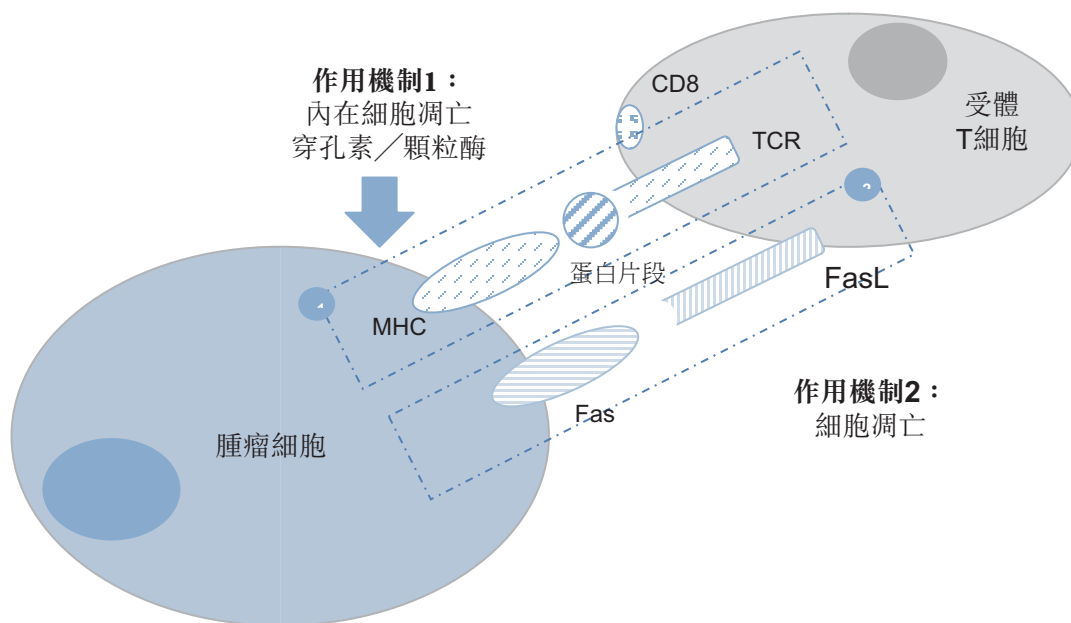
一般來說，在腫瘤組織中，T細胞浸潤越多，患者的預後越好。然而，研究亦發現，腫瘤微環境中存在多種T細胞功能免疫抑制機制，包括：(1)腫瘤表達能夠與T細胞免疫檢查點分子(如PD-1)結合的配體(如PD-L1)，可抑制T細胞的殺傷功能；(2)腫瘤組織分泌的分子(如TGF- $\beta$ 及吲哚胺2、3-雙加氧酶)可能抑制T細胞活性；(3)腫瘤微環境的調節性T細胞(Treg)可通過直接接觸抑制CD8<sup>+</sup>T細胞的功能；及(4)其他可能導致T細胞失能的腫瘤微環境因素。

EAL<sup>®</sup>旨在通過體外活化、擴增患者CD8<sup>+</sup>殺傷性T細胞克服該等免疫抑制機制。患者外周血中的T細胞經抗CD3抗體(可模擬抗原激活具有殺傷腫瘤效應的T細胞)刺激後被活化，活化的T細胞擴增約1,000倍後回輸至患者體內，大幅增加了效應T細胞的數目。EAL<sup>®</sup>的細胞培養法亦可達到腫瘤抗原特異性T細胞的指定擴增效果，令患者體內所有T細胞中激活的抗腫瘤T細胞比例上升。

## 業 務

經過活化及擴增後的T細胞，包括了針對不同特定腫瘤抗原的效應性T細胞，形成多靶點活化的T細胞群體，這些細胞可通過釋放穿孔素及顆粒酶直接殺傷腫瘤細胞，或者通過細胞凋亡信號轉導通路，如Fas-FasL通路誘導腫瘤細胞凋亡。此外，T細胞亦可以通過分泌IFN- $\gamma$ 和TNF- $\alpha$ 等細胞因子，發揮腫瘤殺傷作用。

下圖說明EAL<sup>®</sup>細胞的腫瘤殺傷機制：



我們的藥物動力學研究顯示EAL<sup>®</sup>細胞於小鼠注射後迅速抵達肝臟，及相對長時間停留在肝臟。於肝臟發現EAL<sup>®</sup>細胞的百分比乃所有器官中最高。該等因素有利EAL<sup>®</sup>細胞與肝臟內的腫瘤細胞直接接觸，及推動如上圖作用機制1所顯示直接殺死腫瘤細胞。

## 業 務

### 有關EAL<sup>®</sup>的事件及研發活動的時序紀要

下表載列有關EAL<sup>®</sup>的事件及研發活動的時序紀要：

時序	監管環境	有關部門	研發相關活動	主要人員及彼等的角色及職責	里程碑及事件
2005年9月至 2006年12月	於2002年10月30日，國家藥監局（國家食藥監局前身）發佈《藥品註冊管理辦法(試行)》，其於2002年12月1日生效，並於2005年5月1日由藥品註冊管理辦法取代。  根據《藥品註冊管理辦法(試行)》，人體細胞療法及其產品屬於治療性生物製品，應當符合其規定。	國家藥監局(國家食藥監局前身)	就EAL <sup>®</sup> 進行初步研究。	邵誼(自2005年10月起為北京賽諾泰的研究及科技主管，並自2006年11月起為北京永泰的研究及科技主管)：負責就EAL <sup>®</sup> 進行細胞培養法的研究；  王博士(北京賽諾泰及北京永泰的董事，於2006年11月開始工作)：就EAL <sup>®</sup> 研究作出決策並提供指導。	王博士於2006年12月建立EAL <sup>®</sup> 初步細胞培養法。

## 業 務

時序	監管環境	有關部門	研發相關活動	主要人員及彼等的角色及職責	里程碑及事件
2006年12月至 2011年5月	EAL <sup>®</sup> 納入由國家食藥監局管理的藥物監管範圍。同時，EAL <sup>®</sup> 可以醫療技術商業上市。自2009年5月1日起，醫療技術臨床應用管理辦法生效，EAL <sup>®</sup> 以第三類醫療技術受衛生部監管。	衛生部及國家食藥監局	建立EAL <sup>®</sup> 細胞培養法；根據醫療技術臨床應用管理辦法進行臨床應用。	王博士(北京永泰的董事、總經理及科技總監；北京賽諾泰的董事)：負責領導及統籌本集團的研發工作，特別是有關EAL <sup>®</sup> 的研發工作；領導研發團隊建立EAL <sup>®</sup> 的培養法及培養體系；開展EAL <sup>®</sup> 的臨床應用；邵誼(北京永泰及北京賽諾泰的研究及科技主管)；協助王博士研發並領導EAL <sup>®</sup> 臨床前藥品流程研究；協助王博士建立EAL <sup>®</sup> 的培養法及培養體系及發展臨床應用；張永華及周英男(北京永泰的流體及科技研究經理)：負責進行EAL <sup>®</sup> 生產流程的研發活動；發展EAL <sup>®</sup> 的臨床應用；監督及檢查EAL <sup>®</sup> 生產流程中的質量管理系統的實施；張小剛(北京永泰質量研究經理)：負責EAL <sup>®</sup> 的研發質量控制，並進行EAL <sup>®</sup> 的臨床應用。	就EAL <sup>®</sup> 制訂細胞培養法；開始EAL <sup>®</sup> 的商業應用；在此期間，本集團與醫院簽訂技術服務協議，按照雙方協議的質量要求，生產EAL <sup>®</sup> 細胞供醫院用於治療患者。本集團負責為醫院培養及提供採用該醫療技術的細胞免疫治療產品，且確保產品符合協定質量標準。根據該安排，本集團負責細胞免疫治療產品的質量。根據當時的規例，醫院最終負責以EAL <sup>®</sup> 作為醫療技術進行注射。醫院的醫生因此負責治療計劃的設計及患者的診斷、治療、預後及跟進活動。



## 業 務

時序	監管環境	有關部門	研發相關活動(附註)	主要人員及彼等的角色及職責	里程碑及事件
2011年5月至 2016年5月	與2006年12月至2011年5月期間相同。		<p>根據首批允許臨床應用的第三類醫療技術目錄持續就EAL<sup>®</sup>進行臨床應用；</p> <p>根據藥品註冊管理辦法開展對EAL<sup>®</sup>進行的臨床前研究。</p>	<p>王博士(北京永泰的董事、總經理及科技總監；北京賽諾泰的董事)：負責領導及統籌本集團的研發工作，特別是有關EAL<sup>®</sup>的研發工作；領導研發團隊持續發展及優化EAL<sup>®</sup>的培養法及培養體系以及EAL<sup>®</sup>的臨床應用；</p> <p>唐巧英(北京永泰的EAL<sup>®</sup>臨床前研究科技顧問)：設計及監督EAL<sup>®</sup>的臨床前研究方案；</p> <p>邵誼(北京永泰及北京賽諾泰的研究及科技主管)：協助王博士持續發展及優化EAL<sup>®</sup>的培養體系及發展臨床應用；</p>	<p>於2011年5月，在王博士帶領下，我們動用從商業銷售細胞免疫治療產品產生的資金，為預備IND申請開展EAL<sup>®</sup>臨床前研究。該等臨床前研究包括藥劑學、藥效學、藥理及毒理研究；</p> <p>於2015年，臨床前研究完成後；已就EAL<sup>®</sup>提交IND申請及獲藥品審評中心受理；</p> <p>於2011年9月取得 ZL200710102854.0「高效擴增活化淋巴細胞的方法和培養系統」專利及於2016年3月取得 ZL201310334666.6「通過無血清培養擴增活化淋巴細胞的方法」專利。</p>

附註：自2011年以來，北京永泰一直專注於研發活動以及EAL<sup>®</sup>的臨床前及臨床研究。自2014年以來，北京賽諾泰逐漸減少對研發活動的投入，並全面終止產生任何研發開支。

## 業 務

時序	監管環境	有關部門	研發相關活動	主要人員及彼等的角色及職責	里程碑及事件
				<p>孫磊(北京永泰的助理總經理)： 在王博士領導下，負責EAL<sup>®</sup>臨床前研究的整體管理，包括(但不限於)：EAL<sup>®</sup>的數據處理、結果分析、實驗報告等；改善EAL<sup>®</sup>的細胞培養技術平台；</p> <p>張永華及周英男(北京永泰的流程及科技研究經理)：負責持續發展及優化EAL<sup>®</sup>的生產流程；監督及檢查EAL<sup>®</sup>生產流程中的質量保證系統的實施；</p> <p>張小剛及張海龍(北京永泰的質量研究經理)：負責EAL<sup>®</sup>質量控制研發，並進行EAL<sup>®</sup>的臨床應用；推進EAL<sup>®</sup>的臨床前研究；</p> <p>郭小凱及李雪皎(北京永泰的毒理研究經理)：協助王博士進行EAL<sup>®</sup>療效、藥理及毒理的研究工作。</p>	

## 業 務

時序	監管環境	有關部門	研發相關活動	主要人員及彼等的角色及職責	里程碑及事件
2016年5月至 2018年9月	<p>於魏則西事件發生後，有關政府部門停止EAL<sup>®</sup>等細胞免疫治療的所有商業臨床應用，這終止了監管細胞免疫治療的雙軌制，在雙軌制下，細胞免疫療法可作為一種由衛生部監管的醫療技術進行商業銷售，同時其仍處於國家食藥監局藥物監管制度範圍內。細胞免疫療法此後因監管目的被視為藥物處理。於臨床研究應用細胞免疫治療繼續獲批。本集團終止與醫院的合作協議。與此同時，我們就EAL<sup>®</sup>進行臨床試驗的相關事宜繼續與藥品審評中心溝通，及按藥品審評中心要求補充臨床前數據。我們繼續使用商業應用產生的資金進行細胞免疫治療技術研究。</p>	<p>國家食藥監局</p>	<p>根據藥品審評中心規定，我們進行補充EAL<sup>®</sup>臨床前研究。</p>	<p>王博士(北京永泰的董事、總經理及科技總監)：負責領導EAL<sup>®</sup>的研發工作；</p> <p>張永華及周英男(北京永泰的流體及科技研究經理)：協助王博士持續發展及優化EAL<sup>®</sup>的生產流程；採用新計劃、新流程及新設備改善EAL<sup>®</sup>的生產效率及質量；</p> <p>張海龍、曹春輝及李淑芬(北京永泰的質量研究經理)：根據GMP標準建立有關EAL<sup>®</sup>生產的質量管理系統文件；</p> <p>李雪姣(北京永泰的毒理研究經理)：協助王博士改善EAL<sup>®</sup>的療效、藥理及毒理研究工作；</p> <p>陳亮(北京永泰的臨床研究總監)：協助王博士改善EAL<sup>®</sup>的臨床試驗方案。</p>	<p>於2017年10月取得IND批件；</p> <p>於2018年7月，在我們提交臨床試驗方案草擬本及與藥品審評中心進行多次溝通後，臨床試驗方案獲得落實；</p> <p>於2018年9月，與中國人民解放軍總醫院及首都醫科大學附屬北京佑安醫院訂立臨床試驗協議，並開始就EAL<sup>®</sup>進行臨床試驗。</p>

## 業 務

時序	監管環境	有關部門	研發相關活動	主要人員及彼等的角色及職責	里程碑及事件
2018年9月至 最後實際可 行日期	與2016年5月至2018年9月期間相同。		開始就EAL <sup>®</sup> 進行臨床 試驗	<p>王博士(北京永泰的董事、總經理及科技總監)：負責領導EAL<sup>®</sup>的研發工作及臨床試驗；</p> <p>張靈敏(北京永泰的副總經理)：領導質量管理分部發展全面的質量控制系統，涵蓋質量控制及質量保證的整個流程；</p> <p>楊小兵(北京永泰的副總經理)：負責研發、確立及優化生產流程技術轉化、基本工程建設及組織與實施設計工作；參與確立及升級生產信息自動化系統及LIMS系統，並負責未來運作；監督及管理雇員的GMP培訓；</p>	<p>我們於2018年9月招募首名患者進行EAL<sup>®</sup> II期臨床試驗；</p> <p>於最後實際可行日期，164名患者已入組參與EAL<sup>®</sup> II期臨床試驗(目標為招募272名受試者)；</p> <p>於2020年3月前，EAL<sup>®</sup>臨床試驗已取得14家醫療機構的倫理委員會批准。</p>

## 業 務

時序	監管環境	有關部門	研發相關活動	主要人員及彼等的角色及職責	里程碑及事件
				<p>張永華(北京永泰的流程及科技研究經理)：協助王博士持續發展及優化EAL®的生產流程；採用新計劃、新流程及新設備改善EAL®的生產效率及質量；為EAL®的臨床試驗進行細胞預備；</p> <p>郭建海、曹春輝及李淑芬(北京永泰的質量研究經理)：協助張靈敏建立有關EAL®生產的質量管理系統文件；</p> <p>史鵬宇(北京永泰的臨床試驗總監)：領導臨床試驗團隊及實施EAL®臨床試驗。</p>	

---

## 業 務

---

### **EAL<sup>®</sup>的初步研究**

於加入北京賽諾泰後，邵誼對EAL<sup>®</sup>進行初步研究，主要為有關EAL<sup>®</sup>細胞培養方法的文獻研究及早期實驗。

王博士於2006年11月加入北京永泰，並於2006年12月帶領北京永泰的研發團隊建立EAL<sup>®</sup>細胞培養方法的初步研究。彼提出無血清細胞培養體系研究概念及可供研究理念。彼亦在研發團隊的研究工作中向其提供技術指引。研發團隊主要包括王博士及邵誼。該初步研究的預期目標是探究是否可研究及開發體外T細胞的活化及擴增。由於研究屬早期，故並無應對適應症。

邵誼於2003年7月畢業於北京大學醫學部基礎醫學系。彼於2005年10月加入北京賽諾泰，並於2006年11月加入北京永泰。

EAL<sup>®</sup>初步研究產生一項專利申請。於2007年5月9日，該專利「高效擴增活化淋巴細胞的方法和培養系統」的原型完成，由王博士提交一項專利申請。詳情請參閱下文「— 8.知識產權」。

### **早期研發及臨床應用(2006至16年)**

於2016年5月前，EAL<sup>®</sup>等細胞免疫治療可以醫療技術商業上市。我們於2006年開始EAL<sup>®</sup>的研發及營銷。我們於光聯實驗室開展有關EAL<sup>®</sup>的工作。根據我們的中國法律顧問，由於在2016年5月前EAL<sup>®</sup>作為醫療技術在臨床上應用，故根據中國法律毋須取得生產許可證。

誠如「行業概覽—2.細胞免疫治療概覽—活化的自體淋巴細胞—隨機對照臨床試驗療效」所進一步披露，EAL<sup>®</sup>及其他AAL產品的製備方法均基於日本科學家於1993年首次發表的原理。儘管中國法例及法規並無絕對禁止使用血清技術，其使用須符合相關監管限制，這令採納有關技術變得幾乎不可行。我們認為應就T細胞體外培養開發無血清細胞培養體系，原因為基於血清環境的培養體系需要使用血清，但於研究中發現難以從牛血清移除殘流物以令細胞培養符合相關監管規定。初時，我們根據已發表研究使用獨自開發的技術生產EAL<sup>®</sup>細胞。我們早期的研發工作焦點為以不同組合的細胞培養基、細胞因子濃度及抗體濃度獲得具有目標數量、活性及功能的抗腫瘤淋巴細胞。因此，早期生產EAL<sup>®</sup>的相關技術與日本及韓國用於類似產品生產的技術不同。我們已於2007年註冊技術的相關專利。此後，我們已改善細胞培養技術，並開發無血清細胞培養技術平台以改善產品安全性。相關專利已於2013年註冊。

## 業 務

誠如下文「— EAL<sup>®</sup>的優勢 — 大規模生產的可行性及標準化」所披露，我們早期的EAL<sup>®</sup>研發也包括EAL<sup>®</sup>大規模生產的可行性及標準化。當EAL<sup>®</sup>仍獲准以醫療技術上市時，我們亦曾就準備IND申請開展EAL<sup>®</sup>臨床前研究。有關我們臨床前療效研究的概述，請參閱下文「— EAL<sup>®</sup>細胞的臨床前療效研究」。

我們於2006年11月至2016年4月期間，共收集了涉及數十家醫院逾4,000名患者(包括逾500名肝癌患者)的EAL<sup>®</sup>應用數據，總計回輸逾20,000次。

目前數據收集所得的患者中，主要涉及的疾病包括(按病例數目降序排列)肺癌、肝癌、腸癌、胃癌、白血病、乳腺癌、卵巢癌、子宮癌、腎臟相關癌症、食管癌、淋巴瘤及黑色素瘤，當中大多數為實體瘤。

下表載列於雙軌制實施前及實施期間已在臨床上應用及商業化的EAL<sup>®</sup>在主要的不同腫瘤適應症中的病例及回輸數目明細：

適應症	病例數目	回輸數目
<b>實體瘤適應症</b>		
肺癌	>650	>3,630
肝癌	>530	>2,960
腸癌	>320	>1,690
胃癌	>270	>1,350
乳腺癌	>160	>930
卵巢癌	>120	>800
子宮癌	>100	>620
腎臟相關疾病	>90	>380
食道癌	>90	>400
黑色素瘤	>20	>50
其他實體瘤適應症	>760	>3,800
<b>血液癌症適應症</b>		
白血病	>220	>1,100
淋巴瘤	>60	>160
其他血液癌症	>130	>1,030
其他適應症 <sup>(1)</sup>	>240	>1,120
保健 <sup>(2)</sup>	>180	>910

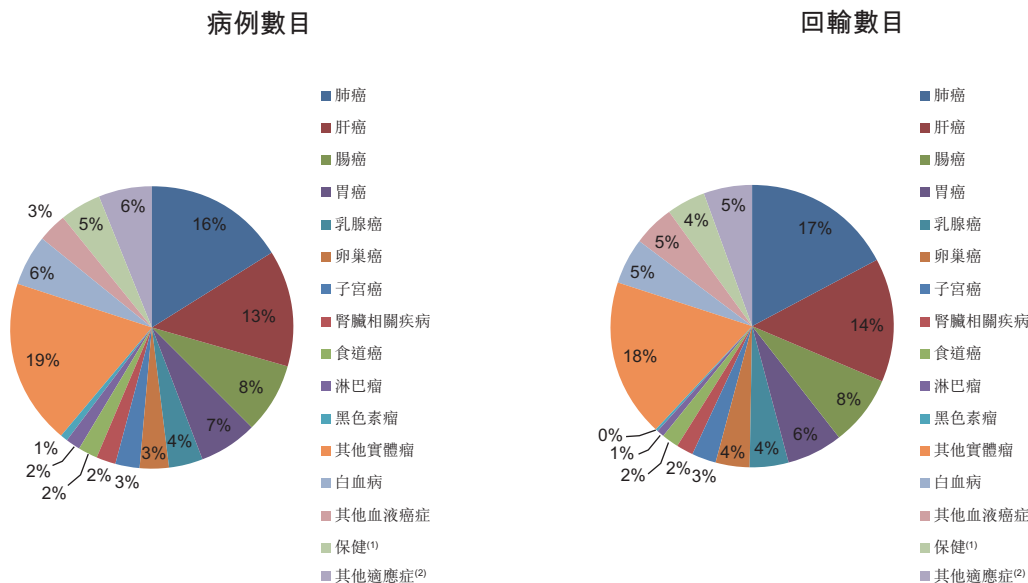
附註：

(1) 其他適應症為非腫瘤疾病，主要包括肝硬化、乙型肝炎、高血壓及不同類型的炎症。

(2) 保健主要目的為增強免疫力及術後身體復元。

## 業 務

以下圖表進一步載列於雙軌制實施前及實施期間已在臨床上應用及商業化的EAL<sup>®</sup>就各種腫瘤適應症中的病例數目及回輸數目：



附註：

- (1) 保健主要目的為增強免疫力及術後身體復元。
- (2) 其他適應症為非腫瘤疾病，主要包括肝硬化、乙型肝炎、高血壓及不同類型的炎症。

根據我們收集所得的數據，逾三分之一患者接受六次或以上回輸，中位回輸次數八次，中位回輸時長約四個月。

### 已發表的EAL<sup>®</sup>臨床研究

如上文所披露，於2006年11月至2016年4月期間，EAL<sup>®</sup>曾應用於數十家醫院逾4,000名患者的臨床治療。然而，由於醫院對患者信息隱私保密等原因，我們無法取得於該期間EAL<sup>®</sup>的詳盡臨床數據。EAL<sup>®</sup>的部分臨床結果已由主診醫生總結並發表在下文所概述的文獻。EAL<sup>®</sup>於研究中被稱為「擴增活化的自體淋巴細胞」(expanded autologous activated lymphocytes)。

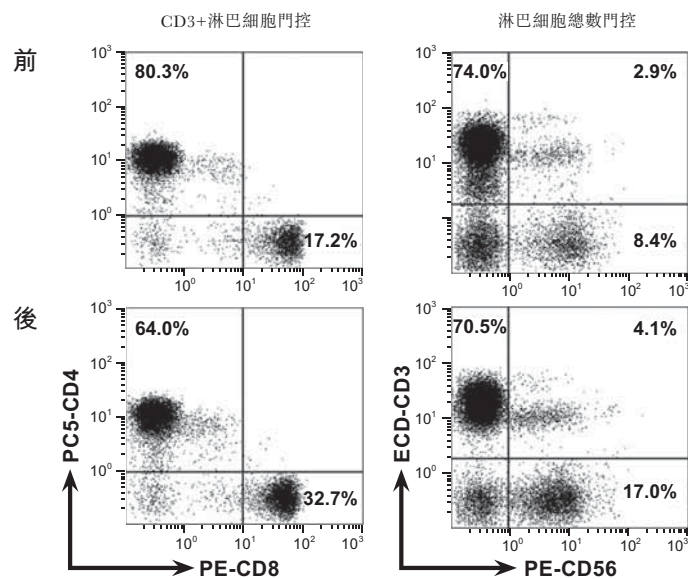


## 業 務

### 中國醫學科學院北京協和醫院臨床結果

中國醫學科學院北京協和醫院Zhao Sun等人<sup>4</sup>於一份臨床研究中報告，共有19名已出現轉移的晚期惡性腫瘤患者接受了EAL<sup>®</sup>注射。在注射EAL<sup>®</sup>細胞後的二至四週，患者外周血中CD3<sup>+</sup>CD8<sup>+</sup> (CD8<sup>+</sup>殺傷性T細胞)及CD3<sup>-</sup>CD56<sup>+</sup> (自然殺傷細胞)亞群比例均有所提高。此外，根據報告，分泌IFN- $\gamma$ 的細胞數量在EAL<sup>®</sup>注射後大幅增加，其中CD3<sup>+</sup>IFN- $\gamma$ <sup>+</sup>及CD3<sup>-</sup>IFN- $\gamma$ <sup>+</sup>淋巴細胞p值分別為0.006及0.015。更進一步的結果表明，注射EAL<sup>®</sup>後，CD3<sup>+</sup>CD8<sup>+</sup>及CD3<sup>-</sup>細胞亞群中分泌IFN- $\gamma$ 細胞的比例均大幅提高，這表明EAL<sup>®</sup>具有增加外周血中抗腫瘤殺傷性淋巴細胞數目的能力，且具有增強抗腫瘤免疫作用。

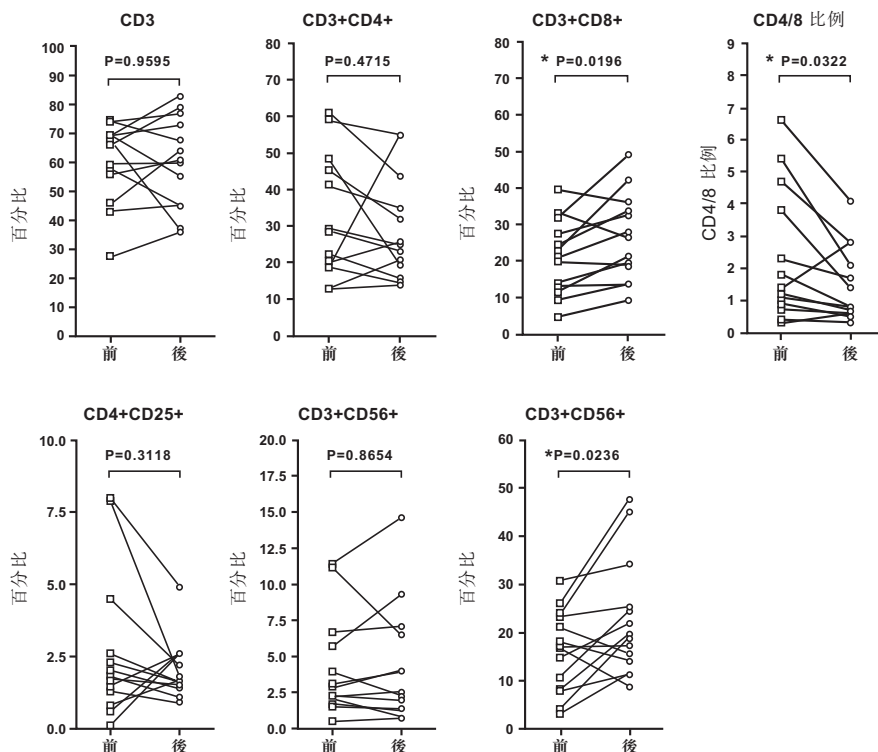
於該研究中有對13名患者的外周血單個核細胞進行分析，其中一名患者獲EAL<sup>®</sup>注射之前及之後的細胞表型變化如下所示：



<sup>4</sup> Zhao Sun, Liang Shi, Huagang Zhang, Yi Shao, Yu Wang, Yi Lin, Xiao Li, Chunmei Bai. Immune modulation and safety profile of adoptive immunotherapy using expanded autologous activated lymphocytes against advanced cancer. *Clinical Immunology* 2011; 138(1): 23-32.

## 業 務

該13名患者的詳細結果及治療前後的數據差異乃以經配對的t檢驗進行分析，如下所示：



注射過程中並未出現II級或以上的嚴重毒性反應。在所有19名患者中(包括細胞表型變化未經分析的六名患者)，七名患者出現了I級毒性反應。這些不良事件都具有自限性，發燒及眩暈不超過48小時，腹瀉不超過12小時，寒顫不超過三小時。於注射期間或之後的各個病例均毋須特殊處理，且並未觀察到嚴重不良反應。

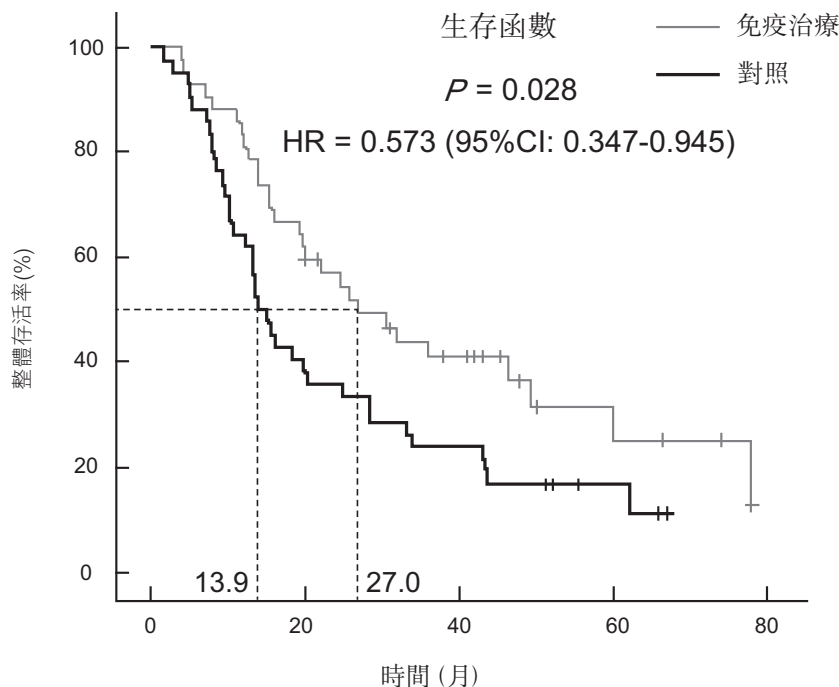
### 中國人民解放軍總醫院臨床結果(胃癌)

中國人民解放軍總醫院張國慶等人<sup>5</sup>收集的臨床應用數據顯示，在84名IIIc至IV期胃癌患者中，有42名患者接受六次以上的EAL<sup>®</sup>注射及42名患者進行同期對照，EAL<sup>®</sup>治療組的總生存期(OS)為27.0個月，而對照組為13.9個月。EAL<sup>®</sup>免疫治療降低了42.7%的死亡風險(p=0.028)。此外，COX多因素回歸分析結果顯示，EAL<sup>®</sup>免疫治療是晚期胃癌患者總生存時間延長的獨立預後風險因素之一。

<sup>5</sup> Guo-Qing Zhang, Hong Zhao, Jian-Yu Wu, Jin-Yu Li, Xiang Yan, Gang Wang, Liang-Liang Wu, Xiao-Gang Zhang, Yi Shao, Yu Wang, Shun-Chang Jiao. Prolonged overall survival in gastric cancer patients after adoptive immunotherapy. World Journal of Gastroenterology 2015 ; 21(9) : 2777.

## 業 務

受試者的整體存活率如下圖所示：



最常見的不良反應是發燒和發冷。所有不良反應均為1級或2級，且具有自限性。

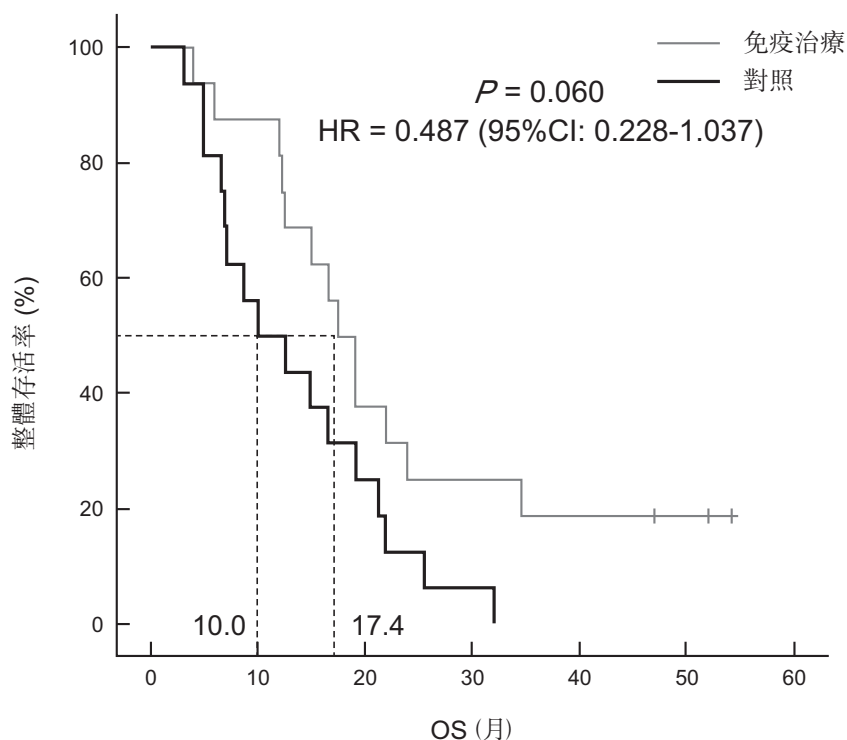
### 中國人民解放軍總醫院臨床結果(小細胞肺癌)

在另一項有關應用EAL<sup>®</sup>治療小細胞肺癌的研究中，張國慶等人<sup>6</sup>分析從32名患者收集的數據，當中EAL<sup>®</sup>治療組及對照組各有16名患者，EAL<sup>®</sup>治療組患者均經過六次以上的EAL<sup>®</sup>注射治療，其OS在數值上較對照組有所延長，儘管兩者的差異未呈現統計學意義( $p=0.060$ ， $HR=0.487$ ，95%置信區間0.228-1.037)。EAL<sup>®</sup>治療組患者的一至三年生存率在數值上亦較對照組好，但兩者的差異亦無統計學意義( $p>0.05$ )。但是，COX多因素回歸分析顯示EAL<sup>®</sup>免疫治療為小細胞肺癌患者總生存時間延長的獨立預後風險因素之一。亞組分析結果顯示女性及化療六週期或更少的小細胞肺癌患者的OS經EAL<sup>®</sup>免疫治療後有所延長( $p<0.05$ )。

<sup>6</sup> Guoqing Zhang, Fang Li, Shenjie Sun, Yi Hu, Gang Wang, Yu Wang, XiaoxiaCui, Shunchang Jiao. Adoptive Immunotherapy for Small Cell Lung Cancer by Expanded Activated Autologous Lymphocytes: a Retrospective Clinical Analysis. Asian Pacific Journal of Cancer Prevention 2015; 16(4): 1487-1494.

## 業 務

受試者的整體存活率如下圖所示：



最常見的不良反應為發燒和瘙癢。所有不良反應均為一級或二級，且具有自限性。

### 北京大學人民醫院臨床結果

北京大學人民醫院研究人員分析醫院於2010年1月至2013年6月共3.5年期間所收治的65名兒童急性粒細胞白血病(AML)患者的病歷資料及隨訪資料<sup>7</sup>。研究比較41名接受EAL<sup>®</sup>免疫治療聯合化療的AML患者與24名僅接受化療的AML患者。於進行EAL<sup>®</sup>免疫治療後，對總體及不同遺傳學背景、接受不同次數及於不同時間接受EAL<sup>®</sup>免疫治療的患者的反應進行評估及分析。

初步結論顯示，在治療AML的兒童患者方面，特別是在清除微小殘留病(MRD)方面，EAL<sup>®</sup>聯合化療療效較單純化療更為有效，以及在大幅延長患者的MRD陰性持續時間及無事件生存時間等方面顯示其優越性。在化療10個月內注射EAL<sup>®</sup>增加有關療效。有關療效與EAL<sup>®</sup>免疫治療的療程次數相關。消除MRD的療效與EAL<sup>®</sup>注射次數呈正相關性。

<sup>7</sup> Guanhua Hu. The Application of EAAL in Eradicating the Minimal Residual Disease of Pediatric Acute Myeloblastic Leukemia, 2014.

## 業 務

### **EAL<sup>®</sup>細胞的臨床前療效研究**

#### 背景

於2006年12月至2016年5月，我們根據雙軌制進行EAL<sup>®</sup>臨床應用及EAL<sup>®</sup>臨床前療效的研究，據此細胞免疫療法可作為一種受衛生部規管的醫療技術（「醫療技術制度」）商業上市，但同時仍受國家食藥監局藥品監管制度（「藥品監管制度」）規管：

- 在過去的雙軌制下，幾乎所有開發細胞免疫療法的公司均選擇從事臨床應用，僅由於在醫療技術制度下，細胞免疫療法可在醫院同意的情況下直接應用，且可在毋須在臨床前研究及臨床試驗方面投入大量資本投資、時間及資源的情況下立即進行商業化，而藥品監管制度則要求作出上述投入。於2006年12月至2016年5月，我們根據醫療技術制度對EAL<sup>®</sup>進行臨床應用。
- 然而，於2011年5月至2015年8月，我們亦根據藥品監管制度對EAL<sup>®</sup>進行自身的臨床前研究，乃主要由於在考慮到產品的標準化質量及細胞免疫療法的可持續發展後，鑑於開發細胞免疫療法的不同公司及其合作醫院所採納的質量標準不同，可能會導致進入門檻降低、不合格產品數量增加以及由此引發的潛在醫療糾紛及銷售下降，故我們預期，國家食藥監局會將EAL<sup>®</sup>視為一種藥物並受其專屬監管。
- 自2016年5月以來，由於發生魏則西事件，相關政府當局終止細胞免疫療法的所有商業臨床應用（包括EAL<sup>®</sup>），從而結束了規管細胞免疫療法的雙軌制，細胞免疫療法將僅受藥品監管制度的規管。

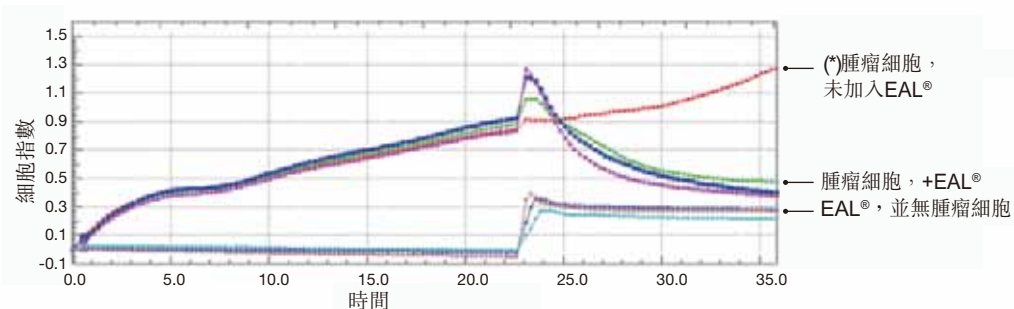
#### 體外藥效學試驗

在準備IND申請的過程中，我們對EAL<sup>®</sup>進行了體外及體內藥效學實驗。在體外殺傷實驗中，以人類EAL<sup>®</sup>細胞樣本作為受體細胞，並選擇人肝癌細胞株作為靶細胞，以檢查靶細胞的死亡及受體細胞在接觸腫瘤細胞及受腫瘤細胞刺激後分泌細胞因子的情況，以反映受體細胞的功能。在體內殺傷實驗中，建立了攜帶人肝癌細胞的腫瘤免疫缺陷小鼠模型，並使用EAL<sup>®</sup>製劑進行治療，以觀察對腫瘤的殺傷效力。

## 業 務

體外殺傷實驗結果顯示，EAL<sup>®</sup>對肝癌細胞株的體外殺傷效力明確，人肝癌細胞株細胞毒作用的百分比隨效靶比的提高和殺傷時間的延長而增強，且結果具有統計學意義( $p < 0.05$ )。在短時間內(12小時)，EAL<sup>®</sup>按效靶比10:1、20:1、40:1及80:1的肝癌細胞(HepG2)平均殺傷百分比分別為6.01%、12.76%、25.81%及47.64%。

下圖顯示了使用EAL<sup>®</sup>細胞的殺傷試驗之一的結果。圖中的線條為培養基中腫瘤細胞數目隨時間的變化。首先將HepG2細胞進行培養，於20至25小時加入EAL<sup>®</sup>細胞，觀察其後的腫瘤細胞生長及凋亡效果。其中以(\*)標示的線條為未加入EAL<sup>®</sup>細胞的對照中腫瘤細胞的生長情況。最下部的數條曲線為只加入EAL<sup>®</sup>細胞的對照。其餘四條曲線為按照效靶比10:1、20:1、40:1及80:1加入EAL<sup>®</sup>細胞後腫瘤細胞的數目。



細胞因子分泌實驗結果顯示，EAL<sup>®</sup>在殺傷腫瘤細胞過程中分泌腫瘤殺傷性細胞因子IL-2、IFN- $\gamma$ 及TNF- $\alpha$ ，而不分泌或僅分泌微量免疫抑制性細胞因子IL-4及IL-10。

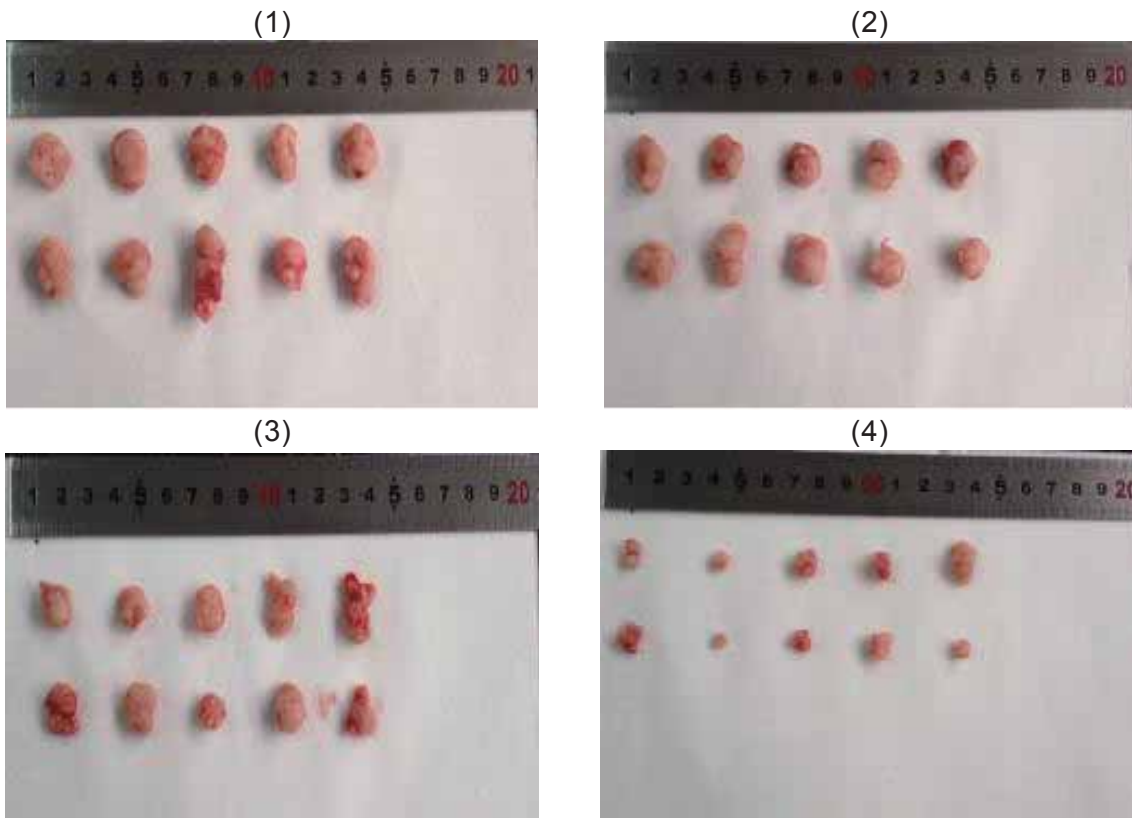
### 體內藥效學試驗

在體內殺傷實驗中，我們使用NOD/SCID免疫缺陷小鼠作為實驗對象，並將人肝癌細胞株SMMC-7721接種至小鼠腋下，構建皮下腫瘤接種模型。低、中、高劑量的人類EAL<sup>®</sup>細胞則用於皮下治療，以評估EAL<sup>®</sup>細胞在體內的抗腫瘤效力。

結果顯示，低、中及高劑量細胞治療組的腫瘤體積增加抑制率分別為10.6%、46.1%及88.5%。與陰性對照組相比，使用中及高劑量組EAL<sup>®</sup>細胞進行治療的腫瘤體積較小，並具有統計學意義( $p < 0.05$ )。低、中及高劑量治療組腫瘤重量增長抑制率分別為20.9%、46.6%及83.4%。與陰性對照組相比，所有EAL<sup>®</sup>細胞治療組小鼠的腫瘤重量均顯著下降( $p < 0.05$ )。

## 業 務

以下照片說明(1)陰性對照組；(2)以低劑量EAL<sup>®</sup>治療的組別；(3)以中劑量EAL<sup>®</sup>治療的組別；及(4)以高劑量EAL<sup>®</sup>治療的組別的腫瘤體積。



在體內藥效學實驗中，所有注射了EAL<sup>®</sup>細胞的實驗組中概無小鼠顯示出一般症狀及體重的異常變化。與陰性對照相比，注射低、中及高劑量EAL<sup>®</sup>細胞均顯示出抗腫瘤效果，而高劑量組效果最佳。

體內及體外實驗的結果均顯示，EAL<sup>®</sup>對腫瘤靶細胞具有明確的殺傷作用，證明EAL<sup>®</sup>細胞在殺傷腫瘤靶細胞方面的潛力。

## 業 務

### 商業化的EAL<sup>®</sup>與EAL<sup>®</sup>作為商業化核心產品的差異

下表載列(1)商業化的EAL<sup>®</sup>(指於2006年至2016年間根據與若干醫院訂立的技術服務協議作商業應用的EAL)，及(2)現時EAL<sup>®</sup>作為本集團商業化核心產品的重大差異：

	商業化的EAL <sup>®</sup>	EAL <sup>®</sup> 作為本集團 商業化核心產品
(a) 技術與建立		
1. 技術原理及產品成分	相同	相同
2. 生產程序及用於生產的 原材料	相同	相同
3. 質量檢驗及項目審批	無特別法律要求。 質量檢驗及審批 按照本集團參考 ISO9001建立的內 部質量管理系統。	質量檢驗及審批 必須符合藥品良 好生產規範(GMP) 條文。於2019年11 月28日，藥監局核 查中心頒佈監管細 胞免疫治療產品的 GMP附件草擬本。
4. 藥效學、藥理學及毒理 學臨床前研究	第三類醫療技術監 管系統項下並無特 別法律要求。	進行臨床試驗前， 新藥物的臨床前研 究必須嚴格按照相 關規定進行。
5. 臨床試驗	第三類醫療技術監 管系統項下並無特 別法律要求。	EAL <sup>®</sup> 上市(商業化) 前，II期臨床試驗 必須嚴格按照相關 新藥的規定進行。 現時正就EAL <sup>®</sup> 進 行該項臨床試驗。



## 業 務

### 商業化的EAL<sup>®</sup>

### EAL<sup>®</sup>作為本集團 商業化核心產品

6. GMP產品質量管理要求 無特別法律要求。本集團按照參考ISO9001建立的內部質量管理系統生產EAL<sup>®</sup>。 生產質量管理必須符合藥品GMP條文。於推出前，EAL<sup>®</sup>產品需通過由國家藥監局按照《藥品管理法》及《藥品生產監督管理辦法》所進行的GMP檢驗(包括GMP設施及管理系統)。
- (b) 可醫治的目標患者及個別疾病適應症 根據第三類醫療技術監管系統，EAL<sup>®</sup>按照與醫院簽訂的協議用於治療癌症患者。患者及適應症未有明確界定，以醫院及醫生的判斷為準。EAL<sup>®</sup>被用作治療多種腫瘤，例如肺癌、胃癌、結直腸癌及肝癌。 (1) II期臨床試驗的現存適應症：預防高復發風險原發性肝細胞癌根治性切除術後復發。(2) 擬擴大適應症：患者人數龐大的癌症種類，例如胃癌、肺癌及結直腸癌。
- (c) 安全性 於臨床應用前，毋須進行系統性的安全性評估；於臨床應用期間，概無觀察出嚴重不良反應，及副作用為有自限性的類流感症狀；回顧研究證實EAL<sup>®</sup>的安全性。 於臨床試驗前，EAL<sup>®</sup>的安全性經由國家食藥監局審批，獲得該審批可進行II期臨床試驗。於現時進行的II期臨床試驗期間，概無觀察出嚴重不良反應，及副作用為有自限性的類流感症狀。現時進行的II期臨床試驗將進一步闡明EAL<sup>®</sup>治療的安全性。

## 業 務

	商業化的EAL <sup>®</sup>	EAL <sup>®</sup> 作為本集團 商業化核心產品
(d) 療效	於臨床應用前，概無要求及進行系統性療效審評；回顧研究顯示與傳統治療配合能有效延長胃癌、小細胞肺癌及兒童急性淋巴細胞白血病患者的總生存期。	現時正進行II期臨床試驗，其結果將提供EAL <sup>®</sup> 效果的科學化及系統性審評。

誠如上文所述，於2016年5月前，國家第三類醫療技術監管系統概無包括細胞免疫治療的詳細條文。按照該監管系統，商業化的EAL<sup>®</sup>或其他細胞免疫治療（例如NK細胞）作為醫療技術於醫院用作治療腫瘤患者前，不需進行嚴格臨床前研究及臨床試驗。此外，適應症未有嚴格界定，及細胞免疫治療的使用及範圍乃按照醫院的診斷及治療計劃而定。

我們全面負責確保EAL<sup>®</sup>的質量標準、檢查、合規及控制。於進行EAL<sup>®</sup>流程及質量特性的研究後，我們確定了EAL<sup>®</sup>質量測試項目及相關質量標準。特定質量測試項目包括活細胞總數、細胞活力、無菌檢查及支原體檢查等。我們根據《藥品管理法》、《藥品註冊管理辦法》、《人體細胞治療研究和製劑質量控制技術指導原則》及其他指引原則制訂並研究該等質量測試項目。我們製備的每批EAL<sup>®</sup>必須在IND申請中就藥品審評中心審批的所有質量檢查進行測試並須符合藥品審評中心通過的質量標準。

我們在臨床前研究過程中主要負責研究及測試工作。我們根據《藥品註冊管理辦法》進行體外及體內的藥效研究。作為主要負責方及設計者，我們亦委聘第三方在我們的嚴密監督及指引下進行部分研究及測試工作。根據我們與第三方研究所訂立的協議，第三方會向我們提供有關EAL<sup>®</sup>對實驗樣本（由我們提供）的臨床前藥學及藥效指標測試結果的研究報告。

## 業 務

根據《藥品管理法》及《藥品註冊管理辦法》，我們委聘中檢院(為GLP組織)就EAL<sup>®</sup>進行有關體內藥效、藥理及毒理的臨床前安全性及有效性研究。在該等研究當中，我們根據協定的質量標準預備合格的測試產品，而中檢院則使用該等測試產品進行GLP系統項下的相關測試並發表報告。根據我們與中檢院訂立的協議，中檢院同意就IND備案按GLP條件進行若干有關EAL<sup>®</sup>的臨床前安全性評估。

在藥品審評中心接納處理EAL<sup>®</sup>的IND申請後，我們根據國家藥監局的要求向其呈交三批EAL<sup>®</sup>樣本供質量審批。質量審批報告顯示所呈交作檢驗的該三批EAL<sup>®</sup>樣本符合IND申請所載的質量標準。

EAL<sup>®</sup>的持續發展將視乎我們的研發能力。截至2019年12月31日，我們擁有由155名人員組成的強大研發團隊，由王博士、金博士及張博士所領導，彼等均擁有逾25年的醫學研究經驗。我們亦持續將研發開支由2018年的人民幣31.2百萬元增加至2019年的人民幣62.0百萬元。憑藉我們的研發能力，我們亦擁有若干相關知識產權。有關我們的專利申請及所得批准的進一步詳情，請參閱「一 8. 知識產權」。根據弗若斯特沙利文的資料，本集團在開發細胞免疫療法及將EAL<sup>®</sup>作為一種生物技術產品來開發方面的研發能力，與上海恒潤達生生物科技有限公司、科濟製藥、傳奇生物等在市場上具競爭力或可資比較參與者不相上下。

### II期臨床試驗

我們於2015年就EAL<sup>®</sup>向國家食藥監局提交IND申請。申請資料包括(1)產品概覽及現存研究的綱要；(2)藥品研究結果明細；(3)藥理及毒理研究結果；及(4)臨床試驗建議方案。有關我們臨床前療效研究結果的概要(為我們IND申請的一部分)，請參閱「一 EAL<sup>®</sup>細胞的臨床前療效研究」。

於2017年10月，我們取得EAL<sup>®</sup>藥物臨床試驗批文。我們相信接納我們提交的IND申請及我們取得藥物臨床試驗批文的能力反映EAL<sup>®</sup>滿足當時IND申請必要要求的能力。

EAL<sup>®</sup>是中國第一款經過嚴格的臨床前研究(為期四年)及應用審批流程(為期兩年)獲准進入II期臨床研究的細胞免疫治療產品。EAL<sup>®</sup>於2018年9月入組第一例II期臨床試驗患者。於最後實際可行日期，164名患者已入組參與EAL<sup>®</sup> II期臨床試驗。我們計劃於2020年下半年完成全部受試者的入組，並於2021年上半年前完成中期數據分析，並向國家藥監局申請有條件批覆上市。我們計劃於2021年底前推出EAL<sup>®</sup>。

## 業 務

我們已按照有關規定於2019年9月向藥品審評中心提交有關臨床試驗的12個月概要報告，載列有關EAL<sup>®</sup>更新安全資料的概要。我們報告(其中包括)根據17名患者合共給藥102批EAL<sup>®</sup>的臨床試驗數據概無嚴重不良反應。我們的結論為對EAL<sup>®</sup>的有效性與安全性評估並無變動，且根據所得數據並無發現新風險。

### 臨床適應症及受試者入組

我們選取預防肝癌術後復發為EAL<sup>®</sup>臨床適應症的臨床試驗，因為(1)肝癌於中國具有高發病率；(2)隨機對照臨床試驗已顯示AAL產品具有預防肝癌術後復發的有效性；(3)外科根治術後的肝癌高復發率使我們可在相對較短時間取得具統計學意義的臨床試驗結果；及(4)鑑於肝癌的有限治療選擇，市場需求龐大。

該臨床試驗為一次多中心、隨機、開放標籤試驗，旨在驗證EAL<sup>®</sup>回輸在預防高復發風險原發性肝細胞癌(HCC)根治性切除術後復發的有效性與安全性。合資格受試者為年齡介乎18至75歲曾經接受根治性切除手術的Ib期至IIIa期HCC患者\*，該等患者復發風險較高及預計生存期超過六個月。以下患者被認為具有較高的復發風險：(1)長有一個直徑至少5厘米之腫瘤的患者；(2)長有一個直徑小於5厘米之腫瘤但具有四種特定預後因素之一的患者；及(3)長有多於一個腫瘤的患者。

受試者入組須遵守由國家市場監督管理總局發出藥物臨床試驗質量管理措施所列明的指引。主要研究員負責受試者入組及向他們提供所需資料且以相關倫理委員會同意的形式要求他們簽署同意狀，以取得受試者的知情同意。其後，受試者必須獲悉關於臨床試驗的任何進一步重大資料。我們已委聘CRO按照臨床試驗方案以及相關法律法規監察受試者入組，包括受試者利益有否受保護。

### 臨床試驗方案

臨床表現需經臨床試驗驗證。本公司目前的II期臨床試驗旨在證實在EAL<sup>®</sup>培養技術條件下所生產的細胞可有效預防肝癌的術後復發。本臨床試驗採用試驗組與對照組1:1平行對照研究設計，試驗組的受試者接受外科根治術、TACE治療(術後一個月)及EAL<sup>®</sup>免疫治療，而對照組的受試者僅接受外科根治術及TACE治療(術後一個月)。EAL<sup>®</sup>免疫治療涉及在手術後第三週起的55

\* 根據弗若斯特沙利文，IIIb期及IV期的HCC為不可切除。

---

## 業 務

---

週內注射20劑EAL<sup>®</sup>，注射頻率由開始療程時每週一次減少至療程將近結束時的每四週一次。TACE治療包括注射鹽酸表柔比星注射液(10毫克)、氟尿嘧啶注射液(500毫克)及碘化油注射液(3-5毫升)。

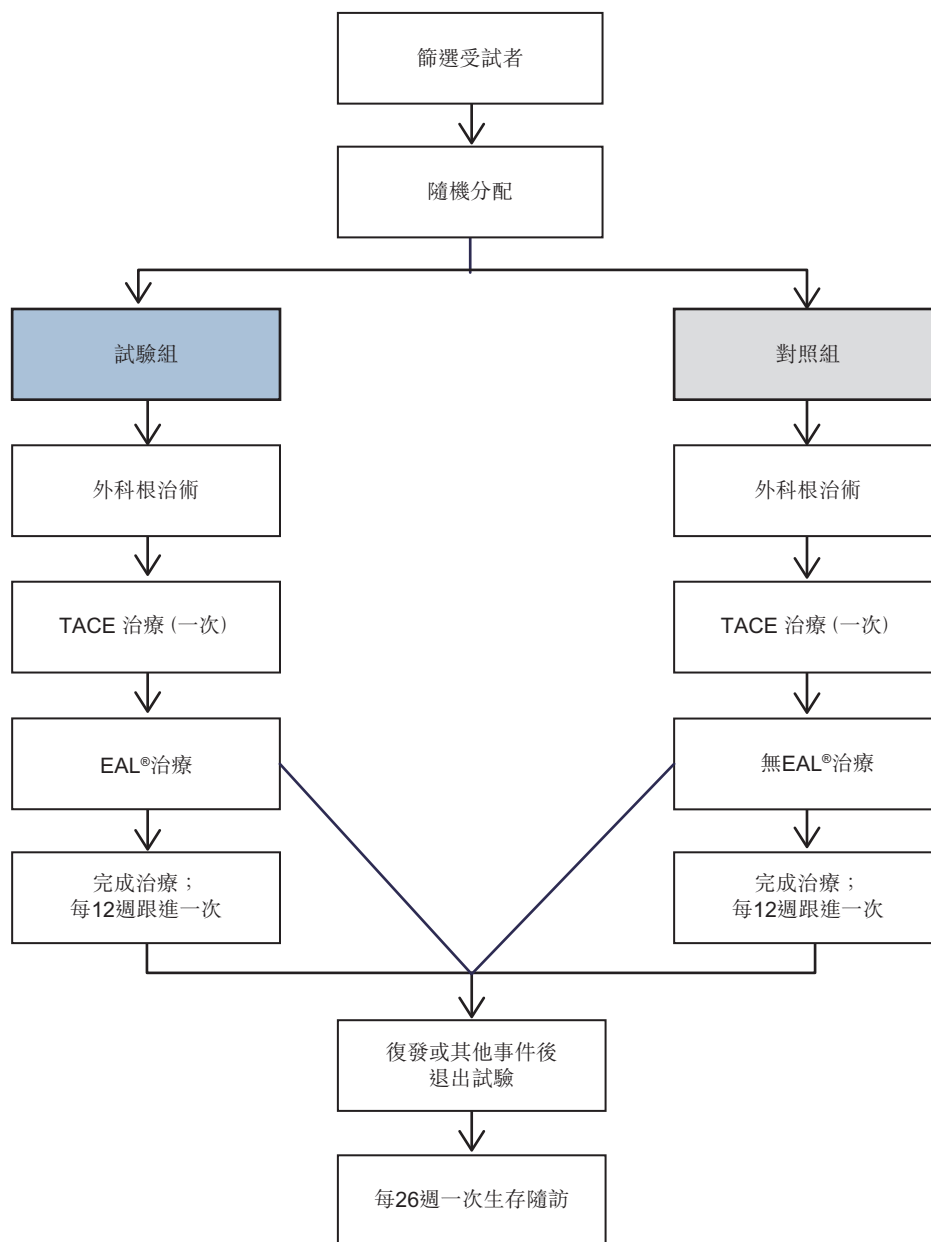
臨床試驗的主要療效終點為無復發生存期(RFS)，其次是總生存期(OS)及腫瘤特異性生存期(CSS)。倘 $p < 0.05$ ，則試驗組與對照組的RFS差異被認為具統計學意義。安全性數據的統計學意義不是臨床試驗的必須條件。

我們預期該臨床試驗將納入272名患者，試驗組及對照組各有136名患者。在臨床試驗期間，將生產約3,000批EAL<sup>®</sup>。試驗選用計算機中央隨機化系統(IWRS)，篩選合格的受試者，彼等將被隨機分配到試驗組或對照組。

受試者術後每三個月進行一次腹部增強核磁或增強CT檢查。影像學檢查將進行中心化獨立閱片，以便客觀評估患者是否復發。復發的受試者進入生存隨訪的觀察，試驗亦將考察兩組的不良事件及實驗室檢查以及其他方面的安全性。

## 業 務

下圖說明EAL<sup>®</sup> II期臨床試驗的設計：



在2017年10月獲得臨床試驗批文後，我們已按照臨床試驗批文上所載的藥品審評中心臨床試驗方案設計指引(包括受試者資格標準、給藥方案及審批條件)，制訂臨床試驗計劃及修訂我們的臨床試驗方案。於提交臨床試驗方案草擬本並與藥品審評中心進行多輪溝通後，我們及EAL<sup>®</sup>主要研究員與藥品審評中心在2018年6月會面，商討了有關我們方案及上市審批途徑的特定問題。

在EAL<sup>®</sup>的臨床試驗中，對照組未有使用安慰劑，做法與日本及韓國AAL產品所進行的臨床試驗的設計一致，原因為於預備過程須從患者收集外周血。倘在對照中使用安慰劑，則須向對照組中的患者收集外周血，並在沒有進行

## 業 務

細胞激活、擴增或收集下回輸至患者體內。有關做法會對對照組的患者造成傷害，並有違道德原則。因此，EAL<sup>®</sup>的臨床測試設計並無使用安慰劑，並為一項開放標籤試驗，不會對參與試驗的人士隱瞞任何資料。並無向對照組的患者收集外周血。此外，藥品審評中心已批准並無使用安慰劑的開放標籤試驗設計。

臨床試驗乃基於EAL<sup>®</sup>毋須進行I期臨床試驗而設計。在IND申請資料中，我們建議毋須就EAL<sup>®</sup>進行I期臨床試驗，乃鑑於(1)於產品的過往臨床申請中已觀察出EAL<sup>®</sup>的安全性，即並無觀察出嚴重不良反應，副作用為有自限性的類流感症狀，以及回顧性研究確認EAL<sup>®</sup>的安全性(請參閱上文「—早期研發及臨床應用(2006至16年)」)；(2)其他AAL產品的安全性及有效性於隨機臨床試驗中可見(請參閱「行業概覽—2.細胞免疫治療概覽—活化的自體淋巴細胞」)；及(3)根據日本進行的研究，韓國同類產品已直接進入III期臨床試驗。經過評審申請材料及EAL<sup>®</sup>的整體臨床試驗計劃，以及與我們的幾輪口頭溝通後，藥品審評中心同意我們毋須就肝癌術後復發進行EAL<sup>®</sup>I期臨床試驗，並可進行EAL<sup>®</sup>II期臨床試驗。根據我們的中國法律顧問，藥品審評中心未有要求我們進行EAL<sup>®</sup>I期臨床試驗，而其同意我們開展II期臨床試驗可視為該中心同意EAL<sup>®</sup>已達到相當於已完成I期臨床試驗的產品之標準。

### 監察臨床試驗所收集數據

誠如下文「—研發—研發管理平台」所披露，我們的內部研發管理團隊負責與參與臨床試驗的機構聯絡。我們已委聘外部組織監察、驗證及覆核參與醫療機構所收集的數據。

此外，我們已成立獨立數據及安全監察委員會監督自EAL<sup>®</sup>臨床試驗的數據分析及覆核。委員會由擁有相關臨床試驗經驗的資深腫瘤學家組成。監察委員會將向本集團提供專業意見，以保護受試者利益及評估產品有效性與安全性。監察委員會將於每次有70宗終點事件發生後舉行會議，以覆核由獨立統計學家編製的中期報告，及就是否繼續進行臨床試驗向本集團提出建議。根據監察委員會提出的建議，我們會按照GCP、赫爾辛基宣言及相關法律法規作出最終決定。

由獨立統計學家及包括秘書等支援人員組成的支援小組將支援監察委員會的數據工作及安全，包括聯絡作為臨床試驗贊助人的本集團。

---

## 業 務

---

### 參與的醫療機構

於最後實際可行日期，EAL<sup>®</sup>臨床試驗已取得14家醫療機構的倫理委員會批准。這些機構位於北京、天津及鄭州，載列如下：

- 中國人民解放軍總醫院
- 北京大學人民醫院
- 中國醫學科學院北京協和醫院
- 中國醫學科學院腫瘤醫院
- 首都醫科大學附屬北京佑安醫院
- 北京腫瘤醫院
- 中國人民解放軍總醫院第六醫學中心
- 中國人民解放軍總醫院第五醫學中心
- 天津市腫瘤醫院
- 首都醫科大學附屬北京天壇醫院
- 河南省腫瘤醫院
- 河北醫科大學第一醫院
- 河北醫科大學第四醫院
- 鄭州大學第一附屬醫院

### 現有治療的局限性及市場機遇

根據弗若斯特沙利文報告，我們是中國首家獲准進行細胞免疫治療產品II期臨床試驗的企業。由於我們選擇作為持續臨床試驗的臨床適應症的肝癌術後復發治療市場存在較大缺口，我們相信，EAL<sup>®</sup>在推出後有望捕捉潛在的市場機遇。



## 業 務

肝癌是中國最常見及死亡率最高的癌症之一。於2018年，中國有400,200名新增肝癌患者，並有350,800名肝癌患者死亡。中國肝癌的新增病例及死亡人數佔全球肝癌新增病例及死亡人數總數的一半以上，主要是因為中國有大量乙型肝炎病毒帶菌者，晚期乙型肝炎病毒帶菌者發展成肝癌患者的風險極高。

此外，肝癌術後五年的復發率高達60%至70%。然而，根據弗若斯特沙利文報告，除手術及介入治療外，目前中國尚未有可供使用的藥物或其他方法能夠預防早期肝癌復發及延長早期肝癌患者總生存期。用於治療晚期肝癌的索拉非尼是目前主要的分子靶向治療，但索拉非尼的客觀反應率低於5%，而中位生存時間不到一年，這顯示該藥物療效有限。

有關肝癌治療市場的市場規模及機遇的進一步資料，請參閱「行業概覽—3. 肝癌」。

### **EAL<sup>®</sup>的優勢**

#### 療效

與手術、放療及化療相比，EAL<sup>®</sup>具有以下主要優勢：

- **T細胞活性及數量高**：利用體外活化及擴增方法，提高抗腫瘤T細胞的療效，以達到抗腫瘤作用，與放療及化療相比，其毒性及副作用幾乎可以忽略不計，因此，可以用於手術或其他治療後預防復發的治療。
- **多靶點殺傷腫瘤細胞**：通過體外激活及擴增，針對多種腫瘤抗原靶點的T細胞被激活及擴增，可選擇性、特異性地殺傷腫瘤細胞，而不影響正常細胞。
- **作用範圍廣泛**：EAL<sup>®</sup>進入人體後可依賴細胞因子的分泌作用，主動免疫激發全身性的抗腫瘤效應，作用範圍廣泛。若干臨床研究顯示AAL產品在治療各類腫瘤方面的療效。
- **恢復正常免疫功能**：激活及擴增患者的T細胞可清除手術後不能徹底清除的殘留病灶、預防復發及轉移，同時能夠修復放療及化療所導致的相關組織及內臟損傷。

---

## 業 務

---

### 臨床應用往績

在當初細胞免疫治療產品被視為第三類醫療技術時，EAL<sup>®</sup>在中國三等甲級醫院已經有近十年的臨床應用。詳情請參閱上文「一 早期研發及臨床應用 (2006至16年)」。

### 大規模生產的可行性及標準化

我們已就EAL<sup>®</sup>的安全性及有效性制定了嚴格的質量標準。這些質量標準有助確保EAL<sup>®</sup>能夠以一致的產品質量大批生產。詳情請參閱下文「一 質量控制」。

標準化的製備過程使產品製備過程的操作流程擺脫個體化差異，使個體細胞製備的質量管理體系得以落實，形成多批次產品質量控制及檢驗的流水線操作。統一的標準及固定的流程保證產品的安全、有效，且質量可控及可追溯。我們認為標準的EAL<sup>®</sup>製備過程為今後細胞生產的自動化奠定了基礎。

### 副作用減少

誠如先前的刊物所述，EAL<sup>®</sup>的副作用以II級或以下有自限性的類流感症狀為主，相反，其他癌症免疫治療產品可能會導致更嚴重的副作用。

例如，腫瘤浸潤淋巴細胞(TIL)治療亦涉及自患者腫瘤收集T細胞，且必須採用環磷醯胺類化療或全身高劑量放療清除患者體內存在的淋巴細胞。由於這種化療或放療對腫瘤無效，因此，就對TIL治療無效的患者而言，將有可能需要承受由於體內淋巴細胞清除引起的腫瘤快速生長的後果及高劑量化療或放療的其它副作用。相反，使用EAL<sup>®</sup>治療過程中不需要高劑量化療或放療的預處理。

### 產品製備只需少量外周血

誠如下文「一 EAL<sup>®</sup>細胞的製備」所述，只須抽取患者20毫升至100毫升的自體外周血，即可培養一次劑量的EAL<sup>®</sup>細胞。由於從患者體內抽取的淋巴細胞數量有限，我們的培養方法可盡量減少對患者免疫系統的傷害。

---

## 業 務

---

### *保存期相對較長，可實現遠距離運輸*

經收集後的EAL<sup>®</sup>細胞在注射入患者體內前可保存約12小時，此可實現相對較遠距離的運輸。例如，儘管我們的實驗室位於北京，EAL<sup>®</sup>過去一直在河北省唐山市的醫院應用。

### *具有與其他癌症療法一併使用的潛力*

由於腫瘤發病的異質性及多變性，腫瘤的治療需要多種不同方法的綜合治療，包括結合手術、放射療法、化療、分子靶向治療及免疫治療，透過多種不同途徑對付癌細胞。作為新型癌症治療產品，EAL<sup>®</sup>具有潛力有效地攻擊手術及化療無法徹底清除的殘留癌細胞，有效地控制術後癌症復發及轉移的風險。此外，當與化療結合，EAL<sup>®</sup>亦可增強抗腫瘤效應並減少化療的副作用。

多種免疫治療方法的綜合使用亦可對腫瘤治療發揮著至關重要的作用。例如，使用免疫檢查點抑制劑抗體(如抗CTLA-4單抗及抗PD-1單抗)，通過非特異性解除T細胞免疫抑制信號以激活T細胞的抗腫瘤治療，已被美國FDA批准用於治療黑色素瘤及非小細胞肺癌。然而，抗T細胞免疫檢查點抑制劑抗體僅針對單靶點免疫檢查點分子。

EAL<sup>®</sup>細胞為廣譜活化的患者自體T細胞。活化T細胞分子不局限於某個分子靶點。EAL<sup>®</sup>靶點可能與免疫檢查點阻斷抗體的靶點重疊，且更可能可以互相彌補。目前，臨床試驗正在嘗試多個免疫檢查點抑制劑抗體的聯合使用。我們相信，EAL<sup>®</sup>免疫治療與免疫檢查點抑制劑抗體的聯合使用在治療腫瘤方面或會產生良好的治療效果。

### ***EAL<sup>®</sup>與其他AAL產品的比較***

取得抗腫瘤淋巴細胞技術對發展EAL<sup>®</sup>而言十分重要。本集團能使用小量外周血淋巴細胞作為起始材料，透過體外培養取得具有目標數量、活性及功能的抗腫瘤淋巴細胞。於研發過程，本集團嘗試多種不同組合的細胞培養基、細胞因子濃度及抗體濃度，最後發展出用於生產EAL<sup>®</sup>的專有方法。

細胞培養基、細胞因子濃度及抗體濃度的優化成為2005年開始的活性淋巴細胞體外擴增的細胞培養系統的唯一重大進步和發展。自2013年至2015年期間進行上述優化過程，構成自2011年5月至2016年5月期間我們致力根據

---

## 業 務

---

首批允許臨床應用的第三類醫療技術目錄持續就EAL<sup>®</sup>進行臨床應用及根據《藥品註冊管理辦法》開展對EAL<sup>®</sup>進行的臨床前研究的一部分。於上述優化過程前，我們自2006年12月至2011年5月期間已建立EAL<sup>®</sup>細胞培養法，並根據醫療技術臨床應用管理辦法進行臨床應用。

日本AAL產品作為一項醫療技術用於臨床應用，而韓國AAL產品Immuncell-LC<sup>™</sup>是唯一作為藥物的市售AAL產品。EAL<sup>®</sup>與該兩款可資比較產品的差異主要在於以下方面：(i)不同的細胞培養基；(ii)不同的細胞因子濃度；(iii)不同的抗體濃度；(iv)生產流程研究。根據本集團的獨立研發，已就EAL<sup>®</sup>的細胞培養法成功註冊兩項發明專利。

本集團就上述四個方面進行的研發工作概述如下。

### *不同的細胞培養基*

根據國家食品藥品監督管理局於2003年所頒佈《人體細胞治療研究和製劑質量控制技術指導原則》的規定，在製備治療性細胞時應避免使用同種異質血清或血漿。本集團在設計EAL<sup>®</sup>製備流程早期已決定在整個EAL<sup>®</sup>細胞培養流程不應加入同種異質血清或血漿。因此，本集團專注於研究使用無血清細胞培養基，以支持淋巴細胞增長。為驗證無血清細胞培養基的優點和缺點，本集團使用文獻內發表普遍採用的細胞培養基加10%胎牛血清作為對照組，比較EAL<sup>®</sup>細胞製備方面國內外普遍採用的多種無血清細胞培養基的效果。

在實驗中，獲得受試者的知情同意下，以類比基準自健康的志願者收集外周血單個核細胞（「PBMC」）。將PBMC等分並分別重懸於所選的無血清培養基和對照培養基中，並於外層包有活化抗體的細胞培養瓶中接種及進行培養。每4至6日進行細胞數算和表型測試及補充相應的細胞培養基。14日後，終止培養並進行細胞數算和表型測試。

## 業 務

### 不同的細胞因子濃度

將細胞因子重組人白介素2(「IL-2」)加入培養系統中可有效促進體外淋巴細胞增殖，但文獻中使用的IL-2品牌和相應濃度並不相同(介乎每毫升350IU至每毫升700IU)。本集團發現，儘管在國內外臨床使用上有多種藥用IL-2，而它們多數用於治療如腎癌和黑色素瘤等惡性腫瘤，或用於控制癌性胸膜腹水，但將它們用於體外淋巴細胞培養的效力仍然不清晰。本集團對國內外各種淋巴細胞活化和擴增細胞因子對淋巴細胞培養的支持作用進行了比較研究。

在受試者的知情同意下，以類比基準自健康的志願者收集外周血，並分離及數算PBMCs。含有相同濃度不同細胞因子產品的各種無血清細胞培養基被用作重懸相同數量的PBMCs。PBMCs繼而在載有活化抗體的細胞培養器皿中接種以作活化及擴增。每4至6日抽取樣本作細胞數算並補充含有細胞因子的相應無血清細胞培養基。培養14日後，進行細胞數算和表型測試。通過實驗，本集團發現細胞因子產品在EAL<sup>®</sup>培養體系中支持細胞擴增的表現較為優勝。

此外，為優化培養條件，本集團進一步研究所選細胞因子產品的濃度。在受試者的知情同意下，以類比基準自健康的志願者收集外周血，並分離及數算PBMCs。將不同濃度的淋巴細胞活化和擴增細胞因子(「AEC」)加入無血清細胞培養基中。將具有相同細胞數量的PBMCs懸浮，繼而在外層包有活化抗體的細胞培養瓶中接種。每2至4日抽取樣本作細胞數算並補充若干無血清細胞培養基。培養14日後，進行細胞數算和表型測試。通過實驗，本集團發現用於EAL<sup>®</sup>培養體系的最佳細胞因子濃度。

### 不同的抗體濃度

將抗人CD3抗體固定在培養物表面(亦稱為「抗體外層」)可以有效活化及擴增人淋巴細胞。本集團選擇抗人CD3抗體(無菌及水溶性)研究細胞活化。

本集團設計並進行下列實驗以比較各種抗人CD3抗體活化表現的優劣。在實驗中，獲得受試者的知情同意下，以類比基準自健康的志願者收集外周血，並分離及數算PBMCs。利用無血清細胞培養基懸浮具有相同細胞數量的PBMCs，繼而分別在外層並無抗體的細胞培養瓶及外層包有各種抗人CD3抗

## 業 務

體的細胞培養瓶中接種。培養5日後，抽取樣本作細胞數算和表型測試。通過實驗，本集團發現用於EAL<sup>®</sup>培養體系的抗體產品。

此外，為優化抗體濃度，本集團設計下列實驗：以相同方式使用不同濃度的抗人CD3抗體及塗有外層的細胞培養瓶。在受試者的知情同意下，以類比基準自健康的志願者收集外周血，並分離及數算PBMCs。利用無血清細胞培養基懸浮具有相同細胞數量的PBMCs，繼而在外層包有活化抗體的細胞培養瓶中接種。每2至4日抽取樣本作細胞數算並補充若干無血清細胞培養基。培養14日後，進行細胞數算和表型測試。通過實驗，本集團發現用於EAL<sup>®</sup>培養體系的最佳抗體濃度。

### 生產程序研究

根據對初始細胞密度、生長曲線及細胞通路時間的研究，本集團識別出下列從外周血分離PBMCs後直接培養及製備EAL<sup>®</sup>細胞的程序：

- (1) 分離PBMCs；
- (2) 選擇性激活T細胞；
- (3) 進一步激活T細胞；
- (4) 初始擴增T細胞；
- (5) 大量擴增T細胞；
- (6) 純化、以離心器集中並收集T細胞生產細胞產品。

按照上述程序，本集團合共進行69批EAL<sup>®</sup>產品試點及試驗生產。製備的細胞總數為 $8.99 \pm 2.11 \times 10^9$  (最多 $13.68 \times 10^9$ 及最小 $4.44 \times 10^9$ )，細胞生存率為 $96.1 \pm 1.6\%$  (最多98.7%及最小91.5%)。CD3+CD8+細胞數目為 $4.70 \pm 1.47 \times 10^9$  (最多 $9.28 \times 10^9$ 及最小 $2.08 \times 10^9$ )，所有均符合原有EAL<sup>®</sup>研究及設計的要求。

## 業 務

下表載列唯一市售AAL產品Immuncell-LC™的臨床試驗數據：

產品名稱	Immuncell-LC™
生產商	Green Cross Cell Corporation
臨床試驗名稱	IIC-I01
適應症	肝細胞癌
試驗規模	230
ALL產品治療患者	114
臨床試驗註冊編號	NCT00699816
商業化司法權區	韓國(獲准於2014年上市)
每試劑價格 <sup>1</sup>	80,000美元
臨床結果	
<u>基線統計及疾病特點</u>	
腫瘤數量	
≥3	2
<3	112
腫瘤大小(厘米)	
中位數	1.8
治療模式	
經皮乙醇注入	13
輻射消融	69
手術切除	32
<u>有效性及安全性</u>	
無復發生存率 <sup>2</sup>	
12個月	79.9%
24個月	72.5%
36個月	60.9%
48個月	49.6%
無復發生存期(月) <sup>3</sup>	
中位數	44.0
整體生存率 <sup>4</sup>	
12個月	100.0%
24個月	100.0%
36個月	97.5%
48個月	95.9%
所有不良事件 <sup>5</sup>	
任何級別	62.0%
嚴重不良事件 <sup>6</sup>	7.8%

資料來源：弗若斯特沙利文報告

附註：

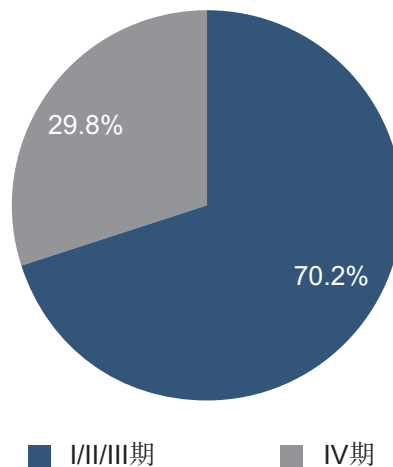
- (1) 每試劑包括16次回輸(每次回輸5,000美元)。
- (2) 無復發生存率等於無復發生存患者人數除以樣本中患者總人數。
- (3) 無復發生存期(月)指患者並無復發的時期。
- (4) 整體生存率等於整體生存患者人數除以樣本中患者總人數。

## 業 務

- (5) 不良事件指與患者使用醫療產品相關的任何不良經歷。
- (6) 嚴重不良事件指調查人員或申辦者認為以任何劑量引致以下任何結果的任何不良藥物事件(經歷)：死亡、危及生命的不良藥物經歷、住院或延長現有住院時間(超過24小時)等。

EAL<sup>®</sup>產品的目標對象為可以接受肝切除的HCC患者。這些患者處於I/II/III期，佔全部HCC患者的70.2%。因此，EAL<sup>®</sup>的可醫治HCC患者被視為佔中國市場全部HCC患者的70.2%。

**EAL 產品的可醫治HCC患者 – I/II/III期HCC患者**



### **EAL<sup>®</sup>細胞的製備**

EAL<sup>®</sup>細胞乃使用我們開發的獨家無血清細胞培養技術平台從患者自體外周血單個核細胞製作而成。我們已就相關細胞培養方式獲授發明專利。有關我們細胞培養技術的起源，請參閱上文「— 早期研發及臨床應用(2006至16年)」。

EAL<sup>®</sup>細胞的製備程序概述如下：

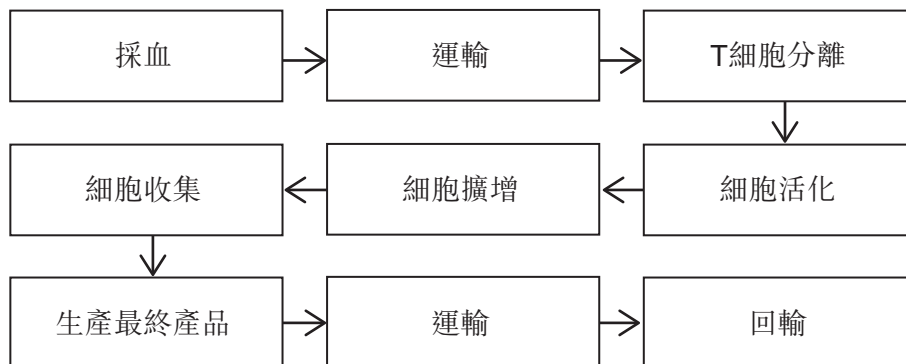
1. **細胞激活**：抽取20毫升至100毫升的患者自體外周血及提取血液中的淋巴細胞。淋巴細胞在含抗CD3抗體的培養瓶內進行培養。
2. **細胞擴增**：淋巴細胞在含有IL-2(一種促進CD8<sup>+</sup>T細胞活化及擴增的細胞因子)的培養基中進行培養。經12至17日培養後，T細胞的數目可擴增約1,000倍。



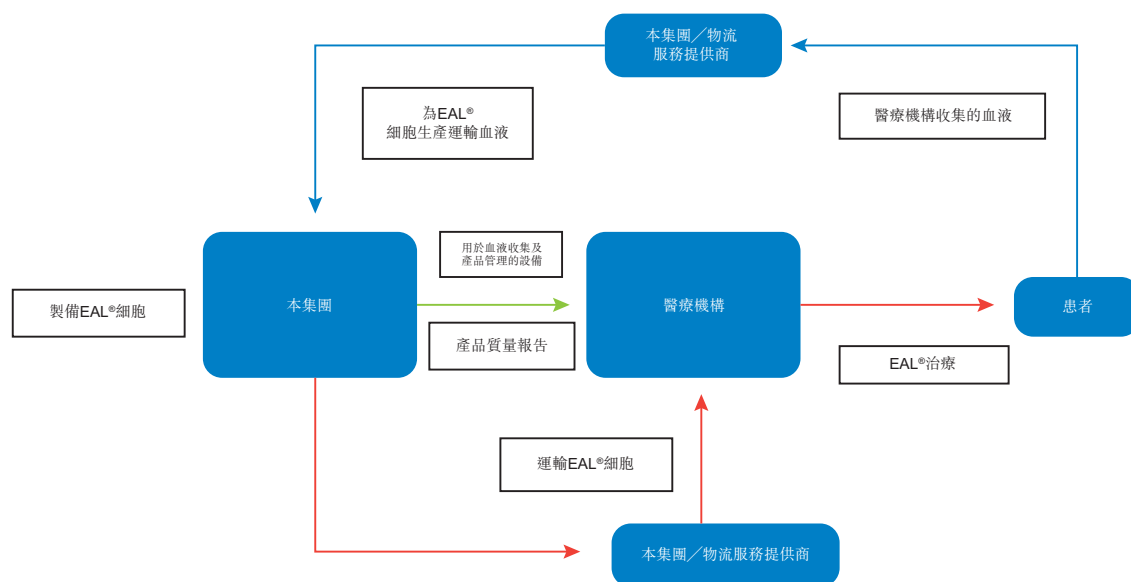
## 業 務

3. 細胞收集及生產最終產品：經激活及擴增後，於回輸至患者血液前，EAL<sup>®</sup>細胞會被收集並重懸於1%人血清蛋白的注射用生理鹽水。

下圖載列EAL<sup>®</sup>的簡化生產流程：



下圖闡述使用EAL<sup>®</sup>進行細胞免疫治療的端到端過程：



### 質量控制

在EAL<sup>®</sup>臨床應用多年內及EAL<sup>®</sup>臨床前研究的進程中，我們制定了EAL<sup>®</sup>質量標準，包括無菌、內毒素和支原體檢查等安全質量標準，以及數量、生存率及細胞表型檢查等療效質量標準。

為了確保產品安全，我們為EAL<sup>®</sup>建立了嚴格的原材料及生產流程質量控制體系。六項無菌測試會在兩星期的細胞培養期內進行。在通過前五項無菌

## 業 務

測試以及最後一天進行的毒性測試後，方會形成最終產品。主診醫生隨後會獲悉最終無菌測試的結果。

我們亦建立有關數量、活性、成分及其他品質性狀方面的生產流程標準，以盡量降低產品質量對效力造成影響的可能性，從而達致客觀的療效評價。

我們在臨床前研究期間製備69批EAL<sup>®</sup>。製備的細胞總數為 $8.99 \pm 2.11 \times 10^9$ （最多 $13.68 \times 10^9$ ，最小 $4.44 \times 10^9$ ）。細胞生存率為 $96.1 \pm 1.6\%$ （最多98.7%及最小91.5%）。CD3<sup>+</sup> CD8<sup>+</sup>細胞數目為 $4.70 \pm 1.47 \times 10^9$ （最多 $9.28 \times 10^9$ ，最小 $2.08 \times 10^9$ ）。我們在製備具一致質量的EAL<sup>®</sup>細胞方面已積累堅實的經驗和知識，於2006年至2016年已生產20,000多批EAL<sup>®</sup>作臨床應用。於最後實際可行日期，我們已就II期臨床試驗生產499批EAL<sup>®</sup>。

### CAR-T細胞產品鏈

一般而言，CAR-T細胞不受MHC限制。抗原與抗體特異性識別機制更有效殺傷具備抗原特異性的腫瘤細胞。CAR-T細胞較普通非基因改造細胞免疫治療產品治療靶點更明確，具有高度識別腫瘤表面抗原的特異性，因此臨床治療效果明顯。CAR-T細胞治療基本為單次使用，而體外培育週期較短，大幅節約了患者的時間成本。CAR結構不僅能夠識別肽類抗原，亦能識別糖類及糖脂類抗原，擴大腫瘤抗原靶點範圍，更能多維度識別抗原，並且具有一定的廣譜可複製性。由於若干位點會在多種腫瘤細胞中表達，針對這種抗原的CAR基因一旦構建完成，便可以被廣泛利用。部分患者體內CAR-T細胞能夠保留免疫記憶功能，能夠長期在體內存活。這對預防腫瘤復發具有重要臨床意義。

根據弗若斯特沙利文報告，CAR-T細胞治療具有以下痛點：

- **CAR失效**：當成功製造、輸註T細胞產品，並有效介導細胞毒性反應時，則可達致完全緩解。然而，CAR失效可能由以下任何因素引起：(1) CAR-T細胞並無於體外或體內擴增；(2)所收集的T細胞數量不足；及(3)體內CAR-T細胞持久性有限。
- **CAR-T細胞相關毒性**：毒性乃CAR-T細胞治療的主要問題，其可導致呼吸系統衰竭、肝衰竭、腦水腫及其他危及生命的疾病。兩種最常見的副作用為細胞因子釋放綜合症(CRS)及神經毒性。此外，有關CRS治療干預對CAR緩解持久性的影響的數據仍然未知。

## 業 務

- **疾病復發**：於回輸後12個月，高達50%的B細胞ALL患者可於進行抗CD19或抗CD22 CAR-T細胞治療後出現疾病復發。抗原陽性白血病的復發與CAR-T細胞快速耗竭和不能形成免疫記憶有關。抗原陰性白血病的復發則與抗原丟失或調節有關。
- **適應症有限**：將CAR-T細胞用於ALL以外的癌症患者時出現一定障礙。成人淋巴瘤患者的完全緩解率較低。現時仍正為淋巴瘤兒童患者及患有中樞神經系統(CNS)的兒童患者的治療進行研究。CAR-T細胞療法對實體瘤患者的療效亦有限。

我們的CAR-T細胞產品管線以CAR-T-19系列為核心，其中CAR-T-19注射液在研產品在臨床研究中體現療效，以B細胞急性淋巴細胞白血病(B-ALL)為臨床適應症的在研產品IND申請，已於2019年8月獲藥品審評中心接納處理。我們已根據藥品審評中心於2019年11月的回饋意見展開補充臨床前研究，預期於2020年7月前提交補充資料。在藥品審評中心同意下，我們預期於2020年底前開始在研產品的臨床試驗。

根據我們用於治療血液癌症的CAR-T-19注射液在研產品模型，我們正研究旨在克服腫瘤微環境中免疫抑制機制的新型T細胞產品(如CAR-T-19-DNR)，以及旨在克服CAR-T細胞治療的高復發率的產品(如aT19)。就我們的TCR-T細胞產品管線而言，我們有若干在研產品正進行臨床前研究。我們已經完成NY-ESO-1 TCR-T細胞在研產品的藥效研究。我們計劃於2021年中前為CAR-T-19-DNR、aT19及NY-ESO-1 TCR-T在研產品提交IND申請。

### **CAR-T-19注射液的作用機制**

CAR-T-19注射液的功能成分為經基因改造、表達抗CD19嵌合抗原受體的T細胞。CD19在絕大多數階段的B細胞表面廣泛表達。同時，由於B細胞及其前體細胞突變導致的疾病，如急性B淋巴細胞白血病及B細胞淋巴瘤中，大多腫瘤細胞同樣表達CD19，使CD19成為治療該類腫瘤的靶標之一。嵌合抗原受體技術通過連接抗CD19的單鏈抗體、蛋白跨膜結構域、共刺激分子結構域等，避免自身免疫細胞無法識別人體CD19蛋白、腫瘤細胞對免疫細胞的抑制效應及第二信使通路信號不足等問題，使經過改造的T細胞可以直接識別CD19分子並殺傷攜帶該靶分子的腫瘤細胞。

## 業 務

aCD19CAR蛋白胞外段的單鏈抗體可變區識別靶細胞膜上的CD19抗原後，通過胞內的CD3 Zeta段提供免疫受體酪氨酸活化基序(ITAM)。當大量aCD19CAR蛋白聚集時，ITAM被酪氨酸激酶磷酸化，並招募Syk或ZAP70，進一步磷酸化下游蛋白以傳遞活化信號，激活並使該T細胞增殖，誘導T細胞分泌白介素等細胞因子，進而殺傷靶細胞。4-1BB作為第二信號蛋白，其胞內段可與TRAF2等信號通路發生作用，通過MAPK8/JNK通路及NF- $\kappa$ B等通路，進一步增強CAR-T細胞的激活、增殖、殺傷能力。

活化的CAR-T-19細胞可識別並直接殺傷表達CD19分子的腫瘤細胞。其直接殺傷腫瘤細胞的機制包括：(1)通過嵌合抗原受體識別CD19陽性的腫瘤細胞，進而釋放穿孔素及顆粒酶B，以直接殺傷腫瘤細胞；(2)通過凋亡信號通路(如Fas-FasL)的相互作用實現對腫瘤細胞的殺傷作用；(3)分泌多種細胞因子(如IFN- $\gamma$ 或TNF- $\alpha$ )實現抗腫瘤作用。體外細胞毒性評價及動物模型研究結果均顯示CAR-T-19具有明確的腫瘤殺傷功能。此外，CAR-T-19細胞在體內經過識別腫瘤細胞刺激活化後，可進一步增殖並產生CAR-T-19的免疫記憶細胞，可長時間保持對CD19陽性細胞的監視及殺傷作用。

### **CAR-T-19注射液的當前開發狀況與數據**

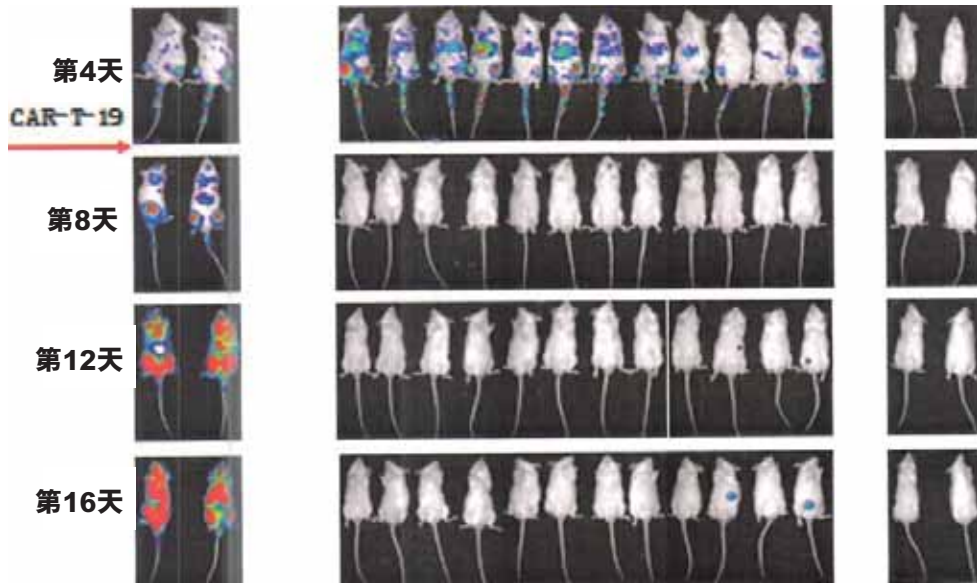
CAR-T-19注射液是我們CAR-T細胞產品管線的首款在研產品。我們以B細胞急性淋巴細胞白血病(B-ALL)為臨床適應症的在研產品IND申請已於2019年8月獲藥品審評中心接納處理。我們於2019年11月收到藥品審評中心的回饋意見，並建議我們補充若干有關臨床前研究的資料。我們已根據藥品審評中心的回饋意見展開補充研究，預期於2020年7月提交補充研究資料以完成IND申請。倘藥品審評中心同意我們作進一步提交，我們預期於2020年底前開始CAR-T-19在研產品的臨床試驗。於2015年，中國B細胞急性淋巴細胞白血病(B-ALL)新增人數約為12,000名患者，當中難治復發的病例為30%。有關白血病治療市場的市場規模及機遇的進一步資料，請參閱「行業概覽—4.白血病」。

### **體內藥效學實驗**

來自我們的體內藥效學實驗的數據顯示，高劑量CAR-T-19細胞可有效去除小鼠中的腫瘤細胞。注射CAR-T-19細胞後，亮度水平(顯示腫瘤活性)( $p < 0.001$ )出現統計上屬重大的下跌，而存活率則增加( $p = 0.001$ )。

實驗結果如下所示。左邊的兩隻小鼠為移植腫瘤細胞的對照實驗。位於中央的12隻小鼠被移植腫瘤細胞並以高劑量CAR-T-19細胞治療。右側僅接受注射CAR-T-19細胞的兩隻小鼠為對照實驗。

## 業 務



### 臨床研究結果

中國人民解放軍總醫院就我們的CAR-T-19注射液產品進行臨床研究。該研究設計為單中心、單臂、開放標籤、劑量遞增研究，用以調查我們產品在治療復發／難治的B細胞白血病／淋巴瘤的安全性及初步臨床療效。

自2017年6月至2018年9月期間，共入選63名受試者，63名受試者中有4名於治療前接受造血幹細胞移植(HSCT)治療。CAR-T-19細胞來源中的59例來自自體細胞，4例來自異體(直系親屬)細胞。本次以合資格進行腫瘤評價的56名受試者為產品療效作出評估。53名受試者獲得CR (94.64%)、2名受試者獲得CRi (3.57%)、而1名(1.79%)注射後無反應(NR)。客觀反應率(ORR)為98.21%。

56名合資格受試者在接受CAR-T-19治療後有35名(62.50%)進行了HSCT，其中CR受試者為34名(60.71%)、CRi受試者為1名(1.79%)。其他21名合資格受試者(37.50%)並無進行HSCT，當中CR受試者為19名(33.93%)、CRi受試者為1名(1.79%)、NR受試者為1名(1.79%)。於2019年1月3日，56名受試者的中位生存時間217天(98至555天)；35名接受HSCT的受試者的中位生存時間231天(98至555天)；21名未接受HSCT的受試者的中位生存時間185天(106至386天)，其中12名未復發受試者的中位生存時間235.5天(106至386天)。細胞因子釋放綜合症(CRS)是最常見及最嚴重的不良反應，發生率為73.02%，大多數反應程度較輕，其中9名受試者發生3級CRS，發生率為14.29%。CAR-T-19產品在緩解率及無病生存期上均有良好的表現，客觀反應率達98.21%，同時CRS反應小，安全性數據良好。

## 業 務

### CAR-T產品與市場其他同類產品比較

Kymriah<sup>®</sup>乃在適應症方面與CAR-T-19相同的唯一CAR-T市售產品。下表載列Kymriah<sup>®</sup>與CAR-T-19於有效性、安全性及市值數據之比較：

(在研)產品	靶向	適應症	有效性	安全性	市值	目標市場
CAR-T-19	CD19	R/R B細胞ALL	12個月整體 生存率：>80%	細胞因子釋放 綜合症：76.5%	因未曾市售故 未能提供	將於中國市售
Kymriah <sup>®</sup>	CD19	R/R B細胞ALL	12個月整體 生存率：76%	細胞因子釋放 綜合症：77%	2019年全球銷售 <sup>1</sup> ： 278百萬美元	美國、加拿大、 日本等 <sup>2</sup>

資料來源：弗若斯特沙利文報告及本集團數據

附註：

- (1) Kymriah<sup>®</sup>於2017年及2018年的全球銷售分別為6百萬美元及76百萬美元。
- (2) Kymriah<sup>®</sup>未曾於中國市售。
- (3) 慢病毒載體成本於生產CAR-T細胞產品中佔整體生產成本約三分之一。Kymriah<sup>®</sup>的慢病毒載體自其供應商買入。我們自行為CAR-T-19在研產品製造慢病毒載體，以減少CAR-T-19在研產品的生產成本。

下表載列於中國進行臨床試驗並與我們的CAR-T-19於適應症重疊的其他CAR-T產品：

在研產品	公司	靶向	臨床階段	適用症	最初公開日期	目標市場
CAR-T	恒潤達生物	CD19	I期	R/R B細胞ALL	2019年1月4日	將於中國市售
CAR-T	精準生物	CD19	I期	R/R B細胞ALL	2019年11月25日	將於中國市售

資料來源：弗若斯特沙利文報告

### 治療實體瘤的潛在在研藥物：CAR-T-19-DNR注射液

CAR-T細胞對患有復發難治性淋巴瘤的患者療效顯著。儘管如此，若干部分患者的CAR-T細胞療效仍然很差，部分原因是，與大多數其他惡性實體瘤一樣，淋巴瘤的機制可逃避免疫系統的攻擊。例如，腫瘤細胞可產生免疫抑制細胞因子，如TGF-β抑制T細胞的抗腫瘤作用。

## 業 務

經多個研究表明，CAR-T細胞對實體瘤的治療效果不佳。綜合上文所述的TGF- $\beta$ 在腫瘤微環境中的免疫抑制作用，可以合理推測如果在普通的CAR-T細胞中額外強制表達DNRII，很可能提高CAR-T細胞的療效。

CAR-T-19-DNR注射液的功能成分為經基因改造表達抗CD19嵌合抗原受體與顯性負性突變TGF- $\beta$  II型受體的T細胞。在所有階段的B細胞發展中，CD19在B細胞表面廣泛表達。此外，由於B細胞及其前體細胞突變導致的疾病，如B細胞淋巴瘤和急性B淋巴細胞白血病中，絕大多數腫瘤細胞同樣表達CD19，使得CD19成為治療這些腫瘤的靶標之一。嵌合抗原受體技術通過鏈接抗CD19的單鏈抗體、蛋白跨膜結構域、共刺激分子結構域等，避免了自身免疫細胞無法識別人體CD19蛋白、腫瘤細胞對免疫細胞的抑制、第二信使通路信號不足等問題，使得經過改造的T細胞可以直接識別CD19分子並殺傷攜帶靶標的細胞，從而達成對腫瘤治療的目的。同時，同步轉錄翻譯表達於CAR-T-19-DNR細胞表面的DNRII受體，具有阻遏腫瘤微環境中存在TGF- $\beta$ 所導致的免疫抑制效應的潛力，防止CAR-T-19-DNR細胞免疫殺傷能力的削弱與耗竭，從而進一步提高治療效果。

目前正在進行CAR-T-19-DNR注射液的臨床前研究。我們計劃於2021年中前提交在研產品的IND申請。

### **預防腫瘤復發、增強CAR-T細胞持久性：aT19注射液**

CAR-T細胞透過避免免疫細胞無法識別人體CD19蛋白、腫瘤細胞對免疫細胞的抑制及第二信號媒介的信號傳導路徑不足治療腫瘤。儘管針對CD19的CAR-T藥物顯示極高的反應率及緩解率，於過往的臨床試驗及醫學應用中，超過50%的患者於注射CAR-T細胞產品後12個月內復發。

復發的腫瘤主要類型包括CD19陰性復發與CD19陽性復發，而CD19陽性復發乃因在多個因素配合下，由最終殘留的極微量CD19陽性腫瘤細胞再次增殖而導致。這些因素包括CAR-T細胞耗竭、CD19抗原表達細胞逐漸減少導致CAR-T細胞無法得到充分刺激而降低增殖活性，以及具有免疫記憶的CAR-T細胞數量稀少。

因此，使用表達CD19抗原的人工抗原呈遞細胞也是解決途徑之一。在患者通過CAR-T細胞獲得臨床反應後，在體內腫瘤細胞數量下降而導致CAR-T細胞數量隨之下降的時機，通過回輸表達CD19的人工抗原呈遞細胞，可再

## 業 務

度激活CAR-T細胞，再次啟動CAR-T細胞的增殖，從而增加殺傷微量殘留的CD19陽性腫瘤細胞的機率；通過多次CD19抗原的刺激，具備免疫記憶功能的CAR-T細胞數量也會隨之增多，從而延長CAR-T細胞的免疫監視時間，從而降低CD19陽性腫瘤的復發機率。

aT19注射液在研產品中的活性成分為經過基因改造而表達CD19的自體T細胞。其中導入的基因為編碼可表達人體CD19蛋白的基因結構。aT19注射液在CAR-T-19注射液給藥後回輸，具有再度激活CAR-T細胞，再次啟動CAR-T細胞的增殖的潛力，誘導更多免疫記憶細胞，從而增加殺傷微量殘留的CD19陽性腫瘤細胞的機率及預防復發；通過多次CD19抗原的刺激，具備免疫記憶功能的CAR-T細胞數量也可能會隨之增多，從而延長CAR-T細胞的免疫監視時間，從而降低CD19陽性腫瘤的復發機率。

aT19注射液在研產品存在與CAR-T-19注射液在研產品的共通性(均為T細胞通過慢病毒載體基因改造產品)，因此在藥品工藝開發上可套用原有工藝，縮短了產品開發時間；目前aT19注射液在研產品正進行體外藥效學實驗，而我們預期將依次進行動物模型基礎的體內實驗、藥理毒理試驗、IND申請、臨床試驗。

我們計劃於2021年中前提交IND申請。

### 其他CAR-T細胞在研產品

我們的CAR-T細胞產品管線還包括以下在研產品：

在研產品	適應症	目前所處階段
<b>CAR-T-22</b> (CD22抗原靶向CAR-T細胞)	表達CD22分子的 B淋巴細胞白血病	完成體外藥效學研究
<b>CAR-T-BCMA</b> (BCMA抗原靶向CAR-T細胞)	多發性骨髓瘤	完成體外藥效學研究
<b>CAR-T-43</b> (CD43抗原靶向CAR-T細胞)	T細胞白血病/淋巴瘤	研究中



## 業 務

在研產品	適應症	目前所處階段
<b>CAR-T-ENX</b> (ENX-1抗原靶向CAR-T細胞)	實體瘤	研究中

### TCR-T細胞產品管線

TCR-T細胞治療是一種基於腫瘤抗原特異性T細胞回輸的免疫治療手段。本質上，TCR-T和CAR-T細胞非常類似，都是通過在T細胞中表達能夠識別腫瘤抗原的受體，令T細胞獲得特異性殺傷腫瘤的能力。不同的是，CAR-T細胞運用嵌合抗原受體，主要借助抗體識別腫瘤細胞表面分子，其靶點選擇因而受到了很大的限制。TCR-T細胞直接採用經典的T細胞受體靶向腫瘤細胞，理論上，所有腫瘤抗原降解形成的肽段都可能與MHC分子形成複合物，呈遞在細胞表面，並為TCR所識別。因此，TCR-T細胞靶點可選擇範圍遠高於CAR-T細胞。

首先，利用我們經已建立的以單細胞測序為核心的技術平台，獲取針對特定抗原的、不同HLA限制性T細胞受體(TCR)編碼序列。然後，將其插入自行構建的高效慢病毒表達載體中，用以轉染T細胞，再通過體內外模型確認其對腫瘤細胞的殺傷作用。藉此，我們期望最終製備出能夠識別由常見HLA提呈的癌症免疫治療的不同抗原特異性的TCR基因數據庫，根據患者的不同腫瘤靶點進行TCR-T細胞的製備。

該項治療策略的基本流程是：

- 分析患者HLA型別和腫瘤抗原表達譜
- 選取適合的TCR表達載體
- 獲取患者外周血TCR-T細胞，活化後進行轉染並擴增
- 將這些表達外源TCR的T細胞(TCR-T)注入患者，發揮抗腫瘤作用

我們目前有多個TCR-T細胞在研產品處於臨床前研究，針對的靶抗原包括(1) NY-ESO-1等睪丸癌抗原或胎盤癌抗原，及(2) EBV、HPV等病毒來源的抗原。前者抗原類別高表達於多種腫瘤組織，但在正常組織中的表達僅限於睪丸和胎盤等生殖組織，因而這些抗原被認為具有較好的選擇性。後者抗原類別在一些與病毒感染相關的腫瘤，如鼻咽癌、子宮頸癌等組織中特異性表達，已經報道的初步臨床試驗結果提示靶向這類抗原的TCR-T有良好的安全性和治療效果。我們的NY-ESO-1 TCR-T產品已完成藥效研究，預計將在2021年中前提交IND申請。

## 業 務

TCR-T細胞的大規模應用面臨一些技術難題，如回輸的T細胞如何有效遷移至腫瘤組織，進入後又如何克服微環境中的眾多免疫抑制因素發揮其抗腫瘤效應等等。前人的研究表明，多種趨化因子和細胞因子參與調控上述過程，如CXCL9/10介導的信號促進回輸T細胞向腫瘤組織的聚集，IL-12增強回輸T細胞的抗腫瘤作用，顯性失活的TGF- $\beta$ 受體(dominant negative receptor, DNR)拮抗腫瘤組織中TGF- $\beta$ 的抑制效應等。我們已經構建了共表達TCR和CXCR3、IL-12或TGF- $\beta$  DNR的表達載體，計劃利用移植瘤模型考察它們對TCR-T細胞治療作用的影響，為研發下一代治療實體瘤的TCR-T細胞產品奠定基礎。

### EBV特異性T細胞

EBV是一種疱疹科DNA病毒，在人群中廣泛感染。在免疫系統健全的個體，T細胞介導的免疫應答能夠有效控制病毒複製，而不會對健康造成明顯損害。但當免疫功能受到抑制時，潛伏在人體淋巴組織中的EBV被活化，進而大量複製，造成嚴重感染。這種情況常見於器官移植，尤其是骨髓移植後患者，為防止移植排斥反應，這類患者會長期服用免疫抑制藥物，部分患者可能因此出現難以控制的全身感染。

有鑑於此，本公司和北京大學人民醫院合作開展了過繼輸入EBV特異性T細胞的臨床研究。該研究為單臂、開放標籤、多中心臨床研究，用以調查我們的在研產品在預防及治療同種異體造血幹細胞移植後的EBV感染的安全性及有效性。我們預期將為此研究招募至少30名受試者。

在這個研究當中，將單個核細胞從骨髓移植供體或HLA相合的健康個體外周血分離以進行體外培養，同時加入人工合成的EBV潛伏膜蛋白來源的重疊肽段，以選擇性擴增EBV特異性T細胞，待T細胞擴增後給患者作過繼輸入。該方法在臨床試驗中顯示出正面效果，並受到了廣泛的關注。

EBV的慢性感染和鼻咽癌、淋巴瘤等腫瘤的發生密切相關，且這類腫瘤細胞經常會持續表達一些病毒抗原成分，如潛伏膜蛋白。因此，EBV特異性T細胞在腫瘤治療中的用途也一直為業內所關注。通過合成肽段體外刺激，我們有效富集了不同人來源的EBV抗原特異性T細胞。借助單細胞測序，我們獲取了多個配對的TCR序列信息。結合轉錄組分析，我們進一步確定了一些可能候選序列。目前，我們正系統測試它們對EBV抗原肽的識別能力。最終，我

---

## 業 務

---

們期望能夠篩選出適當親和性的TCR，為下一步EBV相關腫瘤的TCR-T的研發奠定基礎。

### 5. 研發

我們的研發團隊具有不同專業知識的分隊負責進行不同專業內容研究。我們擁有產品技術研發團隊及產品臨床試驗研究團隊。產品技術研發團隊包括三個分部，即產品早期研發、臨床前研究及質量管理。我們臨床前研究團隊的研究人員分別致力於工藝開發、質量研究、藥效與藥理毒理研究。有關我們研發團隊的優勢，請參閱「— 2. 競爭優勢 — 經驗豐富、遠見卓識的研發與管理團隊」。

該分工使我們的研發活動能實現模塊化運作。通過該團隊架構，我們旨在縮短產品開發週期，並加快在研產品進入臨床試驗。

#### 研發工藝平台

我們的研發工作由我們多年來開發的多個生產工序平台支持，包括下列各項：

- **無血清細胞培養及擴增技術平台**：免疫細胞均可在體外無血清條件下生長、擴增及維持抗腫瘤活性。我們的無血清技術平台的細胞培養效率與血清培養平台相若，能盡量減少異種反應及污染風險，以減少臨床副作用。此技術平台已成為開發個體化細胞免疫治療產品的基石。
- **基因改造及轉導技術平台**：我們已開發一個經優化的基因載體及基因轉導技術平台，通過經優化的載體選擇及轉導效率，T細胞可以轉導及表達大分子基因。該技術平台可使我們生產各種CAR-T細胞及TCR-T細胞。
- **特異性T細胞體外誘導及擴增技術平台**：用於臨床治療及篩選TCR基因以構建TCR-T細胞。
- **質粒、病毒載體生產與純化技術平台**：我們已經開發建立了用於細胞基因改造的質粒、慢病毒載體生產與純化技術平台，可批量穩定生產大量符合臨床應用標準的慢病毒載體，供各類基因轉導細胞(CAR-T及TCR-T)製備使用。我們可利用該技術平台提供CMC服務。

---

## 業 務

---

### 研發管理平台

為實現對研發流程的制度化管理，確保遵守GMP及其他適用法律法規，我們制定了一套全面的質量管理體系。我們的標準涵蓋包括質量控制及質量保證在內的整個質量管理流程。

我們的質量部門主管直接向首席執行官匯報。質量部門下設三個分隊，分別負責質量保證、質量控制及研發質量管理。於2019年12月31日，我們的質量部門有46名員工。

### 質量管理措施

我們根據GMP編製質量管理文件，覆蓋範圍包括生產過程程序、產品質量標準、設備及設施操作程序、檢驗程序、取樣及取樣管理程序、人才培訓、環境監察、核對及確認、偏差檢查及質量風險控制管理程序。我們劃一挑選、購買、檢查、推出、生產過程、檢驗過程、產品儲存及產品所用物料運送的標準，以確保全面遵守相關法律法規及GMP規定。在我們的質量管理程序下，最終產品僅可在質量檢查後推出，以確保產品符合相關標準及擬定用途。

尤其是，EAL<sup>®</sup>的生產已實現了標準化，且我們已經就生產過程制定了全面的標準，以確保產品質量保持一致。有關更多資料，請參閱「— 4. 產品管線 — EAL<sup>®</sup> — 質量控制」。

為確保我們的最終產品符合質量標準，生產過程中的所有質量問題均作記錄、提交至高級管理層並由其審閱。我們亦根據質量管理體系及政策下的標準及程序進行正式的風險評估及判斷。截至最後實際可行日期，我們並無受到或經歷任何有關我們產品的化學、製造及控制(CMC)、數據完整性及安全性或有效性驗證或質量控制管理的重大不利事件監管調查。

我們的質量部門的主管直接向首席執行官匯報。質量部門下設三個分隊，分別負責質量保證、質量控制及研發質量管理。於2019年12月31日，我們的質量部門有46名員工。

---

## 業 務

---

### 臨床試驗的質量管理

於持續進行的EAL<sup>®</sup>臨床試驗及我們未來的臨床試驗中，我們採取嚴格措施確保臨床試驗所收集數據的公正性。

我們委聘專業臨床研究協調員(CRC)於多間研究中心或醫院協助研究人員按既定臨床試驗方案進行臨床研究，及確保在臨床試驗的營運、數據收集及數據輸入嚴格遵守GCP。我們亦委聘CRO監察及管理臨床試驗，確保臨床試驗合規及數據的真實性、公正性及可靠性。此外，由CRO委任的CRA檢查測試營運過程、數據準確性及每間研究中心的一致性。

所有測試所產生的數據僅會於被清理及經由外部統計學家覆核其真實性、完整性、準確性及一致性後，方可納入統計性分析。此外，我們已委託獨立第三方檢驗公司監管及檢驗研究中心及夥伴的營運及質素。在產品技術方面，儘管由醫療機構就臨床應用我們的產品作出臨床判斷，我們已委聘獨立評估組織檢察關鍵治療性指標及評估產品的效果。

### 研發服務平台

我們設有一支內部研發支持團隊，負責收集臨床試驗的血液樣本運輸、有關在研產品回輸的工作，及提供後勤支持。具體而言，他們負責就血液樣本採集和回輸制定流程文件和提供培訓。他們與進行臨床試驗的人員保持積極溝通，同時亦負責保存紀錄、安排車輛及聯絡物流服務提供商。

### 研發設施

我們位於中國的研發及生產空間總面積逾7,500平方米，其中國盛實驗室面積超過6,000平方米，光聯實驗室面積超過1,500平方米。我們已取得北京市藥檢所發出的潔淨廠房(區域)檢驗報告。

此外，我們已於韓國設立一個研究聯絡辦事處，主要集中於發現新型在研產品。

## 業 務

### 於中國的研發設施

#### 國盛實驗室

國盛實驗室嚴格按照最新GMP、《潔淨室施工設計規範》及其他法律法規進行。廠房內共設置細胞製備室及質控、取樣、公用系統、倉儲區及輔助系統等六個區域。每個測試區域及每個潔淨級別均安裝獨立淨化空調系統。每個測試區域均配備人員、物料、廢棄物及產品的不同流轉通道，以預防交叉感染。我們已於2019年12月19日為國盛實驗室取得藥品生產許可證，有效期直至2024年12月18日。根據我們的中國法律顧問，我們需要依照中國法律為位於上海及廣州的其他生產中心分別申請辦理藥品生產許可證。

質控區覆蓋逾1,000平方米的區域，其中包括六個獨立的潔淨區，分由六套獨立的空調系統進行控制。廠房內潔淨區佔總研發淨化面積逾50%。廠房內設有獨立的空調機房、配電室、二氧化碳氣瓶室、壓縮空氣機房、廢棄物滅菌室及其他公用系統。空調自控系統可實現24小時對各個潔淨區域的恆溫恆濕控制、實時數據記錄、遠程監測、遠程故障排除功能。二氧化碳氣瓶間可實現整個廠房內多實驗室、多條氣路的統一管控，高效遠程控制各個車間二氧化碳氣體的供應，避免交叉污染。廠房內產生的所有排放物(固體、液體及氣體)均經過廢棄物滅菌系統進行無害化處理後排放，並由合規機構進行回收處置。

倉儲區分別設置有攝氏2至8度的冷庫、常溫庫、陰涼庫、低溫庫等不同的功能區，全方位滿足各類研發所需物料物資的溫度要求及庫存要求，為持續的實驗提供充足的物資供應。

制水間為整個廠房的潔淨區域提供純化水及注射用水製備與輸送。純化水主要用於C級潔淨區的清洗。注射用水主要用於B級無菌區消毒劑配製的原料用水及關鍵器具清洗的淋洗用水。整套水系統均按照GMP進行管理。注射用水為攝氏70度或以上循環保溫。純化水是24小時循環，確保管路不會滋生微生物，該系統實時監測產水質量，通過電磁閥實現監測不合格隨即排放的最高標準，確保使用環節的水質符合GMP要求。

---

## 業 務

---

### 光聯實驗室

光聯實驗室有一套完備的細胞製備及質量控制系統。每個細胞製備區域分為潔淨區及非潔淨區。潔淨區包括細胞製備區、質粒製備區、病毒製備區及質控區。該等區域之間相互獨立，同時避免交叉感染及提升製備效率。

非潔淨區包括物料儲存室、氣體儲存室及資料檔案室。

### 生產量

於設立新生產設施前，我們擬主要於國盛實驗室生產我們的細胞免疫治療產品，並主要利用光聯實驗室進行研發。

國盛實驗室有24間細胞製備室，每間均可同時處理一名患者的血液樣本。處理一份樣本需時約兩小時，實驗室技術員可在每次值班時段內處理3份樣本。假設每天兩輪值班，一年有280個工作日，國盛實驗室估計一年可處理約40,000份樣本。

### 韓國研究中心

我們於2019年2月在韓國科技穀(一個專注於生命工程的韓國領先的研究基地)建立一個研究中心。研究中心由我們的聯席首席科技官金博士領導。研究中心旨在支持下一代癌症免疫治療產品的開發，並發現可作用於多種癌細胞的特異性新在研產品。

韓國研究中心的重點關注領域包括通過噬菌體展示技術挖掘癌細胞的特異性抗體，以及通過重組蛋白設計工程研究及開發CAR-T技術。具體而言，通過噬菌體展示抗體庫，我們可以發現對各種血癌及實體瘤的特定抗原有反應的抗體，然後與來自蛋白質工程的下一代CAR-T細胞候選物質進行橋接。我們的產品技術研發團隊與韓國研究中心協調。我們的韓國研究團隊負責於實驗室進行早期研究以及為CAR-T管線制定生產項目方案及與質量控制相關技術。我們的產品技術研發團隊負責在中國按照該技術的生產表進行進一步研發把該技術產品化、填寫IND申請、進行臨床試驗、製造及銷售在研產品。

## 業 務

### 研發設備

我們在中國的實驗室配備國際先進的生產設備，包括生物安全櫃、離心機、培養箱、倒置顯微鏡、熱合機等用於細胞免疫治療產品的製備。我們亦擁有用於生產高質量病毒載體的生物反應器及純化裝置。質控設備包括全自動細胞計數儀、多激光流式細胞儀、細胞生物學活性檢測儀，以及qPCR儀等檢測設備，用於免疫細胞相關質控檢測。



培養細胞的培養箱



分離細胞的離心機

### 研發流程

我們已建立一個專注於解決臨床需求的產品研發流程。我們研發流程的七個階段載列如下：

- **產品規劃：**我們的高級技術人員根據將予解決的臨床問題、基本免疫原理及行業中可用的研究結果提出項目。其後將該建議提交至產品設計團隊，進行技術可行性研究及設計。
- **產品設計：**根據產品計劃進行技術可行性研究。根據技術可行性研究的結果，設計產品的結構，並釐定其分子序列及細胞類型。
- **早期研究及驗證：**根據產品結構及細胞類型設計，制定將產品實現的實驗室技術，而產品的作用初步在體外及體內驗證。
- **藥物研究：**基於早期研究結果進行臨床前流程及質量研究。採取措施確保生產過程的規範性、標準化、穩定性及可持續性，並確保在研產品的質量及穩定性。
- **藥理學及毒理學研究：**在初始有效性的基礎上，委託GLP組織開展在研產品臨床前安全性及有效性的研究，如體內藥效學、藥理學及毒理學。



## 業 務

- **臨床試驗及測試階段：**於得出藥理學及毒理學研究的結論後，制定臨床前研究數據概要並提交至國家藥監局以進行臨床試驗申請。在獲得臨床試驗批文後，組織CRO、SMO、第三方影像及審核機構，以及獨立數據評估委員會為在研產品進行臨床試驗。於臨床試驗完成後，則制定一份總結報告，並向國家藥監局申請產品上市。
- **產品上市及持續改進：**在國家藥監局批准產品上市後，我們將根據法律法規的要求不斷改善產品的生產及質量。

### 研發合作

誠如下文所概述，我們已與外部方就技術服務及研發訂立多項合作關係。就董事所知，除本文件所披露者外，下述各方(包括各股東、董事及高級管理層)與本集團、我們的主要股東、董事、高級管理層或任何彼等各自的聯繫人概無於過去或現在存在對本集團營運屬於重大的關係、交易、協議、安排或諒解。

### 研發及質量評估服務

我們委聘中國食品藥品檢定研究院(「中檢院」)為我們提供若干研發及質量評估服務。中檢院乃直接隸屬於國家藥監局的法定機構，亦為醫療產品質量的最高技術仲裁機構。例如，於2014年，我們以人民幣0.8百萬元委聘中檢院就IND備案，按GLP條件對EAL<sup>®</sup>進行若干臨床前安全性評估。於2018年，我們以人民幣1.8百萬元委聘中檢院對CAR-T-19產品進行若干臨床前安全性評估。

於2018年5月，我們與中國科學院過程工程研究所訂立協議。根據該協議，我們委聘中國科學院過程工程研究所研究及開發若干慢病毒質量監測技術以及分離及純化方法。我們同意分期支付研發費用及薪酬合共人民幣2.8百萬元，並享有該項目產生的所有相關知識產權。於項目完成後，雙方均有權對開發結果進行後續改進，且由於實質性或創造性技術進步而由該方單獨創造的新技術成果的所有權則由各方保持。倘中國科學院過程工程研究所選擇向任何第三方轉讓或許可新技術成果，則我們擁有優先權。

---

## 業 務

---

### ***CRO、SMO及其他機構***

我們委聘聲譽卓著的CRO及SMO管理及支持我們的臨床試驗及臨床前研究。CRO及SMO為我們提供進行複雜臨床試驗所需的一系列產品和服務。我們通過審閱各種因素來甄選CRO及SMO，包括彼等的專業資格、研究經驗及行業聲譽。我們注重CRO加快優化選擇臨床試驗機構、及時招募患者，並有效地進行複雜臨床試驗的能力。我們已選擇有服務大型國際製藥公司的經驗的CRO及SMO。為了保障我們試驗及研究數據的完整性及真實性，我們密切監督我們的CRO及SMO，以確保彼等按符合我們協議及適用法律的方式履行其義務。

我們與CRO的協議由CRO負責提供包括就臨床試驗提交倫理文件、日常檢查、數據管理及數據分析。根據相關協議項下若干里程碑得到滿足，我們便會支付款項。我們與SMO的協議訂明SMO主要負責協助調查員管理入組患者(包括派遣CRC到研究中心)。總合約金額包括CRC探訪費用及固定費用。CRC探訪費用按照EAL<sup>®</sup>的272例目標入組人數釐定，並會按照CRC對每例實際探訪次數支付。我們須按照各方同意的付款安排向SMO支付款項。

我們亦委聘獨立審核機構及第三方影像公司支持臨床試驗。我們與獨立審核機構的協議訂明審核機構負責審核臨床試驗機構及提供正式審核報告。總金額按照審核計劃分期支付。倘審核計劃有任何調整，則須就金額進行額外談判。我們與第三方影像公司的協議訂明影像公司負責就臨床試驗提供專業影像技術服務。總金額按臨床試驗方案釐定，經雙方同意可進一步調整。誠如合約所列明，我們須分期付款。

### ***與鄭先生的聯屬公司之間的合作及交易***

於往績記錄期間，我們與鄭先生的聯屬公司(包括Pharos Vaccine、北京賽諾泰及Nosong Life Science)合作或訂立多項研發或技術服務協議。進一步詳情請參閱「董事及高級管理層—本集團與鄭先生的聯屬公司之間的合作及交易」。

## 業 務

### 與醫療機構的協議

#### 技術服務協議(2006至16年)

由2006年12月至2016年5月，EAL<sup>®</sup>被衛生部視為醫療技術監管。我們與19家三等甲級醫院訂立形式大致上類似的技術服務協議，生產EAL<sup>®</sup>細胞作商業用途。根據該等合作協議，我們負責按雙方同意的質量要求在符合國家標準的潔淨實驗室及必要設備製造所需的EAL<sup>®</sup>細胞；提供包括識別EAL<sup>®</sup>細胞表型的技術服務；確保EAL<sup>®</sup>細胞質量符合協定的標準。醫院最終負責以EAL<sup>®</sup>作為醫療技術進行注射。我們與醫院訂立技術服務協議，並由2009年10月至2016年5月按每次EAL<sup>®</sup>回輸的中間價格人民幣9,000元向醫院收取細胞培養費作為我們的收益。根據(i)對本公司提供的技術服務協議及其他相關文件的審查，(ii)在北京市藥品監督管理局官方網站、國家藥品監督管理局官方網站及國家企業信用信息公示系統上進行的行政處罰信息檢索，(iii)自北京市食品藥品監督管理局經濟技術開發區分局及北京市海淀區市場監督管理局取得的確認函，及(iv)本公司及董事對本公司及其中國附屬公司從未因訂立技術服務協議而遭受處罰一事的確認，我們的中國法律顧問認為，本集團自與醫院訂立的技術服務協議獲得的收益並無違反中國法律法規。自2016年法規變更後，EAL<sup>®</sup>的商業使用已告終止。

#### 臨床試驗協議

就持續進行的EAL<sup>®</sup> II期臨床試驗而言，我們與參與的醫療機構訂立形式大致上類似的臨床試驗協議。根據該等協議，我們作為臨床試驗的申辦者負責以下事項，其中包括：

- 申辦、申請、組織及監管臨床試驗及在開展臨床試驗前取得相關倫理委員會的同意；
- 按照中國法律法規，與醫院及主要調查人員聯合制定臨床試驗方案，並為臨床試驗計劃定稿以供提交；
- 提供臨床試驗藥物及確保符合質量標準；
- 為已入組的患者購買保險及承擔因臨床試驗不良事件結果產生的任何醫療開支及經濟賠償(如有)；

---

## 業 務

---

- 協助醫院組織必要會議及負擔所產生的開支；及
- 提供GCP培訓及委任監察組織。

醫療機構負責以下事項，其中包括：

- 獲取及維持進行臨床試驗的資格；
- 符合GCP、相關法律法規以及臨床試驗方案，且與監察者合作確保臨床試驗的質量；
- 取得主管部門的批文，及確保有充足時間、合資格地點及人員以及合資格患者按照訂明條款完成臨床試驗；及
- 採納必須措施以保護已入組患者的安全。

## 6. 商業化

當自實驗室取出細胞免疫治療產品後，細胞活性將有所減少。作為EAL<sup>®</sup>商業化戰略的一部分，針對EAL<sup>®</sup>的6小時運輸半徑，我們計劃在上海、廣州等地籌備成立研發及生產中心，覆蓋全國主要人口中心。在上海及廣州建立業務後，我們計劃在成都、武漢、西安及瀋陽等其他主要城市建立生產中心。於最後實際可行日期，我們已開始在上海及廣州以及若干其他主要城市物色合適地點。

我們亦與主要製藥公司、分銷商及私立醫院等主要聯繫人保持聯繫，以便於獲得批准後迅速為我們的在研產品建立分銷網絡。

我們計劃在中國建立自己的商業化團隊。我們計劃著手招聘團隊主管以及具豐富行業知識與生物醫藥營銷技巧(尤其是腫瘤專科方面)的銷售和營銷人員。我們亦計劃擴大我們的團隊，以支持市場研究、患者分析及品牌建設。我們計劃擴充我們的商業化團隊，以覆蓋中國的主要人口中心。由於預期會有產品上市，我們有意在未來幾年繼續擴大我們的團隊。

## 7. 供應商

於往績記錄期間，我們的供應商主要包括(1)設備及原材料供應商；及(2)我們委聘進行在研產品臨床及臨床前研究的CRO、SMO以及其他研發及質量評估服務供應商。有關詳情，請參閱「5. 研發—研發合作」。

## 業 務

我們購買用於產品研發及質量控制的試劑及實驗室儀器。我們向中國及海外的知名供應商進行採購。我們在國盛實驗室及光聯實驗室設有用作存貨倉儲的指定區域。我們已建立一個存貨管理系統，以監督倉儲過程的各個階段。原材料根據其倉儲條件要求分別存放於不同區域。

截至2018年及2019年12月31日止年度，我們向五大供應商的合計採購額分別佔我們總採購額的48.8%及42.5%，而最大供應商的採購額則分別僅佔我們總採購額的18.2%及14.1%。Nosong Life Science為截至2018年12月31日止年度五大供應商中的最大供應商。

下表載列我們於截至2018年及2019年12月31日止年度按購買金額劃分的五大供應商之明細：

供應商	描述	購買類別	註冊資本	截至12月31日止年度的購買金額	
				2018年 人民幣千元	2019年 人民幣千元
供應商A	一名裝修服務供應商	裝修服務	不適用	14,638	2,465
供應商B	一間美國生物科技產品開發公司的附屬公司	原材料及設備	8,000,000美元	9,014	— (附註)
供應商C	位於中國的實驗設備製造商	設備	人民幣5,000,000元	8,760	— (附註)
供應商D	位於中國的進口代理	實驗消耗品	人民幣3,000,000元	3,405	— (附註)
Nosong Life Science	詳情請參閱「董事及高級管理層—董事—執行董事—本集團與鄭先生的聯屬公司之間的業務劃分—Nosong Life Science」	技術服務	100,000,000韓圓	3,378	— (附註)
北京賽諾泰	詳情請參閱「董事及高級管理層—董事—執行董事—本集團與鄭先生的聯屬公司之間的業務劃分—北京賽諾泰」	轉讓專利權	3,000,000美元	— (附註)	7,130

## 業 務

供應商	描述	購買類別	註冊資本	截至12月31日止年度的購買金額	
				2018年 人民幣千元	2019年 人民幣千元
供應商E	我們國盛實驗室的業主	租金	人民幣20,000,000元	-	7,816
				(附註)	
供應商F	一間提供EAL <sup>®</sup> 臨床試驗服務的醫院	臨床試驗服務	不適用	-	3,640
				(附註)	
供應商G	我們委聘支持EAL <sup>®</sup> 臨床試驗的SMO	臨床試驗服務	2,000,000美元	-	2,538
				(附註)	

附註：並非年內五大供應商之一。

除鄭鉉哲先生與Nosong Life Science及北京賽諾泰的關係外，就董事所知，概無董事、彼等各自的聯繫人或任何股東於最後實際可行日期擁有超過5%的已發行股本，以及於往績記錄期間於我們任何五大供應商中擁有任何權益。

## 8. 知識產權

作為一家專注於研發的生物製藥公司，我們相當重視建立及保護我們知識產權的重要性。我們依靠專利、商標、商業秘密以及員工及第三方保密協議的綜合手段來保護我們的知識產權。

目前我們擁有多項具有自主知識產權的國家發明專利，大部分為細胞免疫治療的關鍵技術及發明專利。我們積極開展新藥研發，大力推進科研成果向臨床應用與藥品的轉化。

## 業 務

於最後實際可行日期，我們擁有下列在中國註冊而我們認為對我們業務屬重大的已授予專利：

專利名稱	專利持有人	專利編號	申請日期	到期日期	相關在研產品	司法權區
高效擴增活化淋巴細胞的方法和培養系統 <sup>(1)</sup>	北京永泰	ZL200710102854.0	2007年5月9日	2027年5月9日	EAL <sup>®</sup>	中國
Melan-A表位肽及其在預防和/或治療腫瘤中的用途	永泰瑞科	ZL201110235044.9	2011年8月11日	2031年8月11日	不適用	中國
細胞凍存液	北京永泰	ZL201310526658.1	2013年10月31日	2033年10月31日	不適用	中國
血液保存液	北京永泰	ZL201510033381.8	2015年1月23日	2035年1月23日	不適用	中國
通過無血清培養擴增活化淋巴細胞的方法 <sup>(2)</sup>	北京永泰	ZL201310334666.6	2013年8月2日	2033年8月2日	EAL <sup>®</sup>	中國

<sup>(1)</sup> 王博士為上述中國專利名稱的初始申請人及發明人。於2015年，王博士將我們認為對我們業務屬重大的該項專利轉讓予北京永泰。

<sup>(2)</sup> 北京賽諾泰及其僱員為上述中國及香港專利名稱的兩項專利的初始申請人及發明人。於2019年7月，北京永泰與北京賽諾泰訂立專利轉讓協議，據此，北京賽諾泰將我們認為對我們業務屬重大的該項中國專利轉讓予北京永泰。有關該項中國專利的進一步資料，詳情請參閱「董事及高級管理層—本集團與鄭先生的聯屬公司之間的合作及交易」。

於最後實際可行日期，我們已於中國提交以下專利申請：

專利名稱	申請人	申請編號	申請日期	預期到期日期(倘獲授)	相關在研產品	司法權區
改進的慢病毒載體 <sup>(1)</sup>	Pharos Vaccine、永泰瑞科	201910350460.X	2019年4月28日	2039年4月28日	CAR-T及TCR-T在研產品	中國
改進的治療性T細胞 <sup>(2)</sup>	永泰瑞科、Pharos Vaccine	201910350044.X	2019年4月28日	2039年4月28日	CAR-T-19-DNR	中國

## 業 務

專利名稱	申請人	申請編號	申請日期	預期到期		司法權區
				日期(倘獲授)	相關在研產品	
改進的T細胞治療方法 <sup>(3)</sup>	永泰瑞科、 Pharos Vaccine、 中國食品藥品檢定 研究院、北京賽諾泰	201910349471.6	2019年4月28日	2039年4月28日	aT19	中國
抗乙型肝炎病毒的 免疫反應細胞 <sup>(4)</sup>	北京永泰、Pharos Vaccine	201610113446.4	2016年2月29日	2036年2月29日	CAR-T	中國

(1) 我們與Pharos Vaccine合作開發與該專利相關的技術，其乃一種用於生產CAR-T及TCR-T細胞的慢病毒載體。

(2) 我們與Pharos Vaccine合作開發我們的CAR-T-19-DNR在研產品，該產品應用與該項專利相關的技術。

(3) 我們與Pharos Vaccine合作開發我們的aT19在研產品，該產品應用與該項專利相關的技術。

(4) 北京賽諾泰與Pharos Vaccine是該項專利的共同申請人。我們擬一旦註冊後，北京賽諾泰於該項專利的權利將被安排正式轉讓予本集團，這須待該項專利獲批及估值，有待各方進一步協商以及遵守上市規則第十四A章項下的規定(如適用)。預期於該項潛在轉讓(誠如北京永泰及北京賽諾泰所協定者)後，北京永泰取代北京賽諾泰於2019年10月作為共同申請人。

(5) 在前述合作中，合作方會為開發相關技術投入資源及努力，並分享知識及專業知識。就我們與Pharos Vaccine的合作而言，考慮到其主要業務僅於韓國開展，而我們的業務在中國開展，Pharos Vaccine確認，我們擁有自上述專利申請所產生於中國的全部權利，並承諾(1)放棄於中國的全部該等權利；及(2)倘若我們提出要求，Pharos Vaccine將迅速將我們從共同專利申請所產生的權利轉讓予我們，或按我們的指示轉讓予我們。有關該等專利申請背景的進一步資料(包括上文附註(4)所述潛在專利轉讓的主要條款)，請參閱「董事及高級管理層一本集團與鄭先生的聯屬公司之間的合作及交易」。

於最後實際可行日期，我們於中國有32個註冊商標及於香港有一個註冊商標。我們亦是三個域名的註冊擁有人。

我們亦依靠商業秘密、專有技術知識及持續的技術創新開發及維持我們產品的競爭地位。我們一般對主要管理層及關鍵技術人員施加責任，以對我們的商業秘密進行保密。我們已與高級管理層及關鍵技術人員訂立具有不競爭條款的保密協議。

於最後實際可行日期，我們在中國並無牽涉入任何重大知識產權糾紛或在行使知識產權方面遇到重大困難。截至最後實際可行日期，董事確認並無任何關於本集團侵犯其他第三方專利或知識產權的事件。



## 業 務

我們關於EAL<sup>®</sup>的註冊專利的相關發明於中國創造，相關專利於中國註冊。儘管於日本及韓國存在其他AAL產品，我們被告知專利權乃有司法權，且有關生產EAL<sup>®</sup>使用的兩項註冊專利不涉及侵犯第三方知識產權的風險，由於(1)該技術於中國國內而並非於日本或韓國使用；及(2)本公司進行的中國專利技術檢查查新未有發現過去出現與保護我們兩項專利的專利技術類似的專利技術。我們無意在可見未來於中國境外從事涉及使用相關專利的技術之業務。

### 9. 員工

於2019年12月31日，我們於中國及大韓民國分別共有176名及9名員工。

下表載列於2018年及2019年12月31日按各職能劃分的員工人數：

	於12月31日	
	2018年	2019年
綜合管理及行政	18	30
研發：		
高級管理層	4	6
產品及技術研發	26	29
生產、純化、設備及安全	28	55
質量	28	46
臨床支持及業務發展	9	19
	113	185

於2015年、2016年及2017年12月31日，我們有54名、25名及32名研發人員及27名、9名及9名非研發人員。現時，我們大部分員工從事研發工作。我們的研發人員數目由2010年約20名員工增加至2016年第一季約70名員工。截至2016年3月31日，我們有57名研發人員主要負責EAL<sup>®</sup>的臨床應用，七名研發人員主要負責EAL<sup>®</sup>的臨床研究，以及四名研發人員主要負責其他管線產品的臨床前研究。主要由於2016年監管環境的不明朗因素，例如，衛健委停止了細胞免疫治療的所有臨床應用，並宣佈應在臨床研究範圍內對細胞免疫治療技術進行監管，我們於同年年底前減少研發員工，使研發員工人數減少至約20名。研發人員於是專注EAL<sup>®</sup>臨床研究及進行CAR-T細胞產品管線的早期研發。由於我們並無再進行EAL<sup>®</sup>臨床應用及由王博士帶領的核心研發團隊並無離開，我們減少研發人員數目並無重大影響EAL<sup>®</sup>臨床研究的持續研發及

## 業 務

CAR-T細胞產品管線的早期研發。由於我們繼續製備EAL<sup>®</sup>臨床試驗，我們已恢復招聘研發員工，研發員工人數於2018年及2019年12月31日分別增至95名及155名。

我們已設計一套評估系統定期評估員工的表現。該系統形成我們確定員工是否應該加薪、獲得獎金或晉升的基礎。我們認為員工獲得的薪金及獎金可與市場價格競爭。

我們重視為員工提供培訓，以提高技術及產品知識。我們為不同職位的員工設計並提供不同的培訓計劃。

我們主要通過在招聘網站刊登廣告、內部推薦及職業代理招聘員工。

有關本集團與主要管理層及技術人員之間服務協議的重點條款詳情，請參閱「董事及高級管理層一僱傭合約主要條款」。

### 員工社會保障計劃

於往績記錄期間及直至最後實際可行日期，本集團已為中國所有員工繳納社保及住房公積金。然而，我們的中國附屬公司作出供款時所依據的薪金基準並不完全符合法律規定，乃由於負責該等事項的員工並不熟悉相關的監管要求。有關風險，請參閱「風險因素 — 3.與我們經營有關的風險 — 我們可能因未遵守有關中國若干僱員社會福利計劃的若干法律法規而被處以罰款及處罰」。本集團於2018年及2019年12月31日欠付社保機構的總金額分別約為人民幣0.9百萬元及人民幣1.1百萬元，而本集團於2018年及2019年12月31日欠付住房公積金管理中心的總金額分別約為人民幣0.4百萬元及人民幣0.4百萬元。

根據北京社保及住房公積金當局發出的確認函，於往績記錄期間，有關當局並未因我們的任何中國境內附屬公司欠繳社保或住房公積金而對其施加處罰。根據我們的中國法律顧問，有關當局是發出相關確認函的主管機關。董事認為不遵守社保及住房公積金法律法規對我們的業務及營運並無重大影響。

自2019年7月起，我們已根據法律規定，對我們社保和住房公積金供款的薪金基準作出修訂。董事已承諾盡最大努力遵守適用的法律法規。控股股東已承諾就不合規事件所產生的任何責任或損失作出彌償。

## 業 務

### 10. 保險

我們根據中國法律法規的規定及我們就經營需要作出的評估及行業慣例投購保單。我們就臨床試驗所引致的索賠投購保險。按照中國行業慣例，我們選擇不投購若干種類的保險，如業務中斷保險或要員保險。請參閱「風險因素 — 3. 與我們經營有關的風險 — 我們的投保範圍可能並不充足」。董事認為，我們現有的保險覆蓋範圍對我們目前的營運而言屬充足並符合中國的行業慣例。

### 11. 物業

於最後實際可行日期，我們向獨立第三方租賃位於中國的合共九處物業及向Pharos Vaccine租賃一處位於韓國的物業作為我們的研發設施及辦事處。這些物業位於北京、上海及首爾，總建築面積為8,132.44平方米。每項物業的租賃面積從20平方米至3,837.27平方米不等。各物業的租期一般介乎一年至十年。

於最後實際可行日期，我們免費佔用兩個總建築面積160平方米的處所。我們已取得書面確認，確認我們有權免費佔用及使用該等處所。該兩個處所主要供我們兩間附屬公司廣州永瑞及北京緯曉用作日常辦公用途。

於2020年4月，我們成功投得位於中國北京經濟技術開發區路南區N5M4地段總面積約為34,996平方米的地塊，以供設立大型生產中心之用，作為我們增長計劃的一部分。我們已於2020年5月與當地政府訂立最終購買協議，目前正取得該地塊的所有權。

我們並無從事任何上市規則第5.01條所界定的物業活動。於2019年12月31日，概無單一物業權益的賬面值超過總資產的15%。

### 12. 環境保護以及職業健康及安全

我們致力為僱員提供安全的工作環境。我們已執行工作安全指引，當中載列安全實務、防止意外及意外申報的指引。我們定期對實驗室進行安全視察。

我們的環境、健康及安全部門負責監察我們的生產及營運，以及僱員的職業健康。我們的高級管理層肩負執行環境管理措施的最終責任。

## 業 務

於設計研發設施時，我們已對職業健康保障、環境保護及生產安全等環境問題進行全面分析。我們已聘請第三方服務供應商對生產過程中可能涉及的職業健康問題進行風險評估。我們規定可能接觸到有害廢料的僱員進行職業健康檢查。我們與合資格第三方訂立長期協議處置所有有害廢料。我們亦為僱員提供培訓，提高彼等對工作安全指引的意識。

我們已與本地環境及安全政府組織建立協調機制，使我們緊貼最新的全國及地方規例，以便我們及時落實執行有關規例。

### 13. 獎項及認可

下表載列於最後實際可行日期我們的若干主要獎項及認可：

年份	獎項／認可	頒發機構
2019年	北京永泰獲授為北京服務業擴大開放綜合試點項目	北京服務業擴大開放綜合試點工作領導小組辦公室
2019年	北京永泰獲授中關村國家高新企業資格	中關村科技園區管理委員會
2019年	我們獲授為中國科技創新企業	人民日報及國際金融報
2019年	北京永泰為其國家高新企業資格續期	北京市政府的多個機關
2019年	我們的EAL®II期臨床試驗獲政府研究基金資助	北京市科學技術委員會
2019年	北京永泰獲授中關村國家高新企業資格	中關村科技園
2018年	我們的CAR-T-19-DNR產品研發獲政府研究基金資助	北京市科學技術委員會
2018年	我們的「細胞治療質量控制與服務管理標準平台」項目獲政府研究基金資助	北京市科學技術委員會
2017年	我們CAR-T-19臨床前研究項目獲政府研究基金資助	北京市科學技術委員會

## 業 務

年份	獎項／認可	頒發機構
2016年	我們獲北京市科技服務業促進專項資金	北京市科學技術委員會
2016年	我們獲國際科技合作專項資金	北京市科學技術委員會
2015年	我們的「高效擴增活化淋巴細胞的方法和培養系統」獲頒授北京市新技術新產品(服務)證書	北京市政府的多個機關
2012年	EAL <sup>®</sup> 臨床前研究獲國家高技術研究發展計劃(863計劃)就專注於腫瘤細胞免疫治療產品及前沿關鍵技術研究的資助	中國醫學科學院基礎醫學研究所
2011年	我們就「應用AAIC進行惡性腫瘤免疫治療」項目獲授中小企業技術創新基金	科技部科技型中小企業技術創新基金管理中心

### 14. 法律合規、牌照及許可證

作為一家從事藥品開發、製造及商業化的中國公司，我們需定期審視、檢查及審核，並需要維護或更新我們業務所需的許可證、牌照及證書。我們的中國法律顧問告知，於最後實際可行日期，我們已取得相關政府機關的所有必要牌照、批文及許可證，該等牌照、批文及許可證對我們在中國的業務營運而言至關重要。

於往績記錄期間及於最後實際可行日期，我們或董事概無涉及任何可能對我們的業務、財務狀況、核心在研產品的研發或經營業績造成重大不利影響的訴訟、仲裁或行政程序(包括有關研發的法律申索或程序)。於最後實際可行日期，我們並不知悉任何針對我們或董事提起並可能對我們的業務、財務狀況或經營業績造成重大不利影響的任何待決或構成威脅的訴訟、仲裁或行政程序。

誠如中國法律顧問所告知，於往績記錄期間及於最後實際可行日期，除未有遵守若干有關僱員社會福利計劃的法例及法規外，我們已於所有重大方面遵守相關中國法律法規。

## 財務資料

閣下應將以下討論連同本文件附錄一所載的會計師報告的綜合財務報表及其附註以及本文件其他章節所載的經選定過往財務資料及營運數據一併閱讀。綜合財務報表乃根據國際財務報告準則編製。

我們的過往業績未必表示任何未來期間預期將取得的業績。以下討論及分析載有涉及風險及不明朗因素的前瞻性陳述。我們的實際業績可能由於多項因素(包括「前瞻性陳述」及「風險因素」所載的因素)而與該等前瞻性陳述的預期者存在差異。

### 1. 概覽

我們是中國一家領先的細胞免疫治療生物醫藥公司，逾13年來專注於T細胞免疫治療藥物研發和商業化。根據弗若斯特沙利文報告，於最後實際可行日期，我們的核心在研產品EAL<sup>®</sup>是中國首款獲准進入II期臨床試驗的細胞免疫治療產品，也是中國唯一獲准進入實體瘤治療II期臨床試驗的細胞免疫治療產品。

於往績記錄期間，我們並無產生任何產品銷售所得收益，而我們的虧損主要來自我們的研發、行政開支及[編纂]。

### 2. 呈列基準

於重組前，我們的業務主要由北京永泰及其於中國的附屬公司開展。於重組完成後，藉於北京永泰當時股東與北京永泰之間加入本公司、Hamiyang、基因研究及安康瑞和，本公司已成為本集團現時旗下成員公司的控股公司。於重組後由本公司及其附屬公司組成本集團被視為一個持續實體，故本文件附錄一所載會計師報告的財務資料已按猶如本公司一直為本集團控股公司的方式編製。

本集團於往績記錄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，以及截至2018年及2019年12月31日的綜合財務狀況表，乃使用本集團旗下成員公司財務報表中當時的賬面值編製，猶如現時集團架構於往績記錄期間一直存在一般。

本集團於往績記錄期間的綜合財務報表乃根據符合國際財務報告準則的會計政策編製，並已根據香港會計師公會頒佈的香港審計準則進行審計。

---

## 財務資料

---

### 合約安排

鑑於中國有關法律及監管制度對從事本集團一家附屬公司(即永泰瑞科)所開展的基因治療業務的公司的外資擁有權所施加的限制，北京永泰與永泰瑞科及其股權持有人已於2018年9月10日訂立合約安排。有關該等監管限制的詳情，請參閱「監管概覽」。

本集團並不擁有永泰瑞科的任何股權。然而，由於訂立合約安排，本集團擁有對永泰瑞科的權力，有權通過介入永泰瑞科而獲得可變回報，並能夠通過對永泰瑞科的權力來影響該等回報，因而被視為對永泰瑞科擁有控制權。

因此，就會計處理而言，本公司將永泰瑞科視為間接附屬公司。本公司在簽立合約安排後合併永泰瑞科的資產、負債、收入及開支。

### 3. 影響我們經營業績的主要因素

我們的經營業績一直並將繼續受到多種因素的影響，其中包括下文所載各項：

#### 我們的在研產品成功通過臨床試驗

我們的業務及經營業績取決於我們成功開發在研產品的能力。我們的核心在研產品(即EAL<sup>®</sup>)正進行II期臨床試驗，我們計劃在2020年下半年完成全部受試者的入組，並於2021年上半年完成中期數據分析，並向國家藥監局申請有條件批覆上市。

截至最後實際可行日期，我們已為CAR-T-19在研產品提交IND申請。此外，我們擬在未來數年為我們的CAR-T-19-DNR、aT19及NY-ESO-1 TCR-T在研產品提交IND申請。儘管我們目前並無獲准可供商業銷售的產品，亦無於往績記錄期間從產品銷售中產生任何收益，但隨著我們的在研產品進入最後開發階段，我們預期在未來數年將一個或多個在研產品商業化。有關我們各種在研產品的開發狀態的更多資料，請參閱「業務 — 4. 產品管線」。

#### 我們在研產品的商業化

我們的業務及經營業績取決於我們將在研藥物商業化的能力。即使我們的在研產品(包括我們的核心在研產品，即EAL<sup>®</sup>)獲得批准，我們亦將面臨與其他癌症療法(如化療及放療或其他新型療法)的競爭。有關相關風險，請參閱「風險因素 — 1. 與我們業務及行業有關的風險 — 即使獲批准，我們的在研

---

## 財務資料

---

產品可能無法獲得商業成功所需的來自醫生、患者、第三方付款人及醫學界其他各方的市場接納程度」。

### 成本結構

於往績記錄期間，我們的成本主要與研發及一般行政有關。我們預期我們的成本結構將隨著我們的業務發展而演進。

截至2018年及2019年12月31日止年度，我們產生的研發開支分別為人民幣31.2百萬元及人民幣62.0百萬元。隨著我們的在研產品進入臨床試驗，加上由於我們持續支持我們在研產品作為其他適應症治療藥物的臨床試驗，我們預期，我們的研發開支於可見將來將大幅增加。

截至2018年及2019年12月31日止年度，我們產生的行政開支分別為人民幣11.7百萬元及人民幣27.8百萬元。我們預期，未來期間我們的行政開支將會增加，以支持我們的業務開發工作以及(倘獲批准)支持我們在研產品的任何商業化活動。該等成本增加將很可能因員工人數增加、僱員薪金及福利增加、基礎設施擴大及保險成本增加所致。

由於我們目標是2021年推出EAL<sup>®</sup>及於其後推出其他在研產品，我們預期會產生與業務開發相關的額外成本。因此，隨著我們籌備在研產品的商業化，我們的成本結構將會發生變動。

### 為我們的營運提供資金

於往績記錄期間，我們主要通過股權融資為我們的營運提供資金。展望未來，倘我們的一個或多個在研產品成功商業化，我們預期將通過銷售我們的商業化藥品所產生的收益為我們的營運提供資金。然而，隨著我們業務的不斷擴展，我們可能需要通過公開發售或私募發行、債務融資、銀行借貸或其他來源進一步提供資金。倘我們為營運提供資金的能力出現任何波動，將對我們的現金流量及經營業績產生影響。

## 4. 關鍵會計政策

### 應用國際財務報告準則

為籌備及呈列往績記錄期間的歷史財務資料，於整個往績記錄期間，本集團一貫採用符合自2019年1月1日開始的會計期間生效的國際財務報告準則、國際財務報告準則修訂及詮釋的會計政策，包括國際財務報告準則第9號金融工具、國際財務報告準則第15號來自客戶合約之收入及國際財務報告準則第16號租賃。



## 財務資料

除下文所披露者外，董事認為，與國際會計準則第39號金融工具：確認及計量、國際會計準則第18號收益及國際會計準則第17號租賃分別相比，採用國際財務報告準則第9號、國際財務報告準則第15號及國際財務報告準則第16號對我們的財務狀況及業績並無重大影響。

### 應用國際財務報告準則第15號

董事認為，採用國際財務報告準則第15號已導致於綜合財務狀況表中確認「合約成本」，並在綜合損益及其他全面收益表的「其他開支」中確認相關合約成本攤銷，有關款項與附錄一會計師報告所載提供細胞凍存服務有關，而根據國際會計準則第18號則可能不會將該等項目確認為資產。

### 應用國際財務報告準則第16號

本集團已選擇提前採納國際財務報告準則第16號，並已於整個往績記錄期間貫徹應用國際財務報告準則第16號。根據國際財務報告準則第16號，於租賃開始日期，使用權資產按成本確認而相應租賃負債按將於租期內將作出的租賃付款的現值確認。本集團的使用權資產按直線法於租期內計提折舊。於開始日期後，租賃負債金額增加以反映利息的增加並就所支付的租賃付款額減少。董事認為採納國際財務報告準則第16號相較國際會計準則第17號，將會增加我們的綜合資產及綜合負債，但將不會對我們的綜合表現(包括關鍵流動資金比率)產生重大影響。下表闡述提前採用國際財務報告準則第16號對往績記錄期間國際財務報告準則第16號及國際會計準則第17號項下流動比率、速動比率、財務狀況(淨資產)及業績(虧損淨額)的影響：

	於12月31日	
	2018年	2019年
流動比率 <sup>(1)</sup> — 根據國際會計準則第17號	11.07	1.52
流動比率 <sup>(1)</sup> — 根據國際財務報告準則第16號	9.76	1.49
速動比率 <sup>(2)</sup> — 根據國際會計準則第17號	10.93	1.49
速動比率 <sup>(2)</sup> — 根據國際財務報告準則第16號	9.64	1.47

附註：

(1) 流動比率等於期末的流動資產除以流動負債。

(2) 速動比率等於期末的(a)流動資產減存貨除以(b)流動負債。



## 財務資料

### 獨立購入的無形資產

獨立購入的有明確可使用年期之無形資產乃按成本減累計攤銷及任何累計減值虧損列賬。有明確可使用年期之無形資產按彼等之估計可使用年期以直線法予以攤銷。估計可使用年期及攤銷法於各報告期末時審閱，任何估計變動之影響按預期基準反映。

### 物業、廠房及設備(包括使用權資產)、合約成本及無形資產的減值(除商譽外)

於每個報告期末，本集團均會審閱其物業、廠房及設備(包括使用權資產)、有明確可使用年期的無形資產以及合約成本的賬面值，以確定該等資產是否已出現減值虧損跡象。倘有任何該等跡象存在，本集團會估計該等資產之可收回金額，以確定減值虧損(如有)之程度。

物業、廠房及設備(包括使用權資產)及無形資產之可收回金額會獨立估計。倘不能獨立估計可收回金額，則我們會估計該資產所屬現金產生單位之可收回金額。

此外，我們評估是否存在企業資產可能出現減值的任何跡象。倘存在該跡象，當可識別合理及貫徹一致的分配基準時，企業資產亦會分配至個別現金產生單位，否則分配至可識別合理及貫徹一致分配基準的最小現金產生單位組別。

我們在根據國際財務報告準則第15號就資本化為合約成本的資產確認減值虧損前，將根據適用標準評估及確認與相關合約有關的其他資產的任何減值虧損。其後，倘賬面值超出我們預期將就換取相關服務而收取的代價餘額減去與提供有關服務的成本直接相關且未被確認為開支的成本之差，則會確認資本化為合約成本的資產的減值虧損(如有)。資本化為合約成本的資產則計入其所屬現金產生單位的賬面值，以評估該現金產生單位的減值情況。

可收回金額為公允值減出售成本或使用價值之較高者。評估使用價值時，估計未來現金流量乃以稅前折現率折現至其現值，該折現率反映目前市場對資金時間值以及該資產(或現金產生單位)未於估計未來現金流量上調整的獨有風險之評估。

## 財務資料

如估計某項資產(或現金產生單位)之可收回金額低於其賬面值，該項資產(或現金產生單位)之賬面值則須減低至其可收回金額。就未能按合理一致基準分配至現金產生單位的企業資產或一部分企業資產而言，本集團會將一組現金產生單位的賬面值(包括分配至該現金產生單位組別的企業資產或一部分企業資產的賬面值)與該組現金產生單位的可收回款項作比較。在分配減值虧損時，減值虧損首先會被分配至減少任何商譽(如適用)的賬面值，然後根據單位中各項資產或一組現金產生單位的賬面值按比例分配給其他資產。資產賬面值不應減少至低於其公允值減處置費用(如可計量)、其使用價值(如可確定)和零，這三項中之最高值。原定分配給該資產的減值虧損金額按比例分配給該單位的其他資產或一組現金產生單位。減值虧損將即時於損益中確認。

倘某項減值虧損於其後撤回，該項資產(或現金產生單位或一組現金產生單位)之賬面值則須增加至其重新估計之可收回金額，惟增加後之賬面值不得超過倘在以往年度該項資產(或現金產生單位或一組現金產生單位)並無減值虧損而釐定之賬面值。減值虧損撤回將即時於損益中確認。

### 政府補助

除非能合理保證本集團將可遵從政府補助所附帶的條件，以及將會收取補助金，否則政府補助將不會被確認。

政府補助乃就本集團確認的有關支出(預期補助可予抵銷成本的支出)期間按系統化的基準於損益中確認。具體而言，首要條件為本集團應購買、建設或以其他方式收購非流動資產的政府補助須於歷史財務資料中確認為遞延收入，並在相關資產的可使用年期期間以有系統及合理基準轉撥至損益。

為抵銷已產生的支出或虧損或旨在給予本集團直接財務支援(而無未來有關成本)的應收政府補助款項，於有關補助成為應收款項的期間在損益中確認。

### 物業、廠房及設備

物業、廠房及設備(在建工程除外)，乃按成本減其後累計折舊及累計減值虧損(如有)於綜合財務狀況表列賬。

---

## 財務資料

---

用作生產、供應或行政用途之在建物業、廠房及設備是以成本減任何已確認減值虧損列賬。成本包括專業費用及根據集團會計政策而資本化的借貸成本(適用於合資格資產)。該等物業、廠房及設備在工程完成及可供預期使用時，會被分類至適當的物業、廠房及設備類別中。當這類資產可供預期使用時，按其他類似資產的相同基準開始計提折舊。

折舊之確認是以物業、廠房及設備項目(在建工程除外)以直線法撇銷其成本減其估計可使用年期內的剩餘價值。估計可使用年期、剩餘價值及折舊法於各報告期末時審閱，任何估計上的變動之影響按預期基準反映。

物業、廠房及設備項目於出售時或於預期不會從持續使用該資產中獲得未來經濟利益時終止確認。任何因物業、廠房及設備項目出售或退役而產生之盈虧按出售所得款項與該資產之賬面值兩者之差額釐定，並於損益中確認。

### 可轉換可贖回優先股

可轉換可贖回優先股(包括贖回特徵及其他嵌入式衍生品)指定為按公允值計入損益的金融負債。計入損益的金融資產均按公允值計量，重新計量引致的任何收益或虧損於損益確認。於損益確認的收益或虧損淨額包括就金融負債支付的任何利息，並計入「可轉換可贖回優先股的公允值收益」項下。

然而，就指定為按公允值計入損益的金融負債而言，該金融負債信貸風險變動應佔金融負債的公允值變動金額，乃計入其他全面收益，除非於其他全面收益中確認該負債信貸風險變動的影響會產生或擴大損益中的會計錯配。負債公允值變動的餘額乃於損益中確認。於其他全面收益中確認的金融負債信貸風險應佔公允值變動其後不會重新分類至損益；相反，彼等於終止確認金融負債時會轉撥至累計虧損。

---

## 財務資料

---

以股份為基礎的付款

按股權結算以股份為基礎的付款交易

授予僱員的購股權

向僱員支付按股權結算以股份為基礎的付款按股權工具於授出日期的公允值計量。

於授出日期釐定的按股權結算以股份為基礎的付款之公允值(不考慮所有非市場歸屬條件)，乃根據本集團對最終歸屬股權工具的估計，於歸屬期內按直線法列支，並在權益(購股權儲備)內計入相應增額。於各報告期末，本集團會根據所有相關非市場歸屬條件的評估修訂預期歸屬股權工具的估計數目。修訂原有估計的影響(如有)將於損益內確認，使累計開支反映經修訂的估計，並相應調整購股權儲備。

當購股權獲行使時，先前於購股權儲備確認之款項將轉撥至股份溢價。當購股權於歸屬日期後遭沒收或於屆滿日期仍未行使，則先前於購股權儲備確認之款項將轉撥至累計虧損。

### 5. 關鍵判斷及估計

於應用我們的會計政策時，我們的管理層須就有關未能從其他來源輕易獲得之資產及負債賬面值作出判斷、估計及假設。估計及相關假設乃基於過往經驗及被認為有關之其他因素作出。實際結果可能有別於該等估計。

估計及相關假設乃按持續經營基準檢討。倘會計估計的修訂僅影響估計獲修訂的期間，則會計估計的修訂於該期間予以確認，而倘修訂影響現時及未來期間，則會計估計的修訂於修訂及未來期間內予以確認。

有關編製財務資料所涉及的判斷、估計及假設的詳情，請參閱本文件附錄一所載會計師報告附註5。

在目前情況下，我們預期未來我們的假設或估計不大可能會發生重大變動。於審閱我們的綜合財務報表時，閣下應考慮(1)我們的關鍵會計政策；(2)影響應用該等政策的判斷及其他不明朗因素；及(3)呈報結果對情況及假設變動的敏感度。

---

## 財務資料

---

### 研發開支

董事將評估各研發項目的進度並確定符合資本化的標準。於往績記錄期間，所有開發成本於產生時列為開支。

### 無形資產的可使用年期及減值

董事釐定其無形資產的估計可使用年期及釐定相關折舊費用的折舊方法。該估計乃根據管理層對類似性質及功能的無形資產的實際可使用年期的經驗而釐定。此外，在出現任何顯示可能無法收回無形資產項目的賬面值的事件或情況出現變化時，我們的管理層會評估減值。倘估計可使用年期比先前估計的為短，則我們的管理層將增加折舊費用，或將撇銷或撇減已棄置或已減值的過時資產。

### 可轉換可贖回優先股之公允值

就財務報告目的而言，我們的可轉換可贖回優先股於每個報告期末按公允值計入損益，而公允值按相關國際財務報告準則分類為第三層公允值。活躍市場中的報價不適用於該等金融負債。該等金融負債乃由董事參考由與本集團並無關連的獨立合資格專業估值師(其於類似金融工具的估值方面具備適當的資格及近期經驗)進行的估值而估值。該等金融負債的公允值採用本文件附錄一會計師報告附註27及附註34所披露的估值技術確定。估值技術在估值實施前由估值師核證，並經過校正以確保輸出數據反映市場狀況。估值師確立的估值模型最大限度地利用市場輸入數據，並盡可能少地依賴本集團的具體數據。然而，應注意的是，部分輸入數據(如董事評估的普通股的公允值)、不同情況下的可能性(如首次公開發售、清算及贖回)以及缺乏可銷售性的折讓需要管理層作出估計。董事的估計及假設會定期檢討並於需要時予以調整。倘任何估計及假設發生變化，則可能導致按公允值計入損益的金融負債的公允值出現變動。

我們已履行以下獨立工作以確定由估值師編製的估值報告之準確性：(i) 提供所需財務及非財務資料使估值師可履行估值程序並與估值師討論相關假設；(ii) 審慎考慮所有資料尤其是該等需要管理層作出評估及估計的不可觀察輸入數據，例如[編纂]的預期時間及[編纂]、贖回及清算情況下的可能性；及(iii) 審閱由估值師編製的估值工作文件及報告。基於上文所述，董事信納彼等釐定估值時的謹慎、技能及勤勉之責任已獲免除。

## 財務資料

就可轉換可贖回優先股的估值而言，聯席保薦人已進行盡職調查，包括但不限於(i)審閱本文件附錄一會計師報告的相關附註及由估值師出具的相關報告；及(ii)與管理層、我們的申報會計師及估值師討論用於可轉換可贖回優先股之估值的主要基準、假設及方法。經考慮上述董事及我們的申報會計師所進行的工作及完成的相關盡職審查工作後，聯席保薦人並不知悉任何事宜將使彼等質疑由董事及估值師就可轉換可贖回優先股作出之估值。

可轉換可贖回優先股的公允值計量，特別是公允值層級、估值技術及主要輸入數據，包括重大不可觀察輸入數據、第三級計量的對賬以及不可觀察輸入數據對公允值的關係之詳情於附錄一由申報會計師按照香港會計師公會頒佈的香港投資通函呈報準則第200號「投資通函內就歷史財務資料出具的會計師報告」所發出的會計師報告所載的本集團於往績記錄期的歷史財務資料附註27及34中披露。申報會計師對本集團於往績記錄期的歷史財務資料的整體意見載於附錄一第1-2頁。

### 6. 綜合損益及其他全面收益表

下表載列於所示期間我們綜合損益及其他全面收益表的概要：

	截至12月31日止年度	
	2018年	2019年
	人民幣千元	人民幣千元
其他收入	5,218	2,888
其他收益及虧損淨額	8,076	6,316
可轉換可贖回優先股公允值收益	—	3,825
業務開發費用	(1,119)	(569)
行政開支	(11,666)	(27,760)
研發開支	(31,172)	(61,975)
財務成本	(1,135)	(2,070)
[編纂]	[編纂]	[編纂]
其他開支	(344)	(7,426)
所得稅開支	—	—
年內虧損及全面開支總額	[編纂]	[編纂]



---

## 財務資料

---

### 其他收入

於往績記錄期間，我們並無產生任何產品銷售所得收益。我們的其他收入主要指(1)提供細胞凍存服務所得收入；(2)銀行存款利息收入；(3)租賃按金利息收入；(4)來自與本公司一名非控股股東有關聯的公司之利息收入；(5)向第三方貸款的利息收入；及(6)政府補助。

細胞凍存為一個通過冷卻至極低溫度來保存細胞的過程，其乃為一項與EAL<sup>®</sup>無關的獨立服務。自2016年5月以來，於發生魏則西事件後，相關政府當局終止細胞免疫療法的所有商業臨床應用(包括EAL<sup>®</sup>)。為充分利用我們的設備來產生收入，我們於2016年5月至2017年11月開展細胞凍存服務。一般而言，我們與個人訂立為期十年的協議，以幫助彼等將其身體中提取的免疫細胞保存在我們的實驗室中。據我們的中國法律顧問確認，於魏則西事件後要求終止細胞免疫療法所有商業臨床應用的新法規不適用於細胞凍存服務。我們自2017年11月起已不再從事新的細胞凍存活動，原因為我們已於2017年10月獲得EAL<sup>®</sup>的IND批件，因此決定專注於開發我們的在研產品，尤其是EAL<sup>®</sup>。根據(i)對本公司提供的細胞凍存協議的審查；(ii)在北京市藥品監督管理局官方網站、國家藥品監督管理局官方網站及國家企業信用信息公示系統上進行的行政處罰信息檢索；(iii)自北京市食品藥品監督管理局經濟技術開發區分局及北京市海淀區市場監督管理局取得的確認函；及(iv)本公司及董事對本公司及其中國附屬公司從未因訂立細胞凍存協議而遭受處罰一事的確認，我們的中國法律顧問認為，本集團自與個人訂立的細胞凍存協議獲得收益並無違反中國法律法規。有關我們細胞凍存業務會計處理方法的進一步詳情，請參閱「一 8. 綜合財務狀況表 — 合約成本及合約負債」。

於往績記錄期間，我們自政府補助確認的收入主要與研發活動有關，其已於符合相關條件時予以確認。餘下部分則與下列各項有關：(1)就細胞免疫治療產品研發購置廠房及機器所產生資本開支的補償；及(2)向本集團提供無條件即時財務支持的補貼。有關我們政府補助會計處理方法的進一步詳情，請參閱「一 8. 綜合財務狀況表 — 遞延政府補助」。

## 財務資料

下表載列於所示期間我們的其他收入明細：

	截至12月31日止年度			
	2018年		2019年	
	人民幣千元	%	人民幣千元	%
提供細胞凍存服務				
所得收入	710	13.6	710	24.6
銀行存款利息收入	127	2.5	325	11.2
租賃按金利息收入	32	0.6	63	2.2
來自與本公司一名非控股 股東有關聯的公司之				
利息收入	—	—	41	1.4
向第三方貸款的				
利息收入	75	1.4	11	0.4
政府補助	4,274	81.9	1,726	59.8
其他	—	—	12	0.4
	<u>5,218</u>	<u>100.0</u>	<u>2,888</u>	<u>100.0</u>

### 其他收益及虧損淨額

於往績記錄期間，我們的其他收益及虧損主要包括(1)匯兌收益及虧損淨額；(2)按公允值計入損益的金融資產的公允值收益；(3)處置物業、廠房及設備的收益及虧損；及(4)無形資產減值虧損。

我們的功能及申報貨幣為人民幣。我們的匯兌收益及虧損主要指港元兌人民幣升值的影響，因為我們的[編纂]前投資[編纂]以港元計值。詳情請參閱「歷史、重組及公司架構—6.[編纂]前投資」。

我們的金融資產於各報告期末按公允值計量，而任何公允值收益或虧損於損益中確認。於損益中確認的收益或虧損淨額包括就金融資產賺取的任何利息。有關詳情，請參閱下文「8.綜合財務狀況表—按公允值計入損益的金融資產」。

## 財務資料

下表載列於所示期間我們的其他收益及虧損明細：

	截至12月31日止年度			
	2018年		2019年	
	人民幣千元	%	人民幣千元	%
匯兌收益淨額	7,740	95.9	7,042	111.5
按公允值計入損益的				
金融資產的公允值收益	560	6.9	1,087	17.2
出售物業、廠房及設備的				
收益(虧損)	73	0.9	(38)	(0.6)
提早終止租賃的虧損	—	—	(10)	(0.2)
無形資產減值虧損	—	—	(1,714)	(27.1)
其他	(297)	(3.7)	(51)	(0.8)
	<u>8,076</u>	<u>100.0</u>	<u>6,316</u>	<u>100.0</u>

### 可轉換可贖回優先股公允值收益

截至2019年12月31日止年度，我們確認可轉換可贖回優先股公允值收益人民幣3.8百萬元，此收益乃因我們於2019年6月向Poly Platinum發行可轉換可贖回優先股的公允值變動而產生，主要由於可轉換可贖回優先股發行購股權的攤薄效應。有關詳情，請參閱下文「8.綜合財務狀況表—可轉換可贖回優先股」。

### 業務開發費用

於往績記錄期間，我們的業務開發費用主要指我們業務開發活動的員工成本。截至2018年及2019年12月31日止年度，我們的業務開發費用分別為人民幣1.1百萬元及人民幣0.6百萬元。

### 行政開支

截至2018年及2019年12月31日止年度，我們產生的行政開支分別為人民幣11.7百萬元及人民幣27.8百萬元。

於往績記錄期間，我們的行政開支主要指(1)員工成本；(2)包括支付予承包商及招聘人員的專業費用；(3)我們的租賃使用權資產、車輛及辦公設備的折舊及攤銷開支；(4)差旅及接待費用；及(5)其他。

## 財務資料

下表載列於所示期間我們的行政開支明細：

	截至12月31日止年度			
	2018年		2019年	
	人民幣千元	%	人民幣千元	%
員工成本	2,833	24.3	11,708	42.2
專業費用	4,712	40.4	4,338	15.6
折舊及攤銷	1,052	9.0	2,075	7.5
差旅及接待費用	1,095	9.4	6,036	10.3
其他	1,975	16.9	3,603	24.5
	<u>11,666</u>	<u>100.0</u>	<u>27,760</u>	<u>100.0</u>

### 研發開支

截至2018年及2019年12月31日止年度，我們產生的研發開支分別為人民幣31.2百萬元及人民幣62.0百萬元。

於往績記錄期間，我們的研發開支指(1)原材料成本；(2)研發員工成本；(3)訂約成本；及(4)折舊及攤銷開支。

我們的原材料成本指我們用作研發用途的原材料之成本。有關詳情，請參閱「業務—7. 供應商」及下文「—8. 綜合財務狀況表—存貨」。

我們的訂約成本指委約第三方供應商(如SMO及CRO)為我們的研發活動及臨床試驗提供支援所涉及的成本。有關詳情，請參閱「業務—7. 供應商」。

我們與研發相關的折舊及攤銷開支指用於研發的物業、廠房及設備的折舊以及我們租賃物業裝修的攤銷。

## 財務資料

下表載列於所示期間我們的研發開支明細：

	截至12月31日止年度 有關EAL <sup>®</sup> 的研發開支		截至12月31日止年度 有關EAL <sup>®</sup> 以外 在研產品的研發開支	
	2018年	2019年	2018年	2019年
	人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元
原材料成本	620	3,756	3,380	5,403
員工成本	2,317	10,220	3,935	8,537
訂約成本	3,976	17,795	10,966	2,227
折舊及攤銷	2,420	5,840	1,044	3,020
其他	1,267	1,827	1,247	3,350
	<u>10,600</u>	<u>39,438</u>	<u>20,572</u>	<u>22,537</u>

我們於2006年11月成立，而EAL<sup>®</sup>自我們成立以來已獲臨床應用。根據我們未經審閱或審核的管理賬目，自2006年至2016年在若干醫院的臨床應用至2017年末EAL<sup>®</sup>的IND申請獲批前後期間，我們有關EAL<sup>®</sup>及其他在研產品的研發開支分別為人民幣25.1百萬元及人民幣8.7百萬元。

### 財務成本

於往績記錄期間，我們的財務成本指根據國際財務報告準則第16號確認的租賃負債的利息開支。有關詳情，請參閱下文「— 8.綜合財務狀況表 — 租賃負債」。截至2018年及2019年12月31日止年度，我們的財務成本分別為人民幣1.1百萬元及人民幣2.1百萬元。

### [編纂]

於往績記錄期間，我們的[編纂]主要指我們擬[編纂]所產生的開支。截至2018年及2019年12月31日止年度，我們的[編纂]分別為[編纂]百萬元及[編纂]百萬元。

### 其他開支

於往績記錄期間，我們的其他開支主要指(1)提供細胞凍存服務的成本；及(2)可轉換可贖回優先股的發行成本。

提供細胞凍存服務的成本包括(1)一次性初始設置成本的攤銷成本；及(2)於產生期間我們所確認的持續開支。

## 財務資料

可轉換可贖回優先股發行開支主要指我們就與發行可轉換優先股有關的服務向第三方支付若干顧問費。

下表載列於所示期間我們的其他開支明細：

	截至12月31日止年度			
	2018年		2019年	
	人民幣千元	%	人民幣千元	%
提供細胞凍存服務的成本	341	99.1	325	4.4
可轉換可贖回優先股的				
發行成本	—	—	7,018	94.5
其他	3	0.9	83	1.1
	<u>344</u>	<u>100.0</u>	<u>7,426</u>	<u>100.0</u>

### 所得稅開支

於往績記錄期間，我們毋須於開曼群島繳納任何所得稅。由於於往績記錄期間我們的香港附屬公司並無須繳納香港利得稅的估計應課稅溢利，故並無就香港利得稅作出撥備。根據中國企業所得稅法，我們位於中國的附屬公司一般須按應課稅溢利25%的稅率繳納法定企業所得稅。我們的中國附屬公司北京永泰被認定為高新技術企業，自2015年9月起計為期三年，並已於2018年10月31日續期三年。因此，於往績記錄期間，北京永泰的稅率較低，為15%。

## 7. 過往經營業績檢討

### 截至2019年12月31日止年度與截至2018年12月31日止年度的比較

#### 其他收入

我們的其他收入由截至2018年12月31日止年度的人民幣5.2百萬元減少至截至2019年12月31日止年度的人民幣2.9百萬元。我們的其他收入減少，主要由於我們於截至2019年12月31日止年度確認主要與EAL<sup>®</sup>產品II期臨床試驗有關及CAR-T-19-DNR臨床前試驗研究及開發的政府補助人民幣1.7百萬元(對比截至2018年12月31日止年度為人民幣4.3百萬元)，主要反映我們於2019年進行的相關臨床試驗得到政府補助。

## 財務資料

### 其他收益及虧損

我們的其他收益淨額由截至2018年12月31日止年度的人民幣8.1百萬元減少至截至2019年12月31日止年度的人民幣6.3百萬元，主要由於我們於截至2019年12月31日止年度確認無形資產減值虧損人民幣1.7百萬元，乃由於我們終止開發一款在研產品所致。有關詳情，請參閱「歷史、重組及公司架構—3. 我們的附屬公司—北京緯曉」。故此相應的無形資產被撇銷。有關詳情，請參閱「—8. 綜合財務狀況表—無形資產」。

我們的匯兌收益淨額由截至2018年12月31日止年度的人民幣7.7百萬元減少至截至2019年12月31日止年度的人民幣7.0百萬元，乃主要由於截至2018年12月31日止年度港元對人民幣匯率的升幅高於截至2019年12月31日止年度。

### 可轉換可贖回優先股公允值收益

截至2019年12月31日止年度，因為於2019年發行的可轉換可贖回優先股因2019年[編纂]前購股權計劃授出的購股權之攤薄效應出現公允值變動，我們確認可轉換可贖回優先股公允值收益人民幣3.8百萬元。有關詳情，請參閱「—8. 綜合財務狀況表—可轉換可贖回優先股」。

### 業務開發費用

我們的業務開發費用由截至2018年12月31日止年度的人民幣1.1百萬元減少至截至2019年12月31日止年度的人民幣0.6百萬元，主要由於我們於2019年5月為EAL<sup>®</sup>開展較大規模的II期臨床試驗，據此我們自2019年5月起把與該項臨床試驗相關的若干業務開發費用重新分類至我們的研發開支。

### 行政開支

我們的行政開支由截至2018年12月31日止年度的人民幣11.7百萬元增加138.0%至截至2019年12月31日止年度的人民幣27.8百萬元，主要由於(1)我們的非研發員工成本由截至2018年12月31日止年度的人民幣2.8百萬元增加至截至2019年12月31日止年度的人民幣11.7百萬元，乃主要由於我們自2018年9月開始增聘員工以支持EAL<sup>®</sup>的II期臨床試驗；(2)我們就擬[編纂]所產生的差旅及接待費用增加，致使我們的差旅及接待費用由截至2018年12月31日止年度的人民幣1.1百萬元增加至截至2019年12月31日止年度的人民幣6.0百萬元；及(3)因我們於2019年1月搬遷令其他行政開支由截至2018年12月31日止年度的人民幣2.0百萬元增加至截至2019年12月31日止年度的人民幣3.6百萬元所致。

---

## 財務資料

---

### 研發開支

我們的研發開支由截至2018年12月31日止年度的人民幣31.2百萬元增加98.8%至截至2019年12月31日止年度的人民幣62.0百萬元，主要由於(1)研發員工成本由截至2018年12月31日止年度的人民幣6.3百萬元增加至截至2019年12月31日止年度的人民幣18.8百萬元，主要由於增加研發員工以支持(a)我們CAR-T-19-DNR在研產品的臨床前研究進度，以及(b)自2019年5月起為EAL<sup>®</sup>開展較大規模的II期臨床試驗，據此我們自2019年5月起把與該項臨床試驗相關的若干業務開發費用重新分類至我們的研發開支；(2)我們的折舊與攤銷由截至2018年12月31日止年度的人民幣3.5百萬元增加至截至2019年12月31日止年度的人民幣8.9百萬元，主要由於國盛實驗室於2019年開始試行運作的相關折舊；(3)原材料成本由截至2018年12月31日止年度的人民幣4.0百萬元增加至截至2019年12月31日止年度的人民幣9.2百萬元，主要由於為EAL<sup>®</sup>開展II期臨床試驗及CAR-T-19注射液在研產品的臨床前研究進度，導致採購更多原材料；及(4)訂約成本由截至2018年12月31日止年度的人民幣14.9百萬元增加至截至2019年12月31日止年度的人民幣20.0百萬元，主要由於為EAL<sup>®</sup>開展II期臨床試驗的臨床研究及CAR-T-19-DNR注射液在研產品的臨床前研究進度，導致委聘第三方供應商的成本增加所致。

### 財務成本

我們的財務成本由截至2018年12月31日止年度的人民幣1.1百萬元增加至截至2019年12月31日止年度的人民幣2.1百萬元。該增加主要指租賃負債利息開支增加，原因為我們於2018年5月開始租賃國盛實驗室及於2019年開始租賃辦公室及CAR-T廠房。

### 其他開支

我們其他開支由截至2018年12月31日止年度的人民幣0.3百萬元增加至截至2019年12月31日止年度的人民幣7.4百萬元，乃由於我們確認於截至2019年12月31日止年度就發行可轉換可贖回優先股向第三方支付若干顧問費人民幣7.0百萬元。

### 年內虧損

基於上述原因，我們的年內虧損由截至2018年12月31日止年度的人民幣34.9百萬元增加至截至2019年12月31日止年度的人民幣109.1百萬元。



## 財務資料

### 8. 綜合財務狀況表

下表載列於所示結算日我們綜合財務狀況表的概要：

	於12月31日	
	2018年	2019年
	人民幣千元	人民幣千元
非流動資產總值	93,452	108,821
流動資產總值	185,761	308,150
資產總值	<u>279,213</u>	<u>416,971</u>
非流動負債總額	43,892	40,466
流動負債總額	19,024	206,170
負債總額	<u>62,916</u>	<u>246,636</u>
實繳資本／股本	69	677
儲備	214,582	168,265
本公司擁有人應佔權益	214,651	168,942
非控股權益	1,646	1,393
權益總額	<u>216,297</u>	<u>170,335</u>

## 財務資料

### 流動資產淨值

下表載列於所示結算日我們的流動資產淨值明細：

	於12月31日		於4月30日
	2018年	2019年	2020年
	人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元
			(未經審核)
流動資產：			
合約成本	256	256	256
存貨	2,291	4,810	5,952
應收關聯方款項	750	750	—
應收股東款項	69	—	—
預付款項、按金及其他應收款項	8,373	20,087	21,982
按公允值計入損益的金融資產	45,690	—	—
銀行結餘及現金	128,332	282,247	244,142
	<u>185,761</u>	<u>308,150</u>	<u>272,332</u>
流動負債：			
合約負債	710	710	710
貿易及其他應付款項	14,489	23,134	26,992
應付關聯方款項	929	—	—
租賃負債	2,896	3,786	3,670
遞延政府補助	—	6,433	6,251
可轉換可贖回優先股	—	172,107	175,663
	<u>19,024</u>	<u>206,170</u>	<u>213,286</u>
流動資產淨值	<u>166,737</u>	<u>101,980</u>	<u>59,046</u>

於2018年及2019年12月31日及2020年4月30日，我們的流動資產淨值分別為人民幣166.7百萬元、人民幣102.0百萬元及人民幣59.0百萬元。我們的流動資產淨值減少乃主要歸因於我們於2019年支持我們業務營運的經營活動所用現金淨額人民幣95.5百萬元部分抵銷我們自發行可轉換可贖回優先股及出售按公允值計入損益的金融資產所產生的現金流量所致。有關詳情，請參閱「歷史、重組及公司架構—6.[編纂]前投資」。

## 財務資料

### 銀行結餘及現金

下表載列於所示結算日我們銀行結餘及現金的組成部分：

	於12月31日	
	2018年	2019年
	人民幣千元	人民幣千元
手頭現金	210	194
銀行結餘	128,122	282,053
	<u>128,332</u>	<u>282,247</u>

於往績記錄期間，我們的銀行結餘及現金由2018年12月31日的人民幣128.3百萬元大幅增加至2019年12月31日的人民幣282.2百萬元，其主要指從[編纂]前投資收到的所得款項。我們的銀行結餘按市場利率計息，於2018年及2019年12月31日分別為每年0.13%至0.35%及0.01%至0.35%。

### 合約成本及合約負債

於往績記錄期間，我們的合約成本及合約負債與我們所提供的細胞凍存服務有關。有關詳情，請參閱「6.綜合損益及其他全面收益表—其他收入」。

根據國際財務報告準則第15號，資本化的合約成本與於我們的細胞凍存服務開始時該等服務的增量初始成本有關。該等成本乃於服務期內攤銷。於往績記錄期間，資本化成本的期初結餘或資本化成本並無出現減值。

儘管客戶需就凍存服務預付全款，但與該等服務相關的收入乃於一段時間內確認。根據國際財務報告準則第15號，合約責任乃於初步銷售交易時就凍存服相關收入確認，並於服務期內解除。

## 財務資料

下表載列於結算日我們的合約成本及合約負債的結餘：

	於12月31日	
	2018年	2019年
	人民幣千元	人民幣千元
合約成本		
履約成本	2,000	1,744
分析如下：		
即期	256	256
非即期	1,744	1,488
	<u>2,000</u>	<u>1,744</u>
合約負債		
提供凍存服務	5,534	4,824
分析如下：		
即期	710	710
非即期	4,824	4,114
	<u>5,534</u>	<u>4,824</u>

### 存貨

我們的存貨包括我們在研產品臨床試驗及臨床前研究所使用的原材料。

我們的存貨由2018年12月31日的人民幣2.3百萬元大幅增加至2019年12月31日的人民幣4.8百萬元，乃主要由於我們為2018年9月開展的EAL<sup>®</sup> II期臨床試驗及CAR-T-19注射液在研產品的臨床前研究採購原材料數量增加所致。

### 按公允值計入損益的金融資產

於往績記錄期間，我們投資於由位於中國的銀行所管理的金融產品，該產品可隨時予以贖回。該產品並無預先釐定或擔保的回報。根據國際財務報告準則第9號，該等金融產品作為按公允值計入損益的金融資產入賬。截至2018年及2019年12月31日，我們按公允值計入損益的金融資產分別為人民幣45.7百萬元及零。

於往績記錄期間，我們投資於該等金融產品，其主要包括由國際評級機構認定的具有高信用評級的中國商業銀行發行的結構性存款產品，因為我們相信我們可藉此更好地利用現金來增加收入，而不會對我們的業務營運或資

## 財務資料

本開支造成干擾。我們的研發開支一般分期產生及支付，因此，我們僅對可隨時贖回金融產品進行投資，以支持我們的研發。我們於審慎考慮多個因素(包括但不限於投資期限及預期回報)後，逐項作出投資決策。我們的投資活動僅限於銀行發行的低風險產品。

我們的財務部負責管理我們的投資活動，包括評估風險及審查金融產品的條款及條件。我們認為，有關金融資產投資及風險管理機制的內部控制政策乃屬足夠。

### 預付款項、按金及其他應收款項

下表載列於所示結算日我們的預付款項、按金及其他應收款項明細：

	於12月31日	
	2018年	2019年
	人民幣千元	人民幣千元
購買物業、廠房及設備的預付款項	738	—
預付供應商的款項	4,848	11,001
可收回增值稅	8,910	13,105
向僱員墊款	255	133
租賃按金	886	1,111
其他按金	222	325
[編纂]的遞延股份發行成本	828	7,474
預付[編纂]	[編纂]	[編纂]
其他	399	320
	<u>[編纂]</u>	<u>[編纂]</u>

於往績記錄期間，我們預付供應商的款項乃主要由於我們須向供應商支付預付款所致。有關詳情，請參閱上文「一 存貨」。

於往績記錄期間，我們的可收回增值稅指就採購而支付的增值稅，其可抵銷未來應付增值稅。我們的可收回增值稅由2018年12月31日的人民幣8.9百萬元增至2019年12月31日的人民幣13.1百萬元，乃主要由於我們為EAL®的II期臨床試驗增加採購原材料所致。

於往績記錄期間，我們的[編纂]的遞延股份發行成本由2018年12月31日的人民幣0.8百萬元增加至2019年12月31日的人民幣7.5百萬元，乃由於專業費用、印刷及其他與[編纂]有關的開支增加所致。

## 財務資料

### 貿易及其他應付款項

下表載列於所示結算日我們的貿易及其他應付款項明細：

	於12月31日	
	2018年	2019年
	人民幣千元	人民幣千元
貿易應付款項	752	4,632
收購物業廠房及設備的應付款項	6,140	624
普通股發行成本應付款項	4,220	—
應計薪金及其他津貼	1,121	3,006
應償還政府補助	—	1,837
[編纂]	[編纂]	[編纂]
[編纂]應計股份發行成本	482	2,769
其他	327	991
總計	<u>14,489</u>	<u>23,134</u>

下表載列於所示結算日我們的貿易應付款項的賬齡分析：

	於12月31日	
	2018年	2019年
	人民幣千元	人民幣千元
一年內	462	4,601
一年至兩年	22	11
兩年至三年	268	20
	<u>752</u>	<u>4,632</u>

於往績記錄期間，我們的貿易應付款項主要指購買存貨及服務的逾期付款的未付金額，尤其是與我們EAL<sup>®</sup> II期臨床試驗有關的未付金額。因此，我們的貿易應付款項由2018年12月31日的人民幣0.8百萬元大幅增加至2019年12月31日的人民幣4.6百萬元。一般而言，我們須於三個月內支付該等貿易應付款項。在2019年12月31日的貿易應付款項人民幣4.6百萬元中，我們於2020年4月30日已償付人民幣3.3百萬元或71.2%。

於往績記錄期間，我們的應計薪金及其他津貼由2018年12月31日的人民幣1.1百萬元增加至2019年12月31日的人民幣3.0百萬元，主要由於我們增加員工以支持業務營運。

---

## 財務資料

---

於往績記錄期間，我們有若干集資活動產生的應付成本，包括(1)普通股發行成本的應付款項，反映我們安排[編纂]前投資的應計顧問費；及(2)[編纂]的應計股份發行成本及應計[編纂]，反映有關[編纂]的應計費用。

我們於2019年12月31日的應償還政府補助指我們就我們其中一款產品進行I期臨床試驗所收到的未動用補貼。由於研發戰略出現調整，我們終止開發該在研產品。有關詳情，請參閱「歷史、重組及公司架構 — 3.我們的附屬公司 — 北京緯曉」。

### 租賃負債

我們租賃物業的固定期限為三至十年。有關詳情，請參閱「業務 — 11.物業」。我們已根據國際財務報告準則第16號確認租賃負債。於租賃開始日期，租賃負債按未付租賃款項的現值確認及計量。於租賃開始日期後，租賃負債按應計利息及租賃付款進行調整。截至2018年及2019年12月31日，我們的租賃負債(包括流動及非流動部分)分別為人民幣33.9百萬元及人民幣39.0百萬元。

### 遞延政府補助

截至2018年及2019年12月31日，我們的遞延政府補助(包括流動及非流動部分)分別為人民幣8.1百萬元及人民幣7.6百萬元。就研發項目以及廠房及機器的若干政府補助而言，在補貼可被視為悉數授出之前，須達成若干條件。在達成有關條件之前，我們會就我們所收到的補貼確認遞延政府補助。

### 可轉換可贖回優先股

於2019年6月，我們向[編纂]前投資者(即Poly Platinum)發行200百萬港元可轉換優先股。請參閱「歷史、重組及公司架構 — 6.[編纂]前投資」及本文件附錄一所載會計師報告附註27。於2019年12月31日，可轉換可贖回優先股的賬面值為人民幣172.1百萬元。有關我們可轉換可贖回優先股公允值釐定的詳情，請參閱本文件附錄一會計師報告「— 關鍵會計判斷及估計不確定因素的主要來源 — 估計不確定因素的主要來源 — 可轉換可贖回優先股之公允值」。

## 財務資料

### 非流動資產及負債

下表載列於所示結算日我們的非流動資產及負債明細：

	於12月31日	
	2018年	2019年
	人民幣千元	人民幣千元
非流動資產：		
物業、廠房及設備	78,747	85,350
無形資產	2,575	7,767
預付款項、按金及其他應收款項	10,386	14,216
合約成本	1,744	1,488
	<u>93,452</u>	<u>108,821</u>
非流動負債：		
合約負債	4,824	4,114
租賃負債	30,958	35,214
遞延政府補助	8,110	1,138
	<u>43,892</u>	<u>40,466</u>

### 物業、廠房及設備

於2019年12月31日，我們的物業、廠房及設備賬面值主要包括(1)使用權資產，指我們的租賃樓宇；(2)機器；及(3)租賃裝修。

下表載列於所示結算日我們的物業、廠房及設備賬面值明細：

	於12月31日	
	2018年	2019年
	人民幣千元	人民幣千元
使用權資產	34,214	37,159
租賃裝修	659	18,852
機器	5,808	27,927
汽車	422	292
辦公室設備	231	1,120
在建工程	37,413	—
	<u>78,747</u>	<u>85,350</u>



## 財務資料

### 無形資產

於2019年12月31日，我們的無形資產主要指我們獲得的專利權。我們於2019年7月自北京賽諾泰獲得專利「通過無血清培養擴增活化淋巴細胞的方法」（專利編號：ZL201310334666.6）的專利權。我們使用此專利的相關技術於生產EAL<sup>®</sup>細胞的無血清培養體系。

下表載列於所示結算日我們的無形資產賬面值明細：

	於12月31日	
	2018年	2019年
	人民幣千元	人民幣千元
獲取臨床試驗許可	1,821	—
專利權	754	7,640
軟件	—	127
	<u>2,575</u>	<u>7,767</u>

於2018年12月31日我們的無形資產亦包括與收購北京緯曉有關而獲取臨床試驗許可，於初步確認時為人民幣2,143,000元。該數額代表經參考我們於2017年7月收購北京緯曉時向北京緯曉注資人民幣5百萬元的承諾而釐定的北京緯曉價值30%（即於北京緯曉的少數股東權益）。由於研發戰略出現調整，故於2019年6月，我們決定終止開發由北京緯曉擁有的一款在研產品。有關詳情，請參閱「歷史重組及公司架構—3.我們的附屬公司—北京緯曉」。因此，與該在研產品相關的相應無形資產已全面減值。

有關我們內部產生開發成本的會計政策詳情，請參閱「—4.重大會計政策—研發開支」。

### 9. 流動資金及資本資源

我們現金的主要用途乃為研發及其他經常性開支提供資金，以及為資本開支提供資金。於往績記錄期間，我們主要通過股權融資及發行可轉換優先股為現金需求提供資金。於最後實際可行日期，我們並無訂立任何銀行融資。

展望未來，我們相信，我們將通過綜合運用內部產生的現金、外部借貸所得資金、[編纂][編纂]以及不時從資本市場籌集的其他資金來滿足流動資金需求。

## 財務資料

經計及[編纂][編纂](於最終[編纂]可能按[編纂]下調機制下調後，而其下調幅度不超過指示性[編纂]範圍下限的10%)、本集團可用財務資源、EAL<sup>®</sup>、CAR-T-19及其他管線產品的預期研發時間表以及我們的現金消耗率，董事認為我們將有充足資金應付本集團至少125%的成本，包括自本文件日期起計至少12個月的一般行政及營運成本以及研發成本。

### 10. 現金流量

下表為我們綜合現金流量表的簡明概要以及對所示期間現金及現金等價物的結餘分析：

	截至12月31日止年度	
	2018年	2019年
	人民幣千元	人民幣千元
未計營運資金變動之經營現金流量	(35,126)	(98,774)
營運資金變動：		
預付款項及其他應收款項增加	(13,046)	(9,411)
存貨增加	(1,665)	(2,519)
合約成本減少	256	256
合約負債減少	(710)	(710)
貿易及其他應付款項增加	974	14,257
遞延政府補助增加	5,238	1,432
經營活動所用現金淨額	(44,079)	(95,469)
投資活動(所用)／所得現金淨額	(50,400)	25,741
融資活動所得現金淨額	214,447	217,209
現金及現金等價物增加淨額	119,968	147,481
年初現金及現金等價物	3,390	128,332
外匯匯率變動的影響	4,974	6,434
年末現金及現金等價物	128,332	282,247

### 經營活動

我們經營活動的現金流出主要包括研發開支及行政開支。我們經營活動的現金流入主要包括自細胞凍存服務收取的收入及政府補助。

截至2018年及2019年12月31日止年度，經營活動所用現金淨額分別為人民幣44.1百萬元及人民幣95.5百萬元。

## 財務資料

截至2019年12月31日止年度，我們經營業務所用現金淨額為人民幣95.5百萬元，主要由於營運資金變動前經營現金流出人民幣98.8百萬元，當中部分被營運資金的正數變動所抵銷，出現有關變動主要由於向原材料及臨床試驗服務供應商作出的貿易及其他應付款項增加人民幣14.3百萬元。營運資金正數變動亦因預付款項及其他應收款項增加人民幣9.4百萬元被部分抵銷，預付款項及其他應收款項增加與EAL<sup>®</sup>產品的臨床試驗進度及CAR-T-19注射液在研產品的臨床前研究進度一致。

截至2018年12月31日止年度，我們經營業務所用現金淨額為人民幣44.1百萬元，主要由於營運資金變動前經營現金流出人民幣35.1百萬元，以及營運資金變動的負數影響所致。有關負數變動主要包括預付款項及其他應收款項增加人民幣13.0百萬元，預付款項及其他應收款項增加與EAL<sup>®</sup>產品的臨床試驗進度一致，有關產品於2018年9月進入II期臨床試驗。營運資金的負數變動亦部分被遞延政府補助增加人民幣5.2百萬元所抵銷，其指我們就與我們CAR-T-19-DNR在研產品有關而收到的政府補助及與我們於國盛實驗室的租賃有關的補助。

### 投資活動

截至2018年及2019年12月31日止年度，我們的投資活動所用現金淨額分別為人民幣50.4百萬元及人民幣25.7百萬元。

截至2019年12月31日止年度，我們的投資活動所用現金淨額主要指由出售按公允值計入損益的金融資產所得款項人民幣46.8百萬元，部分被我們購買物業、廠房及設備人民幣13.8百萬元所抵銷。

截至2018年12月31日止年度，我們的投資活動所用現金淨額主要指(1)購買物業、廠房及設備人民幣35.1百萬元；及(2)按公允值計入損益的金融資產的現金流出淨額人民幣35.1百萬元。其主要由關聯方北京賽諾泰還款人民幣21.2百萬元所抵銷。

於往績記錄期間，我們於2018年及2019年就公司間融資用途向關聯方分別提供短期貸款人民幣1.2百萬元及人民幣6.0百萬元。此外，我們於2018年向多名第三方提供短期貸款人民幣16.0百萬元，並於2019年向一名第三方及與我們一名非控股股東有關連的一間公司分別提供短期貸款人民幣5.0百萬元及人民幣19.0百萬元以支持彼等的流動資金。這些第三方為我們於產品分銷、資訊科技升級及建設生產中心等方面業務的潛在合作方。所有該等短期貸款均已於同年數月內償還。於最後實際可行日期，所有上述公司間貸款已全數結清，我們今後並無計劃提供任何公司間貸款。

## 財務資料

### 融資活動

截至2018年及2019年12月31日止年度，我們的融資活動所得現金淨額分別為人民幣214.4百萬元及人民幣217.2百萬元。於往績記錄期間，我們的融資活動所得現金淨額主要指注資及我們的[編纂]前投資所得款項。詳情請參閱「歷史、重組及公司架構—6.[編纂]前投資」。

於往績記錄期間，我們於2018年自股權投資者(彼等於完成注資前以貸款方式在財務上支持我們的業務)借入人民幣42.5百萬元及於2019年自一名關聯方借入人民幣6.0百萬元，以支持我們的流動資金，有關借貸於同年數月內償還。

### 11. 現金營運成本

下表說明於所示年度的現金營運成本：

	截至12月31日止年度	
	2018年	2019年
	人民幣千元	人民幣千元
<i>EAL</i> <sup>®</sup> 的研發成本		
第三方訂約成本	6,406	22,164
原材料	2,187	4,477
員工成本	2,525	9,357
其他	1,506	2,926
合計	12,624	38,924
現金營運成本總額：		
研發	32,775	58,625
勞動力僱傭 <sup>(1)</sup>	9,605	28,270
直接生產 <sup>(2)</sup>	—	—
商業化 <sup>(2)</sup>	—	—
或然撥備	—	—

附註：

(1) 勞動力僱傭成本指員工總成本，其包括薪金、獎金及退休福利。

(2) 於往績記錄期間及直至最後實際可行日期，我們並無開始產品銷售。

於往績記錄期間，我們的現金營運成本增加主要由於我們開展EAL<sup>®</sup> II期臨床試驗。我們於2018年9月招募第一批EAL<sup>®</sup> II期臨床試驗患者，因此於2019年產生更多與該臨床試驗有關的費用。於最後實際可行日期，164名患者已入組參與EAL<sup>®</sup> II期臨床試驗。

---

## 財務資料

---

### 12. 債務

#### 租賃負債

於2018年及2019年12月31日，我們的租賃負債分別為人民幣33.9百萬元及人民幣39.0百萬元。於2020年4月30日，我們的租賃負債為人民幣38.1百萬元。租賃負債以租賃按金作抵押且未有擔保。

#### 可轉換優先股

於2019年6月3日，我們訂立優先股認購協議，據此，Poly Platinum認購5,000股可轉換優先股，代價為200百萬港元。詳情請參閱「歷史、重組及公司架構—6.[編纂]前投資」。於2019年12月31日，可轉換優先股的賬面值為人民幣172.1百萬元及於2020年4月30日，可轉換優先股的賬面值為人民幣175.7百萬元，當中包括發行可轉換優先股所收到的初步所得款項及其後的公允值變動。可轉換優先股由Tan Zheng Ltd及Tan Xiao Yang Ltd各自持有的本公司股份作抵押及由譚曉陽、譚先生、張軍政、馬曉鷗、宋愛平、柯少彬、王淑慧、李昀慧、譚月月及王玉寧各自擔保。

#### 應付一名關聯方款項

於2018年12月31日，我們錄得應付一名關聯方款項人民幣929,000元。該應付一名關聯方款項為無抵押及無擔保、免息及須按要求償還。於2019年12月31日，我們錄得的應付一名關聯方款項為零。於2020年4月30日，我們錄得的應付一名關聯方款項為零。

除上文所披露者外，於2020年4月30日(即就本債務聲明而言的最後實際可行日期)，我們並無任何未償還按揭、抵押、債權證、其他已發行債務資本、銀行透支、借款、租賃負債、承兌負債或其他類似債務、任何擔保或其他重大或然負債。自2020年4月30日起，我們的債務並無重大不利變動。

### 13. 資產負債表外安排

於2019年12月31日，我們並無任何資產負債表外安排。

### 14. 資本開支

我們的資本開支主要包括(1)使用權資產；(2)租賃裝修；(3)機器；(4)車輛；(5)辦公室設備；(6)在建工程；及(7)無形資產。下表載列我們於所示年度的資本開支。

## 財務資料

	截至12月31日止年度	
	2018年	2019年
	人民幣千元	人民幣千元
使用權資產	34,868	8,632
租賃裝修	468	3,785
機器	4,471	4,339
車輛	309	—
辦公室設備	197	860
在建工程	37,413	—
無形資產	—	7,261
總計	<u>77,726</u>	<u>24,877</u>

我們於2018年的資本開支為人民幣77.7百萬元，主要是由於我們在建工程的資本開支人民幣37.4百萬元所致，其乃因為我們於2018年5月租賃國盛實驗室後於2018年對國盛實驗室展開大量建設所致。我們於2019年的資本開支為人民幣24.9百萬元，主要是自使用權資產(即我們的租賃物業、於CAR-T-19廠房的租賃裝修，以及採購機器)產生的資本開支。

我們預計，我們截至2020年及2021年12月31日止年度的資本開支將分別為人民幣320.0百萬元及人民幣218.9百萬元，而該等資本開支將主要與我們新設施的建設及我們在研產品的研發有關，我們擬以我們的[編纂]前投資[編纂]及[編纂][編纂]撥付該等資本開支。

### 15. 承擔

於往績記錄期間，我們的資本承擔主要為已訂約的設備收購及租賃裝修的資本開支。下表載列我們於所示結算日的資本承擔。

	於12月31日	
	2018年	2019年
	人民幣千元	人民幣千元
已訂約但未於綜合財務報表撥備的設備及機器收購以及租賃裝修的資本開支	8,139	512

## 財務資料

### 16. 經選定財務比率

下表載列於所示結算日的若干經選定財務比率：

	於12月31日	
	2018年	2019年
流動比率 <sup>(1)</sup>	9.76	1.49
速動比率 <sup>(2)</sup>	9.64	1.47

附註：

- (1) 流動比率等於期末的流動資產除以流動負債。
- (2) 速動比率等於期末的(a)流動資產減存貨除以(b)流動負債。

我們的流動比率由2018年12月31日的9.76下跌至2019年12月31日的1.49，而我們的速動比率由2018年12月31日的9.64下跌至2019年12月31日的1.47，主要由於我們就向Poly Platinum發行可轉換優先股確認人民幣172.1百萬元可轉換可贖回優先股為流動負債。

### 17. 有關市場風險的定量及定性披露

#### 貨幣風險

於所示結算日，我們擁有以下金融資產及金融負債，包括以人民幣以外的貨幣計值的銀行結餘及現金、存款及其他應收款項、貿易及其他應付款項、可轉換可贖回優先股、租賃負債：

	於12月31日	
	2018年	2019年
	人民幣千元	人民幣千元
資產		
港元	71,387	249,583
美元	69	80
韓圓	—	760
	<u>          </u>	<u>          </u>
負債		
港元	6,150	178,541
美元	—	5,035
韓圓	—	10
	<u>          </u>	<u>          </u>

## 財務資料

於往績記錄期間，我們主要承受因人民幣兌港元、美元及韓圓的匯率變動所產生的外匯風險。於各報告期末，倘人民幣兌港元、美元或韓圓的匯率下跌5%且所有其他變量保持不變，則我們截至2018年及2019年12月31日止各年度的虧損將減少／增加如下：

	除稅後虧損減少(增加)	
	截至12月31日止年度	
	2018年	2019年
	人民幣千元	人民幣千元
港元	3,262	3,552
美元	3	(248)
韓圓	—	38

### 信貸風險

我們因對手方未能履行責任而將會導致本集團蒙受財務虧損的最高信貸風險，乃因綜合財務狀況表所載各已確認金融資產(包括銀行結餘及現金、按公允值計入損益的金融資產、應收關聯方款項以及按金及其他應收款項)的賬面值而產生。

我們的信貸風險高度集中，有關情況載列如下：

- **按公允值計入損益的銀行結餘及金融資產：**我們的銀行結餘及按公允值計入損益的金融資產存放在中國內地及香港的少數國有銀行或由國際信貸評級機構授予高信貸評級的商業銀行以及大韓民國的國際銀行，於2018年及2019年12月31日，賬面總值分別為人民幣173,521,000元及人民幣282,053,000元。由於對手方為國際信貸評級機構給予高信貸評級的銀行，故銀行結餘及按公允值計入損益的金融資產的信貸風險有限。
- **按金及其他應收款項、應收股東款項及應收一名關聯方款項：**我們根據內部信貸評級按個別基準評估存款及其他應收款項、應收股東款項及應收一名關聯方款項的預期信貸虧損(「**預期信貸虧損**」)，而董事認為，自初步確認以來，信貸風險並無大幅增加。預期信貸虧損乃根據應收賬款過往觀察所得於預期年期內的違約率估算，並根據在無需付出不必要成本或努力的情況下即可獲得的前瞻性資料作出調



---

## 財務資料

---

整。概無就於2018年及2019年12月31日總賬面值為人民幣1,763,000元及人民幣1,889,000元的按金及其他應收款項、總賬面值為人民幣69,000元及零的應收股東款項以及總賬面值為人民幣750,000元及人民幣750,000元的應收一名關聯方款項作出12個月預期信貸虧損，原因為涉及的對手方被視為信貸風險有限，且預期信貸虧損的涉及程度並不重大。

### 18. 流動資金風險

在管理流動資金風險時，我們會監察及維持管理層認為足夠的現金及現金等價物水平，從而為我們的營運提供資金及減低現金流量波動的影響。我們依賴股東投資及[編纂]前投資作為流動資金的重要來源。有關我們基於議定還款條款的金融負債的餘下合約到期期限，請參閱本文件附錄一所載會計師報告附註33。

### 19. 未經審核[編纂]經調整有形資產淨值

以下載列根據上市規則第4.29段編製的本公司擁有人應佔本集團未經審核[編纂]經調整綜合有形資產淨值報表，以說明[編纂]對本公司擁有人應佔本集團經審核綜合有形資產淨值的影響，猶如[編纂]已於2019年12月31日發生。

編製本公司擁有人應佔本集團未經審核[編纂]經調整綜合有形資產淨值報表乃僅供說明之用，且由於其假設性質使然，未必能真實反映本集團於2019年12月31日或[編纂]後任何未來日期之財務狀況。

## 財務資料

下列本公司擁有人應佔本集團未經審核[編纂]經調整綜合有形資產淨值報表乃以來源於會計師報告(其全文載於本文件附錄一)之於2019年12月31日本公司擁有人應佔本集團經審核綜合有形資產淨值為基準而編製，並作出下述調整：

	於2019年 12月31日 本公司 擁有人 應佔本集團 經審核綜合 有形資產淨值 <sup>(1)</sup>	[編纂] 估計[編纂] 淨額 <sup>(2)</sup>	於2019年 12月31日 本公司 擁有人 應佔本集團 未經審核 綜合有形 資產淨值	於2019年12月31日 本公司擁有人 應佔本集團每股 未經審核[編纂]經調整綜合 有形資產淨值 <sup>(3)(4)</sup>	
	人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元	人民幣元	港元
根據按[編纂]下調機制下調10% 後的[編纂]每股股份[編纂]港元 計算	161,175	[編纂]	[編纂]	[編纂]	[編纂]
根據[編纂]每股股份[編纂]港元 計算	161,175	[編纂]	[編纂]	[編纂]	[編纂]
根據[編纂]每股股份[編纂]港元 計算	161,175	[編纂]	[編纂]	[編纂]	[編纂]

附註：

- 金額乃基於2019年12月31日本公司擁有人應佔本集團綜合資產淨值約人民幣168,942,000元計算，並已就於2019年12月31日的本集團無形資產人民幣7,767,000元作出調整(摘錄自本文件附錄一所載會計師報告)。
- 估計[編纂][編纂]乃分別基於按[編纂]每股新股[編纂]港元及[編纂]港元以及基於按[編纂]下調機制下調10%後的[編纂]每股股份[編纂]港元將予發行的[編纂]股新股，並經扣除我們已產生或預期將產生的估計[編纂]費用及其他相關開支(不包括2019年12月31日之前於損益中確認的開支)後計算。該等估計[編纂]之計算並無計及(1)因[編纂]獲行使而可能配發及發行的任何股份；或(2)本文件「發行股份的一般授權」或「購回股份的一般授權」一節所述，本公司根據授予董事發行及購回股份的一般授權而可能發行或購回的任何股份；或(3)根據購股權計劃可能發行的任何股份。[編纂]估計[編纂]乃按1港元兌人民幣0.91496元的匯率(即中國人民銀行於2020年6月19日之現行匯率)由港元換算為人民幣。概不表示港元金額已經、本應已或可以按上述匯率或任何其他匯率換算為人民幣，甚或根本無法換算，反之亦然。

## 財務資料

- 用於計算本公司擁有人應佔本集團每股未經審核[編纂]經調整綜合有形資產淨值的股份數目乃基於緊隨[編纂]及[編纂]完成後[編纂]股股份計算得出。其並無計及(1)因[編纂]獲行使後可能配發及發行；或(2)誠如本文件「發行股份的一般授權」或「購回股份的一般授權」所述，本公司根據授予董事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；或(3)根據購股權計劃可能發行的股份；或(4)轉換可轉換優先股。
- 本公司擁有人應佔本集團每股未經審核[編纂]經調整綜合有形資產淨值乃按人民幣0.91496元兌1港元的匯率由人民幣換算為港元。概不表示人民幣金額已經、本應已或可以按上述匯率或任何其他匯率換算為港元，甚或根本無法換算，反之亦然。
- 並無對於2019年12月31日本公司擁有人應佔本集團未經審核[編纂]經調整綜合有形資產淨值作出任何調整，以反映本集團於2019年12月31日後的所有經營業績或訂立的其他交易。此外，本公司擁有人應佔本集團未經審核[編纂]經調整綜合有形資產淨值並未就反映可轉換優先股轉換為普通股的影響作出調整。在[編纂]完成後轉換可轉換優先股將會令人民幣172,107,000元的可轉換可贖回優先股重新分類至權益。轉換可轉換優先股將令附註3所列的已發行股份總數由[編纂]股股份增加至合共500,000,000股已發行股份。於可轉換優先股獲轉換後將對本公司擁有人應佔本集團未經審核[編纂]經調整綜合有形資產淨值作出以下調整：

	優先股 獲轉換後 於2019年12月31日 本公司擁有人 應佔本集團 未經審核[編纂] 經調整綜合 有形資產淨值			優先股獲轉換後於2019年12月31日 本公司擁有人應佔本集團每股未經 審核[編纂]經調整綜合有形資產淨值 <sup>(4)</sup>		
	人民幣千元	人民幣元	港元	人民幣千元	人民幣元	港元
根據按[編纂]下調 機制下調10%後 的[編纂]每股 股份[編纂]港元計算	[編纂]	[編纂]	[編纂]	[編纂]	[編纂]	[編纂]
根據[編纂]每股 股份[編纂]港元 計算	[編纂]	[編纂]	[編纂]	[編纂]	[編纂]	[編纂]
根據[編纂]每股 股份[編纂]港元 計算	[編纂]	[編纂]	[編纂]	[編纂]	[編纂]	[編纂]

## 20. 股息及股息政策

於往績記錄期間，我們並無就我們的普通股或任何其他證券宣派或派付任何股息。我們目前擬保留所有可供使用的資金及盈利(如有)，以為我們的業務發展及擴張提供資金，而我們預計不會在可見將來派付任何現金股息。投資者請勿在預期會收取現金股息的前提下購買我們的股份。

## 財務資料

於未來派付任何股息將由董事酌情決定，並可能會基於諸多因素，包括我們的未來營運及盈利、資本需求及盈餘、整體財務狀況、合約限制及董事可能視為相關的其他因素。

### 21. 關聯方交易

於往績記錄期間，我們與兩名關聯方（即北京賽諾泰及Nosong Life Science）進行下列關聯方交易：

	截至12月31日止年度	
	2018年	2019年
	人民幣千元	人民幣千元
購買關聯方提供的技術服務	4,416	—
購買一名關聯方提供的專利	—	7,130

下表載列於所示結算日的未償還結餘：

	於12月31日	
	2018年	2019年
	人民幣千元	人民幣千元
應收一名關聯方款項	750	750
應付一名關聯方款項	929	—
應收股東款項	69	—

於截至2018年及2019年12月31日止年度應收一名關聯方的最高未償還金額分別為人民幣750,000元及人民幣750,000元。於截至2018年及2019年12月31日止年度應收股東的最高未償還款項分別為人民幣69,000元及人民幣612,000元。於2018年及2019年12月31日，應收一名關聯方款項、應付一名關聯方款項及應收股東款項均為無抵押、免息及須按要求償還。於最後實際可行日期，我們已停止所有關聯方交易。

## 財務資料

下表顯示於往績記錄期間我們與關聯方訂立的其他貸款：

	於2018年 1月1日	年內增加	年內還款	於2018年 12月31日
	人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元
向一名關聯方的貸款	20,000	1,200	(21,200)	-
	於2019年 1月1日	年內增加	年內還款	於2019年 12月31日
	人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元
來自一名關聯方的墊款	-	(6,000)	6,000	-
	於2019年 1月1日	年內增加	年內還款	於2019年 12月31日
	人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元
向一名關聯方的貸款	-	6,000	(6,000)	-

金額為無抵押、免息及並無固定還款期。於最後實際可行日期，我們已終止與該等關聯方的所有貸款。

## 22. 可供分派儲備

於2019年12月31日，我們持有人民幣159.5百萬元(即本公司的股份溢價)作為可供分派儲備向我們的權益股東進行分派。

## 23. 根據上市規則第13.13至13.19條作出披露

董事已確認，於最後實際可行日期，概無任何情況會導致須根據上市規則第13.13至13.19條的規定作出任何披露。

---

## 財務資料

---

### 24. [編纂]

假設[編纂]為每股股份[編纂]港元(即本文件所述的指示性[編纂]價範圍的中位數)，則我們應付的佣金及費用總額連同香港聯交所上市費、證監會交易徵費及香港聯交所交易費、法律及其他專業費用、印刷及其他與[編纂]有關的開支，估計合計約為人民幣90.4百萬元。截至2018年及2019年12月31日止年度，自損益扣除的[編纂]分別為[編纂]百萬元及[編纂]百萬元以及獲資本化的遞延[編纂]分別為[編纂]百萬元及[編纂]百萬元。我們預期將於截至2020年12月31日止年度自損益扣除估計餘下[編纂][編纂]百萬元，並於[編纂]後資本化約[編纂]百萬元。

### 25. 近期發展及並無重大不利變動

經審慎周詳考慮後，董事確認，截至本文件日期，自2019年12月31日(即本公司最近期綜合經審核財務業績的編製日期)以來，我們的財務或貿易狀況並無重大不利變動，且自2019年12月31日以來，並無出現任何會對本文件附錄一所載會計師報告所示的資料產生重大影響的事件。

---

## 與控股股東的關係

---

### 1. 我們的控股股東

緊隨[編纂]及[編纂]完成後(假設[編纂]未獲行使，且並無計及根據購股權計劃可能授出的任何購股權獲行使而可能發行的任何股份)，Tan Zheng Ltd(由譚先生全資擁有的投資控股公司)將(i)持有我們已發行股本約[編纂]，及(ii)有權根據與被動少數股東訂立的不可撤回信託安排行使本公司約[編纂]%的投票權。有關不可撤回信託安排的進一步詳情，請參閱「歷史、重組及公司架構—8.不可撤回信託安排」。因此，譚先生及Tan Zheng Ltd將直接及間接有權行使本公司合共約[編纂]%的投票權，因此將根據上市規則被認為我們的控股股東。

於最後實際可行日期，Evodevo(由鄭先生全資擁有的投資控股公司)直接於我們已發行股本約[編纂]中擁有權益。緊隨[編纂]及[編纂]完成後(假設[編纂]未獲行使，且並無計及根據購股權計劃可能授出的任何購股權獲行使而可能發行的任何股份)，Evodevo將持有本公司約[編纂]%的投票權，因此，根據上市規則鄭先生及Evodevo均不會被視為我們的控股股東。

截至最後實際可行日期，譚先生在新開源製藥中擁有少於1%的權益。有關新開源製藥的資料，請參閱「歷史、重組及公司架構—6.[編纂]前投資—有關[編纂]前投資者的資料」。除透過本集團外，就董事於作出一切合理查詢後所深知，概無控股股東、被動少數股東或彼等的緊密聯繫人進行任何與或可能與我們業務構成直接或間接競爭的業務，其須根據上市規則第8.10條作出披露。

### 2. 獨立於控股股東

經考慮以下因素後，董事認為本公司有能力獨立於控股股東經營業務，且不會過分依賴控股股東：

#### 財務獨立

本公司擁有獨立的財務體系，並可根據我們自身的業務需要作出財務決策。截至最後實際可行日期，除營運所需的股權投資或與我們自第三方來源獲得的任何融資(除與控股股東就優先股融資以Poly Platinum為受益人所提供

---

## 與控股股東的關係

---

的抵押品外)有關的任何信貸支持(無論是以擔保或其他方式)外，我們的控股股東及其緊密聯繫人概無提供任何直接或間接融資。有關詳情，請參閱「歷史、重組及公司架構 — 6. [編纂]前投資 — Poly Platinum於優先股融資項下的權利」。

董事認為，本公司於[編纂]後將能夠於有需要時按市場條款及條件獲得進一步融資，而毋須依賴控股股東的財務資助或信貸支持。

基於上文所述，董事認為我們能夠在財務方面獨立於控股股東營運。

### 營運獨立

我們在財務、審計及控制、銷售及營銷、人力資源、行政或公司秘書職能方面概不依賴控股股東及其緊密聯繫人。我們自身設有專責部門分別負責該等領域，而有關部門已投入營運，並預期將繼續以獨立於控股股東的方式單獨營運。我們與獨立於控股股東的供應商接洽。我們亦持有所有相關牌照及擁有進行及經營業務所需的所有相關知識產權及研發設施，且就資本及僱員而言，我們等經營能力充足，以獨立於控股股東營運。除合約安排下的交易外，董事預期，本公司與控股股東將不會於[編纂]時或於[編纂]後不久進行任何交易。有關詳情請參閱「合約安排」。

基於上文所述，董事認為我們能夠於[編纂]後獨立於控股股東營運。

### 管理獨立

我們的董事會包括三名執行董事、三名非執行董事及三名獨立非執行董事。除身為Tan Zheng Ltd唯一董事的譚先生外，概無董事會及高級管理層成員於控股股東擔任任何職位。

董事認為，本公司及管理層團隊能夠獨立於控股股東經營本公司業務，乃由於下列原因：

- (i) 本集團的日常營運由獨立於控股股東的資深執行董事及高級管理層團隊管理。執行董事兼首席執行官王博士在管理及醫療行業方面具備豐富經驗。彼在我們資深高級管理層團隊的協助下監督及管理本集團的日常營運，並負責我們的業務經營。王博士並無於控股股東擔任任何管理層職位。



---

## 與控股股東的關係

---

- (ii) 各董事均充分了解作為董事的受信責任，當中包括規定其為本公司及股東的整體裨益及最佳利益行事，且不允許彼作為董事的職責與個人利益之間存在任何衝突。
- (iii) 董事認為董事會的組成均衡，包括執行董事、非執行董事及獨立非執行董事，以確保董事會在作出影響本公司的決策時保持獨立。具體而言，(a)獨立非執行董事佔董事會三分之一；(b)獨立非執行董事並無亦不會在控股股東擔任任何職位；(c)獨立非執行董事(其詳情載於「董事及高級管理層」)共同具備作出具份量意見必要之行業知識及經驗；及(d)所有獨立非執行董事均具資格向本公司提供專業及經驗豐富的意見。總括而言，董事認為，獨立非執行董事能夠為董事會的決策過程提供公正及合理的判斷，並保障本公司及股東的整體利益。
- (iv) 於[編纂]後，本公司將訂立以下企業管治措施，以避免及解決因我們與控股股東之間董事重疊而產生的任何潛在利益衝突。因此，董事認為，本公司擁有充足及有效的管控機制，以確保董事妥善履行彼等各自的職責及維護股東整體利益：
  - (a) 公司章程所載的董事會決策機制包含避免利益衝突的條文，當中規定(其中包括)與董事會會議上待決事項涉及之公司有關連的董事須申報利益，且不得就有關決議案進行投票及代表其他董事投票。
  - (b) 獨立非執行董事須根據上市規則就相關關連交易向股東提供獨立意見。
  - (c) 相關董事須就批准與控股股東及其緊密聯繫人有關且董事在當中擁有重大權益的任何合約或安排的決議案或任何其他建議放棄投票。在該情況下，概無於控股股東擔任任何持續職務的董事將就此投票並作出決定。在此背景下，就本公司而言，衝突將被視為包括控股股東及其緊密聯繫人直接或間接擁有權益的任何事項。
  - (d) 董事(包括獨立非執行董事)將根據企業管治守則適時尋求外部顧問的獨立專業意見，費用由本公司承擔。

---

## 與控股股東的關係

---

- (e) 本公司與其關連人士進行的任何交易須遵守上市規則第十四A章項下的相關規定，包括上市規則下有關公告、年度申報及獨立股東批准規定(如適用)。
- (f) 本公司已委任國信證券(香港)融資有限公司為我們的合規顧問，並將於[編纂]完成後委任香港法律顧問，其將就遵守上市規則及適用法律、規則、守則及指引(包括但不限於與董事職務及內部監控的各項規定)向我們提供意見及指引。

因此，董事認為本公司具備充分有效的企業管治機制，以確保董事妥善履行彼等各自的職責，並保障本公司及股東的整體利益。

基於上文所述，董事認為，管理層團隊獨立於控股股東，本公司可獨立於控股股東經營業務，且全體董事均擁有相關經驗及能力確保董事會妥善有效運作。

### 確認

經考慮上述因素，董事認為，本公司有能力於[編纂]後獨立於控股股東經營業務，而不會過分依賴彼等。

### 3. 禁售承諾

除根據上市規則向香港聯交所作出的禁售承諾外，各控股股東已就股份向[編纂](為其本身及代表香港[編纂])作出若干承諾，有關詳情載於「[編纂]—[編纂]安排—向香港[編纂]作出的禁售承諾—控股股東的承諾」。

---

## 持續關連交易

---

於[編纂]後，下列關連人士與我們之間的交易將構成上市規則第十四A章項下的持續關連交易。

### 1. 不獲豁免的持續關連交易

#### 合約安排

我們已向香港聯交所呈交申請，在本公司股份於香港聯交所上市期間，豁免：(i)就合約安排項下交易嚴格遵守上市規則第十四A章下的公告及獨立股東批准規定；(ii)就根據合約安排永泰瑞科應付予北京永泰的費用設置最高年度總值，即年度上限；及(iii)將合約安排的期限設定在三年或以內，且香港聯交所已授出相關豁免，惟須受若干條件所限。如日後合約安排的任何條款有所更改或我們與任何關連人士訂立任何新協議，我們須遵守上市規則第十四A章下的相關規定，並取得香港聯交所個別獨立豁免(倘合適)。

#### 合約安排的背景

如「合約安排」所披露，由於中國對外資股權的監管限制，我們的大部分業務透過綜合聯屬實體永泰瑞科進行。永泰瑞科持有在中國提供涉及開發及應用人類幹細胞及基因診斷以及治療技術的生物醫學科學研究及技術服務所需的牌照、許可證及批文。透過北京永泰、永泰瑞科及永泰瑞科登記股東訂立的合約安排，我們能夠(i)收取永泰瑞科的絕大部分經濟利益，作為獨家業務合作協議下北京永泰向永泰瑞科所提供服務的對價；(ii)對永泰瑞科實施有效控制，以開展相關業務；及(iii)持有獨家購買權，以購買永泰瑞科全部或部分股權及／或資產或永泰瑞科任何資產的權益。合約安排項下擬進行交易為本集團持續關連交易，須遵守上市規則第十四A章下的申報、公告及獨立股東批准規定。

#### 交易的主要條款

合約安排由以下協議組成：獨家購買權及股權託管協議、獨家業務合作協議、股權質押協議、委任書及一名登記股東的配偶作出的配偶承諾。有關合約安排的詳情，請參閱「合約安排」。

---

## 持續關連交易

---

### 提交豁免申請的理由及董事對持續關連交易的意見

董事(包括獨立非執行董事)認為：(i)合約安排對本集團的法律架構及業務營運至關重要；及(ii)合約安排是在本集團正常及一般業務過程中按正常商業條款或對本集團較為有利的條款訂立，屬公平合理或對本集團有利，且符合股東整體利益。因此，儘管合約安排項下擬進行交易技術上而言構成上市規則第十四A章下的持續關連交易，但董事認為，由於本集團就合約安排下的關連交易規則而言處於一個特殊位置，就合約安排項下所有擬進行交易嚴格遵守上市規則第十四A章所載(其中包括)公告及獨立股東批准等規定，將對本公司而言屬過度繁重及不切實際，並為本公司增加不必要的行政成本。

### 豁免的申請及其條件

就合約安排而言，我們已根據上市規則第14A.105條規定向香港聯交所申請，在本公司股份於香港聯交所上市期間，豁免：(i)就合約安排項下交易嚴格遵守上市規則第十四A章下的公告及獨立股東批准規定；(ii)就根據合約安排永泰瑞科應付予北京永泰的費用設置最高年度總值，即年度上限；及(iii)將合約安排的期限設定在三年或以內，且香港聯交所已授出相關豁免，惟須受以下條件所限：

#### **(a) 未經獨立非執行董事批准不得作出更改**

未經獨立非執行董事批准不得對構成合約安排的任何協議的條款作出更改。

#### **(b) 未經獨立股東批准不得作出更改**

除下文(d)段所述者外，未經獨立股東批准不得對構成合約安排的任何協議的條款作出更改。如已就任何更改取得獨立股東批准，則無須根據上市規則第十四A章刊發進一步公告或取得獨立股東批准，除非及直至建議作進一步更改，但有關在本公司年報中定期申報合約安排的規定(如下文(e)段所述)將繼續適用。

## 持續關連交易

### (c) 經濟利益的靈活性

合約安排應繼續令本集團可透過以下各項獲取綜合聯屬實體所產生的經濟利益：(i)本集團收購綜合聯屬實體股權及／或資產的潛在權利(如及當中國適用法律允許如此行事時)；(ii)綜合聯屬實體產生的純利(經扣除與各財政年度有關的必要成本、開支、稅項及其他法定供款)的業務結構主要由我們保留(以致無須就根據獨家業務合作協議應付予北京永泰的服務費用金額設置年度上限)；及(iii)我們控制綜合聯屬實體管理及營運以及(實質上)全部投票權的權利。

### (d) 續期與重複實施

合約安排為本公司及其擁有直接股權的附屬公司(作為一方)與綜合聯屬實體(作為另一方)之間的關係訂立了可接受的框架。在此基礎上，在現有安排屆滿時，或對於本集團出於業務權宜之計而有意設立的任何與本集團從事相同業務的現有或新設外商獨資企業或經營公司(包括分公司)而言，該框架可按照與本文件「合約安排」所述者大致相同的條款及條件予以續期及／或重複實施，而毋須取得股東批准。在續期及／或重複實施合約安排時，本集團出於業務權宜之計而可能設立的任何與本集團從事相同業務的現有或新設外商獨資企業或經營公司(包括分公司)的董事、最高行政人員或主要股東將被視為本集團的關連人士，而該等關連人士與本集團之間的交易(類似合約安排項下的交易除外)須遵守上市規則第十四A章的規定。此項條件須受中國有關法律、法規及批准規限。

### (e) 持續申報及批准

我們將持續披露與合約安排相關的以下詳情：

- (i) 根據上市規則的有關條文，各財務期間存在的合約安排將於本公司的年報中披露。
- (ii) 獨立非執行董事將每年審閱合約安排，並於有關年度的本公司年報中確認：(i)於該年進行的交易乃根據合約安排的有關條文訂立；(ii)綜合聯屬實體並無向其股權持有人支付任何其後未以其他方式轉讓

---

## 持續關連交易

---

或轉撥予本集團的股息或其他分派；及(iii)本集團與綜合聯屬實體於相關財務期間根據上文(d)段訂立、重續或複製的任何新合約就本集團而言屬公平合理或有利，且符合本公司及股東的整體利益。

- (iii) 本公司核數師將每年對根據合約安排進行的交易執行審計程序，並將向董事呈交函件及向香港聯交所提交副本，確認根據合約安排進行的有關交易已獲董事批准及綜合聯屬實體並無向其股權持有人支付任何其後未以其他方式轉讓／轉撥予本集團的股息或其他分派匯報其調查結果。
- (iv) 就上市規則第十四A章而言，尤其就「關連人士」的定義而言，綜合聯屬實體將被視為本公司的全資附屬公司，與此同時，綜合聯屬實體的董事、最高行政人員或主要股東(定義見上市規則)及彼等各自的聯繫人均會被視為本公司的「關連人士」。因此，該等關連人士與本集團(就此目的而言包括綜合聯屬實體)之間的交易(合約安排項下的交易除外)須遵守上市規則第十四A章。

綜合聯屬實體進一步承諾，在股份於香港聯交所上市期間，綜合聯屬實體將容許本集團管理層及本公司核數師全面查閱其相關記錄，以便本公司核數師對關連交易執行審計程序。

### 上市規則涵義

上市規則下對該等合約安排相關交易的最高適用百分比率(利潤比率除外)預期將高於5%，因此，交易將須遵守上市規則第十四A章下的申報、年度審查、公告及獨立股東批准規定。

## 2. 董事的意見

董事(包括獨立非執行董事)認為上文所載所有持續關連交易於日常及一般業務過程按正常或更優商業條款訂立，屬公平合理，且符合股東的整體利益。

---

## 持續關連交易

---

### 3. 聯席保薦人確認

根據本公司提供的文件及數據以及聯席保薦人參與的對本公司管理層的盡職調查及與管理層的討論，聯席保薦人認為(i)合約安排對本集團的法律架構及業務營運至關重要；(ii)上文所載持續關連交易乃於本集團的日常及一般業務過程中按正常或更優商業條款訂立，屬公平合理，且符合本公司及股東的整體利益。

---

## 合約安排

---

### 1. 背景

我們於中國從事免疫治療的開發及應用業務，包括CAR-T及TCR-T細胞治療的開發及應用業務（「**相關業務**」），其在目錄（定義見下文）及2019年特別管理措施（定義見下文）中，被認為屬於禁止外商投資行業，而此類外商投資受中國法律及法規限制。

相關業務由永泰瑞科進行，因此，我們無法直接或間接持有永泰瑞科的股權。有關外商於進行研發及應用人體幹細胞以及基因診斷及治療技術的中國公司所有權限制的進一步詳情，以及根據中國法律及法規適用於我們的業務的許可及批准規定，請參閱「監管概覽—1.關於公司設立及外商投資的法規」。

由於根據適用中國法律、法規或規則，相關業務歸類為禁止外商投資的業務，為遵守中國法律及法規以及維持對我們在研發及應用領域研究的有效控制，本集團與永泰瑞科及登記股東訂立合約安排。根據合約安排，北京永泰已取得對永泰瑞科財務及營運管理以及業績的有效控制，並有權享有永泰瑞科經營所產生的所有經濟利益。

### 2. 有關外商所有權限制的中國法律及法規

中國的外商投資活動過往主要受由商務部及發改委共同頒佈並不時修訂的《外商投資產業指導目錄（2017年修訂）》（「**目錄**」）以及由發改委及商務部共同頒佈的《外商投資准入特別管理措施（負面清單）（2018年版）》（「**2018年特別管理措施**」）所規管，而現時則主要受《外商投資准入特別管理措施（負面清單）（2019年版）》（「**2019年特別管理措施**」）所規管。目錄及2019年特別管理措施規定外商投資被限制及禁止的行業。鑑於本公司確認CAR-T及TCR-T細胞治療涉及基因治療，中國法律顧問確認，根據2019年特別管理措施，我們的相關業務屬於人體幹細胞以及基因診斷及治療技術的開發及應用，並被視為屬「禁止」業務。政府或會於2020年公佈修訂2019年特別管理措施。因此，合約安排規定，一旦北京永泰根據當時的中國法律獲准持有永泰瑞科股權及經營相關業務，北京永泰及永泰瑞科須終止合約安排。



## 合約安排

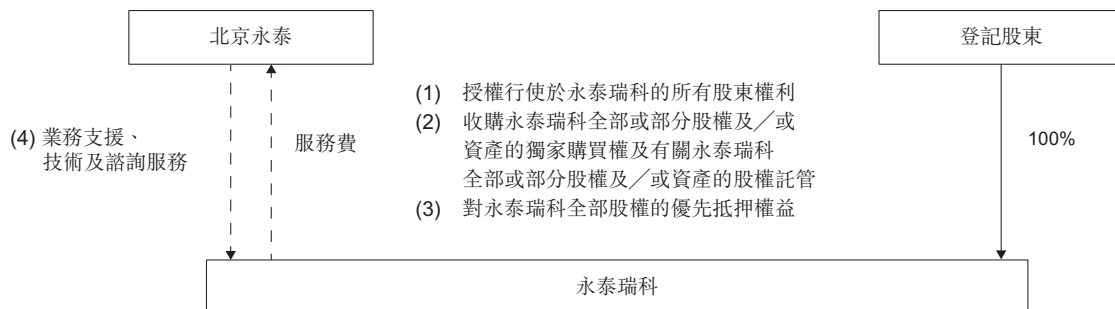
董事認為合約安排屬公平合理，原因是：(i) 合約安排乃經北京永泰、永泰瑞科及登記股東自由磋商及訂立；(ii) 通過訂立獨家業務合作協議，永泰瑞科將享有北京永泰更高水平的經濟及技術支持；及(iii) 若干其他公司使用類似安排達致相同目的。

### 我們將終止合約安排的情況

倘中外合資企業或獨資外商投資實體根據相關中國法律及法規獲允許進行有關業務，我們將於可行情況下盡快解除及終止合約安排，以便在允許的範圍內經營研發及應用人體幹細胞以及基因診斷及治療技術，且我們將直接持有根據相關中國法律及法規允許的最大所有權權益百分比。

### 3. 合約安排重要條款概要

以下簡化圖表說明根據合約安排規定由永泰瑞科流向北京永泰的經濟利益：



附註：

- (1) 詳情請參閱下文「一授權書」。
- (2) 詳情請參閱下文「一獨家購買權及股權託管協議」。
- (3) 詳情請參閱下文「一股份質押協議」。
- (4) 詳情請參閱下文「一獨家業務合作協議」。

「一」指於股權的直接法定及實益所有權，而「- - -」指合約關係。

## 合約安排

### 獨家購買權及股權託管協議

根據獨家購買權及股權託管協議(i)北京永泰或任何指定人士獲授不可撤回及獨家權利，以行使價向各登記股東購買其於永泰瑞科的全部或任何部分股權及／或以行使價及(倘購買其資產或權益任何部分)按參考所購買資產或權益相關部分得出的代價向永泰瑞科購買其全部或任何部分資產或於任何資產的權益；及(ii)登記股東不可撤回地將其於永泰瑞科的股權及永泰瑞科持有的股權或權利委託予北京永泰或任何指定人士。

永泰瑞科已契諾(其中包括)：

- 未經北京永泰事先書面同意，將不會更改其主要業務、進行任何可能對其資產、業務、權利及運營造成重大影響的業務活動，或啟動重組及任何類型的[編纂]程序；
- 未經北京永泰事先書面同意，不得以任何方式補充、更改或修改其組織章程文件、增加或減少其註冊資本，或改變其資本架構；
- 未經北京永泰事先書面同意，不得採取任何可能導致其終止、無力償債、清盤或解散的行動，亦不得與任何第三方進行合併、合夥、合資、聯盟或向任何第三方購買股權、股份或資產；
- 按照良好的財務及業務標準、納稅義務及慣例存續公司，並通過謹慎及有效的業務營運獲得並維持所有必要的政府許可證及授權；
- 須按北京永泰的要求向北京永泰提供真實準確的資料及文件；
- 須就發生或可能發生有關北京永泰資產、業務或收益的任何訴訟、仲裁或行政訴訟立即通知北京永泰；
- 須經北京永泰事先書面同意，簽立所有必要或適當的文件、採取一切必要或適當的行動，並提呈所有必要或適當的投訴，或對所有申索提出必要及適當的抗辯，以維護其所有資產的所有權；
- 未經北京永泰事先書面同意，不得以任何方式質押或出售其資產或權利；
- 未經北京永泰事先同意，不得以任何方式租賃、借出、轉讓、贈予、質押、設立任何抵押權益、委託、進行任何銷售或投資於永泰瑞科的商譽、資產或權利；

---

## 合約安排

---

- 未經北京永泰事先書面同意，不得自任何第三方取得或向任何第三方提供任何借款、貸款、擔保或付款，除非該等款項乃於正常業務過程中作出；
- 未經北京永泰事先同意，不得訂立任何價值超過人民幣200.0百萬元之重大合約、訂立在特殊營運條件下的任何合約、文件或安排，或對任何現有重大合約、財務安排、貸款文件或擔保安排(如有)作出重大變動；
- 未經北京永泰事先同意，不得進行任何企業重組活動；
- 未經北京永泰事先書面同意，不得修訂或更改原先採用的會計政策，亦不得委任或更換其核數師；
- 未經北京永泰事先書面同意，不得以任何方式向股東分派股息、紅利或利潤；及
- 未經北京永泰事先書面同意，不得直接或間接處置或攤薄其下屬實體、分公司或附屬公司的權益。

登記股東已進一步契諾(其中包括)：

- 未經北京永泰事先書面同意，彼等不得出售、轉讓、處置或進行任何交易，從而對永泰瑞科的資產、業務、權利及運營、合併、關聯、收購或於任何實體的投資產生重大影響，或進行任何類型的重組；
- 彼等應將從永泰瑞科獲得的所有股息、分派或任何剩餘物業(如適用)立即轉讓予北京永泰；
- 未經北京永泰事先書面同意，彼等不得出售於永泰瑞科的任何權益或就該等權益設立任何質押；
- 彼等應就發生或可能發生與彼等於永泰瑞科的權益有關的任何訴訟、仲裁或行政訴訟立即通知北京永泰及永泰瑞科；
- 為維護彼等於永泰瑞科所有權益的所有權，彼等應簽立所有必要或適當的文件、採取一切必要或適當的行動，並提呈所有必要或適當的投訴或對所有申索提出必要及適當的抗辯，惟須事先獲得北京永泰的書面同意；

---

## 合約安排

---

- 永泰瑞科任何董事、監事、法定代表及高級管理層的委任均須獲北京永泰事先書面同意；
- 彼等不得採取任何可能導致永泰瑞科終止、無力償債、清盤或解散的行動；及
- 彼等將不會並將促使其繼承人(如有)不對合約安排提出任何法律訴訟、仲裁或其他法律程序或終止合約安排。

根據獨家購買權及股權託管協議，倘行使價於北京永泰行使其購買權時超過中國法例規定的人民幣1.00元，登記股東應將超過人民幣1.00元的任何購買價格金額退還予北京永泰。按北京永泰要求，於北京永泰行使其購買權後，登記股東及／或永泰瑞科將立即無條件將彼等各自於永泰瑞科的股權及／或資產轉讓予北京永泰(或其指定人士)。獨家購買權及股權託管協議將一直維持有效，直至其項下購買權獲行使為止。

### 獨家業務合作協議

根據獨家業務合作協議，永泰瑞科同意委聘北京永泰作為其管理、諮詢、技術支援、業務支援及物流服務的獨家供應商，包括(其中包括)：

- 協助並與永泰瑞科合作制訂管理及銷售計劃；
- 向永泰瑞科提供科技發展、技術服務及技術轉讓諮詢；
- 向永泰瑞科提供市場研究、分析及諮詢；
- 提供日常管理、財務、投資、人力資源及信息系統諮詢；
- 提供銷售及策略規劃諮詢及其他相關服務；
- 員工及管理層培訓；
- 協助談判、簽訂及履行重大合約；
- 建立營銷網絡及制定供應商、客戶及商業夥伴的合作維護計劃；
- 辦公應用及網絡系統的管理、開發、維護及升級；

---

## 合約安排

---

- 軟件、商標及技術應用及許可；
- 公共關係管理；
- 物流支援；及
- 北京永泰及永泰瑞科不時根據其實際業務需要及服務能力所要求的其他相關服務。

根據獨家業務合作協議，北京永泰可予調整的服務費應包含永泰瑞科的全部除稅前溢利。經考慮若干因素後(包括但不限於該服務的難度及複雜性、相同或相若服務的市價以及經營開支)，北京永泰可全權酌情調整服務費。永泰瑞科將於收到北京永泰發出的付款通知書後按年支付服務費。

根據獨家業務合作協議，北京永泰擁有永泰瑞科開發的所有知識產權的獨家及專有權利。

獨家業務合作協議將一直維持有效，直至(i)永泰瑞科或其下屬實體、分公司或附屬公司違約且於北京永泰發出書面通知後30日內並無糾正違約行為；(ii)永泰瑞科解散、清盤、破產、終止業務或營業執照被撤銷或出現類似情況為止；(iii)北京永泰發出終止協議的書面通知後30日；或(iv)北京永泰根據獨家購買權及股權託管協議之條款行使其獨家購買權，以購買永泰瑞科登記股東的全部股權或永泰瑞科的全部資產。

### 股份質押協議

根據股份質押協議，登記股東將彼等各自於永泰瑞科的全部股權作為抵押證券抵押予北京永泰，以確保履行彼等於獨家選購買及股權託管協議、獨家業務合作協議及授權書項下的合約責任。

有關永泰瑞科股權的質押於向相關行政機關登記完成後生效，並須記錄於股東名冊及登記股東的出資證明書。倘向相關機關提交的股份質押協議項下的任何項目將予修訂或更新，永泰瑞科須於有關事件發生後10日內修訂該等項目。

---

## 合約安排

---

倘發生違約事件(誠如股份質押協議所規定者)，除非在收到北京永泰通知後10日內成功解決並獲北京永泰信納，否則北京永泰可通過發出書面通知立即或根據股份質押協議於其後的任何時間行使其質押權利。登記股東同意在北京永泰行使有關質押權利時不可撤回地豁免其作為現有股東的優先購買權。

股份質押協議將不會終止，直至(i)永泰瑞科及登記股東悉數履行所有責任；或(ii)北京永泰根據獨家購買權及股權託管協議的條款行使其獨家購買權，以購買登記股東於永泰瑞科的全部股權及／或永泰瑞科的全部資產。

根據中國法律法規，股份質押協議項下的質押已向相關中國法律機關正式登記。

### 授權書

根據授權書，登記股東委任北京永泰及／或其指定人士作為彼／其獨家代理及律師，以代表其就與永泰瑞科有關的所有事務行事，並行使其作為永泰瑞科股東的全部權利，包括(其中包括)：

- 提呈建議、召開及出席股東大會；
- 行使股東投票權；
- 審閱公司文件及管理賬戶；
- 自永泰瑞科收取股息；
- 出售、轉讓、質押或處置登記股東持有的股份；
- 向有關公司註冊處提交文件；
- 委任或提名永泰瑞科的董事、監事及其他高級管理層成員；
- 審閱及批准對永泰瑞科運營而言屬重大的所有報告及計劃；
- 就永泰瑞科的重大事項作出決策；及
- 根據永泰瑞科的組織章程細則行使任何其他股東權利。

授權書使本公司能夠通過北京永泰對就永泰瑞科經濟表現而言造成最重大影響的活動實施管理控制。

---

## 合約安排

---

授權書將於：(i)登記股東不再為永泰瑞科股東當日；(ii)永泰瑞科營運期屆滿當日；及(iii)永泰瑞科依法延長的營運期屆滿日期(如有)(以最早者為準)自動終止。此外，登記股東及北京永泰承諾，一旦北京永泰獲准直接持有永泰瑞科股權及根據當時中國法律獲准經營相關業務時，則立即終止授權書。

### 配偶承諾

譚先生的配偶已簽立日期為2018年9月10日的不可撤回承諾，據此，譚先生的配偶明確、無條件及不可撤回地承認並承諾(i)彼配偶作為永泰瑞科登記股東所持有的任何股權不屬於其共有財產範圍；(ii)彼配偶將不會採取任何與合約安排互相衝突的措施；及(iii)倘法定機關要求彼配偶修訂配偶承諾，彼等將無條件及全面及時合作。

### 爭議解決

各合約安排規定，倘發生關於構建及履行條款的任何爭議，各方應真誠地進行磋商以解決爭議。倘各方在任何一方要求通過磋商解決爭議後30日內未能就該爭議解決達成協議，則任何一方可按照當時有效的仲裁規定，將相關爭議提呈至中國國際經濟貿易仲裁委員會進行仲裁。仲裁應在北京進行，而仲裁使用的語言應為中文。仲裁裁決應為最終定論，且對所有訂約方均具有約束力。仲裁裁決生效後，任何一方均有權向具司法管轄權的法院申請強制執行仲裁裁決。

各合約安排亦規定：(i)仲裁庭可對永泰瑞科的股權、資產或物業權益授予補救措施、禁令救濟(例如經營業務或迫使轉讓資產)或命令永泰瑞科清盤；及(ii)中國、香港、開曼群島(即本公司註冊成立地點)及其他司法權區(即永泰瑞科的所在地及永泰瑞科或北京永泰的主要資產所在地)的法院亦擁有司法管轄權可就永泰瑞科股份或物業權益授出或強制執行仲裁裁決及臨時補救措施。

然而，我們的中國法律顧問已告知：(i)根據中國法律，仲裁庭通常不會授出此類禁令救濟或下令將永泰瑞科清盤；(ii)境外法院(例如香港及開曼群島)授予的臨時補救措施或強制執行令未必可於中國獲認可或強制執行；及(iii)即使根據中國法律上述條款可能無法強制執行，根據合約安排，爭議解決條款的餘下條文仍屬合法、有效且對協議各方具有約束力。

---

## 合約安排

---

鑑於上文所述，倘永泰瑞科或登記股東違反任何合約安排，我們可能無法及時獲得足夠賠償，而我們有效控制永泰瑞科及進行業務的能力可能受到重大不利影響。有關詳情，請參閱「風險因素 — 與合約安排有關的風險」。

### 繼承事項

合約安排所載的條文亦對登記股東的繼承人具約束力，猶如繼承人為合約安排的簽署方。根據中國繼承法律，法定繼承人包括配偶、子女、父母、兄弟、姐妹、祖父母及外祖父母，而繼承人的任何違約行為將被視為違反合約安排。

倘發生違約事項，北京永泰可對繼承人強制執行其權利。根據合約安排，任何登記股東的繼承人將因相關股東身故、喪失行為能力、結婚、離婚、破產或其他會影響彼等行使於永泰瑞科的股權的情況而繼承登記股東於合約安排下的任何及所有權利及責任，猶如繼承人為該等合約安排的簽署方。

根據獨家購買權及股權託管協議的條款，各登記股東已承諾，倘由於身故或發生任何導致股東無法履行其日常責任的其他事件、破產、結婚或離婚，其將根據適用中國法律向北京永泰或北京永泰指定的個人或法人實體無償轉讓其持有的全部股權，包括彼等於永泰瑞科權利及責任。

此外，譚先生的配偶已簽立日期為2018年9月10日的不可撤回承諾。有關該等承諾的詳情，請參閱本節「合約安排的主要條款概要 — 配偶承諾」。

根據上文所述，我們的中國法律顧問認為，(i)即使登記股東喪失行為能力、身故、破產、結婚或離婚(倘適用)，合約安排仍為本集團提供保障；及(ii)登記股東喪失行為能力、身故、破產、結婚或離婚(倘適用)將不會影響合約安排的有效性，且北京永泰可根據合約安排對相關股東的繼承人強制執行其權利。



---

## 合約安排

---

### 分擔虧損

構成合約安排的協議概無規定本公司、北京永泰或我們其他中國附屬公司有責任分擔永泰瑞科的虧損，但倘若永泰瑞科蒙受任何損失或出現重大業務困難，北京永泰可在中國法律允許的情況下根據獨家業務合作協議的條款酌情向永泰瑞科提供財務支援。此外，永泰瑞科為有限公司，且須獨自以其擁有的資產及財產為其自身債務及虧損負責。根據中國法律及法規，本公司或北京永泰並無被明確要求分擔永泰瑞科的虧損或向永泰瑞科提供財務支援。儘管上文所述，鑑於本集團通過持有所需中國牌照及批准的永泰瑞科在中國進行相關業務，且永泰瑞科的經營業績與資產及負債根據適用會計原則併入賬至本集團的經營業績與資產及負債，倘永泰瑞科蒙受虧損，則本公司的業務、財務狀況及經營業績將會受到不利影響。

### 清盤

根據獨家購買權及股權託管協議，倘中國法律規定須強制清盤，各登記股東須按彼等各自的行使價向北京永泰或北京永泰指定的另一實體轉讓彼等從永泰瑞科收取的所有資產及出資。

### 終止

各合約安排規定，一旦北京永泰根據當時的中國法律獲准持有永泰瑞科的股權及經營相關業務，則北京永泰及永泰瑞科將終止合約安排。此外，根據獨家業務合作協議，北京永泰有權透過向永泰瑞科發出30日事先書面通知，隨時單方面終止該等協議。

### 保險

本公司並未投購涵蓋與合約安排有關風險的保險。

### 本公司確認

截至最後實際可行日期，本公司根據合約安排透過永泰瑞科經營業務時並未遭到任何中國監管機構的任何干預或阻撓。

---

## 合約安排

---

### 4. 合約安排的合法性

鑑於上文所述，我們的中國法律顧問認為，合約安排乃經過嚴格定制，以盡量減少與相關中國法律及法規的潛在衝突。

我們的中國法律顧問亦認為：

- (i) 北京永泰及永泰瑞科均為妥為註冊成立的獨立法人實體，且彼等各自的成立乃屬合法、有效且符合相關中國法律；
- (ii) 合約安排項下的各協議均屬合法、有效且對各訂約方具有約束力；
- (iii) 合約安排項下的協議概無違反北京永泰及永泰瑞科各自的組織章程細則的任何條文；
- (iv) 各合約安排的訂約方毋須獲得中國政府機關的任何批准或授權，惟(a)北京永泰就獨家購買權及股權託管協議所持權利行使選擇權，以收購永泰瑞科全部或部分股權須獲得中國監管機關批准及／或向中國監管機關登記；(b)股份質押協議項下擬進行的任何股份質押須向相關國家市場監督管理局登記；及(c)合約安排糾紛解決條文規定的仲裁裁決／臨時補救措施須經中國法院認可後，方可強制執行；
- (v) 合約安排並無違反適用中國法律及法規，惟合約安排規定仲裁機構可就永泰瑞科的股份及／或資產授予救濟措施、禁令救濟及／或將永泰瑞科清盤，且主管司法權區的法院有權授予臨時救濟措施以支持仲裁以待仲裁庭成立，而根據中國法律，倘出現爭議，仲裁機構無權就保障永泰瑞科的資產或股權授予禁令救濟，且不能直接頒佈臨時或最終清盤令。此外，由香港及開曼群島等境外法院授予的臨時救濟措施或強制執行令未必能在中國得到認可或強制執行；及
- (vi) 完成合約安排並無違反《關於外國投資者併購境內企業的規定》，該規定已獲包括商務部及中國證監會在內的六個中國監管機構採納，自2006年9月8日起生效並於2009年6月22日修訂。

## 合約安排

為進一步驗證上述意見，中國法律顧問及聯席保薦人的中國法律顧問向藥品審評中心進行訪談、向國家藥監局生物藥品處進行電話諮詢及向北京市商務局外國投資管理處進行訪談。藥品審評中心及國家藥監局確認(i)CAR-T療法涉及基因療法，及(ii)採用合約安排(相關訂約方之間的協議)毋須國家藥監局批准及國家藥監局未有提出反對。北京市商務局進一步確認基因療法屬特別管理措施(負面清單(2019))，因此外國投資者不准直接或間接擁有永泰瑞科的股權，且採用合約安排(相關訂約方之間的協議)毋須北京市商務局批准及北京市商務局未有提出反對。

根據上述訪談，中國法律顧問進一步確認(i)電話諮詢及訪談由具備適當權力的主管官員進行，(ii)國家藥監局乃本集團生物產品業務活動的主管政府部門及北京市商務局乃負責外國投資事宜的主管政府部門，及(iii)可進一步確認合約安排不違反適用中國法律法規。

請參閱「風險因素 — 與合約安排有關的風險 — 倘中國政府認定確立我們的基因治療業務營運架構的協議不符合中國法律及法規，或倘該等法規或其解釋於未來發生變動，我們可能會面臨嚴重後果並須放棄我們於永泰瑞科中的權益」。

我們亦獲中國法律顧問告知，根據合約安排向北京永泰轉讓永泰瑞科的經濟利益及向北京永泰質押永泰瑞科的全部股權不會被視為違反相關中國法律及法規。請參閱「風險因素 — 與合約安排有關的風險 — 我們的合約安排可能無法如直接所有權般有效提供營運控制，且綜合聯屬實體及登記股東可能無法履行其於合約安排下的責任」。

我們獲悉，最高人民法院於2012年10月頒佈判決及上海國際經濟貿易仲裁委員會於2010年及2011年頒佈兩項仲裁決定，宣佈若干被視為意圖規避中國外商投資限制而訂立的協議無效，認定該等協議違反《中華人民共和國合同法》第52條所載針對「以合法形式掩蓋非法目的」的禁令及《中華人民共和國民法通則》。據進一步報道，該等法院判決及仲裁決定或會增加(i)中國法院及／或仲裁庭對外國投資者為於中國從事限制業務而普遍採用的合約架構採取類似行動的可能性，及(ii)中國營運實體股東根據相關合約架構而拒不承擔合約義務的動機。

---

## 合約安排

---

根據《中華人民共和國合同法》第52條，在以下五項中任何一項情況下，合同將告無效：(i)一方以欺詐、脅迫的手段訂立合同，損害國家利益；(ii)惡意串通，損害國家、集體或第三者利益；(iii)損害社會公共利益；(iv)以合法形式掩蓋非法目的；或(v)違反法律、行政法規的強制性規定。我們的中國法律顧問認為，合約安排的相關條款並不屬於上述五種情形，尤其不會被視為屬於《中華人民共和國合同法》第52條項下的「以合法形式掩蓋非法目的」，故並無違反《中華人民共和國合同法》或《中華人民共和國民法通則》的條文，理由如下：

- (i) 合約安排乃由相關訂約方就真實及合法商業目的而訂立；
- (ii) 所提供的獨家管理諮詢服務及所收取的相關服務費乃基於實際交易，且將支付的實際服務費金額將由相關訂約方經真誠磋商後釐定；
- (iii) 本公司並無透過北京永泰直接或間接投資永泰瑞科，亦無意違反特別管理措施的限制。

有關本集團過往的合規詳情，請參閱「業務 — 14. 法律合規、牌照及許可證」。

鑑於合約安排將構成本公司的不獲豁免持續關連交易，故我們已向香港聯交所尋求豁免並已獲香港聯交所授予豁免，其詳情披露於「持續關連交易」。

### 5. 合約安排的會計方面

#### 綜合入賬永泰瑞科的財務業績

根據國際財務報告準則第10號 — 綜合財務報表，附屬公司為由另一實體（即母公司）控制的實體。倘投資者獲得或有權享有參與被投資方所得可變回報且有能力通過對被投資方的權利影響該等回報時，則投資者控制被投資方。儘管本公司並未直接或間接擁有永泰瑞科，上文所述的合約安排令本公司可對永泰瑞科行使控制權。

---

## 合約安排

---

根據北京永泰與永泰瑞科訂立的獨家業務合作協議，各方同意，作為北京永泰提供服務的代價，永泰瑞科將向北京永泰支付服務費。服務費(可由北京永泰調整)相等於永泰瑞科的全部純利，亦可包括永泰瑞科於過往財務期間的累計盈利。北京永泰可全權酌情調整服務費並允許永泰瑞科保留充足營運資金以實施任何增長計劃。永泰瑞科須定期向北京永泰提交其管理賬目及經營數據。因此，北京永泰有能力全權酌情通過獨家業務合作協議提取永泰瑞科的絕大部分經濟利益。

此外，根據各方訂立的獨家購買權及股權託管協議，由於作出分派須取得北京永泰事先書面同意，且北京永泰可要求即時分派溢利，故北京永泰對向永泰瑞科股東分派股息或任何其他款項具有絕對控制權。

另外，根據授權書，北京永泰享有作為股東的所有權利並可行使對永泰瑞科的控制權，包括提呈建議、召開及出席股東大會的權利、出售、轉讓、質押或處置股份的權利、行使股東投票權及委任永泰瑞科法定代表(董事長)、董事、監事、首席執行官(總經理)及其他高級管理層成員的權利。由於訂有該等協議，本公司已通過北京永泰取得永泰瑞科的控制權，並可全權酌情收取永泰瑞科所產生的絕大部分經濟利益回報。因此，永泰瑞科的經營業績、資產及負債以及現金流量均於本公司的財務報表中綜合入賬。

就此而言，我們的申報會計師德勤•關黃陳方會計師行已就本集團截至2018年及2019年12月31日止年度的綜合財務資料(包括已於本集團的財務資料中綜合入賬的永泰瑞科財務業績(猶如其為本集團的全資附屬公司))發出無保留意見，有關意見載於本文件附錄一會計師報告。

於往績記錄期間，永泰瑞科並無錄得任何收益。

---

## 合約安排

---

### 6. 遵守合約安排

本集團已採取以下措施，確保本集團於合約安排實施後能有效運行及遵守合約安排：

- (a) 實施及遵守合約安排所產生的重大問題或政府機關的任何監管查詢將於發生時提交董事會檢討及討論(倘必要)；
- (b) 董事會將至少每年檢討一次合約安排的整體履行及合規情況；
- (c) 本公司將於年報內披露合約安排的整體履行及合規情況；及
- (d) 本公司將委聘外部法律顧問或其他專業顧問(倘必要)，以協助董事會檢討合約安排的實施、檢討北京永泰及永泰瑞科處理合約安排產生的具體問題或事宜的法律合規情況。

## 股本

### 法定及已發行股本

以下為本公司緊接[編纂]及[編纂]完成之前及之後的已發行及將予發行的繳足或入賬繳足的法定及已發行股本說明：

	<u>面值</u> (美元)
法定股本	
5,000,000,000股每股面值0.001美元的股份	5,000,000
於本文件日期已發行股份	
(假設可轉換可贖回優先股轉換為股份) <sup>(附註)</sup>	
105,000,000股每股面值0.001美元的股份	105,000
根據[編纂]將予發行的股份	
[編纂]股每股面值0.001美元的股份	[編纂]
根據[編纂]將予發行的股份	
[編纂]股每股面值0.001美元的股份	<u>[編纂]</u>
緊隨[編纂]後已發行的股份	
[編纂]股每股面值0.001美元的股份	<u>[編纂]</u>

附註：按於[編纂]後一股可轉換優先股轉換為一股股份為基準。請參閱「歷史、重組及公司架構—6.[編纂]前投資—Poly Platinum於優先股融資項下的權利—(a)換股權」。

### 2. 假設

上表假設(i)[編纂]成為無條件，及股份乃根據[編纂]及[編纂]而發行，及(ii)[編纂]及根據[編纂]前購股權計劃授出的購股權未獲行使。上表不計及我們可能根據下文所述授予董事的一般授權可能發行或購回的任何股份。

### 3. 最低公眾持股量

根據上市規則，於[編纂]後，本公司將一直維持的公眾持股量最低水平佔不時已發行股本的25.00%。

### 4. 地位

[編纂]在各方面與現已發行或將予發行的所有股份享有同等地位，尤其是於[編纂]或之後之記錄日期就股份所宣派、作出或派付的所有股息或其他分派享有同等地位。

---

## 股 本

---

### 5. 變更股本

於[編纂]後，本公司將僅有一類股份(即普通股)，每股股份與其他股份享有同等地位。

根據開曼公司法以及組織章程大綱及組織章程細則的條款，本公司可不時通過股東的普通決議案(i)增加股本；(ii)將股本合併然後分為面值較大的股份；(iii)將股份拆細為面值較小的股份；及(iv)註銷無人認購的任何股份。此外，本公司可在開曼公司法的規限下，經股東通過特別決議案削減或贖回股本。詳情請參閱附錄三「本公司組織章程概要—2組織章程細則—2.5更改股本」。

### 6. [編纂]前購股權計劃

我們已有條件採納[編纂]前購股權計劃。請參閱附錄四「法定及一般資料—D.購股權計劃—1.[編纂]前購股權計劃」。

### 7. [編纂]後購股權計劃

我們已有條件採納[編纂]後購股權計劃。請參閱附錄四「法定及一般資料—D.購股權計劃—2.[編纂]後購股權計劃」。

### 8. 發行股份的一般授權

在[編纂]成為無條件的規限下，董事獲授一般無條件授權，可配發、發行及處置股份、可兌換為股份的證券(「可換股證券」)或可認購任何股份或可換股證券的購股權、認股權證或類似權利(「購股權及認股權證」)，以及作出或授出可能於任何時間須配發及發行或處置該等股份、可換股證券或購股權及認股權證的要約、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或與可換股證券或購股權及認股權證有關的相關股份的面值總額，不得超逾以下之和：

- (i) 緊隨[編纂]及[編纂]完成後已發行股份總數(假設[編纂]未獲行使，且並無計及根據購股權計劃可能授出的任何購股權獲行使而可能發行的任何股份)的20.00%；及
- (ii) 根據下文所述購回授權由本公司購回的股份總數(如有)。



---

## 股 本

---

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由我們股東授予的特定授權將予配發、發行或處置的股份。

發行股份、可換股證券或購股權及認股權證的一般授權將於以下最早日期屆滿：

- (i) 我們的下屆股東週年大會結束時，除非股東於股東大會上通過普通決議案另行無條件或有條件重續；
- (ii) 任何適用法例或組織章程大綱及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銷該項授權時的日期。

有關此項一般授權的其他詳情，請參閱附錄四「法定及一般資料 — A. 有關本公司及其附屬公司的其他資料 — 4. 全體股東於2020年6月6日通過的書面決議案」。

### 9. 購回股份的一般授權

在[編纂]成為無條件的規限下，董事獲授一般無條件授權，可行使本公司一切權力購回面值總額不超過緊隨[編纂]及[編纂]完成後已發行股本總額10.00%的股份(假設[編纂]未獲行使，且並無計及根據購股權計劃可能授出的任何購股權獲行使而可能發行的任何股份)。

此項授權適用於在香港聯交所或股份可能上市的任何其他證券交易所(且已就此獲證監會及香港聯交所認可)根據所有適用法例及法規以及上市規則的規定作出的購回。相關的上市規則概要載於附錄四「法定及一般資料 — A. 有關本公司及其附屬公司的其他資料 — 5. 購回本身證券」。

---

## 股 本

---

購回股份的一般授權將於以下最早日期屆滿：

- (i) 我們的下屆股東週年大會結束時，除非股東於股東大會上通過普通決議案另行無條件或有條件重續；
- (ii) 任何適用法例或組織章程大綱及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銷該項授權時。

有關此項一般授權的其他詳情，請參閱附錄四「法定及一般資料 — A. 有關本公司及其附屬公司的其他資料 — 4. 全體股東於2020年6月6日通過的書面決議案」。

## 根據證券及期貨條例須予披露的權益及主要股東

### 主要股東

就董事及最高行政人員所知，緊隨[編纂]、[編纂]完成後且假設[編纂]未獲行使及概無購股權計劃項下的購股權獲行使，以下人士將於本公司的股份或相關股份中擁有根據證券及期貨條例第XV部第2及3分部的條文須向本公司披露的權益或淡倉(如適用)，或直接或間接擁有附有權利可於任何情況下在本公司或本集團其他成員公司(不包括本公司)股東大會上投票的佔任何類別股本面值10.00%或以上的權益。

### 本公司的主要股東

股東姓名／名稱	權益性質	所持 股份數目 <sup>(1)</sup>	股權概 約百分比
譚先生 <sup>(3)</sup>	於受控制法團的權益	[編纂](L)	[編纂]
Tan Zheng Ltd <sup>(3)</sup>	實益權益 協議訂約方的權益 <sup>(2)</sup>	[編纂](L) [編纂](L)	[編纂] [編纂]
鄭先生 <sup>(4)</sup>	於受控制法團的權益	[編纂](L)	[編纂]
Evodevo <sup>(4)</sup>	實益權益	[編纂](L)	[編纂]
張蓓妮 <sup>(5)</sup>	於受控制法團的權益	[編纂](L)	[編纂]
Bei Ni Ltd <sup>(5)</sup>	實益權益	[編纂](L)	[編纂]
大灣區共同家園 發展基金(GP) 有限公司 <sup>(6)</sup>	於受控制法團的權益	[編纂](L)	[編纂]
大灣區共同家園 發展基金 有限合夥 <sup>(6)</sup>	於受控制法團的權益	[編纂](L)	[編纂]
Poly Platinum <sup>(6)</sup>	實益權益	[編纂](L)	[編纂]

附註：

(1) 字母「L」表示相關人士／實體於該等股份中的「好倉」(定義見證券及期貨條例第XV部)。

## 根據證券及期貨條例須予披露的權益及主要股東

- (2) 根據代表委任協議，被動少數股東已不可撤回地將其於本公司任何股東大會的投票權委託予Tan Zheng Ltd，使其可全權酌情行使該等投票權，並因此被視為於被動少數股東所持有的股份中擁有權益。有關被動少數股東股權的進一步詳情，請參閱「歷史、重組及公司架構—10.緊隨[編纂]完成後之公司架構」。
- (3) Tan Zheng Ltd為主席、執行董事兼控股股東譚先生全資擁有的公司。
- (4) Evodevo為本集團執行董事兼首席戰略官鄭先生全資擁有的公司。
- (5) Bei Ni Ltd為投資者及一名獨立第三方張蓓妮全資擁有的公司。
- (6) Poly Platinum為大灣區共同家園發展基金有限合夥(「大灣區基金」)的全資控制附屬公司。根據Poly Platinum，大灣區基金的普通合夥人為大灣區共同家園發展基金(GP)有限公司。顯示由Poly Platinum實益擁有的股份數目包括根據[編纂]將向Poly Platinum發行的[編纂]股股份，相當於我們已發行股本約[編纂]%，乃基於指示性[編纂]範圍的中位數[編纂]港元計算。詳情請參閱「[編纂]」。

### 本集團其他成員公司的主要股東

姓名	權益性質	本集團其他成員公司的名稱	註冊資本金額	於相聯法團的權益百分比
譚先生	實益擁有人	永泰瑞科	人民幣 60,000元	60.00%
王博士	實益擁有人	永泰瑞科	人民幣 40,000元	40.00%
吳雙辰	實益擁有人	北京緯曉	人民幣 7,540,000元	29.00%

附註：

1. 譚先生為主席、執行董事兼控股股東。
2. 王博士為本集團的執行董事、首席執行官兼聯席首席科技官。
3. 吳雙辰為獨立第三方，惟僅就彼於北京緯曉的權益而言。

## 根據證券及期貨條例須予披露的權益及主要股東

除上文所披露者外，董事並不知悉有任何人士(董事或本公司最高行政人員除外)緊隨[編纂]及[編纂]完成後(假設[編纂]未獲行使，且並無計及根據購股權計劃可能授出的任何購股權獲行使而可能配發及發行的股份)，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分部的條文須向本公司及香港聯交所披露的權益或淡倉，或將直接或間接擁有本集團任何成員公司(本公司除外) 10.00%或以上的權益。董事並不知悉有任何可能於任何隨後日期導致本公司控制權變動的安排。

## 董事及高級管理層

### 董事

董事會由九名董事組成，包括三名執行董事、三名非執行董事及三名獨立非執行董事。董事會負責並已獲授管理及開展我們業務的一般權力。

下表載列有關董事會成員的若干資料：

姓名	年齡	職位	加入本集團的時間	獲委任為董事的日期	角色及職責	與其他董事及高級管理層的關係
譚錚	42歲	主席兼執行董事	2015年9月	2018年4月11日	本集團整體戰略規劃及業務方向	不適用
王敏	52歲	執行董事、首席執行官兼聯席首席科技官	2006年11月	2019年8月23日	整體營運、公司政策及業務；制定研發計劃及策略以及管理日常營運；監督及管理研發活動以及領導研發團隊 <sup>(1)</sup>	不適用
鄭鉉哲	58歲	執行董事兼首席戰略官	2006年11月	2019年8月23日	整體資源分配；業務發展及商業化計劃及策略；為研發團隊提供支持	不適用
司小兵	39歲	非執行董事	2018年3月	2019年8月23日	出席董事會會議及參與決策過程以履行董事會成員的職責，但不參與我們業務營運的日常管理	不適用
陸遠	30歲	非執行董事	2019年8月	2019年8月23日	出席董事會會議及參與決策過程以履行董事會成員的職責，但不參與我們業務營運的日常管理	不適用

附註：

(1) 有關王博士的角色及職責的進一步詳情，請參閱本節「執行董事 — 王敏」。

## 董事及高級管理層

姓名	年齡	職位	加入本集團的時間	獲委任為董事的日期	角色及職責	與其他董事及高級管理層的關係
李月中	50歲	非執行董事	2019年8月	2019年 8月23日	出席董事會會議及參與決策過程以履行董事會成員的職責，但不參與我們業務營運的日常管理	不適用
王英典	58歲	獨立非執行董事	2020年6月	2020年6月6日	請參閱下文附註	不適用
吳智傑	47歲	獨立非執行董事	2020年6月	2020年6月6日	請參閱下文附註	不適用
彭素玖	41歲	獨立非執行董事	2020年6月	2020年6月6日	請參閱下文附註	不適用

附註：參與董事會會議，於需要時就策略、表現、問責性、資源、主要委任及操守準則等事宜以及對本集團而言屬重大的交易作出獨立判斷；在出現潛在利益衝突時發揮領導作用；及出任審核委員會、薪酬委員會及提名委員會（視情況而定）。

### 執行董事

**譚鏘**，42歲，最初於2018年4月獲委任為董事，其後於2019年8月調任為執行董事兼主席，主要負責本集團整體戰略規劃及業務方向。

譚先生目前正修讀比利時聯合商學院南中國遠程分院的高級管理人員工商管理碩士課程。

譚先生一直與不同製藥公司合作，在中國製藥行業於領導商業化工作或營銷及銷售領域積累逾20年經驗。自1998年6月至2004年6月，彼任職於陝西步長製藥有限公司，該公司為一家於上海證券交易所上市的中國公司，主要從事開發及製造醫療藥品，彼於離職時擔任該公司天津辦事處的辦公室主管。自2004年6月至2013年1月，譚先生擔任陝西康惠控股有限公司北京辦事處的辦公室主管，該公司為一家主要從事藥品研發及生產的公司。自2013年1月至2015年8月，譚先生任職於武漢呵爾醫療科技發展有限公司，該公司為一家從事（其中包括）癌症篩查及分析系統開發及製造的中國公司，彼最初擔任北京辦事處的辦公室主管，其後出任副總經理，負責銷售以及日常事務的監督及管理。自我們中國附屬公司的離岸中間控股公司基因研究、基因研究的控股公司Hamiyang以及本公司間接全資附屬公司安康瑞和成立以來，譚先

---

## 董事及高級管理層

---

生一直為相關公司的董事。彼於2015年9月成為我們主要中國附屬公司之一北京永泰的董事。

王 敏，52歲，為本集團的執行董事、首席執行官兼聯席首席科技官。作為執行董事，彼與董事會其他成員共同監督本集團整體營運，制定公司政策及發展業務。另外，作為本集團的首席執行官，王博士負責(i)制定我們的研發計劃及策略，包括我們的EAL研發以及CAR-T及TCR-T研發的整體願景及方向；及(ii)管理本集團的日常營運。作為本集團的聯席首席科技官，王博士負責(i)監督有關EAL<sup>®</sup>肝癌適應症臨床研發活動；(ii)管理擴展EAL<sup>®</sup>臨床適應症的研發工作；及(iii)與本集團的聯席首席科技官金博士及本集團的首席科學家張博士共同領導我們的研發團隊探索及開發與CAR-T及TCR-T相關的療法及在研產品。

王博士分別於1989年7月及1992年11月獲中國北京醫科大學(現稱北京大學醫學部)頒授藥物化學理學學士學位及生理學理學碩士學位。王博士於2002年7月獲中國北京大學頒授免疫學博士學位。

王博士在醫學研究領域擁有逾25年經驗。於1992年畢業於北京醫科大學後，王博士於中國及海外多家研究機構擔任研究員，包括北京醫科大學、喬治城大學、北京大學醫學部及隸屬於北京大學的北京腫瘤醫院。彼於2006年11月加入北京永泰擔任其董事、首席執行官及首席科技官。自2003年12月至2006年11月，彼亦為北京腫瘤醫院癌症生物治療及診斷中心的副主任。

自2014年9月至2018年12月，王博士擔任中國人民解放軍總醫院腫瘤實驗室(為中國教育部的主要實驗室)副主任，負責指導該實驗室的研發工作。同期，王博士繼續作為科技顧問為我們的研究工作提供方向及投入，並其後於2018年12月獲委任為首席執行官兼聯席首席科技官。

王博士自2011年12月至2015年12月亦為北京免疫學會理事會成員、自2013年5月至2017年5月為中國醫藥生物技術協會理事會成員、自2015年11月起為中國研究型醫院學會腫瘤學委員會副會長，及自2015年12月起為北京乳腺病防治學會腫瘤免疫治療委員會副會長。

於其職業生涯中，王博士在癌症醫治領域取得了重要的研究成果。彼在癌症研究及免疫學相關學術期刊上發表20多篇文章。彼為五項專利的發明者，其中兩項已成功註冊，餘下正在申請中。



---

## 董事及高級管理層

---

下表為王博士所發表的精選文章概要：

- Guoqing Zhang、Fang Li、Shenjie Sun、Yi Hu、Gang Wang、王 歛、Xiaoxia Cui、Shunchang Jiao。將擴增活化自體淋巴細胞用於小細胞肺癌的過繼細胞免疫治療：回溯性臨床研究。Asian Pacific Journal of Cancer Prevention。2015年；16(4):1487-94。
- Guoqing Zhang、Hong Zhao、JY Wu、JY Li、X Yan、Gang Wang、Liangliang Wu、Xiaogang Zhang、Yi Shao、王 歛、Shunchang Jiao。過繼細胞免疫治療後胃癌患者的總生存期延長。World Journal of Gastroenterology。2015年3月7日；21(9):2777-85。
- Yan-yan Long、王 歛、Qian-rong Huang、Guang-shun Zheng、Shunchang Jiao。以ELISA檢測NY-ESO-1血清抗體：晚期結直腸癌患者特異性免疫治療指南。Experimental and Therapeutic Medicine。2014年10月；8(4):1279-1284。
- Yan-yan Long、Qiong Sun、Jian-yu Wu、王 歛、Shun-chang Jiao。對出現轉移的晚期胰腺癌使用同種異體細胞免疫治療結合化療及靶向治療：病例報告。Oncology Letter。2014年5月；7(5):1594-1598。
- Wei Zhao、Limin Wang、Haibo Han、Kemin Jin、Na Lin、Ting Guo、Yangde Chen、Heping Cheng、Fengmin Lu、Weigang Fang、王 歛、Baocai Xing、Zhiqian Zhang，1B50-1，針對復發腫瘤細胞產生的mAb，通過與鈣通道 $\alpha 2 \delta 1$ 亞基癌細胞結合靶向肝腫瘤起始細胞。Cancer Cell。2013年4月15日；23(4):541-56。
- Zhaoting Meng、Yadong Wang、Guoqing Zhang、Yan Ke、Yin Yan、Liangliang Wu、Qianrong Huang、Gang Zeng、王 歛、Han Ying、Shunchang Jiao。鑑定CD4+T淋巴細胞識別的HLA-DPB1\*0501限制性Melan-A/MART-1抗原表位：免疫治療於亞洲人的普及率。Journal of Immunotherapy。2011年9月；34(7):525-34。

王博士於2011年1月至2013年12月為微生物學免疫學進展編委會成員、自2013年12月起為中華微生物學和免疫學雜誌編委會成員，以及於2013年8月至2018年8月為中國生物製品學雜誌編委會成員。

鄭鉉哲，58歲，為本集團執行董事兼首席戰略官，主要負責整體資源分配及商業化計劃，並為研發團隊提供支援。作為本集團的首席戰略官，鄭先生負責(i)制定戰略並促進我們的整體資源分配；(ii)就我們的業務發展及商業化計劃以及策略(尤其是我們的EAL研發)提供建議；及(iii)向我們的研發團隊提供支持，包括引進海外供應商。

鄭先生分別於1985年2月及1987年2月獲韓國延世大學頒授經營管理學士學位及工商管理碩士學位。

---

## 董事及高級管理層

---

於加入本集團前，自1988年11月至1989年7月，鄭先生任職於S-oil Corporation (股份代號：010950)，該公司為一家主要從事石油、石化及潤滑油產品生產的韓國證券交易所上市公司。於1991年11月至1995年4月期間，彼任職於韓國產業證券有限公司(該公司為一家主要從事證券交易及投資的公司)，負責化學行業分析及編製有關報告。

鄭先生於2006年11月加入我們的主要中國附屬公司之一北京永泰擔任其董事，自此一直專注於業務發展及我們業務的策略方面。自2011年4月起，鄭先生擔任Pharos Vaccine (該公司為一家總部位於大韓民國的公司，主營業務為在大韓民國開展細胞治療產品的研發)的首席執行董事兼董事，直至於2019年3月辭任，以作為我們的首席戰略官及執行董事更專注於我們的業務。彼亦為北京賽諾泰的創始人、董事兼總經理，該公司在中國註冊成立，提供有關淋巴細胞生物合成技術的諮詢服務。

### 本集團與鄭先生的聯屬公司之間的業務劃分

#### *Pharos Vaccine*

於最後實際可行日期，鄭先生持有Pharos Vaccine約7.00%實際權益，餘下93.00%權益由多方持有，就本公司所深知為獨立第三方。Pharos Vaccine為一家於韓國註冊成立的公司，主要在韓國從事研發及生產疫苗及免疫治療。Pharos Vaccine僅在韓國開展業務，而本集團則於中國開展業務；除上文所披露者外，本集團與Pharos Vaccine之間並無重疊的管理職能。據Pharos Vaccine確認，於最後實際可行日期，Pharos Vaccine概無任何計劃或意向(i)經營細胞治療業務，包括但不限於在中國研發及商業化任何細胞治療業務；或(ii)在中國申請、註冊或利用有關細胞治療的任何專利(包括但不限於本集團所使用EAL技術的相關專利)。考慮到上述的地理劃分，董事認為Pharos Vaccine的業務與本集團的業務有明確區分，因此認為Pharos Vaccine與本集團的業務並無且不大可能造成直接或間接競爭。

#### *北京賽諾泰*

鄭先生於2004年與王博士相識，並得悉王博士在北京腫瘤醫院內的癌症生物治療及診斷中心從事癌症研究工作。鄭先生十分欣賞王博士在癌症研究方面的淵博知識及專業，遂於北京賽諾泰在2005年成立為鄭先生全資擁有的中國公司後，邀請王博士加盟出任其董事，初期業務範圍為發展及提供淋巴細胞生物合成科技的諮詢服務，首要任務為就癌症治療探索體外淋巴細胞擴

---

## 董事及高級管理層

---

增培養，且彼於2006年11月正式開始在北京賽諾泰開始工作。通過Innocell Corporation (該公司已根據一份具有與禁止再分配相關的典型條款的出售安排就體外淋巴細胞擴增培養向Lymphotec (鄭先生的胞兄／弟於當中擁有少數股權) 購入細胞製備試劑盒)，鄭先生與Innocell Corporation及Lymphotec促成磋商，允許Innocell Corporation於2004年向北京賽諾泰重新分派該等細胞製備試劑盒，有關安排於2005年北京賽諾泰成立後正式開始。根據北京賽諾泰的資料，其認為，根據該安排，Innocell Corporation預期在加上北京賽諾泰的訂單後可購買大量該等試劑盒，從而可與Lymphotec磋商更佳合約條款。在Lymphotec事先批准將試劑盒重新分配至北京賽諾泰後，該等試劑盒(而非相關技術)作為產品被出售予Innocell Corporation並轉售予北京賽諾泰，而款項一般於交付後通過銀行轉賬結算。北京賽諾泰於2005年至2008年以人民幣1.31百萬元購得合共217個該等試劑盒(包括約1,170個培養基)，且其後並無購買任何該等試劑盒。為免生疑問，本集團未曾直接或間接向Lymphotec購買該等試劑盒；就以上述試劑為基礎的任何研發產品而言，我們從未與Innocell Corporation或Lymphotec進行合作；就與上述細胞製備試劑盒或試劑有關的任何產品而言，我們及Innocell Corporation或Lymphotec從未委聘任何共同或重疊的服務供應商。此外，為促進合作、善用研發資源及分享技術知識，鄭先生及王博士於北京永泰成立後加盟北京永泰出任董事，鄭先生專注於業務發展及戰略事宜，王博士則專注於業務上的研究及技術方面，在彼等的領導下，北京賽諾泰及北京永泰共同創下多個首創業務里程碑，包括於2005年至2007年間開展體外擴增活化淋巴細胞發展細胞培養體系的首項工作，使我們於2007年獲得「高效擴增活化淋巴細胞的方法和培養系統」專利。於北京賽諾泰的早期階段，該等研發工作主要由王博士領導並由邵誼協助。

於2011年及前後，隨著該兩家公司開始EAL<sup>®</sup>的臨床前研究而進入下一個業務里程碑，彼等進行業務回顧後決定，北京賽諾泰專注於淋巴細胞生物合成科技的諮詢服務，北京永泰則專注於EAL<sup>®</sup>的研發活動及臨床研究，方符合對雙方而言的長遠最佳利益。當時的考慮因素為(i)就監管存檔而言須由一家公司進行EAL<sup>®</sup>臨床前研究；(ii)在兩家公司之間，北京永泰為唯一一家已進行有關EAL<sup>®</sup>的所有臨床研究的實體；及(iii)諮詢服務業務及研發業務具有明確區分，由兩家公司分別進行更能促成潛在投資者作出估值及集資。因此，自2011年起，北京永泰繼續專注於EAL<sup>®</sup>的研發活動及臨床前與臨床研究，而隨着北京賽諾泰的研發人員離職，北京賽諾泰則逐漸減少參與研發活動，餘下研發工作主要由下文所述的其諮詢人員完成，且自2014年起已完全停止從事研發活動及產生任何研發開支。

---

## 董事及高級管理層

---

由於淋巴細胞生物合成技術諮詢服務行業在中國是一個利基市場，為審慎管理其業務及財務，北京賽諾泰一般維持有一支主要由2至4名諮詢人員組成的隊伍，且彼等持有醫療保健、生物工程或生物技術的本科學位的教育背景。由於其研發人員於2011年後離職，其具有相關背景及資格的諮詢人員主要接管及完成餘下未完成的研發工作。於往績記錄期間，該團隊成員包括團隊領導商偉，彼持有生物技術與應用學位及於生物工程及製藥行業擁有逾十年經驗，擅長於生產及品質控制領域，且該團隊其他三名成員(其中兩名由商偉帶領)參與履行我們與北京賽諾泰訂立的首份技術服務協議及第二份技術服務協議。請參閱「一本集團與鄭先生的聯屬公司之間的合作及交易—北京賽諾泰」。鑑於該利基市場的需求有限，自2014年起及直至最後實際可行日期，北京賽諾泰僅能夠維持向少數客戶提供諮詢服務，包括從事生命科學及保健產品行業的醫院及公司，彼等均為本集團及北京賽諾泰的獨立第三方。該等諮詢服務包括於研究細胞免疫治療及其他淋巴細胞生物合成技術時提供有關操作程序及工藝流程的培訓、顧問及可行性研究。該等諮詢服務由維持一隊擁有一般技術背景以及保健及生物科技經驗的顧問人員運行及營運，彼等(i)按客戶要求提供培訓、進行文獻研究及就概念性理念進行可行性研究，例如在細胞免疫治療方面引入淋巴細胞生物合成提供培訓(一般為期數天)及進行文獻及可行性研究以改善生產及質量控制方案(一般為期數月)，期間並無從事任何研發活動；及(ii)向客戶提供應交付產品，主要包括並無直接引致任何產品商業化或銷售的材料或可行性報告。相反，我們以核心研發活動、臨床試驗方案、核心產品、在研產品管線及產品開發週期運行及營運，其目的為商業化及銷售該等產品。因此，我們認為，自2014年起及直至最後實際可行日期，(i)就此而言北京賽諾泰與我們的功能及營運並無重疊；及(ii)北京賽諾泰的業務與我們的業務有明確區分。

於最後實際可行日期，北京賽諾泰僅從事淋巴細胞生物合成技術諮詢服務，而本集團概無從事提供該等服務；經作出審慎周詳查詢後，除王博士及鄭先生於北京賽諾泰擔任董事職位外，本集團與北京賽諾泰之間並無重疊管理職能。考慮到上述業務模式劃分及該兩項業務的不可替代性，董事認為北京賽諾泰的業務與本集團的業務有明確區分，因此認為北京賽諾泰與本集團的業務並無且不大可能造成直接或間接競爭。

---

## 董事及高級管理層

---

### *Nosong Life Science*

於最後實際可行日期，Nosong Life Science乃一家在韓國註冊成立的公司，由鄭先生的兩名女兒全資擁有。鄭先生概無持股或於Nosong Life Science擔任任何職位。Nosong Life Science主要於韓國從事提供本集團並無從事的與生物技術研發相關的顧問服務及銷售管理。考慮到上述地理劃分，董事認為Nosong Life Science的業務與本集團的業務有明確劃分，因此認為Nosong Life Science與本集團的業務並無且不大可能造成直接或間接競爭。

### *剔除鄭先生的聯屬公司的理由*

就北京賽諾泰而言，董事認為，基於下列理由，將北京賽諾泰列入本集團乃屬不適當：

- (a) 自2011年起，北京賽諾泰逐步減少參與研發活動，並自2014年起已完全停止產生任何研發開支。於2014年後，其僅於2018年根據首份技術服務協議及第二份技術服務協議(定義見下文)從我們產生收益人民幣1.04百萬元，並於2019年根據一份專利轉讓協議產生收益。該兩份技術服務協議主要涉及並無落實的理念可行性研究。專利轉讓協議僅於2013年涉及專利「通過無血清培養擴增活化淋巴細胞的方法」方面，屬資本性質，並就進行更好的劃分而訂立。因此，我們認為該等交易為一次性交易且不甚重要。於最後實際可行日期，鑑於北京賽諾泰僅參與諮詢服務而無任何研發活動，與我們的業務清楚劃分，而其唯一股東鄭先生已訂立日期為2020年6月6日的不競爭契諾，就此董事認為其將不會與我們競爭；
- (b) 我們於該兩份技術服務協議項下的服務費總額僅佔截至2018年12月31日止年度總採購額約1.37%，自此以來，我們並無採購亦無擬自北京賽諾泰進一步採購技術服務，特別是由於主要諮詢人員已離開北京賽諾泰而於2019年加入我們；
- (c) 我們的控股股東未曾於北京賽諾泰持有任何股權或董事會代表權，且並無計劃將北京賽諾泰納入本集團，此乃由於董事認為，透過集中人力及財務資源對T細胞免疫治療進行研發及商業化，我們能在較有利的條件下及時成功開發在研產品及獲得監管批准；

---

## 董事及高級管理層

---

- (d) 鑑於於往績記錄期間，北京賽諾泰由鄭先生全資擁有，而本集團由多元化股東最終擁有，故董事認為，將北京賽諾泰列入本集團涉及比較繁瑣及昂貴的程序，包括(i)首先，該等多元化股東須於各方面達成共識，包括北京賽諾泰的諮詢服務作為我們業務及未來發展的一部分；及(ii)第二，本集團與鄭先生須磋商及協定本集團與北京賽諾泰的商業條款及估值，兩者亦均涉及不確定因素並可能不會成功，因此不符合我們股東及投資者的最佳利益；
- (e) 投資者於決定投資於我們股份時，從本集團剔除北京賽諾泰的諮詢服務業務將向投資者表明清楚的業務重點。

就鄭先生的其他聯屬公司而言，經考慮該等公司與本集團的業務並無且不大可能構成直接或間接競爭，董事認為概無該等公司需根據上市規則第8.10條作出披露，並確認於最後實際可行日期，概無計劃把任何該等公司加入本集團，此乃由於董事認為，透過集中人力及財政資源對T細胞免疫治療進行研發及商業化，我們能在較有利的條件下及時成功開發在研產品及獲得監管批准。

### 本集團與鄭先生的聯屬公司之間的合作及交易

下文概述本集團與鄭先生的聯屬公司於往績記錄期間及直至最後實際可行日期進行的合作及交易。

#### 北京賽諾泰

於2018年8月，北京永泰與北京賽諾泰訂立一份技術服務協議（「首份技術服務協議」），據此，北京賽諾泰同意提供與改進我們EAL<sup>®</sup>研究的生產及質量控制協議方式的可行性研究相關的技術服務。北京永泰同意向北京賽諾泰提供研究樣本。該協議項下的技術服務費為人民幣0.28百萬元（不包括應付增值稅）。根據該協議，所有根據該協議開發的知識產權屬於北京永泰。有關交易乃經真誠磋商及按正常商業條款訂立。截至最後實際可行日期，該協議已完履行，而所有未支付費用亦已獲悉數結清。

---

## 董事及高級管理層

---

於2018年11月，北京永泰與北京賽諾泰訂立第二份技術服務協議（「第二份技術服務協議」），根據協議北京賽諾泰同意提供有關利用我們CAR-T研究的EAL生產及質量控制協議的可行性研究的技術服務。北京永泰同意提供（其中包括）有關CAR-T的研究材料。第二份技術服務協議項下的技術服務費為人民幣4.0百萬元。根據該協議，所有由第二份技術服務協議項下開發的知識產權屬於北京永泰。有關交易乃經真誠磋商及按正常商業條款訂立。

於2019年8月，由於北京永泰不再需要北京賽諾泰的該項服務，故北京永泰與北京賽諾泰訂立一份補充協議（「補充協議」），據此雙方同意終止第二份技術服務協議。根據補充協議，北京永泰僅需支付人民幣0.75百萬元（不包括應付增值稅）作為於2018年已提供服務的代價（於2019年概無提供服務），雙方同意放棄向北京賽諾泰應付的未償還金額及北京賽諾泰的持續履行。雙方於第二份技術服務協議項下的權利及義務已於補充協議訂立日期獲悉數解除。

於2019年7月，北京永泰與北京賽諾泰訂立一份專利轉讓協議，據此，北京賽諾泰同意向北京永泰轉讓與通過無血清培養擴增活化淋巴細胞的方法相關的兩項專利，代價為人民幣7.13百萬元，乃根據一名獨立第三方的估值報告釐定。轉讓於2019年7月完成，代價於2019年8月獲悉數結清。有關該等專利的詳情，請參閱「業務—8.知識產權」。

於2016年2月，北京賽諾泰與Pharos Vaccine Inc.於中國就乙型肝炎病毒CAR-T細胞技術共同提交註冊專利的申請。於最後實際可行日期，註冊申請正在審批及按照口頭協議，現擬安排一旦完成註冊，北京賽諾泰於專利中的權利將正式轉讓予本集團，及於該項轉讓完成後專利將由本集團及Pharos Vaccine共同擁有（受限於專利的審批及評估、各方的進一步磋商、上市規則第十四A章的規定（如適用）及待協定的代價結算方式，誠如各方認為相對於由北京賽諾泰作為顧問服務供應商，我們於中國的業務可更好地利用該項專利）。由於預期可能進行該項轉讓，自2019年10月起，經北京永泰與北京賽諾泰議定，北京永泰已取代北京賽諾泰作為專利申請的共同申請人，負責專利的未來開發及改進，並藉此尋求潛在商業化機會。此外，北京永泰與北京賽諾泰訂立日期為2020年6月6日的承諾契據，據此，北京永泰有權行使優先權，於其通過後第一優先收購專利，代價可進一步磋商惟不得超過人民幣100,000元。有關該等專利申請的詳情，請參閱「業務—8.知識產權」。

---

## 董事及高級管理層

---

董事相信，與北京賽諾泰進行專利轉讓交易而向本集團作出主要研發的貢獻如下：上述兩項轉讓予我們的專利與我們研發及商業化EAL相關，並對我們研發及商業化EAL帶來正面貢獻，且上述將向我們正式轉讓的專利申請亦與我們研發及商業化CAR-T在研產品相關及帶來正面貢獻。此外，與北京賽諾泰的早期合作及資源共享亦為我們於2011年開始對EAL進行臨床前研究的業務里程碑帶來正面貢獻。於上述交易過程中，除根據第一份技術服務協議及第二份技術服務協議，(a)於2018年下半年與彼等共用我們於北京租賃的辦公室內的會議室進行週會；及(b)與彼等共用僅可用於相關可行性研究的研究樣本及材料(於該等交易完成後已用竭或歸還予我們)外，北京賽諾泰並無與我們共用設施、設備及技術，而相關成本不甚重大及由我們負擔。

### *Pharos Vaccine*

我們與Pharos Vaccine合作開發CAR-T-19-DNR及aT19在研產品。永泰瑞科及Pharos Vaccine為申請該兩種在研產品相關技術的兩項專利之共同申請人，即「改進的治療性T細胞」(「**第一項專利申請**」)及「改進的T細胞治療方法」(「**第二項專利申請**」)，該等專利申請已於2019年4月提交。

我們亦與Pharos Vaccine合作開發若干慢病毒載體。北京永泰及Pharos Vaccine為與CAR-T(包括CAR-T-19)及TCR-T在研產品相關的開發相關專利申請之共同申請人(「**第三項專利申請**」)，該項專利申請亦已於2019年4月提交。

此外，於上文「一 北京賽諾泰」所載的潛在專利轉讓完成後，有關乙型肝炎病毒CAR-T細胞的該項專利將由本集團與Pharos Vaccine共同擁有。自2019年10月起，北京永泰及Pharos Vaccine為該項專利申請的共同申請人(「**第四項專利申請**」)。北京永泰將就該等專利轉讓支付的任何代價須待專利批准及估值以及各方的進一步磋商。有關進一步詳情，請參閱上文「一本集團與鄭先生的聯屬公司之間的合作及交易—北京賽諾泰」。

本集團首席科學家張博士以及本集團聯席首席科技官王博士及金博士各自在醫學領域或生物學研究方面擁有逾十年經驗，彼等帶領我們的研發團隊探索及開發與CAR-T及TCR-T相關的療法及在研產品，董事認為，我們擁有開發及商業化上述合作中的專利申請的知識及專長。於2019年12月31日，我們與CAR-T及TCR-T研究相關的研發團隊由30名員工組成。



---

## 董事及高級管理層

---

上述合作對我們及Pharos Vaccine的互利如下。考慮到其主要業務僅於韓國開展，而我們的業務在中國開展，Pharos Vaccine與我們確認，我們擁有自第一項專利申請、第二項專利申請、第三項專利申請及第四項專利申請所產生於中國的全部權利。Pharos Vaccine已承諾(1)放棄於中國的全部該等權利；及(2)倘我們提出要求，Pharos Vaccine將迅速將其自共同專利申請所產生於中國的權利轉讓予我們，或按我們的指示轉讓予我們。截至最後實際可行日期，儘管上述合作產生的專利或專利申請尚未在大韓民國提交，但我們已向Pharos Vaccine確認及承諾於大韓民國提交的任何該等未來專利或專利申請所產生的任何有關權利。除該等對等的認可及承諾之外，Pharos Vaccine與我們之間概無其他考慮事項。

有關上述專利申請的詳情，請參閱「業務 — 8.知識產權」。我們的董事相信，與Pharos Vaccine合作而向本集團作出主要研發的貢獻如下：我們作為共同申請人作出的第一項專利申請、第二項專利申請、第三項專利申請及第四項專利申請，均與我們研發及商業化(i) CAR-T-19-DNR；(ii) aT19；(iii) CAR-T及TCR-T；及(iv) CAR-T在研產品相關並帶來正面貢獻。於上述合作過程中，除(a)相關研發團隊於科學討論共用相關技術訣竅及知識，並無導致該等技術訣竅及知識的管有權轉讓及由各方的相關不披露協議全面保護；及(b)誠如上述共用合作的相互利益外，Pharos Vaccine與我們並無重大共用設施、設備及技術。該等共用並無產生相關成本。

### *Nosong Life Science*

於2017年5月，北京永泰與Nosong Life Science訂立一份與CAR-T-19注射液在研產品生產技術的研發相關的技術開發服務協議，根據該協議應向我們支付的服務費為0.8百萬美元。根據該協議的條款，Nosong Life Science有責任投入相關人力、研究設備、積累的技術及技術知識，而我們則有責任積極參與並協助Nosong Life Science開發CAR-T-19注射液在研產品的協議生產形式及質量控制相關技術。我們有權獲得任何該等已開發技術的擁有權及當中產生的所有權利，包括有關在研產品的相關科技、知識、資料、文件及物料。我們有權於中國進行進一步研發以生產此類技術、作出IND申請、進行臨床試驗、製造及銷售基於研發技術所製造的CAR-T-19注射液在研產品。該所有有關IND申請及臨床試驗的費用以及其他相關費用均由本集團支付。該協議條款乃經真誠磋商及按正常商業條款訂立。於2018年5月，我們已完成履行該協議及悉數結清所有服務費。

---

## 董事及高級管理層

---

倘未有自上述交易產生專利及專利申請權，參考從中開發的CAR-T-19注射液在研產品的協議生產方案及質量控制相關技術，我們可提升質粒和病毒載體的生產及淨化技術平台，並更新我們的CAR-T-19細胞製造過程，這有助我們大量安全生產慢病毒載體並符合生產各類基因改造細胞所使用的臨床應用標準。在提升CAR-T-19注射液的製造及質量控制過程後，我們在動物身上進行藥效及毒理研究，並於2019年就CAR-T-19注射液在研產品作出IND申請。於上述交易過程中，除相關研發團隊於科學討論共用相關技術訣竅及知識，並無導致該等技術訣竅及知識的擁有權轉讓及由各方的相關不披露協議全面保護外，Nosong Life Science與我們並無重大共用設施、設備及技術。該等共用並無產生相關成本。

### 管理本集團與鄭先生的聯屬公司之間利益衝突的措施

經作出審慎周詳查詢以及除本文件披露者外，董事確認於往績記錄期間各年及直至最後實際可行日期：(i)我們主要供應商與鄭先生的各聯屬公司任何主要客戶或供應商曾經／現時重疊；(ii)我們的研發員工與鄭先生的各聯屬公司任何研發員工曾經／現時重疊；及(iii)除僅於上述若干合作及交易期間所需者外並於完成後不會再進行所述者(誠如上文「一本集團與鄭先生的聯屬公司之間的合作及交易」所披露)，我們與鄭先生的聯屬公司之間並無共用設施、設備或技術。

董事認為，本公司已採取適當措施管理本集團與鄭先生的聯屬公司之間的潛在利益衝突，包括：

- (a) 儘管王博士及鄭先生在北京賽諾泰擔任董事職務，但王博士及鄭先生分別於2019年4月9日及2020年6月6日訂立不競爭契約，據此彼等各自須將其全部工作時間及精力投入本集團的業務。因此，該項安排將不會影響彼等妥善履行本集團職能及責任；
- (b) 各董事(包括王博士及鄭先生)均已確認彼等不會擁有與本集團的業務進行競爭或可能進行競爭的任何業務。詳情請參閱下文「6. 僱傭合約主要條款」。根據王博士及鄭先生各自訂立的不競爭契約，彼等均不得於香港及中國從事或受僱從事與研發及商業化細胞免疫技術及相關藥物業務進行競爭的任何業務；

---

## 董事及高級管理層

---

- (c) 本集團的管理及營運由董事會獨立管理及監督，而非由任何個別董事管理。董事會根據組織章程細則以多數票決定集體行事，除非獲得董事會授權或根據組織章程細則及公司法的規定，否則任何個別董事均不得代表本公司處理任何事務或獨自作出任何決定。董事的任何意見均將由董事會其他成員的意見相互制衡；
- (d) 本集團與鄭先生的聯屬公司於合作期間所獲得的相關技術、專有技術及知識產權的權利，乃由本集團與鄭先生的聯屬公司訂立的各項協議釐定。除第四項專利申請之外，與鄭先生的聯屬公司之間的所有合作及交易均已完成，且本公司預計不會與關連人士的聯屬公司(包括鄭先生或王博士)進行任何新的合作或交易。有關該等協議的詳情請參閱「本集團與鄭先生的聯屬公司之間的合作及交易」；
- (e) 我們已採取利益衝突政策，據此，在本集團與任何董事或其聯繫人所關聯或控制的任何實體進行任何技術或研發合作及交易之前，相關董事必須向董事會聲明其權益及且此類合作或交易的條款將由全體獨立非執行董事在外部獨立法律顧問的協助下(按需要)進行審核及批准，以確保合作或交易的條款屬正常商業條款及公平合理；及
- (f) 於[編纂]後，本集團進行的交易將受上市規則及企業管治措施所規限。

司小兵，39歲，於2019年8月獲委任為非執行董事。司先生於2003年7月獲中國山西中醫藥大學頒授針灸和推拿學理學士學位及於2007年7月獲中國甘肅中醫藥大學頒授針灸和按摩療法理學碩士學位。

於加入本集團前，司先生於多家企業擔任管理職位。司先生於2018年3月加入本集團擔任經理助理。於加入本集團前，自2009年2月至2012年1月，司先生為天津博愛新開源國際貿易有限公司的工程師，負責研發新藥品。自2012年2月至2013年1月，彼擔任北京中盛邦新材料研究院有限公司的經理助理，該公司為一家主要從事材料科技研究的公司。自2014年1月至2016年11月，司先生擔任北大未名(上海)投資控股有限公司的項目經理，該公司為

---

## 董事及高級管理層

---

一家主要從事物業投資及股票基金的中國公司。自2017年4月至2018年3月，彼擔任北京華諾奧美基因生物科技有限公司的營銷部經理，該公司為中國生命科學及臨床醫藥行業的服務供應商。

陸遠，30歲，於2019年8月獲委任為非執行董事。陸先生於2011年7月以遠程學習方式畢業於瀋陽航空航天大學電機工程，獲授副學士學位。自2008年3月至2018年3月，彼為北京佳矩經濟文化發展有限責任公司(一家主要於中國從事舉辦文化交流活動及項目的公司)的主管，負責管理該公司的市場營銷部門。自2019年5月至2019年8月，陸先生為摩氫科技有限公司(一家於中國從事提供清潔電力的公司)的主管，負責監督該公司的管理。

李月中，50歲，於2019年8月獲委任為非執行董事。李先生於1993年6月獲湖南財經學院(現稱湖南大學)頒授金融學士學位。彼於2005年12月獲香港大學頒授金融碩士學位。

李先生在基金管理領域擁有逾15年經驗。自2000年5月至2005年7月，李先生擔任中國工商銀行(亞洲)有限公司(「工銀亞洲」)(一家香港聯交所上市的公司，股份代號：1398)的附屬公司友聯中國業務管理有限公司的執行董事，從事管理工銀亞洲在中國的減值貸款組合。自2005年7月至2009年5月，彼擔任招商局中國投資管理有限公司的助理總經理，該公司為一家於香港註冊成立的基金管理公司，而彼則負責監督項目投資及管理。自2009年6月至2019年2月，彼擔任建銀國際資產管理有限公司的聯席董事總經理，該公司為一家於香港成立的資產管理公司。自2019年2月起，彼一直擔任大灣區發展基金管理有限公司(該公司為一家向專業投資者提供基金投資融資服務的香港公司)的聯席總經理，(連同其他經理及負責人員)負責管理大灣區發展基金管理有限公司作為大灣區共同家園發展基金有限合夥投資經理的角色。自2019年6月起，李先生一直為我們[編纂]前投資者之一Poly Platinum的董事。有關Poly Platinum及[編纂]前投資的進一步資料，請參閱「歷史、重組及公司架構—6.[編纂]前投資」。

李先生亦為大灣區發展基金管理有限公司從事證券及期貨條例下第1、4及9類受規管活動的負責人員。

---

## 董事及高級管理層

---

### 獨立非執行董事

王英典，58歲，於2020年6月獲委任為獨立非執行董事，自本文件日期起生效。彼主要負責向董事會提供獨立意見及判斷。

王教授分別於1983年7月及1988年7月獲中國東北師範大學頒授生物學學士學位及植物生理學碩士學位。彼於1997年3月獲日本岩手大學頒授作物生產博士學位。

王教授在學術界有逾15年經驗，專門研究植物生物學。王教授自2002年9月起成為北京師範大學生命科學學院特聘教授，並自2014年6月至2015年12月擔任北京北陸藥業股份有限公司(股份代號：300016)的獨立非執行董事，該公司為一家在上海證券交易所上市的中國公司，主要從事藥品研究、開發、生產及分銷。

吳智傑，47歲，於2020年6月獲委任為獨立非執行董事，自本文件日期起生效。彼主要負責向董事會提供獨立意見及判斷。

吳先生於1997年11月獲香港理工大學頒授會計學學士學位。彼自2003年1月起成為香港會計師公會會員及自2006年6月起成為特許公認會計師公會資深會員。

吳先生於會計及審計領域擁有逾20年經驗。自1997年8月至2000年2月，彼任職於Nelson Wheeler。彼加入Nelson Wheeler擔任中級核數師，並於1998年8月晉升為半高級核數師。自2000年3月至2009年11月，彼任職於安永會計師事務所鑒證及諮詢業務服務部門，最初擔任會計人員，於2001年10月晉升為高級會計師，其後於2006年10月獲擢升為高級經理。

自2010年12月起，吳先生一直擔任超威動力控股有限公司的獨立非執行董事及審核委員會成員，該公司為一家主要從事鉛酸動力電池、鋰離子電池及其他相關產品製造及銷售的香港聯交所主板上市公司(股份代號：951)。自2013年12月起，彼一直擔任蘇創燃氣股份有限公司的首席財務官兼公司秘書，該公司為一家主要於中國從事管道天然氣配送及銷售、提供天然氣交易以及燃氣管道建設及安裝的香港聯交所主板上市公司(股份代號：1430)。自2017年5月起，彼一直擔任長城汽車股份有限公司的獨立非執行董事兼審核委員會成員，該公司為一家主要於中國從事皮卡車及運動型多功能汽車製造及銷售的香港聯交所主板上市公司(股份代號：2333)。

---

## 董事及高級管理層

---

彭素玖，41歲，於2020年6月獲委任為獨立非執行董事，自本文件日期起生效。彼主要負責向董事會提供獨立意見及判斷。

彭女士於2002年6月獲中國南華大學頒授會計學學士學位。彼於2010年8月獲中國上海市人力資源和社會保障局頒發中級會計師證書，其後於2019年2月成為中國註冊會計師協會的註冊會員。

彭女士在財務及會計行業擁有逾5年經驗。自2002年7月至2005年12月，彼擔任上海山興經貿有限公司上海總部的出納員，該公司為一家銷售鋼捲、冷軋板、熱軋板及其他相關產品的公司。自2012年4月至2013年12月，彼擔任上海品瑞醫療器械設備有限公司的財務經理，該公司為一家主要從事高科技牙科設備製造及開發的中國公司，而彼則負責公司的財務管理。自2014年1月至2016年4月，彼擔任上海捷隆傢俱有限責任公司的財務經理，該公司為一家從事傢俱製造的公司，而彼則負責預算控制及審批。自2016年7月起，彼一直擔任上海建儲醫療器械有限公司的財務總監，該公司為一家從事醫療試劑及醫療器材銷售的公司，而彼則負責監督該公司的會計及財務報告職能。

### 競爭

除上文所披露者外，各董事確認，於最後實際可行日期，彼並無於與我們業務構成或可能構成直接或間接競爭並需要根據上市規則第8.10條作出披露的業務中擁有任何權益。

我們的非執行董事可能不時於範圍更廣泛的醫療保健及生物技術行業中的私營及上市公司(包括其產品可能直接或間接與我們產品構成競爭的公司)的董事會任職。然而，由於該等非執行董事既非我們的控股股東，亦非我們的行政管理團隊成員，故我們認為彼等作為董事於該等公司持有的權益不會導致我們無法獨立於彼等不時擔任董事職務的其他公司經營業務。

## 董事及高級管理層

### 2. 高級管理層

高級管理層負責本公司日常業務運作。

下表提供有關高級管理層團隊其他成員的若干資料：

姓名	年齡	職位	加入 本集團的時間	獲委任為 高級管理層的 日期	於本集團的 角色及職責
楊寧	38歲	首席財務官	2019年 4月1日	2019年 4月1日	負責監督企業融資、財 務報告、合規及 公司秘書事宜
張鍵	49歲	高級副總裁	2018年 2月5日	2018年 2月5日	負責管理臨床試驗、 醫療服務、日常 管理及銷售網絡
金浩彥	58歲	聯席首席 科技官	2018年 12月1日	2018年 12月1日	負責領導韓國研究 團隊及就中國研究 及商業化工作進行 聯絡
張毓	56歲	首席科學家	2018年 12月24日	2018年 12月24日	負責領導中國研發 團隊

**楊寧**，38歲，為本集團的首席財務官，彼負責監督本集團的企業融資、財務報告、合規及公司秘書事宜。楊先生於2003年7月獲中國北京大學頒授文學及經濟學雙學士學位。彼亦於2005年12月獲澳洲昆士蘭大學頒授商業碩士學位。彼自2010年3月起成為澳洲會計師公會成員，並自2016年6月起成為中國註冊會計師協會會員。

楊先生於會計及財務領域擁有逾10年經驗。自2006年12月至2010年12月，楊先生擔任安永華明會計師事務所(特殊普通合夥)的審計員，彼於離職時擔任高級審計員。自2010年12月至2017年4月，彼任職於德勤華永會計師事務所(特殊普通合夥)北京分所，彼於離職時擔任審計與鑒證部門高級經理。自2016年2月至2017年2月，德勤華永會計師事務所(特殊普通合夥)調派其出任中國證券監督管理委員會的顧問助理，負責分析及審查年報、完善信息披露制度，以及為會計專業行業的監管提供專業支持。

---

## 董事及高級管理層

---

自2017年4月至2019年3月，楊先生為博瑞德環境集團股份有限公司的董事兼董事會秘書，該公司為一家專門從事污水處理及環境保護領域技術研發的中國公司。

**張鍵**，49歲，為本集團的高級副總裁，主要負責管理臨床試驗、醫療服務、日常管理及銷售網絡。

張先生在製藥行業擁有逾20年經驗。自1995年至1998年，彼擔任陝西步長製藥有限公司天津辦事處銷售經理，該公司為一家從事醫療藥品開發及生產的中國製藥公司。自1998年至2005年，彼任職於西安高科陝西金方藥業公司，該公司為一家從事藥品研究、開發及銷售的中國製藥公司，彼於離職時擔任華北地區區域營銷總經理。自2005年至2016年1月，彼擔任西安興業醫藥有限公司的總經理，該公司為一家主要從事藥品批發的公司。自2013年8月至2016年1月，張先生在西安興業醫藥有限公司(一家從事中藥、抗生素及生物化學品銷售的中國製藥公司)任職的同時，亦擔任西安尚沃醫療科技有限公司的總經理，該公司為一家從事(其中包括)醫療儀器銷售及技術研究的公司。自2016年2月至2018年2月，彼擔任武漢呵爾醫療科技發展有限公司的總經理，該公司為一家從事癌症篩查及分析系統開發及製造的中國公司。

**金浩彥**，58歲，為本集團的聯席首席科技官，彼負責(i)領導我們的韓國研究團隊；及(ii)與王博士及我們的首席科學家張博士共同領導我們的研發團隊，以探索及開發與CAR-T及TCR-T相關的療法及在研產品。

金博士分別於1984年2月及1986年2月獲韓國首爾大學頒授微生物學理學學士學位及微生物學理學碩士學位。自1986年6月至1989年2月，彼於韓國軍隊服役。彼於1995年2月獲美國芝加哥大學頒授分子生物科學及生物化學博士學位。

金博士在生物學研究領域擁有逾10年經驗。於獲得博士學位後，彼自1995年2月至1996年7月於芝加哥大學擔任副研究員。自1995年7月至1999年12月，彼於美國霍華德休斯醫學研究所／德克薩斯大學達拉斯西南醫學中心擔任副研究員。自2000年4月至2003年3月，彼於韓國首爾大學擔任助理教授。自2003年4月至2005年3月，彼擔任Histostem Co., Ltd生物技術研究所所長，該公司為一家主要從事細胞治療研究的韓國公司。自2005年8月至2018年4月，彼擔任Aprogen, Inc(該公司為一家從事蛋白質及抗體治療產品開發的韓國生物技術公司)的副總裁，負責研發工作。



---

## 董事及高級管理層

---

張毓，56歲，為本集團的首席科學家，彼負責領導中國研發團隊。

於1984年7月，張博士獲中國第四軍醫大學(現稱空軍軍醫大學)醫學院頒授學士學位。彼亦於1987年7月獲中國第二軍醫大學頒授免疫學碩士學位及於1997年10月獲加拿大多倫多大學頒授生物醫學物理博士學位。

張博士在醫學領域擁有約15年經驗，專注於淋巴細胞發展及癌症免疫治療研究。在其科研生涯中，張博士曾在期刊發表多篇由其撰寫的科學文章，當中包括Frontiers in Immunology、The Journal of Immunology、Oncogene及Scientific Reports。

自2004年10月至2009年9月，彼於北京大學醫學部免疫學系擔任教授。彼於2009年9月成為北京大學醫學部免疫學系系主任，其後於2013年5月成為北京大學基礎醫學院助理院長。

### 3. 與董事及高級管理層有關的其他資料

除本文件所披露者外，各董事已確認，概無有關其獲委任為董事的其他事宜須敦請股東垂注，亦無有關其委任的其他資料須根據上市規則第13.51(2)條作出披露。

除本文件所披露者外，概無董事及高級管理層於本集團擔任任何其他職位。

除上文所披露者外，概無董事及高級管理層於緊接本文件日期前三年內於證券在香港或海外任何證券市場上市的任何公眾公司擔任董事。

概無董事及高級管理層與其他董事及高級管理層有關聯。

有關我們高級管理層的營業地址，請參閱「公司資料」中我們於中國的主要營業地點。

---

## 董事及高級管理層

---

### 4. 聯席公司秘書

尹夢洋，25歲，於2019年8月23日獲委任為本公司聯席公司秘書之一。尹女士於2015年6月獲北京市財政局頒發會計從業資格證書。尹女士於2018年2月加入本集團，此後一直擔任董事長助理。彼負責本集團的公司秘書及行政事宜。

於加入本集團前，自2016年8月至2018年1月，尹女士曾任職於北京傲華翔明醫藥科技有限公司，該公司為一家主要從事技術開發及轉讓以及化學產品銷售的公司，彼於離職時擔任總經理助理。尹女士於2017年6月獲中國河北省防災科技學院頒授工商管理學士學位。

梁瑞冰，42歲，為本公司聯席公司秘書之一。梁女士為達盟香港有限公司(一家全球企業服務供應商)上市服務部經理。彼於公司秘書領域擁有逾15年的經驗。梁女士於2008年7月獲英國布拉福大學頒授商業與管理學(會計及金融)學士學位，並於2017年8月獲香港公開大學頒授企業管治碩士學位。彼於2017年12月獲接納為香港特許秘書公會會士。梁女士現為香港聯交所上市公司中智全球控股有限公司(股份代號：6819)的公司秘書，該公司運作就醫療護理行業合規性及安保目的而設的資格認證平台。

梁女士並非本公司僱員，但將與另一聯席公司秘書尹女士協調，履行其作為本公司聯席公司秘書之一的職責。

### 5. 董事委員會

#### 審核委員會

我們已於2020年6月6日成立審核委員會，其書面職權範圍符合上市規則第3.21條及上市規則附錄十四所載的企業管治守則。審核委員會由三名成員組成，即三名獨立非執行董事吳智傑(彼為審核委員會主席)、王教授及彭素玖。吳智傑先生為獨立非執行董事，彼具備適當的專業資格或上市規則第3.10(2)條所規定的會計或相關財務管理專業知識。審核委員會的主要職責為就本集團財務報告程序、內部控制及風險管理系統的成效向董事提出獨立意見、監察審核程序及履行董事指派的其他職責及責任。

---

## 董事及高級管理層

---

### 薪酬委員會

我們已於2020年6月6日成立薪酬委員會，其書面職權範圍符合上市規則第3.25條及上市規則附錄十四所載的企業管治守則。薪酬委員會由三名成員組成，即三名獨立非執行董事吳智傑、彭素玖及王英典(彼為薪酬委員會主席)。薪酬委員會的主要職責涵蓋(其中包括)以下事宜：(i)就所有董事及高級管理層的薪酬政策及架構，以及設立正式及透明的程序，以供制定有關薪酬政策向董事提供推薦建議；(ii)釐定董事及高級管理層的特定薪酬待遇條款；及(iii)經參照董事會不時議決的企業目的及目標，檢討及批准與表現掛鈎的薪酬。

### 提名委員會

我們已於2020年6月6日成立提名委員會，其書面職權範圍符合上市規則附錄十四所載的企業管治守則。提名委員會由三名成員組成，即兩名獨立非執行董事彭素玖及王英典，以及一名執行董事譚先生(彼為提名委員會主席)。提名委員會的主要職責是就董事及高級管理層的所有新委任向董事提供推薦建議、面試候選人、查核資歷及考慮相關事宜。

## 6. 僱傭合約主要條款

為保障我們的業務，我們與主要管理層及技術人員(董事除外)的僱用條款(連同經不時修訂的僱傭手冊)載有保密及其他限制。其主要條款載列如下：

- **無衝突**：於僱傭合約期間，除非我們明確同意，否則僱員不得從事與我們產生利益衝突的任何兼職工作或活動。
- **保密**：於受僱期間及受僱終止後兩年期間屆滿前，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(包括不了解有關商業秘密的員工)知悉我們或我們客戶的任何商業秘密。僱員於任何時間均不得自行在工作範圍以外利用有關商業秘密。
- **不競爭**：僱員於受僱期間不得與我們直接或間接競爭。僱傭合約終止或屆滿後兩年期間內，僱員在指定期間內不得以任何身份(包括僱員、顧問、董事或代理)於任何可能與我們構成競爭的公司任職。

---

## 董事及高級管理層

---

- **發明安排：**僱員於工作中取得的技術成果屬於本公司。就於受僱過程中使用的設備、技術及資料而言的任何作品、專利、版權及其他知識產權中的權利及權益均屬於我們。
- **不招攬：**在受僱終止後兩年內，僱員不得直接或間接遊說本集團僱員離職，或遊說或以其他方式影響客戶或供應商限制或取消彼等與我們的業務關係。

除上述僱傭合約的標準條款外，我們的各主要技術人員(即王博士、Lee Hyunsoo及Jung Namchul)已以本公司及Poly Platinum為受益人訂立日期為2019年4月9日的不競爭契據。

根據該契據，彼等各自己承諾(其中包括)(i)將其所有工作時間及精力用於本集團的業務；(ii)不會招攬或誘使本集團成員公司的任何僱員、董事、顧問或代理離職；(iii)不會於香港及中國進行或受聘進行任何與研究、開發及商業化細胞免疫技術及相關藥物業務構成競爭的業務。該承諾將於僱傭合約終止或屆滿後九個月內繼續有效。

有關董事服務合約的資料，請參閱本文件附錄四「法定及一般資料—C.有關董事的進一步資料—1.董事服務合約及委任書詳情」。

## 7. 多元化政策

董事會已採納董事會多元化政策。我們已採取並將繼續採取措施，促使本公司各層級達致性別多元化，包括但不限於董事會及管理層。於考慮董事會的最佳人選時，董事會將行使酌情權以從多角度審視多元性，包括但不限於技術及專業知識以及技能、專業資格、地區及行業經驗、教育及文化背景、行業知識及聲譽、性別、年齡、種族、國籍、語言能力、服務年期及作為董事可投入的時間，並於可行的情況下維持該等角度的平衡性。董事會的委任是基於有關人選的優點長處及預計其將為董事會帶來的貢獻並經考慮董事會多元化的益處而作出。

董事會委派提名委員會負責遵守我們的多元化政策及企業管治守則下規管董事會多元化的相關守則。於[編纂]後，提名委員會將不時檢討董事會多元化政策，以確保政策持續有效，而我們將每年於企業管治報告中披露董事會多元化政策的實施情況。

---

## 董事及高級管理層

---

就董事會的性別多元化而言，在我們的九名董事會成員中，有兩名為女性，而儘管由於目前大多數董事均為男性，我們認為董事會在性別多元化方面可作改善，但我們將繼續採納任人唯賢的原則並參考董事會多元化政策。

### 8. 董事及高級管理層的薪酬

董事收取酬金的方式包括袍金、薪金、獎金、其他津貼及實物利益(包括本公司代彼等作出的退休金計劃供款)。我們根據各董事的責任、資歷、職位及年資釐定其薪金。

截至2018年及2019年12月31日止年度，已付或應付予董事的酬金總金額分別約為人民幣0.8百萬元及人民幣2.4百萬元。有關於往績記錄期間董事薪酬的進一步資料以及有關最高薪酬人士的資料，請參閱本文件附錄一所載會計師報告附註12。

截至2018年及2019年12月31日止年度，本集團五名最高薪酬人士的薪酬總額(包括薪金及其他津貼、退休福利以及按股權結算以股份為基礎的開支)分別約為人民幣1.5百萬元及人民幣4.9百萬元。截至2018年及2019年12月31日止年度，五名最高薪酬人士中分別有一名及兩名為董事。

根據於本文件日期生效的安排，董事於截至2020年12月31日止年度的薪金總額(不包括酌情花紅)估計約為人民幣3.5百萬元。於往績記錄期間，本集團概無向五名最高薪酬人士支付薪酬，作為其加入本集團或於加入本集團時的獎勵。於往績記錄期間，概無就離任與本集團任何成員公司事務管理相關的任何職位向有關人士支付或應付任何補償。

有關董事服務合約及彼等薪酬的資料，詳情請參閱本文件附錄四「法定及一般資料—C.有關董事的進一步資料—1.董事服務合約及委任書詳情」。

董事會將檢討及釐定董事及高級管理層的酬金及薪酬組合，並將於[編纂]後聽取本公司薪酬委員會經計及可資比較公司所支付的薪金、董事所付出的時間及其責任以及本集團的表現後提供的推薦建議。

---

## 董事及高級管理層

---

### 9. 合規顧問

我們已根據上市規則第3A.19條委聘國信證券(香港)融資有限公司(「國信融資」)於[編纂]後擔任我們的合規顧問。本公司與國信融資訂立的合規顧問協議主要條款包括以下各項：

- (a) 根據上市規則第3A.19條，國信融資已獲本公司委聘為合規顧問，任期由[編纂]日期起直至本公司[編纂]日期後開始的首個完整財政年度的財務業績符合上市規則第13.46條規定當日為止，或直至根據其所載條款終止該協議為止，以較早者為準；及
- (b) 根據上市規則第3A.23條，本公司將在以下情況及時諮詢及(如需要)徵詢合規顧問的意見：
  - (i) 刊發任何監管公告、通函或財務報告前，
  - (ii) 擬進行交易(可能屬須予公佈交易或關連交易)，包括發行股份及購回股份，
  - (iii) 我們擬動用[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、發展或本集團業績偏離本文件所載的任何預測、估計或其他資料，或
  - (iv) 香港聯交所根據上市規則第13.10條就上市證券價格或成交量的不尋常波動或任何其他事宜向我們作出查詢。

---

## 董事及高級管理層

---

### 10. 購股權計劃

#### [編纂]前購股權計劃

我們已有條件採納[編纂]前購股權計劃。根據[編纂]前購股權計劃，若干人士已於緊接[編纂]前有條件獲授購股權以認購我們的股份。[編纂]前購股權計劃的主要條款概述於「附錄四 — 法定及一般資料」中的「D. 購股權計劃 — 1. [編纂]前購股權計劃」。

#### [編纂]後購股權計劃

我們已設立[編纂]後購股權計劃以激勵本集團若干僱員，並就本集團的發展挽留該等僱員，以及就本集團的長期增長吸引合適人員。[編纂]後購股權計劃旨在讓有關僱員分享本集團業績的增長。有關[編纂]後購股權計劃的進一步詳情，請參閱「附錄四 — 法定及一般資料」中的「D. 購股權計劃 — 2. [編纂]後購股權計劃」。

## 未來計劃及[編纂]用途

### 1. 未來計劃

我們的目標為進一步提升我們於細胞免疫治療行業的市場地位。有關未來計劃的進一步詳情，請參閱「業務 — 3. 業務策略」。

### 2. [編纂]用途

假設[編纂]未獲行使及[編纂]為每股股份[編纂]港元(即本文件所載指示性[編纂]範圍的中位數)，我們估計，經扣除我們就[編纂]應付的[編纂]費用、佣金及估計開支後，我們將收取[編纂][編纂]約[編纂]百萬港元。我們擬將[編纂][編纂]用作以下用途：

1. 約[編纂]的[編纂]或[編纂]百萬港元用於投資EAL<sup>®</sup>正在進行的臨床試驗及商業化，包括：
  - (1) 約[編纂]的[編纂]或[編纂]百萬港元用於加快有關肝癌適應症的EAL<sup>®</sup> II期臨床試驗。
  - (2) 約[編纂]的[編纂]或[編纂]百萬港元用於EAL<sup>®</sup>的擴大產能研究，如物業建造、購置設備及購置原材料及消耗品。

我們計劃於2021年底前提升我們的藥品製造能力至每年重新回輸280,000次，為約14,000名肝癌患者提供服務，以滿足於EAL<sup>®</sup>肝癌適應症獲上市批准後的需求。由於EAL<sup>®</sup>的生產乃根據交付時間需設限的活體細胞，我們將於北京、上海、廣州、成都、武漢、西安及瀋陽建立總共約35,000平方米的生產中心，覆蓋將位於生產設施的6小時運輸半徑內的國內人口稠密地區。為確保EAL<sup>®</sup>質量一致，我們需於相關當局批准各生產中心大量生產及商業化前，完成生產流程的擴大研究及驗證。該等研究及驗證包括有關生產流程的擴大製備研究、有關生產程序驗證及質量控制的研究，將擴大臨床試驗與國家藥監局所規定的製備註冊及檢查連接。我們亦需進行全面的研發工作以確保生產中心符合中國相關環境、健康及安全法律及法規，包括有關實驗室程序及接觸、使用、儲存、處理及處置有害物質及廢棄物的法律及法規。



## 未來計劃及[編纂]用途

下表載列分配至用於擴大產能研究及驗證程序的[編纂][編纂]：

	[編纂][編纂]	
	百萬港元	%
物業建造	[編纂]	[編纂]
購置設備	[編纂]	[編纂]
購置原材料及消耗品以及其他	[編纂]	[編纂]
合計	<u>[編纂]</u>	<u>[編纂]</u>

(3) 約[編纂]的[編纂]或[編纂]百萬港元為與EAL<sup>®</sup>商業化有關的其他開支。

2. 約[編纂]的[編纂]或[編纂]百萬港元用於擴展EAL<sup>®</sup>的臨床適應症(不包括肝癌)，包括研發開支及就EAL<sup>®</sup>持續技術創新設立新研發中心的建設成本。

根據藥物監管制度，除現時正進行用於治療肝癌的臨床試驗外，按照國家藥監局的要求，我們需為每種額外臨床適應症完成臨床前研究及臨床測試，以驗證EAL<sup>®</sup>對該等適應症的效果。

我們的臨床前研究及臨床試驗將EAL<sup>®</sup>的適應症擴展至包括肺癌、胃癌及結直腸癌，主要由於：

- 以往的臨床回顧性研究(請參閱「業務 — 4. 產品管線 — EAL<sup>®</sup> — 商業化的EAL<sup>®</sup>與EAL<sup>®</sup>作為商業化核心產品的差異»)已顯示EAL<sup>®</sup>細胞與傳統治療結合可大幅延長患者的整體生存期；
- 鑑於肺癌、胃癌及結直腸癌的患者眾多，擴展EAL<sup>®</sup>的適應症至該等適應症有強大的市場需求及商業化前景。

考慮到胃癌的發病率及死亡率於中國所有類別癌症中分別排名第二及第三，以及胃癌的臨床可用藥品有限，導致出現龐大的臨床市場需求，我們正進行EAL<sup>®</sup>的胃癌臨床前研究。於完成該研究後，我們會向藥品審評中心提交申請擴大EAL<sup>®</sup>的適應症研究。

## 未來計劃及[編纂]用途

下表載列分配至用於與擴展EAL<sup>®</sup>其他臨床適應症有關的研發開支的[編纂][編纂]：

	[編纂][編纂]	
	百萬港元	%
臨床前研究	[編纂]	[編纂]
臨床試驗		
訂約成本	[編纂]	[編纂]
研發員工成本	[編纂]	[編纂]
原材料	[編纂]	[編纂]
研發開支總額	[編纂]	[編纂]
就EAL <sup>®</sup> 持續技術創新設立 新研發中心的建設成本	[編纂]	[編纂]
合計	<u>[編纂]</u>	<u>[編纂]</u>

誠如上文所載，來自[編纂][編纂]擬用作資助研發，以推進本集團核心在研產品商業化，當中：(1)約[編纂]的[編纂]或[編纂]百萬港元用於加快有關肝癌適應症的EAL<sup>®</sup> II期臨床試驗；(2)約[編纂]的[編纂]或[編纂]百萬港元用於EAL<sup>®</sup>就肝癌適應症的擴大產能研究，以確保相關當局批准大量生產及商業化EAL<sup>®</sup>前完成生產流程的擴大研究及驗證；及(3)約[編纂]的[編纂]或[編纂]百萬港元用於擴展EAL<sup>®</sup>臨床適應症，包括臨床前研究及臨床試驗的研發開支約[編纂]百萬港元及就EAL<sup>®</sup>持續技術創新設立新研發中心的建設成本約[編纂]百萬港元。

- 約[編纂]的[編纂]或[編纂]百萬港元用於投資CAR-T-19及TCR-T在研產品系列的臨床試驗，主要包括研發開支。
- 約[編纂]的[編纂]或[編纂]百萬港元用於投資我們產品管線中其他在研產品的開發，包括研發開支及新研發及生產中心的建設成本。
- 約[編纂]的[編纂]或[編纂]百萬港元用作營運資金及其他一般企業用途。

---

## 未來計劃及[編纂]用途

---

我們估計，假設[編纂]未獲行使及[編纂]為每股股份[編纂]港元(即本文件所載指示性[編纂]範圍的上限)，經扣除我們就[編纂]應付的[編纂]費用、佣金及估計開支後，我們將收取[編纂][編纂]約[編纂]百萬港元，而假設[編纂]未獲行使及[編纂]為每股股份[編纂]港元(即本文件所載指示性[編纂]範圍的下限)，我們將收取約[編纂]百萬港元。

倘[編纂]獲悉數行使，我們估計，我們將收取額外[編纂]約[編纂]百萬港元(假設[編纂]為每股[編纂]港元(即本文件所載指示性[編纂]範圍的中位數))、約[編纂]百萬港元(假設[編纂]為每股[編纂]港元(即本文件所載指示性[編纂]範圍的上限))及約[編纂]百萬港元(假設[編纂]為每股[編纂]港元(即本文件所載指示性[編纂]範圍的下限))。

倘我們的[編纂]高於或低於我們預期，我們將調整分配至上述用途的[編纂]。倘我們採用[編纂]下調機制將最終[編纂]定於每股[編纂][編纂]港元，我們從[編纂]收取的估計[編纂]將進一步額外減少約[編纂]百萬港元。倘我們的[編纂]進一步減少，必要時我們將從內部資源及/或其他融資獲取資金。

倘上述[編纂]用途有任何重大變動，我們將刊發適當公告。

---

[ 編 纂 ]

---

[ 編 纂 ]

---

[ 編 纂 ]

---

[ 編 纂 ]

---

[ 編 纂 ]

---

[ 編 纂 ]

---

[ 編 纂 ]

---

[ 編 纂 ]

---

[ 編 纂 ]

---

[ 編 纂 ]



---

[ 編 纂 ]

---

[ 編 纂 ]

---

[ 編 纂 ]

---

[ 編 纂 ]

---

[ 編 纂 ]

---

[ 編 纂 ]

---

[ 編 纂 ]

---

[ 編 纂 ]

---

[ 編 纂 ]

---

[ 編 纂 ]

---

[ 編 纂 ]

---

[ 編 纂 ]

---

[ 編 纂 ]

---

[ 編 纂 ]

---

[ 編 纂 ]

---

[ 編 纂 ]



---

[ 編 纂 ]

---

[ 編 纂 ]

---

[ 編 纂 ]

---

[ 編 纂 ]

---

[ 編 纂 ]

---

[ 編 纂 ]

---

[ 編 纂 ]

---

[ 編 纂 ]

---

[ 編 纂 ]

---

[ 編 纂 ]

---

[ 編 纂 ]

---

[ 編 纂 ]

---

[ 編 纂 ]

---

[ 編 纂 ]

---

## [ 編纂 ] 的 架 構

---

[ 編 纂 ]



---

## [ 編纂 ] 的 架 構

---

[ 編 纂 ]

---

## [ 編纂 ] 的 架 構

---

[ 編 纂 ]

---

## [ 編纂 ] 的 架 構

---

[ 編 纂 ]

---

## [ 編纂 ] 的 架 構

---

[ 編 纂 ]

---

## [ 編纂 ] 的 架 構

---

[ 編 纂 ]

---

## [ 編纂 ] 的 架 構

---

[ 編 纂 ]

---

## [ 編纂 ] 的 架 構

---

[ 編 纂 ]

---

## [ 編纂 ] 的 架 構

---

[ 編 纂 ]



---

## [ 編纂 ] 的 架 構

---

[ 編 纂 ]

---

## [ 編纂 ] 的 架 構

---

[ 編 纂 ]

---

## [ 編纂 ] 的 架 構

---

[ 編 纂 ]

---

## 如何申請 [ 編纂 ]

---

[ 編纂 ]

---

## 如何申請 [ 編纂 ]

---

[ 編纂 ]

---

## 如何申請 [ 編纂 ]

---

[ 編纂 ]

---

## 如何申請 [ 編纂 ]

---

[ 編纂 ]

---

## 如何申請 [ 編纂 ]

---

[ 編纂 ]



---

## 如何申請 [ 編纂 ]

---

[ 編纂 ]

---

## 如何申請 [ 編纂 ]

---

[ 編纂 ]

---

## 如何申請 [ 編纂 ]

---

[ 編纂 ]

---

## 如何申請 [ 編纂 ]

---

[ 編纂 ]

---

## 如何申請 [ 編纂 ]

---

[ 編纂 ]

---

## 如何申請 [ 編纂 ]

---

[ 編纂 ]

---

## 如何申請 [ 編纂 ]

---

[ 編纂 ]

---

## 如何申請 [ 編纂 ]

---

[ 編纂 ]



---

## 如何申請 [ 編纂 ]

---

[ 編纂 ]

---

## 如何申請 [ 編纂 ]

---

[ 編纂 ]

---

## 如何申請 [ 編纂 ]

---

[ 編纂 ]

---

## 如何申請 [ 編纂 ]

---

[ 編纂 ]

---

## 如何申請 [ 編纂 ]

---

[ 編纂 ]

---

## 如何申請 [ 編纂 ]

---

[ 編纂 ]

---

## 如何申請 [ 編纂 ]

---

[ 編纂 ]

---

## 如何申請 [ 編纂 ]

---

[ 編纂 ]



---

## 如何申請 [ 編纂 ]

---

[ 編纂 ]

---

## 如何申請 [ 編纂 ]

---

[ 編纂 ]

---

## 如何申請 [ 編纂 ]

---

[ 編纂 ]

以下為本公司申報會計師香港執業會計師德勤•關黃陳方會計師行發出的會計師報告全文(載於第I-1至I-70頁)，以供載入本文件。

# Deloitte.

# 德勤

致永泰生物製藥有限公司董事及建銀國際金融有限公司及國信證券(香港)融資有限公司有關歷史財務資料的會計師報告

## 緒言

吾等就第I-3至I-70頁所載永泰生物製藥有限公司(「貴公司」)及其附屬公司(統稱「貴集團」)的歷史財務資料發出報告，該等歷史財務資料包括 貴集團於2018年及2019年12月31日的綜合財務狀況表、 貴公司於2018年及2019年12月31日的財務狀況表以及 貴集團截至2019年12月31日止兩個年度各年(「往績記錄期間」)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重大會計政策概要與其他解釋資料(統稱「歷史財務資料」)。第I-3至I-70頁所載的歷史財務資料為本報告的組成部分，為載入 貴公司日期為2020年6月29日有關 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]的[編纂](「文件」)而編製。

## 董事就歷史財務資料須承擔的責任

貴公司董事(「董事」)須負責根據歷史財務資料附註2所載的編製基準編製真實而公平的歷史財務資料，並負責董事認為屬必要的內部監控，以使編製的歷史財務資料概無由於欺詐或錯誤而導致的重大錯誤陳述。

## 申報會計師的責任

吾等的責任為就歷史財務資料發表意見並向閣下報告吾等的意見。吾等已按照香港會計師公會(「香港會計師公會」)頒佈的香港投資通函呈報準則第200號「投資通函內就歷史財務資料出具的會計師報告」進行吾等的工作。此準則要求吾等遵守道德規範，並規劃及執行工作以對歷史財務資料有否重大錯誤陳述取得合理保證。

吾等的工作涉及執执行程序以取得有關歷史財務資料所載金額及披露的憑證。所選擇的程序取決於申報會計師的判斷，包括評估因欺詐或錯誤而導致

歷史財務資料存在重大錯誤陳述的風險。於評估該等風險時，申報會計師考慮與該實體根據歷史財務資料附註2所載編製基準編製真實而公平的歷史財務資料相關的內部監控，以設計在有關情況下的適當程序，惟目的並非對該實體內部監控的成效發表意見。吾等的工作亦包括評估董事所採用的會計政策是否適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方式。

吾等相信，吾等已取得充分及適當的憑證為吾等的意見提供基礎。

### 意見

吾等認為，就會計師報告而言，歷史財務資料已根據歷史財務資料附註2所載的編製及呈列基準真實而公平地反映 貴集團於2018年及2019年12月31日的財務狀況、 貴公司於2018及2019年12月31日的財務狀況及 貴集團於往績記錄期間的財務表現及現金流量。

就聯交所證券上市規則及公司(清盤及雜項條文)條例項下事宜作出報告

### 調整

編製歷史財務資料時，並無對第I-4頁所界定的相關財務報表作出任何調整。

### 股息

吾等提述歷史財務資料附註14，其中載明 貴公司及其附屬公司並無就往績記錄期間派付任何股息。

德勤•關黃陳方會計師行

執業會計師

香港

[編纂]

## 貴集團之歷史財務資料

### 歷史財務資料的編製

以下所載之歷史財務資料構成本會計師報告的一部分。

貴集團於往績記錄期間的綜合財務報表(歷史財務資料以此為基準)乃根據符合國際會計準則理事會(「國際會計準則理事會」)頒佈的國際財務報告準則(「國際財務報告準則」)的會計政策編製並由吾等根據香港會計師公會頒佈的香港審計準則進行審計(「相關財務報表」)。

歷史財務資料以人民幣(「人民幣」)列示，除另有指明外，所有金額均湊整至最接近千位(人民幣千元)。

附錄一

會計師報告

綜合損益及其他全面收益表

	附註	截至12月31日止年度	
		2018年	2019年
		人民幣千元	人民幣千元
其他收益	7	5,218	2,888
其他收益及虧損淨額	8	8,076	6,316
可轉換可贖回優先股的公允值收益	27	—	3,825
業務發展開支		(1,119)	(569)
行政開支		(11,666)	(27,760)
研發開支		(31,172)	(61,975)
財務成本	9	(1,135)	(2,070)
[編纂]開支		[編纂]	[編纂]
其他開支	7	(344)	(7,426)
除稅前虧損		(34,888)	(109,054)
所得稅開支	10	—	—
年內虧損及全面開支總額	11	(34,888)	(109,054)
以下各項應佔年內虧損及全面開支總額：			
貴公司擁有人		(34,766)	(108,801)
非控股權益		(122)	(253)
		(34,888)	(109,054)
每股虧損(人民幣元)	15		
基本		(0.11)	(0.29)
攤薄		不適用	(0.29)

附錄一

會計師報告

綜合財務狀況表

	附註	於12月31日	
		2018年	2019年
		人民幣千元	人民幣千元
<b>非流動資產</b>			
物業、廠房及設備	16	78,747	85,350
無形資產	17	2,575	7,767
預付款項、按金及其他應收款項	20	10,386	14,216
合約成本	18	1,744	1,488
		<u>93,452</u>	<u>108,821</u>
<b>流動資產</b>			
合約成本	18	256	256
存貨	19	2,291	4,810
應收一名關聯方款項	36	750	750
應收股東款項	36	69	—
預付款項、按金及其他應收款項	20	8,373	20,087
按公允值計入損益的金融資產 (「按公允值計入損益」)	21	45,690	—
銀行結餘及現金	22	128,332	282,247
		<u>185,761</u>	<u>308,150</u>
<b>流動負債</b>			
合約負債	23	710	710
貿易及其他應付款項	24	14,489	23,134
應付一名關聯方款項	36	929	—
租賃負債	25	2,896	3,786
遞延政府補助	26	—	6,433
可轉換可贖回優先股	27	—	172,107
		<u>19,024</u>	<u>206,170</u>
流動資產淨值		<u>166,737</u>	<u>101,980</u>
資產總值減流動負債		<u>260,189</u>	<u>210,801</u>



附錄一

會計師報告

	附註	於12月31日	
		2018年	2019年
		人民幣千元	人民幣千元
非流動負債			
合約負債	23	4,824	4,114
租賃負債	25	30,958	35,214
遞延政府補助	26	8,110	1,138
		<u>43,892</u>	<u>40,466</u>
資產淨值		<u>216,297</u>	<u>170,335</u>
資本及儲備			
股本	28	69	677
儲備		<u>214,582</u>	<u>168,265</u>
貴公司擁有人應佔權益		214,651	168,942
非控股權益		<u>1,646</u>	<u>1,393</u>
權益總額		<u>216,297</u>	<u>170,335</u>

附錄一

會計師報告

貴公司財務狀況表

	附註	於12月31日	
		2018年	2019年
		人民幣千元	人民幣千元
<b>非流動資產</b>			
於附屬公司投資	37	38,083	56,520
物業、廠房及設備	16	–	3,636
預付款項、按金及其他應收款項	20	–	446
應收一間附屬公司款項	36	–	21,828
		<u>38,083</u>	<u>82,430</u>
<b>流動資產</b>			
應收股東款項	36	69	–
預付款項、按金及其他應收款項	20	2,501	8,318
銀行結餘及現金	22	71,034	250,262
		<u>73,604</u>	<u>258,580</u>
<b>流動負債</b>			
其他應付款項	24	6,150	12,054
租賃負債	25	–	148
可轉換可贖回優先股	27	–	172,107
		<u>6,150</u>	<u>184,309</u>
流動資產淨值		<u>67,454</u>	<u>74,271</u>
資產總值減流動負債		<u>105,537</u>	<u>156,701</u>
<b>非流動負債</b>			
租賃負債	25	–	488
資產淨值		<u>105,537</u>	<u>156,213</u>
<b>資本及儲備</b>			
股本	28	69	677
儲備	29	105,468	155,536
權益總額		<u>105,537</u>	<u>156,213</u>

## 附錄一

## 會計師報告

### 綜合權益變動表

	貴公司擁有人應佔								非控股 權益	總計
	實繳/股本	股份溢價	資本儲備	法定盈餘 儲備	購股權 儲備	累計虧損	小計			
			(附註i)	(附註iv)	(附註31)					
	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2018年1月1日	18,204	-	46,541	2,001	-	(30,381)	36,365	1,768	38,133	
年內虧損及全面開支總額	-	-	-	-	-	(34,766)	(34,766)	(122)	(34,888)	
注資(附註ii)	4,551	-	145,449	-	-	-	150,000	-	150,000	
視作出資(附註2)	-	-	100	-	-	-	100	-	100	
發行普通股(附註28)	69	-	-	-	-	-	69	-	69	
集團重組產生的調整(附註iii) 作為集團重組的一部分視作 分派(附註iii)	(22,755)	-	22,755	-	-	-	-	-	-	
發行普通股(附註28)	-	-	(34,496)	-	-	-	(34,496)	-	(34,496)	
發行普通股(附註28)	-	-	101,599	-	-	-	101,599	-	101,599	
發行普通股應佔交易成本 (附註28)	-	-	(4,220)	-	-	-	(4,220)	-	(4,220)	
於2018年12月31日	69	-	277,728	2,001	-	(65,147)	214,651	1,646	216,297	
年內虧損及全面開支總額	-	-	-	-	-	(108,801)	(108,801)	(253)	(109,054)	
發行普通股(附註28)	543	-	-	-	-	-	543	-	543	
發行普通股(附註28)	65	166,271	(101,599)	-	-	-	64,737	-	64,737	
發行普通股應佔交易成本(附註28)	-	(6,813)	4,220	-	-	-	(2,593)	-	(2,593)	
確認按股權結算以股份為基礎的 付款	-	-	-	-	405	-	405	-	405	
於2019年12月31日	677	159,458	180,349	2,001	405	(173,948)	168,942	1,393	170,335	

附註：

- i 於2018年1月1日的資本儲備指北京永泰生物制品有限公司(「北京永泰」)的資本儲備，即北京永泰兩名投資者的注資與向該兩名投資者發行新實繳資本之間的差額。
- ii 於2018年3月，六名個人第三方投資者與北京永泰訂立協議，以現金代價人民幣150,000,000元認購北京永泰的新實繳資本合共人民幣4,551,000元。於2018年3月23日，北京永泰的註冊資本由人民幣18,204,000元更改為人民幣22,755,000元，而該六名個人第三方投資者成為北京永泰的股東。現金代價人民幣150,000,000元已於2018年9月支付。現金代價人民幣150,000,000元與新實繳資本人民幣4,551,000元之間的超出部分人民幣145,449,000元已計入資本儲備。
- iii 於2018年8月28日，作為歷史財務資料附註2所載集團重組的一部分，貴公司附屬公司安康瑞和生物醫藥技術(北京)有限公司(「安康瑞和」)以現金代價人民幣34,496,000元自貴集團股東收購北京永泰的100%股權，之後成為北京永泰的100%股東。於集團重組完成後，北京永泰當時的已發行資本人民幣22,755,000元已轉撥至資本儲備。已付貴集團股東的現金代價乃列作視作向擁有人分派並於資本儲備扣賬。
- iv 根據中華人民共和國(「中國」)的相關法律及法規，貴集團的有限責任中國附屬公司須於每年年末將稅後溢利的10%撥入法定盈餘公積金，直至餘額達到相關中國實體註冊資本的50%為止。

附錄一

會計師報告

綜合現金流量表

	截至12月31日止年度		
	附註	2018年	2019年
		人民幣千元	人民幣千元
經營活動			
除稅前虧損		(34,888)	(109,054)
調整：			
按公允值計入損益的金融資產之			
公允值收益	8	(560)	(1,087)
利息收入	7	(234)	(440)
匯率變動收益		(4,974)	(6,434)
物業、廠房及設備折舊	11	4,172	10,590
無形資產攤銷	11	341	355
出售物業、廠房及設備的(收益)虧損	8	(73)	38
提早終止租賃的虧損	8	-	10
財務成本	9	1,135	2,070
無形資產減值虧損	8	-	1,714
可轉換可贖回優先股的公允值收益	27	-	(3,825)
可轉換可贖回優先股的發行成本	7	-	7,018
計入收益的廠房及機器相關政府補助	7	(45)	(134)
以股份支付的開支	11	-	405
營運資金變動前經營現金流量		(35,126)	(98,774)
營運資金變動：			
預付款項及其他應收款項增加		(13,046)	(9,411)
存貨增加		(1,665)	(2,519)
合約成本減少		256	256
合約負債減少		(710)	(710)
貿易及其他應付款項增加		974	14,257
遞延政府補助增加		5,238	1,432
經營活動所用的現金淨額		(44,079)	(95,469)

附錄一

會計師報告

	截至12月31日止年度	
	附註	
	2018年	2019年
	人民幣千元	人民幣千元
投資活動		
已收利息	202	377
購買物業、廠房及設備的付款	(35,070)	(13,762)
無形資產付款	—	(7,261)
租金按金付款	(1,134)	(468)
於租賃期滿時退回租金按金	—	79
出售物業、廠房及設備所得收益	109	—
提早終止租賃付款	—	(1)
購買按公允值計入損益的金融資產	(50,000)	—
出售按公允值計入損益的金融資產處置所得 收益	14,899	46,777
向一名關聯方貸款	(1,200)	(6,000)
一名關聯方還款	21,200	6,000
向第三方貸款	(16,000)	(5,000)
第三方還款	16,000	5,000
向 貴公司一名非控股股東有關聯的 公司貸款	—	(19,000)
貴公司一名非控股股東有關聯的公司之還款	—	19,000
已收政府補助	1,317	—
向一名關聯方墊款	(723)	—
投資活動(所用)／所得的現金淨額	(50,400)	25,741
融資活動		
根據集團重組視作向擁有人分派	(33,567)	(929)
向 貴公司注資	101,599	65,349
向北京永泰注資	2 150,000	—
由名義股權持有人向一間附屬公司出資	2 100	—
支付[編纂]股份發行成本	[編纂]	[編纂]
支付發行普通股應佔交易成本	—	(6,813)
股權投資者墊款	42,500	—
向股權投資者還款	(42,500)	—
一名關聯方墊款	—	6,000
向一名關聯方還款	—	(6,000)
發行可換股債券的所得款項	27 —	85,587
發行可轉換可贖回優先股所得款項	27 —	90,345

附錄一

會計師報告

	截至12月31日止年度	
	2018年	2019年
	人民幣千元	人民幣千元
支付可換股債券及可轉換可贖回優先股的發行成本	–	(7,018)
償還租賃負債	(2,204)	(2,883)
已付利息	(1,135)	(2,070)
融資活動產生的現金淨額	214,447	217,209
現金及現金等價物增加淨額	119,968	147,481
年初現金及現金等價物	3,390	128,332
匯率變動影響	4,974	6,434
年末現金及現金等價物	128,332	282,247

## 財務資料附註

截至2018年及2019年12月31日止年度各年

### 1. 一般資料

貴公司於2018年4月11日根據開曼群島第22章公司法(1961年第3號法例，經綜合及修訂)於開曼群島註冊成立為獲豁免有限公司。貴公司的註冊辦公室地址為Maples Corporate Services Limited的辦事處，地址為PO Box 309, Ugland House, Grand Cayman KY1-1104, Cayman Islands。貴公司的主要營業地點為中華人民共和國(「中國」)北京市北京經濟技術開發區康定街1號國盛科技園1號樓8層。

貴公司為投資控股公司。其附屬公司主要從事用於治療中國癌症的細胞免疫產品的研發、製造及商業化。

歷史財務資料以人民幣列示，人民幣亦為貴公司及其附屬公司的功能貨幣。

由於貴公司註冊成立所在司法權區概無法定審核規定，故概無編製貴公司自註冊成立日期起的法定財務報表。

### 2. 集團重組及歷史財務資料的編製及呈列基準

於文件「歷史、重組及公司架構」一節所述集團重組(「重組」)前，貴集團的業務主要由北京永泰及其於中國的附屬公司經營。

就擬於聯交所[編纂]而言，貴集團按照以下步驟進行重組：

貴公司於2018年4月11日在開曼群島註冊成立為獲豁免有限公司，法定股本為50,000美元(「美元」)，分為50,000股每股面值1.00美元的股份。於2018年8月，貴公司以每股1.00美元的認購價按比例向北京永泰當時股東或實益擁有人持有的控股公司發行合共9,999股普通股。

於2018年4月19日，Hamiyang LTD(「Hamiyang」)在英屬處女群島(「英屬處女群島」)註冊成立，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，其中一股股份於註冊成立時獲發行予貴公司。Hamiyang由貴公司全資持有。

於2018年5月3日，基因研究有限公司(「基因研究」)在香港註冊成立，已發行股本為1.00港元(「港元」)，包括一股股份，於註冊成立時獲發行予Hamiyang。基因研究由Hamiyang全資持有。

於2018年7月3日，安康瑞和在中國註冊成立，註冊資本為43,000,000港元。安康瑞和由基因研究全資持有。

於2018年7月及8月，安康瑞和與北京永泰當時的股東訂立股權轉讓協議，據此，安康瑞和同意收購，而北京永泰當時的股東同意出售彼等各自於北京永泰的股權，總現金代價為人民幣34,496,000元。轉讓後，北京永泰於2018年8月成為安康瑞和的全資附屬公司。

於完成重組後，透過在貴集團當時股東及北京永泰之間穿插貴公司、Hamiyang、基因研究及安康瑞和，貴公司成為貴集團現時旗下公司的控股公司。重組產生的貴集團(由貴公司及其附屬公司組成)被視為持續經營實體，因此已編製歷史財務資料，猶如貴公司一直為貴集團的控股公司。



貴集團於截至2018年12月31日止年度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的編製猶如當前集團架構於往績記錄期間一直存在。

#### 合約安排

由於中國有關法律規章制度對從事 貴集團一家附屬公司(即北京永泰瑞科生物科技有限公司(「永泰瑞科」))所經營的基因治療業務的公司的境外所有權施加限制，北京永泰與永泰瑞科及其股權持有人於2018年9月10日訂立合約安排(「合約安排」)，以便北京永泰及 貴集團：

- 因參與被投資方而承擔或享有可變回報及有能力透過其對永泰瑞科的權力影響該等回報；
- 行使股權持有人對永泰瑞科表決權的控制；
- 收取永泰瑞科所產生絕大部分經濟利益回報作為北京永泰所提供業務支持、技術及諮詢服務的代價；
- 獲得按人民幣1元或中國法律許可的最低價格自其股權持有人購買全部或部分永泰瑞科股權的不可撤回及獨家權利。北京永泰取得永泰瑞科全部股權及／或全資資產前可隨時行使有關購股權。此外，永泰瑞科不得在未經北京永泰事先同意的情況下向其股權持有人出售、轉讓或處置任何資產或作出任何分派；及
- 自其股權持有人獲得永泰瑞科全部股權的抵押作為擔保保證履行彼等於合約安排項下合約責任的抵押品。

貴集團不持有永泰瑞科任何股權。然而，由於合約安排， 貴集團擁有對永泰瑞科的權力，並有權自參與永泰瑞科獲得可變回報及透過其對永泰瑞科的權力影響該等回報，且被視為擁有對永泰瑞科的控制權。因此，就核算目的而言， 貴公司視永泰瑞科為間接附屬公司。 貴公司於執行合約安排後綜合永泰瑞科的資產、負債、收入及開支。

永泰瑞科由象徵式股權持有人注入的實繳資本人民幣100,000元於歷史財務資料中作為對 貴集團的注資入賬。

### 3. 應用國際財務報告準則(「國際財務報告準則」)

就編製及呈列往績記錄期間的歷史財務資料而言，貴集團於往績記錄期間貫徹應用於2019年1月1日開始的會計期間生效的與國際財務報告準則一致的會計政策、國際財務報告準則修訂本及詮釋(包括國際財務報告準則第16號租賃)。

#### 已頒佈但尚未生效的新訂及經修訂國際財務報告準則

於本報告日期，以下國際財務報告準則新訂及修訂本已頒佈但尚未生效：

國際財務報告準則第17號	保險合約 <sup>2</sup>
國際財務報告準則第16號修訂本	新冠病毒疫情相關租金減免 <sup>6</sup>
國際財務報告準則第3號修訂本	業務的定義 <sup>3</sup>
國際財務報告準則第3號修訂本	概念框架提述 <sup>5</sup>
國際財務報告準則第10號及 國際會計準則第28號修訂本	投資者與其聯營公司或合營企業之間的資產出售或 注資 <sup>1</sup>
國際會計準則第1號修訂本	將負債分類為流動或非流動 <sup>5</sup>
國際會計準則第1號及 國際會計準則第8號修訂本	重大的定義 <sup>4</sup>
國際會計準則第16號修訂本	物業、廠房及設備：達到預定用途前所得款項 <sup>5</sup>
國際會計準則第37號修訂本	虧損合約—履行合約的成本 <sup>5</sup>
國際財務報告準則第9號、 國際會計準則第39號及 國際財務報告準則第7號修訂本	利率基準改革 <sup>4</sup>
國際財務報告準則修訂本	國際財務報告準則2018年至2020年週期年度改進 <sup>5</sup>

<sup>1</sup> 於待釐定日期或之後開始的年度期間生效

<sup>2</sup> 於2021年1月1日或之後開始的年度期間生效

<sup>3</sup> 對於收購日期為2020年1月1日或之後開始的首個年度期間開始或之後的業務合併及資產收購有效

<sup>4</sup> 於2020年1月1日或之後開始的年度期間生效

<sup>5</sup> 於2022年1月1日或之後開始的年度期間生效

<sup>6</sup> 於2020年6月1日或之後開始的年度期間生效

除上述國際財務報告準則新訂及修訂本外，經修訂財務報告概念框架已於2018年頒佈。其後續修訂國際財務報告準則概念框架提述修訂將於2020年1月1日或之後開始之年度期間生效。

除下文所述經修訂財務報告概念框架外，董事預期應用所有其他國際財務報告準則新訂及修訂本不會對貴集團可預見未來的綜合財務報表有重大影響。

#### 2018年財務報告概念框架(「新框架」)及國際財務報告準則概念框架提述修訂

新框架：

- 重新引入監管及審慎等詞彙；
- 引入以權利為重點的新資產定義及較其取代的定義可能更為廣泛的新負債定義，但並無改變區分負債與權益工具的方式；
- 討論歷史成本及現值的計量方法，並就如何選擇特定資產或負債的計量基準提供額外指引；
- 指明財務表現的主要計量為損益，僅於特別情況下方會使用其他全面收益，並僅用於資產或負債的現值變動所產生的收入或開支；及

- 討論不確定性、終止確認、會計單位、報告實體及合併財務報表。

相應修訂經已作出，故此若干國際財務報告準則的提述已更新至新框架，然而部分國際財務報告準則仍然提述框架的過往版本。該等修訂在貴集團於2020年1月1日或之後開始的年度期間生效，並允許提早應用。除仍然提述框架過往版本的特定準則外，貴集團將於其生效日期依賴新框架，以釐定尤其是並無根據會計準則另行處理的交易、事件或情況之會計政策。

#### 4. 重大會計政策

歷史財務資料乃根據以下與國際會計準則理事會頒佈的國際財務報告準則相符的會計政策編製。此外，歷史財務資料載有香港聯合交易所有限公司證券上市規則（「上市規則」）及香港公司條例規定之適用披露。

歷史財務資料乃按歷史成本法編製，惟若干金融工具於各報告期末按公允值計量除外，均闡釋於下文所載會計政策。歷史成本通常按交換貨品及服務之代價之公允值釐定。

公允值為於計量日市場參與者間於有序交易中出售資產所收取或轉讓負債所支付之價格，而不論該價格為可直接觀察取得或可使用其他估值方法估計。於估計資產或負債之公允值時，貴集團會考慮該等市場參與者於計量日對資產或負債定價時所考慮之資產或負債之特點。於歷史財務資料用作計量及／或披露用途之公允值乃按此基準釐定，惟屬於國際財務報告準則第2號以股份為基礎的付款範圍內的以股份為基礎的付款交易、屬於國際財務報告準則第16號租賃範圍內的租賃交易，及與公允值存在若干類似之處但並非公允值之計量（如國際會計準則第2號存貨內的可變現淨值或國際會計準則第36號資產減值的使用價值）除外。

就按公允值交易的金融工具以及於其後期間計量公允值時使用不可觀察輸入數據之估值技巧而言，估值技巧會予以校正以使初始確認時估值技巧之結果與交易價格相等。

此外，就財務報告而言，公允值計量根據公允值計量的輸入數據可觀察程度及公允值計量的輸入數據對其整體的重要性分類為第一、第二或第三級，詳情如下：

- 第一級輸入數據為實體有能力於計量日獲得之完全相同之資產或負債於活躍市場之未調整報價；
- 第二級輸入數據為資產或負債的可透過直接或間接觀察輸入數據（不包括第一級報價的資產或負債）；
- 第三級輸入數據為資產或負債的不可藉觀察輸入數據。

主要會計政策載列如下。

### 綜合基準

本歷史財務資料包括 貴公司及其附屬公司所控制的實體(包括結構性實體)之財務報表。當 貴公司符合以下條件時，即取得控制權：

- 擁有對被投資方行使之權力；
- 參與被投資方的業務獲得或有權獲得可變回報；及
- 有能力使用其權力影響其回報。

倘事實及情況反映這三項控制權因素其中有一項或多項出現變化，則 貴集團會重新評估是否對被投資方擁有控制權。

倘 貴集團於投資對象之投票權未能佔大多數，則當投票權足以賦予 貴公司實際能力以單方面指揮投資對象之相關活動時即對投資對象擁有權力。 貴集團於評估 貴集團於投資對象之投票權是否足以賦予其權力時考慮所有相關事實及情況，包括：

- 相對其他投票權持有人所持投票權之數量及分散情況， 貴集團持有投票權之數量；
- 貴集團、其他投票權持有人或其他人士持有之潛在投票權；
- 其他合約安排產生之權利；及
- 需要作出決定時， 貴集團目前能夠或不能指揮相關活動之任何額外事實及情況(包括於過往股東會議上之投票模式)。

綜合附屬公司於 貴集團獲得對其控制權開始，並於 貴集團失去對其控制權時終止。具體而言，年內所收購或出售的附屬公司的收入及支出，自 貴集團獲得對其控制權當日起至該控制權終止當日止計入綜合損益表及其他全面收益表。

損益及其他全面收益的各個項目均歸屬於 貴公司持有人及非控股權益。附屬公司的全面收益總額歸屬於 貴公司持有人及非控股權益，即使此舉會導致非控股權益產生虧絀結餘。

附屬公司之財務報表在倘有需要時會作出調整，以確保其會計政策與 貴集團所採用的會計政策一致。

所有集團內公司間之資產及負債、權益、收入、支出及集團成員之間的有關交易的現金流量均於綜合賬目時全部抵銷。

於附屬公司之非控股權益從 貴集團的權益中分開呈列，代表於清盤時賦予持有人權利按比例分佔相關附屬公司的資產淨資產之擁有權權益。

### 於附屬公司之投資

於附屬公司之投資以成本減去減值虧損呈列。

### 來自客戶合約之收入

收入被確認為向客戶轉讓承諾的貨品或服務的金額，該金額反映 貴集團預期根據國際財務報告準則第15號有權交換該等貨品或服務的代價。具體而言， 貴集團採用5步驟方法確認收入：

第一步：識別與客戶訂立的合約。

第二步：識別合約中的履約責任。

第三步：釐定交易價格。

第四步：將交易價格分配至合約中的履約責任。

第五步：於實體完成履約責任時(或就此)確認收入。

貴集團於完成履約責任時(或就此)確認收入，即於貨品或特定履約責任的服務之「控制權」被轉移至客戶時。

履約責任指一項特定貨品及服務(或捆綁貨品或服務)或一系列大致相同的特定貨品或服務。

倘符合下列其中一項標準，而控制權在一段時間內轉移，收入會在一段時間內參考已完成相關履約責任的進度隨著時間確認：

- 客戶同時收取及耗用由本實體履約所帶來的利益；
- 貴集團履約產生或提升於 貴集團履約時由客戶控制的資產；或
- 貴集團履約並無產生對 貴集團有替代用途的資產，且 貴集團有強制執行權收回至今已履約部分的款項。

否則，收入於客戶獲得特定貨品或服務的控制權時確認。

合約負債指 貴集團向客戶轉讓貨品或服務的責任，而 貴集團已就此向客戶收取代價(或到期應付的代價金額)。

#### **隨著時間確認收入：計量達至履約責任完全履行之進度**

##### 輸出量法

完全滿足履約義務進度按輸出量法計量，即根據直接計量至今已轉移予客戶的貨品或服務價值與該合約項下承諾的餘下貨品或服務相比較確認收入，可以最佳方式描述 貴集團轉移貨品或服務控制權的履約情況。

### 履約成本

貴集團在其提供細胞凍存服務的成本中產生履約成本。貴集團會首先評估該等成本在其他相關準則方面是否符合資產確認的要求，否則僅會在該等成本符合以下全部標準的情況下就其確認資產：

- (a) 與貴集團可明確識別的合約或預期合約直接相關的成本；
- (b) 創建或增強貴集團資源的成本，有關資源將被用於在未來履行(或繼續履行)履約責任；及
- (c) 預計將被收回的成本。

所確認資產隨後按與向客戶轉讓與資產相關之服務一致的系統基準於損益攤銷。該項資產須進行減值審查。

### 租賃

#### 租賃之定義

如果合約授予權利以代價為交換在某一時期內控制使用確認資產，則該合約屬於租賃或包含租賃。

#### 貴集團作為承租人

##### 短期租賃

對於租期自開始日期起計為12個月或以內且並無包含購買選擇權的租賃，貴集團應用短期租賃確認豁免。短期租賃的租賃付款按直線基準於租期內確認為開支。

##### 使用權資產

除短期租賃外，貴集團於租賃開始日期(即相關資產可供使用日期)確認使用權資產。使用權資產按成本計量，減任何累計折舊及減值虧損，並就任何重新計量租賃負債作出調整。

使用權資產之成本包括：

- 租賃負債之初始計量金額；
- 於開始日期或之前作出的租賃付款減任何獲取的租賃激勵；
- 貴集團初步產生之任何直接成本；及
- 貴集團於拆卸及移除相關資產、復原所處工地或根據租賃之條款及條件規定將相關資產復原時估計將產生的成本。

貴集團合理確定於租期結束後會獲取相關租用資產的使用權資產按開始日期至可使用年期結束計提折舊。否則，使用權資產使用直線法按估計可使用年期與租期之間之較短者計提折舊。

貴集團將使用權資產於「物業、廠房及設備」(即將呈列相應有關資產(倘擁有)的同一項目內)呈列。

##### 可退回租金按金

已付可退回租金按金乃根據國際財務報告準則第9號金融工具入賬，以及初始按公允值計量。對初始確認之公允值的調整被視為額外租賃付款，計入使用權資產的成本中。

### 租賃負債

於租賃開始日期，貴集團按照當日的未付租賃付款的現值確認及計量租賃負債。於計算租賃付款的現值時，倘貴集團未能釐定租賃所隱含的利率，則會使用租賃開始日期的遞增借款利率。

租賃付款包括：

- 固定付款(包括實質固定付款)減任何應收租賃獎勵；
- 基於指數或利率的可變租賃付款；
- 剩餘價值擔保下的預期應付款項；
- 採購選擇權的行使價(倘貴集團合理地確定行使該權利)；及
- 支付終止租賃的罰款(倘租賃條款反映貴集團行使權利終止租約)。

於開始日期後，租賃負債按應計利息及租賃付款進行調整。

### 借貸成本

除由於收購、建造或生產合資格資產而直接引致的借貸成本外，所有借貸成本均於產生期間在損益內確認。

### 外幣

於編製各個別集團實體之財務報表時，以該實體功能貨幣以外之貨幣(外幣)進行之交易均按交易當日之適用匯率進行確認。於報告期末，以外幣結算之貨幣性項目均按該日之適用匯率重新換算。而以外幣的歷史成本計量之非貨幣性項目則不再重新換算。

結算貨幣性項目及重新換算貨幣性項目產生之匯兌差額均於彼等產生期間內於損益中確認。

### 政府補助

除非能合理保證貴集團將可遵從政府補助所附帶的條件，以及將會收取補助金，否則政府補助將不會被確認。

政府補助乃就貴集團確認的有關支出(預期補助可予抵銷成本的支出)期間按系統化的基準於損益中確認。具體而言，首要條件為貴集團應購買、建設或以其他方式收購非流動資產的政府補助須於歷史財務資料中確認為遞延收入，並在相關資產的可使用年年期間以有系統及合理基準轉撥至損益。

為抵銷已產生的支出或虧損或旨在給予貴集團直接財務支援(而無未來有關成本)的應收政府補助款項，於有關補助成為應收款項的期間在損益中確認。

### 退休福利成本

僱員已提供服務並享有退休供款時，國家管理退休福利計劃之供款會被列作開支。

### 短期僱員福利

當僱員已提供服務時，短期僱員福利以預期支付的未折現金額確認。除非其他國際財務報告準則要求或許可將所有短期僱員福利計入資產成本，否則這些福利須確認為支出。

就確認僱員福利的負債，按應付予僱員的福利金額(例如工資及薪金、年假及病假)扣除已支付金額計量。

#### 以股份為基礎的付款

##### 按股權結算以股份為基礎的付款交易

##### 授予僱員之購股權

向僱員支付按股權結算以股份為基礎的付款按股權工具於授出日期的公允值計量。

以權益結算並以股份支付之款項於授出日期釐定之公允值(不計及所有非市場歸屬條件)，按 貴集團對最終歸屬的股權工具之估計以直線法於歸屬期內列支，權益(購股權儲備)作相應增加。倘授出日期於獲授予股權工具的僱員開始提供服務後發生，為確認自服務開始日期至授出日期期間接受的服務， 貴集團估計股權工具於授出日期的公允值。倘已訂立授出日期， 貴集團修訂早前的估計致使服務的金額最終根據授出日期的公允值確認。於各報告期末， 貴集團基於對所有相關非市場歸屬條件的評估，修訂對預期歸屬的股權工具數目之估計。於修訂原先估計(如有)之影響於損益中確認，使累計開支反映經修訂之估計，並於購股權儲備作出相應調整。

於購股權獲行使之時，早前於購股權儲備確認之數額將轉撥至股份溢價。於購股權在歸屬日期後被沒收或於到期日仍未行使時，早前於購股權儲備確認之有關金額將轉撥至累計虧損。

#### 稅項

所得稅開支乃指當期應付稅項及遞延稅項之總額。

當期應付稅項乃按本年度應課稅盈利計算。應課稅盈利與綜合損益及其他全面收益表呈列之除稅前虧損不同，乃由於其他年度應課稅或可減免之收入或開支及不須課稅或不能減免之項目。 貴集團之當期稅項負債乃按報告期末已頒佈或已動議頒佈之稅率計算。

遞延稅項乃就歷史財務資料資產及負債賬面值及計算應課稅盈利相應稅基之暫時性差異確認。遞延稅項負債一般會就全部應課稅的暫時性差異確認。遞延稅項資產一般會就在應課稅盈利可能出現以致可扣減之暫時性差異可被利用時全數提撥。若於一項交易中，因業務合併以外原因初次確認資產及負債而引致不影響應課稅盈利及會計盈利之暫時性差異，則不會確認該等遞延稅項資產及負債。

遞延稅項負債會就於附屬公司之投資相關之應課稅暫時性差異確認，惟當 貴集團能夠控制暫時性差異的撥回及暫時性差異可能在可見未來不會撥回的情況下則除外。遞延稅項資產只會就因該等有關投資所產生之可扣減的暫時性差異，在有足夠的應課稅盈利可能出現以利用暫時性差異的利益，及在可見未來將預期可被撥回時確認。

遞延稅項資產之賬面值於報告期末均會被審閱，並在不再可能有足夠應課稅盈利以收回全部或部分該資產時作調減。

遞延稅項資產及負債乃按預期於清償負債或變現資產期間適用之稅率計量，所根據的稅率(及稅法)乃於報告期末已頒佈或已動議頒佈。



遞延稅項負債及資產的計量反映 貴集團於各報告期末，預期將要收回或清償其資產及負債的賬面值的稅務後果。

就有關 貴集團確認使用權資產及相關租賃負債之租賃交易的遞延稅項計量而言， 貴集團首先釐定稅項減免是否歸屬於使用權資產或租賃負債。

就稅項扣減歸屬於租賃負債的租賃交易而言， 貴集團將國際會計準則第12號所得稅之規定分開應用於使用權資產及租賃負債。有關使用權資產及租賃負債的暫時性差異並無於初始確認時及租期內確認，乃由於應用初始確認豁免。因重新計量租賃負債及租賃修改令使用權資產及租賃負債之賬面值的其後修訂產生暫時性差異(不受初始確認豁免)，於重新計量或修改日期確認。

倘 貴集團有法定行使權以當期稅項資產抵銷當期稅項負債、而該等稅項資產及負債與同一稅務機關向同一應課稅實體徵收之所得稅相關，遞延稅項資產及負債會作出抵銷。

當期及遞延稅項於損益中確認。

評估所得稅處理方法的任何不確定因素時， 貴集團考慮有關稅務機關是否可能接納個別集團實體於其所得稅申報時所採用或擬採用的不確定稅務處理方法。倘可能採納，即期及遞延稅項的釐定與所得稅申報時的稅務處理方法一致。倘有關稅務機關不可能接納不確定的稅務處理方法，各種不確定因素的影響以使用最可能金額或預期價值的方式予以反映。

#### 物業、廠房及設備

物業、廠房及設備(在建工程除外)，乃按成本減其後累計折舊及累計減值虧損(如有)於綜合財務狀況表列賬。

用作生產、供應或行政用途之在建物業、廠房及設備是以成本減任何已確認減值虧損列賬。成本包括專業費用及根據 貴集團會計政策而資本化的借貸成本(適用於合資格資產)。該等物業、廠房及設備在工程完成及可供預期使用時，會被分類至適當的物業、廠房及設備類別中。當這類資產可供預期使用時，按其他類似資產的相同基準開始計提折舊。

折舊之確認是以物業、廠房及設備項目(在建工程除外)以直線法撇銷其成本減其估計可使用年期內的剩餘價值。估計可使用年期、剩餘價值及折舊法於各報告期末時審閱，任何估計的變動之影響按預期基準反映。

個別物業、廠房及設備項目於出售時或當繼續使用該資產而預期不會產生任何未來經濟利益時終止確認。出售或報廢個別物業、廠房及設備項目所產生之任何盈虧(即該資產之出售所得款項與賬面值之差額)，於損益中確認。

#### 無形資產

##### 獨立購入的無形資產

獨立購入的有明確可使用年期之無形資產乃按成本減累計攤銷及任何累計減值虧損列賬。有明確可使用年期之無形資產按彼等之估計可使用年期以直線法予以攤銷。估計可使用年期及攤銷法於各報告期末時審閱，任何估計變動之影響按預期基準反映。

物業、廠房及設備(包括使用權資產)、合約成本及無形資產的減值(除商譽外)

於每個報告期末，貴集團均會審閱其有明確可使用年期及合約成本之物業、廠房及設備(包括使用權資產)及無形資產之賬面值，以確定該等資產是否已出現減值虧損跡象。倘有任何該等跡象存在，貴集團會估計該等資產之可收回金額，以確定減值虧損(如有)之程度。

物業、廠房及設備(包括使用權資產)及無形資產的可收回金額乃獨立估計。倘不能獨立估計可收回金額，貴集團則估計該資產所屬現金產生單位之可收回金額。

對現金產生單位進行減值測試時，於可確立合理及貫徹一致的分配基準時，企業資產會分配至相關現金產生單位，否則分配至可確立合理及貫徹一致的分配基準的最小現金產生單位組別。貴集團會釐定企業資產所屬現金產生單位或現金產生單位組別的可收回金額，並與相關現金產生單位或現金產生單位組別的賬面值加以比較。

在貴集團根據國際財務報告準則第15號將資本化資產之減值虧損確認為合約成本前，貴集團按適用準則評估和確認任何與相關合約有關的其他資產減值虧損。屆時，倘賬面值超過貴集團預期收取以換取相關服務的代價餘額減與直接關於提供該等服務的成本(尚未確認為開支)，則將資本化資產之減值虧損(如有)確認為合約成本。作為合約成本的資本化資產屆時就評估相關現金產生單位減值而計入其所屬的現金產生單位之賬面值。

可收回金額為公允值減出售成本或使用價值之較高者。評估使用價值時，估計未來現金流量乃以稅前折現率折現至其現值，該折現率反映目前市場對資金時間值以及該資產(或現金產生單位)未於估計未來現金流量上調整的獨有風險之評估。

如估計某項資產(或現金產生單位)之可收回金額低於其賬面值，該項資產(或現金產生單位)之賬面值則須減低至其可收回金額。對未能按合理及統一的分配標準分配至現金產生單位的企業資產或部分企業資產而言，貴集團會比較現金產生單位組別的賬面值(包括分配至該等現金產生單位的企業資產或部分企業資產)與該等現金產生單位的可收回金額。在分配減值虧損時，減值虧損首先會被分配至減少任何商譽(如適用)的賬面值，然後根據單位或現金產生單位組別中各項資產的賬面值按比例分配給其他資產。資產賬面值不應減少至低於其公允值減處置費用(如可計量)、其使用價值(如可確定)和零，這三項中之最高值。原定分配給該資產的減值虧損金額按比例分配給該單位的其他資產或現金產生單位組別。減值虧損將即時於損益中確認。

倘某項減值虧損於其後撤回，該項資產(或現金產生單位或現金產生單位組別)之賬面值則須增加至其重新估計之可收回金額，惟增加後之賬面值不得超過倘在以往年度該項資產(或現金產生單位或現金產生單位組別)並無減值虧損而釐定之賬面值。減值虧損撤回將即時於損益中確認。

### 研發開支

研究工作之支出於產生期間確認為開支。

僅當所有以下所述得到證明，由開發活動產生(或從內部項目之開發階段)之內部產生的無形資產方會被確認：

- 具技術可行性完成無形資產並使其可供使用或出售；
- 有意完成及使用或出售該無形資產；
- 具能力使用或出售該無形資產；
- 該無形資產將如何很大可能產生未來經濟利益；
- 有足夠之技術、財政及其他資源以完成該項開發並使用或出售該無形資產；及
- 有能力可靠地計量該無形資產在其開發階段時所應佔的費用。

就內部產生之無形資產初始確認之金額，是從當該無形資產符合以上列出之確認準則之日起發生的支出總和。倘無內部產生之無形資產可以確認，開發支出於其發生的時段於損益中確認。

### 存貨

存貨按成本及可變現淨值的較低者列賬。存貨成本按加權平均法釐定。可變現淨值指存貨的估計銷售價格減去完成及出售所需的成本的所有估計成本。

### 金融工具

金融資產及金融負債乃當集團實體成為工具合約條款其中一方時確認。所有以正常方法買賣之金融資產按交易日基準確認及終止確認。正常方法買賣為須於市場已訂立的規則或慣例的期限內交付資產的金融資產買賣。

於初次確認時，除根據國際財務報告準則第15號作初始計量並來自客戶合約的貿易應收賬款外，金融資產及金融負債按公允值計量。獲得或發行金融資產及金融負債(按公允值計入損益的金融資產或負債除外)直接應佔之交易成本乃於初次確認時計入金融資產或金融負債之公允值，或自金融資產或金融負債之公允值內扣除(如適用)。獲得按公允值計入損益的金融資產或金融負債直接應佔之交易成本即時於損益中確認。

實際利息法是用於計算金融資產或金融負債之攤銷成本，以及在攤分有關期間利息收入及利息支出之方法。該實際利率為將金融資產或金融負債於預計年期或較短期間內(如適用)的預計未來現金收入及支出(包括構成實際利率之所有已支付或已收取之費用或基點、交易成本及其他溢價或折扣)折現至該工具於初次確認時之賬面淨值之利率。

## 金融資產

### 金融資產之分類及其後計量

符合以下條件之金融資產其後按攤銷成本計量：

- 以收取合約現金流量為目標的業務模式下持有之金融資產；及
- 合約條款令其於特定日期產生之現金流量僅為支付本金及未償還本金之利息。

所有其他金融資產隨後都以公允值計量。

### 攤銷成本及利息收入

就其後以攤銷成本計量之金融資產而言，其利息收入使用實際利息法確認。除已於其後作出信貸減值之金融資產外(見下文)，利息收入以金融資產的總賬面值，運用實際利率計算。就已於其後作出信貸減值之金融資產而言，利息收入以金融資產從下一報告期間之攤銷成本，運用實際利率計算確認。倘已作出信貸減值金融工具之信貸風險改善並不再有信貸減值，利息收入以該資產被釐定無需再作出信貸減值隨後報告期間開始時之總賬面值，運用實際利率確認。

利息收入於損益中確認並計入「其他收入」項下。

### 按公允值計入損益的金融資產

不符合標準按攤銷成本計量的金融資產則按公允值計入損益。

按公允值計入損益的金融資產於各報告期末按公允值計量，而任何公允值收益或虧損於損益中確認。於損益中確認的收益或虧損淨額包括就金融資產賺取的任何利息並計入「其他收益及虧損淨額」項下。

### 金融資產之減值

貴集團就根據國際財務報告準則第9號須予減值之金融資產(包括存款、其他應收款、應收一名關聯方／一間附屬公司款項、應收股東款項和銀行結餘)的預期信貸虧損(「**預期信貸虧損**」)確認虧損撥備。預期信貸虧損金額於各報告日期更新以反映信貸風險自初始確認以來的變動。

全期預期信貸虧損指相關工具於預計全期內所有可能違約事件而產生的預期信貸虧損。相反，12個月預期信貸虧損(「**12個月預期信貸虧損**」)指於報告日期後12個月內可能發生的違約事件預計產生的部分全期預期信貸虧損。評估乃根據貴集團過往信貸虧損經驗，並就債務人特定因素、整體經濟狀況以及對於報告日之現時狀況及未來狀況預測的評估而作出調整。

貴集團計量虧損撥備等於12個月預期信貸虧損。除非當信貸風險自初始確認以來顯著上升，此情況下貴集團則會確認全期預期信貸虧損。評估是否應以全期預期信貸虧損確認乃根據自初始確認以來出現違約的可能性或風險顯著上升。

### 信貸風險顯著上升

在評估信貸風險自初次確認以來是否顯著上升時，貴集團會比較金融工具於報告日期發生違約的風險與金融工具於初次確認日期發生違約的風險。在作出該評估時，貴集團會考慮合理可靠的定量及定性資料，包括過往經驗及可以合理成本或努力獲取的前瞻性資料。

具體而言，評估信貸風險是否顯著上升時會考慮以下資料：

- 金融工具外部(如有)或內部實際或預期信貸評級的顯著惡化；
- 信貸風險的外部市場指標顯著惡化，如信貸利差大幅增加、債務人信貸違約掉期價格顯著上升；
- 目前或預計有不利的商業、金融或經濟狀況變動，預期將導致債務人償還債項的能力顯著下降；
- 債務人實際或預期經營業績顯著惡化；或
- 實際或預期債務人的監管、經濟或技術環境有重大不利變動，導致債務人償還債項的能力顯著下降。

不論上述評估結果如何，除非 貴集團有合理可靠資料證明並非如此，否則倘合約付款逾期超過30日，則 貴集團假定除信貸虧損自初次確認以來有顯著上升。

儘管如前所述，倘債務工具被釐定於報告日帶有低信貸風險， 貴集團假定債務工具之信貸風險自初始確認起並未顯著上升。倘i)債務工具違約風險低；ii)借款人具有很強能力可以在短期內履行合約現金流量之責任；及iii)在較長時間內經濟及商業狀況的不利變動可能，但未必會減低借款人履行合約現金流量責任之能力；該債務工具會被釐定為含低信貸風險。當債務工具有根據國際理解定義之「投資級別」之內部或外部信貸評級， 貴集團考慮該債務工具帶有低信貸風險。

貴集團定期審視用於識別信貸風險是否顯著上升之準則的有效性，並於適當時修訂，確保該準則於金額變成逾期前能夠識別信貸風險顯著上升。

#### **違約的定義**

貴集團將以下視為構成內部信貸風險管理目的之違約事件，此因歷史經驗表明符合以下任一標準的應收款項一般不可收回。

- 當對手方違反財務契諾時；或
- 內部生成或從外部來源獲得的資料顯示債務人未必能夠全數支付包括 貴集團在內的債權人(不考慮 貴集團持有的抵押品)。

不管是否有上述情況，除非集團有合理及可支持的資料，證明更長時間的違約準則較為恰當，否則當金融資產逾期超過90日， 貴集團認為違約已發生。

#### **已作信貸減值之金融資產**

當一項或多項對金融資產之預計未來現金流量有損害性影響的違約事件發生，該金融資產出現信貸減值。金融資產出現信貸減值的證據包括與以下事件有關之可觀察數據：

- (a) 發行人或借款人出現重大財政困難；
- (b) 違反合約，例如違約或逾期事件；
- (c) 借款人的貸款人就借款人之財政困難相關的經濟或合約原因，授予在一般情況下不會考慮授予的寬減；或

(d) 借款人有可能面臨破產或其他財務重組。

#### **撇銷政策**

當有資料顯示交易對方有嚴重財政困難，並且無合乎現實的收回前景，如交易對方被申請清盤或已進入破產程序，則貴集團會撇銷金融資產。撇銷的金融資產仍可以在貴集團的收回程序下執行行動，如適當的情況下考慮法律意見。任何其後的收回將於損益中確認。

#### **預期信貸虧損的計量及確認**

預期信貸虧損的計量考慮違約概率、違約損失率(即如有違約時損失的程度)及違約風險。違約概率及違約損失率的評估乃依據過往數據，並按前瞻性資料作調整。預期信貸虧損的估計反映一個無偏見並以概率加權的金額。該金額由相關發生違約的風險作為加權而釐定。

一般而言，預期信貸虧損根據按合約應付貴集團的所有合約現金流量與貴集團預計收取的所有現金流量(按初次確認時釐定的實際利率折現)之間的差額估算。

利息收入乃根據金融資產的賬面總值計算，除非金融資產出現信貸減值，在此情況下，利息收入乃根據金融資產的攤銷成本計算。

貴集團於損益內透過相應調整所有金融工具的賬面值以確認其減值收益或虧損，惟與其他應收賬款相應的調整則透過虧損撥備確認。

#### **終止確認金融資產**

貴集團僅於從資產中收取現金流量的合約權利到期，或其將金融資產及資產所有權的絕大部分風險及回報轉讓予另一實體時終止確認金融資產。若貴集團保留已轉讓金融資產所有權的絕大部分風險及回報，貴集團應繼續確認金融資產，亦就已收取所得款項確認抵押借款。

於終止確認按攤銷成本計量之金融資產時，資產賬面值與已收及應收代價總額之間的差額於損益內確認。

#### **金融負債及權益**

##### **分類為債務或權益**

集團實體發行的債務及權益性工具乃根據合約之實質安排及金融負債與權益性工具之定義分類為金融負債或權益工具。

##### **權益性工具**

權益性工具乃獲證一間實體的資產扣除其所有負債之剩餘權益之任何合約。集團實體發行之權益性工具乃按已收取款項扣除直接發行成本確認。

##### **金融負債**

所有金融負債其後採用實際利息法以攤銷成本計量或按公允值計入損益。

#### **按公允值計入損益的金融負債**

當金融負債為(i)國際財務報告準則第3號適用之業務合併內收購方之或然代價；(ii)持作買賣；或(iii)指定為按公允值計入損益，則金融負債會被分類為按公允值計入損益。

金融負債(持作買賣之金融負債或收購方收取作為業務合併的或然代價除外)可於下列情況下於初步確認時指定為按公允值計入損益：

- 該指定消除或大幅減少可能會出現的計量或確認方面的一致性；
- 該金融負債構成一組金融資產或金融負債或金融資產及金融負債組合之一部分，而根據 貴集團制定的風險管理或投資策略，該項資產乃以公允值為基礎進行管理及評估績效，且有關分組之資料乃按此基準向內部提供；或
- 其構成包含一項或多項嵌入衍生工具的合約之一部分，而國際財務報告準則第9號允許將整個組合合約指定為按公允值計入損益。

就指定為按公允值計入損益的金融負債而言，因金融負債信貸風險有變而導致其公允值變動的賬款乃於其他全面收益中確認，除非於其他全面收益中確認該負債信貸風險變動的影響會產生或增加損益的會計錯配，則作別論。於其他全面收益中確認的金融負債信貸風險引起的公允值變動其後不會重新分類至損益，而會於終止確認金融負債後轉入累計虧損。

#### **可轉換可贖回優先股**

可轉換可贖回優先股(包括贖回特徵及其他嵌入式衍生品)指定為按公允值計入損益的金融負債。按公允值計量且其變動計入損益的金融負債均按公允值計量，重新計量引致的任何收益或虧損於損益確認。於損益確認的收益或虧損淨額包括就金融負債支付的任何利息並計入「可轉換可贖回優先股的公允值收益」項下。

#### **按攤銷成本列賬之金融負債**

金融負債(包括貿易及其他應付款項及應付一名關聯方款項)於其後採用實際利息法按攤銷成本計量。

#### **金融負債之終止確認**

貴集團只會在當其責任獲解除、取消或已到期時終止確認金融負債。終止確認之金融負債賬面值與已付及應付代價之差額於損益中確認。

## 5. 關鍵會計判斷及估計不確定因素的主要來源

於應用附註4所載 貴集團的會計政策時，董事須就不能明顯從其他來源得知的資產及負債賬面值作出判斷、估計及假設。有關估計及相關假設根據以往經驗及視為相關的其他因素作出。實際結果可能有別於該等估計。

有關估計及相關假設將被持續審閱。倘會計估計的修訂僅影響修訂估計的期間，修訂將僅於該期間確認。倘修訂同時影響現時及未來期間，則於修訂期間及未來期間確認。

### 應用會計政策的關鍵判斷

以下為董事在應用 貴集團會計政策過程中作出的且對歷史財務資料中確認的金額具最重大影響的關鍵判斷，涉及估計的判斷(見下文)除外。

### 研發開支

貴集團細胞免疫產品管道產生的開發成本僅在 貴集團能夠證明完成無形資產的技術可行性以使其可供使用或出售， 貴集團完成資產的意向及 貴集團使用或出售資產的能力，資產將如何產生未來經濟利益、完成管道的資源可用性以及在開發過程中可靠計量開支的能力時，方予資本化及遞延。不符合該等標準的開發成本於發生時計入開支。

董事將評估各研發項目的進度並確定符合資本化的標準。於往績記錄期間，所有開發成本於產生時列為開支。

### 估計不確定因素的主要來源

以下為於各報告期末關於未来的主要假設及其他估計不確定因素的主要來源，於未來十二個月可能引致資產及負債之賬面值須作重大調整的重大風險。

### 物業、廠房及設備的可使用年期及減值

管理層釐定其物業、廠房及設備的估計可使用年期及釐定相關折舊費用的折舊方法。該估計乃根據管理層對類似性質及功能的物業、廠房及設備的實際可使用年期的經驗而釐定。此外，在出現任何顯示可能無法收回物業、廠房及設備項目的賬面值的事件或情況出現變化時，管理層會評估減值。倘估計可使用年期比先前估計的為短，則管理層將增加折舊費用，或將撇銷或撇減已棄置或已減值的過時資產。

於2018年及2019年12月31日， 貴集團物業、廠房及設備的賬面值分別約為人民幣78,747,000元(扣除累計減值虧損零)及人民幣85,350,000元(扣除累計減值虧損零)，見附註16中所披露。該等估計的任何變動可能對 貴集團的業績產生重大影響。

### 無形資產的可使用年期及減值

管理層釐定其無形資產的估計可使用年期及釐定相關折舊費用的折舊方法。該估計乃根據管理層對類似性質及功能的無形資產的實際可使用年期的經驗而釐定。此外，在出現任何顯示可能無法收回無形資產項目的賬面值的事件或情況出現變化時，管理層會評估減值。倘估計可使用年期比先前估計的為短，則管理層將增加折舊費用，或將撇銷或撇減已棄置或已減值的過時資產。



於2018年及2019年12月31日，貴集團無形資產的賬面值分別約為人民幣2,575,000元(扣除累計減值虧損零)及人民幣7,767,000元(扣除累計減值虧損人民幣1,714,000元)，見附註17中所披露。該等估計的任何變動可能對貴集團的業績產生重大影響。

#### 可轉換可贖回優先股之公允值

就財務報告目的而言，貴公司之可轉換可贖回優先股按公允值計入損益。活躍市場中的報價不適用於該等金融負債。該等金融負債乃由董事參考由與貴集團並無關連的獨立合資格專業估值師(其於類似金融工具的估值方面具備適當的資格及經驗)進行的估值而估值。該等金融負債的公允值採用附註27及附註34所披露的估值技術確定。估值技術在估值實施前由估值師核證，並經過校正以確保輸出數據反映市場狀況。估值師確立的估值模型最大限度地利用市場輸入數據，並盡可能少地依賴貴集團的具體數據。然而，應注意的是，部分輸入數據(如董事評估的普通股的公允值)、不同情況下的可能性(如[編纂]、清算及贖回)以及缺乏可銷售性的折讓需要管理層作出估計。董事的估計及假設會定期檢討並於需要時予以調整。倘任何估計及假設發生變化，則可能導致按公允值計入損益的金融負債的公允值出現變動。於2019年12月31日，可轉換可贖回優先股之公允值為人民幣172,107,000元。

## 6. 分部資料

就資源分配及表現評估目的而言，貴公司執行董事(即主要經營決策者)於作出分配資源及評估貴集團整體表現時檢討綜合業績，因此，貴集團僅有一個運營及可呈報分部，並無呈列該單一分部的進一步分析。

#### 地域資料

由於貴集團於往績記錄期間並無錄得任何收益且貴集團超過90%的非流動資產均位於中國，因此，並無呈列地域分部分析。

## 7. 其他收益/其他開支

#### 其他收益

	截至12月31日止年度	
	2018年	2019年
	人民幣千元	人民幣千元
提供細胞凍存服務所得收益(附註a)	710	710
銀行存款利息收入	127	325
租賃按金利息收入	32	63
來自與貴公司一名非控股股東有關聯的公司之利息收入(附註c)	—	41
向第三方貸款的利息收入	75	11
政府補助(附註b)	4,274	1,726
其他	—	12
總計	5,218	2,888

## 附錄一

## 會計師報告

### 其他開支

	截至12月31日止年度	
	2018年	2019年
	人民幣千元	人民幣千元
提供細胞凍存服務的成本	341	325
可轉換可贖回優先股的發行成本	—	7,018
其他	3	83
總計	<u>344</u>	<u>7,426</u>

### 附註：

- a. 對 貴集團細胞凍存服務的分析如下：

貨品或服務類型	截至12月31日止年度	
	2018年	2019年
	人民幣千元	人民幣千元
細胞凍存服務	710	710
收入確認時間		
隨時間確認	<u>710</u>	<u>710</u>

於往績記錄期間，貴集團自於中國的細胞凍存服務產生收益。細胞凍存為透過將細胞冷卻至極低的溫度而加以保存的工藝。貴集團與個人訂立十年期協議，以幫助彼等保存從體內提取的免疫細胞。提供細胞凍存服務並不視作 貴集團的主營業務。貴集團自2017年11月起已停止與新客戶訂立新合約。

與細胞凍存業務有關的收益隨時間確認，乃由於 貴集團提供細胞凍存服務時，客戶同時收取及消耗利益。貴集團要求客戶提供100%的預付款，在合約開始時確認產生合約負債，而合約負債於服務期間(如10年)以直線法解除。

- b.

與以下各項有關的政府補助	截至12月31日止年度	
	2018年	2019年
	人民幣千元	人民幣千元
— 研發活動	4,229	1,568
— 廠房及機器	45	134
— 其他	—	24
	<u>4,274</u>	<u>1,726</u>

## 附錄一

## 會計師報告

政府補助包括來自當地中國政府的補貼，該等補貼包括專門用於(i) 貴集團研發活動的補貼，於符合隨附條件時予以確認；(ii)對 貴集團購買與細胞免疫產品研發有關的廠房及機器時所產生資本開支的補償，於有關資產的使用年限內確認；及(iii)向 貴集團提供無條件即時財務支持的補貼，於收到補貼時在損益中確認。

- c. 於2019年11月11日，貴集團向 貴公司一名非控股股東有關聯的公司貸款(該非控股股東擁有 貴公司3.43%普通股)。貸款為無抵押、按年利率4.35%計息及已於2019年11月29日全數償還。

### 8. 其他收益及虧損淨額

	截至12月31日止年度	
	2018年	2019年
	人民幣千元	人民幣千元
匯兌收益，淨額	7,740	7,042
按公允值計入損益的金融資產公允值收益	560	1,087
出售物業、廠房及設備的收益(虧損)	73	(38)
提早終止租賃的虧損	—	(10)
無形資產減值虧損	—	(1,714)
其他	(297)	(51)
總計	<u>8,076</u>	<u>6,316</u>

### 9. 財務成本

	截至12月31日止年度	
	2018年	2019年
	人民幣千元	人民幣千元
租賃負債利息開支	<u>1,135</u>	<u>2,070</u>

### 10. 所得稅開支

貴公司於開曼群島註冊成立，並獲豁免繳納所得稅。

由於往績記錄期間內 貴集團香港附屬公司並無估計應課稅溢利須繳納香港利得稅，故並無就香港利得稅作出撥備。

根據中國企業所得稅法(「企業所得稅法」)及企業所得稅法實施條例，貴公司中國附屬公司的基本稅率為25%。

北京永泰於2015年9月獲北京市科技局及有關部門認證為「高新技術企業」，為期三年，並已在當地稅務機關登記，可享受15%的減免企業所得稅稅率。高新技術企業資格將每三年由中國相關稅務機關審核，北京永泰已於2018年10月31日續期新的「高新技術企業」證書。因此，附屬公司於往績記錄期間所得溢利須繳納15%的企業所得稅。

由於 貴集團中國附屬公司於往績記錄期間產生稅務虧損，故並無就中國所得稅作出撥備。

	截至12月31日止年度	
	2018年	2019年
	人民幣千元	人民幣千元
即期中國企業所得稅	<u>—</u>	<u>—</u>

附錄一

會計師報告

年內稅項開支與按綜合損益及其他全面收益表的除稅前虧損之間的對賬如下：

	截至12月31日止年度	
	2018年	2019年
	人民幣千元	人民幣千元
除稅前虧損	(34,888)	(109,054)
適用稅率為25%的稅項	(8,722)	(27,264)
免稅收入的影響	(1,986)	(2,924)
不可扣稅開支的影響	373	8,214
研發開支加速抵扣的影響(附註)	(3,149)	(10,875)
未確認稅項虧損	13,484	32,849
	<u>—</u>	<u>—</u>

附註：根據財稅2018第99號文，北京永泰、永泰瑞科及北京緯曉生物技術開發有限責任公司(「北京緯曉」)自2018年1月1日起至2020年12月31日止可就合資格研發開支享受175%的加速抵扣。

於2018年及2019年12月31日，貴集團擁有估計未使用稅項虧損分別約為人民幣75,721,000元及人民幣207,115,000元，有關稅項虧損可用於抵銷未來溢利。由於未來溢利流的不可預測性，並無就於2018年及2019年12月31日的未使用稅項虧損確認遞延稅項資產。

未使用稅項虧損的到期情況如下：

	於12月31日	
	2018年	2019年
	人民幣千元	人民幣千元
2021年	1,350	1,350
2022年	20,435	20,435
2023年	53,936	53,936
2024年	—	131,394
總計	<u>75,721</u>	<u>207,115</u>

## 附錄一

## 會計師報告

### 11. 年內虧損

#### 貴集團

	截至12月31日止年度	
	2018年	2019年
	人民幣千元	人民幣千元
經扣除以下各項後得出的年內虧損：		
員工成本(包括董事薪酬)		
— 薪金及其他津貼	9,501	28,583
— 退休福利	564	2,004
— 按股權結算以股份為基礎的開支	—	405
員工成本總額	10,065	30,992
核數師薪酬	30	64
物業、廠房及設備折舊	4,172	10,590
無形資產攤銷	341	355
短期租賃開支	—	308
計入研發開支中的存貨成本	4,000	9,159
計入研發開支中的分包成本	14,942	20,022

### 12. 董事及最高行政人員酬金

於往績記錄期間已付或應付 貴公司董事及最高行政人員的酬金(包括在成為 貴公司董事前擔任集團實體之最高行政人員及董事的酬金)如下：

#### 截至2018年12月31日止年度

	薪金及			總計
	袍金	其他津貼	退休福利	
	人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元	
執行董事：				
譚錚先生(附註a)	—	144	5	149
鄭鉉哲先生(附註b)	—	661	5	666
總計	—	805	10	815

附錄一

會計師報告

截至2019年12月31日止年度

	袍金	薪金及 其他津貼	按股權 結算以股份 為基礎的		總計
			開支	退休福利	
	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：					
譚錚先生(附註a)	—	702	58	28	788
鄭鉉哲先生(附註b)	—	636	—	28	664
王猷博士(附註c)	—	606	270	28	904
小計	—	1,944	328	84	2,356
非執行董事：					
司小兵先生(附註d)	—	26	—	7	33
陸遠先生(附註d)	—	—	—	—	—
李月中先生(附註d)	—	—	—	—	—
小計	—	26	—	7	33
總計	—	1,970	328	91	2,389

附註：

- 譚錚先生於2015年9月加入 貴集團，擔任北京永泰的董事。彼於2018年4月獲委任為 貴公司之執行董事，並於2019年8月調任為執行董事兼主席。
- 鄭鉉哲先生於2006年11月加入 貴集團，並自彼時起獲委任為北京永泰之執行董事。彼於2019年8月獲委任為 貴公司之執行董事。
- 王猷博士曾於2006年11月至2014年9月期間擔任北京永泰的首席執行官。王猷博士於2019年3月重新加入 貴集團並擔任 貴公司的首席執行官。彼於2019年8月獲委任為 貴公司之執行董事。
- 司小兵先生於2019年8月獲委任為 貴公司非執行董事。上文披露的資料指自彼獲委任為董事之酬金。陸遠先生及李月中先生於2019年8月獲委任為 貴公司非執行董事。

於往績記錄期間並無委任獨立非執行董事。王英典先生、吳智傑先生及彭素玖女士於2020年6月獲委任為獨立非執行董事。

於往績記錄期間並無 貴公司董事或最高行政人員放棄或同意放棄任何薪酬的安排。

### 13. 五名最高薪僱員

於往績記錄期間，截至2018年及2019年12月31日止年度，貴集團五名最高薪僱員分別包括一名及兩名董事，彼等之薪酬詳情載於上文附註12。於往績記錄期間，餘下四名及三名個人之薪酬詳情如下：

	截至12月31日止年度	
	2018年	2019年
	人民幣千元	人民幣千元
薪金及其他津貼	844	3,201
退休福利	4	37
按股權結算以股份為基礎的開支	—	13
總計	<u>848</u>	<u>3,251</u>

酬金屬於以下組別之非董事的最高薪酬僱員數目如下：

	截至12月31日止年度	
	2018年	2019年
	僱員數目	僱員數目
零至1,000,000港元	4	2
1,500,001港元至2,000,000港元	—	1
總計	<u>4</u>	<u>3</u>

於往績記錄期間，貴集團概無向董事或五名最高薪僱員支付酬金，作為其加入貴集團或加入後的誘因或離職補償。

### 14. 股息

於往績記錄期間，貴公司及其附屬公司概無派付或宣派任何股息。

15. 每股虧損

對 貴公司擁有人應佔每股基本及攤薄虧損之計算乃基於以下數據：

	截至12月31日止年度	
	2018年	2019年
	人民幣千元	人民幣千元
<b>虧損</b>		
貴公司擁有人應佔年內虧損	(34,766)	(108,801)
	截至12月31日止年度	
	2018年	2019年
	股數	股數
	(千股)	(千股)
<b>股份數目</b>		
就計算每股基本及攤薄虧損所採用之普通股加權平均數	327,640	379,909

就計算往績記錄期間每股基本虧損所採用之普通股加權平均數，乃基於附註28(e)所載股份拆細以及附註39及文件「股本」一節所載[編纂]自2018年1月1日起生效之假設。

誠如附註27及31分別所載，截至2019年12月31日止年度，貴集團發行可轉換可贖回優先股，且授出[編纂]前購股權計劃項下的購股權。就計算每股攤薄虧損而言，其並無計入可轉換可贖回優先股及根據[編纂]前購股權計劃授出之購股權，乃由於計入將導致每股虧損減少。截至2018年12月31日止年度，貴集團並無任何潛在攤薄普通股，因此截至2018年12月31日止年度並無呈列每股攤薄虧損。



附錄一

會計師報告

16. 物業、廠房及設備

貴集團

	使用權 資產	租賃 裝修	機器	車輛	辦公室 設備	在建 工程	總計
	人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元
成本							
於2018年1月1日	4,251	9,790	6,128	646	494	-	21,309
添置	34,868	468	4,471	309	197	37,413	77,726
出售	-	-	(479)	(243)	-	-	(722)
於2018年12月31日	39,119	10,258	10,120	712	691	37,413	98,313
添置	8,632	3,785	4,339	-	860	-	17,616
租期終止時對銷	(3,610)	(9,060)	-	-	-	-	(12,670)
轉讓	-	16,835	20,378	-	200	(37,413)	-
出售	-	-	(349)	-	(303)	-	(652)
提早終止租賃	(940)	(417)	-	-	-	-	(1,357)
於2019年12月31日	43,201	21,401	34,488	712	1,448	-	101,250
累計折舊							
於2018年1月1日	(2,372)	(8,677)	(4,196)	(400)	(435)	-	(16,080)
年內撥備	(2,533)	(922)	(571)	(121)	(25)	-	(4,172)
出售	-	-	455	231	-	-	686
於2018年12月31日	(4,905)	(9,599)	(4,312)	(290)	(460)	-	(19,566)
年內撥備	(5,308)	(2,421)	(2,581)	(130)	(150)	-	(10,590)
租期終止時對銷	3,610	9,060	-	-	-	-	12,670
出售	-	-	332	-	282	-	614
提早終止租賃	561	411	-	-	-	-	972
於2019年12月31日	(6,042)	(2,549)	(6,561)	(420)	(328)	-	(15,900)
賬面值							
於2018年12月31日	34,214	659	5,808	422	231	37,413	78,747
於2019年12月31日	37,159	18,852	27,927	292	1,120	-	85,350

附錄一

會計師報告

貴公司

	使用權 資產	租賃 裝修	機器	辦公室 設備	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
成本					
於註冊成立日期及 於2018年12月31日	—	—	—	—	—
添置	816	208	2,715	367	4,106
於2019年12月31日	816	208	2,715	367	4,106
累計折舊					
於註冊成立日期及 於2018年12月31日	—	—	—	—	—
年內撥備	(130)	(31)	(274)	(35)	(470)
於2019年12月31日	(130)	(31)	(274)	(35)	(470)
賬面值					
於2019年12月31日	<u>686</u>	<u>177</u>	<u>2,441</u>	<u>332</u>	<u>3,636</u>

除在建工程以外，物業、廠房及設備於計及其估計殘值後按以下可使用年期以直線法計提折舊：

使用權資產	租期內
租賃裝修	租期或其可使用年期(以較短者為準)
機器	3至10年
車輛	5年
辦公室設備	5年

此類使用權資產均與樓宇有關。

17. 無形資產

	已獲取的 臨床 試驗許可 人民幣千元 (附註31)	專利權 人民幣千元	軟件 人民幣千元	總計 人民幣千元
成本				
於2018年1月1日及 2018年12月31日 添置	2,143 —	1,257 7,130	69 131	3,469 7,261
於2019年12月31日	2,143	8,387	200	10,730
攤銷及減值				
於2018年1月1日 年內扣除	(107) (215)	(377) (126)	(69) —	(553) (341)
於2018年12月31日	(322)	(503)	(69)	(894)
年內扣除 年內確認減值虧損(附註)	(107) (1,714)	(244) —	(4) —	(355) (1,714)
於2019年12月31日	(2,143)	(747)	(73)	(2,963)
賬面值				
於2018年12月31日	1,821	754	—	2,575
於2019年12月31日	—	7,640	127	7,767

附註：於2019年6月，貴集團管理層決定擱置用於治療卵巢癌的產品6B11-OCIK的臨床實驗，因此確認為無形資產的相關已獲取的臨床試驗許可之餘下結餘已悉數減值。

以上無形資產使用壽命有限，並以直線法攤銷。臨床試驗許可、專用權及軟件的可使用年期分別為10年、10年及5年。經考慮預期資產可供貴集團使用的期間以及資產經營所在行業的穩定性，專利權的可使用年期由貴集團管理層釐定。

## 附錄一

## 會計師報告

### 18. 合約成本

	於12月31日	
	2018年	2019年
	人民幣千元	人民幣千元
履約成本	2,000	1,744
分析如下：		
即期	256	256
非即期	1,744	1,488
	<u>2,000</u>	<u>1,744</u>

#### 合約成本變動

	人民幣千元
於2018年1月1日	2,256
轉撥至其他開支	<u>(256)</u>
於2018年12月31日	2,000
轉撥至其他開支	<u>(256)</u>
於2019年12月31日	<u>1,744</u>

如附註7所述，資本化合約成本與自人體提取細胞及在凍存服務開始時準備凍存的增量初始成本有關。該等成本於服務期間攤銷。資本化成本的期初結餘或於往績記錄期間已資本化的成本並無減值。

### 19. 存貨

	於12月31日	
	2018年	2019年
	人民幣千元	人民幣千元
原材料	2,291	4,810

## 附錄一

## 會計師報告

### 20. 預付款項、按金及其他應收款項

#### 貴集團

	於12月31日	
	2018年	2019年
	人民幣千元	人民幣千元
購買物業、廠房及設備已付按金	738	—
預付供應商款項	4,848	11,001
可收回增值稅	8,910	13,105
向僱員墊款	255	133
租金按金	886	1,111
其他按金	222	325
[編纂]的遞延股份發行成本	[編纂]	[編纂]
預付[編纂]	[編纂]	[編纂]
其他	399	320
	<u>18,759</u>	<u>34,303</u>
分析如下：		
即期	8,373	20,087
非即期	10,386	14,216
	<u>18,759</u>	<u>34,303</u>

#### 貴公司

	於12月31日	
	2018年	2019年
	人民幣千元	人民幣千元
[編纂]的遞延股份發行成本	[編纂]	[編纂]
預付[編纂]	[編纂]	[編纂]
租金按金	—	143
可收回增值稅	—	303
其他按金	—	10
	<u>2,501</u>	<u>8,764</u>
分析如下：		
即期	2,501	8,318
非即期	—	446
	<u>2,501</u>	<u>8,764</u>

## 附錄一

## 會計師報告

### 21. 按公允值計入損益的金融資產

	於12月31日	
	2018年	2019年
	人民幣千元	人民幣千元
按公允值計入損益的金融資產	45,690	—

貴集團投資中國的銀行管理的金融產品，該等金融產品可隨時贖回。各產品均無預先確定或保證的回報。根據國際財務報告準則第9號，該等金融產品列作按公允值計入損益的金融資產。貴集團於2019年11月贖回所有金融產品。

### 22. 銀行結餘及現金

#### 貴集團

	於12月31日	
	2018年	2019年
	人民幣千元	人民幣千元
銀行結餘及現金		
手頭現金	210	194
銀行結餘	128,122	282,053
	128,332	282,247
按以下貨幣計值的銀行結餘及現金：		
人民幣	57,290	31,977
港元	71,042	249,583
韓圓(「韓圓」)	—	607
美元	—	80
	128,332	282,247

於2018年及2019年12月31日，銀行結餘分別按每年介乎0.13%至0.35%及0.01%至0.35%的市場利率計息。

#### 貴公司

	於12月31日	
	2018年	2019年
	人民幣千元	人民幣千元
銀行結餘	71,034	250,262
按以下貨幣計值的銀行結餘：		
港元	71,034	249,575
韓圓	—	607
美元	—	80
	71,034	250,262

於2018年及2019年12月31日，銀行結餘分別按每年0.13%及介乎0.01%至0.12%的市場利率計息。

## 附錄一

## 會計師報告

### 23. 合約負債

	於1月1日	於12月31日	
	2018年	2018年	2019年
	人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元
提供凍存服務	6,244	5,534	4,824
即期		710	710
非即期		4,824	4,114
		5,534	4,824

儘管客戶就凍存服務支付全額預付款，但與該等服務有關的收益隨時間確認。合約負債於初始銷售交易時確認為與凍存服務有關的收益，並於服務期間解除。

截至2018年及2019年12月31日止年度，年初合約負債結餘中來自凍存服務的收入分別為人民幣710,000元及人民幣710,000元。

於2018年及2019年12月31日分配至剩餘履約責任(未達成或部分未達成)的交易價格及預期確認收入的時間列載如下：

	於12月31日	
	2018年	2019年
	人民幣千元	人民幣千元
一年以內	710	710
超過一年，但不超過兩年	710	710
超過兩年	4,114	3,404
	5,534	4,824

### 24. 貿易及其他應付款項

#### 貴集團

	於12月31日	
	2018年	2019年
	人民幣千元	人民幣千元
貿易應付款項	752	4,632
收購物業、廠房及設備的應付款項	6,140	624
應付普通股發行成本(附註28)	4,220	—
應計薪金及其他津貼	1,121	3,006
應償還政府補助(附註26)	—	1,837
應計[編纂]	[編纂]	[編纂]
[編纂]的應計股份發行成本	482	2,769
其他	327	991
	14,489	23,134

## 附錄一

## 會計師報告

以下為各報告期末基於發票日期呈列的貿易應付款項的賬齡分析：

	於12月31日	
	2018年	2019年
	人民幣千元	人民幣千元
1年以內	462	4,601
1年至2年	22	11
2年至3年	268	20
	<u>752</u>	<u>4,632</u>

### 貴公司

	於12月31日	
	2018年	2019年
	人民幣千元	人民幣千元
應付普通股發行成本	4,220	—
應計[編纂]	[編纂]	[編纂]
[編纂]的應計股份發行成本	482	2,769
其他	1	10
	<u>6,150</u>	<u>12,054</u>

## 25. 租賃負債

### 貴集團

貴集團租賃物業以經營其業務。該等租賃的固定期限通常介於3至10年。租賃條款乃按個別基準協商且載有不同的付款條款及條件。租賃負債按尚未支付的租賃付款之現值計量。於2018年及2019年12月31日，相關集團實體於租賃負債採用的增量借款利率分別為每年介乎5.94%至6.13%及4.91%至6.37%之間。

貴集團租賃負債的敞口如下：

	於12月31日	
	2018年	2019年
	人民幣千元	人民幣千元
就報告目的分析如下：		
流動負債	2,896	3,786
非流動負債	30,958	35,214
	<u>33,854</u>	<u>39,000</u>



附錄一

會計師報告

	於12月31日	
	2018年	2019年
	人民幣千元	人民幣千元
應付租賃負債：		
一年以內	2,896	3,786
超過一年，但不超過兩年	2,982	3,904
超過兩年，但不超過五年	9,534	13,400
五年以上	18,442	17,910
	33,854	39,000
減：一年內到期結算款項 (於流動負債項下列示)	(2,896)	(3,786)
一年後到期結算款項	30,958	35,214

貴集團的租賃負債並無面臨重大流動資金風險。租賃負債受 貴集團財務部門的監控。

貴集團的租賃協議不包含任何或然租金或承租人可行使的任何延期、任何提早終止權或購買選擇權。

截至2018年12月31日及2019年12月31日止年度，租賃的現金流出總額分別為人民幣3,339,000元及人民幣5,261,000元(包括短期租賃現金流出總額人民幣308,000元)。

貴公司

截至2019年12月31日止年度，貴公司自 貴公司主要股東及執行董事鄭鉉哲先生控制的實體Pharos Vaccine Inc. (「Vaccine」)租賃辦公室，以在大韓民國開展研發活動。租賃負債按於5年固定期內尚未支付的租賃付款之現值計量。租賃責任以韓圀計值。截至2019年12月31日止年度，貴公司採用的增量借款年利率為4.91%。

貴公司租賃負債的敞口如下：

	於2019年 12月31日
	人民幣千元
就報告目的分析如下：	
流動負債	148
非流動負債	488
	636

附錄一

會計師報告

	於2019年 12月31日
	人民幣千元
應付租賃負債：	
一年以內	148
超過一年，但不超過兩年	155
超過兩年	333
	<u>636</u>
減：一年內到期結算款項(於流動負債項下列示)	<u>(148)</u>
一年後到期結算款項	<u><u>488</u></u>

截至2019年12月31日止年度，租賃現金流出總額為人民幣175,000元。租賃負債累計所產生之利息開支人民幣35,000元於截至2019年12月31日止年度損益內扣除。

26. 遞延政府補助

	於12月31日	
	2018年	2019年
	人民幣千元	人民幣千元
即期	-	6,433
非即期	<u>8,110</u>	<u>1,138</u>
	<u><u>8,110</u></u>	<u><u>7,571</u></u>

政府補助變動

	與下列各項有關的政府補助		
	廠房及機器	研發活動	總計
	人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元
於2018年1月1日	-	1,600	1,600
已收政府補助	1,317	9,467	10,784
轉撥至損益的遞延政府補助	<u>(45)</u>	<u>(4,229)</u>	<u>(4,274)</u>
於2018年12月31日	1,272	6,838	8,110
已收政府補助	-	3,000	3,000
轉撥至損益的遞延政府補助	(134)	(1,568)	(1,702)
轉出至其他應付款項(附註)	<u>-</u>	<u>(1,837)</u>	<u>(1,837)</u>
於2019年12月31日	<u><u>1,138</u></u>	<u><u>6,433</u></u>	<u><u>7,571</u></u>

附註：

於2018年，貴集團就6B11-OCIK產品的研發收到政府補貼人民幣3,600,000元。該補貼可用於6B11-OCIK產品的第一階段臨床研究。於2019年6月，貴集團決定擱置研發6B11-OCIK產品，及其餘未動用補貼人民幣1,837,000元應歸還當地政府並轉撥至其他應付款項。

## 27. 可轉換可贖回優先股及發行及贖回可換股債券

### 發行及贖回可換股債券

於2019年4月9日，貴公司向Poly Platinum Enterprises Limited (「Poly Platinum」)發行本金額為100,000,000港元(相當於人民幣85,587,000元)的有抵押有擔保可換股債券(「可換股債券」)。可換股債券於一年後到期。可換股債券由貴公司若干股東的股份作抵押並由若干股東擔保。

可換股債券的主要條款概述如下：

#### (a) 換股期權

可換股債券可按持有人選擇或在可換股債券認購協議所界定的合資格[編纂]後於[編纂]前，按後期估值41億港元(相當於貴公司已發行普通股的2.4%，按轉換基準計算，並有待進行反攤薄調整)兌換為貴公司發行的新普通股。

#### (b) 到期贖回

Poly Platinum有權要求貴公司或其主要普通股股東以每年10%的利率購回可換股債券的所有未償還本金及利息。

貴公司於2019年6月12日以代價100,000,000港元贖回可換股債券。該代價以Poly Platinum就認購下述可轉換可贖回優先股之應付代價的方式償付。

### 發行可轉換可贖回優先股

於2019年6月3日，Poly Platinum與貴公司訂立優先股認購協議(「優先股協議」)，內容有關認購貴公司5,000股優先股(「優先股」)，代價為200,000,000港元。優先股協議經日期為2019年6月12日的首份補充認購協議補充。有關代價已於2019年6月12日全數結付。優先股由貴公司若干股東的股份作抵押並由若干股東提供擔保。

## 附錄一

## 會計師報告

優先股詳情如下：

	發行日期	已發行 優先股總數	每股 認購價 港元	總計 千港元	人民幣總計 人民幣千元
優先股	2019年 6月12日	5,000	40,000	200,000	175,932

於2019年8月23日，貴公司股東通過書面決議案，據此貴公司各每股面值為1.00美元的優先股被拆細為1,000股每股面值0.001美元的股份。貴公司股本拆細後，優先股由5,000股每股面值1.00美元增加至5,000,000股每股面值0.001美元。

優先股的主要條款概述如下：

### (a) 股息權

優先股投資者較任何普通股或貴公司股本中任何其他已發行股份享有優先權，包括收取其後或會不時宣派、作出或支付的全部股息及分派的權利。

### (b) 兌換功能

於完成優先股協議所界定的合資格[編纂]後，優先股可按1股優先股換1股普通股的兌換率轉換為貴公司普通股，且可不時調整及重新調整(包括但不限於股份分拆及合併、資本重組或重新分類，及於發行每股代價少於優先股發行價的新證券後調整)。於2019年12月31日，適用兌換率為1:1。

### (c) 認沽期權

倘貴公司未達成以下條件，Poly Platinum有權行使認沽期權：1) 貴公司未能於發行優先股交割日期後十二個月內達成合資格[編纂]；2) 貴公司已發行股份總數超過已發行及未償還普通股總數的10%(計及任何股份分拆、股份合併或貴公司不時已發行股本的類似重組的影響，不包括於[編纂]中發行的任何股份)；3) 未能符合優先股協議所載的其他業務履約規定；及4) 發生優先股協議所界定的違約事件(包括但不限於貴公司清算、解散或清盤等事件)。

Poly Platinum可對 貴公司及／或優先股協議所界定的 貴公司主要股東行使部分或全部認沽期權。認沽價須按照以下公式釐定：

$$\text{認沽價} = (A \times (1 + 10\% \times n) + B \times (1 + 10\% \times y)) \times C$$

其中

A = 100,000,000 港元；

n = 自2019年4月9日(包括該日)至完成認沽期權日期(包括該日)止的天數除以365；  
及

B = 100,000,000 港元

y = 自2019年6月12日(包括該日)至完成認沽期權日期(包括該日)止的天數除以365；  
及

C = 股份數除以已發行優先股數。

**(d) 表決權**

Poly Platinum享有相等於由優先股轉換成的普通股數目的表決權。Poly Platinum及普通股股東作為單一類別共同投票。

**呈列及分類**

貴集團及 貴公司已指定將可轉換可贖回優先股列為按公允值計入損益的金融負債。優先股公允值變動於損益確認，惟應於其他全面收益確認的信貸風險變動應佔者(如有)除外。董事認為往績記錄期間導致金融負債公允值變動的金融負債的信貸風險變動不重大。

優先股於2019年12月31日的公允值如下：

**貴集團及 貴公司**

	優先股 千港元	於歷史 財務資料 列示為 人民幣千元
於2018年1月1日及2018年12月31日 發行優先股	—	—
公允值變動(附註a)	200,000 (7,869)	175,932 (3,825)
於2019年12月31日	<u>192,131</u>	<u>172,107</u>

附註：

a. 公允值變動以人民幣呈列，亦包括將港元結餘換算為人民幣的匯兌影響。

董事參考與 貴集團並無關聯的獨立合資格專業估值師(具有適當的估值類似工具的資格及經驗)所作估值對優先股進行估值。

反向解決模型用於釐定 貴公司的相關股權價值。由於優先股的發行被視為公平交易，故 貴公司的相關股權價值根據發行價反向解決。

貴公司採用混合法於報告期末在 貴公司各類別股份之間分配股權價值。混合法是概率加權預期收益法(「PWERM」)與期權定價模式(「OPM」)的結合，估算多個場景的概率加權價值，但使用OPM估算一個或多個場景中的價值分配。

根據PWERM，假設各種未來結果，基於對企業未來價值的分析估計各類股本證券的價值。股票價值乃基於預期未來投資回報的概率加權現值，考慮企業可用的每種可能的未來結果以及各類別股份的權利。共同的未來結果模型可能包括[編纂]或清算。

OPM將優先股持有人及普通股的權利視為與 貴公司股權價值的認購期權相等，其執行價值基於上文所披露的清算優先權、贖回條款及優先股的自動轉換。因此，普通股的股權價值可通過估計該等認購期權的部分價值釐定。

用於釐定優先股公允值的主要估值假設如下：

	於2019年 12月31日
[編纂]時間	0.5
清算時間	0.5
無風險利率	1.9%
波幅	34%
股息收益率	0%
贖回場景下的可能性	10%
清算場景下的可能性	5%
[編纂]場景下的可能性	85%

28. 實繳資本／股本

貴集團

就附註2所披露於重組完成前 貴集團的實繳資本／股本呈列而言，於2018年1月1日的結餘指北京永泰的實繳資本。

於2018年及2019年12月31日的股本指 貴公司已發行股本。

貴公司

	股份數目	股本 美元
<b>普通股</b>		
每股1美元的普通股		
<b>法定</b>		
於2018年4月11日(註冊成立日期)	50,000	50,000
增加(附註a)	4,950,000	4,950,000
於2018年12月31日	5,000,000	5,000,000
發行優先股的重新分類及重新指定(附註b)	(1,000,000)	(1,000,000)
股份拆細(附註e)	3,996,000,000	-
於2019年12月31日	<u>4,000,000,000</u>	<u>4,000,000</u>
<b>已發行及繳足</b>		
於2018年4月11日(註冊成立日期)	1	1
發行普通股(附註c)	9,999	9,999
於2018年12月31日	10,000	10,000
發行普通股(附註c)	80,000	80,000
發行普通股(附註d)	10,000	10,000
股份拆細(附註e)	99,900,000	-
於2019年12月31日	<u>100,000,000</u>	<u>100,000</u>
	<b>12月31日</b>	
	<b>2018年</b>	<b>2019年</b>
	人民幣千元	人民幣千元
呈列為	<u>69</u>	<u>677</u>

附註：

- a. 根據 貴公司股東於2018年10月23日通過的決議案， 貴公司的法定股本已透過增加4,950,000股每股面值1.00美元的股份由50,000美元(分為50,000股每股面值1.00美元的股份)增加至5,000,000美元(分為5,000,000股每股面值1.00美元的股份)。
- b. 於2019年6月12日， 貴公司重新指定並重新分類1,000,000股股份至優先股。
- c. 於2018年8月， 貴公司以代價每股1美元向其股東(為北京永泰當時的股東或實益擁有人擁有的實體)發行9,999股每股面值1美元的普通股，詳情載於附註2。

於2019年1月， 貴公司以代價每股1美元向其股東進一步發行80,000股每股面值1美元的普通股。

- d. 於截至2018年12月31日止年度， 貴公司就四名投資者以現金代價200,000,000港元認購 貴公司普通股的10%達成協議。

於2018年5月， 貴公司收到一名投資者的現金代價125,000,000港元(相當於人民幣101,599,000元)，並於截至2018年12月31日止年度計入資本儲備。相關股份發行成本人民幣4,220,000元已於截至2018年12月31日止年度的資本儲備扣賬，隨後如下文所述於發行股份後在2019年1月轉至股份溢價。

於2019年1月， 貴公司收到餘下三名投資者的現金代價合共75,000,000港元(相當於人民幣64,737,000元)，已收代價(包括過往於資本儲備錄得的代價人民幣101,599,000元)與已發行普通股面值人民幣166,271,000元之間的差異計入股份溢價。股份發行成本人民幣6,813,000元(包括先前記入資本儲備的股份發行成本人民幣4,220,000元)已於股份溢價扣賬。

於2019年1月， 貴公司向上述四名投資者發行合共10,000股每股面值1美元的普通股。

- e. 於2019年8月23日， 貴公司股東通過書面決議案，據此， 貴公司各每股面值為1.00美元的已發行及未發行普通股被拆細為1,000股每股面值0.001美元的股份。 貴公司股本拆細後， 貴公司已發行普通股數目由100,000股每股面值1.00美元增加至100,000,000股每股面值0.001美元。



## 附錄一

## 會計師報告

### 29. 儲備

貴公司

	股份溢價	資本儲備	購股權 儲備 (附註31)	留存 收益/ (累計虧損)	總計
	人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元
於註冊成立日期	-	-	-	-	-
期內溢利及全面收益總額	-	-	-	8,089	8,089
發行普通股	-	101,599	-	-	101,599
發行普通股應佔交易成本 (附註28)	-	(4,220)	-	-	(4,220)
於2018年12月31日	-	97,379	-	8,089	105,468
年內虧損及全面開支總額	-	-	-	(12,416)	(12,416)
發行普通股(附註28)	166,271	(101,599)	-	-	64,672
發行普通股應佔交易成本 (附註28)	(6,813)	4,220	-	-	(2,593)
確認按股權結算以股份 為基礎的付款	-	-	405	-	405
於2019年12月31日	159,458	-	405	(4,327)	155,536

### 30. 退休福利計劃

貴集團的中國僱員為由中國政府運營的國家管理的退休福利計劃成員。貴公司的中國附屬公司須按工資成本的指定比例向退休福利計劃供款，以便為僱員福利提供資金。貴集團有關退休福利計劃的唯一義務為作出指定供款。於截至2018年及2019年12月31日止年度，自損益扣除的退休福利成本分別為人民幣564,000元及人民幣2,004,000元。

### 31. 以股份為基礎的付款交易

根據董事於2019年12月31日的書面決議案，貴公司的[編纂]前購股權計劃已獲通過（「[編纂]前購股權計劃」）。成立[編纂]前購股權計劃的目的為鼓勵參與者就貴集團的長期利益作出貢獻。根據[編纂]前購股權計劃可能授出之股份總數將不超過37,500,000股，相當於緊隨[編纂]完成後已發行股本總數約7.50%。

[編纂]前購股權計劃須待下列各項達成後，方可作實：

- (a) 貴公司股東通過決議案批准及採納[編纂]前購股權計劃的規則；

## 附錄一

## 會計師報告

- (b) 聯交所上市委員會批准因行使[編纂]前購股權計劃附帶之認購權而可能將予配發及發行之股份於聯交所[編纂]及買賣；及
- (c) 貴公司普通股於聯交所開始買賣。

倘上文所述條件並未於[編纂]前購股權計劃通過日期(或董事可能決定的較後日期)後六個月內達成：

- (a) [編纂]前購股權計劃須立即取消；及
- (b) 任何人士將無權享有[編纂]前購股權計劃或據此授出的任何購股權項下任何權利或利益或毋須承擔任何責任。

於2019年12月31日，貴公司向7名高級管理人員及25名合資格僱員(統稱「承授人」)要約及承授人接受[編纂]份購股權(「[編纂]前購股權」)。購股權可於歸屬日期至[編纂]日期第七個週年內的任何時間獲行使。

貴公司向貴集團高級管理人員及僱員授出的[編纂]前購股權的詳情如下：

種類	[編纂]日期	購股權所涉及的股份數目	歸屬比例	歸屬日期	每股行使價
執行董事： (「購股權A」)					
譚錚先生	2019年12月31日	[編纂]	50%	2019年12月31日— 2020年12月31日	[編纂] (「[編纂]」)的50%
			50%	2019年12月31日— 2021年12月31日	[編纂]的50%
王敏博士	2019年12月31日	[編纂]	50%	2019年12月31日— 2020年12月31日	[編纂]的50%
			50%	2019年12月31日— 2021年12月31日	[編纂]的50%
高級管理人員： (「購股權B」)	2019年12月31日	[編纂]	30%	2019年12月31日— 2020年12月31日	[編纂]的50%
			30%	2019年12月31日— 2021年12月31日	[編纂]的50%
			40%	2019年12月31日— 2022年12月31日	[編纂]的50%
僱員：(「購股權C」)	2019年12月31日	[編纂]	50%	2019年12月31日— 2020年12月31日	[編纂]的50%
			50%	2019年12月31日— 2021年12月31日	[編纂]的50%
僱員：(「購股權D」)	2019年12月31日	[編纂]	30%	2019年12月31日— 2020年12月31日	[編纂]的50%
			30%	2019年12月31日— 2021年12月31日	[編纂]的50%
			40%	2019年12月31日— 2022年12月31日	[編纂]的50%
總計		[編纂]			

於2019年12月31日有[編纂]份尚未行使的購股權，且當中並無購股權可予行使。

使用二項式期權定價模式釐定購股權A、購股權B、購股權C及購股權D於[編纂]日期的公允值分別為[編纂]港元(相當於人民幣[編纂]元)、[編纂]港元(相當於人民幣[編纂]元)、[編纂]港元(相當於人民幣[編纂]元)及[編纂]港元(相當於人民幣[編纂]元)。

計量[編纂]前購股權的公允值所用之假設如下：

	購股權A	購股權B	購股權C	購股權D
[編纂]日期股價(附註)	[編纂]	[編纂]	[編纂]	[編纂]
行使價	6.8港元	6.8港元	6.8港元	6.8港元
預期波幅	53.0%	53.0%	53.0%	53.0%
購股權年期	7年	7年	7年	7年
股息率	0%	0%	0%	0%
無風險利率	1.8%	1.8%	1.8%	1.8%
次佳因素	2.8	2.2	2.8	2.2

附註：貴集團已使用反向解決模型釐定 貴公司的相關股權價值及根據優先股的發行價採用股權價值分配模型釐定普通股的公允值。計算股價使用的已發行股份數目已按附註39所載計入[編纂]。

按標準差計量之預期波幅乃基於可比公司每日股份價格變動的歷史數據。購股權的公允值因若干主觀假設之不同變量而存在差異。

貴集團及 貴公司截至2019年12月31日止年度就[編纂]前購股權確認一項以股份為基礎的付款開支人民幣405,000元。

貴公司股東於2020年6月6日(「授出日期」)通過一項書面決議案，以批准及採納[編纂]前購股權計劃。於本報告日期，董事仍在評估購股權於授出日期的公允值。

## 32. 資本風險管理

貴集團管理其資本以確保其將能持續經營，同時透過最佳化債務及股本水平而為股東提供最大回報。 貴集團之整體策略於往績記錄期間保持不變。

貴集團之資本結構由負債淨額(包括附註25、36及27所披露的租賃負債、應付一名關聯方款項及可轉換可贖回優先股)、現金及現金等價物淨額及 貴集團擁有人應佔權益(包括股本/實繳資本及儲備)組成。

董事持續審閱資本結構，當中包括考慮資本成本及各類別資本相關的風險。根據董事之建議， 貴集團將透過發行新股份及發行新債券平衡其整體資本結構。

## 附錄一

## 會計師報告

### 33. 金融工具

#### 貴集團

#### 金融工具分類

	於12月31日	
	2018年	2019年
	人民幣千元	人民幣千元
<b>金融資產</b>		
攤銷成本	130,913	284,886
以公允值計入損益的金融資產	45,690	—
	<u>176,603</u>	<u>284,886</u>
<b>金融負債</b>		
攤銷成本	14,297	20,128
以公允值計入損益的金融負債	—	172,107
	<u>14,297</u>	<u>192,235</u>

#### 貴公司

#### 金融工具分類

	於12月31日	
	2018年	2019年
	人民幣千元	人民幣千元
<b>金融資產</b>		
攤銷成本	71,103	272,243
<b>金融負債</b>		
攤銷成本	6,150	12,054
按公允值計入損益的金融負債	—	172,107
	<u>6,150</u>	<u>184,161</u>

#### 金融風險的管理目標及政策

貴集團的主要金融工具包括按金及其他應收款項、應收股東款項、應收及應付一名關聯方款項、銀行結餘及現金、按公允值計入損益的金融資產、貿易及其他應付款項、租賃負債及可轉換可贖回優先股。貴公司之主要金融工具包括按金、應收股東款項、應收一間附屬公司款項、銀行結餘及現金、其他應付款項、租賃負債及可轉換可贖回優先股。該等金融工具的詳情於相應附註中披露。與該等金融工具相關的風險包括市場風險(貨幣風險及利息風險)、信貸風險及流動資金風險。下文載有如何減緩該等風險之政策。管理層管理及監控該等風險，以確保能及時且有效地實行適當的措施。

## 附錄一

## 會計師報告

### 市場風險

#### (i) 貨幣風險

##### 貴集團

於各報告期末，貴集團擁有以下金融資產及金融負債，即銀行結餘及現金、按金及其他應收款項、貿易及其他應付款項、可轉換可贖回優先股(以人民幣以外的貨幣計值)。

	於12月31日	
	2018年	2019年
	人民幣千元	人民幣千元
資產		
港元	71,387	249,583
美元	69	80
韓圓	—	760
	<u>71,456</u>	<u>250,423</u>
負債		
港元	6,150	178,541
美元	—	5,035
韓圓	—	10
	<u>6,150</u>	<u>183,586</u>

##### 貴公司

於各報告期末，貴公司擁有以下金融資產及金融負債，即銀行結餘及現金、按金、其他應付款項、可轉換可贖回優先股(以人民幣以外的貨幣計值)。

	於12月31日	
	2018年	2019年
	人民幣千元	人民幣千元
資產		
港元	71,034	249,575
美元	69	80
韓圓	—	760
	<u>71,103</u>	<u>250,415</u>
負債		
港元	6,150	178,541
美元	—	5,035
韓圓	—	10
	<u>6,150</u>	<u>183,586</u>

## 附錄一

## 會計師報告

### 敏感度分析

貴集團及貴公司主要受人民幣兌港元、美元及韓圓之間匯率變動的外匯風險影響。於各報告期末，倘人民幣兌港元、美元或韓圓匯率下跌5%且所有其他變量保持不變，則貴集團稅後虧損及貴公司各報告期的稅後溢利／虧損將減少／增加如下：

#### 貴集團

	除稅後虧損減少(增加)	
	截至12月31日止年度	
	2018年	2019年
	人民幣千元	人民幣千元
港元	3,262	3,552
美元	3	(248)
韓圓	—	38

#### 貴公司

	截至	
	截至	12月31日
	12月31日	止年度之
	除稅後	除稅後
	溢利增加	虧損減少
	(增加)	(增加)
	2018年	2019年
	人民幣千元	人民幣千元
港元	3,244	3,552
美元	3	(248)
韓圓	—	38

#### (ii) 利率風險

貴集團及貴公司的公允值利率風險主要與固定利率租賃負債有關(附註25)。貴集團及貴公司亦承受與以浮動利率計息的銀行結餘(附註22)(按現行市場利率計息)有關的現金流量利率風險。貴集團現時並無管理其利率風險的具體政策，惟日後會密切監察其所承受的利率風險。由於管理層認為銀行結餘利率風險的敏感度不重大，故未呈列利率風險敏感度分析。

#### 信貸風險及減值評估

貴集團因對手方未能履行責任而令貴集團蒙受財務損失的最高信貸風險來自綜合財務狀況表所述各項已確認金融資產(包括銀行結餘、按公允值計入損益的金融資產、應收股東款項、應收一名關聯方款項、按金及其他應收款項)的賬面值。貴集團並無持有任何抵押品或其他加強信貸措施以保障與其金融資產相關的信貸風險。

為盡量減小信貸風險，貴集團持續監察其面臨的信貸風險，並於各報告期末檢討各項債務的可收回金額，確保就不可收回金額作出足額減值虧損準備。

貴集團及貴公司的內部信貸風險等級評估包括以下類別：

內部信貸評級	說明	金融資產
低風險	對手方違約風險較低且並無任何逾期款項	12個月預期信貸虧損
觀察名單	債務人通常於到期日後全額償還款項	12個月預期信貸虧損
可疑	自透過內部或外部資源開發的信息進行初始確認以來信貸風險已顯著增加	全期預期信貸虧損—無信貸減值
虧損	有證據表明資產已發生信貸減值	全期預期信貸虧損—信貸減值
撤銷	有證據表明債務人有嚴重財政困難，貴集團無實際復蘇前景	金額已撤銷

#### 貴集團

##### 銀行結餘及按公允值計入損益的金融資產

貴集團的銀行結餘及按公允值計入損益的金融資產存放於國有銀行或獲中國內地、香港及國際信貸評級機構授予高信貸評級的商業銀行及大韓民國國際銀行，於2018年及2019年12月31日的賬面總值合共分別為人民幣173,521,000元及人民幣282,053,000元。因此，銀行結餘及按公允值計入損益的金融資產的信貸風險有限。

貴集團存在集中風險，貴集團於2018年及2019年12月31日分別約55%及89%的銀行結餘存放在一間銀行。

##### 按金及其他應收款項、應收股東款項以及應收一名關聯方款項

貴集團根據內部信貸評級個別評估其按金及其他應收款項、應收股東款項以及應收一名關聯方款項的預期信貸虧損，董事認為信貸風險自初始確認以來概無顯著增加。預期信貸虧損按歷史觀察到的債務人預期年期違約率進行估算並根據毋須過多成本或努力即可獲得的前瞻性資料進行調整。由於所涉對手方被視為信貸風險有限且預期信貸虧損不重大，因此概無就於2018年及2019年12月31日賬面總值分別為人民幣1,763,000元及人民幣1,889,000元的按金及其他應收款項，賬面總值分別為人民幣69,000元及零的應收股東款項，以及賬面總值分別為人民幣750,000元及人民幣750,000元的應收一名關聯方款項作出12個月預期信貸虧損。

除上述銀行結餘的信貸風險集中外，貴集團概無任何其他重大信貸集中風險。

## 貴公司

### 銀行結餘

貴公司之銀行結餘存於獲香港國際信貸評級機構授予高信貸評級的商業銀行及大韓民國的國際銀行，於2018年及2019年12月31日的賬面總值分別為人民幣71,034,000元及人民幣250,262,000元。因此，銀行結餘的信貸風險有限。

貴公司存在集中風險，貴公司分別於2018年及2019年12月31日超過99%的銀行結餘存放在一間銀行。

### 按金、應收股東款項以及應收一間附屬公司款項

貴公司根據內部信貸評級個別評估其按金、應收股東款項及應收一間附屬公司款項的預期信貸虧損，董事認為信貸風險自初始確認以來概無顯著增加。預期信貸虧損按歷史觀察的債務人預期年期違約率進行估算並根據毋須過多成本或努力即可獲得的前瞻性資料進行調整。由於有關對手方被視為信貸風險有限且預期信貸虧損不重大，故概無就於2018年及2019年12月31日賬面總值分別為零及人民幣153,000元的按金、總賬面值人民幣69,000元及零的應收股東款項以及總賬面值為零及人民幣21,828,000元的應收一間附屬公司款項作出12個月預期信貸虧損。

除上述銀行結餘及應收一間附屬公司款項的集中風險外，貴公司概無任何其他重大信貸風險集中情況。

### 流動資金風險

在管理流動資金風險方面，貴集團及貴公司監控及將現金及現金等價物維持於管理層認為足夠之水平，藉以為貴集團及貴公司之營運提供資金，並減低現金流量波動之影響。貴集團倚賴股東投資作為流動資金的重要來源。

下表詳述貴集團及貴公司之金融負債根據協定還款期之餘下合約屆滿期。該表乃根據金融負債之未折現現金流量(按貴集團及貴公司可被要求還款之最早日期)編製。下表包括利息及本金現金流量。



## 附錄一

## 會計師報告

### 貴集團

	利率	按要求	180日內	181日 至365日	1至5年	超過5年	未折現 現金流量 總額	賬面值
	%	人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元
於2018年12月31日								
貿易及其他應付款項	不適用	-	13,144	224	-	-	13,368	13,368
應付一名關聯方款項	不適用	929	-	-	-	-	929	929
租賃負債	5.94-6.13	-	2,323	2,585	18,711	21,214	44,833	33,854
		929	15,467	2,809	18,711	21,214	59,130	48,151

	利率	按要求	180日內	181日 至365日	1至5年	超過5年	未折現 現金流量 總額	賬面值
	%	人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元
於2019年12月31日								
貿易及其他應付款項	不適用	1,837	18,291	-	-	-	20,128	20,128
租賃負債	4.91-6.37	-	3,097	2,909	23,754	19,749	49,509	39,000
可轉換可贖回優先股	10	-	198,642	-	-	-	198,642	172,107
		1,837	220,030	2,909	23,754	19,749	268,279	231,235

### 貴公司

	利率	按要求	180日內	181日 至365日	1至5年	超過5年	未折現 現金流量 總額	賬面值
	%	人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元
於2018年12月31日								
其他應付款項	不適用	-	6,150	-	-	-	6,150	6,150

	利率	按要求	180日內	181日 至365日	1至5年	超過5年	未折現 現金流量 總額	賬面值
	%	人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元
於2019年12月31日								
其他應付款項	不適用	-	12,054	-	-	-	12,054	12,054
租賃負債	4.91	-	87	88	525	-	700	636
可轉換可贖回優先股	10	-	198,642	-	-	-	198,642	172,107
		-	210,783	88	525	-	211,396	184,797

### 34. 金融工具的公允值計量

本附註提供有關 貴集團及 貴公司釐定各類金融資產及金融負債之公允值的資料。

就財務報告目的而言， 貴集團及 貴公司的部分金融工具按公允值計量。於估計公允值時， 貴集團使用可用之市場可觀察數據。倘第一層輸入數據不可用， 貴集團就公允值計量釐定合適的估值技術及輸入數據，並與合資格估值師緊密合作，以確定合適的估值技術及模式輸入數據。

除下表所載之按公允值計入損益的金融資產及按公允值計入損益的金融負債外，概無按持續基準以公允值計量的金融工具。

#### 貴集團

##### 金融資產

	附註	於以下日期的公允值		公允值等級	估值技術及主要輸入數據
		2018年	2019年		
		12月31日	12月31日		
		人民幣千元	人民幣千元		
按公允值計入損益的金融資產	21	45,690	-	第二層	銀行參考相關資產的預期回報所報之贖回價

#### 貴集團及 貴公司

##### 金融負債

	附註	於以下日期的公允值		公允值等級	估值技術及主要輸入數據	重大不可觀察輸入數據	公允值與不可觀察輸入數據的關係
		2018年	2019年				
		12月31日	12月31日				
		人民幣千元	人民幣千元				
可轉換可贖回優先股	27	-	172,107	第三層	載列於附註27	波動性	預期波動性34%，經計及可資比較公司的歷史賬目(附註)

附註：單獨使用的預期波動性稍增將導致可轉換可贖回優先股的公允值計量稍為減少，反之亦然。倘波動性高5%至39%或低5%至29%，而所有其他變量保持不變，則可轉換可贖回優先股的賬面值將於2019年12月31日減少人民幣1,117,000元或增加人民幣1,357,000元。

優先股第三層公允值計量的對賬詳情載於附註27。

董事認為，於各報告期末，於 貴集團綜合財務狀況表及 貴公司財務狀況表中按攤銷成本列賬的金融資產及金融負債的賬面值(連同應計利息)與彼等各自的公允值相若。以攤銷成本計量之金融資產及金融負債的公允值根據公認定價模式按折現現金流量分析法釐定。

35. 融資活動所產生負債之對賬

貴集團

下表詳述 貴集團因融資活動所產生之負債的變動，包括現金及非現金變動。融資活動產生的負債為其以往現金流量或未來現金流量將於 貴集團綜合現金流量表內分類作融資活動所得現金流量。

	租賃負債	應付一名 關聯方款項	可轉換 可贖回 優先股	可換股 債券	應付可換股 債券/ 可轉換可 贖回優先股 的成本	[編纂] 應計股份 發行成本	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2018年1月1日	1,714	-	-	-	-	-	1,714
融資現金流量	(3,339)	(33,567)	-	-	-	(346)	(37,252)
租賃開始	34,344	-	-	-	-	-	34,344
已確認利息開支	1,135	-	-	-	-	-	1,135
重組代價	-	34,496	-	-	-	-	34,496
[編纂]遞延股份發行成本	-	-	-	-	-	828	828
於2018年12月31日	33,854	929	-	-	-	482	35,265
融資現金流量	(4,953)	(929)	90,345	85,587	(7,018)	(4,359)	158,673
租賃開始	8,468	-	-	-	-	-	8,468
已確認利息開支	2,070	-	-	-	-	-	2,070
公允值變動	-	-	(3,825)	-	-	-	(3,825)
轉移	-	-	85,587	(85,587)	-	-	-
提早終止租賃	(439)	-	-	-	-	-	(439)
[編纂]遞延股份發行成本	-	-	-	-	-	6,646	6,646
已產生股份/債券發行成本	-	-	-	-	7,018	-	7,018
於2019年12月31日	39,000	-	172,107	-	-	2,769	213,876



附錄一

會計師報告

c. 各報告期末尚未償還的結餘如下：

貴集團

	於1月1日	於12月31日	
	2018年	2018年	2019年
	人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元
應收一名關聯方款項			
非貿易性質			
北京賽諾泰	27	750	750

於截至2018年及2019年12月31日止年度的最大尚未償還金額分別為人民幣750,000元及人民幣750,000元。餘款隨後於2020年1月結清。

截至2018年及2019年12月31日應收一名關聯方款項為無抵押、免息及須按要求償還。

	於12月31日	
	2018年	2019年
	人民幣千元	人民幣千元
應付一名關聯方款項		
非貿易性質		
北京賽諾泰	929	-

截至2018年12月31日應付一名關聯方款項為無抵押、免息及須按要求償還。

貴集團及 貴公司

	於1月1日	於12月31日	
	2018年	2018年	2019年
	人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元
應收股東款項			
非貿易性質	-	69	-

於2018年12月31日的應收股東款項為無抵押、免息及須於要求時償還。於截至2018年及2019年12月31日止年度，最大尚未償還金額分別為人民幣69,000元及人民幣612,000元。

附錄一

會計師報告

d. 其他貸款(計入應收一間附屬公司款項)/其他借款

貴集團

於往績記錄期間，貴集團與一名關聯方訂立以下交易：

	於2018年 1月1日	年內增加	年內還款	於2018年 12月31日
	人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元
向北京賽諾泰貸款	20,000	1,200	(21,200)	-

該等款項為無抵押、免息及須按要求償還。

	於2019年 1月1日	年內增加	年內還款	於2019年 12月31日
	人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元
來自北京賽諾泰的墊款	-	(6,000)	6,000	-

該等款項為無抵押、免息及須按要求償還。

	於2019年 1月1日	年內增加	年內還款	於2019年 12月31日
	人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元
向譚曉陽先生貸款	-	6,000	(6,000)	-

該等款項為無抵押、免息及須按要求償還。

貴公司

於往績記錄期間，貴公司與一間附屬公司訂立以下交易：

	於2019年 1月1日	年內增加	年內還款	於2019年 12月31日
	人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元
向北京永泰貸款	-	21,828	-	21,828

於2019年8月，貴公司與北京永泰訂立一項貸款協議，根據協議，貴公司向北京永泰提供貸款人民幣40,000,000元。貸款免息及於十年到期。貸款採用實際利息法按攤銷成本計量。採用利率為6.37%。人民幣18,437,000元(即貸款的面值人民幣40,000,000元與其賬面值人民幣21,563,000元之差額)已作為視作於一間附屬公司的投資入賬。貴公司截至2019年12月31日止年度確認利息收入人民幣265,000元。

## 附錄一

## 會計師報告

### e. 貴集團及 貴公司

貴公司自2019年2月20日起向Vaccine租賃辦事處。有關與Vaccine租賃安排的詳情載於附註25。

### f. 主要管理人員酬金

於往績記錄期間，主要管理層的酬金如下：

	截至12月31日止年度	
	2018年	2019年
	人民幣千元	人民幣千元
薪金及其他津貼	974	5,706
退休福利	12	154
按股權結算以股份為基礎的開支	—	349
	<u>986</u>	<u>6,209</u>

### 37. 貴公司附屬公司之詳情

於2018年及2019年12月31日，貴公司於附屬公司的投資包括i)於Hamiyang的投資，金額為1美元(相當於人民幣6.87元)；ii)向Hamiyang授出免息貸款43,422,000港元(相當於人民幣38,083,000元)，其後於截至2018年12月31日止年度獲豁免及豁免Hamiyang的貸款乃視作於一間附屬公司的投資入賬；及iii)誠如附註36(d)所載向北京永泰的視為投資人民幣18,437,000元。

附屬公司名稱	註冊成立/ 成立地點/ 日期	已發行及 已繳足股本/ 註冊資本	貴公司應佔股權/ 股本權益		主要業務
			12月31日		
			2018年	2019年	
Hamiyang (附註a)	英屬處女群島 2018年4月19日	註冊資本為50,000美元及 實繳資本為1美元	100%	100%	投資控股
基因研究 (附註b)	香港 2018年5月3日	已發行及實繳資本為1港元	100%	100%	投資控股
安康瑞和 (附註e)	中國 2018年7月3日	註冊資本為43,000,000港元及 實繳資本為43,000,000港元	100%	100%	投資控股
北京永泰 (附註c)	中國 2006年11月20日	註冊及實繳資本為 人民幣22,755,000元	100%	100%	生物醫藥 技術開發

附錄一

會計師報告

附屬公司名稱	註冊成立/ 成立地點/ 日期	已發行及 已繳足股本/ 註冊資本	貴公司應佔股權/ 股本權益		主要業務
			12月31日		
			2018年	2019年	
上海永泰免疫 生物製品 有限公司(附註d)	中國 2018年7月2日	註冊資本為人民幣 10,000,000元及 實繳資本為 人民幣1,100,000元	100%	100%	暫無營業
北京緯曉(附註e)	中國 2016年7月15日	註冊資本為人民幣 26,000,000元及 實繳資本為 人民幣5,000,000元	70%	70%	暫無營業
廣州永瑞免疫 生物製品科技 有限公司(附註d)	中國 2019年2月27日	註冊資本為人民幣 10,000,000元及 實繳資本為零	不適用	100%	暫無營業
永泰瑞科(附註e)	中國 2018年6月8日	註冊及實繳資本 為人民幣100,000元	100%	100%	生物醫藥 技術開發

所有現時組成 貴集團之附屬公司均為有限公司並已採納12月31日為其財政年度年結日。

附註：

- a. 由於並無法定審核要求，故自其註冊成立日期起並無就截至2018年12月31日止期間以及截至2019年12月31日止年度編製經審核法定財務報表。
- b. 基因研究由其成立日期(2018年5月3日)至2019年5月31日期間的法定財務報表乃根據國際財務報告準則編製。按照基因研究董事會於2020年2月的決議，基因研究的財政年末變更為12月31日。基因研究由其成立日期(2018年5月3日)至2019年5月31日期間及截至2019年12月31日止年度的法定財務報表由香港執業會計師天健德揚會計師事務所有限公司審核。
- c. 北京永泰截至2018年及2019年12月31日止年度的法定財務報表乃根據中國適用的相關會計原則及財務規定編製，並由北京欣永會計師事務所有限公司(「欣永」)(於中國註冊的執業會計師)審核。
- d. 由於地方機構並無要求發佈經審核賬目，故並無就截至2018年12月31日及/或2019年12月31日止期間/年度編製經審核法定財務報表。
- e. 由於地方機構並無要求發佈經審核賬目，故並無就截至2018年12月31日止年度/期間編製經審核法定財務報表。截至2019年12月31日止年度的法定財務報表乃根據中國適用的相關會計原則及財務規定編製，並由欣永審核。



### 38. 資本承擔

	於12月31日	
	2018年	2019年
	人民幣千元	人民幣千元
就收購設備、機器及租賃裝修已訂約但尚未 於歷史財務資料計提撥備的資本開支	8,139	512

### 39. 報告期後事項

除本報告其他部分所披露者外，2019年12月31日後發生的事項及交易詳情如下：

COVID-19於中國(包括香港)引發的呼吸系統疾病疫情對不少行業產生不同程度的影響。由於COVID-19的疫情，貴集團自2020年1月農曆新年起已暫停其核心在研產品擴增活化淋巴細胞(「EAL」)II期臨床試驗的新患者入組及現有患者治療。貴集團將於2020年3月開始恢復EAL的臨床試驗。

雖然COVID-19疫情可能延後EAL產品的商業化及貴集團可能產生額外研發成本，經考慮貴集團繼續EAL臨床試驗所需預期現金流量與現時現金狀況，董事認為COVID-19疫情不會對貴集團的財務狀況及營運業績產生重大不利變動。然而，鑑於COVID-19本身的不可預測性質及其廣泛影響，貴集團的業務可能受到與預期程度有別的影響，董事將會並會密切監察疫情發展。

於2020年6月6日，貴公司股東通過書面決議案，據此，董事獲授權透過將貴公司股份溢價賬的進賬[編纂]美元[編纂]的方式，向於[編纂]日期前營業時間結束時名列貴公司股東名冊的股東按其各自持股比例配發及發行合共[編纂]股按面值入賬列作繳足的股份(「[編纂]」)，而根據[編纂]將予配發及發行的股份在各方面均與現有已發行股份享有同等地位。

### 40. 期後財務報表

貴公司或其任何附屬公司並無就2019年12月31日後的任何期間編製經審核財務報表。

## 附錄二

## 未經審核[編纂]財務資料

本附錄所載資料不構成本文件附錄一所載由本公司申報會計師德勤·關黃陳方會計師行(香港執業會計師)就本集團截至2018年及2019年12月31日止兩個年度各年的歷史財務資料所編製會計師報告(「會計師報告」)的一部分，載入本節僅供說明用途。未經審核[編纂]財務資料應與本文件內的「財務資料」及附錄一所載會計師報告一併閱讀。

### A. 本公司擁有人應佔本集團未經審核[編纂]經調整綜合有形資產淨值報表

以下載列根據上市規則第4.29段編製的本公司擁有人應佔本集團未經審核[編纂]經調整綜合有形資產淨值報表，以說明[編纂]對本公司擁有人應佔本集團經審核綜合有形資產淨值的影響，猶如[編纂]已於2019年12月31日發生。

編製本公司擁有人應佔本集團未經審核[編纂]經調整綜合有形資產淨值報表乃僅供說明之用，且由於其假設性質使然，未必能真實反映本集團於2019年12月31日或[編纂]後任何未來日期之財務狀況。

下列本公司擁有人應佔本集團未經審核[編纂]經調整綜合有形資產淨值報表乃以來源於會計師報告(其全文載於本文件附錄一)之於2019年12月31日本公司擁有人應佔本集團經審核綜合有形資產淨值為基準而編製，並作出下述調整：

於2019年 12月31日 本公司 擁有人 應佔本集團 經審核綜合 有形資產淨值		於2019年 12月31日 本公司 擁有人 應佔本集團 未經審核 [編纂]經調整 綜合有形 資產淨值		於2019年12月31日 本公司擁有人 應佔本集團[編纂] 未經審核[編纂]經調整綜合 有形資產淨值	
人民幣千元 (附註1)	人民幣千元 (附註2)	人民幣千元	[編纂]	人民幣元 (附註3)	港元 (附註4)

根據按[編纂]下調機制下調10%後的[編

纂]每股股份[編纂]港元計算	161,175	[編纂]	[編纂]	[編纂]	[編纂]
根據[編纂]每股股份[編纂]港元計算	161,175	[編纂]	[編纂]	[編纂]	[編纂]
根據[編纂]每股股份[編纂]港元計算	161,175	[編纂]	[編纂]	[編纂]	[編纂]

附註：

## 附錄二

## 未經審核[編纂]財務資料

- 金額乃基於於2019年12月31日本公司擁有人應佔本集團綜合資產淨值約人民幣168,942,000元計算，並已就於2019年12月31日的本集團無形資產人民幣7,767,000元作出調整(摘錄自會計師報告)。
- 估計[編纂][編纂]淨額乃分別基於按[編纂]每股新股[編纂]港元及[編纂]港元以及基於按[編纂]下調機制下調10%後的[編纂]每股股份[編纂]港元將予發行的[編纂]股新股，並經扣除我們已產生或預期將產生的估計[編纂]費用及其他相關開支(不包括2019年12月31日之前於損益中確認的開支)後計算。該等估計[編纂]淨額之計算並無計及(i)因[編纂]獲行使而可能配發及發行的任何股份；或(ii)「股本—8.發行股份的一般授權」或「股本—9.購回股份的一般授權」所述，本公司根據授予董事發行及購回股份的一般授權而可能發行或購回的任何股份；或(iii)根據購股權計劃可能發行的任何股份。[編纂]估計[編纂]淨額乃按1港元兌人民幣0.91496元的匯率(即中國人民銀行於2020年6月19日之現行匯率)由港元換算為人民幣。概不表示港元金額已經、本應已或可以按上述匯率或任何其他匯率換算為人民幣，甚或根本無法換算，反之亦然。
- 用於計算本公司擁有人應佔本集團每股未經審核[編纂]經調整綜合有形資產淨值的股份數目乃基於緊隨[編纂]及[編纂]完成後[編纂]股發行在外股份計算得出。其並無計及(i)因[編纂]獲行使後可能配發及發行的任何股份；或(ii)誠如「股本—8.發行股份的一般授權」或「股本—9.購回股份的一般授權」所述，本公司根據授予董事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；或(iii)根據購股權計劃可能發行的任何股份；或(iv)轉換優先股(誠如下文附註5所述)。
- 本公司擁有人應佔本集團每股未經審核[編纂]經調整綜合有形資產淨值乃按人民幣0.91496元兌1港元的匯率由人民幣換算為港元。概不表示人民幣金額已經、本應已或可以按上述匯率或任何其他匯率換算為港元，甚或根本無法換算，反之亦然。
- 並無對於2019年12月31日本公司擁有人應佔本集團未經審核[編纂]經調整綜合有形資產淨值作出任何調整，以反映本集團於2019年12月31日後的任何經營業績或訂立的其他交易。尤其是，第II-1頁所示的本公司擁有人應佔本集團未經審核[編纂]經調整綜合有形資產淨值並未就反映可轉換優先股轉換為普通股的影響作出調整。在[編纂]完成後轉換可轉換優先股將會令人民幣172,107,000元的可轉換優先股重新分類至權益。轉換可轉換優先股將令附註3所列的已發行股份總數由[編纂]股股份增加至合共[編纂]股已發行股份。於可轉換優先股獲轉換後將對本公司擁有人應佔本集團未經審核[編纂]經調整綜合有形資產淨值作出以下調整：

可轉換優先股 獲轉換後 於2019年12月31日 本公司擁有人 應佔本集團未經審核 [編纂]經調整綜合有形 資產淨值	可轉換優先股獲轉換後 於2019年12月31日本公司擁有人 應佔本集團每股未經審核 [編纂]經調整綜合有形資產淨值
人民幣千元	人民幣元
	港元 (附註4)

根據按[編纂]下調機制下調10%後的 [編纂]每股股份[編纂]港元計算	[編纂]	[編纂]	[編纂]
根據[編纂]每股股份[編纂]港元計算	[編纂]	[編纂]	[編纂]
根據[編纂]每股股份[編纂]港元計算	[編纂]	[編纂]	[編纂]

[ 編纂 ]

[編纂]

[ 編纂 ]

## 附錄三

## 本公司組織章程及開曼公司法概要

### 本公司組織章程概要

#### 1 組織章程大綱

本公司組織章程大綱於2020年6月6日獲有條件採納，當中列明(其中包括)本公司各股東的責任為有限，本公司的成立宗旨並無限制，而本公司有全部的權力及授權履行任何未被公司法或開曼群島任何其他法律所禁止的宗旨。

本公司組織章程大綱可供查閱，查閱地址載於附錄五「送呈公司註冊處處長及備查文件」一節。

#### 2 組織章程細則

組織章程細則於2020年6月6日獲有條件採納，並包含以下條文：

##### 2.1 股份類別

本公司的股本包含普通股。於細則獲採納日期，本公司的股本為5,000,000美元，分為5,000,000,000股每股面值0.001美元的股份。

##### 2.2 董事

###### (a) 配發及發行股份的權力

在公司法、組織章程大綱及章程細則的規限下，本公司未發行的股份(無論是否其原有或任何已增加資本)應由董事處置，董事可按其釐定的時間、代價及條款向其釐定的人士提呈、配發股份、就此授出購股權或以其他方式處置股份。

在組織章程細則及本公司於股東大會發出的任何指示的規限下，以及在不損害任何現有股份持有人所獲賦予或任何類別股份所附有之任何特權的情況下，董事可按其釐定的時間及代價向其釐定的人士發出可能附有有關股息、投票權、歸還資本或其他方面的優先、遞延、合資格或有其他特權或限制的任何股份。在公司法及任何股東所獲賦予或任何類別股份所附有之任何特權的規限下，任何股份可在特別決議案的批准下按本公司或股份持有人有權選擇贖回該等股份的條款獲發行。

## 附錄三

## 本公司組織章程及開曼公司法概要

### *(b) 出售本公司或任何附屬公司資產的權力*

本公司之業務由董事管理。除組織章程細則指明賦予董事之權力及授權外，董事可行使及執行本公司可行使、採取或批准的一切權力、措施與行動，而該等權力、措施與行動並非組織章程細則或公司法規定須由本公司於股東大會上行使或採取者，惟不得違反公司法條文及組織章程細則及任何由本公司不時於股東大會制定的規例(須與該等條文或組織章程細則一致而該項規例不得使董事原應有效的行動在制定該規例後失效)。

### *(c) 對離職的補償或付款*

凡向董事或前任董事支付款項作為離職補償，或其退任的代價或有關的付款(並非合約規定須付予董事者)必須事先由本公司在股東大會批准。

### *(d) 向董事提供的貸款*

組織章程細則載有禁止向董事或其各自緊密聯繫人提供貸款的條文，其等同於公司條例所實施的限制。

### *(e) 購買股份的財務資助*

按照所有適用法律，本公司可向本公司、其附屬公司或任何控股公司或該控股公司的任何附屬公司的董事及僱員，就有關購買本公司或其任何附屬公司或控股公司的股份提供財務資助。此外，受所有適用法律的規限下，本公司可向信託人，就收購以本公司、其附屬公司或任何控股公司或該控股公司的任何附屬公司的僱員(包括受薪董事)的利益持有的本公司股份或其任何附屬公司或控股公司的股份，提供財務資助。

### *(f) 披露於與本公司或其任何附屬公司所訂立的合約中所擁有的權益*

任何董事或建議委任的董事不得因其職位而失去以賣方、買方或任何其他身份與本公司訂立合約的資格，且任何該等合約或由本公司或本公司的代表與任何人士、公司或合夥人訂立而任何董事為其中的股東或於其中有利益關係的其他合約或安排亦不得因此撤銷。參加訂約或身為股東或在其中擁有利益關係的任何董事無須因其董事職務或由此而建立的受託關係，向本公司交出其由任何此等合約或安排所獲得的溢利，惟



## 附錄三

## 本公司組織章程及開曼公司法概要

倘該董事於該合約或安排中擁有重大利益，其必須於最早召開的董事會會議在其切實可行的情況下申報其利益的性質，方式為明確地或透過一般通告指明，按照通告所示事實為理由，其被視為於本公司可能訂立的任何特殊描述的合約中擁有權益。

董事不得就其或其任何緊密聯繫人(或按上市規則要求，該董事的其他聯繫人)有任何重大利益的任何合約或安排或任何其他建議的任何董事決議案投票(亦不可計入會議的法定人數內)，倘董事就此投票，其投票將不獲計算(其亦不會計入該決議案的法定人數內)，惟此項限制不適用於下列任何情況，包括：

- (i) 就董事或其任何緊密聯繫人在本公司或其任何附屬公司的要求下或為該等公司的利益借出款項或由其引致或承擔的責任而向該董事或彼等提供任何抵押或彌償保證；
- (ii) 就董事或其任何緊密聯繫人本身／彼等為本公司或其任何附屬公司的債項或債務承擔全部或部分責任而向第三方提供任何抵押或彌償保證，及不論單獨或共同作出擔保或彌償保證或給予抵押；
- (iii) 有關提呈發售本公司或任何本公司可能創辦或擁有權益的其他公司股份、債券或其他證券(或由本公司或該等公司發售)以供認購或購買，而董事或其任何緊密聯繫人因有參與有關發售的包銷或分包銷而有或將有利益關係的任何建議；
- (iv) 有關本公司或其任何附屬公司的僱員利益的任何建議或安排包括：
  - (A) 採納、修改或執行董事或其任何緊密聯繫人可能佔有利益的任何僱員購股計劃或任何股份獎勵計劃或購股權計劃；或
  - (B) 有關採納、修改或執行其有關本公司或其任何附屬公司董事、其緊密聯繫人及僱員的養老金或公積金或退休、身故或傷殘撫恤計劃，而並無給予任何董事或其任何緊密聯繫人一般不會給予與該計劃或基金有關類別的人士的特權或利益；及

- (v) 董事或其任何緊密聯繫人僅因其／彼等於本公司股份或債券或其他證券的權益而與其他持有本公司股份或債券或其他證券的人士一樣以相同方式擁有權益的任何合約或安排。

(g) 酬金

董事可就其服務收取由董事或本公司於股東大會(視情況而定)不時釐定的酬金。除非決議案另有規定，否則酬金按董事同意的比例及方式分派予董事，如未能達成協議，則由各董事平分，惟任職時間少於整段有關酬金期間的董事僅可按其任職時間比例收取酬金。該等酬金為擔任本公司受薪職位的董事因擔任該等職位而獲得的任何其他酬金以外的酬金。

董事在執行董事職務時可報銷所引致或與此相關的所有合理的支出(包括往返交通費)，包括出席董事會會議、委員會會議或股東大會的往返交通費，或處理本公司業務或執行董事職務引致的其他費用。

倘任何董事應本公司要求提供任何特殊或額外服務，則本公司董事可向其支付特殊酬金。此特殊酬金可以薪金、佣金或分享溢利或其他經認可的方式支付予該董事，作為其擔任董事所得一般酬金外的額外報酬或代替其一般酬金。

董事可不時釐定執行董事或獲本公司委任任何其他管理職務的董事的酬金，以薪金、佣金或分享溢利或其他方式或以上全部或任何方式支付，並可包括由董事不時決定的其他福利(包括購股權及／或養老金及／或約滿酬金及／或其他退休福利)及補貼。上述酬金為其作為董事原應收取的酬金以外的報酬。

(h) 退任、委任及免職

董事可隨時及不時委任任何人士出任董事，以填補臨時空缺或出任新增的董事職位。按上述方式委任的董事，任期將於本公司下屆股東大會舉行時屆滿，屆時可於會上重選連任，惟不會被計入董事人數及於該股東大會中須輪席告退的董事之列。

本公司可通過普通決議案在任何董事(包括董事總經理或其他執行董事)任期屆滿前罷免其職務，而無須理會組織章程細則有所規定或本公司與該董事曾訂立的任何協議中的任何有關內容(但不得損害該董事就其身為董事的職銜被終止或任何因該董事的職銜被終止而導致其任何其他職位的委任被終止而應得的索償或損害賠償)。本公司可通過普通決議案委任其他人士填補其職位。按上述方式委任的替任董事僅可於其接替的董事未被罷免時原定出任董事的期間內出任董事。

本公司亦可通過普通決議案選任任何人士為董事，以填補臨時空缺或出任新增的董事職位。任何未經董事推薦的人士均不可於任何股東大會獲選為董事，除非在不早於寄發指定進行該選舉的大會通知後起計直至不多於該大會舉行日期前七天止的七天期間內，由合資格出席大會並於會上投票的本公司股東(並非該獲提名人士)以書面通知本公司秘書，表示擬於會上提名該名人士參加選舉，並遞交該名擬獲提名人士簽署的書面通知以證明其願意參與選舉，則作別論。

毋須以持有股份作為出任董事的資格，出任董事亦無任何具體年齡限制。

在下列情況下董事須離職：

- (i) 倘若董事向本公司的註冊辦事處或其香港主要辦事處以書面發出辭職通知；
- (ii) 倘若有管轄權的法院或政府官員根據董事現時或可能神志紊亂或因其他原因而不能處理其事務而發出命令且獲各董事議決將其撤職；
- (iii) 倘若董事在未有告假的情況下連續12個月缺席董事會會議(除非其本身已委任替任董事代其出席)且各董事議決將其撤職；

## 附錄三

## 本公司組織章程及開曼公司法概要

- (iv) 倘若董事破產或收到針對其發出的財產接管令或停止支付款項或與其債權人全面達成協議；
- (v) 倘若法例或組織章程細則規定終止或禁止其出任董事；
- (vi) 倘若由當時不少於四分之三的董事(包括其本身)(倘非整數，則以最接近的較低整數為準)簽署的書面通知將其撤職；或
- (vii) 倘若本公司股東根據組織章程細則通過普通決議案將其撤職。

於本公司每年的股東週年大會上，三分之一的在任董事，或倘若董事數目並非三或三的倍數，則以最接近但不少於三分之一的董事須輪席告退，惟每名董事(包括按特定任期獲委任的董事)均須最少每三年輪席告退一次。任滿告退的董事的任期將有效直至大會結束時為止(其於該大會上退任併合資格再競選連任)。本公司於有任何董事任滿告退的任何股東週年大會上，可再重選類似數目的人士出任董事以填補空缺。

### (i) 借貸權力

董事可不時酌情行使本公司全部權力為本公司籌集或借貸或擔保償付任何款項，及將其業務、物業及資產(現時及日後)與未催繳資本或其中任何部分作為按揭或抵押。

### (j) 董事會會議程序

董事可在世界任何地點共同舉行會議以處理事務、召開續會及其認為適當的方式調整會議及程序。在任何董事會會議上提出的問題須經大多數票數表決通過。若票數相同，則會議主席可投第二票或投決定票。

## 2.3 修訂組織章程文件

除以特別決議案通過外，不得更改或修訂組織章程大綱或章程細則。

## 2.4 修訂現有股份或股份類別的權利

如本公司股本在任何時間分為不同類別股份時，在公司法的規限下，除非某類股份的發行條款另有規定，否則，當時已發行的任何類別股份所附有的全部或任何權利，可經由不少於持有該類已發行股份面值四分之三的持有人書面同意，或經由該類股份持有人在另行召開的大會上通過特別決議案批准而修訂或廢除。倘組織章程細則中關於股東大會的所有規定經作出必要修訂後亦適用於該等另行召開的大會，惟任何該等大會及其續會的法定人數須為於召開有關會議之日合共持有該類已發行股份面值不少於三分之一的人士(或其代表或正式獲授權代表)。

除非有關股份所附權利或其發行條款另有規定，否則，賦予任何類別股份的持有人的特別權利不可以因設立或發行與其享有同等權益的股份而被視為已被修訂。

## 2.5 更改股本

不論當時所有法定股本是否已經發行，亦不論當時所有已發行股份的股本是否已繳足股款，本公司可不時在以普通決議案增設新股份而增加股本，新股本數額由有關決議案規定，並將股份分為決議案所規定的面額。

本公司可不時以普通決議案：

- (a) 將所有或任何部分股本合併及分為數額大於現有股份的股份。在合併已繳足股款的股份並將其分為數額大於現有股份的股份時，董事或須以其認為適當的方式解決任何可能出現的困難，尤其是(在不影響前述的一般性原則下)將予合併股份的持有人之間如何決定將何種股份合併為一股合併股。此外，倘任何人士因股份合併而獲得不足一股的合併股份，則該零碎股份可由董事就此委任的人士出售，該人士可將售出的零碎股份轉讓予買方，而該項轉讓的有效性不應受質疑，並將出售所得款項(扣除有關出售費用)的淨額分派予原應獲得零碎合併股份的人士，按彼等的權利及利益分派，或支付予本公司而歸本公司所有；

## 附錄三

## 本公司組織章程及開曼公司法概要

- (b) 按公司法的規定，註銷在有關決議案通過當日仍未被任何人士認購或同意認購的所有股份，並將股本按所註銷股份的數額減少；及
- (c) 將全部或部分股份數額拆細為少於當時組織章程大綱規定的數額，惟不得違反公司法的規定，且有關拆細股份的決議案可決定(因上述拆細而產生之股份的持有人之間)其中一股或多股股份可較其他股份有優先權或其他特別權利，或有遞延權利或限制，而該等優先權或其他特別權利、遞延權利或限制為本公司可附加於未發行或新股份者。

本公司可在符合公司法指定的任何條件下，以特別決議案根據任何授權形式減少股本或任何資本贖回儲備金。

### 2.6 特別決議案一須以大多數票通過

根據組織章程細則，「特別決議案」一詞按公司法的定義指須由有權投票的本公司股東在股東大會親身或(若股東為公司)由其正式獲授權代表或委任代表(若允許委任代表)以不少於四分之三大多數票通過的決議案，而指明擬提呈特別決議案的有關大會通告已正式發出，並包括在本公司股東大會上有權表決的本公司全體股東以書面方式批准(即以一名或多名股東簽名的一份或多份文據批准)的特別決議案，而照此採納的特別決議案之生效日期須為文據或最後一份文據(如多於一份)的簽立日期。

另一方面，根據組織章程細則，「普通決議案」一詞指須由有權投票的本公司股東在根據組織章程細則規定舉行的股東大會親身或(如股東為公司)由其正式獲授權代表或委任代表(若允許委任代表)以簡單多數票通過的決議案，並包括由上述本公司全體股東書面批准的普通決議案。

### 2.7 表決權

在任何類別股份當時附有的任何特別權利、特權或限制的規限下，於任何股東大會上以投票方式表決時，每位親身出席大會的股東(或若股東為公司，則其正式獲授權代表)或委任代表，可就本公司股東名冊中以其名義登記的每股股份投一票。

## 附錄三

## 本公司組織章程及開曼公司法概要

當任何股東根據上市規則須就某項決議案放棄投票或受限制而只能投票贊成或反對某項決議案，該名股東或其代表所投任何違反該規定或限制的投票不會計算在內。

如為任何股份的聯名登記持有人，任何一名該等人士可就該股份於任何大會上親身或由委任代表投票，猶如其為唯一有權投票者；倘多於一名該等聯名登記持有人親身或由委任代表出席任何大會，則有關聯名股份排名最優先或(視情乎而定)較優先的出席人士為唯一有權投票者，就此而言，優先次序應按股東名冊就有關聯名股份的聯名股東排名為準。

被任何有管轄權法院或政府官員頒令指其現時或可能精神紊亂或因其他理由不能處理其事務的本公司股東，可由其他在此情況下獲授權的人士代其投票，而該位人士可委任代表投票。

除組織章程細則明確規定或董事另有決定外，並未正式登記為本公司股東，及未就其股份於到期時支付應付本公司的所有款項的人士，不得親身或由委任代表出席任何股東大會或於會上投票(作為本公司其他股東的委任代表除外)或計入法定人數內。

在任何股東大會上，任何提呈大會表決的決議案概以投票方式表決，惟大會主席可根據上市規則規定准許就純粹與程序或行政事宜有關的決議案以舉手方式表決。

倘本公司股東為一家認可結算所(或其代名人)，則可授權其認為適當的人士作為其委任代表或受委代表，出席本公司任何股東大會或本公司任何類別股東大會，惟倘超過一名人士獲授權，則授權書須列明各名獲授權人士所代表的股份數目及類別。根據本規定獲授權的人士有權代表認可結算所(或其代名人)行使該結算所可行使的同樣權利及權力(包括在允許以舉手方式表決時可個別舉手投票的權利)，猶如該認可結算所(或其代名人)為持有該授權書指定的股份數目及類別的本公司個別股東。

### 2.8 股東週年大會及股東特別大會

本公司須於每年在上屆股東週年大會後不多於15個月(或香港聯交所可批准的較長期間)內召開舉行股東週年大會。召開股東週年大會的通告中須指明其為股東週年大會。

## 附錄三

## 本公司組織章程及開曼公司法概要

董事會可於其認為適當的時候召開股東特別大會。亦應按一名或多名股東的書面要求召開股東大會，該等股東於提出要求日期合共持有的股份佔本公司的繳足股本不少於十分之一，賦予彼等於本公司股東大會投票的權利。書面要求應存放於本公司在香港之主要辦事處(倘本公司不再擁有上述主要辦事處，則為本公司註冊辦事處)，指明本次會議的對象，並由請求人簽署。若董事並未於存放請求書之日起21日內正式召開一個將於額外的21日內舉行的會議，請求人本身或彼等當中任何超過一半總投票權的人士，可以同樣的方式(盡可能接近董事可召開會議的方式)召開股東大會，惟如此召開的任何會議不得在存放請求書之日起三個月期屆滿後舉行，以及所有因董事不召開股東大會而對請求人造成的合理費用應當由本公司向彼等作出賠償。

### 2.9 賬目及核數

按公司法的規定，董事須安排保存足以真確及公平反映本公司業務狀況及解釋其交易及其他事項所需的賬冊。

董事可不時決定是否，及以何種程度、時間及地點及在何種情況或規例下，公開本公司賬目及任何賬冊，供本公司股東(本公司行政人員除外)查閱。除公司法或任何其他有關法例或規例賦予權利或獲董事授權或本公司在股東大會上所批准外，任何股東無權查閱本公司任何賬目、賬冊或文件。

從首屆股東週年大會起，董事須安排編製及於每屆股東週年大會向本公司股東呈報有關期間的損益賬(就首份賬目而言，由本公司註冊日開始；就任何其他情況而言，則由上一份賬目刊發後開始)，連同於損益賬結算日的資產負債表、董事對於有關損益賬涵蓋期間本公司損益及於有關期末本公司事務狀況的報告、有關該等賬目的核數師報告，以及法律可能規定的其他報告及賬目。將於股東週年大會向本公司股東呈報的文件副本，須於該大會日期前不少於21日按組織章程細則規定以本公司送達通告的方式，寄予本公司各股東及本公司各債券持有人，惟本公司無須將該等文件副本寄予本公司不知悉其地址的任何人士或超過一位聯名股份或債券持有人。



## 附錄三

## 本公司組織章程及開曼公司法概要

### 2.10 核數師

本公司須在每一屆股東週年大會委任本公司一名或多名核數師，任期至下屆股東週年大會。如於核數師任期屆滿前取消該核數師，需於股東大會上通過普通決議。核數師酬金由本公司於委任核數師的股東週年大會上釐定，惟本公司可在任何個別年度於股東大會上授權董事釐定核數師的酬金。

### 2.11 會議通告及議程

股東週年大會須以不少於21日的書面通告召開，任何其他股東特別大會須以不少於14日的書面通告召開。通知期不包括遞交之日或視作遞交之日及所通知之日，而通告須列明會議時間、地點及議程、以及將於會議中討論的決議案及該事項的一般性質詳情。召開股東週年大會的通告須指明該會議為股東週年大會，而召開會議以通過特別決議案的通告須指明擬提呈一項特別決議案。每份股東大會通告均須發予本公司核數師及所有本公司的股東(惟按照組織章程細則或所持有股份的發行條款規定無權獲本公司發出該等通告者除外)。

儘管本公司會議的開會通知期可能較上述規定者為短，在下列人士同意下，有關會議仍視作已正式召開：

- (a) 倘召開股東週年大會，則由全體有權出席及投票的本公司股東或彼等的委任代表；及
- (b) 倘召開任何其他會議，則由有權出席及投票的大多數股東(合共持有的股份以面值計不少於具有該項權利的股份的95%)。

倘於寄發股東大會通告後但於大會舉行前，或於股東大會休會後但於續會舉行前(不論是否須發出續會通告)，董事會基於任何理由全權酌情認為，在有關大會通告指定日期或時間或地點舉行股東大會並不可行或不合理，則可將大會延後至另一日期、時間及地點舉行。

董事亦有權在召開股東大會的每一份通告中規定，倘股東大會當日的任何時間發出烈風警告或黑色暴雨警告(除非有關警告在董事可能於相關通告所指明的股東大會召開前最短時間內取消)，否則會議須延後至較遲日期重

## 附錄三

## 本公司組織章程及開曼公司法概要

新召開，而毋須另行通知。當股東大會延後時，本公司須盡力在切實可行範圍內盡快於本公司網站發出及於香港聯交所網站發佈有關延後通告(惟未能發出或發佈有關通知不會影響有關大會的自動延後)。

當股東大會延後：

- (a) 董事須釐定重新召開會議的日期、時間及地點，並發出最少七個完整日的重新召開會議通告，且有關通告須指明延後會議召開的日期、時間及地點，以及代表委任表格在該重新召開會議上被視作有效的提交日期及時間(惟就原先大會提交的任何代表委任表格在重新召開會議上仍繼續有效，除非經撤銷或已由新代表委任表格替換)；及
- (b) 倘重新召開會議有待處理的事務與提呈本公司股東的原先大會的通告列載者相同，則毋須通知在重新召開會議上處理的事務，亦毋須再次傳閱任何隨附文件。

### 2.12 股份轉讓

股份轉讓可以通用格式或董事批准的任何其他格式(須與香港聯交所規定的標準轉讓格式一致)的轉讓文據進行。

轉讓文據須由轉讓人及(除非董事另有決定)承讓人雙方或其代表簽署。在承讓人姓名列入本公司的股東名冊前，轉讓人仍得視為股份的持有人。所有轉讓文據均由本公司保留。

董事可拒絕登記任何未繳足股本或本公司擁有留置權的股份轉讓。董事亦可拒絕登記任何其他股份的轉讓，除非：

- (a) 向本公司提交轉讓文據連同有關的股票(於轉讓登記後將予註銷)，及董事合理要求可證明轉讓人有權進行轉讓的其他證明；
- (b) 轉讓文據只涉及一類股份；
- (c) 轉讓文據已妥為蓋上厘印(如需蓋厘印者)；
- (d) 如將股份轉讓給聯名持有人，則獲轉讓股份的聯名持有人不得超過四名；

## 附錄三

## 本公司組織章程及開曼公司法概要

- (e) 有關股份不涉及以本公司為受益人的任何留置權；及
- (f) 就此向本公司支付不超出香港聯交所不時釐定的最高應支付費用(或董事不時要求的較低數額)。

如董事拒絕登記任何股份轉讓，須在向本公司提出轉讓的日期起兩個月內向轉讓人及承讓人發出拒絕登記通知。

轉讓登記通過在香港聯交所網站以發佈廣告的方式或根據上市規則按本公司按組織章程細則規定的電子方式送達通知的電子通信方式或於報章以發佈廣告的方式發出10個營業日通知(或如供股則為6個營業日通知)，可暫停辦理且本公司股東名冊可於董事不時決定的期間及時間內關閉，惟在任何年度內，停止辦理轉讓登記及關閉本公司股東名冊的期間不得超過30日，或本公司股東以普通決議案決定的較長期間，惟該期間在任何一年均不得超過60日。

### 2.13 本公司購回本身股份的權力

根據公司法及組織章程細則，本公司有權在若干限制下購回本身的股份，惟董事只可根據股東於股東大會授權的方式代表本公司行使該權力，並只可根據香港聯交所與香港證券及期貨事務監察委員會不時實施的任何適用規定作出。已購回的股份將會於購回後被視為已註銷。

### 2.14 本公司任何附屬公司擁有股份的權力

組織章程細則並無關於附屬公司擁有股份的規定。

### 2.15 股息及其他分派方式

根據公司法及組織章程細則，本公司可在股東大會宣佈以任何貨幣宣派股息，惟股息總額不得高於董事所建議者。本公司只可從合法可供分派的本公司溢利及儲備中(包括股份溢價)宣派或派付股息。

## 附錄三

## 本公司組織章程及開曼公司法概要

除任何股份所附權利或發行條款另有規定者外，就派付股息的整個期間內未繳足的任何股份而言，一切股息須按派付股息的任何期間的實繳股款按比例分配及派付。就此而言，凡在催繳前就股份所繳付的股款將不會視為股份的實繳股款。

董事可不時向本公司股東派付董事認為就本公司溢利而言屬合理的中期股息。倘董事認為可供分派溢利可作出股息時，其亦可每半年或以董事選擇其他期間以固定比率派付任何股息。

董事可保留就本公司有留置權的股份所應支付的任何股息或其他應付賬款，亦可將該等股息或款項用作抵償具有留置權的債務、負債或協定。董事亦可從本公司股東應獲派的任何股息或其他應付賬款中扣減其當時應付本公司的催繳股款、分期股款或其他應付賬款(如有)。

本公司毋須承擔股息的利息。

當董事或本公司在股東大會上議決就本公司股本派付或宣派股息時，董事可繼而議決：**(a)**配發入賬列為繳足股款的股份作為支付全部或部分股息，而所配發的股份須與承配人已持有的股份屬於相同類別，且有權獲派股息的本公司股東可選擇收取現金作為全部股息或部分股息以代替配發；或**(b)**有權獲派股息的本公司股東可選擇獲配發入賬列為繳足股款的股份以代替董事們認為適合的全部或部分股息，而所配發的股份須與承配人已持有的股份屬於相同類別。本公司在董事建議下亦可通過普通決議案，就本公司任何一項特定股息議決(儘管有上述情況)指定該股息可透過配發入賬列為繳足股款的股份悉數支付股息，而不給予本公司股東選擇收取現金股息以代替配發的權利。

應以現金支付予股份持有人的任何股息、利息或其他款項可以支票或股息證的方式郵寄至本公司股東的登記地址，如屬聯名持有人，則郵寄至在本公司股東名冊有關聯名股份排名首位的人士的登記地址或持有人或聯名持有人以書面通知指定的人士及地址。所有以上述方式寄發的支票或股息證應以只付予抬頭人的方式付予有關持有人或有關股份聯名持有人在本公司股東名冊排名首位者，郵誤風險由彼等承擔，而當付款銀行支付任何該支票或股息證後，即表示本公司已經就支票或股息證所指的股息及／或紅利付款(儘管其

## 附錄三

## 本公司組織章程及開曼公司法概要

後可能發現股息被竊或其任何加簽為假冒)。若有關支票或股息證連續兩次未能兌現，本公司可終止寄發有關股息的支票或股息證。然而，倘股息支票或股息證於首次發送時未能送達而遭退還，本公司可行使權力終止發送有關股息的支票或股息證。兩位或以上聯名持有人的其中任何一人可就應付有關該等聯名持有人所持股份的股息或其他款項或可分派資產發出有效收據。

所有於宣派股息六年後仍未領取的股息可由董事沒收，撥歸本公司所有。

董事可在取得本公司股東於股東大會上的批准的情況下指示，以分派任何種類的指定資產(尤其是任何其他公司的繳足股份、債券或可認購證券的認股證)的方式支付任何全部或部分股息，而當有關分派出現任何困難時，董事可以其認為適當的方式解決，尤其可不理會零碎配額，將零碎股份調高或調低或規定零碎股份須累算撥歸本公司利益，亦可為分派而釐定該等指定資產的價值，並可決定按所釐定的價值向本公司股東支付現金，以調整各方的權利，並可在董事認為適當的情況下將該等指定資產交予信託人。

### 2.16 受委代表

任何有權出席本公司會議及於會上投票的本公司股東，均有權委任他人作為代表，代其出席會議及於會上投票，而受委代表享有與該股東同等的發言權。受委代表無須為本公司股東。

代表委任文據須為通用格式或董事不時批准的其他格式，使股東可指示受委代表在委任表格相關的會議上，就將予提呈的各項決議案投票贊成或反對，或在未有指示或指示有抵觸的情況下，酌情自行投票。代表委任文據視為授權受委代表對提呈會議的決議案修改酌情投票。除代表委任文據另有規定外，只要有關會議的續會在大會原定舉行日期後12個月內舉行，該代表委任文據於續會期間仍然有效。

代表委任文據須以書面作出，並須由委任人或獲書面授權的代理人親筆簽署，如委任人為法團，則須加蓋公司印鑑或由高級職員、代理人或其他獲授權人士親筆簽署。

代表委任文據及(如董事要求)已簽署的授權書或其他授權文件(如有)，或經由公證人核實的授權書或授權文件副本，須早於有關文據所列人士可投

票的會議或續會指定舉行時間48小時前，送往本公司註冊辦事處(或召開會議或任何續會的通告或隨附的任何文件所指明的其他地點)。倘在該會議或續會日期後舉行投票，則須早於指定舉行投票時間48小時前送達。否則，代表委任文據視為無效。代表委任文據於簽署日期起計12個月後失效。送交代表委任文據後，本公司股東仍可親身出席有關會議或投票安排並投票，而有關代表委任文據則視作撤回。

### 2.17 催繳股款及沒收股份

董事可不時向本公司股東催繳有關彼等所持股份尚未繳付且無須依據配發條件按指定付款期繳付的款項(不論為股份面值或溢價或其他方式)，而本公司各股東須於指定時間及地點(惟本公司須有不多於14日的通知，指明付款時間及地點及收款人)向該人士支付催繳股款的款項。董事可決定撤回或延遲催繳股款。被催繳股款的人士在其後轉讓有關被催繳股款的股份後仍有責任支付被催繳的股款。

催繳股款可以一整筆款項或分期支付，並被視作於董事授權作出催繳的決議案通過當日支付。股份聯名持有人須共同及個別負責支付所有該等股份的催繳款項及分期款項或有關的其他到期款項。

倘若任何股份的催繳股款在指定付款日期之前或該日尚未繳付，則欠款人士須按董事可能決定的利率(不超過年息15厘)支付由指定付款日期至實際付款日期有關款項的利息，但董事可豁免繳付全部或部分利息。

如任何股份的催繳股款或分期股款在指定付款日期後仍未支付，則董事可於股款任何部分仍未繳付時隨時向該等股份的持有人發出通知，要求支付未付的催繳股款或分期股款連同應計及可能累計至實際付款日期的利息。

該通知須指明另一付款期限(不早於送達該通知日期後14日)及付款地點，並表明若仍未能在指定日期或之前前往指定地點付款，則有關催繳股款或分期股款尚未繳付的股份可遭沒收。

## 附錄三

## 本公司組織章程及開曼公司法概要

若股東不依有關通知的要求辦理，則通知涉及的股份於其後但在支付通知所規定的所有催繳股款或分期股款及應付利息前，可隨時由董事通過決議案予以沒收。沒收將包括有關被沒收股份的所有已宣派但於沒收前仍未實際支付的股息及紅利。被沒收的股份將被視為本公司的財產，可以再次配發、出售或以其他方式處置。

被沒收股份的人士將不再就有關被沒收股份為本公司股東，而雖然已被沒收股份，惟仍有責任向本公司支付於沒收之日應就該等股份付予本公司的全部款項，連同(倘董事酌情規定)由沒收之日至付款日期為止期間以董事可能規定不超過年息15厘的利率計算的利息，而董事可要求付款而無須就所沒收股份於沒收之日的價值作出任何折讓。

### 2.18 查閱股東名冊

本公司須設置股東名冊，於所有時間顯示本公司當時的股東及彼等各自持有的股份。股東名冊通過在香港聯交所網站以發佈廣告的方式或根據上市規則按本公司按組織章程細則規定的電子方式送達通知的電子通信方式或於報章以發佈廣告的方式發出10個營業日通知(或如配股則為6個營業日通知)，可於董事一般或就任何類別股份不時決定的時間及期間內關閉，惟股東名冊關閉的期間在任何年度內不得超過30日，或本公司股東以普通決議案決定的較長期間，惟該期間在任何年度內均不得超過60日。

在香港設置的任何股東名冊須於一般辦公時間內(惟董事可作出合理的限制)免費供本公司任何股東查閱，而任何其他人士在每次查閱時均須繳交由董事所釐定不超過上市規則可能不時許可之最高金額的費用。

### 2.19 會議及另行召開的各類別會議的法定人數

股東大會如無足夠法定人數，則不可處理任何事項。但即使無足夠法定人數，仍可委任、指派或選舉主席，而委任主席並不被視為會議議程的一部分。

兩位親身出席的本公司股東或其委任代表為會議的法定人數，惟倘本公司只有一位股東，則法定人數為親身出席的該名股東或其委任代表。

## 附錄三

## 本公司組織章程及開曼公司法概要

就組織章程細則的規定而言，屬公司身份的本公司股東如派出經該公司董事或其他監管部門通過決議案委任的正式授權代表或藉授權書派出代表，代表該公司出席本公司有關股東大會或本公司任何有關類別股東大會，則當作該公司親身出席論。

本公司另行召開的各類別股東大會的法定人數載於上文2.4段。

### 2.20 少數股東在遭受欺詐或壓制時可行使的權利

組織章程細則並無關於少數股東在遭受欺詐或壓制時可行使的權利的規定。

### 2.21 清盤程序

倘若本公司清盤，而可向本公司股東分派的資產不足以償還全部已繳股本，則資產的分派方式為盡可能由股東按開始清盤時分別所持股份的已繳或應繳股款的股本比例分擔虧損。如於清盤時，可向本公司股東分派的資產超過償還開始清盤時全部已繳股本，則餘數可按本公司股東就其分別所持股份於開始清盤時的已繳股本的比例向本公司股東分派。上述並不會損害根據特別條款及條件所發行股份的持有人的權利。

倘若本公司清盤，清盤人可在本公司以特別決議案批准及公司法規定的任何其他批准下，將本公司全部或任何部分資產以實物或現物分派予本公司股東，而不論該等資產為同一類或多類不同的財產。清盤人可就此目的為前述分派的任何財產釐訂其認為公平的價值，並決定本公司股東或不同類別股東間的分派方式。清盤人可在獲得同樣批准的情況下，以本公司股東為受益人將該等資產全部或任何部分交予清盤人在獲得同樣批准及按公司法規定的情況下認為適當的信託人，惟不得強迫本公司股東接受任何負有債務的資產、股份或其他證券。



## 附錄三

## 本公司組織章程及開曼公司法概要

### 2.22 失去聯絡的股東

倘若：(a)合共不少於3張有關應以現金支付該等股份持有人的支票或股息證在12年內全部仍未兌現；(b)本公司在上述期間或下文(d)項所述的三個月限期屆滿前，並無接獲有關該股東的所在地點或存在的任何消息；(c)在上述的12年期間，至少應已就有關股份派發三次股息，而股東於有關期間內並無領取股息；及(d)於12年期間屆滿時，本公司以廣告方式在報章發出通告，或根據上市規則，按照組織章程細則的規定，運用本公司可以電子方式送交通知的方式發出電子通信，表示有意出售該等股份，且自刊登廣告日期起計三個月經已屆滿，並已知會香港聯交所本公司欲出售該等股份，則本公司可出售任何一位股東的股份或因身故、破產或法例實施而轉移於他人的股份。任何有關出售所得款項淨額將撥歸本公司所有，本公司於收訖該款項淨額後，即欠負該位前股東一筆相等於該款項淨額。

### 開曼公司法及稅務概要

#### 1 緒言

公司法在頗大程度上根據較舊的英國公司法的原則訂立，惟公司法與現時的英國公司法有相當大的差異。以下為公司法若干條文的概要，惟此概要並不表示包括所有適用的條文及例外情況，亦不表示總覽有別於有利益關係人士可能較熟悉的司法權區的同類條文的公司法及稅務各事項。

#### 2 註冊成立

本公司於2018年4月11日根據公司法於開曼群島註冊成立為獲豁免有限責任公司。因此，其必須在開曼群島以外地區經營大部分業務。本公司須每年向開曼群島的公司註冊處處長呈交年度報告並根據其法定股本數額繳付一筆費用。

#### 3 股本

公司法准許公司發行普通股、優先股、可贖回股份或綜合發行上述各種股份。

## 附錄三

## 本公司組織章程及開曼公司法概要

公司法規定，倘公司按溢價發行股份，不論是旨在換取現金或其他代價，須將相當於該等股份的溢價總值的款項撥入「股份溢價賬」。倘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配發並以溢價發行股份的溢價，公司可選擇不按上述規定處理。公司法規定，在公司的組織章程大綱及細則規定(如有)的規限下，公司可按其不時決定的方式運用股份溢價賬，其中包括(但不限於)：

- (a) 向股東分派或派發股息；
- (b) 繳足公司未發行股份的股本，以便向股東發行已繳足股款的股本之紅股；
- (c) 贖回及購回股份(惟須符合公司法第37條的規定)；
- (d) 撇銷公司的開辦費用；
- (e) 撇銷公司發行任何股份或債券所支付的費用、佣金或所給予折讓；及
- (f) 支付贖回或購買公司任何股份或債券應支付的溢價。

股份溢價賬不得用作向股東分派或派發股息，除非該公司在緊隨支付建議的分派或股息之日後有能力償還其於日常業務中到期清付的債項。

公司法規定，在開曼群島大法院認可下，股份有限公司或具有股本的擔保有限公司，如其組織章程細則許可，可通過特別決議案以任何方式削減其股本。

在公司法的詳細規定下，股份有限公司或具有股本的擔保有限公司，倘若其組織章程細則許可，則可以發行可按公司或股東選擇贖回或有責任贖回的股份。此外，在組織章程細則許可下，公司亦可購回本身的股份，包括任何可贖回股份。購買的方式必須得到公司的組織章程細則許可或公司以普通決議案批准。組織章程細則可指明公司董事可決定購買的方式。公司只可贖回或購買本身已繳足股款的股本之股份。如公司贖回或購買本身股份後再無任何持股的股東，則不可贖回或購買本身股份。除非在緊隨建議付款之日後，

## 附錄三

## 本公司組織章程及開曼公司法概要

公司仍有能力償還在日常業務中到期清付的債項，否則公司以公司股本贖回或購買本身的股份，乃屬違法。

開曼群島並無明文限制公司提供財務資助以購買或認購公司本身或其控股公司的股份。因此，如公司董事在審慎及誠信考慮下認為適當提供該等資助乃合適且符合公司利益，公司可提供該等財務資助。有關資助須以公平方式進行。

### 4 股息及分派

除公司法第34條的規定外，並無有關派息的法定規定。根據英國案例法(可能於開曼群島在此方面具有說服力)，股息只可以從公司的溢利分派。此外，公司法第34條許可，在符合償還能力且按其組織章程大綱及細則的規定(如有)，公司可由股份溢價賬支付股息及分派(詳情請參閱上文第3段)。

### 5 股東訴訟

開曼群島法院預期將參考英國的案例法判例。*Foss v. Harbottle*判例(及其例外案例)獲開曼群島法院引用及遵從。該案例准許少數股東以公司名義進行集體訴訟或引申訴訟，對(a)超越公司權限或非法行為，(b)欺詐少數股東而過失方為對公司有控制權的人士，及(c)並無得到由所需規定大多數(或特別指定大多數)股東通過的決議案提出訴訟。

### 6 保障少數股東

如公司並非銀行且其股本分為股份，則開曼群島大法院可根據持有公司已發行股份不少於五分之一的股東申請，委派調查員審查公司的業務並按大法院指定的方式向法院呈報結果。

公司任何股東可入稟開曼群島大法院，如法院認為根據公平而公正的理由公司理應清盤，則可發出清盤令。

股東對公司的索償，一般而言須根據適用於開曼群島的一般合同法或民事侵權法，或根據公司的組織章程大綱及細則所確立作為股東具有的個別權利而提出。

## 附錄三 本公司組織章程及開曼公司法概要

開曼群島法院已引用並依循英國普通法有關不容許主要股東欺詐少數股東的規定。

### 7 出售資產

公司法並無特定條文限制董事出售公司資產的權力。根據一般法律，董事在行使上述權力時須以審慎及誠信的態度並為適當及符合公司利益的目標而進行。

### 8 會計及審核規定

公司法規定，公司須就下列各項保存適當的賬冊：

- (a) 公司所有收支款項，及有關收支事項；
- (b) 公司所有銷貨與購貨記錄；及
- (c) 公司的資產與負債。

如賬冊不能真實及公平地反映公司狀況及解釋有關的交易，則不被視為適當保存賬冊。

### 9 股東名冊

在其組織章程細則的規定規限下，獲豁免公司可在董事不時認為適當而在開曼群島或以外的地點設置股東總名冊及任何分冊。公司法並無規定獲豁免公司向開曼群島公司註冊處處長遞交股東名單，因此股東姓名及地址並非公開資料，不會供公眾查閱。

### 10 查閱賬冊及記錄

公司股東根據公司法一般並無查閱或獲得公司股東名冊或公司記錄副本的權利，惟具有公司的組織章程細則可能載列的權利。

## 附錄三

## 本公司組織章程及開曼公司法概要

### 11 特別決議案

公司法規定特別決議案須獲至少三分之二有權出席股東大會及投票的股東親身或(如准許委派代表)其代表在股東大會通過，並已正式發出召開該大會並指明擬提呈的決議案為特別決議案的通告(惟倘一公司於其組織章程細則指明大多數為必須多於三分之二，及可額外指明該大多數(即不少於三分之二)可能不同於其他需要特別決議案通過的事項除外)。如公司的組織章程細則許可，公司當時所有有權表決的股東以書面簽署的決議案亦可具有特別決議案的效力。

### 12 附屬公司擁有母公司的股份

如公司的宗旨許可，則公司法並不禁止開曼群島公司購買及持有其母公司的股份。任何附屬公司的董事在進行上述購買時，必須以審慎及誠信的態度並以適當及符合附屬公司利益的目標而進行。

### 13 併購及合併

公司法允許開曼群島公司之間及開曼群島公司與非開曼群島公司之間進行併購及合併。就此而言，(a)「併購」指兩間或以上組成公司合併，並將其業務、財產及負債歸屬至其中一間存續公司內；及(b)「合併」指兩間或以上的組成公司整合為一間合併公司，並將該等公司的業務、財產及負債歸屬至該合併公司。為進行併購或合併，併購或合併計劃書須獲各組成公司的董事批准，而該計劃必須獲(a)各組成公司以特別決議案授權及(b)組成公司的組織章程細則可能列明的其他授權(如有)。該併購或合併計劃書必須向開曼群島公司註冊處處長存檔，連同有關合併或存續公司償債能力的聲明、各組成公司的資產及負債清單以及承諾將有關併購或合併證書的副本送交各組成公司股東及債權人的承諾書，並將在開曼群島憲報刊登併購或合併的通告。除若干特殊情況外，有異議股東有權於作出所需程序後獲支付其股份的公允值，惟倘各方未能就此達成共識，則將由開曼群島法院釐定。遵守此等法定程序進行的併購或合併無須經法院批准。

## 附錄三

## 本公司組織章程及開曼公司法概要

### 14 重組

法定條文規定進行重組及兼併須於就此召開的大會(視情況而定)獲得出席大會的大多數股東或債權人(佔股東或債權人價值的75%)贊成，並於其後獲開曼群島大法院批准。雖然有異議的股東可向大法院表示申請批准的交易對股東所持股份並無給予公允值，但如無證據顯示管理層有欺詐或不誠實，大法院不大可能僅因上述理由而否決該項交易，而倘該項交易獲批准及完成，有異議股東將不會獲得類似諸如美國公司的異議股東一般具有的估值權利(即以司法方式釐定其股份的估值而獲得現金的權利)。

### 15 收購

如一間公司提出收購其他公司的股份，且在提出收購建議後四個月內，不少於90%被收購股份的持有人接納收購，則收購人在上述四個月期滿後的兩個月內，可隨時發出通知要求反對收購的股東按收購建議的條款轉讓其股份。反對收購的股東可在該通知發出後一個月內向開曼群島大法院提出反對轉讓。反對收購的股東須證明大法院應行使其酌情權，惟大法院一般不會行使其酌情權，除非有證據顯示收購人與接納收購的有關股份持有人之間有欺詐或不誠實或勾結，以不公平手法逼退少數股東。

### 16 彌償保證

開曼群島法律並不限制公司組織章程細則對高級職員及董事作出彌償保證，惟以開曼群島法院認為違反公眾政策的任何有關條文為限(例如表示對觸犯法律的後果作出彌償保證)。

### 17 清盤

法院可對公司頒令強制清盤，或(a)倘公司有能力償債，則根據其股東特別決議案，或(b)倘公司無力償債，則根據其股東的普通決議案自動清盤。清盤人負責集中公司資產(包括出資人(股東)應付的款項(如有)、確定債權人名單及償還公司所欠債權人的債務(如資產不足償還全部債務則按比例償還)，並確定出資人的名單，以及根據彼等的股份所附權利分派剩餘資產(如有)。

## 附錄三

## 本公司組織章程及開曼公司法概要

### 18 轉讓的印花稅

開曼群島對開曼群島公司股份轉讓並不徵收印花稅，惟轉讓在開曼群島持有土地權益的公司股份除外。

### 19 稅項

根據開曼群島稅務優惠法(2018年修訂本)第6條，本公司可獲得開曼群島財政司司長承諾：

- (a) 開曼群島現行法律概不會就本公司或其業務所得溢利、收入、收益或增值徵收任何稅項；及
- (b) 此外，本公司無須就下列各項繳納溢利、收入、收益或增值所需繳納的稅項或遺產稅或繼承稅：
  - (i) 本公司股份、債券或其他承擔；或
  - (ii) 就全部或部分任何有關付款(定義見稅務優惠法(2018年修訂本)第6(3)條)繳納預扣稅。

開曼群島現時對個人或公司的溢利、收入、收益或增值並不徵收任何稅項，且無繼承稅或遺產稅性質的稅項。除不時因在開曼群島司法權區內訂立若干文據或將該等文據帶入開曼群島司法權區而可能須予支付若干印花稅外，開曼群島政府不大可能對本公司徵收其他重大稅項。開曼群島並無參與訂立適用於由本公司作出或向本公司作出的任何付款的雙重徵稅協定。

### 20 外匯管制

開曼群島並無外匯管制法規或貨幣限制。

### 21 一般事項

本公司有關開曼群島法律的法律顧問邁普達律師事務所(香港)有限法律責任合夥已向本公司發出一份意見函，當中概述開曼群島公司法的各方面。如附錄五「備查文件」一節所述，該意見函連同公司法副本可供查閱。任何人士如欲查閱開曼公司法的詳細概要，或欲了解該等法律與其較熟悉的任何司法權區法律之間的差異，應尋求獨立法律意見。

## A. 有關本公司及其附屬公司的其他資料

### 1. 註冊成立

本公司於2018年4月11日根據開曼公司法在開曼群島註冊成立為獲豁免有限公司。我們的註冊辦事處地址為Maples Corporate Services Limited的辦事處，地址為PO Box 309, Ugland House, Grand Cayman, KY1-1104, Cayman Islands。由於本公司乃於開曼群島註冊成立，因此我們的業務須遵守開曼群島的有關法律法規、細則及大綱。開曼群島有關法律法規及我們組織章程的概要載於本文件附錄三「本公司組織章程及開曼公司法概要」內。

本公司於2019年5月3日根據公司條例第16部在香港註冊為非香港公司。我們的公司總部及香港主要營業地點為香港銅鑼灣勿地臣街1號時代廣場2座31樓。梁瑞冰女士已獲委任為我們於香港接收送達法律程序文件及通知的法定代表。接收送達法律程序文件的地址為香港銅鑼灣勿地臣街1號時代廣場2座31樓。

於本文件日期，本公司的中國總辦事處位於中國北京市經濟技術開發區康定街1號國盛科技園1號樓8層。

### 2. 本公司股本變動

截至2018年4月11日(即本公司註冊成立日期)，我們的法定股本為50,000美元，分為50,000股每股面值1.00美元之股份。

於緊接本文件日期前兩年的本公司股本變動載列如下：

- (a) 於2018年4月11日，本公司向Sertus Nominees (Cayman) Limited (作為初始認購人) 發行1股每股面值1.00美元之股份。同日，Sertus Nominees (Cayman) Limited以1.0美元向Evodevo轉讓一股認購股份。
- (b) 於2018年8月30日，本公司以下列方式合共發行9,999股每股面值1.00美元之繳足股份：
  - (1) 向Evodevo發行3,935股股份；
  - (2) 向Tan Zheng Ltd發行720股股份；
  - (3) 向Tan Xiao Yang Ltd發行1,344股股份；
  - (4) 向Zhang Jun Zheng Ltd發行1,216股股份；



- (5) 向 Hui Shi Dan Kun Ltd 發行 400 股股份；
  - (6) 向 Tan Yue Yue Ltd 發行 400 股股份；
  - (7) 向 Wang Shu Hui Ltd 發行 400 股股份；
  - (8) 向 Xiao O Ltd 發行 304 股股份；
  - (9) 向 Yu Ning Ltd 發行 200 股股份；
  - (10) 向 Ke Shi Ltd 發行 160 股股份；
  - (11) 向 Song Ai Ping Ltd 發行 120 股股份；
  - (12) 向 Wang Min Hui Ltd 發行 400 股股份；
  - (13) 向 Rnng Ltd 發行 200 股股份；及
  - (14) 向 Bei Ni Ltd 發行 200 股股份。
- (c) 於 2018 年 10 月 23 日，本公司透過增設額外 4,950,000 股每股面值 1.00 美元且於所有方面與當時現有股份享有同等地位的股份，將法定股本由 50,000 美元 (分為 50,000 股每股面值 1.00 美元的股份) 增加至 5.0 百萬美元 (分為 5,000,000 股每股面值 1.00 美元的股份)。
- (d) 於 2019 年 1 月 11 日，根據股本融資認購協議，本公司已合共配發及發行 10,000 股每股面值 1.00 美元的股份，總認購價為 200 百萬港元，詳情如下：

認購人	股份數目	認購價 (港元)
Bei Ni Ltd	6,250	125.0 百萬
新開源香港	2,000	40.0 百萬
Brim Elite	1,250	25.0 百萬
廣利	500	10.0 百萬

有關配發及發行上述股份的詳情，請參閱「歷史、重組及公司架構 — 4. 重組及 6. [編纂] 前投資」。

## 附錄四

## 法定及一般資料

- (e) 於2019年1月11日，本公司以下列方式發行合共80,000股每股面值1.00美元的繳足股份：
- (1) 向Evodevo發行31,488股股份；
  - (2) 向Tan Xiao Yang Ltd發行10,752股股份；
  - (3) 向Zhang Jun Zheng Ltd發行9,728股股份；
  - (4) 向Rnng Ltd發行1,600股股份；
  - (5) 向Song Ai Ping Ltd發行960股股份；
  - (6) 向Tan Zheng Ltd發行5,760股股份；
  - (7) 向Ke Shi Ltd發行1,280股股份；
  - (8) 向Xiao O Ltd發行2,432股股份；
  - (9) 向Wang Min Hui Ltd發行3,200股股份；
  - (10) 向Yu Ning Ltd發行1,600股股份；
  - (11) 向Wang Shu Hui Ltd發行3,200股股份；
  - (12) 向Hui Shi Dan Kun Ltd發行3,200股股份；
  - (13) 向Tan Yue Yue Ltd發行3,200股股份；及
  - (14) 向Bei Ni Ltd發行1,600股股份。
- (f) 於2019年6月12日，本公司按以下方式重新指定其股本：
- (1) 100,000股已發行股份悉數作為每股面值1.00美元的普通股；
  - (2) 3,900,000股法定惟尚未發行的股份作為每股面值1.00美元的普通股；及
  - (3) 1,000,000股法定惟尚未發行的股份作為每股面值1.00美元的可轉換優先股。
- (g) 於2019年6月12日，本公司向Poly Platinum發行合共5,000股每股面值1.00美元之繳足可轉換優先股。
- (h) 於2019年8月23日，本公司各每股面值為1.00美元的已發行及未發行普通股及可轉換優先股被拆細為1,000股每股面值0.001美元的股份，於本公司股本拆細後，(i)本公司已發行普通股數目由100,000股每股面值1.00美元增加至100,000,000股每股面值0.001美元，及(ii)本公司可轉換優先股由5,000股每股面值1.00美元增加至5,000,000股每股面值0.001美元。

## 附錄四

## 法定及一般資料

- (i) 向Poly Platinum發行的5,000,000股可轉換優先股預期將於[編纂]時轉換為可轉換5,000,000股每股面值0.001美元之普通股。

有關本公司法定及已發行股本以及有關上文配發普通股的詳情，請參閱「歷史、重組及公司架構—4. 重組」。

除上文所披露者外，本公司的股本於緊接本文件日期前兩年內並無變動。

### 3. 我們的附屬公司股本變動

我們的附屬公司資料及詳情概要載於附錄一所載會計師報告附註37。

於緊接本文件日期前兩年，我們的附屬公司股本變動載列如下：

#### 北京永泰

於2018年3月23日，北京永泰的註冊資本由人民幣18.2百萬元增至人民幣22.8百萬元。

除上文所披露者外，本公司任何附屬公司的股本於緊接本文件日期前兩年內並無變動。

### 4. 全體股東於2020年6月6日通過的書面決議案

我們的股東於2020年6月6日通過書面決議案，據此，其中包括：

- (a) 待(i)上市委員會批准本文件所載已發行及將予發行的股份[編纂]及買賣且有關[編纂]及批准其後於股份在香港聯交所開始買賣前並無被撤回；(ii)已釐定[編纂]；(iii)於任何情況下於[編纂]協議可能訂明的日期或之前[編纂]於[編纂]協議下的責任成為無條件且並無根據[編纂]協議的條款或因其他原因予以終止；及(iv)[編纂]及本公司已正式簽署[編纂]協議：

- (1) 批准[編纂](包括[編纂])及已批准建議根據[編纂]配發及發行[編纂]，且董事已獲授權釐定[編纂]的[編纂]及配發及發行[編纂]；

- (2) (i)所有已發行及未發行可轉換優先股被重新指定及重新分類為普通股，具有組織章程大綱及細則所載權利及限制，(ii)在上文(i)段所述本公司股本的重新指定及重新分類後，及在本公司股份溢價賬有足夠結餘或因根據[編纂]配發及發行[編纂]而以其他方式入賬的前提下，董事獲授權透過把本公司的貸方金額[編纂]美元[編纂]的方式，向緊接[編纂]成為無條件(或按其指示)日期前之日營業時間結束時本公司成員登記冊上的股東按其各自在本公司的持股比例配發及發行合共[編纂]股按面值列作繳足的股份，將根據此決議配發及發行的股份在各方面均與當時現有已發行股份享有同地位，在各種情況下將於[編纂]日期生效；
- (3) 授予董事一般無條件授權，行使本公司一切權力，以配發、發行及買賣股份或可轉換為股份的證券，及作出或授出要約、協議或購股權(包括賦予任何認購或另行接收股份權利的認股權證、債券、票據及債權證)，而該要約、協議或購股權可能要求配發及發行或買賣股份，並規定如此配發及發行或有條件或無條件同意配發及發行的股份總面值，除以[編纂]、供股方式或因根據本公司可能不時配發及發行的任何認股權證附帶的任何認購權獲行使，或因根據購股權計劃可能授出的任何購股權獲行使，或按組織章程細則由股東於股東大會上授予的有關特定授權而配發及發行股份以代替股份的全部或部分股息外，不得超過緊隨[編纂]及[編纂]完成後已發行股份總面值的20.00%，惟不包括因[編纂]獲行使而可能須予發行的任何股份；
- (4) 授予董事一般無條件授權(「購回授權」)，行使本公司一切權力，以購回於香港聯交所或本公司證券可能上市且獲證監會及香港聯交所就此目的認可的任何其他證券交易所的股份，有關股份數目將最多為緊隨[編纂]及[編纂]完成後已發行股份總面值的10.00%，惟不包括因[編纂]獲行使而可能須予發行的任何股份；

(5) 藉增設根據一般無條件授權而由董事可能配發及發行或同意配發及發行的股份總面值，以擴大上文第(2)段所述的一般無條件授權，金額相當於本公司根據上文第(3)段所指購買股份授權而購買的股份總面值(最多為緊隨[編纂]及[編纂]完成後已發行股份總面值的10.00%，不包括因[編纂]獲行使可能將予發行的任何股份)；

(6) 全體可轉換優先股持有人確認，於[編纂]前協定的轉換數目為適用及不行使進一步調整轉換比例的權利的決議案；及

(b) 本公司自[編纂]起有條件批准及採納組織章程大綱及細則。

上文第(a)(3)、(a)(4)及(a)(5)段所指的各項一般授權將一直生效，直至下列日期為止(以最早發生者為準)：

- 本公司下屆股東週年大會結束時；
- 任何適用法律或章程細則規定本公司須舉行下屆股東週年大會的限期屆滿時；或
- 股東於股東大會通過普通決議案撤回或修改該授權時。

## 5. 購回本身證券

以下各段載有(其中包括)香港聯交所規定就購回本身證券須載入本文件的若干資料。

### (a) 上市規則的規定

上市規則允許以香港聯交所為第一上市交易所的公司在香港聯交所購回本身證券，惟須受若干限制所限，其中最主要的限制概述如下：

#### (i) 股東批准

以香港聯交所為第一上市交易所的公司的所有購回證券(如為股份，則須

為繳足股份)建議，須事先獲股東於股東大會通過普通決議案以一般授權或就特定交易作出個別授權的方式批准。

根據股東於2020年6月6日通過的決議案，董事獲授購回授權，行使本公司一切權力，以購回於香港聯交所或本公司證券可能上市且獲證監會及香港聯交所就此目的認可的任何其他證券交易所上市的股份，有關股份的總面值最多為緊隨[編纂]及[編纂]完成後已發行股份總面值的10.00% (不包括根據[編纂]或購股權計劃可能發行的任何股份)，該項授權將於以下日期屆滿 (以最早發生者為準)：(i)本公司下屆股東週年大會結束時 (除非股東在股東大會上通過普通決議案另行續新 (不論無條件或有條件))，(ii)組織章程細則或任何其他適用法律規定本公司須舉行下屆股東週年大會的期限屆滿時，及(iii)股東於股東大會通過普通決議案修改或撤回該授權之日。

*(ii) 資金來源*

用作購回的資金必須來自根據組織章程大綱及細則以及香港及開曼群島適用法律及法規可供合法撥作此用途的資金。上市公司不得在香港聯交所以現金以外的代價或以香港聯交所不時的交易規則規定以外的結算方式購回本身證券。就開曼法律而言，本公司作出的任何購回，倘因此根據組織章程細則獲授權及在開曼公司法的規限下，所用資金必須來自利潤或就購回目的而發行新股份的所得款項，或來自股份溢價賬的進賬金額，或來自資本。購回時應付高於購回股份面值的任何溢價，倘因此按組織章程細則獲授權撥付及在開曼公司法規規限下，必須從利潤或股份溢價賬的進賬金額或從資本中撥付。

*(iii) 交易限制*

上市公司在香港聯交所可購回的股份總數最多為已發行股份總數的10.00%。在未取得香港聯交所事先批准的情況下，公司不得於緊隨購回後的30日期間內發行或宣佈擬發行新證券 (因行使在購回前尚未行使的認股權證、購股權或類似工具而須由公司發行的證券除外)。此外，上市公司不得以較其證券於前五個交易日在香港聯交所的平均收市價高5.00%或以上的購買價，

## 附錄四

## 法定及一般資料

在香港聯交所購回其股份。倘購回證券導致公眾人士持有的上市證券數目降至低於香港聯交所規定的相關最低百分比，上市規則亦禁止上市公司購回其證券。上市公司須促使其委任代為購回證券的經紀人，在香港聯交所提出要求時向香港聯交所披露有關購回的資料。

### (iv) 購回股份的地位

所有購回證券的上市地位(不論在香港聯交所或其他證券交易所)會自動註銷，而有關股票亦必須註銷及銷毀。根據開曼群島法律，除非於進行購回前，本公司董事決議持有本公司所購回股份作為庫存股份，否則本公司所購回股份須視為已註銷，而本公司已發行股本的金額須按該等股份的面值減少。然而，根據開曼群島法律，購回股份不會被視為削減法定股本金額。

### (v) 暫停購回

發生股價敏感事件或作出股價敏感決定後，直至公佈相關股價敏感資料前，上市公司不得購回任何證券。尤其是，於緊接以下日期前一個月期間內(以較早者為準)：(a)批准上市公司任何年度、半年度、季度或任何其他中期業績(無論是否為上市規則所規定者)的董事會會議日期(根據上市規則首次知會香港聯交所的日期)及(b)上市公司根據上市規則刊發任何年度、半年度、季度或任何其他中期業績公告(無論是否為上市規則所規定者)的最後期限，上市公司不得於香港聯交所購回其股份，惟特殊情況除外。此外，倘上市公司違反上市規則，則香港聯交所或會禁止其於香港聯交所購回證券。

### (vi) 申報規定

有關在香港聯交所或其他證券交易所購回證券的若干資料，必須於不遲於下一個營業日的早市或任何開市前時段(以較早者為準)開始前30分鐘向香港聯交所呈報。此外，上市公司的年報須披露在有關年度購回證券的詳情，包括購回證券數目的每月分析、每股股份的購買價或就全部購回支付的最高價及最低價(如相關)與已付總價。

## 附錄四

## 法定及一般資料

### (vii) 核心關連人士

上市規則規定，公司不得在知情情況下，在香港聯交所向「核心關連人士」（即公司或其任何附屬公司的董事、最高行政人員或主要股東或彼等的緊密聯繫人（定義見上市規則））購買證券，而核心關連人士不得在知情情況下，向公司出售其證券。

### (b) 購回理由

董事相信，由股東授予董事一般授權，使本公司於市場購回股份符合本公司及股東的最佳利益。視乎當時的市況及資金安排，有關購回可能提高每股股份資產淨值及／或每股股份盈利，並僅於董事相信有關購回將對本公司及股東有利時方會進行。

### (c) 購回資金

股份購回必須從根據組織章程細則及開曼群島適用法律可合法作此用途的資金中撥付。董事不得以現金以外代價或香港聯交所交易規則的其他結算方式在香港聯交所購回股份。受限於上文所述，董事作出的任何購回，所用資金必須來自本公司利潤或就購回目的而發行新股份的所得款項，或倘因此根據組織章程細則獲授權及在開曼公司法的規限下，則來自資本，而購回時應付的任何溢價，必須從本公司利潤或股份溢價賬的進賬金額，或倘因此按組織章程細則獲授權撥付及在符合開曼公司法規定的前提下，則從資本中撥付。

然而，董事不擬將該般授權行使亦會對本公司的所需營運資金或董事認為不時適合本公司的負債水平造成重大不利影響的程度。

### (d) 一般事項

基於緊隨[編纂]及[編纂]完成後已發行[編纂]股股份計算，惟假設[編纂]未獲行使，本公司於以下最早發生者前的期間悉數行使購回授權，可因此購回最多約為[編纂]股股份：

- 本公司下屆股東週年大會結束時，除非股東於股東大會上通過普通決議案更新購回授權（不論無條件或有條件）；



- 組織章程細則或任何其他適用法律規定本公司須舉行下屆股東週年大會的限期屆滿時；或
- 股東於股東大會上通過普通決議案修改或撤回該授權之日。

據董事作出一切合理查詢後所深知，概無董事及彼等的任何緊密聯繫人目前擬出售本公司的任何股份。

董事已向香港聯交所承諾，只要相關規則適用，彼等將根據上市規則及開曼群島適用法律行使購回授權。

倘因購回股份導致一名股東於本公司的投票權的權益比例增加，則就收購守則而言，該增加將被視為一項收購。因此，一名股東或一組一致行動股東可能取得或鞏固對本公司的控制權，並須按照收購守則規則26提出強制收購。於最後實際可行日期，譚先生及Tan Zheng Ltd根據證券及期貨條例第XV部被視為於[編纂]股股份中擁有權益，佔本公司現有已發行合計股本概約[編纂]%。倘購回授權獲全數行使，譚先生及Tan Zheng Ltd的合計權益將增至本公司已發行股本約[編纂]%。購回授權的有關行使可能對譚先生及被動少數股東產生按照收購守則規則26提出強制收購的責任，因其作為委任協議的訂約方將被視為已獲得超過2%自由增購率的投票權。除上文所述者外，董事並不知悉因根據購回授權進行的任何購回而將產生的收購守則項下所述的任何後果。

倘購回股份將導致公眾所持股份數目減至低於當時已發行股份的20.00%，則必須在徵得香港聯交所同意豁免上市規則有關上述公眾持股量的規定後方可進行。相信此項規定的豁免通常僅在特殊情況下方會授出。

概無本公司的核心關連人士知會本公司，表示如果購回授權獲行使，其現時有意向本公司出售股份，或承諾不會向本公司出售股份。

## B. 有關我們業務的進一步資料

### 1. 重大合約概要

以下為本集團成員公司於本文件日期前兩年內訂立的屬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) 北京永泰、由永泰瑞科及登記股東所訂立日期為2018年9月10日的獨家購買權及股權託管協議，據此，(i)北京永泰或任何指定人士獲授予不可撤回及獨家權利，以行使價向各登記股東購買其於永泰瑞科的全部或任何部分股權，及/或以行使價向永泰瑞科購買其全部或任何部分資產或其任何資產權益，及(ii)永泰瑞科及登記股東不可撤回地把其於永泰瑞科的股權及永泰瑞科持有的股權或權利委託予北京永泰或任何指定人士；
- (b) 由北京永泰、永泰瑞科及登記股東所訂立日期為2018年9月10日的獨家業務合作協議，據此，永泰瑞科及登記股東同意按約定的服務費，聘請北京永泰作為其獨家管理、顧問、技術支援、業務支援和物流支援服務及其他服務的供應商；
- (c) 由北京永泰、永泰瑞科及登記股東所訂立日期為2018年9月10日的股份質押協議，據此，登記股東同意質押其各自於永泰瑞科的所有股權予北京永泰作為抵押擔保，以保證永泰瑞科及/或登記股東於包括獨家購買權及股權託管協議、獨家業務合作協議及授權書等一系列合約協議項下的合約義務得以履行；
- (d) 由譚先生與北京永泰所訂立日期為2018年9月10日的不可撤回授權書，據此，譚先生同意(含其他)授權北京永泰或其指定人士行使他作為永泰瑞科股東的所有權利；
- (e) 由王博士與北京永泰所訂立日期為2018年9月10日的不可撤回授權書，據此，王博士同意(含其他)授權北京永泰或其指定人士行使她作為永泰瑞科股東的所有權利；

## 附錄四

## 法定及一般資料

- (f) 由本公司、新開源香港、Brim Elite、Bei Ni Ltd、鄭鉉哲、譚曉陽、張軍政、宋愛平、倪剛、譚錚、柯少彬、馬曉鷗、王敏慧、王玉寧、張蓓妮、王淑慧、李昀慧、譚月月、Evodevo LTD、TAN XIAO YANG LTD、ZHANG JUN ZHENG LTD、RNG LTD、SONG AI PING LTD、TAN ZHENG LTD、KE SHI LTD、XIAO O LTD、WANG MIN HUI LTD、YU NING LTD、WANG SHU HUI LTD、Hui Shi Dan Kun LTD及TAN YUE YUE LTD所訂立日期為2018年12月11日的股份認購協議，據此新開源香港、Brim Elite及Bei Ni Ltd同意分別認購本公司2,500股、1,250股及6,250股股份，各自的投資金額分別為50.0百萬港元、25.0百萬港元及125.0百萬港元；
- (g) 由本公司、新開源香港及廣利訂立的日期為2018年12月11日的函件，內容有關本公司配發及發行500股本公司普通股予廣利；
- (h) 由Poly Platinum、本公司、譚曉陽、譚先生、張軍政、馬曉鷗、宋愛平、柯少彬、王淑慧、李昀慧、譚月月及王玉寧所訂立日期為2019年3月29日的可換股債券認購協議，據此，Poly Platinum以本金額100.0百萬港元認購本公司的可換股債券；
- (i) 由Poly Platinum、本公司、譚曉陽、譚先生、張軍政、馬曉鷗、宋愛平、柯少彬、王淑慧、李昀慧、譚月月與王玉寧所訂立日期為2019年6月3日的認購協議，據此，Poly Platinum同意以200.0百萬港元認購本公司可轉換優先股；
- (j) 由Poly Platinum、本公司、譚曉陽、譚先生、張軍政、馬曉鷗、宋愛平、柯少彬、王淑慧、李昀慧、譚月月與王玉寧就有關上文(i)所述的協議所訂立日期為2019年6月12日的第一份補充認購協議，據此調整有關發行可轉換優先股的數目、估值及公式；
- (k) 由本公司、譚曉陽、譚先生、張軍政、馬曉鷗、宋愛平、柯少彬、王淑慧、李昀慧、譚月月及王玉寧與Poly Platinum所訂立日期為2019年6月12日的認沽期權契據，內容有關本公司、譚曉陽、譚先生、張軍政、馬曉鷗、宋愛平、柯少彬、王淑慧、李昀慧、譚月月及王玉寧所授予以向Poly Platinum購買或贖回全部或任何部分可轉換優先股的認沽期權；
- (l) 由TAN ZHENG LTD與譚先生所簽立日期為2020年6月6日以本公司(代表其自身及作為其各附屬公司之受託人)為受益人的彌償契據，以就(其中包括)於[編纂]成為無條件當日或之前所賺取、累計或收取的收入、利潤或收益產生的稅項共同及個別地提供彌償；

- (m) 由本公司、Poly Platinum、建銀國際金融有限公司與國信證券(香港)融資有限公司所訂立日期為2020年6月12日的基石投資協議及日期為2020年6月19日的補充協議，據此，Poly Platinum同意認購按[編纂]以20.0百萬美元可購買的該等數目股份(向下調整至最接近的完整買賣單位)；
- (n) 由本公司、天士力(香港)醫藥投資有限公司、建銀國際金融有限公司、國信證券(香港)融資有限公司與海通國際證券有限公司所訂立日期為2020年6月12日的基石投資協議，據此，天士力(香港)醫藥投資有限公司同意認購按[編纂]以10.0百萬美元(扣除經紀佣金及徵費)可購買的該等數目股份(向下調整至最接近的完整買賣單位)；
- (o) 由本公司、季洪昌、建銀國際金融有限公司與國信證券(香港)融資有限公司所訂立日期為2020年6月16日的基石投資協議，據此，季洪昌同意透過屬合資格國內機構投資者的資產管理人認購按[編纂]以5.0百萬美元可購買的該等數目股份(向下調整至最接近的完整買賣單位)；
- (p) 由本公司、中國聯塑集團控股有限公司、建銀國際金融有限公司與國信證券(香港)融資有限公司所訂立日期為2020年6月18日的基石投資協議，據此，中國聯塑集團控股有限公司同意認購按[編纂]以5.0百萬美元可購買的該等數目股份(向下調整至最接近的完整買賣單位)；及
- (q) 香港[編纂]協議。

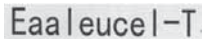
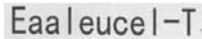
















## 附錄四

## 法定及一般資料

### 2. 知識產權

#### (a) 商標


於最後實際可行日期，本集團為以下中國商標的註冊所有人，而我們認為其對我們的業務至關重要：

序號	商標	註冊擁有人	類別	註冊編號	屆滿日期
1.		北京永泰	5	13370551	2025年2月27日
2.		北京永泰	10	13370550	2025年3月6日
3.		北京永泰	35	13370549	2025年1月20日
4.		北京永泰	44	13370548	2025年1月20日
5.		北京永泰	42	13370547	2025年1月20日
6.		北京永泰	5	13370552	2025年2月27日
7.		北京永泰	35	13370553	2025年1月20日
8.		北京永泰	10	13370554	2025年3月6日
9.		北京永泰	42	6285053	2030年6月20日
10.		北京永泰	44	6285055	2031年3月6日
11.		北京永泰	42	7526483	2030年12月20日
12.		北京永泰	44	7526506	2030年11月27日
13.		北京永泰	5	13370537	2025年2月27日
14.		北京永泰	35	13370536	2025年1月27日
15.		北京永泰	10	13370535	2025年3月6日
16.		北京永泰	44	7526498	2030年11月27日
17.		北京永泰	10	13370545	2025年3月6日
18.		北京永泰	35	13370544	2025年1月27日

## 附錄四

## 法定及一般資料

截至最後實際可行日期，我們是以下商標於香港的註冊擁有人：

商標	註冊擁有人	註冊地址	類別	商標編號	註冊日期
	本公司	香港	1、5、42	304909735	2019年4月30日

### (b) 域名

截至最後實際可行日期，本集團已註冊下列域名：

域名	註冊人	屆滿日期
<a href="http://eaal.cn">eaal.cn</a>	北京永泰	2021年10月11日
<a href="http://eaal.com.cn">eaal.com.cn</a>	北京永泰	2021年10月11日
<a href="http://eaal.net">eaal.net</a>	北京永泰	2020年10月20日

### (c) 專利申請

有關我們就臨床及臨床前產品提交的重大專利申請的詳情的討論，請參閱「業務—8.知識產權」。

## C. 有關董事的進一步資料

### 1. 董事服務合約及委任書詳情

本公司分別與各執行董事、各非執行董事及獨立非執行董事訂立服務合約及委任書，其全部均於本文件日期生效。

各服務合約及委任書的初步固定年期為自本文件日期起為期三年(須按細則規定重選連任)，直至根據服務合約或委任書的條款及條件終止，或任何一方向另一方發出不少於三個月的事先書面通知終止為止。

根據董事會成員各自的服務合約及委任書，(i)執行董事(即譚先生、王博士及鄭先生)有權分別獲得年度董事袍金人民幣800,000元、人民幣800,000元及人民幣1.42百萬元；(ii)除司小兵先生外(彼有權享有年度董事袍金人民幣110,000元)，其他非執行董事無權獲得任何董事袍金；及(iii)就各獨立非執行董事而言，年度董事袍金為300,000港元。

## 附錄四

## 法定及一般資料

本公司薪酬政策的詳情載於「董事及高級管理層 — 8. 董事及高級管理層的薪酬」。

### 2. 權益披露

緊隨[編纂]及[編纂]完成後(假設[編纂]未獲行使，且並無計及根據購股權計劃可能授出的任何購股權獲行使而可能發行的任何股份)，董事及最高行政人員於本公司及其相聯法團(定義見證券及期貨條例第XV部)的股份、相關股份及債權證中擁有根據證券及期貨條例第XV部第7及8分部須知會本公司及香港聯交所的權益及／或淡倉(如適用)(包括根據證券及期貨條例的有關係文被當作或視為擁有的權益及／或淡倉(如適用))，或根據證券及期貨條例第352條須登記於該條例所指登記冊的權益及／或淡倉(如適用)，或根據上市規則所載上市公司董事進行證券交易的標準守則須知會本公司及香港聯交所的權益及／或淡倉(如適用)如下：

#### (i) 於股份的權益

董事姓名	身份／權益性質	緊隨[編纂] 完成後相關 股份數目	佔緊隨 [編纂] 完成後 本公司權益的 概約百分比
譚先生 <sup>(1)</sup>	受控制法團權益	[編纂]	[編纂]
鄭先生 <sup>(2)</sup>	受控制法團權益	[編纂]	[編纂]

附註：

- (1) 該等股份由Tan Zheng Ltd(由譚先生(主席、執行董事兼控股股東)全資擁有的公司)以作為實益擁有人及作為代表委任協議訂約方的身份(視情況而定)持有。因此，譚先生被視為於Tan Zheng Ltd持有的股份中擁有權益。
- (2) 該等股份由Evodevo(由鄭先生(本公司執行董事兼首席戰略官)全資擁有的公司)持有。因此，鄭先生被視為於Evodevo持有的股份中擁有權益。
- (3) 根據代表委任協議，被動少數股東已不可撤回地將其於本公司的股東投票權委託予Tan Zheng Ltd，使其可全權酌情行使該等投票權，並因此被視為於被動少數股東所持有的股份中擁有權益。有關被動少數股東股權的進一步詳情，請參閱「歷史、重組及公司架構 — 10. 緊隨[編纂]完成後之公司架構」。

## 附錄四

## 法定及一般資料

### (ii) 於相聯法團的權益

董事姓名	權益性質	相聯法團	註冊資本金額	於相聯法團的 股權百分比
譚先生	實益擁有人	永泰瑞科	人民幣60,000元	60.00%
王博士	實益擁有人	永泰瑞科	人民幣40,000元	40.00%

除上文所披露，概無本公司董事或最高行政人員於本公司或其相聯法團（定義見證券及期貨條例第XV部）的股份、相關股份或債權證中擁有根據證券及期貨條例第XV部第7及8分部須知會本公司及香港聯交所的任何權益或淡倉（包括根據證券及期貨條例的有關條文被當作或視為擁有的權益及淡倉），或根據證券及期貨條例第352條須登記於該條例所指登記冊的權益及淡倉，或根據上市規則所載上市公司董事進行證券交易的標準守則須知會本公司及香港聯交所的權益及淡倉。

### 3. 免責聲明

除本文件所披露者外：

- (i) 董事與本集團任何成員公司概無訂立或擬訂立服務合約（將於一年內到期或可由僱主於一年內終止而無須支付補償（法定補償除外）的合約除外）；
- (ii) 董事或建議董事或名列下文「D.其他資料—5.專家同意書」一節的專家概無在本集團任何成員公司的發起事宜或緊接本文件日期前兩年內本集團任何成員公司所收購或出售或租賃，或本集團任何成員公司擬收購或出售或租賃的任何資產中擁有任何直接或間接權益；及
- (iii) 董事概無在本文件日期仍然存續且對本集團整體業務而言屬重要的任何合約或安排中擁有重大權益。



## D. 購股權計劃

### 1. [編纂]前購股權計劃

根據股東於2020年6月6日通過的書面決議案，[編纂]前購股權計劃的條款已獲批准及採納。主要條款概述如下：

#### (a) 目的

[編纂]前購股權計劃的目的為鼓勵若干主要僱員就本公司及其股東的整體長期利益作出貢獻，並讓本集團能夠靈活地挽留、激勵、獎勵、報償、補償及／或提供福利予其主要僱員。

#### (b) 條款

[編纂]前購股權計劃的主要條款大致與[編纂]後購股權計劃的條款一致，惟以下各項除外：

- (i) 行使根據[編纂]前購股權計劃授出之購股權而可能發行的股份總數為[編纂]股，相當於緊隨[編纂]及[編纂]完成後本公司已發行股本約[編纂](並無計及任何[編纂]及根據[編纂]前購股權計劃已授出或根據[編纂]後購股權計劃可能授出的購股權獲行使而可能發行及配發的任何股份)。
- (ii) 當我們收到已妥為簽署的[編纂]函，連同不可退還付款人民幣1.00元(或董事會可能釐定屬任何貨幣的有關其他款項)時，我們將接納[編纂]。
- (iii) 除於2019年12月31日或之前授出的購股權外，於[編纂]或之後，將不會根據[編纂]前購股權計劃授出任何其他購股權，而規管進一步授出購股權的條款亦從而被移除。
- (iv) 根據[編纂]前購股權計劃授出的任何購股權的行使價將為[編纂]的50.00%。
- (v) 已授出的購股權將由董事決定的相等或不等比例按多個批次歸屬。所有購股權將於授出日期起七年後屆滿。

## 附錄四

## 法定及一般資料

### (c) 根據[編纂]前購股權計劃授出的尚未行使購股權

於最後實際可行日期，認購合共[編纂]股股份(相當於緊隨[編纂]及[編纂]完成後本公司已發行股本約[編纂])，惟並無計及任何[編纂]及根據[編纂]前購股權計劃或[編纂]後購股權計劃授出的購股權獲行使而可能發行及配發的任何股份)的購股權已根據[編纂]前購股權計劃授予32名承授人。[編纂]前購股權計劃項下之所有購股權均於2019年12月31日或之前授出，而於[編纂]前將不會根據[編纂]前購股權計劃授出進一步購股權。根據[編纂]前購股權計劃授出的未行使購股權並無額外表現目標或條件。

對於[編纂]前購股權計劃有條件授予32名承授人的未行使購股權，(i)行使價為[編纂]的50.00%；(ii)每份購股權以人民幣1.00元代價支付；(iii)授出日期為2019年12月31日；(iv)及購股權限期為七年。根據[編纂]前購股權計劃有條件授出的未行使購股權進一步詳情載列如下：

承授人 姓名	住址	職銜/職位	歸屬日期	購股權 所涉及的 股份數目	佔緊隨 [編纂]完成後 本公司已發行 股本的百分比 <sup>(1)</sup>
譚錚	北京市空港工業區 萬科城市花園 梨花園6號樓108室	主席兼執行董事	於2020年及2021年 12月31日分兩個 相等批次歸屬	[編纂]	[編纂]
王歛	北京市海淀區 學院路38號	執行董事、首席 執行官兼聯席 首席科技官	於2020年及2021年 12月31日分兩個 相等批次歸屬	[編纂]	[編纂]
張鍵	陝西省西安市雁塔區 科技路76號 3號樓803號	高級副總裁	於2020年、2021年及 2022年12月31日 分三個批次分別 歸屬30%、30%及 40%	[編纂]	[編纂]

## 附錄四

## 法定及一般資料

承授人 姓名	住址	職銜／職位	歸屬日期	購股權 所涉及的 股份數目	佔緊隨 [編纂]完成後 本公司已發行 股本的百分比 <sup>(1)</sup>
張毓	北京市海澱區 學院路38號 北京大學醫學部	首席科學家	於2020年、2021年及 2022年12月31日 分三個批次分別 歸屬30%、30%及 40%	[編纂]	[編纂]
楊寧	北京市朝陽區 朝陽門南大街 22樓1005號	首席財務官	於2020年、2021年及 2022年12月31日 分三個批次分別 歸屬30%、30%及 40%	[編纂]	[編纂]
張靈敏	河北省保定市 南城區南大場 41棟1單元602號	高級副總裁	於2020年、2021年及 2022年12月31日 分三個批次分別 歸屬30%、30%及 40%	[編纂]	[編纂]
趙宇	北京市西城區 黑窖廠東街 12號樓1門301號	首席人力資源官	於2020年、2021年及 2022年12月31日 分三個批次分別 歸屬30%、30%及 40%	[編纂]	[編纂]
毋芳芳	天津市南開區 廣開四馬路 興雲里 2號樓1門101號	經理	於2020年、2021年及 2022年12月31日 分三個批次分別 歸屬30%、30%及 40%	[編纂]	[編纂]
姜謙	河北省定州市 西城區楊莊子 社區中興路 1號12棟1單元 1301室	經理	於2020年、2021年及 2022年12月31日 分三個批次分別 歸屬30%、30%及 40%	[編纂]	[編纂]
徐曉娜	河北省保定市 滿城縣方順橋鄉 孔村3區105號	經理	於2020年及2021年 12月31日分兩個 相等批次歸屬	[編纂]	[編纂]

附錄四

法定及一般資料

承授人 姓名	住址	職銜/職位	歸屬日期	購股權 所涉及的 股份數目	佔緊隨 [編纂]完成後 本公司已發行 股本的百分比 <sup>(1)</sup>
梁豔榮	北京市房山區 韓村河鎮趙 各莊村2區105號	經理	於2020年、2021年及 2022年12月31日 分三個批次分別 歸屬30%、30%及 40%	[編纂]	[編纂]
張永華	河北省張家口市 懷安縣西灣堡鄉 花山村197號	經理	於2020年及2021年 12月31日分兩個 相等批次歸屬	[編纂]	[編纂]
趙永紅	陝西省商洛市 商州區黑山鎮 樊川村6組	副經理	於2020年及2021年 12月31日分兩個 相等批次歸屬	[編纂]	[編纂]
商偉	北京大興區 長子營鎮寶營街 西一條13號	主管	於2020年及2021年 12月31日分兩個 相等批次歸屬	[編纂]	[編纂]
王嵐	北京市通州區 永順鎮藝苑 東里小區2號樓 132號	副經理	於2020年、2021年及 2022年12月31日 分三個批次分別 歸屬30%、30%及 40%	[編纂]	[編纂]
趙建清	河北省三河市 燕郊開發區 紫竹院D3棟 5302號	副經理	於2020年、2021年及 2022年12月31日 分三個批次分別 歸屬30%、30%及 40%	[編纂]	[編纂]
孫磊	北京市海淀區 萬柳蜂鳥家園1號 樓2單元808號	總經理助理	於2020年及2021年 12月31日分兩個 相等批次歸屬	[編纂]	[編纂]
臧志偉	遼寧省建平縣 羅福溝鄉羅福 溝村5-018號	副經理	於2020年、2021年及 2022年12月31日 分三個批次分別 歸屬30%、30%及 40%	[編纂]	[編纂]
徐其龍	河南省羅山縣 定遠鄉春秋村 吳店組32號	副經理	於2020年、2021年及 2022年12月31日 分三個批次分別 歸屬30%、30%及 40%	[編纂]	[編纂]

## 附錄四

## 法定及一般資料

承授人 姓名	住址	職銜/職位	歸屬日期	購股權 所涉及的 股份數目	估緊隨 [編纂]完成後 本公司已發行 股本的百分比 <sup>(1)</sup>
李雪姣	河北省保定市 博野縣小店鎮 北祝東街 四區006號	副經理	於2020年及2021年 12月31日分兩個 相等批次歸屬	[編纂]	[編纂]
孫嬌鈞	天津市南開區 紅旗路賽得廣場 1號樓3單元901號	副經理	於2020年、2021年及 2022年12月31日 分三個批次分別 歸屬30%、30%及 40%	[編纂]	[編纂]
李賀平	北京市朝陽區 水碓子東路 15樓1門303號	經理	於2020年、2021年及 2022年12月31日 分三個批次分別 歸屬30%、30%及 40%	[編纂]	[編纂]
郭建海	河北省三河市 燕郊開發區 大街中美公寓 F2502號	經理	於2020年、2021年及 2022年12月31日 分三個批次分別 歸屬30%、30%及 40%	[編纂]	[編纂]
李淑芬	河北省唐山市 路北區袁大里 華育樓104樓 3門302號	經理	於2020年、2021年及 2022年12月31日 分三個批次分別 歸屬30%、30%及 40%	[編纂]	[編纂]
曹春輝	河北省三河市 齊心莊鎮大街 西渠頭村1842號	經理	於2020年、2021年及 2022年12月31日 分三個批次分別 歸屬30%、30%及 40%	[編纂]	[編纂]
孫雪南	北京市宣武區 廣安門外大街 305號八區 10號樓1113號	經理	於2020年、2021年及 2022年12月31日 分三個批次分別 歸屬30%、30%及 40%	[編纂]	[編纂]
于小丹	天津市西青區 西青路409號	經理	於2020年及2021年 12月31日分兩個 相等批次歸屬	[編纂]	[編纂]
李迎春	北京市通州區 永順鎮安順路 2號院12號樓 1單元1001號	醫學總監	於2020年、2021年及 2022年12月31日 分三個批次分別 歸屬30%、30%及 40%	[編纂]	[編纂]

## 附錄四

## 法定及一般資料

承授人 姓名	住址	職銜/職位	歸屬日期	購股權 所涉及的 股份數目	估緊隨 [編纂]完成後 本公司已發行 股本的百分比 <sup>(1)</sup>
史鵬宇	天津市河東區 成林道嘉華 新苑6號樓5棟 401號	臨床運營總監	於2020年、2021年及 2022年12月31日 分三個批次分別 歸屬30%、30%及 40%	[編纂]	[編纂]
王小靜	北京市大興區舊宮鎮 美然家園9號樓 4單元502號	副經理	於2020年、2021年及 2022年12月31日 分三個批次分別 歸屬30%、30%及 40%	[編纂]	[編纂]
李瑞因	安徽省蚌埠市懷遠縣 荊山鎮農機一廠路 文峰小區3號 樓西單元503號	主席助理	於2020年、2021年及 2022年12月31日 分三個批次分別 歸屬30%、30%及 40%	[編纂]	[編纂]
尹夢洋	河北省三河市 燕郊開發區 前趙村405號	主席助理兼聯席 公司秘書	於2020年、2021年及 2022年12月31日 分三個批次分別 歸屬30%、30%及 40%	[編纂]	[編纂]
總計：				[編纂]	[編纂]

附註：

- <sup>(1)</sup> 假設並無行使[編纂]，及並無行使根據[編纂]前購股權計劃已授出或根據[編纂]後購股權計劃可能授出的購股權

倘根據[編纂]前購股權計劃授出的所有上述購股權均獲行使，則緊隨[編纂]完成後(假設[編纂]未獲行使)股東的股權將攤薄約[編纂]。對截至2019年12月31日止兩個年度每股股份盈利的後續影響分別為零及零(即對每股攤薄盈利的增幅影響)，此乃由於在計算每股攤薄盈利時因反攤薄影響而未將購股權計入在內。

我們已向上市委員會申請批准根據[編纂]前購股權計劃授出的購股權獲悉數行使後將予發行的37,500,000股股份[編纂]及買賣，該等股份相當於緊隨[編纂]及[編纂]完成後本公司已發行股本約7.50%，惟並無計及任何[編纂]及根據[編纂]前購股權計劃或[編纂]後購股權計劃授出的購股權獲行使而可能發行及配發的任何股份。

## 2. [編纂]後購股權計劃

下文概述根據股東於2020年6月6日通過的全體股東書面決議案有條件採納的[編纂]後購股權計劃的主要條款。

### (a) 目的

[編纂]後購股權計劃旨在吸引及挽留本集團僱員並就我們的合資格僱員、董事及其他經挑選的參與者對本集團曾經作出的貢獻向彼等給予獎勵。董事認為，[編纂]後購股權計劃將激勵本集團僱員為本公司及集團公司作出進一步貢獻，並協調彼等的利益與本公司及股東的整體最佳利益。鑑於董事有權按相關[編纂]函所規定視乎個別情況而決定承授人須達成的表現目標以及行使購股權前須持有購股權的最短期間，加上購股權的行使價在任何情況下不得低於上市規則所訂明價格或董事根據適用法律及法規可能決定的較高價格，故預期購股權承授人將為本集團發展努力作出貢獻，從而令股價上升，以自己所獲授購股權中獲益。

**(b) 可參與人士**

董事(該詞彙就本段而言包括其正式授權的委員會)可全權酌情邀請身為本集團僱員獲董事會通知因對本集團的貢獻而享有[編纂]後購股權計劃項下的購股權的本集團任何僱員、高級職員、董事、承包商、顧問或諮詢人，惟獎勵[編纂]或接受該獎勵獲適用法律、任何適用證券交易所規則(包括但不限於上市規則)及規例或會計或稅務規則允許，以接納認購股份的購股權。

任何參與者是否符合資格獲授任何購股權將基於董事的意見由董事根據參與者對本集團發展與增長的貢獻而不時作出決定。為免生疑問，除非董事另行決定，否則本公司向屬於任何該等參與者的任何人士授出可認購本集團股份或其他證券的任何購股權本身不得視作根據[編纂]後購股權計劃授出購股權。

**(c) 最高股份數目**

- (i) 因根據[編纂]後購股權計劃及本集團任何其他購股權計劃已授出但尚未行使的所有尚未行使購股權獲行使而可能發行的最高股份數目合共不得超過本公司不時已發行股本的30.00%。
- (ii) 因根據[編纂]後購股權計劃及本集團任何其他購股權計劃已授出的所有購股權獲行使而可能發行的股份總數合共不得超過股份於香港聯交所開始交易當日已發行股份數目的10.00%，該10.00%限額相當於[編纂]股股份(「一般計劃限額」)，但不包括因[編纂]獲行使而可能發行的任何股份。
- (iii) 受上文(i)段所規限且在不損害下文(iv)段情況下，本公司可向其股東發出通函及在股東大會上尋求股東批准擴大一般計劃限額，惟因根據[編纂]後購股權計劃及本集團任何其他購股權計劃已授出的所有購股權獲行使而可能發行的股份總數，不得超過批准限額當日已發行股份的10.00%，且就計算限額而言，以往根據[編纂]後購股權計劃及本集團任何其他購股權計劃而授出的購股權(包括根據[編纂]後購股權計劃及本集團任何其他購股權計劃尚未行使、已註銷、已失效或已行使的購股權)將不會計算在內。本公司向其股東寄發的通函須載有(其中包括)上市規則規定的資料。



- (iv) 受上文(i)段所規限且在不損害上文(iii)段情況下，本公司可尋求股東於股東大會上另行批准向本公司於尋求有關批准前特別指明的參與者，授出超過一般計劃限額或(倘適用)上文(iii)段所述經擴大限額的購股權。在此情況下，本公司必須向其股東寄發通函，當中載有指定參與者的一般資料、將予授出購股權的數目及條款、向指定參與者授出購股權的目的及購股權條款如何達到有關目的的說明，以及上市規則規定的其他資料。

**(d) 每名參與者可享有的最高配額**

在任何12個月期間，每名參與者已獲發行及因根據[編纂]後購股權計劃及本公司任何其他購股權計劃授出的購股權(包括已行使或尚未行使購股權)獲行使而可能須予發行的股份總數，不得超過本公司當時已發行股本的1.00% (「個人限額」)。倘在截至及包括進一步授出購股權日期止的任何12個月期間進一步授出超出個人限額的購股權，則須向股東發出通函及在本公司股東大會上獲得股東批准，而該參與者及其緊密聯繫人(或倘該參與者為關連人士，則其聯繫人)必須放棄投票。

**(e) 向關連人士授出購股權**

- (i) 根據[編纂]後購股權計劃向本公司董事、最高行政人員或主要股東或彼等各自的任何聯繫人授出任何購股權時，均須獲獨立非執行董事批准(不包括屬建議購股權承受人的任何獨立非執行董事)。
- (ii) 倘向本公司一名主要股東或獨立非執行董事或彼等各自的任何聯繫人授予任何購股權，而可導致該人士在截至及包括有關授出日期止12個月期間內因已授出及將授出的全部購股權(包括已行使、已註銷及尚未行使的購股權)獲行使而已發行及將予發行的股份：
- (1) 總額超過已發行股份的0.10%(或香港聯交所可能不時指定的其他較高百分比)；及
  - (2) 按香港聯交所每日報價表所示股份於要約發出日期的收市價計算的總值超過5.0百萬港元(或香港聯交所可能不時指定的其他較高金額)；

則進一步授出購股權必須經股東於股東大會上批准。本公司必須向其股東寄發通函，而承授人、其聯繫人及本公司所有核心關連人士必須於該股東大會上放棄贊成有關決議案的投票。於股東大會上批准授出該等購股權的任何表決必須以投票方式進行。主要股東或獨立非執行董事或彼等各自的任何聯繫人獲授的購股權條款的任何變動必須經股東在股東大會上批准。

**(f) 接納及行使購股權期限**

參與者可自要約授出購股權日期起，於本公司向相關參與者發出的相關[編纂]函中所載的要約期間內接納購股權。

購股權可於董事釐定及知會各承授人的期間內，根據[編纂]後購股權計劃的條款隨時行使，該期間可於要約授出購股權日期後翌日開始，但在任何情況下必須於授出購股權日期起計10年內結束，惟可根據[編纂]後購股權計劃的條款提前終止。除非董事另行決定並在要約授出購股權時已向承授人表明，否則[編纂]後購股權計劃並無規定購股權於行使前須持有的最短期限。

**(g) 表現目標**

除非董事另行決定並於要約授出購股權時已向承授人表明，否則並無規定承授人於行使根據[編纂]後購股權計劃授出的任何購股權前，必須達到任何表現目標。

**(h) 股份認購價及購股權代價**

[編纂]後購股權計劃項下的每股股份認購價將為由董事釐定的價格，惟有關價格不得低於下列最高者(i)於要約授出日期(必須為營業日)在香港聯交所每日報價表所報的股份收市價；(ii)緊接要約授出購股權日期前五個交易日在香港聯交所每日報價表所報的股份平均收市價(惟倘於股份首次在香港聯交所開始買賣後不超過五個營業日的期間內建議授出任何購股權，則[編纂]中股份的新發行價將用作[編纂]之前期間內任何營業日的收市價)，或倘股份並無如此報價或買賣，則為由董事會薪酬委員會釐定的股份公平市值。

**(i) 股份地位**

- (i) 因行使購股權而已配發及已發行的股份須受大綱及細則條文規限，且將與行使購股權當日已發行繳足股份享有同地位，尤其賦予持有人權利享有於購股權行使日期或之後所派付或作出的所有股息或其他分派，但不包括之前宣派或建議或議決派付或作出而有關記錄日期早於購股權行使日期的任何股息或其他分派，惟在所有情況下，倘於行使購股權之日本公司暫停辦理股東登記手續，則購股權的行使將於本公司恢復辦理股東登記手續的首個營業日生效。因行使已授出購股權而發行的股份須待承授人(或可能通過執行適用法律及遵守[編纂]後購股權計劃的條款而繼承承授人權利的其他人士)已登記為該等股份的持有人後方會擁有投票權。
- (ii) 除文義另有所指外，本段所指的「股份」包括本公司普通權益股本中因本公司不時拆細、合併、重新分類或重組股本而產生的該個面值的股份。

**(j) 授出購股權的時限**

在本公司得悉內幕消息後，不得要約授出購股權，直至本公司根據上市規則的規定公佈有關消息為止。尤其於緊接下列較早者前一個月開始的期間內概不得要約授出購股權，直至業績公佈日期為止：(a)就批准本公司的任何年度、半年度、季度或任何其他中期業績(不論是否上市規則所規定)而舉行董事會會議的日期(須根據上市規則的規定首先知會香港聯交所有關日期)；及(b)本公司須刊發其任何年度、半年度、季度或任何其他中期業績公佈(不論是否上市規則所規定)的最後日期。

根據上市規則規定的上市發行人董事進行證券交易的標準守則或本公司採納的任何相應守則或證券買賣限制，在禁止董事進行股份買賣期間或時限內，董事不得向參與者授出任何購股權。

**(k) [編纂]後購股權計劃期限**

[編纂]後購股權計劃自其獲採納之日起生效，為期最多10年。

**(l) 屬承授人個人所有的權利**

購股權乃屬承授人個人所有，不得轉讓或出讓，且承授人概不得以任何方式將購股權出售、轉讓、抵押、按揭、設立產權負擔或就此以任何其他人士為受益人出售或創設任何利益或訂立任何協議，惟根據本[編纂]後購股權計劃的條款，於承授人身故後將購股權送交其遺產代理人除外。

**(m) 終止僱傭時的權利**

相關承授人或本公司在行使購股權時須遵守有關適用法律及法規。倘購股權承授人為合資格僱員，並因身故、疾病、或因事由終止以外的任何原因，而在全面行使其購股權前不再為合資格僱員，則其未歸屬購股權(以尚未行使者為限)將於終止僱傭當日即時失效。而承授人或其遺產代理人(如適用)可於(i)購股權可予行使之日後90日(如下文分段(n)所載)，或(ii)僱傭或董事職位終止之日後30日(以較後者為準)之前，或董事會可能另行釐定的有關較長期間行使其全部已歸屬的購股權。於上述期間屆滿前未獲行使的任何已歸屬購股權將會即時失效。

**(n) 身故或疾病時的權利**

相關承授人或本公司在行使購股權時須遵守有關適用法律及法規以及下文分段(o)，倘承授人不再為合資格僱員乃因：

- 一 承授人身故；或承授人患有並非自行造成或由於酗酒或濫用藥物導致的重病或嚴重受傷，而董事會認為相關承授人不適宜履行其職責，且承授人在正常情況下不適宜根據其與有關的本集團成員公司的僱傭合約繼續履行職責；

則任何未歸屬購股權將會即時失效。承授人或其遺產代理人(如適用)可於：

- (1) 購股權可予行使之日後90日，或(ii)僱傭或董事職位終止之日後六(6)個月(以較後者為準)之前，或董事會可能釐定的有關較長期間行使其全部已歸屬的購股權。於上述期間屆滿前未獲行使的任何已歸屬購股權將會失效。

**(o) 因事由而終止時的權利**

董事會通過以下任何原因決定，承授人不再為一間或以上集團公司的僱員：

- (i) 承授人在履行本集團職責時發生任何嚴重失當、故意失責或蓄意疏忽的行為；
- (ii) 在不損害上文(i)所述一般性原則的情況下，被證實進行了任何欺詐活動，或以欺詐方式未能進行任何活動(不論是否與本集團事務有關)；
- (iii) 被判觸犯任何罪行；
- (iv) 被證實以相關承授人立場為其本身或他人牟取利益；
- (v) 被證明挪用本集團的資產；
- (vi) 嚴重違反或持續違反僱傭協議、保密協議及知識產權轉讓協議、競業禁止協議、反賄賂協議或相關承授人與本集團任何成員公司訂立的任何其他協議的任何條款；
- (vii) 多次酗酒、使用非法藥物或賭博成癮，對相關承授人履行僱傭義務及職責造成或合理預期造成不利影響；及
- (viii) 董事會真誠決定終止其合約的任何其他行為，則承授人持有的任何購股權(不論已歸屬或未歸屬)應即時失效(除非董事會以其絕對酌情權另行決定)。

**(p) 資本結構重組及其他公司事件的權利**

未行使購股權可能因下文所述的全面要約或公司交易而導致失效：

- (i) 倘若向本公司全體股東(或要約人及/或要約人控制的任何人士及/或與要約人有聯繫或與其一致行動的任何人士以外的所有該等股東)提出全面或部分要約(不論透過收購要約、股份購回要約，或協議安排或以其他類似方式提出要約)，則本公司將合理地盡一切努力促使該要約按相同條款，並根據彼等將因為悉數行使歸屬時彼等獲授的購股權而成為本公司股東的假設，擴展至全體承授人。倘若該要約成為或宣佈成為無條件後，或該協議安排正式向本公司股東提呈後，則儘管其於獲授購股權時依據任何其他條款(但必須先達致任何表現條件)，承授人將有權於發生以下情況前隨時行使其已歸屬購股權：(i) 該要約(或任何經修訂要約)結束時；或(ii) 協議安排項下權益的記錄日期(如適用)，而任何尚未行使購股權將於該日營業結束時即時失效；及
- (ii) 當發生公司交易(包括控制權變動)時，除非有關要約函或本公司或任何承授人間任何其他書面協議另有規定或除非董事會於授出購股權時另有明確規定，則不論[編纂]後購股權計劃的任何其他條文，董

事會可就已授出購股權採取下列一項或多項措施，視乎公司交易的交割或完成情況而定：

- (1) 安排存續實體或收購公司(或存續或收購公司的母公司)承接或繼續行使購股權或替換一項類似的購股權獎勵(包括但不限於獲得根據公司交易支付予股東的相同代價的購股權)；
- (2) 加快全部或部分購股權的歸屬(且倘適用，購股權可予行使的時間至董事會釐定的該公司交易生效時間之前的日期(或倘董事會並未釐定有關日期，則至公司交易生效之日前五(5)日)，任何有關購股權倘於公司交易生效時間或之前未獲行使(倘適用)，則予以終止；然而，前提條件是董事會可能要求承授人於公司交易生效之日前完成及向本公司送達一份行使通知，該項行使取決於有關公司交易的有效性；
- (3) 當購股權於公司交易生效時間之前未獲歸屬時，則註銷或安排註銷該購股權，並以董事會全權酌情認為可能合適的方式支付現金代價(或零代價)；及
- (4) 以董事會可能釐定的有關方式就各份已歸屬購股權作出付款，金額相等於(x)就公司交易應付股份持有人的每股股份金額，超出(y)有關持有人就該項行使應付行使價(如有)的部分(如有)乘以該購股權涉及的已歸屬股份數目。倘就公司交易中的股份應付的每股股份金額等於或少於認購價，則該項付款可能為零美元。此外，公司交易最終協議中的任何契約、障礙、盈利或類似條文可能在與適用於股份持有人的有關條文的相同範圍內及以相同方式適用於該項付款。

董事會在公司交易中毋須就所有已授出購股權或其部分或就所有承授人採取相同的行動。董事會可就購股權已歸屬及未歸屬部分採取不同行動。

**(q) 清盤權利**

倘本公司自動清盤的決議案獲正式提呈，已獲歸屬購股權可於該決議案日期之前獲行使，惟須遵守該承授人或本公司當時就行使購股權而須遵守的適用法律及法規。據此，承授人就行使其購股權時即獲配發及發行的股份享有該決議案日期前一日已發行股份的持有人參與本公司清盤所分派資產同等的權利。

**(r) 調整認購價**

當本公司的資本結構發生任何改變，同時任何已授出購股權仍未行使時，而該資本結構的改變可以是由於利潤或現有備付金[編纂]的方式、供股，合併，分拆或者本公司削減股本或其他符合法律規定的任何形式，而並非是由於在本公司作為一方當事人的交易中以發行股份作為對價的結果，或者根據或與任何購股權計劃，股份增值權計劃或者任何酬勞安排或者對本公司或本集團任何成員公司員工、顧問、專家的激勵機制有關的股份的發行，或者當本公司資本資產被按其持股比例分配給公司股東(不論是以現金或實物)(自本公司各財政年度歸屬於其股東的淨利潤中支付的股利則除外)則應當根據上述的資本變動(如有)對下述事項進行調整：

- (i) 目前為止尚未行使或未安排的已授出購股權涉及的股份數目或面值；
- (ii) 任何購股權認購價；

或上述各項的任何組合，而獨立財務顧問或核數師須以書面形式向董事會確認(就整體而言或就任何個別承授人而言)，已授予參與者與其先前擁有者相同比例(或相同比例的權利)的股本，惟有關調整不得使股份按低於面值的價格發行。獨立財務顧問或核數師(視情況而定)於本段的身份為專家而非仲裁人，彼等的確認在並無出現明顯錯誤的情況下，將為最終並對本公司及承授人具約束力。

此外，就任何上述調整而言，除就[編纂]發行作出的任何調整外，該核數師或獨立財務顧問須以書面形式向董事會確認有關調整符合上市規則相關條文及其他適用指引以及／或香港聯交所不時頒佈的上市規則詮釋的規定。

**(s) 註銷購股權**

任何已授出但在有關要約函所指明的規定期間內未行使的購股權應予註銷。於購股權期間屆滿前，任何已授出但未行使的購股權的註銷須經董事會及相關承授人批准。倘本公司註銷購股權並向同一承授人發行新的購股權，根據可供發行尚未發行購股權(不包括已註銷購股權)計劃發行新的購股權，僅可由股東限額批准且於符合[編纂]後購股權計劃條款、[編纂]規則及適用法律後授出。

**(t) [編纂]後購股權計劃終止**

董事會可於任何時間終止運行[編纂]後購股權計劃，在此情況下不會進一步提出購股權要約或授出購股權，但在所有其他方面[編纂]後購股權計劃的條文須維持完全效力。儘管計劃終止，但於終止前已授出的所有購股權仍繼續有效且根據[編纂]後購股權計劃條款仍可行使。

**(u) 購股權失效**

購股權於下列事件發生時(以最早者為準)即告自動失效(以尚未行使者為限)：

- (i) 有關該購股權的要約函所規定的購股權期間屆滿；
- (ii) 於承授人違反限制承授人轉讓或出讓根據[編纂]後購股權計劃授出的購股權條文或將購股權出售、轉讓、抵押、按揭、設立產權負擔或就此以任何其他人士為受益人出售或創設任何利益或訂立任何協議(惟根據本計劃的條款，於承授人身故後將購股權送交其遺產代理人除外)當日；或
- (iii) 根據分段(m)至(q)，承授人不再為合資格僱員的情況。

**(v) 其他**

[編纂]後購股權計劃須待下列各項達成後，方始生效：

- (i) 董事會通過一項決議案，批准及採納[編纂]後購股權計劃，授權董事會據此授出購股權，根據[編纂]後購股權計劃行使任何購股權以配發、發行及買賣股份；



- (ii) 股東於股東大會通過一項決議案，批准及採納[編纂]後購股權計劃；
- (iii) 本公司信納已處理及解決有關根據購股權發行及交付股份的所有法律事務(包括但不限於根據上市規則就採納[編纂]後購股權計劃的股東大會結果發佈公告)；及
- (iv) 香港聯交所上市委員會批准因根據[編纂]後購股權計劃行使購股權而將予發行及配發的任何股份[編纂]及買賣。

作為行使已授出購股權或根據已授出購股權交付股份的條件，本公司或需本公司顧問認為適當的有關陳述或協議，以避免違反任何適用法律及法規。

有關上市規則第17.03條所列事項的[編纂]後購股權計劃的條款及條件不得變更為對購股權承授人有利，惟經股東於股東大會批准除外。任何[編纂]後購股權計劃條款及條件的重大變更或任何已授出購股權條款的變動須經股東於股東大會及香港聯交所批准，惟根據[編纂]後購股權計劃現行條款自動生效的變更除外。[編纂]後購股權計劃或購股權的經修訂條款須符合上市規則及適用法律的有關規定。任何有關[編纂]後購股權計劃條款變更的董事授權的任何變動須經股東於股東大會批准。

#### **(w) 購股權的價值**

董事認為，按該等購股權已於最後實際可行日期授出的假設披露根據[編纂]後購股權計劃可能授出購股權的價值並不適宜。任何有關估值須按照若干購股權定價模式或其他方法作出，且取決於多項假設，包括行使價、行使期、利率、預期波幅及其他變量。由於並無授出購股權，故並無若干可用以計算購股權價值的變量。董事認為，計算截至最後實際可行日期已授出購股權的價值將基於多項投機性假設，並無意義且會誤導投資者。

#### **(x) 授出購股權**

截至本文件日期，本公司並無根據[編纂]後購股權計劃授出或同意授出任何購股權。

本公司已向上市委員會申請批准因根據[編纂]後購股權計劃將予授出的購股權獲行使而須予發行的股份[編纂]及買賣。

## E. 其他資料

### 1. 遺產稅

董事獲告知，本公司或其任何附屬公司須承擔重大遺產稅責任的可能性不大。

### 2. 彌償契據

我們的控股股東已與本公司訂立以本公司(代表其自身及作為其各附屬公司之受託人)為受益人的彌償契據，以就有關(含其他)[編纂]成為無條件之日或之前所賺取、累計或收取的任何收入、利潤或收益產生的稅項共同及個別地提供彌償。

### 3. 訴訟

除本文件披露者外，據董事所知，本集團成員公司並無尚未了結或對本集團成員公司構成威脅的重大訴訟或索償。

### 4. 聯席保薦人

誠如本文件所披露，聯席保薦人已代表我們向上市委員會申請批准已發行股份以及將予發行的股份[編纂]及買賣(包括根據購股權計劃可能授出的任何購股權獲行使後可能發行的股份)。

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準則。聯席保薦人將因擔任[編纂]的保薦人收取總費用7.4百萬港元。

## 5. 專家同意書

下列專家已各自就本文件的刊行發出同意書，同意按本文件所示格式及內容，轉載其報告、函件、意見或意見概要(視情況而定)，並引述其名稱，且並無撤回該等同意書：

名稱	資歷
建銀國際金融有限公司	可從事證券及期貨條例項下第1類(證券交易)、第4類(就證券提供意見)及第6類(就機構融資提供意見)受規管活動的持牌法團
國信證券(香港)融資有限公司	可從事證券及期貨條例項下第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
通商律師事務所	合資格中國律師
德勤•關黃陳方會計師行	執業會計師 註冊公眾利益實體核數師
弗若斯特沙利文(北京) 諮詢有限公司上海分公司	行業顧問
邁普達律師事務所(香港) 有限法律責任合夥	開曼群島律師

截至最後實際可行日期，概無任何名列上文的專家於本公司或其任何附屬公司中擁有任何股權或認購或提名他人認購本集團任何成員公司證券的權利(不論能否依法執行)。

## 6. 約束力

如根據本文件作出申請，本文件即具效力，使一切有關人士須受公司條例第44A及44B條(在適用情況下)的一切有關規定(罰則除外)所約束。

## 7. 雙語文件

本文件的中英文版本乃依據香港法例第32L章《公司(豁免公司及招股章程遵從條文)公告》第4條的豁免條文而分別刊行。

## 8. 籌備費用

我們的籌備費用為人民幣26,400元，已由我們支付。

## 9. 其他免責聲明

(a) 除本文件所披露者外，在緊接本文件日期前兩年內：

- (i) 本公司或其任何附屬公司概無發行或同意發行或擬發行任何股份或借貸資本或債權證以換取現金或任何以現金以外的代價繳足或部分繳足的股份或借貸資本或債權證；
- (ii) 本公司概無就認購或同意認購、促致認購或同意促致認購本公司的股份或債權證，而支付或應付任何佣金；及
- (iii) 本公司或其任何附屬公司概無就發行或出售任何股份或借貸資本而給予或同意給予任何佣金、折扣、經紀佣金或其他特殊條款。

(b) 除本文件所披露者外：

- (i) 本公司或其任何附屬公司概無創始人股份、管理人員股份或遞延股份或任何債權證；及
- (ii) 本公司或其任何附屬公司的股份或借貸資本或債權證概無附有或有條件或無條件同意附有任何購股權。

(c) 我們並無任何發起人。於緊接本文件日期前兩年內，概無就[編纂]及本文件所述關聯交易向任何發起人支付、配發或給予或建議支付、配發或給予任何現金、證券或其他福利。

## 附錄五

## 送呈公司註冊處處長及備查文件

### 送呈公司註冊處處長的文件

隨附本文件副本送呈香港公司註冊處處長登記的文件為(i)[編纂]的副本；(ii)本文件附錄四「法定及一般資料 — B.有關我們業務的進一步資料 — 1.重大合約概要」所述的各份重大合約的副本；及(iii)本文件附錄四「法定及一般資料 — E.其他資料 — 5.專家同意書」所述的書面同意書。

### 備查文件

下列文件副本將於本文件日期起計14日(包括該日)內的正常營業時間在周俊軒律師事務所(與通商律師事務所聯營)(地址為香港德輔道中238號29樓)可供查閱：

- (a) 本公司組織章程大綱及組織章程細則；
- (b) 德勤•關黃陳方會計師行編製的本集團截至2018年及2019年12月31日止兩個財政年度的會計師報告，全文載於本文件附錄一；
- (c) 截至2018年及2019年12月31日止兩個年度本集團旗下公司的經審核財務報表；
- (d) 德勤•關黃陳方會計師行就本集團未經審核[編纂]財務資料發出的報告，全文載於本文件附錄二；
- (e) 我們的中國法律顧問通商律師事務所就本集團在中國的若干方面發出的中國法律意見；
- (f) 我們的開曼群島法律顧問邁普達律師事務所(香港)有限法律責任合夥發出的函件，當中概述本文件附錄三「本公司組織章程及開曼公司法概要」所述的開曼公司法的若干方面；
- (g) 開曼公司法；
- (h) 弗若斯特沙利文(北京)諮詢有限公司上海分公司編製的獨立市場研究報告；
- (i) 本文件附錄四「法定及一般資料 — B.有關我們業務的進一步資料 — 1.重大合約概要」所述的重大合約；
- (j) 本文件附錄四「法定及一般資料 — E.其他資料 — 5.專家同意書」所述的書面同意書；

- (k) [編纂]前購股權計劃的規則；
- (l) [編纂]後購股權計劃條款；及
- (m) [編纂]前購股權計劃所有獲授予購股權的承授人的完整名單，當中載有上市規則第17.02(1)(b)條及附錄一A第27段以及公司(清盤及雜項條文)條例附表三第I部第10段規定的詳細資料。