



科濟藥業控股有限公司

CARSGEN THERAPEUTICS HOLDINGS LIMITED

(於開曼群島註冊成立的有限公司)

股份代號：2171

全球發售



联席保薦人、联席全球協調人、联席賬簿管理人及联席牽頭經辦人



联席全球協調人、联席賬簿管理人及联席牽頭經辦人



重要提示

重要提示：如閣下對本招股章程任何內容有任何疑問，應諮詢獨立專業意見。



CARsgen Therapeutics Holdings Limited 科濟藥業控股有限公司

(於開曼群島註冊成立的有限公司)

全球發售

| | | |
|-------------|---|---|
| 全球發售的發售股份數目 | : | 94,747,000股股份(視乎超額配股權行使與否而定) |
| 香港發售股份數目 | : | 9,475,000股股份(可予重新分配) |
| 國際發售股份數目 | : | 85,272,000股股份(可予重新分配及視乎超額配股權行使與否而定) |
| 最高發售價 | : | 每股發售股份32.80港元，另加1.0%經紀佣金、0.0027%證監會交易徵費及0.005%聯交所交易費(須於申請時以港元繳足，多繳股款可予退還) |
| 面值 | : | 每股股份0.00000025美元 |
| 股份代號 | : | 2171 |

聯席保薦人、聯席全球協調人、聯席賬簿管理人及聯席牽頭經辦人

Goldman Sachs 高盛

UBS

聯席全球協調人、聯席賬簿管理人及聯席牽頭經辦人

Goldman Sachs 高盛

UBS

中信證券
CITIC SECURITIES

CREDIT SUISSE
瑞信

香港交易及結算有限公司、香港聯合交易所有限公司及香港中央結算有限公司對本招股章程的內容概不負責，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招股章程全部或任何部分內容而產生或因依賴該等內容而引致的任何損失承擔任何責任。

本招股章程連同本招股章程「附錄六一送呈公司註冊處處長及備查文件」所指文件，已遵照第32章公司(清盤及雜項條文)條例第342C條規定送呈香港公司註冊處處長登記。香港證券及期貨事務監察委員會及香港公司註冊處處長對本招股章程或上述任何其他文件的內容概不負責。

預期發售價將由聯席全球協調人(代表包銷商)與本公司於定價日以協議方式釐定。定價日預期為2021年6月10日(星期四)(香港時間)或前後，惟無論如何不得遲於2021年6月17日(星期四)(香港時間)。發售價將不高于每股發售股份32.80港元，且現時預期不低於每股發售股份29.60港元。香港發售股份申請人於申請時須就每股香港發售股份繳付最高發售價32.80港元，連同1.0%經紀佣金、0.0027%證監會交易徵費及0.005%香港聯交所交易費，倘最終釐定的發售價低於每股發售股份32.80港元，則多繳股款可予退還。

聯席全球協調人(代表包銷商)經本公司同意後，可於遞交香港公開發售申請截止日期上午之前隨時調減發售股份數目及/或指示性發售價範圍至低於本招股章程所述者。在此情況下，本公司將在不遲於遞交香港公開發售申請截止日期上午於聯交所網站www.hkexnews.hk及本公司網站www.carsgen.com刊登有關調減發售股份數目及/或指示性發售價範圍的通告。

有意投資者於作出投資決定前，務請審慎考慮本招股章程及相關申請表格所載全部資料，包括本招股章程「風險因素」一節所載風險因素。倘於上市日期上午八時正前發生若干事件，則聯席全球協調人(代表包銷商)可終止香港包銷商根據香港包銷協議認購及促使認購人認購香港發售股份的責任。有關理由載於本招股章程「包銷」一節。務請閣下細閱該節內容以了解更多詳情。

發售股份並無亦不會根據美國證券法或美國任何州立證券法登記，亦不可在美國境內或向美國人士(定義見S規例)或代表或為其利益提呈發售、出售、質押或轉讓，惟根據美國證券法登記規定而獲豁免或無須遵守的交易除外。發售股份可(i)根據豁免遵守美國證券法的登記規定僅向合資格機構買家(定義見第144A條)及(ii)根據S規例在美國境外以離岸交易方式提呈發售及出售。

重要通知

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

本招股章程已於香港聯交所網站www.hkexnews.hk及我們的網站www.carsgen.com刊發。倘閣下需要本招股章程印刷本，閣下可從上述網址下載並打印。

2021年6月7日

重要提示

致投資者的重要通知： 全電子化申請程序

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

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

閣下可通過以下其中一種方法申請認購香港發售股份：

- (1) 在網上通過白表eIPO服務於 www.eipo.com.hk 提出申請；
- (2) 通過中央結算系統EIPO服務以電子化方式促使香港結算代理人代表閣下申請，包括通過：
 - i. 指示閣下的經紀或託管商（須為中央結算系統結算參與者或中央結算系統託管商參與者）通過中央結算系統終端機發出電子認購指示，代表閣下申請香港發售股份；或
 - ii. （倘閣下為現有中央結算系統投資者戶口持有人）透過中央結算系統互聯網系統 (<https://ip.ccass.com>) 或致電+852 2979 7888透過「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。香港結算亦可以通過香港結算客戶服務中心（地址為香港中環康樂廣場8號交易廣場一座及二座1樓）填寫輸入請求表格，為中央結算系統投資者戶口持有人發出電子認購指示。

倘閣下對申請香港發售股份有任何疑問，閣下可於下列時間致電香港證券登記處及白表eIPO服務供應商香港中央證券登記有限公司的電話查詢熱線+852 2862 8690：

| | | |
|-----------------|---|--------------|
| 2021年6月7日（星期一） | — | 上午九時正至下午九時正 |
| 2021年6月8日（星期二） | — | 上午九時正至下午九時正 |
| 2021年6月9日（星期三） | — | 上午九時正至下午九時正 |
| 2021年6月10日（星期四） | — | 上午九時正至中午十二時正 |

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

倘閣下為中介公司、經紀或代理，務請閣下提示顧客、客戶或主事人（如適用）注意，本招股章程於上述網址可供網上閱覽。

關於閣下可以通過電子方式申請認購香港發售股份的程序進一步詳情，請參見「如何申請香港發售股份」一節。

重要提示

閣下申請認購的股數須至少為500股香港發售股份，並為下表所列的其中一個數目。閣下應按照所選數目旁載明的金額付款。

科濟藥業控股有限公司
(股份代號2171)
(每股香港發售股份32.80港元)
可供申請認購香港發售股份數目及應繳款項

| 申請認購的 香港發售 股份數目 | 申請時 應繳款項 港元 | 申請認購的 香港發售 股份數目 | 申請時 應繳款項 港元 | 申請認購的 香港發售 股份數目 | 申請時 應繳款項 港元 | 申請認購的 香港發售 股份數目 | 申請時 應繳款項 港元 |
|-----------------------|-------------------|-----------------------|-------------------|-----------------------|-------------------|--------------------------|-------------------|
| 500 | 16,565.26 | 8,000 | 265,044.20 | 70,000 | 2,319,136.79 | 600,000 | 19,878,315.36 |
| 1,000 | 33,130.53 | 9,000 | 298,174.73 | 80,000 | 2,650,442.05 | 700,000 | 23,191,367.92 |
| 1,500 | 49,695.79 | 10,000 | 331,305.26 | 90,000 | 2,981,747.30 | 800,000 | 26,504,420.48 |
| 2,000 | 66,261.05 | 15,000 | 496,957.88 | 100,000 | 3,313,052.56 | 900,000 | 29,817,473.04 |
| 2,500 | 82,826.31 | 20,000 | 662,610.51 | 150,000 | 4,969,578.84 | 1,000,000 | 33,130,525.60 |
| 3,000 | 99,391.58 | 25,000 | 828,263.14 | 200,000 | 6,626,105.12 | 1,500,000 | 49,695,788.40 |
| 3,500 | 115,956.84 | 30,000 | 993,915.77 | 250,000 | 8,282,631.40 | 2,000,000 | 66,261,051.20 |
| 4,000 | 132,522.10 | 35,000 | 1,159,568.40 | 300,000 | 9,939,157.68 | 2,500,000 | 82,826,314.00 |
| 4,500 | 149,087.37 | 40,000 | 1,325,221.02 | 350,000 | 11,595,683.96 | 3,000,000 | 99,391,576.80 |
| 5,000 | 165,652.63 | 45,000 | 1,490,873.65 | 400,000 | 13,252,210.24 | 3,500,000 | 115,956,839.60 |
| 6,000 | 198,783.15 | 50,000 | 1,656,526.28 | 450,000 | 14,908,736.52 | 4,000,000 | 132,522,102.40 |
| 7,000 | 231,913.68 | 60,000 | 1,987,831.54 | 500,000 | 16,565,262.80 | 4,737,500 ⁽¹⁾ | 156,955,865.03 |

(1) 閣下可申請的香港發售股份最高數目。

申請認購任何其他數目的香港發售股份將不予考慮，且任何有關申請將不獲受理。

預期時間表

倘香港公開發售的下列預期時間表有任何變動，我們將在香港於本公司網站 www.carsgen.com 及聯交所網站 www.hkexnews.hk 刊發公告。

香港公開發售開始 2021年6月7日(星期一)
上午九時正

通過指定網站 www.eipo.com.hk 使用白表 eIPO 服務

完成電子認購申請的截止時間⁽²⁾ 2021年6月10日(星期四)
上午十一時三十分

開始辦理申請登記時間⁽³⁾ 2021年6月10日(星期四)
上午十一時四十五分

(a) 通過網上銀行轉賬或繳費靈轉賬完成

白表 eIPO 申請付款及 (b) 向香港結算發出

電子認購指示的截止時間⁽⁴⁾ 2021年6月10日(星期四)
中午十二時正

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

截止辦理申請登記時間⁽³⁾ 2021年6月10日(星期四)
中午十二時正

預期定價日⁽⁵⁾ 2021年6月10日(星期四)

於聯交所網站 www.hkexnews.hk 及本公司網站

www.carsgen.com 公佈發售價、

國際發售踴躍程度、香港公開發售的申請水平

及香港公開發售的香港發售股份分配基準⁽⁶⁾ 2021年6月17日(星期四) 或之前

預期時間表

通過多種渠道公佈香港公開發售分配結果

(包括獲接納申請人的身份證明文件號碼

(如適用))，包括：

- 分別於我們的網站 www.carsgen.com 及聯交所
網站 www.hkexnews.hk 發佈公告 2021年6月17日(星期四)
- 於指定的分配結果網站 www.iporeresults.com.hk
(或者：英文 <https://www.eipo.com.hk/en/Allotment> ;
中文 <https://www.eipo.com.hk/zh-hk/Allotment>) 使用
「按身份證號碼搜尋」功能查閱 2021年6月17日(星期四)
上午八時正至
2021年6月23日(星期三)
午夜十二時正
- 於上午九時正至下午六時正撥打分配
結果電話查詢熱線 +852 2862 8555 2021年6月17日(星期四)、
2021年6月18日(星期五)、
2021年6月21日(星期一) 及
2021年6月22日(星期二)

就全部或部分獲接納申請寄發／領取股票

或將股票存入中央結算系統⁽⁷⁾ 2021年6月17日(星期四)或之前

就全部或部分獲接納申請(倘最終發售價低於申請時

初步支付的每股發售股份最高發售價)(如適用)

或全部或部分不獲接納申請寄發／領取白表電子

退款指示／退款支票⁽⁸⁾⁽⁹⁾ 2021年6月17日(星期四)或之前

預期股份開始在聯交所買賣 2021年6月18日(星期五)

上午九時正

預期時間表

香港發售股份將於2021年6月7日（星期一）開始至2021年6月10日（星期四）止接受申請。申請股款（包括經紀佣金、證監會交易徵費及聯交所交易費）將由收款銀行代本公司持有，而退款（如有）將於2021年6月17日（星期四）不計利息退還申請人。投資者務請注意，股份預期將於2021年6月18日（星期五）開始在聯交所買賣。

附註：

- (1) 除另有指明外，所有時間及日期均指香港本地時間及日期。
- (2) 於遞交申請截止日期上午十一時三十分後，閣下將不得透過指定網站www.eipo.com.hk以白表eIPO服務提交申請。倘閣下於上午十一時三十分前已遞交申請並已從指定網站取得申請參考編號，閣下將獲准繼續辦理申請手續（通過完成支付申請股款），直至遞交申請截止日期中午十二時正止（即截止辦理申請登記之時）。
- (3) 如於2021年6月10日（星期四）上午九時正至中午十二時正期間的任何時間，香港發出「黑色」暴雨警告訊號或八號或以上熱帶氣旋警告訊號及／或香港政府根據香港勞工處於2019年6月發佈的經修訂「颱風及暴雨警告下工作守則」發出因超強颱風引致「極端情況」的公告，則當日不會開始及截止辦理申請登記。進一步詳情請參閱本招股章程「如何申請香港發售股份－10. 惡劣天氣對開始及截止辦理申請登記的影響」一節。
- (4) 透過中央結算系統向香港結算發出電子認購指示申請香港發售股份的申請人，應參閱本招股章程「如何申請香港發售股份－6. 透過中央結算系統EIPO服務提出申請」一節。
- (5) 預期定價日為2021年6月10日（星期四）或前後（無論如何不會遲於2021年6月17日（星期四））。倘聯席全球協調人（為其本身及代表包銷商）與我們基於任何理由而未能於2021年6月17日（星期四）或之前就發售價達成協議，則全球發售將不會進行並將告失效。
- (6) 該等網站或網站所載任何資料並不構成本招股章程的一部分。
- (7) 僅在全球發售已成為無條件且「包銷－包銷安排及開支－香港公開發售－終止理由」所述終止權利並無獲行使的情況下，股票方會於上市日期上午八時正生效。倘投資者在收到股票或股票成為有效所有權憑證前根據公開可得的分配詳情買賣股份，須自行承擔一切相關風險。
- (8) 有關香港發售全部或部分不獲接納的申請，及倘最終發售價低於申請時所支付每股發售股份價格的全部或部分獲接納申請，會發出電子退款指示／退款支票。退款支票（如有）或會印列申請人所提供的申請人（如是聯名申請，則為首名申請人）部分香港身份證號碼或護照號碼。上述資料亦會轉交第三方處理退款。銀行或須核實申請人的香港身份證號碼或護照號碼然後才兌現支票。所填寫的申請人香港身份證號碼或護照號碼不正確，或會導致退款支票無效或延遲兌現。
- (9) 使用白表eIPO申請1,000,000股或以上香港發售股份的申請人，可於2021年6月17日（星期四）或我們所公告寄發／領取股票／電子退款指示／退款支票的其他日期上午九時正至下午一時正親自到我們的香港證券登記處香港中央證券登記有限公司（香港灣仔皇后大道東183號合和中心17樓1712-1716號舖）領取退款支票（如適用）及／或股票。合資格親身領取的個人申請人不能授權任何其他人士代為領取。個人於領取時必須出具香港證券登記處認可的身份證明。

預期時間表

通過中央結算系統EIPO服務申請香港發售股份的申請人，詳情請參閱本招股章程「如何申請香港發售股份－14.發送／領取股票及退回股款－親身領取－(ii)倘閣下透過中央結算系統EIPO服務提出申請」一節。

通過白表eIPO服務並且通過一個銀行戶口支付申請股款的申請人，退款(如有)將以電子退款指示形式存入該銀行賬戶。通過白表eIPO服務並且通過多個銀行戶口支付申請股款的申請人，退款(如有)會以退款支票形式通過普通郵遞方式寄到申請指示所指明的地址，郵誤風險由彼等承擔。

申請不足1,000,000股香港發售股份的申請人，其股票及／或退款支票與其他未獲領取的股票及／或退款支票，會以普通郵遞方式寄到有關申請所指明的地址，郵誤風險由彼等承擔。

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

上列預期時間表僅屬概要。有關全球發售的架構的進一步詳情，包括其條件和申請香港發售股份的程序，請參閱本招股章程「全球發售的架構」及「如何申請香港發售股份」各節。

倘全球發售並無成為無條件或根據條款終止，全球發售將不會進行。在此情況下，本公司其後將於實際可行情況下盡快刊發公告。

致有意投資者的重要通知

本招股章程由我們僅就香港公開發售及香港發售股份而刊發，並不構成出售本招股章程所載根據香港公開發售提呈發售的香港發售股份以外任何證券的要約或要約購買上述任何證券的招攬。在任何其他司法管轄區或在任何其他情況下，本招股章程不得用作亦不構成要約或邀請。概無採取任何行動以獲准在香港以外任何司法管轄區公開發售香港發售股份或派發本招股章程。於其他司法管轄區派發本招股章程進行公開發售以及提呈發售及銷售香港發售股份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。

閣下應僅依賴本招股章程及相關申請表格所載資料作出投資決定。香港公開發售僅依據本招股章程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與本招股章程所載者不符的資料。閣下不應將任何並非載於本招股章程及相關申請表格的資料或所作聲明視為已獲我們、聯席保薦人、聯席全球協調人、聯席賬簿管理人、任何包銷商、我們或彼等各自的任何董事、高級職員、僱員、彼等的任何代理或代表或參與全球發售的任何其他各方授權而加以依賴。

頁次

| | |
|-------------------------------------|-----|
| 預期時間表..... | i |
| 目錄..... | v |
| 概要..... | 1 |
| 釋義..... | 19 |
| 技術詞彙表..... | 35 |
| 前瞻性陳述..... | 45 |
| 風險因素..... | 47 |
| 有關本招股章程及全球發售的資料..... | 148 |
| 豁免嚴格遵守上市規則及豁免嚴格遵守公司(清盤及雜項條文)條例..... | 152 |

目 錄

| | |
|-----------------------------|-------|
| 董事及參與全球發售的各方..... | 163 |
| 公司資料..... | 169 |
| 行業概覽..... | 171 |
| 監管概覽..... | 211 |
| 歷史、重組及公司架構 | 259 |
| 合約安排..... | 293 |
| 業務 | 316 |
| 關連交易..... | 423 |
| 董事及高級管理層 | 429 |
| 主要股東..... | 447 |
| 基石投資者..... | 451 |
| 股本 | 461 |
| 與控股股東的關係 | 465 |
| 財務資料..... | 469 |
| 未來計劃及所得款項用途..... | 518 |
| 包銷 | 523 |
| 全球發售的架構 | 538 |
| 如何申請香港發售股份 | 549 |
| 附錄一 會計師報告 | I-1 |
| 附錄二 未經審核備考財務資料 | II-1 |
| 附錄三 稅項及外匯 | III-1 |
| 附錄四 本公司組織章程及開曼群島公司法概要 | IV-1 |
| 附錄五 法定及一般資料..... | V-1 |
| 附錄六 送呈公司註冊處處長及備查文件..... | VI-1 |

本概要旨在向閣下提供本招股章程所載資料的概覽。由於此乃概要，故並未載列可能對閣下而言屬重要的所有資料。閣下在決定投資發售股份前，務須閱讀本招股章程全文。我們是一家生物製藥公司，致力於發現、開發和商業化治療血液惡性腫瘤和實體瘤的創新細胞療法，目前的業務主要在中國和美國，由於我們未能符合上市規則第8.05(1)、(2)或(3)條的規定，故我們根據上市規則第十八A章尋求上市。任何投資均涉及風險。具體而言，CAR-T療法代表了新興癌症治療方法，面臨重大挑戰和障礙（尤其是在我們所專注的實體瘤治療領域），故其被視為具有重大高風險性質。投資發售股份的部分特定風險載於本招股章程「風險因素」一節。閣下決定投資發售股份前應細閱該節。

概覽

我們是一家在中國及美國擁有業務的生物製藥公司，專注於治療血液惡性腫瘤和實體瘤的創新CAR-T細胞療法。我們已內部開發新技術以及擁有全球權益的產品管線，以解決CAR-T細胞療法的重大挑戰，比如提高安全性，提高治療實體瘤的療效和降低治療成本。我們的使命是成為能為全球癌症患者帶來創新和差異化的細胞療法並使癌症可治愈的全球生物製藥的領導者。

我們相信，我們是CAR-T細胞療法領域的主要參與者。我們已開發升級版靶向B細胞成熟抗原（「**BCMA**」）的CAR-T產品CT053，其為我們的唯一核心候選產品。根據研究者發起的試驗（由獨立研究者發起及開展的臨床試驗）及我們於中國及美國的I期臨床試驗的數據，CT053對治療復發／難治性多發性骨髓瘤（「**R/R MM**」，一種血液惡性腫瘤）具有良好的安全性（由未出現3級或以上的細胞因子釋放綜合征（「**CRS**」）或治療相關的患者死亡可證明）和良好的療效。然而，CT053的臨床試驗正在進行中及我們將收集額外的安全性及療效數據。我們是世界上第一個成功識別、驗證和報告Claudin 18.2（「**CLDN18.2**」）和磷脂酰肌醇蛋白聚糖-3（「**GPC3**」）作為胃癌／胰腺癌和肝細胞癌（「**HCC**」）CAR-T療法的腫瘤相關抗原的公司，該等癌症存在巨大的未被滿足醫療需求。通過將我們靶向CLDN18.2的CAR-T候選產品CT041推進至臨床階段，我們可能會改變難治性實體瘤的治療範式。

截至最後實際可行日期，根據弗若斯特沙利文的資料，我們已在中國、美國和加拿大獲得7項CAR-T療法的IND許可，在中國所有CAR-T公司中排名第一。此外，在中國所有CAR-T公司中，我們是第一個也是唯一一個就CT053獲得美國FDA再生醫學高級療法（或RMAT）認定的公司，使我們獲益於突破性治療藥物品種認定及快速通道的優惠政策。CT053獲得FDA的再生醫學高級療法認定為我們提供了各種裨益，例如加強與FDA的互動及早期對話以優化我們的發展計劃及加快監管評估。

在由經驗豐富的學術專家和行業資深人士組成的管理團隊的領導下，我們建立了一個綜合細胞治療平台，其內部能力涵蓋從靶點發現、先導抗體開發、臨床試驗到商業規模生產。利用我們的平台，我們已經自主開發了11款差異化候選產品，其中6款正處於臨床階段。在11款候選產品中，10款是CAR-T細胞療法，其中5款處於臨床階段。我們的CAR-T候選產品循證新型腫瘤相關抗原，並經過精心設計和優化，以減少現有CAR-T療法常見的不良事件。此外，我們正在探究我們的專有同種異體CAR-T技術THANK（靶向阻止NK細胞的攻擊）uCAR，旨在克服同種異體CAR-T細胞擴增及持

久性效率不高的問題並形成可隨時以較低成本使用的優質、通用同種異體CAR-T細胞療法，原因為每一批同種異體CAR-T細胞可用於治療多名患者。同種異體CAR-T細胞療法的開發面臨嚴峻挑戰，我們未必能成功開發同種異體CAR-T產品。我們擁有候選產品和技術的全球權益，所有這些產品和技術都是由我們自主開發的。我們將繼續努力，利用我們的技術平台，識別新的腫瘤相關靶點，開發潛在的同類首創或同類最佳的CAR-T療法，以滿足巨大的未被滿足醫療需求。

我們已建立符合GMP的覆蓋質粒生產、慢病毒載體生產和CAR-T細胞產品生產端對端的內部製造能力。我們在上海徐匯區建立一個生產廠房，總建築面積約為3,000平方米，CAR-T年產能可支持200名患者的CAR-T治療。我們亦完成了位於上海金山區的商業化規模生產廠房的建設，預期該廠房可支持每年採用CAR-T治療多達2,000名患者，並就CAR-T治療獲得了中國第一張CAR-T細胞療法的藥品生產許可證（「**生產許可證**」）。有關其他資料，請參閱「一 製造」。為支持我們的全球擴張，正計劃在金山建設生產廠房II期工程並在美國建設符合GMP要求的生產廠房，這些廠房將共同擴大我們的生產能力，以支持每年超過10,000名患者的治療。通過建立端對端製造能力，我們預計將大幅降低製造成本（由於使用CDMO及CRO較為昂貴），而通過減少額外傳輸時間及放行時間（由於第三方測試）則可縮短周轉時間或靜脈到靜脈時間。為籌備我們獲批候選產品的即將商業化，我們正在組建一支專業的內部銷售和營銷隊伍，以支持在能夠執行CAR-T細胞治療的中國頂尖醫院首次產品上市。

我們經驗豐富的管理團隊整體上覆蓋了細胞療法發現和開發周期的每一步。在聯合創始人、首席執行官和首席科學官李宗海博士的帶領下，我們的高級管理團隊為本公司帶來了來自學術界、政府機構和跨國製藥公司的豐富研究和開發經驗。李博士是CAR-T細胞療法領域的領先研究者之一，在知名科學期刊上發表了100多篇同行評審的科學論文，並率先發現CLDN18.2和GPC3可作為開發CAR-T療法的實體瘤相關靶點。我們的全球法規事務高級副總裁范勇博士負責我們的監管事宜，其擁有數十年的產品開發、生產及法規經驗，曾在美國FDA擔任多個職位，負責審查製造細胞療法產品所用的醫療設備，執行許可前檢查以及CBER及CDRH合規性。此外，我們世界一流的研發團隊成員在化學、生物學、藥理學、毒理學、藥物警戒、監管事宜和轉化及臨床研究等多個領域擁有跨學科的專業知識，在多個細胞療法和疾病領域擁有深入的專業知識。

我們計劃在迄今所取得的眾多進展的基礎上，快速推進我們的領先候選產品的臨床開發和商業化。我們一直專注於研發的四個主要方面以產生經改善的CAR-T細胞療法及將在該等方面持續努力以擴大我們的產品組合：(1)開發新一代CAR-T技術，提高我們產品的療效和安全性；(2)憑藉我們的THANK-uCAR技術開發同種異體CAR-T產品（用非自身T細胞製造的CAR-T細胞），其可供隨時使用，成本低於自體CAR-T細胞療法（用患者自身T細胞製造的CAR-T細胞）；(3)探索潛在的聯合方法，以提高單藥的治療效果；及(4)確定新的靶點和方法，以應對新的適應症。此外，我們計劃進一步擴大製造及商業化能力。

我們的產品管線

自成立以來，我們一直採用及執行自主研發以CAR-T細胞療法為重點的創新及差異化生物製藥產品的戰略業務模式。我們的唯一核心候選產品CT053用於治療R/R MM（一種血液惡性腫瘤），在我們管線候選產品中，CT053處於最成熟階段。除CT053、CT032及KJ-C2111外，我們管線中的所有其他候選產品均用於治療實體瘤，且正處於Ib期臨床試驗或更早階段。下圖概述截至最後實際可行日期，我們的管線以及各候選產品的開發狀態。臨床階段候選產品正被開發用於治療晚期癌症。

概 要

| | 候選產品 | 靶點 | 適應症 | 全球權益 | 臨床前 | I期 | 關鍵性 ³ | | BLA/ NDA | 生物製品分類 ⁴ |
|------|--------------------|-----------------------|---------------|------------|-----|----|------------------|---|-------------|---------------------|
| | | | | | | | II/III期 | | | |
| 細胞療法 | 常規型 | CT053 ¹ | BCMA | 多發性骨腫瘤 | ✓ | █ | █ | █ | | 1類 |
| | | CT041 ^{2, 3} | CLDN18.2 | 胃癌/胰腺癌 | ✓ | █ | █ | █ | | 1類 |
| | | CT011 | GPC3 | 肝癌 | ✓ | █ | █ | █ | | 1類 |
| | | CT032 | CD19 | B細胞非霍奇金淋巴瘤 | ✓ | █ | █ | █ | | 1類 |
| | | CT017 | GPC3 | 肝癌 | ✓ | █ | █ | █ | | 1類 |
| | 新一代 | KJ-C1807 | CLDN18.2 | 胃癌/胰腺癌 | ✓ | █ | █ | █ | | 1類 |
| | | KJ-C2112 | EGFR/EGFRvIII | 膠質母細胞瘤 | ✓ | █ | █ | █ | | 1類 |
| | | KJ-C2113 | 間皮素 | 實體瘤 | ✓ | █ | █ | █ | | 1類 |
| | | KJ-C2114 | 未披露 | 實體瘤 | ✓ | █ | █ | █ | | 1類 |
| | | KJ-C2111 | BCMA | 多發性骨腫瘤 | ✓ | █ | █ | █ | | 1類 |
| mAb | AB011 ⁵ | CLDN18.2 | 胃癌/胰腺癌 | ✓ | █ | █ | █ | | 1類 | |

█ 中國IND試驗 █ 中國研究者發起的試驗 █ 美國（及加拿大的CT053）的試驗

附註：

* 指我們的唯一核心候選產品

1 美國FDA的RMAT認定、EMA的PRIME認定、國家藥監局的突破性治療藥物品種認定、美國FDA的孤兒藥認定及EMA的孤兒藥產品認定。獲得EMA的PRIME認定為我們提供了各種裨益，例如加強與EMA的互動及早期對話以優化我們的發展計劃及加快監管評估。RMAT認定同時惠及快速通道及突破性治療藥物品種認定。有關RMAT及孤兒藥認定的額外資料，請參閱「監管概覽－美國藥品開發及審批法規」。有關孤兒藥產品認定，請參閱「行業概覽－細胞免疫療法及CAR-T市場概覽－CAR-T細胞療法－孤兒藥認定」。於中國進行的II期試驗屬關鍵試驗。有關國家藥監局的突破性治療藥物品種認定，請參閱「監管概覽－與藥品有關的法律及法規－與藥品研發有關的法規－鼓勵藥品創新的優先審評審批程序」。

我們於2019年2月獲得國家藥監局的IND批准以在中國的R/R MM患者中啟動一項開放標籤、單臂、多中心I/II期臨床試驗。經與國家藥監局進行必要的溝通會議後，我們獲國家藥監局許可於2020年第四季度啟動上述臨床試驗的關鍵II期部分。此外，我們正與美國FDA溝通在美國R/R MM患者中啟動CT053的關鍵II期臨床試驗。我們預期於2021年第三季度前就啟動該II期臨床試驗獲得FDA批准。

2 美國FDA孤兒藥認定及EMA孤兒藥產品認定。

3 部分適應症的II期試驗屬關鍵研究。

4 1類指國家藥監局發佈的《生物製品註冊分類及申報資料要求》中分類為尚未在全球任何地方上市的治療性生物製品。根據弗若斯特沙利文的資料，美國並無同等分類計劃。

5 我們正在開發CT041及AB011的伴隨診斷試劑盒以測量CLDN18.2 (αCLDN 18.2 mAb)的表達水平。我們已開發伴隨診斷試劑盒樣本並完成其分析驗證。我們現時在中國及美國的CT041臨床試驗中及在中國的AB011臨床試驗中進行伴隨診斷試劑盒的臨床驗證。

6 該等臨床試驗乃根據涵蓋各候選產品的I期及II期臨床試驗方案進行。

下表載列正在進行的我們唯一核心候選產品的臨床試驗基本資料概要。有關本招股章程所討論的正在進行的其他候選產品臨床試驗資料的概要，請參閱「業務－我們的產品管線」。CT053面對Abecma（一種靶向BCMA的CAR-T細胞療法）等產品的市場競爭，就治療經四線或以上療法治療的R/R MM獲得美國FDA的上市批准。截至最後實際可行日期，除Abecma及CT053外，全球有16種處於臨床開發階段用於治療MM的其他靶向BCMA的CAR-T候選產品。與CT053相比，部分競爭候選產品的開發更接近後期階段。更多詳情請參閱「行業概覽－靶向BCMA的CAR-T細胞療法概覽－競爭格局」。

概 要

| 臨床試驗 | 臨床試驗 啟動時間 | 預期試驗 結束時間* | 已參與的 臨床中心 數目** | CRO/CMO及 預期物流合作 夥伴數目 | 下一監管 里程碑事件 |
|---|--------------|---------------|----------------------|----------------------------|--------------------------|
| 在中國開展CT053用於治療MM的I/II期臨床試驗(LUMMICAR STUDY 1) | 2019年第三季度 | 2021年第四季度 | 19 | 7 | 預期於2022年上半年向國家藥監局提交NDA申請 |
| 在北美開展CT053用於治療MM的Ib/II期臨床試驗(LUMMICAR STUDY 2) | 2019年第三季度 | 2022年第四季度 | 9 | 17 | 預期於2023年上半年向美國FDA提交BLA申請 |

* 「預期試驗結束時間」指為了收集最終數據以達到主要終點而對最終參與者進行檢查或最終參與者接受干預的日期。

** 截至最後實際可行日期

臨床階段候選產品（處於IND試驗中）

- 全人BCMA CAR-T (CT053)：我們的核心候選產品，一種針對BCMA的自體CAR-T候選產品，經開發用於治療復發／難治性多發性骨髓瘤（或R/R MM）。我們完成了I期試驗，並正在中國進行CT053治療R/R MM的I/II期臨床試驗的關鍵II期試驗。我們正在北美完成CT053治療R/R MM的Ib期臨床試驗並就啟動關鍵II期臨床試驗與美國FDA溝通。我們預期於2021年第二季度在北美完成Ib期臨床試驗患者入組。我們計劃就CT053用於治療既往至少接受三線療法治療的MM患者在2022年上半年向國家藥監局提交新藥申請，並在2023年上半年向美國FDA提交BLA。我們亦正籌備在既往接受一至三線全身系統治療的患者中進行隨機全球III期試驗（預期於2022年第三季度啟動），以評估CT053作為R/R MM的早線治療。
- 人源化CLDN18.2 CAR-T (CT041)：一種潛在全球同類首創的、靶向CLDN18.2自體CAR-T候選產品，經開發用於治療CLDN18.2陽性實體瘤，主要治療胃癌／胃食管結合部癌及胰腺癌。根據弗若斯特沙利文的資料，截至最後實際可行日期，CT041為全球唯一靶向CLDN18.2的且已獲得IND批准並正在進行臨床試驗研究的CAR-T候選產品。CT041在正在進行的臨床試驗中表現出前景光明的治療效果及良好的安全性。除了在中國的研究者發起的試驗外，我們還在中國啟動了一項針對晚期（不可切除或轉移性）胃癌／胃食管結合部癌和胰腺癌的Ib/II期臨床試驗，以及在美國啟動了一項針對晚期（不可切除或轉移性）胃癌或胰腺癌的Ib期臨床試驗，以評估CT041的安全性和有效性。我們已在中國向國家藥監局申請啟動關鍵II期臨床試驗所需的監管批准。我們亦擬於2022年在美國進行一項關鍵II期臨床試驗，及考慮在加拿大、歐洲及亞太國家進行關鍵II期臨床試驗。展望未來，我們計劃開發CT041作為CLDN18.2陽性實體瘤的早線治療。
- 人源化GPC3 CAR-T (CT011)：一種潛在全球同類首創、針對GPC3的自體CAR-T候選產品，經開發用於治療HCC。CT011獲得了國家藥監局的IND許可，根據弗若斯特沙利文的資料，為中國採用CAR-T細胞療法治療實體瘤的首個IND許可。截至最後實際可行日期，根據弗若斯特沙利文的資料，CT011在所有處於IND臨床開發的靶向GPC3的CAR-T候選產品中，獲

得全球首個IND許可。中國研究者發起的CT011試驗表明，經重度治療的GPC3陽性HCC患者對CT011普遍耐受。我們已經在中國啟動了一項I期臨床試驗，評估CT011在GPC3陽性晚期HCC患者中的安全性、細胞動力學和療效。我們計劃於2021年下半年向國家藥監局提交CT011在GPC3陽性HCC患者中的II期臨床試驗的跟蹤評審申請，並於獲批後啟動II期試驗。

除上文所列三款候選產品外，我們的產品管線亦包括三款臨床階段候選產品(CT032、AB011及CT017)以及五款臨床前候選產品。CT032是一種針對CD19的自體CAR-T候選產品，被開發用於治療B細胞非霍奇金淋巴瘤(「NHL」)。我們正在中國進行一項開放標籤、單臂I/II期臨床試驗。AB011是一款靶向CLDN18.2的人源化單克隆抗體候選產品，被開發用於治療CLDN18.2陽性實體瘤，目前在中國處於I期臨床試驗階段。CT017為一款含有轉錄因子的靶向GPC3的自體CAR-T候選產品，目前在中國正處於由研究者發起的試驗階段。有關候選產品的更多資料，請參閱「業務－我們的產品管線」。此外，我們正在投入大量資源開發新一代CAR-T技術，以解決治療實體瘤的主要挑戰。例如，我們正在開發CycloCAR，這是一種共同表達細胞因子IL-7和趨化因子CCL21的新一代CAR-T技術，它可能具有更高的臨床療效，並降低對清淋化療預處理的要求。

一般而言，CAR-T細胞療法在治療血液惡性腫瘤方面比治療實體瘤更有效。治療實體瘤的CAR-T候選產品均處於I期臨床試驗或臨床前研究階段，為獲得上市許可，可能需要我們投入大量時間和資源來開發，或其可能無法成功開發及商業化。此外，鑒於CAR-T細胞療法為癌症治療的新方法，面對諸如制定一貫及可靠的生產流程，優化預處理方案，應對潛在嚴重的不良反應，降低腫瘤以外或脫靶毒性，及作為一種有效的癌症療法獲得醫生及患者的認可等重大挑戰及障礙，我們未必能夠商業化我們的核心候選產品或其他候選產品。有關我們候選產品開發的風險的詳情，請參閱「風險因素－與我們的候選產品的發現、臨床前開發及臨床開發有關的風險」。

在我們處於IND階段的候選產品的研究者發起的試驗及臨床試驗中，我們尚未觀察到呈現為一系列不良事件的周而復始及／或延遲生物學或健康影響的症候。然而，由於CAR-T細胞療法因被美國FDA及國家藥監局視為一種經過基因修飾的人類基因療法而存在潛在的長期風險，患者無法獲得預期結果的風險增加，從而呈現出延遲不良反應。為了解及減輕延遲不良反應的風險，進行基因療法試驗的患者須按美國FDA及國家藥監局的規定接受更長時間的監測。有關與不良反應相關的潛在風險的額外資料，請參閱「風險因素－與我們的候選產品的發現、臨床前開發及臨床開發有關的風險－我們的候選產品可能引致不良副作用或有其他特性致使臨床開發中斷、阻礙其獲得監管批准、限制其商業化潛力或導致嚴重負面後果」。關於我們就該等潛在不良反應採取的措施，請參閱「業務－我們的產品管線－概覽」。

我們的優勢

我們相信以下競爭優勢有助於我們從競爭對手中脫穎而出：

- 升級的全人BCMA CAR-T療法具有良好的安全性；
- 針對實體瘤的潛在全球同類首創CLDN18.2 CAR-T候選產品；
- 治療HCC的潛在全球同類首創GPC3 CAR-T候選產品；
- 專有技術和平台解決CAR-T療法的重大挑戰；
- 中國首個獲得CAR-T細胞藥品生產許可證的生產設施，具備內部病毒載體生產能力；及
- 經驗豐富的高級管理層團隊和強大的股東支持。

我們的戰略

我們打算通過以下戰略，利用現有管線和平台技術取得的進展。

- 迅速推進CT053的全球臨床開發和商業化進程；
- 通過快速推進CT041作為潛在全球同類首創CLDN18.2 CAR-T候選產品的臨床開發，進一步提升我們在實體瘤領域的領先地位；
- 繼續開發和推進CT011作為潛在全球同類首創GPC3 CAR-T候選產品，並將我們的治療範圍擴大到其他類型的實體瘤；
- 利用我們專有的CAR-T技術，建立全面的產品組合；
- 擴展全面的製造和商業化能力；及
- 進一步優化我們的全面整合平台，鞏固我們作為全球領先的細胞療法企業的地位。

研發

我們已建立一個綜合研發平台，涵蓋整個CAR-T開發周期，包括靶點發現、抗體開發、載體設計、製造、質量保證以及質量控制。該平台使我們能夠高效及有效地推進候選產品。截至最後實際可行日期，我們已就開發CAR-T細胞療法評估十餘個靶點。自2014年成立以來，我們已自主開發產品組合，包含10款CAR-T候選產品。關於候選產品開發流程的其他資料，請參閱「業務－研發」。

截至最後實際可行日期，我們負責研究、臨床開發及CMC職能的研發團隊包括中國的311名僱員及美國的13名僱員。135名僱員（佔我們研發團隊的41.7%）持有碩士或博士學位。我們的研發團隊由聯合創始人、首席執行官兼首席科學官李宗海博士領導，李宗海博士為CAR-T細胞療法領域的頂尖研究員。我們研發團隊的成員擁有各領域的跨學科專業知識，包括化學、生物、藥物學、毒理學、藥物警戒、轉化醫學及臨床研究，並在多種細胞療法及疾病領域擁有深厚的專業知識。我們擁有一支穩定的研發團隊，其中逾70%的團隊成員（彼等於最後實際可行日期前已與我們共事五年）仍受僱於我們。

於往績記錄期間，我們主要在我們位於上海徐匯區的廠房進行早期發現及優化、IND研究及臨床製造。有關徐匯廠房的進一步資料，請參閱「業務－研發」及「業務－製造」。

我們的研究、開發及生產活動大部分在中國自主進行的同時，我們亦委聘第三方CRO及CDMO，主要是為了支持我們在美國的CAR-T候選產品的臨床試驗及為了生產AB011用於中國的臨床前研究及臨床試驗。我們認為，我們與第三方的合作符合市場慣例。有關其他資料，請參閱「業務－研發－臨床開發－與CRO合作」及「業務－製造－與CDMO合作」。

製造

我們於2017年4月將位於上海徐匯區的臨床製造廠房投入使用，該廠房已就所有候選產品實現超過95%的生產成功率並支持了早期臨床試驗。我們根據(a)已為其製成並獲質保部門放行的CAR-T細胞的患者人數除以(b)就CAR-T製造接受單採血的患者人數來釐定製造成功率。相關數字來自2017年至2020年年末我們的徐匯廠房支持的所有研究者發起的試驗及I期臨床試驗的記錄。自此，我們在我們的臨床製造廠房中進行臨

床製造，以支持我們的早期臨床試驗。2019年8月，我們坐落於上海金山區的商業製造廠房已竣工，總建築面積約為7,600平方米，乃按照中國、美國及歐盟（「**歐盟**」）的GMP標準設計。於2019年，我們通過了由上海藥監局開展的現場檢查，並於2019年9月30日從上海藥監局取得生產許可證。

商業化

我們尚無候選產品上市的經驗，因為我們的候選產品概無獲得相關當局的上市批准。我們已開始制定營銷策略，以根據各候選產品的預計推出時間錯後進行營銷。我們已聘請余容先生擔任戰略規劃總監，目標是在2022年底前進一步將市場營銷團隊擴充至70名成員以上。該錯列方法的特點為日後逐步加大營銷力度。在中國，我們打算覆蓋全國一線城市和部分二線城市中能夠實施CT053 CAR-T細胞療法及其他血液惡性腫瘤治療的重點三甲醫院的血液科。隨著CT041和其他實體瘤候選產品的上市，我們還計劃將擴大市場份額以覆蓋腫瘤科。展望未來，我們還將建立起覆蓋美國及歐洲等其他主要市場的銷售和營銷力量。在中國以外的全球擴張初期，我們也會考慮與當地合同銷售組織（「**CSO**」）合作，以確保我們能夠覆蓋目標區域內所有的頂級醫療機構。更多詳情請參閱「業務－商業化」。

知識產權

截至最後實際可行日期，我們在逾19個國家或地區（包括中國、美國、歐洲（EPO）及日本）擁有50項授權專利及214項專利申請。截至最後實際可行日期，我們產品管線的重大已授權專利及審查中的專利申請包括：

- CT053的產品專利：關於抗體及CAR架構，有兩項已授權專利及15項審查中的專利申請。授權專利均於2020年獲授及將於2038年到期。專利申請的開始年度為2018年，審查中的專利如獲授權，預估於2038年到期。所有授權專利及專利申請均將王博士列為共同發明人。
- CT041及AB011的產品專利：關於抗體及CAR架構，有1項已授權專利及14項審查中的專利申請。授權專利是在2021年收到授權通知書，預估於2037年到期。專利申請的開始年度為2017年，如獲授權，預估有關專利權於2037年到期。所有專利申請均將王博士及李博士列為共同發明人。
- CT011的產品專利：關於抗體及CAR架構，有三項已獲授的專利及11項審查中的專利申請。授權專利乃於2019年至2021年授出，且於2036年到期。專利申請的開始年度為2016年，審查中的專利如獲授權，預估有關專利權於2036年到期。所有專利申請均將王博士列為共同發明人。
- CT032的產品專利：關於抗體及CAR架構，有五項審查中的專利申請。專利申請的開始年度為2017年，如獲授權，預估有關專利權於2037年到期。所有專利申請均將李博士列為共同發明人。

我們獲授的專利及審查中的專利申請涵蓋我們的核心候選產品及處於IND臨床試驗中的管線候選產品的關鍵發明以及我們的關鍵技術。截至最後實際可行日期，我們概無捲入任何我們可能成為原告或被告及有關侵犯知識產權的訴訟或調查。董事確認，截至最後實際可行日期，彼等並不知悉我們侵犯任何第三方知識產權的任何情況。有關其他類型的知識產權及知識產權保護措施的其他資料，請參閱「業務－知識產權」。與我們知識產權有關的風險，請參閱「風險因素－與我們知識產權有關的風險」。

供應商

於往績記錄期間，我們的供應商主要包括(i)提供第三方服務以主要支持我們於美國的臨床試驗及AB011生產的CDMO及CRO；(ii)研發所需原材料及設備的供應商；及(iii)建設及管理服務供應商。我們根據我們的內部採購政策選擇供應商時會考慮其能力、產能、質量、交付、供應商資料及監管合規情況等因素。

競爭

我們的候選產品將會與在相同治療領域開發的新型療法進行競爭。由於細胞療法取得令人滿意的治療效果，我們預期來自現有公司及新公司的競爭會日益加劇。其中包括，我們預期會與百時美施貴寶及bluebird bio（該等公司已於2021年3月26日取得美國FDA授予用於治療在既往接受四線或以上療法後R/R MM的Abecma（亦稱為ide-cel或bb2121，一種靶向BCMA CAR-T療法）的上市許可）、傳奇生物及楊森（該等公司正在開發用於治療R/R MM的LCAR-B38M/JNJ-68284528 BCMA CAR-T產品且已向美國FDA提交BLA）及Takeda（該公司正在開發TAK-102，即用於治療GPC3陽性實體瘤的靶向GPC3的CAR-T細胞療法）競爭。我們亦面臨已商業化的靶向CD19的CAR-T產品（包括Kymriah、Yescarta、Tecartus及Breyanzi）以及已提交上市申請的靶向CD19的CAR-T候選產品的競爭。請參閱「業務－競爭」。

市場格局

下文為我們的核心候選產品及兩種主要候選產品（CT041及CT011）之市場格局概要。

全人BCMA CAR-T (CT053)

由百時美施貴寶及bluebird bio開發的Abecma（亦稱為ide-cel或bb2121）於2021年3月26日取得美國FDA的上市許可，用於接受四線或以上療法後R/R MM的治療。截至最後實際可行日期，概無其他獲批准的靶向BCMA的CAR-T候選產品及全球有17款用於治療MM的靶向BCMA的CAR-T候選產品（包括CT053）正處於臨床開發階段。傳奇生物及楊森開發的LCAR-B38M/JNJ-68284528已向美國FDA提交BLA。有關更多資料，請參閱「行業概覽－靶向BCMA的CAR-T細胞療法概覽－競爭格局」。

靶向CLDN18.2的候選產品 (CT041及AB011)

我們的管線產品CT041是全球唯一靶向CLDN18.2的CAR-T候選產品，目前處於IND批准的臨床試驗研究階段。根據弗若斯特沙利文的資料，我們就靶向CLDN18.2的mAb取得全球第二項IND許可。截至最後實際可行日期，並無任何靶向CLDN18.2的單克隆抗體獲批准上市。Astellas Pharma開發的Zolbetuximab是進展最快的候選產品，已進入III期臨床試驗。有關更多資料，請參閱「行業概覽－靶向Claudin18.2的CAR-T細胞療法概覽－競爭格局－靶向CLDN18.2的單克隆抗體概覽」。

人源化GPC3 CAR-T (CT011)

目前有2種靶向GPC3的CAR-T候選產品處於IND臨床開發中，即為我們開發的CT011及Takeda開發的TAK-102。根據弗若斯特沙利文的資料，已取得國家藥監局的IND許可，此乃中國首個針對實體瘤的CAR-T細胞療法的IND許可。目前，兩種靶向GPC3的CAR-T候選產品均處於I期臨床試驗階段。有關更多資料，請參閱「行業概覽－靶向GPC3的CAR-T細胞療法概覽」。

我們的控股股東

截至最後實際可行日期，(i)李博士、郭炳森先生、王博士、郭華清先生及陳先生透過彼等各自的全資間接實體（即CART Biotech、Redelle Holding、He Xi Holdings、Candock Holdings及Accure Biotech，統稱「間接股東」）各自持有益傑生物技術已發行股本的69%、10.2%、10%、10%及0.8%，而益傑生物技術控制本公司全部已發行股本的約41.93%並於當中擁有權益；(ii)非執行董事郭炳森先生的妻子楊雪虹女士為儀德控股的唯一股東，而儀德控股控制本公司全部已發行股本的約1.88%並於當中擁有權益；及(iii)郭炳森先生的女兒郭小靖女士為泉州鼎沃（有限合夥）的普通合夥人，而泉州鼎沃（有限合夥）控制本公司全部已發行股本的約1.18%並於當中擁有權益。於2021年2月22日，李博士、郭炳森先生、王博士、郭華清先生、陳先生、間接股東、益傑生物技術、楊雪虹女士、儀德控股、郭小靖女士及泉州鼎沃（有限合夥）訂立一致行動方協議，據此，上述各方確認彼等過往已一致行動且同意彼等將在董事會議、股東大會上以及就須經股東批准的事宜按相互商定的意見投票。因此，截至最後實際可行日期，李博士、郭炳森先生、王博士、郭華清先生、陳先生、間接股東、益傑生物技術、楊雪虹女士、儀德控股、郭小靖女士及泉州鼎沃（有限合夥）組成一組控股股東，控制本公司全部已發行股本的約44.98%並於當中擁有權益。緊隨全球發售完成後（假設超額配股權未獲行使且不計及根據2019年股權激勵計劃、首次公開發售後受限制股份單位計劃及首次公開發售後購股權計劃將發行的任何股份），控股股東將控制本公司已發行股本的約37.47%並於當中擁有權益並仍為我們的控股股東。

我們的首次公開發售前投資者

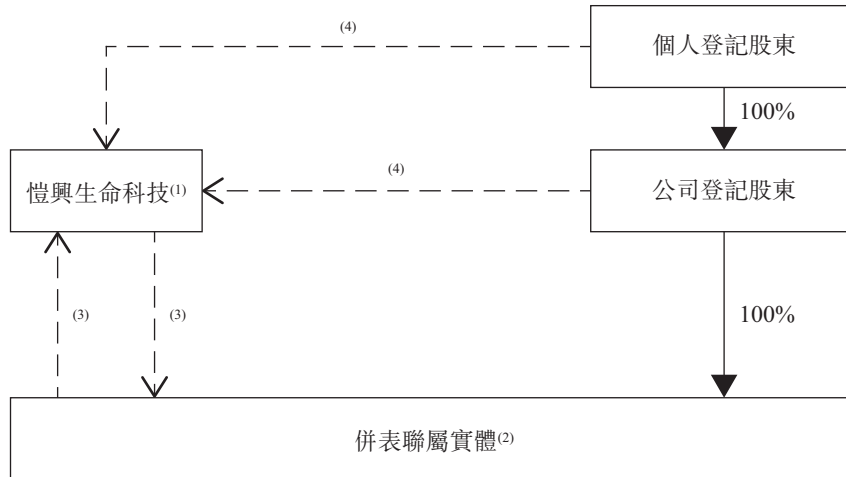
自本公司成立以來，我們與首次公開發售前投資者（包括鴻創醫學、NVMB XIII Holdings Limited、Violet Springs International Ltd、浙江佐力創新醫療投資管理有限公司、KTB China Platform Fund、KTBN Venture Fund No. 7、合肥凱泰成長投資合夥企業（有限合夥）、上海嘉稔投資中心（有限合夥）、深圳光量啟新投資管理企業（有限合夥）、深圳光量星辰創業投資企業（有限合夥）、Photon Venture Capital LP、儀德控股、天士力醫藥集團股份有限公司、創富控股集團有限公司、KTB China Synergy Fund、杭州凱泰民德投資合夥企業（有限合夥）、泉州鼎沃（有限合夥）、NEW SPECTRUM LIMITED、JT International Capital Management Limited、Danqing Bioteus Investment Limited、Summer Ample Holdings Limited、LAV Biosciences Fund V, L.P.、Orchids Limited、易途創投有限公司及Sunshine Medical Limited）訂立了多輪融資協議。我們廣泛且多元化的首次公開發售前投資者包括資深投資者。有關首次公開發售前投資者身份及背景以及首次公開發售前投資之主要條款的進一步詳情，請參閱本招股章程「歷史、重組及公司架構－首次公開發售前投資」。

合約安排

我們透過併表聯屬實體在中國從事發現、開發和商業化治療血液惡性腫瘤和實體瘤的創新細胞療法。基因治療技術及產品的開發與應用屬於有關中國法律法規「禁止」類別。由於中國法律禁止外商在中國擁有基因治療技術及產品的股權，我們並無直接或間接持有併表聯屬實體的任何股權。相反，我們決定，在符合受中國的外商投資限制規限的行業慣例情況下，我們將透過愷興生命科技（一方）與我們的併表聯屬實體及登記股東（另一方）的合約安排對併表聯屬實體取得有效控制並收取其目前所營運的業

概 要

務所產生的所有經濟利益。下列簡圖說明重組完成後合約安排所訂的從我們的併表聯屬實體至本集團的經濟利益流向：



“_____” 指於股權的法定及實益擁有權

“- - -” 指合約安排

附註：

- (1) 截至最後實際可行日期，愷興生命科技由CARsgen Pharma Holdings Limited全資擁有，而CARsgen Pharma Holdings Limited由本公司全資擁有。
- (2) 截至最後實際可行日期，我們的併表聯屬實體包括科濟生物及科濟製藥。科濟製藥由科濟生物全資擁有，而科濟生物由公司登記股東全資擁有，而公司登記股東由個人登記股東李博士、郭炳森先生、王博士、郭華清先生及陳先生分別擁有69%、10.2%、10%、10%及0.8%。
- (3) 愷興生命科技提供技術諮詢服務，以換取科濟生物的服務費。見「合約安排－獨家業務合作協議」。
- (4) 公司登記股東以愷興生命科技為受益人簽訂公司獨家購買權協議（定義見下文），收購科濟生物全部股權及／或資產。見「合約安排－獨家購買權協議」。個人登記股東則以愷興生命科技為受益人簽訂個人獨家購買權協議（定義見下文），收購公司登記股東全部股權及／或資產。

公司登記股東將其所持科濟生物的全部股權（作為第一押記）質押予愷興生命科技，以擔保其及科濟生物履行根據獨家業務合作協議（定義見下文）、公司獨家購買權協議（定義見下文）、公司股份質押協議（定義見下文）及公司授權委託書（定義見下文）（如適用）應履行的責任。個人登記股東則將彼等各自所持公司登記股東的全部股權（作為第一押記）質押予愷興生命科技，以擔保彼等各自以及公司登記股東及科濟生物履行根據獨家業務合作協議、獨家購買權協議、授權委託書、股份質押協議（如適用）應履行的責任。見「合約安排－股份質押協議」。

公司登記股東以愷興生命科技為受益人簽訂公司授權委託書。個人登記股東則就彼等各自作為公司登記股東的股東權利以愷興生命科技為受益人簽訂授權委託書。

有關合約安排的風險的進一步詳情，請參閱本招股章程「風險因素－與合約安排有關的風險」一節。

概 要

主要財務資料概要

下文所載歷史財務資料概要乃摘錄自本招股章程附錄一會計師報告所載綜合經審核財務資料(包括附註)及本招股章程「財務資料」所載資料，並應與該等資料一併閱讀。我們的財務資料乃根據國際財務報告準則編製。

綜合全面虧損表概要

下表載列我們於所示期間的綜合全面虧損表，乃摘錄自本招股章程附錄一會計師報告所載綜合全面虧損表。截至2019年12月31日及2020年12月31日止年度的核心候選產品應佔研發開支分別為人民幣29.4百萬元及人民幣59.4百萬元。

| | 截至12月31日止年度 | |
|----------------------------|------------------|--------------------|
| | 2019年 | 2020年 |
| | (人民幣千元) | |
| 研發開支..... | (210,201) | (281,752) |
| 行政開支..... | (32,004) | (76,893) |
| 其他收入..... | 13,328 | 9,977 |
| 其他收益淨額..... | 1,477 | 21,623 |
| 經營虧損..... | (227,400) | (327,045) |
| 財務收入..... | 1,429 | 763 |
| 財務成本..... | (887) | (13,480) |
| 財務收入／(成本)淨額..... | 542 | (12,717) |
| 發行予投資者的金融工具的公平值虧損..... | (38,275) | (724,287) |
| 除所得稅前虧損..... | (265,133) | (1,064,049) |
| 所得稅開支..... | — | — |
| 本公司權益擁有人應佔年內虧損..... | (265,133) | (1,064,049) |

研發開支自2019年至2020年增加，與我們的臨床項目擴大相符。有關詳細原因，請參閱「財務資料－各期間的經營業績比較－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－研發開支」。由於我們持續支持候選產品進行臨床試驗及就額外適應症及潛在早期治療方案進一步推進該等候選產品的臨床試驗，我們預期隨著開發項目的進展，研發開支將於截至2021年12月31日止年度及於可見未來持續增加。

我們目前並無獲批准商業化銷售的產品及尚未從產品銷售產生任何收益。於往績記錄期間，我們已產生經營虧損。截至2019年及2020年12月31日止年度，我們的經營虧損分別為人民幣227.4百萬元及人民幣327.0百萬元。幾乎全部經營虧損乃由研發開支及行政開支所致。由於我們發行的優先股及可轉換貸款的公平值變動，我們發行予投資者的金融工具亦產生公平值虧損，截至2019年及2020年12月31日止年度分別為人民幣38.3百萬元及人民幣724.3百萬元。截至2020年12月31日，尚未償還可轉換貸款已

概 要

悉數轉換為可轉換可贖回優先股。儘管於往績記錄期間，我們發行予投資者的金融工具的公平值虧損對我們的財務狀況有不利影響，上市後，該等金融工具將自動轉換成股份，此後我們預期不會確認任何其他可轉換可贖回優先股公平值變動虧損或收益。更多資料，請參閱本招股章程附錄一所載會計師報告附註28可轉換可贖回優先股。

隨著我們進一步推進臨床前研發，繼續開展候選產品的臨床開發並尋求監管批准，商業化管線產品及增聘業務營運所需人員，我們預計至少未來幾年將產生巨額開支（特別是研發開支及行政開支增加）及營運虧損。上市後，預料會有關於經營上市公司的相關費用。預期我們的財務表現會由於候選產品的發展狀況、監管審批進度及獲批後我們候選產品商業化而在不同期間出現波動。

綜合資產負債表概要

下表載列所示日期綜合資產負債表的節選資料，有關資料源自本招股章程附錄一所載會計師報告。有關本公司流動及非流動資產及負債的明細，請參閱「財務資料－綜合財務狀況表若干節選項目的討論」。

| | 截至12月31日 | |
|----------------------|------------------|--------------------|
| | 2019年 | 2020年 |
| | (人民幣千元) | |
| 非流動資產總值 | 210,811 | 198,056 |
| 流動資產總值 | 115,000 | 1,055,795 |
| 資產總值 | 325,811 | 1,253,851 |
| 流動負債總額 | 1,021,370 | 145,231 |
| 流動(負債淨額)/資產淨值 | (906,370) | 910,564 |
| 非流動負債總額 | 37,045 | 2,784,748 |
| 負債總額 | 1,058,415 | 2,929,979 |
| 負債淨額 | (732,604) | (1,676,128) |
| 權益 | | |
| 股本 | — | — |
| 儲備 | 26,150 | 146,675 |
| 累計虧損 | (758,754) | (1,822,803) |
| 權益虧絀總額 | (732,604) | (1,676,128) |

我們由截至2019年12月31日錄得流動負債淨額人民幣906.4百萬元變為截至2020年12月31日錄得流動資產淨值人民幣910.6百萬元，主要歸因於(i)現金及現金等價物主要因我們於2020年發行C-1系列及C-2系列優先股而從截至2019年12月31日的人民幣96.5百萬元增加人民幣946.5百萬元至截至2020年12月31日的人民幣1,043.0百萬元；及(ii)發行予投資者的金融工具之流動部分由截至2019年12月31日的人民幣937.4百萬元減少人民幣937.4百萬元至截至2020年12月31日的零，主要是由於2020年發行C-1系列優先股後修訂A系列、B系列及Pre-C系列優先股的贖回權條款，並相應將相關結餘從流動負債重新分類至非流動負債。截至2019年12月31日，我們的流動負債淨額為人民幣906.4百萬元，乃由於截至2019年12月31日流動負債總額為人民幣1,021.4百萬元，主要歸因於可轉換可贖回優先股的大額結餘人民幣937.4百萬元被分類為流動負債。

概 要

截至2019年及2020年12月31日，我們的權益虧絀總額分別為人民幣732.6百萬元及人民幣1,676.1百萬元。有關增加乃主要歸因於我們於2020年向投資者發行金融工具（包括C-1系列及C-2系列優先股）。上市後，優先股將自動轉換成股份，而我們將有資產淨值而非負債淨額，到時我們預期將其入賬為權益及預期不會於綜合損益表確認任何其他虧損或收益。關於與金融工具公平值變動有關的風險，請參閱「風險因素－與我們有限運營歷史、財務狀況及額外資本需求有關的風險－我們發行予投資者的金融工具的公平值變動可能對我們的經營業績、財務狀況及前景有不利影響」。我們計劃透過商業化獲批准的候選產品來改善財務狀況。有關更多詳情，請參閱「未來計劃及所得款項用途」。

綜合現金流量表概要

下表載列於所示期間我們綜合現金流量表數據概要。

| | 截至12月31日止年度 | |
|-------------------|---------------|------------------|
| | 2019年 | 2020年 |
| | (人民幣千元) | |
| 營運資金變動前經營活動所用的現金 | (207,717) | (309,364) |
| 營運資金變動 | 27,284 | 13,451 |
| 已收利息 | 1,429 | 763 |
| 經營活動所用現金淨額 | (179,004) | (295,150) |
| 投資活動所得／(所用) 現金淨額 | 82,985 | (6,897) |
| 融資活動所得現金淨額 | 27,527 | 1,302,473 |
| 現金及現金等價物(減少)／增加淨額 | (68,492) | 1,000,426 |
| 於1月1日的現金及現金等價物 | 163,553 | 96,476 |
| 現金及現金等價物匯兌收益／(虧損) | 1,415 | (53,933) |
| 於12月31日的現金及現金等價物 | 96,476 | 1,042,969 |

我們的現金主要用於為開發候選產品、臨床試驗、建造研究及生產設施提供資金，購買設備及支付行政開支。於2019年及2020年，經營活動所用現金淨額分別為人民幣179.0百萬元及人民幣295.2百萬元，主要是由於我們於往績記錄期間產生的大額研發開支及行政開支。於往績記錄期間，我們倚賴優先股及可轉換貸款形式的融資作為流動資金的主要來源。我們的管理層密切監察現金及現金結餘的使用情況，從而為我們的營運維持穩健的流動資金。我們現時是一家未有收益及收入的公司。我們認為，日後我們的產品管線擁有充滿前景的全球市場潛力。我們有意持續投入研發工作及目標在於盡快獲得我們候選產品的上市批准。隨著我們推出及商業化候選產品，我們預期產生經營收入並改善我們的經營現金流出淨額狀況。

董事認為，經計及本集團可動用的財務資源（包括現金及銀行結餘以及上市的估計所得款項淨額），我們的營運資金足以應付自本招股章程預計日期起計至少未來12個月我們成本（包括研發成本、銷售及分銷開支以及行政開支）的至少125%。我們的資金消耗率指現金經營成本、物業、廠房及設備付款、無形資產付款以及租賃付款的平均每月金額。截至2020年12月31日我們的現金及現金等價物為人民幣1,043.0百萬元。我

概 要

們估計我們將自全球發售獲得所得款項淨額約2,795百萬港元，經扣除包銷費用及我們應付的開支，假設並無行使超額配股權及假設發售價為每股發售股份31.20港元（即本招股章程指示性發售價範圍的中位數）。假設於2020年資金消耗率達至2.5倍，我們估計我們於2020年12月31日的現金及現金等價物將能夠於2020年12月31日起計16個月內或19個月內（倘亦計入來自上市的分配作營運資金及其他一般公司用途的估計所得款項淨額的9%）保持財務可行性。

主要財務比率

下表載列截至所示日期本集團的流動比率。

| | 截至12月31日 | |
|-------------------------------|----------|-------|
| | 2019年 | 2020年 |
| 流動比率 ⁽¹⁾ | 0.1 | 7.3 |

附註：

(1) 流動比率按流動資產總值除以流動負債總額計算。

流動比率上升主要是由於現金及現金等價物增加所致。於2020年，現金及現金等價物增加乃主要歸因於融資活動所得現金淨額人民幣1,302.5百萬元。

全球發售統計數據

下表載列的所有統計數據均基於以下假設：(i)全球發售已完成且根據全球發售發行94,747,000股新股份；及(ii)超額配股權並無獲行使。

| | 按發售價 | 按發售價 |
|--|-----------|-----------|
| | 29.60港元計算 | 32.80港元計算 |
| 我們股份的市值 ⁽¹⁾ | 16,793百萬元 | 18,609百萬元 |
| 未經審核備考經調整每股有形資產淨值 ⁽²⁾ | 7.21 | 7.74 |

附註：

- (1) 市值乃基於假設緊隨全球發售完成後567,346,696股股份已發行及發行在外計算。
- (2) 本公司股權持有人應佔未經審核備考經調整有形資產淨值乃基於截至2020年12月31日的綜合資產負債表計算。有關進一步詳情，請參閱本招股章程「財務資料」。
- (3) 概無對本集團未經審核備考經調整有形資產淨值作出任何調整以反映本集團於2020年12月31日之後的任何交易結果或其他交易。具體而言，本公司擁有人應佔未經審核備考經調整綜合有形資產淨值並無計及於2021年1月25日發行的2,984,444股10,000,000美元（相當於約人民幣64,536,000元）的C+系列優先股。倘計及已發行C+系列優先股，假設發售價範圍為每股29.60港元及每股32.80港元及基於假設全球發售已於2020年12月31日完成（不計及因超額配股權獲行使而可能發行的任何股份、根據2019年股權激勵計劃、首次公開發售後受限制股份單位計劃及首次公開發售後購股權計劃可能發行的任何股份或根據本招股章程「股本」一節所述本公司根據向董事授出發行或購回股份的一般授權而可能發行或購回的任何股份）的情況下，547,723,174股股份（包括上文所述優先股轉換為普通股的完成）已予以發行，則未經審核備考經調整每股有形資產淨值將為7.31港元及7.84港元。

股息

我們從未就股份宣派或派付定期現金股息。我們現時預期保留所有未來盈利供營運及擴展業務之用，且預計於可預見未來不會派付現金股息。宣派及派付任何股息及股息金額須遵守我們的章程大綱及細則以及開曼公司法。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。此外，股東在股東大會上可批准任何股息宣派，惟股息不得超過董事會建議的金額。據開曼法律顧問告知，根據開曼公司法，開曼群島公司可自利潤或股份溢價賬中派付股息，惟任何股息分派在任何情況下均不得導致公司無力償還其日常業務過程中到期的債務。鑒於本招股章程所披露的累計虧損，我們不大可能於可預見未來有資格從我們的利潤中派付股息。然而，我們或會從股份溢價賬中派付股息，除非派付該股息將導致本公司無法償付日常業務過程中到期的債務。無法保證何年會宣派並派付任何數額的股息。

倘我們在未來派付股息，為了使我們向股東分派股息，我們將在一定程度上依賴中國、美國及愛爾蘭附屬公司分派的股息。中國、美國及愛爾蘭附屬公司向我們分派的任何股息將須繳納預扣稅。此外，中國法規目前僅允許中國公司以根據其組織章程細則及中國會計準則及規定確定的累計可分派除稅後利潤派付股息。請參閱「風險因素－與我們在中國開展業務有關的風險」。

所得款項用途

我們估計，經扣除我們就全球發售應付的包銷費用及開支，假設並無行使超額配股權及假設發售價為每股發售股份31.20港元（即本招股章程所述指示性發售價範圍每股發售股份29.60港元至32.80港元的中位數），我們將收取所得款項淨額約2,795百萬港元。我們擬將從本次發售收到的所得款項淨額用於以下用途：

| 分配估計所得款項淨額 | 擬定主要用途 |
|-----------------------------------|---|
| 30%或838.5百萬港元（相當於約108.0百萬美元）..... | 為進一步開發我們的核 心候選產品BCMA CAR-T (CT053)提供資 金； |
| 31%或866.4百萬港元（相當於約111.6百萬美元）..... | 為我們正在進行及已籌劃 的其他管線候選產品的 研發活動提供資金； |
| 20%或559.0百萬港元（相當於約72.0百萬美元）..... | 培養全面的製造及商業化 能力； |
| 10%或279.5百萬港元（相當於約36.0百萬美元）..... | 繼續升級CAR-T技術及 為早期研發活動提供資 金；及 |
| 9%或251.6百萬港元（相當於約32.4百萬美元）..... | 營運資金及其他一般公司 用途。 |

有關進一步詳情，請參閱本招股章程「未來計劃及所得款項用途」。

風險因素

我們相信，我們的業務涉及若干風險，其中多項風險並非我們所能控制。有關該等風險的進一步詳情，請參閱本招股章程「風險因素」一節。我們面對的部分主要風險包括：

- 我們的運營歷史有限，可能難以評估我們迄今為止的現有業務成果及預測未來表現。我們業務所涉及的風險可能會導致潛在投資者損失幾乎全部於我們業務中的投資。
- 我們尚未賺取任何收益，我們能否從日後銷售候選產品賺取收益並盈利在很大程度上取決於我們能否在多方面（包括控制CAR-T細胞療法相關高昂成本）取得成功。
- 我們近期產生收益的能力取決於我們臨床開發中的候選產品的成效，在我們尋求監管批准並開始商業銷售前，所有候選產品均須進行額外的臨床試驗。
- 我們自成立以來已產生大額淨虧損，預計於可預見未來會繼續產生淨虧損，且可能無法實現或維持盈利。
- 我們很大程度上依賴候選產品的成功，所有候選產品均處於臨床前或臨床開發階段。倘若我們無法成功完成臨床開發、取得監管批准及實現候選產品商業化，或上述事項遭重大推遲，我們的業務將嚴重受損。
- 我們細胞產品的生產工藝十分複雜，倘我們在生產候選產品過程中遭遇困難或未能遵守監管規定，我們的業務可能受到嚴重不利影響。
- 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。
- 生物製藥產品臨床開發過程漫長、成本高昂，且結果充滿不確定性，而前期研究和早期臨床試驗的結果未必能預示最終的試驗結果且可能予以調整。本招股章程中所述我們候選產品的所有臨床結果均為中期數據。
- 倘若我們在招募臨床試驗患者時發生延誤或遇到困難，我們的臨床開發活動可能會推遲或受到其他不利影響。
- 倘我們候選產品的臨床試驗未能展示令監管機構滿意的安全性及療效或未能產生滿意的結果，我們可能產生額外成本、推遲完成或最終無法完成候選產品的開發及商業化。
- 我們的候選產品可能引致不良副作用或有其他特性致使臨床開發中斷、阻礙其獲得監管批准、限制其商業化潛力或導致嚴重負面後果。

上市開支

上市開支主要包括已付及應付予專業人士的法律及其他專業費用、應付予包銷商的佣金以及印刷費及與彼等就上市及全球發售而提供服務有關的其他開支。假設並無根據超額配股權發行股份，全球發售的上市開支估計約為161.2百萬港元（包括包銷佣金，假設發售價為每股股份31.20港元，即指示性發售價範圍每股股份29.60港元至32.80港元的中位數），約佔我們預期從本次全球發售中收到的所得款項總額的5.5%。

截至2019年12月31日止年度，我們的綜合全面虧損表內並無確認及扣除有關開支，而截至2020年12月31日止年度於綜合全面虧損表內確認及扣除人民幣4.3百萬元（相當於5.2百萬港元）。於2020年12月31日後，預計約38.5百萬港元將於我們的綜合全面虧損表扣除，而約117.5百萬港元預計將於上市後自權益扣減入賬。上述上市開支為最新的實際可行估計，僅供參考，實際金額可能與此估計有所不同。

近期發展

隨著我們加大臨床前研發力度、繼續支援候選產品的臨床試驗及開展進一步臨床試驗以擴大候選產品的適應症以及將該等候選產品作為潛在的早期治療方法進行評估，我們預期於截至2021年12月31日止年度的研發開支及行政開支將持續增加。由於我們並無獲批准商業化銷售的產品，因此並無從產品銷售產生任何收益，我們預期於截至2021年12月31日止年度將產生重大經營虧損。我們亦預計於2020年12月31日後至上市日期將因發行予投資者的金融工具（被指定為金融負債）公平值變動確認大額虧損，主要歸因於本公司估值較上一輪融資的估值有所增加（從就建議全球發售進行的估值得出）。金融工具於上市後自動轉換為股份後（此將產生資產淨值狀況），我們預計上市後將不會再因金融工具的公平值變動而進一步確認任何損失或收益。關於與我們的財務狀況有關的風險的其他資料，請參閱「風險因素－與我們有限運營歷史、財務狀況及額外資本需求有關的風險」。

Violet Springs International Ltd及NVMB XIII Holdings Limited的C+系列融資及首次公開發售前投資

於2021年1月15日，我們與NVMB XIII Holdings Limited（「NVMB XIII」）簽訂C+系列優先股購買協議，據此，NVMB XIII同意以認購價每股C+系列優先股3.35美元認購我們發行的合共2,984,444股C+系列優先股，對價為10百萬美元，該款項已於2021年1月25日悉數結清。NVMB XIII由高瓊資本管理有限公司最終管理及控制。

於2021年1月14日，本公司、鴻創醫學及Violet Springs International Ltd（「Violet Springs」）訂立一份購股協議，據此，Violet Springs同意按每股A系列優先股2.62美元的購買價以5,235,400美元的對價自鴻創醫學購買2,000,000股A系列優先股，該款項已於2021年1月22日悉數結清。

於2021年1月15日，本公司、鴻創醫學及NVMB XIII訂立一份購股協議，據此，NVMB XIII同意按每股A系列優先股2.62美元的購買價以20百萬美元的對價自鴻創醫學購買7,640,178股A系列優先股，該款項已於2021年1月22日悉數結清。

有關其他資料，請參閱「歷史、重組及公司架構－首次公開發售前投資－5. Violet Springs International Ltd及NVMB XIII Holdings Limited的首次公開發售前投資」。

COVID-19爆發的影響

自2019年12月底以來，名為COVID-19的新型冠狀病毒爆發對全球經濟造成了重大不利影響。自2020年第二季度以來及截至最後實際可行日期，我們於中國的所有僱員已恢復正常工作。自2020年下半年以來及截至最後實際可行日期，我們於美國的絕大多數僱員均已恢復正常工作。儘管美國報告大量COVID-19病例，我們仍可通過採取管理層認為對於保證高水平的工作場所安全屬必要的措施來維持營運。我們持續進行的臨床試驗並無出現任何重大中斷。我們並未因COVID-19疫情遭遇且我們現時預期我們的臨床試驗的監管事務不會因COVID-19疫情而遭遇任何重大延遲或其對我們的營

運造成長期影響或偏離我們的整體發展計劃。我們自COVID-19疫情以來並未出現任何重大物資供應中斷或短缺的情況。截至最後實際可行日期，我們中國及美國的場所內或我們僱員中並無活躍COVID-19疑似或確診病例。請參閱「財務資料—近期發展及無重大不利變動」。尚不明確COVID-19何時且是否能在全球範圍內得到控制。我們計劃繼續實施我們的補救措施，並可能在必要時實施其他措施來減輕COVID-19疫情對我們業務的影響。然而，我們無法向閣下保證COVID-19疫情將不會進一步升級或對我們的經營業績、財務狀況及前景造成重大不利影響。請參閱本招股章程「風險因素—與我們一般營運有關的風險—我們的業務營運已受到COVID-19疫情的不利影響，未來可能將繼續受到COVID-19疫情的影響，並可能受到其他衛生流行病或傳染病爆發的影響」一節。

中美關係

於往績記錄期間及直至最後實際可行日期，中美緊張關係並未對我們在中國或美國的業務產生任何實質性影響。此外，董事亦不知悉美國與中國之間可能會對我們的業務運營及前景造成重大不利影響的任何持續的貿易相關的衝突、美國實施的任何新制裁或中國實施的任何反制措施以及中美政策的任何預期變動。請參閱「財務資料—近期發展及無重大不利變動」。然而，我們無法保證可能會對我們的經營業績產生重大不利影響的中美緊張關係不會升級，詳情請參閱「風險因素—與我們在中國開展業務有關的風險—國際貿易或投資政策的變動及貿易或投資壁壘、中美之間持續的衝突及貿易緊張局勢可能對我們的業務及擴張計劃產生不利影響」。

無重大不利變動

除上文另有披露者外，董事確認，截至本招股章程日期，我們自2020年12月31日（即本招股章程附錄一所載會計師報告內所報告的期末）以來的財務或經營狀況、債務、抵押、或然負債、擔保或本集團前景概無重大不利變動。隨著我們不斷發展和擴大業務，我們預計我們的成本結構會不斷改善。我們目前的研發活動主要涉及臨床前研究和候選產品的臨床開發。我們預計，隨著我們開發計劃的進展，以及我們繼續支援候選產品的臨床試驗並將該等候選產品納入進一步針對更多適應症的臨床試驗以及作為潛在的早期治療方法，我們的研發費用將繼續增加。我們亦預計，未來幾年我們的管理費用將會增加，以支援我們不斷增長的運營、不斷擴大的產品開發工作以及候選產品獲得批准後的潛在商業化活動。此外，我們預計，作為一家香港上市公司，法律、合規、會計、保險、投資者和公共關係方面的費用將會增加。因此，根據管理層所作的假設及管理層目前可獲得的資料，我們現時預期我們於2021年及2022年的虧損較2020年繼續增加。

釋 義

於本招股章程，除文義另有所指外，以下詞彙具有下列涵義。若干其他詞彙於本招股章程「技術詞彙表」一節界定。

| | | |
|-------------------|---|--|
| 「2019年股權激勵計劃」 | 指 | 董事會於2019年1月22日透過書面決議案方式採納的本公司的股權激勵計劃，主要條款載於本招股章程「法定及一般資料－D. 2019年股權激勵計劃」一節 |
| 「2019年股權激勵計劃受託人」 | 指 | 嘉士圖有限公司，於2020年12月31日獲委任為2019年股權激勵計劃的受託人 |
| 「Accure Biotech」 | 指 | Accure Biotech Limited，於2018年3月26日在英屬處女群島註冊成立的有限公司，由陳先生全資擁有，並為控股股東之一 |
| 「聯屬人士」 | 指 | 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 |
| 「細則」或 「組織章程細則」 | 指 | 本公司於2021年5月21日通過特別決議案採納且自上市起生效的經修訂及重列組織章程細則，概要載於本招股章程「本公司組織章程及開曼群島公司法概要」一節 |
| 「聯繫人」 | 指 | 具有上市規則賦予該詞的涵義 |
| 「審計委員會」 | 指 | 董事會審計委員會 |
| 「董事會」 | 指 | 本公司董事會 |
| 「營業日」 | 指 | 香港銀行通常開放辦理一般銀行業務的任何日子（星期六、星期日或公眾假日除外） |
| 「英屬處女群島」 | 指 | 英屬處女群島 |

釋 義

| | | |
|-----------------------|---|--|
| 「Candock Holdings」 | 指 | Candock Holdings Limited，於2017年7月17日在英屬處女群島註冊成立的有限公司，由郭華清先生全資擁有，並為控股股東之一 |
| 「愷興診斷技術」 | 指 | 上海愷興診斷技術有限公司，於2020年11月23日在中國註冊成立的公司並為本公司的間接全資附屬公司 |
| 「愷興生命科技」 | 指 | 愷興生命科技(上海)有限公司，於2018年3月22日在中國註冊成立的外商獨資企業，為本公司的間接全資附屬公司 |
| 「科濟製藥」 | 指 | 上海科濟製藥有限公司，於2017年11月15日在中國註冊成立的有限公司，由科濟生物全資擁有 |
| 「科濟生物」 | 指 | 科濟生物醫藥(上海)有限公司，於2014年10月30日在中國註冊成立的有限公司，為我們的併表聯屬實體之一 |
| 「CART Biotech」 | 指 | CART Biotech Limited，於2017年7月17日在英屬處女群島註冊成立的有限公司，由李博士全資擁有，並為控股股東之一 |
| 「開曼群島公司法」或 「開曼公司法」 | 指 | 開曼群島法律第22章公司法(1961年第三號法律)(經修訂，經不時修訂或補充或以其他方式修改) |
| 「中央結算系統」 | 指 | 由香港結算設立及運作的中央結算及交收系統 |
| 「中央結算系統經紀 參與者」 | 指 | 獲接納以經紀參與者身份參與中央結算系統的人士 |
| 「中央結算系統結算 參與者」 | 指 | 獲接納以直接結算參與者或全面結算參與者身份參與中央結算系統的人士 |
| 「中央結算系統託管商 參與者」 | 指 | 獲接納以託管商參與者身份參與中央結算系統的人士 |

| | | |
|------------------|---|---|
| 「中央結算系統EIPO」 | 指 | 促使香港結算代理人代表閣下提出申請認購將以香港結算代理人名義發行的香港發售股份並將其直接存入中央結算系統，以記存於閣下或指定的中央結算系統參與者股份賬戶，包括(i)指示閣下身為中央結算系統結算參與者或中央結算系統託管商參與者的經紀或託管商通過中央結算系統終端機發出 電子認購指示 代閣下申請香港發售股份；或(ii)閣下如是現有中央結算系統投資者戶口持有人，可通過中央結算系統互聯網系統(https://ip.ccass.com)或通過「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 。香港結算亦可以通過香港結算客戶服務中心填寫輸入請求表格，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 | 獲接納以投資者戶口持有人身份參與中央結算系統的人士，可為個人或聯名個人或公司 |
| 「中央結算系統參與者」 | 指 | 中央結算系統經紀參與者、中央結算系統託管商參與者或中央結算系統投資者戶口持有人 |
| 「中國」 | 指 | 中華人民共和國，就本招股章程而言及僅作地理參考，不包括香港、澳門及台灣 |
| 「鴻創醫學」 | 指 | 鴻創醫學有限公司，於2012年9月10日在香港註冊成立的有限公司，為首次公開發售前投資者之一 |
| 「公司條例」 | 指 | 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 | 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 |

釋 義

| | | |
|-----------|---|---|
| 「本公司」 | 指 | 科濟藥業控股有限公司，於2018年2月9日在開曼群島註冊成立的獲豁免有限公司 |
| 「合規顧問」 | 指 | 國泰君安融資有限公司 |
| 「一致行動方協議」 | 指 | 李博士、郭炳森先生、王博士、郭華清先生、陳先生、CART Biotech、Redelle Holding、He Xi Holdings、Candock Holdings、Accure Biotech、益傑生物技術、楊雪虹女士、儀德控股、郭小靖女士及泉州鼎沃(有限合夥)訂立日期為2021年2月22日的一致行動方協議 |
| 「關連人士」 | 指 | 具有上市規則賦予該詞的涵義 |
| 「關連交易」 | 指 | 具有上市規則賦予該詞的涵義 |
| 「併表聯屬實體」 | 指 | 我們通過合約安排控制的實體，即科濟生物及其全資附屬公司科濟製藥 |
| 「合約安排」 | 指 | 愷興生命科技、科濟生物、公司登記股東及個人登記股東訂立的一系列合約安排，詳情載於本招股章程「合約安排」一節 |
| 「控股股東」 | 指 | 具有上市規則賦予該詞的涵義，除文義另有所指外，指李博士、郭炳森先生、王博士、郭華清先生、陳先生、CART Biotech、Redelle Holding、He Xi Holdings、Candock Holdings、Accure Biotech、益傑生物技術、楊雪虹女士、儀德控股、郭小靖女士及泉州鼎沃(有限合夥)。請參閱本招股章程「與控股股東的關係」一節 |
| 「核心關連人士」 | 指 | 具有上市規則賦予該詞的涵義 |
| 「核心候選產品」 | 指 | 具有上市規則第十八A章賦予該詞的涵義，在本文中指CT053 |

釋 義

| | | |
|------------------|---|--|
| 「企業管治守則」 | 指 | 上市規則附錄14所載的企業管治守則及企業管治報告 |
| 「公司登記股東」 | 指 | 上海益傑生物技術，為科濟生物的登記股東 |
| 「董事」 | 指 | 本公司董事 |
| 「李博士」 | 指 | 李宗海博士，我們的聯合創始人、執行董事、首席執行官、首席科學官及控股股東之一 |
| 「王博士」 | 指 | 王華茂博士，我們的聯合創始人、執行董事、首席運營官及控股股東之一 |
| 「FDA」或「美國FDA」 | 指 | 美國食品藥品監督管理局 |
| 「全球發售」 | 指 | 香港公開發售及國際發售 |
| 「綠色申請表格」 | 指 | 由本公司指定的白表eIPO服務供應商香港中央證券登記有限公司填寫的申請表格 |
| 「本集團」或「我們」 | 指 | 本公司、其不時的附屬公司及併表聯屬實體，或如文義所指，於本公司成為其現有附屬公司及併表聯屬實體的控股公司之前的期間，則指於相關時間被視為本公司附屬公司及併表聯屬實體的附屬公司及併表聯屬實體 |
| 「He Xi Holdings」 | 指 | He Xi Holdings Limited，於2017年7月17日在英屬處女群島註冊成立的有限公司，由王博士全資擁有，並為控股股東之一 |
| 「港元」 | 指 | 香港法定貨幣港元 |
| 「香港結算」 | 指 | 香港中央結算有限公司 |

釋 義

| | | |
|---------------|---|---|
| 「香港結算代理人」 | 指 | 香港中央結算(代理人)有限公司，為香港結算的全資附屬公司 |
| 「香港」 | 指 | 中華人民共和國香港特別行政區 |
| 「香港發售股份」 | 指 | 本公司根據香港公開發售按發售價提呈以供認購的9,475,000股股份(可按本招股章程「全球發售的架構」一節所述重新分配) |
| 「香港公開發售」 | 指 | 根據本招股章程所述條款及條件提呈香港發售股份以供香港公眾人士認購，進一步詳情載於本招股章程「全球發售的架構－香港公開發售」一節 |
| 「香港證券登記處」 | 指 | 香港中央證券登記有限公司 |
| 「香港聯交所」或「聯交所」 | 指 | 香港聯合交易所有限公司 |
| 「香港包銷商」 | 指 | 香港包銷協議所列香港公開發售包銷商 |
| 「香港包銷協議」 | 指 | 本公司、李宗海、CART BIOTECH LIMITED、YIJIE BIOTECH HOLDING LIMITED、高盛(亞洲)有限責任公司、UBS AG Hong Kong Branch、UBS Securities Hong Kong Limited與香港包銷商於2021年6月4日訂立的有關香港公開發售的香港包銷協議，進一步詳情載於本招股章程「包銷－包銷安排及開支－香港公開發售－香港包銷協議」一節 |
| 「獨立第三方」 | 指 | 並非本公司或其附屬公司或彼等各自任何聯繫人的關連人士的任何實體或人士 |

釋 義

| | | |
|------------------|---|---|
| 「個人登記股東」 | 指 | 李博士、郭炳森先生、王博士、郭華清先生及陳先生，均為公司登記股東的登記股東 |
| 「行業顧問」或「弗若斯特沙利文」 | 指 | 我們的行業顧問弗若斯特沙利文國際有限公司 |
| 「國際發售股份」 | 指 | 85,272,000股股份（可按本招股章程「全球發售的架構」一節所述者重新分配及視乎超額配股權行使與否而定），以供國際發售 |
| 「國際發售」 | 指 | 根據S規例於美國境外透過離岸交易及依據第144A條或美國證券法其他豁免登記規定於美國境內僅向合資格機構買家（在各情況下根據國際包銷協議的條款及條件並在其規限下）按發售價有條件配售國際發售股份，進一步詳情載於本招股章程「全球發售的架構」一節 |
| 「國際包銷商」 | 指 | 國際發售包銷商 |
| 「國際包銷協議」 | 指 | 由（其中包括）本公司與國際包銷商就國際發售於定價日或前後訂立的國際包銷協議，進一步詳情載於本招股章程「包銷」一節 |
| 「聯席賬簿管理人」 | 指 | 高盛（亞洲）有限責任公司、UBS AG Hong Kong Branch、中信里昂證券有限公司及瑞士信貸（香港）有限公司 |
| 「聯席全球協調人」 | 指 | 高盛（亞洲）有限責任公司、UBS AG Hong Kong Branch、中信里昂證券有限公司及瑞士信貸（香港）有限公司 |
| 「聯席牽頭經辦人」 | 指 | 高盛（亞洲）有限責任公司、UBS AG Hong Kong Branch、中信里昂證券有限公司及瑞士信貸（香港）有限公司 |

釋 義

| | | |
|-------------------|---|---|
| 「聯席保薦人」 | 指 | 高盛(亞洲)有限責任公司及UBS Securities Hong Kong Limited |
| 「最後實際可行日期」 | 指 | 2021年5月29日，即本招股章程付印前確定當中所載若干資料的最後實際可行日期 |
| 「上市」 | 指 | 股份於聯交所主板上市 |
| 「上市委員會」 | 指 | 聯交所董事會之上市小組委員會 |
| 「上市日期」 | 指 | 股份於聯交所上市並獲准買賣的日期，預期為2021年6月18日或前後的日期 |
| 「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 |
| 「澳門」 | 指 | 中華人民共和國澳門特別行政區 |
| 「主板」 | 指 | 聯交所營運的證券交易所(不包括期權市場)，獨立於聯交所GEM並與其並行運作 |
| 「大綱」或 「組織章程大綱」 | 指 | 本公司於2021年5月21日通過特別決議案採納且自上市起生效的經修訂及重列組織章程大綱，其概要載於本招股章程「本公司組織章程及開曼群島公司法概要」一節 |
| 「商務部」 | 指 | 中華人民共和國商務部 |
| 「陳先生」 | 指 | 陳海鷗先生，控股股東之一 |
| 「郭炳森先生」 | 指 | 郭炳森先生，我們的非執行董事及控股股東之一 |

釋 義

| | | |
|---------|---|--|
| 「郭華清先生」 | 指 | 郭華清先生，我們的非執行董事及控股股東之一 |
| 「國家發改委」 | 指 | 中華人民共和國國家發展和改革委員會 |
| 「國家藥監局」 | 指 | 國家藥品監督管理局，即國家食品藥品監督管理總局(國家食品藥品監管總局)、國家食品藥品監督管理局(國家食品藥品監管局)及國家藥品監督管理局(SDA)的繼任部門 |
| 「提名委員會」 | 指 | 董事會提名委員會 |
| 「發售價」 | 指 | 根據全球發售將予認購或購買股份的每股發售股份的最終港元價格(未計1.0%經紀佣金、0.0027%證監會交易徵費及0.005%聯交所交易費)，將不超過29.60港元且預期不低於32.80港元，該價格將按本招股章程「全球發售的架構—定價及分配」一節所述者予以釐定 |
| 「發售股份」 | 指 | 香港發售股份及國際發售股份(如相關)連同超額配股權獲行使而發行的任何股份 |
| 「超額配股權」 | 指 | 本公司將根據國際包銷協議授予聯席全球協調人(代表國際包銷商)的選擇權，據此，聯席全球協調人可要求本公司按發售價配發及發行最多14,212,000股額外股份(佔全球發售項下初步可供認購發售股份的約15.0%)，以(其中包括)補足國際發售中的超額分配，有關詳情載於本招股章程「全球發售的架構」一節 |

釋 義

| | | |
|--------------------|---|---|
| 「首次公開發售後購股權計劃」 | 指 | 本公司於2021年4月30日採納的首次公開發售後購股權計劃，其主要條款載於本招股章程「附錄五－法定及一般資料」一節 |
| 「首次公開發售後受限制股份單位計劃」 | 指 | 本公司於2021年4月30日採納的首次公開發售後受限制股份單位計劃，其主要條款載於本招股章程「附錄五－法定及一般資料」一節 |
| 「中國法律顧問」 | 指 | 環球律師事務所，本公司的中國法律顧問 |
| 「優先股」 | 指 | 本公司股本中的可轉換優先股，包括A系列優先股、B系列優先股、Pre-C系列優先股、C-1系列優先股、C-2系列優先股及C+系列優先股 |
| 「首次公開發售前投資」 | 指 | 首次公開發售前投資者根據相關購股協議及保證協議對本公司進行的投資，進一步詳情載於本招股章程「歷史、重組及公司架構－首次公開發售前投資」一節 |

釋 義

| | | |
|--------------|---|---|
| 「首次公開發售前投資者」 | 指 | 本公司首次公開發售前投資者，即鴻創醫學、Violet Springs International Ltd、NVMB XIII Holdings Limited、浙江佐力創新醫療投資管理有限公司、KTB China Platform Fund、KTBN Venture Fund No. 7、合肥凱泰成長投資合夥企業(有限合夥)、上海嘉稔投資中心(有限合夥)、深圳光量啟新投資管理企業(有限合夥)、深圳光量星辰創業投資企業(有限合夥)、Photon Venture Capital LP、儀德控股、天士力醫藥集團股份有限公司、創富控股集團有限公司、KTB China Synergy Fund、杭州凱泰民德投資合夥企業(有限合夥)及泉州鼎沃(有限合夥)、NEW SPECTRUM LIMITED、JT International Capital Management Limited、Danqing Biotheus Investment Limited、Summer Ample Holdings Limited、LAV Biosciences Fund V, L.P.、Orchids Limited、易途創投有限公司及Sunshine Medical Limited |
| 「定價日」 | 指 | 釐定發售價的日期 |
| 「證券登記總處」 | 指 | Maples Fund Services (Cayman) Limited |
| 「招股章程」 | 指 | 就香港公開發售刊發的本招股章程 |
| 「合資格機構買家」 | 指 | 第144A條所界定的合資格機構買家 |
| 「泉州鼎沃(有限合夥)」 | 指 | 泉州市鼎沃創豐投資中心(有限合夥)，於2015年10月15日根據中國法律成立的有限合夥企業，並為我們的控股股東之一 |

釋 義

| | | |
|-------------------|---|--|
| 「Redelle Holding」 | 指 | Redelle Holding Limited，於2017年7月17日在英屬處女群島註冊成立的有限公司，由郭炳森先生全資擁有，並為控股股東之一 |
| 「登記股東」 | 指 | 公司登記股東及個人登記股東 |
| 「S規例」 | 指 | 美國證券法S規例 |
| 「薪酬委員會」 | 指 | 董事會薪酬委員會 |
| 「重組」 | 指 | 本集團為籌備上市而進行的重組安排，詳情載於本招股章程「歷史、重組及公司架構－重組」一節 |
| 「人民幣」 | 指 | 中國法定貨幣人民幣 |
| 「第144A條」 | 指 | 美國證券法第144A條 |
| 「國家外匯管理局」 | 指 | 中華人民共和國國家外匯管理局 |
| 「A系列優先股」 | 指 | 本公司每股面值0.00000025美元的A系列可轉換優先股 |
| 「A系列優先股股東」 | 指 | 本公司A系列優先股持有人，即鴻創醫學、Violet Springs International Ltd及NVMB XIII Holdings Limited |
| 「B系列優先股」 | 指 | 本公司每股面值0.00000025美元的B系列可轉換優先股 |
| 「B系列優先股股東」 | 指 | 本公司B系列優先股持有人，即浙江佐力創新醫療投資管理有限公司、KTB China Platform Fund、KTBN Venture Fund No. 7、合肥凱泰成長投資合夥企業(有限合夥)及上海嘉稔投資中心(有限合夥) |

釋 義

| | | |
|--------------|---|--|
| 「C系列優先股」 | 指 | C-1系列優先股及C-2系列優先股 |
| 「C-1系列優先股」 | 指 | 本公司每股面值0.00000025美元的C-1系列可轉換優先股 |
| 「C-2系列優先股」 | 指 | 本公司每股面值0.00000025美元的C-2系列可轉換優先股 |
| 「C+系列優先股」 | 指 | 本公司每股面值0.00000025美元的C+系列可轉換優先股 |
| 「C-1系列優先股股東」 | 指 | 本公司C-1系列優先股持有人，即NEW SPECTRUM LIMITED、JT International Capital Management Limited及創富控股集團有限公司 |
| 「C-2系列優先股股東」 | 指 | 本公司C-2系列優先股持有人，即Danqing Biotheus Investment Limited、Summer Ample Holdings Limited、LAV Biosciences Fund V, L.P.、Orchids Limited、易途創投有限公司及Sunshine Medical Limited |
| 「C+系列優先股股東」 | 指 | 本公司C+系列優先股持有人，即NVMB XIII Holdings Limited |
| 「Pre-C系列優先股」 | 指 | 本公司每股面值0.00000025美元的Pre-C系列可轉換優先股 |

釋 義

| | | |
|----------------|---|---|
| 「Pre-C系列優先股股東」 | 指 | 本公司Pre-C系列優先股持有人，即深圳光量啟新投資管理企業(有限合夥)、深圳光量星辰創業投資企業(有限合夥)、Photon Venture Capital LP、浙江佐力創新醫療投資管理有限公司、天士力醫藥集團股份有限公司、創富控股集團有限公司、KTB China Synergy Fund、杭州凱泰民德投資合夥企業(有限合夥)、泉州鼎沃(有限合夥)及儀德控股 |
| 「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 | 第571章證券及期貨條例，經不時修訂、補充或以其他方式修改 |
| 「股份」 | 指 | 本公司股本中每股面值0.00000025美元的普通股 |
| 「購股權」 | 指 | 根據2019年股權激勵計劃的條款及條件授出或將予授出的購股權 |
| 「股份拆細」 | 指 | 於2020年9月18日將本公司各每股面值為0.000001美元的每一股已發行股份拆分為4股每股面值為0.00000025美元的股份，詳情載於「歷史、重組及公司架構－重組－8.向益傑生物技術配發股份及股份拆細」 |
| 「股東」 | 指 | 股份持有人 |
| 「資深投資者」 | 指 | 本公司的資深投資者(即正心谷及拾玉)及具有指引信HKEX-GL-92-18賦予該詞的涵義 |

釋 義

| | | |
|---------------|---|--|
| 「穩定價格經辦人」 | 指 | 高盛(亞洲)有限責任公司 |
| 「附屬公司」 | 指 | 具有上市規則賦予該詞的涵義 |
| 「主要股東」 | 指 | 具有上市規則賦予該詞的涵義 |
| 「收購守則」 | 指 | 香港公司收購及合併守則 |
| 「往績記錄期間」 | 指 | 包括截至2019年及2020年12月31日止年度在內的期間 |
| 「包銷商」 | 指 | 香港包銷商及國際包銷商 |
| 「包銷協議」 | 指 | 香港包銷協議及國際包銷協議 |
| 「美國」 | 指 | 美利堅合眾國，其領土及屬地及受其司法管轄的所有地區 |
| 「美元」 | 指 | 美國法定貨幣美元 |
| 「美國證券法」 | 指 | 1933年美國證券法(經修訂) |
| 「白表eIPO」 | 指 | 透過白表eIPO服務供應商的指定網站 www.eipo.com.hk 於網上遞交將以申請人自身名義發行的香港發售股份的申請 |
| 「白表eIPO服務供應商」 | 指 | 香港中央證券登記有限公司 |
| 「儀德控股」 | 指 | 儀德控股有限公司，於2019年7月7日根據英屬處女群島法律成立的有限公司，由楊雪虹女士全資擁有並為我們的控股股東之一 |
| 「益傑生物技術」 | 指 | 益傑生物技術控股有限公司，於2017年7月20日在英屬處女群島註冊成立的有限公司，並為我們的控股股東之一 |

釋 義

「上海益傑生物技術」 指 上海益傑生物技術有限公司，於2011年5月9日在中國註冊成立的有限公司，由李博士、郭炳森先生、王博士、郭華清先生及陳先生分別擁有69%、10.2%、10%、10%及0.8%的權益

「%」 指 百分比

於本招股章程中：

- 除非另有說明或文義另有所指，否則本招股章程內所有數據均截至本招股章程日期。
- 除另有列明者外，對本公司任何股權的提述均假設超額配股權並無獲行使。

技術詞彙表

本詞彙表包含本招股章程中與我們以及我們的業務有關的若干術語的定義。其中一些可能不符合標準行業定義。

| | | |
|-----------------|---|---|
| 「ADA」 | 指 | 抗藥抗體，使用生物抗癌藥物產生的抗體。ADA可能影響藥物的療效和安全性 |
| 「ADCC」 | 指 | 抗體依賴的細胞介導的細胞毒性作用，一種細胞介導的免疫防禦機制，免疫系統的效應細胞主動裂解靶細胞，而其膜表面抗原已結合特異性抗體 |
| 「不良事件」 | 指 | 患者或臨床試驗受試者於臨床試驗期間接受一種藥物或其他醫藥產品後出現的不良醫療事件，但不一定與治療有因果關係 |
| 「抗原」 | 指 | 能夠刺激免疫反應，特別是激活淋巴細胞（人體的抗感染白細胞）的物質 |
| 「再生障礙」 | 指 | 細胞正常生成進程的不良發展或停止 |
| 「ASH」 | 指 | 美國血液學會，一個美國血液學組織，全球最大的血液專業協會 |
| 「B細胞」 | 指 | 通過在其表面上表達B細胞受體而與其他類型的淋巴細胞不同的白細胞，並且負責產生抗體 |
| 「BCMA」 | 指 | B細胞成熟抗原，多種血液惡性腫瘤過度表達的蛋白質 |
| 「BLA」 | 指 | 生物藥物上市許可申請 |
| 「CAR」 | 指 | 嵌合抗原受體 |
| 「CAR-T」或「CAR T」 | 指 | 嵌合抗原受體T細胞 |

技術詞彙表

| | | |
|----------|---|---|
| 「CBER」 | 指 | 生物製品評價與研究中心，為美國FDA內根據適用聯邦法律監管人用生物製品的機構 |
| 「CD3」 | 指 | 一種蛋白質複合物及T細胞共受體，可同時激活細胞毒性T細胞及T輔助細胞 |
| 「CD4」 | 指 | 一種蛋白質、免疫球蛋白超家族成員及激活第二類MHC限制T細胞的共受體 |
| 「CD8」 | 指 | 一種細胞表面蛋白及免疫球蛋白超家族成員，可調控免疫系統內細胞間互動 |
| 「CD19」 | 指 | 一種於幾乎所有B細胞白血病及淋巴瘤表面表達的細胞表面蛋白 |
| 「CDC」 | 指 | 補體依賴的細胞毒性作用，IgG和IgM抗體的效應子功能 |
| 「藥審中心」 | 指 | 藥品審評中心，國家藥監局下屬機構 |
| 「CDMO」 | 指 | 合約研發與生產組織，一家為醫藥行業的其他公司提供合約服務的公司，提供從藥品開發到藥品生產的全面服務 |
| 「CDRH」 | 指 | 設備和輻射健康中心，為美國FDA內負責監督醫療器械及可產生若干種類電磁輻射的非醫療器械的放射安全表現的機構 |
| 「細胞轉錄組」 | 指 | 單個細胞的基因表達水平 |
| 「(c)GMP」 | 指 | (現行) 藥品生產管理規範 |
| 「化療」 | 指 | 一類使用一種或多種抗癌化療劑作為標準化療法一部分的癌症治療 |

技術詞彙表

| | | |
|------------|---|--|
| 「CLDN18.2」 | 指 | Claudin 18.2，治療某些實體瘤（例如胃癌，食道癌和胰腺癌）的有吸引力的靶點 |
| 「CMC」 | 指 | 醫藥產品的開發、許可、製造和持續營銷中的化學、製造和控制流程 |
| 「隊列」 | 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且隨時間被監測 |
| 「聯合療法」 | 指 | 給予患者兩種或多種藥物用於單一疾病的治療 |
| 「CR」 | 指 | 完全緩解，經治療後所有癌症跡象均消失 |
| 「CRO」 | 指 | 合約研究機構，一家以按合約外包研究和開發服務的形式向製藥、生物技術和醫療器械行業提供支援的公司 |
| 「CRS」 | 指 | 細胞因子釋放綜合征，一種全身炎症反應綜合征，為若干疾病或感染的併發症，亦為若干單克隆抗體藥物以及過繼性T細胞療法的副作用 |
| 「CTA」 | 指 | 臨床試驗申請 |
| 「CycloCAR」 | 指 | 本公司開發中的新一代CAR-T技術，特色為在CAR-T細胞中共同表達細胞因子IL-7和趨化因子CCL21，有望產生更高的臨床療效並降低對清淋化療預處理的要求 |
| 「細胞因子」 | 指 | 在細胞信號傳導中屬重要的一類廣泛活性的小分子蛋白。它們的釋放對周圍細胞的行為造成影響 |
| 「細胞毒性」 | 指 | 對活細胞有毒性 |

技術詞彙表

| | | |
|------------|---|---|
| 「赫爾辛基宣言」 | 指 | 世界醫學協會(代表世界各地醫生的免費專業醫療協會的國際獨立聯合會)的政策聲明，載明涉及人類受試者醫學研究的道德原則 |
| 「DLBCL」 | 指 | 瀰漫性大B細胞淋巴瘤，一種起源於淋巴細胞的常見非霍奇金淋巴瘤類型 |
| 「DLT」 | 指 | 劑量限制性毒性，規定數量的治療劑，如藥品或藥物，規定一次服用或按規定的時間間隔服用 |
| 「DOR」 | 指 | 緩解持續時間 |
| 「ECOG」 | 指 | 美國東部腫瘤協作組，首批由公共資助的合作組織之一，從事癌症研究的多中心臨床試驗 |
| 「EGFR」 | 指 | 表皮生長因子受體 |
| 「EGFRvIII」 | 指 | 表皮生長因子受體變體III |
| 「EMA」 | 指 | 歐洲藥品管理局 |
| 「EMD」 | 指 | 髓外病變 |
| 「EPO」 | 指 | 歐洲專利局 |
| 「體外」 | 指 | 體外 |
| 「一線」 | 指 | 就任何疾病而言，一線治療，即醫療機構普遍接受的一種或多種治療方案，用於對癌症特定類型和階段的初始治療 |
| 「GCP」 | 指 | 藥品臨床試驗管理規範 |
| 「GLP」 | 指 | 藥物非臨床研究質量管理規範 |
| 「GPC3」 | 指 | 磷脂酰肌醇蛋白聚糖-3，一種於肝癌及肺癌等多種腫瘤表達的癌胚胎抗原 |
| 「級別」 | 指 | 不良事件嚴重程度所用術語 |

技術詞彙表

| | | |
|------------------|---|---|
| 「HCC」 | 指 | 肝細胞癌，主要由肝硬化中的肝細胞引起的一種癌症 |
| 「加拿大衛生部」 | 指 | 負責國家公共衛生的加拿大政府部門 |
| 「霍奇金淋巴瘤」 | 指 | 一種起源於淋巴細胞的癌症 |
| 「IIT」或「研究者發起的試驗」 | 指 | 由獨立研究者發起及開展的臨床試驗 |
| 「免疫治療」 | 指 | 利用免疫系統治療疾病 |
| 「免疫檢查點抑制劑」 | 指 | 釋放存在的自然制動器以控制免疫反應的分子 |
| 「體外」 | 指 | 對微生物、細胞或生物分子在其正常生物學環境外進行的研究 |
| 「體內」 | 指 | 對完整且存活的生物體或細胞（通常是動物（包括人體）及植物）測試各種生物體的影響的研究，有別於對組織提取物或死去生物體進行的研究 |
| 「IND」 | 指 | 試驗用新藥或試驗用新藥申請，在中國亦稱為臨床試驗申請 |
| 「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。蛋白激酶佔所有激酶的大部分。蛋白激酶作用於蛋白，使該等蛋白在絲氨酸、蘇氨酸、酪氨酸或組氨酸殘基上磷酸化。該等激酶在蛋白及酶調控以及細胞信號傳導方面發揮重要作用 |
| 「KOL」 | 指 | 關鍵意見領袖 |
| 「淋巴細胞」 | 指 | 一種白細胞亞型，如T細胞、B細胞及NK細胞 |

技術詞彙表

| | | |
|---------------|---|--|
| 「mAb」或「單克隆抗體」 | 指 | 由均屬唯一母細胞克隆的相同免疫細胞產生的抗體 |
| 「間皮素」 | 指 | 多數於胸膜、心包及腹膜的間皮細胞層表達的細胞表面蛋白 |
| 「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 |
| 「MM」 | 指 | 多發性骨髓瘤，一種於白細胞形成的癌症 |
| 「MRD」 | 指 | 微小殘留病變，預後指標的敏感參照標準 |
| 「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 |
| 「單藥療法」 | 指 | 採用單一藥物治療一種疾病或病症的療法 |
| 「NCCN」 | 指 | 美國國家綜合癌症網絡 |
| 「NDA」 | 指 | 新藥申請 |
| 「NHL」 | 指 | 非霍奇金淋巴瘤 |
| 「NK」 | 指 | 自然殺傷細胞，因具有迅速尋找及破壞異常細胞的天賦能力而成為人體第一道防線 |
| 「國家醫保藥品目錄」 | 指 | 國家醫保藥品目錄 |
| 「神經毒性」 | 指 | T細胞療法的可能不良副作用，可能引致錯亂、失語症、腦病、顫抖、肌肉無力及昏睡 |
| 「腫瘤科」 | 指 | 處理腫瘤(包括研究腫瘤的形成、診斷、治療和預防)的醫學分支 |

技術詞彙表

| | | |
|------------|---|---|
| 「ORR」 | 指 | 客觀緩解率 |
| 「OS」 | 指 | 總生存期 |
| 「PCT」 | 指 | 專利合作條約 |
| 「PD」或「藥效學」 | 指 | 藥效學，對藥物如何影響生物體的研究，與藥代動力學共同影響藥物的劑量、益處和副作用 |
| 「PD-1」 | 指 | 程序性細胞死亡蛋白1或程序性細胞死亡受體1，在T細胞、B細胞及巨噬細胞上表達的免疫檢查點受體。PD-1的正常功能是關閉T細胞介導的免疫應答，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能力 |
| 「PD-L1」 | 指 | PD-1配體1，一種位於正常細胞或癌細胞表面的蛋白質，其附著於T細胞表面的PD-1上，導致T細胞關閉其殺死癌細胞的能力 |
| 「I期臨床試驗」 | 指 | 對健康人類受試者或出現目標疾病或症狀的患者給藥的研究，測試安全性、劑量、耐受性、吸收、代謝、分佈、排洩，並在可能情況下了解其藥效的早期適應症 |
| 「Ib期」 | 指 | II期臨床試驗或III期臨床試驗開始前的一個臨床試驗階段，此階段中參與者接受多次遞增劑量試驗以主要評估不同劑量水平的安全性、耐受性及PK/PD |
| 「II期臨床試驗」 | 指 | 對有限數量的患者群體給藥的研究，以確定可能的不良反應及安全風險，初步評價該藥物對特定目標疾病的療效，並確定劑量耐受性及最佳劑量 |

技術詞彙表

| | | |
|-----------------------|---|--|
| 「關鍵試驗」 | 指 | 為證明申報藥物上市批准之前所需臨床效果及安全性證據而進行的最終對照試驗或研究 |
| 「PK」或「藥代動力學」 | 指 | 藥代動力學，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 |
| 「PR」 | 指 | 部分緩解 |
| 「臨床前研究」 | 指 | 在非人類受試對象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，並確定藥物是否準備好用於臨床試驗 |
| 「主要研究者」 | 指 | 負責在臨床試驗研究中心開展臨床研究的人士 |
| 「無進展生存期」 或「PFS」 | 指 | 在疾病（例如癌症）治療期間和之後，患者並無腫瘤進展或死亡而生存的時間長度 |
| 「病情進展」 | 指 | 正在增生、擴散或惡化的癌症 |
| 「難治性」 | 指 | 在治療開始時有藥物耐受性，或者在治療過程中會變得耐藥的疾病 |
| 「再生醫學先進療法」或 「RMAT」 | 指 | FDA授予擬治療嚴重或有生命威脅的疾病或症狀且初步臨床證據表明該藥物具備潛力解決有關疾病或症狀的未被滿足醫療需求的再生醫學療法（包括細胞療法）的特殊地位 |
| 「註冊性試驗」 | 指 | 大型驗證性研究，旨在建立可接受的益處／安全性信息，獲得有關精確界定的適應症的監管批准 |
| 「複發」 | 指 | 疾病或疾病的體徵和症狀在一段時間改善後的複發 |
| 「RP2D」 | 指 | 推薦II期劑量 |

技術詞彙表

| | | |
|---------------------|---|--|
| 「單一試驗方案中的無縫兩階段試驗設計」 | 指 | 一種包含劑量選擇及選定劑量的療效確認的臨床試驗設計 |
| 「二線」 | 指 | 當任何疾病的一線（首次）治療無法發揮足夠療效時嘗試的一種或多種療法 |
| 「實體瘤」 | 指 | 組織的異常腫塊，通常不包含囊腫或液性暗區 |
| 「病情穩定」 | 指 | 癌症在程度或嚴重性上既未縮小亦未擴大 |
| 「標準治療」 | 指 | 獲醫學專家接納作為適當治療某種疾病並獲醫療專業人員廣泛使用的治療方法 |
| 「T細胞」 | 指 | 由胸腺產生或加工並且積極參與免疫反應的一種類型的淋巴細胞，其在細胞介導免疫中起著核心作用。T細胞可以通過細胞表面存在的T細胞受體與其他淋巴細胞（如B細胞和NK細胞）區分開來 |
| 「THANK-uCAR」 | 指 | 本公司專有技術生產的CAR-T細胞較源自第三方捐獻者的T細胞具有更好的擴增性及持久性 |
| 「三線」 | 指 | 當任何疾病的二線治療無法發揮足夠療效時嘗試的一種或多種療法 |
| 「TKI」 | 指 | 酪氨酸激酶抑制劑，一種抑制酪氨酸激酶的藥物 |
| 「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 |
| 「治療相關不良事件」或「TRAE」 | 指 | 在治療之前不存在的不良事件，或者已經存在的事件於治療後在強度或頻率方面惡化 |

技術詞彙表

| | | |
|-------------|---|--|
| 「3+3劑量遞增設計」 | 指 | 基於規則的劑量遞增計劃，最初將最低劑量水平分配給第一隊列，然後根據觀察到的DLT適應性遞增或遞減劑量，並重複直至獲得MTD或試驗停止 |
| 「4-1 BB」 | 指 | T細胞及NK細胞表達的免疫檢查點 |

前 瞻 性 陳 述

本招股章程載有前瞻性陳述。並非過往事實的陳述（包括有關我們對未來意向、見解、預期或預測的陳述）均為前瞻性陳述。

本招股章程載有有關我們的當前預測及對未來事件的看法的前瞻性陳述。該等前瞻性陳述主要載於「概要」、「風險因素」、「未來計劃及所得款項用途」、「財務資料」、「行業概覽」及「業務」等章節。該等陳述與涉及已知及未知風險、不確定因素及其他因素（包括「風險因素」一節所列者）的事件有關，可能導致我們的實際業績、表現或成就與前瞻性陳述所說明或暗示的任何未來業績、表現或成就有重大差異。

在若干情況下，「旨在」、「期望」、「相信」、「繼續」、「可」、「預期」、「展望將來」、「有意」、「或會」、「可能」、「應當」、「計劃」、「潛在」、「預測」、「尋求」、「應該」、「將」、「將會」，或相關反義詞及其他類似用語，均可表達該等前瞻性陳述。該等前瞻性陳述包括（其中包括）與下列各項有關的陳述：

- 我們的運營及業務前景；
- 我們的財務狀況、經營業績及表現；
- 行業趨勢及競爭；
- 我們正在開發或規劃的候選產品；
- 我們的策略及舉措、業務計劃、宗旨及目標；
- 我們吸引用戶及進一步提升品牌知名度的能力；
- 未來我們業務發展的規模、性質及潛力；
- 整體政治及經濟狀況；及
- 我們經營所在市場的監管及經營狀況的變化。

該等前瞻性陳述涉及若干風險、不確定因素及假設，其中部分並非我們所能控制。此外，該等前瞻性陳述反映我們目前對未來事件的看法，並非日後表現的保證。實際結果可能因（包括但不限於）「風險因素」一節所載風險因素等多種因素而與前瞻陳述所載資料迥然不同。

前 瞻 性 陳 述

本招股章程所載前瞻性陳述僅涉及於本招股章程作出陳述當日的事件或資料。除法律所規定外，我們並無責任於作出陳述當日後公開更新或修改任何前瞻性陳述（無論是因為出現新資料、未來事件或其他原因），或反映已發生不可預料事件。閣下應完整閱讀本招股章程，並應明白我們的實際未來業績或表現可能與我們所預期者存有重大差異。

於本招股章程中，有關我們或我們任何董事意向的陳述或引述乃於截至本招股章程日期提出。任何該等意向可能因未來發展而有所改變。

風險因素

投資我們的股份涉及多種風險。謹請閣下投資我們的股份前，審慎考慮本招股章程所載的所有資料，包括下文所述的風險及不確定因素。具體而言，我們是一家主要進行CAR-T療法研發的細胞治療公司。由於CAR-T療法代表了面臨重大挑戰和障礙的新興癌症治療方法，尤其是在我們所專注的治療領域實體瘤的治療方面，故其被視為具有高風險性質。下文描述我們認為屬重大的風險。以下任何風險均可能對我們的業務、財務狀況及經營業績造成重大不利影響。在此情況下，我們股份的市場價格可能下跌，而閣下可能損失全部或部分投資。

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

我們認為我們的運營涉及若干風險及不確定因素，而其中部分超出我們的控制範圍。我們將該等風險及不確定因素劃分為：(i)與我們有限運營歷史、財務狀況及額外資本需求有關的風險；(ii)與我們業務有關的風險，包括(a)與廣泛政府監管有關的風險，(b)與生產候選產品有關的風險，(c)與我們的候選產品的發現、臨床前開發及臨床開發有關的風險，(d)與候選產品商業化有關的風險，(e)與我們知識產權有關的風險，及(f)與我們依賴第三方有關的風險；(iii)與我們一般營運有關的風險；(iv)與我們在中國開展業務有關的風險；(v)與合約安排有關的風險及(vi)與全球發售有關的風險。

我們現時尚未知悉或下文尚未明示或暗示的額外風險及不確定性，或我們現時視為不重大的額外風險及不確定性，亦可對我們的業務、財務狀況及經營業績造成重大不利影響。閣下了解我們的業務及前景時應考慮我們所面對的挑戰，包括本節所討論的各項挑戰。

與我們有限運營歷史、財務狀況及額外資本需求有關的風險

我們的運營歷史有限，可能難以評估我們迄今為止的現有業務成果及預測未來表現。我們業務所涉及的風險可能會導致潛在投資者損失幾乎全部於我們業務中的投資。

我們是一家於2014年開始營運的生物制藥公司。我們主要專注於開發使用人類T細胞用作治療機體的產品，旨在開發治療各類血液惡性腫瘤及實體瘤的CAR-T細胞療法。實體瘤治療是存在巨大未被滿足醫療需求的治療領域，且由於選擇實體瘤相關的靶點存在的難度及不良實體瘤微環境，表明CAR-T細胞療法面臨重大挑戰。截至最後實際可行日期，我們尚無用於商業銷售的獲批細胞療法產品，亦未從有關產品中產生任何收益。我們的運營歷史有限，尤其是考慮到腫瘤免疫療法領域的快速發展，可能難以評估我們當前的業務並預測我們的未來表現。我們作為一家運營公司的短暫歷史使任何對我們未來能否成功或生存能力的評估具有重大不確定性。我們將面臨快速發展領域早期公司經常會遭遇的風險及困難。倘我們無法成功解決該等風險，我們的業務將會受損，該等風險可能導致潛在投資者損失其對我們業務的絕大部分投資。

我們自成立以來已產生大額淨虧損，預計於可預見未來會繼續產生淨虧損，且可能無法實現或維持盈利。

就取得商業成功而言，細胞治療及創新型生物醫藥投資具有高度不可確定性，需要大量的前期資本開支，且存在候選產品無法取得監管批准或不具有商業可行性的巨大風險。我們自成立以來的各個期間均未盈利且已產生虧損及經營現金淨額流出。截至2019年及2020年12月31日止年度，我們分別錄得虧損人民幣265.1百萬元及人民幣1,064.0百萬元。截至2019年及2020年12月31日，本公司擁有人應佔累計虧絀分別為人民幣732.6百萬元及人民幣1,676.1百萬元。我們的絕大部分經營虧損由研發項目成本及與經營相關的行政開支導致。我們預期於可見未來會繼續產生虧損，且我們預計，隨著我們繼續擴大我們的候選產品的研發並尋求候選產品的監管批准、擴大生產能力、建立我們的商業化模式及建立銷售人員隊伍，以預期於未來推出候選產品，則該等虧損會增加。

風險因素

通常，從初始靶點及先導抗體發現階段到細胞治療產品可用於治療患者的期間，須花費大量時間開發細胞治療產品。我們未來淨虧損的規模將部分取決於（其中包括）我們產品開發項目的數量及範圍以及該等計劃的相關成本、任何獲批產品的商業化成本及我們的創收能力等。為實現並保持盈利，我們必須成功開發並最終商業化可賺取可觀收益的產品。這要求我們於一系列具有挑戰性的活動中取得成功，包括完成候選產品的臨床前研究及臨床試驗、獲得監管批准、生產、上市及銷售任何可能獲得監管批准的產品，以及開發及發展其他候選產品。我們可能永遠無法於該等活動中取得成功，而即使我們成功，亦可能永遠無法賺取足以實現盈利的收益。有關更多資料，請參閱「— 我們尚未賺取任何收益，我們能否從日後銷售候選產品賺取收益並盈利在很大程度上取決於我們能否在多方面（包括控制CAR-T細胞療法相關高昂成本）取得成功」。

我們策略的關鍵環節是大力投資技術平台，提高候選產品（尤其是用於治療實體瘤的候選產品）的能效及安全性。即使我們成功將一種或多種候選產品商業化，預計於可見未來我們仍會因與技術開發有關的大量研發支出而繼續虧損。此外，我們將繼續產生與作為一間上市公司運營以及支持我們作為發展階段或商業化階段生物製藥公司進行發展相關的成本。

此外，我們可能會面對不可預見的費用、困難、複雜情況、延誤及其他未知因素，可能會對我們的業務產生不利影響。我們未來淨虧損的規模將部分取決於我們支出的未來增長率以及我們賺取收益的能力。我們先前的虧損及預期未來虧損已經並將繼續對我們的股東權益及營運資金產生不利影響。此外，我們每年的淨虧損可能會大幅波動，因此，對於我們經營業績的期間比較可能無法切實體現我們的未來業績。

由於複雜細胞治療的研發、生產、交付及商業化存在眾多相關風險及不確定性，我們無法準確預測開支的時間或金額，或我們何時或是否能夠實現盈利。即使能夠實現盈利，我們亦未必能保持或持續提高盈利。倘若我們無法實現並保持盈利，我們的股份價值或會下降，繼而損害我們集資、擴大業務、維持研發工作、按計劃商業化我們的管線產品或繼續經營的能力。我們股份的價值下跌亦可能導致閣下損失全部或部分投資。

風險因素

我們尚未賺取任何收益，我們能否從日後銷售候選產品賺取收益並盈利在很大程度上取決於我們能否在多方面（包括控制CAR-T細胞療法相關高昂成本）取得成功。

截至最後實際可行日期，任何相關監管機構均未批准我們的任何候選產品進行商業銷售，因此我們未產生任何收益。我們能否賺取收益並盈利在很大程度上取決於我們能否在多方面取得成功，包括：

- 完成候選產品的非臨床與臨床研發；
- 獲得已完成臨床試驗的候選產品的監管批准及上市許可；
- 為我們的候選產品建立可持續、規模化的生產流程，包括與第三方建立及維持商業可行供應關係以及構建、維持及提升內部製造能力和設施；
- 控制候選藥物的生產成本；
- 推出及商業化我們已獲得監管批准及上市許可的候選產品；
- 維護、保護、擴大及執行我們的知識產權組合，包括專利、商標、商業秘密及專有技術；
- 獲得市場對我們的候選產品作為可行的自費治療方案的認可，以及第三方支付人是否能夠提供足夠保障、報銷及定價及綜合配送網絡；
- 應對任何競爭性技術及市場發展；
- 識別、評估、獲取及／或開發新候選產品、知識產權及技術；
- 就我們可能達成的任何合作、許可或其他安排協商有利條款；及
- 吸引、僱用及挽留合資格人才。

風險因素

目前，由於治療具有高度個性化性質，加上管理潛在不良事件（例如CRS），CAR-T細胞療法的製造及治療方案相對昂貴，根據弗若斯特沙利文的資料，在美國，就目前獲批准的CAR-T細胞療法而言，平均治療成本總額約為1.5百萬美元而CAR-T細胞療法的直接成本約為每名患者每次治療0.4百萬美元。該等高治療成本導致迄今為止接受CAR-T療法的患者人數有限，可能對我們於日後產生充足收益的能力造成不利影響。有關我們解決與CAR-T細胞療法有關的高成本的解決方案，請參閱「業務－我們的CAR-T技術－我們對細胞因子釋放綜合征和CAR-T療法相關的高成本的解決方案－CAR-T細胞療法的成本」。

即使我們開發的一個或多個候選產品已獲批准進行商業銷售，我們預計將在商業化任何獲批產品過程中產生高額費用。倘若國家藥監局、美國FDA或其他相關監管機構要求我們調整生產工序或測定方法，或實施除當前預期的研究以外的臨床、非臨床或其他類型的研究，我們的費用可能會超出預期。倘若我們成功獲得監管批准，將一個或多個候選產品上市，我們的收益將部分取決於相關產品在中國或其他相關司法管轄區的市場規模、自費產品的市場接受價格及獲得任何金額報銷的能力。倘我們的產品可治癒的患者人數遠低於我們的估計，監管機構批准的適應症範圍比我們的預期窄，或合理接受治療的人數因競爭、醫生選擇或治療指引減少，則即使獲批，我們仍可能無法從銷售該類產品賺取可觀收益。倘若我們無法從銷售任何獲批產品賺取收益，我們可能永遠無法盈利。

我們近期產生收益的能力取決於我們臨床開發中的候選產品的成效，在我們尋求監管批准並開始商業銷售前，所有候選產品均須進行額外的臨床試驗。

截至最後實際可行日期，我們並無任何已獲得上市監管批准的產品。我們近期產生產品收益的能力很大程度上取決於我們能否獲得監管批准並成功商業化我們的核心候選產品CT053以及我們管線中的CT041、CT011及CT032等其他候選產品。未取得上市所需的監管批准，我們無法在中國或海外商業化我們的候選產品。獲得國家藥監局、美國FDA或其他監管機構的上市批准銷售候選產品前，我們必須進行大量的臨床試驗，證明（其中包括）候選產品對人體的安全性及療效。我們無法確定任何候選產品均會成功通過臨床試驗，而即便成功，亦可能因我們無法控制的原因而無法獲得監管

風險因素

批准。此外，只有我們現時進行臨床試驗的各項候選產品需具備足夠商業化生產的能力並進行大量市場推廣後，我們才可能從產品銷售賺取收益。

此外，由於我們目前於臨床試驗中評估的大多數候選產品基於相似的技术研發而成，例如CAR結構的整體設計，倘若我們的任何候選產品出現安全性、療效問題、開發延遲、法規問題、試劑供應問題或其他問題，我們針對受影響候選產品以及部分或其他全部候選產品的開發計劃可能會受到嚴重破壞而對我們的業務造成重大不利影響。此外，正在使用類似技術開發產品的競爭對手可能會遇到產品安全或療效問題，這可能表明普遍影響CAR-T療法及我們產品的類似問題。此外，與我們競爭對手的CAR-T產品有關的安全或療效問題可能會影響對CAR-T療法的整體認可度，進而可能損害我們的業務。

我們於往績記錄期間錄得經營現金流出淨額。

截至2019年及2020年12月31日止年度，我們的經營活動所用現金淨額分別為人民幣179.0百萬元及人民幣295.2百萬元。儘管我們認為我們擁有足夠營運資金為我們的當前營運提供資金，但我們預期於可預見將來可能會繼續產生經營活動現金淨額流出。倘若我們無法保持充足的營運資金，我們可能無法履行付款責任且可能無法滿足經營現金及資本開支需求，繼而可能對我們的業務、財務狀況、經營業績及前景有重大不利影響。

我們在往績記錄期間錄得虧絀及於截至2019年12月31日止年度錄得流動負債淨額，且未來可能還會持續錄得虧絀而令我們面臨流動資金風險。

截至2019年及2020年12月31日，我們分別產生總虧絀人民幣732.6百萬元及人民幣1,676.1百萬元。總虧絀可能使我們面臨流動資金短缺的風險。這繼而需要我們從諸如外債等來源尋求充分的資金，而此類資金可能無法按對我們有利或商業上合理的條款獲得，或根本無法獲得。如我們在有需要時難以或無法滿足我們的流動資金需求，我們的前景可能會受到重大不利影響。

截至2019年12月31日，我們產生的流動負債淨額為人民幣906.4百萬元，而截至2020年12月31日，我們的流動資產淨值為人民幣910.6百萬元，主要歸因於(i)現金及現金等價物因我們於2020年發行C1系列及C2系列優先股而由截至2019年12月31日的人民幣96.5百萬元增加人民幣946.5百萬元至截至2020年12月31日的人民幣1,043.0百萬元；及(ii)發行予投資者的金融工具之流動部分由截至2019年12月31日的人民幣

風險因素

937.4百萬元減少人民幣937.4百萬元至截至2020年12月31日的零，於2020年發行C1系列優先股後修訂A系列、B系列及Pre-C系列優先股的贖回權條款，並相應地將相關結餘從流動負債重新分類至非流動負債。

流動負債淨額或虧絀狀況會使我們面臨流動資金短缺的風險，在此情況下，我們需要通過向外舉債等來源尋求充足融資，而我們可能無法按有利或商業上合理的條款獲得融資，或根本無法獲得融資。如我們在需要時難以或無法滿足我們的流動資金需求，我們的前景可能會受到重大不利影響。

巨額債務（無論來自銀行或關聯方）均可能需要我們投入財務資源償還有關債務，而非為我們的經營活動及研發投資提供資金，這限制了我們的資本靈活性，且可能對我們的產品開發時間表產生不利影響。對我們而言，及時償還利息及本金亦可能是一個挑戰，這可能會引發與其他債務的交叉違約（如適用），並限制我們獲得進一步債務融資的能力。鑒於我們以往對外部融資的依賴，此類發展可能對我們的業務、財務狀況及經營業績產生重大不利影響。我們亦無法保證日後不會產生負債淨額。倘若我們日後產生負債淨額，我們的資金流動性、籌集資金、取得銀行貸款、債務到期時償還債務及宣派和派付股息的能力或會受到不利影響。

我們可能需要獲得額外融資為我們的經營提供資金及滿足經營現金及資本開支需求。倘若我們無法於需要時以可接受的條款獲得融資，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產品有關的研究、開發及商業化工作。

我們相信，我們目前的現金及現金等價物以及全球發售估計所得款項淨額足以應付我們未來至少12個月的預期現金需求。我們對於我們的財務資源足以支持業務運營所需花費的時間的預測屬前瞻性陳述，且此估算乃基於可能會被證明屬錯誤的假設而作出。我們可能會比我們目前預期更早耗盡可用資金來源。我們的候選產品在能夠為我們賺取產品銷售收益前，需要完成臨床開發、監管批准、生產能力、大量市場推廣及其他高額投資。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，我們經營活動所用現金淨額分別為人民幣179.0百萬元及人民幣295.2百萬元。我們預期會繼續花費大量資金進行產品開發、推動候選產品的臨床開發以及推進已取得監管批准的任何候選產品的商業化。我們現有的資金來源可能不足以令我們完成當前所有候選產品的開發或商業化推出針對目標市場中目前預計的適應症的當

風險因素

前所有候選產品，或投資額外研發項目。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，包括但不限於：

- 我們臨床試驗的進度、時機、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；
- 候選產品監管批准的結果、時機及成本；
- 我們對CRO、CDMO及其他合作夥伴的有效管理以及相關費用；
- 於中國及美國發展及擴大商業規模的生產活動的成本及時機；
- 我們可能開發的候選產品的數量及特徵；
- 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產品有關的銷售及市場推廣成本，包括擴大市場推廣及銷售能力的成本及時機；
- 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；
- 競爭性技術及市場發展的影響；
- 技術平台、流程及候選產品未來發展的一般現金需求；及
- 我們的人員數量增長及相關成本。

我們可能無法以可接受的條款獲得充足的額外資金，或根本無法獲得資金。倘若我們無法在需要時或以可接受的條款集資，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。倘若我們無法在需要時以可接受的條款獲得額外資金，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。

籌集額外資金可能導致股東的權益被攤薄，限制我們的營運或當授出知識產權許可為營運的融資時，或會要求我們放棄對技術或候選產品的權利。

我們可能通過股份發售、債務融資、合作及許可安排的組合方式尋求額外資金。倘若我們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。倘若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份的能力、限制我們獲得或授出知識產權的能力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授出我們對技術或候選產品的權利，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開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。

我們已採納2019年股權激勵計劃、首次公開發售後購股權計劃及首次公開發售後受限制股份單位計劃作為僱員福利，以激勵及回報對本集團成功作出貢獻的合資格人士。有關進一步詳情，請參閱本招股章程「附錄五－法定及一般資料－D.2019年股權激勵計劃、－E.首次公開發售後受限制股份單位計劃及－F.首次公開發售後購股權計劃」。截至2019年及2020年12月31日止年度，我們分別產生人民幣1.9百萬元及人民幣1.7百萬元的以股份為基礎的薪酬開支。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開支亦可能增加我們的經營開支，從而對我們的財務表現有重大不利影響。

我們發行予投資者的金融工具的公平值變動（其評估由於使用不可觀察輸入數據而受不確定因素影響）可能對我們的經營業績、財務狀況及前景有不利影響。

於往績記錄期間，我們向投資者發行優先股及可轉換貸款等金融工具，且其被指定為金融負債。截至2020年12月31日，所有可轉換貸款均轉換為優先股。截至2019年及2020年12月31日止年度，我們變現的發行予投資者的金融工具的公平值淨虧損分別為人民幣38.3百萬元及人民幣724.3百萬元。我們預計，於2020年12月31日後至上市日

期，將因金融工具的公平值變動確認大額虧損，受金融工具的估值因使用不可觀察輸入數據而存在不確定因素的影響。在金融工具於上市後自動轉換為股份後，將產生資產淨值，我們預計上市後將不會再因金融工具的公平值變動而進一步確認任何損失或收益。

與我們業務有關的風險

與廣泛政府監管有關的風險

生物製藥產品的研發、生產及商業化的所有重大方面均受到嚴格監管。倘我們未能遵守現行法規及行業標準或國家藥監局、美國FDA或其他同類監管機構對我們採取任何不利行動，可能會對我們的聲譽、業務、財務狀況、經營業績及前景產生不利影響。

我們計劃開展研發活動或將我們獲批准後的候選產品上市所在的全部司法管轄區均對生物製藥行業的活動進行嚴格監管。截至最後實際可行日期，我們絕大多數活動在中國及美國進行，並正計劃於日後進軍其他地理區域。該等司法管轄區採用不同的監管體制，令包括我們在內業務覆蓋全球的公司遵守監管規定愈發困難且成本高昂。

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。倘若於產品開發過程、審批過程、生產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者拒絕批准待決申請、撤回批准、撤銷已頒發的許可、發出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。

在我們擬將我們獲批准後的候選產品最終商業化所在的國家或地區（如中國及美國），相關政府機關及行業監管機構對生物製藥產品的療效及安全性實行高標準，以及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、BLA或其他申請的一部分以尋求上市批准，我們或需自國家藥監局、美國FDA或其他監管機構獲得許可。該等監管機構或會對我們的設施進行計劃內或計劃外定期檢查，以監察我們的監管合規情況。儘管我們在通過相關檢查及有關我們的候選產品獲得國家藥監局、美國FDA及其他監管機構發現及開發的適用許可方面並未遭遇任何重大困難，惟我們無法向閣下保證日後將能繼續獲得有關監管機構發出的經營許可。倘我們未能

風險因素

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開支，分散管理層對業務經營的注意力，對我們的聲譽及財務業績造成不利影響。

國家藥監局、美國FDA及其他同類監管機構的監管審批程序漫長、耗時且在本質上不可預測。倘若我們的候選產品最終未能取得監管審批或審批遭遇重大延遲，我們的業務將嚴重受損。

獲得國家藥監局、美國FDA及其他同類監管機構批准需要的時間不可預測，尤其對於如CAR-T治療的細胞癌症治療等新型產品的批准，取決於多項因素，包括監管機構的重大酌情權。

我們的候選產品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；
- 未能證明候選產品對其擬定適應症屬安全、純粹及有效；
- 臨床試驗結果未能達到批准要求的統計顯著性水平；
- 未能證明候選產品的臨床及其他益處多於其安全性風險；
- 與臨床試驗有關的數據完整性問題；
- 候選產品的臨床試驗數據不足以支持登記新藥申請或其他提交數據或獲得監管批准；
- 監管機構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計劃進行臨床試驗；

風險因素

- 我們臨床試驗的臨床研究中心、研究人員或其他參與者偏離試驗計劃、未能根據監管規定進行試驗或退出試驗；及
- 監管機構發現CMC、生產程序或設施相關缺陷。

國家藥監局、美國FDA或同類監管機構可能要求更多數據(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，或令我們決定放棄開發計劃。

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主管監管機構的臨床試驗計劃，以反映該等變動。重新提交可能對臨床試驗的成本、時機或成功完成造成影響。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。

倘若我們任何一種候選產品的臨床試驗延遲完成或終止，該候選產品的商業化前景將會受損，而我們將會延遲從該等候選產品獲得產品銷售收益。此外，臨床試驗的完成發生任何延遲均會增加我們的成本、拖慢候選產品開發及審批流程，以及削弱我們開始產品銷售及從該候選產品獲得相關收益的能力。發生任何上述情況均會嚴重損害我們的業務、財務狀況及前景。此外，諸多引致或導致臨床試驗開始或完成延遲的因素亦可能最終導致候選產品的監管批准被拒絕。

此外，我們就候選產品申請監管批准方面經驗有限，且我們尚未證明我們有能力就候選產品取得上市批准。因此，與假設我們在取得監管批准方面具有豐富經驗的情況相比，我們成功就候選產品取得上市批准的能力可能涉及更多固有風險、耗時更長及花費更多費用。

風險因素

倘若我們及／或其他各方未能取得或更新業務所需的若干批准、牌照、許可證及證書，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、法規及有關政府監管規定，我們及／或與我們經營有關的其他各方可能需要向有關部門取得並持有多項批准、牌照、許可證及證書以進行業務經營。部分批准、許可證、牌照及證書須定期辦理續期及／或由相關當局重新評估，且該等續期及／或重新評估的標準或會不時變更。倘我們未能取得或更新業務所需的任何批准、牌照、許可證及證書，可能導致強制措施，包括有關監管機關頒佈命令終止經營業務，以及可能包括需要資本開支的糾正措施或補救行動，從而可能對我們日後的業務、財務狀況及經營業績造成重大不利影響。亦不保證相關機構不會對我們採取任何強制措施。倘若採取強制措施，我們的業務經營可能受到重大不利干擾。

此外，倘若因現有法律及法規的詮釋或實施變更或新法規生效，我們及／或其他有關各方須取得先前毋須取得的任何額外批准、許可證、牌照或證書以經營現有業務，我們無法向閣下保證我們及／或其他有關各方可成功取得該等批准、許可證、牌照或證書。倘若我們或該等各方未能取得額外批准、許可證、牌照或證書，則可能導致我們的業務經營受限、收益減少及／或成本增加，或會重挫我們的盈利能力及前景。

與生物製藥行業有關的政府監管或慣例變動可能對我們的業務造成不利影響。

中國、美國及我們計劃進入的其他市場的生物製藥行業受高度監管。與生物製藥行業相關的政府法規或慣例變動，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坎，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。例如，國家衛健委於2019年3月發佈的《體細胞治療臨床研究和轉化應用管理辦法（試行）（徵求意見稿）》及《體細胞治療臨床研究和轉化應用管理辦法（試行）解讀》規定（其中包括），在向國家衛健委備案後，醫院可以使用細胞治療療法，並在從省級物價管理部門取得價格審批後

向患者收費。倘獲採納，潛在競爭者的進入壁壘將大大降低。不同於國家藥監局對行業發起的細胞療法的批准及商業化的監管途徑，國家衛健委監管僅限於醫療機構發起僅可於同一家機構進行商業化的細胞療法的研發。

此外，近期頒佈的及未來立法可能會增加我們獲得監管機構批准及商業化我們候選產品的難度及成本並影響我們可能確定的價格。例如，中國的部分立法及監管變動，以及有關醫療及生物製藥行業的建議變動，可阻止或延遲我們候選產品的監管批准、限制或監管批准後活動、影響我們獲利銷售獲監管部門批准的產品及任何候選產品的能力。近年來，對將影響生物製藥行業的醫療法律及政策（包括可能導致更嚴格的覆蓋標準，並對我們任何獲批產品的定價產生下行壓力的措施）的行政或立法變更已經並將可能繼續進行。自政府計劃中減少任何補償可能導致相若私人付款人的付款減少。實施成本控制措施或其他醫療改革可能會妨礙我們產生收益、獲得盈利能力或商業化我們的產品。中國政府近期宣佈將進一步推動購藥系統改革及擴大集中購藥計劃，可能將對藥品價格產生重大不利影響。

即使我們的候選產品獲得市場批准，但批准條款及對產品的持續監管可能限制我們的生產及銷售活動，而我們可能會產生額外成本及投入大量資源以遵守有關規定。

倘我們任何候選產品在日後獲批，則須在生產、貼標、包裝、儲存、廣告、促銷、取樣、留存記錄、進行上市後研究以及提交安全、療效及其他上市後資料方面受持續或額外的監管規定限制，包括中國、美國及其他國家監管機構的規定。

我們的生產設施須全面遵守國家藥監局、美國FDA及其他相關司法轄區同類監管機構頒佈的規定，從而確保質量管控及生產程序符合GMP及其他同類規例及標準，包括與質量管控及質量保證有關的規定以及相應存置記錄及文件以及申報規定。因此，我們將繼續接受審查及檢查，以評估我們遵守GMP及其他同類規例及標準的情況。我們須繼續花費時間、金錢及精力確保各方面的監管合規，包括製造、生產及質量控制。

風險因素

我們亦須就已獲得市場批准的候選產品遵守廣告及促銷相關規定。國家藥監局、美國FDA及其他監管機構對已上市產品的營銷、貼標、廣告及促銷進行嚴格監管。我們須將獲批產品的營銷傳播限制在其已取得批准的適應症及獲批標識的規定允許使用的範圍內。有關限制可能會對我們產品的商業潛力造成不利影響。此外，我們就候選藥品取得的任何批准或會含有對上市後研究及監督的要求，以監測獲批候選產品的安全性及療效，有關研究及監督可能耗費巨大。為遵守有關規定，我們將需要花費額外成本及投入大量資源，用以（例如）編製及遞交安全性及其他上市後資料及報告、註冊以及確保我們進行獲批後的任何臨床試驗持續遵守GMP、藥品臨床試驗管理規範或GCP，以及其他適用同類規例及標準。有關額外成本可能對我們的經營業績及財務狀況造成不利影響。

未能持續遵守監管責任及獲批後發現的問題可能對我們的業務、財務狀況及前景造成不利影響。

在我們的候選產品取得上市批准後，倘我們未能持續遵守該等監管規定或倘於候選產品上市後出現問題，國家藥監局、美國FDA或同類監管機構可能會尋求強制實施同意判令或撤回上市許可。若後期發現我們的候選產品存在先前未知的問題（如若干嚴重的副作用）或CAR-T生產流程存在先前未知的問題可能會導致要求對獲批產品卷標進行修訂或新增安全性資料、強制進行上市後研究或臨床試驗以評估新的安全性風險，或強制實施分銷限制或其他限制。其他後果可能包括（但不限於）：

- 限制我們候選產品的營銷或生產，從市場撤回候選產品，或自願或強制性的召回；
- 罰款、警告函，或暫停臨床試驗；
- 國家藥監局、美國FDA或同類監管機構拒絕批准我們所提交的未決申請或已批准申請的補充數據，或者暫停或吊銷許可批准，或撤回許可批准；
- 產品扣押或扣留，或拒絕允許我們候選產品的進出口；及／或
- 禁制令或強制實施民事或刑事處罰。

風險因素

倘上述任何情形發生，我們的業務營運（如日後取得候選產品的上市批准或將任何獲批產品商業化的能力）可能受到嚴重限制，從而對我們的業務、經營業績、財務狀況及前景造成重大不利影響。

倘若用於控制候選產品副作用的藥物或醫療產品產生安全、效用或其他問題，我們可能無法開發或銷售有關候選產品或可能遭遇嚴重的監管延遲。

於進行候選產品的臨床試驗時，通常會使用抗細胞因子療法、皮質類固醇及抗癲癇藥等藥物管理出現細胞因子釋放綜合症或神經毒性等副作用。倘國家藥監局、美國FDA或其他同類監管機構撤回或拒絕對任何該等藥物或醫療產品的批准，我們可能為妥善管理潛在副作用而被迫終止或重新設計臨床試驗，遭遇因終止臨床試驗及／或監管審查產生的嚴重監管延遲或為施用我們的候選產品、監測給藥後反映或管理不良反應須作出重大變動而停止我們的商業化進程。

與生產候選產品有關的風險

我們細胞產品的生產工藝十分複雜，倘我們在生產候選產品過程中遭遇困難或未能遵守監管規定，我們的業務可能受到嚴重不利影響。

我們生產候選產品的流程較為複雜，而我們現有差異化自體CAR-T候選產品包括採集患者T細胞、在體外對T細胞進行基因改造、繁殖T細胞獲取所需數目，最後將T細胞注入患者的體內。由於其複雜性，相較傳統小分子化合物、抗體或重組蛋白藥物而言，生產流程不穩定且難以保持一致性。我們的生產流程容易出現產品損耗或失效或可能對產品開發及業務營運產生不利影響的產品變異。於往績記錄期間，我們在為支持IIT研究及臨床試驗而生產CAR-T候選產品的過程中並未遭遇任何重大問題。然而，我們無法向閣下保證於生產流程中不會出現任何錯誤。倘我們於生產或存儲過程中由於任何原因導致患者的T細胞受污染或T細胞受損，則需為該患者重啟製藥過程，由此產生的延誤可能會對患者的愈後結果產生不利影響。此外，倘若我們的候選產品或生產設施中發現微生物、病毒或其他污染物，則該等生產設施可能須長期關閉以進行調查及清除污染。

風險因素

我們仍可能於生產過程中遭遇產品變異問題，從而對愈後結果造成不利影響。有關變異可能由多項因素引起，例如從患者收集白細胞或起始物料、將該等物料運送至生產現場、將成品送回並注入患者體內的相關物流問題、生產問題或患者的起始物料差異、試劑批次不同、生產流程中斷、污染、設備故障或試劑失效、設備安裝或操作不當、供貨商或操作員錯誤、細胞生長不一致及產品特性變化致使產品特性有所差異。即使是在正常生產流程中出現微小偏差亦會導致產量下降、產品缺陷及其他供應中斷，繼而對我們的業務營運造成重大不利影響。

此外，任何我們可能開發的候選產品的生產流程須取得國家藥監局、美國FDA或其他同類監管機構的監管審批。我們須持續滿足所有適用監管規定。倘我們無法可靠生產國家藥監局、美國FDA或其他同類監管機構可接受標準的候選產品，我們可能被迫推遲臨床試驗、開展橋接臨床試驗或重複進行一項或多項臨床試驗，導致臨床試驗成本大幅增加及我們候選產品的監管批准嚴重推遲。此外，即使我們取得我們任何候選產品的監管批准，概不保證我們將能夠按國家藥監局、美國FDA或其他同類監管機構可接受的標準生產充足的獲批產品以滿足產品可能上市的需求，或滿足未來潛在需求。任何該等挑戰可能阻礙我們的商業化進程、增加貨品成本及對我們業務、財務狀況、經營業績及增長前景造成不利影響。

我們依賴若干試劑、特殊設備及其他特殊材料生產候選產品。我們可能無法以可接受條款取得或根本無法取得有關供應品，而有關供應品的市價上漲可能對我們的盈利能力造成不利影響。

我們具備生產能力生產絕大部分用於生產CAR-T細胞的關鍵組成部分，包括制備質粒及慢病毒載體、轉導及擴增T細胞以及生成CAR-T細胞的質量控制所必需的絕大部分化驗能力。然而，我們候選產品的生產過程需要其他第三方生產的多種試劑、特殊設備及其他特殊材料。於往績記錄期間，我們在用於生產候選產品的所需試劑、特殊設備及其他材料方面並未遭遇重大供應困難。然而，隨著我們持續發展及提升生產流程及能力，無法保證我們能隨時及時按商業上合理的條款取得或根本無法取得充足的有關試劑、設備及材料。亦不保證我們將能夠物色到試劑、設備及其他材料供應的

風險因素

其他來源或合適替代品。倘我們難以採購所需試劑、設備或其他材料用於生產候選產品，我們可能被迫推遲或暫停我們的生產活動，從而對我們的臨床開發、監管批准、未來商業化進程、經營業務及前景造成重大不利影響。

此外，對於若干試劑及設備，我們日後可能依賴單一資源供應商或少數供應商。由於COVID-19疫情，我們在採購主要原材料方面遭遇暫時困難，此並無對我們的業務營運產生重大影響。有關COVID-19疫情對我們業務的影響之其他資料，請參閱「概要－近期發展－COVID-19爆發的影響」。關於與COVID-19疫情有關的風險，請參閱「－與我們一般營運有關的風險－我們的業務營運已受到COVID-19疫情的不利影響，未來可能將繼續受到COVID-19疫情的影響，並可能受到其他衛生流行病或傳染病爆發的影響」。由於可能出現影響供應商的監管行為或規定、供應商出現不利的財務或其他策略發展、勞工糾紛或短缺、意外需求或質量問題等非我們所能控制的因素，我們可能無法繼續向任何該等供應商採購產品。未能取得該等試劑、設備及材料的充足供應可能對我們滿足候選產品需求的能力造成不利影響，繼而對我們的開發進度、未來商業化進程及經營業績造成重大不利影響。

此外，由於我們的生產流程需要包括大量供應品且該等供應品的價格波動可能對我們的毛利率造成直接不利影響。於往績記錄期間，我們並未遭遇供應品價格大幅波動，按此定價及數量充足的供應品通常可滿足我們的需求。然而，我們無法向閣下保證按此定價及數量充足的供應品於日後可繼續滿足我們的需求。我們生產候選產品耗用的供應品價格受多項因素影響，該等因素包括市場供給需求、中國或國際環境及監管規定、諸如火災、疫情或疾病爆發等自然災害以及中國及全球經濟狀況。供應品成本大幅上漲可能直接對我們的利潤率產生負面影響，並最終對我們的業務、財務狀況、經營業績及前景造成影響。

未能就我們的生產設施獲得及維持監管批准以及生產活動的任何中斷或暫停均可能會影響我們的業務及經營業績。

我們一直於中國的自有設施中生產候選產品。我們計劃日後亦在美國內部生產候選產品。我們的現有及未來生產設施須取得及維持監管批准，亦須由國家藥監局、美國FDA或其他同類監管機構進行持續定期檢查，從而確保遵守GMP規定。我們無法保證能夠充分跟蹤及記錄對該等GMP規定或國家藥監局、美國FDA或其他監管機構規定

的其他監管要求的遵守情況。我們位於上海市金山區的商業生產廠房已於2019年通過上海藥監局的GMP檢查。然而，概不保證日後的監管檢查中將不會發現我們須進行補救的任何重大缺陷。補救缺陷費力、耗時且成本高昂。此外，上海藥監局可能會重新檢查設施以確定缺陷是否得到了令其滿意的補救，並可能在重新檢查過程中指出進一步缺陷。未能獲得及維持我們生產設施的該等監管批准可能會使我們受到制裁，包括罰款、禁制令、處罰、暫停臨床試驗、監管機構拒絕授予我們候選產品的市場推廣許可、推遲、暫停或取消已頒發的許可、供應中斷、扣押或召回我們的候選產品、經營限制及刑事起訴，其中任何一項都可能會對我們的業務產生不利影響。

我們亦可能於以下方面遇到問題：達到國家藥監局、美國FDA或其他同類監管機構發佈的標準或規格的充足或臨床級產品；維持一致及可接受的生產成本；合資格人員、原材料或重要承包商短缺；或我們的設施或設備受到無法預計的損壞。任何有關事件可能導致我們延遲或暫停我們的生產活動。我們可能無法按我們可接受的條款、質量及成本獲得或根本無法獲得臨時的替代候選產品生產商。該事件可能延遲我們的臨床試驗及／或候選產品一經批准上市後商業銷售的可得性。此外，我們在生產設施繼續投入生產前可能需花費大量資源補救該等缺陷，這將會使我們有限的資源及管理層的注意力從其他關鍵業務上轉移，並對我們的業務及經營業績造成不利影響。

未能維持穩固的與患者有關的身份鏈可能令我們產生額外成本，影響監管批准流程，造成罰款或處罰以及損害我們的聲譽。

由於我們的候選產品乃為特定患者生產的自體CAR-T細胞，我們須透過於材料自患者至生產設施的整個生產流程再交回患者的過程中保持材料的身份鏈來防止相關材料混雜。身份鏈的保持困難且複雜。與其他CAR-T生產商類似，我們已採用計算機化製造執行系統追蹤材料。然而，無法保證該系統不會因任何第三方的入侵或病毒而出現故障、中斷，亦不能保證不會發生任何資料或數據失竊或其他類似活動。此外，我們無法確保混合材料時不會出現任何人為錯誤（不論是我們或第三方在物流供應鏈上發生的錯誤）。任何有關事件均可能導致無法維持我們候選產品的身份鏈，可能會致使一

風險因素

批候選產品無法使用，並為準備另一批產品而產生額外成本、可能會對患者造成嚴重不良愈後結果、影響有關候選產品的監管批准流程、使我們招致罰款或處罰以及損害我們及候選產品的聲譽。

倘我們未能按計劃擴建、建設或營運我們的商業生產設施，我們的經營業績可能受到不利影響。

為迎合對我們CAR-T候選產品（尤其是靶向實體瘤的CAR-T候選產品）的預期市場需求，該等產品一經國家藥監局、美國FDA或其他同類監管機構批准上市後，我們計劃擴建上海金山區的商業生產廠房，並於美國建造一處商業生產廠房。有關更多資料，請參閱「業務－製造」。

於擴建或建設我們的商業設施時，我們可能由於未能取得資金、建設中斷或延遲或監管問題而面臨不可預見的延期。建設專門用於生物製藥行業的新設施是一個複雜而具挑戰性的過程，當中需要詮釋及遵守眾多法律、守則及規例；集合大量人力、設備及材料等資源；與多方溝通及協調，這可能會分散我們用於生產的資源及耗用管理層大量時間。因此，我們無法向閣下保證我們設施擴建及建設項目將如期完工。額外建設成本亦可能超出預算、分散我們用於其他生產的資源及耗用管理層大量時間，從而對我們的經營業績造成不利影響。

同時，我們可能無法即時充分使用或根本無法使用我們擴建後及新建設的設施。其中，有關設施須通過相關監管機構進行的GMP檢查後，我們才可生產供商業化或臨床試驗的產品或候選產品。概不保證我們將能通過有關檢查。有關其他論述，請參閱風險因素「未能就我們的生產設施獲得及維持監管批准以及生產活動的任何中斷或暫停均可能會影響我們的業務及經營業績」。倘我們無法取得及維持必要監管批准，我們會延遲營運我們的設施，這對我們的生產能力、經營業績及我們候選產品未來的成功商業化造成不利影響。

此外，由於生產設施的運營需要專業技能及實踐經驗，我們可能無法即時招募到或根本無法招募到具備操作我們的設備或於設施中工作所需相關經驗的其他僱員，繼而使得我們無法優化我們設施的使用效率。效率低下可能導致與我們設施擴建或建設

有關的成本超出生產活動產生的未來收益的增幅。因此，即使我們的建議擴建或建設計劃成功開展，我們的業務、財務狀況及經營業績亦可能受到我們無法改善我們設施利用效率的不利影響。

生產流程出現變化可能產生額外成本或對我們的臨床開發及商業化進程造成不利影響。

我們可能出於控制成本、實現規模效應、縮短加工時間、提升生產成功率等原因，而在開發過程中的各個階段甚至是商業化後改變生產流程。生產流程的改變面臨若干風險，例如可能無法實現預期目標或候選產品的表現有所差異並影響臨床試驗的結果或上市後監督。某些情況下，我們可能需要因應生產流程的改變而進行體外可比性研究並收集更多的患者數據方可進行更高級的臨床試驗。例如，臨床開發阶段的流程改變可能要求我們展示早期臨床階段或試驗早期使用的候選產品與後期臨床階段或試驗後期使用的候選產品的可比性。我們亦可能於商業化前後進一步改變生產流程，且該等改變要求我們展示由此生產的候選產品與早期過程使用的臨床試驗候選產品的可比性。我們或須自任何修改後的流程中收集額外的臨床數據，方可獲取使用該修改後的流程生產的候選產品的上市批准。倘若臨床數據在安全或療效方面最終無法與試驗早期或同一試驗的早期數據比較，我們或須進一步改變流程及／或進行額外臨床測試，任何一種情況都可能產生額外成本、嚴重延遲相關候選產品的臨床開發或商業化。

我們可能無法成功實現商業規模化生產，從而賺取可觀利潤。

截至最後實際可行日期，我們在進行大規模商業生產方面的經驗有限。因此，我們可能會低估較大商業規模生產候選產品所需的成本及時間，或高估在生產流程中預期實現規模經濟可降低的成本。倘若及當該等候選產品被商業化時，我們可能最終無法將候選產品的生產成本控制到符合我們預期的利潤率及投資回報率水平。

我們可能無法成功生產充足數量及高質量的候選產品作商業用途。

將規模擴大至高級臨床試驗或商業化所需水平存在風險，其中包括成本超支、流程升級的潛在問題、生產重複性、穩定問題、批次不一致、及時獲得試劑或原材料、設備上線或擴大產能的時機。我們亦須繼續改善我們的質量管理系統，減少人為錯誤，確保穩定及持續供應優質CAR-T候選產品。由於該等挑戰及「與生產候選產品有關的風險」本分節所載的挑戰，我們可能會在與擴大生產質粒及慢病毒載體以及CAR-T細胞有關的質量、數量及成本方面遭遇困難。因此，我們可能無法商業規模化生產候選產品。

即使我們成功開發商業供應所需的充足產能，我們的產能可能受到成本超支、意外延誤、設備故障、勞動力短缺、操作失誤、自然災害、合資格人員可得與否、物流及運輸困難、產品產量或穩定性問題、污染或其他質量控制問題、斷電等許多因素的影響，阻礙我們達致生產策略的擬定效益，並對業務造成重大不利影響。

與我們的候選產品的發現、臨床前開發及臨床開發有關的風險

我們很大程度上依賴候選產品的成功，所有候選產品均處於臨床前或臨床開發階段。倘若我們無法成功完成臨床開發、取得監管批准及實現候選產品商業化，或上述事項遭重大推遲，我們的業務將嚴重受損。

我們的業務取決於用於治療各種血液惡性腫瘤及實體瘤患者的現有候選產品（所有候選產品仍處於臨床前或臨床開發階段），以及我們日後可能開發的其他候選產品能否成功開發、取得監管批准及實現商業化。我們已投入大量精力及財務資源開發現有的候選產品。候選產品的成功開發將取決於多項因素，包括但不限於：

- 成功招募臨床試驗的患者及完成臨床試驗，以及完成臨床前研究；

風險因素

- 確保從臨床試驗收集或產生的數據（包括患者的個人健康信息）完整安全，按藥物臨床試驗管理規範、國際醫藥法規協和會以及中國、美國及我們開展臨床試驗所在其他司法管轄區的法規法律保存；
- 在臨床試驗及其他研究中取得良好的安全及功效數據；
- 開發規劃或生產標準獲得監管批准或收到進行試驗審批的監管同意；
- 通過自建設施或與第三方生產商作出安排，獲得足以進行商業化生產的能力；
- 我們能夠繼續臨床試驗，並無因我們試驗中的T細胞療法發生嚴重或致命事故或由其他方申辦但被視為與我們候選產品相關的試驗中發生有關嚴重事故而造成我們的IND收到監管指令擱置；
- 合同研究組織（CRO）或合同生產組織（CDMO）或我們聘請進行臨床試驗的其他第三方以符合我們試驗計劃及適用法律並保護結果數據完整性的方式向我們履行責任；
- 為我們的候選產品及開發流程取得、保有及執行專利、商標、商業秘密、專有技術及其他知識產權保護及監管專有權；
- 確保我們並無侵害、盜用或以其他方式侵犯第三方的專利、商標、商業秘密或其他知識產權，或於必要時取得許可；
- 於獲得批准後，成功建立營銷網絡及開展候選產品商業銷售；
- 倘若獲得批准，則可以為我們的候選產品爭取有利的政府及私人醫療報銷；
- 為我們的候選產品適當定價並及時收取款項；
- 與其他產品或療法的競爭；

風險因素

- 人為或自然災害或公共衛生流行病或疫情所造成的中斷或其他業務中斷(包括近期爆發的COVID-19)的影響；及
- 取得監管批准後繼續保持候選產品及任何潛在聯合療法可接受的安全性。

倘若我們未能及時實現上述一項或多項因素或根本無法實現上述因素，我們可能在取得候選產品的批准及／或實現候選產品商業化方面遇到重大延遲或無法取得候選產品的批准及／或成功實現候選產品商業化，這會嚴重損害我們的業務，且我們可能無法產生足夠收益及現金流以持續經營業務。該等因素給我們的商業成功帶來了不確定性和重大風險，而潛在投資者可能因此損失其對於我們業務的大部分或絕大部分投資。

我們的CAR-T候選產品基於新技術，為新興的癌症治療方法，面臨著重大的挑戰及障礙，使得難以預測產品開發時間、結果及成本和監管批准的可能性。

憑藉我們於腫瘤學及基於細胞的療法方面的核心能力，我們將主要研發工作集中在CAR-T療法，而我們未來的成功主要取決於CAR-T候選產品的成功開發及生產。截至最後實際可行日期，我們並無獲批准或商業化生產任何產品。與其他靶向療法一樣，腫瘤外或脫靶毒性可能會延遲開發或要求我們重新設計或放棄特定候選產品。由於CAR-T療法是用於癌症治療的基於細胞的免疫療法的較新領域，我們在開發及商業化CAR-T候選產品上面臨眾多風險及挑戰，包括但不限於：

- 在國家藥監局、美國FDA及其他監管機構在使用CAR-T療法治療癌症(尤其是實體瘤)方面經驗不足的情況下，獲得候選產品的監管批准；
- 形成及使用一致可靠的流程，及獲得有關製造設施的資質及／或認證，用於研製患者或捐贈者的體外T細胞且不會造成交叉污染，並將研製的T細胞輸回患者體內；
- 優化患者治療前調理方案，降低該方案的毒性及提高CAR-T治療的療效；
- 尋求用於生產候選產品所需材料的充足且優質供應；

風險因素

- 創建安全的病毒載體及有效轉換收集到的T細胞以生成CAR-T候選產品；
- 滿足不斷擴大的臨床試驗及預計的商業需求，建立適合生產候選產品的產能；
- 擴大生產能力時實現成本效益；
- 制定協議以安全管理候選產品；
- 教育醫務人員有關CAR-T技術及每種候選產品的潛在副作用，例如與細胞因子釋放綜合征、神經中毒及相關治療選擇有關的潛在不良副作用；
- 建立物流能力以確保樣品的全面可追溯性和及時裝運；
- 培養銷售及營銷能力以成功推出及商業化候選產品（倘獲批）；及
- 獲批准候選產品能否得到第三方付款人投購足夠的保險及其是否擁有強大的償付能力，患者自費支付獲批准候選產品的能力及意願。

由於上述困難，我們未必能以安全、有效、規模化或可獲利的方式成功開發CAR-T候選產品、技術或其他候選產品。我們亦無法準確預測候選產品開發時間、結果及成本和取得監管批准的可能性。此外，由於我們的CAR-T候選產品涉及患者體外細胞的基因改造，我們面臨其他挑戰及風險，包括：

- 監管基因及細胞療法的法律法規迅速演變，例如監管機構可能對接受基因治療的所有患者採取廣泛的隨訪觀察期；及
- 不當修飾患者的T細胞可能會產生嚴重的副作用，例如基因片段的不當插入會破壞腫瘤抑制基因的正常功能，從而導致淋巴瘤、白血病或其他癌症。

風險因素

此外，公眾對細胞療法潛在安全問題的認識和看法或會對參與我們候選產品的臨床試驗患者的意願有不利影響，甚至即使獲得批准，對醫生就我們的產品開具處方的意願亦有不利影響。醫生、醫院及第三方支付款人通常較慢採用需額外前期費用及培訓的新產品、技術及治療選擇。治療中心未必願意或無法投入資源及建立管理CAR-T療法所需的其他基礎設施。醫生未必願意接受培訓以採納此種新型的個性化療法，可能會認為採納該療法過於複雜且有風險，從而根本不選擇進行該療法。基於該等及其他因素，醫院及付款人可能會認為CAR-T療法的收益不會或將不會超過其成本，此可能使市場遲遲未廣泛接受或根本不接受CAR-T療法且可能對我們的經營業績、財務狀況及前景造成不利影響。

生物製藥產品臨床開發過程漫長、成本高昂，且結果充滿不確定性，而前期研究和早期臨床試驗的結果未必能預示最終的試驗結果且可能予以調整。本招股章程中所述我們候選產品的所有臨床結果均為中期數據。

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。我們候選產品的臨床前研究、由研究者發起的試驗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及可能予以調整。例如，儘管已通過臨床前研究、由研究者發起的試驗及首次臨床試驗，但處於臨床試驗較後階段的候選產品可能無法展示出理想的安全及功效特性。在若干情況下，由於試驗計劃所載試驗程序變動、患者人群的人數及類別差異（包括性別差異）、對用藥方案的遵從程度、其他試驗方案因素以及臨床試驗參與者的退出率等多種因素，同一候選產品的不同試驗之間，其安全性及／或功效結果亦可發生重大變化。在我們進行的任何試驗中，由於臨床試驗研究中心眾多及有關試驗涉及其他國家，因此結果或會與較早進行的試驗有所不同。本招股章程披露的若干臨床試驗結果為中期數據。部分該等臨床試驗的數據及結果有賴於內科醫生的主觀判斷，例如試驗患者出現的若干不良事件是否與治療相關。因此，編製有關臨床試驗的最終報告時，可能會根據判斷及國家藥監局、美國FDA及其他同類監管機構頒佈的有關規例對臨床數據作出若干必要調整，致使最終數據有別於中期臨床試驗數據。因此，務請閣下毋過度依賴本招股章程所呈列的中期數據。

風險因素

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，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。因此，不管早期結果如何，我們未來的臨床試驗結果未必理想。如此，我們可能已經耗費大量資金及其他資源將相關候選產品推進到該階段，但倘若相關候選產品由於臨床試驗結果不佳而最終未能獲得監管批准，則將不會產生任何收益。相關未補償支出可能對我們的業務、財務狀況、經營業績及前景有重大不利影響。即使我們日後的臨床試驗結果顯示療效良好且抗腫瘤反應持久，但並非所有患者均可受惠。就部分治療而言，並不是所有患者都會有反應，部分反應者在反應期後亦可能複發。

倘若我們在招募臨床試驗患者時發生延誤或遇到困難，我們的臨床開發活動可能會推遲或受到其他不利影響。

我們能否按各自的試驗方案按時完成臨床試驗視乎多項因素而定，其中包括我們能否招募足夠數量的患者參與試驗直至試驗結束。我們可能因各種原因在招募臨床試驗患者時遇到困難。招募符合條件的患者參與臨床試驗的關鍵因素包括：

- 試驗方案內界定的患者的資格標準及符合該標準的患者人群規模及性質；
- 罹患正被研究的疾病或病症的患者人數；
- 患者了解試驗候選產品的風險及裨益；
- 臨床醫生及患者對正在研究的候選產品相對於其他可用療法的潛在優勢的看法，其他可用療法包括傳統療法、可能超說明書使用的獲批准治療產品及其他可能用於我們正在研究的適應症的新療法；
- 患者與研究中心的臨近程度；
- 臨床試驗的設計；
- 我們招募具有適當能力及經驗的臨床試驗研究員的能力；
- 與我們的候選產品在相同的治療領域或其他不涉及基於細胞的免疫療法的新治療領域的潛在治療選擇的臨床試驗競爭；

風險因素

- 我們取得並維持患者同意的能力；及
- 參與臨床試驗的患者中途退出療程的風險。

此外，由於符合資質的臨床研究員數量及合適的臨床試驗研究中心有限，我們預期部分臨床試驗將在若干競爭對手使用的相同臨床試驗研究中心進行。選擇入組我們試驗的部分患者可能轉而選擇入組其中一名競爭對手在相同臨床試驗研究中心進行的試驗，從而使在該等臨床試驗研究中心可參加我們臨床試驗的患者人數減少。其次，由於我們的候選產品與較常用的癌症療法不同，可能被視作更危險的選擇，潛在患者及彼等的醫生可能更傾向使用傳統的療法（如化療及抗體療法），而非參與我們的臨床試驗。

招募患者時出現延誤或困難可能導致成本增加或影響已計劃的臨床試驗的時機或結果，從而推遲或阻礙該等臨床試驗的完成，並對我們推進候選產品開發的能力造成不利影響。COVID-19疫情對患者入組產生了影響。有關其他資料，請參閱風險因素「我們的業務營運已受到COVID-19疫情的不利影響，未來可能將繼續受到COVID-19疫情的影響，並可能受到其他衛生流行病或傳染病爆發的影響」。此外，許多可能導致臨床試驗延遲開始或完成的因素亦或會最終導致我們候選產品的監管批准遭否決。

倘我們候選產品的臨床試驗未能展示令監管機構滿意的安全性及療效或未能產生滿意的結果，我們可能產生額外成本、推遲完成或最終無法完成候選產品的開發及商業化。

未獲得國家藥監局、美國FDA或其他同類監管機構對我們在有關司法管轄區上市候選產品的監管批准，我們須進行大量的非臨床研究及臨床試驗以證明我們的候選產品在人體上對擬定適應證的安全性及療效。我們無法準確預測候選產品何時或是否能證實對人體安全有效並獲得監管批准。臨床試驗昂貴且難以設計及執行，或需花費多年完成，結果亦無法確定。臨床開發的任何階段均可能發生一次或多次臨床試驗失敗。

風險因素

我們可能在臨床試驗前、臨床試驗時或由於臨床試驗遇到各類可能推遲或阻礙我們獲得監管批准或對任何候選產品進行商業化的無法預期事件，包括但不限於：

- 國家藥監局、美國FDA或其他監管機構可能不同意我們的臨床試驗數量、設計或實施情況，對臨床試驗結果的詮釋亦可能與我們不同；
- 監管機構、機構審查委員會（「機構審查委員會」）或倫理委員會可能不授權我們或研究員開始臨床試驗或在預期試驗研究中心進行臨床試驗；
- 與我們自有設施或第三方CDMO有關的生產事件（包括生產過程、供應質量、質量控制方面的問題或符合藥品生產質量管理規範（「GMP」））；
- 我們未必能以可接受的條款與預期臨床試驗研究機構達成協議，協議條款可能須經過持續協商且不同的臨床試驗研究機構之間大不相同；
- 我們候選產品的臨床試驗或會產生負面或無效結果；
- 我們可能決定或監管機構可能要求我們進行額外臨床試驗或放棄產品開發項目；
- 候選產品臨床試驗所需的患者人數可能大於預期，臨床試驗招募患者人數可能不夠或速度可能慢於預期，該等臨床試驗中參與者的退出率可能高於預期或我們未必能招募符合條件的患者參與臨床試驗；
- 我們的第三方承包商可能未有遵守監管規定或及時履行對我們的合約義務，或根本未履行合約義務；
- 我們可能因多種原因須暫停或終止候選產品的臨床試驗，包括發現不符合監管要求、缺少臨床反應或其他非預期特徵，或發現參與者遭受不可接受的健康風險（例如細胞因子釋放綜合征或神經毒性）；
- 我們的候選產品可能有不良的副作用或其他非預期特徵；

風險因素

- 我們候選產品的臨床試驗成本可能高於預期；
- 國家藥監局、美國FDA或其他監管機構可能拒絕批准我們的製造流程或設施；
- 候選產品的供應或質量、伴隨診斷或進行候選產品臨床試驗所需的其他材料可能不充分或不足；及
- 國家藥監局、美國FDA或其他監管機構的批准政策或法規的重大變動可能使我們先前生成的臨床數據不足以獲得批准。

倘我們的臨床試驗未能證明安全性及療效的結果使國家藥監局、美國FDA或其他監管機構不滿意，候選產品的商業化可能嚴重延遲，我們可能須花費大量額外資源（未必可獲得）進行額外臨床試驗以推動候選產品獲得潛在批准。倘我們須進行目前擬進行試驗以外的有關候選產品的額外臨床試驗或其他測試，倘我們未能成功完成候選產品的臨床試驗或其他測試，或者該等試驗的結果不盡人意或僅有適度療效或會引致安全隱患，我們可能會(i)延遲取得候選產品的監管批准；(ii)根本無法取得監管批准；(iii)取得批准的適應症範圍較預期的適應症範圍窄；(iv)取得監管批准後產品將退市；(v)須遵守額外的上市後檢驗規定；(vi)產品的分銷或使用方式受限；或(vii)產品的使用無法報銷。

重大的臨床試驗延遲亦可能增加我們的開發成本及縮短我們獨家商業化候選產品的時間，或使得競爭對手先於我們將產品推向市場。此可能削弱我們商業化候選產品的能力，可能對我們的業務及經營業績造成不利影響。

我們的候選產品可能引致不良副作用或有其他特性致使臨床開發中斷、阻礙其獲得監管批准、限制其商業化潛力或導致嚴重負面後果。

於其他公司進行涉及CAR-T的臨床試驗中，最顯著的不良事件包括被認為與細胞因子釋放綜合征有關的症狀，例如發燒、低血壓、惡心、呼吸困難及缺氧。部分患者亦遭受中樞神經系統毒性或神經毒性，如精神紊亂、震顫、顱神經功能障礙、癲癇及語言障礙。由CAR-T引起的上述最嚴重不良事件對部分患者而言十分嚴重，可能危及

生命。如同其他涉及CAR-T的臨床試驗一樣，我們的臨床試驗招募的患者亦出現了細胞因子釋放綜合征或神經毒性反應。例如，在由我們的研究者發起的CT011試驗中，一名患者出現了5級細胞因子釋放綜合征。有關我們候選產品安全性的詳情，請參閱「業務－我們的產品管線」。

我們旨在開發具有更佳安全性的CAR-T候選產品，使我們的候選產品可作為各類癌症的一線治療方法。然而，與CAR-T產品的其他臨床試驗相似，我們的臨床試驗包括既往接受多線治療的癌症患者，該等患者可能病重且健康狀況惡化，且我們預計其他候選產品的其他臨床試驗將涉及健康狀況惡化的類似患者。部分該等患者或會出現與其他公司及學術機構進行有關CAR-T臨床試驗所觀察到的相似不良副作用，且患者可能在我們的臨床試驗中因各類原因身亡，包括使用我們的候選產品、患者的病情過重或患者出現可能與我們的候選產品無關的醫療問題。即使患者身亡與我們的候選產品無關，卻可能對大眾對我們候選產品安全性的看法產生不利影響。

由我們的候選產品或被認為與我們候選產品相似的其他公司產品或候選產品引起患者死亡事件及嚴重副作用，可能導致我們、倫理委員會、國家藥監局、美國FDA或其他監管機構出於各類原因延遲、暫停、擱置或終止臨床試驗。若我們選擇或遭勒令延遲、暫停或終止我們開發的任何候選產品的臨床試驗，該類候選產品的商業前景將受損害，且我們從任何該等候選產品創造收入的能力將延遲或喪失。在臨床試驗中觀察到的嚴重不良事件可能妨礙或阻止候選產品上市時獲得市場認可。任何該等情況均可能嚴重損害我們的業務、財務狀況、經營業績及前景。

此外，由於臨床試驗的性質，其僅評估潛在患者人群的樣本。部分副作用僅在大量患者使用產品時才會發現。即使我們的一個或多個候選產品獲得市場批准，但於獲批准後，在建議或要求對使用我們產品治療的患者進行的長期隨訪觀察期內可能發現相關候選產品引起的不良副作用，我們可能因此面臨潛在重大負面結果，其中可能包括：

- 監管機構或會撤回對該產品的批准，要求我們暫停銷售或將相關產品撤出市場；
- 於標籤上附加警告；

風險因素

- 為產品制定風險評估及緩解措施，倘已制定風險評估及緩解措施，則根據風險評估及緩解措施增加新要求；
- 監管調查及政府執法行動；
- 相關產品的需求及銷量大幅下降；
- 因對患者造成傷害而遭訴訟及／或承擔責任；及
- 玷污聲譽。

上述任何一項均可能阻止我們取得或維持特定產品的市場認可或使其他候選產品（倘獲得批准）獲得市場認可，因此可能嚴重損害我們的業務、經營業績及前景。

使用CAR-T療法治療癌症患者的過程面臨人為錯誤及系統風險。

使用CAR-T療法治療癌症患者的「靜脈－靜脈」循環通常涉及多個步驟及人為參與。收集患者的白細胞到向患者體內注入CAR-T細胞的整個過程耗時約四至六週。有關CAR-T治療過程的其他資料，請參閱「業務－我們的CAR-T技術－傳統CAR結構和治療過程」。最終的CAR-T候選產品均須經過數次放行檢驗，待放行候選產品須滿足用於注射的規定標準。該等放行標準包括無菌、識別、純度、療效等。於CAR-T療法的治療過程中，我們須遵守嚴格的法規及質量標準，我們已制定質量管理體系，我們認為該體系足以保證我們CAR-T候選產品的質量。然而，鑒於CAR-T產品製造及給藥過程的複雜性質及在治療週期內人為參與的廣泛程度，我們無法向閣下保證我們的質量控制與保證工作總是充分的，亦不保證可消除整個「靜脈－靜脈」循環中人為或系統錯誤風險。

先前的治療可能對我們的CAR-T候選產品的臨床益處造成不利影響。

與有關CAR-T的其他臨床試驗相似，所有入組我們的臨床試驗的患者既往已接受多線癌症治療。對於不同的癌症類型，患者接受針對癌症的特定前線治療亦不同。例如，在CT053治療R/R MM的臨床試驗中，入組患者既往接受中位5或6線治療，通常包括免疫調節藥物、蛋白酶體抑制劑及抗CD38單克隆抗體。在CT041和CT011治療實體瘤的臨床試驗中，根據適用的癌症治療指南，入組患者須接受至少一次前期治療。前期治療通常涉及高毒性化療，這可能影響從患者採集的T細胞的活性、所製造自體CAR-T細胞的效力，從而導致患者對CAR-T療法的反應極不穩定。患者亦可能先前已

風險因素

接受與我們的CAR-T候選產品靶向相同腫瘤細胞靶抗原的療法，該療法會減少靶抗原在腫瘤細胞的表達。因此，有關抗原逃避使得我們的CAR-T候選產品無法識別腫瘤細胞並產生理想的臨床益處。倘我們的任何候選產品未達至充足的臨床效益水平，我們或會終止該候選產品的開發，可能對我們的業務及前景產生不利影響。

我們未必能成功開發、獲取、提升或適應新技術及方法。

我們必須緊跟新技術及方法以維持競爭地位。截至2019年及2020年12月31日止年度，我們的研發開支分別為人民幣210.2百萬元及人民幣281.8百萬元。我們必須持續投入大量人力及資本資源以開發或獲取技術，讓我們可提升臨床試驗的範圍及質量。我們亦計劃繼續提高我們在產品發現、開發及生產等方面的技術能力（屬資本及時間密集型）。此外，我們會於我們釐定屬合適的機會出現時購買新技術及方法，從而進一步提升我們的研發能力及候選產品組合。我們無法向閣下保證，我們將能夠開發、購買、提升或適應新技術及方法、成功識別新技術機會、開發新產品並將新產品或經改進產品推向市場、取得有關新產品或經改進產品的充分專利或任何專利或其他知識產權保護，亦不保證我們能及時以具成本效益的方式取得必要監管批准，倘若推出有關產品，我們不能保證該等產品將獲得市場認可。若未有做到，我們的技術將被淘汰，從而可能損害我們的業務及前景。

我們未能擴大新候選產品管線可能會限制我們的商業機會。

我們擬繼續利用綜合內部研發平台以及於腫瘤及細胞治療領域積累的經驗不斷擴大我們的產品管線。我們致力提供安全性及療效經改良後的CAR-T產品，用於治療多類血液惡性腫瘤及實體瘤，從而滿足巨大的未被滿足醫療需求及發掘巨大的市場潛力。我們亦利用我們的THANK-uCAR技術開發可供隨時使用的同種異體CAR-T候選產品。然而，我們付出的努力未必能開發安全有效的候選產品，候選產品亦未必較其他市售替代品更具優勢。即便我們能不斷建立產品線並開發下一代候選產品或進一步擴展至實體瘤適應症及血液惡性腫瘤，我們物色的潛在候選產品可能不適合臨床開發，

風險因素

包括由於缺乏安全性、耐受性、抗腫瘤活性或其他特性，其不大可能成為獲得上市批准、市場認可或從第三方付款人獲得補償的產品。鑒於我們的往績記錄，我們不能向閣下保證我們在日後能成功推進我們任何候選產品的研發進程。我們的研發工作可能由於多種原因未能成功，包括但不限於以下原因：

- 我們的研發平台未必能成功識別其他腫瘤靶抗原及針對該等具備所需特性的抗原靶點的先導抗體；
- 我們未必能動用充足資源用於其他候選產品的發現；
- 我們的候選產品未必能通過臨床前或臨床試驗；
- 候選產品可能造成嚴重副作用或顯示其他眾多不利特徵；
- 競爭對手可能開發出替代藥物，使我們的候選產品面臨淘汰或缺乏吸引力；
- 我們內部開發的候選產品可能受第三方專利權或其他專有權保護；
- 候選產品的目標市場在我們開發計劃期間可能有變，導致繼續開發該候選產品不再合理；
- 候選產品未必能以可接受的成本進行商業量產，或根本不能進行商業量產；及
- 候選產品可能因患者、醫學界或第三方付款人對其安全性及療效的錯誤認知而無法得到市場的充分認可。

倘若發生上述事件，我們或會被迫放棄某一項目或某些項目的開發投入。我們可能無法最終發現、開發或商業化其他候選產品來提高我們的市場滲透率或進軍新市場，這將限制我們的商業機會並對我們的業務及前景造成重大不利影響。

即使我們獲得國家藥監局、美國FDA或其他同類監管機構對我們候選產品進入市場的批准，我們仍無法向閣下保證我們最終可將有關候選產品成功商業化或根本無法商業化。有關其他論述，請參閱「與我們業務有關的風險－與候選產品商業化有關的風險」。倘我們無法成功開發其他候選產品並將其商業化，我們未必能於未來期間自銷售產品產生充裕收益，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。

我們已並計劃繼續自我們候選產品的研究者發起的試驗中獲得結果，從而為臨床開發活動提速。概不保證國家藥監局、美國FDA或其他同類監管機構會接受或考慮該等試驗的臨床數據。

我們若干候選產品正在中國通過研究者發起的試驗進行研究。研究者發起的臨床試驗指研究者為研究疾病診斷、治療、康復、預後（而非藥物註冊）而發起的非註冊類臨床試驗，而註冊類臨床試驗指獲得國家藥監局的IND申請批准後為藥物註冊進行的臨床試驗。我們計劃在中國通過研究者發起的試驗不斷探索細胞治療的新機遇，有關試驗由主要研究者在中國國家衛生健康委員會（或國家衛健委）的監督下發起及進行。我們設計、生產及向三甲醫院中我們挑選出聲譽良好的主要研究者提供用於患者給藥的CAR-T細胞。

過去，經向國家藥監局諮詢後，我們獲允許依賴全部或部分由研究者發起的試驗所得初步結果及有關數據要點以支持我們的監管備案。例如，國家藥監局認為由研究者發起的試驗產生的CT053的安全性及療效結果可支持CT053在中國的IND許可。然而，由於中國並無規管研究者發起的試驗的明確法律法規，鑒於國家藥監局可能慮及(1)不符合依賴註冊類臨床試驗的主流監管路徑，或(2)我們候選產品的非註冊類臨床試驗未必能完全符合適用於註冊類臨床試驗的同等規定而拒絕接納我們候選產品的研究者發起的試驗中的數據，故我們計劃在中國通過研究者發起的試驗不斷探索細胞治療的新機會面臨風險。同樣，過去美國FDA接納中國由研究者發起的試驗產生的我們的產品的安全性及療效數據。例如，允許我們在美國直接發起CT041的Ib期試驗及授予CT041孤兒藥認定。然而，概不保證日後美國FDA或中國境外其他同類監管機構會接納中國由研究者發起的試驗中的臨床數據，亦無法保證中國由研究者發起的試驗中的臨床數據（患者多為華裔）將對不同種族、人種或非華裔的患者也會產生類似的結果。

我們的臨床前項目可能面臨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產品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。

我們的部分候選產品仍處於臨床前開發階段，臨床前項目失敗的風險較高。我們開始進行候選產品臨床試驗前必須完成大量的候選產品安全性及療效的臨床前研究以取得監管許可啟動人體臨床試驗。我們無法確定臨床前研究能否及時完成或能否產生對於支持後續臨床試驗啟動而言屬充足的結果，亦無法保證國家藥監局、美國FDA或其他同類監管機構能否接受我們臨床計劃擬定方案。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，倘可以提交，我們亦無法保證國家藥監局、美國FDA或其他監管機構會否允許我們就提交的IND申請或同類申請開始進行擬定臨床試驗。

與候選產品商業化有關的風險

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，我們將無法將候選產品商業化，我們產生收入的能力將受到重大影響。

為就目標適應症的任何候選產品的商業銷售取得監管批准，我們必須在臨床前研究及控制良好的臨床試驗中證明，並令國家藥監局、美國FDA及其他適用監管機構相信，對目標適應症使用候選產品是安全及有效的，且有關生產設施、工藝及管控是充分的。除臨床前及臨床數據外，新藥申請須包括有關候選產品的化學成份、生產及管控的重要資料。取得監管批准是一個需時較長、費用高昂及存在不確定性的過程，且可能無法取得有關批准。倘我們向國家藥監局提交新藥申請，國家藥監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被國家藥監局受理及審核。

中國境外的監管機構（如美國FDA）亦訂有有關治療性產品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。不同國家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產品。在一個國家進行的臨床試驗可能不獲其他國家的監管機構接納，且在一個國家取得監管批准並不意味著將能在任何其他國家取得監管批准。尋求境外監管批准可能需進行額外非臨床研究或臨

風險因素

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。

取得候選產品的商業銷售批准後，對產品所作的若干調整，如調整生產流程及增加標識說明可能須接受國家藥監局、美國FDA及同類監管機構的額外審核及批准。此外，我們任何候選產品的監管批准可能會被撤銷。

我們在候選產品申請監管批准方面經驗有限，而我們尚未證明有能力就候選產品取得監管批准。因此，與假設我們在取得監管批准方面具有大量經驗的情況相比，我們成功就候選產品取得監管批准的能力可能涉及更多固有風險、耗時更長及花費更多費用。

倘我們無法在一個或多個司法管轄區就候選產品取得監管批准，或任何監管批准包含重大限制，我們的目標市場將縮小及我們充分挖掘候選產品市場潛力的能力將受損。此外，我們未來可能無法取得充足資金或產生足夠收益及現金流量以繼續開發任何其他候選產品。

我們在推出或上市銷售產品方面並無經驗。倘我們無法構建足夠市場推廣與銷售能力或無法有效建立及管理我們的銷售網絡，我們可能無法於獲得上市銷售批准後自我們的候選產品產生收益。

我們尚無展示推出或商業化任何候選產品的能力。因此，與假設我們在推出及上市銷售候選產品方面具有經驗的情況相比，我們成功將候選產品商業化的能力可能涉及更多固有風險、耗時更長及花費更多費用。

我們已就候選產品制定商業化計劃，且我們已開始培養候選產品的內部銷售及營銷能力。然而，由於目前中國並無獲批准的CAR-T療法，一般而言，我們於中國推廣CAR-T療法面臨的風險要高於商業化已獲得廣泛市場認可的其他類型治療解決方案。此外，我們須與其他生物製藥公司競爭招聘、聘用、培訓及挽留市場推廣及銷售人員。此外，組建內部銷售組織及銷售團隊或通過分銷商或CSO建立有效的外部推廣渠道可能需要大量資金開支、管理資源及時間。因此，無法保證我們將能夠成功培養及維持足以支持我們未來獲批藥品的內部推廣及銷售能力。

風險因素

我們亦可能就候選產品的銷售及市場推廣尋求合作安排。然而，無法確保我們將能夠建立或維持該等合作安排，或尋求足夠及有效的銷售團隊。候選產品於獲批准上市銷售後產生的收益至少部分依賴於該等第三方的努力，未必會成功。我們對該等第三方的市場推廣及銷售工作僅有較少或並無控制能力，但倘我們自行將候選產品商業化，我們從產品銷售取得的收入可能更低。我們於尋求第三方協助我們就候選產品進行銷售及市場推廣時亦面臨競爭。我們無法向閣下保證我們將能夠建立或維持與第三方合作者的關係以成功商業化我們的候選產品，因此，我們可能無法產生產品收入。

我們候選產品的市場機會可能限於先前不符合條件或治療失敗的患者，市場機會可能很小，且我們對目標市場規模的估計可能不準確。

癌症治療方法在最近數十年發展神速，由手術及放射療法發展為化學療法，最近更發展至靶向藥物及免疫療法（包括細胞療法）。使用化學療法、靶向藥物及免疫療法的治療方式可根據治療的時機分為一線、二線或三線。一線治療或療法基本指建議治療癌症最初或最先選用的療法，對於大部分人，一線治療預期可提供最佳效果，副作用最少。二線治療會於一線治療未能改善癌症狀況，或一線治療最初有效但之後癌症進展時使用。三線治療僅於之前的治療失敗時採用。

我們希望在最初階段尋求批准候選產品作為其他獲批准治療失敗患者的治療手段。隨後，對於證明具有充分安全性及療效的候選產品，我們將尋求批准作為早線療法。然而，不能保證我們的候選產品（即使獲批准）會獲批准用於二線或一線療法。此外，我們可能須於獲得二線或一線療法批准前進行額外大規模臨床試驗。

我們對患有我們候選產品所針對的癌症類型的患者及其中準備接受三線療法的該等癌症患者人群，以及有可能自候選產品治療中受益的人群的預測乃基於我們的確信及評估。該等評估摘錄自各類來源，如科學文獻、臨床調查、患者組織或市場研究，可能會被證明為不準確。監管機構亦可能就患者不適合其他治療的情況設定較我們於預測中所用更為嚴格的定義，繼而減少適合我們候選產品的患者人數。此外，新研究

風險因素

可能會改變該等癌症的預計發病率或患病率。患者人數可能低於預期。此外，候選產品的潛在可治療的患者群體可能有限，或可能不適合用我們的候選產品治療。

我們的市場機會亦可能受進入市場的競爭對手療法所限制。請參閱風險因素下文「與我們業務有關的風險－與我們一般營運有關的風險－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」。

我們日後獲批的候選產品可能無法獲得商業成功所需的醫生、患者、第三方購買人及醫學界其他人士的市場認可度及普及度。

即使我們的候選產品獲得國家藥監局、美國FDA或其他同類監管機構的上市銷售批准並可開始商業化，該等候選產品可能仍然無法獲得醫生、患者、第三方購買人及醫學界其他人士的足夠的市場認可，因此可能無法獲得商業成功。例如，醫生及患者可能認為CAR-T療法比更多傳統癌症治療選擇（如化療及放射療法）風險更高，並可能持續依賴該等療法（倘適用），而不考慮我們的候選產品。由於目前中國並無獲批准的CAR-T療法，我們亦可能花費更長時間在中國建立CAR-T療法的市場認可度。候選產品倘獲批商業銷售，其市場認可度將取決於多項因素，其中包括：

- 經批准候選產品的臨床適應症；
- 醫生、醫院、癌症治療中心及患者認為我們的候選產品是安全有效的治療方法；
- 為醫生、醫院及癌症治療中心培訓的成效；
- 醫院及癌症治療中心建立及擴充施行重定向CAR-T療法所需的基礎設施；
- 候選產品相較替代治療的潛在及可見優勢；
- 任何副作用的發生率及嚴重程度；
- 國家藥監局、美國FDA或其他同類監管機構的產品標籤或產品說明書規定；

風險因素

- 國家藥監局、美國FDA或其他同類監管機構所批准標籤中包含的限制或警告；
- 候選產品以及競爭產品推出市場的時機；
- 候選產品及替代治療的成本及是否可承擔；
- 醫生施用候選產品所需的墊付成本或培訓；
- 第三方付款人及政府部門提供的充足報銷、補償及定價情況；
- 在無第三方付款人及政府部門充足報銷及補償的情況下，患者自費的意願；
- 施用的相對便利及簡易性，包括與替代治療及競爭性療法相比；及
- 銷售及營銷工作的成效以及分銷支持。

我們向醫生、患者、第三方付款人及醫學界其他人士宣傳產品（倘獲批）的裨益及風險或需大量資源，且可能無效、不完整或不成功。由於候選產品的複雜性及獨特性，宣傳工作需要的資源可能超出更傳統治療選擇所需的一般水平。例如，儘管我們未有使用胚胎干細胞或自主複製載體，但由圍繞該等技術治療用途的道德和社會爭議引起的負面報導，以及使用該等技術進行的任何臨床試驗的負作用報告，或試驗未能證明治療安全有效，均有可能阻礙市場認可我們的候選產品。此外，儘管我們在候選產品中使用的基因改造及在製造候選產品時使用的原材料與人類試驗中的任何變革性事件並無關聯，但我們的候選產品有機會導致或發展出自主或不規律的生長，可能嚴重影響醫學界及患者對我們產品安全性的認知。我們預計在可預見未來我們的絕大部分產品收益均來自銷售候選產品（如獲批），因此候選產品未能獲得市場認可將對我們的業務產生重大不利影響，並可能要求我們尋求額外的融資。

此外，即使我們的獲批候選產品取得市場認可，但倘有接受度更高的新產品或技術問世，且該等新產品或技術比我們的候選產品更具成本效益或令我們的候選產品過時，我們可能無法一直維持市場認可。

我們於商業化產品時可能受不利的價格規定或國家或第三方醫療報銷規例的不利變更所影響，可能對我們的業務產生不利影響。

鑒於醫藥產品成本上漲，中國、美國及其他主要司法管轄區加強了對藥品定價實踐的政府審查。例如，在中國，中央政府最近發佈其有意對集中採購醫藥產品、價格管理及設立醫療諮詢及處方的收費標準進行修訂及引入更多措施，均為減少人們的醫療開支。在美國，國會已經就審查藥品定價實踐進行若干調查，提出並頒佈旨在(其中包括)提高藥品定價透明度、審閱定價與製造商患者項目的關係及改革政府藥品報銷方法的聯邦法例。即使有關產品獲得上市首次批准，對一個或多個產品的定價仍須受政府管控，這可能延遲商業化推出產品並對我們的收益產生負面影響。倘中國或美國政府就我們的商業化產品發佈定價指引，該指引可能對我們銷售產品的價格產生消極影響，因此對我們的業務及經營業績產生重大不利影響。

我們成功商業化任何獲批候選產品的能力亦將部分取決於可就該等產品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。政府部門及第三方支付人已嘗試通過限制對特定藥物治療的報銷範圍及補償金額控制成本。

例如，在中國，人力資源和社會保障部同其他政府部門，定期審查國家基本醫療保險、工傷保險和生育保險藥品目錄或國家醫保藥品目錄(「**國家醫保藥品目錄**」)中納入或刪除的藥品，以及藥品分類的等級，這兩者都會影響購買有關藥品的計劃參與者可報銷費用的金額。無法保證我們日後獲批准的候選產品會納入國家醫保藥品目錄。通常，納入國家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負擔性，類似於我們候選產品的創新藥歷來在納入國家醫保藥品目錄時受到較多限制。倘我們成功開始產品的商業銷售但未能將產品納入國家醫保藥品目錄，我們來自商業銷售的收益將高度依賴患者自付，從而會使我們的產品缺乏競爭力及在我們預期實現成本減少的情況下獲得低於我們預期的市場認可度。此外，即使中國人力資源和

社會保障部接受我們的申請將產品納入國家醫保藥品目錄，但是由於我們可能須對納入國家醫保藥品目錄的產品收取極低價格，因此我們來自銷售該等產品的潛在收益可能仍會減少。

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，並對醫療產品價格的質疑日益增多。我們無法保證，我們商業化的任何獲批准候選產品均可以報銷，如果可報銷，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產品的需求或價格。由於醫生監督下的處方藥的價格通常較高，因此獲得或維持獲批准候選產品的報銷可能比較困難。倘無法報銷或只能小部分報銷，我們可能無法成功將任何我們獲得許可或成功開發的候選產品商業化。

取得獲批准候選產品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或其他監管機構批准的具有與候選產品同樣作用的產品的報銷範圍更為有限。此外，合資格報銷並不意味著任何醫藥產品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、製造、銷售和分銷產生的費用。新藥的臨時付款（倘適用）也可能不足以支付我們的費用且可能不會持久。根據產品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產品的付款金額計算並可能納入現有的其他服務費用中。產品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中國的售價）的法律弱化而有所降低。倘我們無法就任何日後商業化產品及我們開發的任何新產品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。

產品商業化後的其他價格下行壓力，可能對我們的業務和經營業績產生重大不利影響。

除政府價格控制措施外，我們可能面臨候選產品其他方面的價格下行壓力，其中若干方面可能超出我們的控制範圍。例如，競爭產品一旦獲批上市，由於替代產品的可行性，可能使我們的未來客戶獲得更多議價權利，從而降低我們候選產品的零售價。同樣，隨著CAR-T細胞療法逐漸獲得市場認可，更多針對與我們候選產品同一症狀的具有競爭力的CAR-T產品可能可供醫院及患者選擇，因此將會降低我們設立候選產品價格時的議價能力。此外，由於技術發展及行業競爭力加劇，考慮到針對類似適

應症的競爭產品可能上市及商業化，並且提高療效及安全性，我們可能需降低候選產品的價格。倘我們面臨候選產品價格下行壓力，我們來自銷售候選產品的收益將會降低，這可能會對我們的業務及經營業績產生重大不利影響。

各類組織發佈的指引、建議及研究可能對我們的候選產品不利。

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候選產品的指引、建議或研究。對我們候選產品有負面影響（直接或與我們的競爭候選產品比較）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多種候選產品的使用、銷售及收益減少。此外，我們的成功部分取決於我們及我們合作夥伴對醫務人員及患者進行候選產品推介的能力，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。

越來越多的患者利用社交媒體就我們的候選產品旨在治療的疾病進行交流，這給我們帶來了風險及挑戰。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。我們可能無法密切監控每一個此類的帖子或評論，因此可能無法完全遵守適用的不良事件報告責任。由於我們對候選產品發表評論的限制，我們亦可能無法為自己辯護。我們亦面臨著因敏感信息的不當披露或因社交網站上關於我們的負面或不實帖子或評論而產生的風險。倘發生任何該等事件，或我們未有遵守適用法規，我們可能會承擔法律責任、面臨監管措施或對我們的業務造成其他損害。

與我們知識產權有關的風險

倘我們未能為我們的候選產品取得及維持足夠專利及其他知識產權保護，或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的產品及技術，並直接與我們競爭，可能對我們成功商業化任何候選產品或技術的能力造成不利影響。

我們的成功在很大程度上取決於我們通過取得、維持、捍衛及執行我們的知識產權（包括專利權）來保護我們的專有技術及候選產品免受競爭的能力。我們尋求通過於中國、美國及其他國家提交專利申請、依靠商業秘密或藥物監管保護或結合使用該等

風險因素

方法來保護我們認為具有商業重要性的候選產品及技術。有關我們專利組合的其他資料，請參閱「業務－知識產權」。倘我們無法取得及維持有關候選產品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嚴重損害。

不同司法管轄區的專利保護範圍亦不確定。中國、美國或其他國家的專利法或其解釋變更可能會降低我們保護自身發明的能力，以及取得、維持、捍衛及執行知識產權的能力，甚至可能影響我們知識產權的價值或縮小我們專利權的範圍。我們無法預測正在尋求或日後可能尋求的專利申請是否可在任何特定司法管轄區公佈為專利，或任何未來將獲頒發的專利的所有權是否能提供足夠的保護，以免受競爭對手或其他第三方侵權。

專利審查程序昂貴、耗時且複雜，我們未必能以合理的成本或及時在所有意向地區提交、提出、維持、捍衛或執行所有必要或適當的專利申請或專利。因此，我們可能無法阻止競爭對手在所有上述領域及司法管轄區開發及商業化競爭產品。專利可能失效，且專利申請可能因多種原因而未獲授予，包括已知或未知的現有技術、專利申請中的缺陷或專利申請所主張的發明或技術缺乏新穎性或創新步驟。

不同的司法管轄區對專利權和專利申請的法律法規不同。例如，中國對專利申請說明書的披露要求甚高，特別是規定須對申請要求保護的藥物之醫學用途作出詳細說明。眾多司法管轄區有強制許可法例，根據該等法例，強制專利擁有人在特殊情況下向第三方授出許可。此外，眾多司法管轄區限制針對政府機構或政府承包商執行專利。於該等司法管轄區，專利擁有人的救濟措施可能有限，或會使該等專利價值嚴重受損。倘我們被迫向第三方授出任何與我們業務相關的專利的許可，我們的競爭地位或會受到重大損害，對我們業務、財務狀況、經營業績及前景有不利影響。

我們亦有可能未及時識別我們研發成果的可專利性，從而未獲得專利保護。儘管我們與有權獲知我們研發成果機密或專利性方面的各方（例如我們的僱員、企業合作者、外部科研合作者、合同製造商、顧問、諮詢人及其他第三方）訂立不披露及保密協議，但任何該等人士可能會在提交專利申請之前違反上述協議及披露該等成果，從而危及我們獲得專利保護的能力。此外，科學文獻中刊發的發現往往落後於實際的發現，中國、美國及其他司法管轄區的專利申請通常不會在其最早的優先權日期後18個

月內公佈，甚至在部分情況下根本不會公佈。因此，我們無法確定我們是第一家作出我們的專利或待決專利申請所聲明發明的公司，或我們是第一家提交專利申請以保護該發明的公司。此外，中國及美國分別於1984年及2013年採用「先申請」制度，根據該制度，倘全部其他專利性要求均獲達成，首先提交保護同一個發明的專利申請的人士將獲得專利權。根據先申請制度，倘第三方證明我們並非首先提交該等發明的專利申請之人士，我們的專利申請未必獲發專利，即使已發佈為專利，亦可能受到質疑、被判定無效或無法執行，而第三方可能獲授涵蓋我們亦已發明的技術之有關專利。

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須向中國國家知識產權局提交保密審查申請。否則，倘申請後來在中國提交，可能不會被授予專利權。任何上述情況均可能對我們的競爭地位、業務、財務狀況、經營業績及前景有重大不利影響。最新修訂的中國專利法已於2020年10月17日頒佈，將於2021年6月1日起生效。我們認為，2021年中國專利法對本公司現有已註冊及申請的專利並無重大影響。有關進一步詳情請參閱本招股章程「監管概覽」一節。

在專利申請發佈成為專利之前，專利申請中權利要求範圍可能顯著縮小，發佈後其範圍可能被重新解釋。即使我們的專利申請最終發佈成為專利，權利要求書在形式或範圍方面可能無法為我們提供任何有意義的保護、防止競爭對手或其他第三方與我們競爭或以其他方式為我們提供任何競爭優勢。我們持有的任何專利均可能受到第三方的質疑、限制、規避或被宣告無效。此外，生物醫藥及醫藥公司的專利地位普遍存在較高的不確定性，涉及複雜的法律及事實問題，且近年來一直牽涉很多訴訟。因此，我們專利權的頒發、範圍、有效性、可執行性及商業價值均具有較高的不確定性。

專利的發佈對其發明性、範圍、有效性或可執行性並無確鑿界定，我們的專利權可能會在中國、美國及其他司法管轄區的法院或專利局受到質疑。我們可能牽涉第三方向某司法管轄區的專利局預先提交現有技術，或第三方授予後反對，或我們的專利之一項或多項權利的有效性在法院受到質疑。該等提交亦可於發佈專利前進行，但不包括基於我們其中一項待決專利申請授予專利。我們或者涉及在外國司法管轄區質疑我們專利權或他人專利權的反訴、衍生、失效、撤銷、覆審、授權後審核及各方之間的審核或干涉訴訟程序或類似訴訟。此外，第三方或將於訴訟中聲稱我們的專利權為無效或無法執行。我們無法預測法律判決無效性及可執行性的結果。任何該等提交、法律程序或訴訟的不利決定可能會減少我們若干專利權的範圍或使我們的專利權無法執行或失效，可能允許第三方將我們的技術或候選產品商業化並直接與我們競爭而無須向我們付款，或導致我們無法在不侵犯、侵佔或以其他方式侵犯第三方專利權的情

況下製造或商業化候選產品。此外，我們可能不得不參與某司法管轄區的專利局宣佈的確定發明優先權或授權後質疑程序（例如外國專利局的異議）的干涉訴訟程序，該等程序質疑我們發明的優先權或我們的專利及專利申請的其他專利性特徵。該等質疑及訴訟可能會導致喪失專利權或經營的自由，喪失專有權或專利權要求縮小、失效或無法執行，任何該等情況可能會限制我們阻止其他人士使用或商業化類似或相同技術及產品的能力，或限制我們的技術及候選產品的專利保護時間。即使最終結果對我們有利，該等訴訟亦可能產生大量費用且需要我們的科研人員及管理人員投入大量時間。因此，我們不確定我們的任何技術或候選產品是否會受到有效及可執行的專利的保護或是否可持續受到保護。我們的競爭對手或其他第三方可能通過非侵權方式開發類似或替代技術或產品來繞過我們的專利。

此外，儘管可進行多次調整及延期，但專利的期限及其提供的保護有限。即使我們的獲批候選產品成功取得專利保護，一旦專利到期，則可能面臨來自仿製藥或生物類似藥的競爭。仿製藥或生物類似藥製造商可能會在法庭上或向專利局質疑我們專利的範圍、有效性或可執行性，我們可能無法成功執行或捍衛知識產權，並因此可能無法獨家開發或推廣相關產品，對候選產品的任何潛在銷售產生重大不利影響。我們候選產品的獲授權專利預期於本招股章程「業務－知識產權」所述的各個日期屆滿。在該等專利屆滿後，我們將無法對潛在競爭對手聲明上述專利權，我們的業務及經營業績可能會受到不利影響。

鑒於新候選產品的開發、測試及監管審查所需的時間，保護上述候選產品的專利可能在候選產品商業化之前或之後很快屆滿。因此，我們的專利及專利申請未必能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，這可能對我們的競爭地位、業務、財務狀況、經營業績及前景造成重大不利影響。此外，我們目前或在未來擁有或在未來可能授權的專利權或將受限於一名或多名第三方的保留權利。

我們的知識產權可能遭受優先權糾紛或發明權糾紛及類似訴訟程序。倘我們於該等訴訟程序中的任何一項敗訴，我們可能須自第三方取得授權，惟可能無法按商業上的合理條款取得該等授權或根本不能取得授權，或停止開發、製造及商業化我們可能開發的一種或多種候選產品，這可能會對我們的業務造成重大不利影響。

於往績記錄期間，我們不會遭受前僱員、合作者或於我們的專利或其他知識產權中擁有權益的其他第三方的起訴。然而，我們於未來可能會遭受該等起訴。倘我們於任何一項針對我們提起的專利權請求糾紛訴訟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專利，從而可能失去寶貴的知識產權，且我們的專利申請可能範圍縮小、失效或無執行效力。此外，倘我們在任何針對我們提起的發明權糾紛中敗訴，我們可能失去寶貴的知識產權(如自由運作或獨家擁有權或對我們候選產品而言屬重要的知識產權之權利)。倘我們於任何一項專利權請求糾紛訴訟程序或其他優先權或發明權糾紛中敗訴，我們阻止他人在不向我們支付費用的情況下使用或商業化類似候選產品或技術的能力可能會受到限制。此類質疑還可能導致我們無法在不侵犯第三方專利權的情況下開發、製造或商業化我們的候選產品，因此可能會迫使我们須自第三方(包括涉及任何該等專利權請求糾紛訴訟程序或其他優先權或發明權糾紛的各方)取得及維持授權。該等授權未必能按商業上的合理條款取得，或根本無法取得，亦可能並非獨家權。倘若我們不能取得或維持該等授權，我們可能須終止開發、製造及商業化一種或多種候選產品。失去我們專利的獨家權或範圍縮小可能限制我們阻止其他方使用或商業化與我們候選產品類似或相同的產品的能力。上述任何一種情況均可能對我們的業務、財務狀況、經營業績或前景造成重大不利影響。即使我們能在專利權請求糾紛訴訟程序或其他類似優先權或發明權的糾紛中勝訴，亦會耗費大量成本，且會分散我們的管理層及其他僱員的注意力。

為保護或執行我們的知識產權，我們可能涉及訴訟，訴訟成本高昂、耗時且未必成功，導致我們的專利或其他知識產權可能被認定屬無效或不可執行。

競爭對手或其他第三方可能質疑我們專利的有效性及可執行性，或以侵權、盜用或以其他方式侵犯我們的其他知識產權。為對抗侵權、盜用或任何其他未經授權使用，我們可能須提出執行或捍衛我們知識產權的訴訟，以保護我們的商業秘密或確定我們自有知識產權的有效性及範圍。有關任何上述權利要求的訴訟及其他訴訟程序之成本高昂且耗時。即使以有利我們的方式解決，我們亦可能產生巨額開支，並使我們管理層、科學家及技術人員在履行正常職責時分散注意力。我們可能不會在提出的任

何訴訟中勝訴，而賠償金或其他補償（如有）的裁決亦未必有商業意義。此外，在侵權訴訟或判決訴訟中，法院可能裁定我們的一項或多項專利無效或不可執行，或拒絕阻止其他方使用有爭議的技術，理由是我們的專利並無涵蓋相關技術。我們對侵權者及其他侵犯者提出的任何訴訟亦可能引起該等人士對我們提出反訴，指控我們侵權、盜用或以其他方式侵犯彼等的知識產權。

此外，我們未必可發現我們的專利遭侵權。即使我們發現第三方侵犯我們的任何專利，我們亦可能選擇不對第三方提出訴訟或和解。倘若我們之後就專利侵權向對第三方提出起訴，該第三方可能會作出若干法律抗辯，而相關抗辯理據僅於首次發現侵權至提出起訴的時間有延誤才會成立。該等法律抗辯可能使我們無法針對第三方執行我們或授權人的專利。

第三方亦可能在中國或海外的行政機構提起類似訴訟，即使屬訴訟範圍之外。該等機制包括覆審、作廢、各方之間的審核、授權後審核及海外司法轄區的等同程序，例如反訴或衍生程序。該等訴訟可能導致撤銷或修改我們的專利，使其不再覆蓋及保護我們的候選產品。法律聲明無效及無法執行的結果難以預測。例如就我們專利的有效性而言，我們無法確定是否存在我們、我們的專利法律顧問及專利審查員在起訴期間未發現的無效現有技術。倘若被告或另一方以無效或無法執行為理由勝訴，我們將至少會失去候選產品的部分或全部專利保護，使我們的技術或候選產品不受專利保護，並允許第三方將我們的技術或候選產品商業化並直接與我們競爭，而毋須向我們支付任何款項。我們可能需要獲得勝訴方的許可權方能夠在不侵犯第三方專利權的情況下製造或商業化我們的候選產品。即使被告或另一方並未在無效或無法執行的法律判決中勝訴，我們的專利權利要求可能被狹義的解釋，可能限制我們針對被告或另一方執行該等要求的能力。此外，倘若我們的專利及專利申請提供的保護的範圍或強度受到威脅，或會阻礙公司與我們合作以授權、開發或商業化我們的候選產品。

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或捍衛彼等的知識產權。因此，儘管我們付出努力，但我們未必能阻止第三方侵權、盜用或以其他方式侵犯我們的知識產權。任何訴訟或辯護程序中的不利後果均可能導致我們的一項或

風險因素

多項專利面臨失效、無法執行或解釋範圍縮小的風險，亦可能導致我們的專利申請無法獲得許可。對該等索償進行抗辯，不論其理據，將涉及大量訴訟費用且自業務中大量分散人力資源。

第三方可能會就我們的專利或專利申請提出所有權糾紛。不利的結果可能會損害我們的業務及前景。有關其他討論，請參見風險因素「我們的知識產權可能遭受優先權糾紛或發明權糾紛及類似訴訟程序。倘我們於該等訴訟程序中的任何一項敗訴，我們可能須自第三方取得授權，惟可能無法按商業上的合理條款取得該等授權或根本不能取得授權，或停止開發、製造及商業化我們可能開發的一種或多種候選產品，這可能會對我們的業務造成重大不利影響」。

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。此外，可能會發佈關於聽證結果、動議或其他臨時法律程序或事態發展的公告，而倘證券分析師或投資者認為該等結果為負面，可能會對我們的股價產生重大不利影響。

第三方可能提起法律訴訟，指控我們侵權、盜用或以其他方式侵犯其知識產權，有關法律訴訟的結果無法確定。有關訴訟可能成本高昂及須耗費大量時間進行抗辯，可能妨礙我們開發或商業化候選產品，或延遲開發或商業化進程。

我們的商業成功部分取決於能否避免侵權、盜用或以其他方式侵犯第三方（包括公共實體、私人機構及企業）的專利及其他知識產權。具體而言，我們主要專注的CAR-T治療行業正在迅速發展，就有關候選產品註冊的專利數量不斷增多。為將侵犯他人知識產權的風險降至最低，在開發重要新產品前，我們會評估第三方所持的現有知識產權，並評估潛在侵權風險。然而，我們未必總是能成功識別、評估及避免侵犯第三方的知識產權。可能存在我們當前並不知悉的第三方專利或專利申請或我們對其進行的初步評估可能出現錯誤，鑒於我們經營所在行業的動態性質，預期於中國、美國及我們其他目標市場有關我們業務各方面的專利數量將不斷增加。隨著全球CAR-T治療行業規模的進一步擴大及專利數量增多，我們產品產生知識產權糾紛的風險進一步提高。

風險因素

我們的同行公司通常會就其產品設計尋求專利保護，而我們多個競爭對手擁有大規模專利組合。例如，我們並不知悉在美國之外，存在任何第三方已授權專利或公開且可能授權的專利因我們預期將CLDN18.2 (CT041)及GPC3 CAR-T (CT011)作商業用途而遭侵權，我們知悉美國存在一項與該等兩款候選產品相關的第三方專利。該項專利主張範圍十分廣泛，故其可能聲稱我們CLDN18.2及GPC3 CAR-T候選產品的若干特點處於有關專利的權利主張範圍內。因此，第三方可能就相關產品於美國的商業化提起法律訴訟，指控我們侵權、盜用或以其他方式侵犯其知識產權。董事確認，於往績記錄期間及直至最後實際可行日期，我們並無牽涉任何聲稱我們侵權、盜用或以其他方式侵犯第三方的任何知識產權的法律、仲裁或行政訴訟。我們的知識產權法律顧問表示，我們被美國法院或其他主管機關裁定侵犯有關第三方專利權的風險不大，因為根據美國專利法的一項或多項條文，該第三方專利很可能無效。

產品是否侵犯專利涉及對複雜法律及事實問題的分析，其裁定通常不確定，成功質疑第三方專利的舉證責任可能較為沉重。因此，倘我們牽涉任何有關訴訟，我們無法向閣下保證結果會有利於我們。就知識產權侵權訴訟進行抗辯，不論其理據，可能代價高昂且耗費時間，會嚴重分散我們的資源及管理團隊的注意力。

倘法院或其他主管機關裁定我們侵犯第三方的專利或其他知識產權，我們可能遭受禁制令或其他公平救濟，可能妨礙我們商業化候選產品，或至少延遲商業化流程，我們可能須向被侵權方支付巨額損害賠償金及／或支付其他款項。或者，我們可能須與第三方訂立特許權使用費或許可協議以取得使用其知識產權的權利，有關協議未必會按我們可接受的條款訂立，甚至根本無法接受。倘我們無法按合理可接受的條款獲取有關許可，我們未必可商業化我們的候選產品，可能會對我們的業務帶來巨大損害。即使我們可獲得許可，也未必是獨家許可，因此令我們的競爭對手及其他第三方有機會使用我們的獲許可技術。我們可能需要重新設計相關產品，即使可行，也可能需要花費大量時間、成本及其他資源。

即使訴訟或其他法律程序以有利於我們的方式獲得解決，我們牽涉有關法律程序可能會吸引公眾注意，可能被證券分析人士及／或投資者認為是負面消息，從而對我們的聲譽、品牌名稱及股份市價造成嚴重不利影響。

風險因素

任何以上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。

取得及維持我們的專利保護取決於是否遵守各類程序、文件提交、費用支付以及政府專利代理機構實行的其他規定，不符合該等規定可能導致對我們專利的保護減少或取消。

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中國國家知識產權局、美國專利商標局及其他司法管轄區的其他專利代理機構。中國國家知識產權局、美國專利商標局及多個其他專利代理機構在專利申請過程中均要求遵守若干程序、文件、支付費用及其他類似規定。儘管在諸多情況下無意過失可通過按照適用規則支付滯納金或其他方式來解決，但在某些情況下，違規可能導致專利或專利申請被放棄、喪失優先權或失效，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件包括未在規定時限內對審查報告或專利局審查決定書作出回應、不支付費用以及未適當合法化及提交正式文件。倘若出現任何上述事件，我們的競爭對手或其他第三方可能會進入市場，這將對我們的競爭地位、業務、財務狀況、經營業績及前景產生重大不利影響。

我們主要依賴商業秘密及其他機密資料(包括不受專利保護的專有技術)，倘若我們無法成功保護我們的商業秘密、資料及專有技術，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前僱主所聲稱商業機密或就我們認為屬自己所有的知識產權的擁有權提出主張而遭受索償。

除我們的專利及正在申請的專利申請外，我們亦依賴商業秘密及機密資料(包括不受專利保護的專有技術、技術及其他專有資料)以保持競爭地位及保護候選產品。我們致力保護我們商業秘密及機密資料，其中包括與有權查看商業秘密或機密資料的各方達成不披露及保密協議，例如我們的僱員、合作者、贊助研究人員、合約製造商及其他相關第三方。然而，我們未必可阻止協議訂約方未經授權披露或使用我們的商業秘密及機密資料。我們難以監控未經授權的使用及披露且無法保證我們為保護專有技術而採取的措施是否有效。與我們簽訂保密協議的任何訂約方或會違反或不遵守任何該等協議的條款並披露我們的專有資料，且我們亦未必可針對該等違反或不遵守行為

獲得適當補償。我們可能因此失去商業秘密而第三方可能會利用我們的商業秘密與我們的候選產品及技術競爭。此外，我們不能保證我們已與可能已經或已經查看我們商業秘密或機密資料的各方簽訂了有關協議。強制執行一方非法披露或盜用商業秘密的索償可能困難、費用高昂且耗時，結果亦難以預測。倘若我們的任何商業秘密被競爭對手或其他第三方合法取得或獨立開發，我們無權阻止彼等使用該技術或資料與我們競爭，而我們的競爭地位將受到損害。

此外，我們許多僱員以前曾在其他生物醫藥或醫藥公司（包括我們的競爭對手或潛在競爭對手）任職。部分該等僱員已就此前僱傭訂立專有權、不披露或不競爭協議。儘管我們盡力確保僱員、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，但我們可能會受到該等僱員目前或先前的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）提出的索償。就我們所知，並無任何有關該等事宜或我們高級管理層所達成之協議的潛在或未決索償，但不保證將來不會面臨該等索償或牽涉訴訟而須對該等索償進行抗辯。倘若我們不能對該等索償作出辯護，除支付金錢賠償外，我們亦可能會失去寶貴的知識產權或被要求獲得有關知識產權的許可，而我們未必可以商業合理的條款獲得有關知識產權的許可，甚至完全無法獲得。無法使用或執行有關知識產權將損害我們的業務，並阻礙我們成功將候選產品商業化。此外，由於有關索賠及任何有關訴訟或威脅可能對我們聘用僱員或與獨立承包商簽約的能力造成不利影響，我們或會流失人員。關鍵人員或工作產品的流失可能會妨礙或阻礙我們將候選產品及技術商業化的能力，對我們的業務、經營業績、財務狀況及前景有重大不利影響。即使我們能夠順利為有關訴訟抗辯，訴訟亦可能產生巨額成本並分散我們僱員及管理層的注意力。

此外，儘管我們通常要求可能參與發明構思、技術或知識產權開發的僱員、顧問及承包商簽訂向我們轉讓有關知識產權的協議，我們未必能與構思發明或開發我們擁有的技術或知識產權的各方簽訂該等協議。此外，即使我們獲協定向我們轉讓知識產權，知識產權轉讓未必會自動生效，轉讓協議亦可能遭違反。以上各情況均可能導致我們對上述知識產權的所有權提出索償或遭遇索償以確定我們視為屬於我們的知識產權之所有權。此外，與我們簽訂協議的個人可能對第三方（例如學術機構）負有在先的或競爭義務，故與我們達成的協議可能無法界定該個人發明的所有權。倘若我們未能對該等索償進行起訴或作出辯護，除支付金錢賠償外，我們還可能失去寶貴的知識產

權。即使我們成功就任何上述索償進行起訴或作出辯護，訴訟也可能產生巨額成本及對管理層和科研人員造成干擾。

倘若我們的商標及商品名稱未得到充分保護，我們未必能在我們有意向的市場建立知名度，我們的業務亦可能受到不利影響。

我們在中國、美國及其他司法管轄區擁有大量商標及商標申請。我們已註冊或未註冊的商標及商品名稱可能會受到質疑、侵犯、規避或宣稱具有通用性，或被確定為侵犯其他商標。我們未必能夠保護我們對該等商標及商品名稱的權利，而我們需要在我們有意向的市場的醫療專業人員、病人、潛在合作夥伴及其他關聯方中建立知名度。競爭對手可能不時採用與我們相似的商品名稱或商標，繼而阻礙我們建立品牌標識的能力，並可能導致市場混亂。此外，其他註冊商標或包含略不同於我們已註冊或未註冊商標或商品名稱的商標的擁有人可能會提出商品名稱或商標侵權索償。倘若我們不能就主要品牌取得商標保護，我們可能會被要求更改品牌名稱，如此可能對業務構成重大不利影響。此外，隨著產品發展成熟，我們將更加依靠商標使我們從競爭對手中脫穎而出，因此倘我們無法阻止第三方採用、註冊或使用侵犯、削弱或以其他方式違反我們商標權的商標，或從事構成不正當競爭、誹謗或其他侵權的行為，我們的業務可能會受到重大不利影響。長遠而言，倘若我們無法基於商標及商品名稱建立知名度，我們未必能有效競爭，業務亦可能受到不利影響。我們為執行或保護與商標、商業秘密、域名、版權或其他知識產權相關的專有權所作努力可能無效、可能會將管理層的注意力及我們有限的資源從其他更有成效的活動中轉移出來，或可能招致巨額成本。上述任何情況均可能對我們的競爭地位、業務、財務狀況、經營業績及前景造成重大不利影響。

我們未必能通過收購及引入授權成功取得或維持開發管線所需的權利。

我們的未來計劃可能涉及須使用第三方所持專有權的額外候選產品，且我們可能須取得及維持使用該等專有權的許可或其他權利。然而，我們未必能從我們確定的第三方獲取或授權引入任何成份、使用方法或其他知識產權。第三方知識產權的許可及收購為競爭領域，多間更為成熟的公司亦在策劃獲授或獲取我們認為具有吸引力或必要的第三方知識產權。由於該等公司的規模、現金資源及更強的臨床開發及商業化能力，該等成熟公司可能比我們更具競爭優勢。此外，將我們視為競爭對手的公司未

風險因素

必願意轉讓權利或授權予我們。我們亦未必能根據令我們獲得適當投資回報的條款取得授權或購買第三方知識產權，或根本無法獲得授權或購買第三方知識產權。倘若我們無法成功獲得所需的第三方知識產權的權利，我們或須放棄開發有關項目或候選產品，而這可能對我們的業務、財務狀況、經營業績及增長前景造成重大不利影響。

知識產權不一定能夠解決所有潛在風險。

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

- 其他人士或能製造與我們可能開發的任何候選產品類似的產品，或利用不屬於我們現有或授權或將來擁有的專利權利所涵蓋的類似技術；
- 我們或任何未來的授權人及合作者可能並非第一個將發明納入我們擁有或將來可能獲授權的已頒發專利或待申請的專利中；
- 我們或任何未來的授權人及合作者可能並非第一個提交含有我們或彼等若干發明的專利申請；
- 其他人士可能獨立開發類似或替代技術，或在不侵權、盜用或以其他方式侵犯我們知識產權的情況下複製我們的任何技術；
- 我們正在申請的專利未必會成為成功頒發的專利；
- 我們擁有權利的專利或正在申請的專利中可能頒發的專利未必令我們有競爭優勢或會因競爭對手或其他第三方提出法律質疑等原因被視為無效或無法執行；
- 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；
- 我們可能在獲得含若干合成物的產品之營銷批准前許多年，就已經獲得相關發明的專利，而由於專利具有時限性，可能在相關產品投入商業銷售前開始生效，因此我們專利的商業價值可能有限；

風險因素

- 我們未必能開發出其他可取得專利權的專利技術；
- 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某些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。

倘若發生以上事件，均可能對我們的業務、財務狀況、經營業績及前景造成重大不利影響。

與我們依賴第三方有關的風險

我們依賴第三方於美國生產我們的候選產品。倘該等第三方不能為我們提供足夠數量或質量的候選產品，我們的臨床開發將受到不利影響。

目前，我們依賴外部供應商來生產我們在美國進行的臨床試驗中使用的CAR-T候選產品。於美國的生產設施建設完成前，我們擬將繼續在生產過程中聘用第三方。我們預期依賴少數第三方製造商合作夥伴，將面臨以下風險：

- 由於潛在製造商的數量有限且彼等須獲得美國FDA當時評估及／或批准（作為其監管的一部分），因此我們可能無法以可接受的條款物色或根本無法物色製造商。此項評估及／或批准需要美國FDA進行新的測試和藥品生產管理規範合規檢查；
- 我們的製造商可能具備有限或此前並無自體細胞產品經驗，因此可能需要我們的極力支持方可實施及維持生產候選產品所需的基礎設施及流程；
- 我們的第三方製造商合作夥伴未必能及時生產我們候選產品生產流程中所用的試劑及材料，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）；
- 我們的合約製造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產品生產流程中所用材料或試劑時仍在開展合約製造業務；

風險因素

- 製造商須接受監管機構持續定期突擊檢查，確保嚴格遵守GMP及其他政府法規。我們無法控制第三方製造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製造商合作夥伴對候選產品的生產流程作出的任何改進的知識產權；
- 製造商可能並未適當獲得、保護、維護、捍衛或執行我們的知識產權，或者可能在使用我們的知識產權或專有資料時引起實際或威脅的訴訟，從而危及我們的知識產權或專有資料或使其無效，或使我們面臨潛在的責任；
- 第三方製造商合作夥伴可能會違反或終止與我們的協議；
- 生產流程中使用的原材料、試劑及成份（尤其是我們並無其他來源或供應商的原材料、試劑及成份）未必能獲得或可能由於材料或成份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；及
- 我們的合約製造商可能受惡劣天氣及自然或人為災害所影響。

該等風險都使我們無法獲得足夠數量及質量的CAR-T候選產品，以支持我們在北美的臨床試驗，因此可能會延遲或阻止我們臨床試驗的完成或任何候選藥物的批准，導致成本增加，或對我們未來獲批准的候選藥物的商業化產生不利影響。此外，在向患者交付候選藥物前，我們將依賴第三方對候選藥物進行若干規格測試。倘該等測試未恰當完成且測試數據不可靠，患者可能面臨嚴重傷害的風險，監管機構可能會對我們施加重大限制，直到缺陷得到補救，從而可能會對我們的業務運營及前景產生重大負面影響。

風險因素

我們委聘CRO進行臨床試驗。倘若該等CRO並無成功履行合約義務、遵守藥物臨床試驗管理規範和臨床試驗行為的道德標準或未有符合預期期限，我們的候選產品未必能於美國獲得監管批准或商業化，且我們的業務可能受到嚴重損害。

我們過去委聘並計劃繼續與第三方合作方(如CRO)合作，以獲得、監控或管理我們於北美正在進行的臨床項目的數據。我們委聘該等人士來執行我們臨床試驗的某些方面。我們負責確保每項研究均按照適用的協議、法律及監管規定以及科學標準進行，而我們對CRO的倚賴並不能減輕我們的監管責任。我們、我們臨床項目的CRO以及臨床研究人員都必須遵守GCP，這是由美國FDA及其他同類監管機構針對我們臨床開發中的所有產品實施的法規及指南。倘若我們或我們的任何CRO或臨床研究人員未能遵守適用的GCP，我們臨床試驗中產生的臨床數據可能被認為不可靠，美國FDA或同類監管機構在批准市場應用前可能會要求我們進行額外的臨床試驗。此外，我們開展註冊臨床試驗必須使用根據GMP規定生產的產品。倘若我們未能遵守該等規定，可能會要求我們重複臨床試驗，導致監管審批程序延遲。

倘我們與該等第三方CRO的任何關係終止，我們未必能與其他CRO達成安排或以商業上合理的條款達成安排。此外，我們的CRO並非我們的僱員，且除根據我們與該等CRO達成的協議可以獲得的補救措施外，我們無法控制彼等是否為我們正在進行的臨床及非臨床項目投入充足的時間及資源。倘若CRO未能成功履行其合約責任或義務，或未能達到預期期限，需要更換，或由於未能遵守我們的臨床協議、監管規定或其他原因，彼等或我們臨床研究人員獲得的臨床數據的質量或準確性受到影響，我們的臨床試驗可能會延長、延遲或終止，且我們可能無法獲得監管批准或成功將我們的候選產品商業化。因此，我們候選產品的經營業績及商業前景將受到損害，我們的成本可能會增加且我們產生收入的能力可能會延遲。

更換或增加CRO需要額外的成本及延遲，從而可能會嚴重影響我們達到預期臨床開發時間表的能力。我們無法保證未來不會遇到類似的挑戰或延遲，或該等延遲或挑戰不會對我們的業務、財務狀況及前景有重大不利影響。

我們依賴並預計將繼續依賴獨立的主要研究者及其他第三方來進行我們候選產品的臨床試驗。我們無法完全控制此類試驗的進行，而且該等第三方的表現可能不盡如人意，包括未能在最後期限內完成此類試驗或未能遵守適用的監管規定。

我們依賴並將繼續依賴中國、美國及我們臨床試驗所在的其他地區的頂級醫院和信譽良好的獨立主要研究者來開展我們的臨床試驗，包括研究者發起的試驗和我們發起的臨床試驗。與該等第三方的協議可能會因各種原因而終止，包括第三方未能履約。倘我們需要做出其他安排，我們的產品開發活動將被推遲。此外，尤其就研究者發起的試驗而言，即使與我們候選產品的臨床試驗無關，主要研究者的聲譽受損或不當行為亦可能會對我們的臨床開發進程產生不利影響，例如導致臨床試驗的延誤或可能影響監管當局對該主要研究者進行的研究所產生的數據的可靠性的看法，並可能造成對我們聲譽影響負面的其他潛在損害。

我們於臨床開發活動中對該等第三方的依賴可能會減少我們對該等活動的控制，尤其是在安排研究者發起的試驗時，於該等試驗中，我們無法控制主要研究人員的表現或於試驗中所產生的數據的準確性或完整性。然而，我們依賴第三方不會免除我們的責任。例如，我們將繼續負責確保由我們發起和贊助的候選產品的臨床試驗按照總體研究計劃和試驗方案進行。我們候選產品臨床試驗中的主要研究者及其他第三方可能無法按照我們的預期計劃或臨床試驗方案或適用法規履行其約定的責任。此外，該等試驗中出現的任何數據完整性問題或患者安全問題可能超出我們的控制範圍，並可能會對我們的聲譽產生不利影響，且損害我們候選產品的臨床及商業前景。其他風險包括與研究人員或管理人員溝通的困難或延遲、程序延遲及其他時間問題，以及闡述數據時的困難或差異。因此，我們對主要研究者（尤其是研究者發起的試驗）及其他各方的行為、時間安排以及與國家藥監局、美國FDA及其他同類監管機構就臨床試驗進行溝通的控制可能有限，這可能使我們面臨風險和不確定性，其中許多風險及不確定性不在我們的控制範圍之內，該等風險及不確定性的發生可能會對我們的候選產品的前景產生不利影響。

此外，國家藥監局、美國FDA及其他同類監管機構要求我們在進行、記錄及報告臨床前及臨床試驗結果時，遵守通常被稱為良好實驗室實踐和良好臨床實踐的標準，以確保數據及報告的結果為可信及準確，並保護試驗參與者的權利、完整性和保密性。我們亦須在規定的時間內將若干正在進行的臨床試驗進行登記，並將該等已完成

的臨床試驗的結果於政府資助的數據庫中公佈。如果我們或第三方未能這樣做，可能會導致相關監管機構拒絕批准基於臨床數據、執行力、負面宣傳以及民事和刑事制裁的申請。

另外，與我們合作的第三方也可能與其他實體有關係，其中部分可能為我們的競爭對手，故可能不會完全致力於我們的試驗。倘該等第三方不履行其合同義務，或未能在預期的最後期限內完成，或未能按照監管規定或我們規定的方案進行臨床試驗，我們將無法獲得或可能延遲獲得候選產品的市場批准，我們亦無法或可能延遲成功將候選產品商業化。

此外，我們臨床試驗的主要研究人員可能會不時地擔任我們的科學顧問或諮詢人員，並可能會因該等服務而獲得現金補償。倘該等關係及任何相關報酬導致可感知或實際的利益衝突，或國家藥監局、美國FDA或其他同類監管機構認為財務關係可能影響試驗的闡述，則於適用的臨床試驗研究中心產生的數據的完整性可能會受到質疑，臨床試驗本身的效用可能會受到損害，這可能導致相關監管機構的延遲或拒絕。任何該等延遲或拒絕都可能使我們無法將我們的臨床階段候選產品或任何未來候選產品商業化。

與我們一般營運有關的風險

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。

基於新細胞療法的開發及商業化競爭激烈，並受制於快速和重大的技術進步。就我們目前和未來可能開發及商業化的候選產品方面，我們未來面臨著主要跨國製藥公司、生物技術公司及專業製藥公司的競爭。目前有許多大型製藥及生物技術公司營銷及銷售基於細胞的抗腫瘤產品，或正在開發用於治療癌症（包括血液癌和實體瘤）基因細胞的候選產品。小型或早期公司亦可能為重要的競爭對手，特別是通過與大型成熟公司的合作安排。潛在的競爭對手還包括學術機構、政府機構及其他公共和私人研究組織。由於在臨床探索性試驗中具有良好的臨床治療效果，改造後T細胞療法、一般的重定向T細胞療法和抗體－藥物共軛物正受到多家生物技術及製藥公司的青睞。有關潛在競爭的其他資料，請參閱本招股章程「業務－競爭」。

風險因素

我們認為我們能夠透過開發可能更安全及更有效的CAR-T候選產品來建立有利的競爭地位。我們的核心產品CT053已被證明在治療R/R MM方面具有良好的安全性及鼓舞人心的療效。於中國及美國的研究者發起的試驗及I期臨床試驗中，概無3級或以上的CRS或治療相關的患者死亡。該等臨床試驗的中期療效數據亦表明，即使在伴有相當大部分EMD患者的R/R MM患者群體中，CT053亦有效。此外，我們正利用我們的專有技術（例如CycloCAR、Combo-CAR及THANK-uCAR）解決CAR-T治療（尤其是實體瘤的情況下）面臨的各種挑戰，提高治療的安全性及療效。有關其他資料，請參閱「業務－我們的產品管線」。然而，我們的一些競爭對手（無論是單獨還是與其戰略合作夥伴一起），皆可能比我們擁有更多的財務、技術及人力資源。因此，該等競爭對手可能能夠開發及商業化比我們可能開發或商業化的任何候選產品更有效、副作用更少、更方便、更便宜或利潤更高的候選產品。我們的競爭對手亦可能比我們更快地獲得國家藥監局、美國FDA或其他同類監管機構對其候選產品的批准，這可能導致我們的競爭對手在我們進入市場之前就建立了強大的市場地位。倘上述任何一種情況發生，我們的候選產品可能會在我們能夠收回開發及商業化任何候選產品的費用之前變得過時或無競爭力，從而我們的商業機會可能會減少或消失。

生物技術和製藥行業的合併及收購可能會導致更多的資源集中在少數競爭對手手中。該等競爭對手亦於招募和留住合資格科學及管理人員、建立臨床試驗基地和臨床試驗的患者註冊方面，以及在獲取與我們的研發計劃互補或屬必要的技術方面與我們競爭。

我們未來的成功取決於我們是否有能力留住關鍵的管理人員，以及是否有能力吸引、激勵、培訓和留住高素質、高技能的人才。

我們高度依賴我們的聯合創始人、首席執行官及首席科學官李宗海博士以及我們管理和科研團隊的其他主要成員。雖然我們與每位高級管理人員都簽訂了正式的僱傭協議，但該等協議並不妨礙高級管理人員們隨時終止與我們的僱傭關係。儘管可行，但我們並無為任何高級管理人員或其他僱員購買關鍵人物保險，且我們目前並無計劃於近期購買關鍵人物保險，相信這與生物技術行業的慣常做法一致。失去該等人員的服務可能會阻礙我們研究、開發和商業化目標的實現。

風險因素

為激勵有價值的僱員繼續留在本公司，除了薪資及現金獎勵外，我們還提供了隨時間歸屬的股票獎勵。本公司股票市價的變動對僱員的股權獎勵價值有重大影響，而這是我們無法控制的，並且在任何時候都可能不足以抵銷其他公司提供的更具利潤的獎勵。雖然我們與我們的主要僱員簽訂了僱傭協議，但只要滿足適用的通知規定，我們的任何僱員均可以離職。

招聘及保留合資格科學、技術、臨床、製造、銷售及營銷人員對我們未來的成功亦至關重要。倘失去我們的高級管理人員或其他關鍵僱員以及顧問的服務，可能會阻礙我們研究、開發和商業化目標的實現，並嚴重損害我們成功實施業務戰略的能力。

此外，更換高級管理人員或關鍵僱員可能很困難，且可能需要花費很長的時間，因為我們行業中具備成功開發、獲得監管部門批准及商業化產品（如我們開發的產品）所需的廣泛技能和經驗的人員數量有限。從該有限人才庫中招聘人才的競爭非常激烈，鑒於眾多生物製藥公司對類似人才的競爭，我們可能無法以可接受的條件招聘、培訓、挽留或激勵該等關鍵人員或顧問。為了有效地參與競爭，我們可能需要提供更高的薪酬及其他福利，這可能會對我們的財務狀況和經營業績產生重大不利影響。此外，我們可能無法成功地培訓我們的專業人員以跟上技術和監管標準的步伐。倘無法吸引、激勵、培訓或留住合資格科學家或其他技術人員，可能會對我們的業務、財務狀況、經營業績、現金流及前景產生重大不利影響。

我們的業務營運已受到COVID-19疫情的不利影響，未來可能將繼續受到COVID-19疫情的影響，並可能受到其他衛生流行病或傳染病爆發的影響。

COVID-19疫情對全球經濟造成了重大不利影響。為此，包括中國和美國在內的世界各國紛紛實施大範圍封鎖，關閉工作場所，限制人員流動及旅行，以遏制病毒的傳播。COVID-19疫情給我們的業務營運帶來了不利影響。例如，政府封鎖和其他限制措施導致我們僱員的流動性降低，導致我們的若干僱員於COVID-19疫情期間遠程工作。我們的臨床試驗亦因暫停招募患者以及醫療資源從臨床試驗中轉移等原因而被推遲。由於我們不得不暫時關閉我們的設施或限制其佔用率，我們的研發計劃被迫暫停或推遲。此外，由於COVID-19疫情，中國和美國的運輸減少，物流網絡中斷，暫時影響了我們將已收集的患者樣本運送至我們的生產設施以及將CAR-T細胞運回臨床研究中心的能力。

風險因素

儘管我們已採取各種措施來減輕COVID-19疫情對我們業務營運的影響，但我們無法保證我們的努力總是有效。例如，雖然中國政府已逐步控制COVID-19在中國的傳播，但我們無法確定COVID-19日後會不會在中國爆發，且我們亦不知曉COVID-19疫情何時能在美國或全球範圍內得到完全控制。COVID-19的最終影響具有重大不確定性，並將取決於若干事態的發展，包括疫情的持續時間及蔓延程度、病毒的潛在變異導致獲批疫苗的有效性降低或無效、對我們的試驗研究中心、GMP設施、CDMO、CRO以及其他與我們有業務往來的第三方的影響，以及對監管部門及我們的關鍵科學和管理人員的影響。我們未來可能會經歷更多可能會對我們的業務營運產生重大不利影響的中斷，包括但不限於：

- 我們的臨床試驗的開發、進行或數據收集或分析有所延誤；
- 招募臨床試驗患者延遲或遇到困難；
- 臨床研究中心啟動延遲或遇到困難，包括招募臨床研究中心調查人員及臨床研究中心工作人員的困難；
- 開展臨床試驗的醫療資源遭到分散，包括用作我們臨床試驗基地的醫院及支持我們開展臨床試驗的醫務人員的分散；
- 由國務院或省政府、僱主及其他人士實施或建議旅遊限制，導致主要臨床試驗活動（例如臨床試驗研究中心監控及後續實地視察）中斷；
- 由於（其中包括）僱員或其家屬患病或僱員欲避免接觸大批人群，導致本將專注進行臨床試驗的僱員資源有限；
- 就開展計劃臨床試驗向監管部門獲取批准出現延誤；
- 臨床研究中心接收開展臨床試驗所需供應品及材料出現延誤；
- 全球航運及供應鏈中斷可能影響臨床試驗材料及產品的運輸；

風險因素

- 為應對COVID-19冠狀病毒疫情的地方法規變動，或會要求我們改變開展臨床試驗的方式（可能產生意外成本）或完全終止臨床試驗；及
- 由於僱員資源有限或政府僱員被迫休假，導致與地方監管部門、倫理委員會及其他重要機構和承包商的必要交流延誤。

此外，未來任何不可抗力事件、自然災害或其他疫情及傳染病的爆發，包括禽流感、嚴重急性呼吸道綜合症、H1N1病毒引起的豬流感或埃博拉病毒，都可能對我們的業務、財務狀況和經營業績產生重大不利影響。我們無法向閣下保證，未來任何疫情及傳染病的爆發，或中國政府或其他國家針對該等傳染病所採取的措施不會嚴重干擾我們的經營，從而可能對我們的業務、財務狀況和經營業績造成重大不利影響。

我們的聲譽是我們業務成功的關鍵。涉及我們、我們的股東、董事、高級職員或僱員的負面宣傳和指控可能會對我們的聲譽、業務和增長前景產生不利影響。

任何與我們、我們的聯屬人士（如我們的股東、董事、高級職員、僱員）或任何共享「CARsgen」或「科濟」名稱的實體有關的負面報道，即使為不屬實，也會對我們的聲譽和業務前景造成不利影響。我們無法向閣下保證，與我們或我們的任何關聯公司或任何共享「CARsgen」或「科濟」名稱的實體有關的負面報道不會損害我們的品牌形象，亦不會對我們的業務、經營業績及財務狀況產生重大不利影響。此外，轉介紹及口碑對我們建立新的合作夥伴關係的能力有很大的幫助。因此，任何與我們或我們的任何關聯公司或任何共享「CARsgen」或「科濟」名稱的實體有關的負面報道都會對我們維持現有合作安排或吸引新合作夥伴的能力產生不利影響。

我們的組織規模及能力顯著增加，我們可能會於管理增長方面遇到困難。

於最後實際可行日期，我們有405名僱員。隨著我們的開發及未來商業化計劃以及戰略的發展，我們必須新增大量管理、運營、製造、銷售、營銷、財務和其他人員以支持我們的增長。我們近期的增長和任何未來的增長都將給管理層成員帶來重大的額外責任，包括：

- 確定、招聘、整合、維持及激勵更多的僱員；

風險因素

- 有效管理我們的內部開發工作，包括我們候選產品的臨床和監管機構的審查過程；及
- 改進我們的業務、財務及管理控制、報告制度及程序。

我們未來的財務表現及我們將候選產品商業化的能力將部分取決於我們有效管理近期增長及任何未來增長的能力，我們的管理層亦可能須從日常活動中轉移過多的注意力，以便將大量時間用於管理該等增長活動。

倘我們無法有效地管理我們的增長，並根據需要透過僱傭新的僱員以及擴大我們的顧問和承包商群體從而進一步擴大我們的組織，我們可能無法成功地執行進一步開發及商業化我們候選產品所需的任務，因此，可能無法實現我們的研究、開發及商業化目標。

我們面臨著與《中華人民共和國人類遺傳資源管理條例》及其他適用法律法規的詮釋及實施有關的不確定性風險。

在中國採集、保存、使用及向外提供人類遺傳資源受《中華人民共和國人類遺傳資源管理條例》(即HGR條例)的管轄，但為臨床診斷和治療等特定目的進行的人類遺傳資源活動除外。本公司在研發活動中收集、保存及使用人類遺傳資源的行為，已根據HGR條例獲得相關監管部門的批准或備案。我們的業務經營不涉及從中國向美國轉移人類遺傳資源材料，但涉及從美國向中國轉移人類遺傳資源材料，就此我們遵守適用法律。

根據HGR條例，外國實體、個人及其設立或實際控制的實體(「受限實體」，各自稱為「受限實體」)從事與人類遺傳資源有關活動時受到若干限制。例如，受限實體不得收集或保存中國人的人類基因資源，同時禁止使用中國人的人類基因資源，除非該受限實體已向有關政府主管部門備案，與國內實體進行國際合作。根據我們中國法律顧問的建議，雖然由外國人通過股份所有權直接或間接控制的實體將被視為受限實體，但HGR條例對於由外商獨資企業通過合約安排控制的可變利益實體是否將被視為

風險因素

受限實體仍不明確。鑒於HGR條例缺乏明確的法律詮釋，我們無法保證我們的可變利益實體將來不會被視為受限實體。倘我們的可變利益實體被相關政府主管部門認定為受限實體，我們的業務將受到不利影響，我們可能需要就我們目前的業務向相關政府主管部門獲得批准，這可能是困難的，甚至是不可行的，及／或與非HGR條例中受限實體的國內實體合作，並需要就該合作獲得相關政府主管部門的批准或備案，這可能導致額外的成本，我們的業務、財務狀況及經營業績將受到不利影響。

我們受制於或可能受制於各種隱私及數據安全法律、政策及合同義務，我們或我們的第三方供應商或承包商未能遵守該等法律及政策，可能會損害我們的業務。

我們接收、收集、生成、維護、傳輸及處理，我們的第三方供應商或承包商代表我們維護及處理敏感信息，包括商業機密及個人信息、與我們的臨床前及臨床研究以及我們僱員有關的健康信息，並受相關地方、州、國家及國際數據保護和隱私法律、指令、法規和標準的規限，該等法律、指令、法規和標準適用於我們運營和開展臨床試驗的各個司法管轄區的個人數據的收集、使用、保留、保護、披露、轉移和其他處理，以及合同義務。倘我們、我們的第三方供應商或承包商未能遵守任何該等法律及法規，可能會導致對我們的執法行動，包括罰款、監禁公司高級職員及公開譴責、受影響的個人索賠、損害我們的聲譽以及商譽損失，其中任何一項都可能對我們的業務、財務狀況、經營業績或前景產生重大不利影響。有關我們患者資料及隱私的內部控制措施的其他資料，請參閱「業務－內部控制」。

此外，中國及其他地方的數據保護法律的解釋及應用往往是不確定以及不斷變化的。諸多法律要求包括公司有責任將涉及若干個人信息的安全漏洞通知個人，而有關安全漏洞可能是由於我們或我們的第三方服務供應商所經歷的安全漏洞造成的。該等法律並不一致，倘發生大範圍的數據洩露，遵守該等法律實屬很困難，且可能會付出高昂的代價。我們亦可能須根據合約規定在出現安全漏洞時通知客戶或其他交易方。我們從第三方服務供應商、承包商或顧問處獲得的任何合約保障可能不足以充分保護我們免受任何此類責任及損失，且我們可能無法執行任何此類合約保障。

另外，政府不斷修訂現有法律及實施條例，因而需要關注不斷變化的監管要求。我們預計有關數據隱私及安全的新法律及法規會不斷出台，我們尚不能確定該等未來的法律、法規和準則可能對我們業務產生的影響。新法律、對現有法律、法規、準則和其他責任的修訂或重新解釋可能會令我們產生額外的成本，並限制我們的業務

營運。由於與健康相關的法律和數據保護法律、法規、準則和其他責任的解釋和應用尚未確定，且往往自相矛盾和不斷變化，因此該等法律的範圍及規定的詮釋及應用方式可能與我們的慣例不一致，我們亦未必能符合不斷變化的數據保護規則。在此情況下，可能會導致政府罰款或要求我們改變慣例，這可能會對我們的業務造成不利影響。此外，該等隱私法規可能因國家而異，我們的運營或業務實踐可能未能符合每個國家的該等法規。

遵守該等法律及任何其他與數據隱私、安全和傳輸有關的適用法律、法規、標準及責任是一個嚴格且耗時的過程，可能會導致我們產生巨大的運營成本或要求我們修改我們的數據處理方法及流程。倘我們或我們的第三方供應商或承包商未能遵守任何此類法律或法規，我們可能會面臨數據保護機構、政府實體或其他機構對我們的訴訟，包括在若干司法管轄區的集體隱私訴訟，這將使我們遭受巨額罰款、處罰、裁決、負面報道以及聲譽損害，並可能對我們的業務、財務狀況和經營業績造成重大不利影響。我們可能無法對監管、法例及其他方面的發展做出快速或有效的反應，相反，該等變化可能損害我們提供現有或規劃候選產品的能力，或增加我們的業務成本。此外，倘我們的做法不符合或被視為不符合法律及監管要求，包括法律、法規及標準的變化或對現有法律、法規及標準的新詮釋或應用，我們可能會受到審核、查問、舉報人投訴、不利的媒體報道、調查、出口特權的喪失、嚴重的刑事或民事制裁以及聲譽損害。任何上述情況都可能對我們的競爭地位、業務、財務狀況、經營業績及前景產生重大不利影響。

倘若我們不遵守適用的反賄賂法，我們的聲譽可能受到損害，且我們可能受到處罰及承擔高額費用，從而對我們的業務、財務狀況及經營業績產生重大不利影響。

我們須遵守包括中國及美國在內的多個司法管轄區的反賄賂法。隨著我們業務的擴大，適用的反賄賂法律對我們業務的適用性亦有所增加。我們監控反賄賂合規的程序及控制措施可能無法保護我們免遭僱員或代理人的魯莽或犯罪行為。倘若我們由於我們自己的故意或無意的行為或其他行為而未遵守適用的反賄賂法，我們的聲譽可能受到損害，且我們可能會受到刑事或民事處罰、其他制裁及／或產生重大開支，從而可能對我們的業務，包括我們的財務狀況、經營業績、現金流量及前景產生重大不利影響。

我們可能直接或間接受中國、美國及其他司法管轄區適用反回扣、虛假申報、醫生收支透明或欺詐及濫用法律或類似的醫療及安全法律法規規限，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、利潤及未來收益減少。

醫療保健提供者、醫生及其他人員在我們獲得監管部門批准的任何產品的推薦及處方中發揮著主要作用。倘我們的任何候選產品獲得國家藥監局、美國FDA或其他同類監管機構批准，並開始在中國、美國或任何其他司法管轄區將該等產品商業化，則我們的業務可能會受到各項中國和美國聯邦及州的欺詐和濫用法律等規例的規限（包括但不限於）《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》和《聯邦虛假索賠法》以及醫生報酬陽光法律及法規。該等法律可能會影響（其中包括）我們的建議銷售、營銷和教育計劃等。此外，我們可能會受到患者隱私法律及要求的規限（包括但不限於）《中華人民共和國民法典》及《臨床試驗良好規範》。有關反腐敗的內部控制措施的其他資料，請參閱「業務－內部控制」。

違反欺詐及濫用法律可能會受到刑事及／或民事制裁，包括處罰、罰款及／或被剔除或暫停參加聯邦及州醫療計劃，如醫療保險和醫療補助，以及禁止與中國、美國或其他政府簽約。此外，個人有能力代表美國政府根據《聯邦虛假索賠法》以及幾個州的虛假索賠法提起訴訟。

執法機關愈發重視實施欺詐及濫用法律，根據該等法律，我們的部分操作可能會受質疑。確保我們與第三方的業務安排符合適用的醫療保健法律法規的工作將涉及巨額費用。政府機構可能會認為我們的商業行為可能不符合現行或未來的法令、法規或涉及適用欺詐及濫用或其他醫療法律法規的判例法。倘若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，該等行為可能對我們的業務產生重大影響，包括實施民事、刑事及行政處罰、損害賠償、追繳、罰款、可能被剔除參加政府醫療保健計劃、合約損害賠償、聲譽損害、利潤及未來收益減少以及削減我們的運營，其中任何一項均可能對我們的業務運營能力及經營業績產生不利影響。

倘若發現任何預期與我們開展業務的醫生或其他供應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除名，從而亦可能對我們的業務產生不利影響。

風險因素

倘若我們未遵守環境、健康及安全法律法規，我們可能遭受罰款、處罰或損害賠償，或產生可能對我們業務成功造成重大不利影響的成本。

我們須遵守多項環境、健康及安全法律法規，包括該等管理實驗室程序及接觸、使用、儲存、處理及處置有害物質及廢棄物的法規。我們的業務可能涉及使用有害及易燃物質，包括化學品及生物材料，並可能產生有害廢棄品。我們可能與第三方訂立合約處理該等物質及廢棄物。有關我們遵守環境、健康及安全法律的內部控制措施的其他資料，請參閱「業務－內部控制」。我們無法消除該等物質造成污染或受傷的風險。倘若我們使用有害物質導致污染或受傷，我們可能須對由此造成的任何損失承擔責任，且任何責任均可能超過我們的資源。我們亦可能產生與民事或刑事罰款及處罰相關的高額費用。

儘管我們已購買工傷保險，以支付因使用或接觸有害物質而導致僱員受傷的成本及費用，該保險未必能提供足夠的保險以應對潛在的責任。我們並無就因我們存儲、使用或處置生物或有害物質而可能對我們提出的環境責任或有毒侵害索償進行投保。

此外，我們可能需要承擔大量費用方能遵守目前或未來的環境、健康及安全法律法規。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。未遵守該等法律法規亦可能導致重大罰款、處罰或其他制裁。

我們的僱員、獨立承包商、主要研究人員及供應商可能會從事不當行為或其他不當活動，包括不遵守監管標準和要求。

我們面臨僱員、獨立承包商、主要研究人員或供應商的不當或其他錯誤行為帶來的風險。該等不當或錯誤行為可能包括未遵守國家藥監局或其他監管部門的規定；未向有關監管部門提供準確信息；未遵守我們或相關監管機構設立的生產標準；未遵守醫療保健欺詐及濫用法；未向我們準確匯報財務資料或數據或披露未經授權的活動。具體而言，醫療保健行業的銷售、營銷及其他業務安排受旨在防止欺詐、不當行為、回扣、謀私交易及其他濫用行為的廣泛的法律法規所規限。該等法律法規或會限制或

風險因素

禁止大量業務活動，包括但不限於研究、生產、分銷、定價、打折、營銷及推廣、銷售佣金、客戶激勵計劃及其他業務安排。僱員或相關第三方的不當行為亦可能涉及不當使用個人身份信息，包括但不限於在臨床試驗過程中獲取的資料，這可能導致監管制裁，並使我們的聲譽嚴重受損。

我們並不總是能夠發現及阻止僱員、獨立承包商、主要研究人員或供應商的不當行為，且我們用以發現及阻止不當行為而採取的預防措施未必一直有效，比如，保護我們免受政府調查或訴訟。由於政府調查或訴訟可能導致的潛在結果，包括施加重大民事、刑事及行政處罰、損害賠償、罰款、追繳利潤、監禁、可能被剔除參加政府醫療保健計劃、合約損害賠償、聲譽損害、利潤及未來收益減少、額外申報或監督責任等，任何針對我們的此類行動均可能對我們的業務產生重大影響。

業務中斷可能嚴重損害我們的未來收益及財務狀況，並增加我們的成本及開支。

我們的總部、研發中心及商業生產設施位於中國上海，我們亦在美國德克薩斯州休斯敦市經營業務。我們以及我們的供貨商及承包商的營運可能受地震、電力短缺、電信故障、缺水、洪水、颶風、颱風、火災、極端天氣情況、醫療流行病及其他自然或人為災難或業務中斷的影響，而我們主要就該等情況進行自我保險。出現任何該等業務中斷可能嚴重損害我們的營運及財務狀況，並增加我們的成本及開支。就我們位於美國的臨床試驗而言，我們目前依賴第三方供貨商按個別患者基準生產及處理候選產品。我們亦依賴第三方將患者樣本從臨床試驗研究中心運至我們的生產設施，並將完成生產的CAR-T細胞運回臨床試驗研究中心。倘若該等第三方的營運受到人為或自然災害或其他業務中斷的影響，則我們獲得候選產品的臨床供應品或維持必要物流保障的能力可能會受到干擾。

我們的內部信息技術系統或第三方供貨商或承包商的信息技術系統可能會故障或出現安全漏洞，這可能嚴重中斷我們的產品開發計劃、招致重大責任、令我們面臨昂貴且漫長的訴訟、導致聲譽嚴重受損及對我們開展業務的能力造成不利影響。

我們日益依賴信息技術系統、基礎設施及數據以經營業務。我們在日常業務過程中收集、存儲及傳輸機密信息（包括但不限於知識產權、專有業務數據及個人資料）。最重要的是，我們須以安全的方式行事以維護此類信息的機密性和完整性。我們亦將

風險因素

營運要素外包予第三方，因此我們須管理眾多可訪問我們機密信息的第三方供貨商及其他承包商。

我們的內部信息技術系統及目前和日後任何第三方供貨商及承包商的信息技術系統可能易受各類潛在干擾的影響，包括惡意第三方的網絡攻擊（如計算器病毒、有害惡意軟件、勒索軟件、拒絕服務攻擊、社會工程及其他影響服務可靠性並威脅信息的機密性、完整性和可用性的手段）、未經授權訪問、自然災害、恐怖主義、戰爭和電信及電力故障。尤其是，隨著來自世界各地的試圖攻擊及入侵的數量、強度及複雜程度提升，安全漏洞或干擾（尤其是通過網絡攻擊或網絡入侵（包括通過計算機黑客、外國政府及網絡恐怖分子進行））的風險整體增加。我們未必能預料到所有類型的安全威脅，亦未必能針對所有該等安全威脅實施有效的預防措施。網絡犯罪分子使用的手法層出不窮，可能在首次使用後方可認出，且可能源自各類來源，包括外部服務供貨商、有組織犯罪聯盟、恐怖組織或敵對的外國政府或機構等外部團體。

於往績記錄期間及直至最後實際可行日期，我們並無遭遇任何重大系統故障、事故或安全漏洞。然而，概不保證有關事件將不會發生及導致營運中斷或數據或應用丟失或損壞。我們的第三方供貨商或承包商亦可能遭遇有關事件及中斷。因此，我們的發展計劃及業務營運可能由於商業機密或其他專有資料丟失、研究出現重大延誤或挫折或其他原因而出現中斷。例如，倘若已完成或未來臨床試驗的臨床試驗數據丟失，可能導致我們獲取監管批准的工作延遲及大幅增加我們恢復或複製數據的成本。倘若任何中斷或安全漏洞導致數據或應用丟失或損壞，或機密或專有數據遭不當披露，則我們可能須承擔重大責任，我們的競爭地位及聲譽可能受損，且可能延誤我們候選產品的進一步開發及商業化。此外，倘若發生任何事件導致未經授權訪問、使用或披露個人資料（包括有關我們客戶或僱員的個人資料），可能迫使我們須遵守違約通知法以及與之對應的外國法律，對我們採取強制整改措施，以及導致我們須在其他方面遵守保護個人資料隱私及安全的法律法規所規定的責任。與重大安全漏洞或破壞有關的成本可能重大。倘若我們的第三方供貨商及承包商的信息技術系統遭到破壞或出現安全漏洞，則我們可能須承擔重大責任，加上對有關第三方的追索權不足，我們可能須花費大量資源減輕有關事件的影響，並制定和實施保護措施以防止日後再次發生此類事件。

我們在進行產品發現及開發時面臨潛在責任，尤其是產品責任索償或訴訟可能導致我們承擔重大責任，而我們的保險可能無法對其進行全額保障。

由於臨床試驗及我們候選產品在中國境內外的任何未來商業化，我們面臨產品責任的固有風險。例如，倘若我們的候選產品導致或被認為會造成傷害或在臨床試驗、製造、市場推廣或銷售過程中被發現不適合，則我們可能會被起訴。任何該等產品責任索償可能包括對製造缺陷、設計缺陷、未有警告產品固有危險、疏忽、嚴格責任或違反保證的指控。消費者亦可根據適用的消費者保護法提出索償。倘若我們無法成功為自身辯護或從我們的合作夥伴獲得產品責任索償的彌償，我們可能須承擔重大責任或須限制我們候選產品的商業化。即使成功辯護亦需要大量的財務及管理資源。不論理據或最終結果，責任索償均可能導致：對我們候選產品的需求下降；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；產生有關訴訟抗辯費用；分散管理層的時間及資源；支付招募試驗參與者或患者的額外費用；產品召回、撤回或標籤、市場推廣或促銷限制；收益損失；任何可用保險及資本資源枯竭；無法將任何獲批的候選產品商業化；及我們股份市價下跌。

為覆蓋臨床試驗引起的責任索償，我們在進行臨床試驗時購買臨床試驗保險。然而，我們的責任可能會超出我們的保險範圍，或我們的保險不會涵蓋可能對我們提出索償的所有情況。我們未必能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。倘若一項成功的產品責任索償或一系列索償乃針對我們的無保險責任或超過保險責任，我們的資產未必足以支付該等索償，且我們的業務營運可能受到損害。倘若發生任何該等事項，均可能對我們的業務、財務狀況及經營業績有重大不利影響。

就未來針對我們的任何訴訟、法律糾紛、索償或行政訴訟進行抗辯可能費用昂貴且耗時。

我們可能不時面對於一般業務過程中或因政府或監管執法行動產生的法律訴訟及索償。儘管我們認為針對我們的任何法律訴訟的判定不會個別或整體對我們的業務、財務狀況及經營業績有重大不利影響，惟我們隨後牽涉的訴訟仍可能產生巨額成本並分散管理層的注意力、時間及資源。此外，原本並不重大的任何訴訟、法律糾紛、索

風險因素

償或行政訴訟均可能因案件的論據及案情、敗訴可能性、所涉金額及涉案各方等多項因素而升級及變得重大。

我們的保險未必涵蓋針對我們提出的索償，亦未必能提供足夠款項以涵蓋解決一項或多項有關索償的全部成本，且未必能以我們可接受的條款續期。特別是，倘若任何索償超出我們與合作夥伴訂立的免責保證安排的範圍，我們的合作夥伴並無按規定遵守免責保證安排，或責任超出任何適用免責保證限額或保險責任範圍，則有關索償可能令我們承擔預料之外的責任。針對我們提起的未投保或投保金額不足的索償，可能產生意外成本，並可能對我們的財務狀況、經營業績或聲譽有重大不利影響。

我們的保險範圍有限，超出保險範圍的任何索償可能令我們產生大筆開支並分散資源。

我們根據適用法律法規及基於我們對營運需求的評估以及行業慣例投保。在中國，我們投購的臨床試驗保險單涵蓋與我們的研究相關的事故及臨床試驗中的不良事件。在北美，我們投購的保險單涵蓋臨床試驗事故及不良事件以及商業一般責任。請參閱「業務－保險」。根據行業慣例，由於我們目前並無商業化產品，我們已選擇不投購若干類型的保險，例如業務中斷保險或產品責任險。隨著我們的產品即將商業化，我們將探索購買產品責任險且我們預計投購產品責任險不存在任何重大困難。我們的投保範圍可能不足以覆蓋對產品責任、固定資產損壞或僱員損傷的所有索償。任何超出我們投保範圍的責任或對我們設施或人員造成的或由我們設施或人員造成的損害均可能導致我們產生重大費用及分散資源。

我們未必能續訂現有租約或為辦公室及實驗室覓得理想的替代場所。

我們為中國及美國的辦公室及實驗室租賃物業。請參閱「業務－土地、物業及設施」。由於我們不得不與其他企業競爭位於理想位置的場所，我們未必能按商業合理條款延期或續訂該等租約或根本無法延期或續訂該等租約。租金或會應租賃物業的高需求而大幅增加。再者，我們未必能在當前期限屆滿時延期或續訂該等租約，因而可能被迫搬遷受影響的業務。這可能造成營運中斷並產生高額搬遷開支。我們未必能為辦公室及實驗室覓得理想的替代場所。此類事件的發生可能對我們的業務、財務狀況、經營業績及前景造成重大不利影響。

國際貿易或投資政策的變動及貿易或投資壁壘、中美之間持續的衝突及貿易緊張局勢可能對我們的業務及擴張計劃產生不利影響。

國際市場狀況及國際監管環境歷來受到各國之間的競爭及地緣政治分歧的影響。我們經營所在司法管轄區的貿易政策、條約及關稅出現變化，或認為可能出現該等變化，均可能會對我們經營所在司法管轄區的財務及經濟狀況以及海外擴張、我們的財務狀況及經營業績有不利影響。例如，即使我們並未被直接限制，但中美之間的貿易或政治緊張可能會阻止美國人士為包括我們在內的中國公司工作，從而可能會阻礙我們在美國僱用或留住合格人才，並可能對我們的擴張計劃及於美國設立臨床及商業生產設施造成不利影響。

倘中美關係的緊張局勢並無好轉甚至轉差，或倘美國或其他國家開始對我們發現、臨床前及臨床開發以及生產活動、將研究數據或技術轉出中國、或認可中國生物製藥公司提供的研究數據施加任何限制，我們的業務可能受到重大不利影響。此外，倘中美現時糾紛持續升級，我們於美國的業務及日後擴張可能因監管規定或監督強化而受到影響。例如，我們可能在將我們中國及美國的業務整合或為進一步拓展美國業務而執行計劃方面面臨營運及監管障礙加劇的情況，我們甚至可能失去我們美國業務的控制權或被迫將美國業務轉移。倘任何該等有關事件發生，我們可能在執行發展計劃或開發經美國FDA批准並將於美國上市的候選產品方面遭遇嚴重阻礙，繼而對我們的業務、經營業績及前景造成不利影響。

此外，中國及其他國家已作出反擊，並可能進一步進行反擊，以響應美國政府實施的貿易政策、條約及關稅。該等反擊措施可能會進一步加劇兩國之間的緊張關係，甚至導致貿易戰。貿易緊張局勢的任何升級或貿易戰，或認為該等升級或貿易戰可能發生的看法，不僅對兩國經濟，而且對整個全球經濟均可能產生負面影響。此外，倘中國對我們從美國進口的任何供應品及設備增加關稅，則我們未必能在中國或其他國家找到相同質量及價格的替代品。因此，我們的成本將會上漲，而我們的業務、財務狀況及經營業績將受到不利影響。

我們日後可能建立或尋求合作關係或策略聯盟或訂立許可安排。我們未必能實現有關合作關係、聯盟或許可安排帶來的預期收益。

日後我們可能與第三方組建或尋求策略聯盟，建立合資企業或合作，或訂立許可安排，我們認為藉此可以補充或加強我們對候選產品及任何日後可能開發的候選產品的開發及商業化能力。

我們在尋求合適戰略合作夥伴方面面臨巨大競爭，談判過程亦耗時且複雜。我們未必能成功物色到合適戰略合作夥伴或為候選產品建立戰略合作夥伴關係或其他替代安排，乃由於第三方可能認為有關產品所處開發階段對尋求合作而言過早，亦可能認為我們的候選產品不具備證明其安全性及有效性或商業可行性所需的潛力。在我們與第三方合作開發及商業化候選產品時，我們預期會將該候選產品未來成功的部分或全部控制權讓渡予第三方。例如，我們須遵守與未來授權人或合作夥伴訂立的不競爭條款。倘該等活動受任何不競爭條款限制，這可能會限制我們競爭及把握任何新機遇的能力。對於我們可能尋求第三方引入許可的任何候選產品，我們可能會面臨較我們具備更多資源或更大能力的其他生物製藥公司的激烈競爭，且我們訂立的任何協議未必會產生預期收益。

與第三方合作夥伴的戰略合作涉及其他風險。我們與合作方之間可能產生爭議，導致候選產品的研究、開發或商業化延遲或終止或導致巨額訴訟或仲裁費，分散管理層的注意力及資源。我們的合作可能終止，如若終止，可能對候選產品的開發或商業化產生不利影響。

因此，倘若我們無法將該等產品與現有營運及公司文化成功整合，我們未必能實現現有或未來合作、戰略合作夥伴關係或潛在產品許可的收益，從而導致我們的時間表延遲或對我們的業務有其他不利影響。我們亦無法確定在進行戰略交易或許可後，我們將實現與上述交易相符的收益或特定收入淨額。倘若我們無法及時以可接受的條款與適當的合作方達成協議，或者根本無法達成協議，我們可能須限制候選產品的開發、減少或延遲其開發計劃或我們一個或多個其他開發計劃、押後其潛在的商業化或縮小任何銷售或市場推廣活動的範圍，或增加我們的支出及自行承擔開發或商業化活動的費用。倘若我們選擇自行出資及開展開發或商業化活動，我們可能需要獲得額外的專業知識及額外資金，而該等專業知識或資金未必能以可接受的條款提供予我們，

風險因素

或根本無法提供予我們。倘若我們未能達成合作且沒有足夠的資金或專業知識來進行必要的開發及商業化活動，我們的業務前景、財務狀況及經營業績可能會受到重大不利影響。

收購或戰略合作可能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，並令我們面臨其他風險。

我們不時評估我們認為對於落實業務計劃而言屬適宜的多項收購及戰略合作，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可能會帶來諸多風險，包括：

- 經營開支及現金需求增加；
- 承擔額外債務或或然負債；
- 發行股本證券；
- 同化被收購公司的業務、知識產權及產品，包括與整合新員工相關的困難；
- 將我們管理層的注意力由現有的產品計劃及舉措分散到尋求戰略合作、合併或收購中；
- 關鍵人員流失及我們維持關鍵業務關係的能力存在不確定性；
- 收購目標在收購之前由於不遵守或潛在不遵守相關法律法規及規章、其進行的試驗或其他與作為或不作為相關的情況（例如潛在的糾紛、行政處罰、試驗結果無效或在最嚴重的情況下，有關當局可能會無視是否已糾正違規行為而追溯撤回許可）產生的潛在負債；
- 與該交易的另一方有關的風險及不確定性，包括該方及其現有產品或候選產品的前景以及監管批准；及
- 我們無法從收購的技術中產生足夠的收益，以實現我們進行收購的目標，甚至抵銷相關的收購及維護成本。

此外，倘若我們進行收購，我們可能發行攤薄證券、承擔或產生債務責任、產生大量一次性費用並獲得可能產生大量未來攤銷費用的無形資產。我們無法確定我們能成功將已收購的業務線與自有業務線整合，從而實現預期收益，而未能成功整合可能會產生不可預測的成本、開支及負債。我們亦因美國CFIUS審查程序（引致不明確結果）及中國併購規定等多項監管框架而面臨在中國及美國進行收購的風險。我們亦不確定，於戰略交易或許可後，我們是否將實現與該交易相符的收益或特定淨收入。此外，我們未必能尋得合適的收購機會，這可能損害我們增長或獲得可能對我們業務開發至關重要的技術或產品的能力。

與我們在中國開展業務有關的風險

中國的生物製藥行業受到高度監管，相關規定可能會發生變化，可能會影響我們的候選產品的審批和商業化。

我們在中國有廣泛的業務。中國的生物製藥行業受到政府的全面監管及監督，包括新產品的批准、註冊、生產、包裝、許可和銷售。近年來，中國生物製藥行業的監管框架發生了重大變化，我們預期其將繼續發生重大變化。任何相關更改或修改均可導致我們業務的合規成本增加，或導致推遲或阻止我們的候選產品在中國的成功開發或商業化，並減少我們認為可從中國開發和生產產品獲得的收益。進一步詳情，參閱「與廣泛政府監管有關的風險」。

中國政府政治和經濟政策的變化可能會對我們的業務、財務狀況和經營業績造成重大不利影響，並可能導致我們無法維持我們的增長和擴張戰略。

由於我們在中國的業務廣泛，我們的業務、經營業績、財務狀況和前景可能受到中國經濟、政治、法律和社會狀況的重大影響。中國的經濟在許多方面與發達國家的經濟有所不同，包括政府的參與度、發展水平、增長率、外匯管制和資源分配等。雖然中國經濟在過去40年大幅增長，但在中國不同地區及在經濟的各個方面而言，增長情況一直不平均。中國政府已實施多項措施，鼓勵經濟發展及指引資源的分配。其中一些措施可能對整體中國經濟有利，但可能對我們造成負面影響。例如，我們的財務狀況和經營業績可能因更改目前適用於我們的稅務條例而受到不利影響。此外，過去中國政府實施包括加息在內的一些措施來控制經濟增長的步伐。這些措施可能會導致

風險因素

中國經濟活動減少，從而可能對我們的業務及經營業績造成不利影響。一般而言，若本地或國際投資者認為中國的營商環境惡化，則我們於中國的業務亦可能受到不利影響。

中國法律、規則和法規的解釋和執行存在不確定性。

我們大部分業務均通過中國附屬公司在中國開展，並受中國法律、規則及法規的監管。我們的中國附屬公司受在中國的外商投資所適用的法律、規則和法規的監管。中國法律制度是一個以成文法為基礎的大陸法系制度。與普通法系統不同，以往的法院判決僅可引用作參考，但其先例價值有限。

於1979年，中國政府開始推行一套全面的法律、規則及法規系統，以監管一般經濟事宜。過去四十年立法的整體影響已大幅提高中國各類外商投資可獲得的保障。然而，中國尚未形成完備的法律系統，而近期制定的法律、規則及法規未必足以涵蓋一切中國經濟活動，或可能受到中國監管機構的重大詮釋。尤其是該等法例、規則和法規相對較新，並經常賦予相關監管機構在執行方面的極大酌情權，且因為已公佈之判決有限，且並無約束力，故該等法例、規則和法規之詮釋及執行涉及不明朗因素，其可能不一致及不可預測。此外，中國法制乃部分按照政府政策及內部規則（部分未有及時公佈或未有公佈）而定，可能具有追溯力。因此，可能直至觸犯發生後，我們才知悉我們觸犯了該等政策及規則。

此外，國家藥監局就實施最近藥物批准系統的改革可能面臨挑戰。相關改革的時機和全面影響存在不確定性，並可能阻止我們及時將我們的候選產品商業化。

此外，中國的任何行政和法院程序可能維持較長時間，導致耗用大量成本，及令資源和管理層的注意力分散。由於中國行政和法院機關在解釋和實施法律和合約條款方面擁有重大酌情權，所以可能更難以評估行政和法院程序的結果及我們在更成熟法律制度下享有的法律保障水平。該等不確定因素可能會妨礙我們執行我們已簽訂的合約的能力，並可能對我們的業務、財務狀況和經營業績產生重大不利影響。

我們可能受限於將科學數據轉移到國外。

於2018年3月17日，中國國務院辦公廳頒佈了《科學數據管理辦法》(或科學數據辦法)，為科學數據賦予了寬泛的定義，並提供了科學數據的有關管理規則。根據科學數據辦法，在中國的企業必須徵得政府的批准，方可將任何涉及國家秘密的科學數據轉移到國外或轉讓予國外人士。此外，倘若任何研究人員進行的研究至少部分由中國政府資助，則該等研究人員需要提交相關的科學數據以供該研究人員所屬的實體管理，其後有關數據方可發佈在任何外國學術期刊上。鑒於現在對「國家秘密」這一術語的定義並不明確，我們不能向閣下保證，我們始終可以獲得相關的批准，以便向國外傳送科學數據(例如我們在中國境內進行的臨床前研究或臨床試驗的結果)。

倘若我們無法及時獲得必要的批准，或者根本無法獲得必要的批准，我們的候選產品研發可能受到阻礙，尤其當與我們的休斯敦辦公室協作及交換資料至關重要時，此可能對我們的業務、經營業績、財務狀況及前景產生重大不利影響。倘若政府相關部門認為我們的科學數據傳輸違反了科學數據辦法的要求，我們可能會被該等政府部門處以具體行政處罰。

我們可能依賴由中國附屬公司所支付的股息及其他股本分派，以應付我們可能面臨的任何現金及融資需求，而對中國附屬公司向我們付款的能力的任何限制會對我們經營業務的能力造成重大不利影響。

我們為一間於開曼群島註冊成立的控股公司，及我們可能就我們的現金及融資需求依賴由中國附屬公司所支付的股息及其他股本分派，包括向股東支付股息及其他現金分派所需的資金或支付可能產生的任何債務。倘若我們的任何中國附屬公司日後自行承擔債務，則管理該等債務的工具可能會限制其支付股息或向我們作出其他分派的能力。根據中國法律法規，我們的中國附屬公司僅可根據其按中國會計準則及法規釐定的各自累計利潤支付股息。此外，我們的中國附屬公司須每年將累計除稅後利潤(如有)的至少10%撥往特定法定儲備基金，直至該儲備金總額達致其註冊資本的50%。該等儲備基金不能作為股息分配予我們。根據其酌情決定，我們的中國附屬公司可以根據中國會計準則將其稅後利潤的一部分分配給任意公積金或員工福利和獎金基金。在抵銷上一個財政年度產生的任何虧損前，中國公司不得分派任何利潤。此外，於中國的註冊股本及資本公積金賬目提款亦受限制，直至達到各營運附屬公司所持有的資產淨值金額為止。

風險因素

為應對中國持續資本流出和人民幣兌美元貶值，中國人民銀行和國家外匯管理局頒佈了一系列資本管制措施，包括對匯出外幣用於海外投資、股息支付和股東貸款償還的國內公司進行更嚴格的審查程序。中國政府可能繼續加強其資本管制，國家外匯管理局可能對經常賬戶和資本賬戶下的跨境交易提出更多限制和諸多審查程序。任何對中國附屬公司向我們支付股息或向我們作出其他類型付款的限制，均可能嚴重限制我們的增長、作出可能對我們業務有利的投資或收購、向我們投資者支付股息或對供應商的其他義務或注資及進行業務的能力。

來自中國附屬公司的股息收入須繳納的預扣稅率可能較我們現時預期更高。

《中華人民共和國企業所得稅法》及其實施細則規定，外國企業源自中國的收入（如中國附屬公司向其非中國居民企業股權持有人支付的股息）通常須繳納10%的中國預扣稅，但如外國投資者註冊成立的司法管轄區與中國訂有的稅務條約另有預扣安排的，則不在此限。

根據《內地和香港特別行政區關於對所得避免雙重徵稅和防止偷漏稅的安排》（或「香港稅收協定」），中國附屬公司向我們的香港附屬公司所支付的股息的預扣稅率一般會降為5%，前提是香港附屬公司是香港稅務居民及該源於中國收入的受益所有人，以及香港附屬公司於收取股息前的12個月內直接持有中國附屬公司的25%或以上權益。於2018年2月3日，國家稅務總局發佈《關於稅收協定中「受益所有人」有關問題的公報》（亦稱國家稅務總局9號文），該公報為釐定締約對方國家居民是否為中國稅收協定及類似安排下的收入項目的「受益所有人」提供指引。根據國家稅務總局9號文，受益所有人一般必須從事實質性經營活動，而代理人不屬於受益所有人。無法保證預扣稅率可獲調減。

對貨幣兌換的管制可能限制我們有效運用收入的能力。

中國政府對人民幣兌換為外幣的可兌換性實施管制，並且在某些情況下控制向中國境外匯款。我們的部分收入以人民幣計值。外幣供應不足可能限制我們中國附屬公司向我們的境外實體匯出足夠外幣以讓我們的境外實體派付股息或作出其他付款，

風險因素

或以其他方式限制償還以外幣計值的債務的能力。人民幣目前在「經常賬戶」下可以兌換，包括股息、貿易和服務相關的外匯交易，但在「資本賬戶」下則不能兌換，包括外商直接投資及外幣債務（包括我們可能為境內附屬公司獲得的貸款）。目前，我們的中國附屬公司在遵守若干程序要求的情況下可以在未經國家外匯管理局的批准的情況下，就結算「經常賬戶交易」（包括向我們支付股息）購買外幣。然而，中國有關政府部門可能會限制或取消我們未來就經常賬戶交易購買外幣的能力。由於我們的部分收入以人民幣計值，任何現有及未來對貨幣兌換的限制可能規限我們以人民幣產生的收入為我們在中國境外的業務活動提供資金或以外幣向股份持有人支付股息的能力。資本賬戶下的外匯交易仍然受到限制，並須取得國家外匯管理局及其他相關中國政府部門的批准或向國家外匯管理局及其他相關中國政府部門登記。這可能會影響我們通過債務或股權融資為我們的附屬公司獲取外匯的能力。

我們須遵守中國稅法及法規。

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納稅責任。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，並建立規管會計賬目的有效內部控制措施，但我們無法向閣下保證中國稅務機關的進一步檢查不會令我們遭受對我們業務、財務狀況、經營業績及聲譽有不利影響的罰款、其他處罰或訴訟。此外，中國政府不時調整或更改稅收法律及法規。該等調整或更改連同其引致的任何不確定因素可能對我們的業務、財務狀況及經營業績有不利影響。

我們的業務受益於地方政府授予的若干稅收優惠、財政激勵及優惠政策。該等激勵、稅收優惠或政策的屆滿或變動可能會對我們的經營業績造成不利影響。

過去，中國地方政府不時向我們的中國附屬公司提供若干財務激勵，作為其鼓勵本地企業發展作出的部分努力。政府財政激勵的時間、金額和標準由當地政府當局自行決定，並且在我們實際收到任何財務激勵之前無法準確預測。我們通常不具備對地方政府做出該等決定的影響力。政府部門可能會隨時決定減少或取消獎勵或可能修訂或終止有關財政激勵政策。此外，有些政府財政激勵措施是以項目為基礎授予的，並須滿足若干條件，包括遵守適用的財務激勵協議和完成具體項目。我們不能保證我們將滿足所有相關條件，若我們未能滿足任何相關條件，我們可能會喪失相關獎勵。我們無法向閣下保證我們目前享有的政府激勵會持續獲得。任何激勵措施的減少或取消都會對我們的經營業績產生不利影響。此外，根據相關中國稅務法律及法規，中

風險因素

國的企業於滿足若干要求及資格時可享有稅收優惠。倘相關稅收優惠屆滿或相關中國附屬公司未能持續滿足若干要求及資格，我們的相關中國附屬公司可能無法持續享有相關稅收優惠。例如，中國境內符合「高新技術企業」條件的企業可享受15%的優惠稅率。科濟生物目前符合「高新技術企業」的條件，直至2023年11月。倘我們的任何中國附屬公司未來未能持續享有該等稅收優惠、財政激勵或優惠政策，稅務開支將會增加，這可能對我們的經營業績產生重大不利影響。

可能難以向我們或居於中國的管理層送達法律程序文件，或在中國對彼等或我們執行外國法院的判決。

我們的多數經營附屬公司於中國註冊成立，部分管理層不時居於中國。我們幾乎所有資產均位於中國。因此，投資者或無法向我們或中國境內管理層送達法律程序文件。中國並無與大多數其他司法管轄區訂立互相認可及執行法院判決的條約或安排。於2006年7月14日，香港與中國訂立了《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」），據此，如持有香港法院在具有書面管轄協議的民商事案件中作出的可強制執行的最終裁定的一方要求支付款項，可申請在中國認可及執行判決。同樣，如持有中國法院在具有書面管轄協議的民商事案件中作出的可強制執行的最終裁定的一方要求支付款項，可申請在香港認可及執行有關判決。

書面管轄協議是指雙方於安排生效日期後以書面形式訂立的任何協議，當中明確指定香港法院或中國法院具有對爭議的唯一管轄權。

於2019年1月18日，最高人民法院與香港特別行政區政府簽署了《關於內地與香港特別行政區法院相互認可和執行民商事案件判決的安排》（「新安排」），旨在建立一個更加透明及明確的機制，以在香港特別行政區與中國內地相互認可和執行更廣泛的民商事案件判決。新安排終止了對相互認可和執行管轄協議的規定。新安排僅在最高人民法院頒佈司法解釋及香港特別行政區完成相關立法程序以後方會生效。新安排將在

風險因素

生效後取代安排。然而，於新安排生效前，倘若爭議各方不同意訂立書面管轄協議，則可能難以或不可能在中國執行香港法院的判決。因此，投資者可能難以甚至不可能對我們於中國的資產或管理層送達法律程序文件以於中國尋求認可及執行海外判決。

此外，中國並無與美國、英國或大部分其他西方國家訂立互相認可及執行法院判決的條約或協議。因此，任何上述司法管轄區法院就不受仲裁條文約束的事項作出的判決可能難以甚至無法於中國獲得認可及執行。

倘若股東或股份實益擁有人未能遵守與境外投資活動有關的中國外匯或其他法規，可能會限制我們分派利潤的能力，限制我們的海外及跨境投資活動，並使我們承擔中國法律的相關責任。

國家外匯管理局已頒佈多項法規，規定中國居民在從事直接或間接境外投資活動前，須向當地有資質的銀行登記，當中包括於2014年7月4日發佈並生效的《關於境內居民通過特殊目的公司境外投融資及返程投資外匯管理有關問題的通知》（「國家外匯管理局37號通知」）。國家外匯管理局37號通知規定中國居民須就其以境外投融資為目的，以所持境內公司的資產或股權或境外資產或權益，直接設立或間接控制的境外實體（即國家外匯管理局37號通知所述「特殊目的公司」）向國家外匯管理局地方分局登記。國家外匯管理局37號通知進一步規定特殊目的公司出現任何重大變動時須變更登記。倘若身為中國公民或居民的股東未能完成於國家外匯管理局地方分局的登記，則特殊目的公司的中國附屬公司可能會被禁止向特殊目的公司分派其任何利潤或因資本削減、股權轉讓或清算所得收益，而特殊目的公司向其中國附屬公司注入額外資本的能力可能受限制。再者，未能遵守上文所述的各項國家外匯管理局登記規定或導致特

風險因素

殊目的公司的中國附屬公司根據中國法律承擔逃避適用外匯限制的責任，包括(1)按國家外匯管理局規定於國家外匯管理局指定的時限內調回匯至海外的外匯，處逃匯金額30%以下的罰款；及(2)情節嚴重者，處逃匯金額30%以上等值以下的罰款。

根據《國家外匯管理局關於發佈境內機構境外直接投資外匯管理規定的通知》(「國家外匯管理局30號通知」)及其他法規，倘若我們屬於中國實體的股東並未在國家外匯管理局、國家發改委或商務部的主管分支機構完成登記，我們的中國附屬公司可能不得向我們分派任何利潤或因資本削減、股權轉讓或清算所得收益，且我們向中國附屬公司注入額外資金的能力可能受限制。此外，我們的股東可能須在限期內暫停或停止投資並完成登記，並可能被警告或被依法追究相關責任。此外，未遵守上述國家外匯管理局的登記規定可能會導致根據中國法律承擔逃避適用外匯限制的責任。

於2015年2月13日，國家外匯管理局頒佈了《國家外匯管理局關於進一步簡化和改進直接投資外匯管理政策的通知》(「國家外匯管理局13號通知」)，自2015年6月1日起生效，據此，地方銀行應審查及處理境外直接投資的外匯登記，包括根據國家外匯管理局37號通知以及國家外匯管理局30號通知的外匯初始登記及變更登記，而補辦登記的申請仍須提交國家外匯管理局的相關地方分支機構審查及處理。

最新國家外匯管理局規章的詮釋及實施在執行時仍存在不確定性。我們致力於遵守並確保受該等法規規限的直接股東遵守相關國家外匯管理局規章及其他法規；然而，由於中國有關部門在實施監管規定時存在內在的不確定性，該登記未必在該等法規規定的所有情況下均切實可行。此外，我們未必一直充分知悉或了解身為中國國民或實體的受益人的身份，亦可能無法迫使該等受益人遵守國家外匯管理局37號通知、國家外匯管理局30號通知或其他法規。我們無法向閣下保證所有股東或受益人將一直遵守國家外匯管理局規則或其他法規，或於未來作出或取得國家外匯管理局規則或其他法規規定的所有適用登記或批准。我們無法向閣下保證國家外匯管理局或其地方分支機構不會發出明確規定或另行詮釋有關中國法律法規。倘若任何該等股東未能遵守國家外匯管理局規章或其他法規或會導致中國附屬公司的外匯活動受到限制，亦可能導致相關中國居民或實體被施加中國外匯管理條例所規定的處罰。

倘若未能遵守中國有關員工持股計劃或購股權計劃在登記要求方面的規定，可能導致中國計劃的參與者或我們遭受罰款或其他法律或行政處罰。

根據適用法規及國家外匯管理局規則，參與境外上市公司員工持股計劃或購股權計劃的中國居民須向國家外匯管理局登記並辦理若干其他手續。於2012年2月，國家外匯管理局頒佈了《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》（「股票期權規定」），取代國家外匯管理局於2007年3月頒佈的《境內個人參與境外上市公司員工持股計劃和認股期權計劃等外匯管理操作規程》。根據股票期權規定，倘若中國居民或於中國連續居住時間不少於一年的非中國公民參與境外上市公司的任何股權激勵計劃，必須由一名合資格的中國國內代理（其中包括）代表該參與者向國家外匯管理局提交申請，以就該股權激勵計劃進行國家外匯管理局登記，並就行使或銷售該參與者持有的股票期權或股票而購買外匯取得每年免稅額的批准。該等中國居民參與者因出售境外上市公司派發的股票及股息而收取的外匯收入於派發予該等參與者前，必須全數匯入由中國代理開設及管理的中國總外幣賬戶。本公司繼本次提呈發售完成而成為海外上市公司後，我們及我們獲授股票期權或其他股權激勵的中國居民僱員將須遵守股票期權規定。倘我們或我們的中國居民參與者未遵守該等規定，我們及／或我們的中國居民參與者可能會遭受罰款及法律制裁。

我們面對涉及非居民企業間接轉讓中國居民企業資產的與中國法律法規有關的不確定因素。

於2015年2月3日，中國國家稅務總局（「國家稅務總局」）頒佈《關於非居民企業間接轉讓財產企業所得稅若干問題的公告》（「國家稅務總局7號通知」），廢除國家稅務總局早前於2009年12月10日頒佈的《關於加強非居民企業股權轉讓所得企業所得稅管理的通知》（「國家稅務總局698號通知」）中的若干條文以及就國家稅務總局698號通知作出澄清的若干其他規則。國家稅務總局7號通知為有關中國稅務機關對非居民企業間接轉讓中國居民企業資產（包括股權）（「中國應稅財產」）的審查提供全面指引，並同時加強對該等轉讓的審查。

風險因素

例如，國家稅務總局7號通知訂明，倘若非居民企業透過出售直接或間接持有中國應稅財產的海外控股公司的股權而間接轉讓該等中國應稅財產，且有關轉讓被視為因規避中國企業所得稅而作出而不具有任何其他合理商業目的，中國稅務機關有權否定該海外控股公司的存在並視該交易為直接轉讓中國應稅財產，從而對中國應稅財產的間接轉讓重新定性。

除國家稅務總局7號通知所規定外，於以下情形轉讓中國應稅財產應直接認定為不具有合理商業目的，並須繳納中國企業所得稅：(i)境外企業75%以上股權價值直接或間接來自於中國應稅財產；(ii)間接轉讓中國應稅財產交易發生前一年內任何時間，境外企業資產總額(不含現金)的90%以上直接或間接由在中國境內的投資構成，或間接轉讓中國應稅財產交易發生前一年內，境外企業取得收入的90%以上直接或間接來源於中國境內；(iii)境外企業及直接或間接持有中國應稅財產的附屬公司雖已在所在國家(地區)相關機構登記註冊，以滿足法律所要求的組織形式，但不足以履行其組織形式應有的功能，亦欠缺應有的風險承擔能力；或(iv)間接轉讓中國應稅財產交易在境外應繳所得稅稅負低於直接轉讓中國應稅財產交易在中國的可能稅負。

國家稅務總局7號通知載有若干豁免，包括(i)下文所述的公開市場安全港；及(ii)倘若在非居民企業已直接持有及出售該等中國應稅財產的情況下間接轉讓中國應稅財產，則有關轉讓原來所產生的收入將可根據適用稅務條約或安排豁免繳付中國企業所得稅。然而，國家稅務總局7號通知所涉豁免是否適用於轉讓我們不具公開市場安全港資格的股份或我們未來於中國境外進行任何涉及中國應稅財產的收購交易，或中國稅務機關會否應用國家稅務總局7號通知而酌情對該交易重新定性，仍屬不明確。因此，中國稅務機關或會視我們非中國居民企業的股東轉讓不具公開市場安全港資格的任何股份或我們未來於中國境外進行任何涉及中國應稅財產的收購交易為受前述法規所限，從而會令我們的股東或我們承擔額外的中國稅務申報責任或稅務責任。

國家稅務總局7號通知所施加中國稅項責任及申報責任的規定並不適用於「在公開市場收購及出售同一境外上市公司股本權益的非居民企業」(「公開市場安全港」)，無論所收購及出售股份的訂約方、數目及價格是否未於先前協定，公開市場安全港乃根據國家稅務總局698號通知的其中一條實施規則按照公開證券市場的一般買賣規則而釐定。一般而言，股東於聯交所或其他公開市場轉讓股份，倘有關轉讓乃屬於公開市場

風險因素

安全港之下，則毋須受國家稅務總局7號通知所施加的中國稅項責任及申報責任規限。誠如本招股章程「有關本招股章程及全球發售的資料」所述，如有意投資者對認購、購買、持有、出售及買賣股份的稅務影響有任何疑問，務請諮詢其專業顧問。

根據中國企業所得稅法，我們可能被分類為中國「居民企業」。該分類可能會對我們及我們的非中國股東產生不利的稅務後果。

根據中國的企業所得稅法（「企業所得稅法」），於中國境外成立而其「實際管理機構」位於中國境內的企業被視為「居民企業」，這意味著其在中國企業所得稅方面可享受與中國企業類似的待遇。國家稅務總局於2009年4月22日發佈的有關居民企業分類標準的稅務通知（「國家稅務總局82號通知」）澄清，居民企業派付股息及其他分派，若被視為屬於源於中國的所得，在由非中國居民企業股東收取或確認時，將須按目前10%的稅率繳納中國預扣稅。該通知亦規定該等居民企業須遵守中國稅務機關的多項申報規定。企業所得稅法實施條例將「實際管理機構」界定為對企業的「生產經營、人員、會計及財產實施實質性全面管理和控制的管理機構」。此外，國家稅務總局82號通知規定，倘若下列機構或人員位於或居於中國，則由中國企業或中國集團企業控制的若干中資企業將分類為居民企業：(i)負責日常生產、經營及管理的高級管理人員及部門；(ii)財務及人事決策機構；(iii)主要財產、賬冊、公司印章及董事會會議與股東大會會議記錄；及(iv)半數或半數以上擁有投票權的高級管理人員或董事。於2011年7月27日，國家稅務總局發佈《境外註冊中資控股居民企業所得稅管理辦法（試行）》（「45號公告」），於2011年9月1日生效，為實施國家稅務總局82號通知提供進一步指引。45號公告釐清有關認定中國居民企業身份的若干事宜，包括負責認定境外註冊中國居民企業身份的主管稅務機關以及認定後管理。

目前，我們的管理團隊以及部分境外控股公司管理層團隊的大多數成員均位於中國。然而，國家稅務總局82號通知及45號公告僅適用於由中國企業或中國企業集團控制的境外企業，而非由中國個人或外國公司所控制者（如我們）。在缺乏詳盡的實施細則或其他指引認定由中國個人或外國公司所控制的境外公司（如我們）為中國居民企業的情況下，我們目前並未將本公司或我們的任何海外附屬公司視為中國居民企業。

風險因素

儘管有上述理由，但國家稅務總局仍可能認為國家稅務總局82號通知及45號公告所載的認定標準反映了「實際管理機構」測試如何應用於認定所有境外企業稅務居民身份的一般立場。額外實施細則或指引可予發佈，認定我們的開曼群島控股公司就中國企業所得稅而言為「居民企業」。倘若中國稅務機構認定我們的開曼群島控股公司或我們的任何非中國附屬公司就中國企業所得稅而言為居民企業，或會導致多項不利的中國稅務後果。首先，我們及我們的非中國附屬公司或須就全球應課稅收入按25%的稅率繳納企業所得稅，並須履行中國企業所得稅申報責任。其次，儘管根據企業所得稅法及其實施條例及45號公告，中國稅務居民企業向由中國企業或企業集團控制的境外註冊中國稅務居民企業派付的股息符合資格作為免稅收入，我們無法保證中國附屬公司向我們派付的股息將毋須繳納10%的預扣稅，因為中國外匯管治機構及稅務機關尚未發佈有關向就中國企業所得稅而言被視為居民企業但並非由中國企業或企業集團控制的實體（如我們）辦理境外匯款的指引。最後，根據中國稅務機關頒佈的企業所得稅法及其實施條例，我們向非中國股東派付的股息或須繳納10%（就非中國企業股東而言）及20%（就非中國個人股東而言）的預扣稅，而我們的非中國股東確認的收益或須按10%（就非中國企業股東而言）及20%（就非中國個人股東而言）繳納中國稅項。上述股息及收益的任何中國稅項責任可根據適用稅務協定作出調減。然而，若我們的開曼群島控股公司被視為中國居民企業，尚不清楚非中國股東能否獲得中國與股東所在國家之間訂立的所得稅協定的利益。

政府對境外控股公司進行的中國實體貨幣兌換的管制及對境外控股公司向中國實體提供貸款及直接投資的監管可能會延遲或妨礙我們向中國附屬公司提供貸款或作出額外出資，從而可能會限制我們有效利用全球發售所得款項的能力，並影響我們資助及拓展業務的能力。

中國政府對外幣兌換為人民幣實施管制。根據中國現行外匯法規，以資本賬戶進行的外匯交易繼續受到嚴格的外匯管制，並須向中國政府機關登記及取得其批准。特別是，倘若一家附屬公司向我們或其他外國貸款人收取外幣貸款，該等貸款必須在國家外匯管理局或其地方派出機構登記。倘我們通過額外出資向該附屬公司提供資金，該等出資必須透過企業登記系統、國家企業信用信息公示系統及國家外匯管理局向國家市場監督管理總局（「**國家市監局**」）等若干政府機關備案。

風險因素

於2008年8月，國家外匯管理局頒佈《國家外匯管理局綜合司關於完善外商投資企業外匯資本金支付結匯管理有關業務操作問題的通知》（「國家外匯管理局142號通知」），規定轉換外商投資企業外幣註冊資本所得人民幣資金，僅可在相關政府機構批准的經營範圍內使用，且不得用於境內股權投資。

於2015年3月30日，國家外匯管理局發佈《國家外匯管理局關於改革外商投資企業外匯資本金結匯管理方式的通知》（「國家外匯管理局19號通知」），自2015年6月1日起生效及取代國家外匯管理局142號通知。於2016年6月9日，國家外匯管理局進一步頒佈《關於改革和規範資本項目結匯管理政策的通知》（「國家外匯管理局16號通知」）。國家外匯管理局19號通知對有關外商投資企業外匯資本金結匯的若干規管規定作出若干調整，且國家外匯管理局142號通知下的若干外匯限制預期將取消。根據國家外匯管理局19號通知及國家外匯管理局16號通知，外商投資企業外匯資本結匯須受外匯意願結匯政策規管。然而，國家外匯管理局19號通知及國家外匯管理局16號通知亦重申，外匯結匯僅適用於外商投資企業經營範圍內的自身經營目的並遵循真實原則。例如，根據國家外匯管理局19號通知及國家外匯管理局16號通知，我們仍然可能不被允許為證券投資或其他融資及投資（保本型銀行產品除外）而將我們中國附屬公司（作為外資企業）的外匯註冊資本金兌換為人民幣。此外，國家外匯管理局19號通知及國家外匯管理局16號通知限制外商投資企業使用由其註冊資本轉換所得的人民幣向其非聯屬公司提供貸款。於2019年10月23日，國家外匯管理局頒佈《國家外匯管理局關於進一步促進跨境貿易投資便利化的通知》（「國家外匯管理局28號通知」），允許非投資性外商投資企業以資本金進行境內股權投資，惟該等投資不得違反負面清單且目標投資項目真實合法。於2020年4月10日，國家外匯管理局頒佈《關於優化外匯管理支持涉外業務發展的通知》（「國家外匯管理局8號通知」），符合條件的企業將資本金、外幣貸款和境外上市等資本賬戶收入用於境內支付時，無需就每項支出提供真實證明材料，惟其使用的資本須屬真實及遵守條文，且符合使用有關資本賬戶收入的現行行政法規。鑒於國家外匯管理局28號通知及國家外匯管理局8號通知通常以原則為導向，須執法機構作出詳細詮釋，以便在實際中進一步應用及執行相關法律法規，其實施方式尚不明確且政府部門及銀行對其的詮釋及實施存在大量不確定性。

風險因素

違反國家外匯管理局19號通知及國家外匯管理局16號通知可能會導致嚴重貨幣或其他處罰。我們無法向閣下保證我們將能夠就我們日後向中國附屬公司提供貸款或出資及將該等貸款或出資轉換為人民幣，及時完成必要政府登記或獲得必要政府批准，甚或完全不能完成有關登記或獲得批准。若我們未能完成有關登記或獲得有關批准，我們撥充資本或以其他方式資助中國業務營運的能力可能會受到負面影響，從而可能會對我們資助及拓展業務的能力造成不利影響。

併購規定及若干其他中國法規就外國投資者進行部分境內公司收購制訂複雜程序，可能令我們更難以在中國通過收購實現增長。

《關於外國投資者併購境內企業的規定》（「併購規定」）及有關併購的法規及規則制定了可能使外國投資者的併購行為變得更費時複雜的額外程序及要求。併購規定規定外國投資者須在以下情況下於進行牽涉控制中國境內企業控制權變更的交易前通知商務部：(i)涉及任何重點行業；(ii)該交易涉及影響或可能影響國家經濟安全的因素；或(iii)該交易將導致擁有馳名商標或中國老字號的境內企業控制權轉移。由中國企業或居民成立或控制的境外公司收購聯屬境內公司的情況須取得商務部的批准。

全國人民代表大會（「全國人大」）常務委員會頒佈及於2008年8月生效的《中華人民共和國反壟斷法》規定，當出現經營者集中並達到法定標準時，相關經營者應事先向商務部申報。未經商務部審批，不得實施集中。倘若觸發國務院於2008年8月頒佈的《國務院關於經營者集中申報標準的規定》（「先前通知規則」）規定的門檻，併購或允許某一市場參與者取得另一市場參與者的控制權或對其施加決定性影響的合約安排亦應當事先通知商務部。倘若未獲得事先通知，商務部可責令集中經營者停止經營、出售股份或資產、在一定期限內轉讓集中經營的業務、採取任何其他必要措施使情況恢復到集中經營之前，並可能處以行政罰款。於2018年3月政府重組後，就上述事宜而言，國家市場監管總局成為商務部的繼任部門。

此外，商務部發佈及於2011年8月生效的《實施外國投資者併購境內企業安全審查制度的規定》訂明，外國投資者從事有關國家安全的併購須經商務部嚴格審查，並禁止任何意圖繞過安全審查的活動，包括通過委任代表或合約控制安排訂立交易。日

風險因素

後，我們可能會通過收購互補性業務擴大我們的業務。遵照上述法規及其他相關規定的要求完成該等交易可能費時，且所需的任何審批程序（包括自商務部或其地方主管部門取得審批）可能會延遲或約束我們完成該等交易的能力。

我們不能排除商務部或其他政府機構日後可能會發佈與我們的理解相反的詮釋或擴大安全審查範圍的可能性，在此情況下，我們日後在中國的收購活動（包括透過與目標實體訂立合約控制安排進行的收購）可能會受到嚴格審查或被禁止。我們透過未來收購活動擴展業務或維持或擴張市場份額的能力將因此受到重大不利影響。

未遵守社會保險及住房公積金相關法規或會使我們遭受處罰，並對我們的業務、財務狀況、經營業績及前景產生不利影響。

中國法律法規要求我們為僱員支付若干法定社會福利，包括社會保險和住房公積金。我們在該等計劃下為僱員繳納的供款金額乃根據一定的薪酬比例（包括獎金及津貼）計算，最高金額由我們經營所在地的當地政府不時規定。有關相關法律法規的詳情，請參閱「監管概覽」。

截至最後實際可行日期，我們未為極少數僱員繳納社保及住房公積金。此外，根據相關法律規定須為部分僱員繳納的供款乃由第三方代表本公司的相關附屬公司支付。倘地方政府認定第三方付款人繳納的款項無效或第三方未作出規定供款，我們最終可能須就未繳納社會保險承擔責任及遭受與違規有關的罰款及處罰。儘管截至最後實際可行日期，我們尚未就款項及供款繳納不足而收到當地政府機構發出的任何命令或通知或者現任及前任僱員提交的任何索賠或投訴，但我們無法向閣下保證，我們未來不會被責令整改該等不合規行為，抑或不會有任何僱員針對我們提出有關繳納社會保險或住房公積金的投訴或索賠。我們亦可能因遵守中國政府或有關地方政府機構的相關法律法規而產生額外費用。任何該等款項均可能對我們的業務、財務狀況、經營業績及前景產生不利影響。

風險因素

勞工成本增加或會導致我們增長緩慢並影響我們的財務狀況。

近年來，中國整體經濟及平均工資有所增長並預期會繼續增長，我們僱員的平均工資亦有所增長。預期我們的勞工成本（包括薪酬及僱員福利）將持續增長。勞工成本大幅增加可能對我們的經營業績、財務狀況及前景產生不利影響。

我們可能因未登記我們的租賃而遭受罰款。

根據中華人民共和國住房和城鄉建設部於2010年12月1日頒佈並於2011年2月1日生效的《商品房屋租賃管理辦法》，出租人及承租人均須辦理租賃協議登記備案，並須就其租賃獲得物業租賃備案證書。於最後實際可行日期，我們並未登記作為承租人的任何租賃協議，該等租賃物業主要用作實驗室空間、辦公室空間及員工宿舍。相關政府部門可能會要求我們在限期內辦理該等租賃協議的登記備案，超過限期未進行登記備案的，可能就每份租賃協議被處以介乎人民幣1,000元至人民幣10,000元的罰款。

我們的部分物業存在業權瑕疵，我們可能需搬出該等租賃物業。

我們租賃的15處物業用作員工宿舍，面積合計為1,549.23平方米，出租人未向我們提供樓宇所有權證書。我們無法向閣下保證該等物業的出租人有權向我們租賃相關物業。正如我們的中國法律顧問告知，倘我們所租賃物業的所有權及／或租賃的有效性受到第三方或政府機構的質疑，我們可能無法繼續使用該物業。在該情況下，我們將不得不搬遷至其他物業，可能產生額外成本。截至最後實際可行日期，我們並無發現任何由第三方或政府機構就該等租賃物業的業權提出質疑而可能影響我們現有物業使用。我們無法向閣下保證，未來我們不會遇到該等質疑。此外，倘需要搬遷，我們將承擔額外成本，可能對我們的日常營運產生不利影響並影響我們的財務狀況。

匯率波動可能導致外匯虧損，並可能大幅降低閣下的投資價值。

人民幣兌港元及其他貨幣的價值可能波動，並受(其中包括)中國政治及經濟狀況及中國外匯政策變動所影響。我們大部分經營成本及金融資產以人民幣及美元計值。然而，全球發售所得款項將以港元計值。倘若港元兌人民幣、港元兌美元或人民幣兌美元匯率大幅波動，則可能會產生外匯收益或虧損，以致影響我們的經營業績，倘若港元兌人民幣或港元兌美元價值大幅波動，則可能對我們以港元計值的股份的價值及就股份派付的任何股息有重大不利影響。

與合約安排有關的風險

倘若中國政府發現我們藉以在中國建立業務經營架構的協議不符合中國法律及法規，或該等法規或其詮釋日後出現變更，我們或須承受嚴重後果及放棄所持併表聯屬實體的權益。

現有中國法律及法規限制或禁止外資擁有從事臨床階段細胞治療業務的公司。臨床階段細胞治療屬於《外商投資產業指導目錄(2017年修訂)》、《外商投資准入特別管理措施(負面清單)(2018年版)》、《外商投資准入特別管理措施(負面清單)(2019年版)》及《外商投資准入特別管理措施(負面清單)(2020年版)》(統稱「負面清單」)所列的禁止外商投資產業。

我們是根據開曼群島法律註冊成立的公司。為遵守中國法律及法規，我們基於本集團、科濟生物、公司登記股東及個人登記股東之間訂立的一系列合約安排通過併表聯屬實體在中國從事細胞治療業務。由於該等合約安排，我們對併表聯屬實體之經營實施管理控制權，並享有其絕大部分經濟利益。

我們的中國法律顧問表示，除「合約安排－合約安排的合法性」所披露者外，根據合約安排將併表聯屬實體的經濟利益轉讓至愷興生命科技以及將公司登記股東於科濟生物的全部股權質押予愷興生命科技及將個人登記股東於公司登記股東的全部股權

質押予愷興生命科技不會被視作違反相關中國法律法規。詳情請參閱「合約安排－合約安排的合法性」。

然而，對目前或未來中國法律及法規的詮釋和應用存在重大不確定性。有關中國監管機構在確定某具體合約結構是否違反中國法律及法規方面擁有廣泛的自由裁量權。因此，我們無法向閣下保證，中國政府最終不會持有與我們的中國法律顧問意見相左的觀點。如果我們被發現違反任何中國法律或法規，或者合約安排被任何中國法院、仲裁庭或監管機構認定為非法或無效，則有關政府部門在處理此類違法行為方面擁有廣泛的自由裁量權，包括但不限於：

- 撤銷構成合約安排的協議；
- 撤銷本集團的相關業務和營業牌照；
- 要求我們停業或限制我們的經營活動；
- 限制我們收取併表聯屬實體所產生收益的權利；
- 關閉我們的絕大部分細胞治療業務；
- 對我們徵收罰款及／或沒收彼等認為通過不合規營運所得款項；
- 要求我們重組業務，以強制我們建立新的企業，重新申請必要的牌照或重新安置我們的業務、員工和資產；
- 施加我們可能無法遵守的附加條件或要求；或
- 採取可能有損我們業務的其他監管或執法行動。

此外，併表聯屬實體股權的任何登記持有人名下的任何資產（包括有關股權），或會因針對該登記持有人提起的訴訟、仲裁或其他司法或爭議解決程序而被法院保管。我們無法確定股權是否會根據合約安排出售。此外，或會出台新的中國法律、規則和法規，作出額外規定，這可能會對我們的企業架構及合約安排帶來額外挑戰。任何

風險因素

該等事件的發生或任何該等處罰的實施均可能對我們開展業務的能力產生重大不利影響。此外，如果實施任何上述處罰導致我們失去主導併表聯屬實體業務活動的權利或獲得其經濟利益的權利，則我們將無法再對併表聯屬實體合併入賬，進而對我們的經營業績造成不利影響。

新頒佈的外商投資法的詮釋、實施及其對我們現行企業架構、企業管治及業務營運的影響方式存在重大不確定性。

2019年3月15日，第十三屆全國人民代表大會第二次會議正式通過《中華人民共和國外商投資法》，於2020年1月1日起生效，但並無提及「實質控制」或「通過合約或信託控制中國企業」等若干概念，亦無列明對通過合約安排控制的規管。因外商投資法為新法律，故其實施及詮釋存在重大不確定性，日後可變利益實體亦有可能因被視為外商投資企業而受到限制或禁止。有關限制或禁止可能中斷我們的現行企業架構、企業管治及業務營運，進而對業務、財務狀況及經營業績造成重大不利影響。

我們的合約安排在提供經營控制權方面未必如直接擁有權一樣有效。登記股東及併表聯屬實體未必能履行彼等於合約安排下的責任。

由於中國法律限制外商在中國參股細胞治療業務，因此，我們於細胞治療業務並無所有權權益，且依賴與科濟生物及登記股東訂立的一系列合約安排控制及經營相關業務。合約安排在向我們提供對併表聯屬實體的控制權方面未必如直接擁有權一樣有效。直接擁有權可使我們通過增加註冊資本或注資直接提供財務支持，或直接或間接行使我們作為股東的權利使併表聯屬實體董事會作出變動，轉而可使管理層作出變動（受限於任何適用的受信責任）。然而，根據合約安排，在法律上，倘併表聯屬實體或登記股東未能履行彼等各自於合約安排下的責任，我們可能須產生巨額費用及花費大量資源以執行該等安排，以及訴諸於訴訟或仲裁及依賴中國法律下的法律救濟。該等救濟可能包括尋求具體合約履行或禁令救濟及申索賠償金，而該等救濟未必有效。例如，倘登記股東於我們根據合約安排行使認購期權時拒絕向我們或我們的指定人士轉讓彼等所持科濟生物及／或公司登記股東的權益及／或資產，或彼等以其他方式向我們做出不真誠行為，我們可能須訴諸法律訴訟以迫使彼等履行各自的合約責任。倘我們無法強制執行該等合約安排或我們在強制執行該等合約安排過程中遭到重大延誤或

風險因素

其他困難，我們可能無法對併表聯屬實體實施有效控制，並可能失去對併表聯屬實體所擁有資產的控制權。因此，我們可能無法將併表聯屬實體合併入賬至我們的綜合財務資料，從而可能會對我們的經營業績及財務狀況產生重大不利影響。

倘併表聯屬實體宣佈破產或須進行解散或清盤法律程序，則我們可能不能使用併表聯屬實體所持有對我們的業務營運而言屬重要的許可證及牌照。

併表聯屬實體可能持有對我們的業務營運而言屬重要的若干許可證、牌照。合約安排明確規定，併表聯屬實體有責任確保自身的有效存續，且併表聯屬實體不可自願清盤。然而，倘若登記股東及併表聯屬實體違反該責任而對併表聯屬實體進行自願清盤或併表聯屬實體宣佈破產，其全部或部分資產可能受限於留置權或第三方債權人權利，可能令我們不能繼續我們大部分業務營運，從而可能會對我們的業務、財務狀況及經營業績產生重大不利影響。

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

根據適用中國法律及法規，關聯方之間訂立的安排及交易可能受到中國稅務機構的質疑，並可能被徵收額外稅項及利息。由於中國稅務機構有權對科濟生物的稅項責任作出特殊稅務調整，故倘若中國稅務機構認定本集團、科濟生物及登記股東所訂立的合約安排下的交易並非按公平基準進行，則我們將遭受不利的稅務後果。該等調整可能會增加科濟生物的稅項開支，使科濟生物就少付稅項支付逾期費用及其他罰金，從而可能會對我們產生不利影響。倘科濟生物的稅項責任增加或須支付逾期費用或其他罰金，我們的綜合經營業績可能會受到不利影響。

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

我們的細胞治療業務乃通過併表聯屬實體進行。我們對併表聯屬實體的控制基於與科濟生物及登記股東訂立的合約安排，該等安排使得我們可控制併表聯屬實體。登記股東可能與我們存在潛在利益衝突，且倘彼等認為違反與我們訂立的合約會對彼等自身的利益更為有利，或彼等以其他方式惡意行事，則可能會違反與我們訂立的合約。我們無法保證當我們與併表聯屬實體出現利益衝突時，登記股東將按完全符合我們利益的方式行事，或利益衝突將以對我們有利的方式解決。

此外，登記股東可能違反或導致併表聯屬實體違反合約安排。倘若併表聯屬實體或登記股東違反與我們訂立的合約或與我們存在其他爭議，則我們可能須展開法律程序，而該等法律程序涉及重大不確定性。該等爭議及程序可能會嚴重影響我們的業務營運，對我們控制併表聯屬實體的能力產生不利影響，並引致負面報道。任何有關法律程序的結果亦存在重大不確定性。

合約安排的若干條款可能無法根據中國法律強制執行。

構成合約安排的協議（相關個人登記股東的配偶根據合約安排執行的承諾（「配偶承諾」）除外）（倘適用）均受中國法律監管，部分規定在中國通過仲裁解決爭議。因此，該等協議將按中國法律解釋，而爭議將根據中國法律程序解決。中國的法律環境不如其他司法管轄區般完善，且中國法律體系的不確定性可能限制我們強制執行合約安排的能力。倘若我們無法執行合約安排，或在執行過程中遭遇重大延誤或其他困難，我們將難以對併表聯屬實體實施有效控制，且我們開展業務的能力、財務狀況及經營業績可能會受到重大不利影響。

合約安排包含仲裁機構可對併表聯屬實體的股權及／或資產判予救濟，或對併表聯屬實體判予禁令救濟及／或清盤的條文。該等協議亦包含有司法管轄權的法院有權授出臨時救濟以支持仲裁直至組成仲裁庭的條文。但根據中國法律，該等條款未必可強制執行。根據中國法律，倘若發生爭議，仲裁機構並無權力授出禁令救濟或發出暫時性或決定性的清盤命令以保護併表聯屬實體的資產或股權。此外，海外法院（如香

風險因素

港及開曼群島法院)授出的臨時救濟或強制執行命令在中國未必會被認可或可強制執行。中國法律允許仲裁機構發出以受損害方為受益人轉讓併表聯屬實體資產或股權的判決。因此，倘併表聯屬實體及／或各自股東違反構成合約安排的任何協議，或我們未能強制執行合約安排，則我們可能不能對併表聯屬實體實施有效控制，從而可能會對我們開展業務的能力產生不利影響。

倘我們行使購買權購買科濟生物及／或公司登記股東的股權，則所有權轉讓可能令我們遭受若干限制並產生巨額成本。

根據合約安排，本集團或指定人士擁有排他權以相當於登記股東認繳的註冊資本金額(以名義價格較低者為準)之價格向登記股東購買科濟生物及／或公司登記股東全部或任何部分股權及／或資產，除非相關政府機構或中國法律規定以其他金額為購買價，在此情況下，購買價應為相關規定下的最低金額。根據相關法律及法規，登記股東應向我們退還其已收取的任何購買價款項。倘若進行轉讓，則主管稅務機構可能要求我們參考市價就所有權轉讓收入支付企業所得稅，在此情況下，相關稅額可能較為高昂。

與全球發售有關的風險

我們的股份現時並無公開市場，我們的股份未必能形成活躍的交易市場且股份市價或會下降。

我們的股份現時並無公開市場。向公眾人士發售的股份初始發售價將由本公司與聯席全球協調人(代表包銷商)磋商後釐定，而發售價可能與全球發售後的股份市價存在重大差異。我們已向聯交所申請批准股份上市及買賣。然而，在聯交所上市並不保證股份會形成活躍且具流動性的交易市場，即使形成這樣的交易市場，仍不保證能在全球發售後得以維持或股份市價在全球發售後不會下跌。

風險因素

我們股份的價格及成交量可能會波動，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，其他從事類似業務的公司的業務及表現以及股份的市價或會影響我們股份的價格及成交量。除市場及行業因素外，我們股份的價格及成交量可能因特定業務原因而大幅波動，例如我們候選產品的臨床試驗結果、候選產品批准申請結果、影響醫藥行業的監管發展、醫療保健、健康保險及其他相關事宜、我們的收益、盈利、現金流量、投資及開支的波動、與供應商的關係、主要人員的變動或活動或競爭對手採取的行動。此外，在聯交所上市且在中國有龐大業務及資產的其他公司的股份在過去曾遭遇價格波動，因此我們的股份可能發生與我們表現無直接關聯的價格變化。

股份定價及交易之間存在數天的時間間隔，而我們股份的價格在交易開始時可能會低於發售價。

股份在全球發售中向公眾發售的初始價格預計將於定價日釐定。然而，股份在交付前將不會在聯交所開始買賣，預計股份將於定價日後五個營業日交付。因此，在此期間內投資者可能無法售出或以其他方式買賣股份。因此，本公司股份持有人將面臨以下風險，即股份在交易開始時的價格可能會因股份出售至交易開始這段時間的不利市況或其他不利的事態發展而低於發售價。

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

於全球發售前，我們的股份並無公開市場。我們現有股東於全球發售後日後銷售或預期銷售我們的股份，可能會導致股份的當時市場價格大幅下跌。由於對出售及發行新股的合約及監管限制，緊隨全球發售後本公司僅有有限數量的目前流通股份可供出售或發行。然而，於該等限制失效或被豁免之後，我們日後在公開市場大量出售股份或市場預期我們出售股份均可能會顯著拉低股份的當時市價及削弱未來我們籌集股本的能力。

風險因素

由於我們預期不會於全球發售後的可見未來派付股息，閣下的投資回報須依賴我們的股份升值。

我們目前計劃留存大部分（如非全部）可用資金及全球發售後的任何未來盈利撥付我們管線候選產品的發展及商業化，故預期我們不會於可見未來派付任何現金股息。因此，閣下不應倚賴對我們股份的投資作任何未來股息收入來源。

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，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、現金流、資本需求及盈餘、自附屬公司收取的分派（如有）數額、財務狀況、合約限制及董事會認為相關的其他因素。因此，閣下投資股份的回報很可能完全取決於未來的股價上升。我們並不保證全球發售後股份價值會上升，甚至不保證可將股價維持在閣下購買股份的價格。閣下可能無法實現投資股份的回報，甚至損失全部的股份投資。

未經聯交所同意的情況下，我們不能對我們的業務作出根本性變動。

根據上市規則第18A.10條，在未經聯交所事先同意的情況下，我們不能進行任何收購、出售或其他交易或安排或者任何系列收購、出售或者其他交易或安排，令我們主要業務活動（載於本招股章程）出現根本性變動。因此，我們可能無法利用若干戰略性交易（在無需遵守上市規則第18A.10條的情況下，我們可能另外選擇尋求的交易）。倘由於我們進行相關交易或安排的能力有限，導致部分投資者認為我們的股票吸引力下降，則我們的股票交易市場的活躍度可能會降低，我們的股價可能會更加波動。倘若任何未在聯交所上市的競爭對手取代我們利用這些機會，我們可能會處於競爭劣勢，這可能對我們的業務、財務狀況及經營業績造成重大不利影響。

我們對如何運用全球發售所得款項淨額具有重大酌情權，而閣下未必同意我們的運用方式。

我們的管理層可能以閣下未必認同或無法為我們的股東取得可觀回報的方式運用全球發售所得款項淨額。有關我們計劃將全球發售所得款項淨額用途之詳情，請參閱「未來計劃及所得款項用途－所得款項用途」。然而，我們的管理層將有權決定所得款項淨額的實際用途。閣下將資金委託予我們的管理層用於本次全球發售所得款項淨額的特定用途，而閣下須信賴管理層的判斷。

我們為一家開曼群島公司，由於在開曼群島法例下有關於股東權利的司法案例較其他司法管轄區為有限，故閣下在保障股東權利時可能會面對困難。

我們的企業事務受組織章程大綱及細則、開曼公司法及開曼群島普通法規管。根據開曼群島法例，股東對董事及我們採取法律行動的權利、少數股東採取的行動及董事對我們的受信責任很大程度受開曼群島普通法規管。開曼群島普通法部分由開曼群島相對有限的司法案例及英國普通法的司法案例衍生而成，英國普通法於開曼群島法院具說服效用，但不具約束力。開曼群島有關保障少數股東權益的法例於若干方面有別於少數股東可能所處的司法管轄區的成文法及司法案例所制定的規定。請參閱本招股章程「附錄四－本公司組織章程及開曼群島公司法概要」。

由於上述各項，少數股東可能難以透過對我們管理層、董事或控股股東採取行動來保障其於開曼群島法例項下的權益，而相較於該等股東所在司法管轄區的法例，少數股東可能享有不同的補救方法。

本招股章程中有關醫藥行業的事實、預測及統計數據未必完全可靠。

本招股章程中有關國內外醫藥行業的事實、預測及統計數據均來自我們認為可靠的政府官方刊物及由我們委聘的弗若斯特沙利文編製的報告等各項來源。然而，我們無法保證該等來源的質量或可靠性。我們、聯席全球協調人、聯席保薦人、聯席賬簿管理人、包銷商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

風險因素

其他問題，本招股章程中有關國內外醫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明朗因素，並可能因各項因素而發生變化，因此不應過度倚賴。

閣下應仔細閱讀整份招股章程，我們鄭重提醒 閣下不要倚賴報章報導或其他媒體所載有關我們或者全球發售的任何資料。

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

閣下作出投資股份的決定時，應僅依賴本招股章程、全球發售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導資料是否準確或完整或該等報章或其他媒體就股份、全球發售或我們發表的任何預測、觀點或意見是否中肯或恰當承擔任何責任。我們概不會就任何相關數據或刊物是否恰當、準確、完整或可靠發表任何聲明。因此，決定是否投資於全球發售時，有意投資者不應依賴任何該等資料、報導或刊物。如 閣下申請購買全球發售的股份， 閣下將被視為已同意不依賴並非本招股章程及全球發售所載的任何資料。

董事對本招股章程內容的責任

本招股章程載有遵照公司(清盤及雜項條文)條例、第571V章證券及期貨(在證券市場上市)規則及上市規則的規定提供的詳情,向公眾提供有關本集團的資料,董事願就此共同及個別地承擔全部責任。董事經作出一切合理查詢後確認,就彼等所深知及確信,本招股章程所載資料於所有重大方面均屬準確及完整,概無誤導或欺詐成分,且無遺漏其他事項,致使本招股章程所載的任何陳述或本招股章程有所誤導。

全球發售

本招股章程僅就香港公開發售(其構成全球發售的一部分)而刊發。就香港公開發售的申請人而言,本招股章程載有香港公開發售的條款及條件。

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

上市乃由聯席保薦人保薦,而全球發售則由聯席全球協調人經辦。根據香港包銷協議,香港公開發售由香港包銷商根據香港包銷協議條款悉數包銷,惟須待協議發售價後方可進行。國際發售預期將由國際包銷商悉數包銷,惟須受國際包銷協議條款及條件的規限,該協議預期將於定價日或前後訂立。

發售價預期將由聯席全球協調人(代表包銷商)與本公司於定價日釐定。定價日預計為2021年6月10日或前後,且無論如何不遲於2021年6月17日(聯席全球協調人(代表包銷商)與本公司另行釐定則除外)。倘聯席全球協調人與本公司因任何原因未能於2021年6月17日或之前協議發售價,全球發售將不會成為無條件,並將立即失效。

有關包銷商及包銷安排的進一步資料，請參閱本招股章程「包銷」一節。

申請香港發售股份的程序

香港發售股份的申請程序載於本招股章程「如何申請香港發售股份」一節中。

全球發售的架構及條件

有關全球發售的安排（包括其條件）的詳情載於本招股章程「全球發售的架構」一節。

提呈發售及銷售股份的銷售限制

根據香港公開發售收購香港發售股份的每位人士將須確認（或因其收購香港發售股份而被視為確認）其知悉本招股章程所述提呈發售及銷售香港發售股份的限制。

本公司並無採取任何行動，以獲准在香港以外任何司法管轄區公開提呈發售股份或派發本招股章程。因此，於任何未獲准作出要約或提出邀請的司法管轄區或向任何人士作出要約或提出邀請即屬違法的情況下，本招股章程不得被用作亦不構成要約或邀請。於其他司法管轄區派發本招股章程以及提呈發售及銷售發售股份乃受到限制，且除根據該等司法管轄區適用的證券法律所允許於相關證券規管機構登記或獲相關證券規管機構授權或豁免外，不可作出上述事宜。

申請於聯交所上市

我們已向聯交所申請批准已發行股份（包括發行在外股份及於優先股獲轉換時將予發行的股份）及將根據(i)全球發售；(ii)超額配股權；(iii)根據2019年股權激勵計劃將發行的股份；(iv)根據首次公開發售後受限制股份單位計劃將發行的股份；及(v)根據首次公開發售後購股權計劃將發行的股份上市及買賣。

預期股份將於2021年6月18日開始於聯交所買賣。我們概無任何部分股本或借貸資本於任何其他證券交易所上市或買賣，且亦無尋求或擬尋求上市或獲准上市。所有發售股份將於本公司香港證券登記處登記，以使該等發售股份可於聯交所買賣。

根據公司(清盤及雜項條文)條例第44B(1)條,若於截止辦理申請登記當日起計三個星期屆滿前或聯交所於上述三個星期內可能知會本公司的較長期間(不超過六個星期)內,股份遭拒絕於聯交所上市及買賣,則有關任何申請作出的任何配發將會無效。

超額配股權及穩定價格行動

有關超額配股權及穩定價格行動的安排詳情載於本招股章程「全球發售的架構」一節。假如超額配股權獲悉數行使,本公司或須發行最多額外14,212,000股新股份。

股份將合資格納入中央結算系統

待股份獲准於聯交所上市及買賣,以及符合香港結算的股份收納規定後,股份將獲香港結算接納為合資格證券,由上市日期或香港結算釐定的任何其他日期起,可於中央結算系統內寄存、結算及交收。聯交所參與者間的交易須於任何交易日後第二個營業日於中央結算系統交收。所有中央結算系統的活動均須依據不時有效的《中央結算系統一般規則》及《中央結算系統運作程序規則》進行。

本公司已就股份獲納入中央結算系統作出一切必需安排。投資者應諮詢股票經紀或其他專業顧問,以取得有關交收安排詳情及有關安排將會如何影響投資者權利及權益的意見。

股東名冊及印花稅

我們的股東名冊總冊將由開曼群島的主要證券登記處Maples Fund Services (Cayman) Limited存置於開曼群島。我們的香港股東名冊將由香港證券登記處香港中央證券登記有限公司存置於香港。

所有根據香港公開發售及國際發售的申請發行的發售股份均將於本公司在香港的香港股東名冊登記。買賣在香港股東名冊中登記的股份須繳納香港印花稅。有關香港印花稅的進一步詳情,請諮詢專業稅務意見。

建議諮詢專業稅務意見

全球發售的潛在投資者如對認購、持有及買賣股份或行使其所附任何權利的稅務影響有任何疑問，應諮詢其專業顧問。謹此強調，本公司、聯席保薦人、聯席全球協調人、聯席賬簿管理人、聯席牽頭經辦人、包銷商、彼等各自的任何聯屬人士、董事、監事、僱員、代理或顧問或參與全球發售的任何其他各方概不對股份持有人因認購、購買、持有或出售股份或行使其所附任何權利而引致的任何稅務影響或負債承擔任何責任。

匯率換算

僅為方便 閣下，本招股章程載有按特定匯率以人民幣兌港元、人民幣兌美元及港元兌美元的若干款項之間的換算。

除另有指明外，本招股章程內人民幣兌港元、人民幣兌美元及港元兌美元的換算按以下匯率進行：

人民幣0.8228元兌1.00港元

人民幣6.3858元兌1.00美元

7.76106港元兌1.00美元

本公司對以人民幣、港元或美元計值的任何金額是否可按、已按上述相關匯率或任何其他匯率兌換或是否根本無法兌換概不發表任何聲明。

語言

除另有說明外，本招股章程的英文版與本招股章程的中文版如有任何歧義，概以英文版為準。然而，英文版招股章程所述任何實體的非英文名稱與其英文譯名如有任何歧義，概以其各自原本語言的名稱為準。

約整

本招股章程內任何表格所列總額與數額總和如有任何差異，皆為約整所致。

**豁免嚴格遵守上市規則及豁免嚴格遵守公司
(清盤及雜項條文) 條例**

為籌備全球發售，我們已尋求豁免嚴格遵守下列上市規則及公司(清盤及雜項條文) 條例相關條文：

有關管理層人員留駐香港的豁免

根據上市規則第8.12條，發行人須有足夠的管理層人員留駐香港。此一般是指我們至少須有兩名執行董事常居於香港。

我們並無足夠的管理層人員常駐香港，以符合上市規則第8.12條的規定。本集團管理層、業務營運及資產主要處於香港境外。本集團總部及業務營運主要設於中國，並在中國管理及經營。目前，本公司兩名執行董事常居於中國。本公司高級管理團隊主要常駐中國，並於中國管理本集團的業務營運。過往而言，本公司董事一般於中國會面。由於兩名執行董事及高級管理團隊於本公司業務營運中擔當非常重要的角色，故本公司認為該等執行董事及高級管理團隊留駐本集團經營重大業務所在地點乃符合本公司最佳利益。因此本公司不會、亦將不會於可見未來有足夠的管理層人員常駐香港以符合上市規則第8.12條的規定。因此，我們已向聯交所申請且聯交所已豁免嚴格遵守上市規則第8.12條的規定。我們將確保我們將通過下列安排與聯交所保持有效溝通渠道：

- (a) 根據上市規則第3.05條，我們已委任且將持續設有兩名授權代表(即執行董事李博士及公司秘書呂穎一先生)作為聯交所與本公司在任何時候的主要溝通渠道。聯交所將可根據我們向聯交所提交的授權代表聯絡資料隨時聯絡我們各名授權代表。我們的兩名授權代表均已獲授權代表我們與聯交所進行溝通；

**豁免嚴格遵守上市規則及豁免嚴格遵守公司
(清盤及雜項條文) 條例**

- (b) 我們將執行政策，向各授權代表及聯交所提供各名董事的聯絡詳情，包括手提電話號碼、辦公室電話號碼及電郵地址。此舉將確保各名授權代表及聯交所有方法在需要時及時聯絡全體董事（包括獨立非執行董事），包括董事出差時與其溝通的方式；
- (c) 我們將確保非常居於香港的全體董事持有前往香港的有效旅遊證件，可按要求於合理時限內前往香港與聯交所會談；
- (d) 我們已根據上市規則第3A.19條保留合規顧問的服務。除本公司授權代表外，合規顧問將（其中包括）作為額外的溝通渠道。合規顧問將向本公司提供有關持續遵守上市規則的專業意見，並會不時回應聯交所的查詢。我們將確保合規顧問可即時聯絡本公司授權代表及董事，而彼等將會向合規顧問提供合規顧問就履行合規顧問的職責時可能需要或合理要求的資料及協助。合規顧問亦將遵照上市規則第3A.23條向本公司提供意見；及
- (e) 聯交所與董事可於合理時間內透過授權代表或合規顧問或直接與董事安排會面。根據上市規則，本公司將就授權代表及／或合規顧問的任何變動在切實可行情況下盡快知會聯交所。

有關本招股章程財務報表的豁免

公司（清盤及雜項條文）條例第342(1)(b)條規定，所有招股章程須載入公司（清盤及雜項條文）條例附表三第I部規定事項及載列公司（清盤及雜項條文）條例附表三第II部指定的報告。

**豁免嚴格遵守上市規則及豁免嚴格遵守公司
(清盤及雜項條文) 條例**

公司(清盤及雜項條文)條例附表三第I部第27段規定，公司須於其招股章程載入有關緊接招股章程刊發前三個財政年度各年公司的營業總收入或銷售營業總額(視情況而定)的陳述(包括關於計算該等收入或營業額的方法的解釋)，以及指明在較重要的經營活動中的合理明細。

公司(清盤及雜項條文)條例附表三第II部第31段進一步規定，公司須於其招股章程載入公司核數師就(i)緊接招股章程刊發前三個財政年度各年的公司利潤及虧損及(ii)緊接招股章程刊發前三個財政年度各年的公司資產及負債而編製的報告。

公司(清盤及雜項條文)條例第342A(1)條規定，證監會可在其認為合適的條件(如有)下，發出豁免證明書，豁免遵守公司(清盤及雜項條文)條例有關規定，但該項豁免只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會是不相干的或會構成不適當的負擔或在其他情況下是無需要或不適當的。

上市規則第4.04(1)條規定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須載入其招股章程的會計師報告內。

本公司為上市規則第十八A章所界定的生物科技公司，現正尋求根據上市規則第十八A章進行上市。上市規則第18A.03(3)條規定生物科技公司上市前已由大致相同的管理層經營現有的業務至少兩個會計年度。上市規則第18A.06條規定，生物科技公司遵守上市規則第4.04條時，該條所述的「三個會計年度」或「三年」將改為「兩個會計年度」或「兩年」(按適用情況)。再者，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會計期間的結算日期，距上市文件刊發日期，不得超過6個月。

為符合上市規則的上述規定，本招股章程附錄一所載本公司會計師報告現時乃編製至涵蓋截至2019年及2020年12月31日止兩個財政年度。

**豁免嚴格遵守上市規則及豁免嚴格遵守公司
(清盤及雜項條文) 條例**

因此，聯席保薦人已代表本公司就載入涵蓋緊接本招股章程刊發前三個完整財政年度的會計師報告，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)條例附表三第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) 本公司主要從事發現、開發和商業化治療血液惡性腫瘤和實體瘤的細胞療法並為上市規則第十八A章所界定的生物科技公司。本公司將滿足上市規則第十八A章規定的額外上市條件；
- (b) 鑒於本公司僅須根據上市規則第十八A章披露截至2019年及2020年12月31日止兩個財政年度各年的財務業績且編製截至2018年12月31日止年度的財務業績需本公司及本公司核數師就嚴格遵守公司(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)條例附表三第I部第27段及第II部第31段的規定進行額外工作，故將構成本公司不適當的負擔；
- (c) 儘管本招股章程所載財務業績僅根據上市規則第十八A章涵蓋截至2019年及2020年12月31日止兩個財政年度，但上市規則及公司(清盤及雜項條文)條例規定須予披露的其他資料亦已根據相關規定於本招股章程充分披露；及
- (d) 涵蓋截至2019年及2020年12月31日止兩個財政年度的會計師報告(載於本招股章程附錄一)，連同本招股章程其他披露事項，已為潛在投資者作出有關本公司業務、資產及負債、財務狀況、管理及前景的知情評估及形成有關本公司往績記錄的觀點提供充足及合理的最新資料。因此，豁免將不會損害投資大眾的利益。

豁免嚴格遵守上市規則及豁免嚴格遵守公司 (清盤及雜項條文) 條例

證監會已根據公司(清盤及雜項條文)條例第342A條授出豁免證明書，豁免本公司嚴格遵守公司(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)條例附表三第I部第27段及第II部第31段的規定，條件是本公司須於本招股章程(於2021年6月7日或之前刊發)列示有關豁免詳情。

有關非豁免持續關連交易的豁免

本公司已訂立且預期於上市後將繼續若干有關合約安排的交易，該等交易將構成上市規則所定義之非豁免持續關連交易。我們已向聯交所申請，且聯交所已批准於股份在聯交所上市期間(i)就合約安排項下的關連交易根據上市規則第14A.105條豁免嚴格遵守上市規則第十四A章項下有關公告、通函及獨立股東批准的規定，(ii)豁免嚴格遵守上市規則第14A.53條項下有關對合約安排項下擬進行交易訂立年度上限的規定，及(iii)豁免嚴格遵守上市規則第14A.52條項下有關將合約安排期限限制在三年或以下的規定，惟須受限於若干條件。有關豁免的詳情請參閱本招股章程「關連交易」一節。

有關2019年股權激勵計劃的豁免

上市規則第17.02(1)(b)條規定，上市申請人須(其中包括)在招股章程中全面披露有關所有尚未行使的期權的詳情、該等期權於上市後可能對持股量造成的攤薄影響，以及該等期權於行使時對每股盈利的影響。

上市規則附錄一A第27段規定，上市申請人須披露(其中包括)有關集團內成員公司的股本附有期權或同意有條件或無條件附有期權的詳情，包括已經或將會授出期權所換取的對價、期權的行使價及行使期、獲授人的姓名或名稱及地址，或適當的否定聲明，如期權已經授予或同意授予所有股東或債權證持有人或任何類別的股東或債權證持有人，或購股權計劃項下僱員，則(就獲授人的姓名或名稱及地址而言)只須記錄有關事實即已足夠，而毋須載明獲授人的姓名或名稱及地址。

**豁免嚴格遵守上市規則及豁免嚴格遵守公司
(清盤及雜項條文) 條例**

根據公司(清盤及雜項條文)條例第342(1)(b)條，招股章程須載列公司(清盤及雜項條文)條例附表三第I部所指明的事項。

根據公司(清盤及雜項條文)條例附表三第I部第10段，招股章程中須指明任何人士憑其期權或憑其有權獲得的期權可予認購的公司任何股份或債權證數目、種類及款額，連同該期權的詳情，即(a)可行使期權的期間；(b)根據期權認購股份或債權證時須支付的價格；(c)換取期權或換取獲得期權的權利而付出或將付出的對價(如有)；及(d)獲得期權或有權獲得期權的人士的姓名或名稱及地址，或(如是憑身為現有股東或債權證持有人而獲得該等權利)相關股份或債權證。

截至最後實際可行日期，本公司已按本招股章程「法定及一般資料—D. 2019年股權激勵計劃」一節所載條款向172名承授人(包括一名本公司關連人士、四名本公司高級管理層成員、獲授購股權可認購350,000股股份或以上的2019年股權激勵計劃的5名參與者及獲授購股權可認購少於350,000股股份的2019年股權激勵計劃的161名其他參與者)授出2019年股權激勵計劃項下的購股權，以認購合共20,372,475股股份，約佔我們緊隨全球發售完成後已發行股份的3.59%(假設超額配股權未獲行使且不計及根據2019年股權激勵計劃、首次公開發售後受限制股份單位計劃及首次公開發售後購股權計劃將發行的任何股份)。概無董事為2019年股權激勵計劃的參與者。

我們已就披露與購股權及本招股章程中部分承授人有關的若干詳情，(i)向聯交所申請豁免嚴格遵守上市規則第17.02(1)(b)條及上市規則附錄一A第27段項下規定；及(ii)根據公司(清盤及雜項條文)條例第342A條向證監會申請豁免嚴格遵守公司(清盤及雜項條文)條例附表三第I部第10(d)段，理由是該等豁免並不會損害投資大眾的利益，而嚴格遵守上述規定將對本公司造成不必要的負擔，理由如下：

- (a) 我們已向合共172名承授人授出2019年股權激勵計劃項下的購股權，以認購合共20,372,475股股份，約佔我們緊隨全球發售完成後已發行股份的約3.59%(假設超額配股權未獲行使且不計及根據2019年股權激勵計劃、首次公開發售後受限制股份單位計劃及首次公開發售後購股權計劃將發行的任

**豁免嚴格遵守上市規則及豁免嚴格遵守公司
(清盤及雜項條文) 條例**

何股份)。2019年股權激勵計劃下的承授人包括一名本公司關連人士、四名本公司高級管理層成員、一名顧問、獲授購股權可認購350,000股股份或以上的2019年股權激勵計劃的5名參與者及獲授購股權可認購少於350,000股股份的2019年股權激勵計劃的161名其他參與者；

- (b) 董事認為，在本招股章程中披露我們向每名承授人授出的所有購股權的全部詳細資料將造成不必要的負擔，這將需要額外披露篇幅頗多的資料，而當中並無向公眾投資者提供任何重大資料且會導致大幅增加資料編輯及招股章程編製所需成本及時間；
- (c) 根據2019年股權激勵計劃授出的購股權的關鍵資料已在本招股章程中披露，以向有意投資者提供充足資料，令其在作出投資決策時就期權對每股盈利的潛在攤薄效應及影響作出知情評估，有關資料包括：
 - (i) 2019年股權激勵計劃最新條款的概要；
 - (ii) 購股權涉及的股份總數及該等數目的股份佔股份的百分比；
 - (iii) 於緊隨全球發售完成後，悉數行使購股權對每股盈利的攤薄效應及影響（假設超額配股權未獲行使且不計及根據2019年股權激勵計劃、首次公開發售後受限制股份單位計劃及首次公開發售後購股權計劃將發行的任何股份）；
 - (iv) 在本招股章程中披露按個別基準向關連人士、高級管理層成員、顧問及獲授購股權可認購350,000股股份或以上的2019年股權激勵計劃的參與者，授出的購股權的全部詳細資料，有關詳情包括上市規則第17.02(1)(b)條、上市規則附錄一A第27段及公司（清盤及雜項條文）條例附表三第I部第10段規定的全部詳情；
 - (v) 就本公司根據2019年股權激勵計劃向2019年股權激勵計劃的其他參與者（上文第(iv)分段所述者除外）授出的期權而言，以下詳情（包括該等承授人的總人數及期權涉及的股份數目、就授出期權而支付的對價；及期權的行使期及行使價）均已在本招股章程中披露；及

**豁免嚴格遵守上市規則及豁免嚴格遵守公司
(清盤及雜項條文) 條例**

(vi) 聯交所及證監會分別授出的豁免詳情；

上述披露與聯交所於2009年7月發佈並於2014年3月更新的指引信HKEx-GL11-09所載類似情況下聯交所一般所預期的條件相符。

- (d) 獲授購股權可認購少於350,000股股份的2019年股權激勵計劃的161名其他參與者，就本公司情況而言屬非重大，且悉數行使該等期權將不會對本公司的財務狀況造成任何重大不利變動；
- (e) 董事認為，未有遵守上述披露規定將不會妨礙本公司向有意投資者提供充分資料以對有關本集團活動、資產、負債、財務狀況、管理及前景作出知情評估；及
- (f) 所有承授人的完整清單（載有上市規則第17.02(1)(b)條、上市規則附錄一A第27段及公司（清盤及雜項條文）條例附表三第I部第10段規定的全部詳情）將可根據本招股章程「送呈公司註冊處處長及備查文件－備查文件」一節供公眾人士查閱。

聯交所已批准我們豁免嚴格遵守上市規則項下的相關規定，前提是本招股章程中已就上文第(c)段所述資料作出披露。

證監會已根據公司（清盤及雜項條文）條例第342A條向我們授出豁免證書，豁免本公司嚴格遵守公司（清盤及雜項條文）條例附表三第I部第10(d)段的規定，惟須受以下條件的規限：

- (a) 在本招股章程中披露根據2019年股權激勵計劃分別向(i)董事、(ii)高級管理層、(iii)顧問、(iv)本公司其他關連人士及(v)獲授權可認購350,000股或以上股份的其他承授人授出所有購股權的全部詳細資料，有關詳情包括公司（清盤及雜項條文）條例附表三第I部第10段規定的全部詳情；

**豁免嚴格遵守上市規則及豁免嚴格遵守公司
(清盤及雜項條文) 條例**

- (b) 就根據2019年股權激勵計劃向2019年股權激勵計劃其他參與者(上文第(a)項所述者除外)授出的購股權而言,在本招股章程中披露以下詳情,包括(i)承授人總人數及有關購股權涉及的股份數目;(ii)就授出有關購股權支付的對價;及(iii)有關購股權的行使期及行使價;
- (c) 獲授購股權以認購2019年股權激勵計劃項下股份的所有承授人(包括上文第(a)分段所指人士)的完整名單(載有公司(清盤及雜項條文)條例附表三第I部第10段規定的全部詳情)可根據本招股章程「送呈公司註冊處處長及備查文件—備查文件」一節供公眾人士查閱;及
- (d) 於本招股章程中載列豁免詳情及本招股章程將於2021年6月7日或之前刊發。

有關提供招股章程印刷本的豁免

本公司已就香港公開發售採取全電子化申請程序,且我們不會就香港公開發售向公眾人士提供本招股章程或任何申請表格的印刷本。本公司將採取我們認為適當的其他通信措施告知有意投資者彼等僅可通過電子方式認購香港發售股份,包括於本公司網站及聯交所網站上發佈。基於本公司當前的具體情況,本公司已申請且聯交所已授出豁免,豁免我們嚴格遵守香港上市規則第12.04(3)、12.07及12.11條關於提供招股章程印刷本的規定。

我們將採取其他通信措施告知有意投資者彼等僅可通過電子方式申請認購香港發售股份,包括(i)於我們的網站刊載全球發售的正式通告,載列全電子化申請流程(包括股份認購的可用渠道);(ii)通過白表eIPO服務供應商推廣以電子方式認購香港發售股份;及(iii)我們的香港證券登記處及白表eIPO服務供應商就香港公開發售所提供的更多支援(包括就關於申請香港發售股份的問題提供額外查詢熱線,並提升其服務器容量)。

現有股東的緊密聯繫人的基石認購

上市規則第10.04條規定，發行人的現有股東僅在不會獲按優惠條件發售證券，而在配發證券時亦不會獲提供優惠的情況下，方可認購或購買尋求上市的證券。

上市規則附錄六第5(2)段規定(其中包括)，申請人如事前未取得聯交所的書面同意，不得向其董事或現有股東或其緊密聯繫人(不論以自己的名義或通過代名人)分配證券，除非可以解決因其能在分配過程中影響申請人而產生的任何實際或表面優惠。

本公司已申請豁免嚴格遵守上市規則第10.04條及取得上市規則附錄六第5(2)段項下的同意書的規定，從而允許LAV Star Limited及LAV Star Opportunities Limited(均為本公司的現有股東LAV Biosciences Fund V, L.P.及Orchids Limited的緊密聯繫人)以按作為基石投資者作出認購的方式在全球發售中認購股份(上述基石投資者統稱「參與股東」)。

聯交所已授予所請求的豁免及同意，惟須符合以下條件：

- (A) 我們將遵守上市規則第8.08(1)條及第18A.07條的公眾持股量規定；
- (B) 參與股東將按與其他基石投資者相同的發售價及大體相同的條款(包括受上市後六個月禁售安排規限)及就參與股東以基石投資的方式作出認購而言，根據全球發售認購及獲分配的發售股份；
- (C) 於分配任何配售股份時，參與股東不曾亦不會因其與本公司的關係而獲提供基石投資(就參與股東作為基石投資者作出認購而言)項下保證配額優惠以外的任何優惠，這符合指引信HKEX-GL51-13中所載原則，即除本招股章程「基石投資者」一節所披露者外，參與股東的基石投資協議並不包含任何相較其他基石投資協議條款而言對其更為有利的實質性條款；及

豁免嚴格遵守上市規則及豁免嚴格遵守公司
(清盤及雜項條文) 條例

- (D) 參與股東作為基石投資者在全球發售中認購發售股份的詳情將披露於本招股章程及本公司分配結果公告。

有關參與股東基石投資的其他資料，請參閱本招股章程「基石投資者」一節。

董事及參與全球發售的各方

董事

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

執行董事

| | | |
|-------|------------------------------|----|
| 李宗海博士 | 中國 上海 徐匯區 望月路900弄3號 | 中國 |
|-------|------------------------------|----|

| | | |
|-------|---|----|
| 王華茂博士 | 中國 上海 徐匯區 龍吳路 2418弄152號202室 | 中國 |
|-------|---|----|

非執行董事

| | | |
|-------|---|----|
| 郭炳森先生 | 中國 福建省 泉州市泉州台商投資區 百崎鄉白奇村 廣景湖畔 1號樓2101室 | 中國 |
|-------|---|----|

| | | |
|-------|---------------------------------|----|
| 趙雅超女士 | 中國 上海 黃浦區 高雄路189號1701室 | 中國 |
|-------|---------------------------------|----|

| | | |
|-------|---------------------------------------|----|
| 謝榕剛先生 | 中國 上海 靜安區 靜安府東區 216-1001室 | 中國 |
|-------|---------------------------------------|----|

| | | |
|-------|---|----|
| 郭華清先生 | 中國 福建省 泉州市 豐澤區 豐澤街688號 南益廣場1-1901室 | 中國 |
|-------|---|----|

董事及參與全球發售的各方

| 姓名 | 地址 | 國籍 |
|----------------|---|----|
| 獨立非執行董事 | | |
| 樊春海博士 | 中國 上海 閔行區 景谷中路58弄47號 鳳凰城1101室 | 中國 |
| 顏光美博士 | 中國 廣東省 廣州市 越秀區 竹絲村20號802室 | 中國 |
| 蘇德揚先生 | 香港 港島南區 貝沙灣道38號 貝沙灣南岸 7座6A | 中國 |

有關我們董事的進一步資料，請參閱本招股章程「董事及高級管理層」一節。

參與全球發售的各方

聯席保薦人

高盛(亞洲)有限責任公司
香港
皇后大道中2號
長江集團中心68樓

UBS Securities Hong Kong Limited

香港
中環
金融街8號
國際金融中心二期52樓

聯席全球協調人

高盛(亞洲)有限責任公司
香港
皇后大道中2號
長江集團中心68樓

UBS AG Hong Kong Branch

香港
中環
金融街8號
國際金融中心二期52樓

中信里昂證券有限公司

香港
金鐘道88號
太古廣場第1期18樓

瑞士信貸(香港)有限公司

香港
九龍
柯士甸道西1號
環球貿易廣場88樓

董事及參與全球發售的各方

聯席賬簿管理人

高盛(亞洲)有限責任公司
香港
皇后大道中2號
長江集團中心68樓

UBS AG Hong Kong Branch

香港
中環
金融街8號
國際金融中心二期52樓

中信里昂證券有限公司

香港
金鐘道88號
太古廣場第1期18樓

瑞士信貸(香港)有限公司

香港
九龍
柯士甸道西1號
環球貿易廣場88樓

聯席牽頭經辦人

高盛(亞洲)有限責任公司

香港
皇后大道中2號
長江集團中心68樓

UBS AG Hong Kong Branch

香港
中環
金融街8號
國際金融中心二期52樓

中信里昂證券有限公司

香港
金鐘道88號
太古廣場第1期18樓

瑞士信貸(香港)有限公司

香港
九龍
柯士甸道西1號
環球貿易廣場88樓

本公司法律顧問

有關香港法律及美國法律

達維律師事務所

香港

遮打道3A號

香港會所大廈

18樓

有關中國法律

環球律師事務所

中國

北京市朝陽區

建國路81號

華貿中心1號寫字樓15層&20層

郵編：100025

有關開曼群島法律

Maples and Calder (Hong Kong) LLP

香港

灣仔

港灣道18號

中環廣場26樓

有關美國知識產權法律

Venture Partner, LLC

401 North Michigan Avenue

Suite 1200

Chicago, IL 60611

United States

董事及參與全球發售的各方

聯席保薦人及
包銷商的法律顧問

有關香港法律及美國法律

史密夫斐爾律師事務所
香港
皇后大道中15號
告羅士打大廈23樓

有關中國法律

中倫律師事務所
中國
上海市
浦東新區
世紀大道8號
國金中心二期6、10、11、16及17層
郵編：200120

申報會計師兼審計師

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

行業顧問

弗若斯特沙利文國際有限公司
香港
中環
康樂廣場8號
交易廣場一座1706號

收款銀行

中國工商銀行(亞洲)有限公司
香港
中環
花園道3號
中國工商銀行大廈33樓

公司資料

| | |
|-------------|--|
| 註冊辦事處 | P.O. Box 31119 Grand Pavilion Hibiscus Way 802 West Bay Road Grand Cayman KY1-1205 Cayman Islands |
| 總部及中國主要營業地點 | 中國 上海市 徐匯區 銀都路388號 12幢 |
| 香港主要營業地點 | 香港 皇后大道東183號 合和中心54樓 |
| 公司網站 | <u>www.carsgen.com</u> (此網站所載資料不屬於本招股章程的一部分) |
| 公司秘書 | 呂穎一先生 (香港特許秘書公會及英國特許公司治理公會 (前稱特許秘書及行政人員公會)的會士) 香港 皇后大道東183號 合和中心54樓 |
| 審計委員會 | 蘇德揚先生(主席) 樊春海博士 郭華清先生 |
| 薪酬委員會 | 樊春海博士(主席) 顏光美博士 李宗海博士 |
| 提名及企業管治委員會 | 李宗海博士(主席) 樊春海博士 顏光美博士 |

公司資料

授權代表

李宗海博士
中國
上海
徐匯區
望月路900弄3號

呂穎一先生
香港
皇后大道東183號
合和中心54樓

合規顧問

國泰君安融資有限公司
香港
皇后大道中181號
新紀元廣場
低座27樓

證券登記總處

Maples Fund Services (Cayman) Limited
P.O. Box 1093, Boundary Hall
Cricket Square
Grand Cayman KY1-1102
Cayman Islands

香港證券登記處

香港中央證券登記有限公司
香港
灣仔
皇后大道東183號
合和中心
17樓
1712-1716號舖

主要往來銀行

杭州銀行股份有限公司
中國
杭州
慶春路46號

本節及本招股章程其他章節所載資料及統計數據乃摘錄自不同政府官方刊物、可供查閱的公開市場調查資料來源及其他獨立供應商的資料來源。此外，我們委聘弗若斯特沙利文就全球發售編製獨立行業報告，即弗若斯特沙利文報告。我們認為，本節及本招股章程其他章節所載資料的來源屬恰當的資料來源，且我們已合理謹慎摘錄及轉載有關資料。我們並無理由認為，該等資料屬虛假或有所誤導，或任何事實有所遺漏，致使該等資料屬虛假或有所誤導。來自官方及非官方來源的資料並未經我們、聯席保薦人、聯席全球協調人、聯席賬簿管理人、聯席牽頭經辦人、任何包銷商、彼等各自的任何董事及顧問或參與全球發售的任何其他人士或各方（弗若斯特沙利文除外）獨立核實，且並無就其準確性發表任何聲明。因此，本節所載來自官方及非官方來源的資料未必準確，不應過於依賴。董事確認，經作出合理查詢後，自弗若斯特沙利文報告日期以來，市場資料概無出現可能使本節資料存在保留意見、相抵觸或對本節資料造成重大影響的不利變動。

細胞免疫療法及CAR-T市場概覽

細胞免疫療法

概覽

細胞免疫療法是一種將免疫細胞（主要為T細胞）注入患者以治療癌症的免疫療法。細胞免疫療法的主要類型包括CAR-T、TCR轉導T細胞(TCR-T)、腫瘤浸潤淋巴細胞(TIL)和自然殺傷(NK)細胞療法。下表列出了這些主要細胞免疫療法的細胞來源、常見副作用和作用機制。

| 種類 | 細胞來源 | 副作用 | 機制 |
|-------|---|-------------------------|---|
| CAR-T | <ul style="list-style-type: none"> 外周血單核細胞 (PBMC) 自體或同種異體細胞 | 細胞因子釋放綜合症、神經毒性 | 靶向腫瘤相關抗原 (TAA) 的嵌合抗原受體(CAR) 經過基因工程改造，並引入至T細胞，使其可繞過MHC限制將特异性細胞毒性定向到腫瘤細胞的抗原上。CAR-T細胞經過擴增並注回患者體內以根除寄宿特定TAA的腫瘤細胞。 |
| TCR-T | <ul style="list-style-type: none"> 外周血單核細胞 (PBMC) 自體或同種異體細胞 | 細胞因子釋放綜合症、神經毒性 | 從患者身上採集T細胞，然後通過TCR α -及 β -糖蛋白抗原結合結構域的生物工程對T細胞受體進行基因改造。T細胞受體的改變使得T淋巴細胞更特異地針對人類白細胞抗原系統展現的腫瘤新抗原去發育及擴增。 |
| NK | <ul style="list-style-type: none"> 自體或同種異體細胞 (用於過繼轉移) 體內擴增 NK細胞系 | 通常為可控制的免疫副作用，如發燒 | NK細胞為人類先天免疫系統的一部分，可通過體內擴增NK細胞的增殖及活性來攻擊癌細胞。激活、過繼轉移NK細胞或對NK細胞進行基因改造可以增強對腫瘤細胞的殺傷功效。 |
| TIL | <ul style="list-style-type: none"> 新鮮切除的腫瘤標本或同種異體細胞 | 血小板減少症、發冷、貧血、高熱性中性粒細胞減少 | 收集自然存在的腫瘤浸潤淋巴細胞(TIL)，然後將T細胞活化並離體擴增，再將T細胞注入淋巴結腫大的患者體內，T細胞於患者體內尋找並消滅腫瘤。 |

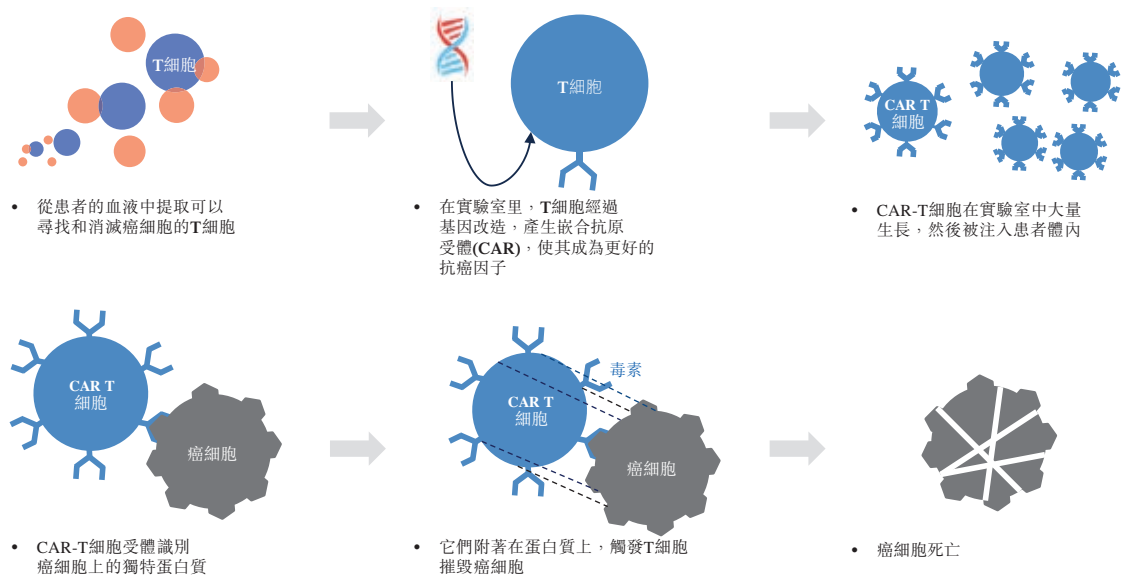
資料來源：弗若斯特沙利文分析

細胞免疫療法所利用的主要細胞來源是自體細胞及／或同種異體細胞。自體療法利用自體細胞，是通過採集患者的免疫細胞，在體外進行處理和培養，然後再輸回給同一患者進行製造，而同種異體療法利用同種異體細胞，是利用與患者無關係的健康捐贈者的細胞製造的，並可以大量製造，用於治療多個患者。因此，自體療法與患者免疫系統的相容性更高，而同種異體療法的製造規模更大，治療用途更廣。目前，大多數正在研發或商業化的細胞免疫療法都是自體療法，但同種異體療法被認為是未來細胞免疫療法的發展方向，儘管須作出改進以解決其目前的局限性，如持久性有限和較高的宿主免疫排斥風險等問題。

CAR-T細胞療法

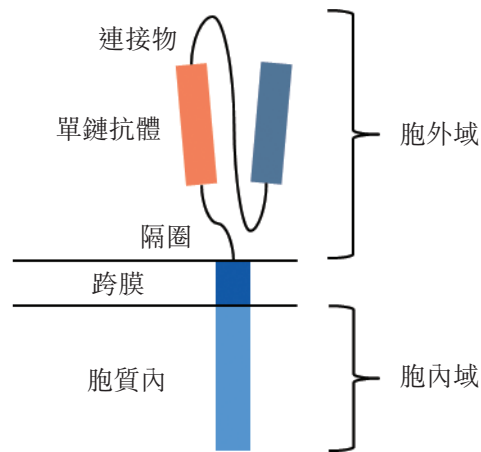
機制和結構

CAR-T細胞是經基因改造的T細胞，配備有嵌合抗原受體(CAR)，它能使T細胞識別並消滅表達相應抗原的細胞。自體CAR-T細胞是通過從患者血液中取出T細胞，並通過帶有對CAR結構編碼的質粒的病毒載體轉染等方式，使T細胞表達所需的CAR而產生的。下圖為CAR-T細胞治療過程的機制示意圖。



資料來源：弗若斯特沙利文分析

下圖說明CAR的結構。



資料來源：弗若斯特沙利文分析

CAR的細胞外結構域一般由來自單克隆抗體的單鏈可變片段（單鏈抗體）組成，可識別腫瘤相關抗原。各類樞紐及跨膜結構域用於連接單鏈抗體和激活T細胞的細胞內信號分子。

CAR-T細胞療法相對於普通癌症治療方法的優勢

除了與細胞免疫療法相關的一般優勢外，CAR-T療法還具有以下具體優勢：

- **治療潛力。**由於部分患者可能因耐藥而未能對治療起反應或更容易復發，故腫瘤治療充滿挑戰性。臨床試驗表明CAR-T療法能夠透過其作用機理克服該等眾多挑戰並有望能夠完全根除待解決的表達腫瘤相關抗原的細胞，包括腫瘤細胞及腫瘤幹細胞，從而產生療效。因此，CAR-T細胞療法可能成為過往治療失敗的患者的有效治療方法。
- **活細胞。**CAR-T細胞於注入患者體內時是活細胞，其能夠在患者體內增殖。與攝入後經患者代謝並相對快速地從患者體內被清除的其他化學藥物或生物製劑相比，CAR-T細胞可在患者體內維持並持續有效長達數周或數月，因此減少了患者接受多劑量治療的需要，並可能減少較為不利的副作用從而使患者有更好的治療耐受性。

- **適應性。** CAR-T細胞療法已顯示出其比常見癌症治療方法更適合靶向特定疾病或按所需功能定制的潛力。例如，CAR-T細胞可通過與專門設計的CAR結構融合，適應多種腫瘤相關靶點，因此能夠更精確地靶向該等表達不同靶點的腫瘤細胞。此外，透過基因編輯、調控基因表達及合成生物學等方式，CAR-T細胞經過設計，可過度表達或表達不足若干甄選的基因或產生額外部分或期望的分子，從而使CAR-T細胞憑藉經改善可滲透腫瘤塊的能力、增加的T細胞擴增及在患者體內延長的持久性，更適應不利的腫瘤微環境。CAR-T細胞治療的該等特徵可產生更有效的抗腫瘤療效且因此不用進行其他昂貴的治療而潛在地降低治療費用。

目前上市的CAR-T細胞療法

目前，並無CAR-T細胞療法獲國家藥監局批准在中國上市。在美國，已有五種CAR-T產品獲美國FDA批准上市：Kymriah、Yescarta、Tecartus及Breyanzi，均以CD19為靶點及以BCMA為靶點的Abecma（亦稱為ide-cel或bb2121）。自2017年上市以來，Kymriah和Yescarta的銷量於2018年至2020年分別以84.1%和28.7%的複合年增長率快速增長。根據弗若斯特沙利文的資料，Kymriah、Yescarta及Tecartus於2020年的銷售總額約為11億美元，截至2019年末，Yescarta已治療超過2,500名R/R LBCL患者。Tecartus、Breyanzi及Abecma已分別於2020年、2021年及2021年獲批。

下表列出了Kymriah、Yescarta、Tecartus、Breyanzi及Abecma的基本信息。

| 序號 | CAR T產品 | 公司 | 靶點 | 獲批適應症 | 批准地區 | 批准年份 |
|----|-----------------------------------|---------------------------------------|------|-------------|------|-------|
| 1 | Kymriah | 諾華 | CD19 | 兒童R/R ALL | 美國 | 2017年 |
| | | | | 成人R/R DLBCL | 美國 | 2018年 |
| | | | | 兒童R/R ALL | 歐盟 | 2018年 |
| | | | | 成人R/R DLBCL | 歐盟 | 2018年 |
| | | | | 兒童R/R ALL | 日本 | 2019年 |
| | | | | 成人R/R DLBCL | 日本 | 2019年 |
| 2 | Yescarta | Gilead/Kite | CD19 | R/R LBCL | 美國 | 2017年 |
| | | | | R/R FL | 美國 | 2021年 |
| | | | | R/R LBCL | 歐盟 | 2018年 |
| | | | | R/R LBCL | 日本 | 2021年 |
| 3 | Tecartus | Gilead/Kite | CD19 | R/R MCL | 美國 | 2020年 |
| 4 | Breyanzi | Bristol Myers Squibb | CD19 | R/R MCL | 歐盟 | 2020年 |
| 5. | Abecma (亦稱為ide-cel 或bb2121) | Bristol Myers Squibb/ bluebird bio | BCMA | R/R MM | 美國 | 2021年 |

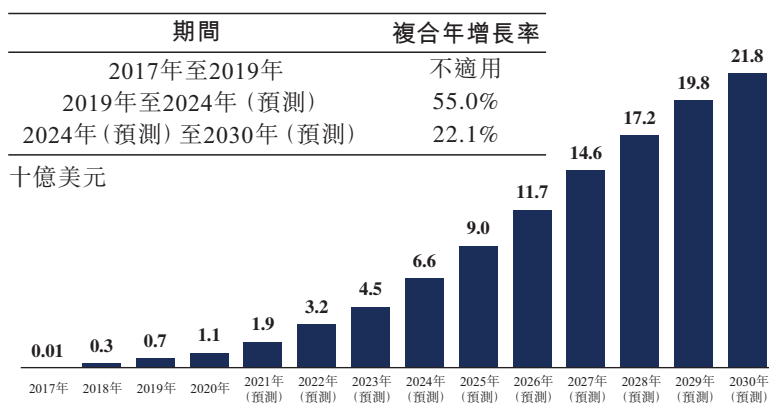
附註：*Tecartus在美國獲加速批准；R/R=複發或難治性；ALL=急性淋巴細胞白血病；FL=濾泡性淋巴瘤；MCL=套細胞淋巴瘤；R/R LBCL= R/R大B細胞淋巴瘤，包括DLBCL NOS、高級LBCL及FL引起的DLBCL。

資料來源：FDA、公開資料、弗若斯特沙利文分析

全球CAR-T細胞療法市場

自2017年首批兩個CAR-T產品獲批以來，全球CAR-T市場一直在迅速擴大。由於CAR-T細胞療法在治療血液惡性腫瘤方面減少未被滿足醫療需求的潛力以及該等治療的可負擔性提高，按銷售價值計，全球CAR-T市場規模已從2017年的0.1億美元增長到2019年的7億美元，預計全球CAR-T細胞療法市場的銷售價值達至2024年的66億美元，2019年至2024年的複合年增長率為55.0%。截至2030年，按銷售價值計，全球CAR-T市場規模預計達至218億美元，2024年至2030年的複合年增長率為22.1%。

全球CAR-T細胞療法市場的歷史及預測銷售價值
(2017年至2030年(預測))



資料來源：弗若斯特沙利文分析

全球CAR-T市場的主要增長動力如下：

- 全球癌症發病率上升。預計癌症發病人數不斷增加將推動全球癌症療法市場，包括全球CAR-T市場。全球癌症發病率呈不斷上升趨勢。於2019年，全球癌症發病人數達約18.5百萬人，其中約17.3百萬人患實體瘤。預計該等數字將於2030年分別增長至約24.6百萬人及約23.0百萬人。儘管全球實體瘤發病人數龐大，但多種實體瘤(如胃癌及胰腺癌)的現有治療方案的療效有限且無法使大部分癌症患者受益。該等醫療需求缺口帶來巨大的市場機遇，預計一旦新治療解決方案(如CAR-T細胞療法)在治療實體瘤方面顯示出理想療效，將推動該等治療方案的增長。

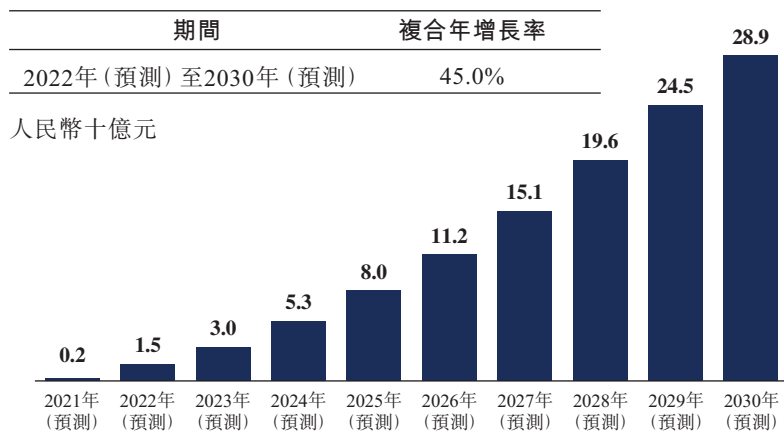
- **適應症向實體瘤擴展。**由於受實體瘤折磨的癌症患者的數量明顯多於血液惡性腫瘤患者，預計越來越多的公司將投入大量資源開發用於治療實體瘤的CAR-T細胞療法。鑒於其市場潛力，以及實體瘤發病率持續上升，預計將CAR-T療法發展為實體瘤的可行療法將是該行業的關鍵增長動力。
- **安全性改善。**隨著製造工藝及治療方案繼續改善，CAR-T治療預計將不斷證明其安全性改善，可能縮短接受CAR-T細胞療法患者的留院時間、降低管理不良事件的治療成本及有望使CAR-T細胞療法成為早線治療。由於預計CAR-T細胞療法的安全特性及對其的需求將上升，預計越來越多的患者將通過門診護理和管理接受CAR-T細胞治療，使更多的患者群體受益，進而驅動CAR-T細胞療法的市場規模的進一步擴大。
- **製造技術及效率改善。**目前CAR-T細胞療法的製造工藝複雜、成本高、效率相對較低。預計隨著CAR-T技術繼續變得成熟，將開發並採用製造質量更高、成本更低的自動化系統，以更好地確保細胞產品的一致性和生產效率。
- **產品認可。**FDA分別於2017年8月和2017年10月批准了Kymriah和Yescarta，於2020年批准了Tecartus及於2021年批准了Breyanzi及Abecma。這些CAR-T細胞的早期批准以及Kymriah及Yescarta銷售的快速增長已證實CAR-T療法在治療各種血液惡性腫瘤方面的療效和可行性，有望推動更多針對其他適應症的CAR-T療法的開發，開闢新的市場機會。
- **政策利好。**按照一般藥品審批流程，CAR-T細胞療法須經過臨床試驗申請等一系列監管程序才能獲批上市。不過，中國目前CAR-T療法的監管和審批規則比較靈活，總體上有利於快速推進CAR-T研發進程。比如，企業在正式開展臨床試驗前可以與醫院合作，醫院可以啟動未註冊的早期臨床試驗，有利於企業在早期判斷研發風險，避免啟動前景不佳或成本過高的臨床試驗。此外，CAR-T臨床試驗在分期設計上比較靈活，涉及的樣本量較少。再者，全球保險制度已逐漸對CAR-T細胞療法更為有利。在美國，醫

保已經納入了兩個CAR-T門診報銷項目，將某些患者的自付比例降低了最高80%，這對推廣CAR-T細胞治療是一個重大利好。

中國CAR-T細胞療法市場

目前，中國國家藥監局並無批准任何CAR-T細胞療法上市。兩類靶向CD19的CAR-T細胞療法已進入NDA提交階段。特別是，復星凱特於2020年就用於治療R/R B細胞NHL的FKC876（為與Yescarta相同的CAR-T細胞療法）向國家藥監局提交NDA。同年，藥明巨諾就用於治療R/R B細胞淋巴瘤的relmacabtagene autoleucel（「**relmacel**」）向國家藥監局提交NDA。預計首批CAR-T細胞療法將於2021年獲得國家藥監局批准並在中國推出，估計該年中國CAR-T療法的市場規模為人民幣2億元。預計中國CAR-T細胞療法市場規模將增長至2024年的人民幣53億元，並進一步增長至2030年的人民幣289億元，2022年至2030年的複合年增長率為45.0%。

中國CAR-T細胞療法市場的預測市場規模（2021年（預測）至2030年（預測））



資料來源：弗若斯特沙利文分析

中國CAR-T市場的主要增長動力如下：

- 不斷擴大的癌症患者群。不斷增加的癌症發病率，特別是既往未接受治療的早期患者，預計將推動中國細胞免疫療法（包括CAR-T細胞療法）的發展。受人口老齡化加劇、不斷改變的生活方式及環境問題等因素影響，癌症發病人數在過去幾年穩步上升，2019年共達約4.4百萬人，其中約4.2百萬人患實體瘤及974.6千人患胃癌、胰腺癌及肝癌。該等數字預計將於2030年增加至約5.8百萬人、5.5百萬人及1.3百萬人。2019年，在中國，每百萬人中癌症發病人數達到約3.1千人。儘管如此，可供選擇的有效癌症治療

方法仍然有限。因此，該等未被滿足醫療需求提供一個巨大的市場機遇，一旦CAR-T細胞療法等新治療解決方案在治療實體瘤領域展現出卓越的療效，預計將推動有關療法的發展。

- *負擔能力提升*。受惠於經濟快速增長，中國居民可支配平均收入於過去五年顯著增長，預期於未來仍會進一步增加，令患者更有意願及有能力支付更昂貴的治療費用。此外，由於利好監管環境，商業醫療保險的需求亦從2017年起顯著上升並預期會導致醫療保健開支的增加以及對昂貴、創新療法的接受度日益提高。2019年，中國醫療保健總開支中的3.6%由商業醫療保險供款，該比例預期將於2030年及之前迅速增加至17.9%。近年來，為控制藥物價格及提高藥物可負擔性，國家醫保藥品目錄(NRDL)進行三次價格談判並納入逾30種抗癌藥物。
- *利好政策*。自2017年起，中國醫療系統經歷了重大變革，包括頒佈了多項鼓勵藥物創新、簡化臨床試驗及新藥申請審批流程以及擴大醫療報銷範圍的政策。例如，倘在提交IND申請起計60日內如未收到藥審中心的否定或質疑意見，IND默認許可制度允許申請人可按照提交的臨床試驗方案開展藥物臨床試驗。由於有該等有利政策和指引的頒佈，目前，逾十種細胞免疫治療產品已獲得默示許可並已開始臨床試驗，預計會推動中國CAR-T細胞療法市場的發展及增長。
- *具備CAR-T療法使用資格的醫院日益增多*。目前，中國大部分被選為CAR-T療法臨床試驗研究中心的醫院為三甲醫院。中國的醫院分類為一級、二級及三級，各級別分三個等級：甲等、乙等及丙等。級別及等級乃基於醫院的成就、部門資源的分配、醫療團隊及管理、技術水平、醫療設備及其他因素評估。最高等級為三級甲等。由於三甲醫院擁有優秀醫學研發能力、具備資質的人員及充足實驗室和設備，因此更有可能獲得對患者

提供CAR-T療法的資格。中國已擁有逾1,400間三甲醫院，且預期更多醫院將取得提供CAR-T療法的資格，這種技術能力將有助於中國CAR-T市場的增長。

- **資本投資增加。**眾多投資者認為CAR-T細胞療法有望用於治療癌症，尤其是該治療有顯著提高總體生存率的潛力。這一潛力激發投資者對將大量資本投入該領域的興趣，從而顯著推動中國CAR-T細胞療法的發展進程。

CAR-T細胞療法面臨的挑戰和潛在的解決方案

CAR-T細胞療法成功開發和商業化面臨著各種挑戰，如建設規模化生產能力、建立上下游供應和物流網絡、降低CAR-T生產成本等。CAR-T細胞療法面臨的部分主要挑戰是毒性管理、治療實體瘤療效有限和成本控制。商業規模製造環境下的質量控制亦對確保CAR-T製造過程中產品的一致性提出了巨大挑戰。關於此類挑戰和潛在解決方案的更多細節如下。

- **毒性管理。**與CAR-T細胞療法相關的主要毒性是細胞因子釋放綜合征（CRS）。其他毒性包括神經系統事件和感染併發症。CRS是由CAR-T細胞誘導的快速免疫激活引起的，是向患者輸註CAR-T細胞後最普遍的治療相關毒性之一。CRS最初表現為發熱、低血壓、炎症，並可發展為缺氧和低血壓的毛細血管滲漏，危及生命。CRS的臨床症狀與T細胞活化和高水平的細胞因子有關。輕度CRS通過支持性護理、退熱治療、及時評估以排除其他病因，並進行抗生素治療以避免感染。重度CRS採用皮質類固醇、托珠單抗及抗IL1治療（如阿那白滯素）。神經系統事件用抗癲癇藥物處理，而感染併發症用抗菌藥物治療，防止中性粒細胞減少。
- **對實體瘤療效有限。**儘管以CAR-T療法作為一種治療模式用於治療血液惡性腫瘤取得可喜進展，但成功實現以CAR-T療法治療實體瘤因多種因素仍面對巨大挑戰，如難以識別實體瘤相關抗原、靶抗原異質性以及CAR-T細胞在腫瘤塊中因免疫力受到抑制的腫瘤微環境而產生的滲透性及持久性有限。除我們的候選產品在試驗中所得可喜數據外，實體瘤患者對CAR-T細胞療法的客觀緩解仍未得到證實。

- **成本控制。**絕大多數正在研發或商業化的CAR-T細胞療法都是自體的，是高度個性化的CAR-T產品，要求為特定患者使用其自身的T細胞製造。在美國，就目前獲批的CAR-T細胞療法而言，治療的高度定制化性質導致總治療成本約為1.5百萬美元，而CAR-T細胞療法的直接成本為每位患者每次治療約0.4百萬美元。相對較長、複雜的製造過程也導致生產成本較高。CAR-T細胞療法高昂的製造成本導致了迄今為止接受CAR-T細胞療法的患者數量有限。降低製造成本的潛在解決方案包括部署全自動生產線和利用同種異體CAR-T技術，以弱化CAR-T細胞療法的高度個性化性質，使其可以較低的成本隨時可供使用。

治療實體瘤的CAR-T候選療法之競爭格局

下表載列按地域及臨床開發階段劃分的用於治療實體瘤的CAR-T候選產品（獲IND許可，處於的臨床開發中）的數目。

治療實體瘤的CAR-T候選產品

| 階段 | 候選產品數目 |
|-----------|--------|
| 海外 | |
| I/II期 | 3 |
| I期 | 22 |
| 中國 | |
| I期 | 1 |
| I/II期 | 1 |

資料來源：ClinicalTrials、藥審中心、弗若斯特沙利文分析

CAR-T細胞療法的監管框架

儘管中國、美國及歐盟的CAR-T細胞療法監管架構及商業化架構存在差異，在該等地區獲得CAR-T產品的IND或NDA／BLA程序並無明顯區別。具體而言，相關CAR-T候選產品的發起人必須獲得進行臨床試驗的IND許可、收集證明療法安全性及

行業概覽

療效的足夠數據及獲得市場推廣的NDA/BLA批准。此外，中國、美國及歐盟的監管機關規定涉及利用CAR-T產品治療的患者須進行推廣後觀察研究。下表為中國、美國及歐盟的CAR-T療法監管架構對比。

| 地區 | 註冊分類 | 臨床數據評估方 | 上市授權方 | 審批依據 | 上市後研究 |
|----|------------|---------|-------|------------------|-------|
| 中國 | 生物製品 | 藥審中心 | 國家藥監局 | 目標適應症的療效、安全性及嚴重性 | 需要 |
| 美國 | 疫苗、血液及生物製品 | CBER | FDA | 目標適應症的療效、安全性及嚴重性 | 需要 |
| 歐盟 | ATMP | EMA | EC | 目標適應症的療效、安全性及嚴重性 | 需要 |

附註：ATMP=高級治療藥品；藥審中心=藥品審評中心；CBER=生物製品評估及研究中心；國家藥監局=國家藥品監督管理局；FDA=美國食品藥品監督管理局；EC=歐洲委員會

資料來源：Marks P. *The FDA's Regulatory Framework for Chimeric Antigen Receptor-T Cell Therapies*. *Clin Transl Sci*. 2019;12(5):428-430. doi:10.1111/cts.12666, <https://www.fda.org/2020/12/regulations-of-car-t-cell-therapies-the-past-present-and-future-is-it-safe/>、美國FDA、國家藥監局、EC官網、弗若斯特沙利文分析

孤兒藥認定

EMA負責審核孤兒藥認定申請人的申請。為符合孤兒藥認定資格，藥品須滿足若干標準：(1)必須擬定用於治療、預防或診斷危及生命或導致慢性衰弱的疾病；(2)在歐盟，該疾病患病率須不超過萬分之五或上市該藥品不可能產生充足回報使進行開發所需的投資合理化；(3)概無令人滿意的診斷、預防或治療所涉疾病的方法可獲授權，或(倘存在方法)該藥品須對受該疾病影響的人士具有重大裨益。申請孤兒藥認定由EMA的孤兒藥委員會(COMP)通過該委員會建立的專家網絡進行審查。評估過程從驗證開始計算最多耗時90天。管理局向歐洲委員會發送COMP意見，歐洲委員會負責授出孤兒藥認定。獲得孤兒藥認定的申請人享有的裨益包括(1)協議協助，一種專門針對指定孤兒藥的科學建議形式，使申請人獲得關於證明藥品質量、益處及風險所需研究類型的問題的答覆，以及關於藥品的重大裨益的資料；(2)有權使用集中授權程序，使

公司能向EMA提出單一申請，歐洲委員會產生單一意見及單一決定、在所有歐盟成員國有效及可能獲得有條件批准（根據集中程序進行）；及(3)藥品一旦上市，將獲得10年的市場獨佔期，避免與靶向類似適應證的類似藥物市場競爭。倘藥品亦符合孤兒藥認定審查時獲授的經協定兒童試驗計劃，則保護期延長兩年。獲得孤兒藥認定後，申請人須向管理局提交年報，概述該藥品開發的狀態。

有關研究者發起的試驗 (IIT) 的監管辦法

研究者發起的試驗 (IIT)，是一項臨床試驗，在這種試驗中，研究者構思研究、制定方案，並擔任發起研究者。該等試驗的範圍通常是不公開的，並且與由行業發起的試驗相補充，例如對罕見疾病的研究、診斷或治療方法的比較，或者已上市藥物的新用途。因此，IIT有望提高藥物研究的深度和廣度，並為循證醫學提供更廣泛的研究渠道。下文列出中國、美國和歐盟有關IIT的監管方法概要。

- **中國**。IIT指醫院研究者發起的臨床試驗。一般而言，IIT並非為了申請上市授權，其在國家衛健委和特定臨床研究中心倫理委員會的監督下進行，須定期向國家衛健委提交相關研究數據。但是，倘按照符合藥審中心具體要求的方式進行IIT，則相關數據可能被用作部分證據支持後續IND及上市授權申請的。於2020年12月，國家衛健委發佈《醫療衛生機構開展研究者發起的臨床研究管理辦法（徵求意見稿）》，旨在為IIT制定規定，如有關組織管理及實施、項目立項、財務管理及監督的具體規定。截至最後實際可行日期，該意見稿尚未正式生效。
- **美國**。美國FDA可能接納在美國境外進行且符合GCP的IIT產生的數據。例如，CT053及CT041的IIT研究的臨時數據獲美國FDA接納以支持我們在美國的IND申請。此外，就CT041而言，美國FDA接納該研究者發起的試驗的臨時數據並允許我們直接在美國開展Ib期臨床試驗。
- **歐盟**。與美國FDA類似，EMA可能接納在歐盟境外進行且符合嚴格GCP條件的研究者發起的試驗產生的臨床數據。例如，EMA審核CT053的IIT試驗產生的數據並向CT053授予PRIME認定及孤兒藥產品認定。

中國、美國及歐盟之CAR-T的IIT競爭格局

下表載列根據公開可得資料，正在進行醫院發起的CAR-T試驗的中國、美國及歐盟之頂級醫院。儘管醫療機構在IND路徑以外啟動多項針對CAR-T的IIT，有關試驗生成的IIT數據不能直接用作準備及提交NDA。

中國

| 醫院 | 登記IIT數目 | CLDN18.2 CAR-T 相關試驗 | BCMA CAR-T 相關試驗 | GPC3 CAR-T 相關試驗 | CD19 CAR-T 相關試驗 |
|--------------------|---------|---------------------|-----------------|-----------------|-----------------|
| 中國人民解放軍總醫院 | 18 | 0 | 2 | 0 | 12 |
| 河北燕達陸道培醫院 | 16 | 0 | 3 | 0 | 11 |
| 蘇州大學附屬第一醫院 | 14 | 0 | 5 | 0 | 9 |
| 浙江大學附屬第一醫院 | 10 | 0 | 2 | 1 | 6 |
| 中國西南醫院 | 10 | 0 | 1 | 0 | 2 |
| 中國醫學科學院血液學研究所血液病醫院 | 10 | 0 | 1 | 0 | 6 |
| 河南省腫瘤醫院 | 8 | 0 | 2 | 0 | 5 |
| 南京醫科大學第一附屬醫院 | 9 | 0 | 1 | 0 | 3 |
| 仁濟醫院 | 7 | 0 | 0 | 3 | 2 |
| 北京腫瘤醫院 | 6 | 1 | 0 | 0 | 5 |
| 珠江醫院 | 7 | 0 | 0 | 0 | 2 |
| 浙江大學醫學院附屬第二醫院 | 7 | 0 | 1 | 0 | 1 |
| 深圳市第二人民醫院 | 5 | 0 | 1 | 0 | 3 |

資料來源：ClinicalTrials.gov、弗若斯特沙利文分析

行業概覽

美國

| 醫院 | CLDN18.2 CAR-T 相關試驗 | BCMA CAR-T 相關試驗 | CPC3 CAR-T 相關試驗 | CD19 CAR-T 相關試驗 |
|--|------------------------|--------------------|--------------------|--------------------|
| 賓夕法尼亞大學 (University of Pennsylvania) | 0 | 0 | 0 | 5 |
| 加州大學舊金山分校 (University of California, San Francisco) | 0 | 0 | 0 | 1 |
| 加州大學聖地亞哥分校 (University of California, San Diego) | 0 | 0 | 0 | 1 |
| University Hospitals Cleveland Medical Center | 0 | 0 | 0 | 1 |
| St. Jude Children's Research Hospital | 0 | 0 | 0 | 1 |
| 西雅圖兒童醫院 (Seattle Children's Hospital) | 0 | 0 | 0 | 4 |
| National Cancer Institute | 0 | 2 | 0 | 4 |
| 紀念斯隆凱•特林癌症中心 (Memorial Sloan Kettering Cancer Center)、丹納—法伯癌症研究所 (Dana-Farber Cancer Institute) | 0 | 0 | 0 | 1 |
| 紀念斯隆凱•特林癌症中心 (Memorial Sloan Kettering Cancer Center) | 0 | 0 | 0 | 4 |
| Medical College of Wisconsin | 0 | 0 | 0 | 3 |
| MD安德森癌症中心 (M.D. Anderson Cancer Center) | 0 | 0 | 0 | 6 |
| 福瑞德•哈金森癌症研究中心 (Fred Hutchinson Cancer Research Center) | 0 | 2 | 0 | 2 |
| Fred Hutch/University of Washington Cancer Consortium | 0 | 0 | 0 | 3 |
| 希望之城國家醫療中心 (City of Hope Medical Center) | 0 | 0 | 0 | 2 |
| 費城兒童醫院 (Children's Hospital of Philadelphia) | 0 | 0 | 0 | 1 |
| 科羅拉多兒童醫院 (Children's Hospital Colorado) | 0 | 0 | 0 | 1 |
| 貝勒醫學院 (Baylor College of Medicine) | 0 | 0 | 4 | 5 |
| 賓西尼亞大學艾布拉姆森癌症中心 (Abramson Cancer Center of the University of Pennsylvania) | 0 | 1 | 0 | 5 |

資料來源：ClinicalTrials、弗若斯特沙利文分析

歐盟

| 醫院 | CLDN18.2 CAR-T 相關試驗 | BCMA CAR-T 相關試驗 | CPC3 CAR-T 相關試驗 | CD19 CAR-T 相關試驗 |
|--|------------------------|--------------------|--------------------|--------------------|
| 海德堡大學附屬醫院 (University Hospital Heidelberg) | 0 | 0 | 0 | 1 |
| University College London Hospital | 0 | 0 | 0 | 3 |
| UCL Institute of Child Health | 0 | 0 | 0 | 1 |
| 淋巴瘤學術研究組織 (The Lymphoma Academic Research Organisation) | 0 | 0 | 0 | 1 |
| The Christie NHS Foundation Trust | 0 | 0 | 0 | 1 |
| Institut d'Investigacions Biomèdiques August Pi i Sunyer、Institut de Salut Carlos III | 0 | 0 | 0 | 1 |
| Institut d'Investigacions Biomèdiques August Pi i Sunyer | 0 | 1 | 0 | 0 |
| Hospital Clínic de Barcelona | 0 | 0 | 0 | 1 |
| 大奧蒙德街醫院 (Great Ormond Street Hospital) | 0 | 0 | 0 | 1 |
| Bambino Gesù Hospital and Research Institute | 0 | 0 | 0 | 2 |

資料來源：ClinicalTrials、弗若斯特沙利文分析

靶向BCMA的CAR-T細胞療法概覽

治療領域

多發性骨髓瘤(MM)

概覽

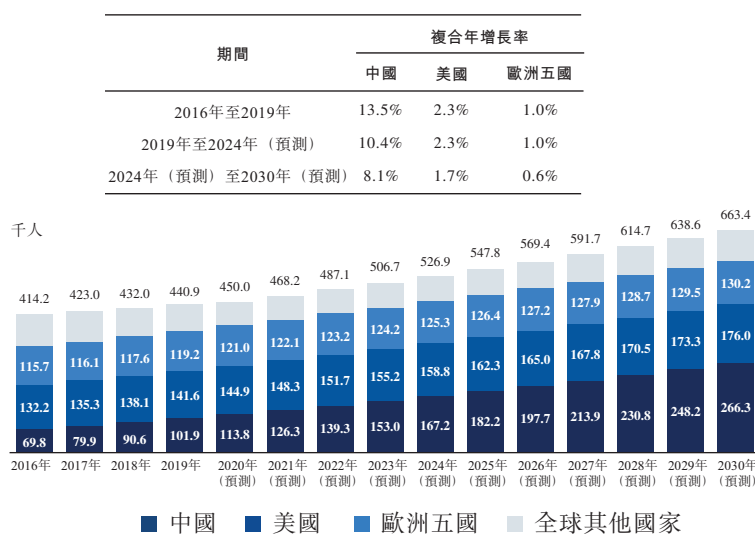
MM是僅次於DLBCL、全球第二大最常見的血液惡性腫瘤。MM是一種血液惡性腫瘤，其特徵是在骨髓中積累異常單克隆漿細胞，在血清或尿液中存在單克隆免疫球蛋白（亦稱為M蛋白）。該疾病可破壞骨骼、免疫系統、腎臟及紅細胞計數。MM通常會導致廣泛的骨骼破壞，並伴有溶骨性病變、骨質減少及／或病理性骨折。它在老年患者中更為常見。

全球MM患病人數由2016年的414.2千人增至2019年的440.9千人，複合年增長率為2.1%。預計患病人數將分別增加至2024年及2030年的526.9千人及663.4千人，自2019年至2024年及自2024年至2030年的複合年增長率分別為3.6%及

3.9%。由於現有MM治療方案的局限性，幾乎所有MM患者接受現有療法治療後會出現復發或難治。因此，R/R MM不僅是治療MM的研發重點，亦佔MM治療市場規模的大部分。預計全球MM治療市場將於2024年達395億美元並進一步增長至2030年的473億美元。預計中國MM治療市場的規模將於2024年及2030年分別達24億美元及39億美元。

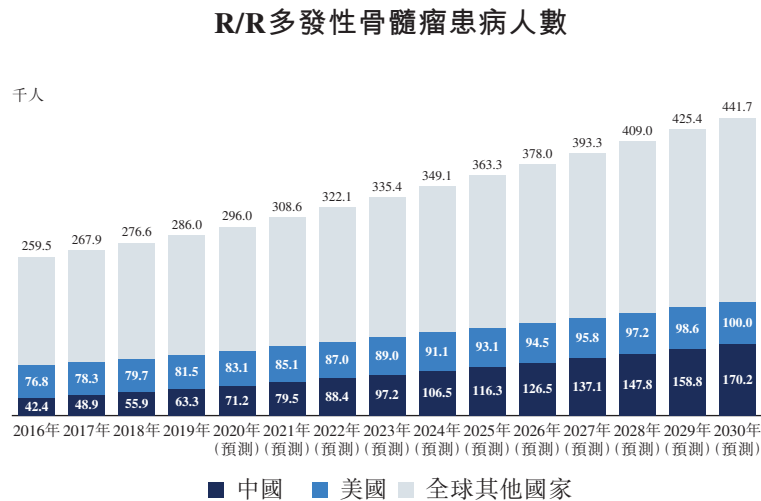
中國MM患病人數呈快速增長的趨勢，部分由於中國老齡人口快速增加。MM患病人數由2016年的69.8千人增至2019年的101.9千人，複合年增長率為13.5%。隨著中國老齡化人口的增加，MM患病人數於2024年預計將增至167.2千人，自2019年起的複合年增長率為10.4%，並進一步增至2030年的266.3千人，自2024年起的複合年增長率為8.1%。中國MM的診斷率相對較低，乃由於複雜的診斷流程及缺少有效的診斷方法。美國MM患病人數由2016年的132.2千人增至2019年的141.6千人，複合年增長率為2.3%。預計患病人數將分別增加至2024年及2030年的158.8千人及176.0千人，自2019年至2024年及自2024年至2030年的複合年增長率分別為2.3%及1.7%。歐洲五國的MM患病人數由2016年的115.7千人增至2019年的119.2千人，複合年增長率為1.0%。預計患病人數將分別增加至2024年及2030年的125.3千人及130.2千人，自2019年至2024年及自2024年至2030年的複合年增長率分別為1.0%及0.6%。

多發性骨髓瘤患病人數 (2016年至2030年 (預測))



資料來源：GLOBOCAN、NCCR、弗若斯特沙利文分析

下圖載列2016年至2019年R/R MM的歷史患病人數及2020年至2030年R/R MM的預測患病人數。中國、美國及全球既往接受三線全身系統治療失敗的MM患者百分比分別介乎10%至20%、10%至15%及5%至20%。百分比乃參考MM患病總人數按既往接受三線治療失敗的MM患者人數計算得出。



資料來源：弗若斯特沙利文分析

治療範式、局限性及未被滿足醫療需求

目前MM的靶向治療方案可分為三類：免疫調節藥物 (IMiD)、蛋白酶體抑制劑及抗CD38 mAb。聯合療法是MM治療的標準治療。對於較早復發或對初始一線治療無應答的患者，需要具有獨特且具互補作用機制的不同方案聯合。

符合移植條件的患者通常在移植前接受一線聯合療法，主要使用蛋白酶體抑制劑(硼替佐米)及／或IMiD(沙利度胺或來那度胺)，與化療及地塞米松聯用。不符合移植條件的患者的一線治療選擇與上述治療相似。單藥硼替佐米或來那度胺通常用於移植後的維持治療。聯合療法中使用的藥物將取決於患者的年齡、疾病風險因素及體徵狀態。

作用機制有別於一線治療所應用機制的方案通常被推薦用於R/R MM患者的二線治療。同樣的原理亦適用於末線治療。抗CD38 mAb通常在末線治療中與其他治療藥物聯合使用，但療效依然有限。在四線或末線治療場景下，評估達雷妥尤單抗作為單藥用於治療R/R MM患者的臨床試驗報告的數據顯示，中位PFS為3.7個月。為評估達雷妥尤單抗、泊馬度胺及地塞米松的聯合療法作為三線或末線療法在103名R/R MM患者中進行的臨床試驗所公佈的數據顯示，中位PFS為

8.8個月。一旦靶向BCMA的CAR-T細胞療法(如CT053)獲批,預計將成為治療就現有種類的靶向療法復發或難治的R/R MM患者的重要選擇。此外,鑒於其潛在的良好安全性及療效特性,我們計劃開發CT053用作早線的治療。

由於MM診治的以下特徵,對於需要替代方案的MM患者具有巨大的未被滿足醫療需求:

- **無法治癒。**MM患者的預後差異很大,並受多種因素的影響,例如遺傳學、體徵狀況及疾病階段,進而決定疾病的治療及管理。當前的治療方案可延長患者的生存期。然而,MM屬無法治癒,患者最終將復發並長期受該疾病折磨。因此,患者可能需要連續治療以將MM作為慢性疾病進行管理,且需要便利的給藥方案,以便進行門診治療。現有的具有不同作用機制的治療方案通常會在治療初期就用盡,因為患者在早期治療方案接受二聯及三聯聯合療法進行治療。因此,對於復發型或當前藥物種類難以治癒的患者,需要具有創新作用機制的新型療法。目前僅有極少數新型MM療法,如BCMA ADC,其ORR可達到31%,作為三線或末線治療,73%對治療有反應的患者在第六個月仍有反應,以及SINE抑制劑(例如selinexor)。然而,此類新型MM療法可能無法徹底治癒MM。預計於2020年中國及全球MM將分別導致約16.2千人及117.1千人死亡,對於接受可用MM療法後疾病復發或難治的患者仍然有巨大的療法需求缺口。
- **治療成本高昂。**MM治療花費巨大。例如,抗CD38靶向藥物達雷妥尤單抗的價格可能高達每5毫升劑量617美元,患者需要經常進行達雷妥尤單抗給藥以將MM作為慢性疾病進行管理。整體而言,每名MM患者每年服用達雷妥尤單抗單藥的費用約為134.5千美元。此外,由於抗CD38靶向藥物通常需要與其他治療藥物聯合使用,MM的整體治療費用可能會大幅增加。例如,達雷妥尤單抗、來那度胺及地塞米松聯合治療每年的額外費用為53.8千美元。除與治療相關的直接費用外,MM患者或醫療系統(視情況而定)亦須支付住院費,每次住院花費20.8千美元。一般而言,MM患者每個治療週期均須產生住

院費，頻率可高達每月一次。此外，MM的治療成本亦包括其他昂貴的輔助治療，如MM相關骨疾病的雙膦酸鹽及潛在腎衰竭的透析，每年可能令每名患者的總費用分別增加165.0千美元及88.6千美元。

BCMA概覽

B細胞成熟抗原(BCMA)，亦稱為TNFRSF17或CD269，是腫瘤壞死因子受體超家族成員。BCMA優先由成熟的B淋巴細胞表達，而其過表達及激活通過APRIL或BAFF配體結合與MM存在關聯，從而促進骨髓瘤細胞的增殖、存活、耐藥性及抗凋亡。

競爭格局

由百時美施貴寶及bluebird bio開發的Abecma (亦稱為ide-cel或bb2121) 於2021年3月26日取得美國FDA的上市許可，用於接受四線或以上療法後R/R MM的治療。截至最後實際可行日期，概無其他獲批准的靶向BCMA的CAR-T候選產品及全球有17款用於治療MM的靶向BCMA的CAR-T候選產品(包括CT053)正處於臨床開發階段。傳奇生物及楊森開發的LCAR-B38M/JNJ-68284528 (「**JNJ-4528**」) 已向美國FDA遞交BLA。正在I期或II期臨床試驗中研究的靶向BCMA的CAR-T候選產品的詳情載於下文：

中國的臨床試驗

| 序號 | 候選產品 | 公司 | 最高階段 | 適應症 |
|----|-----------------------------|----------------|-------|-----------|
| 1 | LCAR-B38M (JNJ-68284528) | 傳奇生物 | II期 | R/R多發性骨髓瘤 |
| 2 | CT103A | 馴鹿醫療 | I/II期 | R/R多發性骨髓瘤 |
| 3 | CT053 | 科濟生物 | I/II期 | R/R多發性骨髓瘤 |
| 4 | CART-BCMA | 深圳普瑞金 生物藥業 | I期 | R/R多發性骨髓瘤 |
| 5 | 抗人BCMA T細胞注射液 | 上海恒潤達 生生物科技 | I期 | R/R多發性骨髓瘤 |

資料來源：藥審中心、弗若斯特沙利文分析

其他國家的臨床試驗

| 序號 | 候選產品 | 公司 | 最高階段 | 適應症 | 國家 |
|----|------------------------|------------------------|-------|-----------|----|
| 1 | Descartes-11 | Cartesian Therapeutics | II期 | R/R多發性骨髓瘤 | 美國 |
| 2 | Descartes-08 | Cartesian Therapeutics | I/II期 | R/R多發性骨髓瘤 | 美國 |
| 3 | P-BCMA-101 | Poseida Therapeutics | I/II期 | R/R多發性骨髓瘤 | 美國 |
| 4 | JCARH125 | 朱諾醫療 | I/II期 | R/R多發性骨髓瘤 | 美國 |
| 5 | PBCAR269A | Precision BioSciences | I/II期 | R/R多發性骨髓瘤 | 美國 |
| 6 | bb21217 | Bluebird Bio | I期 | R/R多發性骨髓瘤 | 美國 |
| 7 | KITE-585 | Kite | I期 | R/R多發性骨髓瘤 | 美國 |
| 8 | CT053 | 科濟生物 | I期 | R/R多發性骨髓瘤 | 美國 |
| 9 | ALLO-715 | Allogene Therapeutics | I期 | R/R多發性骨髓瘤 | 美國 |
| 10 | CART-ddBCMA | Arcellx | I期 | R/R多發性骨髓瘤 | 美國 |
| 11 | PHE885 | 諾華 | I期 | R/R多發性骨髓瘤 | 美國 |
| 12 | 抗BCMA CAR-T (CYAD-211) | Celyad Oncology | I期 | R/R多發性骨髓瘤 | 美國 |
| 13 | 抗BCMA CAR T 細胞 | 呈諾醫學科技 | I期 | R/R多發性骨髓瘤 | 美國 |

資料來源：ClinicalTrials、弗若斯特沙利文分析

預計靶向BCMA的CAR-T細胞療法未來發展及競爭的焦點將為改善其安全性，並可能使CAR-T細胞療法成為早線治療或用於門診。一旦獲允許作為早線治療或用於門診，靶向BCMA的CAR-T細胞療法預計能夠大幅擴大市場規模，擴大符合條件的患者群體。此外，CAR-T細胞療法的潛在療效亦可能有助於大幅降低R/R MM總治療成本，繼而可能進一步增加靶向BCMA的CAR-T細胞療法的市場需求，原因為患者將無須再就各種最終無法阻止MM復發的不同治療方案進行持續付費。

目前全球行業內並無啟動或發起靶向BCMA的TCR-T候選產品的臨床試驗。

靶向CLAUDIN18.2的CAR-T細胞療法概覽

治療領域

胃癌

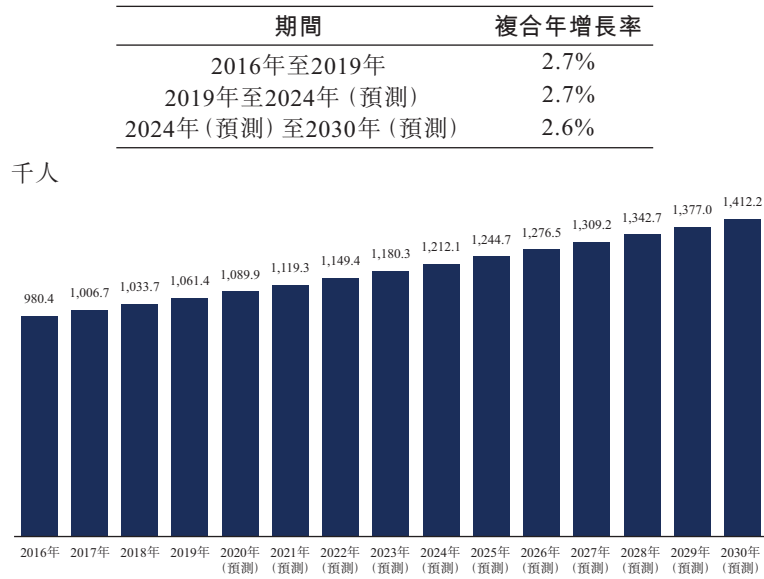
概覽

胃癌是一種形成胃壁的細胞變得異常並開始無法控制地分裂，形成癌性腫瘤塊的疾病。胃癌通常於多年間分階段發展。然而，疾病的症狀因癌症位置而異，而這對及時發現和診斷形成重大挑戰，因此相當一部分患者被診斷為晚期胃癌。胃癌是世界癌症死亡的主要原因之一。胃癌是世界癌症死亡的主要原因之一，每年有超過一百萬人被診斷患有該疾病。胃癌是一種侵襲性的癌症，易發生快速疾病進展及轉移。儘管早期胃癌可以通過手術治療，但胃癌的發病不易察覺（例如患者不會出現局部疼痛或不適），導致大多數胃癌病例診斷為晚期胃癌。晚期胃癌患者通常因胃功能障礙及腫瘤細胞通過轉移侵襲其他器官而在一年內預後不良，死亡率高。此外，如被視為有益，幾乎所有晚期胃癌患者將接受一系列系統治療，但目前的治療方案一般不能將胃癌患者的總生存期延長至一年以上。因此，每年超過70萬人將死於胃癌。90%以上的胃癌是由腺癌（腺體組織發生的惡性腫瘤）造成。

行業概覽

胃癌影響全球大量人群。全球胃癌發病人數由2016年的980.4千人增至2019年的1,061.4千人，複合年增長率為2.7%。預計全球發病人數將於2024年超過1.2百萬人，自2019年起的複合年增長率為2.7%，並進一步增至2030年的逾1.4百萬人，2024年至2030年的複合年增長率為2.6%。

全球胃癌發病人數（2016年至2030年（預測））

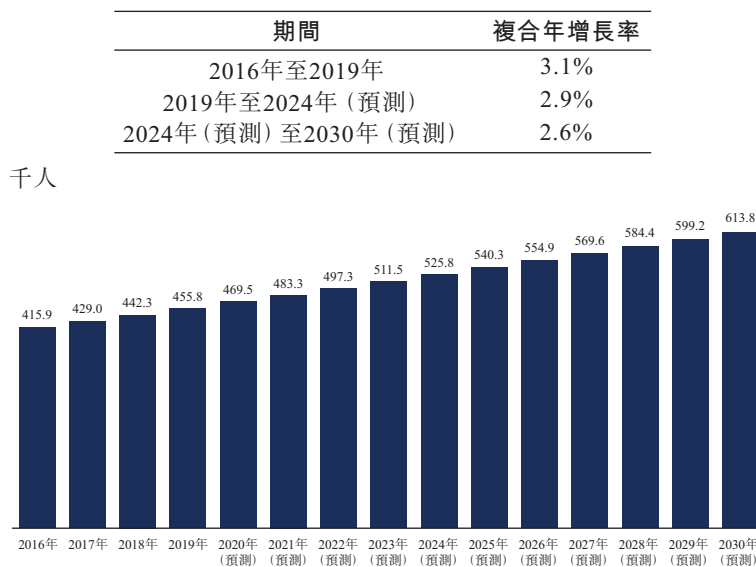


資料來源：IARC、弗若斯特沙利文分析

行業概覽

胃癌是中國最常見的癌症之一。中國胃癌發病人數由2016年的415.9千人增至2019年的455.8千人，複合年增長率為3.1%。中國胃癌發病人數於2024年預計將達到525.8千人，自2019年起的複合年增長率為2.9%，並進一步增至2030年的613.8千人，2024年至2030年的複合年增長率為2.6%。

中國胃癌發病人數（2016年至2030年（預測））



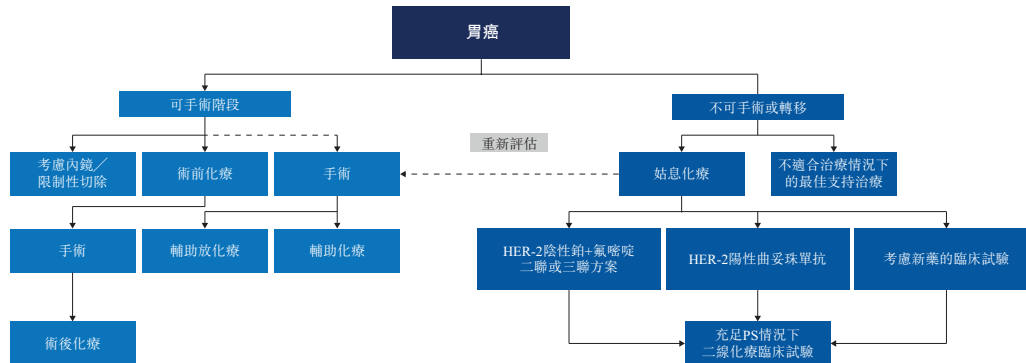
資料來源：NCCR、弗若斯特沙利文分析

美國胃癌發病人數由2016年的26.4千人增至2019年的27.5千人，複合年增長率為1.4%。預計發病人數將分別於2024年及2030年增至30.7千人及34.8千人，自2019年至2024年及自2024年至2030年的複合年增長率分別為2.8%及2.1%。法國、德國、意大利、西班牙及英國（「歐洲五國」）的胃癌發病人數保持相對穩定，由2016年的44.6千人增至2019年的45.0千人，複合年增長率為0.3%。預計發病人數將分別增加至2024年及2030年的45.5千人及45.6千人，自2019年至2024年及自2024年至2030年的複合年增長率分別為0.2%及0.1%。

中國、美國及全球既往接受二線全身系統治療失敗的胃癌患者百分比分別介乎30%至40%、18%至23%及15%至40%。百分比乃參考經診斷胃癌患者總數按既往接受二線治療失敗的胃癌患者人數計算得出。

治療範式、局限性及未被滿足醫療需求

下圖列示胃癌的主要治療範式。



資料來源：NCCN、弗若斯特沙利文分析

中國及美國對胃癌的標準治療相似。手術為治療I期至III期可切除胃癌的主要方法，而化療和靶向治療則用於治療不可切除胃癌和晚期轉移性胃癌。儘管胃癌的化療方案在過去四十年中已有所改進，但一線化療對胃癌的療效仍然相當低，ORR約為25%、中位PFS約為2.2個月及中位OS約為5.6個月。迄今為止，曲妥珠單抗（一款靶向HER2的單抗）是第一個也是唯一一個獲中國和美國有關部門批准的用於胃癌治療的抗HER2 mAb。儘管曲妥珠單抗的療效已有報道，但由於HER2陽性胃癌所佔比例相對較小，僅佔所有胃癌病例的約7.3%至20.2%，故其使用範圍有限。對於HER2陰性胃癌患者，抗PD-1/PD-L1治療已成為一種新興的治療方案。然而，抗PD-1/PD-L1治療僅帶來有限的生存獲益。在三線或末線治療中，納武單抗（一種抗PD-1 mAb）的ORR為11.2%，PFS為1.6個月及OS為5.3個月，而帕博利珠單抗（另一種抗PD-1 mAb）療效相似，ORR為11.6%，PFS為2個月及OS為5.6個月。

胰腺癌

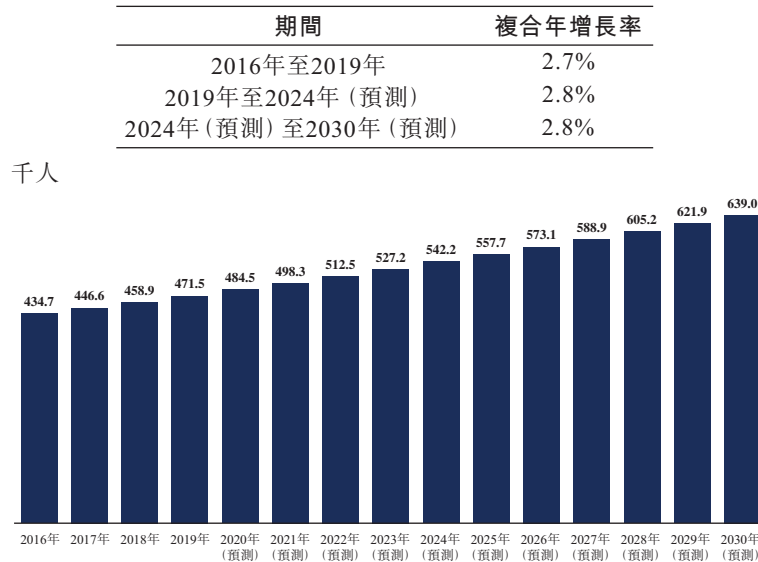
概覽

胰腺癌乃由胰腺（消化系統的大腺體）細胞異常且不受控制的生長引致。胰腺癌是全球最致命的癌症類型之一。導致胰腺癌高致死率的關鍵因素是獲得性免疫特權，使癌細胞避免被免疫系統根除，主要由於免疫抑制性腫瘤微環境及不良的T細胞浸潤進入腫瘤塊所致。

行業概覽

於2016年，全球胰腺癌發病人數為434.7千人。到2019年，全球胰腺癌發病人數達到約471.5千人，2016年至2019年的複合年增長率為2.7%。預計胰腺癌發病人數於2024年將增至542.2千人，自2019年起的複合年增長率為2.8%，並進一步增至2030年的639.0千人，2024年至2030年的複合年增長率為2.8%。

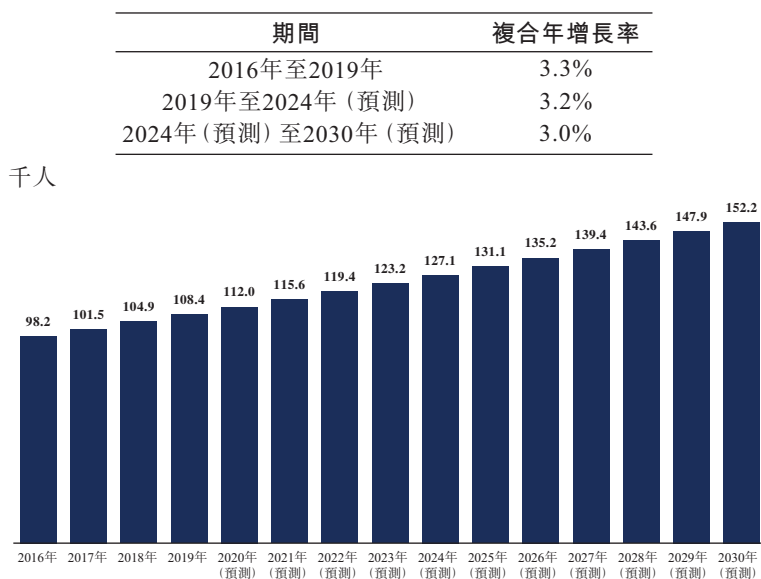
全球胰腺癌發病人數(2016年至2030年(預測))



資料來源：IARC、弗若斯特沙利文分析

中國胰腺癌發病人數由2016年的98.2千人增至2019年的108.4千人，複合年增長率為3.3%。胰腺癌發病人數預計於2024年將增加至127.1千人，自2019年起的複合年增長率為3.2%，並進一步增加至2030年的152.2千人，2024年至2030年的複合年增長率為3.0%。

中國胰腺癌發病人數(2016年至2030年(預測))



資料來源：NCCR、弗若斯特沙利文分析

美國胰腺癌發病人數由2016年的53.0千人增至2019年的56.8千人，複合年增長率為2.3%。預計發病人數將分別增加至2024年及2030年的63.6千人及71.9千人，自2019年至2024年及自2024年至2030年的複合年增長率分別為2.3%及1.8%。歐洲五國的胰腺癌發病人數保持相對穩定，由2016年的24.7千人增至2019年的25.0千人，複合年增長率為0.3%。預計發病人數將分別增加至2024年及2030年的25.3千人及25.5千人，自2019年至2024年及自2024年至2030年的複合年增長率分別為0.3%及0.1%。

中國、美國及全球既往接受一線全身系統治療失敗的胰腺癌患者百分比分別介乎50%至55%、48%至53%及40%至60%。百分比乃參考經診斷胰腺癌患者總數按既往接受治療失敗的胰腺癌患者人數計算得出。

治療範式、局限性及未被滿足醫療需求

胰腺癌的治療主要包括手術治療、放療、化療及介入治療。然而，僅約10%至15%的患者符合條件進行腫瘤切除術，及約28%的患者接受化療作為其主要癌症治療的一部分。可供選擇的靶向治療有限，且大部分並無顯示出預期療效。除厄洛替尼外，若干靶向療法已與吉西他濱聯用進行評估，但均未顯示出明顯改善的療效。下圖載列胰腺癌的當前治療範式。一線胰腺癌治療的標準治療為全身化療，但療效有限，ORR為19%至33%及OS介乎6至11個月。二線胰腺癌治

療並無標準治療，且可供使用的二線治療方案的ORR通常較差，僅為個位數且生存益處微不足道，以上情況突出了一線治療失敗的患者對有效治療方案的需求。此外，僅約1-2%的胰腺癌患者符合條件接受抗PD-1/PD-L1治療，部分原因為胰腺癌組織中豐富的纖維結締組織起到屏障作用，致使抗PD-1/PD-L1抗體難以抵達腫瘤細胞內。截至最後實際可行日期，全球尚無任何獲批用於治療胰腺癌的抗PD-1/PD-L1療法。



資料來源：NCCN、弗若斯特沙利文分析

此外，耐藥性極大限制胰腺癌治療的療效。大部分接受若干一線藥物（如吉西他濱）治療的患者被發現產生耐藥性。於2019年12月，一款PARP抑制劑奧拉帕尼在美國獲批上市，作為生殖細胞系BRCA突變轉移性胰腺癌的一線維持治療。然而，僅約5%至8%的胰腺癌患者表現出BRCA突變並符合條件接受新療法，無進展生存期小幅增加。

缺乏有效的全身治療方法導致胰腺癌預後不佳。癌症患者中，被診斷患有胰腺癌的患者擁有最差的生存率預後。在過去的40年中，生存率的改善較小。中國胰腺癌患者的總體五年生存率約為7.2%，而全球約為6%（介於2%至9%之間）。

Claudin18.2 (CLDN18.2)概覽

Claudins是蛋白質家族成員之一，構成緊密細胞連接的重要成份。它們建立了細胞旁屏障，可控制細胞之間的分子流動。緊密連接分子claudin-18的亞型2 (CLDN18.2)，是一種高度選擇性的細胞譜系標記物，其在正常組織中的表達嚴格限於胃黏膜分化的上皮細胞。CLDN18.2並不存在於胃干細胞區。CLDN18.2可在正常組織的惡性轉化中保留，從而使其在極大比例的原發性轉移性胃癌細胞中表達。除胃癌組織外，CLDN18.2在其他類型實體瘤（如胰腺癌、非小細胞肺癌及食道癌）中表達。總體而言，如免疫組織化學染色所確定，CLDN18.2在70至80%胃癌患者及約60%胰腺癌患者的癌組織中普遍表達。

競爭格局

我們的管線產品CT041是全球唯一靶向CLDN18.2的CAR-T候選產品，目前處於IND許可的臨床試驗研究階段。我們正在開發CT041用於治療CLDN18.2陽性實體瘤（如胃癌及胰腺癌），且我們正在於中國及美國進行I期臨床試驗以評估其安全性及療效。

目前全球行業內並無啟動或發起靶向CLDN18.2的TCR-T候選產品臨床試驗。

靶向CLDN18.2的單克隆抗體概覽

CLDN18.2參與腫瘤的發生及發展，位於細胞外膜中。它具有暴露的細胞外環，可用於單克隆抗體結合。該等生物學特性表明，它是靶向治療的理想分子，並促進靶向CLDN18.2的單克隆抗體的進一步發展。

競爭格局

下表載列目前處於臨床開發的靶向CLDN18.2的單克隆抗體的管線產品。根據弗若斯特沙利文的資料，我們就靶向CLDN18.2的mAb取得全球第二項IND許可。截至最後實際可行日期，並無任何靶向CLDN18.2的單克隆抗體獲批上市。Astellas Pharma開發的Zolbetuximab是進展最快的候選產品，已進入III期臨床試驗。

| 產品名稱 | 適應症 | 試驗的最新階段 | 公司 | 首次公示日期* | 國家 |
|---------------------------|--|---------|-----------------|--------------------------------------|--------------|
| AB011 | CLDN18.2陽性實體瘤 | I期 | 科濟生物 | 2020年5月 (2019年12月) | 中國 |
| Zolbetuximab (IMAB362) | 局部晚期/轉移性 不可切除的胃食管結合部腺癌、 局部晚期/轉移性 不可切除的胃腺癌 | III期 | Astellas Pharma | 2018年4月 2019年4月 (2018年12月) | 美國 中國 |
| BNT141 | CLDN18.2陽性實體瘤 | I/IIa期 | BioNTech | 2020年12月 | 美國 |
| ASKB589 | 晚期實體瘤 | I/II期 | 奧賽康藥業 | 2020年10月 (2020年7月) | 中國 |
| TST001 | 實體瘤 | I期 | 邁博斯生物 | 2020年5月 2020年8月 (2020年4月) | 美國 中國 |
| MIL93 | 局部晚期/轉移性實體瘤 | I期 | 北京天廣實生物技術 | 2020年12月 (2020年10月) | 中國 |

資料來源：ClinicalTrials.gov、藥審中心、弗若斯特沙利文分析

* 首次公示日期指臨床試驗資料首次於ClinicalTrials.gov網站或中國臨床試驗註冊中心公示的時間。國家藥監局的IND批准日期如括號內所示。

靶向GPC3的CAR-T細胞療法概覽

治療領域

肝細胞癌

概覽

在2019年，肝癌為中國第四大常見癌症和第二大致死的癌症。肝細胞癌(HCC)為肝癌的最常見類型，是最致命的癌症之一，是全球第四大致死癌症。HCC通常發生在慢性肝病患者中。乙型肝炎(HBV)或丙型肝炎(HCV)患者罹患HCC的風險較高。

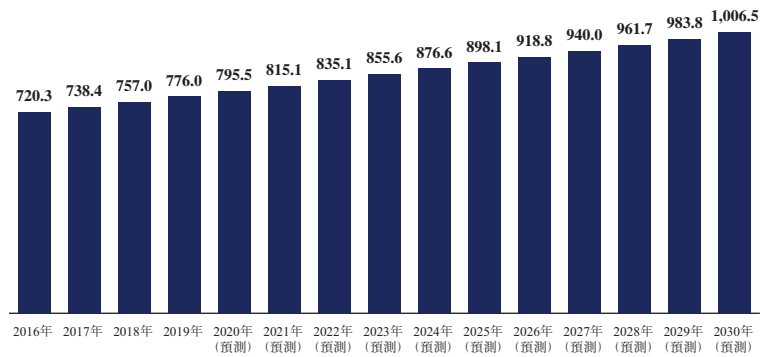
行業概覽

2019年全球HCC發病人數達到776.0千人。預計於2024年將增加到876.6千人，2019年至2024年的複合年增長率為2.5%。於2030年，HCC發病人數預計將進一步增加到1.0百萬人，2024年至2030年的複合年增長率為2.3%。

全球HCC發病人數(2016年至2030年(預測))

| 期間 | 複合年增長率 |
|---------------------|--------|
| 2016年至2019年 | 2.5% |
| 2019年至2024年(預測) | 2.5% |
| 2024年(預測)至2030年(預測) | 2.3% |

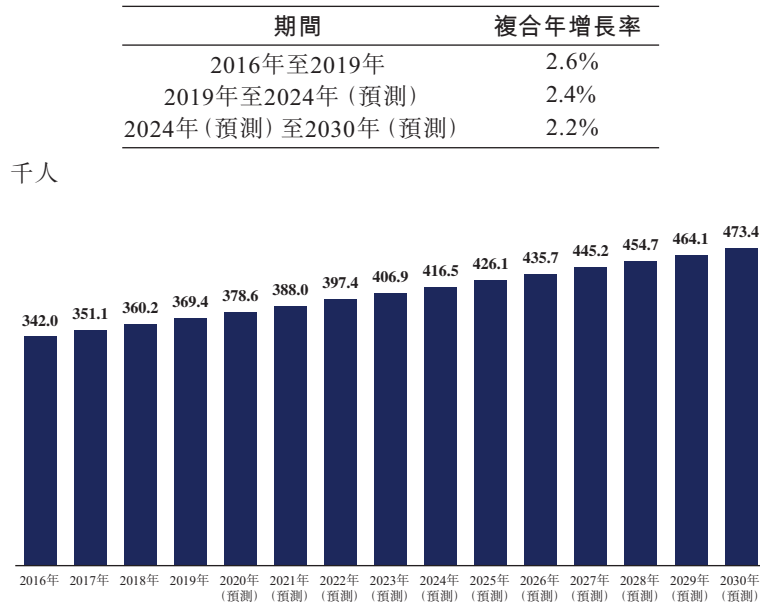
千人



資料來源：IARC、弗若斯特沙利文分析

中國HCC發病人數約佔全球HCC發病人數的一半。在中國，2019年HCC發病人數達到369.4千人。預計於2024年將增加到416.5千人，複合年增長率為2.4%。預計於2030年，中國HCC發病人數將進一步增加到473.4千人，2024年至2030年的複合年增長率為2.2%。

中國HCC發病人數（2016年至2030年（預測））



資料來源：NCCR、弗若斯特沙利文分析

美國HCC發病人數由2016年的35.3千人增至2019年的37.8千人，複合年增長率為2.3%。預計發病人數將分別增加至2024年及2030年的41.0千人及44.2千人，自2019年至2024年及自2024年至2030年的複合年增長率分別為1.6%及1.3%。歐洲五國的HCC發病人數由2016年的31.1千人增至2019年的33.6千人，複合年增長率為2.6%。預計發病人數將分別增加至2024年及2030年的37.8千人及43.0千人，自2019年至2024年及自2024年至2030年的複合年增長率分別為2.4%及2.2%。

HCC的治療範式、局限性及未被滿足醫療需求

隨著對肝癌發病機制了解的不斷深入，HCC的治療水平已大幅提高，從傳統的化療發展為多激酶抑制劑和檢查點抑制劑治療，近幾年又轉向TKI與抗PD1/PD-L1 mAb的聯合治療。但是，HCC患者的總體治療方案有限，尤其是當患者病

行業概覽

情進展到晚期時。對於IIIa期或IIIb期HCC患者，只有很少的二線和後續治療選擇，而IV期患者只能接受支持治療。下表比較了中國和美國市場上HCC的不同治療方案。

| 中國HCC治療方案 | | | 美國HCC治療方案 | | | |
|-----------|---------------|---------------------------------|---------------------------------------|--------|---|--|
| 局部區域治療 | 手術 | 肝切除術 肝移植 | RFA、MWA CRA、PEI | 手術 | 肝切除術 肝移植 | 化學消融PEI或乙酸注射) |
| | 消融術 | | HIFU (高強度聚焦超聲)、 LSA (激光) | 消融術 | | 熱消融 (RFA 或微波消融) 冷凍消融術 肝動脈栓塞術 (TAE) |
| | | 肝動脈定向治療 | TACE (利用率: 50%至60%) 肝動脈灌注化療 (HAIC) | | 肝動脈定向治療 | TACE (利用率: 約12.5%) DEB-TACE 釔-90微球TARE |
| | 放射治療 | 立體定向體部放射治療 (SBRT) | | 放射治療 | 體外放射治療 (EBRT) 立體定向體部放射治療 (SBRT) | |
| | 放射免疫療法 (RAIT) | | | | | |
| 全身性治療 | 全身化療 | FOLFOX 4、XELOX | | 全身化療 | FOLFOX4 | |
| | 分子靶向藥物 | 一線: 索拉非尼、樂伐替尼 二線: 瑞戈非尼、卡博替尼* | | 分子靶向藥物 | 一線: 索拉非尼、樂伐替尼 二線: 瑞戈非尼、卡博替尼 | |
| | 免疫療法 | 二線: 雷莫蘆單抗*、PD-1 | | 免疫療法 | 二線: 納武單抗、雷莫蘆單抗*、 帕博利珠單抗、貝伐珠單抗、 美妥昔單抗* | |
| | mAb | 一線: 阿替利珠單抗 | | | | |
| | 中藥 | | | | | |

1. 粗體表示中美市場存在差異
2. *中國尚未批准的藥品

資料來源: CSCO 2020、NCCN、弗若斯特沙利文分析

當前，HCC治療存在巨大的未被滿足醫療需求，需要開發新治療方案。HCC患者的總體生存率相對較低，這主要歸因於HCC的迅速進展。超過半數的患者在症狀首次出現時被確診為患有晚期疾病。對於無法切除或晚期HCC的患者而言，僅約13%的患者在確診後可存活五年。對於已接受肝切除術的患者而言，切除後的五年複發率及轉移率為40%至70%。在早期接受手術的部分患者於其疾病進展時仍需接受輔助性全身性治療。對於無法進行手術的晚期HCC患者而言，治療方案有限。雖然TKI療法在HCC患者中顯示出生存益處，但其受到若干限制。例如，並無其後可停止TKI療法的已知治療期。研究表明，一旦停用若干TKI藥物，病情將會再次惡化。持續使用TKI療法可能對患者及醫療體系造成重大財務負擔。一線治療中首款獲批PD-1/PD-L1抑制劑與TKI的聯合療法可實現ORR為28%及中位PFS為6.8個月。目前並無可供PD-1/PD-L1抑制劑與TKI治療失敗的轉移性或局部晚期HCC患者所用的治療方案。整體而言，儘管HCC治療有所進步，但中國HCC患者的整體五年生存率為12.1%，而美國為18.1%，及中國

所有主要治療方案的中位PFS短於10個月，而美國約為7.3個月。HCC患者的中位OS僅約為一年。

GPC3概覽

磷脂酰肌醇蛋白聚糖-3 (GPC3)是附著在細胞表面的硫酸乙酰肝素蛋白聚糖的磷脂酰肌醇蛋白聚糖成員。GPC3在細胞生長、分化和遷移中起重要作用，其傾向於在HCC中表達，但在正常組織中很少表達。GPC3在中國及全球將近70%至80%的HCC患者的癌組織中有表達。

競爭格局

目前有2種靶向GPC3的CAR-T候選產品處於IND臨床開發中，分別為由我們開發的CT011和由Takeda開發的TAK-102。CT011已取得國家藥監局的IND許可，此乃中國首個針對實體瘤的CAR-T細胞療法的IND許可。目前，兩種靶向GPC3的CAR-T候選產品均處於用於治療GPC3陽性實體瘤（例如HCC）的I期臨床試驗中。

| 藥品名稱 | 適應症 | 試驗的最新階段 | 公司 | 首次公示日期* | 國家 |
|---------|-----|---------|--------|----------------------|----|
| CT011 | 實體瘤 | I期 | 科濟生物 | 2019年3月 (2019年1月) | 中國 |
| TAK-102 | 實體瘤 | I期 | Takeda | 2020年5月 | 日本 |

資料來源：ClinicalTrials、藥審中心、弗若斯特沙利文分析

* 首次公示日期指臨床試驗資料首次於ClinicalTrials.gov網站或中國臨床試驗註冊中心公示的時間。國家藥監局的IND批准日期如括號內所示。

目前全球行業內並無啟動或發起靶向GPC3的TCR-T候選產品臨床試驗。

靶向CD19的CAR-T細胞療法概覽

治療領域

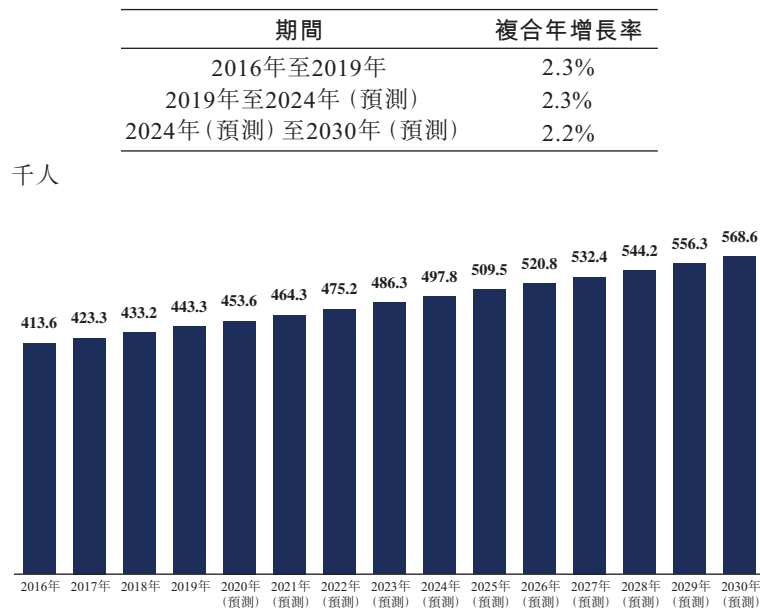
B細胞非霍奇金淋巴瘤

概覽

淋巴瘤是涉及免疫系統淋巴囊腫的血液癌症，主要分為霍奇金淋巴瘤(HL)及非霍奇金淋巴瘤(NHL)兩種。NHL佔各種亞型淋巴瘤的約90%。NHL可根據淋巴瘤細胞的特徵進一步分類，其中B細胞NHL (B-NHL) 佔所有NHL發病人數的約85%。瀰漫性大B細胞淋巴瘤(DLBCL)是B-NHL的最常見亞型之一，最高可佔B-NHL發病人數的68%並且是B-NHL的一種快速增長的侵襲性形式。在DLBCL中，異常的B細胞比正常細胞大，它們停止對通常限制細胞生長和繁殖的信號產生應答。

2016年全球B-NHL的發病人數為413.6千人及於2019年達443.3千人，2016年至2019年的複合年增長率為2.3%。預計於2024年將增加到497.8千人，2019年至2024年的複合年增長率為2.3%。於2030年，B-NHL的發病人數預計將進一步增加到568.6千人，2024年至2030年的複合年增長率為2.2%。

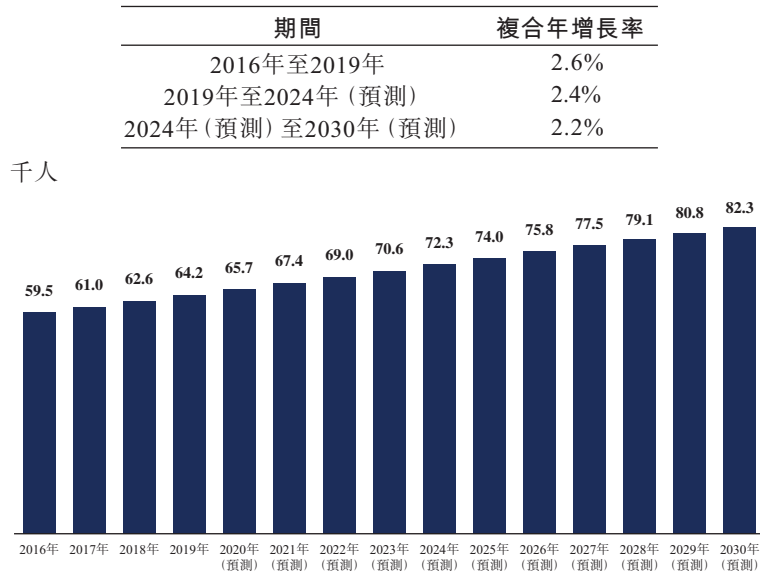
全球B細胞NHL發病人數 (2016年至2030年 (預測))



資料來源：IARC、弗若斯特沙利文分析

在中國，2016年B-NHL的發病人數為59.5千人及於2019年達64.2千人，2016年至2019年的複合年增長率為2.4%。預計DLBCL的發病人數於2024年將增加到72.3千人，2019年至2024年的複合年增長率為2.4%。於2030年，B-NHL的發病人數預計將進一步增加到82.3千人，2024年至2030年的複合年增長率為2.2%。下圖列示2016年至2030年中國的B-NHL歷史和預測發病人數。

中國B細胞NHL發病人數(2016年至2030年(預測))



資料來源：NCCR、弗若斯特沙利文分析

美國B-NHL發病人數由2016年的67.8千人增至2019年的69.3千人，複合年增長率為0.7%。預計發病人數將分別增加至2024年及2030年的76.4千人及85.1千人，自2019年至2024年及自2024年至2030年的複合年增長率分別為2.0%及1.8%。歐洲五國的B-NHL發病人數保持相對穩定，由2016年的58.1千人增至2019年的58.7千人，複合年增長率為0.3%。預計發病人數將分別增加至2024年及2030年的59.4千人及59.8千人，自2019年至2024年及自2024年至2030年的複合年增長率分別為0.3%及0.1%。

行業概覽

治療範式、局限性及未被滿足醫療需求

根據中國臨床腫瘤學會(CSCO)指南，單克隆抗體(利妥昔單抗)結合化療，為初步以及複發／難治性疾病的標準DLBCL治療方案。下表載列中國DLBCL的治療範式。

| 治療方案 | 藥品類別 | 推薦的藥物和療法 | 特點 |
|------|---------------|--|---|
| 一線 | 單克隆抗體加化療 | R-CHOP、R-miniCHOP、R-CHOEP、R-DAEPOCH | <ul style="list-style-type: none"> 利妥昔單抗結合傳統化療目前是DLBCL各線治療方案的主要選擇 新興療法如BTK抑制劑伊布替尼亦有提及，其獲推薦的水平較低，建議用於治療R/R DLBCL患者的非GCB亞型。但是到目前為止，伊布替尼尚未在全球範圍內獲准用於DLBCL。 |
| 二線 | 單克隆抗體加化療 | R-DHAP、R-ICE、R-GDP、R-ESHAP R-GD、R-DAEPOCH、R-GemOx、R-MINE | |
| | 小分子靶向治療 | 伊布替尼 (BTK抑制劑) | |
| 三線 | 單克隆抗體加化療 | R-DHAP、R-ICE、R-GDP、R-ESHAP、R-DAEPOCH、R-GemOx、R-MINE | |
| | 小分子靶向治療 | 伊布替尼 (BTK抑制劑) | |
| | 單克隆抗體加小分子靶向治療 | R2 | |

簡稱

R-CHOP (利妥昔單抗、環磷酰胺、阿霉素、長春新碱、濱尼松)；
R-CHOEP (利妥昔單抗、環磷酰胺、阿霉素、長春新碱、依托泊苷、濱尼松)；
R-DAEPOCH (利妥昔單抗、依托泊苷、濱尼松、長春新碱、環磷酰胺、阿霉素)；
R-miniCHOP (利妥昔單抗、降低劑量的CHOP)；
R-DHAP (利妥昔單抗、地塞米松、順铂、阿糖胞苷)；
R-ESHAP (利妥昔單抗、依托泊苷、甲基潑尼松龍、阿糖胞苷、順铂)；

資料來源：CSCO、弗若斯特沙利文分析

根據美國國家綜合癌症網絡(NCCN)指南，利妥昔單抗結合化療，為初步以及複發／難治性疾病的標準DLBCL治療方案。與CSCO指南相比，DLBCL的二線治療有更多選擇，例如靶向CD19的CAR-T細胞療法，原因為美國FDA批准了更多治療方案。下表載列美國DLBCL的治療範式。

| 治療方案 | 藥品類別 | 推薦的藥物和療法 | 特點 |
|------|-----------------|--|--|
| 一線 | 單克隆抗體加化療 | R-CHOP、劑量調整的EPOCH +利妥昔單抗、劑量密集的RCHOP 14 | <ul style="list-style-type: none"> 利妥昔單抗結合傳統化療目前是DLBCL治療的主要選擇。 |
| 二線 | 單克隆抗體加化療 | DHAP、DHAX、GDP、ICE +/-利妥昔單抗 | <ul style="list-style-type: none"> 建議在DLBCL的二線治療中使用CAR-T細胞療法。 |
| | 抗體藥物偶聯物 | 維布妥昔單抗+/-苯達莫司汀+/-利妥昔單抗 | <ul style="list-style-type: none"> 就二線治療中的某些情況而言，對R/R DLBCL患者也考慮了新興療法，例如BTK抑制劑伊布替尼和抗體藥物偶聯物維布妥昔單抗。 |
| | 小分子靶向治療 | 伊布替尼 (BTK抑制劑) | |
| 三線 | 抗CD19 CAR-T細胞療法 | Axicabtagene ciloleucel、Tisagenlecleucel | |
| | 小分子靶向治療 | Selinexor | |

資料來源：NCCN、弗若斯特沙利文分析

上文列出的大多數治療範式的療效有限，但可能導致嚴重不良反應或給患者帶來沉重負擔。例如，目前廣泛使用的小分子靶向藥物和化療相關脫靶毒性可能會引發各種不良反應，例如嘔吐、惡心或脫髮，會損害患者的生活質量。另外，當初步治療不能達到令人滿意的療效並需要轉換治療時，治療時間將會延長。此外，在大多數情況下，包括B細胞NHL在內的血液惡性腫瘤是無法治癒的，患者最終會產生耐藥性，從而導致疾病複發。

CD19概覽

CD19是在B譜系的淋巴細胞上表達的整合膜糖蛋白。它是參與B細胞活化和增殖的重要膜抗原之一，其在除漿細胞外的所有B細胞系上表達。CD19參與調節B細胞受體依賴性(BCR依賴性)和獨立信號傳導，因此對於機體發揮最佳免疫反應至關重要。對於大多數B細胞惡性腫瘤(例如NHL)，所有患者的癌細胞中CD19均為正常至高水平。

全球靶向CD19的CAR-T市場的競爭格局

當前，獲FDA批准的五種CAR-T細胞療法的四種（即Breyanzi、Tecartus、Yescarta及Kymriah）靶向CD-19。在中國，目前尚無獲國家藥監局批准的CAR-T細胞療法。兩種靶向CD19的CAR-T候選產品FKC876和JWCAR029已提交了NDA申請。下表載列處於I期或之後臨床試驗階段的靶向CD19的CAR-T候選產品之其他資料。

中國的臨床試驗

| 序號 | 候選產品 | 公司 | 最高階段 | 適應症 |
|----|--------------|------------|-------|-----------------------|
| 1 | JWCAR029 | 藥明巨諾 | NDA | R/R LBCL |
| 2 | FKC876 | 復星凱特 | NDA | R/R LBCL |
| 3 | Kymriah | 諾華 | III期 | 前體B細胞ALL、R/R LBCL |
| 4 | CNCT19 | 合源生物科技 | II期 | 複發／難治性急性淋巴細胞白血病 |
| | | | | 複發／難治性NHL |
| 5 | IM19CAR-T | 藝妙神州 | I/II期 | CD19陽性NHL |
| 6 | CT032 | 科濟 | I期 | 複發／難治性B細胞淋巴瘤 |
| 7 | HDCD19 CAR-T | 華道生物 | I期 | 複發／難治性急性淋巴細胞白血病 |
| | | | | 複發／難治性B細胞NHL |
| 8 | pCAR-19B | 精準生物 | I期 | CD19陽性複發／難治性急性淋巴細胞白血病 |
| 9 | BZ019 | 上海細胞治療集團 | I期 | 複發／難治性大B細胞淋巴瘤 |
| 10 | MBC19 | 成都銀河生物醫藥 | I期 | 複發／難治性B細胞淋巴瘤 |
| 11 | HRAIN-001 | 上海恒潤達生生物科技 | I期 | CD19陽性複發／難治性急性淋巴細胞白血病 |
| | | | | CD19陽性複發／難治性大B細胞淋巴瘤 |

資料來源：藥審中心、弗若斯特沙利文分析

其他國家的臨床試驗

| 序號 | 候選產品 | 公司 | 最高階段 | 適應症 | 國家 |
|----|-----------------------|--|-------|--------------------------|----|
| 1 | ALLO-501A | Allogene Therapeutics | I/II期 | R/R大B細胞淋巴瘤 | 美國 |
| 2 | ALLO-501 | | I期 | R/R LBCL、R/R FL | 美國 |
| 3 | AUTO1 | Autolus | I/II期 | R/R B細胞ALL | 美國 |
| 4 | MB-CART19.1 | Miltenyi Biomedicine | I/II期 | ALL複發、R/R B細胞淋巴瘤、R/R CLL | 美國 |
| 5 | PBCAR0191 | Precision BioSciences | I/II期 | NHL、B細胞ALL | 美國 |
| 6 | PBCAR19B | | I期 | CD19表達惡性腫瘤、血液惡性腫瘤 | 美國 |
| 7 | TBI-1501 | Takara Bio/Otsuka Pharmaceutical | I/II期 | R/R ALL | 美國 |
| 8 | ALLO-501 | Allogene Therapeutics | I期 | R/R LBCL、R/R FL | 美國 |
| 9 | CD19-CAR-T Cells | Sabz Biomedicals | I期 | B細胞ALL | 美國 |
| 10 | CB-010 | Caribou Biosciences | I期 | R/R B細胞NHL | 美國 |
| 11 | Welgenaleucel (UWC19) | 宇越生醫 | I期 | R/R B細胞NHL | 美國 |
| 12 | CC-97540 | 朱諾醫療 | I期 | R/R B細胞NHL | 美國 |
| 13 | YTB323 | 諾華 | I期 | CLL、小淋巴細胞淋巴瘤、DLBCL、ALL | 美國 |
| 14 | UCART19 | Institut de Recherches Internationales Servier | I期 | B細胞ALL | 美國 |

資料來源：ClinicalTrials、弗若斯特沙利文分析

目前中國行業內並無啟動或發起靶向CD19的TCR-T候選產品臨床試驗。目前TCR2 Therapeutics開發的一款用於治療R/R NHL的TCR-T候選產品TC-110T正在美國進行I/II期臨床試驗評估。

TIL

TIL為自然存在的腫瘤浸潤淋巴細胞及並不靶向特定的腫瘤相關靶點。目前中國行業內並無啟動或發起TIL臨床試驗。下表載列其他國家行業內啟動或發起的處於臨床開發階段的TIL候選產品資料。

| 序號 | 候選產品 | 公司 | 最高階段 | 適應症 | 國家 |
|----|---------------------|-------------------------|-------|--------------------|-------|
| 1 | Lifileucel (LN-144) | Iovance Biotherapeutics | II期 | 轉移性黑素瘤、HNSCC、NSCLC | 美國、歐盟 |
| 2 | LN-145 | Iovance Biotherapeutics | II期 | mNSCLC、HNSCC、宮頸癌 | 美國 |
| 3 | 腫瘤浸潤淋巴細胞(TIL) | Intima Bioscience | I/II期 | 胃腸癌、CRC、胰腺癌、食管癌 | 美國 |

資料來源：ClinicalTrials、弗若斯特沙利文分析

委託弗若斯特沙利文編製的報告

我們就全球發售委聘弗若斯特沙利文進行詳盡分析，並編製有關全球及中國細胞免疫療法市場的行業報告。弗若斯特沙利文為一家於1961年成立且總部設於美國的獨立全球市場研究及諮詢公司。弗若斯特沙利文提供的服務包括市場評估、競爭基準以及各行業的戰略及市場規劃。

我們已將弗若斯特沙利文報告的若干資料納入本招股章程，原因是我們認為有關資料有助於潛在投資者了解細胞免疫療法市場。弗若斯特沙利文根據其內部數據庫、獨立第三方報告及從知名行業組織獲得的公開數據編製其報告。如有需要，弗若斯特沙利文會與業內公司聯絡，以收集及匯總有關市場及價格的資料以及其他相關資料。弗若斯特沙利文認為，於編製弗若斯特沙利文報告時所用的基本假設（包括用於進行未來預測的有關假設）均屬真實、準確及無誤導成份。弗若斯特沙利文已獨立分析有關資料，但其審閱結論是否準確主要取決於所收集資料的準確性。弗若斯特沙利文的研究或會因該等假設是否準確及所選擇的主要及次要來源而受到影響。

我們已同意就編製弗若斯特沙利文報告向弗若斯特沙利文支付99,728美元的費用。支付有關款項並非取決於我們成功上市或弗若斯特沙利文報告的內容。除弗若斯特沙利文報告外，我們並未就全球發售委託編製任何其他行業報告。我們經採取合理關注後確認，自弗若斯特沙利文所編製的報告日期起，市場信息未有出現任何不利變動，致使本節所載資料在任何重大方面存有保留意見、產生抵觸或受到影響。

與藥品有關的法律及法規

全國人民代表大會（簡稱全國人大）及國家藥品監督管理局（簡稱國家藥監局）不斷對藥品及藥品行業的基本法規、法規及規定進行修訂，其中包括框架法《中華人民共和國藥品管理法》（簡稱《藥品管理法》）。《藥品管理法》由全國人大常務委員會於1984年9月20日頒佈，並先後於2001年2月28日、2013年12月28日、2015年4月24日、2019年8月26日修正／修訂，最新修訂版自2019年12月1日起生效。《藥品管理法》以國務院頒佈的高級別法規《中華人民共和國藥品管理法實施條例》予以落實。國家藥監局有其自行制定的一套法規用於進一步落實《藥品管理法》，其中主要的法規是規管臨床試驗申請（簡稱CTA）、上市批准及批准後的修訂及更新的《藥品註冊管理辦法》。《藥品註冊管理辦法》由國家藥品監督管理局於2002年10月30日頒佈，經國家市場監督管理總局（簡稱國家市場監管總局）修訂的最新版本《藥品註冊管理辦法》自2020年7月1日起生效。

監管部門及近期的政府機構改革

國家食品藥品監督管理總局（簡稱國家食藥監總局）曾是中國主要的藥品及製藥企業監管部門。在2018年3月的政府機構改革後，本行業的主管部門變更為重新設立的國家衛生健康委員會（簡稱國家衛健委）、國家市場監管總局、國家醫療保障局（簡稱國家醫保局）及國家藥監局等。國家藥監局是藥品及製藥企業的主要監管部門，職能類似國家食藥監總局，並執行與國家食藥監總局相同的法律、法規、規定及指引，負責監管藥品整個生命週期的幾乎全部主要階段，包括非臨床研究、臨床試驗、上市批准、製造、廣告及推廣、分銷及藥物警戒（即上市後安全報告義務）。國家藥監局仍保留藥品審評中心（簡稱藥審中心），負責對每項藥物及生物製劑申請進行技術審評，以評估其安全性及有效性。

國家衛健委（前稱衛生部及國家衛生和計劃生育委員會）是中國主要的醫療監管部門。其負責監督醫療機構（其中部分亦作為臨床試驗單位）的運營。國家衛健委在藥品報銷方面扮演重要角色。

人力資源和社會保障部（簡稱人社部）是中國主要的醫療保險監管部門。其負責起草醫療及生育保險的相關政策、計劃及標準；組織起草指定醫療機構及製藥企業的醫療保險服務及生育保險服務的管理及結算方式以及付款範圍；及編製《國家基本醫療保險、工傷保險和生育保險藥品目錄》。

與藥品研發有關的法規

在中國，細胞療法可能由中國衛健委作為醫療技術進行監管，亦或由國家藥監局作為藥物進行監管。衛生部（現稱為國家衛健委）於2009年頒布《醫療技術臨床應用管理辦法》，從而建立了醫療技術臨床應用管理制度，將免疫細胞治療技術分類為第三類醫療技術進行臨床應用。

國家衛生和計劃生育委員會（簡稱衛計委）於2015年取消第三類醫療技術臨床應用准入審批，因2016年魏則西事件，衛計委強調免疫細胞治療（包括T細胞治療）技術應作為臨床研究而非醫療技術應用進行規範。倘《體細胞治療臨床研究和轉化應用管理辦法（試行）（徵求意見稿）》按原樣正式發佈，免疫細胞治療應用可按該辦法進行。

細胞治療及細胞治療產品由國家藥監局作為藥品進行監管，屬於生物製品，而生物製品應用須提交新藥申請。2018年「賀建奎事件」發生後，《中華人民共和國人類遺傳資源管理條例》（或人類遺傳資源管理條例）於2019年頒佈，對非法獲取和使用人類遺傳資源進行生物技術研發的行為進行規範。

國家科學技術委員會於1993年12月11日首次發佈《藥品非臨床研究質量管理規定（試行）》。國家藥監局於2006年11月20日發佈《關於推進實施〈藥品非臨床研究質量管理規範〉的通知》，開始要求自2007年1月1日起新藥非臨床安全性評價研究必須在經過GLP認證的實驗室進行，良好實驗室規範成為強制性法規。現行GLP為2003年8月6日由國家藥監局發佈的版本，最新修訂版本於2017年7月27日發佈。

衛生部於1998年頒佈的《藥品臨床試驗質量管理規範》（試行）為中國首部與GCP相關的法規，現行版本為國家藥監局於2003年8月6日發佈的中國《藥物臨床試驗質量管理規範（GCP）》，最新修訂版於2020年4月23日發佈。中國醫藥工業公司於1985年採納的《藥品生產管理規範實施指南（GMP）》乃中國GMP的雛型。現行版本為衛生部於1992年12月28日發佈的《藥品生產質量管理規範》，最新版本於2011年1月17日發佈。

非臨床研究及動物實驗

國家藥監局要求提供臨床前數據以支持進口及國產藥物的註冊申請。根據《藥品註冊管理辦法》，非臨床安全研究必須遵守《藥物非臨床研究質量管理規範》(簡稱GLP)。於2003年8月6日，國家食品藥品監督管理局(簡稱國家食藥監局)頒佈GLP，並於2017年7月27日最新修訂，以提高非臨床研究質量，並開始實行質量管理規範。根據國家食藥監局於2007年4月16日發佈的《關於印發藥物非臨床研究質量管理規範認證管理辦法的通知》，國家藥監局負責全國非臨床研究機構的認證，地方省級藥品管理機構則負責非臨床研究機構的日常監督。國家藥監局可對機構的組織管理、研究人員、設備設施、非臨床醫藥項目的運行與管理等進行評價，評定該機構是否符合從事非臨床醫藥研究的條件。若符合所有有關要求，則由國家藥監局頒發GLP認證，並通過國家藥監局官網公告。不具備該認證的單位須按照相關法律法規，委託合資格第三方開展相關受監管非臨床活動。

根據國家科學技術委員會於1988年11月14日頒佈，並由國務院於2017年3月1日最新修訂的《實驗動物管理條例》、國家科學技術委員會及國家質量技術監督局於1997年12月11日聯合頒佈的《實驗動物質量管理辦法》及科學技術部與其他監管機構於2001年12月5日頒佈的《實驗動物許可證管理辦法(試行)》，使用及培育實驗動物須遵守若干規則，進行動物實驗，須取得實驗動物使用許可證。任何未取得該許可的單位須按照相關法律法規，委託合資格第三方開展相關受監管非臨床活動。

臨床試驗批准

於臨床前研究完成後，申請人一般須在中國進行臨床試驗，方可註冊新藥。國家藥監局已採取若干措施，以提高批准CTA的效率，並加強監督及實施《藥物臨床試驗質量管理規範》(簡稱中國GCP)，以確保數據完整性。中國GCP由國家食藥監局於2003年8月6日發佈，最新修訂版於2020年7月1日生效。

未經國家藥監局事先批准，不得進行臨床試驗；根據最新修訂的《藥品註冊管理辦法》，國家藥監局現已採納一項新藥臨床試驗制度，據此，若申請人在申請後的60日內未收到藥審中心的反對意見，則可以開展臨床試驗。《國家食品藥品監督管理總局關於藥品註冊審評審批若干政策的公告》於2015年11月11日發佈後，對新藥的臨床試驗申請，實行一次性批准，不再採取分期申報、分期審評審批的方式。一次性批准機制於《國家藥品監督管理局關於調整藥物臨床試驗審評審批程序的公告》(或調整審評審批程序的公告)中予以重述，該公告由國家藥監局於2018年7月24日發佈。當臨床試驗獲批准及該臨床試驗分為多個階段時，於開展後續階段前，該臨床試驗的申請人須提交相應的臨床試驗計劃及支持材料供國家藥監局審核並於啟動後續階段的臨床試驗前向國家藥監局諮詢。一經國家藥監局審核有關材料及對後續臨床試驗的臨床試驗方案(根據臨床試驗數據及向國家藥監局進行的諮詢予以修訂(倘適用))無異議，申請人可繼續進行後續臨床試驗。根據調整審評審批程序的公告，倘涉及增加新適應症，或變更臨床試驗方案、重大藥學變更、非臨床研究重要安全性發現等可能增加受試者安全性風險，則應提出新的臨床試驗申請或遞交補充申請。

人類遺傳資源批准

根據科學技術部及衛生部於1998年6月10日聯合頒佈的《人類遺傳資源管理暫行辦法》，在中國進行臨床試驗的任何外國公司或外國聯屬公司須取得額外批准。於開始試驗前，外國申請人及中國臨床試驗單位須向科學技術部轄下機構中國人類遺傳資源管理辦公室(簡稱遺傳辦)取得採集含有中國人類受試者遺傳物質的任何生物樣本且進行任何跨境輸送樣本或相關數據輸送的相關批准。此外，遺傳辦審批流程的關鍵審核要點之一是中外雙方之間的知識產權共享安排。各方須共享相關人類遺傳資源產生的發明的專利權。在未取得相關遺傳辦批准的情況下，申辦者及試驗單位在中國進行臨床試驗將須承擔行政責任，包括沒收人類遺傳資源及相關數據以及行政處罰。

科學技術部於2015年7月2日發佈的《人類遺傳資源採集、收集、買賣、出口、出境審批行政許可事項服務指南》規定，外資申請人用於臨床試驗的人類遺傳資源採集及收集需通過網上系統向遺傳辦備案。科學技術部於2017年10月26日發佈《關於優化人類遺傳資源行政審批流程的通知》，為中國境內藥品上市簡化了人類遺傳資源採集收集的審批流程。於2020年10月19日，遺傳辦發佈《關於進一步優化人類遺傳資源行政審批流程的通知》，進一步簡化及精簡人類遺傳資源的採集及收集以及國際間的科研合作的審批程序。於2019年5月28日，中國國務院頒佈《人類遺傳資源管理條例》，於2019年7月1日生效。《人類遺傳資源管理條例》正式落實有關中國與外國實體合作研究的批准要求。有別於原先的預先批准方式，新規定為臨床機構在不涉及將人類遺傳資源出口至中國境外的使用中國人類遺傳資源的臨床試驗提供了新的備案制度。

於2020年10月17日，全國人大常委會頒佈《中華人民共和國生物安全法》，自2021年4月15日起生效。《生物安全法》為人類及動植物傳染病的疫情防控；生物技術的研究、開發及應用；病原微生物實驗室生物安全；人類遺傳資源與生物資源安全；應對微生物耐藥；及防範生物恐怖襲擊與防禦生物武器威脅等領域已存在的法規建立了全面的法律框架。按照《生物安全法》，中高風險生物技術的研發活動應由在中國境內成立的法人組織進行，並須取得批准或進行備案；設立病原微生物實驗室須依法取得批准或進行備案；(i)採集中國重要遺傳家系、特定地區人類遺傳資源或者採集國務院科學技術主管部門規定的種類、數量的人類遺傳資源，(ii)保藏中國人類遺傳資源，(iii)利用中國人類遺傳資源開展國際科學研究合作，或(iv)將中國人類遺傳資源材料運送、郵寄、攜帶出境應取得科學技術主管部門的批准。

藥品臨床試驗註冊

《藥品註冊管理辦法》規定，獲准開展臨床試驗後，申辦者在開展後續分期臨床試驗前，應制定臨床試驗方案，經倫理委員會批准後開展，並在藥審中心網站提交相應的臨床試驗方案和支持性資料。國家食藥監總局於2013年9月6日發佈的《關於藥物臨床試驗信息平台的公告》規定，國家食藥監總局批准在中國實施的所有臨床試驗須通過藥審中心管理的藥物臨床試驗信息平台完成臨床試驗登記及公佈試驗信息。申請人須在獲臨床試驗批准後一個月內完成試驗預登記，以獲取試驗唯一登記號，並須在第一例受試者入組前完成後續信息登記，並首次提交公示。獲臨床試驗批准後一年內未完成首次提交公示的，申請人須提交說明；三年內未完成首次提交公示的，臨床試驗批准自行廢止。

研究者發起的研究

根據中國法律，與行業發起的試驗（或IST）相比，研究者發起的試驗（或IIT）通常指研究者並非為新藥上市目的而發起的臨床試驗。截至最後實際可行日期，IIT主要受國家衛生及計劃生育委員會、國家食藥監局及國家中醫藥管理局於2014年10月16日頒佈的《醫療衛生機構開展臨床研究項目管理辦法》（或管理辦法）規管。該管理辦法基本載明對醫療及健康機構的管理要求。

為完善IIT管理，國家衛健委已於2020年12月31日頒佈《醫療衛生機構開展研究者發起的臨床研究管理辦法（徵求意見稿）》（或管理辦法徵求意見稿），當中規定（其中包括）IIT的有關要求，例如組織及監管方面的具體要求、項目發起管理、財務管理、執行管理及總體上簡化對IIT的監管。倘此管理辦法徵求意見稿正式發佈並生效，將為各類IIT參與者（包括研究者、研究機構及製藥企業）提供更明晰的指引，以便申請及進行IIT，及預期有利於IIT的長期可持續發展及生產標準化且優質的臨床研究結果。由於管理辦法徵求意見稿與管理辦法之間並無重大衝突，鑒於我們全面遵守有關IIT的現行適用法律法規，我們預期正式發佈管理辦法徵求意見稿不會對我們的管線產品或業務經營造成負面影響。截至最後實際可行日期，管理辦法徵求意見稿尚未正式發佈。

鼓勵藥品創新的優先審評審批程序

國家食藥監局、國家食藥監總局或國家藥監局自2009年起已採用多個快速審評審批機制，近年來更制定額外快速審批程序，以鼓勵創新。優先審評審批在獲得藥審中心認可後隨可隨上市許可申請一併提交。國家食藥監總局於2017年12月21日頒佈的《關於鼓勵藥品創新實行優先審評審批的意見》明確了CTA快速通道或藥品註冊途徑將適用於創新藥物。

倘獲納入一項快速審批程序，則申請人將可於整個審批流程中保持與藥審中心的審評及時的溝通，加快審評審批並獲得更多審評資源的支持。

國家藥監局亦允許根據早期中國臨床試驗數據或僅以外國批准臨床數據有條件批准若干藥物。申請人經批准後需要進行一項或多項上市後研究。根據中共中央辦公廳及國務院辦公廳於2017年10月8日頒佈的《關於深化審評審批制度改革鼓勵藥品醫療器械創新的意見》，對治療嚴重危及生命且尚無有效治療手段的疾病以及公共衛生方面急需的藥品或醫療器械，臨床試驗早期、中期指標顯示療效並可預測其臨床價值的，可附帶條件批准上市，企業應制定風險管控計劃，按要求開展研究。

《藥品註冊管理辦法》亦規定藥物臨床試驗過程中，對於治療嚴重危及生命且尚無有效治療手段的疾病的藥品，藥物臨床試驗已有數據證實療效並能預測其臨床價值的，可申請附條件批准進入快速審批程序。

為落實《藥品註冊管理辦法》規定的快速審評審批程序，國家藥監局於2020年7月7日發佈《國家藥監局關於發佈突破性治療藥物審評工作程序（試行）等三個文件的公告》（替代了《關於鼓勵藥品創新實行優先審評審批的意見》），規定藥物臨床試驗期間，用於防治嚴重危及生命或者嚴重影響生存質量的疾病且尚無有效防治手段或者與現有治療手段相比有足夠證據表明具有明顯臨床優勢等的創新藥或者改良型新藥，申請人可以在I、II期臨床試驗階段，通常不晚於III期臨床試驗開展前申請適用突破性治

療藥物程序。於上述期間內向藥審中心提交申請突破性治療藥物將於45個工作日或任何因藥品特性而延後的期間內獲審查及批准或拒絕。一旦申請獲批准，倘於5個工作日公示期期間無提出異議，所涉及藥物將被視為突破性治療藥物（或BTD藥物）。藥審中心將優先分配資源於討論及諮詢BTD藥物及對BTD藥物臨床試驗的指導。對於BTD藥物、緊急臨床需求時短缺的藥品、預防及治療嚴重感染疾病、罕見疾病及其他疾病的創新藥及經修飾新藥、符合有條件批准條件的藥品（例如治療嚴重危及生命且尚無有效治療手段的疾病的藥品）、臨床試驗已有數據證實療效並能預測其臨床價值的藥品及符合法律法規其他規定的藥品，上市許可申請人於提交上市許可申請時可根據《藥品註冊管理辦法》申請優先審查及批准程序。於藥審中心通過優先審查及批准申請後，對該藥物的上市許可申請進行技術審查的時限將為130個工作日。於2018年，國家藥監局及國家衛健委頒佈《關於臨床急需境外新藥審評審批相關事宜的公告》，據此，經藥審中心認定的近十年在美國、歐盟及日本獲批准且符合以下三項條件之一：(1)治療罕見適應症，(2)治療危及生命，且尚無有效治療或預防手段疾病的藥品，或(3)治療致命疾病且較其他已批准治療有明顯臨床優勢將適用專門的審評程序。

接受境外數據

國家藥監局可根據藥品及現有數據減少對臨床試驗及數據的要求。國家藥監局已免除符合其要求的藥品的全部或部分試驗並表示其將接受境外數據（即使並不屬於國際研究）包括符合要求的早期數據。於2018年7月6日，國家藥監局發佈《關於發佈接受藥品境外臨床試驗數據的技術指導原則的通告》（簡稱指導原則）。根據指導原則，境外臨床試驗數據應符合真實性、完整性、準確性和可溯源性規定且相關數據的產生過程，應符合人用藥品註冊技術國際協調會議(ICH) GCP的相關要求。申請人須注意受試人群可能存在的有影響的種族差異。

臨床試驗流程及藥品臨床試驗管理規範

一般而言，中國藥物臨床試驗分四期。I期為初步臨床藥物學及人體安全評估研究。II期為候選藥物對患者目標適應症的治療效果及安全性的初步評估。III期（通常為註冊研究）為進一步證實候選藥物對患有目標適應症的患者的治療效果和安全性，並最終提供充足的證據供藥物註冊申請審批。IV期為新藥上市後應用研究階段，其目的是考察藥物在廣泛使用條件下的療效和不良反應，評估在普通或者特殊人群中使用的整體利益與風險關係以及改進給藥劑量等。國家藥監局要求中國不同階段的臨床試驗須取得倫理委員會批准及符合中國GCP。國家藥監局進行審查以評估中國GCP的合規情況，倘其發現重大問題，則將撤銷CTA。

於2003年8月6日，國家食藥監局頒佈中國GCP以提升臨床試驗質量。根據於2020年7月1日生效的由國家藥監局及國家衛健委頒佈的最新中國GCP，申請人須向研究者及臨床試驗機構提供有關臨床試驗的法律和經濟保險或擔保，且確保保險或擔保適合臨床試驗風險的性質和程度，但不包括研究者及臨床試驗機構疏忽所致的損害。根據新修訂的《藥品管理法》以及國家藥監局及國家衛健委於2019年11月29日聯合頒佈，並於2019年12月1日生效的《藥物臨床試驗機構管理規定》，藥品臨床試驗機構須備案管理。僅進行與藥品臨床試驗相關生物樣本分析的實體無需備案。

國家藥監局醫療器械技術評審中心（或CMDE）於2020年8月13日公佈《已上市抗腫瘤藥物的伴隨診斷試劑臨床試驗指導原則（徵求意見稿）》，據此，抗腫瘤藥物的伴隨診斷試劑被分為原研伴隨診斷試劑及新研製伴隨診斷試劑。該指導原則（徵求意見稿）載有獲批准抗腫瘤藥物的伴隨診斷試劑臨床試驗指導，可為愷興診斷技術開發提供參考。然而，我們所有的候選產品正處於臨床試驗，有關共同開發伴隨診斷試劑及治療產品的指導原則（徵求意見稿）尚未發佈，該指導原則與我公司的產品開發的關聯度更高。

與新藥上市申請及批准有關的法規

於完成臨床試驗後，申請人可提交臨床試驗數據以支持藥品上市申請。

國家藥監局於2020年6月29日頒佈並於2020年7月1日生效的《生物製品註冊分類及申報資料要求》取代了原來的治療用生物製品的分類，並規定治療用生物製品須分為三類，而第一類指在全球均未上市的治療用生物製品，第二類指改良型治療用生物製品，而第三類指已在中國或境外上市的治療用生物製品。

國產創新藥上市許可申請人必須提交國產藥品的數據以支持藥品批准。根據《藥品註冊管理辦法》，當完成有關藥學、藥理毒理與藥物臨床試驗、確認藥品質量標準、商業規模生產工藝驗證及做好接受國家藥監局指定的專業技術機構進行核查檢查的準備後，申請人可向藥審中心提交藥品上市許可申請。藥審中心將組織製藥、醫療及其他技術人員根據申請人提交的申請材料以及專業技術機構進行的核證與檢查結果，對該藥品的安全性、有效性及質量可控性等進行全面審查。倘全面審查結果合格，則該藥品獲准上市，並會獲發載有藥物批准文號、上市許可持有人及製造商等信息的藥品註冊證書，允許上市許可持有人在中國進行藥品上市／商業化。

與藥品上市許可持有人有關的法規

根據於2015年8月9日頒佈的《關於改革藥品醫療器械審評審批制度的意見》，國務院公佈落實藥品上市許可持有人制度試點方案的政策。

根據新修訂的《藥品管理法》，藥品上市許可持有人指已取得藥品註冊證的企業或藥物研發機構，而藥品上市許可持有人負責根據《藥品管理法》的規定進行藥品的非臨床實驗研究、臨床試驗、生產及分銷、上市後研究及監督、報告及處理不良反應。

根據《藥品管理法》，藥品上市許可持有人可委託取得相關許可的合約製造商進行生產，並可委託具備藥品經營許可證的藥品經營企業進行經營活動。在取得國務院轄下的醫療產品管理部門批准後，藥品上市許可持有人可轉讓藥品上市許可，受讓方應

當具備保障藥品安全性、有效性和質量可控性的質量管理、風險防控和責任賠償等能力，並履行藥品上市許可持有人的義務。

根據《藥品註冊管理辦法》，在申請藥品上市許可申請時，申請人及製造企業應持有相應的藥品生產許可。

有關藥品製造及分銷的法規

根據新修訂的《藥品管理法》及《藥品管理法實施條例》，中國所有藥品生產企業均應向當地藥品監管部門取得標明適當「生產範圍」的藥品生產許可證。藥品生產許可證應每五年重續。

相似的，進行藥品銷售、進口、運輸及儲存或分銷活動的企業，應向當地藥品監管部門取得標明適當「經營範圍」的藥品經營許可證，藥品經營許可證應每五年重續。

根據《國家藥監局關於貫徹實施〈中華人民共和國藥品管理法〉有關事項的公告》，自2019年12月1日起，取消GSP及GMP認證，不再受理GSP及GMP認證申請。但主管監管部門仍會進行檢查及管理，由之前的每五年進行一次認證檢查變為不時檢查GMP/GSP的實施情況，並監督企業的合規情況。

與兩票制有關的法規

根據2016年12月26日發佈的《關於在公立醫療機構藥品採購中推行「兩票制」的實施意見（試行）的通知》（「**兩票制通知**」），「兩票制」是指在銷售鏈條中不能開出超過兩張發票，藥品生產商到藥品經銷商開一次發票，藥品經銷商到醫療機構開另一次發票的機制。兩票制不包括製造商到其全資擁有或控制的分銷商，或對於進口藥物，到其獨家分銷商，或分銷商到其全資擁有或控制的附屬公司（或全資擁有或控制的附屬公司之間）的開具發票的產品銷售。根據兩票制通知及於2017年1月24日頒佈的《國務院辦公廳關於進一步改革完善藥品生產流通使用政策的若干意見》，綜合醫改試點省份（自治區及直轄市）及公立醫院改革試點城市要率先推行兩票制，鼓勵其他地區推行兩

票制，爭取到2018年在全國推開。遵守兩票制成為醫藥企業參與公立醫院（目前提供中國多數的醫療服務）採購程序的先決條件。

與集中採購有關的法規

為深化醫療衛生系統的改革以及完善藥品定價機制，國家開展組織藥品集中採購。

首先，國家於2018年11月在11個城市推行藥品集中帶量採購試點。於2018年11月15日，聯合採購辦公室發佈《4+7城市藥品集中採購文件》，在公立醫療機構進行藥品集中帶量採購的全國性試點計劃。該試點計劃將在11個城市進行，包括北京、天津、上海、重慶、瀋陽、大連、廈門、廣州、深圳、成都及西安（「4+7城市」）。2019年1月1日，國務院辦公廳亦發佈《國務院辦公廳關於印發國家組織藥品集中採購和使用試點方案的通知》，當中列明在4+7城市實行藥品集中帶量採購全國試點方案的詳細措施。

第二，在4+7城市實行藥品集中帶量採購的基礎上，國家於2019年9月組織相關地區組成聯盟，進行跨區域聯盟的藥品集中帶量採購。聯合採購辦公室於2019年9月1日發佈《聯盟地區藥品集中採購文件(GY-YD2019-1)》，除4+7城市外，聯盟區域包括山西、內蒙古、遼寧、吉林、黑龍江、江蘇、浙江、安徽、江西、山東、河南、湖北、湖南、廣東、廣西、海南、四川、貴州、雲南、西藏、陝西、甘肅、青海、寧夏及新疆（包括新疆生產建設兵團）等省份及自治區。

第三，國家於2019年12月在全國推廣藥品集中帶量採購。根據於2019年9月25日頒佈並生效的《關於國家組織藥品集中採購和使用試點擴大區域範圍的實施意見》以及聯合採購辦公室為啟動第二批國家組織藥品集中帶量採購而於2019年12月29日發佈的《全國藥品集中採購文件(GY-YD2019-2)》，國家提出在試點計劃中按目標數量進行藥

品集中採購及使用的模式將在全國範圍推行，所有中國內地上市的集中採購範圍內藥品的生產商在獲得醫療產品管理部門批准後可參加試點計劃。

國家醫療保障局、衛健委、國家藥監局、工業和信息化部及中央軍委後勤保障部於2020年1月13日頒佈並於同日生效的《關於開展第二批國家組織藥品集中採購和使用工作的通知》規定，第二批國家組織藥品集中採購和使用工作不再於指定地區而是在全國範圍推行。該通知擴展了由國家組織集中採購及使用的藥品的範圍，重點選擇競爭較為充分的品種。考慮藥品臨床療效、不良反應、批次穩定性等因素，具體的遴選指標由聯合採購辦公室確定。

為全面深化藥品集中帶量採購及使用改革並建立標準化及常態化模式，聯合採購辦公室於2020年7月29日發佈《全國藥品集中採購文件(GY-YD2020-1)》，並開啟第三批國家組織藥品集中帶量採購。

於2021年1月15日，聯合採購辦公室發佈《全國藥品集中採購文件(GY-YD2021-1)》，據此，第四批國家組織藥品帶量集中採購於2021年2月3日啟動。

與藥品上市後監管有關的法規

根據新修訂的《藥品管理法》，藥品上市許可持有人須依照本法規定，對藥品的不良反應監測、報告與處理承擔責任。上市許可持有人、藥品生產商、藥品經銷商和醫療機構須定期考察本單位所生產、經銷、使用的藥品質量、療效和不良反應。發現疑似不良反應的，應當及時向藥品監督管理部門和衛生健康主管部門報告。藥品存在質量問題或者其他安全隱患的，藥品上市許可持有人須立即停止銷售，告知相關藥品經銷商和醫療機構停止銷售和使用，召回已銷售的藥品，及時公開召回信息。

2017年，中國成為ICH的成員，而國家食藥監總局於2018年1月25日頒佈並於2018年2月1日生效的《關於適用國際人用藥品註冊技術協調會二級指導原則的公告》規定，為促進整合國際藥品註冊技術原則、加快藥品審批及加強藥品週期管理，《E2D：

上市後安全數據的管理；快速報告的定義和標準》將於2018年7月1日起適用於上市後的藥品不良反應報告。《M1：監管活動醫學詞典(MedDRA)》及《E2B(R3)：臨床安全數據的管理：個例安全報告傳輸的數據元素》於2019年7月1日起將適用於上市後的藥品不良反應報告，惟該等指引自2022年7月1日起適用。

與人體細胞治療有關的法規

中國在進行T細胞療法臨床試驗方面採取雙軌監管批准途徑，其中一條途徑是獲得國家衛健委管理的臨床研究的批准（「國家衛健委途徑」），而另一種途徑是以商業化上市為目的的註冊臨床試驗由藥審中心／國家藥監局負責審批。在中國，關於細胞療法的法律、法規及規定不斷演變。如「與藥品研發有關的法規」所述，主管部門（即衛健委、國家藥監局）一直鼓勵開發細胞療法。根據2021年2月第十三屆全國人民代表大會第三次會議第4371號建議的答覆，國家衛健委鼓勵研究開發免疫細胞療法及認為免疫細胞療法具有明顯的藥物屬性，在國家藥監局制定的支持性政策下，其將實現高質量發展。

國家衛健委途徑

於2009年3月2日，國家衛健委發佈《醫療技術臨床應用管理辦法》（於2009年5月1日生效），規定細胞免疫療法屬第三類醫療技術，其臨床應用須遵守國家衛健委的額外規定。於2009年5月1日，國家衛健委發佈《首批允許臨床應用的第三類醫療技術目錄》，允許屬第三類醫療技術的細胞免疫療法技術的臨床應用。

於2015年6月29日，國家衛生和計劃生育委員會（簡稱國家衛計委）發佈《關於取消第三類醫療技術臨床應用准入審批有關工作的通知》（簡稱國家衛計委通知），取消第三類醫療技術臨床應用的批准。國家衛計委通知進一步規定將細胞免疫療法（包括T細胞療法）技術規範為臨床研究，而不是醫療技術。自此以來，任何T細胞療法均須受國

家食藥監總局、國家衛健委、國家中醫藥管理局於2014年10月16日頒佈的《醫療衛生機構開展臨床研究項目管理辦法》規管，並須獲機構審查委員會(IRB)的批准。

於2015年7月20日，國家衛計委和國家食藥監總局發佈《干細胞臨床研究管理辦法(試行)》，該辦法適用於在醫療機構開展的干細胞臨床研究，並規定機構不得向受試者收取干細胞臨床研究相關費用，不得發佈或變相發佈干細胞臨床研究廣告。

於2019年3月，國家衛健委發佈《體細胞治療臨床研究和轉化應用管理辦法(試行)(徵求意見稿)》和《體細胞治療臨床研究和轉化應用管理辦法(試行)》解讀，規定(其中包括)醫院可使用細胞療法治療，獲得省級價格主管部門的價格批准後可向患者收取費用；由企業主導研發的體細胞治療產品應當按照藥品管理有關規定向國家藥品監督管理局申報註冊上市。

受國家藥監局及藥審中心的藥品監管

根據《藥品註冊管理辦法》，人體細胞治療及相關產品屬生物製品，而生物製品的申請須以新藥申請遞交。

於2017年12月18日，國家食藥監總局發佈《細胞治療產品研究與評價技術指導原則(試行)》(或細胞治療產品技術指導原則)，載有細胞治療產品的藥學研究、非臨床研究及臨床研究的指導方針。

對於細胞治療的藥學研究，細胞治療的藥學研究和質量控制應以細胞能夠在體內生存、繁殖及／或分化這一事實為一般原則。同時，細胞治療產品應符合藥品質量管理的一般要求，臨床樣品的整個生產過程應符合衛生部於1992年12月28日頒佈並於2011年1月17日進一步修訂的《藥品生產質量管理規範》的基本原則及相關要求。

根據細胞治療產品技術指導原則，非臨床研究應遵循以下原則：

- (i) 對不同產品的研究及評價應遵循「具體情況具體分析」原則，同時，人用藥品註冊技術要求國際協調會發佈的《生物技術藥品的臨床前安全性評價》為細胞治療產品的非臨床研究評價提供參考；
- (ii) 非臨床研究評價試驗應盡可能使用擬用於臨床試驗的細胞治療產品。用於非臨床試驗的受試物，其生產工藝及質量控制應與擬用於臨床試驗的受試物一致（如果不一致應給予說明，並評估其對預測人體反應的影響）；
- (iii) 非臨床研究評價應選擇合適種屬的動物進行試驗，所選動物對細胞治療產品的生物反應與預期人體反應接近或相似。部分情況下，也可採用動物源替代品進行評價；
- (iv) 非臨床研究評價中，細胞治療產品的給藥方式應能最大程度模擬臨床擬用給藥方式。如果在動物試驗中無法模擬臨床給藥方式，臨床前研究中需明確替代的給藥方式，並闡明其科學性和合理性；及
- (v) 應提供受試物分析數據。

就臨床試驗而言，細胞治療產品技術指導原則規定細胞治療產品進入臨床試驗時須遵循GCP要求。原則上，臨床試驗的研究內容應包括臨床安全性評價、藥代動力學研究、藥效學研究、劑量探索研究及確證性臨床試驗。根據不同細胞治療產品的產品性質，可酌情調整具體的試驗設計。

鑒於臨床用藥的迫切需求，2018年3月13日，藥審中心頒佈《細胞治療產品申請臨床試驗藥學研究和申報資料的考慮要點》，鼓勵細胞治療產品的創新。該文件提供了在臨床試驗申請階段準備藥學研究和申報材料的指引，根據該指引，在遵循開展相關研究的技術指引要求基礎上，申請人須特別留意藥學研究和申報材料有關的若干考慮事項，包括原料的生產、生產工藝、質量研究和穩定性研究。在細胞治療產品技術指導原則的基礎上，2019年10月18日，藥審中心頒佈《細胞治療產品申報臨床試驗藥

學研究問題與解答(第一期)》，為申請人提供有關細胞治療產品臨床試驗申請(CTA)申報數據審閱及交流常見問題的參考。2021年2月10日，藥審中心發佈《免疫細胞治療產品臨床試驗技術指導原則(試行)》(或臨床試驗技術指導)，規定細胞免疫治療(包括CAR-T)產品的總體試驗規劃、方案設計、試驗實施和數據分析的所需技術指引，以進行臨床試驗、降低臨床試驗參與者的若干風險、規範治療安全性及有效性的評估方法。根據臨床試驗技術指導，考慮到部分免疫細胞治療產品(例如CAR-T)亦具有基因治療產品的性質，臨床試驗技術指導的發佈乃供發起人參考，並非強制性及可不時修訂及完善。儘管如此，臨床試驗技術指導的發佈為本公司進行候選產品的臨床試驗制定了明確的指導。藥審中心亦於2021年2月23日發佈《基因修飾細胞治療產品非臨床研究與評價技術指導原則(試行)》(或非臨床研究技術指導)以公開徵求意見，其為基因治療產品的開發提供指導及為設計適宜的非臨床研究計劃提供協助以及作為非臨床評估的參考以支持進行臨床試驗。截至最後實際可行日期，非臨床研究技術指導尚未獲正式採納。一經獲採納，將填補免有關細胞療法產品非臨床研究方面法規的空白。此兩套指引預期有利於CAR-T產品的長期可持續發展，我們預期臨床試驗技術指導及非臨床研究技術指導的正式發佈不會對我們的管線產品或業務經營產生負面影響。

與國家醫療保險制度有關的法律及法規

國家醫療保險制度根據國務院於1998年12月14日發佈的《關於建立城鎮職工基本醫療保險制度的決定》建立，據此，城鎮的所有僱主必須在城鎮職工基本醫療保險制度中登記僱員，保險費由僱主和僱員共同繳納。於2015年，中國政府頒佈《全國醫療衛生服務體系規劃綱要(2015-2020年)》，旨在建立一個於2020年覆蓋農村及城鎮居民的基本醫療保健制度。於1999年5月12日發佈的《城鎮職工基本醫療保險用藥範圍管理暫行辦法》規定，納入國家醫保藥品目錄(或國家醫保目錄)的藥品，應是臨床必需、安

全有效、價格合理、使用方便、市場能夠保證供應的藥品，並須符合以下要求：(1)載於《中華人民共和國藥典》(現行版本)中；(2)符合藥品監督管理部門頒佈的標準；及(3)國家藥品監督管理部門批准正式進口的藥品。

根據國家醫保局頒佈並於2020年9月1日起生效的《基本醫療保險用藥管理暫行辦法》，國務院醫療保障管理部門有權確定和每年修改國家醫保目錄，其中將藥品分為甲類和乙類兩部分。根據《城鎮職工基本醫療保險用藥範圍管理暫行辦法》，各省政府須將國家醫保目錄內的全部甲類藥品納入省級目錄，但可對乙類目錄適當進行調整，增加或減少的品種數之和不得超過國家醫保目錄內的乙類藥品總數的15%。然而，自2019年8月20日發佈並於2020年1月1日生效的《國家醫保局、人力資源社會保障部關於印發〈國家基本醫療保險、工傷保險和生育保險藥品目錄〉的通知》(被2020年12月25日發佈的並將於2021年3月1日生效的《國家醫保局、人力資源社會保障部關於印發〈國家基本醫療保險、工傷保險和生育保險藥品目錄(2020年)〉的通知》(2020年國家醫保目錄通知)所取代)以來，上述機制已改變。該等通知規定，各地應嚴格執行國家醫保目錄，不得自行制定目錄或增加國家醫保目錄內藥品，也不得自行調整國家醫保目錄內藥品的限定支付範圍。

患者購買國家醫保目錄甲類藥品所發生的費用，按基本醫療保險的規定報銷。患者購買國家醫保目錄乙類藥品所發生的費用，先由參保人員自付購買價的一定比例，剩餘部分再按基本醫療保險的規定報銷。

與產品責任有關的法律及法規

全國人大常務委員會於1993年2月22日頒佈並於2018年12月29日最新修訂的《中華人民共和國產品質量法》(簡稱產品質量法)為監督及管理產品質量的主要管治法律。根據產品質量法，製造商須對其所生產產品的質量負責，銷售者須採取措施確保其所銷售產品的質量。製造商須對因產品存在缺陷造成人身、缺陷產品以外的其他財產損害的，承擔賠償責任，除非製造商能夠證明(1)產品從未流通；(2)在產品流通時，

造成傷害或損失的缺陷並不存在；或(3)在產品流通時，科學技術處於無法檢測缺陷的水平。如果此類缺陷乃由銷售者造成，銷售者須對因產品的缺陷而引起的其他人員的任何人身傷害或財產損失承擔賠償責任。如果銷售者未能標明缺陷產品的製造商或供貨商，則須作出賠償。因產品中的缺陷而受到人身傷害或財產損失的人員，可向製造商或銷售者索賠。

於2020年5月28日，第十三屆全國人大第三次會議通過《中華人民共和國民法典》（於2021年1月1日生效），同時取代先前有效的相關法律，據此，一般而言，因產品存在缺陷造成他人損害的，製造商須承擔侵權責任，而因銷售者的過錯使產品存在缺陷，造成他人損害的，銷售者須承擔侵權責任。因產品存在缺陷造成損害的，被侵權人可以向缺陷產品的製造商或銷售者請求賠償；患者可以因藥品缺陷而造成的損害向藥品上市許可持有人、醫療機構或生產者請求賠償。

與知識產權保護有關的法律及法規

非專利專有權

新藥品監測期

根據《藥品管理法實施條例》，國家藥監局從保護公眾健康考慮，可以為已獲批生產的新藥提供從批准之日起計為期五年的行政監測期，以持續監測該等新藥的安全性。在監測期，國家藥監局不會批准其他申請人就同類藥品提出的CTA，除非在監測期開始時其他申辦者具有獲批的CTA，則其可以繼續進行試驗；一旦有關臨床試驗申請獲得批准，則成為監測期內的另一藥品。然而，與2007年修訂的《藥品註冊管理辦法》相比，2020年頒佈的新修訂《藥品註冊管理辦法》刪除與新藥監測期有關的規定。

監管數據保護

根據2017年10月的《創新意見》，該意見為建立保護創新者的監管數據保護制度奠定了基礎。屬於以下類別的未披露臨床試驗數據將獲此保護：創新藥、罕見病治療藥品、兒童專用藥、創新治療用生物製品以及挑戰專利成功藥品。

於2018年4月25日，國家藥監局發佈《藥品試驗數據保護實施辦法(暫行)(徵求意見稿)》，對創新藥品及創新治療用生物製品分別給予6年及12年的監管數據保護；兒童專用藥和孤兒藥自相關適應症首次在中國獲得批准之日起即可獲6年監管數據保護。完整的保護期將要求利用在中國開展本地試驗或國際多中心試驗數據在中國境內申請上市，或在中國和其他國家同步提交上市申請。利用在中國開展的國際多中心臨床試驗數據在中國提交上市申請比在國外提交的申請晚不超過6年的，保護期限會相應縮短為1至5年，超過6年的不再給予數據保護。截至最後實際可行日期，該意見稿尚未正式頒佈。

專利

根據於2020年10月17日最新修訂並於2021年6月1日起將生效的《中華人民共和國專利法》及其於2010年1月最新修訂的實施細則，中國的專利分為三類：發明、實用新型和外觀設計。根據現時生效的《中華人民共和國專利法》，專利權的期限由申請之日起計，發明專利為期二十年，實用新型和外觀設計專利為期十年。《中華人民共和國專利法》採用「先申請」原則，即倘超過一人遞交同一專利申請時，專利將授予首先提交申請的人士。

新修訂的《中華人民共和國專利法》對在中國上市的新藥專利進行了專利補償，規定國務院專利行政部門應專利權人的要求延長獲批於中國市場上市的新藥的相關發明專利的專利權期，以補償新藥上市審評審批佔用的時間。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。該等新獲採納的專利期限延長規定為在中國申請或註冊的專利及與我們的候選產品有關的專利提供更長的保護期限，從而對本公司有益。由於有關規定尚需主管部門進一步闡釋，因此本公司可能享有的利益受相關澄清及說明規限。

商業秘密

根據《中華人民共和國反不正當競爭法》，「商業秘密」指不為公眾所知悉、具有商業價值及可創造商業利益或利潤並經權利人採取相應保密措施的技術信息和經營信息。中國現行商業秘密法規框架仍在發展，尚未成熟。

根據於1993年9月2日頒佈並於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》，經營者不得實施下列侵犯商業秘密的行為：(1)以盜竊、賄賂、欺詐、脅迫、電子侵入或者其他不正當手段獲取權利人的商業秘密；(2)披露、使用或者允許他人使用以上述第(1)項手段獲取的權利人的商業秘密；(3)違反保密義務或者違反權利人有關保守商業秘密的要求，披露、使用或者允許他人使用其所掌握的商業秘密；(4)教唆、引誘、幫助他人違反保密義務或者違反權利人有關保守商業秘密的要求，獲取、披露、使用或者允許他人使用權利人的商業秘密。第三方明知或者應知商業秘密權利人的僱員或前僱員或其他單位、個人作出前款所列違法行為，仍獲取、披露、使用或者允許他人使用該商業秘密的，視為侵犯商業秘密。商業秘密被侵犯的，被侵權方可請求行政糾正措施，監管機構須責令停止違法行為並對侵權方處以人民幣100,000元至人民幣1,000,000元的罰款，嚴重者將處以人民幣500,000元至人民幣5,000,000元的罰款。商業秘密被侵犯者亦可選擇於中國法院就因被侵犯而造成的損失及損害提出訴訟。

保護商業秘密的措施包括口頭或書面的保密協議、對商業秘密權利人的僱員或與商業秘密權利人有業務關係的他人提出保密要求等合理措施。只要權利人提出了保密要求並採取了合理保密措施，被要求保密的人士即承擔保密義務。

商標

根據全國人大常務委員會於1982年8月23日頒佈，於2019年4月23日最新修訂並自2019年11月1日起生效的《中華人民共和國商標法》，註冊商標有效期為十年，自核准註冊之日起計算。欲繼續使用的註冊人須在期滿前十二個月內按照規定辦理續展手續，在此期間未能辦理的，給予六個月的寬展期。每次續展註冊的有效期為十年，自該商標上一有效期屆滿次日起計算。期滿未辦理續展手續的，註銷其註冊商標。對侵犯註冊商標專用權的行為，工商行政管理部門依法查處；涉嫌犯罪的，須及時移送司法機關依法處理。

域名

域名受到工業和信息化部（簡稱工信部）於2017年8月24日發佈並自2017年11月1日起生效的《互聯網域名管理辦法》規管。工信部為主要負責中國互聯網域名管理的監管部門。域名註冊通過根據有關規定設立的域名註冊服務機構處理。註冊成功時，申請者成為域名持有者。

與外商投資有關的法律及法規

外商投資

外商投資者在中國的投資活動主要受到《外商投資產業指導目錄》（簡稱目錄）規管，由商務部及國家發展和改革委員會（簡稱發改委）頒佈及不時修訂。根據於2021年1月27日生效的《鼓勵外商投資產業目錄（2020年版）》（簡稱2020年目錄）、於2020年7月23日生效的《自由貿易試驗區外商投資准入特別管理措施（負面清單）（2020年版）》（簡稱自由貿易試驗區負面清單）和《外商投資准入特別管理措施（負面清單）（2020年版）》（簡稱2020年負面清單），行業分為兩個類別：鼓勵行業及列於負面清單的行業。負面清單進一步分為兩個子類別：受限制行業及受禁止行業。外商投資者不得投資受禁止類的行業。根據2020年負面清單，人體干細胞、基因診斷與治療技術開發和應用仍屬外商投資的受禁止類別。

於2019年3月15日，全國人大通過《外商投資法》，後於2020年1月1日生效並取代了中國三部原有的外商投資規定（即《中外合資經營企業法》、《中外合作經營企業法》及《外資企業法》）以及有關條例的實施細則及輔助規定。外商投資法訂立在投資保護以及公平競爭方面準入、促進、保護及管理外商投資的基本框架。根據外商投資法，「外商投資」指由外國的一名或多名自然人、企業或其他組織（統稱「外商投資者」）於中國進行的直接或間接的投資活動，而「投資活動」則包括下列活動：(i)外商投資者獨立或聯同其他投資者於中國成立外商投資企業；(ii)外商投資者購買中國企業的股

份、股權、資產份額或其他類似權益；(iii)外商投資者獨立或聯同其他投資者投資中國的新建項目；及(iv)進行法律、行政法規或國務院規定的其他方式的投資。外商投資法讓外商投資企業享有與中國內資企業相同待遇，惟經營於負面清單中被列為「受限制」或「受禁止」類行業的外商投資企業除外。

於2019年12月26日，國務院頒佈《外商投資法實施條例》，後於2020年1月1日生效。該實施條例進一步說明中國鼓勵及促進外商投資、保護外商投資者的法律權益、規管外商投資管理、繼續改善外商投資環境以及進一步開放。

於2019年12月30日，商務部及國家市場監督管理總局聯合頒佈《外商投資信息報告辦法》，後於2020年1月1日生效。根據《外商投資信息報告辦法》，外商投資者於中國進行投資活動時，該外商投資者或外資投資企業須通過網絡向主管商務部門遞交投資資料。

併購規定

根據商務部、國務院國有資產監督管理委員會、中華人民共和國國家稅務總局（簡稱國家稅務總局）、國家工商行政管理總局（現稱國家市場監督管理總局）、中國證券監督管理委員會（簡稱中國證監會）及國家外匯管理局於2006年8月8日聯合頒佈並於2009年6月22日由商務部最新修訂的《關於外國投資者併購境內企業的規定》（簡稱併購規定），境內公司、企業或自然人以其在境外合法設立或控制的公司名義併購與其有關聯關係的境內的公司，應報商務部審批。

與外匯有關的法律及法規

國務院於1996年1月29日頒佈並於2008年8月5日最新修訂的《中華人民共和國外匯管理條例》為規管中國外幣匯兌的主要法規。根據《中華人民共和國外匯管理條例》，在遵守若干程序要求的前提下，則可在毋須獲國家外匯管理局事先批准的情況下使用外幣支付經常賬戶項目（例如派付股息及與貿易及服務相關的外匯交易）。相反，

將人民幣兌換為外幣並匯出中國作資本開支(如償還以外幣計值的債務)，必須獲得相關政府機關或指定銀行批准或向該等機關或銀行登記。

根據現行規定，外資企業的資本及外資企業以外匯結算獲得的人民幣資本不得作下列用途：該企業業務範疇以外的直接或間接付款或有關法律及法規禁止的付款；直接或間接投資證券(相關法律或法規許可者除外)；貸款予非關聯方(業務範疇獲准者除外)；及／或購買非自用房地產的付款(房地產企業除外)。

於2017年所採納的新規定(其中包括)放寬外匯流入政策限制以進一步促進貿易及投資便利化，並加強跨境交易及資金流動真實性及合規檢查。

於2019年，國家外匯管理局頒佈《關於進一步促進跨境貿易投資便利化的通知》(簡稱國家外匯管理局28號通知)，取消非投資性外商投資企業資本資金境內股權投資限制。倘非投資性外資企業以外匯結算資本資金投資境內股權，被投資者須進行接收境內再投資登記手續，並根據有關規定開立「資本項目－結匯待支付賬戶」收取相關資金。

國家外匯管理局37號通知

於2014年7月，國家外匯管理局頒佈《關於境內居民通過特殊目的公司境外投融資及返程投資外匯管理有關問題的通知》(簡稱國家外匯管理局37號通知)，取代了《關於境內居民通過境外特殊目的公司融資及返程投資外匯管理有關問題的通知》(簡稱國家外匯管理局75號通知)。國家外匯管理局37號通知規定中國居民(包括中國個人及中國公司機構)須向國家外匯管理局或其地方分支登記其直接或間接的境外投資活動。國家外匯管理局37號通知適用於屬於中國居民的股東，亦可能適用於我們日後可能進行的任何境外收購。

根據國家外匯管理局37號通知，中國居民對境外特殊目的公司（簡稱特殊目的公司）作出或於國家外匯管理局37號通知實行前作出直接或間接投資，均須向國家外匯管理局或其地方分局登記。此外，任何中國居民如屬特殊目的公司的直接或間接股東，須向國家外匯管理局的地方分局更新有關特殊目的公司的登記資料，以反映基本資料或重大事件的任何變化。倘特殊目的公司的任何中國居民股東未能辦理所需的登記或更新登記資料，則該特殊目的公司在中國的附屬公司將無法以其溢利或自削減股本、股份轉讓或清盤所得的款項向特殊目的公司作出分派，而該特殊目的公司亦不得對其中國附屬公司進一步注資。於2015年2月，國家外匯管理局頒佈《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》（簡稱國家外匯管理局13號通知）。根據國家外匯管理局13號通知，境內外商直接投資及境外直接投資的外匯登記申請（包括國家外匯管理局37號通知所規定者）將由國家外匯管理局改為由合資格銀行辦理。合資格銀行將在國家外匯管理局的監管下審核申請及受理登記。

有關僱員股份獎勵計劃的法規

於2012年2月15日，國家外匯管理局頒佈《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》（簡稱國家外匯管理局7號通知），根據國家外匯管理局7號通知及相關法律及規例，參與海外上市公司股權激勵計劃的中國公民或於中國連續居住時間不少於一年的非中國公民（若干例外情況除外），須通過合格國內代理（可為該海外上市公司的中國附屬公司）向國家外匯管理局註冊，並完成若干手續。我們及我們的僱員（參與股權激勵計劃的中國公民或於中國連續居住時間不少於一年的非中國公民）須遵守此規例。此外，國家稅務總局（簡稱國家稅務總局）已發出有關僱員購股權計劃或受限制股份的通知。根據該等通知，於中國工作並行使購股權的僱員，或歸屬其受限制股份的僱員，須繳納中國個人所得稅（簡稱個人所得稅）。海外上市公司的中國附屬公司有責任向相關稅務機關提交與僱員購股權或受限制股份有關的文件並為該等僱員就其購股權或受限制股份代扣個人所得稅。倘僱員或中國附屬公司未能根據相關法律、規則及法規繳納或代扣個人所得稅，中國附屬公司或會面臨稅務機關或其他中國政府部門的制裁。

與股息分派有關的法律及法規

中國規管外商投資企業股息分派的主要法律、規則及法規為於1993年頒佈並於2018年最新修訂的《中華人民共和國公司法》以及外商投資法及其實施條例。根據該等規定，外商投資企業僅可以中國會計準則及規則界定的累計溢利(如有)派付股息。中國企業每年須將最少10%稅後累計溢利(如有)分配至若干資本公積金，直至該等公積金總金額達到該企業註冊資本的50%為止。在抵銷上一個財政年度產生的任何虧損前，中國公司不得分派任何溢利。上一個財政年度保留的溢利可連同現行財政年度的可分配溢利一同分派。

與僱傭、社會保障及住房公積金有關的法律及法規

勞動法、勞動合同法及實施條例

根據全國人大常務委員會於1994年7月5日頒佈並於2018年12月29日最新修訂的《中華人民共和國勞動法》，以及全國人大常務委員會於2007年6月29日頒佈並於2012年12月28日最新修訂的《中華人民共和國勞動合同法》，用人單位必須與全職僱員簽訂書面勞動合同。所有用人單位必須遵守地方最低工資標準。用人單位必須成立保障僱員權利的綜合管理體系，包括向僱員提供防止工傷的職業訓練，負責工作健康與安全的體系，亦須如實向准僱員簡介工作內容、環境、工作地點、職業危害及安全保護的狀況，以及薪酬及其他條件。嚴重違反《中華人民共和國勞動合同法》及《中華人民共和國勞動法》者或會遭到罰款以及承擔其他行政及刑事責任。

社會保險及住房公積金法規

此外，根據全國人大常務委員會於2010年10月28日頒佈、並於2018年12月29日最新修訂的《中華人民共和國社會保險法》、國務院於1999年1月22日頒佈並於2019年3月24日最新修訂的《社會保險費徵繳暫行條例》以及國務院於1999年4月3日頒佈並於2019年3月24日最新修訂的《住房公積金管理條例》規定，如我們於中國的附屬公司等用人單位，須為其僱員繳納基本養老保險、失業保險、生育保險、工傷保險、醫療保

險及住房公積金等福利計劃。用人單位須向地方主管當局繳納款項，未繳納該等款項的，將處以罰款並責令其限期補足。

與稅務有關的法律及法規

企業所得稅法規

根據於2008年1月1日生效及於2018年12月29日最新修訂的《中華人民共和國企業所得稅法》，內資及外資投資企業的所得稅率均為25%，惟若干情況例外。就獲認證為「高新技術企業」的企業而言，適用所得稅率將減至15%。為厘清《中華人民共和國企業所得稅法》若干規定，國務院於2007年12月6日頒佈《中華人民共和國企業所得稅法實施條例》，之後作出修訂，修訂本於2019年4月23日生效。根據《中華人民共和國企業所得稅法》及《中華人民共和國企業所得稅法實施條例》，企業分為「居民企業」和「非居民企業」，除在中國成立的企業之外，在中國境外成立但「實際管理機構」在中國境內的企業亦被稱為「居民企業」並須就其全球收入按25%的統一稅率繳納企業所得稅。此外，《中華人民共和國企業所得稅法》規定非居民企業指依照外國法律成立且「實際管理機構」不在中國境內，但在中國境內設立機構或場所的，或在中國境內未設立機構或場所，但有來源於中國境內所得的企業。

《中華人民共和國企業所得稅法實施條例》規定，自2008年1月1日起，向於中國並無設有機構或場所，或雖於中國設有機構或場所但有關收入並不與機構或場所實際相關的非中國居民企業投資者宣派的股息適用所得稅稅率一般為10%，惟該等股息須源自中國境內。該等股息所得稅可根據中國與非中國股東所居住司法管轄區之間的稅收協定扣減。

根據於2008年1月29日頒佈及於2008年2月29日最新修訂的《關於下發協定股息稅率情況一覽表的通知》，以及《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》（簡稱避免雙重徵稅安排），倘香港企業直接持有中國居民企業至少25%的權益，且符合若干條件（其中包括）：(i)香港企業必須直接持有中國居民企業規定百分比的股權及投票權；及(ii)香港企業於收取股息前的12個月內必須直接持有中國

企業的該等規定百分比，則中國企業向香港企業派付股息的代扣所得稅率可由標準稅率的10%減至5%。然而，根據國家稅務總局於2009年2月20日發佈的《關於執行稅收協定股息條款有關問題的通知》，倘有關中國稅務部門酌情確定某公司主要因稅收驅動的結構或安排而自下調所得稅稅率中獲益，則有關中國稅務部門可調整優惠稅待遇；而根據國家稅務總局於2018年2月3日發佈並於2018年4月1日起生效的《關於稅收協定中「受益所有人」有關問題的公告》，倘申請人的經營活動不構成實質性經營活動，可能導致申請人作為「受益所有人」的地位不被認定，從而最終使申請人無權根據避免雙重徵稅安排享有上述5%的下調所得稅稅率。

增值稅法規

根據國務院於1993年12月13日頒佈及於2017年11月19日最新修訂的《中華人民共和國增值稅暫行條例》以及財政部及國家稅務總局於1993年12月25日頒佈、最後於2011年11月1日修訂及生效的《中華人民共和國增值稅暫行條例實施細則》(統稱「增值稅法」)，所有於中國境內從事銷售商品、提供加工、維修及替換服務以及進口商品的實體及個人必須繳付增值稅(簡稱「增值稅」)。於2017年11月19日，國務院頒佈《關於廢止〈中華人民共和國營業稅暫行條例〉和修改〈中華人民共和國增值稅暫行條例〉的決定》(簡稱第691號令)。根據增值稅法及第691號令，所有於中國境內從事銷售商品、提供加工、維修及替換服務、銷售服務、無形資產、房地產以及進口商品的實體及個人必須繳付增值稅。一般適用增值稅率簡化為17%、11%、6%及0%，小型納稅人的適用增值稅率為3%。《財政部、國家稅務總局關於調整增值稅稅率的通知》(簡稱通知)於2018年4月4日頒佈並於2018年5月1日生效。根據通知，原本17%及11%的增值稅稅率分別調整為16%及10%。於2019年3月20日，財政部、國家稅務總局及海關總署聯合頒佈《關於深化增值稅改革有關政策的公告》(簡稱第39號通知)，後於2019年4月1日生效。第39號通知進一步將原16%及10%的增值稅稅率分別更改為13%及9%。

與進口及出口貨物有關的法律及法規

根據全國人民代表大會常務委員會於1987年1月22日頒佈並於1987年7月1日生效、於2017年11月4日最新修訂並於2017年11月5日生效的《中華人民共和國海關法》，進口貨物自進境中國起到辦結海關手續止，出口貨物自向海關申報起到出境中國止，過境、轉運和通運貨物自進境中國起到出境中國止，均須接受海關監管。

根據全國人大常委會於1994年5月12日頒佈並於1994年7月1日生效、於2016年11月7日最新修訂及生效的《中華人民共和國對外貿易法》，從事貨物進出口或者技術進出口的對外貿易經營者，須向國務院對外貿易主管部門或者其委託的機構辦理備案登記；然而，法律、行政法規或國務院對外貿易主管部門規定毋須備案登記者除外。對外貿易經營者未按照規定辦理備案登記的，海關不予辦理進出口貨物的報關驗放手續。

根據海關總署於2014年3月13日頒佈及生效，於2018年5月29日最新修訂並於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》，進出口貨物須由進出口貨物收發貨人自行申報，或由受進出口貨物收發貨人委託已於海關機構正式登記的海關申報企業申報。進出口貨物的收發貨人須根據適用的規定於主管海關部門辦理海關申報實體登記手續。於完成海關登記手續後，倘若海關監管事務集中在中國海關領域內，則進出口貨物的收發貨人可於各海關港口或地點自行進行海關申報。

與環境保護有關的法律及法規

根據全國人大常委會於1989年12月26日頒佈並於2014年4月24日最新修訂及於2015年1月1日生效的《中華人民共和國環境保護法》，任何於營運過程或其他活動中排放或將會排放污染物的實體，必須施行有效的環境保護保障及措施，控制及妥善處理廢氣、污水、殘渣、塵埃、臭氣、放射性物質、噪音、震盪、電磁輻射及其他有害物

質。根據環境保護法的規定，除中國其他有關法律及法規外，中華人民共和國生態環境部及其地方當局負責上述環境保護事宜的行政及監督。

根據環境保護法，任何建設工程的環境影響評價文件必須評估該工程有可能產生的污染物，以及其對環境的影響，並制定預防及控制措施。須向環境保護主管行政部門遞交該評價文件以供審批。建設工程的污染防治裝置必須連同該工程的主要部分一同設計、組裝及裝配。

待環境保護主管部門審批環境影響評價文件後，並在驗證及確認污染預防及控制措施符合適用標準後，方會授出於任何建設項目開始生產或使用任何建設項目的許可。未經批准，污染防控裝置不得拆除或閒置。如需要拆除或閒置有關裝置，必須經環境保護主管地方行政部門事先批准。

根據於2002年10月28日頒佈及於2018年12月29日最新修訂的《中華人民共和國環境影響評價法》，國家根據建設工程對環境的影響，對其環境影響評價進行分類管理。建設單位須編製環境影響報告書或環境影響報告表，或填寫環境影響登記表。

與建築及房地產有關的法律及法規

項目批准或備案

根據由國務院頒佈並於2017年2月1日生效的《企業投資專案核准和備案管理條例》，對關係國家安全、涉及全國重大生產力佈局、戰略性資源開發和重大公共利益等固定資產投資項目，實行核准管理。上述規定者以外的項目須進行備案管理。

環境保護設施的驗收

根據國務院於2017年7月16日最新修訂的《建設項目環境保護管理條例》，編製環境影響報告書或環境影響報告表的建設項目竣工後，建設單位應當按照國務院環境保護行政主管部門規定的標準和程序，對配套建設的環境保護設施進行驗收，並編製驗收報告。

施工許可

根據於2019年4月23日最新修訂的《中華人民共和國建築法》及於2018年9月28日最新修訂的《建築工程施工許可管理辦法》，就各類建築及其附屬設施的建造、裝修及裝飾、配套線路、管道、設備的安裝、城鎮市政基礎設施工程的建設而言，於建築工程開工前，建設單位應當向工程所在地縣級或以上人民政府住房和城鄉建設行政主管部門申請領取施工許可證。就投資額少於人民幣300,000元或建築面積不足300平方米的建築工程而言，建設單位毋須申請領取施工許可證。

消防設計批准及備案

《中華人民共和國消防法》(簡稱消防法)於1998年4月29日生效，於2019年4月23日最新修訂。根據消防法及中國其他有關法律及法規，國務院的危機管理機構及其縣級或以上地方分支負責監察及管理消防事務，而人民政府的消防及救援部門負責執行。消防法規定建設工程的消防設計或建造必須符合國家消防技術標準(視情況而定)。根據住房和城鄉建設部於2020年4月1日頒佈並於2020年6月1日生效的《建設工程消防設計審查驗收管理暫行規定》，該暫行規定所界定的特殊建設工程須進行消防設計審查及消防驗收，特殊建設工程以外的建設工程須就工程的消防設計及驗收向主管部門進行備案。

驗收

根據於2019年4月23日最新修訂的《中華人民共和國建築法》及《建設工程質量管理條例》，建設單位於收到其項目的竣工報告後，應當組織涉及設計、施工及工程監理等的單位進行竣工驗收，而建設工程驗收合格後方可交付使用。

與房地產有關的法規

根據全國人大常委會於1986年6月25日頒佈、於2019年8月26日最新修訂並於2020年1月1日生效的《中華人民共和國土地管理法》，中國實行土地用途（包括農用地、建設用地和未利用地）管制制度。所有單位和個人必須嚴格按照土地利用總體規劃確定的用途使用土地。土地的所有權和使用權的登記，依照有關不動產登記的法律、行政法規執行。依法登記的土地的所有權和使用權受法律保護，任何單位和個人不得侵犯。

根據全國人大常委會於1994年7月5日頒佈、於2019年8月26日最新修訂並於2020年1月1日生效的《中華人民共和國城市房地產管理法》，中國實行土地使用權和房屋所有權登記發證制度。在依法取得的房地產開發用地上建成房屋的，應當憑土地使用權證書向縣級或以上地方人民政府房產管理部門申請登記，由縣級或以上地方人民政府房產管理部門核實並頒發房屋所有權證書。

美國藥品開發及審批法規

美國細胞治療產品的監管框架

在美國，FDA根據《聯邦食品藥品及化妝品法案》(「**FDCA**」)、《公共衛生服務法案》(「**PHSA**」)以及該等法案各自的實施條例對藥品及生物製劑(包括細胞療法，例如CAR-T療法)進行監管。於2016年12月，《21世紀醫療法案》獲頒佈以幫助加快醫療產品開發及更加迅速高效地為急需藥品的患者帶來創新及先進的藥品。此外，FDA制定了細胞治療產品的法規，可參閱PHSA第361條授權《聯邦規例守則》(「**CFR**」)標題21第1271條。下表載列有關細胞治療產品的主要法規概要。

| 法規 | 概要 |
|--------------------------------|---|
| 《聯邦食品藥品及化妝品法案》... | 規管「擬用於診斷、治癒、緩解、治療或預防疾病」或「擬影響身體結構或任何生理機能」的藥物及醫療器械的安全。 |
| 《公共衛生服務法案》 第351條及第361條..... | 規管州際生物製品的銷售及授權FDA制定及實施法規「防止傳染性疾病的引入、傳播或擴散」。 |
| 《21世紀醫療法案》..... | 指示FDA制定加快審評再生醫學先進療法(稱為再生醫學先進療法認定)的流程。 |
| 《聯邦規例守則》 標題21第1271條..... | 建立電子註冊及上市系統，用於生產人類細胞、組織及以細胞組織為基礎的產品(HCT/P)及建立供體資格、現行人體組織良好操作規範及其他程序，以通過HCT/P防止傳染性疾病的引入、傳播或擴散。 |

監管概覽

於2017年11月，FDA發佈四份指引文件，以補充現行法規，共同形成了美國細胞治療產品的監管框架，其中三份文件已分別於2019年、2019年及2020年更新。文件的名字及主要特點載於下表。

| 指引 | 主要特點 |
|---|--|
| 人類細胞、組織、細胞性及以組織為基礎產品之法規管理考量：最小操作及同源使用 | 提供了監管條款的定義，即最小操作及同源使用。闡明了FDA監管HCT/P的監管範圍及合規政策。 |
| 《聯邦規例守則》標題21第1271.15(b)條相同的外科手術例外：關於例外範圍的問答 | 闡明了FDA監管的例外情況，適用於《聯邦規例守則》標題21第1271條描述的「相同的外科手術」。 |
| 嚴重疾病再生醫學療法的加快審評計劃 | 闡明了加快合資格再生醫學先進療法認定的發展計劃。 |
| 再生醫學先進療法使用的醫療器械的評估 | 闡明了FDA將如何評估用於再生醫學先進療法的恢復、分離或遞送的醫療器械。 |

儘管指引文件並未確定依法強制執行責任，但該等文件闡明了FDA現時的想法及指明FDA將如何實施該法律。儘管強烈鼓勵產品製造商參照及遵守該等指引文件，但並非強制執行。

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。一家公司的新藥品或生物製劑獲得FDA批准上市前必須經過廣泛測試、開發和監管審核，以確定安全性和有效性，確定生產流程能夠保證候選產品的特性、規格、質量、純度和效用。若在產品開發過程、申請審批過程或通過審批後任何時間未遵守適用美國監管規定，申請人可能會被採取各種行政行動或受到司法制裁。該等行動及制裁包括FDA拒絕批准待審的申請、撤回批准、強制暫停臨床試驗、發出警告信及其他類型的函件、召回產品、沒收產品、完全或部分暫停生產或分銷、禁

監管概覽

令、罰款、拒簽政府合同、收益返還、強制交還利潤或由FDA及司法部(DOJ)或其他政府實體提起的民事或刑事調查及處罰。任何有關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。

我們的候選產品於美國依法上市前須由FDA通過NDA/BLA程序審批，通常涉及以下：

- 完成根據FDA良好實驗室規範(「**GLP**規範」)進行的臨床前實驗室測試及動物研究；
- 向FDA提交臨床研究用新藥申請(「**IND**」)且生效後方可開始臨床試驗，須每年或於發生重大變更時進行更新；
- 於各臨床研究中心開始試驗前獲得獨立機構審查委員會(「**IRB**」)或倫理委員會的批准；
- 根據適用藥物臨床試驗管理規範(「**GCP**」)及其他臨床試驗相關法規進行充分及受到嚴格控制的人體臨床試驗，以證實擬定生物候選產品對其擬定適應症的安全性及療效；
- 自關鍵臨床試驗收集到充足數據後籌備及向FDA提交NDA/BLA；
- FDA收到NDA/BLA後60天內決定是否接納有關申請進行審查；
- 順利完成FDA顧問委員會的審查(倘適用)；
- 順利完成FDA對生產設施或生產將推出產品的設施的預批審查，以評估是否符合cGMP規定，以確保設施、方法及管控足以保持生物製品的安全性、純度及效力，以及完成對選定臨床調查研究中心的有關審查以評估是否遵守GCP；
- 對產生用於支持NDA/BLA數據的臨床前及／或臨床試驗研究中心的潛在FDA審核；及
- FDA審核及批准NDA/BLA，以就產品於美國用於特定適應症的治療准許進行商品化上市。

臨床前研究及臨床試驗

支持NDA/BLA的必要數據由開發過程中的兩個重要的階段產生：臨床前研究及臨床試驗。

臨床前研究涉及體外及動物研究，評估候選產品的化學特性、藥理、代謝、毒性、配方、潛在安全性及療效，及／或造成各類不良狀況或疾病的可能性，包括先天缺陷或癌症。這包括通過多種劑量確定候選產品的相應毒性。此類研究必須全面按照GLP規範開展。

倘臨床前結果支持藥品或生物製劑的持續開發，臨床前研究結果和生產信息、分析數據、任何可用臨床數據、擬定的臨床研究方案、研究者資料及可用臨床前及臨床文獻等將由候選產品申辦方在IND申請過程中提交FDA。IND申請為候選藥物於美國開始首項臨床試驗前向FDA遞交許可的申請。IND申請的核心為整體研究計劃及臨床試驗方案。提交IND後，發起人須等待30個曆日方可啟動臨床試驗。此時，FDA可審核IND的安全性，以確保研究項目不會面臨不合理風險。FDA可在調查過程中隨時就IND的缺陷或FDA對額外數據或資料的需求與申辦方進行口頭或書面溝通。FDA將應申辦方的請求就有關IND的特定事項提供意見。有關意見可能包括對臨床數據是否足以支持研究計劃的意見、對臨床試驗設計的意見及對擬進行的研究有無可能得出為符合上市申請要求所需數據及資料的意見。除非有關溝通是在根據312.42條發出暫停臨床試驗指令的情況下進行，否則FDA此階段與申辦方進行的溝通僅作諮詢用途，不要求對計劃或進行中的臨床研究作任何修改或對機構作出回應。倘IND申辦方無法妥善解決FDA的疑慮，IND可能會面臨臨床試驗暫停。臨床試驗暫停為FDA向申辦方發出以延後擬進行的臨床研究或暫停進行中研究的指令。臨床試驗暫停指令可能適用於IND涵蓋的一項或多項研究。倘一項未開始的研究面臨臨床試驗暫停，受試者可能不會使用試驗藥物。倘一項進行中的研究面臨臨床試驗暫停，則此項研究不得招募新受試者並不得使用試驗藥物；為保障患者安全性，已在研究過程中的患者應中斷涉及試驗藥物的治療（除非獲FDA明確許可）。IND申辦方及FDA解決所有未決顧慮或疑問後FDA方可批准IND，其後開始或繼續臨床試驗。因此，僅是提交IND不保證FDA會授權許可開始臨床試驗。

臨床試驗涉及在合資格研究人員的監督下根據GCP(包括所有研究受試者就其參與任何臨床研究提供其知情許可的規定)對人類受試者使用研究性產品。

臨床試驗按協議進行，協議詳細訂明(其中包括)研究目的、用於監測安全性的參數、擬評估效用標準及統計分析方案。一般而言，產品開發過程的各後續臨床試驗及任何後續協議修訂須就現有IND進行單獨呈交。此外，各研究中心參與臨床試驗的IRB或外部IRB須於研究中心開展研究前審閱及批准臨床試驗計劃、知情同意書及與研究受試者溝通，並須監察研究至結束。此外，若干研究可能亦包括由臨床研究發起人組織的獨立合資格專家團體(稱為數據安全監察委員會(或DSMB))的監督，其基於研究可得的若干數據就是否應於指定檢查點推進一項研究提供建議。倘DSMB認為受試者承受的安全性風險水平不可接受或因其他原因(例如無療效證明)，其可能建議暫停臨床試驗。亦有要求規定向公共登記處報告進行中的臨床試驗及已完成臨床試驗的結果。例如，與若干臨床試驗有關的資料須於限期內提交予國立衛生研究院，以便於其網站ClinicalTrials.gov (21 C.F.R. 54)公開發佈。

一般情況下，就NDA/BLA批准而言，在美國進行臨床試驗分為三個連續階段，試驗階段可重疊或合併。

I期 最初由健康受試者或患有目標疾病或病症的患者接受研究性產品。該等研究的目的為測試研究性產品在人類身上的安全性、劑量耐受性、吸收、新陳代謝及分佈、與劑量增加有關的副作用及(如可能)獲得有效性的早期證據。對於開發用於腫瘤適應症的研究性產品，I期試驗通常在患有嚴重或威脅生命的疾病且並無其他替代性治療方案的患者身上進行。

II期 將研究性產品施用於患有特定疾病或病症的有限患者群體，以評估初步療效、最佳劑量及給藥方案及識別可能的副作用及安全風險。在開始更大型、花費更多的III期臨床試驗之前，為獲得資料，可能會進行多個II期臨床試驗。對於患有嚴重或威脅生命的疾病且並無可用療法的患者的若干適應症，若顯示出積極獲益風險特徵，則可能根據II期試驗數據獲得NDA/BLA批准。

III期 通常在地域分佈較為分散的多個臨床試驗研究中心，將研究性產品施用於更多數量的患者群體，以進一步評估劑量，提供統計學上屬重要的臨床療效證據及進一步測試安全性。該等臨床試驗旨在確立研究性產品的整體風險／效益率及為產品獲批提供充分的依據。

在某些情況下，產品獲批後，FDA可能會要求或公司可能會自願進行額外的「4期」臨床試驗，以便獲得有關該產品的更多資料。上述4期研究可能是獲得NDA/BLA批准的其中一項條件。在進行臨床試驗的同時，公司可能會完成其他動物研究並建立有關候選產品生物學特性的其他資料，並且須根據cGMP要求最終確定商業批量生產該產品的流程。生產流程必須能夠始終如一地生產出高質量批次的候選產品，且(其中包括)必須開發出用於測試最終產品的特性、規格、質量和純度或作為生物製劑的安全性、純度和效力的方法。此外，必須選擇合適的包裝並進行測試及穩定性研究，以證明候選產品在其保存期限內不會發生不可接受的變質。

對於若干類型的申請，臨床及臨床前研究可以簡略。例如，對於簡略新藥申請(「**簡略新藥申請**」，即獲批准藥品仿製版本的申請)，FDA可基於證實候選產品與原研藥具有生物等效性或相同作用的科學證明批准上市申請。仿製版本必須具有與原研藥一樣的活性成分、劑型、規格、給藥途徑、標籤、性能特徵及擬定用途，並在同樣時間內將同等數量活性成分送達藥物發揮作用的位置。根據新藥申請第505(b)(2)條，發起人可部分依賴FDA對過往批准藥品或刊發文獻的過往安全性及效力發現，前提是發起人可充分取得過往批准藥品或文獻。

同樣，生物類似產品可以不必進行與其參比產品一樣多的昂貴且漫長的臨床試驗即可獲得批准。參比產品為經FDA批准的單一生物製劑產品，可比較擬用生物類似產品。參比產品以「獨立」申請獲得批准，該申請必須包含證明其安全性和有效性所需的所有數據及資料。一般而言，證明參比產品安全性和有效性所需的數據及資料將包括生產商尋求的疾病適應症的臨床試驗。生物類似與現有FDA批准的參照產品高度類似且在安全性、純度及效力(安全性和有效性)方面並無臨床意義差別。生物類似開發計劃的目的是證明擬用生物類似產品與參照產品之間的生物類似性，而不是單獨確定擬用產品的安全性和有效性。擬用生物類似產品生產商會生成一系列數據，將擬用產品

與FDA批准的參照產品進行比較，以證明其生物類似性。比較數據的生成和評估是逐步進行的，先是對產品建立詳細的分析(結構和功能)特徵和進行比較，然後在必要時進行動物研究，之後再進行比較臨床研究。因此，表明其擬用生物類似產品與FDA批准的參照產品高度相似且並無臨床意義差別的生產商，可能部分依賴FDA先前確定參照產品的安全性和有效性審批標準，而不是生成與參照產品相同的非臨床和臨床數據的完整資料。這一般意味著生物類似生產商無需進行如此多昂貴且漫長的臨床試驗，從而有可能更快推出這些產品，提供更多的治療選擇及降低患者的成本。

NDA/BLA提交及審查

除適用豁免外，NDA/BLA申請要求發起人向FDA提交所有開發階段獲得的統計分析數據，連同化學特性、生產及臨床前數據及擬定標籤等數據，並繳交大額申請使用費。FDA會仔細審查所提交的資料及數據，確定發起人及任何其他公司(例如代發起人行事的CRO及實驗室)是否遵守適用規定，以及確定產品作擬定用途時是否安全有效。此外，FDA一般會視察產品生產設施，甚至可能會視察一處或多處臨床試驗研究中心，以保證GCP獲遵守。另外，FDA亦可能視察參與產品開發過程的其他地點，例如臨床前試驗研究中心及實驗室。受理提交材料進行審查之後，FDA仍可在批准申請之前要求進行額外測試或提交額外數據。

FDA於收到首次提交的NDA/BLA申請後60天內進行初步審查，並於收到提交後的第74天前通知發起人，以釐定申請是否提交資料足以進行實質性審查。提交一經批准備案，FDA開始對NDA/BLA進行深度審查，FDA自備案日期起10個月內完成其對標準NDA/BLA的初步審查並對申請人作出回應，並自備案日期起六個月內「優先審查」NDA/BLA。

FDA在評估NDA/BLA並對將要生產商業化產品及／或其原料藥的生產設施進行檢查後，可能會發出批准函或完整回覆函。批准函授權擁有具體處方資料用於特定適應症的產品的商業化上市。除非FDA確定支持申請的數據不足以獲得批准，則FDA可能無需先進行規定的視察、測試提交的產品批次及／或審查擬用卷標而發出完整回覆函，否則完整回覆函會描述在NDA/BLA中由FDA確定的所有缺陷。在發出完整回覆函時，FDA可能會建議申請人採取措施使NDA/BLA處於批准狀態，包括要求提供其

他資料或作出澄清。如果不滿足適用的監管標準，則FDA可能會延遲或拒絕批准NDA/BLA，要求進行額外的測試或提供資料及／或要求在上市後進行測試和監視以監視產品的安全性或療效。

倘產品獲FDA上市批准，有關批准可能明顯限於特定疾病、劑量或患者人群或限制用藥適應症的範圍。此外，FDA可能要求在藥物卷標中包含若干禁忌症、警告或預防措施，或可能就建議卷標、適當控制及規範發展的其他變更，對NDA/BLA的批准設置條件，或進行上市後測試或臨床試驗和監視以監視經批准藥物的效果的義務。例如，FDA可能要求進行IV期測試，該測試涉及的臨床試驗旨在進一步評估藥物的安全性及有效性，並可能需要測試及監視程序以監視已商業化的經批准藥物的安全性。FDA亦可能就批准設置其他條件，包括風險評估及最小化計劃(REMS)的要求，以確保藥物或生物製劑產品的價值超過其風險。倘FDA認為需要REMS，則NDA/BLA發起人必須提交建議REMS。FDA將不會批准沒有經批准REMS(倘需要)的NDA/BLA。REMS可能包括用藥指引、醫生溝通計劃或確保安全用藥的因素，如限制性分銷方法、病人記錄簿及其他風險最小化工具。任何該等對批准或上市的限制可能限制商業宣傳、分銷、處方藥物或配藥。藥物批准可能因不符合監管標準或初步上市後發生問題而遭撤回。

美國快速通道資格認定

1997年的《食品安全現代化法案》引進快速通道計劃，推進行用於治療嚴重或威脅生命情況及顯示可能解決未滿足醫療需求的藥物及生物製劑的研發及加速審評。有機會就獲快速通道資格的產品與審評團隊頻繁互動，包括與FDA舉行會議(IND前會議、1期期末會議及2期期末會議)討論研究設計、支持審批所需的安全程度數據、劑量反應關切及生物標誌物的使用。倘需要，亦會安排其他會議(如討論加速審批、NDA的架構及內容及其他關鍵問題)。此外，倘於BLA、NDA或效用補充申請時有臨床數據支撐，則該產品可獲得優先審批資格。倘FDA於初步評估發起者提交的臨床數據後確定，獲快速通道資格的產品有效，FDA可在發起人提交完成申請前考慮審評上市申請部分。

突破性療法資格認定

擬單獨或結合一種或多種其他藥物或生物製劑治療嚴重或威脅生命的疾病或病症的產品，可申請突破性療法資格認定，以加快其開發及審查。倘初步臨床證據顯示產品可展示在一個或多個臨床重大終點較現有獲批療法有重大改善（如於臨床發展早期觀察到重大治療影響），則該產品可獲得突破性療法資格認定。發起人可在提交IND的同時或之後的任何時間要求將產品認定為突破性療法，且FDA須在收到要求後60天內確定該候選產品是否有資格獲得有關認定。倘獲認定，FDA須採取行動加快產品市場應用的開發及審查，及時向發起人提供建議以確保收集臨床前及臨床數據的開發計劃盡可能高效。

加速審批

根據FDA的加速審批規定，FDA考慮到疾病或病症的嚴重程度、罕見程度或患病率及是否存在或缺乏替代治療方案，可批准治療嚴重或威脅生命的疾病的產品，該產品為病人提供較現有治療有意義的治療益處，及顯示出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，可合理預測對IMM的影響或其他臨床效益。獲得加速審批的條件之一為，FDA通常將要求發起人進行充分、嚴格控制的上市後臨床研究，以驗證並描述對IMM的預期效果或其他臨床效益。此外，FDA目前要求事先審查宣傳資料作為加速審批的條件之一，這可能對產品的商業上市時間造成不利影響。

RMAT認定

於2017年，作為實施其《21世紀醫療法案》（於2016年12月簽署成為法律）的一部分，FDA制定一項新的再生醫療先進療法（RMAT）認定計劃。RMAT認定計劃旨在滿足《21世紀醫療法案》關於FDA應對滿足以下標準的任何藥物的高效開發計劃提供協助並加快相關藥物的審查速度的要求：

- (1) 符合RMAT資格，RMAT界定為細胞療法、組織工程治療產品、人類細胞及組織產品或使用相關療法或產品的任何聯合產品（少數例外情況除外）；
- (2) 目的為治療、調節、逆轉或治愈嚴重或威脅生命的疾病或症狀；及

(3) 初步臨床證據表明藥品有潛力解決有關疾病或症狀的未被滿足醫療需求。

與快速通道及突破性療法認定類似，RMAT認定提供了包括與FDA更頻繁開展會議以討論候選產品的開發計劃及獲得滾動審查及優先審查資格的潛在益處。

基於可合理預測長期臨床益處的替代或中間終點，或根據自有意義數量的研究中心（包括通過擴充至額外研究中心）獲得的數據，獲授RMAT認定的產品亦可獲得加速審批的資格。一經批准（如適當），FDA可允許通過提交臨床證據、臨床研究、患者登記資料或電子健康記錄等其他來源的真實世界證據；收集更大規模的驗證數據集；對批准前接受相關療法治療的所有患者的批准後觀察，滿足加速批准下的批准後要求。

孤兒藥認定

根據《孤兒藥法案》，FDA可將用於治療罕見疾病或症狀（在美國受影響人數少於200,000，或超過200,000，但合理預計在美國開發及製造可能產生的用於治療相關疾病或症狀的藥物或生物產品的成本無法從產品銷售中收回的疾病或症狀）的藥物或生物產品認定為孤兒藥。公司須在提交NDA/BLA前提出孤兒藥產品認定請求。在FDA給予孤兒藥認定後，FDA會公開披露相關治療藥物的一般屬性及其潛在的孤兒藥用途。孤兒藥認定並不會在監管審批程序方面帶來任何優勢或縮短該程序的時間。然而，孤兒藥產品將有權享有孤兒藥產品獨佔權，即FDA在七年內不會批准任何其他用於同一適應症的相同產品的申請（若干例外情況除外）。競爭對手可獲得用於相關孤兒藥產品具有獨佔權的適應症的不同產品的批准，並可獲得用於不同適應症的相同產品的批准。若獲得孤兒藥認定的產品最終獲得就範圍超過其孤兒藥申請所認定的適應症的上市批准，則其無權享有獨佔權。此外，若FDA之後認為孤兒藥認定請求存在重大缺陷或若製造商未能保證足夠數量的產品以滿足患有罕見疾病或症狀的患者的需求，則可能喪失在美國的獨佔上市權。

批准後規定

在FDA批准一項產品後，製藥公司及獲批准的藥物須受FDA的持續監管，包括遵守（其中包括）記錄、報告不良事件、定期報告、產品採樣及分發以及產品廣告及推廣的相關規定。在批准後，獲批准產品的多數變動（如新增適應症或其他標籤聲明）須經

FDA及其他監管方的批准。亦存在持續的用戶費用規定，據此，FDA對經批准的NDA/BLA中的每項產品收取年度項目費。生物製藥公司及其分包商需要向FDA及若干州部門登記其企業，並接受FDA及若干州部門就遵守cGMP的情況進行的定期飛行檢查，這對我們及我們的第三方製造商施加了若干程序及文件記錄要求。製造工藝的變動受到嚴格監管，視乎變動的重大程度，在實施前可能需要獲得FDA的事先批准。FDA的條例亦要求對任何偏離cGMP的情況進行調查及改正並對我們及我們可能決定使用的任何第三方製造商規定了申報要求。因此，製造商須在生產及質量控制方面不斷投入時間、金錢及精力，以保持符合cGMP及其他方面的監管合規。

若發現任何違規情況，包括未能遵守cGMP，FDA可開展執行行動，中斷所製造產品的銷售。在批准後發現產品存在問題可能導致一項獲批准的NDA/BLA的產品、製造商或持有人受到限制，包括(其中包括)產品從市場召回或退市。發現藥品存在先前未知的問題或未能遵守適用的FDA規定可能產生負面後果，包括負面報道、司法或行政執行行動、FDA的警告函、強制性糾正廣告或與醫生溝通及民事或刑事處罰等。新發現或得出的安全性或有效性數據可能要求對藥品的獲批准標籤作出變更，包括增加新的警示及禁忌症，亦可能要求實施其他風險管理措施。此外，新的政府規定(包括新的立法產生的規定)可能出台，FDA的政策可能發生變動，從而可能延遲或阻止開發中藥品的監管批准。

FDA亦密切監管獲批准產品的上市、標籤、廣告及推廣。公司僅可根據獲批准標籤的規定，就經FDA批准的安全性及療效、純淨度及藥效強度作出相關聲明。FDA及其他部門積極執行法律及法規，禁止推廣仿單標示外使用。未能遵守該等規定可能導致負面報道、警告函、糾正廣告及潛在民事及刑事處罰等。醫生可開出合法可用的產品，用於未在產品標籤中描述及不同於我們所測試及經FDA批准的用途。相關仿單標示外使用在醫療專科中屬常見。醫生可能認為相關仿單標示外使用是多種情況下對於許多患者而言的最佳治療方式。FDA並未對醫生選擇治療方式的行為進行監管。但FDA限制製造商就其產品的仿單標示外使用進行交流。

美國及世界其他地區細胞療法監管框架不斷演變的性質

此外，FDA、EMA和其他監管機構的臨床研究要求，以及該等監管機構用於確定候選產品安全性及療效的標準，因潛在產品的類型、複雜程度、新穎程度、擬定用途及市場而有很大差異。與其他知名度更高或研究更廣泛的藥品或其他候選產品相比，諸如我們這樣的新型候選產品的監管審批過程可能費用更高昂，所需時間更長。目前，包括CAR-T療法在內的數量有限的細胞治療產品，已獲得FDA、EMA及歐盟委員會(European Commission)的批准。鑒於獲批的細胞治療產品的先例極少，很難確定我們的候選產品需要多長時間或費用才能在美國、歐盟或其他司法管轄區取得監管批准。EMA及歐盟委員會的批准未必能代表FDA可能對批准施加的要求。

規管細胞治療產品開發的監管要求經常發生變化，未來可能會繼續變化。FDA已在CBER內設立組織和先進療法辦公室(Office of Tissues and Advanced Therapies)，以整合對細胞療法和相關產品的審查，及為CBER的審查提供建議。倘IND中的信息不足以評估兒科患者的風險，FDA可將IND置於臨床試驗暫停狀態。在任何機構開始臨床研究前，該機構的IRB及其機構生物安全委員會必須審查擬議的臨床研究，以評估研究的安全性。此外，由其他機構進行的細胞治療候選產品臨床試驗中出現的嚴重不良事件或進展，可能導致FDA或其他監管機構對我們的臨床試驗啟動臨床試驗暫停，或以其他方式改變對我們任何候選產品的批准要求。

其他醫療法律及合規規定

製藥公司受到聯邦政府及其開展業務的各州及境外司法管轄區的相關部門的其他醫療監管及執行行動的規限。相關法律包括但不限於：美國聯邦《反回扣法》，該法禁止（其中包括）個人及實體在知情情況下有意索取、收取、提供或支付報酬，以吸引個人轉介，或購買或推薦任何聯邦醫療項目下可能付款的商品或服務，或作為其回報；聯邦民事及刑事虛假陳述法，包括民事《虛假陳述法》及民事金錢處罰法，相關法律禁止（其中包括）個人或實體在知情情況下向聯邦政府（包括聯邦醫療計劃）作出或安排作出屬虛假或欺詐性質的付款陳述；1996年聯邦《醫療保險可攜性和責任法案》(HIPAA)，該法案創立了新的聯邦刑事法律，禁止（其中包括）制定計劃欺詐任何醫療福利項目及就醫療事宜作出虛假陳述，該法案經2009年《經濟和臨床健康之健康資訊科技法》(the Health Information Technology for Economic and Clinical Health Act of

2009)(HITECH)修訂，就個人可識別健康資訊的隱私、安全及傳遞，對HIPAA涵蓋的實體及業務關聯方作出了若干規定；美國聯邦《醫生酬勞陽光法案》，該法案要求美國醫療保險、美國醫療補助或兒童醫療保險計劃下支付款項的若干藥物、器械、生物製劑及醫療用品的製造商(除特定例外情況外)每年向聯邦政府報告與向醫生(定義見該法)及教學醫院支付的款項或其他價值輸送相關的資訊，以及醫生及其直系親屬持有的所有權及投資權益；上述各項聯邦法律的美國州及境外等同法律(在部分情況下彼此間存在重大差異且未必具有相同效力，並以此使合規事宜更加複雜)。若相關製藥公司的運營違反任何適用的相關法律或任何其他政府規定，則其可能面臨重大處罰，包括但不限於民事、刑事及行政處罰、損害賠償、罰款、從政府資助的醫療計劃(例如美國醫療保險、美國醫療補助或其他國家或司法管轄區的類似計劃中除名)、誠信監督及報告責任以解決不合規指控、追繳、監禁、合約損害賠償、聲譽損害、利潤減少及運營縮減或重組。

覆蓋及報銷

能否在美國成功銷售獲批准的藥品將部分取決於相關產品獲第三方付款者(如聯邦、州及國外政府醫療計劃、商業保險及受管理的醫療機構)覆蓋的程度及第三方付款者對相關產品的報銷水平。有關覆蓋程度及報銷金額的決定會按具體計劃作出。由於美國第三方付款者對藥品的覆蓋及報銷並無統一的政策，不同的付款者對藥品的覆蓋及報銷政策可能存在巨大差異。由於確定覆蓋及報銷程序經常耗時耗資，並會要求我們就使用我們的產品分別向每名付款者提供科學及臨床支持，獲得覆蓋及報銷可能發生重大延遲，且不能保證將會獲得覆蓋及足夠報銷。

目前難以預測哪些政府部門及第三方付款者將決定我們藥品的覆蓋及報銷。對於在醫生監督下使用的產品，由於相關藥品的價格通常較高，獲得覆蓋及足夠的報銷可能尤為困難。此外，美國政府、州立法機關及外國政府對實施成本削減計劃(包括價格控制、限制報銷及要求以仿製藥代替)表現出強烈意願。採取價格控制及成本削減措施以及已存在相關控制及措施的司法管轄區採取更嚴格的政策可能進一步限制我們的淨收益及業績。

醫療改革

醫療改革措施令包括藥物在內的醫療的覆蓋面、報銷及提供發生了重大變化。醫療改革措施很可能會繼續，此等措施包括且日後可能包括試圖廢除或挑戰先前的醫療改革。COVID-19的蔓延導致聯邦及州政府採取廣泛立法及行政行動，實施新訂醫療法規或修訂現有醫療法規（有時是臨時性質），以限制疾病蔓延，確保人們獲得必要醫療服務及解決不利財務影響。

其他醫療法律及合規規定

我們受到聯邦政府及其開展業務的各州及境外司法管轄區的相關部門的其他醫療監管及執行行動的規限。相關法律包括但不限於：美國聯邦《反回扣法》，該法禁止（其中包括）個人及實體在知情情況下有意索取、收取、提供或支付報酬，以吸引個人轉介，或購買或推薦任何聯邦醫療項目下可能付款的商品或服務，或作為其回報；聯邦民事及刑事虛假陳述法，包括民事《虛假陳述法》及民事金錢處罰法，相關法律禁止（其中包括）個人或實體在知情情況下向聯邦政府（包括聯邦醫療計劃）作出或安排作出屬虛假或欺詐性質的付款陳述；1996年聯邦《醫療保險可攜性和責任法案》(HIPAA)，該法案創立了新的聯邦刑事法律，禁止（其中包括）制定計劃欺詐任何醫療福利項目及就醫療事宜作出虛假陳述，該法案經2009年《經濟和臨床健康之健康資訊科技法》(the Health Information Technology for Economic and Clinical Health Act of 2009)(HITECH)修訂，就個人可識別健康資訊的隱私、安全及傳遞，對HIPAA涵蓋的實體及業務關聯方作出了若干規定；美國聯邦《醫生酬勞陽光法案》，該法案要求美國醫療保險、美國醫療補助或兒童醫療保險計劃下支付款項的若干藥物、器械、生物製劑及醫療用品的製造商（除特定例外情況外）每年向聯邦政府報告與向醫生（定義見該法）及教學醫院支付的款項或其他價值輸送相關的資訊，以及醫生及其直系親屬持有的所有權及投資權益；上述各項聯邦法律的美國州及境外等同法律（在部分情況下彼此間存在重大差異且未必具有相同效力，並以此使合規事宜更加複雜）。若相關製藥公司的運營違反任何適用的相關法律或任何其他政府規定，則其可能面臨重大處罰，包括但不限於民事、刑事及行政處罰、損害賠償、罰款、從政府資助的醫療計劃（例如美國醫療保險、美國醫療補助或其他國家或司法管轄區的類似計劃）中除名、誠信監督及報告責任以解決不合規指控、追繳、監禁、合約損害賠償、聲譽損害、利潤減少及運營縮減或重組。

歐盟、加拿大及日本細胞治療產品的監管框架

歐盟

由於高級治療藥品(ATMP)屬於必須執行集中化審評程序的範圍，故EMA負責歐洲經濟區所有ATMP上市授權申請的科學評估。ATMP涵蓋體細胞治療藥品、細胞治療藥品及組織工程藥品。所有的ATMP均根據Regulation (EC) No 1394/2007通過EMA集中授權。ATMP受益於單一評估及授權程序。於2017年10月，歐盟委員會及EMA發佈了一項針對ATMP的聯合行動計劃，旨在簡化審評程序及更好地解決ATMP開發者的特定需求。

加拿大

在加拿大，藥物申請由加拿大衛生部健康產品和食品處(HPFB)的科學家審評，HPFB為管理、評估及監督治療及診斷產品安全性、效用及質量的國家機構。在加拿大開始臨床試驗之前，HPFB會審評提交的臨床試驗申請資料。該項申請要求獲准向名列申請的臨床研究負責人提供藥物。臨床試驗申請所載資料包括臨床前測試結果、生產方法、劑型及有關開展研究的研究者資料等。倘臨床試驗研究證明，藥物具有的潛在治療價值超過其使用相關的風險(如不良反應、毒性)，則發起者可選擇向HPFB提交新藥申請。此外，倘產品屬生物製品(如《食品藥品法案》附表D所列，「附表D藥物」)，則生物和放射性藥物管理局(BRDD)將審評及提供人用生物藥的所有藥物申請的上市授權。

日本

在日本，細胞治療產品作為再生藥物受到兩間監管機構的監管。藥品和醫療器械管理局(PMDA)對再生藥物進行科學審評，而厚生勞動省(MHLW)負責申請的最終授權及監督PMDA的活動。

歐盟、加拿大及日本加快開發及審評計劃

歐盟

PRIME為EMA推出的計劃，以對旨在解決未被滿足醫療需求的醫藥開發提供支持。任何參與探索性臨床試驗開發階段的發起人可遞交加入PRIME計劃的請求。EMA透過PRIME主動向醫藥研究者提供早期支持，以就醫藥利益及風險盡可能產生可靠數據並確保醫藥申請加速審評。此將有助患者盡早從可能大幅提升其生活質量的療法中

受益。為獲得PRIME認可，一款醫藥必須顯示出其能提供優於現有治療的主要治療，或者使無治療方案患者受益的潛力。

加拿大

對生物製劑的現場評估為加拿大獨有的方式。現場評估為BRDD於生產附表D藥物現場進行產品具體評估。現場評估對提交藥物的質量成分(化學及生產)的審查提供支持。其亦確認製造商持續生產安全生物藥物的整體能力。同時，加拿大的優先審評政策適用於針對嚴重性、威脅生命的或嚴重衰弱性疾病或症狀並有大量證據顯示其具有臨床有效性的藥物的新藥申請或補充新藥申請。優先審評狀態允許在縮短180天審查目標的基礎上將合資格藥物申請加入加拿大衛生部申批工作量。因此，臨近日標日期的合資格申請可能先於不合資格申請進行審評。

日本

繼FDA推出突破性療法認定後，於2015年，MHLW實施「先驅策略」(Strategy of SAKIGAKE)。先驅策略包括兩項測量，涵蓋臨床研究／試驗基本研究、審批、安全措施、保險範圍、基礎設施改善及企業活動環境以及全球擴張。兩項測量為先驅審查指定制度及未審批藥物的加快授權計劃。先驅審查指定制度旨在針對創新藥品、醫療器械及再生藥物的早期試驗申請推進在日本的研發。未審批藥物的加快授權計劃旨在通過擴大理事會對未審批藥物／仿單標示外使用藥物的範圍，納入西方國家的未審批藥物(倘其符合若干條件)，及通過改善從事開發該等藥物的公司的環境，加快用於嚴重及威脅生命疾病的未審批／仿單標示外使用藥物的試驗申請。

概覽

我們是一家在中國及美國擁有業務的生物製藥公司，專注於治療血液惡性腫瘤和實體瘤的創新CAR-T細胞療法。我們已內部開發新技術以及擁有全球權益的產品管線，以解決CAR-T細胞療法的重大挑戰，比如提高安全性，提高治療實體瘤的療效和降低治療成本。我們的使命是成為能為全球癌症患者帶來創新和差異化的細胞療法並使癌症可治愈的全球生物製藥的領導者。

本集團由董事會主席、執行董事、首席執行官兼首席科學官李博士與執行董事兼首席運營官王博士創立。有關李博士及王博士的履歷及行業經驗，請參閱本招股章程「董事及高級管理層」一節。

本集團於2014年10月成立。為籌備上市，我們進行了重組，有關詳情載於本節「重組」分節。

我們的業務里程碑

下文載列本集團若干主要業務發展里程碑：

| 年份 | 事件 |
|-------------|---|
| 2014年 | 科濟生物於中國成立。 科濟生物完成A系列融資。 |
| 2015年 | 科濟生物啟動了全球首個針對HCC的CAR-T臨床試驗。 |
| 2016年 | 科濟生物完成B系列融資並籌集合共約30百萬美元。 我們的全資附屬公司CARsgen Therapeutics Corporation於美國註冊成立。 |

歷史、重組及公司架構

| 年份 | 事件 |
|-------------|--|
| 2017年 | <p>開展全球首個胃癌／胰腺癌的CLDN18.2 CAR-T臨床試驗。</p> <p>科濟生物在中國上海徐匯區開設CAR-T細胞生產廠房，細胞生產廠房開始運作。</p> <p>本集團研發的眾多產品獲「十三五規劃」項下國家科技重大專項重大新藥創制專項的支持。</p> <p>本集團參加諸如2017年美國臨床腫瘤學會年會及2017年生物技術創新組織年會等國際會議，並公佈我們人源化GPC3 CAR-T (CT011) HCC試驗的一期結果。</p> |
| 2018年 | <p>本公司於開曼群島成立。</p> <p>本集團完成Pre-C系列融資並籌集合共約60百萬美元。</p> <p>本集團開始在上海金山區籌備及建造總建築面積約7,600平方米的CAR-T商業生產中心。</p> <p>本集團於美國波士頓CAR-TCR峰會上公佈CT041治療胃癌／胰腺癌的臨床試驗數據。</p> |

歷史、重組及公司架構

| 年份 | 事件 |
|-------------|---|
| 2019年 | <p>本集團自國家藥監局獲得CT011、全人BCMA CAR-T (CT053)、抗CLDN18.2 mAb (AB011)的IND批准，並自FDA及加拿大衛生部獲得CT053的IND批准。</p> <p>FDA對CT053用於治療R/R多發性骨髓瘤授出RMAT認定。</p> <p>本集團用於治療多發性骨髓瘤的CT053獲得FDA孤兒藥認定及EMA孤兒藥產品認定。</p> <p>歐洲藥品管理局對CT053研究授出PRIME認定。</p> <p>本集團在上海金山區完成建造中國首個CAR-T商業生產廠房。</p> |
| 2020年 | <p>本集團完成C系列融資並籌集合共約186百萬美元。</p> <p>本集團的CT041獲得FDA及國家藥監局的IND批准。</p> <p>CT053通過國家藥監局藥審中心規定的公示期並納入突破性治療藥物品種。</p> <p>本集團的CT041獲得FDA孤兒藥認定，用於治療胃癌／胃食管結合部癌。</p> <p>本集團在中國啟動CT053關鍵II期試驗。</p> |
| 2021年 | <p>本集團完成C+系列融資。</p> <p>本集團的CT041獲EMA孤兒藥產品認定，用於治療胃癌。</p> |

我們的主要附屬公司及經營實體

往績記錄期間與我們的核心業務最為相關的主要業務活動及本集團成員公司的註冊成立日期如下。

| 主要附屬公司或 經營實體的名稱 | 註冊成立地點 | 註冊成立日期 | 主要業務活動 |
|--|--------|-------------|------------|
| 愷興生命科技..... | 中國 | 2018年3月22日 | 抗體療法的研發 |
| 科濟生物..... | 中國 | 2014年10月30日 | CAR-T的研發 |
| 科濟製藥..... | 中國 | 2017年11月15日 | 免疫療法產品的商業化 |
| CARsgen Therapeutics Corporation..... | 美國 | 2016年5月4日 | CAR-T的研發 |

本集團的成立及發展

1. 科濟生物的成立及A系列融資

於2014年8月14日，上海益傑生物技術（當時由我們的聯合創始人李博士及王博士分別擁有90%及10%）與我們的A系列投資者鴻創醫學訂立中外合資經營企業合同，據此，訂約方同意於重組前成立我們於中國的主要經營實體及我們業務的控股公司科

歷史、重組及公司架構

濟生物。於2014年10月30日，科濟生物作為中外合資經營企業於中國成立，初始註冊資本為人民幣50百萬元，持有方式如下。

| 股東名稱 | 所認購註冊 資本金額 (人民幣元) | 所有權百分比 |
|-------------------------------|-------------------------|-------------|
| 上海益傑生物技術 ⁽¹⁾ | 40,000,000 | 80% |
| 鴻創醫學 ⁽²⁾ | 10,000,000 | 20% |
| 合計 | 50,000,000 | 100% |

附註：

- (1) 上海益傑生物技術是一家在中國註冊成立的有限責任公司，於科濟生物成立之日，由李博士、王博士及宋波先生（「宋先生」）分別擁有89%、10%及1%。

於2015年9月24日，我們的非執行董事郭炳森先生及郭華清先生各自認購上海益傑生物技術經擴大註冊資本的10%，因此，緊隨認購註冊資本後，上海益傑生物技術由李博士、郭炳森先生、王博士、郭華清先生及宋先生分別擁有69%、10%、10%、10%及1%。

於2016年2月27日，為持有科濟生物相關間接股權以履行根據科濟生物的僱員購股權計劃授出獎勵而在中國成立的有限合夥企業上海翊集企業管理合夥企業（有限合夥）（「上海翊集」）認購上海益傑生物技術經擴大註冊資本的5%，因此，緊隨認購註冊資本後，上海益傑生物技術由李博士、郭炳森先生、王博士、郭華清先生、上海翊集及宋先生分別擁有65.55%、9.5%、9.5%、9.5%、5%及0.95%。

於2017年7月12日，宋先生將所持上海益傑生物技術的全部0.95%股權轉讓0.76%予我們的執行副總裁陳先生及轉讓0.19%予郭炳森先生，因此，緊隨股權轉讓後，上海益傑生物技術由李博士、郭炳森先生、王博士、郭華清先生、上海翊集及陳先生分別擁有65.55%、9.69%、9.5%、9.5%、5%及0.76%。

於2021年1月19日，上海翊集將其於上海益傑生物技術的全部5%股權轉讓予餘下股東：李博士、郭炳森先生、王博士、郭華清先生及陳先生分別獲轉讓3.45%、0.51%、0.5%、0.5%及0.04%的股權。緊隨股權轉讓後，上海益傑生物技術由李博士、郭炳森先生、王博士、郭華清先生及陳先生分別擁有69%、10.2%、10%、10%及0.8%。

- (2) 鴻創醫學是一家在香港註冊成立的有限公司。有關鴻創醫學的進一步資料，請參閱「首次公開發售前投資－9.首次公開發售前投資者的資料」一節。

2. 上海科集投資管理合夥企業(有限合夥)認購科濟生物的註冊資本

上海科集投資管理合夥企業(有限合夥)(「上海科集」)於2015年10月21日在中國成立，乃為持有科濟生物相關股份以履行根據科濟生物當時現有的僱員購股權計劃授出獎勵。於2016年4月6日，上海科集認購科濟生物的註冊資本人民幣5,555,556元，相當於科濟生物經擴大註冊資本中10%的股權。注資後，科濟生物的註冊資本由人民幣50,000,000元增至人民幣55,555,556元，持有方式如下。

| 股東名稱 | 所認購註冊 資本金額 (人民幣元) | 所有權百分比 |
|---------------------------|-------------------------|--------|
| 上海益傑生物技術 | 40,000,000 | 72% |
| 鴻創醫學 | 10,000,000 | 18% |
| 上海科集 ⁽¹⁾ | 5,555,556 | 10% |
| 合計 | 55,555,556 | 100% |

附註：

(1) 上海科集由李博士及王博士分別擁有90%及10%。

3. 科濟生物的B系列融資

於2016年1月25日，科濟生物與上海益傑生物技術、鴻創醫學、上海科集及我們的B系列投資者(「B系列投資者」)(即浙江佐力創新醫療投資管理有限公司、KTB China Platform Fund、KTBN Venture Fund No. 7、合肥凱泰成長投資合夥企業(有限合

歷史、重組及公司架構

夥)及上海嘉積投資中心(有限合夥)訂立增資協議，據此，B系列投資者同意按總對價人民幣198,000,000元認購科濟生物註冊資本合共人民幣11,737,089元，方式如下：

| B系列投資者名稱 | 所認購註冊 資本金額 | 對價 |
|-------------------------------|-------------------|--------------------|
| | (人民幣元) | (人民幣元) |
| 浙江佐力創新醫療投資管理有限公司 | 5,281,690 | 89,100,000 |
| KTB China Platform Fund | 2,455,905 | 41,430,136 |
| 合肥凱泰成長投資合夥企業(有限合夥) | 1,956,182 | 33,000,000 |
| KTBN Venture Fund No. 7 | 1,456,458 | 24,569,864 |
| 上海嘉積投資中心(有限合夥) | 586,854 | 9,900,000 |
| 合計 | 11,737,089 | 198,000,000 |

有關B系列投資者的資料，請參閱「—首次公開發售前投資—9.首次公開發售前投資者的資料」。

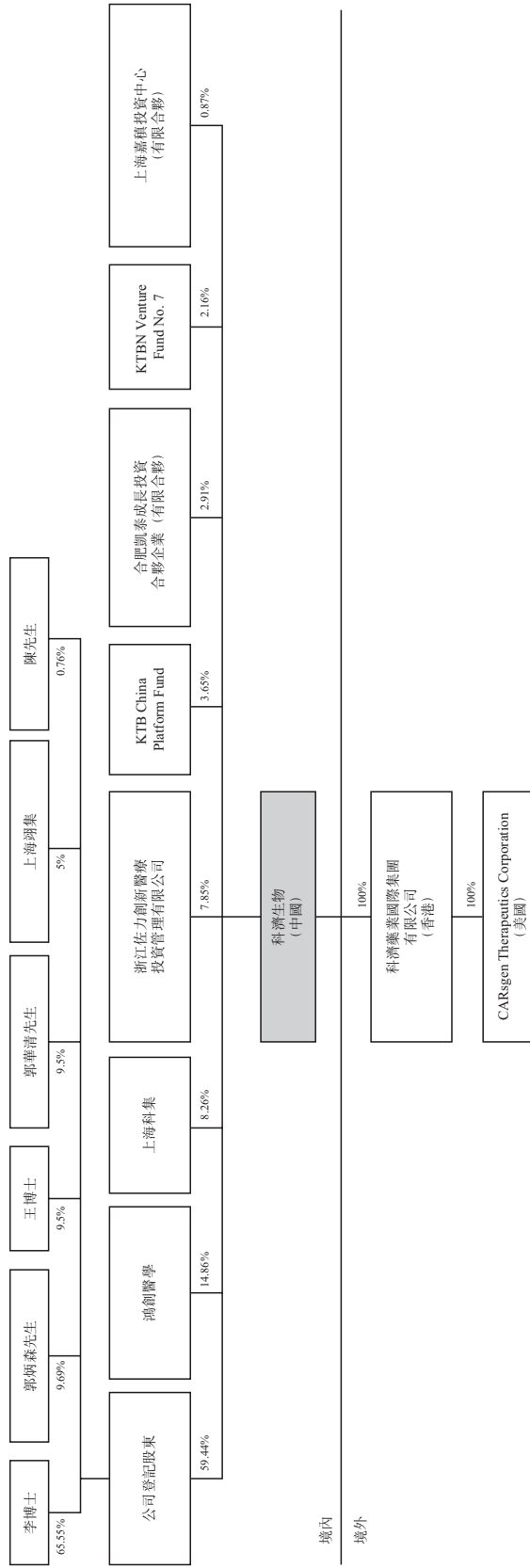
歷史、重組及公司架構

緊隨B系列融資後，科濟生物的註冊資本由人民幣55,555,556元增至人民幣67,292,645元，持有方式如下：

| 股東名稱 | 所認購註冊 資本金額 (人民幣元) | 所有權百分比 |
|-------------------------------|-------------------------|----------------|
| 上海益傑生物技術 | 40,000,000 | 59.44% |
| 鴻創醫學 | 10,000,000 | 14.86% |
| 上海科集 | 5,555,556 | 8.26% |
| 浙江佐力創新醫療投資管理有限公司 | 5,281,690 | 7.85% |
| KTB China Platform Fund | 2,455,905 | 3.65% |
| 合肥凱泰成長投資合夥企業(有限合夥) | 1,956,182 | 2.91% |
| KTBN Venture Fund No. 7 | 1,456,458 | 2.16% |
| 上海嘉積投資中心(有限合夥) | 586,854 | 0.87% |
| 合計 | 67,292,645 | 100.00% |

重組

下圖載列科濟生物A系列及B系列融資完成後及緊接重組開始前本集團的公司及股權架構。



為籌備上市，我們進行以下重組步驟：

1. 益傑生物技術的註冊成立及股權變動

為反映李博士、郭炳森先生、王博士、郭華清先生及陳先生於重組前持有科濟生物的股權，上述各方成立BVI實體以持有益傑生物技術的股份。

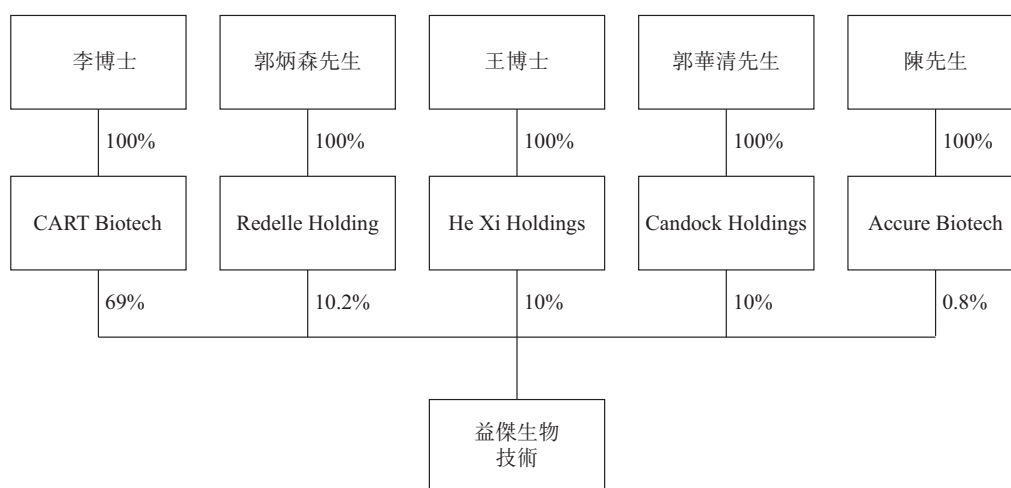
於2017年7月17日，CART Biotech、Redelle Holding、He Xi Holdings及Candock Holdings各自於英屬處女群島註冊成立為有限責任公司，唯一股東分別為李博士、郭炳森先生、王博士及郭華清先生。

於2017年7月20日，益傑生物技術於英屬處女群島註冊成立為有限責任公司。註冊成立後，益傑生物技術由CART Biotech、Redelle Holding、He Xi Holdings及Candock Holdings分別擁有71.31%、9.69%、9.5%及9.5%。

於2018年3月26日，Accure Biotech於英屬處女群島註冊成立為有限責任公司，陳先生為唯一股東。

於2019年12月3日，CART Biotech將所持益傑生物技術0.76%的股權轉讓予Accure Biotech，因此，Accure Biotech於益傑生物技術的股權百分比反映陳先生於重組前於上海益傑生物技術的股權百分比。

於2021年2月9日，CART Biotech向益傑生物技術交回500股益傑生物技術的股份。股份轉讓完成後，益傑生物技術的股權架構如下。



2. 本公司註冊成立

於2018年2月9日，根據重組，本公司在開曼群島註冊成立為有限責任公司及為本集團的最終控股公司。註冊成立後，本公司的法定股本為50,000美元，分為50,000,000,000股每股面值0.000001美元的股份。

於註冊成立日期，向Vistra (Cayman) Limited發行一股股份，並於同日轉讓予益傑生物技術。

3. CARsgen Pharma Holdings Limited註冊成立

於2018年2月21日，CARsgen Pharma Holdings Limited於香港註冊成立為有限責任公司，並為本集團的間接控股公司，本公司為唯一股東。

4. 愷興生命科技註冊成立

於2018年3月22日，愷興生命科技於中國成立為有限責任公司，CARsgen Pharma Holdings Limited為唯一股東。

5. 有關科濟生物的合約安排

於2018年4月18日，本公司全資附屬公司愷興生命科技與(其中包括)科濟生物及公司登記股東訂立屬合約安排的多項協議(後於2021年2月2日經修訂及重述)，據此，愷興生命科技將對科濟生物的業務行使有效控制，並享有其絕大部分經濟利益，而科濟生物持有本集團經營業務所需的若干牌照及許可。有關合約安排詳情，請參閱本招股章程「合約安排」及「關連交易」。

6. 科濟生物現有股東收購本公司股權及Pre-C系列融資

於2018年8月31日，本公司與(其中包括)CARsgen Pharma Holdings Limited、愷興生命科技、科濟生物、益傑生物技術、鴻創醫學、科濟生物的B系列投資者及Pre-C系列優先股股東訂立股份購買協議(「Pre-C系列股份認購協議」)，以(i)反映科濟生物當時於本公司的股權架構，及(ii)實現Pre-C系列融資。

歷史、重組及公司架構

根據Pre-C系列股份認購協議，本公司同意：

- (i) 向益傑生物技術配發及發行47,058,139股普通股；
- (ii) 向鴻創醫學配發及發行12,383,721股A系列優先股；
- (iii) 向B系列優先股股東配發及發行B系列優先股，股份數目及相對應價如下表所載；及
- (iv) 向Pre-C系列股東配發及發行Pre-C系列優先股，股份數目及相對應價如下表所載：

| 股東名稱 | 股份類型 | 股份數目 | 對價 (美元) | 於科濟生物 的持股百分比 (%) |
|---|--------|------------|---------------|------------------------|
| 益傑生物技術..... | 普通 | 47,058,139 | 47.06 | 51.92 |
| 鴻創醫學..... | A系列優先股 | 12,383,721 | 1,630,124.71 | 13.66 |
| 浙江佐力創新醫療投資 管理有限公司 ⁽¹⁾ | B系列優先股 | 6,540,697 | 13,500,000.00 | 7.22 |
| KTB China Platform Fund | B系列優先股 | 3,041,324 | 6,277,293.33 | 3.36 |
| KTBN Venture Fund No. 7..... | B系列優先股 | 1,803,637 | 3,722,706.67 | 1.99 |

歷史、重組及公司架構

| 股東名稱 | 股份類型 | 股份數目 | 對價 (美元) | 於科濟生物 的持股百分比 (%) |
|---|------------|-----------|--------------|------------------------|
| 合肥凱泰成長投資合夥企業 (有限合夥) ⁽¹⁾ | B系列優先股 | 2,422,481 | 5,000,000.00 | 2.67 |
| 上海嘉祺投資中心 (有限合夥) ⁽¹⁾ | B系列優先股 | 726,744 | 1,500,000.00 | 0.80 |
| 深圳光量啟新投資管理企業 (有限合夥) ⁽²⁾ | Pre-C系列優先股 | 2,569,444 | 9,250,000 | 2.83 |
| 深圳光量星辰創業投資企業 (有限合夥) ⁽²⁾ | Pre-C系列優先股 | 625,000 | 2,250,000 | 0.69 |
| Photon Venture Capital LP..... | Pre-C系列優先股 | 972,222 | 3,500,000 | 1.07 |
| 浙江佐力創新醫療投資 管理有限公司 ⁽²⁾ | Pre-C系列優先股 | 555,556 | 2,000,000 | 0.61 |
| 儀德控股 ⁽²⁾ | Pre-C系列優先股 | 2,222,222 | 8,000,000 | 2.45 |

歷史、重組及公司架構

| 股東名稱 | 股份類型 | 股份數目 | 於科濟生物 | |
|---|------------|------------|---------------|---------------|
| | | | 對價 (美元) | 的持股百分比 (%) |
| 天士力醫藥集團股份有限公司 ⁽²⁾ | Pre-C系列優先股 | 2,777,778 | 10,000,000 | 3.06 |
| 創富控股集團有限公司 | Pre-C系列優先股 | 2,777,778 | 10,000,000 | 3.06 |
| KTB China Synergy Fund | Pre-C系列優先股 | 1,388,889 | 5,000,000 | 1.53 |
| 杭州凱泰民德投資合夥企業 (有限合夥) ⁽²⁾ | Pre-C系列優先股 | 1,388,889 | 5,000,000 | 1.53 |
| 泉州鼎沃(有限合夥) ⁽²⁾ | Pre-C系列優先股 | 1,388,889 | 5,000,000 | 1.53 |
| 合計 | - | 90,643,410 | 91,630,171.77 | 100.00 |

附註：

- 由於相關B系列投資者尚未獲得境外直接投資(ODI)批准以認購彼等各自的B系列優先股，因此，本公司於2018年9月14日與各B系列投資者簽訂B系列認股權證協議(統稱「B系列認股權證協議」)，據此，彼等各自同意以貸款的形式支付相關B系列優先股(如上所述)的對價，以換取可轉換為相應B系列優先股的認股權證。

獲得相關ODI批准後，於2019年5月31日、6月5日及6月18日，本公司根據B系列認股權證協議向相關B系列投資者發行及配發所有相應的B系列優先股。

2. 由於相關Pre-C系列優先股股東尚未獲得境外直接投資(ODI)批准以認購彼等各自的Pre-C系列優先股，因此，本公司於2018年9月14日與各Pre-C系列優先股股東簽訂Pre-C系列認股權證協議(統稱「Pre-C系列認股權證協議」，連同B系列認股權證協議，統稱「認股權證協議」)，據此，彼等各自以貸款的形式支付相關Pre-C系列優先股(如上所述)的對價，以換取可轉換為相應Pre-C系列優先股的認股權證。

根據Pre-C系列購股協議，浙江佐力創新醫療投資管理有限公司以代價為人民幣65百萬元的美元等值金額(即10百萬美元)初步認購2,777,778股Pre-C系列優先股。於2018年11月27日，浙江佐力創新醫療投資管理有限公司與科濟生物及郭炳森先生訂立一份Pre-C系列認股權證補充協議(「補充協議」)。根據補充協議，郭炳森先生透過楊雪虹女士(郭炳森先生的妻子)全資擁有的公司儀德控股將以相等於人民幣52百萬元的美元等值金額(即8百萬美元)認購可轉換為2,222,222股Pre-C系列優先股的部分認股權證(由浙江佐力創新醫療投資管理有限公司持有)，而浙江佐力創新醫療投資管理有限公司將以相等於人民幣13百萬元的美元等值金額(即2百萬美元)認購可轉換為555,556股Pre-C系列優先股的餘下認股權證。

獲得相關ODI批准後，於2020年2月18日，本公司根據Pre-C系列認股權證協議向相關Pre-C系列優先股股東發行及配發所有相應的Pre-C系列優先股。

7. 科濟生物註冊股本減少以及A系列投資者及B系列投資者退出科濟生物

於2019年3月21日，根據重組，科濟生物購回鴻創醫學及B系列投資者出資的註冊資本，註冊股本相應從人民幣67,292,645元減少至人民幣40,000,000元。股份回購完成後，上海益傑生物技術成為科濟生物的唯一股東。

8. 向益傑生物技術配發股份及股份拆細

於2020年9月18日，作為重組的一部分，本公司向益傑生物技術配發及發行2,476,745股股份，因此，經計及Pre-C系列融資的影響後，益傑生物技術於本公司的股權百分比反映上海益傑生物技術於重組前於科濟生物的股權百分比。

於同日，將每股面值0.000001美元的已發行股份拆細為4股每股面值0.00000025美元的股份，緊隨股份拆細後，本公司的法定股本變為50,000美元，分為200,000,000,000股每股面值0.00000025美元的股份。本公司的股權結構保持不變。

9. 本公司境外附屬公司重組

於2018年9月11日，根據重組，為擴大本公司在美國、歐洲及亞太地區的業務，Cleanings Biotech Limited、Excelsoiry Biotech Limited及Panzenith Biotech Limited在英屬處女群島註冊成立為有限責任公司，本公司為唯一股東。

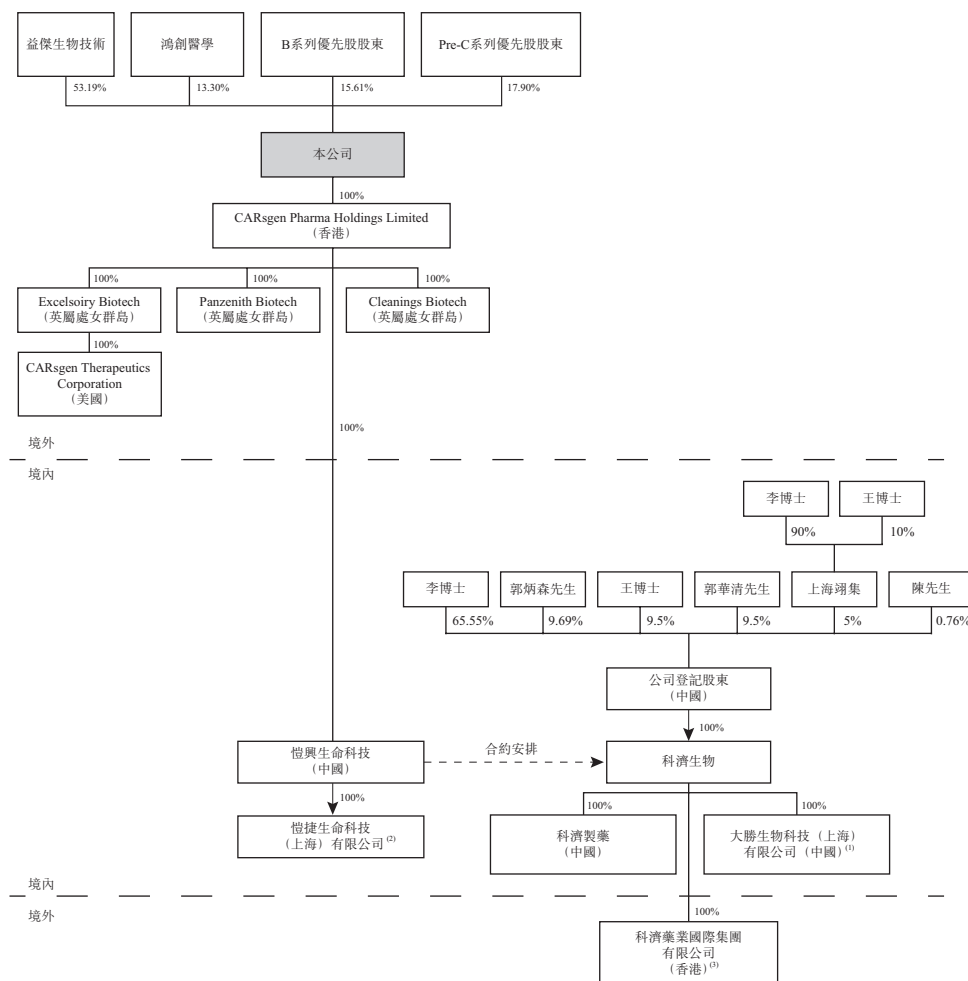
於2019年12月3日，作為重組的一部分，本公司及CARsgen Pharma Holdings Limited分別與Cleanings Biotech Limited、Excelsoiry Biotech Limited及Panzenith Biotech Limited(統稱「境外附屬公司」)簽訂股份轉讓協議，據此，本公司轉讓所持各境外附屬公司100%的股權，對價為1美元。股份轉讓完成後，CARsgen Pharma Holdings Limited成為各境外附屬公司的唯一股東。

於2019年12月6日，作為重組的一部分，科濟藥業國際集團有限公司與Excelsoiry Biotech Limited訂立股份轉讓協議，據此，科濟藥業國際集團有限公司將所持CARsgen Therapeutics Corporation的所有股權轉讓予Excelsoiry Biotech Limited，對價為3,295,487.24美元。

於2019年12月19日，作為重組的一部分，Excelsoiry Biotech Limited的全資附屬公司CARsgen Therapeutics Corporation與Excelsoiry Biotech Limited簽訂債務轉換協議，據此，Excelsoiry Biotech Limited將其對CARsgen Therapeutics Corporation金額為9,510,787.92美元的貸款轉換為CARsgen Therapeutics Corporation的股份。

緊隨重組後我們的架構

下圖載列緊隨重組完成後本集團的公司及股權架構：



附註：

- (1) 大勝生物科技 (上海) 有限公司已於2021年1月21日註銷。
- (2) 愷捷生命科技 (上海) 有限公司已於2021年1月21日註銷。
- (3) 科濟藥業國際集團有限公司並無從事任何業務。於2021年4月1日，科濟生物將其於科濟藥業國際集團有限公司的全部股權轉讓予CARsgen Pharma Holdings Limited。股份轉讓後，科濟藥業國際集團有限公司目前透過CARsgen Pharma Holdings Limited成為本公司的間接全資附屬公司。

向2019年股權激勵計劃受託人發行股份

於2021年5月11日，本公司向Carfa Unity Limited及Carfe Unity Limited（兩者均由2019年股權激勵計劃受託人全資擁有）分別配發及發行12,497,947股股份及7,125,575股股份。該等股份將由2019年股權激勵計劃受託人以信託方式持有，以促進於2019年股權激勵計劃項下有關購股權及股份獎勵歸屬後向承授人轉讓股份。有關2019年股權激勵計劃的詳情，請參閱本招股章程「附錄五－法定及一般資料－D. 2019年股權激勵計劃」一節。

首次公開發售前投資

1. 科濟生物的A系列融資

有關科濟生物的A系列融資詳情，請參閱本節「本集團的成立及發展－1.科濟生物的成立及A系列融資」分節。

2. 科濟生物的B系列融資

有關科濟生物的B系列融資詳情，請參閱本節「本集團的成立及發展－2.科濟生物的B系列融資」分節。

3. Pre-C系列融資

有關本公司Pre-C系列融資的詳情，請參閱本節「重組－6.科濟生物現有股東收購本公司股權及Pre-C系列融資」分節。

4. C系列融資

於2020年9月15日，本公司與（其中包括）C-1系列優先股股東訂立C-1系列優先股購買協議，據此，C-1系列優先股股東同意以認購價每股C-1系列優先股2.25美元認購合共31,111,110股本公司發行的C-1系列優先股，總對價為70,000,000美元，已於2020年9月21日悉數結清。

於2020年10月23日，本公司與（其中包括）C-2系列優先股股東訂立C-2系列優先股購買協議，據此，C-2系列優先股股東同意以認購價每股C-2系列優先股2.50美元認購合共46,400,000股本公司發行的C-2系列優先股，總對價為116,000,000美元，已於2020年12月3日悉數結清。

歷史、重組及公司架構

於2021年1月15日，本公司與NVMB XIII Holdings Limited訂立C+系列優先股購買協議，據此，NVMB XIII Holdings Limited同意以認購價每股C+系列優先股3.35美元認購合共2,984,444股本公司發行的C+系列優先股，對價為10百萬美元，已於2021年1月25日悉數結清。

| 股東名稱 | 所認購 C-1系列 優先股數目 | 所認購 C-2系列 優先股數目 | 所認購 C+系列 優先股數目 | 對價 (美元) |
|---|--------------------------|--------------------------|-------------------------|---------------------------|
| NEW SPECTRUM LIMITED . . . | 24,444,444 | - | - | 55,000,000 |
| JT International Capital Management Limited. | 2,222,222 | - | - | 5,000,000 |
| 創富控股集團有限公司 | 4,444,444 | - | - | 10,000,000 |
| Danqing Biotheus Investment Limited | - | 8,000,000 | - | 20,000,000 |
| Summer Ample Holdings Limited | - | 8,000,000 | - | 20,000,000 |
| LAV Biosciences Fund V, L.P. | - | 10,000,000 | - | 25,000,000 |
| Orchids Limited | - | 6,000,000 | - | 15,000,000 |
| 易途創投有限公司 | - | 2,400,000 | - | 6,000,000 |
| Sunshine Medical Limited. | - | 12,000,000 | - | 30,000,000 |
| NVMB XIII Holdings Limited | - | - | 2,984,444 | 10,000,000 |
| 總計 | <u>31,111,110</u> | <u>46,400,000</u> | <u>2,984,444</u> | <u>196,000,000</u> |

5. Violet Springs International Ltd及NVMB XIII Holdings Limited的首次公開發售前投資

於2021年1月14日，本公司、鴻創醫學及Violet Springs International Ltd (「**Violet Springs**」) 訂立一份購股協議，據此，Violet Springs同意按每股A系列優先股2.62美元的購買價以5,235,400美元的對價自鴻創醫學購買2,000,000股A系列優先股，該款項已於2021年1月19日悉數結清。較發售價的概約折讓為34.80% (基於假設發售價為每股股份31.20港元，即指示性發售價範圍29.60港元至32.80港元的中位數)。

於2021年1月15日，本公司、鴻創醫學及NVMB XIII Holdings Limited (「**NVMB**」) 訂立一份購股協議，據此，NVMB同意按每股A系列優先股2.62美元的購買價以20百萬美元的對價自鴻創醫學購買7,640,178股A系列優先股，該款項已於2021年1月22日悉數結清。較發售價的概約折讓為34.80% (基於假設發售價為每股股份31.20港元，即指示性發售價範圍29.60港元至32.80港元的中位數)。

Violet Springs及NVMB作出的首次公開發售前投資的代價的釐定基準乃彼等各自與鴻創醫學之間經考慮首次公開發售前投資的時間及本集團業務營運及臨床試驗的狀況後公平磋商釐定。由於Violet Springs及NVMB作出的首次公開發售前投資乃以自本公司現有股東鴻創醫學購買股份的形式作出，本集團將不會自上述首次公開發售前投資收取任何所得款項。預計Violet Springs及NVMB均將向包銷商作出禁售承諾。有關首次公開發售前投資者向包銷商作出禁售安排的進一步資料，請參閱本招股章程「包銷－包銷安排－根據上市規則及香港包銷協議作出的承諾－(C)現有股東的承諾」一節。

6. 本公司的資本化

下表概述於最後實際可行日期本公司的資本化：

| 股東 | 普通股 | A系列 | B系列 | Pre-C系列 | C-1系列 | C-2系列 | C+系列 | 所有權 百分比 (%) |
|---|-------------|------------|------------|------------|-------|-------|------|-------------------|
| | | 優先股 | 優先股 | 優先股 | 優先股 | 優先股 | 優先股 | |
| 益傑生物技術 ⁽¹⁾ | 198,139,536 | - | - | - | - | - | - | 41.93% |
| Carfa Unity Limited ⁽²⁾ | 12,497,947 | - | - | - | - | - | - | 2.64% |
| Carfe Unity Limited ⁽³⁾ | 7,125,575 | - | - | - | - | - | - | 1.51% |
| 鴻創醫學 | - | 39,894,706 | - | - | - | - | - | 8.44% |
| NVMB XIII Holdings Limited | - | 7,640,178 | - | - | - | - | - | 1.62% |
| Violet Springs International Ltd | - | 2,000,000 | - | - | - | - | - | 0.42% |
| 浙江佐力創新醫療投資管理 有限公司 | - | - | 26,162,788 | - | - | - | - | 5.54% |
| KTB China Platform Fund | - | - | 12,165,296 | - | - | - | - | 2.57% |
| 合肥凱泰成長投資合夥企業 (有限合夥) | - | - | 9,689,924 | - | - | - | - | 2.05% |
| KTBN Venture Fund No. 7 | - | - | 7,214,548 | - | - | - | - | 1.53% |
| 上海嘉碩投資中心 (有限合夥) | - | - | 2,906,976 | - | - | - | - | 0.62% |
| 天士力醫藥集團股份 有限公司 | - | - | - | 11,111,112 | - | - | - | 2.35% |
| 創富控股集團有限公司 | - | - | - | 11,111,112 | - | - | - | 2.35% |
| 深圳光量啟新投資管理企業 (有限合夥) | - | - | - | 10,277,776 | - | - | - | 2.17% |
| 儀德控股有限公司 ⁽¹⁾ | - | - | - | 8,888,888 | - | - | - | 1.88% |
| KTB China Synergy Fund | - | - | - | 5,555,556 | - | - | - | 1.18% |
| 杭州凱泰民德投資合夥企業 (有限合夥) | - | - | - | 5,555,556 | - | - | - | 1.18% |
| 泉州鼎沃(有限合夥) ⁽¹⁾ | - | - | - | 5,555,556 | - | - | - | 1.18% |
| Photon Venture Capital LP | - | - | - | 3,888,888 | - | - | - | 0.82% |

歷史、重組及公司架構

| 股東 | 普通股 | A系列 | B系列 | Pre-C系列 | C-1系列 | C-2系列 | C+系列 | 所有權 百分比 |
|---|--------------------|-------------------|-------------------|-------------------|-------------------|-------------------|------------------|----------------|
| | | 優先股 | 優先股 | 優先股 | 優先股 | 優先股 | 優先股 | |
| | | | | | | | | (%) |
| 深圳光量星辰創業投資企業 (有限合夥)..... | - | - | - | 2,500,000 | - | - | - | 0.53% |
| 浙江佐力創新醫療投資管理 有限公司..... | - | - | - | 2,222,224 | - | - | - | 0.47% |
| NEW SPECTRUM LIMITED | - | - | - | - | 24,444,444 | - | - | 5.17% |
| 創富控股集團有限公司 | - | - | - | - | 4,444,444 | - | - | 0.94% |
| JT International Capital Management Limited..... | - | - | - | - | 2,222,222 | - | - | 0.47% |
| Sunshine Medical Limited. . . | - | - | - | - | - | 12,000,000 | - | 2.54% |
| LAV Biosciences Fund V, L.P. | - | - | - | - | - | 10,000,000 | - | 2.12% |
| Danqing Biotheus Investment Limited | - | - | - | - | - | 8,000,000 | - | 1.69% |
| Summer Ample Holdings Limited | - | - | - | - | - | 8,000,000 | - | 1.69% |
| Orchids Limited | - | - | - | - | - | 6,000,000 | - | 1.27% |
| 易途創投有限公司 | - | - | - | - | - | 2,400,000 | - | 0.51% |
| NVMB XIII Holdings Limited | - | - | - | - | - | - | 2,984,444 | 0.63% |
| 總計 | <u>217,763,058</u> | <u>49,534,884</u> | <u>58,139,532</u> | <u>66,666,668</u> | <u>31,111,110</u> | <u>46,400,000</u> | <u>2,984,444</u> | <u>100.00%</u> |

附註：

- (1) 於2021年2月22日，益傑生物技術、儀德控股及泉州鼎沃(有限合夥)等各方訂立一致行動方協議。
- (2) Carfa Unity Limited為2019年股權激勵計劃受託人的一家全資附屬公司。
- (3) Carfe Unity Limited為2019年股權激勵計劃受託人的一家全資附屬公司。

7. 首次公開發售前投資的主要條款

下表概述首次公開發售前投資的主要條款：

| | A系列 | B系列 | Pre-C系列 | C-1系列 | C-2系列 | C+系列 |
|--|---|----------------------------|----------------------------|-------------------------------|---------------------------------|---------------------------------|
| 已付每股優先股成本 (美元)..... | 0.0075 ⁽¹⁾ | 0.135 ⁽¹⁾ | 0.9 ⁽¹⁾ | 2.25 | 2.50 | 3.35 |
| 科濟生物或本公司 (倘適用) 相應交易後估值 (約數)(美元， 除另有指明外)..... | 8,150,623.55 | 172,000,000 ⁽²⁾ | 360,000,000 ⁽³⁾ | 970,000,000 ⁽⁴⁾⁽⁵⁾ | 1,116,000,000 ⁽⁴⁾⁽⁶⁾ | 1,610,000,000 ⁽⁴⁾⁽⁷⁾ |
| 協議日期..... | 2014年 8月14日 | 2016年 1月25日 | 2018年 8月31日 | 2020年 9月15日 | 2020年 10月23日 | 2021年 1月15日 |
| 本集團募集資金 (約數)(美元， 除另有指明外)..... | 1,630,124.71 | 30,000,000 | 60,000,000 | 70,000,000 | 116,000,000 | 10,000,000 |
| 投資悉數結清之日..... | 2014年 11月28日 | 2016年 3月1日 | 2020年 2月4日 | 2020年 9月21日 | 2020年 12月3日 | 2021年 1月25日 |
| 釐定對價的基準..... | 每輪首次公開發售前投資的對價均由各首次公開發售前投資者與本集團經公平磋商並計及首次公開發售前投資的時間以及我們的業務經營及臨床試驗的狀況後釐定。 | | | | | |
| 禁售..... | 根據與首次公開發售前投資有關的相關協議，首次公開發售前投資者於上市時毋須受限於任何禁售安排。有關首次公開發售前投資者向包銷商作出禁售安排的進一步詳情，請參閱本招股章程「包銷－包銷安排－根據上市規則及香港包銷協議作出的承諾－(C)現有股東的承諾」一節。 | | | | | |

歷史、重組及公司架構

| | A系列 | B系列 | Pre-C系列 | C-1系列 | C-2系列 | C+系列 |
|-------------------------------------|--|--------|---------|--------|--------|--------|
| 較發售價折讓 (約數) ⁽³⁾ | 99.80% | 96.60% | 77.60% | 44.00% | 37.80% | 16.70% |
| 首次公開發售前投資 所得款項的用途..... | 經董事會批准，我們按照董事會批准的預算將所得款項用於本集團的主要業務，包括但不限於研發活動、本公司業務的增長及擴張以及一般營運資金用途。截至最後實際可行日期，已動用約56.18%的首次公開發售前投資所得款項淨額作上述用途。我們預期按照相同用途動用首次公開發售前投資的剩餘所得款項。 | | | | | |
| 首次公開發售前 投資對本集團 的戰略利益 | 於首次公開發售前投資時，董事認為本集團可受益於首次公開發售前投資者投資本集團所提供的額外資金及首次公開發售前投資者的知識及經驗。 | | | | | |
| 轉換權 | 緊接全球發售完成前，每股優先股將按當時有效的適用轉換價按一比一基準自動轉換為股份。 | | | | | |

附註：

- (1) 經計及股份拆細後的每股優先股成本。
- (2) 本公司估值於A系列至B系列融資期間增加，主要由於成功啟動全球首個針對HCC的CAR-T臨床試驗。
- (3) 本公司估值於B系列至Pre-C系列融資期間增加，主要由於(i)成功啟動全球首個用於治療胃癌／胰腺癌的CLDN18.2 CAR-T臨床試驗；及(ii)本集團研發的眾多產品獲「十三五規劃」項下國家科技重大專項重大新藥創制專項的支持。
- (4) 交易後估值已計及本公司於2019年1月22日採納的2019年股權激勵計劃的預留股份。
- (5) 本公司估值於Pre-C系列至C-1系列融資期間增加，主要由於(i)本集團自國家藥監局獲得CT011、全人BCMA CAR-T (CT053)及抗CLDN18.2 mAb (AB011)的IND批准，並自FDA及加拿大衛生部獲得CT053的IND批准；(ii) FDA對CT053用於治療R/R多發性骨髓瘤授出RMAT認定；(iii)本集團的CT053治療多發性骨髓瘤獲得FDA孤兒藥認定及EMA孤兒藥產品認定；(iv)歐洲藥品管理局對CT053研究授出PRIME認定；及(v)本集團的CT041獲得FDA及國家藥監局的IND批准。
- (6) 本公司估值於C-1系列至C-2系列融資期間增加，主要由於CT053通過國家藥監局藥審中心規定的公示期並獲得突破性治療藥物品種認定。
- (7) 本公司估值於C-2系列至C+系列融資期間增加，主要由於本集團成功在中國啟動CT053關鍵II期試驗。
- (8) 較發售價折讓乃基於假設發售價為每股股份31.20港元(即指示性發售價範圍29.60港元至32.80港元的中位數)計算得出，並假設上市前優先股已完成按一比一基準轉換為股份。

本公司上市後的估值與C+系列融資時首次公開發售前估值相比顯著增加，主要原因為(i)收集、編製、核實及發佈關於已接受CT041治療的32名CLDN18.2陽性晚期實體瘤患者的試驗數據，已於本招股章程中首次公開披露但於C+系列融資時未提供；(ii) CT041於2021年2月獲得了EMA頒發的治療胃癌的孤兒藥產品認定；(iii)於2021年5月向國家藥監局提交有關CT041的II期試驗的諮詢會議請求；及(iv)本公司於美國北卡羅來納州的生產設施開始施工，我們預期該設施將大大提高我們在中國境外的患者治療的全球生產能力，並獲批北卡羅來納州總價值超過3.3百萬美元的激勵，以支持生產設施項目。

8. 首次公開發售前投資者的特別權利

本公司與(其中包括)首次公開發售前投資者訂立投資者權利協議，據此，訂約方之間協定若干股東權利。根據投資者權利協議及本公司當時的組織章程及細則，若干首次公開發售前投資者享有(其中包括)：(i)知情權；(ii)選舉董事權；(iii)登記權；(iv)優先認購權；(v)共同出售權；(vi)贖回權；及(vii)事先同意公司行為權。

投資者權利協議項下的贖回權自緊接本公司遞交股份於聯交所上市申請之日前當日起已暫停行使。贖回權將於(i)本公司上市申請撤回、不獲受理或失效；或(ii)本公司未能於相關融資協議(倘適用)首次交割起第三年之前符合首次公開發售的資格之最早者後恢復行使。首次公開發售前投資者根據上述文件獲授的所有其他特別權利將在於香港完成合資格首次公開發售後自動終止，合資格首次公開發售的定義為符合以下條件的於證券交易所首次公開發售：(i)交易前估值不低於1,650,000,000美元(或約12,793,230,688港元)(或各投資者權利協議規定的任何較低金額)；及(ii)估值使首次公開發售前投資者的年度內部收益率超過其投資的20%。全球發售構成合資格首次公開發售，其將觸發自動終止授予首次公開發售前投資者的其他特別權利。概無授予首次公開發售前投資者的特別權利將於上市後存續。

9. 首次公開發售前投資者的資料

首次公開發售前投資者包括若干資深投資者，即正心谷資本及拾玉資本。首次公開發售前投資者的背景資料載列如下。

- (i) 鴻創醫學為根據香港法例註冊成立的有限公司。鴻創醫學由 Applied Biomaterial Ltd. (由BVCF Realization Fund, L.P.全資擁有的一家有限公司) 擁有，而BVCF Realization Fund, L.P.為由獨立第三方百奧維達投資諮詢(上海)有限公司(「百奧財富」)管理及提供建議的一個基金。百奧財富成立於2005年，為一家專注於中國醫療行業的專業投資公司。百奧財富已投資多家生物技術公司，包括上海凱賽生物技術股份有限公司、Biontech, 111 INC及醫渡科技有限公司。
- (ii) NVMB XIII Holdings Limited (「NVMB XIII」) 為根據開曼群島法律註冊成立的有限公司，從事投資控股。NVMB XIII由高瓴資本管理有限公司(「高瓴資本」，一家根據開曼群島法律註冊成立的獲豁免公司及為獨立第三方) 最終管理及控制。高瓴資本成立於2005年，是一家全球性的專業投資機構，專注於長期結構性價值投資，致力於與最優秀的企業家合作，通過科技創新，共同創造長期價值。基於全球運營專家及管理人才網絡，高瓴資本堅持獨立的基礎行業研究，投資覆蓋生命健康、消費與零售、TMT、先進製造和企業服務等領域，並且橫跨股權投資的全部階段。高瓴資本亦投資在聯交所上市的醫療健康或生物技術公司，包括百濟神州有限公司(港交所代號：6160)、上海君實生物醫藥科技股份有限公司(港交所代號：1877)及無錫藥明康德新藥開發股份有限公司(港交所代號：2359)。高瓴資本受託管理的資金主要來自於目光長遠的全球性機構投資人。
- (iii) 浙江佐力創新醫療投資管理有限公司(「佐力創新」) 為根據中國法律註冊成立的有限公司。佐力創新由浙江佐力健康產業投資管理有限公司擁有92.50%，而浙江佐力健康產業投資管理有限公司由浙江佐力藥業股份有限公司(「佐力藥業」，一家集研發、生產及商業化為一體的高科技製藥公司)

全資擁有。佐力藥業於深圳證券交易所上市（證券代碼：300181）。佐力藥業的控股股東為俞有強先生（為獨立第三方）。佐力藥業亦已投資其他生物技術公司，例如青海珠峰冬蟲夏草藥業有限公司及浙江佐力百草中藥飲片有限公司。

- (iv) **KTB China Platform Fund**（「**KTB China**」）、**KTBN Venture Fund No. 7**（「**KTBN Venture**」）及**KTB China Synergy Fund**（「**KTB China Synergy**」）由獨立第三方**KTB Network Co., Ltd.**（「**KTB Network**」）管理。**KTB Network**於1981年成立，於韓國、中國及美國均有辦事處，在管資產1.2萬億韓元（11億美元）。**KTB Network**已投資於多家生物科技公司，包括但不限於**Olipass**（科斯達克代碼：244460）、**Cellid**（科斯達克代碼：2999660）及**Abcolon**（科斯達克代碼：174900）、**Berkeley Lights, Inc.**（納斯達克代碼：BLI）。
- (v) 合肥凱泰成長投資合夥企業（有限合夥）（「**合肥凱泰**」）及杭州凱泰民德投資合夥企業（有限合夥）（「**杭州凱泰**」）均為根據中國法律成立的有限合夥企業。合肥凱泰的普通合夥人為合肥凱融文化投資管理有限公司。杭州凱泰的普通合夥人為杭州凱泰潤匯投資管理有限公司及杭州凱泰資本管理有限公司（「**凱泰資本**」）。合肥凱泰及杭州凱泰均由獨立第三方凱泰資本最終管理。凱泰資本於2010年成立，為一家專注投資生物科技及數字健康公司以及人工智能科技的資本風險管理公司，在管資產超過人民幣500億元。其已投資於思創醫惠科技股份有限公司（深交所代碼：300078）及北京科拓恆通生物技術股份有限公司（深交所代碼：300858）等生物科技公司。
- (vi) 上海嘉稔投資中心（有限合夥）（「**上海嘉稔**」）為根據中國法律成立的有限合夥企業，由獨立第三方中建投資本管理（天津）有限公司（「**中建投資本**」）管理。中建投資本成立於2011年，為一家私募基金管理公司，主要從事創投基金、併購基金和產業基金等私募股權基金的投資管理與運營，以及與基金投資相關的投資銀行和財務顧問服務。在生物製藥領域的成功案例包括平安健康醫療科技有限公司（港交所代號：1833）等。
- (vii) 深圳光量啟新投資管理企業（有限合夥）（「**光量啟新**」）及深圳光量星辰創業投資企業（有限合夥）（「**光量星辰**」）為根據中國法律成立的有限合夥企業，並由彼等的普通合夥人深圳光量財略投資管理有限公司管理。**Photon Venture Capital LP**（「**Photon Venture**」）為根據特拉華州法律成立的有限合夥企業。**Photon Venture**由**Photon Tech Venture LLC**管理。光量啟新、光量

星辰及Photon Venture由專注於投資TMT、生物技術及高端製造產業的私募股權公司光量資本(獨立第三方)管理,其已投資上海摯盟醫藥科技有限公司及Applaud Medical, Inc.等生物技術公司。

- (viii) 儀德控股為根據英屬處女群島法律成立的有限公司,作為投資控股公司,由非執行董事郭炳森先生的妻子楊雪虹女士全資擁有。
- (ix) 天士力醫藥集團股份有限公司(「**天士力醫藥**」)為一家專注於藥品研發、生產、商業化及分銷的公司及為獨立第三方。天士力醫藥於上海證券交易所上市(證券代碼:600535)。天士力醫藥投資於多家醫療保健及生物科技行業的公司,包括派格生物、Mesoblast及Pharnext。
- (x) 泉州鼎沃(有限合夥)為根據中國法律成立的有限合夥企業,由其普通合夥人郭小靖女士管理。郭小靖女士為本公司非執行董事郭炳森先生的女兒。
- (xi) 創富控股集團有限公司(「**創富**」)為根據英屬處女群島法律成立的有限公司,作為投資控股公司,專注於投資初期階段及成長階段的生物技術公司。創富由獨立第三方TSOI Kwing Ming先生擁有。
- (xii) **NEW SPECTRUM LIMITED**(「**New Spectrum**」)為資深投資者,就聯交所發佈的指引信HKEX-GL92-18第3.2(g)段而言,於上市日期前至少六個月已對本公司作出數額相當的投資。**New Spectrum**為根據英屬處女群島法律成立的有限公司。**New Spectrum**的最終母公司正心谷資本(「**正心谷**」)為一家私募股權公司,有逾30名投資者,主要專注於以下分部:新消費(媒體、娛樂及教育)、醫療保健,亦涵蓋特種工業及金融服務。正心谷的在管資產已逾20億美元及投資了眾多醫療保健公司,例如上海君實生物醫藥科技股份有限公司(港交所代號:1877)、諾誠健華醫藥有限公司(港交所代號:9969)、上海復宏漢霖生物技術股份有限公司(港交所代號:2696)、康方生物科技(開曼)有限公司(港交所代號:9926)、藥明巨諾(開曼)有限公司(港交所代號:2126)、上海艾力斯醫藥科技股份有限公司(上交所代碼:688578)及榮昌生物製藥(煙台)股份有限公司(港交所代號:9995)。正心谷為一名獨立第三方。

- (xiii) JT International Capital Management Limited (「**JT International**」) 為根據開曼群島法律成立的有限公司，作為投資控股公司，由JT Investment Fund SPC South China Venture Capital Healthcare Fund SP (「**JT Investment Fund**」) 及HUANG Weimiao先生分別擁有98%及2%。JT Investment Fund由JT International Financial Limited管理，而JT International Financial Limited由Nice Wealth International Holdings Limited全資擁有，而Nice Wealth International Holdings Limited由獨立第三方TSOI Ping Hing先生全資擁有。JT Investment Fund專注於投資初期階段及成長階段的醫療保健公司，例如Cullgen及上海瓊黎藥業有限公司。
- (xiv) Danqing Biotheus Investment Limited (「**Danqing**」) 為資深投資者，就聯交所發佈的指引信HKEX-GL92-18第3.2(g)段而言，於上市日期前至少六個月已對本公司作出數額相當的投資。Danqing為根據英屬處女群島法律成立的有限公司，並由上海然玉醫藥科技發展中心(有限合夥)全資擁有，而上海然玉醫藥科技發展中心(有限合夥)由蘇州丹青二期創新醫藥產業投資合夥企業(有限合夥)(作為有限合夥人)及西藏拾玉投資管理有限公司(作為普通合夥人)分別擁有99.9%及0.1%，而西藏拾玉投資管理有限公司由深圳市拾玉投資管理有限公司(「**拾玉**」，為獨立第三方)全資擁有。拾玉為一家專業股權投資及資產管理機構，專注於製藥及醫療健康行業的股權投資、資產配置及財務管理。拾玉的在管資產超過人民幣60億元。其投資於多家生物科技公司，包括無錫藥明康德新藥開發股份有限公司(港交所代號：2359)、基石藥業(港交所代號：2616)、亞盛醫藥集團(港交所代號：6855)、藥明巨諾(開曼)有限公司(港交所代號：2126)、京東健康股份有限公司(港交所代號：6618)及加科思藥業集團有限公司(港交所代號：1167)。
- (xv) Summer Ample Holdings Limited (「**Summer Ample**」) 為根據英屬處女群島法律成立的有限公司，由Summer Master Fund Limited (「**Summer Master**」，在開曼群島註冊成立的共同基金)及Summer Healthcare Fund, L.P. (「**Summer Healthcare**」，根據開曼群島法律成立的有限合夥企業)擁有。Summer Master及Summer Healthcare均由獨立第三方Summer Capital Limited (「**夏焱資本**」) 控制。夏焱資本為一家多策略投資管理公司，專注於投資醫療健康、金融科技、消費及教育行業。
- (xvi) LAV Biosciences Fund V, L.P. (「**LAV Biosciences**」) 為開曼獲豁免有限合夥企業。Orchids Limited (「**Orchids**」) 為根據英屬處女群島法律成立的有限公司。LAV Biosciences及Orchids均為禮來亞洲基金(「**禮來**」)的投資部門，禮來為亞洲領先的生命科學投資公司，投資組合涵蓋生物醫學及醫療保健行業的所有主要領域，包括生物製藥、醫療器械、診斷及醫療保健服務。

禮來已投資多家生物技術公司，包括康希諾生物股份公司（港交所代號：6185）、加科思藥業集團有限公司（港交所代號：1167）、榮昌生物製藥（煙台）股份有限公司（港交所代號：9995）及諾輝健康（港交所代號：6606）。禮來為一名獨立第三方。

(xvii) 易途創投有限公司（「易途」）為根據英屬處女群島法律成立的有限公司，作為投資控股公司，由獨立第三方LI Ping女士擁有。

(xviii) Sunshine Medical Limited（「Sunshine Medical」）為根據英屬處女群島法律成立的有限公司，作為投資控股公司並由Sunshine Life Insurance Corporation Limited全資擁有，而Sunshine Life Insurance Corporation Limited由獨立第三方Sunshine Insurance Group Inc., Ltd.（「Sunshine Insurance」）擁有99.9999%。Sunshine Insurance經營多個業務分部，包括財產保險、人壽保險、信貸保證保險、資產管理、醫療及健康護理。Sunshine Insurance（包括其附屬公司）已投資多家生物技術公司，例如樂普生物科技股份有限公司及嘉和生物藥業有限公司。

(xix) Violet Springs International Ltd為根據英屬處女群島法律成立的有限公司，作為投資控股公司，由獨立第三方CHANG Yundong先生全資擁有。

10. 公眾持股量

於全球發售完成後（假設超額配股權未獲行使且不計及根據2019年股權激勵計劃、首次公開發售後受限制股份單位計劃及首次公開發售後購股權計劃將發行的任何股份），以下股東(i)益傑生物技術、(ii)儀德控股及(iii)泉州鼎沃（有限合夥）將分別持有全部已發行股份的約34.92%、1.57%及0.98%，該等股份將不會計入公眾持股量，原因為彼等為本公司控股股東。

除本節上文以及本招股章程「主要股東」一節所披露者外，據董事所悉，所有其他首次公開發售前投資者及股東並非本公司關連人士。因此，合計約佔全部已發行股份（於全球發售完成後，假設超額配股權未獲行使且不計及根據2019年股權激勵計劃、首次公開發售後受限制股份單位計劃及首次公開發售後購股權計劃將發行的任何股份）的62.53%、市值約為177億港元（按發售價每股發售股份31.20港元（即指示性發

售價範圍的中位數) 計算) 的已發行股份將計入公眾持股量；因此，根據上市規則第8.08(1)(a)條及第18A.07條的規定，於全球發售完成後，本公司全部已發行股份的25%以上及市值至少為375百萬港元將由公眾人士持有。

遵守臨時指引及指引信

聯席保薦人確認，首次公開發售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、聯交所於2012年10月發佈並於2013年7月及2017年3月更新的指引信HKEX-GL43-12以及聯交所於2012年10月發佈並於2017年3月更新的指引信HKEX-GL44-12。

中國監管規定

我們的中國法律顧問已確認，上文所述本集團中國公司的股份轉讓、重組及收購已在所有重大方面根據中國法律法規妥為完成。

國家外匯管理局37號通知

於2014年，國家外匯管理局頒佈《關於境內居民通過特殊目的公司境外投融資及返程投資外匯管理有關問題的通知》(或國家外匯管理局37號通知)。國家外匯管理局37號通知規定，中國居民以境外投融資為目的，以其合法持有的境內企業資產或權益，或者以其合法持有的境外資產或權益，在境外直接設立或間接控制境外實體(國家外匯管理局37號通知所稱「特殊目的公司」)，應向國家外匯管理局地方分局或國家外匯管理局指定的主管銀行辦理登記手續。國家外匯管理局37號通知中的「中國居民」一詞界定為中國境內企業事業法人以及其他經濟組織、持有中國境內居民身份證的中國公民或因經濟利益關係在中國境內習慣性居住的境外個人。

國家外匯管理局37號通知的「控制」一詞泛指中國居民通過收購、信託、代持、投票權、購回、可換股債券等方式取得境外特殊目的公司的經營權、收益權或決策權。國家外匯管理局37號通知進一步要求在特殊目的公司的基本信息發生任何變化或該特殊目的公司發生任何重大變化的情況下對登記進行修改。若身為中國居民的境外控股公司的股東並未向其國家外匯管理局地方分局完成登記手續，中國附屬公司可能

會被禁止向境外公司分派其利潤及因任何資本削減、股權轉讓或清算所得收益，且該境外公司向其中國附屬公司注入額外資本的能力可能會被限制。此外，未能遵從上述國家外匯管理局登記及修改要求亦可能須承擔中國法律關於逃避適用外匯限制的責任。

我們的中國法律顧問表示，李博士、郭炳森先生、王博士、郭華清先生及陳先生已於2018年8月完成了根據國家外匯管理局37號通知的登記。

2019年股權激勵計劃

於2019年1月22日，本公司採納2019年股權激勵計劃。2019年股權激勵計劃旨在吸引、激勵、挽留及獎勵本集團的若干僱員、董事、高級職員及若干其他合資格人士。2019年股權激勵計劃的主要條款載於本招股章程「法定及一般資料－D. 2019年股權激勵計劃」一節。

於2021年5月11日，本公司向Carfa Unity Limited及Carfe Unity Limited（兩者均由2019年股權激勵計劃受託人全資擁有）分別配發及發行12,497,947股股份及7,125,575股股份。該等股份將由2019年股權激勵計劃受託人以信託方式持有，方便於有關購股權及股份獎勵歸屬後向承授人轉讓股份。有關2019年股權激勵計劃的詳情，請參閱本招股章程「附錄五－法定及一般資料－D. 2019年股權激勵計劃」一節。

首次公開發售後受限制股份單位計劃

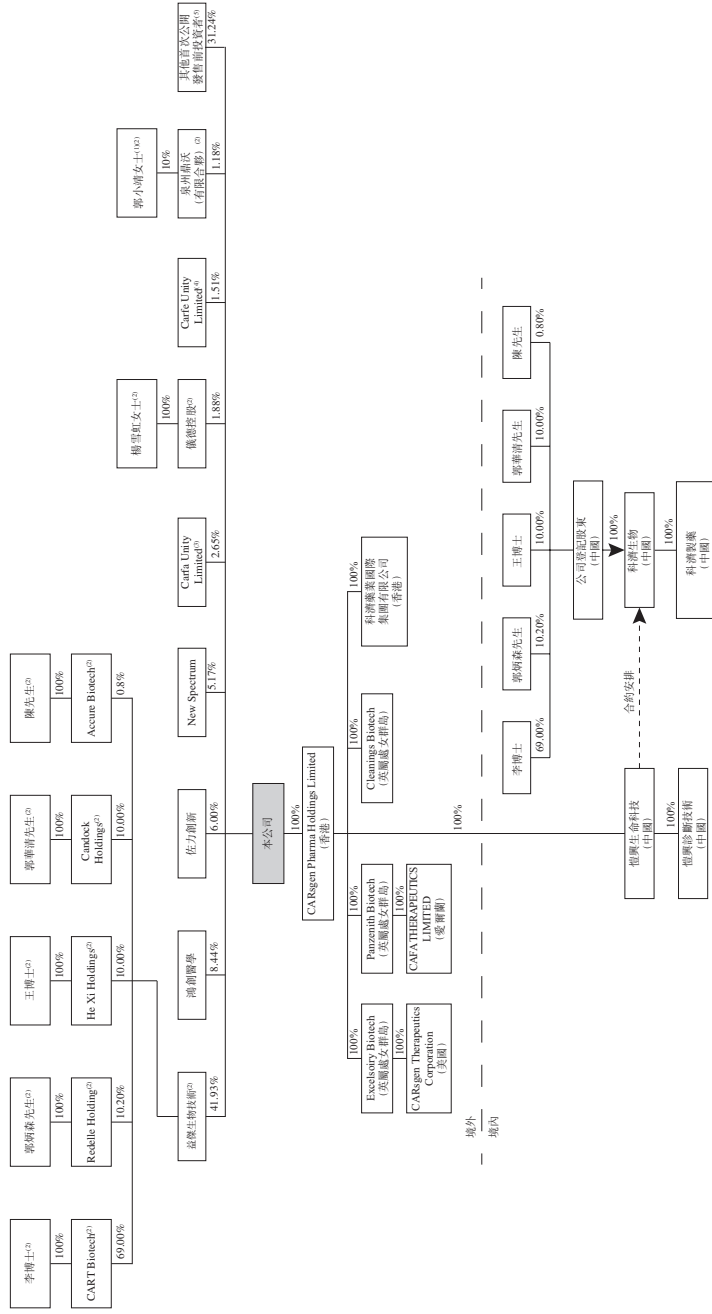
本公司於2021年4月30日採納首次公開發售後受限制股份單位計劃。首次公開發售後受限制股份單位計劃的目的是透過股份所有權使合資格人士的利益與本集團的利益一致，以鼓勵及留住彼等為本集團的長期發展及利益作出貢獻。截至最後實際可行日期，尚未根據首次公開發售後受限制股份單位計劃授出或同意授出受限制股份單位。首次公開發售後受限制股份單位計劃的主要條款載於本招股章程「法定及一般資料－E. 首次公開發售後受限制股份單位計劃」一節。

首次公開發售後購股權計劃

本公司於2021年4月30日採納首次公開發售後購股權計劃。首次公開發售後購股權計劃旨在獎勵過往對本公司成就作出貢獻的僱員，並鼓勵彼等為本公司進一步作出貢獻。截至最後實際可行日期，尚未根據首次公開發售後購股權計劃授出或同意授出購股權。首次公開發售後購股權計劃的主要條款載於本招股章程「法定及一般資料－F. 首次公開發售後購股權計劃」一節。

緊接全球發售前我們的架構

下圖載列我們於緊接全球發售前的公司及股權架構(假設所有優先股已按一比一基準轉換為股份)。

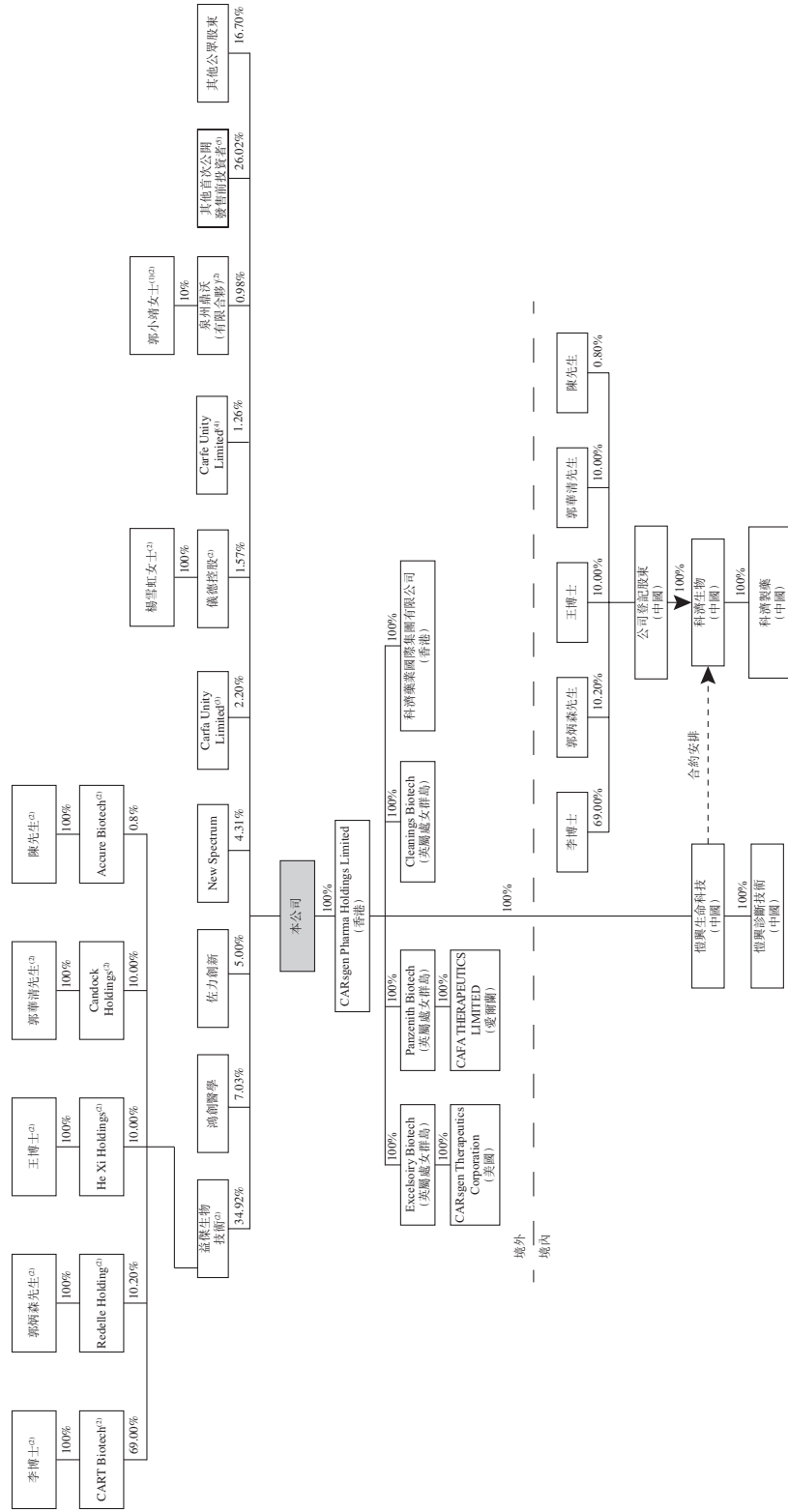


附註：

- (1) 郭小清女士為泉州鼎沃(有限合夥)的普通合夥人。
- (2) 李博士、郭炳森先生、王博士、郭華清先生、陳先生、CART Biotech、Redelle Holding、He Xi Holdings、Candock Holdings、Accure Biotech、益傑生物技術、楊雪虹女士、儀德控股、郭小清女士及泉州鼎沃(有限合夥)訂立一致行動方協議。
- (3) Carfa Unity Limited為2019年股權激勵計劃受託人的全資附屬公司。
- (4) Carfa Unity Limited為2019年股權激勵計劃受託人的全資附屬公司。
- (5) 有關其他首次公開發售前投資者的資料，請參閱「9. 首次公開發售前投資者的資料」一節。

緊隨全球發售後我們的架構

下圖載列我們於緊隨全球發售完成後的公司及股權架構（假設所有優先股已按一比一基準轉換為股份及超額配股權未獲行使且不計及根據2019年股權激勵計劃、首次公開發售後限制股份單位計劃及首次公開發售後購股權計劃將發行的任何股份）。



附註：

(1)-(5) 請參閱「緊接全球發售前我們的架構」一節附註(1)至(5)。

概覽

中國的外商投資活動主要由商務部及國家發改委共同頒佈的《鼓勵外商投資產業目錄(2020年版)》及《外商投資准入特別管理措施(負面清單)(2020年版)》(「負面清單」)(統稱「相關中國法規」)規管，據此，其中就外商投資而言，所列產業分為四大類，即「鼓勵類」、「許可准入類」、「禁止類」及「限制類」。根據相關中國法規，禁止外商投資人體幹細胞、基因診斷與治療技術開發及應用。

本集團從事發現、開發和商業化治療血液惡性腫瘤和實體瘤的創新細胞療法(「相關業務」)，其涉及基因治療技術與產品開發及應用，因此屬於相關中國法規的「禁止類」。因此，我們目前並不直接或間接持有從事相關業務的併表聯屬實體的任何股權。

為遵守中國法律法規及對相關業務維持有效控制，我們透過全資附屬公司愷興生命科技與科濟生物、公司登記股東(即科濟生物的股東)及個人登記股東(即公司登記股東的股東)訂立合約安排，據此，愷興生命科技獲得對我們的併表聯屬實體財務及運營的有效控制權，並有權自其業務獲得所有經濟利益。鑒於上述原因，我們認為合約安排僅在於使本集團可在中國受到外商投資限制的領域內進行業務時實施。

董事認為合約安排屬公平合理，原因如下：(i)合約安排乃由愷興生命科技、科濟生物及登記股東自由磋商訂立；(ii)透過與愷興生命科技訂立獨家業務合作協議(定義見下文)，我們的併表聯屬實體將於全球發售後自我們獲得更好的經濟及技術支持，並可享有更佳的市場聲譽；及(iii)多家其他公司採用類似安排達成相同目的。

為籌備上市，我們與科濟生物及登記股東於2021年2月2日訂立一系列經修訂及重述的合約安排。已作出的修訂旨在進一步加強本集團對我們的併表聯屬實體的控制以及完善本集團就我們的併表聯屬實體經濟利益所享有的權利。

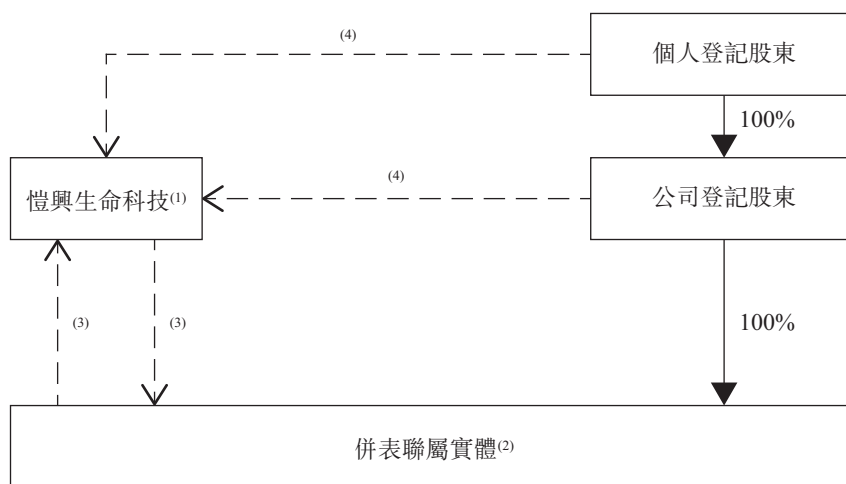
合約安排

先前於2018年訂立的合約安排乃由愷興生命科技、科濟生物與其當時的股東訂立。於重組後，除上海益傑生物技術外，科濟生物當時的全體股東不再持有科濟生物的股權。本公司於2021年修訂合約安排以制定雙層合約：愷興生命科技及科濟生物與(i)上海益傑生物技術；及(ii)每名個人登記股東訂立合約安排。我們認為，該雙層合約安排鞏固了本公司對併表聯屬實體的控制，因為上海益傑生物技術(即科濟生物的直接股東)及個人登記股東(即科濟生物的間接股東)均為合約安排的訂約方，因此直接受合約安排約束。

我們將於相關業務不再受禁或受限於外商投資時全部或部分解除及終止合約安排。倘根據相關中國法律法規外商投資實體獲准從事有關業務，我們將直接持有相關中國法律法規許可的最高比例所有權權益。

合約安排

下列簡圖說明重組完成後根據合約安排從我們的併表聯屬實體至本集團的經濟利益流向：



“_____” 指於股權的法定及實益擁有權

“_ _ _ _” 指合約安排

附註：

- (1) 截至最後實際可行日期，愷興生命科技由CARsgen Pharma Holdings Limited全資擁有，而CARsgen Pharma Holdings Limited由本公司全資擁有。

合約安排

- (2) 截至最後實際可行日期，我們的併表聯屬實體包括科濟生物及科濟製藥。科濟製藥由科濟生物全資擁有，而科濟生物由公司登記股東全資擁有，而公司登記股東由個人登記股東李博士、郭炳森先生、王博士、郭華清先生及陳先生分別擁有69%、10.2%、10%、10%及0.8%。
- (3) 愷興生命科技提供技術諮詢服務，以換取科濟生物的服務費。見「合約安排－獨家業務合作協議」。
- (4) 公司登記股東以愷興生命科技為受益人簽訂公司獨家購買權協議（定義見下文），收購科濟生物全部股權及／或資產。見「合約安排－獨家購買權協議」。個人登記股東則以愷興生命科技為受益人簽訂個人獨家購買權協議（定義見下文），收購公司登記股東全部股權及／或資產。

公司登記股東將其所持科濟生物的全部股權（作為第一押記）質押予愷興生命科技，以擔保其及科濟生物履行根據獨家業務合作協議（定義見下文）、公司獨家購買權協議（定義見下文）、公司股份質押協議（定義見下文）及公司授權委託書（定義見下文）（如適用）應履行的責任。個人登記股東則將彼等各自所持公司登記股東的全部股權（作為第一押記）質押予愷興生命科技，以擔保彼等各自及公司登記股東及科濟生物履行根據獨家業務合作協議、獨家購買權協議、授權委託書及股份質押協議（如適用）應履行的責任。見「合約安排－股份質押協議」。

公司登記股東以愷興生命科技為受益人簽訂公司授權委託書。個人登記股東則就彼等各自作為公司登記股東的股東權利以愷興生命科技為受益人簽訂授權委託書。

獨家業務合作協議

重組完成後，愷興生命科技與科濟生物於2018年4月18日訂立獨家業務合作協議，並於2021年2月2日訂立經修訂及重述的獨家業務合作協議（統稱「**獨家業務合作協議**」）。據此，科濟生物同意委聘愷興生命科技為其技術諮詢、技術服務及其他相關服務的獨家提供商，包括但不限於(i)產品開發及測試的技術支持；(ii)技術系統的設計、開發、更新和維護服務；(iii)研發活動的技術支持；(iv)技術諮詢服務（包括但不限於可行性測試、技術預測、對特定技術的調查以及生成分析性評估報告）；(v)人員培訓服務；(vi)現場人員監督；及(vii)在中國法律允許的情況下科濟生物不時要求的其他相關服務。

根據獨家業務合作協議，須按年度向愷興生命科技支付服務費。年度服務費須由愷興生命科技基於若干因素合理釐定，其中包括該等服務的複雜程度及難度、提供該等服務所需時間、實際服務範圍以及同類服務的市價。此外，服務費應包括扣除過往

財政年度的任何累計虧絀、營運成本、開支、稅項及其他法定供款之後的併表聯屬實體綜合利潤總額的100%。

此外，根據獨家業務合作協議，未經愷興生命科技事先同意，於獨家業務合作協議期限內，我們的併表聯屬實體不得直接或間接受任何第三方提供的相同或相似服務，亦不得與任何第三方建立相同或相似的合作關係，由第三方於日常業務過程中所提供的服務除外。

獨家業務合作協議亦規定，愷興生命科技對我們的併表聯屬實體於獨家業務合作協議實施期間生成或開發的任何及所有知識產權擁有獨家專有權及權益。

獨家業務合作協議初步為期10年，到期時自動續期，期限由愷興生命科技以書面形式提供，除非愷興生命科技以相同方式終止，或根據獨家業務合作協議的條款另行終止。

授權委託書

重組完成後，愷興生命科技及科濟生物於2018年4月18日與公司登記股東及其他關聯方簽訂授權委託書，並於2021年2月2日與公司登記股東訂立經修訂及重述的授權委託書（「**公司授權委託書**」），據此，公司登記股東不可撤銷及獨家向愷興生命科技或其指定人士（即愷興生命科技離岸母公司的董事及替代該等董事的清盤人和其他繼任人）授出可行使當時生效的科濟生物組織章程細則及相關法律法規所載股東的所有權利的權力，包括但不限於：

- (i) 根據科濟生物組織章程細則召開及出席股東大會；
- (ii) 根據中國相關法律法規及科濟生物當時有效的組織章程細則行使所有股東權利及股東投票權；

合約安排

- (iii) 擔任科濟生物的法定代表人、董事長或執行董事或經理，或提名、選舉、指定、任命或罷免科濟生物的法定代表人、董事、監事、總經理、首席執行官和其他高級管理人員；
- (iv) 以科濟生物股東的身份簽署任何文件（包括股東決議案及會議記錄），及向相關政府部門提交所需文件；
- (v) 成為科濟生物股東的法定代表人，並行使有關破產程序的表決權；
- (vi) 於科濟生物解散或破產後分配資產；
- (vii) 在向政府部門提交及備案文件方面做出決定；及
- (viii) 以股東身份處理科濟生物的資產，包括但不限於管理其資產相關業務及取得其收益及資產。

公司授權委託書自簽署日期起生效，直至公司登記股東（包括其繼承人）不再為科濟生物股東或根據公司授權委託書的條款另行終止為止。

公司登記股東承諾公司授權委託書項下的授權與委託將不會引致與愷興生命科技及／或其受託人產生任何實際或潛在的利益衝突。倘與愷興生命科技及本集團其他成員公司之間存在任何利益衝突，公司登記股東將會優先保護及使愷興生命科技的利益免受損害。公司登記股東不得作出或遺漏作出任何可能導致與愷興生命科技或其股東發生利益衝突的行為，亦不得簽署與科濟生物、愷興生命科技或其指定人士已簽署或正在履行中的任何協議存在利益衝突的任何協議或作出任何相關承諾。

另一方面，愷興生命科技亦於2021年2月2日與個人登記股東訂立授權委託書（「**個人授權委託書**」，連同「**公司授權委託書**」，統稱「**授權委託書**」），據此，個人登記股東不可撤銷及獨家向愷興生命科技或其指定人士（即愷興生命科技離岸母公司的董事

及替代該等董事的清盤人和其他繼任人) 授出以與公司授權委託書相似的條款行使公司登記股東當時有效的組織章程細則所載股東所有權利的權力。

獨家購買權協議

重組完成後，愷興生命科技及科濟生物於2018年4月18日與公司登記股東及其他關聯方簽訂獨家購買權協議，並於2021年2月2日與公司登記股東訂立經修訂及重述的獨家購買權協議(統稱「**公司獨家購買權協議**」)，據此，愷興生命科技(或由其指定的第三方，「**指定人士**」)獲授不可撤銷的獨家權利(「**公司獨家購買權權利**」)，可全權酌情在中國法律法規許可的情況下全部或部分收購所持科濟生物的全部股權及／或資產。

購買價應等於公司登記股東向科濟生物所貢獻的註冊資本，或將收購的股權及／或資產面值(以較低者為準)，惟中國法律法規規定有更高的最低購買價則除外。股權及資產正式轉讓予愷興生命科技或其指定人士及扣減必要稅項開支後，愷興生命科技或其指定人士須於七天內向公司登記股東或科濟生物(以適用者為準)的指定銀行賬戶支付代價。科濟生物及公司登記股東亦承諾，倘愷興生命科技行使公司獨家購買權收購科濟生物的股權及／或資產，彼等將在相關中國法律法規的規限下向愷興生命科技或其指定人士退還收取的任何代價。

根據公司獨家購買權協議，科濟生物及公司登記股東立約承諾，其中包括：

- (i) 未經愷興生命科技的事先同意，彼等不得補充、變更或修訂科濟生物的組織章程細則，或增加或減少科濟生物的註冊資本，或以其他方式變更科濟生物的註冊資本結構，或解散或修改科濟生物的經營結構；
- (ii) 彼等須按照良好財務及業務標準及慣例維持科濟生物的公司存續性；

合約安排

- (iii) 未經愷興生命科技的事先書面同意，彼等不得出售、轉讓、抵押或處置科濟生物人民幣1百萬元以上的任何資產（有形或無形）或業務中的合法或實益權利或收益，或允許就相關資產或合法權益設立產權負擔；
- (iv) 未經愷興生命科技的事先書面同意，科濟生物不得解散或清盤，惟中國法律要求則除外；
- (v) 未經愷興生命科技的事先書面同意，科濟生物不得引致、繼承、擔保或承擔任何債務，惟於日常業務過程中而非通過貸款產生的債務除外；
- (vi) 科濟生物須於日常業務過程中經營業務以維持其資產價值，不得採取或忽略採取可能對其經營狀態及資產價值產生不利影響的任何措施；
- (vii) 未經愷興生命科技的事先書面同意，科濟生物不得於正常業務過程以外的情況下訂立任何重大合約（即貨幣價值人民幣1百萬元以上的合約）；
- (viii) 未經愷興生命科技的事先書面同意，科濟生物不得向任何人提供任何形式的貸款、財務援助、質押或擔保，或允許第三方質押或抵押其股權或資產；
- (ix) 應愷興生命科技的要求，科濟生物應向愷興生命科技提供關於其運營及財務狀況的資料；
- (x) 科濟生物應從愷興生命科技認可的保險公司處購買和持有其資產及業務的保險，該保險的金額和險種為經營類似業務的公司通常投保的金額和險種；
- (xi) 未經愷興生命科技的事先書面同意，科濟生物不得與任何人士合併、聯合，或對任何人士進行收購或投資；
- (xii) 科濟生物應將涉及其資產、業務或收益的任何訴訟、仲裁或行政程序立即通知愷興生命科技；
- (xiii) 科濟生物應簽署所有必要或適當的文件，採取所有必要或適當的行動及登記所有必要或適當的投訴及對所有索償進行抗辯，以保留對其資產的所有權；

- (xiv) 未經愷興生命科技的事先書面同意，科濟生物不得派發任何股息予其股東。然而，應愷興生命科技的要求，科濟生物應立即將所有可分配利潤分配予其股東；
- (xv) 應愷興生命科技的要求，科濟生物應委任愷興生命科技指定的任何人士為董事、監事及／或高級管理人員，並進行所有必要的備案，通過所有必要的決議案以進行委任；
- (xvi) 倘愷興生命科技根據獨家購買權協議行使其權利的權力受科濟生物及／或其股東稅務不合規事宜的影響，愷興生命科技有權促使科濟生物及其股東履行相關稅務責任；或要求科濟生物及其股東向愷興生命科技支付所需稅款，以便能代為繳納；及
- (xvii) 科濟生物應促使附屬公司履行其承諾根據獨家購買權協議應履行的相同責任。

另一方面，愷興生命科技亦於2021年2月2日與個人登記股東訂立獨家購買權協議（「**個人獨家購買權協議**」，連同公司獨家購買權協議，統稱「**獨家購買權協議**」），據此，愷興生命科技將獲授不可撤銷的獨家權利，可全權酌情在中國法律法規許可的情況下以與公司獨家購買權協議相似的條款全部或部分收購所持公司登記股東的全部股權及／或資產。

獨家購買權協議自簽署日期起10年內有效，愷興生命科技可選擇續期，惟直至(1)所持科濟生物全部股權及資產轉讓予愷興生命科技或其指定人士及(2)愷興生命科技可合法開展科濟生物經營的業務為止。

股份質押協議

重組完成後，愷興生命科技及科濟生物於2018年4月18日與公司登記股東及其他關聯方訂立股份質押協議，並於2021年2月2日與公司登記股東訂立經修訂及重述的股份質押協議（「**公司股份質押協議**」），據此，公司登記股東同意向愷興生命科技質押所

合約安排

持科濟生物全部股權，以保證其及科濟生物履行根據公司獨家業務合作協議、公司獨家購買權協議、公司股份質押協議及公司授權委託書(如適用)應履行的責任。

根據公司股份質押協議，公司登記股東同意，公司登記股東或彼等的繼任人、繼承人或代表或任何其他人士不得通過任何法律訴訟而中斷或損害愷興生命科技有關所作質押的權利。倘科濟生物於質押期限內宣派任何股息，則愷興生命科技有權獲得質押股權(如有)產生的所有有關股息。此外，根據公司股份質押協議，公司登記股東向愷興生命科技承諾(其中包括)未經愷興生命科技事先書面同意，不會轉讓彼等各自所持科濟生物的股權或就所持股權設立任何產權負擔。

股份質押於辦妥有關市場監管局登記時生效，且持續有效直至(其中包括)：(1) 公司登記股東及科濟生物於合約安排項下的所有合約責任已完全履行及股份質押協議擔保的所有貸款已悉數支付；(2) 愷興生命科技或其指定人士已根據公司獨家購買權協議行使權利購買所持科濟生物的全部股權及／或資產；及(3) 愷興生命科技可合法開展科濟生物經營的業務後為止。截至最後實際可行日期，我們已根據中國法律法規向相關中國政府部門登記於公司股份質押協議項下的股份質押。

於發生違約事件(定義見公司股份質押協議)後及在違約事件持續期間，愷興生命科技有權在向登記股東發出書面通知後根據適用的中國法律及合約安排行使所有補救措施，包括但不限於基於有關股權轉換所得的貨幣估值或股權拍賣或出售所得款項的方式獲優先支付。

另一方面，重組完成後，愷興生命科技與個人登記股東於2021年2月2日訂立股份質押協議(「**個人股份質押協議**」)，連同公司股份質押協議，統稱「**股份質押協議**」)，據此，個人登記股東同意向愷興生命科技質押彼等各自所持公司登記股東的全部股權，以保證彼等各自以及公司登記股東及科濟生物以與公司股份質押協議相似的條款履行根據獨家業務合作協議、獨家購買權協議、授權委託

書及股份質押協議（如適用）應履行的責任。截至最後實際可行日期，我們已根據中國法律法規向相關中國政府部門登記於個人股份質押協議項下的股份質押。

配偶承諾

個人登記股東各自的配偶（倘適用）已簽署一項承諾（統稱「**配偶承諾**」）表明(i)彼確認及同意各個人登記股東執行合約安排，並承認彼概無於合約安排有任何股權或權利；(ii)彼承諾不會干預合約安排的執行，亦不會就各個人登記股東所持公司登記股東的股權作出任何主張；(iii)彼並無且不會參與公司登記股東的管理，亦不會就公司登記股東的股權及資產作出任何主張；及(iv)倘彼自公司登記股東獲取任何利益，則須受合約安排約束，應簽署所有必要文件以遵守合約安排。

爭議解決

倘在條文詮釋與執行方面有任何爭議，各合約安排（配偶承諾除外）規定：

- (i) 訂約方應先友好磋商解決爭議；
- (ii) 倘訂約方在磋商請求後30日內未能解決爭議，任何一方均可根據仲裁委員會當時有效的仲裁規則，將有關爭議提交上海國際經濟貿易仲裁委員會進行仲裁。仲裁須在上海進行。仲裁裁決須為最終裁決，對各方均有約束力；
- (iii) 仲裁庭可裁決對我們的併表聯屬實體的股權、資產及物業權益作出補救、授予禁令救濟或頒令我們的併表聯屬實體清盤；及

合約安排

- (iv) 主管司法管轄區的法院有權在作出爭議最終判決前給予臨時補救。香港法院、開曼群島法院或其他具司法管轄權的法院(包括但不限於我們的併表聯屬實體成立地點或科濟生物及我們的併表聯屬實體主要資產所在地)應視為具上述目的的司法管轄權。

合約安排所載爭議解決方式及實際後果，中國法律顧問告知我們：

- (i) 根據現行中國法律，法院一般無權授出有關強制救濟，亦不能命令我們的併表聯屬實體清盤；及
- (ii) 此外，香港等境外法院授出的臨時救濟或強制執行命令可能無法於中國獲認可或強制執行。

基於以上所述，倘我們的併表聯屬實體或登記股東違反任何合約安排，我們未必能夠及時獲得充分的救濟，並可能對我們有效控制我們的併表聯屬實體及經營業務的能力造成重大不利影響。進一步詳情，請參閱本招股章程「風險因素－與合約安排有關的風險」一節。

繼承

合約安排所載條文亦對登記股東的繼承人具有約束力，猶如該繼承人為合約安排的簽約方。根據中國繼承法律，對個人登記股東而言，法定繼承人包括配偶、子女、父母、兄弟、姐妹、祖父母及外祖父母，而繼承人的任何違約行為將被視為違反合約安排。對公司登記股東而言，繼承人包括任何接管公司的後續實體或清盤人(如適用)。倘有違約事項，愷興生命科技可對繼承人強制執行其權利。根據合約安排，登記股東的任何繼承人將因登記股東身故、喪失行為能力、結婚、離婚、破產或其他會影響彼等行使於科濟生物的股權的情況而繼承登記股東於合約安排的任何及所有權利及責任，猶如繼承人為合約安排的簽約方。

合約安排

根據授權委託書，公司登記股東向科濟生物承諾，且個人登記股東依次向公司登記股東承諾，倘出現身故、喪失行為能力、結婚、離婚、破產或可能影響公司登記股東作為科濟生物股東行使權利或履行責任及個人登記股東作為公司登記股東的股東權利或履行責任的其他情況（如適用），其各自的繼承人將視為合約安排的簽署方，享有及承擔相關登記股東的權利及義務。

基於上文所述，我們的中國法律顧問認為，(i)即使登記股東喪失行為能力、身故、破產、結婚或離婚（倘適用），合約安排仍為我們提供保障；及(ii)登記股東喪失行為能力、身故、破產、結婚或離婚不會影響合約安排的有效性，且愷興生命科技可根據合約安排對相關股東的繼承人行使其權利。

利益衝突

各登記股東已在授權委託書中作出不可撤銷的承諾，將處理與合約安排有關的潛在利益衝突。有關其他詳情，請參閱本節「一 授權委託書」。

分擔虧損

概無屬於合約安排的協議規定本公司或愷興生命科技有責任分擔我們的併表聯屬實體的虧損或為我們的併表聯屬實體提供財政支援。此外，我們的併表聯屬實體為有限責任公司，須獨自以其擁有之資產及財產為其債務及虧損負責。

根據中國法律法規，並無法律要求本公司或愷興生命科技分擔我們的併表聯屬實體的虧損或向我們的併表聯屬實體提供財政支援。儘管如此，鑒於本集團通過我們的併表聯屬實體在中國開展相關業務，且其財務狀況及經營業績根據適用會計原則合併到本集團的財務資料，倘我們的併表聯屬實體蒙受損失，本公司的業務、財務狀況及經營業績將受到不利影響。

保險

本公司並無購買任何涵蓋有關合約安排風險的保險。

本公司確認

截至最後實際可行日期，本公司根據合約安排通過併表聯屬實體經營業務時並無遭到任何中國管治機構的干涉或阻礙。

合約安排的效力

我們認為，借助合約安排而形成的機制使我們得以有效控制我們的併表聯屬實體，乃為實現我們的業務目標以及在我們、我們的併表聯屬實體及登記股東發生任何糾紛時保護及保障本公司及日後公眾股東的權益而精心設計，理由如下：

- (i) 獨家業務合作協議的安排將確保我們的併表聯屬實體經營所得的全部經濟利益流入愷興生命科技，同時確保符合中國適用法律法規，以及能夠經營外國投資者或外商擁有或投資實體被禁止經營的相關業務，因此符合本集團的整體最佳利益。愷興生命科技應負責推進關鍵業務決策過程並提供整體業務建議及諮詢服務，而我們的併表聯屬實體應負責按照相關中國法律法規經營相關業務，因此愷興生命科技與我們的併表聯屬實體之間的資產及人員配置有明確劃分，將使愷興生命科技及我們的併表聯屬實體可妥善履行各自對合約安排的責任，亦可確保相關業務在遵守合約安排及適用法律法規的同時穩健有效運作；
- (ii) 根據獨家購買權協議，公司登記股東已授予愷興生命科技購買我們的併表聯屬實體的全部股權及／或資產的不可撤銷及獨家權利，而個人登記股東依次授予愷興生命科技購買公司登記股東的全部股權及／或資產的不可撤銷及獨家權利。有關進一步詳情，請參閱本節「一 獨家購買權協議」。該等條文令愷興生命科技或其指定人士可擔任其自行選擇的科濟生物或公司登記股東的股東，從而確保本集團將在獨家購買權協議的權利獲行使後繼續持有我們的併表聯屬實體的權益；

- (iii) 根據股份質押協議，公司登記股東以愷興生命科技為受益人就其於科濟生物的股權提供股份質押，而個人登記股東已依次以愷興生命科技為受益人就彼等各自於公司登記股東的股權提供股份質押。截至最後實際可行日期，我們已向相關中國政府部門登記於股份質押協議項下的股份質押。登記質押可有效防止登記股東通過在愷興生命科技不知情或未經愷興生命科技批准的情況下向第三方轉讓其於科濟生物及／或公司登記股東的直接或間接股權，而妨礙愷興生命科技對科濟生物的控制；
- (iv) 根據授權委託書，公司登記股東已無條件及不可撤銷地委任愷興生命科技或其指定人士行使其作為科濟生物股東的所有權利，而個人登記股東已依次無條件及不可撤銷地委任愷興生命科技行使其作為公司登記股東的股東的所有權利。該等條文規定愷興生命科技有權決定或選擇變更科濟生物的董事會及管理團隊的組成。透過愷興生命科技，本集團擁有無需登記股東採取任何其他行動或合作即可控制科濟生物管理的權力；及
- (v) 根據配偶承諾，相關個人登記股東的配偶各自承諾不會採取任何阻止履行合約安排的行動；及我們將僅批准及同意我們的併表聯屬實體進行外商投資實體根據相關中國法規本將被禁止經營的相關業務，以確保合約安排乃為我們的業務而精心設計。

合約安排的合法性

於2021年1月15日，我們的中國法律顧問與上海市藥品監督管理局（「上海藥監局」）的官員進行訪談，後者確認(i)相關業務涉及基因治療技術的開發和應用且禁止外商投資；(ii)上海藥監局為規範併表聯屬實體進行相關業務的政府主管機關；及(iii)合約安排並非屬於上海藥監局的職權範圍。

合約安排

於2021年1月14日，我們的中國法律顧問與上海市商務委員會（「上海市商務委」）的官員進行訪談，後者確認(i)上海市商務委為規範上海外商投資的政府主管機關；(ii)根據外商投資法（「外商投資法」），負面清單規定「禁止類」於中國投資的業務領域，外國投資者不得投資；(iii)外商投資法及其實施條例未提供有關合約安排的任何明文規定；及(iv)截至2020年1月1日，上海市商務委未批准或審查外商投資企業的合約及組織章程細則。

我們的中國法律顧問認為：

- (i) 愷興生命科技及科濟生物各為根據中國法律依法成立及有效存續的獨立法人；
- (ii) 各合約安排所涉各方均已取得正式簽立及履行合約安排的資格及能力；
- (iii) 合約安排概無協議會被視為中國民法典下違反法律或「行政法規」的強制性規定、「違背公序良俗」或「行為人與相對人惡意串通，損害他人合法權益」，或違反愷興生命科技及科濟生物組織章程細則的任何條文；
- (iv) 自2014年起至2018年期間，本公司主要從事初期階段探索研究工作，及並無從事負面清單內「禁止類」範圍內的任何業務；基於以下各項，本公司自2014年起至2018年期間已遵守中國所有有關外商投資的法律法規：
 - (a) 截至最後實際可行日期，概無頒佈法規或書面監管指引／詮釋以定義或明確被《外商投資准入特別管理措施（負面清單）》（或負面清單）禁止的「外商投資基因治療技術及產品開發和應用」的具體範疇。因此，難以明確將本公司於2014年至2018年期間從事「早期探索研究工作」的過往行為描述為屬於負面清單內「禁止類」的範疇。
 - (b) 此外，於2014年至2017年，中國並無任何法律、法規或任何官方政府詮釋將CAR-T細胞治療分類為「基因治療技術」。多年來，隨著對幹細胞療法、免疫細胞療法和基因編輯的基本理論、技術方法及臨床醫學探索以及研究的持續發展，於2017年12月18日，國家食藥監總

局發佈《細胞治療產品研究與評價技術指導原則(試行)》(或細胞治療產品技術指導原則)，載明對細胞治療產品的醫學研究、非臨床研究及臨床研究的指導。此後，中國主管部門對細胞治療的監管意見及制度逐步建立。於2021年2月，國家藥監局發佈《免疫細胞治療產品臨床試驗技術指導原則(試行)》，明確CAR-T細胞治療為一種免疫細胞治療類型。

- (c) 於2017年12月發佈細胞治療產品技術指導原則後，清晰可見中國監管制度將CAR-T細胞治療作為一種免疫細胞治療類型(可能為一種基因治療)進行規管及鑒於本公司擬就CAR-T候選產品開展臨床試驗，為合規目的，本公司於2018年2月開始著手進行一系列內部重組及最終於2019年3月完成重組及建立可變利益實體結構。此後，本集團透過合約安排持有對科濟生物及其附屬公司科濟製藥(從事CAR-T細胞治療相關業務)的控制權。
- (d) 於2014年至2018年期間，本公司曾主要從事CAR-T細胞治療的早期探索研究工作，及截至最後實際可行日期，概無從任何主管部門收到任何「市場準入限制或禁止」相關查詢或質疑。具體而言：
- 於2017年7月至2018年4月，本公司以科濟生物(當時登記為一家外商投資公司)的名義向主管部門國家食藥監總局提交臨床前(IND前)會議預約，與國家食藥監總局舉行現場溝通會議及從國家食藥監總局收到各類書面回覆。在向國家食藥監總局備案、與其舉行會議及向其諮詢時，我們並無從國家食藥監總局收到對科濟生物進行有關IND前備案的外商投資性質的任何質疑或疑問。
 - 於2014年至2018年，本公司亦曾就變更科濟生物的註冊資本、股權及經營範圍向上海市商務委(主管外商投資的部門)提交各項備案，並獲得必要批准或備案回執。

合約安排

- (e) 於2014年至2018年期間，國家食藥監總局及上海市商務委分別作為醫藥產品及外商投資的主管部門未曾對本公司及其早期探索研究工作的業務營運提出任何合規性查詢或質疑。於2021年1月13日，本公司收到法人公共信用信息查詢報告，其指出科濟生物及其附屬公司科濟製藥自其各自成立日期起直至當時並無遭到上海藥監局的行政處罰。

- (v) 根據與上海藥監局及上海市商務委的訪談，合約安排的執行及履行無須取得其任何批准或授權；及各合約安排均屬有效、具法律約束力且可根據中國法律強制執行，但以下情況除外：
 - (a) 愷興生命科技根據獨家購買權協議行使購買權購買科濟生物及／或公司登記股東的全部或部分股權或資產可根據當時有效的中國法律法規（倘適用）取得中國監管機構的批准及／或向其辦理登記；及
 - (b) 合約安排規定仲裁庭可就我們的併表聯屬實體的股權或資產授出補救措施、禁令救濟（例如強制轉移相關業務或資產）或勒令我們的併表聯屬實體清盤，且中國、香港、開曼群島及其他司法管轄區（即我們的併表聯屬實體或愷興生命科技的主要資產所處的地點）的主管法院亦具有可針對我們的併表聯屬實體的股權或物業權益授出或強制執行仲裁裁決及臨時救濟的司法管轄權。然而，我們的中國法律顧問已告知，由境外法院（例如香港及開曼群島法院）授出的臨時救濟或強制執行命令可能無法於中國獲得認可或強制執行。有關其他詳情，請參閱本節「－爭議解決」。

依上所述，我們認為，合約安排乃為盡量減少與中國相關法律法規的潛在衝突而精心設計。

合約安排

然而，我們的中國法律顧問告知我們，現時及未來中國法律法規的解釋及應用存在重大不確定性。因此，概不保證中國監管機關不會與我們的中國法律顧問持相反意見。我們的中國法律顧問進一步告知我們，倘中國監管機關認為合約安排不符合中國政府對禁止類業務外國投資的限制，我們可能須承擔以下法律責任，但不限於：

- (i) 相關主管部門可責令愷興生命科技、科濟生物及登記股東終止合約安排；
- (ii) 可責令我們的併表聯屬實體於規定時限內處置其股份或資產或採取任何其他必要措施解除合約安排；及
- (iii) 相關政府部門可沒收違法收益（如有）。

上述法律責任可能會對我們開展業務的能力產生重大不利影響。有關進一步詳情，請參閱本招股章程「風險因素－與合約安排有關的風險」一節。

鑒於合約安排將於全球發售完成後構成本公司的非豁免持續關連交易，我們已向聯交所申請並已獲授豁免，有關詳情請參閱本招股章程「關連交易」一節。

中國外商投資法例的演變

外商投資法

中國第十三屆全國人民代表大會第二次會議於2019年3月15日通過外商投資法，於2020年1月1日生效。外商投資法取代《中外合資經營企業法》、《中外合作經營企業法》和《外資企業法》，成為外商在中國投資的法律基礎。有關進一步詳情，請參閱本招股章程「監管概覽－與外商投資有關的法律及法規」一節。

外商投資法設定外商投資准入前國民待遇和「負面清單」的管理制度。國務院發出或審批的「負面清單」指外商投資中國指定行業的特別行政措施。「負面清單」列為禁止外商投資的，外商投資者不得投資。「負面清單」列為限制外商投資的，外商投資者須符合「負面清單」規定的投資條件方可投資。關於「負面清單」並無提及的行業，會按照本地與外商一視同仁的原則管理。外商投資法並無載列或提及「負面清單」的規定。

外商投資法對「外商投資者」的定義包括了自然人、企業及其他組織。

此外，外商投資法並未明確規定「外商投資」包括合約安排，但其對外商投資的定義增加了一條兜底式條款，即外商投資包括「法律、行政法規或者國務院規定的其他方式的投資」，但並無「其他方式」的具體解釋。

外商投資法對合約安排的影響

許多以中國為基地的公司已採納透過合約安排進行營運，而本公司亦採納合約安排的形式，對我們的併表聯屬實體實施控制並通過其於中國經營相關業務。外商投資法訂明四種形式的外商投資，但並無提及「實際控制」的概念，亦無明確指出合約安排為外商投資的一種形式。此外，該法律並無明文規定禁止或限制外商投資者以合約安排方式掌握其於中國受外商投資限制或禁止業務的大多數控制權。在未有關於合約安排的其他法律、行政法規、部門規則或其他規管文件發佈及頒佈的情況下，外商投資法生效本身不會對我們合約安排的合法性及有效性有任何重大不利的營運及財務影響。

如經營的相關業務並無列入「負面清單」，即我們可以根據中國法例合法經營該等業務，則愷興生命科技會行使獨家購買權協議的購買權，購買我們的併表聯屬實體股權並且撤銷合約安排，惟須事先取得有關當局批准。

此外，外商投資法規定外商投資包括「外商投資者通過法律、行政法規或者國務院規定的條文在中國的投資」。儘管實施條例並無明確規定合約安排為外商投資的一種形式，但未來的法律、行政法規或國務院規定的條文可能將合約安排視為一種外商投

資的形式，在此種情況下，合約安排是否被視為違反外商投資准入規定及如何處理上述合約安排將為不確定。因此，概不保證合約安排及併表聯屬實體的業務日後將不會由於中國法律法規的變動而受到重大不利影響。倘我們未遵守上述措施，則聯交所或會對我們採取強制執行行動，從而可能對我們的股份交易造成重大不利影響。進一步詳情請參閱本招股章程「風險因素－與合約安排有關的風險」一節。

相關業務可持續性

倘其後頒佈的外商投資法及負面清單的任何附屬條例或實施細則要求我們採取其他行動以保留合約安排，我們會採取一切合理措施及行動，以符合外商投資法或屆時生效的任何有關附屬條例或實施細則以盡量減低有關法律對本公司的不利影響。然而，並不保證我們可以完全遵守有關法律。倘未有遵守該等法例，聯交所可能會對我們採取強制行動，可能對我們的股份交易造成重大不利影響。倘我們於全球發售後未有遵守最終頒佈的新外商投資法，我們可能須出售我們根據合約安排通過併表聯屬實體經營的相關業務，或對公司架構作出必要調整以符合最終頒佈的新外商投資法。

最壞的情況是，倘其後頒佈的任何新外商投資法修改或偏離外商投資法，導致合約安排成為無效及非法，我們可能無法通過合約安排經營相關業務，亦可能失去收取併表聯屬實體經濟利益的權利，且併表聯屬實體的財務業績可能不再綜合入賬至本集團的財務業績，而我們或須根據相關會計準則終止確認其資產及負債。倘本集團未獲得任何補償，則會因有關終止確認而確認投資虧損。

然而，考慮到現時大量實體根據合約安排經營，其中部分已取得境外上市地位，因此董事認為即使外商投資法的任何附屬條例或實施細則獲頒佈，有關部門亦不大可能實行追溯效力要求有關企業解除合約安排。然而，不能保證中國政府不會採取相對審慎的態度監督外商投資及制定對外商投資有所影響的法律法規，並會基於不同的實際情況作出決定。

於全球發售後，本公司將(i)於頒佈外商投資法的任何附屬條例或實施細則而將對我們產生重大不利影響時及時發佈任何更新或重大變更；及(ii)於外商投資法的任何附屬條例或實施細則或任何新外商投資法獲頒佈時及時發佈對有關法律的清晰描述及分析、本公司為遵守有關法律而基於中國法律顧問的意見所採取的具體措施以及有關法律對我們的業務營運及財務狀況的重大影響。

合約安排的會計層面

根據國際財務報告準則第10號－綜合財務報表，附屬公司指由另一實體（稱為母公司）控制的實體。投資者可或有權透過參與投資對象獲得可變回報，且有能力透過對投資對象的權力影響該等回報時，即屬其控制投資對象。雖然本公司並未直接或間接擁有併表聯屬實體，但上文所述合約安排令本公司能夠對併表聯屬實體行使控制權。

將併表聯屬實體的財務業績綜合入賬

根據獨家業務合作協議，各方同意，併表聯屬實體將向愷興生命科技支付服務費作為愷興生命科技提供服務的代價。服務費應由愷興生命科技根據若干因素（包括但不限於該等服務的複雜及困難程度、所需時間、實際服務範圍及同類服務的市價）合理釐定。除服務費外，倘愷興生命科技為併表聯屬實體轉讓、許可或開發技術，或向併表聯屬實體租賃設備或財產，則該費用應由愷興生命科技及併表聯屬實體分別確定。愷興生命科技亦有權定期收取或查閱併表聯屬實體的賬目。因此，愷興生命科技可透過獨家業務合作協議全權酌情收取併表聯屬實體絕大部分經濟利益。

此外，根據獨家購買權協議，由於須經愷興生命科技事先書面同意後方可作出任何分派，故愷興生命科技對向併表聯屬實體股權持有人分派股息或任何其他款項擁有絕對合約控制權。倘登記股東自併表聯屬實體收取任何利潤分派或股息，登記股東須立即向本公司支付或轉讓該款項。

合約安排

由於該等合約安排，本公司已透過愷興生命科技獲得併表聯屬實體的控制權，同時，本公司可全權酌情收取併表聯屬實體所得的絕大部分經濟利益回報。因此，併表聯屬實體的經營業績、資產及負債和現金流量均併入本公司的財務報表。

就此而言，董事認為本公司可將併表聯屬實體的財務業績並入本集團的財務資料，猶如其為本公司的附屬公司。

遵守合約安排

本集團已採取以下措施，確保本集團於合約安排實施後能有效運行及遵守合約安排：

- (i) 作為內部控制措施的一部分，實施及遵守合約安排過程中出現的重大問題或政府機關的任何監管查詢將提交董事會持續檢討及討論（倘必要）；
- (ii) 董事會（尤其是獨立非執行董事）將至少每年審閱一次合約安排的整體履行及合規情況且獨立非執行董事的確認將於我們的年報予以披露；
- (iii) 本公司將於年報及中期報告中披露合約安排的總體履行及合規情況，以向股東及有意投資者提供最新資料；
- (iv) 本公司及董事承諾會於年報及中期報告中定期更新以下資料：(a)對外商投資法的遵守情況及(b)有關外商投資法的最新監管發展情況；
- (v) 本公司將聘請外部法律顧問或其他專業顧問（倘必要），協助董事會檢討合約安排的實施、檢討愷興生命科技及併表聯屬實體的法律合規情況，以處理合約安排產生的具體問題或事宜；

合約安排

- (vi) 由於合約安排將於全球發售完成後構成本集團的持續關連交易，本公司已向聯交所申請，且聯交所已同意授出豁免，有關詳情載於本招股章程「關連交易－非豁免持續關連交易－合約安排」一節。本公司將遵守聯交所將就所授予豁免所規定的條件；及
- (vii) 本集團將在允許的範圍內盡快就相關業務的營運調整或解除（視情況而定）合約安排，而我們將直接持有相關中國法律法規所允許的最高所有權權益百分比，使得相關業務由我們的附屬公司進行及經營，而無需作出此類安排。

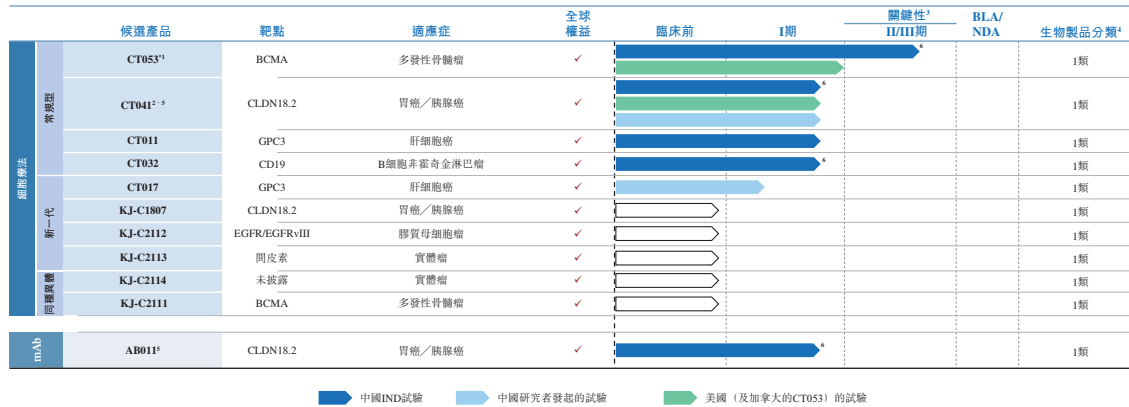
概覽

我們是一家在中國及美國擁有業務的生物製藥公司，專注於治療血液惡性腫瘤和實體瘤的創新CAR-T細胞療法。我們已內部開發新技術以及擁有全球權益的產品管線，以解決CAR-T細胞療法的重大挑戰，比如提高安全性，提高治療實體瘤的療效和降低治療成本。我們的使命是成為能為全球癌症患者帶來創新和差異化的細胞療法並使癌症可治愈的全球生物製藥的領導者。

我們相信，我們是CAR-T細胞療法領域的主要參與者。我們已開發升級版靶向B細胞成熟抗原（「**BCMA**」）的CAR-T產品CT053，其為我們的唯一核心候選產品。根據研究者發起的試驗（由獨立研究者發起及開展的臨床試驗）及我們於中國及美國的I期臨床試驗的數據，CT053對治療復發／難治性多發性骨髓瘤（「**R/R MM**」，一種血液惡性腫瘤）具有良好的安全性（由未出現3級或以上的細胞因子釋放綜合征（「**CRS**」）或治療相關的患者死亡可證明）和良好的療效。然而，CT053的臨床試驗正在進行中及我們將收集額外的安全性及療效數據。我們是世界上第一個成功識別、驗證和報告Claudin 18.2（「**CLDN18.2**」）和磷脂酰肌醇蛋白聚糖-3（「**GPC3**」）作為胃癌／胰腺癌和肝細胞癌（「**HCC**」）CAR-T療法的腫瘤相關抗原的公司，該等癌症存在巨大的未被滿足醫療需求。通過將我們的靶向CLDN18.2的CAR-T候選產品CT041推進到臨床階段，我們可能會改變難治性實體瘤的治療範式。截至最後實際可行日期，根據弗若斯特沙利文的資料，我們已在中國、美國和加拿大獲得7項CAR-T療法的IND許可，在中國所有CAR-T公司中排名第一。此外，在中國所有CAR-T公司中，我們是第一也是唯一一個就CT053獲得美國FDA再生醫學高級療法（或RMAT）認定的公司，使我們獲益於突破性治療藥物品種認定及快速通道的優惠政策。CT053獲得FDA的再生醫學高級療法認定為我們提供了各種裨益，例如加強與FDA的互動及早期對話以優化我們的發展計劃及加快監管評估。

在由經驗豐富的學術專家和行業資深人士組成的管理團隊的領導下，我們建立了一個綜合細胞治療平台，其內部能力涵蓋從靶點發現、先導抗體開發、臨床試驗到商業規模生產。利用我們的平台，我們已經自主開發了11款差異化候選產品，其中6款正處於臨床階段。在11款候選產品中，10款是CAR-T細胞療法，其中5款處於臨床階段。我們的CAR-T候選產品循證新型腫瘤相關抗原，並經過精心設計和優化，以減少現有CAR-T療法常見的不良事件。此外，我們正在探究我們的專有同種異體CAR-T技術THANK（靶向阻止NK細胞的攻擊）uCAR，旨在克服同種異體CAR-T細胞擴增及持久性效率不高的問題，並形成可隨時以較低成本使用的優質、通用同種異體CAR-T細胞療法，因為每一批同種異體CAR-T細胞可用於治療多名患者。同種異體CAR-T細胞

療法的開發面臨嚴峻挑戰，我們未必能成功開發同種異體CAR-T產品。我們擁有候選產品和技術的全球權益，所有這些產品和技術都是由我們自主開發的。我們將繼續努力，利用我們的技術平台，識別新的腫瘤相關靶點，開發潛在的同類首創或同類最佳的CAR-T療法，以滿足巨大的未被滿足醫療需求。下圖概述我們的管線以及截至最後實際可行日期各候選產品的開發狀態。臨床階段候選產品正被開發用於治療晚期癌症。



附註：

* 指我們的唯一核心候選產品

1 美國FDA的RMAT認定、EMA的PRIME認定、國家藥監局的突破性治療藥物品種認定、美國FDA的孤兒藥認定及EMA的孤兒藥產品認定。獲得EMA的PRIME認定為我們提供了各種裨益，例如加強與EMA的互動及早期對話以優化我們的發展計劃及加快監管評估。RMAT認定同時惠及快速通道及突破性治療藥物品種認定。有關RMAT及孤兒藥認定的額外資料，請參閱「監管概覽— 美國藥品開發及審批法規」。有關孤兒藥產品認定，請參閱「行業概覽— 細胞免疫療法及CAR-T市場概覽— CAR-T細胞療法— 孤兒藥認定」。於中國進行的II期試驗屬關鍵試驗。有關國家藥監局的突破性治療藥物品種認定，請參閱「監管概覽— 與藥品有關的法律及法規— 與藥品研發有關的法規— 鼓勵藥品創新的優先審評審批程序」。

我們於2019年2月獲得國家藥監局的IND批准以在中國的R/R MM患者中啟動一項開放標籤、單臂、多中心I/II期臨床試驗。經與國家藥監局進行必要的溝通會議後，我們獲國家藥監局許可於2020年第四季度啟動上述臨床試驗的關鍵II期部分。此外，我們正與美國FDA溝通在美國R/R MM患者中啟動CT053的關鍵II期臨床試驗。我們預期於2021年第三季度前就啟動II期臨床試驗獲得FDA批准。

2 美國FDA孤兒藥認定及EMA孤兒藥產品認定。

3 部分適應症的II期試驗屬關鍵研究。

4 1類指國家藥監局發佈的《生物製品註冊分類及申報資料要求》中分類為尚未在全球任何地方上市的治療性生物製品。根據弗若斯特沙利文的資料，美國並無同等分類計劃。

- 5 我們正在開發CT041及AB011的伴隨診斷試劑盒以測量CLDN18.2的表達水平。我們已開發伴隨診斷試劑盒樣本並完成其分析驗證。我們現時在中國及美國的CT041臨床試驗中及在中國的AB011臨床試驗中進行伴隨診斷試劑盒的臨床驗證。
- 6 該等臨床試驗乃根據涵蓋各候選產品的I期及II期臨床試驗方案進行。

我們處於IND試驗中的臨床階段候選產品包括以下：

- 全人BCMA CAR-T (CT053)：一種針對BCMA的自體CAR-T候選產品，開發用於治療復發／難治性多發性骨髓瘤（或R/R MM）。CT053已於2019年獲得美國FDA的RMAT和「孤兒藥」資格認定，並分別於2019年和2020年獲得EMA的PRIME和「孤兒藥產品」資格認定，2020年獲得國家藥監局的突破性治療藥物品種認定。我們已在中國完成CT053治療R/R MM的I期試驗，並正在進行I/II期臨床試驗的關鍵II期試驗。我們正在北美完成CT053治療R/R MM的Ib期臨床試驗並就啟動關鍵的II期臨床試驗與美國FDA溝通。我們預期於2021年第二季度在北美完成Ib期臨床試驗患者入組。迄今為止，CT053臨床數據表明CT053對重度治療的R/R MM患者產生了早期良好的反應。CT053亦顯示出良好的安全性，在研究者發起的試驗及I期臨床試驗中沒有出現3級或以上的CRS或治療相關的患者死亡就證明了這一點。我們計劃就CT053用於治療既往至少接受三線療法治療的MM患者在2022年上半年向國家藥監局提交新藥申請，並在2023年上半年向美國FDA提交BLA。我們亦正籌備在既往接受至少一線全身系統治療的患者中進行隨機全球III期試驗（預期於2022年第三季度啟動），以評估CT053作為R/R MM的早線治療。

CT053面對Abecma（一種靶向BCMA的CAR-T細胞療法）等產品的市場競爭，就治療經四線或以上療法治療的R/R MM獲得美國FDA的上市批准。截至最後實際可行日期，全球有16種處於臨床開發階段用於治療MM的其他靶向BCMA的CAR-T候選產品。與CT053相比，部分競爭候選產品的開發更接近後期階段。更多詳情請參閱「行業概覽—靶向BCMA的CAR-T細胞療法概覽—競爭格局」。

- 人源化CLDN18.2 CAR-T (CT041)：一種潛在全球同類首創的、靶向CLDN18.2的自體CAR-T候選產品，開發用於治療CLDN18.2陽性實體瘤，主要治療胃癌／胃食管結合部癌及胰腺癌。根據弗若斯特沙利文的資料，截至最後實際可行日期，CT041為全球唯一靶向CLDN18.2的CAR-T候選產品，已獲得IND批准，正在進行臨床試驗研究。CT041於2020年獲得美國FDA授予「孤兒藥」資格認定，用於治療胃癌／胃食管結合部癌，並於2021年獲得EMA授予「孤兒藥產品」認定，用於治療胃癌。CT041在正在進行的臨床試驗中表現出良好的治療效果及安全性。除了中國研究者發起的試驗外，我們還在中國啟動了一項針對晚期(不可切除或轉移性)胃癌／胃食管結合部癌和胰腺癌的Ib期臨床試驗，在美國啟動了一項針對晚期(不可切除或轉移性)胃癌或胰腺癌的Ib期臨床試驗，以評估CT041的安全性和療效。我們已在中國向國家藥監局申請啟動關鍵II期臨床試驗所需的監管批准。我們亦擬於2022年在美國進行一項關鍵的II期臨床試驗，及考慮在加拿大、歐洲及亞太國家進行關鍵的II期臨床試驗。展望未來，我們計劃將CT041作為單藥或與其他療法聯合使用，開發用於CLDN18.2陽性實體瘤的早線治療。
- 人源化GPC3 CAR-T (CT011)：一種潛在全球同類首創、針對GPC3的自體CAR-T候選產品，開發用於治療HCC。CT011獲得了國家藥監局的IND許可，根據弗若斯特沙利文的資料，為中國採用CAR-T細胞療法治療實體瘤的首個IND許可。根據弗若斯特沙利文的資料，截至最後實際可行日期，CT011在所有處於IND臨床開發的靶向GPC3的CAR-T候選產品中，獲得全球首個IND許可。在中國開展的研究者發起的CT011試驗表明，CT011對經重度治療的GPC3陽性HCC患者普遍可以耐受。我們已經在中國啟動了一項I期臨床試驗，評估CT011在GPC3陽性晚期HCC患者中的安全性、細胞動力學和療效。我們計劃於2021年下半年向國家藥監局提交CT011在GPC3陽性HCC患者中的II期臨床試驗的跟蹤評審申請，並於獲批後啟動II期試驗。
- 人源化CD19 CAR-T (CT032)：一種針對CD19的自體CAR-T候選產品，開發用於治療B細胞NHL。CT032結合了人源化的CD19特異性單鏈片段變體，與目前商業化的CD19特異性CAR-T產品(使用鼠抗CD19單鏈變體片段作為靶向基團)相比，我們預計CT032的毒性會降低，免疫原性也會降低。我們正在中國進行一項開放標籤、單臂的I/II期試驗，以評估CT032的安全性和耐受性。

- 抗CLDN18.2 mAb (AB011)：一種經開發用於治療CLDN18.2陽性實體瘤的靶向CLDN18.2的人源化單克隆抗體候選產品。根據弗若斯特沙利文的資料，我們就靶向CLDN18.2的單克隆抗體取得全球第二項IND批准。在我們的臨床前研究中，AB011在體外對CLDN18.2陽性腫瘤細胞表現出很強的抗腫瘤活性，當與奧沙利鉑(oxaliplatin)和5-氟尿嘧啶(5-fluorouracil)聯合使用時，在腫瘤小鼠模型中表現出強大的體內抗腫瘤活性。我們正在中國開展AB011治療CLDN18.2陽性實體瘤的I期臨床試驗，以評估其安全性、耐受性、藥代動力學和初步療效。根據I期試驗的結果，我們計劃在2022年下半年向國家藥監局諮詢並啟動主要適應症胃癌／胃食管結合部癌的II/III期臨床試驗。

除上文所列五種候選產品外，我們的產品管線亦包括一種臨床階段候選產品CT017及五種臨床前候選產品。CT017為一款針對GPC3的自體CAR-T候選產品，開發用於治療HCC。CT017含有轉錄因子，該轉錄因子是誘導T細胞駐留在非淋巴組織中所必需的主要調節因數。我們的臨床前研究表明，CT017能夠更好地在實體瘤等非淋巴組織中駐留和持續存在，因此顯示出增強的抗實體瘤療效。CT017目前在中國正處於由研究者發起的試驗階段中，旨在評估其治療GPC3陽性HCC患者的安全性及療效。此外，我們正在投入大量資源開發新一代CAR-T技術，以解決CAR-T療法治療實體瘤的主要挑戰，例如由於腫瘤微環境不利，CAR-T細胞在腫瘤腫塊中的浸潤、持久性或有效性有限。例如，我們正在開發CycloCAR，這是一種共同表達細胞因子IL-7和趨化因子CCL21的新一代CAR-T技術，其有望產生更高的臨床療效，並降低對清淋化療預處理的要求。

我們已建立符合GMP的覆蓋質粒生產、慢病毒載體生產和CAR-T細胞產品生產端對端的內部製造能力。我們在上海徐匯區建立一個生產廠房，總建築面積約為3,000平方米，CAR-T年產能可支持200名患者的CAR-T治療。自成立以來，我們的徐匯廠房已就所有候選產品實現超過95%的生產成功率並支持早期臨床試驗。我們根據(a)已為其製成並獲質保部門放行的CAR-T細胞的患者人數除以(b)就CAR-T製造接受單採血的患者人數來釐定製造成功率。相關數字來自2017年至2020年年末我們的徐匯廠房支持的所有研究者發起的試驗及I期臨床試驗的記錄。我們還完成了位於上海金山區的商業化規模生產廠房的建設，建築總面積約為7,600平方米，估計生產能力可支持每年最多2,000名患者的CAR-T治療。金山廠房通過了上海市藥品監督管理局(上海藥監局)的現場檢查，獲發中國第一張CAR-T細胞療法的生產許可證(「生產許可證」)。為支持

我們的全球擴張，我們正計劃建設金山廠房二期工程以及在美國建設符合GMP要求的商業化生產廠房，這些廠房將共同擴大我們的生產能力，以支持每年超過10,000名患者的治療。通過建立端對端製造能力，我們預計將大幅降低製造成本（由於使用CDMO及CRO較為昂貴），而通過減少額外傳輸時間及放行時間（由於第三方測試）則可縮短周轉時間或靜脈到靜脈時間。為籌備候選產品獲批後的商業化運營，我們正在組建一支專門的內部銷售和營銷隊伍，以支持在能夠執行CAR-T細胞療法的頂尖醫院首發。

我們組建了一支經驗豐富的管理團隊，由經驗豐富的學術專家以及監管及行業資深人士組成，彼等共同參與了細胞療法發現和開發周期的每一步。在聯合創始人、首席執行官和首席科學官李宗海博士的帶領下，我們的高級管理團隊為本公司帶來了來自學術界、政府機構和跨國製藥公司的豐富研發經驗。李博士是CAR-T細胞療法領域的領先研究者之一，在知名科學期刊上發表了100多篇同行評審的科學論文。彼率先發現CLDN18.2和GPC3可作為開發CAR-T療法的實體瘤相關靶點。我們的全球法規事務高級副總裁范勇博士負責我們的監管事宜，其擁有數十年的產品開發、生產及法規經驗，曾在美國FDA擔任多個職位，負責審查製造細胞療法產品所用的醫療設備，執行許可前檢查以及CBER及CDRH合規性。此外，我們世界一流的研發團隊成員在化學、生物學、藥理學、毒理學、藥物警戒、監管事宜、轉化及臨床研究等多個領域擁有跨學科的專業知識，在多個細胞治療和疾病領域擁有深入的專業知識。

我們計劃在迄今所取得的廣泛進展的基礎上，快速推進我們的領先候選產品的臨床開發和商業化。為了產生經改善的CAR-T細胞療法及將在該等方便持續努力以擴大我們的產品組合，我們一直專注於研發的四個主要方面有：(1)開發新一代CAR-T技術，提高我們產品的療效和安全性；(2)憑藉我們的THANK-uCAR技術開發同種異體CAR-T產品（用非自身T細胞製造的CAR-T細胞），其可供隨時使用，成本低於自體CAR-T細胞療法（用患者自身T細胞製造的CAR-T細胞）；(3)探索潛在的聯合方法，以提高單藥的治療效果；及(4)確定新的靶點和方法，以應對新的適應症。此外，我們計劃進一步擴大製造及商業化能力。

我們的優勢

升級的全人BCMA CAR-T療法具有良好的安全性

CT053是一種升級的、用於治療MM的全人抗自體BCMA CAR-T候選產品。其融合了我們設計的升級版CAR構建體，具有較低免疫原性和較高穩定性的全人抗BCMA特異性單鏈片段變體，在沒有腫瘤相關靶點的情況下，可降低CAR-T細胞的自動激活。

我們正在廣泛開展CT053治療R/R MM的臨床項目，包括在中國的若干由研究者發起的試驗及I/II期臨床試驗和北美的Ib期臨床試驗。根據我們現有的臨床數據，CT053在重度治療的R/R MM患者中表現出早期反應及顯示出良好的安全性。在該等試驗中，接受CT053治療的總共58名患者中，並無發生3級或以上的CRS事件，亦無出現治療相關的患者死亡。CT053還顯示出良好的療效。截至研究者發起的試驗以及中國和北美的兩項臨床試驗的各自數據截止日，儘管入組患者人群具有挑戰性，當中分別有41.7%、14.2%和25%的患者患有EMD，以及分別有70.6%、35.7%和55%的患者具有高危細胞遺傳學特徵，但CT053的ORR分別達到了87.5%、100%和94.4%。CT053具有良好的安全性和良好的療效，有望通過減少患者的住院時間和對昂貴的免疫抑制劑的依賴來控制不良事件，從而節省大量的整體治療費用。我們認為這亦將使我們有可能將CT053推進到MM的早線治療，從而顯著增加我們的目標患者群，實現更大的市場滲透率。

CT053是全球僅有的五種獲得美國FDA RMAT認定的CAR-T候選產品之一，根據弗若斯特沙利文的資料，該認定僅授予有潛力在初步臨床證據的基礎上解決未被滿足醫療需求的療法。此外，CT053還獲得了EMA的PRIME認定及孤兒藥產品認定，美國FDA的孤兒藥稱號，以及國家藥監局的突破性治療藥物品種認定。我們已完成I期試驗，並正在進行中國R/R MM患者的I/II期臨床試驗的關鍵II期試驗。我們亦正在北美完成Ib期試驗並就啟動關鍵的II期試驗與美國FDA溝通。我們計劃在2022年及2023年分別向國家藥監局和美國FDA提交NDA及BLA。展望未來，我們擬進行更多的臨床試驗，將CT053用於MM的早線治療。

我們相信CT053有能力解決治療MM的重大未被滿足醫療需求。根據弗若斯特沙利文的資料，2019年中國和美國的MM患病人數分別為101,900人和141,600人。儘管

治療方案不斷創新和發展，但MM仍然無法治癒，復發率和難治率高企。目前的療法包括小分子靶向療法、CD38抗體及靶向BCMA的抗體藥物偶聯物（「ADC」），但這些療法的療效有限，通常不能徹底治癒MM。

針對實體瘤的潛在全球同類首創CLDN18.2 CAR-T候選產品

CT041是一種潛在全球同類首創的自體CLDN18.2 CAR-T候選產品，用於治療CLDN18.2陽性實體瘤。根據弗若斯特沙利文的資料，截至最後實際可行日期，CT041為全球唯一靶向CLDN18.2的CAR-T候選產品，已獲得IND批准，正在進行臨床試驗研究。CLDN18.2在一系列不同實體瘤中表達，包括胃癌／胃食管結合部癌、胰腺癌、結直腸癌、肺癌及卵巢癌。憑藉我們在CAR-T細胞治療方面的深入理解，以及我們的綜合抗體平台，我們在全球範圍內率先成功識別、驗證並報告CLDN18.2可作為其普遍及高表達的實體瘤的相關抗原，有潛力用於開發治療實體瘤的CAR-T療法。為了進一步解決CAR-T療法治療實體瘤的挑戰，我們開發了一種創新的CT041輸注前的預處理方案，即FNC方案，其特點是在使用環磷酰胺和氟達拉濱的傳統方案的基礎上，加入白蛋白結合型紫杉醇進行淋巴細胞清除。我們相信CT041有望解決胃癌和胰腺癌治療的重大未滿足臨床需求，並作為我們應用CAR-T模式治療實體瘤的突破性概念證明。

CT041在中國正在進行的研究者發起的試驗和I/II期臨床試驗以及在美國進行的Ib期臨床試驗中，對CLDN18.2陽性的胃癌和胰腺癌顯示出良好的治療效果及安全性。正在進行的一項由研究者發起的試驗由北京大學腫瘤醫院沈琳博士主導。截至數據截止日期2020年12月18日，CT041在22名可評估的胃癌／胃食管結合部癌患者中顯示出50%的ORR，其中18名患者既往至少接受二線全身系統治療失敗及4名患者既往接受一線治療失敗，中位PFS為4.2個月及中位OS為9.5個月。CT041亦在5名既往至少接受二線全身系統治療失敗的可評估胰腺癌患者中顯示出初步療效。沒有報告3級或以上的CRS或神經毒性，且最常見的3/4級不良事件均為一般與清淋化療預處理有關的血液毒性。觀察到CT041細胞在外周血中持續存在8周，最長可達6個月，並實現T細胞擴增，每微克基因組DNA在血液中的CAR拷貝數可達數個至數萬個。

除了研究者發起的臨床試驗外，我們還在中國啟動了一項開放標籤、多中心的Ib期臨床試驗，以評估CT041在既往至少接受二線治療失敗的CLDN18.2陽性晚期胃癌／胃食管結合部癌和既往至少接受一線治療失敗的晚期胰腺癌患者中的療效和安全性。我們還在美國啟動了CT041的開放標籤、多中心Ib期臨床試驗。國家藥監局和美國FDA均接受在嚴格遵守GCP條件下的研究者發起的試驗中產生的數據，允許我們直接啟動Ib期臨床試驗。美國FDA亦於2020年授予CT041治療胃癌／胃食管結合部癌的

孤兒藥資格認定。EMA於2021年授予CT041治療胃癌的「孤兒藥產品」認定。我們已在中國向國家藥監局申請啟動關鍵II期臨床試驗所需的監管批准。關鍵試驗後，我們計劃在2022年下半年向國家藥監局提交新藥申請，用於治療既往至少接受二線全身系統治療失敗的胃癌患者。我們亦打算於2022年在美國進行關鍵II期試驗及於2023年向美國FDA提交BLA。

胃癌和胰腺癌均代表巨大的可用市場，有大量未被滿足醫療需求。根據弗若斯特沙利文的資料，2019年中國和美國的胃癌發病人數分別達到455,800人和27,500人，全球胃癌的五年生存率約為32%。這也是中國第二大癌症。2019年中國和美國胰腺癌的發病人數分別為108,400人和56,800人，全球胰腺癌的五年生存率為6%。目前，並無有效的治療方法惠及廣大胃癌或胰腺癌患者。胃癌的標準治療(或SOC)，是全身化療，其療效有限，一線治療的ORR約為25%，中位PFS約為3至6個月及中位OS約為8至13個月。在ATTRACTION-2研究中，納武單抗作為三線或末線胰腺癌治療的ORR為11.2%，中位PFS約為1.6個月及中位OS為5.3個月。在KEYNOTE-059研究中，帕博利珠單抗的ORR約為11.6%，中位PFS約為2個月及中位OS為5.6個月。一線胰腺癌治療的SOC是全身化療，同樣表現出有限的療效，ORR為19%至33%，OS介乎6至11個月。二線胰腺癌治療並無SOC，且可供使用的二線治療方案的ORR通常較差(僅為個位數)且生存益處甚微。此外，僅約1%至2%的胰腺癌患者符合條件接受抗PD-1/PD-L1治療。據報道，通過免疫組化染色確定，CLDN18.2在70%至80%的胃癌患者和約60%的胰腺癌患者的癌組織中普遍表達，因此，我們認為CT041有很大的市場機會。

治療HCC的潛在全球同類首創GPC3 CAR-T候選產品

CT011是一種潛在全球同類首創CAR-T候選產品，具有治療HCC的概念驗證臨床數據。根據弗若斯特沙利文的資料，我們的聯合創始人、首席執行官和首席科學官李博士領先全球首次成功識別、驗證和報告GPC3作為開發CAR-T療法的腫瘤相關靶點，用於治療HCC。

CT011在中國的研究者發起的治療HCC的試驗中表現出良好的安全性和有效性。研究者發起的CT011首次人體試驗在上海仁濟醫院進行。已完成的試驗結果顯示，已接受重度治療的患者普遍可以耐受CT011。截至數據截止日2019年7月24日，13名接受治療的患者中，僅有1名患者發生3級以上CRS，無患者發生3、4級神經毒性或CAR-T細胞相關輸液反應。ORR約為20%，治療3年、1年和6個月患者的總體生存率分別為10.5%、42.0%和50.3%，中位OS持續時間為278天(39.7周)。該等結果發表在2020年影響因子超過10的同行評審醫學雜誌《臨床癌症研究》上，該雜誌由全球規模最大的癌症研究相關專業協會美國癌症研究協會出版。於2020年年底，有一名持續無病生存的患者自接受CT011治療後已存活5年以上。

我們於2019年獲得國家藥監局對CT011的IND許可，根據弗若斯特沙利文的資料，這是國家藥監局首次批准使用CAR-T療法治療實體瘤的IND許可。根據弗若斯特沙利文的資料，截至最後實際可行日期，CT011在所有處於IND臨床開發的靶向GPC3的CAR-T候選產品中，獲得全球首個IND許可。我們已經在中國啟動一項開放標籤、單臂、多中心的I期臨床試驗，評估CT011在GPC3陽性晚期HCC患者中的安全性、細胞動力學和療效，根據弗若斯特沙利文的資料，其成為全球首個進入獲批准IND臨床試驗的治療HCC的CAR-T候選產品。我們計劃在2021年下半年提交對GPC3陽性HCC患者進行CT011的II期臨床試驗的跟蹤評審申請，並於獲批准後啟動試驗。

我們相信CT011有能力解決HCC治療的重大未被滿足醫療需求，因為GPC3在中國及全球70%至80%的HCC患者的癌組織中有表達，而且我們的初步臨床試驗結果表明CT011在HCC患者中的療效和安全性都很有前景。根據弗若斯特沙利文的資料，2019年中國和美國HCC的發病人數分別為369,400人和37,800人，全球HCC患者的5年生存率僅約為11%。目前HCC的標準治療是聯合酪氨酸激酶抑制劑(TKI)進行化療，其會導致非常有限的不到10%的ORR以及約10至12個月的OS。一線治療中首款獲批PD-1/PD-L1抑制劑與TKI的聯合療法可實現ORR為28%及中位PFS為6.8個月。目前並無可供已接受PD-1/PD-L1抑制劑與TKI的聯合療法治療失敗的轉移性或局部晚期HCC患者實施的治療方案。然而，我們現有的臨床數據表明CT011仍可能對該等患者有效，無論彼等之前是否使用PD-1/PD-L1抑制劑及／或TKI。

專有技術和平台解決CAR-T療法的重大挑戰

儘管CAR-T細胞療法具有巨大的潛力，但在開發CAR-T細胞療法方面仍存在若干重大挑戰，包括嚴重CRS的發病率、治療實體瘤的療效有限以及高昂的治療成本。我們的綜合研發平台涵蓋從靶點發現、先導抗體優化到CAR-T候選產品臨床開發，使我們能夠簡化創新，開發我們專有的抗體發現平台和新一代CAR-T技術，以應對該等重大挑戰。

CRS是由CAR-T細胞誘導的快速免疫激活所致，是輸注CAR-T細胞後最常見的治療相關毒性之一。CRS的臨床症狀與患者血樣中的T細胞激活和高水平的細胞因子有關。由於用於生成CAR-T細胞的CAR構建體是嚴重CRS的潛在來源，因此設計出既具有高靶點結合親和力和療效，又具有安全性的平衡特性的CAR構建體至關重要。我們能夠利用我們自己的抗體平台，通過全人噬菌體展示庫和改進的雜交瘤技術，發現並優化對腫瘤靶點具有更高特異性和更高穩定性的抗體片段，從而減少CAR-T細胞在沒有腫瘤靶點的情況下的自動激活，控制細胞因子的釋放水平。作為對我們抗體改造能力的概念驗證，我們開發的CT053在截至進行中的研究者發起的試驗及I期臨床試驗的各數據截止日沒有誘發3級或以上的CRS，並允許較少使用抗IL-6藥物和其他免疫抑制劑。

針對實體瘤CAR-T療法的難題，如實體瘤相關靶點的選擇、CAR-T細胞對腫瘤腫塊的低浸潤、不利的實體瘤微環境導致CAR-T細胞的持久性有限等，我們亦正探索和開發各種方法。憑藉在CAR-T療法研發方面的深厚功底，我們有能力篩選出實體瘤相關靶點。例如，根據弗若斯特沙利文的資料，我們在全球率先成功識別、驗證並報告CLDN18.2和GPC3作為腫瘤相關抗原，用於胃癌、胰腺癌和HCC的CAR-T療法。我們特異性識別這些靶點的CAR-T候選產品CT041和CT011在臨床試驗中（特別是CT041與我們創新的FNC預處理方案結合使用時）表現出了良好的安全性和療效。除了靶點選擇，我們還投入大量資源開發我們的新一代CAR-T技術，如Combo-CAR，該技術探索CAR-T療法與其他療法（如酪氨酸激酶抑制劑索拉非尼）的最佳組合，通過克服惡劣的腫瘤微環境來提高CAR-T細胞療法的療效；及CycloCAR，該技術共同表達細胞因子IL-7和趨化因子CCL21，可能具有更高的臨床療效，並減少對清淋化療預處理的要求。

雖然高度複雜的工藝和個性化的特性使得CAR-T產品的製造成本很高，但我們已在CAR-T製造的全部階段建立了內部的端對端臨床和商業製造能力，以降低CAR-T製造的整體成本。此外，我們正在開發我們專有的同種異體CAR-T技術THANK-uCAR，旨在生產高質量、通用及可以較低成本隨時使用的同種異體CAR-T細胞療法。我們擁有兩項THANK-uCAR技術的專利申請。我們的THANK-uCAR技術可以修飾從健康捐贈者收集的T細胞，以減少移植物抗宿主疾病的可能性及患者對注射的CAR-T細胞的排斥。我們還設計了一種CAR構建體，使THANK-uCAR T細胞能夠避免NK細胞排斥，並增加其持久性。目前，我們正在臨床前研究中對THANK-uCAR技術進行分析和優化。我們相信它有可能克服同種異體CAR-T細胞的低效擴增和持久性，最終降低CAR-T治療的成本，適用於廣大患者，包括那些不太適合自體CAR-T細胞治療的患者。

中國首個獲得CAR-T細胞藥品生產許可證的生產設施，具備內部病毒載體生產能力

我們在上海徐匯區擁有一家臨床製造廠房，總建築面積約3,000平方米，每年的製造產能可支持200名患者的CAR-T治療。我們的徐匯廠房（於2017年4月營運）支持我們候選產品在中國的早期臨床試驗，並實現了95%以上的製造成功率。我們根據(a)已為其製成並獲質保部門放行的CAR-T細胞的患者人數除以(b)就CAR-T生產接受單采血的患者人數來釐定製造成功率。相關數字來自2017年至2020年年末我們的徐匯廠房提供的所有研究者發起的試驗及I期臨床試驗的記錄。隨著我們積累更多經驗及進一步精細化製造流程（例如運用封閉的加工系統、完善原材料管理及加強生產設施操作員培訓），預期我們的製造成功率將進一步提高。我們還完成了位於上海金山區的商業生產廠房的建設，該廠房總建築面積約為7,600平方米，並設有多個獨立的潔淨區，可靈活、同時處理多個患者樣本，不會出現交叉污染。我們預計金山區生產廠房每年可支持多達2,000名患者的CAR-T治療。金山廠房通過了上海藥監局的現場檢查，並獲得了中國第一張CAR-T細胞療法的藥品生產許可證。

我們的兩個生產廠房都具有完全整合的內部能力，涵蓋了CAR-T生產的三個階段，包括質粒的生產、慢病毒載體的制備和CAR-T細胞產品的生產。通過利用我們強大的製造技術，將整個製造過程內部化，我們能夠達到嚴格的質量標準，縮短工藝時間，提高產量，降低第三方生產的額外費用，降低CAR-T製造的整體成本。例如，我

們的內部慢病毒製造平台可以使我們從一個批次的制劑中生產出大量的慢病毒載體，其產量可滿足數百名患者的需求。我們認為，我們的全套製造能力將使我們能夠有效地降低成本，提高產品質量，增加靈活性，從而加快靜脈到靜脈的治療時間。

此外，憑藉豐富的產品線和更大的目標市場，我們預計將獲得顯著的相關規模經濟效益，從而使我們能夠進一步降低每個患者的生產成本。為了滿足我們的候選產品（尤其是治療高發病率的實體瘤的產品）獲准商業化後預期的巨大市場需求，我們正計劃對金山廠房進行二期擴建，以增加總建築面積約9,600平方米和額外的產能，每年為中國和部分海外市場的最多額外5,000名患者提供服務。我們預計擴建後的工廠將於2023年開始全面運營。我們亦計劃於2021年下半年在美國建設生產廠房，作為我們在全球範圍建立垂直一體化營運的重要戰略步驟。

經驗豐富的高級管理層團隊和強大的股東支持

我們組建了一支經驗豐富的管理層團隊，由知名的學術專家和經驗豐富的行業人士組成，共同參與了我們產品發現和開發周期的每一步。我們的高級管理層團隊由聯合創始人、首席執行官和首席科學官李宗海博士帶領，在生物製藥領域擁有豐富的經驗，為本公司帶來了來自學術界、政府機構和製藥公司豐富的研發經驗。我們相信，我們管理層在工業界和學術界的互補性專業技術使我們在同行中脫穎而出，並將繼續推動我們領先於同行。

我們的聯合創始人、首席執行官、首席科學官和董事會主席李宗海博士，是CAR-T細胞療法領域的領軍人物之一，在《國立癌症研究所雜誌》、美國基因治療協會雜誌《Molecular Therapy》、美國癌症研究協會官方雜誌《臨床癌症研究》等著名科學期刊上發表了100多篇同行評審的科學論文。李博士在世界範圍內首次發表了CLDN18.2和GPC3作為實體瘤相關抗原用於CAR-T療法開發的研究。李博士為擁有200多項專利或專利申請的發明家，並率先發明了用於篩選和選擇合適抗體的新型噬菌體顯示技術Hpd3cell、CAR-T細胞治療的新型安全開關FR806，以及有可能提高CAR-T細胞抗腫瘤活性的CycloCAR技術。

我們的聯合創始人和首席運營官王華茂博士，在抗體、細胞和基因治療領域的CMC開發方面有多年經驗。王博士領導建立了CAR-T生產平台，獲得了中國第一張CAR-T細胞產品的藥品生產許可證。在創立科濟生物之前，王博士於2009年共同創立了上海銳勁生物技術，並擔任副總經理。王博士還於2011年共同創辦了上海益傑生物技術，並擔任總經理。

我們的臨床開發高級副總裁馬洪博士，作為在癌症免疫治療和孤兒藥開發方面的臨床腫瘤專家，是一位經驗豐富的行業資深人士。馬博士在美國和歐盟的細胞治療項目開發方面有深厚的經驗，並已就在美國及其他國家取得多項IND及CTA批准作出重大貢獻。在加入我們之前，馬博士曾在Immatics Biotechnologies GmbH、Bellicum Pharmaceutical, Inc.和Endocyte, Inc.等公司擔任管理職位和高級臨床開發職務。

我們的全球法規事務高級副總裁范勇博士，在細胞和基因治療產品的開發方面有豐富經驗。范博士曾在美國FDA擔任多個職位，負責審查製造細胞療法產品所用的醫療設備，執行許可前檢查以及CBER及CDRH合規性。范博士積極參與美國FDA的多個委員會，並擔任美國FDA與美國血庫協會和細胞治療認證基金會等專業組織的聯絡人。范博士在美國FDA工作時榮獲FDA傑出服務獎及CBER技術優秀獎。

我們的臨床開發副總裁汪薇博士，在臨床開發、醫學事務和藥物警戒方面積累豐富經驗。汪博士曾在默沙東、諾華和輝瑞公司等全球大型製藥公司工作。

我們相信，我們的成功在很大程度上也是李博士領導的穩定的核心研發團隊努力的成果，這也是我們不斷創新的基礎。從早期的腫瘤相關靶點發現到CAR-T候選產品的驗證和開發，我們的核心研發團隊已經建立了一套高效的流程和強大的執行能力。自我們成立以來，我們的團隊已經發現並自主研發了11個候選產品，其中包括5個臨床階段的CAR-T候選產品，在中國、美國和加拿大共獲得7個IND批准，根據弗若斯特沙利文的資料，是獲得最多CAR-T療法IND批准的以中國為總部的企業。

自成立以來，我們在中國獲得了經驗豐富的醫療投資人的投資和支持，包括百奧財富、高瓴資本、JT Investment Fund、禮來、正心谷、拾玉、夏焱資本及Sunshine Insurance。我們相信，這些藍籌股投資者和股東群體是對我們能力和前景的肯定。

我們的戰略

我們打算通過以下戰略，利用現有管線和平台技術取得的進展，為全球癌症患者帶來創新和差異化的細胞療法。

迅速推進CT053的全球臨床開發和商業化進程

憑藉迄今在CT053治療R/R MM的臨床試驗中觀察到的可喜安全性和療效結果，我們打算在全球範圍內加快CT053的臨床開發，並計劃在2022年及2023年分別在中國及美國實現商業化。

在中國，我們已於2020年11月與中國國家藥監局協商並獲得其許可後啟動了關鍵的II期試驗。我們預計將為該試驗招募最多100名患者。我們預計將在2021年底前完成II期試驗，並在2022年上半年向國家藥監局提交新藥申請，批准CT053用於治療至少接受三線治療的MM患者。

在美國，我們正在進行CT053的開放式設計、多中心研究的Ib期臨床試驗。我們正在完成Ib期試驗且就啟動關鍵的II期試驗與美國FDA溝通。我們的目標是在2023年上半年完成II期試驗並向美國FDA提交BLA。除北美地區外，我們還計劃開展更多的臨床試驗，將CT053的足跡擴大到歐洲和日本等全球其他主要市場。

此外，鑒於對有效治療MM的大量需求尚未得到滿足，以及良好的安全性和令人鼓舞的有效性，我們打算探索臨床機會，推動CT053用於早線治療。目前MM的標準治療，包括免疫調節亞胺類藥物（或IMiD）、蛋白酶體抑制劑和抗CD38單克隆抗體，仍然存在很大的局限性且沒有獲批的治療方法能夠持續地證明治癒能力或產生長期疾病緩解。因此，我們通過推動CT053用於早線治療，旨在為全球更廣泛的MM患者群體提供一種潛在的治療方案，同時可能會減輕患者和醫療系統的經濟負擔，擺脫成本高但效果差的治療藥物。我們亦正籌備隨機全球III期試驗，以評估CT053作為R/R MM的早線治療。我們相信CT053有可能重塑MM的治療範式，並成為未來MM患者的基礎性治療方法。

通過快速推進CT041作為潛在全球同類首創CLDN18.2 CAR-T候選產品的臨床開發，進一步提升我們在實體瘤領域的領先地位

我們的實體瘤項目為我們平台的核心部分，也是我們未來發展戰略的重要組成部分。我們相信我們的專利技術有可能解決CAR-T細胞療法在治療實體瘤時面臨的重大挑戰，而實體瘤在全球所有癌症發病率中佔很大比例。

我們的實體瘤平台以CT041為先導，CT041是一種潛在同類首創CLDN18.2 CAR-T候選產品，用於治療胃癌和胰腺癌等實體瘤。我們正在迅速推進CT041在中國和美國的臨床試驗。研究者發起的試驗顯示CT041的療效很好，在此基礎上，我們於2020年10月在中國啟動了Ib/II期試驗並預計將在2022年完成研究，爭取在2022年下半年向國家藥監局提交新藥申請。此外，繼2020年成功獲得美國FDA的IND批准並授予「孤兒藥」認定後，我們已在美國啟動了一項針對晚期胃癌／胃食管結合部癌或胰腺癌患者的開放式設計、多中心研究的Ib期臨床試驗。我們打算在美國進行關鍵的II期試驗並計劃在2023年向美國FDA提交BLA。CT041亦已於2021年獲EMA授予用於治療胃癌的孤兒藥稱號。我們正考慮在加拿大、歐洲及亞太國家對胃癌／胃食管結合部癌及胰腺癌患者進行關鍵的II期臨床試驗。展望未來，我們計劃將CT041開發用於CLDN18.2陽性實體瘤的早線治療。

鑒於胃癌和胰腺癌在中國和美國的發病率很高，加之其中相當一部分患者最終會出現復發或疾病進展的情況，我們相信CT041有可能在未來成為胃癌和胰腺癌的骨幹療法並惠及全球大量患者群體。基於CT041迄今為止在臨床試驗中表現出的令人鼓舞的安全性和有效性結果，我們還計劃將CT041推進到早期或前線治療。

此外，我們相信我們發現的CLDN18.2作為一個新的、可行的靶點，有可能開闢細胞治療的新領域。除了對胃癌和胰腺癌具有潛在的突破性細胞療法，同時改變了CAR-T療法在實體瘤環境中的安全性和療效局限性的傳統觀點，我們相信CT041還可以應用於表達CLDN18.2的其他癌症，顯示出巨大的未被滿足醫療需求。展望未來，我們打算繼續研究該等適應症，並將繼續探索擴大CT041應用的方法，無論是作為單藥還是與其他療法聯合使用。除了細胞治療外，我們打算自己或通過與合格專業及有信譽的第三方建立戰略合作關係，繼續推進我們的靶向CLDN18.2單克隆抗體AB011，以進一步釋放CLDN18.2作為腫瘤相關靶點的治療潛力，將其用於各種具有挑戰性的實體瘤適應症。

繼續開發和推進CT011作為潛在全球同類首創GPC3 CAR-T候選產品，並將我們的治療範圍擴大到其他類型的實體瘤

我們的實體瘤平台也以CT011為首，這是一種潛在同類首創GPC3 CAR-T候選產品。由於GPC3在多種實體瘤中高表達，如HCC和非小細胞肺癌（或NSCLC），我們已經在中國啟動了一項I期臨床試驗，以評估CT011在GPC3陽性晚期HCC患者中的安全性、細胞動力學和療效。I期臨床試驗完成後，我們計劃在中國迅速將CT011推進到II期臨床試驗，預計將於我們向國家藥監局諮詢後（預計為2021年下半年）開始。雖然到目前為止，我們主要將CT011的臨床開發工作集中在中國，但我們也計劃在美國、歐洲和日本等其他主要市場探索臨床機會。

此外，我們還打算通過聯合方法和拓展適應症擴展CT011的臨床應用。我們計劃利用我們的Combo-CAR技術，探索CT011與其他治療藥物（如TKI）相結合的治療方案，我們認為這些藥物有可能比獨立治療更有效。例如，我們的臨床前結果已經顯示出CT011／索拉非尼組合有可能更好地克服實體瘤的惡劣微環境的跡象。同時，我們還計劃部署與CT041類似的適應症拓展策略，探索更多以GPC3普遍或高表達為特徵的實體瘤適應症，如NSCLC，旨在擴大CT011的治療潛力。

我們從多方面著手拓展CT011的臨床應用，這一切都有助於我們建立一個全面的實體瘤CAR-T平台的戰略。連同CT041，我們相信我們有能力建立一個領先的創新產品組合，不僅針對一系列仍存在巨大的未被滿足醫療需求的實體瘤，而且代表著細胞療法和癌症療法的范式轉變。

利用我們專有的CAR-T技術，建立全面的產品組合

迄今為止，我們開發的所有產品都來自於我們的專有研發平台。我們計劃繼續利用我們的平台和深入的專業知識開發創新技術和產品，以應對CAR-T療法的重大挑戰。我們將繼續堅持不懈地努力，發現新的靶點和生物標誌物，開發抗體，設計最佳的CAR構建體，並最終生產可能改變現有標準治療的同類最佳或同類首創產品。

我們的產品開發策略涉及四個主要方面：(1)開發新一代CAR-T技術，提高我們產品的療效和安全性；(2)開發可以較低成本隨時使用的同種異體CAR-T產品；(3)探索潛在的聯合方法，以提高單藥的治療效果；及(4)確定新的靶點和方法，以應對新的適應症。

開發新一代CAR-T技術，提高產品的療效和安全性：限制嚴重CRS的發生率在治療實體瘤方面取得足夠的療效仍然是CAR-T療法目前最具挑戰性的兩個問題。我們將繼續採用整體分析方法，利用我們成熟的技術平台和開發新的方法，進一步加強我們CAR-T治療的有效性和安全性。例如，通過CycloCAR，我們對T細胞進行基因改造，使其表達兩種額外的細胞因子IL-7和CCL21，以促進T細胞和樹突狀細胞滲入腫瘤組織，提高CAR-T細胞的存活率。我們還計劃進一步加強我們的專利抗體平台，該平台在我們開發CAR-T產品的過程中起著至關重要的作用，它使我們能夠識別和設計具有所需特性的最佳抗體片段，以（其中包括）限制細胞因子的釋放水平。

開發可以較低成本隨時使用的同種異體CAR-T技術：通過我們的THANK-uCAR項目推進開發同種異體CAR-T技術，我們將其視為我們未來發展戰略的重要組成部分，我們相信該項目有可能顯著降低生產成本，使CAR-T治療更加可負擔得起及使治療隨時可用，尤其是對於進展迅速的疾病。此外，由於細胞乃來自健康捐贈者，同種異體CAR-T細胞可能在多種屬性上優於來自癌症患者的自體CAR-T細胞。我們計劃繼續發展我們的THANK-uCAR項目，目的造就更好、更安全、更快速、更便宜的CAR-T療法。我們打算投入大量資源，通過部署為我們的自體候選產品所設計的CAR構建體，建立一個多樣化的同種異體CAR-T療法管道，從而實現與我們現有和未來的自體CAR-T資產的協同效應。

探索潛在的組合方法(Combo-CAR)：我們已經啟動了Combo-CAR項目，並正在尋求與我們的產品相結合的方法，不僅要解決CAR-T療法面臨的現有挑戰，而且要發現進一步提高和優化CAR-T療法療效的方法。此外，迄今為止的臨床結果表明，我們的CAR-T候選產品一般具有強大療效和安全性，我們相信這將使我們的CAR-T療法成為潛在的聯合療法的重要治療方法。我們正在進行，並計劃通過我們的Combo-CAR技術繼續我們的研究和開發計劃。我們已經在臨床前研究中研究了我們不同的CAR-T候選產品與TKI、聚I:C和聚(ADP-核糖)聚合酶抑制劑(PARPi)的組合，都顯示出我們的CAR-T候選產品在實體瘤環境中的抗腫瘤療效得到了改善。隨著這些項目的不斷推進，我們計劃最終將其引入臨床試驗，以期最終為患者提供更安全、更有效的CAR-T治療。

*確定新的靶點和方法，以應對新的適應症：*我們將利用抗體平台來發現新的方法來擴大我們CAR-T組合的應用和適應症。在CT041和CT011迄今為止的成功經驗基礎上（我們在世界範圍內率先將CLDN18.2和GPC3作為CAR-T細胞療法的靶點），我們的目標是繼續發現CAR-T開發的新靶點及方法，並將其擴展到其他仍存在巨大的未被滿足醫療需求的癌症種類，如膠質母細胞瘤。

擴展全面的製造和商業化能力

除了開發我們的候選產品外，我們還計劃擴展我們的製造和商業化能力，以便有效和高效地將獲准上市後的候選產品帶給世界各地的患者。

*製造：*我們相信，我們成功的一個關鍵因素將是利用和擴大我們的專有製造技術，以實現卓越的成本效益，同時在生產過程中保持高標準的質量。

在為即將推出的產品做好準備的同時，我們計劃進一步擴大我們自己的全集成生產廠房的規模，不僅要支持預期的需求，而且要通過規模經濟進一步實現成本效益。我們正計劃對金山區生產廠房進行二期擴建，預計將於2021年下半年開始，並於2023年完成，我們預計有關擴建每年可額外服務多達5,000名患者。我們也有能力通過三期擴建進一步擴大生產廠房，提高產能，以支持未來更多癌症患者的治療。如果有需要，我們將部署生產廠房作為全球生產基地，以支持我們的海外臨床試驗和未來的產品開發和商業化。此外，我們計劃於2021年下半年在美國建設商業化的生產廠房作為我們在全球範圍內建立垂直一體化營運的重要戰略步驟。該廠房的設計製造能力可支持每年約3,000至5,000名患者的CAR-T治療。

*商業化：*本公司已於2020年12月聘請余容先生為本公司戰略規劃總監，開始建立市場營銷團隊。余先生擁有逾12年的全球知名製藥公司的工作經驗，在品牌管理及戰略規劃方面有豐富的經驗。我們的目標是在2022年底前建立一支逾70人的市場營銷團隊。在中國，我們打算建立一個專門的市場營銷團隊，重點覆蓋全國一線城市和部分二線城市中能夠提供CT053 CAR-T細胞療法和其他血液惡性腫瘤治療的重點三甲醫院的血液科。隨著CT041和其他實體瘤候選產品的上市，我們還計劃將足跡擴大到腫瘤科。展望未來，我們還將建立起覆蓋美國及歐洲等其他主要市場的銷售和營銷力量。在中國以外的全球擴張初期，我們也可能會考慮與當地合同銷售組織合作，以確

保我們能夠覆蓋該地區所有的頂級醫療機構。我們的市場營銷團隊還將推出量身定制的產品教育課程，讓醫療專業人員學習如何正確管理和監測我們的治療，同時在科學和醫療界推廣我們的品牌，使本公司成為一家生產同類最佳或同類首創CAR-T產品的領先創新公司。我們還將探索潛在的醫療和商業保險對我們產品的覆蓋範圍，為患者提供負擔得起的CAR-T治療。

進一步優化我們的全面整合平台，鞏固我們作為全球領先的細胞療法企業的地位

在我們所取得的進展的基礎上，我們的目標是進一步鞏固我們全球領先的細胞治療平台，通過我們潛在的同類首創或同類最佳的CAR-T治療方法影響全世界的患者，治療範圍廣泛的血液惡性腫瘤和實體瘤。我們打算將持續增長和發展的重點放在我們平台的各個方面，包括我們的綜合研發能力、多樣化的產品組合、新一代CAR-T技術以及製造和商業化能力。綜上所述，我們努力向我們的最終願景——讓癌症變得可治癒——邁進。

雖然我們傳統上一直專注於並將繼續把內部研發作為我們拓展產品線的主要策略，但如果我們發現任何我們認為在細胞治療行業具有突破性的獨特產品和技術，並且與我們現有的產品組合和公司的使命相輔相成，我們也可能在未來探索潛在的授權、外授權或收購機會。我們相信，我們強大的研發能力和廣泛的技術知識不僅能使我們發現潛在的創新目標，豐富我們的產品組合，還能使我們成為細胞治療領域的首選合作夥伴。

此外，我們相信，本公司未來取得成功的其中一個關鍵就是我們的員工。自本公司成立以來，我們平台的力量一直由我們的員工和文化支撐。我們經驗豐富的領導層、一流的研發團隊、良好的業績以及強大的培訓和發展計劃，使我們能夠吸引和留住高素質的專業人才。我們計劃繼續在中國和全球範圍內招募更多專門從事創新療法的臨床開發、監管事務、生產、銷售和市場推廣工作的高素質人才，因此，認可和鼓勵內部人才的創新和成長將繼續是我們的重點。我們計劃擴充我們的全球團隊，覆蓋美國、歐洲、日本和其他地區，以支持我們不斷擴大的研發工作，以及未來我們的革命性產品的商業化。

CAR-T細胞療法

癌症起源於細胞在基本的細胞通路上發生了突變，促使異常細胞不受控制地增殖。免疫系統由先天性免疫系統和適應性免疫系統組成，能夠識別危險信號並對威脅做出相應的反應。先天性免疫系統是第一道防線，每次特定的誘發事件出現時，都會以同樣的方式對這種誘發事件作出反應。適應性免疫系統由高度特異性的細胞組成，如B細胞和T細胞，並涉及複雜的機制，包括產生抗體和細胞毒性，以抵禦病原體或癌細胞。如果一個觸發事件先前已經被適應性免疫系統處理和「記憶」了，那麼當這種觸發事件再次出現時，適應性免疫會更快速和劇烈反應。

適應性免疫系統的一個重要組成部分是T細胞，它在體內搜尋「外來」的小蛋白片段，或肽，這些小蛋白片段可能是癌細胞等威脅存在的信號。T細胞一旦通過其專門的表面受體與這種外來的肽結合，就會被激活，以殺死攜帶這種肽的癌細胞。然而，由於一些原因，T細胞可能並不總是能夠對癌細胞發起有效的防禦。例如，癌細胞可能與健康細胞非常相似而被忽視，或者腫瘤可能失去了免疫系統靶向蛋白質的表達。此外，癌細胞採用一些機制來逃避免疫檢測，或者通過創造一個敵對的腫瘤微環境來抑制這些免疫細胞的功能。

為了克服這其中的一些過程，CAR-T技術在過去二十年中得到了發展。CAR-T細胞是經過基因工程改造的T細胞，可以表達一種細胞表面受體，這種受體由幾種蛋白質的部分組成。CARs部分來源於單克隆抗體，通過識別腫瘤細胞上的特定抗原，為T細胞提供腫瘤靶向特異性，然後讓CAR-T細胞激活，隨後消滅這些腫瘤細胞。通過重新引導免疫系統消滅惡性細胞，CAR-T細胞就像一種對抗腫瘤的活藥。

CAR-T細胞可分為自體或異體兩種。自體CAR-T細胞來自癌症患者的T細胞，而同種異體CAR-T細胞來自健康捐贈者的T細胞。理論上，CAR-T細胞可以被設計成幾乎可以靶向任何腫瘤相關的抗原。然而，由於CAR-T細胞治療實體瘤的難度已被證實，迄今為止，獲批的CAR-T療法只用於治療血液惡性腫瘤。2017年，美國FDA批准了首批兩個CAR-T細胞療法：Kymriah（由Novartis AG銷售）用於治療兒童B細胞急性淋巴細胞白血病，Yescarta（由Gilead Sciences, Inc.旗下的Kite Pharma, Inc.銷售）用於治療瀰漫性大B細胞淋巴瘤。於2020年及2021年，第三種及第四種CAR-T細胞療法Tecartus（由Gilead Sciences, Inc.旗下的Kite Pharma, Inc.銷售）及Breyanzi（由百時美施貴寶公司銷售）分別獲得美國FDA批准，用於治療R/R套細胞淋巴瘤及R/R大B細胞淋巴瘤。於2021年，用於治療R/R MM的第五種CAR-T細胞療法Abecma（由百時美施貴寶公司及bluebird bio, Inc.銷售）獲得美國FDA批准。我們正在開發CAR-T候選產品和

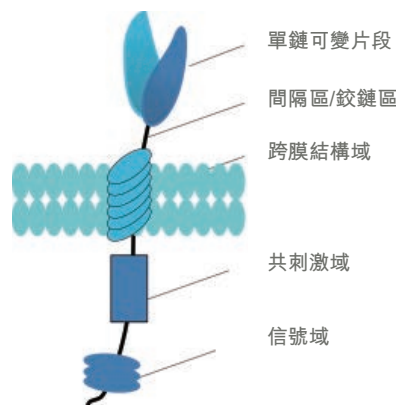
技術，我們相信這些產品和技術將可有效和安全地治療各種類型的實體瘤。此外，我們還在開發同種異體CAR-T技術，旨在生產高質量、通用及可以較低成本隨時使用的同種異體CAR-T細胞療法。

我們的CAR-T技術

我們相信，我們目前為開發我們的產品組合而部署的CAR-T技術以及我們正在開發的新一代CAR-T技術將使我們領先於同行。我們目前的CAR-T技術得到了我們全面整合的研發平台的支持，該平台使我們能夠發現新的治療靶點，從而開發出毒性更低、特異性更強、療效更好、更持久的潛在CAR-T療法。有關我們研發平台和能力的更多信息，請參見「一研發」。我們正專注於升級我們的CAR-T技術，通過探索新一代CAR-T技術，開發新型CAR-T療法，克服行業面臨的某些挑戰，從而實現對實體瘤的有效治療效果。

傳統CAR結構和治療過程

CAR-T細胞經過基因工程改造，可表達CAR蛋白，特異性識別腫瘤相關抗原。對於我們目前臨床階段的CAR-T候選產品組合，CAR蛋白的胞外部分通常由一個單鏈可變片段組成，可識別癌細胞表面表達的靶向腫瘤相關抗原。CAR蛋白的胞內部分通常包含一個共刺激域（如CD28或4-1BB），它能促進CAR-T細胞的活化、增殖和細胞因子的分泌，以及一個T細胞信號轉導域（CD3- ζ ），它在CAR-T細胞活化過程中介導細胞內信號轉導途徑。CAR蛋白一旦與腫瘤細胞表面的靶抗原結合，就會將激活信號從CAR-T細胞外部發送到CAR-T細胞內部，CAR蛋白的胞內域就會促進T細胞的擴張，並觸發後續的效應器功能，殺死被識別的腫瘤細胞。下圖為CAR蛋白的結構示意圖。



資料來源：公司資料

我們目前的臨床階段CAR-T候選產品是自體CAR-T細胞及靶向血液惡性腫瘤或實體瘤。如下圖所示，自體CAR-T細胞的治療過程包括四個主要步驟：(1)分離患者的白血球(白血球分離法)，(2)通過將含有編碼設計CARs基因的載體導入T細胞制備CAR-T細胞，並將CAR-T細胞擴增至所需數量，(3)在制備CAR-T細胞的同時，患者接受預處理化療(也稱為清淋)，通常是通過使用環磷酰胺和/或氟達拉濱等化療藥物，以減少對改造後的CAR-T細胞的免疫排斥，提高CAR-T細胞注入後的療效。我們開發了一種創新的預處理方案，即FNC方案，用於某些CAR-T療法；及(4)將基因改造CAR-T細胞回輸到患者體內，並監測患者的不良反應以及治療效果。CAR-T的整個治療過程通常需要約1至2個月的時間，其中前2至3周主要用於CAR-T細胞的制備。我們實施嚴格的質量保證和控制措施，以確保提供一致的、高質量的候選產品。有關進一步資料，請參閱「—化學、製造及控制流程」。



資料來源：公司資料

我們用CAR-T療法治療實體瘤的挑戰的解決方案

儘管CAR-T療法作為一種治療血液惡性腫瘤的方式取得了可喜的進展，但由於多種因素的影響，如實體瘤相關抗原識別困難、靶抗原異質性、免疫抑制性腫瘤微環境導致CAR-T在腫瘤腫塊中的浸潤和持久性受限等，CAR-T療法治療實體瘤獲得成功的難度明顯加大。

我們正在投入大量資源，利用我們的專業知識和能力加強CAR-T療法的各個方面，以應對重大挑戰，旨在提高CAR-T療法治療實體瘤的療效。例如，我們為實體瘤患者在輸注我們的CLDN18.2特異性CAR-T細胞CT041前開發了一種創新的預處理方案（「FNC方案」），其特點是在傳統的環磷酰胺和氟達拉濱預處理方案的基礎上增加了白蛋白紫杉醇。在北京腫瘤醫院進行的評估CT041作為胃癌二線或三線治療的研究者發起的試驗中，截至數據截止日期2020年12月18日，接受FNC方案的22名患者中，有11名患者對CAR-T治療出現部分反應，中位隨訪期為5.7個月，ORR為50%，明顯高於化療所觀察到或預期的個位數百分比範圍內的ORR，或已報道作為胃癌三線治療的PD-1/PD-L1療法研究的ORR（約12%）。客觀緩解率指對治療有部分或完全緩解的患者的百分比。我們認為，CT041的ORR的顯著改善主要歸因於(i) CLDN18.2是一個用於治療癌症的合理靶點，在實體瘤中具有高表達，(ii) CAR-T細胞療法有望比其他治療療法更有效，由血液惡性腫瘤治療可證明，(iii) FNC預處理方案可能改變腫瘤微環境，可提高CT041 CAR-T細胞在腫瘤組織中的滲透性及持久性。

此外，我們還專注於識別實體瘤相關靶點，開發新一代CAR-T技術，以解決實體瘤治療中的各種問題，如不良的腫瘤微環境和有限的CAR-T細胞浸潤和持久性，下文將詳細討論。

靶點選擇和結構設計

考慮到CAR-T細胞的效力，CAR-T細胞攻擊同樣表達靶向抗原的正常組織所導致的靶向外毒性是非常不利的。因此，在CAR-T療法治療實體瘤的過程中，選擇對腫瘤、靶器官或特定細胞類型具有嚴格特異性的腫瘤靶抗原以降低此類毒性的風險是至關重要的。然而，CAR-T療法行業的研究和發展表明，在實體瘤的環境下，識別腫瘤相關的抗原是非常困難的。憑藉對癌症生物學和CAR-T細胞療法的深刻理解和積累的經驗，我們的聯合創始人、首席執行官兼首席科學官李博士在全球率先發現並報道了CLDN18.2和GPC3作為腫瘤相關抗原，用於CAR-T療法治療胃癌／胰腺癌和HCC。目前，CLDN18.2特異性CAR-T和GPC3特異性CAR-T候選產品CT041及CT011均已進入臨床階段，該等候選產品的研究者發起的試驗數據顯示出良好的安全性和有效性。例如，截至2019年7月24日，CT011已完成的研究者發起的試驗數據顯示，接受治療的

HCC患者中位總生存期為278天(39.7周)，以及接受重度治療的患者普遍耐受。憑藉我們以噬菌體展示、雜交瘤和抗體工程技術為動力的綜合抗體平台，我們相信，在李博士和我們的核心管理團隊的領導下，我們將能夠發現更多的新型、實體瘤相關靶點，以開發可能改變模式的CAR-T候選產品。

我們還自主研發了單鏈可變片段，可以識別過度表達EGFR或EGFRvIII的腫瘤細胞，而非表達EGFR的正常細胞，我們期望在治療膠質母細胞瘤等以過度表達EGFR/EGFRvIII為特徵的癌症時，減少靶向外毒性。我們的臨床前研究表明，加入這種EGFR/EGFRvIII雙靶向單鏈可變片段KJ-C2112的CAR-T細胞在體外可選擇性地裂解EGFR/EGFRvIII過度表達的腫瘤細胞，並在小鼠模型中有效抑制EGFR/EGFRvIII過度表達腫瘤的生長。鑒於其治療潛力，我們計劃與主要研究人員合作並於2022年啟動KJ-C2112的研究者發起試驗。

新一代CAR-T技術

我們主要的新一代CAR-T技術包括CycloCAR和Combo-CAR，我們相信這兩項技術有可能為CAR-T細胞療法高效治療實體瘤提供方法。我們設計新一代CAR-T技術是為了解決CAR-T細胞療法在治療實體瘤方面的某些主要挑戰，具體如下：

| 用CAR-T療法治療實體瘤的挑戰 | 我們的潛在解決方案 |
|---|-------------------------------------|
| 由於缺氧和富含細胞外基質的腫瘤微環境，CAR-T在腫瘤腫塊中的浸潤、持久性或療效有限..... | CycloCAR (7×21 CAR-T)、 Combo-CAR |
| 抗原異質性..... | CycloCAR (7×21 CAR-T) |
| 不愉快的清淋程序，可能會影響患者的依從性，也可能會影響抗原交叉呈遞，影響CAR-T療法的效果..... | CycloCAR (7×21 CAR-T) |

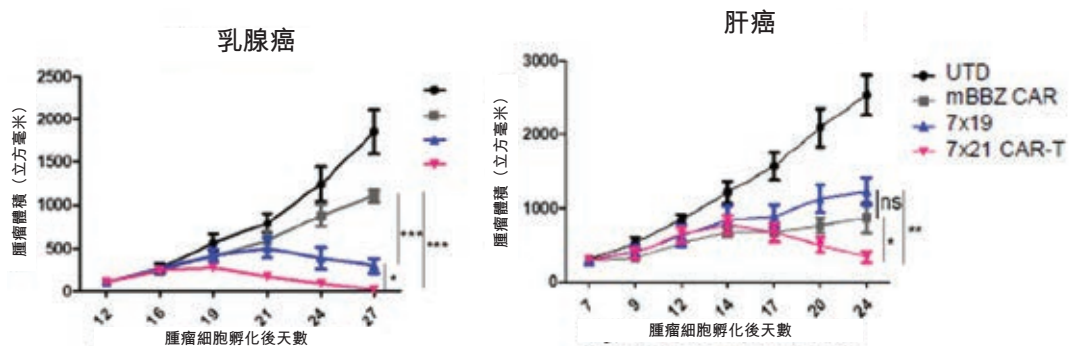
CycloCAR (7×21 CAR-T)

CycloCAR由我們設計，通過促進CAR-T細胞的存活以及T細胞和樹突狀細胞對腫瘤組織的浸潤，來提高CAR-T細胞治療實體瘤的療效。增加腫瘤部位中的T細胞和樹突狀細胞，可以克服腫瘤部位的抗原異質性，因為樹突狀細胞能夠通過處理抗原物

質並將其呈現給T細胞以啟動細胞毒性T細胞反應，從而促進抗原識別。利用我們的CycloCAR技術，對T細胞進行基因改造，以表達編碼所需CAR的串聯構建體和兩種額外的蛋白質：IL-7，一種能夠刺激淋巴系所有細胞（如T細胞）增殖的強效免疫調節蛋白，以及CCL21，一種通過趨化作用強烈吸引T細胞和樹突狀細胞等抗原呈遞細胞的趨化因子。此外，用CycloCAR T細胞治療可以免除清淋程序，因為在我們的臨床前研究中顯示，它們的功能獨立於清淋，這可能使患者避免清淋的副作用，並可能降低患者不依從的風險。

我們的臨床前研究表明，IL-7可以增強CAR-T細胞的增殖和存活，抑制CAR-T細胞的凋亡，CCL21可以促使T細胞和樹突狀細胞浸潤到腫瘤部位。與傳統CAR-T細胞相比，CycloCAR T細胞可以提高對小鼠實體瘤的治療效果。此外，即使不進行預處理化療，CycloCAR T細胞也能強效抑制腫瘤生長，療效明顯優於共表達IL-7和CCL19的CAR-T細胞（7×19 CAR-T，其他研究者曾報道過的設計）。綜上所述，我們的研究表明，獨立於清淋化療，CycloCAR T細胞能發揮強大的抗腫瘤作用，這得益於T細胞和樹突狀細胞對腫瘤組織的浸潤，CAR-T細胞存活率的提高，以及潛在的抗血管生成作用。我們正在利用CycloCAR開發針對CLDN18.2、GPC3和間皮素等多個不同靶點的CAR-T細胞療法，並計劃在2021年提交至少一個IIT研究申請。

**CycloCAR T細胞 (7×21 CAR-T) 在實體瘤模型中
表現出比傳統CAR-T細胞(mBBZ CAR)或包被IL7和CCL19的
CAR-T細胞 (7×19 CAR-T) 更高的抗腫瘤活性**



資料來源：改編自Luo等。IL7和CCL21的共表達可提高實體瘤中CAR-T細胞的功效，而無需預處理的淋巴切除術。《臨床癌症研究》第26卷，第20期（2020年）。

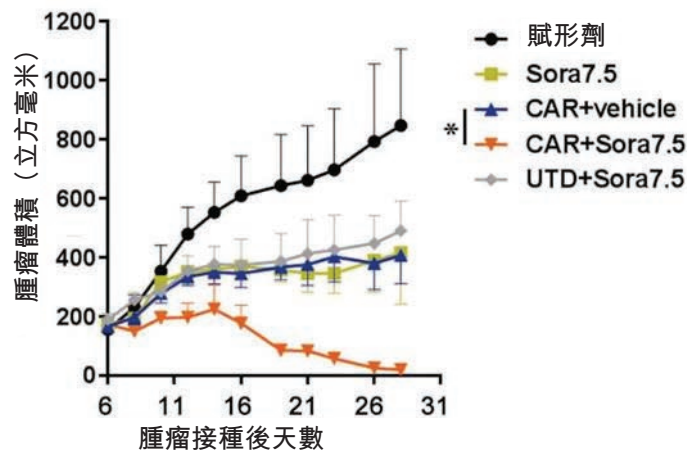
UTD，未轉導的小鼠T細胞；ns，無顯著性；*，P<0.05；**，P<0.01；及***，P<0.001。

Combo-CAR

Combo-CAR探索CAR-T細胞與其他分子或療法的最佳組合，以提高CAR-T細胞治療實體瘤的療效。我們正在開發多種這樣的組合療法針對不同類型腫瘤的特殊性，總體目標是克服敵對的腫瘤微環境，提高CAR-T在腫瘤腫塊中的浸潤、持久性或療效。我們一直在探索的Combo-CAR療法包括將不同的CAR-T候選產品與分子相結合，如酪氨酸激酶抑制劑，或TKI；免疫輔助劑聚肌苷－聚胞苷酸，或聚I:C；或聚合酶抑制劑聚(ADP－核糖)聚合酶抑制劑，或PARPi。我們的臨床前研究普遍表明，這種聯合治療對不同類型的實體瘤有改善的治療效果。

在我們最先進的Combo-CAR項目中，我們已經證明了索拉非尼，一種抗血管生成的TKI，可以增加我們的GPC3特異性CAR-T候選產品CT011的抗腫瘤活性。我們分析了GPC3特異性CAR-T細胞和索拉非尼在肝細胞癌免疫活性和免疫缺陷小鼠模型中的聯合效應。在我們的免疫活性小鼠模型中，單獨靶向GPC3的小鼠CAR-T細胞可誘導小腫瘤的退變，但對已成熟的大腫瘤不起作用。索拉非尼的組合增強了小鼠CAR-T細胞的抗腫瘤作用，部分是通過促進免疫細胞分泌細胞因子和癌細胞的凋亡。索拉非尼在體外對人體CAR-T細胞的功能影響有限，但在免疫缺陷小鼠模型中與人體CAR-T細胞在體內表現出協同作用，我們推斷這至少部分是由於聯合治療引起的腫瘤細胞凋亡上調。因此，我們證明了索拉非尼與GPC3特異性CAR-T細胞聯合治療肝癌的臨床潛力。截至最後實際可行日期，我們正在申請在中國進行研究者發起的試驗，以進一步評估該聯合療法對人體的效果。

索拉非尼增強小鼠GPC3特異性CAR-T細胞的抗腫瘤活性



資料來源：Wu等。索拉非尼和GPC3-CAR T細胞在肝細胞癌小鼠模型中的聯合抗腫瘤作用。《Molecular Therapy》第27卷，第8期(2019年)。ns，無顯著性；*， $P < 0.05$ 。

我們對細胞因子釋放綜合征和CAR-T療法相關的高成本的解決方案

儘管CAR-T細胞療法具有巨大的潛力，但在CAR-T細胞療法的開發過程中仍面臨著許多重大挑戰。我們通過發揮本公司在CAR-T細胞療法領域的專業知識和核心競爭力，並通過綜合技術能力所產生的持續技術開發，努力克服這些挑戰。

細胞因子釋放綜合征(CRS)

由CAR-T細胞誘導的快速免疫激活所致，CRS是向患者輸注CAR-T細胞後最常見的治療相關毒性反應之一。CRS最初表現為發熱、低血壓、炎症，並可發展為缺氧和低血壓的毛細血管滲漏，危及生命。CRS的臨床症狀與T細胞激活和高水平的細胞因子有關。由於嚴重CRS的一個潛在來源是用於生成CAR-T細胞的CAR構建體，因此設計一方面具有高親和力和療效的平衡特性，另一方面具有安全性的抗原結合域（即單鏈可變片段）至關重要。為此，我們開發了一個由雜交瘤、抗體工程和抗體噬菌體顯示技術驅動的綜合抗體平台，使我們能夠識別出具有最理想特性的抗體片段，從而使我們能夠優化特定CAR構建體的抗原結合域。作為我們在設計和優化CAR-T候選產品的先導抗體能力的例子，我們已經開發了兩個CAR-T候選產品CT053及CT041，其分別表達了一個最佳的全人抗BCMA及人源化抗CLDN18.2單鏈可變片段，該片段在我們的研究者發起的試驗或I期臨床試驗中沒有誘發3級或更高的CRS。有關更多資料，請參閱「我們的產品管線－全人BCMA CAR-T (CT053)－我們的核心候選產品」及「我們的產品管線－人源化CLDN18.2 CAR-T (CT041)」。

CAR-T細胞療法的成本

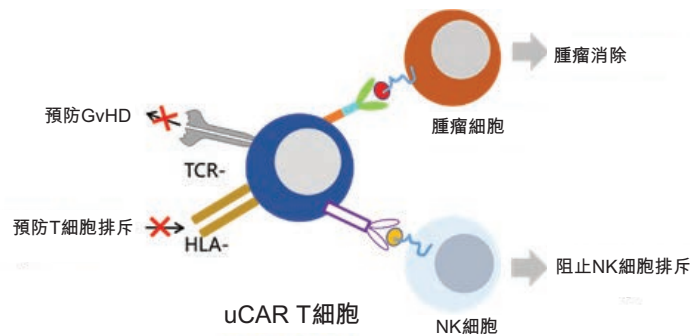
自體CAR-T細胞療法的開發是一個非常複雜的過程，需要大量的財務資源。即使成功開發出自體CAR-T細胞療法，由於治療具有高度個性化性質，加上管理潛在不良事件（例如CRS），CAR-T細胞療法的製造及治療方案相對昂貴，根據弗若斯特沙利文的資料，在美國，就目前獲批准的CAR-T細胞療法而言，平均治療成本總額約為1.5百萬美元而CAR-T細胞療法的直接成本約為每名患者每次治療0.4百萬美元，這也是迄今為止接受CAR-T療法的患者數量有限的原因。為了促進資本的有效利用，並減輕患者和醫療系統的經濟負擔，我們努力降低CAR-T細胞療法的研發成本和生產過程中的相關成本。為此，我們開發了一個高效的內部綜合研發平台，涵蓋從靶點發現、先導抗體開發到CAR-T候選產品的臨床試驗。再加上我們在CAR-T候選產品開發方面的多年經驗，我們相信我們能夠以更高的成功率提高研發活動的生產力，從而降低成本。自我們成立以來，我們已經自主開發了多樣化的產品線，並在中國、美國和加拿大獲

得了7個CAR-T療法的IND批准，根據弗若斯特沙利文的資料，在總部位於中國的所有CAR-T公司中排名第一。我們還建立了自己的用於CAR-T製造的端對端臨床和商業製造能力，包括質粒生產、慢病毒載體生產和CAR-T細胞產品生產的整個三個階段。通過利用強大的製造技術，將整個製造過程內部化，我們認為我們能夠有效降低成本、提高產品質量及更加靈活地加快靜脈到靜脈治療時間。此外，目前可得的臨床數據顯示，我們的CAR-T候選產品在患者中普遍具有的耐受性。該安全性有望進一步縮短患者的留院時間及免除昂貴的CRS管理治療，或當CAR-T細胞療法發展至早期治療時，放棄其他代價高昂的治療方案，可使我們的CAR-T細胞療法的治療成本進一步降低。

此外，我們還在開發我們專有的同種異體CAR-T技術－THANK（靶向阻礙NK細胞的攻擊）-uCAR，該技術旨在生產高質量、通用及可以較低成本隨時使用的同種異體CAR-T細胞療法，同時克服通常觀察到的同種異體CAR-T細胞低效擴張和持久性問題。與自體CAR-T療法不同的是，THANK-uCAR技術和其他同種異體CAR-T候選產品使用的是來自健康捐贈者的T細胞，使得兩種CAR-T治療更便於規模生產及產生的CAR-T細胞可以隨時用於治療癌症患者，包括那些不太適合自體CAR-T細胞療法的患者以及那些癌症進展迅速的患者。此外，從來自健康捐贈者的優質T細胞中提取的CAR-T細胞在體內的適應性、增殖、分化、歸巢和腫瘤細胞清除能力等多種屬性上都有可能優於從癌症患者中提取的CAR-T細胞。

儘管具備該等優勢，異體細胞治療方法往往受到移植物抗宿主病(GvHD)的限制，這是一種潛在的致命性疾病，其中移植的細胞，特別是同種異體CAR-T細胞（移植物）將患者的正常組織（宿主）識別為異物，並可能造成致命性組織損傷；宿主抗移植物反應(HvGR)，這是一種當患者的免疫細胞將注入的同種異體CAR-T細胞識別為異物並排斥它們時發生的狀況。GvHD和HvGR限制了同種異體CAR-T療法的治療潛力，降低了其潛在的療效，帶來了重大的安全挑戰。

為了減少來自異體T細胞的GvHD和HvGR的可能性，我們破壞編碼T細胞受體和β2微球蛋白(B2M)的基因組位點，以消除TCR或B2M的表面表達，這種方法已經被以前的研究所驗證。然而，由於NK細胞會攻擊沒有B2M表達的T細胞，進而限制了異體T細胞的擴增和持久性，我們用識別NKG2A的CAR來包被TCR⁻/B2M⁻ CAR-T細胞，以消除NKG2A陽性的NK細胞，從而抵抗NK細胞的攻擊。我們的體外和體內研究表明，當TCR⁻/B2M⁻ CAR-T細胞也表達NKG2A靶向CAR時，它們在NK細胞的存在下表現出更好的擴張。我們正在開發使用THANK-uCAR技術的同種異體CAR-T候選產品。有關其他資料，請參閱「業務 – IND申報準備或臨床前階段候選產品」。



資料來源：公司資料

我們的產品管線

概覽

自成立以來，我們已採納及執行自主研發以CAR-T細胞療法為重點的創新及差異化生物製藥產品的戰略業務模式。在我們的產品管線中，我們的唯一核心候選產品CT053用於治療R/R MM（一種血液惡性腫瘤），在我們管線候選產品中，CT053處於最成熟階段。除CT053、CT032及KJ-C2111外，我們管線中的所有其他候選產品均用於治療實體瘤，處於Ib期臨床試驗或更早階段。下圖概述截至最後實際可行日期，我們的管線以及各候選產品的開發狀態。我們的候選產品乃內部發現及開發，且我們對候選產品擁有全球權益。臨床階段候選產品正被開發用於治療晚期癌症。

| 候選產品 | 靶點 | 適應症 | 全球權益 | 臨床前 | | | 關鍵性 ³ II/III期 | BLA/ NDA | 生物製品分類 ⁴ |
|---------------------------------------|-----------------------|---------------|------------|-----|----|----|-----------------------------|-------------|---------------------|
| | | | | 1期 | 2期 | 3期 | | | |
| 常規型 新一代 同類異體 mAb | CT053 ¹ | BCMA | 多發性骨腫瘤 | ✓ | → | → | → | | 1類 |
| | CT041 ^{2, 5} | CLDN18.2 | 胃癌/胰腺癌 | ✓ | → | → | → | | 1類 |
| | CT011 | GPC3 | 肝癌 | ✓ | → | → | → | | 1類 |
| | CT032 | CD19 | B細胞非霍奇金淋巴瘤 | ✓ | → | → | → | | 1類 |
| | CT017 | GPC3 | 肝癌 | ✓ | → | → | → | | 1類 |
| | KJ-C1807 | CLDN18.2 | 胃癌/胰腺癌 | ✓ | → | → | → | | 1類 |
| | KJ-C2112 | EGFR/EGFRvIII | 膠質母細胞瘤 | ✓ | → | → | → | | 1類 |
| | KJ-C2113 | 阿皮素 | 實體瘤 | ✓ | → | → | → | | 1類 |
| | KJ-C2114 | 未披露 | 實體瘤 | ✓ | → | → | → | | 1類 |
| | KJ-C2111 | BCMA | 多發性骨腫瘤 | ✓ | → | → | → | | 1類 |
| AB011 ⁶ | CLDN18.2 | 胃癌/胰腺癌 | ✓ | → | → | → | | 1類 | |

→ 中國IND試驗
 → 中國研究者發起的試驗
 → 美國（及加拿大的CT053）的試驗

附註：

* 指我們的唯一核心候選產品

1 美國FDA的RMAT認定、EMA的PRIME認定、國家藥監局的突破性治療藥物品種認定、美國FDA的孤兒藥認定及EMA的孤兒藥產品認定。獲得EMA的PRIME認定為我們提供了各種裨益，例如加強與EMA的互動及早期對話以優化我們的發展計劃及加快監管評估。RMAT認定同時惠及快速通道及突破性治療藥物品種認定。有關RMAT及孤兒藥認定的額外資料，請參閱「監管概覽—美國藥品開發及審批法規」。有關孤兒藥產品認定，請參閱「行業概覽—細胞免疫療法及CAR-T市場概覽—CAR-T細胞療法—孤兒藥認定」。於中國進行的II期試驗屬關鍵試驗。有關國家藥監局的突破性治療藥物品種認定，請參閱「監管概覽—與藥品有關的法律及法規—與藥品研發有關的法規—鼓勵藥品創新的優先審評審批程序」。

我們於2019年2月獲得國家藥監局的IND批准以在中國的R/R MM患者中啟動一項開放設計、單臂、多中心I/II期臨床試驗。經與國家藥監局進行必要的溝通會議後，我們獲國家藥監局許可於2020年第四季度啟動上述臨床試驗的關鍵II期部分。此外，我們正與美國FDA溝通在美國R/R MM患者中啟動CT053的關鍵II期臨床試驗。我們預期於2021年第三季度前就啟動II期臨床試驗獲得FDA批准。

2 美國FDA孤兒藥認定及EMA孤兒藥產品認定。

3 部分適應症的II期試驗屬關鍵研究。

4 1類指國家藥監局發佈的《生物製品註冊分類及申報資料要求》中分類為尚未在全球任何地方上市的治疗性生物製品。根據弗若斯特沙利文的資料，美國並無同等分類計劃。

5 我們正在開發CT041及AB011的伴隨診斷試劑盒以測量CLDN18.2的表達水平。我們已開發伴隨診斷試劑盒樣本並完成其分析驗證。我們現時在中國及美國的CT041臨床試驗中及在中國的AB011臨床試驗中進行伴隨診斷試劑盒的臨床驗證。

6 該等臨床試驗乃根據涵蓋各候選產品的I期及II期臨床試驗方案進行。

業 務

下表載列本招股章程所述正在進行中的臨床試驗的基本資料概要。

| 臨床試驗 | 臨床試驗 啟動時間 | 預期試驗 結束時間* | 已參與的 CRO/CMO及 | | 下一監管 里程碑事件 |
|---|--------------|--|---------------|----------------|---|
| | | | 臨床中心 數目** | 預期物流合作 夥伴數目 | |
| 在中國開展CT053 用於治療MM的 I/II期臨床試驗 (LUMMICAR STUDY 1)..... | 2019年第三季度 | 2021年第四季度 | 19 | 7 | 預期於2022年上 半年向國家藥 監局提交NDA 申請 |
| 在北美開展CT053 用於治療MM的 Ib/II期臨床試 驗(LUMMICAR STUDY 2)..... | 2019年第三季度 | 2022年第四季度 | 9 | 17 | 預期於2023年 上半年向美國 FDA提交BLA 申請 |
| CT041用於治療 CLDN18.2陽性晚期 實體瘤的研究者發 起的試驗..... | 2019年第二季度 | 2022年第四季度 | 3 | 4 | 不適用 |
| 在中國開展CT041用 於治療晚期胃癌/ 胃食管結合部癌及 胰腺癌的Ib/II期臨 床試驗..... | 2020年第四季度 | 2022年第四季 度(為胃癌/ 胃食管結合部 癌的主要適應 症) | 4 | 4 | 預期於2021年下 半年啟動II期 臨床試驗 |
| 在美國開展CT041用 於治療晚期胃癌或 胰腺癌的Ib期臨床 試驗..... | 2020年第四季度 | 2022年第三季度 | 4 | 14 | 預期於2022年下 半年啟動II期 臨床試驗 |
| CT011用於治療HCC 的I期臨床試驗... | 2019年第三季度 | 2021年第三季度 | 6 | 5 | 預期於2021年下 半年向國家藥 監局提交啟動 II期臨床試驗 的後續申請 |

業 務

| 臨床試驗 | 臨床試驗 啟動時間 | 預期試驗 結束時間* | 已參與的 CRO/CMO及 | | 下一監管 里程碑事件 |
|---|--------------|---------------|---------------|----------------|---|
| | | | 臨床中心 數目** | 預期物流合作 夥伴數目 | |
| CT032用於治療R/R B-NHL的I/II期臨床 試驗 | 2019年第三季度 | 2023年第四季度 | 5 | 4 | 預期於2022年上 半年向國家藥 監局諮詢II期 臨床試驗啟動 的相關事宜 |
| AB011用於治療 CLDN18.2陽性晚期 實體瘤的I期臨床試 驗 | 2020年第三季度 | 2022年第四季度 | 4 | 6 | 預期於2022年下 半年向國家藥 監局諮詢II/III 期臨床試驗啟 動的相關事宜 |
| CT017研究者發起的 試驗 | 2019年第三季度 | 2021年第三季度 | 1 | 2 | 不適用 |

* 「預期試驗結束時間」指為了收集最終數據以達到主要終點而對最終參與者進行檢查或最終參與者接受干預的日期。

** 截至最後實際可行日期

我們的候選產品在相關司法管轄區進行商業化之前，須先獲得國家藥監局、美國FDA及EMA等有關當局的NDA或BLA批准。截至最後實際可行日期，我們並無收到國家藥監局、美國FDA、EMA或其他相關當局提出且我們無法及時解決的任何重大關切、異議或否定聲明。我們相信，如「—我們的產品管線」所述，我們正按計劃推進我們處於臨床階段的候選產品的開發。

在我們處於IND階段的候選產品的研究者發起的試驗及臨床試驗中，我們尚未觀察到呈現為一系列不良事件的周而復始及／或延遲生物學或健康影響的症候。然而，由於CAR-T細胞療法因被美國FDA及國家藥監局視為一種經過基因修飾的人類基因療法而存在潛在的長期風險，患者無法獲得預期結果的風險增加，從而呈現出延遲不良反應。為了解及減輕延遲不良反應的風險，進行基因療法試驗的患者須按美國FDA及國家藥監局的規定接受更長時間的監測。有關與不良反應相關的潛在風險的額外資料，請參閱「風險因素—與我們的候選產品的發現、臨床前開發及臨床開發有關的風險—我們的候選產品可能引致不良副作用或有其他特性致使臨床開發中斷、阻礙其獲得監管批准、限制其商業化潛力或導致嚴重負面後果」。倘出現任何有關延遲不良反

應，我們將履行我們的社會及科學責任，與主要研究者、醫生及醫學界的其他利益相關者合作制定適當的解決方案。我們已為臨床試驗投購並維持慣常商業保險。主要研究者負責管理臨床試驗及治療以確保參與患者的安全。主要研究員亦負責應對臨床試驗中出現的所有不良反應。一般而言，提供予患者的醫療保險計劃旨在支付臨床試驗中的常規患者護理成本。我們認為我們所有的臨床試驗均乃根據適用良好臨床實踐標準進行。

一般而言，CAR-T細胞療法在治療血液惡性腫瘤方面比治療實體瘤更有效。治療實體瘤的CAR-T候選產品均處於I期臨床試驗或臨床前研究階段，為獲得上市許可，可能需要我們投入大量時間和資源來開發，或其可能無法成功開發及商業化。此外，鑒於CAR-T細胞療法為癌症治療的新方法，面對諸如制定一貫及可靠的生產流程，優化預處理方案，應對潛在嚴重的不良反應，降低腫瘤以外或脫靶毒性，及作為一種有效的癌症療法獲得醫生及患者的認可等重大挑戰及障礙，我們未必能夠商業化我們的核心候選產品或其他候選產品。有關我們候選產品開發的風險的詳情，請參閱「風險因素－與我們的候選產品的發現、臨床前開發及臨床開發有關的風險」。

全人BCMA CAR-T (CT053) – 我們的核心候選產品

概覽

CT053是靶向人B細胞成熟抗原（「**BCMA**」）的自體CAR-T候選產品，在多發性骨髓瘤（「**MM**」）腫瘤細胞中高度表達，是CAR-T療法的理想靶點。CT053經基因修飾，以表達融合了具有高結合親和力的全人BCMA特異性單鏈片段變體(25C2)的CAR，預期因免疫原性降低而安全性提高。我們先前在中國由研究者發起的試驗有24名患有復發及／或難治性（「**R/R**」）MM的入組患者，結果顯示，ORR為87.5%，79.2%完全緩解（**CR**），中位持續緩解時間為21.8個月，且未引發免疫原性。

我們已完成I期試驗，並正在中國開展CT053用於治療R/R MM的I/II期臨床試驗的關鍵II期試驗(LUMMICAR STUDY 1)及在北美開展CT053用於治療R/R MM的Ib期臨床試驗(LUMMICAR STUDY 2)，以評估CT053的安全性及療效。兩項臨床試驗的中期結果均表明，目標劑量分別為 $1.0-1.5 \times 10^8$ CAR陽性T細胞及 $1.5-3.0 \times 10^8$ CAR陽性T細胞的CT053可為既往接受重度治療的R/R MM患者帶來早期及深度緩解，且具有可接受的安全性。研究者發起的試驗及I期臨床試驗的可用臨床數據表明，CT053具有良好的安全性及令人鼓舞的療效。我們計劃於2022年向國家藥監局及美國FDA提交上市批准的監管申請，以及計劃進行其他臨床試驗以開發CT053作為MM的早期治療方法。

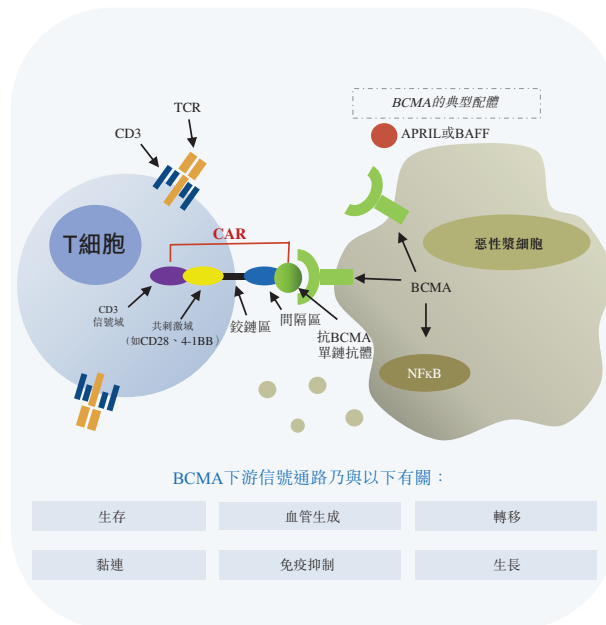
我們已通過綜合研發平台內部開發CT053。CT053於2019年獲得美國FDA的再生醫學高級療法(RMAT)及孤兒藥稱號，以及先後於2019年及2020年獲得EMA的優先藥物(PRIME)及孤兒藥產品稱號，並於2020年獲得國家藥監局的突破性治療藥物品種。

截至最後實際可行日期，就開發CT053而言，我們在國內外臨床試驗生產過程中並無遇到任何有關CMC、數據完整性、安全性和療效驗證或質量控制方面的重大問題。

作用機制

B細胞成熟抗原(BCMA)是TNF受體超家族的成員，是通常在B細胞上表達的細胞表面蛋白，其在B細胞可作為促生存的受體發揮作用。在漿細胞中發現了高水平的BCMA，漿細胞是專門產生及分泌大量抗體的B細胞。BCMA在許多血液惡性腫瘤(包括MM)中過度表達。BCMA在MM腫瘤中的表達水平比正常組織高數百至數千倍，這使BCMA成為針對MM的治療藥物的主要候選產品。

CT053是BCMA特異性CAR-T候選產品，由經融合了具有高結合親和力的全人抗BCMA單鏈片段變體(25C2)的CAR遺傳修飾的自體T細胞組成，可特異性識別BCMA，因此令CAR-T細胞能夠有效靶向及去除在細胞表面上攜帶BCMA的MM腫瘤細胞。下圖顯示CT053的作用機制。



資料來源：Yu, B., Jiang, T. & Liu, D. BCMA-targeted immunotherapy for multiple myeloma. *J Hematol Oncol* 13, 125 (2020). <https://doi.org/10.1186/s13045-020-00962-7>, Anja Seckinger, Jose Antonio Delgado, Samuel Moser, et. al., Target Expression, Generation, Preclinical Activity, and Pharmacokinetics of the BCMA-T Cell Bispecific Antibody EM801 for Multiple Myeloma Treatment, *Cancer Cell*, Volume 31, Issue 3, 2017, Pages 396-410, ISSN 1535-6108, <https://doi.org/10.1016/j.ccell.2017.02.002>、弗若斯特沙利文分析

市場機會與競爭

市場機會

MM是一種血液惡性腫瘤，其特徵是在骨髓中積累單克隆漿細胞，在血清或尿液中存在單克隆免疫球蛋白（亦稱為M蛋白）。該疾病可破壞骨骼、免疫系統、腎臟及紅細胞數量。MM通常會導致廣泛的骨骼破壞，並伴有溶骨性病變、骨質減少及／或病理性骨折。它在老年患者中更為常見。MM仍是無法治癒的癌症。儘管治療方法的進步（包括推出免疫調節藥物、蛋白酶體抑制劑及單克隆抗體）已延長患者的生存期，但幾乎所有患者最終都會復發，具有高危細胞遺傳學特徵或患有難治性疾病患者的生存結果更差。

全球MM患病人數由2016年的414.2千人增至2019年的440.9千人，複合年增長率為2.1%。預計患病人數將分別增加至2024年及2030年的526.9千人及663.4千人，自2019年至2024年及自2024年至2030年的複合年增長率分別為3.6%及3.9%。中國MM患病人數呈快速增長的趨勢，部分由於中國老齡人口快速增加。MM患病人數由2016年的69.8千人增至2019年的101.9千人，複合年增長率為13.5%。隨著中國老齡人口的增加，MM患病人數於2024年預計將增至167.2千人，自2019年起的複合年增長率為10.4%，並進一步增至2030年的266.3千人，自2024年起的複合年增長率為8.1%。中國MM的診斷率較低，乃由於複雜的診斷流程及缺少有效的診斷方法。詳情請參閱「行業概覽－靶向BCMA的CAR-T細胞療法概覽」。

目前的治療方案及局限性

目前MM的靶向療法治療方案可分為三類：免疫調節藥物或IMiD、蛋白酶體抑制劑及抗CD38 mAb。聯合療法是MM治療的標準治療方法。

對於較早復發或對初始一線治療無應答的患者，需要具有獨特且具互補作用機制的不同方案組合。

R/R MM患者被推薦採用作用機制與一線治療方案不同的二線治療方案。相同的原則適用於末線治療。因此，一旦患者對IMiD或蛋白酶體抑制劑無效，則考慮使用抗CD38 mAb。當前的治療方案可延長患者的生存期；然而，MM屬無法治癒，患者最終將復發身亡。詳情請參閱「行業概覽－靶向BCMA的CAR-T細胞療法概覽」。因此，一旦靶向BCMA的CAR-T細胞療法（如CT053）獲批，預計將成為治療對所有現有三類靶向療法均無效的R/R MM患者的重要療法。此外，鑒於其潛在的良好安全性及療效特性，我們計劃開發CT053用作早線的治療。

競爭格局

由百時美施貴寶及bluebird bio開發的Abecma（亦稱為ide-cel或bb2121）於2021年3月26日取得美國FDA的上市許可，用於接受四線或以上療法後R/R MM的治療。截至最後實際可行日期，概無其他獲批准的靶向BCMA的CAR-T候選產品及全球有17款用於治療MM的靶向BCMA的CAR-T候選產品（包括CT053）正處於臨床開發階段。傳奇生物及楊森開發的LCAR-B38M/JNJ-68284528已向美國FDA遞交BLA。詳情請參閱「行業概覽－靶向BCMA的CAR-T細胞療法概覽」。

競爭優勢

我們相信CT053是目前唯一具有經改良、全人CAR的BCMA CAR-T候選產品，具有令人鼓舞的療效及良好的安全性，由研究者發起的試驗及I期臨床試驗中未出現3級或以上的CRS及治療相關的患者死亡可證明。下表載列來自進行中的CT053臨床試驗的關鍵中期療效及安全性數據。

| | LUMMICAR-1 (CT053-MM-01) | LUMMICAR-2 (CT053-MM-02) | 中國IIT (CG6002、CG6003、CGZ001) |
|-----------|--|--|--|
| 國家 | 中國 | 美國、加拿大 | 中國 |
| 階段 | 單臂試驗（「SAT」）、1/2期 | SAT、1/2期 | SAT、1期 |
| 數據截止 | 2020年9月28日 | 2020年11月11日 | 2020年6月30日 |
| 輸注的受試者 | 14 | 20 | 24 |
| 先前治療方案（線） | 6 (3-11) | 5 (3-11) | 5 (2-11) |
| 高危細胞遺傳學 | 35.7% (5/14) | 55% (11/20) | 57.1% (12/21)* |
| 髓外病變 | 14.2% (2/14) | 25% (5/20) | 41.7% (10/24) |
| 安全性 | <ul style="list-style-type: none"> 並無識別出DLT 並無3級及以上的CRS 1/2級CRS 92.8%(13/14) 並無3級及以上ICANS 10名(71%)施用托珠單抗；2名(14%)施用皮質類固醇 | <ul style="list-style-type: none"> 並無識別出DLT 並無3級及以上的CRS 1/2級CRS 79%(15/19) 1宗3級ICANS 6名(32%)施用托珠單抗；4名(21%)施用皮質類固醇 | <ul style="list-style-type: none"> 並無3級及以上的CRS 1/2級CRS 62.5%(15/24) 1宗3級神經毒性 7名(29%)施用托珠單抗；1名(4%)施用皮質類固醇 |
| 療效 | <ul style="list-style-type: none"> ORR: 100% (14/14); [sCR 6、VGPR 6、PR 2] VGPR及以上：85.7% 在第4週達致PR及以上 | <ul style="list-style-type: none"> ORR: 94.4% (17/18); [5 sCR/CR、5 VGPR、7 PR] | <ul style="list-style-type: none"> ORR: 87.5% (21/24); [CR/sCR: 79.2% (19/24) mDOR: 21.8個月；mPFS:18.8個月； 在第6及12個月的PFS率分別為87%及60.9% |
| PK | <ul style="list-style-type: none"> CAR拷貝數於第1天被檢測到，於第14天達到高峰 CAR拷貝數持續至第6個月 | <ul style="list-style-type: none"> CAR拷貝數於第1天被檢測到，於第7至14天達到高峰 | <ul style="list-style-type: none"> CAR拷貝數於第7至21天達到高峰 中位持續時間172天；最長持續時間達12個月 |
| 免疫原性 | 陰性 | 待檢測 | 陰性 |

* 21名患者已進行高危細胞遺傳學評估

資料來源：公司資料

Abecma (亦稱為ide-cel或bb2121，一種靶向BCMA的CAR-T療法) 於2021年3月26日獲得美國FDA批准，用於接受四線或以上療法後R/R MM的治療。有關美國FDA發佈的BLA Clinical Review Memorandum所載的臨床試驗數據，請參閱<https://www.fda.gov/media/147740/download>。此外，楊森於2020年12月基於CARTITUDE-1試驗的數據就JNJ-4528發起向美國FDA滾動提交BLA申請。有關已呈報的CARTITUDE-1臨床試驗的中期數據，請參閱傳奇生物向美國證券交易委員會（「SEC」）提交的20-F表格年報。有關正在進行的CARTITUDE-1臨床試驗，請參閱傳奇生物的網站及有關新聞發佈。

Abecma的臨床開發於2015年啟動及MM-001試驗於2017年開始。JNJ-4528的臨床開發透過於2018年開始CARTITUDE-1試驗而啟動。由研究者發起的CT053試驗於2017年第三季度在中國啟動，及我們分別於2019年第三季度開始LUMMICAR STUDY

1及LUMMICAR STUDY 2。該數據並非源自CT053與競爭產品的頭對頭臨床試驗。臨床試驗為於不同時間開展的獨立研究，入組的患者人群具有不同的基線疾病狀況。例如，臨床試驗入組的患者患有不同的高危細胞遺傳學及／或髓外病變，其為MM的不良預後因素。

安全性。截至進行中的研究者啟動的試驗及上表所載臨床試驗的各自數據截止日期，在中國或北美接受治療的58名患者中，概無患者發生3級或以上的細胞因子釋放綜合征，亦無與治療相關的患者死亡。在我們的試驗中，有2名患者（佔3.4%）出現3級或以上的神經毒性，其後不久便康復。LUMMICAR STUDY 2試驗招募的大多數患者僅需住院約8天，比典型CAR-T產品所需約2週的住院時間短，這主要是由於與施用CT053相關的嚴重不良事件的發生率較低。

療效。雖然入組的MM患者病情嚴重，但截至相關數據截止日期，進行中的研究者發起的試驗及臨床試驗均顯示出令人鼓舞的療效特性。

研究者發起的試驗中57.1%的患者為細胞遺傳學高危型，而該等患者具有高危細胞遺傳學特徵及41.7%的入組患者患有髓外病變(EMD)（一種侵襲性、耐藥性最強的MM疾病，預後不良，是影響BCMA CAR-T療法之療效的關鍵因素）。根據在第62屆ASH年會暨展覽會上發佈的公開結果，BCMA CAR-T候選產品在患有EMD的患者中的療效低於在未患有EMD的患者中的療效。儘管患有EMD及具有高危細胞遺傳學特徵的患者比例較高，但根據呈報的數據，研究者發起的試驗取得比主要競爭產品更好或相當的臨床療效。截至數據截止日期2020年6月30日，在兩年的隨訪期內，研究者發起的試驗顯示，總緩解率(ORR)為87.5% (21/24)，包括79.2% (19/24)完全緩解(「CR」)或嚴格意義的完全緩解(「sCR」)。中位持續緩解時間(mDOR)為21.8個月。中位無進展生存期(mPFS)為18.8個月，其中6個月及12個月無進展生存期的發生率分別為87%及60.9%。

在LUMMICAR STUDY 2試驗入組的首20名患者中，三重難治性及五重難治性患者的比例分別為85%及50%。入組時有25%的患者患有EMD，55%的患者被確定具有高危細胞遺傳學特徵，且所有患者均對末次治療無效。截至數據截止日期2020年11月11日，觀察到的ORR為94.4% (17/18)，其中五名患者為sCR/CR，五名患者為非常好的部分緩解及七名為部分緩解。截至數據截止日期2020年9月28日，在LUMMICAR STUDY 1研究中，兩名患者(14.2%)患有EMD及五名患者(35.7%)具有高危細胞遺傳學特徵，且該研究實現100%的ORR。14名患者中有12名(85.7%)具有非常良好的局部緩解或更優的緩解。

於研究者發起的試驗中，在6個月、9個月及15個月實現的CR/sCR分別為41.7% (10/24)、70.8% (17/24)及79.2% (19/24)，表明CR/sCR率可能隨時間上升。由於LUMMICAR STUDY 1及LUMMICAR STUDY 2的中位隨訪期於截至其各自的數據截止日期(2020年9月20日及2020年11月11日)不足六個月，該兩項研究的CR/sCR率可能隨時間提高。

研究者發起的R/R MM試驗

概覽。CT053首次在中國東部於研究者發起的單臂、開放標籤、多中心試驗中進行研究，以探索(其中包括)CT053用於治療R/R MM的安全性及療效。該等研究是由中國三甲醫院的主要研究者發起及開展。我們設計及生產CAR-T細胞並向該等醫院的主要研究者提供CAR-T細胞，以施用於患者。在與國家藥監局及／或美國FDA討論後，倘我們獲許可依賴全部或部分初步結果以及該等研究的基礎數據來支持我們於國家藥監局及／或美國FDA進行監管備案，我們將與主要研究者密切協作，收集獲其批准的數據。根據兩年隨訪期產生的數據，研究者發起的試驗表明CT053對R/R MM的治療具有令人鼓舞的療效及良好的安全性，顯示出早期、深度及持久緩解以及21.8個月持續緩解時間。研究者發起的試驗研究的中期結果被用於支持我們在中國的LUMMICAR STUDY 1及在北美的LUMMICAR STUDY 2的IND申請。

試驗設計及狀況。該探索性試驗包括24名患有R/R MM的成年患者，該等患者既往至少接受兩次前期骨髓瘤治療。在服用氟達拉濱及環磷酰胺預治療2至4天後，21名患者接受了一個療程 1.5×10^8 CT053細胞的治療。三名患者分別接受了 0.5×10^8 、 1×10^8 或 1.8×10^8 細胞的治療。主要目標是評估CT053療法的安全性。次要目標包括PFS、OS及免疫原性。

於2017年9月至2018年8月共招募24名中位年齡為60.1歲(範圍為38.5歲至69.9歲)的患者。該等患者既往接受中位5次(範圍為2至11次)前期治療及41.7% (10/24)進行了自體干細胞移植。基線時，10名患者(41.7%)伴有髓外受累，12名患者(70.6%)具有高危細胞遺傳學特徵，8名患者(33.3%)的ECOG評分(衡量患者體能狀態的指標，評分範圍為0至5分)為2至3分及9名患者(37.5%)報告了III級的創傷嚴重度評分(ISS)。

截至數據截止日期2020年6月30日，九名患者完成了24個月的隨訪。相關結果已在第62屆ASH年會暨展覽會上發表。

安全性數據。血液毒性是最常見的3級或以上治療相關不良事件(AE)，包括白細胞減少症(83.3%)、中性粒細胞減少症(85%)、淋巴細胞減少症(79.2%)及血小板減少症(20.8%)。一般而言，細胞因子釋放綜合征(CRS)發生在第1至4天，在中位6天(範

圍3至9天)消退。24名患者中有15名(62.5%)呈報了較低級的CRS。所有CRS事件(4個1級, 11個2級)於2至8天內消退;其中,有9名患者施用4至6 mg/kg低劑量的托珠單抗。一名患者出現3級神經毒性,表現為癲癇並伴有2級CRS。該患者在接受甲潑尼龍、地西洋及丙戊酸鈉治療後3天內完全康復。

六名患者(25%)發生10宗與治療相關的嚴重不良事件(SAE),包括肺部感染(3宗)、腸胃炎(1宗)、中性粒細胞減少症(1宗)、發燒(1宗)及血液毒性(4宗)。截至數據截止日期,一名受試者死於嚴重不良事件(骨髓衰竭及中性粒細胞減少症),此與CT053治療無關而是與疾病進展(PD)相關,七名患者死於疾病進展。

療效數據。截至數據截止日期2020年6月30日,9名患者完成了24個月的隨訪,其緩解包括8名嚴格意義的完全緩解(sCR)及1名完全緩解(CR)。15名患者在完成24個月的隨訪之前停藥,其中13名因疾病進展而停藥,而另外2名因其他抗癌療法而停藥。

總緩解率(ORR)為87.5% (21/24),包括79.2% (19/24)完全緩解及66.7% (16/24)嚴格意義的完全緩解(3 CR、16 sCR)。中位持續緩解時間(DOR)為21.8個月。中位無進展生存期(PFS)為18.8個月,其中6個月及12個月無進展生存期的發生率分別為87%及60.9%。

13名發生疾病進展的患者的中位無進展生存期(PFS)為10.2個月(範圍為0.9至23個月),其中3名為6個月內,6名為6至12個月及4名為12至24個月。與9名具有持續CR/sCR的患者相比,這13名有進展的患者的ECOG評分為2至3分(46.2%對比22.2%)、ISS III級(53.9%對比11.1%)及高危細胞遺傳學特徵的比例更高(53.8%對比33.3%)。伴隨髓外病變的發生率相似,分別為46.2%及44.4%。

在中國用於治療MM的I/II期臨床試驗(LUMMICAR STUDY 1)

概覽。LUMMICAR STUDY 1是一項在中國17個研究中心進行的開放標籤、單臂、多中心I/II期臨床試驗,旨在評估CT053在R/R MM患者中的安全性、療效及細胞動力學。

試驗設計。該試驗包括劑量遞增及劑量擴展研究(I期)以及安全性及療效確認研究(II期)。I期試驗招募了14名患者,II期試驗預期招募100名患者。

I期試驗是在患有R/R MM的患者中進行,該等患者至少接受了三次前期治療方案(包括蛋白酶體抑制劑及免疫調節藥物),且根據2016年國際骨髓瘤工作組(IMWG)的標準具有可預測的疾病。所有患者均接受了環磷酰胺(300 mg/m²/天×3天)及氟達拉

濱 (25 mg/m²/天×3天) 的調理治療。調理後，患者接受1.0-1.5×10⁸ CAR陽性T細胞劑量的CT053單次輸注。推薦II期劑量(「**RP2D**」)乃根據CT053的總體安全性、耐受性、藥代動力學及初步療效釐定。II期乃於接受至少三次前期治療的R/R MM患者進行。調理後，患者接受1.5×10⁸ CAR陽性T細胞劑量的CT053單次輸注。

I期的主要目標是通過確定輸注CT053後28天內的不良事件、劑量限制性毒性及最大耐受劑量來評估CT053的安全性及耐受性及確定RP2D。II期試驗的主要終點是輸注CT053後第12週的ORR。

試驗狀況。I期試驗於2019年7月啟動，並於2020年8月完成。我們已於2020年11月與國家藥監局進行磋商，在審查相關I期數據後，國家藥監局確認對在中國啟動CT053用於治療MM的關鍵II期試驗並無異議。II期試驗於2020年11月啟動，預計將於2021年底前完成。

I期試驗狀況及數據

截至數據截止日期2020年9月28日，該試驗合共招募了14名患者。所有14名患者均被採血並接受CT053輸注，其中三名患者施用1.0×10⁸ CAR陽性T細胞，三名患者在劑量遞增時施用1.5×10⁸ CAR陽性T細胞，其後8名患者在劑量擴展時施用1.5×10⁸ CAR陽性T細胞。接受治療的患者已接受中位6次(範圍為3至7次)的前期治療。在14名患者中，10名(71.4%)接受了自體干細胞移植，兩名(14.2%)在基線時患有EMD疾病及五名(35.7%)具有高危細胞遺傳學特徵。於數據截止日期，所有14名患者均進行了至少四週的安全性及療效評估，中位隨訪時間為4.75個月(範圍為2.7至13.3個月)。有關結果已在第62屆ASH年會暨展覽會上發表。

安全性數據。並無檢測到劑量限制性毒性。報告了兩次嚴重的不良事件(SAE)(腫瘤溶解綜合征、肺部感染)，患者在治療後實現康復。最常見的3級或以上不良事件是血液毒性。在至少進行四週隨訪的所有14名患者中，所有患者均出現3級或以上的中性粒細胞減少症(100%)，91.7%的患者出現3級或以上的血小板減少症，大多數在兩週內恢復到2級或以下。並無觀察到3級或以上的細胞因子釋放綜合征(CRS)或神經毒性。14名患者中有13名(92.9%)出現1級或2級CRS，包括四名患者出現2級CRS及九名患者出現1級CRS。按照一般可預測的發生方式，CRS事件於輸注後中位五天(範圍為1至11天)發生，中位持續時間為七天。10名患者接受了托珠單抗治療，其中兩名出現2級CRS的患者同時施用托珠單抗及類固醇。

療效數據。截至數據截止日期2020年9月28日，在至少進行了四週療效評估的14名患者中，觀察到100%的ORR，其中六名嚴格意義的完全緩解(sCR)，六名非常好的部分緩解及兩名部分緩解。14名患者中有12名(85.7%)具有非常好的部分緩解或更好的緩解。在 10^{-5} 敏感度水平下，所有六名具有嚴格意義的完全緩解的受試者均為微小殘留病變(MRD)陰性。緩解與骨髓中基線BCMA表達無關。

II期試驗狀況

我們正招募R/R MM患者進行關鍵II期試驗，該試驗在與國家藥監局磋商後於2020年11月啟動。我們擬使用該關鍵試驗的數據來支持在中國提交CT053批准的監管申請。

在北美用於治療MM的Ib/II期臨床試驗(LUMMICAR STUDY 2)

概覽。LUMMICAR STUDY 2是一項在美國六個州和加拿大安大略省進行的開放標籤、多中心、Ib/II期臨床試驗，旨在評估CT053在R/R MM患者中的安全性及療效。在設計試驗時，我們納入了加拿大最好的臨床中心之一，以減少與在北美獲得IND許可相關的風險。此外，我們計劃在加拿大尋求CT053的上市批准，以擴大CT053的全球覆蓋範圍。

試驗設計。該試驗包括Ib期試驗及II期試驗。Ib期試驗包括劑量遞增／遞減研究，其次是劑量擴展研究。所有患者均接受環磷酰胺(500 mg/m²/天×2天)及氟達拉濱(25 mg/m²/天×3天)的淋巴清除方案治療。淋巴細胞清除後以目標劑量 $1.5-3.0 \times 10^8$ CAR陽性T細胞單次輸注CT053。在Ib期中規劃三種CT053的細胞劑量水平($1.5-1.8 \times 10^8$ 、 $2.5-3.0 \times 10^8$ 、 $1.0-1.2 \times 10^8$)。出於安全起見，將採用逐步治療方法。起始劑量為 $1.5-1.8 \times 10^8$ 。在各劑量水平下，首3名患者應至少間隔21天輸注CT053。在每個劑量水平，安排合共6名患者。倘在起始劑量中觀察到兩次劑量限制性毒性，則劑量可降低至 $1.0-1.2 \times 10^8$ 。倘起始劑量屬安全，則劑量可增加至 $2.5-3.0 \times 10^8$ 。雖然劑量逐步遞增至更高劑量水平，但在劑量擴展研究中更多患者將採用起始劑量進行治療，以積累II期試驗之前的臨床數據。若臨床數據令美國FDA及EMA信納，則II期被視為關鍵試驗。II期試驗是採用Simon的最優兩期設計進行的開放標籤及單臂研究。所有患者均接受環磷酰胺(500 mg/m²/天×2天)及氟達拉濱(25 mg/m²/天×3天)的淋巴清除方案治療。淋巴清除後，根據Ib期確定的II期推薦劑量單次輸注CT053。

Ib期試驗的主要目標是通過確定與治療相關的不良事件(AE)的發生率來評估CT053的安全性及耐受性，特別關注嚴重的不良事件以及確定最大耐受劑量(MTD)及有關劑量限制性毒性(DLT)的發生率以及確定II期推薦劑量。

II期試驗的主要目標是根據國際骨髓瘤工作組2016年骨髓瘤患者緩解標準，確定CT053療法於患有R/R MM的患者的ORR。此外，該試驗將評估DOR、非常良好的部分緩解、CR、sCR及MRD狀況、與治療有關的不良事件的發生率，特別關注嚴重的不良事件。

試驗狀況。 該Ib期試驗於2019年9月啟動。首名患者於2019年12月給藥，截至2020年11月11日，已有20名患者接受了CT053輸注。我們正完成Ib期試驗並就啟動關鍵的II期試驗與美國FDA溝通。

Ib期試驗狀況及數據

截至2020年11月11日，20位患者接受CT053輸注，其中14名患者接受了 $1.5-1.8 \times 10^8$ CAR陽性T細胞治療，而六名患者接受了 $2.5-3.0 \times 10^8$ CAR陽性T細胞治療。接受治療的患者的中位年齡為62歲（範圍為36歲至78歲），既往接受中位5次（範圍為3至11次）的前期治療，100%患者接受蛋白酶抑制劑(PI)、免疫調節藥物(IMiD)及抗CD38抗體三重藥物治療，85%患者為三重難治，70%為接受五種藥物治療（即除上述治療藥物耐藥外，患者接受了一種PI及一種IMiD的治療），及50%患者為五重難治。此外，25%的患者在基線時患有EMD，而55%的患者具有高危細胞遺傳學特徵。85%的患者接受了橋接治療。有關結果已在第62屆ASH年會暨展覽會上發表。

安全性數據。 最常見的3級或以上不良事件是血液毒性。所有患者均出現3級或以上的中性粒細胞減少症(100%)及白細胞減少症(100%)，及36%的患者在治療後30天內患有3級或以上的血小板減少症。並無觀察到3級或以上的CRS。19名患者中有15名(79%)出現1級或2級CRS，包括三名患者出現2級CRS。CRS事件的發作時間通常可預測，於輸液後兩天的中位時間發生，中位持續時間為四天（範圍為1至6天）。三名患者出現神經毒性（分別為1名1級、1名2級及1名3級）。出現3級神經毒性的患者在服用地塞米松後已完全消退。總體而言，六名患者接受了托珠單抗的治療，四名患者接受了托珠單抗及類固醇的治療。在試驗中並無觀察到劑量限制性毒性。一名患者在CT053輸注後第127天死於無關聯的5級心臟驟停。

療效數據。 於數據截止日期2020年11月11日，18名患者可進行至少兩個月的療效評估，中位隨訪時間為6個月（範圍為2至11個月）。觀察到的ORR為94.4% (17/18)，其中五名為sCR/CR，五名為非常良好的部分緩解及七名為部分緩解。在14名有可評估骨髓樣本的患者中，12名在 10^{-5} 敏感性水平下屬MRD陰性。緩解與基線骨髓BCMA表達無關。

臨床開發計劃

我們計劃於2022年上半年向國家藥監局提交NDA，並於2023年上半年向美國FDA提交BLA。我們亦正籌備於2022年進行一項隨機全球III期試驗(LUMMICAR STUDY 3)，以評估CT053作為R/R MM的早線治療。具體而言，此試驗為一項對既往接受一至三線系統治療的R/R MM患者進行的多中心、隨機、開發式設計、III期全球試驗。患者將隨機接受CT053治療或標準三聯體方案。經合資格評估後，患者將按照下列分層因素隨機入組：(1)地理區域(美國及歐盟對比亞太地區)，(2)早線治療(1對比2及3早線)，及(3)細胞遺傳學情況(高對比低細胞遺傳風險(透過熒光原位雜交))。該試驗的主要療效判定指標為無進展生存期(由獨立評審委員會所釐定者)。其他評估指標包括總生存期、反應率、反應持續、微小殘留病及安全性。該試驗計劃在美國及我們根據市場規模、經濟條件及與我們整體全球化策略相適應等因素挑選的若干歐盟及亞太地區國家啟動。有關監管機構包括美國FDA、EMA及我們進行臨床試驗所在國家的有關衛生部門。

我們最終不一定能夠成功開發及營銷CT053。

人源化CLDN18.2 CAR-T (CT041)

概覽

CT041是靶向Claudin-18.2(「**CLDN18.2**」)的自體CAR-T候選產品，Claudin-18.2是Claudin-18的一種胃特異性亞型，在胃癌及胰腺癌細胞中廣泛表達。CT041經基因修飾以表達由人源化CLDN18.2特異性單鏈單抗(hu8E5-2I)、CD8 α 鉸鏈區、CD28跨膜區、CD28胞內信號域(CD28 ICD)及CD3 ζ 胞內信號區組成的CAR構建體。我們已在臨床前研究中證明了CLDN18.2特異性CAR-T細胞根除小鼠中CLDN18.2陽性胃癌異種移植物的能力，而且沒有明顯的靶點上的非腫瘤毒性。鑒於胃組織的更強再生能力，我們預期正常胃組織的毒性在胃癌患者中有限。此外，截至數據截止日期2020年12月18日，在中國北京腫瘤醫院進行的由研究者發起的試驗顯示，CT041對接受治療的癌症患者屬安全且耐受。根據弗若斯特沙利文的資料，在22名可評估的晚期胃癌／胃食管癌患者中，ORR為50%，該試驗表明，與標準治療及目前可用的其他治療方案相比，CT041在治療胃癌／胃食管癌方面可能具有顯著優越的療效。此外，CT041亦在五名既往接受二線系統治療失敗的可評估胰腺癌患者中顯示出初步療效。

我們正在中國進行CT041用於治療晚期胃癌／胃食管結合部癌及胰腺癌的Ib/II期臨床試驗，並在美國進行CT041用於治療晚期胃癌或胰腺癌的Ib期臨床試驗，旨在評估CT041療法的安全性及療效。CT041於2020年獲得美國FDA用於治療胃癌／胃食管結合部癌的孤兒藥稱號，並於2021年獲得EMA用於治療胃癌的孤兒藥產品稱號。

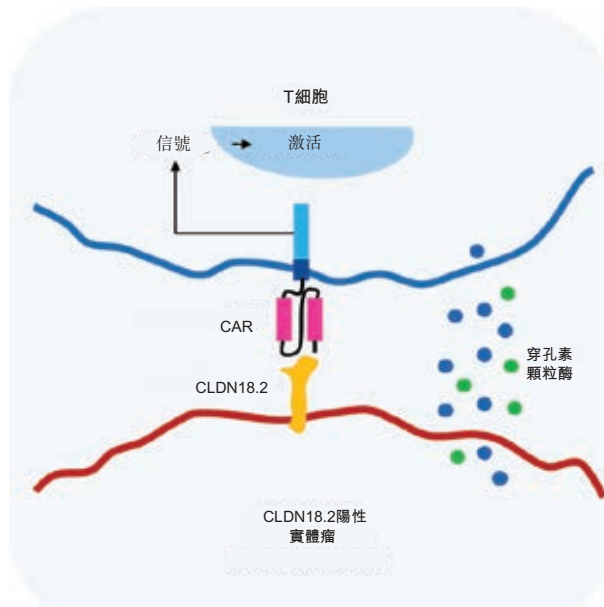
截至最後實際可行日期，我們正在中國進行Ib/II期臨床試驗的Ib期部分及在美國進行Ib期臨床試驗。鑒於CT041臨床試驗的狀態，我們已在中國申請啟動關鍵II期臨床試驗所需的監管批准但尚未收到批准，而且我們在美國既無申請亦無收到啟動關鍵II期臨床試驗的監管批准。我們預期於獲得在中國及美國進行關鍵II期臨床試驗所需的監管批准方面不會有任何重大困難。然而，我們無法保證我們將獲得有關必要批准且存在我們未必能獲得有關必要批准的風險。有關其他資料，請參閱「風險因素－與我們的候選產品的發現、臨床前開發及臨床開發有關的風險」。

作用機制

密連蛋白(CLDN)是構成緊密連接的主要成分，緊密連接是上皮細胞及內皮細胞之間的主要細胞對細胞接觸。不同的CLDN在不同組織中表達，於致癌過程中可能發生改變。緊密連接分子的干擾及失調是癌細胞的常見特徵，且通常與惡性轉化及轉移以及疾病進展相關。CLDN18.2(一種Claudin-18異構體)是一種組織受限標記物，僅在癌症及胃黏膜的短期分化細胞中表達，但在胃干細胞區中並不存在。CLDN18.2在大部分胃癌中被觀察到。約70%至80%的胃癌患者在癌組織中表現出CLDN18.2的表達。此外，CLDN18.2在各種上皮實體瘤(包括胰腺、食管、卵巢及肺部腫瘤)中異常表達。

CT041(一種CLDN18.2特異性的CAR-T產品)由經融合了人源化的抗CLDN18.2單鏈片段變體的CAR遺傳修飾的自體T細胞組成，因此能夠有效靶向及消除在細胞表面表達CLDN18.2的腫瘤細胞。儘管CLDN18.2在若干正常的胃組織中表達，但我們對小鼠的臨床前研究並未顯示CLDN18.2特異性CAR-T細胞在小鼠中具有明顯的靶點上的非腫瘤毒性。這與我們在北京腫瘤醫院由研究者發起的試驗一致，截至數據截止日期2020年12月18日，該實驗並無報告因嚴重不良事件導致死亡或退出，或嚴重CRS或神經毒性。

下圖說明CT041的作用機制。



資料來源：Brown, C.E., Mackall, C.L. CAR T cell therapy: inroads to response and resistance. *Nat Rev Immunol* 19, 73–74 (2019). <https://doi.org/10.1038/s41577-018-0119-y>, Larson, R.C., Maus, M.V. Recent advances and discoveries in the mechanisms and functions of CAR T cells. *Nat Rev Cancer* 21, 145–161 (2021). <https://doi.org/10.1038/s41568-020-00323-z>、弗若斯特沙利文分析

市場機會與競爭

市場機會

胃癌是全球第三大癌症致死的病因，每年新診斷約一百萬宗病例。儘管手術技術的進步及新化療方案開發的改進，但晚期胃癌患者的五年生存率仍約為5%至20%，中位總生存期約為10個月。因此，在胃癌患者管理中延長生命的策略仍為當務之急。

全球胃癌發病人數由2016年的980.4千人增至2019年的1,061.4千人，複合年增長率為2.7%。預計全球發病人數將於2024年達到1.2百萬人，自2019年起的複合年增長率為2.7%，並進一步增至2030年的1.4百萬人，2024年至2030年的複合年增長率為2.6%。胃癌是中國最常見的癌症之一。中國胃癌發病人數由2016年的415.9千人增至2019年的455.8千人，複合年增長率為3.1%。中國胃癌發病人數於2024年預計將達到525.8千人，自2019年起的複合年增長率為2.9%，並進一步增至2030年的613.8千人，2024年至2030年的複合年增長率為2.6%。

胰腺癌是一種極具破壞性的疾病，為中國乃至全球最致命的癌症類型之一。在過往三十年中，由於缺乏有效的系統性治療，胰腺癌患者的總生存率並無明顯改善。高死亡率的原因之一是胰腺癌對化療及放療的高耐藥性。大多數患者確診時為疾病晚期。雖然約有15%至20%被診斷為胰腺癌的患者符合手術切除的條件，但該等患者中有85%最終會復發並最終因癌症而死亡。

全球胰腺癌發病人數由2016年的434.7千人增至2019年的約471.5千人，複合年增長率為2.7%。預計胰腺癌的發病人數於2024年將增至542.2千人，自2019年起的複合年增長率為2.8%，並進一步增至2030年的639.0千人，2024年至2030年的複合年增長率為2.8%。中國胰腺癌的發病人數由2016年的98.2千人增至2019年的108.4千人，複合年增長率為3.3%。胰腺癌的發病人數預計於2024年將增加至127.1千人，自2019年起的複合年增長率為3.2%，並進一步增加至2030年的152.2千人，2024年至2030年的複合年增長率為3.0%。

目前的治療方案及局限性

手術是治療I至III期胃癌的主要方法，而中國及美國均採用化療及靶向療法治療晚期轉移性胃癌。迄今為止，曲妥珠單抗（一款HER2靶向單抗）是第一種也是唯一一種獲中國和美國有關部門批准的用於治療胃癌的抗HER2單克隆抗體。儘管曲妥珠單抗的療效已有報告，但由於HER2陽性胃癌所佔比例相對較小，僅佔所有胃癌病例的約7.3%至20.2%，故其使用範圍有限。對於HER2陰性胃癌患者，化療及抗PD1/L1治療僅帶來有限的生存獲益。在ATTRACTION-2研究中，納武單抗作為三線或末線胃癌治療的ORR為11.2%，中位PFS為1.6個月及中位OS為5.3個月。在KEYNOTE-059研究中，帕博利珠單抗的ORR約為11.6%，中位PFS約為2個月及中位OS為5.6個月。

胰腺癌的治療主要包括手術治療、放療、化療及介入治療。一線胰腺癌治療的SOC為全身化療，但療效有限，ORR為19%至33%及OS介乎6至11個月。二線胰腺癌治療並無SOC，且可供使用的二線治療方案的ORR通常較差，僅為個位數且生存益處微不足道。現時，靶向療法的方案有限。除厄洛替尼外，幾種靶向療法已與吉西他濱聯用進行評估，但均未顯示出明顯改善的療效。耐藥性極大限制胰腺癌治療的療效。大部分接受治療的患者對若干一線藥物（如吉西他濱）產生耐藥性。此外，僅約1-2%的胰腺癌患者符合條件接受抗PD-1/PD-L1治

療。缺乏有效的胰腺癌全身治療方法會導致預後不佳。被診斷為胰腺癌的患者在任何癌症中擁有最差的生存率預後之一。中國胰腺癌患者的總體五年生存率約為7.2%，而全球約為6%（介於2%至9%之間）。更多詳情，請參閱「行業概覽－靶向Claudin18.2的CAR-T細胞療法概覽」。

競爭格局

我們的管線產品CT041是全球唯一靶向CLDN18.2的CAR-T候選產品，目前在獲得IND許可的臨床試驗中進行研究。

研究者在中國北京腫瘤醫院發起的CLDN18.2陽性晚期實體瘤試驗

研究者發起的CT041試驗由沈琳博士領導，並在嚴格符合GCP的條件下在中國北京三甲專科醫院北京腫瘤醫院進行。我們設計、生產CAR-T細胞，並將其提供予臨床團隊，以進行患者給藥。截至數據截止日期2020年12月18日，該試驗證明CT041療法屬安全且耐受，對晚期胃癌／胃食管癌、胰腺癌及其他CLDN18.2表達為陽性的胃腸癌患者可能具有良好的治療效果。該試驗的中期結果被用於支持我們就在中國進行的晚期胃癌／胃食管結合部癌及胰腺癌的Ib/II期臨床試驗及在美國進行的晚期胃癌或胰腺癌的Ib期臨床試驗提交IND申請。

概覽。目前正在中國進行一項開放標籤、單次／多次輸注、劑量探索性試驗，以評估CT041療法的安全性及藥代動力學特徵及在診斷為CLDN18.2陽性晚期實體瘤且標準全身系統治療失敗的患者中取得初步療效結果。

試驗設計。該試驗包括劑量遞增及劑量擴展研究。用於劑量遞增研究的CT041劑量水平分別為 2.5×10^8 、 3.75×10^8 及 5.0×10^8 CAR陽性T細胞。推薦劑量應用於劑量擴展研究。按照設計，該試驗對合共約50名罹患經病理證實的實體瘤（包括晚期胃癌、胃食管結合部癌及胰腺癌）的患者進行研究。符合條件的患者具有通過免疫組織化學染色確定的表達CLDN18.2的腫瘤組織，且既往至少接受一線全身系統治療失敗。所有患者可接受FNC預處理方案。

劑量遞增研究的主要目標是通過確定DLT及MTD來評估CT041療法的安全性及耐受性。劑量擴展研究的主要目標是研究CT041在治療胃癌／胃食管結合部癌及胰腺癌（重點是胃癌／胃食管結合部癌）的療效及安全性。

試驗狀況。該試驗於2019年6月啟動，預計於2022年完成。首名患者於2019年8月給藥。截至2020年12月18日，32名罹患CLDN18.2陽性晚期實體瘤的患者已接受CT041治療。研究了三種劑量水平，即 2.5×10^8 CAR陽性T細胞（23名患者）、 3.75×10^8 CAR陽性T細胞（6名患者）及 5.0×10^8 CAR陽性T細胞（3名患者）。總共31名患者（包括22名胃癌患者、5名胰腺導管腺癌患者及4名其他類型的實體瘤患者）接受CT041輸注並於其後完成了至少8周的安全性、療效及細胞動力學評估。在22名胃癌患者中，18名既往至少接受二線治療，4名接受一線治療。

安全性數據。截至數據截止日期2020年12月18日，在所研究的三種劑量水平下，CT041普遍耐受。所有患者均報告了3/4級血液不良事件，該等事件通常與清淋化療預處理有關。最常報告的與CT041相關的非血液不良事件為發燒及CRS。並無報告3級CRS或神經毒性。並無因不良事件導致患者死亡或退出。在劑量遞增部分，於首次輸注後28日內，並無觀察到DLT。由於接受 5.0×10^8 CAR-T細胞劑量的一名患者於第二次輸注後腫瘤快速縮小而發生4級胃腸道出血，經與安全管理委員會(SMC)會談後，我們將劑量降至 3.75×10^8 及 2.5×10^8 CAR-T細胞。對31名患者中的13名回輸CT041後，治療相關不良事件的嚴重程度及頻率並未增加。

療效數據。截至數據截止日期2020年12月18日，進行至少一項療效評估的22名胃癌／胃食管結合部癌患者中，ORR為50%。中位PFS為4.2個月，中位DOR為4.6個月，而中位OS為9.5個月。患有胃癌／胃食管結合部癌的患者到達良好的緩解率，且不論CLDN18.2或PD-1的表達水平、是否有過先前治療（包括免疫檢查點抑制劑）或轉移部位的數目。此外，CT041在五名既往接受二線全身系統治療失敗的可評估的胰腺癌患者中顯示出初步療效。

中國晚期胃癌／胃食管結合部癌及胰腺癌的Ib/II期臨床試驗

概覽。我們正在中國進行一項開放標籤、多中心Ib/II期臨床試驗，以評估自體CT041療法對既往接受至少二線治療失敗的CLDN18.2陽性晚期胃癌／胃食管結合部癌患者或既往接受至少一線治療失敗的晚期胰腺癌患者的有效性、安全性及細胞代謝動力學特徵。

試驗設計。試驗的Ib期包括劑量探索階段及劑量擴展階段。將評估兩個劑量水平 (2.5×10^8 及 3.75×10^8 CAR陽性T細胞)，然後進行劑量擴展。按照設計，該試驗的II期針對合共約100名既往接受至少二線全身系統治療失敗的CLDN18.2陽性晚期胃癌／胃食管結合部癌患者及既往接受至少一線治療失敗的晚期胰腺癌患者進行。

Ib期試驗的主要目標是評估CT041的安全性。該試驗亦旨在為隨後II期試驗確定RP2D。Ib期試驗劑量探索階段的主要終點包括與治療相關的不良事件的發生率，以及MTD和DLT的相關發生率。Ib期劑量擴展階段的主要終點是ORR。

II期試驗的主要終點是接受用於治療胃癌／胃食管結合部癌的CT041治療後第24周的ORR及接受用於治療胰腺癌的CT041治療後第12周的ORR。II期試驗的次要終點包括DOR、PFS、疾病控制率及OS。

試驗狀況。該試驗於2020年10月啟動，預計於2022年下半年完成。首名患者於2020年11月給藥。目前正在進行該試驗的患者入組。

美國晚期胃癌或胰腺癌的Ib期臨床試驗

概覽。我們正在美國的四個研究中心進行一項開放標籤、多中心Ib期臨床試驗，以評估自體CT041療法對CLDN18.2陽性晚期胃癌或胰腺癌患者的安全性及療效。

試驗設計。該試驗包括劑量擴展研究後的劑量遞增研究。該試驗旨在對合共約30名罹患經病理證實的胃癌或胰腺癌且腫瘤組織通過免疫組化染色確定CLDN18.2表達呈陽性的患者進行。所有患者均將接受FNC預處理方案。預處理後，將按目標劑量水平單次輸注CT041。CT041設計三種劑量水平，即 $1.25-1.5 \times 10^8$ 、 $2.5-3.0 \times 10^8$ 及 $3.75-4.0 \times 10^8$ CAR陽性T細胞。出於安全起見，將採用逐步治療方法。起始劑量為 $2.5-3.0 \times 10^8$ CAR陽性T細胞。在各劑量水平下，首3名患者至少每相隔21天接受CT041輸注。在每個劑量水平下，安排合共6名患者。倘在起始劑量中觀察到兩次劑量限制性毒性，則劑量可降低至 $1.25-1.5 \times 10^8$ CAR陽性T細胞。倘起始劑量屬安全，則劑量可增加至 $3.75-4.0 \times 10^8$ CAR陽性T細胞。可考慮按相同劑量對患者進行第二次輸注。雖然劑量逐步遞增至更高劑量水平，但在劑量擴展研究中更多患者將採用起始劑量進行治療，以積累臨床數據。

Ib期試驗的主要目標是評估CT041在設計劑量水平下的安全性。該試驗亦將為日後II期臨床試驗確定RP2D。

試驗狀況。該試驗於2020年10月啟動，預計於2022年第二季度完成。目前正在進行該試驗的患者招募。

臨床開發計劃

我們已在中國向國家藥監局申請啟動關鍵II期臨床試驗所需的監管批准。我們計劃於2022年下半年就既往至少接受二線全身系統治療失敗的胃癌患者的治療向國家藥監局提交NDA。其後，我們計劃就既往至少接受一線全身系統治療失敗的胰腺癌患者的治療向國家藥監局提交NDA。我們亦計劃於2022年在美國對胃癌／胃食管結合部癌或胰腺癌患者進行關鍵的II期試驗。我們預期於2023年向美國FDA提交BLA。我們亦正考慮在加拿大、歐洲及亞太國家對胃癌／胃食管結合部癌或胰腺癌患者進行關鍵的II期臨床試驗。展望未來，我們計劃將CT041作為單藥及與其他療法聯合使用，開發用於CLDN18.2陽性實體瘤的早線治療。

我們最終不一定能夠成功開發及營銷CT041。

人源化GPC3 CAR-T (CT011)

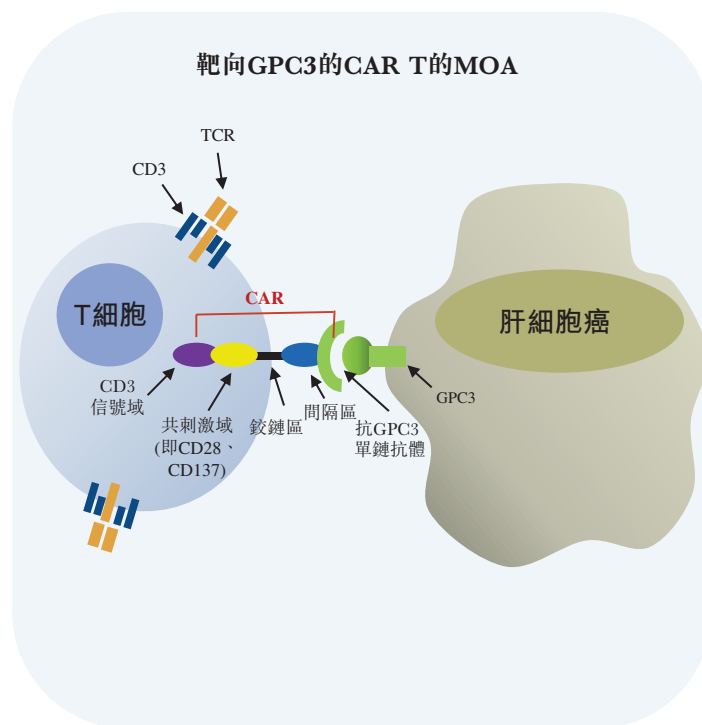
概覽

CT011是靶向磷脂酰肌醇蛋白聚糖-3(GPC3)的自體CAR-T候選產品，GPC3在HCC中高度表達，被建議作為該疾病的預後標誌物。CT011細胞是經基因修飾的T細胞，可表達整合了人源化GPC3特異性單鏈片段變體的CAR。我們先前由研究者在中國發起的試驗(有13名患有晚期GPC3陽性HCC的入組患者)證明CT011療法通常對已接受重度治療的患者具有耐受性。3年、1年及6個月的總生存率分別為10.5%、42.0%及50.3%，中位總生存期為278天。該等結果顯示CT011的效果可能優於現時可用分子靶向治療(例如對晚期HCC患者施用索拉非尼)，可延長患者的生存期，中位總生存期為6.5至10.7個月。我們已在中國啟動一項I期臨床試驗，以評估CT011對GPC3陽性晚期HCC患者的安全性、細胞代謝動力學特徵及療效。

作用機制

磷脂酰肌醇蛋白聚糖-3(GPC3)是硫酸乙酰肝素蛋白聚糖家族的成員，並通過糖基磷脂酰肌醇錨定物附著在細胞表面。最近的研究表明，GPC3可能是HCC的預後標誌物，在腫瘤細胞中的高GPC3表達與不良預後相關。尚未完全闡明GPC3在正常組織及異常或癌性組織中增殖及抑制細胞生長的确切作用。我們先前的研究證明，GPC3在HCC及鱗狀非小細胞肺癌中高度表達，但在腎或胃腺中不表達。此外，我們證明靶向GPC3的CAR-T細胞可在體外消除GPC3陽性HCC細胞，並在小鼠中根除GPC3陽性HCC腫瘤異種移植。該等發現表明，GPC3是針對HCC的CAR-T療法的免疫治療靶點。CT011是GPC3特異性CAR-T細胞，由經人源化抗GPC3單鏈可變片段基因修飾的自體T細胞組成。因此，其旨在有效靶向作用於及消除在其表面上攜帶GPC3蛋白的HCC腫瘤細胞。

下圖說明CT011的作用機制。



資料來源：Larson, R.C., Maus, M.V. Recent advances and discoveries in the mechanisms and functions of CAR T cells. *Nat Rev Cancer* 21, 145–161 (2021). <https://doi.org/10.1038/s41568-020-00323-z>, Brown, C.E., Mackall, C.L. CAR T cell therapy: inroads to response and resistance. *Nat Rev Immunol* 19, 73–74 (2019). <https://doi.org/10.1038/s41577-018-0119-y>、弗若斯特沙利文分析

市場機會與競爭

市場機會

根據弗若斯特沙利文的資料，肝癌在所有癌症中發病率第四高，是2019年中國第二大癌症致死的病因。肝癌最常見的類型是HCC。HCC是全球最致命的癌症之一，亦是第四大癌症致死的病因。

2016年全球HCC發病人數為720.3千人，並於2019年達到776.0千人，自2016年至2019年的複合年增長率為2.5%。按2016年至2019年的複合年增長率2.5%計算，預計於2024年將增加到876.6千人。2024年至2030年按2.3%的複合年增長率計算，於2030年，HCC發病人數預計將進一步增加到1.0百萬人。中國HCC發病人數約佔全球全部HCC發病人數的一半。在中國，2016年HCC發病人數為342.0千人，2019年HCC發病人數達到369.4千人，自2016年至2019年的複合年增長率為2.6%。按2.4%的複合年增長率計算，預計於2024年將增加到416.5千人。2024年至2030年按2.2%的複合年增長率計算，預計到2030年，中國HCC發病人數將進一步增加到473.4千人。

目前的治療方案及局限性

HCC的臨床管理面臨著巨大挑戰。僅不足20%的HCC病例在早期被診斷，早期診斷方可適合治癒性治療，例如手術切除、肝移植或其他局部消融治療。

隨著對肝癌發病機制了解的不斷深入，HCC的治療水平已大幅提高，從傳統的化療發展為多激酶抑制劑和檢查點抑制劑治療。但是，HCC患者的總體治療選擇仍有限，尤其是當患者達到晚期時。對於IIIa期或IIIb期HCC患者，只有很少的二線和後續治療選擇，而IV期患者只能接受支持性治療。

對於具有良好風險收益特徵且有望單獨使用或與其他獲批或新型的晚期HCC療法聯合使用的療法，仍存在未滿足需求。索拉非尼已被美國FDA批准為晚期HCC的一線治療藥物，是一種靶向於VEGFR及許多其他激酶的多激酶抑制劑，並具有抗血管生成作用。瑞戈非尼已獲美國FDA根據一項關鍵試驗的數據批准為晚期HCC的二線治療藥物，該數據顯示接受索拉非尼治療後記錄疾病進展的患者的中位總生存期得到提升，達到2.8個月，ORR達到11%。然而，在臨床實踐中，由於耐受性問題，患者經常需要調整劑量或中止索拉非尼及瑞戈非尼的治

療。一線治療中首款獲批PD-1/PD-L1抑制劑與TKI的聯合療法可實現ORR達到28%及中位PFS達到6.8個月。目前並無可供既往接受PD-1/PD-L1抑制劑與TKI的聯合療法治療失敗的轉移性或局部晚期HCC患者使用的治療方案。

競爭格局

目前有2種靶向GPC3的CAR-T候選產品正在IND臨床開發中，分別為由我們開發的CT011及由Takeda開發的TAK-102。我們於2019年自國家藥監局取得CT011的IND許可，根據弗若斯特沙利文的資料，此為國家藥監局批准使用CAR-T療法治療實體瘤的首個IND許可。目前，兩種靶向GPC3的CAR-T候選產品均處於用於治療GPC3陽性實體瘤（例如HCC）的I期臨床試驗階段。有關更多詳情，請參閱「行業概覽－靶向GPC3的CAR-T細胞療法概覽」。

研究者發起的HCC試驗

概覽。在患有晚期GPC3陽性HCC的成年患者中開展CT011的首次人體I期試驗，以評估淋巴清除後CT011療法的安全性。該試驗是由中國上海三甲綜合醫院仁濟醫院的主要研究者發起及開展。我們設計、生產CAR-T細胞並將其提供予該等醫院的主要研究者，以進行患者給藥。國家藥監局允許我們依賴試驗的初步結果及基礎數據來支持我們的IND申請，以在中國進行HCC的CT011 I期臨床試驗。試驗結果用於支持治療GPC3陽性的晚期HCC患者的CT011 I期臨床試驗在中國的IND申請。

該試驗的有關結果發表在《臨床癌症研究》，《臨床癌症研究》為美國癌症研究協會（全球規模最大的與癌症研究相關的專業協會）出版的同行評審醫學雜誌，於2020年影響因子超過10分。

試驗設計。使用免疫組織化學染色為GPC3表達篩選於兩年內至少復發兩次的晚期HCC成年患者。在該試驗中招募了13名符合其他資格標準的GPC3陽性HCC患者。所有入組患者均接受了前期手術切除、局部治療或全身治療，10名患者的GPC3免疫組織化學染色強度評分為3+（GPC3的強表達）。患者進行白細胞分離術以獲得外周血單核細胞以產生自體CT011細胞。除一名接受兩個療程治療的患者外，入組患者在輸注CT011前兩至六天進行淋巴清除後接受了一個療程的CT011治療。八名患者（包括接受

兩個療程治療的患者)在治療周期中接受劑量逐漸增加的CAR-T細胞，直到劑量達到 2×10^9 CAR陽性T細胞或出現劑量限制性毒性。其他五名患者接受了 20.0×10^8 CAR陽性T細胞的固定劑量。主要目的是評估治療的安全性。

試驗狀況。後續研究於2015年3月啟動，並於2018年11月完成。合共13名GPC3陽性HCC患者接受了CT011治療。

安全性數據。截至數據截止日期2019年7月24日，CT011療法對於已接受重度治療的患者通常具有耐受性，即使劑量大於 20.0×10^8 CAR陽性T細胞。除一名患者外，所有患者均因化療誘導的淋巴清除而出現淋巴細胞計數預期短暫的3/4級下降。觀察到1/2級CRS，在八名患者中屬可逆。一名患者出現5級CRS。並無患者出現3/4級神經毒性，亦無患者出現CAR T細胞相關的輸注反應。

療效數據。截至數據截止日期2019年7月24日，根據Kaplan-Meier法，3年、1年及6個月的總體生存率分別為10.5%、42.0%及50.3%，中位總生存期為278天(39.7周)。兩名患者有部分緩解，目標病灶明顯縮小。其總生存期分別為615天及385天，其PFS持續時間分別為111天及99天。CAR T細胞擴增往往與腫瘤反應呈正相關。截至2020年底，自接受CT011治療以來，一名持續無病生存的受試者已存活五年以上。

HCC的I期臨床試驗

概覽。我們正在中國進行一項開放標籤、單臂、多中心的I期臨床試驗，以評估CT011療法按單次遞增劑量對GPC3陽性的晚期HCC患者的安全性、細胞代謝動力學特徵及療效。

試驗設計。該試驗旨在針對合共約15名既往至少接受一次全身治療的GPC3陽性局部不可切除或轉移性HCC患者進行。將在入組患者中評估 2.5×10^8 及 5.0×10^8 CAR陽性T細胞的兩種劑量水平。主要目標是通過確定DLT及MTD來評估CT011的安全性及耐受性。

試驗狀況。該I期試驗於2019年8月啟動，並預計於2021年年底前完成。目前正在進行該試驗的患者入組。

臨床開發計劃

我們計劃於2021年下半年就CT011用於GPC3陽性的HCC患者的II期臨床試驗向國家藥監局提交跟蹤評審申請，並於獲批准後啟動II期試驗。

我們最終不一定能夠成功開發及營銷CT011。

人源化CD19 CAR-T (CT032)

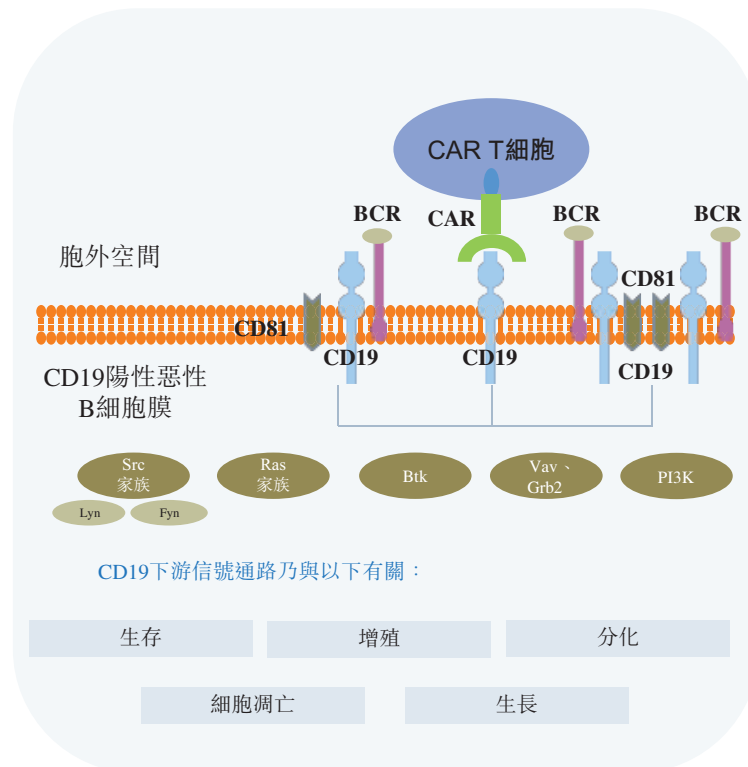
概覽

CT032是靶向CD19的自體CAR-T候選產品，CD19是在B細胞淋巴瘤及白血病中高度表達的細胞表面蛋白。CT032細胞是經基因修飾的T細胞，可表達整合了人源化CD19特異性單鏈片段變體作為靶向成分的CAR。我們預期，與其他採用靶向鼠源的目前商業化的CD19 CAR-T細胞療法相比，CT032潛在能夠降低免疫原性及毒性水平。我們正在中國進行一項開放標籤、單臂I/II期臨床試驗，以評估CT032用於治療R/R B細胞非霍奇金淋巴瘤(B-NHL)的安全性、療效及細胞動力學特徵。

作用機制

CD19是在正常及惡性B淋巴細胞上表達的細胞表面蛋白，參與調節B細胞活化。CD19在B細胞淋巴瘤及白血病中高度表達，其表達在該等不同類型的惡性腫瘤之間有所差異。重要的是，CD19在造血干細胞或正常的非造血細胞中不表達。作為免疫療法的靶點，CD19已通過全球三種抗CD19產品的監管批准而得到驗證。除B細胞發育不全通常不會對患者造成重大風險的情況外，現有臨床資料表明，與脫靶效應(on-target/off tumor effect)相關的毒性對於靶向CD19的CAR-T療法並不重要。CT032細胞是經基因修飾的T細胞，可表達人源化的抗CD19 CAR，該抗體與CD19的胞外域結合併導致T細胞活化，因此能夠特異性識別及消除在細胞表面攜帶CD19的腫瘤細胞。

下圖說明CT032的作用機制。



資料來源：https://www.ema.europa.eu/en/documents/presentation/presentation-chimeric-antigenreceptor-t-cells-charting-course-clinical-trialscommercialization_en.pdf、[https://www.jacionline.org/article/S0091-6749\(15\)01265-8/pdf](https://www.jacionline.org/article/S0091-6749(15)01265-8/pdf)、弗若斯特沙利文分析

市場機會與競爭

市場機會

淋巴瘤是涉及免疫系統淋巴囊腫的血液癌症，大致可被分為霍奇金淋巴瘤 (HL) 及非霍奇金淋巴瘤 (NHL) 兩種。NHL 佔亞型淋巴瘤的約 90%。NHL 可根據淋巴瘤細胞的特徵進一步分類為 B 細胞 NHL (B-NHL)，佔所有 NHL 發病人數的約 85%。瀰漫性大 B 細胞淋巴瘤 (DLBCL) 是 B-NHL 的最常見亞型，佔 B-NHL 發病人數的 68%，且是一種 B 細胞 NHL (B-NHL) 快速增長的侵襲性形式。在 DLBCL 中，異常的 B 細胞比正常細胞大，它們停止響應通常限制細胞生長和繁殖的信號。

2016 年全球 B-NHL 發病人數為 413.6 千人，並於 2019 年達到 443.3 千人，自 2016 年至 2019 年的複合年增長率為 2.3%。2019 年至 2024 年按 2.3% 的複合年增長率計算，預計該數字於 2024 年將增加到 497.8 千人。2024 年至 2030 年按 2.2% 的複合年增長率計算，於 2030 年，B-NHL 的發病人數預計將進一步增加到 568.6 千

人。在中國，2016年B-NHL發病人數為59.5千人，並於2019年達到64.2千人，自2016年至2019年的複合年增長率為2.6%。2019年至2024年按2.4%的複合年增長率計算，預計該數字於2024年將進一步增至72.3千人。2024年至2030年按2.2%的複合年增長率計算，於2030年，B-NHL的發病人數預計將進一步增加到82.3千人。

目前的治療方案及局限性

根據中國臨床腫瘤學會(CSCO)指南，單克隆抗體(利妥昔單抗)聯合化療，為初步以及復發／難治性疾病的標準DLBCL治療方案。根據美國國家綜合癌症網絡(NCCN)指南，利妥昔單抗聯合化療，為初步以及復發／難治性疾病的標準DLBCL治療方案。與CSCO指南相比，DLBCL的二線治療有更多選擇，例如抗CD19的CAR-T細胞療法，因為美國FDA批准了更多治療選擇。

目前可用的大多數治療範式的療效有限，且可能導致嚴重的不良反應或給患者帶來沉重負擔。例如，目前廣泛使用的小分子靶向藥物和化療相關脫靶毒性可能會引發各種不良反應，例如嘔吐、惡心或脫髮，會損害患者的生活質量。另外，當初步治療不能達到令人滿意的療效並需要轉換治療時，治療時間將會延長。此外，在大多數情況下，包括B-NHL在內的血液惡性腫瘤是無法治癒的，患者最終會產生耐藥性，從而導致疾病復發。

競爭格局

當前，美國FDA批准的五種CAR-T細胞療法的四種(即Breyanzi、Tecartus、Yescarta及Kymriah)均為靶向CD19。Celgene(百時美施貴寶旗下公司)已為lisocabtagene maraleucel向美國FDA提交了BLA申請，用於治療R/R DLBCL。在中國，目前尚無獲國家藥監局批准的CAR-T細胞療法。兩種靶向CD19的CAR-T候選產品FKC876和JWCAR029已提交了新藥申請。有關進一步資料，請參閱「行業概覽－靶向CD19的CAR-T細胞療法概覽」。

R/R B-NHL的I/II期臨床試驗

概覽。我們正在中國進行單一試驗方案中的無縫試驗設計的一項開放標籤、單臂I/II期臨床試驗，以評估CT032在R/R B-NHL患者中的安全性、療效及細胞動力學特徵。我們於2019年從國家藥監局獲得進行聯合I/II期臨床試驗的IND許可。根據臨床試

驗批准，於完成I期臨床試驗後及啟動II期臨床試驗前，我們須通過提交溝通會議申請向國家藥監局尋求諮詢並提交臨床試驗數據以及其他資料供國家藥監局審查。有關進行聯合臨床試驗的監管程序及基準，請參閱「監管概覽－與藥品研發有關的法規」。

試驗設計。該試驗包括劑量遞增及劑量擴展研究 (I期) 以及安全性及療效驗證研究 (II期)。預計I期試驗將入組18至21名患者及預計II期試驗將入組60名患者。I期是針對既往至少接受二線全身治療 (包括抗CD20抗體及蔥環類藥物和及或自體干細胞移植) 失敗的R/R B-NHL患者進行。預計II期將入組約60名符合與I期試驗類似標準的患者。

I期試驗的主要目標是評估CT032的安全性及耐受性，重點關注DLT、MTD、緊急治療的不良事件及RP2D等臨床試驗終點。II期試驗的主要目標是通過在接受CT032治療後的第三個月確定ORR來評估CT032的療效。

試驗狀況。該試驗於2019年8月啟動。I期試驗的患者入組即將完成。

我們最終不一定能夠成功開發及營銷CT032。

抗CLDN18.2 mAb (AB011)

概覽

AB011是靶向CLDN18.2的人源化單克隆抗體候選產品，CLDN18.2是Claudin-18的一種胃特異性亞型，在胃及胰腺癌細胞中高度表達。AB011在抗體依賴性細胞毒性 (「ADCC」) 測定及補體依賴性的細胞毒性 (「CDC」) 測定中顯示出對CLDN18.2陽性腫瘤細胞強大的體外抗腫瘤活性，當在CLDN18.2陽性胃癌小鼠模型中聯合奧沙利鉑及5-氟尿嘧啶時顯示出強大的體內抗腫瘤活性。根據弗若斯特沙利文的資料，我們就靶向CLDN18.2的單克隆抗體取得全球第二項IND許可。我們正在中國進行AB011用於治療CLDN18.2陽性實體瘤的I期臨床試驗，以評估AB011注射劑的安全性、耐受性、藥代動力學及初步療效。

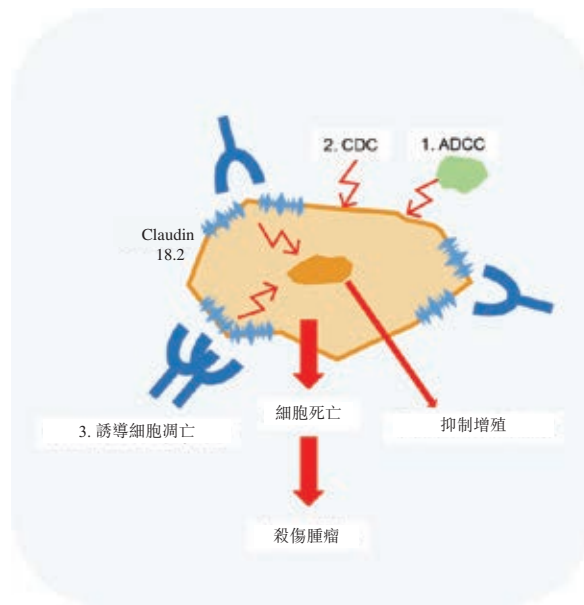
作用機制

CLDN18.2是一種可在大部分胃癌中觀察到的組織受限標誌物。此外，CLDN18.2在各種上皮實體瘤 (包括胰腺癌、食管癌、卵巢癌及肺部腫瘤) 中異常表達。有關更多資料，請參閱「我們的產品管線－人源化CLDN18.2 CAR-T (CT041)」。CLDN18.2

通常被隱藏，且在正常組織中基本上無法進入單克隆抗體。其具有導致緊密連接遭破壞的惡性致癌作用，令腫瘤細胞表面的CLDN18.2表位顯露出來成為特異性靶向。因此，CLDN18.2賦予靶向抗體治療具有針對腫瘤細胞的特異性。

AB011是一種重組人源化抗CLDN18.2單克隆抗體，可與腫瘤細胞表面的CLDN18.2特異性結合，隨後通過ADCC及CDC等免疫效應機制誘發CLDN18.2陽性癌細胞的特異性殺傷。

下圖說明AB011的作用機制。



資料來源：Singh, P., Toom, S. & Huang, Y. Anti-claudin 18.2 antibody as new targeted therapy for advanced gastric cancer. *J Hematol Oncol* 10, 105 (2017). <https://doi.org/10.1186/s13045-017-0473-4>、弗若斯特沙利文分析

市場機會與競爭

AB011主要用於治療CLDN18.2陽性實體瘤，例如胃癌／胃食管結合部癌及胰腺癌。有關該等癌症、相關市場機會以及目前的治療方案及局限性的更多詳情，請參閱「我們的產品管線－人源化CLDN18.2 CAR-T (CT041)」。

截至最後實際可行日期，並無任何靶向CLDN18.2的單克隆抗體獲批上市。Astellas Pharma開發的zolbetuximab是進展最快的候選產品，已進入III期臨床試驗。更多詳情，請參閱「行業概覽－靶向Claudin18.2的CAR-T細胞療法概覽－靶向CLDN18.2的單克隆抗體概覽」。

競爭優勢及若干臨床前數據

根據弗若斯特沙利文的資料，AB011是在中國研發的首個靶向CLDN18.2的單克隆抗體，並獲得了國家藥監局的IND許可。我們認為，與其他靶向CLDN18.2的單克隆抗體相比，借助施加與CLDN18.2具有更強的結合力及誘發更強效的ADCC及CDC反應，AB011可能具有更強的抗腫瘤療效。

我們在不同的體外及體內試驗中將AB011與ch-175D10進行比較。Ch-175D10是一種與zolbetuximab (IMAB362)非常相似的小鼠抗CLDN18.2重組抗體，zolbetuximab (IMAB362)是一種由Astellas正在開發的實驗性抗CLDN18.2單克隆抗體。與zolbetuximab相比，ch-175D10具有三種不同的氨基酸，位於重鏈的恒定區，且天然存在於不同的IgG1變體中，而不會改變相關氨基酸的電荷或疏水性。我們根據公開資料制備ch-175D10。

我們的體外基於細胞的結合測定表明，AB011及ch-175D10均特異性結合源自不同物種(包括人、小鼠及猴子)的CLDN18.2分子，結合親和力處於單位數納摩爾水平。與ch-175D10相比，AB011與人CLDN18.2的結合更牢固。體外功能測定表明，AB011比ch-175D10引起更強的ADCC及CDC作用，表明其潛在的更強的抗腫瘤療效。我們的體內藥效學結果顯示，與ch-175D10與EOF的聯合相比，在胃癌小鼠模型中，AB011與EOF(阿霉素、奧沙利鉑及氟尿嘧啶)的聯合能夠更好地抑制胃腫瘤塊的生長，進一步證實了AB011潛在更強的抗腫瘤療效。

CLDN18.2陽性晚期實體瘤的I期臨床試驗

概覽。我們正在中國進行一項開放標籤、兩階段I期臨床試驗，以評估AB011注射液對CLDN18.2陽性晚期實體瘤患者的安全性、耐受性、藥代動力學特徵及初步療效。

試驗設計。該試驗包括劑量遞增階段(I階段)及劑量擴展階段(II階段)。該臨床試驗估計將入組合共103名罹患經組織學或病理學證實為晚期實體瘤且標準治療失敗、並無可用的標準治療方案或無法接受標準治療的患者。此外，僅招募罹患經中央實驗室測定的CLDN18.2陽性腫瘤的患者。在I階段，該試驗的參與者接受AB011注射，劑量從1 mg/kg遞增至最多40 mg/kg。在II階段，患者分兩個隊列，其中一個隊列為胃癌／胃食管結合部癌患者及另一個隊列為胰腺癌患者，按從I階段確定的推薦劑量水平注射AB011。

該臨床試驗的主要目標是評估單劑量及多劑量不良事件及嚴重不良事件的發生率，探索在觀察期內劑量限制性毒性的發生率及案例數，劑量限制性毒性描述足以限制治療劑量及程度增加的藥物或治療的副作用，及在I階段中根據可獲得的安全性、藥代動力學特徵及療效數據確定RP2D。

試驗狀況。該試驗於2020年7月啟動，預計將於2022年下半年完成。目前正在進行該試驗的患者入組。

臨床開發計劃

我們計劃於2022年下半年諮詢國家藥監局並啟動主要適應症為胃癌／胃食管結合部癌的單一試驗方案中的無縫兩階段試驗設計的II/III期臨床試驗。根據I期臨床試驗的結果，我們計劃於2022年下半年制定有關II/III期臨床試驗的具體臨床試驗方案。有關進行聯合臨床試驗的監管程序及基準，請參閱「監管概覽－與藥品研發有關的法規」。

我們最終不一定能夠成功開發及營銷AB011。

IND申報準備或臨床前階段候選產品

除上述處於IND試驗中的臨床階段候選產品外，我們亦內部開發了下文所述六種IND申報準備或臨床前階段候選產品。我們預計於未來三年內提交該等候選產品的IND申請。

CT017為下一代自體CAR-T候選產品，靶向GPC3並含有轉錄因子，該轉錄因子是誘導T細胞駐留在非淋巴組織中所必需的主要調節因子。我們的臨床前研究表明，CT017能夠更好地在實體瘤等非淋巴組織中駐留和持續存在，因此顯示出增強的抗實體瘤療效。CT017目前在中國正處於由研究者發起的試驗階段中，旨在評估治療GPC3陽性HCC患者的安全性及療效。

KJ-C1807為利用我們CycloCAR技術開發的下一代自體CAR-T候選產品。我們預計，通過共表達細胞因子IL-17和趨化因子CCL21，KJ-C1807可能具有更佳的臨床療效，並能降低對清淋化療預處理的需求。KJ-C1807靶向CLDN18.2，並用於治療胃癌／胃食管結合部癌及胰腺癌患者。

KJ-C2112是具有人源化單鏈抗體的下一代自體EGFR/EGFRvIII雙靶向CAR-T候選產品，該抗體具有與野生型EGFR及EGFRvIII過表達腫瘤細胞（而不是EGFR表達正常細胞）上存在的表位結合的單一特異性。KJ-C2112含有轉錄因子。我們的臨床前研

究已證明KJ-C2112的療效，例如其抑制小鼠中EGFR及／或EGFRvIII過表達神經膠質瘤異種移植物生長的能力以及延長荷瘤小鼠的生存期的能力。因此，KJ-C2112可能是治療患有EGFR/EGFRvIII過表達膠質母細胞瘤患者的一種前景廣闊的療法。我們計劃與一名知名的主要研究人員合作，進一步研究於研究者發起的試驗中的KJ-C2112。

KJ-C2113為利用我們CycloCAR技術開發的一種靶向間皮素的下一代自體CAR-T候選產品，間皮素是一種腫瘤分化抗原，通常局限於人體間皮表面，但在廣泛的實體腫瘤中顯著過度表達。我們正在開發KJ-C2113用於治療各類實體瘤。

KJ-C2114為是利用我們未披露靶點的THANK-uCAR技術的同種異體CAR-T候選產品，用於治療若干實體瘤。

KJ-C2111是利用我們的THANK-uCAR技術靶向BCMA的同種異體CAR-T候選產品。我們正在開發KJ-C2111用於治療MM。

我們最終不一定能夠成功開發及營銷上述候選產品。

研發

我們認為，研發是推動我們的治療策略並維持我們在生物製藥行業中競爭力的關鍵。我們致力於提升我們的CAR-T細胞療法產品組合，著重提高CAR-T療法用於治療實體瘤的療效。我們將利用我們在靶點選擇、抗體發現及優化方面世界一流的內部研發能力以及下一代CAR-T技術，繼續努力實現癌症可治癒，以應對業內的緊迫挑戰，並帶來同類首創或同類最優的產品以滿足全球患者的需求。

我們已建立一個綜合研發平台，涵蓋整個CAR-T開發周期，包括靶點發現、抗體開發、載體設計、製造、質量保證以及質量控制。我們的綜合細胞療法平台由靶點發現、雜交瘤抗體人源化平台、全人源噬菌體展示抗體庫平台、抗體識別平台、免疫細胞功能評估平台、質粒和慢病毒載體製備平台、細胞治療流程開發平台、具備分子、流式細胞儀、生化、物理化學及細胞分析能力的分析平台、生物樣本檢測平台、臨床規模及商業規模的CAR-T製造平台及臨床研究平台組成。該平台使我們能夠高效及有效地將候選產品從早期發現推進到臨床試驗，並有可能將其商業化。截至最後實際可行日期，我們已就開發CAR-T細胞療法評估十餘個靶點。自2014年成立以來，我們已自主開發產品組合，包含10種用於治療血液惡性腫瘤及實體瘤的CAR-T候選產品。

除基於細胞的技術外，我們亦已建立開發單克隆抗體的平台。借助該抗體平台，我們已開發AB011（一種重組人源化抗CLDN18.2單克隆抗體），該抗體正在中國的I期臨床試驗中進行評估。我們主要使用抗體平台識別適宜的單鏈可變區片段以生成CAR構建體。憑藉此平台，我們已就不同的靶點（例如BCMA、CLDN18.2、GPC3、CD19、EGFR/EGFRvIII等）開發七款全人源或人源化單鏈可變區片段。包含該等CAR構建體的CAR-T候選產品均處於臨床前或臨床階段。除AB011外，我們並無開發任何獨立治療性單克隆抗體，因為我們的主要重點在於開發優質CAR-T細胞療法。有關更多資料，請參閱「我們的產品管線－抗CLDN18.2 mAb (AB011)」。此外，我們正在開發CLDN18.2伴隨診斷試劑盒。我們已開發伴隨診斷試劑盒樣本並完成其分析驗證。FDA授予批准使用CLDN18.2伴隨診斷試劑盒樣本以挑選患者用於在美國進行的IND項下CT041臨床試驗。美國FDA亦基於其作出的非重大風險釐定而豁免遵守IDE規定。我們現時正進行臨床驗證及利用該測定進行超過500項樣品測試，以支持CT041及AB011的臨床試驗。我們預期於2022年前在中國及於2023年前在美國完成CT041的伴隨診斷試劑盒之臨床驗證。

截至最後實際可行日期，我們負責研究、臨床開發及CMC職能的研發團隊包括中國的311名僱員及美國的13名僱員。135名僱員（佔我們研發團隊的41.7%）持有碩士或博士學位。我們的研發團隊由聯合創始人、首席執行官兼首席科學官李宗海博士領導，李宗海博士為CAR-T細胞療法領域的頂尖研究員。截至最後實際可行日期，彼已發表了100多篇研究論文。我們研發團隊的成員擁有各領域的跨學科專業知識，包括化學、生物、藥物學、毒理學、藥物警戒、轉化醫學及臨床研究，並在多種細胞療法及疾病領域擁有深厚的專業知識。我們擁有一支穩定的研發團隊，其中逾70%的團隊成員（彼等於最後實際可行日期前已與我們共事五年）仍受僱於我們。我們的研發人員於癌症研究及／細胞免疫領域擁有多年經驗。展望未來，隨著我們業務持續增長，我們計劃在未來三年內每年增加研發團隊人數約30%至50%。我們計劃聘請具備細胞療法專長及經驗以及契合我們需求的其他領域的研發人員。

於往績記錄期間，我們主要在我們位於上海徐匯區的廠房進行產品早期發現及優化、IND研究及臨床製造。我們徐匯廠房的總建築面積約為6,200平方米（包括配套辦公區域），並配備抗體識別平台、免疫細胞功能評估平台、質粒及慢病毒載體制備平

台、細胞療法工藝開發平台、臨床製造平台、具備分子、流式細胞技術、生化、物化及細胞分析能力的分析平台。

截至2019年及2020年12月31日止年度，我們的研發開支分別為人民幣210.2百萬元及人民幣281.8百萬元。

候選產品開發流程

臨床前及IND申報準備研究

我們的研發團隊進行了下列有關開發我們候選產品的臨床前及IND申報準備研究及監管工作：動物模型的療效評估、劑量選擇、毒性檢測、PK及PD評估、CMC開發、支持研究者發起的試驗、IND材料準備、現場檢查、登記樣本提交及準備及參加IND前會議。

IND項下臨床研究

於從國家藥監局及美國FDA取得IND批准後，我們的臨床開發團隊，連同美國著名的合約研發與生產組織(CDMO)及合約研究機構(CRO)為正在進行及計劃進行的臨床試驗開展以下工作：臨床開發策略、市場價值評估、試驗方案及方案設計(包括釐定研究目標及終點)、試驗準備、試驗中心篩選、患者招募、臨床生產、醫療／安全監督、現場監督、數據收集／驗證和統計分析。

發現及臨床前研究

我們的發現及臨床前研究工作由我們的聯合創始人、首席執行官兼首席科學官李宗海博士領導。我們主要在徐匯廠房進行發現及臨床前研究。

我們已在識別、優化及驗證潛在腫瘤相關靶抗原、人源化或全人單鏈可變片段候選產品，以及成功開發CAR構建體的其他成分方面簡化產品發現及優化過程。具體而言，抗體開發及識別平台用於開發、識別及描述CAR-T細胞中所用的單鏈可變區片段；免疫細胞功能評估平台用於描述發現階段的CAR-T細胞；質粒和慢病毒載體製備平台用於製備質粒和慢病毒載體以進行臨床前及程序開發以及CAR-T開發的早期臨床階段；細胞治療流程及分析開發平台被用於CAR-T細胞的CMC開發。除用於發現及臨

床前研究的該等平台外，我們已建立多個平台用於後期研發，包括進行PK/PD研究的生物樣本分析平台、生產早期臨床階段所用CAR-T細胞的臨床生產平台及臨床研究平台為多個任務（例如數據分析、研究者發起的試驗及註冊臨床試驗）而建立。隨著我們的聯合創始人、首席執行官兼首席科學官李博士率先發現及報告GPC3及CLDN18.2作為CAR-T細胞療法的治療靶點（為全球首創），我們亦已建立早期驗證及開發腫瘤相關靶點的能力。結合我們精心設計的篩選策略，我們採用抗體噬菌體展示技術的全人抗體篩選平台令我們能夠發現針對10多個治療靶點的全人抗體。

我們已開展廣泛的臨床前研究，以符合國家藥監局、美國FDA及其他相關監管機構對IND申報準備研究在藥效學、藥代動力學及毒理學方面的要求。我們擁有開展、管理及分析臨床前研究的內部專業知識，臨床前研究為向中國、美國、加拿大、歐盟及日本的監管機構提交IND申報所需的研究。截至最後實際可行日期，我們有四項CAR-T細胞療法的IND申請獲國家藥監局受理，其中兩項用於治療實體瘤，我們有三項CAR-T細胞療法的IND申請獲海外監管機構受理。

臨床開發

我們的臨床開發團隊由我們於美國臨床開發部的高級副總裁馬洪博士及我們於中國臨床開發部的副總裁汪薇博士領導。馬博士為臨床腫瘤專家，在癌症免疫療法及孤兒藥開發方面擁有約15年的經驗。馬博士在美國及歐盟的細胞治療項目開發方面擁有豐富經驗，並在於美國及其他國家取得多項IND及CTA批准方面作出巨大貢獻。作為訓練有素的醫生，汪博士在臨床開發、醫療事務及藥物警戒方面擁有豐富經驗，並曾在大型全球醫藥公司工作逾十年。截至最後實際可行日期，我們的臨床開發團隊包括76名中國僱員及8名美國僱員。在我們的臨床開發團隊成員中，5名擁有博士學位及34名擁有碩士學位。

我們的臨床開發能力

對於我們發起的臨床試驗，我們的臨床開發團隊履行醫療事務、臨床運營、生物統計、藥物警戒及質量控制職能。該團隊推動、管理或參與臨床試驗的絕大部分階段，包括複合發展規劃、臨床試驗設計、項目管理、實施、生產所用候選產品樣品、收集、分析試驗數據以及編寫臨床開發相關文件以支持監管溝通。我們相信，我們進行高質量臨床試驗的能力令我們能夠透過可靠而有效地生成必要的數據，加快候選產品開發。

我們亦與中國的頂級醫院及研究人員合作，根據國際標準進行由研究者啟動的試驗，以直接在患者快速測試我們的候選產品，並可能支持日後的監管申報。對於該等試驗，我們設計、生產CAR-T細胞並將其提供予該等醫院的主要研究者，以對患者進行給藥。我們與主要研究者合作，收集及分析詳細的療效、安全性及其他相關數據，完善治療方案，以了解我們候選產品的優缺點及相應推進候選產品的開發。就研究者發起的試驗而言，該等試驗乃遵照通用行業慣例進行，我們一直遵守適用法律法規以及醫療機構、主要研究者與我們的協議。我們並無向醫療機構及主要研究者作出查詢，及截至最後實際可行日期，我們並無直接或間接透過有關醫療機構接獲來自中國主管機關、醫療機構（曾或已進行該等研究者發起的試驗的場所）或研究者的任何查詢或調查通知。此外，截至最後實際可行日期，我們並無牽涉由履行研究者發起的試驗的協議而產生的任何糾紛。研究者發起的試驗的相關結果已經審議以供IND申請。此外，根據現行中國法律制度，研究者發起的試驗由醫療機構及研究者發起及管理，因此，我們被限制參與該等試驗。根據上述情況，中國法律顧問認為我們在研究者發起的試驗方面已全面遵守適用中國法律法規。截至2019年及2020年12月31日止年度以及截至最後實際可行日期，我們與相同的三名主要研究者就於「－我們的產品管線」中概述的研究者發起的CT053試驗進行合作。截至2019年及2020年12月31日以及最後實際可行日期，我們就「－我們的產品管線」中所述的有關CT041的研究者發起的試驗分別與一名、三名及三名主要研究者合作。就CT011而言，於往績記錄期間之前，我們亦曾與一名主要研究者就於「－我們的產品管線」中概述的已完成的研究者發起的試驗進行合作。於往績記錄期間及截至最後實際可行日期，我們並無就研究者發起的試驗收取費用或向該等主要研究者支付任何費用。我們不時及於日常業務過程中向外部專家尋求意見（包括主要研究者及其他關鍵意見領袖）並按照行業慣例就諮詢支付諮詢費。於往績記錄期間及截至最後實際可行日期，我們曾就並非與上述研究者發起的試驗相關的主題向上述部分主要研究者支付名義諮詢費。

我們的臨床開發團隊負責甄選試驗研究中心。我們基於多種因素甄選試驗研究中心，包括但不限於主要研究員的專業知識及經驗、現場設施及設備的適配性、合資格研究中心員工的可用性及符合條件的患者庫規模。我們已與可支持不同適應症於不同階段的臨床試驗的多家醫院及專職主要研究者訂立協議。在中國，我們與北京腫瘤醫院、首都醫科大學附屬北京朝陽醫院、上海交通大學醫學院附屬仁濟醫院、浙江大學醫學院附屬第一醫院及同濟大學附屬東方醫院等頂級醫院合作。在北美，我們與美國

的梅奧診所、H. Lee Moffitt癌症中心和研究所、德克薩斯大學MD安德森癌症中心、美國丹娜法伯癌症研究院、加拿大瑪格麗特公主癌症中心等全球知名醫療機構合作。我們認為該等設施的規模及地區多樣性為我們實施大規模臨床試驗帶來重要優勢，亦令我們可同時進行多項臨床試驗。憑藉合作夥伴醫院及主要研究者的支持，我們能夠從特定人群中招募患者進行研究。

我們擁有一支負責收集及分析臨床試驗中產生的數據的專業生物統計學團隊。在甄選領先CRO的支持下，生物統計學團隊負責設計案例報告形式、建立電子數據捕獲系統及進行統計學分析。當委聘CRO時，我們採用一整套流程監督CRO的表現，以確保彼等交付高質量的數據。

我們亦已建立一套全面的藥物警戒系統。藥物警戒團隊負責制定SOP、編製個別安全案例報告、進行醫學審查或評估及定期安全檢查，以及編製匯總報告及風險管理文件。

我們的各臨床開發項目均需要臨床開發、科學和管線策略團隊等各方的內部通力合作，且僅在對產品概況、臨床／臨床前數據、現有和預期的治療方法、競爭格局以及商業潛力全面研究後方著手實施。對於擬議的各臨床開發項目，將組織由項目管理、臨床前、醫學及轉化研究、監管、CMC、財務及會計團隊組成的會議，以評估項目與我們策略的相容性、項目可行性、申請策略、執行時間表、市場及商業化前景以及可用研發資源等因素來決定批准或否決項目。獲批准後，我們會為每個臨床開發項目指派一名項目負責人及一名醫療負責人，他們分別負責編製研究時間表和預算，及根據候選產品的作用機制制定詳細的研究方案並監督試驗執行。

為支持我們的臨床開發，我們已在上海徐匯區建立符合GLP標準的中心實驗室，總建築面積約為800平方米。作為我們中心實驗室能力的證明，我們於2020年對在中國的臨床試驗中收集的生物學樣本進行3,000多次測試，以檢查CAR DNA、細胞因子、CLDN18.2表達及GPC3表達等。我們亦已在上海市徐匯區建立臨床生產廠房。請參閱「一 製造」。

與我們的產品開發工作和監管溝通相關的任何臨床試驗數據的傳輸都受適用的當地數據和隱私保護法的約束，例如美國的《健康保險便攜性和責任法案》以及中國的中國網絡安全法及生物安全法（倘適用）。入組臨床試驗中的患者使用分配的受試者編號匿名。傳輸的任何患者記錄或數據集僅與受試者編號相關聯，而非患者的實際身份。臨床資料報告中不收集或錄入患者的個人身份資料，如姓名、社會保險號碼、電話號碼、電郵地址和家庭住址等。僅收集臨床試驗的必要資料，如患者的相關病史、試驗資格或臨床試驗結果。有關保護臨床試驗資料機密性和患者隱私的詳情，請參閱「一風險管理及內部控制－內部控制」。我們已根據現行中國法律的具體規定就跨境傳輸於我們產品的臨床試驗中取得的匿名人類遺傳資源資料向主管機關完成必要備案。我們在數據傳輸方面並無遭遇任何重大困難，且我們認為，我們在中國與美國之間傳輸匿名的臨床試驗數據符合市場慣例。我們的中國法律顧問及美國顧問Venture Partner, LLC認為，彼等並無注意到表明我們傳輸數據不符合適用法律法規的情況。

與CRO合作

為了卓有成效地實現我們的研發目標，我們按需甄選最合適且行業領先的CRO合作夥伴來管理、開展及支持我們的臨床試驗。截至最後實際可行日期，我們與CRO的主要合作包括委聘美國一家領先的CRO在晚期胃癌及胰腺癌患者中進行CT041的LUMMICAR STUDY 2試驗及Ib期臨床試驗，以及與另一家全球CRO建立合作，為我們在北美的臨床試驗提供中央實驗室服務。

我們根據專業資質、研究經驗、治療領域經驗、行業聲譽、項目專長、項目往績記錄和數據管理系統等多種因素甄選CRO。此外，對於臨床CRO，我們考量CRO在促進選址、及時招募患者及有效開展高質量的複雜臨床試驗方面的能力。

我們通常與CRO訂立一般服務協議，據此，我們將為各臨床開發項目執行單獨的工作指令。我們密切監督該等CRO，以確保按符合我們的協定及適用法律法規履行職責，從而保護我們的試驗及研究數據的完整性和真實性。

截至最後實際可行日期，我們與逾25家CRO合作。我們通常與CRO訂立的協議關鍵條款的概要如下：

- *服務*。CRO為我們提供服務，例如總協議或工作指令訂明的臨床研究項目或中央實驗室服務的實施及管理。
- *期限*。CRO須於每項工作指令訂明的規定時限內按照雙方協定的關鍵績效指標履行其服務。
- *付款*。我們須根據雙方協定的付款時間表向CRO付款。
- *風險分配*。各方須就因其疏忽、罔顧後果、故意不當行為或嚴重違反總協議或工作指令而造成的損失對另一方作出賠償。
- *知識產權*。從根據CRO協議於合作期限內開展合作中產生的所有知識產權由我們獨家擁有。

醫學倫理

我們於獲得相應倫理委員會或機構審查理事會的必要批准後啟動候選產品的臨床試驗。所有患者於參與任何試驗相關程序前簽署知情同意書。主要研究者對醫學倫理全面負責及維持臨床試驗適用藥物臨床試驗質量管理規範（「GCP」）標準。我們認為所有臨床試驗均遵照赫爾辛基宣言的原則進行。發起人連同合作研究者負責臨床試驗的全面開展及質量。除在中國進行的研究者發起的試驗外，我們為在中國及北美進行的全部IND臨床試驗的發起人。醫院為在中國對我們的候選產品進行研究者發起的試驗的發起人。

我們與我們的臨床試驗合作夥伴合作以確保與我們候選產品有關的臨床試驗的所有程序均遵照適用GCP標準進行。我們已設立標準程序、GCP培訓及臨床操作和質量管理SOP培訓以確保符合醫學倫理及在不合規情況下採取適當補救措施並降低有關風險。

化學、製造及控制流程

我們的CMC團隊由我們的聯合創始人、首席運營官兼CMC負責人王華茂博士領導，彼在細胞及基因療法方面擁有約20年的研發經驗，且在生物制劑CMC、抗體及CAR-T開發及測定開發方面擁有豐富經驗。截至最後實際可行日期，我們的CMC團隊擁有106名成員，其中10名擁有博士學位，44名擁有碩士學位。我們的CMC部門位於上海徐匯區，是我們綜合研發平台的組成部分，在整個產品開發過程中提供臨床前及臨床支持。隨著我們開始商業生產候選產品，我們的CMC團隊日後亦將為我們的製造提供支持。

我們在執行CMC職能方面已建立工藝開發、分析、質量保證及控制的能力。

工藝開發

我們的CMC團隊擁有生產候選產品各步驟的成熟、經優化及驗證的工藝。我們的CMC團隊已為我們強大的內部製造注入專業知識，這使我們能夠減少製造時間及成本，並實現更有效地生產關鍵成分以供生產CAR-T細胞。例如，我們的CMC團隊促進病毒生產工藝的開發，通過該工藝，我們能夠從單批制劑中生產大量慢病毒載體，單批次產量可服務於數百名患者，根據弗若斯特沙利文的資料，這遠高於行業平均水平。我們的CMC團隊亦主導商業製造設施的設計及建立商業規模的自動化製造流程，以盡量降低人為出錯，平穩擴大CAR-T細胞生產規模及支持多種產品的同時製造。

分析

我們的CMC團隊部署各種設備及技術，以實現及時高質量的樣品測試及產品鑑定。有關設備及技術包括PCR/qPCR、流式細胞儀、細胞測定平台、酶聯免疫吸附測定(ELISA)平台、生化測定平台等。我們的CMC團隊為我們內部開展大部分質量控制測定的能力作出極大貢獻，確保及時可靠地放行已生產CAR-T批次。例如，我們的CMC團隊能夠按照全球標準進行復制型慢病毒(RCL)檢測，這是確保CAR-T產品安全的關鍵步驟，若外包予第三方，則可能速度極為緩慢且成本高昂。

質量保證及控制

憑藉在為IIT及註冊臨床試驗製造候選產品方面積累的經驗，CMC團隊率先根據適用GMP要求建立、更新及實施候選產品製造的嚴格內部質量管理體系。我們的質量管理體系符合有關中國法律及法規以及監管機構或行業協會發佈的相關準則和標準。此外，由於預期日後我們的候選產品將會進軍海外市場，我們的CMC團隊將繼續確保我們符合中國、美國、歐盟及日本等其他主要市場的相關法規要求及GMP標準。

截至最後實際可行日期，我們已建立內部開展絕大部分質量控制程序的能力。

製造

我們的製造廠房

我們位於上海徐匯區總建築面積約3,000平方米及CAR-T年產能可支持200名患者的CAR-T治療的臨床製造廠房於2017年4月投入使用。自此，我們利用徐匯廠房自主完成臨床產品的生產，以支持中國的早期臨床試驗。未來，我們計劃繼續主要利用我們的徐匯廠房進行臨床製造。

於2019年8月，我們坐落於上海金山區的商業製造廠房已竣工，總建築面積約為7,600平方米。我們計劃，一旦CAR-T產品獲批上市，將利用我們的金山廠房推動主要商業化生產。該廠房配備建築自控系統、環境監控系統及視頻監視系統，以確保我們製造廠房的安全性及我們的運營符合GMP標準。我們從領先的國際供應商採購製造設備，且我們的所有製造設備均符合國際GMP要求或經國際GMP驗證。於2019年，我們通過了由上海市藥品監督管理局或上海藥監局開展的現場檢查，並於2019年9月30日自上海藥監局取得藥品生產許可證，根據弗若斯特沙利文的資料，這是中國頒發的首個CAR-T細胞療法生產許可證。我們的金山製造廠房的設計符合中國、美國及歐盟的GMP標準。根據弗若斯特沙利文的資料，這是中國首家符合國際標準的內部CAR-T商業製造廠房，亦是中國首家獲認證的CAR-T商業製造廠房。除作為取得藥品生產許可證的必要條件而由上海藥監局開展的檢查外，截至最後實際可行日期，我們的金山廠房未曾接受過其他機構的檢查或獲得其他證書。

我們的金山廠房具備內部生產能力，涵蓋CAR-T全流程生產的三個階段，包括質粒生產、慢病毒載體生產及CAR-T細胞產品生產。我們計劃將在該廠房生產的慢病毒載體用於未來的臨床試驗以及在中國、美國及歐洲的商業化生產。通過建立端對端的製造能力，我們預期能夠顯著減少工藝時間（從靜脈到靜脈的時間）及降低處理成本。我們的商業製造人員主要位於金山製造廠房。截至最後實際可行日期，共有119名僱員，其中88.2%以上擁有學士或以上學位。

我們設計金山製造廠房來生產CAR-T細胞，以支持四條產品線，每年可對最多2,000名患者進行自體CAR-T治療。該設施旨在應對從臨床規模向商業化規模製造擴展的主要挑戰，這意味著模式轉變，產品質量、監管合規性、工藝可靠性、可擴展性及生產成本成為關鍵因素。我們相信，我們已設計用於商業化製造的工藝流程，再加上我們在用於研究者發起的試驗及臨床試驗的CAR-T細胞生產方面積累的經驗，使我們在中國CAR-T製造領域處於領先地位。截至最後實際可行日期，我們已完成將技術及工藝轉移至金山製造廠房，且作為我們質量管理程序的一部分，我們正進行計劃的試生產，以驗證金山製造廠房的高質量、穩定運行。我們預計將於2022年開始商業化生產。

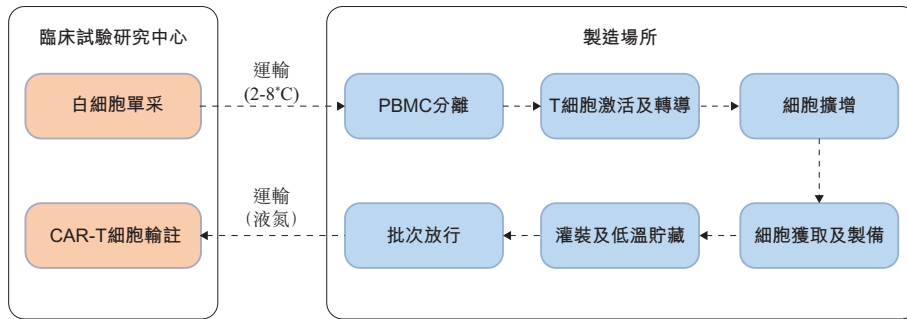
鑒於招股章程本節上文所載的原因，我們認為我們的候選產品能夠為癌症患者（尤其是現時無法接受有效CAR-T療法的大量實體瘤患者）提供良好的解決方案。因此，我們預計，一旦有關監管機構批准我們的候選產品上市，對該等產品的需求將會較高。為滿足該預期的需求，我們正計劃對金山製造廠房進行二期擴建，新增總建築面積約9,600平方米，額外產能每年可為額外最多5,000名患者提供服務。我們預期於2021年下半年開始本擴建工程並於2023年第二季度前竣工。我們計劃使用部分全球發售所得款項淨額、手頭現金以及我們經營產生的現金為擴建提供資金。有關更多資料，請參閱本招股章程「未來計劃及所得款項用途」。我們將密切關注市場對我們產品的需求及接受度和我們的產能。如有必要，我們可能會進一步擴建金山製造廠房。

為支持我們在美國的臨床試驗及未來產品的商業化，我們計劃在美國興建臨床生產設施及商業化生產設施。截至最後實際可行日期，我們已開始建設總建築面積約為3,300平方米的臨床製造設施。我們預計於2021年底前完成建設及於2022年開始經營該臨床製造設施。該製造設施的設計產能每年可支持約700名患者的CAR-T治療。截至最

後實際可行日期，我們正就總建築面積約10,000平方米的商業化製造設施制定建設計劃。我們預計將於2021年下半年啟動建設及於2024年開始經營該設施。商業化製造設施的設計製造產能可支持每年為約3,000至5,000名患者提供CAR-T治療。縣級或市級地方當局將要求我們及／或我們的承包商在建設製造設施時取得有關建築許可證以及佔用許可證。我們並不知悉與建設製造設施有關的任何現有或潛在法律障礙。

製造過程

下圖提供針對單個患者的CAR-T療法的製造過程概覽：



白細胞分離原料在48小時內（中國）及72小時內（美國）於2至8℃下從臨床研究中心運輸至製造場所。接獲白細胞分離原料後，製造場所開始加工，包括PBMC分離、T細胞激活及轉導、細胞擴增。當產生目標數量的細胞時，將獲取、製備、灌裝及低溫貯藏培養基。於製造過程中，將根據預先界定的SOP進行過程控制測試。於製造過程完成後，將根據預先界定的SOP進行批次放行測試，以確保產品符合質量規格，包括細胞存活70%以上及CAR陽性T細胞10%以上。我們的T細胞存活閾值符合美國FDA認可的標準，其通常要求70%以上的細胞可用於細胞療法，及當可用細胞較少，證明死亡細胞不會影響治療的安全性。倘符合所有標準，我們的質保團隊將放行成品。此後，按照在臨床試驗中管理我們候選產品的負責人要求，凍品將在液氮條件下從製造場所運輸至臨床研究中心。我們有專門的供應鏈團隊，其監督CAR-T細胞的國內及國際冷鏈物流運輸。我們目前與中國及美國的合資格外部物流供應商合作，遵照有關政府指引及地方海關指示管理點對點運輸（包括規劃、監控、運輸）。我們通常通過評估外部物流供應商的分佈及運輸網絡、冷鏈運輸經驗、交付時間表及成本等因素挑選外

部物流供應商。截至最後實際可行日期，我們在製造及交付CAR-T細胞產品vein-to-vein的物流方面尚未遇到任何重大困難。我們認為，倘我們與現有供應商出現潛在困難，我們有足夠的後備外部物流供應商可滿足我們的物流要求。

製造CAR-T細胞的整個流程時間或會因患者差異、測試周轉時間及物流狀況而不同。總體而言，在中國，CAR-T細胞製造的整個流程時間約為兩至三週而在美國則約為四至五週。美國的整個流程時間更長乃由於第三方檢測服務提供商進行的放行檢測的周轉時間更長。我們計劃透過在美國製造設施建立端對端質量控制自主檢測能力將在美國的整個流程時間縮短至兩至三週。我們亦預期通過在美國內部行使質量控制職能來降低製造成本。有關我們計劃在美國建立製造設施的其他資料，請參閱「一 製造 — 我們的製造廠房」。除COVID-19疫情及重新製造分別導致短暫延遲將CAR-T細胞注回兩名及一名患者體內外，自2017年起及直至最後實際可行日期，我們為患者進行的CAR-T治療並無出現重大延遲。該三名患者在注入CAR-T細胞前已接受橋接治療（治療指南所採用的標準抗腫瘤治療方案）及其他輔助治療。額外費用主要由本公司承擔，部分由患者的醫療保險承擔。

細胞療法工藝平台乃作為基本平台基於自體T細胞工藝設計，具有適應其他工藝的靈活性。目前平台工藝基於單元操作概念，其中每個單元操作均使用自動化及標準化的設備。我們亦已實施計算機化的製造執行系統，以確保在整個製造過程中（從靜脈到靜脈）穩健的可追溯能力及身份鏈，以防止出錯。我們已驗證CAR-T細胞製造過程的穩健性，並積累了CAR-T候選產品的豐富製造經驗，以支持各種註冊臨床試驗。截至最後實際可行日期，我們在生產支持臨床試驗的CAR-T細胞方面並無遭遇任何重大困難。

對於我們即將進行的大規模商業化製造，我們預計通過建立具有多個獨立潔淨區域的設施來滿足個體化患者的小批量及多批次製造的生產需求，多個獨立潔淨區域可以靈活、同時處理多個患者樣品及防止交叉污染。此外，我們將建立及完善我們的培訓體系，並在商業化製造過程的各個環節加強對操作員的培訓，以提高生產效率及運營效率。另外，我們計劃進一步改進我們完整的質量管理體系，並確保製造過程中的各個步驟均符合我們的質量標準及預期規格。

在生產成本方面，我們相信，由於我們能夠生產用於生成高質量CAR-T細胞的所有關鍵成分，再加上我們已建立的質量管理體系以及我們內部有效執行質量控制措施的能力，我們有能力控制生產成本。隨著規模經濟及範圍經濟效應的潛在實現，邊際成本的降低，管理及生產能力的提高以及供應鏈的可能創新，我們預計較當前水平大幅降低生產成本及為亟需高質量、救命治療方案的患者提供更實惠的CAR-T產品。

由於自體CAR-T細胞療法使用患者自身的T細胞（其經生物工程改造以表達嵌合抗原受體）以識別及其後殺死腫瘤細胞，CAR-T細胞產品可能為製造及治療帶來若干困難。為減少困難（例如製造延誤或失敗），入組臨床試驗的患者在CAR-T產品製成及放行前可能被施以標準的橋接治療。除COVID-19疫情及重新製造分別導致短暫延遲將CAR-T細胞注回兩名及一名患者體內外，自2017年起及直至最後實際可行日期，我們為患者進行的CAR-T治療並無出現重大延遲。該三名患者在注入CAR-T細胞前已接受橋接治療及其他輔助治療。額外費用主要由本公司承擔，部分由患者的醫療保險承擔。此外，在多數情況下，CAR-T臨床試驗方案及知情同意書允許第二次採血及CAR-T製造，以防第一次嘗試不成功。我們的現有CAR-T臨床試驗方案通常設計入組經最後一線抗腫瘤治療後復發或難治的患者。即使患者對CAR-T細胞療法無反應，彼等可能仍被視為已按最佳可能有用的醫療方案接受治療。

與CDMO合作

雖然我們能夠自給自足地生產CAR-T候選產品，以支持在中國進行的研究者發起的試驗及臨床試驗，但我們現時將CAR-T候選產品的生產外包予全球知名CDMO，以支持在美國進行的有關臨床試驗。我們亦將AB011的生產外包予中國的優質CDMO以支持在中國進行的AB011臨床前研究及臨床試驗。我們通過審查多項因素來甄選CDMO，包括其資質、有關專長、產能、地理相鄰性、聲譽、過往業績、產品質量、履行交付時間表方面的可靠性以及彼等提供的財務條款。我們已採取程序以確保CDMO的生產資質、設施及工藝符合有關監管要求及我們的內部標準。例如，為監察及評估CDMO提供的服務，我們會審查所有相關文件及記錄，尤其是製造批次記錄及質量控制記錄，以確保CDMO合作方的操作符合有關程序要求。此外，從根據CDMO協議開展合作中產生的所有知識產權由我們獨家擁有。

截至最後實際可行日期，我們與兩家CDMO合作。下文為我們通常與CDMO訂立的協議之主要條款概要：

- **服務。** CDMO按照主協議或工作指令的規定為我們提供生產候選產品等服務。
- **條款。** CDMO須在每個工作指令載明的規定時限內及根據雙方協定的關鍵績效指標執行服務。
- **付款。** CDMO根據雙方協定的里程碑向我們開具賬單而我們通常須於發票日期起計30天內付款。
- **風險分配。** 各方須就其疏忽、粗心大意、故意不當行為或重大違反主協議或工作指令造成的虧損彌償另一方。
- **知識產權。** 於合作期間根據CDMO協議進行合作產生的所有知識產權須由我們獨家擁有。

監管事務及行業交流

在我們的高級副總裁兼全球監管負責人范勇博士領導下，我們的監管事務團隊負責我們候選產品的監管批准流程，包括準備IND申請及NDA/BLA申請材料，答覆有關當局的詢問及為研發項目開展提供法規支持。

我們認為我們被相關監管機構視為對中國細胞療法監管環境發展提供關鍵意見的主要參與者之一。我們已對國家藥監局發佈的各種關鍵指導原則草案提供反饋意見，如《免疫細胞治療產品臨床試驗技術指導原則》、《免疫細胞治療產品藥學研究與評價技術指導原則》、《藥物警戒質量管理規範》等草案。

於候選產品的臨床前及臨床開發過程中，我們的監管事務團隊已與國家藥監局、美國FDA、加拿大衛生部及EMA等相關監管機構進行溝通。截至最後實際可行日期，我們並無收到國家藥監局、美國FDA、加拿大衛生部、EMA或其他相關機構提出且我們無法及時解決的任何重大缺陷、異議或否定聲明。

業 務

下表載列我們在研發核心產品CT053及CT041期間曾與監管機構進行的重大溝通。CT041在獲得美國FDA的IND許可前，未與FDA進行IND前會議溝通。

CT053

| 監管機構 | 溝通方式 | 溝通形式 | 日期 | 溝通內容 | 溝通結果 |
|------------|----------------------------|------|-----------------|--|--|
| 國家藥監局..... | IND前會議 | 書面回應 | 2018年 4月17日 | 就臨床試驗的設計進行諮詢 | 國家藥監局建議我們在補充相應的數據後可提交IND申請。 |
| | I期結束會議 | 視頻會議 | 2020年 5月20日 | 報告I期臨床試驗的結果；討論註冊／關鍵II期試驗的設計 | 國家藥監局建議我們提交更充分的I期臨床試驗數據，以便啟動II期臨床試驗。 |
| | I期結束會議 | 視頻會議 | 2020年 11月27日 | 報告I期臨床試驗的結果；討論註冊／關鍵II期試驗的設計 | 與國家藥監局就II期試驗設計(包括劑量、主要療效指標及樣本大小)達成一致意見。國家藥監局同意我們啟動II期臨床試驗。 |
| | 獲得突破性治療 藥物品種後I類 會議請求 | 書面回應 | 2021年 2月2日 | 報告I期臨床試驗期間有關CMC及非臨床研究的可用數據及就未來開發計劃向CDE諮詢 | 國家藥監局就CMC及非臨床開發提供意見。 |

業 務

| 監管機構 | 溝通方式 | 溝通形式 | 日期 | 溝通內容 | 溝通結果 |
|-----------------|------------|------|-----------------|---|----------------------------------|
| 美國FDA | IND前會議 | 電話會議 | 2018年 12月18日 | FDA在會前初步回應對所有臨床前、CMC及臨床問題進行全面解答，並提出補充意見，以協助我們提交IND。IND前會議的討論簡明扼要，主要集中在產品放行測試方面。 | FDA同意我們提出的產品放行測試計劃，並同意可以繼續IND申請。 |
| | B類RMAT啟動會議 | 電話會議 | 2020年 6月25日 | 就關鍵性試驗設計及增設IND生產設施進行諮詢。 | FDA對可比性試驗設計發表意見。 |
| | B類RMAT啟動會議 | 書面回應 | 2020年 12月31日 | FDA關於關鍵性試驗的協議、IRC章程和SAP的書面指導。 | 我們同意FDA提出的意見，並著手解決所有意見。 |

業 務

| 監管機構 | 溝通方式 | 溝通形式 | 日期 | 溝通內容 | 溝通結果 |
|----------|-----------|------|---------------|--|--|
| EMA..... | PRIME啟動會議 | 面對面 | 2020年 2月5日 | 向EMA介紹我們的CT053項目，包括整體開發計劃、時間表和里程碑事件、詳細的生產計劃以及臨床前和臨床試驗設計。 | EMA對以下提出建議：1.首次科學諮詢程序：質量、臨床、非臨床方面的問題；2.第二次科學諮詢程序：孤兒藥相似性策略；上市後研究。 |
| | 首次科學會議 | 電話會議 | 2020年 9月1日 | 討論臨床項目和歐盟生產計劃。 | EMA就劑量選擇與我們達成一致意見，建議在歐盟有足夠數量的患者接受治療，有足夠的隨訪時間。 |

CT041

| 監管機構 | 溝通方式 | 溝通形式 | 日期 | 溝通內容 | 溝通結果 |
|------------|--------|-----------|----------------|---------------------|-------------------------------|
| 國家藥監局..... | IND前會議 | 視頻會議及書面回應 | 2020年 3月20日 | 就臨床、藥理毒理學及CMC問題進行諮詢 | 國家藥監局提供意見及同意在提供補充數據後著手進行IND申請 |
| | 諮詢 | 書面回應 | 2021年 3月24日 | 就I期臨床試驗期間的CMC情況進行諮詢 | 國家藥監局就我們諮詢的問題提供意見 |

除我們的監管事務團隊與監管機構溝通外，於候選產品的臨床試驗過程中，我們已與開展臨床試驗所在臨床研究中心的主要研究者及倫理委員會進行密切交流。我們已就該等臨床研究中心進行的建議臨床試驗獲得相關倫理委員會批准。有關我們自臨床試驗收集的數據的進一步資料，請參閱「－我們的產品管線」。

經過上述交流，我們為醫師編製了有關候選藥物給藥的廣泛培訓材料以及為患者提供了關於CAR-T療法的全面介紹，以作為取得患者對我們候選產品給藥知情同意的流程的一部分。我們預期，我們與開展候選產品臨床試驗所在醫院及研究所的醫師的交流，將在候選產品獲相關監管機構批准後，推動形成候選產品商業化戰略。由於該等機構已建立治療或疾病管理程序及於我們候選產品給藥過程（臨床試驗的一部分）中開發的支持醫療資源，故該等機構亦預期成為我們的初步商業化目標點。有關我們商業化計劃的更多資料，請參閱「－商業化」。

除上述重大監管及行業交流外，我們認為與其他第三方（如腫瘤學家、其他關鍵意見領袖、患者群體、諮詢人或科學顧問）的交流不會對我們候選產品的臨床試驗計劃或商業化計劃的設計產生重大影響。我們定期向重要股東更新臨床開發計劃的執行情況。

商業化

由於CAR-T療法的新穎且全面的治療工藝，我們預計CAR-T療法的成功上市及商業化將需要投入巨大努力向醫生及患者宣傳潛在的益處、給藥及治療後監測的正確流程以及緩解可能不良影響的措施。我們已啟動制定營銷策略，在獲批後按照對候選產品的預計推出時間表相應疊加的方式將CAR-T候選產品推向市場。相應疊加的方法的特點為日後逐步加大營銷力度。如下文所詳細討論者，就中國市場而言，我們打算覆蓋全國一線城市和部分二線城市中能夠實施CT053 CAR-T細胞療法及其他血液惡性腫瘤治療的重點三甲醫院的血液科。隨著CT041和其他實體瘤候選產品的上市，我們還計劃將擴大覆蓋到腫瘤科。展望未來，我們還將建立起覆蓋美國及歐洲等其他主要市場的銷售和營銷力量。

我們尚無候選產品上市的經驗，因為我們的候選產品概無獲得有關機構的上市批准。我們已聘請余容先生擔任戰略規劃總監。余先生擁有逾12年的全球知名製藥公司品牌管理及戰略規劃方面的豐富工作經驗。我們的目標是在2022年底前將市場營銷團隊擴充至70名成員以上。

在中國，我們擬組建一支專責市場營銷團隊。截至2022年底，我們計劃覆蓋全國一線城市及部分二線城市中能夠實施CT053 CAR-T細胞療法及其他血液惡性腫瘤治療的重點三甲醫院的血液科。隨著CT041和其他治療實體腫瘤的CAR-T候選產品的推出，我們亦計劃將我們的業務範圍擴大到腫瘤科。我們的目標是通過與研究及臨床中心等當地主要參與者的密切合作，建立一個用於CAR-T療法標準臨床管理的集中協作系統，以實現對CAR-T療法患者的全流程管理，包括預先評估、單採、預處理、輸注、輸注後監測及長期隨訪。我們亦可能通過與知名醫療中心及關鍵意見領袖合作設立區域性CAR-T治療中心，以組建全國性CAR-T聯合體模型，從而有可能將稀缺的醫療資源從大城市重新分配至欠發達的城市或地區，並為可能不能接受我們CAR-T候選產品治療的患者提供治療機會。此外，為確保為臨床及商業用途提供連續、高效且具有成本效益的CAR-T候選產品，我們計劃建立標準驗證流程，以加快符合GMP要求的CAR-T製造中心的安裝及認證。

我們的市場營銷團隊亦將推出具有針對性的產品教育課程，借此醫學專業人士能夠熟悉我們的高質量、創新產品，並可以學習如何正確管理和監測我們的治療方法，同時在科學及醫學界提升我們作為一家生產同類最優或同類首創的CAR-T產品的領先創新型公司的品牌知名度。我們預計有關教育活動將提高醫學專業人員對我們產品的支持，並最終將我們的產品定位為首選治療方案。此外，我們將通過直接或間接向患者宣傳我們CAR-T療法在滿足其關鍵的未被滿足醫療需求方面的優勢，力求提高我們產品的市場接受度。為進一步鼓勵患者選擇我們的候選產品，我們將探索將我們產品納入潛在醫療及商業保險保障範圍，尤其是患者需要自付費用時，我們將繼續努力降低生產成本以為患者提供可負擔的CAR-T治療。

展望未來，我們亦將擴建我們的銷售及營銷隊伍，打入美國及歐洲等主要市場，幫助更多患有實體瘤或血液惡性腫瘤的病人使用我們的CAR-T細胞療法。我們已於美國建立起臨床開發隊伍，並已於美國和歐洲開始擴建商業化團隊，為在該等市場推廣我們的獲批產品作準備。我們認為以下主要戰略驅動因素將有助於實現我們成為全球生物製藥領導者的願景：

- 主要市場佔據全球藥品銷售的大部分，尤其是美國市場，生物產品的增長勢頭和市場接受度較為活躍。該等市場經過幾十年的不斷發展，已具備高透明度、系統化的運作系統和完善的商業化模式。從過往來看，曾經小規模的生物技術公司憑藉其在優先或細分市場上具有大量需求缺口的吸引力產品而從該等系統性優勢中獲益，並推動業務規模的快速發展。例如包括基因泰克（針對眼科市場的抗VEGF mAb）、安進（貧血市場的促紅細胞生成素）及吉利德（針對抗病毒市場的反義藥物）。在主要市場中（尤其是美國），製藥公司基於有力的商業評估及戰略規劃進行競爭，通常面臨較同業參與者更小的降價壓力。
- 在主要市場，通過以下方式組成的成熟的共付解決方案，可以很好地平衡患者承受能力和價格溢價：(1)社會醫療保險，如美國的Medicare和Medicaid，英國（「英國」）國家衛生與臨床優化研究所(National Institute for Health and Care Excellence)監管的相關計劃；(2)商業保險，如按結果付費計劃和按病種付費計劃；(3)財務援助計劃，如分期付款；及(4)其他患者支持計劃，如指定患者藥物使用計劃或同情用藥。我們預計，該等市場有大量目標患者將符合資格接受免疫治療及細胞治療等創新治療，但往往成本高昂。此外，由於我們能夠降低生產成本並與目前已上市的CAR T細胞產品為基準內部化質量控制，我們預計我們的產品治療成本將會是壓倒性的。因此，當我們的產品獲相關監管部門批准上市後，該等市場中已得到優化的承受能力將拓寬患者使用我們產品的渠道。
- 為支持製藥公司，尤其是中小型生物技術公司，出於平衡預算成本和業務增長的考量，迅速進入主要市場，拓展重點領域的業務，合同銷售組織（「CSO」）急劇發展。主要市場中的眾多製藥公司從與CSO的聯盟中收益，

特點是與CSO進行實質性合作，提高與重點醫療專業人員和機構的業務覆蓋範圍。在中國以外的全球擴張過程中，我們將考慮與全球領先的CSO合作，確保我們能夠在各地區達到理想的業務覆蓋水平。

- 我們治療實體瘤的候選產品為潛在同類首創或顛覆式治療方案這一價值主張，以及CT053在治療R/R MM方面具有良好的安全性及令人鼓舞的療效的認知，可能會加速其被納入NCCN、ASCO或ESMO發佈的相關臨床指南的推薦療法，我們預計這將進一步推動市場對我們產品的認識和利益相關者對我們產品的接納和採用。

供應商及原材料

於往績記錄期間，我們業務使用的主要原材料包括血清及培養基等。我們在業務中採購的主要設備類型包括細胞處理儀、細胞擴增系統、流式細胞儀等。我們從全球多家供應商採購該等原材料及物資。我們根據我們的內部採購政策選擇供應商時會考慮其成本及能力、產能、質量、交付、供應商資料及監管合規情況等因素。我們亦委聘CDMO及CRO等服務提供商，主要支持我們在美國的臨床試驗及生產候選產品AB011。有關更多資料，請參閱「－研發－與CRO合作」及「－製造－與CDMO合作」。

截至2019年及2020年12月31日止年度，我們向五大供應商的採購總額分別佔我們總採購額的51.6%及49.4%，而向我們最大供應商作出的採購分別佔我們總採購額的21.1%及27.3%。採購包括研發的第三方承包服務，原材料、設備、建設及管理服務。我們於往績記錄期間的五大供應商均為獨立第三方。於往績記錄期間，董事、彼等各自的聯繫人或據董事所知截至最後實際可行日期擁有我們已發行股本5%以上的任何股東概無於我們五大供應商中擁有任何權益。

業 務

下表載列我們截至2020年12月31日止年度的五大供應商詳情：

| 供應商 | 採購產品／服務 | 總部 | 關係開始時間 | 信貸期 | 採購金額 (人民幣千元) | 採購額貢獻 (%) |
|---------|----------------|-----|----------|-----------------|-----------------|--------------|
| A..... | 臨床試驗的樣品 及服務 | 美國 | 2016年11月 | 發票日期後30天 | 49,517 | 27.3 |
| B..... | 臨床試驗管理服務 | 美國 | 2019年1月 | 發票日期後30天 | 17,528 | 9.6 |
| C..... | 臨床試驗的樣品 及服務 | 中國 | 2019年1月 | 發票日期後10個 工作日 | 10,208 | 5.6 |
| D..... | 機電工程安裝 | 中國 | 2018年9月 | 發票日期後21天 | 7,141 | 3.9 |
| E..... | 臨床試驗的樣品 | 中國 | 2020年9月 | 發票日期後30天 | 5,400 | 3.0 |
| 總計..... | 不適用 | 不適用 | 不適用 | 不適用 | 89,793 | 49.4 |

業 務

下表載列我們截至2019年12月31日止年度的五大供應商詳情：

| 供應商 | 採購產品／服務 | 總部 | 關係開始時間 | 信貸期 | 採購金額 (人民幣千元) | 採購額貢獻 (%) |
|---------|------------------|-----|----------|-----------------|-----------------|--------------|
| F..... | 物業租賃及管理、 公用事業 | 中國 | 2019年3月 | 發票日期後30天 | 46,791 | 21.1 |
| A..... | 臨床試驗的樣品 及服務 | 美國 | 2016年11月 | 發票日期後30天 | 24,240 | 10.9 |
| D..... | 機電工程安裝 | 中國 | 2018年11月 | 發票日期後60天 | 18,801 | 8.5 |
| C..... | 臨床試驗的樣品 及服務 | 中國 | 2019年1月 | 發票日期後10個 工作日 | 14,096 | 6.4 |
| G..... | 設備及材料 | 中國 | 2018年5月 | 發票日期後30天 | 10,426 | 4.7 |
| 總計..... | 不適用 | 不適用 | 不適用 | 不適用 | 114,354 | 51.6 |

我們認為，我們為運營採購的主要物資有充足的替代來源且質量及價格可比較。我們將制定替代的採購策略，並在需要時與替代來源建立必要的業務關係。截至最後實際可行日期，我們一直依賴直接供應或代理為我們的運營採購關鍵設備，其中大部分為進口設備。我們與主要設備供應商保持穩固的關係，在技術支持及行業動態方面進行定期溝通。由於大部分關鍵設備在中國（上海）自由貿易試驗區的庫存充足，我們認為有關關鍵設備的供應將繼續保持穩定。除與若干CRO之間的協議外，我們按採購訂單訂購物資及服務且並無訂立長期專用產能或最低供應安排。

競爭

除標準治療外，我們的候選產品將與生物製藥公司、學術研究機構、政府機構以及公共和私人研究機構在相同治療領域開發的新型療法進行競爭。由於細胞療法在臨床試驗中取得令人滿意的治療效果，故我們預期來自開發該等療法的現有公司及新公司的競爭會日益加劇。其中包括，我們預期會與百時美施貴寶及bluebird bio（該等公司已於2021年3月26日取得美國FDA授予用於治療在既往接受四線或以上療法後R/R MM的Abecma（亦稱為ide-cel或bb2121，一種靶向BCMA CAR-T療法）的上市許可）、傳奇生物及楊森（該等公司正在開發用於治療R/R MM的LCAR-B38M/JNJ-68284528 BCMA CAR-T產品且已向美國FDA提交BLA）及Takeda（該公司正在開發TAK-102，即用於治療GPC3陽性實體瘤的靶向GPC3的CAR-T細胞療法）競爭。我們亦面臨商業化靶向CD19的CAR-T產品（包括Kymriah、Yescarta、Tecartus及Breyanzi）以及已提交上市申請的靶向CD19的CAR-T候選產品的競爭。此外，其他潛在CAR-T療法競爭對手可能包括：

- 開發靶向BCMA細胞療法用於治療MM的公司；
- 開發靶向CLDN18.2細胞療法或單克隆抗體用於治療實體瘤（如胃癌／胃食管結合部癌或胰腺癌）的公司；
- 開發靶向GPC3細胞療法用於治療肝細胞癌的公司；
- 開發靶向CD19細胞療法用於治療B-NHL的公司；
- 開發靶向EGFR/EGFRvIII細胞療法用於治療膠質母細胞瘤的公司。

我們預期亦會與其他尋求開發細胞療法並進行商業化的公司競爭，包括在試驗點、招募試驗對象以及我們目前及日後針對的適應症方面競爭。

我們的許多競爭者（不論是單獨還是連同其合作夥伴）在研發、臨床前測試、臨床試驗、製造及市場營銷方面的財務資源及專業知識明顯較我們豐富。日後的合作及併購可能會導致資源進一步集中於少數競爭對手。倘若我們的競爭對手開發出較我們可能開發的產品更安全、更有效、嚴重副作用更少或更小、更方便或更便宜的產品並進行商業化，則我們的商業潛力可能會減少或消失。我們競爭對手的產品亦可能較我們的產品更快獲得國家藥監局、美國FDA、加拿大衛生部、EMA或其他監管機構的批

准，可能導致我們的競爭對手在我們進入市場前建立穩固的市場地位或使我們的發展更為複雜。影響我們所有項目成功的主要競爭因素可能是療效、安全性、便利性及定價。該等競爭對手亦可能會爭奪類似的合資格科學及管理人才、臨床點及患者群體以進行臨床試驗，以及與我們的項目互補或必不可少的技術。

僱員

下表載列截至最後實際可行日期按職能劃分的僱員明細：

| 職能 | 人數 | 佔總數百分比 |
|------------------------|-----|--------|
| 研究 | 164 | 40.5% |
| 臨床開發..... | 84 | 20.7% |
| 製造 | 76 | 18.8% |
| 商業化 | 4 | 1.0% |
| 財務／法務／人力資源／信息技術／其他.... | 77 | 19.0% |
| 總計 | 405 | 100.0% |

截至最後實際可行日期，我們於中國有389名僱員，於美國有16名僱員。鑒於預期將推出我們的管線候選藥物，我們計劃2021年第四季度前組建擁有八名全職僱員的商業化團隊。有關其他詳情，請參閱本節「商業化」分節。

與主要管理及研究人員訂立的僱傭協議

我們與主要管理及研究人員訂立標準保密及僱傭協議。與主要人員簽訂的合約通常包括標準的不競爭協議，該協議禁止僱員在受僱期間及在終止受僱後最多兩年內直接或間接與我們競爭。該等協議通常亦包括關於轉讓僱員在受僱期間的發明及發現的承諾。有關與主要管理人員訂立的保密及僱傭協議條款的詳情，請參閱本招股章程「董事及高級管理人員」。

我們相信，我們與僱員保持良好的工作關係。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業務有重大影響的罷工、勞資糾紛或勞工行動。我們認為我們在招募運營人員方面並無遭遇任何重大困難。我們已在中國成立一個代表僱員的工會，涉及頒佈工會章程及內部規章制度。

培訓及發展

我們定期進行新員工培訓，以指導新僱員並幫助他們適應新的工作環境。此外，除在職培訓外，我們亦向僱員提供線上及面對面的正式及全面的公司層面和部門層面培訓。我們亦鼓勵僱員參加外部研討會及講習班，以豐富他們的技術知識及開發能力和技能。我們亦不時為僱員提供培訓及發展課程，以確保其了解及遵守我們的各種政策及程序。由於我們的重點是為候選產品的研發營運一個綜合平台，故我們聯合開展涉及不同職能的不同團隊及部門的若干培訓，以促進在我們的日常運營中相互支持。

僱員福利

我們的僱員薪酬包括薪金、花紅、股份激勵計劃、社會保險供款及其他福利付款。根據適用法律，我們為僱員的社保基金（包括養老金計劃、失業保險、工傷保險、醫療保險及生育保險（如適用））及住房公積金作出供款。有關更多資料，請參閱「風險因素－與政府廣泛監管有關的風險－未遵守社會保險及住房公積金相關法規或會使我們遭受處罰，並對我們的業務、財務狀況、經營業績及前景產生不利影響」一節。於往績記錄期間及直至最後實際可行日期，我們於所有重大方面均遵守中國法律項下適用於我們的所有法定社會保險基金及住房公積金責任。

知識產權

知識產權對我們業務的成功具有重要意義。我們未來的商業成功部分取決於我們能否獲得及維護與我們業務相關的在商業上屬重要的技術、發明及專有技術的專利及其他知識產權以及所有權保護；維護及執行我們的專利；保護我們商業秘密的機密性；及在不侵害、侵佔或以任何其他方式侵犯第三方有效可執行的知識產權的情況下運營。截至最後實際可行日期，我們在逾19個國家或地區（包括中國、美國、歐洲（EPO）及日本）擁有50項授權專利及214項專利申請。

截至最後實際可行日期，我們處於IND試驗中的五種臨床階段候選產品以及我們的CycloCAR及THANK-uCAR技術的專利組合概述如下：

CT053。我們擁有針對靶向BCMA抗體及CAR構建體的兩項授權專利及另外15項專利申請。我們擬於若干國家尋求根據監管規定可獲取的市場獨佔期。截至最後實際可行日期，我們並不知悉相關機構提出有關CT053授權專利或專利申請的任何關切或問題。

CT041及AB011。我們已針對靶向CLDN18.2抗體及CAR構建體遞交了PCT申請，並根據該PCT申請提交15項專利申請。我們擬於若干國家尋求根據監管規定可獲取的市場獨佔期。截至最後實際可行日期，我們並不知悉相關機構提出有關CT041及AB011專利申請的任何關切或問題。

CT011。我們擁有針對靶向GPC3抗體及CAR構建體的三項授權專利及另外11項專利申請。我們擬於若干國家尋求根據監管規定可獲取的市場獨佔期。截至最後實際可行日期，我們並不知悉相關機構提出有關CT011授權專利或專利申請的任何關切或問題。

CT032。我們已提交針對靶向CD19抗體及CAR構建體的五項專利申請。我們擬於若干國家尋求根據監管規定可獲取的市場獨佔期。截至最後實際可行日期，我們並不知悉相關機構提出有關CT032專利申請的任何關切或問題。

CycloCAR。我們已提交12項針對CAR-T細胞共表達細胞因子IL-7及趨化因子CCL21的技術的專利申請。我們擬於若干國家尋求根據監管規定可獲取的市場獨佔期。截至最後實際可行日期，我們並不知悉相關機構提出有關CycloCAR專利申請的任何關切或問題。

THANK-uCAR。我們已提交兩項針對避免NK細胞排斥的技術平台的專利申請。我們擬於若干國家尋求根據監管規定可獲取的市場獨佔期。截至最後實際可行日期，我們並不知悉相關機構提出有關THANK-uCAR技術的專利申請的任何關切或問題。

業 務

下表概述截至最後實際可行日期有關我們IND試驗中臨床候選產品以及我們CycloCAR及THANK-uCAR技術的重大授權專利及專利申請的詳情。我們獲授的專利及審查中的專利申請涵蓋我們的核心候選產品及處於IND臨床試驗中的管線候選產品的關鍵發明以及我們的關鍵技術。

我們臨床候選產品的重大專利及專利申請概要

| 產品 | 專利保護範圍 | 司法轄區 (國家／地區) | 狀態 | 申請人／ 專利權人 | 專利到期 | 我們的 商業權利 |
|----------------|---------------------------|---|-----|--------------|-------|-------------|
| CT053..... | 針對靶向BCMA抗體及CAR 構建體 | CN | 已獲授 | 本集團 | 2038年 | 所有權利 |
| | 針對靶向BCMA抗體及CAR 構建體 | TW | 已獲授 | 本集團 | 2038年 | 所有權利 |
| | 針對靶向BCMA抗體及CAR 構建體 | AU、BR、CA、CL、 CN、EPO、HK、 IL、IN、JP、KR、 NZ、RU、SG、US | 審查中 | 本集團 | 2038年 | 所有權利 |
| CT041及AB011... | 針對靶向CLDN18.2抗體及 CAR構建體 | US | 已獲授 | 本集團 | 2037年 | 所有權利 |
| | 針對靶向CLDN18.2抗體及 CAR構建體 | CN、AU、BR、CA、 CL、EPO、HK、 IL、IN、JP、KR、 NZ、RU、SG | 審查中 | 本集團 | 2037年 | 所有權利 |

業 務

| 產品 | 專利保護範圍 | 司法轄區 (國家／地區) | 狀態 | 申請人／ 專利權人 | 專利到期 | 我們的 商業權利 |
|---------------|---|---|-----|--------------|-------|-------------|
| CT011..... | 針對靶向GPC3抗體及CAR 構建體 | CN | 已獲授 | 本集團 | 2036年 | 所有權利 |
| | 針對靶向GPC3抗體及CAR 構建體 | RU | 已獲授 | 本集團 | 2036年 | 所有權利 |
| | 針對靶向GPC3抗體及CAR 構建體 | EPO | 已獲授 | 本集團 | 2036年 | 所有權利 |
| | 針對靶向GPC3抗體及CAR 構建體 | AU、BR、CA、CN、 HK、IL、JP、KR、 NZ、SG、US | 審查中 | 本集團 | 2036年 | 所有權利 |
| CT032..... | 針對靶向CD19抗體及CAR 構建體 | CN、EPO、HK、JP及 U.S. | 審查中 | 本集團 | 2037年 | 所有權利 |
| CycloCAR..... | 針對CAR-T細胞共表達細 胞因子IL-7及趨化因子 CCL21的技術 | CN、AU、CA、CL、 EP、HK、IL、JP、 KR、NZ、SG及US | 審查中 | 本集團 | 2039年 | 所有權利 |
| THANK-uCAR... | 針對技術平台 | PCT | 審查中 | 本集團 | 2040年 | 所有權利 |
| | 針對技術平台 | CN | 審查中 | 本集團 | 2041年 | 所有權利 |

縮略詞：PCT=專利合作條約；CN = 中國內地；AU = 澳洲；BR = 巴西；CA = 加拿大；CL = 智利；EPO = 歐洲專利局；HK = 香港；IL = 以色列；IN = 印度；JP = 日本；KR = 韓國；NZ = 新西蘭；RU = 俄羅斯；SG = 新加坡；TW = 台灣；U.S. = 美國。

附註：專利到期日按目前提交狀況估計。

此外，我們擁有針對EGFR/EGFRvIII CAR-T的抗體及CAR構建體的四項已授權的專利及八項審查中的專利申請，均為產品的專利。已授權專利均於2019年至2021年獲授及將於2035年至2036年到期。專利申請的開始年度為2016年，審查中的專利如獲授權，估計有關專利權於2036年到期。所有授權專利及專利申請均將王博士列為共同發明人。

單個專利的期限可能因取得專利所在的國家不同而不同。在我們提交專利申請的大多數國家(包括中國和美國)，授權專利的期限通常是從適用國家的專利所依據的最早非正式專利申請的提交日期起計20年。在美國，在若干情況下，可通過專利期限調整延長專利期限，專利期限調整延長專利期限旨在彌補美國專利及商標局(美國專利及商標局)的行政延誤超出檢控程序中專利申請人自身的延誤的時間，倘若專利最終因到期日更早的共同擁有專利而被取消，則專利期限亦可縮短。

此外，對於在美國及歐洲獲授的任何專利，只要我們符合獲得有關專利期限延長的適用要求，我們即有權延長專利期限。例如，在美國根據《1984年藥物價格競爭和專利期恢復法》(簡稱哈奇維克斯曼修正案)，我們可以申請將一項專利期限延期長達五年，作為對臨床試驗期間及美國FDA監管審查程序期間損失的專利期限的補償。延長的確切時間取決於我們在臨床試驗中花費的時間，以及自美國FDA獲得新藥申請批准所需的時間。然而，專利期限延長不得將專利的餘下期限延長至自產品獲批日期起總共14年之後，一次僅可延長一項專利，只有涵蓋獲批藥品、其使用方法或製造方法的要求方可延長。在若干其他國外司法轄權區，亦可獲得類似的延期作為對監管延期的補償。

專利提供的實際保護因素償類型及國家不同而不同並取決於多種因素，包括專利類型、其覆蓋範圍、可獲得的任何專利期限延期或調整、在特定國家可獲得的法律補救措施以及專利的有效性及可執行性。我們無法保證能就任何我們自有或經授權而待批准專利申請或將來可能提交的任何該等專利申請獲授專利，我們亦不能保證我們的任何自有或經授權獲授專利或將來可能獲授的任何專利可在商業方面用於保護我們的候選產品及該等產品的製造方法。

在若干情況下，我們可能會倚賴商業秘密及／或機密信息來保護我們的技術。我們力求保護我們的專有技術及程序，部分通過與諮詢師、科學顧問及承包商訂立保密協議及與僱員訂立發明轉讓協議。我們與高級管理層及研發團隊的若干主要成員以及可獲取有關我們業務的商業秘密或機密信息的其他僱員訂立了保密協議和不競爭協議。我們過去聘用每位僱員的標準僱傭合約中載有一項轉讓條款，根據該條款，我們擁有該僱員在工作過程中取得的所有發明、技術、專有技術及商業秘密的所有權利。

該等協議可能無法為我們的商業秘密及／或機密信息提供足夠保護。該等協議亦可能遭違反，導致濫用我們的商業秘密及／或機密信息，而我們可能無法對該等違約採取充分補救措施。此外，我們的商業秘密及／或機密信息可能會被第三方知曉或獨立開發或被我們對其披露有關信息的合作夥伴濫用。儘管我們為保護我們的知識產權已採取相關措施，然而未經授權方可能會在未經我們同意的情況下嘗試或成功復制我們產品的某方面內容或獲取並使用我們認為屬專有的資料。因此，我們可能無法充分保護我們的商業秘密及專有信息。

我們亦通過維持我們處所的實體安全以及我們信息技術系統的實體及電子安全，竭力維護我們數據及商業秘密的完整性及機密性。儘管我們為保護我們的數據及知識產權已採取相關措施，然而未經授權方可能會嘗試或成功獲取並使用我們認為屬專有的資料。有關與我們知識產權有關的風險的概況，請參閱「風險因素－與我們的業務有關的風險－與我們知識產權有關的風險」。

我們以「科濟」品牌開展業務。我們在中國、美國及歐盟擁有多個註冊商標。該等商標將於2026年至2030年間屆滿且於屆滿前可續期。我們亦已在日本及香港提交商標註冊申請。截至最後實際可行日期，我們是11個域名的註冊擁有人，其中，七個域名將於2021年屆滿，四個域名將於2022年屆滿。截至最後實際可行日期，我們擁有的所有域名均可隨時重續。

截至最後實際可行日期，我們概無捲入任何我們可能成為原告或被告及有關侵犯知識產權的訴訟或申索。董事確認，截至最後實際可行日期，彼等並不知悉我們侵犯任何第三方知識產權的任何情況。與我們知識產權有關的風險，請參閱「風險因素－與我們知識產權有關的風險」。

土地、物業及設施

我們擁有金山製造廠房，其總建築面積為7,600平方米，位於上海張江高新區金山園。有關更多資料，請參閱本節「製造」分節。我們已於2019年5月20日取得金山製造廠房所在土地的房地產權證書，該土地佔地面積為41,155平方米。此外，我們於上海金山租賃合共2,666.4平方米的辦公室及2,665.4平方米的實驗室。相關租賃協議的租期為六年，於2026年12月至2027年3月期間屆滿。我們有優先權重續租約，惟我們須於租賃協議屆滿日期前至少三個月通知出租人。

我們通過四項租賃協議在上海徐匯區租賃合共6,215.9平方米的辦公室及實驗室綜合空間，並建立我們的徐匯廠房用於早期發現、臨床前研究及臨床製造之用。徐匯廠房亦設有我們的總部辦公室。按功能分類，我們的徐匯廠房含有1,051.8平方米的實驗室空間用作研發，1,051.8平方米的實驗室空間用作生物樣品分析，3,083.3平方米臨床製造廠房，1,029.0平方米辦公空間及其他雜項用途。有關租賃協議的租期為一至三年，於2022年2月至2022年3月之間到期。我們擁有重續租約的優先權，惟我們須根據臨床製造廠房的租賃協議於到期日前至少180天通知出租人及根據其他三項租賃協議於到期日前至少90天通知出租人。我們亦於上海徐匯區租賃合共874.7平方米的辦公室。相關租賃協議的租期為三年，將於2024年1月屆滿。我們有優先權重續租約，惟我們須於租賃協議屆滿日期前至少三個月通知出租人。

我們從北京的一家共享辦公空間提供商租賃32個工位。有關租賃協議的租期於2022年10月到期。我們在美國得克薩斯州休斯頓租賃合共約298平方米的辦公空間。有關租賃協議的租期於2024年2月到期。租賃協議可在我們提前向業主發出九個月的通知並經業主同意情況下重續。

截至最後實際可行日期，我們位於中國的物業的租賃協議概未在中國相關當局進行登記。我們的中國法律顧問認為，未登記租賃協議不會影響租賃協議的有效性，但有關地方房屋管理當局可以要求我們須在指定時間內完成登記。否則，我們可能會就各該等租賃物業被處以人民幣1,000元至10,000元的罰款。有關進一步詳情，請參閱「風險因素－與我們在中國開展業務有關的風險－我們可能因未登記我們的租賃而遭受罰款」。

截至2020年12月31日，我們並無擁有任何賬面值佔綜合資產總值15%或以上的物業權益。因此，根據上市規則第五章及香港法例第32L章《公司（豁免公司及招股章程遵從條文）公告》第6(2)條，本招股章程獲豁免遵守《公司（清盤及雜項條文）條例》第38(1)條有關《公司（清盤及雜項條文）條例》附表3第34(2)段要求就本集團在土地或建築物方面的一切權益編製估值報告的規定。

環境事宜及工作場所安全

我們的運營及設施須遵守廣泛的環保以及健康與安全法律及法規。我們認為環保及工作場所安全為我們企業公民的重要社會責任之一。為重視依法及合規運營，我們採取所有必要的措施及舉措，做好安全工作場所的環境保護及維護。

我們已編製在全公司範圍內使用的環境、健康及安全(EHS)手冊，實施相關政策和標準操作程序，其中包括有關一般廢棄物處理；工藝安全管理；有害物質的控制、使用、儲存、處理及處置；及工人健康及安全要求的管理系統及程序。工程設備部門負責實驗室設施、水循環系統、配電設備、製冷及供暖系統、污水處理、項目建設、消防設備及其他設施相關事項的安全運行及管理。

截至2019年及2020年12月31日止年度，我們遵守環保及健康與安全法律及法規的總成本分別約為人民幣1.0百萬元及人民幣1.1百萬元。我們預期我們遵守現有及未來環保及健康與安全法律的成本今後不會大幅增加。然而，由於該等法律及法規的規定或會變動，我們或無法準確預測遵守該等法律及法規的成本。請參閱「風險因素－與我們一般營運有關的風險－倘若我們未遵守環境、健康及安全法律法規，我們可能遭受罰款、處罰或損害賠償，或產生可能對我們業務成功造成重大不利影響的成本」。

於往績記錄期間，我們並無受到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與環境、健康或安全合規有關的行政處罰。於往績記錄期間及直至最後實際可行日期，於我們營運過程中並無發生任何重大事故，亦無因環保、健康或工作安全產生的人身或財產損失而對我們提出任何重大申索。在我們運營歷史中我們並無發生任何重大的工作場所事故。

業 務

於COVID-19疫情期間，我們通過在全公司實施個人防護政策，讓僱員遠程工作或在公司配戴口罩及進行消毒，致力提供安全的工作環境。由於中國仍有零星的COVID-19病例及美國新增COVID-19病例日益減少，我們將繼續監控有關情況，遵照有關政府指引及採取必要的安全措施，以保護僱員及業務免受COVID-19的影響。

作為一家具有社會責任感的公司，我們致力於環境保護以及能源和資源節約。我們監察水電使用情況，定期巡查實驗室設備以檢查是否有異常情況，並採取其他措施提升辦公室及設施的能源效率。我們亦努力培養員工的節能習慣。例如，我們在辦公室醒目的地方張貼「關燈」及「少用紙巾」之類的標誌，以提高僱員的節能意識。

許可、執照及其他批文

截至最後實際可行日期，我們已自有關部門取得對我們當前營運屬重要的所有必要執照、批文及許可。下表載列有關我們就營運持有的重大執照詳情。

| 許可／執照／證書 | 項目 | 頒發機構 | 頒發日期 | 屆滿日期 |
|-----------------------------|---|---------------------|-----------------|-----------------|
| 科濟生物醫藥(上海)有限公司 營業執照..... | 經營範圍：從事生物及醫藥專業 領域內(轉基因生物、人體幹 細胞基因診斷除外)的技術及 產品的研發等 | 上海市徐匯區市場 監督管理局 | 2014年 10月30日 | 2034年 10月29日 |
| 人類遺傳資源國際合作科學研 究批准..... | 批准國際合作科學研究以評估在 中國進行的AB011臨床1期試 驗的安全性、耐受性、藥代動 力學特徵及初步療效 | 中國人類遺傳資源 管理工作辦公室 | 2020年5月 | 2024年6月 |

業 務

| 許可／執照／證書 | 項目 | 頒發機構 | 頒發日期 | 屆滿日期 |
|-----------------------------|--|-----------------|----------------|----------|
| 人類遺傳資源國際合作科學研究批准..... | 批准在中國進行CAR-GPC3臨床I期試驗的國際合作科學研究 | 中國人類遺傳資源管理工作辦公室 | 2020年6月 | 2022年10月 |
| 人類遺傳資源國際合作科學研究批准..... | 批准國際合作科學研究以評估在中國進行的CT053臨床I/II期試驗的安全性及療效 | 中國人類遺傳資源管理工作辦公室 | 2020年3月 | 2023年6月 |
| 人類遺傳資源採集、收集、買賣、出口及出境審批..... | 關於CAR-GPC3臨床I期試驗的採集、收集、買賣、出口及出境審批 | 中國人類遺傳資源管理工作辦公室 | 2019年6月 | 2022年10月 |
| 人類遺傳資源信息對外提供或開放使用備案信息表..... | 關於GPC-3臨床I期試驗的信息對外提供或開放使用備案 | 中國人類遺傳資源管理工作辦公室 | 2020年5月 | 2025年3月 |
| 病原微生物實驗室備案證明... | 病原微生物實驗室備案 (CART製造實驗室) | 上海市徐匯區衛生健康委員會 | 2020年 1月8日 | 不適用 |
| 病原微生物實驗室備案證明... | 病原微生物實驗室備案 (生物活性測試實驗室) | 上海市徐匯區衛生健康委員會 | 2020年 1月8日 | 不適用 |
| 病原微生物實驗室備案證明... | 病原微生物實驗室備案 (載體培養實驗室) | 上海市徐匯區衛生健康委員會 | 2020年 1月8日 | 不適用 |
| 病原微生物實驗室備案證明... | 病原微生物實驗室備案 (RCL試驗實驗室) | 上海市徐匯區衛生健康委員會 | 2019年 9月10日 | 不適用 |

業 務

| 許可／執照／證書 | 項目 | 頒發機構 | 頒發日期 | 屆滿日期 |
|------------------------------------|---|----------------------|----------------|----------------|
| 病原微生物實驗室備案證明... | 病原微生物實驗室備案(生物樣品分析實驗室) | 上海市徐匯區衛生健康委員會 | 2019年 5月14日 | 不適用 |
| 病原微生物實驗室備案證明..... | 病原微生物實驗室備案(陽性對照實驗室) | 上海市徐匯區衛生和計劃生育委員會 | 2017年 5月24日 | 不適用 |
| 進出口貨物收發貨人備案回執..... | 登記為海關進出口貨物收發貨人 | 徐匯海關 | 2021年 1月18日 | 不適用 |
| 對外貿易經營者備案登記表... | 對外貿易備案 | 上海市商務委員會 | 2021年 2月23日 | 不適用 |
| 愷興生命科技(上海)有限公司 營業執照..... | 經營範圍：生物科技(除人體幹細胞及基因診斷和治療技術的開發與應用)、醫療科技(除人體幹細胞及基因診斷和治療技術的開發與應用)等 | 中國(上海)自由貿易試驗區市場監督管理局 | 2018年 3月22日 | 2038年 3月21日 |
| 人類遺傳資源國際合作科學研究批准..... | 批准國際合作科學研究以評估在中國進行的AB011臨床I期試驗的安全性、耐受性、藥代動力學特徵及初步療效 | 中國人類遺傳資源管理工作辦公室 | 2020年5月 | 2024年6月 |

業 務

| 許可／執照／證書 | 項目 | 頒發機構 | 頒發日期 | 屆滿日期 |
|-----------------------------|--|-----------------|-----------------|-----------------|
| 上海科濟製藥有限公司 | | | | |
| 營業執照..... | 經營範圍：從事醫療科技及生物科技領域內技術開發等 | 上海市金山區市場監督管理局 | 2017年 11月15日 | 2037年 11月14日 |
| 藥品生產許可證..... | 批准治療性生物產品(上市前登記階段)的藥品生產 | 上海市藥品監督管理局 | 2019年 9月30日 | 2024年 9月29日 |
| 人類遺傳資源國際合作科學研究批准..... | 批准國際合作科學研究以評估在中國進行的CT032臨床I/II期試驗的安全性及療效 | 中國人類遺傳資源管理工作辦公室 | 2020年7月 | 2025年4月 |
| 人類遺傳資源國際合作科學研究批准..... | 關於CT053臨床I/II期試驗安全性及療效評估的信息對外提供或開放使用備案 | 中國人類遺傳資源管理工作辦公室 | 2020年3月 | 2023年6月 |
| 人類遺傳資源信息對外提供或開放使用備案信息表..... | 關於CT053臨床I/II期試驗安全性及療效評估的信息對外提供或開放使用備案 | 中國人類遺傳資源管理工作辦公室 | 2020年6月 | 2023年6月 |
| 人類遺傳資源信息對外提供或開放使用備案信息表..... | 關於CT041臨床試驗安全性及療效評估的信息對外提供或開放使用備案 | 中國人類遺傳資源管理工作辦公室 | 2020年7月 | 2022年12月 |

業 務

| 許可／執照／證書 | 項目 | 頒發機構 | 頒發日期 | 屆滿日期 |
|-----------------------------|---|-----------------|-----------------|----------|
| 人類遺傳資源信息對外提供或開放使用備案信息表..... | 關於CT041臨床Ib/II期試驗安全性及療效評估的信息對外提供或開放使用備案 | 中國人類遺傳資源管理工作辦公室 | 2020年10月 | 2024年10月 |
| 人類遺傳資源信息對外提供或開放使用備案信息表..... | 關於CT041臨床Ib/II期試驗安全性及療效評估的信息對外提供或開放使用備案 | 中國人類遺傳資源管理工作辦公室 | 2020年11月 | 2024年10月 |
| 病原微生物實驗室備案證明... | 病原微生物實驗室備案 | 上海市金山區衛生健康委員會 | 2019年 6月24日 | 不適用 |
| 進出口貨物收發貨人備案回執 | 登記為海關進出口貨物收發貨人 | 金山海關 | 2021年 1月18日 | 不適用 |
| 對外貿易經營者備案登記表... | 對外貿易備案 | 上海市商務委員會 | 2018年 11月28日 | 不適用 |
| 上海愷興診斷技術有限公司 | | | | |
| 營業執照..... | 貨物進出口；技術進出口；第三類醫療器械經營等 | 上海市金山區市場監督管理局 | 2020年 11月23日 | 無期限 |

截至最後實際可行日期，我們無需續新上述執照、批准及許可。對於將於2024年9月29日屆滿的藥品生產許可證，我們將根據中國法律法規在屆滿日期前六個月向上海藥監局申請重新檢驗。對於遺傳辦授出的定於2022年至2024年之間屆滿的批准或登記表，包括(1)人類遺傳資源國際合作科學研究批准、(2)人類遺傳資源採集、收集、買賣、出口及出境審批及(3)人類遺傳資源信息對外提供或開放使用備案信息表，人類

遺傳資源管理辦公室經考慮該等擬定研究的計劃完成日期後設定屆滿日期。我們擬於屆滿日期前如期完成有關研究，因此，我們預期我們毋須續新適用批准或登記表。然而，倘有關研究未於屆滿日期前完成，我們將根據《中華人民共和國人類遺傳資源管理條例》及《中國人類遺傳資源管理辦公室關於進一步擴大簡化審批流程實施範圍的通知》向人類遺傳資源管理辦公室提交變更屆滿日期的申請。我們預期在續新關鍵許可、執照或批准方面不會遇到任何重大困難。

法律訴訟及合規

截至最後實際可行日期，我們並無牽涉任何實際或構成威脅的重大法律或行政訴訟。我們致力於保持遵守適用於我們業務的法律及法規的最高標準。然而，我們可能會不時面臨在日常業務過程中產生的各類法律或行政索償及訴訟。

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。在中國，我們的保險單涵蓋我們臨床試驗中與研究相關的事故及不良事件。我們於所有重要方面遵照有關中國法律及法規為僱員投購社會福利保險。我們並無投購產品責任保險或僱主責任保險。

在北美，我們投購的保險單涵蓋臨床試驗事故及不良事件、商業一般責任以及工作場所的傘式責任、工人賠償及僱主責任、短期／長期傷殘及基本人壽保險。

我們計劃為我們的候選產品購買醫療及商業保險，包括在中國、美國和其他市場購買產品責任險，一旦候選產品獲得批准，我們計劃在這些市場上市產品。當我們收到候選產品上市的監管批准時，以及在相關市場商業化之前，我們將酌情購買此類保險。

風險管理及內部控制

風險管理

我們意識到風險管理對我們業務營運的成功至關重要。我們面臨的主要營運風險包括整體市況及中國、美國及全球生物制劑市場的監管環境的變化、我們開發、製造及商業化候選產品的能力以及我們與在與我們相同市場運營的其他製藥公司競爭的能力。有關對我們所面臨的各類風險及不確定因素的討論，請參閱「風險因素」。我們亦面臨各類市場風險。尤其是，我們面臨正常業務過程中產生的外匯、現金流量及公平值利率、信貸及流動資金風險。有關該等市場風險的討論，請參閱「財務資料－市場風險披露」。

我們已採納一系列風險管理政策，訂明風險管理框架，以持續識別、評估、鑑定及監察與我們戰略目標有關的主要風險。我們的高級管理層及董事最終監督風險管理政策的實施。管理層識別出的風險將根據可能性及影響進行分析，由本集團妥善跟進、降低風險及糾正，並向董事報告。

以下主要原則概括我們的風險管理方法：

- 我們的審計委員會將監察及管理與我們業務營運有關的整體風險，包括：
(i) 檢討及批准風險管理政策，確保與我們的企業目標一致；(ii) 檢討及批准我們的企業風險承受能力；(iii) 監察與我們業務營運有關的最大風險及由管理層處理相關風險；(iv) 根據我們的企業風險承受能力審視企業風險；及(v) 監察及確保於本集團內部恰當應用風險管理框架。
- 我們的管理團隊將負責(i) 制訂及更新風險管理政策及目標；(ii) 檢討及批准本集團的主要風險管理事項；(iii) 頒佈風險管理措施；(iv) 向本集團相關部門提供風險管理方法指引；(v) 審閱相關部門有關主要風險的報告並提供反饋；(vi) 監督相關部門實施風險管理措施的情況；(vii) 確保本集團內部設置適當的架構、流程及職能；及(viii) 向審計委員會呈報重大風險。

- 相關部門(包括但不限於財務部、法務部及人力資源部)負責制定及實施風險管理政策及執行日常風險管理常規，如評估關鍵業務運營的風險、就風險應對提供意見及優化風險管理政策。為規範本集團的風險管理及設定一套通用的透明度及風險管理績效水平，相關部門將(i)收集涉及彼等營運或職能的風險的信息；(ii)進行風險評估，包括對可能影響彼等目標的所有主要風險進行識別、優先排序、計量及分類；(iii)持續監察與彼等營運或職能有關的主要風險；(iv)必要時實施適當的風險應對；及(v)制定及維持恰當機制，促進風險管理框架的應用。

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重要風險。

下文概括我們已經實施或計劃實施的內部控制政策、措施及程序：

- 我們已就我們業務營運的各個範疇(如知識產權保護、環保及職業健康與安全)採取多項措施及程序。例如，我們有一份職位列表，從事該等職位須持有證書及相關人員在獲准許開展工作前須參與培訓並通過必要評估以取得證書。有關詳情，請參閱「一 知識產權」及「一 環境事宜及工作場所安全」。我們向我們的僱員提供有關該等措施及程序的定期培訓，作為我們僱員培訓課程的一部分。我們亦通過產品開發流程各個階段的現場內部控制團隊持續監督該等措施及程序的執行情況。我們不時接受公安局及衛生健康委員會等機構對我們遵守環境、健康及安全法律法規情況的檢查。截至最後實際可行日期，我們並無就環境、健康及安全事宜受到任何行政處罰。

- 董事（負責監察本集團企業管治）在我們的法律顧問的幫助下，將於上市後定期審查我們對所有相關法律法規的遵守情況。我們已就上市成立審計委員會，其(i)就外部核數師的委任及罷免向董事提供建議；及(ii)審閱財務資料並就財務報告提供意見以及監督本集團的內部控制程序。
- 我們已委聘國泰君安融資有限公司為我們的合規顧問，在上市後就上市規則相關事宜向董事及管理團隊提供建議，直至首個財政年度屆滿為止。預期我們的合規顧問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。
- 我們已委聘一家中國律師事務所在上市後為我們提供及更新有關中國法律法規的意見。我們將持續安排外部法律顧問（倘必要）及／或任何合適的獲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，以使彼等了解最新的中國法律法規。
- 我們已制定臨床試驗數據保密程序。我們明確界定可獲取臨床試驗所產生數據及入組參與對象資料的人員之範疇。根據GCP及有關法規，僅限獲授權人員能獲取有關數據。我們亦已執行保護患者隱私的措施。例如，我們僅使用匿名代碼作為患者身份識別依據。我們要求參與臨床試驗的外部人士及內部僱員遵守保密規定。數據僅可用於經患者同意且符合知情同意表（或ICF）的擬定用途。我們將就遺傳物質的使用或任何超出先前已簽署ICF範疇使用數據徵得患者同意。就遺傳物質的使用而言，我們的生物樣本分析實驗室已制定標準程序及在存儲、使用及銷毀臨床試驗參與對象的生物樣本方面嚴格遵照有關程序。此外，我們的臨床運營團隊遵照有關法律法規（例如HGR條例）訂有關於處理人類遺傳物質的標準化程序。

- 我們的行為守則及合規政策均為行業準則，適用於我們所有的僱員。我們已制定並維持嚴格的反腐敗及反賄賂政策，其載列有關業務招待、提供禮品及財務報銷的內部政策及程序。我們亦要求全體僱員參加有關反腐敗及反賄賂政策的培訓。此外，我們將定期檢討及更新政策並就有關更新資料向僱員提供培訓。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，包括推廣有關產品用於未獲批准用途或患者群體方面的限制以及行業贊助科教活動方面的限制。此外，我們已制定一份反腐敗及反賄賂廉潔協議，我們要求供應商（包括CRO）在與我們訂立業務關係前簽署該協議。所有該等合規政策均可適用於我們日後的內部市場營銷團隊。
- 我們將遵守《企業管治守則》，與《企業管治守則》守則條文第A.2.1條的偏離除外。我們已成立三個董事會委員會，分別為審計委員會、提名及企業管治委員會和薪酬委員會，其職權範圍均符合《企業管治守則》。
- 董事相信合規為我們創造價值，並致力於在全體僱員中培養合規文化。為了確保將這種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審視，在內部採用嚴格的責任制並進行合規培訓。

於往績記錄期間，我們定期審查及加強內部控制體系。我們認為，董事及高級管理層成員擁有就風險管理及內部控制提供良好企業管治監督的必要知識及經驗。

關連交易

概覽

我們已與我們的關連人士訂立若干協議。於上市後，該等協議項下擬進行的交易將構成上市規則項下我們的持續關連交易。

本集團於上市後的持續關連交易的詳情載列如下。

關連人士

於上市後，以下各方(已與本集團訂立若干書面協議)將成為本集團之關連人士：

| 名稱／姓名 | 關連關係 |
|----------------|--|
| 李博士 | 執行董事、董事會主席、首席執行官及本公司主要股東，故根據上市規則第14A.07(1)條為本公司的關連人士 |
| 郭炳森先生..... | 本公司非執行董事，故根據上市規則第14A.07(1)條為本公司的關連人士 |
| 王博士 | 本公司執行董事，故根據上市規則第14A.07(1)條為本公司的關連人士 |
| 郭華清先生..... | 本公司非執行董事，故根據上市規則第14A.07(1)條為本公司的關連人士 |
| 上海益傑生物技術 | 本公司的關連人士李博士的聯繫人，故根據上市規則第14A.07(1)條為本公司的關連人士 |

非豁免持續關連交易

合約安排

合約安排之背景

誠如本招股章程「合約安排」一節所披露，基於中國對外資擁有權的監管限制，我們被禁止直接擁有科濟生物的任何股權。因此，為使本集團能有效地控制及享有科濟生物的全部經濟利益，愷興生命科技、科濟生物及登記股東已訂立一系列合約安排。合約安排讓我們可(i)取得來自科濟生物的絕大部分經濟利益，作為愷興生命科技向科濟生物提供服務的代價；(ii)對科濟生物行使有效控制權；及(iii)持有獨家選擇權以購買科濟生物的全部或部分股權，前提是中國法律允許。

交易的主要條款

合約安排包括五種協議：(a)獨家購買權協議；(b)獨家業務合作協議；(c)股份質押協議；(d)授權委託書；及(e)配偶承諾（全部定義見本招股章程「合約安排」一節）。有關合約安排的詳細條款，請參閱本招股章程「合約安排」一節。

上市規則的涵義

根據上市規則，與合約安排相關的交易的最高適用百分比率（利潤率除外）預計將超過5%。因此，該等交易將須遵守上市規則第十四A章的申報、年度審閱、公告及獨立股東批准規定。

申請豁免的原因及董事對持續關連交易的看法

董事（包括獨立非執行董事）認為合約安排及其項下擬進行之交易對本集團的法律架構及業務至關重要，該等交易是在且將在本集團日常及一般業務過程中按一般商業條款訂立，屬公平合理且符合本公司及股東的整體利益。因此，儘管合約安排涉及的交易理論上構成上市規則第十四A章的持續關連交易，但董事認為，由於本集團就

合約安排的關連交易規則而言處於一個特殊位置，就該等交易嚴格遵守上市規則第十四A章所載規定，將對本公司而言屬過度繁重及不切實際，並為本公司增加不必要的行政成本。

此外，鑒於合約安排已於上市前訂立且已於本招股章程披露，而本公司的潛在投資者將基於有關披露參與全球發售，故本公司董事認為，緊隨上市後遵守有關公告及獨立股東批准的規定將給本公司增加不必要的行政成本。

豁免的申請及條件

就合約安排而言，我們已向聯交所申請而聯交所亦已批准於股份在聯交所上市期間(i)根據上市規則第14A.105條就合約安排項下擬進行交易豁免嚴格遵守上市規則第十四A章有關公告、通函及獨立股東批准的規定；(ii)豁免嚴格遵守上市規則第14A.53條有關就合約安排項下交易設定年度上限的規定；及(iii)豁免嚴格遵守上市規則第14A.52條有關將合約安排的年期固定為三年或以下的規定，惟須遵守以下規定：

- (a) *未獲得獨立非執行董事批准不得更改* – 未獲得獨立非執行董事批准不得修訂合約安排（包括據此應付予愷興生命科技的任何費用）。
- (b) *未獲得獨立股東批准不得更改* – 除下文「(d)續期及重複應用」所述者外，在未獲得本公司獨立股東批准下不得修訂合約安排中的協議。倘獨立股東批准任何更改，將毋須根據上市規則第十四A章作出進一步公告、通函或取得獨立股東的批准，除非建議進一步更改則另當別論。然而，有關在本公司年報中就合約安排作定期呈報的規定（載於下文「持續呈報及批准」）將繼續適用。
- (c) *經濟收益的靈活性* – 合約安排將繼續確保本集團能夠通過以下途徑獲得科濟生物帶來的全部經濟利益：(i)本集團可選擇（倘及於適用中國法律允許的情況下）以零代價或適用中國法律法規允許的最低代價收購科濟生物的全部或部分股權；(ii)科濟生物所產生的全部利潤基本上由本集團所保留的業務

關連交易

結構，因此，科濟生物根據獨家諮詢和服務協議向愷興生命科技支付的服務費金額不設年度上限；及(iii)本集團有權控制科濟生物的管理和經營，實質上控制科濟生物的全部表決權。

(d) *續期及重複應用* — 基於合約安排一方面為本公司及其擁有直接股權的附屬公司與科濟生物之間提供可接受的關係架構，另一方面，於現行安排屆滿時或就任何本集團因業務方便而可能有意成立的所從事業務與本集團從事業務相同的現有或新外商獨資企業或營運公司(包括分公司)而言，上述關係架構可按與現存合約安排大致相同的條款及條件予以續期及／或重複應用，而毋須取得股東批准。本集團可能於續期及／或重複應用合約安排時成立所從事業務與本集團從事業務相同的任何現有或新外商獨資企業或營運公司(包括分公司)，而該等公司的董事、主要行政人員或主要股東將被視為本公司的關連人士，該等關連人士與本公司訂立的交易(根據類似合約安排訂立的交易除外)須遵守上市規則第十四A章的規定。本條件受中國相關法律、規例及批准所限。

(e) *持續呈報及批准* — 本集團會持續披露合約安排的有關詳情：

- 本公司將根據上市規則有關係文在本公司年報及賬目披露各財政期間生效的合約安排。
- 我們的獨立非執行董事每年審閱合約安排，且於本公司有關年度的年報及賬目中確認：(i)於有關年度進行的交易遵照合約安排有關規定而簽訂；(ii)科濟生物並無向相關股東派發股息或做出其他分派(其後並無以其他方式轉撥或轉讓予本集團)；及(iii)於上文(iii)段相關財政期間內本集團與科濟生物簽訂、續新及重製的任何新合約就本集團而言對股東屬公平合理或有利，且符合本公司及股東的整體利益。

關連交易

- 本公司核數師每年審閱根據合約安排進行的交易，向我們的董事呈交函件，並向聯交所提交副本，確認交易已獲我們的董事批准且根據有關合約安排訂立，而科濟生物並無向相關股東派發股息或作出其他分派（其後並無以其他方式轉撥或轉讓予本集團）。
- 就上市規則第十四A章而言，尤其就「關連人士」的定義而言，科濟生物被視為本公司的全資附屬公司，且與此同時，科濟生物的董事、主要行政人員或主要股東及彼等各自的聯繫人均會視為本公司的關連人士（就此而言不包括科濟生物），而該等關連人士與本集團（就此而言包括科濟生物）進行的交易（根據合約安排訂立的交易除外）須遵守上市規則第十四A章的規定。
- 科濟生物承諾，在股份於聯交所上市期間，科濟生物將會讓本集團管理層及本公司的核數師全權查閱其相關記錄，以供本公司核數師審閱關連交易。

董事及聯席保薦人的意見

董事（包括獨立非執行董事）認為，合約安排及其項下擬進行的交易乃本集團的法律結構及業務運作的基礎，該等交易已在且將在本集團日常及一般業務過程中按一般商業條款訂立，屬公平合理，並符合本公司及股東的整體利益。因此，儘管合約安排項下擬進行的交易理論上構成上市規則第十四A章項下的持續關連交易，董事仍認為，就合約安排項下的關連交易規則而言，本集團處於特殊處境，倘該等交易須嚴格遵守上市規則第十四A章項下規定，則該等交易將給本公司帶來過於繁重的負擔且不切實際，並將為本公司增加不必要的行政成本。

關連交易

根據本公司提供的文件及聯席保薦人的盡職參與以及與本公司管理層和中國法律顧問的討論，聯席保薦人認為，合約安排為本集團法律結構和業務運營的基礎，合約安排是在日常及一般業務過程中按一般商業條款訂立，屬公平合理且符合股東的整體利益。

聯席保薦人認為(i)為合約安排而訂立且為無限年期的相關協議的年期，有關年期就此類協議而言乃具充分理由並屬正常商業慣例，及(ii)合約安排未訂立建議上限屬公平合理且符合股東的整體利益。

董事及高級管理層

董事會

截至本招股章程日期，本公司的董事會由九名董事組成，其中兩名為執行董事、四名為非執行董事及三名為獨立非執行董事。

下表載列有關本公司董事會成員的若干資料：

| 姓名 | 年齡 | 加入本集團日期 | 委任為董事日期 | 職位 | 角色及職責 |
|----------|----|----------|------------|------------------------|-----------------|
| 李宗海博士... | 47 | 2014年10月 | 2018年2月9日 | 執行董事、董事會主席、首席執行官兼首席科學官 | 本集團的整體戰略業務規劃 |
| 王華茂博士... | 44 | 2014年10月 | 2018年9月13日 | 執行董事兼首席運營官 | 本集團的整體運營及CMC戰略 |
| 郭炳森先生... | 50 | 2016年4月 | 2018年9月13日 | 非執行董事 | 參與制定本集團的企業及業務戰略 |
| 郭華清先生... | 32 | 2015年9月 | 2020年9月18日 | 非執行董事 | 參與制定本集團的企業及業務戰略 |
| 謝榕剛先生... | 34 | 2020年9月 | 2020年9月18日 | 非執行董事 | 參與制定本集團的企業及業務戰略 |

董事及高級管理層

| 姓名 | 年齡 | 加入本集團日期 | 委任為董事日期 | 職位 | 角色及職責 |
|----------|----|----------|------------|---------|------------------|
| 趙雅超女士... | 39 | 2014年10月 | 2018年9月13日 | 非執行董事 | 參與制定本集團的企業及業務戰略 |
| 樊春海博士... | 47 | 上市日期 | 上市日期 | 獨立非執行董事 | 監督董事會並向董事會提供獨立判斷 |
| 顏光美博士... | 63 | 上市日期 | 上市日期 | 獨立非執行董事 | 監督董事會並向董事會提供獨立判斷 |
| 蘇德揚先生... | 50 | 上市日期 | 上市日期 | 獨立非執行董事 | 監督董事會並向董事會提供獨立判斷 |

執行董事

李宗海博士，47歲，於2018年2月獲委任為董事及於2021年2月獲委任為首席執行官兼首席科學官。他於2021年2月獲重新委任為執行董事。

李博士亦在科濟生物任職。他自2014年10月起擔任董事及首席執行官，並自2017年12月起擔任首席科學官。

李博士在生物製藥領域有約20年工作經驗。加入本集團之前，李博士曾於2000年7月至2002年4月在桂林華諾威基因藥業有限公司擔任項目經理。李博士於2005年7月至2018年6月在上海市腫瘤研究所任職並於該期間在上海市腫瘤研究所癌基因及相關基因國家重點實驗室擔任生物療法研究組組長。鑒於政府支持鼓勵科研人員經高校或

研究機構批准後到民營技術企業工作的政策，李博士決定於2014年10月創辦本集團，開展細胞免疫療法的研發工作及商業化，同時繼續在上海市腫瘤研究所任職。該安排於2016年1月獲上海市腫瘤研究所追認及批准。

李博士致力於為癌症患者開發創新療法。他早期的研究成果之一是發現EGFR靶向肽配體GE11，GE11已成為目前廣泛應用於抗腫瘤研究的非天然肽。他還發明了多種新技術，如Hpd3cell，一種新的噬菌體顯示技術；FR806，一種新的T細胞治療安全開關；CycloCAR技術，以增加嵌合抗原受體(CAR)T細胞的抗腫瘤活性。他發表了全球第一篇針對GPC3、Claudin18.2和EGFR/EGFRvIII的CAR-T細胞療法論文，在實體腫瘤CAR-T細胞療法研究方面擁有領先地位。李博士為上海交通大學醫學院附屬仁濟醫院上海市腫瘤研究所的教授及上海交通大學醫學院附屬仁濟醫院博士生導師。

李博士分別於1997年6月和2000年7月獲得中國中南大學(原湖南醫科大學)的預防醫學學士學位和病理學與病原生物學碩士學位。他於2005年6月在中國復旦大學獲得病原生物學博士學位。李博士於2018年被評為上海市領軍人物並於2019年榮獲上海市青年科技傑出貢獻獎。

王華茂博士，44歲，於2018年9月獲委任為董事及於2021年2月獲委任為首席運營官。彼於2021年2月調任為執行董事。

王博士亦在本集團的其他成員公司任職。他自2014年10月起擔任科濟生物的董事兼首席運營官、自2017年11月起擔任科濟製藥的總經理以及自2020年11月起擔任愷興診斷技術的總經理。

在加入本集團之前，王博士在2009年7月至2011年1月任職於浙江省醫學科學院；在2011年1月至2013年6月擔任上海銳勁生物技術有限公司的副總經理；以及在2013年7月至2014年10月擔任上海益傑生物技術的總經理。

董事及高級管理層

王博士於1999年7月獲得中國四川大學生物化學學士學位。他分別於2003年6月和2009年6月在中國復旦大學獲得病原生物學碩士學位和病原生物學博士學位。

非執行董事

郭炳森先生，50歲，於2018年9月獲委任為董事，並於2021年2月調任為非執行董事。

郭先生於2016年4月至2020年4月擔任科濟生物的董事。

郭先生為在塑料製造行業擁有專長的企業家。彼於1998年3月聯合創辦福建惠安縣怡德塑膠有限公司並擔任董事；於2006年4月成立鑫晟精密電腦模具(福建)有限公司並擔任執行董事。於2009年10月，郭先生創辦湖北鑫晟塑膠有限公司。彼於2017年2月聯合創辦泉州弘晟精密塑膠模具有限公司並自2017年2月至2019年4月獲委任為監事。郭先生於2016年獲委任為福建省青年商會第五屆管委會理事會的副會長。

郭先生於2008年獲授予第十二屆福建省優秀企業家。彼於2008年被提名為全國農村青年創業致富帶頭人之一。

郭先生為另一名非執行董事郭華清先生的叔叔。

郭華清先生，32歲，於2020年9月獲委任為董事，並於2021年2月調任為非執行董事。郭先生主要負責參與制定本集團的企業及業務戰略。自獲委任為董事起，郭先生參與了有關本公司重大事項的董事會決策，包括C+系列融資及決定於聯交所上市。

郭先生於2011年9月至2015年8月擔任泉州嘉泰鞋業有限公司副總裁，並於2015年9月至2020年5月擔任福建省鼎沃投資管理有限公司總經理及法人代表，在此期間，彼參與股權投資項目。郭先生自2020年6月起擔任廈門潤唐天一投資管理有限公司執行董事、總經理兼法人代表，並負責在二級市場的投資管理。憑藉其於工商管理及投資

董事及高級管理層

管理方面的經驗，本公司認為，郭先生可為董事會帶來獨特的觀點，尤其是協助本公司的業務發展及各項投資的風險評估。

郭先生於2011年7月獲得中國廈門大學嘉庚學院工商管理學士學位。

郭先生為郭炳森先生之侄子。

謝榕剛先生，34歲，於2020年9月獲委任為董事，並於2021年2月調任為非執行董事。

謝先生於2015年10月加入上海正心谷投資管理有限公司擔任高級投資經理，於2016年11月晉升為董事總經理，而目前為合夥人。在加入上海正心谷投資管理有限公司之前，謝先生曾於2011年6月至2014年6月擔任蘇州凱風正德投資管理有限公司的投資經理，隨後在2014年6月至2015年6月獲委任為投資總監。謝先生分別自2019年11月、2020年8月及2021年3月起獲委任為上海艾力斯醫藥科技股份有限公司（上交所代號：688578）的董事、康方生物科技（開曼）有限公司（港交所代號：9926）的非執行董事及諾誠健華醫藥有限公司的非執行董事。

謝先生於2011年3月獲得中國東南大學生物醫學工程碩士學位。

趙雅超女士，39歲，於2018年9月獲委任為董事，並於2021年2月調任為非執行董事。

趙女士自2007年7月起在百奧維達投資諮詢（上海）有限公司任職，曾擔任投資經理和投資總監，目前擔任董事總經理。

趙女士分別於2003年7月和2007年6月完成中國復旦大學金融專業本科學習及研究生學習。

獨立非執行董事

樊春海博士，47歲，於上市日期獲委任為獨立非執行董事。

樊博士於2004年至2018年擔任中國科學院上海應用物理研究所研究員、中國科學院傑出研究員、物理生物學研究室主任及上海光源生物成像中心主任。樊博士自2018年起為上海交通大學化學化工學院的教授及上海市核酸化學與納米醫學重點實驗室的主任。彼亦為上海交通大學王寬誠講席教授。

樊博士分別於1996年7月及2000年9月獲得中國南京大學生物化學學士學位及生物化學與分子生物學博士學位。於2019年11月，樊博士當選中國科學院院士。

顏光美博士，63歲，於上市日期獲委任為獨立非執行董事。

顏博士於1989年8月開始在中山大學（前稱中山醫科大學）任教。彼於1989年8月至1992年7月為助理教授及於1996年12月至1999年11月任教授。顏博士於2008年至2017年擔任該大學的副校長。

顏博士自2018年11月起為廣州邁普再生醫學科技股份有限公司的獨立非執行董事及自2020年6月起為深圳華大智造科技股份有限公司的獨立非執行董事。

顏博士於1979年12月獲得中國中南大學湘雅醫學院（前身為湖南醫學院）的醫學學士學位，並於1982年2月完成該大學舉辦的全國高等學院校藥理學師資進修班的培訓課程。顏博士分別於1985年3月及1989年7月獲得中國中山大學（前身為中山醫科大學）醫學碩士及博士學位。

董事及高級管理層

蘇德揚先生，50歲，於上市日期獲委任為獨立非執行董事。

蘇先生曾任職於全球性金融機構及資產管理公司，擁有逾20年財務、會計、投資及私募股權業務經驗。彼於1993年2月至1994年12月開始職業生涯，在香港安永會計師事務所擔任核數師。蘇先生於2012年7月擔任FastLane Group的管理合夥人，及於2018年1月擔任博睿資本有限公司的合夥人。彼自2019年9月起擔任上海復宏漢霖生物技術股份有限公司（港交所代號：2696）的獨立非執行董事。

蘇先生曾擔任多個職務，包括於1998年1月至2002年3月在香港於美國銀行擔任全球資本市場／亞洲資金副總裁及財務控制副總裁、於2002年3月至2005年1月在荷蘭銀行香港分行擔任香港零售及商業銀行業務財務營運主管、大中華區資產負債管理主管及香港私人銀行業務財務總監、於2005年2月在Hamon Asset Management Limited (Bank of New York Mellon的聯屬人士)擔任財務總監、於2007年8月至2011年11月在德意志銀行香港分行擔任資產管理部亞太區財務總監及於2011年11月在PAG Capital擔任財務總監。

蘇先生分別於1994年4月及1998年9月從澳洲悉尼科技大學獲得商學學士學位及工商管理碩士學位。彼自2011年8月起成為澳大利亞會計師公會資深會員。

董事及高級管理層

高級管理層

李博士和王博士均為本公司的執行董事，同時亦為我們的高級管理團隊成員。有關其履歷詳情，請參閱「一 董事 — 執行董事」部分。除執行董事外，本集團的高級管理團隊還包括下列人士：

| 姓名 | 年齡 | 加入本集團 | | 現任職位 | 角色及職責 |
|--------------------------|----|----------|-------------|-------------------------------|-------|
| | | 日期 | | | |
| 范勇博士..... | 61 | 2020年1月 | 全球監管事務高級副總裁 | 監督本集團的全球監管事務 | |
| HSU Leigh James 博士 .. | 50 | 2017年6月 | 業務發展高級副總裁 | 監督本集團在美國的業務發展 | |
| 賈捷博士..... | 43 | 2016年12月 | 戰略聯盟及運營副總裁 | 監督本集團在美國的企業運營，領導戰略聯盟以及管理CMC業務 | |
| 馬洪博士..... | 50 | 2018年8月 | 臨床開發高級副總裁 | 監督本集團的臨床開發 | |
| 汪薇博士..... | 46 | 2018年6月 | 臨床開發副總裁 | 監督本集團的臨床開發 | |
| XIE Lan 女士.. | 48 | 2021年3月 | 財務高級副總裁 | 監督本集團的財務運營 | |

范勇博士，61歲，於2020年1月加入本集團，現擔任全球監管事務高級副總裁。

范博士1995年1月至2000年10月擔任布魯克林醫院中心的實驗室主任。於2000年11月，范博士加入紐約長老教會醫學中心擔任幹細胞製備實驗室的經理。於2002年6月，彼加入紀念斯隆－凱特琳癌症中心。范博士在2004年8月至2007年8月擔任美國國立衛生研究院的科學家。她在2007年9月至2017年12月擔任FDA的審核員，期間負責審查IND申請、BLA和醫療器械。

范博士於1982年12月獲得中國北華大學（前身為吉林醫學院）的醫學學士學位（相當於美國醫學博士）。范博士於FDA工作時獲得FDA傑出服務獎及CBER技術卓越獎。

Hsu Leigh James博士，50歲，於2017年6月加入本集團，現擔任業務發展高級副總裁。

Hsu博士在生物技術行業擁有超過15年的業務管理和戰略規劃工作經驗。加入本集團之前，Hsu博士於2005年1月至2016年11月擔任Acadia Pharmaceuticals（納斯達克代號：ACAD）的業務發展總監及Lpath, Inc.（於2016年12月與Apollo Endosurgery, Inc. 合併）的企業發展和戰略副總裁。

Hsu博士分別於1993年6月和1999年9月在美國加利福尼亞大學聖地亞哥分校獲得生物化學和細胞生物學學士學位和分子病理學博士學位。他於2001年6月獲得美國加利福尼亞大學爾灣分校工商管理碩士學位。

賈捷博士，43歲，於2016年12月加入本集團，現擔任戰略聯盟及運營副總裁。

賈博士自加入本集團以來曾在本集團於美國註冊成立的全資附屬公司CARsgen Therapeutics Corporation任職，包括在2016年12月至2017年7月擔任業務發展副總裁，負責監督本集團在美國的公司運營，領導戰略聯盟及管理CMC運營；在2017年7月至2018年12月擔任戰略聯盟副總裁，負責監督在美國的公司運營，領導戰略聯盟及管理CMC運營；以及在2019年1月至今擔任戰略聯盟和運營副總裁，負責監督在美國的公司運營，領導戰略聯盟及管理CMC運營。

董事及高級管理層

賈博士於1999年7月獲得中國四川大學的生物化學學士學位，並於2004年8月獲得中國科學院上海生命科學研究院的生物化學和分子生物學博士學位。他分別自2006年及2008年起成為北美血管生物學組織成員及Sigma Xi科學研究學會成員。他於2014年加入一氧化氮協會，並成為會員。他於2016年成為美國科學促進會會員。賈博士於2017年加入美國臨床腫瘤學會，擔任聯合醫師和博士科學家。他自2019年起成為美國血液學會會員及美國質量協會正式會員。

馬洪博士，50歲，於2018年8月加入本集團，現擔任臨床開發高級副總裁。

馬博士在2012年6月至2014年7月擔任Endocyte, Inc. (納斯達克代號：ECYT) (該公司於2018年12月31日起自納斯達克摘牌)的臨床運營總監。彼於2014年9月至2014年12月在Bellicum Pharmaceuticals, Inc. (納斯達克代號：BLCM)任職臨時僱員及於2014年12月至2016年5月擔任臨床開發總監。馬博士在2016年5月至2018年8月擔任Immatics US, Inc. (一家由Immatics Biotechnologies GmbH (納斯達克代號：IMTX)及MD安德森癌症中心發起的合資企業)的高級醫療總監。

馬博士分別於1994年7月和1997年7月獲得中國中南大學(前身為湖南醫科大學)的臨床醫學學士學位和癌症病理生理學碩士學位。他於2005年5月獲得美國喬治亞大學工商管理碩士學位。馬博士自2011年起獲選為美國臨床腫瘤學會醫師聯盟成員／博士科學家及自2016年起一直為美國血液學會會員。

汪薇博士，46歲，於2018年6月加入本集團，現擔任副總裁。

汪博士曾就職於中南大學湘雅醫院。她亦曾於2007年1月至2011年8月就職於杭州默沙東製藥有限公司－上海分公司，負責醫療部門的醫療事務。汪博士隨後於2011年9月至2012年5月在北京諾華製藥有限公司擔任高級醫學科學專家。加入本集團之前，汪博士於2012年5月至2018年5月先後擔任輝瑞(中國)研究開發有限公司中國研發中心的安全風險分管負責人及臨床項目負責人。

董事及高級管理層

汪博士在1997年6月獲得中國中南大學(前身為湖南醫科大學)的臨床醫學學士學位。她分別在2003年6月及2007年7月獲中南大學臨床醫學碩士學位和復旦大學兒科博士學位。

XIE Lan女士，48歲，於2021年3月加入本集團及為我們的財務高級副總裁。

加入本公司前，Xie女士於2020年10月至2021年3月擔任Connect Biopharma Holdings Limited(納斯達克代號：CNTB)的附屬公司康乃德生物醫藥(上海)有限公司的財務副總裁，此期間彼負責美國上市、財務及稅務相關事宜。於此之前，Xie女士於2019年4月至2020年5月擔任三生國健藥業(上海)股份有限公司(上交所科創板代號：688336)的首席財務官及彼於2012年8月至2018年9月擔任賽生藥業控股有限公司(港交所代號：6600)全資附屬公司賽生醫藥(中國)有限公司的副總裁兼首席財務官(中國區域)。於2007年11月至2012年7月，Xie女士擔任上海睿智化學研究有限公司的財務副總裁。Xie女士於2005年8月至2007年11月為普華永道諮詢(深圳)有限公司上海分公司的高級經理並負責企業併購及財務盡職調查相關工作。

Xie女士於1994年5月獲得波士頓大學工商管理學士學位。彼亦於2003年7月獲得歐洲工商管理學院(INSEAD)工商管理碩士學位。

董事及高級管理層權益

除本節上文所披露者外，本公司董事或高級管理層於緊接本招股章程日期前三年並無擔任任何公眾公司(其證券在香港或海外任何證券市場上市)的董事職務。

除本節上文所披露者外，截至最後實際可行日期，據董事經作出一切合理查詢後所知、所悉及所信，概無與委任本公司董事有關的其他事宜須提呈股東垂注，亦無與董事有關而須根據上市規則第13.51(2)(h)至(v)條的規定披露的資料。

截至最後實際可行日期，除本招股章程「法定及一般資料－C.有關董事的進一步資料－3.權益披露」一節所披露李博士、王華茂博士、郭炳森先生及郭華清先生間接持有的本公司股份權益外，概無董事於證券（定義見證券及期貨條例第XV部）持有任何權益。

除本節上文所披露者外，截至最後實際可行日期，概無董事或高級管理層與本公司其他董事或高級管理層有關聯。

公司秘書

呂穎一先生於2021年2月23日獲委任為本公司公司秘書。呂先生擁有逾9年公司秘書專業經驗。他於2011年10月加入卓佳專業商務有限公司，目前擔任企業服務經理。呂先生一直為香港上市公司、跨國公司、私人公司及離岸公司提供公司秘書及合規服務。他於2018年6月至2020年3月擔任腦洞科技有限公司（港交所代號：2203）的公司秘書。呂先生自2019年4月起獲委任為東曜藥業股份有限公司（港交所代號：1875）的聯席公司秘書，並自2020年8月起擔任和鉑醫藥控股有限公司（港交所代號：2142）的公司秘書。

呂先生於2011年8月獲得英國倫敦大學學院的經濟學和統計學學士學位。他於2017年成為特許秘書及香港特許秘書公會及英國特許公司治理公會（前稱英國特許秘書及行政人員公會）會士。

僱傭合約的主要條款

主要管理層成員及技術人員的僱傭安排

我們通常與主要管理層成員及技術人員訂立(i)一份僱傭合約及(ii)一份保密及不競爭協議。我們與主要管理層成員及技術人員訂立的該等合約的主要條款載列如下。

- **期限：**我們通常與主要管理層成員及技術人員訂立為期三年的僱傭合約。

保密

- *保密資料的範圍*：僱員須保密的資料包括但不限於：僱員在受僱於本公司期間可能產生、獲得或以其他方式獲得或接觸到的本公司或其任何客戶、顧問、股東、許可人、供應商或關聯公司的發明、商業秘密、機密資料、知識或數據。
- *義務*：僱員須對保密資料保密，不得直接或間接使用、洩露、公佈或以任何其他方式向任何實體或個人披露或允許披露保密資料的任何方面。
- *持續時間*：保密義務在僱用期間內有效，並於僱員離職後繼續有效。

發明

- *所有權*：本公司有權就本公司僱員的任何技術成果申請及擁有知識產權，條件為該等技術成果：(i)是僱員為履行工作職責而取得的；或(ii)通過在僱用期間內大量使用本公司提供的材料和技術而生產的（「**工作成果**」）。該等工作成果包括但不限於基於上述知識產權或技術成果而可能獲得的任何發明、實用新型、創新、軟件、方法、設計、企業名稱、標誌以及任何專利、商標、版權等。
- *轉讓*：本公司對任何及所有該等工作成果擁有完整、絕對及獨家的權利、所有權及利益。僱員應協助本公司在任何國家以任何恰當方式獲得上述工作成果的權利，並應簽署對於取得該等權利所需或本公司認為必要的所有申請文件、轉讓協議以及其他文件。

禁止競爭

- 未經本公司同意，僱員在受聘期內或不競爭期內不得從事以下任何活動：
 - (i) 通過其自己成立的企業或透過其他實體生產或經營與本公司類似或性質相同的產品或業務，或從事與本公司構成或可能構成直接或間接競爭的業務或活動；
 - (ii) 作為董事、高級管理人員或僱員，為其他人士生產或經營與本公司類似或性質相同的產品或業務，或從事與本公司構成或可能構成直接或間接競爭的業務或活動；或
 - (iii) 為生產或經營與本公司類似或性質相同的產品或業務，或從事與本公司構成或可能構成直接或間接競爭的業務或活動的其他實體工作、提供服務或其他協助。

持續時間及彌償

- 不競爭期間不得超過12個月或24個月。於該期間內，本公司須根據不競爭協議，按月向離職僱員發放不競爭補償金。

董事及高級管理層薪酬

董事以袍金、薪金、花紅、其他津貼、實物福利及退休金計劃供款等形式收取薪酬。我們根據董事的職責、資歷、職位及年資釐定董事的酬金。各獨立非執行董事已與本公司簽署為期三年的委任書，自本招股章程日期起生效。有關委任書的更多資料，請參閱本招股章程「法定及一般資料－C.有關董事的進一步資料－1.董事服務合約及委任書詳情」一節。

有關董事於往績記錄期間薪酬的更多資料以及最高薪酬人士的資料，請參閱本招股章程附錄一所載會計師報告附註9。

除本節上文及本招股章程「財務資料」、「會計師報告」及「法定及一般資料」各節所披露者外，於往績記錄期間，本集團並無支付予或應付予董事或高級管理層的任何其他款項。

僱員激勵計劃

我們已採納2019年股權激勵計劃、首次公開發售後受限制股份單位計劃及首次公開發售後購股權計劃。有關進一步詳情，請參閱本招股章程「法定及一般資料－D. 2019年股權激勵計劃」一節。

企業管治

董事會下設以下委員會：審計委員會、薪酬委員會以及提名及企業管治委員會。各委員會在董事會確定的職權範圍內運作。

審計委員會

本公司已按照上市規則第3.21條及《企業管治守則》成立審計委員會，並訂有其書面職權範圍。審計委員會由兩名獨立非執行董事（即蘇德揚先生及樊春海博士）及一名非執行董事（即郭華清先生）組成。蘇德揚先生擔任審計委員會主席，具備上市規則第3.10(2)及3.21條所要求的適當專業資格。審計委員會的主要職責為協助董事會，就本集團財務報告過程、內部控制及風險管理系統的有效性提供獨立意見、監察審核過程及履行董事會指派的其他職責及責任。

薪酬委員會

本公司已按照上市規則第3.25條及《企業管治守則》成立薪酬委員會，並訂有其書面職權範圍。薪酬委員會由兩名獨立非執行董事（即顏光美博士及樊春海博士）及一名執行董事（即李博士）組成。樊春海博士擔任薪酬委員會主席。薪酬委員會的主要職責包括但不限於就所有董事及高級管理層的薪酬政策和架構及就制定薪酬政策而設立正式及透明程序向董事會提出建議；釐定所有董事及高級管理層的具體薪酬方案；及參照董事會不時議決的企業目標及宗旨審核及批准基於績效的薪酬。

提名及企業管治委員會

本公司已按照《企業管治守則》成立提名及企業管治委員會，並訂有其書面職權範圍。提名及企業管治委員會由兩名獨立非執行董事（即顏光美博士及樊春海博士）及一名執行董事（即李博士）組成。李博士擔任提名及企業管治委員會主席。提名及企業管治委員會的主要職責包括但不限於檢討董事會的架構、規模及組成；評估獨立非執行董事的獨立性；就委任董事相關事宜向董事會提出建議；制定、檢討及評估本公司有關企業管治的政策與常規的充足性以及檢討本公司遵守《企業管治守則》之情況及企業管治報告內的披露。

《企業管治守則》

根據《企業管治守則》守則條文第A.2.1條，於聯交所上市的公司應遵守主席與行政總裁的職責應有區分且不應由同一人兼任的規定，但亦可選擇偏離該規定。我們並無區分董事長與首席執行官，李博士目前兼任董事長及首席執行官這兩個職位。董事會認為，考慮到其經驗、個人履歷及在本公司的職位（如上文所述），李博士因為其作為首席執行官對我們的業務有廣泛的了解，而為董事會中最合適發掘戰略機會和重心的董事。董事會亦認為，董事長及首席執行官由同一人士兼任可促進戰略計劃的有效執行並有利於管理層與董事會之間的資訊溝通。董事會將持續審查並會在計及本集團整體情況後考慮於適當時候將董事長與首席執行官的角色分開。我們致力於實施高水平的企業管治，這對保障我們股東的權益至關重要。為達到高水平的企業管治，除上文所披露的事項外，我們計劃於上市後遵守《企業管治守則》。

董事會多元化政策

我們致力於通過考慮企業管治結構的多項因素，在切實可行的情況下促進本公司多元化。

董事及高級管理層

我們已採用董事會多元化政策，制定實現及維持董事會多元化的目標及方式，以提升董事會成效。根據董事會多元化政策，我們力求通過考慮多項因素實現董事會多元化，包括但不限於職業經驗、技能、知識、性別、年齡、國籍、文化及教育背景、民族及服務年限。董事之間的知識及技能均衡搭配，包括臨床研究與開發、商業與運營管理、投資管理、企業財務管理以及生物化學等領域的知識及經驗。董事擁有多個領域的專業學位，包括生物化學、國際金融、世界經濟及醫學。董事會多元化政策實施得當，我們擁有不同國籍以及具有不同行業和領域經驗的男性及女性董事，年齡跨度從32歲至63歲不等。經充分考慮後，董事會認為，根據我們現有的業務模式及特定需求以及董事背景，董事會的組成符合董事會多元化政策的原則。然而，由於認識到性別多元化尤為重要，本公司確認提名委員會將於上市日期起計三年內物色及推薦一名女性候選人加入董事會以審議委任其擔任本公司董事。董事認為，該策略將為董事會提供機會以物色有能力的可獲提名為董事會成員的女性候選人，旨在長期為董事會提供女性候選人儲備以進一步提高董事會的性別多元化。

我們亦致力於採用類似方式促進本公司管理層（包括但不限於高級管理層）多元化，以提升本公司企業管治的整體成效。

董事會委派提名及企業管治委員會負責遵守《企業管治守則》中規管董事會多元化的相關守則。上市後，提名及企業管治委員會將不時審閱董事會多元化政策，確保其維持效力，我們亦會每年於企業管治報告中披露董事會多元化政策的實施情況。

合規顧問

我們已根據上市規則第3A.19條委任國泰君安融資有限公司為合規顧問。合規顧問將就遵守上市規則及適用的香港法律向我們提供指導及意見。根據上市規則第3A.23條，合規顧問會於若干情況下向本公司提供意見，包括：(a)刊發任何監管公告、通函或財務報告前；(b)擬進行可能屬須予公告交易或關連交易的交易，包括發行股份及購回股份；(c)我們擬運用全球發售所得款項的方式與本招股章程所詳述者不同，或本集

團的業務活動、發展或業績與本招股章程所載的任何預測、估計或其他資料偏離；及
(d)聯交所根據上市規則第13.10條向本公司查詢。

合規顧問的委任年期由上市日期開始且預期將於我們就上市日期後首個完整財政年度的財務業績遵守上市規則第13.46條之日結束。

競爭

各董事確認，截至最後實際可行日期，彼等概無於與我們業務直接或間接競爭或可能競爭且根據上市規則第8.10條須予披露的業務中擁有任何權益。

我們的非執行董事可能不時在更廣泛的醫療及生物製藥行業內的私人及公眾公司董事會任職。然而，由於該等非執行董事並非我們高級管理層團隊的成員，我們認為彼等作為董事於該等公司的權益不會令我們無法繼續獨立於彼等可能不時擔任董事的其他公司經營業務。

主要股東

主要股東

據董事所知，緊隨全球發售完成後（假設超額配股權未獲行使且不計及根據2019年股權激勵計劃、首次公開發售後受限制股份單位計劃及首次公開發售後購股權計劃將發行的任何股份），下列人士將於本公司股份或相關股份中擁有根據證券及期貨條例第XV部第2及3分部的條文須向我們披露的權益及／或淡倉，或將直接或間接擁有附帶權利可於所有情況下在本公司或本集團任何其他成員公司的股東大會上投票的任何類別股本面值的10%或以上權益。董事概不知悉可能於其後日期導致本公司控制權變更的任何安排：

| 主要股東 | 身份／權益性質 | 截至最後 | 截至 | 緊隨全球 | 緊隨全球 |
|---|--------------------|---------------------|-------|---------------------|--------------------|
| | | 實際可行日期 | 最後實際 | 發售完成後 | 發售完成後 |
| | | 所持有 | 可行日期佔 | 所持有 | 佔本公司 |
| | | 股份／相關 | 本公司權益 | 股份／相關 | 權益概約 |
| | | 股份總數 ⁽¹⁾ | 概約百分比 | 股份總數 ⁽²⁾ | 百分比 ⁽²⁾ |
| | | | (%) | | (%) |
| 李博士 ⁽³⁾⁽⁴⁾ | 受控法團權益及 一致行動方權益 | 215,123,753 | 45.52 | 215,123,753 | 37.92 |
| CART Biotech ⁽³⁾⁽⁴⁾ | 受控法團權益及 一致行動方權益 | 215,123,753 | 45.52 | 215,123,753 | 37.92 |
| 郭炳森先生 ⁽³⁾⁽⁴⁾ | 受控法團權益及 一致行動方權益 | 215,123,753 | 45.52 | 215,123,753 | 37.92 |
| Redelle Holding ⁽³⁾⁽⁴⁾ | 受控法團權益及 一致行動方權益 | 215,123,753 | 45.52 | 215,123,753 | 37.92 |
| 王博士 ⁽³⁾⁽⁴⁾ | 受控法團權益及 一致行動方權益 | 215,123,753 | 45.52 | 215,123,753 | 37.92 |

主要股東

| 主要股東 | 身份／權益性質 | 截至最後 實際可行日期 所持有 股份／相關 股份總數 ⁽¹⁾ | 截至 最後實際 可行日期佔 本公司權益 概約百分比 | 緊隨全球 發售完成後 所持有 股份／相關 股份總數 ⁽²⁾ | 緊隨全球 發售完成後 佔本公司 權益概約 百分比 ⁽²⁾ |
|--|--------------------|---|---------------------------------------|--|---|
| | | | (%) | | (%) |
| He Xi Holdings ⁽³⁾⁽⁴⁾ | 受控法團權益及 一致行動方權益 | 215,123,753 | 45.52 | 215,123,753 | 37.92 |
| 郭華清先生 ⁽³⁾⁽⁴⁾ | 受控法團權益及 一致行動方權益 | 215,123,753 | 45.52 | 215,123,753 | 37.92 |
| CANDOCK Holdings ⁽³⁾⁽⁴⁾ | 受控法團權益及 一致行動方權益 | 215,123,753 | 45.52 | 215,123,753 | 37.92 |
| 陳先生 ⁽³⁾⁽⁴⁾ | 受控法團權益及 一致行動方權益 | 215,123,753 | 45.52 | 215,123,753 | 37.92 |
| Accure Biotech ⁽³⁾⁽⁴⁾ | 受控法團權益及 一致行動方權益 | 215,123,753 | 45.52 | 215,123,753 | 37.92 |
| 楊雪虹女士 ⁽⁴⁾⁽⁵⁾ | 受控法團權益及 一致行動方權益 | 215,123,753 | 45.52 | 215,123,753 | 37.92 |
| 儀德控股 ⁽⁴⁾⁽⁵⁾ | 實益權益及 一致行動方權益 | 215,123,753 | 45.52 | 215,123,753 | 37.92 |
| 郭小靖女士 ⁽⁴⁾⁽⁶⁾ | 受控法團權益及 一致行動方權益 | 215,123,753 | 45.52 | 215,123,753 | 37.92 |

主要股東

| 主要股東 | 身份／權益性質 | 截至最後 | 截至 | 緊隨全球 | 緊隨全球 |
|--|------------------|---------------------|-------|---------------------|--------------------|
| | | 實際可行日期 | 最後實際 | 發售完成後 | 發售完成後 |
| | | 所持有 | 可行日期佔 | 所持有 | 佔本公司 |
| | | 股份／相關 | 本公司權益 | 股份／相關 | 權益概約 |
| | | 股份總數 ⁽¹⁾ | 概約百分比 | 股份總數 ⁽²⁾ | 百分比 ⁽²⁾ |
| | | | (%) | | (%) |
| 泉州鼎沃(有限合夥) ⁽⁴⁾⁽⁶⁾ | 實益權益及 一致行動方權益 | 215,123,753 | 45.52 | 215,123,753 | 37.92 |
| 益傑生物技術 ⁽³⁾ | 實益權益及 一致行動方權益 | 215,123,753 | 45.52 | 215,123,753 | 37.92 |
| 楊志先生 ⁽⁷⁾ | 受控法團權益 | 39,894,706 | 8.44 | 39,894,706 | 7.03 |
| BVCF Realization Fund GP, Ltd. ⁽⁷⁾ | 受控法團權益 | 39,894,706 | 8.44 | 39,894,706 | 7.03 |
| GIC (Ventures) Pte. Ltd. ⁽⁷⁾ | 受控法團權益 | 39,894,706 | 8.44 | 39,894,706 | 7.03 |
| Prowell Ventures Pte Ltd ⁽⁷⁾ | 受控法團權益 | 39,894,706 | 8.44 | 39,894,706 | 7.03 |
| BVCF Realization Fund, L.P. ⁽⁷⁾ | 受控法團權益 | 39,894,706 | 8.44 | 39,894,706 | 7.03 |
| Applied Biomaterial Ltd. ⁽⁷⁾ | 受控法團權益 | 39,894,706 | 8.44 | 39,894,706 | 7.03 |
| 鴻創醫學 ⁽⁷⁾ | 實益權益 | 39,894,706 | 8.44 | 39,894,706 | 7.03 |

附註：

- (1) 所持股份數目乃假設所有優先股已按一比一基準轉換為股份。
- (2) 基於假設超額配股權未獲行使且不計及根據2019年股權激勵計劃、首次公開發售後受限制股份單位計劃及首次公開發售後購股權計劃將發行的任何股份。
- (3) 益傑生物技術持有198,139,536股本公司股份(佔截至最後實際可行日期本公司權益的41.93%)。益傑生物技術由CART Biotech、Redelle Holding、He Xi Holdings、Candock Holdings及Accure Biotech(統稱「間接實體」)分別擁有69.00%、10.20%、10.00%、10.00%及0.80%的權益。間接實體分別由李博士、郭炳森先生、王博士、郭華清先生及陳先生全資擁有。

主要股東

- (4) 李博士、郭炳森先生、王博士、郭華清先生、陳先生、間接實體、楊雪虹女士、儀德控股、郭小靖女士及泉州鼎沃(有限合夥)於2021年2月22日訂立一致行動方協議，根據證券及期貨條例第317條，各方被視為於其他方擁有權益的股份中擁有權益。李博士、郭炳森先生、王博士、郭華清先生及陳先生透過間接實體及益傑生物技術各自於198,139,536股本公司股份中擁有權益(佔截至最後實際可行日期本公司權益的41.93%)。楊雪虹女士透過儀德控股於8,888,888股股份中擁有權益(佔截至最後實際可行日期本公司權益的1.88%)。郭小靖女士透過泉州鼎沃(有限合夥)於5,555,556股股份中擁有權益(佔截至最後實際可行日期本公司權益的1.18%)。此外，根據陳先生獲授的購股權，彼有權獲得最多2,539,773股股份，視乎該等購股權的條件(包括歸屬條件)而定。因此，李博士、郭炳森先生、王博士、郭華清先生、陳先生、間接實體、楊雪虹女士、儀德控股、郭小靖女士及泉州鼎沃(有限合夥)被視為於合共215,123,753股股份中擁有權益(佔截至最後實際可行日期本公司權益的45.52%)。
- (5) 儀德控股持有8,888,888股本公司股份(佔截至最後實際可行日期本公司權益的1.88%)。儀德控股由非執行董事郭炳森先生的妻子楊雪虹女士全資擁有。
- (6) 泉州鼎沃(有限合夥)持有5,555,556股本公司股份(佔截至最後實際可行日期本公司權益的1.18%)。泉州鼎沃(有限合夥)的普通合夥人為非執行董事郭炳森先生的女兒郭小靖女士。
- (7) 鴻創醫學由Applied Biomaterial Ltd.全資擁有，而Applied Biomaterial Ltd.由BVCF Realization Fund, L.P.全資擁有。BVCF Realization Fund, L.P.的普通合夥人為BVCF Realization Fund GP, Ltd. (一家由楊志先生全資擁有的公司)。Prowell Ventures Pte. Ltd. (一家由GIC (Ventures) Pte. Ltd.全資擁有的公司，而GIC (Ventures) Pte. Ltd.由新加坡政府財政部部長全資擁有)擁有BVCF Realization Fund, L.P. 超過三分之一權益。

基石配售

我們已與下文載述的基石投資者（各自為一名「**基石投資者**」，統稱為「**基石投資者**」）訂立基石投資協議（各自為一份「**基石投資協議**」，統稱為「**基石投資協議**」），據此，基石投資者已同意在若干條件規限下，按發售價認購以總金額230.00百萬美元（或約1,785.04百萬港元（按1.00美元兌7.76106港元的匯率計算））可購買的若干數目的發售股份（向下約整至最接近每手500股股份的完整買賣單位）（「**基石配售**」）。

假設發售價為29.60港元（即本招股章程所載指示性發售價範圍的下限），基石投資者將予認購的發售股份總數為60,301,500股發售股份，佔全球發售項下發售股份約63.64%及緊隨全球發售完成後我們已發行股本總額約10.63%（假設超額配股權並無獲行使，且概無根據2019年股權激勵計劃、首次公開發售後受限制股份單位計劃及首次公開發售後購股權計劃發行任何額外股份）。

假設發售價為31.20港元（即本招股章程所載指示性發售價範圍的中位數），基石投資者將予認購的發售股份總數為57,212,000股發售股份，佔全球發售項下發售股份約60.38%及緊隨全球發售完成後我們已發行股本總額約10.08%（假設超額配股權並無獲行使，且概無根據2019年股權激勵計劃、首次公開發售後受限制股份單位計劃及首次公開發售後購股權計劃發行任何額外股份）。

假設發售價為32.80港元（即本招股章程所載指示性發售價範圍的上限），基石投資者將予認購的股份總數為54,420,000股發售股份，佔全球發售項下發售股份約57.44%及緊隨全球發售完成後我們已發行股本總額約9.59%（假設超額配股權並無獲行使，且概無根據2019年股權激勵計劃、首次公開發售後受限制股份單位計劃及首次公開發售後購股權計劃發行任何額外股份）。

本公司認為，基石配售將有助提升本公司的形象，並表明有關投資者對本集團的業務及前景充滿信心。除下文所述身為若干現有股東的緊密聯繫人的基石投資者外，本公司經全球發售的若干包銷商介紹而認識各基石投資者。

據本公司所深知，(i)各基石投資者均為獨立第三方且並非我們的關連人士；(ii)概無基石投資者慣常接受本公司、董事、最高行政人員、控股股東、主要股東、現有股東或其任何附屬公司或彼等各自的緊密聯繫人有關收購、出售、投票或以其他方式

基石投資者

處置發售股份的指示；(iii)概無任何基石投資者對相關發售股份的認購乃由本公司、董事、最高行政人員、控股股東、主要股東、現有股東或其任何附屬公司或彼等各自的緊密聯繫人提供資金(惟身為本公司現有股東的緊密聯繫人且自行作出投資決定並撥付該項投資的LAV實體除外)；及(iv)各基石投資者會將彼等的自有資金或彼等在管資金的自有資金(如適用)用作彼等認購發售股份的資金來源。有關將配發予各基石投資者的實際發售股份數目詳情將於本公司將於2021年6月17日或前後刊發的配發結果公告中披露。

基石配售將構成國際發售的一部分，除根據基石投資協議外，基石投資者將不會收購全球發售項下的任何發售股份。基石投資者將予認購的發售股份將在所有方面與繳足已發行股份享有同等權益，並將根據上市規則第8.08條計入本公司的公眾持股量。就上市規則第18A.07條而言，該等發售股份將不會計入公眾持股量。緊隨全球發售完成後，基石投資者概不會在本公司擁有任何董事會代表；及概無基石投資者將成為本公司的主要股東。除按發售價保證分配相關發售股份外，相比其他公眾股東，基石投資者於基石投資協議項下並無任何優先權利。

本公司並無與基石投資者訂立單邊安排，亦無透過基石配售或就此向基石投資者授予任何利益(不論直接或間接)。

其中一名基石投資者(即LAV實體)為本公司現有股東的緊密聯繫人，根據聯交所指引信HKEX-GL92-18第5.2段已獲准參與基石配售，並獲聯交所豁免嚴格遵守上市規則第10.04條的規定及授予上市規則附錄六第5(2)段項下的同意。

基石投資者根據基石配售將予認購的發售股份總數可能因香港公開發售出現超額認購的情況下發售股份於國際發售與香港公開發售之間的重新分配(如本招股章程「全球發售的架構－分配－重新分配」一節所述)而受到影響。

基石投資者根據基石投資協議將認購的發售股份將不會發生延遲交付或延遲結算。

基石投資者

基石投資者

下文載列發售股份總數及佔基石配售項下本公司已發行股本總額的相應百分比（並未計及根據2019年股權激勵計劃、首次公開發售後受限制股份單位計劃及首次公開發售後購股權計劃發行的任何額外股份）：

按發售價29.60港元（即發售價範圍的下限）計算

| 基石投資者 | 投資金額 (百萬美元) ¹ | 發售股份數目 (向下約整至 最接近每手 500股股份的 完整買賣 單位) | 佔發售股份總數的 概約百分比 | | 佔緊隨全球發售 完成後已發行 股份總數的概約百分比 | |
|------------------|-----------------------------|---|----------------------|----------------------|---------------------------------|----------------------|
| | | | 假設 超額配股權 並無獲行使 | 假設 超額配股權 獲悉數行使 | 假設 超額配股權 並無獲行使 | 假設 超額配股權 獲悉數行使 |
| LAV | 50.00 | 13,109,500 | 13.84% | 12.03% | 2.31% | 2.25% |
| 新華資本 | 45.00 | 11,798,500 | 12.45% | 10.83% | 2.08% | 2.03% |
| CloudAlpha | 35.00 | 9,176,500 | 9.69% | 8.42% | 1.62% | 1.58% |
| 睿遠 | 30.00 | 7,865,500 | 8.30% | 7.22% | 1.39% | 1.35% |
| WT | 20.00 | 5,243,500 | 5.53% | 4.81% | 0.92% | 0.90% |
| 廣發基金 | 20.00 | 5,243,500 | 5.53% | 4.81% | 0.92% | 0.90% |
| Dymon Asia | 10.00 | 2,621,500 | 2.77% | 2.41% | 0.46% | 0.45% |
| 常春藤 | 10.00 | 2,621,500 | 2.77% | 2.41% | 0.46% | 0.45% |
| 南方基金 | 10.00 | 2,621,500 | 2.77% | 2.41% | 0.46% | 0.45% |
| 總計 | 230.00 | 60,301,500 | 63.64% | 55.34% | 10.63% | 10.37% |

附註：

- 待按本招股章程披露的匯率兌換為港元。

基石投資者

按發售價31.20港元（即發售價範圍的中位數）計算

| 基石投資者 | 投資金額 | 發售股份數目 (向下約整至 最接近每手 500股股份的 完整買賣單位) | 佔發售股份總數的 概約百分比 | | 佔緊隨全球發售完成後已發行 股份總數的概約百分比 | |
|------------------|---------------------------|---|----------------------|----------------------|-----------------------------|----------------------|
| | | | 假設 超額配股權 並無獲行使 | 假設 超額配股權 獲悉數行使 | 假設 超額配股權 並無獲行使 | 假設 超額配股權 獲悉數行使 |
| | <i>(百萬美元)¹</i> | | | | | |
| LAV | 50.00 | 12,437,500 | 13.13% | 11.41% | 2.19% | 2.14% |
| 新華資本 | 45.00 | 11,193,500 | 11.81% | 10.27% | 1.97% | 1.92% |
| CloudAlpha | 35.00 | 8,706,000 | 9.19% | 7.99% | 1.53% | 1.50% |
| 睿遠 | 30.00 | 7,462,500 | 7.88% | 6.85% | 1.32% | 1.28% |
| WT | 20.00 | 4,975,000 | 5.25% | 4.57% | 0.88% | 0.86% |
| 廣發基金 | 20.00 | 4,975,000 | 5.25% | 4.57% | 0.88% | 0.86% |
| Dymon Asia | 10.00 | 2,487,500 | 2.63% | 2.28% | 0.44% | 0.43% |
| 常春藤 | 10.00 | 2,487,500 | 2.63% | 2.28% | 0.44% | 0.43% |
| 南方基金 | 10.00 | 2,487,500 | 2.63% | 2.28% | 0.44% | 0.43% |
| 總計 | <u>230.00</u> | <u>57,212,000</u> | <u>60.38%</u> | <u>52.51%</u> | <u>10.08%</u> | <u>9.84%</u> |

附註：

1. 待按本招股章程披露的匯率兌換為港元。

基石投資者

按發售價32.80港元(即發售價範圍的上限)計算

| 基石投資者 | 投資金額 (百萬美元) ¹ | 發售股份數目 (向下約整至 最近每手 500股股份的 完整買賣單位) | 佔發售股份總數的 概約百分比 | | 佔緊隨全球發售完成後已發行 股份總數的概約百分比 | |
|------------------|-----------------------------|--|----------------------|----------------------|-----------------------------|----------------------|
| | | | 假設 超額配股權 並無獲行使 | 假設 超額配股權 獲悉數行使 | 假設 超額配股權 並無獲行使 | 假設 超額配股權 獲悉數行使 |
| LAV | 50.00 | 11,830,500 | 12.49% | 10.86% | 2.09% | 2.03% |
| 新華資本 | 45.00 | 10,647,500 | 11.24% | 9.77% | 1.88% | 1.83% |
| CloudAlpha | 35.00 | 8,281,500 | 8.74% | 7.60% | 1.46% | 1.42% |
| 睿遠 | 30.00 | 7,098,500 | 7.49% | 6.51% | 1.25% | 1.22% |
| WT | 20.00 | 4,732,000 | 4.99% | 4.34% | 0.83% | 0.81% |
| 廣發基金 | 20.00 | 4,732,000 | 4.99% | 4.34% | 0.83% | 0.81% |
| Dymon Asia | 10.00 | 2,366,000 | 2.50% | 2.17% | 0.42% | 0.41% |
| 常春藤 | 10.00 | 2,366,000 | 2.50% | 2.17% | 0.42% | 0.41% |
| 南方基金 | 10.00 | 2,366,000 | 2.50% | 2.17% | 0.42% | 0.41% |
| 總計 | 230.00 | 54,420,000 | 57.44% | 49.95% | 9.59% | 9.36% |

附註：

- 待按本招股章程披露的匯率兌換為港元。

以下有關基石投資者的資料乃由基石投資者就基石配售向本公司提供。

1. LAV

LAV Star Limited由LAV Fund VI, L.P.全資擁有及LAV Star Opportunities Limited由LAV Fund VI Opportunities, L.P. (連同LAV Fund VI, L.P.統稱為「LAV Fund VI」)全資擁有。LAV Fund VI均為開曼獲豁免有限合夥企業。LAV GP VI, L.P.及LAV GP VI Opportunities, L.P.分別為LAV Fund VI, L.P. 及LAV Fund VI Opportunities, L.P.的普通合夥人。LAV Corporate GP VI, Ltd及LAV Corporate VI GP Opportunities, Ltd分別為LAV Fund VI, L.P.及LAV GP VI Opportunities, L.P.的普通合夥人。LAV Fund VI均為LAV Group (「LAV」)的投資公司。LAV為一家基於亞洲的生命科學投資公司，投資組合包括生物醫藥及醫療保健行業的所有重要領域，包括生物製藥、醫療設備、診斷及醫療保健服務。LAV由一支擁有大量生物醫學領域專業知識及豐富投資經驗的專業團隊管理。

LAV Star Limited及LAV Star Opportunities Limited均與本公司的現有股東LAV Biosciences Fund V, L.P. (「LAV Fund V」)有關聯。LAV Fund V及LAV Fund VI均為全權委託基金，由Yi Shi博士最終控制。

除下文「交割條件」中載列的交割條件之外，LAV Fund VI根據相關基石投資協議認購發售股份的認購義務受以下條件約束：本公司根據基石投資協議作出的有相關陳述、保證、承諾及確認在所有重大方面均為(截至基石投資協議日期)及將為(截至上市日期)準確和真實，不具有誤導成分，且不存在本公司重大違反基石投資協議的情況。

2. 新華資本

新華資本管理有限公司(「新華資本」)，以投資管理人的身份代表其全權委託賬戶行事，已同意認購本公司的股份。新華資本於香港註冊成立為有限公司。新華資本獲香港證券及期貨事務監察委員會發牌從事證券及期貨條例項下第4類(就證券提供意見)及第9類(提供資產管理)受規管活動。新華資本由匯鑫資本國際管理有限公司(其最大股東為新華資產管理(香港)有限公司，而新華資產管理(香港)有限公司由新華人壽保險股份有限公司(一家於中國註冊成立且於聯交所上市的公司(股份代號：01336))最終全資擁有)全資擁有。根據有關基石投資協議認購發售股份毋須徵得新華人壽保險股份有限公司股東或聯交所批准。

3. CloudAlpha

CloudAlpha Master Fund (「**CloudAlpha**」) 為全球領先科技基金，專注於大中華區及海外的科技機會。CloudAlpha通常投資於TMT領域的顛覆性領導者。CloudAlpha於2014年註冊成立，資產管理規模約為10億美元。CloudAlpha由奇點資產管理有限公司(為獲發牌從事證券及期貨條例項下第9類(提供資產管理)受規管活動的香港資產管理人)管理。CloudAlpha由全球逾100名投資者(包括機構客戶、家族辦公室、高淨值人士)廣泛持有。

4. 睿遠

Foresight Orient Global Superior Choice SPC — Global Superior Choice Fund 1 SP (「**GSC Fund 1**」) 及Foresight Orient Global Superior Choice SPC — Vision Fund 1 SP (「**Vision Fund 1**」，與GSC Fund 1統稱「**基金**」) 均為Foresight Orient Global Superior Choice SPC (於開曼群島註冊成立) 的子基金。GSC Fund 1擁有資產管理規模約21億港元及Vision Fund 1擁有資產管理規模約24億港元。基金由東方資產管理(香港)有限公司全權管理，該公司為東證國際金融集團有限公司的附屬公司及可從事證券及期貨條例項下第9類(提供資產管理)受規管活動的持牌法團。東證國際金融集團有限公司為東方金融控股(香港)有限公司的附屬公司，後者為東方證券股份有限公司(「**東方證券**」，為聯交所(股份代號：3958)及上交所(證券代碼：600958)上市公司)的全資附屬公司。由基金認購發售股份無需獲得東方證券股東、聯交所或上海證券交易所的批准。睿遠基金管理有限公司(「**睿遠**」) 為基金的投資顧問。睿遠為一家總部位於上海的資產管理公司，由陳光明先生創立。基金的投資者包括逾80名高淨值人士及機構客戶。

5. WT

WT Asset Management Limited (「**WT**」) 為一家於香港註冊成立的有限公司及獲證監會發牌從事第9類(提供資產管理)受規管活動。WT由為獨立第三方Tongshu Wang先生全資實益擁有。WT同意促使若干投資者(即由WT擁有全權投資管理權的WT China Fund Limited及／或WT China Focus Fund (「**WT基金**」) 認購有關數目的投資者股份。WT基金由WT作為投資管理人進行管理。WT基金致力於通過主要投資於對大中華地區(包括中國、香港、澳門及台灣)有重大影響或受大中華地區影響較大的

公司的上市證券實現絕對收益及長期資本增值。WT基金的投資者包括但不限於養老基金、主權財富基金、綜合基金、家族辦公室及其他資深機構投資者。截至2021年3月31日，WT基金的資產管理總規模約為34.5億美元。

6. 廣發基金

廣發基金管理有限公司（「廣發基金」）的總部設於廣州，經中國證監會批准後於2003年8月成立，註冊資本為人民幣140,978,000元，由一群聲譽良好的機構投資者出資。廣發基金的資產管理規模逾人民幣10,000億元。廣發基金已獲授在中國提供廣泛資產管理服務（包括公募基金、特定客戶資產管理（授權賬戶）、證券投資顧問、合資格境內機構投資者（QDII）項目、保險資金委託管理及社保基金）的必要牌照。廣發基金的控股股東廣發證券股份有限公司已於聯交所（股份代號：1776）及深圳證券交易所（股票代碼：000776）上市。聯交所及深圳交易所並無要求就根據有關基石投資協議認購發售股份徵得廣發證券股份有限公司股東批准。

7. Dymon Asia

Dymon Asia Capital (Singapore) Pte. Ltd.（「Dymon Asia」）於2008年由Danny Yong及Keith Tan共同創立，為一家亞洲領先的另類投資管理公司。該公司總部位於新加坡，在香港擁有一家受香港證券及期貨事務監察委員會監管的聯屬公司。Dymon Asia獲新加坡金融管理局發牌及擁有資本市場服務牌照。該公司亦已在美國商品期貨交易委員會登記為商品基金經理，並於證券交易委員會登記為豁免報告顧問。Dymon Asia的旗艦產品Dymon Asia Multi-Strategy Investment Master Fund（「MSIMF」），是一家於開曼群島成立的投資基金。MSIMF為一隻多經理人、多資產類別的基金，旨在以最小的波動產生穩定的、不相關的回報。交易的資產類別包括外匯、固定收入／費率、權益、信貸及商品。截至2021年3月31日，MSIMF的資產管理規模約為22.9億美元。Dymon Asia由合夥人持有大多數股權，由一支經驗豐富的管理團隊領導，該團隊自20世紀90年代中期起一直在亞洲進行投資。Dymon Asia由Dymon Asia Capital Ltd（「DACL」）控制，Danny Yong和Keith Tan各持有10%以上的權益。該公司的宗旨是為客戶實現風險調整後的更高回報。

8. 常春藤

常春藤資產管理(香港)有限公司(「常春藤」)於2009年在香港註冊成立及於2014年獲證監會發牌從事第9類(提供資產管理)受規管活動。該公司由IvyRock Asset Management (Cayman) Limited全資擁有，而IvyRock Asset Management (Cayman) Limited由Gold Stand Goal Limited(其最終實益擁有人為Yong HUANG先生)全資擁有。常春藤為三家投資公司(Ivyrock China Focus Fund、IvyRock China Equity Fund及Asia Series 6(一個機構獨立管理賬戶))提供全權投資管理服務。Ivyrock China Focus Fund及IvyRock China Equity Fund由常春藤作為全權投資管理人進行管理，而Asia Series 6由常春藤作為全權資產管理人進行管理。Ivyrock China Focus Fund、IvyRock China Equity Fund及Asia Series 6追求以基本面驅動方法，通過主要投資於對大中華地區有重大影響的公司的上市證券，實現長期資本增值。Ivyrock China Focus Fund、IvyRock China Equity Fund及Asia Series 6的資產管理規模約為10億美元。

9. 南方基金

1998年3月6日，經中國證監會批准，南方基金管理有限公司在中國成立，並於2018年1月4日轉制為股份有限公司並更名為南方基金管理股份有限公司(「南方基金」)。南方基金總部設在深圳。截至2021年3月31日，南方基金合併總資產管理規模(「資產管理規模」)為人民幣14,349億元，南方基金自身管理的總資產管理規模達人民幣12,972億元，位居行業第一。南方基金管理著242只共同基金，總資產管理規模達人民幣8,857億元，為逾147百萬名客戶提供服務。南方基金的股東包括(i)華泰證券股份有限公司(持有南方基金41.16%的股份)，該公司在香港聯交所上市(股份代號：6886.HK)，並在上海證券交易所(股票代碼：601688.SH)和倫敦證券交易所(HTSC.UK)上市；及(ii)興業證券股份有限公司(持有南方基金9.15%的股份)，該公司在上海證券交易所上市(股票代碼：601377.SH)。香港聯交所、上海證券交易所或倫敦證券交易所並無要求就根據有關基石投資協議認購發售股份竹徵得華泰證券股份有限公司及興業證券股份有限公司的股東批准。

完成條件

各基石投資者根據彼等各自的基石投資協議收購發售股份的義務受限於(其中包括)以下完成條件:

- (i) 香港包銷協議及國際包銷協議(「**包銷協議**」)不遲於包銷協議指定的時間及日期訂立、生效及成為無條件(根據彼等各自的原有條款或其後經訂約方的協議豁免或修訂),且包銷協議均未終止;
- (ii) 上市委員會已批准股份(包括基石配售項下的股份)上市及買賣以及授出其他適用豁免及批准,而有關批准、准許或豁免於股份在聯交所開始買賣前並未撤回;
- (iii) 概無任何政府機關已經制定或頒佈法例,禁止完成全球發售或基石投資協議項下擬進行的交易,且主管司法轄區的法院並無發出生效的命令或禁令阻止或禁止完成該等交易;及
- (iv) 各基石投資者於各自的基石投資協議中所作的有關聲明、保證、承認、承諾及確認現時於所有方面均屬準確真實且無誤導成分,且投資者並無違反基石投資協議。

對基石投資者的限制

各基石投資者均已同意,其將不會於自上市日期起計六個月期間內的任何時間(「**禁售期**」)出售其根據彼等各自的基石投資協議已購買的任何發售股份(不論直接或間接),惟若干少數情況(例如向其任何全資附屬公司轉讓,而該等全資附屬公司將受與該等基石投資者相同的義務約束,包括禁售期限制)除外。

股本

法定及已發行股本

以下為本公司於緊隨全球發售完成後已發行及將予發行繳足或入賬列作繳足的法定及已發行股本之概括。

截至最後實際可行日期，我們的法定股本為50,000美元，分為200,000,000,000股每股面值0.00000025美元的股份，包括(i) 199,745,163,362股普通股；(ii) 49,534,884股A系列優先股；(iii) 58,139,532股B系列優先股；(iv) 66,666,668股Pre-C系列優先股；(v) 31,111,110股C-1系列優先股；(vi) 46,400,000股C-2系列優先股；及(vii) 2,984,444股C+系列優先股。

優先股將於上市前按一比一基準以重新指定方式轉換為股份。

假設超額配股權未獲行使且不計及根據2019年股權激勵計劃、首次公開發售後受限制股份單位計劃及首次公開發售後購股權計劃將發行的任何股份，本公司緊隨全球發售完成後的股本如下：

| 股份說明 | 股份數目 | 股份總面值 (美元) | 佔已 發行股本 概約百分比 (%) |
|-------------------------------------|--------------------|---------------|----------------------------|
| 已發行股份(包括優先股獲重新 指定後的股份) | 472,599,696 | 118.15 | 83.30 |
| 根據全球發售將予發行的股份 . . . | 94,747,000 | 23.69 | 16.70 |
| 總計 | 567,346,696 | 141.84 | 100.00 |

股本

假設超額配股權獲悉數行使且不計及根據2019年股權激勵計劃、首次公開發售後受限制股份單位計劃及首次公開發售後購股權計劃將發行的任何股份，本公司緊隨全球發售完成後的股本如下：

| 股份說明 | 股份數目 | 股份總面值 (美元) | 佔 已發行股本 概約百分比 (%) |
|-------------------------------------|--------------------|---------------|----------------------------|
| 已發行股份(包括優先股獲重新 指定後的股份) | 472,599,696 | 118.15 | 81.26 |
| 根據全球發售將予發行的股份 . . . | 108,959,000 | 27.24 | 18.74 |
| 總計 | 581,558,696 | 145.39 | 100.00 |

假設

上表假設全球發售成為無條件，股份乃根據全球發售而發行及優先股按一比一基準轉換為股份。

地位

發售股份為本公司股本中的股份且將與目前全部已發行或將予發行的股份(包括緊接全球發售完成前重新指定為股份的所有優先股)享有同等地位，且尤其將同等享有於本招股章程日期後的記錄日期就股份宣派、作出或派付的所有股息或其他分派。

須召開股東大會的情況

根據開曼公司法及組織章程細則條款，本公司可不時透過股東普通決議案，(i)增加股本；(ii)將股本合併及分拆為面值較大的股份；(iii)將股份拆細為多個類別；及(iv)註銷任何未獲認購或同意認購的股份。此外，本公司可透過由股東通過特別決議案削減股本或資本贖回儲備，惟須遵守開曼公司法的條文。有關進一步詳情，請參閱本招股章程「本公司組織章程及開曼群島公司法概要－本公司組織章程概要－2.組織章程細則－2.5更改股本」一節。

2019年股權激勵計劃

我們已採納2019年股權激勵計劃。進一步詳情，請參閱本招股章程「法定及一般資料－D. 2019年股權激勵計劃」一節。

首次公開發售後受限制股份單位計劃

我們已採納首次公開發售後受限制股份單位計劃。進一步詳情，請參閱本招股章程「法定及一般資料－E. 首次公開發售後受限制股份單位計劃」一節。

首次公開發售後購股權計劃

我們已採納首次公開發售後購股權計劃。進一步詳情，請參閱本招股章程「法定及一般資料－F. 首次公開發售後購股權計劃」一節。

發行股份的一般授權

在全球發售成為無條件的情況下，董事獲授一般無條件授權，可配發、發行及處置總面值不超過下列各項總和的股份：

- 緊隨全球發售完成後已發行股份總面值的20%；及
- 本公司根據本節「購回股份的一般授權」分節所述的授權購回的股份總面值。

該項發行股份的一般授權將於下列最早發生者屆滿：

- 本公司下屆股東週年大會結束時；
- 任何適用法律或組織章程細則規定本公司須舉行下屆股東週年大會的限期屆滿時；或
- 股東在股東大會通過普通決議案修訂或撤回該項授權當時。

有關配發、發行及處置股份的一般授權的進一步詳情，請參閱本招股章程「法定及一般資料－A. 有關本集團的進一步資料－4. 我們股東的決議案」一節。

購回股份的一般授權

在全球發售成為無條件的情況下，董事獲授一般無條件授權，可行使本公司一切權力，購回面值不超過緊隨全球發售完成後已發行股份總面值10%的證券。

購回授權僅涉及在聯交所或股份上市（就此目的獲證監會及聯交所認可）的任何其他證券交易所的購回，且該購回乃根據上市規則進行。相關上市規則的概要載於本招股章程「法定及一般資料－A.有關本集團的進一步資料－5.購回我們本身證券」一節。

該項購回股份的一般授權將於下列最早發生者屆滿：

- 本公司下屆股東週年大會結束時；
- 任何適用法律或組織章程細則規定本公司須舉行下屆股東週年大會的限期屆滿時；或
- 股東在股東大會通過普通決議案修訂或撤回該項授權當時。

有關購回股份的一般授權的進一步詳情，請參閱本招股章程「法定及一般資料－A.有關本集團的進一步資料－4.我們股東的決議案」一節。

概覽

截至最後實際可行日期，(i)李博士、郭炳森先生、王博士、郭華清先生及陳先生透過彼等各自的全資間接實體（即CART Biotech、Redelle Holding、He Xi Holdings、Candock Holdings及Accure Biotech，統稱「間接股東」）各自持有益傑生物技術已發行股本的69%、10.2%、10%、10%及0.8%，而益傑生物技術控制本公司全部已發行股份總數的約41.93%並於當中擁有權益；(ii)非執行董事郭炳森先生的妻子楊雪虹女士為儀德控股的唯一股東，而儀德控股控制本公司已發行股份總數約1.88%並於當中擁有權益；及(iii)郭炳森先生的女兒郭小靖女士為泉州鼎沃（有限合夥）的普通合夥人，而泉州鼎沃（有限合夥）控制本公司已發行股份總數的約1.18%並於當中擁有權益。於2021年2月22日，李博士、郭炳森先生、王博士、郭華清先生、陳先生、間接股東、益傑生物技術、楊雪虹女士、儀德控股、郭小靖女士及泉州鼎沃（有限合夥）訂立一致行動方協議，據此，上述各方確認彼等過往已一致行動且同意彼等將在董事會議、股東大會上以及就須經股東批准的事宜按相互商定的意見投票。因此，截至最後實際可行日期，李博士、郭炳森先生、王博士、郭華清先生、陳先生、間接股東、益傑生物技術、楊雪虹女士、儀德控股、郭小靖女士及泉州鼎沃（有限合夥）組成一組控股股東，控制本公司已發行股份總數的約44.98%並於當中擁有權益。緊隨全球發售完成後（假設超額配股權未獲行使且不計及根據2019年股權激勵計劃、首次公開發售後受限制股份單位計劃及首次公開發售後購股權計劃將發行的任何股份），控股股東將控制本公司已發行股本的約37.47%並於當中擁有權益並仍為我們的控股股東。

業務獨立性

我們相信我們能於上市後獨立於控股股東及彼等的緊密聯繫人經營業務，原因載列如下。

管理獨立性

於上市後，董事會將包括兩名執行董事、四名非執行董事及三名獨立非執行董事，我們的高級管理層團隊包括八名成員。

與控股股東的關係

執行董事及高級管理層團隊負責我們營運的日常管理。儘管控股股東有各種角色，董事認為本公司能夠獨立於控股股東運作，原因如下：

- (i) 兩名非執行董事及全部三名獨立非執行董事均獨立於控股股東，且董事會的決定須獲董事會絕大多數票批准；
- (ii) 我們已委任三名獨立非執行董事，構成董事會成員總數的三分之一，彼等具備足夠知識、經驗及能力，以平衡董事的潛在利益，進而提高本公司及股東的整體利益；
- (iii) 本公司已建立內部控制機制，以識別關連交易，從而確保於建議交易中有利益衝突的股東或董事就相關決議案放棄投票；
- (iv) 倘本公司與董事（或彼等各自的緊密聯繫人）將訂立的任何交易存在潛在利益衝突，利益董事有責任宣佈並全面披露該等潛在利益衝突，並須於有關董事會會議上就該等交易放棄投票且不得計入法定人數；及
- (v) 我們各董事知悉其根據上市規則作為董事的受信職責和責任，規定其須以本公司的利益及符合本公司的最佳利益行事，且並不允許其作為董事的職責與個人利益存在任何衝突。

基於上文所述，董事認為於上市後董事會及高級管理層整體於本公司的管理角色能夠獨立於控股股東及彼等的緊密聯繫人。

營運獨立性

本集團並非依賴控股股東進行業務營運。本公司（透過我們的附屬公司及併表聯屬實體）持有進行業務所需的所有相關許可及擁有全部相關知識產權及研發設施。我們有充足資金、設施、設備及僱員，以獨立於我們的控股股東經營業務。我們亦擁有獨立客戶渠道。

此外，根據合約安排，我們的董事獲授權行使登記股東的所有權利。本集團有權享有併表聯屬實體的全部經濟利益，並對其經營行使管理控制權。根據獨家購買權協議，本公司透過其間接全資附屬公司愷興生命科技獲授不可撤回及獨家權利，可按名

與控股股東的關係

義價格購買科濟生物的全部股權及並非由本集團擁有的資產，除非中國法律法規規定更高的最低購買價則另當別論。此外，根據獨家業務合作協議，本公司透過愷興生命科技對科濟生物開發的所有知識產權擁有獨家及專有權利。

基於上述，董事認為我們能獨立於控股股東經營業務。

財務獨立性

本集團有其自有的獨立財務、內部控制及會計系統。我們根據自身業務需求作出財務決定並釐定資金用途。我們已獨立開設銀行賬戶，且不與控股股東共享任何銀行賬戶。我們根據適用法律法規獨立於控股股東進行稅務申報和繳納稅款。我們已設立獨立財務部門以及實施穩健及獨立的審核、會計及財務管理制度。我們有充足內部資源支持我們的日常經營。我們預期於上市後不會依賴控股股東或彼等任何緊密聯繫人提供資金，原因為我們的營運資金將由首次公開發售前投資者的投資及全球發售所得款項提供資金。

截至最後實際可行日期，我們並無未償還控股股東或彼等緊密聯繫人向我們授出的貸款，且控股股東或彼等任何緊密聯繫人亦無為我們的利益提供任何擔保。

基於上述，董事認為我們對控股股東或彼等任何緊密聯繫人並無財務依賴。

競爭

除控股股東於本公司的權益外，本公司附屬公司及併表聯屬實體、控股股東、彼等的緊密聯繫人及董事並無於本集團業務以外直接或間接與本集團業務構成競爭或可能構成競爭的任何業務中擁有須根據上市規則第8.10條披露的權益。

企業管治

本公司將遵守企業管治守則的條文，其中載列有關(其中包括)董事、主席及行政總裁、董事會組成、委任、重選及罷免董事、彼等的職責及薪酬以及與股東溝通的

與控股股東的關係

良好企業管治原則，惟企業管治守則守則條文第A.2.1條除外，詳情載於本招股章程「董事及高級管理層－企業管治－《企業管治守則》」。

董事認可良好企業管治對保護股東利益的重要性。我們已採納下列企業管治措施以維護良好企業管治準則及避免本集團與控股股東之間的潛在利益衝突：

- (i) 本公司已建立內部控制機制以識別關連交易。於上市後，倘本集團與控股股東或其緊密聯繫人訂立關連交易，本公司將遵守上市規則適用規定；
- (ii) 倘舉行股東大會以考慮控股股東或彼等的任何緊密聯繫人於其中擁有重大權益的建議交易，則控股股東及彼等的緊密聯繫人（倘適用）須就決議案放棄投票且不得計入投票的法定人數內；
- (iii) 董事會由執行董事、非執行董事及獨立非執行董事均衡組成，其中獨立非執行董事不少於三分之一，以確保董事會於決策過程中能獨立有效判斷並向股東提供獨立意見。獨立非執行董事個別及共同擁有履行彼等職責必需的知識及經驗。彼等將審閱本集團與控股股東之間是否存在任何利益衝突，並為保護少數股東的利益提供公正及專業意見；
- (iv) 倘獨立專業人士（如財務或法律顧問）的意見為董事（包括獨立非執行董事）合理所需意見，則委任該等獨立專業人士將由本公司支付費用；及
- (v) 我們已委任國泰君安融資有限公司擔任合規顧問，其將就遵守適用法律及上市規則（包括有關董事職責及企業管治事項的各項規定）向我們提供意見及指引。

基於上述，董事信納已實施充足企業管治措施管理本集團與控股股東的利益衝突，並於上市後保障少數股東的權利。

閣下應將以下討論及分析與本招股章程附錄一會計師報告所載經審核綜合財務資料及附註一併閱讀。我們的綜合財務資料乃按照國際財務報告準則編製，其可能於重大方面與其他司法管轄區（包括美國）的公認會計原則有所差異。

以下討論及分析包含前瞻性陳述，反映我們現時對涉及風險及不明朗因素的未來事件及財務表現的觀點。該等陳述乃基於我們對過往事件、目前狀況及預計未來發展的經驗及理解和我們認為符合該等情況的其他因素所作的假設及分析。由於若干因素，我們的實際業績可能與該等前瞻性陳述所預期的業績有重大差異。我們在下文及本招股章程其他部分討論我們認為可能導致或促成該等差異的因素，包括本招股章程「風險因素」及「前瞻性陳述」等章節所載的因素。

概覽

我們是一家在中國及美國擁有業務的生物製藥公司，專注於治療血液惡性腫瘤和實體瘤的創新CAR-T細胞療法。我們已內部開發新技術以及擁有全球權益的產品管線，以解決CAR-T細胞療法的重大挑戰，比如提高安全性，提高治療實體瘤的療效和降低治療成本。我們的使命是成為能為全球癌症患者帶來創新和差異化的細胞療法並使癌症可治愈的全球生物製藥的領導者。

在由經驗豐富的學術專家和行業資深人士組成的管理團隊的領導下，我們建立了一個綜合的細胞治療平台，其內部能力涵蓋從靶點發現、先導抗體開發、臨床試驗到商業規模生產。利用我們的平台，我們已經自主開發了11款差異化候選產品，其中6個正處於臨床階段。在11個候選產品中，10個是CAR-T細胞療法，其中5個處於臨床階段。此外，我們正在探究我們的專有同種異體CAR-T技術THANK-uCAR，旨在克服同種異體CAR-T細胞擴增及持久性效率不高的問題並形成可隨時以較低成本使用的優質、通用同種異體CAR-T細胞療法。我們的CAR-T候選產品針對基於證據的和新型的腫瘤相關抗原，並經過精心設計和優化，以減少現有CAR-T療法常見的不良事件。我們擁有候選產品和技術的全球權益，所有這些產品和技術都是由我們自己開發的。我們將繼續努力，利用我們的技術平台，識別新的實體瘤相關靶點，開發潛在的同類首創或最佳的CAR-T療法，以滿足巨大的未被滿足醫療需求。

財務資料

我們現時並無產品獲批准進行商業銷售，未有產品銷售的收益。我們未有盈利，自開業以來每年均有經營虧損，截至2019年及2020年12月31日止年度各虧損人民幣227.4百萬元及人民幣327.0百萬元。我們的經營虧損絕大部分來自研發開支及行政開支。

隨著我們進一步推進臨床前研發，繼續開展候選產品的臨床開發並尋求監管批准，商業化管線產品及增聘業務營運所需人員，我們預計至少未來幾年將產生巨額開支（特別是研發開支及行政開支增加）及營運虧損。上市後，預料會有關於經營上市公司的相關費用。預期我們的財務表現會由於候選產品的發展狀況、監管審批進度及獲批後我們候選產品商業化而在不同期間出現波動。

編製基準

本公司於2018年2月9日在開曼群島註冊成立為獲豁免有限公司。本公司以控股公司方式擁有業務，間接控制在中國的附屬公司，而該等公司主要在中國及美國從事發現、開發及商業化創新細胞療法。進一步詳情，請參閱本招股章程「歷史、重組及公司架構」一節。

綜合財務資料乃根據國際會計準則理事會（「國際會計準則理事會」）頒佈的國際財務報告準則（「國際財務報告準則」）編製。

綜合財務資料乃根據歷史成本慣例編製，已就按公平值列賬之按公平值計入損益的金融負債重估價值修訂。綜合財務資料以人民幣呈列，且除另有指明外，所有數值約整至最接近的千位數。

採用國際財務報告準則第9號、國際財務報告準則第15號及國際財務報告準則第16號

自往績記錄期間開始及於整個往績記錄期間，國際財務報告準則第9號「金融工具」（「國際財務報告準則第9號」）、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」）及國際財務報告準則第16號「租賃」（「國際財務報告準則第16號」）已於綜合財務資料中貫徹採用並應用，以分別取代國際會計準則第39號「金融工具：確認及計量」（「國際會計準則第39號」）、國際會計準則第18號「收入」（「國際會計準則第18號」）及國際會計準則第17號「租賃」（「國際會計準則第17號」）。

合約安排

由於中國相關法律及監管制度對本集團附屬公司從事基因治療業務公司的外資所有權施加限制，該等公司為科濟生物及其全資附屬公司科濟製藥（統稱為「科濟生物實體」），愷興生命科技與科濟生物及其權益持有人於2018年4月18日訂立合約安排（其後於2021年2月2日修訂及重列）。進一步詳情，請參閱本招股章程「監管概覽」及「合約安排」。

我們並無於科濟生物實體擁有任何股權。然而，由於合約安排，我們有權控制科濟生物實體的可變回報並有能力通過我們對科濟生物實體的控制影響該等回報，因此我們被視為對科濟生物實體有控制權。因此，就會計目的而言，本公司將科濟生物實體視作間接附屬公司。本公司於簽立合約安排後將科濟生物實體的資產、負債、收入及開支綜合入賬。

影響我們經營業績的重要因素

我們的經營業績過往（預期未來亦會繼續）受到多項因素影響，多項因素非我們所能控制。下文為其中重要因素的論述。

我們成功開發及商業化候選產品的能力

我們的業務及經營業績取決於我們成功開發並商業化候選產品以及就候選產品獲得監管批准的能力。憑藉我們於發現及研發細胞療法的核心競爭力，我們已經自主開發了11款差異化候選產品，用於治療血液惡性腫瘤和實體瘤，其中10款是CAR-T細胞療法。我們的CAR-T候選產品針對基於證據的和新型的腫瘤相關抗原，並經過精心設計和優化，以減少現有CAR-T療法常見的不良事件。於我們的CAR-T候選產品中，五款為處於臨床開發階段針對血液惡性腫瘤及實體瘤的候選產品，五款為臨床前階段候選產品。目前，我們的核心候選產品CT053用於治療R/R MM患者的關鍵II期臨床試驗正在中國進行。我們亦正在北美完成Ib期臨床試驗並就啟動關鍵II期臨床試驗與美國FDA溝通。同時，我們有多個正在進行的研究者發起試驗及就其他候選產品進行的臨床試驗。有關我們開發多種候選產品的更多詳情請參閱「業務」。我們的業務及經營業績取決於我們的候選產品能否證明有利的安全性及有效的臨床試驗結果，以及我們就候選藥物獲得必要監管批准的能力。

儘管我們現時並無產品獲批准商業銷售，未有產品銷售的收益，我們預期於未來年度商業化一個或多個候選產品，原因為該等候選產品已進行至開發的最後階段。具體而言，我們預期於2022年上半年向國家藥監局提交CT053的NDA並於獲批後開展商業化。一旦我們的候選產品商業化，我們的業務及經營業績將由市場認可度及候選產品銷量以及我們滿足商業化需求的生產能力所驅動。我們已於上海金山區建立商業化生產廠房，並計劃進一步擴展設施以迎合我們產品潛在的高需求。我們的商業化戰略亦包括完善我們的商業化及分銷能力，以覆蓋選定的國內三甲醫院，並逐漸擴展我們於其他主要海外市場的足跡。然而，在我們能自產品銷售產生任何收益前，我們需付出大量營銷精力進行商業化。倘我們未能獲得市場認可度，我們或不能產生預期收益。進一步詳情，請參閱本招股章程「業務」及「風險因素－與我們業務有關的風險－與候選產品商業化有關的風險」。

成本結構

我們的經營業績受成本結構的重大影響，主要包括研發開支、行政開支及發行予投資者的金融工具的公平值虧損。

研發活動（如進行臨床前研究）、臨床試驗及有關候選產品監管備案的活動為我們業務模型的關鍵。截至2019年及2020年12月31日止年度，我們的研發開支分別為人民幣210.2百萬元及人民幣281.8百萬元。我們的研發成本主要包括(i)候選產品的測試及臨床開支，包括聘請CRO、CDMO、臨床研究中心及主要研究者的第三方合約成本，以及與我們的臨床前研究和臨床試驗有關的其他開支，如測試開支；(ii)僱員福利開支，主要涉及研發員工的薪金、以股份為基礎的薪酬、社保及養老金以及花紅，以及計入研發開支項下的董事薪酬；(iii)採購用於研發候選產品所用消耗品的開支；(iv)折舊及攤銷開支，包括用於研發目的的物業、廠房及設備折舊、使用權資產折舊以及無形資產攤銷；(v)用於研發活動的水電費；(vi)與我們研發活動有關的差旅及交通開支；及(vii)其他開支，包括短期租賃及低價值租賃開支、醫療廢物處置開支、宣傳開支及其他雜項開支。

我們當前的研發活動主要與候選產品臨床前研究及臨床進展有關。由於我們持續支持候選產品進行臨床試驗及就額外適應症及潛在早期治療方案進一步推進該等候選產品的臨床試驗，我們預期隨著開發項目的進展，研發開支將於可見未來持續增加。

我們的行政開支主要包括主要與我們行政僱員的薪金、以股份為基礎的薪酬、社保及養老金以及花紅有關的僱員福利開支；專業服務開支；折舊及攤銷開支（包括用於行政目的的物業、廠房及設備、使用權資產折舊及無形資產攤銷）；辦公開支（主要包括用於行政目的的招待開支、辦公開支、宣傳開支及水電費）；與我們行政活動有關的差旅及交通開支；與建議上市有關的上市開支；及其他行政開支（主要包括稅項及附加費、保險及其他雜項開支）。我們預期行政開支於未來年度將增加，以支持我們業務增長、擴展產品開發及獲批准候選產品的潛在商業化活動。

發行予投資者的金融工具（主要包括優先股）的公平值變動主要與本公司估值變動有關。發行予投資者的金融工具於上市後將自動轉換為股份，此將產生資產淨值狀況，且我們將不再確認該等發行予投資者的金融工具於上市後的公平值變動的進一步虧損或收益。

由於我們持續開發及擴展業務，我們預期我們的成本結構將產生變化。由於我們持續進行候選產品的臨床前研究及臨床試驗以及逐漸商業化管線產品的資產，我們預期就（其中包括）生產、銷售及營銷產生額外成本。我們亦預期與作為香港上市公司有關的法律、合規、會計、保險以及投資者及公眾關係開支將增加。

我們營運的資金

截至2019年及2020年12月31日止年度，我們主要透過優先股及可轉換貸款的形式進行融資來為營運提供資金。日後當我們一種或多種候選產品成功商業化後，預料我們的營運資金部分會來自商業化產品銷售所得收益。然而，隨著我們業務持續擴展和新候選產品及技術開發，我們或需通過公開或私募股本、債務融資、合作及許可安排或其他來源籌措資金。我們為營運融資的能力變化，會影響我們的現金流及經營業績。

重要會計政策及估計

我們已確認若干對編製綜合財務資料相當重要的會計政策。我們部分會計政策涉及主觀的假設和估計，亦有會計項目的複雜判斷。估計和判斷會不斷檢討，且會基於過往經驗和其他因素，包括行業慣例及我們所相信在當時情況下屬於合理的未來事件的預期。

我們並無於過往改變我們的假設或估計及並無注意到有關我們假設或估計的重大錯誤。在現時情況下，預料我們的假設或估計在未來不會有重大變更。當檢討我們的綜合財務資料時，閣下應考慮(i)我們的重要會計政策；(ii)影響該等政策應用的判斷和其他不確定因素及(iii)所呈報業績因應狀況及假設轉變的敏感度。

下文載列我們認為對編製綜合財務資料最重要或涉及最重大估計及判斷的會計政策。對於了解我們財務狀況及經營業績相當重要的主要會計政策及估計的進一步詳情，請參閱本招股章程「附錄一 — 會計師報告」附註2及4。

主要會計政策

以股份為基礎的付款

以權益結算以股份支付的交易

本集團有購股權授予僱員，據此我們接受僱員提供服務而以本集團的權益工具作為代價。為交換所接受僱員服務而授出權益工具（購股權）的公平值，在綜合財務報表確認為開支。列作開支的總額是基於所授出權益工具的公平值計算：

- (i) 包括任何市場表現條件；
- (ii) 扣除任何服務和非市場表現的歸屬條件（例如要求僱員提供服務）的影響；
- (iii) 包括任何非歸屬條件的影響。

在各報告期結束時，本集團基於非市場歸屬表現及服務條件修訂預期歸屬的購股權數目估計。我們將修訂原估計（如有）的影響在綜合全面虧損表內確認，並且相應調整權益。

此外，在部分情況下，僱員或會於授出日期前提供相關服務，因此，我們就服務開始日期至授出日期期間確認的開支估計授出日期的公平值。

倘若修訂條款及條件導致所授出權益工具公平值上升，本集團則會將授出公平值的增幅加入其餘歸屬期就所獲服務確認的金額。公平值的增幅是經修訂權益工具公平值與原權益工具公平值的差額，均於修訂日期估計。基於公平值增幅計算的開支，在修訂日期至經修訂權益工具歸屬日期之間確認，加上原工具的任何金額，持續在所餘原歸屬期內確認。

集團內實體間以股份為基礎的付款交易

本公司向本集團附屬公司僱員授出權益工具的購股權視為股本分派。所獲僱員服務的公平值，基於授出日期公平值計算，在歸屬期內確認，列為增加對附屬公司業務投資，在本公司單獨財務報表股權有相應的入賬。

附屬公司

綜合入賬

我們使用收購法將業務合併入賬。收購附屬公司的轉讓代價為已轉讓資產、被收購方原擁有人所承擔負債以及本集團發行的股本權益的公平值。所轉讓代價包括因或然代價安排而產生的任何資產或負債的公平值。於業務合併時收購的可識別資產以及承擔的負債及或然負債初步按於收購日期的公平值計量。

我們按逐項收購基準確認於被收購方的任何非控股權益。屬於現時擁有權權益，賦予其持有人於清盤時按比例分佔被收購方資產淨值的被收購方非控股權益以公平值或現時擁有權權益應佔被收購方可識別資產淨值中已確認款額的比例計量。除國際財務報告準則規定採用其他計量基準外，非控股權益的所有其他部分以其收購日期的公平值計量。

收購相關成本於產生時支銷。倘業務合併分階段進行，則收購方先前持有的被收購方股本權益於收購日期的賬面值會重新計量為收購日期的公平值；該重新計量產生的任何收益或虧損會於損益確認。

本集團轉讓的任何或然代價按於收購日期的公平值確認。被視為資產或負債的或然代價公平值的後續變動會於損益確認。分類為權益的或然代價不會重新計量，而其後結算於權益入賬。

商譽按所轉讓代價、被收購方任何非控股權益金額及任何先前所持於被收購方股權的收購日期公平值超出所收購可識別資產淨值的公平值入賬。就議價購買而言，所轉讓的代價總額、確認的非控制性權益金額及之前持有的權益低於所收購附屬公司資產淨值的公平值，該差額直接在損益表中確認。

集團公司之間的集團內公司間交易、結餘及交易未變現收益會予以對銷。除非交易提供已轉讓資產出現減值的憑證，否則未變現虧損亦予以對銷。附屬公司報告的金額已於需要時作出調整，以符合我們的會計政策。

獨立財務報表

附屬公司投資按成本扣除減值列賬。成本包括投資的直接應佔成本。附屬公司之業績由本公司按已收及應收股息基準入賬。

倘於附屬公司投資產生的股息超過附屬公司於宣派股息期間的全面收益總額或該等投資於獨立財務報表內的賬面值超過投資對象資產淨值（包括商譽）於綜合財務報表內的賬面值，則於收到該等投資所得股息時須對該等投資進行減值測試。

非金融資產減值

當有任何事件或狀況變更顯示賬面值未必可以收回，則會檢討須作攤銷的無形資產、使用權資產與物業、廠房及設備有否減值。資產賬面值超逾其可收回金額的差額確認為減值虧損。可收回金額，即資產已扣除出售成本的公平值與使用價值兩者的較高者。在評估減值時，資產基於可識別現金流的最低級別歸類（現金產生單位）。除商譽以外的非金融資產出現減值，會在各報告期末檢討可否撥回減值。

發行予投資者的金融工具

發行予投資者的金融工具包括優先股及可轉換貸款。該等金融工具的會計政策及其他解釋資料詳述如下：

(a) 優先股

於往績記錄期間之前及期間，本集團與金融投資者訂立一系列購股協議並分別發行A系列、B系列、Pre-C系列、C1系列及C2系列優先股（統稱「優先股」）。優先股於若干事項發生後可予贖回。本工具可按持有人的選擇隨時轉換為本公司普通股或於本公司首次公開發售後自動轉換為普通股。我們將優先股指定為按公平值計入損益的金融負債，其初始按公平值確認。初始確認後，優先股按公平值列賬，且公平值變動於損益確認。倘本公司自有信貸風險導致指定為按公平值計入損益的金融負債的公平值變動，則於其他全面收益確認。

(b) 可轉換貸款

於往績記錄期間之前及期間，本集團向投資者發行若干可轉換貸款。可轉換貸款不計息並可根據若干條件按持有人選擇轉換為本公司優先股。本集團將可轉換貸款指定為按公平值計入損益的金融負債，其初始按公平值確認。初始確認後，可轉換貸款按公平值列賬，且公平值變動於損益確認。倘本公司自有信貸風險導致指定為按公平值計入損益的金融負債的公平值變動，則於其他全面收益確認。

物業、廠房及設備

物業、廠房及設備按歷史成本減累計折舊及累計減值虧損列賬。歷史成本包括購買該等項目直接應佔的費用。建設期間產生的借貸成本會撥充資本。

後續成本僅當項目未來經濟利益很可能會流入本集團，且該等項目的成本能可靠計量時，方會計入資產的賬面值或確認為一項獨立資產（視情況而定）。重置部分的賬面值已終止確認。所有其他維修及維護費用在產生的財政期間內於損益表扣除。

物業、廠房及設備的折舊採用以下的估計可使用年期將成本按直線法分攤至成本減剩餘價值計算：

| | |
|-----------|--------------------|
| 樓宇 | 20年 |
| 設備 | 5至10年 |
| 電子設備..... | 3年 |
| 裝置 | 5年 |
| 家具 | 5至7年 |
| 汽車 | 4年 |
| 租賃裝修..... | 租期或估計可用年期內（以較短者為準） |

資產的剩餘價值及可使用年期在各報告期末進行檢討，並在適當時調整。此外，若資產的賬面值高於其估計可收回金額，該資產賬面值即時撇減至可收回金額。此外，出售收益及虧損按所得款項與賬面值的差額釐定，並在綜合全面虧損表內「其他收益淨額」確認。

在建工程指仍在建設或待安裝的未建成工程及設備，按成本減減值虧損列賬。成本包括直接建設成本，包括建設期內建設工程應佔的借貸成本。在建工程不會計提折舊撥備，直至相關資產建成並可作擬定用途時方開始計提。

無形資產

電腦軟件按歷史成本確認，隨後以成本減累計攤銷及累計減值虧損列賬，根據3至5年之估計可使用年期按直線法進行攤銷。

財務資料

專利於收購時按公平值列示。專利有有限年期並按成本減累計攤銷及減值列賬(如有)。攤銷乃以直線法計算，以將專利成本於估計可使用年期10年作出分配。

本集團於研發活動產生大量成本並付出諸多努力，包括藥品開支。研究開支於產生開支的期間作為開支計入損益。倘開發成本可直接歸屬於一項新開發藥品，則開發成本確認為資產，且以下所有均可列示：

- (i) 完成無形資產使其可供使用或出售的技術可行性；
- (ii) 有意完成及使用或出售無形資產；
- (iii) 有能力使用或出售無形資產；
- (iv) 無形資產將可能產生日後經濟利益；
- (v) 有充足技術、財務及其他資源以完成開發及使用或出售無形資產；及
- (vi) 有可能可靠計量無形資產於其開發階段應佔之開支。

內部產生無形資產的成本為自資產滿足上述確認標準當日至其可供使用當日止期間產生的開支總和。有關無形資產撥充資本的成本包括創造該資產時使用或消耗的材料及服務成本、員工成本及有關費用的適當部分。本集團於獲得新藥品許可監管批准時符合內部產生無形資產的一般資本化標準。

資本化開發開支使用直線法於有關藥品年期內攤銷。攤銷於資產可供使用時進行。於初始確認後，內部產生無形資產按成本減累計攤銷及累計減值虧損(如有)呈報。

不符合上述標準的開發開支於產生時於損益確認，且先前確認為開支的開發開支並未於其後期間確認為資產。

重要會計估計及判斷

合約安排

我們透過科濟生物實體在中國經營業務。由於對中國上市業務的外國所有權的監管限制，我們並無於科濟生物實體擁有任何法定股權。董事通過評估我們是否擁有參與科濟生物實體的可變回報之權利並有能力透過對科濟生物實體的權力影響該等回報，藉以評估本集團是否擁有對科濟生物實體的控制權。經評估後，董事認為，由於合約安排，本集團對科濟生物實體擁有控制權，因此，於整個往績記錄期間或自各自註冊成立／成立日期或收購起（以較短期間為準），科濟生物實體的財務狀況及經營業績納入本集團的綜合財務報表內。然而，合約安排可能不如本集團對科濟生物實體擁有直接控制權的法律所有權有效，而中國法律制度所呈現的不確定因素可能會妨礙我們對科濟生物實體的業績、資產及負債的受益權。董事根據其法律顧問的意見，認為與科濟生物實體及其權益持有人的安排符合相關中國法律及法規，並可在法律上強制執行。

物業、廠房及設備減值

我們根據我們的主觀判斷評估減值並視乎資產被動用的方式及行業特徵釐定特定資產組別的單獨現金流、資產的可使用年期及資產可能產生的未來收入及開支。由於本集團戰略的改變而導致的經濟環境或估計的任何變化，均可能在未來對資產造成重大減值。

無形資產可使用年期

本公司董事於釐定其無形資產相關攤銷費用時釐定估計可使用年期及攤銷方法。是項估計乃經參考行業內類似性質及功能的無形資產可使用年期作出。倘可使用年期預期將較預期更短，本公司董事將增加攤銷費用。截至2019年及2020年12月31日，如本招股章程附錄一附註15所披露，無形資產的賬面值分別為人民幣28.4百萬元及人民幣23.5百萬元。

估計發行予投資者的金融工具的公平值

本集團發行予投資者的金融工具並無於活躍市場買賣且使用估值技術釐定有關公平值。本集團採用折現現金流量法釐定權益價值總額並採納股權分配法釐定金融工具的公平值。主要假設，例如折現率、無風險利率及波動披露於本招股章程附錄一附註28。

有關金融負債公平值計量(尤其是公平值層級)、估值技術及主要輸入數據(包括重大不可觀察輸入數據)、不可觀察輸入數據與公平值的關係，披露於本招股章程附錄一內申報會計師根據香港會計師公會頒佈的香港投資通函呈報委聘準則第200號*投資通函內就歷史財務資料出具的會計師報告*發出的會計師報告附註28。申報會計師對本集團於往績記錄期間的歷史財務資料整體的意見載於本招股章程附錄一第2頁。

就第三層級金融工具估值而言，管理層進行獨立盡職調查程序，包括(i)採取一切合理措施核實可能影響金融負債估值的重大資料(包括財務預測、經營計劃及假設)之準確性及合理性；(ii)考慮讓專業估值師對金融負債進行估值的需要；(iii)考慮估值師的授權範疇以確保估值報告對協助董事釐定金融負債的公平合理要價具有相關性及實用性以及董事可合理依賴有關估值；(iv)向估值師提供所有可能影響估值的有關資料；及(v)審閱估值師的估值分析及結果並僅於合理情況下對估值加以依賴。根據程序，管理層信納有關估值視為合理及我們的財務報表已妥為編製。

就要求按照公平值分類的第三層級計量的金融負債及資產之公平值評估而言，聯席保薦人已進行有關盡職調查工作，包括但不限於(i)審閱本招股章程附錄一會計師報告有關附註；(ii)獲取並審閱與金融負債及資產有關的協議；及(iii)與本公司、申報會計師及估值師討論金融工具估值所用的關鍵基準及假設。考慮到本公司管理層、董事

及申報會計師已進行的工作，及上述已完成的盡職調查，概無表明董事未進行獨立充分的調查及盡職調查或董事不合理或過度依賴獨立估值師的工作成果之資料須提請聯席保薦人垂注。

資本化研發開支

我們管線藥品的開發成本僅於我們能顯示下列各項時方予資本化：完成無形資產使其可供使用或出售的技術可行性、我們完成資產的意向及使用或出售該資產的能力、該資產日後如何產生經濟利益、完成管線的可供使用資源，以及在開發過程中能夠可靠計量開支。未能滿足該等標準的開發成本於產生時支銷。釐定資本化金額需要管理層就資產產生的預期未來現金、將應用的折現率及預期利益期間作出判斷。於往績記錄期間，研發活動產生的所有開支被視為研究開支並因此於產生時支銷。

遞延稅項資產

我們基於有可能於可見未來產生充足應課稅溢利並抵扣可扣稅虧損的估計確認遞延稅項資產。確認遞延稅項資產主要涉及管理層對發生稅項虧損公司的應課稅利潤的時間及金額作出判斷及估計。於往績記錄期間，基於本集團存在若干候選藥品且多數藥品處於早期研發階段而無法確定未來應課稅溢利的事實，並無就該等累計稅項虧損及其他可抵扣暫時差額確認遞延稅項資產。

財務資料

損益表項目節選部分說明

下表載列我們於所示期間的綜合全面虧損表的節選部分，該等節選部分摘錄自本招股章程附錄一會計師報告中所列的我們的綜合全面虧損表。

| | 截至12月31日止年度 | |
|----------------------------|------------------|--------------------|
| | 2019年 | 2020年 |
| | (人民幣千元) | |
| 研發開支..... | (210,201) | (281,752) |
| 行政開支..... | (32,004) | (76,893) |
| 其他收入..... | 13,328 | 9,977 |
| 其他收益淨額..... | 1,477 | 21,623 |
| 經營虧損..... | (227,400) | (327,045) |
| 財務收入..... | 1,429 | 763 |
| 財務成本..... | (887) | (13,480) |
| 財務收入／(成本)淨額..... | 542 | (12,717) |
| 發行予投資者的金融工具的公平值虧損..... | (38,275) | (724,287) |
| 除所得稅前虧損..... | (265,133) | (1,064,049) |
| 所得稅開支..... | — | — |
| 本公司權益持有人應佔年內虧損..... | (265,133) | (1,064,049) |

研發開支

我們的研發開支主要包括：(i) 候選產品的測試及臨床開支，包括聘請CRO、CDMO、臨床研究機構及主要研究者的第三方合約成本，以及與我們的臨床前研究和臨床試驗有關的其他開支，如測試開支；(ii) 僱員福利開支，主要涉及研發員工的薪金、以股份為基礎的薪酬、社保及養老金以及花紅，以及計入研發開支項下的董事薪酬；(iii) 採購用於研發候選產品所用消耗品的開支；(iv) 折舊及攤銷開支，包括用於研

財務資料

發目的的物業、廠房及設備折舊、使用權資產折舊以及無形資產攤銷；(v)用於研發活動的水電費；(vi)與我們研發活動有關的差旅及交通開支；及(vii)其他開支，包括短期租賃及低價值租賃開支、醫療廢物處置開支、宣傳開支及其他雜項開支。

下表載列我們截至2019年及2020年12月31日止年度的研發開支明細。

| | 截至12月31日止年度 | |
|-----------|----------------|----------------|
| | 2019年 | 2020年 |
| | (人民幣千元) | |
| 測試及臨床開支 | 105,022 | 124,269 |
| 僱員福利開支 | 57,821 | 76,717 |
| 研發耗材 | 17,876 | 30,240 |
| 折舊及攤銷開支 | 17,965 | 38,443 |
| 水電費 | 4,123 | 9,436 |
| 差旅及交通開支 | 3,010 | 1,668 |
| 其他 | 4,384 | 979 |
| 總計 | 210,201 | 281,752 |

行政開支

我們的行政開支主要包括：(i)僱員福利開支，主要是指我們行政僱員的薪金、以股份為基礎的薪酬、社保及養老金以及花紅；(ii)專業服務開支，主要包括(a)與我們發行予投資者的金融工具有關的法律及財務顧問費，(b)審計費，(c)就以股份為基礎的薪酬計劃產生的諮詢費，及(d)其他專業服務開支，例如與C系列融資有關的背景盡職調查費用及獵頭服務費用；(iii)折舊及攤銷開支，包括用於行政目的的物業、廠房及設備、使用權資產折舊及無形資產攤銷；(iv)辦公開支，主要包括用於行政目的的招待開支、辦公開支、宣傳開支及水電費；(v)與我們行政活動有關的差旅及交通開支；(vi)與建議上市有關的上市開支；及(vii)其他行政開支，主要包括稅項及附加費、保險及其他雜項開支。

財務資料

下表載列我們截至2019年及2020年12月31日止年度的行政開支明細。

| | 截至12月31日止年度 | |
|----------------|---------------|---------------|
| | 2019年 | 2020年 |
| | (人民幣千元) | |
| 僱員福利開支..... | 21,648 | 20,427 |
| 專業服務開支..... | 1,389 | 35,121 |
| 折舊及攤銷開支..... | 1,604 | 1,666 |
| 辦公開支及水電費..... | 3,705 | 7,530 |
| 差旅及交通開支..... | 402 | 405 |
| 上市開支..... | - | 4,323 |
| 其他..... | 3,256 | 7,421 |
| 總計..... | 32,004 | 76,893 |

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金融資產利息收入。政府補助主要是指政府主管部門為補償我們的研發活動、臨床試驗以及開發和生產設施建設相關成本而提供的政府補助，並於滿足所附條件時予以確認。由於激勵計劃之設立及補助之發放由政府自行決定，故補助之取得難以預測。金融資產利息收入為定息金融資產產生的利息收入。

下表載列我們截至2019年及2020年12月31日止年度的其他收入明細。

| | 截至12月31日止年度 | |
|---------------|---------------|--------------|
| | 2019年 | 2020年 |
| | (人民幣千元) | |
| 政府補助..... | 11,844 | 9,977 |
| 金融資產利息收入..... | 1,482 | - |
| 其他..... | 2 | - |
| | 13,328 | 9,977 |

財務資料

其他收益淨額

其他收益淨額包括外匯收益淨額及其他。下表載列我們截至2019年及2020年12月31日止年度的其他收益淨額明細。

| | 截至12月31日止年度 | |
|-----------------|--------------|---------------|
| | 2019年 | 2020年 |
| | (人民幣千元) | |
| 外匯收益淨額 | 1,452 | 21,623 |
| 其他 | 25 | — |
| 總計 | 1,477 | 21,623 |

於往績記錄期間，外匯收益淨額主要指若干結餘（包括現金及現金等價物、以本集團成員公司非功能貨幣計值的公司間應收款項及應付款項）因匯率波動產生的匯兌差額。

財務收入

我們的財務收入包括銀行存款的利息收入。截至2019年及2020年12月31日止年度，我們的財務收入分別為人民幣1.4百萬元及人民幣0.8百萬元。

財務成本

我們的財務成本包括附帶轉換權的貸款、銀行借款及租賃負債的利息開支。下表載列我們截至2019年及2020年12月31日止年度的財務成本明細。

| | 截至12月31日止年度 | |
|---------------------|--------------|-----------------|
| | 2019年 | 2020年 |
| | (人民幣千元) | |
| 附帶轉換權的貸款的利息開支 | — | (10,095) |
| 銀行借款的利息開支 | (421) | (3,009) |
| 租賃負債的利息開支 | (466) | (376) |
| 財務成本總額 | (887) | (13,480) |

發行予投資者的金融工具的公平值虧損

發行予投資者的金融工具的公平值虧損指我們發行的優先股及可轉換貸款的公平值變動。我們將發行予投資者的所有金融工具指定為按公平值計入損益的金融負債。任何直接應佔交易成本均於損益中確認為財務成本。於初始確認後，除本公司自身的信貸風險變化部分於其他全面收益(如有)確認外，發行予投資者的金融工具的公平值變動於損益確認。截至2020年12月31日，並無尚未發行的可轉換貸款，而所有發行予投資者的金融工具為優先股。於上市後，優先股將轉換為股份，此後我們預計不會再確認發行予投資者的金融工具的公平值變動的進一步虧損或收益。

我們已聘請獨立估值師釐定發行予投資者的金融工具的公平值。採用現金流量折現法釐定本集團的總權益價值，然後採用權益分配模式確定發行予投資者的金融工具於發行日期和各報告期末的公平值。有關進一步資料，請參閱本招股章程附錄一之會計師報告附註28。

所得稅開支

本集團須就本集團成員公司註冊及營運所在司法管轄區所產生之溢利按實體基準繳納所得稅。

開曼群島所得稅

本公司根據開曼群島公司法於開曼群島註冊成立為獲豁免有限公司。開曼群島目前並無對個人或法團的溢利、收入、收益或增值徵稅，因此本公司呈報的經營業績毋須於開曼群島繳納所得稅。

香港所得稅

由於本公司並無估計應課稅溢利，故並無按16.5%的稅率就香港利得稅作出撥備。

中國內地企業所得稅

中國內地附屬公司須根據中國企業所得稅法及其相關法規（「企業所得稅法」）按25%的稅率繳納所得稅，惟科濟生物除外，其於2020年被評為高新技術企業，因此可享受15%的優惠稅率，自2020年起為期三年。

由於並無應課稅溢利，故並無就中國內地企業所得稅計提撥備。

美國企業所得稅

CARsgen USA於2016年5月在美國特拉華州註冊成立，須就截至2019年及2020年12月31日止年度按21%的稅率繳納法定美國聯邦企業所得稅。於往績記錄期間，CARsgen USA亦須繳納特拉華州的州所得稅，稅率為8.7%。

由於並無應課稅溢利，故並無就美國企業所得稅計提撥備。

英屬處女群島所得稅

根據英屬處女群島的現行法律，我們於英屬處女群島註冊成立的附屬公司及該等於英屬處女群島註冊成立的附屬公司向非英屬處女群島居民支付的所有股息、利息、租金、特許權使用費、薪酬及其他款項以及非英屬處女群島居民就於英屬處女群島註冊成立的附屬公司的任何股份、債務承擔或其他證券所實現的任何資本利得獲豁免遵守英屬處女群島所得稅條例的所有條文。此外，當我們的英屬處女群島附屬公司向我們支付股息時，毋須繳納英屬處女群島預扣稅。

於往績記錄期間，我們並無錄得所得稅開支，這是由於我們該等期間的成本及開支遠高於應課稅收入。我們的董事確認，於往績記錄期間，我們已向相關司法管轄區的相關稅務機關進行所有必要的稅務申報，並支付所有未付的稅項負債，且我們並不知悉與該等稅務機關有任何未解決或潛在的爭議。

各期間的經營業績比較

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

研發開支

研發開支由截至2019年12月31日止年度的人民幣210.2百萬元增加人民幣71.6百萬元至截至2020年12月31日止年度的人民幣281.8百萬元，主要由於(i)測試及臨床開支增加人民幣19.2百萬元，主要是由於我們的候選產品不斷進行臨床開發，以及我們啟動新的臨床試驗，例如在中國及美國的CT041臨床試驗，以及與CRO、CDMO及臨床研究中心等第三方提供的服務相關的開支增加，以及隨著我們臨床項目的擴大，在美國的測試開支增加；(ii)僱員福利開支增加人民幣18.9百萬元，主要是由於研發僱員人數增加，及彼等的薪酬增加；(iii)折舊及攤銷開支增加人民幣20.5百萬元，主要是由於我們在2019年完成金山廠房的建設（此導致該廠房於2020年全年折舊）、於2020年購買用於研發的設備及計及金山廠房所處位置的土地使用權折舊；(iv)研發耗材增加人民幣12.4百萬元，主要是由於我們對候選產品的研發不斷增加；及(v)水電費增加人民幣5.3百萬元，主要是由於金山廠房開始運營；該增加被下列各項所部分抵銷：(i)其他開支減少人民幣3.4百萬元，主要是由於COVID-19疫情導致面對面會議及就研發活動進行的宣傳活動減少；及(ii)差旅及交通開支減少人民幣1.3百萬元，是由於COVID-19疫情導致就研發目的的差旅及交通款項減少。

行政開支

行政開支由截至2019年12月31日止年度的人民幣32.0百萬元增加人民幣44.9百萬元至截至2020年12月31日止年度的人民幣76.9百萬元，主要由於(i)專業服務開支增加人民幣33.7百萬元，主要歸因於我們於2020年發行C1系列及C2系列優先股所產生的專業服務費；(ii)我們建議上市所產生的上市開支增加人民幣4.3百萬元；(iii)辦公開支及水電費增加人民幣3.8百萬元，主要是由於2020年辦公區域擴大及行政僱員數量增加及(iv)其他雜項行政開支（例如洲際寬帶及視頻會議開支以及銀行手續費增加）增加人民幣4.2百萬元。

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13.3百萬元減少至截至2020年12月31日止年度的人民幣10.0百萬元，主要是由於(i)政府補助由2019年的人民幣11.9百萬元減少人民幣1.9百萬元至2020年的人民幣10.0百萬元；及(ii)金融資產利息收入因固定利率金融資產到期而由2019年的人民幣1.5百萬元減少人民幣1.5百萬元至2020年的零。

其他收益淨額

我們的其他收益淨額由截至2019年12月31日止年度的收益淨額人民幣1.5百萬元增加至截至2020年12月31日止年度的收益淨額人民幣21.6百萬元，主要由於外匯收益淨額由2019年的外匯收益淨額人民幣1.5百萬元增加人民幣20.2百萬元至2020年的外匯收益淨額人民幣21.6百萬元，乃歸因於影響本集團各公司以非功能貨幣計值的若干結餘的匯率浮動。

財務收入

我們的財務收入仍然相對微不足道，由截至2019年12月31日止年度的人民幣1.4百萬元減少至截至2020年12月31日止年度的人民幣0.8百萬元。

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0.9百萬元增加至截至2020年12月31日止年度的人民幣13.5百萬元，主要是由於我們於2020年發行人民幣100.0百萬元附帶轉換權的貸款，產生附帶轉換權的貸款利息開支人民幣10.1百萬元，以及銀行借款的利息開支由2019年的人民幣0.4百萬元增至2020年的人民幣3.0百萬元，主要是由於我們的銀行借款由2019年的人民幣40.5百萬元增加至2020年的人民幣80.4百萬元。

發行予投資者的金融工具的公平值虧損

發行予投資者的金融工具的公平值虧損由截至2019年12月31日止年度的人民幣38.3百萬元增至截至2020年12月31日止年度的人民幣724.3百萬元，主要是由於本公司估值增加導致2020年A系列、B系列及Pre-C系列優先股的公平值虧損相較2019年而言有所增加所致。

年內虧損

由於上述原因，我們的年內虧損由截至2019年12月31日止年度的人民幣265.1百萬元增至截至2020年12月31日止年度的人民幣1,064.0百萬元。

財務資料

綜合財務狀況表若干節選項目的討論

下表載列我們於截至所示日期的綜合財務狀況表的節選資料，有關資料摘錄自本招股章程附錄一所載會計師報告。

| | 截至12月31日 | |
|----------------------------|------------------|--------------------|
| | 2019年 | 2020年 |
| | (人民幣千元) | |
| 非流動資產總值 | 210,811 | 198,056 |
| — 物業、廠房及設備 | 153,644 | 129,630 |
| — 使用權資產 | 18,023 | 27,139 |
| — 無形資產 | 28,371 | 23,521 |
| — 其他非流動資產及預付款項 | 10,773 | 17,766 |
| 流動資產總值 | 115,000 | 1,055,795 |
| 資產總值 | 325,811 | 1,253,851 |
| 流動負債總額 | 1,021,370 | 145,231 |
| 流動(負債淨額)/資產淨值 | (906,370) | 910,564 |
| 非流動負債總額 | 37,045 | 2,784,748 |
| — 發行予投資者的金融工具 | — | 2,745,584 |
| — 借款 | 16,358 | 11,981 |
| — 租賃負債 | 4,968 | 14,016 |
| — 遞延收入 | 15,719 | 13,167 |
| 負債總額 | 1,058,415 | 2,929,979 |
| 負債淨額 | (732,604) | (1,676,128) |
| 權益 | | |
| 股本 | — | — |
| 儲備 | 26,150 | 146,675 |
| 累計虧損 | (758,754) | (1,822,803) |
| 權益虧絀總額 | (732,604) | (1,676,128) |

財務資料

下表載列於截至所示日期的流動資產及流動負債。

| | 截至12月31日 | | 截至4月30日 |
|-------------------------|------------------|------------------|------------------|
| | 2019年 | 2020年 | 2021年 |
| | | | (未經審核) |
| | (人民幣千元) | | |
| 流動資產 | | | |
| 其他應收款項..... | 2,782 | 2,418 | 4,436 |
| 原到期日3個月至12個月的 | | | |
| 定期存款..... | - | - | 137,997 |
| 其他流動資產及預付款項..... | 15,742 | 10,408 | 16,178 |
| 現金及現金等價物..... | 96,476 | 1,042,969 | 880,145 |
| | 115,000 | 1,055,795 | 1,038,756 |
| 流動負債 | | | |
| 發行予投資者的金融工具..... | 937,412 | - | - |
| 應計費用及其他應付款項..... | 53,253 | 67,379 | 63,685 |
| 借款..... | 24,146 | 68,371 | 146,783 |
| 租賃負債..... | 5,857 | 5,890 | 6,087 |
| 遞延收入..... | 702 | 3,591 | 1,932 |
| | 1,021,370 | 145,231 | 218,487 |
| 流動(負債淨額)/資產淨值... | (906,370) | 910,564 | 820,269 |

我們的資產總值由截至2019年12月31日的人民幣325.8百萬元大幅增至截至2020年12月31日的人民幣1,253.9百萬元，主要由於現金及現金等價物因我們於2020年以現金代價70.0百萬美元發行C1系列優先股及以現金代價116.0百萬美元發行C2系列優先股而從截至2019年12月31日的人民幣96.5百萬元增加人民幣946.5百萬元至截至2020年12月31日的人民幣1,043.0百萬元。

我們的負債總額由截至2019年12月31日的人民幣1,058.4百萬元大幅增至截至2020年12月31日的人民幣2,930.0百萬元，主要是由於發行予投資者的金融工具由截至2019年12月31日的人民幣937.4百萬元大幅增至截至2020年12月31日的人民幣2,745.6百萬元。

財務資料

截至2019年12月31日，我們產生的流動負債淨額為人民幣906.4百萬元，而截至2020年12月31日，我們的流動資產淨值為人民幣910.6百萬元，主要歸因於(i)現金及現金等價物因我們於2020年發行C1系列及C2系列優先股而從截至2019年12月31日的人民幣96.5百萬元增加人民幣946.5百萬元至截至2020年12月31日的人民幣1,043.0百萬元；及(ii)發行予投資者的金融工具之流動部分由截至2019年12月31日的人民幣937.4百萬元減少人民幣937.4百萬元至截至2020年12月31日的零，主要歸因於2020年發行C1系列優先股後修訂A系列、B系列及Pre-C系列優先股的贖回權條款，並相應將相關結餘從流動負債重新分類至非流動負債。截至2021年4月30日，我們的流動資產淨值減至人民幣820.3百萬元，主要是由於(i)主要因我們的研發活動令現金及現金等價物減少人民幣162.8百萬元；及(ii)我們借款的流動部分增加人民幣78.4百萬元，部分被我們的原到期日3個月至12個月的定期存款增加人民幣138.0百萬元所抵銷。

物業、廠房及設備

我們的物業、廠房及設備主要包括設備、建築物、電子設備、家具、汽車、固定裝置、租賃物業裝修及在建工程。下表載列我們於截至所示日期物業、廠房及設備的賬面淨值明細。

| | 於12月31日 | |
|--------|----------------|----------------|
| | 2019年 | 2020年 |
| | (人民幣千元) | |
| 設備 | 72,467 | 61,248 |
| 建築物 | 36,823 | 34,982 |
| 電子設備 | 2,370 | 2,089 |
| 家具 | 978 | 762 |
| 汽車 | 214 | 123 |
| 固定裝置 | 37,217 | 29,832 |
| 租賃物業裝修 | 1,734 | 594 |
| 在建工程 | 1,841 | — |
| 總計 | 153,644 | 129,630 |

我們的物業、廠房及設備由截至2019年12月31日的人民幣153.6百萬元減少至截至2020年12月31日的人民幣129.6百萬元，主要是由於截至2020年12月31日止年度設備折舊人民幣15.1百萬元及固定裝置折舊人民幣7.4百萬元。

財務資料

於2019年及2020年12月31日，本集團賬面值分別為人民幣36.8百萬元及人民幣35.0百萬元的若干建築物以及賬面值分別為人民幣7.1百萬元及人民幣6.9百萬元的土地使用權已抵押作為上海浦東發展銀行授出的本金分別約為人民幣20.5百萬元及人民幣16.4百萬元的若干銀行借款的擔保。

使用權資產

我們的使用權資產主要與我們的租賃土地使用權、我們經營中使用的辦公室以及我們的員工宿舍有關。我們於整個往績記錄期間持續採納國際財務報告準則第16號。我們的租賃已於我們的綜合財務狀況表中以資產（使用權）及金融負債（付款責任）的形式確認。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，惟短期租賃及低價值資產租賃（於往績記錄期間對本集團而言屬不重要的金額）除外，該等租賃於我們的租金開支中確認。

下表載列我們使用權資產於截至所示日期的賬面淨值明細。

| | 於12月31日 | |
|-------------|---------------|---------------|
| | 2019年 | 2020年 |
| | (人民幣千元) | |
| 土地使用權..... | 7,098 | 6,942 |
| 辦公室及宿舍..... | 10,925 | 20,197 |
| 總計 | 18,023 | 27,139 |

我們的使用權資產由2019年12月31日的人民幣18.0百萬元增至2020年12月31日的人民幣27.1百萬元，主要是由於辦公室及宿舍增加人民幣9.3百萬元，是由於我們於2020年為支持業務發展（特別是與金山廠房投入運營有關）及為更多員工提供住宿而租賃更多辦公室及宿舍。

財務資料

無形資產

我們的無形資產包括與我們業務營運有關的專利以及計算機軟件。下表載列我們無形資產於所示日期的賬面淨值明細。

| | 於12月31日 | |
|-----------|---------------|---------------|
| | 2019年 | 2020年 |
| | (人民幣千元) | |
| 專利 | 27,400 | 21,920 |
| 電腦軟件..... | 971 | 1,601 |
| 總計 | 28,371 | 23,521 |

我們的無形資產賬面淨值由2019年12月31日的人民幣28.4百萬元減至2020年12月31日的人民幣23.5百萬元，主要是由於截至2020年12月31日止年度專利攤銷人民幣5.5百萬元。

其他非流動資產及預付款項

其他非流動資產及預付款項包括可收回增值稅及購買物業、廠房及設備之預付款項。下表載列我們其他非流動資產的明細。

| | 於12月31日 | |
|----------------------|---------------|---------------|
| | 2019年 | 2020年 |
| | (人民幣千元) | |
| 可收回增值稅..... | 10,773 | 9,338 |
| 購買物業、廠房及設備之預付款項..... | — | 8,428 |
| 總計 | 10,773 | 17,766 |

可收回增值稅指與已購買物業、廠房及設備以及已產生的研發開支有關的進項增值稅，預計將透過稅務局退稅收回或日後用於抵扣銷項增值稅。預計可於一年內收回

財務資料

的款項計作流動資產，而預計將於一年後收回的款項則計作非流動資產。物業、廠房及設備之預付款項是指本公司為建造物業及廠房和購買設備而向供應商預付的款項。

其他非流動資產的金額由截至2019年12月31日的人民幣10.8百萬元增加至截至2020年12月31日的人民幣17.8百萬元，這是由於購買物業、廠房及設備的預付款項由截至2019年12月31日的零增加至截至2020年12月31日的人民幣8.4百萬元，主要是由於2020年購買金山廠房運營所需的設備及其他非流動資產的預付款項，部分被可收回增值稅由截至2019年12月31日的人民幣10.8百萬元減少至截至2020年12月31日的人民幣9.3百萬元所抵銷。

其他應收款項

其他應收款項包括按金及其他款項。按金主要是指員工宿舍等租賃物業的按金以及金山廠房的部分水電費。其他款項包括就將向僱員收回的以股份為基礎的薪酬而代表僱員繳納的個人所得稅。下表載列截至所示日期的其他應收款項。

| | 截至12月31日 | |
|-----------------|--------------|--------------|
| | 2019年 | 2020年 |
| | (人民幣千元) | |
| 按金 | 1,961 | 1,813 |
| 其他款項 | 821 | 605 |
| 總計 | 2,782 | 2,418 |

其他應收款項保持相對穩定且金額不大，截至2019年12月31日為人民幣2.8百萬元，而截至2020年12月31日為人民幣2.4百萬元。截至2021年4月30日，截至2020年12月31日的其他應收款項中約有人民幣0.7百萬元或28.9%已於其後結付。

財務資料

其他流動資產及預付款項

其他流動資產及預付款項包括上市開支預付款項、預付供應商款項及預期於一年內收回的增值稅。所有其他流動資產及預付款項預計將在一年內收回或確認為開支。下表載列於截至所示日期的其他流動資產及預付款項。

| | 截至12月31日 | |
|-----------------|---------------|---------------|
| | 2019年 | 2020年 |
| | (人民幣千元) | |
| 上市開支預付款項 | – | 979 |
| 預付供應商款項 | 2,901 | 4,124 |
| 可收回增值稅 | 12,841 | 5,305 |
| 總計 | 15,742 | 10,408 |

上市開支預付款項為就建議上市作出的預付款項。向供應商作出的預付款項主要與我們採購用於研發的耗材及購買第三方測試服務有關。可收回增值稅指與已購買物業、廠房及設備以及已產生的研發開支有關的進項增值稅，預期將於未來12個月內自稅務局獲得退稅。

其他流動資產及預付款項由截至2019年12月31日的人民幣15.7百萬元減少至截至2020年12月31日的人民幣10.4百萬元，主要是由於稅務局於2020年退還符合條件的可收回增值稅，導致可收回增值稅由人民幣12.8百萬元減少至人民幣5.3百萬元；部分被我們於2020年採購的第三方測試服務增加而導致向供應商支付的預付款項增加人民幣1.2百萬元（這與我們不斷擴大的研發活動一致）以及2020年上市開支預付款項增加人民幣1.0百萬元所抵銷。

截至2021年4月30日，截至2020年12月31日的其他流動資產及預付款項中約有人民幣3.4百萬元或32.7%已於其後結付。

財務資料

應計費用及其他應付款項

應計費用及其他應付款項主要包括應計費用、應付員工薪酬及福利、購買物業、廠房、設備及耗材的應付款項及應付上市開支等。下表載列我們於截至所示日期的應計費用及其他應付款項的詳細情況。

| | 截至12月31日 | |
|-----------------------|---------------|---------------|
| | 2019年 | 2020年 |
| | (人民幣千元) | |
| 應計費用..... | 21,528 | 33,903 |
| 應付員工薪酬及福利..... | 16,343 | 20,825 |
| 購買物業、廠房、設備及耗材的應付款項... | 13,650 | 4,611 |
| 應付上市開支..... | – | 5,190 |
| 其他..... | 1,732 | 2,850 |
| 總計..... | 53,253 | 67,379 |

應計費用主要包括與第三方測試研究服務以及專業服務相關的開支所產生的應計費用。應付員工薪酬及福利主要包括應付員工的薪酬及其他福利。應付款項包括與在建工程及購買設備有關的購買物業、廠房及設備的應付款項以及購買研發所需耗材的應付款項。其他包括其他應付稅項、應付利息及其他應付雜項款項，例如各年度12月的社會保險供款。

我們的應計費用及其他應付款項由截至2019年12月31日的人民幣53.3百萬元增加至截至2020年12月31日的人民幣67.4百萬元，主要由於(i)應計費用由截至2019年12月31日的人民幣21.5百萬元增加至截至2020年12月31日的人民幣33.9百萬元，歸因於我們於2020年就C系列融資產生的專業服務開支增加；及(ii)應付員工薪酬及福利由截至2019年12月31日的人民幣16.3百萬元增加至截至2020年12月31日的人民幣20.8百萬元，主要是由於員工人數增加以支持我們不斷增長的業務；及部分被購買物業、廠房、設備及耗材的應付款項由截至2019年12月31日的人民幣13.7百萬元減少至截至2020年12月31日的人民幣4.6百萬元所抵銷，主要是由於我們在2019年就金山商業製造廠房的投入運營購買了更多設備及耗材。

我們一般須在發票日期後30日內結清購買耗材的應付款項。

財務資料

遞延收入

遞延收入包括已收但尚未確認為收入的政府補助。下表載列截至所示日期我們政府補助的遞延收入的明細。

| | 截至12月31日 | |
|-----------|---------------|---------------|
| | 2019年 | 2020年 |
| | (人民幣千元) | |
| 非即期 | 15,719 | 13,167 |
| 即期 | 702 | 3,591 |
| | 16,421 | 16,758 |

截至2019年12月31日及2020年12月31日，我們的遞延收入均保持穩定，分別為人民幣16.4百萬元及人民幣16.8百萬元。

發行予投資者的金融工具

發行予投資者的金融工具指我們A系列、B系列、Pre-C系列、C-1系列及C-2系列優先股以及我們截至2020年12月31日已悉數轉換為優先股的可轉換貸款的公平值。截至2019年及2020年12月31日，我們錄得發行予投資者的金融工具分別為人民幣937.4百萬元及人民幣2,745.6百萬元。有關我們發行予投資者的金融工具的討論，請參閱本招股章程「歷史、重組及公司架構」。有關我們發行予投資者的金融工具的進一步資料，請參閱附錄一所載會計師報告附註28。

財務資料

截至2019年及2020年12月31日止年度的優先股及可轉換貸款變動載列如下：

| | 優先股 | 可轉換貸款 | 總計 |
|----------------------|-----------|-----------|-----------|
| | (人民幣千元) | | |
| 於2019年1月1日 | 583,443 | 299,994 | 883,437 |
| 轉換為優先股 | 289,204 | (289,204) | - |
| 於損益確認的公平值變動 | 16,068 | 22,207 | 38,275 |
| 於其他全面虧損確認的 | | | |
| 公平值變動 | 4,485 | - | 4,485 |
| 貨幣換算差額 — 於權益確認 | 11,215 | - | 11,215 |
| 於2019年12月31日 | 904,415 | 32,997 | 937,412 |
| 於2020年1月1日 | 904,415 | 32,997 | 937,412 |
| 發行 | 1,283,565 | - | 1,283,565 |
| 轉換為優先股 | 32,997 | (32,997) | - |
| 於損益確認的公平值變動 | 724,287 | - | 724,287 |
| 於其他全面虧損確認的公平值變動 .. | (34,104) | - | (34,104) |
| 貨幣換算差額 — 於權益確認 | (165,576) | - | (165,576) |
| 於2020年12月31日 | 2,745,584 | - | 2,745,584 |

優先股及可轉換貸款均按公平值計量。上表所列的可轉換貸款的公平值包括轉換為本公司優先股的貸款及附帶認股權證之公平值。

流動資金及資本資源

概覽

管理層監察和維持一定水平的現金及現金等價物，將其維持在足以為我們的營運提供資金及減輕波動影響的水平。此外，管理層會監察借款，根據我們的實際業務需要不時評估業務以於借款到期時重續。我們依賴股本融資及債務融資作為主要的流動資金來源。

於往績記錄期間，我們自營運產生負現金流量。我們絕大部分的經營現金流出來自研發開支及行政開支。截至2019年及2020年12月31日止年度，我們的經營活動分別動用人民幣179.0百萬元及人民幣295.2百萬元。我們現時是一家未有收益及收入的公司。我們認為，日後我們的產品管線擁有充滿前景的全球市場潛力。我們有意持續投入研發工作及目標在於盡快獲得我們候選產品的上市批准。隨著我們推出及商業化候選產品，我們預期將產生經營收入並改善我們的經營現金流出淨額狀況。

現金流量

下表載列我們於所示期間的現金流量：

| | 截至12月31日止年度 | |
|-------------------|---------------|------------------|
| | 2019年 | 2020年 |
| | (人民幣千元) | |
| 營運資金變動前經營活動所用現金 | (207,717) | (309,364) |
| 營運資金變動 | 27,284 | 13,451 |
| 已收利息 | 1,429 | 763 |
| 經營活動所用現金淨額 | (179,004) | (295,150) |
| 投資活動所得／(所用) 現金淨額 | 82,985 | (6,897) |
| 融資活動所得現金淨額 | 27,527 | 1,302,473 |
| 現金及現金等價物(減少)／增加淨額 | (68,492) | 1,000,426 |
| 於1月1日的現金及現金等價物 | 163,553 | 96,476 |
| 現金及現金等價物匯兌收益／(虧損) | 1,415 | (53,933) |
| 於12月31日的現金及現金等價物 | 96,476 | 1,042,969 |

經營活動所用現金淨額

作為一家生物製藥公司，自成立以來，我們自營運產生負現金流量。我們絕大部分的經營現金流量出來自研發開支及行政開支。

截至2020年12月31日止年度，我們的經營活動所用現金淨額為人民幣295.2百萬元，主要歸因於我們的除所得稅前虧損為人民幣1,064.0百萬元，並經發行予投資者的金融工具的公平值虧損人民幣724.3百萬元及營運資金變動進行了正向調整。營運資金變動乃主要由於應計費用及其他應付款項增加人民幣14.7百萬元。

截至2019年12月31日止年度，我們的經營活動所用現金淨額為人民幣179.0百萬元，主要歸因於我們的除所得稅前虧損為人民幣265.1百萬元，並經發行予投資者的金融工具的公平值虧損人民幣38.3百萬元及攤銷人民幣10.8百萬元以及營運資金變動進行了正向調整。營運資金變動乃主要由於應計費用及其他應付款項增加人民幣29.6百萬元。

投資活動所得／(所用)現金淨額

我們的投資活動所用現金主要反映我們就購買物業、廠房及設備用於興建金山生產廠房及支持我們的研發活動所用的現金。

截至2020年12月31日止年度，投資活動所用現金淨額為人民幣6.9百萬元，主要是由於物業、廠房及設備付款人民幣17.7百萬元及購買無形資產人民幣1.0百萬元所致，惟部分被與收購非流動資產有關的可收回進項增值稅退稅人民幣11.8百萬元所抵銷。

截至2019年12月31日止年度，投資活動所得現金淨額為人民幣83.0百萬元，主要是由於出售金融資產所得款項人民幣170.1百萬元及已收取與收購非流動資產有關的政府補助人民幣16.1百萬元所致，惟部分被物業、廠房及設備付款人民幣102.6百萬元所抵銷。

融資活動所得現金淨額

於往績記錄期間，我們主要自發行予投資者的金融工具的所得款項及銀行借款產生融資活動所得現金流入。

財務資料

截至2020年12月31日止年度，我們融資活動所得現金淨額為人民幣1,302.5百萬元，主要是由於發行予投資者的金融工具所得款項淨額人民幣1,283.6百萬元。

截至2019年12月31日止年度，我們融資活動所得現金淨額為人民幣27.5百萬元，主要是由於銀行借款所得款項人民幣42.5百萬元所致，惟部分被租賃負債付款人民幣12.3百萬元所抵銷。

現金營運成本

我們的現金營運成本主要包括研發開支。下表載列所示期間與我們就核心候選產品CT053及其他候選產品所產生的現金營運成本有關的主要資料：

| | 截至12月31日止年度 | |
|------------------------------|----------------|----------------|
| | 2019年 | 2020年 |
| | (人民幣千元) | |
| 有關研發核心候選產品 – CT053的成本 | | |
| 測試及臨床開支 | 16,895 | 29,389 |
| 研發耗材 | 1,344 | 7,460 |
| 僱員福利開支 | 9,655 | 17,833 |
| 其他 | 1,509 | 4,679 |
| 小計 | 29,403 | 59,361 |
| 有關研發其他候選產品的成本 | | |
| 測試及臨床開支 | 77,375 | 106,620 |
| 研發耗材 | 7,142 | 12,449 |
| 僱員福利開支 | 45,997 | 58,605 |
| 其他 | 18,172 | 31,891 |
| 小計 | 148,686 | 209,565 |
| 勞工僱傭成本 ⁽¹⁾ | 23,160 | 22,587 |
| 直接製造成本 ⁽²⁾ | – | – |
| 產品銷售 ⁽³⁾ | – | – |
| 總計 | 201,249 | 291,513 |

附註：

- (1) 勞工僱傭成本指非研發員工成本總額，主要包括薪金及獎金。
- (2) 截至最後實際可行日期，我們並無開始產品製造。
- (3) 截至最後實際可行日期，我們並無開始產品銷售。

財務資料

營運資金充足性

董事認為，經計及本集團可動用的財務資源（包括現金及銀行結餘以及估計上市所得款項淨額），我們的營運資金足以應付自本招股章程日期起計至少未來12個月我們成本（包括研發成本、行政開支及其他開支）的至少125%。

債務

借款

下表載列截至所示日期我們借款的明細及應付借款的賬面值。

| | 截至12月31日 | | 截至4月30日 |
|-------------------|---------------|---------------|----------------|
| | 2019年 | 2020年 | 2021年 |
| | | | (未經審核) |
| | | | (人民幣千元) |
| 非即期 | | | |
| 有抵押銀行借款 | 16,358 | 11,981 | 10,851 |
| 即期 | | | |
| 無抵押借款 | 20,000 | 64,000 | 142,355 |
| 有抵押銀行借款 | 4,146 | 4,371 | 4,428 |
| 借款總額 | 40,504 | 80,352 | 157,634 |

截至2019年及2020年12月31日以及2021年4月30日，我們的未償還銀行借款金額分別為人民幣40.5百萬元、人民幣80.4百萬元及人民幣157.6百萬元。截至2020年12月31日及2021年4月30日的未償還銀行借款金額乃與(i)一筆本金總額為人民幣22.5百萬元按年利率約5.225%計息的五年期有抵押銀行貸款；及(ii)無抵押借款有關。截至2020年12月31日，有抵押銀行貸款乃由本集團賬面值為人民幣35.0百萬元的樓宇及賬面值為人民幣6.9百萬元的土地使用權作抵押。

財務資料

我們的銀行借款協議載有商業銀行貸款常見的標準條款及條件。具體而言，我們已訂立的銀行貸款協議載有對本公司、附屬公司及／或擔保人施加若干限制或維護要求的契諾，包括（未經貸款人的書面同意）：借款人及／或擔保人（倘適用）不可轉讓、按揭或抵押全部或大部分重大物業或資產；借款人及／或擔保人（倘適用）不可重大變更組織或所有權架構或日常業務經營；及借款人及／或擔保人（倘適用）不可訂立或承擔將對其履行銀行貸款協議項下責任的能力造成重大不利影響的協議或責任。

銀行借款協議載有標準違約事件，例如未能按時償款、重大違反契諾及／或責任、破產或造成重大不利影響的事件。董事確認，於往績記錄期間及直至最後實際可行日期，我們並無重大拖欠銀行借款及並無違反任何財務契諾。董事亦確認，我們毋須就任何銀行貸款或其他借款受任何協議項下其他重大契諾的規限。

截至2021年4月30日及最後實際可行日期，我們尚未動用的銀行融資分別為人民幣25.6百萬元及人民幣25.6百萬元。

租賃負債

下表載列截至所示日期本集團的租賃負債：

| | 截至12月31日 | | 截至4月30日 |
|------------|---------------|---------------|---------------|
| | 2019年 | 2020年 | 2021年 |
| | | | (未經審核) |
| | | (人民幣千元) | |
| 流動部分..... | 5,857 | 5,890 | 6,087 |
| 非流動部分..... | 4,968 | 14,016 | 22,243 |
| 總計..... | 10,825 | 19,906 | 28,330 |

截至2020年4月30日（即我們的債務聲明日期），除上文所述者外，我們並無任何未償還債項或任何已發行及未償還或同意將發行的借貸資本、銀行透支、貸款或類似債項、承兌負債（一般商業票據除外）、承兌信貸、債權證、按揭、押記、融資租賃或租購承擔、擔保或其他或然負債或任何相關契約。經審慎周詳的考慮後，董事確認，自2021年4月30日以來及直至最後實際可行日期，我們的債項並無任何重大不利變動。

資產負債表外承擔及安排

截至最後實際可行日期，我們並未進行任何資產負債表外交易。

除上文所披露者外，截至2021年4月30日（即債務聲明的債務日期），我們並無擁有任何未清償的按揭、押記、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、租購承擔、擔保或其他重大或然負債。董事已確認自2021年4月30日以來及直至最後實際可行日期，我們的債務並無任何重大變動。

資本開支

下表載列於所示期間我們的資本開支：

| | 截至12月31日止年度 | |
|------------------|----------------|---------------|
| | 2019年 | 2020年 |
| | (人民幣千元) | |
| 購買物業、廠房及設備 | 92,147 | 2,811 |
| 無形資產 | 818 | 1,008 |
| 使用權資產 | 18,567 | 16,575 |
| 總計 | 111,532 | 20,394 |

於往績記錄期間，我們的歷史資本開支主要包括與購買物業、廠房及設備有關的開支，主要包括辦公家具、設備及裝修，而購買無形資產主要包括多個辦公及臨床軟件。於往績記錄期間，我們主要通過股權及債務融資來滿足資本開支需求。

我們預計，我們於2021年的資本開支將約為人民幣236百萬元，其主要與（其中包括）擴建金山生產廠房以提高CAR-T產能及於美國興建臨床生產設施用於支持臨床試驗有關。我們計劃使用銀行現金及全球發售所得款項淨額為計劃的資本開支提供資金。詳情請參閱本招股章程「未來計劃及所得款項用途」。我們或會根據持續的業務需求重新分配用於資本開支的資金。

財務資料

承擔

截至2019年及2020年12月31日，我們的資本承擔分別約為人民幣1.2百萬元及人民幣8.5百萬元。有關資本承擔為截至各資產負債表日我們已簽約但尚未發生的資本開支，主要與我們於上海興建金山商業生產廠房有關。截至2019年及2020年12月31日，我們亦就尚未開始的短期租賃及低價值租賃作出經營租賃承擔分別為人民幣29千元及人民幣154千元，主要與僱員宿舍租賃以及班車租賃有關。

資本承擔

| | 截至12月31日 | |
|------------------|--------------|--------------|
| | 2019年 | 2020年 |
| | (人民幣千元) | |
| 購買物業、廠房及設備 | 1,239 | 8,471 |
| 總計 | 1,239 | 8,471 |

經營租賃承擔

| | 截至12月31日 | |
|-------------|-----------|------------|
| | 2019年 | 2020年 |
| | (人民幣千元) | |
| 不超過一年 | 29 | 154 |
| 總計 | 29 | 154 |

或然負債

截至2019年及2020年12月31日，我們並無任何重大或然負債。我們確認，截至最後實際可行日期，我們並無重大或然負債變動或安排。

財務資料

主要財務比率

下表載列截至所示日期本集團的流動比率。

| | 截至12月31日 | |
|---------------------------|----------|-------|
| | 2019年 | 2020年 |
| 流動比率 ⁽¹⁾ | 0.1 | 7.3 |

附註：

(1) 流動比率乃使用流動資產總值除以流動負債總額計算。

流動比率上升主要是由於現金及現金等價物增加所致。2020年的現金及現金等價物增加主要是由於融資活動產生現金淨額人民幣1,302.5百萬元。

關聯方交易

下表載列於往績記錄期間我們與關聯方的交易。

| | 2020年 | |
|-----------|------------------------|---------------|
| | 人民幣千元 來自下列各方 的借款 | 人民幣千元 還本付息 |
| 郭小靖 | 50,000 | 55,102 |
| 郭華清 | 23,000 | 25,251 |
| | 73,000 | 80,353 |

| | 2019年 | |
|-----------|----------------------|---------------|
| | 人民幣千元 借貸予 下列人士 | 人民幣千元 已收本息 |
| 李博士 | 1,200 | 1,204 |

截至2019年及2020年12月31日，我們概無尚未償還關聯方的結餘。

於2020年，我們從郭小靖女士及郭華清先生獲得借款共計人民幣73百萬元，作為一次性暫時措施以滿足我們於2020年發行C1及C2系列優先股前的融資需求，由於時機及其他考量因素，我們在當時無法自商業銀行取得融資。我們並無計劃於上市後從關聯方獲得借款。有關我們的財務可行性的預測資料，請參閱「概要－主要財務資料概要－綜合現金流量表概要」。

董事確認，我們於往績記錄期間的重大關聯方交易乃按公平原則進行且在整體上不會扭曲我們於往績記錄期間的經營業績，或令我們於往績記錄期間的歷史業績未能反映我們的未來表現預期。

市場風險披露

我們面臨多種財務風險，包括市場風險、信貸風險及流動資金風險。本集團的風險管理主要由司庫部門依據董事會批准的政策進行控制。本集團司庫部門與其他營運單位緊密合作，確定、評估及對沖財務風險。董事會制訂整體風險管理原則及涵蓋具體範圍的政策，例如外匯風險、利率風險、信貸風險、衍生金融工具及非衍生金融工具的使用及盈餘流動資金的投資。

外匯風險

當未來商業交易或已確認資產及負債以相關集團實體功能貨幣以外的貨幣計值時，即產生外匯風險。

本集團的實體於美國及中國營運，若干現金及現金等價物、其他應收款項、貿易及其他應付款項以相關集團實體功能貨幣以外的貨幣計值。本集團持續檢討經濟狀況及外匯風險情況，必要時會考慮合適的對沖措施。

截至2019年及2020年12月31日，倘美元兌人民幣升值／貶值5%且所有其他變量保持不變，則截至2019年及2020年12月31日止年度的虧損淨額將分別減少／增加人民幣3.3百萬元及減少／增加人民幣44.2百萬元。

現金流及公平值利率風險

利率風險乃金融工具的公平值或未來現金流因市場利率變動而波動的風險。我們面臨的市場利率變動風險主要與我們的計息借款有關。我們因按浮動利率獲得的借款而面臨現金流利率風險。我們並無對沖現金流或公平值利率風險。借款的利率及還款期限披露於本招股章程附錄一附註25。

倘借款利率上升50個基點且所有其他變量保持不變，則我們截至2019年及2020年12月31日止年度的虧損將分別增加約人民幣0.2百萬元及人民幣0.4百萬元。

信貸風險

我們並無重大信貸風險集中情況。計入綜合財務狀況表的現金及現金等價物以及其他應收款項的賬面值為本集團就金融資產而面臨的最高信貸風險。

截至2019年及2020年12月31日，現金及現金等價物均存放於無重大信貸風險的優質金融機構。

管理層已評估，於往績記錄期間，其他應收款項自初始確認以來信貸風險並未顯著增加。因此，管理層已根據各報告日期12個月內可能出現的違約事件採納12個月預期信用虧損方法。我們預期其他應收款項不會因該等對手方違約而承擔任何虧損，且並無確認其他應收款項虧損撥備。

流動資金風險

我們旨在維持充裕的現金及現金等價物。鑒於相關業務的動態性質，我們的政策為定期監察流動資金風險，維持充裕的現金及現金等價物，或調整融資安排以滿足我們的流動資金需求。我們確認按公平值計入損益的發行予投資者的金融工具。因此，發行予投資者的金融工具乃按公平值而非透過匹配日期進行管理。

股息

我們從未就股份宣派或派付定期現金股息。我們現時預期保留所有未來盈利供營運及擴展業務之用，且預計不會於可預見未來派付現金股息。宣派及派付任何股息及股息金額須遵守我們的大綱及細則以及開曼公司法。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。此外，股東在股東大會上可批准任何股息宣派，惟金額不得超過董事會建議者。據開曼法律顧問告知，根據開曼公司法，開曼群島公司可自利潤或股份溢價賬中派付股息，惟任何股息分派在任何情況下均不得導致公司無力償還其日常業務過程中到期的債務。鑒於本招股章程所披露的累計虧損，我們不大可能於可預見未來有資格從我們的利潤中派付股息。然而，我們或會從股份溢價賬中派付股息，除非派付該股息將導致本公司無法償付日常業務過程中到期的債務。無法保證會否及於何年宣派並派付任何數額的股息。

倘我們在未來派付股息，為向股東分派股息，我們將在一定程度上依賴中國、美國及愛爾蘭附屬公司分派的股息。中國、美國及愛爾蘭附屬公司向我們分派的任何股息將須繳納預扣稅。此外，中國法規目前僅允許中國公司以根據其組織章程細則及中國會計準則及規定確定的累計可分派除稅後利潤派付股息。請參閱本招股章程「風險因素－與我們在中國開展業務有關的風險」。

可分派儲備

截至2020年12月31日，我們並無任何可分派儲備。

上市開支

上市開支主要包括已付及應付予專業人士的法律及其他專業費用、應付予包銷商的佣金以及印刷費及與彼等就上市及全球發售而提供服務有關的其他開支。假設並無根據超額配股權發行股份，全球發售的上市開支估計約為161.2百萬港元（包括包銷佣金，假設發售價為每股股份31.20港元，即指示性發售價範圍每股股份29.60港元至32.80港元的中位數），約佔我們預期從本次全球發售中收到的所得款項總額的5.5%。截至2019年12月31日止年度，我們的綜合全面虧損表內並無確認及扣除有關開支，而截至2020年12月31日止年度於綜合全面虧損表內確認及扣除人民幣4.3百萬元（相當於5.2百萬港元）。於2020年12月31日後，預計約38.5百萬港元將於我們的綜合全面虧損表扣除，而約117.5百萬港元預計將於上市後於權益扣除。上述上市開支為最新的實際可行估計，僅供參考，實際金額可能與此估計有所不同。

財務資料

未經審核備考經調整有形資產淨值報表

以下為本集團根據上市規則第4.29條編製的未經審核備考經調整有形資產淨值報表，以闡明全球發售對截至2020年12月31日本公司股東應佔本集團有形資產淨值的影響，猶如全球發售已於該日發生。

未經審核備考經調整有形資產淨值報表的編製僅作說明用途，由於其假設性質，未必可真實反映若全球發售於截至2020年12月31日或任何未來日期完成本集團的綜合有形資產淨值。

| | A系列、 B系列、 Pre-C系列、 C-1系列及 C-2系列 優先股轉換後 | | 截至2020年 12月31日 本公司擁有人 應佔未經審核 備考經調整 綜合有形 資產淨值 | | 截至2020年 12月31日 本公司擁有人 應佔未經審核 備考經調整 綜合有形 資產淨值 | |
|-------------------|---|----------------------|--|-----------------------|--|------|
| | 對綜合有形 資產淨值的 估計影響 | 全球發售 估計所得 款項淨額 | 綜合有形 資產淨值 | 每股未經審核備考 經調整有形資產淨值 | | |
| | 附註1 | 附註2 | 附註3 | 附註4 | 附註5 | |
| | 人民幣千元 | 人民幣千元 | 人民幣千元 | 人民幣千元 | 人民幣元 | 港元 |
| 按發售價每股 | | | | | | |
| 29.60港元計算 | (1,699,649) | 2,745,584 | 2,184,267 | 3,230,202 | 5.93 | 7.21 |
| 按發售價每股 | | | | | | |
| 32.80港元計算 | (1,699,649) | 2,745,584 | 2,423,734 | 3,469,669 | 6.37 | 7.74 |

附註：

- 於2020年12月31日本公司擁有人應佔經審核綜合有形資產淨值乃摘錄自本招股章程附錄一會計師報告所載歷史財務資料，乃基於於2020年12月31日本公司擁有人應佔本集團經審核綜合負債淨額約人民幣1,676,128,000元及就於2020年12月31日本公司權益持有人應佔無形資產約人民幣23,521,000元作出調整。
- 本公司A系列優先股、B系列優先股、Pre-C系列優先股、C-1系列優先股及C-2系列優先股均須於上市時轉換為普通股。該項調整為截至本招股章程日期發行的所有該等優先股轉換為普通股對權益持有人應佔有形資產淨值的影響。估計影響為人民幣2,745,584,000元，即本公司A系列優先股、B系列優先股、Pre-C系列優先股、C-1系列優先股及C-2系列優先股截至2020年12月31日的賬面值。

財務資料

3. 全球發售估計所得款項淨額乃按發售價範圍分別每股29.60港元及每股32.80港元計算（經扣除本公司已付／應付的包銷費用及其他有關開支（不包括於2020年12月31日之前計入綜合全面收益表的上市開支約人民幣4,323,000元），並無計及可能因行使超額配股權而發行的任何股份或本公司根據本招股章程「股本」一節所載董事獲授的發行或購回股份的一般授權而可能發行或購回的任何股份）。
4. 未經審核備考經調整每股有形資產淨值乃經作出附註1至3所述調整後，按假設全球發售於2020年12月31日已完成而發行544,738,730股股份（包括完成上文所述將優先股轉換為普通股，並無計及於2021年1月25日發行的2,984,444股C+系列優先股、可能因行使超額配股權而發行的任何股份、根據2019年股權激勵計劃、首次公開發售後受限制股份單位計劃及首次公開發售後購股權計劃可能發行的任何股份或本公司根據本招股章程「股本」一節所載董事獲授的發行或購回股份的一般授權而可能發行或購回的任何股份）計算。
5. 為編製此未經審核備考經調整有形資產淨值，以人民幣列值的結餘按人民幣0.8228元兌1.00港元的匯率兌換為港元。這並不表示人民幣金額已經、應當或可以按上述匯率兌換為港元，反之亦然。
6. 概無對本集團未經審核備考經調整有形資產淨值作出任何調整以反映本集團於2020年12月31日之後的任何貿易業績或其他交易。具體而言，本公司擁有人應佔未經審核備考經調整綜合有形資產淨值並無計及於2021年1月25日發行的2,984,444股10,000,000美元（相當於約人民幣64,536,000元）的C+系列優先股。倘計及已發行C+系列優先股，假設發售價範圍為每股29.60港元及每股32.80港元及基於假設全球發售已於2020年12月31日完成（不計及因超額配股權獲行使而可能發行的任何股份、根據2019年股權激勵計劃、首次公開發售後受限制股份單位計劃及首次公開發售後購股權計劃可能發行的任何股份或根據本招股章程「股本」一節所述本公司根據向董事授出發行或購回股份的一般授權而可能發行或購回的任何股份）的情況下，547,723,174股股份（包括上文所述優先股轉換為普通股的完成）已予以發行，則未經審核備考經調整每股有形資產淨值將為7.31港元及7.84港元。

近期發展及無重大不利變動

Violet Springs International Ltd及NVMB XIII Holdings Limited的C+系列融資及首次公開發售前投資

於2021年1月15日，我們與NVMB XIII Holdings Limited（「NVMB XIII」）簽訂C+系列優先股購買協議，據此，NVMB XIII同意以認購價每股C+系列優先股3.35美元認購我們發行的合共2,984,444股C+系列優先股，對價為10百萬美元，該對價已於2021年1月25日悉數結清。NVMB XIII由高瓴資本管理有限公司最終管理及控制。

於2021年1月14日，本公司、鴻創醫學及Violet Springs International Ltd（「Violet Springs」）訂立一份購股協議，據此，Violet Springs同意按每股A系列優先股2.62美元的購買價以5,235,400美元的對價自鴻創醫學購買2,000,000股A系列優先股，該款項已於2021年1月19日悉數結清。

於2021年1月15日，本公司、鴻創醫學及NVMB XIII訂立一份購股協議，據此，NVMB XIII同意按每股A系列優先股2.62美元的購買價以20百萬美元的對價自鴻創醫學購買7,640,178股A系列優先股，該款項已於2021年1月22日悉數結清。

有關其他資料，請參閱「歷史、重組及公司架構— 5. Violet Springs International Ltd及NVMB XIII Holdings Limited的首次公開發售前投資」。

COVID-19爆發的影響

自2019年12月底以來，名為COVID-19的新型冠狀病毒爆發對全球經濟造成了重大不利影響。為應對疫情，包括中國及美國在內的世界各國為遏制病毒傳播已採取大範圍封鎖、關閉工作場所及對人員出行流動施加限制等措施。截至最後實際可行日期，絕大部分中國城市已放寬或取消國內旅行限制並恢復正常社會活動以及復工復產。

政府封鎖及其他限制措施導致我們僱員的流動性大幅降低，致使大多數僱員於COVID-19疫情初期遠程辦公。因此，我們已根據相關規例及政策實施多項預防措施，並調整我們僱員的工作安排，這使得我們可維持充足的現場工作人員，在靈活的工作安排下繼續參與研發活動。為響應政府方針，我們一直密切追蹤僱員的健康狀態，在

彼等進入辦公室或設施前進行例行體溫檢測。自2020年第二季度以來及截至最後實際可行日期，我們於中國的所有僱員均已恢復正常工作。自2020年下半年以來及截至最後實際可行日期，我們於美國的絕大多數僱員均已恢復正常工作。儘管美國報告大量COVID-19病例，但我們仍可通過採取管理層認為對於保證工作場所高度安全屬必要的措施來維持營運。有關措施包括採用虛擬會議進行工作、要求現場工作的僱員佩戴口罩及遵守社交距離政策、將政府指導方針告知僱員及為僱員準備COVID-19的指導材料。

於COVID-19疫情期間，尤其是COVID-19疫情初期，我們位於中國及美國的若干臨床試驗患者招募過程及數據輸入稍有延誤。然而，我們持續進行的臨床試驗並無出現任何重大中斷。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。為控制與COVID-19疫情有關的風險，我們已採取多項措施，如與臨床試驗場所協調向入組患者提供口罩等個人防護用品、與主要研究人員密切溝通以識別和解決可能出現的任何問題、建議研究人員與入組患者就在當地合格醫院就診進行溝通，以便後續評估（倘必要）。為盡量降低COVID-19的短暫影響，我們已動用內外部資源，憑藉我們強大的研發能力提高暫時延遲的開發項目進程，並竭力補救COVID-19疫情造成的短暫中斷。與我們臨床試驗相關的監管事宜並未因COVID-19疫情遭遇且現時預期不會因COVID-19疫情遭遇任何重大延遲；或COVID-19疫情並無且現時預期不會對我們的營運造成長期影響或偏離我們的整體發展計劃。

就某種程度而言，COVID-19疫情導致中國及美國的交通不便及導致生產及物流網絡中斷已對我們供貨商生產及運輸耗材、設備及其他營運必需供應品的能力造成影響。然而，截至最後實際可行日期，我們絕大多數供貨商已恢復正常營運，且我們自COVID-19疫情以來於COVID-19疫情期間並未出現任何重大供應品中斷或短缺的情況。

截至最後實際可行日期，我們中國及美國的場所內或我們僱員間並無COVID-19陽性疑似或確診病例。為預防COVID-19於我們的辦公室及生產設施內傳播，我們已實施預防措施，例如定期對辦公室及生產設施消毒及通風、每日檢測僱員的體溫、追蹤僱員的旅行史及健康狀況，並向進入辦公室及設施的僱員提供口罩及消毒劑。

尚不明確COVID-19何時或是否能在全球範圍內得到控制。我們計劃繼續實施我們的補救措施，並可能在必要時實施其他措施來減輕COVID-19疫情對我們業務的影響。然而，我們無法向閣下保證COVID-19疫情將不會進一步惡化或不會對我們的經營業績、財務狀況及前景造成重大不利影響。有關更多詳情，請參閱本招股章程「風險因素－與我們一般營運有關的風險－我們的業務營運已受到COVID-19疫情的不利影響，未來可能將繼續受到COVID-19疫情的影響，並可能受到其他衛生流行病或傳染病爆發的影響」一節。

中美關係

中美緊張關係並未對我們在中國或美國的業務產生任何實質性影響，包括我們的各種研發活動、臨床試驗設計和執行、患者招募、資料傳輸、相關監管審批流程及尋找替代供應商採購物資以開發和製造我們管線產品的能力。由於，我們的供應商於往績記錄期間亦未因中美之間的緊張關係而受到任何重大影響。因此，我們認為，中美緊張關係對我們於往績記錄期間及直至最後實際可行日期的業務運營並未造成重大影響。此外，董事亦不知悉美國與中國之間可能會對我們的業務運營及前景造成重大不利影響的任何持續的貿易相關的衝突、美國實施的任何新制裁或中國實施的任何反制措施以及中美政策的任何預期變動。然而，我們無法保證中美緊張關係不會進一步升級，這可能對我們的經營業績產生重大不利影響。例如，倘當前中美糾紛繼續升級，我們於美國的潛在投資及營運可能受到監管環境或監督不斷加強的影響。有關其他資料，請參閱「風險因素－與我們在中國開展業務有關的風險－國際貿易或投資政策的變動及貿易或投資壁壘、中美之間持續的衝突及貿易緊張局勢可能對我們的業務及擴張計劃產生不利影響」。

就全球開發計劃而言，我們計劃於2022年在美國及若干歐盟和亞太國家啟動CT053的全球隨機III期臨床試驗並已完成在歐盟的初步研究中心及國家挑選。我們目前預期不會推遲上述全球試驗計劃，且COVID-19疫情或中外關係不會對該計劃產生重大不利影響。

無重大不利變動

除本招股章程附錄一會計師報告附註34所述的期後事項及本招股章程其他部分所披露者外，董事確認，直至本招股章程日期，我們自2020年12月31日（即編製本集團最新綜合財務資料的日期）以來的財務或貿易狀況並無任何重大不利變動，且自2020年12月31日以來概無發生將對本招股章程附錄一會計師報告所載綜合財務報表所示資料造成重大影響的事件。

根據上市規則第13.13條至第13.19條作出披露

董事確認，截至最後實際可行日期，概無任何情況導致須遵守上市規則第13.13條至第13.19條的披露規定。

未來計劃

有關我們未來計劃的進一步詳情，請參閱本招股章程「業務－我們的戰略」一節。

所得款項用途

我們估計，經扣除我們就全球發售應付的包銷費用及預計開支後，假設超額配股權並無獲行使及假設發售價為每股股份31.20港元（即本招股章程所述指示性發售價範圍的中位數），本公司全球發售的所得款項淨額總額將約為2,795百萬港元（360百萬美元）。我們目前擬將有關所得款項淨額用於以下用途：

我們擬將本次發售所得款項淨額用於以下用途：

- (i) 約838.5百萬港元（108.0百萬美元）（或約30%的所得款項淨額）將用於為進一步開發我們的核心候選產品BCMA CAR-T (CT053)提供資金，其中包括：
 - 約111.8百萬港元（14.4百萬美元）（或約4%的所得款項淨額）將用於撥付CT053在亞太地區的臨床及監管成本。我們正在中國對既往至少接受三線治療的MM患者進行關鍵性II期試驗並計劃於2022年上半年向國家藥監局提交NDA。我們亦計劃在中國開發CT053用於MM的早線治療，例如既往接受一至三線全身系統治療的MM患者。此外，我們擬進入亞洲其他主要市場，如日本。有關進一步詳情，請參閱本招股章程「業務－我們的產品管線－全人BCMA CAR-T (CT053)－臨床開發計劃」一節；
 - 約447.2百萬港元（57.6百萬美元）（或約16%的所得款項淨額）將用於撥付CT053在美國的臨床及監管成本。我們正完成Ib期試驗並就啟動關鍵性II期試驗與美國FDA溝通。我們的目標是在2023年上半年完成CT053用於治療既往至少接受三線治療的MM患者的II期試驗並向美國FDA提交BLA。同時，我們計劃在美國及若干歐盟和亞太國家對既往接受一至三線全身系統治療的R/R MM患者進行多中心、隨機、開放式設計、III期全球試驗(LUMMICAR STUDY 3)，以進一步評估CT053的安全性及療效並評估CT053作為R/R MM早線治療。我們預期於2022年啟動臨床試驗。有關進一步詳情，請參閱本招股章程「業務－我們的產品管線－全人BCMA CAR-T (CT053)－臨床開發計劃」一節。

未來計劃及所得款項用途

- 約279.5百萬港元(36.0百萬美元)(或約10%的所得款項淨額)將用於撥付CT053在歐洲(主要的全球市場)的臨床及監管成本,作為對既往至少接受三線治療的MM患者的治療。例如,我們有意讓歐盟加入作為我們預期於2022年開始的全球LUMMICAR STUDY 3試驗的一部分,以評估CT053的安全性及療效並評估其作為MM早線治療的潛力。有關進一步詳情,請參閱本招股章程「業務—我們的產品管線—全人BCMA CAR-T (CT053)—臨床開發計劃」一節。
- (ii) 約866.4百萬港元(111.6百萬美元)(或約31%的所得款項淨額)將用於為我們正在進行及已籌劃的其他管線候選產品的研發活動提供資金:
- 約475.1百萬港元(61.2百萬美元)(或約17%的所得款項淨額)將用於投資正在進行的CT041研發活動。我們預期於2022年完成中國的Ib/II期試驗,並期望於2022年下半年向國家藥監局遞交NDA。我們打算於2023年在美國進行關鍵性II期試驗並計劃向美國FDA提交BLA。我們亦正考慮在加拿大、歐洲及亞太國家對胃癌/胃食管結合部癌及胰腺癌患者進行關鍵性II期臨床試驗。例如,經美國FDA同意後,我們有意讓歐盟國家的臨床研究中心加入作為我們擬於2022年啟動的CT041關鍵性II期臨床試驗的一部分,以評估其對CLDN18.2陽性晚期胃癌或胰腺癌患者的安全性及療效。於挑選CT041的市場時,我們專注於多項因素,例如胃癌及胰腺癌於特定市場的發病率,該等市場的未被滿足醫療需求巨大及具備市場潛力。有關進一步詳情,請參閱本招股章程「業務—我們的產品管線—人源化CLDN18.2 CAR-T (CT041)—臨床開發計劃」一節;
 - 約251.6百萬港元(32.4百萬美元)(或約9%的所得款項淨額)將用於投資正在進行中的CT011研發活動。我們預期將擴大CT011的臨床應用範圍及以GPC3普遍或高表達為特徵的適應症的治療潛力。同時,我們計劃於2021年下半年向國家藥監局提交CT011在GPC3陽性HCC患者中的II期臨床試驗的後續申請,並於獲批後啟動II期試驗。此外,我們亦計劃在中國啟動II期臨床試驗後於2022年在美國、歐洲及日本等其他主要市場開始探索臨床機遇。與CT041類似,於挑選CT011的市場時,我們重點關注代表巨大醫療需求缺口及具備市場潛力的肝癌的發病率等因素。有關進一步詳情,請參閱本招股章程「業務—我們的產品管線—人源化GPC3 CAR-T (CT011)—臨床開發計劃」一節;

未來計劃及所得款項用途

- 約139.7百萬港元（18.0百萬美元）（或約5%的所得款項淨額）將用於投資開發其他管線產品，包括（其中包括）臨床階段的產品（即CT032、AB011及CT017）及臨床前階段的候選藥物（即KJ-C1807、KJ-C2112、KJ-C2113、KJ-C2114及KJ-C2111）。有關進一步詳情，請參閱本招股章程「業務－我們的產品管線－人源化CD19 CAR-T (CT032)」、「業務－我們的產品管線－抗CLDN18.2 mAb (AB011)」及「業務－我們的產品管線－IND申報準備或臨床前階段候選產品」各節。我們亦計劃進一步在CT041及AB011臨床試驗中測試CLDN18.2伴隨診斷試劑盒以及預期於2022年前在中國及於2023年前在美國完成該試劑盒的臨床驗證。
- (iii) 約559.0百萬港元（72.0百萬美元）（或約20%的所得款項淨額）用於培養全面的製造及商業化能力：
- 約307.4百萬港元（39.6百萬美元）（或約11%的所得款項淨額）將投資於進一步擴大金山製造廠房及於美國建造商業製造設施以支持我們的全球化戰略；
 - 我們計劃動用全球發售所得款項淨額中的167.7百萬港元（21.6百萬美元）（或約6%的所得款項淨額）用於擴大金山製造廠房。根據我們金山廠房的擴張計劃，我們擬新增額外約9,600平方米的總建築面積及使年度生產總量能夠支持為約7,000名患者提供CAR-T治療。我們預計於2021年下半年開始施工並於2023年前竣工；
 - 我們亦計劃動用全球發售所得款項淨額中的139.7百萬港元（18.0百萬美元）（或約5%的所得款項淨額）用於在美國建造總建築面積約10,000平方米的商業製造設施作為我們在全球範圍建立縱向一體化營運的重要戰略步驟。該設施為生產CAR-T細胞產品而設及將從我們在中國的端對端生產設施獲得必要的質粒及慢病毒載體以利用我們在中國的大量生產能力、促進流程管理及控制成本。我們預期CAR-T產品製造設施可支持每年約3,000至5,000名患者的CAR-T治療。有關進一步詳情，請參閱「業務－製造－我們的製造廠房」一節；

- 約251.6百萬港元(32.4百萬美元)(或約9%的所得款項淨額)將投資於建立一支專門的市場營銷團隊。我們的目標是在2022年底前將市場營銷團隊成員進一步擴充至逾70名。截至2022年末,我們計劃部署自有的商業化能力及於中國覆蓋全國一線城市及部分二線城市中其血液科能夠實施CT053 CAR-T細胞療法及其他血液惡性腫瘤治療的重點三甲醫院。隨著CT041和其他治療實體腫瘤的CAR-T候選產品的推出,我們亦計劃將我們的業務範圍擴大到腫瘤科。我們的目標是通過與研究及臨床中心等當地主要參與者的密切合作,建立一個用於CAR-T療法標準臨床管理的集中協作系統,以實現對CAR-T療法患者的全流程管理,包括預先評估、單採、預處理、輸注、輸注後監測及長期隨訪。我們亦擬建立我們的市場營銷隊伍,進入美國及歐洲等主要市場,幫助更多患有實體瘤或血液惡性腫瘤的病人使用我們的CAR-T細胞療法。我們已於美國建立起臨床開發隊伍,並計劃於美國和歐洲建立商業化團隊,為在該等市場推廣我們的獲批產品作準備。我們已採取開放的方法且當與第三方及合作夥伴合作符合我們的最佳利益時我們可能與彼等合作。有關進一步詳情,請參閱「業務—商業化」一節;
- (iv) 約279.5百萬港元(36.0百萬美元)(或約10%的所得款項淨額)用於繼續升級CAR-T技術及為早期研發活動提供資金。我們致力於鞏固CAR-T細胞療法組合,尤其重視提高用於治療實體瘤的CAR-T療法的療效。為此,我們計劃在與我們現有的技術平台相容的技術和活動上投入資源,同時重點為各種類型的血液惡性腫瘤和實體瘤開發更有效和更實惠的治療方法。我們擬調查更多具有前景的實體瘤相關靶點及改善CAR構建體以開發CAR-T,以及開發和應用我們的下一代CAR-T技術,如CycloCAR及Combo-CAR在實體瘤中用來克服治療實體瘤面臨的挑戰,例如CAR-T滲透有限、短持久性和低療效CAR-T細胞。此外,我們將進一步完善我們的THANK-uCAR技術,開發我們認為將會極大降低目前CAR-T細胞療法成本的同種異體CAR-T細胞。我們正在開發使用CycloCAR和THANK-uCAR技術的臨床前階段候選產品,如KJ-C1807和KJ-C2111。我們計劃進一步推進該等候選產品的研究,並預計在未來三年內提交IND申請。我們計劃投資(i)約139.7百

未來計劃及所得款項用途

萬港元(18.0百萬美元)(或所得款項淨額的約5%)用於藉我們的THANK-uCAR技術開發同種異體CAR-T候選產品及(ii)約139.7百萬港元(18.0百萬美元)(或所得款項淨額的約5%)用於靶點選擇、CAR構建體優化及進一步開發下一代CAR-T候選產品。展望未來，隨著業務的持續發展，我們計劃於未來三年內使研發團隊人數每年增加約30%至50%及計劃按需求聘請在細胞治療及其他領域具備專業知識及經驗的研發人員。

- (v) 約251.6百萬港元(32.4百萬美元)(或約9%的所得款項淨額)將用於營運資金及其他一般公司用途。

倘發售價釐定為所述範圍的上限，本公司收到的所得款項淨額將增加約146百萬港元。倘發售價釐定為所述範圍的下限，本公司收到的所得款項淨額將減少約146百萬港元。倘釐定的發售價高於或低於本招股章程所載指示性發售價範圍的中位數，則所得款項淨額的上述分配將按比例基準作出調整。

倘所得款項淨額不足以撥付上述用途，我們計劃通過多種途徑籌集所需資金餘額，包括經營所得現金、銀行貸款、其他借款及股權融資。

倘全球發售所得款項淨額未即時用作上述用途，則在相關法律法規許可的情況下會僅存入持牌銀行作短期活期存款。

倘上述所得款項擬定用途有任何重大變動，我們會適時刊發公佈。

聯席全球協調人、聯席賬簿管理人及聯席牽頭經辦人

高盛(亞洲)有限責任公司

UBS AG Hong Kong Branch

中信里昂證券有限公司

瑞士信貸(香港)有限公司

包銷

本招股章程僅就香港公開發售而刊發。香港公開發售由香港包銷商有條件悉數包銷。國際發售預期將由國際包銷商悉數包銷。倘基於任何理由，聯席全球協調人(為其本身及代表包銷商)與本公司未能協定發售價，則全球發售將不會進行並將告失效。

全球發售包括香港公開發售與國際發售，分別初步提呈9,475,000股香港發售股份及85,272,000股國際發售股份，在各情況下均可按本招股章程「全球發售的架構」一節所述的基準重新分配以及視乎超額配股權行使與否而定(如屬國際發售)。

包銷安排及開支

香港公開發售

香港包銷協議

香港包銷協議乃於2021年6月4日訂立。根據香港包銷協議，本公司按本招股章程及香港包銷協議所載的條款及條件，按發售價提呈發售香港發售股份以供認購。

待(a)上市委員會批准根據全球發售將予發行的股份(包括因超額配股權獲行使而可能發行的任何股份)上市及買賣,而有關批准其後並無於股份在聯交所開始買賣前被撤銷及(b)香港包銷協議所載的若干其他條件獲達成後,香港包銷商已個別但非共同同意,按本招股章程及香港包銷協議所載的條款及條件,按彼等各自的適用比例促使認購人或自行認購根據香港公開發售提呈發售但未獲承購的香港發售股份。

香港包銷協議須待(其中包括)國際包銷協議已簽立及成為無條件且並無根據其條款終止後,方可作實。

終止理由

倘於上市日期上午八時正前任何時間發生下列任何事件,聯席全球協調人(為其本身及代表香港包銷商)應有權向本公司發出書面通知即時終止香港包銷協議:

- (a) 以下各項發展、出現、存在或生效:
 - (i) 開曼群島、英屬處女群島、香港、中國、日本、新加坡、美國、英國或歐盟(統稱「有關司法管轄區」)發生或直接或間接遭受任何或一連串地方、全國、地區或國際不可抗力事件或情況(包括任何政府行動、宣佈全國或國際緊急狀態或戰爭、災難、危機、流行病及傳染病(包括但不限於嚴重急性呼吸綜合症(SARS)、2019冠狀病毒病(COVID-19)、H1N1及H5N1及該等疾病的相關/變種形式及升級突變或惡化)、或疾病干擾或爆發、升級、突變或惡化、經濟制裁、勞資糾紛、罷工、停工、火災、爆炸、水災、地震、火山爆發、群眾騷亂、暴亂、公眾動亂、戰爭、敵對或敵對升級(不論是否宣戰)、天災或恐怖主義活動(不論有否承擔責任));或

- (ii) 任何有關司法管轄區發生或直接或間接遭受任何局部地區、全國、地區或國際金融、經濟、政治、軍事、工業、財政、監管、貨幣、信貸或市場狀況或任何貨幣或買賣結算系統（包括股票及債券市場、貨幣及外匯市場、銀行同業市場及信貸市場狀況）的任何變動或涉及可能變動的任何發展，或可能導致任何變動或涉及可能變動的發展的的任何事件或情況；或
- (iii) 聯交所、上海證券交易所、深圳證券交易所、東京證券交易所、新加坡證券交易所、紐約證券交易所、納斯達克全球市場或倫敦證券交易所證券買賣被全面禁止、暫停或限制（包括實行或規定任何最低或最高價格限制或價格範圍）；或
- (iv) 開曼群島、香港（由財政司司長或香港金融管理局或其他主管部門實施）、中國、紐約（聯邦或紐約州級別或其他主管部門實施）、倫敦、中國、或任何其他有關司法管轄區全面禁止商業銀行活動，或任何有關司法管轄區發生商業銀行或外匯交易或證券交收或結算服務、手續或事宜干擾；或
- (v) 於任何有關司法管轄區頒佈或影響該等有關司法管轄區的任何新法律（定義見香港包銷協議），或現行法律（定義見香港包銷協議）的任何變動或涉及潛在變動的發展，或可能導致現行法律（或任何法院或其他主管部門對該等法律的詮釋或適用範圍）變動或涉及潛在變動的發展的的任何事件或情況；或
- (vi) 在香港、中國或任何其他有關司法管轄區根據任何制裁法律（定義見香港包銷協議）或法規直接或間接實施制裁（不論以何種形式）；或
- (vii) 在任何有關司法管轄區發生有關或影響稅制（定義見香港包銷協議）或外匯管制、貨幣匯率或外商投資法規的變動或涉及潛在變動的發展（包括港元或人民幣兌任何外幣的匯率大幅貶值及港元貨幣價值與美元貨幣價值掛鈎所依據的系統發生變動），或實施任何外匯管制；或

- (viii) 任何第三方提出任何威脅或針對本集團任何成員公司或任何董事的訴訟或申索；或
- (ix) 本集團任何成員公司或任何董事違反上市規則或適用法律（定義見香港包銷協議）；或
- (x) 本招股章程（或就擬提呈發售及出售發售股份所使用的任何其他文件）或全球發售的任何方面不符合上市規則或任何其他適用法律；或
- (xi) 本公司根據公司條例或公司（清盤及雜項條文）條例或上市規則或聯交所及／或證監會的任何規定而刊發或被要求刊發本招股章程（或就擬提呈發售及出售股份所刊發或使用的任何其他文件）的任何補充或修訂；或
- (xii) 本招股章程「風險因素」一節所載任何風險有任何變動或涉及潛在變動的發展或落實；或
- (xiii) 終止任何基石投資協議或撤回大量累計投標訂單；或
- (xiv) 任何債權人依法要求償還或繳付本集團任何成員公司的任何債務或本集團任何成員公司須於指定期限前承擔的任何債務；

而在任何個別或多種一同發生的情況下，聯席全球協調人（為其本身及代表香港包銷商）全權認為：

- (1) 已經或將會或可能會對本集團的整體資產、負債、業務、一般事務、管理、前景、股東權益、溢利、虧損、經營業績、狀況或情況、財務或其他方面或表現造成重大不利影響；或
- (2) 已經或將會或可能會對全球發售的成功或香港公開發售的申請認購水平或國際發售的踴躍程度造成重大不利影響；或
- (3) 已經或將會或可能會導致進行或推廣全球發售成為不明智或不適宜或不切實可行；或

- (4) 已經或將會或可能令香港包銷協議的任何重大部分(包括包銷)不能夠遵照其條款進行或妨礙根據全球發售或根據有關包銷處理申請及／或付款；或
- (b) 聯席全球協調人注意到：
- (i) 載於發售文件(定義見香港包銷協議)、正式通告、操作文件(定義見香港包銷協議)、初步發售通函、聆訊後資料集(定義見香港包銷協議)及／或由本公司或代表本公司就香港公開發售刊發或使用的任何通告、公告、廣告、通訊或其他文件(統稱「發售相關文件」)(包括其任何補充或修改，惟不包括有關聯席保薦人、聯席全球協調人、聯席牽頭經辦人、聯席賬簿管理人或包銷商的資料，據悉有關資料僅包括彼等的名稱、標誌、地址及資質)的任何聲明於刊發時即在任何重大方面為或變得失實或不正確或具有誤導成分，或載於任何發售相關文件(包括其任何補充或修改)的任何預測、估計、表達的意見、意向或期望並非公平及誠實且並非以合理假設為依據；或
- (ii) 發生或發現任何事項，而倘該等事項在緊接本招股章程日期前發生或發現則會構成任何發售相關文件(包括其任何補充或修訂)的重大遺漏；或
- (iii) 嚴重違反香港包銷協議或國際包銷協議任何訂約方應承擔的任何責任(對任何香港包銷商或國際包銷商施加者除外)；或
- (iv) 引致或可能引致任何彌償方須按其根據香港包銷協議作出的彌償負上任何責任的任何事件、行為或遺漏；或
- (v) 任何重大不利變動(定義見香港包銷協議)；或
- (vi) 違反根據香港包銷協議所載保證人的聲明、保證、協議及承諾作出的任何保證或發生任何事件或情況導致有關保證在任何方面失實或不正確；或

- (vii) 董事或首席財務官或首席運營官或本公司高級管理層的任何成員離職；或
- (viii) 於上市日期或之前，聯交所上市委員會拒絕或不批准根據全球發售將予發行或出售的股份（包括因超額配股權獲行使而可能發行或出售的任何額外股份）上市及買賣（受限於慣常條件除外），或倘授出批准，該項批准其後遭撤回、附帶保留意見（因慣常條件則除外）或暫緩執行；或
- (ix) 本公司因任何原因而被禁止根據全球發售的條款提呈發售、配發、發行或出售任何股份（包括期權股份（定義見香港包銷協議））；或
- (x) 本公司撤回任何發售相關文件或全球發售；或
- (xi) 任何人士（聯席保薦人除外）撤回其對名列本招股章程或對刊發任何香港公開發售文件（定義見香港包銷協議）的同意；或
- (xii) 本招股章程所列的董事或本集團高級管理層成員被控以可公訴罪行，或因法律的實施而被禁止或因其他理由不符合資格參與管理公司或出任公司董事；或
- (xiii) 任何有關司法管轄區的任何部門或政治機構或組織針對本集團任何成員公司或任何董事展開任何調查或其他行動，或宣佈擬進行調查或採取其他行動；或
- (xiv) 本集團任何成員公司被下令或呈請清盤或清算，或本集團任何成員公司與其債權人達成任何債務重整協議或安排，或本集團任何成員公司訂立債務償還安排，或通過將本集團任何成員公司清盤的任何決議案，或委任臨時清盤人、接管人或管理人接管本集團任何成員公司所有或部分重大資產或業務，或本集團任何成員公司發生任何同類事件；或
- (xv) 累計投標過程中所下達或確認的訂單的重大部分，或任何基石投資者根據其簽署的協議而作出的投資承諾的重大部分已撤回、終止或取消。

根據上市規則及香港包銷協議作出的承諾

(A) 本公司的承諾

根據上市規則第10.08條，本公司已向聯交所承諾，除(a)按上市規則第十七章的規定根據一項購股權計劃發行股份（聯交所已批准股份上市）；(b)作為首次公開發售的一部分發行的認股權證附帶的轉換權獲行使；(c)任何資本化發行、資本削減或股份合併或拆細；(d)根據開始買賣前訂立的協議發行股份或證券，協議的主要條款已於就首次公開發售刊發的招股章程中披露；及(e)根據全球發售及超額配股權發行股份外，自本公司股份在聯交所首次開始買賣之日起計六個月內，將不會發行任何額外股份或可轉換為本公司股本證券的證券（不論是否為已上市類別），亦不會訂立任何協議以發行該等股份或證券（不論有關股份或證券發行是否將於上市日期起計六個月內完成）。

除本公司根據全球發售（包括根據超額配股權）、2019年股權激勵計劃、首次公開發售後受限制股份單位計劃及首次公開發售後購股權計劃發售及出售發售股份，及於香港包銷協議日期至上市日期後六個月之日（包括當日）期間（「首六個月期間」）另行發售及出售發售股份外，本公司已向聯席保薦人、聯席全球協調人、聯席賬簿管理人、聯席牽頭經辦人及香港包銷商各自承諾，未經聯席保薦人及聯席全球協調人（為其自身及代表香港包銷商）事先書面同意且除非符合上市規則的規定，其不會：

- (i) 直接或間接，有條件或無條件配發、發行、出售、接受認購、要約配發、發行或出售、訂約或協議配發、發行或出售、抵押、押記、質押、擔保、出借、授出或出售任何期權、認股權證、權利或合約以購買、購買任何期權或訂約出售、授出或購買任何期權、認股權證、合約或權利以配發、發行或出售或以其他方式轉讓或處置本公司的任何股份或其他證券，或其中任何一項（包括任何可轉換或交換或行使為，或代表收取任何股份的權利或購買任何股份的任何認股權證或其他權利的證券）的任何權益或對相關股份或證券或權益設立產權負擔，或將本公司的任何股份或其他證券存放於發出存托憑證相關的存托機構；
- (ii) 訂立任何掉期或向他人全部或部分轉讓任何股份所有權或本公司的任何權益或上述任何一項（包括任何可轉換或交換或行使為，或代表收取任何股份的權利或購買任何股份的任何認股權證或其他權利的證券）的任何權益的經濟後果的其他安排；

- (iii) 訂立與上文(i)或(ii)段所述的任何交易具有相同經濟效果的任何交易；或
- (iv) 要約或同意公佈有意進行上文(i)、(ii)或(iii)段所述的任何交易，

在各情況下，不論上文(i)、(ii)或(iii)段所述任何有關交易是否將會以交付股份、現金或其他方式結算（不論該等股份或其他證券是否將會於首六個月期間完成發行）。

倘由首六個月期間屆滿當日起六個月期間（「第二個六個月期間」），本公司訂立上文(i)、(ii)或(iii)段所述任何該等交易，或要約或同意或公佈披露有意進行任何該等交易，本公司將採取一切合理措施確保其將不會造成本公司的證券出現混亂或虛假市場。

(B) 控股股東的承諾

根據上市規則第10.07條，各控股股東已向聯交所及本公司承諾，除根據全球發售及超額配股權外，彼等不會：

- (a) 在其於本公司股權在本招股章程中披露日期至股份開始在聯交所買賣日期後六個月期間（「首六個月期間」），處置、訂立任何協議以處置其在招股章程中列為實益擁有人的本公司任何證券（「相關證券」）或以其他方式對相關證券設定任何期權、權利、權益或產權負擔（就正當商業貸款向認可機構（按香港法例第155章《銀行業條例》的定義）提供的作為擔保的任何相關證券的質押或押記除外）；及
- (b) 於首六個月期間屆滿起下一個六個月期間（「第二個六個月期間」），直接或間接處置或訂立任何協議以處置任何相關證券，或以其他方式對相關證券設定任何期權、權利、權益或產權負擔（就正當商業貸款向認可機構（按香港法例第155章《銀行業條例》的定義）提供的作為擔保的任何相關證券的質押或押記除外）（若緊隨相關處置或執行相關期權、權利、權益或產權負擔後，其不再為本公司的控股股東（按上市規則的定義））。

根據上市規則第10.07條附註(3)，控股股東已共同及個別向聯交所及本公司承諾，於首六個月期間及第二個六個月期間，彼等：

- (a) 倘其根據上市規則第10.07(2)條附註(2)就真誠商業貸款質押及／或押記相關證券，且以認可機構(定義見香港法例第155章銀行業條例)為受益人，其將即時以書面形式知會本公司有關質押及／或押記連同質押及／或押記之股份數目；及
- (b) 倘其接獲承押人及／或承押記人之口頭或書面指示，任何有關已質押及／或押記之股份將被沽售，其將即時知會本公司有關指示。

李博士、CART Biotech、益傑生物技術(統稱為保證股東)各自已共同及個別向本公司、聯席全球協調人、聯席賬簿管理人、聯席牽頭經辦人及香港包銷商及聯席保薦人承諾，惟根據全球發售(包括根據超額配股權及借股協議)、未經聯席保薦人及聯席全球協調人(為其本身及代表香港包銷商)事先書面同意除外，且除非符合上市規則規定：

- (a) 於首六個月期間內任何時間，其不會，且將促致相關登記持有人、以信託方式代其持有股份或證券的任何代名人或受託人及由其控制的公司不會(i)直接或間接，有條件或無條件出售、要約出售、訂約或同意出售、按揭、押記、質押、抵押、借出、授出或出售任何購股權、認股權證、合約或權利以購買、授出或購買任何購股權、認股權證、合約或權利以出售，或以其他方式轉讓或處置或增設產權負擔於，或同意轉讓或處置或增設產權負擔於任何股份或本公司其他證券或其中任何權益(包括可轉換為或可交換為或可行使為或代表有權收取任何股份的任何證券，或可購買任何股份的任何認股權證或其他權利)，或就發出存託憑證將任何股份或本公司其他證券存於存管處；或(ii)訂立任何掉期或其他安排以向他人轉讓任何股份或本公司其他股本證券的擁有權或其中任何權益(包括可轉換為或可交換為或可行使為或代表有權收取任何股份的任何證券，或可購買任何股份的任何認股

權證或其他權利)的全部或部分任何經濟後果；或(iii)訂立與上文(i)或(ii)項所訂明的任何交易具有相同經濟效果的任何交易；或(iv)要約或同意或宣佈有意進行上文第9.3.1(i)、(ii)或(iii)條所訂明的任何交易，而於各情況下，均不論上文(i)、(ii)或(iii)項所訂明的任何交易是否將以交付股份或本公司其他證券、現金或其他方式結算（不論該等股份或其他證券是否將在首六個月期間或第二個六個月期間內完成發行）；

- (b) 於第二個六個月期間內，其不會訂立上文第(i)、(ii)或(iii)項所訂明的任何交易，或要約或同意或宣佈有意進行任何任何有關交易，前提是緊隨任何出售、轉讓或處置或於根據該等交易行使或強制執行任何購股權、權利、權益或產權負擔後其不再為本公司「控股股東」(定義見上市規則)；
- (c) 於第二個六個月期間屆滿前，倘其訂立上文(i)、(ii)或(iii)項所訂明的任何交易或要約或同意或宣佈有意進行任何有關交易，其將採取一切合理措施，確保不會導致本公司證券出現混亂或虛假市場；及
- (d) 於首六個月期間及第二個六個月期間內任何時間，(i)倘及當其質押或押記其實益擁有的本公司任何股份或其他證券，其將立即以書面形式通知本公司及聯席全球協調人有關質押或押記事宜，連同所質押或押記的本公司股份或其他證券數目；及(ii)倘及當其接到承押人或承押記人的指示（不論是口頭或書面），任何該等用作質押或押記的本公司股份或其他證券將被沽售，其將立即以書面形式通知本公司及聯席全球協調人該等指示內容。

上述內容不妨礙保證股東以其實益擁有的本公司股份向認可機構(定義見《銀行業條例》)擔保(包括質押或押記)以取得真誠商業貸款。

(C) 現有股東的承諾

在不影響本招股章程所述的任何其他禁售的情況下，各現有股東(各稱為「現有股東」)已通過除若干特定情況外大體相似的禁售承諾向本公司及各聯席保薦人(為其本身及代表各國際包銷商及香港包銷商)承諾，自本公司股份在聯交

所首次上市及買賣之日起計六個月期間（「現有股東禁售期」）的任何時間，現有股東不會並（如適用）將促使現有股東控制的公司或以信託形式為現有股東持有股份的任何代名人或受託人（視情況而定）不會：

- (a) 直接或間接，全部或部分有條件或無條件出售、要約出售、訂約或同意出售、按揭、押記、轉讓、質押、抵押、借出、授出或出售任何購股權、認股權證、合約或權利以購買、授出或購買任何購股權、認股權證、合約或優先購買權、優先認購權、出售權或其他第三方索償、權利、權益或優先權或以其他方式轉讓或處置或增設按揭、押記、質押、留置權或其他擔保權益或任何購股權、限制、優先購買權、優先認購權或其他第三方索償、權利、權益或優先權或任何形式的任何其他產權負擔（各稱為「產權負擔」）於，或同意轉讓或處置或增設產權負擔於本招股章程所示於承諾日期該現有股東為實益擁有人的任何股份及可由該現有股東或其聯屬人士於上市日期或之前進一步認購的股份（「現有股份」）或於持有任何現有股份的任何公司或實體中的任何證券或任何權益（包括但不限於可轉換為或可交換為或可行使為或代表有權收取任何現有股份或本公司其他股本證券的任何證券，或可購買該等股份、權益或證券的任何認股權證或其他權利），或就發出存託憑證將任何現有股份或本公司其他股本證券存於存管處；
- (b) 訂立任何掉期或其他安排以向他人轉讓任何現有股份或本公司其他股本證券的擁有權或於任何前述者的任何權益（包括但不限於可轉換為或可交換為或可行使為或代表有權收取任何現有股份或本公司其他證券的任何證券，或可購買該等股份或證券的任何認股權證或其他權利）的全部或部分任何經濟後果；
- (c) 直接或間接訂立與上文(a)或(b)項所述任何交易具有相同經濟效果的任何交易；或
- (d) 要約或訂約或同意或宣佈有意進行上文(a)、(b)或(c)項所述的任何交易，

在各情況下，均不論上文(a)、(b)、(c)或(d)項所述的任何該等交易是否將以交付現有股份或本公司其他股本證券、現金或其他方式結算（不論該等股份或其他證券是否將在現有股東禁售期內完成發行），惟上述限制不會阻礙任何現有股東：
(i)按適用法律或法規或任何主管部門的規定轉讓全部或部分現有股份；(ii)經本公司及聯席保薦人（為其本身及代表各國際包銷商及香港包銷商）事先書面同意

後轉讓全部或部分現有股份；或(iii)向現有股東的任何全資附屬公司或聯屬人士（視情況而定）轉讓全部或部分現有股份，惟該全資附屬公司受讓人或聯屬受讓人應受現有股東所作承諾下的相同義務及限制規限。

香港包銷商於本公司的權益

除香港包銷商各自於香港包銷協議下的責任外，截至最後實際可行日期，香港包銷商概無直接或間接於任何股份或本集團任何成員公司的任何證券中擁有法定或實益權益，或擁有可認購或購買或提名他人認購或購買任何股份或本集團任何成員公司的任何證券的任何權利或購股權（不論是否可依法強制執行）。

於全球發售完成後，香港包銷商及彼等的聯屬公司可能因履行彼等各自於香港包銷協議下的責任而持有有一定比例的股份。

國際發售

國際包銷協議

本公司預期，將就國際發售與國際包銷商訂立國際包銷協議。根據國際包銷協議及視乎超額配股權行使與否而定，國際包銷商將（受國際包銷協議所載的若干條件所規限）個別而非共同同意按彼等各自的適用比例促使認購人認購或自行認購根據國際發售初步提呈發售的國際發售股份。預期國際包銷協議可按與香港包銷協議類似的理由予以終止。潛在投資者務請注意，倘國際包銷協議未予訂立，全球發售將不會進行。請參閱本招股章程「全球發售的架構－國際發售」。

超額配股權

預期本公司會向國際包銷商授出超額配股權，可由聯席全球協調人（代表國際包銷商）自上市日期起至遞交香港公開發售申請截止日期後30日止隨時行使，據此本公司或須按發售價發行最多合共14,212,000股股份，佔全球發售項下初步可供認購的發售股份數目不超過15%，以補足國際發售的超額分配（如有）。請參閱本招股章程「全球發售的架構－超額配股權」。

佣金及開支

包銷商將收取所有發售股份（包括因超額配股權獲行使而將予發行的任何發售股份）發售價總額的3.0%的包銷佣金，並從該款項中支付任何分包銷佣金及其他費用。

本公司可向各聯席保薦人支付酌情獎勵費用，每股發售股份最多不超過發售價的1%。

對於重新分配至國際發售的任何未獲認購的香港發售股份，將不會向香港包銷商支付包銷佣金，而將按國際發售的適用比率向有關國際包銷商支付包銷佣金。包銷佣金由本公司與包銷商參考當前市況經公平磋商後釐定。

假設發售價為每股發售股份31.20港元（即發售價範圍的中位數）及超額配股權未獲行使，包銷佣金及費用連同聯交所上市費、證監會交易徵費及聯交所交易費、法律及其他專業費用、印刷及與全球發售有關的所有其他開支總額（統稱「佣金及費用」）估計約為161.2百萬港元。

彌償保證

本公司已同意就聯席保薦人、聯席全球協調人、聯席賬簿管理人、聯席牽頭經辦人及香港包銷商可能遭受或招致的若干損失（包括因履行彼等在香港包銷協議項下的責任及因本公司違反香港包銷協議而招致的損失）向其提供彌償保證。

聯席保薦人的獨立性

各聯席保薦人符合上市規則第3A.07條所載適用於保薦人的獨立性標準。

包銷團成員活動

香港公開發售及國際發售的包銷商（統稱為「包銷團成員」）及彼等的聯屬人士可個別進行不屬於包銷或穩定價格過程的各類活動（詳情載於下文）。

包銷團成員及彼等的聯屬人士是與全球多個國家有聯繫的多元化金融機構。該等實體為本身及為他人從事廣泛的商業及投資銀行業務、經紀、基金管理、買賣、對沖、投資及其他活動。於包銷團成員及彼等各自的聯屬人士的多種日常業務活動過程中，彼等可能為本身及彼等的客戶購買、出售或持有一系列投資，並積極買賣證券、衍生工具、貸款、商品、貨幣、信貸違約掉期及其他金融工具。該等投資及買賣活動可能涉及或關於本公司及／或與本公司有聯繫的人士及實體的資產、證券及／或工具，亦可能包括就本集團的貸款及其他債務為對沖目的而訂立的掉期及其他金融工具。

就股份而言，包銷團成員及彼等的聯屬人士的活動可包括擔任股份買家及賣家的代理人、以主事人身份(包括在全球發售中作為股份初始買家的貸款人，而有關融資或會以股份作抵押)與該等買家及賣家進行交易、自營股份買賣及進行場外或上市衍生產品交易或上市或非上市證券交易(包括發行於證券交易所上市的衍生認股權證等證券)，而該等交易的相關資產為包括股份在內的資產。該等交易可與選定合作方以雙邊協議或買賣方式進行。該等活動可能要求該等實體進行涉及直接或間接買賣股份的對沖活動，而有關活動或會對股份的交易價產生負面影響。所有該等活動可於香港及全球其他地區出現，並可能導致包銷團成員及彼等的聯屬人士於股份、包含股份的一籃子證券或指數、可購買股份的基金單位或有關上述任何一項的衍生產品中持有好倉及／或淡倉。

就包銷團成員或彼等的聯屬人士於聯交所或任何其他證券交易所發行任何以股份為其相關證券的上市證券而言，有關證券交易所的規則可能要求該等證券的發行人(或其一名聯屬人士或代理人)擔任證券的市場莊家或流通量提供商，而此舉在大多數情況下亦會導致股份的對沖活動。

所有此等活動均可於本招股章程「全球發售的架構」一節所述的穩定價格期間及結束後進行。該等活動可能影響股份的市價或價值、股份的流通量或交投量及股份價格的波動，而每日的影響程度亦難以估計。

謹請注意，當從事任何該等活動時，包銷團成員將受到若干限制，包括以下各項：

- (a) 包銷團成員（穩定價格經辦人或代其行事的任何人士除外）一概不得就分配發售股份進行任何交易（包括發行或訂立任何有關發售股份的期權或其他衍生交易），無論是於公開市場或其他地方，以將任何發售股份的市價穩定或維持於不同於公開市場應有水平的市價；及
- (b) 包銷團成員須遵守所有適用法律法規，包括證券及期貨條例的市場失當行為條文，當中包括禁止內幕交易、虛假交易、價格操控及操縱股票市場的條文。

若干包銷團成員或彼等各自的聯屬人士已不時且預期日後會向本公司及其各個聯屬人士提供投資銀行及其他服務，而有關包銷團成員或彼等各自的聯屬人士已或將就此收取慣常費用及佣金。

此外，包銷團成員或彼等各自的聯屬人士可能會向投資者提供資金，以認購全球發售的發售股份。

全球發售

本招股章程乃就香港公開發售（作為全球發售的一部分）而刊發。

聯席保薦人保薦股份於聯交所上市。聯席保薦人已代表本公司向聯交所申請批准本招股章程所述已發行股份及將予發行的股份上市及買賣。

全球發售項下初步可供認購的發售股份為94,747,000股，其中包括：

- (a) 如本節下文「— 香港公開發售」所述，於香港公開發售中在香港初步提呈發售9,475,000股股份（可予重新分配）；及
- (b) 如本節下文「— 國際發售」分節所述，(i)於美國境內根據第144A條或美國證券法其他登記規定豁免或在毋須受限於美國證券法登記規定的交易中僅向合資格機構買家；及(ii)於美國境外（包括向香港境內專業及機構投資者）依據S規例在離岸交易中，於國際發售中初步提呈發售85,272,000股股份（可予重新分配及視乎超額配股權行使與否而定）。

投資者可：

- (i) 根據香港公開發售申請香港發售股份；或
- (ii) 根據國際發售申請或表示有意申請國際發售股份，惟不可同時申請兩者。

發售股份將佔緊隨全球發售完成後已發行股份總數約16.7%（並無計及超額配股權獲行使）。倘超額配股權獲悉數行使，發售股份（包括因超額配股權獲悉數行使而發行的股份）將佔緊隨全球發售及根據超額配股權（載於本節下文「— 國際發售 — 超額配股權」分節）發行發售股份完成後已發行股份總數約18.7%。

本招股章程內對申請、申請股款或申請程序的提述僅與香港公開發售有關。

香港公開發售

初步提呈發售的發售股份數目

本公司按發售價初步提呈發售9,475,000股股份(約佔全球發售項下初步可供認購的發售股份總數的10.0%)供香港公眾人士認購。假設超額配股權未獲行使,根據香港公開發售初步提呈發售的發售股份數目將佔緊隨全球發售完成後已發行股份總數約1.67%,惟須視乎國際發售與香港公開發售之間重新分配發售股份而定。

香港公開發售供香港公眾人士以及香港機構及專業投資者申請認購。專業投資者一般包括經紀、交易商、日常業務涉及買賣股份及其他證券的公司(包括基金經理)以及定期投資股份及其他證券的企業實體。

香港公開發售須待本節「一 全球發售的條件」所載條件達成後方告完成。

分配

根據香港公開發售向投資者分配的發售股份將僅基於所接獲香港公開發售的有效申請水平而定。分配基準或會因申請人有效申請的香港發售股份數目而有所不同。有關分配可能(如適用)包括抽籤,即部分申請人獲分配的香港發售股份可能較其他申請相同數目的申請人為多,而未中籤的申請人可能不獲分配任何香港發售股份。

僅就分配而言,香港公開發售項下可供認購的香港發售股份總數(已計及下述任何重新分配)將均等分為兩組:包括4,737,500股香港發售股份的甲組及包括4,737,500股香港發售股份的乙組。甲組的香港發售股份將按公平基準分配予申請香港發售股份認購總額(不包括應付經紀佣金、證監會交易徵費及聯交所交易費)為5百萬港元或以下的申請人。乙組的香港發售股份將按公平基準分配予申請香港發售股份認購總額(不包括應付經紀佣金、證監會交易徵費及聯交所交易費)為5百萬港元以上但不超過乙組總值的申請人。

投資者務請注意，甲組及乙組申請的分配比例或有不同。倘其中一組（而非兩組）有任何香港發售股份未獲認購，則未獲認購的香港發售股份將轉撥至另一組以滿足該另一組的需求並作出相應分配。僅就上段而言，香港發售股份「價格」指申請時應付的價格而毋須理會最終釐定的發售價。申請人僅可獲分配甲組或乙組的香港發售股份而不可兩組兼得。根據香港公開發售提出重複或疑屬重複申請及認購超過4,737,500股香港發售股份的申請將不獲受理。

重新分配及回補

香港公開發售與國際發售間的發售股份分配可予重新分配。上市規則第18項應用指引第4.2段要求建立回補機制，倘達到若干指定的總需求水平，該機制會將香港公開發售下的發售股份數目增加至佔根據全球發售提呈發售的發售股份總數的若干百分比。

倘根據香港公開發售有效申請的發售股份數目相等於香港公開發售項下初步可供認購的發售股份總數的(a) 15倍或以上但少於50倍，(b) 50倍或以上但少於100倍及(c) 100倍或以上，則發售股份將由國際發售重新分配至香港公開發售。由於重新分配，香港公開發售項下可供認購的發售股份總數將增加至28,424,500股發售股份（如屬情況(a)）、37,899,000股發售股份（如屬情況(b)）及47,373,500股發售股份（如屬情況(c)），分別佔全球發售項下初步可供認購的發售股份總數約30%、40%及50%（任何超額配股權獲行使前）（「**第18項應用指引回補**」）。在各情況下，重新分配至香港公開發售的額外發售股份將在甲組與乙組之間進行分配，而分配至國際發售的發售股份數目將按聯席全球協調人認為適當的方式相應調低。

倘香港公開發售未獲悉數認購，則聯席全球協調人有權按其認為合適的比例將全部或任何未獲認購的香港發售股份重新分配至國際發售。此外，聯席全球協調人可全權酌情將發售股份由國際發售重新分配至香港公開發售，以滿足香港公開發售的有效申請。特別是，倘(i)國際發售未獲悉數認購而香港公開發售獲悉數或超額認購；或(ii)國際發售獲悉數或超額認購而香港公開發售獲悉數或超額認購，且香港公開發售有效申請的發售股份數目相當於香港公開發售項下初步可供認購的股份數目15倍以下，聯

全球發售的架構

席全球協調人有權將其認為適當數目而原本納入國際發售的國際發售股份重新分配至香港公開發售，惟於該重新分配後的香港公開發售項下可供認購的發售股份總數不應超過18,950,000股股份（約佔發售股份20%）；及最終發售價應按本招股章程所載指示性發售價範圍的最低位（即每股發售股份29.60港元）釐定。

在各情況下，重新分配至香港公開發售的額外發售股份將在甲組與乙組之間進行分配，而分配至國際發售的發售股份數目將按聯席全球協調人認為適當的方式相應調低。

有關香港公開發售與國際發售之間的任何發售股份重新分配詳情，將於預期於2021年6月17日（星期四）刊發的全球發售結果公告中披露。

申請

香港公開發售的各申請人均須於提交的申請中承諾及確認，其及其為他人利益作出申請的任何人士並無申請或承購，或表示有意申請，而且不會申請或承購，或表示有意申請國際發售的任何國際發售股份。倘違反上述承諾及／或確認及／或失實（視乎情況而定），或其已經或將獲配售或分配國際發售的國際發售股份，則有關申請人的申請將不獲受理。

香港公開發售的申請人須於申請時支付每股發售股份的最高發售價32.80港元，另加每股發售股份應付的經紀佣金、證監會交易徵費及聯交所交易費，即一手買賣單位500股股份合共16,565.26港元。倘按本節下文「定價及分配」所述方式最終釐定的發售價低於每股發售股份的最高發售價32.80港元，則本公司將會向成功申請人不計利息退回適當退款（包括多繳申請股款應計的經紀佣金、證監會交易徵費及聯交所交易費）。進一步詳情載於本招股章程「如何申請香港發售股份」一節。

國際發售

初步提呈發售的發售股份數目

國際發售將包括初步發售的85,272,000股股份，約佔全球發售項下初步可供認購的發售股份總數的90.0%（可予重新分配及視乎超額配股權行使與否而定）。假設超額配股權未獲行使，根據國際發售初步提呈發售的發售股份數目將佔緊隨全球發售完成後已發行股份總數約15.0%，惟須視乎國際發售與香港公開發售之間重新分配發售股份而定。

分配

國際發售將包括有選擇地向美國合資格機構買家以及依據S規例向香港及美國以外其他司法管轄區的機構及專業投資者以及預期對發售股份有龐大需求的其他投資者推銷發售股份。專業投資者一般包括經紀、交易商、日常業務涉及買賣股份及其他證券的公司（包括基金經理）以及定期投資股份及其他證券的企業實體。根據國際發售分配的發售股份須根據本節「定價及分配」所述「累計投標」程序進行，且取決於多項因素，包括需求水平及時機、相關投資者於相關行業的投資資產或股本資產的總規模，以及預期有關投資者於上市後會否增購股份及／或持有或出售其股份。相關分配旨在以建立穩固的專業及機構股東基礎的基準分銷股份，使本集團及股東整體獲益。

聯席全球協調人（代表包銷商）或會要求根據國際發售已獲提呈發售的發售股份且根據香港公開發售提出申請的投資者向聯席全球協調人提供充分資料，以讓其識別香港公開發售的相關申請，確保該等申請自香港公開發售的任何發售股份分配中剔除。

重新分配

根據國際發售將予發行或出售的發售股份總數可能因本節上文「香港公開發售－重新分配及回補」所述回補安排、超額配股權獲全部或部分行使及／或任何原本納入香港公開發售的未獲認購發售股份重新分配而改變。

超額配股權

就全球發售而言，本公司預期向國際包銷商授出可由聯席全球協調人（代表國際包銷商）行使的超額配股權。

根據超額配股權，國際包銷商將有權（可由聯席全球協調人（代表國際包銷商）行使）於上市日期至遞交香港公開發售申請的截止日期後30日內隨時要求本公司按國際發售的發售價發行最多合共14,212,000股額外股份（約佔全球發售項下初步可供認購的發售股份總數15%）以（其中包括）補足國際發售的超額分配（如有）。

倘超額配股權獲悉數行使，則據此將予發行的額外發售股份將佔緊隨全球發售及根據超額配股權發行發售股份完成後已發行股份總數約2.5%。倘超額配股權獲行使，本公司將會刊發公告。

穩定價格行動

穩定價格行動是包銷商在若干市場促進分銷證券的慣常手法。為穩定價格，包銷商可於特定期間在二級市場出價購入或購買證券，從而減少並在可能情況下防止有關證券的首次公開市價下跌至低於其發售價。有關交易可在容許進行有關交易的所有司法管轄區進行，而於各情況下，將會遵照所有適用法律及監管規定進行，包括香港的法律及監管規定。於香港，穩定價格行動不得以高於發售價的價格進行。

就全球發售而言，穩定價格經辦人（或為其行事的任何人士）可代表包銷商於上市日期後一段有限期間內，超額分配股份或進行任何交易，以穩定或維持股份的市價，使其高於並無作出上述行動下的價格水平。然而，穩定價格經辦人（或為其行事的任何人士）並無義務進行任何此類穩定價格行動。有關穩定價格行動（如進行）：(a)將由穩定價格經辦人（或為其行事的任何人士）全權酌情以穩定價格經辦人合理視為符合本公司最佳利益的方式進行，(b)可隨時終止及(c)須於遞交香港公開發售申請的截止日期後30日內終止。可超額分配的股份數目不會超過可根據超額配股權出售的股份數目（即14,212,000股股份，佔全球發售項下初步可供認購的發售股份約15%）。

穩定價格行動將根據香港法律、規則及法規進行。在香港根據證券及期貨條例的證券及期貨（穩定價格）規則可進行的穩定價格行動包括(a)為防止股份市價下調或盡量減少下調幅度而作出超額分配、(b)為防止股份市價下調或盡量減少下調幅度而出售或同意出售股份，以便就該等股份建立淡倉、(c)根據超額配股權購買或同意購買股份，以清結根據上文(a)或(b)項建立的任何倉盤、(d)純粹為防止股份市價下調或盡量減少下調幅度而購買或同意購買任何股份、(e)出售或同意出售任何股份，以平掉因購買股份而已建立的任何倉盤及(f)要約作出或企圖作出上文(b)、(c)、(d)或(e)項所述任何事宜。

尤其是，發售股份的有意申請人及投資者務請注意：

- (a) 穩定價格經辦人（或為其行事的任何人士）可能會因穩定價格行動而維持股份的好倉；
- (b) 不能確定穩定價格經辦人（或為其行事的任何人士）將維持好倉的數量及時間或期間；
- (c) 穩定價格經辦人（或為其行事的任何人士）將任何該等好倉平倉及於公開市場出售可能對股份的市價造成不利影響；
- (d) 支持股份價格的穩定價格行動不得超過穩定價格期，而穩定價格期於上市日期開始，並預期將於2021年7月10日（星期六）（即遞交香港公開發售申請的截止日期後第30日）屆滿。於該日後，不得再進行任何穩定價格行動，屆時對股份的需求以至股份價格均可能下跌；
- (e) 於穩定價格期間或之後採取任何穩定價格行動並不保證股份價格可維持在或高於發售價的水平；及
- (f) 在穩定價格行動中進行的穩定價格出價或交易，可能按等於或低於發售價的任何價格進行，因此可以低於發售股份申請人或投資者所支付的價格進行。

全球發售的架構

為採取穩定價格行動，穩定價格經辦人將透過向股東借股安排補足最多合共14,212,000股股份，最多佔初步發售股份的15%。

本公司將確保或促使遵照證券及期貨條例的證券及期貨（穩定價格）規則，於穩定價格期結束後七日內發出公告。

超額分配

在就全球發售超額分配任何股份後，穩定價格經辦人（或為其行事的任何人士）將透過借股安排補足該等超額分配。

定價及分配

全球發售項下各類發售的發售股份價格將由聯席全球協調人（代表包銷商）與本公司於定價日（預期為2021年6月10日（星期四）或前後，且在任何情況下不遲於2021年6月17日（星期四））協定，而各類發售項下將予分配的發售股份數目將於其後不久釐定。

發售價將不超過每股發售股份32.80港元，且除非另行公佈（進一步說明見下文），預期不會低於每股發售股份29.60港元。香港公開發售的申請人須於申請時支付最高發售價每股發售股份32.80港元，另加1%經紀佣金、0.0027%證監會交易徵費及0.005%聯交所交易費，每手買賣單位500股股份合共16,565.26港元。有意投資者務請注意，將於定價日釐定的發售價可能會低於本招股章程所述的最低發售價，但預期不會出現有關情況。

國際包銷商將向有意投資者洽詢彼等對於國際發售中購買發售股份的踴躍程度。有意專業及機構投資者將須表明其根據國際發售按不同價位或指定價格準備購買的發售股份數目。此程序稱為「累計投標」，預期會一直進行至遞交香港公開發售申請的截止日期當天或前後結束。

聯席全球協調人（代表包銷商）可在彼等認為合適的情況下，基於有意投資者於累計投標程序中就國際發售表現的踴躍程度，並經本公司同意後，在遞交香港公開發售申請的截止日期上午或之前任何時間，減少提呈發售的發售股份數目及／或調低發售價範圍至低於本招股章程所述者。在該情況下，本公司將在作出上述調減決定後，在實際可行情況下盡快及無論如何不遲於遞交香港公開發售申請的截止日期上午，在

本公司及聯交所網站（分別為 www.carsgen.com 及 www.hkexnews.hk）刊登有關調減的通告。在刊發該通告後，經修訂的發售股份數目及／或發售價範圍將為最終及不可推翻，且倘聯席全球協調人（代表包銷商）與本公司協定，發售價將會釐定在經修訂的發售價範圍內。倘發售股份數目及／或發售價範圍被調減，所有已經遞交申請的申請人將有權撤回申請及須按補充招股章程所載的程序確認申請。未於規定時間內確認將導致申請失效，而所有未經確認的申請將告無效。

在遞交香港發售股份的申請前，申請人應留意，調減發售股份數目及／或調低發售價範圍的任何公告，可能於遞交香港公開發售申請的截止日期方會刊發。該通告亦將包括對本招股章程目前所載的營運資金報表及全球發售統計數據的確認或修訂（如適用），及可能因有關調減而出現變動的任何其他財務資料。倘未有刊登任何上述通告，則發售股份數目將不會調減及／或發售價（倘經聯席全球協調人（代表包銷商）與本公司協定）將無論如何不會定於本招股章程所述發售價範圍之外。

最終發售價、國際發售的踴躍程度、香港公開發售的申請水平、香港發售股份的分配基準以及香港公開發售的分配結果，預期將按本招股章程「如何申請香港發售股份－11. 公佈結果」一節所述的方式通過多種渠道提供。

借股協議

為方便處理有關全球發售的超額分配（如有）的交收，穩定價格經辦人、其聯屬人士或為其行事的任何人士可選擇根據借股協議自益傑生物技術借入最多14,212,000股股份（即因超額配股權獲行使而可能發行的股份最高數目）。借股協議預期由穩定價格經辦人與益傑生物技術於定價日或前後訂立。

相同數目的借出股份必須於(i)超額配股權可予行使的最後日期；及(ii)悉數行使超額配股權之日（以較早者為準）或雙方可能書面協定的較早時間後第三個營業日或之前，還給益傑生物技術或其各自的代名人。

根據借股協議進行借股安排須符合所有適用法律、上市規則及監管規定。

穩定價格經辦人或其授權代理不得就該借股安排向益傑生物技術支付款項。

包銷

香港公開發售由香港包銷商按香港包銷協議的條款及條件全數包銷，並須待（其中包括）聯席全球協調人（代表包銷商）與本公司協定發售價後，方可作實。

本公司預期於定價日就國際發售訂立國際包銷協議。

該等包銷安排（包括包銷協議）於本招股章程「包銷」一節概述。

全球發售的條件

所有發售股份申請須待以下條件達成後方可獲接納，其中包括：

- (a) 上市委員會批准已發行股份及根據全球發售將予發行的股份於聯交所主板上市及買賣，而有關批准其後於股份在聯交所開始買賣前未被撤回或撤銷；
- (b) 聯席全球協調人（代表其本身及包銷商）與本公司協定發售價；
- (c) 於定價日或前後簽立及交付國際包銷協議；及
- (d) 香港包銷商於香港包銷協議項下的責任及國際包銷商於國際包銷協議項下的責任成為並保持無條件，且並無按各自協議的條款或其他條件予以終止，

在各情況下上述所有條件均須於各包銷協議指明的日期及時間或之前達成（惟有關條件在該等日期及時間或之前獲有效豁免則除外）。

全球發售的架構

倘於2021年6月17日(星期四)聯席全球協調人(代表包銷商)與本公司基於任何原因而未能協定發售價，則全球發售不會進行並將告失效。

香港公開發售及國際發售均須待(其中包括)另一項發售成為無條件且並無根據其條款終止方告完成。

倘上述條件未能在指定日期及時間前達成或獲豁免，則全球發售將失效，並須即時知會聯交所。本公司將於香港公開發售失效翌日在本公司及聯交所網站(分別為 www.carsgen.com 及 www.hkexnews.hk) 刊發香港公開發售失效的通知。在該情況下，所有申請股款將根據本招股章程「如何申請香港發售股份 – 13. 退回申請款項」一節所載條款不計利息退還。同時，所有申請股款將存入收款銀行或根據香港法例第155章銀行業條例獲發牌的其他香港銀行內開設的獨立銀行賬戶。

發售股份的股票將僅會於2021年6月18日(星期五)上午八時正生效，惟全球發售須於該時間或之前在各方面成為無條件。

股份買賣

假設香港公開發售於2021年6月18日(星期五)上午八時正或之前在香港成為無條件，則預期股份將於2021年6月18日(星期五)上午九時正開始在聯交所買賣。

股份將以每手500股為買賣單位，股份的股份代號將為2171。

致投資者的重要通知：
全電子化申請程序

我們已就香港公開發售採用全電子化申請程序。我們不會提供本招股章程或任何申請表格的任何印刷本供公眾人士使用。

本招股章程已於聯交所網站 www.hkexnews.hk 「披露易」新上市」新上市資料」及我們的網站 www.carsgen.com 刊發。倘閣下需要本招股章程印刷本，可從上述網址下載並打印。

本招股章程電子版本的內容，與按照公司（清盤及雜項條文）條例第342C條向香港公司註冊處處長登記的招股章程印刷本相同。

下文載列閣下可通過電子方式申請香港發售股份的程序。我們不會提供任何實體渠道以接收公眾人士的香港發售股份申請。

倘閣下為中介公司、經紀或代理，務請提示閣下的顧客、客戶或主事人（如適用）注意，本招股章程可於上述網址在線閱覽。

倘閣下對申請香港發售股份有任何疑問，閣下可於下列日期致電我們的香港證券登記處及白表eIPO服務供應商香港中央證券登記有限公司的電話查詢熱線 +852 2862 8690：

| | | |
|-----------------|---|--------------|
| 2021年6月7日（星期一） | — | 上午九時正至下午九時正 |
| 2021年6月8日（星期二） | — | 上午九時正至下午九時正 |
| 2021年6月9日（星期三） | — | 上午九時正至下午九時正 |
| 2021年6月10日（星期四） | — | 上午九時正至中午十二時正 |

1. 申請方法

我們不會提供任何申請表格印刷本供公眾人士使用。

閣下可通過以下其中一種方法申請香港發售股份：

- (1) 在網上透過白表eIPO服務於 www.eipo.com.hk 申請；或

- (2) 通過中央結算系統EIPO服務以電子化方式促使香港結算代理人代表閣下申請，包括通過：
- (i) 指示閣下的經紀或託管商（須為中央結算系統結算參與者或中央結算系統託管商參與者）通過中央結算系統終端機發出電子認購指示，代表閣下申請香港發售股份；或
 - (ii) （倘閣下為現有中央結算系統投資者戶口持有人）透過中央結算系統互聯網系統(<https://ip.ccass.com>)或透過「結算通」電話系統致電+852 2979 7888（根據香港結算不時生效的「投資者戶口操作簡介」所載程序）發出電子認購指示。香港結算亦可以通過香港結算客戶服務中心（地址為香港中環康樂廣場8號交易廣場一座及二座1樓）完成輸入請求的方式，為中央結算系統投資者戶口持有人輸入電子認購指示。

倘閣下通過上文(1)的渠道申請，成功申請認購的香港發售股份將以閣下名義發行。

倘閣下通過上文(2)(i)或2(ii)的渠道申請，成功申請認購的香港發售股份將以香港結算代理人的名義發行，並直接存入中央結算系統，以記存於閣下本身或指定的中央結算系統參與者股份戶口。

除非閣下為代名人且於申請時提供所需資料，否則閣下或閣下的聯名申請人概不得提出超過一份申請。

本公司、聯席全球協調人、白表eIPO服務供應商及其各自的代理可因任何理由酌情拒絕或接納全部或部分申請。

2. 可提出申請的人士

申請資格

如閣下或閣下為其利益提出申請的人士符合以下條件，可申請認購香港發售股份：

- 年滿18歲；
- 有香港地址；及
- 身處美國境外，且並非美籍人士（定義見美國證券法S規例）。

如何申請香港發售股份

如申請由獲得授權書授權的人士提出，則本公司及聯席全球協調人可按其認為合適的任何條件(包括要求出示授權證明)，酌情接納有關申請。

聯名申請人不得超過四名，亦不可透過**白表eIPO**服務的方式申請認購香港發售股份。

除非為上市規則及聯交所發出的指引信所允許或已獲聯交所授予任何相關豁免，否則以下人士概不得申請認購任何香港發售股份：

- 本公司及／或其任何附屬公司股份的現有實益擁有人；
- 本公司及／或其任何附屬公司的董事或首席執行官；
- 上述任何人士的緊密聯繫人(定義見上市規則)；及
- 已獲分配或已申請認購任何國際發售股份或以其他方式參與國際發售的人士。

申請所需項目

如閣下在網上通過**白表eIPO**服務申請認購香港發售股份，閣下須：

- (a) 擁有有效的香港身份證號碼；及
- (b) 提供有效電郵地址及聯絡電話號碼。

倘閣下指示作為中央結算系統結算參與者或中央結算系統託管商參與者的**經紀**或**託管商**通過中央結算系統終端機發出**電子認購指示**在線申請香港發售股份，請就有關申請所需項目與彼等聯繫。

3. 申請的條款及條件

通過本招股章程所列申請渠道提出申請後，即表示閣下：

- (i) **承諾** 簽立所有相關文件並指示及授權本公司及／或作為本公司代理的聯席全球協調人（或其代理或代名人），為按照組織章程細則的規定將閣下獲分配的任何香港發售股份以閣下名義或以香港結算代理人名義登記而代表閣下簽立任何文件及代閣下進行一切必需事宜；
- (ii) **同意** 遵守公司（清盤及雜項條文）條例、開曼公司法及組織章程細則；
- (iii) **確認** 閣下已閱讀本招股章程所載條款及條件以及申請程序，並同意受其約束；
- (iv) **確認** 閣下已接獲及閱讀本招股章程，且提出申請時僅依賴本招股章程所載資料及陳述，閣下不會依賴任何其他資料或陳述（本招股章程任何補充文件所載者除外）；
- (v) **確認** 閣下知悉本招股章程內有關全球發售的限制；
- (vi) **同意** 本公司、聯席保薦人、聯席全球協調人、聯席賬簿管理人、聯席牽頭經辦人、包銷商、白表eIPO服務供應商、彼等各自的董事、高級職員、僱員、合夥人、代理、顧問及參與全球發售的任何其他各方現時及日後均毋須對並非載於本招股章程（及其任何補充文件）的任何資料及陳述負責；
- (vii) **承諾及確認** 閣下或閣下為其利益提出申請的人士並無申請或接納或表示有意認購（亦不會申請或接納或表示有意認購）任何國際發售的發售股份，亦無參與國際發售；
- (viii) **同意** 向本公司、香港證券登記處、收款銀行、聯席保薦人、聯席全球協調人、聯席賬簿管理人、聯席牽頭經辦人、包銷商及／或彼等各自的顧問及代理披露彼等所要求提供有關閣下及閣下為其利益提出申請的人士的個人資料；

- (ix) 若香港境外任何地方的法例適用於閣下的申請，則**同意及保證**閣下已遵守所有有關法例，且本公司、聯席全球協調人、聯席賬簿管理人、聯席牽頭經辦人及包銷商或彼等各自的高級職員或顧問不會因接納閣下的購買要約，或閣下根據本招股章程所載條款及條件的權利及責任所引致的任何行動，而違反香港境外的任何法例；
- (x) **同意**閣下的申請一經接納，即不得因無意的失實陳述而撤銷；
- (xi) **同意**閣下的申請受香港法例管轄；
- (xii) **聲明、保證及承諾**：(i) 閣下明白香港發售股份不曾亦不會根據美國證券法登記；及(ii) 閣下及閣下為其利益申請香港發售股份的人士均身處美國境外(定義見S規例)或屬S規例第902條第(h)(3)段所述人士；
- (xiii) **保證**閣下提供的資料真實及準確；
- (xiv) **同意**接納所申請數目或分配予閣下但數目少於申請數目的香港發售股份；
- (xv) **授權**本公司將閣下的姓名／名稱或香港結算代理人的名稱列入本公司股東名冊，作為閣下獲分配的任何香港發售股份的持有人及授權本公司及／或其代理以普通郵遞方式按申請所示地址向閣下或聯名申請的排名首位申請人發送任何股票及／或電子退款指示及／或任何退款支票，郵誤風險由閣下自行承擔，除非閣下符合本招股章程「一親身領取」一節所述的條件可親身領取股票及／或退款支票；
- (xvi) **聲明及陳述**此乃閣下為本身或為其利益提出申請的人士所提出及擬提出的唯一申請；
- (xvii) **明白**本公司及聯席全球協調人將依賴閣下的聲明及陳述而決定是否向閣下配發任何香港發售股份，閣下如作出虛假聲明，可能會被檢控；

如何申請香港發售股份

(xviii) (倘本申請為閣下本身的利益提出) 保證閣下或作為閣下代理的任何人士或任何其他人士不曾亦不會為閣下的利益向香港結算或白表eIPO服務供應商發出電子認購指示而提出其他申請；及

(xix) (倘閣下作為代理為另一人士的利益提出申請) 保證(i) 閣下(作為代理或為該人士利益) 或該人士或任何其他作為該人士代理的人士不曾亦不會向香港結算發出電子認購指示而提出其他申請；及(ii) 閣下獲正式授權作為該人士的代理代為發出電子認購指示。

為免生疑問，本公司及參與編製本招股章程的所有其他各方確認，每位自行或促使他人發出電子認購指示的申請人及中央結算系統結算參與者均有權根據公司(清盤及雜項條文) 條例第40條(公司(清盤及雜項條文) 條例第342E條所適用者) 獲得賠償。

4. 最低申請認購金額及許可數目

科濟藥業控股有限公司
(每股香港發售股份32.8港元)
可供申請認購香港發售股份數目及應繳款項

| 申請認購 的香港發售 股份數目 | 申請時 應繳款項 港元 | 申請認購 的香港發售 股份數目 | 申請時 應繳款項 港元 | 申請認購 的香港發售 股份數目 | 申請時 應繳款項 港元 | 申請認購 的香港發售 股份數目 | 申請時 應繳款項 港元 |
|-----------------------|-------------------|-----------------------|-------------------|-----------------------|-------------------|--------------------------|-------------------|
| 500 | 16,565.26 | 8,000 | 265,044.20 | 70,000 | 2,319,136.79 | 600,000 | 19,878,315.36 |
| 1,000 | 33,130.53 | 9,000 | 298,174.73 | 80,000 | 2,650,442.05 | 700,000 | 23,191,367.92 |
| 1,500 | 49,695.79 | 10,000 | 331,305.26 | 90,000 | 2,981,747.30 | 800,000 | 26,504,420.48 |
| 2,000 | 66,261.05 | 15,000 | 496,957.88 | 100,000 | 3,313,052.56 | 900,000 | 29,817,473.04 |
| 2,500 | 82,826.31 | 20,000 | 662,610.51 | 150,000 | 4,969,578.84 | 1,000,000 | 33,130,525.60 |
| 3,000 | 99,391.58 | 25,000 | 828,263.14 | 200,000 | 6,626,105.12 | 1,500,000 | 49,695,788.40 |
| 3,500 | 115,956.84 | 30,000 | 993,915.77 | 250,000 | 8,282,631.40 | 2,000,000 | 66,261,051.20 |
| 4,000 | 132,522.10 | 35,000 | 1,159,568.40 | 300,000 | 9,939,157.68 | 2,500,000 | 82,826,314.00 |
| 4,500 | 149,087.37 | 40,000 | 1,325,221.02 | 350,000 | 11,595,683.96 | 3,000,000 | 99,391,576.80 |
| 5,000 | 165,652.63 | 45,000 | 1,490,873.65 | 400,000 | 13,252,210.24 | 3,500,000 | 115,956,839.60 |
| 6,000 | 198,783.15 | 50,000 | 1,656,526.28 | 450,000 | 14,908,736.52 | 4,000,000 | 132,522,102.40 |
| 7,000 | 231,913.68 | 60,000 | 1,987,831.54 | 500,000 | 16,565,262.80 | 4,737,500 ⁽¹⁾ | 156,955,865.03 |

(1) 閣下可申請認購的香港發售股份最高數目。

5. 透過白表eIPO服務提出申請

一般事項

符合本節「2. 可提出申請的人士」分節所載條件的個人可透過指定網站 www.eipo.com.hk 使用白表eIPO服務申請以其本身名義獲配發及登記發售股份。

透過白表eIPO服務提出申請的詳細指示載於指定網站。如閣下未有遵從有關指示，閣下的申請或會不獲受理，亦可能不會提交予本公司。如閣下透過指定網站提出申請，閣下即授權白表eIPO服務供應商根據本招股章程所載條款及條件（經白表eIPO服務的條款及條件補充及修訂）提出申請。

倘閣下對如何透過白表eIPO服務申請香港發售股份有任何疑問，可於下列日期致電白表eIPO服務供應商的電話查詢熱線+852 2862 8690：

| | | |
|-----------------|---|--------------|
| 2021年6月7日（星期一） | — | 上午九時正至下午九時正 |
| 2021年6月8日（星期二） | — | 上午九時正至下午九時正 |
| 2021年6月9日（星期三） | — | 上午九時正至下午九時正 |
| 2021年6月10日（星期四） | — | 上午九時正至中午十二時正 |

遞交白表eIPO申請的時間

閣下可於2021年6月7日（星期一）上午九時正至2021年6月10日（星期四）上午十一時三十分，透過網站 www.eipo.com.hk（每日24小時，申請截止當日除外）向白表eIPO服務供應商遞交閣下的申請，而全數繳付申請股款的截止時間為2021年6月10日（星期四）中午十二時正或本節「10. 惡劣天氣對開始及截止辦理申請登記的影響」所述的較後時間。

支持可持續發展

白表eIPO服務最明顯的優勢是以自助的電子方式提交申請，省卻用紙。香港中央證券登記有限公司作為指定的白表eIPO服務供應商，會就每份經網站 www.eipo.com.hk 遞交的「科濟藥業控股有限公司」白表eIPO申請捐出2港元支持可持續發展。

6. 透過中央結算系統EIPO服務提出申請

一般事項

閣下可指示經紀或託管商（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**，代表閣下申請香港發售股份。中央結算系統參與者可根據與香港結算簽訂的參與者協議、《中央結算系統一般規則》及《中央結算系統運作程序規則》發出**電子認購指示**申請香港發售股份，以及安排繳付申請時應付的股款及支付退款。

如閣下為中央結算系統投資者戶口持有人，可透過中央結算系統互聯網系統 (<https://ip.ccass.com>) 或透過「結算通」電話系統致電+852 2979 7888（根據香港結算不時有效的「投資者戶口操作簡介」所載程序）發出**電子認購指示**。倘閣下完成輸入請求，香港結算亦可通過香港結算客戶服務中心（地址為香港中環康樂廣場8號交易廣場一座及二座1樓）為中央結算系統投資者戶口持有人輸入**電子認購指示**。

屆時閣下將被視作已授權香港結算及／或香港結算代理人將閣下的申請資料轉交本公司、聯席全球協調人及我們的香港證券登記處。

透過中央結算系統EIPO服務提出申請

若閣下發出了**電子認購指示**申請香港發售股份（不論透過經紀或託管商間接或直接發出），並由香港結算代理人代為提出申請：

- (i) 香港結算代理人將僅作為閣下的代名人行事，毋須對任何違反本招股章程條款及條件的情況負責；
- (ii) 香港結算代理人將代表閣下辦理下列事項：
 - 同意將獲配發的香港發售股份以香港結算代理人名義發行，並直接存入中央結算系統，代表閣下記存於中央結算系統參與者股份戶口或閣下的中央結算系統投資者戶口持有人股份戶口；
 - 同意接納所申請數目或獲分配的任何較少數目的香港發售股份；

如何申請香港發售股份

- 承諾及確認 閣下並無亦不會申請或接納或表示有意認購任何國際發售的發售股份；
- (如為 閣下利益發出**電子認購指示**) 聲明僅為 閣下利益發出一套**電子認購指示**；
- (如 閣下為他人代理) 聲明 閣下僅為該人士利益發出一套**電子認購指示**，及 閣下已獲正式授權作為該人士代理發出該等指示；
- 確認 閣下明白本公司、董事及聯席全球協調人將依賴 閣下的聲明及陳述而決定是否向 閣下配發任何香港發售股份， 閣下如作出虛假聲明，可能會被檢控；
- 授權本公司將香港結算代理人的名稱列入本公司股東名冊，作為 閣下獲分配的香港發售股份的持有人，且按照我們與香港結算另行協定的安排發送有關股票及／或退款；
- 確認 閣下已閱讀本招股章程所載條款及條件以及申請手續，並同意受其約束；
- 確認 閣下已接獲及／或閱讀本招股章程副本，且於提出申請時僅依賴本招股章程所載資料及陳述，惟本招股章程任何補充文件所載者除外；
- 同意本公司、聯席全球協調人、聯席賬簿管理人、聯席牽頭經辦人、包銷商、彼等各自的董事、高級職員、僱員、合夥人、代理、顧問及參與全球發售的任何其他各方現時及日後均毋須對並非載於本招股章程(及其任何補充文件)的任何資料及陳述負責；
- 同意向本公司、香港證券登記處、收款銀行、聯席全球協調人、聯席賬簿管理人、聯席牽頭經辦人、包銷商及／或其各自的顧問及代理披露 閣下的個人資料；
- 同意(在不影響 閣下可能擁有的任何其他權利下)香港結算代理人提出的申請一經接納，即不可因無意的失實陳述而撤銷；

- 同意由香港結算代理人代表閣下提交的申請於開始辦理申請登記時間後第五日（不包括星期六、星期日或香港公眾假期）之前不可撤回，而此項同意將成為與本公司訂立的附屬合約，在閣下發出指示時即具有約束力，而因應該附屬合約，本公司同意，除按本招股章程所述任何一項程序外，不會於開始辦理申請登記時間後第五日（不包括星期六、星期日或香港公眾假期）之前向任何人士提呈發售任何香港發售股份。然而，若根據公司（清盤及雜項條文）條例第40條（公司（清盤及雜項條文）條例第342E條所適用者）對本招股章程負責的人士根據該條發出公告，免除或限制其對本招股章程所負的責任，則香港結算代理人可於開始辦理申請登記時間後第五日（就此而言，不包括星期六、星期日或香港公眾假期）之前撤回申請；
- 同意由香港結算代理人提出的申請一經接納，該申請及閣下的**電子認購指示**均不可撤回，而申請獲接納與否將以本公司刊登有關香港公開發售結果的公告作為憑證；
- 同意閣下與香港結算訂立的參與者協議（須與《中央結算系統一般規則》及《中央結算系統運作程序規則》一併閱讀）項下就申請香港發售股份發出**電子認購指示**的安排、承諾及保證；
- 向本公司（為其本身及為各股東的利益）表示同意（致使本公司一經接納香港結算代理人提出的全部或部分申請，即視作本公司（為其本身及代表各股東）向每名發出**電子認購指示**的中央結算系統參與者表示同意）遵守及符合公司（清盤及雜項條文）條例及組織章程細則的規定；
- 向本公司（為其本身及為各股東以及本公司各董事、監事、管理層人員及其他高級職員的利益）表示同意（致使本公司一經接納全部或部分申請，即視作本公司（為其本身及代表各股東以及本公司各董事、監事、管理層人員及其他高級職員）向每名發出**電子認購指示**的中央結算系統參與者表示同意）：

- (a) 組織章程細則或中國《公司法》或其他有關法律及行政法規所賦予或施加的任何權利或義務所引致的一切有關本公司事務的分歧及索償，按組織章程細則規定提交仲裁解決；
 - (b) 該仲裁中作出的任何裁決均為最終及決定性裁決；及
 - (c) 仲裁庭可進行公開聆訊及公佈其裁決；
- 向本公司（為本公司自身及為本公司各股東的利益）表示同意，股份可由其持有人自由轉讓；
 - 授權本公司代表其自身與本公司各董事及高級職員訂立合約，據此各有關董事及高級職員承諾遵守和符合組織章程細則所訂明其對股東應盡的責任；及
 - 同意 閣下的申請、任何對申請的接納及由此產生的合約均受香港法例規管。

透過中央結算系統EIPO服務提出申請的效用

一經透過中央結算系統EIPO服務提出申請，閣下（倘屬聯名申請人，則各申請人共同及個別）即被視為已辦理下列事項。香港結算及香港結算代理人均毋須就下文所述事項對本公司或任何其他人士承擔任何責任：

- 指示及授權香港結算促使香港結算代理人（以有關中央結算系統參與者代名人的身份行事）代表閣下申請香港發售股份；
- 指示及授權香港結算安排從閣下指定的銀行賬戶中扣除款項，以支付最高發售價、經紀佣金、證監會交易徵費及聯交所交易費；倘申請全部或部分不獲接納及／或發售價低於申請時初步支付每股發售股份的最高發售價，安排退回申請股款（包括經紀佣金、證監會交易徵費及聯交所交易費）以存入閣下指定的銀行賬戶；及
- 指示及授權香港結算促使香港結算代理人代表閣下辦理本招股章程所述的全部事項。

輸入電子認購指示的時間⁽¹⁾

中央結算系統結算／託管商參與者可在下列日期及時間輸入**電子認購指示**：

| | | |
|-----------------|---|---------------|
| 2021年6月7日(星期一) | — | 上午九時正至下午八時三十分 |
| 2021年6月8日(星期二) | — | 上午八時正至下午八時三十分 |
| 2021年6月9日(星期三) | — | 上午八時正至下午八時三十分 |
| 2021年6月10日(星期四) | — | 上午八時正至中午十二時正 |

中央結算系統投資者戶口持有人可由2021年6月7日(星期一)上午九時正至2021年6月10日(星期四)中午十二時正(每日24小時，2021年6月10日(星期四)(申請截止當日)除外)輸入**電子認購指示**。

輸入**電子認購指示**的截止時間為申請截止日期2021年6月10日(星期四)中午十二時正，或本節「- 10. 惡劣天氣對開始及截止辦理申請登記的影響」所述的較後時間。

倘閣下指示**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**，代表閣下申請香港發售股份，建議閣下聯繫**經紀**或**託管商**以了解發出上述指示的截止時間，該截止時間可能與上文所述截止時間不同。

附註：

- (1) 香港結算可事先知會中央結算系統結算／託管商參與者及／或中央結算系統投資者戶口持有人而不時決定更改該等時間。

個人資料

以下個人資料收集聲明適用於本公司、香港證券登記處、收款銀行、聯席保薦人、聯席全球協調人、聯席賬簿管理人、聯席牽頭經辦人、包銷商及彼等各自的顧問及代理所持有閣下的任何個人資料，亦同樣適用於香港結算代理人以外的申請人的個人資料。一經透過中央結算系統EIPO服務提出申請，即表示閣下同意下文個人資料收集聲明中的所有條款。

個人資料收集聲明

此項個人資料收集聲明是向香港發售股份的申請人和持有人說明本公司及其香港證券登記處有關個人資料和香港法例第486章《個人資料(私隱)條例》方面的政策和慣例。

收集閣下個人資料的原因

香港發售股份申請人及登記持有人以本身名義申請香港發售股份或轉讓或承讓香港發售股份時或尋求香港證券登記處的服務時，必須向本公司或其代理及香港證券登記處提供準確個人資料。

未能提供所要求的數據可能導致閣下申請香港發售股份被拒或延遲，或本公司或香港證券登記處無法落實轉讓或提供服務。此舉亦可能妨礙或延遲登記或轉讓閣下已成功申請的香港發售股份及／或寄發閣下應得的股票。

香港發售股份持有人所提供的個人資料如有任何錯誤，須立即通知本公司及香港證券登記處。

目的

閣下的個人資料可以任何方式被採用、持有、處理及／或保存，以作下列用途：

- 處理閣下的申請及退款支票(如適用)、核實是否符合本招股章程載列的條款和申請程序以及公佈香港發售股份的分配結果；
- 遵守香港及其他地區的適用法律及法規；
- 以本公司股份持有人(包括香港結算代理人(如適用))的名義登記新發行股份或轉讓或承讓股份；

- 存置或更新本公司的股東名冊；
- 核實本公司股份持有人的身份；
- 確定本公司股份持有人的受益權利，例如股息、供股和紅股等；
- 分發本公司及其附屬公司的通訊；
- 編製統計數據和本公司股份持有人資料；
- 披露有關資料以便就權益索償；及
- 與上述有關的任何其他附帶或相關目的及／或使本公司及香港證券登記處能履行對本公司股份持有人及／或監管機構承擔的責任及／或證券持有人可能不時同意的任何其他目的。

轉交個人資料

本公司及香港證券登記處所持有關香港發售股份持有人的個人資料將會保密，但本公司及香港證券登記處可以在為達到上述任何目的之必要情況下，向下列任何人士披露、獲取或轉交（無論在香港境內或境外）有關個人資料：

- 本公司委任的代理，例如財務顧問、收款銀行和海外證券登記總處；
- 如香港發售股份申請人要求將香港發售股份存入中央結算系統，香港結算或香港結算代理人將會就中央結算系統的運作使用有關個人資料；
- 向本公司或香港證券登記處提供與其各自業務營運有關的行政、電訊、電腦、付款或其他服務的任何代理、承包商或第三方服務提供商；
- 聯交所、證監會及任何其他法定監管機構或政府部門或法例、規則或法規另行規定的其他機構；及
- 香港發售股份持有人與其進行或擬進行交易的任何人士或機構，例如彼等的銀行、律師、會計師或股票經紀等。

個人資料的保留

本公司及其香港證券登記處將按收集個人資料所需的用途保留香港發售股份申請人及持有人的個人資料。無需保留的個人資料將會根據《個人資料(私隱)條例》銷毀或處理。

查閱和更正個人資料

香港發售股份持有人有權確定本公司或香港證券登記處是否持有其個人資料，並有權索取有關該資料的副本並更正任何不準確數據。本公司和香港證券登記處有權就處理任何查閱數據的要求收取合理費用。所有查閱數據或更正數據的要求應按本招股章程「公司資料」一節所披露或不時通知的本公司註冊地址送交本公司公司秘書，或向本公司的香港證券登記處的私隱事務主任提出。

7. 有關以電子方式提出申請的警告

透過向香港結算發出**電子認購指示**認購香港發售股份僅為一項提供予中央結算系統參與者的服務。同樣，透過**白表eIPO**服務申請香港發售股份亦僅為**白表eIPO**服務供應商向公眾投資者提供的服務。上述服務均存在能力上限制及服務中斷的可能，閣下宜避免待到最後申請日期方提出電子申請。本公司、董事、聯席保薦人、聯席全球協調人、聯席賬簿管理人、聯席牽頭經辦人及包銷商概不就該等申請承擔任何責任，亦不保證任何中央結算系統參與者或透過**白表eIPO**服務提出申請者將獲配發任何香港發售股份。

為確保中央結算系統投資者戶口持有人可發出**電子認購指示**，謹請中央結算系統投資者戶口持有人避免待最後一刻方於有關系統輸入指示。若中央結算系統投資者戶口持有人在接駁「結算通」電話系統／中央結算系統互聯網系統以發出**電子認購指示**時遇上困難，請於申請截止日期2021年6月10日(星期四)中午十二時正或下文「10. 惡劣天氣對開始及截止辦理申請登記的影響」所述較後時間前親臨香港結算客戶服務中心完成輸入**電子認購指示**的請求表格。

8. 閣下可提交申請的次數

除代名人外，一概不得就香港發售股份提出重複申請。

如為 閣下的利益透過中央結算系統EIPO服務（直接或透過經紀或託管商間接）或透過白表eIPO服務提交超過一項申請（包括香港結算代理人通過電子認購指示提出申請的部分），閣下的所有申請將不獲受理，而香港結算代理人申請的香港發售股份數目將自動扣除 閣下發出的有關指示及／或代表 閣下發出的指示所涉及的香港發售股份數目。

為免生疑，倘根據白表eIPO服務發出超過一份電子認購指示，並取得不同申請參考編號，但並無就某個參考編號全數繳足股款，則不構成實際申請。然而，考慮有否重複申請時，閣下向香港結算發出或為 閣下的利益而向香港結算發出申請香港發售股份的任何電子認購指示，一概視作一項實際申請。

如申請人是一家非上市公司，而：

- 該公司的主要業務為證券買賣；及
- 閣下可對該公司行使法定控制權，

是項申請將視作為 閣下的利益提出。

「非上市公司」指其股本證券並無在聯交所上市的公司。

「法定控制權」指 閣下：

- 控制該公司董事會的組成；
- 控制該公司一半以上的投票權；或
- 持有該公司一半以上已發行股本（不包括無權參與超逾指定金額以外的利潤或資本分派的任何部分股本）。

9. 香港發售股份的價格

每股發售股份的最高發售價為32.80港元。閣下亦須支付1.0%經紀佣金、0.0027%證監會交易徵費及0.005%聯交所交易費，即閣下須就每手買賣單位500股香港發售股份支付16,565.26港元。

閣下申請認購香港發售股份時，必須全數支付最高發售價、經紀佣金、證監會交易徵費及聯交所交易費。

閣下可透過白表eIPO服務或中央結算系統EIPO服務申請最少500股香港公開發售股份。每份超過500股香港公開發售股份的申請或電子認購指示必須為「4.最低申請認購金額及許可數目」所載表格所列的其中一個數目或指定網站www.eipo.com.hk 所指明數目。

倘閣下的申請獲接納，經紀佣金將付予交易所參與者，而證監會交易徵費及聯交所交易費則付予聯交所（證監會交易徵費由聯交所代證監會收取）。

有關發售價的進一步詳情，請參閱本招股章程「全球發售的架構—定價及分配」一節。

10. 惡劣天氣對開始及截止辦理申請登記的影響

倘於2021年6月10日（星期四）上午九時正至中午十二時正期間任何時間：

- 八號或以上熱帶氣旋警告信號；
- 「黑色」暴雨警告信號；及／或
- 香港政府根據香港勞工處於2019年6月發佈的經修訂「颱風及暴雨警告下工作守則」公佈超強颱風導致的「極端情況」在香港生效，本公司不會如期開始辦理申請登記，而改為在下一個在上午九時正至中午十二時正期間任何時間香港再無發出任何該等警告信號的營業日的上午十一時四十五分至中午十二時正辦理申請登記。

倘於2021年6月10日（星期四）並無開始及截止辦理申請登記，或本招股章程「預期時間表」一節所述日期因香港發出八號或以上熱帶氣旋警告信號或「黑色」暴雨警告信號及／或極端情況而受到影響，屆時本公司將在本公司網站www.carsgen.com 及聯交所網站www.hkexnews.hk 發出公告。

11. 公佈結果

本公司預期將於2021年6月17日(星期四)在本公司網站www.carsgen.com及聯交所網站www.hkexnews.hk公佈最終發售價、國際發售踴躍程度、香港公開發售認購水平及香港發售股份分配基準。

香港公開發售的分配結果以及獲接納申請人的香港身份證／護照／香港商業登記號碼將於下列日期及時間按下列方式可供查閱：

- 於2021年6月17日(星期四)上午九時正前登載於本公司網站www.carsgen.com及聯交所網站www.hkexnews.hk的公告查閱；
- 於2021年6月17日(星期四)上午八時正至2021年6月23日(星期三)午夜十二時正期間透過可全日24小時瀏覽分配結果的指定網站www.iporesults.com.hk(或：英文網站<https://www.eipo.com.hk/en/Allotment>；中文網站<https://www.eipo.com.hk/zh-hk/Allotment>)，使用「按身份證號碼搜尋」功能查閱；及
- 於2021年6月17日(星期四)、2021年6月18日(星期五)、2021年6月21日(星期一)及2021年6月22日(星期二)上午九時正至下午六時正致電分配結果查詢熱線+852 2862 8555查詢。

若本公司通過公佈分配基準及／或公開分配結果接納閣下的購買要約(全部或部分)，即構成一項具約束力的合約，據此，倘全球發售達成其條件而並無被終止，閣下必須購買有關的香港發售股份。進一步詳情載於本招股章程「全球發售的架構」一節。

閣下的申請獲接納後，閣下即不得在任何時間因無意的失實陳述而行使任何補救方法撤回申請。這並不影響閣下可能擁有的任何其他權利。

12. 閣下不獲配發香港發售股份的情況

閣下須注意，在下列情況中，閣下將不獲配發香港發售股份：

(i) 倘閣下的申請遭撤回：

一經透過中央結算系統EIPO服務或透過白表eIPO服務供應商提出申請，即表示閣下同意不得於開始辦理申請登記時間後第五日（就此而言不包括星期六、星期日或香港公眾假期）或之前撤回閣下的申請或香港結算代理人代表閣下提交的申請。此項同意將成為一項與本公司訂立的附屬合約。

只有在下列情況下，閣下的申請或香港結算代理人代表閣下提出的申請方可於開始辦理申請登記時間後第五日（不包括星期六、星期日或香港公眾假期）或之前撤回：

- (a) 根據公司（清盤及雜項條文）條例第40條（公司（清盤及雜項條文）條例第342E條所適用者），倘就本招股章程承擔責任的人士於開始辦理申請登記時間後第五日（不包括星期六、星期日或香港公眾假期）或之前根據該條規定發出公告，免除或限制該人士對本招股章程所負責任；或
- (b) 倘就本招股章程發出任何補充文件，已遞交申請的申請人將會獲通知須確認其申請。倘申請人接獲通知但並無根據所獲通知的程序確認其申請，所有未確認的申請一概視作撤回。

閣下的申請或香港結算代理人代表閣下提交的申請一經接納，即不可撤回。就此而言，在報章公佈分配結果，等同確定接納未被拒絕的申請。倘有關分配基準受若干條件規限或是以抽籤形式進行分配，申請獲接納與否須分別視乎有關條件能否達成或抽籤結果而定。

(ii) 倘本公司或其代理行使酌情權拒絕閣下的申請：

本公司、聯席全球協調人、白表eIPO服務供應商及其各自的代理及代名人可全權酌情拒絕或接納任何申請，或僅接納任何部分的申請，而毋須就此提供理由。

(iii) 倘香港發售股份的配發失效：

倘上市委員會於下列時間未批准股份上市，則香港發售股份的配發將告失效：

- 由截止辦理申請登記日期起計三星期內；或
- (倘上市委員會在截止辦理申請登記日期後三個星期內通知本公司延長有關期間) 由截止辦理申請登記日期起計最多六個星期的較長期間內。

(iv) 倘：

- 閣下提出重複申請或疑屬重複申請；
- 閣下或閣下為其利益提出申請的人士已申請或接納或表示有意認購又或已獲或將獲配售或分配(包括有條件及／或暫定)香港發售股份及國際發售股份；
- 閣下並無根據指定網站www.eipo.com.hk 所載指示、條款及條件填寫透過白表eIPO服務發出的電子認購指示；
- 閣下並無妥為付款，或閣下的支票或銀行本票於首次過戶時未能兌現；
- 包銷協議並無成為無條件或被終止；
- 本公司或聯席全球協調人相信接納閣下的申請將導致彼等違反適用的證券法或其他法例、規則或規定；或
- 閣下申請認購超過香港公開發售初步提呈發售的50%香港發售股份。

13. 退回申請款項

倘申請遭拒絕、不獲接納或僅部分獲接納，或最終釐定的發售價低於每股發售股份最高發售價（不包括有關的經紀佣金、證監會交易徵費及聯交所交易費），或香港公開發售的條件並無按照本招股章程「全球發售的架構－全球發售的條件」所述者達成，又或任何申請被撤回，申請股款或其中適當部分連同相關經紀佣金、證監會交易徵費及聯交所交易費將不計利息退回又或不將有關支票或銀行本票過戶。

如須退回申請股款，本公司將於2021年6月17日（星期四）或之前向閣下作出。

14. 發送／領取股票及退回股款

閣下將就香港公開發售中獲配發的全部香港發售股份獲發一張股票（透過中央結算系統EIPO服務作出的申請所獲發的股票則如下文所述存入中央結算系統）。

本公司不會就股份發出臨時所有權文件，亦不就申請時繳付的款項發出收據。

除下文所述發送／領取股票及退款的安排外，任何退款支票及股票預期將於2021年6月17日（星期四）或之前寄發。本公司保留權利在支票或銀行本票過戶前保留任何股票及任何多收申請股款。

只有在2021年6月18日（星期五）上午八時正全球發售已成為無條件以及本招股章程「包銷」一節所述終止權利未有行使的情況下，股票方會成為有效證書。投資者如在獲發股票前或股票成為有效證書前買賣股份，須自行承擔一切風險。

親身領取

(i) 倘閣下透過白表eIPO服務提出申請

如閣下申請認購1,000,000股或以上香港發售股份而申請全部或部分獲接納，閣下可於2021年6月17日（星期四）或本公司於報章通知發送／領取股票／電子退款指示／退款支票的其他日期的上午九時正至下午一時正，親臨香港證券登記處香

港中央證券登記有限公司領取任何退款支票（倘適用）及／或股票，地址為香港灣仔皇后大道東183號合和中心17樓1712-1716號舖。

倘未有於指定領取時間內親身領取股票，股票將以普通郵遞方式寄往有關申請指示地址，郵誤風險由閣下承擔。

倘閣下申請認購1,000,000股以下香港發售股份，股票（如適用）將於2021年6月17日（星期四）或之前以普通郵遞方式寄往有關申請指示所示地址，郵誤風險由閣下承擔。

倘閣下透過單一銀行賬戶提出申請並繳付申請股款，任何退款將以電子退款指示形式存入該銀行賬戶。倘閣下透過多個銀行賬戶提出申請及繳付申請股款，任何退款將以退款支票形式通過普通郵遞方式寄往申請指示所示地址，郵誤風險由閣下承擔。

(ii) 倘閣下透過中央結算系統EIPO服務提出申請

分配香港發售股份

就分配香港發售股份而言，香港結算代理人不會被視為申請人，每名發出電子認購指示的中央結算系統參與者或有關指示的每名受益人方被視為申請人。

將股票存入中央結算系統及退回申請股款

- 倘閣下的申請全部或部分獲接納，股票將以香港結算代理人的名義發出，並於2021年6月17日（星期四）或香港結算或香港結算代理人釐定的任何其他日期存入中央結算系統，記存於閣下指定的中央結算系統參與者的股份戶口或閣下的中央結算系統投資者戶口持有人股份戶口。
- 本公司預期將於2021年6月17日（星期四）以上文「11.公佈結果」所述方式刊登中央結算系統參與者（倘該名中央結算系統參與者為經紀或託管商，本公司將一併刊登有關實益擁有人的資料）的申請結果、閣下的香港身份證號碼／護照號碼或其他身份識別號碼（如為公司，則香港商業登記號碼）及香港公開發售的配發基準。閣下應查閱本公司所刊發的公告，如有任何資料不符，須於2021年6月17日（星期四）或香港結算或香港結算代理人釐定的其他日期的下午五時正前知會香港結算。

- 倘閣下指示經紀或託管商代為發出**電子認購指示**，閣下亦可向該名經紀或託管商查詢閣下獲配發的香港發售股份數目及應收回的退款(如有)金額。
- 倘閣下以中央結算系統投資者戶口持有人身份提出申請，閣下亦可於2021年6月17日(星期四)透過「結算通」電話系統及中央結算系統互聯網系統(根據香港結算不時有效的「投資者戶口操作簡介」所載程序)查閱閣下獲配發的香港發售股份數目及應收回的退款(如有)金額。緊隨香港發售股份存入閣下的股份戶口及將退款存入閣下的銀行賬戶，香港結算亦將向閣下發出一份活動結單，列出存入閣下的中央結算系統投資者戶口持有人股份戶口的香港發售股份數目，以及存入閣下指定銀行賬戶的退款(如有)金額。
- 有關閣下的申請全部或部分不獲接納而退回的申請股款(如有)及／或發售價與申請時初步支付每股發售股份的最高發售價之間的差額退款(包括經紀佣金、證監會交易徵費及聯交所交易費，但不計利息)，將於2021年6月17日(星期四)存入閣下的指定銀行賬戶或閣下經紀或託管商的指定銀行賬戶。

15. 股份獲准納入中央結算系統

倘聯交所批准股份上市及買賣，而我們亦符合香港結算的股份收納規定，股份將獲香港結算接納為合資格證券，自股份開始買賣日期或香港結算選擇的任何其他日期起可在中央結算系統內寄存、結算及交收。交易所參與者(定義見上市規則)之間的交易須於交易日後第二個營業日在中央結算系統進行交收。

所有在中央結算系統進行的活動均須符合不時生效的《中央結算系統一般規則》及《中央結算系統運作程序規則》。

投資者應就交收安排的詳情諮詢其股票經紀或其他專業顧問的意見，因為該等安排或會影響到其權利及權益。

本公司已作出一切讓股份獲准納入中央結算系統所需的必要安排。

以下第I-1至I-2頁為本公司申報會計師羅兵咸永道會計師事務所(香港執業會計師)發出的報告全文,以供收錄於本文件。此會計師報告乃按照香港會計師公會頒佈的香港投資通函呈報準則第200號「投資通函內就歷史財務資料出具的會計師報告」的要求擬備,並以本公司董事及聯席保薦人為收件人。



羅兵咸永道

致科濟藥業控股有限公司列位董事、高盛(亞洲)有限責任公司及UBS SECURITIES HONG KONG LIMITED就歷史財務資料出具的會計師報告

序言

本所(以下簡稱「我們」)謹此就科濟藥業控股有限公司(「貴公司」)及其附屬公司(統稱為「貴集團」)的歷史財務資料(載於第I-3至I-60頁)作出報告,此等歷史財務資料包括於2019年及2020年12月31日的綜合財務狀況表、貴公司於2019年及2020年12月31日的財務狀況表,以及截至2019年及2020年12月31日止年度各年(「往績記錄期間」)的綜合全面虧損表、綜合權益變動表及綜合現金流量表,以及主要會計政策概要及其他附註解釋資料(統稱為「歷史財務資料」)。第I-3至I-60頁所載的歷史財務資料為本報告的組成部分,其擬備以供收錄於貴公司於2021年6月7日就貴公司在香港聯合交易所有限公司主板進行首次股份上市而刊發的文件(「招股章程」)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所載的擬備基準擬備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擬備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委聘準則第200號投資通函內就歷史財務資料出具的會計師報告執行我們的工作。該準則要求我們遵守道德規範,並規劃及執行工作以對歷史財務資料是否不存在任何重大錯誤陳述獲取合理保證。

羅兵咸永道會計師事務所,香港中環太子大廈22樓
電話: +852 2289 8888, 傳真: +852 2810 9888, www.pwchk.com

我們的工作涉及執程序以獲取有關歷史財務資料所載金額及披露的證據。所選擇的程序取決於申報會計師的判斷，包括評估由於欺詐或錯誤而導致歷史財務資料存在重大錯誤陳述的風險。在評估該等風險時，申報會計師考慮與該實體根據歷史財務資料附註2.1所載的擬備基準擬備真實而中肯的歷史財務資料相關的內部控制，以設計適當的程序，但目的並非對該實體內部控制的有效性發表意見。我們的工作亦包括評價董事所採用會計政策的恰當性及作出會計估計的合理性，以及評價歷史財務資料的整體列報方式。

我們相信，我們獲取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，就本會計師報告而言，此等歷史財務資料已根據歷史財務資料附註2.1所載的擬備基準，真實而中肯地反映了 貴公司於2019年及2020年12月31日的財務狀況和 貴集團於2019年及2020年12月31日的綜合財務狀況，以及 貴集團於往績記錄期間的綜合財務表現及綜合現金流量。

根據香港聯合交易所有限公司證券上市規則（「上市規則」）及公司（清盤及雜項條文）條例下事項出具的報告

調整

在擬備歷史財務資料時，並無對載於第I-3頁中所界定的相關財務報表作出調整。

股息

歷史財務資料附註24說明 貴公司並無於往績記錄期間宣派或派付任何股息。

貴公司並無法定財務報表

貴公司自註冊成立日期起並未有擬備任何法定財務報表。

羅兵咸永道會計師事務所

執業會計師

香港

2021年6月7日

I. 貴集團歷史財務資料

編製歷史財務資料

下文所載歷史財務資料為本會計師報告的組成部分。

作為歷史財務資料基礎的 貴集團往績記錄期間的綜合財務報表，已由普華永道中天會計師事務所(特殊普通合伙)根據國際審計與鑑證準則理事會頒佈的國際審計準則(「國際審計準則」)進行審計(「**相關財務報表**」)。

本歷史財務資料以人民幣(「**人民幣**」)列報，除另有說明外，所有數值已列算至最接近的千位數(人民幣千元)。

綜合全面虧損表

| | 附註 | 截至12月31日止年度 | |
|--|----|------------------|--------------------|
| | | 2019年 | 2020年 |
| | | 人民幣千元 | 人民幣千元 |
| 行政開支..... | 8 | (32,004) | (76,893) |
| 研發開支..... | 8 | (210,201) | (281,752) |
| 其他收入..... | 6 | 13,328 | 9,977 |
| 其他收益淨額..... | 7 | 1,477 | 21,623 |
| 經營虧損..... | | (227,400) | (327,045) |
| 財務收入..... | 10 | 1,429 | 763 |
| 財務成本..... | 10 | (887) | (13,480) |
| 財務收入／(成本)淨額..... | 10 | 542 | (12,717) |
| 發行予投資者的金融工具的公平值變動... | 28 | (38,275) | (724,287) |
| 除所得稅前虧損..... | | (265,133) | (1,064,049) |
| 所得稅開支..... | 11 | — | — |
| 貴公司權益持有人應佔年內虧損..... | | (265,133) | (1,064,049) |
| 其他全面收益： | | | |
| 可能重新分類至損益的項目 | | | |
| 附屬公司換算匯兌差額..... | | (8,901) | 55,683 |
| 不會重新分類至損益的項目 | | | |
| 貴公司換算匯兌差額..... | | (2,342) | 29,024 |
| 因 貴公司自身信貸風險產生的發行予 投資者的金融工具的公平值變動..... | 28 | (4,485) | 34,104 |
| | | (6,827) | 63,128 |
| 年內其他全面(虧損)／收益(扣除稅項)... | | (15,728) | 118,811 |
| 貴公司權益持有人應佔年內全面虧損 總額..... | | (280,861) | (945,238) |
| 貴公司權益持有人應佔每股虧損(人民幣元) (附註) | | | |
| 每股基本及攤薄虧損..... | 12 | (1.34) | (5.37) |

綜合財務狀況表

| | 附註 | 於12月31日 | |
|----------------------|----|-----------------------|-------------------------|
| | | 2019年 人民幣千元 | 2020年 人民幣千元 |
| 資產 | | | |
| 非流動資產 | | | |
| 物業、廠房及設備 | 13 | 153,644 | 129,630 |
| 使用權資產 | 14 | 18,023 | 27,139 |
| 無形資產 | 15 | 28,371 | 23,521 |
| 其他非流動資產及預付款項 | 16 | 10,773 | 17,766 |
| | | <u>210,811</u> | <u>198,056</u> |
| 流動資產 | | | |
| 其他應收款項 | 17 | 2,782 | 2,418 |
| 其他流動資產及預付款項 | 18 | 15,742 | 10,408 |
| 現金及現金等價物 | 19 | 96,476 | 1,042,969 |
| | | <u>115,000</u> | <u>1,055,795</u> |
| 資產總值 | | <u><u>325,811</u></u> | <u><u>1,253,851</u></u> |
| 權益及負債 | | | |
| 貴公司權益持有人應佔權益 | | | |
| 股本 | 21 | — | — |
| 儲備 | 22 | 26,150 | 146,675 |
| 累計虧損 | | (758,754) | (1,822,803) |
| 權益虧絀總額 | | <u>(732,604)</u> | <u>(1,676,128)</u> |
| 負債 | | | |
| 非流動負債 | | | |
| 發行予投資者的金融工具 | 28 | — | 2,745,584 |
| 借款 | 25 | 16,358 | 11,981 |
| 租賃負債 | 26 | 4,968 | 14,016 |
| 遞延收入 | 27 | 15,719 | 13,167 |
| | | <u>37,045</u> | <u>2,784,748</u> |
| 流動負債 | | | |
| 發行予投資者的金融工具 | 28 | 937,412 | — |
| 借款 | 25 | 24,146 | 68,371 |
| 租賃負債 | 26 | 5,857 | 5,890 |
| 遞延收入 | 27 | 702 | 3,591 |
| 應計費用及其他應付款項 | 29 | 53,253 | 67,379 |
| | | <u>1,021,370</u> | <u>145,231</u> |
| 負債總額 | | <u>1,058,415</u> | <u>2,929,979</u> |
| 權益及負債總額 | | <u><u>325,811</u></u> | <u><u>1,253,851</u></u> |

貴公司財務狀況表

| | 附註 | 於12月31日 | |
|---------------------------|----|-------------------------|-------------------------|
| | | 2019年 人民幣千元 | 2020年 人民幣千元 |
| 資產 | | | |
| 非流動資產 | | | |
| 於附屬公司的投資 | 33 | 644,183 | 605,009 |
| 其他應收款項 | 17 | 391,109 | 686,843 |
| | | <u>1,035,292</u> | <u>1,291,852</u> |
| 流動資產 | | | |
| 現金及現金等價物 | 19 | 10 | 918,987 |
| | | <u>10</u> | <u>918,987</u> |
| 資產總值 | | <u><u>1,035,302</u></u> | <u><u>2,210,839</u></u> |
| 權益及負債 | | | |
| 貴公司權益持有人應佔權益 | | | |
| 股本 | 21 | – | – |
| 儲備 | 22 | 276,916 | 341,758 |
| 累計虧損 | | (151,401) | (881,693) |
| 權益 / (虧絀) 總額 | | <u><u>125,515</u></u> | <u><u>(539,935)</u></u> |
| 負債 | | | |
| 非流動負債 | | | |
| 發行予投資者的金融工具 | 28 | – | 2,745,584 |
| | | <u>–</u> | <u>2,745,584</u> |
| 流動負債 | | | |
| 發行予投資者的金融工具 | 28 | 909,787 | – |
| 應計費用及其他應付款項 | | – | 5,190 |
| | | <u>909,787</u> | <u>5,190</u> |
| 負債總額 | | <u><u>909,787</u></u> | <u><u>2,750,774</u></u> |
| 權益及負債總額 | | <u><u>1,035,302</u></u> | <u><u>2,210,839</u></u> |

綜合權益變動表

| | 附註 | 貴公司權益持有人應佔 | | | |
|--------------------|----|------------|----------------|--------------------|--------------------|
| | | 股本 | 儲備 | 累計虧損 | 總計 |
| | | 人民幣千元 | 人民幣千元 | 人民幣千元 | 人民幣千元 |
| 於2019年1月1日的結餘..... | | – | 39,951 | (493,621) | (453,670) |
| 年內虧損..... | | – | – | (265,133) | (265,133) |
| 其他全面收益..... | 22 | – | (15,728) | – | (15,728) |
| 全面虧損總額..... | | – | (15,728) | (265,133) | (280,861) |
| 與擁有人的交易 | | | | | |
| 以股份為基礎的薪酬..... | 23 | – | 1,927 | – | 1,927 |
| 與擁有人的交易總額..... | | – | 1,927 | – | 1,927 |
| 於2019年12月31日的結餘... | | <u>–</u> | <u>26,150</u> | <u>(758,754)</u> | <u>(732,604)</u> |
| 於2020年1月1日的結餘..... | | – | 26,150 | (758,754) | (732,604) |
| 年內虧損..... | | – | – | (1,064,049) | (1,064,049) |
| 其他全面收益..... | 22 | – | 118,811 | – | 118,811 |
| 全面虧損總額..... | | – | 118,811 | (1,064,049) | (945,238) |
| 與擁有人的交易 | | | | | |
| 以股份為基礎的薪酬..... | 23 | – | 1,714 | – | 1,714 |
| 與擁有人的交易總額..... | | – | 1,714 | – | 1,714 |
| 於2020年12月31日的結餘... | | <u>–</u> | <u>146,675</u> | <u>(1,822,803)</u> | <u>(1,676,128)</u> |

綜合現金流量表

| | 附註 | 截至12月31日止年度 | |
|--------------------------|-------|------------------|------------------|
| | | 2019年 人民幣千元 | 2020年 人民幣千元 |
| 經營活動現金流量 | | | |
| 營運所用現金 | 30(a) | (180,433) | (295,913) |
| 已收利息 | | 1,429 | 763 |
| 經營活動所用現金淨額 | | (179,004) | (295,150) |
| 投資活動現金流量 | | | |
| 收購物業、廠房及設備付款 | | (102,641) | (17,727) |
| 收購無形資產付款 | | (818) | (1,008) |
| 收購非流動資產有關的進項 | | | |
| 增值稅退稅 | | 252 | 11,838 |
| 就收購非流動資產收到的政府補助 | | 16,050 | – |
| 出售金融資產所得款項 | | 170,142 | – |
| 投資活動所得／(所用)現金淨額 | | 82,985 | (6,897) |
| 融資活動現金流量 | | | |
| 發行予投資者的金融工具所得款項 | 28 | – | 1,283,565 |
| 償還可轉換貸款 | 28(b) | (242,125) | (27,625) |
| 投資者以償還可轉換貸款所得款項 | | | |
| 向 貴公司注資 | 28(b) | 242,125 | 27,625 |
| 附屬公司減資 | | (21,737) | – |
| 投資者以附屬公司減資所得款項 | | | |
| 向 貴公司注資 | | 21,737 | – |
| 租賃付款本金部分 | | (12,265) | (7,494) |
| 已付租賃負債利息 | | (466) | (376) |
| 銀行借款所得款項 | | 42,500 | 70,000 |
| 銀行借款償還款項 | | (1,996) | (30,152) |
| 已付銀行借款利息 | | (246) | (2,975) |
| 附帶轉換權的貸款所得款項 | 10 | – | 100,000 |
| 附帶轉換權的貸款償還款項 | 10 | – | (100,000) |
| 已付附帶轉換權的貸款利息 | 10 | – | (10,095) |
| 融資活動所得現金淨額 | | 27,527 | 1,302,473 |
| 現金及現金等價物(減少)／增加淨額 | | (68,492) | 1,000,426 |
| 年初現金及現金等價物 | | 163,553 | 96,476 |
| 現金及現金等價物的 | | | |
| 匯兌收益／(虧損) | | 1,415 | (53,933) |
| 年末現金及現金等價物 | | 96,476 | 1,042,969 |

II. 歷史財務資料附註

1. 一般資料

科濟藥業控股有限公司（簡稱為「貴公司」）於2018年2月9日根據開曼群島法律註冊成立為有限公司。貴公司註冊辦事處地址為P. O. Box 31119 Grand Pavilion, Hibiscus Way, 802 West Bay Road, Grand Cayman, KY1-1205 Cayman Islands。

貴公司是一家投資控股公司。貴公司及其附屬公司（統稱為「貴集團」）是一家全球生物製藥公司，於中華人民共和國（「中國」）及美利堅合眾國（「美國」）探索、開發及商業化潛在的同類首創及細胞療法。

貴集團的歷史財務資料包括貴公司、其附屬公司及貴集團透過載於附註2.1.2的合約安排所控制的實體的財務資料。

於2019年及2020年12月31日，貴集團直接或間接擁有以下附屬公司的權益：

| 公司名稱 | 註冊成立／成立地點、 日期及法人實體類型 | 主要活動 | 註冊／已發行及 繳足股本 | 貴集團所持有的實際權益 | | |
|---|---|----------------------|-------------------------------|------------------|------------------|------------|
| | | | | 於2019年 12月31日 | 於2020年 12月31日 | 於本報告 日期 |
| 直接持有： | | | | | | |
| CARsgen Pharma Holdings Limited (附註(d)) | 香港，2018年2月21日， 有限公司 | 控股公司 | 10港元 | 100% | 100% | 100% |
| 間接持有： | | | | | | |
| Cleanings Biotech Limited (附註(d)) | 英屬處女群島， 2018年9月11日， 有限公司 | 控股公司 | 1美元 | 100% | 100% | 100% |
| Excelsiory Biotech Limited (附註(d)) | 英屬處女群島， 2018年9月11日， 有限公司 | 控股公司 | 1美元 | 100% | 100% | 100% |
| Panzenith Biotech Limited (附註(d)) | 英屬處女群島， 2018年9月11日， 有限公司 | 控股公司 | 1美元 | 100% | 100% | 100% |
| CARsgen Therapeutics Corporation (「CARsgen美國」) (附註(a)(d)) | 美利堅合眾國， 2016年5月4日， 有限公司 | 藥物研發及製造以及 進出口業務處理 | 1,000美元 | 100% | 100% | 100% |
| 愷興生命科技(上海)有限公司 (附註(a)(d)) | 中國，2018年3月22日， 有限公司(根據中國法律 註冊為外商獨資企業) | 藥物研發及製造以及 進出口業務處理 | 40,000,000美元/ 6,000,000美元 | 100% | 100% | 100% |
| 愷捷生命科技(上海)有限公司 (附註(a)(d)(f)) | 中國，2019年3月6日， 有限公司 | 藥物研發及製造以及 進出口業務處理 | 人民幣40,000,000元/ 人民幣48,000元 | 100% | 100% | - |
| 上海愷興診斷技術有限公司 (附註(a)) | 中國，2020年11月23日， 有限公司 | 藥物研發及製造以及 進出口業務處理 | 人民幣10,000,000元 | - | 100% | 100% |

| 公司名稱 | 註冊成立／成立地點、 日期及法人實體類型 | 主要活動 | 註冊／已發行及 繳足股本 | 貴集團所持有的實際權益 | | |
|--|-------------------------|----------------------|-----------------------------------|------------------|------------------|------------|
| | | | | 於2019年 12月31日 | 於2020年 12月31日 | 於本報告 日期 |
| 根據合約安排由 貴公司所控制(附註2.1.2) | | | | | | |
| 科濟生物醫藥(上海)有限公司 (「科濟生物」)(附註(a)(b)(e))..... | 中國，2014年10月30日， 有限公司 | 藥物研發及製造以及 進出口業務處理 | 人民幣40,000,000元 | 100% | 100% | 100% |
| 科濟藥業國際集團有限公司 (「科濟藥業國際」) (附註(a)(d)(e))..... | 香港，2016年4月1日， 有限公司 | 藥物研發及製造以及 進出口業務處理 | 1,000港元 | 100% | 100% | 100% |
| 上海科濟製藥有限公司 (「科濟製藥」)(附註(a)(b)(e))..... | 中國，2017年11月15日， 有限公司 | 藥物研發及製造以及 進出口業務處理 | 人民幣50,000,000元/ 人民幣35,082,900元 | 100% | 100% | 100% |
| 大勝生物科技(上海)有限公司 (附註(a)(e)(f))..... | 中國，2018年7月11日， 有限公司 | 藥物研發及製造以及 進出口業務處理 | 人民幣100,000,000元 | 100% | 100% | - |

附註：

- (a) 截至本報告日期，該等附屬公司截至2020年12月31日止年度的經審核財務資料尚未發佈。
- (b) 該等附屬公司截至2019年12月31日止年度的經審核財務報表由在中國註冊的執業會計師普華永道中天會計師事務所(特殊普通合伙)審核。
- (c) 該等附屬公司截至2019年12月31日止年度的經審核財務報表乃由在香港註冊的執業會計師駿庫德誠會計師事務所有限公司審核。
- (d) 由於該等實體的註冊成立所在司法管轄區有關規則及規例並無任何法定審核規定，故該等附屬公司截至2019年12月31日止年度並無編製任何經審核財務報表。
- (e) 該等附屬公司透過合約安排受控制，而由於中國法規限制該等業務的外資公司擁有權，故 貴集團並不擁有該等附屬公司的法定權益。
- (f) 該等附屬公司於2021年1月21日解散。

2. 重要會計政策概要

編製歷史財務資料所用主要會計政策載於下文。除另有說明外，該等政策在列報的所有年度均貫徹應用。

2.1 編製基準

貴集團歷史財務資料根據國際會計準則理事會（「國際會計準則理事會」）頒佈的國際財務報告準則（「國際財務報告準則」）編製。

歷史財務資料根據歷史成本法編製，並就按公平值計量且其變動計入損益並按公平值列賬的金融資產及負債重估作出修訂。

編製符合國際財務報告準則的歷史財務資料須使用若干關鍵會計估計。管理層亦須在採用貴集團會計政策的過程中作出判斷。涉及高度判斷或極為複雜的範疇，或涉及對歷史財務資料屬重大的假設及估計的範疇披露於附註4。

貴集團的歷史財務資料乃按持續經營基準編製。貴集團正處於發展階段，自註冊成立以來，並無從銷售藥物獲得收入，且一直錄得經營虧損。儘管貴集團錄得虧絀淨額及經營現金流出淨額，但貴集團透過發行優先股的集資活動獲得正數營運資金。

截至2020年12月31日，貴集團的權益虧絀總額為人民幣1,676,128,000元以及現金及現金等價物為人民幣1,042,969,000元。另一方面，貴集團之發行予投資者的金融工具賬面值為人民幣2,745,584,000元列入非流動負債，於未來12個月期間內並無訂約贖回，惟可受附註28所述贖回及其他條款約束。該等發行予投資者的金融工具將於全球發售結束後自動轉換成普通股。因此，董事認為優先股預計不會對貴集團的現金流量產生影響，因此貴集團於未來12個月有足夠現金應付日常營運。

因此，貴公司董事認為以持續經營基準編製歷史財務資料為合適。

貴集團於整個往績記錄期間一直貫徹應用所有已生效的準則、準則修訂及詮釋。

2.1.1 尚未採用的新準則、準則修訂及詮釋

往績記錄期間已頒佈但尚未生效且貴集團並無提早採用的準則、修訂及詮釋如下：

| 準則 | 主要規定 | 於以下日期或之後 開始的年度期間生效 |
|--|----------------------------------|-----------------------|
| 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 合資企業之間的資產 出售或注資 | 待定 |
| 國際財務報告準則第17號 | 保險合約 | 2023年1月1日 |
| 國際會計準則第1號（修訂本） | 將負債分類為流動或非流動 | 2023年1月1日 |
| 國際會計準則第37號（修訂本） | 有償合約－履行合約之成本 | 2022年1月1日 |

| 準則 | 主要規定 | 於以下日期或之後 開始的年度期間生效 |
|--|------------------------------|-----------------------|
| 年度改進..... | 國際財務報告準則2018年 至2020年之年度改進 | 2022年1月1日 |
| 國際會計準則第16號(修訂本)..... | 物業、廠房及設備－ 作擬定用途前之所得款項 | 2022年1月1日 |
| 國際財務報告準則第3號(修訂本).... | 概念框架之提述 | 2022年1月1日 |
| 國際財務報告準則第9號、國際 會計準則第39號、國際財務報告 準則第4號及國際財務報告 準則第16號..... | 利率基準改革－第二階段 | 2021年1月1日 |

貴集團已開始評估該等新訂或經修訂準則及修訂(部分與貴集團營運相關)的影響。根據董事的初步評估,預期該等準則及修訂不會對貴集團的財務表現及狀況有重大影響。

2.1.2 合約安排

基於中國相關法律及法規制度對經營貴集團附屬公司科濟生物醫藥(上海)有限公司(「科濟生物」)及其全資附屬公司上海科濟製藥有限公司、大勝生物科技(上海)有限公司及科濟藥業國際集團有限公司(統稱為「科濟生物集團」)所從事基因療法業務之公司境外擁有權施加限制,愷興生命科技(上海)有限公司(「愷興生命科技」)與科濟生物及其共同持有科濟生物100%股權的登記股東於2018年4月18日訂立合約安排(「合約安排」),使愷興生命科技及貴集團可:

- 獲得或有權獲得參與被投資公司的可變回報,並有能力通過對科濟生物集團的權利影響該等回報;
- 行使科濟生物集團股權持有人的控制表決權;
- 獲得科濟生物集團提供業務支援、技術及諮詢服務所得絕大部分經濟利益回報;
- 獲得不可撤回的獨家權利,可自科濟生物集團股權持有人以等同其註冊資本的金額購買所有或部分科濟生物集團股權。愷興生命科技可隨時行使該選擇權,直至收購科濟生物集團全部股權及/或全部資產為止。此外,未經愷興生命科技事先同意,科濟生物集團不得出售、轉讓或處置任何資產或向其股權持有人作出任何分派;及
- 獲科濟生物集團股權持有人質押所有科濟生物集團股權,作為彼等履行合約安排的合約責任擔保。

貴集團並無持有科濟生物集團任何法定股權。然而,訂立合約安排後,貴集團可對科濟生物集團行使權力,有權獲得參與科濟生物集團的可變回報,並能夠通過對科濟生物集團的權力影響該等回報,故視為對科濟生物集團有控制權。因此,貴公司視科濟生物集團為受控制結構性實體。於簽立合約安排後,貴公司將科濟生物集團的財務狀況及經營業績以及貴集團的歷史財務資料綜合入賬。

2.2 附屬公司

(a) 綜合入賬

附屬公司指 貴集團擁有控制權的所有實體（包括結構性實體）。當 貴集團因參與該實體活動而承擔可變回報的風險或享有可變回報的權利，並有能力透過其對該實體的權力影響此等回報時， 貴集團即控制該實體。附屬公司在控制權轉移至 貴集團之日起合併入賬，在控制權終止之日起停止合併入賬。

貴集團內實體的公司間交易、結餘及未實現收益予以抵銷。除非交易有證據表明所轉讓資產已減值，否則未實現虧損亦抵銷。

(i) 業務合併

貴集團採用收購法將業務合併入賬。收購附屬公司的轉讓代價為所轉讓資產、對被收購方原擁有人產生的負債及 貴集團所發行股本權益的公平值。所轉讓代價包括因或然代價安排產生的任何資產或負債的公平值。於業務合併時所收購的可識別資產及所承擔的負債及或然負債，初步按收購日期的公平值計量。

貴集團根據逐項收購基準確認任何於被收購方的任何非控股權益。屬於現時擁有權權益並賦予其持有人權利於清盤時按比例分佔實體資產淨值的被收購方非控股權益乃以公平值或現時擁有權權益應佔被收購方可識別資產淨值已確認金額的比例份額計量。除非國際財務報告準則規定須採用其他計量基準，否則非控股權益的一切其他成份均以收購日期的公平值計量。

收購相關成本於產生時支銷。

如業務合併分階段進行，收購方先前所持被收購方股權於收購日期的賬面值，按收購日期的公平值重新計量，重新計量產生的任何盈虧在損益確認。

貴集團將轉讓的任何或然代價按收購日期的公平值確認。被視為資產或負債的或然代價公平值的其後變動於損益確認。分類為權益的或然代價不會重新計量，後續結算在權益中入賬。

所轉讓代價、被收購方任何非控股權益金額及先前所持被收購方股權在收購日期的公平值，超過所收購可識別資產淨值公平值的差額入賬為商譽。在議價購買情況下，倘所轉讓代價、已確認非控股權益及經計量的先前所持股權之總額低於所收購附屬公司業務資產淨值的公平值，差額直接於損益表確認。

集團公司之間的集團內公司間交易、集團公司之間交易的結餘及未變現收益均予對銷。未變現虧損亦會對銷，除非交易有證據顯示所轉讓資產已減值。附屬公司呈報的金額已在需要時作調整，以符合 貴集團的會計政策。

(b) 獨立財務報表

於附屬公司的投資按成本減減值列賬。成本包括投資直接應佔成本。附屬公司業績由 貴公司按已收及應收股利入賬。

如於附屬公司的投資所產生股利超過宣派股利期間附屬公司的綜合收益總額，或在獨立財務報表的投資賬面值超過綜合財務報表中被投資公司資產淨值（包括商譽）的賬面值，則須於收取投資股利後對投資作減值測試。

2.3 分部報告

營運分部按照向主要經營決策者提供的內部報告貫徹一致的方式報告。主要經營決策者由制定策略決策的執行董事擔任，負責分配資源和評估營運分部的表現。

2.4 外幣折算

(a) 功能和列報貨幣

貴集團各實體的財務報表所列項目均以該實體經營所在的主要經濟環境的貨幣（「功能貨幣」）計量。貴公司的功能貨幣為美元（「美元」），但綜合財務報表以人民幣呈列。由於貴集團在中國經營主要業務，故貴集團決定綜合財務報表以人民幣呈列，另有說明者除外。

(b) 交易及結餘

外幣交易採用交易或項目重新計量的估值日期的匯率換算為功能貨幣。結算此等交易產生的匯兌收益及虧損於產生期間在綜合全面虧損表內確認。

年／期末以外幣計值的貨幣資產及負債按結算日的匯率重新換算。重新換算產生的匯兌差額於結算日在損益確認。

所有匯兌收益及虧損在綜合全面虧損表的「其他收益淨額」列報。

(c) 集團公司

功能貨幣與列報貨幣不同的貴集團所有實體（當中沒有惡性通貨膨脹經濟的貨幣）的業績和資產負債表按如下方法換算為列報貨幣：

- (i) 每份財務狀況表的資產和負債按收市匯率換算；
- (ii) 每份損益表及全面收入報表的收入及開支按平均匯率換算；及
- (iii) 所有由此產生的匯兌差額在其他全面收入確認，並作為「儲備」於權益中累計。

綜合入賬時，對境外實體任何投資淨額以及指定為該等投資的對沖項目的借款及其他金融工具換算所產生的匯兌差額於其他全面收入確認。當出售海外業務或償還屬於投資淨額一部分的任何借款，相關匯兌差額重新分類至損益，作為出售損益的一部分。

2.5 物業、廠房及設備

物業、廠房及設備按歷史成本減累計折舊及累計減值虧損列賬。歷史成本包括購買該等項目直接應佔的費用。建設期間產生的借貸成本會撥充資本。

後續成本僅當項目未來經濟利益很可能會流入 貴集團，且該項目的成本能可靠計量時，方會計入資產的賬面值或確認為一項獨立資產（視情況而定）。重置部分的賬面值已終止確認。所有其他維修費用在產生的財政期間內於損益表支銷。

物業、廠房及設備的折舊採用以下的估計可使用年期將成本按直線法分攤至成本減剩餘價值計算：

| | |
|-----------|--------------------|
| 樓宇 | 20年 |
| 設備 | 5-10年 |
| 電子設備..... | 3年 |
| 固定裝置..... | 5年 |
| 家具 | 5-7年 |
| 汽車 | 4年 |
| 租賃裝修..... | 租期或估計可用年期（以較短者為準）內 |

資產的剩餘價值及可使用年期在各報告期末進行檢討，並在適當時調整。

若資產的賬面值高於其估計可收回金額，該資產賬面值即時撇減至可收回金額（附註2.7）。

出售收益及虧損按所得款項與賬面值的差額釐定，並在綜合全面虧損表內「其他收益淨額」確認。

在建工程指仍在建設或待安裝的未建成工程及設備，按成本減減值虧損列賬。成本包括直接建設成本，包括建設期內建設工程應佔的借貸成本。在建工程不會計提減值撥備，直至相關資產建成並可作擬定用途時方開始計提。

2.6 無形資產

(a) 軟件

電腦軟件按歷史成本確認，隨後以成本減累計攤銷及累計減值虧損列賬。 貴集團根據3-5年之估計可使用年期按直線法進行攤銷。

(b) 專利

專利按取得時的公平值列示。專利具有有限的使用期限，按成本減去累計攤銷及減值（如有）入賬。專利的法定有效期為20年，但考慮到技術革新， 貴集團專利對研發活動的商業獲利期限估計為10年。因此，攤銷採用直線法計算，將專利成本於10年內分配。

(c) 研發

貴集團就研發活動作出重大努力，並就其產生重大成本，藥物產品開支包括在內。研究開支在產生期間自損益中作為開支扣除。倘開發成本能直接分配至新開發藥物產品，且能滿足所有下列各項，則開發成本會被確認為資產：

- (i) 完成該無形資產以致其可使用或出售在技術上可行；
- (ii) 有意完成該無形資產以供使用或出售；
- (iii) 有能力使用或出售無形資產；
- (iv) 無形資產將產生潛在未來經濟利益；
- (v) 具備足夠技術、財務及其他資源以完成開發並使用或出售無形資產；及
- (vi) 有能力可靠計量無形資產於開發過程中的應佔開支。

內部產生的無形資產的成本乃自該資產符合上述確認條件日期起至其可供使用日期止產生的開支總和。有關無形資產資本化的成本包括創造該資產產生的所用或所耗的材料及服務成本及員工成本以及適當比例的相關經常性開支。對於內部產生的無形資產，貴集團一般在新藥許可證取得監管批准時視為已符合資本化條件。

資本化開發開支於有關藥物產品的年限內按直線法攤銷。於資產可供使用時開始進行攤銷。初始確認後，內部產生無形資產按成本減累計攤銷及累計減值虧損（如有）列賬。

不符合上述條件的開發開支於產生時在損益中確認，以及過往確認為開支的開發開支不會於其後期間確認為資產。

2.7 非金融資產減值

當有任何事件或狀況變更顯示賬面值未必可以收回，則會檢查須作攤銷的無形資產、使用權資產與物業、廠房及設備有否減值。資產賬面值超逾其可收回金額的差額確認為減值虧損。可收回金額，即資產已扣除出售成本的公平值與使用價值兩者的較高者。在評估減值時，資產基於可識別現金流（現金產生單位）的最低級別歸類。除商譽以外的非金融資產出現減值，會在各報告期結束時檢查減值有否可能逆轉。

2.8 金融資產

(a) 分類

貴集團將金融資產分為以下計量類別：

- 其後按公平值計量（計入其他全面收入或計入損益）的金融資產；及
- 按攤銷成本計量的金融資產。

分類視乎 貴集團管理金融資產的業務模式及現金流量合約條款而定。

以公平值計量的資產的收益及虧損計入損益或其他全面收入。並非持作買賣的權益工具投資的計量取決於初始確認時 貴集團有否不可撤回地選擇將權益投資按公平值計入其他全面收入（「按公平值計入其他全面收入」）。

貴集團僅當管理該等資產之業務模式變動時重新分類債務投資。

(b) 計量

初始確認時，貴集團按公平值加（倘屬並非按公平值計入損益（「按公平值計入損益」）的金融資產）收購金融資產直接應佔交易成本計量金融資產。按公平值計入損益列賬的金融資產的交易成本於損益支銷。

確定具有嵌入式衍生工具的金融資產的現金流是否僅為支付本金和利息時，應整體考慮該等金融資產。

債務工具

債務工具之後續計量視乎貴集團管理資產之業務模式及該資產之現金流量特徵而定。貴集團將債務工具分類為三個計量類別：

- 攤銷成本：倘為收取合約現金流量而持有之資產的現金流量僅為支付本金及利息，則該等資產按攤銷成本計量。後續按攤銷成本計量且並非對沖關係一部分之債務投資的收益或虧損於該資產終止確認或減值時在損益確認。該等金融資產利息收入按實際利息法計入收入。
- 按公平值計入其他全面收入：倘為收取合約現金流量及處置金融資產而持有之資產的現金流量僅為支付本金及利息，則該等資產按公平值計入其他全面收入計量。賬面值變動計入其他全面收入，惟於損益確認之減值收益或虧損、利息收入及匯兌收益及虧損之確認除外。終止確認金融資產時，先前於其他全面收入確認之累計收益或虧損由權益重新分類至損益並於「其他收益／虧損」確認。該等金融資產利息收入按實際利息法計入財務收入。匯兌收益及虧損與減值費用於「其他收益淨額」呈列。
- 按公平值計入損益：未達到攤銷成本或按公平值計入其他全面收入標準的資產按公平值計入損益計量。後續按公平值計入損益且並非對沖關係一部分之債務投資的收益或虧損於損益確認，並於產生期間在綜合全面虧損表的「其他收益淨額」列報淨額。

權益工具

貴集團後續按公平值計量所有權益投資。倘貴集團管理層選擇於其他全面收入呈列權益投資公平值收益及虧損，終止確認投資後不會將公平值收益及虧損重新分類至損益。當貴集團確立收取股息款項的權利時，該等投資的股息繼續於損益確認為其他收入。

按公平值計入損益的金融資產的公平值變動於綜合全面虧損表中的其他收益淨額（如適用）項下確認。按公平值計入其他全面收入計量之權益投資的減值虧損（及減值虧損撥回）並無與其他公平值變動分開列報。

2.9 抵銷金融資產及負債

當有合法可執行權利抵銷已確認金額，且擬同時按淨值結算或變現資產和清償負債時，金融資產及負債會互相抵銷，並於綜合資產負債表內呈報淨值。合法可執行權利不得以未來事項作為條件，必須可於一般業務過程及公司或對手方違約、資不抵債或破產時執行。

2.10 金融資產減值

貴集團按前瞻性基準評估按攤銷成本列賬的債務工具相關預期信貸虧損。所採用的減值方法取決於信貸風險有否大幅增加。附註3.1(b)詳述 貴集團確定信貸風險有否大幅增加的方法。

其他應收款項減值按12個月預期信貸虧損或預期存續期信貸虧損計量，視乎初始確認後信貸風險有否大幅增加而定。倘自初始確認後應收款項的信貸風險大幅增加，則減值按預期存續期信貸虧損計量。

2.11 現金及現金等價物

現金及現金等價物包括手頭現金、銀行通知存款及原到期時間不超過三個月的可隨時兌換為已知數額現金、無重大價值變動風險的其他短期高流動性投資。

2.12 股本

普通股分類為權益。優先股按相關合約條款分類為負債。

直接歸屬於發行權益工具的新增成本在權益中列為所得款項的扣減項（已扣稅）。

2.13 應計費用及其他應付款項

應計費用及其他應付款項主要指就於日常業務過程中取得材料及服務付款的責任。除非付款於報告期後的一年或以內並未到期，否則應計費用及其他應付款項列為流動負債。

應計費用及其他應付款項初始按公平值確認，其後採用實際利息法按攤銷成本計量。

2.14 發行予投資者的金融工具

發行予投資者的金融工具包括優先股及可轉換貸款。該等金融工具的會計政策及其他解釋資料詳述如下：

(a) 優先股

於往績記錄期間前及期間，貴集團與金融投資者訂立一系列購股協議，並分別發行A系列、B系列、Pre-C系列、C-1系列及C-2系列優先股（統稱「優先股」）。優先股可於若干事件發生時贖回。此工具可由持有人隨時選擇轉換為 貴公司普通股，或於 貴公司首次公開發售（「首次公開發售」）時自動轉換為普通股。貴集團將優先股指定為按公平值計入損益的金融負債。優先股最初按公平值確認。初始確認後，優先股以公平值列賬，公平值變動則於損益確認。倘因 貴公司自身的信貸風險導致指定為按公平值計入損益的金融負債的公平值發生變動，則於其他全面收益中確認。

(b) 可轉換貸款

於往績記錄期間前及期間，貴集團向投資者發行若干可轉換貸款。該等可轉換貸款為免息貸款，並可在若干條件下由持有人選擇轉換為貴公司的優先股。貴集團將可轉換貸款指定為按公平值計入損益的金融負債，並初始按公平值確認。初始確認後，可轉換貸款以公平值列賬，公平值變動則於損益確認。倘因貴公司自身的信貸風險導致指定為按公平值計入損益的金融負債的公平值發生變動，則於其他全面收益中確認。

2.15 借款

借款初始按公平值扣除已產生交易成本確認，其後按攤銷成本列賬。所得款項（扣除交易成本）與贖回價值的任何差額採用實際利息法於借款期間在綜合全面虧損表確認。

除非貴集團可無條件遞延至報告期末後至少12個月方結算負債，否則借款分類為流動負債。

收購、興建或生產合資格資產直接應佔的一般及特定借款成本於須完成並籌備資產作擬定用途的期間資本化。合資格資產指須經相當長時間方可作擬定用途或銷售的資產。其他借款成本於產生時支銷。

2.16 即期及遞延所得稅

期內稅項費用包括即期及遞延所得稅。

(a) 即期所得稅

即期所得稅費用根據貴公司及其附屬公司經營及產生應課稅收入所在的國家於資產負債表日已頒佈或實質已頒佈的稅法計算。管理層就適用稅務法例詮釋所規限的情況定期評估報稅表的狀況，並在適當情況下根據預期須向稅務機關支付的稅款設定撥備。

(b) 遞延所得稅

遞延所得稅採用負債法就資產及負債的稅基與其於綜合財務報表內的賬面值兩者的暫時性差額作出悉數撥備。然而，若遞延稅項負債因初始確認商譽而產生，則不予確認。若遞延所得稅因在非業務合併交易中初始確認資產或負債而產生，而在交易時不影響會計處理或應課稅利潤或損失，則亦不予入賬。遞延所得稅採用在報告期末已頒佈或實質已頒佈並在有關遞延所得稅資產變現或結算遞延所得稅負債時預期應用的稅率（及法例）而釐定。

遞延稅項資產僅在日後可能取得應課稅款項而可動用該等暫時性差額及虧損時確認。

倘貴公司能夠控制撥回暫時性差額之時間，且該等差額可能不會於可預見未來撥回，則不會就於海外業務之投資賬面值與稅基之間之暫時性差額確認遞延稅項負債及資產。

倘有法定可強制執行權利抵銷當期稅項資產及負債，以及遞延稅項結餘與同一稅務機關相關，則遞延稅項資產及負債互相抵銷。倘實體擁有法定可強制執行權利抵銷及擬按淨額基準償付或同時變現資產及償付負債，則當期稅項資產及稅項負債互相抵銷。

除與於其他全面收入或直接於權益確認的項目相關外，當期及遞延稅項於損益內確認。於此情況下，稅項亦分別於其他全面收入或直接於權益確認。

2.17 僱員福利

(a) 短期責任

僱員直至報告期末之服務獲確認工資及薪金（包括預期在僱員提供相關服務期間結束後12個月內悉數結算的非貨幣福利及累計病假）負債並按結算有關負債之預期金額計量。負債於資產負債表內呈列為當期僱員福利責任。

(b) 退休金責任

中國全職僱員參與多項政府發起的定額供款退休金計劃，據此，僱員有權享有根據若干公式計算的每月退休金。相關政府機構承擔向此等退休僱員支付退休金的責任。貴集團每月向此等退休金計劃供款。根據該等計劃，除所作供款外，貴集團無須承擔其他退休後福利責任。該等計劃供款於產生時支銷，且為一名員工向該等定額供款退休金計劃作出的供款不可用作削減貴集團於日後對該等定額供款退休金計劃的責任（即使該名員工離職）。

(c) 住房公積金、醫療保險及其他社會保險

中國僱員有權參與政府承辦的多項住房公積金、醫療保險及其他僱員社會保險計劃。貴集團每月按該等僱員薪金的若干百分比向該等基金作出供款（受若干上限規限）。貴集團就上述基金的責任限於應付供款。

(d) 花紅計劃

預期花紅成本在貴集團現時因僱員提供的服務而有法定或推定的責任支付花紅，且該責任能夠可靠估計時確認為負債。花紅計劃的負債預期於12個月內結算，按結算時預期支付的金額計量。

2.18 以股份為基礎的付款

(a) 以權益結算以股份支付的交易

貴集團管理向僱員授出的購股權，據此，貴集團從僱員獲得服務，作為貴集團權益工具的代價。為換取授出權益工具（購股權）所接受僱員服務的公平值在綜合財務報表確認為開支。支銷的總金額參考所授出權益工具的公平值釐定：

- (i) 包括任何市場表現條件；
- (ii) 不包括任何服務及非市場表現歸屬條件的影響（例如要求僱員提供服務）；
- (iii) 包括任何非歸屬條件的影響。

於各報告期末，貴集團修訂對根據非市場歸屬表現及服務條件預期將歸屬的購股權數目的估計，並於綜合全面虧損表中確認修訂原有估計的影響（如有），同時對權益作出相應調整。

此外，於若干情況下，僱員或會於授出日期前提供相關服務，因此會估計授出日期的公平值以確認於服務開始日期至授出日期期間的開支。

倘條款及條件的任何修訂致使已授出權益工具公平值增加，貴集團會將已授出的公平值增幅計入就餘下歸屬期內所獲取服務確認金額的計量中。公平值增幅為經修訂權益工具公平值與原有權益工具公平值（均於修訂日期進行估計）的差額。公平值增幅的開支於修訂日期至經修訂權益工具歸屬之日止期間確認，惟有關原有工具的任何金額則將繼續於原有歸屬期的餘下期間確認。

(b) 集團內實體間以股份為基礎的付款交易

貴公司向貴集團附屬公司僱員授出有關權益工具的購股權視為注資。參考授出日期公平值計量的所收取僱員服務的公平值於歸屬期內確認為對附屬公司業務的投資增加，並相應計入在貴公司獨立財務報表的權益內。

2.19 政府補助

倘有合理保證將收到補助且貴集團將遵守所有附帶條件，則政府補助會按公平值確認。

與成本相關的政府補助予以遞延，並在與擬補償的成本匹配所需期間於綜合全面虧損表中確認。

有關物業、廠房及設備的政府補助於非流動負債中作為遞延收入入賬，並使用直線法於相關資產的估計可使用年內計入綜合全面虧損表。

2.20 撥備

於貴集團因過往事件須承擔現有法定或推定責任，而履行責任很有可能需要有資源流出，且能夠可靠地估計金額的情況下，方會確認撥備。貴集團不會就日後經營虧損確認撥備。

倘出現多項類似責任，履行責任需要資源流出的可能性乃經考慮整體責任類別後釐定。即使同類責任中任何一項需要資源流出的可能性甚低，仍須確認撥備。

撥備按管理層就履行報告期末的現有責任所需支出的最佳估計的現值計量。用於釐定現值的貼現率為反映當時市場對貨幣時間價值及有關責任特有風險評估的稅前利率。因時間推移而增加的撥備確認為利息開支。

2.21 租約及使用權資產

貴集團租賃多項物業。物業租約一般具有介乎一至五年的固定年期。租期按個別項目磋商，包含多項不同的條款及條件。

在貴集團可使用租賃資產之日，租約確認為使用權資產及相應負債。

租期按個別基準磋商，包含多項不同的條款及條件。除出租人持有的租賃資產中的擔保權益外，租賃協議不施加任何契據。租賃資產不得用作借款擔保。

租約產生的資產及負債初步以現值進行計量。租賃負債包括下列租賃付款的淨現值：

- 固定付款(包括實質固定付款)，減任何應收的租賃激勵；
- 基於指數或利率的可變租賃付款，於開始日期使用指數或利率初步計量；
- 剩餘價值擔保下的承租人預期應付款項；
- 購買選擇權的行使價格(倘承租人合理確定行使該選擇權)；及
- 支付終止租約的罰款(倘租賃期反映承租人行使該選擇權)。

根據合理確定延續選擇權支付的租賃付款亦計入負債計量之內。

租賃付款採用租賃內含利率予以貼現。倘無法輕易確定該利率(為 貴集團租賃的一般情況)，則使用承租人的增量借款利率，即個別承租人在類似經濟環境中按類似條款、抵押及條件借入獲得與使用權資產具有類似價值的資產所需資金而必須支付的利率。

為釐定增量借款利率， 貴集團：

- 在可能情況下，使用個別承租人最近獲得的第三方融資為出發點作出調整，以反映自獲得第三方融資以來融資條件的變動；
- 使用累加法，首先就 貴集團所持有租賃的信貸風險(最近並無第三方融資)調整無風險利率；及
- 進行特定於租約的調整，例如期限、國家、貨幣及抵押。

如個別承租人(透過最新融資或市場數據)可輕易獲得與租賃付款情況相若的可觀察攤銷貸款利率，則 貴集團以該利率作為起點以釐定增量借款利率。

租賃付款於本金及財務成本之間作出分配。財務成本在租賃期間於損益扣除，藉以令各期間的負債餘額的期間利率一致。

使用權資產按成本計量，包括以下各項：

- 租賃負債的初始計量金額；
- 於開始日期或之前作出的任何租賃付款，減去所得的任何租賃激勵；
- 任何初始直接成本；及
- 修復費用。

使用權資產一般於資產可使用年期或租賃期(以較短者為準)按直線法計算折舊。倘 貴集團合理確定行使購買選擇權，則使用權資產於相關資產的可使用年內予以折舊。

與短期租賃及低價值資產租賃相關的付款以直線法於損益確認為開支。短期租賃為租賃期12個月以下的租賃。低價值資產包括設備及小型辦公室家具。

2.22 利息收入

除其後出現信貸減值的金融資產外，利息收入使用實際利率按金融資產的賬面總值計算。至於信貸減值金融資產，使用實際利率按金融資產的賬面淨值（已扣除虧損撥備）計算。

當利息收入來自因現金管理用途而持有的金融資產時，利息收入列示為財務收入。任何其他利息收入均計入其他收入中。

2.23 股息分派

向貴公司股東作出的股息分派於有關股息獲貴公司董事或股東（如適用）批准期間在貴集團及貴公司的財務報表確認為負債。

2.24 每股虧損

每股基本虧損乃以往績記錄期間貴公司權益持有人應佔貴集團虧損除以發行在外普通股的加權平均數計算得出。每股攤薄虧損乃以就假設轉換所有具潛在攤薄效應之普通股而調整發行在外普通股的加權平均數計算得出。

2.25 衍生工具

衍生工具於衍生工具合約訂立日期按公平值初步確認，其後按於各報告期末的公平值重新計量。

3 財務風險管理

3.1 財務風險因素

貴集團的風險管理主要由司庫部門依據董事會批准的政策進行控制。貴集團司庫部門與貴集團營運單位緊密合作，確定、評估及對沖財務風險。董事會制訂整體風險管理原則及涵蓋具體範圍的政策，例如外匯風險、利率風險、信貸風險、衍生金融工具及非衍生金融工具的使用及盈餘流動資金的投资。

(a) 市場風險

(i) 外匯風險

當未來商業交易或已確認資產及負債以相關集團實體功能貨幣以外的貨幣計值時，即產生外匯風險。

貴集團的實體於美利堅合眾國及中華人民共和國營運，若干現金及現金等價物、其他應收款項、應計費用及其他應付款項以相關集團實體功能貨幣以外的貨幣計值。貴集團持續檢討經濟狀況及外匯風險情況，必要時會考慮合適的對沖措施。

於2019年及2020年12月31日，倘美元兌人民幣升值／貶值5%且所有其他變量保持不變，則年內虧損淨額將分別減少／增加人民幣3,336,000元及減少／增加人民幣44,237,000元。

(ii) 現金流及公平值利率風險

利率風險乃金融工具的公平值或未來現金流因市場利率變動而波動的風險。貴集團面臨的市場利率變動風險主要與貴集團計息借款有關。貴集團因按浮動利率獲得的借款而面臨現金流利率風險。貴集團並無對沖現金流或公平值利率風險。借款的利率及還款期限披露於附註25。

倘借款利率上升50個基點且所有其他變量保持不變，則貴集團截至2019年及2020年12月31日止年度各年的虧損將分別增加約人民幣203,000元及人民幣402,000元。

(b) 信貸風險

貴集團並無重大信貸風險集中情況。計入綜合財務狀況表的現金及現金等價物以及其他應收款項的賬面值為貴集團就金融資產而面臨的最高信貸風險。

截至2019年及2020年12月31日，現金及現金等價物均存放於無重大信貸風險的優質金融機構。

管理層已評估，於往績記錄期間，其他應收款項自初始確認以來信貸風險並未顯著增加。因此，管理層已根據各報告日期12個月內可能出現的違約事件採納12個月預期信貸虧損方法。貴集團預期其他應收款項不會因該等對手方違約而承擔任何虧損，且並無對其他應收款項計提虧損撥備。

截至2019年及2020年12月31日，其他應收款項主要包括與貴集團租賃物業有關的出租人按金，分別為人民幣1.9百萬元及人民幣1.8百萬元。貴集團預期，由於對手方無違約歷史且就前瞻性因素作出的調整並不重大，故其他應收款項並無重大信貸風險。因此，其他應收款項的預期信貸虧損被認為並不重大。

截至2019年及2020年12月31日，貴公司其他應收款項為應收附屬公司款項。根據預期未來現金流量，其他應收款項的預期信貸虧損相對較低且並無計提預期信貸虧損。

(c) 流動資金風險

貴集團旨在維持充裕的現金及現金等價物。鑒於相關業務的動態性質，貴集團的政策為定期監察其流動資金風險，維持充裕的現金及現金等價物，或調整融資安排以滿足貴集團流動資金需求。

貴集團確認按公平值計入損益的發行予投資者的金融工具。因此，發行予投資者的金融工具乃按公平值而非透過匹配日期進行管理。

下表根據各資產負債表日至合約到期日的餘下期限將 貴集團的非衍生金融負債分為相關到期分組進行分析，表中所披露金額為合約未貼現現金流量。

| | 一年以內 | 一至兩年 | 兩至五年 | 五年以上 | 總計 |
|----------------------|----------------|---------------|------------------|----------|------------------|
| | 人民幣千元 | 人民幣千元 | 人民幣千元 | 人民幣千元 | 人民幣千元 |
| 截至2020年12月31日 | | | | | |
| 應計費用及其他應付款項..... | 44,749 | - | - | - | 44,749 |
| 借款..... | 70,448 | 5,143 | 8,999 | - | 84,590 |
| 租賃負債..... | 6,610 | 4,894 | 10,449 | - | 21,953 |
| 發行予投資者的金融工具..... | - | - | 1,832,617 | - | 1,832,617 |
| | <u>121,807</u> | <u>10,037</u> | <u>1,852,065</u> | <u>-</u> | <u>1,983,909</u> |
| 截至2019年12月31日 | | | | | |
| 應計費用及其他應付款項.. | 36,415 | - | - | - | 36,415 |
| 借款..... | 25,788 | 5,143 | 14,142 | - | 45,073 |
| 租賃負債..... | 6,165 | 3,236 | 1,921 | - | 11,322 |
| 發行予投資者的金融工具.. | 320,636 | - | - | - | 320,636 |
| | <u>389,004</u> | <u>8,379</u> | <u>16,063</u> | <u>-</u> | <u>413,446</u> |

3.2 資本管理

貴集團管理資本的目標是保障 貴集團持續經營的能力，以為股權持有人提供回報、為其他持份者帶來利益及保持最優資本架構以減少資本成本。

為維持或調整資本架構， 貴集團可能會將資本退回予股權持有人、發行新股、借款或通過出售資產而減債。

貴集團通過定期審閱資本結構來監察資本（包括股本及儲備以及按猶如已轉換基準的優先股）。作為該審閱的一部分， 貴公司考慮資本成本及與已發行股本相關的風險。 貴公司董事認為， 貴集團的資本風險較低。

3.3 公平值估計

(i) 公平值層級

本節闡述釐定於財務報表確認及按公平值計量之金融工具的公平值所作出的判斷及估計。為指示釐定公平值所用輸入數據的可信程度， 貴集團根據會計準則規定將其金融工具分為三個層級。

第一級：於活躍市場買賣的金融工具（例如交易及可供出售證券）的公平值乃根據報告期末的市場報價計算。就 貴集團所持金融資產而採用的市場報價為現行買盤價。

第二級：沒有在活躍市場買賣的金融工具的公平值則利用估值技術釐定。該等估值技術盡量利用可觀察市場數據，盡量少依賴主體的特定估計。倘一項工具的公平值所需的所有重要輸入數據均可觀察，則該工具列入第二級。

第三級：如一個或多個重要輸入數據並非基於可觀察的市場數據，此類工具則列入第三級。

下表呈列於2019年12月31日 貴集團按公平值計量的負債：

| | 第一級 | 第二級 | 第三級 | 總計 |
|------------------|-------|-------|---------|---------|
| | 人民幣千元 | 人民幣千元 | 人民幣千元 | 人民幣千元 |
| 負債 | | | | |
| 發行予投資者的金融工具..... | - | - | 937,412 | 937,412 |

下表呈列於2020年12月31日 貴集團按公平值計量的負債：

| | 第一級 | 第二級 | 第三級 | 總計 |
|------------------|-------|-------|-----------|-----------|
| | 人民幣千元 | 人民幣千元 | 人民幣千元 | 人民幣千元 |
| 負債 | | | | |
| 發行予投資者的金融工具..... | - | - | 2,745,584 | 2,745,584 |

於往績記錄期間，經常性公平值計量第一、二及三層級之間概無轉撥。

貴集團的政策為於報告年度初確認公平值層級的轉入及轉出。

(ii) 釐定公平值使用的估值技術

金融工具估值採用的特定估值技術包括二項式期權定價模型或折現現金流量分析。

於往績記錄期間，估值技術並無變更。

(iii) 估值程序

貴集團的財務部門設有團隊進行財務報告所需的金融工具估值，包括第三層級公平值。團隊按年採用各種估值技術釐定 貴集團第三層級工具的公平值。此團隊直接向首席財務官及董事會報告。

於往績記錄期間發行予投資者的第三層級金融工具的變更以及第三層級公平值計量所用有關重大不可觀察輸入數據的定量資料呈列於附註28。

4 重要會計估計及判斷

編製財務報表須使用會計估計，根據定義，該等估計很少等於實際結果。管理層亦須於應用 貴集團會計政策時作出判斷。

估計及判斷乃基於過往經驗及其他因素（包括於有關情況下可能對該實體造成財務影響及被認為屬合理的對未來事件的預期）進行持續評估。

4.1 重要會計估計

(a) 非流動資產減值

貴集團基於主觀判斷評估減值並決定特定資產群組的獨立現金流量、資產可使用年期及資產於未來可能產生的收入及開支（視乎資產使用方式及產業特性而定）。任何經濟狀況的變動或因 貴集團策略變更所帶來的估計變動均可能令資產在未來產生重大減值。

(b) 估計無形資產可使用年期

貴公司董事於釐定其無形資產相關攤銷費用時釐定估計可使用年期及攤銷方法。是項估計乃經參考行業內類似性質及功能的無形資產可使用年期作出。倘可使用年期預期將較預期更短，貴公司董事將增加攤銷費用。截至2019年12月31日及2020年12月31日，如附註15所披露，無形資產的賬面值分別為人民幣28,371,000元及人民幣23,521,000元。

(c) 估計發行予投資者的金融工具的公平值

發行予投資者的金融工具並無於活躍市場買賣且使用估值技術釐定有關公平值。貴集團採用折現現金流量法釐定權益價值總額並採納股權分配法釐定金融工具的公平值。主要假設，例如折現率、無風險利率及波動披露於附註29。

(d) 確認遞延稅項資產

貴集團基於有可能於可見未來產生充足應課稅溢利，可用可扣稅虧損予以抵扣的估計，確認遞延稅項資產。確認遞延稅項資產主要涉及管理層對發生稅項虧損公司的應課稅利潤的時間及金額作出判斷及估計。於往績記錄期間，基於 貴集團存在若干候選藥品且多數藥品處於早期研發階段而無法確定未來應課稅溢利的事實，並無就該等累計稅項虧損及其他可抵扣暫時差額確認遞延稅項資產。

(e) 以股份為基礎的薪酬

如附註23所披露，貴集團已向 貴集團的僱員授出購股權。貴公司已委聘一名獨立評估師釐定授予僱員的購股權的公平值，並於歸屬期內支銷。不可觀察輸入數據（例如折現率、無風險利率、波動及股息收益率等）被用於釐定以股份為基礎的薪酬的公平值。

(f) 研發開支的應計費用

研發開支包括支付予醫院及第三方CRO的與臨床試驗相關的成本。由於相關合約的計費條款通常與工作進行的時間不一致，從而需要估計截至期末的未履行義務，因此對與臨床試驗相關的研發開支應計費用的估計較複雜。該等估計乃基於多項因素而定，包括管理層對研發（「研發」）項目的了解以及與時間線相關的活動、迄今為止的發票及合約條文。

4.2 重要會計判斷

(a) 資本化研發開支

貴集團管線藥物的開發成本僅於 貴集團能顯示下列各項時方予資本化：完成無形資產使其可供使用或出售的技術可行性、 貴集團完成資產的意向及使用或出售該資產的能力、該資產日後如何產生經濟利益、完成管線的可供使用資源，以及在開發過程中能夠可靠計量開支的能力。未能滿足該等標準的開發成本於產生時支銷。釐定資本化金額需要管理層就資產產生的預期未來現金、將應用的折現率及預期利益期間作出判斷。於往績記錄期間，研發活動產生的所有開支被視為研究開支並因此於產生時支銷。

(b) 合約安排

貴集團通過科濟生物集團於中國開展業務。由於中國對上市業務外資所有權的監管限制， 貴集團於科濟生物集團並無持有任何法定股本權益。董事通過評估 貴集團是否因參與科濟生物集團業務而有權享有可變回報及是否有能力通過其對科濟生物集團的權力影響該等回報來評估 貴集團是否控制科濟生物集團。董事經評估後得出結論， 貴集團因合約安排對科濟生物集團擁有控制權，因此，於整個往績記錄期間或自各自註冊成立／成立或收購日期開始（以較短者為準），科濟生物集團的財務狀況及經營業績列入 貴集團的綜合財務報表。然而，合約安排未必可作為有效的直接法定擁有權，賦予 貴集團對科濟生物集團的直接控制權，中國法律制度存在的不確定性可能會損害 貴集團對科濟生物集團的業績、資產及負債的受益權。基於其法律顧問的意見，董事認為與科濟生物集團及其股權持有人訂立的合約安排符合相關中國法律法規及具有法律效力。

5 分部資料

管理層根據由主要經營決策者審閱的報告釐定經營分部。主要經營決策者為 貴集團的執行董事，負責分配資源及評估經營分部的表現。

於往績記錄期間， 貴集團正在進行人用生物醫藥產品的研發活動。管理層將該項業務作為一個經營分部，審閱其經營業績，以就資源如何分配作出決策。因此， 貴集團的主要經營決策者認為僅有一個可作出戰略性決策的分部。

於2019年及2020年12月31日，儘管 貴集團於中國及美國經營業務，但 貴集團的資產主要位於中國。

6 其他收入

| | 截至12月31日止年度 | |
|---------------|---------------|--------------|
| | 2019年 | 2020年 |
| | 人民幣千元 | 人民幣千元 |
| 政府補助..... | 11,844 | 9,977 |
| 金融資產利息收入..... | 1,482 | – |
| 其他..... | 2 | – |
| | <u>13,328</u> | <u>9,977</u> |

7 其他收益淨額

| | 截至12月31日止年度 | |
|-------------|--------------|---------------|
| | 2019年 | 2020年 |
| | 人民幣千元 | 人民幣千元 |
| 外匯收益淨額..... | 1,452 | 21,623 |
| 其他..... | 25 | – |
| 總計..... | <u>1,477</u> | <u>21,623</u> |

8 按性質分類的費用

| | 截至12月31日止年度 | |
|-----------------------|----------------|----------------|
| | 2019年 | 2020年 |
| | 人民幣千元 | 人民幣千元 |
| 測試及臨床開支..... | 105,022 | 124,269 |
| 僱員福利開支(附註9)..... | 79,469 | 97,144 |
| 專業服務開支..... | 789 | 34,021 |
| 研發耗材..... | 17,876 | 30,240 |
| 物業、廠房及設備折舊(附註13)..... | 8,801 | 26,792 |
| 水電費..... | 4,201 | 9,511 |
| 辦公開支..... | 3,627 | 7,455 |
| 使用權資產折舊(附註14)..... | 5,151 | 7,459 |
| 無形資產攤銷(附註15)..... | 5,617 | 5,858 |
| 核數師酬金..... | 600 | 1,100 |
| – 核數服務..... | 600 | 600 |
| – 非核數服務..... | – | 500 |
| 差旅及交通開支..... | 3,412 | 2,073 |
| 短期租賃及低價值租賃開支..... | 253 | 719 |
| 上市開支..... | – | 4,323 |
| 其他開支..... | 7,387 | 7,681 |
| 行政開支及研發開支總額..... | <u>242,205</u> | <u>358,645</u> |

9 僱員福利開支

| | 截至12月31日止年度 | |
|------------------------|---------------|---------------|
| | 2019年 | 2020年 |
| | 人民幣千元 | 人民幣千元 |
| 工資、薪金及獎金 | 60,292 | 83,703 |
| 養老金、社保開支及住房福利 | 11,158 | 7,124 |
| 以股份為基礎的薪酬 (附註23) | 1,927 | 1,714 |
| 其他僱員福利 | 6,092 | 4,603 |
| | <u>79,469</u> | <u>97,144</u> |

(a) 退休金 – 界定供款計劃

貴集團於中國的全職僱員為中國政府所管理的國家管理退休福利計劃的參與人。貴集團須按地方政府機關釐定的薪金成本某一特定百分比(受若干上限限制)為履行繳納退休金義務供款,以撥付福利。貴集團有關福利計劃的責任以各年應付供款為限。

截至2019年及2020年12月31日止年度,貴集團為美國僱員實行定額供款401(k)儲蓄計劃(「401(k)計劃」)。401(k)計劃覆蓋所有合資格美國僱員並允許參與者根據適用聯邦及州指引按照稅前基準遞延部分年度薪酬。此外,貴集團對401(k)計劃作出匹配供款,將僱員供款的100%與個人基本薪資最高首6%相匹配。截至2019年及2020年12月31日止年度,貴集團對401(k)計劃的供款分別合共人民幣772,446元及人民幣1,936,884元。

根據上海市財政局及上海市人力資源和社會保障局的紓困政策,於2020年2月1日至2020年12月31日,作為中國的一項COVID-19紓困政策,貴集團獲得國家管理退休福利計劃、醫療保險及其他社會保險供款的若干減免。

(b) 五名最高薪酬人士

截至2019年及2020年12月31日止年度,貴集團的五名最高薪酬人士中分別有兩名董事,其薪酬載於附註(c)所列分析。於往績記錄期間應付予餘下三名人士的薪酬如下:

| | 截至12月31日止年度 | |
|------------------------|--------------|--------------|
| | 2019年 | 2020年 |
| | 人民幣千元 | 人民幣千元 |
| 工資、薪金及獎金 | 6,876 | 6,967 |
| 養老金、社保開支及住房福利 | 778 | 778 |
| 以股份為基礎的薪酬 (附註23) | 1,010 | 573 |
| 其他僱員福利 | 62 | 62 |
| | <u>8,726</u> | <u>8,380</u> |

五名最高薪酬人士的薪酬處於以下範圍：

| | 截至12月31日止年度 | |
|---------------------------|-------------|----------|
| | 2019年 | 2020年 |
| | 人數 | 人數 |
| 薪酬範圍 | | |
| 2,000,001 港元至2,500,000 港元 | 1 | 1 |
| 2,500,001 港元至3,000,000 港元 | 1 | 1 |
| 3,000,001 港元至3,500,000 港元 | 1 | 1 |
| | <u>3</u> | <u>3</u> |

截至2019年及2020年12月31日止年度，概無向任何五名最高薪酬人士支付或應付任何酬金，作為其加入 貴集團之獎勵或作為離職補償。

(c) 董事及高級管理層酬金

董事及最高行政人員於往績記錄期間的酬金載列如下：

| | 袍金 | 工資 | 酌情獎金 | 社保開支 | 其他福利 | 以股份 為基礎的 薪酬 | 總計 |
|-------------------------|----------|--------------|------------|------------|-----------|-------------------|--------------|
| | 人民幣千元 | 人民幣千元 | 人民幣千元 | 人民幣千元 | 人民幣千元 | 人民幣千元 | 人民幣千元 |
| 截至2019年12月31日止年度 | | | | | | | |
| <i>主席兼執行董事</i> | | | | | | | |
| 李博士(i)..... | - | 462 | 334 | 101 | 33 | 203 | 1,133 |
| <i>執行董事</i> | | | | | | | |
| 王華茂先生(ii)..... | - | 555 | 342 | 101 | 14 | 203 | 1,215 |
| 郭炳森先生(iii)..... | - | - | - | - | - | - | - |
| 趙雅超女士(iv)..... | - | - | - | - | - | - | - |
| Chihoon Hyun先生(v)..... | - | - | - | - | - | - | - |
| | <u>-</u> | <u>1,017</u> | <u>676</u> | <u>202</u> | <u>47</u> | <u>406</u> | <u>2,348</u> |
| 截至2020年12月31日止年度 | | | | | | | |
| <i>主席兼執行董事</i> | | | | | | | |
| 李博士(i)..... | - | 574 | 460 | 47 | 18 | - | 1,099 |
| <i>執行董事</i> | | | | | | | |
| 王華茂先生(ii)..... | - | 676 | 462 | 47 | 1 | - | 1,186 |
| 郭炳森先生(iii)..... | - | - | - | - | - | - | - |
| 趙雅超女士(iv)..... | - | - | - | - | - | - | - |
| Chihoon Hyun先生(v)..... | - | - | - | - | - | - | - |
| 謝榕剛先生(vi)..... | - | - | - | - | - | - | - |
| 郭華清先生(vii)..... | - | - | - | - | - | - | - |
| | <u>-</u> | <u>1,250</u> | <u>922</u> | <u>94</u> | <u>19</u> | <u>-</u> | <u>2,285</u> |

- (i) 李博士於2018年2月9日獲委任為董事。
- (ii) 王華茂先生於2018年9月13日獲委任為董事。
- (iii) 郭炳森先生於2018年9月13日獲委任為董事，並於2021年2月18日調任為非執行董事。
- (iv) 趙雅超女士於2018年9月13日獲委任為董事，並於2021年2月18日調任為非執行董事。
- (v) Chihoon Hyun先生於2018年9月13日獲委任為董事，並於2021年2月18日辭任董事職務。
- (vi) 謝榕剛先生於2020年9月18日獲委任為董事，並於2021年2月18日調任為非執行董事。
- (vii) 郭華清先生於2020年9月18日獲委任為董事，並於2021年2月18日調任為非執行董事。

(d) 董事退休福利

於往績記錄期間，概無董事已收取或將收取任何退休福利。

(e) 董事離職福利

於往績記錄期間，概無董事已收取或將收取任何離職福利。

(f) 就獲提供董事服務向第三方支付代價

於往績記錄期間，貴公司並無就獲提供董事服務向任何第三方支付代價。

(g) 有關以董事、董事控制之法團或其關連實體為受益人之貸款、準貸款及其他交易之資料

於往績記錄期間，概無有利於董事、由相關董事控制的法團及與其有關連的實體的貸款、準貸款及其他交易(附註32所載者除外)。

(h) 董事於交易、安排或合約的重大權益

於往績記錄期間各年末或任何時間，概無貴公司為訂約方而貴公司董事直接或間接擁有重大權益且與貴集團業務有關的重大交易、安排及合約存續。

10 財務收入／(成本)淨額

| | 截至12月31日止年度 | |
|-----------------|--------------|------------|
| | 2019年 | 2020年 |
| | 人民幣千元 | 人民幣千元 |
| 財務收入： | | |
| 銀行存款的利息收入 | 1,429 | 763 |
| 財務收入總額 | <u>1,429</u> | <u>763</u> |

| | 截至12月31日止年度 | |
|-------------------------|--------------|-----------------|
| | 2019年 | 2020年 |
| | 人民幣千元 | 人民幣千元 |
| 財務成本 | | |
| 附帶轉換權的貸款的利息開支(附註) | - | (10,095) |
| 銀行借款的利息開支(附註25) | (421) | (3,009) |
| 租賃負債的利息開支(附註26) | (466) | (376) |
| 財務成本總額 | <u>(887)</u> | <u>(13,480)</u> |
| 財務收入／(成本)淨額 | <u>542</u> | <u>(12,717)</u> |

附註：於2020年，科濟生物自投資者籌借人民幣100百萬元，其中人民幣73百萬元來自科濟生物當時現有優先股投資者(附註32)及人民幣27百萬元來自第三方。貸款以年利率24厘計息。

倘 貴公司於指定日期前已完成C系列融資但未能償還借款，貸款人有權於某一期限內將其借貸轉換為 貴公司的優先股。有關轉換權的公平值並不重大。

有關貸款的公平值及隨附轉換權總額與交易日期貸款的面額相若。

11 所得稅開支

貴集團須就 貴集團成員公司註冊及營運所在司法管轄區所產生之溢利按實體基準繳納所得稅。

(a) 開曼群島所得稅

貴公司根據開曼群島公司法於開曼群島註冊成立為獲豁免有限公司。開曼群島目前並無對個人或法團的溢利、收入、收益或增值徵稅，因此公司呈報的經營業績毋須於開曼群島繳納所得稅。

(b) 香港利得稅

由於 貴公司並無估計應課稅溢利，故並無按16.5%的稅率就香港利得稅作出撥備。

(c) 中國內地企業所得稅

中國內地附屬公司須根據中國企業所得稅法及其相關法規(「企業所得稅法」)按25%的稅率繳納所得稅，惟科濟生物除外，其於2020年被評為高新技術企業，因此可享受15%的優惠稅率，自2020年起為期三年。

由於並無應課稅溢利，故並無就中國內地企業所得稅計提撥備。

(d) 美國企業所得稅

CARsgen USA於2016年5月4日在美國特拉華州註冊成立，須於截至2019年及2020年12月31日止年度按21%的稅率繳納法定美國聯邦企業所得稅。於往績記錄期間，CARsgen USA亦須繳納特拉華州的州所得稅，稅率為8.7%。CARsgen USA派付的任何股息須繳納30%的美國聯邦預扣稅。

由於並無應課稅溢利，故並無就美國企業所得稅計提撥備。

(e) 英屬處女群島所得稅

根據英屬處女群島的現行法律，於英屬處女群島註冊成立的附屬公司及該等於英屬處女群島註冊成立的附屬公司向非英屬處女群島居民支付的所有股息、利息、租金、特許權使用費、薪酬及其他款項以及非英屬處女群島居民就於英屬處女群島註冊成立的附屬公司的任何股份、債務承擔或其他證券所變現的任何資本收益獲豁免遵守英屬處女群島所得稅條例的所有條文。此外，當英屬處女群島附屬公司支付股息時，不徵收英屬處女群島預扣稅。

(f) 貴集團的稅前利潤稅款與按照適用於貴集團經營所在司法管轄區的稅率所計算的稅款理論金額不同，如下所示：

| | 截至12月31日止年度 | |
|------------------|--------------------|--------------------|
| | 2019年 人民幣千元 | 2020年 人民幣千元 |
| 所得稅前虧損 | (265,133) | (1,064,049) |
| 按中國內地的25%稅率計算的稅額 | (66,283) | (266,012) |
| 不同稅率的影響 | 3,151 | 17,908 |
| 不可扣稅的支出 | 9,779 | 183,890 |
| 未確認為遞延稅項資產的稅項虧損 | 73,706 | 87,716 |
| 研發開支的超額抵扣 | (20,353) | (23,502) |
| 所得稅開支 | <u> -</u> | <u> -</u> |

(g) 未確認的遞延稅項資產：

貴集團並無就以下項目確認任何遞延稅項資產：

| | 截至12月31日止年度 | |
|-------|----------------|------------------|
| | 2019年 人民幣千元 | 2020年 人民幣千元 |
| 可扣稅虧損 | <u>572,672</u> | <u>1,002,977</u> |

(h) 並無確認為遞延稅項資產並將於往績記錄期間屆滿的可扣稅虧損分析如下：

| | 於12月31日 | |
|------------|----------------|------------------|
| | 2019年 人民幣千元 | 2020年 人民幣千元 |
| 2021年 | - | - |
| 2022年 | - | - |
| 2023年 | - | - |
| 2024年 | 75,757 | 75,757 |
| 2025年 | - | 134,188 |
| 晚於2025年 | 496,915 | 793,032 |
| 結轉的未確認稅項虧損 | <u>572,672</u> | <u>1,002,977</u> |

貴公司中國內地附屬公司的稅項虧損(科濟生物的稅項虧損除外)將於五年內屆滿。科濟生物作為高新技術企業可將其虧損結轉10年。貴公司其他附屬公司的稅項虧損可無限期結轉。概無因未來利潤流的不可預測性而就稅項虧損確認遞延稅項資產。

12 每股虧損

(a) 每股基本虧損

每股基本虧損乃按 貴公司權益持有人應佔 貴集團虧損除以於往績記錄期間內已發行在外的普通股加權平均數計算。

| | 截至12月31日止年度 | |
|---------------------------------|---------------|---------------|
| | 2019年 | 2020年 |
| 貴公司普通股權持有人應佔虧損(人民幣千元) | (265,133) | (1,064,049) |
| 已發行在外的普通股加權平均數(千股) | 198,140 | 198,140 |
| 每股基本虧損(人民幣元) | <u>(1.34)</u> | <u>(5.37)</u> |

為計算每股基本虧損得出的截至2020年及2019年12月31日止年度的普通股加權平均數已作調整以計入 貴公司資本進行股份拆細(附註21)及在資源並無相應變動的情況下發行2,476,745股普通股(附註21)的影響。

(b) 每股攤薄虧損

每股攤薄虧損乃通過調整發行在外普通股的加權平均數以假設所有具潛在攤薄影響的普通股獲轉換計算。截至2019年及2020年12月31日止年度， 貴公司有潛在普通股，包括：發行予投資者的金融工具(附註28)、以股份為基礎的付款(附註23)及附帶轉換權的貸款(附註10)。由於 貴集團於截至2019年及2020年12月31日止年度產生虧損，故每股攤薄虧損的計算不計入潛在普通股(其計入具有反攤薄影響)。因此，截至2019年及2020年12月31日止年度的每股攤薄虧損與各年度的每股基本虧損相同。

13 物業、廠房及設備

貴集團：

| | 樓宇 | 設備 | 電子設備 | 家具 | 汽車 | 固定裝置 | 租賃物業裝修 | 在建工程 | 總計 |
|----------------|----------|---------------|--------------|------------|------------|----------|--------------|---------------|---------------|
| | 人民幣千元 | 人民幣千元 | 人民幣千元 | 人民幣千元 | 人民幣千元 | 人民幣千元 | 人民幣千元 | 人民幣千元 | 人民幣千元 |
| 於2019年1月1日 | | | | | | | | | |
| 成本 | - | 34,895 | 1,872 | 1,461 | 741 | - | 3,017 | 40,577 | 82,563 |
| 累計折舊 | - | (10,293) | (649) | (654) | (360) | - | (309) | - | (12,265) |
| 賬面淨值 | <u>-</u> | <u>24,602</u> | <u>1,223</u> | <u>807</u> | <u>381</u> | <u>-</u> | <u>2,708</u> | <u>40,577</u> | <u>70,298</u> |

| | 樓宇 | 設備 | 電子設備 | 家具 | 汽車 | 固定裝置 | 租賃物業裝修 | 在建工程 | 總計 |
|-------------------------|---------------|---------------|--------------|------------|------------|---------------|--------------|--------------|----------------|
| | 人民幣千元 | 人民幣千元 | 人民幣千元 | 人民幣千元 | 人民幣千元 | 人民幣千元 | 人民幣千元 | 人民幣千元 | 人民幣千元 |
| 截至2019年12月31日止年度 | | | | | | | | | |
| 年初賬面淨值..... | - | 24,602 | 1,223 | 807 | 381 | - | 2,708 | 40,577 | 70,298 |
| 添置..... | 36,823 | 25,030 | 1,900 | 433 | - | - | - | 27,961 | 92,147 |
| 完成在建工程..... | - | 29,480 | - | - | - | 37,217 | - | (66,697) | - |
| 折舊費用(附註8)..... | - | (6,645) | (753) | (262) | (167) | - | (974) | - | (8,801) |
| 年末賬面淨值..... | <u>36,823</u> | <u>72,467</u> | <u>2,370</u> | <u>978</u> | <u>214</u> | <u>37,217</u> | <u>1,734</u> | <u>1,841</u> | <u>153,644</u> |
| 於2019年12月31日 | | | | | | | | | |
| 成本..... | 36,823 | 89,405 | 3,772 | 1,894 | 741 | 37,217 | 3,017 | 1,841 | 174,710 |
| 累計折舊..... | - | (16,938) | (1,402) | (916) | (527) | - | (1,283) | - | (21,066) |
| 賬面淨值..... | <u>36,823</u> | <u>72,467</u> | <u>2,370</u> | <u>978</u> | <u>214</u> | <u>37,217</u> | <u>1,734</u> | <u>1,841</u> | <u>153,644</u> |
| 截至2020年12月31日止年度 | | | | | | | | | |
| 年初賬面淨值..... | 36,823 | 72,467 | 2,370 | 978 | 214 | 37,217 | 1,734 | 1,841 | 153,644 |
| 添置..... | - | 2,048 | 575 | 101 | - | 87 | - | - | 2,811 |
| 完成在建工程..... | - | 1,841 | - | - | - | - | - | (1,841) | - |
| 出售..... | - | (33) | - | - | - | - | - | - | (33) |
| 折舊費用(附註8)..... | (1,841) | (15,075) | (856) | (317) | (91) | (7,472) | (1,140) | - | (26,792) |
| 年末賬面淨值..... | <u>34,982</u> | <u>61,248</u> | <u>2,089</u> | <u>762</u> | <u>123</u> | <u>29,832</u> | <u>594</u> | <u>-</u> | <u>129,630</u> |
| 於2020年12月31日 | | | | | | | | | |
| 成本..... | 36,823 | 93,106 | 4,347 | 1,995 | 741 | 37,304 | 3,017 | - | 177,333 |
| 累計折舊..... | (1,841) | (31,858) | (2,258) | (1,233) | (618) | (7,472) | (2,423) | - | (47,703) |
| 賬面淨值..... | <u>34,982</u> | <u>61,248</u> | <u>2,089</u> | <u>762</u> | <u>123</u> | <u>29,832</u> | <u>594</u> | <u>-</u> | <u>129,630</u> |

於2020年及2019年12月31日，貴集團分別抵押賬面值為人民幣34,982,000元及人民幣36,823,000元的樓宇以取得若干貴集團的借款(附註25)。

於2019年，貴集團自第三方賣方以總成本約人民幣43,921,000元取得房屋及土地使用權(附註14)。根據貴集團與地方機關訂立的協議，倘持有該房屋及土地使用權的貴公司附屬公司未能於投產第三年起滿足年納稅額至少人民幣8百萬元的規定，該第三方賣方或其指定實體有權自貴集團購回該房屋及土地使用權。於2019年及2020年12月31日，該房屋及土地使用權的總賬面值分別約為人民幣43,921,000元及人民幣41,924,000元。

(a) 貴集團於損益扣除的折舊分析如下：

| | 截至12月31日止年度 | |
|-----------|--------------|---------------|
| | 2019年 | 2020年 |
| | 人民幣千元 | 人民幣千元 |
| 行政開支..... | 1,720 | 2,021 |
| 研發開支..... | 7,081 | 24,771 |
| | <u>8,801</u> | <u>26,792</u> |

14 租賃

本附註提供有關 貴集團作為承租人的租賃的資料。

(i) 於綜合財務狀況表確認的金額

貴集團租賃土地、辦公室及宿舍作自用。有關 貴集團作為承租人的租賃的資料載於下文：

| | 土地使用權 | 辦公室及宿舍 | 總計 |
|-------------------------|--------------|---------------|---------------|
| | 人民幣千元 | 人民幣千元 | 人民幣千元 |
| 於2019年1月1日 | | | |
| 成本 | - | 6,228 | 6,228 |
| 累計折舊..... | - | (1,621) | (1,621) |
| 賬面淨值..... | - | 4,607 | 4,607 |
| 截至2019年12月31日止年度 | | | |
| 年初賬面淨值..... | - | 4,607 | 4,607 |
| 添置 | 7,098 | 11,469 | 18,567 |
| 折舊費用..... | - | (5,151) | (5,151) |
| 年末賬面淨值..... | 7,098 | 10,925 | 18,023 |
| 於2019年12月31日 | | | |
| 成本 | 7,098 | 17,697 | 24,795 |
| 累計折舊..... | - | (6,772) | (6,772) |
| 賬面淨值..... | 7,098 | 10,925 | 18,023 |
| | 土地使用權 | 辦公室及宿舍 | 總計 |
| | 人民幣千元 | 人民幣千元 | 人民幣千元 |
| 截至2020年12月31日止年度 | | | |
| 年初賬面淨值..... | 7,098 | 10,925 | 18,023 |
| 添置 | - | 16,575 | 16,575 |
| 折舊費用..... | (156) | (7,303) | (7,459) |
| 年末賬面淨值..... | 6,942 | 20,197 | 27,139 |
| 於2020年12月31日 | | | |
| 成本 | 7,098 | 34,272 | 41,370 |
| 累計折舊..... | (156) | (14,075) | (14,231) |
| 賬面淨值..... | 6,942 | 20,197 | 27,139 |

於2020年及2019年12月31日，貴集團賬面值分別為人民幣6,942,000元及人民幣7,098,000元的土地使用權被抵押作為 貴集團借款的抵押品（附註25）。

(ii) 於綜合全面虧損表確認的金額

綜合全面虧損表包含以下與租賃相關的金額：

| | 截至12月31日止年度 | |
|------------------------------|-------------|---------|
| | 2019年 | 2020年 |
| | 人民幣千元 | 人民幣千元 |
| 使用權資產的折舊費用 | | |
| － 土地使用權..... | － | (156) |
| － 辦公室及宿舍..... | (5,151) | (7,303) |
| | (5,151) | (7,459) |
| 利息開支 (附註10)..... | (466) | (376) |
| 與短期租賃有關的開支 (計入行政開支及研發開支).... | 253 | 719 |
| 與未計入租賃負債的可變租賃付款相關的開支..... | － | － |

於2020年及2019年的租賃現金流出總額分別為人民幣8,589千元及人民幣12,984千元。

15 無形資產

| | 電腦軟件 | 專利 | 總計 |
|-------------------------|-------|----------|----------|
| | 人民幣千元 | 人民幣千元 | 人民幣千元 |
| 於2019年1月1日 | | | |
| 成本..... | 319 | 54,800 | 55,119 |
| 累計攤銷..... | (29) | (21,920) | (21,949) |
| 賬面淨值..... | 290 | 32,880 | 33,170 |
| 截至2019年12月31日止年度 | | | |
| 年初賬面淨值..... | 290 | 32,880 | 33,170 |
| 添置..... | 818 | － | 818 |
| 攤銷費用 (附註8)..... | (137) | (5,480) | (5,617) |
| 年末賬面淨值..... | 971 | 27,400 | 28,371 |
| 於2019年12月31日 | | | |
| 成本..... | 1,137 | 54,800 | 55,937 |
| 累計攤銷..... | (166) | (27,400) | (27,566) |
| 賬面淨值..... | 971 | 27,400 | 28,371 |

| | 電腦軟件 人民幣千元 | 專利 人民幣千元 | 總計 人民幣千元 |
|-------------------------|---------------|---------------|---------------|
| 截至2020年12月31日止年度 | | | |
| 年初賬面淨值..... | 971 | 27,400 | 28,371 |
| 添置..... | 1,008 | - | 1,008 |
| 攤銷費用(附註8)..... | (378) | (5,480) | (5,858) |
| 年末賬面淨值..... | <u>1,601</u> | <u>21,920</u> | <u>23,521</u> |
| 於2020年12月31日 | | | |
| 成本..... | 2,145 | 54,800 | 56,945 |
| 累計攤銷..... | (544) | (32,880) | (33,424) |
| 賬面淨值..... | <u>1,601</u> | <u>21,920</u> | <u>23,521</u> |

(a) 無形資產攤銷已計入綜合全面虧損表，如下所示：

| | 截至12月31日止年度 | |
|-----------|----------------|----------------|
| | 2019年 人民幣千元 | 2020年 人民幣千元 |
| 行政開支..... | 137 | 364 |
| 研發開支..... | 5,480 | 5,494 |
| | <u>5,617</u> | <u>5,858</u> |

16 其他非流動資產及預付款項

| | 於12月31日 | |
|----------------------|----------------|----------------|
| | 2019年 人民幣千元 | 2020年 人民幣千元 |
| 可收回增值稅(附註)..... | 10,773 | 9,338 |
| 購買物業、廠房及設備之預付款項..... | - | 8,428 |
| | <u>10,773</u> | <u>17,766</u> |

附註：可收回增值稅主要為關於收購物業、廠房及設備以及研發開支的增值稅進項稅額。根據《財政部稅務總局海關總署關於深化增值稅改革有關政策的公告》(財政部稅務總局海關總署公告2019年第39號)，自2019年4月1日起，增值稅可退稅餘額單位可每半年申請退稅60%。預期在12個月內收回的可收回增值稅被記錄為其他流動資產及預付款項，而預期在12個月後收回的可收回增值稅被記錄為其他非流動資產。

17 其他應收款項

貴集團

| | 於12月31日 | |
|----------|--------------|--------------|
| | 2019年 | 2020年 |
| | 人民幣千元 | 人民幣千元 |
| 按金 | 1,961 | 1,813 |
| 其他 | 821 | 605 |
| | <u>2,782</u> | <u>2,418</u> |

貴集團其他應收款項的賬面值以下列貨幣計值。

| | 於12月31日 | |
|-----------|--------------|--------------|
| | 2019年 | 2020年 |
| | 人民幣千元 | 人民幣千元 |
| 人民幣 | 2,565 | 1,816 |
| 美元 | 217 | 602 |
| | <u>2,782</u> | <u>2,418</u> |

上述資產均未逾期。計入上述結餘的金融資產與按金及並無違約記錄的其他款項有關，預期信貸虧損被視為甚微。

於報告日期的最大信貸風險為上述應收款項的賬面值。

貴集團其他應收款項之賬面值與其公平值相若。

貴公司

| | 於12月31日 | |
|----------------|----------------|----------------|
| | 2019年 | 2020年 |
| | 人民幣千元 | 人民幣千元 |
| 應收附屬公司款項 | <u>391,109</u> | <u>686,843</u> |

上述資產均未逾期。計入上述結餘的金融資產與並無違約記錄的應收附屬公司款項有關，預期信貸虧損被視為甚微。

於報告日期的最大信貸風險為上述應收款項的賬面值。

貴公司應收款項之賬面值與其公平值相若。

18 其他流動資產及預付款項

貴集團

| | 於12月31日 | |
|---------------------|---------------|---------------|
| | 2019年 | 2020年 |
| | 人民幣千元 | 人民幣千元 |
| 上市開支預付款項 | - | 979 |
| 預付供應商款項 | 2,901 | 4,124 |
| 可收回增值稅 (附註16) | 12,841 | 5,305 |
| | <u>15,742</u> | <u>10,408</u> |

19 現金及現金等價物

貴集團

| | 於12月31日 | |
|-------------|---------------|------------------|
| | 2019年 | 2020年 |
| | 人民幣千元 | 人民幣千元 |
| 銀行現金 | | |
| — 人民幣 | 20,049 | 121,393 |
| — 美元 | 76,427 | 921,576 |
| | <u>96,476</u> | <u>1,042,969</u> |

現金及現金等價物之賬面值與其公平值相若。

貴公司

| | 於12月31日 | |
|------------|-----------|----------------|
| | 2019年 | 2020年 |
| | 人民幣千元 | 人民幣千元 |
| 銀行現金 | | |
| — 美元 | 10 | 918,987 |
| | <u>10</u> | <u>918,987</u> |

20 按類別劃分的金融工具

貴集團

| | 於12月31日 | |
|-----------------|---------------|------------------|
| | 2019年 | 2020年 |
| | 人民幣千元 | 人民幣千元 |
| 按攤銷成本計量的金融資產： | | |
| － 其他應收款項..... | 2,782 | 2,418 |
| － 現金及現金等價物..... | 96,476 | 1,042,969 |
| | <u>99,258</u> | <u>1,045,387</u> |

| | 於12月31日 | |
|---|------------------|------------------|
| | 2019年 | 2020年 |
| | 人民幣千元 | 人民幣千元 |
| 負債 | | |
| 按公平值計量的金融負債： | | |
| － 發行予投資者的金融工具..... | 937,412 | 2,745,584 |
| 按攤銷成本計量的金融負債： | | |
| － 借款－ 流動..... | 24,146 | 68,371 |
| － 借款－ 非流動..... | 16,358 | 11,981 |
| － 應計費用及其他應付款項(不包括應付職工薪金及福利以及工資及其他稅項)..... | 36,415 | 44,749 |
| － 租賃負債－ 流動..... | 5,857 | 5,890 |
| － 租賃負債－ 非流動..... | 4,968 | 14,016 |
| | <u>1,025,156</u> | <u>2,890,591</u> |

貴公司

| | 於12月31日 | |
|--------------------|----------------|------------------|
| | 2019年 | 2020年 |
| | 人民幣千元 | 人民幣千元 |
| 資產 | | |
| 按攤銷成本計量的金融資產： | | |
| － 其他應收款項..... | 391,109 | 686,843 |
| － 現金及現金等價物..... | 10 | 918,987 |
| | <u>391,119</u> | <u>1,605,830</u> |
| 負債 | | |
| 按公平值計量的金融負債： | | |
| － 發行予投資者的金融工具..... | 909,787 | 2,745,584 |

21 股本－貴集團及 貴公司

法定：

| | 股份數目 | 股份面值 | 人民幣等值 |
|--------------------|--------------------|---------------|------------|
| | 千股 | 美元 | 人民幣千元 |
| 註冊成立時的法定股份 (附註(a)) | 50,000,000 | 50,000 | 349 |
| 於2019年12月31日 | 50,000,000 | 50,000 | 349 |
| 股份拆細 (附註(b)) | 150,000,000 | - | - |
| 於2020年12月31日 | <u>200,000,000</u> | <u>50,000</u> | <u>349</u> |

已發行及繳足：

| | 普通股數目 | 面值 | 人民幣等值 |
|--------------------|----------------|-----------|----------|
| | 千股 | 美元 | 人民幣千元 |
| 於2018年2月9日 (註冊成立日) | - | - | - |
| 配發股份 (附註(a)) | 47,058 | 47 | - |
| 於2018年及2019年12月31日 | 47,058 | 47 | - |
| 配發股份 (附註(b)) | 2,477 | 2 | - |
| 股份拆細 (附註(b)) | 148,605 | - | - |
| 於2020年12月31日 | <u>198,140</u> | <u>49</u> | <u>-</u> |

附註(a): 於2018年2月9日，貴公司在開曼群島註冊成立，法定股本50,000美元，分為50,000,000,000股普通股，每股面值0.000001美元。於註冊成立時，貴公司向初始認購人Vistra (Cayman) Limited配發及發行一股股份，而Vistra (Cayman) Limited於同日按面值0.000001美元將該一股股份轉讓予益傑生物技術控股有限公司（「益傑生物技術」）。

於2018年9月13日，貴公司按面值0.000001美元向益傑生物技術發行47,058,138股普通股。

附註(b): 於2020年9月11日，貴公司按面值0.000001美元向益傑生物技術發行2,476,745股普通股。

於2020年9月11日，貴公司進行股份拆細，據此將貴公司的法定股本50,000美元由50,000,000,000股每股面值為0.000001美元的普通股重新指定為200,000,000,000股每股面值0.00000025美元的普通股。因此，已發行的49,534,884股股份分為198,139,536股股份。

22 儲備

貴集團

| | 資本儲備 | 貨幣換算儲備 | 其他儲備 | 以股份為 基礎的薪酬 | 總計 |
|---|----------------|-----------------|---------------|----------------|----------------|
| | 人民幣千元 附註(a) | 人民幣千元 | 人民幣千元 | 人民幣千元 附註(b) | 人民幣千元 |
| 於2019年1月1日的結餘..... | 54,800 | (37,972) | 12,912 | 10,211 | 39,951 |
| 換算匯兌差額..... | - | (11,243) | - | - | (11,243) |
| 因 貴公司自身信貸風險發行予 投資者的金融工具的公平值 變動..... | - | - | (4,485) | - | (4,485) |
| 以股份為基礎的薪酬(附註23)... | - | - | - | 1,927 | 1,927 |
| 於2019年12月31日的結餘..... | <u>54,800</u> | <u>(49,215)</u> | <u>8,427</u> | <u>12,138</u> | <u>26,150</u> |
| 於2020年1月1日的結餘..... | 54,800 | (49,215) | 8,427 | 12,138 | 26,150 |
| 換算匯兌差額..... | - | 84,707 | - | - | 84,707 |
| 因 貴公司自身信貸風險發行予 投資者的金融工具的公平值 變動..... | - | - | 34,104 | - | 34,104 |
| 以股份為基礎的薪酬(附註23)... | - | - | - | 1,714 | 1,714 |
| 於2020年12月31日的結餘..... | <u>54,800</u> | <u>35,492</u> | <u>42,531</u> | <u>13,852</u> | <u>146,675</u> |

(a) 資本儲備來自科濟生物的權益股東上海益傑生物技術有限公司的專利出資，該等專利在科濟生物註冊成立之日被確認為無形資產。

(b) 以股份為基礎的薪酬來自授予 貴集團僱員的以股份為基礎的薪酬(附註23)。

貴公司

| | 股份溢價 | 貨幣換算儲備 | 其他儲備 | 以股份 為基礎的薪酬 | 總計 |
|---------------------------------------|----------------|----------------|---------------|----------------|----------------|
| | 人民幣千元 | 人民幣千元 | 人民幣千元 | 人民幣千元 附註(b) | 人民幣千元 |
| 於2019年1月1日的結餘 | 262,672 | (3,979) | 12,912 | 10,211 | 281,816 |
| 換算匯兌差額 | - | (2,342) | - | - | (2,342) |
| 因 貴公司自身信貸風險發行予投資 者的金融工具的公平值變動 | - | - | (4,485) | - | (4,485) |
| 以股份為基礎的薪酬 (附註23) | - | - | - | 1,927 | 1,927 |
| 於2019年12月31日的結餘 | <u>262,672</u> | <u>(6,321)</u> | <u>8,427</u> | <u>12,138</u> | <u>276,916</u> |
| 於2020年1月1日的結餘 | 262,672 | (6,321) | 8,427 | 12,138 | 276,916 |
| 換算匯兌差額 | - | 29,024 | - | - | 29,024 |
| 因 貴公司自身信貸風險發行予投資 者的金融工具的公平值變動 | - | - | 34,104 | - | 34,104 |
| 以股份為基礎的薪酬 (附註23) | - | - | - | 1,714 | 1,714 |
| 於2020年12月31日的結餘 | <u>262,672</u> | <u>22,703</u> | <u>42,531</u> | <u>13,852</u> | <u>341,758</u> |

23 以股份為基礎的付款

(a) 僱員購股權

貴集團採納多項僱員購股權計劃，為貴集團僱員及董事提供長期激勵，以提供長期股東回報。根據該等計劃，僅在若干條件獲達成的情況下，參與者方有權獲授歸屬購股權。參與該計劃由董事會酌情而定，任何個人均無合約權利參與該計劃或獲得任何保證利益。

截至2018年12月31日，貴集團有以下尚未行使的購股權計劃：

| 科濟生物執行的購股權計劃 | 尚未行使的 購股權數目 | 每份購股權行使價 (人民幣元) |
|-----------------------------|----------------|--------------------|
| 2016年購股權計劃(「2016年計劃」) | 28,753,739 | 0.10 |
| 2017年購股權計劃(「2017年計劃」) | 2,682,529 | 0-1.34 |
| 2018年購股權計劃(「2018年計劃」) | 4,261,052 | 0-2.30 |
| 總計 | 35,697,320 | 0-2.30 |

2016年計劃、2017年計劃及2018年計劃的歸屬期限均為自授出日期起計3年。

根據日期為2019年1月25日的決議案，貴公司採納的新僱員激勵計劃生效，取代了科濟生物原採納的2016年計劃、2017年計劃及2018年計劃。本決議案項下的合資格參與者被視為新採納計劃項下有資格按相同條款及條件獲得購股權的人士，惟以下變動除外。

根據新僱員激勵計劃，該等授予購股權可分幾批進行歸屬，歸屬時間表如下：25%的購股權可在歸屬開始日期的首個週年時歸屬，其餘75%將在此後按月歸屬，分36個月等額分期付款。

新僱員激勵計劃項下授出的購股權不得行使，直至(i)(A)包銷公開發售完成時首次向公眾出售股份；(B)控制權變更，令繼任者實體的股本證券在國際認可的證券交易所公開交易；或(C)根據適用的證券法可合法行使購股權的日期(向董事會提供並經其批准的法律意見證明)中之最早者發生時，方可行使。

於往績記錄期間，貴集團為貴集團若干僱員及董事採納以下購股權計劃，作為彼等對貴集團若干附屬公司提供的服務、全職投入及專業知識的獎勵。

| 貴公司執行的購股權計劃 | 授出購股權數目 | 每份購股權 行使價 (美元) |
|---------------------------------|-----------|----------------------|
| 2019年購股權計劃(「2019年計劃」) | 245,018 | 0-3.60 |
| 2019年增補購股權計劃(「2019年增補計劃」) | 1,441,701 | 0-3.60 |
| 2020年購股權計劃(「2020年計劃」) | 215,021 | 0-5.58 |

下表概述 貴集團於往績記錄期間的購股權業務。

| | 截至12月31日止年度 | | | |
|----------------------|----------------|------------------|----------------|-------------------|
| | 2019年 | | 2020年 | |
| | 每份購股權 平均行使價 | 購股權數目 | 每份購股權 平均行使價 | 購股權數目 |
| | 美元 | | 美元 | |
| 年初尚未行使..... | 0.03 | 35,697,320 | 1.55 | 5,159,597 |
| 僱員購股權執行實體變動(附註)..... | - | (32,188,864) | - | - |
| 於年內授出..... | 3.46 | 1,686,719 | 4.88 | 215,021 |
| 於年內沒收..... | 2.82 | (35,578) | 3.45 | (271,571) |
| 於年內拆分(附註21)..... | - | - | - | 15,309,140 |
| 年末尚未行使..... | <u>1.55</u> | <u>5,159,597</u> | <u>0.35</u> | <u>20,412,187</u> |

原2016年計劃、2017年計劃及2018年計劃與新僱員激勵計劃之間的轉換比例約為1:0.098，反映於實體權益的相同百分比。

截至2019年及2020年12月31日，並無可行使的購股權。

年末尚未行使的購股權的資料如下：

| 授出日期 | 行使價 | 2019年12月31日 尚未行使的 購股權數目 | 行使價 | 2020年12月31日 尚未行使的 購股權數目 |
|-------------|----------|-------------------------------|----------|-------------------------------|
| 2016年3月31日 | 0.16美元 | 2,826,018 | 0.04美元 | 11,304,070 |
| 2017年3月31日 | 0-2.08美元 | 259,418 | 0-0.52美元 | 1,027,321 |
| 2018年3月31日 | 0-3.56美元 | 396,671 | 0-0.90美元 | 1,516,965 |
| 2019年3月31日 | 0-3.60美元 | 242,120 | 0-0.90美元 | 859,048 |
| 2019年10月20日 | 3.60美元 | 1,435,370 | 0.90美元 | 4,844,697 |
| 2020年3月31日 | | - | 0-1.39美元 | 860,086 |
| 總計 | | 5,159,597 | | 20,412,187 |

(b) 授出購股權的公平值

於往績記錄期間授出的購股權在授出日期的評估公平值如下：

| 貴公司執行的購股權計劃 | 於授出日期的 公平值 (人民幣千元) |
|----------------|--------------------------|
| 2019年計劃..... | 720 |
| 2019年增補計劃..... | 3,450 |
| 2020年計劃..... | 538 |

於授出日期的公平值乃使用經調整二項式期權定價模型獨立確定，該模型考慮了行使價、授出日期普通股的公平值、購股權期限、預期價格波幅、預期股息收益率以及無風險利率。

於往績記錄期間授出的購股權模型輸入數據為：

| | 2019年計劃 | 2019年增補計劃 | 2020年計劃 |
|---------------|----------|-----------|----------|
| 行使價 | 0-3.60美元 | 0-3.60美元 | 0-1.39美元 |
| 無風險利率 | 2.5% | 1.8% | 0.7% |
| 波幅 | 48.12% | 46.80% | 46.28% |
| 預期股息收益率 | 零 | 零 | 零 |

董事根據美國國庫券收益率曲線估計無風險利率，其到期年期接近於購股權的年期。波幅乃於授出日期基於可比較公司歷史平均波幅估計，其時間長度與購股權到期年期相若。股息收益率乃基於董事於授出日期的估計釐定。

(c) 以股份為基礎的付款交易產生的開支

以股份為基礎的付款開支已計入綜合全面虧損表，詳情如下：

| | 截至12月31日止年度 | |
|------------|--------------|--------------|
| | 2019年 | 2020年 |
| | 人民幣千元 | 人民幣千元 |
| 行政開支 | 463 | 411 |
| 研發開支 | 1,464 | 1,303 |
| 總計 | <u>1,927</u> | <u>1,714</u> |

24 股息

截至2019年及2020年12月31日止年度各年，貴公司或貴集團現時旗下的公司並無宣派或派付股息。

25 借款

貴集團

| | 於12月31日 | |
|---------------|---------------|---------------|
| | 2019年 | 2020年 |
| | 人民幣千元 | 人民幣千元 |
| 非流動 | | |
| 有擔保銀行借款 | 16,358 | 11,981 |
| 流動 | | |
| 無擔保借款 | 20,000 | 64,000 |
| 有擔保銀行借款 | 4,146 | 4,371 |
| | <u>24,146</u> | <u>68,371</u> |
| 借款總計 | <u>40,504</u> | <u>80,352</u> |

於2019年及2020年12月31日，貴集團的銀行借款分別約人民幣20百萬元及人民幣16百萬元，均以貴集團物業、廠房及設備及使用權資產質押(附註13及14)。

於2019年及2020年12月31日，貴集團的借款應償還情況如下：

| | 於12月31日 | |
|------------|---------------|---------------|
| | 2019年 | 2020年 |
| | 人民幣千元 | 人民幣千元 |
| 1年內 | 24,146 | 68,371 |
| 1至2年 | 4,377 | 4,603 |
| 2至3年 | 4,603 | 4,838 |
| 3至4年 | 4,838 | 2,540 |
| 4至5年 | 2,540 | — |
| | <u>40,504</u> | <u>80,352</u> |

各資產負債表日的加權平均實際利率如下：

| | 於12月31日 | |
|----------------|---------|-------|
| | 2019年 | 2020年 |
| 銀行借款－人民幣 | 5.84% | 5.54% |

由於貼現影響並不重大，借款的公平值與其賬面值相若。

於2019年12月31日，貴集團並無未動用銀行融資。

於2020年12月31日，貴集團擁有未動用銀行融資人民幣14,000,000元。

28 發行予投資者的金融工具

貴集團

| | 於12月31日 | |
|------------|----------------|------------------|
| | 2019年 | 2020年 |
| | 人民幣千元 | 人民幣千元 |
| 流動 | | |
| A系列 | 145,024 | — |
| B系列 | 326,555 | — |
| Pre-C系列 | 465,833 | — |
| | 937,412 | — |
| 非流動 | | |
| A系列 | — | 348,435 |
| B系列 | — | 512,095 |
| Pre-C系列 | — | 648,207 |
| C1系列 | — | 479,682 |
| C2系列 | — | 757,165 |
| | — | 2,745,584 |
| | <u>937,412</u> | <u>2,745,584</u> |

貴公司

| | 於12月31日 | |
|------------|----------------|------------------|
| | 2019年 | 2020年 |
| | 人民幣千元 | 人民幣千元 |
| 流動 | | |
| A系列 | 145,024 | — |
| B系列 | 326,555 | — |
| Pre-C系列 | 438,208 | — |
| | 909,787 | — |
| 非流動 | | |
| A系列 | — | 348,435 |
| B系列 | — | 512,095 |
| Pre-C系列 | — | 648,207 |
| C1系列 | — | 479,682 |
| C2系列 | — | 757,165 |
| | — | 2,745,584 |
| | <u>909,787</u> | <u>2,745,584</u> |

該等金融工具的主要條款概述如下：

A系列優先股

於2014年，科濟生物以現金代價人民幣10百萬元向一名A系列投資者發行10,000,000股優先股。根據Pre-C系列優先股發行後訂立的組織章程細則，A系列投資者有權將其對科濟生物的投資替換為對 貴公司的投資，方法為行使權利以按與該A系列投資者已投資於科濟生物的原有人民幣投資金額等值的美元行使價購買 貴公司12,383,721股優先股（「A系列優先股」）。於2020年，12,383,721股優先股被拆分為49,534,884股股份。

B系列優先股

於2016年，科濟生物以現金代價人民幣198百萬元向B系列投資者發行11,737,089股優先股。根據Pre-C系列優先股發行後訂立的組織章程細則，B系列投資者有權通過削減資本人民幣11.7百萬元將其對科濟生物的投資替換為對 貴公司的投資，並行使權利以按等於科濟生物減資金額的等值美元的行使價購買 貴公司14,534,883股優先股（「B系列優先股」）。於2020年，14,534,883股優先股被拆分為58,139,532股股份。

Pre-C系列優先股

於2018年， 貴公司訂立Pre-C系列優先股認購協議以按現金代價60百萬美元（相當於約人民幣398百萬元）發行16,666,667股Pre-C系列優先股。由於若干Pre-C系列優先股投資者並未取得認購彼等各自優先股的境外直接投資批准，為取得可轉換為 貴公司相應Pre-C系列優先股的認股權證，該等投資者已按貸款形式向科濟生物支付金額為人民幣269,750千元的代價。於取得境外直接投資批准後，Pre-C系列優先股投資者分別於2019年及2020年自科濟生物贖回彼等金額分別為人民幣242,125,000元及人民幣27,625,000元的貸款，並行使轉換為 貴公司優先股的認股權證。截至2020年12月31日，所有可轉換貸款已轉換為 貴公司的優先股。就其他Pre-C系列優先股投資者而言， 貴公司直接發行優先股。於2020年，16,666,667股股份已被拆分為66,666,668股股份。

C1系列優先股

於2020年， 貴公司以現金代價70百萬美元（相當於約人民幣498百萬元）向C1系列投資者發行31,111,110股C1系列優先股。

C2系列優先股

於2020年， 貴公司以現金代價116百萬美元（相當於約人民幣786百萬元）向C2系列投資者發行46,400,000股C2系列優先股。

優先股條款**(a) 優先股的轉換權**

就優先股轉換成普通股而言，優先股持有人擁有下列所述權利。

(i) 可選擇轉換

於該優先股發行日期後，在未支付相關額外代價的情況下，任何優先股持有人隨時及不時有權選擇按當時適用轉換比率（「轉換比率」）將其全部或任何部分優先股轉換成一股或以上繳足股款且無須課稅的普通股，該轉換於交回股票日期生效。

(ii) 自動轉換

於有關文件所述合資格首次公開發售完成後，當時發行在外的每股優先股自動轉換成一股或以上普通股，計算方法是將待轉換優先股的數量乘以當時有效的適用轉換比率。

「合資格首次公開發售」定義為 貴公司普通股（或存託憑證或存託股份）於上海證券交易所、深圳證券交易所、香港聯交所、美國全國證券交易所商協會自動報價資本市場、紐約證券交易所或董事會批准的其他證券交易所的堅定承諾包銷公開發售。

(b) 清算優先權

倘 貴公司發生任何清算、解散或清盤，不論自願與否， 貴公司須按下列方式向股東作出分派：

- (i) 於向普通股股東作出任何分派或付款之前，任何A系列優先股、任何B系列優先股、任何Pre-C系列優先股、C系列優先股的每名持有人有權獲得清算優先權。
- (ii) 於悉數分派或支付C系列優先股清算優先受償金後，於向 貴公司任何其他類別或系列股份（並非C系列優先股）的任何持有人作出任何分派或付款之前，每名持有人有權獲得清算優先權。
- (iii) 於向全體優先股股東悉數分派或支付清算優先受償金後， 貴公司可供分派予股東的剩餘資產（如有）須分派予普通股持有人。

(c) 贖回權

於發行Pre-C系列優先股後，Pre-C系列優先股投資者，連同A系列及B系列優先股投資者與 貴公司協定，倘 貴公司未能於科濟生物的B系列融資完成日期起第四(4)週年或之前完成合資格首次公開發售，上述投資者將有權贖回其優先股。根據不同情況下的規定，贖回價將等於有關原發行價另加每年10%、15%及20%的內部收益率（「內部收益率」）。由於存在購回責任，發行予投資者的有關金融工具呈列為於2019年12月31日的流動負債。

C1系列優先股發行後，優先股的贖回條款已更新。根據新的贖回條款，倘 貴公司未能於C1系列融資的交割日期起第三(3)週年或之前完成合資格首次公開發售， 貴公司的優先股投資者有權贖回其優先股。每股優先股的贖回價如下：(a)就將贖回的每股C系列優先股而言，贖回價須為每股C系列優先股的價格，即等於下列兩者中的較高者：(aa) 貴公司所有發行在外股份（按 貴公司經轉換及悉數攤薄的股份計算）中每股優先股應佔的 貴公司綜合資產淨值（按經轉換及悉數攤薄基準計算）；及(bb)適用原發行價另加每年10%的內部收益率，加每股優先股的所有應計或宣派但未付的股息之總和。就每股其他系列的優先股而言，贖回價須等於適用原發行價另加每年10%的內部收益率之總和。根據贖回權的已修訂條款，發行予投資者的相關金融工具呈列為於2020年12月31日的非流動負債。

截至2019年及2020年12月31日止年度，發行予投資者的金融工具變動載列如下：

貴集團

| | A系列 | B系列 | Pre-C系列 | C1系列 | C2系列 | 總計 |
|-----------------|----------------|----------------|----------------|----------------|----------------|------------------|
| | 人民幣千元 | 人民幣千元 | 人民幣千元 | 人民幣千元 | 人民幣千元 | 人民幣千元 |
| 於2019年1月1日 | 142,517 | 307,193 | 433,727 | - | - | 883,437 |
| 於損益確認的公平值變動 | 745 | 13,817 | 23,713 | - | - | 38,275 |
| 於其他全面虧損確認的 | | | | | | |
| 公平值變動 | 2 | 1,639 | 2,844 | - | - | 4,485 |
| 貨幣換算差額 - | | | | | | |
| 於權益內確認 | 1,760 | 3,906 | 5,549 | - | - | 11,215 |
| 於2019年12月31日 | <u>145,024</u> | <u>326,555</u> | <u>465,833</u> | <u>-</u> | <u>-</u> | <u>937,412</u> |
| 於2020年1月1日 | 145,024 | 326,555 | 465,833 | - | - | 937,412 |
| 發行 | - | - | - | 497,724 | 785,841 | 1,283,565 |
| 於損益確認的公平值變動 | 225,144 | 227,750 | 237,830 | 13,064 | 20,499 | 724,287 |
| 於其他全面虧損確認的 | | | | | | |
| 公平值變動 | (487) | (9,969) | (14,178) | (3,644) | (5,826) | (34,104) |
| 貨幣換算差額 - 於權益內確認 | (21,246) | (32,241) | (41,278) | (27,462) | (43,349) | (165,576) |
| 於2020年12月31日 | <u>348,435</u> | <u>512,095</u> | <u>648,207</u> | <u>479,682</u> | <u>757,165</u> | <u>2,745,584</u> |

貴公司

| | A系列 | B系列 | Pre-C系列 | C1系列 | C2系列 | 總計 |
|--------------|----------------|----------------|----------------|----------|----------|----------------|
| | 人民幣千元 | 人民幣千元 | 人民幣千元 | 人民幣千元 | 人民幣千元 | 人民幣千元 |
| 於2019年1月1日 | 132,517 | 295,456 | 163,977 | - | - | 591,950 |
| 於投資者獲得ODI | | | | | | |
| 批准後的現金注資 | 10,000 | 11,737 | 242,125 | - | - | 263,862 |
| 於損益確認的公平值變動 | 745 | 13,817 | 23,713 | - | - | 38,275 |
| 於其他全面虧損確認的 | | | | | | |
| 公平值變動 | 2 | 1,639 | 2,844 | - | - | 4,485 |
| 貨幣換算差額 - | | | | | | |
| 於權益內確認 | 1,760 | 3,906 | 5,549 | - | - | 11,215 |
| 於2019年12月31日 | <u>145,024</u> | <u>326,555</u> | <u>438,208</u> | <u>-</u> | <u>-</u> | <u>909,787</u> |

| | A系列 | B系列 | Pre-C系列 | C1系列 | C2系列 | 總計 |
|-----------------------------|----------------|----------------|----------------|----------------|----------------|------------------|
| | 人民幣千元 | 人民幣千元 | 人民幣千元 | 人民幣千元 | 人民幣千元 | 人民幣千元 |
| 於2020年1月1日 | 145,024 | 326,555 | 438,208 | - | - | 909,787 |
| 發行 | - | - | - | 497,724 | 785,841 | 1,283,565 |
| 於投資者獲得ODI批准 後的現金注資 | - | - | 27,625 | - | - | 27,625 |
| 於損益確認的公平值變動 | 225,144 | 227,750 | 237,830 | 13,064 | 20,499 | 724,287 |
| 於其他全面虧損確認的 公平值變動 | (487) | (9,969) | (14,178) | (3,644) | (5,826) | (34,104) |
| 貨幣換算差額 - 於權益內確認 | (21,246) | (32,241) | (41,278) | (27,462) | (43,349) | (165,576) |
| 於2020年12月31日 | <u>348,435</u> | <u>512,095</u> | <u>648,207</u> | <u>479,682</u> | <u>757,165</u> | <u>2,745,584</u> |

截至2019年及2020年12月31日止年度的優先股及可轉換貸款變動載列如下：

貴集團

| | 優先股 | 可轉換貸款 | 總計 |
|-----------------------|------------------|---------------|------------------|
| | 人民幣千元 | 人民幣千元 | 人民幣千元 |
| 於2019年1月1日 | 583,443 | 299,994 | 883,437 |
| 轉換為優先股 | 289,204 | (289,204) | - |
| 於損益確認的公平值變動 | 16,068 | 22,207 | 38,275 |
| 於其他全面虧損確認的公平值變動 | 4,485 | - | 4,485 |
| 貨幣換算差額 - 於權益確認 | 11,215 | - | 11,215 |
| 於2019年12月31日 | <u>904,415</u> | <u>32,997</u> | <u>937,412</u> |
| 於2020年1月1日 | 904,415 | 32,997 | 937,412 |
| 發行 | 1,283,565 | - | 1,283,565 |
| 轉換為優先股 | 32,997 | (32,997) | - |
| 於損益確認的公平值變動 | 724,287 | - | 724,287 |
| 於其他全面虧損確認的公平值變動 | (34,104) | - | (34,104) |
| 貨幣換算差額 - 於權益確認 | (165,576) | - | (165,576) |
| 於2020年12月31日 | <u>2,745,584</u> | <u>-</u> | <u>2,745,584</u> |

優先股及可轉換貸款均按公平值計量。上表所列的可轉換貸款的公平值包括轉換為 貴公司優先股的貸款及附帶認股權證之公平值。

貴公司已委聘獨立估值師釐定發行予投資者的金融工具的公平值。釐定 貴集團的權益價值總額時使用貼現現金流量法，釐定截至發行日期及於各報告期末發行予投資者的金融工具的公平值時則採用權益分配模型。釐定發行予投資者的金融工具的公平值使用的關鍵估值假設如下：

| 不可觀察輸入數據 | 2019年12月31日 | 2020年12月31日 | 不可觀察輸入數據與公平值的關係 |
|-----------|-------------|-------------|-------------------------------|
| 貼現率 | 18.0% | 18.0% | 貼現率越高，發行予投資者的金融工具的公平值越低。 |
| 波幅 | 44.04% | 46.33% | 波幅越大，發行予投資者的金融工具公平值越低。 |
| 首次公開發售可能性 | 40% | 50% | 首次公開發售可能性越大，發行予投資者的金融工具公平值越低。 |

截至2019年12月31日，預期波幅增加／減少5%，金融工具公平值將分別減少／增加人民幣3,205,000元及人民幣3,118,000元。貼現率上升／降低1%，公平值將分別減少／增加人民幣26,458,000元及人民幣27,007,000元。

截至2020年12月31日，預期波幅增加／減少5%，金融工具公平值將分別減少／增加人民幣8,043,000元及人民幣7,915,000元。貼現率上升／降低1%，公平值將分別減少／增加人民幣51,784,000元及人民幣53,068,000元。

29 應計費用及其他應付款項

| | 於12月31日 | |
|----------------------|---------------|---------------|
| | 2019年 | 2020年 |
| | 人民幣千元 | 人民幣千元 |
| 應計費用..... | 21,528 | 33,903 |
| 購買物業、廠房及設備的應付款項..... | 8,146 | 2,244 |
| 研發耗材的應付款項..... | 5,504 | 2,367 |
| 應付員工薪酬及福利..... | 16,343 | 20,825 |
| 應付上市開支..... | – | 5,190 |
| 其他應付稅項..... | 495 | 1,805 |
| 應付利息..... | 175 | 209 |
| 其他..... | 1,062 | 836 |
| 總計 | 53,253 | 67,379 |

貴集團的應計費用及其他應付款項之賬面值以下列貨幣計值：

| | 於12月31日 | |
|-----------------|---------------|---------------|
| | 2019年 | 2020年 |
| | 人民幣千元 | 人民幣千元 |
| 人民幣..... | 42,944 | 30,320 |
| 美元..... | 10,309 | 37,060 |
| 總計 | 53,253 | 67,380 |

30 現金流量資料

(a) 除所得稅前虧損與營運所用現金淨額的對賬

| | 於12月31日 | |
|------------------------------------|------------------|------------------|
| | 2019年 | 2020年 |
| | 人民幣千元 | 人民幣千元 |
| 除所得稅前虧損 | (265,133) | (1,064,049) |
| 就下列各項作出調整 | | |
| — 折舊 (附註13) | 8,801 | 26,792 |
| — 攤銷 (附註14及15) | 10,768 | 13,317 |
| — 以股份為基礎的薪酬開支 (附註23) | 1,927 | 1,714 |
| — 財務(收入)/成本淨額 (附註10) | (542) | 12,717 |
| — 匯兌虧損/(收益)淨額 (附註7) | — | (21,623) |
| — 發行予投資者的金融工具的公平值虧損 | 38,275 | 724,287 |
| — 金融資產利息收入 | (1,482) | — |
| — 與資產有關的政府補助 | (331) | (2,552) |
| — 其他 | — | 33 |
| | <u>(207,717)</u> | <u>(309,364)</u> |
| 營運資金變動： | | |
| — 其他應收款項(增加)/減少 | (2,329) | 364 |
| — 其他流動資產及預付款項減少/(增加) | 11,315 | (6,504) |
| — 應計費用及其他應付款項增加 | 29,561 | 14,681 |
| — 政府補助遞延收入(不包括與收購非流動 資產相關的收入)增加 | 158 | 2,889 |
| — 其他非流動資產及預付款項(增加)/減少 | (11,421) | 2,021 |
| | <u>(180,433)</u> | <u>(295,913)</u> |
| 營運所用現金 | <u>(180,433)</u> | <u>(295,913)</u> |

(b) 融資活動負債之對賬

| | 發行予投資者 的金融工具 | 租賃負債 | 借款及 應付利息 | 總計 |
|--------------------------------------|-----------------|---------------|---------------|----------------|
| | 人民幣千元 | 人民幣千元 | 人民幣千元 | |
| 於2019年1月1日 | 883,437 | 4,523 | – | 887,960 |
| 現金流量 | – | (12,731) | 40,258 | 27,527 |
| 已訂立的新租賃協議 | – | 18,567 | – | 18,567 |
| 利息開支 | – | 466 | 421 | 887 |
| 公平值虧損 | 38,275 | – | – | 38,275 |
| 發行予投資者的金融工具因自身 信貸風險而致的公平值變動 | 4,485 | – | – | 4,485 |
| 貨幣換算差額 | 11,215 | – | – | 11,215 |
| 於2019年12月31日 | <u>937,412</u> | <u>10,825</u> | <u>40,679</u> | <u>988,916</u> |

| | 發行予投資者 的金融工具 | 附帶轉換權 的貸款 | 租賃負債 | 借款及 應付利息 | 總計 |
|--|------------------|--------------|---------------|---------------|------------------|
| | 人民幣千元 | 人民幣千元 | 人民幣千元 | 人民幣千元 | |
| 於2020年1月1日 | 937,412 | – | 10,825 | 40,679 | 988,916 |
| 現金流量 | 1,283,565 | (10,095) | (7,870) | 36,873 | 1,302,473 |
| 已訂立的新租賃協議 | – | – | 16,575 | – | 16,575 |
| 利息開支 | – | 10,095 | 376 | 3,009 | 13,480 |
| 公平值虧損 | 724,287 | – | – | – | 724,287 |
| 發行予投資者的金融工具 因 貴公司自身信貸風險 而致的公平值變動 | (34,104) | – | – | – | (34,104) |
| 貨幣換算差額 | (165,576) | – | – | – | (165,576) |
| 於2020年12月31日 | <u>2,745,584</u> | <u>–</u> | <u>19,906</u> | <u>80,561</u> | <u>2,846,051</u> |

31 承擔

(a) 資本承擔

貴集團於報告期末已訂約但尚未產生的資本開支如下：

| | 於12月31日 | |
|----------------|--------------|--------------|
| | 2019年 | 2020年 |
| | 人民幣千元 | 人民幣千元 |
| 物業、廠房及設備 | <u>1,239</u> | <u>8,471</u> |

(b) 經營租賃承擔－倘 貴集團為承租人

貴集團就尚未開始的短期租賃及低價值租賃作出的租賃承擔如下：

| | 於12月31日 | |
|------------|---------|-------|
| | 2019年 | 2020年 |
| | 人民幣千元 | 人民幣千元 |
| 不超過一年..... | 29 | 154 |

32 關聯方交易

倘一方可直接或間接控制另一方或於另一方作出財務及營運決策時對其行使重大影響力，則雙方被視為有關聯。倘雙方受共同控制，則亦被視為有關聯。

下列為 貴集團與其關聯方分別於截至2019年及2020年12月31日止年度在日常業務過程中進行的重大交易及分別於2019年及2020年12月31日的關聯方交易結餘概要。

與 貴集團有交易及結餘的主要關聯方如下：

| 關聯方姓名／名稱 | 與 貴集團的關係 |
|----------|-------------|
| 李博士 | 主席兼執行董事 |
| 郭華清 | 執行董事 |
| 郭小靖 | 執行董事的直系家屬成員 |

(a) 主要管理人員薪酬

董事被視作 貴集團的主要管理人員。就僱傭服務已付或應付予主要管理人員的薪酬披露於附註9。

(b) 與關聯方的交易

- 於2020年，科濟生物與三名優先股股東訂立金融工具協議，總額為人民幣73百萬元，於同年悉數償還該款項（連同利息開支人民幣7.3百萬元）以結算該金融工具（附註28）。
- 於2019年， 貴集團借予李博士人民幣1.2百萬元，期限自2019年7月30日起至2019年11月29日，按年利率1.26%計息，賺取利息收入人民幣4,270元。

33 投資於附屬公司－貴公司

| | 於12月31日 | |
|--------------------------|----------------|----------------|
| | 2019年 | 2020年 |
| | 人民幣千元 | 人民幣千元 |
| 以股份為基礎的薪酬開支產生的視作投資 | 12,138 | 13,852 |
| 投資於附屬公司 | 652,045 | 591,157 |
| | <u>664,183</u> | <u>605,009</u> |

34 或然事項

除會計師報告另有披露者外，貴集團於2019年及2020年12月31日並無任何重大或然負債。

35 期後事項

於2021年1月25日，貴公司以現金代價10百萬美元發行2,984,444股C+系列優先股。

於2021年5月11日，貴公司按面值分別向Carfa Unity Limited及Carfe Unity Limited配發及發行12,497,947股及7,125,575股普通股，兩者均為持有股份的公司，以便於相關僱員購股權歸屬後進行轉讓。

III. 期後財務報表

貴公司或貴集團現時旗下任何公司並無就2020年12月31日之後及直至本報告日期止的任何期間編製經審核財務報表。貴公司或貴集團現時旗下任何公司並未就2020年12月31日之後的任何期間宣派或作出任何股息或分派。

本附錄二所載的資料並不構成本招股章程附錄一所載本公司申報會計師羅兵咸永道會計師事務所(香港執業會計師)之會計師報告的一部分，且僅供說明而載入本招股章程。

未經審核備考財務資料應與本招股章程「財務資料」一節及本招股章程附錄一所載的會計師報告一併閱讀。

A. 未經審核備考經調整有形資產淨值報表

以下為本集團根據上市規則第4.29條編製的備考經調整有形資產淨值報表，載於下文僅供闡明全球發售對於2020年12月31日本公司擁有人應佔本集團綜合有形資產淨值的影響，猶如全球發售已於2020年12月31日發生。

未經審核備考經調整有形資產淨值報表的編製僅作說明用途，由於其假設性質，未必可真實反映若全球發售於截至2020年12月31日或任何未來日期完成本集團的綜合有形資產淨值。其乃根據本招股章程附錄一會計師報告所載於2020年12月31日本公司擁有人應佔本集團綜合有形資產淨值編製，並已作出下述調整。

| | 於2020年 12月31日 本公司擁有人 應佔本集團 經審核 綜合有形 負債淨額 | A系列、 B系列、 Pre-C系列、 C-1系列及 C-2系列 優先股轉換後 對綜合有形 資產淨值的 估計影響 | 全球發售 估計所得 款項淨額 | 於2020年 12月31日 本公司擁有人 應佔未經審核 備考經調整 綜合有形 資產淨值 | 每股未經審核備考 經調整有形資產淨值 | |
|----------------|--|---|----------------------|---|-----------------------|------|
| | 附註1 | 附註2 | 附註3 | 附註4 | 附註5 | |
| | 人民幣千元 | 人民幣千元 | 人民幣千元 | 人民幣千元 | 人民幣元 | 港元 |
| 按發售價每股 | | | | | | |
| 29.60港元計算..... | (1,699,649) | 2,745,584 | 2,184,267 | 3,230,202 | 5.93 | 7.21 |
| 按發售價每股 | | | | | | |
| 32.80港元計算..... | (1,699,649) | 2,745,584 | 2,423,734 | 3,469,669 | 6.37 | 7.74 |

附註：

1. 於2020年12月31日本公司擁有人應佔經審核綜合有形資產淨值乃摘錄自本招股章程附錄一會計師報告所載歷史財務資料，歷史財務資料乃基於於2020年12月31日本公司擁有人應佔本集團經審核綜合負債淨額約人民幣1,676,128,000元作出及就於2020年12月31日本公司權益持有人應佔無形資產約人民幣23,521,000元作出調整。
2. 本公司A系列優先股、B系列優先股、Pre-C系列優先股、C-1系列優先股及C-2系列優先股均須於上市時轉換為普通股。該項調整為截至本招股章程日期已發行的所有該等優先股轉換為普通股對權益持有人應佔有形資產淨值的影響。估計影響為人民幣2,745,584,000元，即本公司A系列優先股、B系列優先股、Pre-C系列優先股、C-1系列優先股及C-2系列優先股截至2020年12月31日的賬面值。
3. 全球發售估計所得款項淨額乃按發售價範圍分別每股股份29.60港元及每股股份32.80港元計算，經扣除本公司已付／應付的包銷費用及其他有關開支（不包括於2020年12月31日之前計入綜合全面收益表的上市開支約人民幣4,323,000元），並無計及因超額配股權獲行使而可能發行的任何股份或本公司根據本招股章程「股本」一節所載董事獲授的發行或購回股份的一般授權而可能發行或購回的任何股份。
4. 未經審核備考經調整每股有形資產淨值乃經作出附註1至3所述調整後，按假設全球發售已於2020年12月31日完成而已發行544,738,730股股份（包括於上市時完成上文所述將優先股轉換為普通股及生效，並無計及於2021年1月25日發行的2,984,444股C+系列優先股、因超額配股權獲行使而可能發行的任何股份或本公司根據本招股章程「股本」一節所載董事獲授的發行或購回股份的一般授權而可能發行或購回的任何股份）計算。
5. 就此未經審核備考經調整有形資產淨值而言，以人民幣列值的結餘按人民幣0.8228元兌1.00港元的匯率兌換為港元。這並不表示人民幣金額已經、應當或可以按上述匯率兌換為港元，反之亦然。
6. 概無對本集團未經審核備考經調整有形資產淨值作出任何調整以反映本集團於2020年12月31日之後的任何貿易業績或其他交易。具體而言，本公司擁有人應佔未經審核備考經調整綜合有形資產淨值並無計及於2021年1月25日發行的2,984,444股10,000,000美元（相當於約人民幣64,536,000元）的C+系列優先股。倘計及已發行C+系列優先股，假設發售價分別為每股股份29.60港元及每股股份32.80港元及基於假設全球發售已於2020年12月31日完成而發行547,723,174股股份（包括完成上文所述將優先股轉換為普通股）（不計及因超額配股權獲行使而可能發行的任何股份、根據股權激勵計劃而可能發行的任何股份或本公司根據本招股章程「股本」一節所載董事獲授的發行或購回股份的一般授權而可能發行或購回的任何股份），則未經審核備考經調整每股有形資產淨值將為7.31港元及7.84港元。

以下為羅兵咸永道會計師事務所(香港執業會計師)發出的報告全文，以供載入本招股章程內。



羅兵咸永道

獨立申報會計師就編製未經審核備考財務資料發出的鑑證報告

致科濟藥業控股有限公司列位董事

本所已對科濟藥業控股有限公司(「貴公司」)董事(「董事」)就 貴公司及其附屬公司(統稱「貴集團」)所編製僅供說明的未經審核備考財務資料完成鑑證工作並作出報告。未經審核備考財務資料包括 貴公司就擬首次公開發售 貴公司股份而於2021年6月7日刊發的招股章程(「招股章程」)中第II-1至II-2頁內所載 貴集團於2020年12月31日的未經審核備考經調整綜合有形資產淨值報表以及相關附註(「未經審核備考財務資料」)。董事用於編製未經審核備考財務資料的適用標準載於招股章程第II-1至II-2頁。

未經審核備考財務資料由董事編製，以說明擬首次公開發售對 貴集團於2020年12月31日的財務狀況造成的影響，猶如該擬首次公開發售於2020年12月31日已經發生。在此過程中，董事從 貴集團截至2020年12月31日止年度的財務資料(已就此刊發會計師報告)中摘錄有關 貴集團財務狀況的資料。

董事對未經審核備考財務資料的責任

董事負責根據香港聯合交易所有限公司證券上市規則(「上市規則」)第4.29段及參考香港會計師公會(「香港會計師公會」)頒佈的會計指引第7號編製備考財務資料以載入投資通函內(「會計指引第7號」)編製未經審核備考財務資料。

羅兵咸永道會計師事務所, 香港中環太子大廈22樓
電話: +852 2289 8888, 傳真: +852 2810 9888, www.pwchk.com

本所的獨立性及質量控制

本所遵守香港會計師公會頒佈的專業會計師道德守則中對獨立性及其他職業道德的要求，有關要求基於誠信、客觀、專業勝任能力和應有的關注、保密及專業行為的基本原則而制定。

本所應用香港會計師公會頒佈的香港質量控制準則第1號，因此設有一個全面的質量控制制度，其包括制定與遵守職業道德要求、專業準則以及適用法律及監管要求相關的政策及程序守則。

申報會計師的責任

本所的責任是根據上市規則第4.29(7)段的規定，對未經審核備考財務資料發表意見並向閣下報告。對於本所過往就用於編製未經審核備考財務資料的任何財務資料所發出的報告，除於報告發出日期對該等報告的收件人承擔的責任外，本所概不承擔任何責任。

本所根據香港會計師公會頒佈的香港鑒證業務準則第3420號就編製招股章程內的備考財務資料作出報告的鑒證業務執行本所的工作。該準則要求申報會計師計劃和實施程序以對董事是否根據上市規則第4.29段及參考香港會計師公會頒佈的會計指引第7號編製未經審核備考財務資料獲取合理保證。

就本業務而言，本所沒有負責更新或重新出具任何在編製未經審核備考財務資料時所使用的歷史財務資料的報告或意見，且在本業務過程中，本所亦不對編製未經審核備考財務資料時所採用的財務資料進行審計或審閱。

將未經審核備考財務資料載入招股章程中，目的僅為說明某一重大事項或交易對該實體未經調整財務資料的影響，猶如該事項或交易已在為說明目的而選擇的較早日期發生。因此，本所並不對擬首次公開發售於2020年12月31日的實際結果會否如同呈報一樣提供任何保證。

對於報告未經審核備考財務資料是否已按照適用標準適當地編製而進行合理保證鑒證業務，涉及實施程序以評估董事用以編製未經審核備考財務資料的適用標準是否提供合理基準，以呈列有關事項或交易直接造成的重大影響，並就以下事項獲取充分適當的證據：

- 相關備考調整是否適當地按照該等標準編製；及
- 未經審核備考財務資料是否反映已對未經調整財務資料作出適當調整。

所選定的程序取決於申報會計師的判斷，並考慮申報會計師對該公司性質的了解、與編製未經審核備考財務資料有關的事項或交易以及其他相關業務情況的了解。

本業務也包括評估未經審核備考財務資料的整體呈列方式。

本所相信，本所所獲得的證據能充分及適當地為本所的意見提供基礎。

本所的工作並非按照美國公認審計準則或其他準則及慣例，或美國公眾公司會計監察委員會 (Public Company Accounting Oversight Board (United States)) 的審計準則，或任何其他海外司法權區的任何專業機構的準則和慣例進行，故閣下不應假設本所已根據該等準則和慣例進行工作般依賴本報告。

意見

本所認為：

- (a) 未經審核備考財務資料已由董事按照所述基準適當編製；
- (b) 該基準與 貴集團的會計政策一致；及
- (c) 就根據上市規則第4.29(1)段所披露的未經審核備考財務資料而言，該等調整是適當的。

羅兵咸永道會計師事務所

執業會計師

香港，2021年6月7日

中國對本集團徵收的主要稅項

企業所得稅法規

根據於2008年1月1日生效及於2018年12月29日最新修訂的《中華人民共和國企業所得稅法》，內資及外資投資企業的所得稅率均為25%，惟若干情況例外。就獲認證為「高新技術企業」的企業而言，適用所得稅率將調減至15%。為釐清《中華人民共和國企業所得稅法》若干規定，國務院於2007年12月6日頒佈並於2019年4月23日最新修訂及生效的《中華人民共和國企業所得稅法實施條例》。根據《中華人民共和國企業所得稅法》及《中華人民共和國企業所得稅法實施條例》，企業分為「居民企業」和「非居民企業」，除在中國成立的企業之外，在中國境外成立但「實際管理機構」在中國境內的企業亦被稱為「居民企業」並須就其全球收入按25%稅率繳納企業所得稅。此外，《中華人民共和國企業所得稅法》規定非居民企業指依照外國法律成立且「實際管理機構」不在中國境內，但在中國境內設立機構或場所的，或在中國境內未設立機構或場所，但有來源於中國境內所得的企業。

《中華人民共和國企業所得稅法實施條例》規定，自2008年1月1日起，應付於中國並無設有機構或場所，或雖於中國設有機構或場所但有關收入並不與機構或場所實際相關的非居民企業投資者的股息適用所得稅稅率一般為10%，惟該等股息須源自中國境內。該等股息所得稅可根據中國與非中國股東所居住司法管轄區之間的稅收協議扣減。

根據於2008年1月29日頒佈及於2008年2月29日最新修訂的《關於下發協定股息稅率情況一覽表的通知》，以及《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》（避免雙重徵稅安排），倘香港企業直接持有中國企業至少25%的權益，且符合若干條件（其中包括）：(i)香港企業必須直接持有中國企業規定百分比的股權及投票權；及(ii)香港企業於收取股息前的12個月內必須直接持有中國企業的該等規定百分比，則中國企業向香港企業派付股息的代扣所得稅率可由標準稅率的10%減至

5%。然而，根據國家稅務總局於2009年2月20日發佈的《關於執行稅收協定股息條款有關問題的通知》，倘有關中國稅務部門酌情確定某公司主要因稅收驅動的結構或安排而自下調所得稅稅率中獲益，則有關中國稅務部門可調整優惠稅待遇；而根據國家稅務總局於2018年2月3日發佈並於2018年4月1日起生效的《關於稅收協定中「受益所有人」有關問題的公告》，倘申請人的經營活動不構成實質性經營活動，可能導致申請人作為「受益所有人」的地位不被認定，從而最終使申請人無權根據避免雙重徵稅安排享有上述5%的下調所得稅稅率。

增值稅法規

根據國務院於1993年12月13日頒佈及於2017年11月19日最新修訂的《中華人民共和國增值稅暫行條例》以及財政部及國家稅務總局於1993年12月25日頒佈、最後於2011年11月1日修訂及生效的《中華人民共和國增值稅暫行條例實施細則》(統稱「增值稅法」)，所有於中國境內從事銷售商品、提供加工、維修及替換服務以及進口商品的實體及個人必須繳付增值稅(「增值稅」)。於2017年11月19日，國務院頒佈《關於廢止〈中華人民共和國營業稅暫行條例〉和修改〈中華人民共和國增值稅暫行條例〉的決定》(第691號令)。根據增值稅法及第691號令，所有於中國境內從事銷售商品、提供加工、維修及替換服務、銷售服務、無形資產、房地產以及進口商品的實體及個人必須繳付增值稅。一般適用增值稅率簡化為17%、11%、6%及0%，小型納稅人的適用增值稅率為3%。《財政部、國家稅務總局關於調整增值稅稅率的通知》(通知)於2018年4月4日頒佈並於2018年5月1日生效。根據通知，原本17%及11%的增值稅率分別調整為16%及10%。於2019年3月20日，財政部、國家稅務總局及海關總署聯合頒佈《關於深化增值稅改革有關政策的公告》(第39號通知)，後於2019年4月1日生效。第39號通知進一步將原16%及10%的增值稅率分別更改為13%及9%。

有關出口及進口貨物的法律及法規

根據全國人大常務委員會於1987年1月22日頒佈並於1987年7月1日生效、於2017年11月4日最新修訂並於2017年11月5日生效的《中華人民共和國海關法》，進口貨物自進境中國起到辦結海關手續止，出口貨物自向海關申報起到出境中國止，過境、轉運和通運貨物自進境中國起到出境中國止，均須接受海關監管。

根據全國人大常委會於1994年5月12日頒佈並於1994年7月1日生效、於2016年11月7日最新修訂及生效的《中華人民共和國對外貿易法》，從事貨物進出口或者技術進出口的對外貿易經營者，須向國務院對外貿易主管部門或者其委託的機構辦理備案登記；然而，法律、行政法規和國務院對外貿易主管部門規定毋須備案登記者除外。備案登記的具體辦法由國務院對外貿易主管部門規定。對外貿易經營者未按照規定辦理備案登記的，海關不予辦理進出口貨物的報關驗放手續。

根據海關總署於2014年3月13日頒佈及生效，於2018年5月29日最新修訂並於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》，進出口貨物收發貨人須通過海關總署所屬的報關人員辦理報關業務，或者委託海關准予註冊登記的報關企業，由報關企業所屬的報關人員代為辦理報關業務。進出口貨物收發貨人須按照規定到所在地海關辦理報關單位註冊登記手續。進出口貨物收發貨人在海關辦理註冊登記後可以在中華人民共和國關境內口岸或者海關監管業務集中的地點辦理企業的報關業務。

香港稅項

股息稅項

根據現行香港稅務局慣例，我們在香港派付的股息無須繳稅。

資本收益及利得稅

香港並無就銷售我們的股份產生的資本收益徵稅。然而，在香港從事貿易、專業或業務的人士銷售我們的股份產生的交易收益若來自或產生於在香港從事的有關貿易、專業或業務，則須繳納香港利得稅。目前香港利得稅的公司稅率最高為16.5%，而非公司企業稅率最高為15%。除非若干類別納稅人（例如金融機構、保險公司和證券商）能證明證券投資乃持作長期投資，否則該等類別納稅人可能被視為獲得交易收益而非資本收益。在香港聯交所銷售我們的股份的交易收益將視為來自或產生自香港。因此，在香港從事買賣業務或證券交易的人士在香港聯交所銷售我們的股份所變現的交易收益須繳納香港利得稅。

印花稅

香港印花稅目前按股份的代價或市場價值（以較高者為準）以0.1%的從價稅率徵收，並應由買方在每筆購買及買方每筆出售香港證券（包括我們的股份）時繳付，換言之，目前就涉及我們股份的常規買賣交易應繳納合共0.2%的印花稅。此外，H股的任何轉讓文據目前須繳納5.00港元的固定印花稅。若一方為香港境外居民而並未繳納其應繳納的從價印花稅，則未繳的印花稅將就轉讓文據（如有）徵收並應由受讓人支付。若未在應繳日或之前繳納印花稅，則可能面臨最高為應繳印花稅十倍的罰款。

遺產稅

《2005年收入（取消遺產稅）條例》於2006年2月11日在香港生效，據此，對於2006年2月11日或之後去世的股份持有人，無需繳納香港遺產稅，且無需領取遺產稅清妥證明書以申請遺產承辦書。

外匯

國務院於1996年1月29日頒佈並於2008年8月5日最新修訂的《中華人民共和國外匯管理條例》為規管中國外幣匯兌的主要法規。根據《中華人民共和國外匯管理條例》，在遵守若干程序要求的前提下，則可在毋須獲國家外匯管理局事先批准的情況下使用外幣支付經常賬戶項目（例如派付股息及與貿易及服務相關的外匯交易）。相反，

將人民幣兌換為外幣並匯出中國作資本開支(如償還以外幣計值的債務)，必須獲得相關政府機關或指定銀行批准或向該等機關或銀行登記。

根據現行規定，外資企業的資本及外資企業以外匯結算獲得的人民幣資本不得作下列用途：該企業業務範疇以外的直接或間接付款或有關法規及法規禁止的付款；直接或間接投資證券(相關法律或法規許可者除外)；貸款予非關聯方(業務範疇獲准者除外)；及／或購買非自用房地產的付款(房地產企業除外)。

於2017年所採納的新規定(其中包括)放寬外匯流入政策限制以進一步促進貿易及投資便利化，並加強跨境交易及資金流動真實性及合規檢查。

於2019年，國家外匯管理局頒佈《關於進一步促進跨境貿易投資便利化的通知》(國家外匯管理局28號通知)，取消非投資性外商投資企業資本金境內股權投資限制。倘非投資性外商投資企業以外匯結算資本金結匯開展境內股權投資的，被投資主體應按規定辦理接收境內再投資登記並開立「資本項目－結匯待支付賬戶」接收相應資金。

國家外匯管理局37號通知

於2014年7月，國家外匯管理局發佈《關於境內居民通過特殊目的公司境外投融資及返程投資外匯管理有關問題的通知》(國家外匯管理局37號通知)，取代《關於境內居民通過境外特殊目的公司融資及返程投資外匯管理有關問題的通知》(國家外匯管理局75號通知)。國家外匯管理局37號通知規定中國居民(包括中國個人及中國機構)須向國家外匯管理局或其地方分支登記其直接或間接的境外投資活動。國家外匯管理局37號通知適用於屬於中國居民的股東，亦可能適用於我們日後可能進行的任何境外收購。

根據國家外匯管理局37號通知，中國居民對境外特殊目的公司（「特殊目的公司」）作出或於國家外匯管理局37號通知實行前作出直接或間接投資，均須向國家外匯管理局或其地方分局登記。此外，任何中國居民如屬特殊目的公司的直接或間接股東，須向國家外匯管理局的地方分局更新有關特殊目的公司的登記資料，以反映基本資料或重大事件的任何變更。倘特殊目的公司的任何中國居民股東未能辦理所需的登記或更新登記資料，則該特殊目的公司在中國的附屬公司將無法以其溢利或自削減股本、股份轉讓或清盤所得的款項向特殊目的公司作出分派，而該特殊目的公司亦不得對其中國附屬公司進一步注資。於2015年2月，國家外匯管理局頒佈《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》（國家外匯管理局13號通知）。根據國家外匯管理局13號通知，境內國外直接投資及境外直接投資的外匯登記申請（包括國家外匯管理局37號通知規定者）改向合資格銀行而非國家外匯管理局備案。合資格銀行應在國家外匯管理局的監督下審核相關申請並受理登記。

有關僱員股份獎勵計劃的法規

於2012年2月15日，國家外匯管理局頒佈《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》（國家外匯管理局7號通知），根據國家外匯管理局7號通知及相關法律法規，參與海外上市公司股權激勵計劃的中國公民或於中國連續居住時間不少於一年的非中國公民（若干例外情況除外），須通過合格國內代理（可為該海外上市公司的中國附屬公司）向國家外匯管理局註冊，並完成若干手續。我們及我們的僱員（參與股權激勵計劃的中國公民或於中國連續居住時間不少於一年的非中國公民）須遵守此規例。此外，國家稅務總局已發出有關僱員購股權計劃或受限制股份的通知。根據該等通知，於中國工作並行使購股權的僱員，或歸屬其受限制股份的僱員，須繳納中國個人所得稅。海外上市公司的中國附屬公司有責任向相關稅務機關提交與僱員購股權計劃或受限制股份有關的文件並為該等僱員就其購股權或受限制股份代扣個人所得稅。倘僱員或中國附屬公司未能根據相關法律、規則及法規繳納或代扣個人所得稅，中國附屬公司或會面臨稅務機關或其他中國政府部門的處罰。

本公司組織章程概要

1 組織章程大綱

本公司於2021年5月21日有條件採納組織章程大綱，當中訂明（其中包括）本公司股東僅須承擔有限責任，本公司的成立宗旨並無限制，且本公司應有全部權力及授權執行《公司法》或開曼群島任何其他法律並無禁止的任何宗旨。

組織章程大綱可於附錄六「備查文件」一節所載地址查閱。

2 組織章程細則

本公司於2021年5月21日有條件採納本公司組織章程細則，其中載有以下條文：

2.1 股份類別

本公司的股本由普通股組成。於採納章程細則當日，本公司的股本為50,000.00美元，分為200,000,000,000股每股0.00000025美元的股份。

2.2 董事

(a) 配發及發行股份的權力

在《公司法》及組織章程大綱及組織章程細則條文的規限下，本公司的未發行股份（不論為原股本部分或任何新增股本）須由董事處置，董事可在其認為適當的時間，按其認為適當的對價及條款，向其認為適當的人士發售、配發股份或授予股份的購股權或以其他方式處置股份。

在組織章程細則條文及本公司於股東大會可能作出的任何指示的規限下，並且在不損害任何現有股份持有人獲賦予或任何類別股份所附任何特權的情況下，董事可在其認為適當的時間，按其認為適當的對價，向其認為適當的人士發行附有該等優先權、遞延權、資格權或其他特權或限制（無論有關股息、表決權、資本回報或其他方面）的任何股份。在《公司法》及

任何股東獲賦予任何特權或任何類別股份所附任何特權的規限下，經特別決議案批准，任何股份的發行條款可規定由本公司或股份持有人選擇將股份贖回。

(b) 出售本公司或任何附屬公司資產的權力

本公司的業務由董事管理。除組織章程細則指明董事獲賦予的權力及授權外，董事會在不違反《公司法》及組織章程細則的條文及任何由本公司在股東大會不時制定的規則（惟本公司在股東大會制定的規則，不得使董事在以前所進行而當未有該規則時原應有效的任何事項無效，且與上述條文或組織章程細則並無抵觸）的規限下，可行使或進行本公司可行使或進行或批准的一切權力及一切行動及事項，而該等權力及事項並非組織章程細則或《公司法》指明或規定須由本公司於股東大會上行使或進行者。

(c) 離職補償或付款

向任何董事或前任董事支付款項作為離職補償，或作為其退任的對價或有關的付款（並非合同規定董事有權收取的款項）必須事先獲得本公司於股東大會上批准。

(d) 給予董事的貸款

組織章程細則載有禁止給予董事或彼等各自緊密聯繫人貸款的條文，與《公司條例》的限制相同。

(e) 購買股份的財務資助

在一切適用法律的規限下，本公司可向本公司、其附屬公司或任何控股公司或該控股公司的任何附屬公司的董事及僱員提供財務資助，以使彼等可買入本公司或任何有關附屬公司或控股公司的股份。此外，在一切適用法律的規限下，本公司可向受託人提供財務資助以購買本公司股份或任何有關附屬公司或控股公司的股份，由該受託人為本公司、其附屬公司、本公司的任何控股公司或任何有關控股公司的任何附屬公司的僱員（包括受薪董事）的利益持有該等股份。

(f) 披露在與本公司或其任何附屬公司所訂立合同中的權益

董事或候任董事不得因其職位而失去以賣方、買方或其他身份與本公司訂立合同的資格；任何有關合同或由本公司或以本公司的名義與董事為其股東或在其中有利益關係的任何人士、公司或合夥人簽訂的任何其他合同或作出的安排亦不得因此而無效；參加訂約或作為股東或有上述利益關係的任何董事毋須僅因其董事職務或由此建立的受託關係而向本公司交代其因任何有關合同或安排所獲得的任何溢利，惟若該董事在該合同或安排中擁有重大權益，則該董事必須盡早於其可出席的董事會會議上申報利益的性質，特別申明或以一般通告申明，因通告內所列的事實，其應被視為於本公司可能訂立的特定說明的任何合同中擁有權益。

董事不得就有關其或其任何緊密聯繫人(或倘上市規則規定，其他聯繫人)擁有任何重大利益關係的任何合同或安排或任何其他方案的任何董事決議案表決(或計入有關決議案的法定人數內)，即使其表決亦不可計入有關決議案的結果內(其亦不可計入有關決議案的法定人數內)，惟該項限制不適用於下列任何情況：

- (i) 就董事或其任何緊密聯繫人應本公司或其任何附屬公司要求或為其利益借出款項或產生或承擔責任而向該董事或其任何緊密聯繫人提供任何抵押品或彌償保證；
- (ii) 就董事或其任何緊密聯繫人本身為本公司或其任何附屬公司的債項或責任單獨或聯名作出全部或部分擔保或彌償保證或抵押品，而向第三方提供任何抵押品或彌償保證；
- (iii) 有關發售本公司(或由本公司發售)或任何本公司可能創辦或擁有權益的其他公司股份、債權證或其他證券以供認購或購買，而董事或其任何緊密聯繫人因參與發售的包銷或分包銷而有或將有利益關係的任何方案；

- (iv) 有關本公司或其任何附屬公司僱員利益的任何建議或安排，包括：
 - (A) 採納、修改或執行董事或其任何緊密聯繫人可能有利益的任何僱員股份計劃或任何股份獎勵計劃或購股權計劃；或
 - (B) 採納、修改或執行有關本公司或其任何附屬公司董事、其緊密聯繫人及僱員的養老金或公積金或退休、身故或傷殘撫恤計劃，而並無給予任何董事或其任何緊密聯繫人一般不會給予與該計劃或基金有關類別人士的任何該特權或利益；及
- (v) 董事或其任何緊密聯繫人僅因持有本公司股份或債權證或其他證券權益而與其他持有本公司股份或債權證或其他證券的人士以相同方式擁有權益的任何合同或安排。

(g) 酬金

董事有權就其服務收取由董事或本公司於股東大會（視乎情況而定）不時釐定的酬金。除非釐定酬金的決議案另有規定，否則酬金按董事同意的比例及方式分派予各董事，如未能達成協議，則由各董事平分，惟任職時間少於整段有關酬金期間的董事僅可按其任職時間比例收取酬金。該等酬金為擔任本公司任何受薪工作或職位的董事因擔任該等工作或職位而有權獲得的任何其他酬金以外的酬金。

董事亦有權報銷在執行董事職務時產生的所有合理支出（包括差旅費），包括出席董事會會議、委員會會議或股東大會的往返差旅費，或處理本公司業務或執行董事職務時所產生的其他費用。

任何董事在本公司要求時提供任何特殊或額外服務，則董事可向其支付額外酬金。該額外酬金可以薪金、佣金或分享溢利或其他協定方式支付予該董事，作為其擔任董事所得一般酬金外的額外報酬或代替其一般酬金。

董事可不時釐定執行董事或獲本公司委任執行任何其他管理職務的董事的酬金，以薪金、佣金或分享溢利或其他方式或以上全部或任何方式支付，並可包括由董事不時決定的其他福利（包括購股權及／或養老金及／或撫恤金及／或其他退休福利）及津貼。上述酬金為收款人作為董事原應收取酬金以外的酬金。

(h) 退任、委任及免職

董事有權隨時及不時委任任何人士出任董事，以填補現有董事的臨時空缺或新增職位。以此方式委任的董事任期將於本公司下屆股東大會舉行時屆滿，屆時有資格於會上膺選連任，惟於股東大會決定輪席告退之董事人數及人選時不得把該等董事計算在內。

本公司可通過普通決議案將任何任期末屆滿之董事（包括董事總經理或其他執行董事）罷免，而不受組織章程細則或本公司與該董事之間任何協議所影響（惟此舉不影響該董事就因其遭終止董事委任或因遭終止董事委任而失去任何其他職位任命而提出之任何應付賠償申索或損害申索）。本公司亦可通過普通決議案委任其他人士以填補其職位。以此方式委任的任何董事的年期僅為其填補的董事倘若未被罷免的委任年期。

本公司亦可通過普通決議案選出任何人士為董事，以填補現有董事的臨時空缺或新增職位。任何未經董事推薦的人士均不符合資格於任何股東大會獲選為董事，除非發送該選舉的指定大會通告後一日起至大會舉行日期前不少於七日的最少七日期間內，由有權出席大會並於會上表決的本公司股東（非該獲提名人士）以書面形式通知本公司秘書，擬於會上提名該名

人士參加選舉，且提交該名獲提名人士簽署的書面通知以證明其願意參與選舉。

董事毋須持有股份以符合出任董事的資格，出任董事亦無年齡限制。

在下列情況下董事須離職：

- (i) 如董事以書面形式向本公司註冊辦事處或其於香港的主要營業地點提出辭職；
- (ii) 如任何管轄法院或主管官員因董事現時或可能神志失常或因其他原因不能處理其事務而指令其離職及董事議決將其職位懸空；
- (iii) 如未告假而連續12個月缺席董事會議（除非已委任替任董事代其出席）且董事議決將其職位懸空；
- (iv) 如董事破產或獲髮指令或被停止支付款項或與其債權人全面達成還款安排；
- (v) 如法律或因組織章程細則任何條文規定停止或被禁止出任董事；
- (vi) 如當時在任董事（包括其本身）不少於四分之三（或倘若非整數，則以最接近的較低整數為準）的董事簽署書面通知將其罷免；或
- (vii) 如本公司股東根據組織章程細則以普通決議案將其罷免。

於本公司每屆股東週年大會上，三分之一的在任董事（或倘若董事人數並非三或三的倍數，則最接近而不少於三分之一）須輪值退任，惟每名董事（包括獲指定任期的董事）須最少每三年輪值退任一次。退任董事的任期僅至其須輪值退任的大會結束為止，屆時有資格於會上膺選連任。本公司可於任何股東週年大會上選舉相同數目人士為董事以填補任何董事離職空缺。

(i) 借貸權力

董事可不時酌情行使本公司全部權力為本公司籌集或借貸或保證支付任何款項，及將本公司全部或任何部分現時及日後業務、物業及資產與未催繳股款按揭或押記。

(j) 董事會議事程序

董事可在世界任何地點以其認為適當的方式舉行會議以開展業務、召開續會及以其他方式規管其會議及程序。任何會議上提出的問題須由大多數票通過。如出現同等票數，會議主席可投第二票或決定票。

2.3 更改章程文件

除以特別決議案通過外，不得更改或修訂組織章程大綱或組織章程細則。

2.4 更改現有股份或股份類別的權利

如本公司股本在任何時間分為不同類別股份，在《公司法》條文的規限下，除某類別股份的發行條款另有規定外，當時已發行任何類別股份所附有全部或任何權利，可經由不少於持有該類別已發行股份面值四分之三的持有人書面同意，或經由該類別股份持有人在另行召開的大會上通過特別決議案批准而更改或廢除。組織章程細則中關於股東大會的全部條文在加以必要的變通後，適用於該等另行召開的大會，惟任何該等另行召開的大會及其任何續會的法定人數須為於召開有關會議日期合共持有該類別已發行股份面值不少於三分之一的人士（或其受委代表或正式授權代表）。

除非有關股份所附權利或發行條款另有規定，否則賦予任何類別股份持有人的特別權利，不得因設立或進一步發行與其享有同等權益的股份而視為被更改。

2.5 更改股本

不論當時所有法定股本是否已發行，亦不論當時所有已發行股份是否已全數繳足，本公司可不時以普通決議案方式透過增設新股份而增加其股本，新股本數額由有關決議案規定，並將分為決議案所規定的股份面額。

本公司可不時以普通決議案：

- (a) 將其所有或任何部分股本合併或分拆為面值大於現有股份的股份。在合併任何繳足股份並將其分拆為更大面值的股份時，董事可按其認為適宜的方式解決任何可能出現的困難，尤其是（在不影響前述的一般性原則下）合併股份的不同持有人間如何決定將何種股份合併為每股合併股份，且倘若任何人士因股份合併而獲得不足一股的合併股份，則該零碎股份可由董事就此委任的人士出售，所委任人士可將售出的零碎股份轉讓予買方，而該項轉讓的有效性不應受質疑，並將出售所得款項淨額（扣除有關出售費用）分派予原應獲得零碎合併股份的人士，或按彼等的權利及權益的比例分派，或為本公司利益而支付予本公司；
- (b) 在《公司法》條文的規限下，註銷在有關決議案通過當日仍未被任何人士認購或同意認購的任何股份，並按所註銷股份的數額削減股本；及
- (c) 在《公司法》條文的規限下，將全部或任何部分股份拆細為少於組織章程大綱所規定數額的股份，且有關拆細任何股份的決議案可決定拆細股份持有人間，一股或多股股份可較其他股份有任何優先權或其他特權，或有遞延權或限制，而任何該等優先權或其他特權、遞延權或限制為本公司可附加於未發行或新股份者。

本公司可按《公司法》授權的任何方式及其中規定的任何條件，以特別決議案削減其股本或任何資本贖回儲備。

2.6 特別決議案 – 須以大多數票通過

根據組織章程細則，「特別決議案」一詞具有《公司法》賦予的定義，指須由有權表決的本公司股東在股東大會上親自或（若為公司）由其正式授權代表或受委代表（若允許受委代表）以不少於四分之三大多數票通過的決議案，而指明擬提呈特別決議案的有關大會通告已妥為發出，亦包括由有權在本公司股東大會上表決的全部本公司股東以一份或多份而每份由一名或多名股東簽署的文書以書面形式批准的特別決議案，而如此採納的特別決議案的生效日期即為該份文書或該等文書最後一份（如多於一份）的簽立日期。

相反，組織章程細則界定「普通決議案」一詞指須由本公司的有權表決股東在根據組織章程細則舉行的股東大會親自或（若為公司）由其正式授權代表或受委代表（若允許受委代表）以簡單多數票通過的決議案，亦包括所有上述本公司全體股東以書面形式批准的普通決議案。

2.7 表決權

在任何一類或多類股份當時附帶的任何投票特別權利、特權或限制的規限下，在任何以投票方式表決的股東大會上，每名親自出席（或如屬法團股東，則為其正式授權代表）或委派受委代表出席的股東可就以其名義登記於本公司股東名冊的每股股份投一票。

根據上市規則，凡任何股東須就任何特定決議案放棄表決或僅限於投贊成或反對票，任何違反有關規定或限制的股東表決或代表有關股東表決，將不能被計入表決結果內。

如為任何股份的聯名登記持有人，任何一位該等人士均可親身或由受委代表就該等股份在任何大會上表決，猶如彼為唯一有權表決者；惟倘若超過一名聯名持有人親自或由受委代表在任何大會上表決，則僅該等出席人士中最優先或較優先者（視乎情況而定）方有權就有關聯名股份表決。就此而言，優先次序應參照名冊內有關聯名股份的聯名持有人排名次序決定。

為任何管轄法院或主管官員頒令指其現時或可能神志失常或因其他原因不能處理其事務的本公司股東，可由在此情況下獲授權的任何人士代其表決，該人士亦可委派受委代表表決。

除於組織章程細則明文規定或董事另有決定外，正式登記為本公司股東及已就其股份支付當時應付本公司的所有款項的股東以外人士一概不得在任何股東大會上親自或由受委代表（惟可作本公司另一股東的受委代表）出席或表決或計入法定人數內。

於任何股東大會上提呈大會表決的決議案須以投票方式表決，惟大會主席可准許就純粹與上市規則所規定的程序或行政事宜有關的決議案以舉手方式表決則除外。

倘一家獲認可結算所（或其代名人）為本公司股東，結算所可授權其認為適當人士作為受委代表或代表，出席本公司任何股東大會或本公司任何類別股東大會，惟倘若超過一名人士獲授權，則授權文件須列明各獲授權人士所代表的股份數目及類別。根據本條文獲授權的人士有權行使其代表的獲認可結算所（或其代名人）猶如為持有該授權文件所註明股份數目及類別的本公司個別股東而可行使的同等權利及權力，包括在准許舉手表決的情況下以舉手方式行使的個人表決權。

2.8 股東週年大會及股東特別大會

本公司須於舉行上屆股東週年大會後不超過15個月的期間內（或聯交所可能批准的更長期間）每年舉行一次股東大會作為其股東週年大會。召開股東週年大會的通告中須指明其為股東週年大會。

董事會可於其認為適當的時候召開股東特別大會。股東大會亦可應任何一名或多名股東的書面要求而召開，該等股東於提出要求日期合共持有的股份佔附本公司股東大會投票權的繳足股本不少於十分之一。書面要求應存放於本公司於香港的主要辦事處，或倘本公司不再擁有上述主要辦事處，則由註冊辦事處指明本次會議的對象，並由請求人簽署。倘董事於送達要求之日起計21天內並無按既

定程序召開將於其後21天內舉行的大會，則請求人本身或持有請求人半數以上投票權的任何請求人可按盡量接近董事召開大會相同的方式召開股東大會，惟如此召開的任何大會不得於送達有關要求之日起計三個月屆滿後召開，且本公司須向請求人償付因董事未召開大會而產生的所有合理開支。

2.9 賬目及核數

根據《公司法》，董事應安排保存足以真實及公平反映本公司事務狀況及顯示和解釋其交易及其他事項所需的會計賬簿。

董事可不時決定是否並且在何種情況或法規下，以及至何種程度及時間、地點公開本公司賬目及賬簿或其一，供本公司股東（本公司行政人員除外）查閱。除《公司法》或任何其他有關法律或法規賦予權利或獲董事授權或本公司在股東大會上批准外，任何股東無權查閱本公司任何賬目、賬簿或文件。

董事須從首屆股東週年大會起安排編製該期間的損益賬（若為首份賬目則自本公司註冊成立日期起之期間，及在任何其他情況下，自上一份賬目起之期間）連同截至損益賬編製日期的資產負債表及董事就本公司損益賬涵蓋期間的利潤或虧損及本公司於該期間末的業務狀況的報告、審計師就該賬目編製的報告及法律可能規定的其他報告及賬目，在每屆股東週年大會向本公司股東呈報。將於股東週年大會向本公司股東呈報的文件須於該大會召開日期前不少於21日以組織章程細則所規定本公司送交通告的方式送交本公司各股東及本公司各債權證持有人，惟本公司毋須將該等文件交予本公司不知悉地址的任何人士或超過一位聯名股份或債權證持有人。

2.10 審計師

本公司須在每屆股東週年大會上委任本公司一名或多名審計師，任期至下屆股東週年大會為止。於審計師任期到期前罷免審計師須獲股東於股東大會上通

過普通決議案批准。審計師酬金須由本公司於委任彼等的股東週年大會上釐定，惟本公司可在股東大會上授權董事釐定任何特定年度的有關酬金。

2.11 會議通告及議程

股東週年大會須以不少於21日的書面通告召開，任何其他股東特別大會須以不少於14日的書面通告召開。通知期不包括送達日期或視為送達日期及所通知日期，而通告須列明會議時間、地點及議程以及將於會議上審議的決議案及有關事項的一般性質詳情。召開股東週年大會的通告須指明該會議為股東週年大會，而召開會議以通過特別決議案的通告須指明擬提呈特別決議案。各股東大會通告須交予審計師及所有本公司股東（惟按照組織章程細則條文或所持有股份的發行條款規定無權獲本公司送交該等通告者除外）。

儘管本公司會議的開會通知期可能少於上述所規定者，在下列情況獲得下列人士同意時，有關會議則視為已正式召開：

- (a) 倘召開股東週年大會，則全體有權出席及表決的本公司股東或其受委代表；及
- (b) 倘召開任何其他會議，則獲大多數有權出席及表決的股東（大多數持有的股份以面值計不少於具有該項權利的股份95%）。

倘於寄發股東大會通知後但於大會舉行前，或於股東大會休會後但於續會舉行前（不論是否須發出續會通知），董事會基於任何理由全權酌情認為，在股東大會通知指定日期或時間或地點舉行股東大會並不可行或不合理，則可將大會押後至另一日期、時間及地點舉行。

董事亦有權在召開股東大會的每一份通知中規定，倘股東大會當天任何時間發出風暴警告或黑色暴雨警告（除非有關警告在董事可能於相關通知中指明之股東大會前最短時間內撤銷），會議須押後至較遲日期重新召開，而毋須另行通

知。當會股東大會根據此章程細則押後時，本公司須盡力在切實可行範圍內盡快於本公司網站發出及於聯交所網站上發佈該押後通知（惟未能發出或發佈該通知不會影響該會議的自動押後）。

倘股東大會押後：

- (a) 董事須釐定續會之日期、時間及地點，並發出最少7個淨日數的續會通知，且相關通知須指明延會重新召開之日期、時間及地點，以及代表委任書在續會上被視作有效的提交日期及時間（惟就原始會議提交之任何代表委任書在續會上仍繼續有效，除非經撤銷或已替換新代表委任書）；及
- (b) 倘重新召開會議有待處理之事務與提呈本公司股東原會議之通告列載者相同，則毋須通知在重新召開會議上處理之事務，亦毋須再次傳閱任何隨附文件。

2.12 股份轉讓

股份轉讓可借一般通用格式的轉讓文據或董事可能批准的其他格式進行，但必須符合聯交所指定的標準轉讓格式。

轉讓文據須由轉讓人及（除非董事另有決定）承讓人雙方或其代表簽署。在股份承讓人登記於本公司股東名冊前，轉讓人仍被視為股份持有人。本公司須保留所有轉讓文據。

董事可拒絕登記任何未全數繳足股份或本公司有留置權股份的任何轉讓。董事亦可拒絕登記任何股份的任何轉讓，除非：

- (a) 轉讓文據連同有關的股票（於轉讓登記後即予註銷）及董事合理要求的其他可證明轉讓人有權進行轉讓的文件送交本公司登記；
- (b) 轉讓文據僅涉及一類股份；

- (c) 轉讓文據已妥當蓋上印鑑（如須蓋印鑑者）；
- (d) 如將股份轉讓予聯名持有人，聯名股份持有人不超過四名；
- (e) 有關股份不涉及本公司的任何留置權；及
- (f) 就此向本公司支付不超出聯交所不時釐定的最高應支付費用（或董事不時要求的較低數額）。

如董事拒絕登記任何股份轉讓，則須在向本公司提出有關轉讓日期後兩個月內向轉讓人及承讓人發出拒絕登記通知。

轉讓登記通過在聯交所網站以發佈廣告的方式或根據上市規則按本公司按組織章程細則規定的電子方式送達通知的電子通信方式或於報章以發佈廣告的方式發出10個營業日通知（或如供股則為6個營業日通知），可暫停辦理且本公司股東名冊可於董事不時決定的期間及時間內關閉，惟在任何年度內，停止辦理轉讓登記及關閉本公司股東名冊的期間不得超過30日（或本公司股東以普通決議案決定的較長期間，惟該期間在任何一年均不得超過60日）。

2.13 本公司購回本身股份的權力

本公司獲《公司法》及組織章程細則授權可在若干限制的規限下購回其本身股份，董事須按股東於股東大會決定的方式並在聯交所與香港證券及期貨事務監察委員會不時實施的任何適用規定的規限下，方可代本公司行使該項權力。已購回的股份將視為於購回時註銷。

2.14 本公司任何附屬公司擁有股份的權力

組織章程細則並無關於附屬公司擁有股份的條文。

2.15 股息及其他分派方式

在《公司法》及組織章程細則的規限下，本公司可在股東大會宣佈以任何貨幣派發股息，惟股息不得超過董事建議的款額。所有宣派或派發的股息僅可來自本公司合法可供分派的溢利及儲備（包括股份溢價）。

除任何股份所附權利或發行條款另有規定者外，所有股息（就派發股息整個期間的未繳足股份而言）須按派發股息任何期間的實繳股款比例分配及支付。惟就此而言，凡在催繳前就股份所繳付的股款將不會視為股份的實繳股款。

董事可不時向本公司股東派付董事認為就本公司溢利而言屬合理的中期股息。倘董事認為可供分派溢利可作出股息分派時，其亦可每半年或以董事選擇的其他期間以固定比率派付股息。

董事可保留就對本公司有留置權股份所應支付的任何股息或其他應付款項，用作抵償有關該留置權的債務、負債或承擔。董事亦可扣減應付予本公司任何股東的股息或其他應付款項，扣減款額乃為有關股東當時應付本公司的催繳股款、分期股款或其他應付款項的總額（如有）。

本公司毋須承擔股息的利息。

當董事或本公司在股東大會上議決就本公司股本派付或宣派股息時，董事可繼而議決：(a)配發入賬列為繳足股款的股份作為支付全部或部分股息，而所配發的股份須與承配人已持有的股份屬於相同類別，且有權獲派股息的本公司股東可選擇收取現金作為全部股息或部分股息以代替配發；或(b)有權獲派股息的本公司股東可選擇獲配發入賬列為繳足股款的股份以代替董事們認為適合的全部或部分股息，而所配發的股份須與承配人已持有的股份屬於相同類別。本公司在董

事建議下亦可通過普通決議案，就本公司任何一項特定股息議決（儘管有上述情況）指定該股息可透過配發入賬列為繳足股款的股份悉數支付股息，而不給予本公司股東選擇收取現金股息以代替配發的權利。

任何股息、利息或其他應付股份持有人的現金可以支票或股息單的方式寄往有權收取的本公司股東的登記地址，或如為聯名持有人則寄往本公司股東名冊有關聯名股份排名最前股東的登記地址，或持有人或聯名持有人以書面指示的地址。所有支票或股息單應以只付予抬頭人方式付予有關持有人或有關股份聯名持有人在本公司股東名冊排名最前者，郵誤風險由彼等自行承擔。而當付款銀行支付該等任何支票或股息單後，即表示本公司已經就該等支票或股息單代表的股息及／或紅利付款，不論其後該等支票或股息單被盜或其中的任何加簽似為偽造。倘若股息支票或股息單連續兩次不獲兌現，本公司可能停止郵寄該等股息支票及股息單。惟倘若該等股息支票或股息單因無法投遞而退回，本公司有權行使其權力於首次郵寄後即停止寄出該等股息支票或股息單。兩位或以上聯名持有人其中任何一人可就應付有關該等聯名持有人所持股份的股息或其他款項或可分派資產發出有效收據。

所有於宣派股息日期起計六年後仍未領取的股息可由董事沒收，撥歸本公司所有。

在本公司股東於股東大會同意下，董事可規定以分派任何種類的指定資產（尤其是任何其他公司的繳足股份、債券或可認購證券的認股證）的方式代替全部或部分股息，而當有關分派出現任何困難時，董事須以其認為適當的方式解決，尤其可不理會零碎配額，將零碎股份調高或調低或規定零碎股份須累算撥歸本公司利益，亦可為分派而釐定該等指定資產的價值，並可決定按所釐定的價值向本公司股東支付現金，以調整各方的權利，並可在董事們認為適當的情況下將該等指定資產交予信託人。

2.16 受委代表

任何有權出席本公司會議及於會上表決的本公司股東均有權委任另一人(須為個人)為其受委代表，代其出席會議及表決，而該名獲委任的受委代表在會議上享有如該名股東的同等發言權。受委代表毋須為本公司股東。

受委代表文據須為通用格式或董事不時批准的其他格式，惟須讓股東可指示其受委代表表決贊成或反對(或如無作出指示或指示有所衝突，則可自行酌情表決)會上將提呈與委任表格有關的各項決議案。受委代表文據被視為授權受委代表在認為合宜時對會議提呈的決議案任何修改進行表決。除受委代表文據另有規定外，只要大會原定於有關日期後12個月內舉行，該受委代表文據於有關會議的續會仍然有效。

受委代表文據須以書面方式由委任人或其書面授權的授權人簽署，或如委任人為公司，則須加蓋公司印章或經由高級職員、授權人或其他獲授權的人士簽署。

受委代表文據及(如董事要求)已簽署的授權書或其他授權文據(如有)，或經由公證人簽署證明的授權書或授權文件，須於不遲於有關受委代表文據所列人士可表決的會議或續會指定舉行時間48小時前，交往本公司的註冊辦事處(或召開會議或續會的通告或隨附的任何文據內所指明的其他地點)。如在會議或續會舉行日期後進行投票，則須於進行投票日期前不少於48小時送達，否則受委代表文據會被視作無效。受委代表文據在簽署日期起計12個月屆滿後失效。送交受委代表文據後，本公司股東仍可親自出席有關會議或投票安排並進行表決，在此情況下，有關受委代表文據被視作撤回。

2.17 催繳股款及沒收股份

董事可不時向本公司股東催繳有關彼等所持股份尚未繳付而依據配發條件並無指定付款期的款項(不論為股份面值或溢價或其他形式)，而本公司各股東須

於指定時間及地點（惟須發出最少14日的通知，註明付款的時間及地點以及付款對象）向有關人士支付催繳股款的款項。董事可決定撤回或延遲催繳股款。被催繳股款的人士在其後轉讓有關被催繳股款的股份後仍有責任支付被催繳的股款。

催繳股款可一筆過或分期支付，且於董事授權作出催繳的決議案通過當時即被視為已作出催繳。股份的聯名持有人須共同及個別負責支付所有被催繳的股款及分期股款或其他有關款項。

倘股份的催繳股款在指定付款日期或該日以前尚未繳付，則欠款人士須按董事釐定的利率（不超過年息率15%）支付由指定付款日期至實際付款日期間有關款項的利息，惟董事可豁免繳付全部或部分利息。

如任何股份的催繳股款或分期股款在指定付款日期後仍未支付，則董事可於股款任何部分仍未繳付時隨時向該等股份的持有人發出通知，要求支付未付的催繳股款或分期股款連同應計及可能累計至實際付款日期的利息。

該通知須指明通知規定付款當日或以前的另一付款日期（不少於發出該通知後14日）及付款地點，並表明若仍未能在指定時間或以前前往指定地點付款，則有關催繳股款或分期股款尚未繳付的股份會被沒收。

若股東不按照有關通知的要求辦理，則所發出通知有關的任何股份於其後在未支付通知所規定的所有催繳股款或分期股款及利息前，可隨時由董事通過決議案予以沒收。沒收將包括有關被沒收股份的所有已宣派但於沒收前仍未實際支付的股息及紅利。被沒收的股份將被視為本公司資產，可以重新配發、出售或以其他方式處置。

股份被沒收人士將不再為有關被沒收股份的本公司股東，而儘管已被沒收股份，惟仍有責任向本公司支付於沒收當日應就該等股份付予本公司的全部款

項，連同（倘董事酌情規定）由沒收當日至付款日期止期間以董事可能決定的不超過年息率15%計算的利息。董事可要求付款，而毋須就所沒收股份於沒收日期的價值作出扣減。

2.18 查閱股東名冊

本公司須設置股東名冊，於所有時間顯示本公司當時的股東及彼等各自持有的股份。股東名冊通過在聯交所網站以發佈廣告的方式或根據上市規則按本公司按章程細則規定的電子方式送達通知的電子通信方式或於報章以發佈廣告的方式發出10個營業日通知（或如供股則為6個營業日通知），可於董事一般或就任何類別股份不時決定的時間及期間內關閉。惟股東名冊關閉的期間在任何年度內不得超過30日，或本公司股東以普通決議案決定的較長期間，惟該期間在任何年度內均不得超過60日。

在香港設置的任何股東名冊須於一般辦公時間內（惟董事可作出合理的限制）免費供本公司任何股東查閱，而任何其他人士在每次查閱時均須繳交由董事根據上市規則不時許可的最高金額而可能釐定的費用。

2.19 會議及另行召開的各類別股東大會的法定人數

任何股東大會在處理事務時如無法定人數出席，則概不可處理任何事宜事務，惟即使無足夠法定人數，仍可委任、指派或選舉主席，因委任、指派或選舉主席並不被視為會議議程的部分。

兩位親自出席的本公司股東或其受委代表為會議的法定人數，惟倘若本公司只有一位股東，則法定人數為親自出席的一名股東或其受委代表。

就組織章程細則的規定而言，本身為公司的本公司股東如派出經該公司董事或其他管理機構通過決議案委任或獲授權書委任的正式獲授權代表，代表該公司出席本公司有關股東大會或本公司任何有關類別股東大會，則當作該公司親自出席。

本公司任何另行召開的類別股東大會的法定人數乃於上文第2.4段作出規定。

2.20 少數股東在遭受欺詐或壓制時可行使的權力

組織章程細則並無關於少數股東在遭受欺詐或壓制時可行使權利的條文。

2.21 清盤程序

倘若本公司清盤，而可向本公司股東分派的資產不足以償還全部繳足股本，則該等資產的分派方式為盡可能由本公司股東按開始清盤時各自所持股份的已繳或應繳股本比例分擔虧損。倘清盤中可向本公司股東分派的資產超逾償還開始清盤時全部已繳股本，則超過部分可按股東於開始清盤時各自所持股份的已繳股本的比例向本公司股東分派。上文所述並無損害根據特別條款及條件發行的股份持有人的權利。

倘若本公司清盤，清盤人可在獲得本公司特別決議案批准及《公司法》規定的任何其他批准下，將本公司全部或任何部分資產以實物或現物分派予本公司股東，而不論該等資產是否包含同一類財產。就此目的而言，清盤人可為前述分派的任何財產釐定其認為公平的價值，並決定本公司股東或不同類別股東間的分派方式。清盤人可在獲得同樣批准的情況下，將全部或任何部分資產交予清盤人在獲得同樣批准及在《公司法》的規限下認為適當的受託人（為本公司股東利益而設立的信託），惟不得強迫本公司股東接受任何負有債務的資產、股份或其他證券。

2.22 無法聯絡的股東

倘若出現下列情況，則本公司有權出售本公司股東的任何股份或因身故、破產或法定原因而轉移予他人的股份：(a)向該等股份持有人發出有關任何應付現金款項的所有支票或股息單（總數不少於三張）在12年內仍未兌現；(b)本公司在上述期間或下文(d)所述的三個月期間屆滿前，並無接獲任何有關該股東所在地

點或存在的消息；(c)在12年期間，至少應已就有關股份派發三次股息，而於該期間內該股東並無領取股息；及(d)待12年期限屆滿時，本公司透過在報章刊發廣告或以本公司可送達通告的方法以組織章程細則所規定的電子方式發出電子通訊（惟須遵守上市規則）表示有意出售該等股份，且由刊登廣告日期起計三個月期間已屆滿，並已知會聯交所本公司欲出售該等股份。任何出售的所得款項淨額將撥歸本公司所有，本公司於收訖該所得款項淨額後，即欠負該名前股東一筆相等於該所得款項淨額的款項。

開曼群島《公司法》及稅務概要

1 緒言

《公司法》在很大程度上根據舊有英國《公司法》的原則訂立，惟《公司法》與現時的英國《公司法》已有相當大的差異。下文乃《公司法》若干條文的概要，惟此概要並不包括所有適用的限制及例外情況，或並非總覽公司法及稅項的所有事項（該等事項與有利益關係的各方可能較熟悉的司法管轄區同類條文可能有所不同）。

2 註冊成立

本公司於2018年2月9日根據《公司法》在開曼群島註冊成立為獲豁免有限公司，因此須主要在開曼群島以外地區經營業務。本公司須每年向開曼群島公司註冊處遞交年度報表及支付按其法定股本金額計算的費用。

3 股本

《公司法》准許公司發行普通股、優先股、可贖回股份或同時發行上述各種股份。

《公司法》規定，倘若公司按溢價發行股份，不論是旨在換取現金或其他對價，須將相等於該等股份的溢價總值的款項撥入名為「股份溢價賬」的賬項內。根據公司的選擇，該公司根據作為收購或註銷任何另一家公司股份的對價的任何安排而配發及以溢

價發行的股份溢價，可不按上述規定處理。《公司法》規定，公司可根據組織章程大綱及章程細則的規定（如有），按其不時決定的方式運用股份溢價賬，其中包括（但不限於）：

- (a) 向股東支付分派或股息；
- (b) 繳足擬發行予股東作為繳足股款紅股的公司未發行股份；
- (c) 贖回及購回股份（惟須符合《公司法》第37條的規定）；
- (d) 撤銷公司的籌辦費用；
- (e) 撤銷發行公司任何股份或債權證的已付開支、佣金或折讓；及
- (f) 作為贖回或購買公司任何股份或債權證的應付溢價。

公司不得自股份溢價賬向股東支付分派或股息，除非在緊隨建議的分派或股息支付日期後，該公司有能力償還在日常業務過程中到期的債項。

《公司法》規定，在開曼群島大法院認可的規限下，股份有限公司或具有股本的擔保有限公司（如其組織章程細則許可）可透過特別決議案以任何方式削減其股本。

在《公司法》詳細條文的規限下，股份有限公司或具有股本的擔保有限公司（如其組織章程細則許可）可以發行由公司或股東可選擇予以贖回或有責任贖回的股份。此外，該公司（如其組織章程細則許可）可購回本身的股份，包括任何可贖回股份。該購回方式須獲組織章程細則授權或經公司通過普通決議案授權。組織章程細則可規定該購回方式由公司董事釐定。除非其股份為繳足，否則公司在任何時間不得贖回或購買其股份。如公司贖回或購買本身股份後再無任何持股的股東，則公司不得贖回或購買任何本身股份。除非緊隨建議付款當日後，該公司有能力償還在日常業務過程中到期的債項，否則公司以公司股本贖回或購買本身股份乃屬違法。

開曼群島對公司提供財務資助以購買或認購公司本身或其控股公司的股份並無法定限制。因此，如公司董事在審慎及真誠履行職責時認為合適且符合公司利益，公司可提供該等財務資助。有關資助須以公平原則方式進行。

4 股息及分派

除《公司法》第34條外，《公司法》並無有關派息的法定條文。根據英國案例法（可能於開曼群島在此方面具有說服力），股息僅可從溢利分派。此外，《公司法》第34條准許，在償還能力測試及公司組織章程大綱及章程細則條文（如有）的規限下，可由股份溢價賬支付股息及分派（詳情請參閱上文第3段）。

5 股東訴訟

開曼群島法院一般會參考英國的案例法判例。開曼群島的法院已引用並依循 *Foss v. Harbottle* 判例（及其例外情況，該等例外情況准許少數股東進行集體訴訟或派生訴訟，以公司名義對(a)超越公司權限或非法行為、(b)欺詐少數股東而過失方為對公司有控制權的人士及(c)並非由所需規定大多數（或特別多數）股東通過的決議案提出訴訟）。

6 對少數股東的保護

如公司並非銀行且其股本分為股份，則開曼群島大法院可根據持有公司已發行股份不少於五分之一的股東申請，委派調查員審查公司業務並按大法院指定方式向法院呈報結果。

公司任何股東可入稟開曼群島大法院，如法院認為根據公平中肯的理由公司理應清盤，則可能發出清盤令。

按一般規則，股東對公司的申索須根據適用於開曼群島的一般契約法或民事侵權法，或根據公司組織章程大綱及章程細則所確立的作為股東所具有的個別權利而提出。

開曼群島法院經已採用及沿用英國普通法中有關大多數股東不可對少數股東進行欺詐行為的規則。

7 出售資產

《公司法》並無對董事出售公司資產的權力作出特定限制。根據一般法律，董事在行使該等權力時須以審慎及真誠的態度履行其職責並以合適及符合公司利益的方式行事。

8 會計及審核規定

《公司法》規定，公司須就下列各項保存適當的賬簿：

- (a) 公司所有收支款項及所有發生的收支事項；
- (b) 公司所有銷貨與購貨記錄；及
- (c) 公司的資產與負債。

倘若賬簿不能真實中肯反映公司業務狀況及解釋有關交易，則不視為保存適當賬簿。

9 股東名冊

在組織章程細則條文的規限下，獲豁免公司可在其董事不時認為適當的開曼群島或以外的地點設立股東名冊總冊及任何分冊。《公司法》並無規定獲豁免公司向開曼群島公司註冊處提交任何股東名單。因此，股東姓名及地址並非公開資料，且不會供公眾查閱。

10 查閱賬簿及記錄

根據《公司法》，公司股東並無查閱或獲得公司股東名冊或公司記錄的一般權利，然而，倘公司的組織章程細則載有條文，則彼等可享有有關權利。

11 特別決議案

《公司法》規定，特別決議案須獲最少三分之二有權出席股東大會及投票的股東親身或（如准許委派代表）其代表在股東大會通過，並已正式發出召開該大會並指明擬提

呈的決議案為特別決議案的通告，惟公司可於其組織章程細則指明規定的大多數須為三分之二以上的人數，並可額外規定該大多數（即不少於三分之二）可因特別決議案將批准的事項而有所不同。如公司的組織章程細則許可，公司當時所有有權表決的股東以書面簽署的決議案亦可具有特別決議案的效力。

12 附屬公司擁有母公司的股份

如公司的宗旨許可，則《公司法》並不禁止開曼群島公司購買及持有其母公司的股份。任何附屬公司的董事在進行上述收購時，必須以審慎及真誠的態度履行其職責並以合適及符合附屬公司利益的方式行事。

13 併購及合併

《公司法》允許開曼群島公司之間及開曼群島公司與非開曼群島公司之間進行併購及合併。就此而言，(a)「併購」指兩間或以上組成公司合併，並將其業務、財產及負債歸屬至其中一間存續公司內；及(b)「合併」指兩間或以上的組成公司整合為一間合併公司，並將該等公司的業務、財產及負債歸屬至該合併公司。為進行併購或合併，併購或合併計劃書須獲各組成公司的董事批准，而該計劃必須獲(a)各組成公司以特別決議案授權及(b)組成公司的組織章程細則可能列明的其他授權（如有）。該併購或合併計劃書必須向開曼群島公司註冊處存檔，連同有關合併或存續公司償債能力的聲明、各組成公司的資產及負債清單以及承諾將有關併購或合併證書送交各組成公司股東及債權人的承諾書，並將在開曼群島憲報刊登併購或合併的通告。除若干特殊情況外，有異議股東有權於作出所需程序後獲支付其股份的公平值，惟倘各方未能就此達成共識，則將由開曼群島法院釐定。遵守此等法定程序進行的併購或合併毋須經法院批准。

14 重組

法定條文規定進行重組及兼併須於就此召開的大會（視情況而定），獲得出席大會的大多數股東或債權人（佔股東或債權人價值的75%）贊成，並於其後獲開曼群島大法

院批准。雖然有異議的股東可向大法院表示申請批准的交易對股東所持股份並無給予公平值，但如無證據顯示管理層有欺詐或不誠實，大法院不大可能僅因上述理由而否決該項交易，而倘該項交易獲批准及完成，有異議股東將不會獲得類似諸如美國公司的異議股東一般具有的估值權利（即以司法方式釐定其股份的估值而獲得現金的權利）。

15 收購

如一家公司提出收購其他公司股份，且在提出收購建議後四個月內，不少於90%被收購股份的持有人接納收購，則收購人在上述四個月屆滿後的兩個月內，可隨時發出通知要求反對收購的股東按收購建議的條款轉讓其股份。反對收購的股東可在該通知發出後一個月內向開曼群島大法院提出反對轉讓。反對收購的股東須證明大法院應行使其酌情權，惟大法院一般不會行使其酌情權，除非有證據顯示收購人與接納收購的有關股份持有人間有欺詐或不誠實或勾結，以不公平手法逼退少數股東。

16 彌償保證

開曼群島法律並不限制公司章程細則對高級職員或董事作出彌償保證，惟以開曼群島法院認為違反公眾政策的任何有關條文為限（例如表示對觸犯法律的後果作出彌償保證）。

17 清盤

法院可對公司頒令強制清盤，或(a)倘公司有能力償債，則根據其股東特別決議案，或(b)倘公司無力償債，則根據其股東的普通決議案自願清盤。清盤人負責集中公司資產（包括出資人（股東）應付的款項（如有））、確定債權人名單及償還公司所欠債權人的債務（如資產不足償還全部債務則按比例償還），並確定出資人的名單，以及根據彼等的股份所附權利分派剩餘資產（如有）。

18 轉讓的印花稅

開曼群島對開曼群島公司股份轉讓並不徵收印花稅，惟轉讓在開曼群島擁有土地權益的公司股份除外。

19 稅項

根據開曼群島稅務優惠法（經修訂）第6條，本公司可獲得開曼群島財政司司長承諾：

- (a) 開曼群島並無制定任何法律對本公司或其業務的溢利、收入、收益或增值徵收任何稅項；及
- (b) 此外，毋須就下列各項溢利、收入、收益或增值繳納稅項或遺產稅或承繼稅：
 - (i) 本公司股份、債權證或其他承擔；或
 - (ii) 預扣全部或部分任何有關付款（定義見稅務優惠法（經修訂）第6(3)條）。

開曼群島現時對個人或公司之溢利、收入、收益或增值並不徵收任何稅項，且無承繼稅或遺產稅。除不時因在開曼群島司法管轄區內訂立若干文據或將該等文據帶入開曼群島而可能須予支付若干印花稅外，開曼群島政府不大可能對本公司徵收其他重大稅項。開曼群島並無參與訂立適用於向本公司作出或由本公司作出任何付款的雙重徵稅公約。

20 外匯管制

開曼群島並無外匯管制或貨幣限制。

21 一般事項

本公司有關開曼群島法律的法律顧問Maples and Calder (Hong Kong) LLP已向本公司發出一份意見函，概述開曼群島《公司法》的各方面。如附錄六「備查文件」一節所述，該函件連同《公司法》可供查閱。任何人士如欲查閱開曼群島《公司法》的詳細概要，或欲了解該法律與其較熟悉的任何司法管轄區法律間的差異，應尋求獨立法律意見。

A. 有關本集團的進一步資料

1. 本公司註冊成立

本公司於2018年2月9日根據開曼公司法在開曼群島註冊成立為獲豁免有限公司。我們的註冊辦事處地址為Vistra (Cayman) Limited的辦事處(P.O. Box 31119 Grand Pavilion, Hibiscus Way, 802 West Bay Road, Grand Cayman, KY1-1205, Cayman Islands)。由於本公司於開曼群島註冊成立，我們的營運受開曼群島相關法律法規、細則及大綱所規限。開曼群島相關法律法規及我們組織章程的概要載於本招股章程「本公司組織章程及開曼群島公司法概要」一節。

本公司已根據公司條例第16部於2021年2月25日在香港註冊為非香港公司。我們在香港的主要營業地點為香港皇后大道東183號合和中心54樓。何詠紫女士及呂穎一先生已獲委任為我們在香港接收法律程序文件及通知的授權代表。接收法律程序文件的地址為香港皇后大道東183號合和中心54樓。

於本招股章程日期，本公司的總辦事處位於中國上海市徐匯區銀都路388號12幢。

2. 本公司的股本變動

於本公司註冊成立日期，我們的法定股本為50,000美元，分為50,000,000,000股每股初始面值0.000001美元的普通股。

於2018年9月13日，本公司重新指定股份，據此若干法定但未發行的股份以下列方式重新指定：12,383,721股股份重新指定為A系列優先股；14,534,883股股份重新指定為B系列優先股；及16,666,667股股份重新指定為Pre-C系列優先股。

以下載列本公司緊接本招股章程日期前兩年內的股本變動：

- (a) 於2019年6月18日，本公司向上海嘉祺投資中心（有限合夥）配發及發行726,744股B系列優先股。
- (b) 於2020年2月18日，本公司以下列方式配發及發行股份：
- (1) 向深圳光量啟新投資管理企業（有限合夥）配發及發行2,569,444股Pre-C系列優先股；
 - (2) 向深圳光量星辰創業投資企業（有限合夥）配發及發行625,000股Pre-C系列優先股；
 - (3) 向儀德控股配發及發行2,222,222股Pre-C系列優先股；
 - (4) 向浙江佐力創新醫療投資管理有限公司配發及發行555,556股Pre-C系列優先股；
 - (5) 向天士力醫藥集團股份有限公司配發及發行2,777,778股Pre-C系列優先股；
 - (6) 向杭州凱泰民德投資合夥企業（有限合夥）配發及發行1,388,889股Pre-C系列優先股；及
 - (7) 向泉州鼎沃（有限合夥）配發及發行1,388,889股Pre-C系列優先股。
- (c) 於2020年9月11日，本公司按1:4的比率將法定股本由50,000,000,000股股份增加至200,000,000,000股每股面值0.00000025美元的股份，並且重新指定股份，據此本公司的法定股本50,000美元分為(i) 199,794,547,806股股份；(ii) 49,534,884股A系列優先股；(iii) 58,139,532股B系列優先股；(iv) 66,666,668股Pre-C系列優先股；及(v) 31,111,110股C-1系列優先股。
- (d) 於2020年9月18日，本公司以下列方式配發及發行股份：
- (1) 向益傑生物技術配發及發行2,476,745股股份；
 - (2) 向NEW SPECTRUM LIMITED配發及發行24,444,444股C-1系列優先股；

- (3) 向JT International Capital Management Limited配發及發行2,222,222股C-1系列優先股；及
- (4) 向創富控股集團有限公司配發及發行4,444,444股C-1系列優先股；
- (e) 於2020年10月23日，本公司重新指定股份，據此本公司法定股本50,000美元分為(i) 199,746,547,806股股份；(ii) 49,534,884股A系列優先股；(iii) 58,139,532股B系列優先股；(iv) 66,666,668股Pre-C系列優先股；(v) 31,111,110股C-1系列優先股；及(vi) 48,000,000股C-2系列優先股。
- (f) 於2020年10月30日（除本公司於2020年12月3日向Sunshine Medical Limited配發及發行12,000,000股C-2系列優先股外），本公司以下列方式配發及發行股份：
- (1) 向Danqing Biotheus Investment Limited配發及發行8,000,000股C-2系列優先股；
- (2) 向Summer Ample Holdings Limited配發及發行8,000,000股C-2系列優先股；
- (3) 向LAV Biosciences Fund V, L.P.配發及發行10,000,000股C-2系列優先股；
- (4) 向Orchids Limited配發及發行6,000,000股C-2系列優先股；
- (5) 向易途創投有限公司配發及發行2,400,000股C-2系列優先股；及
- (6) 向Sunshine Medical Limited配發及發行12,000,000股C-2系列優先股。
- (g) 於2021年1月15日，本公司重新指定股份，據此本公司法定股本50,000美元分為(i) 199,745,163,362股股份；(ii) 49,534,884股A系列優先股；(iii) 58,139,532股B系列優先股；(iv) 66,666,668股Pre-C系列優先股；(v) 31,111,110股C-1系列優先股；(vi) 46,400,000股C-2系列優先股；及(vii) 2,984,444股C+系列優先股。
- (h) 於2021年1月22日，本公司向NVMB XIII Holdings Limited發行2,984,444股C+系列優先股。
- (i) 於2021年5月11日，本公司向Carfa Unity Limited（由2019年股權激勵計劃受託人全資擁有）配發及發行12,497,947股股份。

- (j) 於2021年5月11日，本公司向Carfe Unity Limited (由2019年股權激勵計劃受託人全資擁有) 配發及發行7,125,575股股份。

每股優先股於緊接全球發售完成前以重新指定的方式按1:1的換股比率轉換為普通股。

有關本公司法定及已發行股本以及與配發上述優先股有關的代價的詳情，請參閱本招股章程「股本－法定及已發行股本」及「歷史、重組及公司架構－首次公開發售前投資」各節。

有關本公司股本的後續變動，請參閱下文「4. 我們股東的決議案」。

除上文所披露者外，我們股本於緊接本招股章程日期前兩年內並無變動。

3. 我們附屬公司的股本變動

我們附屬公司的公司資料及詳細資料概要載於本招股章程附錄一所載的會計師報告附註1。

以下載列我們附屬公司於緊接本招股章程日期前兩年內的股本變動：

愷興生命科技

於2019年6月13日，愷興生命科技的註冊資本由2百萬美元增加至10百萬美元。於2020年9月24日，愷興生命科技的註冊資本由10百萬美元增加至40百萬美元。

愷興診斷技術

於2020年11月23日，愷興診斷技術根據中國法律成立，註冊資本為人民幣10百萬元。

除上文所披露者外，本公司附屬公司於緊接本招股章程日期前兩年內的股本並無任何變動。

除本招股章程附錄一所載的會計師報告所述的附屬公司外，本公司概無其他附屬公司。

4. 我們股東的決議案

我們於2021年5月21日通過股東決議案，據此（其中包括）：

- (a) 待(i)上市委員會批准本招股章程所述已發行及將予發行的股份上市及買賣；(ii)已正式釐定發售價；(iii)於定價日或前後簽訂及交付國際包銷協議；(iv)香港包銷商於與（其中包括）本公司訂立的香港包銷協議及國際包銷商於與（其中包括）本公司訂立的國際包銷協議項下的責任成為無條件（包括（如有關）因聯席全球協調人（代表包銷商）豁免任何條件所致），且該等責任並未根據其條款或以其他方式終止：
- (1) 批准全球發售（包括超額配股權）及已批准全球發售項下建議配發及發行發售股份，且董事已獲授權釐定發售股份的發售價及配發及發行發售股份；
 - (2) 授予董事一般無條件授權，行使本公司一切權力，以配發、發行及買賣股份或可轉換為股份的證券，及作出或授出要約、協議或購股權（包括賦予任何認購或另行收取股份權利的認股權證、債券、票據及債權證），而該要約、協議或購股權可能要求配發及發行或買賣股份，除以全球發售、供股方式或因本公司可能不時配發及發行由股東於股東大會上授出的任何認股權證或任何購股權計劃或類似安排所附帶的任何認購權獲行使，或因根據2019年股權激勵計劃可能授出的任何購股權獲行使，或按組織章程細則由股東於股東大會上授予的特定授權而配發及發行股份以代替股份的全部或部分股息外，不得超過緊隨全球發售完成後已發行股份總面值的20%，不包括因超額配股權獲行使或根據2019年股權激勵計劃、首次公開發售後受限制股份單位計劃或首次公開發售後購股權計劃而可能將予發行的任何股份；

- (3) 授予董事一般無條件授權（「購回授權」），行使本公司一切權力，以購回於聯交所或本公司股份可能上市且獲證監會及聯交所就此目的認可的任何其他證券交易所的股份，有關股份數目最多佔緊隨全球發售完成後已發行股份總面值的10%，不包括因超額配股權獲行使、根據2019年股權激勵計劃、首次公開發售後受限制股份單位計劃或首次公開發售後購股權計劃可能將予發行的任何股份；
- (4) 藉增加董事根據一般無條件授權可能配發及發行或同意配發及發行的股份總面值，以擴大上文第(2)段所述的一般無條件授權，金額相當於本公司根據上文第(3)段所指購買股份的授權而購回的股份總面值，最多佔緊隨全球發售完成後已發行股份總面值的10%，不包括因超額配股權獲行使可能將予發行的任何股份。

上文第(a)(2)、(a)(3)及(a)(4)段所指的各項一般授權將一直生效，直至下列日期為止（以最早發生者為準）：

- 本公司下屆股東週年大會結束時；
 - 任何適用法律或組織章程細則規定本公司須舉行下屆股東週年大會的限期屆滿時；或
 - 股東於股東大會通過普通決議案撤回或修改該授權時。
- (b) 於緊接全球發售完成前，每股優先股以重新指定的方式按1:1的換股比率轉換為普通股；及
- (c) 本公司有條件批准及採納即時生效的經修訂及重列的組織章程大綱及細則以及自上市起生效的大綱及細則。

5. 購回我們本身證券

以下各段載有(其中包括)聯交所規定就購回我們本身證券須載入本招股章程的若干資料。

(a) 上市規則的規定

上市規則允許以聯交所為第一上市地的公司在聯交所購回其本身證券，須受若干限制所規限，其中最主要的限制概述如下：

(i) 股東批准

以聯交所作第一上市地的公司的所有建議購回證券(如為股份，則須為繳足股份)，須事先獲股東於股東大會通過普通決議案以一般授權或特別批准特定交易的方式批准。

根據股東於2021年5月21日通過的決議案，董事獲授購回授權，行使本公司一切權力，以購回於聯交所或本公司證券可能上市且獲證監會及聯交所就此目的認可的任何其他證券交易所上市的股份，有關股份的總面值最多為緊隨全球發售完成後已發行股份總面值的10%(不包括根據超額配股權、根據2019年股權激勵計劃、首次公開發售後受限制股份單位計劃或首次公開發售後購股權計劃而可能發行的任何股份)，該項授權將於以下日期屆滿(以最早發生者為準)：(i)本公司下屆股東週年大會結束時(除非股東在股東大會上通過普通決議案另行續期(不論無條件或有條件))，(ii)組織章程細則或任何其他適用法律規定本公司須舉行下屆股東週年大會的期限屆滿時，及(iii)股東於股東大會通過普通決議案修改或撤回該授權之日。

(ii) 資金來源

股份購回必須從根據大綱及細則以及香港及開曼群島適用法律及法規可合法作此用途的資金中撥付。上市公司不得在聯交所以現金以外的代價或以聯交所不時的交易規則規定以外的結算方式購回本身證券。就開曼群島法律的事宜而言，本公司作出的任何購回，倘因此根據組織章程細則獲

授權及在開曼公司法的規限下，所用資金必須來自利潤或就購回目的而發行新股份的所得款項，或來自股份溢價賬的進賬金額，或來自資本。購買時應付高於所購買股份面值的任何溢價，倘因此按組織章程細則獲授權及在開曼公司法的規限下，必須從利潤或股份溢價賬的進賬金額或從資本中撥付。

(iii) 交易限制

上市公司在聯交所可購回的股份總數最多為已發行股份總數的10%。在未取得聯交所事先批准的情況下，公司不得於緊隨購回後的30日期間內發行或宣佈擬發行新證券（因行使在購回前尚未行使的認股權證、購股權或類似工具而須由公司發行的證券除外）。此外，上市公司不得以較其股份於前五個交易日在聯交所的平均收市價高5%或以上的購買價，在聯交所購回其股份。倘購回證券導致公眾人士持有的上市證券數目降至低於聯交所規定的相關最低百分比，上市規則亦禁止上市公司購回其證券。公司須促使其委任代為購回證券的經紀，在聯交所提出要求時向聯交所披露有關購回的資料。

(iv) 購回股份的地位

所有購回證券的上市地位（不論在聯交所或其他證券交易所）會自動註銷，而有關股票亦必須註銷及銷毀。根據開曼群島法律，除非於進行購回前，董事決議持有本公司所購回股份作為庫存股份，否則本公司所購回股份須視作已註銷，而本公司已發行股本的金額須按該等股份的面值減少。然而，根據開曼群島法律，購回股份不會被視為削減法定股本金額。

(v) 暫停購回

發生股價敏感事件或作出股價敏感決定後，直至公佈相關股價敏感資料前，上市公司不得購回任何證券。尤其是，於緊接以下日期（以較早者為準）前一個月期間內：(a)批准上市公司任何年度、半年度、季度或任何其他中期業績（無論是否為上市規則所規定者）的董事會會議日期（根據上市規則首次知會聯交所的日期）及(b)上市公司根據上市規則刊發任何年度、半年度、季度或任何其他中期業績公告（無論是否為上市規則所規定者）的最後期限，上市公司不得於聯交所購回其股份，特殊情況除外。此外，倘上市公司違反上市規則，則聯交所或會禁止其於聯交所購回證券。

(vi) 申報規定

有關在聯交所或其他證券交易所購回證券的若干資料，必須於不遲於下一個營業日的早市或任何開市前時段（以較早者為準）開始前30分鐘向聯交所呈報。此外，上市公司的年報須披露有關年度購回證券的詳情，包括購回證券數目的每月分析、每股股份的購買價或就全部購回支付的最高價及最低價（如相關）與已付總價。

(vii) 核心關連人士

上市規則禁止公司在知情情況下，在聯交所向「核心關連人士」（即公司或其任何附屬公司的董事、最高行政人員或主要股東或彼等的緊密聯繫人（定義見上市規則））購買證券，而核心關連人士不得在知情情況下，向公司出售其證券。

(b) 購回理由

董事認為，由股東授予董事一般授權，使本公司於市場購回股份符合本公司及股東的最佳利益。視乎當時的市況及資金安排，有關購回可能提高每股資產淨值及／或每股盈利，並僅於董事相信有關購回將對本公司及股東有利時方會進行。

(c) 購回資金

股份購回必須從根據組織章程細則及開曼群島適用法律可合法作此用途的資金中撥付。董事不得以現金以外代價或聯交所交易規則規定以外的其他結算方式購回股份。受限於上文所述，董事作出的任何購回，所用資金必須來自本公司利潤或就購回目的而發行新股份的所得款項，或倘因此根據組織章程細則獲授權及在開曼公司法的規限下，則來自資本，而購回時應付的任何溢價，必須從本公司利潤或本公司股份溢價賬的進賬金額，或倘因此按組織章程細則獲授權撥付及在開曼公司法的規限下，則從資本中撥付。

然而，倘行使購回授權會對本公司的所需營運資金或董事認為不時適合本公司的資產負債水平造成重大不利影響，則董事不擬在該情況下行使購回授權。

(d) 一般事項

基於緊隨全球發售完成後已發行567,346,696股股份計算，惟假設超額配股權未獲行使且不計及根據2019年股權激勵計劃、首次公開發售後受限制股份單位計劃及首次公開發售後購股權計劃將予發行的任何股份，本公司於以下日期（以最早發生者為準）前的期間悉數行使購回授權，可因此購回最多56,734,669股股份：

- 本公司下屆股東週年大會結束時（除非我們股東在股東大會上通過普通決議案續期（不論無條件或有條件））；
- 組織章程細則或任何其他適用法律規定本公司須舉行下屆股東週年大會的限期屆滿時；或
- 股東於股東大會上通過普通決議案修改或撤回該授權之日。

據董事於作出一切合理查詢後所深知，概無董事及彼等的任何緊密聯繫人目前擬向本公司出售任何股份。

董事已向聯交所承諾，只要相關規則適用，彼等將根據上市規則及開曼群島適用法律行使購回授權。

倘因購回股份導致一名股東於本公司投票權的權益比例增加，則就收購守則而言，該增加將被視為一項收購。因此，一名股東或一組一致行動股東可能取得或鞏固對本公司的控制權，並須按照收購守則規則26提出強制性要約。除上文所述者外，董事並不知悉因根據購回授權進行的任何購回而將產生的收購守則項下所述的任何後果。

倘購回股份將導致公眾所持股份數目下降至低於當時已發行股份的25%，則必須在徵得聯交所同意豁免上市規則有關上述公眾持股量的規定後方可進行。相信此項規定的豁免通常僅在特殊情況下方會授出。

概無本公司的核心關連人士知會本公司，表示如果購回授權獲行使，其現時有意向本公司出售股份，或承諾不會向本公司出售股份。

B. 有關我們業務的進一步資料

1. 重大合約概要

以下為本集團成員公司於緊接本招股章程日期前兩年內訂立的屬或可能屬重大的合約（並非於日常業務過程中訂立的合約）：

- (a) 愷興生命科技（上海）有限公司與科濟生物醫藥（上海）有限公司於2021年2月2日訂立的獨家業務合作協議，據此，科濟生物醫藥（上海）有限公司同意委聘愷興生命科技（上海）有限公司為其諮詢及服務的獨家提供商；

- (b) 愷興生命科技(上海)有限公司、上海益傑生物技術有限公司與科濟生物醫藥(上海)有限公司於2021年2月2日訂立的獨家購買權協議(「**公司獨家購買權協議**」)，據此，愷興生命科技(上海)有限公司或其指定人士獲授不可撤銷的獨家權利，可由愷興生命科技(上海)有限公司全權酌情全部或部分收購科濟生物醫藥(上海)有限公司的全部股權及／或資產；
- (c) 愷興生命科技(上海)有限公司、郭炳森、李宗海、王華茂、郭華清、陳海鷗與上海益傑生物技術有限公司於2021年2月2日訂立的獨家購買權協議(「**個人獨家購買權協議**」)，據此，愷興生命科技(上海)有限公司或其指定人士獲授不可撤銷的獨家權利，可由愷興生命科技(上海)有限公司全權酌情全部或部分收購上海益傑生物技術有限公司的全部股權及／或資產；
- (d) 愷興生命科技(上海)有限公司、上海益傑生物技術有限公司與科濟生物醫藥(上海)有限公司於2021年2月2日訂立的股東表決權委託協議(「**公司股東表決權委託協議**」)，據此，上海益傑生物技術有限公司不可撤銷及獨家向愷興生命科技(上海)有限公司或其指定人士授出可行使有關上海益傑生物技術有限公司所持科濟生物醫藥(上海)有限公司的全部股權的股東權利的權力；
- (e) 愷興生命科技(上海)有限公司、郭炳森、李宗海、王華茂、郭華清、陳海鷗與上海益傑生物技術有限公司於2021年2月2日訂立的股東表決權委託協議(「**個人股東表決權委託協議**」)，據此，郭炳森、李宗海、王華茂、郭華清、陳海鷗不可撤銷及獨家向愷興生命科技(上海)有限公司或其指定人士授出可行使有關上海益傑生物技術有限公司的全部股權的所有股東權利的權力；

- (f) 愷興生命科技(上海)有限公司、上海益傑生物技術有限公司與科濟生物醫藥(上海)有限公司於2021年2月2日訂立的股權質押協議，據此，上海益傑生物技術有限公司同意向愷興生命科技(上海)有限公司質押所持科濟生物醫藥(上海)有限公司的全部股權，以保證其及科濟生物醫藥(上海)有限公司履行根據獨家業務合作協議、公司獨家購買權協議及公司授權委託書各自應履行的責任；
- (g) 愷興生命科技(上海)有限公司、郭炳森、李宗海、王華茂、郭華清、陳海鷗、上海益傑生物技術有限公司於2021年2月2日訂立的股權質押協議，據此，郭炳森、李宗海、王華茂、郭華清及陳海鷗同意向愷興生命科技(上海)有限公司質押彼等各自所持上海益傑生物技術有限公司的全部股權，以保證彼等、上海益傑生物技術有限公司及科濟生物醫藥(上海)有限公司履行根據獨家業務合作協議、個人獨家購買權協議及個人股東表決委託權協議各自應履行的責任；
- (h) 本公司、CARsgen Pharma Holdings Limited、愷興生命科技(上海)有限公司、科濟生物醫藥(上海)有限公司、益傑生物技術控股有限公司、李宗海、科達生物技術有限公司、王華茂、合熙控股有限公司、郭炳森、里達爾控股有限公司、郭華清、肯達客控股有限公司、陳海鷗、Accure Biotech Limited、上海科濟製藥有限公司、CARsgen Therapeutics Corporation、New Spectrum Limited、JT International Capital Management Limited與創富控股集團有限公司(New Spectrum Limited、JT International Capital Management Limited與創富控股集團有限公司統稱為「C-1系列優先股股東」)於2020年9月15日訂立的C-1系列優先股購買協議，據此，C-1系列優先股股東同意以認購價每股C-1系列優先股2.25美元認購合共31,111,110股本公司發行的C-1系列優先股，總對價為70百萬美元；

- (i) 本公司、CARsgen Pharma Holdings Limited、愷興生命科技(上海)有限公司、科濟生物醫藥(上海)有限公司、益傑生物技術控股有限公司、李宗海、科達生物技術有限公司、王華茂、合熙控股有限公司、郭炳森、里達爾控股有限公司、郭華清、肯達客控股有限公司、陳海鷗、Accure Biotech Limited、上海科濟製藥有限公司、CARsgen Therapeutics Corporation、Danqing Biotheus Investment Limited、Summer Ample Holdings Limited、LAV Biosciences Fund V, L.P.、Orchids Limited、易途創投有限公司與陽光人壽保險股份有限公司(Danqing Biotheus Investment Limited、Summer Ample Holdings Limited、LAV Biosciences Fund V, L.P.、Orchids Limited、易途創投有限公司與陽光人壽保險股份有限公司統稱為「C-2系列優先股股東」)於2020年10月23日訂立的C-2系列優先股購買協議，據此，C-2系列優先股股東同意以認購價每股C-2系列優先股2.50美元認購合共46,400,000股本公司發行的C-2系列優先股，總對價為116,000,000美元；
- (j) 本公司、CARsgen Pharma Holdings Limited、愷興生命科技(上海)有限公司、科濟生物醫藥(上海)有限公司、益傑生物技術控股有限公司、李宗海、科達生物技術有限公司、王華茂、合熙控股有限公司、郭炳森、里達爾控股有限公司、郭華清、肯達客控股有限公司、陳海鷗、Accure Biotech Limited、上海科濟製藥有限公司、CARsgen Therapeutics Corporation、鴻創醫學有限公司與NVMB XIII Holdings Limited於2021年1月15日訂立的C+系列優先股購買協議，據此，(i) NVMB XIII Holdings Limited同意以認購價每股C+系列優先股3.35美元認購合共2,984,444股本公司發行的C+系列優先股，對價為10百萬美元；及(ii) NVMB XIII Holdings Limited同意自鴻創醫學有限公司購買7,640,178股A系列優先股；
- (k) 鴻創醫學有限公司、Violet Springs International Ltd與本公司於2021年1月14日訂立的購股協議，據此，Violet Springs International Ltd同意自鴻創醫學有限公司購買2,000,000股A系列優先股；

- (l) 本公司、LAV STAR LIMITED、LAV STAR OPPORTUNITIES LIMITED、高盛(亞洲)有限責任公司、UBS Securities Hong Kong Limited及UBS AG Hong Kong Branch之間訂立的日期為2021年6月3日的基石投資協議，詳情載列於本招股章程「基石投資者」一節；
- (m) 本公司、New China Capital Management Limited、高盛(亞洲)有限責任公司、UBS Securities Hong Kong Limited及UBS AG Hong Kong Branch之間訂立的日期為2021年6月3日的基石投資協議，詳情載列於本招股章程「基石投資者」一節；
- (n) 本公司、CloudAlpha Master Fund、高盛(亞洲)有限責任公司、UBS Securities Hong Kong Limited及UBS AG Hong Kong Branch之間訂立的日期為2021年6月3日的基石投資協議，詳情載列於本招股章程「基石投資者」一節；
- (o) 本公司、Foresight Orient Global Superior Choice SPC – Global Superior Choice Fund 1 SP、Foresight Orient Global Superior Choice SPC – Vision Fund 1 SP、高盛(亞洲)有限責任公司、UBS Securities Hong Kong Limited及UBS AG Hong Kong Branch之間訂立的日期為2021年6月3日的基石投資協議，詳情載列於本招股章程「基石投資者」一節；及
- (p) 本公司、WT ASSET MANAGEMENT LIMITED、高盛(亞洲)有限責任公司、UBS Securities Hong Kong Limited及UBS AG Hong Kong Branch之間訂立的日期為2021年6月3日的基石投資協議，詳情載列於本招股章程「基石投資者」一節；
- (q) 本公司、GF Fund Management Co., Ltd.、高盛(亞洲)有限責任公司、UBS Securities Hong Kong Limited、UBS AG Hong Kong Branch及中信里昂證券有限公司之間訂立的日期為2021年6月3日的基石投資協議，詳情載列於本招股章程「基石投資者」一節；
- (r) 本公司、DYMON ASIA MULTI-STRATEGY INVESTMENT MASTER FUND、高盛(亞洲)有限責任公司、UBS Securities Hong Kong Limited及UBS AG Hong Kong Branch之間訂立的日期為2021年6月3日的基石投資協議，詳情載列於本招股章程「基石投資者」一節；
- (s) 本公司、IvyRock Asset Management (HK) Limited、高盛(亞洲)有限責任公司、UBS Securities Hong Kong Limited、UBS AG Hong Kong Branch及中信里昂證券有限公司之間訂立的日期為2021年6月3日的基石投資協議，詳情載列於本招股章程「基石投資者」一節；

- (t) 本公司、China Southern Asset Management Co., Ltd.、高盛(亞洲)有限責任公司、UBS Securities Hong Kong Limited、UBS AG Hong Kong Branch 及瑞士信貸(香港)有限公司之間訂立的日期為2021年6月3日的基石投資協議，詳情載列於本招股章程「基石投資者」一節；
- (u) 香港包銷協議。

2. 知識產權


(a) 商標

(i) 註冊商標

截至最後實際可行日期，我們已註冊以下我們認為對本集團業務而言屬重大的商標：

| 序號 | 商標 | 註冊擁有人 |
|--------|---|----------------|
| 1..... |  | 科濟生物醫藥(上海)有限公司 |
| 2..... | carsgen | 科濟生物醫藥(上海)有限公司 |
| 3..... |  | 科濟生物醫藥(上海)有限公司 |

截至最後實際可行日期，我們已申請註冊以下對我們的業務而言屬重大的商標：

| 序號 | 商標 | 註冊地 | 類別 | 申請編號 | 申請日期 |
|--------|---|-----|----------------|-----------|----------------|
| 1..... |  | 香港 | 5、10、42 及44 | 305513544 | 2021年 1月21日 |
| 2..... |  | 香港 | 5、10、42 及44 | 305538222 | 2021年 1月18日 |

(b) 域名

截至最後實際可行日期，本集團的主要域名註冊如下：

www.carsgen.com

(c) 專利申請

有關本集團就臨床及臨床前產品提交的重大專利申請詳情的討論，請參閱本招股章程「業務－知識產權」一節。

除上文所述者外，截至最後實際可行日期，概無其他對本集團業務而言屬重大的商標或服務標誌、專利、知識產權或工業產權。

C. 有關董事的進一步資料

1. 董事服務合約及委任書詳情

(a) 執行董事

各執行董事已與我們訂立服務合約。服務合約的初始期限為自各執行董事上任日期起計三年直至根據服務合約的條款及條件或任何一方事先向另一方給予不少於兩個月的通知終止。

根據其與我們訂立的服務合約，概無執行董事每年將收取薪酬作為董事袍金。

(b) 非執行董事

各非執行董事已與我們訂立服務合約。服務合約的初始期限為自各非執行董事上任日期起計三年直至根據服務合約的條款及條件或任何一方事先向另一方給予不少於一個月的通知終止。

根據其與我們訂立的服務合約，非執行董事將不會收取薪酬作為董事袍金。

(c) 獨立非執行董事

各獨立非執行董事已與我們訂立委任書，自上市日期起生效。委任書的初始期限為各獨立非執行董事上任日期起計三年或直至上市日期後本公司舉行第三次股東週年大會（以較早者為準）（須按組織章程細則規定膺選連任），直至根據委任書的條款及條件或任何一方事先向另一方給予不少於一個月的書面通知終止。

本公司薪酬政策的詳情載於本招股章程「董事及高級管理層－董事及高級管理層薪酬」一節。

2. 董事薪酬

- (i) 截至2019年及2020年12月31日止兩個年度：
 - (a) 我們已付或應付予董事的薪金、獎金、津貼、實物福利及退休金計劃供款總額分別約為人民幣1.942百萬元及人民幣2.285百萬元；及
 - (b) 我們已付或應付予董事的以股份為基礎的付款開支總額分別為人民幣0.4百萬元及零。
- (ii) 截至2019年及2020年12月31日止兩個年度，本公司向本集團五名最高薪酬人士（並非本公司董事或最高行政人員）支付的酬金總額分別約為人民幣8.726百萬元及人民幣8.380百萬元。
- (iii) 根據截至本招股章程日期生效的安排，估計將就截至2021年12月31日止財政年度向我們董事及擬任董事支付合共約人民幣3.6百萬元的酬金。

- (iv) 根據現時有效的安排，截至最後實際可行日期，董事概無與本公司簽訂服務合約（將於一年內到期或可由僱主終止而毋須支付補償（法定補償除外）的合約除外）。

3. 權益披露

(a) 董事於全球發售完成後在本公司及其相聯法團股本中的權益及淡倉

緊隨全球發售完成後（假設超額配股權未獲行使），董事及最高行政人員於本公司及其相聯法團（定義見證券及期貨條例第XV部）的股份、相關股份及債權證中擁有根據證券及期貨條例第XV部第7及8分部須知會本公司及聯交所的權益及／或淡倉（如適用）（包括根據證券及期貨條例的有關條文被當作或視為擁有的權益及／或淡倉（如適用）），或根據證券及期貨條例第352條須登記於該條例所指登記冊的權益及／或淡倉（如適用），或根據上市規則附錄十所載《上市發行人董事進行證券交易的標準守則》（「標準守則」）須知會本公司及聯交所的權益及／或淡倉（如適用）將如下：

| 姓名 | 職位 | 權益性質 | 緊隨全球發售完成後 | |
|--------------------------------|-------|----------------|-----------------------|--------------|
| | | | 所持股份數目 ⁽¹⁾ | 於本公司權益的概約百分比 |
| | | | | (%) |
| 李博士 ⁽¹⁾ | 執行董事 | 受控法團權益及一致行動方權益 | 215,123,753 | 37.92 |
| 郭炳森先生 ⁽¹⁾ | 非執行董事 | 受控法團權益及一致行動方權益 | 215,123,753 | 37.92 |

| 姓名 | 職位 | 權益性質 | 緊隨全球 | |
|--------------------------------|-------|--------------------|------------------------------------|--------------------------------------|
| | | | 發售完成後 所持股份 數目 ⁽¹⁾ | 發售完成後 於本公司 權益的概約 百分比 (%) |
| 王博士 ⁽¹⁾ | 執行董事 | 受控法團權益及 一致行動方權益 | 215,123,753 | 37.92 |
| 郭華清先生 ⁽¹⁾ | 非執行董事 | 受控法團權益及 一致行動方權益 | 215,123,753 | 37.92 |

附註：

- (1) 於2021年2月22日，李博士、郭炳森先生、王博士及郭華清先生等各方訂立一致行動方協議，根據證券及期貨條例第317條，彼等各自被視為於一致行動方協議其他訂約方擁有權益的股份中擁有權益。此外，陳先生有權根據其獲授的購股權收取最多2,539,773股股份，惟須受該等購股權的條件（包括歸屬條件）規限。因此，李博士、郭炳森先生、王博士及郭華清先生各自被視為於215,123,753股股份中擁有權益（佔緊隨全球發售完成後本公司權益的37.92%）。有關一致行動方協議的詳情，請參閱「與控股股東的關係」一節。

(b) 根據證券及期貨條例第XV部第2及3分部須予披露的權益及淡倉

有關緊隨全球發售完成後將於股份或相關股份中擁有或被視為或被當作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披露的實益權益或淡倉，或直接或間接擁有附帶權利可於任何情況下在本集團任何其他成員公司的股東大會上投票的任何類別股本面值10%或以上權益的人士的資料，請參閱本招股章程「主要股東」一節。

除上文所載者外，截至最後實際可行日期，董事並不知悉任何人士將於緊隨全球發售完成後直接或間接擁有附帶權利可於任何情況下在本集團任何成員公司的股東大會上投票的任何類別股本面值10%或以上權益，或就有關股本擁有購股權。

4. 免責聲明

除本招股章程「董事及高級管理層」、「財務資料」、「包銷」、「主要股東」及「法定及一般資料－C.有關董事的進一步資料」各節所披露者外：

- (i) 董事與本集團任何成員公司概無訂立或擬訂立服務合約（將於一年內到期或可由僱主終止而毋須支付補償（法定補償除外）的合約除外）；
- (ii) 董事或名列本節下文「G.其他資料－4.專家同意書」分節的專家概無在本集團任何成員公司的發起事宜或緊接本招股章程日期前兩年內本集團任何成員公司所收購或出售或租賃，或本集團任何成員公司擬收購或出售或租賃的任何資產中擁有任何直接或間接權益；
- (iii) 於截至本招股章程日期止兩年內，概無就發行或出售本公司任何股份或債權證給予任何佣金、折扣、經紀佣金或其他特殊條款；
- (iv) 董事概無在本招股章程日期仍然存續且對本集團整體業務而言屬重大的任何合約或安排中擁有重大權益；
- (v) 在不計及根據全球發售可能獲認購的任何股份的情況下，據本公司董事或最高行政人員所知，並無任何其他人士（本公司董事或最高行政人員除外）將於緊隨全球發售完成後，於股份或相關股份中擁有根據證券及期貨條例第XV部第2及3分部的條文須向本公司及聯交所披露的權益或淡倉，或（非本集團成員公司）直接或間接擁有附帶權利可於任何情況下在本集團任何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；及
- (vi) 本公司董事或最高行政人員概無於本公司或其相聯法團（定義見證券及期貨條例第XV部）的股份、相關股份或債權證中擁有須根據證券及期貨條例第XV部第7及8分部知會本公司及聯交所的任何權益或淡倉（包括根據證券及

期貨條例的有關條文被當作或視為擁有的權益及淡倉)，或根據證券及期貨條例第352條規定須登記於該條所指登記冊內的任何權益或淡倉，或根據標準守則須知會本公司及聯交所的任何權益或淡倉。

D. 2019年股權激勵計劃

於2016年3月18日，科濟生物董事會採納科濟生物的2016年股權激勵計劃。於2017年3月31日，科濟生物董事會採納2017年股權激勵計劃（於2017年7月31日進一步修訂）。於2019年1月22日，本公司的股權激勵計劃經董事會通過書面決議案採納及批准作為本集團的股權激勵計劃，以取代科濟生物的2016年及2017年股權激勵計劃。於2019年股權激勵計劃的生效日期後，2016年股權激勵計劃及2017年股權激勵計劃被終止，而其項下的合資格參與者被視為符合資格享有2019年股權激勵計劃項下股份獎勵的人士。2019年股權激勵計劃的條款(i)並不涉及由本公司授出以於上市後認購新股份的任何購股權；及(ii)僅涉及於上市後授出限制性股份，故毋須遵守上市規則第十七章的條文。以下為2019年股權激勵計劃的主要條款概要。

(a) 條款概要

目的。2019年股權激勵計劃的目的是獲取及保留合資格參與者的服務，為該等人士提供激勵以為本公司及我們聯屬人士的成功竭盡全力，並通過授予股份獎勵（定義見下文）提供該等合資格接收方可以獲得機會以從股份價值的增值中獲益的方式。

合資格參與者。任何以下人士均有資格參與管理人（定義見下文）不時甄選的2019年股權激勵計劃：

1. 本公司或我們聯屬人士僱用的任何人士；
2. 本公司或其任何附屬公司的任何董事；或
3. (i)獲本公司或聯屬人士委聘以提供諮詢或顧問服務並就該等服務獲得報酬，或(ii)擔任聯屬人士的董事會成員並就該等服務獲得報酬的任何人士，包括顧問。

就授予本公司關連人士的購股權而言，根據上市規則第十四A章，關連人士行使有關購股權將構成本公司的關連交易。本公司將須遵守第十四A章的適用規定及上市規則的其他適用規則。

獎勵類型。2019年股權激勵計劃訂明授出激勵購股權、非法定購股權（連同激勵購股權，統稱「購股權」）、限制性股份獎勵及限制性股份單位獎勵（統稱為「股份獎勵」）。

存續。2019年股權激勵計劃可由董事會隨時暫停或終止。除非董事會提前終止，否則2019年股權激勵計劃將於董事會採納2019年股權激勵計劃日期的第八週年前一日自動終止。概無股份獎勵於其暫停或被終止後可根據2019年股權激勵計劃授出。

管理。2019年股權激勵計劃應由董事會管理，除非及直至董事會將管理權部分或全部委派給一名或以上董事為止。

最高股份數目。在進行資本化調整下，根據股份獎勵可發行的股份總數將不得超過27,519,380股股份。

截至最後實際可行日期，2019年股權激勵計劃項下可購買總共20,372,475股股份的購股權尚未行使。該等股份中，本公司配發及發行12,497,947股股份予Carfa Unity Limited（將以信託方式持有），以促進於有關購股權歸屬後向承授人轉讓股份。此外，本公司發行7,125,575股股份予Carfe Unity Limited（將以信託方式持有），以促進於可能授出的股份獎勵歸屬後向承授人轉讓股份。

表現目標。購股權可能受董事會全權酌情列載的表現目標或其他標準規限。

行使價或代價。每份購股權的行使價（或執行價）將由管理人真誠釐定且載列於股份獎勵協議中。於交付受限制性股份單位獎勵規限的每股股份後由參與者支付的代價（如有）將由董事會於授出該獎勵時釐定。

購股權的期限。概無購股權將自其授出日期起計八年屆滿後或於股份獎勵協議中指定的有關較短期間可行使。

歸屬。受購股權規限的股份總數可歸屬，因此，按可能等額或可能不等額的定期分期可行使。購股權可於董事會可能視為適當時可行使或不能行使（可能以表現目標或其他標準的滿足情況為基準）的一個或以上時間受有關其他條款及條件規限。每份購股權的歸屬條文可能有所不同。

資本化調整。倘進行資本化調整，董事會將對下列各項進行適當及成比例地調整：(i)受2019年股權激勵計劃規限的證券類別及最高數目；(ii)因激勵購股權獲行使而可能發行的證券類別及最高數目；及(iii)受尚未歸屬的股份獎勵規限的證券類別及數目以及每股股份價格。董事會將作出有關調整，且其決定為最終、具有約束力及決定性。

就上述目的而言，「資本化調整」指於生效日期之後通過合併、整合、重組、資本結構調整、重新註冊成立、股息、現金以外的財產股息、大額非經常性現金股息、股份拆細、變現股息、股份合併、交換股份、變更公司結構或任何類似股權重組交易，對受2019年股權激勵計劃或任何股份獎勵規限的股份作出任何變更，或發生與該等股份相關的其他事件，而本公司並未收到對價。儘管載有上述內容，本公司的任何可轉換證券的轉換不會被視作資本化調整。

購回權利。任何購回權利的條款將在股份獎勵協議中訂明。歸屬及未歸屬股份的回購價均由董事會真誠釐定。

不得損害權利。暫停或終止2019年股權激勵計劃不會損害所授任何股份獎勵項下的權利及義務，而除非經受影響參與者書面同意，否則2019年股權激勵計劃不會生效。

轉讓限制。購股權不得以任何方式出售、質押、出讓、抵押或以其他方式轉讓（以遺囑方式、根據繼承或分配法許可的情況除外），並於參與者有生之年僅由參與者行使（在適用法律許可及應參與者的要求以與適用稅收及證券法一致的方式，管理人可全權酌情允許轉讓購股權除外）。除非管理人另行決定，否則限制性庫存股份不得出售、轉讓、質押、出讓或另行分割或抵押直至適用限制期間結束。

(b) 尚未行使獎勵購股權、非法定購股權、限制性股份獎勵及限制性股份單位獎勵

截至最後實際可行日期，2019年股權激勵計劃項下可認購合共20,372,475股股份（佔緊隨全球發售完成（假設超額配股權未獲行使且不計及根據2019年股權激勵計劃、首次公開發售後受限制股份單位計劃及首次公開發售後購股權計劃將發行的任何股份）後已發行股份約3.59%）的購股權尚未行使，及概無根據2019年股權激勵計劃授出受限制股份獎勵或受限制股份單位獎勵。截至最後實際可行日期，根據2019年股權激勵計劃授出的購股權概無獲行使。

我們已就有關根據2019年股權激勵計劃授出的購股權的資料，(i)向聯交所申請豁免嚴格遵守上市規則附錄一A第27段第17.02(1)(b)條的披露規定，及(ii)向證監會申請豁免嚴格遵守公司（清盤及雜項條文）條例附表三第I部第10(d)段的披露規定，並已獲授相關豁免。有關更多詳情，請參閱本招股章程「豁免嚴格遵守上市規則及豁免嚴格遵守公司（清盤及雜項條文）條例—有關2019年股權激勵計劃的豁免」一節。

購股權基於承授人（對本集團的長期增長及成功作出重要貢獻並發揮重要作用）的表現、任期及工作時間授出。截至最後實際可行日期，2019年股權激勵計劃項下的承授人包括一名本公司關連人士、四名本公司高級管理層成員、獲授購股權可認購350,000股股份或以上的2019年股權激勵計劃的5名參與者及獲授購股權可認購少於350,000股股份的2019年股權激勵計劃的162名其他參與者。截至最後實際可行日期，根據2019年股權激勵計劃授出的購股權詳情列載如下：

| 承授人姓名 | 於本公司 | | 行使價 (每股股份美元) | 受所授出 | 授出日期 | 歸屬期 ⁽¹⁾ | 緊隨全球發售 完成後的股權 概約百分比 ⁽¹⁾ (%) |
|----------|-------------|--------------------------------|-----------------|---------------------|-----------------|--------------------|---|
| | 擔任的職務 | 地址 | | 的購股權 規限的 股份數目 | | | |
| 關連人士 | | | | | | | |
| 陳海鵬先生... | 財務執行 副總裁 | 中國上海市徐匯區 望月路909弄 23號202室 | 0.04 | 2,539,773 | 2020年 12月28日 | (附註2) | 0.45 |

| 承授人姓名 | 於本公司 擔任的職務 | 地址 | 行使價 (每股股份美元) | 受所授出 的購股權 規限的 股份數目 | 授出日期 | 歸屬期 ⁽¹⁾ | 緊隨全球發售 完成後的股權 概約百分比 ⁽¹⁾ (%) |
|----------------------------|----------------|--|-----------------|-----------------------------|-------------------|--------------------|---|
| 高級管理層 | | | | | | | |
| 汪薇博士..... | 臨床開發 副總裁 | 中國上海市閔行區 龍茗路1458弄 63號1401室 | 0.90 | 92,978 | 2020年 12月28日 | (附註3) | 0.02 |
| | | | 1.39 | 102,759 | 2020年 12月28日 | (附註4) | 0.02 |
| | | | 0.90 | 160,000 | 2020年 12月28日 | (附註5) | 0.03 |
| 賈捷博士..... | 戰略聯盟及 運營副總裁 | 25 Brandon Place, Rocky River, Ohio, USA 44116 | 0.00 | 677,817 | 2017年 3月31日 | (附註6) | 0.12 |
| | | | 0.00 | 677,817 | 2018年 3月31日 | (附註7) | 0.12 |
| | | | 1.39 | 28,694 | 2020年 3月31日 | (附註4) | 0.01 |
| HSU Leigh James 博士..... | 業務發展 高級副總裁 | 5217 Brickfield lane, San Diego, California, USA 92130 | 0.52 | 387,324 | 2018年 3月31日 | (附註7) | 0.07 |
| | | | 0.90 | 16,640 | 2019年 3月31日 | (附註3) | 0.00 |
| | | | 1.39 | 26,471 | March 31, 2020 | (附註4) | 0.00 |
| 馬洪博士..... | 臨床開發 高級副總裁 | 3326 Durhill ST, Houston, Tx, 77025 | 0.90 | 47,222 | 2019年 3月31日 | (附註3) | 0.01 |
| | | | 0.00 | 39,628 | 2019年 3月31日 | (附註3) | 0.01 |
| | | | 0.90 | 400,000 | 2019年 10月20日 | (附註5) | 0.07 |
| | | | 1.39 | 35,868 | 2020年 3月31日 | (附註4) | 0.01 |
| | | | 0.00 | 46,621 | 2020年 3月31日 | (附註4) | 0.01 |
| 小計:..... | | | | 2,739,839 | | | 0.48 |

| 承授人姓名 | 於本公司 擔任的職務 | 地址 | 行使價 (每股股份美元) | 受所授出 的購股權 規限的 股份數目 | 授出日期 | 歸屬期 ⁽¹⁾ | 緊隨全球發售 完成後的股權 概約百分比 ⁽¹⁾ (%) |
|--|---------------|---------------------------------|-----------------|-----------------------------|-----------------|--------------------|---|
| 顧問 | | | | | | | |
| 劉容西 | 顧問 | 台灣 台北市 民生東路五段 150號6樓之2 | 0.00 | 166,667 | 2020年 12月28日 | (附註8) | 0.03 |
| 2019年股權激勵計劃下認購350,000股股份或以上的5名參與者 | | | | | | | |
| 蔣華 | 高級董事 | 中國上海市楊浦區 邯鄲路220號 | 0.04 | 2,934,492 | 2020年 12月28日 | (附註8) | 0.52 |
| 石必枝 | 高級研究員 | 中國上海市黃浦區 成都北路408號 | 0.04 | 2,934,492 | 2020年 12月28日 | (附註5) | 0.52 |
| 王鵬 | 經理 | 中國上海市青浦區 青湖路789弄 第33號502室 | 0.04 | 846,590 | 2020年 12月28日 | (附註8) | 0.15 |
| 高慧萍 | 經理 | 中國上海市浦東新區 靈岩南路156弄 8號502室 | 0.04 | 846,590 | 2020年 12月28日 | (附註8) | 0.15 |
| 趙紅霞 | 經理 | 中國上海市松江區 倉軒路177弄 6棟302室 | 0.04 | 305,702 | 2020年 12月28日 | (附註8) | 0.05 |
| | | | 0.52 | 21,238 | 2020年 12月28日 | (附註8) | 0.00 |
| | | | 0.89 | 14,337 | 2020年 12月28日 | (附註8) | 0.00 |
| | | | 0.90 | 13,420 | 2020年 12月28日 | (附註8) | 0.00 |
| | | | 1.40 | 8,960 | 2020年 12月28日 | (附註8) | 0.00 |

| 承授人姓名 | 於本公司 擔任的職務 | 地址 | 行使價 (每股股份美元) | 受所授出 的購股權 規限的 股份數目 | 授出日期 | 歸屬期 ⁽¹⁾ | 緊隨全球發售 完成後的股權 概約百分比 ⁽¹⁾ (%) |
|---|---------------|----|-----------------|-----------------------------|-----------------|--------------------|---|
| | | | 0.90 | 84,600 | 2020年 12月28日 | (附註8) | 0.01 |
| 小計：..... | | | | 8,010,421 | | | 1.41 |
| 2019年股權激勵 計劃下認購少 於350,000股 股份的161名 其他參與者。 | | | 自0.00至1.41 | 6,915,775 | 2020年 12月28日 | (附註8) | 1.22 |
| 總計：..... | | | | 20,372,475 | | | 3.59 |

附註：

1. 股權概約百分比按受所授出(授予承授人)購股權規限的股份數目除以緊隨全球發售完成(但假設超額配股權未獲行使且不計及根據2019年股權激勵計劃、首次公開發售後受限制股份單位計劃及首次公開發售後購股權計劃將發行的任何股份)後的已發行股份總數而計算。
2. 該批尚未行使購股權須按以下歸屬期歸屬：於2017年3月31日歸屬購股權總數的25%，而餘下75%乃其後按36個月等額每月進行分期歸屬。
3. 該批尚未行使購股權須按以下歸屬期歸屬：於2020年3月31日歸屬購股權總數的25%，而餘下75%乃其後按36個月等額每月進行分期歸屬。
4. 該批尚未行使購股權須按以下歸屬期歸屬：於2021年3月31日歸屬購股權總數的25%，而餘下75%乃其後按36個月等額每月進行分期歸屬。
5. 該批尚未行使購股權須按以下歸屬期歸屬：於2020年10月20日歸屬購股權總數的25%，而餘下75%乃其後按36個月等額每月進行分期歸屬。
6. 該批尚未行使購股權須按以下歸屬期歸屬：於2018年3月31日歸屬購股權總數的25%，而餘下75%乃其後按36個月等額每月進行分期歸屬。
7. 該批尚未行使購股權須按以下歸屬期歸屬：於2019年3月31日歸屬購股權總數的25%，而餘下75%乃其後按36個月等額每月進行分期歸屬。
8. 該批尚未行使購股權須按以下歸屬期歸屬：於歸屬開始日期首個週年日歸屬購股權總數的25%，而餘下75%乃其後按36個月等額每月進行分期歸屬。

(c) 每股盈利的攤薄效應及影響

根據2019年股權激勵計劃可予發行的最高股份數目為27,519,380股股份。於2021年4月30日，本公司向Carfa Unity Limited及Carfe Unity Limited分別配發及發行12,497,947股股份及7,125,575股股份（以信託方式持有）以於有關購股權及股份獎勵歸屬後促進向承授人轉讓股份。倘本公司於上市後進行資本化發行、供股、公開發售、股份拆細或合併或削減股本而導致2019年股權激勵計劃所載的任何變動，根據2019年股權激勵計劃可能進一步發行的剩餘股份數目不得超過7,895,858股股份，約佔緊隨全球發售完成後本公司已發行股本（不包括可能因超額配股權獲行使而配發及發行的任何股份且不計及根據2019年股權激勵計劃、首次公開發售後受限制股份單位計劃及首次公開發售後購股權計劃將發行的任何股份）的約1.39%。因此，經計及根據2019年股權激勵計劃將予配發及發行的股份，緊隨全球發售完成後股東的股權（假設並無行使超額配股權）將會被攤薄約1.39%。對截至2019年及2020年12月31日止年度的每股普通股盈利的後續影響分別為零及零（即對每股攤薄盈利的增幅影響），此乃由於計算每股攤薄盈利時因反攤薄影響而未將購股權計入在內。

(d) 管理2019年股權激勵計劃

本公司已成立一個由（其中包括）董事及高級管理層成員組成的委員會，旨在管理2019年股權激勵計劃。

E. 首次公開發售後受限制股份單位計劃

本公司已通過2021年4月30日的股東決議案有條件採納首次公開發售後受限制股份單位計劃。由於首次公開發售後受限制股份單位計劃不涉及本公司授出的購股權，故首次公開發售後受限制股份單位計劃不受上市規則第十七章的條文所規限。本公司可以受限制股份單位（「受限制股份單位」）的方式授出任何獎勵（定義見下文）委任受託人（「受限制股份單位受託人」）管理首次公開發售後受限制股份單位計劃，根據首次公開發售後受限制股份單位計劃，獎勵可以股份（「獎勵股份」）或按獎勵股份的實際售價以現金形式歸屬。

1. 首次公開發售後受限制股份單位計劃的合資格人士

根據首次公開發售後受限制股份單位計劃，董事會或其授權代表全權酌情認為已經或將會對本集團作出貢獻的任何個人（即本集團任何成員公司或任何聯屬人士的僱員、董事（包括執行董事、非執行董事及獨立非執行董事）或高級職員、諮詢師、顧

問、分銷商、承包商、客戶、供應商、代理、業務夥伴、合營企業業務夥伴或服務提供商) (「合資格人士」及，統稱「合資格人士」) 合資格收取董事會以受限制股份單位方式授出的獎勵 (「獎勵」)，獎勵可以獎勵股份或按受限制股份單位的獎勵股份的實際售價以現金形式歸屬。然而，倘任何個人的居住地法律法規禁止根據首次公開發售後受限制股份單位計劃授出、接納或歸屬獎勵，或董事會或其授權代表認為，為遵守該地適用法律法規而排除有關個人屬必要或合適，則有關個人將無權參與首次公開發售後受限制股份單位計劃。

2. 首次公開發售後受限制股份單位計劃的目的

首次公開發售後受限制股份單位計劃旨在透過股份擁有權、股息及就股份作出其他分派及／或股份增值，令合資格人士與本集團的利益保持一致，獎勵及挽留對本集團長期增長及利潤有貢獻的合資格人士。

3. 獎勵

獎勵給予經選定參與者一項有條件權利，可於受限制股份單位歸屬時，獲得獎勵股份，或倘董事會或其授權代表全權酌情認為，經選定參與者不適宜收取獎勵股份，則可自銷售獎勵股份收取現金等價物。獎勵包括該等股份自獎勵授出日期 (「授出日期」) 至獎勵歸屬日期 (「歸屬日期」) 的股息產生的所有現金收益。謹此說明，即使獎勵股份尚未歸屬，董事會仍可不時酌情釐定有關將派付予經選定參與者之獎勵股份之本公司已宣派及派付之任何股利。

4. 授出獎勵

(i) 授出

董事會或董事委員會或獲董事會授權之人士可不時全權酌情以獎勵函 (「獎勵函」) 之方式向經選定參與者 (若為董事會授權代表，則向本公司董事或高級職員以外之任何經選定參與者) 授出獎勵。獎勵函應訂明授出日期、有關獎勵之獎勵股份數目、歸屬標準及條件、歸屬日期及董事會或其授權代表認為必要之其他詳情。

向本公司任何董事、行政總裁或主要股東授予的每一項獎勵須取得本公司獨立非執行董事（不包括身為獎勵之建議接受方的獨立非執行董事）的事先批准。本公司在向本公司關連人士授出任何股份時將遵守上市規則第十四A章之相關規定。

(ii) 授出限制及授出時間

於以下任何情況下，董事會及其授權代表不得向任何經選定參與者授出任何獎勵：

- (A) 相關監管機構未授出所需批准；
- (B) 本集團任何成員公司須根據適用證券法、規則或規例就相關獎勵或首次公開發售後受限制股份單位計劃刊發招股章程或其他發售文件，除非董事會另行釐定；
- (C) 有關獎勵或會導致本集團任何成員公司或其董事違反任何司法轄區的適用證券法、規則或規例；
- (D) 授出獎勵或會導致違反首次公開發售後受限制股份單位計劃上限（定義見下文）或上市規則規定的最低公眾持股量規定，或導致本公司發行的股份超出股東批准之授權所許可的數目；
- (E) 以向受限制股份單位受託人發行新股份的方式授出獎勵，導致向關連人士發行或配發的股份總數超過股東批准的授權中所允許的數量的任何情況；
- (F) 本公司任何董事掌握有關本公司的未公開內幕消息，或任何守則或上市規則之規定及所有適用法律、規則或規例不時禁止本公司董事進行買賣之情況；
- (G) 於緊接年度業績刊發日期前六十日期間，或自相關財政年度結算日至業績刊發日期止期間（以較短者為準），除非屬例外情況，例如，根據上市規則必須履行迫切的財務承擔；

- (H) 於緊接季度業績(如有)及半年度業績刊發日期前三十日期間,或自相關季度或半年度期末至業績刊發日期止期間(以較短者為準),除非屬例外情況,例如,根據上市規則必須履行迫切的財務承擔;及
- (I) 延遲刊發業績公告的任何期間。

5. 授出股份的數目上限

未經股東批准,根據首次公開發售後受限制股份單位計劃授出的所有獎勵所涉股份總數(不包括已根據首次公開發售後受限制股份單位計劃沒收的獎勵)不得超過截至首次公開發售後受限制股份單位計劃批准日期本公司已發行股本的5%(「首次公開發售後受限制股份單位計劃上限」)(即22,648,808股股份)。

6. 獎勵所附的權利

除董事會可在受限制股份單位尚未以獎勵股份形式歸屬的情況下不時酌情釐定將本公司就獎勵股份已宣派及派付之任何股息派付予經選定參與者外,除非及直至相關獎勵股份實際轉讓予經選定參與者,否則經選定參與者僅擁有獎勵所涉獎勵股份中的或有權益,且於受限制股份單位以獎勵股份形式歸屬前,經選定參與者無權收取任何相關收入。

受限制股份單位受託人須根據董事會或董事委員會或根據上市規則或聯交所批准獲董事會授權之人士的指示行使於信託下所持任何獎勵股份的投票權。

7. 向受限制股份單位受託人發行股份及／或轉移資金

本公司將於合理可行情況下,於授出日期起計三十個營業日內,(i)向受限制股份單位受託人發行及配發股份及／或(ii)向受限制股份單位受託人轉移必要資金,並指示受託人透過市場交易按當前市價收購股份,以履行獎勵。

根據上市規則、證券及期貨條例或其他不時適用的法律,倘禁止本公司發行及配發股份,及指示受限制股份單位受託人透過市場交易按當前市價收購股份,則本公司不得採取上述行動(倘適用)。倘有關禁止導致錯過首次公開發售後受限制股份單位計劃規則或信託契據規定的指定時間,於合理可行情況下,指定時間將視為順延至有關禁止不再禁止相關行動的首個營業日後。

8. 出讓獎勵

除非獲得董事會或董事委員會或獲董事會授權之人士的明確書面同意，否則根據首次公開發售後受限制股份單位計劃已授出但尚未歸屬的任何獎勵為獲授股份的經選定參與者個人所有，不得出讓或轉讓。經選定參與者不得以任何方式出售、轉讓、質押、抵押獎勵或就獎勵設立產權負擔或以任何其他人士為受益人就任何獎勵創設任何利益或訂立任何協議以進行上述各項行為。

9. 獎勵歸屬

於首次公開發售後受限制股份單位計劃生效期間，董事會或其授權代表可在所有適用法律的規限下不時釐定待歸屬獎勵的相關歸屬標準及條件或期間。

受限制股份單位受託人與董事會於歸屬日期前不時議定之合理期間內，董事會或其授權代表將向相關經選定參與者寄發歸屬通知並向受限制股份單位受託人說明以信託形式持有之獎勵股份自信託解除並轉讓予經選定參與者之數目。接獲歸屬通知及董事會或其授權代表之通知後，受限制股份單位受託人將按董事會或其授權代表釐定之方式轉讓及發放相關獎勵。

倘董事會或其授權代表全權酌情認為，僅因經選定參與者收取股份獎勵之能力或受限制股份單位受託人向經選定參與者作出轉讓之能力受法律或法規限制，經選定參與者收取股份獎勵並不可行，則董事會或其授權代表應指示並促使受限制股份單位受託人以當前市價於市場上出售以獎勵股份形式應歸屬予經選定參與者之受限制股份單位數目，並於有關受限制股份單位歸屬後按歸屬通知所載獎勵股份之實際售價以現金將有關出售所得款項支付予該經選定參與者。

倘本公司控制權因合併、以計劃或發售方式私有化而變化，董事會或董事會委員會或獲董事會授權之人士可全權酌情決定是否將獎勵歸屬日期提前至較早日期。

10. 合併、分拆、紅股發行及其他分派

倘本公司進行股份分拆或合併，會相應調整已授出並已發行之受限制股份單位的數目，惟調整須以董事會認為公平合理之方式進行，以避免攤薄或擴大經選定參與者根據首次公開發售後受限制股份單位計劃擬得之利益或潛在利益。合併或分拆經選定

參與者之獎勵股份所產生之所有零碎股份(如有)應視為歸還股份，不得於相關歸屬日期轉讓予相關經選定參與者。受限制股份單位受託人須根據首次公開發售後受限制股份單位計劃規則之條文，就首次公開發售後受限制股份單位計劃持有將應用於未來獎勵的歸還股份。

倘本公司透過利潤或儲備(包括股份溢價賬)撥充資本向股份持有人發行入賬列作繳足股份，則受限制股份單位受託人持有之任何獎勵股份應佔的股份須視為相關獎勵股份之增加，並須由受限制股份單位受託人持有，猶如該等股份為受限制股份單位受託人據此購買之獎勵股份，而所有有關原獎勵股份之規定均適用於該等額外股份。

倘出現任何非現金分派或因董事會認為就尚未行使之獎勵作出的調整公平合理而並無於上文提及的其他事件，則須就各經選定參與者所持已發行受限制股份單位的數目作出董事會認為公平合理的調整，以避免攤薄或擴大經選定參與者根據首次公開發售後受限制股份單位計劃擬得之利益或潛在利益。本公司須就申請歸還股份或歸還信託基金提供必要資金或相關指示，以便受限制股份單位受託人能按現行市價於市場上購買股份，以履行額外獎勵。

倘本公司就信託持有的股份作出首次公開發售後受限制股份單位計劃規則未規定的其他非現金及非股票分派，則受限制股份單位受託人須將該等分派出售，而其銷售所得款項淨額應被視為首次公開發售後受限制股份單位計劃或信託持有的歸還信託基金的歸還股份(視情況而定)的相關收入。

11. 終止僱傭及其他事項

除非董事會或董事委員會或獲董事會授權之人士另行決定，否則於適用限制期內終止受僱或服務於本公司時，當時尚未歸屬的獎勵將根據該經選定參與者訂立的授出函件及／或獎勵協議的條款及條文沒收或購回，惟董事會或董事委員會或獲董事會授權之人士可(a)在任何授出函件及／或獎勵協議內規定有關獎勵的限制或沒收及購回條件將於因特定原因而終止的情況下全部或部分豁免；及(b)在其他情況下豁免有關獎勵的全部或部分限制或沒收及購回條件。

倘經選定參與者因本段所述以外的理由不再為合資格人士，除非董事會或其授權代表另行全權酌情決定，否則將立即沒收任何已發行受限制股份單位及尚未以獎勵股份形式歸屬的相關收入。

12. 修訂首次公開發售後受限制股份單位計劃

首次公開發售後受限制股份單位計劃可藉董事會決議案於任何方面（首次公開發售後受限制股份單位計劃上限除外）作出修訂，惟除非首次公開發售後受限制股份單位計劃規則另有規定，否則有關修訂之施行不得對任何經選定參與者之既有權利有不利影響，惟下述情況下除外：

- (i) 獲得當日佔受限制股份單位受託人所持全部受限制股份單位面值四分之三的經選定參與者之書面同意；或
- (ii) 經佔當日受限制股份單位受託人所持全部受限制股份單位面值四分之三的經選定參與者於會議上通過特別決議案批准。

13. 終止

首次公開發售後受限制股份單位計劃於下列較早日期終止：

- (i) 自上市日期起計的十年期間結束，惟於首次公開發售後受限制股份單位計劃屆滿前根據計劃授出任何未歸屬受限制股份單位以使以獎勵股份形式歸屬的有關受限制股份單位生效或根據首次公開發售後受限制股份單位計劃條文進行其他所需事宜者除外；及
- (ii) 董事會釐定的相關提前終止日期，惟有關終止不得影響任何經選定參與者在首次公開發售後受限制股份單位計劃規則下之任何既有權利，為免生疑，本段所述經選定參與者之既有權利變動純粹指已經授予經選定參與者的受限制股份單位所涉及之權利的任何變動。

14. 管理首次公開發售後受限制股份單位計劃

本公司已成立一個由（其中包括）董事及高級管理層成員組成的委員會，旨在管理首次公開發售後受限制股份單位計劃。

15. 一般事項

截至最後實際可行日期，概無受限制股份單位根據首次公開發售後受限制股份單位計劃授出或同意授出。

本公司已向上市委員會提交申請批准根據首次公開發售後受限制股份單位計劃發行的股份上市及買賣。

F. 首次公開發售後購股權計劃

首次公開發售後購股權計劃根據上市規則第17章由2021年4月30日的股東決議案有條件批准及採納，其主要條款概要如下。

1. 目的

首次公開發售後購股權計劃旨在獎勵僱員過去對本公司成功作出的貢獻，及激勵彼等為本公司作出更多貢獻。

2. 經選定參與者

董事會全權酌情選定授出購股權以按認購價認購董事會釐定的有關股份數目的任何個人，包括本集團任何成員公司的僱員、董事或高級職員（「**經選定參與者**」）。

3. 最高股份數目

根據首次公開發售後購股權計劃可能授出的最高股份數目（倘加上根據股份的任何其他購股權計劃授出的購股權有關的最高股份數目）不得超過截至本公司股東批准首次公開發售後購股權計劃日期本公司已發行股本的10%（或更新的10%上限）（即45,297,617股股份）。根據首次公開發售後購股權計劃條款失效的購股權將不計入10%上限。在上述10%上限內（或經本公司股東於股東大會上另行批准），於該首次公開發售後購股權計劃項下的所有已發行購股權獲行使後，將予發行的最高股份數目將增加董事會釐定的增加額，惟根據首次公開發售後購股權計劃及本公司所有其他計劃授出但尚未行使的所有已發行購股權獲行使後，將予發行的股份總數不得超過不時已發行所有股份的30%。倘根據首次公開發售後購股權計劃授出購股權將導致超過上限，則將不會授出任何購股權。

倘本公司的資本架構出現任何變動（不論通過資本化利潤或儲備、供股、合併、拆細或削減本公司股本的方式），最高股份數目將按本公司核數師向董事會書面核實屬

公平合理的方式予以調整，惟倘本公司參與的交易以發行股份作為對價，則不得作出有關調整。

4. 承授人可獲授購股權的上限

除股東於股東大會上批准潛在承授人及其聯繫人放棄投票外，不得向任何人士授出購股權，以致於任何12個月期間直至最近授出日期於已授予或將授予有關人士的購股權或股份的任何其他購股權獲行使後已發行及將予發行的股份總數超過不時已發行股份的1%。本公司須向其股東寄發載有上市規則規定資料的通函。授予潛在承授人的購股權數目及條款將於股東批准授出購股權之前釐定，而建議進一步授出的董事會會議日期應視作為計算認購價的授出日期。

5. 績效目標

首次公開發售後購股權計劃並無設定任何於行使購股權前必須達成的績效目標。然而，根據上市規則的條文，董事會可於購股權行使前全權酌情指定其認為適當的有關事項、時限或條件(如有)，包括但不限於，須滿足的績效標準方面的條件及／或本公司及／或本集團須滿足的條件，惟有關條款及條件不得與首次公開發售後購股權計劃的任何其他條款及條件相異。

6. 認購價

因行使購股權而根據購股權認購的每股股份應付金額(「認購價」)將由董事會全權酌情釐定，惟不得低於下列較高者：

- (i) 授出日期聯交所每日報價表所列的股份收市價；
- (ii) 緊接授出日期前五個營業日聯交所每日報價表所列的股份平均收市價；及
- (iii) 授出日期股份面值，

為釐定認購價，倘股份已於聯交所上市不足五個營業日，則於本公司全球發售股份的
股份發行價將作為股份於聯交所上市前期間內任何營業日的股份收市價。

7. 權利屬承授人個人所有

購股權屬承授人個人所有，不得轉讓，而承授人亦不得以任何方式將任何購股權
出售、轉讓、抵押、按揭、設立產權負擔或為任何第三方的利益就任何購股權增設權
益(法定或實益)，惟因承授人身故而根據首次公開發售後購股權計劃條款向其遺產代
理人轉移購股權除外。

8. 向關連人士授出購股權

向本公司各董事、主要行政人員或主要股東或彼等各自的任何聯繫人授出購股
權，須取得本公司獨立非執行董事(本公司任何擬成為購股權承授人的獨立非執行董事
除外)的批准。

倘向本公司主要股東或獨立非執行董事或彼等各自的聯繫人授出購股權，而在行
使所有已授出及將授出的購股權(包括已行使、註銷及尚未行使的購股權)後，將導致
於12個月期間直至有關授出日期(包括有關授出日期當日)根據首次公開發售後購股權
計劃及任何其他計劃已發行及將發行股份的總數：

- (i) 合共超過不時已發行股份的0.1%；及
- (ii) 按各授出日期聯交所每日報價表所示股份的收市價計算，總值超過5百萬港
元，

則須待本公司股東批准(以投票方式表決)進一步授出購股權。在此情況下，董事會須
促使本公司遵守上市規則有關向股東發出之通函的所有規定。本公司全部關連人士均
須於有關股東大會上放棄投票贊成該決議案。

9. 授出要約函件及購股權授出通知

授出購股權的要約應按董事會不時釐定的形式透過函件向承授人作出，列明股份
數目、認購價、購股權期間、必須接受授出購股權的截止日期(即要約日期後不超過28
天(惟有關要約須於首次公開發售後購股權計劃的生效期間後公開可供接納))，並進一

步要求僱員根據有關購股權的授出條款持有購股權且受首次公開發售後購股權計劃的條文約束。該函件亦須訂明購股權的要約屬於所涉及僱員個人且不得轉讓。對上述規定的無意違反不會致使授出的購股權失效，條件是董事會全權酌情認為適宜作出如此決定及進行有關補救行動（如有）。

當本公司於購股權授出要約訂明的時間內接獲函件複本（包括承授人正式簽署的購股權授出接納要約）連同作為授出購股權的代價向本公司及／或其任何附屬公司支付的1港元（或本公司及／或其附屬公司經營所在任何司法管轄區的當地貨幣等值於1港元的金額（可由董事會全權酌情決定））時，購股權應被視為已授出及獲接納並生效。有關匯款不可退還。

就不超過購股權要約所涉及數目的任何股份數目而言，惟接納之股份數目須為一手買賣單位或其完整倍數，授出購股權的要約可獲接納或視為已接納。倘授出購股權的要約於要約日期後28天內未獲接納，其將視為已被不可撤銷地拒絕並將失效，除非董事會全權酌情另行決定，則作別論。

10. 授出購股權的限制

概不會：

- (a) 於本公司獲悉內幕消息後直至本公司公佈該消息後的交易日（包括該日）止向任何僱員要約或授出購股權；
- (b) 於緊接下列較早日期前一個月開始的期間內向任何僱員要約或授出購股權：
 - (i) 為批准本公司任何年度、半年度、季度或任何其他中期業績（不論是否上市規則所規定者）召開董事會會議的日期（根據上市規則首次知會聯交所的有關日期）；及
 - (ii) 本公司根據上市規則規定公佈任何年度或半年度業績的截止日期，或公佈季度或任何其他中期業績（不論是否上市規則所規定者）的截止日期，截止日期為業績公佈的日期。延遲刊發業績公佈的任何期間內概不會授出購股權。

- (c) 於下列期間向本公司任何董事要約或授出購股權（惟董事會於購股權獲行使時將釐定認購價）：
- (i) 緊接本公司年度業績刊發前60天期間或（倘更短）自有關財政年度結束直至刊發業績期間；或
 - (ii) 緊接季度（如有）或半年度業績刊發前30天期間或（倘更短）自有關季度或半年度期間結束直至刊發業績期間。

11. 行使購股權的時間

受限於首次公開發售後購股權計劃的規定及董事會訂明的任何條件，承授人可藉按董事會不時決定之形式向本公司發出書面通知（其中說明藉此行使購股權及所行使的購股權所涉及的股份數目）行使全部或部分購股權（須受授出該購股權的條款及條件規限）。

12. 購股權失效

購股權將在下列最早者發生時自動失效及不可行使：

- (a) 購股權期間屆滿；
- (b) 本公司開始清盤之日；
- (c) 承授人因下列任何一項或多項理由被以簡易程序終止受僱或任職而不再為本公司僱員之日：其被裁定行為不當，或被判觸犯涉及其誠信或誠實之任何刑事罪行，或（倘董事會全權酌情如此釐定）基於任何其他理由本集團內相關公司有權根據普通法或根據任何適用法律或根據承授人與本集團內相關公司訂立之服務合約以簡易程序終止其受僱或任職；
- (d) 承授人為本公司附屬公司的僱員，而該附屬公司不再為本集團成員公司之日；
- (e) 董事會註銷購股權之日；
- (f) 承授人違反首次公開發售後購股權計劃規則之日；或

- (g) 載有要約或授出相關購股權的函件規定的任何事項發生或未發生、任何期間屆滿或任何條件未達成。

13. 投票及收取股息權

就尚未行使的任何購股權或所屬尚未行使購股權的任何股份而言，概無應付股息及可行使的投票權。

14. 本公司資本結構改變的影響

倘若本公司資本結構發生任何變動（不論通過溢利或儲備資本化、供股、根據適用法律及監管規定合併、分拆或削減本公司股本）（不包括以發行股份作為本公司所訂立交易的對價而導致的變動），而任何購股權仍可予行使，則須就下述各項或下述各項的任何組合作出相應調整（如有）：

- (a) 行使購股權（指尚未行使之購股權）所能認購之股份數目或面值；及／或
- (b) 尚未行使的購股權所涉股份總數；及／或
- (c) 認購價；及／或
- (d) 行使購股權的方式，

而本公司核數師須向董事會書面證明，彼等認為調整屬公平合理，前提為任何調整須基於，有關調整後承授人有權享有的本公司已發行股本的比例保持不變，或盡可能接近緊接有關調整前行使其所持全部購股權後其有權認購的比例相同，惟調整會使任何股份以低於其面值的價格發行，或在未經本公司股東批准的情況下，變更相關購股權的任何條款以對承授人有利，則不得作出任何調整。

倘本公司資本架構發生上文所述的任何變動，於接獲承授人的通知後，本公司須通知承授人有關變動及通知承授人將根據本公司就此獲得的本公司核數師證明書作出的調整，或倘尚未獲得有關證明書，則通知承授人有關事實及指示本公司核數師就此出具證明書。

15. 收購時及訂立和解計劃或償債安排時的權利

倘向全體股份持有人(或收購人及／或其控制之任何人士及／或聯同收購人或與收購人一致行動之任何人士以外之所有持有人)提出全面或部分收購建議(不論以收購要約、購回股份要約或以償債安排之外的其他類似方式)，則本公司須盡力促使該收購建議向所有承授人提出(依據經作出必要修訂後之相同條款，並假設該等人士於悉數行使授予之購股權後將成為本公司股東)。倘收購建議成為無條件或宣佈為無條件，則承授人(或其合法遺產代理人)有權自該全面收購建議成為無條件或宣佈為無條件當日後起計十四日內，隨時悉數行使尚未行使之購股權。

16. 自願清盤時的權利

倘通過本公司自願清盤的有效決議案或法院頒令將本公司清盤，則本公司須於有關日期向購股權全部或部分未行使的承授人發出有關通知。倘承授人緊接有關事件前持有任何未行使購股權，則承授人(或其合法遺產代理人)可於有關決議案日期後21日內書面通知本公司選擇視作緊接有關決議案通過前購股權已獲悉數行使或按通知列明的數目行使，有關通知將隨附發出通知所涉及之股份總認購價的全數匯款，承授人據此應當獲發行及配發相關股份(或視作本公司如此行事)並與股份持有人享有同等權益，有權自清盤中的可用資產收取本應就所選擇股份收取的有關金額。

17. 股份地位

因行使購股權而將予配發的股份須受本公司當時有效的組織章程細則的所有條文規限，並與配發日期的繳足股款股份享有同等權利，因此，持有人可全權享有於配發日期或之後所派付或作出的所有股息及其他分派，惟倘記錄日期在配發日期之前，則先前宣派、建議或議決派付或作出的任何股息或其他分派則除外。

18. 有效期

首次公開發售後購股權計劃自首次公開發售後購股權計劃成為無條件之日起計十年內有效及具有效力，此後不得根據首次公開發售後購股權計劃的條文授出其他購股

權，但首次公開發售後購股權計劃的條文仍全面有效，以便根據首次公開發售後購股權計劃屆滿前所授出的任何購股權行使或執行首次公開發售後購股權計劃條文的其他規定。

19. 首次公開發售後購股權計劃的修訂

在首次公開發售後購股權計劃規則的規限下，董事會可隨時修訂首次公開發售後購股權計劃的條文(包括但不限於為遵守法律或監管要求變化而作出修訂，及為豁免首次公開發售後購股權計劃條文所規定但上市規則第十七章並無要求的任何限制而作出修訂)，惟任何修訂不得對任何承授人於該日已享有的任何權利帶來不利影響。

倘若事先未經股東於股東大會上批准，首次公開發售後購股權計劃內有關上市規則第17.03條所述事項的特定條文不得為選定參與者的利益而作出修訂，且不得對首次公開發售後購股權計劃管理人有關變更首次公開發售後購股權計劃條款的權力作出任何修訂。首次公開發售後購股權計劃條款的任何重大變動，或對已授出購股權(包括授予本公司主要股東或獨立非執行董事或任何彼等各自聯繫人的該等購股權)的條款與條件作出更改均必須經股東於股東大會上批准及聯交所批准，方為有效，惟倘若該等更改乃根據首次公開發售後購股權計劃現行條款而自動生效則除外。經此修訂後的購股權及首次公開發售後購股權計劃必須符合上市規則第十七章的有關規定。對董事或首次公開發售後購股權計劃管理人有關變更首次公開發售後購股權計劃條款的權力的任何更改，必須經股東於股東大會上批准。

儘管首次公開發售後購股權計劃的條文另有規定，倘若於相關行使日期，有關法律及法規已施加承授人須遵守的限制或條件，且承授人並無就認購及買賣我們的股份取得有關監管機構的批准、特許或豁免，承授人須向董事會批准的相關承讓人出售購股權，而董事會不得無理拒絕或延遲授出有關批准。倘若購股權乃轉讓予本公司關連人士，則不得因本公司關連人士行使購股權而配發及發行任何股份，除非董事會認為配發及發行股份不會引致違反上市規則、組織章程細則、公司法或收購守則。

20. 終止

本公司(在股東大會通過普通決議案)或董事會可隨時終止首次公開發售後購股權計劃的運作，屆時不會再提出購股權要約，但首次公開發售後購股權計劃的條文於所有其他方面仍全面有效。於該終止前已授出但尚未行使的所有購股權仍持續有效並可於終止首次公開發售後購股權計劃後根據其發行條款行使。

21. 購股權的價值

董事認為，根據首次公開發售後購股權計劃可能授出的購股權當作於最後實際可行日期已經授出而披露其價值並不適當。任何有關估值須以若干購股權定價模式或其他方法為基準釐定，當中取決於多項假設，包括行使價、行使期、利率、預期波幅及其他變量。由於並無授出任何購股權，故無法取得若干變數用於計算購股權的價值。董事認為，計算於最後實際可行日期已授出的任何購股權的價值將根據多項不具意義推測的假設作出，將會誤導投資者。

22. 管理首次公開發售後購股權計劃

本公司已成立一個由(其中包括)董事及高級管理層成員組成的委員會，旨在管理首次公開發售後購股權計劃。

23. 一般事項

截至最後實際可行日期，概無購股權根據首次公開發售後購股權計劃授出或同意授出。

本公司已向聯交所上市委員會申請批准根據首次公開發售後購股權計劃可能授出的任何購股權獲行使而可能發行的股份上市及買賣。

G. 其他資料

1. 遺產稅

董事獲告知，本公司或其任何附屬公司須承擔重大遺產稅責任的可能性不大。

2. 訴訟

除本招股章程「風險因素」一節所披露者外，據董事所知悉，本集團任何成員公司並無尚未了結或對本集團任何成員公司構成威脅的重大訴訟或索償。

3. 聯席保薦人

聯席保薦人已代表我們向聯交所申請批准已發行股份（包括股份或優先股轉換及根據2019年股權激勵計劃發行的股份）以及根據(i)全球發售；(ii)超額配股權；(iii)2019年股權激勵計劃；(iv)首次公開發售後受限制股份單位計劃；及(v)首次公開發售後購股權計劃將予發行的股份上市及買賣。

聯席保薦人符合上市規則第3A.07條所載適用於保薦人的獨立性準則。各聯席保薦人將因擔任上市的保薦人收取費用500,000美元。

4. 專家同意書

下列專家已各自就本招股章程的刊發發出書面同意書，同意按本招股章程所示格式及內容，轉載其報告、函件、意見或意見概要（視情況而定），並引述其名稱，且並無撤回該等同意書。

| 名稱 | 資格 |
|--|--|
| 高盛（亞洲）有限責任公司 | 根據證券及期貨條例可從事第1類（證券交易）、第4類（就證券提供意見）、第5類（就期貨合約提供意見）、第6類（就機構融資提供意見）及第9類（提供資產管理）受規管活動的持牌法團 |
| UBS Securities Hong Kong Limited. | 根據證券及期貨條例可從事第1類（證券交易）、第2類（期貨合約交易）、第6類（就機構融資提供意見）及第7類（提供自動化交易服務）受規管活動的持牌法團 |
| 羅兵咸永道會計師事務所. | 第50章《專業會計師條例》所規定的執業會計師及第588章《財務匯報局條例》所規定的註冊公眾利益實體核數師 |

| 名稱 | 資格 |
|--------------------------------|-------------------|
| 環球律師事務所 | 本公司有關中國法律的法律顧問 |
| 邁普達律師事務所(香港)有限 法律責任合夥 | 本公司有關開曼群島法律的法律顧問 |
| 弗若斯特沙利文國際有限公司 | 行業顧問 |
| Venture Partner, LLC | 本公司有關美國知識產權法的法律顧問 |

截至最後實際可行日期，概無任何名列上文的專家於本公司或其任何附屬公司中擁有任何股權或認購或提名他人認購本集團任何成員公司證券的權利（不論能否依法執行）。

5. 約束力

如根據本招股章程作出申請，本招股章程即具效力，使一切有關人士在適用情況下須受公司（清盤及雜項條文）條例第44A及44B條的一切規定（罰則除外）所約束。

6. 雙語招股章程

本招股章程的中英文版本乃依據第32L章《公司（豁免公司及招股章程遵從條文）公告》第4條的豁免條文而分別刊發。

7. 開辦費用

我們並無招致任何重大開辦費用。

8. 其他免責聲明

(a) 除本招股章程「財務資料」及「包銷」各節所披露者外，於緊接本招股章程日期前兩年內：

- (i) 本公司或其任何附屬公司概無發行或同意發行或擬發行任何股份或借貸資本或債權證以換取現金或任何以現金以外的代價繳足或部分繳足的股份或借貸資本或債權證；

- (ii) 本公司或其任何附屬公司的股份或借貸資本概無附有或有條件或無條件同意附有任何購股權；及
 - (iii) 本公司或其任何附屬公司概無就發行或出售任何股份或借貸資本而給予或同意給予任何佣金、折扣、經紀佣金或其他特殊條款。
- (b) 除本招股章程「財務資料」、「包銷」及「風險因素」各節所披露者外：
- (i) 本公司或其任何附屬公司概無創始人股份、管理人員股份或遞延股份或任何債權證；
 - (ii) 本公司或其任何附屬公司的股份或借貸資本或債權證概無附有或有條件或無條件同意附有任何購股權；及
 - (iii) 本公司概無就發行或出售本公司或其任何附屬公司的任何股份或借貸資本，以認購或同意認購，或促致認購或同意促致認購本公司或其任何附屬公司的股份或債權證，而給予佣金、折扣、經紀佣金或其他特殊條款。
- (c) 除本節「B.有關我們業務的進一步資料－1.重大合約概要」分節所披露者外，董事或擬任董事或名列本招股章程的專家概無於緊接本招股章程日期前兩年內在本集團任何成員公司所收購或出售或租賃，或本集團任何成員公司擬收購或出售或租賃的任何資產中擁有任何直接或間接權益。
- (d) 我們並無任何發起人。於緊接本招股章程日期前兩年內，概無就全球發售及本招股章程所述關聯交易向任何發起人支付、配發或給予或建議支付、配發或給予現金、證券或其他福利。
- (e) 並無影響本公司從香港境外向香港匯入利潤或匯回資本的限制。

送呈公司註冊處處長的文件

隨附本招股章程送呈香港公司註冊處處長以作登記的文件為(i)綠色申請表格；(ii)本招股章程「法定及一般資料－G.其他資料－4.專家同意書」一節所述的同意書；及(iii)本招股章程「法定及一般資料－B.有關我們業務的進一步資料－1.重大合約概要」一節所述的各份重大合約。

備查文件

下列文件將於截至本招股章程日期14日(包括該日)為止的正常辦公時間內，於Davis Polk & Wardwell的辦事處(地址為香港中環遮打道3A號香港會所大廈)可供查閱：

- (a) 大綱及細則；
- (b) 開曼公司法；
- (c) 自羅兵咸永道會計師事務所收取的本集團會計師報告，其全文載於本招股章程附錄一；
- (d) 本公司截至2019年及2020年12月31日止兩個財政年度的經審核綜合財務報表；
- (e) 羅兵咸永道會計師事務所就本集團的未經審核備考財務資料出具的報告，其全文載於本招股章程附錄二；
- (f) 我們的中國法律顧問環球律師事務所根據中國法律就本集團若干一般公司事務及物業權益及就本招股章程「合約安排」一節所述中國法律的若干方面出具的中國法律意見；
- (g) 我們有關開曼群島法律的法律顧問邁普達律師事務所(香港)有限法律責任合夥編製的意見函，當中概述本招股章程附錄四所述開曼群島公司法的若干方面；
- (h) 本招股章程「行業概覽」一節所述弗若斯特沙利文編製的行業報告；

- (i) 有關美國知識產權法的法律顧問Venture Partner, LLC出具的美國法律意見，根據美國法律概述本集團的若干知識產權事宜；
- (j) 本招股章程「法定及一般資料—B.有關我們業務的進一步資料—1.重大合約概要」一節所述的重大合約；
- (k) 本招股章程「法定及一般資料—C.有關董事的進一步資料—1.董事服務合約及委任書詳情」一節所述的董事服務合約及委任書；
- (l) 本招股章程「法定及一般資料—G.其他資料—4.專家同意書」一節所述的書面同意書；
- (m) 2019年股權激勵計劃的條款及2019年股權激勵計劃項下承授人名單，載明上市規則及公司（清盤及雜項條文）條例規定的全部詳情；
- (n) 首次公開發售後受限制股份單位計劃條款；及
- (o) 首次公開發售後購股權計劃條款。

