

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

TransThera Sciences (Nanjing), Inc. 藥捷安康(南京)科技股份有限公司

(於中華人民共和國註冊成立的股份有限公司)

的申請版本

警 告

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

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

- (a) 本文件僅為向香港公眾人士提供有關本公司的資料，概無任何其他目的。投資者不應根據本文件所載資料作出投資決定；
- (b) 在聯交所網站登載本文件或其任何補充、修訂或更換附頁，並不會引致本公司、其各保薦人、顧問或包銷團成員須於香港或任何其他司法管轄區進行發售活動的責任。本公司最終會否進行任何發售仍屬未知之數；
- (c) 本文件或其補充、修訂或更換附頁的內容未必會全部或部分轉載於最終正式上市文件；
- (d) 本文件並非最終上市文件，本公司可能會不時根據《香港聯合交易所有限公司證券上市規則》作出更新或修訂；
- (e) 本文件並非向任何司法管轄區的公眾人士提呈出售任何證券的招股章程、發售通函、通知、通函、小冊子或廣告，亦非邀請公眾人士認購或購買任何證券的要約，且並非旨在邀請公眾人士認購或購買任何證券的要約；
- (f) 本文件不應被視為勸誘認購或購買任何證券，亦不擬構成該等勸誘；
- (g) 本公司或其任何聯屬人士、保薦人、顧問或包銷商團成員概無透過刊發本文件而於任何司法管轄區發售任何證券或徵求購買任何證券；
- (h) 本文件所述的證券並非供任何人士申請認購，即使提出申請亦不獲接納；
- (i) 本公司不曾亦不會根據1933年美國《證券法》(經修訂)或美國任何州證券法登記本文件所述的證券；
- (j) 由於本文件的派發或本文件所載任何資料的發佈可能受到法律限制，閣下同意自行了解並且遵守任何該等適用於閣下的限制；及
- (k) 本文件所涉及的上市申請並未獲批准，聯交所及證監會或會接納、發回或拒絕有關的公開發售及／或上市申請。

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

重要提示

重要提示：閣下如對本文件中任何內容有任何疑問，應徵詢獨立專業意見。



TransThera Sciences (Nanjing), Inc. 藥捷安康(南京)科技股份有限公司 (於中華人民共和國註冊成立的股份有限公司)

[編纂]

- [編纂]的[編纂]數目：[編纂]H股(視乎[編纂]行使與否而定)
[編纂]數目：[編纂]H股(可予重新分配)
[編纂]數目：[編纂]H股(可予重新分配及視乎[編纂]行使與否而定)
最高[編纂]：每股H股[編纂]港元，另加1.0%經紀佣金、0.0027%證監會交易徵費及0.005%香港聯交所交易費(須於申請時以港元繳足，多繳股款可予退還)
面值：每股H股人民幣1.00元
[編纂]：[編纂]

聯席保薦人、[編纂]



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

本文件連同本文件「附錄七－送呈公司註冊處處長及備查文件」一節所指文件，已遵照香港法例第32章《公司(清盤及雜項條文)條例》第342C條規定送呈香港公司註冊處處長登記。香港證券及期貨事務監察委員會以及香港公司註冊處處長對本文件或上述任何其他文件的內容概不負責。

預期[編纂]將由[編纂](代表[編纂])與本公司於[編纂]釐定。[編纂]預期為[編纂](香港時間)或前後，且無論如何不遲於[編纂](香港時間)。除非另行公佈，否則[編纂]將不會高於每股[編纂]港元，且現時預期不會低於每股[編纂]港元。倘[編纂](代表[編纂])與本公司因任何理由未能於[編纂](香港時間)之前協定[編纂]，則[編纂]將不會進行，並將告失效。

[編纂](代表[編纂])經本公司同意後，可在其認為適當的情況下，於遞交[編纂]申請截止日期上午之前任何時間，調減本文件所述[編纂]數目及/或下文的指示性[編纂]範圍(即每股[編纂]港元至每股[編纂]港元)。在此情況下，有關調減[編纂]數目及/或指示性[編纂]範圍的通知將於作出有關調減的決定後在可行情況下盡快(且無論如何不遲於遞交[編纂]申請截止日期上午)在本公司網站www.transtherabio.com及香港聯交所網站www.hkexnews.hk刊登。詳情請參閱本文件「[編纂]的架構」及「如何申請[編纂]」章節。

我們於中國註冊成立，絕大部分業務均在中國境內進行。有意投資者應注意中國與香港在法律、經濟及金融體系方面的差異，並應了解投資於中國註冊成立的公司會涉及不同的風險因素。有意投資者亦應知悉中國的監管框架與香港的監管框架不同，並應考慮H股不同的市場性質。有關差異和風險因素詳情載於本文件「風險因素」、「監管概覽」及「附錄五－組織章程細則概要」各節。

倘於[編纂]上午八時正前發生若干事件，則[編纂]於[編纂]項下的責任可由[編纂](代表[編纂])終止。請參閱本文件「[編纂]」一節。

[編纂]不會亦不會根據美國《證券法》或美國任何州證券法登記，亦不得於美國境內提呈發售、出售、質押或轉讓，惟獲豁免遵守美國《證券法》及任何適用美國州證券法登記規定或無須遵守該等規定的交易則除外。[編纂]僅可(a)依據美國《證券法》第144A條或另一項豁免登記規定，或在不受美國《證券法》登記規定所限的交易中，於美國境內向「合格機構買家」提呈發售及出售；及(b)依據美國《證券法》S規例，於美國境外以離岸交易方式提呈發售及出售。

[編纂]

[編纂]

重要提示

[編纂]

重要提示

[編纂]

預期時間表 (1)

[編纂]

預期時間表 (1)

[編纂]

預期時間表 (1)

[編纂]

預期時間表 (1)

[編纂]

目 錄

致有意投資者的重要通知

本文件由我們僅就[編纂]及[編纂]而刊發，並不構成出售本文件所載根據[編纂]提呈發售的[編纂]以外任何證券的[編纂]或購買上述任何證券的[編纂]邀請。在任何其他司法管轄區或在任何其他情況下，本文件不得用作亦不構成[編纂]或邀請。概無採取任何行動以獲准在香港以外任何司法管轄區[編纂]或派發本文件。於其他司法管轄區派發本文件進行[編纂]以及提呈發售及出售[編纂]須受限制且可能無法進行，除非已根據該等司法管轄區適用證券法向有關證券監管機構登記或獲其授權或就此獲其豁免而獲准進行。

閣下應僅依賴本文件所載資料作出投資決定。[編纂]僅依據本文件所載資料及所作聲明進行。我們並無授權任何人士向閣下提供有別於本文件所載的資料。閣下不應將任何並非載於本文件的資料或所作聲明視為已獲我們、[編纂]、[編纂]、[編纂]、任何[編纂]、我們或其各自的任何董事、高級人員、僱員、其任何代理或代表或參與[編纂]的任何其他各方授權而加以依賴。

| | |
|--|-----|
| 預期時間表 | iii |
| 目錄 | vii |
| 概要 | 1 |
| 釋義 | 33 |
| 技術詞彙表 | 46 |
| 前瞻性陳述 | 67 |
| 風險因素 | 69 |
| 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》 | 148 |

目 錄

| | |
|---------------------------|-------|
| 有關本文件及[編纂]的資料 | 152 |
| 董事、監事及參與[編纂]的各方 | 157 |
| 公司資料..... | 161 |
| 行業概覽..... | 163 |
| 監管概覽..... | 203 |
| 歷史、發展及公司架構 | 229 |
| 業務 | 260 |
| 主要股東..... | 366 |
| 股本 | 369 |
| 董事、監事及高級管理層..... | 373 |
| 財務資料..... | 393 |
| 未來計劃及[編纂]..... | 435 |
| [編纂]..... | 439 |
| [編纂]的架構 | 451 |
| 如何申請[編纂] | 464 |
| 附錄一 — 會計師報告..... | I-1 |
| 附錄二 — [編纂]..... | II-1 |
| 附錄三 — 稅項及外匯..... | III-1 |
| 附錄四 — 主要法律及監管條文概要 | IV-1 |
| 附錄五 — 組織章程細則概要..... | V-1 |
| 附錄六 — 法定及一般資料..... | VI-1 |
| 附錄七 — 送呈公司註冊處處長及備查文件..... | VII-1 |

概 要

本概要旨在為閣下提供本文件所載資料的概覽，本概要作為整體受到本文件的限制，故閣下須連同本文件其他章節所載更詳盡資料及財務資料一併閱讀。由於此處僅為概要，故並不包含所有可能對閣下而言屬重要的資料，閣下於作出投資決定前，應仔細閱讀整份文件。任何投資均涉及風險。與投資[編纂]有關的部分特定風險載於本文件「風險因素」一節。閣下在決定投資[編纂]前務請細閱該節。尤其是，我們是一家生物製藥公司，在不能符合《上市規則》第8.05(1)、(2)或(3)條規定的基準，尋求根據《上市規則》第十八A章在[編纂]。

概覽

我們的願景是成為創新及高度差異化的小分子藥物全球領導者，以滿足全球患者尚未滿足的迫切臨床需求。我們致力於開發全球首創及同類最佳的療法。

本公司及國際戰略

我們是一家以研發為導向、處於臨床階段的全球生物製藥公司，專注於發現及開發腫瘤、炎症及心血管疾病領域小分子創新療法。憑借我們的全球願景及臨床實踐，我們形成了持續創新、驅動內部研發小分子候選藥物的強大動力，以挖掘快速增長的小分子藥物市場的增長潛力。根據弗若斯特沙利文的資料，我們是中國致力於創新小分子的開發者中最早建立全球研發與臨床開發平台的公司之一，並旨在為全球市場創造新型療法。

我們的全球戰略在我們內部開發的核心產品TT-00420的臨床開發計劃中得到充分驗證。我們已借助美國及中國兩國的臨床資源（包括我們的學術和行業合作夥伴提供的資源）完成了TT-00420的I期研究。我們隨後在全球啟動多項後期臨床研究，包括一項針對膽管癌的II期研究、一項針對TNBC的研究、一項與阿替利珠單抗（PD-L1抗體）治療膽道系統腫瘤患者（於中國）的聯合療法研究以及一項探索其他實體瘤的研究。基於我們對監管途徑、流行病學、競爭環境及市場的評估，我們有望於2023年在美國提交TT-00420針對膽管癌適應症的NDA申請，隨後擴展至其他適應症。

概 要

我們的全球合作

我們廣泛而多元化的國際合作亦加強了我們的全球戰略。憑借我們具有獨特定位的管線和研發平台，我們實行了以戰略為導向的多維合作。我們受益於傑出全球合作夥伴的網絡及行業資源，並且於生物製藥公司中建立了廣泛的全球合作網絡。我們的全球合作夥伴覆蓋了領先的製藥公司，包括LG Chem、帝人、羅氏及Foundation Medicine。我們的合作形式包括但不限於對外授權、聯合研究合作、臨床合作及授權引進。我們的全球合作網絡不僅支持我們加強全球管線及加速臨床開發的能力，同時提高了我們的國際品牌知名度。

我們的研發

我們相信，全面整合的自主研發能力對我們在全球競爭中取得成功至關重要。在強有力的生物學驅動發現能力的支持下，我們專注於開發高度差異化的小分子療法。我們審慎地選擇及評估具有生物學和疾病強關聯關係的潛在新型藥物靶點。通過全面的競爭分析，我們能夠發現現有療法及競品的關鍵問題，並為我們的臨床候選藥物建立清晰的差異化目標產品特性，以解決現有療法存在的問題。此方法為我們提供了堅實的科學基礎，使我們在競爭激烈的藥物市場上保持領先地位。

確定我們的生物學靶點後，我們採用多種方法來確定具有不同結構的潛在早期苗頭化合物，包括但不限於重點化合物庫篩選、表型篩選、分子建模指導的藥物設計、骨架遷越和DNA編碼化合物庫技術。我們使用我們獨特的適應性、全面性、擴展性（「ACE」）優化方法來有效優化各管線產品的藥物研發過程，以最大限度地發揮其治療潛力以及臨床和商業價值。以下是我們「ACE」優化技術的特點。

- 適應性。我們認為每款候選藥物都需具獨特差異化特性。遵循目標產品特性的指引並利用我們高效一體化的平台，我們可為每個項目重新構建一個優化模式，並優化關鍵步驟，從而為每個項目的差異化特點提供快速解決方案。這使我們能夠迅速識別具有潛在競爭優勢的化合物。例如，在VAP-1抑制劑項目中，通過我們的深入分析發現，臨床階段競品BI-1467335可能存在藥物－藥物相互作用的風險。在我們VAP-1項目的優化過程中，我們將藥物－藥物相互作用試驗的數據收集優先於許多傳統篩選試驗的數據收集。這讓我們快速確定一組既能夠規避潛在臨床局限，又同時具有高度差異化的重點化合物。這使我們最終獲得了一款高質的臨床候選化合物TT-01025。

概 要

- 全面性。在優化差異化特性的同時，我們制定一份十分全面的藥物參數清單以選擇具有最理想藥物特徵的最終候選藥物。在內部，有多個參數用於評估候選藥物，包括與效能、選擇性、生物利用度、安全性和其他類藥物特性有關的參數。該等全面評估可幫助我們更好地了解每款候選藥物的性質，提高臨床開發成功的可能性。
- 擴展性。我們利用我們對疾病生物學及其在全球市場的治療模式的深入了解，戰略性地調整我們的候選藥物，以擴展至與當前治療互補的新適應症。例如，TT-00420對FGFR1/2/3變異（包括原發及獲得性耐藥）有效的特點，以及其高度差異化的多激酶特性，使其能夠在競爭對手無效的一些適應症中取得成功。此外，我們就我們的管線化合物尋找聯合治療的機會，以提高療效及／或安全性，或解決其他未獲滿足的醫療需求。例如，我們已開始將TT-00420與羅氏的阿替利珠單抗（PD-L1抗體）在中國膽道系統腫瘤患者中進行聯合研究。鑒於TT-00420與PD-1抗體聯合療法在臨床前同源移植瘤模型中顯現出有前景的抗腫瘤活性，我們預計該聯合試驗將會帶來有利的協同臨床效益。

我們設計獨特且完全集成的開發平台為我們具有遠見的藥物發現洞察力以及獨特的優化方法賦能。該平台涵蓋從藥物發現、臨床開發及CMC至監管事務。

- 藥物發現。我們的藥物發現包括(i)基於未獲滿足的醫療需求的新生物學靶點的發現和驗證；(ii)涵蓋早期發現到臨床開發（包括生物學、藥物化學、DMPK、CMC及早期臨床開發）的創新研發平台；(iii)涵蓋知識產權、質量保證及信息技術的支持系統；及(iv)縮小臨床前研究與臨床開發之間差距的轉化研究。
- 臨床開發。利用我們的全球專長及佈局，我們採用全球化的方法最大限度地提高臨床開發效率。我們的臨床開發團隊涵蓋美國及中國多項臨床試驗的臨床操作、臨床質量控制、藥物警戒、設計、規劃及管理。我們目前正在腫瘤及非腫瘤領域進行逾10項全球臨床試驗。憑借我們強大的臨床開發能力，我們已完成核心產品TT-00420的I期研究，隨後於美國及中國開始了若干臨床研究。

概 要

- 化學、生產及控制。我們強大的CMC能力源於過去五年的開發努力，支持我們就候選藥物向國家藥監局及美國食品藥物管理局申請IND。自2016年起，我們的CMC團隊已參與並完成四個內部CMC開發項目，成功率為100%。此外，我們的CMC申報資料、QMS和精選的外部GMP製造設施均符合全球標準，這將支持我們的產品開發和未來商業化努力，從而擴大我們的全球佈局。
- 監管事務及合規。我們的監管事務團隊經驗豐富，精通藥品審批流程不同階段的監管要求，包括來自不同政府機構（例如美國食品藥物管理局、中國國家藥監局及台灣食品藥物管理署）的指南。此外，我們合格且經驗豐富的質量保證團隊負責確保我們遵守所有適用法規、標準、協議及內部政策。

憑藉無縫執行能力，在我們的洞察力的指引下通過我們的研發平台創造的候選藥物創造了高價值。我們已在發現和開發高度創新的候選藥物直至將其推進至臨床階段方面錄得成功的開發往績記錄。於往績記錄期間，我們藥物發現的時間範圍在12至36個月內，我們在12個月內將候選藥物推進到臨床階段。我們從零開始於五年內將完全自主研發的四款候選藥物推進至中國及美國的臨床試驗。

我們的團隊

我們認為，我們是利用小分子發現能力的先驅。我們已組建了一支富有遠見及經驗的管理團隊，在跨國及中國製藥公司擁有豐富的經驗。我們的管理團隊平均擁有逾15年的行業經驗，且我們在藥物創新方面擁有良好的記錄。自成立以來，我們的管理團隊一直通力合作，帶來涵蓋整個研發過程的協同及互補專業知識，涉及發現、臨床開發、監管事務及商務開發。我們相信，我們多元化的經驗及合作文化是我們業務及創新持續成功的主要原因。

我們的創始人、董事長兼首席執行官吳永謙博士擁有逾25年生物製藥公司科學及領導經驗。在創立本公司之前，吳博士擔任山東軒竹醫藥的總經理，其帶領團隊將十多種小分子化合物從早期發現階段推進到臨床開發階段。其於Boehringer Ingelheim Pharmaceuticals Inc.及Guilford Pharmaceuticals Inc.擁有逾10年的研究領導經驗。其曾是德高望重的美國化學學會藥物化學分會長期規劃委員會委員。

概 要

吳笛先生擔任戰略與商務開發副總裁。其為我們帶來了行業內豐富的藥物發現及商務開發經驗。其於美國及中國擁有逾16年的製藥行業經驗，之前曾在Boehringer Ingelheim Pharmaceuticals Inc.工作。其畢業於紐約大學斯特恩商學院。

彭鵬博士加入我們擔任項目管理副總裁。其擁有逾15年豐富的藥物開發、毒理學及項目管理經驗，其經驗主要集中於腫瘤領域。加入我們之前，其於生物技術公司（如中美冠科生物技術（北京）有限公司及山東軒竹醫藥）創新藥物研發擁有豐富的經驗。其獲得密歇根大學博士學位，並於霍華德•修斯醫學研究所位於加利福尼亞大學洛杉磯分校的實驗室擔任助理研究員。

盛澤娟博士，在美國及中國擁有13年的藥物研發經驗，加入我們擔任生物副總裁。其在多個治療領域（包括免疫學及神經科學）有豐富的藥物發現經驗。其曾就職於基因泰克公司。其獲得加利福尼亞大學伯克利分校的博士學位。

李文捷博士為我們CMC副總裁。其在默克研究實驗室及Boehringer Ingelheim Pharmaceuticals Inc.的職業生涯中擁有逾10年的藥物開發及CMC管理經驗。其亦曾在包括金凱美（大連）醫藥科技有限公司及無錫藥明康德新藥開發股份有限公司在內的CDMO任職約五年，並於科倫藥物研究院四川科倫藥物研究院有限公司從事藥物開發工作兩年。

我們的臨床執行總監孫彩霞博士在臨床開發方面擁有逾11年的經驗。孫博士曾在製藥公司擔任多個專注於創新藥物臨床研究的高級職位。其獲得南京大學醫學院內科博士學位。

我們的運營副總裁崔松喜女士在政府、公共管理、國有資產管理及跨國合資企業（例如南京夏普電子有限公司及南京普天王之電子有限公司）擁有逾25年的豐富經驗。

除我們的核心管理團隊外，我們亦得到了核心戰略顧問的支持，茹欽華博士為我們帶來於跨國醫藥公司（例如Novartis International AG及輝瑞公司）超過十年的臨床開發及腫瘤領域監管的經驗。其於美國及歐洲成功領導上市三種腫瘤產品。

概 要

我們亦組建了一個由領袖科學家、醫生及行業資深人士組成的科學顧問委員會，其於制定我們的研發戰略以及與醫療及工業界互動方面發揮著關鍵作用。Javle Milind 博士是德克薩斯大學MD安德森癌症中心的腫瘤學家和教授，亦為世界著名的肝膽癌關鍵意見領袖。Gruia Gabriela 博士為行業資深人士，擁有在諾華公司註冊事務的豐富經驗，帶來了豐富的臨床知識及專業知識。馬璟博士為著名毒理學家，前國家上海新藥安全評價研究中心主任。

我們的產品管線

憑借我們的管理團隊及平台強大的發現能力，我們戰略性地開發了創新且差異化的管線，包括五個專注於腫瘤的項目及另外四個專注於炎症及心血管疾病的項目，共有四項產品處於臨床階段，且我們預計將於2021年8月提交另一個產品的IND申請。我們認為我們的執行能力及研發效率在同行中處於領先地位。下圖闡述我們的管線，並概述截至最後實際可行日期我們的臨床階段候選藥物及選定的臨床前階段候選藥物的開發情況：

概 要

| 依選藥物 | 靶點/機制 (作用機制) | 適應症 | 單一 聯合 | 狀態 | | | | 商業權利 | 合作夥伴 |
|-------------------|--|---------------------|----------------------|----------------------|----------------------|------------------------------|---------------------------------|------|------|
| | | | | 臨床前 | IND準備 | I期 | II期 | | |
| <p>TT-00420 ★</p> | CCA ⁽¹⁾ FGFR2選擇性抑制劑 | 單一 | 美國 | 美國 | 全球 | 不適用 | | | |
| | CCA ⁽¹⁾ FGFR2原藥新藥 | 單一 | 美國 | 美國 | 全球 | 不適用 | | | |
| | CCA ⁽¹⁾ 非FGFR | 單一 | 美國 | 美國 | 全球 | 不適用 | | | |
| | 獨特MTK (FGFR ^{onc} , Aurora A/B, VEGFRs, JAK1/2, CSF1R) | TNBC ⁽²⁾ | 單一 | 美國/中國 ⁽⁴⁾ | 美國/中國 ⁽⁴⁾ | 全球 | 不適用 | | |
| | | 與化療聯合 | 單一 | 美國/中國 ⁽⁴⁾ | 美國/中國 ⁽⁴⁾ | 全球 | 不適用 | | |
| | BTC 實體瘤 ⁽⁵⁾ | 與PD-L1聯合 | 單一 | 中國 | 中國 | 全球 ⁽⁵⁾ | 羅氏合作 ⁽⁶⁾ | | |
| | | 單一 | 單一 | 美國/中國 ⁽⁴⁾ | 美國/中國 ⁽⁴⁾ | 全球 | 不適用 | | |
| | TT-00434 | 胃腸 FGFR2選擇劑 | 單一 | 美國/中國 ⁽⁴⁾ | 美國/中國 ⁽⁴⁾ | 全球 | 不適用 | | |
| | TT-01488 | 可逆BTK | 單一 | | | 全球 | 不適用 | | |
| | TT-00973 | 復發性/難治性AML | 單一 | | | 全球 | 不適用 | | |
| 實體瘤 | | 單一 | | | 全球 | 不適用 | | | |
| TT-ROMI | 未披露 | 單一 | | | 全球 ⁽⁸⁾ | TEJIN 共同開發 ⁽⁹⁾ | | | |
| TT-00920 | 心衰 | 單一 | 美國/中國 ⁽⁴⁾ | 美國/中國 ⁽⁴⁾ | 全球 | 不適用 | | | |
| | SCD | 單一 | | | 全球 | 不適用 | | | |
| TT-01688 | UC/AD | 單一 | 中國 | 中國 | 中國 | 中國 | LG Chem 授權引入 ⁽¹⁰⁾ | | |
| | SIPI | 單一 | 合作夥伴的全球試驗 | 合作夥伴的全球試驗 | 中國 | 中國 | 共同開發 ⁽⁹⁾ | | |
| TT-01025 | NASH | 單一 | 中國 | 中國 | 中國 | 中國 | 共同開發 ⁽⁹⁾ | | |
| TT-RIAN | 未披露 | 單一 | | | 全球 ⁽⁸⁾ | 共同開發 ⁽⁹⁾ | | | |

★ 核心產品 [---] 預計下個里程碑

概 要

縮寫：CCA = 膽管癌；TNBC = 三陰乳腺癌；BTC = 膽道系統癌症；CLL = 慢性淋巴瘤；MCL = 套細胞淋巴瘤；WM = 華氏巨球蛋白血症；R/R AML = 復發性／難治性急性髓系白血病；HF = 心力衰竭；SCD = 鎌狀細胞病；UC = 潰瘍性結腸炎；AD = 特應性皮炎；NASH = 非酒精性脂肪性肝炎

附註：

1. 於2019年11月，TT-00420獲美國食品藥物管理局授予治療膽管癌的孤兒藥認證
2. HER2陰性乳腺癌患者，包括三陰乳腺癌
3. 候選藥物處於Ib/II期狀態
4. 進度條指美國及中國（包括台灣）試驗。美國及中國各臨床試驗乃根據不同方案進行
5. 全球權利取決於我們與合作夥伴的討論。詳情請參閱本文件「業務－合作及許可協議－與羅氏的合作」
6. 於2021年，我們與羅氏簽訂合作協議，探索TT-00420和阿替利珠單抗聯合治療中國膽道系統癌症患者，以驗證其潛在的適應症擴展。詳情請參閱「合作及許可協議－與羅氏的合作」
7. 除膽管癌及三陰乳腺癌外，包括FGFR 1/2/3變異的實體瘤及其他異質性腫瘤
8. 帝人及我們分別持有日本及中國的商業權利，並分享世界其他地區的權利。詳情請參閱本文件「－合作及許可協議－與帝人的合作」
9. 帝人與我們合作發現新靶點。詳情請參閱本文件「－合作及許可協議－與帝人的合作」
10. TT-01688由我們的合作夥伴LG Chem在韓國完成I期研究，並取得在美國進行II期臨床試驗的許可。我們預計於2021年8月提交IND
11. 我們自LG Chem授權引進TT-01688，並持有大中華區的商業權利。詳情請參閱本文件「業務－合作及許可協議－與LG Chem訂立的授權引進協議」
12. 我們將TT-01025對外授權予LG Chem，並持有大中華區及日本的商業權利。LG Chem負責全球開發（包括在美國進行的臨床試驗）；我們將在中國及日本進行研發。詳情請參閱本文件「業務－合作及許可協議－與LG Chem訂立的對外授權協議」

概 要

我們的核心產品

我們內部發現及開發的核心產品TT-00420是一款自主研發的有潛力成為全球首創藥物的獨特激酶抑制劑，具有良好的臨床耐受性。其可靶向治療耐藥性、復發性或難治性腫瘤。TT-00420的主要優勢包括：

(i). 潛在的全球首創激酶抑制劑，用於治療獲得性耐藥和原發耐藥的膽管癌以及攜帶FGFR1/2/3變異的實體瘤

- 在獲得性耐藥的膽管癌中具有顯著的療效。根據弗若斯特沙利文的資料，膽管癌是全球最常見的原發性肝膽系統腫瘤之一，五年生存率不足12%。培米替尼和infigratinib已被獲批作為攜帶FGFR2融合或重排的膽管癌患者的二線治療方法。然而，接受上一代FGFR抑制劑治療而發生疾病進展的患者，幾乎全部是由於FGFR2激酶結構域的多種獲得性突變所引起的獲得性耐藥。下一代FGFR抑制劑亟需克服該等獲得性突變並延長患者生命。

TT-00420在酶和細胞測定中顯示對臨床發現的FGFR2突變具有高抑制效力。其活性在動物模型中得到進一步證明。在我們的I期臨床試驗中，TT-00420在五名出現獲得性耐藥的可評估膽管癌患者中顯示出積極療效。截至數據截止日期，在該類患者觀察到100%的疾病控制率。一名患者達到部分緩解，四名患者達到病情穩定。該等數據為進一步評估TT-00420用於治療出現獲得性耐藥的膽管癌患者提供了依據。

- 對原發耐藥的膽管癌具有令人鼓舞的療效。除基因融合或重排外，另一組膽管癌患者在FGFR2跨膜、胞外區及激酶結構域發生突變而導致原發耐藥。該等患者在其臨床試驗中對培米替尼並無反應。於我們的I期試驗中，我們招募了一名出現原發耐藥的膽管癌患者。該患者的腫瘤縮小40%以上，無進展生存期為八個月。這一令人鼓舞的臨床數據證明了TT-00420對出現原發耐藥的膽管癌患者進行進一步研究的合理性。
- 對攜帶FGFR1/2/3變異的實體瘤具有巨大的治療潛力。類似於針對FGFR2突變的活性，TT-00420亦在我們的臨床前研究中顯示出對FGFR1及FGFR3的守門員突變具有強效作用。我們認為這些特性可以將TT-00420的應用擴大至攜帶FGFR1/2/3變異的多種腫瘤（如膀胱癌、子宮內膜癌、非小細胞肺癌及結腸癌）。在臨床前研究中，TT-00420在動物模型中顯示出強大的抗

概 要

FGFR1/2/3變異腫瘤生長抑制活性。在我們I期試驗中，我們招募了兩名帶有FGFR1/3變異的患者。在TT-00420治療後，一名帶有FGFR1擴增的結直腸癌患者實現疾病穩定，及一名帶有FGFR2擴增的前列腺癌患者實現部分緩解。該等令人鼓舞的臨床信號佐證了我們針對FGFR1/2/3變異實體瘤的進一步探索。

(ii). 具有獨特的靶點組合特性及作用機制，可有效治療高度異質性腫瘤

TT-00420是一種激酶譜選擇性激酶抑制劑。其可抑制Aurora A/B、VEGFR、JAK1/2和CSF1R，這些靶點參與腫瘤細胞增殖、存活、遷移、血管生成及腫瘤免疫。TT-00420獨特的靶點組合特性及作用機制使其能夠有效治療患有高度異質性的腫瘤患者，例如沒有明確生物標誌物的膽管癌及TNBC患者。

- 在無FGFR變異的膽管癌中具有巨大的治療潛力。我們亦已測定TT-00420在無FGFR變異的膽管癌中的抗腫瘤功效。在無FGFR變異的肝內膽管癌(iCCA)和肝門部膽管癌(pCCA)的患者來源異種移植(PDX)模型中評估TT-00420的抗腫瘤活性。TT-00420單藥治療在兩種模型中均實現顯著的腫瘤生長抑制作用，而化療及泛FGFR抑制劑futibatinib (TAS-120)則很少或未顯示出腫瘤生長抑制活性。除了具有FGFR變異的膽管癌患者外，TT-00420還可以為無FGFR變異的膽管癌患者帶來臨床獲益。
- 在TNBC等高度異質性的腫瘤中具有巨大的治療潛力。TNBC是一種具有迫切未滿足臨床需求的異質性腫瘤。在臨床前研究中，TT-00420在超過12個三陰乳腺癌PDX模型中均表現出顯著的抗腫瘤活性，腫瘤生長抑制最高為99%。I期臨床試驗中觀察到對招募的TNBC患者的療效結果令人鼓舞。截至數據截止日期，共有七例可評估的TNBC及HER2陰性乳腺癌患者接受了TT-00420治療。兩例患者實現PR(包括一例HER2陰性乳腺癌患者)，另有三例患者疾病穩定，腫瘤靶病灶縮小。

(iii). 有潛力成為聯合療法的基石藥物

- 在臨床前模型中，TT-00420與化療的聯合用藥對異質性腫瘤具有出色的腫瘤生長抑制作用。在無FGFR變異藥的iCCA模型及TNBC模型中，TT-00420單藥治療的療效可以通過分別添加FOLFOX或紫杉醇來增強。此外，

概 要

由於在同源腫瘤模型中觀察到TT-00420與小鼠抗PD-1聯合療法的協同活性，我們正在中國對TT-00420和羅氏PD-L1抗體用於治療膽道系統腫瘤的聯合療法進行評估。

我們已完成I期研究。此後，我們在全球開展多項後期臨床研究，包括一項針對膽管癌的II期研究、一項針對TNBC的研究、一項與阿替利珠單抗（一種PD-L1抗體）在中國治療膽道系統腫瘤患者的聯合療法研究以及一項探索其他實體瘤的研究。2019年11月，TT-00420獲美國食品藥物管理局授予治療膽管癌的「孤兒藥」認證。基於我們對監管途徑、流行病學、競爭環境及市場的評估，我們有望使針對膽管癌適應症的TT-00420於2023年底之前申報NDA，隨後擴展至其他適應症。

全面及差異化的腫瘤管線

我們在腫瘤領域的重點是發現和開發具有差異化特點的高度創新的候選藥物，以應對難治性實體瘤及血液惡性腫瘤患者或對既往標準療法已獲得或產生耐藥性的患者所面臨的挑戰。為此，我們繼續構建均衡的腫瘤領域管線，隨時間推移有望申請更多IND，將新型候選藥物投入臨床階段。在建立強健多元的腫瘤管線後，我們亦將探索在機制、策略及商業化方面將內部開發的臨床候選藥物聯用，以最大化每項產品的優勢並實現全生命週期管理。以下突出顯示的所有腫瘤產品主要由我們自主研發：

- 我們的關鍵產品TT-00434是一款內部發現及開發、高活性、高選擇性的FGFR1/2/3小分子抑制劑。由點突變、基因排列異常或基因擴增或配體過表達引起的FGFR異常激活是多個癌種的重要致癌驅動因素。Bemarituzumab（一種FGFR2抗體）的臨床研究證實了FGFR2擴增為致胃癌的重要致癌驅動因素。TT-00434對靶點具有更高的選擇性、抗腫瘤療效優異，具有與其它小分子靶向藥或化療藥聯用的巨大潛力。靶向組織中的藥物濃度與其安全性及療效密切相關。臨床前藥代動力學研究表明，TT-00434主要分佈在胃、小腸和大腸中，具有治療胃腸道癌的良好潛力。在臨床前研究中，TT-00434強有力且選擇性地抑制FGFR1/2/3。在胃癌異種移植瘤模型中，TT-00434表現出優異的抗腫瘤活性，腫瘤生長抑制率高達97%，顯著優於順鉑。我們獲得美國食品藥物管理局、中國國家藥品監督管理局及台灣食品藥物管理署的IND審核批准。我們於2021年7月招募I期臨床試驗的首名患者，旨在於2022年下半年完成該試驗。

概 要

- TT-01488是一款可能的同類最佳新型非共價可逆BTK抑制劑，可克服由共價BTK抑制劑引發的獲得性耐藥突變，並應用於多種復發性或難治性血液惡性腫瘤中。BTK通過信號轉導持續激活的BCR下游信號，在B細胞淋巴瘤的發病機制中發揮核心作用。已有四種共價不可逆小分子BTK抑制劑獲批。然而，使用BTK抑制劑治療的患者中經常出現獲得性耐藥。根據弗若斯特沙利文的資料，對共價BTK抑制劑的獲得性耐藥主要是於結合位點的BTK C481點突變導致結合親和力顯著喪失介導的。此外，先前的BTK抑制劑亦會導致包括出血、皮炎、腹瀉及心房顫動等不良反應，部分是由於對EGFR和TEC家族蛋白的脫靶抑制導致。TT-01488是一款被設計為與BTK激酶域結合，且不受C481突變影響的非共價可逆BTK抑制劑，並具有顯著提高的選擇性。

在我們的臨床前研究中，TT-01488顯示出克服耐藥性的巨大潛力，具有改進的靶點選擇性及強大的抗腫瘤活性。在轉染BTK-C481S的HEK293細胞中，TT-01488抑制BTK磷酸化的效力比另一種非共價BTK抑制劑ARQ-531高10倍以上。體內研究顯示，在TMD-8和OCI-LY10 CDX模型中，TT-01488的抗腫瘤活性優於ARQ-531。在頭對頭激酶譜檢測中，TT-01488對EGFR及TEC顯示出比ARQ-531更佳的激酶選擇性，分別是2304倍對53倍，14倍對1.2倍，表明TT-01488具有更有利的安全性。我們擬於2021年下半年及2022年上半年分別向美國食品藥物管理局及國家藥監局提交TT-01488的IND。IND獲審核批准後，我們將在全球啟動多種血液惡性腫瘤的臨床試驗。

- TT-00973是一款新型AXL/FLT3抑制劑。AXL酪氨酸激酶是介導治療抵抗、腫瘤細胞存活、免疫逃避及轉移的重要治療靶點。在AML中，AML細胞和基質細胞之間的Gas6/AXL旁分泌軸建立了對化療耐藥的腫瘤細胞小生境。在復發或難治性老年AML患者中，他們不能耐受標準的化療並代表嚴重缺乏治療的AML人群，AXL過度表達與預後惡化相關，靶向AXL與低劑量SOC聯合用藥成為一種有前景的治療方案。FLT3是一種受體酪氨酸激酶。25-30%的急性髓系白血病(AML)患者均有持續激活的FLT3，該激酶由具有內部串聯重複的自激活FLT3等位基因(FLT3-ITD)編碼。先前的FLT3抑制劑可有效抑制FLT3-ITD，並為AML患者提供顯著治療效益。然而，很大一部分FLT3-ITD患者在結合位點發生了守門員F691L基因突變，導致對第一代及第二代FLT3抑制劑產生耐藥性。

概 要

TT-00973有望為復發性／難治性老年AML患者提供臨床益處。在AXL過度表達的AML細胞系MOLM16中，TT-00973與AML化療（阿糖胞苷或阿扎胞苷）聯合療法在抑制腫瘤細胞生長方面顯示出顯著的協同作用，表明其對具有AXL過度表達的復發性／難治性老年AML患者的潛在療效。除AML外，TT-00973對NCI-H1299（一種AXL高表達的非小細胞肺癌CDX模型）顯示出強大的療效，意味著未來在AXL過度表達的實體瘤中探索採用TT-00973具有可能性。在我們的臨床前研究中，TT-00973可有效抑制具有FLT3-ITD-F691L突變之腫瘤的生長，表明其具有克服耐藥性的潛力。我們擬於2022年上半年向美國食品藥物管理局和國家藥監局提交IND申請。

高度差異化的非腫瘤產品組合

我們的非腫瘤管線專注於大量未獲滿足的醫療需求以及難治性炎症和心血管疾病。在這些治療領域，我們目前有四種小分子產品，包括TT-00920、TT-01688、TT-01025及TT-RIAN。其中有兩種產品正處於臨床試驗階段及我們預計於2021年8月提交一項資產的IND申請：

- 我們的關鍵產品**TT-00920**是一款自主發現及開發、具有同類首創潛力、高選擇性的口服PDE9抑制劑，治療慢性心力衰竭，具有全新的生物學機制及強有力的疾病相關性。PDE9在心肌細胞中表達，其蛋白水平在心衰病人中顯著升高，且與心力衰竭患者的心室功能相關。PDE9負向調節心臟內源保護性利鈉肽(NP)-偶合cGMP信號通路。TT-00920通過抑制PDE9激活心臟保護性NP/cGMP通路，其獨特的作用機制有可能與現有治療方法發揮協同作用，形成一種改進的HFpEF及HFrEF治療方案。臨床前研究表明，TT-00920恢復了心臟NP/cGMP信號，顯著增強心臟功能並逆轉了心衰的心室重構。TT-00920對PDE9具有高活性和高選擇性，其靶點的安全性已在針對中樞神經疾病的其他PDE9抑制劑的臨床實驗得到證明。與靶向中樞神經系統的PDE9抑制劑（如BI-409306和PF-04447943）相比，TT-00920表現出低中樞神經系統暴露及高心臟分佈，這一差異化的特點有利於心力衰竭的治療，同時避免了中樞神經系統不良反應。我們已於美國健康志願者中啟動TT-00920的I期研究。截至最後實際可行日期，我們已於美國完成單次劑量遞增試驗研究，並繼續多次劑量遞增試驗研究且預期於2021年完成招募。我們亦已於中國啟動TT-00920針對健康受試者的I期研究。我們計劃於2022年下半年啟動全球II期臨床試驗。

概 要

- 我們的關鍵產品**TT-01688**是一款授權引進的針對多種自身免疫疾病的高選擇性口服S1P1受體調節劑，處於臨床II期。經LG Chem授權，我們獲得了該產品在大中華區的獨家開發及商業化權利。TT-01688是目前位於臨床研究前沿的高選擇性S1P1受體調節劑，具有潛在的低心血管副作用。S1P1是一個很有前景的自身免疫疾病靶點，並具有良好的靶點安全性。S1P1受體調節劑奧紮莫德已在臨床上充分驗證了潰瘍性結腸炎治療的前景。越來越多的臨床證據亦可支持S1P1受體調節劑用於多種其他免疫適應症，包括特應性皮炎及克羅恩病。臨床前及I期臨床研究中已證明TT-01688對S1P1靶點的高度選擇性及出色的機制相關的PK/PD特徵。截至最後實際可行日期，TT-01688已由我們的合作夥伴LG Chem在韓國完成了I期研究，並在美國獲得許可進行II期臨床試驗。我們預計將於2021年8月在中國遞交TT-01688的IND。經藥品評審中心批准後，我們計劃於2022年上半年在中國啟動治療潰瘍性結腸炎的TT-01688的II期臨床試驗。
- 我們的關鍵產品**TT-01025**是一款自主發現及開發、具有差異化特點、潛在同類最佳的口服不可逆VAP-1抑制劑，旨在用於治療非酒精性脂肪性肝炎。我們將TT-01025對外授權給LG Chem，並保留大中華區及日本的開發及商業化權利。VAP-1是一種新型的抗炎臨床靶點，該靶點治療非酒精性脂肪性肝炎的潛力已通過競爭藥物VAP-1抑制劑BI-1467335的II期研究驗證。然而，根據弗若斯特沙利文的資料，由於BI-1467335在非酒精性脂肪性肝炎患者體內存在藥物相互作用風險，其臨床開發已終止。相反，TT-01025旨在規避與BI-1467335相關的藥物相互作用風險。其為一種有效且具有選擇性的VAP-1抑制劑，並表現出很低的中樞神經系統暴露量，因此藥物相互作用潛在風險較低。我們已在中國健康受試者中啟動TT-01025的I期研究，且擬於2022年上半年完成受試者招募。在美國的另一項針對健康受試者的I期研究由我們的合作夥伴LG Chem發起，且目前正在進行中。我們計劃於2022年下半年啟動我們的II期研究。

我們的優勢

- 由一體化平台及無縫執行支撐的高度智能藥物發現洞察力及專有「ACE」優化方法
- 強大的全球商務開發與合作能力
- 有潛力成為全球首創藥物的獨特激酶抑制劑(TT-00420)，可用於治療多種難治療性實體瘤

概 要

- 全面及差異化的腫瘤管線組合，以克服耐藥及難治性實體瘤及血液惡性腫瘤
- 多元化的非腫瘤產品組合，專注於臨床需求未獲滿足的大型潛在市場
- 富有遠見的管理團隊由擁有豐富行業經驗及強大執行能力的資深管理層組成

我們的戰略

- 迅速將我們的核心產品和關鍵產品推向註冊臨床試驗和商業化
- 通過廣泛而多元化的合作繼續執行我們的全球戰略
- 增強我們的內部研究、臨床、監管及CMC能力
- 持續吸引、留住及激勵高素質多元化人才

核心和關鍵產品的市場機遇與競爭格局

TT-00420

TT-00420用於治療具耐藥性的膽管癌、三陰乳腺癌及膽道系統腫瘤。根據弗若斯特沙利文的資料，膽管癌已成為全球嚴重的公共衛生問題。由於全球人口增長及人口老齡化的雙重人口趨勢，膽管癌患者人數近年來迅速增加。全球膽管癌患者人數從2016年的約219千人增至2020年的252千人。FGFR抑制劑作為膽管癌二線療法的安全性和有效性已經在臨床研究中得到驗證。然而，接受第一代FGFR抑制劑治療而發生疾病進展的患者，幾乎都是因為發生了獲得性耐藥。

根據弗若斯特沙利文的資料，乳腺癌是女性最常見的癌症。三陰乳腺癌的特點是總體生存期較短以及確診後3年為遠端復發的早期高峰。於2020年，全球三陰乳腺癌患者人數為339.2千人。

截至最後實際可行日期，美國食品藥物管理局已經批准三款可用於治療膽管癌及尿路上皮癌的FGFR1/2/3抑制劑。在中國，培米替尼正在就用於治療膽管癌接受國家藥監局進行的新藥申請審查。然而，獲批的FGFR1/2/3抑制劑無法解決：(i)原發耐藥性；(ii)接受FGFR抑制劑治療後出現獲得性耐藥；及(iii)其他非FGFR1/2/3變異。截至

概 要

最後實際可行日期，全球有18款FGFR1/2/3管線候選產品處於臨床階段。其中，只有TT-00420及RLY-4008已知可用於治療出現耐藥性的膽管癌。具體而言，RLY-4008目前處於I期臨床試驗階段，並無公開可用的臨床數據，而TT-00420已進入II期臨床試驗階段且有I期數據可予支持。在中國，有16款FGFR1/2/3管線候選產品處於臨床階段。

TT-00920

TT-00920擬主要用於治療慢性心力衰竭。全球慢性心力衰竭的發病率一直在持續上升。全球慢性心力衰竭的患者人數從2016年的27.6百萬人增至2020年的30.3百萬人。

根據弗若斯特沙利文報告，截至最後實際可行日期，全球及中國尚無PDE9抑制劑獲批進行商業化。全球有六款PDE9抑制劑處於臨床試驗中，但僅有兩款抑制劑可用於心臟適應症。在中國，TT-00920是唯一一款用於治療慢性心力衰竭的PDE9抑制劑，其直接作用於心肌細胞，與現有療法在機制上產生協同作用，形成針對HFrEF及HFpEF的改進治療方案。

TT-01688

TT-01688主要用於治療潰瘍性結腸炎及特應性皮炎，這兩種疾病在中國歷來診斷不足及治療不足。中國炎症性腸病的患病人數於2020年達到580.1千人。2020年特應性皮炎的患病人數在中國達到67.4百萬人，其中有相當大比例患者為兒童。

根據弗若斯特沙利文的資料，截至最後實際可行日期，國家藥監局批准了兩款S1P受體調節劑，這兩款調節劑均適用於多發性硬化症。而中國有四款用於治療IBD及AD適應症的S1P受體調節劑處於臨床開發中。

TT-01025

TT-01025擬主要用於治療非酒精性脂肪性肝炎（非酒精性脂肪性肝病的一種進展形式）。非酒精性脂肪肝病的特徵是在無酗酒的情況下出現肝臟脂肪變性。NASH的特徵是除脂肪變性外，還存在氣球樣變性和肝臟小葉炎症，同時伴有或不伴有竇周纖維化。根據弗若斯特沙利文的資料，於2020年，全球及中國非酒精性脂肪性肝炎的發病人數分別達到351.1百萬人及38.7百萬人。

概 要

根據弗若斯特沙利文的資料，並無VAP-1抑制劑獲美國食品藥物管理局或國家藥監局批准。全球有四款處於臨床階段的VAP-1抑制劑，但僅有兩款用於治療NASH。同時，在中國，有一款用於治療NASH的VAP-1抑制劑(TT-01025)處於臨床試驗中，另一款已獲得IND申請批准。

TT-00434

全球每年具有FGFR變異的主要腫瘤類型的整體發病人數由2016年的5.3百萬人增至2020年的5.8百萬人，2016年至2020年的年複合增長率為2.5%。具體而言，胃癌作為胃腸道癌的其中一類，是一種發生在胃黏膜的癌症。胃癌是全球第六大最常見的癌症，2020年約有病例1,089,100例；且是中國2020年第二大最常見的癌症，約有病例469,600例。

根據弗若斯特沙利文的資料，截至最後實際可行日期，尚無FGFR1/2/3抑制劑獲美國食品藥物管理局或國家藥監局批准用於治療胃癌。儘管有多款FGFR1/2/3抑制劑處於開發中，但全球及中國分別僅有三款及兩款FGFR1/2/3抑制劑開發用於治療胃癌適應症。

詳情請參閱本文件「行業概覽」一節。

合作及許可協議

與LG Chem訂立的對外授權協議

於2020年8月，我們就VAP-1抑制劑TT-01025相關的若干專利權與LG Chem訂立對外授權協議。LG Chem包括了一個從事醫藥產品開發、製造和商業化業務的生命科學部門，這是一個獨立的第三方。

根據對外授權協議，我們向LG Chem授予一項獨家、有特許權使用費的許可，並附帶可根據我們所控制與TT-01025相關的若干專有技術及專利權在大中華及日本以外地區使用、研究、開發、生產、商業化及以其他方式利用TT-01025的多層級授權分許可。

與LG Chem訂立的授權引進協議

於2021年4月，我們與LG Chem就TT-01688的專利訂立授權引進協議。根據授權引進協議，LG Chem向我們授予一項獨家、有特許權使用費的許可，並附帶可根據LG Chem所控制與TT-01688相關的若干專有技術及專利權在大中華區使用、研究、開發、生產、商業化及以其他方式利用TT-01688的多層級授權分許可。

概 要

與帝人的合作

於2020年10月及12月，我們與帝人訂立兩份合作及許可協議，尋求就基於帝人所發現及控制的若干現有苗頭／先導化合物的項目研究進行合作，以確定符合各方共同同意標準的化合物並驗證生物靶點，旨在開發一種在人體內有充分的有效性、安全性，並可以在全球範圍內商業化的醫藥產品。帝人製藥是一家從事醫藥產品發現、開發、生產、商業化及銷售的醫藥公司，且為獨立第三方。

與亘泰訂立的專利轉讓協議

於2020年9月，我們與亘泰訂立專利轉讓協議，據此，亘泰同意向我們轉讓其所持有的BTK抑制劑的專利權及相關權益。亘泰是一家從事研究、開發及生產專注於癌症治療的小分子藥物的醫藥公司，且為獨立第三方。根據專利轉讓協議，亘泰同意向我們轉讓其BTK抑制劑的專利及分子實體，以及所有相關技術、知識產權、現有及未來權益。此外，亘泰不得保留對BTK抑制劑的任何權利或利益。

與羅氏的合作

於2021年3月，我們與羅氏訂立臨床供應總協議，在中國膽道系統癌症患者中探索TT-00420與阿替利珠單抗聯合療法。羅氏是全球領先的製藥公司，且為獨立第三方。根據臨床供應總協議，羅氏願意按我們的要求向我們供應阿替利珠單抗，用於TT-00420與阿替利珠單抗聯合療法的臨床研究（誠如我們的方案所述）。

與Foundation Medicine的合作

於2021年3月，我們與Foundation Medicine訂立基因組分析平台協議，以委託Foundation Medicine就TT-00420相關項目提供基因組分析、高級基因組分析、數據庫查詢、臨床基因組註冊及其他活動。Foundation Medicine是一家從事提供癌症基因組分析及由此衍生的分子信息業務的組織，且為獨立第三方。

詳情請參閱本文件「業務－合作及許可協議」段落。

概 要

製造及商業化

截至最後實際可行日期，我們尚未建立內部臨床生產設施。我們與中國領先CDMO合作夥伴合作，目前將候選產品的生產外包，以支持美國及中國的相關臨床試驗。鑑於原料藥及藥品生產過程的高度複雜性，我們利用我們在產品的生產、包裝、運輸及儲存方面擁有的廣泛的CMC專業知識，通過技術轉移的方式為我們的CDMO合作夥伴提供支持。

預期未來會發佈產品，我們計劃制定商業化及營銷計劃。我們擬因應業務需要，初步建立核心商業化能力，並最終進一步發展成為成熟的團隊，同時我們基於現有的豐富產品管線增加新產品的發佈數量，以實現更廣泛的患者覆蓋範圍及更好的功效。就地理佈局而言，我們計劃於美國尋求核心產品的商業化及銷售，其次是在中國及歐盟進行商業化。

知識產權

截至最後實際可行日期，我們擁有(i) 29項在中國、美國及其他司法管轄區授權的專利；及(ii)134項專利申請，包括與我們若干候選產品及平台技術有關的57項大中華區專利申請、10項美國專利申請及67項其他司法管轄區的專利申請。

截至最後實際可行日期，我們並無作為申索人或應訴人而牽涉可能面臨威脅或待決的任何知識產權訴訟，亦無收到任何侵權索償通知。

客戶

於往績記錄期間，我們自LG Chem就對外授權化合物及產品支付的首付款及里程碑付款獲得收入。據董事所知，於往績記錄期間，董事、彼等各自的聯繫人或截至最後實際可行日期持有我們已發行股本5%以上的任何股東概無於LG Chem中擁有權益。

概 要

原材料及供貨商

我們的供貨商主要為CRO及設備供應商。於2019年、2020年及截至2021年5月31日止五個月，我們自五大供貨商的採購總額分別佔我們採購總額的51.9%、45.3%及54.8%，而我們自最大供貨商的採購額分別佔我們採購總額的20.2%、13.3%及15.1%。於往績記錄期間的所有五大供貨商均為獨立第三方。據我們所知，除供應商B外，概無董事或於最後實際可行日期擁有我們已發行股本5%以上的任何股東於往績記錄期間於我們任何五大供貨商中擁有任何權益。

歷史財務資料概要

下文所載主要財務資料的概要摘錄自本文件附錄一會計師報告所載的綜合經審核財務報表(包括隨附附註)及「財務資料」一節所載資料，並應與其一併閱讀。

損益及其他全面收益表概要

我們目前並無產品獲批進行商業銷售，且並未自產品銷售產生任何收入。於往績記錄期間，我們的收入主要包括與我們的對外授權產品TT-01025有關的首付款及里程碑付款。自2020年9月起，我們自首付款以及第一次及第二次里程碑付款確認收入。於往績記錄期間，我們尚未有盈利且錄得經營虧損。截至2019年及2020年12月31日止年度以及截至2021年5月31日止五個月，我們分別產生虧損人民幣111.0百萬元、人民幣85.4百萬元及人民幣203.5百萬元。我們錄得虧損乃由於大量研發成本及行政費用導致。詳情請參閱本文件「財務資料－若干損益及其他全面收益表選定項目的說明－行政費用」。

概 要

下表載列我們於所示期間的損益及其他全面收益表的選定組成部分：

| | 截至12月31日止年度 | | 截至5月31日止五個月 | |
|-----------------------|-------------------------|------------------------|------------------------|-------------------------|
| | 2019年 | 2020年 | 2020年 | 2021年 |
| | 人民幣千元 | 人民幣千元 | 人民幣千元 | 人民幣千元 |
| | | | (未經審核) | |
| 收入 | - | 65,326 | - | 32,382 |
| 銷售成本 | - | - | - | - |
| 毛利 | - | 65,326 | - | 32,382 |
| 其他收入 | 3,265 | 3,628 | 1,768 | 4,434 |
| 其他收益 | 666 | 5,200 | 1,016 | 3,253 |
| 其他費用 | (26) | (1,955) | - | (2,162) |
| 研發成本 | (74,719) | (83,932) | (20,222) | (135,245) |
| 行政費用 | (23,792) | (27,783) | (5,046) | (83,078) |
| 應佔聯營公司利潤 | 16 | 704 | 1 | 10 |
| 財務成本 | (16,436) | (39,975) | (11,106) | (19,767) |
| 稅前虧損 | (111,026) | (78,787) | (33,589) | (200,173) |
| 所得稅費用 | - | (6,585) | - | (3,331) |
| 年內／期內虧損及全面虧損總額 | <u>(111,026)</u> | <u>(85,372)</u> | <u>(33,589)</u> | <u>(203,504)</u> |
| 下列各方應佔： | | | | |
| 本公司擁有人 | <u>(111,026)</u> | <u>(85,372)</u> | <u>(33,589)</u> | <u>(203,504)</u> |

財務狀況表概要

我們的流動資產淨值由截至2019年12月31日的人民幣22.4百萬元增至截至2020年12月31日的人民幣220.0百萬元，主要是由於(i)以公允價值計量且其變動計入當期損益的金融資產(即我們從商業銀行購買的理財產品)增加人民幣201.6百萬元；(ii)現金及現金等價物增加人民幣49.0百萬元，主要受我們C-1輪、C-2輪及C-3輪融資所得款項淨額驅動；及(iii)與應收LG Chem的里程碑付款相關的貿易應收款項增加人民幣31.8百

概 要

萬元，部分被因我們的長期擁有人資本贖回負債於2020年變為短期贖回負債，令擁有人資本贖回負債增加人民幣84.8百萬元所抵銷。我們的流動資產淨值進一步增至截至2021年5月31日的人民幣575.9百萬元，主要是由於我們於2021年初獲得C+輪融資所得款項，其中人民幣199.9百萬元用於購買理財產品，人民幣108.2百萬元被存作現金及現金等價物。

下表載列截至所示日期我們財務狀況表的選定資料：

| | 截至12月31日 | | 截至5月31日 |
|------------------|---------------|----------------|----------------|
| | 2019年 | 2020年 | 2021年 |
| | 人民幣千元 | 人民幣千元 | 人民幣千元 |
| 非流動資產 | | | |
| 物業、廠房及設備 | 11,755 | 16,189 | 16,358 |
| 無形資產 | – | 130 | 136 |
| 使用權資產 | 2,765 | 1,843 | 6,907 |
| 於聯營公司的投資 | 532 | 870 | – |
| 物業、廠房及設備之預付款項 | 349 | 1,330 | 826 |
| | 15,401 | 20,362 | 24,227 |
| 流動資產 | | | |
| 存貨 | – | – | 195 |
| 貿易應收款項 | – | 31,792 | – |
| 預付款項、其他應收款項及其他資產 | 7,316 | 13,598 | 17,274 |
| 以公允價值計量且其變動計入 | | | |
| 當期損益的金融資產 | – | 201,621 | 401,560 |
| 已抵押存款 | – | 1,260 | 3,410 |
| 現金及現金等價物 | 28,172 | 77,138 | 185,378 |
| 分類為持作出售的聯營公司投資 | – | – | 870 |
| | 35,488 | 325,409 | 608,687 |

概 要

| | 截至12月31日 | | 截至5月31日 |
|------------------|------------------|------------------|----------------|
| | 2019年 | 2020年 | 2021年 |
| | 人民幣千元 | 人民幣千元 | 人民幣千元 |
| 流動負債 | | | |
| 貿易應付款項 | 7,368 | 2,174 | 2,172 |
| 其他應付款項及應計項目 | 4,728 | 13,658 | 27,644 |
| 合約負債 | – | 174 | 259 |
| 遞延稅項負債 | – | 3,179 | – |
| 租賃負債 | 949 | 1,442 | 2,732 |
| 擁有人資本贖回負債 | – | 84,819 | – |
| 流動負債總額 | 13,045 | 105,446 | 32,807 |
| 流動資產淨值 | 22,443 | 219,963 | 575,880 |
| 資產總值減流動負債 | 37,844 | 240,325 | 600,107 |
| 非流動負債 | | | |
| 長期應付款項 | 4,000 | – | – |
| 租賃負債 | 1,429 | 489 | 4,352 |
| 合約負債 | – | 352 | 1,191 |
| 擁有人資本贖回負債 | 188,943 | 473,987 | – |
| 非流動負債總額 | 194,372 | 474,828 | 5,543 |
| 資產／(負債)淨額 | (156,528) | (234,503) | 594,564 |
| 權益 | | | |
| 實繳資本 | 2,812 | 3,895 | 4,800 |
| 儲備 | (159,340) | (238,398) | 589,764 |
| 總權益 | (156,528) | (234,503) | 594,564 |

概 要

現金流量表概要

作為一家處於發展階段的生物製藥公司，自我們成立以來，我們的運營產生負現金流量。於往績記錄期間，我們現金的主要用途是為我們的藥物管線開發、臨床試驗、服務採購、購買廠房及設備的付款、行政費用及其他經常性費用提供資金。截至2019年及2020年12月31日止年度以及截至2021年5月31日止五個月，我們經營活動所用現金淨額分別為人民幣45.4百萬元、人民幣72.4百萬元及人民幣21.3百萬元。於往績記錄期間，我們主要通過股東注資及股權融資撥付我們的資本支出。管理層監察及維持現金及現金等價物於其認為充足的水平，以為營運提供資金並減輕現金流量波動的影響。隨著我們業務的發展及擴張，我們預期將通過推出及商業化我們的產品，在可預見的將來產生現金流量，我們將主要通過營運所得現金及[編纂]相結合的方式滿足流動資金需求。截至2021年5月31日，我們錄得現金及現金等價物人民幣185.4百萬元。

下表載列有關我們於所示期間現金流量的概要資料：

| | 截至12月31日止年度 | | 截至5月31日止五個月 | |
|--------------|-------------|-----------|-------------|-----------|
| | 2019年 | 2020年 | 2020年 | 2021年 |
| | 人民幣千元 | 人民幣千元 | 人民幣千元 | 人民幣千元 |
| | | | | (未經審核) |
| 營運資金變動前經營 | | | | |
| 活動現金流出 | (61,784) | (31,033) | (18,934) | (55,828) |
| 營運資金變動 | 16,381 | (37,967) | (9,781) | 40,990 |
| 已付所得稅 | — | (3,406) | — | (6,510) |
| 經營活動所用現金流量淨額 | (45,403) | (72,406) | (28,715) | (21,348) |
| 投資活動所得／(所用) | | | | |
| 現金流量淨額 | 36,005 | (206,509) | (181,781) | (198,758) |
| 融資活動所得現金流量淨額 | 19,524 | 329,441 | 220,000 | 329,840 |

概 要

| | 截至12月31日止年度 | | 截至5月31日止五個月 | |
|---------------|-------------|---------|-------------|---------|
| | 2019年 | 2020年 | 2020年 | 2021年 |
| | 人民幣千元 | 人民幣千元 | 人民幣千元 | 人民幣千元 |
| | | | (未經審核) | |
| 現金及現金等價物增加淨額 | 10,126 | 50,526 | 9,504 | 109,734 |
| 年初／期初現金及現金等價物 | 17,895 | 28,172 | 28,172 | 77,138 |
| 外匯匯率變動影響淨額 | 151 | (1,560) | - | (1,494) |
| | 28,172 | 77,138 | 37,676 | 185,378 |
| 年末／期末現金及現金等價物 | | | | |

董事認為，經計及(i)本公司可動用財務資源，包括截至2021年5月31日的現金及現金等價物人民幣185.4百萬元、可動用財務融資及估計[編纂]淨額；(ii)核心候選產品的預期商業化時間表；及(iii)我們的現金消耗率，自本文件日期起計至少十二個月，我們將有足夠的營運資金滿足至少125%的營運資金需求，包括開發、臨床試驗及行政費用。

我們的現金消耗率指平均每月(i)經營活動所用現金淨額(主要包括研發活動及一般業務運營)；及(ii)資本支出(包括購置物業、設備及廠房及購置無形資產)。假設未來的平均現金消耗率是2020年的3.0倍，我們估計，我們截至2021年5月31日的現金及現金等價物以及D輪融資所得款項，將可維持[編纂]個月的財務能力，或倘我們計及估計[編纂]淨額的5.0%，則可維持[編纂]個月。我們將繼續密切監察經營現金流量，如有需要，預期會進行下一輪融資，緩衝期至少為12個月。

概 要

主要財務比率

下表載列本公司於所示期間或截至所示日期的主要財務比率：

| | 截至12月31日 | | 截至2021年 |
|---------------------|----------|-------|---------|
| | 2019年 | 2020年 | 5月31日 |
| 流動比率 ⁽¹⁾ | 2.7 | 3.1 | 18.6 |

附註：

(1) 流動比率指流動資產除以截至同日的流動負債。

有關我們主要財務比率的更多資料，請參閱本文件「財務資料－主要財務比率」一段。

風險因素

投資我們的股份存在若干風險。有關風險因素的詳細討論載於「風險因素」一節。下文載列主要風險因素的摘要。以下任何一項的發展均可能對我們的業務、財務狀況、經營業績及前景產生重大不利影響：

- 我們自成立以來已產生重大虧損淨額和經營現金流出淨額，且預計於可預見未來將繼續產生虧損淨額和經營現金流出淨額，且可能永遠不會盈利。投資者面臨失去對股份的絕大部分投資的風險。
- 我們的業務及財務前景在很大程度上取決於我們臨床階段及臨床前階段候選藥物能否成功及我們發現其他候選藥物、完成臨床開發、獲得監管批准或實現商業化的能力。
- 倘我們的候選藥物未能展示令監管機構信納的安全性及療效，或無法帶來其他正面結果，則我們可能在完成候選藥物開發及商業化上產生額外成本或經歷延誤，或最終無法完成。
- 我們與多名第三方合作開發候選藥物，如第三方幫助我們進行臨床前研究及臨床試驗。倘我們未能維持與該等第三方服務提供商的合作關係，或倘

概 要

該等第三方並無成功履行合約義務、遵守適當準則及標準或未能遵守預期期限，我們可能無法就候選藥物獲得監管批准或將我們的候選藥物商業化，因此我們的業務可能嚴重受損。

- 我們已與合作夥伴進行合作，及日後可能組成或尋求其他合作或戰略聯盟或訂立其他許可安排。我們可能無法實現上述聯盟或許可安排的任何或全部收益，且我們與現時及未來合作夥伴可能發生糾紛。
- 我們在產品商業化方面並無往績記錄且經驗有限。倘我們無法自行或透過第三方創建或維持足夠的銷售及營銷能力，則我們可能無法成功建立或提高我們未來產品的市場知名度或銷售我們的未來產品，這將嚴重影響我們產生產品銷售收入的能力。
- 我們經營所在行業瞬息萬變，競爭激烈，可能有其他公司比我們更早或更成功地發現、開發或商業化競爭產品，或比我們更安全、更有成效、以更有效的推廣或以更低的成本開發候選藥物或治療方法，或更早獲得監管批准或進入市場。因此，我們的候選藥物可能無法達到我們預期的銷售額，或會失去競爭力或過時。
- 倘我們或授權人無法在全世界為我們的候選藥物取得及維持足夠專利及其他知識產權保護，或倘所取得的知識產權範圍不夠廣泛，第三方可能開發及商業化與我們相似或相同的產品及技術，並直接與我們競爭，則我們成功開發及商業化任何候選藥物或技術的能力將受到重大不利影響。
- 我們自成立以來已產生重大淨虧損且預計於可預見未來將繼續產生淨虧損，且我們未必能夠產生足夠收入以實現或保持盈利。鑑於我們的業務所涉及的高風險，潛在投資者有可能會損失對我們的絕大部分投資。
- COVID-19疫情可能會對我們的業務產生不利影響，包括我們的臨床試驗，且我們面臨未來潛在的衛生疫情及傳染病爆發相關的風險。

閣下在決定投資[編纂]前，應閱讀本文件「風險因素」整節。

概 要

我們的股東及[編纂]前投資

截至最後實際可行日期，我們的執行董事兼董事會主席吳博士通過南京益鏢及南京吉旻瑞直接及間接持有本公司已發行股本總額的36.35%。緊隨[編纂]完成後，假設[編纂]未獲行使，吳博士將直接或間接持有本公司已發行股本總額的[編纂]%。因此，於[編纂]後將不會有控股股東（定義見《上市規則》）。

於本公司的整個發展過程中，我們已與[編纂]前投資者訂立多輪融資協議。有關[編纂]前投資者的身份及背景詳情，請參閱「歷史、發展及公司架構—[編纂]前投資者」。

股息

於往績記錄期間，本公司概無派付或宣派股息。我們現時預期將保留所有未來盈利用於我們的業務運營及擴張，且並無任何在不久的將來宣派或派付任何股息的股息政策。任何宣派及派付及股息金額須遵守我們的組織章程細則及中國《公司法》。日後宣派及派付任何股息將由董事會酌情決定，並視乎多項因素而定，包括我們的盈利、資本需求、整體財務狀況及合約限制。股東可於股東大會上批准任何股息宣派，但派付金額不得超過董事會建議的金額。股息僅可自可供合法分派的利潤及儲備中宣派或派付。

據中國法律顧問確認，根據中國法律，未來我們賺取的任何純利將須首先用於補足過往的累計虧損，其後我們須將純利的10%撥入法定公積金，直至法定公積金達到我們註冊資本的50%以上。因此，我們僅可在滿足以下條件後派發股息：(i)所有過往累計虧損已補足；及(ii)我們已按上述將足夠的純利撥入法定公積金。鑑於本文件所披露的累計虧損，我們不大可能於不久的將來有資格從我們的利潤中派付股息。概不保證任何年度將宣派任何數額的股息。

概 要

[編纂]

我們的[編纂]包括：

- 我們初步[編纂]H股或[編纂]，以供香港公眾人士認購，在本文件中稱為[編纂]；及
- 我們於美國境外（包括向香港境內的專業人士、機構及其他投資者）根據S規例以離岸交易方式及於美國境內根據第144A條或美國《證券法》登記規定的另一豁免情形向合資格機構買家初步[編纂]H股或[編纂]，在本文件中稱為[編纂]。

[編纂]及[編纂]或合共[編纂]的數目可按本文件「[編纂]的架構」一節所述重新分配。

申請於[編纂]

我們已向上市委員會申請批准我們根據[編纂]將予發行的[編纂]（包括因非上市外資股轉換為H股以及[編纂]獲行使而可能發行的任何股份）[編纂]及買賣。

[編纂]統計數字

| | 以[編纂] 港元 計算 | 以[編纂] 港元 計算 |
|----------------------------------|-------------------|-------------------|
| 股份的市值 ⁽²⁾ | <u>[編纂]港元</u> | <u>[編纂]港元</u> |
| 未經審核備考經調整每股有形資產淨值 ⁽³⁾ | <u>[編纂]港元</u> | <u>[編纂]港元</u> |

附註：

- (1) 本表中的所有統計數字均假設[編纂]未獲行使。
- (2) 市值計算乃基於預計緊隨[編纂]完成後將發行[編纂]H股。
- (3) 未經審核備考經調整每股有形資產淨值乃在作出「財務資料－未經審核備考經調整有形資產淨值報表」所述調整後計算。

概 要

[編纂]用途

下表載列扣除我們就[編纂]應付的[編纂]費用、佣金及估計費用後，我們將收到的[編纂]總估計[編纂]淨額：

| | |
|-------------------------------------|----------|
| 假設[編纂]為每股[編纂]港元 (即本文件所述[編纂]的中位數) | [編纂]百萬港元 |
| 假設[編纂]為每股[編纂]港元 (即本文件所述[編纂]的高位數) | [編纂]百萬港元 |
| 假設[編纂]為每股[編纂]港元 (即本文件所述[編纂]的低位數) | [編纂]百萬港元 |

假設[編纂]未獲行使及假設[編纂]為每股股份[編纂]港元(即本文件所述[編纂]範圍的中位數)，我們打算在未來三年按以下方式使用[編纂]淨額：

- (i) 約40.0%或[編纂]百萬港元將分配用於為正在進行及未來的研發(包括計劃就我們核心產品TT-00420開展的臨床試驗、登記備案準備及未來商業化)提供資金，具體如下：
 - 約36.0%或[編纂]百萬港元將用於為正在進行及計劃進行的TT-00420臨床試驗及相關登記備案提供資金；
 - 約4.0%或[編纂]百萬港元將用於為TT-00420的商業發佈(包括銷售及營銷)的準備工作提供資金；
- (ii) 約30.0%或[編纂]百萬港元將分配用於為我們其他管線產品正在進行及計劃進行的臨床或臨床前試驗及登記備案準備提供資金；
 - 約7.0%或[編纂]百萬港元將分配用於為正在進行及計劃進行的TT-00920臨床試驗提供資金。
 - 約5.5%或[編纂]百萬港元將分配用於為正在進行及計劃進行的TT-01688臨床試驗提供資金。
 - 約4.5%或[編纂]百萬港元將分配用於為正在進行及計劃進行的TT-01025臨床試驗提供資金。

概 要

- 約4.0%或[編纂]百萬港元將分配用於為正在進行及計劃進行的TT-00434臨床試驗提供資金。
 - 約4.0%或[編纂]百萬港元將分配用於為TT-01488的研發提供資金。
 - 約5.0%或[編纂]百萬港元將分配用於為TT-00973、TT-ROMI、TT-RIAN及其他潛在臨床前藥物資產的研發提供資金。
- (iii) 約15.0%或[編纂]百萬港元將分配用於為建設CMC產能及租賃新研發設施提供資金。
- (iv) 約10.0%或[編纂]百萬港元將分配用於為潛在全球商務開發及戰略合作機會提供資金，以補充我們的內部研發活動。
- (v) 約5.0%或[編纂]百萬港元將分配用於我們的一般營運資金及一般公司用途。

[編纂]費用

我們的[編纂]主要包括[編纂]費用及佣金，以及就法律顧問及申報會計師提供[編纂]及[編纂]相關服務向其支付的專業費用。假設酌情獎勵費用悉數支付，[編纂]的[編纂]總額（按[編纂]的指示性價格範圍中位數計算及假設[編纂]未獲行使）估計約為人民幣[編纂]百萬元。我們截至2021年5月31日止五個月於損益確認[編纂]人民幣[編纂]百萬元。有關[編纂]的其餘費用預期為人民幣[編纂]百萬元，其中估計人民幣[編纂]百萬元預期將確認為行政費用，剩餘人民幣[編纂]百萬元預期於[編纂]後直接自權益中扣除。

近期發展

臨床試驗

TT-00420：2021年6月已完成多中心I期臨床試驗。我們亦於2021年7月在美國啟動II期試驗的患者入組。

TT-00434：我們已獲得美國食品藥物管理局、國家藥品監督管理局及台灣食品藥物管理署的IND批准。我們於2021年7月在台灣（中國）招募首名患者入組。

概 要

財務狀況

根據本公司、本公司當時股東與七名[編纂]前投資者簽訂的投資協議，七名投資者以人民幣642,672,000元的總對價認購增加的股本30,336,906股。詳情請參閱本文件「歷史、發展及公司架構－本公司的企業發展及股權變動－後續資本變更及股權轉讓－(m) D輪融資」。

COVID-19疫情的影響

自2019年12月底以來，一種名為COVID-19的新型冠狀病毒的爆發已對全球經濟產生重大不利影響。COVID-19在中國及全球的爆發已促使世界各國政府採取前所未有的措施，例如封城、限制出行、隔離及停業。

自2019年底以來，COVID-19疫情並無導致臨床試驗提早終止或參與臨床試驗的任何患者須退出。我們已採取多種措施，減輕COVID-19疫情可能對中國正在進行的臨床試驗的影響，包括與臨床試驗中心協調向參與患者提供口罩等個人保護設備、與主要研究人員密切溝通以發現並解決可能出現的任何問題。

我們認為，COVID-19疫情並無嚴重影響我們履行現有合同義務的能力或中斷我們倚賴的任何供應鏈。儘管現階段無法預計COVID-19疫情對我們業務的影響程度，但COVID-19疫情並無且預計不會令我們遭受嚴重財務損失或影響我們長遠的商業前景。但我們無法保證COVID-19疫情不會進一步升級或對我們的經營業績造成重大不利影響。

無重大不利變動

董事確認，直至本文件日期，我們的財務或貿易狀況自2021年5月31日（即編製本公司最新經審核綜合財務資料的日期）以來並無重大不利變動，且自2021年5月31日以來並無任何事件會對本文件附錄一會計師報告所載綜合財務報表中列示的資料造成重大影響。

釋 義

於本文件內，除文義另有所指外，以下詞彙具有下文所載的涵義。

| | | |
|---------------------|---|---|
| 「聯屬人士」 | 指 | 就任何特定人士而言，指直接或間接控制上述特定人士或受上述特定人士直接或間接控制或與上述特定人士受到直接或間接共同控制的任何其他人士 |
| 「章程細則」或 「組織章程細則」 | 指 | 本公司於2021年8月9日採納，自[編纂]起生效的組織章程細則（經不時修訂），其概要載於本文件附錄五 |
| 「聯繫人」 | 指 | 具有《上市規則》所賦予的涵義 |
| 「董事會」 | 指 | 本公司董事會 |
| 「營業日」 | 指 | 香港銀行一般向公眾開放辦理正常銀行業務的日子（星期六、星期日或香港公眾假期除外） |
| 「年複合增長率」 | 指 | 年複合增長率 |
| 「中央結算系統」 | 指 | 由香港結算設立並運作的中央結算及交收系統 |
| 「中央結算系統 結算參與者」 | 指 | 獲准以直接結算參與者或全面結算參與者身份參與中央結算系統的人士 |
| 「中央結算系統 託管商參與者」 | 指 | 獲接納作為託管商參與者參與中央結算系統的人士 |

釋 義

| | | |
|------------------|---|---|
| 「中央結算系統E[編纂]」 | 指 | 促使香港結算代理人代表閣下提出申請認購將以香港結算代理人的名義發行的[編纂]並將其直接存入中央結算系統，以寄存於閣下或指定的中央結算系統參與者股份戶口的申請，包括通過(i)指示閣下的經紀或託管商(須為中央結算系統結算參與者或中央結算系統託管商參與者)通過中央結算系統終端機發出電子認購指示，代表閣下申請[編纂]；或(ii)(倘閣下為現有中央結算系統投資者戶口持有人)通過中央結算系統互聯網系統(https://ip.ccass.com)或「結算通」電話系統(根據香港結算不時生效的《投資者戶口操作簡介》所載程序)發出電子認購指示。香港結算亦可通過香港結算客戶服務中心完成發出請求的方式，為中央結算系統投資者戶口持有人發出電子認購指示 |
| 「中央結算系統投資者戶口持有人」 | 指 | 獲准以投資者戶口持有人身份參與中央結算系統的人士，可為個人、聯名人士或公司 |
| 「《中央結算系統運作程序規則》」 | 指 | 香港結算不時生效的中央結算系統運作程序規則，當中載有關於中央結算系統運作及功能的慣例、程序及行政規定 |
| 「中央結算系統參與者」 | 指 | 中央結算系統結算參與者、中央結算系統託管商參與者或中央結算系統投資者戶口持有人 |
| 「藥品審評中心」 | 指 | 國家藥品監督管理局藥品審評中心，為國家藥監局的分支機構，主要負責IND及NDA的審核及批准 |
| 「中國」 | 指 | 中華人民共和國，就本文件而言，不包括中華人民共和國香港、澳門特別行政區及台灣 |
| 「緊密聯繫人」 | 指 | 具有《上市規則》所賦予的涵義 |

釋 義

| | | |
|-------------------|---|---|
| 「《公司條例》」 | 指 | 香港法例第622章《公司條例》(經不時修訂、補充或以其他方式修改) |
| 「《公司(清盤及雜項條文)條例》」 | 指 | 香港法例第32章《公司(清盤及雜項條文)條例》(經不時修訂、補充或以其他方式修改) |
| 「本公司」或「我們」 | 指 | 藥捷安康(南京)科技股份有限公司，為一家於中國註冊成立的股份有限公司，其前身為南京藥捷安康生物科技有限公司(於2014年4月15日在中國成立的有限公司)，如文義有所指，包括其前身 |
| 「關連人士」 | 指 | 具有《上市規則》所賦予的涵義 |
| 「核心關連人士」 | 指 | 具有《上市規則》所賦予的涵義 |
| 「核心產品」 | 指 | 具有《上市規則》第十八A章賦予的涵義，於本文內指我們的核心產品TT-00420 |
| 「中國證監會」 | 指 | 中國證券監督管理委員會 |
| 「CTT Biotech」 | 指 | CTT Biotech Investment Limited，為一家於2021年6月8日在英屬維爾京群島註冊成立的有限公司，且為我們的[編纂]前投資者之一 |
| 「董事」 | 指 | 本公司董事 |
| 「內資股」 | 指 | 本公司股本中每股面值人民幣1.00元的普通股，以人民幣認購及繳足，目前並無於任何證券交易所上市或買賣 |
| 「吳博士」 | 指 | 吳永謙博士，本公司執行董事、董事長及首席執行官 |
| 「《企業所得稅法》」 | 指 | 《中華人民共和國企業所得稅法》 |

釋 義

| | | |
|---------------------------------|---|--|
| 「僱員激勵平台」 | 指 | 南京益鏘 |
| 「僱員激勵計劃」 | 指 | 由董事會批准及採納的本公司僱員激勵計劃，其主要條款概要載於「附錄六－法定及一般資料－有關董事、監事及主要股東的進一步資料－5.僱員激勵計劃」 |
| 「歐盟」 | 指 | 歐洲聯盟 |
| 「極端情況」 | 指 | 香港政府宣佈的因超強颱風引致的極端情況 |
| 「美國食品藥物管理局」 | 指 | 美國食品藥品監督管理局 |
| 「FDCA」 | 指 | 《聯邦食品、藥品和化妝品法案》 |
| 「先進製造基金」 | 指 | 先進製造產業投資基金二期，於2019年6月18日根據中國法律成立的有限合夥企業，為我們[編纂]前投資者之一 |
| 「Foundation Medicine」 或「FMI」 | 指 | Foundation Medicine, Inc.，一家從事提供癌症基因組分析及其衍生分子信息業務的美國公司，為獨立第三方 |
| 「弗若斯特沙利文」 | 指 | 弗若斯特沙利文(北京)諮詢有限公司上海分公司，為一家獨立的市場調查及諮詢公司 |
| 「弗若斯特沙利文報告」 | 指 | 本公司委託弗若斯特沙利文獨立編製的行業報告，其概要載於本文件「行業概覽」一節 |
| 「以公允價值計量且其 變動計入當期損益」 | 指 | 以公允價值計量且其變動計入當期損益 |
| 「基科發展」 | 指 | 基科發展有限公司，一家於2007年9月18日根據香港法例註冊成立的私人股份有限公司，為我們[編纂]前投資者之一 |
| 「《中央結算系統一般 規則》」 | 指 | 聯交所頒佈的《中央結算系統一般規則》，經不時修訂 |

釋 義

「亘泰」 指 南京亘泰醫藥技術有限公司，一家從事研究、開發及製造專注於癌症治療的小分子藥物的中國醫藥公司，為獨立第三方

「建築面積」 指 建築面積

[編纂]

「金浦健康基金二期」 指 上海金浦醫療健康股權投資合夥企業(有限合夥)，為一家於2017年3月31日根據中國法律成立的有限合夥企業，且為我們的[編纂]前投資者之一

「金浦健康基金三期」 指 上海金浦健康三期股權投資基金合夥企業(有限合夥)，為一家於2020年10月10日根據中國法律成立的有限合夥企業，且為我們的[編纂]前投資者之一

「大中華區」 指 中國、中國香港、澳門特別行政區及台灣

[編纂]

「國投廣東」 指 國投(廣東)科技成果轉化創業投資基金合夥企業(有限合夥)，為一家於2020年12月16日根據中國法律成立的有限合夥企業，且為我們的[編纂]前投資者之一

「國投寧波」 指 國投(寧波)科技成果轉化創業投資基金合夥企業(有限合夥)，為一家於2018年12月13日根據中國法律成立的有限合夥企業，且為我們的[編纂]前投資者之一

釋 義

「H股」 指 本公司股本中每股面值人民幣1.00元的境外上市外資普通股，將以港元認購及買賣並將於香港聯交所
[編纂]

[編纂]

「香港結算」 指 香港中央結算有限公司，為香港交易及結算所有有限公司的全資附屬公司

「香港結算代理人」 指 香港中央結算(代理人)有限公司，香港結算的全資附屬公司

「香港」 指 中國香港特別行政區

「港元」 指 港元及港仙，香港的法定貨幣

[編纂]

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

釋 義

[編纂]

| | | |
|--------------|---|---------------------------------|
| 「國際會計準則理事會」 | 指 | 國際會計準則理事會 |
| 「《國際財務報告準則》」 | 指 | 《國際財務報告準則》 |
| 「《個人所得稅法》」 | 指 | 《中華人民共和國個人所得稅法》 |
| 「獨立第三方」 | 指 | 非本公司關連人士的任何人士或實體，具有《上市規則》所賦予的涵義 |

[編纂]

釋 義

[編纂]

| | | |
|------------|---|---|
| 「日元」 | 指 | 日元，日本的法定貨幣 |
| 「聯席保薦人」 | 指 | 「董事、監事及參與[編纂]的各方」一節中指定的H股於香港聯交所[編纂]的聯席保薦人 |
| 「關鍵產品」 | 指 | 就本文件而言，指的是TT-01688、TT-00920、TT-00434及TT-01025 |
| 「關鍵意見領袖」 | 指 | 關鍵意見領袖 |
| 「最後實際可行日期」 | 指 | 2021年8月17日，即本文件刊發前為確定當中所載若干資料的最後實際可行日期 |
| 「LG Chem」 | 指 | LG Chem, Ltd.，一家從事醫藥產品開發、製造及商業化業務的韓國醫藥公司，為獨立第三方 |

[編纂]

| | | |
|---------|---|------------|
| 「上市委員會」 | 指 | 香港聯交所上市委員會 |
|---------|---|------------|

釋 義

[編纂]

| | | |
|-------------------------|---|---|
| 「《上市規則》」或 「香港《上市規則》」 | 指 | 《香港聯合交易所有限公司證券上市規則》(經不時修訂、補充或以其他方式修改) |
| 「主板」 | 指 | 由香港聯交所營運的證券市場(不包括期權市場)，獨立於香港聯交所GEM並與其並行運作 |
| 「《必備條款》」 | 指 | 由原國務院證券委員會及原國家經濟體制改革委員會於1994年8月27日頒佈的《到境外上市公司章程必備條款》(經不時修訂、補充或以其他方式修改)，供載入於中國註冊成立並將於境外(包括香港)上市的公司的組織章程細則內 |
| 「財政部」 | 指 | 中華人民共和國財政部 |
| 「商務部」 | 指 | 中華人民共和國商務部 |
| 「南京吉旻瑞」 | 指 | 南京吉旻瑞生物科技合夥企業(有限合夥)，一家於2016年8月29日根據中國法律成立的有限合夥企業，且為本公司的股東 |
| 「南京益鑠」 | 指 | 南京益鑠生物科技合夥企業(有限合夥)，一家於2016年8月29日根據中國法律成立的有限合夥企業，為我們的僱員激勵平台 |
| 「國家發改委」 | 指 | 中華人民共和國國家發展和改革委員會 |

釋 義

| | | |
|-----------|---|----------------------------|
| 「國家知識產權局」 | 指 | 中華人民共和國國家知識產權局 |
| 「國家藥監局」 | 指 | 國家藥品監督管理局，其前身為國家食品藥品監督管理總局 |
| 「全國人大」 | 指 | 中華人民共和國全國人民代表大會 |

[編纂]

| | | |
|------------|---|-----------------|
| 「中國人民銀行」 | 指 | 中國人民銀行，為中國的中央銀行 |
| 「《專利合作條約》」 | 指 | 《專利合作條約》 |

釋 義

| | | |
|------------|---|--|
| 「藥石」 | 指 | 南京藥石科技股份有限公司，為一家於2006年12月26日在中國註冊成立的股份有限責任公司，並在深圳證券交易所上市（股票代碼：300725），且為本公司的股東 |
| 「中國《公司法》」 | 指 | 《中華人民共和國公司法》 |
| 「中國政府」 | 指 | 中華人民共和國中央政府及所有政府部門（包括省、市和其他地區或地方政府實體）及其機構或（倘文義所指）其中任何部門 |
| 「中國法律顧問」 | 指 | 嘉源律師事務所，本公司的中國法律顧問 |
| 「[編纂]前投資」 | 指 | [編纂]前投資者根據各自的股權轉讓協議及／或增資協議對本公司進行投資，有關詳情載於本文件「歷史、發展及公司架構」一節 |
| 「[編纂]前投資者」 | 指 | 根據各自的股權轉讓協議及增資協議獲得本公司權益的投資者，有關詳情載於本文件「歷史、發展及公司架構」一節 |
| 「合資格機構買家」 | 指 | 美國《證券法》第144A條所界定的合資格機構買家 |
| 「S規例」 | 指 | 美國《證券法》S規例 |
| 「人民幣」 | 指 | 中國法定貨幣人民幣 |
| 「羅氏」 | 指 | F. Hoffmann-La Roche Ltd，一家從事癌症治療、抗病毒疾病及治療代謝疾病的瑞士生物技術公司，為獨立第三方 |
| 「世界其他地區」 | 指 | 世界其他地區 |
| 「第144A條」 | 指 | 美國《證券法》第144A條 |

釋 義

| | | |
|-------------|---|--|
| 「國家外匯管理局」 | 指 | 中華人民共和國外匯管理局 |
| 「國家稅務總局」 | 指 | 中華人民共和國國家稅務總局 |
| 「《證券法》」 | 指 | 《中華人民共和國證券法》(經不時修訂、補充或以其他方式修改) |
| 「證監會」 | 指 | 香港證券及期貨事務監察委員會 |
| 「《證券及期貨條例》」 | 指 | 香港法例第571章《證券及期貨條例》(經不時修訂、補充或以其他方式修改) |
| 「股份」 | 指 | 本公司資本中每股面值人民幣1.00元的普通股 |
| 「股東」 | 指 | 股份持有人 |
| 「《特別規定》」 | 指 | 國務院於1994年8月4日頒佈的《國務院關於股份有限公司境外募集股份及上市的特別規定》(經不時修訂) |

[編纂]

| | | |
|----------|---|--|
| 「國務院」 | 指 | 中華人民共和國國務院 |
| 「結構調整基金」 | 指 | 中國國有企業結構調整基金股份有限公司，為一家於2016年9月22日註冊成立的股份有限責任公司，且為我們的[編纂]前投資者之一 |
| 「主要股東」 | 指 | 具有《上市規則》所賦予的涵義 |
| 「監事」 | 指 | 本公司監事會成員 |
| 「監事會」 | 指 | 本公司監事會 |

釋 義

| | | |
|----------|---|---|
| 「帝人」 | 指 | 帝人製藥株式會社，一家從事醫藥產品的發現、開發、製造、商業化及營銷的日本製藥公司，為獨立第三方 |
| 「往績記錄期間」 | 指 | 截至2019年及2020年12月31日止兩個財政年度以及截至2021年5月31日止五個月 |

[編纂]

| | | |
|-----------|---|--|
| 「非上市外資股」 | 指 | 由外國投資者持有且並未於任何證券交易所上市或買賣、以人民幣之外的貨幣認購及繳足的本公司股本中每股面值人民幣1.00元的普通股 |
| 「非上市股份」 | 指 | 內資股及非上市外資股 |
| 「美國」 | 指 | 美利堅合眾國、其領土、屬地及受限於其司法管轄權的所有地區 |
| 「USPTO」 | 指 | 美國專利及商標局 |
| 「美元」 | 指 | 美國法定貨幣美元 |
| 「美國《證券法》」 | 指 | 1933年美國《證券法》(經不時修訂、補充或以其他方式修改)及據此頒佈的規則及規例 |

為方便參閱，中國法律法規、政府部門、機構、自然人或其他實體(包括我們的附屬公司)的中英文名稱均載入本文件，而中英文版本如有任何不符，概以中文版本為準。

技術詞彙表

本詞彙表載有本文件所用與我們及我們的業務有關的若干技術詞彙的釋義。該等釋義未必與行業標準釋義一致，亦可能無法與其他公司採用的類似詞彙相比較。

| | | |
|--------|---|---|
| 「ALC」 | 指 | 絕對淋巴細胞計數，一項測量在一定液體體積血液中淋巴細胞（白細胞）數量的檢測，按在一定液體體積的血液中白細胞總數乘以白細胞中淋巴細胞的百分比進行計算 |
| 「ACEI」 | 指 | 血管緊張素轉化酶抑制劑 |
| 「AD」 | 指 | 特應性皮炎，常在兒童早期發病，但任何年齡均可能發病，通常因免疫系統功能失調引起的皮膚炎症。在有家族病史的人群中更為常見，其主要症狀為皮疹和瘙癢 |
| 「不良事件」 | 指 | 不良事件，在臨床試驗期間施用藥物或其他藥品的患者或臨床研究受試者中發生的任何不良醫學事件。不良事件未必與治療有因果關係 |
| 「AKT」 | 指 | 蛋白激酶B，三種絲氨酸／蘇氨酸特異性蛋白激酶的統稱，在葡萄糖代謝、細胞凋亡、細胞增殖、轉錄和細胞遷移等多種細胞過程中發揮關鍵作用 |
| 「AML」 | 指 | 急性髓系白血病，一種骨髓系血細胞癌症，其特徵是骨髓和血液中積聚的異常細胞快速生長並干擾正常血細胞生成 |
| 「ANP」 | 指 | 心房利鈉肽，一種由心房分泌的利鈉肽激素，在人體內由利鈉肽A基因編碼 |

技術詞彙表

| | | |
|------------|---|--|
| 「抗體」 | 指 | 為應付及抵抗特定抗原而產生的血液蛋白。抗體與人體識別為異物（如細菌、病毒及血液中的外來物質）的物質以化學方式相結合 |
| 「抗腫瘤活性」 | 指 | 預防或抑制腫瘤形成或生長 |
| 「AOC2」 | 指 | 含銅胺氧化酶2，一種在人體內由AOC2基因編碼的蛋白質 |
| 「ARB」 | 指 | 血管緊張素受體阻滯劑 |
| 「ATP」 | 指 | 三磷酸腺苷 |
| 「Aurora A」 | 指 | 亦稱絲氨酸／蘇氨酸蛋白激酶6，一種在人體內由Aurora A激酶基因編碼的酶，其有助於調節細胞週期進程 |
| 「Aurora B」 | 指 | 一種在有絲分裂紡錘體與著絲粒連接過程中發揮作用的蛋白質 |
| 「自身免疫」 | 指 | 就任何病症或疾病而言，免疫系統出現問題並攻擊身體本身時出現的反應。自身免疫力（在某種程度上存在於每個人體中）通常無害，但可能引發廣泛的人體疾病，統稱為「自身免疫疾病」 |
| 「AXL」 | 指 | 受體酪氨酸激酶TAM家族成員（Tyro3、Axl及MerTK），具有高親和配體生長停滯特異性蛋白6（Gas6），是在識別轉化NIH3T3細胞的基因的研究中發現的該家族的首個成員 |
| 「BCR」 | 指 | B細胞抗原受體，B細胞表面的一種跨膜蛋白 |
| 「B細胞」 | 指 | B淋巴細胞，白細胞中一種淋巴細胞的亞型 |

技術詞彙表

| | | |
|-------------------|---|---|
| 「同類最佳」 | 指 | 一類藥物中具有最佳臨床優勢的藥物 |
| 「BICC1」 | 指 | 雙尾家族RNA結合蛋白1，內源性FGFR2－雙尾家族RNA結合蛋白1融合是導致膽管癌的常見FGFR2畸變 |
| 「結合親和力」 | 指 | 兩個分子之間結合相互作用的累積強度，通常由平衡解離常數(K_D)計量及報告 |
| 「生物標誌物」 | 指 | 天然存在的分子、基因或特性，可以標記特定病理或生理過程、疾病等 |
| 「BMDSC」 | 指 | 骨髓來源的基質細胞 |
| 「BNP」 | 指 | B型利鈉肽 |
| 「BR」 | 指 | 最佳反應 |
| 「BTC」 | 指 | 膽道系統癌症 |
| 「BTK」或「布魯頓氏酪氨酸激酶」 | 指 | 一種由BTK基因編碼的酪氨酸激酶，在B細胞發育中發揮重要作用 |
| 「C382R」 | 指 | 一種位於FGFR2蛋白螺旋結構域內的FGFR2變異，可以增強FGFR2蛋白的功能，如組成性絲裂原活化蛋白激酶(MAPK)通路激活及培養細胞轉化所示 |
| 「C481S」 | 指 | 經第一代和第二代BTK抑制劑治療誘導的BTK獲得性耐藥突變 |
| 「C491S」 | 指 | FGFR2激酶結構域中的不可逆抑制劑特異性突變，其將半胱氨酸活性位點突變為絲氨酸。此種突變阻止抑制劑與FGFR2蛋白結合，從而提高耐藥性 |
| 「C57BL/6」 | 指 | 一種常見的近交系實驗小鼠 |

技術詞彙表

| | | |
|---------------------|---|---|
| 「Ca ²⁺ 」 | 指 | 鈣離子 |
| 「CAF」 | 指 | 癌相關成纖維細胞，一組在腫瘤微環境中具有顯著異質性和可塑性的活化成纖維細胞 |
| 「膽管癌」 | 指 | 膽管癌，一種在輸送消化液膽汁的細管（膽管）中形成的癌症 |
| 「CCPA」 | 指 | 2018年《加州消費者隱私法案》 |
| 「CD」或「克羅恩病」 | 指 | 影響消化道內壁及有時會引發危及生命的併發症的慢性炎症性腸病。克羅恩病的症狀可能包括腹痛、腹瀉、體重減輕、貧血及疲勞 |
| 「CD79a/b」 | 指 | 分化簇79a/b |
| 「CD8 ⁺ 」 | 指 | 分化簇8，一種重要的T細胞亞型和適應性免疫介質 |
| 「CDK」 | 指 | 細胞週期依賴性蛋白激酶 |
| 「CDMO」 | 指 | 合約開發和生產組織，根據合約向製藥行業其他公司提供從藥物開發到藥物製造的綜合服務的公司 |
| 「CDX」 | 指 | 細胞系衍生的異種移植物 |
| 「細胞系」 | 指 | 從單細胞傳代生成並含有相同基因組成的細胞群，且可重複繁殖 |
| 「cGMP」 | 指 | 環鳥苷酸，一種自鳥苷三磷酸衍生的環狀核苷酸，其最可能的作用機制是激活細胞內蛋白激酶，以響應不透膜肽類激素與細胞外表面的結合 |

技術詞彙表

| | | |
|-------------|---|--|
| 「化療抗藥性」 | 指 | 癌細胞逃避或應對所存在的化療的能力 |
| 「化療」 | 指 | 使用化學藥劑治療疾病；尤其是：在癌症治療中使用一種或多種細胞毒性藥物破壞或抑制惡性細胞的生長和分裂 |
| 「臨床試驗／研究」 | 指 | 意在發現或驗證某種試驗產品的臨床、藥理學及／或其他藥效學之效果，及／或發現試驗產品的任何副作用，及／或研究試驗產品的吸收、分佈、代謝和排泄，以確定其安全性及／或療效的任何人類受試者研究。「臨床試驗」及「臨床研究」具有類似涵義 |
| 「CLL」或「SLL」 | 指 | 慢性淋巴細胞白血病，或小淋巴細胞淋巴瘤，一種骨髓產生過多淋巴細胞的血癌 |
| 「CMC」 | 指 | 在藥品開發、上市許可、生產及持續營銷過程中的化學、生產和控制過程 |
| 「CMO」 | 指 | 合約製造機構，以按合約基準外包製造服務的形式向製藥行業其他公司提供支持的公司 |
| 「CNS」 | 指 | 中樞神經系統，主要由大腦和脊髓組成的神經系統部分 |
| 「試驗組」 | 指 | 作為臨床研究一部分的一組患者，其在限定的時期內具有共同的特徵或經歷並長期受到監控 |
| 「聯合療法」 | 指 | 給予患者兩種或多種藥物（或其他治療劑）用於單一疾病的治療 |
| 「皮質類固醇」 | 指 | 類固醇激素類藥物，可減少體內炎症並降低免疫系統活性 |

技術詞彙表

| | | |
|-------------|---|--|
| 「CR」或「完全緩解」 | 指 | 完全消退或完全緩解，所有靶病灶消失。任何病理性淋巴結（無論是靶病灶還是非靶病灶）的短軸必須縮短至小於10毫米 |
| 「CRC」 | 指 | 結直腸癌，亦稱為腸癌、結腸癌或直腸癌。結直腸癌是指任何影響結腸或直腸（大腸的一部分）的癌症 |
| 「CRO」 | 指 | 合約研究機構，以按合約基準外包研究服務的形式向製藥、生物技術和醫療器械行業提供支持的公司 |
| 「CSC」 | 指 | [癌症干細胞，是具有與正常干細胞相關特徵（特別是具有在特定癌症樣本中發現的產生所有細胞類型的能力）的癌細胞（在腫瘤或血液系統癌症中發現）] |
| 「CSF1R」 | 指 | 集落刺激因子1受體，亦稱巨噬細胞集落刺激因子受體(M-CSFR)，以及CD115（分化簇115），是一種在人體中由CSF1R基因（亦稱c-FMS）編碼的細胞表面蛋白 |
| 「CTA」 | 指 | 臨床試驗申請 |
| 「CYP」 | 指 | 細胞色素P450，是一個包含血紅素作為輔因子的酶超家族，其起到單加氧酶的作用 |
| 「細胞因子」 | 指 | 細胞釋放的小分泌蛋白，對細胞間的相互作用和通訊有特殊的影響 |
| 「細胞毒性」 | 指 | 對活細胞有毒 |
| 「dCCA」 | 指 | 遠端膽管癌，發生於法特氏壺腹上方及左右膽管匯合處下方的肝外膽管的肝外病變 |

技術詞彙表

| | | |
|------------------|---|---|
| 「解離常數」或「 K_D 」 | 指 | 一種特定類型的平衡常數，用於衡量一較大物體可逆地分離（解離）成較小組分的傾向，如當複合物解體成組分子，或當鹽分裂成其組分離子時 |
| 「DLBCL」 | 指 | 彌漫性大B細胞淋巴瘤，一種通過轉錄分類、特定信號傳導和存活通路以及多種低頻遺傳改變界定的異質性疾病 |
| 「DLT」 | 指 | 劑量限制性毒性，在全身癌症治療的第一個週期中所出現的嚴重毒性 |
| 「DNA」 | 指 | 脫氧核糖核酸 |
| 「DOR」或「持續緩解時間」 | 指 | 從完全緩解／部份緩解首次滿足衡量標準之時（以較早記錄者為準）起計直至客觀記錄復發或進展性疾病的首日止（將研究中記錄的最小測量值作為進展性疾病的參考）的時長 |
| 「DOT」 | 指 | 療程 |
| 「雙盲」 | 指 | 就臨床試驗或研究而言，受試者、研究人員、監測人員及（某些情況下）數據分析師均不知悉治療的分配情況 |
| 「ECM」 | 指 | 細胞外基質，一種由向周圍細胞提供結構性和生物化學性支持的細胞外大分子和礦物質（例如膠原、酶、糖蛋白和羥基磷灰石）組成的三維網絡 |
| 「EDV」 | 指 | 舒張末期容積 |
| 「EGFR」 | 指 | 表皮生長因子受體，是一種跨膜蛋白，為細胞外蛋白配體的表皮生長因子家族（EGF家族）成員的受體 |
| 「EHS」 | 指 | 環境、健康和安全 |

技術詞彙表

| | | |
|----------------|---|---|
| 「EMT」 | 指 | 上皮－間質轉化 |
| 「終點」 | 指 | 就臨床研究或試驗而言，不論參照構成目標結果的疾病、症狀、體徵或實驗室檢驗異常的出現測量結果，在這種情況下，結果一詞將優先於「終點」使用，例如使用「臨床緩解終點」或「維持治療終點」 |
| 「ERK」 | 指 | 細胞外信號調節激酶 |
| 「雌激素受體」 | 指 | 一組在細胞內發現的蛋白質，並被雌激素（17 β -雌二醇）激活的受體 |
| 「ESV」 | 指 | 收縮末期容量 |
| 「F691L」 | 指 | 經第一及第二代FLT3抑制劑治療誘導的FLT3獲得性耐藥突變 |
| 「FGF」 | 指 | 成纖維細胞生長因子 |
| 「FGFR」 | 指 | 成纖維細胞生長因子受體，一種包括FGFR1-4在內的酪氨酸激酶受體家族，在調節細胞存活和增殖方面起關鍵作用，且越來越多的證據表明彼等亦在癌症進展中發揮作用 |
| 「FGFR3-TACC3」 | 指 | 成纖維細胞生長因子受體3－轉化酸性捲曲螺旋蛋白3 |
| 「FIH」或「首次人體試驗」 | 指 | 首次人體試驗，一種首次在人體試驗新藥、手術或治療方法的臨床試驗。首次人體研究在新療法已於實驗室及動物研究中進行測試後進行，通常作為I期臨床試驗開展 |
| 「同類首創」 | 指 | 一種首次使用全新或獨特的作用機制治療疾病的藥物 |

技術詞彙表

| | | |
|------------|---|--|
| 「一線治療」 | 指 | 就任何疾病而言，一線治療或一線療法是醫療機構普遍接受的一種或多種治療方案，用於對特定類型和階段的疾病進行初步治療。一線治療也被稱為初始治療或初始療法 |
| 「FLT3」 | 指 | FMS樣酪氨酸激酶3 |
| 「FLT3-ITD」 | 指 | 一種內部串聯重複的FLT3 |
| 「FOLFOX」 | 指 | 一種化療藥物組合，包括亞葉酸、氟尿嘧啶及奧沙利鉑 |
| 「Gas6」 | 指 | 生長停滯特異性蛋白6 |
| 「膽囊癌」 | 指 | 膽囊癌，一種在膽囊組織中形成惡性(癌)細胞的疾病 |
| 「胃癌」 | 指 | 胃癌，一種在胃黏膜中形成惡性(癌)細胞的疾病 |
| 「GC-A」 | 指 | 鳥苷酸環化酶-A，也稱作肽受體-A |
| 「GCP」 | 指 | 一種涉及人類受試者參與的試驗設計、組織實施、記錄及報告的國際倫理及科學質量標準。遵守該標準向公眾作出保證，即試驗受試者的權利、安全及福利受到保護，符合源於《赫爾辛基宣言》的原則，且臨床試驗數據可信 |
| 「胃腸道癌」 | 指 | 胃腸癌，包括結腸、直腸、胃、胰腺、食道、肛門、膽囊、肝臟和膽管的腫瘤 |
| 「GIRK」 | 指 | G蛋白偶聯內向整流鉀離子通道，一類脂質門控內向整流鉀離子通道家族，由信號脂質PIP2和始於配體刺激的G蛋白偶聯受體的信號轉導級聯激活(打開) |

技術詞彙表

| | | |
|---------------------|---|---|
| 「《良好生產規範》」 | 指 | 《良好生產規範》，確保產品始終根據質量標準生產及控制的系統。其旨在將任何藥品生產中所涉及的通過成品測試無法消除的風險減至最小 |
| 「肝細胞癌」 | 指 | 肝細胞癌，一種由肝細胞引起的癌症 |
| 「HER2」 | 指 | 人表皮生長因子受體2 |
| 「HF」 | 指 | 心力衰竭 |
| 「HFpEF」 | 指 | 射血分數保留型心力衰竭，當左心室射血分數(LVEF)大於50%時發生的一種心力衰竭，並伴有導致左心室不能適當舒張的不同的促炎和代謝共病 |
| 「HFrEF」 | 指 | 射血分數降低型心力衰竭，當左心室射血分數(LVEF)小於或等於40%時出現的一種心力衰竭，並伴有大量的心肌細胞丟失，導致左心室不能正常收縮 |
| 「HGR」 | 指 | 人類遺傳資源 |
| 「高磷血症」 | 指 | 一種血液裡的磷酸鹽水平升高的電解質紊亂 |
| 「IC ₅₀ 」 | 指 | 半數最大抑制濃度一種定量測量方法，表明需要多少特定抑制物質(如藥物)才能在體外將給定的生物過程或生物成分抑制50% |
| 「iCCA」 | 指 | 肝內膽管癌，一種起源於肝臟內膽管的膽管癌亞型 |
| 「IKK」 | 指 | IκB激酶 |
| 「IL-4Rα抗體」 | 指 | 白細胞介素4受體α抗體 |

技術詞彙表

| | | |
|---------------|---|--|
| 「免疫抑制劑」 | 指 | 抑制或阻止免疫系統活性的藥物或藥品 |
| 「體外」 | 指 | 拉丁文「玻璃內」，體外研究乃於實驗室環境中使用試管、培養皿等，利用從常見生物環境中分離出來的生物體成份（如微生物、細胞或生物分子），在活生物體外進行 |
| 「體內」 | 指 | 拉丁文「活體內」，體內研究乃對完整且活著的生物體內測試不同生物實體的作用，而非以部分或死去生物體進行測試，亦非在體外進行測試 |
| 「IND」 | 指 | 研究性新藥或研究性新藥申請 |
| 「適應症」 | 指 | 使特定治療或程序可行的疾病 |
| 「炎症性腸病」或「IBD」 | 指 | 以胃腸道出現慢性炎症為特徵的兩種病症（克羅恩病及潰瘍性結腸炎）的術語 |
| 「抑制劑」 | 指 | 添加或應用至另一物質的化學品或物質，用以減緩反應或防止不必要的化學變化 |
| 「ITD」 | 指 | 內部串聯重複 |
| 「JAK」 | 指 | janus激酶，一類可通過JAK-STAT通路轉導細胞因子介導信號的細胞內非受體酪氨酸激酶家族 |
| 「JAK/STAT」 | 指 | 一種信號通路及細胞內蛋白質相互作用的鏈，可調節胚胎發育，及參與免疫、細胞分裂、細胞凋亡及腫瘤形成等過程 |
| 「JAK1/2」 | 指 | janus激酶1/2，一種人類酪氨酸激酶蛋白，對某些I型及II型細胞因子的信號傳導至關重要 |

技術詞彙表

| | | |
|------------------------------------|---|---|
| 「激酶」 | 指 | 一種催化磷酸基團從高能磷酸鹽供體分子轉移至特定底物的酶 |
| 「Loewe additivity模型」 或「Loewe模型」 | 指 | 用於測量藥物聯合作用的多種常用參考模型之一 |
| 「LVEF」 | 指 | 左心室射血分數，左心室收縮功能的中心測量值，收縮期輸出量(每搏量)與舒張末期心室血量(舒張末期容積)的比例 |
| 「淋巴細胞」 | 指 | 一種具有單個圓形細胞核的小型白細胞(白血細胞)，通常出現在淋巴系統中 |
| 「Lyn」 | 指 | 人體內一種由LYN基因編碼的蛋白質[，被描述為對骨髓群系增殖具有抑制作用] |
| 「M2型巨噬細胞」 | 指 | 交替活化的巨噬細胞，一種主要參與抗炎反應的白細胞 |
| 「多次遞增劑量」 | 指 | 就臨床試驗期間向試驗組給藥而言，給予患者的多次遞增劑量 |
| 「藥品上市許可持有人」 | 指 | 藥品上市許可持有人 |
| 「MAO-B」 | 指 | 單胺氧化酶B型，人體內一種由單胺氧化酶B基因編碼的酶 |
| 「MCL」 | 指 | 套細胞淋巴瘤，非霍奇金淋巴瘤的一種，是影響淋巴系統的一種癌症 |
| 「MEK」 | 指 | MAPK(絲裂原活化蛋白激酶)/ERK激酶 |
| 「MerTK」 | 指 | Mer絡氨酸激酶 |

技術詞彙表

| | | |
|-------------------------|---|--|
| 「轉移性」 | 指 | 任何疾病（包括癌症、致病機體或惡性或癌性細胞）通過血液或淋巴管或膜表面轉移到身體其他部位 |
| 「單藥治療」 | 指 | 採用單一藥物治療疾病或病症的療法 |
| 「MS」 | 指 | 多發性硬化症 |
| 「MSC」 | 指 | 間充質干細胞，從不同來源分離的成體幹細胞，可分化為其他類型的細胞 |
| 「MTD」 | 指 | 最大耐受劑量，不引起無法接受的副作用的藥物或治療的最大劑量。MTD在臨床試驗中通過測試確定，方法是對不同的受試者組別增加劑量進行測試，直至出現具有可接受副作用的最高劑量為止 |
| 「MTK」 | 指 | 多靶點激酶 |
| 「mTOR」 | 指 | 雷帕霉素的機能靶點，一種調節蛋白質合成及細胞生長以應對生長因子、營養素、能級及壓力的蛋白激酶 |
| 「突變」 | 指 | 組成基因的DNA序列發生的永久性改變 |
| 「N549K」 | 指 | FGFR2激酶結構域上的分子閘突變 |
| 「NAFLD」或 「非酒精性脂肪性肝病」 | 指 | 並非由酒精攝入等明確病因引起的肝臟脂肪堆積過多，該疾病包含兩個階段：非酒精性脂肪肝（NAFL）和非酒精性脂肪性肝炎，後者亦包含肝臟炎症 |
| 「NAS」 | 指 | 非酒精性脂肪性肝炎活動性評分，為治療試驗中檢測非酒精性脂肪性肝炎變化的工具 |
| 「NASH」或「非酒精性 脂肪性肝炎」 | 指 | 一種代謝紊亂的肝臟表現，是非酒精性脂肪性肝病最嚴重的形式 |

技術詞彙表

| | | |
|--------------------|---|--|
| 「NDA」 | 指 | 新藥申請，藥品研發主辦人通過提交申請正式向相關藥物監管機構提議批准新藥銷售及營銷 |
| 「NHL」 | 指 | 非霍奇金淋巴瘤，淋巴系統出現的一種癌症 |
| 「nM」 | 指 | 納摩爾／升 |
| 「NP」 | 指 | 利尿鈉肽 |
| 「NP/cGMP」 | 指 | 由利鈉肽調節機制激活的環磷酸鳥苷 |
| 「國家醫保目錄」 | 指 | 國家醫保藥品目錄 |
| 「NSCLC」 | 指 | 非小細胞肺癌(NSCLC)，除小細胞肺癌(SCLC)以外的任何類型的上皮肺癌 |
| 「ODD」 | 指 | 孤兒藥認證，為所開發用於罕見病的藥品指定的一種狀態 |
| 「腫瘤學」 | 指 | 研究癌症預防、診斷及治療的醫學分支 |
| 「開放標籤」 | 指 | 不對研究者及受試者隱瞞各受試者所接受的治療的臨床試驗 |
| 「最佳生物劑量」 | 指 | 早期試驗中有關生物效能的最佳劑量 |
| 「孤兒藥」 | 指 | 擬用於治療罕見病或病症（在美國通常對200,000名以下病人產生影響）的藥物或生物候選藥物。 |
| 「成纖維細胞生長因子受體廣譜抑制劑」 | 指 | 成纖維細胞生長因子受體家族蛋白廣譜抑制劑 |
| 「pCCA」 | 指 | 肝門部膽管癌，一種膽管癌亞型，成因是肝外膽管樹的膽管上皮異常增殖 |

技術詞彙表

| | | |
|----------------|---|--|
| 「PD-1」 | 指 | 程序性細胞死亡蛋白1，在T細胞、B細胞及巨噬細胞上表達的免疫檢查點受體。PD-1的正常功能是關閉T細胞介導的免疫應答，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。當T細胞表面上的PD-1附著於正常細胞或癌細胞表面上的某些蛋白質時，T細胞關閉其殺死細胞的性能 |
| 「PD-1抗體」 | 指 | 靶向PD-1的單克隆抗體 |
| 「PDE」 | 指 | 磷酸二酯酶，一種催化cAMP或cGMP的3'-磷酸二酯鍵水解為其各自的生物活性非環核苷酸5'-AMP或5'-GMP的酶 |
| 「PDE9」 | 指 | 磷酸二酯酶9 |
| 「PDE9A」 | 指 | 高親和力環磷酸鳥苷特異性3', 5'-環磷酸二酯酶9A，人體中由PDE9A基因編碼的酶。由此基因編碼的蛋白催化cGMP水解為相應的單磷酸鹽 |
| 「PD-L1」 | 指 | PD-1配體1，一種位於正常細胞或癌細胞表面上的蛋白，其可附著於T細胞表面的某些蛋白上，導致T細胞關閉其殺死癌細胞的能力 |
| 「PDX」 | 指 | 患者來源異種移植瘤 |
| 「PFS」或「無進展生存期」 | 指 | 患者在疾病（例如癌症）治療期間和之後患病但病情並未惡化的時長。在臨床試驗中，衡量無進展生存期是了解新治療手段效果的一種方法 |
| 「藥效學」 | 指 | 研究藥物如何影響機體的學科 |

技術詞彙表

| | | |
|------------------|---|--|
| 「藥理學」 | 指 | 與藥物或藥物作用研究有關的醫學和藥學的一個分支，其中藥物可以廣義或狹義地定義為對細胞、組織、器官或生物體產生生化或生理作用的任何人造、天然或內源性分子 |
| 「I期」 | 指 | 將藥物引入健康人體受試者或患有目標疾病或病症的患者，對其安全性、劑量耐受性、吸收、代謝、分佈、排泄進行測試，並於可能的情況下獲得其有效性的早期指示的研究 |
| 「II期」 | 指 | 研究一種藥物在有限的患者群體中使用，以確定可能的不良反應及安全風險，初步評價該產品對特定目標疾病的療效，並確定劑量耐受性及最佳劑量 |
| 「III期」 | 指 | 通常在地理上分散的臨床試驗站點將藥物施用於擴大的患者群體，在控制良好的臨床試驗中產生足夠的數據來統計評估產品的療效及安全性，以獲得批准，為產品標籤提供充足信息的研究 |
| 「PI3K」 | 指 | 胞內磷脂酰肌醇3激酶 |
| 「PK」或「藥代動力學」 | 指 | 對藥物的身體吸收、分佈、代謝和排泄的研究，其與藥效學一起影響藥物的劑量、益處和副作用 |
| 「PKG」 | 指 | 蛋白激酶G |
| 「PLC- γ 」 | 指 | 磷脂酶C γ ，一種膜結合受體的效應酶 |
| 「PR」 | 指 | 部分緩解 |
| 「PRDL」 | 指 | 國家醫療保險計劃省級或地方醫保藥品目錄 |

技術詞彙表

| | | |
|-----------|---|---|
| 「臨床前研究」 | 指 | 在非人類受試者上測試藥物的臨床前研究，以收集療效、毒性、藥代動力學和安全性信息，並確定藥物是否已準備好用於臨床試驗 |
| 「主要終點」 | 指 | 就臨床研究或試驗而言，在研究結束時測定的主要預定義結果（例如，死亡人數或治療組與對照組之間的生存差異）。主要終點應反映臨床上相關效果，通常基於研究的主要目標而選擇 |
| 「孕酮受體」 | 指 | 一種在細胞內被類固醇激素孕酮激活的蛋白質 |
| 「PROTAC」 | 指 | 蛋白水解靶向嵌合體，一種靶點蛋白降解技術 |
| 「概念驗證」 | 指 | 實現某種方法或想法，以展示其可行性，或演示原則以驗證某個概念或理論是否具有實際應用的潛力 |
| 「蛋白質」 | 指 | 由一個或多個氨基酸殘基長鏈組成的大生物分子或大分子 |
| 「質量管理體系」 | 指 | 質量管理體系，專注於始終如一地滿足客戶要求並提高其滿意度的一系列業務流程 |
| 「研發」 | 指 | 研究及開發 |
| 「RAAS」 | 指 | 腎素－血管緊張素－醛固酮系統 |
| 「放療」 | 指 | 一種利用放射線殺死癌細胞的癌症治療方法 |
| 「RCC」 | 指 | 腎細胞癌，一種始發於近曲小管內層的腎癌 |
| 「受體酪氨酸激酶」 | 指 | 對多種多肽生長因子、細胞因子及激素具有高親和性的細胞表面受體 |

技術詞彙表

| | | |
|----------|---|--|
| 「受體」 | 指 | 對特定信號（例如神經遞質、激素、抗原或其他物質）有特殊反應的組織區域或細胞膜分子。「受體調節劑」是一種在不同組織中具有不同作用的藥物，原因是其在部分組織中可能充當激動劑，而在其他組織中則充當拮抗劑 |
| 「註冊性試驗」 | 指 | 經衛生部門批准開展的對照或者非對照的人體臨床試驗，旨在產生足夠的數據及結果以支持提交新藥批准申請，並作為候選藥物監管批准的基礎 |
| 「S1P」 | 指 | 鞘氨醇-1-磷酸，一種信號鞘脂，亦稱為溶性鞘脂。在免疫系統中，S1P被確認為T細胞及B細胞運輸的主要調節劑 |
| 「S1P1」 | 指 | 鞘氨醇1-磷酸受體1，一種G蛋白偶聯受體，可結合生物活性信號分子S1P |
| 「SAD」 | 指 | 就在臨床試驗期間向同期組群給藥而言，單次遞增劑量 |
| 「嚴重不良事件」 | 指 | 嚴重不良事件，就臨床試驗而言，患者發生任何導致死亡、危及生命、需要住院或延長現有住院時間、導致持久或嚴重殘疾或無行為能力，可能導致先天性異常或出生缺陷或須作出干預以防止永久性損傷或損壞被判定為與調查治療有關的不良醫療事件 |
| 「小細胞肺癌」 | 指 | 小細胞肺癌，最不常見的一種肺癌，但其擴散速度快於非小細胞肺癌 |
| 「SD」 | 指 | 疾病穩定，疾病在程度或嚴重性上並未變壞或變好 |

技術詞彙表

| | | |
|----------------------|---|--|
| 「二線治療」 | 指 | 就任何疾病而言，當一線治療不能充分發揮作用時嘗試使用的二線治療或療法。中斷初始治療並採用新的治療方案即為「二線治療」。原因可能為一線療法無效、有效果但療效有限，或可能產生不可接受的副作用。通常美國食品藥物管理局、國家藥監局或其他藥品監管機構會專門批准一種新藥用於二線治療。此標籤常用於治療癌症（已接受治療）的新藥 |
| 「單一藥劑」 | 指 | 使用單一藥品的治療 |
| 「小分子藥物」 | 指 | 一種調節生物過程的低分子量（小於900道爾頓）有機化合物的藥物 |
| 「SOC」 | 指 | 標準護理，獲醫學專家接納作為妥當治療若干類疾病並獲醫護專業人員廣泛使用的療法 |
| 「實體瘤」 | 指 | 通常不包括囊腫或液區的異常組織塊。實體瘤可能是良性的（非癌症）或惡性的（癌症）。不同類型的實體瘤以形成其各自的細胞類型命名。實體瘤的例子有肉瘤和癌 |
| 「SSAO」 | 指 | 氨基脲敏感型胺氧化酶，一種廣泛存在於自然界的多功能酶，可將伯胺轉化為相應的醛，同時生成過氧化氫和氨氣，亦稱為VAP-1 |
| 「表面等離子體共振」 或「SPR」 | 指 | 位於電導率正負不同的介電常數材料界面上的傳導電子，在入射光的刺激下發生共振的現象 |
| 「sVAP-1」 | 指 | 可溶性血管黏附蛋白 - 1 |
| 「SYK」 | 指 | 脾酪氨酸激酶 |

技術詞彙表

| | | |
|---------------------|---|---|
| 「協同效應」 | 指 | 兩個或兩個以上試劑、實體、因素，或物質之間產生的效力大於各自單獨發揮效力的總和 |
| 「同基因」 | 指 | 基因相似或相同的生物 |
| 「T細胞」 | 指 | 一種由胸腺產生或處理並且積極參與免疫反應的淋巴細胞，其在細胞介導免疫中起著核心作用。T細胞可以通過細胞表面存在的T細胞受體與其他淋巴細胞（如B細胞和自然殺傷細胞）區分開來 |
| 「TEAE」 | 指 | 治療期出現的不良事件，治療前不曾出現的不良事件，或治療後嚴重程度或發生率上有所惡化的事件 |
| 「TEC」 | 指 | 人體內一種由TEC基因編碼的酪氨酸激酶 |
| 「TGI」 | 指 | 腫瘤生長抑制率 |
| 「TNBC」或 「三陰性乳腺癌」 | 指 | 三陰性乳腺癌，一種癌細胞中沒有其他乳腺癌任何常見受體的乳腺癌，包括雌激素或孕酮（均為雌性激素）受體或HER2受體。TNBC約佔所有乳腺癌的15%，由於對激素療法或HER2一靶向藥物沒有反應，因此治療選擇較少 |
| 「耐受性」 | 指 | 患者能夠承受藥物明顯不良事件的程度。特定藥物的耐受性可在廣義上進行討論，或可作為臨床研究的一部分進行量化 |
| 「毒性」 | 指 | 一種物質或物質混合物可能傷害人類或動物的程度。急性毒性通過單次或短期暴露對機體產生有害影響。其通常表示為劑量反應 |
| 「Treg」 | 指 | 調節性T細胞 |

技術詞彙表

| | | |
|---------------|---|--|
| 「腫瘤微環境」 | 指 | 圍繞並供給腫瘤細胞的正常細胞、分子及血管。腫瘤可改變其微環境，而微環境可影響腫瘤生長及擴散的方式 |
| 「TYRO3」 | 指 | 一種酪氨酸蛋白激酶受體 |
| 「酪氨酸激酶」 | 指 | 可將磷酸基從ATP轉移至細胞中的蛋白質的酶 |
| 「UC」或「潰瘍性結腸炎」 | 指 | 潰瘍性結腸炎，一種引起消化道炎症的慢性炎症性腸病 |
| 「尿路上皮癌」 | 指 | 一種始於尿路上皮細胞的癌症，這些細胞分佈於尿道、膀胱、輸尿管、腎盂及組成泌尿系統的若干其他器官中 |
| 「V564F」 | 指 | FGFR2激酶域中的守門員突變 |
| 「VAP-1」 | 指 | 血管黏附蛋白-1，一種內皮表面糖蛋白及含銅胺氧化酶／氨基脲敏感性胺氧化酶(AOC/SSAO)的酶家族成員 |
| 「VEGFR」 | 指 | 血管內皮生長因子受體，一種由細胞產生的可刺激血管形成的信號蛋白 |
| 「WM」 | 指 | 華氏巨球蛋白血症，一種骨髓和淋巴組織的惡性疾病，是淋巴瘤的一種類型，其特徵是存在異常大量的B細胞 |
| 「WT」 | 指 | 野生型 |

前瞻性陳述

本文件載有與我們的計劃、目標、信念、期望、預測及意圖有關的若干前瞻性陳述，該等陳述並非歷史事實且未必能代表我們於該等陳述所涉期間內的整體表現。此類陳述反映出管理層對未來事件、營運、流動性及資金來源的當前觀點，其中若干觀點可能不會實現或可能會改變。該等陳述會受若干風險、不確定因素及假設的影響，包括本文件所述其他風險因素。閣下應審慎考慮，依賴任何前瞻性陳述均涉及已知及未知風險和不確定因素。本公司所面臨的會影響前瞻性陳述準確性的風險及不確定性等因素包括(但不限於)以下各項：

- 我們的業務策略及實現該等策略的計劃；
- 我們完成開發並獲得相關必要監管批准的能力；
- 我們及時商業化的能力；
- 我們未來的債務水平及資本需求；
- 我們經營所處行業及市場的政治及監管環境的變化；
- 我們對獲得及維持監管牌照或許可的能力的期望；
- 競爭狀況的變化以及我們在該等狀況下競爭的能力；
- 我們經營所處行業及市場的未來發展、趨勢及狀況；
- 我們經營所處市場的整體經濟、政治及業務狀況；
- 全球金融市場及經濟危機的影響；
- 我們的財務狀況及表現；
- 我們的股息政策；及
- 利率、外匯匯率、股價、成交量、運營、利潤、風險管理及整體市場趨勢的變動或波動。

前瞻性陳述

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

該等前瞻性陳述乃基於當前計劃及估計作出，並僅以截至作出有關陳述當日為準。我們並無義務就新資料、未來事件或其他情況更新或修訂任何前瞻性陳述。前瞻性陳述涉及固有風險及不確定性，並受到假設的影響，其中部分超出我們的控制範圍。閣下務請注意，諸多重要因素均可能導致實際結果與任何前瞻性陳述所表達者不同或有重大差異。

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

因此，閣下不應過分依賴本文件中任何前瞻性陳述。本文件所載的所有前瞻性陳述受此提示聲明的限制。

風險因素

投資於我們的股份涉及重大風險。決定投資於我們的股份之前，閣下應審慎考慮本文件內的所有資料，包括下述風險及不確定因素、我們的財務報表及相關附註，以及「財務資料」一節。下文闡述我們認為屬重大風險。任何下述風險均可能對我們的業務、財務狀況、經營業績及增長前景造成重大不利影響。在任何該等情況下，我們股份的市價均可能下跌，而閣下可能會損失閣下的所有或部分投資。

我們認為我們的營運涉及若干風險及不確定因素，其中部分並非我們所能控制。我們已將該等風險及不確定因素分類為：(i)與我們的業務、業務經營及財務前景有關的主要風險；(ii)與我們的業務有關的其他風險，包括(a)與我們的知識產權有關的風險；(b)與我們候選藥物的臨床開發有關的風險；(c)與政府廣泛監管有關的風險；(d)與我們候選藥物的生產及商業化有關的風險；及(e)與我們依賴第三方有關的風險；(iii)與我們的財務狀況及額外資本需求有關的其他風險；(iv)與我們的營運有關的其他風險；(v)與在中國經營業務有關的風險；及(vi)與[編纂]有關的風險。

與我們的業務、業務經營及財務前景有關的主要風險

我們自成立以來已產生重大虧損淨額和經營現金流出淨額，且預計於可預見未來將繼續產生淨額和經營現金流出淨額，且可能永遠不會盈利。投資者面臨損失對股份的絕大部分投資的風險。

藥物研發的投資屬高度機會性。其需要大量的前期資本支出並存在候選藥物將無法獲得監管批准或在商業上不可行的重大風險。我們會繼續產生與我們正進行的經營活動相關的重大開支。我們於自成立以來的各期間均產生虧損。截至2019年及2020年12月31日以及截至2021年5月31日，我們的年內／期內虧損及全面虧損總額分別為人民幣111.0百萬元、人民幣85.4百萬元及人民幣203.5百萬元。我們的絕大部分經營虧損均由與我們的研發成本、管理費用及財務成本相關的成本造成。

我們預計在可預見的未來將繼續產生虧損，且隨著我們繼續擴大對候選藥物的研發及就候選藥物尋求監管批准，並繼續建立商業化及銷售團隊以為我們未來推出候選藥物做好準備，該等虧損預計將會增加。在研發一種新藥時，從藥物發現階段到可用於治療患者階段通常需要耗費多年時間。此外，作為一家[編纂]公司，我們將繼續產

風險因素

生與經營相關的成本，以支持我們作為一家處於發展階段或商業階段的生物製藥公司的增長。我們未來虧損淨額的規模將部分取決於我們藥物研發項目的數量和範圍及該等項目的相關成本、任何獲批產品的商業化成本以及我們產生收入的能力。倘我們的任何候選藥物在臨床試驗過程中以失敗告終或我們無法獲得監管批准，或倘獲批後無法獲得市場認可，我們可能永遠不會實現盈利。即使我們未來實現盈利，我們可能於往後期間無法維持盈利。倘我們未能實現或保持盈利，將會降低本公司的價值，並可能會削弱我們籌集資金、繼續研發、擴展業務或維持經營的能力。本公司價值的下跌亦可能導致閣下損失絕大部分或部分投資。

我們的業務及財務前景在很大程度上取決於我們臨床階段及臨床前階段候選藥物能否成功及我們發現其他候選藥物、完成臨床開發、獲得監管批准或實現商業化的能力。

我們的業務取決於我們成功完成候選藥物開發、獲得相關必要監管批准，及時製造我們的未來已批准藥物並將其商業化的能力。我們已將大量精力及財務資源投入現有候選藥物的開發中，且我們預計將繼續就候選藥物的開發及商業化產生大量及不斷增加的費用。我們候選藥物的成功將取決於若干因素，包括但不限於：

- 成功招募參加臨床試驗的患者並完成臨床試驗，以及完成臨床前研究；
- 從我們的臨床試驗及其他研究獲得有利的安全性及療效數據；
- 及時的產品測試、驗證及監管審查；
- 獲得我們候選藥物的監管批准；
- 擁有足夠的資源，以支持我們基於我們的研究與業務開發方法、研究標準與流程，獲取或發現更多的候選藥物並且成功地鑑定潛在的候選藥物；
- 在與我們候選藥物聯合使用的任何藥品、臨床試驗中用於評估我們候選藥物的可能必要的競爭藥物或比較藥物方面獲得充足供應；
- 通過自行建造設施或與第三方合約生產商訂立安排，建立商業製造能力；

風險因素

- 我們的CRO、其他第三方承包商及第三方研究組織以安全有效的方式進行或協助進行我們臨床試驗的能力，以符合我們特定的試驗方案及適用法律，並保障結果數據的完整性；
- 就我們的候選藥物獲得、維持及執行專利、商標、商業秘密及其他知識產權保護及監管排他權利；
- 確保我們不會侵犯、盜用或以其他方式侵害第三方的專利、商標、商業秘密或其他知識產權，及就該等第三方提出關於我們侵犯、盜用或以其他方式侵害其任何知識產權的任何申訴成功進行辯護；
- 倘獲批准及獲批准時取得所需營銷授權及於中國、美國及其他目標市場推出商業銷售；
- 與其他候選藥物以及與我們候選藥物任何預期適應症的現有或潛在新療法競爭的藥物競爭；
- 方便及易於使用我們的產品以及患者接納我們的產品；
- 倘獲批准及獲批准時成功推出我們候選藥物的商業銷售，包括為我們的候選藥物進行適當定價、及時收回應付我們的款項以及從私人及政府第三方支付人獲得報銷；
- 有效且具有成本效益地建立我們的營銷平台及分銷渠道；及
- 我們的候選藥物獲得監管批准後保持可接受的安全性。

倘我們未能及時或根本無法達成一項或多項該等因素，則我們將嚴重延誤或無法取得候選藥物的批准及／或將嚴重延誤或無法成功將我們的未來已批准產品商業化，且我們可能無法產生足夠的收入及現金流量以繼續經營。

風險因素

倘我們的候選藥物未能展示令監管機構信納的安全性及療效，或無法帶來其他正面結果，則我們可能在完成候選藥物開發及商業化上產生額外成本或導致延誤，或最終無法完成。

臨床試驗過程可能隨時失敗。我們候選藥物的臨床前研究及研究性臨床試驗的結果未必預示著確認性臨床試驗的結果。處於確認性臨床試驗的候選藥物雖然經過臨床前研究及／或可行性臨床試驗，但仍有可能無法獲得理想的安全性及療效結果。即使早前的試驗取得理想的結果，臨床試驗或程序仍可能經歷重大挫折。在某些情況下，由於多種因素，包括計劃書所載試驗程序的變動及患者群體身體狀況的差異以及臨床試驗參與者的退出率，相同候選藥物不同試驗之間的安全性及／或療效結果可能會有重大差異。我們候選藥物的臨床試驗可能會產生負面或不確定的結果。即使我們日後的臨床試驗結果獲得良好療效，但並非所有患者均會受益。倘我們決定或監管機構要求我們須對候選藥物進行超出我們目前擬進行的額外臨床試驗或其他測試或放棄我們的產品開發計劃，或倘我們無法成功完成候選藥物的臨床試驗或其他測試，或倘該等試驗或測試結果並不正面或僅屬適度正面，或倘結果引起安全性問題，則我們可能(i)須承擔重大責任；(ii)延遲或甚至被阻止取得候選藥物的監管批准；(iii)取得的適應症批准不如擬取得這般廣泛；(iv)於取得監管批准後產品從市場移除；(v)須遵守額外上市後測試規定；(vi)受制於產品分銷或使用限制；或(vii)無法就產品使用取得補償。

我們與多名第三方合作開發候選藥物，如第三方幫助我們進行臨床前研究及臨床試驗。倘我們未能維持與該等第三方服務提供商的關係，或倘該等第三方並無成功履行合約義務、遵守適當準則及標準或未能遵守預期期限，我們可能無法就候選藥物獲得監管批准或將我們的候選藥物商業化，因此我們的業務可能嚴重受損。

我們過去及未來計劃繼續依賴第三方CRO產生、監督及／或管理我們持續進行的臨床前及臨床項目數據。我們依賴上述各方開展臨床前研究及臨床試驗，且僅控制彼等活動的若干方面。儘管如此，我們須負責確保我們的每項研究均按照適用的方案、法律及監管要求(包括但不限於制裁等國際限制)以及科學標準進行，而我們倚賴CRO並不能減輕我們的監管責任。

風險因素

更換或增加額外的CRO可能會產生額外成本且需要管理層投入時間和精力。如發生未解決的重大違約事件，我們的CRO有權終止彼等與我們的協議。此外，(i)倘能合理證明參與我們臨床試驗的受試者的安全需要終止，(ii)倘我們以債權人為受益人作出一般轉讓或(iii)倘我們被清算，我們部分CRO可終止彼等各自與我們的協議。識別、鑒定及管理第三方服務提供商的表現可能存在困難、耗時並會導致我們研發項目的延遲。此外，新CRO開始工作時存在自然過渡期，且新CRO可能不會提供與原提供者相同類型或水平的服務。倘我們與第三方CRO終止任何關係，我們或無法及時與備選CRO訂立安排，或根據商業合理的條款與其訂立安排，我們或無法遵守我們期望的臨床開發時間表。

此外，我們的CRO並非我們的僱員，除我們與有關CRO所訂立協議規定向我們提供的補救措施外，彼等是否在我們正在進行的臨床及非臨床項目中投入足夠時間及資源並不受我們控制。倘(i)CRO未能成功履行合約職責或責任或遵守預期截止日期，(ii)需要更換CRO或(iii)由於未能遵守我們的臨床方案、監管要求或其他原因，CRO或我們臨床研究得到的臨床數據質量或準確度受到影響，我們的臨床試驗可能會被延期、延誤或終止，而我們可能無法獲得候選藥物的監管批准或成功將候選藥物商業化。例如，我們、我們臨床項目的CRO以及臨床研究人員都必須遵守GCP，此是由國家藥監局、美國食品藥物管理局及其他監管機構針對我們臨床開發中的藥物實施的法規及指引。倘我們或我們的任何CRO或臨床研究人員未能遵守該等條例，我們臨床試驗中產生的臨床數據可能被認為不可靠，國家藥監局、美國食品藥物管理局或其他監管機構可能會要求我們在市場推廣應用批准前進行額外或重複的臨床試驗，如此將延遲監管審批程序。

此外，在使用第三方服務提供商時，需要我們向該等各方披露我們的專有資料，這會增加資料被盜用的風險。

我們未來的收入取決於與合作方有效合作開發候選藥物的能力，包括獲得監管批准且我們與該等合作方的安排對於成功將產品推向市場並使其商業化至關重要。我們在多個方面倚賴合作方，包括(i)開展研發項目、進行臨床試驗，(ii)管理或協助監管備案及審批程序，及(iii)協助我們的商業化工作。我們無法控制合作方，因此，無法確保

風險因素

該等第三方能夠充分及時履行對我們的所有義務。倘彼等未能成功完成研究，或根本無法完成研究，可能會延遲、影響或阻止監管機構的批准。我們無法保證我們任何合作方的表現會令人滿意及任何合作方是否會違反或終止與我們的協議。

倘我們日後無法確定、維繫及成功管理第三方服務提供商的表現，我們的業務可能會受到不利影響。雖然我們審慎管理與第三方服務提供商的關係，但無法保證我們將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。

我們已與合作夥伴進行合作，及日後可能組成或尋求其他合作或戰略聯盟或訂立其他許可安排。我們可能無法實現上述聯盟或許可安排的任何或全部收益，且我們與現在及未來合作夥伴可能發生糾紛。

我們過去已訂立、及日後可能尋求及組成戰略聯盟、合營企業或其他合作，包括與我們認為將補充或加強我們對候選藥物及我們可能開發的任何未來候選藥物的開發及商業化工作的第三方訂立許可安排。於往績記錄期間，我們與LG Chem訂立兩份許可協議，包括一份有關候選藥物TT-01688研發、製造及商業化的授權引進協議及一份有關候選藥物TT-01025的對外授權協議。於2020年9月，我們與互泰訂立專利轉讓協議，據此，互泰向我們轉讓其於BTK抑制劑的專利權及權益，以開發我們的候選藥物TT-01488。於2021年3月，我們與羅氏訂立臨床供應總協議，探索TT-00420與阿替利珠單抗聯合療法用於治療膽道系統腫瘤。此外，於2020年10月及12月，我們與帝人就未披露靶點的研究訂立兩份合作及許可協議。有關詳情，請參閱本文件「業務－合作及許可協議」一段。我們與合作夥伴的戰略合作涉及多項風險，其中包括以下各項：

- 合作夥伴在釐定彼等將用於合作的工作及資源方面擁有重大酌情權；
- 合作夥伴未必繼續進行我們候選藥物的開發及商業化或可能無法有效實施商業化計劃及策略，或可能基於臨床試驗結果、因收購競爭產品而改變戰略重心、可用資金或其他外在因素，如業務合併令資源分散或出現其他需要優先處理的競爭項目，而選擇不繼續或重新開發或商業化該等項目；

風險因素

- 合作夥伴可能延遲臨床試驗、為臨床試驗提供的資金不足、停止臨床試驗、放棄候選藥物、重複或進行新的臨床試驗，或需要新型候選藥物進行臨床試驗；
- 對我們的一種或多種產品有營銷及分銷權的合作夥伴未能有效實施商業化計劃及策略，或可能並未投入足夠的資源用於其營銷及分銷；
- 合作夥伴可能無法妥善維護或捍衛我們的知識產權，或可能以導致實際或潛在訴訟的方式使用我們的知識產權或專有信息，從而可能危害或使我們的知識產權或專有信息失效或使我們面臨潛在責任；
- 我們與合作方之間可能產生爭議，導致我們候選藥物的研究、開發或商業化延遲或終止或導致巨額訴訟或仲裁費，分散管理層的精力及資源；
- 我們的合作方可能違反合作，而任何合作終止可能導致我們無法在可預見的未來產生收入，並需要追加資本以繼續進行適用候選藥物的進一步開發或商業化；及／或
- 合作夥伴可能擁有或共同擁有我們與彼等合作產生的候選藥物的知識產權，在此情況下，我們不具有將該知識產權商業化的專有權。

我們日後亦可能組成或尋求其他合作或戰略聯盟，或訂立許可安排。我們可能無法從合作或交易中產生預期的收入及成本協同效應。該等協同效應本質上存在不確定性，且會受到重大業務、經濟及競爭的不確定性及突發事件的影響，其中許多難以預測並且超出我們的控制範圍。即使我們能實現預期效益，亦可能無法在預期時間範圍內實現。此外，與合作夥伴合作的協同效應可能會被合作產生的其他成本、其他費用增加、經營虧損或與我們合作無關的業務問題所抵銷。因此，無法保證將會實現該等協同效應。

我們亦可能在尋求適當的戰略合作夥伴方面面臨著巨大競爭，且談判過程可能耗時且複雜。此外，我們未來可能無法成功為我們的候選藥物建立戰略合作夥伴關係或訂立其他替代安排，原因是對於合作而言，該等藥物可能被認為尚處於早期的開發階段，而第三方亦可能認為我們的候選藥物不具備證明安全性及療效或商業可行性的必要潛力。倘或當我們與第三方合作開發及商業化候選藥物時，我們可預期將對該候選

風險因素

藥物日後成功的部分或全部控制權讓渡予第三方。對於我們可能尋求向第三方引進授權的任何候選藥物，我們或會面對來自比我們擁有更多資源或能力的其他製藥或生物製藥公司的激烈競爭，而我們訂立的任何協議未必能帶來預期利益。

我們在產品商業化方面並無往績記錄且經驗有限。倘我們無法自行或透過第三方創建或維持足夠的銷售及營銷能力，則我們可能無法成功建立或提高我們未來產品的市場知名度或銷售我們的未來產品，這將嚴重影響我們產生產品銷售收入的能力。

我們尚未證明我們推出或商業化任何候選藥物的能力。我們成功將候選藥物商業化的能力涉及更多固有風險，在推出和營銷候選藥物時候比假如我們是一家有經驗的公司花費的時間更長、成本更高。

我們將須與其他製藥公司在招聘、聘用、培訓及挽留營銷及銷售人員方面競爭。倘我們無法或決定不會就任何或全部候選藥物進一步發展自建銷售、營銷及商業分銷能力，我們可能將就候選藥物的銷售及營銷尋求合作安排。然而，無法保證我們將能夠建立或維持該等合作安排，或倘我們可建立或維持該等合作安排，無法保證合作方將具有有效的銷售團隊。我們收取的任何收入將取決於該等第三方的努力。我們對該等第三方的營銷及銷售努力僅有較少或並無控制能力，且我們自產品銷售取得的收入可能低於我們自行將候選藥物商業化的收入。我們於尋求第三方協助我們就候選藥物進行銷售及營銷時亦可能面臨競爭。

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

我們經營所在行業瞬息萬變，競爭激烈，可能有其他公司比我們更早或更成功地發現、開發或商業化競爭產品，或開發比我們更安全、更有成效、以更有效的推廣或以更低的成本開發候選藥物或治療方法，或更早獲得監管批准或進入市場。因此，我們的候選藥物可能無法達到我們預期的銷售額，或會失去競爭力或過時。

新藥物的開發及商業化競爭十分激烈。我們面臨來自全球的主要製藥公司、專業製藥公司及生物製藥公司的競爭。眾多大型製藥公司及生物製藥公司目前營銷及銷售或正在尋求開發用於治療膽道系統癌症、實體瘤、異質性腫瘤或其他適應症的藥物，

風險因素

而我們亦在開發此類候選藥物。部分該等競爭對手較我們擁有更好的資源及專業知識。潛在競爭對手亦包括進行研究、尋求專利保護及就研發、製造及商業化建立合作安排的學術機構、政府機構及其他公共及私人研究機構。隨著新藥物進入市場及先進技術的應用，我們預計我們面臨的競爭將越來越激烈。

倘我們的競爭對手開發並投入商業化的藥物比我們開發或投入商業化的任何藥物更加有效、副作用更少或更輕、更方便或更便宜，則我們的商業機會可能減少或消失。我們的競爭對手亦可能早於我們從國家藥監局、美國食品藥物管理局或其他類似監管機構取得藥物的批准，從而使競爭對手在我們能夠進入相關市場之前就已建立強大的市場地位。我們的競爭對手可能會在我們尚未收回開發及商業化任何候選藥物的費用前使我們的候選藥物過時或不具競爭力。

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

倘我們或授權人無法在全世界為我們的候選藥物取得及維持足夠專利及其他知識產權保護，或倘所取得的知識產權範圍不夠廣泛，第三方可能開發及商業化與我們相似或相同的產品及技術，並直接與我們競爭，則我們成功開發及商業化任何候選藥物或技術的能力將受到重大不利影響。

我們的成功在很大程度上取決於我們通過取得、維持、保護及執行我們的知識產權（包括專利權）來保護我們的專有技術及候選藥物免受競爭的能力。我們尋求通過在中國、美國及其他司法管轄區提交專利申請來保護我們認為具有商業重要性的候選藥物及技術，依靠專利或藥物監管保護或結合使用該等方法。具體而言，我們已在中國、美國及其他多個司法管轄區就我們的核心及主要產品申請專利。有關我們專利組合的進一步資料，請參閱「業務－知識產權」。倘我們或我們的授權人不能取得及維持有關候選藥物及技術的專利及其他知識產權保護，我們的業務、財務狀況、經營業績及前景可能受到重大損害。

風險因素

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

部分司法管轄區對專利性有不同要求，尤其是發展中國家。若干司法管轄區都有強制許可法律，專利擁有人可能被強制向第三方授出許可。此外，若干司法管轄區限制專利對政府機構或政府承包商的可執行性。在該等司法管轄區，專利擁有人的補救措施有限，而這可能會極大降低相關專利的價值。倘我們或我們的任何授權人被強制向第三方授出與我們業務相關的任何專利的許可，我們的競爭地位可能會嚴重受損，而我們的業務、財務狀況、經營業績及前景可能受到不利影響。

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

我們主要著重於在中國、美國及其他司法管轄區維護我們的知識產權。在全球所有其他司法管轄區申請、起訴、維持、捍衛及執行候選藥物相關專利及其他知識產權的費用對我們來說將過於昂貴。我們在若干司法管轄區的知識產權可能較我們目標市

風險因素

場的知識產權範圍小及在強度上有所不同。此外，若干司法管轄區的法律無法像目標市場法律給予知識產權同等程度的保護。因此，在部分情況下，我們未必能夠在我們目標市場以外的司法管轄區獲得覆蓋我們候選藥物的專利或其他知識產權，因此，我們可能無法阻止第三方在目標市場以外的所有司法管轄區使用我們的發明，或將使用我們的發明製成的藥物出售或進口至目標市場或其他司法管轄區。競爭對手及其他第三方可在我們未尋求及獲得專利及其他知識產權保護的司法管轄區使用我們的技術開發自有藥物，並且可以將侵權藥品出口至我們擁有專利或其他知識產權保護但強制執行權不如美國等市場有力的司法管轄區。該等藥物可能會與我們的候選藥物競爭，且我們的專利權或其他知識產權可能無法有效或足以阻止彼等參與競爭。

一些製藥公司在相關司法管轄區（如中國）保護及捍衛知識產權時均遇到了重大問題。該等司法管轄區的法律制度（尤其是在若干發展中國家者，不利於強制執行專利、商業機密及其他知識產權保護，特別是與生物技術產品有關者）可能會使我們難以在該等司法管轄區阻止侵犯、盜用或以其他方式侵犯我們的專利或其他知識產權，或阻止侵犯我們專有權的競爭藥品的營銷。在外國司法管轄區針對執行我們的專利及其他知識產權提起訴訟可能需耗費高昂成本、分散我們在業務其他方面的精力及注意力，可能會將我們的專利及其他知識產權置於無效或權利變窄的風險之中，令我們的專利申請面臨不獲批的風險，且可能引起第三方向我們提出索償。我們可能不會在我們提起的任何訴訟中勝訴，且所獲損失賠償或其他補救措施（如有）可能並不具有商業意義。因此，我們在全球強制執行我們的知識產權的力度可能不足以使我們從所開發或獲許可的知識產權中獲得商業優勢。此外，根據中國專利法，任何在國外申請在中國完成的發明或實用新型專利的組織或個人需要向國家知識產權局報告以進行保密審查。否則，倘申請後來在中國提交，將不會被授予專利權。上述任何一項均可能對我們的競爭地位、業務、財務狀況、經營業績及前景產生重大不利影響。

COVID-19疫情可能會對我們的業務產生不利影響，包括我們的臨床試驗，且我們面臨未來潛在的衛生疫情及傳染病爆發相關的風險。

我們的經營可能遭受大範圍衛生疫情爆發（如豬流感、禽流感、嚴重急性呼吸系統綜合症(SARS)、埃博拉、寨卡、COVID-19）或其他事件的威脅。嚴重的傳染病可能會導致人員傷亡及業務和運營中斷。中國或世界其他地方發生該等災害或疫情或其他

風險因素

不利公共衛生事件的持久爆發，可能嚴重擾亂我們的業務及營運。例如，近期爆發的COVID-19疫情已經影響全球各地眾多人士、導致受影響地區的生產暫停和勞工及原材料短缺，以及中斷當地及國際差旅及經濟。COVID-19的惡化、持續或反覆出現已經及可能繼續對中國及其他受影響國家的經濟、地緣政治及社會狀況構成長遠不利影響。倘COVID-19疫情的爆發，令我們的試驗患者招募出現任何延遲或無法進行，將會嚴重延遲或阻礙現有臨床試驗及新臨床試驗的開展。該等因素可導致我們候選藥物的臨床試驗計劃表、研發進度、監管提交及所需批准延遲，並使我們產生額外成本。詳情請參閱本文件「概要－近期發展－COVID-19疫情的影響」一段。倘我們的僱員或業務合作夥伴的僱員被懷疑感染了疫病，則我們的運營可能會中斷，因為我們或我們的業務合作夥伴必須隔離部分或全部受影響僱員或對運營設施進行消毒。倘我們因受招募患者的臨床試驗延長、公共衛生安全措施提高，及／或無法招募患者或對患者進行跟進，而未能有效開發候選藥物及使之商業化，我們可能無法按計劃從銷售候選藥物中產生收入。

與我們的業務有關的其他風險

與我們的知識產權有關的風險

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

儘管可能可進行多次調整及延期，但專利的期限及其提供的保護有限。例如，在美國，專利的有效期一般為自主張專利優先權的首份非臨時專利申請最早提交日期起計20年。即使我們的獲批准候選藥物成功取得專利保護，一旦專利到期，則可能面臨來自仿製藥的競爭。仿製藥生產商可能會在法庭上或向專利局質疑我們專利的範圍、有效性或可執行性，我們可能無法成功執行或捍衛知識產權，並因此可能無法獨家開發或營銷相關產品，從而對產品的任何潛在銷售產生重大不利影響。我們候選藥物的

風險因素

已授權專利及待批專利申請（如獲授權）預期於本文件「業務－知識產權」中所述的各個日期屆滿。在我們的已授權專利或可能獲授的待批專利申請的專利屆滿後，我們將無法對潛在競爭對手主張上述專利權，我們的業務及經營業績可能會受到不利影響。

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

在中國及美國對藥品實施專利鏈接、專利期限延長以及數據及市場獨佔權（如適用）仍存在不確定性，並可能增加我們的候選藥物在中國提早面臨仿製藥競爭的風險。

在美國，經通常被稱為「哈奇維克斯曼法案」所修訂的美國FDCA提供了有限延長專利期的機會。哈奇維克斯曼法案允許恢復專利期，專利期最長可延長五年，以反映在產品開發及美國食品藥物管理局監管審查過程的若干部分中失去的專利期。然而，延長專利期限最多可將專利的剩餘期限延長14年（自藥品批准之日起計）；僅有一項專利可以延期，且僅包含已獲批藥物的申請、其使用方法或其生產方法可予延長。延期申請必須在需要延期的專利到期之前提交。申請批准所涉及覆蓋多個產品的一項專利僅能夠就一項批准進行延期。根據我們可能開發的任何候選藥物的任何美國食品藥物管理局上市審批流程的時間、期限及細節，我們的一項或多項美國專利可能符合資格申請哈奇維克斯曼法案項下有限的專利期限延期。然而，倘若因種種原因，例如未能在測試階段或監管審查程序期間進行盡職審查、未能在適用最後期限內提出申請、未能在相關專利到期前提出申請或未能符合適用規定，我們可能不會被授予延期。此外，專利保護適用的期限或範圍可能不能滿足我們的需求。此外，倘若我們有意就我們自第三方獲許可的專利尋求延長專利期限，我們需要第三方的配合。倘我們無法獲得專利延期或倘延長期限短於我們所要求者，我們的競爭對手可能在我們的專利到期後獲得競爭產品批准，而我們的收入會減少。

風險因素

哈奇維克斯曼法案亦有關於專利鏈接的程序，據此，美國食品藥物管理局將在非專利藥物申請人與專利持有人或被授權人之間的訴訟未解決期間停止審批部分非專利藥物申請，通常為30個月。此外，哈奇維克斯曼法案規定法定獨佔期，能夠防止提交或批准若干非專利藥物上市申請。例如，聯邦法律為取得新化學實體批准的首個申請人在美國提供五年獨佔期，以及為之前已獲批的活性成分提供三年獨佔期，以保護若干新的適應症或用途創新，據此，申請人須進行新的臨床研究以就修改取得批准。同樣，美國《孤兒藥法案》為若干治療罕見疾病的藥物提供七年市場獨佔期，據此，美國食品藥物管理局指定候選藥物為孤兒藥，有關藥物獲批針對罕見病適應症。該等旨在促進創新的條文能夠防止在美國食品藥物管理局對創新藥物授出上市批准後的一段期間內競爭產品進入市場。

自2021年7月4日實施國家藥監局連同國家知識產權局頒佈的《藥品專利糾紛早期解決機制實施辦法(試行)》(「早期解決辦法」)，以及自2021年6月1日實施《中華人民共和國專利法》第四次修正「《專利法第四次修正》」，在中國已建立專利鏈接程序及專利期限延長制度。根據《專利法第四次修正》，在中國，為補償新藥上市審評審批佔用的時間，新藥相關發明專利的專利權人可提交專利權期限延長申請。專利權期限延長不應超過五年，並且新藥批准上市後總有效專利權期限不超過十四年。但是，與專利法相關的實施條例的相應修正案尚未頒佈。因此，關於延期規則將會如何實施的許多實際細節仍不明確。此外，根據早期解決辦法，中國境內應建立上市藥品專利信息登記平台，公開已獲准上市藥品的相關專利信息。仿製藥申請人在提交藥品上市許可申請時，將根據登記平台的專利信息，對每項相關專利發表聲明。專利權人或創新藥品申請人對仿製藥申請人的聲明有異議的，專利權人或申請人可在仿製藥申請於登記平台公佈之日起45日內向人民法院提起侵權訴訟或者向國家知識產權局申請行政裁定。然而，早期解決辦法的實用性仍有待時間檢驗，可能尚未成熟到足以在實踐中保護我們免受仿製藥的競爭。該等因素可能會導致我們在中國面對仿製藥競爭時得到的保護不及在美國獲得的保護。

風險因素

我們開發候選藥物並將其商業化的權利部分受第三方對若干專利權及專有技術的許可，以及我們自有專利的有效性及其強制執行性的規限。我們的競爭地位、業務、財務狀況、經營業績及前景可能會受到對我們專利的侵權或針對我們的侵權申索的影響。

我們或我們的授權人可能會遭受前僱員、合作方或於我們所擁有或獲得許可的專利或其他知識產權中擁有權益的其他第三方的申索。倘我們或我們的授權人於任何一項針對我們或彼等提起的抵觸程序或其他優先權或有效權糾紛（包括任何專利異議）中敗訴，我們可能失去一項或多項所擁有或許可的專利，進而可能失去寶貴的知識產權；或我們所擁有或許可的專利申請可能範圍縮小、失效或無法執行。此外，倘我們或我們的授權人在任何針對我們或彼等提起的發明權糾紛中敗訴，我們可能失去寶貴的知識產權（如獨家擁有權或使用我們所擁有或獲得許可專利的專有權）。倘我們或我們的授權人於任何抵觸程序或其他優先權或發明權糾紛中敗訴，我們可能須自第三方（包括涉及任何該等抵觸程序或其他優先權或發明權糾紛的各方）獲得及維持許可。該等許可可能無法按商業合理條款獲得，或根本無法獲得，或可能為非獨家權。倘我們無法獲得或維持該等許可，我們可能須終止開發、製造一種或多種候選藥物及將其商業化。失去我們所擁有及許可專利的獨家權或範圍縮小可能限制我們阻止其他方使用類似或相同藥品及將其商業化的能力。上述任何一種情況均可能對我們的業務、財務狀況、經營業績及前景造成重大不利影響。即使我們能在抵觸程序或其他類似優先權或發明權糾紛中勝訴，亦可能耗費大量成本，且會干擾我們的管理層及其他僱員。

我們開發候選藥物並將其商業化的權利部分受其他方授予我們的許可條款及條件規限。倘我們未能履行就第三方向我們許可知識產權所簽訂協議項下的義務或我們與授權人的業務關係出現中斷，我們可能須支付經濟損失或失去對我們業務而言屬重要的許可權利。

我們目前依賴第三方對若干專利權及專有技術且對我們候選藥物的開發屬重要的許可。該等及其他許可可能不提供在所有相關使用領域以及我們可能希望於日後開發或商業化我們的技術及產品的所有管轄區使用該等知識產權及技術的專有權。因此，我們可能無法阻止競爭對手在未引進我們所有許可的地區開發及商業化競爭產品。在部分情況下，我們可能無權控制專利申請的準備、提交及起訴，或維護或執行涵蓋我們從第三方獲得許可的技術的專利。倘我們的授權人未能維持該等專利，或失去對該

風險因素

等專利或專利申請的權利，我們已許可的權利可能會減少或取消，且我們開發及商業化受限於該等許可權利的任何產品的權利可能會受到影響。除上述各項外，與我們從第三方獲得許可的專利權相關的風險亦將適用於我們未來可能擁有的專利權。我們可能會涉及訴訟以保護或執行我們的知識產權，而訴訟可能昂貴、耗時且不成功。

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

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

儘管我們認為我們已坦白並真誠地進行我們的專利起訴，但無效性及不可執行性的法律主張結果仍屬不可預測。例如就我們專利的有效性而言，我們無法確定我們、我們的合作夥伴、我們或彼等的專利法律顧問及專利審查員在起訴期間並無發現無效的現有技術。倘被告在無效性或不可執行性的法律主張中勝訴，我們可能會失去至少

風險因素

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

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

此外，我們可能因前僱員、合作方或其他第三方作為發明人或共同發明人對我們擁有或獲許可（未來如有）的專利、專利申請、商業秘密或其他知識產權擁有權益而遭受索償。例如，我們可能因僱員、顧問或參與開發候選藥物或技術的其他人士的責任衝突而產生發明權糾紛。我們可能需要進行訴訟以對該等索償及質疑我們擁有或獲許可的專利、專利申請、商業秘密或其他知識產權的發明權的其他索償進行抗辯。倘我們未能對任何該等索償作出辯護，除支付金錢損失外，我們可能會失去寶貴的知識產權，如對我們的候選藥物而言屬重要的知識產權的獨家所有權或使用權。即使我們成功就該等索償作出辯護，訴訟也可能產生巨額成本，且對管理層及其他僱員造成干擾。上述任何情況均可能對我們的競爭地位、業務、財務狀況、經營業績及前景造成重大不利影響。

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

任何專利及專利申請的定期維護費、續期費、年費及各項其他政府費用將在專利的整個生命週期中分幾個階段支付予美國專利及商標局（「USPTO」）及其他專利代理機構。在若干情況下，我們依賴我們的許可合作夥伴支付應付USPTO及非美國專利代理機構的費用。USPTO及多個非美國政府專利代理機構在專利申請過程中要求遵守若干程序、文件、支付費用及其他類似規定。我們亦依靠授權人採取必要措施以遵守我們許可知識產權的相關規定。儘管在諸多情況下無意失誤可通過按照適用規則支付滯納金或其他方式來解決，但違規可能導致專利或專利申請被放棄或失效，導致在相關司法管轄區部分或完全喪失專利權。可能導致專利或專利申請被放棄或失效的不合規事

風險因素

件包括未能在規定時限內對官方行動作出回應、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，我們的競爭對手或能夠進入該市場，這將對我們的業務造成重大不利影響。

我們依賴第三方許可的知識產權，任何該等許可的終止或我們與授權人業務關係中斷均會導致我們蒙受金錢損失或失去重大權利，對業務造成損害。

我們依賴自身及其他人士許可的專利、知識及專有技術。我們目前已經且日後亦可能為與第三方就向我們提供各類第三方知識產權（包括專利及專利申請的權利）而訂立許可協議。尤其是，我們已自LG Chem取得重要的知識產權許可。有關詳情請參閱本文件「業務－合作及許可協議－與LG Chem訂立的授權引進協議」。任何該等許可的終止可能會導致我們失去重大權利並對我們將候選藥物商業化的能力有不利影響。該等許可協議或會規定我們進行盡職調查、訂出開發或商業化時間表及支付里程碑付款、授權費、保險及履行其他責任。倘我們不履行目前或日後任何許可協議所規定的責任，則合作方有權終止該等協議。在該等情況下，我們未必可開發、製造或營銷該等協議所規定的許可範圍內的产品或候選藥物，或我們可能會面臨造成金錢損失的索賠或該等協議規定的其他處罰。倘若發生該等情況，該等產品及我們的業務價值或會受損。

終止該等協議或減少或取消我們根據該等協議享有的權利，可能導致我們不得以不利條款洽談新的協議或恢復該等協議，或導致我們失去根據該等協議享有的權利，包括我們對重要知識產權或技術的權利。此外，倘任何該等許可被終止，我們須停止若干候選藥物的開發及商業化，倘我們的競爭對手或其他第三方獲得有關許可，彼等可尋求該等產品及技術的監管批准並營銷有關產品及技術。

我們與授權人亦可能在受許可協議規限的知識產權方面發生糾紛，包括：

- 根據許可協議授予的權利範圍及其他與詮釋相關的問題；
- 我們或我們的授權人獲得、保有及捍衛知識產權及針對第三方執行知識產權的責任；

風險因素

- 我們技術、候選藥物及流程是否侵犯、盜用或以其他方式侵害不在許可協議規限內的授權人知識產權及侵犯程度；
- 我們向第三方轉授合作開發關係下的專利及其他權利；
- 我們在使用與候選藥物開發及商業化相關的許可技術時，是否遵守盡職義務；
- 根據許可協議所欠付的金額及還款時限；
- 專利技術專利的發明優先權；及
- 由我們的授權人、我們與合作夥伴共同創造或使用知識產權所產生的發明及專有技術的所有權分配。

此外，我們從第三方獲許可的知識產權或技術的協議較為複雜，而日後訂立的許可協議亦很可能較為複雜，該等協議中的若干條款可能易受多種詮釋的影響。對可能出現的任何合約解釋分歧的裁決均可能會縮小我們認為屬於我們相關知識產權或技術權利的範圍，或增加我們認為屬於我們在相關協議項下的財務或其他義務，無論何種情況均可能會對我們的業務、財務狀況、經營業績及前景造成重大不利影響。此外，倘若我們已獲許可的知識產權存在爭議，由此妨礙或削弱我們按商業上可接受條款維持現有許可安排的能力，我們未必能成功開發及實現受影響的候選藥物商業化。

我們在一定程度上依賴授權人提交、提出、維持、捍衛及執行對我們業務至關重要的專利及專利申請。

與我們候選藥物相關的專利由若干授權人控制。我們各授權人一般都有權提交、提出、維持及捍衛所授予我們的專利。儘管我們處理索賠時通常需獲得授權人的同意，但我們一般有權先行行使我們的專利權。倘我們的授權人或任何有權提交、提出、維持及捍衛我們專利權的未來被授權人未能為我們候選藥物的專利或專利申請進行上述活動，則我們開發及實現候選藥物商業化的能力可能會受到不利影響，且我們

風險因素

未必能阻止競爭對手製造、使用或銷售競爭產品。此外，我們不能確定授權人的此類活動是否已經或將會遵守適用的法律法規或是否能申請有效且可執行的專利或其他知識產權。根據我們與若干授權人訂立的許可協議條款，授權人有權控制獲許可專利的行使或就主張該等專利無效的索賠進行辯護，即便我們獲許執行及捍衛授權專利，我們亦不能保證授權人會配合。我們不能確定授權人是否會分配足夠的資源或優先保障彼等或我們對該等專利的執行力或對該等索賠進行辯護，以保護我們在授權專利中的利益。即使我們並不參與該等法律行動，任何不利結果均可能會阻礙我們繼續許可經營業務所需的知識產權，從而損害我們的業務。此外，即便我們有權控制獲許可專利和專利申請的審查、執行獲許可專利或就主張該等專利無效的索賠進行辯護，我們仍可能會因為授權人及其顧問在我們取得控制權前後的作為或不作為而受到不利影響或損害。

中國、美國或其他司法管轄區專利法的變化通常可能會降低專利的價值，從而影響我們保護候選藥物及未來藥物的能力。

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

在中國，知識產權法正在不斷演變，中國正努力改善知識產權保護。例如，根據《專利法第四次修正》，為補償新藥上市審評審批佔用的時間，新藥相關發明專利的專利權人可提交專利權期限延長申請。專利權期限延長不應超過五年，並且新藥批准上市後總有效專利權期限不超過十四年。但是，與專利法相關的實施條例的相應修正案尚未頒佈。因此，關於延期規則將會如何實施的許多實際細節仍不明確。

近期頒佈的美國法律已更改可獲得專利的程序，且可質疑專利的有效性。例如，《萊希－史密斯美國發明法案》(或《萊希－史密斯法案》)包括對美國專利法的多項重大變化。該等變化包括影響專利申請的起訴方式、重新定義現有技術、為競爭對手提供更有效及具成本效益的途徑以質疑專利的有效性，並允許第三方在專利起訴期間向USPTO提交現有技術，以及通過USPTO管理的授權後法律程序(包括授權後審查、多

風險因素

方覆審及溯源訴訟程序) 增設程序攻擊專利的有效性等條文。假設符合專利性的其他要求，於2013年3月之前，在美國境內，第一個發明所主張發明的人士有權獲得專利，而在美國境外，第一個提交專利申請的人士則有權獲得專利。於2013年3月之後，根據《萊希－史密斯法案》，美國過渡到首先申報制度，根據該制度，假設符合專利性的其他法定要求，第一個提交專利申請的發明人將有權獲得專利，而不論第三方是否為第一個發明所主張發明的人士。因此，《萊希－史密斯法案》及其實施可能增加我們在美國的專利申請起訴及強制執行或捍衛我們已獲頒發專利相關的不確定性及成本，當中無論哪種情況均可能對我們的業務、財務狀況、經營業績及前景造成重大不利影響。

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

倘我們無法保護我們的商業秘密的機密性，我們的業務及競爭地位將受到損害。我們可能因僱員、顧問或諮詢人錯誤使用或披露其前僱主的聲稱商業機密而遭受索償，及我們可能就我們認為屬自身的知識產權擁有權的主張而面對索償。

除我們已授權專利及待批專利申請外，我們依賴包括並無專利權的專有技術、技術及其他專有資料在內的商業秘密及機密資料保持我們的競爭地位及保護我們的候選藥物。我們尋求保護該商業秘密及機密資料，部分通過與有權查閱商業秘密或機密資料的各方(例如我們的僱員、企業合作方、外部科研合作方、贊助研究人員、合約生產商、顧問、諮詢人及其他可查閱該等資料的第三方)訂立不披露及保密協議。然而，我們可能無法阻止該等協議的各方未經授權披露或使用我們的商業秘密及機密資料。監控未經授權的使用及披露非常困難，且我們為保護專有技術而採取的措施是否有效尚

風險因素

未可知。與我們簽訂保密協議的任何一方均可能違反任何有關協議的條款，並可能披露我們的專有資料，而我們可能無法針對相關違反採取充分的補救措施。因此，我們可能會失去我們的商業秘密，而第三方可能會利用該等商業秘密與我們的候選藥物及技術競爭。此外，我們不能保證我們已與可能已經或已經接觸到我們的商業秘密或專有技術及工藝的各方簽訂相關協議。強制執行一方非法披露或盜用商業秘密的索償可能困難、昂貴及耗時，且結果難以預測。倘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，我們的許多僱員、顧問及諮詢人（包括我們的高級管理層）目前或過往曾在其他製藥或生物製藥公司（包括我們的競爭對手或潛在競爭對手）任職。若干該等僱員、顧問及諮詢人（包括我們高級管理層的每位成員）均已簽訂與此前僱傭有關的專有權、不披露及不競爭協議。儘管我們盡力確保我們的僱員、顧問及諮詢人不會在為我們工作時使用其他人士的專有資料或專有技術，我們可能會受到任何該等人士當前或先前僱主對我們或該等僱員使用或披露知識產權，包括商業秘密或其他專有資料的索償。我們並不知悉任何有關該等事宜或與我們高級管理層達成的協議有任何受到威脅或未決的索償，但在將來可能需要進行訴訟對該等索償進行抗辯。倘我們未能對任何該等索償作出辯護，除支付金錢損失外，我們可能會失去寶貴的知識產權，或可能須獲得相關知識產權的許可，而有關許可可能無法按合理商業條款取得，或根本無法取得。無法將該等知識產權包含在內將損害我們的業務，並可能阻礙我們成功地將候選藥物商業化。此外，我們可能會因該等索償而失去人員，任何該等訴訟或威脅可能會對我們僱用僱員或與獨立承包商訂約的能力造成不利影響。失去關鍵人員或其工作成果可能會限制或阻礙我們將候選藥物及技術商業化的能力，這將對我們的業務、經營業績、財務狀況及前景造成重大不利影響。即使我們成功就該等索償作出辯護，訴訟也可能會產生巨額成本，且對僱員及管理層造成干擾。

此外，儘管我們通常要求可能參與知識產權構想或開發的僱員、顧問及承包商簽訂向我們轉讓有關知識產權的協議，我們可能未能與我們認為屬我們擁有的知識產權實際開發的各方簽訂該等協議。此外，即使我們取得將知識產權轉讓予我們的協議，知識產權轉讓可能不會自動生效，或轉讓協議可能遭違反。該等情況中的任何一種均可能導致我們對有關知識產權的所有權提出索償或針對我們提出的索償，以確定被我們視為我們的知識產權的所有權。此外，與我們訂立協議的個人可能對第三方（如學術

風險因素

機構) 具有預先存在或競爭性義務，因此與我們達成的協議可能對完善由該個人開發的發明的所有權無效。倘我們未能對任何上述索償進行起訴或作出辯護，除支付金錢損失外，我們可能會失去寶貴的知識產權。即使我們成功就上述任何索償進行起訴或作出辯護，訴訟亦可能產生巨額成本，且對管理層及科研人員造成干擾。

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

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

我們現時擁有已發佈的商標註冊，其中任何一項均可能遭政府或第三方反對，這可能會阻止該等專利的維持。我們無法向閣下保證我們日後可能提交的任何商標申請將獲得批准。在商標註冊程序中，我們或遭到拒絕，儘管我們有機會對拒絕作出回應，但我們仍未必能夠成功解決該等拒絕。此外，在向USPTO提起的訴訟中以及在向多個外國司法管轄區的同類機構提起的訴訟中，第三方有機會反對未決的商標申請及尋求註銷已註冊的商標。可能針對我們的商標提出反對或註銷訴訟，而我們未必能於該等訴訟中保留商標。倘我們未能成功為主要品牌獲得商標保護，我們可能會被要求更改我們的品牌名稱，這可能對我們的業務產生重大不利影響。此外，隨著我們產品的成熟，我們依靠商標使我們從競爭對手中脫穎而出的程度將會增加，因此，倘我們無法阻止第三方採用、註冊或使用侵犯、稀釋或以其他方式侵害我們商標權的商標及商標外觀，或作出構成不正當競爭、誹謗或其他侵權行為的行為，我們的業務可能會受到重大不利影響。

風險因素

我們的商標或商品名或會受到質疑、侵犯、規避或被宣佈為通用類或被裁定侵犯其他商標。我們可能無法保護我們對我們在有意向市場的潛在合作夥伴或客戶之間建立知名度所需該等商標及商品名的權利。有時，競爭對手或其他第三方可能採用與我們相似的商品名或商標，從而妨礙我們建立品牌標識的能力並可能導致市場混亂。此外，其他已註冊商標或包含了我們已註冊或尚未註冊商標或商品名變體的商標的所有人可能會提出商品名或商標侵權索賠。從長遠來看，倘我們不能基於我們商標和商品名建立品牌知名度，則我們可能無法有效地競爭，且我們的業務或會受到不利影響。我們執行或保護與商標、商業機密、域名、版權或其他知識產權相關的專有權的努力可能是無效的，並可能導致巨額成本及資源分散。上述任何情況均可能對我們的競爭地位、業務、財務狀況、經營業績及前景造成重大不利影響。

知識產權未必能保障我們免受所有潛在威脅。

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

- 其他人士或能生產與我們可能開發的任何候選藥物類似的產品，或利用不屬於我們現時或將來擁有或許可的專利權所涵蓋的類似技術；
- 我們、我們的授權人或目前或未來的合作夥伴可能並非第一個作出我們許可或未來可能擁有的已授權專利或待批專利申請所涵蓋的發明者；
- 我們、我們的授權人或目前或未來的合作夥伴可能並非第一個提交含有我們或彼等的若干發明的專利申請者；
- 其他人士可能獨立開發類似或替代技術或在不侵權、盜用或以其他方式侵害我們擁有或獲許可的知識產權的情況下複製我們的任何技術；
- 我們擁有或獲許可的或未來可能擁有或許可的待批專利申請未必會成為已授權專利；
- 我們擁有權利的已授權專利未必給予我們競爭優勢，或可能無效或無法執行，包括因競爭對手或其他第三方提出法律質疑；

風險因素

- 我們的競爭對手或其他第三方可能在我們沒有專利權的司法管轄區進行研發活動，然後利用從該等活動中獲得的信息開發出在我們主要商業市場銷售的有競爭力的產品；
- 我們可能未能開發可取得專利權的額外專有技術；
- 其他人士的專利可能損害我們的業務；及
- 我們可能會選擇不提交若干商業秘密或專有技術的專利，而第三方可能隨後提交涉及相關知識產權的專利。

倘若發生以上任何事件，均可能對我們的競爭地位、業務、財務狀況、經營業績及前景造成重大不利影響。

知識產權訴訟或會導致我們的聲譽受損並導致普通股市價下跌的不利宣傳。

在知識產權訴訟過程中，公開聽證會、動議裁決以及訴訟中其他臨時程序可能會公告相關結果。倘證券分析師或潛在投資者認為該等公告屬負面，我們的藥物、項目或知識產權的認知價值可能會降低。因此，我們的股份市價可能下跌。該等公告亦可能損害我們的聲譽或我們候選藥物的市場，因而可能會對我們業務產生重大不利影響。

與我們候選藥物的臨床開發有關的風險

臨床藥物開發過程漫長、成本高昂，且結果充滿不確定性，而前期研究及試驗的結果未必能預示未來的試驗結果。

臨床試驗成本高昂，完成試驗可能耗費多年時間，而其結果本身充滿不確定性。臨床試驗的過程中隨時可能出現失敗。我們候選藥物的臨床前研究及早期臨床試驗結果未必能預示較後階段的臨床試驗結果，且最初或中期試驗結果未必能預示最終結果。儘管已通過臨床前研究及初期臨床試驗，但處於臨床試驗較後階段的候選藥物可能無法展示出理想的安全及功效特性。在若干情況下，由於多種因素（包括方案所載試驗程序變動）、患者人群的人數及類別差異（包括性別差異）、患者按劑量服藥及遵照其

風險因素

他試驗方案的情況以及臨床試驗參與者的退出率，同一候選藥物的不同研究及試驗之間，其安全性及／或功效結果亦可發生重大變化。儘管早期試驗得到滿意的結果，但由於功效不足或安全性不佳，製藥及生物製藥行業的眾多公司在後期臨床試驗中遭遇重大挫折。我們未來的臨床試驗結果未必理想。

即使我們日後的臨床試驗結果顯示療效良好且安全性佳，但並非所有患者均可受惠。就若干藥物而言，在某些適應症中，許多患者可能對該等藥物根本沒有反應，部分反應者可能會在反應一段時間後復發，且若干病毒株可能會發展或出現特別抗藥性。

倘我們在招募臨床試驗患者時遇到困難或出現延誤，我們的臨床開發活動可能會延遲或受到其他不利影響。

臨床試驗能否按照方案及時成功完成，取決於（其中包括）我們能否招募到足夠數量的患者，且其能參與臨床試驗直至試驗結束。出於各種原因，我們可能在招募臨床試驗患者方面遇到困難，其中包括但不限於：(i)患者人群的規模及性質；(ii)方案中界定的患者合格標準；(iii)分析試驗的主要終點指標所規定的研究人群規模；(iv)患者與試驗地點的鄰近程度；(v)試驗的設計；(vi)我們招募具有適當能力及經驗的臨床試驗研究人員的能力；(vii)臨床醫生及患者對正在研究的候選藥物的潛在優勢及副作用相對於其他可用療法的眼光，包括可能獲批准，針對我們正在研究的適應症的任何新藥物或治療方法；(viii)我們取得並維持患者同意的能力；(ix)參與臨床試驗的患者將不會完成臨床試驗的風險；及(x)與我們的候選藥物機制相似的獲批准療法的可獲得性。

此外，我們的臨床試驗可能會與和我們的候選藥物屬相同治療領域的候選藥物的其他臨床試驗構成競爭。該競爭可能會減少我們可招募的患者數量及類別，原因為部分患者可能選擇參加由我們其中一名競爭對手進行的試驗。由於合資格臨床研究人員及臨床試驗地點的數目有限，我們可能在我們部分競爭對手選用的相同臨床試驗地點進行部分臨床試驗，這將會使我們在該等臨床試驗地點的臨床試驗可招募的患者數目減少。倘我們任何候選藥物臨床試驗的完成遭受延遲或甚至被終止，則所需的監管批准以及隨後我們未來藥品的商業化將同樣遭受延遲或不利影響。即使我們的臨床試驗能招募足夠數量的患者，但延誤招募患者可能導致成本增加或影響已計劃好的臨床試驗的時機或結果，從而可能阻礙該等試驗的完成及對我們推進候選藥物開發的能力造成重大不利影響，繼而可能對我們的業務、財務狀況、經營業績及前景產生重大不利影響。

風險因素

倘我們無法與關鍵意見領袖、醫生及專家維持或發展臨床合作及關係，可能會對我們的經營業績及前景產生不利影響。

我們與關鍵意見領袖、醫生及專家的關係對我們的研發及營銷活動起著重要作用。我們與關鍵意見領袖、醫生及專家廣泛互動，以獲得有關尚未獲滿足的臨床需求及臨床慣例趨勢等方面的一手知識，這對我們開發新的市場響應候選藥物的能力至關重要。然而，我們無法向閣下保證，我們將能與科學顧問委員會成員以及其他關鍵意見領袖、醫生及專家維持或加強臨床合作及關係，或我們努力維持或加強的關係將有助成功開發及營銷新產品。相關行業參與者可能放棄彼等的職位、變更彼等的業務或實踐重點、選擇不再與我們合作，或轉而與我們的競爭對手合作。即便彼等繼續與我們合作，我們在研發過程中考慮的彼等的市場洞見及看法可能不準確，導致我們開發的產品不具有巨大的市場潛力。即便彼等的洞見及看法準確，我們仍可能無法開發商業上可行的產品。此外，我們無法向閣下保證，我們的學術推廣及營銷戰略將繼續作為有效的營銷戰略。行業參與者可能不再希望與我們合作或參加我們的會議，並且我們的營銷戰略可能不再能夠產生更高的醫院覆蓋率或增加與我們付出的努力相稱的銷售額。倘我們無法如預計或完全無法開發新產品或從我們與行業參與者的關係中獲得回報，則我們的業務、財務狀況及經營業績可能受到重大不利影響。

我們的臨床前項目可能被延誤或可能永遠無法進入臨床試驗階段，這將對我們及時取得監管批准或商業化該等候選藥物的能力產生不利影響，甚至導致無法取得批准或商業化，繼而對我們的業務產生不利影響。

我們的部分候選藥物仍處於臨床前開發階段，臨床前項目失敗的風險較高。我們開始進行候選藥物臨床試驗前必須完成大量的臨床前測試及研究，以取得監管許可啟動人體臨床試驗，包括基於中國及美國的IND申請及臨床試驗申請（如適用）。我們無法確定臨床前測試及研究能否及時完成或結果如何，亦無法預測(i)國家藥監局、美國食品藥物管理局或其他監管機構能否接受我們提出的臨床項目或(ii)臨床前測試及研究結果最終能否支持項目的進一步發展。因此，我們無法保證能於預期時間提交臨床前項目的IND申請或同類申請，倘若可以提交，我們亦無法保證國家藥監局、美國食品藥物管理局或其他監管機構會否允許就提交的IND申請、臨床試驗申請或同類申請開始進行臨床試驗。

風險因素

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

於釐定候選藥物對可合理預測臨床效益的替代性終點或中間臨床終點產生影響後，國家藥監局、美國食品藥物管理局及在其他司法管轄區的同類監管機構可能准許使用來自註冊性臨床試驗的數據並批准某一治療嚴重或危及生命的疾病可提供優於現有療法的治療效果的候選藥物的加快批准。例如，美國食品藥物管理局認為臨床效益具備良好治療效果，且在治療特定疾病（如不可逆轉的發病率或死亡率）中具有臨床意義。就加快批准而言，替代性終點為參考指標，例如實驗室測量、放射影像或體徵或其他測量被認為可預測臨床效益，但其本身並不衡量臨床效益。中間臨床終點是一種可早於對不可逆轉的發病率或死亡率影響進行測量的臨床終點，並可合理預測對不可逆轉發病率或死亡率的影響或被認為可合理預測一種藥物的臨床效益的治療效果的其他臨床效益測量。倘新藥相對於現有療法的優勢未必為直接治療優勢但從患者及公眾健康的角度來看，其在臨床上有重大改善，則可使用加快批准途徑。於尋求有關加快批准前，我們將繼續尋求來自美國食品藥物管理局的反饋並以其他方式評估我們尋求及獲得有關加快批准的能力。

概不保證日後監管機構將同意我們的替代性終點或中間臨床終點，或我們將決定就加快批准或任何其他形式的加快開發、審查或批准決定尋求或提交任何額外NDA。類似地，即使我們當初決定尋求或申請加快批准或任何其他形式的加快開發、審查或批准，但概不保證於獲得監管機構的反饋後我們將繼續如此行事。此外，就其他加快監管規定下的加快批准或申請的提交而言，概不保證有關提交或申請將獲接納以供備案或任何加快開發、審查或批准將會及時獲授予或根本不會獲授予。

風險因素

倘不能就我們的候選藥物取得加快批准或任何其他形式的加快開發、審查或批准或撤回候選藥物，將延長該等候選藥物進入商業化階段前的流程時間，可能增加有關候選藥物的開發成本並有損我們在市場的競爭地位。

此外，即使我們能使用加快批准途徑，這未必能加快我們的候選藥物的批准或根本不能獲批。此外，倘我們根據替代性終點取得一種候選藥物的加快批准，我們將可能需進行批准後臨床結果試驗以確認候選藥物的臨床效益，如批准後試驗不成功，我們未必能繼續上市用於治療相關適應症的藥物。

我們未必能成功識別或發現額外候選藥物，或為我們的候選藥物開發其他適應症。

儘管除我們目前正在開發的候選藥物以外，我們有意探索其他治療機遇，但我們可能因若干原因無法識別用於臨床開發的其他候選藥物。例如，我們的研究方法可能無法成功識別潛在候選藥物，或我們識別的潛在候選藥物可能被證明具有有害副作用或其他特徵，使其無法上市或不太可能獲得監管批准。

尋求開發針對其他適應症的候選藥物以及識別新的候選藥物及目標疾病的研究項目需要耗費大量技術、財務及人力資源，而不論最終是否成功。我們的研究項目可能最初在識別潛在適應症及／或候選藥物時顯示滿意的結果，但出於種種原因，未能取得臨床開發成果，包括：

- 所用的研究方法可能無法成功識別潛在適應症及／或候選藥物；
- 潛在候選藥物經進一步研究後可能會顯示出不良反應或其他表明不太可能達到期望療效的特徵；或
- 可能需要較我們所擁更多的人力及財務資源為我們的候選藥物識別其他治療機會或透過內部研究計劃開發合適的潛在候選藥物，從而限制我們多元化及擴大藥品組合的能力。

風險因素

因此，無法保證我們將能識別候選藥物的額外治療機遇或透過內部研究計劃開發潛在候選藥物，可能對我們的未來增長及前景造成嚴重不利影響。我們可能集中精力及資源於最終不成功的潛在候選藥物或其他潛在計劃。

我們不時公佈或發佈的臨床試驗初步、中期及總結性結果數據可能會隨著獲得更多患者數據而產生變化，並須遵守可能會導致最終數據產生重大變更的審核及驗證程序。

我們可能會不時發佈臨床試驗的臨時、「總結性結果」或初步數據。我們可能完成的臨床試驗臨時數據存在風險，即隨著患者招募繼續及獲得更多患者數據，一項或多項臨床結果可能發生重大變化。初步或「總結性結果」數據亦仍須遵守可能會導致最終數據與我們之前發佈的初步數據存在重大差異的審核及驗證程序。因此，在最終數據可用之前，應審慎審閱臨時及初步數據。初步或臨時數據與最終數據之間的差異可能會嚴重損害我們的業務前景，並可能導致股份的交易價格大幅波動。

我們可能會將有限資源用於研究某一特定的候選藥物或適應症，而未能利用可能隨後證明利潤更高或成功可能性更大的候選藥物或適應症。

由於我們的財務及管理資源有限，我們的藥物管線專注於我們就具體適應症確立的研究項目及候選藥物。因此，我們可能放棄或延遲尋求其他候選藥物或可能隨後證明更具商業潛力或成功可能性更大的其他適應症的機會。我們對針對具體適應症的當前及未來研發項目及候選藥物的投入可能不會產出任何商業可行產品。倘我們未能準確評估某一特定候選藥物的商業潛力或目標市場，我們可能會在保留該候選藥物的唯一開發及商業化權利本會對我們更加有利的情況下，通過協作、許可或其他特許權使用費安排放棄對該候選藥物的寶貴權利，或我們可能將內部資源分配予某一治療領域的候選藥物，而在該領域訂立合作安排本會更加有利。

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

全球小分子市場不斷演進，我們須緊跟新技術及方法以維持我們的競爭地位。截至2019年及2020年12月31日止年度以及截至2021年5月31日止五個月，我們的研發費用分別為人民幣74.7百萬元、人民幣83.9百萬元及人民幣135.2百萬元。我們須繼續投

風險因素

入大量人力及資本資源，開發或獲得令我們能擴大臨床試驗範圍及提高臨床試驗質量的技術。我們擬繼續提高在需要大量資本及時間的藥物發現、開發以及生產等方面的技術實力。我們無法向閣下保證我們將能夠及時且以具成本效益的方式開發、改進或採用新技術及方法，成功識別新技術機會，開發及在市場上推出新產品或改良產品，使有關新產品或改良產品的任何專利或其他知識產權得到充分保護或取得所需監管批准，或倘推出有關產品，其將獲得市場認可。倘我們未能如此，可能令我們的技術過時，從而損害我們的業務及前景。

與政府廣泛監管有關的風險

我們的候選藥物的研發、生產及商業化的所有重大方面均受到嚴格監管。

中國嚴格監管生物製藥產業，採用監管策略，包括對產品開發及審批、生產、營銷、銷售及分銷的監管。

取得監管批准及遵守適用法律法規的過程需要耗費大量時間及財務資源。倘於產品開發或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待決申請、撤回批准、撤銷許可、臨床限制或全部或部分暫停生產或分銷。未能遵守該等監管規定可能會對我們的業務造成重大不利影響。

在中國，國家藥監局及其他監管機構對小分子產品的療效及安全實行高標準，對我們如何開發相關產品施行嚴格的規則、法規及行業標準。例如，作為IND申請的一部分以尋求開展臨床試驗的核准，或倘提交臨床試驗結果作為新藥申請的一部分以尋求上市批准，我們或需自國家藥監局或其他監管機構獲得許可。儘管於往績紀錄期內，我們通過所有相關檢查並在所有重大方面獲得國家藥監局及其他監管機構有關發現及開發的許可，惟我們不能向閣下保證日後將能獲得有關監管機構發出的許可。倘我們未能遵守現行法規及行業標準，可能導致我們面臨罰款或其他懲罰措施，致使喪失將數據提交監管機構的資格，以上均可能對我們的聲譽、業務、財務狀況、經營業績及前景產生重大不利影響。此外，就我們違反相關法規或行業標準對我們採取的任何行動，即使我們成功作出辯護，亦可能使我們產生重大法律費用，分散管理層對業務經營的注意力及對我們的聲譽及財務業績造成不利影響。

風險因素

國家藥監局、美國食品藥物管理局及其他同類監管機構的監管審批程序漫長、耗時且不可預測。倘我們無法於目標市場取得我們的候選藥物所需監管審批或審批延遲，我們的業務將受到嚴重不利影響。

獲得國家藥監局及其他同類監管機構批准需要的時間不可預測，尤其對於新型產品的批准，取決於多項因素，包括監管機構的重大酌情權。

我們的候選藥物可能由於多種原因而無法取得監管批准，包括：

- 由於未能與監管機構達成一致，導致未能開始或完成臨床試驗；
- 未能證明候選藥物對其擬定適應症安全、純粹及有效；
- 臨床試驗結果未能達到批文要求的統計顯著水平；
- 未能證明候選藥物的臨床及其他利益多於其安全風險；
- 與臨床試驗有關的數據完整性問題；
- 候選藥物的臨床試驗數據不足以支持登記新藥申請或其他提呈資料或獲得監管批准；
- 不同意我們對臨床前研究或臨床試驗的數據判讀；
- 我們未能根據監管規定或我們的臨床試驗方案進行臨床試驗；
- 我們臨床試驗的地點、研究人員或其他參與者偏離試驗方案、未能根據監管規定進行試驗或退出試驗；及
- 監管機構就有關CMC發現的缺陷。

國家藥監局或同類監管機構可能要求更多資料（包括額外的臨床前或臨床數據）以支持審批，這可能會延遲或阻礙審批及我們的商業化計劃，或我們可能決定放棄開發計劃。

風險因素

監管規定及指引亦可能發生變動，我們或需要修訂已提交予適用監管機構的臨床試驗方案，以反映該等變動。重新提交可能對臨床試驗的成本、時機或能否成功完成造成影響。此外，與生物製藥行業相關的政府法規或實踐變動，例如監管規定放鬆或推出簡化審批流程將會降低潛在競爭對手的進入門檻，而監管規定增多或會提高我們符合有關規定的難度，可能對我們的業務、財務狀況、經營業績及前景造成重大不利影響。

倘我們任何一種候選藥物的臨床試驗延遲完成或終止，該候選藥物的商業化前景將會受損，而我們將會延遲從該等候選藥物獲得產品銷售收入。此外，臨床試驗的完成發生任何延遲均會增加我們的成本、拖慢候選藥物開發及審批流程，以及削弱我們開始產品銷售及從該候選藥物獲得相關收入的能力。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候選藥物的監管批准被拒絕。

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

我們的臨床試驗已報告藥物有關的不良事件及嚴重不良事件。請參閱本文件「業務－核心產品：有潛力成為全球首創藥物的獨特激酶抑制劑(TT-00420)－臨床試驗結果概要」及「業務－關鍵產品－TT-01688：高度選擇性口服S1P1受體調節劑－臨床結果概要」。由我們的候選藥物引起或我們的候選藥物與其他藥物一起使用引起的不良事件，可能潛在產生嚴重不良後果，包括但不限於：

- 監管機構可能中斷、延遲或停止進行中的臨床試驗；
- 我們可能暫停、延遲或更改候選藥物的開發或營銷；
- 倘我們的試驗結果表明若干不良事件的較高或不可接納的嚴重性或發生率，則監管機構可能責令我們終止進一步開發或拒絕批准用於治療任何或所有目標適應症的候選藥物；
- 監管機構可能延遲或拒絕我們候選藥物的批准；
- 監管機構可能撤回已獲批候選藥物的批准或吊銷其牌照，或者即使並無要求我們可能決定如此行事；

風險因素

- 監管機構可能要求對獲批准候選藥物標籤添加額外警告或對獲批准候選藥物施加其他限制；
- 我們可能須為候選藥物制定風險評估緩解策略，或若已制定策略，須根據風險評估緩解策略增加額外要求，或按同類監管機構的要求制定類似策略；
- 我們或須進行上市後研究；
- 我們可能會由於接觸或服用我們候選藥物的患者可能發生與治療有關的不良事件而面臨法律訴訟並就此對患者造成的傷害承擔責任；
- 患者招募可能不足或比我們預期的稍慢，或患者可能退出或未能返回進行後期治療的比率超出預期；及
- 我們候選藥物的臨床試驗成本可能大幅高於預期。

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

我們日後獲批的任何候選藥物將接受持續或額外的監管及繼續接受監管審查，這可能產生大量額外費用，且倘我們未能遵守監管規定或遇到與日後獲批的候選藥物有關的意料之外的問題，我們可能會受到處罰。

我們日後獲批的任何候選藥物將在生產、標籤、包裝、貯存、廣告、宣傳、取樣、保留記錄、進行上市後研究以及提交安全、功效及其他上市後資料方面持續或額外受監管規定所規限，包括中國、美國（包括聯邦及州）及其他司法管轄區的監管機構的規定。

生產商及其設施須符合國家藥監局、美國食品藥物管理局及其他監管機構的規定，並確保質量控制及生產過程符合GMP規定。因此，尤其是倘我們日後將建立生產設施，我們的未來CMO、CDMO及我們須持續接受審查及檢查以評估是否符合GMP規

風險因素

定，以及是否遵守於任何新藥申請、其他上市申請及先前對任何檢查所作回應中作出的承諾。因此，我們及其他與我們合作的各方均必須持續在監管合規的所有方面(包括製造、生產及質量控制)花費時間、金錢及付出努力。

我們就候選藥物收到的任何批准均可能受該藥物上市時所獲批准指定用途附帶的限制或批准條件所規限，從而可能對藥物的商業潛力造成不利影響，或包含可能須接受成本高昂的上市後測試及監督候選藥物安全性及有效性的規定。國家藥監局、美國食品藥物管理局或其他監管機構亦可能要求將風險評估緩解策略計劃作為批准我們候選藥物或後續批准的條件。此外，倘若國家藥監局、美國食品藥物管理局或其他監管機構批准我們的候選藥物，我們須遵守以下規定，包括就我們審批後的任何臨床試驗提交安全及其他上市後資料及報告、註冊以及繼續遵守GMP及藥物臨床試驗質量管理規範(GCP)。

國家藥監局、美國食品藥物管理局及其他監管機構嚴格監管已面市產品的上市、標籤、廣告及宣傳。藥物僅可按其獲批適應症及根據獲批標籤條文所載的用途進行宣傳。國家藥監局、美國食品藥物管理局及其他監管機構積極執行法律法規，禁止宣傳標籤外的用途，除非已明確授權，且被發現不當宣傳標籤外用途的公司可能須承擔重大責任。

此外，仍有可能發現藥物存在之前未知曉的問題，包括第三方生產商或生產工藝的問題，或未遵守監管規定。倘我們的候選藥物出現任何上述問題，則可能會導致包括下列結果的情況：

- 藥物被限制營銷或生產、藥物退出市場或自願或強制召回藥物；
- 罰款、警告或暫停臨床試驗；
- 監管機構不批准待決申請或我們被要求就獲批准的申請提交補充資料或藥物許可批准被吊銷或撤回；
- 藥物被查封或扣押，或不允許藥物進出口；及
- 我們被頒佈禁制令或實施民事、行政或刑事處罰。

對指證的違法行為進行的任何政府調查均可能需要我們花費大量時間及資源，且可能會產生負面宣傳。

風險因素

倘我們能夠將我們的任何獲准候選藥物商業化，我們可能面臨來自國家、省級或其他第三方藥品報銷規例及不利定價法規的不確定性，這可能損害我們的業務及前景。

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

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

在中國，中國人力資源和社會保障部或省級人力資源和社會保障部門會同其他政府部門，審查《國家基本醫療保險、工傷保險和生育保險藥品目錄》（「國家醫保藥品目錄」）或就國家醫療保險計劃定期出台的省級或地方醫療保險目錄（「省級醫保藥品目錄」）中納入或移除的藥品，以及藥品分類的等級，這兩者都會影響購買有關藥品的計劃參與者可報銷費用的金額。無法保證我們日後獲批准的候選藥物會納入國家醫保藥品目錄或省級醫保藥品目錄。通常，納入國家醫保藥品目錄或省級醫保藥品目錄的產品為通用和基本藥物。由於政府基本醫療保險的可承受能力，類似於我們候選藥物的創新藥歷來在納入國家醫保藥品目錄或省級醫保藥品目錄時受到較多限制。尤其是，中國政府近年來已對製藥行業實行重大改革，且未來可能執行其他或會對我們的定價策略產生不利影響的措施。即使我們的候選藥物已經獲得監管批准，任何不利的定價限制均可能影響我們收回對一種或多種候選藥物的投資的能力。

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

風險因素

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

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

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

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

醫療保健提供者、醫生及其他人士在我們獲得監管批准的任何產品的推薦及處方中發揮主要作用。倘我們獲得國家藥監局、美國食品藥物管理局或其他同類監管機構對我們任何候選藥物的批准並開始於中國、美國及其他目標市場商業化該等藥物，我們的業務可能受各種中國、美國及其他目標市場的欺詐及濫用法律的規限（包括但不限

風險因素

於《中華人民共和國反不正當競爭法》、《中華人民共和國刑法》、《聯邦反回扣法》、《聯邦虛假申報法》及《醫生薪酬陽光法案》。該等法律可能會影響（其中包括）我們提出的銷售、營銷及教育計劃。

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

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

確保我們與第三方的業務安排符合適用的醫療保健法律法規的工作將涉及巨額費用。政府機構可能會認為我們的商業行為可能不符合現行或未來的法令、法規或涉及適用欺詐及濫用或其他醫療法律法規的判例法。倘對我們採取任何此類行動，且我們未能成功為自身辯護或維護我們的權利，則該等行動可能導致實施民事、刑事及行政處罰、損害賠償、追繳、罰款、可能被剔除參加政府醫療保險計劃、合同損害賠償、聲譽損害、利潤及未來收益減少以及削減我們的營運，其中任何一項均可能對我們的業務經營能力產生不利影響，並對我們的業務及經營業績產生重大影響。

倘發現預計將與我們開展業務的任何醫生或其他提供商或實體未遵守適用法律，彼等可能會受刑事、民事或行政制裁，包括自政府資助的醫療保健計劃中剔除，從而對我們的業務產生不利影響。

倘與我們的候選藥物聯合使用或促進我們候選藥物使用的任何藥品出現安全、療效或其他問題，則我們可能無法營銷有關候選藥物或可能遭遇嚴重的監管延遲。

我們開發聯合療法的策略取決於各聯合療法中每種成分藥物的安全性及療效。例如，我們與羅氏訂立合作協議，以探索TT-00420與阿替利珠單抗的聯合用於治療膽道系統癌症。倘國家藥監局、美國食品藥物管理局或其他同類監管機構在臨床設計、臨

風險因素

床給藥、療法批准或商業化階段撤回或拒絕批准某個治療部分，我們將被迫終止或重新設計有關臨床試驗、遭遇嚴重的監管延遲或停止商業化工作。此外，由於促進使用我們候選藥物的產品出現安全、療效或供應問題，我們甚至可能無法成功完成商業化工作。法規的缺失令我們的商業化工作面臨不確定性，且可能對我們的業務及經營業績產生不利影響。

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

我們定期收取、收集、生成、存儲、處理、傳輸及維護入組我們臨床試驗的受試者醫療數據治療記錄及其他個人詳情以及其他個人或敏感信息。因此，我們須遵守我們經營及開展臨床試驗所在不同司法管轄區適用於收集、使用、保留、保護、披露、轉移及其他處理個人數據的有關地方、國家、全國及國際數據保護及隱私法律、指示、法規及準則以及合約責任。該等數據保護及隱私法律制度不斷變化，並可能導致公眾不斷加強監督及強制執行及處罰升級以及合規成本增加。未能遵守任何該等法律均可能導致針對我們的強制執行措施，包括罰金、公司高級職員入獄及公開譴責、客戶及其他受影響的個人損害索償、聲譽及商譽受損，其中任何一項均可能對我們的業務、財務狀況、經營業績或前景產生重大不利影響。

有關數據保護及隱私法律及法規通常要求臨床試驗贊助商及運營商及其人員保護入組受試者的隱私及禁止未授權披露個人信息。倘有關機構或人員在未經受試者的同意下洩露彼等的隱私或醫療記錄，機構須對由此引起的損害承擔責任。我們已採取措施維護所收集的臨床試驗中入組受試者的醫療記錄及個人數據的機密性，包括在我們的信息技術系統中加密此類信息，以使在未經適當授權的情況下無法查看，並制定內部規則，要求僱員保持受試者醫療記錄的機密性。然而，該等措施未必時刻有效。例如，我們的信息技術系統可能因黑客活動而被入侵，可能因不當行為或疏忽導致盜竊或濫用個人信息而使個人信息遭洩露。此外，我們的臨床試驗亦經常涉及來自第三方機構的專業人員，彼等與我們的員工及入組受試者一同在現場工作。我們無法確保此類人員將一直遵守我們的數據隱私措施。再者，此類法律法規的任何變動均可能影響我們使用醫療數據的能力，並使我們因先前允許的目的使用此類數據而須承擔責任。未能保護患者醫療記錄及個人數據的機密性，或因使用醫療數據而導致的任何限制或責任，均可能對我們的業務、財務狀況及經營業績造成重大不利影響。

風險因素

中國監管當局已實施及考慮實施大量有關數據保護的立法及監管提案。例如，於2017年6月生效的《中華人民共和國網絡安全法》，為「網絡運營商」(可能包括在中國透過互聯網或其他資訊網絡提供服務的所有機構)制定了中國第一部國家級數據保護法。預期在網絡安全法的框架下，將出台大量法規、指引及其他措施。此外，在中國若干特定行業法律法規影響了個人數據的收集及轉移。

於2019年7月1日生效並施行的《中華人民共和國人類遺傳資源管理條例》規定，為獲得相關藥品和醫療器械在中國上市許可，在臨床機構利用中國人類遺傳資源開展國際臨床試驗合作、不涉及人類遺傳資源材料出境的，不需要審批。然而，合作雙方在開展臨床試驗前應當將擬使用的人類遺傳資源種類、數量及其用途向國務院科學技術行政部門備案。該等法律可能以與我們慣例不一致的方式詮釋及應用，可能導致沒收人類遺傳資源樣品及相關數據以及行政罰款。此外，在中國及其他地方數據保護法的詮釋及應用往往不確定並不斷變化。

此外，美國有大量關於個人信息隱私及安全的聯邦及州級法律及法規。特別是，根據《1996年健康保險可攜性與責任法》(「健康保險可攜性與責任法」)頒佈的法規已建立隱私及安全標準，限制使用及披露個人可識別健康資料(「受保護健康資料」)，並要求實施行政、物理及技術措施保障受保護健康資料的保密性，並確保受保護健康電子資料的機密性、完整性及可用性。確定對受保護健康資料的處理方式是否符合相關的隱私標準及我們的合約責任時，可能需要進行複雜的事實及數據統計分析，並可能須遵守不斷變化的詮釋。儘管我們已採取措施保護敏感資料免遭未經授權的查閱、使用或披露，但我們的信息技術及基礎設施可能易受黑客或病毒攻擊，也可能因人為錯誤或人員瀆職而洩露，或發生其他惡意或不慎中斷。此類洩露或中斷可能導致我們的網絡被攻陷，以致存儲的資料遭到未經授權的查閱、操縱、公開披露、丟失或被盜。該等資料被查閱、洩露或其他遺失情況可能招致法律申索或訴訟，以及保護個人信息隱私的聯邦或州級法律(如健康保險可攜性與責任法、經濟及臨床健康醫療資訊科技法案)項下的責任及監管處罰。依照規定，必須向受影響的個人、美國衛生及公共服務部部長發出洩露通知，對於大範圍洩露，則可能需要通知媒體或州總檢察長。該等通知可能損害我們的聲譽及競爭力。

風險因素

此外，1999年《格雷姆－裡奇－比利雷法案》(Gramm-Leach-Bliley Act of 1999) (連同其實施條例) (「GLBA」) 限制相關公司收集、處理、存儲、使用及披露若干個人信息，要求向個人發出隱私慣例通知，並賦予個人若干權利以防止使用及披露若干非公開或其他受法律保護的資料。GLBA亦發佈資料安全標準或指引，施行有關保護及妥善銷毀個人信息的規定。此外，美國多個州均有保護敏感及個人信息的隱私及安全的法律。在敏感及個人信息方面，相較聯邦、國際或其他州的法律而言，美國某些州的法律可能更為嚴苛或範圍更廣，或賦予更多個人權利，且此類法律可能彼此不同，這可能令合規工作複雜化。例如，自2020年1月1日起生效的《2018年加州消費者隱私法案》(「CCPA」)，就加州居民及家庭的個人信息實施嚴格的資料隱私及安全要求及責任規定。該法案要求(其中包括)相關公司向加州消費者作出新披露以及提供新的資料保護及隱私權，包括能夠要求退出若干個人信息銷售。CCPA規定針對違規行為的民事處罰，以及針對若干資料洩露行為(會導致個人信息丟失，並增加資料洩露訴訟的可能性和風險)的訴訟隱私權。CCPA於2018年9月及2019年11月經修訂，並可能頒佈進一步修訂。目前尚不明確CCPA各項條文將如何詮釋及執行，且多個州經已頒佈或預計將頒佈類似法律。州法律正在快速變化，而國會正就一項新訂聯邦資料保護及隱私法展開討論，我們可能受其約束。

遵守有關數據隱私、安全及轉移的所有適用法律、法規、標準及責任可能令我們產生巨額經營成本，或要求我們修改數據處理慣例及流程。不合規可能導致數據保護機構、政府實體或其他各方針對我們提起訴訟(包括於若干司法管轄區的隱私權集體訴訟)，會招致重大賠償、罰款、處罰、判決及負面宣傳，並可能對我們的業務、財務狀況及經營業績產生重大不利影響。我們未必能夠快速或有效應對監管、立法及其他發展，而該等變化可能轉而削弱我們提供現有或計劃候選藥物的能力，或令經營成本增加。此外，倘若我們的慣例不符合或被視為不符合法律及監管規定(包括法律、法規及標準的變化，或現有法律、法規及標準的新詮釋或應用)，我們或會面臨審計、研訊、舉報人投訴、負面媒體報導、調查、喪失出口特權、嚴重刑事或民事制裁以及聲譽損害。上述任何情況均可能對我們的競爭地位、業務、財務狀況、經營業績及前景產生重大不利影響。

風險因素

我們的未來藥品被用於非適應症用途產生的負面結果可能會嚴重損害我們的商業信譽、產品品牌名稱及財務狀況，並使我們承擔法律責任。

於製藥市場分銷或出售的產品可能被用於非適應症藥物用途。非適應症藥物用途指產品的適應症、劑量或劑型不符合監管機構批准的用途和標籤說明。即使國家藥監局、美國食品藥物管理局及其他同類監管機構積極執行禁止推廣非適應症用途的法律法規，仍存在我們的候選藥物在獲得監管批准後可能被用於非適應症藥物用途及可能被用於未獲主管機關批准的患者群體、劑量或劑型的風險。此類情況可能令我們的候選藥物在獲得監管批准後的效果降低或完全無效，且可能引起藥物不良反應。任何此類情況均可能導致負面報道並嚴重損害我們的商業信譽、產品品牌名稱、商業運營及財務狀況，包括本公司的股價。此類情況亦可能使我們承擔法律責任並導致或引起我們的臨床試驗進度延遲，並最終導致無法就我們的候選藥物獲得監管批准。獲得監管批准後，非法及／或平行進口及假冒藥品可能會削減對我們候選藥物的需求，這可能會對我們的聲譽及業務產生負面影響。

與我們候選藥物的生產及商業化有關的風險

大規模商業化生產藥品是一個高度精確及複雜的過程，而我們在這方面並無經驗，倘我們生產候選藥物或未來藥品時遇到問題，我們的業務可能會受到重大不利影響。

我們在大規模生產用於商業用途的產品上並無經驗。此外，藥品的生產高度複雜。倘我們未來自主生產用於商業用途的產品，生產過程中可能因各種原因而出現問題，包括但不限於：

- 設備故障；
- 未遵守特定方案及流程；
- 產品規格的變動；
- 原材料的質量差或供應不足；
- 與建設新設施相關的延遲（由於製造生產場所的變化及因監管規定限制生產能力）；
- 生產的產品類型變化；

風險因素

- 生產技術更新；
- 可能抑制持續供應的物理限制；及
- 人為或自然災害及其他環境因素。

有質量問題的產品可能必須丟棄，導致產品短缺或額外費用。這可能導致（其中包括）成本增加、收入損失、客戶關係受損、調查原因花費的時間及費用，以及其他批次或產品的類似損失（視乎原因）。如未能於產品投放市場之前發現問題，亦可能產生召回及產品責任成本。

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

我們亦可能於以下方面遇到問題：無法達到符合國家藥監局、美國食品藥物管理局或其他同類監管機構標準或規格的合格或臨床級產品；無法維持穩定及可接受的生產成本；合資格人員、原材料或重要承包商短缺。在該等情況下，我們或須延遲或暫停生產活動。我們可能無法按我們可接受的條款、質量及成本找到臨時的替代藥品生產商，甚或根本無法找到。該事件可能延遲我們的臨床試驗及／或可供銷售的產品。

我們日後獲批的任何候選藥物將接受持續或額外的監管及繼續接受監管審查，這可能產生大量額外費用，且倘我們未能遵守監管規定或遇到與候選藥物有關的意料之外的問題，我們可能會受到處罰。

截至最後實際可行日期，我們並無擁有生產設施。我們計劃通過MAH的模式與獨立廠商合作生產我們現有及未來的產品。然而，從長遠來看，我們可能會選擇建立自身的生產設施。

風險因素

生產商及其設施必須符合廣泛的監管批准，包括接受國家藥監局、美國食品藥物管理局或其他同類監管機構的持續定期檢查，以確保符合GMP規定。此外，我們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必須持續在監管合規的所有方面（包括製造、生產及質量控制）花費時間、金錢及付出努力。

我們就候選藥物獲得的任何批准均可能受該藥物上市時所獲批准指定用途附帶的限制或批准條件所規限，從而可能對藥物的商業潛力造成不利影響，或包含可能須接受成本高昂的上市後測試及監督候選藥物安全性及有效性的規定。國家藥監局、美國食品藥物管理局或同類監管機構亦可能要求將風險評估緩解策略計劃作為批准我們候選藥物或後續批准的條件。此外，倘若國家藥監局、美國食品藥物管理局或同類監管機構批准我們的候選藥物，我們須遵守以下規定，包括就我們審批後的任何臨床試驗提交安全及其他上市後資料及報告、註冊以及繼續遵守GMP及藥物臨床試驗質量管理規範(GCP)。

國家藥監局及其他監管機構嚴格監管已面市產品的上市、標籤、廣告及宣傳。藥品僅可按其獲批適應症及根據獲批標籤條文所載用途進行宣傳。國家藥監局、美國食品藥物管理局、台灣食品藥物管理署及其他監管機構積極執行法律法規，禁止宣傳非適應症用途，且被發現不當宣傳非適應症用途的公司可能須承擔重大責任。

倘我們無法滿足對現有候選藥物及未來藥品日益增長的需求，或者倘我們無法成功地管理我們的預期增長或準確預測市場需求，我們的業務可能會受到影響。

藥品生產商於生產中經常遭遇困難，尤其是於擴大生產、驗證生產流程以及確保生產流程高可靠性（包括沒有污染）方面。該等問題包括物流及運輸、生產成本及收益方面的困難、質量控制（包括產品的穩定性）、產品測試、操作錯誤、合資格人員可用性及遵守嚴格執行的法規。倘我們的合約生產商或供應商因上述任何困難而遭遇意外延誤和費用，或倘我們的新設施的建設、監管評估及／或批准被延誤，我們可能無法生產足夠數量的候選藥物，這將限制我們的發展及商業化活動以及我們的增長機會。與建設及維護設施相關的成本超支亦需要我們從其他來源籌集額外資金。

風險因素

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

為實現我們候選藥物的商業化，我們力爭大幅擴大生產產能，主要是通過與合約生產商的合作及建設生產設施。然而，該等計劃的時機和成功面臨重大不確定性。此外，該等計劃屬於資本密集型，需要大量前期投資，概無法保證我們將能夠及時獲得有關融資，或根本無法獲得融資。

此外，如果我們在未來自建生產設施，在我們開始營運後，我們或無法立即或於合理時間內充分加以利用。在建設及產能爬坡期間，製藥行業的宏觀經濟可能會出現重大變動，包括（其中包括）市場需求、產品及供應定價趨勢以及客戶偏好等。該等方面的任何不利趨勢均可能導致我們設施的運營效率低下及產能閒置。

我們業務擴展的成功亦取決於我們促使候選藥物通過開發、監管審批及商業化階段的能力。該等方面的任何延遲、暫停或終止將損害我們自擴充生產產能方面的投資中產生令人滿意回報的能力，或根本無法產生回報，從而可能對我們的業務、財務狀況及經營業績產生重大不利影響。

我們在推出及營銷候選藥物方面並無經驗。倘我們無法從第三方合作方的銷售網絡中受益或有效地建立及管理我們的銷售網絡，我們可能無法按計劃產生產品銷售收入。

我們尚未證明我們推出或商業化任何候選藥物的能力。因此，我們成功商業化候選藥物的能力可能較如我們為在推出及營銷候選藥物方面有經驗的公司涉及更多固有風險、需要更多時間及更高成本。

我們可能將就候選藥物的銷售及營銷尋求合作安排。然而，無法確保我們將能夠建立或維持該等合作安排，或倘我們可建立或維持該等合作安排，無法確保合作方將具有有效的銷售團隊。我們收取的任何收入將取決於該等第三方的努力。我們對該等第三方的營銷及銷售努力僅有較少或並無控制能力，且我們自產品銷售取得的收入可能低於我們自行將候選藥物商業化的收入。我們於尋求第三方協助我們就候選藥物進行銷售及營銷時亦面臨競爭。

風險因素

因此，我們可能無法按計劃產生產品銷售收入。

倘我們未能取得所需監管批准，或在取得所需監管批准時出現延遲，我們將無法將候選藥物商業化，而我們產生收入的能力將嚴重受損。

在就目標適應症的任何候選藥物的商業銷售取得監管批准前，我們必須在臨床前研究及良好控制的臨床試驗中證明，及在辦理中國及美國的有關批准方面分別令國家藥監局及美國食品藥物管理局相信就目標適應症使用候選藥物安全且有效，且有關生產設施、工藝及控制完備。除臨床前及臨床數據外，NDA須包括有關候選藥物的化學成分、生產及控制的重要資料。取得NDA乃一個耗時長久、費用高昂及存在不確定性的過程，而我們可能無法取得有關批准。倘我們向國家藥監局或美國食品藥物管理局提交NDA，國家藥監局或美國食品藥物管理局會決定是否受理或拒絕受理我們提交的申請。我們無法確定所提交的任何申請將獲國家藥監局或美國食品藥物管理局受理及審核。

我們在為候選藥物申請監管批准方面經驗有限，而我們尚未證明我們有能力就候選藥物取得監管批准。我們直至目前為止並未獨立提交NDA。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，我們成功提交任何NDA，以及就候選藥物取得監管批准的能力可能涉及較多固有風險、耗時更長及花費較多費用。

中國及美國境外的監管機構亦訂有有關藥物商業銷售批准的規定，而我們須在該等地區進行上市銷售前遵守有關規定。不同司法管轄區的監管規定及審批程序可能有較大差別，從而可能延遲或阻礙我們推出候選藥物。在一個司法管轄區進行的臨床試驗可能不獲其他司法管轄區的監管機構接納，且在一個司法管轄區取得監管批准並不意味著將能在任何其他司法管轄區取得監管批准。尋求境外監管批准可能需進行額外非臨床研究及臨床試驗，可能費用高昂且耗時長久。境外監管審批程序可能包括與取得國家藥監局或美國食品藥物管理局批准相關的所有風險。由於所有該等原因，我們可能無法及時取得境外監管批准，或根本無法取得有關批准。

在中國及美國境內外開發候選藥物、就候選藥物取得監管批准及實現在研藥物商業化乃是一個耗時長久、程序複雜及費用高昂的過程，且並不保證能夠取得有關批准。候選藥物的商業銷售取得任何批准後，對藥物所作的特定調整，如調整生產工序及增加貼標可能須經國家藥監局、美國食品藥物管理局及其他監管機構的額外審核及

風險因素

批准。此外，我們任何候選藥物的監管批准可能會被撤銷。倘我們無法在一個或多個司法管轄區就我們的候選藥物取得監管批准，或任何監管批准包含重大限制，我們的目標市場將可能縮小，而我們充分挖掘候選藥物市場潛力的能力將可能受損。此外，我們未來可能無法取得充足資金或獲得足夠收入及現金流量以繼續開發任何其他候選藥物。

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

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

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

風險因素

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

倘我們候選藥物的市場機會比我們認為的更小，或我們獲得的任何批准基於對患者群體的更窄定義，則我們的業務可能會受到影響。

我們目前的產品開發重點為腫瘤學及其他領域的候選藥物。我們就合資格患者群體、定價及可保障範圍及報銷的估計決定我們的估計市場規模，這可能與我們的候選藥物可尋求的實際市場顯著不同。我們對患有該等疾病的人數以及有可能從我們候選藥物的治療中受益並患有該等疾病的患者分類的估計乃基於我們的信念及分析。該等估計源自各種來源，包括科學文獻、患者基金會或市場研究，並且可能被證實為不正確。此外，新的研究可能會改變我們所針對的疾病的估計發病率或患病率。患者人數可能會低於預期。同樣，我們每個候選藥物的潛在適合患者群體可能有限或可能無法接受我們的候選藥物治療，且新患者可能變得越來越難以識別或訪問。倘我們的候選藥物的市場機會小於我們的估計，則可能對我們的業務、財務狀況、經營業績及前景產生不利影響。

我們可能無法成功實現以商業規模化的商品成本賺取可觀利潤。

我們尚未以足夠的商業規模建立生產能力，並可能低估此做法的成本及時間，或高估生產流程實現經濟規模可降低的成本。倘若及當該等候選藥物被商業化時，我們可能最終無法將候選藥物的商品成本控制到符合我們預期的利潤率及投資回報率水平。

風險因素

各類組織發佈的指引、建議及研究可能對我們的候選藥物不利。

專注於各類疾病的政府機構、專業協會、實踐管理小組、私人健康及科學基金會以及組織或會發佈影響我們或我們競爭對手的藥物或候選藥物的指引、建議或研究。對我們候選藥物有負面影響（直接影響或與我們的競爭候選藥物比較而影響）的任何有關指引、建議或研究，可能導致當前或日後我們一種或以上候選藥物的使用、銷售及收入減少。此外，我們的成功部分取決於我們及我們業務合作夥伴對醫務人員及患者進行候選藥物推介的能力，且該等推介工作可能因（其中包括）第三方的指引、建議或研究而變得無效。

社交媒體平台的使用日益增加帶來新的風險及挑戰。

社交媒體被越來越多的用來交流有關我們的產品對應治療的疾病的信息。生物製藥行業中的社交媒體實踐持續演變，且與該用途有關的法規並非一直清晰明了。此演變帶來不確定性及無法遵守適用於我們業務的法規的風險。例如，患者可使用社交媒體渠道對產品的有效性發表意見或舉報聲稱不良事件。發生有關披露時，可能存在我們無法監督及遵守適用的不良事件報告責任，或面對社交媒體帶來的政治及市場壓力，我們可能因發表有關候選藥物的言論的限制而無法捍衛我們自身或公眾的合法利益的風險。亦存在於任何社交網站不適當披露敏感信息或對我們的負面或不實帖子或評論的風險。倘發生任何該等事件，或我們未有遵守適用法規，我們可能會承擔責任，面對過度限制的監管措施或對我們的業務造成其他損害。

與我們依賴第三方有關的風險

我們開發候選藥物並將其商業化的權利部分受向我們授予的許可之條款及條件規限。

我們依賴第三方的若干專利權及其他知識產權的許可，相關授權對我們候選藥物的開發很重要或有必要。該等及其他許可可能不會提供於所有有關領域及我們可能希望開發或商業化藥品的所有地區使用相關知識產權的獨家權。因此，我們可能無法防止競爭對手在我們所有許可涵蓋地區開發及商業化競爭性藥品。

我們可能無權控制涉及我們從第三方獲得許可的候選藥物的專利及專利申請的籌備、提交、申請、維持、強制執行及捍衛等行為。此外，我們對有關我們與若干授權

風險因素

人及次級授權人共同擁有的若干專利或專利申請以及其他知識產權有關的活動可能並無及並無主要控制權。因此，我們不能保證該等專利及專利申請能按符合我們業務的最佳利益的方式籌備、提交、申請、維持、強制執行及捍衛。倘我們的授權人不能進行、維持、執行及捍衛該等專利，或失去該等專利或專利申請的權利，我們獲許可的權利可能減少或喪失，而我們開發任何受該等許可限制的藥物並將其商業化的權利可能會受到不利影響。

根據與我們若干授權人訂立的許可協議的條款，授權人有權控制我們的許可專利的強制執行或有權對主張該等專利無效或不可強制的任何申索進行抗辯。即使我們獲准對我們的許可專利進行強制執行或抗辯，我們亦將需要授權人及任何適用專利擁有人的合作，而彼等可能不會與我們合作。截至最後實際可行日期，授權引進協議未於國家知識產權局註冊。根據中國法規，我們應自其生效起三個月內註冊授權引進協議。倘LG Chem向第三方授予相同權利，我們於該協議項下的權利或會受第三方的申述或質疑影響。於往績記錄期間，盡我們的董事所知，我們於授權引進協議項下的權利從未受到質疑。我們的中國法律顧問告知，董事認為未註冊上述授權引進協議將不會對我們的業務造成重大影響。我們無法確定我們的權力將不會受到質疑及我們的授權人將分配足夠的資源或優先考慮彼等或我們對此類專利的強制執行或對此類主張的抗辯，以保護我們於許可專利中的權益。即使我們並非該等法律訴訟的當事方，惟不利後果亦可能損害我們的業務，因為此可能會阻止我們繼續為經營我們的業務可能需要的知識產權進行許可。倘我們喪失任何獲許可的知識產權，則我們開發任何受該等許可限制的候選藥物並將其商業化的權利可能會受到不利影響。

此外，我們的授權人可能依賴第三方諮詢人或合作方或自第三方取得資金，因此授權人並非我們獲許可專利的唯一及獨家擁有人。而此可能會對我們的競爭地位、業務、財務狀況、經營業績及前景造成重大不利影響。

儘管我們會竭盡所能，惟授權人仍可能認定我們嚴重違反許可協議，因此可能終止許可協議，並就此令我們失去開發該等許可協議所涉藥品及將其商業化的能力。倘該等許可予以終止，我們或須尋求備選的許可安排，而該等安排可能無法以商業上合理的條款使用或根本無法使用，或可能並非獨家性。倘該等授權予以終止，或相關專利未能提供意向獨家性，我們或須修改或停止我們的一種或多種候選藥物的開發、製造及商業化，而競爭對手將有權尋求與我們相同的產品的監管批文並推向市場。此外，我們可能會尋求獲得授權人的額外許可，就獲得該等許可而言，我們可能會同意

風險因素

以對授權人更為有利的方式修訂我們的現有許可，包括同意或會令第三方（可能包括我們的競爭對手）取得受我們現有許可規限的知識產權的部分許可。上述任何事項均可能對我們的競爭地位、業務、財務狀況、經營業績及前景造成重大不利影響。

我們與第三方合作生產我們的臨床藥物供應，並預期於可見未來繼續如此做法。倘該等第三方未能向我們提供足夠數量的產品或未能以可接受的質量水平或價格提供產品，我們的業務可能受到損害。

我們目前與CDMO合作生產我們的候選藥物。我們尚未使我們的候選藥物以商業規模製造或加工，並且可能無法就任何候選藥物進行如此做法。我們亦擬繼續使用第三方作為我們生產過程的一部分，包括生產關鍵試劑及材料。我們預期依賴少數第三方生產商合作夥伴，這可能使我們面臨以下風險：

- 由於潛在生產商的數量有限且須獲得相關衛生當局批准，因此我們可能無法以可接受的條款物色或根本無法物色生產商。此項批准需要衛生部門進行新的測試和藥品生產管理規範合規檢查。此外，新生產商須就生產我們產品製造流程中所用材料接受教育，或就此開發出實質上等效的流程。
- 我們的第三方生產商合作夥伴未必能及時生產我們候選藥物製造流程中所用的材料，或生產的產品數量及質量未必能滿足臨床及商業需求（如有）。
- 我們的合約生產商未必能按約定履行職責，未必會向我們投入足夠資源，或在我們需要向臨床試驗提供、或成功生產、存儲及分銷我們候選藥物製造流程中所用材料時未能繼續開展合約製造業務。
- 生產商須接受國家藥監局及其他監管機構持續定期的突擊檢查，確保嚴格遵守GMP及其他政府法規與國外相應標準。我們無法控制第三方生產商合作夥伴遵守該等法規及標準。
- 我們未必擁有或必須共享第三方生產商合作夥伴對產品製造流程或當中所用定制材料的製造作出的任何改進的知識產權。

風險因素

- 第三方生產商合作夥伴可能會違反或終止與我們的協議。
- 製造流程中使用的原材料及成分（尤其是我們並無其他來源或供應商的原材料及成分）未必能獲得或可能由於材料或成分缺陷而不適合投入使用或無法使用，或可能導致最終產品出現差異。
- 我們的合約生產商及關鍵供應商可能受惡劣天氣及自然或人為災害所影響。

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

我們從合資格供應商採購原材料和設備，用於候選藥物的開發和生產。我們預期將繼續依賴第三方為我們的候選藥物提供該等材料及設備。有關詳情，請參閱本文件「業務－原材料及供應商」。

此外，我們認為有足夠的替代供應來源，且我們已為此制定了替代採購戰略。我們將根據供應連續性風險評估，與其他來源建立必要聯繫。然而，倘供應中斷，則我們將面臨業務及經營業績受到重大損害的風險。倘供應商的生產受到任何干擾或其產量不足以滿足我們的需求，則可能會影響我們的經營及候選藥物研發。

此外，在我們的研發活動中，我們需要穩定的候選藥物所用材料供應，而一旦我們的藥物取得監管批准，進入商業化生產，該等需求預計將會大幅增加，但我們無法保證現有供應商有能力滿足我們的需求。倘在按我們所需的數量及質量獲取該等材料方面出現任何重大延誤，可能會拖延完成臨床研究、延遲取得對我們候選藥物的監管批准或無法及時滿足市場對我們商業化產品的需求（如適用）。我們的供應商可能無法滿足我們不斷增長的需求或隨時可能減少或終止對我們的材料供應。

我們亦面臨成本增加的可能性，但我們可能無法將其轉嫁予客戶，我們的盈利能力可能因此降低。倘該等材料的價格大幅上漲，我們無法向閣下保證，我們將能夠按足以彌補成本漲幅的幅度提高未來藥品及服務的價格。因此，倘我們所需材料的價格有任何大幅上漲均可能會對我們的盈利能力造成不利影響。此外，儘管我們在將該等

風險因素

材料用於生產流程之前已實施質量檢查，但我們無法向閣下保證，我們將能夠發現所有質量問題。

此外，我們無法保證該等第三方供應商將能維持並更新其運營所需的所有執照、許可證及批准，或遵守所有適用法律法規。倘彼等未能維持並更新其運營所需的所有執照、許可證及批准，或遵守所有適用法律法規，可能導致其業務運營中斷，進而可能導致向我們供應的材料及設備短缺，使得我們延遲臨床試驗及監管備案或召回未來藥品。該等第三方供應商的不合規行為可能亦會使我們遭受潛在的產品責任申索，導致我們不能遵守持續監管要求並產生大量成本以整改有關不合規事件，進而可能對我們的業務、財務狀況及經營業績產生重大不利影響。

與我們的財務狀況及額外資本需求有關的其他風險

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

我們是一家於2014年成立且處於臨床階段的生物製藥公司。迄今為止，我們的經營主要側重於腫瘤學及其他疾病治療領域的候選藥物的臨床前研究及臨床試驗。然而，截至最後實際可行日期，我們尚未成功促使任何候選藥物從研發走向商業銷售，且未從產品銷售獲得任何收入。我們在藥物的商業化生產、銷售及營銷方面均沒有經驗。因此，尤其鑒於生物製藥行業發展迅速，可能難以評估我們目前的業務及可靠地預測我們的未來表現。我們可能遭遇無法預見的費用、困難、糾紛、延遲以及其他已知及未知因素。倘我們無法成功克服該等風險及困難，我們的業務將會受到影響。

我們於往績紀錄期間錄得經營現金流出。我們可能需要獲得大量額外融資為我們的經營提供資金及滿足資本支出需求。倘若我們無法於需要時以可接受的條款獲得充足融資，或根本無法獲得融資，我們可能被迫延遲、減少或取消部分或全部與我們候選藥物有關的研究項目、開發活動及商業化工作。

我們相信，我們目前的現金及現金等價物以及估計[編纂]淨額足以滿足我們自本文件日期起至少12個月的預期現金需求。然而，我們的候選藥物在能夠提供產品銷售收入前，需要完成臨床開發、監管審批、大量市場推廣及高額投資。自成立以來，我們的營運已耗費大量現金。截至2019年及2020年12月31日止年度以及截至2021年5

風險因素

月31日止五個月，我們經營活動所用現金流量淨額分別為人民幣45.4百萬元、人民幣72.4百萬元及人民幣21.3百萬元。我們預期會繼續花費大量資金進行產品開發、推動候選藥物的臨床開發以及已取得監管批准的任何候選藥物的推出及商業化。我們現有的資金來源可能不足以令我們完成目前所有候選藥物就目前預期的適應症進行的所有開發或者商業化，及投資額外臨床開發項目。因此，我們可能需要通過公開或私人發售、債務融資、合作及許可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、時間安排、範圍、結果及成本，包括已計劃及潛在未來臨床試驗能否及時招募到患者；
- 我們擁有優先購買權、選擇權或其他權利的產品有關的第三方臨床試驗的進展；
- 候選藥物監管批准的結果、時間安排及成本；
- 開發及完成商業規模的生產活動的成本及時間安排；
- 我們可能開發的候選藥物的數量及特徵；
- 提交、提出、抗辯及強制執行任何專利申索或其他知識產權的成本；
- 與可能獲批的任何未來候選藥物有關的銷售及營銷成本，包括擴大營銷及銷售能力的成本及時間安排；
- 我們可能達成的任何潛在未來合作、許可或其他安排的條款及時間；
- 維持研發平台及流程開發的一般現金需求；及
- 我們的人員數量增長及相關成本。

風險因素

我們可能無法以可接受的條款獲得充足的額外資金，或根本無法獲得資金。倘我們無法在需要時或以具吸引力的條款集資，我們將被迫推遲、削減或取消我們的研發項目或未來的商業化進程。倘我們無法在需要時獲得額外資金，可能會對我們的業務造成重大不利影響。

籌集額外資金可能導致股東的權益被攤薄，限制我們的運營或要求我們放棄對技術或候選藥物的權利。

我們可能通過股權發售、債務融資、合作及許可安排的組合方式尋求額外資金。倘我們通過出售股權或可轉換債務證券籌集額外資金，閣下的所有權權益將被攤薄，且集資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影響的其他優先權。倘我們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，亦可能催生若干額外限制性條款，比如限制我們產生額外債務或發行額外股權、限制我們獲得或許可知識產權及其他可能對我們開展業務的能力造成不利影響的經營限制。此外，發行或可能發行額外股本證券會導致股份市價下跌。倘若我們訂立合作或許可安排集資，我們可能須接受不利條款，包括按不利條款放棄或向第三方許可我們對技術或候選藥物的權利，而若不放棄或將該等權利授予第三方，我們本可以在達到更有利的條款時再尋求自行研發或商業化或留待日後作其他潛在安排。

以股份為基礎的付款可能導致攤薄現有股東的股權並對我們的財務表現有重大不利影響。

我們設有購股權計劃以激勵及回報對本公司經營成功作出貢獻的合資格參與者。於往績記錄期間，我們亦產生其他以權益結算的股份支付交易，導致了相對較高的以股份為基礎的付款費用。詳情請參閱本文件附錄一附註33。截至2019年及2020年12月31日止年度以及截至2020年及2021年5月31日止五個月，我們分別錄得以股份為基礎的付款費用人民幣30.4百萬元、人民幣7.4百萬元、人民幣2.8百萬元及人民幣123.7百萬元的以股份為基礎的付款費用。為進一步激勵僱員為我們作出貢獻，我們可能於未來授出其他以股份為基礎的薪酬。就該以股份為基礎的付款發行額外股份可能攤薄現有股東的股權比例。就該以股份為基礎的付款產生的費用亦可能增加我們的經營費用，從而對我們的財務表現有重大不利影響。

風險因素

與我們的營運有關的其他風險

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

根據相關法律法規，我們須向相關機關取得、維持及重續多項批准、牌照、許可證及證書以經營業務。部分批准、許可證、牌照及證書須定期辦理續期及／或由相關機關重新評估，且該等續期及／或重新評估的標準或會不時變更。如未能取得或重續營運所需的任何批准、牌照、許可證及證書，可能導致相關強制措施，包括有關監管機關責令我們採取補救行動、暫停經營或處以罰款及處罰，從而可能對我們的業務、財務狀況及經營業績造成重大不利影響。在中國，藥品上市許可持有人可以通過其自身的生產設施或委託CMO生產藥品，該等CMO須獲得國家藥監局及其相關分支機構的藥品生產許可證，並就每處生產設施遵守若干《良好生產規範》規定。根據於2020年7月1日起實施的《藥品生產監督管理辦法》，委託CMO生產藥品的上市許可持有人亦須申請辦理藥品生產許可證。因此，倘若未來作為上市許可持有人，即使我們委託CMO生產我們的藥品，我們亦須取得藥品生產許可證。此外，我們承擔整個生產及營銷鏈以及我們所生產的任何藥物的整個生命週期管理，並承擔非臨床、臨床試驗、生產、營銷和分銷以及不良藥品反應監測的全部法律責任。對於分銷，我們或合作夥伴將需從國家藥監局及其相關分支機構獲得藥品分銷許可證，並遵守藥品經營質量管理規範的規定。

此外，如因現有法律法規的詮釋或實施變更或新法規生效，我們可能須取得任何其他批准、許可證、牌照或證書，而我們無法向閣下保證我們能夠取得該等批准、許可證、牌照或證書。倘我們未能取得其他批准、許可證、牌照或證書，則可能導致我們的業務經營受限及成本增加，進而對我們的經營業績及前景產生不利影響。

業務中斷可能會嚴重損害我們日後的收入及財務狀況，並增加我們的成本及費用。

我們及我們的CRO、供應商及其他承包商及顧問的營運可能遭受我們無法控制的自然或人為災難或業務中斷。尤其是，我們目前依賴CRO進行我們候選藥物的研發，且合作可能受到政府停擺或撤回資助的影響。發生任何該等業務中斷均可能嚴重損害我們的營運及財務狀況並增加我們的成本及費用。此外，由火災、自然災害、停電、

風險因素

通信故障、未經授權侵入或其他事件而引起我們公司、開發、研究受損或長時間中斷可能導致我們停止或延遲我們部分或全部候選藥物的開發或商業化。於該等情況下我們的保險可能無法涵蓋所有損失，且我們的業務及財務狀況可能因該等延誤及中斷而受到嚴重損害。

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

我們的成功部分取決於我們持續吸引、挽留及激勵高素質管理層、臨床及科研人員的能力。我們高度依賴高級管理層以及其他關鍵臨床及科研人員以及其他僱員。任何該等人員或一名或以上高級管理層離職可能延遲或妨礙我們候選藥物的成功開發。

儘管我們已實施多項措施以吸引、挽留及激勵合資格及有能力的員工，但無法保證該等措施將會有效，亦無法保證地方市場的技術勞工供應將足以滿足我們的需求。儘管我們過往未曾在吸引及挽留合資格僱員方面遇到特別的困難，但我們日後可能遇到該等困難。生物製藥行業對合資格僱員的爭奪激烈，而合資格人員數目有限。我們日後未必能夠持續從其獲得服務，或吸引及挽留經驗豐富的高級管理層或關鍵臨床及科研人員。一名或多名高級管理層或關鍵臨床及科研人員離職，無論其是否加入競爭對手或成立競爭公司，均可能使我們面臨無法及時尋得替代人員或根本無法尋得替代人員的風險，此或會中斷我們的藥物開發過程並對我們的業務及經營業績造成重大不利影響。此外，隨著我們擴大商業化團隊，我們將需增聘僱員。我們可能無法按可接受的條款吸引及挽留合資格僱員。

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

於往績記錄期間，我們並無遇到任何訴訟或法律程序。但我們日後可能捲入日常業務過程中產生的訴訟或其他法律程序。訴訟及政府程序可能成本高昂、耗時及干擾正常業務經營，並可能分散管理層精力及資源，無論訴訟理據是否充分。此外，我們無法預測複雜法律程序的結果，而對我們不利的訴訟或法律程序判決可能對我們的業務、經營業績、財務狀況及聲譽產生不利影響。

風險因素

我們的僱員、服務提供商、獨立承包商、主要研究人員、顧問、商業夥伴及供應商可能從事不當行為或其他不適當活動，包括不遵守監管標準及要求及適用反賄賂法律以及內幕交易。

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

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

向我們提起的產品及職業責任申索或訴訟可能引發昂貴且耗時的訴訟，須支付巨額損失及提高我們的保險費率，這可能會對我們業務的成功產生重大不利影響。

由於我們的候選藥物進行臨床試驗及日後於中國境內及境外商業化，我們面臨產品及職業責任固有風險。例如，倘我們的候選藥物造成或被視作會造成傷害或於臨床測試、生產、營銷或銷售過程中被認為不適合，我們可能會被起訴。任何該等產品責任申索可能包括對生產缺陷、設計缺陷、未能就藥物固有危險提出警告、疏忽、嚴格責任或違反保證的指控。申索亦能夠根據適用消費者保護法提出。倘我們無法成功在產品責任申索中維護自身利益或從我們的合作方處獲得補償，我們可能會承擔主要責任或被要求限制我們的候選藥物商業化。即使成功抗辯也需花費大量財務及管理資源。不論是否有理據或最終的結果如何，責任申索均可能導致：對我們候選藥物的需求下降；我們的聲譽受損；臨床試驗參與者退出及無法繼續進行臨床試驗；監管機構開展調查；就相關訴訟抗辯所產生的費用；分散管理層時間及我們的資源；向試驗參與者或患者提供大量賠償金；產品召回、撤回或標識、營銷或推廣限制；收益損失；任何可用保險及我們的資本資源不足；無法商業化任何經批准候選藥物；及我們股份的市價下跌。

我們的責任可能會超出我們的保險範圍，或我們的保險將不會涵蓋可能對我們提出申索的所有情況。我們可能無法以合理的成本維持保險範圍，或獲得足以應付可能出現的任何責任的保險。如一項成功的產品責任申索或一系列申索乃針對我們的不受

風險因素

保責任或超過保險責任，我們的資產可能不足以支付該等索償，且我們的業務經營可能受到影響。如任何該等事件發生，均可能對我們的業務、財務狀況及經營業績造成重大不利影響。

我們的內部信息技術及其他基礎設施、或我們的合作夥伴或其他承包商或顧問使用的信息技術及其他基礎設施，可能會出現故障或遭受安全漏洞，這可能需要我們花費額外的資源保護我們的技術及信息系統，並可能對我們的業務、財務狀況、經營業績及前景產生重大不利影響。

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

在我們的日常業務過程中，我們收集及存儲敏感數據，（包括）其中包括受法律保護的患者健康資料、關於僱員的個人身份資料、知識產權及專有業務資料。我們使用現場系統及外包供應商管理及維護我們的應用程式及數據。該等應用程式及數據涵蓋各種業務關鍵資料，包括研發資料、商業資料以及業務及財務資料。由於信息系統、網絡及其他技術對於我們的眾多營運活動乃至關重要，因此本公司或向我們提供信息系統、網絡或其他服務的供應商關閉或服務中斷將令風險增加。該等中斷可能是由諸如計算機黑客攻擊、網絡釣魚攻擊、勒索軟件、傳播計算機病毒、蠕蟲及其他破壞性或干擾性軟件、拒絕服務攻擊及其他惡意活動以及停電、自然災害（包括極端天氣）、

風險因素

恐怖襲擊或其他類似事件引起。該等事件可能會對我們及我們的業務造成重大不利影響，包括（其中包括）數據丟失以及設備損壞等。另外，系統容量可能無效或不足，且我們的災難恢復計劃可能不足以涵蓋所有可能情況。重大事件可能會導致我們的營運中斷、聲譽受損或收入損失。

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

倘發生嚴重破壞我們信息技術系統或我們供應商的信息技術系統的行為，市場對我們安全措施有效性的看法可能受到損害，且我們的聲譽及信譽可能受到損害。我們可能需要花費大量金錢及其他資源來修復或更換信息系統或網絡。此外，我們因涉及與數據收集及使用實踐以及其他數據隱私法律及法規有關的隱私問題，包括濫用或不當披露數據的申索以及不公平或欺騙性的做法，可能面對個人及團體在私人訴訟中提出的監管行動或申索。此外，儘管我們付出努力，但發生該等事件的可能性並不能完全消除。由於我們與付款人、供應商及患者進行更多電子交易，收集及存儲的數據量日益增加，相關的安全風險將有所增加，且我們將需要額外的資源來保護我們的技術和信息系統。

風險因素

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

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

我們可能會不時評估多項收購及戰略合作夥伴關係，包括許可或收購補充產品、知識產權、技術或業務。任何已完成、正在進行或潛在收購或戰略合作夥伴關係可能會帶來諸多風險，其中包括：

- 增加運營費用及現金需求；
- 承擔額外債務或或然或不可預見的負債；
- 發行股本證券；
- 同化被收購公司的業務、知識產權及產品，包括與整合新人員相關的困難；
- 將我們管理層的注意力從現有產品項目及尋求戰略性合併或收購的計劃轉移；
- 挽留主要僱員、主要人員流失以及我們維持關鍵業務關係的能力存在不確定性；
- 與交易的另一方有關的風險及不確定性，包括該方及其現有藥品及候選藥物的前景以及監管批准；及
- 我們無法從收購的技術及／或產品中產生足夠收入，以達到我們進行收購的目標，甚至抵銷相關收購及維護成本。

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

風險因素

倘我們未能遵守環境、健康及安全法律及法規，或倘我們或任何未來的CMO以導致傷害或違反適用法律的方式使用有害及生物材料，我們可能遭受罰款或處罰或產生成本，而有罰款或處罰可能對我們業務成功造成重大不利影響。

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

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

過往我們就研發活動獲得政府補助、補貼及其他優惠政策。獎勵或政策到期變動或未能達到該等獎勵的任何條件會對我們的經營業績造成不利影響。

我們過往享有政府為激勵我們的研發活動而提供的補助。截至2019年及2020年12月31日止年度以及截至2021年5月31日止五個月，我們分別錄得政府補助人民幣2.8百萬元、人民幣3.0百萬元及人民幣4.3百萬元。詳情請參閱本文件「財務資料－若干損益及其他全面收益表選定項目的說明－其他收入」以及本文件附錄一所載會計師報告附註7。未來各期間我們的政府補助或不相同，而我們的經營業績或因此受影響。我們是否有資格享受政府補助取決於多項因素，包括對我們現有技術提升的評估、相關政

風險因素

府政策、各類補助政府機構的資金情況以及其他同業公司的研發進展。獎勵由中央政府或有關地方政府部門酌情決定，而上述政府部門可隨時決定取消或減少該等財政獎勵，且通常會產生預期影響。此外，我們過往獲得政府補助所依據的政策可能會被相關政府實體全權酌情叫停。無法保證我們日後將能夠繼續獲得有關政府補助，或根本無法獲得政府補助。由於我們收取政府補助面對一定的時間滯後性及政府行事方式的不一致性，只要我們繼續收取該等政府補助，除我們可能面對的其他業務或經營因素外，我們於特定期間的淨收入可能會因為該等政府補助的潛在變動而高於或低於其他期間。我們現時享有的政府補助終止可能會對我們的業務、財務狀況及經營業績產生重大不利影響。

勞工成本上漲可能使我們的增長放緩並影響我們的盈利能力。

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

我們可能面臨自然災害、戰爭或恐怖主義行為或其他我們無法控制的因素。

自然災害、戰爭或恐怖主義行為或其他我們無法控制的因素可能對我們經營業務所在地區的經濟、基建及民生造成不利影響。我們的經營可能遭受水災、地震、沙塵暴、雪災、火災或旱災等自然災害，或電力、水或燃料短缺、信息管理系統故障、失靈及崩潰、意外維護或技術問題等其他事件，或容易受到潛在的戰爭或恐怖襲擊的威脅。嚴重的自然災害可能會導致傷亡及資產損毀，並中斷我們的業務及營運。戰爭或恐怖主義行為亦可能傷及僱員、造成死亡、中斷我們的業務網絡及摧毀我們的市場。任何該等因素及我們無法控制的其他因素均可能對整體營商氣氛及環境造成不利影響，造成我們經營業務所在地區出現不確定因素，使我們的業務以我們無法預測的形式受損，並對我們的業務、財務狀況及經營業績造成重大不利影響。

風險因素

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

我們認為我們所投購的保險符合市場慣例且對我們的業務而言屬足夠。我們的主要保單覆蓋僱員福利責任及人身傷害。我們亦為臨床試驗中的不良事件、董事責任及固定資產投購保單。我們目前並無投購產品責任保險。我們的投保範圍可能並不足以承保我們可能面臨的任何索賠。我們的人員遭受或引起超出我們投保範圍的任何責任或損害均會導致我們產生大量費用及分散資源且可能對我們的藥物開發及整體營運造成負面影響。

未能遵守中國有關強制社會保險的法規可能令我們遭受罰款及其他法律或行政制裁。

根據《中華人民共和國社會保險法》、《住房公積金管理條例》及其他適用中國法規，任何在中國營運的用人單位均須為其僱員繳納社會保險費及住房公積金。未能開立社會保險或住房公積金登記賬戶可能會觸發整改令，如在規定期限內未作出整改，主管機關可能會進一步處以罰款。未能按時足額為其職工繳納社會保險費或住房公積金的，主管機關可能會發出整改令，要求用人單位在規定期限內悉數補繳逾期欠繳的社會保險費或住房公積金，且主管機關可能會進一步處以罰款或處罰。於往績記錄期間，我們已為僱員繳納社會保險費及住房公積金。截至最後實際可行日期，我們並未收到主管機關的任何整改令或任何罰款或處罰。然而，我們無法向閣下保證日後可能不會涉及任何與社會保險有關的問題。

美國及國際貿易政策（尤其是對中國的貿易政策）的變化可能會對我們的業務及經營業績造成不利影響。

我們已與包括FMI、羅氏、LG Chem及帝人在內的一系列全球製藥公司建立全球戰略合作夥伴關係。我們亦已就部分候選藥物分別在美國和中國平行開展或擬開展平行臨床試驗。因此，我們的業務受到不斷變化的國際經濟、監管、社會及政治狀況以及海外國家及地區（包括美國）的當地環境所影響。特別是，中國與美國的政治關係可能會影響我們的營運及在美國維持現有合作關係或建立新合作夥伴關係的前景。

美國政府近期作出的聲明及採取的若干行動可能導致美國及國際貿易政策出現潛在變動，包括對在中國生產的若干產品徵收幾輪關稅。目前，仍不清楚美國政府將就其他已有的國際貿易協議採取何種行動（如有）。我們目前亦無法得知是否會採納新關

風險因素

稅（或其他新法律或法規）及其程度，或任何有關行動可能對我們或本行業的影響。儘管我們尚未開始任何候選藥物的商業化，但任何有關國際貿易的不利政府政策（如資金管制或關稅）均可能影響我們未來藥品的需求、我們未來藥品的競爭水平、科學家及其他研發人員的聘用，以及有關藥物開發的原材料進出口，或妨礙我們在若干國家銷售未來藥品。概無法保證現有及潛在合作夥伴將不會因中美關係出現不利變動而改變彼等對我們的看法或彼等的偏好。倘徵收任何新關稅、實施新法律及／或法規，或倘重新磋商現有貿易協議，或（尤其是）倘美國政府因中美近期貿易緊張而採取報復性貿易行動，有關變動可能對我們的業務、財務狀況及經營業績產生不利影響。

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

我們已建立風險管理以及內部控制系統（包括相關組織架構、政策、程序及風險管理方式）以管理我們的風險，主要包括市場風險、信用風險、流動性風險、操作風險、合規風險及法律風險。我們預期繼續不時提升有關風險管理及內部控制系統。然而，我們的風險管理以及內部控制系統未必能完全有效地降低所有的市場環境中的風險或應對所有類型的風險，包括未識別出或未預料到的風險。

此外，我們將於本次[編纂]完成後成為一家上市公司，我們的內部控制對我們的業務及財務業績的完整性至關重要。於可見未來，我們的公開報告義務預期會給我們的管理、運營及財務資源以及系統造成壓力。為解決我們的內部控制問題並全面加強我們的內部控制及合規環境，我們已採取多種措施改進我們的內部控制及程序，包括建立合規計劃、採用新政策以及為僱員提供廣泛和持續的控制培訓、程序及政策。此外，為籌備本次[編纂]，我們已採取其他措施進一步加強內部控制，並計劃採取措施進一步改善內部控制。倘我們在改進內部控制及管理信息系統方面遇到困難，我們可能會在實現改進目標方面產生額外的成本及管理時間。我們無法向閣下保證，為改善我們的內部控制而採取的措施將有效。倘我們未來未能維持有效的內部控制，我們的業務、財務狀況、經營業績及聲譽可能會受到重大不利影響。

風險因素

我們的風險管理能力受到我們所獲的信息、工具或技術限制。倘我們的內部控制系統未能按預期檢測我們業務中的潛在風險，或以其他方式暴露弱點及缺陷，我們的業務、財務狀況及經營業績可能會受到重大不利影響。

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

風險因素

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

我們、我們的股東、董事、高級職員、僱員及業務合作夥伴可能會不時遭媒體負面報導及宣傳。任何有關我們、我們的聯屬人士、我們的股東、董事、高級職員、僱員及業務合作夥伴及管理層的負面宣傳，即使不真實，亦會對我們的聲譽及業務前景造成不利影響。該等媒體負面報導及宣傳可能會威脅到對我們聲譽的看法。此外，如我們的股東、董事、高級職員、僱員及業務合作夥伴不遵守任何法律或法規或牽涉訴訟、糾紛或其他法律訴訟或受制於監管機構的行政措施、處罰或調查，我們亦可能遭受負面宣傳或聲譽受損。因此，我們可能需要花費大量時間及產生相當大的成本以應對指控及負面宣傳。此外，轉介和口碑對我們建立新的合作夥伴關係的能力可能有很大的幫助。因此，任何有關我們的負面宣傳均可能對我們維持現有合作安排或吸引新的合作夥伴的能力造成不利影響，且我們可能無法消除有關指負面宣傳以符合我們投資者及客戶的滿意度。

我們須遵守中國政府有關跨境技術出售或許可的登記或其他規定。

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

我們面臨在全球範圍內經營業務的風險，包括與政治經濟不穩定以及外交和貿易關係變動有關的風險，這可能對我們的業務及經營業績造成重大不利影響。

由於我們在中國、美國及其他司法管轄區經營，因此我們的業務面臨與在全球範圍內經營業務有關的風險。因此，我們日後的業務及財務業績可能因多種因素而受到不利影響，包括：

- 特定國家或地區的政治及文化環境或經濟狀況變化；

風險因素

- 當地司法管轄區法律及監管要求的意外變動；
- 為發展國際銷售、營銷及分銷組織所做的工作可能增加我們的費用，分散管理層收購或開發候選藥物的精力，或導致我們放棄在該等地區獲得有利可圖的許可機會；
- 經濟疲軟，包括通貨膨脹或政局不穩；
- 遵守各種外國法律的負擔，包括難以在當地司法管轄區有效強制執行合約條文；
- 若干司法管轄區的知識產權保護不足；
- 強制執行反腐敗及反賄賂法；
- 貿易保護措施、進出口許可規定及罰款、處罰或吊銷或撤銷出口特權；
- 難以獲得出口許可、關稅及其他壁壘及限制、可能較長的付款週期、應收賬款催收難度加大及潛在的不利稅收待遇導致的延誤；
- 適用當地稅務制度的影響及潛在不利的稅務後果；及
- 本地貨幣匯率出現重大不利變動。

此外，我們亦面臨我們經營所在外國的一般地緣政治風險，如政治及經濟不穩定以及外交和貿易關係變動，這可能導致我們的業績波動，收入下滑。倘發生上述任何一種或多種在國際上經營業務的風險，均可能個別或整體對我們的業務及經營業績造成重大不利影響。

匯率波動可能導致外匯兌換損失。

由於本公司的大部分資產及業務位於中國，本文件附錄一載列的財務報表以人民幣列示。我們的部分銀行現金和本公司的大部分股權融資所得款項以美元計值，而我們的費用主要以人民幣計值。此外，根據我們與LG Chem訂立的協議，付款應以美元計值。因此，由於我們的經營業績和現金流量受外幣匯率波動的影響，我們面臨外匯風險。人民幣兌美元及其他外幣的匯率波動受（其中包括）中國政府的政策、國際政治

風險因素

和經濟狀況的變化以及當地市場的供求影響。難以預測市場力量或政府政策對未來人民幣、美元、港元或其他貨幣之間的匯率可能產生的影響。此外，中國人民銀行定期干預外匯市場，以限制人民幣匯率波動和實現政策目標。中國政府採取更靈活的貨幣政策仍然面臨巨大的國際壓力，加上國內政策考慮，可能導致人民幣兌美元、港元或其他外幣大幅升值。

我們的[編纂]將以港元計值。因此，人民幣兌美元、港元或其他外幣的任何升值均可能導致我們的[編纂]價值下降。此外，我們以合理成本降低外匯風險的可用工具有限。上述任何因素均可能對我們的業務、財務狀況、經營業績及前景造成重大不利影響，並可能降低股份(以外幣計值)的價值及應付股息。

與在中國經營業務有關的風險

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

目前，我們幾乎所有的業務都在中國開展。中國的製藥行業受到政府的全面監管和監督，包括新藥的審批、註冊、製造、包裝、許可及營銷。近年來，中國有關製藥行業的監管框架已發生重大變化，我們預計其將繼續發生重大變化。任何該等變化或修訂可能導致我們的業務合規成本增加，或造成我們的候選藥物在中國成功開發或商業化延誤或受阻，並減少我們認為在中國開發和製造藥物所能獲得的利益，這將對我們的業務、財務狀況、經營業績及前景造成重大不利影響。

中國法律、規則及法規的詮釋及執行存在不確定性。

我們大部分業務均於中國開展並受中國法律、規則及法規的規管。中國法律制度乃基於成文法的民法法系。與普通法系不同，以往的法院判決可引用作參考，但其先例價值有限。

於1979年，中國政府開始推行一套全面的法律、規則及法規體系，以規管一般經濟事宜。過去四十年立法的整體影響已大幅加強對中國各類外商投資的保障。然而，中國尚未形成完備的法律體系，而近期制定的法律、規則及法規未必足以涵蓋中國經濟活動的各個方面，或須中國監管機構作出重大詮釋。具體而言，由於該等法律、規

風險因素

則及法規相對較新，並經常賦予相關監管機構在執行方面的重大酌情權，且由於已公佈的決策數量有限且並無約束力，故該等法律、規則及法規的詮釋及執行存在不確定因素，其可能不一致及不可預測。此外，中國法律體系乃部分基於可能具有追溯效力的政府政策及內部規則（部分未有及時公佈或未有公佈）而定。因此，在違規事件發生之前，我們或將無法得知我們是否違反該等政策及規則。

未能遵守中國有關僱員股權激勵計劃的法規，可能會令中國計劃參與者或我們遭受罰款及其他法律或行政處罰。

作為中國居民的董事、行政人員及其他僱員可參與我們未來的僱員股權激勵計劃。於[編纂]後，我們將成為一家海外[編纂]公司，因此，我們及我們的董事、行政人員及其他僱員（均為中國公民或在中國連續居住不少於一年，且將獲授受限制股份單位、受限制的股份或購股權）須遵守《國家外匯管理局關於境內個人參與境外上市公司股權激勵計劃外匯管理有關問題的通知》的規定，據此，參與境外公開上市公司任何未來股權激勵計劃的僱員、董事、監事及其他管理人員（為中國公民或在中國境內連續居住不少於一年的非中國公民（除少數例外情況外）），須通過國內合資格代理人向國家外匯管理局註冊登記並完成若干其他程序。我們亦面臨監管不確定性，該等不確定性可能限制我們根據中國法律對董事及僱員採納額外股權激勵計劃的能力。

股份銷售收益及股份股息可能須繳納中國所得稅。

根據適用的中國稅法，我們向非中國居民個人股東（「非居民個人股東」）派付的股息，以及通過該等股東以其他方式出售或轉讓股份所得的收益，均須按20%的稅率繳納中國個人所得稅，除非適用稅收協議或安排予以扣減。

根據適用的中國稅法，我們向非中國居民企業股東（「非居民企業股東」）派付的股息，以及通過該等股東以其他方式出售或轉讓股份所得的收益，均須按10%的稅率繳納中國企業所得稅，除非適用稅收協議或安排予以扣減。根據日期為2006年8月21

風險因素

日的《內地和香港特別行政區關於對所得避免雙重徵稅和防止偷漏稅的安排》，任何直接持有本公司至少25%股份的香港註冊非居民企業，如果該香港非居民企業為股權的受益人並滿足其他條件的，須按5%的稅率就我們宣派及派付的股息繳納企業所得稅。

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

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

中國與其他國家的政治關係可能會影響我們的業務經營。

於往績記錄期間，我們與境外司法管轄區及地區的實體（尤其是美國）建立合作夥伴關係，而建立新的合作夥伴關係乃我們未來增長的關鍵。因此，我們的業務受不斷變化的國際經濟、監管、社會及政治狀況以及該等境外司法管轄區及地區的當地狀況所影響。因此，中國與該等境外司法管轄區及地區的政治關係可能影響維持現有或建立新的合作夥伴關係的前景。無法保證潛在合作夥伴不會因中國與美國及其他相關

風險因素

境外司法管轄區或地區的政治關係狀況的不利變動而改變對我們的看法或其偏好。中國與美國及其他相關境外司法管轄區或地區的關係出現任何緊張局面及政治隱憂，可能會對我們的業務、財務狀況、經營業績及前景造成不利影響。

閣下按香港或其他外國法律對我們或管理層送達法律程序文件及執行外國判決方面可能會遇到困難。

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

於2006年7月，中國最高人民法院與香港特別行政區政府訂立《關於內地與香港特別行政區法院相互認可和執行當事人協議管轄的民商事案件判決的安排》（「安排」）。根據安排，內地人民法院或香港法院在具有書面管轄協議的民商事案件中作出的須支付款項的具有執行力的終審判決，當事人可以向內地人民法院或者香港法院申請認可和執行。書面管轄協議是指當事人為解決爭議，自安排生效之日起，以書面形式明確約定香港法院或者內地人民法院具有唯一管轄權的協議。因此，倘若爭議各方不同意訂立書面管轄協議，則不可能在中國執行香港法院的判決。儘管安排已於2008年8月生效，但根據安排所提出的任何訴訟結果及效力仍有不確定性。因此，投資者可能難以或不可能向我們位於中國的若干資產或董事送達法律程序文件，以尋求在中國認可和執行外國判決。

我們的營運須遵守中國稅法及法規，並可能受其變更影響。

我們須按照中國稅法及法規定期接受中國稅務機關審查是否已履行稅務責任。儘管我們相信我們過往已在所有重大方面按中國相關稅法及法規的要求行事，並建立有效規管會計賬目的內部控制措施，但我們無法向閣下保證未來中國稅務機關的審查不會令我們面對會對我們的業務、財務狀況及經營業績以及聲譽造成不利影響的罰款、

風險因素

其他處罰或訴訟。此外，中國政府不時調整或更改稅法及法規。例如，根據於2011年6月30日作出修訂並自2011年9月1日起生效的《中華人民共和國個人所得稅法》（「個人所得稅法」），在中國擁有住所或在中國沒有住所但在中國居住一年或以上的外國公民，將按照其在中國境內或境外獲得的收入按累進稅率繳納中國個人所得稅。全國人大常務委員會已批准個人所得稅法的修訂，並自2019年1月1日起生效。根據經修訂的個人所得稅法，在中國沒有住所但在納稅年度在中國居住總共183天或以上的外國公民，將按照其在中國境內或境外獲得的收入繳納中國個人所得稅。倘嚴格執行此規則，我們吸引及挽留高技術外國科學家及研究技術人員在中國工作的能力可能會受到重大影響，從而對我們的業務、財務狀況、經營業績、現金流量及前景造成重大不利影響。中國稅法及法規的進一步調整或更改連同其引致的任何不確定因素均可能對我們的業務、財務狀況及經營業績造成不利影響。

政府對貨幣兌換的管制以及限制人民幣匯入及匯出中國可能會限制我們有效利用[編纂]的能力並影響閣下的投資價值。

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

根據中國現行的外匯管制制度，我們所進行的經常項目下的外匯交易（包括派付股息），無須事先得到國家外匯管理局的批准，但我們須提供此類交易的相關文件證據，並在中國境內具有經營外匯業務許可證的指定外匯銀行進行此類交易。如需將人民幣兌換成外幣並匯出中國以支付資本支出（如償還以外幣計值的貸款），則須經合適的政府部門批准。中國政府亦可酌情限制日後於經常項目交易中使用外幣。自2015年

風險因素

起，為應對中國外匯儲備不斷減少，中國政府對人民幣兌換外幣的限制愈趨嚴格。倘外匯管制制度令我們無法取得足夠外幣以滿足我們的外幣需求，我們可能無法以外幣向股東派付股息。此外，無法保證未來不會頒佈進一步限制人民幣匯入或匯出中國的新法規。

地方政府授予的若干財政激勵及酌情處理政策可能會終止。

於往績記錄期間，中國地方政府不時向我們授予政府補助，作為我們鼓勵當地企業發展努力的一部分。截至2019年及2020年12月31日止年度以及截至2021年5月31日止五個月，我們分別將政府補助人民幣2.8百萬元、人民幣3.0百萬元及人民幣4.3百萬元確認為其他收入。政府財政激勵的時間、金額和標準由地方政府部門自行決定，在我們實際收到任何財政激勵之前無法準確預測。我們通常無法影響地方政府做出此類決定。地方政府可隨時決定減少或取消激勵。此外，部分政府財政激勵按項目授予，並且須滿足若干條件，包括遵守適用財政激勵協議並完成當中特定項目。無法保證我們將滿足所有相關條件，如果我們無法滿足任何此類條件，我們可能會失去享受相關激勵的資格。我們無法向閣下保證我們可持續享受目前所享受的政府獎勵。任何減少或取消激勵將對我們的經營業績產生不利影響。

與[編纂]有關的風險

股份現時並無公開市場，[編纂]未必能形成活躍的交易市場且股份市價或會下降或產生波動。

我們的股份現時並無公開市場。向[編纂]發售股份的初始[編纂]將由本公司與[編纂]（代表[編纂]）協定，[編纂]可能與[編纂]後的股份市價存在重大差異。我們已申請批准股份於香港聯交所[編纂]及買賣。然而，於香港聯交所[編纂]並不保證[編纂]將會形成活躍及具流動性的交易市場，或即使形成這樣的交易市場，亦不保證其於[編纂]後將得以維持，或股份市價於[編纂]後上升。

風險因素

股份的價格及成交量可能會波動，這可能致使投資者蒙受重大損失。

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

閣下將招致即時及重大攤薄，且倘我們日後發行額外股份或其他股本證券，則可能招致進一步攤薄。

股份的[編纂]高於緊接[編纂]前每股股份有形資產淨值。因此，[編纂]中的股份買方將面臨備考綜合有形資產淨值即時攤薄。倘我們於[編纂]後立即清算，無法保證任何資產將在債權人的索賠後分配予股東。為擴大我們的業務，我們或會考慮於日後發售及發行額外股份。倘我們日後以低於當時每股有形資產淨值的價格發行額外股份，股份的買方或會面臨每股有形資產淨值的攤薄。

股份的定價與買賣之間相隔數日，且我們的股份開始[編纂]的價格可能低於[編纂]。

預期[編纂]中向公眾人士出售的股份[編纂]將於[編纂]釐定。然而，[編纂]於其交付後方可於[編纂]開始[編纂]，預期為[編纂]後五個營業日。因此，投資者在此期間可能無法出售或以其他方式處置[編纂]。因此，我們的[編纂]持有人須承受[編纂]開始時[編纂]價可能因不利市況或於出售與開始[編纂]相隔的期間可能出現的其他不利事態發展而低於[編纂]的風險。

風險因素

於[編纂]後未來在公開市場出售或視作出售大量股份可能會對股份價格及我們未來籌集額外資金的能力產生重大不利影響，並可能導致閣下的股權遭到攤薄。

於[編纂]前，股份並無公開市場。我們現有股東於[編纂]後未來出售或視作出售股份，可能會導致股份的現行市價大幅下跌。由於對出售及發行新股份的合約及監管限制，緊隨[編纂]後僅有有限數目的目前流通股份可供出售或發行。然而，於該等限制失效或倘被豁免之後，[編纂]日後在[編纂]大量出售或被認為該等出售將會發生均可能會顯著降低股份的現行市價及削弱未來我們籌集權益資本的能力。

由於我們[編纂]的[編纂]高於每股有形賬面淨值，買方購買[編纂]中的股份後，將會面臨即時攤薄的情況。若我們於日後發行額外股份，則股份買方的股權亦會面臨進一步攤薄的情況。

[編纂]的[編纂]高於緊接[編纂]前每股有形資產淨值。因此，[編纂]中[編纂]的買方將面臨備考有形資產淨值即時攤薄的情況。為拓展我們的業務，我們可能考慮日後發售及發行額外股份。倘我們日後按低於當時每股有形資產淨值的價格發行額外股份，[編纂]的買方可能會面臨其股份的每股有形資產淨值被攤薄的情況。

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

我們目前計劃留存大部分（如非全部）可用資金及任何未來盈利撥付我們的業務發展及增長，故預期我們不會於可見未來派付任何現金股息。因此，投資者不應倚賴對我們股份的投資作未來股息收入來源。董事會可全權酌情決定是否派發股息。即使董事會決定宣派並派付股息，派付未來股息（如有）的時間、數額及形式將取決於我們的未來經營業績及現金流量、資本需求及盈餘、我們自附屬公司收取的分派（如有）數

風險因素

額、財務狀況、合約限制及董事會認為相關的其他因素。因此，投資於我們股份的回報（如有）將可能完全取決於股份未來的股價上升。無法保證股份價值會上升，甚至無法保證可將股價維持在股份持有人購買股份的價格。股份持有人可能無法實現投資我們股份的回報，甚至可能損失全部的股份投資。

無法保證我們將在日後宣派及派發任何數額的股息。

我們無法保證於[編纂]後將會何時、是否或以何種形式就股份宣派或派付股息以及派息金額。宣派或派付任何股息的決定及股息的數額均由董事根據（其中包括）我們的運營、盈利、現金流量及財務狀況、營運及資本支出需求、我們的策略計劃及業務發展前景、我們的組織章程文件及適用法律酌情決定。此外，作為控股公司，我們日後宣派股息的能力將取決於我們能否從我們的運營附屬公司收取股息（如有）。我們的運營附屬公司根據適用會計準則進行的利潤計算在若干方面有別於根據《國際財務報告準則》計算者。因此，儘管我們根據《國際財務報告準則》編製的財務報表顯示我們取得經營利潤，我們未必有足夠或任何利潤可供日後向股東分派股息。有關詳情，請參閱本文件「財務資料－股息」。

未經聯交所同意，我們不得對業務作出根本性的轉變。

於2018年4月30日，聯交所採納其《上市規則》第18A.09條下的新規則。根據該等規則，未經聯交所事先同意，我們不得進行任何個別或一系列的收購、出售或其他交易或安排，令本文件所述我們的主營業務活動出現根本性的轉變。因此，我們可能無法利用在沒有第18A.09條的情況下我們或可選擇尋求的若干戰略交易。倘並未在聯交所上市的我們任何競爭對手取代我們利用上述機會，則我們或會處於競爭劣勢，這可能會對我們的業務、財務狀況及經營業績產生重大不利影響。

我們就如何運用[編纂]淨額具有重大酌情權，而閣下可能未必同意我們的運用方式。

我們的管理層可能以閣下未必認同的方式運用[編纂]淨額，或運用方式無法為我們的股東取得可觀回報。我們計劃利用[編纂]淨額以繼續我們候選藥物的研發活動及

風險因素

商化，並增強我們的研發能力。有關我們的擬定[編纂]詳情，可參閱「未來計劃及[編纂]」一節。然而，我們的管理層有權決定所得款項淨額的實際用途。閣下向我們的管理層託付資金作為本次[編纂]所得款項淨額的特定用途，而閣下須信賴我們的管理層的判斷。

本文件中有關中國經濟及製藥行業的事實、預測及統計數據未必完全可靠。

本文件中有關中國經濟及製藥行業的事實、預測及統計數據均來自我們認為可靠的政府官方刊物及由我們委聘的弗若斯特沙利文編製的報告等各項來源。然而，我們無法保證該等來源的質量或可靠性。我們、[編纂]、聯席保薦人、[編纂]及我們或彼等各自的聯屬人士或顧問均未曾驗證來自該等來源的事實、預測及統計數據，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製藥行業的統計數據可能不準確，因此不應過度倚賴。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確定性，並可能因各項因素而發生變化，因此不應過度倚賴。

閣下應細閱整份文件，且我們強烈提醒閣下切勿倚賴有關我們、我們的業務、股東及管理團隊、行業、股份及[編纂]的報章或其他媒體報道所載的任何資料。

於本文件日期後但於[編纂]完成前，可能會有有關於我們及[編纂]的報章及媒體報道，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。我們並無授權報章或媒體披露任何有關資料，且不會就該等報章或其他媒體報道的準確性或完整性承擔任何責任。我們並無就任何有關我們的預測、估值或其他前瞻性資料的適當性、準確性、完整性或可信性做出任何聲明。倘有關陳述與本文件所載資料不符或存有抵觸，我們概不負責。因此，有意投資者務請僅按照本文件所載資料做出投資決定，而不應依賴任何其他資料。

閣下做出投資股份的決定時，應僅依賴本文件、[編纂]及我們在香港發出的任何正式公告所載資料。我們不會就報章或其他媒體報道的任何資料的準確性或完整性或報章或其他媒體就股份、[編纂]或我們發表的任何預測、觀點或意見的公正性及適當性承擔任何責任。我們並無就任何相關數據或刊物的適當性、準確性、完整性或可信

風險因素

性做出任何聲明。因此，決定是否投資於[編纂]時，有意投資者不應依賴任何該等資料、報道或刊物。倘閣下申請購買[編纂]的股份，閣下將被視為已同意不依賴並非本文件及[編纂]所載的任何資料。

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]，本公司已就下列事項尋求豁免嚴格遵守《上市規則》的相關規定以及豁免遵守《公司（清盤及雜項條文）條例》，且本公司已獲授予下列有關豁免：

有關管理層常駐香港的豁免

根據《上市規則》第8.12條及第19A.15條，我們須有足夠的管理層人員留駐香港。此一般指至少須有兩名執行董事通常居於香港。

總部及我們的大部分業務經營位於中國，並於中國管理及運作。由於執行董事於我們的業務經營中發揮極其重要的作用，彼等留駐本公司重大業務經營地點符合我們的最大利益。我們認為安排兩名執行董事常居於香港（無論是通過調派執行董事至香港還是另外委任執行董事）實際上很困難且商業上不合理。因此，我們並無且於可預見未來將不會有足夠的管理層人員常駐香港以符合《上市規則》第8.12條及第19A.15條的規定。

因此，我們已向香港聯交所申請，且香港聯交所已批准我們豁免嚴格遵守《上市規則》第8.12條及第19A.15條的規定，惟本公司須落實以下安排：

- (a) 我們已根據《上市規則》第3.05條及第19A.07條委任執行董事吳笛先生及聯席公司秘書麥寶文女士為授權代表。授權代表將作為本公司與香港聯交所溝通的主要渠道。香港聯交所可隨時通過電話、傳真及電郵與授權代表聯繫，以即時處理香港聯交所的查詢，授權代表亦可根據香港聯交所要求於合理期間內與香港聯交所會面以討論任何事宜；
- (b) 當香港聯交所因任何事宜而欲聯絡董事時，各授權代表均擁有所有必要的方式，可隨時即時聯絡全體董事（包括獨立非執行董事）。授權代表如有任何變動，本公司亦將立即告知香港聯交所。我們已向香港聯交所提供各董事的聯絡資料（即移動電話號碼、辦公室電話號碼及電郵地址）以便香港聯交所與彼等聯繫；

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) 各非於香港常居的董事均擁有或可申請到訪香港的有效旅行文件且能夠根據香港聯交所要求於合理期間內與香港聯交所會面；
- (d) 我們已按《上市規則》第3A.19條委任中國銀河國際證券（香港）有限公司為我們於[編纂]後的合規顧問，任期自[編纂]起至我們遵守《上市規則》第13.46條送交於[編纂]後開始的首個完整財政年度的財務業績當日止。根據《上市規則》第19A.05(2)條，合規顧問將能夠隨時聯繫我們的授權代表、董事及其他高級管理層，並將於無法聯繫上授權代表時擔當與香港聯交所溝通的額外渠道；及
- (e) 香港聯交所與我們董事的會面可通過我們的授權代表或合規顧問獲得安排，或於合理時間範圍內直接與我們的董事會面。

豁免遵守《公司（清盤及雜項條文）條例》第342(1)條及《公司（清盤及雜項條文）條例》附表3第I部第27段及第II部第31段的規定

《公司（清盤及雜項條文）條例》第342(1)(b)條要求所有招股章程均須載有《公司（清盤及雜項條文）條例》附表3第I部的指定事項及載列《公司（清盤及雜項條文）條例》附表3第II部所規定的報告。

《公司（清盤及雜項條文）條例》附表3第I部第27段規定，公司須於其文件載入公司在緊接文件發行前3個財政年度中每個年度內的營業總收入或銷售營業總額（視何者為適當而定）的陳述（包括一項關於計算此等收入或營業額的方法的解釋），以及指明在較重要的營業活動之間的合理細目分類。

豁免嚴格遵守《上市規則》及豁免遵守 《公司（清盤及雜項條文）條例》

《公司（清盤及雜項條文）條例》附表3第II部第31段進一步規定，公司須於其文件內載列由其核數師就下述事項作出的報告：(i)公司於緊接文件發行前三個財政年度各年的利潤及虧損；及(ii)公司於緊接文件發行前三個財政年度各年的資產及負債。

《公司（清盤及雜項條文）條例》第342A(1)條規定，證監會可在其認為合適的條件（如有）規限下發出豁免證明書，豁免遵守《公司（清盤及雜項條文）條例》相關規定，但該項豁免僅可在下述情況下作出：證監會於顧及有關情況後，認為該項豁免並不會損害投資大眾的利益，而遵守任何或所有該等規定將屬不相干或會造成不適當的負擔，或在其他情況下是不必要或不適當的。

《上市規則》第4.04(1)條規定，本文件會計師報告須載列發行人及其附屬公司於緊接上市文件刊發前三個財政年度各年的綜合業績。

《上市規則》第18A.03(3)條規定，生物科技公司於上市前必須已由大致相同的管理層經營現有業務至少兩個財政年度。《上市規則》第18A.06條規定，生物科技公司必須遵守經修改的《上市規則》第4.04條，因此第4.04條提述的「三個財政年度」或「三年」應改為「兩個財政年度」或「兩年」（視情況而定）。此外，根據《上市規則》第8.06條，如屬新申請人，其申報會計師報告的最後一個財政期間的結算日期，距上市文件刊發日期不得超過六個月。

根據上述《上市規則》的規定，本文件附錄一所載本公司會計師報告在編製時涵蓋截至2019年及2020年12月31日止兩個財政年度以及截至2021年5月31日止五個月。

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

- (a) 本公司主要從事生物科技產品的研發、應用及商業化，並屬於《上市規則》第十八A章內界定的生物科技公司範疇。本公司將符合《上市規則》第十八A章所要求的其他上市條件；

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》

- (b) 鑑於根據《上市規則》第十八A章，本公司僅須披露其截至2019年及2020年12月31日止兩個財政年度各年以及截至2021年5月31日止五個月的財務業績，且編製截至2018年12月31日止年度的財務業績將需要本公司及核數師進行額外工作，故嚴格遵守《公司（清盤及雜項條文）條例》第342(1)(b)條關於附表3第I部第27段及第II部第31段的規定將給本公司造成不必要的負擔；
- (c) 儘管根據《上市規則》第十八A章本文件所載財務業績僅涉及截至2019年及2020年12月31日止兩個財政年度以及截至2021年5月31日止五個月，但根據《上市規則》及《公司（清盤及雜項條文）條例》須予披露的其他資料已按照有關規定在本文件內充分披露；
- (d) 涵蓋截至2019年及2020年12月31日止兩個財政年度以及截至2021年5月31日止五個月的會計師報告（載於本文件附錄一）連同本文件內其他披露資料，已提供在有關情況下屬充分合理的最新資料，以便有意投資者就業務、資產及負債、財務狀況、管理及前景作出知情評估，以及形成對本公司往績記錄的觀點。因此，豁免不會損害投資公眾的利益。

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

有關本文件及[編纂]的資料

[編纂]

有關本文件及[編纂]的資料

[編纂]

有關本文件及[編纂]的資料

[編纂]

有關本文件及[編纂]的資料

[編纂]

有關本文件及[編纂]的資料

[編纂]

董事、監事及參與[編纂]的各方

董事

| 姓名 | 地址 | 國籍 |
|----|----|----|
|----|----|----|

執行董事

| | | |
|-------|-------------------------------------|----|
| 吳永謙博士 | 中國 江蘇省南京市 浦口區亞泰山語湖 23棟309室 | 美國 |
|-------|-------------------------------------|----|

| | | |
|------|---|----|
| 吳笛先生 | 中國 江蘇省南京市 江北新區 麗景路8號 D棟1116 | 中國 |
|------|---|----|

非執行董事

| | | |
|-------|---------------------------------------|----|
| 賈中新女士 | 中國 廣東省深圳市 福田區僑城東路 碧海雲天12棟19B | 中國 |
|-------|---------------------------------------|----|

| | | |
|------|------------------------------------|----|
| 易華博士 | 中國 上海市 浦東新區花木路 830弄2號201室 | 中國 |
|------|------------------------------------|----|

獨立非執行董事

| | | |
|-------|---|----|
| 李書滢先生 | 香港 堅尼地城 石山街11號 Lexington Hill 42樓C室 | 中國 |
|-------|---|----|

| | | |
|-------|---|----|
| 陸海天博士 | 香港 九龍九龍塘 賢文禮士道38號 賢文禮士 5座地下B室 | 中國 |
|-------|---|----|

| | | |
|--------------------|-----------------------------------|----|
| Henri Nico Doods博士 | 上海 浦東區張江 百業路178號 築橋居606室 | 荷蘭 |
|--------------------|-----------------------------------|----|

董事、監事及參與[編纂]的各方

監事

| | | |
|-------|---|----|
| 趙衛麗女士 | 中國 江蘇省南京市 江北新區 永強路8號 23棟1單元301室 | 中國 |
| 梅江華先生 | 中國 上海市 浦東新區北艾路 1077弄68號502室 | 中國 |
| 龐亞京女士 | 中國 江蘇省南京市 浦口區 天潤城十四街區 2棟801室 | 中國 |

有關董事及監事的詳情，請參閱本文件「董事、監事及高級管理層」一節。

參與[編纂]的各方

| | |
|-------|--|
| 聯席保薦人 | 富瑞金融集團香港有限公司 香港中環 皇后大道中2號 長江集團中心2201室 |
| | 華泰金融控股(香港)有限公司 香港中環 皇后大道中99號 中環中心62樓 |
| | 華興證券(香港)有限公司 香港九龍 柯士甸道西1號 環球貿易廣場 81樓8107-08室 |

[編纂]

董事、監事及參與[編纂]的各方

[編纂]

本公司法律顧問

關於香港及美國法律：

美邁斯律師事務所

香港

中環干諾道中1號

友邦金融中心31樓

有關中國法律：

嘉源律師事務所

中國北京市

西城區

復興門內大街158號

遠洋大廈F408

聯席保薦人及

[編纂]的法律顧問

關於香港及美國法律：

盛德律師事務所

香港中環

金融街8號

國際金融中心二期39樓

有關中國法律：

中倫律師事務所

中國

北京市

朝陽區

金和東路20號院

正大中心3號樓南塔23-31層

董事、監事及參與[編纂]的各方

核數師及申報會計師

安永會計師事務所
執業會計師
註冊公眾利益實體核數師
香港
鰂魚涌
英皇道979號
太古坊一座27樓

行業顧問

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

收款銀行

[●]

公司資料

| | |
|-------------|--|
| 註冊辦事處 | 中國江蘇省 南京市江北新區 生物醫藥谷 加速器二期9棟3樓 |
| 總部及中國主要營業地點 | 中國江蘇省 南京市江北新區 生物醫藥谷 加速器二期9棟3樓 |
| 香港主要營業地點 | 香港 灣仔 皇后大道東248號 大新金融中心40樓 |
| 公司網站 | <u>www.transtherabio.com</u> (本網站所載資料並不構成本文件的一部分) |
| 聯席公司秘書 | 馮潔女士 中國江蘇省 南京市江北新區 生物醫藥谷 加速器二期9棟3樓 麥寶文女士 香港 灣仔 皇后大道東248號 大新金融中心40樓 |
| 授權代表 | 吳笛先生 中國江蘇省 南京市江北新區 麗景路8號 D座1116號 麥寶文女士 香港 灣仔 皇后大道東248號 大新金融中心40樓 |

公司資料

| | |
|----------|---|
| 審核委員會 | 李書滙先生 (主席) 陸海天博士 賈中新女士 |
| 薪酬與考核委員會 | 陸海天博士 (主席) 李書滙先生 賈中新女士 |
| 提名委員會 | 吳永謙博士 (主席) 陸海天博士 Henri Nico Doods 博士 |
| 合規顧問 | 中國銀河國際證券(香港)有限公司 香港 干諾道中111號 永安中心20樓 |

[編纂]

| | |
|--------|--|
| 主要往來銀行 | 中國銀行 南京高新支行 中國 江蘇省南京市 浦口區 高新技術產業開發區 學府路15號 南京銀行 高新支行 中國 江蘇省南京市 江北新區 新錦湖路3-1號 |
|--------|--|

行業概覽

本節及本文件其他章節呈列的若干我們所屬行業相關資料及統計數據來自弗若斯特沙利文報告，該報告由我們委託的獨立行業顧問弗若斯特沙利文編製。我們認為，該等資料及統計數據的來源乃為有關資料及統計數據的適當來源，且已採取合理審慎態度摘錄及轉載有關資料及統計數據。我們並無理由認為，有關資料及統計數據屬虛假或具誤導性或遺漏任何將致使有關資料及統計數據在任何重大方面屬虛假或具誤導性的事實。董事經作出合理審慎查詢後進一步確認，市場資料自弗若斯特沙利文報告或任何其他報告刊發日期以來並無任何使本節資料有所保留、矛盾或受影響的不利變動。我們、聯席保薦人、[編纂]、[編纂]、[編纂]、[編纂]或參與[編纂]的任何其他方（弗若斯特沙利文除外）或彼等各自的董事、高級人員、僱員、顧問或代理並無獨立核實有關資料及統計數據，亦未就有關資料及統計數據的準確性或完整性發表任何聲明。除另有指明外，本行業概覽章節呈列的市場和行業資料及數據均來自弗若斯特沙利文報告。

小分子藥物市場概覽

全球和中國小分子及生物製劑藥物市場

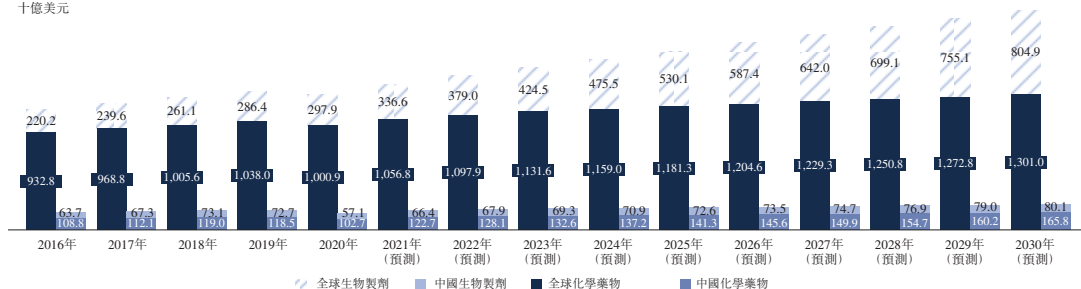
全球醫藥市場從2016年的11,530億美元增至2020年的12,988億美元，2016年至2020年期間的年複合增長率為3.0%。預計到2025年將達到17,114億美元，2020年至2025年期間的年複合增長率為5.7%；預計到2030年將進一步增至21,059億美元，2025年至2030年期間的年複合增長率為4.2%。中國醫藥市場（不包括傳統中藥）從2016年的1,725億美元略微減少至2020年的1,598億美元。然而，預計到2025年將達到2,139億美元，2020年至2025年期間的年複合增長率為6.0%；預計到2030年將進一步增至2,459億美元，2025年至2030年期間的年複合增長率為2.8%。

行業概覽

2016年至2030年（預測）全球小分子及生物製劑藥物市場

| 期間 | 中國 化學藥物 | 中國 生物製劑 | 全球 化學藥物 | 全球 生物製劑 | 全球 | 中國 |
|---------------------|------------|------------|------------|------------|------|-------|
| 2016年至2020年 | -0.5% | -1.8% | 1.8% | 7.8% | 3.0% | -1.9% |
| 2020年至2025年（預測） | 6.6% | 4.9% | 3.4% | 12.2% | 5.7% | 6.0% |
| 2025年（預測）至2030年（預測） | 3.2% | 2.0% | 1.9% | 8.7% | 4.2% | 2.8% |

十億美元



附註：

- 由於2020年COVID-19疫情的影響，2019年至2020年全球及中國小分子及生物藥市場規模略有下降。
- 化學藥劑一般等同於小分子藥物。

資料來源：弗若斯特沙利文分析

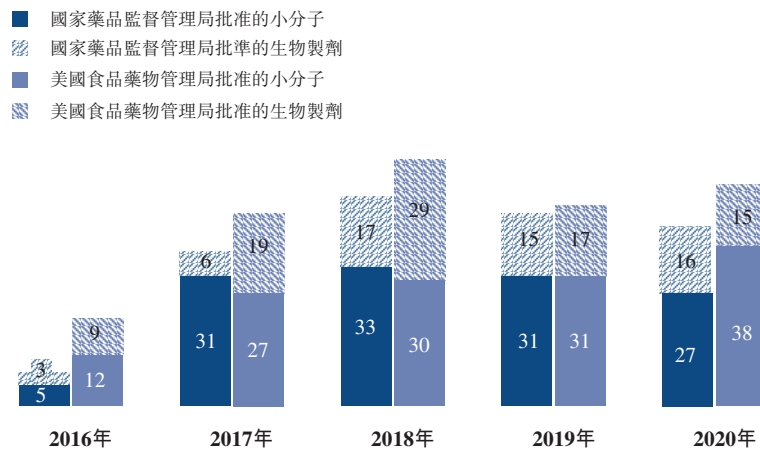
全球和中國小分子藥物市場

小分子藥物仍是治療腫瘤及非腫瘤疾病的主導藥物形式。約三分之二經美國食品藥物管理局批准的藥物以及處於後期臨床試驗中的化合物均為小分子藥物。與生物製劑相比，小分子藥物可口服，給藥頻率靈活。此外，小分子藥物結構不太複雜，簡化了CMC、製造、運輸及儲存，具有相同的療效但成本更低，從而為患者提供了更多便利。此外，小分子藥物可以穿透細胞，並且因此可以用於廣泛多樣的藥物靶點，有更多的治療機制及選擇。此外，小分子藥物療法與其他小分子藥物或其他藥物形式聯合使用的可行性更高。

行業概覽

下圖載列2016年至2020年獲美國食品藥物管理局及國家藥品監督管理局批准的創新小分子藥物及生物製劑數量：

2016年至2020年獲國家藥品監督管理局及美國食品藥物管理局批准的創新藥物



資料來源：國家藥品監督管理局、美國食品藥物管理局、弗若斯特沙利文分析

全球小分子藥物市場從2016年的9,328億美元增至2020年的10,009億美元，2016年至2020年期間的年複合增長率為1.8%。預計到2025年將達到11,813億美元，2020年至2025年期間的年複合增長率為3.4%；預計到2030年將進一步增至13,010億美元，2025年至2030年期間的年複合增長率為1.9%。中國的小分子藥物市場保持相對穩定，2016年為1,088億美元，2020年為1,027億美元。預計到2025年將達到1,413億美元，2020年至2025年的年複合增長率為6.6%，且預計到2030年將進一步增至1,658億美元，2025年至2030年的年複合增長率為3.2%。由於仿製藥面臨有關帶量採購政策的風險，導致仿製藥市場規模急劇萎縮，因此創新型小分子靶向治療的發展對中國醫藥市場的擴大將具有重要意義。

主要增長動力及趨勢

全球及中國小分子藥物市場的機會及潛力在很大程度上歸功於以下因素：

- **精確診斷的驅動力。**小分子靶向療法基於經過驗證的基因標誌物，該療法改善了患者選擇及有精準臨床設計，而這些特徵進而將促進藥物開發過程的成功。
- **生物學與轉化科學的進步。**隨著分子生物學、蛋白質組學及轉化科學的發展，發現了更多的藥物靶點及作用機制。能穿透細胞膜進入細胞亞結構的小分子藥物可以作用於更多的藥物靶點。

行業概覽

- **小分子藥物發現的新興技術。** 推進小分子發現的新技術於近些年取得了重大進展，包括但不限於基於片段的篩選、蛋白質－蛋白質相互作用抑制劑、共價結合抑制劑、PROTAC技術、蛋白質動力學以及基於人工智能的藥物發現。這些新技術將加速先導化合物發現，聚焦傳統的「難成藥」靶點並提高研發效率。
- **聯合療法。** 小分子藥物與其他小分子藥物及生物製劑的潛在聯合提供互補機制，以提高有效性、增強安全性及擴大用途。於過去幾年中，我們見證了廣泛使用聯合療法的顯著趨勢，確立了新的治療標準。
- **成本效益和便利性。** 與生物製劑相比，小分子藥物一般具有穩定而清晰的結構，因此，小分子藥物在製造和儲存方面並無複雜的要求。生物製劑的結構複雜，往往由異質混合物組成，製造和儲存過程均十分複雜。目前，高昂的醫療及醫院相關費用要求安全、有效及節省成本的藥物治療方案。小分子藥物在成本效益及便利性方面更具優勢。

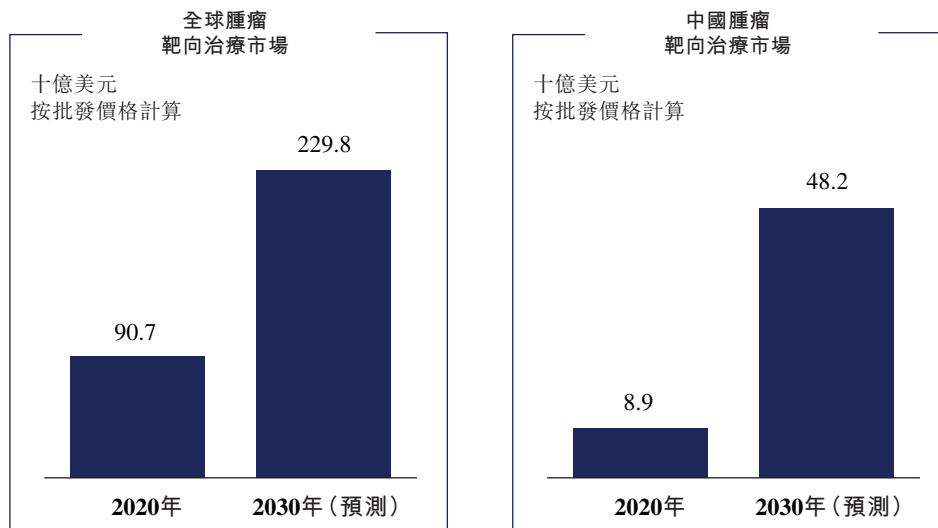
小分子靶向療法的變革

近數十年來，癌症治療領域進展迅速，從手術和放療到化療，最近又發展到以靶向治療和免疫腫瘤治療為代表的更為先進的治療方案，目的是在減輕全身性不良反應的同時改善患者的治療效果。與傳統的治療方法相比，靶向治療通過靶向特定致癌途徑，可以為患者提高療效、減輕症狀或改善生活質量。

目前，腫瘤靶向治療包括小分子及生物製劑。全球靶向治療的市場規模預計將由2020年的907億美元增至2030年的2,298億美元。在中國，受有利政策、患者支付能力不斷提高及推出創新型靶向藥物的推動，靶向治療市場規模預計將由2020年的89億美元增至2030年的482億美元。

行業概覽

2020年與2030年（預測）全球腫瘤市場各療法分佈情況比較



資料來源：國家藥品監督管理局、美國食品藥物管理局、弗若斯特沙利文分析

聯合療法中小分子靶向療法

聯合療法即聯合使用兩種或兩種以上的治療劑，是癌症治療的基石。研究表明，當聯合使用靶向療法與化療時，部分癌症患者的總體療效得到明顯改善。小分子靶向療法已經獲得批准，目前正在進行與幾種療法聯合使用的臨床試驗研究，包括與化療聯合使用、與其他靶向療法聯合使用及與免疫療法聯合使用。

具體而言，儘管靶向治療和免疫腫瘤治療在本質上有所不同，但在多種情況中，此兩種治療方式聯合產生協同作用，通常為一種治療藥物與另一種治療藥物互補，激活患者的抗腫瘤免疫力，從而增強療效。此種聯合治療已經在臨床實踐中得到改進以產生更好的效果，被證明為一種前景良好的癌症治療策略。

例如，美國食品藥物管理局已批准帕博利珠單抗(Keytruda)及倫伐替尼(Lenvima)聯合用於晚期RCC成人患者的一線治療，而FGFR療法與免疫療法的聯合尚未獲批准。但在II期研究(FIGHT-205)中，將培米替尼與帕博利珠單抗的聯合療法與培米替尼的單藥治療在尿道上皮癌治療上進行頭對頭比較。

小分子腫瘤靶向療法

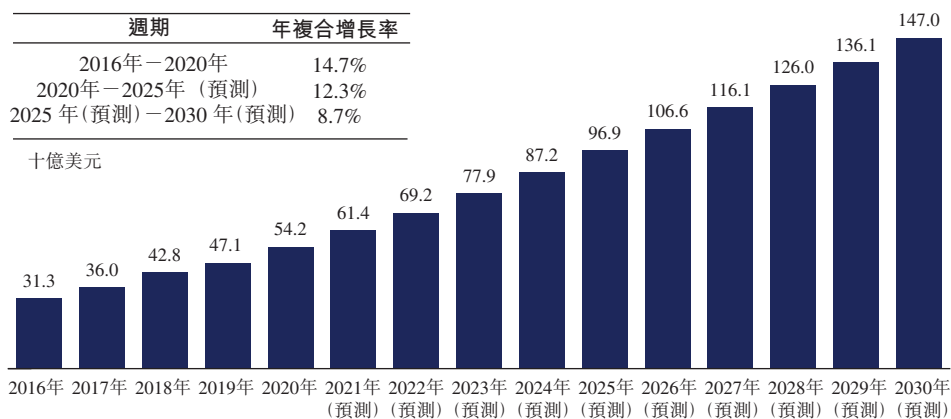
全球和中國小分子腫瘤靶向療法市場

全球和中國的小分子靶向腫瘤藥物市場具有巨大的增長潛力。2016年至2020年間，有43款小分子腫瘤藥物在美國獲得批准。而在2016年至2020年間，僅有34款小分子腫瘤藥物在中國獲得批准。依魯替尼、帕博西尼、奧希替尼等來自全球各地的重量級腫瘤藥物近期在中國獲得批准，表明中國仍處於採用小分子靶向腫瘤藥物的早期階段。

行業概覽

全球小分子腫瘤靶向療法市場從2016年的313億美元增至2020年的542億美元，2016年至2020年期間的年複合增長率為14.7%。預計到2025年將達到969億美元，2020年至2025年期間的年複合增長率為12.3%，並預計到2030年將進一步增至1,470億美元，2025年至2030年期間的年複合增長率為8.7%。

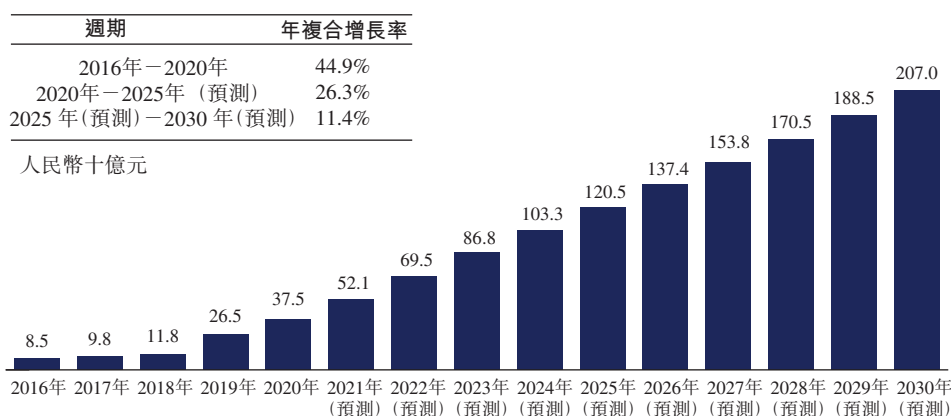
2016年至2030年（預測）全球小分子腫瘤靶向藥物市場



資料來源：弗若斯特沙利文分析

中國小分子腫瘤靶向療法市場從2016年的人民幣85億元增至2020年的人民幣375億元，2016年至2020年期間的年複合增長率為44.9%。預計到2025年將達到人民幣1,205億元，2020年至2025年期間的年複合增長率為26.3%，並預計到2030年將進一步增至人民幣2,070億元，2025年至2030年期間的年複合增長率為11.4%。

2016年至2030年（預測）中國小分子腫瘤靶向藥物市場

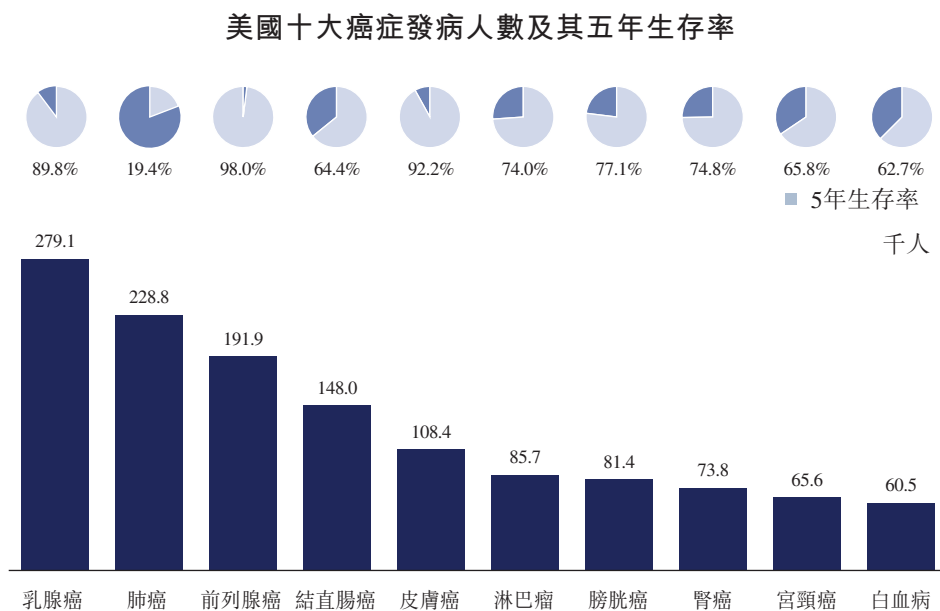


資料來源：弗若斯特沙利文分析

行業概覽

大量醫療需求未得到滿足

2020年，美國發病率最高的十大癌症是乳腺癌、肺癌、前列腺癌、結直腸癌、皮膚癌、淋巴瘤、膀胱癌、腎癌、宮頸癌和白血病。如下圖所示，在這十種癌症中，前列腺癌的生存率最高（近100%），肺癌的生存率最低（19.4%）：

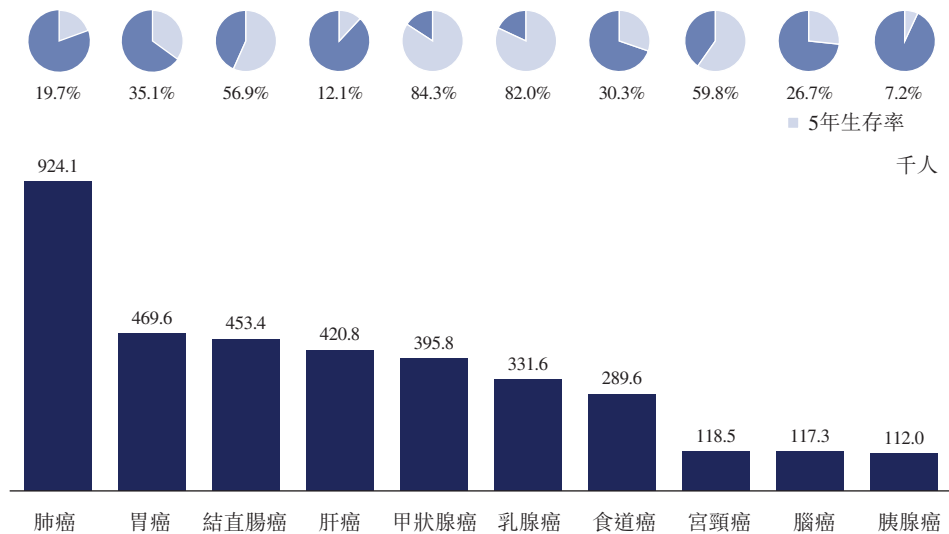


資料來源：GLOBOCAN、ACS、NCCR、弗若斯特沙利文分析

2020年，中國發病率最高的十大癌症是肺癌、胃癌、結直腸癌、肝癌、甲狀腺癌、乳腺癌、食道癌、宮頸癌、腦癌和胰腺癌。其中，甲狀腺癌和乳腺癌的生存率最高（分別為84.3%和82.0%），胰腺癌的生存率最低（7.2%）。下圖載列了中國發病率高的十種癌症及其五年生存率：

行業概覽

中國十大癌症發病人數及其五年生存率



資料來源：GLOBOCAN、ACS、NCCR、弗若斯特沙利文分析

如上圖所示，中國主要發病癌症類型的五年生存率遠低於美國主要發病癌症類型的五年生存率，這表明中國癌症治療存在巨大的市場機會。

主要挑戰 — 耐藥性

儘管小分子腫瘤靶向療法的療效提高，但小分子腫瘤靶向療法出現的關鍵問題之一是疾病進展的耐藥性的頻繁發展。接受小分子靶向藥物治療的大多數患者逐漸產生耐藥性，例如靶向EGFR、ALK、NTRK、FGFR及BTK等小分子靶向藥物。

具體而言，諸如吉非替尼的上一代EGFR抑制劑，阻滯EGFR畸變及抑制腫瘤進展。通常NSCLC（非小細胞肺癌）患者於治療一年內由於T790M突變出現耐藥性。為解決該耐藥性問題，已開發出諸如奧希替尼的下一代EGFR抑制劑，並獲得了批准，將令EGFR抑制劑市場擴大。

同樣地，由於小分子的性質，幾乎所有接受FGFR抑制劑治療的患者將最終出現耐藥性，這就產生了向處於疾病晚期階段的患者提供替代治療方案的巨大的未獲滿足的需求。

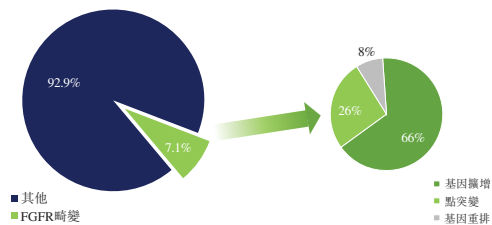
行業概覽

FGFR抑制劑

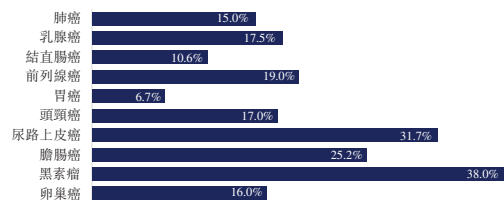
FGFR是一個高度同源的受體家族，包括四個亞型，即FGFR 1-4。FGFR信號廣泛調節各種基礎生物過程，包括組織發育和再生，其功能障礙被認為是癌症發病的原因之一。FGFR畸變在實體瘤患者中十分普遍，約佔所有實體瘤患者的7.1%。受FGFR畸變影響的最常見癌症是膽管癌(25.2%)、胃癌(GC)(6.7%)、肺癌(15.0%)、乳腺癌(17.5%)和結直腸癌(CRC)(10.6%)。

在某些癌症中，已經觀察到特定的FGFR畸變，包括基因擴增、功能獲得性基因突變及基因重排。例如，肺鱗狀細胞癌中的FGFR1擴增、子宮內膜癌中的FGFR2變異及尿路上皮癌中的FGFR3變異。有證據表明，一些特定的FGFR畸變可能對不同的FGFR抑制劑具有不同的敏感性或抗性。下圖顯示了實體瘤患者總數中的FGFR變異比例以及不同FGFR變異在各種癌症類型中的比例：

實體瘤患者總數中的FGFR變異(百分比)



按癌症類型劃分的FGFR變異(百分比)



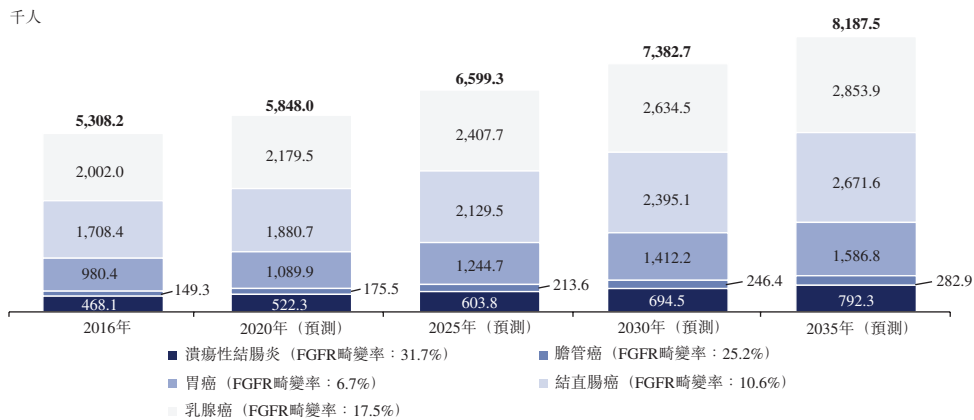
附註：全球按癌症類型劃分的FGFR變異按較高發病率至較低發病率的順序排列。

資料來源：弗若斯特沙利文分析

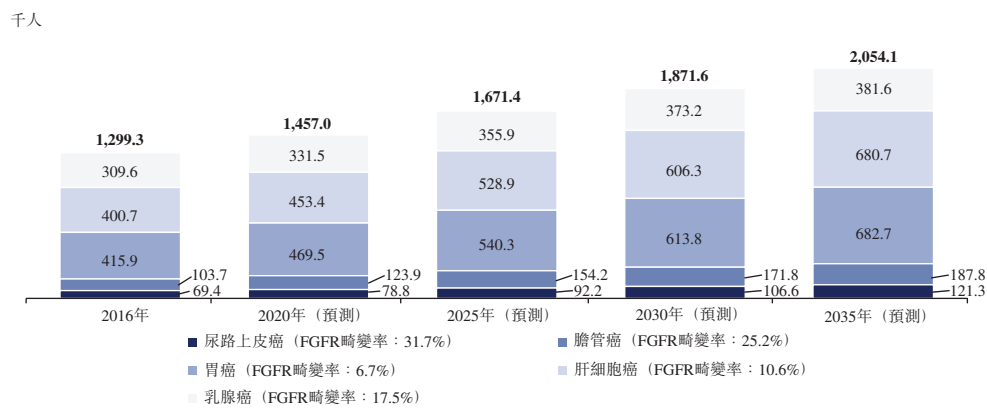
行業概覽

下圖載列了FGFR抑制劑的幾個相關治療領域及其在全球和中國的歷史和預測發病率：

2016年至2035年（預測）全球具有FGFR變異的主要腫瘤類型發病人數



2016年至2035年（預測）中國具有FGFR變異的主要腫瘤類型發病人數



資料來源：弗若斯特沙利文分析

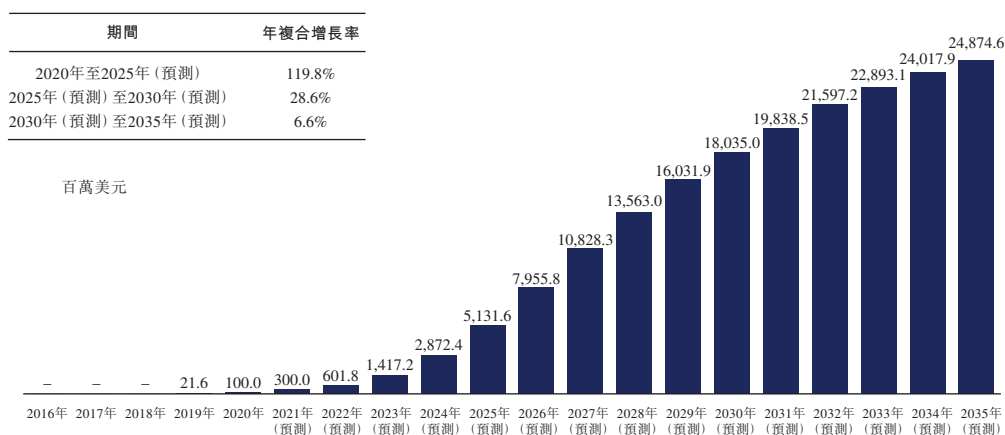
全球具有FGFR變異的主要腫瘤類型年發病人數從2016年的5.3百萬人增加至2020年的5.8百萬人，2016年至2020年的年複合增長率為2.5%，且預計於2035年增加至8.2百萬人，2020年至2035年的年複合增長率為2.3%。中國具有FGFR變異的主要腫瘤類型年發病人數從2016年的1.3百萬人增加至2020年的1.5百萬人，2016年至2020年的年複合增長率為2.9%，且預計到2035年將達到約2.1百萬人，2020年至2035年的年複合增長率為2.3%。

行業概覽

市場規模

於最後實際可行日期，由於美國食品藥物管理局僅批准三種藥物，全球FGFR藥物市場規模仍有限。全球FGFR藥物市場規模預計將由2020年的100.0百萬美元增至2025年的5,131.6百萬美元，2020年至2025年的年複合增長率為119.8%，且預計將於2030年進一步增至18,035.0百萬美元，2025年至2030年的年複合增長率為28.6%。市場規模亦將由2030年的18,035.0百萬美元進一步增至2035年的24,874.6百萬美元，2030年至2035年的年複合增長率為6.6%。

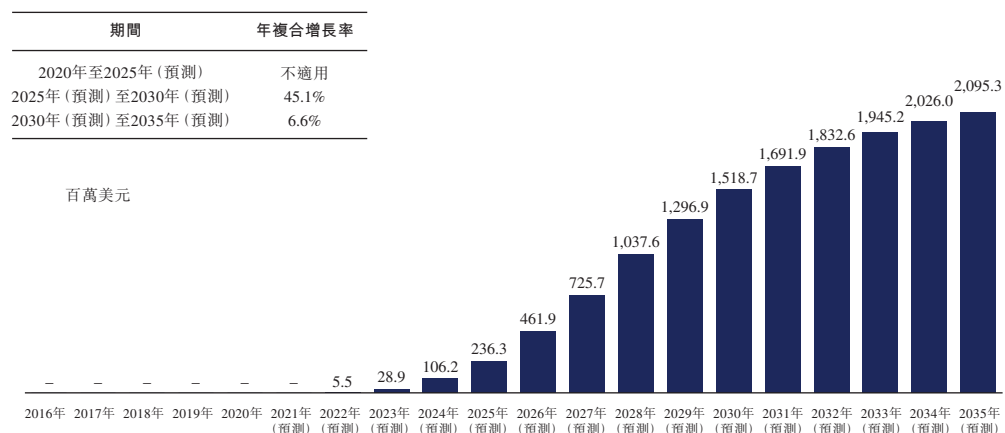
2016年至2035年（預測）歷史及預測全球FGFR藥物市場



資料來源：弗若斯特沙利文分析

截至最後實際可行日期，中國並無泛FGFR抑制劑獲批准。於2022年後，市場預計將由2022年的5.5百萬美元大幅擴張至2025年的236.3百萬美元，及預計將於2030年達致1,518.7百萬美元，2025年至2030年的年複合增長率為45.1%，並將於2035年進一步增至2,095.3百萬美元，2030年至2035年的年複合增長率為6.6%。

2016年至2035年（預測）歷史及預測中國FGFR藥物市場



資料來源：弗若斯特沙利文分析

行業概覽

現有療法的局限性

目前培米替尼針對FGFR2融合或重排的治療已顯示出療效潛力，然而，其並不針對導致治療後耐藥性的FGFR2內源性位點突變。例如，一些攜帶FGFR2基因融合的轉移性膽管癌患者在接受培米替尼（一種FGFR抑制劑）治療後，表現出部分緩解，隨後發生疾病進展。獲得性耐藥主要是由FGFR2抑制劑誘導的V564F、N549K及C491S等突變引起，導致FGFR2結合位點丟失或降低抑制劑與FGFR2之間的親和力。可以克服FGFR2抑制劑耐藥性及FGFR2位點突變無效等問題的新型FGFR2抑制劑在市場上有很大的需求。幾乎所有先前接受FGFR抑制劑治療的患者均會自動產生獲得性耐藥。

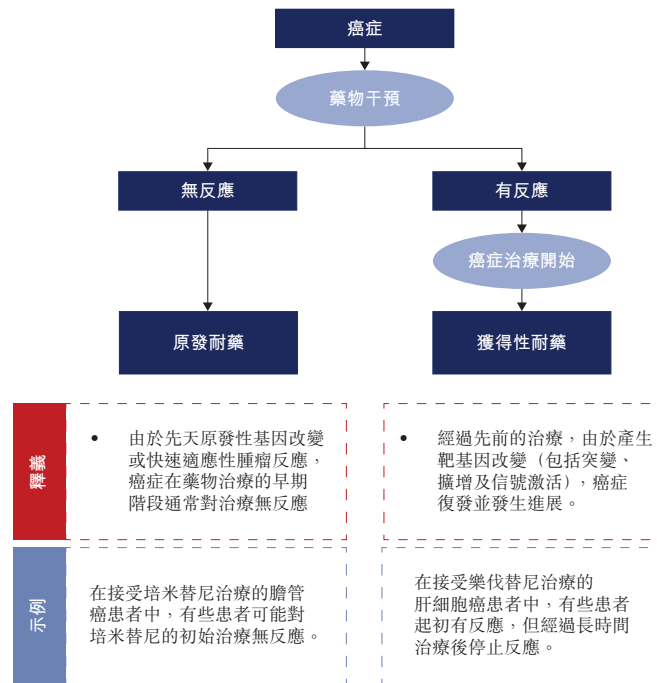
市場迫切需要能夠克服藥物耐藥性等問題的新型FGFR2抑制劑。隨著檢測及診斷的發展，對具有明確生物標誌物的創新型FGFR抑制劑的需求巨大，以解決原發耐藥、獲得性耐藥及未知基因改變的問題。

癌症治療中的原發耐藥和獲得性耐藥

FGFR變異是膽管癌產生耐藥性（包括原發耐藥和獲得性耐藥）的主要因素，並在多種癌症中觀察到這一現象，包括但不限於尿路上皮癌、子宮內膜癌和乳腺癌。此外，藥物耐藥性已經成為限制FGFR靶向療法長期療效的因素之一。

行業概覽

根據耐藥機制的不同，主要可分為原發耐藥及獲得性耐藥。原發耐藥是指癌症具有先天或天然原發基因改變，或者具有快速適應性腫瘤反應，甚至在早期治療階段對治療無反應；而獲得性耐藥則是在治療過程中逐漸產生靶基因改變（包括突變、擴增及信號激活），從而使癌症復發及出現進展。針對FGFR2獲得性耐藥而言，其主要由多克隆突變引起，這可能會給制定更有效的治療策略帶來挑戰。下圖簡要說明了原發耐藥與獲得性耐藥的不同：



資料來源：文獻綜述、弗若斯特沙利文分析

特別是對於獲得性耐藥，點突變、基因融合及重排導致靶標（如蛋白質）構象發生變化，從而降低配體及受體之間的親和力。靶點編碼基因拷貝數的擴增會導致靶點數量的增加及腫瘤信號通路的恢復，從而導致藥效降低甚至消除。腫瘤信號級聯的恢復也可以通過下游或旁路信號通路突變驅動的激活來實現。從而，發生腫瘤進展及耐藥性。

競爭格局

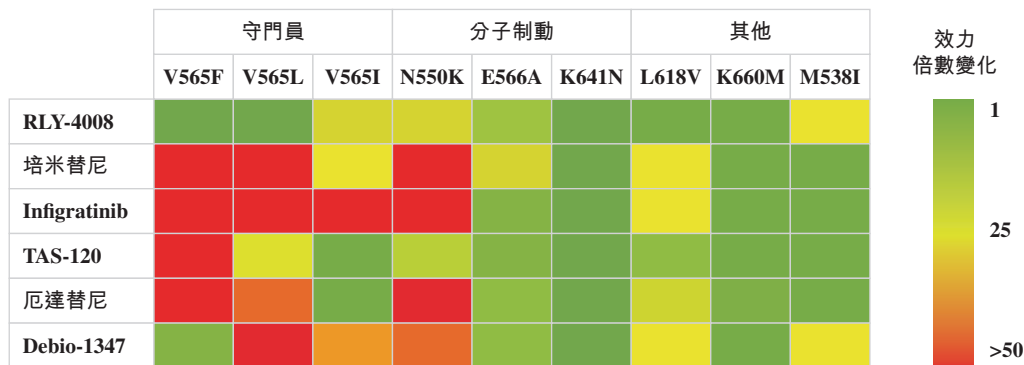
截至最後實際可行日期，美國食品藥物管理局已批准三款可用於治療膽管癌及尿路上皮癌的FGFR1/2/3抑制劑。具體而言，由QED研發的用於治療先前經治療的無法切除的局部晚期或轉移性膽管癌的FGFR2抑制劑Infigratinib，於2021年5月28日獲得美

行業概覽

國食品藥物管理局批准；由Incyte Corp研發的用於治療先前經治療的無法切除的局部晚期或轉移性膽管癌的FGFR2抑制劑培米替尼，於2020年4月20日獲得美國食品藥物管理局批准；由楊森研發的用於治療尿路上皮癌的FGFR2/3抑制劑厄達替尼，於2019年4月12日獲得美國食品藥物管理局批准。根據弗若斯特沙利文的資料，培米替尼正在就用於治療膽管癌接受國家藥品監督管理局進行的新藥申請審查。然而，並無證據表明其能夠克服耐藥性。

儘管如此，已批准的FGFR 1/2/3抑制劑無法解決：(i)原發耐藥；(ii)接受FGFR抑制劑治療後產生的獲得性耐藥；(iii)其他非FGFR1/2/3變異。

截至最後實際可行日期，全球有18款處於臨床階段的FGFR1/2/3管線候選產品。然而，除TT-00420及RLY-4008外，該等FGFR1/2/3管線候選產品無法治療已產生耐藥性的膽管癌。根據如下所示的RLY-4008的臨床前數據，與其他抑制劑相比，RLY-4008保留了對更常見的FGFR2耐藥突變的效力。



資料來源：RELAY therapeutics, Inc.的SEC文件中的表格S-1

RLY-4008目前處於I期臨床試驗階段，尚無公開可用的臨床數據，而TT-00420則處於II期臨床試驗階段，I期數據可提供支持。本文件所述全球競爭格局僅指中國以外的地區，中國的競爭格局單獨展示。

在臨床階段產生耐藥性的FGFR抑制劑的全球競爭格局

| 藥物名稱／代碼 | 公司 | 臨床階段 | 納入標準 | 適應症 | 首次發佈日期 |
|----------|------------------------|------|------------------|-----------|------------|
| RLY-4008 | Relay Therapeutics Inc | I期 | 接受過至少一次FGFR抑制劑療法 | CCA；實體瘤 | 2020年8月25日 |
| TT-00420 | TransThera | II期 | 接受過至少一次FGFR抑制劑療法 | CCA；三陰乳腺癌 | 2021年6月9日 |

資料來源：Clinicaltrials.gov、弗若斯特沙利文分析

行業概覽

中國有16款FGFR1/2/3管線候選產品處於臨床階段。

膽管癌治療領域概述

概述

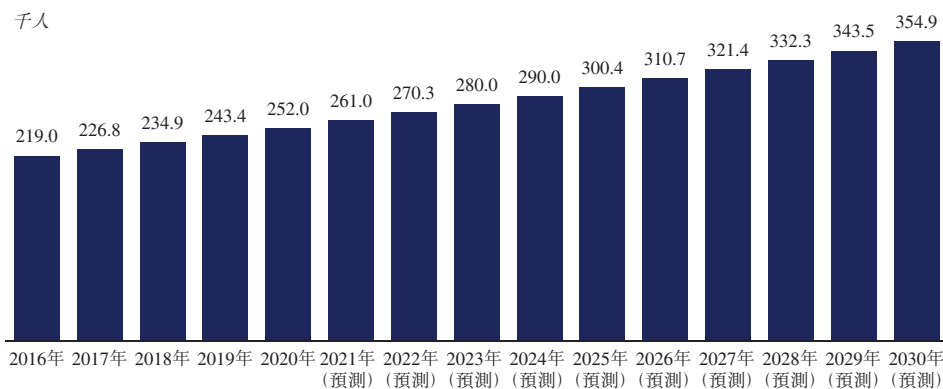
膽道系統腫瘤是一種全球常見的肝膽癌類型，通常包括膽管癌及膽囊癌。膽管癌是一種罕見疾病，惡性細胞在膽管中形成，膽管是連接肝臟和膽囊與小腸的分支管道。膽管癌的常見症狀包括黃疸、疲勞和腹部疼痛，膽管癌的風險因素通常包括膽道慢性炎症在膽管癌發展中的常見作用。根據起源部位不同，膽管癌可分為肝內膽管癌和肝外膽管癌(分別簡稱為iCCA和eCCA)，肝外膽管癌又分為肝門部膽管癌(pCCA)和遠端膽管癌(dCCA)。幾乎所有膽管癌患者在接受FGFR抑制劑治療後都獲得了耐藥性。

全球和中國發病情況

在全球範圍內，膽管癌發病人數由2016年的219.0千人增至2020年的252.0千人，2016年至2020年期間的年複合增長率為3.6%。預計2025年將增至300.4千人，2020年至2025年期間的年複合增長率為3.6%。估計到2030年發病人數將達到354.9千人，2025年至2030年期間的年複合增長率為3.4%。

2016年至2030年(預測)全球膽管癌發病人數

| 期間 | 年複合增長率 |
|---------------------|--------|
| 2016年至2020年 | 3.6% |
| 2020年至2025年(預測) | 3.6% |
| 2025年(預測)至2030年(預測) | 3.4% |



資料來源：NCCR、弗若斯特沙利文分析

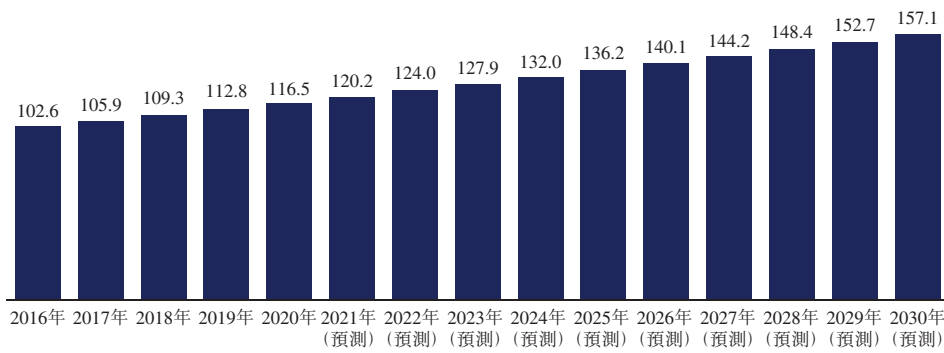
行業概覽

中國膽管癌患者數量增長趨勢與全球保持一致。在中國，膽管癌發病人數由102.6千人增至2020年的116.5千人，2016年至2020年期間的年複合增長率為3.2%，預計2025年將增至136.2千人，2020年至2025年期間的年複合增長率為3.2%。估計到2030年發病人數將達到157.1千人，2025年至2030年期間的年複合增長率為2.9%。下圖載列了2016年至2030年全球和中國的膽管癌發病情況：

2016年至2030年（預測）中國膽管癌發病人數

| 期間 | 年複合增長率 |
|---------------------|--------|
| 2016年至2020年 | 3.2% |
| 2020年至2025年（預測） | 3.2% |
| 2025年（預測）至2030年（預測） | 2.9% |

千人



資料來源：NCCR、弗若斯特沙利文分析

膽管癌是一種侵襲性腫瘤，如果早期階段不進行治療，將迅速發展，並侵入身體各部位，從而導致患者死亡。目前，膽管癌被認為是不治之症，除非在早期階段通過手術完全切除。由於膽管癌的非特異性臨床症狀出現較晚，且缺乏有效的篩查方法，因此膽管癌經常在晚期、無法切除的階段才被診斷。在中國，膽管癌的五年生存率為11.7%，低於所有癌症類型的五年生存率37.2%。

目前的治療和局限性

對於符合條件的各類膽管癌患者，手術是主要治療手段，通過新輔助治療或其他術前治療以獲得手術資格。對於具有進展性和／或轉移性疾病的晚期膽管癌，吉西他濱和順鉑的化療組合是目前最佳的一線治療方法。如果患者符合基因檢測條件，包括但不限於NTRK、MSI-H/dMMR、FGFR2、IDH1，則可以進行靶向療法，這可以使治療更加精確。FGFR抑制劑作為膽管癌二線治療的安全性和有效性已在早期研究中得到驗證。

行業概覽

目前膽管癌治療的局限性，主要歸因於以下幾點：

- **診斷延誤和難以診斷。**膽管癌早期沒有明顯的臨床症狀，且膽管癌具有相對侵襲性，有侵襲和轉移到其他組織的高傾向。因此，大多數肝內膽管癌患者直至晚期才被診斷出來，失去了接受根治性切除等手術治療的機會。此外，目前還沒有精確的生物標誌物來診斷早期膽管癌，從而限制了早期治療並可能導致較差的患者預後。
- **高疾病異質性。**膽管癌的分子和細胞機制具有多樣性，因為癌細胞的起源多種多樣，這導致膽管癌的各個疾病階段呈現不同症狀。此外，不同膽管癌亞型的基因改變也各不相同。
- **復發率。**高復發率是導致膽管癌治療失敗的主要原因之一。對於早期膽管癌患者，目前的早期治療以手術結合化療和放療為主，但術後復發率高，生存率低。此外，如果膽管癌患者不能及時獲得充分治療，疾病極有可能會惡化，從而導致沉重的疾病負擔。
- **治療方案有限。**晚期膽管癌患者由於癌症侵襲，手術治療並無效果且不適用。一線推薦治療方法吉西他濱聯合順鉑療效有限且存在全身性不良反應。由於膽管癌的治療方案有限，因此迫切需要高度特異性治療方法。目前僅有一種針對FGFR2融合／重排的FGFR抑制劑（培米替尼）獲美國食品藥物管理局批准。

多靶點激酶抑制劑

概述

多靶點激酶抑制劑通過同時靶向多種激酶發揮其抗癌活性，進而靶向多個信號通路中的多種信號分子。多靶點激酶抑制劑可能會克服單靶點藥物產生的旁路效應等耐藥機制，並在單靶點治療失敗後的搶救性治療中具有優勢。

行業概覽

競爭格局

截至最後實際可行日期，概無靶向Aurora的MTK抑制劑獲得美國食品藥物管理局或國家藥品監督管理局批准。全球有五款處於臨床階段的靶向Aurora的MTK抑制劑。TT-00420為一款獨特的靶向FGFR、Aurora A/B、VEGFR、JAK1/2及CSF1R的MTK抑制劑，且該藥物參數並無競爭性方案。下表列出了截至最後實際可行日期全球範圍內處於臨床階段的靶向Aurora的MTK抑制劑：

靶向Aurora的MTK抑制劑於臨床階段的全球競爭格局

| 藥物名稱／代碼 | 靶點 | 公司 | 臨床階段 | 適應症 | 首次發佈日期 |
|---------------------------|--|--|------|------------------------------------|------------|
| TT-00420 | FGFR、Aurora A/B、 VEGFR、JAK1/2及 CSF1R | 藥捷安康 | II期 | 三陰乳腺癌 | 2021年2月8日 |
| AT9283 | Aurora A/B；JAK | NCIC臨床試驗小組； Astex Pharmaceuticals, Inc. | II期 | 多發性骨髓瘤； 急性髓系白血病； 非霍奇金淋巴瘤；實體瘤 | 2010年6月17日 |
| Danuserib (PHA-739358) | Aurora A/B； Abl；Ret；FGFR1 | Nerviano Medical Sciences | II期 | 多發性骨髓瘤 | 2009年3月31日 |
| AMG 900 | Aurora A/B；FLT3 | 安進 | I期 | 晚期實體瘤 | 2009年3月9日 |
| 西奧羅尼 (CS-2164) | Aurora B； VEGFR1/2/3； PDGFR α ； | 微芯生物科技股份 有限公司 | IND | SCLC | 2021年4月16日 |

附註：由於在美國並不強制披露IND資料，因此無法核實IND競爭對手的完整性。西奧羅尼(CS-2164)已獲得美國食品藥物管理局的IND批准(Ib/II期)，適應症為SCLC。

資料來源：Clinicaltrials.gov、弗若斯特沙利文分析

中國有兩款靶向Aurora的MTK抑制劑。下表列出了截至最後實際可行日期中國處於臨床階段的靶向Aurora的MTK抑制劑：

靶向Aurora的MTK抑制劑於臨床階段的中國競爭格局

| 藥物名稱／代碼 | 靶點 | 公司 | 臨床階段 | 適應症 | 首次發佈日期 |
|-------------------|--|------------------|------|-------|------------|
| 西奧羅尼 (CS-2164) | Aurora B；VEGFR 1/2/3；PDGFR α ； | 微芯生物科技股份 有限公司 | III期 | 卵巢癌 | 2021年8月3日 |
| TT-00420 | FGFR、Aurora A/B、 VEGFR、JAK1/2及 CSF1R | 藥捷安康 | I期 | 三陰乳腺癌 | 2019年3月29日 |

資料來源：Clinicaltrials.gov、弗若斯特沙利文分析

行業概覽

相關治療領域概述

三陰乳腺癌

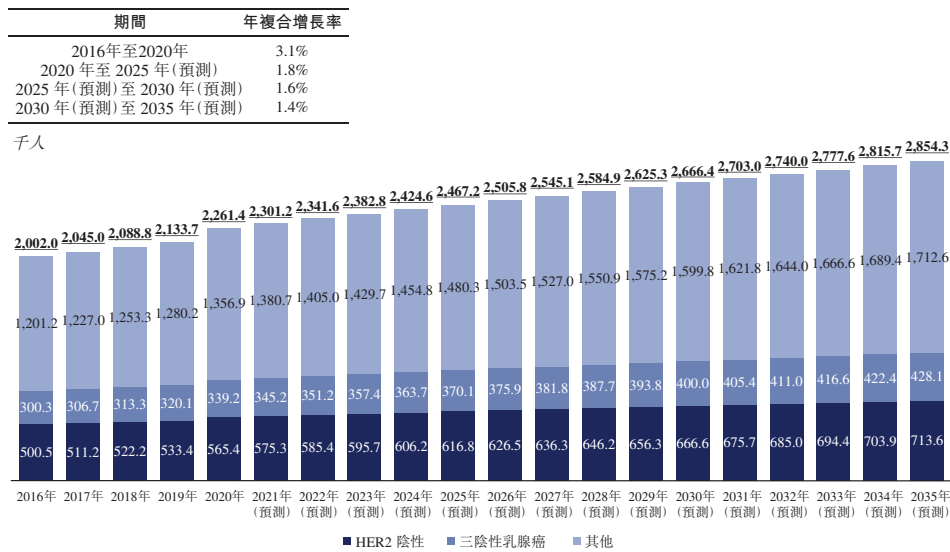
乳腺癌是女性中最常見的癌症，其發病人數逐年遞增。乳腺癌由乳房組織發展而成，可表現為乳房腫塊、乳房形狀改變、皮膚凹陷、乳頭溢液、新發乳頭內陷或是皮膚出現紅斑或鱗屑性斑塊。乳腺癌根據不同的基因表達及受體狀態進行分類。三陰乳腺癌是一種沒有任何乳腺癌常見受體（包括ER、孕激素受體和HER2）的乳腺癌，其特點是總生存期短，遠端復發高峰出現時間較早，為診斷後三年。三陰乳腺癌約佔全球乳腺癌總人數的15.6%。

全球三陰乳腺癌發病人數由2016年的300.3千人增至2020年的339.2千人，2016年至2020年的年複合增長率為3.1%。預計到2025年將增至370.1千人，2020年至2025年的年複合增長率為1.8%。到2030年，全球三陰乳腺癌的發病人數將達到400.0千人，2025年至2030年的年複合增長率為1.6%。到2035年，全球三陰乳腺癌的發病人數將達到428.1千人，2030年至2035年的年複合增長率為1.4%。

中國三陰乳腺癌新增病例由2016年的46.4千人增至2020年的49.7千人，2016年至2020年的年複合增長率為1.7%。預計到2025年，這一數字將增至53.3千人，2020年至2025年的年複合增長率為1.4%。預計到2030年將達到55.9千人，2025年至2030年的年複合增長率為0.9%。預計到2035年，中國三陰乳腺癌發病人數將達到57.2千人，2030年至2035年的年複合增長率為0.5%。

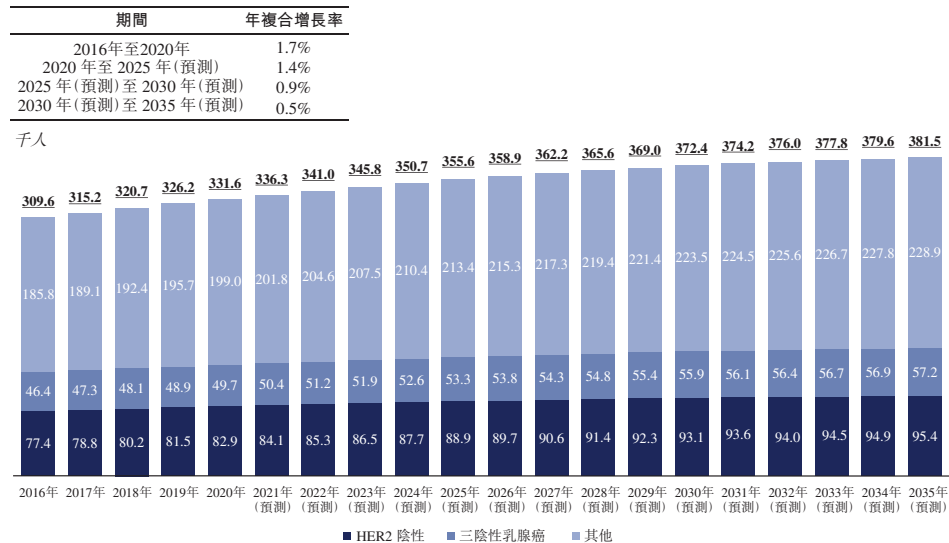
行業概覽

2016年至2035年(預測)全球乳腺癌的發病人數



資料來源：美國癌症協會、Globocan 2018、弗若斯特沙利文分析

2016年至2035年(預測)中國乳腺癌的發病人數



資料來源：NCCR、弗若斯特沙利文分析

目前，TNBC主要通過系統性療法(化療)進行治療，而PD-L1(阿替利珠單抗)和抗體藥物共軛物療法只被建議作為最後一線療法。然而，目前的治療方法預後相對較差，復發風險高，並且無顯著的生存益處，這表明TNBC的治療還有巨大的醫療需求未得到滿足。

行業概覽

胃腸道癌

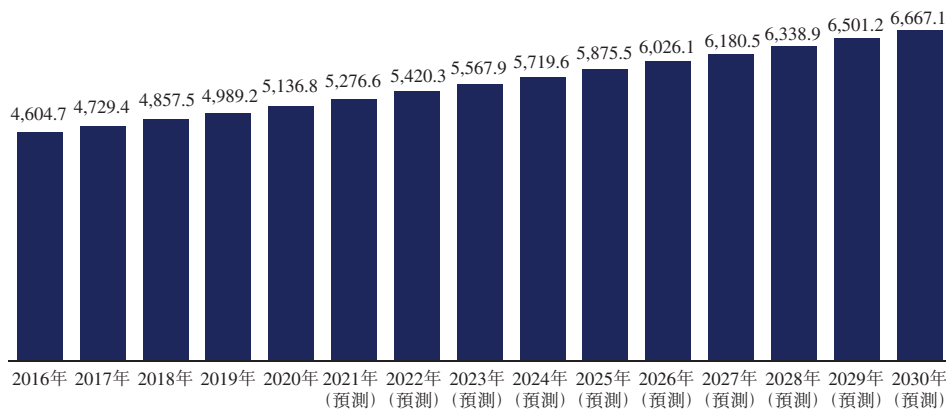
胃腸道(GI)癌指胃腸道及其他消化器官(包括食道、胃、膽道系統、胰腺、小腸、大腸、直腸及肛門)的惡性病。症狀與受影響器官有關，可能包括梗阻、異常出血及其他相關問題。

全球胃腸道癌發病人數從2016年的4.6百萬人增至2020年的5.1百萬人，2016年至2020年期間的年複合增長率為2.8%。預計2025年全球胃腸道癌發病人數將達到5.9百萬人，2020年至2025年期間的年複合增長率為2.7%，2030年的發病人數將進一步增至6.7百萬人，2025年至2030年期間的年複合增長率為2.6%。中國的胃腸道癌發病人數從2016年的1.6百萬人增至2020年的1.8百萬人，2016年至2020年期間的年複合增長率為3.0%。預計2025年發病人數將達到2.1百萬人，2020年至2025年期間的年複合增長率為3.0%，2030年將進一步增至2.4百萬人，2025年至2030年期間的年複合增長率為2.6%。

2016年至2030年(預測)全球胃腸道癌的發病人數

| 期間 | 年複合增長率 |
|---------------------|--------|
| 2016年至2020年 | 2.8% |
| 2020年至2025年(預測) | 2.7% |
| 2025年(預測)至2030年(預測) | 2.6% |

千人



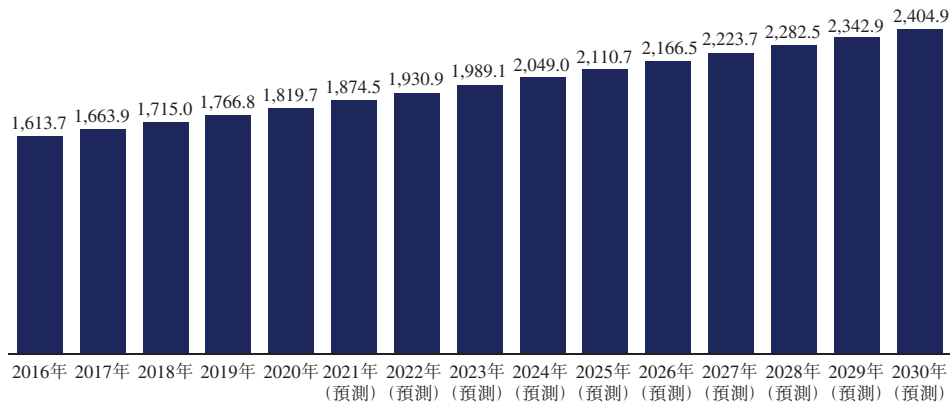
資料來源：NCCR、弗若斯特沙利文分析

行業概覽

2016年至2030年(預測)中國胃腸道癌的發病人數

| 期間 | 年複合增長率 |
|---------------------|--------|
| 2016年至2020年 | 3.0% |
| 2020年至2025年(預測) | 3.0% |
| 2025年(預測)至2030年(預測) | 2.6% |

千人



資料來源：NCCR、弗若斯特沙利文分析

作為位於消化系統各個器官的一系列癌症，對所有胃腸道癌類型的早期階段均建議採用手術切除與術前新輔助治療和術後輔助治療結合的方式。對於晚期或轉移性胃腸道癌，不同類型的癌症有不同的治療範式。胰腺癌因靶點罕見，沒有特定的批准療法可供推薦。腫瘤免疫單一療法已被用於晚期治療中，同時強烈推薦小分子靶向療法與腫瘤免疫療法聯合使用。

胃癌作為胃腸道癌的其中一類，是一種發生在胃黏膜的癌症。胃癌是全球第六大最常見的癌症，2020年約有病例1,089,100例，且2020年在中國排名第二，約有病例469,600例。中國新發胃癌的發病人數預計將於2030年增至約622,400人。中國胃癌患者的五年總生存率為35.1%。

晚期胃癌存在巨大需求缺口，尤其是在亞洲人口中，化療失敗患者的治療選擇有限。據信，高選擇性靶向治療是解決該患者群體持續需求缺口的關鍵。

行業概覽

布魯頓酪氨酸蛋白激酶抑制劑 (BTK抑制劑)

概述

作為B細胞受體信號傳導通路的重要組成部分，BTK是多種淋巴瘤中細胞增殖和細胞存活的重要調節因子。BTK抑制劑阻斷B細胞受體(BCR)，誘導了BTK激活及其下游信號傳導，導致B細胞生長抑制和細胞死亡。

BTK是一種胞質的非受體酪氨酸激酶，屬於肝細胞癌激酶家族中表達的酪氨酸激酶，於各種細胞表面受體的信號傳導中起核心作用，最突出的是B細胞抗原受體(BCR)。正常B細胞中的BCR信號傳導最終導致轉錄程序激活，促進選定B細胞的增殖及分化，這是特定抗體反應的基礎。BCR與特定的抗原結合後，下游分子的級聯會被激活，其中主要包括BTK。

共價與非共價BTK抑制劑的比較

共價BTK抑制劑是與BTK配體形成共價鍵的BTK抑制劑。鑒於存在「彈頭」的特點，該抑制劑屬不可逆。非共價BTK抑制劑將BTK配體與其他分子相互作用結合，不形成共價鍵，屬可逆BTK抑制劑。例如，共價BTK抑制劑能與BTK的C481位點形成共價鍵，但當發生C481S突變時，其無法維持共價鍵，最終會產生耐藥性。相比而言，非共價BTK抑制劑能與BTK結合而不受C481殘基的促進，因此即使出現C481S突變仍能抑制BTK，且能避免耐藥性。

除克服C481S突變的獲得性耐藥的高效力外，該可逆的BTK抑制劑無反應性「彈頭」，往往具有高選擇性，將可能避免脫靶副作用。

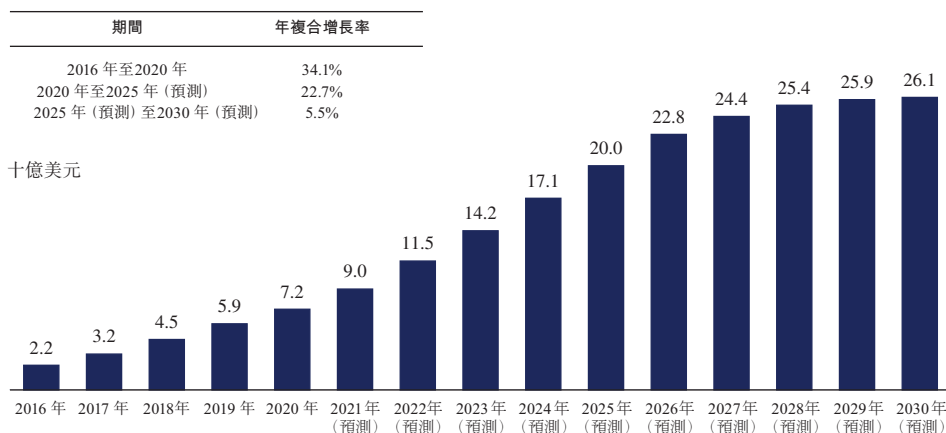
目前，所有獲美國食品藥物管理局及國家藥監局批准的BTK抑制劑均為共價不可逆BTK抑制劑，因大量未被滿足的醫療需求，這為下一代非共價可逆BTK抑制劑市場的發展提供了前景。

市場規模

全球BTK抑制劑市場大幅增長，2020年達到72億美元，2016年至2020年期間的年複合增長率為34.1%。預測該市場到2025年將擴大到200億美元，2020年至2025年期間的年複合增長率為22.7%，到2030年將進一步增至261億美元，2025年至2030年期間的年複合增長率為5.5%。

行業概覽

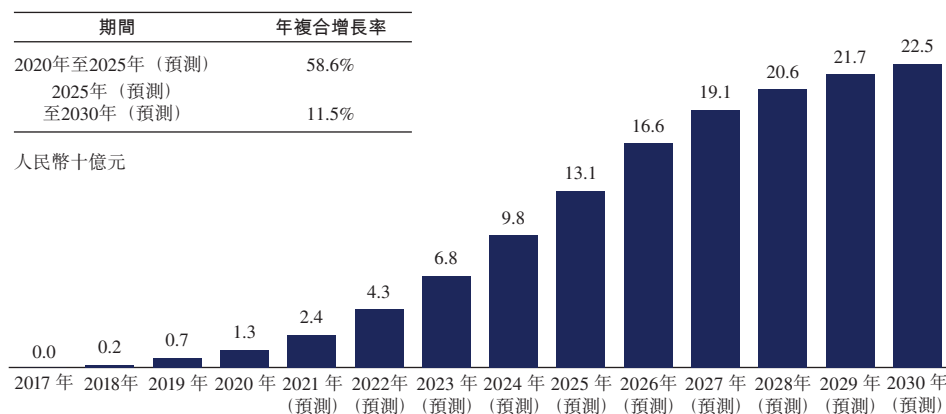
2016年至2030年（預測）全球BTK抑制劑市場的歷史及預測市場規模



資料來源：上市公司年報、弗若斯特沙利文分析

2017年首款BTK抑制劑在中國獲批，此後中國BTK抑制劑市場迅速增加。2020年，中國BTK抑制劑市場達到人民幣13億元。預計2025年將達到人民幣131億元，年複合增長率為58.6%，並預計將進一步擴大至人民幣225億元，2025年至2030年期間的年複合增長率為11.5%。

2017年至2030年（預測）中國BTK抑制劑市場的歷史及預測市場規模



資料來源：上市公司年報、弗若斯特沙利文分析

競爭格局

截至最後實際可行日期，美國食品藥物管理局批准了四款BTK抑制劑，而國家藥監局批准了三款BTK抑制劑，但該等抑制劑均不屬於非共價可逆BTK抑制劑。

行業概覽

截至最後實際可行日期，全球共有十款BTK抑制劑處於臨床試驗階段，但只有四種非共價可逆BTK抑制劑正在開發中用於治療血液惡性腫瘤。下表列示了截至最後實際可行日期全球處於臨床階段的非共價可逆BTK抑制劑：

非共價可逆BTK抑制劑於臨床階段的全球競爭格局

| 藥物名稱／代碼 | 公司 | 臨床階段 | 適應症 | 首次發佈日期 |
|--------------------|----------------------|-------|--|-------------|
| LOXO-305 | Loxo Oncology／禮來 | III期 | 套細胞淋巴瘤；慢性淋巴細胞白血病／小淋巴細胞淋巴瘤；非霍奇金淋巴瘤 | 2020年12月10日 |
| MK-1026/ ARQ531 | Merck (ArQule) | II期 | 彌漫性大B細胞淋巴瘤；慢性淋巴細胞白血病／小淋巴細胞淋巴瘤；華氏巨球蛋白血症；瑞氏綜合徵；濾泡淋巴瘤 | 2021年1月28日 |
| CG-806 | Aptose Biotechnology | I/II期 | 慢性淋巴細胞白血病／小淋巴細胞淋巴瘤；非霍奇金淋巴瘤 | 2020年7月20日 |
| JNJ-64264681 | 楊森／強生 | I期 | 慢性淋巴細胞白血病／小淋巴細胞淋巴瘤；非霍奇金淋巴瘤 | 2020年12月8日 |

資料來源：clinicaltrials.gov、弗若斯特沙利文分析

中國有六款BTK抑制劑處於臨床試驗階段，但只有Loxo Oncology／禮來的LOXO-305是治療血液惡性腫瘤的非共價可逆BTK抑制劑。下表列示了截至最後實際可行日期中國處於臨床階段的非共價可逆BTK抑制劑：

非共價可逆BTK抑制劑於臨床階段的中國競爭格局

| 藥物名稱／代碼 | 公司 | 臨床階段 | 適應症 | 首次發佈日期 |
|----------|------------------|------|-----------------------------------|-------------|
| LOXO-305 | Loxo Oncology／禮來 | II期 | 套細胞淋巴瘤；慢性淋巴細胞白血病／小淋巴細胞淋巴瘤；非霍奇金淋巴瘤 | 2020年12月23日 |

資料來源：藥品審評中心、弗若斯特沙利文分析

AXL/FLT3抑制劑

概覽

AXL (Tyro3受體酪氨酸激酶家族的成員) 代表急性髓系白血病的獨立預後標誌物及治療靶點。AML細胞通過骨髓來源的基質細胞(BMDSC)來誘導AXL配體Gas6的表達及分泌。Gas6反過來介導AXL表達的AML細胞的增殖、存活及化療抗藥性。AXL抑制在FLT3野生型及突變型AML中有效，可改善臨床相關終點，且其功效取決於Gas6及AXL的存在。

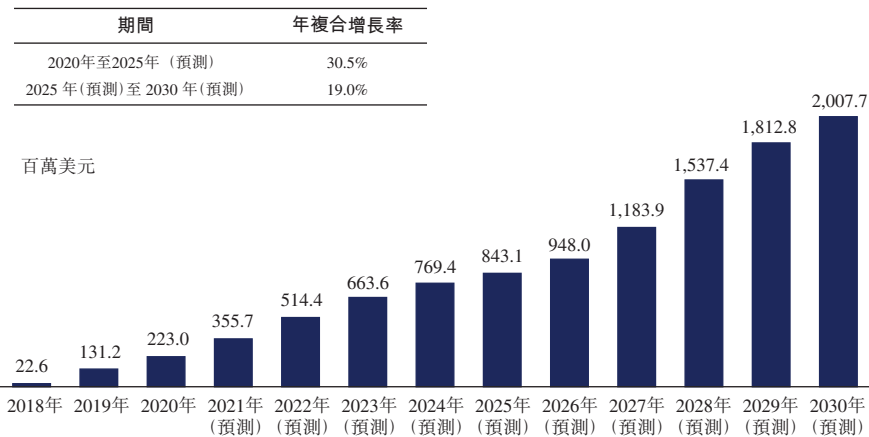
行業概覽

FLT3受體由位於染色體13q12上的FLT3基因編碼。在正常骨髓中，FLT3在CD34+造血乾細胞及未成熟的造血祖細胞上選擇性表達。其配體（FL或FLT3配體）的結合促進了酪氨酸激酶結構域的磷酸化，從而激活受體，隨後激活下游效應器。在急性髓性白血病中，FLT3的配體刺激促進了表達受體的白血病細胞的增殖。

市場規模

2018年首款AXL/FLT3抑制劑獲得美國食品藥物管理局批准，此後全球AXL/FLT3抑制劑市場快速增長。2020年的市場規模為223.0百萬美元，預計到2025年將增至843.1百萬美元，2020年至2025年的年複合增長率為30.5%，到2030年將進一步增至2,007.7百萬美元，2025年至2030年的年複合增長率為19.0%。

2018年至2030年（預測）全球AXL/FLT3抑制劑市場的歷史和預測市場規模

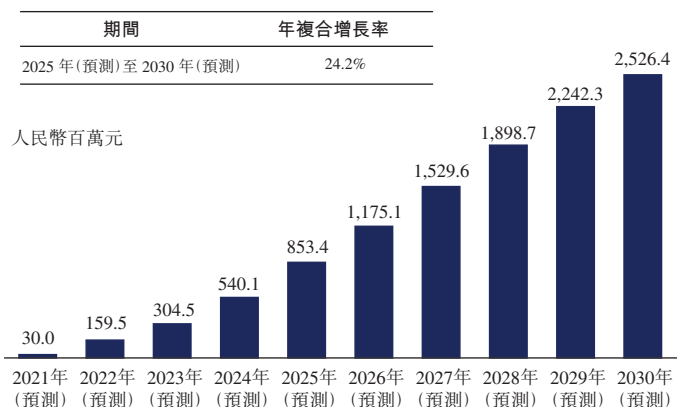


資料來源：上市公司年報、弗若斯特沙利文分析

在中國，AXL/FLT3抑制劑市場增長迅速。預計2025年的市場規模將達致人民幣853.4百萬元，2030年將進一步增至人民幣2,526.4百萬元，2025年至2030年的年複合增長率為24.2%。

行業概覽

2021年至2030年（預測）中國AXL/FLT3抑制劑市場的歷史和預測市場規模



資料來源：上市公司年報、弗若斯特沙利文分析

先前的FLT3-ITD激酶抑制劑的局限性

FLT3活性失調與多種疾病有關，其中最明顯的是AML。約三分之一的AML患者攜帶FLT3(FLT-ITD)激酶結構域自我激活內部串聯重複突變，導致疾病進展並與不良預後相關。第一代和第二代FLT3抑制劑，可有效抑制FLT3-ITD，已證明可為AML患者帶來顯著的臨床獲益。然而，相當一部分FLT3-ITD患者已出現守門員F691L突變，導致對第一代和第二代FLT3抑制劑產生耐藥性。有三種可能的解決方案可用來克服耐藥性：(i)開發新型FLT3抑制劑以實現序貫治療；(ii)開發潛在的聯合療法；及(iii)開發新型多靶點抑制劑。

競爭格局

如下所示，截至最後實際可行日期，只有一種AXL/FLT3抑制劑獲得美國食品藥物管理局的批准，適用於AML：

經美國食品藥物管理局批准用於治療AML的AXL/FLT3抑制劑的競爭格局

| 藥物名稱／代碼 | 品牌名稱 | 公司 | 適應症 | 批准日期 |
|---------|----------|------------|---------|------------|
| 吉瑞替尼 | XOSPATA® | 安斯泰來製藥；壽製藥 | 急性髓系白血病 | 2019年5月29日 |

資料來源：美國食品藥物管理局、弗若斯特沙利文分析

行業概覽

如下所示，截至最後實際可行日期，只有一款適用於急性髓系白血病的AXL/FLT3抑制劑獲得國家藥監局批准：

經國家藥監局批准用於治療AML的AXL/FLT3抑制劑的競爭格局

| 藥物名稱／代碼 | 品牌名稱 | 公司 | 適應症 | 批准日期 | 國家醫保目錄類別 |
|---------|----------|----------------|---------|-----------|----------|
| 吉瑞替尼 | XOSPATA® | 阿斯泰來製藥； 壽製藥 | 急性髓系白血病 | 2021年2月4日 | 尚未納入 |

資料來源：國家藥監局、弗若斯特沙利文分析

截至最後實際可行日期，全球僅有一種適應症為實體瘤的AXL/FLT3抑制劑處於臨床階段：

用於治療實體瘤的AXL/FLT3抑制劑於臨床階段的全球競爭格局

| 藥物名稱／代碼 | 公司 | 臨床階段 | 適應症 | 首批公佈日期 |
|-----------------------|------------|------|-----|------------|
| HH30134 (JND30134) | 海和生物製藥有限公司 | I期 | 實體瘤 | 2021年2月10日 |

資料來源：Clinicaltrials.gov、弗若斯特沙利文分析

截至最後實際可行日期，中國有兩種適應症為實體瘤的AXL/FLT3抑制劑處於臨床階段：

用於治療實體瘤的AXL/FLT3抑制劑於臨床階段的中國競爭格局

| 藥物名稱／代碼 | 公司 | 臨床階段 | 適應症 | 首批公佈日期 |
|-----------------------|----------------------------------|------|-----|------------|
| KC1036 | Konruns Pharmaceuticals Co., Ltd | I期 | 實體瘤 | 2021年5月14日 |
| HH30134 (JND30134) | 海和生物製藥有限公司 | I期 | 實體瘤 | 2021年2月10日 |

資料來源：藥品審評中心、弗若斯特沙利文分析

急性髓系白血病治療領域概覽

AML是血癌的一種，其特點是未成熟血細胞數量迅速增加，而該等血細胞內部的遺傳信息受損，並不具備正常血細胞的功能。該等被稱為胚細胞的未成熟細胞積聚於血液及骨髓（大骨內部的海綿狀紅色組織）中，且有時會擴散至身體其他部位。急性髓系白血病通常進展極快且須及時治療。然而，急性髓系白血病的症狀通常在幾週內發展，並隨著未成熟白細胞數量的增加而變得更加嚴重。

行業概覽

目前，急性髓系白血病的主要治療方案是以基於阿糖胞苷的治療為代表的化療。然而，受限於目前治療的局限性和疾病的頑固性，逾50%的患者最終會因為復發／難治性疾病而經歷進展。此外，急性髓系白血病在不同年齡段的患者中顯示出巨大的差異，與年輕的急性髓系白血病患者相比，老年人的生存期更短，且面臨著更大的治療毒性風險。對急性髓系白血病的管理取決於個人的身體狀況是否適合接受強化抗白血病療法。強化化療主要用於治療耐受性較好的急性髓系白血病患者，增加病情緩解的可能性。然而，由於年齡相關的合併症和性能受損，老年患者（通常在60歲以上）對強化化療的耐受性較差，因此更有可能被定性為醫學不合格或身體虛弱。對於這些不合格／虛弱的患者，傳統的化療方法的臨床效益有限。高復發／難治率和脆弱人群的存在顯示急性髓系白血病的治療需求仍存在大片空缺，表明了對開發有利於治療復發／難治性疾病的療法的需求（尤其是在老年人群中）。

小分子非腫瘤靶向療法

PDE9抑制劑

概覽

NP/cGMP信號調節心肌細胞生長、存活和應激反應，其激活對心臟具有保護作用。PDE9催化cGMP的水解並對心臟NP/cGMP信號進行負調節。在心衰患者中，尤其是在HFpEF患者中，心肌細胞中PDE9的表達和活性顯著提高，從而削弱了NP/cGMP信號，使得心臟更易發生衰竭，這表明PDE9對衰竭心臟的NP/cGMP信號發揮著關鍵作用。

此外，PDE9水平與心衰時左心室充盈壓、左心室大小（心臟舒張期負荷指標）和右心室功能相關。在多個心衰動物模型中，通過基因或藥物抑制PDE9可增強NP/cGMP信號，逆轉已形成的心臟病變。PDE9可以作為一個用於治療心衰（尤其是HFpEF）的具吸引力的靶點。Entresto (LCZ696，血管緊張素受體阻滯劑緝沙坦與腦啡肽酶抑制劑沙庫必曲的聯合)，是一種近來獲美國食品藥物管理局批准用於治療心衰的療法，通過腦啡肽酶抑制劑（NP蛋白水解鈍化）提升NP水平，在HFpEF中顯示出良好的臨床療效，驗證了該通路激活在心衰治療中的療效。然而，其在HFpEF中的臨床療效有限，這可能是由於PDE9在HFpEF中負性通路調節較強所致。

行業概覽

心力衰竭治療領域概覽

心力衰竭（亦稱充血性心力衰竭）是一種複雜的臨床綜合症，由心室充盈或射血的結構或功能發生障礙引起。心力衰竭是許多心臟疾病常見的最後階段，亦是一種發病率和死亡率很高的疾病。雖然近年來心力衰竭的治療不斷取得進展，但該病仍是一種致命的臨床疾病。

美國心臟病學會(ACC)/美國心臟協會(AHA)的慢性心力衰竭指南根據左心室射血分數將心衰患者分為兩類：HFrEF及HFpEF，這兩類患者各有獨特的病理生理異常。射血分數降低型心力衰竭(HFrEF)佔全球所有心力衰竭患者的50%，而其餘為射血分數保留型心力衰竭(HFpEF)。下圖載列心力衰竭的亞組：

| | 分類 | EF (%) | 說明 |
|--|----------------------|--------|--|
| | 射血分數降低型心力衰竭(HFrEF) | ≤ 40 | 亦稱為收縮期HF。隨機對照試驗主要招募HFrEF患者，迄今為止，療法的有效性僅在這些患者當中得到證實。 |
| | 射血分數中間範圍心力衰竭(HFmrEF) | 41-49 | 這些患者屬於邊緣型或中間型群體。彼等的特徵、治療模式及預後似乎與HFpEF患者相似。迄今為止，僅有entresto獲批准用於治療這些病人。然而效果並不明顯。 |
| | 射血分數保留型心力衰竭(HFpEF) | ≥ 50 | 亦稱為舒張性HF。有若干不同的標準被用以進一步定義HFpEF。診斷HFpEF具有挑戰性，因為其主要通過排除暗示HF症狀的其他潛在非心臟原因進行診斷。迄今為止，僅有entresto獲批准用於治療這些病人。然而效果並不明顯。 |

附註：根據ACCF/AHA的心衰指南，HFmrEF涉及HFpEF，因此HFmrEF的診斷及治療與HFpEF相同。

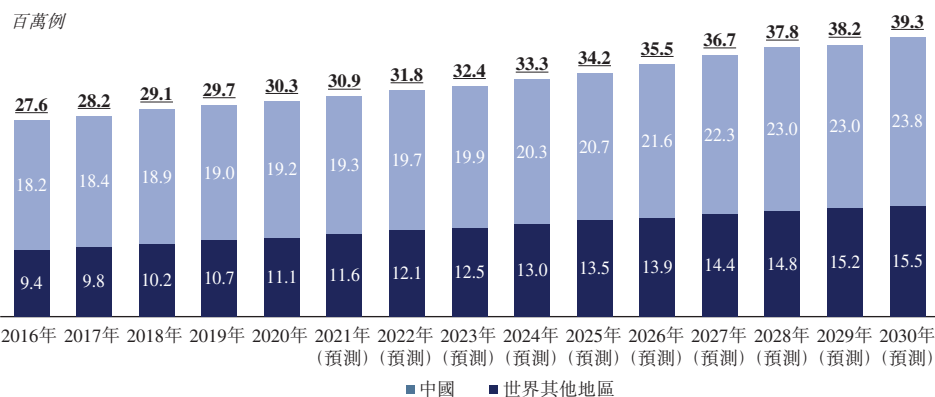
資料來源：文獻綜述，弗若斯特沙利文分析

全球的心力衰竭患者人數由2016年的27.6百萬人增至2020年的30.3百萬人，2016年至2020年的年複合增長率為2.4%。預計到2025年將增至34.2百萬人，2020年至2025年的年複合增長率為2.5%，預計到2030年將進一步增至39.3百萬人，2025年至2030年的年複合增長率為2.8%。中國的心力衰竭患者人數由2016年的9.4百萬人增至2020年的11.1百萬人，2016年至2020年的年複合增長率為4.2%。預計到2025年將增至13.5百萬人，2020年至2025年的年複合增長率為4.0%，預計到2030年將進一步增至15.5百萬人，2025年至2030年的年複合增長率為2.8%。

行業概覽

2016年至2030年（預測）全球心力衰竭發病人數

| 期間 | 年複合增長率 | | |
|---------------------|--------|--------|------|
| | 中國 | 世界其他地區 | 合計 |
| 2016年至2020年 | 4.2% | 1.3% | 2.4% |
| 2020年至2025年（預測） | 4.0% | 1.5% | 2.5% |
| 2025年（預測）至2030年（預測） | 2.8% | 2.8% | 2.8% |



資料來源：NCCR、弗若斯特沙利文分析

過去幾年，HFrEF的藥物治療取得了重大進展，包括entresto (LCZ696)獲得批准，但仍需要長期努力以進一步改善結果及不良預後。另一方面，HFpEF的病理生理學尚不完全清楚。對於HFpEF患者，entresto (LCZ696)獲美國食品藥物管理局批准。然而，entresto (LCZ696)對HFpEF的療效非常有限，表明HFpEF有大量未獲滿足的醫療需求。

此外，只有當心肌重構得到控制，心力衰竭的預後才能得到改善。然而，目前獲批准用於治療心力衰竭的藥物多數為神經激素調節劑，很少有直接針對心肌細胞改善原發性心臟病變的藥物。

市場規模

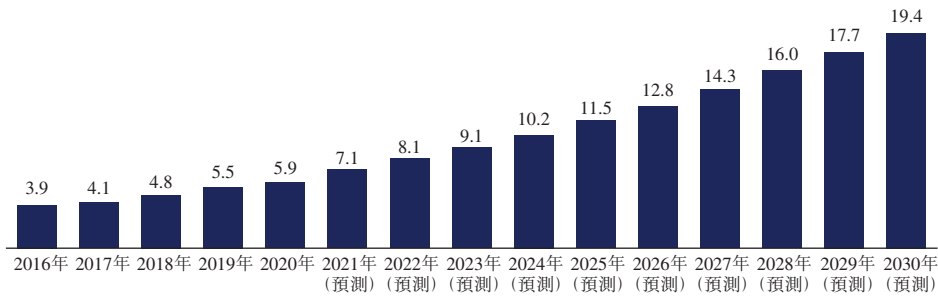
全球心力衰竭治療市場規模由39億美元增至2020年的59億美元，2016年至2020年的年複合增長率為11.1%。預計到2025年市場規模將擴大至115億美元，2020年至2025年的年複合增長率為14.3%，到2030年將進一步增至194億美元，2025年到2030年的年複合增長率為11.2%。

行業概覽

2016年至2030年（預測）全球心力衰竭治療市場的歷史和預測市場規模

| 期間 | 年複合增長率 |
|---------------------|--------|
| 2016年至2020年 | 11.1% |
| 2020年至2025年（預測） | 14.3% |
| 2025年（預測）至2030年（預測） | 11.2% |

十億美元



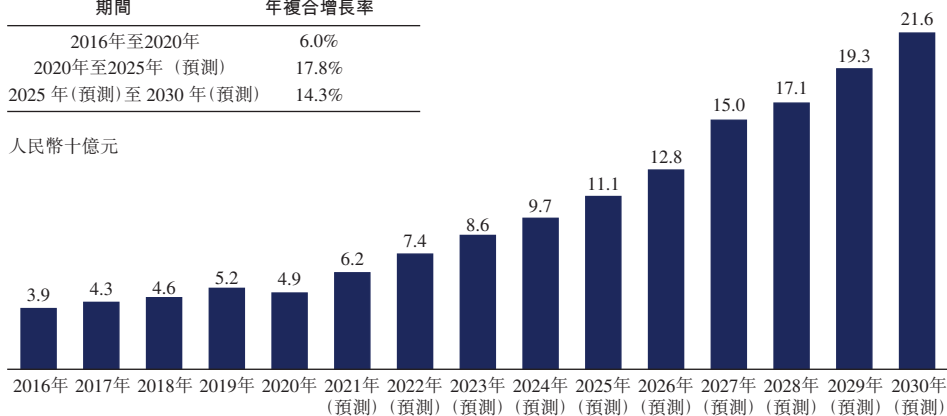
資料來源：弗若斯特沙利文分析

中國心力衰竭的治療市場規模由人民幣39億元增至2020年的人民幣49億元，2016年至2020年的年複合增長率為6.0%。市場預計到2025年將擴大至人民幣111億元，2020年至2025年的年複合增長率為17.8%，及到2030年將進一步增至人民幣216億元，2025年至2030年的年複合增長率為14.3%。

歷史及預測中國心力衰竭治療市場，2016年至2030年（預測）

| 期間 | 年複合增長率 |
|---------------------|--------|
| 2016年至2020年 | 6.0% |
| 2020年至2025年（預測） | 17.8% |
| 2025年（預測）至2030年（預測） | 14.3% |

人民幣十億元



資料來源：弗若斯特沙利文分析

行業概覽

競爭格局

截至最後實際可行日期，全球和中國尚無任何PDE9抑制劑獲批進行商業化。全球有六款PDE9抑制劑處於臨床試驗階段，但僅有如下所示的兩款抑制劑可用於心臟適應症：

用於治療慢性心力衰竭的PDE9抑制劑於臨床階段的全球競爭格局

| 藥物名稱／代碼 | 公司 | 臨床階段 | 適應症 | 首次發佈日期 |
|----------|----------------|------|--------|-----------------|
| CRD-733 | 安斯泰來；Cardurion | Ib期 | 慢性心力衰竭 | 2018年 11月12日 |
| TT-00920 | 藥捷安康 | I期 | 慢性心力衰竭 | 2020年4月28日 |

資料來源：藥品審評中心、弗若斯特沙利文

TT-00920是唯一一款在中國於臨床開發中的用於治療慢性心力衰竭的PDE9抑制劑，其可直接作用於心肌細胞，在機理上與目前的治療方法發揮協同作用，形成針對HFrEF和HFpEF的改進治療方案。

S1P受體

概覽

磷酸鞘氨醇(S1P)是一種溶血磷脂，具有極性的頭部和親脂性的尾端，*通過*鞘氨醇的磷酸化在細胞內形成。S1P是一種信號脂質，是炎症、血管生成和血管通透性的重要調節因子。S1P1受體於淋巴細胞表達，並在調節淋巴細胞自淋巴器官的外流過程起關鍵作用。S1P1受體調節劑可以誘導S1P1受體的內吞和降解，阻止T、B淋巴細胞從次級淋巴器官的遷移，從而減少血液中循環淋巴細胞數目。S1P1是一個突出的用於治療自身免疫疾病的藥物靶點，已在臨床上驗證了其對多發性硬化症和潰瘍性結腸炎的治療效果。越來越多的臨床證據亦可支持其適用於其他免疫適應症(如克羅恩病及特應性皮炎)的療效。然而，若缺乏對其他S1P亞型的選擇性，可能導致潛在的不良反應。與其他S1P亞型(尤其是S1P2及S1P3)的非選擇性結合可能導致不良反應，包括血管收縮和血壓升高。

行業概覽

競爭格局

截至最後實際可行日期，有兩款S1P受體調節劑獲國家藥監局批准，該等調節劑均適用於如下所示的多發性硬化症。

經國家藥監局批准的S1P受體調節劑的競爭格局

| 藥物名稱／代碼 | 品牌名稱 | 公司 | 適應症 | 批准日期 | NRDL類別 |
|---------|----------|----|--------|------------|--------|
| 芬戈莫德 | Gilenya® | 諾華 | 多發性硬化症 | 2010年7月12日 | B類 |
| 西尼莫德 | Mayzent® | 諾華 | 多發性硬化症 | 2020年5月7日 | B類 |

資料來源：國家藥監局、弗若斯特沙利文分析

截至最後實際可行日期，中國有四款S1P受體調節劑處於臨床開發階段，可用於炎症性腸病及阿爾茨海默病適應症，如下所示：

用於治療IBD及AD的S1P受體調節劑於臨床階段的中國競爭格局

| 藥物名稱／代碼 | 公司 | 臨床階段 | 適應症 | 首次發佈日期 |
|----------|---------------------------|---------------|--|------------|
| 依曲莫德 | Arena Pharmaceuticals | III期 | 潰瘍性結腸炎；克羅恩病 | 2019年12月2日 |
| CBP-307 | 蘇州康乃德生物醫藥； 康乃德生物醫藥(上海) | II期 | 多發性硬化症；類風濕性關節炎；銀屑病； 自身免疫性疾病；潰瘍性結腸炎；克羅恩病 | 2018年8月16日 |
| 奧紮莫德 | 百時美施貴寶 | I期 | 克羅恩病 | 2020年5月9日 |
| TT-01688 | 藥捷安康 | 新藥臨床試驗 申請前 | 潰瘍性結腸炎 | 不適用 |

附註：TT-01688在中國的臨床階段為IND前(PK橋接試驗)階段，II期試驗將在IND獲批准時啟動。

資料來源：藥品審評中心、弗若斯特沙利文分析

關注治療領域概覽

炎症性腸病(IBD)

炎症性腸病(IBD)，為慢性免疫介導的胃腸道炎症，臨床上包括潰瘍性結腸炎(UC)及克羅恩病(CD)。炎症性腸病是一種終生疾病，多發於男性及女性的生命早期。炎症性腸病中，腸黏膜炎症的特徵是腹痛、腹瀉、血便、體重減輕等，而產生細胞因

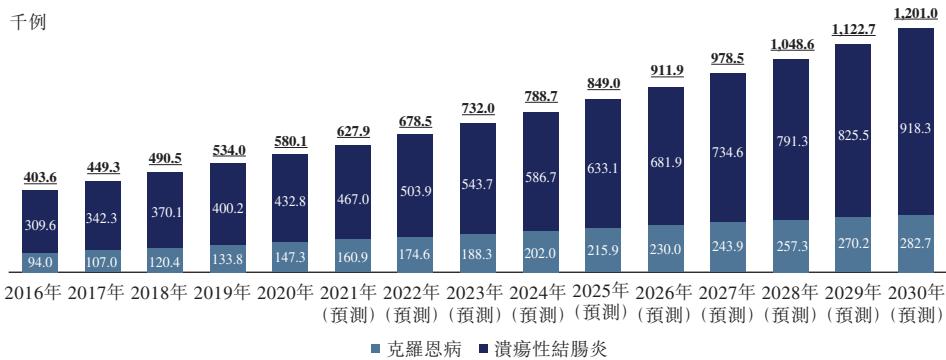
行業概覽

子、蛋白水解酶及自由基的中性粒細胞與巨噬細胞的流入導致了炎症及潰瘍。儘管炎症性腸病的病因尚不清楚，但近年來在闡明該種疾病的發病機制方面取得了相當大的進展。研究證據表明炎症性腸病的發病機制與遺傳因素、環境因素及免疫異常有關。

中國炎症性腸病的患病人數從2016年的403,600例增至2020年的580,100例，2016年至2020年的年複合增長率為9.5%。預計2025年將達到849,000例，2020年至2025年的年複合增長率為7.9%，並預計2030年將進一步增至1.2百萬例，2025年至2030年的年複合增長率為7.2%。

2016年至2030年（預測）中國炎症性腸病患者人數

| 期間 | 年複合增長率 | | |
|---------------------|--------|-------|-------|
| | 潰瘍性結腸炎 | 克羅恩病 | 炎症性腸病 |
| 2016年至2020年 | 8.7% | 11.9% | 9.5% |
| 2020年至2025（預測） | 7.9% | 7.9% | 7.9% |
| 2025年（預測）至2030年（預測） | 7.7% | 5.5% | 7.2% |



資料來源：弗若斯特沙利文分析

根據弗若斯特沙利文的資料，氨基水楊酸鹽是成人潰瘍性結腸炎一線治療的護理標準，且該等藥物對輕度至中度疾病有效性較大。通常情況下皮質類固醇對中重度潰瘍性結腸炎患者有效，然而，出於安全方面的考慮不能長期使用。與中國的患者相比，美國的中重度潰瘍性結腸炎患者擁有更多的治療選擇，包括生物療法。然而，對於接受生物製劑治療的患者，約40%-55%的患者治療無效，且65%-80%的患者未得到完全緩解。而且，隨著時間的推移，對生物藥物有反應的患者會由於產生抗藥性抗體而失去反應。此外，目前傳統的免疫抑制劑及抗TNF α 製劑與惡性腫瘤及機會性感染的關聯性並不理想。最終，皮下或靜脈給藥途徑並不方便。總之，這些情況表明，一種有效的、耐受性良好的口服小分子藥物有機會在中國成為潰瘍性結腸炎的標準治療方法。

行業概覽

根據弗若斯特沙利文的資料，克羅恩病的治療選擇乃基於對疾病狀況的總體評估，如感染狀況。對於輕症患者，治療選擇包括氨基水楊酸鹽及布地奈德。對於中症患者，皮質類固醇是主要的系統性治療選擇，而硫唑嘌呤、6-MP及甲氨蝶呤可用於維持治療。對於重症患者，口服或靜脈注射皮質類固醇是主要的治療選擇，而環丙沙星、甲硝唑等廣譜抗生素則用於治療感染患者。英夫利西單抗及阿達木單抗是中國唯一獲批用於治療克羅恩病的抗TNF α 藥物，可與單獨或聯合硫唑嘌呤用於有多種高風險因素的中度至重度克羅恩病患者的治療。根據中國的治療指南，對於無法負擔生物製劑治療的CD患者，建議標識外使用沙利度胺。然而，療效及副作用與劑量直接相關，初始階段建議劑量為75mg／天。

與潰瘍性結腸炎一樣，中度至重度克羅恩病人群仍然存在大量未滿足需求。仍存在對在誘導及／或維持緩解方面提供具改進功效的療法、以及對在誘導黏膜癒合、無皮質類固醇緩解及瘻管閉合方面提供具改進功效的療法的巨大需求。

炎症性腸病治療的重要目標是於誘導及維持緩解的同時改善患者的生活質量。在長期療效及副作用方面，目前可用的治療方案存在局限性，給藥方案複雜，且往往無法誘導或維持緩解。

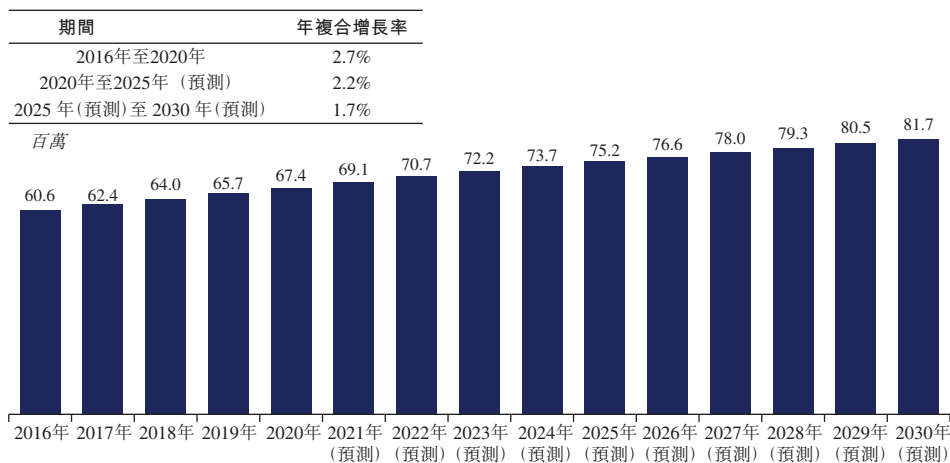
特應性皮炎

特應性皮炎，或稱AD，是一種嚴重、慢性、復發性、免疫介導的皮膚疾病，表現為皮膚乾燥、瘙癢或嚴重瘙癢、皮疹和復發皮損。特應性皮炎是最常見的濕疹類型。AD具有涉及免疫和表皮屏障成分的多因素病因，並受遺傳和環境因素的影響。持續的潛在炎症和屏障功能障礙是濕疹性皮損和瘙癢的關鍵驅動因素，其亦是AD的特徵。

在中國，特應性皮炎患者人數由2016年的60.6百萬人增至2020年的67.4百萬人，自2016年至2020年的年複合增長率為2.7%。預計到2025年將達到75.2百萬人，自2020年至2025年的年複合增長率為2.2%，且預計到2030年將進一步增至81.7百萬人，自2025年至2030年的年複合增長率為1.7%。

行業概覽

中國特應性皮炎的患者人數，2016年至2030年（預測）



資料來源：文獻研究、弗若斯特沙利文分析

在中國，有多個治療方案可供選擇，包括保護皮膚屏障的基本療法（如保濕劑）、局部療法、全身療法、傳統中藥和紫外線療法。局部治療包括皮質類固醇、鈣神經素抑制劑（他克莫司和吡美莫司）及抗菌劑。全身療法包括抗組胺藥和抗炎介質（第一代或第二代抗組胺藥、血栓素A₂抑制劑及白三烯受體拮抗劑）、全身抗感染藥物（紅霉素家族和四環素家族）、免疫抑制劑（環孢素和甲氨蝶呤）及輔助治療（甘草酸製劑）。安全問題限制了目前治療方案的長期使用，尤其是對兒童而言，因為兒童的體表面積與體重比例相對較高，導致藥物的吸收和全身暴露量增加。此外，據報道，目前的治療方案涉及副作用，包括用藥部位的燒灼感和刺痛感。在美國，IL-4R α 抗體dupilumab常被用於治療中重度AD，且其最近在中國亦獲得批准，但尚未得到廣泛使用。

在美國，儘管JAK抑制劑已獲批准用於治療潰瘍性結腸炎及特應性皮炎，但該類藥物一直受到安全問題的困擾，並收到美國食品藥物管理局關於嚴重感染、惡性腫瘤及血栓形成風險增加的安全警告，因而限制了當前治療方案的長期使用，尤其是對兒童而言。

VAP-1抑制劑

概覽

VAP-1，亦稱為SSAO，催化內源性伯胺氧化轉化為相應的細胞毒性醛類及過氧化氫。VAP-1在人體肝內皮細胞中表達，作為細胞黏附分子，在白細胞黏附和肝臟內遷移過程中發揮重要作用，該作用依賴於VAP-1的胺氧化酶活性。在慢性肝炎中，循

行業概覽

環的可溶性VAP-1 (sVAP-1)水平上調。據了解，在NASH中，sVAP-1的水平與疾病嚴重程度和纖維化水平相關。多種臨床前NASH模型研究表明，基因敲除或藥物抑制VAP-1酶活性，可降低氧化應激和炎症細胞向肝臟的募集，亦可減輕纖維化的程度。

競爭格局

截至最後實際可行日期，並無獲美國食品藥物管理局或國家藥監局批准的VAP-1抑制劑。全球有四款臨床階段VAP-1抑制劑，但僅有兩款用於治療非酒精性脂肪性肝炎。下表顯示了截至最後實際可行日期，全球處於臨床階段的VAP-1抑制劑：

VAP-1抑制劑於臨床階段的全球競爭格局

| 藥品名稱／代碼 | 公司 | 階段 | 適應症 | 首次發佈日期 |
|---|-------------------------------|-----|------------------------|------------|
| PRX-167700 ⁽¹⁾ | Cambridge Biotechnology；羅氏 | II期 | 骨關節炎；炎症性疼痛 | 2013年9月18日 |
| BI-1467335 ⁽²⁾ (PXS-4728) | Boehringer Ingelheim GmbH | II期 | 糖尿病視網膜病變； 非酒精性脂肪性肝病 | 2017年5月25日 |
| TT-01025 | LG Chemical Ltd； 藥捷安康 | I期 | NASH | 2021年1月29日 |
| TERN-201 | Terns Inc. | I期 | NASH | 2021年5月21日 |

附註：

- (1) PRX-167700的臨床試驗在II期臨床試驗完成後終止。
- (2) 根據弗若斯特沙利文報告，由於劑量水平而言存在劑量依賴性藥物相互作用的風險以及CNS滲透率相對較高，BI-1467335的II期臨床試驗被終止。

資料來源：美國食品藥物管理局、弗若斯特沙利文分析

同時，在中國，有一款用於治療非酒精性脂肪性肝炎的VAP-1抑制劑(TT-01025)處於臨床試驗中，另一款已獲得IND批准治療非酒精性脂肪性肝炎。下表說明了截至最後實際可行日期，中國處於臨床階段的VAP-1抑制劑：

VAP-1抑制劑於臨床階段的中國競爭格局

| 藥物名稱／代碼 | 公司 | 階段 | 適應症 | 首次發佈日期 |
|----------|--------------------------|-----|------|------------|
| TT-01025 | LG Chemical Ltd; 藥捷安康 | I期 | NASH | 2021年6月25日 |
| TERN-201 | Terns Inc. | IND | NASH | 2019年8月6日 |

資料來源：藥品審評中心、弗若斯特沙利文分析

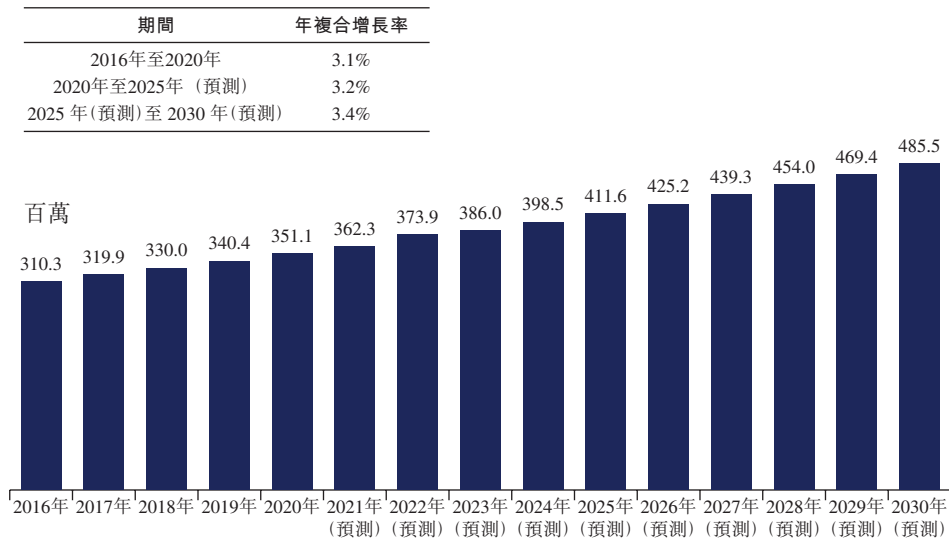
行業概覽

非酒精性脂肪性肝炎治療領域概覽

非酒精性脂肪性肝炎是由肝臟中的脂肪堆積引起的肝臟炎症和損害，是一種較為嚴重的非酒精性脂肪性肝病。非酒精性脂肪性肝病是影響很少飲酒甚至不飲酒人士的一系列肝病的總稱。如果不加以治療，非酒精性脂肪性肝炎可能導致肝臟癥痕化，進而導致永久性癥痕（肝硬化）和肝癌。非酒精性脂肪性肝病的特點是肝臟脂肪變性，而非酒精性脂肪性肝炎為壞死性炎症過程，肝細胞在脂肪變性下損傷。

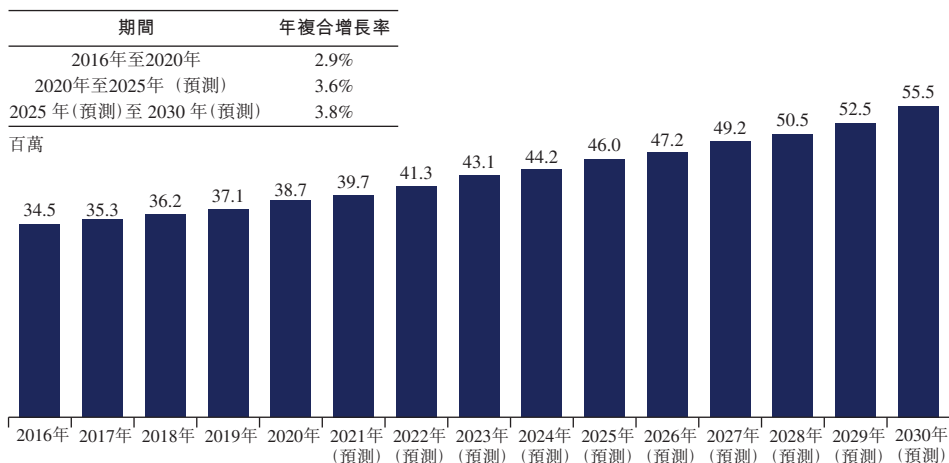
全球NASH患病人數由2016年的310.3百萬人增至2020年的351.1百萬人，自2016年至2020年的年複合增長率為3.1%，預計到2025年將增至411.6百萬人，自2020年至2025年的年複合增長率為3.2%，且預計到2030年將進一步增至485.5百萬人，年複合增長率為3.4%。

2016年至2030年（預測）全球NASH發病人數



資料來源：弗若斯特沙利文分析

2016年至2030年（預測）中國NASH發病人數



資料來源：弗若斯特沙利文分析

行業概覽

中國NASH患病人數由2016年的34.5百萬人增至2020年的38.7百萬人，自2016年至2020年的年複合增長率為2.9%。預計到2025年將增至46.0百萬人，自2020年至2025年的年複合增長率為3.6%，並預計到2030年將進一步增至55.5百萬人，自2025年至2030年的年複合增長率為3.8%。

由於目前並無任何獲批准的專門用於NASH纖維化治療的藥物，對於晚期NASH患者而言，該疾病幾乎是不可逆的。在美國和中國，目前對NASH的治療僅限於改變生活方式及對合併症的具體治療，並無循證的藥物治療獲批准。鑑於該疾病病理生理學的複雜性及異質性，NASH的治療正朝著多機制聯合治療策略方向發展。

資料來源

就[編纂]而言，我們已委託獨立第三方弗若斯特沙利文對全球腫瘤藥物及非腫瘤藥物市場進行研究和分析，並編製報告。弗若斯特沙利文報告已由弗若斯特沙利文在不受我們影響下獨立編製。我們已同意就編製報告向弗若斯特沙利文支付人民幣1百萬元的費用，我們認為該筆費用與市場費率一致。除另有說明外，本節中的所有數據及預測均來自弗若斯特沙利文報告，並且弗若斯特沙利文已使用弗若斯特沙利文報告載列的匯率換算。董事經合理謹慎考慮後確認，自弗若斯特沙利文報告日期起，市場資料未發生任何不利變化而導致本節所披露的資料受局限、與之相抵觸或對其產生影響。弗若斯特沙利文的獨立研究主要通過二手研究進行，其主要涉及對來自各種公開可得數據的數據進行分析。匯編及編製弗若斯特沙利文報告時，弗若斯特沙利文作出以下主要假設：(i)全球經濟在未來五年可能保持穩定增長；(ii)本節提到的主要增長動力可能推動2020年至2030年全球小分子藥物市場的增長；及(iii)並無不可抗力或行業監管對該等市場產生巨大或根本影響。在本節中，弗若斯特沙利文呈列了五年（即2016年至2020年）的歷史市場資料，該期間較往績記錄期間更長，能更準確地反映影響我們市場的趨勢。

監管概覽

中國法律法規概覽

本節概述與我們業務有關的主要中國法律、規則及法規。

主要監管機構

中國藥品行業的主要監管機構包括國家藥品監督管理局（以下簡稱「國家藥監局」）、國家發展和改革委員會（以下簡稱「國家發改委」）、國家衛生健康委員會（以下簡稱「國家衛健委」）、國家醫療保障局（以下簡稱「國家醫保局」）。

國家藥監局

國家藥監局主要負責藥品、化妝品和醫療器械的管理、安全監督、標準、註冊、質量、上市後風險和監督檢查，並監督對外交流合作和指導地方藥監管理部門工作。2018年3月，第十三屆全國人大第一次會議通過的《國務院機構改革方案》決定不再保留國家食品藥品監督管理總局，並設立國家藥監局承擔原國家食品藥品監督管理局的職責。

國家發改委

國家發改委主要負責參與擬訂衛生發展政策，技改投資項目立項，對醫藥企業的經濟運行狀況進行宏觀指導和管理，並監管相關政策、規定的執行。

國家衛健委

國家衛健委主要負責擬訂國民健康政策，協調推進深化醫藥衛生體制改革，組織制定國家基本藥物制度，並監督管理醫療服務工作。

國家醫保局

國家醫保局主要負責擬訂醫療保險、生育保險、醫療救助等醫療保障制度的政策、規劃、標準並組織實施，組織制定和調整藥品、醫療服務價格和收費標準，制定藥品和醫用耗材的招標採購政策並監督實施等。

監管概覽

主要監管的法律法規

我們在中國的業務須遵守大量法律法規的規定和政府的廣泛監管，該等法律法規涉及藥品的研發、註冊、生產、銷售、勞動、知識產權、稅務等領域。

與藥品行業有關的法律及法規

藥品的管理及分類

全國人大常委會於2019年8月26日修訂並於2019年12月01日生效的《中華人民共和國藥品管理法》為新藥研製、註冊、上市、生產及運營等設立了法律基礎框架，同時對藥品的上市後管理、定價、宣傳、儲備、供應等進行監督管理。由國家藥監局主管全國藥品監督管理工作，省、自治區、直轄市地方藥監局負責本行政區域內的藥品監督管理工作，設區的市級、縣級人民政府承擔藥品監督管理職責的部門負責本行政區域內的藥品監督管理工作，國務院有關部門及縣級以上地方人民政府有關部門在各自職責範圍內負責與藥品有關的監督管理工作。

現行有效的《藥品管理法》相比2015年修訂的《藥品管理法》，變動主要集中於以下四個方面：

- 進一步優化藥品管理制度，鼓勵藥品創新：建立專家諮詢制度，完善與註冊申請人的溝通交流機制，優化審評流程，提高審評效率。同時將臨床試驗審批由批准制改為默示許可制，將臨床試驗機構的認證管理調整為備案管理，並實行優先審評審批，對臨床急需的短缺藥、防治重大傳染病和罕見病等疾病的新藥、兒童用藥開設綠色通道，優先審評審批。
- 建立藥品上市許可人制度：上市許可持有人依法對藥品研製、生產和經營全過程中藥品的安全性、有效性、質量可控性負責。同時，規定上市許可

監管概覽

持有人要建立質量保證體系，對藥品的非臨床研究、臨床試驗、生產經營、上市後研究、不良反應監測、報告及處理等承擔責任。

- 建立健全藥品追溯制度：以「一物一碼、物碼同追」為方向，要求藥品上市許可持有人要建立藥品追溯的體系，實現藥品最小包裝單元可追溯、可核査。採取信息化措施，保障藥品生產經營質量安全，防止假藥、劣藥進入合法渠道，並且能夠實現藥品風險控制，精準召回。
- 修改假劣藥品的定義及範圍，對生產、經營、銷售假劣藥等違法行為加大嚴懲，對違反《藥品管理法》構成犯罪的，依法追究刑事責任。

根據國家藥監局於1999年6月18日發佈並於2000年1月1日生效的《處方藥與非處方藥分類管理辦法(試行)》，中國按照藥品品種、規格、適應症、劑量及給藥途徑不同，對藥品按處方藥與非處方藥進行分類管理。處方藥必須憑執業醫師或執業助理醫師開具的處方才可調配、購買和使用；非處方藥分為甲、乙兩類，不需要憑執業醫師或執業助理醫師開具的處方即可自行判斷、購買和使用。其中處方藥和非處方藥生產企業必須具有《藥品生產企業許可證》，處方藥和非處方藥的批發企業和處方藥、甲類非處方藥的零售企業必須具有《藥品經營企業許可證》，乙類非處方藥經省級藥品監督管理部門或其授權部門批准的企業可以零售。

非臨床研究及動物實驗

為申請藥品註冊而進行的藥物非臨床安全性評價研究及其相關活動，需根據原國家食品藥品監督管理總局於2003年8月6日頒佈並於2017年7月27號修訂的《藥物非臨床研究質量管理規範》進行。同時原國家食品藥品監督管理總局2007年4月16日頒佈並生效的《藥物非臨床研究質量管理規範認證管理辦法》規定了藥物非臨床安全性評價研究機構申請《藥物非臨床研究質量管理規範》認證的申請與受理流程、資料審查和現場檢查要求、審核程序及監督管理。

監管概覽

藥品研究涉及的試驗動物需根據國家科學技術委員會1988年11月14日頒佈並於2017年3月1日最新修訂並生效的《實驗動物管理條例》進行研究、保種、飼育、供應、應用和管理。國家科學技術委員會與原國家技術監督局於1997年12月11日頒佈並生效的《實驗動物質量管理辦法》啟動建立國家實驗動物種子中心，進一步明晰實驗動物的生產、使用、檢測和監督等規定。同時根據教育部、科學技術部等多部委於2001年12月5日聯合頒佈並於2002年1月1日生效的《實驗動物許可證管理辦法(試行)》，對在中國從事與實驗動物工作有關的組織和個人均需取得實驗動物許可證。

藥物臨床試驗申請

根據國家市場監督管理總局於2020年1月22日修訂並於2020年7月1日生效的《藥品註冊管理辦法》，藥物臨床試驗分為I期、II期、III期、IV期臨床試驗以及生物等效性試驗，其中藥物I期至IV期臨床試驗應按照要求提交申報資料並經批准後開展，生物等效性試驗應當備案。開展藥物臨床試驗，應當經倫理委員會審查同意。獲准開展藥物臨床試驗的，應當制定相應的藥物臨床試驗方案，經倫理委員會審查批准後開展試驗。

根據國家藥監局於2017年3月17日頒佈並於2017年5月1日生效的《關於調整部分藥品行政審批事項審批程序的決定》，藥物臨床試驗審批決定調整為由國家藥監局藥品審評中心以國家藥監局名義作出。國家藥監局於2018年7月24日頒佈的《關於調整藥物臨床試驗審評審批程序的公告》規定，自申請受理並繳費之日起60日內，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方案開展臨床試驗。

對於已獲得臨床試驗批件並在中國進行的臨床試驗，應根據原國家食品藥品監督管理總局於2013年9月6日頒佈並生效的《關於藥物臨床試驗信息平台的公告》在信息平台網站按要求進行臨床試驗登記與信息登記。

監管概覽

進行臨床試驗

《藥品管理法》規定開展藥物臨床試驗，應當在具備相應條件的臨床試驗機構進行，藥物臨床試驗機構實行備案管理。藥物臨床試驗應當符合倫理原則，制定臨床試驗方案，經倫理委員會審查同意。倫理委員會應當建立倫理審查工作制度，保證倫理審查過程獨立、客觀、公正，監督規範開展藥物臨床試驗。臨床試驗進行前，應當向受試者或者其監護人如實說明和解釋臨床試驗的目的和風險等詳細情況，取得受試者或者其監護人自願簽署的知情同意書，並採取有效措施保護受試者合法權益。臨床試驗開展期間，若發現存在安全性問題或者其他風險的，臨床試驗申辦者應當及時調整臨床試驗方案、暫停或者終止臨床試驗，並向國務院藥品監督管理部門報告。必要時，國務院藥品監督管理部門可以責令調整臨床試驗方案、暫停或者終止臨床試驗。

國家藥監局和國家衛健委於2020年4月23日修訂並於2020年7月1日生效的《藥物臨床試驗質量管理規範》詳細規定了藥物臨床試驗全過程的質量標準，包括方案設計、組織實施、監查、稽查、記錄、分析、總結和報告。進一步明確了倫理委員會保護受試者權益和安全的職責，委員會應按具體要求審查臨床試驗方案、研究者資格，招募受試者的方式和信息，以及臨床試驗的科學性和倫理性。該管理規範同時對研究者和臨床試驗機構的資格和要求提出具體規定，申辦者應當建立臨床試驗的質量管理體系，涵蓋臨床試驗設計、實施、記錄、評估、結果報告、文件歸檔和信息採集的全過程。

國際多中心臨床試驗

原國家食品藥品監督管理總局於2015年1月30日頒佈並於2015年3月1日生效的《關於發佈國際多中心藥物臨床試驗指南(試行)的通告》，用於指導、規範和監管國際多中心臨床試驗在中國的申請、實施及管理，並鼓勵中國申辦者開展國際多中心藥物臨床試驗，以加速中國藥物研發的國際化進程。根據該指南，申辦者可在單個或多個區域的多個中心按照同一臨床試驗方案同時開展臨床試驗。

監管概覽

申辦者在中國計劃和實施國際多中心藥物臨床試驗時，應遵守《藥品管理法》、《藥品管理法實施條例》和《藥品註冊管理辦法》等相關法律法規和規定，執行中國《藥物臨床試驗質量管理規範》，並參照國際協調會議優良臨床試驗規範等國際通行原則，同時也應滿足相應國家的法律法規要求。

國家藥監局於2018年7月6日發佈並生效的《接受藥品境外臨床試驗數據的技術指導原則》規定允許藥品在中國境內申報註冊時，接受申請人採用境外臨床試驗數據作為臨床評價資料。國際多中心藥物臨床試驗數據用於在中國申報藥品註冊的，至少需涉及包括中國在內的兩個國家。該指導原則明確列出了接受境外臨床試驗數據的基本原則和要求，並根據數據本身的質量和不同情況區分不同的接受水平。指導原則要求申請人須確保境外臨床試驗數據真實性、完整性、準確性及可溯源性，且境外臨床試驗數據的產生過程必須符合人用藥品註冊技術國際協調會議臨床試驗質量管理規範的相關要求。

人類遺傳資源的收集與批准

《中華人民共和國生物安全法》由全國人民代表大會常務委員會於2020年10月17日頒佈，並已於2021年4月15日施行，當中訂明，國家對我國人類遺傳資源和生物資源享有主權。《中華人民共和國生物安全法》進一步規定，國務院科學技術部是對使用中國人類遺傳資源進行審批或備案的主管部門。

國務院於2019年5月28日發佈並2019年7月1日生效的《中華人民共和國人類遺傳資源管理條例》規定，利用中國人類遺傳資源開展國際合作科學研究的，應當符合管理條例規定條件，並由合作雙方共同提出申請，經國務院科學技術行政部門批准。為獲得相關藥品和醫療器械在中國上市許可，在臨床機構利用中國人類遺傳資源開展國際合作臨床試驗、不涉及人類遺傳資源材料出境的，不需要審批。但是，合作雙方在開展臨床試驗前應當將擬使用的人類遺傳資源種類、數量及其用途向國務院科學技術行政部門備案。

監管概覽

藥品註冊管理

在中國境內以藥品上市為目的，從事藥品研製、註冊及監督管理活動，適用《藥品註冊管理辦法》。藥品註冊是指藥品註冊申請人(以下簡稱「申請人」)依照法定程序和相關要求提出藥物臨床試驗、藥品上市許可、再註冊等申請以及補充申請，藥品監督管理部門基於法律法規和現有科學認知進行安全性、有效性和質量可控性等審查，決定是否同意其申請的活動。申請人取得藥品註冊證書後，為藥品上市許可持有人(以下簡稱「持有人」)。

根據《藥品註冊管理辦法》，國家藥監局主管全國藥品註冊管理工作，國家藥監局藥品審評中心負責臨床試驗申請、上市許可申請、補充申請和境外生產藥品再註冊申請等的審評，中國食品藥品檢定研究院、國家藥監局食品藥品審核查驗中心等藥品專業技術機構承擔藥品註冊檢驗、核查、監測與評價、制證送達以及相應的信息化建設與管理等相關工作。

根據《藥品註冊管理辦法》，申請人在申請藥品上市註冊前，應當完成藥學、藥理毒理學和藥物臨床試驗等相關研究工作。申請藥品註冊，應當提供真實、充分、可靠的數據、資料和樣品，證明藥品的安全性、有效性和質量可控性。綜合審評結論通過的，批准藥品上市，發給藥品註冊證書。綜合審評結論不通過的，作出不予批准決定。藥品註冊證書有效期為五年，藥品註冊證書有效期內持有人應當持續保證上市藥品的安全性、有效性和質量可控性，並在有效期屆滿前六個月申請藥品再註冊。

藥品優先審評審批規定

原國家食品藥品監督管理總局於2015年11月11日頒佈並生效的《關於藥品註冊審評審批若干政策的公告》進一步優化對仿製藥、改良型新藥、臨床試驗申請等的審評審批流程，其中加快了對防治艾滋病、惡性腫瘤、重大傳染病和罕見病等疾病的創新藥申請和申請人在歐盟、美國同步申請並獲准開展新藥臨床試驗申請的審評審批。

監管概覽

中共中央辦公廳和國務院辦公廳於2017年10月08日發佈的《關於深化審評審批制度改革鼓勵藥品醫療器械創新的意見》提出改革臨床試驗管理，支持開展臨床試驗，優化臨床試驗審批程序，以促進藥品醫療器械產業結構調整和技術創新，提高產業競爭力，滿足公眾臨床需要。同時加快罕見病治療藥品和醫療器械研發，加快上市審評審批。支持新藥臨床應用，及時按規定將新藥納入基本醫療保險支付範圍。

國家藥監局與國家衛健委於2018年5月17日公佈《關於優化藥品註冊審評審批有關事宜的公告》，進一步落實藥品優先審評審批工作機制，對防治嚴重危及生命且尚無有效治療手段疾病以及罕見病藥品，國家食品藥品監督管理總局藥品審評中心建立與申請人之間的溝通交流機制，加強對藥品研發的指導，對納入優先審評審批範圍的註冊申請，審評、檢查、審批等各環節優先配置資源，加快審評審批。

國家藥監局於2020年7月7日發佈《突破性治療藥物審評工作程序(試行)》、《藥品附條件批准上市申請審評審批工作程序(試行)》和《藥品上市許可優先審評審批工作程序(試行)》，以鼓勵研究和創製新藥，規範藥品審評審批制度。其中《突破性治療藥物審評工作程序(試行)》規定藥物臨床試驗期間，用於防治嚴重危及生命或者嚴重影響生存品質的疾病且尚無有效防治手段或者與現有治療手段相比有足夠證據表明具有明顯臨床優勢的創新藥或者改良型新藥等，申請人可以在I、II期臨床試驗階段，通常不晚於III期臨床試驗開展前申請適用突破性治療藥物程式。原食品藥品監管總局於2017年12月發佈的《關於鼓勵藥品創新實行優先審評審批的意見》同時廢止。

2020年修訂並生效的《藥品註冊管理辦法》指出國家藥監局持續推進審評審批制度改革，優化審評審批程序，提高審評審批效率。對符合條件的藥品註冊申請，申請人可以申請適用突破性治療藥物、附條件批准、優先審評審批及特別審批程序。

監管概覽

藥品上市許可持有人制度

2019年8月26日修訂並於2019年12月1日生效的《藥品管理法》正式確定該藥品上市許可持有人制度，規定藥品上市許可持有人對藥品的非臨床研究、臨床試驗、生產經營、上市後研究、不良反應監測及報告與處理等承擔責任，並進一步要求藥品上市許可持有人建立藥品質量保證體系，配備專門人員獨立負責藥品質量的監督和管理工作。

藥品生產許可

根據《藥品管理法》，從事藥品生產活動，應當經所在地省、自治區、直轄市人民政府藥品監督管理部門批准，取得藥品生產許可證。無藥品生產許可證的，不得生產藥品。藥品生產許可證應當標明有效期和生產範圍。有效期為5年，有效期屆滿，需要繼續生產藥品的，持證企業應當在許可證有效期屆滿前6個月，按照國務院藥品監督管理部門的規定申請換發。未取得藥品生產許可證生產藥品的，責令關閉，沒收違法生產藥品和違法所得，並處罰款。

藥品生產質量管理規範

原國家衛生部於2011年1月17日修訂並於2011年3月1日施行的《藥品生產質量管理規範》要求企業建立藥品質量管理體系，包括質量保證系統，質量控制系統，質量風險管理系統，機構與人員管理系統等。同時企業應建立符合藥品質量管理要求的質量目標，將藥品註冊的有關安全、有效和質量可控的所有要求，系統地貫徹到藥品生產、控制及產品放行、貯存、發運的全過程中，確保所生產的藥品符合預定用途和註冊要求。

藥品委託生產

根據《藥品管理法》和原食品藥品監管總局於2014年8月14日發佈並於2014年10月1日生效的《藥品委託生產監督管理規定》，藥品生產企業在因技術改造暫不具備生產條件和能力或產能不足暫不能保障市場供應的情況下，可將其持有藥品批准文號的

監管概覽

藥品委託其他藥品生產企業生產。藥品委託生產制度目的在於可充分利用現有生產條件，減少重複投資和建設，有利於優化資源配置，促進醫藥產業的結構調整。國家藥監局負責對全國藥品委託生產審批和監督管理進行指導和監督檢查。各省、自治區、直轄市的地方藥監局負責藥品委託生產的審批和監督管理。

委託方和受託方均應是持有與委託生產藥品相適應的《藥品生產質量管理規範》認證證書的藥品生產企業。雙方應當簽訂書面合同，內容應當包括質量協議，明確雙方的權利與義務，並具體規定雙方在藥品委託生產管理、質量控制等方面的質量責任及相關的技術事項，且應當符合國家有關藥品管理的法律法規。

藥品流通管理

原國家食品藥品監督管理局於2006年12月8日發佈並於2007年5月1日生效的《藥品流通監督管理辦法》對藥品的採購、倉儲、運輸、銷售等方面進行了詳細的規定。藥品生產企業只能銷售本企業生產的藥品，不得銷售本企業受委託生產的或者他人生產的藥品。藥品生產、經營企業需對其藥品購銷行為負責，對其銷售人員或設立的辦事機構以本企業名義從事的藥品購銷行為承擔法律責任。藥品的倉儲和運輸應當遵守藥品說明書、和藥品保管、養護制度，採取冷藏、防凍、防潮、避光、通風等措施，保證藥品質量。

藥品經營許可

根據《藥品管理法》，從事藥品批發活動，應當經所在地省、自治區、直轄市人民政府藥品監督管理部門批准，取得藥品經營許可證。從事藥品零售活動，應當經所在地縣級以上地方人民政府藥品監督管理部門批准，取得藥品經營許可證。無藥品經營許可證的，不得經營藥品。藥品經營許可證應當標明有效期和經營範圍，到期重新審查發證。原國家食品藥品監督管理局於2004年2月4日發佈並於2017年11月17日修訂並生效的《藥品經營許可證管理辦法》詳細規定了藥品經營許可證申領的條件、程序、變更、換發和監督檢查。

監管概覽

藥品技術轉讓

原國家食品藥品監督管理局於2009年8月19日發佈並生效的《藥品技術轉讓註冊管理規定》，規範藥品技術轉讓註冊流程，規定了藥品技術轉讓註冊的申請、評估、審查、批准及監督。藥品技術轉讓申請須提交予省級藥品監督管理局，最終由國家藥監局依據藥審中心的綜合意見，作出審批決定。合格申請將會獲發補充申請的批准函及藥品批准文號。

《藥品技術轉讓註冊管理規定》定義的藥品技術轉讓，是指將藥品生產技術轉讓給受讓方藥品生產企業，由受讓方藥品生產企業申請藥品註冊的過程，其分為新藥技術轉讓和藥品生產技術轉讓。新藥技術轉讓將轉讓品種的生產工藝和質量標準等相關技術資料全部轉讓給受讓方，並指導受讓方試製出質量合格的連續3個生產批號的樣品。自新藥技術轉讓註冊申請獲得批准之日起，受讓方應當繼續完成轉讓方原藥品批准證明文件中載明的有關要求，例如藥品不良反應監測和IV期臨床試驗等後續工作。藥品生產技術轉讓應當將所涉及的藥品的處方、生產工藝、質量標準等全部資料和技術轉讓給受讓方，指導受讓方完成樣品試製、規模放大和生產工藝參數驗證實施以及批生產等各項工作，並試製出質量合格的連續3個生產批號的樣品。

其他法律及法規

產品責任及消費者權益保護

國務院產品質量監督部門主管全國產品質量監督工作。國務院有關部門在各自的職責範圍內負責產品質量監督工作。產品質量應當檢驗合格，不得以不合格產品冒充合格產品。可能危及人體健康和人身、財產安全的工業產品，必須符合保障人體健康和人身、財產安全的國家標準、行業標準。未制定國家標準、行業標準的，必須符合保障人體健康和人身、財產安全的要求。禁止生產、銷售不符合保障人體健康和人身、財產安全的標準和要求的工業產品。生產者或銷售者應就其非法行為（例如生產或

監管概覽

銷售有缺陷、淘汰或失效產品，偽造原產地或質量標誌，摻雜、摻假，以假充真、以次充好，以不合格產品冒充合格產品) 承擔賠償損失責任。處罰措施包括沒收銷售所得，吊銷營業執照並處以罰款。情節嚴重的，依法追究刑事責任。由於生產者或銷售者違約造成產品缺陷而導致人身或財產受到損害的，生產者或銷售者應當負責。

根據全國人大常務委員會於2018年12月29日修訂並生效的《中華人民共和國產品質量法》，生產者、銷售者應當建立健全內部產品質量管理制度，嚴格實施崗位質量規範、質量責任以及相應的考核辦法。生產者、銷售者依照該法規定承擔產品質量責任。

根據全國人民代表大會於2020年5月8日發佈並於2021年1月1日生效的《中華人民共和國民法典》，因產品存在缺陷造成他人損害的，被侵權人可以向產品的生產者請求賠償，也可以向產品的銷售者請求賠償。產品缺陷由生產者造成的，銷售者賠償後，有權向生產者追償；因銷售者的過錯使產品存在缺陷的，生產者賠償後，有權向銷售者追償。產品投入流通後發現存在缺陷的，生產者、銷售者應當及時採取停止銷售、警示、召回等補救措施；未及時採取補救措施或者補救措施不力造成損害擴大的，對擴大的損害也應當承擔侵權責任。並且對因藥品造成患者損害的，患者可以向藥品上市許可持有人和生產者請求賠償，也可以向醫療機構請求賠償。患者向醫療機構請求賠償的，醫療機構賠償後，有權向負有責任的藥品上市許可持有人和生產者追償。

安全生產

根據全國人大常務委員會於2021年6月10日修訂並將於2021年9月1日生效的《中華人民共和國安全生產法》，生產經營單位必須(i) 遵守本法和其他有關安全生產的法律、法規，加強安全生產管理，建立健全全員安全生產責任制和安全生產規章制度；(ii) 加大對安全生產資金、物資、技術、人員的投入保障力度，改善安全生產條件，加強安全生產標準化、信息化建設；(iii) 構建安全風險分級管控和隱患排查治理雙重預防機制，健全風險防範化解機制，提高安全生產水平，確保安全生產。不具備安全生產條件的實體，不得從事生產經營活動。

監管概覽

企業的主要負責人對本單位的安全生產工作全面負責。從業人員超過一百人的企業，應當設置安全生產管理機構或者配備專職安全生產管理人員，從業人員在一百人以下的，應當配備專職或者兼職的安全生產管理人員。企業安全生產管理人員應當根據本單位的生產經營特點，對安全生產狀況進行經常性檢查；對檢查中發現的安全問題，應當立即處理；不能處理的，應當及時報告有關負責人，有關負責人應當及時處理。檢查及處理情況應當如實記錄在案。企業及機構應當教育和督促從業人員嚴格執行本單位的安全生產規章制度和安全操作規程，並向從業人員如實告知作業場所和工作崗位存在的危險因素、防範措施以及事故應急措施。此外，企業須為從業人員提供符合國家標準或行業標準的勞動防護用品，並監督、教育從業人員按照使用規則佩戴、使用。

勞動及社會保障

根據全國人大常務委員會於2018年12月29日修訂並生效的《中華人民共和國勞動法》、全國人大常務委員會於2012年12月28日修訂並於2013年7月1日生效的《中華人民共和國勞動合同法》及國務院於2008年9月18日發佈並生效的《中華人民共和國勞動合同法實施條例》，用人單位應當嚴格遵守國家標準，並為勞動者提供相關培訓，保障勞動者享有勞動權利、履行勞動義務。用人單位與勞動者應簽訂書面的勞動合同，勞動合同分為固定期限勞動合同、無固定期限勞動合同和以完成一定工作任務為期限的勞動合同。用人單位向勞動者支付的工資不得低於當地最低工資標準。

根據全國人大常務委員會於2018年12月29日修訂並生效的《中華人民共和國社會保險法》、國務院於2019年3月24日修訂並生效的《住房公積金管理條例》及國務院於2019年3月24日修訂並生效的《社會保險費徵繳暫行條例》，用人單位應按法定繳納基數和繳納比例為其員工繳納基本養老保險、失業保險、生育保險、工傷保險、基本醫療保險和住房公積金。如未能按時足額向有關地方行政機關繳納有關款項，用人單位可能會被責令補足或罰款。

監管概覽

知識產權

商標

全國人大常務委員會於2019年4月23日修訂並於2019年11月1日生效的《中華人民共和國商標法》及於2014年4月29日修訂並於2014年5月1日生效的《中華人民共和國商標法實施條例》對商標註冊的申請、審查和核准、續展、變更、轉讓、使用、無效情形等方面作出規定，並對商標註冊人享有的商標專用權進行了保護。根據上述法律及法規，註冊商標的有效期為十年，自批准註冊當日起計算。註冊商標有效期滿，如需要繼續使用，須於期滿前12個月內按照規定辦理續期手續。在此期間若未能完成辦理手續，可以展延六個月。每次註冊續期的有效期為十年，自該商標上一次有效期屆滿之日起計算。商標註冊人可以通過簽訂商標使用許可合同，許可他人使用其註冊商標。

專利

根據全國人大常務委員會於2020年10月17日最新修訂和2021年6月1日生效的《中華人民共和國專利法》以及國務院於2010年1月9日修訂並於2010年2月1日生效的《中華人民共和國專利法實施細則》，國務院專利行政部門負責管理全國的專利工作，統一受理和審查專利申請，依法授予專利權。省、自治區、直轄市人民政府管理專利工作的部門負責本行政區域內的專利管理工作。授予專利權的發明和實用新型，應當具備新穎性、創造性和實用性。授予專利權的外觀設計，應當不屬於現有設計；也沒有任何單位或者個人就同樣的外觀設計在申請日以前向國務院專利行政部門提出過申請，並記載在申請日以後公告的專利文件中。發明專利權的期限為20年，實用新型專利權的期限為10年，外觀設計專利權的期限為15年，均自申請日起計算。任何單位或者個人實施他人專利的，應當與專利權人訂立實施許可合同，向專利權人支付專利使用費。被許可人無權允許合同規定以外的任何單位或者個人實施該專利。未經專利權人許可，實施其專利，即侵犯其專利權。

監管概覽

根據《中華人民共和國專利法》，為了公共健康目的，對取得專利權的藥品，國務院專利行政部門可以給予製造並將其出口到符合中華人民共和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《中華人民共和國專利法》，為補償新藥上市審評審批佔用的時間，對在中國獲得上市許可的新藥相關發明專利，國務院專利行政部門應專利權人的請求給予專利權期限補償。補償期限不超過五年，新藥批准上市後總有效專利權期限不超過十四年。藥品上市審評審批過程中，藥品上市許可申請人與有關專利權人或者利害關係人，因申請註冊的藥品相關的專利權產生糾紛的，相關當事人可以向人民法院起訴，請求就申請註冊的藥品相關技術方案是否落入他人藥品專利權保護範圍作出判決。國務院藥品監督管理部門在規定的期限內，可以根據人民法院生效裁判作出是否暫停批准相關藥品上市的決定。

國家藥監局和國家知識產權局於2021年7月4日發佈並生效了《藥品專利糾紛早期解決機制實施辦法(試行)》，藥品專利鏈接制度將在中國正式全面實施，該制度指在將仿製藥上市審批程序與原研藥的專利保護相鏈接，為當事人在相關藥品上市審評審批環節提供相關專利糾紛解決途徑。該辦法明確規定了平台建設和信息公開制度、專利權登記制度、仿製藥專利聲明制度、司法鏈接和行政鏈接制度、批准等待期制度、藥品審評審批分類處理制度和首個挑戰原研藥專利成功的化學仿製藥的市場獨佔期制度。專利權人或者利害關係人如對四類專利聲明有異議，可就申請上市藥品的相關技術方案是否落入相關專利權保護範圍向人民法院提起訴訟或者向國務院專利行政部門請求行政裁決，以保護藥品專利權人合法權益，降低仿製藥上市後專利侵權風險。

監管概覽

商業機密

根據全國人民代表大會常務委員會於1993年9月頒佈並於2019年4月23日最新修訂的《中華人民共和國反不正當競爭法》，「商業機密」一詞是指不為公眾所知悉，具有實用性，可以為其法定所有人或持有人創造商業利益或利潤，並由其法定所有人或持有人視作秘密保存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》，企業不得通過以下方式侵犯他人的商業機密：(1)以盜竊、賄賂、欺詐、脅迫、電子侵入或者其他手段獲取權利人的商業機密；(2)披露、使用或者允許他人使用以上述第(1)項指明手段獲取的權利人的商業機密；(3)違反保密義務或者權利人有關保守商業機密的要求，披露、使用或者允許他人使用其所掌握的商業機密；(4)違反其不披露義務或權利人對商業機密的保密要求，教唆他人或引誘他人獲取、披露、使用或允許他人使用權利人的商業機密。如果第三方明知或應知上述違法行為，仍獲取、使用或披露他人的商業機密，視為侵佔他人商業機密。被侵佔商業機密的當事人可以提出行政懲戒呈請，監管部門可以制止任何違法行為並對侵權當事人進行罰款。

根據全國人大常委會於2020年12月26日修訂並於2021年3月1日生效的《中華人民共和國刑法(2020年修正)》的規定，以偷竊、賄賂、欺詐、脅迫、電子侵入或者其他不正當手段獲取商業機密所有者或商業機密所有者授權的使用者(「義務人」)的商業機密的；披露、使用或者允許他人使用以前段所述手段獲取的義務人的商業機密的；違反保密義務或者違反義務人有關保守商業機密的要求，披露、使用或者允許他人使用其所掌握的商業機密的，有上述侵犯商業機密行為之一，情節嚴重的，處三年以下有期徒刑，併處或者單處罰金；情節特別嚴重的，處三年以上十年以下有期徒刑，併處罰金。

域名

根據工業和信息化部於2017年8月24日發佈並於2017年11月1日生效的《互聯網域名管理辦法》的規定，在中國境內設立域名根服務器及域名根服務器運行機構、域名註冊管理機構和域名註冊服務機構的，應當根據規定取得工業和信息化部或者省、自治區、直轄市通信管理部門的許可。

監管概覽

海關

根據全國人大常務委員會於1987年1月22日頒佈並於2021年4月29日最新修訂並生效的《中華人民共和國海關法》，中華人民共和國海關是國家的進出關境監督管理機關。海關負責監管進出境的運輸工具、貨物、行李物品、郵遞物品和其他物品，徵收關稅和其他稅、費，查緝走私，並編製海關統計和辦理其他海關業務。進出口貨物收發貨人、報關企業辦理報關手續，應當依法向海關備案，報關企業和報關人員不得非法代理他人報關。

根據海關總署於2018年5月29日修訂並於2018年7月1日生效的《中華人民共和國海關報關單位註冊登記管理規定》，報關單位註冊登記分為報關企業註冊登記和進出口貨物收發貨人註冊登記。報關企業應當經所在地直屬海關或者其授權的隸屬海關辦理註冊登記許可後，方能辦理報關業務。進出口貨物收發貨人可以直接到所在地海關辦理註冊登記。

環境保護

根據全國人大常務委員會於2018年12月29日修訂並生效的《中華人民共和國環境影響評價法》、國務院於2017年7月16日修訂並於2017年10月1日生效的《建設項目環境保護管理條例》、原環境保護部於2017年11月20日發佈並生效的《建設項目竣工環境保護驗收暫行辦法》，計劃建設項目的企業須提供有關該等項目的環境影響報告書、環境影響報告表、環境影響登記表。該等環境影響報告書及環境影響報告表必須於任何建設工程展開前獲得主管環保部門批准，環境影響登記表則須向上述部門備案。除法律及法規另有規定外，須提交環境影響報告書及環境影響報告表的企業須於建設項目竣工時自行承擔驗收環保設施的責任。建設項目僅可於相應環保設施通過驗收後方可正式投產或使用。主管部門可對環保設施的落實情況進行抽查及監督。

監管概覽

排放污染物的企業單位和其他生產者，應當採取措施，防治在生產建設或者其他活動中產生的廢氣、廢水、廢渣、粉塵等對環境的污染和危害。排放污染物的企業單位和其他生產者及經營者，應當建立環境保護責任制度，明確單位負責人和相關人員的責任。建設項目中防治污染的設施，應當與主體工程同時設計、同時施工、同時投產使用。防治污染的設施應當符合經批准的環境影響評價文件的要求，不得擅自拆除或者閒置。

根據生態環境部於2019年12月20日發佈並生效的《固定污染源排污許可分類管理名錄（2019年版）》，根據排放污染物的企業污染物產生量、排放量、對環境的影響程度等因素，實行排污許可重點管理、簡化管理和登記管理。實行登記管理的排污單位，不需要申請取得排污許可證，應當在全國排污許可證管理信息平台填報排污登記表。

根據生態環境部於2020年1月6日發佈並生效的《固定污染源排污登記工作指南（試行）》，依法不需要申請取得排污許可證的企業應當按照該規定進行排污登記。

稅務條例

企業所得稅

根據全國人大常務委員會於2018年12月29日修訂並生效的《中華人民共和國企業所得稅法》及國務院於2019年4月23日修訂並生效的《中華人民共和國企業所得稅法實施條例》，依法在中國境內成立或者依照外國（地區）法律成立但實際管理機構在中國境內的企業為居民企業，居民企業應當就其來源於中國境內外的所得，依照25%的稅率繳納企業所得稅。對國家重點扶持和鼓勵發展的產業和項目，給予企業所得稅優惠；國家需要扶持的高新技術企業，減按15%的稅率徵收企業所得稅。

監管概覽

增值稅

根據國務院於2017年11月19日修訂並生效的《中華人民共和國增值稅暫行條例》及財政部於2011年10月28日修訂並於2011年11月1日生效的《中華人民共和國增值稅暫行條例實施細則》，所有在中國境內銷售貨物或提供加工、修理修配勞務、銷售服務、無形資產、不動產以及進口貨物的納稅人均須繳納增值稅。除非另有規定，對於銷售貨物、勞務、有形動產租賃服務或進口貨物的一般納稅人，按17%稅率徵稅，而對納稅人出口商品適用的稅率為零。

根據財政部、國家稅務總局於2018年4月4日發佈並於2018年5月1日生效的《財政部、稅務總局關於調整增值稅稅率的通知》，納稅人發生增值稅應稅銷售行為或者進口貨物，原適用17%和11%稅率的，稅率分別調整為16%、10%。根據財政部、稅務總局、海關總署於2019年3月20日發佈並於2019年4月1日生效的《關於深化增值稅改革有關政策的公告》，增值稅稅率分別調整為13%和9%。

有關外商投資的法規

自2020年1月1日起，全國人民代表大會於2019年3月15日發佈的《中華人民共和國外商投資法》(以下簡稱「《外商投資法》」)開始實施，原《中華人民共和國中外合資經營企業法》、《中華人民共和國外資企業法》、《中華人民共和國中外合作經營企業法》同時廢止。自此，《外商投資法》成為規範全部或者部分由外國投資者投資的外商投資企業的基礎性法律。外商投資企業的組織形式、組織機構及其活動準則，適用《中華人民共和國公司法》等法律的規定。中國對外商投資實施准入前國民待遇加負面清單管理制度，取代了原有的外商投資企業設立及變更的審批和備案管理制度。准入前國民待遇，是指在投資准入階段給予外國投資者及其投資不低於本國投資者及其投資的待遇；所稱負面清單，是指國家規定在特定領域對外商投資實施的准入特別管理措施，國家對負面清單之外的外商投資，給予國民待遇。《外商投資法》在加強投資促進和保

監管概覽

護的同時，進一步規範外商投資管理，提出建立外商投資信息報告制度，該制度取代原有商務部對外商投資企業審批、備案制度。外商投資信息報告受商務部與國家市場監督管理總局聯合制定的《外商投資信息報告辦法》監管，該辦法於2020年1月1日實施。根據《外商投資信息報告辦法》，外國投資者直接或者間接在中國境內進行投資活動，應當通過企業登記系統以及國家企業信用信息公示系統向商務主管部門報送投資信息；報告方式包括分為初始報告、變更報告、註銷報告、年度報告等。

外商投資者及外資企業在中國進行的投資受限於《外商投資產業指導目錄》。根據《外商投資准入特別管理措施（負面清單（2020年版））》和國家發改委、商務部於2020年12月27日頒佈並於2021年1月27日生效的《鼓勵外商投資產業目錄（2020年版）》，外商投資項目可分為鼓勵、限制和禁止三類。未列於負面清單中的外資項目是准許的外資項目。

截至最後實際可行日期，本公司的業務均不屬於《外商投資准入特別管理措施（負面清單（2020年版））》所列的限制或禁止類行業。

美國法律法規概覽

本節概述與我們的業務有關的主要美國法律法規。

新藥相關法律及規範

美國政府對藥品及生物製品的監管

在美國，美國食品藥物管理局根據FDCA及其實施條例監管藥品，並根據FDCA及《公共衛生服務法案》（「PHSA」）及其實施條例監管生物製劑。藥品及生物製劑均受其他聯邦、州及地方法規及規例的約束，例如與競爭有關的法規及規例。獲得監管批准的流程及後續遵守適用聯邦、州及地方法規及規例需要花費大量時間及財務資源。於產品開發過程、審批過程或批准後的任何時間未能遵守適用美國要求或會使申請人受到行政訴訟或司法制裁。該等訴訟及制裁可能包括（其中包括）美國食品藥物管理局拒絕批准待批准申請、撤銷批准、吊銷執照、臨床試驗暫停、無標題信函或警告函、

監管概覽

自願或強制性產品召回或從市場撤回、產品扣押、全部或部分暫停生產或分銷、禁令、罰款、政府合約拒簽、賠償、追繳及民事或刑事罰款或處罰。任何機構或司法執法行動均可能對我們的業務、市場對我們產品的接受度及聲譽產生重大不利影響。

一旦候選產品經確認用於開發，則進入臨床前檢測，其中包括產品化學成分、毒性、配方及穩定性的實驗室評估，以及動物研究。臨床前檢測乃根據美國食品藥物管理局實驗室質量管理規範進行。IND的申辦者必須向美國食品藥物管理局提交臨床前檢測結果、生產資料、分析數據、臨床試驗方案及任何可用的臨床數據或文獻。IND在美國食品藥物管理局收到後30日自動生效，除非美國食品藥物管理局提出疑慮或疑問並在該30日期間對該試驗施加臨床試驗暫停。美國食品藥物管理局亦或會在臨床試驗期間任何時間因安全疑慮或不合規施加臨床試驗暫停或部分臨床試驗暫停。

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

臨床試驗通常分三個連續階段進行，即I期、II期及III期，且可能重疊。

- I期臨床試驗通常涉及少數健康志願者或受疾病影響的患者，其最初接觸單劑量的候選產品，然後再接觸多劑量的候選產品。該等臨床試驗的主要目的是評估候選產品的代謝、藥理作用、副作用、耐受性及安全性。
- II期臨床試驗涉及對受疾病影響的患者進行研究，以評估概念驗證及／或釐定產生預期效益的所需劑量。同時收集安全性及其他PK及PD信息、識別可能的不良反應和安全風險，並對療效進行初步評估。

監管概覽

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

必須至少每年向美國食品藥物管理局提交詳細說明臨床試驗結果的進度報告。在試驗申辦者確定資料符合報告資格後的15個曆日內，必須向美國食品藥物管理局及研究員提交安全報告。申辦者亦須盡快通知美國食品藥物管理局任何意外致命或威脅生命的疑似不良反應，但在任何情況下不遲於申辦者首次收到資料後的7個曆日。受美國食品藥物管理局規管產品（包括藥物）的臨床試驗申辦者需要註冊及披露若干臨床試驗資料，該資料可在www.clinicaltrials.gov上公開獲得。

在進行臨床試驗的同時，公司通常完成額外的動物研究，亦須按照GMP要求最終確定生產商業數量產品的流程。獲得監管批准的流程及遵守適當的聯邦、州、地方及外國法規及規例需要花費大量時間及財務資源。未能遵守適用的美國要求或會令申請人受到行政或司法制裁。

美國審查及批准流程

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

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

監管概覽

倘若未能滿足適用的監管標準或可能需要額外臨床數據或其他數據及資料，美國食品藥物管理局可拒絕批准NDA/BLA。美國食品藥物管理局將發出一份描述美國食品藥物管理局在NDA/BLA中確認的所有具體缺陷的完整答覆函，在獲得批准之前該等缺陷必須得到滿意地解決。經確認的缺陷可能細小（例如，需要更改標籤）或者重大（例如，需要額外的臨床試驗）。此外，完整答覆函或會載列申請人為使申請處於批准狀態而可能採取的建議行動。申請人可重新提交NDA/BLA，解決函件中確認的所有缺陷，或撤銷申請或請求聽證會的機會。

監管批准可能僅限於特定的疾病和劑量，或所用適應症可能會另外受到限制，這可能會限制產品的商業價值。此外，美國食品藥物管理局可能要求在產品標籤中列入某些禁忌症、警告信息或預防措施。此外，美國食品藥物管理局還可能要求進行獲批後研究，包括IV期臨床試驗，以在NDA/BLA批准後進一步評估產品的安全性和效力，並可能要求開展測試和監督計劃以監測獲批商業化產品的安全性。

在美國，由通常受美國食品藥物管理局不同中心規管之成分組成的產品被稱為複合式產品。通常，美國食品藥物管理局複合式產品辦公室會為一種複合式產品指定一家特定的代理中心作為主審機構。美國食品藥物管理局會根據產品的主要作用方式來釐定該產品的主審中心。視乎複合式產品的類型，其批准、許可或特許通常通過遞交單一上市申請來獲得。然而，美國食品藥物管理局有時會要求就複合式產品的個別組成部分單獨進行上市申請，而這可能會需要額外的時間、精力與資料。即使要求就複合式產品進行單一上市申請，相關中心亦可能會參與評審。申請人還需要與代理討論如何對其複合式產品應用若干上市前規定及上市後監管規定，包括開展臨床試驗、不良事件報告及GMP。

加快開發及審查計劃

加速審批

根據美國食品藥物管理局的加速審批規定，美國食品藥物管理局可批准用於治療嚴重或致命疾病的藥物或生物候選藥物，此種藥物為患者提供較現有治療具重要意義的治療益處並顯示對可合理預測臨床效益的替代終點或可在不可逆發病率或死亡率（「IMM」）之前測定的臨床終點的影響，經計及疾病或病症的嚴重性、罕見性或流行程度，以及替代治療的可用性或缺乏性後，可合理預測對IMM的影響或其他臨床效益。

監管概覽

在此基礎上獲批的候選產品須遵守嚴格的上市後合規要求，包括完成獲批後臨床試驗，以確認對臨床終點的影響。未進行規定的獲批後研究，或未在上市後研究中確認臨床受益情況，會導致美國食品藥物管理局加速將產品撤市。根據加速規定批准的候選產品的所有宣傳材料均須經美國食品藥物管理局事先審查。

突破性認證

可供申辦者使用的另一項計劃是突破性療法認證。倘藥物或生物製劑可單獨或與一種或多種其他藥物或生物製劑聯合用以治療嚴重或危及生命的病症，且初步臨床證據表明，該產品在一個或多個臨床重要終點上可能比目前批准的治療方法有顯著改善（例如在臨床開發早期觀察到的實質性治療效果），則該藥物或生物製劑可被認證為突破性療法。申辦者可要求在提交IND的同時或之後的任何時間將產品認證為突破性療法，而美國食品藥物管理局須在收到請求後的60日內確定候選藥物是否有資格獲得此認證。如獲上述認證，美國食品藥物管理局須採取行動加快產品上市申請的進展和審查，包括在整個產品開發期內與申辦者會面，及時向申辦者提供建議，以確保收集臨床前和臨床數據的開發計劃在實際可行的情況下發揮最高效率。

孤兒藥

根據《孤兒藥法案》，美國食品藥物管理局可向擬用於治療罕見病或病症的藥物或生物候選藥物授出孤兒藥認證，該等疾病或病症在美國通常對200,000名以下人士產生影響。第一個就具有孤兒藥認證的疾病或適應症獲得美國食品藥物管理局批准的申請人可享有七年專營期。在專營期內，除少數情況外，美國食品藥物管理局不可批准任何其他銷售用於治療相同疾病或病症之相同產品的申請。

台灣法律法規概覽

藥品監管機構

在台灣，台灣衛生福利部食品藥物管理署（「台灣食品藥物管理署」）為藥品、醫療器械、化妝品及食品相關事宜的監管機構。台灣食品藥物管理署根據《藥事法》及其附屬法例或實施條例（如《藥品查驗登記審查準則》及《藥品優良臨床試驗作業準則》）規管主要藥品規範。

監管概覽

根據《藥事法》及其實施細則，新藥是指具有新成分、新治療性化合物或新給藥方法的藥品。新藥在台灣合法分銷前，必須從台灣食品藥物管理署獲得市場批准／上市許可（「MA」）。

啟動臨床試驗及獲得新藥MA的程序一般如下：

- 新藥臨床試驗（「IND」）前活動；
- IND申請；
- 臨床試驗；
- NDA；
- 市場批准；及
- 上市後監察。

臨床試驗

根據《藥品查驗登記審查準則》，NDA需經過人體臨床試驗。《藥品優良臨床試驗作業準則》進一步規定人體臨床試驗必須在醫療機構（「中心」）進行。根據《醫療法》，只有教學醫院及具有特殊專長並獲台灣食品藥物管理署批准的非教學醫院才能進行人體臨床試驗。未經台灣食品藥物管理署及中心的人體試驗委員會核准，不得進行臨床試驗。所有臨床試驗必須遵守下列法規：《藥品優良臨床試驗作業準則》、《藥品優良臨床試驗規範》、《醫療法》、《人體研究法》、《人體試驗管理辦法》、《人體生物資料庫管理條例》、《臨床試驗受試者招募原則》、進行臨床試驗的各種基準（包括《藥品臨床試驗一般基準》及《癌症治療藥品臨床試驗基準》）、《個人資料保護法》及台灣食品藥物管理署頒佈的其他相關法規。

台灣食品藥物管理署對NDA的審查流程

所有NDA均須由台灣食品藥物管理署進行文件審核。倘有關文件已通過台灣食品藥物管理署審核，申請人須遵從台灣食品藥物管理署發佈的通知並領取藥品許可證。根據《藥品查驗登記審查準則》，藥品許可證應在通知日期後的三(3)個月內取得。除一般審查程序外，台灣食品藥物管理署也宣佈了三個加速NDA審批系統，概述如

監管概覽

下：(1)精簡審查，針對已獲美國、日本及／或歐盟核准的NCE藥物；(2)優先審查，針對適應症為台灣的嚴重疾病，且具醫療上主要優勢的新藥；及(3)加速核准機制，針對(i)能滿足台灣醫療迫切需求；(ii)在十大醫藥先進國之任一國已取得孤兒藥認定；或(iii)非屬罕見疾病藥物，製造或輸入確有困難的新藥。

藥物生產及分銷

於2007年，台灣食品藥物管理署頒佈實施國際GMP標準（《西藥藥品優良製造規範》；PIC/S GMP）以確保台灣藥品製造標準符合國際標準。所有的藥品製造廠必須符合PIC/S GMP，當中包括《西藥優良運銷準則》。根據《藥物製造許可及優良製造證明文件核發辦法》，當地製造藥物或輸入藥物國外製造的許可證有效期為兩(2)年，須在有效期屆滿前六(6)個月展延。根據《西藥運銷許可及證明文件核發管理辦法》，西藥運銷許可的有效期可為三(3)至五(5)年。該許可須在屆滿六(6)個月前展延。

歷史、發展及公司架構

概覽

我們是一家以研發為導向、處於臨床階段的全球生物製藥公司，專注於發現及開發腫瘤、炎症及心血管疾病小分子創新療法。本公司由均為獨立第三方的兩名人士於2014年4月創立。我們的執行董事兼董事會主席吳博士於2016年11月自本公司當時股東收購本公司40%的股本權益。有關吳博士的背景及行業經驗的詳情，請參閱本文件「董事、監事及高級管理層」一節。

業務發展里程碑

下表概述我們業務發展中的重要里程碑：

| 年份 | 里程碑 |
|-------|---|
| 2014年 | 本公司在中國註冊成立 |
| 2016年 | 吳博士自本公司當時股東收購本公司40%的股本權益 於12月，我們完成A-1輪融資並籌集人民幣30百萬元 |
| 2017年 | 於9月，我們完成A-2輪融資並籌集人民幣30百萬元的資金 |
| 2018年 | 於9月，我們完成B輪融資並籌集人民幣100百萬元的資金 於9月，我們獲得美國食品藥物管理局的IND批准，以啟動TT-00420在美國的I期臨床試驗 |
| 2019年 | 於2月，我們獲得國家藥監局的IND批准，以啟動TT-00420在中國的I期臨床試驗 於11月，TT-00420獲美國食品藥物管理局授予治療膽管癌的「孤兒藥」認證 於12月，我們獲得美國食品藥物管理局的IND批准，以啟動TT-00920在美國的I期臨床試驗 |

歷史、發展及公司架構

| 年份 | 里程碑 |
|-------|---|
| 2020年 | <p>於3月，我們完成C-1輪融資並籌集人民幣220百萬元的資金</p> <p>於7月，我們完成C-2輪及C-3輪融資並籌集人民幣110百萬元的資金</p> <p>於8月，我們訂立獨家許可協議，將TT-01025對外授權予LG Chem於全球(不包括大中華區及日本)使用</p> <p>於10月及12月，我們與帝人訂立兩份合作及許可協議，尋求就基於帝人所發現及控制的若干現有苗頭分子／先導化合物的項目研究進行合作</p> <p>於11月，我們獲得美國食品藥物管理局的IND批准，以啟動TT-00420在美國的Ib/II期臨床試驗；我們獲得國家藥監局的IND批准，以啟動TT-00920在中國的I期臨床試驗；我們獲得美國食品藥物管理局的IND批准，以啟動TT-01025在美國的I期臨床試驗</p> |
| 2021年 | <p>於1月，我們獲得美國食品藥物管理局的IND批准，以啟動TT-00434在美國的I期臨床試驗</p> <p>於2月，我們獲台灣食品藥物管理署的IND批准，以於台灣進行TT-00434的I期臨床試驗</p> <p>於3月，我們與Foundation Medicine訂立基因組分析平台協議，以就TT-00420相關項目提供基因組分析、高級基因組分析、數據庫查詢、臨床基因組註冊及其他活動；我們與羅氏訂立臨床供應總協議，在中國膽道系統腫瘤患者中探索TT-00420與阿替利珠單抗聯合療法</p> <p>於4月，我們完成C+輪融資並籌集約人民幣330百萬元的資金</p> <p>於5月，我們獲得國家藥監局的IND批准，以啟動TT-00420在中國的Ib/II期臨床試驗；我們獲得國家藥監局的IND批准，以啟動TT-01025在中國的I期臨床試驗；我們獲得國家藥監局的IND批准，以啟動TT-00434在中國的I期臨床試驗</p> <p>於7月，我們完成D輪融資並籌集約人民幣642.7百萬元的資金</p> <p>於7月，我們在美國完成TT-00420的Ib/II期臨床試驗的首例患者招募和在台灣完成TT-00434首次人體試驗的首例患者招募</p> |

歷史、發展及公司架構

本公司的企業發展及股權變動

我們通過本公司開展業務活動。下文載列本公司的公司歷史和股權變動。

本公司的註冊成立

本公司於2014年4月15日根據中國法律成立為有限責任公司，初始註冊資本為人民幣10.0百萬元。成立後，本公司分別由楊民民先生和吳希罕先生擁有95%及5%的股權，彼等均為獨立第三方。

後續資本變更及股權轉讓

(a) 2015年轉讓

於2015年2月8日，本公司當時股東楊民民先生和吳希罕先生決議按彼等各自於本公司的股本權益比例，將本公司的註冊資本由人民幣10.0百萬元減至人民幣2.0百萬元。

於2015年4月1日，吳希罕先生和楊民民先生各自與李進先生和藥石（兩者均為獨立第三方）簽訂一份股權轉讓協議。根據股權轉讓協議，鑒於轉讓時有關註冊資本仍未繳足，吳希罕先生將其持有的本公司5%的股本權益以及相應的實繳義務無償轉讓予李進先生，以及考慮到由楊民民先生認購的註冊資本人民幣0.55百萬元於轉讓時仍未繳足，楊民民先生將其持有的本公司95%的股本權益轉讓予藥石，對價為人民幣1.35百萬元。

於2015年7月7日完成減資及股權轉讓後，本公司分別由藥石和李進先生擁有95%及5%的股權，註冊資本為人民幣2.0百萬元，其中實繳人民幣1.45百萬元。

(b) 2016年轉讓

根據李進先生及藥石各自與吳博士的父親吳芻青先生於2016年4月27日簽訂的股權轉讓協議，李進先生將其持有的本公司4%的股本權益以及藥石將其持有的本公司76%的股本權益分別以人民幣80,000元及人民幣1.52百萬元的對價轉讓予吳芻青先生。該對價乃基於本公司當時的註冊資本釐定。於2016年5月10日完成股權轉讓後，本公司由吳芻青先生、藥石和李進先生分別擁有80%、19%及1%的股權，註冊資本為人民幣2.0百萬元，並隨後於2016年5月全數繳足。

歷史、發展及公司架構

於2016年9月14日，吳芻青先生與南京吉旻瑞（吳博士控制的有限合夥企業）及南京益鏢（我們的僱員激勵平台）各自簽訂一份股權轉讓協議。根據該協議，吳芻青先生將其持有的本公司22.94%及17.06%的股本權益分別以人民幣458,800元及人民幣341,200元的對價轉讓予南京吉旻瑞和南京益鏢。於同日，藥石和李進先生各自與南京益鏢簽訂一份股權轉讓協議。根據該協議，藥石將其持有的本公司1.07%的股本權益以及李進先生將其持有的本公司1%的股本權益分別以人民幣21,400元及人民幣20,000元的對價轉讓予南京益鏢。上述對價乃基於本公司當時的實繳註冊資本釐定。於2016年9月29日完成上述股權轉讓後，本公司由吳芻青先生、南京吉旻瑞、南京益鏢及藥石分別擁有40.00%、22.94%、19.13%及17.93%的股權，註冊資本為人民幣2.0百萬元。

根據我們的執行董事兼董事會主席吳博士與吳芻青先生於2016年10月24日簽訂的股權轉讓協議，吳芻青先生將其持有的本公司40%的股本權益以人民幣0.8百萬元的對價轉讓予吳博士，該對價乃參考實繳註冊資本釐定。於2016年11月18日完成股權轉讓後，本公司改制為一家中外合資有限責任企業。同時股權轉讓完成後，本公司由吳博士、南京吉旻瑞、南京益鏢及藥石分別擁有40.00%、22.94%、19.13%及17.93%的股權，註冊資本為人民幣2.0百萬元。

(c) A-1及A-2輪融資

根據本公司、吳博士、藥石、李進先生、基科發展及上海國弘醫療健康投資中心（有限合夥）（「國弘醫療」）於2016年8月17日簽訂的增資協議，基科發展和國弘醫療以人民幣30,000,000元的對價認購增加的註冊資本人民幣257,336元（「A-1輪融資」）。本公司當時的股東於2016年11月30日決議將本公司的註冊資本由人民幣2,000,000元增至人民幣2,257,336元。

歷史、發展及公司架構

認購人各自的認購金額及對價如下：

| 認購人 | 認購的 註冊資本 (人民幣元) | 對價 | 於本公司的 相應股本權益 (增資完成後) (%) |
|---------------------|-----------------------|---------------------------------------|-----------------------------------|
| 基科發展 ⁽¹⁾ | 214,447.0 | 3,599,286.53美元 (相當於 人民幣25.0百萬元) | 9.50 |
| 國弘醫療 ⁽¹⁾ | 42,889.0 | 人民幣5.0百萬元 | 1.90 |
| 合計 | 257,336.0 | 人民幣30.0百萬元 | 11.40 |

附註：

(1) 基科發展和國弘醫療均為[編纂]前投資者及獨立第三方。

於2016年12月6日完成增資後，本公司的股權結構如下：

| 股東 | 註冊資本 (人民幣元) | 股本權益 (%) |
|-----------|--------------------|---------------|
| 吳博士 | 800,000.0 | 35.44 |
| 南京吉旻瑞 | 458,800.0 | 20.32 |
| 南京益鏞 | 382,600.0 | 16.96 |
| 藥石 | 358,600.0 | 15.88 |
| 基科發展 | 214,447.0 | 9.50 |
| 國弘醫療 | 42,889.0 | 1.90 |
| 合計 | 2,257,336.0 | 100.00 |

根據上述日期為2016年8月17日的增資協議，在實現協議中規定的相關研發里程碑後，(i)本公司的註冊資本應由人民幣2,257,336元增至人民幣2,450,822元；及(ii)基科發展和國弘醫療以人民幣30.0百萬元的總對價，認購增加的註冊資本人民幣193,486元（「A-2輪融資」）。於2017年8月，本公司當時股東批准了上述註冊資本的增加。

歷史、發展及公司架構

認購人各自的認購金額及對價如下：

| 認購人 | 認購的 註冊資本 (人民幣元) | 對價 | 於本公司的 相應股本權益 (增資完成後) (%) |
|------|-----------------------|------------------------|-----------------------------------|
| | | 3,808,263.45美元 (相當於 | |
| 基科發展 | 161,238.0 | 人民幣25.0百萬元) | 6.58 |
| 國弘醫療 | 32,248.0 | 人民幣5.0百萬元 | 1.32 |
| 合計 | <u>193,486.0</u> | <u>人民幣30.0百萬元</u> | <u>7.89</u> |

於2017年9月6日完成增資後，本公司的股權情況如下：

| 股東 | 註冊資本 (人民幣元) | 股本權益 (%) |
|-------|--------------------|---------------|
| 吳博士 | 800,000.0 | 32.64 |
| 南京吉旻瑞 | 458,800.0 | 18.72 |
| 南京益鏘 | 382,600.0 | 15.61 |
| 藥石 | 358,600.0 | 14.63 |
| 基科發展 | 375,685.0 | 15.33 |
| 國弘醫療 | <u>75,137.0</u> | <u>3.07</u> |
| 合計 | <u>2,450,822.0</u> | <u>100.00</u> |

歷史、發展及公司架構

(d) 2018年增資

於2018年7月6日，本公司當時股東決議將本公司的註冊資本由人民幣2,450,822元增至人民幣2,526,621元。南京益鏢以人民幣75,799元的對價認購增加的註冊資本人民幣75,799元。

於2018年7月31日完成增資後，本公司的股權情況如下：

| 股東 | 註冊資本 (人民幣元) | 股本權益 (%) |
|-------|--------------------|---------------|
| 吳博士 | 800,000.0 | 31.66 |
| 南京吉旻瑞 | 458,800.0 | 18.16 |
| 南京益鏢 | 458,399.0 | 18.14 |
| 藥石 | 358,600.0 | 14.19 |
| 基科發展 | 375,685.0 | 14.87 |
| 國弘醫療 | 75,137.0 | 2.97 |
| 合計 | <u>2,526,621.0</u> | <u>100.00</u> |

(e) B輪融資

於2018年8月7日，本公司當時股東決議將本公司的註冊資本由人民幣2,526,621元增至人民幣2,887,567元。根據本公司、吳博士、南京吉旻瑞、南京益鏢、藥石、金浦健康基金二期、南京璟石創業投資中心(有限合夥)(「南京璟石」)、基科發展及國弘醫療於2018年8月9日簽訂的增資協議，金浦健康基金二期、南京璟石、基科發展及國弘醫療以人民幣100百萬元的總對價認購增加的註冊資本人民幣360,946元(「B輪融資」)。

歷史、發展及公司架構

在B輪融資中，認購人各自的認購金額及對價如下：

| 認購人 | 認購的 註冊資本 (人民幣元) | 對價 (增資完成後) | 於本公司 的相應 股本權益 (%) |
|-------------------------|-----------------------|---|----------------------------|
| 金浦健康基金二期 ⁽¹⁾ | 180,473.0 | 人民幣50.0百萬元 | 6.25 |
| 南京璟石 ⁽²⁾ | 72,189.0 | 人民幣20.0百萬元 2,918,048.67美元 (相當於 人民幣20.0百萬元) | 2.50 |
| 基科發展 | 72,189.0 | 人民幣20.0百萬元 | 2.50 |
| 國弘醫療 | 36,095.0 | 人民幣10.0百萬元 | 1.25 |
| 合計 | 360,946.0 | 人民幣100.0百萬元 | 12.50 |

附註：

- (1) 金浦健康基金二期和南京璟石均為[編纂]前投資者及獨立第三方。
- (2) 根據南京璟石與南京鷹盟於2019年4月11日簽訂的股權轉讓協議，南京璟石的註冊資本人民幣72,189元及支付對價人民幣20百萬元的義務已轉讓予南京鷹盟創新創業投資合夥企業(有限合夥)(「南京鷹盟」)。南京鷹盟為本公司的[編纂]前投資者及獨立第三方。

於2018年9月11日完成增資後，本公司的股權結構如下：

| 股東 | 註冊資本 (人民幣元) | 股本權益 (%) |
|---------------------|--------------------|---------------|
| 吳博士 | 800,000.0 | 27.71 |
| 南京吉旻瑞 | 458,800.0 | 15.89 |
| 南京益鏢 | 458,399.0 | 15.87 |
| 藥石 | 358,600.0 | 12.42 |
| 基科發展 | 447,874.0 | 15.51 |
| 國弘醫療 | 111,232.0 | 3.85 |
| 金浦健康基金二期 | 180,473.0 | 6.25 |
| 南京璟石 ⁽¹⁾ | 72,189.0 | 2.50 |
| 合計 | 2,887,567.0 | 100.00 |

附註：

- (1) 根據南京璟石與南京鷹盟於2019年4月11日簽訂的股權轉讓協議，南京璟石將其在本公司的未繳註冊資本人民幣72,189元(即本公司2.50%股本權益)以零對價轉讓予南京鷹盟。2019年5月16日轉讓完成後，南京鷹盟成為持有本公司2.50%股本權益的股東。

歷史、發展及公司架構

(f) C-1輪融資

於2020年3月3日，本公司當時股東決議將本公司的註冊資本由人民幣2,887,567元增至人民幣3,609,458元。根據本公司、吳博士、南京吉旻瑞、南京益鏢、藥石、基科發展、國弘醫療、金浦健康基金二期、南京鷹盟、先進製造基金、南京紫金先進製造產業股權投資中心(有限合夥)(「南京紫金」)、南京江北醫療創新產業基金(有限合夥)(「江北基金」)及南京其瑞佑康科技發展投資合夥企業(有限合夥)(「南京其瑞佑康」)於2020年3月3日簽訂的投資協議，先進製造基金、南京紫金、江北基金及南京其瑞佑康以人民幣220百萬元的總對價認購增加的註冊資本人民幣721,891元(「C-1輪融資」)。

在C-1輪融資中，認購人各自的認購金額及對價如下：

| 認購人 | 認購的 註冊資本 (人民幣元) | 對價 (增資完成後) (人民幣千元) | 於本公司 的相應 股本權益 (%) |
|-----------------------|-----------------------|-----------------------|----------------------------|
| 先進製造基金 ⁽¹⁾ | 393,759.0 | 120,000.0 | 10.91 |
| 南京紫金 ⁽¹⁾ | 131,253.0 | 40,000.0 | 3.64 |
| 江北基金 ⁽¹⁾ | 164,066.0 | 50,000.0 | 4.54 |
| 南京其瑞佑康 ⁽¹⁾ | 32,813.0 | 10,000.0 | 0.91 |
| 合計 | <u>721,891.0</u> | <u>220,000.0</u> | <u>20.00</u> |

附註：

(1) 先進製造基金、南京紫金、江北基金及南京其瑞佑康均為[編纂]前投資者及獨立第三方。

歷史、發展及公司架構

於2020年3月16日完成增資後，本公司的股權結構如下：

| 股東 | 註冊資本 (人民幣元) | 股本權益 (%) |
|----------|--------------------|---------------|
| 吳博士 | 800,000.0 | 22.16 |
| 南京吉旻瑞 | 458,800.0 | 12.71 |
| 南京益鏢 | 458,399.0 | 12.70 |
| 藥石 | 358,600.0 | 9.94 |
| 基科發展 | 447,874.0 | 12.41 |
| 國弘醫療 | 111,232.0 | 3.08 |
| 金浦健康基金二期 | 180,473.0 | 5.00 |
| 南京鷹盟 | 72,189.0 | 2.00 |
| 先進製造基金 | 393,759.0 | 10.91 |
| 南京紫金 | 131,253.0 | 3.64 |
| 江北基金 | 164,066.0 | 4.55 |
| 南京其瑞佑康 | 32,813.0 | 0.91 |
| 合計 | <u>3,609,458.0</u> | <u>100.00</u> |

(g) C-2輪及C-3輪融資

2020年7月22日，本公司當時股東決議將本公司的註冊資本由人民幣3,609,458元增至人民幣3,806,338元。於2020年7月22日，本公司當時股東進一步決議將本公司的註冊資本由人民幣3,806,338元增至人民幣3,970,404元。根據本公司、本公司當時股東、張家港國弘紀元投資合夥企業(有限合夥)(「國弘紀元」)、南京恩然瑞光健康產業投資合夥企業(有限合夥)(「恩然瑞光」)及Parkway Limited於2020年5月20日簽訂的投資協議，國弘紀元、恩然瑞光、金浦健康基金二期及Parkway Limited以人民幣60百萬元總對價認購總額人民幣196,880元增加的註冊資本(「C-2輪融資」)。根據本公司、本公司當時股東、國弘紀元、恩然瑞光、Eastern Handson Limited(「Eastern Handson」)(同意取代Parkway Limited，認購本公司的註冊資本)及國投寧波於2020年7月22日簽訂的投資協議，國投寧波以人民幣50百萬元的總對價認購總額人民幣164,066元增加的註冊資本(「C-3輪融資」)。

歷史、發展及公司架構

在C-2輪及C-3輪融資中，認購人各自的認購金額及對價如下：

| 認購人 | 認購的 註冊資本 (人民幣元) | 對價 | 於本公司 的相應 股本權益 (增資 完成後) (%) |
|-----------------------------------|-----------------------|-------------------------------|---|
| 國弘紀元 ⁽¹⁾ | 65,627.0 | 人民幣20.0百萬元 | 1.65 |
| 恩然瑞光 ⁽¹⁾ | 54,142.0 | 人民幣16.5百萬元 | 1.36 |
| 金浦健康基金二期 ⁽¹⁾ | 54,142.0 | 人民幣16.5百萬元 | 1.36 |
| Eastern Handson ⁽¹⁾⁽²⁾ | 22,969.0 | 1,027,610美元(相當於 人民幣7.0百萬元) | 0.58 |
| 國投寧波 ⁽¹⁾ | 164,066.0 | 人民幣50.0百萬元 | 4.13 |
| 合計 | 360,946.0 | 人民幣110.0百萬元 | 9.09 |

附註：

- (1) 國弘紀元、恩然瑞光、金浦健康基金二期、Eastern Handson及國投寧波為[編纂]前投資者及獨立第三方。
- (2) 根據本公司、本公司當時的股東、國弘紀元、恩然瑞光、Parkway Limited及Eastern Handson於2020年7月簽訂的協議，Eastern Handson 取代Parkway Limited認購本公司的註冊資本人民幣22,969元。

於2020年7月28日完成增資，本公司的股權結構如下：

| 股東 | 註冊資本 (人民幣元) | 股本權益 (%) |
|----------|----------------|-------------|
| 吳博士 | 800,000.0 | 20.15 |
| 南京吉旻瑞 | 458,800.0 | 11.56 |
| 南京益鏞 | 458,399.0 | 11.55 |
| 藥石 | 358,600.0 | 9.03 |
| 基科發展 | 447,874.0 | 11.28 |
| 國弘醫療 | 111,232.0 | 2.80 |
| 金浦健康基金二期 | 234,615.0 | 5.91 |

歷史、發展及公司架構

| 股東 | 註冊資本 (人民幣元) | 股本權益 (%) |
|-----------------|--------------------|---------------|
| 南京鷹盟 | 72,189.0 | 1.82 |
| 先進製造基金 | 393,759.0 | 9.92 |
| 南京紫金 | 131,253.0 | 3.31 |
| 江北基金 | 164,066.0 | 4.13 |
| 南京其瑞佑康 | 32,813.0 | 0.83 |
| 國弘紀元 | 65,627.0 | 1.65 |
| 恩然瑞光 | 54,142.0 | 1.36 |
| Eastern Handson | 22,969.0 | 0.58 |
| 國投寧波 | 164,066.0 | 4.13 |
| 合計 | <u>3,970,404.0</u> | <u>100.00</u> |

(h) 2021年1月增資

於2021年1月7日，本公司當時股東決議將本公司的註冊資本由人民幣3,970,404元增至人民幣4,093,200元。南京益鑠以人民幣122,796元的對價認購增加的註冊資本人民幣122,796元。

於2021年1月29日完成增資後，本公司的股權情況如下：

| 股東 | 註冊資本 (人民幣元) | 股本權益 (%) |
|----------|----------------|-------------|
| 吳博士 | 800,000.0 | 19.54 |
| 南京吉旻瑞 | 458,800.0 | 11.21 |
| 南京益鑠 | 581,195.0 | 14.20 |
| 藥石 | 358,600.0 | 8.76 |
| 基科發展 | 447,874.0 | 10.94 |
| 國弘醫療 | 111,232.0 | 2.72 |
| 金浦健康基金二期 | 234,615.0 | 5.73 |
| 南京鷹盟 | 72,189.0 | 1.76 |
| 先進製造基金 | 393,759.0 | 9.62 |
| 南京紫金 | 131,253.0 | 3.21 |
| 江北基金 | 164,066.0 | 4.01 |
| 南京其瑞佑康 | 32,813.0 | 0.80 |
| 國弘紀元 | 65,627.0 | 1.60 |
| 恩然瑞光 | 54,142.0 | 1.32 |

歷史、發展及公司架構

| 股東 | 註冊資本 (人民幣元) | 股本權益 (%) |
|-----------------|--------------------|---------------|
| Eastern Handson | 22,969.0 | 0.56 |
| 國投寧波 | 164,066.0 | 4.01 |
| 合計 | <u>4,093,200.0</u> | <u>100.00</u> |

(i) C+輪融資、2021年4月轉讓及2021年4月增資

於2021年2月22日，本公司當時股東決議將本公司的註冊資本由人民幣4,093,200元增至人民幣4,656,015元。於同日，本公司、本公司當時股東、國投廣東、深圳市領匯基石股權投資基金合夥企業(有限合夥)(「深圳領匯」)、荊州慧康股權投資基金合夥企業(有限合夥)(「荊州慧康」)、蕪湖星睿基石股權投資合夥企業(有限合夥)(「蕪湖星睿」)及CR Life Star Fund LLC(「CR Life」)簽訂一份投資協議，據此國投廣東、深圳領匯、荊州慧康、蕪湖星睿、南京紫金、CR Life及Eastern Handson以人民幣330,000,001元的總對價認購增加的註冊資本人民幣562,815元(「C+輪融資」)。

於同日，本公司當時股東進一步決議將本公司的註冊資本由人民幣4,656,015元增至人民幣4,800,015元。南京益鏤以人民幣144,000元的對價認購增加的註冊資本人民幣144,000元(「2021年4月增資」)。

歷史、發展及公司架構

在C+輪融資和2021年4月增資中，認購人各自的認購金額及對價如下：

| 認購人 | 認購的 註冊資本 (人民幣元) | 對價 | 於本公司 的相應 股本權益 (增資 完成後) (%) |
|------------------------|-----------------------|---|---|
| 國投廣東 ⁽¹⁾ | 176,885.0 | 人民幣103,714,286元 | 3.69 |
| 深圳領匯 ⁽¹⁾ | 118,995.0 | 人民幣69,771,429元 | 2.48 |
| 荊州慧康 ⁽¹⁾ | 104,523.0 | 人民幣61,285,714元 | 2.18 |
| 蕪湖星睿 ⁽¹⁾ | 73,970.0 | 人民幣43,371,429元 | 1.54 |
| 南京紫金 | 48,241.0 | 人民幣28,285,714元 | 1.01 |
| CR Life ⁽¹⁾ | 32,161.0 | 2,914,175.93美元 (相當於人民幣 18,857,143元) | 0.67 |
| Eastern Handson | 8,040.0 | 726,295美元 (相當於人民幣 4,714,286元) | 0.17 |
| 南京益鏞 | <u>144,000.0</u> | <u>人民幣144,000元</u> | <u>3.00</u> |
| 合計 | <u>706,815.0</u> | <u>人民幣330,144,001元</u> | <u>14.73</u> |

附註：

(1) 國投廣東、深圳領匯、荊州慧康、蕪湖星睿和CR Life均為[編纂]前投資者及獨立第三方。

歷史、發展及公司架構

於2021年2月22日，吳博士、南京益鏤與國投廣東簽訂一份股權轉讓協議，據此，吳博士將本公司註冊資本人民幣7,504元，南京益鏤將其持有的本公司註冊資本人民幣3,216元，分別以人民幣4,400,000元及人民幣1,885,714元的對價轉讓予國投廣東。於同日，吳博士、南京益鏤、深圳領匯、蕪湖星睿、荊州慧康、南京紫金、CR Life及Eastern Handson簽訂另一份股權轉讓協議。根據以上股權轉讓協議，所做股權轉讓如下（「2021年4月轉讓」）：

| 轉讓人 | 承讓人 | 轉讓的 註冊資本 (人民幣元) | 於本公司 的相應 股本權益 (增資及股權 轉讓完成後) (%) | 對價 (人民幣元) |
|------|-----------------|-----------------------|--|-------------------|
| 吳博士 | 國投廣東 | 7,504 | 0.16 | 4,400,000.0 |
| | 深圳領匯 | 5,048 | 0.11 | 2,960,000.0 |
| | 荊州慧康 | 4,435 | 0.09 | 2,600,000.0 |
| | 蕪湖星睿 | 2,407 | 0.05 | 1,411,429.0 |
| | 南京紫金 | 2,047 | 0.04 | 1,200,000.0 |
| | CR Life | 1,949 | 0.04 | 1,142,857.0 |
| | Eastern Handson | 487 | 0.01 | 285,714.0 |
| 南京益鏤 | 國投廣東 | 3,216 | 0.07 | 1,885,714.0 |
| | 深圳領匯 | 2,164 | 0.05 | 1,268,571.0 |
| | 荊州慧康 | 1,901 | 0.04 | 1,114,286.0 |
| | 蕪湖星睿 | 2,076 | 0.04 | 1,217,143.0 |
| | 南京紫金 | 877 | 0.02 | 514,286.0 |
| 合計 | | <u>34,111</u> | <u>0.72</u> | <u>20,000,000</u> |

歷史、發展及公司架構

於2021年4月26日完成增資及股權轉讓後，本公司的股權情況如下：

| 股東 | 註冊資本 (人民幣元) | 股本權益 (%) |
|-----------------|--------------------|---------------|
| 吳博士 | 776,123.0 | 16.17 |
| 南京吉旻瑞 | 458,800.0 | 9.56 |
| 南京益鏢 | 714,962.0 | 14.90 |
| 藥石 | 358,600.0 | 7.47 |
| 基科發展 | 447,874.0 | 9.33 |
| 國弘醫療 | 111,232.0 | 2.32 |
| 金浦健康基金二期 | 234,615.0 | 4.89 |
| 南京鷹盟 | 72,189.0 | 1.50 |
| 先進製造基金 | 393,759.0 | 8.20 |
| 南京紫金 | 182,418.0 | 3.80 |
| 江北基金 | 164,066.0 | 3.42 |
| 南京其瑞佑康 | 32,813.0 | 0.68 |
| 國弘紀元 | 65,627.0 | 1.37 |
| 恩然瑞光 | 54,142.0 | 1.13 |
| Eastern Handson | 31,496.0 | 0.66 |
| 國投寧波 | 164,066.0 | 3.42 |
| 國投廣東 | 187,605.0 | 3.91 |
| 深圳領匯 | 126,207.0 | 2.63 |
| 荊州慧康 | 110,858.0 | 2.31 |
| 蕪湖星睿 | 78,453.0 | 1.63 |
| CR Life | 34,110.0 | 0.71 |
| 合計 | <u>4,800,015.0</u> | <u>100.00</u> |

(j) 股份制改革

根據2021年6月16日的股東決議及2021年6月17日的發起人協議，本公司當時股東同意將本公司改制為一家股份有限公司，註冊資本為人民幣168,000,000元。根據發起人協議，截至2021年4月30日，本公司的資產淨值為人民幣533,474,015.55元，其中(i)人民幣168,000,000元已轉換為168,000,000股股份，每股面值人民幣1.0元，並按本公司當時股東各自於本公司的股本權益比例，以1:34.9999的比率由彼等認購並向彼等發行；及(ii)剩餘的人民幣365,474,015.55元被轉換為本公司的資本儲備。於2021年7月2日在南京市市場監督管理局完成註冊後，本公司轉制為股份有限公司，並更名為藥捷安康(南京)科技股份有限公司。

歷史、發展及公司架構

於2021年7月2日完成股份制改革後，本公司的股權情況如下：

| 股東 | 股份數目 | 股本權益 (%) |
|-----------------|--------------------|---------------|
| 吳博士 | 27,164,220 | 16.17 |
| 南京益鏢 | 25,023,593 | 14.90 |
| 南京吉旻瑞 | 16,057,950 | 9.56 |
| 基科發展 | 15,675,541 | 9.33 |
| 先進製造基金 | 13,781,522 | 8.20 |
| 藥石 | 12,550,961 | 7.47 |
| 金浦健康基金二期 | 8,211,499 | 4.89 |
| 國投廣東 | 6,566,154 | 3.91 |
| 南京紫金 | 6,384,610 | 3.80 |
| 江北基金 | 5,742,292 | 3.42 |
| 國投寧波 | 5,742,292 | 3.42 |
| 深圳領匯 | 4,417,231 | 2.63 |
| 國弘醫療 | 3,893,108 | 2.32 |
| 荊州慧康 | 3,880,018 | 2.31 |
| 蕪湖星睿 | 2,745,846 | 1.63 |
| 南京鷹盟 | 2,526,607 | 1.50 |
| 國弘紀元 | 2,296,938 | 1.37 |
| 恩然瑞光 | 1,894,964 | 1.13 |
| CR Life | 1,193,846 | 0.71 |
| 南京其瑞佑康 | 1,148,451 | 0.68 |
| Eastern Handson | 1,102,357 | 0.66 |
| 合計 | <u>168,000,000</u> | <u>100.00</u> |

(k) 2021年7月增資

於2021年7月8日，本公司當時股東決議將本公司的股本由168,000,000股增至174,046,111股，本公司的註冊資本亦由人民幣168,000,000元增至人民幣174,046,111元。南京益鏢以人民幣6,046,111元的對價認購增加的股本6,046,111股。

歷史、發展及公司架構

於2021年7月9日完成增資後，本公司的股權情況如下：

| 股東 | 股份數目 | 股本權益 (%) |
|-----------------|--------------------|---------------|
| 南京益鏞 | 31,069,704 | 17.85 |
| 吳博士 | 27,164,220 | 15.61 |
| 南京吉旻瑞 | 16,057,950 | 9.23 |
| 基科發展 | 15,675,541 | 9.01 |
| 先進製造基金 | 13,781,522 | 7.92 |
| 藥石 | 12,550,961 | 7.21 |
| 金浦健康基金二期 | 8,211,499 | 4.72 |
| 國投廣東 | 6,566,154 | 3.77 |
| 南京紫金 | 6,384,610 | 3.67 |
| 江北基金 | 5,742,292 | 3.30 |
| 國投寧波 | 5,742,292 | 3.30 |
| 深圳領匯 | 4,417,231 | 2.54 |
| 國弘醫療 | 3,893,108 | 2.24 |
| 荊州慧康 | 3,880,018 | 2.23 |
| 蕪湖星睿 | 2,745,846 | 1.58 |
| 南京鷹盟 | 2,526,607 | 1.45 |
| 國弘紀元 | 2,296,938 | 1.32 |
| 恩然瑞光 | 1,894,964 | 1.09 |
| CR Life | 1,193,846 | 0.69 |
| 南京其瑞佑康 | 1,148,451 | 0.66 |
| Eastern Handson | 1,102,357 | 0.63 |
| 合計 | <u>174,046,111</u> | <u>100.00</u> |

(I) D輪融資

於2021年7月16日，本公司當時股東決議將本公司的股本由174,046,111股增至204,383,017股，本公司的註冊資本亦由人民幣174,046,111元增至人民幣204,383,017元。根據本公司、本公司當時股東與七名[編纂]前投資者（即CTT Biotech、結構調整基金、深圳國調招商併購股權投資基金合夥企業（有限合夥）（「國調招商」）、金浦健康基金三期、SIXTY DEGREE CAPITAL FUND II (INTERNATIONAL), L.P.（「SIXTY

歷史、發展及公司架構

DEGREE」)、南京綠湧瑞華醫健股權投資合夥企業(有限合夥)(「綠湧瑞華」)及南京領益基石股權投資合夥企業(有限合夥)(「南京領益」)簽訂的投資協議，七名投資者以人民幣642,672,000元的總對價認購增加的股本30,336,906股(「D輪融資」)。

在D輪融資中，投資者各自的認購金額及對價如下：

| 認購人 | 認購的 股份數目 | 對價 (增資完成後) | 於公司 的相應 股本權益 (%) |
|-----------------------------|-------------------|---|---------------------------|
| CTT Biotech ⁽¹⁾ | 12,218,182 | 39,922,264.21美元 (相當於人民幣 258,836,000元) | 5.98 |
| 結構調整基金 ⁽¹⁾ | 9,163,636 | 人民幣194,127,000元 | 4.48 |
| 國調招商 ⁽¹⁾ | 3,068,282 | 人民幣65,000,000元 | 1.50 |
| 金浦健康基金三期 ⁽¹⁾ | 1,527,273 | 人民幣32,354,500元 | 0.75 |
| SIXTY DEGREE ⁽¹⁾ | 1,527,273 | 5,004,556.07美元 (相當於人民幣 32,354,500元) | 0.75 |
| 綠湧瑞華 ⁽¹⁾ | 1,416,130 | 人民幣30,000,000元 | 0.69 |
| 南京領益 ⁽¹⁾ | 1,416,130 | 人民幣30,000,000元 | 0.69 |
| 合計 | 30,336,906 | 人民幣642,672,000元 | 14.84 |

附註：

- (1) CTT Biotech、結構調整基金、國調招商、金浦健康基金三期、SIXTY DEGREE、綠湧瑞華及南京領益均為我們的[編纂]前投資者及獨立第三方。

歷史、發展及公司架構

於2021年7月16日完成增資後，本公司的股權情況如下：

| 股東 | 股份數目 | 股本權益 (%) |
|-----------------|--------------------|---------------|
| 南京益鏘 | 31,069,704 | 15.20 |
| 吳博士 | 27,164,220 | 13.29 |
| 南京吉旻瑞 | 16,057,950 | 7.86 |
| 基科發展 | 15,675,541 | 7.67 |
| 先進製造基金 | 13,781,522 | 6.74 |
| 藥石 | 12,550,961 | 6.14 |
| CTT Biotech | 12,218,182 | 5.98 |
| 結構調整基金 | 9,163,636 | 4.48 |
| 金浦健康基金二期 | 8,211,499 | 4.02 |
| 國投廣東 | 6,566,154 | 3.21 |
| 南京紫金 | 6,384,610 | 3.12 |
| 江北基金 | 5,742,292 | 2.81 |
| 國投寧波 | 5,742,292 | 2.81 |
| 深圳領匯 | 4,417,231 | 2.16 |
| 國弘醫療 | 3,893,108 | 1.90 |
| 荊州慧康 | 3,880,018 | 1.90 |
| 國調招商 | 3,068,282 | 1.50 |
| 蕪湖星睿 | 2,745,846 | 1.34 |
| 南京鷹盟 | 2,526,607 | 1.24 |
| 國弘紀元 | 2,296,938 | 1.12 |
| 恩然瑞光 | 1,894,964 | 0.93 |
| 金浦健康基金三期 | 1,527,273 | 0.75 |
| SIXTY DEGREE | 1,527,273 | 0.75 |
| 綠湧瑞華 | 1,416,130 | 0.69 |
| 南京領益 | 1,416,130 | 0.69 |
| CR Life | 1,193,846 | 0.58 |
| 南京其瑞佑康 | 1,148,451 | 0.56 |
| Eastern Handson | 1,102,357 | 0.54 |
| 合計 | <u>204,383,017</u> | <u>100.00</u> |

歷史、發展及公司架構

僱員激勵計劃

為表彰僱員的貢獻，激勵僱員進一步推動公司發展，我們在中國成立南京益鏢作為僱員激勵平台。

南京益鏢於2016年8月29日在中國成立為有限合夥企業。吳博士是南京益鏢的唯一執行事務合夥人，負責南京益鏢的管理。有關僱員激勵計劃的詳情，請參閱「附錄六－法定及一般資料－有關董事、監事及主要股東的進一步資料－5.僱員激勵計劃」。

[編纂]前投資

概覽

2016年8月至2021年7月期間，本公司通過增發註冊資本及／或本公司當時的股東進行的對外轉讓，獲得[編纂]前投資者的多輪投資，包括A輪融資、B輪融資、C-1輪融資、C-2輪及C-3輪融資、C+輪融資、2021年4月轉讓及D輪融資。詳情參閱本節的「本公司的企業發展及股權變動－後續資本變更及股權轉讓」分節。

[編纂]前投資的主要條款及[編纂]前投資者的權利

下表⁽¹⁾概述[編纂]前投資者對本公司進行[編纂]前投資的主要條款：

| | A-1輪 融資 | A-2輪 融資 | B輪 融資 | C-1輪 融資 | C-2輪 融資 | C-3輪 融資 | C+輪 融資 | D輪 融資 |
|--------------------------|----------------|-----------------|---------------|---------------|----------------|----------------|------------------------|------------------------|
| 已付對價金額 (人民幣元) | 30,000,000 | 30,000,000 | 100,000,000 | 220,000,000 | 60,000,000 | 50,000,000 | 330,000,001 | 642,672,000 |
| 全部對價的支付日期 | 2017年 1月13日 | 2017年 10月16日 | 2019年 2月1日 | 2020年 4月2日 | 2020年 9月29日 | 2020年 7月27日 | 2021年 4月29日 | 2021年 7月26日 |
| 本公司的投資後估值 (人民幣元) (概約) | 263百萬 | 380百萬 | 800百萬 | 1,100百萬 | 1,160百萬 | 1,210百萬 | 2,730百萬 ⁽²⁾ | 4,329百萬 ⁽³⁾ |

歷史、發展及公司架構

| | A-1輪 融資 | A-2輪 融資 | B輪 融資 | C-1輪 融資 | C-2輪 融資 | C-3輪 融資 | C+輪 融資 | D輪 融資 |
|-----------------------------|--|----------------|---------------|---------------|----------------|----------------|----------------|----------------|
| 協議日期 | 2016年 8月17日 | 2016年 8月17日 | 2018年 8月9日 | 2020年 3月3日 | 2020年 5月20日 | 2020年 7月22日 | 2021年 2月22日 | 2021年 7月16日 |
| [編纂]前投資項下已付的每股 成本(人民幣元) | 3.33 | 4.43 | 7.92 | 8.71 | 8.71 | 8.71 | 16.75 | 21.18 |
| [編纂]折讓 ⁽⁴⁾ (近似值) | [編纂] | [編纂] | [編纂] | [編纂] | [編纂] | [編纂] | [編纂] | [編纂] |
| 估值及對價的 釐定基準 | 每輪[編纂]前投資的估值及對價乃由本公司與[編纂]前投資者考慮投資時機以及本公司業務和經營實體的業務、 運營和狀況後經公平磋商協定。 | | | | | | | |
| 禁售期 | 根據適用的中國法律，於[編纂]後12個月內，所有現有股東(包括[編纂]前投資者)不得出售其所持有的任何股 份。 | | | | | | | |
| [編纂]前投資所得款項的用途 | 我們將[編纂]前投資所得款項用於本公司的主要業務，包括但不限於研發活動、本公司業務的增長和擴張以及一 般營運資金用途。截至最後實際可行日期，已動用[編纂]前投資所得款項淨額約27.5%。 | | | | | | | |
| [編纂]前投資者給本公司帶來 的戰略優勢 | 於[編纂]前投資之時，我們的董事認為，本公司可受益於[編纂]前投資者投資本公司所提供的額外資金及[編纂] 前投資者的知識及經驗。 | | | | | | | |

註：

- (1) 由於對價金額人民幣20,000,000元已由[編纂]前投資者支付給吳博士及南京益鏤而非本公司，因此2021年4月轉讓並未納入上表。2021年4月轉讓的每股成本為人民幣16.75元，本公司的投資後估值約為人民幣2,730百萬元。根據指示性價格[編纂]港元(即本文件中所述的建議[編纂]範圍的中位數)及指示性匯率1.00港元=人民幣0.8319元，2021年4月轉讓[編纂]的折現率約為[編纂]。有關2021年4月轉讓的詳情，請參閱本節「本公司的企業發展及股權變動—後續資本變更及股權轉讓—(j) C+輪融資、2021年4月轉讓及2021年4月增資」。
- (2) 本公司的投資後估值於C-3輪融資後增加主要是由於(i)於2020年10月及12月，我們與帝人訂立兩份合作及許可協議，就基於帝人所發現及控制的若干現有苗頭分子／先導化合物的項目研究尋求合作；及(ii)於2020年11月，獲得美國食品藥物管理局的IND批准，以在美國開展TT-00420的Ib/II期臨床試驗。
- (3) 本公司的投資後估值於C+輪融資後增加主要是由於(i)獲得國家藥品監督管理局的IND批准，以在中國開展TT-00420的Ib/II期臨床試驗；(ii)獲得國家藥品監督管理局的IND批准，以在中國開展TT-01025的I期臨床試驗；及(iii)於2021年5月，獲得國家藥品監督管理局的IND批准，以在中國開展TT-00434的I期臨床試驗。
- (4) 該折讓乃根據指示性價格[編纂]港元(即本文件中所述的指示性[編纂]的中位數)和指示性匯率1.00港元=人民幣0.8319元計算。

歷史、發展及公司架構

根據本公司股東於2021年7月簽訂的股東協議，[編纂]前投資者獲授若干特別權利，包括(其中包括)優先認股權、優先取捨權及共同銷售權、領售權、優先分紅權及信息權及查閱權。董事確認，[編纂]前投資者享有的所有特別權利在[編纂]後將失效並終止。

有關[編纂]前投資者的資料

我們的[編纂]前投資者包括某些資深投資者。我們的[編纂]前投資者的背景資料載於下文。

- (a) **基科發展**：基科發展為一家於2007年9月18日根據香港法律註冊成立的私人有限公司，主要從事投資管理。基科發展是Morningside Venture (I) Investments Limited的全資附屬公司。過去17年，Morningside Venture (I) Investments Limited的投資範圍包括醫療行業的生物製藥、醫療器械、診斷及醫療服務，其投資的公司範圍包括初創私人公司到全球大型跨國公司。據董事所知，基科發展為獨立第三方。
- (b) **先進製造基金**：先進製造基金為一家於中國註冊成立的有限合夥。先進製造基金的普通合夥人為國投招商投資管理有限公司(「國投招商」)。國投招商為獨立私募股權基金經理。國投招商及其聯屬公司目前為來自多個不同領域的有限合夥人(包括金融機構、社會保障基金、私人企業、國有企業)管理逾人民幣1,000億元的資本。國投招商專注於四個投資板塊：生命科學、新能源智能汽車、智能製造、信息及通訊技術，其在生命科學領域的投資組合公司超過40家，因此為資深投資者。據董事所知，先進製造基金為獨立第三方。
- (c) **CTT Biotech**：CTT Biotech是一家於2021年6月8日在英屬維爾京群島註冊成立的有限公司(作為股份有限商業公司)，是CPEChina Fund IV, L.P.(「CPE」，一家於開曼群島註冊的獲豁免有限合夥企業)的全資附屬公司。CPE主要從事股權投資。據董事所知，CPE為獨立第三方。

歷史、發展及公司架構

- (d) **結構調整基金**：結構調整基金是一家於2016年9月22日在中國註冊成立的股份有限公司，由中國誠通控股集團有限公司及建信(北京)投資基金管理有限責任公司分別擁有30.36%及25.30%的股權，並有一些其他股東。據董事所深知，結構調整基金為獨立第三方。
- (e) **金浦健康基金二期**：金浦健康基金二期為一家於2017年3月31日根據中國法律成立的有限合夥企業。其普通合夥人為上海金浦醫療健康股權投資基金管理有限公司(「金浦健康基金」)。金浦健康基金專注於醫療健康行業的股權投資，其管理規模近人民幣20億元。金浦健康基金自2015年成立以來，已投資生物技術與製藥、醫療器械、體外診斷及醫療服務等領域的30多家公司，該等公司均處於行業領先地位，且因此為資深投資者。就我們的董事所知悉，金浦健康基金二期為獨立第三方。
- (f) **國投廣東**：國投廣東為一家於2020年12月16日根據中國法律成立的有限合夥企業。其普通合夥人為國投(廣東)創業投資管理有限公司，該公司由國投創業投資管理有限公司全資擁有。據董事所知，國投廣東為獨立第三方。
- (g) **南京紫金**：南京紫金為一家於2018年12月26日根據中國法律成立的有限合夥企業，由獨立第三方南京峰嶺股權投資基金管理有限公司管理。南京紫金主要從事私人公司的股權投資、上市公司股份的私人配售以及相關諮詢服務。據董事所知，南京紫金為獨立第三方。
- (h) **江北基金**：江北基金為一家於2018年11月7日根據中國法律成立的有限合夥企業，由寧波志榮貝塔投資管理有限公司管理，後者是一家由獨立第三方孫翼剛先生控制的公司。據董事所知，江北基金為獨立第三方。
- (i) **國投寧波**：國投寧波為一家於2018年12月13日根據中國法律成立的有限合夥企業，其普通合夥人為國投創業投資管理有限公司與維科產業投資管理有限公司。據董事所知，國投寧波為獨立第三方。

歷史、發展及公司架構

- (j) **深圳領匯**：深圳領匯為一家於2018年6月25日根據中國法律成立的有限合夥企業，其普通合夥人為深圳市領信基石股權投資基金管理合夥企業（有限合夥）。據董事所知，深圳領匯為獨立第三方。
- (k) **國弘醫療**：國弘醫療為一家於2015年6月30日根據中國法律成立的有限合夥企業，其普通合夥人為上海長江國弘投資管理有限公司（「上海長江國弘」），上海長江國弘由獨立第三方李春義先生控制。據董事所知，國弘醫療為獨立第三方。
- (l) **荊州慧康**：荊州慧康為一家於2018年2月28日根據中國法律成立的有限合夥企業，其普通合夥人為荊州招商慧德資本管理有限責任公司，後者由招商局資本管理有限責任公司持有90%的股權。據董事所知，荊州慧康為獨立第三方。
- (m) **國調招商**：國調招商為一家於2017年1月25日根據中國法律成立的有限合夥企業，其普通合夥人為深圳市招商慧合股權投資基金管理有限公司。據董事所知，國調招商為獨立第三方。
- (n) **蕪湖星睿**：蕪湖星睿為一家於2020年12月16日根據中國法律成立的有限合夥企業，其普通合夥人為西藏天璣基石創業投資有限公司。據董事所知，蕪湖星睿為獨立第三方。
- (o) **南京鷹盟**：南京鷹盟為一家於2018年12月27日根據中國法律成立的有限合夥企業，由南京鷹盟投資管理中心（有限合夥）管理，後者由獨立第三方何邢先生擔任普通合夥人。據董事所知，南京鷹盟為獨立第三方。
- (p) **國弘紀元**：國弘紀元為一家於2018年8月31日根據中國法律成立的有限合夥企業，其普通合夥人為上海長江國弘。據董事所知，國弘紀元為獨立第三方。

歷史、發展及公司架構

- (q) **恩然瑞光**：恩然瑞光為一家於2017年8月16日根據中國法律成立的有限合夥企業，其普通合夥人為南京恩然瑞光投資管理中心（有限合夥）。據董事所知，恩然瑞光為獨立第三方。
- (r) **金浦健康基金三期**：金浦健康基金三期為一家於2020年10月10日根據中國法律成立的有限合夥企業。其普通合夥人為金浦健康基金。就我們的董事所知悉，金浦健康基金三期為獨立第三方。
- (s) **SIXTY DEGREE**：SIXTY DEGREE為一家於2020年9月2日根據加拿大法律成立的有限合夥企業，其普通合夥人為SIXTY DEGREE CAPITAL FUND II GP INC.，後者由Jian Guo先生及Feng Zu女士最終控制。據董事所知，SIXTY DEGREE為獨立第三方。
- (t) **綠湧瑞華**：綠湧瑞華為一家於2021年7月1日根據中國法律成立的有限合夥企業，其普通合夥人為江蘇瑞華創業投資管理有限公司。據董事所知，綠湧瑞華為獨立第三方。
- (u) **南京領益**：南京領益為一家於2020年12月11日根據中國法律成立的有限合夥企業，其普通合夥人為西藏天璣基石創業投資有限公司。據董事所知，南京領益為獨立第三方。
- (v) **CR Life**：CR Life為一家於2020年11月26日根據開曼群島法律成立的有限責任公司，其管理股東乃獨立第三方Grant Eternity Limited。據董事所知，CR Life為獨立第三方。
- (w) **南京其瑞佑康**：南京其瑞佑康為一家於2018年9月17日根據中國法律成立的有限合夥企業，其普通合夥人為南京佳康創業投資合夥企業（有限合夥）。據董事所知，南京其瑞佑康為獨立第三方。
- (x) **Eastern Handson**：Eastern Handson為一家於2003年2月18日根據香港法律註冊成立的私人有限公司，主要從事投資，由獨立第三方嚴自力女士全資擁有。據董事所知，Eastern Handson為獨立第三方。

歷史、發展及公司架構

遵守臨時指引及指引信

聯席保薦人確認，[編纂]前投資者的投資符合聯交所於2012年1月發佈並於2017年3月更新的指引信HKEX-GL29-12，以及聯交所於2012年10月發佈並於2013年7月和2017年3月更新的指引信HKEX-GL43-12。

公眾持股量

佔我們截至最後實際可行日期已發行股份總數約84.52%，或佔我們[編纂]後已發行股份總數約[編纂]%（假設[編纂]未獲行使），或於悉數行使[編纂]後，佔我們已發行股份總數約[編纂]%的由南京益鏢、吳博士、南京吉旻瑞、先進製造基金、藥石、結構調整基金、金浦健康基金二期、國投廣東、南京紫金、江北基金、國投寧波、深圳領匯、國弘醫療、荊州慧康、國調招商、蕪湖星睿、南京鷹盟、國弘紀元、恩然瑞光、金浦健康基金三期、綠湧瑞華、南京領益、CR Life、南京其瑞佑康及Eastern Handson持有的172,751,078股股份，就《上市規則》第8.08條而言，將不會被視作[編纂]的一部分，因為該等股份為非上市股份，在[編纂]完成後不會轉換為H股及[編纂]。

佔我們截至最後實際可行日期已發行股份總數約15.48%，或佔我們[編纂]後已發行股份總數約[編纂]%（假設[編纂]未獲行使），或於悉數行使[編纂]後，佔我們已發行股份總數約[編纂]%的由基科發展、CTT Biotech、SIXTY DEGREE、CR Life及Eastern Handson持有的31,631,939股非上市外資股，將在[編纂]完成後轉換為H股並[編纂]。由於這些實體於[編纂]後並非本公司的核心關連人士，不慣於接受本公司核心關連人士關於收購、出售、投票或以其他方式處置其股份的指示，且其收購股份的資金並非由本公司核心關連人士直接或間接籌集，因此，就《上市規則》第8.08條而言，其持有的H股將於[編纂]後計入公眾持股量。

根據上述情況，緊隨[編纂]完成後並假設[編纂]未獲行使，預計公眾持有的本公司[編纂]H股總數將佔本公司已發行股份總數的[編纂]%。因此，本公司將能夠滿足第8.08條規定的最低[編纂]要求。

歷史、發展及公司架構

緊隨[編纂]後，假設(i)[編纂]中發行[編纂]H股；(ii)[編纂]未獲行使；及(iii)31,631,939股非上市外資股將轉換為H股，按每股H股[編纂]港元的[編纂]（即指示性[編纂]的中位數），根據《上市規則》第18A.07條的規定，本公司將有至少375百萬港元的市值由公眾持有。

本公司資本化

下表為本公司於本文件日期及[編纂]的資本化概要（假設[編纂]未獲行使）：

| 股東 | 股份數目 | 截至 本文件 簽署之日的 所有權百分比 % | 截至 [編纂]的 所有權 百分比 % |
|--------------------------------|------------|-----------------------------------|--------------------------------|
| 南京益鏢 ⁽¹⁾ | 31,069,704 | [編纂] | [編纂] |
| 吳博士 ⁽²⁾ | 27,164,220 | [編纂] | [編纂] |
| 南京吉旻瑞 ⁽¹⁾ | 16,057,950 | [編纂] | [編纂] |
| 基科發展 ⁽²⁾ | 15,675,541 | [編纂] | [編纂] |
| 先進製造基金 ⁽¹⁾ | 13,781,522 | [編纂] | [編纂] |
| 藥石 ⁽¹⁾ | 12,550,961 | [編纂] | [編纂] |
| CTT Biotech ⁽²⁾ | 12,218,182 | [編纂] | [編纂] |
| 結構調整基金 ⁽¹⁾ | 9,163,636 | [編纂] | [編纂] |
| 金浦健康基金二期 ⁽¹⁾ | 8,211,499 | [編纂] | [編纂] |
| 國投廣東 ⁽¹⁾ | 6,566,154 | [編纂] | [編纂] |
| 南京紫金 ⁽¹⁾ | 6,384,610 | [編纂] | [編纂] |
| 江北基金 ⁽¹⁾ | 5,742,292 | [編纂] | [編纂] |
| 國投寧波 ⁽¹⁾ | 5,742,292 | [編纂] | [編纂] |
| 深圳領匯 ⁽¹⁾ | 4,417,231 | [編纂] | [編纂] |
| 國弘醫療 ⁽¹⁾ | 3,893,108 | [編纂] | [編纂] |
| 荊州慧康 ⁽¹⁾ | 3,880,018 | [編纂] | [編纂] |
| 國調招商 ⁽¹⁾ | 3,068,282 | [編纂] | [編纂] |
| 蕪湖星睿 ⁽¹⁾ | 2,745,846 | [編纂] | [編纂] |
| 南京鷹盟 ⁽¹⁾ | 2,526,607 | [編纂] | [編纂] |
| 國弘紀元 ⁽¹⁾ | 2,296,938 | [編纂] | [編纂] |
| 恩然瑞光 ⁽¹⁾ | 1,894,964 | [編纂] | [編纂] |
| 金浦健康基金三期 ⁽¹⁾ | 1,527,273 | [編纂] | [編纂] |
| SIXTY DEGREE ⁽²⁾ | 1,527,273 | [編纂] | [編纂] |
| 綠湧瑞華 ⁽¹⁾ | 1,416,130 | [編纂] | [編纂] |
| 南京領益 ⁽¹⁾ | 1,416,130 | [編纂] | [編纂] |
| CR Life ⁽³⁾ | 1,193,846 | [編纂] | [編纂] |
| 南京其瑞佑康 ⁽¹⁾ | 1,148,451 | [編纂] | [編纂] |
| Eastern Handson ⁽³⁾ | 1,102,357 | [編纂] | [編纂] |
| 參與[編纂]的投資者 | [編纂] | - | [編纂] |
| 合計 | [編纂] | 100.00 | 100.00 |

歷史、發展及公司架構

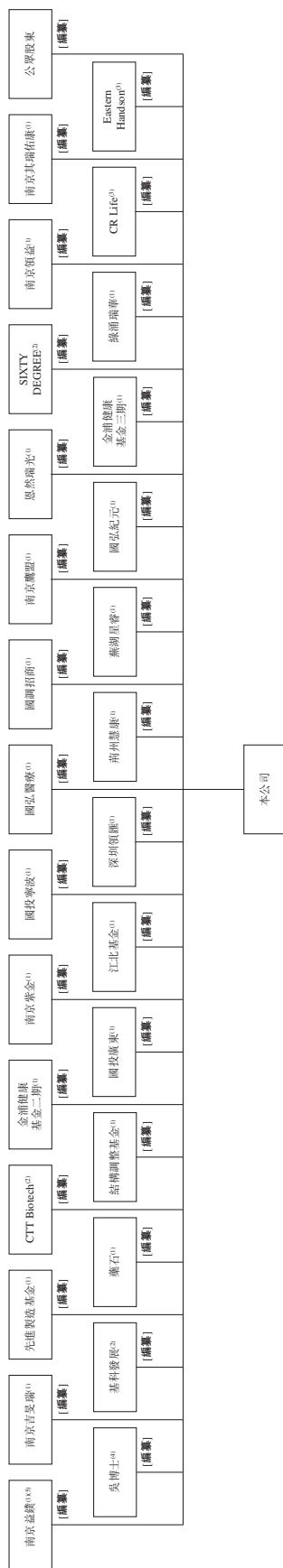
附註：

- (1) 該等股東所持股份為內資股，且於[編纂]後仍為內資股。
- (2) 該等股東所持股份為非上市外資股，於[編纂]後將轉換為H股。
- (3) 於CR Life持有的1,193,846股非上市外資股中，1,125,631股股份將於[編纂]後轉換為H股，68,215股股份於[編纂]後將仍為非上市外資股。於Eastern Handson持有的1,102,357股非上市外資股中，1,085,312股股份將於[編纂]後轉換為H股，17,045股股份於[編纂]後將仍為非上市外資股。

歷史、發展及公司架構

緊隨[編纂]完成後的公司架構

下圖載列本公司緊隨[編纂]完成後的股權架構(假設[編纂]未獲行使)：



附註：

- (1) 該等股東所持股份為內資股。
- (2) 該等股東所持股份為H股。
- (3) 於CR Life持有的1,193,846股股份中，1,125,631股股份為H股，68,215股股份為非上市外資股。於Eastern Handson持有的1,102,357股股份中，1,085,312股股份為H股，17,045股股份為非上市外資股。
- (4) 吳博士所持股份為非上市外資股。
- (5) 南京益康是我們的僱員激勵平台。

業 務

概覽

我們的願景是成為創新及高度差異化的小分子藥物全球領導者，以滿足全球患者尚未滿足的迫切臨床需求。我們致力於開發全球首創及同類最佳的療法。

我們是一家以研發為驅動力、處於臨床階段的全球生物製藥公司，專注於發現及開發腫瘤、炎症及心血管疾病小分子創新療法。憑借我們的全球願景及臨床實踐，我們形成了持續創新、驅動內部研發小分子候選藥物的強大動力，以挖掘快速增長的小分子藥物市場的增長潛力。根據弗若斯特沙利文的資料，我們是中國致力於創新小分子的開發者中最早建立全球研發與臨床開發平台的公司之一，並旨在為全球市場創造新型療法。

我們的全球戰略在我們內部開發的核心產品TT-00420的臨床開發計劃中得到充分驗證。我們已借助美國及中國兩國的臨床資源（包括我們的學術和行業合作夥伴提供的資源）完成了TT-00420的I期研究。我們隨後在全球啟動多項後期臨床研究，包括一項針對膽管癌的II期研究、一項針對TNBC的研究、一項與阿替利珠單抗（PD-L1抗體）治療膽道系統腫瘤患者（於中國）的聯合療法研究以及一項探索其他實體瘤的研究。基於我們對監管途徑、流行病學、競爭環境及市場的評估，我們有望於2023年在美國提交TT-00420針對膽管癌適應症的NDA申請，隨後擴展至其他適應症。

我們廣泛而多元化的全球合作亦加強了我們的全球戰略。憑借我們具有獨特地位的管線及研發平台，我們實行了以戰略為導向的多維合作。我們受益於傑出全球合作夥伴的網絡及行業資源，並且於生物製藥公司中建立了廣泛的全球合作網絡。我們的全球合作夥伴覆蓋了領先的製藥公司，包括LG Chem、帝人、羅氏及Foundation Medicine。我們的合作形式包括但不限於對外授權、聯合研究合作、臨床合作及授權引進。我們的全球合作網絡不僅支持了我們加強全球管線及加速臨床開發的能力，同時提高了我們的國際品牌知名度。

我們組建了一支經驗豐富的管理團隊，由具有全球視野及擁有在跨國製藥公司工作的豐富經驗的行業高管組成。為了實現在全球推進變革性創新這個目標，我們的管理團隊已合作逾五年。我們亦建立了一個高度集成的研發平台，該平台具有高度智能的藥物發現能力及自研的優化方法賦能，涵蓋關鍵性的藥物發現及開發功能。憑借我們的管理團隊及平台強大的發現能力，我們戰略性地開發了創新且差異化的管線，包括五個專注於腫瘤的項目及另外四個專注於炎症及心血管疾病的項目，共有四項產品處於臨床階段，且我們預計將於2021年8月就其他產品提交IND申請。我們認為我們的執行能力及研發效率在同行中處於領先地位。下圖闡述我們的管線，並概述截至最後實際可行日期我們的臨床階段候選藥物及選定的臨床前階段候選藥物的開發情況：

業 務

| 依適應症 | 靶點/機制 (作用機制) | 適應症 | 單一 聯合 | 狀態 | | | | 商業權利 | 合作夥伴 | | | | | | | |
|---|-----------------------------------|-----------------------------------|---------------------|----------------------|----------------------|-------|-----|----------------------|----------------------|---------------------------------|------------------------------|----------------------|----------------------|----|-------------------|---------------------|
| | | | | 臨床前 | IND準備 | I期 | II期 | | | | | | | | | |
| <p>★</p> <p>TT-00420</p> <p>獨特MTK (FGFR^{mut}, Aurora A/B, VEGFRs, JAK1/2, CSF1R)</p> | CCCA ⁽¹⁾ FGFR2抑制剂新藥 | CCCA ⁽¹⁾ FGFR2抑制剂新藥 | 單一 | 美國 | IND準備 | I期 | II期 | 美國 | 全球 | 不適用 | | | | | | |
| | | | | | | | | | | | CCCA ⁽¹⁾ 非分泌 | 美國 | 美國 | 美國 | 全球 ⁽⁵⁾ | 羅氏合作 ⁽⁶⁾ |
| | | | | | | | | | | | | | | | | |
| | BTK 實體瘤 ⁽⁷⁾ | 與PD-L1聯合 | 中國 | 單一 | 中國 | IND準備 | I期 | II期 | 美國/中國 ⁽⁴⁾ | 全球 | 不適用 | | | | | |
| | | | | | | | | | | | | 美國/中國 ⁽⁴⁾ | 美國/中國 ⁽⁴⁾ | 美國 | 全球 | 不適用 |
| | TT-00434 | FGFR1/2/3 | 胃癌 FGFR2抑制剂 | 單一 | 美國/中國 ⁽⁴⁾ | IND準備 | I期 | II期 | 美國/中國 ⁽⁴⁾ | 全球 | 不適用 | | | | | |
| | TT-01488 | 可逆BTK | CLL/NCL/MM 獲得性突變 | 單一 | 美國/中國 ⁽⁴⁾ | IND準備 | I期 | II期 | 美國/中國 ⁽⁴⁾ | 全球 | 不適用 | | | | | |
| | TT-00973 | AXL/FLT3 | 復發性/難治性AML 實體瘤 | 單一 | 美國/中國 ⁽⁴⁾ | IND準備 | I期 | II期 | 美國/中國 ⁽⁴⁾ | 全球 | 不適用 | | | | | |
| | | | | | | | | | | | | 美國/中國 ⁽⁴⁾ | 美國/中國 ⁽⁴⁾ | 美國 | 全球 | 不適用 |
| | TT-ROMI | 未披露 | 癌症 | 單一 | 美國/中國 ⁽⁴⁾ | IND準備 | I期 | II期 | 美國/中國 ⁽⁴⁾ | 全球 ⁽⁸⁾ | TEJUN 共同開發 ⁽⁹⁾ | | | | | |
| TT-00920 | PDE9 | 心衰 SCD | 單一 | 美國/中國 ⁽⁴⁾ | IND準備 | I期 | II期 | 美國/中國 ⁽⁴⁾ | 全球 | 不適用 | | | | | | |
| | | | | | | | | | | | 美國/中國 ⁽⁴⁾ | 美國/中國 ⁽⁴⁾ | 美國 | 全球 | 不適用 | |
| TT-01688 | SIP1 | UC/AD | 單一 | 中國 | IND準備 | I期 | II期 | 中國 | 中國 | LG Chem 授權引入 ⁽¹¹⁾ | | | | | | |
| | | | | | | | | | | | 中國 | 中國 | 中國 | 中國 | 中國 | |
| TT-01025 | VAP-1 | NASH | 單一 | 中國 | IND準備 | I期 | II期 | 中國 | 中國 | LG Chem 對外許可 ⁽¹²⁾ | | | | | | |
| | | | | | | | | | | | 中國 | 中國 | 中國 | 中國 | 中國 | |
| TT-RIAN | 未披露 | 炎症 | 單一 | 中國 | IND準備 | I期 | II期 | 中國 | 全球 ⁽⁸⁾ | TEJUN 共同開發 ⁽⁹⁾ | | | | | | |

★ 核心產品

預計下個里程碑

業 務

縮寫：CCA = 膽管癌；TNBC = 三陰乳腺癌；BTC = 膽道系統癌症；CLL = 慢性淋巴瘤；MCL = 套細胞淋巴瘤；WM = 華氏巨球蛋白血症；R/R AML = 復發性／難治性急性髓系白血病；HF = 心力衰竭；SCD = 鎌狀細胞病；UC = 潰瘍性結腸炎；AD = 特應性皮炎；NASH = 非酒精性脂肪性肝炎

附註：

1. 於2019年11月，TT-00420獲美國食品藥物管理局授予治療膽管癌的「孤兒藥」認證
2. HER2陰性乳腺癌患者，包括三陰乳腺癌
3. 候選藥物處於Ib/II期狀態
4. 進度條指美國及中國（包括台灣）試驗。美國及中國各臨床試驗乃根據不同方案進行
5. 全球權利取決於我們與合作夥伴的討論。詳情請參閱本文件「業務－合作及許可協議－與羅氏的合作」
6. 於2021年，我們與羅氏簽訂合作協議，探索TT-00420和阿替利珠單抗聯合治療中國膽道系統癌症患者，以驗證其潛在的適應症擴展。詳情請參閱「合作及許可協議－與羅氏的合作」
7. 除膽管癌及三陰乳腺癌外，包括FGFR 1/2/3變異的實體瘤及其他異質性腫瘤
8. 帝人及我們分別持有日本及中國的商業權利，並分享世界其他地區的權利。詳情請參閱本節「－合作及許可協議－與帝人的合作」
9. 帝人與我們合作發現新靶點。詳情請參閱本節「－合作及許可協議－與帝人的合作」
10. TT-01688由我們的合作夥伴LG Chem在韓國完成I期研究，並取得在美國進行II期臨床試驗的許可。我們預計於2021年8月提交IND
11. 我們自LG Chem授權引進TT-01688，並持有大中華區的商業權利。詳情請參閱本文件「業務－合作及許可協議－與LG Chem訂立的授權引進協議」
12. 我們將TT-01025對外授權予LG Chem，並持有大中華區及日本的商業權利。LG Chem負責全球開發（包括在美國進行的臨床試驗）；我們將在中國及日本進行研發。詳情請參閱本文件「業務－合作及許可協議－與LG Chem訂立的對外授權協議」

業 務

高度差異化的腫瘤產品組合

腫瘤是我們的重點治療領域之一。截至最後實際可行日期，我們擁有五個腫瘤小分子產品，包括兩個處於臨床開發階段的產品。我們相信以下列舉的具有高度差異化的腫瘤候選藥物有可能成為全球首創或同類最佳的產品：

- 我們的核心產品**TT-00420**是一款由內部發現及開發、處於II期臨床階段、有潛力成為全球首創藥物的獨特激酶抑制劑，其具有兩個明顯的特徵，可靶向治療耐藥性、復發性或難治性腫瘤。首先，TT-00420由於其獨特的分子與蛋白結合模式，對FGFR2突變顯示出強大的療效。這使TT-00420能夠克服膽管癌患者的獲得性耐藥和原發耐藥。我們進一步證明，TT-00420亦顯示出與FGFR1及FGFR3突變相似的療效。我們認為TT-00420有望治療攜帶FGFR1/2/3變異的多種實體瘤（如膀胱癌、子宮內膜癌、非小細胞肺癌及結腸癌）。其次，TT-00420是一種激酶譜選擇性激酶抑制劑。其可抑制Aurora A/B、VEGFR、JAK1/2及CSF1R，這些靶點參與腫瘤細胞增殖、存活、遷移、血管生成及腫瘤免疫。其獨特的靶點組合和作用機制能夠有效治療高度異質性腫瘤（例如三陰乳腺癌及沒有明確生物標誌物的膽管癌）。除單藥治療外，臨床前藥理學研究結果也顯示了TT-00420與其他療法聯合使用的有效性。

我們全面的機理及臨床前研究與已完成的I期臨床試驗結果相佐證。TT-00420單藥治療研究表明，在沒有標準治療方案的晚期實體瘤患者具有良好的耐受性和良好響應。截至最後實際可行日期，我們已在全球啟動多項臨床研究，包括一項針對膽管癌的研究、一項針對三陰乳腺癌的研究、一項探索其他實體瘤的研究以及另一項專注於與PD-L1抗體聯合治療中國膽道系統腫瘤患者的研究。具體而言，我們於2021年7月在一項對三陰乳腺癌的Ib/II期研究中招募了首名患者，該試驗正在積極招募患者。我們亦計劃於2021年下半年啟動膽管癌II期試驗，計劃於2023年上半年完成。我們預計將於2023年下半年獲得分析結果並提交TT-00420針對膽管癌適應症的NDA申請，隨後擴展至其他適應症。

業 務

- 我們的關鍵產品 **TT-00434** 是一款內部發現及開發的、有效且具有高選擇性的FGFR1/2/3小分子抑制劑。其可開發用於治療攜帶FGFR1/2/3變異的胃癌及其他實體瘤。TT-00434對靶點選擇性高、抗腫瘤療效優異，同時具有與其它小分子靶向藥或化療藥聯用的巨大潛力。臨床前研究表明，TT-00434在胃腸道組織中分佈較高。我們已從美國食品藥物管理局、國家藥監局及台灣食品藥物管理署獲得IND批准。我們於2021年7月在台灣(中國)招募首名患者，旨在於2022年下半年完成I期臨床試驗。
- **TT-01488** 是一款可能的同類最佳的自主開發的新型非共價的可逆BTK抑制劑，可克服由已上市共價BTK抑制劑引發的獲得性耐藥，並應用於多種復發性或難治性血液惡性腫瘤。在頭對頭激酶譜篩選中，除具有更高活性外，與ARQ-531(當前處於II期試驗階段的前沿領跑者非共價可逆BTK抑制劑)相比，TT-01488對EGFR及TEC顯示出更強的激酶選擇性，表明其脫靶副作用更小，安全性更高。在DLBCL CDX模型中，TT-01488的抗腫瘤作用優於ARQ-531。我們擬於2021年下半年向美國食品藥物管理局及於2022年上半年向國家藥監局提交IND。獲得IND批准後，我們將在全球範圍內啟動血液惡性腫瘤的臨床試驗。
- **TT-00973** 是一款內部發現及開發的新型AXL/FLT3雙重抑制劑。TT-00973具有較高活性，可消除腫瘤細胞中的AXL磷酸化及活化作用，這使得其可有效治療復發性或難治性血液惡性腫瘤及AXL過度表達的實體瘤。此外，其能強效抑制具有FLT3-ITD-F691L守門員突變的腫瘤細胞的生長，有望克服已接受過第一及第二代FLT3-ITD激酶抑制劑治療的AML患者的獲得性耐藥性。我們擬於2022年上半年向美國食品藥物管理局及國家藥監局提交TT-00973的IND。

業 務

高度差異化的非腫瘤產品組合

我們的非腫瘤管線專注於大量未獲滿足的醫療需求以及難治性炎症和心血管疾病。在這些治療領域，我們目前有四種小分子產品，包括TT-00920、TT-01688、TT-01025及TT-RIAN。其中有兩種產品正處於臨床試驗階段及我們預計於2021年8月提交一項產品的IND申請：

- 我們的關鍵產品**TT-00920**是一款自主發現及開發、具有同類首創潛力、高選擇性的口服PDE9抑制劑，可治療慢性心力衰竭，具有全新的生物學機制及強有力的疾病相關性。PDE9在心肌細胞中表達，其蛋白水平在心衰病人中顯著升高，且與心衰患者的心室功能相關。PDE9負向調節心臟內源保護性利鈉肽(NP)-偶合cGMP信號通路。TT-00920通過抑制PDE9激活心臟保護NP/cGMP通路，其獨特的作用機制有可能與現有的治療方法發揮協同作用，形成一種改良的HFpEF及HFrEF治療方案。臨床前研究表明，TT-00920重塑了心臟NP/cGMP信號，顯著增強心臟功能並逆轉了心衰的心室重構。TT-00920對PDE9具有高活性和高選擇性特點，針對中樞神經系統疾病而開發的其他臨床PDE9抑制劑已證明了本靶點的安全性。與靶向中樞神經系統的PDE9抑制劑(如BI-409306和PF-04447943)相比，TT-00920表現出低中樞神經系統暴露及高心臟分佈，這一差異化的特點有利於心力衰竭的治療，同時避免了中樞神經系統不良反應。我們已於美國健康志願者中啟動TT-00920的I期研究。截至最後實際可行日期，我們已於美國完成單次劑量遞增試驗研究，並繼續多次劑量遞增試驗研究且預期於2021年完成招募。我們亦已於中國啟動TT-00920針對健康受試者的I期研究。我們計劃於2022年下半年啟動全球II期臨床試驗。
- 我們的關鍵產品**TT-01688**是一款授權引進的針對多種自身免疫疾病的高選擇性口服S1P1受體調節劑，處於臨床II期。經LG Chem授權，我們獲得了該產品在大中華區的獨家開發及商業化權利。TT-01688是目前位於臨床研究前沿的高選擇性S1P1受體調節劑，且具有潛在低心血管副作用。S1P1是一個很有前景的自身免疫疾病靶點，並具有良好的靶點安全性。S1P1受體調節劑奧紮莫德已在臨床上充分驗證了潰瘍性結腸炎治療的前景。越來越多的臨床證據亦可支持S1P1受體調節劑用於多種其他免疫適應症，包括特應性皮炎及克羅恩病。臨床前及I期臨床研究中已證明TT-01688對S1P1靶點的高度選擇性及出色的機制相關的PK/PD特徵。截至最後實際可行日期，TT-01688已由我們的合作夥伴LG Chem在韓國完成了I期研究，並在美國獲得許可進行II期臨床試驗。我們預計將於2021年8月在中國遞交TT-01688的IND。經藥品評審中心批准後，我們計劃於2022年上半年在中國啟動治療潰瘍性結腸炎的TT-01688的II期臨床試驗。

業 務

- 我們的關鍵產品**TT-01025**是一款自主發現及開發、具有差異化特點、潛在同類最佳的口服不可逆VAP-1抑制劑，旨在用於治療非酒精性脂肪性肝炎。我們將TT-01025對外授權給LG Chem，並保留大中華區及日本的開發及商業化權利。VAP-1是一種新型的抗炎臨床靶點，該靶點治療非酒精性脂肪性肝炎的潛力已通過競爭藥物VAP-1抑制劑BI-1467335的II期研究驗證。然而，根據弗若斯特沙利文的資料，由於BI-1467335在非酒精性脂肪性肝炎患者體內存在藥物相互作用風險，其臨床開發已終止。相反，TT-01025旨在規避與BI-1467335相關的藥物相互作用風險。其為一種有效且具有選擇性的VAP-1抑制劑，並表現出最低的中樞神經系統暴露量，從而藥物相互作用風險較低。我們已在中國健康受試者中啟動TT-01025的I期研究，且擬於2022年上半年完成受試者招募。正在美國進行另一項針對健康受試者的I期研究由我們的合作夥伴LG Chem發起。我們計劃於2022年下半年啟動我們的II期研究。

我們的優勢

由整合式技術平台及無縫執行支撐的高度智能藥物發現洞察力及專有「ACE」優化方法

在強大的生物學驅動發現能力的支持下，我們專注於開發高度差異化的小分子療法。我們審慎地選擇及評估具有堅實的生物學機制及密切疾病關聯性的潛在新型藥物靶點及疾病有密切聯繫的潛在新型藥物靶點。通過全面的競爭對手分析，我們能夠確定現有療法及競爭對手的競爭對手存在的關鍵問題，並為我們的臨床候選藥物建立明顯差異化的目標產品特性，以解決該關鍵問題。此方法為我們提供了堅實的科學基礎，認我們在競爭激烈的製藥市場上保持領先地位。

確定我們的生物學靶點後，我們採用多種方法來確定具有不同結構的潛在早期苗頭化合物，包括但不限於重點化合物庫篩選、表型篩選、建模引導的藥物設計、骨架遷越和DNA編碼化合物庫技術。我們使用我們獨特的適應性、全面性、擴展性（「ACE」）優化方法來有效優化各項產品的藥物研發過程，以最大限度地發揮其治療潛力以及臨床和商業價值。以下是我們「ACE」優化技術的特點。

- 適應性。我們認為每款候選藥物都需具獨特差異化特性。遵循目標產品特性的指導並利用我們高效整合技術平台，我們可為每個項目重新構建一個優化模式，並優先考慮關鍵步驟，從而為每個項目的差異化特點提供快速答案。這使我們能夠迅速識別具有潛在競爭優勢的化合物。例如，

業 務

在VAP-1抑制劑項目中，通過我們的深入分析發現，臨床競爭對手BI-1467335可能存在藥物－藥物相互作用的風險。在我們VAP-1項目的優化過程中，我們將藥物－藥物相互作用試驗的數據收集優先於許多傳統篩選試驗的數據收集。這讓我們快速確定一組既能夠規避潛在臨床局限，又同時具有高度差異化的重點化合物。這使我們最終獲得了一款高質的臨床候選化合物TT-01025。

- 全面性。在優化差異化特性的同時，我們制定一份十分全面的藥物優化參數清單以選擇具有最理想藥物特徵的最終候選藥物。在內部，我們使用一百多個參數來評估候選藥物，包括藥效、選擇性、生物利用度、安全性和其他類藥物特性有關的參數。該等全面評估可幫助我們更好地了解每款候選藥物的性質，提高臨床開發成功的可能性。
- 擴展性。我們利用對疾病生物學及全球市場的治療模式的深入了解，戰略性地拓寬我們的候選藥物至與現有治療互補的新適應症。例如，TT-00420對FGFR1/2/3變異（包括原發性及獲得性耐藥性）有效的特點，以及其高度差異化的多激酶特性，使其能夠在競爭對手無效的一些適應症中取得成功。此外，我們就我們的管線化合物尋找聯合治療的機會，以提高療效及／或安全性，或解決其他未獲滿足的醫療需求。例如，我們已開始將TT-00420與羅氏的阿替利珠單抗（PD-L1抗體）在中國膽道系統腫瘤患者中進行聯合研究。鑒於TT-00420與PD-1抗體聯合療法在臨床前同源移植瘤模型中顯現出有前景的抗腫瘤活性，我們預計該聯合試驗將會帶來有利的協同臨床效益。

我們設計獨特且完全集成的開發平台賦能了我們具有遠見的藥物發現洞察力以及獨特的優化方法。該平台涵蓋從藥物發現、臨床開發及CMC至監管事務。

- 藥物發現。我們的藥物發現包括(i)基於未獲滿足的醫療需求發現及驗證新型生物學靶點的靶點發現及驗證方法；(ii)涵蓋早期發現到臨床開發（包括生物學、藥物化學、DMPK、CMC及早期臨床開發）的創新研發平台；(iii)涵蓋知識產權、質量保證及信息技術的支持系統；及(iv)縮小臨床前研究與臨床開發之間差距的轉化研究。

業 務

- 臨床開發。利用我們的全球專長及佈局，我們採用全球化方法最大限度地提高臨床開發效率。我們的臨床開發團隊涵蓋美國及中國多項臨床試驗的臨床操作、臨床質量控制、藥物警戒、設計、規劃及管理。我們目前正於全球對腫瘤及非腫瘤領域進行逾10項全球臨床試驗。憑借我們強大的臨床開發能力，我們已完成核心產品TT-00420的I期研究，隨後於美國及中國開始了若干臨床研究。
- 化學、生產及控制。我們強大的CMC能力源於過去五年的開發努力，支持我們就候選藥物向國家藥監局及美國食品藥物管理局申請IND。自2016年起，我們的CMC團隊已參與並完成四個內部CMC開發項目，成功率為100%。此外，我們的CMC申報資料、QMS和精選的外部GMP製造設施均符合全球標準，這將支持我們的產品開發和未來商業化努力，從而擴大我們的全球佈局。
- 監管事務及合規。我們的監管事務團隊經驗豐富，精通藥品審批流程不同階段的監管要求，包括來自不同政府機構（例如美國食品藥物管理局、中國國家藥監局及台灣食品藥物管理署）的指南。此外，我們合格且經驗豐富的質量保證團隊負責確保我們遵守所有適用法規、標準、協議及內部政策。

憑藉無縫執行能力，在我們的洞察力的指引下通過我們的研發平台創造的候選藥物創造了高價值。我們已在發現和開發高度創新的候選藥物直至將其推進至臨床階段方面錄得成功的開發往績記錄。於往績記錄期間，我們藥物發現的時間範圍在12至36個月內，我們在12個月內將候選藥物推進到臨床階段。我們從零開始於五年內將四款候選藥物推進至中國及美國的臨床試驗。

業 務

強大的全球商務開發與合作能力

於過去五年，我們在建立國際合作及創造價值的戰略合作夥伴關係及合作方面建立了良好的往績記錄。我們擁有豐富的藥物發現、研發及商務開發經驗及能力，使我們能夠與全球生物技術及生物製藥公司建立夥伴關係並開展合作。我們與著名的製藥或生物技術公司（包括LG Chem、羅氏、Foundation Medicine及帝人）。建立了若干全球及區域合作夥伴關係。我們的合作夥伴關係覆蓋各項業務合作模式，包括對外授權、臨床合作、聯合研發、授權引進及專利收購。所有相關合作均由戰略推動，以最大化產品價值。

- 對外授權。我們通過向領先合作夥伴對外授權獲得強有力的認可並創造價值。2020年8月，我們將TT-01025的除大中華區及日本以外的全球權利轉授予LG Chem，其負責大中華及日本以外地區的全球臨床開發。此項對外授權交易使我們能夠優化我們的管線並在全球範圍內加快我們的開發能力。
- 臨床合作。2021年，我們與羅氏簽訂合作協議，探索TT-00420和阿替利珠單抗聯合治療中國膽道系統腫瘤患者的潛在價值並將其最大化。我們認為，與領先製藥公司的該等合作有力地證明了我們強大的研發能力。此外，我們還與 Foundation Medicine 合作探索TT-00420對於FGFR變異患者的生物標誌物。該等全球合作夥伴關係使我們能夠獲得尖端技術並擴展我們內部項目的潛力。
- 聯合研發。2020年，我們與帝人簽訂兩份戰略合作協議，以在腫瘤及炎症性疾病的目標領域聯合研發創新藥物。我們相信，我們與帝人的合作模式使我們能夠獲得新技術，加快新項目的研發，並將我們的影響力擴展至海外市場。
- 授權引進及專利收購。我們已於授權引進交易及專利收購方面取得了良好的過往業績，以充實我們聚焦的產品組合。2021年4月，我們自LG Chem授權引進TT-01688，以於大中華區開發及商業化新型S1P1受體調節劑，這為我們帶來了潛在同類最佳的臨床開發階段的產品，其適應症在我們關注的多個適應症範圍內。於2020年，我們自亘泰收購專利，以開發可逆的BTK抑制劑，進而篩選得到高質量的候選物，即TT-01488。

我們旨在通過全球合作最大化本公司的價值，獲得我們在中國以外的合作夥伴產生的材料，以補充我們的國際研發。我們在臨床開發及共享資源和數據方面與我們的合作夥伴密切合作，以加快我們產品的全球臨床開發、註冊進程及市場準入。我們擬繼續發展相關合作，並利用戰略合作夥伴提供的商業化能力及分銷渠道，將我們的產品高效且成功地推向市場。

業 務

有潛力成為全球首創藥物的獨特激酶抑制劑(TT-00420)，可用於治療多種難治療性實體瘤

我們內部發現及開發的核心產品TT-00420是一款有潛力成為全球首創藥物的獨特激酶抑制劑，具有良好的臨床耐受性。其可靶向治療耐藥性、復發性或難治性腫瘤。TT-00420的主要優勢包括：

(i). 潛在的全球首創激酶抑制劑，用於治療獲得性耐藥和原發耐藥的膽管癌以及攜帶FGFR1/2/3變異的實體瘤

- 在獲得性耐藥的膽管癌中具有顯著的療效。根據弗若斯特沙利文的資料，膽管癌是全球最常見的原發性肝膽癌之一，五年生存率不足12%。培米替尼和Infigratinib已被獲批作為攜帶FGFR2融合或重排的膽管癌患者的二線治療方法。然而，接受上一代FGFR抑制劑治療而經歷疾病進展的患者，幾乎全部是由於FGFR2激酶結構域的多種獲得性突變所引起的獲得性耐藥。下一代FGFR抑制劑亟需克服該等獲得性突變並延長患者生命。

TT-00420在酶學和細胞測定中顯示對臨床發現的FGFR2突變具有高抑制效力。其活性在動物模型中得到進一步證明。在我們的I期臨床試驗中，TT-00420在五名出現獲得性耐藥的可評估膽管癌患者中顯示出積極療效。截至數據截止日期，在該類患者觀察到100%的疾病控制率。一名患者達到部分緩解，四名患者達到病情穩定。該等數據為進一步評估TT-00420用於治療於出現獲得性耐藥的膽管癌患者提供了依據。

- 對原發耐藥的膽管癌具有令人鼓舞的療效。除基因融合或重排外，另一組膽管癌患者在FGFR2跨膜、胞外區細胞外及激酶結構域發生突變而導致原發耐藥。該等患者在其臨床試驗中對培米替尼並無反應。於我們的I期試驗中，我們招募了一名出現原發耐藥的膽管癌患者。該患者的腫瘤縮小40%以上，無進展生存期為八個月。這一令人鼓舞的臨床數據證明了TT-00420對出現原發耐藥的膽管癌患者進行進一步研究的合理性。

業 務

- 對攜帶FGFR1/2/3變異的實體瘤具有巨大的治療潛力。類似於針對FGFR2突變的活性，TT-00420亦在我們的臨床前研究中顯示出對FGFR1及FGFR3的守門員突變具有強效作用。我們認為這些特性可以將TT-00420的應用擴大至攜帶FGFR1/2/3變異的多種腫瘤（如膀胱癌、子宮內膜癌、非小細胞肺癌及結腸癌）。在臨床前研究中，TT-00420在動物模型中顯示出強大的抗FGFR1/2/3變異腫瘤生長抑制活性。在我們I期試驗中，我們招募了兩名帶有FGFR1/3變異的患者。在TT-00420治療後，一名帶有FGFR1擴增的結直腸癌患者實現疾病穩定，及一名帶有FGFR2擴增的前列腺癌患者實現部分緩解。該等令人鼓舞的臨床信號佐證了我們針對FGFR1/2/3變異實體瘤的進一步探索。

(ii). 具有獨特的靶點組合特性及作用機制，可有效治療高度異質性腫瘤

TT-00420是一種激酶譜選擇性激酶抑制劑。其可抑制Aurora A/B、VEGFR、JAK1/2和CSF1R，這些靶點參與腫瘤細胞增殖、存活、遷移、血管生成及腫瘤免疫。TT-00420獨特的靶點組合特性及作用機制使其能夠有效治療患有高度異質性的腫瘤患者，例如沒有明確生物標誌物的膽管癌及三陰乳腺癌患者。

- 在無FGFR變異的膽管癌中具有巨大的治療潛力。我們亦已測定TT-00420在無FGFR變異的膽管癌中的抗腫瘤功效。在無FGFR變異的肝內膽管癌(iCCA)和肝門部膽管癌(pCCA)的患者來源異種移植(PDX)模型中評估TT-00420的抗腫瘤活性。TT-00420單藥治療在兩種模型中均實現顯著的腫瘤生長抑制作用，而化療及泛FGFR抑制劑futibatinib (TAS-120)則很少或未顯示出腫瘤生長抑制活性。除了具有FGFR變異的膽管癌患者外，TT-00420還可以為無FGFR變異的膽管癌患者帶來臨床獲益。
- 在三陰乳腺癌等高度異質性的腫瘤中具有巨大的治療潛力。三陰乳腺癌是一種有迫切未滿足臨床需求的異質性腫瘤伴隨著未獲滿足的迫切醫療需求。在臨床前研究中，TT-00420在超過12個三陰乳腺癌PDX模型中均表現出顯著的抗腫瘤活性，腫瘤生長抑制最高為99%。I期臨床試驗中觀察到對招募的三陰乳腺癌患者的療效結果令人鼓舞。截至數據截止日期，共有七例可評估的三陰乳腺癌及HER2陰性乳腺癌患者接受了TT-00420治療。兩例患者實現PR（包括一例HER2陰性乳腺癌患者），另有三例患者疾病穩定，腫瘤靶病灶縮小。

業 務

(iii). 有潛力成為聯合療法的基石藥物

- 在臨床前模型中，TT-00420與化療的聯合用藥對異質性腫瘤具有出色的腫瘤生長抑制作用。在無FGFR變異的iCCA模型及三陰乳腺癌模型中，TT-00420單藥治療的療效可以通過分別添加FOLFOX或紫杉醇來增強。此外，由於在同源腫瘤模型中觀察到TT-00420與小鼠抗PD-1聯合療法的協同活性，我們正在中國對TT-00420和羅氏PD-L1抗體用於治療膽道系統腫瘤的聯合療法進行評估。

我們已完成I期研究。此後，我們在全球開展多項進階後期臨床研究，包括一項針對膽管癌的II期研究、一項針對三陰乳腺癌的研究、一項與阿替利珠單抗（一種PD-L1抗體）在中國治療膽道系統腫瘤患者的聯合療法研究以及一項探索其他實體瘤的研究。2019年11月，TT-00420獲美國食品藥物管理局授予治療膽管癌的「孤兒藥」認證。基於我們對監管途徑、流行病學、競爭環境及市場的評估，我們有望使針對膽管癌適應症的TT-00420於2023年之前申報NDA，隨後擴展至其他適應症。

全面及差異化的腫瘤管線組合，以克服耐藥及難治性實體瘤及血液惡性腫瘤

我們在腫瘤領域的重點是發現和開發具有差異化特點的高度創新的候選藥物，以應對難治性實體瘤及血液惡性腫瘤患者或對既往標準療法已獲得或產生耐藥性的患者所面臨的挑戰。為此，我們繼續構建均衡的腫瘤領域管線，隨時間推移有望申請更多IND，將新型候選藥物投入臨床階段。在建立強健多元的腫瘤管線後，我們亦將探索在機制、策略及商業化方面將內部開發的臨床候選藥物聯用，以最大化每項產品的優勢並實現全生命週期管理。以下突出顯示的所有腫瘤產品主要由我們自主研發：

- 我們的關鍵產品TT-00434是一款自主發現及開發、高活性、高選擇性的FGFR1/2/3小分子抑制劑。由點突變、基因排列異常或基因擴增或配體過表達引起的FGFR異常激活是多個癌種的重要致癌驅動因素。Bemarituzumab（一種FGFR2抗體）的臨床研驗證了FGFR2擴增為致胃癌的重要致癌驅動因素。TT-00434對靶點具有更高的選擇性、體內抗腫瘤療效優異，具有與其它小分子靶向藥或化療藥聯用的巨大潛力。靶向組織中的藥物濃度與其安全性及療效密切相關。臨床前藥代動力學研究表明，TT-00434主要分佈在

業 務

胃、小腸和大腸中，具有治療胃腸道癌的良好潛力。在臨床前研究中，TT-00434強有力且選擇性地抑制FGFR1/2/3。在胃癌異種移植瘤模型中，TT-00434表現出優異的抗腫瘤活性，腫瘤生長抑制率高達97%，顯著優於順鉑。我們獲得美國食品藥物管理局、中國國家藥監局及台灣食品藥物管理署的IND審核批准。我們於2021年7月在台灣(中國)招募I期臨床試驗的首名患者，旨在於2022年下半年完成該試驗。

- TT-01488是一款潛在同類最佳新型非共價可逆BTK抑制劑，可克服由共價BTK抑制劑引發的獲得性耐藥突變，並應用於多種復發性或難治性血液惡性腫瘤中。BTK通過信號轉導持續激活的BCR下游信號，在B細胞淋巴瘤的發病機制中發揮核心作用。已有四種共價不可逆小分子BTK抑制劑獲批。然而，使用BTK抑制劑治療的患者中經常出現獲得性耐藥。根據弗若斯特沙利文的資料，對共價BTK抑制劑的獲得性耐藥主要是於結合位點的BTK C481點突變導致結合親和力顯著喪失介導的。此外，先前的BTK抑制劑亦會導致包括出血、皮炎、腹瀉及心房顫動等不良反應，部分是由於對EGFR和TEC家族蛋白的脫靶抑制導致。TT-01488是一款被設計為與BTK激酶域結合，且不受C481突變影響的非共價可逆BTK抑制劑，並具有顯著提高的選擇性。

在我們的臨床前研究中，TT-01488顯示出克服耐藥性的巨大潛力，具有改進的靶點選擇性及強大的抗腫瘤活性。在轉染BTK C481S的HEK293細胞中，TT-01488抑制BTK磷酸化的效力比另一種非共價BTK抑制劑ARQ-531高10倍以上。體內研究顯示，在TMD-8和OCI-LY10 CDX模型中，TT-01488的抗腫瘤活性優於ARQ-531。在頭對頭激酶譜檢測中，TT-01488對EGFR及TEC顯示出比ARQ-531更佳的激酶選擇性，分別是2304倍對53倍，14倍對1.2倍，表明TT-01488具有更有利的安全性。我們擬於2021年下半年及2022年上半年分別向美國食品藥物管理局及國家藥監局提交TT-01488的IND。IND獲審核批准後，我們將在全球啟動多種血液惡性腫瘤的臨床試驗。

- TT-00973是一款新型AXL/FLT3抑制劑。AXL酪氨酸激酶是介導治療抵抗、腫瘤細胞存活、免疫逃避及轉移的重要治療靶點。在AML中，AML細胞和基質細胞之間的Gas6/AXL旁分泌軸建立了對化療耐藥的腫瘤細胞小生境。在復發或難治性老年AML患者中，他們不能耐受標準的化療並代表嚴重缺乏治療的AML人群，AXL過度表達與預後惡化相關，靶向AXL與低劑量SOC聯合用藥成為一種有前景的治療方案。FLT3是一種受體酪氨酸激

業 務

酶。25-30%的急性髓系白血病(AML)患者均有持續激活的FLT3，該激酶由具有內部串聯重複的自激活FLT3等位基因(FLT3-ITD)編碼。先前的FLT3抑制劑可有效抑制FLT3-ITD，並為AML患者提供顯著治療效益。然而，很大一部分FLT3-ITD患者在結合位點發生了守門員F691L基因突變，導致對第一代及第二代FLT3抑制劑產生耐藥性。

TT-00973有望為復發性／難治性老年AML患者提供臨床益處。在AXL過度表達的AML細胞系MOLM16中，TT-00973與AML化療(阿糖胞苷或阿扎胞苷)聯合療法在抑制腫瘤細胞生長方面顯示出顯著的協同作用，表明其對具有AXL過度表達的復發性／難治性老年AML患者的潛在療效。除AML外，TT-00973對NCI-H1299(一種AXL高表達的非小細胞肺癌CDX模型)顯示出強大的療效，意味著未來在AXL過度表達的實體瘤中探索採用TT-00973具有可能性。在我們的臨床前研究中，TT-00973可有效抑制具有FLT3-ITD-F691L突變之腫瘤的生長，表明其具有克服耐藥性的潛力。我們擬於2022年上半年向美國食品藥物管理局和國家藥監局提交IND申請。

高度差異化的非腫瘤產品組合，專注於臨床需求未獲滿足的大型潛在市場

我們的非腫瘤管線側重於發現及開發全新、高度差異化、安全的療法，適用於慢性心血管和炎症疾病患者，這兩類均屬於患者人數眾多且醫療需求未滿足的疾病領域。除TT-01688外(戰略性授權引進)，我們自主研發並開發了以下所有候選藥物。

- 我們的關鍵產品TT-00920是一款處於臨床階段、具有同類首創潛力、高度選擇性的口服PDE9抑制劑，靶向慢性心力衰竭適應症，具有全新的生物學機制及強有力的疾病相關性。根據弗若斯特沙利文的資料，心力衰竭的發病人數一直在穩步上升，且於2020年在全球及中國分別達到30.3百萬人及11.1百萬人。基於左室射血分數(LVEF)，心力衰竭分類為射血分數保留性心衰(HFpEF)和射血分數降低性心衰(HFrEF)，各自具有獨特的病理生理學。HFrEF的藥物治療取得了最新的重大進展，但仍需繼續創新藥物研發以進一步提高臨床藥效。另一方面，HFpEF的發病機制仍不甚清晰。儘管美國食品藥物管理局近期因可用藥物缺乏而批准entresto作為HFpEF的首款治療藥物，但其療效有限，這表明對HFpEF治療的巨大需求尚未得到滿足。

大多數現有心力衰竭藥物為神經激素調節劑，很少直接靶向心肌細胞以改善心臟病變的藥物。與傳統候選藥物相比，TT-00920(作為選擇性PDE9抑制劑)直接作用於心肌細胞，並激活心臟內源保護性NP/cGMP信號。其獨

業 務

特的作用機制有可能與現有的治療方法發揮協同作用，形成一種具有卓越療效的改進的HFpEF及HFrEF治療方案。臨床前研究表明，TT-00920恢復了心臟NP/cGMP信號傳導，顯著增強心臟功能並逆轉了心力衰竭中的心室重構。此外，與TT-00920單藥治療相比，TT-00920與巰沙坦（一種血管緊張素受體阻滯劑）的聯合療法顯示出優越功效，這表明TT-00920可能與現有的心力衰竭治療方案（包括RAAS和entresto (LCZ696)）具有協同作用。PDE9的靶點安全性已被其他針對CNS疾病的臨床PDE9抑制劑驗證，包括BI-409306及PF-04447943。與諸如用於CNS適應症的臨床PDE9抑制劑相比，TT-00920表現出很低的心臟暴露和高心臟分佈，有利於治療心力衰竭並避免發生CNS不良反應。

- 我們的關鍵產品TT-01688是一款處於臨床階段、高度選擇性的口服S1P1受體調節劑，具有治療多種自身免疫性疾病（包括UC和AD）的潛力。我們經LG Chem授權獲得了該產品在大中華區獨家開發及商業化的權利。根據弗若斯特沙利文報告，到2020年，全球IBD及AD發病人數已分別穩步達至約6.2百萬人及659.0百萬人。對於服用生物藥的患者，40%以上的患者未得到緩解，而60%以上的患者未達到完全緩解。雖然JAK抑制劑已在美國獲得批准用於治療UC及AD，但其一直受到安全性問題的困擾，並收到美國食品藥物管理局關於嚴重感染、惡性腫瘤及血栓形成風險增加的黑框警告，這些因素均限制了現有治療方案的長期使用，對兒童而言尤其如此。

S1P1是一個很有前景的自身免疫疾病靶點，並具有良好的靶點安全性。S1P1受體調節劑減少血液中循環淋巴細胞數目，並防止反應性淋巴細胞遷移至炎症位置。截至最後實際可行日期，美國食品藥物管理局僅批准了一款用於治療UC的選擇性S1P1受體調節劑，即百時美施貴寶公司的奧扎莫德。一些S1P1受體調節劑正在全球範圍內進行IBD或AD的臨床試驗，包括Arena Pharmaceuticals公司的依曲莫德。TT-01688是位於臨床研究前沿的高選擇性S1P1受體調節劑。TT-01688對S1P1非常有效，對與潛在心血管不良反應相關的S1P2和S1P3效果可忽略不計。與奧扎莫德或依曲莫德相比，TT-01688在體外對GIRK的作用最弱，表明心血管風險較低。此外，其顯示出良好的耐受性及良好的劑量依賴性藥效響應。雖然不是頭對頭研究，但I期臨床試驗中，TT-01688的藥物療效相等於或優於奧扎莫德和依曲莫德。

- 我們的關鍵產品TT-01025是一款臨床階段、具有差異化特點的、潛在同類最佳的不可逆VAP-1抑制劑，旨在用於口服治療NASH。根據弗若斯特沙利文報告，2020年NASH在全球及中國的發病人數分別達到351.1百萬人及38.7百萬人。目前，NASH的治療僅限於生活方式的改變和合併症的特定治療，尚無藥物療法獲得批准。鑒於該疾病發病機制的複雜性和異質性，NASH治療正朝著多機制聯合治療策略發展。由於肝臟炎症是NASH疾病進

業 務

展的重要推動因素，我們相信TT-01025作為一種抗炎候選藥物，通過與其他協同機制相結合，有可能成為極有前景的NASH聯合治療的基石藥物。

VAP-1為細胞黏附分子，在肝臟白細胞遷移過程中發揮重要作用。VAP-1是一種新型的抗炎靶點，該靶點在NASH適應症中的應用潛力已由一款早期臨床VAP-1抑制劑BI-1467335的II期研究證實。但是，由於BI-1467335存在藥物相互作用的風險，其臨床開發已終止。相反，TT-01025旨在規避有關BI-1467335的藥物相互作用的風險。TT-01025是一種有效且具有選擇性的VAP-1抑制劑，並表現出很低的中樞神經系統暴露量，從而帶來較低的藥物相互作用風險。在臨床前研究中，TT-01025在體內顯示出劑量依賴性、長效的VAP-1抑制作用。在鏈脲霉素／高脂肪飲食誘導的NASH小鼠模型中，口服10和20毫克／千克的TT-01025可顯著改善肝臟脂肪變性、炎症及纖維化。

富有遠見、擁有豐富行業經驗及強大執行能力的資深管理團隊

我們認為，我們是利用小分子發現能力的先驅。我們已組建了一支富有遠見及經驗的管理團隊，在跨國及中國製藥公司擁有豐富的經驗。我們的管理團隊平均擁有逾15年的行業經驗，且我們在藥物創新方面擁有良好的記錄。自成立以來，我們的管理團隊一直通力合作，帶來涵蓋整個研發過程的協同及互補專業知識，涉及藥物發現、臨床開發、監管事務及商務拓展。我們相信，我們多元化的經驗及合作文化是我們業務及創新持續成功的主要原因。

我們的創始人、董事長兼首席執行官吳永謙博士擁有逾25年生物製藥公司的科學及領導經驗。在創立本公司之前，吳博士擔任山東軒竹醫藥的總經理，其帶領團隊將十多種小分子化合物從早期發現階段推進到臨床開發階段。其於Boehringer Ingelheim Pharmaceuticals Inc.及Guilford Pharmaceuticals Inc.擁有逾10年的研究領導經驗。其曾是德高望重的美國化學學會藥物化學分會長期規劃委員會委員。

業 務

吳笛先生擔任我們的戰略與商業拓展副總裁。其為我們帶來了行業內豐富的藥物發現及商務開發經驗。其於美國及中國擁有逾16年的製藥行業經驗，之前曾在Boehringer Ingelheim Pharmaceuticals Inc.工作。其畢業於紐約大學斯特恩商學院。

彭鵬博士擔任我們的項目管理副總裁。其擁有逾15年豐富的藥物開發、毒理學及項目管理經驗，其經驗主要集中於腫瘤領域。於加入我們之前，其於生物技術公司（如中美冠科生物技術（北京）有限公司及山東軒竹醫藥）創新藥物研發擁有豐富的經驗。其獲得密歇根大學博士學位，並於霍華德•修斯醫學研究所位於加利福尼亞大學洛杉磯分校的實驗室擔任研究助理。

盛澤娟博士為我們的生物副總裁。其在美國及中國擁有超過13年的藥物研發經驗。其在多個治療領域（包括免疫學及神經科學）有豐富的藥物發現經驗。其曾就職於基因泰克公司。其獲得加利福尼亞大學伯克利分校的博士學位。

李文捷博士為我們CMC副總裁。其在默克研究實驗室及Boehringer Ingelheim Pharmaceuticals Inc.擁有逾10年的藥物開發及CMC管理工作經驗。其亦曾在包括金凱美（大連）醫藥科技有限公司及無錫藥明康德新藥開發股份有限公司在內的CDMO擁有五年的工作經驗，並於科倫藥物研究院四川科倫藥物研究院有限公司擁有兩年藥物開發工作經驗。

孫彩霞博士為我們的臨床執行總監。其在臨床開發方面擁有逾11年的經驗。孫博士曾在製藥公司擔任多個創新藥物臨床研究的高級職位。其獲得南京大學醫學院內科博士學位。

崔松喜女士為我們的運營副總裁。其在政府、公共管理及國有資產管理及跨國合資企業（例如南京夏普電子有限公司及南京普天東芝通信有限公司）擁有逾25年的豐富經驗。

除我們的核心管理團隊外，我們亦得到了主要戰略顧問的支持，其中，茹欽華博士為我們帶來了在跨國醫藥公司（例如Novartis International AG及輝瑞公司）超過10年的腫瘤臨床研發及註冊方面的經驗。其於美國及歐洲成功領導上市三種腫瘤學產品。

我們亦組建了一個由領先科學家、醫生及行業資深人士組成的科學顧問委員會，其於制定我們的研發戰略以及與醫療及行業合作方面發揮著關鍵作用。Javle Milind博士是德克薩斯大學MD安德森癌症中心的腫瘤學家和教授，亦為世界著名的肝膽癌重量級領袖。Gruia Gabriela博士為行業資深人士，擁有在Novartis International AG監管事務的豐富經驗，帶來了豐富的臨床知識及專業知識。馬璟博士為著名毒理學家，前國家上海新藥安全評價研究中心主任。

業 務

我們的戰略

迅速將我們的核心產品和關鍵產品推向註冊臨床試驗和商業化

我們將繼續秉持我們的全球臨床開發戰略，利用美國和中國高效的監管審批途徑以及龐大的患者群體優勢，最大限度地提升試驗效率，並充分發掘我們候選藥物的全球價值。我們已為我們的核心及關鍵產品（包括TT-00420、TT-00920、TT-01688、TT-01025及TT-00434）實施全面的臨床開發策略，以進一步挖掘其潛力。

- TT-00420。我們正在為TT-00420執行全面的全球臨床試驗開發計劃，針對一系列癌種的適應症。我們計劃將TT-00420作為單藥治療迅速推向市場。我們專注於二線或沒有標準治療方案的膽管癌晚期患者。與此同時，我們將擴展到其他適應症，如FGFR變異的適應症和TNBC。我們還計劃探索TT-00420與化療或檢查點阻斷的聯合療法，以治療不同腫瘤。我們計劃加快TT-00420的臨床試驗，搶佔先機優勢，迅速佔領膽管癌的巨大市場，在三至五年內將市場份擴大到其他適應症。
- TT-00920。我們正在美國健康受試者中進行I期研究。我們已經在美國完成了SAD研究，並繼續進行MAD研究，此項招募工作預計於2021年完成。我們亦已在中國啟動TT-00920的健康受試者I期研究。我們將在美國和中國收集I期臨床試驗數據，並計劃於2022年下半年啟動全球II期臨床試驗。
- TT-01688。我們與LG Chem建立戰略合作關係，研發TT-01688。我們於2021年4月獲得在大中華區開發及商業化TT-01688的引進許可。截至最後實際可行日期，我們的合作夥伴LG Chem於韓國完成了TT-01688的I期臨床研究，並獲准在美國進入II期臨床試驗。我們預計將於2021年8月在中國遞交TT-01688的IND申請。在獲得CDE同意後，我們計劃將於2022年上半年在中國啟動TT-01688治療UC的II期臨床試驗。展望未來，我們將繼續在中國開展TT-01688在多種適應症（包括UC和AD）的研究、開發、生產及商業化。我們相信和LG Chem的全球合作將加速多個自身免疫疾病適應症的臨床開發。

業 務

- TT-01025。我們將TT-01025的全球範圍內權益對外授權予LG Chem，但保留在大中華區及日本的開發及商業化權利。自2020年8月開始合作以來，我們在TT-01025的臨床開發方面取得了進展。在美國，我們的合作夥伴LG Chem於2021年2月在健康受試者中啟動了I期研究。我們啟動了TT-01025在中國的I期臨床試驗，且擬於2022年上半年完成受試者招募。我們亦計劃在2022年下半年啟動II期研究。通過全球合作，我們可以加速臨床開發、監管流程及TT-01025在全球及中國的上市進程。
- TT-00434。我們於2021年7月在台灣(中國)招募TT-00434I期臨床試驗的首名患者，並將繼續招募患者以加快我們的臨床計劃。

除上述臨床階段的在研藥物外，我們還計劃通過利用我們強大的研發和監管能力將我們的臨床前項目快速推進到臨床階段。

為加快我們候選產品的開發及商業化，鞏固我們的市場地位，我們採取國際化的臨床開發戰略，聚焦於國內和國外臨床試驗的開展。利用不同地區的有利發展條件及優勢，優化臨床試驗計劃，以應對突發情況。例如，我們能夠依靠美國領先主要研究者的臨床經驗及豐富的臨床試驗資源以及中國的更大患者群體來滿足我們的招募需求，從而加快我們候選藥物在全球的監管批准程序。此外，面對COVID-19疫情爆發等突發情況，我們通過利用我們的全球臨床開發戰略優勢，快速響應降低風險的解決方案。

此外，借助我們強大的全球網絡，我們可有效地與知名專家合作，為我們的核心產品TT-00420建立由全球知名膽管癌首席研究員組成的科學顧問委員會，並鞏固我們與醫院的關係，有助於我們快速、順利地推進臨床試驗。為推動我們臨床計劃的設計及運營，我們在全球範圍內與主要臨床中心、臨床部門及領先主要研究者合作開展我們候選藥物的多中心全球劑量遞增試驗。未來，我們計劃首先在美國尋求若干產品的商業化及銷售機會，為中國及歐盟的產品開發及商業化鋪平道路。我們在中國以外的臨床開發工作使我們能夠為未來獲批的候選藥物拓展潛在市場，使我們能夠快速實現我們的臨床開發路徑。此外，在中國，促進以價值為導向的研發活動的監管政策的新焦點符合我們的發展戰略，並可能進一步促進我們的臨床試驗和研究。2021年7月2日，藥品審評中心發佈關於公開徵求《以臨床價值為導向的抗腫瘤藥物臨床研發指導原則》意見的通知，目的是更好地解決患者的需求，促進以臨床價值為導向的抗腫瘤藥物研發。

業 務

通過廣泛而多元化的合作繼續執行我們的全球戰略

為推進我們的全球佈局戰略，我們或會不時尋求合作機會。在過往數年，我們與全球及區域製藥或生物技術公司合作，以快速提升我們的研發能力。我們相信合作及夥伴關係一直並仍將繼續成為藥物創新的重要來源及開拓全球市場的有效戰略。因此，我們擬將內部發現及外部商務開發工作相結合，從而進一步擴大我們的藥物組合。

我們將尋求並抓住全球對外授權機會，最大限度地提高我們產品的商業價值。我們已將TT-01025在全球(除大中華區及日本以外)的權利授予LG Chem，這不僅加快了TT-01025的研發，還進一步提高了我們的研發能力，並優化了我們的產品組合管理。未來，我們計劃繼續尋求潛在的對外授權機會，並與國際及國內的合作夥伴共同開發候選藥物。

此外，我們可以進一步與世界領先的製藥公司合作或授權引進有前景的候選藥物。目前，我們已經從LG Chem授權許可TT-01688相關的專利權。我們亦與帝人在尖端製藥技術方面進行戰略研發合作，並與羅氏合作研發聯合療法。此外，我們擬通過我們的合作網絡及與國內外知名學術機構的聯繫，最大限度地增加我們的全球市場潛力。基於我們在美國、中國、歐盟、日本及韓國建立的現有關係，我們將進一步探索全球主要市場的商機。我們正探索新的研究及業務合作模式，並計劃基於我們深刻的市場洞見更深入地融入全球市場。

增強我們的內部研究、臨床、監管及CMC能力

我們旨在進一步加強我們的內部研究、臨床、監管及CMC能力，以推動我們的創新，並為開發經科學驗證的療法奠定堅實的基礎。同時，我們將加強我們的轉化研究能力，以加快從實驗室到臨床的過程。

我們將繼續豐富及發展我們的專有平台，以接觸更多的上游及下游技術，並進一步協同平台功能，包括靶點發現和選擇、藥物篩選技術、臨床合作及生產。

業 務

利用我們的內部資源和能力，我們計劃完成候選藥物的後期開發和產品製造。為了支持我們管線產品不斷擴大的需求，我們計劃建立具有商業規模的口服固體制劑生產設施，包括符合GMP的膠囊和片劑生產設施，以提高我們在多個市場的產能。這些最先進的設施將提供各種固體制劑開發和製造能力，並配備新型配方技術。我們計劃在南京租賃一個建築面積約20,000平方米的新工廠，以增強我們的研發能力及CMC。我們還將繼續升級我們的研發設備，提高我們的研發效率和質量控制。

對於後期臨床管線產品，我們將加快其當前的關鍵臨床試驗，以加速其商業化進程。對於早期管線產品，我們將努力加快其臨床開發以獲得NDA批准。我們將不斷發現及開發新藥。接下來的12個月，我們預計將有另外兩種可解決腫瘤耐藥性的候選藥物進入臨床開發階段。

持續吸引、留住及激勵高素質多元化人才

我們高度重視研發人才的招聘。我們旨在建立一支具有跨學科背景及強大專業知識的高素質研發團隊。為全力支持我們的持續增長，我們將繼續投資於吸引及留住全球運營各個方面的頂尖人才，包括藥物發現、臨床開發、監管事務、CMC、臨床開發以及銷售和營銷。

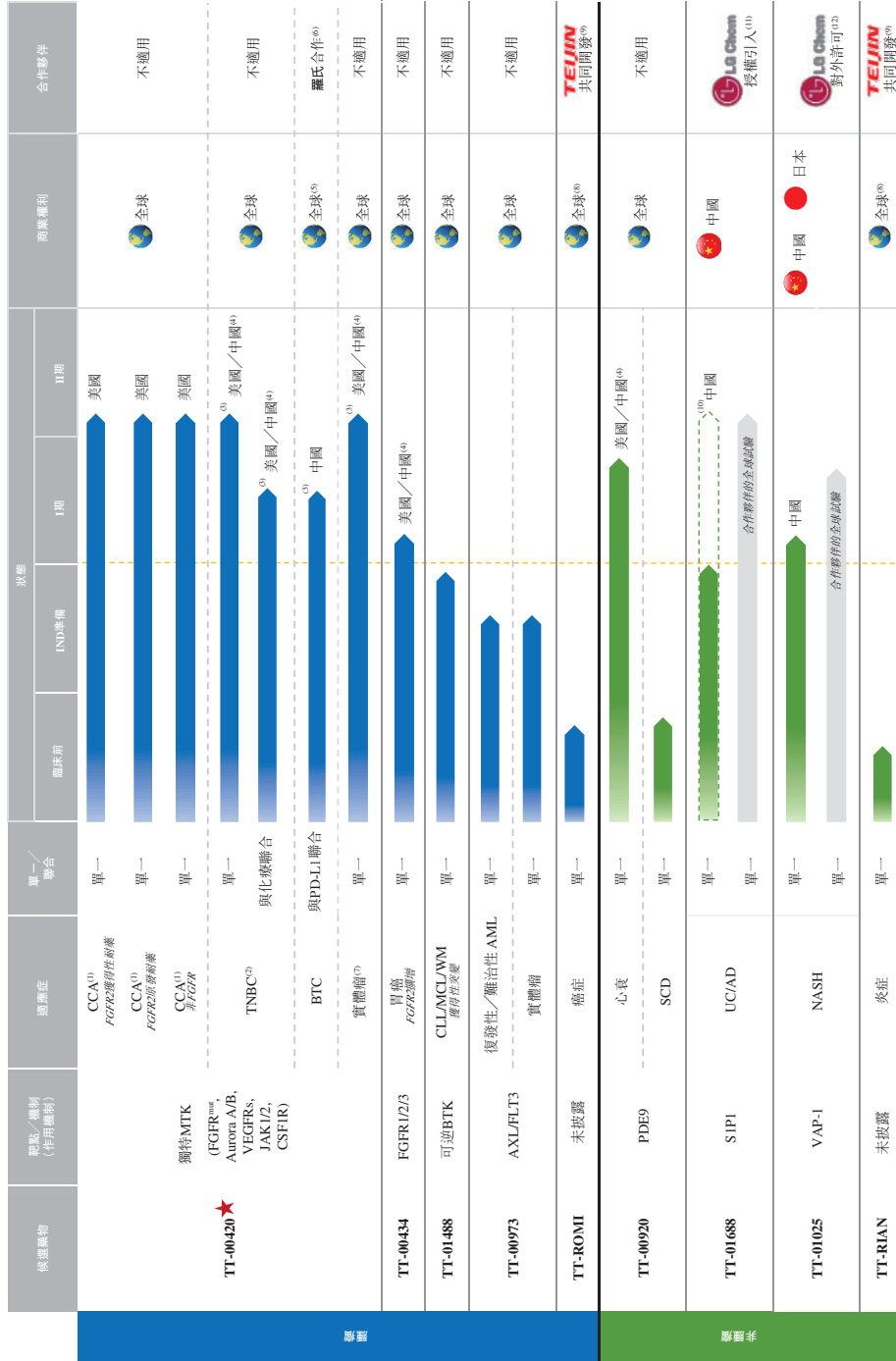
隨著我們產品商業化及全球市場拓展，我們將進一步培養一支具有全球視野、多元化背景、多元化專業知識的團隊，以滿足我們不同的運營需求，執行不同的區域發展戰略。我們亦將通過實施激勵計劃使其長期利益與我們的利益保持一致，從而在全球實施留住人才的戰略。

我們的產品管線

自成立起，我們在創新及差異化的生物製藥產品上採用並執行自主開發與全球合作相結合的戰略商業模式。憑借我們強大的發現能力，我們戰略性地發現及開發了豐富的管線，包括五個專注於腫瘤的項目及另外四個專注於炎症及心血管疾病的項目，共有4個產品處於臨床階段且我們預計於2021年8月提交另一個產品的IND申請。我們矢志成為開發、製造及商業化創新、下一代差異化小分子治療候選藥物的全球領導者，解決全球患者尚未獲滿足的關鍵需求。

業 務

下圖闡述我們的產品管線，並概述截至最後實際可行日期我們的臨床階段候選藥物及選定的臨床前階段候選藥物的開發情況：



★ 核心產品
 預計下個里程碑

業 務

縮寫：CCA = 膽管癌；TNBC = 三陰乳腺癌；BTC = 膽道系統癌症；CLL = 慢性淋巴瘤；MCL = 套細胞淋巴瘤；WM = 華氏巨球蛋白血症；R/R AML = 復發性／難治性急性髓系白血病；HF = 心力衰竭；SCD = 鎌狀細胞病；UC = 潰瘍性結腸炎；AD = 特應性皮炎；NASH = 非酒精性脂肪性肝炎

附註：

1. 於2019年11月，TT-00420獲美國食品藥物管理局授予治療膽管癌的「孤兒藥」認證
2. HER2陰性乳腺癌患者，包括三陰乳腺癌
3. 候選藥物處於Ib/II期狀態
4. 進度條指美國及中國（包括台灣）試驗。美國及中國各臨床試驗乃根據不同方案進行
5. 全球權利取決於我們與合作夥伴的討論。詳情請參閱本文件「業務－合作及許可協議」－與羅氏的合作
6. 於2021年，我們與羅氏簽訂合作協議，探索TT-00420和阿替利珠單抗聯合治療中國膽道系統癌症患者，以驗證其潛在的適應症擴展。詳情請參閱「合作及許可協議－與羅氏的合作」
7. 除膽管癌及三陰乳腺癌外，包括FGFR 1/2/3變異的實體瘤及其他異質性腫瘤
8. 帝人及我們分別持有日本及中國的商業權利，並分享世界其他地區的權利。詳情請參閱本節「－合作及許可協議－與帝人的合作」
9. 帝人與我們合作發現新靶點。詳情請參閱本節「－合作及許可協議－與帝人的合作」
10. TT-01688由我們的合作夥伴LG Chem在韓國完成I期研究，並取得在美國進行II期臨床試驗的許可。我們預計於2021年8月提交IND
11. 我們自LG Chem授權引進TT-01688，並持有大中華區的商業權利。詳情請參閱本文件「業務－合作及許可協議－與LG Chem訂立的授權引進協議」
12. 我們將TT-01025對外授權予LG Chem，並持有大中華區及日本的商業權利。LG Chem負責全球開發（包括在美國進行的臨床試驗）；我們將在中國及日本進行研發。詳情請參閱本文件「業務－合作及許可協議－與LG Chem訂立的對外授權協議」

業 務

核心產品：有潛力成為全球首創藥物的獨特激酶抑制劑(TT-00420)

概覽

我們的核心產品TT-00420是一款由內部發現及開發、處於II期臨床階段、有潛力成為全球首創藥物的獨特激酶抑制劑，其具有兩個明顯的特徵，可靶向治療耐藥性、復發性或難治性腫瘤。首先，TT-00420由於其獨特的結合模式，對FGFR2突變顯示出強大的療效。這使TT-00420能夠克服膽管癌患者的獲得性耐藥及原發耐藥。我們進一步證明，TT-00420對FGFR1及FGFR3突變亦顯示出相似的療效。我們認為TT-00420有望治療攜帶FGFR1/2/3變異的多種實體瘤（如膀胱癌、子宮內膜癌、非小細胞肺癌及結腸癌）。其次，TT-00420是一種激酶譜選擇性激酶抑制劑。其可抑制Aurora A/B、VEGFR、JAK1/2及CSF1R，其參與腫瘤細胞增殖、存活、遷移、血管生成及腫瘤免疫。其靶向特徵和作用機制的獨特組合能夠有效治療高度異質性腫瘤（例如TNBC及沒有明確生物標誌物的膽管癌）。除單藥治療外，臨床前藥理學研究結果也顯示了TT-00420與其他療法聯合使用的有效性。

我們全面的機理及臨床前研究與已完成的I期臨床試驗結果相佐證。TT-00420單藥治療研究表明，在沒有標準治療方案的晚期實體瘤患者具有良好的耐受性和良好響應。截至最後實際可行日期，我們已在全球啟動多項臨床研究，包括一項針對膽管癌的II期研究、一項針對三陰乳腺癌的研究、一項探索其他實體瘤的研究以及另一項專注於與PD-L1抗體聯合治療中國膽道系統腫瘤患者的研究。具體而言，我們於2021年7月在TNBC Ib/II期研究中招募了首名患者，該試驗正在積極招募患者。我們亦計劃於2021年下半年啟動膽管癌II期試驗，計劃在於2023年上半年完成。我們預計將於2023年下半年獲得分析結果並提交針對膽管癌適應症的TT-00420的NDA申請，隨後擴展至其他適應症。

作用機制

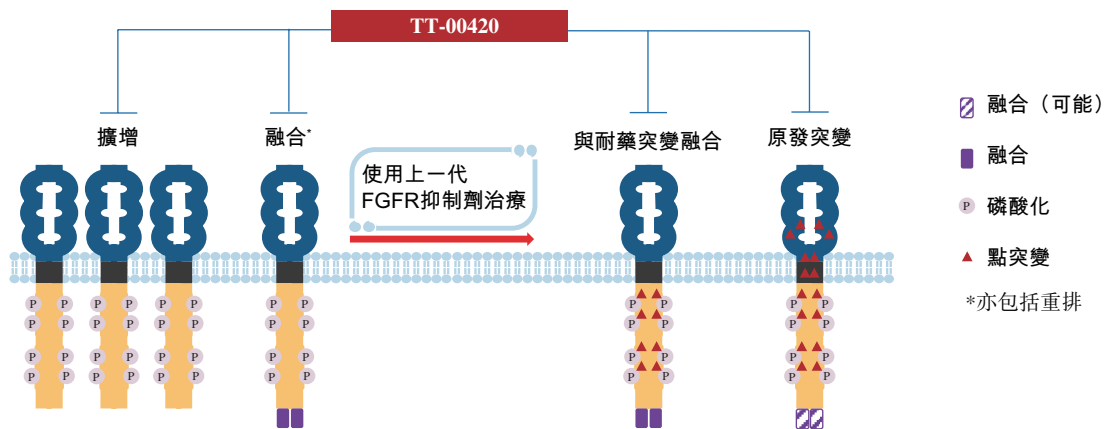
在FGFR抑制劑治療後出現疾病進展及耐藥性的膽管癌患者中，耐藥性大多是由獲得性多克隆突變引起，且迄今為止已確定將近12種獲得性耐藥突變。因此，下一代FGFR抑制劑須具有抑制所有這些突變的能力，才能克服耐藥性。

業 務

通過對共結晶進行高分辨率x射線衍射分析，我們發現TT-00420為一種獨特FGFR激酶抑制劑。其獨特之處在於兩種新分子機制：(a) TT-00420在FGFR2激酶結構域中的分子結合模式相比先前的FGFR抑制劑的空間構象非常不同。TT-00420的結合模式使其遠離激酶結構域中的獲得性突變殘基。(b) TT-00420與鉸鏈區的氨基酸骨架殘基形成三個氫鍵，產生高親和力及持久的結合。

因此，如體外激酶檢測所顯示，新分子機制使TT-00420能夠抑制所有11個經臨床發現的FGFR2獲得性突變。由於其獨特的結合，TT-00420可能在出現原發性突變的FGFR2激酶結構域保持高結合親和力，而這些突變可能不利於先前的抑制劑的療效。鑒於FGFR1/3和FGFR2激酶結構域的序列同源性，TT-00420被認為有望克服FGFR1/3突變。

TT-00420能夠抑制FGFR1/2/3的擴增、融合或排列、獲得性耐藥突變，並有可能克服原發突變



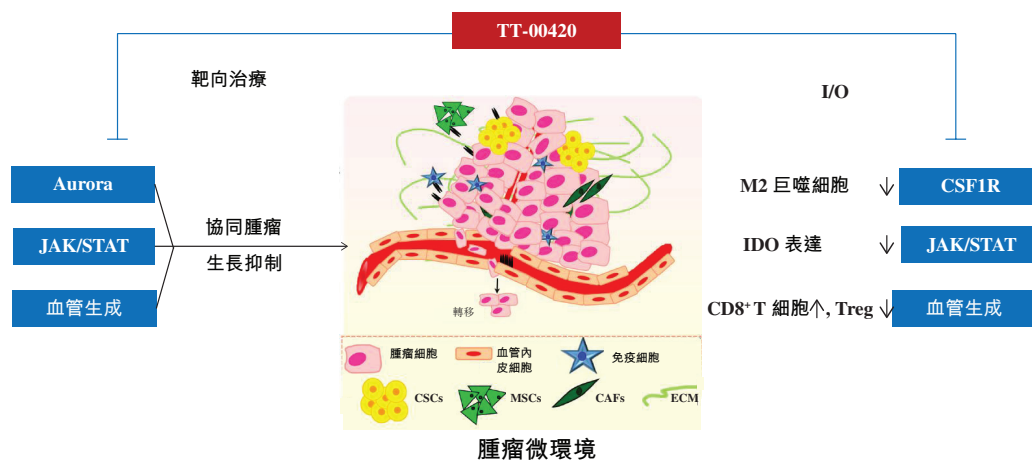
資料來源：公司數據

在癌症中已經發現了許多致癌驅動基因突變，且小分子或抗體對可靶向靶點的干預已經深刻地改變了癌症治療。然而，在高度異質性腫瘤中，如三陰乳腺癌，缺乏可靶向的靶點和多途徑的相互依賴，對專門的藥物開發提出了挑戰，需要創新治療策略。

業 務

TT-00420是一種激酶譜選擇性激酶抑制劑。除了FGFR1/2/3之外，它還能抑制Aurora A/B、VEGFR、JAK1/2和CSF1R，這些都與腫瘤細胞增殖、存活、遷移、血管生成和腫瘤免疫有關。我們的臨床前研究表明，TT-00420具有靶向治療和腫瘤微環境調節能力，可有效治療高度異質性腫瘤，包括所有三陰乳腺癌亞型和缺乏明確生物標誌物的膽管癌。我們還證明了TT-00420的泛抗三陰乳腺癌活性需要Aurora、JAK/STAT和血管生成途徑的共同抑制。我們認為，TT-00420獨特的靶點組合代表了一種新的作用機制，可以應對具有高異質性的癌症所帶來的挑戰。

TT-00420的雙重機制



資料來源：公司數據

市場機遇與競爭

耐藥性膽管癌的市場機遇

根據弗若斯特沙利文的資料，膽管癌已成為全球嚴重的公共衛生問題。由於全球人口增長及人口老齡化的雙重人口趨勢，膽管癌患者人數近年來迅速增加。全球膽管癌患者人數從2016年的約219,000人增至2020年的252,000人。膽管癌是一種侵襲性腫瘤，若不及早治療，會迅速進展並由於蔓延全身而致命。膽管癌目前被認為除非在早期通過手術完全切除，不然則無法治癒。由於該疾病的非特異性臨床症狀出現較晚

業 務

且缺乏有效的篩查方式，膽管癌常在不可切除的晚期被診斷出。手術是所有類型膽管癌合資格患者的主要療法，借助新輔助療法或其他術前治療取得手術資格。對於進展性及／或轉移性疾病的晚期膽管癌，吉西他濱及順鉑的化療組合是目前的一線治療方法。倘患者符合基因標誌物（包括但不限於NTRK、MSI-H/dMMR、FGFR2、IDH1）的條件，則可採用靶向治療，這會使治療更加精確。

FGFR抑制劑作為膽管癌二線療法的安全性和有效性已經在臨床研究中得到驗證。然而，接受上一代FGFR抑制劑治療而發生疾病進展的患者，幾乎都是因為發生了獲得性耐藥。大多數膽管癌獲得性耐藥是由於FGFR2激酶結構域多克隆突變導致，包括守門員突變V564F、分子制動突變N549K及其他突變以及不可逆抑制劑特定突變C491S。對可以解決獲得性耐藥的創新型FGFR抑制劑的需求巨大。

截至最後實際可行日期，美國食品藥物管理局已批准3款FGFR1/2/3抑制劑，可用於治療膽管癌及尿路上皮癌。在中國，培米替尼正在就用於治療膽管癌接受國家藥監局進行的新藥申請審查。然而，獲批的FGFR1/2/3抑制劑無法解決：(i)原發耐藥性；(ii)接受FGFR抑制劑治療後出現獲得性耐藥；及(iii)其他非FGFR1/2/3變異。

截至最後實際可行日期，全球有18條FGFR1/2/3候選管線處於臨床階段。其中，只有TT-00420及RLY-4008已知可用於治療出現耐藥性的膽管癌。尤其是，RLY-4008目前處於I期臨床試驗且並無公開可用的臨床數據，而TT-00420已進入II期臨床試驗且有I期數據支持。在中國，有16條FGFR1/2/3候選管線處於臨床階段。詳情請參閱本文件「行業概覽－小分子腫瘤靶向療法－FGFR抑制劑－競爭格局」。

三陰乳腺癌的市場機遇

根據弗若斯特沙利文的資料，乳腺癌是女性最常見的癌症。三陰乳腺癌的特點是總體生存期較短以及診出後3年為遠處復發的早期高峰。於2020年，全球三陰乳腺癌患病人數為339.2千人。三陰乳腺癌是一種復發性或難治性的癌症。目前，TNBC主要通過系統性療法（化療）進行治療，而PD-L1（阿替利珠單抗）和ADC療法只被建議作為最後一線療法。然而，目前的治療方法預後相對較差，復發風險高，並且無顯著的生存益處，這表明TNBC的治療還有巨大的醫療需求未得到滿足。

業 務

競爭優勢

在獲得性耐藥膽管癌中具有顯著藥效

根據弗若斯特沙利文報告，早期研究表明，接受上一代FGFR抑制劑治療而發生疾病進展的患者，最終幾乎都是因為發生了獲得性耐藥。大多數膽管癌獲得性耐藥可歸因於FGFR2激酶結構域的多克隆突變，如守門員突變V564F、分子製動突變N549K或各種其他突變或不可逆結合抑制劑特定突變C491S。TT-00420在FGFR2激酶結構域分子結合模式與先前的FGFR抑制劑的空間構象完全不同。TT-00420的結合模式使其遠離激酶結構域獲得性突變殘基。TT-00420與鉸鏈區的氨基酸骨架殘基形成三個氫鍵，令親和力高及結合時間持久。因此，TT-00420有潛力成為下一代FGFR抑制劑，以克服這些臨床檢測到的獲得性突變。

TT-00420對FGFR2的抑制能力（按IC₅₀值所示）經由體外激酶檢測測定，包括野生型FGFR2及11種攜帶獲得性耐藥突變的突變FGFR2。如下表所示，TT-00420對11種臨床發現的與獲得性耐藥相關的突變均有強效抑制作用。值得注意的是，大部分活性都在皮摩爾範圍內。

TT-00420對FGFR2的11種經臨床發現的獲得性耐藥突變的抑制活性

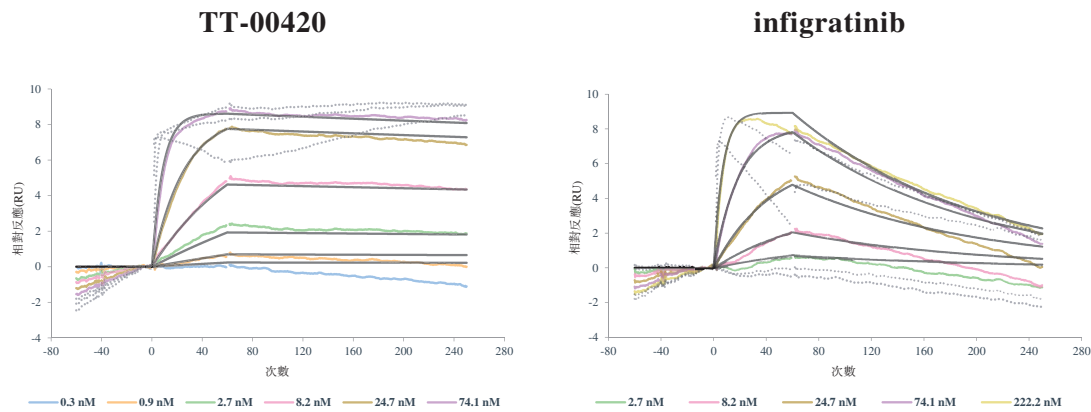
| IC ₅₀ , nM | FGFR2 | 守門員 | | 分子制動 | | | | 其他 | | | | |
|-----------------------|-------|-------|-------|-------|-------|-------|-------|-------|-------|-------|-------|-------|
| | WT | V564F | V564I | N549K | E565A | N549H | K641R | L617V | K659M | K714R | C491F | C491S |
| TT-00420 | 1.52 | 0.16 | 1.43 | 0.42 | 1.34 | 0.04 | 0.33 | 0.48 | 0.35 | 0.48 | 0.59 | 0.7 |

資料來源：公司數據

表面等離子體共振(SPR)實驗證明了TT-00420對FGFR2的高結合親和力。兩個分子的結合親和力是對其結合相互作用的累積強度的衡量，通常以平衡解離常數進行測量和報告。解離常數越小，表明結合的親和力越強。在表面等離子體共振實驗中，TT-00420顯示出的結合親和力比已獲批的選擇性FGFR1/2/3抑制劑infigratinib高約一個數量級。TT-00420亦表現出緩慢解離抑制劑的特點。

業 務

表面等離子體共振(SPR)對TT-00420及infigratinib與FGFR2激酶結構域的結合相與解離相的分析

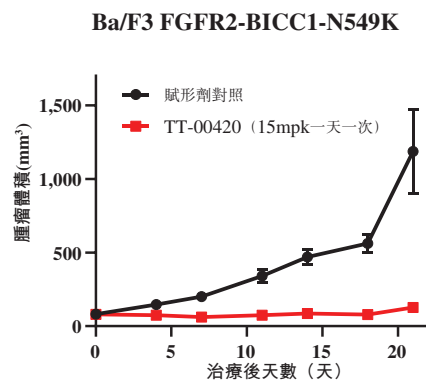


資料來源：公司數據

此外，TT-00420對FGFR2變異的抑制活性在一組工程Ba/F3細胞中得到了證實，我們將11個臨床發現的耐藥突變中的七個引入FGFR2-BICC1，以驅動IL3非依賴性的細胞增殖。如下表所示，TT-00420可抑制所有測試的突變。為進一步評估TT-00420對FGFR2耐藥突變的活性，在Ba/F3-FGFR2-BICC1 N549K異種移植模型中進行了體內測試，並顯示出顯著的抗腫瘤療效。

TT-00420對表達FGFR2獲得性耐藥突變的一組工程Ba/F3細胞的生長抑制活性

| 細胞系 | TT-00420 (IC ₅₀ , nM) |
|-------------------------|----------------------------------|
| Ba/F3-FGFR2-BICC1-N549K | 29.2 |
| Ba/F3-FGFR2-BICC1-N549H | 18.0 |
| Ba/F3-FGFR2-BICC1-K659N | 20.7 |
| Ba/F3-FGFR2-BICC1-E565A | 47.5 |
| Ba/F3-FGFR2-BICC1-E565G | 88.6 |
| Ba/F3-FGFR2-BICC1-L617M | 21.4 |
| Ba/F3-FGFR2-BICC1-V564F | 13.9 |
| Ba/F3-FGFR2-BICC1 | 9.3 |



資料來源：公司數據

在臨床試驗I期中，TT-0420對五名因先前使用過FGFR抑制劑(培米替尼、infigratinib、ARQ-087及futibatinib)而發生疾病進展的膽管癌患者表現出極具前景的療效。截至最後實際可行日期，在該類患者觀察到100%的疾病控制率。一名患者實現部分緩解，四名患者實現疾病穩定。除具備良好的療效外，我們的臨床試驗初步數據表明TT-00420具有可控的安全性。未觀察到高磷血症或眼、指甲毒性。

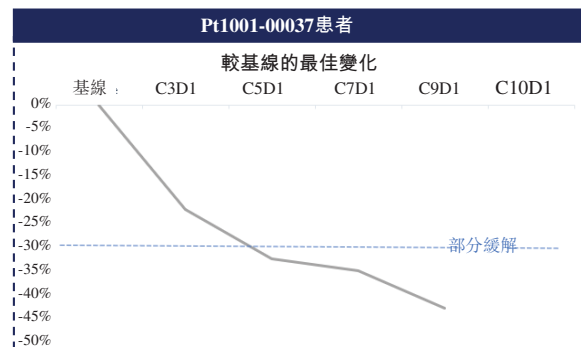
業 務

對原發耐藥的膽管癌患者具有顯著的抗腫瘤功效

除基因融合或重排外，另一組膽管癌患者在發生FGFR2跨膜區、胞外區及激酶結構域發生突變而導致原發耐藥。該等患者在其臨床試驗中對培米替尼並無反應。於我們的I期試驗中，我們招募了一名出現原發耐藥的膽管癌患者。該患者的腫瘤縮小40%以上，無進展生存期為八個月。這一令人鼓舞的臨床數據證明了TT-00420對出現原發耐藥的膽管癌患者進行進一步臨床研究的可能性。

I期研究中患者1001-00037的資料及其腫瘤緩解蜘蛛圖

| | |
|--------------|--------------|
| 患者ID | Pt1001-00037 |
| 先前治療線 | 3 |
| 過往FGFR抑制劑 | ARQ-087 |
| 緩解的最佳緩解持續時間 | 疾病穩定6個月 |
| 中斷/完成原因 | 疾病進展 |
| 已知的FGFR變異 | FGFR2 C382R |
| 劑量（毫克/天） | 10 |
| TT-00420持續時間 | 8個月 |
| 最佳緩解情況 | -43%（部分緩解） |



資料來源：公司數據

對攜帶FGFR1/2/3變異的實體瘤具有巨大的治療潛力

鑒於FGFR1/3與FGFR2激酶結構域的序列同源性，TT-00420與FGFR1/3的結合模式被視為和其與FGFR2的結合模式相似，這表明其具有克服FGFR1/3變異的巨大潛力。在我們的臨床前研究中，除對野生型激酶的高效抑制力外，TT-00420顯示出對FGFR1及FGFR3的守門員突變具有強效的抑制作用（IC₅₀值小於或等於5nM）。這些發現證實TT-00420可適用於治療多種攜帶FGFR1/2/3變異的實體瘤（如膀胱癌、子宮內膜癌、非小細胞肺癌及結腸癌）。如下所示，在體外細胞及體內檢測中，TT-00420對一組FGFR1/2/3異常腫瘤表現出強效的腫瘤生長抑制活性。

TT-00420對FGFR1及FGFR3獲得性耐藥突變的抑制活性

| 靶點 | FGFR1 WT | FGFR1 V561M | FGFR3 WT | FGFR3 K650E | FGFR3 V555M |
|----------------------------------|----------|-------------|----------|-------------|-------------|
| TT-00420 (IC ₅₀ , nM) | 2 | 1.3 | 5 | 1.34 | 3.47 |

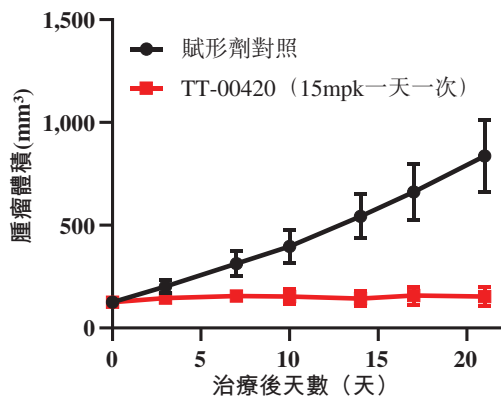
業 務

TT-00420對攜帶各類FGFR1/2/3及FGF19變異的一組癌細胞系的生長抑制活性

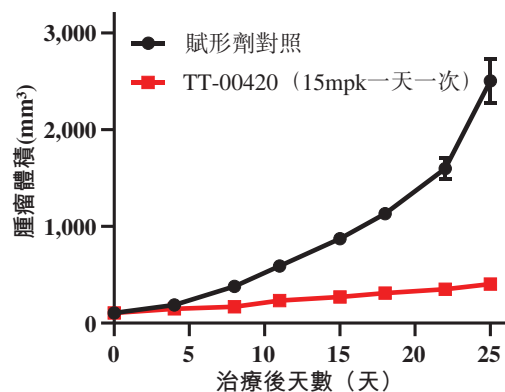
| 細胞系 | FGFR變異 | 類型 | IC ₅₀ /nM |
|-----------|----------------|-------|----------------------|
| NCI-H1581 | FGFR1 擴增 | NSCLC | 5.0 |
| NCI-H520 | FGFR1 擴增 | NSCLC | 39.5 |
| NCI-H1703 | FGFR1 擴增 | NSCLC | 48.1 |
| DMS114 | FGFR1 擴增 | SCLC | 79.2 |
| KG-1 | FGF19 擴增 | 淋巴細胞 | 8.9 |
| MFE-280 | FGFR OP2-FGFR1 | 子宮內膜 | 31.0 |
| MFE-296 | FGFR2 S252W | 子宮內膜 | 106.8 |
| AN3CA | FGFR2 N549K | 子宮內膜 | 62.5 |
| MFM-223 | FGFR2 K310R | 子宮內膜 | 62.5 |
| Sum52-PE | FGFR2 擴增 | 乳腺 | 17.7 |
| NCI-H716 | FGFR2 擴增 | 乳腺 | 9.4 |
| RT112 | FGFR2 擴增 | 結腸 | 4.0 |
| RT112/84 | FGFR2-COL14A1 | 結腸 | 4.0 |
| SW780 | FGFR3-TACC3 | 膀胱 | 58.3 |
| HCT116 | FGFR3-TACC3 | 膀胱 | 32.0 |
| | FGFR3-BAIAP2L1 | 膀胱 | 40.5 |
| | FGFR3 S249C | 膀胱 | 124.7 |

TT-00420在NCI-H1581、MFE-280、RT112/84及HCT116細胞系體內異種移植模型中的腫瘤生長抑制活性

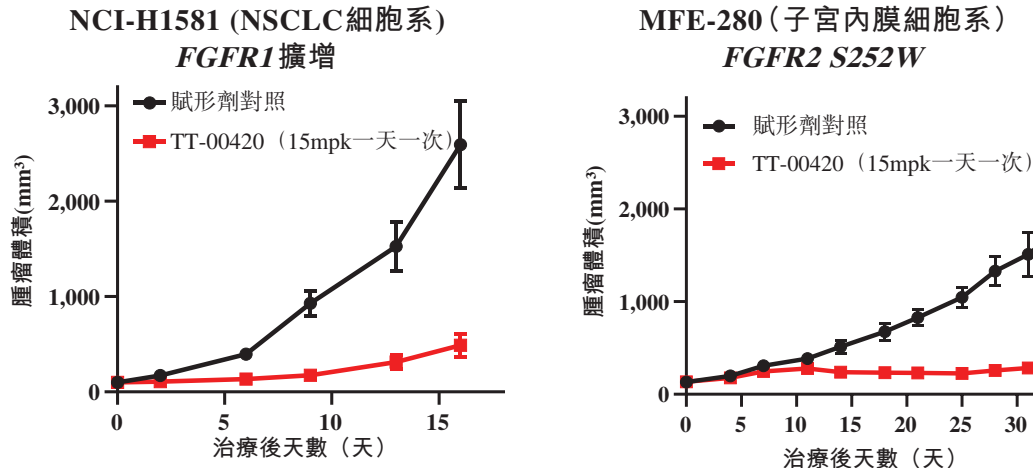
RT112/84 (膀胱細胞系)
FGFR3-TACC3 融合



HCT116 (CRC細胞系)
FGFR3 S249C



業 務



資料來源：公司數據

在I期臨床試驗中，我們招募了兩名攜帶FGFR1/3變異的患者。在TT-00420治療後，一名FGFR1擴增結直腸癌患者達到疾病穩定，另一名FGFR2擴增前列腺癌患者達到部分緩解。該等出色的臨床信號為我們進一步探索FGFR1/2/3變異實體瘤提供了依據。

在異質性腫瘤中具有顯著的抗腫瘤療效

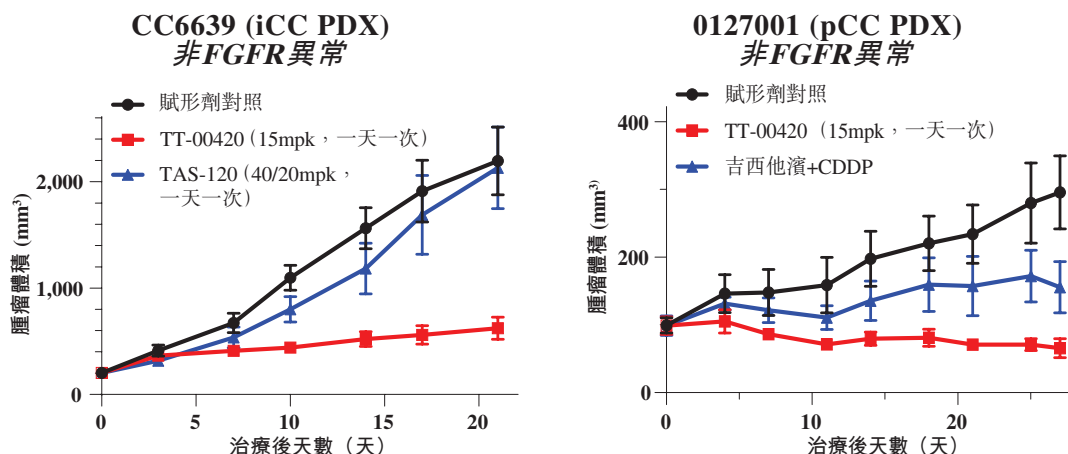
除對FGFR1/2/3的強效抑制外，TT-00420是一種激酶譜選擇性激酶抑制劑，其抑制Aurora A/B、VEGFR、JAK1/2及CSF1R，彼等均參與腫瘤細胞增殖、存活、遷移、血管生成及腫瘤免疫。TT-00420的獨特的靶點組合特點及作用機制使其能夠有效治療患有高度異質性腫瘤（例如沒有明確生物標誌物的膽管癌及三陰乳腺癌）的患者。

在無FGFR變異的膽管癌中具有顯著的抗腫瘤療效

我們還測定了TT-00420在無FGFR變異的膽管癌中的抗腫瘤療效，評估了TT-00420在無FGFR變異的肝內膽管癌及肝門部膽管癌的患者來源異種移植瘤(PDX)模型中的抗腫瘤活性。在兩種模型中，TT-00420的單藥治療能顯著抑制腫瘤生長，而化療及泛FGFR抑制劑futibatinib (TAS-120)表現出極小的腫瘤生長抑制活性。因此，除了具有FGFR變異的膽管癌患者外，TT-00420還可為無FGFR變異的膽管癌患者帶來重要的臨床益處。

業 務

TT-00420在CC6639(iCCA)及0127001(pCCA)的患者體內異種移植模型中的腫瘤生長抑制活性



資料來源：公司數據

在三陰乳腺癌等高度異質性腫瘤中具有高潛力

TT-00420對三陰乳腺癌抑制特異性於一組13株人源乳腺癌細胞系的化學發光法細胞增殖測定中得到證實。八株三陰乳腺癌細胞株對TT-00420治療敏感($IC_{50} < 1000$ nM)及剩餘五株非三陰乳腺癌細胞株對TT-00420不敏感。基於先前研究，這五株非三陰乳腺癌細胞株對CDK4/6抑制劑帕博西尼高度敏感。總而言之，TT-00420對三陰乳腺癌細胞系具有較強的效果和特異性。

TT-00420與CDK4/6抑制劑帕博西尼對一組三陰乳腺癌和非三陰乳腺癌細胞系的生長抑制活性。

| 乳腺癌 | 細胞系 | 亞型 | ER 狀態 | HER2 狀態 | IC_{50} /nM ⁽¹⁾ | |
|-------|------------|------|-------|---------|------------------------------|-------|
| | | | | | TT-00420 | 帕博西尼 |
| TNBC | Hs 578T | EMT後 | 陰性 | 正常 | 154.11 | 524 |
| | BT-549 | EMT後 | 陰性 | 正常 | 155.84 | >1000 |
| | Du4475 | 基礎 | 陰性 | 正常 | 182.84 | >1000 |
| | MDA-MB-468 | 基礎 | 陰性 | 正常 | 184.19 | >1000 |
| | HCC1395 | EMT後 | 陰性 | 正常 | 256.62 | 472 |
| | HCC1806 | 基礎 | 陰性 | 正常 | 425.74 | >1000 |
| | H1599 | 基礎 | 陰性 | 正常 | 633.05 | – |
| | HCC1937 | EMT後 | 陰性 | 正常 | 779.94 | >1000 |
| 非TNBC | ZR-75-30 | 腔面 | 陽性 | 擴增 | >10000 ⁽²⁾ | 5 |
| | CAMA-1 | 腔面 | 陽性 | 正常 | >10000 ⁽²⁾ | 8 |
| | HCC202 | 腔面 | 陽性 | 擴增 | >10000 ⁽²⁾ | 21 |
| | HCC1500 | 腔面 | 陽性 | 正常 | >10000 ⁽²⁾ | 45 |
| | BT-474 | 腔面 | 陽性 | 擴增 | >10000 ⁽²⁾ | 240 |

附註：

- TT-00420的 IC_{50} 值由內部檢測，帕博西尼的 IC_{50} 值摘自自己發表論文(Finn RS, Dering J, Conklin D, et al. PD 0332991, a selective cyclin D kinase 4/6 inhibitor, preferentially inhibits proliferation of luminal estrogen receptor-positive human breast cancer cell lines *in vitro*. Breast Cancer Res. 2009;11(5):R77.)。
- 該等細胞使用TT-00420經過144小時治療，其餘細胞均經過72小時治療。

資料來源：公司數據

業 務

對12例三陰性乳腺癌PDX模型（代表七種三陰性乳腺癌分子亞型中的六種）進行了一項小鼠臨床試驗。TT-00420在所有測試模型中都表現出顯著的抗腫瘤活性，腫瘤生長抑制率為61%至99%，證實了TT-00420在不同三陰性乳腺癌分子亞型中的有效性。

TT-00420對12例患者體內異種移植三陰乳腺癌模型的腫瘤生長抑制(TGI)

| 亞型 | PDX模型ID | TGI (%) |
|-----|---------|---------|
| BL1 | BC11 | 90 |
| | BC408 | 70.8 |
| BL2 | BC73 | 97.3 |
| LAR | BC51 | 98 |
| | BC1164 | 97 |
| M | BC146 | 94 |
| | BC147 | 94 |
| | BC227 | 96 |
| MSL | BC162 | 85.1 |
| | BC762 | 61 |
| UNS | BC801 | 99 |
| | BC1153 | 94 |

資料來源：公司數據

此外，在我們的I期臨床試驗中，我們觀察到其對三陰乳腺癌患者極具前景的療效。截至數據截止日期，TT-00420已用於總共七名可評估的HER2陰性乳腺癌患者（包括三陰乳腺癌患者）的治療。兩名患者實現了部分緩解，另外三名患者實現了疾病穩定，腫瘤靶病灶縮小。

在聯合療法中擔當基石藥物的潛力

在臨床前模型中，TT-00420與化療的聯用對異質癌腫瘤生長具有更好的抑制作用。在非FGFR iCCA PDX模型CC6645中，TT-00420與FOLFOX聯用。

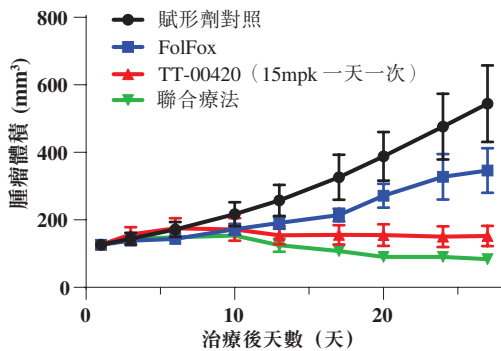
如下圖所示，FOLFOX的抗腫瘤活性與之前的研究一致。與單一療法相比，FOLFOX與TT-00420聯用表現出更好的抗腫瘤生長效果。治療期間未觀察到明顯的體重減輕或其他臨床異常。

業 務

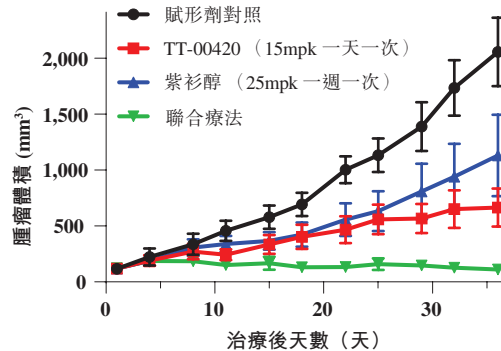
紫杉醇目前是初治三陰性乳腺癌患者的標準療法。我們進一步測試了紫杉醇與TT-00420聯用是否會在PDX BC408中產生協同作用。如下圖所示，TT-00420和紫杉醇單藥治療的抗腫瘤活性與之前的研究一致。與單一療法相比，聯合療法增強了抗腫瘤生長的效果。治療期間未觀察到明顯的體重減輕或其他臨床異常。

TT-00420、FOLFOX及聯合對患者體內異種移植iCCA模型CC6645的腫瘤生長抑制活性，以及TT-00420、紫杉醇及聯合對患者體內異種移植TNBC模型BC408的腫瘤生長抑制活性

CC6645 (肝內膽管癌PDX) 非*FGFR*異常與FOLFOX聯合



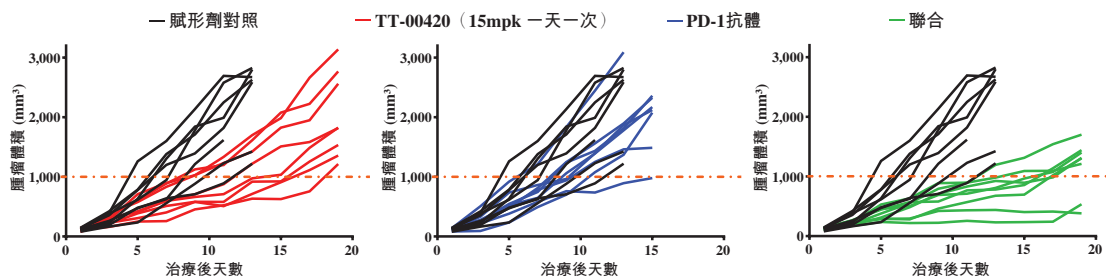
BC408 (三陰乳腺癌PDX) 與紫杉醇聯合



資料來源：公司數據

由於兼具靶向治療和腫瘤微環境調節的新機制，在臨床前同源腫瘤模型中，TT-00420顯示出與小鼠PD-1抗體聯用的協同效應。我們已在中國啟動TT-00420與羅氏的PD-L1抗體（阿替利珠單抗）聯合治療膽道系統腫瘤的研究。

TT-00420、PD-1抗體及其聯用在同源CT26模型中的腫瘤生長抑制活性。



資料來源：公司數據

業 務

臨床試驗結果概要

TT-00420 臨床研究概覽

TT-00420的臨床研究概述如下：

| 方案編號 | 期 | 地點 | 研究設計 | 狀態 |
|-------------|-------|-------|---|---------|
| TT420X2101 | I | 美國和中國 | 在晚期實體腫瘤及三陰乳腺癌患者中開展首次人體、多中心、開放標籤研究 | 已完成 |
| TT420HV1102 | I | 美國 | 在健康志願者中開展單中心、開放標籤、三交叉、隨機食物影響及相對生物利用度研究 | 已完成 |
| TT420X1103 | Ib/II | 美國 | 在晚期實體腫瘤病人中開展TT-00420片劑作為單藥治療或聯合療法，或在HER2陰性乳腺癌(包括三陰乳腺癌)中作為聯合療法的多中心、開放標籤研究 | 活躍，招募中 |
| TT00420CN04 | Ib/II | 中國 | 在晚期實體瘤患者中開展TT-00420片劑作為單藥治療及聯合療法，或在膽道系統腫瘤和HER2陰性乳腺癌(包括三陰性乳腺癌)中作為聯合療法的多中心、開放標籤研究 | 活躍，尚未招募 |
| TT420C1206 | II | 美國 | 在成年膽管癌患者中開展評估TT-00420片劑有效性及安全性的開放標籤、多中心研究 | 活躍，尚未招募 |

業 務

TT420X2101：TT-00420膠囊開展治療晚期實體瘤患者的I期首次人體研究

此為一項在美國和中國的開放標籤、首次人體的I期研究，招募患有晚期三陰乳腺癌和其他晚期實體瘤的成年患者。

研究目的、設計和進展

本研究的主要目的是確定TT-00420在晚期實體瘤成年患者上單藥口服的最大耐受劑量(MTD)、劑量擴展推薦劑量、最佳生物劑量和／或劑量限制性毒性。本研究的次要目的是評估TT-00420的安全性和耐受性、TT-00420臨床藥物代謝動力學特徵，並評估TT-00420在晚期實體瘤患者中的初步療效。

該研究包括劑量遞增和劑量擴展。劑量遞增階段共招募40例晚期實體瘤患者，分別納入1mg、3mg、5mg、8mg、10mg、12mg和15mg TT-00420劑量組。劑量擴展階段，12mg劑量組共招募8例受試者。我們已於2021年6月完成了I期臨床試驗。於2021年6月11日截止的劑量遞增階段的數據已用於以下分析。

人口統計及基線特徵

截至數據截止日期，在劑量遞增組中，有40名患者已被納入該研究的劑量遞增部分進行治療，該等患者的年齡中位數為57歲（範圍為28歲至79歲），60%（n=24）為女性、65.0%（n=26）為白種人及15.0%（n=6）為亞裔。

安全性結果

總體而言，TT-00420的耐受性良好。該等不良事件多為1級及2級，4級不良事件尚未出現，並極少有嚴重不良事件。在劑量遞增組中，共3例患者出現劑量限制性毒性事件，兩例接受每天一次15mg的患者出現3級高血壓，一例患者接受每天一次8mg出現3級掌蹠紅斑感覺異常綜合徵。

在劑量遞增組中，最常見（發生率≥20%）的研究藥物相關TEAE包括高血壓（42.5%）、腹瀉（40.0%）、惡心（27.5%）、掌蹠紅斑感覺異常綜合徵（25.0%）及嘔吐（25.0%）。研究藥物相關3級TEAE發生率通常較低。概無觀測到研究藥物相關4級TEAE。最常見的研究藥物相關TEAE（發生率≥20%）如下圖所示。

| 最常見的研究藥物相關TEAE (≥20%) (N = 40) | | | | |
|--------------------------------|------------|-----------|----------|----------|
| | 任意等級 | 3級 | 4級 | 嚴重不良事件 |
| 高血壓 | 17 (42.5%) | 9 (22.5%) | 0 (0.0%) | 1 (2.5%) |
| 腹瀉 | 16 (40.0%) | 1 (2.5%) | 0 (0.0%) | 0 (0.0%) |
| 惡心 | 11 (27.5%) | 1 (2.5%) | 0 (0.0%) | 1 (2.5%) |
| 掌蹠紅斑感覺異常綜合徵 | 10 (25.0%) | 1 (2.5%) | 0 (0.0%) | 1 (2.5%) |
| 嘔吐 | 10 (25.0%) | 0 (0.0%) | 0 (0.0%) | 0 (0.0%) |

業 務

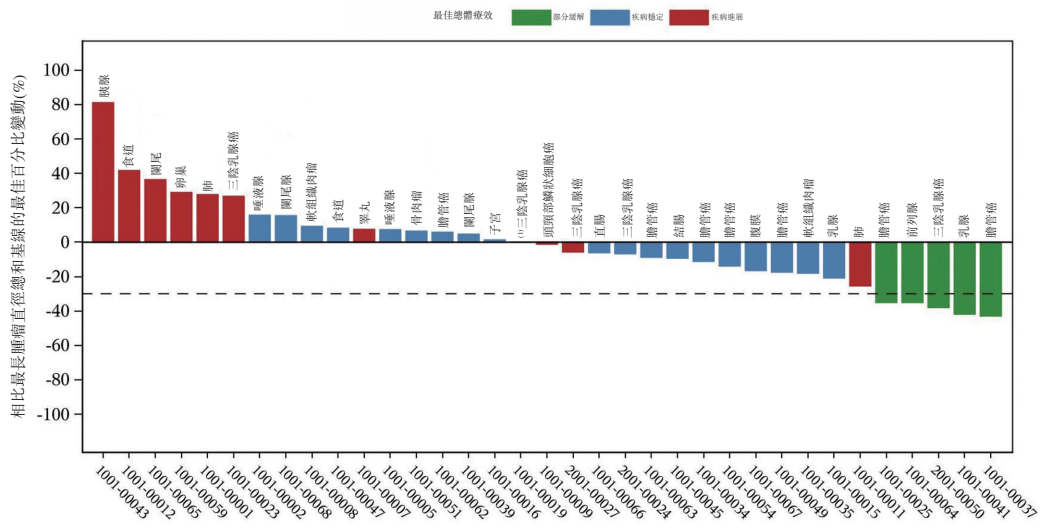
PK結果

我們分析了40名PK可評估患者的初步臨床藥代動力學數據，該等患者已至少接受一劑TT-00420治療及至少進行一次基線後PK樣本採集。TT-00420的PK系統暴露量(AUC₀₋₂₄及C_{max})在劑量範圍內(1 mg-10 mg，每天一次)呈線性。

療效結果

總體反應及疾病控制

截至數據截止日期，對35名至少進行過一次治療後掃描的可評估患者的初步腫瘤反應進行了評估。其中，五名患者達到部分緩解，二十名患者達到疾病穩定。於該五名部分緩解患者中，兩名為膽管癌患者，兩名為乳腺癌患者，一名為前列腺癌患者。下述瀑布圖展示了每個可評估患者的最佳反應。



附註：

- (1) 患者1001-00019在基線處沒有靶病灶，最佳總體療效是疾病穩定。

對膽管癌患者的療效

截至數據截止日期，九名膽管癌患者中有七名進行過至少一次治療後療效評估。其中，兩名患者達到部分緩解，五名患者達到疾病穩定。疾病控制率為100%。

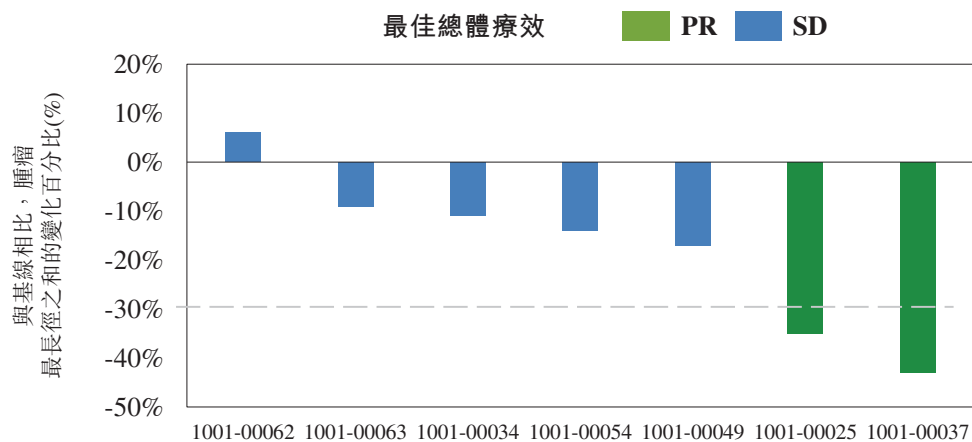
於七名可評估患者中，(i)五名具有FGFR2融合或重排，並對先前FGFR抑制劑治療產生獲得性耐藥。一名患者實現部分緩解，無進展生存期大約為十個月。其餘四名

業 務

患者達到疾病穩定。(ii)就一名產生原發耐藥的患者而言，其實現部分緩解，無進展生存期大約為八個月。(iii)無FGFR變異的一名患者達到疾病穩定，且靶病灶縮小。下表為七名患有膽管癌的療效可評估患者的概要，包括基線特徵及人口結構。

| 患者 | 患者編號 | 年齡、性別 | 前線 | 基線階段 | ECOG狀態 | FGFR 變異 | 先前FGFR抑制劑 DOT, BR |
|------------------|------------|-------|----|------|--------|----------------------------|------------------------------------|
| (i) 獲得性耐藥 | 1001-00062 | 72, F | 3 | IV | 1 | FGFR2-DNAJC12 | ARQ-087, 5M, SD BGJ-398, 2M, PD |
| | 1001-00054 | 79, F | 3 | IV | 1 | FGFR2 重排 | TAS-120, 1.5Y, PR |
| | 1001-00049 | 43, F | 4 | IV | 0 | FGFR2 融合 | 培米替尼, 4M, PD |
| | 1001-00034 | 44, M | 4 | IV | 1 | FGFR2-AHCYL1.F17A2 | BGJ398, 3.5M, PD |
| | 1001-00025 | 41, M | 3 | IV | 1 | FGFR2-KCNH7 FGFR2 N549K | ARQ-087, 10M, PR |
| (ii) 原發耐藥 | 1001-00037 | 57, M | 3 | IV | 1 | FGFR2 C382R | ARQ-087, 6M, SD |
| (iii) 無FGFR變異 | 1001-00063 | 69, F | 4 | IV | 1 | 無 | 無 |

劑量遞增組中療效可評估膽管癌患者的瀑布圖 (七名可評估患者)

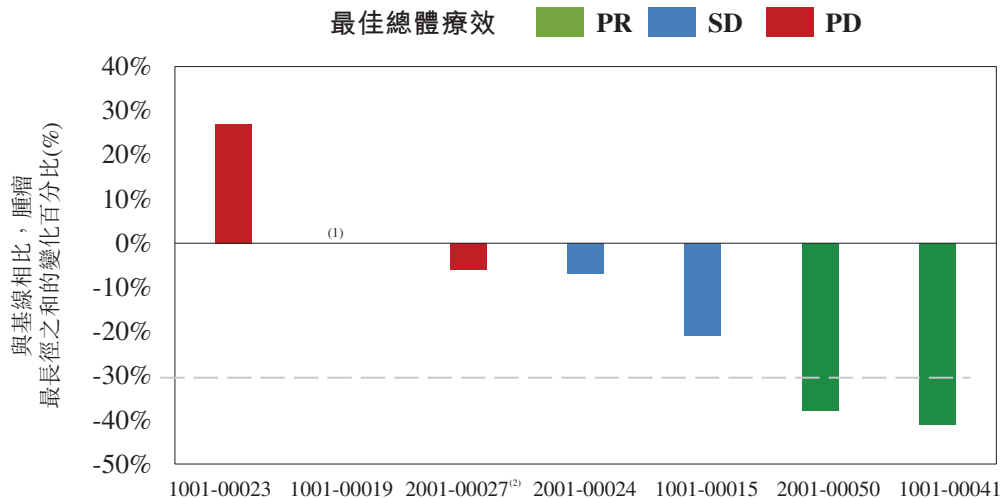


業 務

對三陰乳腺癌患者的療效

截至數據截止日期，八名乳腺癌患者中有七名進行過至少一次治療後療效評估。其中，一名TNBC及一名HER2陰性乳腺癌患者達到部分緩解，三名患者（兩名TNBC及一名HER2陰性）達到疾病穩定。

劑量遞增組中療效可評估三陰乳腺癌患者的瀑布圖（七名可評估患者）



附註：

- (1) 患者1001-00019在基線處沒有靶病灶，最佳總體療效是疾病穩定。
- (2) 患者2001-00027的靶病灶較基線縮小了-6%，但非靶病灶卻惡化了。整體療效是疾病進展。

結論

總之，I期臨床試驗得出的初步安全性及療效數據以及藥代動力學特徵支持繼續進行TT-00420的人體臨床研究。初步療效數據表明，TT-00420對膽管癌、三陰乳腺癌及其他適應症患者具有潛在臨床益處。

TT420HV1102：於健康志願者中開展TT-00420片劑的I期研究

此為一項I期、單中心、開放標籤、三交叉、隨機單劑量研究，旨在評估食物對TT-00420片劑藥代動力學的影響，並確定TT-00420片劑與TT-00420膠囊在成人健康志願者體內的相對生物利用度。

業 務

研究目的、設計與進展

該研究的主要目標是評估成人健康志願者單次口服藥物後，食物對TT-00420片劑藥代動力學的影響，並確定成人健康志願者空腹服用TT-00420片劑與TT-00420膠囊的相對生物利用度。該研究的次要目標是研究成人健康志願者單次口服TT-00420片劑及膠囊的安全性及耐受性，以及其他適用的藥代動力學參數。

共有24例符合條件的受試者入組參加該研究。隨機向每個劑量組分配8例受試者。受試者接受TT-00420片劑或TT-00420膠囊。已從所有研究受試者上收集用於製作TT-00420血漿濃度－時間曲線的血液樣本。

我們於2021年6月完成該試驗。

安全性結果

TT-00420片劑及／或膠囊（於各治療期間單次給藥）在健康志願者體內的耐受性和安全性良好。未出現嚴重不良事件或研究藥物相關的具有臨床意義的實驗室異常。

PK結果

TT-00420膠囊與片劑製劑的PK相當，且不受食物影響。

結論

健康志願者研究的PK結果顯示，TT-00420片劑及TT-00420膠囊的藥物暴露量相當，並未觀察到食物對TT-00420片劑的影響。TT-00420片劑或膠囊在健康志願者體內的耐受性和安全性良好。

TT420X1103：美國TT-00420的Ib/II期研究

研究目的、設計和進展

這是一項在晚期實體腫瘤患者中開展TT-00420片劑作為單藥治療或聯合療法的Ib/II期多中心、開放標籤研究。

研究包括兩個組，A組是一項針對TT-00420片劑單藥治療的Ib/II期研究，B組是一項針對TT-00420片劑與白蛋白結合型紫杉醇聯合治療的Ib/II期研究。(i)A組：TT-00420片劑單藥治療Ib期將招募患有首選適應症（包括轉移性膽管癌、HER2陰性乳腺癌

業 務

癌(包括三陰乳腺癌)、膀胱癌、小細胞肺癌、前列腺癌、甲狀腺癌、肉瘤、胃癌、膽囊癌及其他晚期實體瘤)的患者以使其接受TT-00420單藥治療。根據初步療效結果的顯示，II期將在選定適應症中招募更多患者，以評估TT-00420單藥治療的療效。(ii)B組：TT-00420片劑與白蛋白結合型紫杉醇聯合治療，B組將招募患有侵襲性HER2陰性乳腺癌(包括三陰乳腺癌)的患者。Ib期將是一項針對TT-00420與白蛋白結合型紫杉醇聯合治療的劑量遞增研究，以3+3設計為指導，用於確定II期推薦劑量。II期將招募更多患有轉移性HER2陰性乳腺癌的患者，以進一步評估聯合療法的療效。

截至最後實際可行日期，這項試驗正在積極招募患者。我們正繼續收集臨床安全性及療效數據。

TT00420CN04：中國TT-00420的Ib/II期研究

研究目的、設計和進展

這將是一項在晚期實體腫瘤患者中或膽道系統癌症和HER2陰性乳腺癌(包括三陰性乳腺癌)聯合療法中開展TT-00420片劑作為單藥治療或聯合療法的多中心、開放標籤研究。

研究包括三個組：(i) A組是一項針對TT-00420片劑單藥治療的研究。約12至18名晚期實體瘤(包括晚期膽管癌、小細胞肺癌、HER2陰性乳腺癌(包括三陰乳腺癌)、膀胱癌、前列腺癌、甲狀腺癌、胃癌、膽囊癌及其他晚期實體瘤)患者將入組接受每天一次TT-00420片劑治療以評估安全性及初步療效。(ii) B組是一項針對TT-00420片劑與阿替利珠單抗注射液(Tecentriq®)聯合治療的研究。約12至18名膽道系統癌症患者將入組接受TT-00420片劑聯合阿替利珠單抗注射液靜脈注射，以21天為一個週期，評估安全性及初步療效。(iii) C組是一項針對TT-00420片劑與白蛋白結合型紫杉醇聯合治療的研究。約12至18名晚期三陰乳腺癌患者將入組在每個21天週期的第1天及第8天接受TT-00420片劑與白蛋白結合型紫杉醇的聯合治療，以評估安全性及初步療效。

根據Ib期及先前臨床試驗的初步療效結果，每組將納入額外的患者進入II期研究部分，以評估TT-00420片劑單藥治療或聯合療法的療效。

我們已獲得國家藥品監督管理局對該項研究的批准。截至最後實際可行日期，我們尚未在這項試驗中招募患者，因此目前沒有安全性或療效數據。

業 務

TT420C1206：美國TT-00420的II期研究

研究目的、設計和進展

這將是一項II期、開放標籤、多中心研究，以評估TT-00420片劑在成年膽管癌患者中的療效和安全性。該研究的主要目標是評估TT-00420作為單一藥劑對晚期／轉移性或手術無法切除的膽管癌患者的療效，這些患者有：(i)以往FGFR抑制劑治療失敗的FGFR 2融合；(ii)以往FGFR抑制劑治療有反應但因疾病進展而終止治療的FGFR 2融合；(iii)其他FGFR改變；及(iv)無可檢測到的FGFR改變的腫瘤。

主要終點將是膽管癌患者的客觀緩解率。已委託Foundation Medicine開展FGFR變化分析。計劃對已招募且已治療患者的FGFR變化進行回顧性分析。根據新出現的臨床結果，可能會為了實現註冊對一個或多個擴展組的患者進行FGFR改變的前瞻性分析。

我們已獲得美國食品藥物管理局對該項研究的批准。截至最後實際可行日期，我們尚未在這項試驗中招募患者，因此目前沒有安全性或療效數據。

臨床開發計劃

我們正在為TT-00420制定並執行全面的全球臨床試驗開發計劃，針對一系列瘤種的適應症。我們計劃將TT-00420作為單藥治療迅速推向市場。我們專注於沒有標準治療方案的二線或晚期膽管癌患者。與此同時，我們將擴展到其他適應症，如FGFR變異的適應症和TNBC。我們還計劃探索TT-00420與化療或PD-L1抗體治療不同腫瘤的聯合療法。我們擬加快TT-00420的臨床試驗，搶佔先機優勢，迅速佔領膽管癌的巨大市場，然後在三至五年內將市場份額擴大至其他適應症。下表載列我們的臨床開發計劃。

| 適應症 | 單一／聯合療法 | 臨床試驗階段 | 地點 | (預計)首名患者入組日期 ⁽¹⁾ |
|--------|-------------|--------|-------|-----------------------------|
| 膽管癌 | 單一 | II期 | 美國 | 2021年2H |
| 三陰性乳腺癌 | 聯合(白蛋白紫杉醇) | Ib/II期 | 美國和中國 | 2021年2H |
| 實體瘤 | 單一 | Ib/II期 | 美國和中國 | 2021年2H |
| 膽道系統腫瘤 | 聯合(PD-L1抗體) | Ib/II期 | 中國 | 2022年1H |

縮略詞：1H=上半年；2H=下半年

業 務

註：

(1) 指首名患者入組或預計入組日期。

許可、權利及義務

由於TT-00420是由我們內部發現及開發，故我們保留TT-00420全球開發和商業化的權利。

重大通訊

截至最後實際可行日期，我們尚未收到任何相關監管機構對我們臨床開發計劃提出的反對意見。

我們最終未必能夠成功開發及銷售TT-00420。

主要產品

TT-00920：具有同類首創潛力的口服PDE9抑制劑

概覽

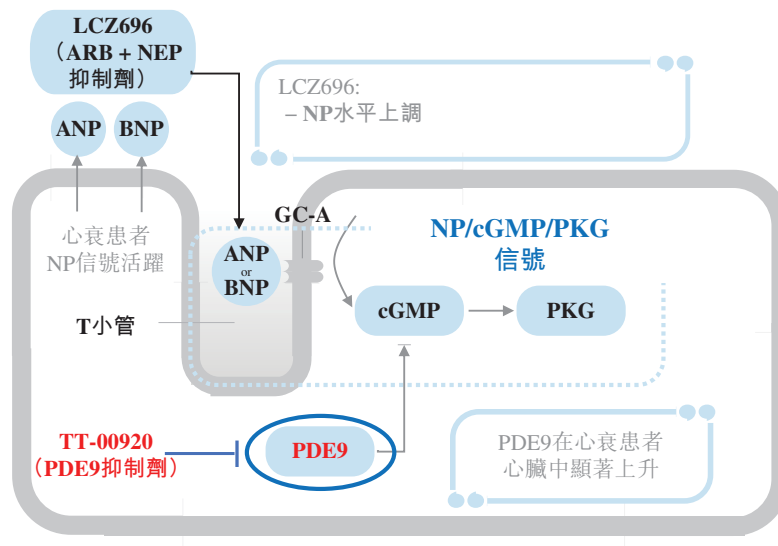
我們的關鍵產品TT-00920是一款自主發現及開發、具有同類首創潛力及高選擇性的口服PDE9抑制劑，靶向慢性心力衰竭，具有全新的生物學機制及強有力的疾病相關性。PDE9在心肌細胞中表達，其蛋白水平在心衰病人中顯著升高，且與心力衰竭患者的心室功能有關。PDE9負向調節心臟內源保護性利鈉肽(NP)-偶合cGMP信號通路。TT-00920通過抑制PDE9來激活的NP/cGMP通路，其獨特的作用機制有可能與現有的治療方法發揮協同作用，形成一種改進的射血分數保留型心力衰竭及射血分數降低型心力衰竭治療方案。臨床前研究表明，TT-00920恢復了心臟NP/cGMP信號，顯著增強心臟功能並逆轉了心衰的心室重構。TT-00920對PDE9具有高活性和高選擇性特點，其靶點的安全性已在其他針對中樞神經系統疾病的臨床在研PDE9抑制劑上得到驗證。與靶向中樞神經系統的PDE9抑制劑如BI-409306和PF-04447943相比，TT-00920表現出低中樞神經系統暴露及高心臟分佈，這有利於心力衰竭的治療，同時避免了中樞神經系統不良反應的發生。我們已於美國健康志願者中啟動TT-00920的I期研究。截至最後實際可行日期，我們已於美國完成單一劑量遞增研究，並繼續進行多次劑量遞增研究，預期於2021年完成招募。我們亦已於中國在健康受試者中啟動TT-00920的I期研究。我們計劃於2022年下半年啟動全球II期臨床試驗。

業 務

作用機制

NP/cGMP信號調節心肌細胞生長、存活和應激反應，其激活對心臟具有保護作用。PDE9催化cGMP的水解並對心臟NP/cGMP信號進行負調節。在心衰患者中，尤其是在HFpEF患者中，心肌細胞中PDE9的表達和活性顯著提高，從而削弱了NP/cGMP信號，使得心臟更易發生心力衰竭，這表明PDE9對衰竭心臟的NP/cGMP信號發揮著關鍵作用。此外，PDE9水平與心衰時左心室充盈壓、左心室大小（心臟舒張期負荷指標）和右心室功能相關。在多個心衰動物模型中，通過基因或藥物抑制PDE9可增強NP/cGMP信號通路，逆轉已形成的心臟病變。與疾病的緊密關聯性、有力的通路驗證以及顯著的臨床前結果，充分支持將抑制PDE9作為治療慢性心衰（包括HFrEF和HFpEF）的具吸引力的治療策略，entresto（LCZ696，血管緊張素受體阻滯劑巹沙坦與腦啡肽酶抑制劑沙庫必曲的聯合）通過腦啡肽酶抑制劑（NP蛋白水解鈍化）提升NP水平，在HFrEF中顯示出良好的臨床療效，驗證了該通路激活在心衰治療中的療效。然而，其在HFpEF中的臨床療效有限，且我們認為其臨床益處有限可能是由於PDE9在HFpEF中負調節較強所致。通過抑制PDE9，TT-00920能夠與現有療法（包括entresto（LCZ696）和血管緊張素受體阻滯劑（ARB））在機制上產生協同作用，形成一種新型的、具有巨大潛力及有效的治療選擇，尤其是針對HFpEF。下圖列示PDE9抑制劑用於治療慢性心力衰竭的作用機制。

PDE9抑制劑TT-00920激活保護心臟的NP/cGMP/PKG信號



資料來源：公司數據

業 務

市場機遇及競爭

TT-00920擬主要用於治療慢性心力衰竭。慢性心力衰竭是由於心肌結構及功能發生變化，導致心室射血或充盈功能低下引起的一種複雜的臨床綜合症，常發生於許多心臟病的終末期，也是一種發病率及死亡率均較高的疾病。

全球慢性心力衰竭的發病率及患病率一直在持續上升。全球的心力衰竭患者人數由2016年的27.6百萬人增至2020年的30.3百萬人。心力衰竭患者根據其左心室射血分數被分為兩組：HFrEF(射血分數降低型心力衰竭)及HFpEF(射血分數保留型心力衰竭)。每種均有其獨特的病理生理學。

過去幾年，HFrEF的藥物治療取得了重大進展，包括entresto (LCZ696)獲得批准，但仍需要持續的創新藥研發以進一步改善患者的治療效果。另一方面，HFpEF的病理生理異常原因尚不完全清楚。美國食品藥物管理局已批准將entresto (LCZ696)用於治療HFpEF患者。然而entresto (LCZ696)對於HFpEF的療效十分有限，表明HFpEF有大量未滿足的醫療需求。只有當心肌重構得到控制，心力衰竭的預後才能得到改善。然而，目前獲批准用於治療心力衰竭的藥物多數為神經激素調節劑，很少有直接針對心肌細胞改善原發性心臟病變的藥物。

截至最後實際可行日期，全球及中國尚無PDE9抑制劑獲批進行商業化。全球共有六款PDE9抑制劑處於臨床試驗階段，但僅有兩款抑制劑可用於心臟適應症。TT-00920是唯一一款在中國處於臨床開發中的用於治療慢性心力衰竭的PDE9抑制劑，其可直接作用於心肌細胞，在機理上可與目前的治療方法發揮協同作用，形成針對HFrEF和HFpEF的改進治療方案。詳情請參閱本文件「行業概覽－小分子非腫瘤靶向療法－PDE9抑制劑－競爭格局」。

潛在優勢

令人信服的心力衰竭療效

TT-00920是一款強效的PDE9抑制劑，體外生化研究 IC_{50} 為6.5 nM，對PDE家族其他亞型具有高選擇性(>100倍)。體外細胞試驗表明，TT-00920提高了利鈉肽(NP)偶聯的cGMP水平。如下圖所示，在大鼠臨床前心肌梗死致心力衰竭模型中，TT-00920顯著改善了心臟功能，並以劑量依賴性方式防止心臟重構及纖維化的發生，其療效與近期由美國食品藥物管理局批准的治療慢性心力衰竭的藥物LCZ696(血管緊張素受體阻滯劑纈沙坦與腦啡肽酶抑制劑沙庫必曲的聯合)相當。此外，與LCZ696和TT-00920

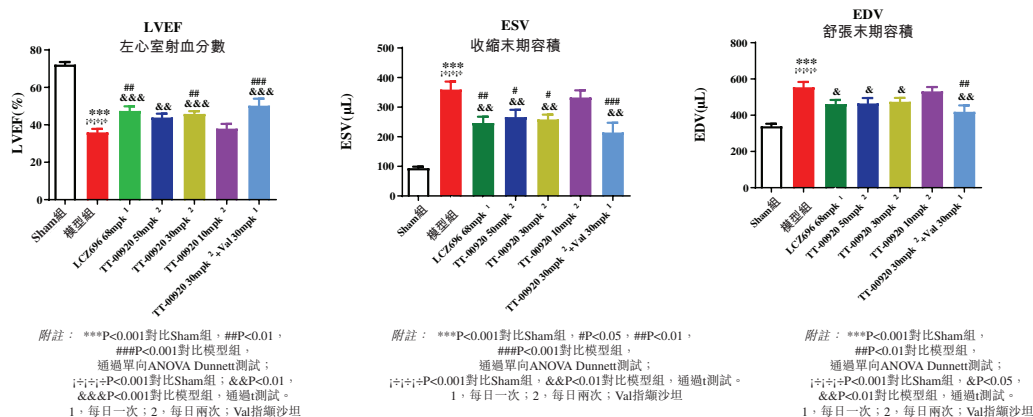
業 務

單藥治療相比，TT-00920與巔沙坦聯合用藥顯示出更優異抗心衰療效，表明TT-00920可能與現有的治療方案（如RAAS，包括LCZ696）在心力衰竭中具有協同／加成效應。基於現有的藥理學發現，TT-00920有望成為一種極具前景的口服製劑，用於治療慢性心力衰竭。

TT-00920是一種有效的高選擇性PDE9抑制劑

| 人源PDE亞型IC ₅₀ (nM) | 9A2 | 1A1 | 2A | 3A | 4A1A | 4B1 | 4D3 | 5A1 | 6C | 7A | 8A | 10A1 | 11A |
|------------------------------|-----|-----|-------|-------|-------|-------|-------|-------|------|-------|-------|-------|-------|
| TT-00920 | 6.5 | 871 | >3000 | >3000 | >3000 | >3000 | >3000 | >3000 | 2172 | >3000 | >3000 | >3000 | >3000 |

TT-00920在心力衰竭大鼠模型中表現出劑量依賴性藥效



資料來源：公司數據

潛在的良好安全性

截至最後實際可行日期，尚無任何PDE9抑制劑獲美國食品藥物管理局批准上市。有許多針對中樞神經系統疾病的PDE9抑制劑尚處於早期臨床研究階段，包括勃林格殷格翰的BI-409306，輝瑞的PF-04447943及Eisai的E2027。這些抑制劑在患者中普遍可耐受，驗證了PDE9抑制劑的臨床安全性。此類PDE9抑制劑報告的主要副作用（包括頭痛、嗜睡和頭暈）均與中樞神經系統相關，推測主要是由於此類化合物具有較高的血腦屏障穿透能力而導致。下表列出了用於治療中樞神經系統疾病臨床研究階段的多種PDE9抑制劑，其均具有較高的血腦屏障穿透率。

業 務

用於治療中樞神經系統疾病處於早期臨床研究階段的PDE9抑制劑

| 化合物 | 公司 | 適應症 | 狀態 | 血腦屏障穿透率 (已報告) |
|-------------|--------|--------|--------------------|-------------------------|
| BI-409306 | 勃林格殷格翰 | 阿爾茨海默病 | II期 | 28% (人類) ⁽¹⁾ |
| | | 精神分裂症 | II期 | |
| PF-04447943 | 輝瑞 | 阿爾茨海默病 | II期 ⁽³⁾ | 32% (大鼠) ⁽²⁾ |
| E2027 | Eisai | 路易體癱瘓 | II期 | 無報告 |

附註：

- (1) 數據指人類口服200毫克劑量時CSF (腦脊液) 與血漿中C_{max}的比率。
- (2) 數據指大鼠中樞神經系統滲透性的比率 (遊離大腦 / 遊離血漿)。
- (3) 本產品臨床開發在II期臨床試驗完成後終止。

資料來源：Katja Boland et al. Michelle M. Claffey et al. Linda A. Hershey et al.

與之相反，TT-00920是一種中樞神經系統暴露低的化合物，在動物研究中表現出顯著更低的血腦屏障穿透率，表明其發生中樞神經系統相關不良事件的可能性極低。與其他用於中樞神經系統適應症的臨床PDE9抑制劑 (如PF-04447943) 相比，TT-00920表現出最低中樞神經系統暴露及高心臟分佈，這促進了心力衰竭的治療，同時避免了中樞神經系統不良反應的發生。

TT-00920及PF-04447943在大鼠大腦 / 心臟 / 血漿中的分佈

| 化合物 | 組織分佈 | |
|-------------|---------|---------|
| | 大腦 / 血漿 | 心臟 / 血漿 |
| PF-04447943 | 45% | 69% |
| TT-00920 | 6% | 226% |

附註：該表格數據代表接受10毫克 / 千克口服劑量的大鼠，在T_{max}時的大腦 / 血漿及心臟 / 血漿藥物濃度比率。

資料來源：公司數據

業 務

臨床開發計劃

我們已在美國進行TT-00920於健康受試者的I期研究。截至最後實際可行日期，我們已在美國完成了單次劑量遞增研究，且正在繼續進行多次劑量遞增研究，旨在於2021年完成招募工作。我們亦在中國啟動了TT-00920於健康受試者的I期研究。我們計劃於2022年下半年啟動全球II期臨床試驗。

許可、權利及義務

由於TT-00920是我們自主研發及開發，我們擁有在全球開發和商業化TT-00920的權利。

重大通訊

截至最後實際可行日期，我們尚未收到任何相關監管機構對我們臨床開發計劃提出的反對意見。

我們最終未必能夠成功開發及銷售TT-00920。

TT-01688：高度選擇性口服S1P1受體調節劑

概覽

我們的關鍵產品TT-01688是一款授權引進的針對多種自身免疫疾病的高選擇性口服S1P1受體調節劑，目前處於臨床II期。經LG Chem授權，我們獲得了該產品在大中華區的獨家開發及商業化權利。TT-01688是目前位於臨床研究前沿的高選擇性S1P1受體調節劑，具有潛在低心血管副作用。S1P1是一個很有前景的自身免疫疾病靶點，具有良好的靶點安全性。其UC治療的前景已在臨床上通過S1P1受體調節劑奧紮莫德獲得驗證。越來越多的臨床證據亦可支持S1P1受體調節劑用於多種其他免疫適應症，包括AD及CD。臨床前及I期臨床研究中已證明TT-01688對S1P1靶點的高度選擇性及出色的機制相關的PK/PD特徵。截至最後實際可行日期，我們的合作夥伴LG Chem已在韓國完成TT-01688 I期研究，並在美國獲得批准進行II期臨床試驗。我們預計將於2021年8月在中國遞交TT-01688的臨床試驗申請。經藥品評審中心批准後，我們計劃於2022年上半年在中國啟動用於治療UC的TT-01688的II期臨床試驗。

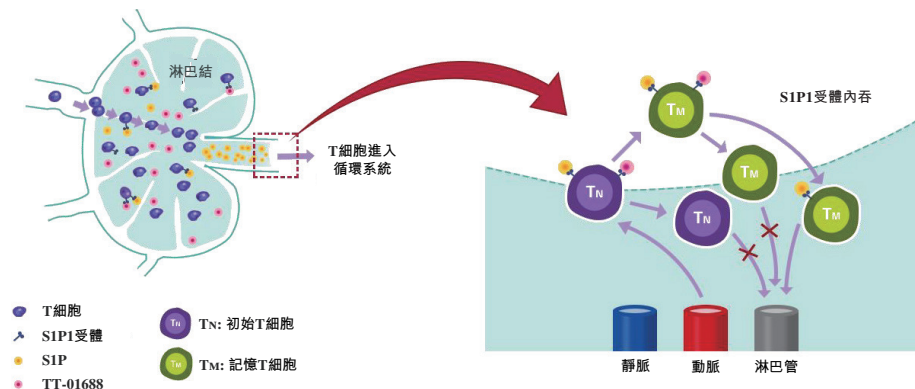
業 務

作用機制

S1P1受體於淋巴細胞表達並在調節淋巴細胞自淋巴組織的外流過程發揮關鍵作用。S1P1受體調節劑可以誘導S1P1受體的內吞和降解，阻止T、B淋巴細胞從次級淋巴器官的遷移，從而減少血液中循環淋巴細胞數目。然而若缺乏對其他S1P1亞型的選擇性可能導致潛在的不良反應。與其他S1P亞型(尤其是S1P2及S1P3)的非選擇性結合可能導致不良反應，包括血管收縮和血壓升高。TT-01688是一種新型口服S1P1受體調節劑，對S1P2、S1P3及S1P4具有高選擇性，引起心血管不良反應的風險較低。

下圖展示了TT-01688的作用機制。

S1P1受體調節劑TT-01688通過誘導S1P1受體內吞，減少循環淋巴細胞



資料來源：LG Chem數據

市場機遇及競爭

TT-01688是一款選擇性的S1P1受體調節劑，通過調節淋巴細胞的遷移而發揮抗炎作用，表明其在各類免疫疾病均有廣泛治療潛力。在全球及中國，主要用於過往未得到充分診斷及治療的潰瘍性結腸炎及特異性皮炎。

炎症性腸病

炎症性腸病(IBD)為慢性胃腸道炎症，如潰瘍性結腸炎(UC)及克羅恩病(CD)。中國炎症性腸病(IBD)的患者人數於2020年已達到580.1千人。

業 務

根據弗若斯特沙利文的資料，成人潰瘍性結腸炎的一線治療方法是氨基水楊酸鹽標準護理，該等藥物對輕中度疾病基本有效。中重度UC可採用生物療法。然而，對於接受生物製劑治療的患者，約40%-55%的患者治療無效，且65%-80%的患者未得到完全緩解。此外，隨著時間的推移，對生物藥物有反應的患者會由於產生抗藥性抗體而失去反應。此外，目前傳統的免疫抑制劑及抗TNF α 製劑與惡性腫瘤及機會性感染有關導致臨床使用不理想。最後，皮下或靜脈給藥途徑並不方便。總之，這些情況表明，一種有效的、耐受性良好的口服小分子藥物有機會在中國成為UC的標準治療方法。

根據弗若斯特沙利文的資料，CD的治療選擇是基於對疾病狀況（如感染狀況）的全面評估。對於中度疾病患者，皮質類固醇是主要的系統性治療選擇，而硫唑嘌呤、6-MP及甲氨蝶呤可用於維持性治療。對於重症患者，口服或靜脈注射皮質類固醇是主要的治療選擇，使用環丙沙星及甲硝唑等廣譜抗生素治療感染的患者。英夫利西單抗及阿達木單抗是中國唯一被批准用於治療CD的抗TNF α 藥物，可通過單獨使用或與硫唑嘌呤聯用治療具有多種高危因素的中重度CD患者。根據中國的治療指南，對於無法負擔生物製劑治療的CD患者，建議標識外使用沙利度胺。然而，療效及副作用與劑量直接相關，初期建議劑量為75mg/d。中度至重度CD人群中仍有大量需求未獲滿足。對提高誘導及／或維持緩解療效方面有著巨大的需求。

特應性皮炎

根據弗若斯特沙利文的資料，特應性皮炎是一種慢性、炎症性皮膚病，表現為皮膚乾燥、強烈瘙癢和復發性病變。特應性皮炎嚴重影響生活質量，包括對工作，社交和心理的可能影響。特應性皮炎的病理由受損的皮膚上皮屏障、改變的微生物群和激活的免疫細胞（包括皮膚浸潤的T細胞和樹突狀細胞）引起的異常炎症共同驅動。

我們還認為，在中國，對特應性皮炎藥物仍有巨大的未滿足需求。根據弗若斯特沙利文的資料，2020年中國和全球的特應性皮炎發病人數為67.4百萬人（相當一部分為兒童患者）。在中國可行的療法，包括保護皮膚屏障的基礎療法（如保濕劑），局部治療，系統治療，傳統中藥和光療。局部療法包括皮質類固醇、鈣神經素抑制劑（他克莫司和吡美莫司）及抗菌劑。全身療法包括抗組胺藥和抗炎調節劑（第一代或第二代抗組胺藥、血栓素A₂抑制劑和白三烯受體拮抗劑）、全身抗感染藥物（紅霉素家族和四環

業 務

素家族)、免疫抑制劑(環孢素和甲氨蝶呤)及輔助治療(甘草酸製劑)。安全問題限制了目前治療方案的長期使用，尤其對兒童而言，因為兒童的體表面積與體重比例相對較高，因此藥物的吸收和全身暴露量增加。此外，據報道，目前的治療方案涉及副作用，包括用藥部位的燒灼感和刺痛感。在美國，儘管JAK抑制劑已獲批准用於治療特應性皮炎，但該類藥物一直受到安全問題的困擾，並收到美國食品藥物管理局關於嚴重感染、惡性腫瘤及血栓形成風險增加的黑框警告，因而限制了現有治療方案的長期使用，尤其是對兒童而言。因此，中重度AD患者(尤其是兒童)對更安全、更有效療法的重大醫療需求未獲滿足。

競爭格局

截至最後實際可行日期，國家藥監局批准了兩種S1P受體調節劑，這兩種調節劑都適用於多發性硬化症。中國有四種用於炎症性腸病和特應性皮炎適應症的S1P受體調節劑正處於臨床開發階段。詳情請參閱本文件「行業概覽－小分子非腫瘤靶向療法－S1P受體－競爭格局」。

競爭優勢

潛在低心血管副作用的高選擇性S1P1受體調節劑

截至最後實際可行日期，四款S1P受體調節劑已獲得美國食品藥物管理局的批准，包括用於治療多發性硬化症的非選擇性S1P調節劑芬戈莫德及用於治療多發性硬化症和UC的選擇性S1P1受體調節劑奧紮莫德。目前全球有多種選擇性S1P1受體調節劑正處於臨床試驗，包括依曲莫德及TT-01688(前稱LC51-0255)。非選擇性S1P調節劑(如芬戈莫德)對其他S1P亞型(特別是S1P2及S1P3)缺乏選擇性，與其心腦血管不良反應相關。相較而言，TT-01688對S1P1具有高度選擇性，對S1P2及S1P3的影響可忽略不計。此外，如下圖所示，與其他選擇性S1P1受體調節劑(奧紮莫德及依曲莫德)相比，TT-01688在體外對GIRK的影響最小，表明其心血管風險較低。TT-01688的臨床藥物相互作用風險亦低於奧紮莫德，因其在體外對MAO-B無影響，並且在臨床前動物研究中未檢測到主要循環代謝產物。

業 務

不同的臨床S1P1受體調節劑的藥效及選擇性

| 化合物 | 體外分析 (EC ₅₀ , nM) | | | | |
|----------|------------------------------|---------------------|---------------------|---------------------|---------------------|
| | S1P1 ⁽¹⁾ | S1P2 ⁽¹⁾ | S1P3 ⁽¹⁾ | S1P4 ⁽¹⁾ | GIRK ⁽²⁾ |
| TT-01688 | 0.468 | >1,000 | >1,000 | 260 | 261 |
| 芬戈莫德 | 8.527 | 421 | 6.437 | 2.10 | 2.5 |
| 奧紮莫德 | 1.855 | >1,000 | >1,000 | 396.6 | 4.1 |
| 依曲莫德 | 1.354 | >1,000 | >1,000 | >1,000 | 42 |

附註：

- (1) beta-Arrestin分析結果。
- (2) 分離的大鼠心房肌細胞中G蛋白耦聯內向整流K⁺通道。

資料來源：LG Chem數據

TT-01688及奧扎莫德主要代謝物的MAO-B抑制作用

| 化合物 | 體外MAO-B活性 (IC ₅₀ , nM) |
|--------------------------|-----------------------------------|
| TT-01688 ⁽¹⁾ | >10,000 |
| CC112273 ⁽²⁾ | 5.7 |
| CC1084037 ⁽²⁾ | 58 |

附註：

- (1) 大鼠臨床前代謝物分析中未發現TT-01688的主要循環代謝物(>5%)。
- (2) 人體內發現的奧紮莫德的主要代謝物。相關數據參考奧紮莫德NDA資料(NDA#209-899)。

資料來源：LG Chem數據

良好的臨床藥效

S1P1受體調節劑可將淋巴細胞阻滯在淋巴組織中，減少外周循環中的絕對淋巴細胞計數水平，這可作為臨床試驗的可靠的機制相關的藥效學標誌物。儘管尚未進行頭對頭的臨床試驗，且不同試驗間的比較應謹慎，但是如下圖I期臨床試驗結果所示，TT-01688具有與競爭藥物奧紮莫德和依曲莫德相當或更佳的藥效。TT-01688按0.5毫克的劑量持續給藥21天，在減少淋巴細胞亞群方面與奧紮莫德按1.5毫克的劑量持續給藥28天，與依曲莫德按2毫克的劑量持續給藥21天的療效相當。

業 務

相比奧紮莫德及依曲莫德，TT-01688顯示出類似或更優的I期藥效
(絕對淋巴細胞計數減少)

| TT-01688 與 奧紮莫德比較 | | | | | | | |
|-------------------|-------|--|---------------|--------------|------------|--------------|-----|
| 淋巴細胞亞型 | 表型 | 奧紮莫德 | TT-01688 | | | | |
| | | 1.5 mg (n=4) | 0.25 mg (n=8) | 0.5 mg (n=8) | 1 mg (n=8) | 1.5 mg (n=8) | |
| | | 第28天 | 第21天 | 第21天 | 第21天 | 第21天 | |
| 輔助 | 初始T細胞 | CD4 ⁺ CCR7 ⁺ CD45RA ⁺ | -86 | -69 | -90 | -98 | -98 |
| | 中央記憶 | CD4 ⁺ CCR7 ⁺ CD45RO ⁺ | -88 | -55 | -86 | -95 | -95 |
| | TEMRA | CD4 ⁺ CCR7 ⁻ CD45RA ⁺ | -3 | -67 | -73 | -96 | -90 |
| | 效應記憶 | CD4 ⁺ CCR7 ⁻ CD45RO ⁺ | -69 | -47 | -74 | -87 | -80 |
| 細胞毒性 | 初始T細胞 | CD8 ⁺ CCR7 ⁺ CD45RA ⁺ | -85 | -69 | -90 | -95 | -93 |
| | 中央記憶 | CD8 ⁺ CCR7 ⁺ CD45RO ⁺ | -83 | -9 | -73 | -50 | -59 |
| | TEMRA | CD8 ⁺ CCR7 ⁻ CD45RA ⁺ | +7 | -20 | -37 | -40 | -25 |
| | 效應記憶 | CD8 ⁺ CCR7 ⁻ CD45RO ⁺ | -39 | -30 | -43 | -26 | -57 |
| | T細胞總數 | CD3 ⁺ CD20 ⁻ | -68 | -50 | -71 | -76 | -74 |
| | B細胞 | CD3 ⁻ CD20 ⁺ | -77 | -63 | -83 | -90 | -88 |

| TT-01688 與 依曲莫德比較 | | | | | | |
|-------------------|--|-------------|---------------|--------------|------------|--------------|
| 淋巴細胞亞型 | 表型 | 依曲莫德 | TT-01688 | | | |
| | | 2 mg (n=10) | 0.25 mg (n=8) | 0.5 mg (n=8) | 1 mg (n=8) | 1.5 mg (n=8) |
| | | 第21天 | 第21天 | 第21天 | 第21天 | 第21天 |
| 輔助T細胞 | CD3 ⁺ CD4 ⁺ | -81 | -58 | -83 | -94 | -90 |
| 細胞毒性T細胞 | CD3 ⁺ CD8 ⁺ | -43 | -43 | -63 | -56 | -64 |
| 初始T細胞 | CD3 ⁺ CCR7 ⁺ CD45RA ⁺ | -80 | -69 | -90 | -97 | -96 |
| 效應記憶T細胞 | CD3 ⁺ CCR7 ⁻ CD45RA ⁻ | -13 | -40 | -59 | -67 | -61 |
| 中央記憶T細胞 | CD3 ⁺ CCR7 ⁺ CD45RA ⁻ | -62 | -47 | -84 | -90 | -91 |
| B細胞 | CD19 ⁺ | -73 | -63 | -83 | -90 | -88 |

資料來源：LG Chem數據

已在健康成人受試者的I期臨床試驗中對TT-01688的耐受性進行評估。TT-01688的耐受性良好，所有不良事件的程度均為輕度或中度。在1毫克MAD組中，一名被診斷患有結腸憩室炎的受試者發生了一次嚴重不良事件。該事件被評估為中度，並經治療後得到解決。未發生因不良事件而中止研究的病例。最常見的TEAE是心動過緩，且所有心動過緩事件均無需採取任何措施即可緩解。

業 務

臨床結果概要

I期臨床試驗以研究TT-01688的安全性、耐受性、PK/PD和食物影響

研究目的、設計和進展

該I期臨床試驗乃由LG Chem發起。該研究的主要目的為評估TT-01688作為一種潛在的自身免疫疾病(如UC)藥物，單次或多次給藥遞增劑量的安全性，耐受性和PK/PD特性。這是一項隨機、雙盲、安慰劑對照的研究。該研究有五個單次給藥劑量組(0.25mg、0.5mg、1mg、2mg和4mg)以及五個多次給藥劑量組(0.25mg、0.5mg、1mg、1.5mg和2mg)。在MAD研究中，合共50名受試者隨機分組，每個劑量組分配十名受試者，每名受試者服用TT-01688或安慰劑。服用TT-01688或安慰劑的50名受試者被納入安全性分析集，而完成研究的45名受試者被納入PK/PD分析集。各治療組的人口學特徵並無統計學差異。

LG Chem已在韓國完成健康受試者的I期臨床試驗。

安全性結果

在該研究中，TT-01688在所有測試劑量下均展現良好的耐受性。所有不良事件的程度均為輕度或中度。最常見的TEAE是心動過緩，且所有心動過緩事件均無需採取任何措施即可緩解。

下表概述了MAD研究中出現的藥物相關TEAE。

| | 安慰劑 (n=10) | 0.25 mg (n=8) | 0.5 mg (n=8) | 1 mg (n=8) | 1.5 mg (n=8) | 2 mg (n=8) |
|-------------|---------------|------------------|-----------------|---------------|-----------------|---------------|
| TEAE | 5(50) | 6(75) | 5(62.5) | 6(75) | 6(75) | 6(75) |
| 程度 | | | | | | |
| 輕度 | 5(50) | 6(75) | 5(62.5) | 6(75) | 6(75) | 6(75) |
| 中度 | 0(0) | 0(0) | 0(0) | 1(12.5) | 0(0) | 0(0) |
| 重度 | 0(0) | 0(0) | 0(0) | 0(0) | 0(0) | 0(0) |
| 藥物相關TEAE | 4(40) | 2(25) | 4(50) | 4(50) | 6(75) | 6(75) |
| 嚴重TEAE | 0(0) | 0(0) | 0(0) | 1(12.5) | 0(0) | 0(0) |

註：所呈列的事件數據為受試者人數(佔受試者的比例)

資料來源：LG Chem數據

業 務

劑量依賴性藥效動力學效應

S1P1受體調節劑可將淋巴細胞阻滯在淋巴組織中，減少外周循環中的絕對淋巴細胞計數，可作為臨床研究的可靠的機制相關的藥效學標誌物。在I期MAD研究中，在TT-01688的所有劑量下觀察到絕對淋巴細胞計數的劑量依賴性降低。治療21天後，絕對淋巴細胞計數較基線平均最大降幅介於62%至88%之間。在停藥後14天內絕對淋巴細胞計數恢復至基線水準。

結論

在I期臨床試驗中，健康受試者每天一次，給予0.25毫克至2毫克的TT-01688、連續給藥21天，受試者耐受性良好。每天一次的給藥方案中，系統暴露量呈劑量相關性，而PK特徵支持每天給藥一次的方案。PD生物標誌物ALC顯示出劑量依賴性的降低。該結果支持TT-01688在UC和其他自身免疫疾病適應症的II期研究中進行進一步的評估。

臨床開發計劃

我們與LG Chem就研發TT-01688建立戰略合作夥伴關係。我們於2021年4月引進TT-01688，獲得在大中華區的開發及商業化授權。截至最後實際可行日期，TT-01688已由我們的合作夥伴LG Chem在韓國完成I期研究，並在美國獲得批准啟動II期臨床試驗。我們預計將於2021年8月在中國遞交TT-01688的IND申請。經藥品評審中心批准後，我們計劃於2022年上半年在中國啟動TT-01688治療UC的II期臨床試驗。展望未來，我們將繼續在中國開展TT-01688在多種適應症（包括UC和AD）的研究、開發、生產及商業化。我們相信與LG Chem的全球合作將加速TT-01688在多種自身免疫疾病適應症的臨床開發，同時降低潛在風險。

許可、權利及義務

我們於2021年4月自LG Chem授權引進TT-01688以在大中華區進行開發（誠如下文「一 合作及許可協議 一 與LG Chem訂立的授權引進協議」所述）。

重大通訊

截至最後實際可行日期，我們尚未收到任何相關監管機構對我們臨床開發計劃提出的反對意見。

業 務

我們最終未必能夠成功開發及銷售TT-01688。

TT-01025：差異化、潛在同類最佳及同類首創的不可逆VAP-1抑制劑

概覽

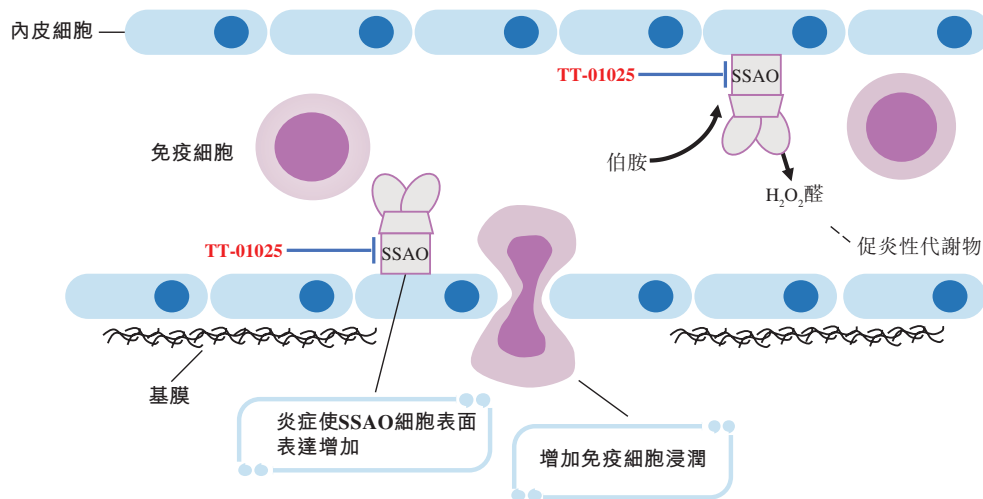
我們的關鍵產品TT-01025是一款由自主發現及開發、具有差異化特點、潛在同類最佳的不可逆VAP-1抑制劑，旨在用於治療非酒精性脂肪性肝炎。我們將TT-01025對外授權給LG Chem，保留在大中華區及日本的開發及商業化權利。VAP-1是一種新型的抗炎靶點，其治療非酒精性脂肪性肝炎的潛力已於競爭對手VAP-1抑制劑BI-1467335的II期臨床研究中得到驗證。然而，根據弗若斯特沙利文的資料，由於BI-1467335在非酒精性脂肪性肝炎患者中存在的藥物相互作用風險，該化合物的臨床開發已終止。相較而言，TT-01025旨在規避與BI-1467335相關的藥物相互作用風險。其為強效及具有選擇性的VAP-1抑制劑，並表現出最低的中樞神經系統暴露量故其藥物相互作用的風險較低。我們已在中國健康受試者中啟動TT-01025的I期研究，且擬於2022年上半年完成受試者招募。正在美國進行的另一項針對健康受試者的I期研究由我們的合作夥伴LG Chem發起。我們計劃於2022年下半年啟動我們的II期研究。

作用機制

VAP-1，亦稱為氨基脲敏感胺氧化酶(SSAO)，催化內源性伯胺氧化轉化為相應的細胞毒性醛類及過氧化氫。VAP-1在人體肝內皮細胞中表達，作為細胞黏附分子，在白細胞黏附和肝臟內遷移過程中發揮重要作用，該作用依賴於VAP-1的胺氧化酶活性。在慢性肝炎中，循環的可溶性VAP-1(sVAP-1)水平上調。據了解，在非酒精性脂肪性肝炎中，sVAP-1的水平與疾病嚴重程度和纖維化水平相關。多種臨床前非酒精性脂肪性肝炎模型研究表明，基因敲除或藥物抑制VAP-1酶活，可降低氧化應激和炎症細胞向肝臟的募集，亦可減輕纖維化。下圖展示了TT-01025的作用機制。

業 務

TT-01025 (新型VAP-1抑制劑) 可降低免疫細胞浸潤及氧化應激



資料來源：公司數據

市場機遇及競爭

TT-01025擬主要用於治療NASH（非酒精性脂肪性肝炎，非酒精性脂肪性肝病的一種進展形式）。非酒精性脂肪性肝病的特徵是在無酗酒的情況下出現肝臟脂肪變性。NASH的特徵是除脂肪變性外，還存在氣球樣變性和肝臟小葉炎症，同時伴有或不伴有竇周纖維化。NASH患者可進展為肝硬化，且面臨更高的肝病致死風險。根據弗若斯特沙利文的資料，於2020年，全球及中國NASH的發病人數分別達到351.1百萬人及38.7百萬人。

由於目前尚無任何獲批的非酒精性脂肪性肝炎治療藥物，對於晚期非酒精性脂肪性肝炎患者而言，該疾病幾乎不可逆。在美國及中國，非酒精性脂肪性肝炎治療均可分為行為干預、藥物干預及手術干預。治療非酒精性脂肪性肝炎目前限於生活方式的改變及併發症的治療，概無經循證醫學驗證的藥物療法獲批。鑒於該疾病病理生理學的複雜性及異質性，非酒精性脂肪性肝炎的治療正朝著多機制聯合治療策略發展。由於肝臟炎症是非酒精性脂肪性肝炎疾病進展的主要驅動因素，我們相信TT-01025作為一種抗炎機制的候選藥物，在與其他協同機制相結合時可能成為用於非酒精性脂肪性肝炎的有前景的基石藥物。

截至最後實際可行日期，並無獲美國食品藥物管理局或國家藥監局批准的VAP-1抑制劑。全球有四款臨床階段VAP-1抑制劑，但僅有兩款用於治療非酒精性脂肪性肝炎。同時，在中國，有一款用於治療非酒精性脂肪性肝炎的VAP-1抑制劑（TT-01025）處於臨床試驗中，另一款已獲得IND批准，可用於治療非酒精性脂肪性肝炎。詳情請參閱本文件「行業概覽－小分子非腫瘤靶向療法－VAP-1抑制劑－競爭格局」。

業 務

潛在優勢

清晰的差異化特點：低藥物相互作用風險

BI-1467335是一款不可逆的VAP-1抑制劑，其已於針對非酒精性脂肪性肝炎的II期臨床試驗中得到評估。II期非酒精性脂肪性肝炎研究結果顯示出積極的療效，驗證了VAP-1抑制劑對治療非酒精性脂肪性肝炎適應症的潛力。然而，在臨床研究中發現該化合物存在明顯的藥物相互作用後，其臨床開發已終止。

在我們的臨床前研究中，BI-14673345顯示出較強的血腦屏障穿透能力，且對MAO-B有明顯抑制作用，這可能解釋BI-1467335在臨床研究中與中樞神經系統MAO-B的臨床藥物相互作用。相反，TT-01025在大鼠中展現出非常低的血腦屏障穿透能力；同時，TT-01025在體外酶生化試驗中展現出對其他胺氧化酶（包括MAO-B）的極高選擇性(> 4700倍)，表明TT-01025發生相關藥物相互作用的可能性極低。

BI-1467335和TT-01025在大鼠中的腦／血漿分佈情況

| 化合物 | 腦／血漿比率 |
|------------|--------|
| BI-1467335 | 134% |
| TT-01025 | ≤3.1% |

附註：該表格數據代表頭對頭對比研究中口服劑量為10毫克／千克的大鼠，在T_{max}時的腦／血漿藥物濃度比率。

TT-01025和BI-1467335對胺氧化酶的生物化學性IC₅₀

| 胺氧化酶 IC ₅₀ (μM) | BI-1467335 | TT-01025 |
|-------------------------------|------------|----------|
| VAP-1 | 0.006 | 0.021 |
| MAO-B | 5.7 | >100 |
| AOC2 | 7.4 | 41.4 |

資料來源：公司數據

業 務

CYP酶可被藥物抑制或誘導，導致臨床顯著的藥物相互作用，從而引致難以預料的不良反應或治療失效。相較於BI-1467335，TT-01025對主要CYP酶並無抑制作用（在100 μ M無重大抑制作用），表明其發生藥物相互作用的風險較低，適合針對非酒精性脂肪性肝炎患者的聯合藥物研究。

BI-1467335及TT-01025 CYP的半數抑制率

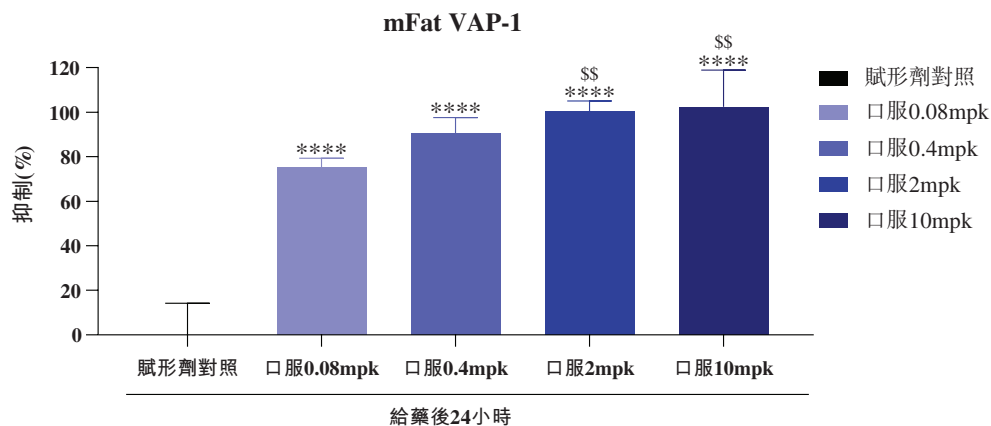
| CYP抑制IC ₅₀ (μ M) | BI-1467335 | TT-01025 |
|----------------------------------|------------|----------|
| 1A2 | 14.1 | >100 |
| 2C9 | 24.1 | >100 |
| 2C19 | 4.71 | >100 |

資料來源：公司數據

令人信服的臨床前療效

單次口服給予正常C57BL/6小鼠0.08毫克／千克、0.4毫克／千克、2毫克／千克及10毫克／千克TT-01025後，評估TT-01025的臨床前體內藥效學作用。TT-01025在給藥長達24小時後仍顯示出對附辜脂肪VAP-1活性的抑制，且呈劑量依賴性，並證實其對體內VAP-1的持續抑制作用(> 24小時)。在鏈脲霉素／高脂飲食誘導的非酒精性脂肪性肝炎小鼠模型中，口服10或20毫克／千克TT-01025可顯著改善NAS評分和肝臟纖維化。

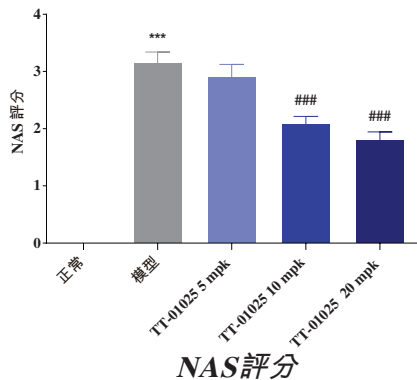
體內VAP-1的劑量依賴性抑制



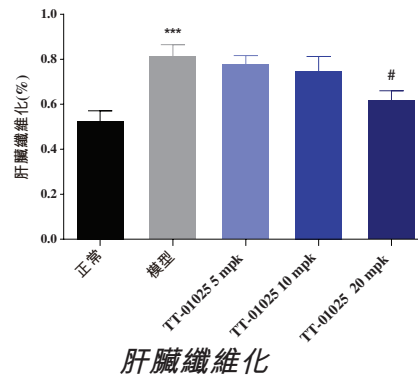
附註：**** p <0.001對比賦形劑對照組，\$\$ p <0.01對比口服0.08mpk組，通過單向ANOVA Dunnett測試

業 務

非酒精性脂肪性肝炎模型的體內療效



附註：單向ANOVA Dunnett測試：
***P<0.001對比正常組；
###P<0.001對比模型組



附註：單向ANOVA Dunnett測試：
***P<0.001對比正常組；
#P<0.05對比模型組

資料來源：公司數據

臨床開發計劃

我們已在全球（大中華區及日本除外）將TT-01025對外授權予LG Chem，加快了TT-01025作為非酒精性脂肪性肝炎的療法繼續國際臨床開發。自2020年8月開始合作以來，TT-01025的開發取得了很大進展。在美國，我們的合作夥伴LG Chem在2021年2月啟動健康受試者的I期研究。我們已在中國啟動TT-01025的I期臨床研究，且擬於2022年上半年完成受試者招募。我們亦計劃於2022年下半年啟動II期研究。

許可、權利及義務

我們將TT-01025對外授權給LG Chem，保留大中華區及日本的開發及商業化權利。LG Chem負責TT-01025在美國開展除大中華及日本以外地區的全球臨床試驗，而我們在大中華區和日本進行TT-01025的研發。詳情請參閱本節「合作及許可協議」與LG Chem訂立的對外授權協議」各段。

重大通訊

截至最後實際可行日期，我們尚未收到任何相關監管機構對我們臨床開發計劃提出的反對意見。

業 務

我們最終未必能夠成功開發及銷售TT-01025。

TT-00434：高活性、高選擇性的FGFR1/2/3小分子抑制劑

概覽

我們的關鍵產品TT-00434是一款自主研發的高活性、高選擇性的FGFR1/2/3小分子抑制劑。其可開發用於治療攜帶FGFR1/2/3變異的胃癌及其他實體腫瘤。TT-00434對靶點選擇性高、抗腫瘤療效優異，同時具有與其他小分子靶向治療或化療聯用的巨大潛力。臨床前研究已表明，TT-00434在胃腸道組織中分佈良好。我們已經獲得美國食品藥物管理局、國家藥品監督管理局和台灣食品藥物管理署的IND批准。我們於2021年7月在台灣(中國)招募了首例患者，目標是於2022年下半年完成I期臨床試驗。

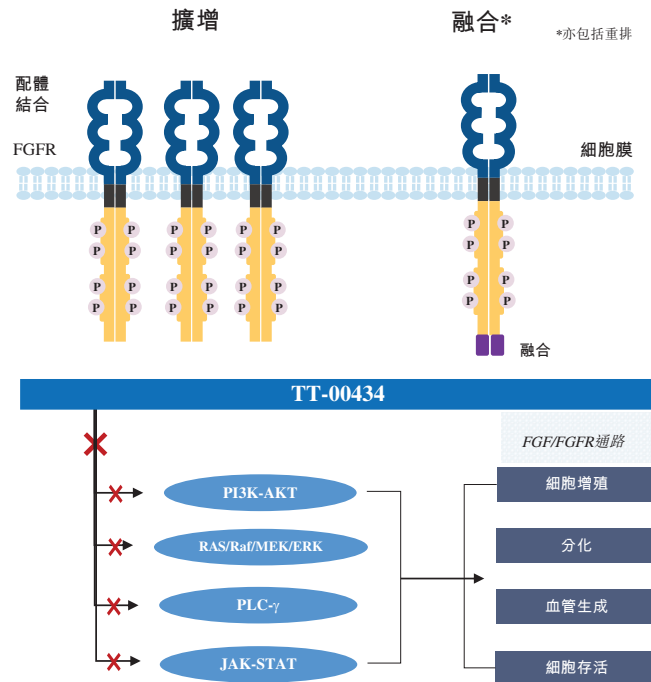
作用機制

FGFR是參與細胞增殖和存活的關鍵調節因子。點突變、基因排列異常、基因擴增或配體過表達引起的FGFR異常激活是多個癌種的重要致癌驅動因素。Bemarituzumab (FGFR2抗體) 的臨床研究證實了FGFR2擴增是胃癌的重要致癌驅動因素。TT-00434是一種有效且具有選擇性的FGFR1/2/3抑制劑，且在胃腸道組織中具有良好的藥物分佈，因此可能對FGFR2擴增的胃癌患者帶來臨床獲益。

業 務

下圖闡述了TT-00434的作用機制。

TT00434能夠抑制由基因擴增或融合或重排引起的FGFR1/2/3信號異常



資料來源：公司數據

市場機遇及競爭

根據弗若斯特沙利文的報告，FGFR相關實體瘤的全球年發病人數顯著增長。具體而言，胃癌作為胃腸道癌的其中一類，是一種發生在胃黏膜的癌症。胃癌是全球第六大最常見的癌症，2020年約有病例1,089,100例；且是中國2020年第二大最常見的癌症，約有病例469,600例。中國胃癌患者的五年總生存率為35.1%。晚期胃癌存在巨大需求缺口，尤其是在亞洲人口中，化療失敗患者的治療選擇有限。據信，高選擇性靶向治療是解決該患者群體持續需求缺口的關鍵。

根據弗若斯特沙利文報告，截至最後實際可行日期，概無任何FGFR1/2/3抑制劑取得美國食品藥物管理局或國家藥監局批准以用於治療胃癌。儘管有多款FGFR1/2/3抑制劑正在開發中，但全球及中國分別僅有三款及兩款用於胃癌適應症的FGFR1/2/3抑制劑。

業 務

潛在優勢

改善的激酶選擇性

酶學和細胞學功能性實驗表明TT-00434是一種高活性、高選擇性的FGFR1/2/3抑制劑。我們已於體外激酶試驗中，評估了TT-00434對FGFR1-4激酶的活性。如下表所示，TT-00434可有效並選擇性地抑制FGFR1-3，對FGFR1、2、3激酶的 IC_{50} 分別為8 nM、15 nM和16 nM，而對FGFR4的 IC_{50} 為>3000 nM。

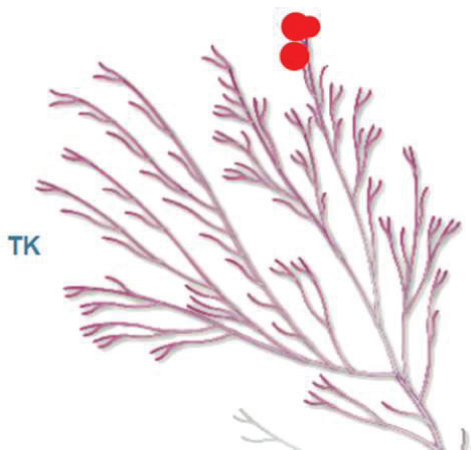
TT-00434對FGFR1、2、3和4的激酶抑制活性

| 化合物 | IC_{50} (nM) | | | |
|----------|----------------|-------|-------|-------|
| | FGFR1 | FGFR2 | FGFR3 | FGFR4 |
| TT-00434 | 8 | 15 | 16 | >3000 |

資料來源：公司數據

在 K_m ATP條件下，考察了TT-00434在500 nM條件下在體外對61種人源蛋白激酶（涵蓋了所有典型激酶類型）的抑制活性。TT-00434對經篩選的激酶無抑制作用（ $IC_{50}>300$ nM）（除CSF1R（ $IC_{50}=41$ nM）外），表明TT-00434對FGFR1/2/3具有高選擇性。該選擇性以人類激酶系統發生樹的形式列示，其中各分支表示單個激酶，紅點表示由TT-00434抑制的FGFR1/2/3。

如人類激酶系統發生樹所示，TT-00434僅抑制FGFR1/2/3



資料來源：公司數據

業 務

顯著的抗腫瘤療效

使用CellTiter-Glo細胞增殖試驗，將多種FGFR變異的人源腫瘤細胞株與TT-00434進行72小時孵育後，評價其的抗增殖活性評估。如下表所示，這組中的腫瘤細胞系均對TT-00434敏感，表明TT-00434對FGFR變異的癌症有潛在的應用價值。

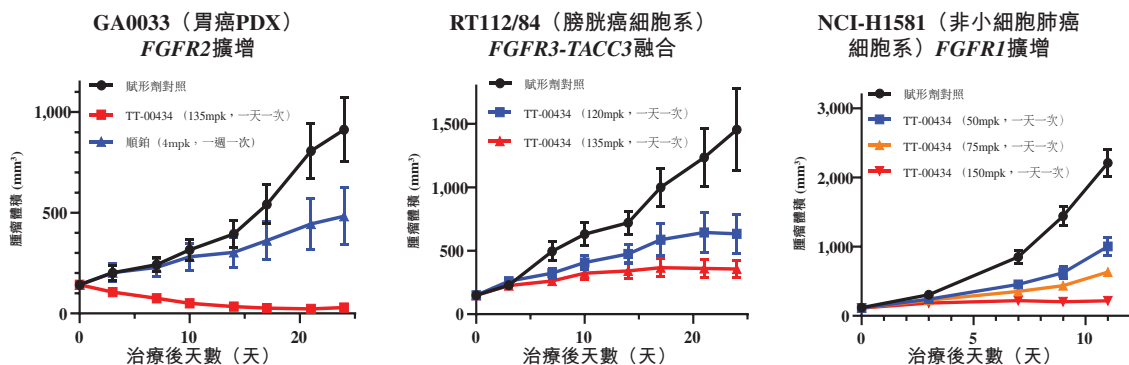
TT-00434針對一組含有FGFR1、2和3變異的癌細胞系的生長抑制活性

| 細胞系 | 癌症類型 | IC ₅₀ (nM) |
|--------------------------|----------|-----------------------|
| SNU-16 FGFR2 擴增/融合 | 胃癌 | 9.6 |
| MFE-280 FGFR2 S252W | 子宮內膜癌 | 13.9 |
| MFM-223 FGFR2擴增 | 乳腺癌 | 20.4 |
| DMS 114 FGFR1擴增/FGFR19擴增 | 肺癌/小細胞肺癌 | 21.8 |
| KMS-11 FGFR3 Y373C | 淋巴瘤 | 32.1 |
| RT112/84 FGFR3 TACC3融合 | 膀胱癌 | 32.3 |

資料來源：公司數據

大鼠在單次口服TT-00434後，胃內TT-00434濃度比血漿內的濃度高四倍。此種有利的組織分佈表明了TT-00434用於胃癌治療的潛力。

在體內研究中，TT-00434於FGFR2擴增的胃癌PDX模型GA0033、攜帶FGFR3-TACC3融合的膀胱癌CDX模型RT112/84及攜帶FGFR1擴增的肺癌CDX模型NCI-H1581中產生顯著的腫瘤生長抑制作用。



資料來源：公司數據

業 務

臨床開發計劃

我們已於台灣（中國）啟動了I期臨床研究，以評估TT-00434在晚期實體瘤患者中的安全性、耐受性、藥代動力學特徵及初步療效。我們於2021年7月招募了首例患者，並預期在2022年下半年完成I期臨床試驗。

許可、權利及義務

TT-00434是由我們內部發現及開發，我們具有在全球開發及商業化TT-00434的權利。

重大通訊

截至最後實際可行日期，我們尚未收到任何相關監管機構對我們臨床開發計劃提出的反對意見。

我們最終未必能夠成功開發及銷售TT-00434。

臨床前產品

TT-01488：非共價可逆BTK抑制劑

概覽

TT-01488是一款內部開發的、可能的同類最佳新型非共價可逆BTK抑制劑，可在多種復發性或難治性血液惡性腫瘤中克服由已上市共價BTK抑制劑產生的獲得性耐藥。在頭對頭激酶譜篩選中，與ARQ-531（當前處於II期試驗階段非共價可逆BTK抑制劑的領跑者）相比，除藥效更強外，TT-01488對EGFR及TEC顯示出更強的激酶選擇性，表明其脫靶副作用更小，安全性更高。在DLBCL CDX模型中，TT-01488顯示出優於ARQ-531的抗腫瘤作用。我們計劃於2021年下半年向美國食品藥物管理局提交申請並於2022年上半年向國家藥監局提交申請。獲得IND批准後，我們將在全球範圍內啟動血液惡性腫瘤的臨床試驗。

業 務

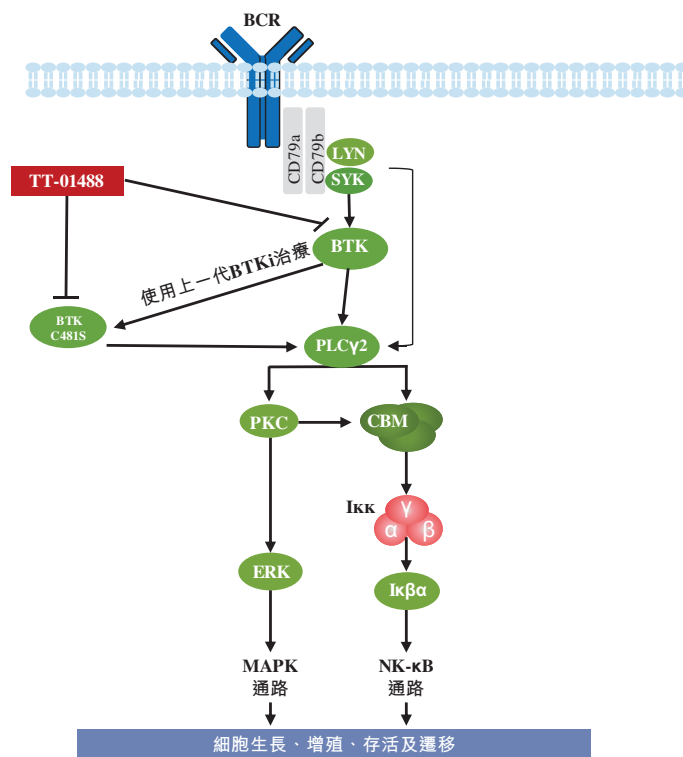
作用機制

BTK是TEC家族非受體酪氨酸激酶之一，是BCR信號傳導通路的關鍵組分，在多種B細胞惡性腫瘤中作為細胞增殖和細胞存活的重要調節因子發揮作用。BCR激活觸發信號小體的形成，包括蛋白酪氨酸激酶LYN、SYK和BTK，以及PLC γ 2和磷酸肌醇3激酶。在信號小體內，BTK被LYN和SYK磷酸化。SYK和BTK隨後磷酸化PLC γ 2，導致鈣動員，ERK、AKT和NF- κ B活化，隨後介導細胞存活、增殖、分化和抗體產生。

BTK的共價不可逆小分子抑制劑在臨床前和臨床研究中顯示出優異的抗腫瘤活性，並改變了B細胞惡性腫瘤的治療方式。儘管大多數患者最初有臨床獲益，但隨著更多患者接受治療和隨訪時間延長，對第一代不可逆BTK抑制劑的耐藥性持續出現。共價BTK抑制劑能與BTK的C481位點形成共價鍵，但當發生C481S突變時，其無法維持共價鍵，最終會產生耐藥性。

TT-01488是一種非共價的可逆BTK抑制劑，無論是否出現C481S突變，其都能結合並抑制BTK。下圖表明TT-01488的作用機制。

TT-01488能夠抑制B細胞惡性腫瘤中BTK以及攜帶C481S耐藥突變的BTK



資料來源：公司數據

業 務

潛在優勢

可克服耐藥性

共價BTK抑制劑改變了B細胞惡性腫瘤（包括慢性淋巴細胞白血病、套細胞淋巴瘤、華氏巨球蛋白血症和邊緣區淋巴瘤）的治療方式。儘管共價BTK抑制劑有療效，但常因產生耐藥性或不耐受而導致治療失敗，長期隨訪顯示累計停藥率高達40%。新出現的證據表明，獲得性耐藥主要由BTK中結合共價BTK抑制劑的結合位點C481點突變介導。需要新療法來解決此類獲得性耐藥，且同時保持相當或更好的安全性。

根據設計，TT-01488能夠抑制野生型BTK及攜帶C481S突變的BTK。如下所示，在激酶與HEK-293細胞試驗中，TT-01488可強效抑制BTK的兩種形式並且活性相當。於相同試驗中，對可逆BTK抑制劑的處於臨床II期的領先藥物ARQ-531進行了評估。TT-01488在激酶試驗中顯示出略強的療效，然而其於HEK-293細胞試驗中顯示出超過10倍的更強療效。與ARQ-531相比，TT-01488對表達野生型BTK的B細胞淋巴瘤細胞系更具活性。正如預期，依魯替尼（第一代BTK抑制劑）對BTK C481S失去了大量活性。

TT-01488、ARQ-531及依魯替尼對野生型BTK、 攜帶C481S突變的BTK及表達野生型BTK的B細胞淋巴瘤細胞系的抑制活性

| 抑制劑 | 激酶試驗 ⁽¹⁾ | | 轉染HEK-293細胞 | | TMD-8 細胞 | OCI-LY10 細胞 | HBL-1 細胞 |
|-----------------|---------------------------------|------------------------------------|--------------------------------------|---|-------------|----------------|-------------|
| | WT-BTK IC ₅₀ (nM) | C481S-BTK IC ₅₀ (nM) | WT-BTK pBTK IC ₅₀ (nM) | C481S-BTK pBTK IC ₅₀ (nM) | | | |
| TT-01488 | 0.60 | 0.42 | 22.0 | 15.8 | 1.1 | 7.38 | 15.5 |
| ARQ-531 | 1.30 | 1.06 | 246.5 | 222.4 | 20.7 | 205.7 | 230.0 |
| 依魯替尼 | 0.19 | 3.59 | 7.3 | 393.6 | 不適用 | 1.64 | 不適用 |

附註：

(1) 激酶試驗結果來自ADP-Glo激酶試驗。

資料來源：公司數據

業 務

改善的激酶選擇性

有報告表明，在使用第一代不可逆BTK抑制劑治療期間出現的歸類為BTK靶向治療的安全性問題，如出血、皮疹、腹瀉和心房顫動等不良反應，部分是由於對EGFR和除BTK外的其他TEC家族蛋白的脫靶抑制。在頭對頭激酶譜篩選中，TT-01488對EGFR及TEC的激酶選擇性明顯優於AQR-531，表明TT-01488對患者具有更有利的安全性。

TT-01488及ARQ-531對野生型BTK、帶有C481S突變的BTK、EGFR及TEC的抑制活性。選擇性乃通過BTK (C481S)、EGFR及TEC的IC₅₀值除以野生型BTK的IC₅₀值計算

| 激酶 ⁽¹⁾ | TT-01488 | | ARQ-531 | |
|-------------------|-----------------------|--------|-----------------------|--------|
| | IC ₅₀ (nM) | 選擇性(倍) | IC ₅₀ (nM) | 選擇性(倍) |
| BTK | 0.23 | / | 1.57 | / |
| BTK (C481S) | 0.26 | 1.1 | 1.11 | 0.7 |
| EGFR | 530 | 2,304 | 83.3 | 53 |
| TEC | 3.21 | 14 | 1.83 | 1.2 |

附註：

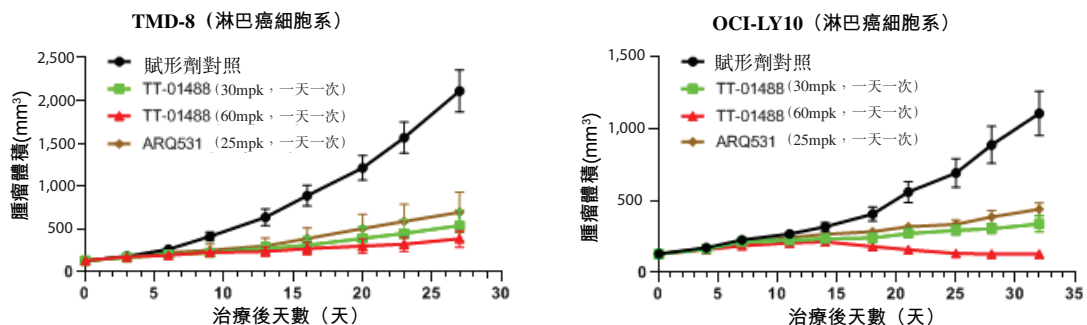
(1) 激酶試驗結果來自HotSpot激酶譜試驗。

資料來源：公司數據

強大的抗腫瘤療效及良好的安全性

在兩種人源淋巴細胞系衍生的異種移植(CDX)模型TMD-8和OCI-LY10中，對TT-01488的抗腫瘤活性進行了評估。在TMD-8模型的治療中，TT-01488在30毫克／千克和60毫克／千克劑量下顯示出明顯的抗腫瘤活性，抑瘤率分別為75.9%和83.7%。在DLBCL OCI-LY10 CDX模型的治療中，TT-01488在30毫克／千克和60毫克／千克劑量下的抑瘤率分別為69.4%和88.3%。相比而言，ARQ-531的腫瘤生長抑制作用低於TT-01488。

TT-01488對TMD-8及OCI-LY10淋巴瘤細胞株體內異種移植模型的腫瘤生長抑制活性



資料來源：公司數據

業 務

我們最終未必能夠成功開發及銷售TT-01488。

TT-00973：新型AXL/FLT3雙重抑制劑

概覽

TT-00973是自主發現且開發的新型AXL/FLT3雙重抑制劑。TT-00973在抑制腫瘤細胞中AXL的磷酸化及激活方面具有很高的活性，這使其能夠有效治療復發及難治性血液系統惡性腫瘤以及AXL過度表達的實體瘤。此外，TT-00973強力地抑制具有FLT3-ITD-F691L守門員突變的腫瘤細胞的生長，並有望克服使用第一代和第二代FLT3-ITD激酶抑制劑的AML患者的獲得性耐藥性。我們計劃於2022年上半年向美國食品藥物管理局及國家藥品監督管理局提交TT-00973的IND申請。

作用機制

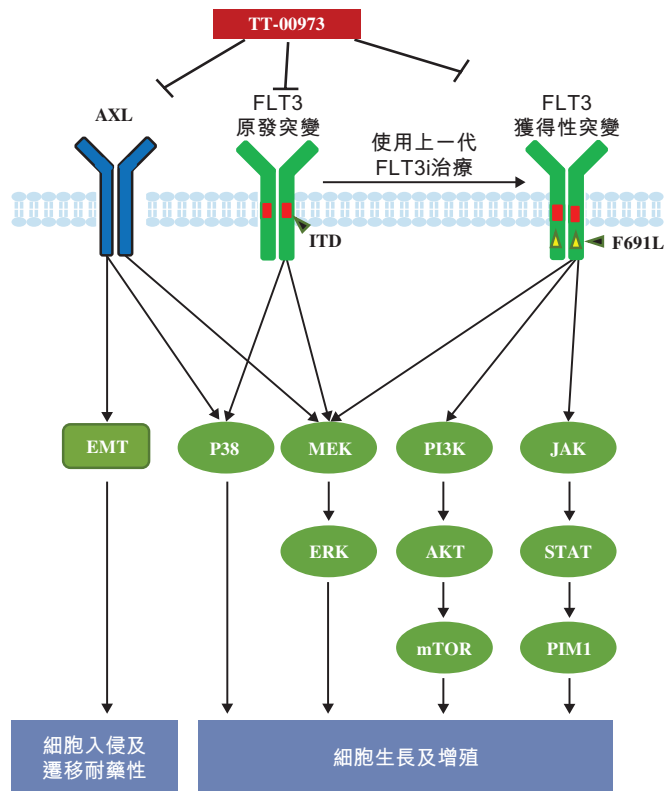
AXL是TAM家族成員，被具有高親和力的配體Gas6所激活。Gas6/AXL信號通路與耐藥性、腫瘤細胞生長、轉移、侵襲、上皮-間質轉化、血管生成、免疫調節和幹細胞維持相關，表明AXL是癌症治療的重要靶點。AML細胞誘導骨髓來源的基質細胞(BMDSC)表達和分泌Gas6。Gas6反過來調節表達AXL的AML細胞的增殖、存活及化療抗藥性。表達數據與存活數據的相關性分析顯示，AXL表達的AML患者的整體存活率明顯縮短。因此，AXL為AML的獨立預後標誌物及治療靶點。

FLT3是一種受體酪氨酸激酶，幾乎只在造血區室中表達。其配體FL的激活可介導造血祖細胞的細胞存活、增殖和分化。失調的FLT3活性與多種疾病有關，最突出的是AML。在約三分之一的AML患者中，FLT3激酶結構域中存在自激活的內部串聯重複突變(FLT-ITD)，導致疾病進展並與不良預後相關。第一代和第二代FLT3抑制劑能有效抑制FLT3-ITD，已顯示出對AML患者的有意義臨床效用。然而，相當一部分FLT3 - ITD患者在該靶點上出現守門員突變(F691L)，導致其對第一代和第二代FLT3抑制劑產生耐藥性。

業 務

TT-00973是一種AXL/FLT3雙重抑制劑。其抑制AXL信號通路的活性，亦抑制FLT3原發／獲得性突變，可用於治療多種癌症。下圖表明了TT-00973的作用機制。

TT-00973能夠在多種癌細胞中抑制AXL、FLT3-ITD及具有F691L耐藥突變的FLT3-ITD



資料來源：公司數據

潛在優勢

有效的AXL/FLT3雙重抑制劑

細胞磷酸化分析表明，TT-00973是一種強效AXL/FLT3雙重抑制劑。如下表所示，TT-00973可有效抑制AXL和FLT3的細胞磷酸化，AXL的 IC_{50} 為0.61 nM，FLT3-WT和FLT3-ITD的 IC_{50} 分別為2.7 nM和0.59 nM。

TT-00973對AXL、野生型FLT3及FLT3-ITD的抑制活性

| Ba/F3 細胞系 | TT-00973 IC_{50} (nM) |
|-----------|-------------------------|
| AXL | 0.61 |
| FLT3-WT | 2.7 |
| FLT3-ITD | 0.59 |

資料來源：公司數據

業 務

對於復發性／難治性老年AML患者具有極高的治療潛力

AXL過度表達與復發性或難治性老年AML患者的不良預後相關。已對BGB324（一種臨床階段的選擇性AXL抑制劑）對於復發／難治性老年AML患者群體的療效進行評估。初步臨床數據表明，BGB324與低劑量化療聯合使用可以明顯改善復發性或難治性老年AML患者的耐受性和預後。

為評估TT-00973對AXL過度表達的AML的影響，在AXL過度表達的AML細胞株MOLM16的細胞增殖分析中聯合使用TT-00973與阿糖胞苷或阿扎胞苷。TT-00973和化療藥物採用二維連續稀釋矩陣進行組合，並通過Loewe相加模型評估生長抑制數據，計算協同作用評分。如下表所示，協同作用評分大於5分顯示出協同效應，表明TT-00973與阿糖胞苷或阿扎胞苷的組合具有明顯的協同活性。因此，TT-00973是復發性／難治性AML老年患者的潛在治療選擇。

在AML細胞系MOLM16的細胞生長分析中，
將TT-00973的系列稀釋液與不同濃度的阿糖胞苷或阿扎胞苷聯合使用，
並基於Loewe模型計算協同作用分數。分數大於5分表明顯著的協同活性

| | TT-00973 | | | | | | |
|------|-----------|----------|---------|--------|-------|-------|-------|
| | | 0.375 nM | 0.75 nM | 1.5 nM | 3 nM | 6 nM | 12 nM |
| 阿糖胞苷 | 625 nM | 6.47 | 12.37 | 14.38 | 16.15 | 14.77 | 8.12 |
| | 1,250 nM | 9.96 | 14.24 | 18.08 | 19.14 | 19.33 | 10.2 |
| | 2,500 nM | 8.09 | 12.31 | 17.63 | 18.87 | 19.84 | 11.89 |
| | 5,000 nM | 7.69 | 12.51 | 15.65 | 19.49 | 21.29 | 12.79 |
| | 10,000 nM | 5.49 | 10.25 | 14.63 | 18.17 | 20.75 | 13.46 |
| | 20,000 nM | 7.45 | 11.89 | 15.76 | 19.52 | 21.46 | 13.47 |

| | TT-00973 | | | | | | |
|------|----------|----------|---------|--------|------|-------|-------|
| | | 0.375 nM | 0.75 nM | 1.5 nM | 3 nM | 6 nM | 12 nM |
| 阿扎胞苷 | 250 nM | 1.27 | 2.22 | 2.23 | 3.63 | 1.83 | 0.27 |
| | 500 nM | -1.15 | -1.66 | 1.41 | 2.02 | 1.14 | 1.26 |
| | 1,000 nM | 1.35 | 1.68 | 2.45 | 3.13 | 2.7 | 3.14 |
| | 2,000 nM | 3.18 | 4.47 | 8.6 | 8.74 | 9.04 | 8.3 |
| | 4,000 nM | 3.16 | 4.7 | 7.73 | 9.2 | 10.36 | 10.83 |
| | 8,000 nM | 3.73 | 4.48 | 6.31 | 7.5 | 8.14 | 8.55 |

資料來源：公司數據

業 務

克服耐藥性

根據弗若斯特沙利文的資料，25-30%的AML患者均有持續激活的FLT3，該激酶由具有內部串聯重複的自激活FLT3等位基因(FLT3-ITD)編碼。第一代和第二代FLT3抑制劑能有效抑制FLT3-ITD。然而，相當一部分FLT3-ITD患者出現守門員突變(F691L)，導致其對第一代和第二代FLT3抑制劑產生耐藥性。在Ba/F3 FLT3-ITD及Ba/F3 FLT3-ITD-F691L細胞中，TT-00973抑制了這兩種細胞系的細胞活力，而奎扎替尼(第二代FLT3-ITD抑制劑)對FLT3-ITD-F691L細胞的抑制活性大幅減少。

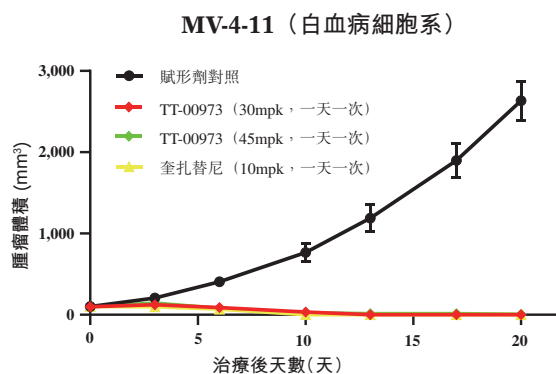
TT-00973及奎扎替尼對 FLT3-ITD及FLT3-ITD-F691L在Ba/F3細胞中的抑制活性

| Ba/F3 細胞系 | TT-00973 IC ₅₀ (nM) | 奎扎替尼 IC ₅₀ (nM) |
|----------------|-----------------------------------|-------------------------------|
| FLT3-ITD | 1.02 | 1.67 |
| FLT3-ITD-F691L | 5.89 | 54.16 |

資料來源：公司數據

TT-00973對FLT3-ITD的體內抗腫瘤活性亦在小鼠中進行了評估。如下圖所示，攜帶腫瘤的免疫缺陷小鼠以30毫克／千克和45毫克／千克的劑量服用TT-00973。如下圖所示，給藥21天後，兩個給藥組的腫瘤完全根除。

TT-00973及奎扎替尼在MV-4-11細胞系體內異種移植模型中的腫瘤生長抑制活性

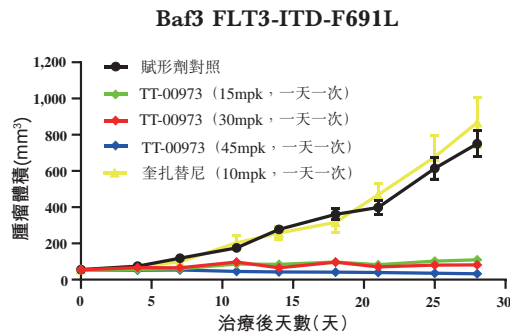


資料來源：公司數據

業 務

亦已對TT-00973對FLT3-ITD-F691L的體內抗腫瘤活性進行證明。如下圖所示，TT-00973每天口服給藥一次，劑量分別為15毫克／千克、30毫克／千克和45毫克／千克。21天後，所有劑量水平的TT-00973均顯示出明顯的抗腫瘤活性，腫瘤生長抑制率分別為84.9%、89.0%和95.4%，而奎扎替尼（第二代FLT3-ITD抑制劑）被證明無效。

TT-00973及奎扎替尼在表達具有F691L突變的FLT3-ITD的Ba/F3細胞株的體內異種移植模型中的腫瘤生長抑制活性



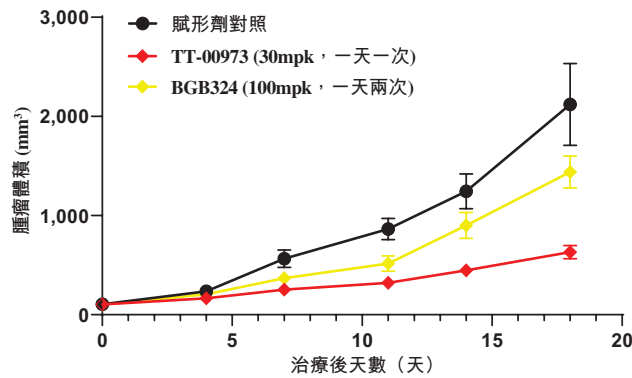
資料來源：公司數據

在AXL過度表達的實體瘤中具有高潛力

在雌性BALB/c裸鼠皮下人類非小細胞肺癌(NSCLC)模型NCI-H1299中，評估TT-00973對AXL過度表達實體瘤的療效。如下圖所示，施用TT-00973或BGB324（一種選擇性AXL抑制劑）對NCI-H1299荷瘤小鼠進行單藥治療。給藥19天後，相比BGB324，TT-00973單藥治療顯示出優異的療效，具有顯著的抗腫瘤活性，腫瘤生長抑制率為69.5%。

業 務

NCI-H1299 (非小細胞肺癌細胞系)



資料來源：公司資料

我們最終未必能夠成功開發及銷售TT-00973。

TT-ROMI及TT-RIAN

除上述候選藥物外，我們正與帝人合作，共同研發新靶點項目TT-ROMI及TT-RIAN。詳情請參閱本節「一 合作及許可協議 — 與帝人的合作」。

我們最終未必能夠成功開發及銷售TT-ROMI及TT-RIAN。

合作及許可協議

與LG Chem訂立的對外授權協議

於2020年8月，我們就VAP-1抑制劑TT-01025相關的若干專利權與LG Chem, Ltd. (「**LG Chem**」) 訂立獨家許可協議 (「對外授權協議」)。LG Chem包括一個從事醫藥產品開發、製造和商業化業務的生命科學部門，且為獨立的第三方。

根據對外授權協議，我們向LG Chem授予一項獨家、有特許權使用費的許可，並附帶可根據我們所控制與TT-01025相關的若干專有技術及專利權在不包括大中華區及日本的其他地區 (統稱為「**LGC地區**」) 使用、研究、開發、生產、商業化及以其他方式利用TT-01025的多層級分許可權利。

此外，LG Chem與我們成立一個由各方相同數目代表組成的聯合指導委員會 (「**聯合指導委員會**」)，以監督及協調各方在對外授權協議項下的活動。聯合指導委員會的

業 務

所有決定均由LG Chem與我們各持一票以一致表決方式作出。若聯合指導委員會無法達成共識，爭議事項應提交LG Chem的生命科學部總裁以及我們的首席執行官進行解決。若LG Chem與我們無法達成協議，LG Chem將對以下事項擁有最終決策權：(a) TT-01025在LGC地區內的研究、開發及生產活動；(b)聯合指導委員會一致通過多區域試驗的多區域開發計劃；及(c)TT-01025在LGC地區的商業化活動。我們對以下事項擁有最終決策權：(a)TT-01025在大中華區和日本的研究、開發及生產活動；(b)是否批准IND啟動研究計劃；及(c)TT-01025在大中華區和日本的商業化活動。

根據對外授權協議，為換取我們的權利，LG Chem須向我們作出各項付款，包括首付款、里程碑付款及特許權使用費付款。LG Chem將一次性向我們支付不可退還、不可貸記的首付款5百萬美元。LG Chem向我們支付的里程碑付款包括開發里程碑付款、註冊里程碑付款及商業化里程碑付款，而各項付款安排如下：(i)首筆開發里程碑付款須於美國食品藥物管理局批准TT-01025的美國IND後作出，而其他里程碑付款應分別於在LGC司法管轄區啟動TT-01025用於治療第一種適應症的I期、II期及III期以及第二種適應症的II期及III期臨床試驗後作出；(ii)於分別在美國及歐盟(或英國)取得TT-01025用於治療第一種及第二種適應症的上市批准後，將作出註冊里程碑付款；及(iii)於TT-01025產品在LGC地區實現特定年度總淨銷售額水平後，將作出三項商業化里程碑付款。此外，LG Chem須於TT-01025產品在LGC地區實現特定年度總淨銷售額水平後，向我們作出特許權使用費付款。LGC的特許權使用費義務於特許權使用期限內維持有效，而特許權使用期限自任何TT-01025產品在LGC地區進行首次商業化銷售時按個別產品及司法管轄區基準起計，並於下述屆滿日期的最後發生者屆滿：(i)我們向LGC許可的最後一個專利到期；(ii)首次商業化銷售後十年；及(iii)TT-01025在LGC地區的適用監管獨佔期到期時。截至最後實際可行日期，我們自LG Chem收到15.0百萬美元的首付款及里程碑付款。

根據對外授權協議，LG Chem取得TT-01025在LGC地區的獨家許可權。我們與LG Chem有權進行後續改進，並對雙方各自的改進以及在相關改進中發現、產生、開發、發明或創造的任何知識產權擁有獨家所有權。

對外授權協議將一直有效，直至TT-01025產品在LGC地區的上述特許權使用費期限屆滿為止。任何一方均可因另一方未糾正的重大違約行為而終止對外授權協議。此外，LG Chem有權為方便起見而終止對外授權協議。

業 務

與LG Chem訂立的授權引進協議

於2021年4月，我們與LG Chem就TT-01688的專利訂立獨家許可協議（「**授權引進協議**」）。根據授權引進協議，LG Chem向我們授予一項獨家、有特許權使用費的許可，並附帶可根據LG Chem所控制與TT-01688相關的若干專有技術及專利權在大中華區使用、研發、生產、商業化及以其他方式利用TT-01688的多層級分許可權利。

根據授權引進協議，LG Chem與我們成立一個由各方相同人數代表組成的聯合指導委員會。以監督及協調各方於授權引進協議項下的活動。聯合指導委員會的所有決定均由LG Chem與我們各持一票的一致表決方式作出。若聯合指導委員會無法達成共識，爭議事項應提交LG Chem的生命科學部總裁以及我們的首席執行官進行解決。若LG Chem與我們無法達成協議，我們將擁有有關TT-01688在大中華區的研究、生產、開發（不包括LG Chem在大中華區牽頭開發及擁有最終決策權的若干適應症）及商業化活動的最終決策權。各方均應執行其最終決策權，前提是爭議事項(a)根據客觀科學證據預計不會對授權引進產品產生任何不利的安全性影響或(b)預計不會顯著或不公正地增加對方就授權引進協議項下擬進行活動相關的成本。須由各方最終決定的爭議事項，應通過LG Chem與我們之間的相互協議、仲裁或專家裁決程序解決。

根據授權引進協議，我們已獲得TT-01688在大中華區的獨家許可權。我們及LG Chem有權進行後續改進，並對各雙方自的改進以及在相關改進中發現、生成、開發、發明或創造的任何知識產權擁有獨家所有權。

根據授權引進協議，為換取我們的權利，我們須向LG Chem作出各項付款，包括首付款、里程碑付款及特許權使用費付款。我們將一次性支付不可退還、不可貸記的首付款2百萬美元。里程碑付款包括開發里程碑付款、註冊里程碑付款及商業化里程碑付款，而各項付款安排如下：(i)首筆開發里程碑付款應於國家藥監局批准對TT-01688的臨床試驗申請後作出，而其他里程碑付款應分別於在大中華區啟動TT-01688用於治療第一個和第二個適應症的II期及III期臨床試驗後作出；(ii)於分別取得TT-01688用於治療潰瘍性結腸炎及其他適應症的上市批准後，將作出註冊里程碑付款；及(iii)於TT-01688產品在大中華區達到特定的年度總淨銷售額水平後，將作出三筆商業化里程碑付款。每筆商業化里程碑付款金額佔相關年度淨銷售額的5%。此外，我們須在TT-01688

業 務

產品在大中華區達到特定的年度總淨銷售額水平時，向LC Chem作出特許權使用費付款。我們的特許權使用費義務於特許權使用期限內維持有效，而特許權使用期限自任何TT-01688產品在大中華區進行首次商業化銷售時按個別產品及司法管轄區基準起計，並於以下屆滿日期的最後發生者屆滿：(i)LG Chem向我們許可的最後一項專利到期時；(ii)首次商業化銷售後十年；及(iii)TT-01688在大中華區的適用監管獨佔期到期時。截至最後實際可行日期，我們已向LG Chem作出2百萬美元的首付款。授權引進協議將一直有效，直至上述TT-01688產品在大中華區的特許權使用期限最後屆滿為止。任何一方均可因另一方未糾正的重大違約行為而終止授權引進協議。

截至最後實際可行日期，授權引進協議尚未在國家知識產權局登記。根據中國法規，我們被建議在授權引進協議生效之日起三個月內進行登記。若LG Chem將相同的權利許可予第三方，我們在此協議項下的權利可能會受到第三方提出的索賠和質疑的影響。於往績記錄期間，盡董事所知，我們在授權引進協議項下的權利從未受到任何第三方的質疑。據中國法律顧問告知，董事認為，上述未登記授權引進協議不會對我們的業務產生重大影響。

與帝人的合作

於2020年10月及12月，我們與帝人製藥株式會社（「帝人」）訂立兩份合作及許可協議（「合作協議」），尋求就基於帝人所發現及控制的若干現有苗頭分子／先導化合物的項目研究進行合作，以確定符合各方共同同意標準的化合物並驗證生物靶點，旨在開發一種對在人體內有充分有效性、安全性並且可以在全球範圍內商業化的醫藥產品。帝人是一家從事醫藥產品發現、開發、生產、商業化及推銷的醫藥公司，且為獨立第三方。

帝人與我們同意開展合作項目（「合作項目」），以共同開展合作研究，通過優化原有化合物及發現新化合物獲得用於預防、治療或治癒若干疾病、病症或症狀的化合物。各方應向另一方授予其各自知識產權的必要許可，僅供該另一方開展合作項目及其項下的活動。

帝人與我們將成立一個由四名成員組成的聯合研究委員會（「聯合研究委員會」），而各方代表人數相同。聯合研究委員會應監督合作項目的進展，審批其項下完成的工作計劃，就化合物選擇或與合作項目有關的其他問題作出決策；及確定主要候選藥物

業 務

是否符合合作項目標準。聯合研究委員會的所有決定均應由帝人與我們各持一票以一致表決方式作出。若聯合研究委員會未能達成一致決定，該事項或會提交帝人及我們的高級管理人員進行解決。

於合作項目到期後，帝人向我們授予帝人所擁有與合作項目相關的專有技術、專利及權益下的獨家、有特許權使用費的許可，並有權授予再許可，僅用於合作協議所載的若干用途。我們向帝人授予我們所擁有與合作項目相關的專有技術、專利及權益下的獨家、有特許權使用費的許可，並有權授予再許可，僅用於合作協議所載的若干用途。帝人與我們應共同擁有權利基於合作項目中為實現特定目的產生的任何發明或專有技術向第三方授予附帶分許可權的許可。

帝人與我們共同且平等地擁有對合作項目中的發明及專有技術的所有權利，而專利申請應以帝人及我們的名義提交。帝人擁有主要權利及權限可在日本以帝人及我們的名義準備、提交、起訴及維護專利申請，並承擔由此產生的所有費用。我們擁有主要權利及權限可在中國（包括香港、澳門及台灣）以帝人及我們的名義準備、提交、起訴及維護專利申請，並承擔由此產生的所有費用。對於中國及日本以外的地區，帝人與我們將討論確定責任方、地區及國家等其他相關事宜。

合作協議將一直有效，直至(i)任何一方與從事競爭性化合物的第三方訂立任何交易，且違約方未及時採取補救措施；或(ii)任何一方終止合作項目為止。合作協議可由任何一方或存在未糾正的重大違約時終止。

與互泰訂立的專利轉讓協議

於2020年9月，我們與南京互泰醫藥技術有限公司（「互泰」）訂立專利轉讓協議（「專利轉讓協議」），據此，互泰同意向我們轉讓其所持有的BTK抑制劑的專利權及相關權益。互泰是一家從事研究、開發及生產專注於癌症治療的小分子藥物的醫藥公司，且為獨立第三方。

根據專利轉讓協議，互泰同意向我們轉讓其BTK抑制劑的專利及分子實體以及所有相關技術、知識產權、現有及未來權益。此外，互泰不得保留對BTK抑制劑的任何權利或利益。於專利轉讓協議生效後，互泰及其聯屬公司於三年內不得進行與BTK抑制劑相關的研發及專利申請。根據專利轉讓協議，為換取我們的權利，我們需向互泰

業 務

支付轉讓費，包括首付款，里程碑付款以及特許權使用費。我們將一次性向互泰支付不可退還、不可貸記的首付款人民幣1百萬元。里程碑付款包括近期關鍵里程碑付款、臨床及註冊里程碑付款以及商業化里程碑付款，而各項付款安排如下：(i)近期關鍵里程碑付款應在專利轉移註冊完成後以及驗證實驗及劑量範圍探索毒性實驗各自完成後作出；(ii)臨床及註冊里程碑付款應分別在相關臨床事件完成後作出；及(iii)商業化里程碑付款應在TT-01488產品達到特定的年度總淨銷售額水平後作出。此外，我們須在TT-01488產品達到特定的年度總淨銷售額水平後向互泰支付特許權使用費。我們特許權使用費義務的期限自任何TT-01488產品進行首次商業化銷售起計，並於下述屆滿日期的最後發生者屆滿：(i)化合物在中國的專利到期時；及(ii)新藥監測期屆滿時。截至最後實際可行日期，我們向互泰作出首付款及里程碑付款人民幣3百萬元。

專利轉讓協議將一直有效，直至由任何一方或出現未糾正的重大違約情況時終止。截至最後實際可行日期，專利轉讓及相關備案工作已完成。

與羅氏的合作

於2021年3月，我們與F. Hoffmann-La Roche Ltd (「羅氏」) 訂立臨床供應總協議 (「臨床供應總協議」)，在中國膽道系統腫瘤患者中探索TT-00420與阿替利珠單抗聯合療法。羅氏是一家領先的全球性製藥公司，且為獨立第三方。

根據臨床供應總協議，羅氏同意按我們的要求向我們供應阿替利珠單抗，用於TT-00420與阿替利珠單抗聯合療法的臨床研究 (誠如我們的方案 (「方案」) 所述)。根據臨床供應總協議，我們將擬備方案，並將方案的最終草案提交羅氏審查。我們將根據方案執行臨床研究，提供有關研究狀態的書面更新資料，在最終研究報告中總結研究的發現結果，並與羅氏共享。我們在研究及活動的執行過程中可使用分包商。應羅氏的要求，我們將告知羅氏有關研究地點的信息，或對有關地點的任何添加或刪除。作為研究的發起人，我們進行任何研究所產生的所有數據均屬於我們及／或我們的中國合作方 (研究的參與地點)。

業 務

在遵守適用的法律法規（包括隱私法）並在其允許的範圍內，且完成必要的審批和備案程序的前提下，並根據我們與中國合作方的協議，產生的與研究有關的數據、結果及報告將與羅氏共享，羅氏及其聯屬公司有權將相關數據及研究結果用於任何合法目的。

與Foundation Medicine的合作

於2021年3月，我們與Foundation Medicine, Inc.（「**Foundation Medicine**」）訂立基因組分析平台協議（「**基因組分析平台協議**」），以委聘Foundation Medicine就TT-00420相關項目提供基因組分析、高級基因組分析、數據庫查詢、臨床基因組註冊及其他活動。Foundation Medicine是一家從事提供癌症基因組分析及由此衍生的分子信息業務的組織，且為獨立第三方。

根據基因組分析平台協議，對於各特定項目，將附上項目附錄（「**項目附錄**」）並予以執行。Foundation Medicine應根據基因組分析平台協議以及特定的項目附錄，盡商業上合理的努力執行或提供基因組分析、高級基因組分析、數據庫查詢、臨床基因組註冊及其他活動。我們將向Foundation Medicine提供或促使向Foundation Medicine提供執行項目活動所需的合理材料。

我們須(a)就基因組分析或高級基因組分析項目活動以及適用項目附錄所載的活動向Foundation Medicine付款；及(b)支付與項目相關的出差引致的所有合理的實際費用。

根據基因組分析平台協議，我們將獨家擁有所有基因組結果、所有高級基因組結果、生物標誌物相關性以及直接由項目活動基因組結果或高級基因組結果產生的所有知識產權的所有權利、所有權及權益。Foundation Medicine擁有若干發明、工藝、專有技術、商業秘密、其他知識產權及資產，包括分析方法、程序及技術、數據庫及其他數據收集、分子信息、臨床基因組註冊、計算機技術專長、軟件以及基因組分析領域的技術及概念專業知識，所有上述者均由Foundation Medicine或代表Foundation Medicine開發，而未受益於我們所提供的任何信息，且由Foundation Medicine的業務所控制及與Foundation Medicine的測試相關。

基因組分析平台協議初始期限為兩年。除非任何一方及時以書面形式發出不續簽通知，基因組分析平台協議應自動續簽一年。任何一方均可因另一方未糾正的重大違約行為而終止基因組分析平台協議。此外，我們可通過提供事先書面通知而無理由終止協議。

業 務

研發：我們的平台

我們相信，全面整合的內部研發能力對我們在全球競爭中取得成功至關重要。我們已建立一個生物醫藥平台，旨在確定針對循證新型靶點且具備同類首創及／或同類最佳潛力的候選藥物，提高開發速度及成功的可能性，同時降低開發成本。我們的平台涵蓋我們在腫瘤學及非腫瘤學領域的候選藥物的廣泛藥物發現及開發功能。我們的平台促進不同功能組之間的合作，並為早期發現及研究提供支持，以培育具有臨床及商業化潛力且前景良好的目標。我們的平台集成所有必要的功能，以簡化我們的目標上市時間線。該等功能將被納入我們的四個主要功能單元：藥物發現、臨床開發、CMC及監管事宜。該等單獨的功能單元已進行優化，並高度重視在候選藥物生命週期的關鍵點實現多功能的集成。

藥物發現

截至最後實際可行日期，我們的研發團隊由合計92名成員組成，共有56名擁有博士學位及碩士學位。我們的研發團隊由專門從事藥物發現及評價的專業人員組成。在藥物發現階段，我們的研發藥物化學團隊基於對疾病生物學方面深入透徹的了解，探索新的化學實體、構效關係(SAR)分析，並為潛在候選藥物進行目標分子合成和結構優化。在藥物評價階段，我們的藥品發現團隊協調並完成與候選產品的藥理學、藥代動力學及毒理學相關的臨床前研發活動。我們能夠開展臨床前研發活動，包括產品活性篩選、候選產品細胞功能研究、產品生化研究及生物分子檢測。

除我們的研發團隊外，我們亦已建立具有行業和學術領導經驗的科學顧問委員會，目前由傑出科學家和關鍵意見領袖組成。首屆成員是腫瘤學和臨床科學領域的領先專家。我們科學顧問委員會的成員均為我們提供科學、投資組合和項目戰略建議，包括對研發戰略和計劃的評估。具體而言，我們根據他們的藥物開發行業經驗、監管專業知識和臨床見解選擇科學顧問委員會成員，我們或會根據本公司需要不時調整科學顧問委員會成員。科學顧問委員會成員提供諮詢服務，包括在各自專業領域向本公司提供有關業務和發展以及監管戰略的意見。他們將參與本公司的定期年度會議及臨時磋商，但不參與我們的日常運營。

業 務

我們強大的產品管線是通過我們的平台以卓越的藥物發現能力而建立。利用我們在生物學、化學、藥理學、毒理學及知識產權知識方面的綜合技術平台及專業知識，我們已成功將創新靶點及分子轉化為臨床療法。我們的藥物發現包括(i)基於未獲滿足的醫療需求篩選、驗證及開發特定生物學靶點的靶點篩選及驗證方法；(ii)涵蓋合成化學、分析化學、生物學、DMPK、製劑學及毒理學的多功能技術平台；(iii)涵蓋知識產權及質量保證的支持系統；及(iv)幫助在臨床前數據與臨床信號之間建立更強的疾病聯繫的轉化研究。

臨床開發

臨床開發團隊

我們強大的內部臨床開發團隊由一群具有多年臨床試驗經驗的專業而敬業的科學家組成。臨床開發團隊在針對腫瘤學和免疫學等多種適應症的創新藥物的臨床開發方面擁有豐富經驗。團隊目前由約20名具有豐富藥物開發經驗的科學家及醫生組成，該等人員領導臨床開發策略制定、臨床試驗方案設計、臨床試驗運營組織、藥物安全監測、臨床試驗質量控制等工作的進行。我們與作為我們主要研究者的各領域頂級臨床專家合作，利用行業領先的CRO的運營能力，並依託國內外知名學術醫療機構和臨床試驗中心，推動高質量、高效的實施我們在中國及美國的臨床試驗。

臨床試驗設計及實施

我們平台的臨床開發部門管理臨床試驗的幾乎所有階段，包括方案設計、運營及試驗數據的收集與分析。我們的快速試驗進展得益於(i)我們憑借出色的臨床前結果在全球啟動臨床階段試驗的戰略決策；(ii)嚴格的試驗設計；(iii)與來自全球不同地區的眾多醫院及主要研究人員的長期合作夥伴關係；及(iv)無縫執行。我們採用以臨床需求為導向及市場驅動的方法進行研發。我們根據我們的開發戰略確定合適的藥物開發目標並進行項目評估及整體項目設計，並通過不同實驗平台之間的協調探索及建立實驗方法。我們通過平衡每款候選藥物的商業化潛力及其成功開發的可能性、潛在競爭及市場規模，謹慎選擇藥物開發項目。

我們的臨床運營部門亦負責選擇試驗地點。我們根據現場設施是否適用、有無合資格人員及研究對象是否可用等多項因素選擇試驗地點。我們已與位於美國及中國的多家醫院及主要研究人員訂立協議，以支持我們在不同階段針對不同適應症的臨床試

業 務

驗。我們相信，該等設施的規模及地域多樣性為我們提供實施大規模臨床試驗的顯著優勢，並使我們能夠同時進行多項臨床試驗。在我們合作醫院的支持下，我們能夠從特定人群中招募難以通過其他方式完成入組的參與者進行研究。

截至最後實際可行日期，我們已在中國及美國設計及實施超過十項臨床研究。利用臨床試驗方面的廣泛知識及經驗，我們的臨床開發專家尤其擅長根據在臨床試驗中觀察到的差異化特性並相應地改進臨床計劃為我們的候選藥物確定獨特的治療機會。我們的團隊已證明其有能力獲得IND批准及高效啟動患者招募工作。我們目前正於全球範圍對腫瘤及非腫瘤患者進行及規劃超過十項不同的臨床試驗。我們計劃於2021年下半年在美國開始TT-00420針對膽管癌的II期臨床試驗。

臨床轉化研究

我們進行臨床轉化研究，以評估治療的效果，評估定制療法的不同方法，並使用生成的新數據改進個性化醫療指南。該等見解有助於進一步引導我們朝著新藥發現的新方向前進，並有效地獲得概念驗證結果。

我們亦與醫生、科學家及主要意見領袖保持廣泛合作，並根據其對我們候選藥物的臨床反饋進一步開發產品，無論是在適應症或潛在的聯合療法方面。我們已建立了涵蓋頂級CRO、研究機構及醫院的豐富網絡，使我們的候選藥物能夠快速進入臨床階段。

與CRO的合作

根據行業慣例，我們亦與在美國和中國管理、開展及支持我們臨床試驗的CRO合作。CRO向我們提供複雜臨床試驗所需的一系列產品及服務。除其服務及產品範圍、專業及質量外，我們亦高度重視我們CRO優化最佳地點選擇、及時招募患者及高效開展複雜臨床試驗的能力。

我們相信，我們開展多中心、高質量及全球臨床試驗並與CRO密切合作的能力，使我們能夠通過可靠高效地生成必要數據以縮短藥物開發所需的時間。有關CRO的更多資料，請參閱本節「— 原材料及供應商」各段。

業 務

化學、生產及控制(「CMC」)

*CMC*團隊

我們已建立一支專門的CMC團隊及最先進的基礎設施以支持我們的藥物開發平台。我們的CMC團隊由來自知名生物醫藥及醫藥公司且在流程開發、生產及質量管理方面擁有豐富經驗的專業人士組成。我們平台的CMC功能在藥物開發中發揮至關重要的作用。其負責為我們的原料藥及藥品開發安全、穩健且經濟合理的生產工藝，確保質量符合監管要求。

與CDMO的合作

截至最後實際可行日期，我們尚未建立內部臨床生產設施。我們與中國領先CDMO合作夥伴合作，目前將候選產品的生產外包，以支持美國及中國的相關臨床試驗。鑒於原料藥及藥品生產過程的高度複雜性，我們通過技術轉移在產品的生產、包裝、運輸及儲存方面擁有廣泛的CMC專業知識，為我們的CDMO合作夥伴提供支持。

我們通過審查多項因素選擇我們的CDMO合作夥伴，包括其質量標準、監管合規情況、技術專長、產能、地理鄰近性、行業往績及聲譽、滿足交付時間表的可靠性以及其提供的財務條款。我們已制定程序密切監察我們的CDMO合作夥伴並與之溝通，確保其慣例符合我們的內部標準及遵守監管指南。其中包括定期召開項目審查和技術討論會，不斷交流思想和技術訣竅，及時審查所有相關文件及記錄，如生產批次記錄及質量控制記錄。此外，合作產生的所有知識產權均由我們獨家擁有。

監管事宜與合規

我們的監管事宜團隊負責我們候選藥物的監管審批流程，包括收集IND和NDA的申請檔案、處理相關部門的問詢以及監督我們的研發項目以確保其符合相關法規。我們的監管事宜團隊管理我們候選藥物的監管提交流程，這需要在啟動臨床試驗及商業化之前向相關部門提交並獲得批准。監管事宜團隊通過起草備案檔案、解決監管問題

業 務

以及對我們候選藥物進行CMC及GMP就緒評估以準備及管理監管備案。我們在中國及美國的監管備案方面擁有豐富的知識及經驗。憑借我們在美國及中國的影響力及專業知識，我們能夠以最大的運營效率設計我們的臨床試驗。

此外，我們合資格且經驗豐富的質量保證團隊負責確保我們遵守所有適用的法規、標準、方案及內部政策。我們的質量保證團隊成員平均擁有逾七年的行業經驗。

商務開發

為支持我們的長期戰略及最大化產品管線價值，我們商務開發團隊的工作圍繞探索與全球及國內行業參與者的合作機會而進行。該等機會可能包括研究合作、共同開發、產品授權引進可及對外授權。我們擁有與全球生物製藥及生物技術公司合作的良好往績，這突出了我們在全球生物醫藥和生物科技公司中的信譽，並為長期合作鋪平道路。我們正在探索機會，利用我們強大的研發能力，並通過授權引進高潛力的候選藥物，使我們的管線資產價值最大化，以豐富及補充我們現有的藥物管線，將同類首創或同類最佳療法帶入全球市場。此外，我們正在利用全球合作網絡以及股東的行業資源，其中包括具有深厚生命科學專業知識的全球領先戰略投資者。

業 務

商業化

預期未來會發佈產品，我們計劃制定商業化及營銷計劃。我們擬因應業務需要，初步建立核心商業化能力，並最終進一步發展成為成熟的團隊，同時我們基於現有的豐富產品管線增加新產品的發佈數量，以實現更廣泛的患者覆蓋範圍及更好的功效。就地理佈局而言，我們計劃於美國尋求核心產品的商業化及銷售，其次是在中國及歐盟進行商業化。

根據我們的產品情況，我們亦或選擇在中國建立分銷合作夥伴關係，以使我們產品的銷售潛力最大化。對於中國境外地區，我們的初步方案為與中國境外合作夥伴共同開發我們的產品，或通過分銷合作夥伴關係實現我們已上市產品的全球價值。我們將根據每款產品的適應症及市場覆蓋範圍為其設計定制化營銷策略，同時尋求我們產品組合之間的經營性協同效應。

知識產權

知識產權對我們業務的成功至關重要。我們未來的商業成功部分取決於我們能否獲取及維護與我們業務相關的專利，其他知識產權，和重要的商業技術、發明、技術訣竅，捍衛及執行我們的專利，保護我們的機密商業秘密，以及在不侵犯、盜用或以其他方式侵犯第三方的有效、可實施的知識產權的情況下運營。

截至最後實際可行日期，我們(i)擁有29項在中國、美國及其他司法管轄區授權的專利；及(ii)提交134項專利申請，包括與我們若干候選產品及平台技術有關的57項大中華區專利申請、十項美國專利申請及67項其他司法管轄區的專利申請。

業 務

下表概述本公司獲授的與我們的臨床及臨床前候選產品相關的重大專利及所提交的專利申請詳情：

| 產品 | 專利名稱 | 司法管轄區 | 狀態 | 申請人 | 專利屆滿日期 ⁽¹⁾ | 本公司的市場商業化權利 |
|----------|------------------|------------------------|-----|-----|-----------------------|-------------|
| | 多激酶抑制劑化合物及其晶型及用途 | 中國、澳大利亞、印度、日本、俄羅斯、美國 | 已獲授 | 本公司 | 2037年 | 所有權 |
| | 多激酶抑制劑化合物及其晶型及用途 | 巴西、加拿大、歐洲、韓國、新加坡、美國、香港 | 待批 | 本公司 | 不適用 | 所有權 |
| TT-00420 | 多激酶抑制劑的新用途 | 中國、PCT、台灣 | 待批 | 本公司 | 不適用 | 所有權 |
| | 多激酶抑制劑的聯合應用 | 中國 | 待批 | 本公司 | 不適用 | 所有權 |
| | 抗腫瘤化合物的合成方法及其中間體 | 中國、PCT、台灣 | 待批 | 本公司 | 不適用 | 所有權 |
| | 多激酶抑制劑的藥物組合物及其應用 | 中國 | 待批 | 本公司 | 不適用 | 所有權 |

業 務

| 產品 | 專利名稱 | 司法管轄區 | 狀態 | 申請人 | 專利屆滿日期 ⁽¹⁾ | 本公司的市場商業化權利 |
|----------|-----------------------|--|-----|-----|-----------------------|-------------|
| | PDE9抑制劑及其用途 | 美國、台灣 | 已獲授 | 本公司 | 2038年 | 所有權 |
| | 磷酸二酯酶抑制劑的製備方法 | 中國 | 待批 | 本公司 | 不適用 | 所有權 |
| | 磷酸二酯酶抑制劑的用途 | 中國、PCT、台灣 | 待批 | 本公司 | 不適用 | 所有權 |
| TT-00920 | 磷酸二酯酶抑制劑的晶型、其製備方法及其用途 | 中國、PCT、台灣 | 待批 | 本公司 | 不適用 | 所有權 |
| | PDE9抑制劑及其用途 | 中國、澳大利亞、巴西、加拿大、歐洲、印度尼西亞、日本、韓國、馬來西亞、新西蘭、俄羅斯、新加坡、美國、南非、香港、印度 | 待批 | 本公司 | 不適用 | 所有權 |

業 務

| 產品 | 專利名稱 | 司法管轄區 | 狀態 | 申請人 | 專利屆滿日期 ⁽¹⁾ | 本公司的市場商業化權利 |
|----------|-------------------------------------|---------------------------------------|-----|---------|-----------------------|--------------------|
| | 成纖維細胞生長因子受體抑制劑及其用途 | 中國、澳大利亞、歐洲、日本、俄羅斯、美國、韓國、香港 | 已獲授 | 本公司 | 2037年 | 所有權 |
| TT-00434 | 成纖維細胞生長因子受體抑制劑的用途 | PCT、中國、台灣 | 待批 | 本公司 | 不適用 | 所有權 |
| | 成纖維細胞生長因子受體抑制劑的晶型及其製備方法 | PCT、中國、台灣 | 待批 | 本公司 | 不適用 | 所有權 |
| TT-01025 | 鹵代烯丙基胺類化合物及其應用 | 中國、PCT、澳大利亞、加拿大、台灣 | 待批 | 本公司 | 不適用 | 獨家權 ⁽²⁾ |
| TT-01688 | 鞘氨醇-1-磷酸受體激動劑、其製備方法以及包含其作為活性劑的藥物組合物 | 中國、台灣 | 已獲授 | LG Chem | 2034年 | 獨家權 ⁽³⁾ |
| | 氨基降莖烷衍生物及其製備方法與應用 | 中國 | 已獲授 | 本公司 | 2039年 | 所有權 |
| TT-01488 | 氨基降莖烷衍生物及其製備方法與應用 | 澳大利亞、墨西哥、俄羅斯、美國、巴西、加拿大、歐洲、印度、日本、韓國、香港 | 待批 | 本公司 | 不適用 | 所有權 |
| | 氨基降莖烷衍生物及其製備方法與應用 | 中國 | 已獲授 | 本公司 | 2038年 | 所有權 |

業 務

| 產品 | 專利名稱 | 司法管轄區 | 狀態 | 申請人 | 專利屆滿日期 ⁽¹⁾ | 本公司的市場商業化權利 |
|----------|---------------|---|-----|-----|-----------------------|-------------|
| | | 台灣 | 已獲授 | 本公司 | 2039年 | 所有權 |
| TT-00973 | 一種新型的喹啉衍生物抑制劑 | 中國、美國、澳大利亞、日本、歐洲、韓國、加拿大、新西蘭、新加坡、馬來西亞、印度尼西亞、巴西、俄羅斯、阿根廷 | 待批 | 本公司 | 不適用 | 所有權 |

縮寫：PCT=專利合作條約。

註：

- (1) 專利到期日乃根據當前的申請狀態而估算，不考慮任何可能的專利期限調整或延長，並假設已支付所有適當的維護、續展、年金及其他官方費用。
- (2) 根據對外授權協議，我們向LG Chem授予一項獨家、有特許權使用費的許可，並附帶可根據我們所控制與TT-01025相關的若干專有技術及專利權在大中華及日本以外地區使用、研究、開發、生產、商業化及以其他方式利用TT-01025的多層級授權分許可。
- (3) 根據授權引進協議，LG Chem向我們授予一項獨家、有特許權使用費的許可，並附帶可根據LG Chem所控制與TT-01688相關的若干專有技術及專利權在大中華區使用、研究、開發、生產、商業化及以其他方式利用TT-01688的多層級授權分許可。

個別專利的期限取決於授予專利的司法管轄區的專利法律期限。在大多數司法管轄區，發明專利期限通常為自適用司法管轄區的非臨時專利申請最早要求保護的申請日起計20年。專利提供的實際保護因權利要求及國家而異，且取決於許多因素，包括專利類型、其覆蓋範圍、是否有任何專利期限延長或調整、是否存在特定國家的法律補救措施以及專利是否有效及是否可執行。我們無法保證任何我們擁有或許可的待獲授專利申請或未來可能提交的任何相關專利申請會獲得專利權，亦不能保證我們擁有或許可的任何已申請專利或未來可能發佈的任何相關專利將在保護我們的候選產品及其製備方法方面具有商業價值。

業 務

在若干情況下，我們或會依賴商業秘密及／或機密信息以保護我們技術的各個方面。我們尋求通過與顧問、科學顧問及承包商訂立保密協議，並與我們的僱員訂立發明轉讓協議以保護我們的部分專有技術及流程。我們已與我們的高級管理人員及研發團隊的主要成員以及其他有權接觸有關我們業務的商業秘密或機密信息的僱員訂立保密協議。我們用於僱用每名僱員的標準僱傭合約包含一項轉讓條款，據此，我們擁有對在有關僱員工作過程中產生的所有發明、技術、專有技術及商業秘密的所有權利。

該等協議可能無法充分保護我們的商業秘密及／或機密信息，亦可能遭違反，致使我們的商業秘密及／或機密信息被盜用，且我們可能無法針對任何相關違規行為採取足夠的補救措施。此外，我們的商業秘密及／或機密信息或會被第三方知曉或獨立開發，或被我們向其披露相關信息的任何合作者濫用。儘管已採取任何措施以保護我們的知識產權，但未經授權的各方或會在未經我們同意的情況下嘗試或成功複製我們產品的若干方面，或者獲取或使用我們視為專有的信息。因此，我們可能無法充分保護我們的商業秘密及專有信息。

我們亦尋求通過維護我們場所的物理安全以及我們信息技術系統的物理及電子安全以保護我們數據及商業秘密的完整性及保密性。儘管已採取任何措施以保護我們的數據及知識產權，但未經授權的各方可能會嘗試或成功訪問及使用我們視為專有的信息。有關與我們知識產權相關的風險說明，請參閱「風險因素－與我們的業務有關的其他風險－與我們的知識產權有關的風險」各段。

我們以「Transthera」或「藥捷安康」的品牌名稱開展業務。截至最後實際可行日期，我們已在中國註冊六項商標，並在香港提交一項註冊一系列商標的申請。我們亦為20個域名的註冊所有人。

我們與醫藥公司及其他行業參與者訂立合作協議及其他關係，以利用我們的知識產權或獲取他人的知識產權。有關詳情，請參閱本節「合作及許可協議」各段。

截至最後實際可行日期，我們並無作為申索人或應訴人而牽涉可能面臨威脅或待決的任何知識產權訴訟，亦無收到任何侵權索償通知。

業 務

客戶

於往績記錄期間，我們自LG Chem就對外授權化合物及產品支付的首付款及里程碑付款獲得收入。

據董事所知，於往績記錄期間，董事、彼等各自的聯繫人或截至最後實際可行日期持有我們已發行股本5%以上的任何股東概無於LG Chem中擁有權益。

原材料及供應商

我們的供應商主要是CRO及設備提供商。我們聘請可信賴CRO支持我們的內部團隊管理及開展我們在中國及美國的管線候選藥物的臨床前及臨床研究。我們權衡各項因素選擇CRO，例如其資質、學術及專業經驗，行業聲譽及服務費。

我們密切監督該等第三方服務提供商，確保彼等以符合我們的方案及適用法律法規的方式履行職責，並保護我們試驗所產生數據的完整性。以下概述我們通常與CRO訂立的協議的主要條款：

- *服務*。CRO向我們提供服務，例如執行主協議或工作訂單中指定的臨床研究項目。
- *期限*。CRO須根據主協議或工作訂單訂明的規定時間範圍提供其服務。
- *付款*。我們須根據雙方協定的付款時間表向CRO作出付款。
- *保密性*。我們及CRO均同意對與執行主協議有關的任何信息保密。
- *知識產權*。我們擁有源自臨床研究項目的所有知識產權，且我們有權就該等知識產權申請專利。

我們亦自世界各地的行業領先且信譽良好的生產商及供應商採購原材料及設備以開發和生產我們的候選產品。我們根據我們的內部採購政策，通過考慮成本及其質量、產能、能力、交付、供應商概況及監管合規性等因素選擇我們的供應商。

業 務

截至2019年及2020年12月31日止年度及截至2021年5月31日止五個月，我們自五大供應商的採購總額分別佔我們採購總額的51.9%、45.3%及54.8%，而我們自最大供應商的採購額分別佔我們採購總額的20.2%、13.3%及15.1%。於往績記錄期間的所有五大供應商均為獨立第三方。除供應商B外，據我們所知，概無董事或截至最後實際可行日期擁有我們已發行股本5%以上的任何股東於往績記錄期間於我們任何五大供應商中擁有任何權益。

此外，我們相信相關供應品存在充足的替代來源，且我們已為相關供應品制定替代採購策略。我們將根據供應連續性風險評估與替代來源建立必要的關係。除與若干CRO訂立的協議外，我們以採購訂單為基礎訂購供應品及服務，而不訂立長期專用產能或最低供應安排。

下表載列往績記錄期間我們五大供應商採購總額的若干信息：

| 供應商 | 關係年期 | 提供的 產品或服務 | 採購額 | 佔採購總額 的百分比 |
|--|---------|--------------|--------|---------------|
| 截至2019年12月31日止年度 (人民幣千元，百分比除外) | | | | |
| 供應商A | 自2018年起 | 研發 | 10,368 | 20.2% |
| 供應商B | 自2017年起 | 研發 | 6,746 | 13.2% |
| 供應商C | 自2017年起 | 研發 | 4,191 | 8.2% |
| 供應商D | 自2016年起 | 研發 | 2,833 | 5.5% |
| 供應商E | 自2019年起 | 設備 | 2,456 | 4.8% |

| 供應商 | 關係年期 | 提供的 產品或服務 | 採購額 | 佔採購總額 的百分比 |
|--|---------|--------------|--------|---------------|
| 截至2020年12月31日止年度 (人民幣千元，百分比除外) | | | | |
| 供應商H | 自2019年起 | 研發 | 10,071 | 13.3% |
| 供應商A | 自2018年起 | 研發 | 9,673 | 12.8% |
| 供應商C | 自2017年起 | 研發 | 7,461 | 9.9% |
| 供應商F | 自2016年起 | 研發 | 4,313 | 5.7% |
| 供應商G | 自2016年起 | 研發 | 2,687 | 3.6% |

業 務

| 供應商 | 關係年期 | 提供的 產品或服務 | 採購額 | 佔採購總額 的百分比 |
|--|---------|--------------|-------|---------------|
| 截至2021年5月31日止五個月 (人民幣千元，百分比除外) | | | | |
| 供應商A | 自2018年起 | 研發 | 9,717 | 15.1% |
| 供應商I | 自2016年起 | 研發 | 9,376 | 14.5% |
| 供應商B | 自2017年起 | 研發 | 7,881 | 12.2% |
| 供應商C | 自2017年起 | 研發 | 6,167 | 9.6% |
| 供應商H | 自2019年起 | 研發 | 2,176 | 3.4% |

政府補助、獎勵及認可

本公司因創新藥物研發工作獲得多項獎勵，其中包括一項國家級及九項省級科研資助。於往績記錄期間，本公司獲得的國家及省部級科研資助載列於下表。

| 資助類型 | 項目名稱 | 授予日期 | 項目級別 |
|--------|-------------|-------|------|
| 科技項目補貼 | 十三五重大專項 | 2019年 | 國家級 |
| 科技項目補貼 | 江蘇省科技創新券 | 2021年 | 省級 |
| 科技項目補貼 | 江蘇省科技創新券 | 2020年 | 省級 |
| 人才補貼 | 江蘇省雙創人才(創新) | 2020年 | 省級 |
| 人才補貼 | 江蘇省雙創團隊 | 2020年 | 省級 |

業 務

| 資助類型 | 項目名稱 | 授予日期 | 項目級別 |
|--------|-----------------|-------|------|
| 人才補貼 | 江蘇省雙創人才(創新) | 2019年 | 省級 |
| 人才補貼 | 江蘇省雙創博士 | 2019年 | 省級 |
| 科技項目補貼 | 江蘇省科技成果轉化專項資金項目 | 2019年 | 省級 |
| 科技項目補貼 | 省級政策引導計劃 | 2019年 | 省級 |

下表載列我們於往績記錄期間自中國有關當局及組織獲得的若干重要認證及獎項，以表彰我們的研發能力：

| 年份 | 認證／獎項 | 認證機構 |
|-------|-----------------------------|-----------------------|
| 2020年 | 2020年度十大最具投資價值醫療健康企業－生物醫藥領域 | 第九屆中國醫療健康產業投資與併購CEO峰會 |
| 2020年 | 2020年度南京市江北新區最具發展潛力企業 | 南京市江北新區管理委員會 |
| 2019年 | 南京市培育獨角獸企業 | 南京市發展和改革委員會 |
| 2019年 | 2019年度化學藥物研發百強 | 2019中國醫藥健康產業發展大會 |
| 2019年 | 2019年度南京市江北新區科技創新獎 | 南京市江北新區生命健康產業發展管理辦公室 |

業 務

競爭

我們的行業競爭激烈，且會發生快速而重大的變化。儘管我們相信我們全面集成的平台、我們在臨床及臨床前試驗中強大的候選藥物管線以及我們經驗豐富的管理團隊為我們提供競爭優勢，但我們仍面臨來自許多致力開發針對我們正在開發候選藥物的相同適應症療法的不同來源的潛在競爭。其中包括大型醫藥公司、學術機構、政府機構及研究機構。我們成功開發及商業化的任何候選藥物均將與現有藥物及未來可能出現的任何新藥物競爭。

僱員

截至最後實際可行日期，我們的僱員由合共133位成員組成，包括131名位於中國南京的僱員。下表載列截至最後實際可行日期我們按職能劃分的僱員明細：

| 職能 | 人數 | 百分比 |
|-------|-----|--------|
| 研發及臨床 | 112 | 84.2% |
| 一般及行政 | 21 | 15.8% |
| 總計 | 133 | 100.0% |

與主要管理人員及研究人員訂立的僱員協議

我們與我們的僱員訂立個人僱傭合約，涵蓋薪資、獎金、僱員福利、工作場所安全、保密義務、工作產品分配條款及終止理由等事項。我們亦與我們的高級管理人員及我們研發團隊的若干關鍵成員以及其他有權訪問有關我們業務的商業秘密或機密信息的僱員訂立單獨的保密協議。

招聘、培訓及發展

為保持員工的素質、知識及技能水平，我們向僱員提供繼續教育及培訓計劃，包括內外部培訓，以提高其技術、專業或管理技能。我們亦不時向僱員提供培訓計劃，以確保其各方面了解並遵守我們的政策及程序。此外，我們向僱員提供各項激勵及福利，包括向僱員（尤其是我們的關鍵僱員）提供有競爭力的薪資、獎金及股權激勵。

業 務

僱員福利

於往績記錄期間，我們已嚴格遵守中國法律，按僱員薪資（包括地方政府規定的最高獎金）的若干百分比向法定僱員福利計劃（包括養老保險、醫療保險、工傷保險、失業保險、生育保險及住房公積金）供款。

我們認為我們與僱員保持良好的關係。中國法律顧問確認，於往績記錄期間及直至最後實際可行日期，我們並無發生任何對我們的業務產生重大影響的罷工、勞資糾紛或工業行動。

土地及物業

我們並不擁有任何物業，而是在中國就業務運營租賃若干物業。該等物業用於《上市規則》第5.01(2)條所界定的非物業業務。其主要包括我們的辦公室和研發場所。

根據香港法例第32L章《公司（豁免公司及招股章程遵從條文）公告》第6(2)條及《上市規則》第五章，本文件獲豁免遵守《公司（清盤及雜項條文）條例》附表3第342(1)(b)條的規定（該條要求編製有關我們在土地及建築物方面的一切權益的估值報告），因為，截至2021年5月31日，我們並無物業權益的賬面價值佔我們總資產的15%或以上。

租賃物業

截至最後實際可行日期，我們租賃四項物業，總建築面積約為6,661.8平方米。我們相信我們目前的設施足以滿足我們的近期需求，並可按商業上合理的條款獲得額外空間以滿足我們未來的需求。我們預計在租約到期時續租不會出現重大困難。

業 務

下表載列我們截至最後實際可行日期的租賃物業詳情：

| 位置 | 物業類型 | 地址 | 建築面積 (平方米) | 租期 | 屆滿日期 |
|----|--------|--------------------------|---------------|----|-----------------|
| 南京 | 辦公室及研發 | 南京市江北新區藥谷大道11號生命科技島02棟4樓 | 1,689.04 | 3年 | 2023年 5月22日 |
| 南京 | 辦公室及研發 | 南京市江北新區藥谷大道11號加速器二期09棟3樓 | 1,950.76 | 3年 | 2022年 12月31日 |
| 南京 | 辦公室 | 南京市江北新區藥谷大道09號會展中心13及14樓 | 2,912.73 | 3年 | 2024年 6月7日 |
| 北京 | 辦公室 | 朝陽區林萃西里43號樓19層1906室 | 109.25 | 1年 | 2021年 12月2日 |

職業健康、安全及環境事宜

我們須遵守各種健康、安全、社會及環境法律及法規，而我們的營運受到地方政府部門的定期檢查。我們認為，我們具足夠政策以確保遵守所有健康、安全、社會及環保法規。於2019年、2020年及截至2021年5月31日止五個月，我們就環保分別花費約人民幣0.1百萬元、人民幣0.6百萬元及人民幣0.2百萬元。董事認為，我們於往績記錄期間遵守適用健康、安全、社會及環境法律及法規的年度成本並不重大，且我們預計未來有關合規的成本亦不重大。

業 務

我們致力於為僱員提供安全的工作環境。我們實施了安全工作指導方針，規定了安全措施、事故預防和事故報告程序。我們對生產設施進行定期的安全檢查和維護。我們已於全公司範圍內實施健康、安全、社會及環保政策以及標準作業程序，其中包括有關廢氣、廢水及其他媒介排放；廢水的產生及處理；工藝安全管理；有害物質的控制、使用、儲存、處理及處置；工人健康及安全要求；第三方安全管理；應急規劃及應對措施的管理制度及程序。

我們的合規團隊負責監督和執行我們在運營中符合環境、健康及安全法律法規的情況。該職責的履行方式為培訓；制定和實施策略、政策、標準及指標；通過一組協調員傳達環境、健康及安全政策及程序；環境、健康及安全審核；以及事故響應規劃和實施。

此外，我們實施了安全指導方針，規定實驗室及生產設施中潛在的安全威脅及操作程序，我們亦於生產設施內安裝視頻監控系統，以監控操作流程。我們的營運亦可能產生危險廢物。我們已與第三方訂立危險廢物處置協議以處置該等材料及廢物。

於往績記錄期間及直至最後實際可行日期，我們在各重大方面均遵守中國相關法律及法規，且從未就健康、安全、社會及環保遭受任何重大索償或罰款，或涉及任何嚴重工作場所事故或致命事件。

保險

我們認為我們所投購的保險符合市場慣例且對我們的業務而言屬足夠。我們的主要保單覆蓋僱員福利責任及人身傷害。我們亦就臨床試驗中的不良事件、董事責任及固定資產維持保單。我們目前並無投購產品責任險。詳情請參閱本文件「風險因素－與我們的營運有關的其他風險－我們的投保範圍有限，任何超出我們投保範圍的索賠均可能導致我們產生大量費用及分散資源」段落。

我們認為，我們所投購保單的覆蓋範圍足以應付我們目前的業務，並符合行業規範。於往績記錄期間，我們並無提出或遭受任何重大保險索賠。

業 務

證書、許可證及牌照

截至最後實際可行日期，我們的中國法律顧問確認，我們已自相關的中國部門獲得對我們在中國的業務而言屬重大的所有必要牌照、批文及許可證，該等牌照、許可證及證書均保持十足效用。有關我們須遵守的法律法規的詳情，請參閱本文件「監管概覽」一節。於往績記錄期間及直至最後實際可行日期，我們於重續該等牌照、許可證、批文及證書方面概無遭遇任何重大困難，且目前我們預期於該等牌照、許可證、批文及證書到期時重續（如適用）不會存在任何困難。就中國法律顧問所知，只要我們遵守適用法律、法規及規則，我們日後於相關牌照、許可證、批文及證書到期時續期不會有重大法律障礙。於往績記錄期間及直至最後實際可行日期，我們並無就任何與維持及重續我們重要牌照、許可證、批文及證書有關的不合規而受到任何政府部門處罰。

下表載列截至最後實際可行日期我們的重大牌照、許可證及批文詳情：

| 資質 | 頒發日期 | 屆滿日期 |
|-----------------|------------|------|
| 營業執照 | 2021年7月16日 | 不適用 |
| 海關進出口貨物收發貨人備案回執 | 2021年7月22日 | 不適用 |
| 對外貿易經營者備案登記表 | 2021年5月10日 | 不適用 |

業 務

法律程序及合規

法律程序

截至最後實際可行日期，我們並未牽涉任何可能對我們的業務、財務狀況或經營業績產生重大不利影響的實際或可能發生的法律或行政程序。我們致力維持遵守適用於我們業務的法律法規的標準。然而，我們或會不時面臨在日常業務過程中產生的各項法律或行政索償及程序。

合法合規

我們的中國法律顧問確認，於往績記錄期間及直至最後實際可行日期，我們已在所有重大方面遵守適用的中國法律法規。我們的董事確認，我們概無涉及任何重大或系統性的不合規事件。

風險管理及內部控制

風險管理

我們明白風險管理對我們業務經營的成功至關重要。我們面臨的主要營運風險包括中國、美國及其他目標市場的整體市況及監管環境的變化、我們開發、生產及商業化候選產品的能力以及我們與其他醫藥公司競爭的能力。有關對我們面臨的各類風險及不確定因素的討論，請參閱「風險因素」一節。我們亦面臨各類市場風險。具體而言，我們面臨正常業務過程中產生的信貸、流動資金及貨幣風險。

業 務

我們已設立審計委員會，亦已採納一系列風險管理政策，而該等政策訂明風險管理框架，以持續識別、評估、評價及監察與我們的戰略目標有關的主要風險。以下主要原則概括我們的風險管理方法：

- 我們的審核委員會將監督及管理與我們的業務經營有關的整體風險，包括(i)審閱及批准我們的風險管理政策，以確保其與我們的企業目標一致；(ii)審閱及批准我們的企業風險承受能力；(iii)監察與我們的業務經營有關的最重大風險以及管理層處理該等風險的情況；(iv)根據我們的企業風險承受能力審查企業風險；及(v)監察並確保在本公司全範圍內恰當應用我們的風險管理框架。
- 我們已指定一名高級管理人員負責(i)制訂及更新我們的風險管理政策及目標；(ii)審閱及批准本公司的主要風險管理事項；(iii)頒佈風險管理措施；(iv)向本公司相關部門提供有關我們風險管理方法的指引；(v)審閱相關部門有關主要風險的報告並提供反饋；(vi)監督相關部門實施我們風險管理措施的情況；(vii)確保本公司全範圍內設置適當的架構、流程及職能；及(viii)向審核委員會呈報重大風險。
- 本公司相關部門(包括但不限於財務部、法務部及人力資源部)負責實施我們的風險管理政策及執行我們的日常風險管理常規。為規範本公司的風險管理並設定一套通用的透明度及風險管理績效水平，相關部門將(i)收集有關其業務或職能相關風險的資料；(ii)進行風險評估，包括對可能影響其目標的所有主要風險進行識別、優先排序、計量及分類；(iii)持續監察與其業務或職能有關的主要風險；(iv)必要時實施適當的風險應對措施；及(v)制定及維持適當機制，以促進我們風險管理框架的應用。

我們認為，董事及高級管理層成員在就風險管理及內部控制提供良好企業管治監督方面擁有必要知識及經驗。

業 務

內部控制

董事會負責制定並確保有效的內部控制，以隨時保障股東的投資。我們的內部控制政策列明框架以持續識別、評估、評價及監察與我們的戰略目標相關的主要風險。

下文概括我們已實施或計劃實施的內部控制政策、措施及程序：

- 我們對具有外部溝通職能的人員保持嚴格的反腐敗政策，且我們相信我們將因此而不受中國政府為糾正醫療行業腐敗行為而採取日益嚴厲措施的影響。我們亦將確保我們的商業化團隊遵守適用的推廣及廣告規定，包括推廣有關藥物用於未獲批准用途或患者群（亦稱為非適應症使用）方面的限制以及行業贊助科教活動方面的限制。
- 我們已制定程序以保護患者個人數據的機密性。我們無權訪問患者的個人數據。我們的政策要求我們的人員接受收集、保護個人信息方面的培訓，並要求我們的CRO在我們與他們的協議中訂明數據保護條款，據此，他們負責保護他們擁有的數據。根據GCP及相關規定，僅授權人員擁有臨床試驗數據的訪問權。此外，我們要求參與臨床試驗的外部各方及內部僱員遵守保密規定。數據經患者同意後僅用於與知情同意書一致的擬定用途。倘若任何數據使用超出範圍，我們會徵求患者的同意。
- 我們已採納與我們業務經營各個方面有關的各類措施及程序，例如保護知識產權、環境保護及職業健康與安全。作為我們僱員培訓計劃的一部分，我們向僱員提供有關該等措施及程序的定期培訓。我們亦通過產品開發流程各個階段的現場內部控制團隊不斷監督該等措施及程序的執行情況。
- 董事（負責監察本公司的企業管治）在法律顧問的幫助下亦會定期審閱我們在[編纂]後遵守所有相關法律法規的情況。

業 務

- 我們已設立審核委員會，負責(i)就外聘核數師的委任及免職向董事作出推薦建議；(ii)審閱財務資料及就財務報告提供意見；及(iii)監督本公司的內部控制程序。
- 我們已委聘中國銀河國際證券(香港)有限公司為我們的合規顧問，以就《上市規則》相關事宜向董事及管理層團隊提供意見，直至我們就[編纂]後首個完整會計年度的財務業績刊發年報當日為止。合規顧問預計會在我們提出諮詢時，及時就遵守適用法律及《上市規則》(包括有關董事職責及內部控制的不同規定)提供建議及指引。
- 我們計劃聘請一家中國律師事務所在[編纂]後就中國法律法規向我們提供意見，並使我們了解該等法律法規的最新情況。我們將持續安排外部法律顧問(倘必要)及／或任何合適的認證機構不時向董事、高級管理層及相關僱員提供各類培訓課程，以令他們了解最新的中國法律法規。
- 我們將遵守《企業管治守則》，惟偏離《企業管治守則》的守則條文第A.2.1條者除外。我們已成立三個董事委員會，即審核委員會、提名委員會和薪酬與考核委員會，其各自的職權範圍均符合《企業管治守則》的規定。詳情請參閱本文件「董事、監事及高級管理層」一節。
- 董事相信合規為我們創造價值，並致力在全體僱員中培養合規文化。為確保將有關合規文化嵌入到日常工作流程中，並為整個組織內的個人行為設定期望，我們會定期進行內部合規檢查和檢驗，採用嚴格的內部責任制並進行合規培訓。

於往績記錄期間，我們已定期檢討及加強我們的內部控制系統。

主要股東

就董事所知，緊隨[編纂]完成後且不計及因行使[編纂]而可能發行的任何H股，以下人士將於股份或相關股份中擁有根據《證券及期貨條例》第XV部第2及3分部條文須向本公司及香港聯交所披露的權益或淡倉，或將直接或間接持有附有在任何情況下於本公司股東大會上投票的權利的任何類別股本面值10%或以上的權益：

| 股東姓名／名稱 | 身份／ 權益性質 | [編纂]後 持有的股份 數目及類別 | [編纂]後 | [編纂]後 |
|-----------------------------|-------------|-------------------------|--------------------------------|----------------------------------|
| | | | 估相關類別 股份的概約 持股百分比 (%) | 股東在本公司 總股本中所佔 概約百分比 (%) |
| 南京益鏌 ⁽¹⁾ | 實益擁有人 | 31,069,704股內資股 | [編纂] | [編纂] |
| 南京吉旻瑞 ⁽¹⁾ | 實益擁有人 | 16,057,950股內資股 | [編纂] | [編纂] |
| 吳博士 ⁽¹⁾ | 實益擁有人 | 27,164,220股 非上市外資股 | [編纂] | [編纂] |
| | 於受控法團的權益 | 47,127,654股內資股 | [編纂] | [編纂] |
| 基科發展 | 實益擁有人 | 15,675,541股H股 | [編纂] | [編纂] |
| 先進製造基金 ⁽²⁾ | 實益擁有人 | 13,781,522股內資股 | [編纂] | [編纂] |
| 國投招商投資管理有限公司 ⁽²⁾ | 於受控法團的權益 | 13,781,522股內資股 | [編纂] | [編纂] |
| 藥石 | 實益擁有人 | 12,550,961股內資股 | [編纂] | [編纂] |
| CTT Biotech | 實益擁有人 | 12,218,182股H股 | [編纂] | [編纂] |

主要股東

| 股東姓名／名稱 | 身份／ 權益性質 | [編纂]後 持有的股份 數目及類別 | [編纂]後 | [編纂]後 |
|---|-------------|-------------------------|--------------------------------|----------------------------------|
| | | | 佔相關類別 股份的概約 持股百分比 (%) | 股東在本公司 總股本中所佔 概約百分比 (%) |
| CPEChina Fund IV, L.P. ⁽³⁾ | 於受控法團的權益 | 12,218,182股H股 | [編纂] | [編纂] |
| 結構調整基金 | 實益擁有人 | 9,163,636股內資股 | [編纂] | [編纂] |
| 上海金浦醫療健康股權投資 基金管理有限公司 ⁽⁴⁾ | 於受控法團的權益 | 9,738,772股內資股 | [編纂] | [編纂] |
| 國投創業投資管理有限公司 ⁽⁵⁾ | 於受控法團的權益 | 12,308,466股內資股 | [編纂] | [編纂] |

附註：

- (1) 吳博士是南京益鏤及南京吉旻瑞的普通合夥人，負責管理南京益鏤及南京吉旻瑞。因此，根據《證券及期貨條例》，吳博士被視為於南京益鏤持有的31,069,704股內資股及南京吉旻瑞持有的16,057,950股內資股中享有權益。
- (2) 國投招商投資管理有限公司是先進製造基金的普通合夥人，負責其管理。因此，根據《證券及期貨條例》，其被視為於先進製造基金持有的13,781,522股內資股中享有權益。
- (3) CTT Biotech是CPEChina Fund IV, L.P.的全資附屬公司。因此，根據《證券及期貨條例》，CPEChina Fund IV, L.P.被視為於結構調整基金持有的12,218,182股H股中享有權益。
- (4) 上海金浦醫療健康股權投資基金管理有限公司是金浦健康基金二期及金浦健康基金三期的普通合夥人。因此，其被視為於金浦健康基金二期持有的8,211,499股內資股及金浦健康基金三期持有的1,527,273股內資股中享有權益。
- (5) 國投創業投資管理有限公司是國投寧波的普通合夥人，持有國投（廣東）創業投資管理有限公司100%的權益，該公司亦是國投廣東的普通合夥人。因此，其被視為於國投寧波持有的5,742,292股內資股及國投廣東持有的6,566,154股內資股中享有權益。

主要股東

除本文件所披露者外，董事並不知悉任何人士將於緊隨[編纂]完成後（假設[編纂]未獲行使），且不計及[編纂]下可能承購的[編纂]，於股份或相關股份中擁有根據《證券及期貨條例》第XV部第2及3分部條文須予披露的權益或淡倉，或將直接或間接持有附有在任何情況下於本公司股東大會上投票的權利的任何類別股本面值10%或以上的權益。

股 本

本節列示了[編纂]完成前後有關我們股本的若干資料。

[編纂]前

截至最後實際可行日期，本公司的註冊股本為人民幣204,383,017元，分為204,383,017股每股面值人民幣1.00元的非上市股份，分類如下：

| 股份描述 | 股份數目 | 佔股本總額 的概約百分比 (%) |
|-----------|--------------------|------------------------|
| 已發行內資股 | 145,501,598 | 71.19 |
| 已發行非上市外資股 | 58,881,419 | 28.81 |
| 合計 | <u>204,383,017</u> | <u>100.00</u> |

[編纂]完成後

緊隨[編纂]完成後，假設[編纂]未獲行使，本公司的股本將如下：

| 股份概述 | 股份數目 | 佔已發行 股本總額的 概約百分比 (%) |
|---------------|---------------|-------------------------------|
| 已發行內資股 | [145,501,598] | [編纂] |
| 非上市外資股 | [27,249,480] | [編纂] |
| 將由非上市外資股轉換的H股 | [31,631,939] | [編纂] |
| 根據[編纂]將予發行的H股 | [編纂] | [編纂] |
| 合計 | <u>[編纂]</u> | <u>[100.00]</u> |

股 本

緊隨[編纂]完成後，假設[編纂]獲悉數行使，本公司的股本將如下：

| 股份概述 | 股份數目 | 佔已發行 股本總額的 概約百分比 (%) |
|---------------|---------------|-------------------------------|
| 已發行內資股 | [145,501,598] | [編纂] |
| 非上市外資股 | [27,249,480] | [編纂] |
| 將由非上市外資股轉換的H股 | [31,631,939] | [編纂] |
| 根據[編纂]將予發行的H股 | [編纂] | [編纂] |
| 合計 | [編纂] | [100.00] |

股份類別

於[編纂]完成及31,631,939股非上市外資股轉換為H股後，本公司將有兩類股份，即(i)非上市股份，包括內資股及非上市外資股及(ii)H股。非上市股份及H股均為本公司股本中的普通股。除中國若干合資格的境內機構投資者、若干滬港通及深港通合資格中國投資者及根據相關中國法律法規或經任何主管部門批准後有權持有H股的其他人士外，中國法人或自然人一般不得認購或買賣H股。

兩類股份的區別、有關類別權利、向股東寄發通知、糾紛解決、於不同的股東名冊登記股份、股份轉讓方法及委任股息接收代理的條文載於組織章程細則並概述於本文件附錄五－組織章程細則概要。賦予任何類別股東的權利不可更改或廢除，惟經股東大會特別決議案批准及由該類別股份持有人於另行召開的會議上批准則除外。將被視為變更或廢除類別股東權利的情形列於「附錄五－組織章程細則概要」。

股 本

除上述差異外，非上市股份與H股將在所有其他方面享有同等地位，特別是，在本文件日期後宣派、派付或作出的所有股息或分派方面，內資股與H股享有同等地位。所有有關H股的股息將由我們以港元或H股的形式派付。

非上市股份轉換為H股

我們的所有非上市股份均未於任何證券交易所上市或買賣。非上市股份持有人可將其股份轉換為H股，惟該轉換須已通過任何必要的內部審批流程並遵循國務院證券監督管理機構規定的法規以及境外證券交易所規定的法規、要求及程序，且已獲國務院證券監督管理部門（包括中國證監會）批准。該類經轉換股份於香港聯交所[編纂]亦需獲得香港聯交所的批准。

根據本節所披露非上市股份轉換為H股的程序，我們可於任何建議轉換前申請全部或任何部分的非上市股份以H股於香港聯交所[編纂]，以確保轉換過程可於知會香港聯交所及交付股份於H股股東名冊登記後及時完成。由於香港聯交所通常會將在香港聯交所[編纂]後的任何額外股份[編纂]視作純粹行政事宜，故無需進行我們在香港[編纂]時所作出的該等事先[編纂]申請。

經轉換股份於香港聯交所[編纂]及買賣無須類別股東表決。我們[編纂]後在香港聯交所申請任何經轉換股份[編纂]，須以公告方式預先通知股東及公眾有關建議轉換。

在取得一切所需的批准後，進行轉換仍須完成下列程序：相關非上市股份將自非上市股份股東名冊撤銷，而我們將於香港存置的H股股東名冊上重新登記該等股份並指示H股過戶登記處發行H股股票。在我們的H股股東名冊登記必須符合下列條件方可作實：(a)我們的H股過戶登記處致函香港聯交所，確認有關H股已妥善登記於H股股東名冊及正式派發H股股票；及(b) H股獲准在香港聯交所買賣，符合不時生效的《上市規則》、《中央結算系統一般規則》與《中央結算系統運作程序規則》。經轉換股份在H股股東名冊重新登記前，有關股份不得作為H股上市。

股 本

[編纂]前發行的股份的轉讓

根據中國《公司法》，我們於[編纂]前發行的股份自[編纂]起一年內不得轉讓。

非境外證券交易所上市股份的登記

根據中國證監會頒佈的《關於境外上市公司非境外上市股份集中登記存管有關事宜的通知》，本公司應在[編纂]後15個工作日內，將其非境外證券交易所上市股份登記存管在向中國證券登記結算有限責任公司，並將非境外證券交易所上市股份集中登記存管結果與H股[編纂]情況一併書面報告中國證監會。

董事、監事及高級管理層

董事會

董事會由七名董事組成，包括兩名執行董事、兩名非執行董事及三名獨立非執行董事。董事會任期三年，負責及有一般權力管理及經營我們的業務。

下表載列董事會成員的若干資料。

| 姓名 | 年齡 | 職位 | 獲委任 為董事日期 | 加入 本公司日期 | 角色及職責 |
|-----------------------|-----|----------------|-----------------------------|-------------|--------------------|
| 吳永謙博士 | 58歲 | 董事長、執行董事兼首席執行官 | 2016年 5月10日 | 2016年6月10日 | 負責總體戰略規劃、業務方向和運營管理 |
| 吳笛先生 | 42歲 | 執行董事兼副總裁 | 2020年3月16日 | 2017年1月13日 | 負責本公司戰略與商業拓展 |
| 賈中新女士 | 62歲 | 非執行董事 | 2018年9月11日 | 2018年9月11日 | 負責為本公司的企業戰略和管治提供指導 |
| 易華博士 | 46歲 | 非執行董事 | 2020年3月16日 | 2020年3月16日 | 負責為本公司的企業戰略和管治提供指導 |
| 李書滢先生 | 45歲 | 獨立非執行董事 | 2021年6月17日 | 2021年6月17日 | 監督董事會並向其提供獨立意見 |
| 陸海天博士 | 41歲 | 獨立非執行董事 | 2021年8月9日 (自[編纂] 起生效) | [編纂] | 監督董事會並向其提供獨立意見 |
| Henri Nico Doods博士 | 63歲 | 獨立非執行董事 | 2021年8月9日 (自[編纂] 起生效) | [編纂] | 監督董事會並向其提供獨立意見 |

董事、監事及高級管理層

以下載列董事履歷：

執行董事

吳永謙博士，58歲，為本公司董事長、執行董事兼首席執行官。其於2016年6月10日加入本公司，自此一直參與本公司的日常運營。吳博士自2016年11月18日起一直擔任董事長。吳博士主要負責總體戰略規劃、業務方向和運營管理。吳博士擁有逾25年生物醫藥行業經驗。

於加入本公司前，吳博士於2011年加入四環醫藥控股集團有限公司(股份代號：0460.HK)（「四環醫藥」，一家於聯交所主板上市，從事藥品研發、生產和銷售的綜合製藥公司）。吳博士於2011年1月至2012年12月擔任山東軒竹醫藥科技有限公司（「山東軒竹醫藥」，四環醫藥當時的一家全資附屬公司）的項目管理高級副總裁，並於2013年1月至2016年5月擔任山東軒竹醫藥的總經理，主要負責公司的整體管理和營運。其於2014年至2015年擔任四環醫藥的首席科學家。彼亦曾於Boehringer Ingelheim Pharmaceuticals Inc.任職五年，負責免疫學及心血管藥物的研究項目。此外，其於1996年11月至2005年6月受僱於Guilford Pharmaceuticals, Inc。

吳博士在業界及社會獲授予多項證書及榮譽。彼於2008年至2010年擔任著名的美國化學學會藥物化學分會長期規劃委員會委員。彼於2014年及2020年分別獲任命為《中國新藥雜誌》及《藥學進展》的編輯。彼為中國醫藥創新促進會首屆(2015年至2019年)「藥物研發專業委員會」委員。彼於2014年5月至2017年5月擔任中山大學醫學院的名譽教授。

吳博士於1985年7月取得中國南京大學化學學士學位。彼於1993年5月進一步取得美國韋恩州立大學哲學博士學位及於1994年1月至1995年12月獲委任為美國布蘭迪斯大學生物化學系博士後研究員。

吳笛先生，42歲，為本公司執行董事兼副總裁(副總經理)。其於2017年1月13日加入本公司，自此一直負責本公司戰略與商業拓展。其於2020年3月16日獲委任為執行董事。吳先生擁有逾16年的生物製藥行業經驗。

董事、監事及高級管理層

於加入本公司之前，吳先生於2015年1月至2017年1月期間擔任山東軒竹醫藥（一家醫藥研發公司）的商務開發總監，負責國際業務拓展。在此之前直至2015年1月，彼為Boehringer Ingelheim Pharmaceuticals Inc.（一家主要從事科學研究以開發和銷售符合倫理原則的藥品的美國公司）的正式全職僱員。

吳先生於2001年7月取得中國北京大學理學學士學位。彼於2005年7月進一步取得美國內布拉斯加大學理學碩士學位。彼亦於2015年9月取得美國紐約大學工商管理碩士學位。

非執行董事

賈中新女士，62歲，為本公司非執行董事。其於2018年9月11日獲委任為非執行董事，自2018年9月11日起一直擔任本公司戰略諮詢師，主要負責為本公司的企業戰略和管治提供指導。賈女士擁有豐富的生物製藥行業經驗。

於加入本公司之前，賈女士於2007年12月至2017年6月為四環醫藥控股集團有限公司（一家於聯交所主板上市的綜合製藥公司，從事藥品研發、製造和銷售，股份代號：0460.HK）的首席運營官，負責該集團的研發、製造及營銷。彼於若干公司擔任過各種管理職位。於2006年1月至2007年11月期間，賈女士擔任中國寶安集團股份有限公司生物醫藥部負責人，亦為深圳大佛藥業有限公司董事長。在此之前，於2002年11月至2005年12月，彼為武漢馬應龍醫藥有限公司的總經理及武漢馬應龍大藥房連鎖股份有限公司的董事長。

賈女士於1982年取得北京大學醫學部（前稱為北京醫科大學－北京醫學院）藥物化學學士學位，並於2004年通過遠程學習取得南澳大學工商管理碩士學位。

賈女士於2000年9月獲中華人民共和國人事部及國家藥品監督管理局批准授予執

董事、監事及高級管理層

業藥師資格證書，於1993年12月經山東省醫藥工程技術職務高級評審委員會批准獲授予高級工程師職稱，於2002年6月經廣東省人事廳批准獲授予藥研高級工程師職稱。

易華博士，46歲，為本公司非執行董事。其於2020年3月16日獲委任為非執行董事。易博士擁有豐富的生物製藥行業經驗。

易博士自2020年11月起至今一直為華懋（廈門）新材料科技股份有限公司(HMT)（一家於上海證券交易所上市的公司，股份代號：603306）董事。自2017年4月起，彼就職於國投創新投資管理（上海）有限公司（一家國有專業私募股權管理機構），現任執行董事，負責股權投資。

於加入本公司之前，易博士於2014年10月至2017年4月期間為基石資產管理股份有限公司（一家中國投資公司）投資經理，負責股權投資。

易博士於2005年7月獲得中國華東師範大學的分析化學博士學位。彼於2009年9月進一步在法國取得卡尚高等師範學院（現稱巴黎薩克雷高等師範學校）的博士後學位。

獨立非執行董事

李書湃先生，45歲，為本公司獨立非執行董事。其於2021年6月17日獲委任為獨立非執行董事，主要負責監督董事會並向其提供獨立意見。李先生於財務、投資及會計方面累積逾17年經驗。

於加入本公司之前，李先生自2019年7月起擔任美瑞健康國際產業集團有限公司的首席財務官及公司秘書，該公司主要從事工業大麻業務、醫療保健相關業務及貿易業務，並於聯交所主板上市（股份代號：2327.HK）。李先生自2021年2月至2021年3月擔任卡姆丹克太陽能系統集團有限公司的獨立非執行董事，該公司主要從事太陽能晶片的設計開發、製造及營銷並於聯交所主板上市（股份代號：712.HK）。李先生自2016年12月至2018年9月擔任威發國際集團有限公司的首席財務官及公司秘書，主要負責集團財務運營及風險管理，並承擔秘書職責及相關職責，向集團董事匯報，該公司主

董事、監事及高級管理層

要從事玩具產品製造及銷售並於聯交所主板上市（股份代號：765.HK）。李先生自2015年7月至2016年12月擔任楚天龍股份有限公司（一家主營集成智能卡解決方案及數據管理的公司）的首席財務官及聯席公司秘書，主要負責會計、金融、投資者關係、公司秘書及公司管治事宜。李先生自2014年8月至2015年6月獲委任為深圳燦和兄弟網絡科技有限公司的首席財務官，主要負責會計、金融、內控、投資者關係及公司管治事宜，該公司主要從事網絡遊戲運營並為北京燦和兄弟科技股份有限公司（新三板：430052）的全資附屬公司。李先生自2011年9月至2013年12月擔任北京同仁堂國藥有限公司的副財務總監，主要負責處理投資者關係、財務、合規及企業管治，該公司主要從事傳統中醫藥並於聯交所主板上市（股份代號：3613.HK）。李先生自2010年7月至2011年8月擔任法國巴黎資本（亞太）有限公司的助理。李先生自2007年8月至2009年7月擔任中銀國際亞洲有限公司企業融資部門助理。李先生自2001年9月至2006年10月於羅兵咸永道會計師事務所擔任助理，其後於2006年10月晉升為經理並任職至2007年8月。

李先生於2001年11月獲得香港城市大學會計學工商管理學士學位。李先生於2014年6月獲得香港科技大學工商管理碩士學位。

李先生分別於2004年10月及2012年2月獲接納為香港會計師公會執業會計師及資深會員。李先生亦分別於2012年7月及2017年7月獲接納為英國特許公認會計師公會會員及資深會員。

董事、監事及高級管理層

陸海天博士，41歲，於2021年8月9日獲委任為本公司獨立非執行董事（自[編纂]起生效），主要負責監督董事會並向其提供獨立意見。

陸博士自2005年9月起受聘於香港理工大學，現擔任會計及金融學院教授（按常規任職條款受聘，即無限期任職）。

陸博士擔任多家於不同證券交易所上市的公司董事，其於2020年8月至2021年8月於玖富數科集團（一家從事互聯網技術的公司，納斯達克：JFU）擔任獨立董事，自2018年8月起於劍虹集團控股有限公司（一家主要在香港從事提供地基服務及租賃機械的公司，股份代號：1557.HK）擔任獨立非執行董事及自2017年7月起於樂透互娛有限公司（一家從事提供數據分析及存儲服務的公司，股份代號：8198.HK）擔任獨立非執行董事。陸博士亦自2020年5月起擔任中國人壽信託有限公司的獨立非執行董事。

陸博士於2001年6月獲得中國南京大學法學學士學位。彼於2002年12月獲得英國利物浦大學法學碩士學位。彼亦於2007年6月獲得新加坡國立大學法學博士學位。

Henri Nico Doods博士，63歲，於2021年8月9日獲委任為本公司獨立非執行董事（自[編纂]起生效），主要負責監督董事會並向其提供獨立意見。

Doods博士一直擔任和其瑞醫藥（南京）有限公司的總裁及臨床研發負責人。於加入本公司之前，Doods博士曾自1987年7月起直至2020年12月受聘於位於德國比伯拉赫的C. H. Boehringer Sohn AG & Co., KG，其於該公司的最後職位為企業發現研究／全球跨國界研究事業部的跨國界研究(RBB)全球部門主管。

Doods博士於1987年12月取得荷蘭阿姆斯特丹大學藥理學博士學位。

董事、監事及高級管理層

監事

監事會由三名成員組成，監事的任期為三年，可參加重選以連任。監事會的職能及責任包括審閱董事會編製的財務報告、業務報告及利潤分配方案及監管本公司的財務及業務表現。彼等亦有權於必要時任命執業會計師及執業核數師重新檢查本公司的財務資料。

下表載列有關監事的資料。

| 姓名 | 年齡 | 職位 | 獲委任 為監事 的日期 | 加入 本公司 的日期 | 角色及職責 |
|-------|-----|-------------------|-------------------|------------------|---|
| 趙衛麗女士 | 39歲 | 監事會主席(職 工代表監事) | 2021年 6月17日 | 2017年 4月17日 | 負責監控本公司的財 務事務，監督董事 及高級管理層成員 的表現，並履行作 為監事的其他監督 職責 |
| 梅江華先生 | 43歲 | 股東代表監事 | 2020年 3月16日 | 2020年 3月16日 | 負責監控本公司的財 務事務，監督董事 及高級管理層成員 的表現，並履行作 為監事的其他監督 職責 |
| 龐亞京女士 | 36歲 | 股東代表監事 | 2021年 7月16日 | 2018年 9月14日 | 負責監控本公司的財 務事務，監督董事 及高級管理層成員 的表現，並履行作 為監事的其他監督 職責 |

董事、監事及高級管理層

趙衛麗女士，39歲，為監事會主席。其於2017年4月17日加入本公司，擔任知識產權部副經理。在2020年4月其晉升為該部門的經理前，其主要負責專利相關工作的整體管理，自2020年4月起，彼主要負責知識產權的整體管理。自2021年6月17日起，彼亦擔任監事會主席，主要負責監控本公司的財務事務，監督董事及高級管理層成員的表現，並履行作為監事的其他監督職責。

於加入本公司之前，趙女士自2008年1月至2012年6月擔任山東軒竹醫藥科技（一家製藥研發公司）專利事務部成員，並自2012年7月至2017年3月調任為專利事務部主管，主要負責國內外專利的起草、申請及授權。此外，彼亦負責產品專利的戰略佈局。

趙女士於2006年7月獲得中國山東中醫藥大學中藥學學士學位並於2018年6月獲得藥物化學碩士學位。

趙女士於2013年1月取得國家知識產權局頒發的專利代理人資格。

梅江華先生，43歲，為股東代表監事。其於2020年3月16日獲委任為本公司監事，主要負責監控本公司的財務事務，監督董事及高級管理層成員的表現，並履行作為監事的其他監督職責。

於加入本公司之前，梅先生自2012年5月起擔任上海長江國弘投資管理有限公司（一家股權投資公司）的投資總監，負責對醫療行業的投資。彼亦自2011年3月至2012年5月任職於凱石長江投資管理有限公司。彼亦自2004年12月至2010年8月任職於羅氏研發（中國）有限公司（一家藥物開發公司）。彼自2003年9月至2004年12月任職於中國科學院上海藥物研究所（一家科研機構）。

董事、監事及高級管理層

梅先生於2000年6月獲得中國浙江大學化學學士學位並於2003年3月獲得化學碩士學位。彼亦於2015年3月獲得中國上海交通大學工商管理碩士學位。

龐亞京女士，36歲，為股東代表監事。其自2018年9月14日起加入本公司擔任質量保證部主管，於2021年7月16日獲委任為本公司監事。彼主要負責監控本公司的財務事務，監督董事及高級管理層成員的表現，並履行作為監事的其他監督職責。

於加入本公司之前，龐女士自2011年7月至2018年9月任職於山東軒竹醫藥科技（一家製藥研發公司）其於該公司最後擔任的職位為質量保證部主管，主要負責質量保證部的日常管理。

龐女士於2008年7月獲得中國河北大學藥學學士學位。彼於2011年7月獲得中國山東中醫藥大學生藥學碩士學位。彼亦於2015年8月獲得濟南市人力資源和社會保障局批准的新藥開發工程師資格。

一般事項

董事及監事已確認：

- (1) 除本文件附錄六「法定及一般資料－C.有關董事、監事及主要股東的進一步資料－2.主要股東」一節所披露者外，概無董事與本公司訂立任何現有或建議服務合約（將於一年內屆滿或可於一年內由本集團相關成員公司終止而毋須賠償（法定補償除外）的合約除外）；
- (2) 除本文件附錄六「法定及一般資料－C.有關董事、監事及主要股東的進一步資料－1.權益披露」一節及上文所披露者外，各董事及監事概無於具有證券及期貨條例第XV部所賦予涵義的股份中擁有任何權益；
- (3) 除上文所披露者外，各董事及監事概無於最後實際可行日期前三年內及於最後實際可行日期擔任任何其他公眾上市公司的董事；
- (4) 除本文所披露者外，除作為本公司董事及監事外，概無董事及監事與任何其他董事及監事、本公司高級管理層或本公司主要股東具有任何關係；及

董事、監事及高級管理層

- (5) 概無董事及監事透過遙距學習或線上課程方式完成於本節所披露彼等各自的教育課程。

除上文所披露者外，經作出一切合理查詢後，就董事所深知、盡悉及確信：

- (1) 於最後實際可行日期，概無董事獲委任的其他事項須提請股東垂注；及
- (2) 於最後實際可行日期，概無有關董事的其他資料須根據《上市規則》第13.51(2)條作出披露。

高級管理層

我們的高級管理層負責我們業務的日常管理及營運。下表載列有關本公司高級管理層的若干資料。

| 姓名 | 年齡 | 職位 | 獲委任為 | | 角色及職責 |
|-------|-----|--------------------|-----------------|-----------------|--|
| | | | 高級管理層 日期 | 加入 本公司日期 | |
| 吳永謙博士 | 58歲 | 董事長、執行董事 兼首席執行官 | 2016年 11月18日 | 2016年 6月10日 | 負責整體戰略規劃、業務 方向和運營管理 |
| 吳笛先生 | 42歲 | 執行董事兼副總裁 | 2020年 3月16日 | 2017年 1月13日 | 負責本公司戰略與商業拓 展 |
| 彭鵬博士 | 48歲 | 項目管理副總裁 | 2021年 6月17日 | 2016年 11月14日 | 負責本公司的公司項目管 理及腫瘤管線開發 |
| 盛澤娟博士 | 46歲 | 生物副總裁 | 2021年 8月2日 | 2017年 10月9日 | 負責本公司的生物學及藥 理學研發以及非腫瘤 管線開發 |
| 崔松喜女士 | 50歲 | 運營副總裁 | 2021年 8月2日 | 2020年 7月1日 | 負責人力資源、政府事務 及行政管理、IT、物 控及EHS(環境、健康 與安全) |

董事、監事及高級管理層

| 姓名 | 年齡 | 職位 | 獲委任為 | | 角色及職責 |
|-------|-----|--------------------|---------------|---------------|--------------------------|
| | | | 高級管理層 | 加入 | |
| | | | 日期 | 本公司日期 | |
| 李文捷博士 | 55歲 | CMC (化學、製造及控制) 副總裁 | 2021年 8月2日 | 2021年 6月7日 | 負責本公司的CMC (化學、製造及控制) 及生產 |
| 孫彩霞博士 | 39歲 | 臨床執行總監 | 2021年 8月2日 | 2020年 6月1日 | 負責本公司臨床試驗管理 |
| 馮潔女士 | 35歲 | 董事會秘書 | 2021年 8月2日 | 2021年 7月1日 | 負責本公司投資者關係管理、融資及公司治理 |

吳永謙，詳情請參閱「一 董事會 — 執行董事」。

吳笛，詳情請參閱「一 董事會 — 執行董事」。

彭鵬博士，48歲，自2016年11月14日起加入本公司。彭博士自2021年6月17日起調任為項目管理副總裁。彼負責公司項目管理及腫瘤管線開發。

於加入本公司之前，彭博士自2011年4月至2016年11月擔任山東軒竹醫藥科技（一家製藥研發公司）的生物執行總監，負責部門的整體運作和管理。彼亦自2009年5月至2011年4月任職於中美冠科生物技術（北京）有限公司（一家醫學轉化技術公司），最後擔任的職位為助理總監，主要負責蛋白質科學及抗體技術。

彭博士於1996年7月獲得中國農業大學理學學士學位，並於1999年7月獲得分子生物學碩士學位。彼亦於2005年8月獲得美國密歇根大學分子細胞和發育生物學博士學位。

彭博士自2018年11月起獲得江蘇省人力資源和社會保障廳批授的教授級正高級工程師資格。

盛澤娟博士，46歲，為本公司生物副總裁。盛博士於2017年10月9日加入本公司並於2021年8月2日調任為生物副總裁。其負責生物學及藥理學研發以及非腫瘤管線開發。彼於生物製藥行業擁有逾13年經驗。

董事、監事及高級管理層

於加入本公司之前，盛博士自2015年3月至2017年9月擔任山東軒竹醫藥科技（一家製藥研發公司）的生物高級總監。自2008年5月至2015年3月，盛博士亦於基因泰克公司（一家生物技術公司）擔任高級助理研究員，主要負責神經科學研究。

盛博士於1994年7月獲得中國武漢大學微生物學本科畢業證書。彼於1997年7月獲得中國復旦大學理學碩士學位。彼亦於2007年12月獲得美國加州大學伯克利分校分子和細胞生物學博士學位。

崔松喜女士，50歲，為本公司運營副總裁。崔女士於2020年7月1日加入本公司並於2021年8月2日調任為運營副總裁。其負責人力資源、政府事務及行政管理、IT、物控以及EHS（環境、健康與安全）。

於加入本公司之前，崔女士於2007年3月獲南京高新技術經濟開發總公司（現稱南京江北新區產業投資集團有限公司）委任為該公司招商部副總經理，並於2012年3月調任該公司投資促進部副部長，於2016年7月調任南京高新區投資促進局副局長，於2017年6月調任南京江北新區管委會經濟發展局副局長，直至2020年6月，彼最後擔任的職位為江北新區產業技術研創園管理辦公室副主任。彼亦自2001年12月至2003年9月任職於南京普天王之電子有限公司（一家CDMA手機生產公司）。彼自2000年4月至2001年11月任職於南京夏普電子有限公司（一家電子生產公司）。彼自1996年5月至1998年12月任職於金陵和仁房地產開發有限公司。彼亦自1995年1月至1995年9月任職於南宇玻璃有限公司（一家浮法玻璃生產公司）。

崔女士於1994年6月獲得中國延邊大學中文專業本科畢業證書。彼於1998年9月於東京河畔學院完成基礎日語課程。彼亦於2000年10月獲得日本東京都立大學經濟學研究生結業證書。

此外，崔女士於1999年2月取得日語一級證書。

董事、監事及高級管理層

李文捷博士，55歲，為CMC（化學、製造及控制）副總裁。李博士於2021年6月7日加入本公司並於2021年8月2日調任為CMC副總裁。其負責本公司的CMC（化學、製造及控制）及生產。彼於生物製藥行業擁有逾20年經驗。

於加入本公司之前，彼自2018年12月至2021年5月擔任四川科倫藥物研究院有限公司（一家綜合製藥公司）合成工藝總監，負責藥物合成工藝生產開發。彼自2017年3月至2018年9月擔任STA（無錫藥明康德新藥開發股份有限公司，一家於聯交所上市的製藥研發公司（股份代號：2359）的附屬公司）工藝研發高級總監，彼在STA負責藥物工藝開發及研究。彼自2014年1月至2017年2月擔任金凱美（大連）醫藥科技有限公司（一家專注於藥物研發的公司）的總經理兼首席科學官，負責全公司研發項目。自2000年至2005年，彼任職於默克研究實驗室，並負責新藥工藝研發，且其曾在默克《有機化學》及《有機化學通訊》雜誌等期刊上發表了數篇文章。此後，李博士就職於Boehringer Ingelheim Pharmaceuticals, Inc.，並負責化學工藝研究，其於2014年前在《有機化學》雜誌及《有機工藝研發》等期刊上發表了數篇文章。

李博士於1989年7月獲得中國北京大學理學學士學位。彼於1993年8月獲得美國匹茲堡大學理學碩士學位及於2000年8月獲得哲學博士學位。

孫彩霞博士，39歲，為本公司臨床執行總監。孫博士於2020年6月1日加入本公司並於2021年8月2日調任為臨床執行總監。其負責臨床試驗管理以及團隊建設。彼於生物製藥行業擁有逾11年經驗。

於加入本公司之前，彼加入蘇州亞寶藥物研發有限公司（一家由亞寶藥業集團股份有限公司（一家於上海證券交易所上市的公司，股份代號：600351）持有的新藥研究公司）並於2018年3月獲委任為臨床研究總監，負責臨床研發直至2020年5月。彼自2014年2月至2017年1月擔任江蘇萬邦醫藥營銷有限公司（上海復星醫療（集團）股份有限公司（一家於聯交所主板（股份代號：2196.HK），以及上海證券交易所上市的公司（股份代號：600196）的附屬公司）的醫學市場總監，負責醫學市場部。彼自2010年6

董事、監事及高級管理層

月至2013年12月就職於江蘇先聲藥物研究有限公司（一家由先聲藥業集團有限公司（一家於聯交所主板上市的公司，股份代號：2096.HK）持有的新藥研究公司）。

孫博士於2010年6月獲得中國南京大學內科博士學位。

馮潔女士，35歲，為本公司董事會秘書及聯席公司秘書。馮女士於2021年7月1日加入本公司並於2021年8月2日委任為公司秘書。其負責本公司投資者關係管理、融資及公司治理。於加入本公司之前，馮女士擔任先聲藥業集團有限公司（一家於聯交所主板上市的製藥公司（股份代號：2096.HK））的聯席公司秘書，其於2010年7月至2021年6月在該公司就職。

馮女士分別於2008年7月及2010年6月在中國國家生命科學與技術人才培養基地獲得工學學士學位，並於中國藥科大學獲得社會及管理藥學碩士學位。彼於2018年8月獲得另一碩士學位，即香港都會大學（前稱香港公開大學）企業管治碩士學位。

彼於2018年11月獲認可為香港公司治理公會（前稱香港特許秘書公會）會員、特許公司治理公會（前稱特許秘書及行政人員公會）會員。彼獲得由上海證券交易所（上交所）頒發的董事會秘書資格證書。

一般事項

除上文所披露者外，各高級管理層成員已確認：

- (1) 於最後實際可行日期，其並無於本公司出任任何其他職位；
- (2) 除作為本公司高級管理層成員及僱員激勵計劃的獲選參與者外，於最後實際可行日期，其與任何董事、本公司主要股東或本公司其他高級管理層成員概無任何其他關係；
- (3) 除上文所披露者外，於最後實際可行日期前三年內及於最後實際可行日期，其並無亦不曾於其證券於香港或海外任何證券市場上市的公眾上市公司擔當任何其他董事職位；及

董事、監事及高級管理層

- (4) 其概無透過遙距學習或線上課程方式完成於本節所披露彼等各自的教育課程。

聯席公司秘書

馮潔女士，詳情請參閱「—高級管理層」。

麥寶文女士，46歲，於2021年8月2日獲委任為本公司聯席公司秘書，其目前為方圓企業服務集團(香港)有限公司副主席。其曾任職於香港審計、會計、公司財務、合規及公司秘書領域的各類專業公司及上市公司。麥女士於2002年1月獲得樸茨茅斯大學頒發的商業和金融學文學學士學位。於2017年9月，麥女士獲得香港理工大學公司管治碩士學位。其於2017年12月獲認可為香港公司治理公會(前稱為香港特許秘書公會)及特許公司治理公會(前稱為特許秘書及行政人員公會)會員，於2003年1月獲認可為香港會計師公會成員，且於2006年10月獲認可為英國特許公認會計師公會的資深會員。

合規顧問

吾等已根據《上市規則》第3A.19和19A.05條委任中國銀河國際證券(香港)有限公司作為我們的合規顧問。合規顧問將根據《上市規則》第3A.23條就下列情況向我們提供意見：

- 根據監管機構或適用法律要求刊發任何公告、通函或財政報告前；
- 擬進行交易(可能是須予公佈之交易(或根據《上市規則》第十四及十四A章之關連交易)時，包括發行股份及回購股份；
- 倘本公司建議將[編纂]用於有別於本文件詳細說明者，或倘本集團業務活動、發展或業績偏離本文件所載的任何預測、估計或其他資料時；及
- 倘聯交所根據《上市規則》第13.10條查問本集團有關股份價格或成交量出現不尋常波動或其他事宜的原因時。

任期將於[編纂]開始，並直至[編纂]後首個完整年度的財務業績刊發年報當日為止。

董事、監事及高級管理層

董事委員會

我們已成立以下董事會委員會：審核委員會、薪酬與考核委員會及提名委員會。該等委員會根據董事會設定的職權範圍運作。

審核委員會

本公司已成立審核委員會（自[編纂]起生效），並設有符合《上市規則》第3.21條以及《上市規則》附錄十四所載《企業管治守則》（「《企業管治守則》」）第C.3及D.3段的書面職權範圍。審核委員會由李書湃先生、陸海天博士及賈中新女士組成，李書湃先生擔任主席。李書湃先生具備《上市規則》第3.10(2)及3.21條規定的適當的專業資格。審核委員會的主要職責是協助董事會就本公司財務申報程序、內部監管系統及風險管理系統的有效性提供獨立意見、監督審核程序及履行董事會委派的其他責任及職責。

薪酬與考核委員會

本公司已成立薪酬與考核委員會（自[編纂]起生效），並設有符合《上市規則》第3.25條以及《企業管治守則》第B.1段的書面職權範圍。薪酬與考核委員會由陸海天博士、李書湃先生及賈中新女士組成，陸海天博士擔任主席。薪酬與考核委員會的主要職責包括但不限於下各項：(i)就所有董事及高級管理層薪酬政策與架構，及就制定相關薪酬政策建立正式且透明的程序向董事會提供建議；(ii)釐定全體董事及高級管理層特定薪酬福利；及(iii)根據董事會不時決議的公司目標審閱及批准按表現釐定的薪酬。

提名委員會

本公司已成立提名委員會（自[編纂]起生效），並設有符合《企業管治守則》第A.5段的書面職權範圍。提名委員會由吳博士、陸海天博士及Doods博士組成，吳博士擔任主席。提名委員會的主要職責包括但不限於檢討董事會架構、人數及組成、評估獨立非執行董事的獨立性及就委任董事向董事會提供推薦意見。

董事、監事及高級管理層

企業管治

《企業管治守則》第A.2.1條守則條文

吳博士為本公司董事長兼首席執行官。吳博士擁有逾25年生物製藥公司科學及領導經驗。吳博士主要負責本公司的整體戰略規劃及決策、執行、運營及管理。雖然這將偏離《上市規則》附錄十四所載守則的第A.2.1條守則條文，但董事會認為吳博士同時擔任董事長兼首席執行官職位將有益於確保本公司領導的一致性，且整體戰略規劃將更為有效並更具效率。董事會的運營確保權利與權威的平衡，而董事會由經驗豐富和多樣化的個人組成。目前，我們的董事會由兩名非執行董事及三名獨立非執行董事而非兩名執行董事組成。因此，我們的董事會的組成具備獨立性。除上述披露外，本公司擬於[編纂]後遵守《企業管治守則》項下的全部守則條文。

除上述披露者外，本公司擬於[編纂]後遵守《企業管治守則》項下的全部守則條文。

董事會多元化

我們已採納董事會多元化政策（「**董事會多元化政策**」）以提高董事會效率並維持企業管治高標準。根據董事會多元化政策，在審閱及評估合適的本公司董事候選人時，提名委員會將參考本公司的業務模式及特定需求，包括但不限於性別、年齡、國籍、文化及教育背景、專業資歷、技能、知識、行業及區域經驗及／或服務年限，從而考慮多元化的角度。

董事具備均衡的知識及技能，包括但不限於全面業務管理、財務及會計、研究及發展以及投資。彼等獲得包括生物技術、工程、化學、經濟學、法律及臨床研究等不同專業的學位。此外，董事會的年齡範圍為41歲至63歲，相對較廣，並由6名男性成員及1名女性成員組成。董事會認為我們的董事會符合董事會多元化政策。提名委員會負責審閱董事會多元化、不時審閱董事會多元化政策、為執行董事會多元化政策制定及檢閱可衡量目標並監管該等可衡量目標進程，確保政策持續有效。本公司將(i)披

董事、監事及高級管理層

露各董事履歷詳情及(ii)於其年度企業管治報告中就實施董事會多樣化政策(包括我們是否實現董事會多樣化)做出報告。特別是，本公司將根據持份者期望及推薦的最佳實踐，利用董事會任命挑選及推薦合適候選人的機會，提高董事會中女性成員比例，從而增強性別多樣化。本公司亦有意在招聘中高級管理層員工時推進性別多樣化，因此，本公司董事會將有女性高級管理層及潛在繼任者進入董事會。我們認為參考多樣化政策及業務性質的該等擇優選擇過程將符合本公司及全體股東的最佳利益。

競爭

各董事確認，截至最後實際可行日期，彼等概無於直接或間接與本集團業務構成競爭或可能構成競爭，並須根據《上市規則》第8.10條進行披露之業務中擁有任何權益。

僱傭合約的主要條款

我們通常與我們的高級管理層成員及其他主要人員(董事除外)訂立(i)僱傭合約及(ii)保密協議。以下載列我們與高級管理層及其他主要人員所訂立的合約主要條款。

保密性

- **保密義務。**在受僱於本公司期間及之後的任何時間，僱員應嚴格就屬本公司或本公司對其負有保密義務的第三方之所有技術、經營資料或商業機密予以保密。未經本公司事先同意，僱員在任何情況下均不得洩露、披露、刊發、宣佈、發佈、指導、轉讓或以其他方式向第三方(包括並不知悉該等商業機密的僱員)提供本公司或上述第三方的任何商業機密，且不得在工作範圍外利用該等商業機密。

知識產權產品的所有權

- **承認。**僱員承認並同意，本公司擁有彼等受僱於本公司期間為履行彼等職責及責任而生產的所有知識產權產品。

不競爭

- **受僱期間的不競爭義務。**於本公司任職期間，未經本公司事先同意，僱員不得參與任何與本公司業務構成競爭關係或類似的業務。

董事、監事及高級管理層

違約賠償

- 倘僱員違反保密及知識產權協議項下之義務，本公司有權向員工要求因其違約而招致的任何虧損及其因此賺取任何利潤的賠償。

董事及管理層的薪酬

我們的董事以費用、薪金、獎金、其他津貼及實物利益收取薪酬，包括本公司以彼等名義向退休金計劃做出供款。董事薪酬乃參照有關董事的經驗及資歷、職責水平、表現及投入至我們的業務的時間以及當前市場行情釐定。

截至2019年及2020年12月31日止兩個年度以及截至2021年5月31日止五個月，錄得的董事薪酬總額分別約為人民幣1.6百萬元、人民幣3.2百萬元及人民幣107.4百萬元。

據估計，薪酬及實物福利（不包括任何可能支付的酌情獎金）相當於根據於本文件日期生效的協議，截至2021年12月31日止財政年度我們須向董事支付及授予的款項總額約人民幣2.4百萬元。

截至2019年及2020年12月31日止年度以及截至2021年5月31日止五個月，五名最高薪酬僱員分別包括一名、兩名及兩名董事，且錄得的既非本公司董事亦非最高行政人員的薪酬總額分別約為人民幣31.4百萬元、人民幣6.8百萬元及人民幣19.4百萬元。

於往績記錄期間，我們(i)概無向董事及五名最高薪酬人士支付薪酬作為邀請其加入或加入本公司後的獎勵，(ii)概無向董事、或前董事或五名最高薪酬人士而支付或自彼等收取任何款項，作為本公司的任何成員董事職位或與本公司任何成員事務管理有關的任何其他職位的離職補償，及(iii)概無董事放棄任何報酬。

董事、監事及高級管理層

除上述披露，於往績記錄期間，本公司概無向本公司董事、監事或五名最高薪酬人士支付或應付其他款項。

有關於往績記錄期間董事薪酬的其他資料以及最高薪酬人士之資料，請參閱本文件附錄一所載會計師報告的附註11及12。

財務資料

閣下閱讀以下討論與分析時，應一併閱讀本文件附錄一會計師報告所載財務報表連同相應附註。我們的財務資料乃根據《國際財務報告準則》(可能於重大方面與其他司法管轄區的公認會計原則有所不同)編製。閣下應細閱會計師報告的全部內容，而不應僅依賴本節所載資料。

以下討論及分析載有反映我們對未來事件及財務表現之當前看法的前瞻性陳述。該等陳述乃基於我們根據自身經驗及對歷史趨勢、當前狀況及預期未來發展以及我們認為適合當下情形的其他因素的認知而作出的假設與分析。然而，實際結果與發展是否符合我們的預期及預測取決於我們無法控制的多項風險與不確定因素。詳情請參閱本文件「前瞻性陳述」及「風險因素」。

概覽

我們是一家以研發為導向、處於臨床階段的全球生物製藥公司，專注於發現及開發腫瘤、炎症及心血管疾病小分子創新療法。憑藉我們的全球願景及臨床實踐，我們形成了內部研發驅動持續創新的小分子候選藥物的強大動力，以挖掘快速增長的小分子藥物市場的增長潛力。根據弗若斯特沙利文的資料，我們是中國致力於創新小分子的開發者中最早建立全球臨床開發平台的公司之一，並旨在為全球市場創造新型療法。

我們的全球戰略在我們內部開發的核心產品TT-00420的臨床開發計劃中得到充分驗證。我們已借助美國及中國兩國的臨床資源(包括我們的學術和行業合作夥伴提供的資源)完成了I期研究。我們隨後在全球啟動多項後期臨床研究，包括一項針對膽管癌的II期研究、一項針對TNBC的研究、一項與阿替利珠單抗(PD-L1抗體)治療膽道系統腫瘤患者(於中國)的聯合療法研究以及一項探索其他實體瘤的研究。基於我們對監管途徑、流行病學、競爭環境及市場的評估，我們有望使針對膽管癌適應症的TT-00420於2023年底前在美國申報NDA，隨後擴展至其他適應症。

我們廣泛而多元化的全球合作亦加強了我們的全球戰略。憑藉我們具有獨特地位而建立的管線及研發平台，我們實行了以戰略為導向的多維合作。我們受益於傑

財務資料

出全球合作夥伴的網絡及行業資源，並且建立了行業領先的廣泛全球合作網絡。我們的全球合作夥伴覆蓋了領先的製藥公司，包括LG Chem、帝人、羅氏及Foundation Medicine。我們的合作包括但不限於對外授權、聯合研究合作、臨床合作及授權引進。我們的全球合作網絡不僅強化了我們全球管線，並且加速臨床開發的能力，同時提高了我們的國際品牌知名度。

我們目前並無產品獲批進行商業銷售，且並未自產品銷售產生任何收入。於往績記錄期間，我們尚未有盈利且產生經營虧損。截至2019年及2020年12月31日止年度及截至2021年5月31日止五個月，我們分別產生虧損人民幣111.0百萬元、人民幣85.4百萬元及人民幣203.5百萬元。我們錄得虧損乃由於大量的研發成本及行政費用導致。

由於我們在將候選藥物投放市場前進一步開展臨床前研究工作、繼續進行該等產品的臨床開發及尋求監管機構的批准，我們預計至少在未來數年內會產生大量費用及經營虧損。於[編纂]後，我們預計還會產生作為[編纂]公司運營的相關成本。由於我們候選藥物的開發狀況、監管批准時間表及未來獲批後藥物的商業化，我們預計我們的財務表現將定期出現波動。

編製基準

本公司於2014年4月15日在中國江蘇省南京市註冊成立為一家有限責任公司。詳情請參閱本文件「歷史、發展及公司架構」。

我們的歷史財務資料乃根據《國際財務報告準則》編製，其中包括國際會計準則理事會（「國際會計準則理事會」）批准的所有準則及詮釋。為編製整個往績記錄期間的歷史財務資料，我們已提早採納自2021年1月1日開始的會計期間生效的所有《國際財務報告準則》連同相關過渡條文。

我們的歷史財務資料乃根據歷史成本法編製，惟以公允價值計量且其變動計入當期損益的金融資產乃按公允價值計量。

我們截至2019年及2020年12月31日止年度以及截至2020年及2021年5月31日止五個月的損益及其他全面收益表以及現金流量表，以及截至2019年及2020年12月31日以及截至2021年5月31日的財務狀況表摘錄自本文件附錄一所載會計師報告。

財務資料

影響我們經營業績的主要因素

我們的經營業績、財務狀況及我們財務業績的不同期間可比性主要受下列因素影響：

我們成功開發候選藥物的能力

我們的業務和經營業績取決於我們成功開發候選藥物的能力。截至最後實際可行日期，我們已開發創新且差異化的管線，包括五個專注於腫瘤的項目及另外四個專注於炎症及心血管疾病的項目，共有四項產品處於臨床階段，且我們預計於2021年8月提交另一項產品的IND申請。有關我們各種候選藥物的研發進度的更多資料，請參閱本文件「業務－我們的產品管線」。我們的業務及經營業績取決於我們的候選藥物能否展示良好的安全性及有效性臨床試驗結果，以及我們的候選藥物能否取得必要的監管批准，以啟動臨床試驗或進入臨床開發的下一階段。詳情請參閱本文件「風險因素－與我們的業務、業務經營及財務前景有關的主要風險－我們的業務及財務前景在很大程度上取決於我們臨床階段及臨床前階段候選藥物能否成功及我們發現其他候選藥物、完成臨床開發、獲得監管批准或實現商業化的能力」。

我們成功將候選藥物商業化的能力

截至最後實際可行日期，我們所有的候選藥物均處於臨床開發或臨床前開發階段。我們目前並無產品獲批進行商業銷售，而且並未自產品銷售產生任何收入。但我們預計，未來幾年，隨著我們的一種或多種候選藥物進入最後開發階段，該等候選藥物將實現商業化。我們產生收入的能力取決於我們獲得監管批准及商業化候選藥物的能力、組建製造能力和銷售渠道，以及開展廣泛的銷售及營銷活動的能力。倘候選藥物未能達到我們預期的獲市場接納的水平，我們可能無法按預期產生收入。詳情請參閱本文件「風險因素－與我們的業務、業務經營及財務前景有關的主要風險－我們在產品商業化方面並無往績記錄且經驗有限。倘我們無法自行或通過第三方創建或維持足夠的銷售及營銷能力，則我們可能無法成功建立或提高我們未來產品的市場知名度或銷售我們的未來產品，這將嚴重影響我們產生產品銷售收入的能力」。

財務資料

我們的合作夥伴關係

於往績記錄期間，我們與領先製藥公司開展全球範圍內國際合作，包括LG Chem、帝人、羅氏及Foundation Medicine。例如，我們與LG Chem簽訂了有關TT-01025的獨家許可協議。截至2020年12月31日止年度及截至2021年5月31日止五個月，我們自首付款及里程碑付款分別確認收入人民幣65.3百萬元及人民幣32.4百萬元。詳情請參閱本文件「業務－合作及許可協議」。我們受益於傑出全球合作夥伴網絡及行業資源，並且建立了行業領先的廣泛全球合作網絡。

然而，我們可能無法實現合作或交易預期會帶來的收入及成本協同效應，因為該等協同效應本身具有不確定性，並受大量業務、經濟及競爭不確定性和或然性的影響，且其中眾多不確定性和或然性難以預測並超出我們的控制範圍。詳情請參閱本文件「風險因素－與我們的業務、業務經營及財務前景有關的主要風險－我們已與合作夥伴進行合作，及日後可能組成或尋求其他合作或戰略聯盟或訂立其他許可安排。我們可能無法實現上述聯盟或許可安排的任何或全部收益，且我們與現時及未來合作夥伴可能發生糾紛」。

為我們的運營提供資金

於往績記錄期間，我們主要通過股權融資為我們的運營提供資金。日後，倘一種或多種候選藥物成功商業化，我們預期主要以銷售商業化藥物產品產生的收入為我們的運營提供資金。然而，隨著我們的業務持續拓展，我們可能需要通過公開或私人發售、債務融資、合作及授權安排或其他資源進一步募集資金。我們運營資金的任何波動均會影響我們的現金流計劃及我們的經營業績。

我們的研發成本

我們認為，我們成功開發候選藥物的能力將成為影響我們長期競爭力以及未來增長及發展的主要因素。開發高品質候選藥物需要在長期投入大量財務資源，而我們的戰略核心是繼續在該領域進行持續投資。由於此承諾，我們的臨床前和臨床階段候選藥物管線一直穩步推進及延伸。自成立以來，我們的運營已消耗大量資金。於2019年及2020年及截至2021年5月31日止五個月，我們的研發成本分別為人民幣74.7百萬元。

財務資料

元、人民幣83.9百萬元及人民幣135.2百萬元。我們預期，涉及我們進行中活動的費用將顯著增加，特別是當我們推進臨床期資產的臨床開發、臨床前資產的持續研發、啟動對該等及其他未來候選藥物的其他臨床試驗，以及尋求相關監管批准之時。這些費用可能包括以下各項(其中包括)：

- 向進行臨床研究的CRO、研究人員及臨床試驗中心付款產生的費用；
- 僱員相關費用，包括薪金、福利及以股份為基礎的付款費用；
- 向合作夥伴支付的許可費；
- 獲取、開發和製造臨床研究材料的成本；
- 設施、折舊和其他費用(包括辦公室租賃和其他間接費用)；及
- 與臨床前活動和監管批准相關的成本。

主要會計政策及估計

我們根據財務報表對財務狀況和經營業績進行討論及分析，該等財務報表乃按照符合國際會計準則理事會發佈的《國際財務報告準則》的會計原則編製。編製該等財務報表要求我們對影響我們所呈報的資產、負債、收入、成本及費用金額作出估計、假設及判斷。我們按持續基準評估我們的估計及判斷，且我們的實際業績可能與該等估計不同。我們基於歷史經驗、已知趨勢及事件、合約進度以及在當前情況下被視為合理的其他多種因素作出估計，其結果構成對無法自其他來源輕易獲得的資產及負債賬面值進行判斷的基準。

我們最主要的會計政策、判斷及估計概述如下。有關我們主要會計政策、判斷及估計的說明，請參閱本文件附錄一所載會計師報告附註3及附註4。

研發成本

所有研究成本均於產生時計入損益。

開發新產品的項目所產生的費用，僅於我們能證明下述各項的情況下予以資本化及遞延：技術上可完成該無形資產以供使用或出售、有意完成及有能力使用或出售該資產、該資產如何產生未來經濟利益、具備用以完成項目的資源以及於開發期間可靠地計量費用的能力。不符合該等標準的產品開發支出在產生時列作費用。

財務資料

租賃

我們於合約開始時評估合約是否屬於或包含租賃。倘合約授予權利在某一時期內控制已識別資產的使用以換取對價，則有關合約屬於或包含租賃。

本公司作為承租人

除短期租賃及低價值資產租賃外，我們就所有租賃應用單一確認及計量方法。我們確認支付租賃款項的租賃負債及代表相關資產使用權的使用權資產。

(a) 使用權資產

我們於租賃開始日期（即相關資產可供使用日期）確認使用權資產。使用權資產按成本減任何累計折舊及減值虧損計量，並就租賃負債的任何重新計量作出調整。使用權資產的成本包括已確認的租賃負債金額、已產生的初始直接成本及於開始日期或之前支付的租賃款項減任何已收取的租賃優惠。使用權資產於該資產的租期或估計可使用年期（以較短者為準）內按直線法折舊。該租賃辦公大樓按3年計提折舊。

倘租賃資產的所有權於租期末轉移至我們或相關成本反映購買選擇權的行使，則按照該資產的估計可使用年期計算折舊。

(b) 租賃負債

租賃負債於租賃開始日期按於租期內將支付的租賃款項的現值確認。租賃付款包括固定付款（包括實質上的固定付款）減任何應收租賃優惠、取決於指數或利率的可變租賃付款及預期將根據剩餘價值擔保支付的金額。租賃付款亦包括我們合理確定將行使的購買選擇權的行使價及就終止租賃支付的罰款（倘租期反映我們行使選擇權終止租賃）。並不取決於指數或利率的可變租賃付款於觸發付款的事件或情況發生的期間確認為費用。

於計算租賃付款的現值時，由於租賃中隱含的利率不易確定，故我們於租賃開始日期使用其增量借款利率。於開始日期後，租賃負債的金額增加以反映利息增加並就已支付的租賃款項予以扣減。此外，如果出現修訂、租期變動、租賃付款變動（例如，因確定相關租賃付款所用的指數或利率變動導致的未來付款變動）或購買相關資產的選擇權評估變更，則租賃負債的賬面值會重新計量。

財務資料

(c) 短期租賃及低價值資產租賃

我們將短期租賃確認豁免應用於其辦公樓的短期租賃（即自開始日期起計的租期為12個月或以下且不包含購買選擇權的租賃）。低價值資產租賃的確認豁免亦應用於被視為具有低價值的辦公室設備租賃。

短期租賃及低價值資產租賃的租賃付款在租期內按直線法確認為費用。

公允價值計量

我們於各年末或往績記錄期間末計量我們以公允價值計量的金融資產。公允價值是指市場參與者在計量日的有序交易中，出售資產所收取或轉讓負債所支付的價格。公允價值計量乃基於出售資產或轉讓負債的交易於資產或負債主要市場或（在無主要市場情況下）於最有利資產或負債市場進行的假設。主要或最有利市場必須為我們能夠進入的市場。資產或負債的公允價值乃基於市場參與者為資產或負債定價時所用之假設計量（假設市場參與者依照其最佳經濟利益行事）。

我們採用在當前情況下適用且有足夠可利用數據支持的估值技術來計量公允價值，盡量使用相關可觀察輸入數據及盡量減少使用不可觀察輸入數據。

在財務報表內計量或披露公允價值的所有資產及負債，均根據對公允價值計量整體而言具有重要意義的最低層級輸入數據在下述公允價值層級內進行分類：

第一層級 — 基於相同資產或負債於活躍市場的報價（未經調整）

第二層級 — 基於對公允價值計量而言具有重要意義的最低層級輸入數據可直接或間接觀察的估值技術

第三層級 — 基於對公允價值計量而言具有重要意義的最低層級輸入數據乃不觀察的估值技術

就持續於財務報表確認的資產及負債而言，我們於各年末或往績記錄期間末通過（按對公允價值計量整體而言具有重要意義的最低層級輸入數據）重新評估分類，決定層級制度中各個層級間是否有轉移。

財務資料

投資及其他金融資產

初始確認及計量

金融資產於初始確認時，隨後以攤銷成本計量，分類為以公允價值計量且其變動計入其他全面收益的金融資產及以公允價值計量且其變動計入當期損益的金融資產。

金融資產於初始確認時的分類取決於金融資產合約現金流量特點及我們管理其業務模式。除不包含重大融資成份或我們已應用可行權宜之計不調整重大融資成份影響的貿易應收款項外，我們初始以其公允價值另加交易成本（如並非以公允價值計量且其變動計入當期損益的金融資產）計量金融資產。未含重大融資成分的貿易應收款項，或我們對其運用了實際權宜方法的貿易應收款項均根據《國際財務報告準則》第15號「來自客戶合約的收入」（「《國際財務報告準則》第15號」）按交易價計量。

金融資產需產生僅為本金及未償還本金金額的利息付款的現金流量，方可按攤銷成本或以公允價值計量且其變動計入其他全面收益進行分類及計量。現金流量並非僅為本金及利息付款的金融資產，不論業務模式如何，均以公允價值計量且其變動計入當期損益進行分類及計量。

我們管理金融資產的業務模式指管理其金融資產以產生現金流量的方式。業務模式決定現金流量會否來自收取合約現金流量、出售金融資產或兩者兼有。按攤銷成本分類及計量的金融資產乃於目的為收取合約現金流量而持有金融資產的業務模式內持有，而以公允價值計量且其變動計入其他全面收益分類及計量的金融資產則於目的為同時收取合約現金流量及出售而持有金融資產的業務模式內持有。並非於上述業務模式內持有的金融資產則以公允價值計量且其變動計入當期損益進行分類及計量。

所有金融資產常規買賣均於交易日（即我們承諾買賣該資產的日期）確認。常規買賣指須於一般市場規定或慣例指定期間內交付資產的金融資產買賣。

後續計量

金融資產的後續計量取決於其分類：

按攤銷成本計量的金融資產（債務工具）

按攤銷成本計量的金融資產其後運用實際利息法計量並可作減值。當資產終止確認、經修訂或出現減值時，收益及虧損於損益內確認。

財務資料

以公允價值計量且其變動計入當期損益的金融資產

以公允價值計量且其變動計入當期損益的金融資產乃按公允價值於財務狀況表列賬，而公允價值變動淨額於損益確認。

收入確認

來自客戶合約的收入

來自客戶合約的收入於貨品或服務的控制權轉讓予客戶時確認，且收入金額反映我們預期就交換該等貨品或服務有權獲得的對價。

當合約中的對價包含可變金額時，對價金額於我們向客戶轉讓貨品或服務而有權進行交換時估計。可變對價於合約開始時估計並受到限制，直至與可變對價相關的不確定因素其後得到解決時，確認的累計收入金額極有可能不會發生重大收入撥回。

當合約包括向客戶轉讓貨品或服務為客戶帶來超過一年重大融資利益的融資成分時，收入乃按應收款項金額的現值計量，並採用將於自合約開始起我們與客戶間的個別融資交易中反映的貼現率貼現。當合約包括為我們帶來超過一年重大融資利益的融資成分時，根據合約確認的收入包括合約負債根據實際利息法計算的利息費用。就客戶付款至轉讓所承諾的貨品或服務的期限為一年或以下的合約而言，交易價格並無就重大融資成分的影響採用《國際財務報告準則》第15號中的實際權宜方法進行調整。

我們與一位客戶訂立了許可安排，該安排包括兩項履約義務。我們向該客戶授予一項藥物配方許可（包括於商業化階段在預先確定區域基於該藥物配方生產及銷售產品的權利），並對預先確定區域內由該客戶進行的臨床試驗向該客戶提供持續支持。許可的履約義務於我們向客戶提供（於許可授予時已存在的）配方使用權時履行。因為客戶在我們履約的同時獲得並消耗由我們履約提供的利益，因此為臨床試驗提供持續支持的履約義務於開發期間履行。進度乃根據開發的總估計時間，隨著時間的推移來衡量。

財務資料

我們有權於開發階段獲得首付款及各項里程碑付款，並於商業化階段獲得基於銷售的特許權使用費。我們有權獲得的大部分對價為可變對價，且我們根據最可能的金額估計該等可變對價。由於大多數對價極易受本公司影響之外的因素影響，因此可變對價受到限制，直至與可變對價相關的不確定性隨後得到解決。於往績記錄期間的各年度或期間末，我們重新評估實現所有里程碑的可能性（受限制）及在必要時調整我們對整體交易價格的估計。任何該等調整按累計彌補基準入賬，將會影響調整期間內的收入及盈利。該對價基於獨立售價分配至兩項履約責任，而獨立售價是在考慮競爭對手就類似產品或服務的定價以及成本及利潤率後確認。

合約負債

合約負債於本公司轉讓相關商品或服務前收到來自客戶的款項時或款項到期時（以較早者為準）確認。合約負債於本公司履行合約（即向客戶轉讓相關商品或服務的控制權）時確認為收益。

其他收入

我們按應計基準採用實際利息法確認利息收入，應用的利率為在金融工具的預計年期或更短期間（如適用）將估計未來現金收入準確折現至金融資產賬面淨值的利率。

以股份為基礎的付款

我們實施2017年及2021年股份激勵計劃，以向為我們的成功運營作出貢獻的合資格參與者提供激勵及獎勵。我們的僱員（包括董事）按以股份為基礎的付款形式收取酬金，即僱員提供服務作為權益工具的對價（「以權益結算的交易」）。

與僱員之間以權益結算的交易成本參考授出日期的公允價值計算。公允價值由外部估值師使用特定模型釐定，詳情載於本文件附錄一所載會計師報告附註33。

以權益結算的交易成本連同權益相應增幅於表現及／或服務條件達成期間在僱員福利費用中確認。歸屬日期前於往績記錄期間各年末或期末就以權益結算的交易確認的累計費用，反映歸屬期已屆滿部分及我們對最終將歸屬的權益工具數目的最佳估計。期內自損益扣除或計入損益的金額指該期初及期末確認的累計費用變動。

財務資料

釐定獎勵的授出日公允價值時並不考慮服務及非市場表現條件，但會作為我們對最終將歸屬的權益工具數目所作最佳估計的一部分，評估達成條件的可能性。市場表現條件於授出日期的公允價值內反映。獎勵附帶的但並無相關服務要求的任何其他條件均被視為非歸屬條件。除非亦設有服務及／或表現條件，否則非歸屬條件於獎勵公允價值內反映，並會導致任何獎勵即時支銷。

因未能達致非市場表現及／或服務條件而最終未能歸屬的獎勵不會確認費用。倘獎勵包括市場或非歸屬條件，則交易被視為已歸屬，而不論市場或非歸屬條件是否達成，前提為所有其他表現及／或服務條件須已達成。

倘以權益結算的獎勵條款經修訂，而獎勵的原有條款已達成，則最少須確認一項費用，猶如條款並無修訂。此外，倘任何修訂導致於修訂日期計量的以股份為基礎的付款的公允價值總額有所增加或對僱員有利，則就有關修訂確認費用。

倘以權益結算的獎勵被註銷，應被視為猶如已於註銷日期歸屬，任何尚未就獎勵確認的費用，均應立即確認。這包括於我們或僱員的控制範圍內非歸屬條件並未達成的任何獎勵。然而，若授予新獎勵代替已註銷的獎勵，並於授出日期指定為替代獎勵，則已註銷的獎勵及新獎勵均應被視為對原獎勵的變更，一如前段所述。

僱員激勵平台

於2016年，僱員激勵平台南京益鑠生物科技合夥企業(有限合夥)(「南京益鑠」)於中國成立。南京益鑠的普通合夥人為我們的創始人、董事長兼首席執行官吳永謙。

南京益鑠於2018年7月以低於本公司股權公允價值的對價認繳本公司新增註冊資本人民幣75,799元。吳永謙於2019年1月按面值將其於南京益鑠9.14%及9.42%的合夥權益分別轉讓予一名董事及一名主要管理人員。該等合夥權益的轉讓並無附帶任何服務期限或表現目標要求。於2021年1月及2021年4月，南京益鑠進一步分別以低於當時本公司股權公允價值的總對價認繳本公司新增註冊資本人民幣122,796元及人民幣144,000元。因此，以上交易導致以權益結算以股份為基礎的付款，並無歸屬期。

財務資料

本公司相關權益公允價值使用近期權益交易價格釐定，及所授出相關股本權益的公允價值使用權益分配模型釐定。該等以權益結算以股份為基礎的付款之公允價值總額為人民幣167.2百萬元，2019年12月31日止年度及截至2021年5月31日止五個月，我們確認了以股份為基礎的付款費用分別為人民幣24.7百萬元及人民幣121.6百萬元。2020年12月31日止年度及截至2020年5月31日止五個月，並無確認任何費用。

股份激勵計劃

於2017年3月，股份激勵計劃（「2017年股份激勵計劃」）被採納以激勵及回報對本公司成功作出貢獻的合資格參與者。2017年股份激勵計劃的合資格參與者可能包括本公司的任何職員、董事及僱員。2017年股份激勵計劃於2017年3月16日生效，且自該日起至2021年2月28日持續有效。於2021年1月7日，我們的股東批准一項新的股份激勵計劃，該計劃於2021年3月1日生效（「2021年股份激勵計劃」，連同2017年股份激勵計劃，統稱為「股份激勵計劃」）。

根據股份激勵計劃，兩名董事及若干僱員獲授購股權，可根據2017年股份激勵計劃認購南京益鏢合共196,583份經濟利益。在2017年股份激勵計劃所載條款及條件的規限下，該等購股權將於購股權授出日期的第一、第二、第三、第四及第五週年分別按20%、20%、20%、20%及20%的比例歸屬。直至2021年5月31日，概無根據2021年股份激勵計劃授出購股權。在2021年股份激勵計劃所載條款及條件的規限下，該等購股權將於購股權授出日期的第三、第四及第五週年分別按30%、30%及40%的比例歸屬。歸屬後，僱員將成為南京益鏢的有限合夥人，並間接獲得南京益鏢所持的我們相應數量相關股份的經濟利益。

詳情請參閱本文件附錄一所載會計師報告附註33。

其他以權益結算以股份為基礎的交易

吳永謙控制的平台南京吉旻瑞生物科技合夥企業（有限合夥）（「南京吉旻瑞」），自2016年9月起持有我們的註冊資本人民幣458,800元。於2021年1月，南京吉旻瑞0.1%的合夥權益按面值轉讓予本公司的一名董事。該股本權益的轉讓並無附帶任何服務期限或表現目標要求。

南京吉旻瑞合夥權益的估值參照本公司的權益公允價值釐定。本公司相關權益公允價值使用近期權益交易價格釐定，及所轉讓相關合夥權益的公允價值使用權益分配模型釐定。

財務資料

於2021年1月，所轉讓合夥權益的公允價值為人民幣240,000元。截至2021年5月31日止五個月，本公司確認與上述所轉讓合夥權益相關以股份為基礎的付款費用為人民幣240,000元。截至2019年及2020年12月31日止年度及2020年5月31日止五個月，並無確認任何費用。

詳情請參閱本文件附錄一所載會計師報告附註33。

判斷

管理層在應用會計政策的過程中，作出了下列對財務報表中確認的數額有最重大影響的判斷（涉及估計部分除外）：

確認客戶收入

在釐定確認知識產權許可收入的時間時，我們在授予許可時運用判斷來確定我們承諾的性質。我們承諾，倘滿足以下所有標準，將提供獲得知識產權的權利：(a)應合同要求或客戶合理預期，我們將開展對客戶享有的知識產權產生重大影響的活動；(b)許可授予的權利使客戶直接受到(a)項所述我們活動的任何積極或消極影響；及(c)該等活動發生時並未導致向客戶轉讓商品或服務。倘獲許可知識產權不具有該等特徵，許可合同提供使用此知識產權的權利。根據許可合同的性質，我們認為其不會進行任何會嚴重影響知識產權的活動，因此得出結論，於往績記錄期間的所有許可合同均向客戶提供了使用知識產權的權利。

在每份許可合同開始時及其後往績記錄期間各年末或期末，我們估計與里程碑付款相關的可變對價金額，並評估該等金額是否應受到限制，以使在與可變對價相關的不確定性隨後得到解決後，已確認的累計收入金額很可能不會發生重大撥回。我們評估為實現特定的開發里程碑而必須克服的科學、臨床、監管、商業和其他風險等因素，這被視作一項重大判斷。於往績記錄期間，大多數對價極易受本公司影響之外的因素影響，因此可變對價受到限制。

財務資料

研發成本

所有研究費用在產生時計入損益。開發新產品的項目所產生的費用，僅於我們能證明下述各項的情況下予以資本化及遞延：技術上可完成該無形資產以供使用或出售、我們有意完成及有能力使用或出售該資產、該資產如何產生未來經濟利益、具備用以完成項目的資源以及於開發期間可靠地計量費用的能力。不符合該等標準的產品開發支出在產生時列作費用。釐定擬資本化的開發成本金額時需要使用判斷及估計。我們目前將藥物許可協議項下的里程碑付款及首付款列作費用。

估計不確定性

下文論述於往績記錄期間各年末或期末有關未來的主要假設及估計不確定因素的其他主要來源，其存在對下一財政年度資產及負債的賬面值須作出重大調整的重大風險。

將交易價格分配至履約責任

作為許可合約安排會計處理的一部分，我們就各種履約責任估計獨立售價，以將交易價格分配至履約責任。當獨立售價不可直接觀察到時，我們會考慮我們合理可獲得的所有資料。在該過程中，實體可最大限度地使用可觀察輸入數據，並運用在類似的情況下一貫採用的估計方法。我們在估計獨立售價時，考慮競爭對手就類似產品或服務的定價以及成本及利潤。

非金融資產減值

我們於往績記錄期間各年末或期末評估所有非金融資產是否存在任何減值跡象。當有跡象顯示賬面值可能無法收回時，對非金融資產進行減值測試。倘資產或現金產生單位的賬面值超過其可收回金額（即其公允價值減出售成本與其使用價值兩者中的較高者），則存在減值。公允價值減出售成本乃基於類似資產於公平交易中具有約束力的銷售交易的可用數據或可觀察的市場價格，減去出售資產的增量成本計算。計算使用價值時，管理層必須估計來自資產或現金產生單位的預期未來現金流量，並選擇合適的貼現率以計算該等現金流量的現值。

財務資料

若干損益及其他全面收益表選定項目的說明

下表載列於所示期間我們的損益及其他全面收益表的組成部分：

| | 截至12月31日止年度 | | 截至5月31日止五個月 | |
|----------------------------|------------------|-----------------|--------------------------|------------------|
| | 2019年 人民幣千元 | 2020年 人民幣千元 | 2020年 人民幣千元 (未經審核) | 2021年 人民幣千元 |
| 收入 | - | 65,326 | - | 32,382 |
| 銷售成本 | - | - | - | - |
| 毛利 | - | 65,326 | - | 32,382 |
| 其他收入 | 3,265 | 3,628 | 1,768 | 4,434 |
| 其他收益 | 666 | 5,200 | 1,016 | 3,253 |
| 其他費用 | (26) | (1,955) | - | (2,162) |
| 研發成本 | (74,719) | (83,932) | (20,222) | (135,245) |
| 行政費用 | (23,792) | (27,783) | (5,046) | (83,078) |
| 應佔聯營公司利潤 | 16 | 704 | 1 | 10 |
| 財務成本 | (16,436) | (39,975) | (11,106) | (19,767) |
| 稅前虧損 | (111,026) | (78,787) | (33,589) | (200,173) |
| 所得稅費用 | - | (6,585) | - | (3,331) |
| 年內／期內虧損及 全面虧損總額 | (111,026) | (85,372) | (33,589) | (203,504) |
| 下列各方應佔： | | | | |
| 本公司擁有人 | (111,026) | (85,372) | (33,589) | (203,504) |

收入

於往績記錄期間，我們的收入主要包括與對外授權產品TT-01025有關的首付款及里程碑付款。

其他收入

於往績記錄期間，我們的其他收入主要包括政府補助及銀行利息收入。政府補助主要指從地方政府收到的用於補償我們的研究及臨床試驗活動的補助。

財務資料

下表載列我們截至2019年及2020年12月31日止年度以及截至2020年及2021年5月31日止五個月的其他收入組成：

| | 截至12月31日止年度 | | 截至5月31日止五個月 | |
|-----------|--------------|--------------|--------------|--------------|
| | 2019年 | 2020年 | 2020年 | 2021年 |
| | 人民幣千元 | 人民幣千元 | 人民幣千元 | 人民幣千元 |
| 政府補助 | 2,830 | 2,953 | 1,724 | 4,285 |
| 銀行利息收入 | 297 | 623 | 44 | 149 |
| 其他 | 138 | 52 | – | – |
| 合計 | 3,265 | 3,628 | 1,768 | 4,434 |

其他收益

我們的其他收益主要指以公允價值計量且其變動計入當期損益（「以公允價值計量且其變動計入當期損益」）的金融資產公允價值收益及匯兌收益淨額。於往績記錄期間，我們的以公允價值計量且其變動計入當期損益的金融資產公允價值收益指我們購買商業銀行的理財產品所產生的利息。詳情請參閱本節「一 財務狀況表若干選定項目討論 – 以公允價值計量且其變動計入當期損益的金融資產」。

下表載列我們其他收益截至2019年及2020年12月31日止年度以及截至2020年及2021年5月31日止五個月的組成部分：

| | 截至12月31日止年度 | | 截至5月31日止五個月 | |
|------------------------------|-------------|--------------|--------------|--------------|
| | 2019年 | 2020年 | 2020年 | 2021年 |
| | 人民幣千元 | 人民幣千元 | 人民幣千元 | 人民幣千元 |
| 以公允價值計量且其變動計入當期損益的金融資產公允價值收益 | 515 | 5,154 | 1,016 | 3,253 |
| 外匯收益淨額 | 151 | – | – | – |
| 其他 | – | 46 | – | – |
| 合計 | 666 | 5,200 | 1,016 | 3,253 |

財務資料

其他費用

我們的其他費用主要指(i)外匯虧損淨額；(ii)因於聯營公司投資的賬面值超出其預期可收回金額而導致的於聯營公司投資減值；及(iii)出售物業、廠房及設備的虧損。

下表載列我們截至2019年及2020年12月31日止年度以及截至2020年及2021年5月31日止五個月的其他費用成分：

| | 截至12月31日止年度 | | 截至5月31日止五個月 | |
|-------------------|-------------|--------------|-------------|--------------|
| | 2019年 | 2020年 | 2020年 | 2021年 |
| | 人民幣千元 | 人民幣千元 | 人民幣千元 | 人民幣千元 |
| 外匯虧損淨額 | – | 1,505 | – | 2,151 |
| 於聯營公司投資的減值 | – | 366 | – | 10 |
| 出售物業、廠房及設備 的虧損 | – | 84 | – | 1 |
| 其他 | 26 | – | – | – |
| 合計 | <u>26</u> | <u>1,955</u> | <u>–</u> | <u>2,162</u> |

研發成本

於往績記錄期間，我們的研發成本主要包括(i)向我們的研發團隊支付的以股份為基礎的付款費用；(ii)於我們管線產品研發期間由CRO、CMC、SMO、顧問及其他服務供應商提供服務的相關臨床試驗費用及臨床前研發費用；(iii)向我們的授權人LG Chem支付的有關我們獲得許可的候選藥物TT-01688的許可費；(iv)僱員福利費用，主要包括研發僱員的薪資及福利；(v)研發候選藥物的材料費用；及(vi)與我們的設備相關的折舊及攤銷。

財務資料

下表載列我們研發成本截至2019年及2020年12月31日止年度以及截至2020年及2021年5月31日止五個月的明細：

| | 截至12月31日止年度 | | 截至5月31日止五個月 | |
|-------------|---------------|---------------|---------------|----------------|
| | 2019年 | 2020年 | 2020年 | 2021年 |
| | 人民幣千元 | 人民幣千元 | 人民幣千元 | 人民幣千元 |
| | | | (未經審核) | |
| 以股份為基礎的付款費用 | 17,767 | 5,880 | 2,513 | 61,525 |
| 臨床試驗費用 | 14,919 | 30,461 | 5,222 | 29,960 |
| 許可費 | – | 1,100 | – | 13,990 |
| 臨床前研發費用 | 16,811 | 16,553 | 3,379 | 11,775 |
| 僱員福利費用 | 13,212 | 17,747 | 5,965 | 10,569 |
| 材料費用 | 9,104 | 7,841 | 1,796 | 5,739 |
| 折舊及攤銷 | 2,436 | 2,981 | 1,184 | 1,465 |
| 其他 | 470 | 1,369 | 163 | 222 |
| 合計 | <u>74,719</u> | <u>83,932</u> | <u>20,222</u> | <u>135,245</u> |

行政費用

於往績記錄期間，我們的行政費用包括(i)管理及行政人員相關的以股份為基礎的付款費用；(ii)主要就我們的B輪、C-1輪、C-2輪、C-3輪及C+輪融資和業務諮詢產生的專業費用；(iii)僱員福利費用，包括行政人員的薪金、獎金及附加福利；(iv)[編纂]；(v)折舊及攤銷；(vi)租賃及公共事業費用；(vii)差旅費用；及(viii)其他成本，包括與行政活動有關的辦公費用及其他費用。

財務資料

下表載列我們行政費用截至2019年及2020年12月31日止年度以及截至2020年及2021年5月31日止五個月的明細：

| | 截至12月31日止年度 | | 截至5月31日止五個月 | |
|-------------|---------------|---------------|--------------|---------------|
| | 2019年 | 2020年 | 2020年 | 2021年 |
| | 人民幣千元 | 人民幣千元 | 人民幣千元 | 人民幣千元 |
| 以股份為基礎的付款費用 | 12,594 | 1,517 | 332 | 62,187 |
| 專業費用 | 804 | 11,419 | 423 | 8,357 |
| 僱員福利費用 | 4,894 | 8,566 | 1,718 | 4,962 |
| [編纂] | – | – | – | [編纂] |
| 折舊及攤銷 | 970 | 1,872 | 581 | 1,308 |
| 租賃及公共事業費用 | 750 | 837 | 189 | 398 |
| 差旅費用 | 1,939 | 865 | 534 | 326 |
| 其他 | 1,841 | 2,707 | 1,269 | 970 |
| 合計 | <u>23,792</u> | <u>27,783</u> | <u>5,046</u> | <u>83,078</u> |

於往績記錄期間，我們於2019年、2020年及截至2021年5月31日止五個月在研發成本及行政費用下錄得的以股份為基礎的付款開支分別為人民幣30.4百萬元、人民幣7.4百萬元和人民幣123.7百萬元。於2019年以及截至2021年5月31日止五個月錄得的較大數額主要歸因於2019年1月僱員激勵平台的合夥權益轉讓，以及於2021年1月及2021年4月僱員激勵平台認繳我們的註冊資本。有關僱員激勵平台及股份激勵計劃的詳情，請參閱本文件附錄一會計師報告附註33。

財務成本

於往績記錄期間，我們的財務成本包括(i)對擁有人資本贖回負債的應計利息，有關擁有人資本贖回負債的詳情，請參閱本文件附錄一所載會計師報告附註30。我們的股份贖回權已於2021年4月全部失效。由於我們無意在未來發行任何具有贖回權的新股，我們預計不會在未來產生任何擁有人資本贖回負債及產生相關利息；及(ii)於往績記錄期間，因採用《國際財務報告準則》第16號而產生的租賃負債利息。

財務資料

下表載列我們財務成本截至2019年及2020年12月31日止年度以及截至2020年及2021年5月31日止五個月的組成部分：

| | 截至12月31日止年度 | | 截至5月31日止五個月 | |
|-------------|---------------|---------------|-----------------|---------------|
| | 2019年 | 2020年 | 2020年 | 2021年 |
| | 人民幣千元 | 人民幣千元 | 人民幣千元 (未經審核) | 人民幣千元 |
| 擁有人資本贖回負債利息 | 16,424 | 39,863 | 11,054 | 19,711 |
| 租賃負債利息 | 12 | 112 | 52 | 56 |
| 合計 | <u>16,436</u> | <u>39,975</u> | <u>11,106</u> | <u>19,767</u> |

所得稅費用

於往績記錄期間，我們的所得稅費用是韓國政府稅務機關對LG Chem自2020年9月以來就我們對外授權候選藥物TT-01025作出的首付款和里程碑付款徵收的10%預扣稅。

各期間經營業績比較

截至2021年5月31日止五個月與截至2020年5月31日止五個月的比較

收入

截至2020年5月31日止五個月，我們並無產生任何收入。截至2021年5月31日止五個月，我們確認了來自LG Chem的第二次里程碑付款的收入（即於2021年開始TT-01025的I期臨床試驗的收款）人民幣32.4百萬元。

其他收入

我們的其他收入由截至2020年5月31日止五個月的人民幣1.8百萬元增加人民幣2.6百萬元至截至2021年5月31日止五個月的人民幣4.4百萬元，主要是由於在2021年獲用於補償研究及臨床試驗活動費用的政府補貼增加人民幣2.6百萬元。

其他收益

我們的其他收益由截至2020年5月31日止五個月的人民幣1.0百萬元增加人民幣2.3百萬元至截至2021年5月31日止五個月的人民幣3.3百萬元，主要是由於以公允價值計量且其變動計入當期損益的金融資產公允價值收益增加人民幣2.2百萬元。

財務資料

其他費用

我們的其他費用由截至2020年5月31日止五個月的零增加人民幣2.2百萬元至截至2021年5月31日止五個月的人民幣2.2百萬元，主要是由於外匯虧損淨額增加人民幣2.2百萬元，而這又主要是由於以美元計值的存款貶值。

研發成本

我們的研發成本由截至2020年5月31日止五個月的人民幣20.2百萬元大幅增加人民幣115.0百萬元至截至2021年5月31日止五個月的人民幣135.2百萬元，主要是由於(i)以股份為基礎的付款費用大幅增加人民幣59.0百萬元；(ii)臨床試驗有關費用增加人民幣24.7百萬元主要是由於TT-00420臨床試驗I期臨床試驗費用增加；(iii)根據我們於2021年4月與LG Chem訂立的授權引進協議，TT-01688的應計許可費為人民幣14.0百萬元；(iv)與我們臨床前候選藥物相關的臨床前研究費用增加人民幣8.4百萬元。

行政費用

我們的行政費用由截至2020年5月31日止五個月的人民幣5.0百萬元增加人民幣78.1百萬元至截至2021年5月31日止五個月的人民幣83.1百萬元，主要是由於(i)以股份為基礎的付款費用增加人民幣61.9百萬元；(ii)與C+輪融資及股改諮詢服務費有關的專業費用增加人民幣7.9百萬元；及(iii)[編纂]增加人民幣4.6百萬元。

財務成本

我們的財務成本由截至2020年5月31日止五個月的人民幣11.1百萬元增加人民幣8.7百萬元至截至2021年5月31日止五個月的人民幣19.8百萬元，乃由於與C-1輪、C-2輪、C-3輪、及C+輪融資有關的擁有人主要於資本贖回負債利息增加人民幣8.7百萬元。

所得稅費用

截至2020年5月31日止五個月並無應計所得稅費用，因為我們沒有確認該期間的任何收入。截至2021年5月31日止五個月，我們的所得稅費用為人民幣3.3百萬元，相當於韓國政府稅務機關對我們的對外授權產品TT-01025的一項里程碑付款徵收10%預扣稅。

財務資料

期內虧損及全面虧損總額

因上述原因，我們截至2020年5月31日止五個月的期內虧損及全面虧損總額為人民幣33.6百萬元，而截至2021年5月31日止五個月的虧損及全面虧損總額為人民幣203.5百萬元。

截至2020年12月31日止年度與截至2019年12月31日止年度的比較

收入

於2019年，我們並無產生任何收入。截至2020年12月31日止年度，我們自2020年9月起確認根據TT-01025對外授權協議的首付款及第一次里程碑付款所產生收入人民幣65.3百萬元。

其他收入

我們的其他收入由截至2019年12月31日止年度的人民幣3.3百萬元增加人民幣0.3百萬元至截至2020年12月31日止年度的人民幣3.6百萬元，主要是由於現金及現金等價物增加導致銀行利息收入增加人民幣0.3百萬元。

其他收益

我們的其他收益由截至2019年12月31日止年度的人民幣0.7百萬元增加人民幣4.5百萬元至截至2020年12月31日止年度的人民幣5.2百萬元，主要是由於以公允價值計量且其變動計入當期損益的金融資產的公允價值收益增加人民幣4.7百萬元，部分被2020年外匯收益淨額減少人民幣0.2百萬元所抵銷。

其他費用

我們的其他費用由截至2019年12月31日止年度的人民幣26千元增加人民幣1.9百萬元至截至2020年12月31日止年度的人民幣2.0百萬元，主要是由於外匯虧損淨額增加人民幣1.5百萬元，而這又主要是由於以美元計值的存款貶值。

研發成本

我們的研發成本由截至2019年12月31日止年度的人民幣74.7百萬元增加人民幣9.2百萬元至截至2020年12月31日止年度的人民幣83.9百萬元，主要是由於(i)主要與我們的TT-00434及TT-01025研發活動有關的臨床試驗費用增加人民幣15.5百萬元；及(ii)2020年員工普遍加薪以及支付獎金引起的僱員福利費用增加人民幣4.5百萬元，部分以股份為基礎的付款費用減少人民幣11.9百萬元所抵銷。

財務資料

行政費用

我們的行政費用由截至2019年12月31日止年度的人民幣23.8百萬元增加人民幣4.0百萬元至截至2020年12月31日止年度的人民幣27.8百萬元，主要是由於(i)與C-1輪、C-2輪、C-3輪、融資的專業服務相關的專業費用增加人民幣10.6百萬元；(ii)僱員福利費用增加人民幣3.7百萬元，主要由於我們於2020年派發獎金，部分以股份為基礎付款費用減少人民幣11.1百萬元所抵銷。

財務成本

我們的財務成本由截至2019年12月31日止年度的人民幣16.4百萬元增加人民幣23.6百萬元至截至2020年12月31日止年度的人民幣40.0百萬元，主要是由於我們於2020年的C-1輪、C-2輪、C-3輪融資引致擁有人資本贖回負債利息增加人民幣23.4百萬元。

所得稅費用

截至2019年12月31日止年度並無應計所得稅費用，因為我們沒有確認該年度的任何收入。我們於2020年錄得所得稅費用人民幣6.6百萬元，相當於韓國政府稅務部門於2020年下半年對TT-01025的首付款及第一筆里程碑付款徵收10%預扣稅。

年內虧損及全面虧損總額

因上述原因，我們截至2019年12月31日止年度的年內虧損及全面虧損總額為人民幣111.0百萬元，而截至2020年12月31日止年度的虧損及全面虧損總額為人民幣85.4百萬元。

稅項

我們須就於我們所在及經營所在之司法管轄區產生之利潤按實體方式繳付所得稅。

中國內地

概無根據中國企業所得稅法及相關法規（「**企業所得稅法**」）按25%稅率就中國內地的所得稅作出撥備，乃因我們的中國實體處於虧損狀況且並無估計應課稅利潤。

韓國

韓國政府當局對從客戶收到的首付款及里程碑付款徵收10%的預扣稅。

財務資料

財務狀況表若干選定項目討論

下表載列截至所示日期我們財務狀況表的選定項目：

| | 截至12月31日 | | 截至5月31日 |
|--|---------------|----------------|----------------|
| | 2019年 | 2020年 | 2021年 |
| | 人民幣千元 | 人民幣千元 | 人民幣千元 |
| 非流動資產 | | | |
| 物業、廠房及設備 | 11,755 | 16,189 | 16,358 |
| 無形資產 | – | 130 | 136 |
| 使用權資產 | 2,765 | 1,843 | 6,907 |
| 於聯營公司的投資 | 532 | 870 | – |
| 物業、廠房及設備之預付款項 | 349 | 1,330 | 826 |
| 非流動資產總值 | 15,401 | 20,362 | 24,227 |
| 流動資產 | | | |
| 存貨 | – | – | 195 |
| 貿易應收款項 | – | 31,792 | – |
| 預付款項、其他應收款項及其他資產 以公允價值計量且其變動計入 當期損益的金融資產 | 7,316 | 13,598 | 17,274 |
| 已抵押存款 | – | 1,260 | 3,410 |
| 現金及現金等價物 | 28,172 | 77,138 | 185,378 |
| 分類為持作出售之聯營公司投資 | – | – | 870 |
| 流動資產總值 | 35,488 | 325,409 | 608,687 |
| 流動負債 | | | |
| 貿易應付款項 | 7,368 | 2,174 | 2,172 |
| 其他應付款項及應計項目 | 4,728 | 13,658 | 27,644 |
| 合約負債 | – | 174 | 259 |
| 遞延稅項負債 | – | 3,179 | – |
| 租賃負債 | 949 | 1,442 | 2,732 |
| 擁有人資本贖回負債 | – | 84,819 | – |
| 流動負債總額 | 13,045 | 105,446 | 32,807 |
| 流動資產淨值 | 22,443 | 219,963 | 575,880 |
| 資產總值減流動負債 | 37,844 | 240,325 | 600,107 |

財務資料

| | 截至12月31日 | | 截至5月31日 |
|------------------|------------------|------------------|----------------|
| | 2019年 | 2020年 | 2021年 |
| | 人民幣千元 | 人民幣千元 | 人民幣千元 |
| 非流動負債 | | | |
| 長期應付款項 | 4,000 | — | — |
| 租賃負債 | 1,429 | 489 | 4,352 |
| 合約負債 | — | 352 | 1,191 |
| 擁有人資本贖回負債 | 188,943 | 473,987 | — |
| 非流動負債總額 | 194,372 | 474,828 | 5,543 |
| 資產／(負債)淨額 | (156,528) | (234,503) | 594,564 |
| 權益 | | | |
| 實繳資本 | 2,812 | 3,895 | 4,800 |
| 儲備 | (159,340) | (238,398) | 589,764 |
| 總權益 | (156,528) | (234,503) | 594,564 |

物業、廠房及設備

我們的物業、廠房及設備主要包括實驗室設備、租賃裝修、汽車及電子設備。我們的物業、廠房及設備由截至2019年12月31日的人民幣11.8百萬元增至截至2020年12月31日的人民幣16.2百萬元，並進一步增至截至2021年5月31日的人民幣16.4百萬元。於2020年增加主要是由於(i)租賃裝修增加人民幣2.4百萬元；及(ii)用於我們研發活動的實驗設備增加人民幣1.7百萬元。

使用權資產

我們的使用權資產包括我們對相關租賃場所的使用權，按成本減任何累計折舊及減值虧損計量，並就任何償付租賃負債作出調整。我們的使用權資產由截至2019年12月31日的人民幣2.8百萬元減至截至2020年12月31日的人民幣1.8百萬元，主要是由於折舊。其大幅增至截至2021年5月31日的人民幣6.9百萬元，主要是由於我們於2021年訂立新租賃協議。

財務資料

貿易應收款項

我們的貿易應收款項指我們於往績記錄期間應向被許可人收取的未償還款項。我們的貿易應收款項由截至2019年12月31日的人民幣零元增加人民幣31.8百萬元至截至2020年12月31日的人民幣31.8百萬元，並隨後減至截至2021年5月31日的人民幣零元，主要是由於2020年應收LG Chem與TT-01025的IND批准有關的里程碑付款，該付款已於2021年結清。詳情請參閱本文件「業務－合作及許可協議－與LG Chem訂立的對外授權協議」。

預付款項、其他應收款項及其他資產

我們的預付款項、其他應收款項及其他資產主要包括(i)預付款項，指預付的研發費用；(ii)可收回增值稅，指我們因購買產品而支付的增值稅（可從未來應付增值稅中扣除）；(iii)遞延[編纂]；及(iv)主要支付辦公室租賃的按金。

下表載列我們預付款項、其他應收款項及其他資產截至所示日期的組成部分：

| | 截至12月31日 | | 截至5月31日 |
|--------|--------------|---------------|---------------|
| | 2019年 | 2020年 | 2021年 |
| | 人民幣千元 | 人民幣千元 | 人民幣千元 |
| 預付款項 | 4,454 | 9,620 | 12,079 |
| 可收回增值稅 | 1,991 | 3,561 | 3,078 |
| 遞延[編纂] | – | – | 1,523 |
| 按金 | 135 | 377 | 377 |
| 其他應收款項 | 736 | 40 | 217 |
| 合計 | <u>7,316</u> | <u>13,598</u> | <u>17,274</u> |

我們的預付款項、其他應收款項及其他資產由截至2019年12月31日的人民幣7.3百萬元增至截至2020年12月31日的人民幣13.6百萬元，並進一步增至截至2021年5月31日的人民幣17.3百萬元，主要是由於往績記錄期間我們推進臨床試驗及臨床前研究，使得向CRO、CMC及其他第三方服務供應商作出的預付款項持續增加。

財務資料

以公允價值計量且其變動計入當期損益的金融資產

我們的以公允價值計量且其變動計入當期損益的金融資產主要指我們購自商業銀行的理財產品，預期收益率介乎每年1.50%至4.14%。截至2019年及2020年12月31日以及2021年5月31日，我們分別錄得以公允價值計量且其變動計入當期損益的金融資產人民幣零元、人民幣201.6百萬元及人民幣401.6百萬元。

我們已落實一系列有關金融資產投資的內部監控政策及規則，以確保投資目的為保存資金及流動性，直至我們的主要業務和運營中使用自由現金為止。在投資前，我們確保即使在購買該等理財產品後，營運資金仍足以滿足業務、經營活動、研發及資本支出需要。我們以審慎的態度選擇理財產品。我們的投資乃按具體情況而定，並適當且審慎地考慮多項因素，如投資期限及預期回報。為了控制我們的風險敞口，我們在過去尋求，並且將來可能繼續尋求期限不超過12個月的其他低風險理財產品。此外，我們主要投資於中國知名商業銀行提供的理財產品。作出投資後，我們會定期密切監察其表現。

已抵押存款

我們的已抵押存款包括我們就對沖工具及外匯掉期業務抵押的現金存款。我們的已抵押存款由截至2019年12月31日的人民幣零元增至截至2020年12月31日的人民幣1.3百萬元，主要是由於我們於2020年就購自商業銀行的對沖工具抵押現金存款，以對沖外幣的匯率風險。

我們的已抵押存款由截至2020年12月31日的人民幣1.3百萬元增至截至2021年5月31日的人民幣3.4百萬元，主要是由於我們於2021年就購買的外匯掉期業務及對沖工具抵押現金存款，以對沖外幣的匯率風險。

財務資料

現金及現金等價物

我們的現金及現金等價物主要包括我們的現金及銀行結餘。

下表載列我們現金及現金等價物截至所示日期按貨幣類別劃分的明細：

| | 截至12月31日 | | 截至5月31日 |
|----------|---------------|---------------|----------------|
| | 2019年 | 2020年 | 2021年 |
| | 人民幣千元 | 人民幣千元 | 人民幣千元 |
| 以下列各項計值： | | | |
| — 美元 | 6,814 | 33,010 | 102,701 |
| — 人民幣 | 21,358 | 44,128 | 82,615 |
| — 日元 | — | — | 62 |
| 合計 | <u>28,172</u> | <u>77,138</u> | <u>185,378</u> |

我們的現金及現金等價物由截至2019年12月31日的人民幣28.2百萬元增至截至2020年12月31日的人民幣77.1百萬元，並進一步增至截至2021年5月31日的人民幣185.4百萬元，主要是來自我們的融資活動收取所得款項。

貿易應付款項

我們的貿易應付款項主要涉及我們就研發活動購買原材料及第三方訂約服務。我們的貿易應付款項由截至2019年12月31日的人民幣7.4百萬元減至截至2020年12月31日的人民幣2.2百萬元，主要是由於我們就臨床試驗和臨床前研究向CRO結算部分服務費用。我們的貿易應付款項維持穩定，截至2020年12月31日及2021年5月31日，為人民幣2.2百萬元。我們貿易應付款項的信貸期一般為10至30天。

下表載列我們貿易應付款項截至所示日期的賬齡分析：

| | 截至12月31日 | | 截至5月31日 |
|-----|--------------|--------------|--------------|
| | 2019年 | 2020年 | 2021年 |
| | 人民幣千元 | 人民幣千元 | 人民幣千元 |
| 1年內 | <u>7,368</u> | <u>2,174</u> | <u>2,172</u> |
| 合計 | <u>7,368</u> | <u>2,174</u> | <u>2,172</u> |

截至2021年6月30日，我們截至2021年5月31日的貿易應付款項中人民幣1.2百萬元已隨後結算。

財務資料

其他應付款項及應計項目

我們的其他應付款項及應計項目主要包括(i) CRO、CMC及其他第三方服務的技術服務應計費用；(ii)與C+輪融資有關的專業諮詢費應計費用；(iii)應付員工薪金、獎金及福利；(iv)已收取但尚未確認的有條件政府補貼，當符合條件時，將立即計入其他收入；及(v)[編纂]應計費用。

下表載列我們其他應付款項及應計項目截至所示日期的明細：

| | 截至12月31日 | | 截至5月31日 |
|--------------|----------|--------|---------|
| | 2019年 | 2020年 | 2021年 |
| | 人民幣千元 | 人民幣千元 | 人民幣千元 |
| 技術服務應計費用 | 1,517 | 6,565 | 8,225 |
| 專業諮詢費應計費用 | – | – | 5,799 |
| 應付員工薪金、獎金及福利 | 3,130 | 2,893 | 4,063 |
| 政府補貼 | – | 4,000 | 4,000 |
| [編纂]應計費用 | – | – | 3,357 |
| 其他應納稅款 | – | 100 | 843 |
| 其他應付款項 | 81 | 100 | 1,357 |
| 合計 | 4,728 | 13,658 | 27,644 |

我們的其他應付款項及應計項目由截至2019年12月31日的人民幣4.7百萬元增至截至2020年12月31日的人民幣13.7百萬元，主要是由於(i)CRO及其他第三方服務的應計技術服務費用增加人民幣5.0百萬元，與我們的發現及研究階段相一致；及(ii)政府補貼增加人民幣4.0百萬元，與2020年科學技術成果轉化政府資金補助有關。

我們的其他應付款項及應計項目由截至2020年12月31日的人民幣13.7百萬元增至截至2021年5月31日的人民幣27.6百萬元，主要是由於(i)我們於2021年就與C+輪融資及股改有關的財務諮詢服務產生付款責任；(ii)我們於2021年的[編纂]應計費用；及(iii) CRO、CMC及其他第三方服務的應計技術服務費用增加人民幣1.7百萬元，與我們的臨床試驗及臨床前研究發展相一致。

財務資料

租賃負債

下表載列我們截至所示日期的租賃負債：

| | 截至12月31日 | | 截至5月31日 |
|-----|--------------|--------------|--------------|
| | 2019年 | 2020年 | 2021年 |
| | 人民幣千元 | 人民幣千元 | 人民幣千元 |
| 流動 | 949 | 1,442 | 2,732 |
| 非流動 | 1,429 | 489 | 4,352 |
| 合計 | <u>2,378</u> | <u>1,931</u> | <u>7,084</u> |

我們的租賃負債由截至2019年12月31日的人民幣2.4百萬元減至截至2020年12月31日的人民幣1.9百萬元，主要是由於我們於2020年支付租賃款項。我們的租賃負債隨後增至截至2021年5月31日的人民幣7.1百萬元，主要是由於我們於2021年訂立新租賃協議。

擁有人資本贖回負債

我們的擁有人資本贖回負債指投資者對A-1輪、A-2輪、B輪、C-1輪、C-2輪、C-3輪及C+輪股份的贖回權產生的金融負債。詳情請參閱本文件附錄一所載會計師報告附註30。

下表載列我們截至所示日期的擁有人資本贖回負債：

| | 截至12月31日 | | 截至5月31日 |
|-----|----------------|----------------|----------|
| | 2019年 | 2020年 | 2021年 |
| | 人民幣千元 | 人民幣千元 | 人民幣千元 |
| 流動 | – | 84,819 | – |
| 非流動 | 188,943 | 473,987 | – |
| 合計 | <u>188,943</u> | <u>558,806</u> | <u>–</u> |

我們的擁有人資本贖回負債由截至2019年12月31日的人民幣188.9百萬元增至截至2020年12月31日的人民幣558.8百萬元，主要是由於投資者於2020年認購可贖回C-1輪、C-2輪及C-3輪股份。截至2021年5月31日，我們概無擁有人資本贖回負債，且亦不打算於未來產生該等負債。

財務資料

主要財務比率

下表載列本公司於所示期間或截至所示日期的主要財務比率：

| | 截至12月31日 | | 截至5月31日 |
|---------------------|----------|-------|---------|
| | 2019年 | 2020年 | 2021年 |
| 流動比率 ⁽¹⁾ | 2.7 | 3.1 | 18.6 |

附註：

(1) 流動比率指流動資產除以截至同日的流動負債。

我們的流動比率由截至2019年12月31日的2.7增至截至2020年12月31日的3.1，並進一步大幅增至截至2021年5月31日的18.6。流動比率於2020年12月31日至2021年5月31日快速增長，是由於我們於2021年初的C+輪融資收取所得款項，該款項用於購買理財產品或存為現金及現金等價物。

流動資金及資本來源

流動資產淨值

| | 截至12月31日 | | 截至 | 截至 |
|----------------------------|---------------|----------------|----------------|----------------|
| | 2019年 | 2020年 | 5月31日 | 6月30日 |
| | 人民幣千元 | 人民幣千元 | 2021年 | 2021年 |
| | | | 人民幣千元 | 人民幣千元 |
| 流動資產 | | | | |
| 存貨 | - | - | 195 | 94 |
| 貿易應收款項 | - | 31,792 | - | - |
| 預付款項、其他應收款項及 其他資產 | 7,316 | 13,598 | 17,274 | 22,141 |
| 以公允價值計量且其變動 計入當期損益的金融資產 | - | 201,621 | 401,560 | 421,724 |
| 已抵押存款 | - | 1,260 | 3,410 | 3,410 |
| 現金及現金等價物 | 28,172 | 77,138 | 185,378 | 143,365 |
| 被分類為持作出售的聯營 公司投資 | - | - | 870 | - |
| 流動資產總值 | 35,488 | 325,409 | 608,687 | 590,734 |

財務資料

| | 截至12月31日 | | 截至 | 截至 |
|---------------|---------------|----------------|----------------|----------------|
| | | | 5月31日 | 6月30日 |
| | 2019年 | 2020年 | 2021年 | 2021年 |
| | 人民幣千元 | 人民幣千元 | 人民幣千元 | 人民幣千元 |
| 流動負債 | | | | |
| 貿易應付款項 | 7,368 | 2,174 | 2,172 | 6,167 |
| 其他應付款項及應計項目 | 4,728 | 13,658 | 27,644 | 24,147 |
| 合約負債 | – | 174 | 259 | 259 |
| 遞延稅項負債 | – | 3,179 | – | – |
| 租賃負債 | 949 | 1,442 | 2,732 | 4,240 |
| 擁有人資本贖回負債 | – | 84,819 | – | – |
| 流動負債總額 | 13,045 | 105,446 | 32,807 | 34,813 |
| 流動資產淨值 | 22,443 | 219,963 | 575,880 | 555,921 |

我們的流動資產淨值由截至2019年12月31日的人民幣22.4百萬元增至截至2020年12月31日的人民幣220.0百萬元，主要是由於(i)以公允價值計量且其變動計入當期損益的金融資產(即我們從商業銀行購買的理財產品)增加人民幣201.6百萬元；(ii)現金及現金等價物增加人民幣49.0百萬元，反映了我們C-1輪、C-2輪及C-3輪融資所得款項淨額；及(iii)與應收LG Chem的里程碑付款相關的貿易應收款項增加人民幣31.8百萬元，部分被因我們的長期擁有人資本贖回負債於2020年變為短期贖回負債，令擁有人資本贖回負債增加人民幣84.8百萬元所抵消。我們的流動資產淨值進一步增至截至2021年5月31日的人民幣575.9百萬元，主要是由於我們於2021年初的C+輪融資所得款項，其中人民幣199.9百萬元用於購買理財產品，人民幣108.2百萬元被存入現金及現金等價物。

作為一家處於發展階段的生物製藥公司，自我們成立以來，我們的運營產生負現金流量。於往績記錄期間，我們現金的主要用途是為我們的藥物管線開發、臨床試驗、服務採購、購買廠房及設備的付款、行政費用及其他經常性費用提供資金。

財務資料

下表載列有關我們於所示期間的現金流量的資料：

| | 截至12月31日止年度 | | 截至5月31日止五個月 | |
|------------------------|---------------|---------------|---------------|----------------|
| | 2019年 | 2020年 | 2020年 | 2021年 |
| | 人民幣千元 | 人民幣千元 | 人民幣千元 | 人民幣千元 |
| 營運資金變動前經營活動現金流出 | (61,784) | (31,033) | (18,934) | (55,828) |
| 營運資金變動 | 16,381 | (37,967) | (9,781) | 40,990 |
| 已付所得稅 | – | (3,406) | – | (6,510) |
| 經營活動所用現金流量淨額 | (45,403) | (72,406) | (28,715) | (21,348) |
| 投資活動所得／(所用) 現金 流量淨額 | 36,005 | (206,509) | (181,781) | (198,758) |
| 融資活動所得現金流量淨額 | 19,524 | 329,441 | 220,000 | 329,840 |
| 現金及現金等價物增加淨額 | 10,126 | 50,526 | 9,504 | 109,734 |
| 年初／期初現金及現金等價物 | 17,895 | 28,172 | 28,172 | 77,138 |
| 外匯匯率變動影響淨額 | 151 | (1,560) | – | (1,494) |
| 年末／期末現金及現金等價物 | 28,172 | 77,138 | 37,676 | 185,378 |

經營活動

截至2021年5月31日止五個月，我們的經營活動所用現金淨額為人民幣21.3百萬元，主要是由於我們的稅前虧損為人民幣200.2百萬元，並就非現金及非經營項目作出調整，包括(i)以權益結算的股份支付為人民幣123.7百萬元；(ii)財務成本人民幣19.8百萬元；(iii)以公允價值計量且其變動計入當期損益的金融資產的公允價值收益人民幣3.3百萬元。該金額進一步就營運資金變動的正面影響作出調整。營運資金變動的正面影響主要指(i)貿易應收款項減少人民幣31.8百萬元；及(ii)其他應付款項及應計項目增加人民幣12.5百萬元，部分被(i)質押存款增加人民幣2.2百萬元；及(ii)預付款項、其他應收款項及其他資產增加人民幣1.8百萬元所抵銷。

財務資料

於2020年，我們的經營活動所用現金淨額為人民幣72.4百萬元，主要是由於我們的稅前虧損為人民幣78.8百萬元，並就非現金及非經營項目作出調整，包括(i)財務成本人民幣40.0百萬元；(ii)以權益結算的股份支付為人民幣7.4百萬元；及(iii)以公允價值計量且其變動計入當期損益的金融資產的公允價值收益人民幣5.2百萬元。該金額進一步就營運資金變動的負面影響作出調整。營運資金變動的負面影響主要指貿易應收款項增加人民幣31.8百萬元，部分被(i)貿易應付款項減少人民幣5.2百萬元；及(ii)預付款項、其他應收款項及其他資產減少人民幣5.2百萬元所抵銷。

於2019年，我們的經營活動所用現金淨額為人民幣45.4百萬元，主要是由於我們的稅前虧損為人民幣111.0百萬元，並就非現金及非經營項目作出調整，包括(i)以權益結算的股份支付為人民幣30.4百萬元；(ii)財務成本人民幣16.4百萬元；及(iii)物業、廠房及設備折舊人民幣3.3百萬元。該金額進一步就營運資金變動的正面影響作出調整。營運資金變動的正面影響主要指(i)已抵押存款減少人民幣15.8百萬元；(ii)其他應付款項及應計項目增加人民幣2.8百萬元，部分被預付款項、其他應收款項及其他資產增加人民幣4.6百萬元所抵銷。

投資活動

截至2021年5月31日止五個月，我們的投資活動所用現金淨額為人民幣198.8百萬元，主要是由於購買以公允價值計量且其變動計入當期損益的金融資產人民幣400.0百萬元及購買物業、廠房及設備項目人民幣2.2百萬元，部分被以公允價值計量且其變動計入當期損益的金融資產到期所得款項人民幣203.3百萬元所抵銷。

於2020年，我們的投資活動所用現金淨額為人民幣206.5百萬元，主要是由於購買以公允價值計量且其變動計入當期損益的金融資產人民幣503.0百萬元及購買物業、廠房及設備項目人民幣10.5百萬元，部分被以公允價值計量且其變動計入當期損益的金融資產到期所得款項人民幣306.5百萬元所抵銷。

於2019年，我們的投資活動所得現金淨額為人民幣36.0百萬元，主要是由於以公允價值計量且其變動計入當期損益的金融資產到期所得款項人民幣56.0百萬元，部分被購買以公允價值計量且其變動計入當期損益的金融資產人民幣20.0百萬元所抵銷。

融資活動

截至2021年5月31日止五個月，我們的融資活動所得現金淨額為人民幣329.8百萬元，主要是由於C+輪融資的所得款項人民幣330.0百萬元，部分被租賃付款人民幣0.5百萬元所抵銷。

財務資料

於2020年，我們的融資活動所得現金淨額為人民幣329.4百萬元，主要是由於C-1輪、C-2輪及C-3輪融資的所得款項人民幣330.0百萬元，部分被租賃付款人民幣0.6百萬元所抵銷。

於2019年，我們的融資活動所得現金淨額為人民幣19.5百萬元，主要是由於B輪融資的所得款項人民幣20.0百萬元，部分被租賃付款人民幣0.5百萬元所抵銷。

現金經營成本

下表載列有關我們於所示期間的現金經營成本的主要資料：

| | 截至12月31日止年度 | | 截至5月31日 |
|--------------------------------|--------------|--------------|----------------|
| | 2019年 | 2020年 | 止五個月 |
| | 人民幣千元 | 人民幣千元 | 2021年 人民幣千元 |
| 研發成本 | | | |
| <i>我們核心產品的研發成本</i> | | | |
| — 臨床試驗費用 | 14,522 | 19,772 | 21,905 |
| — 僱員福利費用 | 4,654 | 5,464 | 2,449 |
| — 材料費用 | 1,057 | 775 | 3,938 |
| — 其他 ⁽¹⁾ | 527 | 669 | 333 |
| <i>我們其他候選藥物的研發成本</i> | | | |
| — 臨床前研究費用 | 15,563 | 18,726 | 9,886 |
| — 許可費 | — | 1,100 | 13,990 |
| — 臨床試驗費用 | — | 7,921 | 8,665 |
| — 僱員福利費用 | 8,203 | 13,399 | 7,249 |
| — 材料費用 | 5,076 | 9,003 | 1,943 |
| — 其他 ⁽¹⁾ | 827 | 3,291 | 2,019 |
| 勞工僱傭成本⁽²⁾ | 3,893 | 7,485 | 4,551 |
| 非所得稅、特許權使用費及 其他政府費用 | 52 | 48 | 10 |

附註：

- (1) 其他主要指物流成本和設備維護費用；
- (2) 勞工僱傭成本指一般及行政員工成本（主要包括工資及福利）。

財務資料

債務

截至2019年及2020年12月31日以及2021年5月31日及2021年6月30日，除下表所披露的情況外，我們並無任何未償還的按揭、抵押、債券、其他已發行債務資本、銀行透支、借款、承兌負債或其他類似債務，而且本公司任何成員公司亦無任何未完結或面臨的不重大擔保、訴訟或索賠或其他重大或得負債。自2021年6月30日（即編製債務報表的最後實際可行日期）起至本文件日期，我們的債務並無重大不利變動。

下表載列我們債務截至所示日期的明細：

| | 截至12月31日 | | 截至5月31日 | 截至6月30日 |
|------------|--------------|--------------|--------------|--------------|
| | 2019年 | 2020年 | 2021年 | 2021年 |
| | 人民幣千元 | 人民幣千元 | 人民幣千元 | 人民幣千元 |
| 流動 | | | | |
| 租賃負債 | 949 | 1,442 | 2,732 | 4,240 |
| 非流動 | | | | |
| 租賃負債 | 1,429 | 489 | 4,352 | 2,870 |
| 合計 | 2,378 | 1,931 | 7,084 | 7,110 |

截至2019年及2020年12月31日以及2021年5月31日及2021年6月30日，我們與我們就辦公場所所租賃物業有關的租賃負債分別為人民幣2.4百萬元、人民幣1.9百萬元、人民幣7.1百萬元及人民幣7.1百萬元。租期長達三年。

營運資金確認

我們的董事認為，經計及(i)本公司可動用財務資源，包括截至2021年5月31日的現金及現金等價物人民幣185.4百萬元、可動用財務融資及估計[編纂]淨額；(ii)我們核心候選產品的預期商業化時間表；及(iii)我們的現金消耗率，自本文件日期起計至少之後十二個月，我們將有足夠的營運資金滿足我們至少125%的營運資金需求，包括開發、臨床試驗及行政費用。

財務資料

我們的現金消耗率指平均每月(i)經營活動所用現金淨額(主要包括研發活動及一般業務經營)；及(ii)資本支出(包括購置物業、設備及廠房以及購置無形資產)。假設未來的平均現金消耗率是2020年的3.0倍，我們估計，我們截至2021年5月31日的現金及現金等價物以及我們的D輪融資所得款項，將可維持[編纂]個月的財務能力，或倘我們計及估計[編纂]淨額的5.0%，則可維持[編纂]個月。我們將繼續密切監察我們的經營現金流量，如有需要，預期會進行下一輪融資，緩衝期至少為12個月。

資本支出

我們定期產生資本支出，以擴大我們的業務、升級我們的設施、提升我們的開發能力及提高我們的運營效率。於往績記錄期間，我們的資本支出主要包括購買實驗室設備及租賃裝修以及我們研發活動數據庫的費用。過往，我們主要通過股東注資及股權融資撥付我們的資本支出。

下表載列我們於所示期間的資本支出：

| | 截至12月31日止年度 | | 截至5月31日 |
|--------------|--------------|---------------|--------------|
| | 2019年 | 2020年 | 止五個月 |
| | 人民幣千元 | 人民幣千元 | 2021年 |
| | | | 人民幣千元 |
| 購置物業、廠房及設備項目 | 4,329 | 10,507 | 2,196 |
| 購買無形資產 | — | 158 | 25 |
| 合計 | <u>4,329</u> | <u>10,665</u> | <u>2,221</u> |

我們預計於2021年產生資本支出約人民幣2.9百萬元。預計資本支出主要包括購買實驗室設備及租賃裝修，以支持我們研發候選藥物。我們可根據我們的發展計劃或就市況及我們認為合適的其他因素調整任何特定期間的資本支出。

財務資料

合約承擔

截至2019年及2020年12月31日以及2021年5月31日，我們對設備的資本承擔分別為人民幣0.4百萬元、人民幣0.4百萬元及人民幣0.5百萬元。

或有負債

截至2019年及2020年12月31日以及2021年5月31日，我們並無任何或有負債。我們確認，截至最後實際可行日期，我們的或有負債並無重大變動或安排。

資產負債表外承擔及安排

截至最後實際可行日期，我們未訂立任何資產負債表外交易。

市場風險披露

我們面臨多種金融風險，包括如下所列的外匯風險、信貸風險及流動資金風險。我們管理及監控該等風險以確保及時有效地採取適當措施。詳情請參閱本文件附錄一所載會計師報告附註39。下列討論為我們的市場風險概要。

外幣風險

外幣風險指因匯率變動導致金融工具公允價值或未來現金流波動的風險。

我們面臨交易貨幣風險。此類風險來自非該單位功能貨幣。詳情(包括相關敏感度分析)請參閱本文件附錄一所載會計師報告附註39。

信貸風險

我們僅與獲認可且信譽良好的第三方交易。根據我們的政策，所有有意按信貸條款進行交易的客戶均須通過信貸審核程序。此外，我們持續監察應收款項結餘，我們面臨的壞賬風險並不重大。詳情(包括信貸質素及我們信貸政策所規定的最大信貸風險敞口)請參閱本文件附錄一所載會計師報告附註39。

財務資料

流動資金風險

我們監控現金及現金等價物的水平，並確保其維持在管理層認為充足的水平，以為運營提供資金，並減輕現金流波動的影響。詳情（包括我們金融負債的到期分析）請參閱本文件附錄一所載會計師報告附註39。

與關聯方的交易

於往績記錄期間，我們進行了以下交易，下表載列我們於所示期間與關聯方的交易。

| | 截至12月31日止年度 | | 截至5月31日止五個月 | |
|------------------|--------------|--------------|-------------|--------------|
| | 2019年 | 2020年 | 2020年 | 2021年 |
| | 人民幣千元 | 人民幣千元 | 人民幣千元 | 人民幣千元 |
| | | | (未經審核) | |
| 購買商品及服務 | | | | |
| 南京藥石科技股份 有限公司 | 6,746 | 1,344 | 659 | 7,881 |
| 合計 | 6,746 | 1,344 | 659 | 7,881 |

附註：

- (1) 於往績記錄期間，我們自本公司股東南京藥石科技股份有限公司購買原材料和藥品用於研發活動。

下表載列截至所示日期與關聯方的未償還結餘。

| | 截至12月31日 | | 截至5月31日 |
|------------------|--------------|----------|--------------|
| | 2019年 | 2020年 | 2021年 |
| | 人民幣千元 | 人民幣千元 | 人民幣千元 |
| 應付股東貿易款項： | | | |
| 南京藥石科技股份有限公司 | 5,810 | — | 1,839 |
| 合計 | 5,810 | — | 1,839 |

除上表披露者外，於往績記錄期間，我們並無任何重大關聯方交易。

財務資料

董事認為，於往績記錄期間的上述每項交易(i)均在日常業務運作過程中以公平原則及按正常商業條款在相關方之間進行；及(ii)不會扭曲我們於往績記錄期間的經營業績或使我們於往績記錄期間的歷史業績無法反映我們對未來表現的預期。

股息

於往績記錄期間，本公司概無派付或宣派股息。我們現時預期將保留所有未來盈利用於業務運營及擴張，且並無任何在不久的將來宣派或派付任何股息的股息政策。任何宣派及派付及股息金額須遵守我們的組織章程細則及中國《公司法》。日後宣派及派付任何股息將由董事會酌情決定，並視乎多項因素而定，包括我們的盈利、資本需求、整體財務狀況及合約限制。股東可於股東大會上批准任何股息宣派，但派付金額不得超過董事會建議的金額。股息僅可自可供合法分派的利潤及儲備中宣派或派付。

據中國法律顧問確認，根據中國法律，未來我們賺取的任何純利將須首先用於補足過往的累計虧損，其後我們須將純利的10%撥入法定公積金，直至法定公積金達到我們註冊資本的50%以上。因此，我們僅可在滿足以下條件後派發股息：(i)所有過往累計虧損已補足；及(ii)我們已按上述將足夠的純利撥入法定公積金。鑑於本文件所披露的累計虧損，我們不大可能於不久的將來有資格從我們的利潤中派付股息。概不保證任何年度將宣派任何數額的股息。

可供分派儲備

截至2021年5月31日，我們並無任何可分派儲備。

[編纂]

我們的[編纂]主要包括[編纂]費用及佣金，以及就法律顧問及申報會計師提供[編纂]及[編纂]相關服務向其支付的專業費用。假設酌情獎勵費用悉數支付，[編纂]的[編纂]總額（按[編纂]的指示性價格範圍中位數計算及假設[編纂]並無獲行使）估計約為人民幣[編纂]百萬元。我們於截至2021年5月31日止五個月於損益確認[編纂]人民幣[4.6]百萬元。有關[編纂]的其餘費用預期為人民幣[138.1]百萬元，其中估計人民幣[32.5]百萬元預期將確認為行政費用，剩餘人民幣[105.6]百萬元預期於[編纂]後直接自權益中扣除。

財務資料

未經審核備考經調整有形資產淨值報表

下列本公司未經審核備考經調整有形資產淨值報表乃根據《香港聯合交易所有限公司證券上市規則》第4.29段並參考香港會計師公會頒佈的會計指引第7條「編製備考財務資料以供載入投資通函」而編製，以說明[編纂]對本公司截至2021年5月31日的有形資產淨值的影響，猶如[編纂]已於該日進行。

未經審核備考經調整有形資產淨值報表僅為說明用途而編製，由於其假設性質，其未必能真實反映在[編纂]已於2021年5月31日或任何未來日期完成的情況下的有形資產淨值。

| | 截至2021年 5月31日 本公司的經審核 有形資產淨值 ⁽¹⁾ | 估計[編纂] 所得款項 淨額 ⁽²⁾ | 未經審核 備考經調整 有形資產淨值 | 未經審核備考經調整 每股有形資產淨值 | |
|----------------------|--|-------------------------------------|-------------------------|-----------------------|-------------------|
| | 人民幣千元 | 人民幣千元 | 人民幣千元 | 人民幣元 ⁽³⁾ | 港元 ⁽⁴⁾ |
| 基於[編纂]每股股份 [編纂]港元 | 594,428 | [編纂] | [2,414,786] | [編纂] | [編纂] |
| 基於[編纂]每股股份 [編纂]港元 | 594,428 | [編纂] | [3,031,759] | [編纂] | [編纂] |

附註：

- (1) 截至2021年5月31日的有形資產淨值乃經從本公司截至2021年5月31日的經審核資產淨值人民幣594,564,000元中扣除人民幣136,000元的無形資產後得出，如會計師報告（其全文載於本文件附錄一）所示。
- (2) 估計[編纂]淨額乃基於估計[編纂]每股股份[編纂]港元或[編纂]港元（經扣除[編纂]費用及其他相關[編纂]（該等費用未錄入有關期間的損益表）），且不計及因[編纂]獲行使而可能售出及發售的任何股份。就估計[編纂]淨額而言，以港元及美元計值的金額已分別按[1.00]港元兌人民幣[0.8319]元及[1.00]美元兌人民幣[6.4765]元的匯率換算成人民幣，該匯率為於2021年8月17日的現行匯率（參照中國人民銀行公佈的匯率）。概不表示港元金額或美元金額已經、可能已經或可能按該匯率或任何其他任何匯率換算成人民幣，或根本沒有換算成人民幣，反之亦然。
- (3) 本公司的未經審核備考經調整每股有形資產淨值乃經作出前段所述的調整後，假設(i)本公司由有限責任公司改制為股份有限公司；(ii)[編纂]已於2021年5月31日完成，基於已發行[236,127,500]股股份得出，但未計及於2021年7月完成人民幣[648,718,111]元額外融資的影響。此外，用於計算未經審核備考每股有形資產淨值的股份數目亦未計及因[編纂]獲行使而可能發行的任何股份。
- (4) 未經審核備考經調整每股有形資產淨值按[1.00]港元兌人民幣[0.8319]元的匯率換算成港元，該匯率為於2021年8月17日的現行匯率（參照中國人民銀行公佈的匯率）。概不表示港元金額已經、可能已經或可能按該匯率或任何其他匯率換算成人民幣，或根本沒有換算成人民幣，反之亦然。

財務資料

無重大不利變動

董事確認，直至本文件日期，我們的財務或貿易狀況自2021年5月31日（即編製本公司最新經審核綜合財務資料的日期）以來並無重大不利變動，且自2021年5月31日以來並無任何事件會對本文件附錄一會計師報告所載綜合財務報表中列示的資料造成重大影響。

COVID-19疫情的影響

自2019年12月底以來，一種名為COVID-19的新型冠狀病毒的爆發已對全球經濟產生重大不利影響。COVID-19在中國及全球的爆發已促使世界各國政府採取前所未有的措施，例如封城、限制出行、隔離及停業。

自2019年底以來，COVID-19疫情並無導致臨床試驗提早終止或參與臨床試驗的任何患者須退出。我們已採取多種措施，減輕COVID-19疫情可能對中國正在進行的臨床試驗的影響，包括與臨床試驗中心協調向參與患者提供口罩等個人保護設備、與主要研究人員密切溝通以發現並解決可能出現的任何問題。

我們認為，COVID-19疫情並無嚴重影響我們履行現有合同義務的能力或中斷我們倚賴的任何供應鏈。儘管現階段無法預計COVID-19疫情對我們業務的影響程度，但COVID-19疫情並無且預計不會令我們遭受嚴重財務損失或影響我們長遠的商業前景。但我們無法保證COVID-19疫情不會進一步升級或對我們的經營業績造成重大不利影響。詳情請參閱本文件「風險因素－與我們的業務、業務經營及財務前景有關的主要風險－COVID-19疫情可能會對我們的業務產生不利影響，包括我們的臨床試驗，且我們面臨未來潛在的衛生疫情及傳染病爆發相關的風險」一節。

《上市規則》第13.13至13.19條下的披露

董事確認，除本文件另有披露外，截至最後實際可行日期，概無將導致須遵守《上市規則》第13.13至13.19條的披露規定的情況。

未來計劃及[編纂]

未來計劃及前景

有關我們未來計劃的詳細說明，請參閱本文件「業務－我們的策略」段落。

[編纂]

下表載列扣除我們就[編纂]應付的[編纂]費用、佣金及應付費用後，我們將收到的總估計[編纂]淨額：

| | |
|-------------------------------------|----------|
| 假設[編纂]為每股[編纂]港元 (即本文件所述[編纂]的中位數) | [編纂]百萬港元 |
| 假設[編纂]為每股[編纂]港元 (即本文件所述[編纂]的高位數) | [編纂]百萬港元 |
| 假設[編纂]為每股[編纂]港元 (即本文件所述[編纂]的低位數) | [編纂]百萬港元 |

假設[編纂]未獲行使及假設[編纂]為每股股份[編纂]港元(即本文件所述[編纂]的中位數)，我們打算在未來三年按以下方式使用[編纂]淨額：

- (i) 約40.0%或[編纂]百萬港元將分配用於為正在進行及未來的研發(包括計劃就我們核心產品TT-00420開展的臨床試驗、登記備案準備及未來商業化)提供資金，具體如下：
 - 約36.0%或[編纂]百萬港元將用於為正在進行及計劃進行的TT-00420臨床試驗及相關登記備案提供資金，其中，(a)11.0%或[編纂]百萬港元將用於為正在進行及計劃進行的TT-00420 II期臨床試驗提供資金，用於美國的膽管癌治療；(b) 12.0%或[編纂]百萬港元將用於為正在進行及計劃進行的TT-00420臨床試驗提供資金，以治療TNBC，包括但不限於TT-00420單藥治療及TT-00420與白蛋白結合型紫杉醇在中國及美國Ib/II期臨床試驗中的聯合治療；(c) 9.0%或[編纂]百萬港元將用於為正在進行及計劃進行的TT-00420 Ib/II期臨床試驗提供資金，用於中國及美國的實體瘤治療；(d) 4.0%或[編纂]百萬港元將用於為正在進行及計劃進行的TT-00420與羅氏PD-L1抑制劑在中國Ib/II期臨

未來計劃及[編纂]

床試驗中的聯合治療臨床試驗提供資金，以治療膽道系統癌症。更多詳情請參閱本文件「業務－我們的產品管線－核心產品：有潛力成為全球首創藥物的獨特激酶抑制劑(TT-00420)」段落；

- 約4.0%或[編纂]百萬港元將用於為TT-00420的商業發佈（包括銷售及營銷）的準備工作提供資金，包括招募商業化人員及建立銷售渠道的費用。
- (ii) 約30.0%或[編纂]百萬港元將分配用於為我們其他管線產品正在進行及計劃進行的臨床或臨床前試驗及登記備案準備提供資金；
- 約7.0%或[編纂]百萬港元將分配用於為正在進行及計劃進行的TT-00920臨床試驗提供資金。我們已於美國完成SAD研究，且正在就MAD部分的進行中健康受試者I期試驗繼續招募人員，旨在於2021年完成招募。我們已啟動I期臨床試驗，並一直籌備於2021年下半年在中國進行首次人體研究。我們計劃擴大美國及中國I期臨床試驗的數據收集範圍，從而為於2022年提交II期全球臨床試驗申請作準備。有關更多資料，請參閱本文件「業務－我們的產品管線－主要產品－TT-00920：具有同類首創潛力的口服PDE9抑制劑」段落；
 - 約5.5%或[編纂]百萬港元將分配用於為正在進行及計劃進行的TT-01688臨床試驗提供資金。我們預期於2021年8月在中國提交TT-01688的IND申請。待藥品評審中心(CDE)同意後，我們計劃於2022年下半年於中國啟動TT-01688用於治療UC的II期臨床試驗。有關更多資料，請參閱本文件「業務－我們的產品管線－主要產品－TT-01688：高度選擇性口服S1P1受體調節劑」段落；
 - 約4.5%或[編纂]百萬港元將分配用於為正在進行及計劃進行的TT-01025臨床試驗提供資金。在中國，我們已啟動針對健康受試者的TT-01025 I期、SAD及MAD研究。我們於2021年7月招募首位受試者，並計劃於2022年上半年完成受試者招募。我們正與LG Chem合作並計劃於2022年下半年啟動II期研究。有關更多資料，請參閱本文件「業務－我們的產品管線－主要產品－TT-01025：差異化、潛在同類最佳及同類首創的不可逆VAP-1抑制劑」段落；

未來計劃及[編纂]

- 約4.0%或[編纂]百萬港元將分配用於為正在進行及計劃進行的TT-00434臨床試驗提供資金。我們已於2021年下半年啟動TT-00434 I期臨床試驗，並將繼續招募患者以開展我們的臨床計劃。有關更多資料，請參閱本文件「業務－我們的產品管線－主要產品－TT-00434：高活性、高選擇性的FGFR1/2/3小分子抑制劑」段落；
 - 約4.0%或[編纂]百萬港元將分配用於為TT-01488的研發提供資金。我們計劃於2021年下半年向美國食品藥物管理局提交IND申請。於IND批准後，我們將在全球啟動對多種癌症類型的臨床試驗；及
 - 約5.0%或[編纂]百萬港元將分配用於為TT-00973、TT-ROMI、TT-RIAN及其他潛在臨床前藥物資產的研發提供資金。我們計劃於2022年上半年就TT-00973向美國食品藥物管理局及國家藥監局提交IND申請；
- (iii) 約15.0%或[編纂]百萬港元將分配用於為建設CMC產能及租賃新研發設施提供資金，其中(a)預期約10.0%或[編纂]百萬港元將用作我們建設CMC產能的部分開支。我們計劃就生產及開發滿足EMA、美國食品藥物管理局及其他國際管控官方標準的藥品建立高水平人才團隊，並繼續改善CMC技術平台，以擴大並進一步穩定其產能，(b)預期約5.0%或[編纂]百萬港元將用於租賃我們的新研發設施。
- (iv) 約10.0%或[編纂]百萬港元將分配用於為潛在全球商務開發及戰略合作機會提供資金，以補充我們的內部研發活動。我們將進一步探索全球主要市場的業務機遇，以便與世界領先藥業公司合作或獲得有前景的候選藥物許可證。
- (v) 約5.0%或[編纂]百萬港元將分配用於我們的一般營運資金及一般公司用途。

倘[編纂]定為高於或低於本文件所述指示性[編纂]的中位數，上述[編纂]淨額的分配將按比例予以調整。

未來計劃及[編纂]

假設[編纂]為每股股份[編纂]港元（即指示性[編纂]的中位數），倘[編纂]獲悉數行使，我們將獲得的[編纂]淨額將約為[編纂]百萬港元。倘[編纂]獲悉數行使，我們計劃將額外[編纂]淨額按上述比例用作上述用途。

倘我們的[編纂]淨額不足以為上述目的提供資金，我們擬通過多種方式（包括經營活動產生的現金、銀行貸款及其他借款）補足差額。倘[編纂]淨額並未即時用作上述用途，且在適用法律法規允許的範圍內，在視為符合本公司最佳利益的情況下，我們可能會將該等資金存入香港持牌銀行或獲授權金融機構作短期活期存款。倘上述[編纂]有任何重大變動，我們將適時刊發公告。

[編 纂]

[編 纂]

[編 纂]

[編 纂]

[編 纂]

[編 纂]

[編 纂]

[編 纂]

[編 纂]

[編 纂]

[編 纂]

[編 纂]

[編 纂]

[編 纂]

[編 纂]

[編 纂]

[編 纂]

[編 纂]

[編 纂]

[編 纂]

[編 纂]

[編 纂]

[編 纂]

[編 纂]

[編纂] 的 架 構

[編 纂]

[編纂] 的 架 構

[編 纂]

[編纂] 的 架 構

[編 纂]

[編纂] 的 架 構

[編 纂]

[編纂] 的 架 構

[編 纂]

[編纂] 的 架 構

[編 纂]

[編纂] 的 架 構

[編 纂]

[編纂] 的 架 構

[編 纂]

[編纂] 的 架 構

[編 纂]

[編纂] 的 架 構

[編 纂]

[編纂] 的 架 構

[編 纂]

[編纂] 的 架 構

[編 纂]

[編纂] 的 架 構

[編 纂]

如何申請 [編纂]

[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]

以下為本公司獨立申報會計師安永會計師事務所(香港執業會計師)發出的報告全文，以供載入本文件。

致藥捷安康(南京)科技股份有限公司及富瑞金融集團香港有限公司、華泰金融控股(香港)有限公司及華興證券(香港)有限公司列位董事就歷史財務資料出具的會計師報告

緒言

我們謹此就第I-5頁至第I-57頁所載的藥捷安康(南京)科技股份有限公司(「貴公司」)的歷史財務資料作出報告，此等歷史財務資料包括貴公司截至2019年及2020年12月31日止年度各年及截至2021年5月31日止五個月(「有關期間」)的損益及其他全面收益表、權益變動表及現金流量表，於2019年及2020年12月31日以及2021年5月31日的財務狀況表以及主要會計政策概要及其他解釋資料(統稱為「歷史財務資料」)。第I-5頁至第I-57頁所載的歷史財務資料為本報告的組成部分，其編製以供收錄於貴公司日期為[編纂]有關貴公司股份在香港聯合交易所有限公司(「聯交所」)主板進行首次[編纂]的文件(「文件」)內。

董事就歷史財務資料須承擔的責任

貴公司董事須負責根據歷史財務資料附註2.1所載的編製基準編製真實而中肯的歷史財務資料，並對其認為為使歷史財務資料的編製不存在由於欺詐或錯誤而導致的重大錯誤陳述所必需的內部控制負責。

申報會計師的責任

我們的責任是對歷史財務資料發表意見，並將我們的意見向閣下報告。我們已按照香港會計師公會(「香港會計師公會」)頒佈的《香港投資通函呈報準則》第200號「投資通函內就過往財務資料出具之會計師報告」執行我們的工作。該準則要求我們遵守道德規範，並規劃及執行工作以對歷史財務資料是否不存在任何重大錯誤陳述獲取合理保證。

我們的工作涉及執程序以獲取歷史財務資料所載金額及披露的有關證據。所選擇的程序取決於申報會計師的判斷，包括評估由於欺詐或錯誤而導致歷史財務資料存在重大錯誤陳述的風險。在評估該等風險時，申報會計師考慮與該實體根據歷史財務

資料附註2.1所載的編製基準編製真實而中肯的歷史財務資料相關的內部控制，以設計於該等情況下屬適當的程序，但目的並非對該實體內部控制的有效性發表意見。我們的工作亦包括評價董事所採用會計政策的恰當性及作出會計估計的合理性，以及評價歷史財務資料的整體列報方式。

我們相信，我們所獲得的證據能充分及適當地為我們的意見提供基礎。

意見

我們認為，就會計師報告而言，歷史財務資料已根據歷史財務資料附註2.1所載的編製基準，真實而中肯地反映了貴公司於2019年及2020年12月31日以及2021年5月31日的財務狀況及貴公司於各有關期間的財務表現及現金流量。

審閱中期比較財務資料

我們已審閱貴公司中期比較財務資料，此等財務資料包括截至2020年5月31日止五個月的損益及其他全面收益表、權益變動表和現金流量表以及其他解釋資料（「中期比較財務資料」）。貴公司董事須負責根據歷史財務資料附註2.1所載的編製基準，編製及呈列中期比較財務資料。我們的責任是根據我們的審閱，對中期比較財務資料作出結論。我們已根據香港會計師公會頒佈的《香港審閱委聘準則》第2410號「由實體的獨立核數師執行中期財務資料審閱」進行審閱。審閱包括主要向負責財務和會計事務的人員作出查詢，及應用分析性和其他審閱程序。審閱的範圍遠較根據《香港審計準則》進行審計的範圍為小，故不能令我們可保證我們將知悉在審計中可能被發現的所有重大事項。因此，我們不會發表審計意見。按照我們的審閱，我們並無發現任何事項令我們相信，就會計師報告而言，中期比較財務資料在各重大方面未有根據歷史財務資料附註2.1所載的編製基準編製。

根據《聯交所證券[編纂]規則》及《公司(清盤及雜項條文)條例》須呈報的事項

調整

在編製歷史財務資料時，並無對第I-4頁中界定的相關財務報表作出調整。

股息

我們提述歷史財務資料附註14，其中載明貴公司並無就有關期間派付股息。

執業會計師

香港

[日期]

I. 歷史財務資料

歷史財務資料的編製

下文所載歷史財務資料構成本會計師報告的一部分。

歷史財務資料所依據的貴公司於有關期間的財務報表已由安永會計師事務所根據香港會計師公會頒佈的《香港審計準則》審核（「相關財務報表」）。

歷史財務資料以人民幣（「人民幣」）呈列，除另有指明外，所有數值均約整至最接近的千元（人民幣千元）。

附錄一

會計師報告

損益及其他全面收益表

| | 附註 | 截至12月31日止年度 | | 截至5月31日止五個月 | |
|---------------------|----|------------------|-----------------|-----------------|------------------|
| | | 2019年 | 2020年 | 2020年 | 2021年 |
| | | 人民幣千元 | 人民幣千元 | 人民幣千元 | 人民幣千元 |
| | | (未經審核) | | | |
| 收入 | 6 | – | 65,326 | – | 32,382 |
| 銷售成本 | | – | – | – | – |
| 毛利 | | – | 65,326 | – | 32,382 |
| 其他收入 | 7 | 3,265 | 3,628 | 1,768 | 4,434 |
| 其他收益 | 8 | 666 | 5,200 | 1,016 | 3,253 |
| 其他費用 | 8 | (26) | (1,955) | – | (2,162) |
| 研發成本 | | (74,719) | (83,932) | (20,222) | (135,245) |
| 行政費用 | | (23,792) | (27,783) | (5,046) | (83,078) |
| 應佔聯營公司利潤 | | 16 | 704 | 1 | 10 |
| 財務成本 | 10 | (16,436) | (39,975) | (11,106) | (19,767) |
| 稅前虧損 | 9 | (111,026) | (78,787) | (33,589) | (200,173) |
| 所得稅費用 | 13 | – | (6,585) | – | (3,331) |
| 年內／期內虧損及 全面虧損總額 | | <u>(111,026)</u> | <u>(85,372)</u> | <u>(33,589)</u> | <u>(203,504)</u> |
| 以下人士應佔： | | | | | |
| 貴公司擁有人 | | <u>(111,026)</u> | <u>(85,372)</u> | <u>(33,589)</u> | <u>(203,504)</u> |
| 貴公司普通股持有人 應佔每股虧損 | | | | | |
| 基本及攤薄 | 15 | <u>不適用</u> | <u>不適用</u> | <u>不適用</u> | <u>不適用</u> |

附錄一

會計師報告

財務狀況表

| | 附註 | 於12月31日 | | 於5月31日 |
|----------------------------|----|----------------|----------------|----------------|
| | | 2019年 人民幣千元 | 2020年 人民幣千元 | 2021年 人民幣千元 |
| 非流動資產 | | | | |
| 物業、廠房及設備 | 16 | 11,755 | 16,189 | 16,358 |
| 無形資產 | 17 | – | 130 | 136 |
| 使用權資產 | 18 | 2,765 | 1,843 | 6,907 |
| 於聯營公司的投資 | 19 | 532 | 870 | – |
| 物業、廠房及設備之預付款項 | | 349 | 1,330 | 826 |
| 非流動資產總額 | | 15,401 | 20,362 | 24,227 |
| 流動資產 | | | | |
| 存貨 | | – | – | 195 |
| 貿易應收款項 | 20 | – | 31,792 | – |
| 預付款項、其他應收款項 及其他資產 | 21 | 7,316 | 13,598 | 17,274 |
| 以公允價值計量且其變動計入當期 損益的金融資產 | 22 | – | 201,621 | 401,560 |
| 已抵押存款 | 23 | – | 1,260 | 3,410 |
| 現金及現金等價物 | 23 | 28,172 | 77,138 | 185,378 |
| 分類為持作出售之聯營公司 的投資 | 24 | – | – | 870 |
| 流動資產總值 | | 35,488 | 325,409 | 608,687 |
| 流動負債 | | | | |
| 貿易應付款項 | 25 | 7,368 | 2,174 | 2,172 |
| 其他應付款項及應計項目 | 26 | 4,728 | 13,658 | 27,644 |
| 合約負債 | 27 | – | 174 | 259 |
| 遞延稅項負債 | 28 | – | 3,179 | – |
| 租賃負債 | 18 | 949 | 1,442 | 2,732 |
| 擁有人資本贖回負債 | 30 | – | 84,819 | – |
| 流動負債總額 | | 13,045 | 105,446 | 32,807 |
| 流動資產淨值 | | 22,443 | 219,963 | 575,880 |
| 資產總值減流動負債 | | 37,844 | 240,325 | 600,107 |

附錄一

會計師報告

| | 附註 | 於12月31日 | | 於5月31日 |
|--------------|----|------------------|------------------|----------------|
| | | 2019年 人民幣千元 | 2020年 人民幣千元 | 2021年 人民幣千元 |
| 非流動負債 | | | | |
| 長期應付款項 | 29 | 4,000 | – | – |
| 租賃負債 | 18 | 1,429 | 489 | 4,352 |
| 合約負債 | 27 | – | 352 | 1,191 |
| 擁有人資本贖回負債 | 30 | 188,943 | 473,987 | – |
| 非流動負債總額 | | <u>194,372</u> | <u>474,828</u> | <u>5,543</u> |
| 資產／(負債)淨額 | | <u>(156,528)</u> | <u>(234,503)</u> | <u>594,564</u> |
| 權益 | | | | |
| 實繳資本 | 31 | 2,812 | 3,895 | 4,800 |
| 儲備 | 32 | (159,340) | (238,398) | 589,764 |
| 權益總額 | | <u>(156,528)</u> | <u>(234,503)</u> | <u>594,564</u> |

附錄一

會計師報告

權益變動表

截至2019年12月31日止年度

| | 附註 | 以股份 為基礎的 | | | | 累計虧損* | 合計 |
|------------------|----|--------------|--------------|----------|---------------|------------------|------------------|
| | | 實繳資本 | 其他儲備* | 資本儲備* | 付款儲備* | | |
| | | 人民幣千元 | 人民幣千元 | 人民幣千元 | 人民幣千元 | 人民幣千元 | 人民幣千元 |
| | | (附註31) | (附註32) | (附註32) | | | |
| 於2019年1月1日 | | 2,740 | (740) | - | 30,049 | (107,912) | (75,863) |
| 年內虧損及全面虧損總額 | | - | - | - | - | (111,026) | (111,026) |
| B輪投資者出資 | 31 | 72 | (72) | - | - | - | - |
| 以權益結算的股份 支付交易 | 33 | - | - | - | 30,361 | - | 30,361 |
| 於2019年12月31日 | | <u>2,812</u> | <u>(812)</u> | <u>-</u> | <u>60,410</u> | <u>(218,938)</u> | <u>(156,528)</u> |

截至2020年12月31日止年度

| | 附註 | 以股份 為基礎的 | | | | 累計虧損* | 合計 |
|-----------------------|----|--------------|----------------|----------|---------------|------------------|------------------|
| | | 實繳資本 | 其他儲備* | 資本儲備* | 付款儲備* | | |
| | | 人民幣千元 | 人民幣千元 | 人民幣千元 | 人民幣千元 | 人民幣千元 | 人民幣千元 |
| | | (附註31) | (附註32) | (附註32) | | | |
| 於2020年1月1日 | | 2,812 | (812) | - | 60,410 | (218,938) | (156,528) |
| 年內虧損及全面虧損總額 | | - | - | - | - | (85,372) | (85,372) |
| C-1、C-2及C-3輪投資者 出資 | 31 | 1,083 | (1,083) | - | - | - | - |
| 以權益結算的股份 支付交易 | 33 | - | - | - | 7,397 | - | 7,397 |
| 於2020年12月31日 | | <u>3,895</u> | <u>(1,895)</u> | <u>-</u> | <u>67,807</u> | <u>(304,310)</u> | <u>(234,503)</u> |

附錄一

會計師報告

截至2020年5月31日止五個月（未經審核）

| | 實繳資本 人民幣千元 | 其他儲備* 人民幣千元 | 資本儲備* 人民幣千元 | 以股份 為基礎的 | | 合計 人民幣千元 |
|--------------------|---------------|----------------|----------------|----------------|------------------|------------------|
| | | | | 付款儲備* 人民幣千元 | 累計虧損* 人民幣千元 | |
| 於2020年1月1日 | 2,812 | (812) | - | 60,410 | (218,938) | (156,528) |
| 期內虧損及全面虧損總額(未經審核) | - | - | - | - | (33,589) | (33,589) |
| C-1輪投資者出資(未經審核) | 722 | (722) | - | - | - | - |
| 以權益結算的股份支付交易(未經審核) | - | - | - | 2,845 | - | 2,845 |
| 於2020年5月31日(未經審核) | <u>3,534</u> | <u>(1,534)</u> | <u>-</u> | <u>63,255</u> | <u>(252,527)</u> | <u>(187,272)</u> |

截至2021年5月31日止五個月

| | 附註 | 實繳資本 人民幣千元 (附註31) | 其他儲備* 人民幣千元 (附註32) | 資本儲備* 人民幣千元 (附註32) | 以股份 為基礎的 | | 合計 人民幣千元 |
|---|----|-------------------------|--------------------------|--------------------------|----------------|------------------|----------------|
| | | | | | 付款儲備* 人民幣千元 | 累計虧損* 人民幣千元 | |
| 於2021年1月1日 | | 3,895 | (1,895) | - | 67,807 | (304,310) | (234,503) |
| 期內虧損及全面虧損總額 | | - | - | - | - | (203,504) | (203,504) |
| C+輪投資者出資 | 31 | 563 | (563) | - | - | - | - |
| 貴公司普通權益 | | | | | | | |
| 股東出資 | 31 | 342 | - | - | - | - | 342 |
| 終止A-1輪、A-2輪、 B輪、C-1輪、C-2輪、 C-3輪及C+輪 | | | | | | | |
| 工具贖回負債 | 30 | - | 2,458 | 906,059 | - | - | 908,517 |
| 以權益結算的 股份支付交易 | 33 | - | - | - | 123,712 | - | 123,712 |
| 於2021年5月31日 | | <u>4,800</u> | <u>-</u> | <u>906,059</u> | <u>191,519</u> | <u>(507,814)</u> | <u>594,564</u> |

* 該等賬戶係於2019年及2020年12月31日以及2021年5月31日的財務狀況表中的貴公司儲備人民幣(159,340,000)元、人民幣(238,398,000)元及人民幣589,764,000元。

附錄一

會計師報告

現金流量表

| | 附註 | 截至12月31日止年度 | | 截至5月31日止五個月 | |
|--------------------------------------|----|-----------------|-----------------|-----------------|-----------------|
| | | 2019年 人民幣千元 | 2020年 人民幣千元 | 2020年 人民幣千元 | 2021年 人民幣千元 |
| (未經審核) | | | | | |
| 經營活動所用現金流量 | | | | | |
| 稅前虧損 | | (111,026) | (78,787) | (33,589) | (200,173) |
| 就下列各項作出調整： | | | | | |
| 財務成本 | 10 | 16,436 | 39,975 | 11,106 | 19,767 |
| 利息收入 | 7 | (297) | (623) | (44) | (149) |
| 物業、廠房及設備折舊 | 16 | 3,329 | 3,912 | 1,381 | 2,219 |
| 使用權資產折舊 | 18 | 77 | 922 | 384 | 535 |
| 無形資產攤銷 | 17 | – | 19 | – | 19 |
| 以權益結算的股份支付 | | 30,361 | 7,397 | 2,845 | 123,712 |
| 金融資產減值虧損淨額 | 9 | 18 | – | – | – |
| 出售物業、廠房及設備的虧損 | 8 | – | 84 | – | 1 |
| 於聯營公司的投資減值 | 8 | – | 366 | – | 10 |
| 以公允價值計量且 其變動計入當期損益的 金融資產公允價值收益 | 8 | (515) | (5,154) | (1,016) | (3,253) |
| 應佔聯營公司利潤 | | (16) | (704) | (1) | (10) |
| 匯兌差額淨額 | | (151) | 1,560 | – | 1,494 |
| | | <u>(61,784)</u> | <u>(31,033)</u> | <u>(18,934)</u> | <u>(55,828)</u> |
| 存貨增加 | | – | – | – | (195) |
| 貿易應收款項(增加)/減少 | | – | (31,792) | – | 31,792 |
| 預付款項、其他應收款項 及其他資產增加 | | (4,570) | (5,177) | (2,856) | (1,842) |
| 已抵押存款減少/(增加) | | 15,807 | (1,260) | – | (2,150) |
| 貿易應付款項增加/(減少) | | 2,385 | (5,194) | (6,665) | (2) |
| 其他應付款項及應計項目 增加/(減少) | | 2,759 | 4,930 | (260) | 12,463 |
| 合約負債增加 | | – | 526 | – | 924 |
| | | <u>(45,403)</u> | <u>(69,000)</u> | <u>(28,715)</u> | <u>(14,838)</u> |
| 已付所得稅 | | – | (3,406) | – | (6,510) |
| 經營活動所用現金流量淨額 | | <u>(45,403)</u> | <u>(72,406)</u> | <u>(28,715)</u> | <u>(21,348)</u> |

附錄一

會計師報告

| | 附註 | 截至12月31日止年度 | | 截至5月31日止五個月 | |
|------------------------------|----|----------------|------------------|------------------|------------------|
| | | 2019年 人民幣千元 | 2020年 人民幣千元 | 2020年 人民幣千元 | 2021年 人民幣千元 |
| 投資活動所得／(所用) | | | | | |
| 現金流量 | | | | | |
| 購買物業、廠房及設備項目 | | (4,329) | (10,507) | (1,889) | (2,196) |
| 購買無形資產 | | – | (158) | – | (25) |
| 購買以公允價值計量且其變動計入當期損益的金融資產 | | (20,000) | (503,000) | (295,000) | (400,000) |
| 以公允價值計量且其變動計入當期損益的金融資產到期所得款項 | | 56,037 | 306,533 | 115,064 | 203,314 |
| 已收利息 | | 297 | 623 | 44 | 149 |
| 收到有關物業、廠房及設備的政府補助 | | 4,000 | – | – | – |
| 投資活動所得／(所用) 現金流量淨額 | | <u>36,005</u> | <u>(206,509)</u> | <u>(181,781)</u> | <u>(198,758)</u> |
| 融資活動所得現金流量 | | | | | |
| 租賃付款 | 18 | (476) | (559) | – | (502) |
| B輪、C-1輪、C-2輪、C-3輪及C+輪工具所得款項 | | 20,000 | 330,000 | 220,000 | 330,000 |
| 普通權益持有人出資 | | – | – | – | 342 |
| 融資活動所得現金流量淨額 | 34 | <u>19,524</u> | <u>329,441</u> | <u>220,000</u> | <u>329,840</u> |
| 現金及現金等價物增加淨額 | | 10,126 | 50,526 | 9,504 | 109,734 |
| 年初／期初現金及現金等價物 | | 17,895 | 28,172 | 28,172 | 77,138 |
| 匯率變動影響淨額 | | 151 | (1,560) | – | (1,494) |
| 年末／期末 | | | | | |
| 現金及現金等價物 | 23 | <u>28,172</u> | <u>77,138</u> | <u>37,676</u> | <u>185,378</u> |
| 現金及現金等價物結餘分析 | | | | | |
| 現金及銀行結餘 | 23 | 28,172 | 78,398 | 37,676 | 188,788 |
| 已抵押存款 | 23 | – | (1,260) | – | (3,410) |
| 現金流量表所述現金及現金等價物 | | <u>28,172</u> | <u>77,138</u> | <u>37,676</u> | <u>185,378</u> |

II. 歷史財務資料附註

1. 公司資料

貴公司於2014年4月15日在中華人民共和國（「中國」）江蘇省南京市成立為有限責任公司。貴公司的註冊辦事處位於中國江蘇省南京市江北新區生物醫藥谷加速器2期9棟3樓。

於有關期間及截至2020年5月31日止五個月，貴公司主要從事醫藥產品研發。於本報告日期，貴公司並無附屬公司。

貴公司截至2019年及2020年12月31日止年度的法定財務報表乃根據中國公認會計準則編製，並分別由中天運會計師事務所（特殊普通合夥）及南京信國會計師事務所（普通合夥）審核。

2.1 編製基準

歷史財務資料乃按照《國際財務報告準則》編製（包括國際會計準則理事會批准的所有準則及詮釋）。於編製整個有關期間及中期比較財務資料所涵蓋期間的歷史財務資料時，貴公司已提前採納適用於從2021年1月1日開始會計期間的所有《國際財務報告準則》及相關過渡性條文。

歷史財務資料乃按照歷史成本慣例編製，惟以公允價值計量且其變動計入當期損益的金融資產乃按公允價值計量。

2.2 已頒佈但尚未生效的《國際財務報告準則》

貴公司並未於歷史財務資料內應用下列已頒佈但尚未生效的新訂及經修訂《國際財務報告準則》。

| | |
|--------------------------------------|--|
| 《國際財務報告準則》第3號修訂本 | 引用概念框架 ² |
| 《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間的資產出售或注資 ⁴ |
| 《國際財務報告準則》第16號修訂本 | 2021年6月30日後新冠疫情相關租金減讓 ¹ |
| 《國際財務報告準則》第17號 《國際財務報告準則》第17號修訂本 | 保險合約 ³ |
| 《國際會計準則》第1號修訂本 | 保險合約 ^{3, 5} |
| 《國際會計準則》第1號及《國際財務報告 準則實務公告》第2號修訂本 | 將負債分類為流動或非流動 ³ |
| 《國際會計準則》第8號修訂本 | 會計政策披露 ³ |
| 《國際會計準則》第12號修訂本 | 會計估計的定義 ³ |
| 《國際會計準則》第16號修訂本 | 與單一交易所產生的資產及負債有關的遞延所得稅 ³ |
| 《國際會計準則》第37號修訂本 | 物業、廠房及設備：擬定用途前所得款項 ² |
| 《國際財務報告準則》年度改進 (2018-2020年度) | 虧損性合約－履行合約的成本 ² |
| 《國際財務報告準則》第4號修訂本 | 對《國際財務報告準則》第1號、《國際財務報告準則》 第9號、《國際財務報告準則》第16號所附示例 及《國際會計準則》第41號的修訂 ² |
| | 延長暫時豁免應用《國際財務報告準則》第9號 ⁵ |

1 於2021年4月1日或之後開始的年度期間生效

2 於2022年1月1日或之後開始的年度期間生效

3 於2023年1月1日或之後開始的年度期間生效

4 尚無釐定強制生效日期但可供採納

5 由於2020年6月發佈對《國際財務報告準則》第17號的修訂，《國際財務報告準則》第17號的生效日已延長至2023年1月1日或之後開始的年度期間，並已對《國際財務報告準則》第4號進行修訂，以擴大暫時豁免，允許保險公司於2023年1月1日之前開始的年度期間應用《國際會計準則》第39號而非《國際財務報告準則》第9號

貴公司正在評估該等新訂和經修訂的《國際財務報告準則》在初次應用時的影響。到目前為止，貴公司認為該等新訂或經修訂的準則不會對貴公司的財務表現及財務狀況產生重大影響。

3. 重大會計政策概要

於聯營公司的投資

聯營公司為貴公司於其一般不少於20%股本投票權中擁有長期權益且可對其發揮重大影響力的實體。重大影響指參與投資對象財務及經營政策決策之權力，惟並非控制或共同控制該等政策。

貴公司於聯營公司之投資在財務狀況表中以權益會計法按貴公司應佔資產淨值扣除任何減值虧損後列示。對可能存在的任何不同的會計政策已作出調整。貴公司佔聯營公司收購後業績及其他全面收益分別計入損益及其他全面收益表。此外，直接對聯營公司權益確認變動時，貴公司於權益變動表確認其任何所佔變動（如適用）。貴公司與其聯營公司進行交易產生之未變現收益及虧損按貴公司於聯營公司之投資抵銷，惟未變現虧損證實是由已轉讓資產減值而產生則除外。收購聯營公司所產生之商譽列作貴公司於聯營公司之投資之一部分。

倘一項於聯營公司的投資成為對合營企業的投資或對合營企業的投資成為於聯營公司的投資，則不會重新計量保留權益。反之，該投資繼續根據權益法入賬。於所有其他情況下，在喪失對聯營公司的重大影響或對合營企業的共同控制時，貴公司按其公允價值計量和確認任何保留投資。在喪失重大影響或共同控制時，聯營公司或合營企業的賬面值與保留投資的公允價值和處置所得款項的任何差額均於損益中確認。

於聯營公司之投資分類為持作出售時，將根據《國際財務報告準則》第5號持有待售的非流動資產和終止經營列賬。

公允價值計量

貴公司於各報告期末按公允價值計量其金融資產。公允價值是指市場參與者在計量日的有序交易中，出售資產所收取或轉讓負債所支付的價格。公允價值計量乃基於假設出售資產或轉讓負債的交易於資產或負債的主要市場或（在無主要市場情況下）資產或負債的最具優勢市場進行。主要或最具優勢市場應當是貴公司能夠進入的市場。資產或負債的公允價值乃按市場參與者於資產或負債定價時所使用的假設計量，並假設市場參與者會以其最佳經濟利益行事。

貴公司採用在當前情況下適用並且有足夠可利用數據支持的估值技術去計量公允價值，盡量使用相關可觀察輸入數據及盡量減少使用不可觀察輸入數據。

在財務報表內計量或披露公允價值的所有資產及負債，均根據對公允價值計量整體而言具有重要意義的最低層級輸入數據在下列公允價值層級內進行分類：

- | | | |
|------|---|--|
| 第一層級 | — | 基於相同資產或負債在活躍市場上（未經調整）的報價 |
| 第二層級 | — | 基於對公允價值計量而言具有重要意義的最低層級輸入數據乃直接或間接可觀察的估值技術 |
| 第三層級 | — | 基於對公允價值計量而言具有重要意義的最低層級輸入數據乃不可觀察的估值技術 |

就持續於財務報表確認的資產及負債而言，我們於各報告期末通過（按對公允價值計量整體而言具

有重要意義的最低層級輸入數據)重新評估分類，以決定層級制度中各個層級間是否有轉移。

非金融資產減值

倘存在減值跡象，或須每年對資產減值測試時(存貨及金融資產除外)，資產可收回金額會予以估計。資產可收回金額按該資產或現金產生單位的使用價值及公允價值減出售費用兩者中的較大者計算，並按單個資產單獨釐定，除非該資產不能產出基本上獨立於其他資產或資產組所產生的現金流入，這種情況下，可釐定該資產所屬的現金產生單位的可收回金額。

減值虧損僅於資產賬面值超過其可收回金額時確認。在評估使用價值時，估計未來現金流量乃使用可反映現時市場對貨幣時間價值及資產特定風險評估之稅前貼現率貼現至其現值。減值虧損於其產生期間的損益中於與減值資產功能一致的有關費用類別內扣除。

於各報告期末會評估有否跡象顯示先前確認之減值虧損已不再存在或有所減少。倘存在上述跡象，則對可收回金額進行估計。當用以釐定資產(不包括商譽)可收回金額之估計有變時，會撥回該資產先前確認之減值虧損，惟金額不可超過過往年度並無就該項資產確認減值虧損時本可釐定之賬面值(扣除任何折舊／攤銷)。該等減值虧損的撥回計入其發生當期的損益。

關聯方

在下列情況下，一方被視為與貴公司有關聯：

(a) 屬以下人士或該人士的近親，而該人士：

- (i) 對貴公司擁有控制權或共同控制權；
- (ii) 對貴公司有重大影響力；或
- (iii) 為貴公司或貴公司母公司的主要管理人員之一；

或

(b) 屬符合下列任何條件的實體：

- (i) 該實體與貴公司屬同一集團的成員公司；
- (ii) 某實體為另一實體(或另一實體之母公司、附屬公司或同系附屬公司)之聯營公司或合營企業；
- (iii) 該實體與貴公司為同一第三方的合營企業；
- (iv) 某實體為第三方實體之合營企業，而另一實體為該第三方實體之聯營公司；
- (v) 該實體為貴公司或與貴公司有關聯之實體就僱員利益設立之離職後福利計劃；
- (vi) 該實體受(a)項所界定人士控制或共同控制；
- (vii) (a)(i)項所界定人士對該實體有重大影響力或屬該實體(或該實體之母公司)之主要管理人員；及
- (viii) 該實體或該實體所在集團之任何成員公司為貴公司或貴公司之母公司提供主要管理人員服務。

物業、廠房及設備與折舊

物業、廠房及設備(不包括在建工程)按成本減累計折舊及任何減值虧損列賬。物業、廠房及設備項目成本包括其購買價及促使資產達至其運營狀況及地點以作擬定用途之任何直接應佔成本。

物業、廠房及設備項目投入運作後產生的開支，例如維修保養開支，一般於產生期間自損益扣除。在符合確認標準的情況下，重大檢查的開支可資本化計入作為重置的資產賬面值。如果須不時重置物業、廠房及設備的重要部分，則貴公司將該等部分確認為具有特定可使用年期的個別資產，並作出相應折舊。

折舊乃於各物業、廠房及設備項目的估計可使用年期內以直線法撇銷其成本至剩餘價值計算得出。就此所使用的主要年期如下：

| 類別 | 估計可使用年期 |
|-------|---------|
| 實驗室設備 | 5年 |
| 電子設備 | 3年 |
| 機動車 | 5年 |
| 租賃裝修 | 於租期內 |

倘物業、廠房及設備項目內部分的可使用年期不同，則該項目的成本按合理基準分配至各部分，而各部分將獨立計算折舊。剩餘價值、可使用年期及折舊方法最少會於各有關期間末檢討，並於適當時作出調整。

物業、廠房及設備項目(包括初始確認之任何重大部分)於出售時或當預期使用或出售不再產生日後經濟利益，則終止確認。於終止確認資產的年度在損益中確認的出售或報廢的任何收益或虧損指有關資產銷售所得款項淨額與賬面值的差額。

在建工程以成本減任何減值虧損入賬，並不計算折舊。成本包括施工的直接成本。在建工程於其建設或安裝完成及可供使用時重新分類為適當類別之物業、廠房及設備。

無形資產(商譽除外)

個別收購的無形資產於初步確認時按成本計量。在業務合併過程中收購無形資產的成本為收購當日的公允價值。無形資產可使用年期被評定為有限或無確定年期。具有有限可使用年期的無形資產隨後在可使用的經濟年期內作攤銷，並在有跡象顯示無形資產可能減值時進行減值評估。有限使用年期的無形資產攤銷期及攤銷方法最少須於各有關期間末檢討一次。

軟件按直線法於3年可使用經濟年期攤銷。

研發成本

所有研究成本均於產生時在損益中扣除。

僅當貴公司能夠證明完成無形資產的技術可行性以使該無形資產可供使用或出售、其完成意圖以及使用或出售該資產的能力、該資產未來如何產生經濟利益、具有完成項目的所需資源以及開發過程中可靠地計量支出的能力時，方可將開發新產品的項目產生的支出進行資本化及遞延。不符合該等條件的產品開發支出在產生時列作費用。

租賃

貴公司在合約開始時評估合約是否為租賃或包含租賃。倘合約轉讓一段時間內對使用一項已確定資產的控制權以換取對價，則該合約屬於租賃或包含租賃。

貴公司作為承租人

貴公司對所有租賃(短期租賃及低價值資產除外)採用單一確認和計量方法。貴公司確認作出租賃付款的租賃負債及確認具有相關資產使用權的使用權資產。

(a) 使用權資產

貴公司於租賃開始日期(即相關資產可供使用日期)確認使用權資產。使用權資產按成本減任何累計折舊及減值虧損計量，並就租賃負債的任何重新計量作出調整。使用權資產的成本包括已確認的租賃負債金額、已產生的初始直接成本及於開始日期或之前已作出的租賃付款減任何已收取的租賃優惠。使用權資產於其租期或估計可使用年期(以較短者為準)內按直線法折舊。租賃辦公樓於3年內折舊。

倘租賃資產的所有權於租期末轉移至貴公司或相關成本反映購買選擇權的行使，則按照該資產的估計可使用年期計算折舊。

(b) 租賃負債

租賃負債於租賃開始日期按於租期內將作出的租賃付款的現值確認。租賃付款包括固定付款(包括實質上的固定付款)減任何應收租賃優惠、取決於指數或利率的可變租賃付款及預期將根據剩餘價值擔保支付的金額。租賃付款亦包括貴公司合理地確定行使購買權的行使價及支付終止租賃的罰款(倘租賃條款反映貴公司行使選擇權以終止租賃)。不依賴指數或利率的可變租賃付款於發生觸發付款的事件或情況期間確認為費用。

於計算租賃付款的現值時，由於租賃中隱含的利率不容易確定，故貴公司使用於租賃開始日期之增量借款利率。於開始日期後，租賃負債的金額增加以反映利息增加並就已作出的租賃付款予以扣減。此外，如果出現修訂、租期變動、租賃付款變動(例如，因確定相關租賃付款所用的指數或利率變動導致的未來付款變動)或購買相關資產的選擇權評估變更，則租賃負債的賬面值會重新計量。

(c) 短期租賃及低價值資產租賃

貴公司將短期租賃確認豁免應用於其辦公樓的短期租賃(即自開始日期起計之租期為12個月或以下，並且不包括購買選擇權的租賃)。低價值資產租賃的確認豁免亦應用於被視作低價值的辦公室設備租賃。

短期租賃和低價值資產租賃的租賃付款在租期內按直線法確認為費用。

投資及其他金融資產

初始確認及計量

金融資產於初始確認時分類為其後按攤銷成本計量、以公允價值計量且其變動計入其他全面收益及以公允價值計量且其變動計入當期損益。

初始確認時的金融資產分類取決於金融資產的合約現金流量特徵以及貴公司管理其的業務模式。除不包含重大融資成分或貴公司已應用可行權宜之計不調整重大融資成分影響的貿易應收款項外，貴公司初始按其公允價值計量金融資產，或倘金融資產不以公允價值計量且其變動計入當期損益，加交易成本計量金融資產。並無重大融資成分或貴公司已就此應用可行權宜方法的貿易應收款項乃根據《國際財務報告準則》第15號確定的交易價格計量。

為使金融資產按攤銷成本或以公允價值計量且其變動計入其他全面收益進行分類及計量，需產生僅為支付本金及未償還本金利息（「SPPI」）的現金流量。現金流量並非SPPI的金融資產按以公允價值計量且其變動計入當期損益分類及計量，而不考慮業務模式。

貴公司管理金融資產的業務模式是指其如何管理金融資產以產生現金流量。業務模式確定現金流量是否因收取合約現金流量、出售金融資產或兩者兼之而產生。按攤銷成本分類及計量的金融資產，按旨在持有金融資產以收取合約現金流量的業務模式持有，而按以公允價值計量且其變動計入其他全面收益分類及計量的金融資產則按旨在持有以收取合約現金流量及出售的業務模式持有。不屬於上述業務模式的金融資產，按以公允價值計量且其變動計入當期損益分類及計量。

所有以常規方式購買及出售的金融資產均於交易日（即貴公司承諾買賣或出售資產之日）確認，以常規方式購買或出售指需在一般由市場規例或慣例規定的期限內交付的金融資產購買或出售。

後續計量

金融資產的後續計量取決於其分類：

按攤銷成本計量的金融資產（債務工具）

按攤銷成本計量的金融資產其後使用實際利率法計量，並須予減值。當資產終止確認、予以修改或出現減值時，收益及虧損於損益中確認。

以公允價值計量且其變動計入當期損益的金融資產

以公允價值計量且其變動計入當期損益的金融資產乃以公允價值於財務狀況表確認，而公允價值變動淨額則於損益確認。

終止確認金融資產

金融資產（或（如適用）一項金融資產的一部分或一組同類金融資產的一部分）主要在下列情況下將終止確認（即從貴公司的財務狀況表剔除）：

- 從資產收取現金流量的權利已屆滿；或
- 貴公司已轉讓從資產收取現金流量的權利，或已根據「轉手」安排承擔向第三方無重大延誤全額支付所收取現金流量的責任；及(a)貴公司已轉讓資產的絕大部分風險及回報，或(b)貴公司雖未轉讓或保留資產的絕大部分風險及回報，但已轉讓資產的控制權。

當貴公司已轉讓其收取資產所產生現金流量的權利或已訂立轉手安排時，會評估其是否保留該資產的所有權的風險及回報以及保留的程度。當其既無轉讓或保留該資產的絕大部分風險及回報，亦未轉讓該資產的控制權時，貴公司繼續以持續參與為限而確認所轉讓資產。在該情況下，貴公司亦確認相關負債。已轉讓資產及相關負債根據反映貴公司所保留權利及責任的基準計量。

以擔保形式對已轉撥資產的持續參與，按該資產原賬面值與貴公司可能須償還最高對價兩者的較低者計量。

金融資產減值

貴公司就所有並非以公允價值計量且其變動計入當期損益持有的債務工具計提預期信用損失（「預期信用損失」）撥備。預期信用損失基於根據合約到期的合約現金流量與貴公司預期收取的所有現金流量差額計量，並按原實際利率近似值貼現。預期現金流量將包括出售構成合約條款組成部分的所持抵押品或其他信用增級工具所得現金流量。

一般方法

預期信用損失於兩個階段確認。就自初始確認以來信貸風險並無顯著增加的信貸風險項目而言，預期信用損失為就未來12個月可能發生的違約事件產生的信用損失計提撥備（12個月預期信用損失）。就自初始確認以來信貸風險顯著增加的信貸風險項目而言，須於風險剩餘年期內就預期信用損失計提虧損撥備，不論違約於何時發生（年限內預期信用損失）。

於各報告日期，貴公司評估金融工具的信貸風險自初始確認以來是否顯著增加。進行評估時，貴公司比較金融工具於報告日期出現違約之風險與該金融工具於初始確認日期出現違約之風險，並考慮合理及有理據且毋須花費不必要成本或精力即可獲得之資料，包括過往及前瞻性資料。

如果合約付款逾期90天，貴公司視金融資產為違約。然而，於若干情況下，貴公司亦可能在計及貴公司持有的任何信用增級工具前，於有內部或外部資料顯示貴公司不太可能悉數收回未償還合約款項時，視金融資產為違約。當概無合理預期可收回合約現金流量時，金融資產將予撇銷。

以公允價值計量且其變動計入其他全面收益的債務投資及以攤銷成本計量的金融資產須根據一般方法予以減值，且其須於以下計量預期信用損失的各階段內分類，惟應用下文詳述的簡化法的貿易應收款項及合約資產則除外。

- | | | |
|------|---|--|
| 第一階段 | — | 自初始確認以來信貸風險並無顯著增加及虧損撥備按等同12個月預期信用損失金額計量的金融工具 |
| 第二階段 | — | 自初始確認以來信貸風險明顯增加但並非信貸減值金融資產及虧損撥備按等同年限內預期信用損失金額計量的金融工具 |
| 第三階段 | — | 於報告日期已發生信貸減值（但非購入或原本已發生信貸減值）及虧損撥備按等同年限內預期信用損失金額計量的金融資產 |

簡化法

就並無包含重大融資成分或貴公司已應用可行權宜之計不調整重大融資成分影響的貿易應收款項，貴公司於計算預期信用損失時應用簡化法。根據簡化法，貴公司並不追蹤信貸風險的變動，而是於各報告期末根據年限內預期信用損失確認虧損撥備。貴公司已確立一套根據其歷史信用損失經驗作出的撥備矩陣，經對債務人及經濟環境特定適用的前瞻性因素作出調整。

金融負債

初始確認及計量

金融負債於初始確認時分類為貸款及借款或應付款項（如適用）。

所有金融負債初始按公允價值確認，而就貸款及借款及應付款項而言，則扣除直接應佔交易成本。

貴公司的金融負債包括貿易及其他應付款項、租賃負債及擁有人資本贖回負債。

後續計量

金融負債的後續計量取決於以下分類：

按攤銷成本計量的金融負債（貸款及借款）

初始確認後，計息貸款及借款其後以實際利率法按攤銷成本計量，惟倘貼現影響屬輕微則按成本列賬。當負債終止確認且按實際利率攤銷過程計算時，收益及虧損於損益確認。

計算攤銷成本時會計及收購所產生的任何折現或溢價，以及作為實際利率不可缺少部分的費用或成本。實際利率攤銷已計入損益中的財務成本。

終止確認金融負債

當金融負債項下的責任已解除或取消或屆滿時，即會終止確認負債。

當一項現有金融負債被來自同一貸款人但條款有重大差異的另一項金融負債所取代，或對現有負債的條款作出大幅修訂，則有關取代或修訂被視為終止確認原有負債及確認新負債，而各自賬面值之間的差額於損益中確認。

抵銷金融工具

倘有現時可予強制執行的法律權利用以抵銷已確認金額及擬按淨額基準結算，或變現資產與清還負債同時進行，則抵銷金融資產及金融負債並於財務狀況表呈報淨額。

存貨

存貨按成本及可變現淨值兩者中的較低者列賬。成本以加權平均基準釐定。可變現淨值則按預計售價減完成及出售時所產生的任何估計成本確定。

現金及現金等價物

就現金流量表而言，現金及現金等價物包括手頭現金及活期存款，及可隨時轉換成已知金額現金、價值變動風險不大且獲得時一般具有不超過三個月短暫到期日的短期高流通投資，再扣除須於要求時償還且屬於貴公司現金管理一部分的銀行透支。

就財務狀況表而言，現金及現金等價物包括用途不受限制的手頭現金及銀行現金，包括定期存款，以及性質與現金類似的資產。

所得稅

所得稅包括即期及遞延稅項。與損益以外確認項目有關的所得稅於損益以外確認，即於其他全面收益或直接於權益確認。

即期稅項資產及負債，乃根據於各報告期末已實施或實質實施的稅率（及稅法），經計及貴公司經營所在國家的現行詮釋及慣例，按預期可自稅務當局退回或已支付予稅務當局的金額計算。

遞延稅項採用負債法就於報告期末資產及負債稅基與兩者用作財務報告的賬面值之間的所有暫時差額計提撥備。

遞延稅項負債就所有應課稅暫時差額予以確認，惟以下情況除外：

- 倘遞延稅項負債因初始確認於一項交易（並非業務合併）中的商譽或資產或負債而產生，且於進行該交易時並無影響會計利潤或應課稅利潤或虧損；及
- 就有關於附屬公司的投資的應課稅暫時差額而言，倘撥回暫時差額的時間可受控制，而暫時差額於可預見未來可能不會撥回。

遞延稅項資產就所有可扣減暫時差額、未動用稅項抵免及任何未動用稅項虧損的結轉予以確認。倘可能有應課稅利潤用以抵銷可扣減暫時差額、未動用稅項抵免及未動用稅項虧損的結轉，則遞延稅項資產予以確認，惟以下情況除外：

- 有關可扣減暫時差額的遞延稅項資產因初始確認一項交易（並非業務合併）中的資產或負債而產生，且於進行該交易時並無影響會計利潤或應課稅利潤或虧損；及
- 就有關於附屬公司的投資的可扣減暫時差額而言，遞延稅項資產僅於暫時差額於可預見未來可能撥回，而且具有應課稅利潤可用以抵銷暫時差額時，方會予以確認。

於各報告期末審閱遞延稅項資產的賬面值，並在不再可能有足夠應課稅利潤以動用全部或部分遞延稅項資產時，相應扣減該賬面值。未確認的遞延稅項資產於各報告期末予以重估，並於可能有足夠應課稅利潤用以收回全部或部分遞延稅項資產時予以確認。

遞延稅項資產及負債乃按預期適用於變現資產或清還負債期間的稅率，根據於各報告期末已實施或實際上已實施的稅率（及稅法）計算。

遞延稅項資產及遞延稅項負債僅限於貴公司擁有可依法執行的權利抵銷即期稅項資產及即期稅項負債，且遞延稅項資產及遞延稅項負債與由同一稅務當局對同一納稅實體或不同納稅實體（其有意以淨額結算即期稅項負債及資產，或變現資產以及一併結算負債）於未來各期間（其間遞延稅項負債或資產的大部分款項預計將結算或回收）徵收的所得稅有關時可抵銷。

政府補助

如果可合理保證將獲得補助及將符合所有附帶條件，則按公允價值確認政府補助。如果該補助與一項費用項目有關，則於擬用作補償之成本支銷期間有系統地確認為收入。

若補助與資產有關，其公允價值計入遞延收入賬，並於有關資產的預計可使用年內，每年等額撥往損益或從資產賬面值扣減，並以經扣減折舊費用形式撥往損益。

收入確認

客戶合約收入

客戶合約收入於貨品或服務的控制權轉移予客戶時確認，金額為反映貴公司預期可收取作為交換該等貨品或服務的對價。

當合約的對價包含可變金額，對價金額因應貴公司因轉移貨品或服務予客戶可收取的交換對價作出估算。可變對價於合約開始生效時作出估算，並受限直至可變對價的相關不確定性其後解除時已確認的累計收入金額中的重大收入撥回很大可能不會發生為止。

倘合約載有向客戶提供超過一年的貨品或服務轉讓的重大融資利益的融資成分，則收入按應收金額的現值計量，並使用將反映於合約開始時貴公司與客戶之間的獨立融資交易的貼現率進行貼現。倘合約載有向貴公司提供超過一年的重大融資利益的融資成分，則根據該合約確認的收入包括按實際利率法計算合約責任所產生的利息費用。就客戶付款與轉讓承諾貨品或服務之間的期限為一年或更短的合約而言，交易價格不會因重大融資成分的影響而採用《國際財務報告準則》第15號的可行權宜方法作出調整。

貴公司與一位客戶訂立了許可安排，該安排包括兩項履約義務。貴公司向該客戶授予一項藥物配方許可（包括於商業化階段在預先確定區域基於該藥物配方生產及銷售產品的權利），並對預先確定區域內由該客戶進行的臨床試驗向該客戶提供持續支持。許可的履約義務於貴公司向客戶提供（於許可授予時已存在的）配方使用權時履行。因為客戶在貴公司履約的同時獲得並消耗由貴公司履約提供的利益，因此為臨床試驗提供持續支持的履約義務於開發期間履行。進度乃根據開發的總估計時間，隨著時間的推移來衡量。

貴公司有權於開發階段獲得首付款及各項里程碑付款，並於商業化階段獲得基於銷售的特許權使用費。貴公司有權獲得的大部分對價為可變對價，且貴公司根據最可能的金額估計該等可變對價。由於大多數對價極易受貴公司影響之外的因素影響，因此可變對價受到限制，直至與可變對價相關的不確定性隨後得到解決。於各報告期末，貴公司重新評估實現所有受限里程碑的可能性，並在必要時調整其對整體交易價格的估計。任何該等調整均按累計彌補基準入賬，將會影響調整期間內的收入及收益。該對價基於獨立售價分配至兩項履約責任，而獨立售價是在考慮競爭對手就類似產品或服務的定價以及成本及利潤後確定。

合約負債

於貴公司轉移相關商品或服務前，在收到客戶的款項或應收客戶款項到期（以較早者為準）時，確認合約負債。合約負債於貴公司履行合約（即將相關商品或服務的控制權轉移至客戶）時確認為收入。

其他收入

利息收入根據應計基準使用實際利率法，按將金融工具的預期年期或更短期間（如適用）的估計未來現金收入準確貼現至金融資產的賬面淨值的貼現率確認。

以股份為基礎的付款

貴公司採納2017年及2021年股份激勵計劃，旨在向為貴公司運營的成功作出貢獻的合資格參與者提供獎勵及回報。貴公司的僱員（包括董事）通過以股份為基礎的付款的形式取得薪酬，據此僱員提供服務作為權益工具的對價（「以權益結算的交易」）。

就授出與僱員之間以權益結算的交易成本參考授出日期的公允價值計算。公允價值由外部估值師使用特定模型釐定，詳情載於歷史財務資料附註33。

以權益結算的交易成本連同權益相應增幅於表現及／或服務條件達成期間在僱員福利費用確認。於歸屬日期前於各報告期末就以權益結算的交易確認的累計費用，反映已屆滿歸屬期限的程度及貴公司對最終將歸屬的權益工具數目的最佳估計。於期內自損益扣除或計入損益的金額指於期初及期末確認的累計費用變動。

釐定獎勵於授出日期的公允價值時並無考慮服務及非市場表現條件，惟作為貴公司對最終將歸屬的權益工具數目的最佳估計的一部分，評估達成條件的可能性。市場表現條件反映於授出日期的公允價值內。獎勵附帶的但並無相關服務要求的任何其他條件均被視為非歸屬條件。非歸屬條件於獎勵公允價值反映，並會導致任何獎勵即時支銷，除非亦設有服務及／或表現條件則另作別論。

因未能達致非市場表現及／或服務條件而最終未能歸屬的獎勵不會確認費用。倘獎勵包括市場或非歸屬條件，則交易均被視為已歸屬，而不論市場或非歸屬條件是否達成，前提為所有其他表現及／或服務條件須已達成。

倘權益結算獎勵的條款經修訂，而獎勵的原有條款已達成，則最少須確認一項費用，猶如條款並無修訂。此外，倘任何修訂導致於修訂日期計量的以股份為基礎的付款公允價值總額有所增加或對僱員有利，則就該等修訂確認費用。

倘若權益結算獎勵被註銷，應被視為已於註銷日期歸屬，任何尚未就獎勵確認的費用，均應立刻確認。此包括於貴公司或僱員的控制範圍內的非歸屬條件並未達成的任何獎勵。然而，若授予新獎勵代替已註銷的獎勵，並於授出日期指定為替代獎勵，則已註銷的獎勵及新獎勵均應被視為對原獎勵的變更，一如前段所述。

其他僱員福利

退休金計劃

貴公司須參加由當地政府運作的中央退休金計劃。貴公司須按其薪金成本的特定百分比向中央退休金計劃供款。供款將根據中央退休金計劃規則於應付時從損益中扣除。

外幣

歷史財務資料以貴公司的功能貨幣人民幣呈列。貴公司所記錄之外幣交易使用其於交易日期之適用功能貨幣匯率初步入賬。以外幣計值的貨幣資產及負債按各報告期末功能貨幣的匯率換算。結算或換算貨幣項目產生的差額均於損益內確認。

以外幣為單位而按歷史成本入賬的非貨幣項目按首次交易日的匯率換算。以外幣為單位而按公允價值計量的非貨幣項目按計量公允價值當日的匯率換算。換算按公允價值計量的非貨幣項目產生的收益或虧損按與確認項目公允價值變動的收益或虧損一致的方式處理。

就終止確認與預付對價有關的非貨幣資產或非貨幣負債的相關資產、費用或收入而言，於釐定初次確認的匯率時，初次交易的日期為貴公司初次確認預付對價所產生的非貨幣資產或非貨幣負債的日期。倘有多筆預付付款或收款，貴公司就每筆預付對價的付款或收款分別釐定交易日期。

4. 關鍵會計判斷及估計

貴公司歷史財務資料之編製須管理層作出會影響收入、費用、資產及負債之列報數額及其隨附披露，以及或然負債之披露之判斷、估計及假設。此等假設及估計的不確定因素或會導致日後須就受影響之資產或負債賬面值作出重大調整。

判斷

管理層在實施貴公司會計政策的過程中，除有關估計外，亦作出下列對歷史財務資料中確認的數額有最重大影響的判斷：

確認客戶收入

在釐定確認許可知識產權收入的時間時，貴公司在授予許可時使用判斷來確定其承諾的性質。貴公司承諾，倘符合以下所有標準，將提供獲得知識產權的權利：(a)合約要求或客戶合理預期，貴公司將進行的活動會嚴重影響客戶所擁有的知識產權；(b)許可授予的權利令客戶直接受到(a)中確定的貴公司活動的任何正面或負面影響；及(c)該等活動發生時，不會導致向客戶轉移商品或服務。倘許可的知識產權不具有該等特徵，則許可合約提供使用此知識產權的權利。根據許可合約的性質，貴公司認為其將不會進行會嚴重影響知識產權的活動，因此得出結論，有關期間內的所有許可合約均向客戶提供使用知識產權的權利。

在每份許可合約開始時及各有關期間末，貴公司估計與里程碑付款相關的可變對價金額，並評估該等金額是否應受到限制，以使在與可變對價相關的不確定性隨後得到解決後，已確認的累計收入金額很可能不會發生重大撥回。貴公司評估為實現特定的開發里程碑而必須克服的科學、臨床、監管、商業和其他風險等因素，這被視作一項重大判斷。於有關期間，大多數對價極易受貴公司影響之外的因素影響，因此可變對價受到限制。

研發成本

所有研究成本均於產生時在損益中扣除。僅當貴公司能夠證明完成無形資產的技術可行性以使該無形資產可供使用或出售、其完成意圖以及使用或出售該資產的能力、該資產未來如何產生經濟利益、完成項目所需的資源以及開發過程中可靠地計量支出的能力時，方可將開發新產品的項目產生的支出進行資本化及遞延。不符合該等條件的產品開發支出在產生時列作費用。釐定擬資本化的開發成本金額時需要使用判斷及估計。貴公司目前將藥物許可協議項下的里程碑付款及首付款列作費用。

估計的不確定性

以下列出，在每個報告期末，對未來的重要假設以及其他估計不確定性的主要來源，其存在對下一個財政年度資產及負債的賬面值可能造成重大調整的重大風險。

將交易價格分配至履約責任

作為許可合約安排會計處理的一部分，貴公司就各種履約責任估計獨立售價，以將交易價格分配至履約責任。當獨立售價不可直接觀察到時，貴公司會考慮貴公司合理可獲得的所有資料。在該過程中，實體可最大限度地使用可觀察輸入數據，並運用在類似的情況下一貫採用的估計方法。貴公司在估計獨立售價時，考慮競爭對手就類似產品或服務的定價以及成本及利潤。

以股份為基礎的付款

貴公司為貴公司的董事和僱員設立了股份激勵計劃。

估計以股份為基礎的付款交易的公允價值須釐定最為合適的估值模型，估值模型視乎授出條款及條件而定。該估計亦要求釐定加入估值模型的最為合適輸入值，包括波幅及股息率，並就以上各項作出假設。

用於估計以股份為基礎的付款交易公允價值的假設及模型於歷史財務資料附註33披露。

非金融資產減值

貴公司於各報告期末評估所有非金融資產是否存在任何減值跡象。當有跡象顯示賬面值可能無法收回時，對非金融資產進行減值測試。倘資產或現金產生單位的賬面值超過其可收回金額（即其公允價值減出售成本與其使用價值兩者中的較高者）則存在減值。公允價值減出售成本的計算乃基於類似資產於公平交易中具有約束力的銷售交易的可用數據或可觀察的市場價格，再減去出售資產的增量成本。當計算使用價值時，管理層必須估計來自資產或現金產生單位的預期未來現金流量，並選擇合適的貼現率以計算該等現金流量的現值。

5. 經營分部資料

經營分部資料

就管理而言，貴公司僅有一個可報告經營分部，即創新藥物開發。由於該分部為貴公司唯一的可報告經營分部，因此未呈列其進一步的經營分部分析。

區域資料

(a) 外部客戶收入

| | 截至12月31日止年度 | | 截至5月31日止五個月 | |
|----|----------------|----------------|--------------------------|----------------|
| | 2019年 人民幣千元 | 2020年 人民幣千元 | 2020年 人民幣千元 (未經審核) | 2021年 人民幣千元 |
| 韓國 | — | 65,326 | — | 32,382 |

上述收入資料乃按客戶所在地劃分。

(b) 非流動資產

由於貴公司所有非流動資產均位於中國內地，因此未根據《國際財務報告準則》第8號－經營分部的規定呈列地區分部資料。

附錄一

會計師報告

有關主要客戶的資料

| | 截至12月31日止年度 | | 截至5月31日止五個月 | |
|----------|----------------|----------------|--------------------------|----------------|
| | 2019年 人民幣千元 | 2020年 人民幣千元 | 2020年 人民幣千元 (未經審核) | 2021年 人民幣千元 |
| 來自客戶A的收入 | — | 65,326 | — | 32,382 |

6. 收入

收入分析如下：

| | 截至12月31日止年度 | | 截至5月31日止五個月 | |
|--------|----------------|----------------|--------------------------|----------------|
| | 2019年 人民幣千元 | 2020年 人民幣千元 | 2020年 人民幣千元 (未經審核) | 2021年 人民幣千元 |
| 客戶合約收入 | — | 65,326 | — | 32,382 |

(a) 細分收入資料：

| | 截至12月31日止年度 | | 截至5月31日止五個月 | |
|------------|----------------|----------------|--------------------------|----------------|
| | 2019年 人民幣千元 | 2020年 人民幣千元 | 2020年 人民幣千元 (未經審核) | 2021年 人民幣千元 |
| 客戶合約收入 | | | | |
| 商品或服務類別 | | | | |
| 藥物配方授權 | — | 65,307 | — | 32,264 |
| 提供臨床試驗支持服務 | — | 19 | — | 118 |
| | — | 65,326 | — | 32,382 |
| 收入確認時間 | | | | |
| 在某個時間點轉移 | — | 65,307 | — | 32,264 |
| 在一段時間內轉移 | — | 19 | — | 118 |
| | — | 65,326 | — | 32,382 |

(b) 履約義務

貴公司履約義務的資料概述如下：

來自藥物配方授權的收入

履約義務於客戶獲得技術相關權利的時間點完成，且付款通常於開票之日起45天內到期。

附錄一

會計師報告

來自臨床試驗支持服務的收入

履約義務於提供服務的時間段內完成，且付款通常於開票之日起45天內到期。

於各有關期間末分配至剩餘履約義務（未獲履行或部分未獲履行）的交易價格金額如下：

| | 12月31日 | | 5月31日 |
|--------------|----------------|----------------|----------------|
| | 2019年 人民幣千元 | 2020年 人民幣千元 | 2021年 人民幣千元 |
| 預計將予確認為收入的金額 | | | |
| 一年內 | – | 174 | 259 |
| 一年後 | – | 352 | 1,191 |
| | <u>–</u> | <u>526</u> | <u>1,450</u> |

上述剩餘履約義務與臨床試驗支持服務有關。預計將於一年後予以確認的金額與將於未來五年內獲履行的履約義務有關。上文所披露的金額並未包括受限制可變對價。

7. 其他收入

其他收入的分析如下：

| | 截至12月31日止年度 | | 截至5月31日止五個月 | |
|--------|----------------|----------------|--------------------------|----------------|
| | 2019年 人民幣千元 | 2020年 人民幣千元 | 2020年 人民幣千元 (未經審核) | 2021年 人民幣千元 |
| 政府補助* | 2,830 | 2,953 | 1,724 | 4,285 |
| 銀行利息收入 | 297 | 623 | 44 | 149 |
| 其他 | 138 | 52 | – | – |
| | <u>3,265</u> | <u>3,628</u> | <u>1,768</u> | <u>4,434</u> |

* 政府補助主要指由地方政府為補償研究及臨床試驗活動所花費的費用提供的補貼，概無與該等補助有關的未達成條件或或有事項。

8. 其他收益及其他費用

其他收益及其他費用的分析如下：

| | 截至12月31日止年度 | | 截至5月31日止五個月 | |
|------------------------------|----------------|----------------|--------------------------|----------------|
| | 2019年 人民幣千元 | 2020年 人民幣千元 | 2020年 人民幣千元 (未經審核) | 2021年 人民幣千元 |
| <u>其他收益</u> | | | | |
| 以公允價值計量且其變動計入當期損益的金融資產公允價值收益 | 515 | 5,154 | 1,016 | 3,253 |
| 外匯收益淨額 | 151 | – | – | – |
| 其他 | – | 46 | – | – |
| | <u>666</u> | <u>5,200</u> | <u>1,016</u> | <u>3,253</u> |
| <u>其他費用</u> | | | | |
| 於聯營公司投資的減值 | – | 366 | – | 10 |
| 外匯虧損淨額 | – | 1,505 | – | 2,151 |
| 出售物業、廠房及設備的虧損 | – | 84 | – | 1 |
| 其他 | 26 | – | – | – |
| | <u>26</u> | <u>1,955</u> | <u>–</u> | <u>2,162</u> |

附錄一

會計師報告

9. 稅前虧損

貴公司稅前虧損乃經扣除以下各項後得出：

| | 附註 | 截至12月31日止年度 | | 截至5月31日止五個月 | |
|---------------------------------------|----|----------------|----------------|----------------|----------------|
| | | 2019年 人民幣千元 | 2020年 人民幣千元 | 2020年 人民幣千元 | 2021年 人民幣千元 |
| 物業、廠房及設備折舊 | 16 | 3,329 | 3,912 | 1,381 | 2,219 |
| 使用權資產折舊 | 18 | 77 | 922 | 384 | 535 |
| 無形資產攤銷 | 17 | - | 19 | - | 19 |
| 其他應收款項減值 | | 18 | - | - | - |
| 核數師薪酬 | | 80 | 114 | 4 | 500 |
| [編纂] | | - | - | - | 4,570 |
| 僱員福利費用(不包括董事、監事及最高 行政人員的薪酬(附註11))： | | | | | |
| — 工資及薪金 | | 13,750 | 20,986 | 6,238 | 12,075 |
| — 退休金計劃供款(界定供款計劃) | | 2,189 | 1,334 | 229 | 1,456 |
| — 員工福利費用 | | 686 | 1,131 | 308 | 287 |
| — 以股份為基礎的付款 | | 30,284 | 7,067 | 2,707 | 18,056 |
| | | <u>46,909</u> | <u>30,518</u> | <u>9,482</u> | <u>31,874</u> |

10. 財務成本

財務成本分析如下：

| | 截至12月31日止年度 | | 截至5月31日止五個月 | |
|-------------|----------------|----------------|----------------|----------------|
| | 2019年 人民幣千元 | 2020年 人民幣千元 | 2020年 人民幣千元 | 2021年 人民幣千元 |
| 擁有人資本贖回負債利息 | 16,424 | 39,863 | 11,054 | 19,711 |
| 租賃負債利息 | 12 | 112 | 52 | 56 |
| | <u>16,436</u> | <u>39,975</u> | <u>11,106</u> | <u>19,767</u> |

附錄一

會計師報告

11. 董事、監事及最高行政人員薪酬

於有關期間及截至2020年5月31日止五個月，董事、監事及最高行政人員薪酬如下：

| | 截至12月31日止年度 | | 截至5月31日止五個月 | | | |
|------------------|----------------|-------------------------|--------------------------|----------------------|------------------------|--------------|
| | 2019年 人民幣千元 | 2020年 人民幣千元 | 2020年 人民幣千元 (未經審核) | 2021年 人民幣千元 | | |
| 袍金 | 120 | 120 | 70 | 75 | | |
| 其他薪酬： | | | | | | |
| 薪金、津貼及實物福利 | 1,022 | 1,814 | 746 | 975 | | |
| 績效獎金 | 300 | 926 | 90 | 631 | | |
| 退休金計劃供款 | 39 | 2 | 2 | 32 | | |
| 以股份為基礎的付款 | 77 | 330 | 138 | 105,656 | | |
| | <u>1,558</u> | <u>3,192</u> | <u>1,046</u> | <u>107,369</u> | | |
| 截至2019年12月31日止年度 | 袍金 人民幣千元 | 薪金、津貼 及實物福利 人民幣千元 | 績效獎金 人民幣千元 | 退休金 計劃供款 人民幣千元 | 以股份為 基礎的付款 人民幣千元 | 合計 人民幣千元 |
| 執行董事： | | | | | | |
| 吳永謙(a) | — | 1,022 | 300 | 39 | — | 1,361 |
| | — | 1,022 | 300 | 39 | — | 1,361 |
| 非執行董事： | | | | | | |
| 汪曉燕(b) | — | — | — | — | — | — |
| 沈麗麗(c) | — | — | — | — | — | — |
| 賈中新(d) | 120 | — | — | — | 77 | 197 |
| 陸宇(e) | — | — | — | — | — | — |
| | 120 | — | — | — | 77 | 197 |
| 監事： | | | | | | |
| 金燕(f) | — | — | — | — | — | — |
| | <u>120</u> | <u>1,022</u> | <u>300</u> | <u>39</u> | <u>77</u> | <u>1,558</u> |

附錄一

會計師報告

| 截至2020年12月31日止年度 | 袍金 人民幣千元 | 薪金、津貼 及實物福利 人民幣千元 | 績效獎金 人民幣千元 | 退休金 計劃供款 人民幣千元 | 以股份為 基礎的付款 人民幣千元 | 合計 人民幣千元 |
|------------------------------------|-------------|-------------------------|---------------|----------------------|------------------------|-------------|
| 執行董事： | | | | | | |
| 吳永謙(a) | - | 1,160 | 391 | 1 | - | 1,552 |
| 吳笛(g) | - | 654 | 535 | 1 | 286 | 1,476 |
| | - | 1,814 | 926 | 2 | 286 | 3,028 |
| 非執行董事： | | | | | | |
| 汪曉燕(b) | - | - | - | - | - | - |
| 沈麗麗(c) | - | - | - | - | - | - |
| 賈中新(d) | 120 | - | - | - | 44 | 164 |
| 陸宇(e) | - | - | - | - | - | - |
| 易華(h) | - | - | - | - | - | - |
| 繆宇(i) | - | - | - | - | - | - |
| | 120 | - | - | - | 44 | 164 |
| 監事： | | | | | | |
| 金燕(f) | - | - | - | - | - | - |
| 梅江華(j) | - | - | - | - | - | - |
| | - | - | - | - | - | - |
| | 120 | 1,814 | 926 | 2 | 330 | 3,192 |
| 截至2020年5月31日止五個月 (未經審核) | | | | | | |
| | 袍金 人民幣千元 | 薪金、津貼 及實物福利 人民幣千元 | 績效獎金 人民幣千元 | 退休金 計劃供款 人民幣千元 | 以股份為 基礎的付款 人民幣千元 | 合計 人民幣千元 |
| 執行董事： | | | | | | |
| 吳永謙(a) | - | 480 | 55 | 1 | - | 536 |
| 吳笛(g) | - | 266 | 35 | 1 | 116 | 418 |
| | - | 746 | 90 | 2 | 116 | 954 |
| 非執行董事： | | | | | | |
| 汪曉燕(b) | - | - | - | - | - | - |
| 沈麗麗(c) | - | - | - | - | - | - |
| 賈中新(d) | 70 | - | - | - | 22 | 92 |
| 陸宇(e) | - | - | - | - | - | - |
| 易華(h) | - | - | - | - | - | - |
| | 70 | - | - | - | 22 | 92 |
| 監事： | | | | | | |
| 金燕(f) | - | - | - | - | - | - |
| 梅江華(j) | - | - | - | - | - | - |
| | - | - | - | - | - | - |
| | 70 | 746 | 90 | 2 | 138 | 1,046 |

附錄一

會計師報告

| 截至2021年5月31日止五個月 | 薪金、津貼 及實物福利 | | | 退休金 | 以股份為 | 合計 |
|------------------|----------------|------------|------------|-----------|----------------|----------------|
| | 袍金 | 及實物福利 | 績效獎金 | 計劃供款 | 基礎的付款 | |
| | 人民幣千元 | 人民幣千元 | 人民幣千元 | 人民幣千元 | 人民幣千元 | 人民幣千元 |
| 執行董事： | | | | | | |
| 吳永謙(a) | - | 505 | - | 16 | 89,294 | 89,815 |
| 吳笛(g) | - | 470 | 631 | 16 | 16,297 | 17,414 |
| | <u>-</u> | <u>975</u> | <u>631</u> | <u>32</u> | <u>105,591</u> | <u>107,229</u> |
| 非執行董事： | | | | | | |
| 沈麗麗(c) | - | - | - | - | - | - |
| 賈中新(d) | 75 | - | - | - | 65 | 140 |
| 陸宇(e) | - | - | - | - | - | - |
| 易華(h) | - | - | - | - | - | - |
| 繆宇(i) | - | - | - | - | - | - |
| | <u>75</u> | <u>-</u> | <u>-</u> | <u>-</u> | <u>65</u> | <u>140</u> |
| 監事： | | | | | | |
| 金燕(f) | - | - | - | - | - | - |
| 梅江華(j) | - | - | - | - | - | - |
| | <u>75</u> | <u>975</u> | <u>631</u> | <u>32</u> | <u>105,656</u> | <u>107,369</u> |

- (a) 吳永謙於2016年5月10日獲委任為貴公司執行董事。吳永謙亦為貴公司首席執行官，於上文披露的其薪酬包括其擔任最高行政人員提供的服務。
- (b) 汪曉燕於2018年8月21日獲委任為貴公司非執行董事，並於2020年7月28日辭任。
- (c) 沈麗麗於2016年11月30日獲委任為貴公司非執行董事。
- (d) 賈中新於2018年9月11日獲委任為貴公司非執行董事。
- (e) 陸宇於2016年10月24日獲委任為貴公司非執行董事。
- (f) 金燕於2016年11月30日獲委任為貴公司監事。
- (g) 吳笛於2020年3月16日獲委任為貴公司執行董事。
- (h) 易華於2020年3月16日獲委任為貴公司非執行董事。
- (i) 繆宇於2020年7月28日獲委任為貴公司非執行董事。
- (j) 梅江華於2020年3月16日獲委任為貴公司監事。

於有關期間及截至2020年5月31日止五個月，概無任何董事訂立放棄或同意放棄任何酬金的安排。

12. 五名最高薪酬僱員

截至2019年及2020年12月31日止年度以及截至2020年5月31日及2021年5月31日止五個月，五名最高薪酬僱員分別包括一名、兩名、一名及兩名董事，其薪酬詳情載於歷史財務資料附註11。餘下既非貴公司董事亦非最高行政人員的最高薪酬僱員的薪酬詳情如下：

| | 截至12月31日止年度 | | 截至5月31日止五個月 | |
|------------|---------------|--------------|--------------|---------------|
| | 2019年 | 2020年 | 2020年 | 2021年 |
| | 人民幣千元 | 人民幣千元 | 人民幣千元 | 人民幣千元 |
| 薪金、津貼及實物福利 | 2,420 | 1,949 | 1,718 | 1,065 |
| 績效獎金 | 740 | 1,032 | 482 | 424 |
| 退休金計劃供款 | 155 | 1 | 1 | 48 |
| 以股份為基礎的付款 | 28,108 | 3,832 | 1,443 | 17,876 |
| | <u>31,423</u> | <u>6,814</u> | <u>3,644</u> | <u>19,413</u> |

薪酬屬於以下範圍的非董事及非最高行政人員的最高薪酬僱員人數如下：

| | 截至12月31日止年度 | | 截至5月31日止五個月 | |
|---------------------------|-------------|----------|-------------|----------|
| | 2019年 | 2020年 | 2020年 | 2021年 |
| 零至1,000,000港元 | – | – | 1 | – |
| 1,000,001港元至1,500,000港元 | – | 1 | 3 | 1 |
| 1,500,001港元至2,000,000港元 | – | – | – | 1 |
| 2,000,001港元至2,500,000港元 | 1 | – | – | – |
| 2,500,001港元至3,000,000港元 | – | 1 | – | – |
| 3,000,001港元至3,500,000港元 | 1 | – | – | – |
| 3,500,001港元至4,000,000港元 | – | 1 | – | – |
| 14,500,001港元至15,000,000港元 | 1 | – | – | – |
| 15,000,001港元至15,500,000港元 | 1 | – | – | – |
| 20,000,001港元至20,500,000港元 | – | – | – | 1 |
| | <u>4</u> | <u>3</u> | <u>4</u> | <u>3</u> |

13. 所得稅費用

貴公司的主要適用稅項及稅率如下：

- (a) 由於貴公司處於虧損狀況且並無估計應納稅利潤，故並未根據《中華人民共和國企業所得稅法》及相應的條例按25%的稅率計提中國內地所得稅。
- (b) 所得稅費用指韓國政府機構對首付款和里程碑付款收入徵收的10%的預扣稅。

| | 截至12月31日止年度 | | 截至5月31日止五個月 | |
|--------------|----------------|----------------|--------------------------|----------------|
| | 2019年 人民幣千元 | 2020年 人民幣千元 | 2020年 人民幣千元 (未經審核) | 2021年 人民幣千元 |
| <i>即期所得稅</i> | | | | |
| 年內／期內即期稅項費用 | – | 3,406 | – | 6,510 |
| 遞延所得稅 (附註28) | – | 3,179 | – | (3,179) |
| | | | | |
| 年內／期內稅項費用總額 | – | 6,585 | – | 3,331 |

- (c) 按法定稅率計算的適用於稅前虧損的稅項抵免與按實際稅率計算的稅項費用對賬如下：

| | 截至12月31日止年度 | | 截至5月31日止五個月 | |
|---------------------------|----------------|----------------|--------------------------|----------------|
| | 2019年 人民幣千元 | 2020年 人民幣千元 | 2020年 人民幣千元 (未經審核) | 2021年 人民幣千元 |
| 稅前虧損 | (111,026) | (78,787) | (33,589) | (200,173) |
| 按法定稅率(25%)計算的稅項 | (27,757) | (19,697) | (8,397) | (50,043) |
| 就首付款及里程碑付款徵收 10%預扣稅的影響 | – | 6,585 | – | 3,331 |
| 合資格研發成本的額外 可扣減撥備 | (8,347) | (14,100) | (4,660) | (11,078) |
| 不可扣稅費用 | 10,781 | 10,010 | 2,769 | 35,397 |
| 應佔聯營公司利潤 | (4) | (176) | – | (3) |
| 未確認稅項虧損 | 23,382 | 22,874 | 10,770 | 23,841 |
| 未確認可扣減暫時差異 | 1,945 | 1,089 | (482) | 1,886 |
| | | | | |
| 按貴公司實際稅率計算 的稅項費用 | – | 6,585 | – | 3,331 |

於2019年及2020年12月31日以及2020年及2021年5月31日，貴公司的稅項虧損分別為人民幣172,120,000元、人民幣263,585,000元、人民幣215,169,000元及人民幣357,944,000元，該等稅項虧損將於一至五年內用作抵銷貴公司的未來應課稅利潤。於2019年及2020年12月31日以及2020年及2021年5月31日，貴公司的可扣減暫時差異分別為人民幣17,627,000元、人民幣21,984,000元、人民幣15,699,000元及人民幣29,527,000元。

14. 股息

於有關期間及截至2020年5月31日止五個月，貴公司概無派付或宣派股息。

15. 貴公司普通股權益持有人應佔每股虧損

由於有關期間各報告日期及截至2020年5月31日止五個月的普通股數目與緊隨貴公司完成[編纂]股份後的普通股數目不同，故就本報告而言，載列每股虧損資料被視為並無意義，因而並無呈列該等資料。

附錄一

會計師報告

16. 物業、廠房及設備

| | 實驗室設備 人民幣千元 | 電子設備 人民幣千元 | 機動車 人民幣千元 | 租賃 物業裝修 人民幣千元 | 合計 人民幣千元 |
|---------------------|----------------|---------------|--------------|---------------------|---------------|
| 於2019年12月31日 | | | | | |
| 於2019年1月1日： | | | | | |
| 成本 | 11,177 | 726 | 761 | 3,277 | 15,941 |
| 累計折舊 | (2,371) | (262) | (245) | (1,501) | (4,379) |
| 賬面淨值 | <u>8,806</u> | <u>464</u> | <u>516</u> | <u>1,776</u> | <u>11,562</u> |
| 於2019年1月1日， | | | | | |
| 扣除累計折舊 | 8,806 | 464 | 516 | 1,776 | 11,562 |
| 添置 | 3,522 | - | - | - | 3,522 |
| 年內計提折舊 | (2,152) | (206) | (113) | (858) | (3,329) |
| 於2019年12月31日， | | | | | |
| 扣除累計折舊 | <u>10,176</u> | <u>258</u> | <u>403</u> | <u>918</u> | <u>11,755</u> |
| 於2019年12月31日： | | | | | |
| 成本 | 14,699 | 726 | 761 | 3,277 | 19,463 |
| 累計折舊 | (4,523) | (468) | (358) | (2,359) | (7,708) |
| 賬面淨值 | <u>10,176</u> | <u>258</u> | <u>403</u> | <u>918</u> | <u>11,755</u> |
| 於2020年12月31日 | | | | | |
| 於2020年1月1日： | | | | | |
| 成本 | 14,699 | 726 | 761 | 3,277 | 19,463 |
| 累計折舊 | (4,523) | (468) | (358) | (2,359) | (7,708) |
| 賬面淨值 | <u>10,176</u> | <u>258</u> | <u>403</u> | <u>918</u> | <u>11,755</u> |
| 於2020年1月1日， | | | | | |
| 扣除累計折舊 | 10,176 | 258 | 403 | 918 | 11,755 |
| 添置 | 4,459 | 344 | 365 | 3,262 | 8,430 |
| 處置 | (81) | (3) | - | - | (84) |
| 年內計提折舊 | (2,703) | (158) | (142) | (909) | (3,912) |
| 於2020年12月31日， | | | | | |
| 扣除累計折舊 | <u>11,851</u> | <u>441</u> | <u>626</u> | <u>3,271</u> | <u>16,189</u> |
| 於2020年12月31日： | | | | | |
| 成本 | 19,077 | 1,067 | 1,126 | 6,539 | 27,809 |
| 累計折舊 | (7,226) | (626) | (500) | (3,268) | (11,620) |
| 賬面淨值 | <u>11,851</u> | <u>441</u> | <u>626</u> | <u>3,271</u> | <u>16,189</u> |

附錄一

會計師報告

| | 實驗室設備 人民幣千元 | 電子設備 人民幣千元 | 機動車 人民幣千元 | 租賃 物業裝修 人民幣千元 | 合計 人民幣千元 |
|--------------------|----------------|---------------|--------------|---------------------|---------------|
| 於2021年5月31日 | | | | | |
| 於2021年1月1日： | | | | | |
| 成本 | 19,077 | 1,067 | 1,126 | 6,539 | 27,809 |
| 累計折舊 | (7,226) | (626) | (500) | (3,268) | (11,620) |
| 賬面淨值 | <u>11,851</u> | <u>441</u> | <u>626</u> | <u>3,271</u> | <u>16,189</u> |
| 於2021年1月1日， | | | | | |
| 扣除累計折舊 | 11,851 | 441 | 626 | 3,271 | 16,189 |
| 添置 | 1,706 | 96 | – | 587 | 2,389 |
| 處置 | (1) | – | – | – | (1) |
| 期內計提折舊 | (1,437) | (59) | (84) | (639) | (2,219) |
| 於2021年5月31日， | | | | | |
| 扣除累計折舊 | <u>12,119</u> | <u>478</u> | <u>542</u> | <u>3,219</u> | <u>16,358</u> |
| 於2021年5月31日： | | | | | |
| 成本 | 20,782 | 1,163 | 1,126 | 7,126 | 30,197 |
| 累計折舊 | (8,663) | (685) | (584) | (3,907) | (13,839) |
| 賬面淨值 | <u>12,119</u> | <u>478</u> | <u>542</u> | <u>3,219</u> | <u>16,358</u> |

於2019年及2020年12月31日以及2021年5月31日，概無已抵押物業、廠房及設備。

17. 無形資產

| | 軟件 人民幣千元 |
|--|-------------|
| 於2019年及2020年12月31日 | |
| 於2019年1月1日、2019年12月31日及2020年1月1日，已扣除累計攤銷 | – |
| 添置 | 149 |
| 年內計提攤銷 | (19) |
| 於2020年12月31日，已扣除累計攤銷 | <u>130</u> |
| 於2020年12月31日： | |
| 成本 | 149 |
| 累計攤銷 | (19) |
| 賬面淨值 | <u>130</u> |
| 於2021年5月31日 | |
| 於2021年1月1日： | |
| 成本 | 149 |
| 累計攤銷 | (19) |
| 賬面淨值 | <u>130</u> |

附錄一

會計師報告

| | 軟件 人民幣千元 |
|---------------------|-------------------|
| 於2021年1月1日，已扣除累計攤銷 | 130 |
| 添置 | 25 |
| 期內計提攤銷 | <u>(19)</u> |
| 於2021年5月31日，已扣除累計攤銷 | <u><u>136</u></u> |
| 於2021年5月31日： | |
| 成本 | 174 |
| 累計攤銷 | <u>(38)</u> |
| 賬面淨值 | <u><u>136</u></u> |

於2019年及2020年12月31日以及2021年5月31日，概無已抵押無形資產。

18. 租賃

貴公司作為承租人

貴公司對其業務中使用的辦公樓簽訂了租賃合同。辦公樓的租賃通常為期3年。一般而言，貴公司不得對外轉讓和轉租租賃資產。

(a) 使用權資產

於有關期間貴公司使用權資產的賬面值及變動情況如下：

| | 辦公樓 人民幣千元 |
|---------------------|---------------------|
| 於2019年12月31日 | |
| 於2019年1月1日 | - |
| 添置 | 2,842 |
| 折舊費用 | <u>(77)</u> |
| 於2019年12月31日 | <u><u>2,765</u></u> |
| 於2020年12月31日 | |
| 於2020年1月1日 | 2,765 |
| 折舊費用 | <u>(922)</u> |
| 於2020年12月31日 | <u><u>1,843</u></u> |
| 於2021年5月31日 | |
| 於2021年1月1日 | 1,843 |
| 添置 | 5,599 |
| 折舊費用 | <u>(535)</u> |
| 於2021年5月31日 | <u><u>6,907</u></u> |

附錄一

會計師報告

(b) 租賃負債

於有關期間租賃負債的賬面值和變動情況如下：

| | 12月31日 | | 5月31日 |
|-------------------|----------------|----------------|----------------|
| | 2019年 人民幣千元 | 2020年 人民幣千元 | 2021年 人民幣千元 |
| 於1月1日的賬面值 | - | 2,378 | 1,931 |
| 新租約 | 2,842 | - | 5,599 |
| 年內／期內確認的利息增量 | 12 | 112 | 56 |
| 付款 | (476) | (559) | (502) |
| | <u>2,378</u> | <u>1,931</u> | <u>7,084</u> |
| 於5月31日／12月31日的賬面值 | <u>2,378</u> | <u>1,931</u> | <u>7,084</u> |
| 分析為： | | | |
| 流動部分 | 949 | 1,442 | 2,732 |
| 非流動部分 | 1,429 | 489 | 4,352 |
| | <u>1,429</u> | <u>489</u> | <u>4,352</u> |

(c) 就租賃在損益中確認的金額如下：

| | 截至12月31日止年度 | | 截至5月31日止五個月 | |
|-------------|----------------|----------------|----------------|--------------------------|
| | 2019年 人民幣千元 | 2020年 人民幣千元 | 2020年 人民幣千元 | 2021年 人民幣千元 (未經審核) |
| 租賃負債利息 | 12 | 112 | 52 | 56 |
| 使用權資產的折舊費用 | 77 | 922 | 384 | 535 |
| 與低價值租賃有關的費用 | 6 | 21 | 5 | 9 |
| 與短期租賃有關的費用 | 53 | 106 | - | 44 |
| | <u>148</u> | <u>1,161</u> | <u>441</u> | <u>644</u> |
| 於損益確認的總額 | <u>148</u> | <u>1,161</u> | <u>441</u> | <u>644</u> |

19. 於聯營公司的投資

| | 截至12月31日止年度 | | 截至5月31日止 |
|-------|----------------|----------------|-----------------------|
| | 2019年 人民幣千元 | 2020年 人民幣千元 | 五個月 2021年 人民幣千元 |
| 淨資產份額 | 532 | 1,236 | - |
| 減值撥備 | - | (366) | - |
| | <u>532</u> | <u>870</u> | <u>-</u> |

南京澤寧醫藥研發有限公司是貴公司的聯營公司，並被視為貴公司的關聯方。於2020年，貴公司擬以人民幣870,000元的對價將其於此聯營公司26.30%的權益全部轉讓予其他股東，且由此確認的減值虧損為人民幣366,000元。由於各訂約方已2021年5月簽署正式的股權轉讓協議，且預期交易將於一年內完成，故於2021年5月31日，該聯營公司被分類為持作出售。上述股權轉讓交易已於2021年6月完成。

附錄一

會計師報告

(a) 聯營公司詳情

| 公司名稱 | 註冊地點 及日期 | 註冊資本 | 所有權權益 | 比例 | | 主要業務 |
|--------------|---------------|-------------------|--------|--------|--------|------|
| | | | | 投票權 | 利潤分成 | |
| 南京澤寧醫藥研發有限公司 | 中國江蘇 2014年 | 人民幣 3,500,000元 | 26.30% | 26.30% | 26.30% | 藥物研發 |

(b) 下表載列南京澤寧醫藥研發有限公司的財務資料概要，其已根據會計政策的差異作出調整，並已與歷史財務資料中的賬面金額進行對賬：

| | 12月31日 | |
|-----------------|----------------|----------------|
| | 2019年 人民幣千元 | 2020年 人民幣千元 |
| 非流動資產 | — | — |
| 流動資產 | 2,086 | 5,314 |
| 非流動負債 | — | — |
| 流動負債 | (65) | (616) |
| 淨資產 | <u>2,021</u> | <u>4,698</u> |
| 與貴公司於聯營公司權益的對賬： | | |
| 貴公司所有權比例 | 26.30% | 26.30% |
| 貴公司於聯營公司淨資產中的份額 | 532 | 1,236 |
| 減：累計減值 | — | (366) |
| 投資賬面值 | <u>532</u> | <u>870</u> |
| 收入 | 602 | 3,267 |
| 年內盈利／全面收益總額 | <u>61</u> | <u>2,676</u> |

20. 貿易應收款項

| | 12月31日 | | 5月31日 |
|--------|----------------|----------------|----------------|
| | 2019年 人民幣千元 | 2020年 人民幣千元 | 2021年 人民幣千元 |
| 貿易應收款項 | <u>—</u> | <u>31,792</u> | <u>—</u> |

貴公司與上述客戶的交易期限以信貸為主，信貸期為自開票之日起45天。貴公司並無對其貿易應收款項結餘持有任何抵押品或其他信貸增強措施。貿易應收款項不計息。

附錄一

會計師報告

於各有關期間末，根據發票日期及扣除虧損撥備，貿易應收款項的賬齡分析如下：

| | 12月31日 | | 5月31日 |
|----------|-------------------|-------------------|-------------------|
| | 2019年 | 2020年 | 2021年 |
| | 人民幣千元 | 人民幣千元 | 人民幣千元 |
| 貿易應收款項 | | | |
| 未結清賬齡結餘： | | | |
| 30天內 | — | 31,792 | — |
| | <u> </u> | <u> </u> | <u> </u> |

貴公司已採用簡化方法計算《國際財務報告準則》第9號規定的任何預期信貸虧損，該方法允許對所有貿易應收款項使用存續期預期虧損撥備。於各個有關期間末，估計虧損撥備極小。

21. 預付款項、其他應收款項及其他資產

| | 12月31日 | | 5月31日 |
|--------|-------------------|-------------------|-------------------|
| | 2019年 | 2020年 | 2021年 |
| | 人民幣千元 | 人民幣千元 | 人民幣千元 |
| 可收回增值稅 | 1,991 | 3,561 | 3,078 |
| 預付款項 | 4,454 | 9,620 | 12,079 |
| 存款 | 135 | 377 | 377 |
| 其他應收款項 | 736 | 40 | 217 |
| 遞延[編纂] | — | — | 1,523 |
| | <u> </u> | <u> </u> | <u> </u> |
| | <u>7,316</u> | <u>13,598</u> | <u>17,274</u> |

上述結餘中的金融資產與最近並無重大違約及過往逾期金額歷史記錄的應收款項有關。貴公司致力於嚴格監控尚未收回應收款項以最大限度減低信貸風險。於各有關期間末，貴公司管理層評估，其他應收款項的交易對手不履約造成的虧損甚微，且其他應收款項的預期信貸虧損不重大。

結餘為免息及無抵押。

22. 以公允價值計量且其變動計入當期損益的金融資產

| | 12月31日 | | 5月31日 |
|------|-------------------|-------------------|-------------------|
| | 2019年 | 2020年 | 2021年 |
| | 人民幣千元 | 人民幣千元 | 人民幣千元 |
| 理財產品 | — | 201,621 | 401,560 |
| | <u> </u> | <u> </u> | <u> </u> |

於2019年12月31日、2020年12月31日及2021年5月31日，以公允價值計量且其變動計入當期損益的金融資產為銀行發行的理財產品，預期年回報率介於1.50%至4.14%。

附錄一

會計師報告

23. 現金及現金等價物

| | 12月31日 | | 5月31日 |
|----------|----------------|----------------|----------------|
| | 2019年 人民幣千元 | 2020年 人民幣千元 | 2021年 人民幣千元 |
| 現金及銀行結餘 | 28,172 | 78,398 | 188,788 |
| 減： | | | |
| 已抵押存款 | <u>—</u> | <u>1,260</u> | <u>3,410</u> |
| 現金及現金等價物 | <u>28,172</u> | <u>77,138</u> | <u>185,378</u> |
| 以下列貨幣計值： | | | |
| 人民幣 | 21,358 | 44,128 | 82,615 |
| 美元 | 6,814 | 33,010 | 102,701 |
| 日元 | <u>—</u> | <u>—</u> | <u>62</u> |

人民幣不能自由兌換為其他貨幣，然而，根據中國內地《外匯管理條例》及《結匯、售匯及付匯管理規定》，貴公司獲准通過獲授權進行外匯業務的銀行將人民幣兌換為其他貨幣。

銀行現金根據每日銀行存款利率按浮動利率賺取利息。銀行結餘和已抵押存款乃存放於信譽良好及近期並無違約記錄的銀行。

24. 分類為持作出售之聯營公司的投資

| | 12月31日 | | 5月31日 |
|----------|----------------|----------------|----------------|
| | 2019年 人民幣千元 | 2020年 人民幣千元 | 2021年 人民幣千元 |
| 於聯營公司的投資 | <u>—</u> | <u>—</u> | <u>870</u> |

如歷史財務資料附註19所述，於2021年5月，貴公司與南京澤寧醫藥研發有限公司（「南京澤寧」）的其他股東簽訂合同，以人民幣870,000元的價格轉讓其在南京澤寧的股權。於2021年5月31日，貴公司於聯營公司的投資（附註19）被分類為持作出售的投資。

25. 貿易應付款項

| | 12月31日 | | 5月31日 |
|--------|----------------|----------------|----------------|
| | 2019年 人民幣千元 | 2020年 人民幣千元 | 2021年 人民幣千元 |
| 貿易應付款項 | <u>7,368</u> | <u>2,174</u> | <u>2,172</u> |

貿易應付款項於各有關期間末基於發票日期的賬齡分析如下：

| | 12月31日 | | 5月31日 |
|-----|----------------|----------------|----------------|
| | 2019年 人民幣千元 | 2020年 人民幣千元 | 2021年 人民幣千元 |
| 一年內 | <u>7,368</u> | <u>2,174</u> | <u>2,172</u> |

貴公司的貿易應付款項免息且通常於一年內結算。

附錄一

會計師報告

26. 其他應付款項及應計項目

| | 12月31日 | | 5月31日 |
|--------------|--------------|---------------|---------------|
| | 2019年 | 2020年 | 2021年 |
| | 人民幣千元 | 人民幣千元 | 人民幣千元 |
| 技術服務費用的應計項目* | 1,517 | 6,565 | 8,225 |
| 政府補助 (附註29) | – | 4,000 | 4,000 |
| 應付員工薪金、獎金及福利 | 3,130 | 2,893 | 4,063 |
| 其他應納稅款 | – | 100 | 843 |
| [編纂]的應計項目 | – | – | 3,357 |
| 專業諮詢費應計項目 | – | – | 5,799 |
| 其他應付款項 | 81 | 100 | 1,357 |
| | <u>4,728</u> | <u>13,658</u> | <u>27,644</u> |

* 主要包括接受合約研究機構、化學、生產及控制以及現場管理機構服務的應計費用。

其他應付款項及應計項目無抵押、免息及須按要求償還。

27. 合約負債

| | 12月31日 | | 5月31日 |
|--------------------|----------|------------|--------------|
| | 2019年 | 2020年 | 2021年 |
| | 人民幣千元 | 人民幣千元 | 人民幣千元 |
| 於一段時間內向客戶提供服務之預收款項 | <u>–</u> | <u>526</u> | <u>1,450</u> |

分析為：

| | 12月31日 | | 5月31日 |
|------------|----------|------------|--------------|
| | 2019年 | 2020年 | 2021年 |
| | 人民幣千元 | 人民幣千元 | 人民幣千元 |
| 預計確認為收入的金額 | | | |
| 一年內 | – | 174 | 259 |
| 一年後 | – | 352 | 1,191 |
| | <u>–</u> | <u>526</u> | <u>1,450</u> |

截至2021年5月31日止五個月確認收入人民幣47,000元，該收入包括在合同負債期初賬面價值中。於截至2019年及2020年12月31日止年度以及截至2020年5月31日止五個月內，並無與相應年初／期初合約負債相關的收入被確認。

附錄一

會計師報告

28. 遞延稅項負債

年內／期內遞延稅項負債的變動如下：

| | 預扣稅 人民幣千元 |
|----------------------------------|--------------|
| 於2019年1月1日、2019年12月31日及2020年1月1日 | — |
| 年內計入損益的遞延稅項 | 3,179 |
| 於2020年12月31日及2021年1月1日 | 3,179 |
| 期內計入損益的遞延稅項 | (3,179) |
| 於2021年5月31日 | — |

遞延稅項負債按韓國政府當局就首付款和里程碑付款徵收10%的預扣稅確認。

29. 長期應付款項

| | 12月31日 | | 5月31日 |
|-------|----------------|----------------|----------------|
| | 2019年 人民幣千元 | 2020年 人民幣千元 | 2021年 人民幣千元 |
| 政府補助* | 4,000 | — | — |

* 部分政府補助用於就購置實驗室設備而產生的資本支出。當貴公司符合政府補助的附帶條件時，該等款項轉入遞延收入，並在各資產的估計可使用年期內攤銷至損益。其他補貼一般就貴公司的研發活動而提供，並於貴公司符合政府補助附帶的條件時在損益內確認為其他收入。

30. 擁有人資本贖回負債

| | 12月31日 | | 5月31日 |
|------------------------|----------------|----------------|----------------|
| | 2019年 人民幣千元 | 2020年 人民幣千元 | 2021年 人民幣千元 |
| A-1 輪及A-2 輪 | 60,000 | 60,000 | — |
| B 輪 | 100,000 | 100,000 | — |
| C-1 輪、C-2 輪、C-3 輪及C+ 輪 | — | 330,000 | — |
| 與贖回負債有關的應付利息 | 28,943 | 68,806 | — |
| | <u>188,943</u> | <u>558,806</u> | <u>—</u> |
| 分析為： | | | |
| 流動部分 | — | 84,819 | — |
| 非流動部分 | <u>188,943</u> | <u>473,987</u> | <u>—</u> |

根據A-1輪及A-2輪投資者與當時的全體股東在2016年8月所訂立的出資協議（「A輪協議」），A-1輪及A-2輪投資者同意分別以總對價人民幣30,000,000元認繳貴公司增加的註冊資本人民幣257,336元及以總對價人民幣30,000,000元認繳貴公司增加的註冊資本人民幣193,486元。

根據B輪投資者與當時的全體股東於2018年8月所訂立的出資協議（「B輪協議」），B輪投資者同意以總對價人民幣100,000,000元認繳貴公司增加的註冊資本人民幣360,946元。

根據C-1輪，C-2輪及C-3輪投資者分別於2020年3月、2020年5月及2020年7月與當時的全體股東所訂立的出資協議（統稱為「C-1輪，C-2輪及C-3輪協議」），C-1輪，C-2輪及C-3輪投資者同意以總對價人民幣330,000,000元認繳貴公司增加的註冊資本人民幣1,082,837元。

根據C+輪投資者與當時的全體股東於2021年2月所訂立的出資協議（「C+輪協議」），C+輪投資者同意以總對價人民幣330,000,000元認繳貴公司增加的註冊資本人民幣562,815元。

上述出資協議的重要條款如下：

(a) A-1輪及A-2輪工具的贖回權利

根據A輪協議，A輪出資須由貴公司於發生貴公司無法控制的若干或有事件後贖回，包括貴公司於首次注資起計36個月內仍未獲得任何候選藥物的情況。A-1輪及A-2輪工具的贖回價格為就A輪投資者於貴公司的投資每年給予他們的複利百分之十(10%)的金額，另加所有應計但未派付的股息。

(b) B輪工具的贖回權利

根據B輪協議，B輪出資須由貴公司於發生貴公司無法控制的若干或有事件後贖回，包括未能於2024年12月31日之前完成合資格公開發售的情況。B輪工具的贖回價格為就B輪投資者於貴公司的投資每年給予他們的單利百分之十二(12%)的金額，另加所有應計但未派付的股息。

(c) C-1輪、C-2輪及C-3輪工具的贖回權利

根據C-1輪、C-2輪及C-3輪協議，C-1輪、C-2輪及C-3輪出資須由貴公司於發生貴公司無法控制的若干或有事件後贖回，包括以下情況：(i)若干候選藥物在2022年6月30日之前未獲得新藥研究申請批准或臨床試驗批准；(ii)於2023年12月31日之前未能完成若干候選藥物的II期臨床試驗；及(iii)貴公司未能於2024年12月31日之前完成合資格公開發售。C-1輪、C-2輪及C-3輪工具的贖回價格為就C-1輪、C-2輪及C-3輪投資者於貴公司的投資每年給予他們的複利百分之十(10%)的金額，另加所有應計但未派付的股息。

(d) C+輪工具的贖回權利

根據C+輪協議，C+輪出資須由貴公司於發生貴公司無法控制的若干或有事件後贖回，包括以下情況：(i)於2023年12月31日之前未能完成若干候選藥物的II期臨床試驗；及(ii)貴公司未能於2024年12月31日之前完成合資格公開發售。C+輪工具的贖回價格為就C+輪投資者於貴公司的投資每年給予他們的複利百分之十(10%)的金額，另加所有應計但未派付的股息。

倘貴公司可合法使用的資產及資金不足以支付全部贖回價格，則有關資產及資金須首先用於贖回C+輪投資者，然後是C1輪、C2輪及C3輪投資者、B輪投資者及A輪投資者的擁有人資本。

附錄一

會計師報告

呈列及分類

贖回責任產生金融負債，其乃按贖回金額的淨現值計量。贖回負債於有關期間的變動載列如下。

| | A-1輪 及A-2輪 人民幣千元 | B輪 人民幣千元 | C-1輪、C-2輪 及C-3輪 人民幣千元 | C+輪 人民幣千元 | 合計 人民幣千元 |
|------------------------|------------------------|-------------|-----------------------------|--------------|-------------|
| 於2019年1月1日 | 70,080 | 82,439 | - | - | 152,519 |
| B輪工具所得款項 | - | 20,000 | - | - | 20,000 |
| 利息費用 | 7,008 | 9,416 | - | - | 16,424 |
| 於2019年12月31日及2020年1月1日 | 77,088 | 111,855 | - | - | 188,943 |
| C-1輪、C-2輪及C-3輪工具所得款項 | - | - | 330,000 | - | 330,000 |
| 利息費用 | 7,731 | 10,500 | 21,632 | - | 39,863 |
| 於2020年12月31日及2021年1月1日 | 84,819 | 122,355 | 351,632 | - | 558,806 |
| C+輪工具所得款項 | - | - | - | 330,000 | 330,000 |
| 利息費用 | 2,700 | 3,653 | 11,193 | 2,165 | 19,711 |
| 終止贖回權利(a) | (87,519) | (126,008) | (362,825) | (332,165) | (908,517) |
| 於2021年5月31日 | - | - | - | - | - |

附註：

- (a) 於2021年4月，貴公司與全體現有所有者簽署股份購買協議的補充協議。根據該補充協議，A-1輪及A-2輪投資者、B輪投資者、C-1輪、C-2輪及C-3輪投資者以及C+輪投資者的贖回權利予以終止。因此，所有贖回負債的金融負債賬面金額均於相關條款終止時終止確認。自此，A-1輪及A-2輪工具、B輪工具、C-1輪、C-2輪及C-3輪工具以及C+輪工具自此變成貴公司的權益工具。

31. 實繳資本

貴公司實繳資本於有關期間的變動概要如下：

| | 合計 人民幣千元 |
|------------------------|-------------|
| 於2019年1月1日 | 2,740 |
| B輪投資者出資(a) | 72 |
| 於2019年12月31日及2020年1月1日 | 2,812 |
| C-1輪、C-2輪及C-3輪投資者出資(b) | 1,083 |
| 於2020年12月31日及2021年1月1日 | 3,895 |
| C+輪投資者出資(c) | 563 |
| 普通權益股東出資(d) | 342 |
| 於2021年5月31日 | 4,800 |

有關貴公司2021年5月31日以後註冊資本／股本變動的詳情，請參閱歷史財務資料附註40。

附註：

- (a) 根據B輪協議，B輪投資者同意以人民幣100,000,000元的總對價認繳貴公司增加的註冊資本人民幣360,946元(附註30)。於2018年8月及9月，貴公司收到B輪投資者的出資款項人民幣80,000,000元，其中人民幣288,757元計入貴公司的實繳資本。於2019年2月，貴公司收到B輪投資者的剩餘出資款項人民幣20,000,000元，其中人民幣72,189元計入貴公司的實繳資本。
- (b) 根據C-1輪、C-2輪及C-3輪協議，C-1輪、C-2輪及C-3輪投資者同意以人民幣330,000,000元的總對價認繳貴公司增加的註冊資本人民幣1,082,837元(附註30)。自2020年3月至2020年9月，貴公司收到C-1輪、C-2輪及C-3輪投資者的出資款項人民幣330,000,000元，其中人民幣1,082,837元計入貴公司的實繳資本。
- (c) 根據C+輪協議，C+輪投資者同意以人民幣330,000,000元的總對價認繳貴公司增加的註冊資本人民幣562,815元(附註30)。自2021年3月至2021年4月，貴公司收到C+輪投資者的出資款項人民幣330,000,000元，其中人民幣562,815元計入貴公司的實繳資本。
- (d) 根據貴公司股東的書面決議案，南京益鏢生物科技合夥企業(有限合夥)於2021年4月向貴公司注資人民幣342,595元，其中人民幣342,595元計入貴公司的實繳資本。

32. 儲備

貴公司的儲備金額及其變動呈列於歷史財務資料第I-8至I-9頁的權益變動表。

(a) 資本儲備

貴公司的資本儲備指歷史財務資料附註30中所述的關於A-1輪、A-2輪、B輪、C-1輪、C-2輪、C-3輪及C+輪擁有人資本的實繳資本與贖回權終止時消除的金融負債之間的差額。

(b) 其他儲備

發行A-1輪、A-2輪、B輪、C-1輪、C-2輪、C-3輪及C+輪擁有人資本時，貴公司應按法定要求在實繳資本中確認相應的註冊資本。由於該等工具為金融負債，因此相應的金額在其他儲備中確認，以抵銷計入實繳資本的金額。

(c) 以股份為基礎的付款儲備

以股份為基礎的付款儲備指以權益結算的股權獎勵。

33. 以股份為基礎的付款

僱員激勵平台

南京益鏢生物科技合夥企業(有限合夥)(「南京益鏢」)為一間於2016年在中國成立的僱員激勵平台。南京益鏢的普通合夥人為貴公司創始人、董事長兼首席執行官吳永謙。

南京益鏢於2018年7月以低於貴公司股權公允價值的總對價認繳貴公司註冊資本人民幣75,799元。於2019年1月，吳永謙先生按面值將其於南京益鏢9.14%及9.42%的合夥權益分別轉讓予一名董事及一名

附錄一

會計師報告

主要管理人員。該等合夥權益的轉讓並無附帶任何服務期限或表現目標要求。南京益鏢於2021年1月及2021年4月分別以低於貴公司股權公允價值的總對價再次認繳貴公司註冊資本人民幣122,796元及人民幣144,000元。因此，該等交易導致股權結算的以股份為基礎的付款，並無歸屬期。

貴公司的相關股權公允價值使用近期股權交易價格釐定，所授出相關股本權益的公允價值則使用權益分配模型釐定。該股權結算的以股份為基礎的付款之公允價值合計為人民幣167,176,000元。截至2019年12月31日止年度以及截至2021年5月31日止五個月，貴公司分別確認與上述股權結算的以股份為基礎的付款費用人民幣24,665,000元及人民幣121,588,000元。截至2020年12月31日止年度及截至2020年5月31日止五個月，並無確認任何費用。

股份激勵計劃

於2017年3月，股份激勵計劃（「2017年股份激勵計劃」）被採納以激勵及回報對貴公司成功作出貢獻的合資格人士。2017年股份激勵計劃的合資格人士可能包括貴公司任何高級人員、董事及僱員。2017年股份激勵計劃於2017年3月16日生效，且自該日起直至2021年2月28日維持有效。於2021年1月7日，貴公司股東批准一項新股份激勵計劃，該計劃於2021年3月1日生效（「2021年股份激勵計劃」），連同2017年股份激勵計劃統稱為「股份激勵計劃」。

根據股份激勵計劃，兩名董事及若干僱員獲授期權，可根據2017年股份激勵計劃認購南京益鏢合共196,583份經濟利益。在2017年股份激勵計劃所載條款及條件的規限下，該等期權將於期權授出日期的第一、第二、第三、第四及第五週年分別按20%、20%、20%、20%及20%的比例歸屬。直至2021年5月31日，概無根據2021年股份激勵計劃授出期權。在2021年股份激勵計劃所載條款及條件的規限下，該等期權將於期權授出日期的第三、第四及第五週年分別按30%、30%及40%的比例歸屬。歸屬後，僱員將成為南京益鏢的有限合夥人，並間接獲得南京益鏢持有貴公司的相應數量的貴公司相關股份的經濟利益。

於截至2019年和2020年12月31日止年度及截至2021年5月31日止五個月，股份激勵計劃項下尚未行使的期權如下：

| | 期權單位數目 | 加權 平均行使價* 人民幣 |
|------------------------|----------|---------------------|
| 於2019年1月1日 | 87,583 | 87.585 |
| 年內已沒收 | (3,600) | 70.000 |
| 年內已授出 | 26,500 | 167.000 |
| 於2019年12月31日及2020年1月1日 | 110,483 | 107.206 |
| 年內已授出 | 43,400 | 167.000 |
| 於2020年12月31日及2021年1月1日 | 153,883 | 124.070 |
| 期內已授出 | 39,100 | 184.000 |
| 期內已行使 | (12,860) | 110.942 |
| 期內已沒收 | (21,340) | 122.464 |
| 於2021年5月31日 | 158,783 | 140.107 |

附錄一

會計師報告

該等期權的行權期為由授出日期起計6年。於各有關期間末，已發行期權的行使價如下：

2019年12月31日

| | 期權單位數目 | 行使價 人民幣 |
|-----|----------------|------------|
| 第一批 | 34,300 | 70 |
| 第二批 | 49,683 | 101 |
| 第三批 | 26,500 | 167 |
| 合計 | <u>110,483</u> | |

2020年12月31日

| | 期權單位數目 | 行使價 人民幣 |
|-----|----------------|------------|
| 第一批 | 34,300 | 70 |
| 第二批 | 49,683 | 101 |
| 第三批 | 69,900 | 167 |
| 合計 | <u>153,883</u> | |

2021年5月31日

| | 期權單位數目 | 行使價 人民幣 |
|-----|----------------|------------|
| 第一批 | 33,400 | 70 |
| 第二批 | 25,683 | 101 |
| 第三批 | 60,600 | 167 |
| 第四批 | 39,100 | 184 |
| 合計 | <u>158,783</u> | |

於各有關期間末，可行權的期權單位數目分別為24,197份，46,113份和44,013份。

所授出以權益結算的期權的公允價值於授出日期使用二項式期權定價模型，並計及授出期權的條款及條件進行估計。由於所作出的假設及所用估值模型的限制，此價值存在固有的主觀性及不確定性。下表列出該模型的輸入數據：

| 授出年份／期間 | 2019年 | 2020年 | 2021年1月1日至 2021年5月31日 |
|---------|---------------|---------------|--------------------------|
| 無風險利率 | 3.14%-3.23% | 2.54%-3.14% | 3.17%-3.18% |
| 波幅 | 53.76%-54.33% | 51.84%-53.89% | 53.49% |
| 股息率 | 0% | 0% | 0% |
| 股權價格* | 290.90-304.75 | 304.75 | 586.34 |

- * 股權價格釐定為貴公司每份註冊資本人民幣1元的股權的公允價值。為釐定貴公司截至授出日期股權價值的公允價值，貴公司主要採用貼現現金流量法。主要假設（包括貼現率、永久增長率及缺乏流通性折讓（「缺乏流通性折讓」）須由貴公司董事以最佳估計釐定。

| | 於授出日期 |
|---------|---------------|
| 貼現率 | 16.3% – 16.6% |
| 永久增長率 | -3% |
| 缺乏流通性折讓 | 20% |

於截至2019年及2020年12月31日止年度以及截至2020年及2021年5月31日止五個月，所授出期權之公允價值分別為人民幣5,359,000元、人民幣8,891,000元、人民幣4,779,000元及人民幣17,642,000元。截至2019年及2020年12月31日止年度以及截至2020年及2021年5月31日止五個月，貴公司分別確認與上述股份激勵計劃相關的以股份為基礎的付款費用人民幣5,696,000元、人民幣7,397,000元、人民幣2,845,000元及人民幣1,884,000元。

其他股權結算的以股份為基礎的交易

南京吉旻瑞生物科技合夥企業（有限合夥）（「南京吉旻瑞」，為吳永謙先生控制的一個平台）自2016年9月起持有貴公司註冊資本人民幣458,800元。於2021年1月，南京吉旻瑞0.1%的合夥權益按面值轉讓予貴公司一名董事。該股本權益的轉讓並無附帶任何服務期限或表現目標要求。

南京吉旻瑞合夥權益的估值參照貴公司股權的公允價值釐定。貴公司的相關股權公允價值使用近期股權交易價格釐定，所轉讓相關合夥權益的公允價值則使用權益分配模型釐定。

於2021年1月，所轉讓的合夥權益之公允價值為人民幣240,000元。截至2021年5月31日止五個月，貴公司確認與上述轉讓的合夥權益相關的以股份為基礎的付款費用人民幣240,000元。截至2019年及2020年12月31日止年度及截至2020年5月31日止五個月，並無確認任何費用。

34. 現金流量表附註

(a) 重大非現金交易

截至2019年12月31日止年度，貴公司有關辦公樓租賃安排的使用權資產及租賃負債非現金添置分別為人民幣2,842,000元及人民幣2,842,000元。

截至2021年5月31日止五個月，貴公司有關辦公樓租賃安排的使用權資產及租賃負債非現金添置分別為人民幣5,599,000元及人民幣5,599,000元。

附錄一

會計師報告

(b) 融資活動產生的負債變動

| | 擁有人資本 贖回負債 人民幣千元 | 租賃負債 人民幣千元 |
|----------------------|------------------------|---------------|
| 於2019年1月1日 | 152,519 | – |
| 融資現金流量變動： | | |
| 租賃付款 | – | (476) |
| B輪工具所得款項 | 20,000 | – |
| 融資現金流量變動總額 | <u>20,000</u> | <u>(476)</u> |
| 其他變動： | | |
| 新租賃 | – | 2,842 |
| 年內確認的利息增加 | 16,424 | 12 |
| 其他變動總額 | <u>16,424</u> | <u>2,854</u> |
| 於2019年12月31日 | <u>188,943</u> | <u>2,378</u> |
| | 擁有人資本 贖回負債 人民幣千元 | 租賃負債 人民幣千元 |
| 於2020年1月1日 | 188,943 | 2,378 |
| 融資現金流量變動： | | |
| 租賃付款 | – | (559) |
| C-1輪、C-2輪及C-3輪工具所得款項 | 330,000 | – |
| 融資現金流量變動總額 | <u>330,000</u> | <u>(559)</u> |
| 其他變動： | | |
| 年內確認的利息增加 | 39,863 | 112 |
| 其他變動總額 | <u>39,863</u> | <u>112</u> |
| 於2020年12月31日 | <u>558,806</u> | <u>1,931</u> |

附錄一

會計師報告

| | 擁有人資本 贖回負債 人民幣千元 | 租賃負債 人民幣千元 |
|------------------|------------------------|---------------|
| 於2020年1月1日 | 188,943 | 2,378 |
| 融資現金流量變動： | | |
| C-1輪工具所得款項 | 220,000 | — |
| 融資現金流量變動總額 | <u>220,000</u> | <u>—</u> |
| 其他變動： | | |
| 年內確認的利息增加 | 11,054 | 52 |
| 其他變動總額 | <u>11,054</u> | <u>52</u> |
| 於2020年5月31日 | <u>419,997</u> | <u>2,430</u> |
| | 擁有人資本 贖回負債 人民幣千元 | 租賃負債 人民幣千元 |
| 於2021年1月1日 | 558,806 | 1,931 |
| 融資現金流量變動： | | |
| 租賃付款 | — | (502) |
| C+輪工具所得款項 | 330,000 | — |
| 現金流量變動總額 | <u>330,000</u> | <u>(502)</u> |
| 其他變動： | | |
| 新租賃 | — | 5,599 |
| 期內確認的利息增加 | 19,711 | 56 |
| 贖回權終止 | (908,517) | — |
| 其他變動總額 | <u>(888,806)</u> | <u>5,655</u> |
| 於2021年5月31日 | <u>—</u> | <u>7,084</u> |

附錄一

會計師報告

(c) 租賃現金流出總額

計入現金流量表的租賃現金流出總額如下：

| | 截至12月31日止年度 | | 截至5月31日止五個月 | |
|--------|----------------|----------------|--------------------------|----------------|
| | 2019年 人民幣千元 | 2020年 人民幣千元 | 2020年 人民幣千元 (未經審核) | 2021年 人民幣千元 |
| 來自經營活動 | 59 | 127 | 5 | 53 |
| 來自融資活動 | 476 | 559 | – | 502 |
| | <u>535</u> | <u>686</u> | <u>5</u> | <u>555</u> |

35. 承擔

貴公司於各有關期間末擁有以下資本承擔。

| | 12月31日 | | 5月31日 |
|-------------------|----------------|----------------|----------------|
| | 2019年 人民幣千元 | 2020年 人民幣千元 | 2021年 人民幣千元 |
| 已授權， 但未就設備計提撥備 | <u>379</u> | <u>390</u> | <u>491</u> |

36. 關聯方交易

(a) 關聯方名稱及與關聯方的關係

| 名稱 | 關係 |
|--------------|-------|
| 南京藥石科技股份有限公司 | 貴公司股東 |

(b) 除歷史財務資料其他部分詳述的交易外，貴公司於有關期間及截至2020年5月31日止五個月與關聯方進行如下交易：

| | 截至12月31日止年度 | | 截至5月31日止五個月 | |
|--------------|----------------|----------------|--------------------------|----------------|
| | 2019年 人民幣千元 | 2020年 人民幣千元 | 2020年 人民幣千元 (未經審核) | 2021年 人民幣千元 |
| 購買貨物及服務 | | | | |
| 南京藥石科技股份有限公司 | <u>6,746</u> | <u>1,344</u> | <u>659</u> | <u>7,881</u> |

附註：

貨物及服務定價乃基於與向供應商的主要客戶提供的價格及條件相若的已公佈價格及條件作出。

附錄一

會計師報告

(c) 與關聯方的未償還結餘：

| | 於12月31日 | | 於5月31日 |
|--------------|----------------|----------------|----------------|
| | 2019年 人民幣千元 | 2020年 人民幣千元 | 2021年 人民幣千元 |
| 貿易應付款項： | | | |
| 應付股東款項： | | | |
| 南京藥石科技股份有限公司 | 5,810 | - | 1,839 |

(d) 貴公司主要管理人員的薪酬：

| | 截至12月31日止年度 | | 截至5月31日止五個月 | |
|----------------|----------------|----------------|--------------------------|----------------|
| | 2019年 人民幣千元 | 2020年 人民幣千元 | 2020年 人民幣千元 (未經審核) | 2021年 人民幣千元 |
| 短期僱員福利 | 5,388 | 8,508 | 3,035 | 3,827 |
| 離職後福利 | 194 | 2 | 2 | 99 |
| 以股份為基礎的付款 | 28,108 | 4,571 | 1,558 | 121,525 |
| 支付予主要管理人員的薪酬總額 | 33,690 | 13,081 | 4,595 | 125,451 |

有關董事、監事及最高行政人員酬金的詳情載於歷史財務資料附註11。

37. 按類別劃分的金融工具

於各有關期間末，各類金融工具之賬面值如下：

於2019年12月31日

金融資產

| | 以攤餘成本計量 的金融資產 人民幣千元 |
|-------------------------|---------------------------|
| 計入預付款項、其他應收款項及其他資產的金融資產 | 871 |
| 現金及現金等價物 | 28,172 |
| | 29,043 |

金融負債

| | 以攤餘成本計量 的金融負債 人民幣千元 |
|--------------------|---------------------------|
| 貿易應付款項 | 7,368 |
| 計入其他應付款項及應計項目的金融負債 | 1,598 |
| 租賃負債 | 2,378 |
| 擁有人資本贖回負債 | 188,943 |
| | 200,287 |

附錄一

會計師報告

於2020年12月31日

金融資產

| | 以公允價值 計量且其變動 計入當期損益 的金融資產 (強制分類) 人民幣千元 | 以攤餘成本計量 的金融資產 人民幣千元 | 合計 人民幣千元 |
|-----------------------------|---|---------------------------|----------------|
| 計入預付款項、其他應收款項 及其他資產的金融資產 | - | 417 | 417 |
| 以公允價值計量且其變動計入當期損益 的金融資產 | 201,621 | - | 201,621 |
| 貿易應收款項 | - | 31,792 | 31,792 |
| 已抵押存款 | - | 1,260 | 1,260 |
| 現金及現金等價物 | - | 77,138 | 77,138 |
| | <u>201,621</u> | <u>110,607</u> | <u>312,228</u> |

金融負債

| | 以攤餘成本計量 的金融負債 人民幣千元 |
|--------------------|---------------------------|
| 貿易應付款項 | 2,174 |
| 計入其他應付款項及應計項目的金融負債 | 6,665 |
| 租賃負債 | 1,931 |
| 擁有人資本贖回負債 | 558,806 |
| | <u>569,576</u> |

於2021年5月31日

金融資產

| | 以公允價值 計量且其變動 計入當期損益 的金融資產 (強制分類) 人民幣千元 | 以攤餘成本計量 的金融資產 人民幣千元 | 合計 人民幣千元 |
|-----------------------------|---|---------------------------|----------------|
| 計入預付款項、其他應收款項 及其他資產的金融資產 | - | 594 | 594 |
| 以公允價值計量且其變動計入當期損益的 金融資產 | 401,560 | - | 401,560 |
| 已抵押存款 | - | 3,410 | 3,410 |
| 現金及現金等價物 | - | 185,378 | 185,378 |
| | <u>401,560</u> | <u>189,382</u> | <u>590,942</u> |

附錄一

會計師報告

金融負債

| | 以攤餘成本計量 的金融負債 人民幣千元 |
|--------------------|---------------------------|
| 貿易應付款項 | 2,172 |
| 租賃負債 | 7,084 |
| 計入其他應付款項及應計項目的金融負債 | 18,738 |
| | <u>27,994</u> |

38. 金融工具的公允價值及公允價值等級

公允價值

管理層已評估計入預付款項、其他應收款項及其他資產的金融資產、貿易應收款項、已抵押存款、現金及現金等價物、貿易應付款項以及計入其他應付款項及應計項目的金融負債的公允價值與其賬面值大致相若，原因是該等工具將於短期內到期。歸類為以公允價值計量且其變動計入當期損益的金融資產的理財產品通過貼現現金流量採用反映理財產品風險的市場利率進行估值。其他非流動金融負債的公允價值乃按具有類似條款、信貸風險和剩餘到期日的工具的現行利率，對預期未來現金流量進行貼現計算得出，與其賬面值相若。

貴公司的財務部門負責確定金融工具公允價值計量的政策和程序。於各有關期間末，財務部門會分析金融工具的價值變動，並確定在估值中應用的主要輸入值。貴公司董事定期審閱金融工具的公允價值計量結果，以進行財務報告。

公允價值等級

下表說明貴公司金融工具的公允價值計量等級：

以公允價值計量的資產：

於2020年12月31日

| | 運用以下各項的公允價值計量 | | | 合計 人民幣千元 |
|------|--------------------------|--------------------------------|---------------------------------|-------------|
| | 活躍市場報價 (第一級) 人民幣千元 | 重大可觀察 輸入值 (第二級) 人民幣千元 | 重大不可觀察 輸入值 (第三級) 人民幣千元 | |
| 理財產品 | - | 201,621 | - | 201,621 |

於2021年5月31日

| | 運用以下各項的公允價值計量 | | | 合計 人民幣千元 |
|------|--------------------------|--------------------------------|---------------------------------|-------------|
| | 活躍市場報價 (第一級) 人民幣千元 | 重大可觀察 輸入值 (第二級) 人民幣千元 | 重大不可觀察 輸入值 (第三級) 人民幣千元 | |
| 理財產品 | - | 401,560 | - | 401,560 |

於2019年12月31日，並無以公允價值計量的金融資產。

貴公司於各有關期間末並無任何以公允價值計量的金融負債。

於有關期間，並無在第一級及第二級之間轉換及轉入或轉出第三層級的金融資產及金融負債的公允價值計量。

39. 金融風險管理目標及政策

貴公司的主要金融工具包括現金及銀行結餘、以公允價值計量且其變動計入當期損益的金融資產以及擁有人資本贖回負債。該等金融工具的主要目的是為貴公司的業務運營籌集資金。貴公司擁有因其業務運營直接產生的各種其他金融資產及負債，例如貿易應收款項、其他應收款項以及貿易及其他應付款項。

貴公司金融工具產生的主要風險為外幣風險、信貸風險及流動性風險。貴公司董事會檢討及議定政策，以管理各項風險，其概述如下。

外幣風險

貴公司面臨交易貨幣風險。該等風險來自非該單位功能貨幣。

下表闡述於各有關期間末，所有其他變量保持不變，貴公司稅前虧損及貴公司權益對外幣匯率合理可能變動的敏感度。

| | 外幣匯率 下跌／ (上升) % | 稅前虧損 減少／ (增加) 人民幣千元 | 權益 減少／ (增加) 人民幣千元 |
|--------------------|--------------------------|------------------------------|----------------------------|
| 2019年12月31日 | | | |
| 倘人民幣兌美元貶值 | 5 | 307 | 307 |
| 倘人民幣兌美元升值 | (5) | (307) | (307) |
| 2020年12月31日 | | | |
| 倘人民幣兌美元貶值 | 5 | 3,130 | 3,130 |
| 倘人民幣兌美元升值 | (5) | (3,130) | (3,130) |
| 2021年5月31日 | | | |
| 倘人民幣兌美元貶值 | 5 | 4,235 | 4,235 |
| 倘人民幣兌美元升值 | (5) | (4,235) | (4,235) |

信貸風險

貴公司僅與經認可且信譽良好的第三方進行交易。貴公司政策規定，所有有意按信貸條款進行交易的客戶均須接受信貸審核程序。此外，貴公司會持續監察應收款項結餘，而貴公司的壞賬風險並不重大。

於截至2020年12月31日止年度，截至2020年12月31日的貿易應收款項均為應收單一客戶款項。

附錄一

會計師報告

最高風險及年結階段

下表顯示基於貴公司信貸政策的信貸質素及最高信貸風險（主要按過往逾期資料得出，除非其他可得資料無需付出過度成本或努力），以及各有關期間末的年結階段分類。所呈列的金額為金融資產的賬面總值。

於2019年12月31日

| | 12個月預期 信貸虧損 | | | | 合計 人民幣千元 |
|-----------------------------|----------------|---------------|---------------|---------------|---------------|
| | 第一階段 人民幣千元 | 整個存續期預期信貸虧損 | | | |
| | | 第二階段 人民幣千元 | 第三階段 人民幣千元 | 簡化方法 人民幣千元 | |
| 計入預付款項、其他應收款項及 其他資產的金融資產 | 871 | - | - | - | 871 |
| 現金及現金等價物 | 28,172 | - | - | - | 28,172 |
| | <u>29,043</u> | <u>-</u> | <u>-</u> | <u>-</u> | <u>29,043</u> |

於2020年12月31日

| | 12個月預期 信貸虧損 | | | | 合計 人民幣千元 |
|-----------------------------|----------------|---------------|---------------|---------------|----------------|
| | 第一階段 人民幣千元 | 整個存續期預期信貸虧損 | | | |
| | | 第二階段 人民幣千元 | 第三階段 人民幣千元 | 簡化方法 人民幣千元 | |
| 計入預付款項、其他應收款項及 其他資產的金融資產 | 417 | - | - | - | 417 |
| 貿易應收款項 | - | - | - | 31,792 | 31,792 |
| 已抵押存款 | 1,260 | - | - | - | 1,260 |
| 現金及現金等價物 | 77,138 | - | - | - | 77,138 |
| | <u>78,815</u> | <u>-</u> | <u>-</u> | <u>31,792</u> | <u>110,607</u> |

於2021年5月31日

| | 12個月預期 信貸虧損 | | | | 合計 人民幣千元 |
|-----------------------------|----------------|---------------|---------------|---------------|----------------|
| | 第一階段 人民幣千元 | 整個存續期預期信貸虧損 | | | |
| | | 第二階段 人民幣千元 | 第三階段 人民幣千元 | 簡化方法 人民幣千元 | |
| 計入預付款項、其他應收款項及 其他資產的金融資產 | 594 | - | - | - | 594 |
| 已抵押存款 | 3,410 | - | - | - | 3,410 |
| 現金及現金等價物 | 185,378 | - | - | - | 185,378 |
| | <u>189,382</u> | <u>-</u> | <u>-</u> | <u>-</u> | <u>189,382</u> |

附錄一

會計師報告

流動性風險

貴公司監察及維持現金及現金等價物於貴公司管理層認為充足的水平，以為營運提供資金並減輕現金流量波動的影響。

貴公司金融負債於各有關期間未按合約未貼現付款呈列的到期情況如下：

| | 於2019年12月31日 | | | | |
|------------------------|--------------|---------------|-----------------|----------------|----------------|
| | 按要求 人民幣千元 | 6個月內 人民幣千元 | 6至12個月 人民幣千元 | 1至5年 人民幣千元 | 合計 人民幣千元 |
| 貿易應付賬款 | - | 7,368 | - | - | 7,368 |
| 計入其他應付款項及應計 項目的金融負債 | - | 1,598 | - | - | 1,598 |
| 租賃負債 | - | 497 | 452 | 1,429 | 2,378 |
| 擁有人資本贖回負債 | - | - | - | 268,233 | 268,233 |
| | <u>-</u> | <u>9,463</u> | <u>452</u> | <u>269,662</u> | <u>279,577</u> |
| | 於2020年12月31日 | | | | |
| | 按要求 人民幣千元 | 6個月內 人民幣千元 | 6至12個月 人民幣千元 | 1至5年 人民幣千元 | 合計 人民幣千元 |
| 貿易應付賬款 | - | 2,174 | - | - | 2,174 |
| 計入其他應付款項及應計 項目的金融負債 | - | 6,665 | - | - | 6,665 |
| 租賃負債 | 502 | 464 | 476 | 489 | 1,931 |
| 擁有人資本贖回負債 | - | - | 93,179 | 580,570 | 673,749 |
| | <u>502</u> | <u>9,303</u> | <u>93,655</u> | <u>581,059</u> | <u>684,519</u> |
| | 於2021年5月31日 | | | | |
| | 按要求 人民幣千元 | 6個月內 人民幣千元 | 6至12個月 人民幣千元 | 1至5年 人民幣千元 | 合計 人民幣千元 |
| 貿易應付賬款 | - | 2,172 | - | - | 2,172 |
| 計入其他應付款項及應計 項目的金融負債 | - | 18,738 | - | - | 18,738 |
| 租賃負債 | 999 | 351 | 1,382 | 4,352 | 7,084 |
| | <u>999</u> | <u>21,261</u> | <u>1,382</u> | <u>4,352</u> | <u>27,994</u> |

資本管理

貴公司資本管理的主要目標是保障貴公司的持續經營能力及維持穩健的資本比率，以支持其業務並將所有人的價值最大化。

貴公司根據經濟環境變化及相關資產的風險特徵來管理及調整其資本架構。為維持或調整資本架構，貴公司可能會調整向所有人派發的股息、向所有人返還資本或發行新股。貴公司無須遵循任何外部施加的資本要求。於有關期間內，資本管理的目標、政策或流程概未作出調整。

貴公司使用資產負債比率（負債除以資產總值）監控資金。於各有關期間末的資本負債比率如下：

| | 於12月31日 | | 於5月31日 |
|--------|---------|---------|---------|
| | 2019年 | 2020年 | 2021年 |
| | 人民幣千元 | 人民幣千元 | 人民幣千元 |
| 負債總額 | 207,417 | 580,274 | 38,350 |
| 資產總值 | 50,889 | 345,771 | 632,914 |
| 資產負債比率 | 408% | 168% | 6% |

40. 有關期間後的事件

股份制改革

根據2021年6月16日的股東決議及2021年6月17日的發起人協議，貴公司當時現有股東同意將貴公司改制為一家股份有限公司，註冊資本為人民幣168,000,000元。於2021年7月2日在南京市市場監督管理局完成註冊後，貴公司改制為股份有限公司，並由南京藥捷安康生物科技有限公司更名為藥捷安康(南京)科技股份有限公司。

2021年7月增資

於2021年7月8日，貴公司股東議決將貴公司的股本由168,000,000股增至174,046,111股，及貴公司的註冊資本亦相應地由人民幣168,000,000元增至人民幣174,046,111元。南京益鏤以人民幣6,046,111元的現金對價認購增加的股份數目6,046,111股。

發行D輪股份

於2021年7月16日，貴公司股東議決將貴公司的股本由174,046,111股增至204,383,017股，及貴公司的註冊資本亦由人民幣174,046,111元增至人民幣204,383,017元。根據貴公司、貴公司當時股東及若干[編纂]前投資者（「D輪投資者」）之間簽訂的投資協議，D輪投資者以人民幣642,672,000元的總現金對價認購貴公司增加的股本30,336,906股股份。

41. 其後財務報表

貴公司概無就2021年5月31日後的任何期間編製任何經審核財務報表。

[編纂]

[編纂]

[編纂]

[編纂]

[編 纂]

證券持有人稅項

H股持有人的所得稅及資本利得稅受中國及H股持有人居住地司法管轄區法律和管理的規限，或按其他規定予以徵稅。以下若干相關稅收規定概要以現行有效的法律及慣例為基礎，且並無對相關法律或政策的變更或調整作出預測，亦不會據此作出任何意見或建議。有關討論無意涵蓋H股[編纂]可能造成的一切稅務後果，亦無考慮任何個別[編纂]的特定情況，其中部分情況可能受特別的規則所規限。因此，閣下應就H股投資的稅務後果諮詢稅務顧問的意見。有關討論乃基於截至本文件日期有效的法律及相關解釋作出，或會變動或調整，並可能具追溯效力。

除所得稅、資本增值及利潤稅、營業稅／增值稅、印花稅及遺產稅之外，本討論中沒有涉及中國或香港的稅收問題。有意[編纂]務請就擁有和出售H股方面涉及的中国、香港及其他稅務後果諮詢其財務顧問。

中國稅項

股息涉及的稅項

個人投資者

根據於2018年8月31日最新修訂的《中華人民共和國個人所得稅法》以及於2018年12月18日最新修訂的《中華人民共和國個人所得稅法實施條例》(以下統稱「《個人所得稅法》」)，中國企業分派股息須按20%的統一稅率繳納個人所得稅。對於非中國居民的外籍個人，倘從中國企業收取股息，通常須繳納20%的個人所得稅，除非獲國務院稅務機關特別豁免或按適用稅務條約獲減稅。

企業投資者

根據全國人民代表大會於2007年3月16日頒佈並於2018年12月29日最新修訂的《中華人民共和國企業所得稅法》以及由國務院於2007年12月6日頒佈、於2008年1月1日生效並於2019年4月23日最新修訂的《中華人民共和國企業所得稅法實施條例》(以下統稱「企業所得稅法」)，企業所得稅的稅率應為25%。凡非居民企業未在中國境內設立機構或場所，或已在中國境內有機構或場所但其來源於中國境內的所得與上述機構或

場所無實際關係的，一般須就來源於中國境內的所得（包括從中國境內居民企業獲得的股息）繳納10%的企業所得稅。對非居民企業應繳納的前述所得稅，實行源泉扣繳，收入支付人須於應付非居民企業款項中扣除所得稅。

中國國家稅務總局（下稱國家稅務總局）於2008年11月6日頒佈並實施的《國家稅務總局關於中國居民企業向境外H股非居民企業股東派發股息代扣代繳企業所得稅有關問題的通知》，進一步指出中國居民企業向境外H股非居民企業股東派發2008年及以後年度股息時，必須按10%的稅率代扣代繳企業所得稅。

根據於2006年8月21日簽署的《內地和香港特別行政區關於對所得避免雙重徵稅和防止偷漏稅的安排》（下稱「安排」），中國政府可對中國公司支付給香港居民（包括自然人及法人實體）的股息進行徵稅，徵稅金額不超過該中國公司應付股息總額的10%，除非香港居民直接持有中國公司25%或以上的股權，則該稅收不得超過該中國公司應付股息總額的5%。於2019年12月6日生效的《〈內地和香港特別行政區關於對所得避免雙重徵稅和防止偷漏稅的安排〉第五議定書》增加了享有稅收協定優惠待遇權利的資格標準。儘管該安排可能有其他規定，但在考慮到所有相關事實和條件後，倘相關收益被合理地認為是該安排或交易的主要目的之一，並將帶來該安排下的任何直接或間接利益，則不得給予該標準下的稅收協定優惠待遇，除非在這種情況下給予的優惠待遇與該安排的相關目標和目的一致。稅務協議股息條款的適用，以中國稅法及法規的要求為準，例如《國家稅務總局關於執行稅收協定股息條款有關問題的通知》。

稅收條約

居住在已經與中國簽有避免雙重徵稅條約或調整的司法管轄區的非居民投資者可享有從中國公司收取股息的中國企業所得稅減免。中國現時與多個國家和地區（包括香港特別行政區、澳門特別行政區、澳大利亞、加拿大、法國、德國、日本、馬來西亞、荷蘭、新加坡、英國及美國）簽有避免雙重徵稅條約或安排。根據有關稅收條約或

安排有權享有優惠稅率的非中國居民企業須向中國稅務機關申請退還超過協議稅率的企業所得稅，且退還申請有待中國稅務機關批准。

股份轉讓所涉及的稅項

增值稅及地方附加稅

根據於2016年5月1日實施的《關於全面推開營業稅改徵增值稅試點的通知》(下稱「第36號通知」)，在中國從事服務銷售的實體及個人須繳納增值稅，「在中國從事服務銷售」是指應課稅服務的賣方或買方位於中國。第36號通知亦規定，對於一般或外國增值稅納稅人，轉讓金融產品(包括轉讓有價證券的所有權)須就應課稅收入(即賣出價扣除買入價後的餘額)繳付6%增值稅。然而，2009年1月1日生效的《財政部、國家稅務總局關於個人金融商品買賣等營業稅若干免稅政策的通知》亦規定，個人轉讓金融產品免除增值稅。根據該等法規，倘持有人為非居民個人，銷售或出讓H股免徵中國增值稅。倘持有人為非居民企業，而H股買家為中國境外的個人或實體，持有人不必繳納中國增值稅，但若H股買家為中國境內的個人或實體，持有人或需繳納中國增值稅。然而，尚未確定非中國居民企業實際是否須就出讓H股繳納中國增值稅。

同時，增值稅納稅人亦須繳納城市維護建設稅、教育費附加以及地方教育附加(以下統稱「地方附加稅」)，通常應按實際繳納的增值稅及消費稅(如有)的12%繳納。

所得稅

個人投資者

根據《個人所得稅法》，轉讓中國居民企業股本權益所得收益須繳納20%的個人所得稅。根據國家稅務總局於1998年3月20日頒佈的《關於個人轉讓股票所得繼續暫免徵收個人所得稅的通知》，自1997年1月1日起，轉讓上市公司股份的個人收入繼續暫免

徵收個人所得稅。國家稅務總局於最新修訂的《個人所得稅法》中並無明文規定是否將繼續就轉讓上市公司股份暫免徵收個人所得稅。

然而，財政部、國家稅務總局及中國證監會於2009年12月31日聯合頒佈《關於個人轉讓上市公司限售股所得徵收個人所得稅有關問題的通知》，於2009年12月31日生效，規定個人轉讓自上市公司公開發售以及於上海證券交易所和深圳證券交易所轉讓市場獲得的上市股份的收入將繼續暫免徵收個人所得稅，但有銷售限制(定義見上述部門於2010年11月10日聯合頒佈並實施的《關於個人轉讓上市公司限售股所得徵收個人所得稅有關問題的補充通知》)的相關股份除外。截至最後實際可行日期，前述條文未明確規定須就非中國居民個人轉讓於境外證券交易所上市的中國居民企業股份徵收個人所得稅。

企業投資者

根據《企業所得稅法》，倘非居民企業在中國境內並無機構或場所，或在中國境內有機構或場所，但其來自中國境內的收入與上述機構或場所無實際聯繫，則非居民企業一般須就來自中國境內的收入(包括來自出售中國居民企業股權所得的收益)繳納10%的企業所得稅。對非居民企業應繳納的前述所得稅，實行源泉扣繳，收入支付人須於應付非居民企業款項中預扣所得稅。該稅項可根據避免雙重徵稅的有關稅收條約或協定減免。

印花稅

根據1988年8月6日頒佈並於2011年1月8日最新修訂的《中華人民共和國印花稅暫行條例》以及於1988年10月1日生效的《中華人民共和國印花稅暫行條例施行細則》，中國印花稅僅適用於在中國境內簽訂或領受的、在中國境內具法律約束力且受中國法律保護的特定應課稅文件，因此就中國上市公司股份轉讓徵收的印花稅的規定，不適用於非中國投資者在中國境外收購及出售H股。

遺產稅

根據中國法律，截至本文件日期，中國境內尚未開徵遺產稅。

香港稅項

股息涉及的稅項

根據香港法律，任何人士或公司無須就本公司支付的股息繳稅。

利得稅

任何股東（於香港從事貿易、專業服務或業務並為交易目的而持有股份的股東除外）無須就銷售或以其他方式出售股份所得的任何資本收益繳納香港利得稅。股東應根據其具體稅務狀況向其專業顧問獲取建議。

印花稅

買賣股份（不論在香港聯交所場內或場外買賣）會被徵收香港印花稅，現行稅率為所買賣股份的對價或價值（以較高者為準）的[0.26]%。轉讓時，出售股份的股東及買家須各自承擔一半應繳付的香港印花稅。此外，轉讓股份文據的目前應付固定徵稅為5港元。

遺產稅

《2005年收入（取消遺產稅）條例》於2006年2月11日在香港生效，根據該條例，無須就2006年2月11日或之後去世的H股持有人的遺產繳納香港遺產稅，或領取遺產稅清妥證明書以申請遺產承辦書。

本公司在香港的稅項

利得稅

本公司須就產生於或得自香港的利潤按現行稅率16.5%繳納香港利得稅。本公司從附屬公司取得的股息收入無須繳納香港利得稅。

外匯

人民幣是中國的法定貨幣，目前仍受外匯管制，不得自由兌換為外幣。經中國人民銀行（下稱「中國人民銀行」）授權，中國國家外匯管理局（下稱「國家外匯管理局」）有權管理所有外匯相關事宜，包括實施外匯管理規定。

國務院於1996年1月29日頒佈，1996年4月1日實施，2008年8月5日最新修訂的《中華人民共和國外匯管理條例》（「外匯管理條例」）將所有國際支付及轉賬分為經常項目及資本項目。經常項目須經從事外匯兌換和銷售的金融機構對交易憑證的真實性及交易憑證與外匯收支的一致性進行合理審查，並接受外匯管理部門的監督和檢查。對於資本項目，境外組織和境外個人在中國進行直接投資，經有關主管部門批准，應向外匯管理部門辦理登記手續。於境外獲得的外匯收入可調回境內或存於境外，且資本賬外匯及結匯資金僅按有關主管部門及外匯管理機關批准的用途使用。當國際收支遭遇或可能遭遇嚴重失衡，或國家經濟出現或可能出現嚴重危機時，國家可對國際收支採取必要保障及控制措施。

於1996年6月20日由中國人民銀行發佈，並於1996年7月1日施行的《結匯、售匯及付匯管理規定》取消了經常項目下外匯可兌換的其他限制，同時對資本項目外匯交易實行原有限制。

根據中國人民銀行發佈並於2005年7月21日施行的《關於完善人民幣匯率形成機制改革的公告》，自2005年7月21日起，我國開始實行有管理的浮動匯率制度，根據市場供求情況確定匯率並參考一籃子貨幣進行調節。因此，人民幣匯率並不再與美元掛鉤。中國人民銀行於每個工作日收市後公佈銀行間外匯市場的美元等交易貨幣兌人民幣匯率的收盤價，作為下一個工作日該貨幣兌人民幣交易的中間價。

根據中國相關法律法規，中國企業（包括外商投資企業）需要外匯進行經常項目交易時，可毋須經國家外匯管理局批准，通過指定外匯銀行的外匯賬戶進行支付，但須提供有效的交易收據或憑證。需要外匯向股東分配利潤的外商投資企業及根據有關規定需要以外匯向股東支付股息的中國企業（如本行），可根據其董事會或股東大會關於利潤分配的決議，從指定外匯銀行的外匯賬戶進行支付或在指定外匯銀行兌換與支付。

根據國務院於2014年10月23日頒佈的《國務院關於取消和調整一批行政審批項目等事項的決定》，其決定取消國家外匯管理局及其分支機構將外資股境外上市募集資金匯入境內人民幣賬戶的調回結匯審批。

根據國家外匯管理局頒佈並於2014年12月26日施行《國家外匯管理局關於境外上市外匯管理有關問題的通知》，境內公司應在境外上市發行結束之日起15個工作日內向其註冊所在地的外匯管理局地方分局辦理境外上市登記；境內公司境外上市所得款項可調回境內賬戶或存放境外賬戶，但資金用途應與文件內容及其他披露文件所列相關內容一致。

根據國家外匯管理局於2015年2月13日頒佈、於2015年6月1日生效並於2019年12月30日部分廢止的《國家外匯管理局關於進一步簡化和改進直接投資外匯管理政策的通知》，境內直接投資外匯登記確認及境外直接投資外匯登記確認由銀行直接審核辦理。國家外匯管理局及其分支機構通過銀行對直接投資外匯登記實施間接監管。

根據國家外匯管理局於2016年6月9日頒佈並施行的《國家外匯管理局關於改革和規範資本項目結匯管理政策的通知》，相關政策已經明確實行意願結匯的資本項目外匯收入（包括境外上市調回資金）可根據境內機構的實際經營需要在銀行辦理結匯。境內機構資本項目外匯收入意願結匯比例暫定為100%，國家外匯管理局可根據國際收支形勢適時對上述比例進行調整。

本附錄概述與本公司營運及業務有關的中國法律法規的若干方面。與中國稅務有關的法律法規於本文件「附錄三－稅項及外匯」中單獨討論。本附錄也載有若干香港法律及監管條文與《中華人民共和國公司法》之間的若干重大差異。本概要的主要目的是為潛在投資者提供適用於本公司的主要法律及監管條文的概覽。本概要不包括所有對潛在投資者重要的數據。有關於本公司營運及業務相關的法律法規的討論，請參閱本文件「監管概覽」。

中國法律體系

中國法律體系由以《中華人民共和國憲法》(以下簡稱「《憲法》」)為基礎，由成文法律、行政法規、地方性法規、單行條例、國務院各部門規章、地方政府規章、自治條例、自治區單行條例、特別行政區法律及中國政府為簽署方的國際條約和其他規範性文件組成。法院判決不構成具有法律約束力的先例，但是具有司法參照及指導作用。

根據《憲法》和全國人民代表大會(以下簡稱「全國人大」)於2015年3月15日修正並生效的《中華人民共和國立法法》(以下簡稱「《立法法》」)，全國人大及全國人大常務委員會獲賦權行使國家立法權。全國人大有權制定及修改有關刑事及民事事務、國家機構及其他事務的基本法律。全國人大常務委員會制定及修改應由全國人大制定的法律以外的法律，以及在全國人大閉會期間對全國人大制定的法律進行部分補充及修改，但有關補充及修改不得與有關法律的基本原則相抵觸。

國務院為國家最高行政機關，有權根據《憲法》和法律制定行政法規。省、自治區、直轄市的人民代表大會及其常務委員會根據本行政區域的具體情況和實際需要，在不與《憲法》、法律、行政法規相抵觸的前提下，可以制定地方性法規。設區的市的人民代表大會及其常務委員會根據本市的具體情況和實際需要，在不與《憲法》、法律、行政法規和本省、自治區的地方性法規相抵觸的前提下，可以對城鄉建設與管理、環境保護、歷史文化保護等方面的事項制定地方性法規，法律對設區的市制定地方性法規的事項另有規定的，從其規定。設區的市的地方性法規須報省、自治區的人

民代表大會常務委員會批准後施行。省、自治區的人民代表大會常務委員會對報請批准的地方性法規，應當對其合法性進行審查，與《憲法》、法律、行政法規和本省、自治區的地方性法規不抵觸的，應當在四個月內予以批准。民族自治地方的人民代表大會，有權依照當地民族的政治、經濟和文化的特點，制定自治條例和單行條例。國務院各部、委員會、中國人民銀行、審計署和具有行政管理職能的直屬機構，可以根據法律和國務院的行政法規、決定、命令，在本部門的權限範圍內，制定規章。

《憲法》具有最高的法律效力，一切法律、行政法規、地方性法規、自治條例和單行條例、規章都不得同《憲法》相抵觸。法律的效力高於行政法規、地方性法規、規章。行政法規的效力高於地方性法規、規章。省、自治區的人民政府制定的規章的效力高於本行政區域內的設區的市、自治州的人民政府制定的規章。

全國人大有權改變或者撤銷全國人大常務委員會制定的不適當的法律，有權撤銷全國人大常務委員會批准的違背《憲法》和《立法法》規定的自治條例和單行條例；全國人大常務委員會有權撤銷與《憲法》和法律相抵觸的行政法規，有權撤銷同《憲法》、法律和行政法規相抵觸的地方性法規，有權撤銷省、自治區、直轄市的人民代表大會常務委員會批准的違背《憲法》和《立法法》規定的自治條例和單行條例；國務院有權改變或者撤銷不適當的部門規章和地方政府規章；省、自治區、直轄市的人民代表大會，有權改變或者撤銷其常務委員會制定的和批准的不適當的地方性法規；地方人民代表大會常務委員會有權撤銷本級人民政府制定的不適當的規章；省、自治區的人民政府有權改變或者撤銷下一級人民政府制定的不適當的規章。

根據《憲法》及《立法法》，法律的解釋權歸全國人大常務委員會。根據全國人大常務委員會於1981年6月10日通過並生效的《全國人民代表大會常務委員會關於加強法律解釋工作的決議》，凡屬於法院審判工作中具體應用法律、法令的問題，由最高人民法院進行解釋。凡屬於檢察院檢察工作中具體應用法律、法令的問題，由最高人民檢察院進行解釋。不屬於審判和檢察工作中的其他法律、法令如何具體應用的問題，由國務院及主管部門進行解釋。凡屬於地方性法規條文本需要進一步明確界限或作補充規定的，由制定法規的省、自治區、直轄市人民代表大會常務委員會進行解釋或作出規定。凡屬於地方性法規如何具體應用的問題，由省、自治區、直轄市人民政府主管部門進行解釋。

中國的司法體系

根據《憲法》以及全國人大常務委員會於2018年10月26日修訂並於2019年1月1日生效的《中華人民共和國人民法院組織法》，中國人民法院由最高人民法院、地方各級人民法院、專門人民法院組成。地方各級人民法院分為三級，即基層人民法院、中級人民法院及高級人民法院。基層人民法院根據地區、人口和案件情況，設立若干人民法庭。最高人民法院是中國的最高審判機關，其監督地方各級人民法院和專門人民法院的審判工作，上級人民法院監督下級人民法院的審判工作。

根據《憲法》以及全國人大常委會於2018年10月26日修訂並於2019年1月1日生效的《中華人民共和國人民檢察院組織法》，人民檢察院是國家的法律監督機關。最高人民檢察院是最高檢察機關，其領導地方各級人民檢察院和專門人民檢察院的工作，上級人民檢察院領導下級人民檢察院的工作。

人民法院採用兩審終審制度，即人民法院的二審判決或裁定乃終審判決或裁定。當事人可就地方人民法院一審判決或裁定提出上訴，人民檢察院可根據法律規定程序向上一級人民法院提出抗訴。若在規定時間內，當事人並未提出上訴而人民檢察院也未提出抗訴的，則該人民法院的判決或裁定為終審判決或裁定。中級人民法院、高級

人民法院和最高人民法院作出的二審判決或裁定為終審判決或裁定。最高人民法院的一審判決或裁定也是終審判決或裁定。然而，若最高人民法院或上一級人民法院發現任何下級人民法院已生效的終審判決或裁定確有錯誤的，或各級人民法院院長發現其法院作出的已生效的終審判決確有錯誤的，可根據司法監督程序重審該案件。

全國人大常務委員會2017年6月27日修正並於2017年7月1日生效的《中華人民共和國民事訴訟法》(以下簡稱「《中國民事訴訟法》」)規定了民事訴訟的提起、人民法院司法管轄權、進行民事訴訟需要遵守的程序及民事判決或裁定執行程序的條件。在中國境內進行民事訴訟的各方須遵守《中國民事訴訟法》的相關規定。民事案件一般在被告住所所在地的法院審理，合同各方也可以明文協議選擇民事訴訟的管轄法院，但是須為在原告或被告的住所所在地、合同履行地或合同簽署地或訴訟目標所在地等與爭議有直接聯繫的地點的法院。同時，上述選擇在任何情況下均不得違反級別管轄和專屬管轄的規定。

外國人、無國籍人、外國企業和組織在人民法院起訴、應訴，同中華人民共和國公民、法人和其他組織有同等的訴訟權利義務。若某外國法院限制中國公民和企業的訴訟權利，則中國的法院可對該外國的公民和企業實行對等的限制。外國人、無國籍人、外國企業和組織在人民法院起訴、應訴，需要委託律師代理訴訟的，必須委託中華人民共和國的律師。根據中華人民共和國締結或者參加的國際條約，或者按照互惠原則，人民法院和外國法院可以相互請求，代為送達文書、調查取證以及進行其他訴訟行為。外國法院請求協助的事項有損於中華人民共和國的主權、安全或者社會公共利益的，人民法院不予執行。

所有當事方必須履行發生法律效力的民事判決及裁定。如民事訴訟任何一方當事人拒絕在中國遵守人民法院作出的判決或裁定或仲裁庭作出的裁決，則對方當事人可以在兩年內向人民法院申請執行。申請執行時效的中止、中斷，適用法律有關訴訟時效中止、中斷的規定。

人民法院作出的發生法律效力的判決或裁定，如被執行人或者其財產不在中華人民共和國領域內，當事人請求執行的，可以由當事人直接向有管轄權的外國法院申請承認和執行。中國與相關外國已締結或同意加入關於承認和執行判決和裁定的國際條約，或有關判決或裁定符合法院根據互惠原則進行的審查結果，則外國判決或裁定也可以由人民法院根據中國執行程序予以認可和執行，除非人民法院認為認可或執行該判決或裁決會引致違反中國的基本法律原則、有損中國主權或國家安全，或者不符合社會及公眾利益。

中國《公司法》《特別規定》《必備條款》和《正式批覆》

尋求於香港聯合交易所（以下簡稱「聯交所」）上市的在中國註冊成立的股份有限公司主要遵守以下中國法律法規：

《中華人民共和國公司法》（以下簡稱「中國《公司法》」）於1993年12月29日經第八屆全國人大第五次常務委員會會議通過，並於1994年7月1日生效，於1999年12月25日、2004年8月28日、2005年10月27日、2013年12月28日以及2018年10月26日修訂。最新修訂的中國《公司法》於2018年10月26日生效。

《國務院關於股份有限公司境外募集股份及上市的特別規定》（以下簡稱「《特別規定》」）於1994年8月4日由國務院發佈並生效。《特別規定》包括有關股份有限公司境外募股及上市事宜的相關規定。

原國務院證券委員會和原國家經濟體制改革委員會於1994年8月27日發佈並生效的《到境外上市公司章程必備條款》（以下簡稱「《必備條款》」）規定了將於境外證券交易所上市的股份有限公司的章程必須具備的條款。

中國證券監督管理委員會（「中國證監會」）和原國家體改委生產體制司於1995年4月3日發佈並生效的《關於到香港上市公司對公司章程作補充修改的意見的函》對擬赴港上市公司適用《必備條款》作出進一步規定。

根據國務院於2019年10月17日發佈並生效的《國務院關於調整適用在境外上市公司召開股東大會通知期限等事項規定的批覆》(以下簡稱「《正式批覆》」)，在中國境內註冊並在境外上市的股份有限公司召開股東大會的通知期限、股東提案權和召開程序的要求統一適用《公司法》相關規定，不再適用《特別規定》第二十條至第二十二條的規定。

適用於本公司的《公司法》《特別規定》《必備條款》及《正式批覆》的主要規定概述如下。

總則

「股份有限公司」指依照《公司法》註冊成立的企業法人，其註冊資本分為等額面值的股份。其股東的責任以其所持股份為限，公司以其全部資產對公司的債務承擔責任。

公司從事經營活動必須遵守法律及社會公德和商業道德。公司可向其他承擔有限責任的公司進行投資。公司對該等投資公司承擔的責任以其所投入的金額為限。除法律另有規定外，公司不得成為對所投資公司的債務承擔連帶責任的出資人。

註冊成立

股份有限公司可採用發起方式或募集方式設立。股份有限公司應當有二人以上二百人以下為發起人，其中須有半數以上的發起人在中國境內有住所。

發起人須在股款繳足之日起30日內主持召開公司創立大會，並應在創立大會召開15日前將會議日期通知各認股人或予以公告。創立大會應有代表股份總數過半數的發起人、認股人出席，方可舉行。創立大會所行使的職權包括但不限於通過公司章程及選舉公司董事會和監事會成員。創立大會對前款所列事項作出決議必須經出席會議的認股人所持表決權過半數通過。

在創立大會結束後30日內，董事會須向登記機關申請登記股份有限公司註冊成立。有關登記機關頒發營業執照後，公司即告正式成立，並具有法人資格。以募集方式設立股份有限公司公開發行股票的，還應當向公司登記機關報送國務院證券監督管理機構的核准文件。

股份有限公司的發起人須承擔以下責任：(1)公司不能成立時，對設立行為所產生的債務和費用負連帶責任；(2)公司不能成立時，對認股人已繳納的股款，負返還股款並加算銀行同期存款利息的連帶責任；和(3)在公司設立過程中，由於發起人的過失致使公司利益受到損害的，應當對公司承擔賠償責任。

記名股票

根據《公司法》，股東可以用貨幣出資，也可以用實物、知識產權、土地使用權等可以用貨幣估價並可以依法轉讓的非貨幣財產作價出資。

依據《特別規定》和《必備條款》，公司向境外投資者募集並在境外上市的股份為記名股票、以人民幣計值並以外幣認購。向境外投資者募集並在境外上市的股份為境外上市外資股，而向中國境內投資者發行的股份稱為內資股。根據《特別規定》，經中國證監會批准，公司可在發行境外上市外資股的包銷協議中同意於包銷股數之外預留不超過該次擬發行境外上市外資股總數的15%。預留股份的發行，視為該次發行的一部分。

根據《公司法》，公司發行記名股票的，應當置備股東名冊，記載下列事項：(1)股東的姓名或者名稱及住所；(2)各股東所持股份數；(3)各股東所持股票的編號；及(4)各股東取得股份的日期。

增加股本

根據《公司法》，如股份有限公司發行新股，股東大會應就新股種類及數額、新股發行價格、新股發行的起止日期及向現有股東擬發行新股的種類及數額通過決議。公

司經國務院證券監督管理機構核准公開發行新股時，必須公告新股招股說明書和財務會計報告，並製作認股書。公司發行新股募足股款後，必須向公司登記機關辦理變更登記，並公告。

削減股本

公司可根據《公司法》規定的下列程序減少註冊資本：

- (一) 編製資產負債表及財產清單。
- (二) 公司作出減少註冊資本的股東大會決議。
- (三) 公司應當自作出減少註冊資本決議之日起10日內通知債權人，並於30日內在報紙上公告。
- (四) 債權人自接到通知書之日起30日內，未接到通知書的自公告之日起45日內，有權要求公司清償債務或者提供相應的擔保。
- (五) 公司減少註冊資本，應當依法向公司登記機關辦理變更登記。

股份回購

根據《公司法》，公司不得收購本公司股份。但是，有下列情形之一的除外：

- (一) 減少公司註冊資本；
- (二) 與持有本公司股份的其他公司合併；
- (三) 將股份用於員工持股計劃或者股權激勵；
- (四) 股東因對股東大會作出的公司合併、分立決議持異議，要求公司收購其股份；
- (五) 將股份用於轉換上市公司發行的可轉換為股票的公司債券；
- (六) 上市公司為維護公司價值及股東權益所必需。

公司因上述第(一)項、第(二)項規定的情形收購本公司股份的，應當經股東大會決議；公司因上述第(三)項、第(五)項、第(六)項規定的情形收購本公司股份的，可以依照公司章程的規定或者股東大會的授權，經三分之二以上董事出席的董事會會議決議。

公司依照上述規定收購本公司股份後，屬於第(一)項情形的，應當自收購之日起10日內註銷；屬於第(二)項、第(四)項情形的，應當在六個月內轉讓或者註銷；屬於第(三)項、第(五)項、第(六)項情形的，公司合計持有的本公司股份數不得超過本公司已發行股份總額的10%，並應當在三年內轉讓或者註銷。

股份轉讓

股東持有的股份可依法轉讓。根據《公司法》，股東轉讓其股份，應在依法設立的證券交易所進行或按照國務院規定的任何其他方式進行。記名股票，可由股東以背書方式或法律、行政法規規定的其他方式轉讓。轉讓後由公司將受讓人的名稱及住所記載於股東名冊。股東大會召開前20日內或者公司決定分配股息的基準日前5日內，不得進行前款規定的股東名冊變更登記。但是，法律對上市公司股東名冊變更登記另有規定的，從其規定。無記名股票的轉讓，由股東將該股票交付給受讓人後生效。

根據《公司法》，發起人持有的本公司股份，自公司成立之日起一年內不得轉讓。公司公開發行股份前已發行的股份，自公司股票在證券交易所上市交易之日起一年內不得轉讓。公司董事、監事、高級管理人員應向公司申報所持有的本公司的股份及其變動情況，在任職期間每年轉讓的股份不得超過其所持公司股份總數的25%。公司董事、監事、高級管理人員所持公司股份自公司於證券交易所上市之日起一年內不得轉讓；離職後六個月內，不得轉讓其所持公司股份。

股東

根據《公司法》和《必備條款》，公司普通股股東的權利包括：

- (一) 依照其所持有的股份份額領取股利和其他形式的利益分配；
- (二) 參加或者委派股東代理人參加股東會議，並行使表決權；
- (三) 對公司的業務經營活動進行監督管理，提出建議或者質詢；
- (四) 依照法律、行政法規及公司章程的規定轉讓股份；
- (五) 依照公司章程的規定獲得有關信息，包括：
 - 1、 在繳付成本費用後得到公司章程；
 - 2、 在繳付了合理費用後有權查閱和複印：
 - (1) 所有各部分股東的名冊；
 - (2) 公司董事、監事、經理和其他高級管理人員的個人信息，包括：
 - (a) 現在及以前的姓名、別名；
 - (b) 主要地址(住所)；
 - (c) 國籍；
 - (d) 專職及其他全部兼職的職業、職務；
 - (e) 身份證明文件及其號碼。
 - (3) 公司股本狀況；
 - (4) 自上一會計年度以來公司購回自己每一類別股份的票面總值、數量、最高價和最低價，以及公司為此支付的全部費用的報告；
 - (5) 股東會議的會議記錄。

(六) 公司終止或者清算時，按其所持有的股份份額參加公司剩餘財產的分配；

(七) 法律、行政法規及公司章程所賦予的其他權利。

公司普通股股東的義務包括：

(一) 遵守公司章程；

(二) 依其所認購股份和入股方式繳納股金；

(三) 不得濫用股東權利損害公司或者其他股東的利益；不得濫用公司法人獨立地位和股東有限責任損害公司債權人的利益；

(四) 法律、行政法規及公司章程規定應當承擔的其他義務。

股東大會

根據《公司法》，股份有限公司股東大會由全體股東組成。股東大會是公司的權力機構，行使以下職權：

(一) 決定公司的經營方針和投資計劃；

(二) 選舉和更換非由職工代表擔任的董事、監事，決定有關董事、監事的報酬事項；

(三) 審議批准董事會的報告；

(四) 審議批准監事會或者監事的報告；

(五) 審議批准公司的年度財務預算方案、決算方案；

(六) 審議批准公司的利潤分配方案和彌補虧損方案；

(七) 對公司增加或者減少註冊資本作出決議；

- (八) 對發行公司債券作出決議；
- (九) 對公司合併、分立、解散、清算或者變更公司形式作出決議；
- (十) 修改公司章程；
- (十一) 公司章程規定的其他職權。

根據《公司法》，股東大會應當每年召開一次年度會議。有下列情形之一的，應當在兩個月內召開臨時股東大會：

- (一) 董事人數不足《公司法》規定人數或者公司章程所定人數的三分之二時；
- (二) 公司未彌補的虧損達實收股本總額三分之一時；
- (三) 單獨或者合計持有公司10%以上股份的股東請求時；
- (四) 董事會認為必要時；
- (五) 監事會提議召開時；
- (六) 公司章程規定的其他情形。

股東大會會議由董事會召集，董事長主持；董事長不能履行職務或者不履行職務的，由副董事長主持；副董事長不能履行職務或者不履行職務的，由半數以上董事共同推舉一名董事主持。

董事會不能履行或者不履行召集股東大會會議職責的，監事會應當及時召集和主持；監事會不召集和主持的，連續九十日以上單獨或者合計持有公司百分之十以上股份的股東可以自行召集和主持。

召開股東大會會議，應當將會議召開的時間、地點和審議的事項於會議召開二十日前通知各股東。臨時股東大會應當於會議召開十五日前通知各股東；發行無記名股票的，應當於會議召開三十日前公告會議召開的時間、地點和審議事項。

根據《公司法》，股東可以委託代理人出席股東大會會議，代理人應當向公司提交股東授權委託書，並在授權範圍內行使表決權。《公司法》內無關於構成股東大會法定人數的股東人數的具體規定。

根據《公司法》，出席股東大會的股東每持有一股股份即有一票表決權，公司持有的本公司股份並無表決權。

股東大會選舉董事及監事可根據公司章程的規定或股東大會決議實行累積投票制。根據累積投票制，股東大會選舉董事或監事時，每股股份擁有與應選董事或監事人數相同的表決權，股東投票時可集中使用表決權。

根據《公司法》，股東大會決議須經出席會議的股東所持表決權的過半數通過。有關公司合併、分立或解散、增加或減少註冊股本、變更公司形式或修改公司章程的事項，須經出席會議的股東所持表決權的三分之二以上通過。

根據《必備條款》，增、減股本、發行任何種類股票、認股證或其他類似證券、發行公司債券、公司的分立、合併、解散和清算、公司章程的修改及股東大會以普通決議通過認為會對公司有重大影響，需要以特別決議通過的其他事項，須由出席股東大會持三分之二以上表決權的股東以特別決議通過。

《必備條款》規定，類別股東的類別權利變更或廢除須經股東大會以特別決議通過並舉行類別股東大會審議通過。內資股股東及H股持有人被視為不同類別股東。

董事

根據《公司法》的規定，股份有限公司設董事會，其成員為五人至十九人。董事任期由公司章程規定，但每屆任期不得超過三年。董事任期屆滿，連選可以連任。

董事會每年度至少召開兩次會議，每次會議應當於會議召開10日前通知全體董事和監事。董事會行使以下職權：

- (一) 召集股東會會議，並向股東會報告工作；
- (二) 執行股東大會的決議；
- (三) 決定公司的經營計劃和投資方案；
- (四) 制訂公司的年度財務預算方案、決算方案；
- (五) 制訂公司的利潤分配方案和彌補虧損方案；
- (六) 制訂公司增加或者減少註冊資本以及發行公司債券的方案；
- (七) 制訂公司合併、分立、解散或者變更公司形式的方案；
- (八) 決定公司內部管理機構的設置；
- (九) 決定聘任或者解聘公司經理及其報酬事項；
- (十) 根據經理的提名決定聘任或者解聘公司副經理、財務負責人及其報酬事項；
- (十一) 制定公司的基本管理制度；
- (十二) 公司章程規定的其他職權。

根據《必備條款》的規定，董事會制訂公司章程修改方案。董事會會議應當由二分之一以上的董事出席方可舉行。董事不能出席董事會會議，可通過委託書（列明對另一名董事的授權範圍）委託另一名董事代為出席會議。董事會的決議違反法律、行政法規或者公司章程，致使公司遭受嚴重損失的，參與決議的董事對公司負賠償責任；但經證明在表決時曾表明異議並記載於會議記錄的，該董事可以免除責任。

根據《公司法》的規定，有下列情形的不得擔任公司董事：

- （一）無民事行為能力或者限制民事行為能力；
- （二）因貪污、賄賂、侵佔財產、挪用財產或者破壞社會市場經濟秩序，被判處刑罰，執行期滿未逾五年，或者因犯罪被剝奪政治權利，執行期滿未逾五年；
- （三）擔任破產清算的公司、企業的董事或者廠長、經理，對該公司、企業的破產負有個人責任的，自該公司、企業破產清算完結之日起未逾三年；
- （四）擔任因違法被吊銷營業執照、責令關閉的公司、企業的法定代表人，並負有個人責任的，自該公司、企業被吊銷營業執照之日起未逾三年；及
- （五）個人所負數額較大的債務到期未清償。

董事會應設董事長一名，由全體董事半數以上選舉產生。董事長行使下列職權（包括但不限於）：

- （一）主持股東大會及召開並主持董事會會議；
- （二）檢查董事會決議的實施情況；

(三) 簽署公司發行的證券；

(四) 董事會授予的其他職權。

根據《特別規定》《必備條款》，公司董事、監事和高級管理人員在履行職責時，必須遵守誠信原則，不應當置自己於自身的利益與承擔的義務可能發生衝突的處境。

監事

根據《公司法》，股份有限公司設監事會，其成員不得少於三人。監事會應當包括股東代表和適當比例的公司職工代表，其中職工代表的比例不得低於三分之一，具體比例由公司章程規定。監事會中的職工代表由公司職工通過職工代表大會、職工大會或者其他形式民主選舉產生。公司董事或高級管理層不得兼任監事。

監事會行使以下職權：

(一) 檢查公司財務；

(二) 對董事、高級管理人員執行公司職務的行為進行監督，對違反法律、行政法規、公司章程或者股東會決議的董事、高級管理人員提出罷免的建議；

(三) 當董事、高級管理人員的行為損害公司的利益時，要求董事、高級管理人員予以糾正；

(四) 提議召開臨時股東會會議，在董事會不履行《公司法》規定的召集和主持股東會會議職責時召集和主持股東會會議；

(五) 向股東會會議提出提案；

(六) 依照《公司法》的規定，對董事、高級管理人員提起訴訟；

(七) 公司章程規定的其他職權。

經理及高級管理人員

根據《公司法》，公司設經理一名，由董事會聘任或者解聘。公司經理對董事會負責，行使下列職權：

- (一) 主持公司的生產經營管理工作，組織實施董事會決議；
- (二) 組織實施公司年度經營計劃和投資方案；
- (三) 擬訂公司內部管理機構設置方案；
- (四) 擬訂公司的基本管理制度；
- (五) 制定公司的基本規章；
- (六) 提請聘任或者解聘公司副經理、財務負責人；
- (七) 聘任或者解聘除應由董事會聘任或者解聘以外的負責管理人員；及
- (八) 公司章程和董事會授予的其他職權。

根據《公司法》，高級管理人員，是指公司的經理、副經理、財務負責人，公司董事會秘書和公司章程規定的其他人員。

根據《特別規定》，公司章程對公司及其股東、董事、監事、經理及其他高級管理人員均具有約束力。該等人員有權根據公司章程行使自己的權利、提出仲裁或者提起法律訴訟。

財務和會計

根據《公司法》的規定，公司應當依照法律、行政法規和國務院財政部門的規定建立本公司的財務、會計制度。公司應當在每一會計年度終了時編製財務會計報告，並依法經會計師事務所審計。財務會計報告應當依照法律、行政法規和國務院財政部門的規定製作。

股份有限公司的財務會計報告應當在召開股東大會年會的20日前置備於本公司，供股東查閱；公開發行股票的股份有限公司必須公告其財務會計報告。

公司分配當年稅後利潤時，應當提取利潤的10%列入公司法定公積金。公司法定公積金累計額為公司註冊資本的50%以上的，可以不再提取。公司的法定公積金不足以彌補以前年度虧損的，在依照前款規定提取法定公積金之前，應當先用當年利潤彌補虧損。公司從稅後利潤中提取法定公積金後，經股東會或者股東大會決議，還可以從稅後利潤中提取任意公積金。

股份有限公司按照股東持有的股份比例分配利潤，但股份有限公司章程規定不按持股比例分配利潤的除外。

股份有限公司以超過股票票面金額的發行價格發行股份所得的溢價款以及國務院財政部門規定列入資本公積金的其他收入，應當列為公司資本公積金。

公司的公積金用於彌補公司的虧損、擴大公司生產經營或者轉為增加公司資本。但是，資本公積金不得用於彌補公司的虧損。法定公積金轉為資本時，所留存的該項公積金不得少於轉增前公司註冊資本的25%。

公司除法定的會計賬簿外，不得另立會計賬簿。

會計師事務所的聘用和解聘

根據《公司法》，公司聘用或解聘負責公司審計的會計師事務所，須由股東大會或董事會依照公司章程的規定決定。股東大會或董事會就解聘會計師事務所進行表決時，須允許會計師事務所陳述意見。公司須向聘用的會計師事務所提供真實及完整的會計憑證、會計賬簿、財務會計報告及其他會計資料，不得拒絕、隱匿及謊報數據。

《特別規定》要求公司聘用合資格的獨立會計師事務所審計公司的年度報告，並審核和查證公司的其他財務報告。會計師事務所的聘期於股東週年大會結束時起直至下一屆股東週年大會結束時止。

利潤分配

根據《公司法》，公司不得在彌補虧損及提取法定公積金之前分配利潤。《特別規定》要求公司向H股持有人支付的任何股息及其他分派，須以人民幣宣派和計算，並以外幣支付。根據《必備條款》，公司須通過收款代理人向股東支付外幣。

解約及清算

根據中國《公司法》的規定，公司因以下原因解約：

- (一) 公司章程規定的營業期限屆滿或者公司章程規定的其他解約事由出現；
- (二) 股東會或者股東大會決議解約；
- (三) 因公司合併或者分立需要解約；
- (四) 依法被吊銷營業執照、責令關閉或者被撤銷；
- (五) 公司經營管理發生嚴重困難，繼續存續會使股東利益受到重大損失，通過其他途徑不能解決的，持有公司全部股東表決權10%以上的股東，向人民法院請求解約公司並經判決支持的。

公司依據上述第(一)項解約的，可以通過修改公司章程而存續，但需出席股東大會會議的股東所持表決權的三分之二以上通過。公司因上述第(一)項、第(二)項、(四)項、第(五)項規定而解約的，應當在解約事由出現之日起15日內成立清算組，開始清算。股份有限公司的清算組由董事或者股東大會確定的人員組成。逾期不成立清算組進行清算的，債權人可以申請人民法院指定有關人員組成清算組進行清算。人民法院應當受理該申請，並及時組織清算組進行清算。

清算組在清算期間行使下列職權：

- (一) 清理公司財產，分別編制資產負債表和財產清單；
- (二) 通知、公告債權人；
- (三) 處理與清算有關的公司未了結的業務；
- (四) 清繳所欠稅款以及清算過程中產生的稅款；
- (五) 清理債權、債務；
- (六) 處理公司清償債務後的剩餘財產；
- (七) 代表公司參與民事訴訟活動。

公司財產在分別支付清算費用、職工的工資、社會保險費用和法定補償金，繳納所欠稅款，清償公司債務後的剩餘財產，股份有限公司按照股東持有的股份比例分配。

清算期間，公司存續，但不得開展與清算無關的經營活動。公司財產在未依照前款規定清償前，不得分配給股東。

清算組在清理公司財產、編製資產負債表和財產清單後，發現公司財產不足清償債務的，應當依法向人民法院申請宣告破產。公司經人民法院裁定宣告破產後，清算組應當將清算事務移交給人民法院。

公司清算結束後，清算組應當製作清算報告，報股東大會或者人民法院確認，並報送公司登記機關，申請註銷公司登記，公告公司終止。

清算組成員應當忠於職守，依法履行清算義務。清算組成員不得利用職權收受賄賂或者其他非法收入，不得侵佔公司財產。清算組成員因故意或者重大過失給公司或者債權人造成損失的，應當承擔賠償責任。

境外上市

在取得中國證監會批准後，公司股份方可在境外上市，而上市過程必須按照國務院制定的程序安排。根據《特別規定》，中國證監會批准公司發行境外上市外資股與內資股的計劃後，公司董事會可自中國證監會批准當日起15個月內分別實施發行計劃。

遺失股票

若記名股票被盜、遺失或滅失，股東可依照《中國民事訴訟法》規定的公示催告程序，請求人民法院宣告該等股票失效。人民法院宣告該股票失效後，股東可向公司申請補發股票。

《必備條款》對中國境外上市外資股股東遺失股票及H股股東遺失股票另有規定，該等規定載於公司章程。

證券法律和法規

1992年10月，國務院設立證券委員會及中國證監會。證券委員會負責協調證券法規的草擬工作，制訂有關證券的政策，策劃證券市場的發展、指導、協調及監管中國國內所有證券機構的工作，並管理中國證監會。中國證監會是證券委員會轄下的監督管理機構，負責草擬證券市場的監管條文、監督證券公司、監管中國公司在中國或境外公開發售證券、管理證券買賣、編製與證券有關的統計數據，及進行研究分析。1998年3月29日，國務院合併上述兩個部門並改組中國證監會。

國務院1993年4月22日發佈並生效的《股票發行與交易管理暫行條例》規定了有關公開發行股票的申請及批准手續、股票的交易、上市公司的收購、上市公司股票的保管、清算及過戶、上市公司的信息披露、調查和處罰及爭議的仲裁。

國務院1995年12月25日發佈並生效的《國務院關於股份有限公司境內上市外資股的規定》主要規定境內上市之外資股的發行、認購、交易及支付股利以及具有境內上市外資股之股份有限公司之信息披露。

全國人大常務委員會2019年12月28日修訂並於2020年3月1日生效的《中華人民共和國證券法》(以下簡稱「中國《證券法》」)，對中國境內的證券發行、交易、上市公司收購、證券交易所、證券公司及國務院證券監督管理機構的職能及責任等事宜作了一系列規定，全面監管中國證券市場的活動。中國《證券法》規定，境內企業直接或間接到中國境外發行證券或將其證券在中國境外上市交易，必須遵循國務院有關規定。目前，發行和買賣境外發行的股份主要受國務院和中國證監會頒佈的規則和條例監管。

中國證監會於2019年11月14日發佈並生效的《H股公司境內未上市股份申請「全流通」業務指引》對於香港聯交所上市的(包括境內股東於境外上市前持有的未上市內資股、境外上市後於國內發行的未上市內資股以及境外股東持有的未上市股份)內資股份有限公司(以下簡稱「H股公司」)的未上市內資股在香港的上市和流通(以下簡稱「全流通」)進行規定。H股公司申請「全流通」應按照「股份有限公司境外公開募集股份及上市(包括增發)審批」行政許可程序向中國證監會提出申請。H股公司在申請境外再融資時，可分別或同時提出「全流通」申請。未上市的境內股份有限公司在申請境外首次公開發行上市時可同時提出「全流通」申請。

仲裁及仲裁裁決的執行

根據全國人大常務委員會於2017年9月1日修正並於2018年1月1日生效的《中華人民共和國仲裁法》(以下簡稱「《仲裁法》」)，《仲裁法》適用於涉及外方的經濟糾紛，且各方已訂立書面協議，明確將糾紛事項呈交根據《仲裁法》組成的仲裁委員會仲裁。仲裁委員會可於中華人民共和國仲裁協會頒佈仲裁規則前，根據《仲裁法》及《中國民事訴訟法》的相關規定制定仲裁暫行規則。若雙方同意以仲裁方式解決糾紛，人民法院將拒絕當事人一方在該人民法院提起的法律訴訟。

《必備條款》規定發行人的章程須載有仲裁條款，該等規定表明(i)境外上市外資股持有人與公司之間；(ii)境外上市外資股持有人與內資股持有人之間；或(iii)境外上市外資股持有人與公司的董事、監事或其他管理人員之間，基於公司章程、《公司法》或其他相關法律與行政法規規定的權利義務發生的涉及公司事務的爭議或權利主張，相關當事人各方須把該項爭議或權利主張在中國國際經濟貿易仲裁委員會或香港國際仲裁中心進行仲裁。有關股東界定的爭議和有關公司股東名冊的爭議可以不用仲裁方式來解決。倘申請仲裁的一方選擇在香港國際仲裁中心仲裁爭議或權利主張，則任何一方可根據香港國際仲裁中心的證券仲裁規則申請在深圳進行仲裁。

根據《仲裁法》，仲裁實行一裁終局的制度，對仲裁當事人各方均有約束力。若其中一方不履行仲裁裁決，則裁決另外一方可依照《中國民事訴訟法》向人民法院申請強制執行該仲裁決定。若仲裁程序違法(包括仲裁委員會的組成違反法定程序，或裁決事項不屬於仲裁協議的範圍或仲裁委員會無權仲裁)，則法院可拒絕強制執行仲裁委員會作出的仲裁決定。涉外仲裁委員會作出的發生法律效力的仲裁裁決，當事人請求執行的，如果被執行人或者其財產不在中國領域內，應當由當事人直接向有管轄權的外國法院申請承認和執行。同樣，人民法院可根據互惠原則或中國已簽訂或參與的任何國際公約，確認及執行由海外仲裁機關作出的仲裁裁決。

根據最高人民法院於2000年1月24日發佈並於2000年2月1日生效的《最高人民法院關於內地與香港特別行政區相互執行仲裁裁決的安排》以及最高人民法院於2020年11月26日發佈並生效的《最高人民法院關於內地與香港特別行政區相互執行仲裁裁決的補充安排》，中國仲裁機構作出的裁決可以在香港執行，香港仲裁裁決也可在中國執行。

香港及中國公司法的重大差別概要

於香港註冊成立的公司適用的香港法律為香港公司條例，並以香港適用的普通法及衡平法規則補充。我們作為於中國成立並尋求首次將股份於[編纂]的股份有限公司，須遵守《公司法》及所有其他根據《公司法》頒佈的規則及法規。

下文概述於香港註冊成立的公司適用的香港《公司法》與根據中國公司法註冊成立並存續的股份有限公司適用的《公司法》的若干重大差異概要。然而，此概要不是一份詳盡無遺的比較。

公司存續

根據香港公司條例，擁有股本的公司須經香港公司註冊處處長註冊成立，香港公司註冊處處長將於公司註冊成立時向公司頒發註冊證，該公司將成為一家獨立存在的公司。公司可註冊成立為公眾或私人公司。

根據《公司法》，股份有限公司可以發起或公開募集形式註冊成立，股份公司的最低註冊資本無規定，但法律、行政法規及國務院決定對股份公司註冊資本實繳及註冊資本最低限額另有規定的，從其規定。

香港《公司法》並無規定香港公司的最低註冊資本要求。

股本

根據香港法律，香港公司股票的面值概念已被廢除，公司可更靈活地通過以下方式改變股本：(1)增加其股本；(2)利潤資本化；(3)配發及發行紅股（不論有否增加其股本）；(4)增加或減少股份數目；及(5)註銷股份。因此，香港公司的董事可在股東事先批准（如有規定）的情況下安排公司發行新股份。《公司法》未規定法定股本。

根據中國《證券法》，上市申請應符合證券交易所上市規則的規定。香港法律對香港註冊成立的公司的資本下限並無規定。

根據《公司法》，股東可以用貨幣或非貨幣資產（根據相關法律及行政法規不得用作出資的資產除外）出資。如非貨幣資產用作出資，則須進行評估及資產核實以確保資產並無高估或低估。香港法律對香港公司無有關限制。

股權及股份轉讓的限制

根據中國法律，以人民幣計價及認購的內資股，只能由中國境內投資者、特定合格境外機構投資者或符合條件的境外戰略投資者認購和買賣。以人民幣計價和以外幣認購的海外上市股份，只可由中國境外國家及地區的投資者或其他合格境內機構投資者認購和買賣。若H股為港股通項下的合資格證券，則根據滬港通和深港通的規則和限制，有關股份亦可供中國境內投資者認購和買賣。

根據《公司法》，股份有限公司發起人不得在公司成立之日後一年內轉讓所持股份。股份有限公司的董事、監事與高級管理層任期內每年轉讓的公司股份不得超過其所持公司股份總數的25%，其所持公司股份自股份上市日期起一年內不得轉讓，離職後半年內亦不得轉讓。香港法律未對持股量與股份轉讓進行限制。

購買股份的財務資助

儘管《公司法》並未禁止或限制股份有限公司或其附屬公司提供財務資助以購買本身或其控股公司的股份，但《必備條款》載有對公司及其附屬公司提供有關財務資助的若干限制，與香港《公司法》的限制條文類似。

股東大會通知

根據《公司法》，股東大會通知須於大會召開日期前不少於20日發出；臨時股東大會通告須於大會召開日期前不少於15日發出。如公司有不記名股票，須於召開股東大會前不少於30日作出公告。

於香港註冊成立的有限公司，股東大會通知的最短通知期為14天。此外，若會議涉及審議需要特別通知的決議，公司亦必須在會議舉行前14天向其股東發出該決議的通知。股東週年大會的通告期為21日。

股東大會法定人數

《公司法》並未特別規定股東大會的法定人數。根據香港法律，除公司章程另有規定外，股東大會的法定人數為兩名股東。對於單一股東公司，法定人數為一名股東。

股東大會投票

根據《公司法》，任何決議案必須經出席會議的股東或股東代表所持表決權的半數以上才可通過。修改公司章程、變更公司形式、增加或減少註冊資本以及合併、分立、解散時則須經出席股東大會的股東或股東代表所持表決權的三分之二以上通過。

根據香港法律，(1)普通決議經親自或派代表出席股東大會的股東投簡單多數票贊成即可通過，及(2)特別決議經親自或派代表出席股東大會的股東投不少於四分之三多數票贊成即可通過。

修訂類別股份權利

《公司法》並無修訂類別股份權利相關的特別條文。然而，《公司法》規定國務院可以就其他類別股份另行頒佈規定。《必備條款》規定了有關視為修訂類別股份權利的情況，以及其後須辦理的批准手續。

根據香港公司條例，任何類別股份所附帶的權利不得修改，除非(1)有關類別股份股東在另行舉行的會議上經特別決議案批准；(2)至少有關類別股份股東的總投票權至少四分之三書面同意；(3)獲香港公司所有股東同意或(4)公司章程載有關於該等權利變動的條文，則從其規定。

董事、高級管理人員及監事

《公司法》有別於香港公司條例，並無有關董事申報重大合約的權益、限制董事作出重大出售的權力、限制公司向董事提供若干福利及為董事的責任提供擔保和禁止未經股東批准作出離職補償的任何規定。然而，《必備條款》對主要出售設有若干限制，並列明董事可獲得離職補償的情況。

監事會

根據《公司法》，股份有限公司的董事和高級管理人員須受監事會監督。在香港並無強制規定要求註冊成立的公司成立監事會。《必備條款》規定，各監事行使權力時，有責任以其認為符合公司最佳利益的方式真誠和誠實地行事，且以合理謹慎人士在類似情況下應有的謹慎、勤勉和技能行事。

少數股東的衍生訴訟

根據香港法律，股東可在法院許可下，就本公司董事針對本公司的任何不當行為，代表公司提起衍生訴訟。

根據《公司法》，股份有限公司董事及高級管理層違反法律、行政法規或者公司章程的規定，給公司造成損失的，連續180日以上單獨或合計持有公司1%以上股份的股東，可書面請求監事會向人民法院提起訴訟。監事違反《公司法》的相關規定，上述股東可書面請求董事會向人民法院提起訴訟。監事會或董事會收到股東書面請求後拒絕提起訴訟或自收到請求之日起30日內未有提起訴訟，或者情況緊急，不立即提起訴訟或會使公司遭受難以彌補的損害，則上述股東有權為公司利益以本身名義直接向人民法院提起訴訟。

《必備條款》規定董事、監事及高級管理層違反對公司所負責任時的其他補救措施。

保障少數股東權益

根據香港法律，股東投訴一家在香港註冊成立的公司的事務以不公平方式進行而損害其權益時，可向法庭申請將該公司清盤或發出監管該公司事務的適當法令。此外，在特定數目的股東申請下，香港財政司司長可以指派被賦予廣泛法定權力的督察員對香港註冊成立的公司的事務進行調查。

《公司法》規定持有公司所有已發行股份的表決權10%或以上的股東，可以在公司經營或管理遇到嚴重困難並將持續存在對其造成嚴重損失並且其他途徑不能解決的，請求人民法院解散該公司。

財務披露

根據《公司法》，股份有限公司的財務報告須在召開股東大會20日前置於公司供股東查閱。另外，公開發售股份的股份有限公司須刊發其財務報告。香港公司條例要求在香港註冊成立的公司，在股東週年大會至少21日前向各股東寄發財務報告、核數師報告及董事會報告，該等文件會在公司股東週年大會提交公司。

根據《公司法》，公司應當在每一會計年度終了時編製財務會計報告，並依法經會計師事務所審計。《必備條款》規定，公司的財務報表除應當按中國會計準則及法規編制外，還應當按國際或者香港會計準則編製財務報表並予以審計，而有關財務報表亦須說明與根據企業會計準則編製的財務報表的重大差異（如有）所造成的財務影響。

《特別規定》要求在中國境內外披露的資料內容不得相互矛盾，根據有關中國法律和海外法律、規例及有關證券交易所規定披露的信息有差異的，則亦須同時披露差異。

有關董事及股東的資料

《公司法》賦予股東查閱公司章程、股東大會會議記錄及財務與會計報告的權利。根據公司章程，股東有權查閱及複印（收取合理費用）有關股東及董事的若干資料，與香港公司條例賦予香港公司股東的權利類似。

收款代理人

根據《公司法》及香港法律，股息一經宣派即成為應付股東的負債。根據香港法律，請求償還債務的訴訟時效為六年，而《中華人民共和國民法典》規定前述請求的訴訟時效為三年。

《必備條款》要求有關公司為持有境外上市外資股股份的股東委任收款代理人。收款代理人應代表有關股東收取公司就境外上市外資股股份分配的股利及其他應付的款項。

公司重組

在香港註冊成立的公司的重組可以多種方式進行，如根據香港公司條例在自願清盤過程中向另一公司轉讓公司全部或部分業務或財產，或在公司與債權人或公司與股東之間達成和解或安排，但有關重組須經法院批准。此外，待股東批准後，根據香港公司條例，集團內全資附屬公司也可水平或垂直合併。

根據《公司法》，股份有限公司合併、分立、解約或變更公司形式須於股東大會經股東批准。

法定扣減

根據《公司法》，在公司分配任何稅後利潤時，應當提取利潤的10%列入其法定公積金。若公司法定公積金累計金額達到公司註冊資本的50%，則公司可以不再提取法定公積金。公司從稅後利潤中提取法定公積金後，經股東大會決議，可以從稅後利潤提取任意公積金。香港法律無相關規定。

糾紛仲裁

根據香港法律，股東與公司或其董事、經理或其他高級管理層之間的糾紛可通過法院解決。《必備條款》規定，H股股東與公司、H股股東與公司董事、監事、經理及其他高級管理層人員、H股股東及內資股股東之間，基於公司章程及有關法律及行政法規引起的爭議，可以選擇在香港國際仲裁中心或中國國際經濟貿易仲裁委員會進行仲裁。

公司補救措施

根據《公司法》，董事、監事或高級管理人員在履行職責時違反任何法律、行政法規或公司章程，對公司造成損害，該董事、監事或高級管理人員須就有關損害對公司負責。

香港上市規則要求上市公司的公司章程載有公司補救措施（包括取消有關合約及向董事、監事或高級管理層追索利潤）。

股息

在若干情況下，公司有權在應付股東的任何股息或其他分派中預扣及向相關稅務機構支付任何按中國法律應繳的稅項。

根據香港法律，提出訴訟追討債務（包括追討股息）的限期為六年，而根據中國法律，相關限期為三年。在適用限期屆滿後，公司不得行使其權力沒收任何未索取的股息。

受信責任

在香港，董事對公司負有受信責任，包括不與公司利益發生衝突的義務。此外，香港公司條例已將董事的法定謹慎義務納入法律。

根據《特別規定》，公司的董事、監事、經理和其他高級管理人員對公司負有誠信和勤勉的義務。該等人士應當遵守公司章程，忠實履行職務，維護公司利益，不得利用在公司的地位和職權為自己謀取私利。

暫停辦理股東登記

香港公司條例要求公司在一年內暫停公司股東登記以辦理股份過戶登記手續的時間不得超過30日（在若干情況下可延長至60日），而根據《公司法》及《必備條款》規定，在股東大會日期前30日內或為分派股息設定的基準日前5日內不得登記股份轉讓。

股份

股份發行

公司的股份採取股票的形式。公司在任何時候均設置普通股；公司根據需要，經國務院授權的公司審批部門批准，可以設置其他種類的股份。

公司股份的發行，實行公開、公平、公正的原則，同種類的每一股份具有同等權利。

同次發行的同種類股票，每股的發行條件和價格應當相同；任何單位或者個人所認購的股份，每股應當支付相同價額。

經國務院證券主管機構批准，公司可以向境內投資人和境外投資人發行股票。公司境外發行股份並上市後，經國務院證券監管機構批准，持有公司非上市股份的股東可將其持有的全部或部分未上市股份轉換為外資股，且經轉換的外資股可於境外證券交易所上市交易。

經國務院證券主管機構批准的公司發行境外上市外資股和內資股的計劃，公司董事會可以作出分別發行的實施安排。公司依照前述規定分別發行境外上市外資股和內資股的計劃，可以自國務院證券主管機構批准之日起十五個月內分別實施。公司在發行計劃確定的股份總數內，分別發行境外上市外資股和內資股的，應當分別一次募足；有特殊情況不能一次募足的，經國務院證券主管機構批准，也可以分次發行。

股份增減

公司根據經營和發展的需要，依照法律、行政法規的規定，經股東大會決議，可以根據公司章程的規定採用下列方式增加註冊資本：

- (一) 向非特定投資人募集新股；
- (二) 向現有股東配售新股；
- (三) 向現有股東派送新股；

- (四) 向特定投資人發行新股；
- (五) 以公積金轉增股本；
- (六) 中國法律法規、公司股票上市地證券監督管理機構和香港聯交所批准的其他方式。

公司增資發行新股，按照公司章程的規定批准後，根據國家有關法律、行政法規及公司股票上市地監管規則（包括但不限於《香港上市規則》）等規定的程序辦理。

根據公司章程的規定，公司可以減少註冊資本。公司減少註冊資本，應當按照《公司法》以及其他有關規定和公司章程規定的程序辦理。

公司減少註冊資本時，必須編製資產負債表及財產清單。公司應當自作出減少註冊資本決議之日起十日內通知債權人，並於三十日內在報紙上公告。債權人自接到通知書之日起三十日內，未接到通知書的自公告之日起四十五日內，有權要求公司清償債務或者提供相應的償債擔保。

公司減少資本後的註冊資本，不得低於法定的最低限額。

股份購回

公司在下列情況下，可以依照法律、行政法規、部門規章、公司股票上市地監管規則（包括但不限於《香港上市規則》）和公司章程規定的程序通過，報國家有關主管機構批准，購回其發行在外的股份：

- (一) 為減少公司資本而註銷股份；
- (二) 與持有本公司股份的其他公司合併；
- (三) 將股份用於員工持股計劃或者股權激勵；
- (四) 股東因對股東大會作出的公司合併、分立決議持異議，要求公司收購其股份的；

- (五) 將股份用於轉換上市公司發行的可轉換為股票的公司債券；
- (六) 上市公司為維護公司價值及股東權益所必需；
- (七) 中國法律法規、公司股票上市地證券監督管理機構和香港聯交所規定的其他情形。

公司因上述第(一)項、第(二)項規定的情形收購本公司股份的，應當經股東大會決議；公司因上述第(三)項、第(五)項、第(六)項規定的情形收購本公司股份的，應當經三分之二以上董事出席的董事會會議決議。

公司收購本公司股份後，屬於第(一)項情形的，應當自收購之日起十日內註銷；屬於第(二)項、第(四)項情形的，應當在六個月內轉讓或者註銷；屬於第(三)項、第(五)項、第(六)項情形的，公司合計持有的本公司股份數不得超過本公司已發行股份總額的百分之十，並應當在三年內轉讓或者註銷。

公司經國家有關主管機構批准購回股份，可以下列方式之一進行：

- (一) 向全體股東按照相同比例發出回購要約；
- (二) 在證券交易所通過公開交易方式購回；
- (三) 在證券交易所外以協議方式購回；
- (四) 中國法律法規、公司股票上市地證券監督管理機構和香港聯交所認可的其他方式。

公司在證券交易所外以協議方式購回股份時，應當事先經股東大會按公司章程的規定批准。經股東大會以同一方式事先批准，公司可以解除或者改變經前述方式已訂立的合同，或者放棄其合同中的任何權利。

公司不得轉讓購回其股份的合同或者合同中規定的任何權利。

股份轉讓

除中國法律法規、公司股票上市地證券監督管理機構和香港聯交所另有規定外，公司繳足股款的股份不受轉讓權的任何限制，可以自由轉讓，並不附帶任何留置權。在香港[編纂]的境外上市外資股的轉讓，需到公司委託香港當地的[編纂]。

發起人持有的公司股份，自公司成立之日起一年內不得轉讓。公司董事、監事、高級管理人員應當向公司申報所持有的本公司的股份及其變動情況，在任職期間每年轉讓的股份不得超過其所持有本公司股份總數的百分之二十五。上述人員離職後半年內，不得轉讓其所持有的本公司股份。

購買公司股份的財務資助

公司或者其子公司在任何時候均不應當以任何方式，對購買或者擬購買公司股份的人提供任何財務資助。前述購買公司股份的人，包括因購買公司股份而直接或者間接承擔義務的人。

公司或者其子公司在任何時候均不應當以任何方式，為減少或者解除前述義務人的義務向其提供財務資助。

上述財務資助，包括（但不限於）下列方式：

- （一）饋贈；
- （二）擔保（包括由保證人承擔責任或者提供財產以保證義務人履行義務）、補償（但是不包括因公司本身的過錯所引起的補償）、解除或者放棄權利；
- （三）提供貸款或者訂立由公司先於他方履行義務的合同，以及該貸款、合同當事方的變更和該貸款、合同中權利的轉讓等；
- （四）公司在無力償還債務、沒有淨資產或者將會導致淨資產大幅度減少的情形下，以任何其他方式提供的財務資助。

下列行為不視為上述禁止的行為：

- (一) 公司提供的有關財務資助是誠實地為了公司利益，並且該項財務資助的主要目的不是為購買本公司股份，或者該項財務資助是公司某項總計劃中附帶的一部分；
- (二) 公司依法以其財產作為股利進行分配；
- (三) 以股份的形式分配股利；
- (四) 依據公司章程減少註冊資本、購回股份、調整股權結構等；
- (五) 公司在其經營範圍內，為其正常的業務活動提供貸款（但是不應當導致公司的淨資產減少，或者即使構成了減少，但該項財務資助是從公司的可分配利潤中支出的）；
- (六) 公司為職工持股計劃提供款項（但是不應當導致公司的淨資產減少，或者即使構成了減少，但該項財務資助是從公司的可分配利潤中支出的）。

股東和股東大會

股東名冊

公司應當依據證券登記機構提供的憑證設立股東名冊，登記以下事項，或根據中國法律法規、公司股票上市地證券監督管理機構和香港聯交所的相關規定進行股東登記：

- (一) 各股東的姓名（名稱）、地址（住所）、職業或性質；
- (二) 各股東所持股份的類別及其數量；
- (三) 各股東所持股份已付或者應付的款項；
- (四) 各股東所持股份的編號；
- (五) 各股東登記為股東的日期；
- (六) 各股東終止為股東的日期。

股東名冊為證明股東持有公司股份的充分證據；但是有相反證據的除外。

股東大會召開前三十日內或者公司決定分配股利的基準日前五日內，不得進行因股份轉讓而發生的股東名冊的變更登記。

股東的權利和義務

公司股東為依法持有公司股份並且其姓名（名稱）登記在股東名冊上的人。股東按其所持有股份的種類和份額享有權利，承擔義務；持有同一種類股份的股東，享有同等權利，承擔同種義務。

公司普通股股東享有下列權利：

- （一）依照其所持有的股份份額獲得股利和其他形式的利益分配；
- （二）依法請求、召集、主持、參加或者委派股東代理人參加股東大會，並行使相應的表決權；
- （三）對公司的經營進行監督，提出建議或者質詢；
- （四）依照法律、行政法規及公司章程的規定轉讓、贈與或質押其所持有的股份；
- （五）依照公司章程的規定獲得有關信息，包括：
 - 1、 在繳付成本費用後得到公司章程；
 - 2、 在繳付了合理費用後有權查閱和複印：
 - （1） 所有各部分股東的名冊；
 - （2） 公司董事、監事、總經理和其他高級管理人員的個人信息，包括：

- (a) 現在及以前的姓名、別名；
 - (b) 主要地址（住所）；
 - (c) 國籍；
 - (d) 專職及其他全部兼職的職業、職務；
 - (e) 身份證明文件及其號碼；
- (3) 公司已發行股本狀況的報告；
- (4) 自上一會計年度以來公司購回自己每一類別股份的票面總值、數量、最高價和最低價，以及公司為此支付的全部費用的報告（按內資股和外資股進行細分）；
- (5) 股東大會的會議記錄（僅供股東審閱）、公司的特別決議；
- (6) 公司最近期的經審核財務報表及董事會、審計師及監事會報告；
- (7) 已呈交中國工商管理當局或其他主管機關存案的最近一期的週年申報表副本。

公司應將前述除第(2)項外的文件及其他適用文件按《香港上市規則》的要求備置於公司的香港地址，以供公眾人士及境外上市股份股東免費查閱（除了股東大會的會議記錄僅供股東查閱外）。

在符合適用的法律法規及公司股票上市地監管規則的前提下，如果所查閱和複印的內容涉及公司的商業秘密及內幕信息以及有關人員個人隱私的，公司可以拒絕提供。

- (六) 公司終止或者清算時，按其所持有的股份份額參加公司剩餘財產的分配；
- (七) 對股東大會作出的公司合併、分立決議持異議的股東，要求公司收購其所持有的股份；

- (八) 單獨或者合計持有公司百分之三以上股份的股東，有權在股東大會召開十日前提出臨時議案並書面提交董事會；
- (九) 法律、行政法規、部門規章、公司股票上市地監管規則或公司章程規定的其他權利。

不得只因任何直接或間接擁有權益的人士並無向公司披露其權益而行使任何權力，以凍結或以其他方式損害其任何附於股份的權利。

公司普通股股東承擔下列義務：

- (一) 遵守法律、行政法規和公司章程；
- (二) 依其所認購的股份和入股方式繳納股金；
- (三) 除法律、行政法規規定的情形外，不得退股；
- (四) 不得濫用股東權利損害公司或者其他股東的利益；不得濫用公司法人獨立地位和股東有限責任損害公司債權人的利益；公司股東濫用股東權利給公司或者其他股東造成損失的，應當依法承擔賠償責任；公司股東濫用公司法人獨立地位和股東有限責任，逃避債務，嚴重損害公司債權人利益的，應當對公司債務承擔連帶責任；
- (五) 法律、行政法規、公司股票上市地監管規則及公司章程規定應當承擔的其他義務。

股東除了股份的認購人在認購時所同意的條件外，除非另有規定，不承擔其後追加任何股本的責任。

股東大會

股東大會是公司的權力機構，依法行使下列職權：

- (一) 決定公司的經營方針和投資計劃；
- (二) 選舉和更換董事和非由職工代表擔任的監事，決定有關董事、監事的報酬事項；
- (三) 審議批准董事會的報告；
- (四) 審議批准監事會報告；
- (五) 審議批准公司的年度財務預算方案、決算方案；
- (六) 審議批准公司的利潤分配方案和彌補虧損方案；
- (七) 對公司增加或者減少註冊資本作出決議；
- (八) 對公司發行債券、發行任何種類股票、認股證和其他類似證券及[編纂]作出決議；
- (九) 對公司合併、分立、解散、清算或者變更公司形式作出決議；
- (十) 修改公司章程；
- (十一) 審議批准單獨或合計持有公司有表決權的股份百分之三以上的股東的提案；
- (十二) 對公司聘用、解聘或不再續聘會計師事務所作出決議；
- (十三) 審議批准應由股東大會批准的擔保事項；
- (十四) 審議批准公司在一年內購買、出售重大資產擔保金額超過公司資產總額百分之三十的事項；
- (十五) 審議股權激勵計劃；

(十六) 審議法律、行政法規、部門規章或公司章程規定應當由股東大會決定的其他事項；

(十七) 公司股票上市地的證券交易所的上市規則所要求的其他事項。

上述股東大會職權範圍內的事項，應由股東大會審議決定，但在必要、合理、合法的情況下，股東大會可以授權董事會決定。股東大會對董事會的授權，如所授權的事項屬於普通決議事項，應當由出席股東大會的股東（包括股東代理人）所持表決權的二分之一以上通過；如屬於特別決議事項，應當由出席股東大會的股東（包括股東代理人）所持表決權的三分之二以上通過。授權的內容應明確、具體。

公司的任何對外擔保事項均須經董事會審議通過。公司為公司股東或者實際控制人提供擔保的，必須經股東大會決議。

非經股東大會事前批准，公司不得與董事、監事、總經理和其他高級管理人員以外的人訂立將公司全部或者重要業務的管理交予該人負責的合同。

股東大會分為年度股東大會和臨時股東大會。年度股東大會每年召開一次，應當於上一會計年度結束後的六個月內舉行。

臨時股東大會應在必要時召開。董事會應在任何下列情形發生之日起兩個月以內召開臨時股東大會：

- (一) 董事人數不足《公司法》規定的人數或少於公司章程所定人數的三分之二時；
- (二) 公司未彌補的虧損達實收股本總額三分之一時；
- (三) 單獨或者合計持有公司百分之十以上股份的股東書面請求時；

- (四) 董事會認為必要或者監事會提議召開時；
- (五) 兩名以上獨立非執行董事提議召開時；
- (六) 中國法律法規、公司股票上市地證券監督管理機構和香港聯交所規定的其他情形。

股東大會的召集

股東大會會議由董事會依法召集。

股東要求召集臨時股東大會或者類別股東會議，應當按照下列程序辦理：

- (一) 單獨或合計持有在該擬舉行的會議上有表決權的股份百分之十以上的股東，可以簽署一份或者數份同樣格式內容的書面要求，提請董事會召集臨時股東大會或類別股東會議，並闡明會議的議題。董事會在收到前述書面要求後應當盡快召集臨時股東大會或類別股東會議。前述持股數按股東提出書面要求日計算。
- (二) 如果董事會在收到前述書面要求後不同意召集臨時股東大會或類別股東會議，或三十日內沒有發出召集會議的通告，提出該要求的股東可以提請監事會召集臨時股東大會或類別股東會議。
- (三) 如果監事會在收到前述書面要求後不同意召集臨時股東大會或類別股東會議，或三十日內沒有發出召集會議的通告，連續九十日以上單獨或合計持有在該擬舉行的會議上有表決權的股份百分之十以上的股東可以在董事會收到該要求後四個月內自行召集會議，召集的程序應當盡可能與董事會召集股東會議的程序相同。

股東因董事會未應前述要求舉行會議而自行召集並舉行會議的，其所發生的合理費用，應當由公司承擔，並從公司欠付失職董事的款項中扣除。

股東大會的提案

公司召開股東大會，董事會、監事會、單獨或者合計持有公司百分之三以上股份的股東，有權向公司提出提案。單獨或者合計持有公司百分之三以上股份的股東，可以在股東大會召開十日前提出臨時提案並書面提交召集人。召集人應當在收到提案後二日內發出股東大會補充通知，通知其他股東，並將提案中屬於股東大會職責範圍內的事項，列入該次會議的議程提交股東大會審議。

除前述規定的情形外，召集人在發出股東大會通知後，不得修改股東大會通知中已列明的提案或增加新的提案。

股東大會通知中未列明或不符合公司章程規定的提案，股東大會不得進行表決並作出決議。

股東大會提案應當符合下列條件：

- (一) 內容與法律法規和公司章程的規定不相抵觸，並且屬於公司經營範圍和股東大會職權範圍；
- (二) 有明確議題和具體決議事項；
- (三) 以書面形式提交董事會。

股東大會的通知

公司召開年度股東大會，應當於會議召開二十個營業日前（不包括發出通知及會議當日）發出書面通知，臨時股東大會應當於會議召開十五日或十個營業日（以較長者為準）前（不包括發出通知及會議當日）發出書面通知。中國法律法規、公司股票上市地證券監督管理機構和香港聯交所另有規定的，從其規定。

在符合法律、行政法規、部門規章及公司股票上市地監管規則等規定的要求並履行有關程序的前提下，向境外上市股份股東發出的股東大會通知，可通過香港聯交所的網站及公司網站發佈，一經公告，視為所有境外上市股股東已收到有關股東會議的通知。

臨時股東大會不得決定通告未載明的事項。

股東大會的通知應以書面形式作出，並包括以下內容：

- (一) 指定會議的時間、地點和日期；
- (二) 說明會議將討論的事項；
- (三) 向股東提供為使股東對將討論的事項作出明智決定所需要的數據及解釋；此原則包括(但不限於)在公司提出合併、購回股份、股本重組或者其他改組時，應當提供擬議中的交易的具體條件和合同(如果有的話)，並對其起因和後果作出認真的解釋；
- (四) 如任何董事、監事、總經理和其他高級管理人員與將討論的事項有重要利害關係，應當披露其利害關係的性質和程度；如果將討論的事項對該董事、監事、總經理和其他高級管理人員作為股東的影響有別於對其他同類別股東的影響，則應當說明其區別；
- (五) 載有任何擬在會議上提議通過的特別決議的全文；
- (六) 以明顯的文字說明：有權出席和表決的股東有權委任一位或者一位以上的股東代理人代為出席和表決，該股東代理人不必是公司的股東；
- (七) 載明會議投票代理委託書的送達時間和地點；
- (八) 法律、行政法規和規範性文件規定的其他事項。

股東大會的召開

任何有權出席股東會議並有權表決的股東，有權委任一人或者數人（該人可以不是股東）作為其股東代理人，代為出席和表決。該股東代理依照該股東的委託，可以行使下列權利：

- （一）該股東在股東大會上的發言權；
- （二）自行或者與他人共同要求以投票方式表決；
- （三）除中國法律法規、公司股票上市地證券監督管理機構和香港聯交所規定另有要求外，以舉手或者投票方式行使表決權，但是委任的股東代理人超過一人時，該等股東代理人只能以投票方式行使表決權。

股東應當以書面形式委託代理人，由委託人簽署或者由其以書面形式委託的代理人簽署；委託人為法人的，應當加蓋法人印章或者由其董事或者正式委任的代理人簽署。

表決代理委託書至少應當在該委託書委託表決的有關會議召開前二十四小時，或者在指定表決時間前二十四小時，備置於公司住所或者召集會議的通知中指定的其他地方。表決代理委託書由委託人授權他人簽署的，授權簽署的授權書或者其他授權文件應當經過公證。經公證的授權書或者其他授權文件，應當和表決代理委託書同時備置於公司住所或者召集會議的通知中指定的其他地方。

委託人為法人的，由其法定代表人或者董事會、其他決策機構決議授權的人作為代表出席公司的股東大會。

任何由公司董事會發給股東用於任命股東代理人的委託書的格式，應當讓股東自由選擇指示股東代理人投贊成票或者反對票，並就會議每項議題所要作出表決的事項分別作出指示。委託書應當註明如果股東不作指示，股東代理人可以按自己的意思表決。

表決前委託人已經去世、喪失行為能力、撤回委任、撤回簽署委任的授權或者有關股份已被轉讓的，只要公司在有關會議開始前沒有收到該等事項的書面通知，由股東代理人依委託書所作出的表決仍然有效。

股東大會的決議

股東大會決議分為普通決議和特別決議。股東大會作出普通決議，應當由出席股東大會的股東（包括股東代理人）所持表決權的二分之一以上通過。股東大會作出特別決議，應當由出席股東大會的股東（包括股東代理人）所持表決權的三分之二以上通過。

下列事項由股東大會以普通決議通過：

- （一）董事會和監事會的工作報告；
- （二）董事會擬定的利潤分配方案和彌補虧損方案；
- （三）董事會和監事會成員的任免（職工代表監事除外）及其報酬和支付方法；
- （四）公司年度財務預、決算報告，資產負債表、利潤表及其他財務報表；
- （五）除法律、行政法規、公司股票上市地監管規則或者公司章程規定應當以特別決議通過以外的其他事項。

下列事項由股東大會以特別決議通過：

- （一）公司增加或者減少註冊資本，發行任何種類股票、認股證和其他類似證券；
- （二）公司發行公司債券；
- （三）公司的分立、合併、解散、清算及變更公司形式；
- （四）公司章程的修改；
- （五）公司在一年內購買、出售重大資產擔保金額超過公司資產總額百分之三十的；

(六) 法律、行政法規或公司章程規定的，以及股東大會以普通決議認定會對公司產生重大影響的、需要以特別決議通過的其他事項；

(七) 公司股票上市地監管規則要求的其他需以特別決議通過的事項。

類別股東表決的特別程序

持有不同種類股份的股東，為類別股東。類別股東依據法律、行政法規、《香港上市規則》和公司章程的規定，享有權利和承擔義務。

公司擬變更或者廢除類別股東的權利，應當經股東大會以特別決議通過和經受影響的類別股東在按公司章程規定分別召集的股東會議上通過，方可進行。

由於境內外法律、行政法規和公司股票上市地監管規則的變化以及境內外監管機構依法做出的決定導致類別股東權利的變更或者廢除的，不需要股東大會或類別股東會議的批准。

公司內資股股東將其持有的全部或部分股份轉讓給境外投資人，並在境外上市交易，或者全部或部分內資股轉換為境外上市股份並在境外證券交易所上市交易的行為，不應被視為公司擬變更或者廢除類別股東的權利。

下列情形應當視為變更或者廢除某類別股東的權利：

- (一) 增加或者減少該類別股份的數目，或者增加或減少與該類別股份享有同等或者更多的表決權、分配權、其他特權的類別股份的數目；
- (二) 將該類別股份的全部或者部分換作其他類別，或者將另一類別的股份的全部或者部分換作該類別股份或者授予該等轉換權；
- (三) 取消或者減少該類別股份所具有的、取得已產生的股利或者累積股利的權利；

- (四) 減少或者取消該類別股份所具有的優先取得股利或者在公司清算中優先取得財產分配的權利；
- (五) 增加、取消或者減少該類別股份所具有的轉換股份權、選擇權、表決權、轉讓權、優先配售權、取得公司證券的權利；
- (六) 取消或者減少該類別股份所具有的，以特定貨幣收取公司應付款項的權利；
- (七) 設立與該類別股份享有同等或者更多表決權、分配權或者其他特權的新類別；
- (八) 對該類別股份的轉讓或所有權加以限制或者增加該等限制；
- (九) 發行該類別或者另一類別的股份認購權或者轉換股份的權利；
- (十) 增加其他類別股份的權利和特權；
- (十一) 公司改組方案會構成不同類別股東在改組中不按比例地承擔責任；及
- (十二) 修改或者廢除本章所規定的條款。

受影響的類別股東，無論原來在股東大會上是否有表決權，在涉及上述(二)至(八)、(十一)至(十二)項的事項時，在類別股東會上具有表決權，但有利害關係的股東在類別股東會上沒有表決權。

前述有利害關係股東的含義如下：

- (一) 在公司按公司章程的規定向全體股東按照相同比例發出購回要約或者在香港聯交所通過公開交易方式購回自己股份的情況下，「有利害關係的股東」是指公司章程所定義的控股股東；
- (二) 在公司按照公司章程的規定在香港聯交所外以協議方式購回自己股份的情況下，「有利害關係的股東」是指與該協議有關的股東；
- (三) 在公司改組方案中，「有利害關係股東」是指以低於本類別其他股東的比例承擔責任的股東或者與該類別中的其他股東擁有不同利益的股東。

類別股東會的決議，應當經根據公司章程由出席類別股東會議的有表決權的三分之二以上的股權表決通過，方可作出。

除其他類別股份股東外，內資股股東和境外上市外資股股東視為不同類別股東。下列情形不適用類別股東表決的特別程序：

- (一) 經股東大會以特別決議批准，公司每間隔十二個月單獨或者同時發行內資股、境外上市股份，並且擬發行的內資股、境外上市股份的數量各自不超過該類已發行在外股份的百分之二十的；
- (二) 公司設立時發行內資股、境外上市股份的計劃，自國務院證券監督管理機構批准之日起十五個月內完成的；
- (三) 經國務院證券監督管理機構批准，公司內資股股東將其持有的全部或部分股份轉讓給境外投資人或者內資股轉換為境外上市外資股，並在境外證券交易所上市交易的；或公司已發行的全部或部分未上市股份轉換為境外上市股份。

董事和董事會

董事

董事由股東大會選舉或者更換，任期三年，任期屆滿可連選連任。

如因董事的辭職導致公司董事會低於法定最低人數時，在改選出的董事就任前，原董事仍應當依照法律、行政法規、部門規章和公司章程規定，履行董事職務。

董事會

公司設董事會，對股東大會負責。董事會由五(5)到十九(19)名董事組成。董事會設董事長一名。董事長由全體董事的過半數選舉和罷免，任期三年，可以連選連任。

董事會對股東大會負責，行使下列職權：

- (一) 召集股東大會，並向股東大會報告工作；
- (二) 執行股東大會的決議；
- (三) 決定公司的經營計劃和投資方案；
- (四) 制訂公司的年度財務預算方案、決算方案；
- (五) 制訂公司的利潤分配方案和彌補虧損方案；
- (六) 制訂公司增加或者減少註冊資本的方案以及發行股票、債券或其他證券及上市方案；
- (七) 擬訂公司重大收購、收購本公司股票或者合併、分立、解散及變更公司形式的方案；
- (八) 決定公司內部管理機構的設置；
- (九) 聘任或者解聘公司總經理（即CEO）；根據總經理（CEO）的提名，聘任或者解聘公司副總經理（即總裁、副總裁或其他董事會聘任的高級管理人員）、財務負責人、董事會秘書等高級管理人員，並決定其報酬事項和獎懲事項；
- (十) 制訂公司的基本管理制度；
- (十一) 制訂公司章程的修改方案；
- (十二) 按照《香港上市規則》的規定需董事會決策的投資、收購或出售資產、融資、關連交易等事項；
- (十三) 管理公司信息披露事項；
- (十四) 除《公司法》和公司章程規定由股東大會決議的事項外，決定公司的其他重大事務；
- (十五) 授權董事長行使部分職權；
- (十六) 法律、行政法規、部門規章、公司股票上市地的監管規則或公司章程規定和授予的其他職權。

董事會作出上述決議事項，除第(六)、(七)、(十一)項必須由三分之二以上的董事表決同意外，其餘應經全體董事過半數表決同意。

董事長行使下列職權：

- (一) 主持股東大會和召集、主持董事會會議；
- (二) 檢查董事會決議的執行；
- (三) 簽署公司發行的股票、公司債券及其他有價證券；
- (四) 在發生特大自然災害等不可抗力的緊急情況下，對公司事務行使符合法律規定和公司利益的特別處置權，並在事後向公司董事會和股東大會報告；
- (五) 提議召開臨時董事會會議；
- (六) 法律法規、公司股票上市地的監管規則或公司章程規定，以及董事會授予的其他職權。

董事長不能履行職權時，由半數以上董事共同推舉一名董事履行職務。

董事會會議分為定期會議和臨時會議。董事會會議應每年召開至少四次，由董事長召集。

有下列情形之一的，董事長應在接到提議後十日內召集臨時董事會會議：

- (一) 代表十分之一以上表決權的股東提議時；
- (二) 三分之一以上董事聯名提議時；
- (三) 監事會提議時；
- (四) 董事長提議時；
- (五) 二分之一以上獨立非執行董事提議時。

處置固定資產

董事會在處置固定資產時，如擬處置固定資產的預期價值，與此項處置建議前四個月內已處置了的固定資產所得到的價值的總和，超過股東大會最近審議的資產負債表所顯示的固定資產價值的百分之三十三，則董事會在未經股東大會批准前不得處置或者同意處置該固定資產。

上述所指對固定資產的處置，包括轉讓某些資產權益的行為，但不包括以固定資產提供擔保的行為。

公司處置固定資產進行的交易的有效性，不因違反上述規定而受影響。

董事會秘書

公司設董事會秘書一名。董事會秘書為公司的高級管理人員。

公司董事會秘書應當是具有必備的專業知識和經驗的自然人，由董事會聘任或解聘。其主要職責是：

- (一) 保證公司有完整的組織文件和記錄；
- (二) 確保公司依法準備和遞交有權機構所要求的報告和文件；
- (三) 保證公司的股東名冊妥善設立，保證有權得到公司有關記錄和文件的人及時得到有關記錄和文件；
- (四) 履行董事會授予的其他職權以及法律法規、公司股票[編纂]地的證券交易所要求具有的其他職權。

公司董事或者其他高級管理人員可以兼任公司董事會秘書。公司聘請的會計師事務所的會計師不得兼任公司董事會秘書。

當公司董事會秘書由董事兼任時，如某一行為應當由董事及公司董事會秘書分別作出，則該兼任董事及公司董事會秘書的人不得以雙重身份作出。

總經理及其他高級管理人員

公司設總經理（即CEO）一名，副總經理（即總裁、副總裁及董事會聘任的其他高級管理人員）及其他高級管理人員若干名，董事會秘書一名，由董事會聘任或解聘。公司總經理（即CEO）、副總經理（即總裁、副總裁及董事會聘任的其他高級管理人員）、財務負責人、董事會秘書及公司董事會認定的其他人員為公司高級管理人員。

總經理對董事會負責，行使下列職權：

- （一）主持公司的生產經營管理工作，組織實施董事會決議，並向董事會報告工作；
- （二）組織實施公司年度經營計劃和投資方案；
- （三）擬訂公司內部管理機構設置方案；
- （四）擬訂公司的基本管理制度；
- （五）制定公司的具體規章；
- （六）提請聘任或者解聘公司副總經理、財務負責人及其他高級管理人員；
- （七）決定聘任或者解聘除應由董事會決定聘任或者解聘以外的負責管理人員；
- （八）提議召開董事會臨時會議；
- （九）在董事會的授權範圍內，決定公司的其他事項；
- （十）決定必須由董事會、股東大會決策以外的投資、收購或出售、融資等項目；
- （十一）公司章程或董事會授予的其他職權。

監事和監事會

監事

監事會人數不少於三名，其中一人任監事會主席。監事任期三年，可以連選連任。

監事會由股東代表監事和職工代表監事組成，職工代表監事不少於監事會成員的三分之一。其中，股東代表監事由股東大會選舉和罷免，職工代表監事由公司職工代表大會、職工大會或者其他形式民主選舉產生。

董事、高級管理人員不得兼任監事。

監事會

監事會向股東大會負責，並行使下列職權：

- (一) 檢查公司財務；
- (二) 對董事、高級管理人員執行公司職務時違反法律、行政法規和公司章程的行為進行監督，對違反法律、行政法規、公司章程或者股東大會決議的董事、高級管理人員提出罷免的建議；
- (三) 當董事、高級管理人員的行為損害公司的利益時，要求董事、高級管理人員予以糾正；
- (四) 核對董事會擬提交股東大會的財務報告、營業報告和利潤分配方案等財務資料，發現疑問的，可以公司名義委託註冊會計師、執業審計師幫助覆審；
- (五) 提議召開臨時股東大會，在董事會不履行《公司法》規定的召集和主持股東大會職責時召集和主持股東大會；
- (六) 向股東大會提出提案；
- (七) 提議召開董事會臨時會議；

(八) 代表公司與董事交涉或依照《公司法》的規定，對董事、高級管理人員提起訴訟；

(九) 法律、行政法規及公司章程規定的其他職權。

監事列席董事會會議。

監事會每六個月至少召開一次會議，由監事會主席召集，監事會主席不能履行職務或者不履行職務的，由半數以上監事共同推舉一名監事召集和主持監事會會議。

召開監事會定期會議應當於會議召開至少十四日前，臨時會議應當於會議召開至少三日以前通知全體監事。公司監事會工作人員應將會議召開的書面通知，通過直接送達、傳真、特快專遞或其他電子通訊方式，提交全體監事。非直接送達的，應當通過電話進行確認並做相應記錄。情況緊急，需要盡快召開監事會臨時會議的，可以隨時通過電話或者其他口頭方式發出會議通知，但召集人應當在會議上作出說明。

監事會的決議，應當由三分之二以上監事會成員表決通過。

公司董事、監事和高級管理人員的資格和義務

有下列情況之一的，不得擔任公司的董事、監事、總經理或者其他高級管理人員：

(一) 無民事行為能力或者限制民事行為能力；

(二) 因貪污、賄賂、侵佔財產、挪用財產或者破壞社會市場經濟秩序，被判處刑罰，執行期滿未逾五年，或者因犯罪被剝奪政治權利，執行期滿未逾五年；

- (三) 擔任破產清算的公司、企業的董事或者廠長、經理，對該公司、企業的破產負有個人責任的，自該公司、企業破產清算完結之日起未逾三年；
- (四) 擔任因違法被吊銷營業執照、責令關閉的公司、企業的法定代表人，並負有個人責任的，自該公司、企業被吊銷營業執照之日起未逾三年；
- (五) 個人所負數額較大的債務到期未清償；
- (六) 因觸犯刑法被司法機關立案調查，尚未結案；
- (七) 法律、行政法規規定不能擔任企業領導；
- (八) 非自然人；
- (九) 被有關主管機構裁定違反有關證券法規的規定，且涉及有欺詐或者不誠實的行為，自該裁定之日起未逾五年；
- (十) 公司股票上市地的有關法律法規所規定的其他情形。

違反上述規定選舉、委派、聘任董事、監事、總經理或者其他高級管理人員的，該選舉、委派或者聘任無效。董事、監事、總經理或者其他高級管理人員在任職期間出現上述情形的，公司解除其職務。

公司董事、總經理和其他高級管理人員代表公司的行為對善意第三人的有效性，不因其任職、選舉或者資格上有任何不合規行為而受影響。

除中國法律法規、公司股票上市地證券監督管理機構和《香港上市規則》要求的義務外，公司董事、監事、總經理和其他高級管理人員在行使公司賦予他們的職權時，還應當對每個股東負有下列義務：

- (一) 不得使公司超越其營業執照規定的營業範圍；
- (二) 應當真誠地以公司最大利益為出發點行事；
- (三) 不得以任何形式剝奪公司財產，包括(但不限於)對公司有利的機會；
- (四) 不得剝奪股東的個人權益，包括(但不限於)分配權、表決權，但不包括根據公司章程提交股東大會通過的公司改組。

公司董事、監事、總經理和其他高級管理人員在履行職責時，必須遵守誠信原則，不應當置自己於自身的利益與承擔的義務可能發生衝突的處境。此原則包括(但不限於)履行下列義務：

- (一) 真誠地以公司最大利益為出發點行事；
- (二) 在其職權範圍內行使權力，不得越權；
- (三) 親自行使所賦予他的酌量處理權，不得受他人操縱；非經法律、行政法規允許或者得到股東大會在知情的情況下的同意，不得將其酌量處理權轉給他人行使；
- (四) 對同類別的股東應當平等，對不同類別的股東應當公平；
- (五) 除公司章程另有規定或者由股東大會在知情的情況下另有批准外，不得與公司訂立合同、交易或者安排；

- (六) 未經股東大會在知情的情況下同意，不得以任何形式利用公司財產為自己謀取利益；
- (七) 不得利用職權收受賄賂或者其他非法收入，不得以任何形式侵佔公司的財產，包括(但不限於)對公司有利的機會；
- (八) 未經股東大會在知情的情況下同意，不得接受與公司交易有關的佣金；
- (九) 遵守公司章程，忠實履行職責，維護公司利益，不得利用其在公司的地位和職權為自己謀取私利；
- (十) 未經股東大會在知情的情況下同意，不得以任何形式與公司競爭；
- (十一) 不得挪用公司資金，不得將公司資產或者資金以其個人名義或者以其他名義開立賬戶存儲；不得違反公司章程的規定，未經股東大會或董事會同意，將公司資金借貸給他人或者以公司財產為公司的股東或者其他個人提供擔保；
- (十二) 未經股東大會在知情的情況下同意，不得洩露其在任職期間所獲得的涉及本公司的機密信息；除非以公司利益為目的，亦不得利用該信息；但是，在下列情況下，可以向法院或者其他政府主管機構披露該信息：
 - 1、 法律有規定；
 - 2、 公眾利益有要求；
 - 3、 該董事、監事、總經理和其他高級管理人員本身的利益有要求。

上述人員違反上述規定所得的收入，應當歸公司所有；給公司造成損失的，應當承擔賠償責任。

公司董事、監事、總經理和其他高級管理人員，不得指使下列人員或者機構（「相關人」）作出董事、監事、總經理和其他高級管理人員不應為之事：

- （一）公司董事、監事、總經理和其他高級管理人員的配偶或者未成年子女；
- （二）公司董事、監事、總經理和其他高級管理人員或者上述（一）項所述人員的信託人；
- （三）公司董事、監事、總經理和其他高級管理人員或者上述（一）、（二）項所述人員的合夥人；
- （四）由公司董事、監事、總經理和其他高級管理人員在事實上單獨控制的公司，或者與上述（一）、（二）、（三）項所提及的人員或者公司其他董事、監事、總經理和其他高級管理人員在事實上共同控制的公司；及
- （五）上述（四）項所指被控制的公司的董事、監事、總經理和其他高級管理人員。

利害關係的披露

公司董事、監事、總經理和其他高級管理人員，直接或者間接與公司已訂立的或者計劃中的合同、交易、安排有重要利害關係時（公司與董事、監事、經理和其他高級管理人員的聘任合同除外），不論有關事項在正常情況下是否需要董事會批准同意，均應當盡快向董事會披露其利害關係的性質和程度。

除《香港上市規則》所允許的例外情況外，董事不得就任何通過其本人或其任何緊密聯繫人（按適用的不時生效的《香港上市規則》的定義）擁有重大權益的合同或安排或任何其他相關建議的董事會決議進行投票；在確定是否有法定人數出席會議時，有關董事亦不得點算在內。

除非有利害關係的公司董事、監事、總經理和其他高級管理人員按照上述的要求向董事會做了披露，並且董事會在不將其計入法定人數，亦未參加表決的會議上批准了該事項，公司有權撤銷該合同、交易或者安排，但在對方是對有關董事、監事、總經理和其他高級管理人員違反其義務的行為不知情的善意當事人的情形下除外。

公司董事、監事、總經理和其他高級管理人員的相關人與某合同、交易、安排有利害關係的，有關董事、監事、總經理和其他高級管理人員也應被視為有利害關係。

如因上述回避事宜導致該次董事會會議無法滿足法定應出席人數要求，則應將該事宜提交股東大會審議。

如果公司董事、監事、總經理和其他高級管理人員在公司首次考慮訂立有關合同、交易、安排前以書面形式通知董事會，聲明由於通知所列的內容，公司日後達成的合同、交易、安排與其有利害關係，則在通知闡明的範圍內，有關董事、監事、總經理和其他高級管理人員視為做了上述所規定的披露。

借款權力

公司章程不包括任何關於可由董事行使借貸權力的方式的特別規定，但(a)賦予董事會制定本公司債券發行方案的權利；及(b)須經股東於股東大會上以特別決議方式批准發行債券的規定除外。

向董事、監事和總經理和其他高級管理人員提供貸款

公司不得直接或者間接向本公司和其控股股東的董事、監事、總經理和其他高級管理人員提供貸款、貸款擔保；亦不得向前述人員的相關人提供貸款、貸款擔保。

上述規定不適用於下列情形：

- (一) 公司向其子公司提供貸款或者為子公司提供貸款擔保；
- (二) 公司根據經股東大會批准的聘任合同，向公司的董事、監事、總經理和其他高級管理人員提供貸款、貸款擔保或者其他款項，使之支付為了公司目的或者為了履行其公司職責所發生的費用；及
- (三) 如公司的正常業務範圍擴展至包括提供貸款、貸款擔保，公司可以向有關董事、監事、總經理和其他高級管理人員及其相關人提供貸款、貸款擔保，但提供貸款、貸款擔保的條件應當是正常商務條件。

公司違反上述規定提供貸款的，不論其貸款條件如何，收到款項的人應當立即償還。

公司違反上述規定所提供的貸款擔保，不得強制公司執行；但下列情況除外：

- (一) 向公司或者其控股股東的董事、監事、總經理和其他高級管理人員的相關人提供貸款時，提供貸款人不知情的；
- (二) 公司提供的擔保物已由提供貸款人合法地售予善意購買者的。

前述條款中所稱擔保，包括由保證人承擔責任或者提供財產以保證義務人履行義務的行為。

報酬及報酬補償

公司應當就報酬事項與公司董事、監事及高級管理人員訂立書面合同，並經股東大會或董事會事先批准。

前述報酬事項包括：

- (一) 作為公司的董事、監事或者高級管理人員的報酬；
- (二) 作為公司的子公司的董事、監事或者高級管理人員的報酬；
- (三) 為公司及其子公司的管理提供其他服務的報酬；及
- (四) 該董事或者監事因失去職位或者退休所獲補償的款項。

除按前述合同外，董事、監事不得因前述事項為其應獲取的利益向公司提出訴訟。

公司在與公司董事、監事訂立的有關報酬事項的合同中應當規定，當公司將被收購時，公司董事、監事在股東大會事先批准的條件下，有權取得因失去職位或者退休而獲得的補償或者其他款項。前述所稱公司被收購是指下列情況之一：

- (一) 任何人向全體股東提出收購要約；
- (二) 任何人提出收購要約，旨在使要約人成為控股股東。控股股東的定義與公司章程的定義相同。

如果有關董事、監事不遵守上述規定，其收到的任何款項，應當歸那些由於接受前述要約而將其股份出售的人所有，該董事、監事應當承擔因按比例分發該等款項所產生的費用，該費用不得從該等款項中扣除。

財務會計制度

公司依照法律、行政法規和國家有關部門的規定，制定公司的財務會計制度。

公司應當在每一會計年度終了時製作財務報告，並依法經審查驗證。

公司的財務報表除應當按中國會計準則及法規編製外，還應當按國際或者境外[編纂]地會計準則編製。如按兩種會計準則編製的財務報表有重要出入，應當在財務報表附註中加以註明。公司在分配有關會計年度的稅後利潤時，以前述兩種財務報表中稅後利潤數較少者為準。

公司董事會應當在每次年度股東大會上，向股東呈交有關法律、行政法規、地方政府及主管部門頒佈的規範性文件所規定由公司準備的財務報告。

公司除法定的會計賬簿外，不得另立會計賬簿。公司的資產，不以任何個人名義開立賬戶存儲。

公司公佈或者披露的中期業績或者財務數據應當按中國會計準則及法規編製，同時按國際或者境外上市地會計準則編製。

公司每一會計年度公佈兩次國際或者境外上市地會計準則財務報告，即在每一會計年度的前六個月結束後的六十天內公佈中期財務報告，會計年度結束後的一百二十天內公佈年度財務報告。

資本公積金包括下列款項：

- (一) 超過股票面額發行所得的溢價款；
- (二) 國務院財政主管部門規定列入資本公積金的其他收入。

公司的財務報告應當在召開年度股東大會的二十日以前置備於公司，供股東查閱。公司的每個股東都有權得到上述提及的財務報告。

公司應當在股東大會年會召開前至少二十一日將前述財務報告交付或者以郵資已付的郵件寄給每個境外上市股份股東，收件人地址以股東的名冊登記的地址為準。在符合法律、行政法規、部門規章及公司股票[編纂]地證券監督管理機構的相關規定的前提下，公司可採取公告（包括通過香港聯交所網站、公司網站發佈）的方式進行。

利潤分配

公司可以下列形式（或同時採取兩種形式）分配股利：

- (一) 現金；
- (二) 股票；
- (三) 法律法規、部門規章或上市地監管規則認可的其他方式。

公司應當為持有境外上市股份的股東委任收款代理人。收款代理人應當代有關股東收取公司就境外上市股份分配的股利及其他應付的款項，並由其代為保管該等款項，以待支付有關股東。

公司委任的收款代理人應當符合上市地法律或者證券交易所有關規定的要求。

公司委任的香港聯交所[編纂]的境外上市股份股東的收款代理人，應當為依照香港《受託人條例》註冊的信託公司。

會計師事務所

公司應當聘用符合國家有關規定的、獨立的會計師事務所，審計公司的年度財務報告，並審核公司的其他財務報告。

公司的首任會計師事務所可以由創立大會在首次股東年會前聘任，該會計師事務所的任期在首次股東年會結束時終止。

經公司聘用的會計師事務所享有下列權利：

- (一) 隨時查閱公司的賬簿、記錄或者憑證，並有權要求公司的董事、總經理或者其他高級管理人員提供有關數據和說明；
- (二) 要求公司採取一切合理措施，從其子公司取得該會計師事務所為履行職務而必需的資料和說明；
- (三) 出席股東會議，得到任何股東有權收到的會議通知或者與會議有關的其他信息，在任何股東會議上就涉及其作為公司的會計師事務所的事宜發言。

不論會計師事務所與公司訂立的合同條款如何規定，股東大會可以在任何會計師事務所任期屆滿前，通過普通決議決定將該會計師事務所解聘。有關會計師事務所如有因被解聘而向公司索償的權利，有關權利不因此而受影響。

會計師事務所的報酬或者確定報酬的方式由股東大會決定。由董事會聘任的會計師事務所的報酬由董事會確定。

公司解聘或者不再續聘會計師事務所，應當事先通知會計師事務所，會計師事務所所有權向股東大會陳述意見。會計師事務所提出辭聘的，應當向股東大會說明公司有無不當情事。

會計師事務所如要辭去職務，可以用把辭聘書面通知置於公司法定地址的方式辭去其職務。通知在其置於公司法定地址之日或者通知內註明的較遲的日期生效。該通知應當包括下列陳述：

- 1、 認為其辭聘並不涉及任何應該向公司股東或債權人交代情況的聲明；或
- 2、 任何該等應交代情況的陳述。

公司收到上述書面通知的十四日內，應當將該通知複印件送出給有關主管之機關。如果通知載有前述第2項提及的陳述，公司應當將該陳述的副本備置於公司，供股東查閱。公司還應將前述陳述副本以郵資已付的郵件寄給每個境外[編纂]股份股東（為有權得到公司財務狀況報告的股東），收件人地址以股東的名冊登記的地址為準。

如果會計師事務所的辭職通知載有前述第2項所提及的陳述，會計師事務所可要求董事會召集臨時股東大會，聽取其就辭職有關情況作出的解釋。

公司的合併和分立

公司合併或者分立，應當由公司董事會提出方案，按公司章程規定的程序通過後，依法辦理有關審批手續。反對公司合併、分立方案的股東，有權要求公司或者同意公司合併、分立方案的股東，以公平價格購買其股份。公司合併、分立決議的內容應當作成專門文件，供股東查閱。

對境外[編纂]股份股東，上述文件還應當以郵件方式送達或公司股票上市地證券監督管理機構允許的方式送達。

公司解散與清算

公司有下列情形之一的，應當解散並依法進行清算：

- （一） 公司章程規定的營業期限屆滿或者公司章程規定的其他解散事由出現；
- （二） 股東大會決議解散；

- (三) 因公司合併或者分立需要解散；
- (四) 公司因不能清償到期債務被依法宣告破產；
- (五) 依法被吊銷營業執照、責令關閉或者被撤銷；
- (六) 公司違反法律、行政法規被依法責令關閉；
- (七) 公司經營管理發生嚴重困難，繼續存續會使股東利益受到重大損失，通過其他途徑不能解決的，持有公司全部股東表決權百分之十以上的股東，請求人民法院解散公司，人民法院依法予以解散。

公司有上述第(一)項情形的，可以通過修改公司章程而存續。

公司因上述第(二)、(五)、(七)項規定而解散的，應當在解散事由出現之日起十五日內成立清算組，開始清算。清算組由董事或者股東大會確定的人員組成。逾期不成立清算組進行清算的，債權人可以申請人民法院指定有關人員組成清算組進行清算。公司因上述第(四)項規定解散的，由人民法院依照有關法律的規定，組織股東、有關機關及有關專業人員成立清算組，進行清算。公司因上述第(六)項規定解散的，由有關主管機關組織股東、有關機關及有關專業人員成立清算組，進行清算。

如董事會決定公司進行清算(因公司宣告破產而清算的除外)，應當在為此召集的股東大會的通知中，聲明董事會對公司的狀況已經做了全面的調查，並認為公司可以在清算開始後十二個月內全部清償公司債務。

股東大會進行清算的決議通過之後，公司董事會的職權立即終止。

清算組應當遵循股東大會的指示，每年至少向股東大會報告一次清算組的收入和支出，公司的業務和清算的進展，並在清算結束時向股東大會作最後報告。

清算組在清算期間行使下列職權：

- (一) 清理公司財產，分別編製資產負債表和財產清單；
- (二) 通知、公告債權人；
- (三) 處理與清算有關的公司未了結的業務；
- (四) 清繳所欠稅款以及清算過程中產生的稅款；
- (五) 清理債權、債務；
- (六) 處理公司清償債務後的剩餘財產；
- (七) 代表公司參與民事訴訟活動。

清算組應當自成立之日起十日內通知債權人，並於六十日內在報紙上公告。債權人應當自接到通知書之日起三十日內，未接到通知書的自公告之日起四十五日內，向清算組申報其債權。

債權人申報債權，應當說明債權的有關事項，並提供證明材料。清算組應當對債權進行登記。

在申報債權期間，清算組不得對債權人進行清償。

清算組在清理公司財產、編製資產負債表和財產清單後，應當制定清算方案，並報股東大會或者主管機關確認。

公司財產在分別支付清算費用、職工的工資、社會保險費用和法定補償金，繳納所欠稅款，清償公司債務後的剩餘財產，公司按照股東持有的股份比例分配。

清算期間，公司存續，但不能開展與清算無關的經營活動。公司財產在未按上述規定清償前，將不會分配給股東。

因公司解散而清算，清算組在清理公司財產、編製資產負債表和財產清單後，發現公司財產不足清償債務的，應當依法向人民法院申請宣告破產。

公司經人民法院裁定宣告破產後，清算組應當將清算事務移交給人民法院。

公司清算結束後，清算組應當製作清算報告，報告以及清算期內收支報表和財務賬冊，經中國註冊會計師驗證後，報股東大會或者主管機關確認，並在經股東大會或者主管機關確認之日起三十日內，將前述文件報送公司登記機關，申請註銷公司登記，公告公司終止。

公司章程的修訂

公司根據法律、行政法規、公司股票上市地上市規則及公司章程的規定，可以修改公司章程。

公司章程的修改，涉及《必備條款》內容的，經國務院授權的公司審批部門和國務院證券主管機關批准（如需）後生效；涉及公司登記事項的，應當依法辦理變更登記。

爭議解決

本公司遵從下述爭議解決規則：

- (一) 凡境外[編纂]股份股東與公司之間，境外[編纂]股份股東與公司董事、監事、總經理或者其他高級管理人員之間，境外[編纂]股份股東與內資股股東之間，基於公司章程、《公司法》及其他有關法律、行政法規所規定的權利義務發生的與公司事務有關的爭議或者權利主張，有關當事人應當將此類爭議或者權利主張提交仲裁解決。

前述爭議或者權利主張提交仲裁時，應當是全部權利主張或者爭議整體；所有由於同一事由有訴因的人或者該爭議或權利主張的解決需要其參與的人，如果其身份為公司或公司股東、董事、監事、總經理或者其他高級管理人員，應當服從仲裁。

有關股東界定、股東名冊的爭議，可以不用仲裁方式解決。

- (二) 申請仲裁者可以選擇中國國際經濟貿易仲裁委員會按其仲裁規則進行仲裁，也可以選擇香港國際仲裁中心按其證券仲裁規則進行仲裁。申請仲裁者將爭議或者權利主張提交仲裁後，對方必須在申請者選擇的仲裁機構進行仲裁。

如申請仲裁者選擇香港國際仲裁中心進行仲裁，則任何一方可以按香港國際仲裁中心的證券仲裁規則的規定請求該仲裁在深圳進行。

- (三) 以仲裁方式解決因(一)項所述爭議或者權利主張，適用中華人民共和國(不含香港特別行政區、澳門特別行政區及台灣地區)的法律；但法律、行政法規另有規定的除外。
- (四) 仲裁機構作出的裁決是終局裁決，對各方均具有約束力。
- (五) 在仲裁過程中，除各方有爭議正在進行仲裁的部分外，公司章程應繼續履行。

有關本公司的進一步資料

1. 本公司註冊成立

本公司於2014年4月15日在中國成立為有限公司，並於2021年7月2日根據中國法律改制為股份有限公司。因此，我們的公司架構及組織章程細則受中國相關法律法規的規限。相關中國法律和監管規定以及組織章程細則概要分別載於本文件附錄四及附錄五。截至最後實際可行日期，本公司的註冊股本為人民幣204,383,017元。

本公司已在香港設立營業地點（地址為香港灣仔皇后大道東248號大新金融中心40樓），並於2021年[●]根據《公司條例》第16部在香港註冊為非香港公司。本公司聯席公司秘書麥寶文女士已獲委任為我們在香港接收法律程序文件的授權代表，其通訊地址與我們在香港的營業地點相同。

2. 本公司股本變動

本公司於2014年4月15日成立為有限公司，註冊資本為人民幣10,000,000元。於2021年7月2日，本公司改制為股份有限公司，並更名為藥捷安康（南京）科技股份有限公司。以下載列緊接本文件日期前兩年內本公司股本的變動情況：

- (a) 於2020年3月16日，本公司的註冊資本由人民幣2,887,567元增至人民幣3,609,458元，由C-1輪融資項下若干[編纂]前投資者追加認購註冊資本人民幣721,891元。
- (b) 於2020年7月28日，本公司的註冊資本由人民幣3,609,458元增至人民幣3,970,404元，由C-2系列融資及C-3系列融資項下若干[編纂]前投資者追加認購註冊資本為人民幣360,946元
- (c) 於2021年1月29日，本公司的註冊資本由人民幣3,970,404元增至人民幣4,093,200元，由南京益鏢追加認購註冊資本人民幣122,796元。
- (d) 於2021年4月26日，本公司的註冊資本由人民幣4,093,200元增至人民幣4,800,015元，分別由C+輪融資項下若干[編纂]前投資者及南京益鏢追加認購註冊資本人民幣562,815元及人民幣144,000元。

- (e) 於2021年7月2日，本公司改制為股份有限公司，註冊股本為人民幣168,000,000元，由168,000,000股每股面值人民幣1.00元的股份組成，該等股份由所有當時現有股東以本公司截至2021年4月30日的部分經審核資產淨值認購。
- (f) 於2021年7月9日，本公司的註冊資本由人民幣168,000,000元增至人民幣174,046,111元，由南京益鏤追加認購註冊資本人民幣6,046,111元（包含6,046,111股股份）。
- (g) 於2021年7月16日，本公司的註冊資本由人民幣174,046,111元增至人民幣204,383,017元，由D輪融資項下[編纂]前投資者追加認購註冊資本人民幣30,336,906元（包含30,336,906股股份）。

詳情請參閱本文件「歷史、發展及公司架構」一節。除上文所述者外，截至最後實際可行日期，我們的股本在緊接本文件日期前兩年內並無發生任何變動。

3. 股東決議

根據於2021年8月9日舉行的股東大會，股東通過以下決議（其中包括）：

- (a) 本公司發行每股面值人民幣1.00元的H股且該等H股於香港聯交所[編纂]；
- (b) 將予發行的H股數目不得超過本公司經[編纂]擴大的已發行股本總額的[編纂]，以及授予[編纂]不超過根據[編纂]發行的H股數目[編纂]的[編纂]；
- (c) 待[編纂]完成後，採納組織章程細則（將於[編纂]日期生效）及授權董事會根據相關法律法規及《上市規則》的規定修訂組織章程細則；及
- (d) 授權董事會處理有關（其中包括）H股發行及[編纂]的所有相關事宜。

有關本公司業務的其他資料

1. 重大合約概要

我們已於緊接本文件日期前兩年內訂立以下重大或可能屬重大的合約（並非在日常業務過程中訂立的合約）：

(a) [編纂]。

2. 知識產權

商標


截至最後實際可行日期，我們已在中國註冊我們認為對我們的業務而言屬重大的以下商標：

| 序號 | 擁有人 | 註冊編號 | 註冊地點 | 商標 | 類別 | 有效期 |
|----|-----|----------|------|---|----|-----------------------------|
| 1 | 本公司 | 36816737 | 中國 |  | 42 | 2019年10月28日至 2029年10月27日 |
| 2 | 本公司 | 36815434 | 中國 |  | 5 | 2019年11月14日至 2029年11月13日 |
| 3 | 本公司 | 36805393 | 中國 |  | 5 | 2019年10月28日至 2029年10月27日 |
| 4 | 本公司 | 36799579 | 中國 |  | 5 | 2019年10月28日至 2029年10月27日 |
| 5 | 本公司 | 36799021 | 中國 |  | 42 | 2019年10月28日至 2029年10月27日 |
| 6 | 本公司 | 36796238 | 中國 |  | 42 | 2019年11月7日至 2029年11月6日 |

附錄六

法定及一般資料

截至最後實際可行日期，我們已在香港申請註冊董事認為對我們的業務而言屬重大的以下商標：

| 序號 | 商標 | 申請編號 | 類別 | 申請人 | 申請地點 | 申請日期 |
|----|---|-----------|------|-----|------|------------|
| 1 |  | 305721255 | 5和42 | 本公司 | 香港 | 2021年8月18日 |

專利

有關截至最後實際可行日期已註冊的我們認為對我們業務而言屬重大的專利，請參閱本文件「業務－知識產權」一段。

域名

截至最後實際可行日期，我們已註冊我們認為對我們的業務而言屬重大的以下域名：

| 序號 | 擁有人 | 域名 | 註冊日期 |
|----|-----|---------------------------|------------|
| 1. | 本公司 | transtherabio.com | 2016年8月4日 |
| 2. | 本公司 | transthera.com.cn | 2018年9月12日 |
| 3. | 本公司 | transthera.net | 2018年9月12日 |
| 4. | 本公司 | transthera.org | 2018年9月12日 |
| 5. | 本公司 | transtherabio.org | 2018年9月12日 |
| 6. | 本公司 | transtherasciences.com | 2021年7月19日 |
| 7. | 本公司 | transtherasciences.cn | 2021年7月19日 |
| 8. | 本公司 | transtherasciences.com.cn | 2021年7月19日 |

有關董事、監事及主要股東的進一步資料

1. 權益披露

除下文所披露者外，據董事所知，緊隨[編纂]完成後（不計及因[編纂]獲行使而可能配發及發行的H股），概無董事、監事及最高行政人員於本公司或任何相聯法團（定義見《證券及期貨條例》第XV部）的股份、相關股份或債券中擁有任何根據《證券及期貨條例》第XV部第7及8分部須知會本公司及香港聯交所的權益或淡倉（包括根據《證

附錄六

法定及一般資料

券及期貨條例》有關規定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條須載入該條所述登記冊的權益或淡倉，或根據《上市規則》所載《[編纂]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或淡倉。

| 姓名 | 職位 | 權益性質 | 持有的股份 數目及類別 | [編纂]後 | [編纂]後 |
|--------------------|------|----------|-------------------|--------------------------------|---------------------------------|
| | | | | 於相關類別 股份的概約 持股百分比 (%) | 於本公司股本 總額的概約 持股百分比 (%) |
| 吳博士 ⁽¹⁾ | 執行董事 | 實益擁有人 | 27,164,220股非上市外資股 | [編纂] | [編纂] |
| | | 於受控法團的權益 | 47,127,654股內資股 | [編纂] | [編纂] |

附註：

- (1) 吳博士是南京益鑠及南京吉旻瑞的普通合夥人，負責管理南京益鑠及南京吉旻瑞。因此，根據《證券及期貨條例》，吳博士被視為於南京益鑠持有的31,069,704股內資股及南京吉旻瑞持有的16,057,950股內資股中享有權益。

2. 主要股東

有關緊隨[編纂]完成後將於股份或相關股份中擁有根據《證券及期貨條例》第XV部第2及第3分部條文須向本公司及香港聯交所披露的權益或淡倉的人士的資料，請參閱本文件「主要股東」一節。

除上文所載者外，董事並不知悉任何其他人士（董事、監事或最高行政人員除外）將於緊隨[編纂]完成後直接或間接擁有有權在任何情況下於本公司任何其他成員公司的股東大會上投票的任何類別股本面值10%或以上的權益。

3. 服務合約

根據《上市規則》第19A.54及19A.55條，我們已與各董事及監事就（其中包括）遵守相關法律法規、組織章程細則及適用的仲裁條文[訂立]合約。

各董事及監事[已與本公司訂立]服務合約。該等服務合約的主要詳情包括：(a)任期自委任日期起計三年；(b)按照各自任期終止的條款；及(c)爭議解決條款。服務合約及委聘函可不時根據組織章程細則及適用法律、規則或法規續約。

除上文所披露者外，董事及監事概無已經或擬定與本公司訂立任何服務合約（不包括於一年內屆滿或可由本公司終止而無須支付賠償（法定賠償除外）的合約）。

4. 董事及監事的薪酬

截至2019年及2020年12月31日止兩個財政年度以及截至2021年5月31日止五個月，除「董事、監事及高級管理層」及「附錄一—會計師報告—II 歷史財務資料附註—11.董事、監事及最高行政人員的薪酬」章節所披露者外，概無董事或監事自我們獲得其他實物薪酬福利。

5. 僱員激勵計劃

以下是股東大會分別於2017年3月16日及2021年1月7日批准及採納的僱員激勵計劃（經不時修訂）的主要條款概要（統稱為「計劃」）。由於這些計劃不涉及本公司在[編纂]後授出的期權，這些計劃的條款不受《上市規則》第17章規定的約束。鑒於僱員激勵計劃項下的相關股份已發行，在根據僱員激勵計劃項下的獎勵歸屬時不會對[編纂]股份產生任何攤薄影響。

截至最後實際可行日期，本公司已建立僱員激勵平臺，即南京益鏢。南京益鏢持有31,069,704股股份。有關僱員激勵平臺的詳情，請參閱本文件「歷史、發展及公司架構—僱員激勵計劃」。

宗旨

本計劃旨在為本公司僱員建立激勵機制，提高本公司在勞動力市場的競爭力。這些計劃亦有助於吸引、穩定及招聘未來的高級管理人員及專業人員。

資格

根據計劃文件（「計劃文件」）及獎勵要約（「獎勵要約」），該計劃參與者包括董事、本公司核心僱員、高級管理層以及對本公司發展做出重大貢獻的僱員。計劃文件規定，不得選擇以下僱員作為計劃參與者（如適用）：

- 因故意或重大過失對本公司造成重大損失的僱員；
- 被判有罪的僱員；
- 因違反法律法規、公司章程、本公司管理政策而給本公司造成重大損失的僱員；
- 盜用、竊取、洩露公司技術及機密或損害公司利益或聲譽的僱員；及
- 根據董事會酌情決定不符合條件的僱員。

授出獎勵

吳博士是南京益鑠的普通合夥人。因此，僱員激勵平臺實際上的所有管理權及投票權皆屬於普通合夥人吳博士。

所有獲選參與者在本公司概無任何投票權。僱員激勵平臺將以經濟利益的形式向獲選參與者授出獎勵，但須符合計劃文件及獎勵要約中規定的若干歸屬條件，歸屬後，這些獲選參與者將成為南京益鑠的有限合夥人。在成為南京益鑠的有限合夥人後，獲選參與者間接獲得南京益鑠持有的相應數量相關股份的經濟利益。

計劃管理

股東對計劃的以下事項擁有酌情權，而董事會負責執行股東的決定：

- 計劃參與者的選擇，目前包括本公司董事、監事、核心僱員及高級管理人員；及

出售限制

根據計劃文件的條款，未經僱員激勵平台普通合夥人同意，獲選參與者不得出售、轉讓、質押其在有限合夥企業中的權益。

根據僱員激勵計劃授出的獎勵詳情

截至最後實際可行日期，根據計劃授予本公司董事、監事、核心僱員及高級管理層成員的未歸屬獎勵數目約為3.86百萬股股份，佔本公司全部已發行股本的1.89%。

6. 免責聲明

除本文件所披露者外：

(a) 除本文件所披露者外，董事、監事或本附錄「專家資格」中所列各方概無：

- (i) 於我們的發起，或我們於緊接本文件日期前兩年內所收購或出售或租賃，或本公司任何成員公司擬收購或出售或租賃的任何資產中擁有權益；或
- (ii) 於本文件日期仍然生效且對我們業務而言屬重大的任何合約或安排中擁有重大權益；

(b) 除與[編纂]及[編纂]相關者外，本附錄「專家資格」所列各方概無：

- (i) 於本公司的任何股份中擁有法定或實益權益；或
- (ii) 擁有任何可認購或提名他人認購本公司證券的權利（不論是否可依法強制執行）；

(c) 董事或監事概無出任以下公司的董事或僱員，即於本公司股本中擁有權益，而該等權益在H股於香港聯交所[編纂]後須根據《證券及期貨條例》第XV部第2及第3分部予以披露的公司；及

- (d) 據董事所知，概無董事、監事、其各自的緊密聯繫人(定義見《上市規則》)或擁有本公司已發行股份數目5%以上的股東於本公司五大客戶或五大供應商中擁有任何權益。

其他資料

1. 遺產稅

董事獲告知，本公司須根據中國法律承擔重大遺產稅責任的可能性不大。

2. 訴訟

截至最後實際可行日期，我們概無牽涉任何重大訴訟、仲裁或索賠，並且據我們所知，我們亦無任何可能對我們的整體財務狀況或經營業績產生重大不利影響的尚未了結或待決的重大訴訟、仲裁或索賠。

3. 聯席保薦人

聯席保薦人已代表本公司向[編纂]申請批准本公司H股的[編纂]和[編纂]。我們已作出一切必要安排，以便相關證券獲准納入[編纂]。

富瑞金融集團香港有限公司及華泰金融控股(香港)有限公司符合《上市規則》第3A.07條所載適用於保薦人的獨立性準則。

聯席保薦人之一的華興證券(香港)有限公司並不認為其自身為《上市規則》第3A.07條項下的獨立保薦人。華興資本控股有限公司是華興證券(香港)有限公司的控股公司。於最後實際可行日期，(i)華興資本控股有限公司的一名董事及其緊密聯繫人通過其在CR Life Star Fund LLC(本公司[編纂]前投資者之一)中的間接權益，間接持有不超過本公司已發行股本總額的0.58%(公允價值超過5.0百萬港元)；及(ii)CRHL另一名董事的緊密聯繫人通過其全資附屬公司Eastern Handson Holdings Limited(本公司[編纂]前投資者之一)間接持有本公司已發行股本總額約0.54%的權益(公允價值超過5.0百萬港元)。各聯席保薦人將就擔任本公司[編纂]的保薦人收取400,000美元的費用。

4. 籌備費用

截至最後實際可行日期，本公司概無產生重大籌備費用。

5. 專家資格

以下是為本文件提供意見及／或建議的專家（定義見《上市規則》及《公司（清盤及雜項條文）條例》）的資格：

| 名稱 | 資格 |
|------------------------|---|
| 富瑞金融集團香港有限公司 | 根據《證券及期貨條例》可進行第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（定義見《證券及期貨條例》）的持牌法團 |
| 華泰金融控股（香港）有限公司 | 根據《證券及期貨條例》可進行第1類（證券交易）、第2類（期貨合約交易）、第4類（就證券提供意見）、第6類（就機構融資提供意見）及第9類（提供資產管理）受規管活動（定義見《證券及期貨條例》）的持牌法團 |
| 華興證券（香港）有限公司 | 根據《證券及期貨條例》可進行第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（定義見《證券及期貨條例》）的持牌法團 |
| 安永會計師事務所 | 執業會計師 |
| 嘉源律師事務所 | 中國法律顧問 |
| 弗若斯特沙利文（北京）諮詢有限公司上海分公司 | 獨立行業顧問 |

6. 同意書

本附錄「5.專家資格」一段所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，轉載其證書、函件、意見或報告及引述其名稱，且並無撤回該等同意書。

7. H股持有人的稅項

(1) 香港

出售、購買及轉讓H股均須繳納香港印花稅。向買家及賣家各自徵收的現行稅率為所出售或轉讓H股的對價或公允價值（以較高者為準）的0.1%。有關稅項的詳情，請參閱本文件「附錄三－稅項及外匯」。

(2) 諮詢專業顧問

[編纂]的有意投資者如對認購、購買、持有或出售或買賣H股（或行使其所附帶的權利）的稅務後果有任何疑問，務須諮詢彼等的專業稅務顧問。本公司、董事、聯席保薦人、[編纂]、[編纂]、[編纂]或參與[編纂]的任何其他人士或各方，概不會對任何人士因認購、購買、持有或出售、買賣H股或行使有關H股的任何權利而引致的任何稅務影響或負債承擔責任。

8. 無重大不利變動

董事確認，截至本文件日期，自2021年5月31日（即本公司最近期經審核綜合財務報表的編製日期）起，本公司財務或貿易狀況概無任何重大不利變動。

9. 發起人

本公司發起人為截至2021年6月17日（本公司改制為股份有限公司之前）當時所有的21位股東。除本文件所披露者外，於緊接本文件日期前兩年內，並無亦不擬就本文件所述的[編纂]及關聯交易向任何發起人支付、配發或給予任何現金、證券或其他利益。

10. 購回限制

詳情請參閱本文件「附錄四－主要法律及監管條文概要」及「附錄五－組織章程細則概要」。

11. 約束力

倘根據本文件作出申請，本文件即具有效力，使一切有關人士受《公司（清盤及雜項條文）條例》第44A及44B條的一切適用條文（罰則條文除外）的約束。

12. 雙語文件

根據香港法例第32L章《公司（豁免公司及招股章程遵從條文）公告》第4條規定的豁免，本文件的中、英文版本將獨立刊發。

13. 其他事項

除本文件另行披露者外：

- (a) 於本文件日期前兩年內，(i)本公司概無發行或同意發行任何繳足或部分繳足股款的股份或借貸資本，以換取現金或現金以外的對價；及(ii)並無就發行或出售本公司的任何股份而授出佣金、折扣、經紀佣金或其他特別條款；
- (b) 本公司股份或借貸資本（如有）概無附帶或有條件或無條件同意附帶任何期權；
- (c) 本公司並無發行或同意發行任何創始人股份、管理層股份或遞延股份；
- (d) 本公司並無發行在外的可換股債務證券或債券；
- (e) 並無放棄或同意放棄未來股息的安排；
- (f) 於過去12個月我們的業務並無出現可能對或已經對我們財務狀況造成重大影響的中斷情況；
- (g) 本公司現時概無於任何證券交易所上市，亦無於任何交易系統進行買賣；及
- (h) 本公司為股份有限公司並受中國《公司法》規限。

送呈香港公司註冊處處長的文件

隨本文件一併送呈香港公司註冊處處長登記的文件包括：

- (i) [編纂]副本；
- (ii) 本文件「附錄六－法定及一般資料－有關本公司業務的其他資料－1.重大合約概要」一段所述的各份重大合約的副本；及
- (iii) 本文件「附錄六－法定及一般資料－其他資料－6.同意書」一段所述的書面同意。

備查文件

下列文件的副本將於直至本文件日期起計14日當日（包括該日）止的正常營業時間內在美邁斯律師事務所辦事處（地址為香港中環干諾道中1號友邦金融中心31樓）可供查閱：

- (a) 組織章程細則；
- (b) 安永會計師事務所編製的會計師報告，其全文載於本文件附錄一；
- (c) 本公司截至2019年及2020年12月31日止兩個年度以及截至2021年5月31日止五個月的經審核綜合財務報表；
- (d) 安永會計師事務所就本公司未經審核備考財務資料編製的報告，全文載於本文件附錄二；
- (e) 本文件「行業概覽」一節所述由弗若斯特沙利文（北京）諮詢有限公司上海分公司發佈的行業報告；
- (f) 我們有關中國法律的法律顧問嘉源律師事務所就（其中包括）本公司根據中國法律享有的一般事項出具的中國法律意見；
- (g) 本文件「附錄六－法定及一般資料－有關本公司業務的其他資料－1.重大合約概要」一段所述的重大合約；

附錄七

送呈公司註冊處處長及備查文件

- (h) 本文件「附錄六－法定及一般資料－有關董事、監事及主要股東的進一步資料－3.服務合約」一段所述的服務合約；
- (i) 本文件「附錄六－法定及一般資料－其他資料－6.同意書」一段所述的書面同意；
- (j) 中國《公司法》、《特別規定》及《必備條款》連同其非官方英文譯本；及
- (k) 僱員激勵計劃。