海普瑞

深圳市海普瑞药业集团股份有限公司
Shenzhen Hepalink Pharmaceutical Group Co., Ltd.

（於中華人民共和國註冊成立的股份有限公司）

股份代號：9989

全球發售

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
（按英文字母順序）

Goldman Sachs 高盛　Morgan Stanley 摩根士丹利

聯席全球協調人、聯席賬簿管理人及聯席牽頭經辦人

招銀国际 CMB INTERNATIONAL

聯席賬簿管理人及聯席牽頭經辦人

海通國際 HAITONG　中銀國際 BOCI　中信证券 CITIC SECURITIES　ICBC 工银国际　浦銀國際 SPDB INTERNATIONAL

重 要 提 示

重要提示：閣下如對本招股章程中任何內容有任何疑問，應徵詢獨立專業意見。

海普瑞

SHENZHEN HEPALINK PHARMACEUTICAL GROUP CO., LTD.

(深圳市海普瑞藥業集團股份有限公司)

(於中華人民共和國註冊成立的股份有限公司)

全球發售

全球發售項下的發售股份數目	220,094,500股H股(視乎超額配售權行使與否而定)
香港發售股份數目	22,010,000股H股(可予調整)
國際發售股份數目	198,084,500股H股(可予調整及視乎超額配售權行使與否而定)
最高發售價	每股H股20.60港元，另加1.0%經紀佣金、0.0027%證監會交易徵費及0.005%香港聯交所交易費(須於申請時以港元繳足，多繳股款可予退還)
面值	每股H股人民幣1.00元
股份代號	9989

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
(按字母順序)

Goldman Sachs 高盛　　Morgan Stanley 摩根士丹利

聯席全球協調人、聯席賬簿管理人及聯席牽頭經辦人

招銀国际 CMB INTERNATIONAL

聯席賬簿管理人及聯席牽頭經辦人

海通國際 HAITONG　中銀國際 BOCI　中信证券 CITIC SECURITIES　ICBC 工银国际　浦銀國際 SPDB INTERNATIONAL

香港交易及結算所有限公司、香港聯合交易所有限公司及香港中央結算有限公司對本招股章程的內容概不負責，對其準確性或完整性亦不發表任何聲明，並明確表示概不對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七「送呈香港公司註冊處處長文件」一段所列明的文件，已遵照香港法例第32章《公司(清盤及雜項條文)條例》第342C條的規定送呈香港公司註冊處處長登記。香港證券及期貨事務監察委員會以及香港公司註冊處處長對本招股章程或上述任何其他文件的內容概不負責。

發售價預期將由聯席全球協調人(代表香港承銷商)與我們於定價日以協議方式釐定。定價日預期將為2020年6月30日(星期二)(香港時間)或前後，且無論如何不遲於2020年7月2日(星期四)(香港時間)。發售價將不高於每股發售股份20.60港元，且現時預期不低於每股發售股份18.40港元。倘聯席全球協調人(代表香港承銷商)與我們因任何理由而未能於2020年7月2日(星期四)(香港時間)之前協定發售價，則全球發售將不會進行並將告失效。

香港發售股份的申請人須於申請時繳付最高發售價每股香港發售股份20.60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20.60港元，則多繳股款可予退還。

聯席全球協調人(代表承銷商)經我們同意後，可在其認為適當的情況下於遞交香港公開發售申請的截止日期上午前任何時間，調減本招股章程所述香港發售股份數目及／或指示性發售價範圍(即18.40港元至20.60港元)。在此情況下，有關調減香港發售股份數目及／或指示性發售價範圍的通知將於作出有關調減的決定後在可行情況下盡快(惟無論如何不遲於遞交香港公開發售申請截止日期上午)在聯交所網站www.hkexnews.hk及本公司網站www.hepalink.com刊發。詳情載於本招股章程「全球發售的架構」及「如何申請香港發售股份」。

我們於中國註冊成立。有意投資者應注意中國與香港在法律、經濟及金融體系方面的差異，並應了解投資於中國註冊成立的公司會涉及不同的風險因素。有意投資者亦應知悉中國的監管框架與香港的監管框架不同，並應考慮H股不同的市場性質。該等差異及風險因素載於本招股章程「風險因素」、「附錄四 — 主要法律及監管規定概要」及「附錄五 — 組織章程細則概要」。

倘於上市日期上午八時正前出現若干理由，則聯席全球協調人(代表香港承銷商)可終止香港承銷商於香港承銷協議項下的責任。請參閱本招股章程「承銷 — 承銷安排及開支 — 香港公開發售 — 終止理由」。

發售股份並無亦不會根據美國《證券法》或美國任何州證券法登記，且僅可(a)依據美國《證券法》第144A條或另一項豁免登記規定，或在不受美國《證券法》登記規定所限的交易中，於美國境內向「合格機構買家」提呈發售及出售；及(b)依據美國《證券法》S規例，於美國境外以離岸交易方式提呈發售及出售。

2020年6月24日

預期時間表[1]

倘以下香港公開發售預期時間表出現任何變動，我們將在香港於聯交所網站www.hkexnews.hk及本公司網站www.hepalink.com刊發公告。

通過以下方式之一完成**網上白表**服務電子認購申請的截止時間[2]：	
(1) **IPO App**，可通過在App Store或Google Play搜索「**IPO App**」下載或在www.hkeipo.hk/IPOApp或www.tricorglobal.com/IPOApp下載	
(2) 指定網站www.hkeipo.hk	2020年6月30日（星期二）上午十一時三十分
開始辦理香港公開發售申請登記[3]	2020年6月30日（星期二）上午十一時四十五分
(a)遞交**白色**及**黃色**申請表格；(b)向香港結算發出**電子認購指示**；及(c)通過網上銀行轉賬或繳費靈轉賬完成**網上白表**申請付款的截止時間[4]	2020年6月30日（星期二）中午十二時正
截止辦理香港公開發售申請登記[3]	2020年6月30日（星期二）中午十二時正
預期定價日[5]	2020年6月30日（星期二）
將於聯交所網站**www.hkexnews.hk**及本公司網站**www.hepalink.com**刊發有關發售價、國際發售的踴躍程度、香港公開發售的申請水平及香港公開發售的分配基準的公告[6]	2020年7月7日（星期二）或之前
通過多種渠道公佈有關香港公開發售的分配結果的公告（連同獲接納申請人的身份證明文件號碼（如適用））。（請參閱本招股章程「如何申請香港發售股份 — 公佈結果」一節）	2020年7月7日（星期二）起
可於**IPO App**的「分配結果」功能或於www.tricor.com.hk/ipo/result（或www.hkeipo.hk/IPOResult）通過「按身份證號碼搜索」功能查閱香港公開發售的分配結果[8]	2020年7月7日（星期二）起
寄發H股股票及退款支票／**網上白表**電子自動退款指示（如適用）[7]	2020年7月7日（星期二）或之前
預期H股開始於聯交所買賣	2020年7月8日（星期三）上午九時正

附註：

(1) 除另有訂明者外，所有日期及時間均指香港本地日期及時間。

(2) 於遞交申請截止日期上午十一時三十分後，閣下將不得再通過**IPO App**或指定網站**www.hkeipo.hk**使用**網上白表**服務遞交申請。倘閣下已於上午十一時三十分前遞交申請並自**IPO App**或指定網站取得申請參考編號，則閣下將獲准於遞交申請截止日期中午十二時正(即截止辦理申請登記時間)前繼續辦理申請手續(繳清申請股款)。

(3) 倘2020年6月30日(星期二)上午九時正至中午十二時正期間的任何時間「黑色」暴雨警告生效、香港政府根據香港勞工處於2019年6月發佈的經修訂《颱風及暴雨警告下的工作守則》而發佈「極端情況」公告及／或八號或以上熱帶氣旋警告訊號在香港生效，則該日不會開始並會關閉辦理申請登記。詳情載於本招股章程「如何申請香港發售股份 — 惡劣天氣及／或極端情況對開始辦理申請登記的影響」一節。

(4) 通過中央結算系統向香港結算發出**電子認購指示**申請認購香港發售股份的申請人，應參閱本招股章程「如何申請香港發售股份 — 通過中央結算系統向香港結算發出**電子認購指示**提出申請」一節。

(5) 預期定價日為2020年6月30日(星期二)或前後，且無論如何不遲於2020年7月2日(星期四)。倘聯席全球協調人(為其本身及代表承銷商)與我們因任何理由未能於2020年7月2日(星期四)或之前協定發售價，則全球發售將不會進行並將告失效。

(6) 網站或網站所載任何資料均不構成本招股章程的一部分。

(7) 香港發售股份的H股股票預期於2020年7月7日(星期二)發出，惟僅在全球發售於2020年7月8日(星期三)上午八時正前在所有方面成為無條件時方會成為有效的所有權憑證。投資者如在收取H股股票前或H股股票成為有效的所有權憑證之前按公開分配詳情買賣H股，則須自行承擔全部風險。

根據香港發售全部或部分不獲接納的申請及最終發售價低於申請時每股發售股份應付價格的獲接納申請，均會獲發電子自動退款指示／退款支票。

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

目　　錄

本招股章程由本公司僅就香港公開發售及香港發售股份而刊發，並不構成出售香港發售股份以外任何證券的要約或認購或購買有關證券的要約招攬。本招股章程不得用作亦不構成在任何其他司法管轄區或在任何其他情況下出售任何證券的要約或認購或購買任何證券的要約招攬。概無採取任何行動以准許於香港以外的任何司法管轄區公開發售發售股份或派發本招股章程。在其他司法管轄區派發本招股章程及發售和銷售發售股份須受限制，且可能無法進行，除非已根據該等司法管轄區的適用證券法向相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申請表格所載資料作出投資決定。我們並無授權任何人士向閣下提供與本招股章程所載不符的資料。閣下不應將任何並非載於本招股章程的資料或聲明視作已獲我們、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、承銷商、我們或彼等各自的任何董事或顧問，或參與全球發售的任何其他人士或各方授權而加以依賴。我們的網站www.hepalink.com所載資料並不構成本招股章程的一部分。

預期時間表 i
目錄 iii
概要 1
釋義 28
技術詞彙表 42
前瞻性陳述 53
風險因素 55
豁免及同意免於嚴格遵守香港《上市規則》 122
有關本招股章程及全球發售的資料 127
董事、監事及參與全球發售的各方 132
公司資料 137
行業概覽 139
監管環境 170
歷史、發展及公司架構 240
業務 262
與控股股東的關係 375
關連交易 380
董事、監事及高級管理層 381
股本 394
主要股東 397
基石投資者 399
財務資料 404
未來計劃及所得款項用途 487

承銷 490
全球發售的架構 501
如何申請香港發售股份 510
附錄一 — 會計師報告 I-1
附錄一A — 截至2020年3月31日止三個月的中期簡明綜合財務資料審閱報告 IA-1
附錄二 — 未經審計備考財務資料 II-1
附錄三 — 稅項及外匯 III-1
附錄四 — 主要法律及監管規定概要 IV-1
附錄五 — 組織章程細則概要 V-1
附錄六 — 法定及一般資料 VI-1
附錄七 — 送呈香港公司註冊處處長及備查文件 VII-1

本概要旨在向閣下提供本招股章程所載資料的概覽。由於僅為概要，故並無載列全部可能對閣下屬重要的資料，該概要整體內容以參照本招股章程全文為限，並應與後者一併閱讀。閣下在決定投資發售股份前，應細閱本招股章程全文。

任何發售股份投資均涉及風險。有關投資發售股份的若干特定風險載於本招股章程「風險因素」一節。閣下在決定投資發售股份前應細閱該節。

概覽

我們的使命是成為全球領先的創新引領型製藥企業，專注於高致死率疾病，業務覆蓋製藥領域、生物科技領域及CDMO領域。

我們是領先的中國製藥公司，在全球擁有製藥領域、創新生物科技領域及CDMO領域的業務。2018年，按注射製劑的出口價值及出口量計，我們在中國製藥公司中排名第一，且產品主要銷往歐盟市場。自2010年5月起，本公司A股已於深圳證券交易所(股票代碼：002399)上市。

我們的創始人是一群具有科學洞察力並深刻理解免疫學的資深多糖化學家。我們已構建的產品組合既包括抗凝血及抗血栓治療領域的一流藥物，也包括針對腫瘤、自身免疫及代謝等領域的免疫系統軸紊亂相關疾病的創新候選藥物。該等疾病在全球擁有最大的醫療需求缺口，也是導致發病和死亡的主要原因。

我們的領先藥物Inhixa、Neoparin和Prolongin是三種不同的依諾肝素鈉注射液品牌，已合共在35個國家獲批並在19個國家銷售。我們亦已向其他14個國家的客戶供應依諾肝素鈉注射液。我們是唯一一家在歐盟累計銷售超過100百萬劑依諾肝素鈉注射液的中國製藥公司。依諾肝素是治療靜脈血栓栓塞(VTE)和肺栓塞(PE)等多種適應症的「金標準」抗凝血及抗血栓藥物，擁有巨大的市場需求和可觀的增長潛力。我們基於原研藥自主研發了依諾肝素鈉注射液。Inhixa和Neoparin在歐盟已獲批為生物仿製藥，而Prolongin在中國被視為仿製藥。根據弗若斯特沙利文的資料，2019年依諾肝素的全球使用量達到781.9百萬支／瓶，預計到2025年將達到1,068.4百萬支／瓶。2019年依諾肝素在中國的使用量為52.0百萬支／瓶，預計將以23.6%的年複合增長率增至2025年的185.5百萬支／瓶。

根據弗若斯特沙利文的資料，按2019年全球銷售額計，我們是中國最大及全球第三大依諾肝素鈉注射液生產商及銷售商，佔據6.5%的全球市場份額。根據弗若斯特沙利文的資料，2019年，我們是中國依諾肝素注射液市場第二大供應商，佔據10.9%的市場份額，僅次於一家原研藥公司。我們在歐盟、中國和美國三大依諾肝素市場實施本地化和差異化的營銷策略。我們的營銷策略將直銷、分銷商網絡及供應協議合作相結合。我們卓有成效的營銷工作帶來了依諾肝素注射液銷售額的快速增長。在歐盟，我們的依諾肝素鈉注射液銷

量從2017年的18.1百萬支／瓶增長164%至2018年的47.8百萬支／瓶，並增加77.0%至2019年的84.6百萬支／瓶。在中國，我們的依諾肝素鈉注射液銷量從2017年的3.2百萬支增長81%至2018年的5.8百萬支，並增加15.5%至2019年的6.7百萬支。我們預計，我們的Prolongin將成為中國首款基於質量一致性評價(一致性評價)獲得批准的依諾肝素，可進一步鞏固我們的競爭優勢，從而把握依諾肝素在中國市場快速增長帶來的機遇。

根據弗若斯特沙利文的資料，按2018年全球收益計，我們是最大的肝素API供應商，佔據40.7%的全球市場份額，大於第二及第三大市場參與者的總和。於2018年，我們亦獨家獲得了中國逾50%及北美60%的可追溯肝素原料，從而確保高品質肝素原材料的充足供應。2019年，我們91.3%的收入來自於中國以外市場，我們將繼續在全球範圍內開闢新的海外市場，其中包括東南亞、中東和南美洲。

我們已建立涵蓋肝素產業價值鏈(從原材料供應、API製造到依諾肝素製劑的銷售)的全面整合的商業模式。基於該獨特的商業模式，我們已開發最先進的供應鏈管理及設備，擁有專有生產技術、嚴格的質量控制標準及大規模的製造能力。通過我們的集成供應鏈管理，我們可在全球範圍內獲得很大一部分可追溯肝素粗品，這確保肝素原材料供應的安全性、可靠性及穩定性。我們的生產工藝及設施符合歐盟、美國以及中國的CGMP規定，並遵循嚴格的生產及質量控制標準。我們已經積累了豐富的生產專業知識和技術訣竅，包括我們專有的分離、提純和病毒和細菌滅活技術。我們認為，這將使得我們在全球依諾肝素市場中的長期競爭力更加穩固。我們是少數能夠大規模生產商業化生物藥物的中國製藥公司之一。我們的設施使我們能高效地大量生產生物醫藥產品，並且持續保證產品的高品質。我們認為，我們獨特的商業模式以及最先進的供應鏈管理及設施是我們在全球依諾肝素市場佔據領先地位的基石。

我們戰略性地構建了一套完善的、在大中華區具有獨家開發及商業化權利的首創臨床階段候選藥物及自主研發的首創候選藥物組合。該等管線藥物的開發，是為了應對腫瘤、心血管、炎症和自身免疫領域較大的醫療需求缺口。我們高度重視對於我們合作夥伴的扶持，在各個領域向彼等提供有力的支援，包括通過我們的CDMO平台提供臨床開發支援以及進行股權投資。例如，Oregovomab作為用於聯合化療治療卵巢癌的一線療法而研發的一種免疫腫瘤候選抗體，已顯著延長II期試驗的中位無進展生存期(中位PFS為41.8個月，而純化療療法治療患者的中位PFS為12.2個月，p=0.0027)，總生存期(OS)(p=0.0043)亦有明顯改善。我們擁有Oregovomab研發公司38.58%的股本權益以及該藥物在大中華區的獨家開發及商業化權利。

截至最後可行日期，我們已經獲得五項針對腫瘤及非腫瘤適應症的候選藥物在大中華區的獨家開發及商業化權利，其中兩項處於III期全球臨床試驗階段（即AR-301和RVX-208），兩項處於II期全球試驗階段（即Oregovomab和AR-101）。我們亦正開發一種由我們發現的專有腫瘤候選藥物，目前處於臨床前階段。我們認為，憑藉生產、營銷及分銷依諾肝素的能力以及行業經驗，我們能夠順利實現創新藥管線的開發及商業化。下表概述截至最後可行日期我們管線藥物的開發情況：

候選藥物	靶點／作用機制	適應症	合作夥伴公司	海普瑞持股	開發及商業化權利持有人（地區）	IND	一期	二期	三期	海普瑞參與的MRCT[1]
Oregovomab	與CA125抗原結合後的免疫刺激	原發性晚期卵巢癌	OncoQuest[5]	38.58%	昂瑞[2]（大中華區）[4]					☆
		復發性晚期卵巢癌（Oregovomab+Hiltonol）								☆
		復發性晚期卵巢癌（Oregovomab+PD-1抑制劑尼沃魯單抗）								☆
		復發性晚期卵巢癌（Oregovomab+PARP抑制劑niraparib）								☆
mAb-AR20.5	與MUC1抗原結合後的免疫刺激	胰腺癌								☆
AR-301 (Salvecin)	革蘭氏陽性金黃色葡萄球菌釋放的α-毒素	金黃色葡萄球菌肺炎	Aridis	9.84%	深圳瑞迪[3]（大中華區）					★
AR-101 (Aerumab)	革蘭氏陰性綠膿桿菌O11血清	綠膿桿菌肺炎								☆
RVX-208 (Apabetalone)	BET家族成員的BD2結構域	II型糖尿病併發冠心病	Resverlogix	38.50%	海普瑞（大中華區）					
		慢性腎臟病								
		新適應症								☆
H1710	乙酰肝素酶(HPA)	胰腺癌	海普瑞（內部）	100%	海普瑞（全球）					

海普瑞已啟動試驗
由海普瑞投資的公司已啟動臨床試驗
由海普瑞投資的公司計劃根據II型糖尿病併發冠心病的三期臨床數據，啟動新適應症的臨床試驗
★ 海普瑞已啟動中國部分的MRCT[1]
☆ 海普瑞計劃於進入關鍵階段後啟動相應中國部分的MRCT[1]

[1] MRCT指多區域臨床試驗，涉及一個以上獨立中心登記及跟進臨床試驗參與者。這是許多全球性製藥公司廣泛採取的方式，以縮短在不同地區推出創新藥的時間差。
[2] 我們直接持有昂瑞54.00%的股本權益，並有權通過我們於OncoQuest的38.58%股本權益及於Quest Pharma Tech的14.94%股本權益（二者合共持有昂瑞40.00%的股本權益）獲得額外經濟利益。除我們於昂瑞的直接持股外，昂瑞的任何利潤都將根據權益法通過我們於昂瑞及Quest Pharma Tech的股本權益反映在我們的財務報表中。
[3] 我們直接持有深圳瑞迪51.00%的股本權益，並有權通過我們於Aridis（持有深圳瑞迪其餘49.00%的股本權益）的9.84%股本權益獲得額外經濟利益。除我們於深圳瑞迪的直接持股外，深圳瑞迪的任何利潤都將根據權益法通過我們於Aridis的股本權益反映在我們的財務報表中。
[4] 大中華區包括中國、香港、澳門及台灣。
[5] 於2020年4月20日，OncoQuest訂立最終資產轉讓協議，向Dual Industrial Co., Ltd.（一家於KOSDAQ上市的公司）出售（其中包括）Oregovemab及mAb-AR20.5。我們的Oregovemab及mAb-AR20.5獨家開發及商業化權利並非該交易的一部分，亦不會受該交易的影響。詳情請參閱「概要 — 近期發展 — 與Dual的交易」。

我們通過賽灣生物（一個可開發及製造重組藥品及臨界非病毒載體以及基因治療中間體（即pDNA）的CDMO平台）及SPL（一個可開發及製造天然來源的藥品的CDMO平台）兩個平台經營快速增長的CDMO業務，以把握全球生物製藥行業的增長機會。根據弗若斯特沙利文的資料，按2018年收入計，我們的CDMO業務位居中資前三大生物製劑CDMO運營商之列。我們的CDMO收入從2017年的人民幣324.3百萬元增加69.1%至2018年的人民幣548.5百萬元，並增加43.4%至2019年的人民幣786.4百萬元。我們的客戶群從跨國製藥巨頭到中小型及虛擬生物技術公司。憑藉對能力、產能及創新的持續投資，雙CDMO平台可滿足各種客戶需求，同時藉助賽灣生物及SPL逾45年的綜合經驗，開發及製造基於創新生物療法的大分子藥品。除支持眾多客戶藥物管線外，雙CDMO平台戰略亦適當地啟用及增強了我們自身的產品管線。通過解決CMC流程中的產能短缺問題及技術挑戰，我們CDMO平台使客戶能夠實現從理念到商業化生產階段的藥物開發，並確保CDMO具備開發我們自身管線藥物的能力。受益

於全球生物製藥行業的發展，我們的CDMO業務幫助我們取得快速發展並使我們的收入來源多元化。截至最後可行日期，我們有49個正在進行中的項目，未結訂單達56.3百萬美元，此為尚未交付服務的合約費用總額。下表列示截至最後可行日期我們正在進行中的項目的狀態及未結訂單：

生物製劑開發階段	進行中項目數量	未結訂單
		（百萬美元）
IND前期		
藥物發現	2	0.1
臨床前開發	15	13.6
小計	17	13.7
臨床試驗		
早期（I期和II期）臨床開發	18	7.1
後期（III期）臨床開發	7	16.0
小計	25	23.1
商業化生產	7	19.6
合計	**49**	**56.3**

我們的收入從2017年的人民幣2,828.2百萬元增加69.7%至2018年的人民幣4,799.8百萬元，並減少3.9%至2019年的人民幣4,612.1百萬元。我們的純利從2017年的人民幣240.9百萬元增加156.1%至2018年的人民幣617.0百萬元，並增加69.2%至2019年的人民幣1,043.9百萬元。

我們的優勢

我們認為，下列優勢幫助我們取得成功並使我們從競爭對手中脫穎而出：

- 戰略性專注於具吸引力的治療領域，擁有增長潛力巨大的商業化藥物及潛在首創臨床階段管線藥物；
- 擁有卓越安全特性的「金標準」抗凝血及抗血栓藥物；
- 全面整合業務模式，提升盈利能力；
- 憑藉在全球主要市場中有效的營銷策略，有利於成為依諾肝素市場的全球領軍者；
- 面向中國市場的完善首創臨床階段候選藥物組合；
- 快速增長的專注於各種重組及天然衍生的大分子和基因治療產品的CDMO業務；及
- 資深多糖化學家創始人及經驗豐富的管理團隊，具有戰略性眼光並可引領我們邁向成功。

我們的戰略

為實現我們成為一家全球領先的製藥企業的目標，我們計劃推行以下戰略：

- 持續擴張依諾肝素的市場份額，以成為全球肝素行業的領導者；

- 利用本土洞察力和豐富的全球運營經驗，將我們在中國的首創新藥管線的商業價值最大化；
- 進一步擴張和發展我們的CDMO業務及建立全球領先的CDMO平台；
- 通過收購和戰略投資，擴展我們的業務並增強我們的核心能力；及
- 將坪山產業園發展成為世界一流的藥品生產基地。

我們的業務

下表載列於往績記錄期間我們產品及服務的收入明細。

	截至12月31日止年度					
	2017年		2018年		2019年	
	人民幣千元	佔收入百分比	人民幣千元	佔收入百分比	人民幣千元	佔收入百分比
銷售商品						
藥物製劑						
依諾肝素鈉注射液	311,165	11.0	981,938	20.5	1,230,840	26.7
肝素鈉注射液	70,032	2.5	63,705	1.3	—	—
小計	381,197	13.5	1,045,643	21.8	1,230,840	26.7
API						
依諾肝素鈉API	171,422	6.0	230,002	4.8	371,714	8.1
肝素鈉API	1,674,707	59.2	2,522,384	52.6	1,902,275	41.2
小計	1,846,129	65.2	2,752,386	57.4	2,273,989	49.3
其他[1]	217,124	7.7	385,403	8.0	287,538	6.2
小計	2,444,450	86.4	4,183,432	87.2	3,792,367	82.2
CDMO服務	324,308	11.5	548,469	11.4	786,401	17.1
其他[2]	59,467	2.1	67,906	1.4	33,337	0.7
合計	**2,828,225**	**100.0**	**4,799,807**	**100.0**	**4,612,105**	**100.0**

附註：

(1) 其他產品主要包括胰酶API。

(2) 其他業務主要包括生產及營銷服務、加工服務以及技術支持服務等服務。

API產品的銷售收入由2018年的人民幣2,752.4百萬元減至2019年的人民幣2,274.0百萬元。該減少主要歸因於2018年底爆發豬瘟導致肝素粗品供應減少、我們對API產品的外向交貨數量的控制及利用我們生產的API在國內生產更多依諾肝素鈉注射液。我們預計2020年API產品的銷售收入將高於2019年，這主要歸因於(i)API產品的價格預計會上漲，因為我們預計將在與客戶重新協商API產品價格後將肝素原料增加的成本轉嫁給客戶；及(ii)依諾肝素鈉API的銷量預計因向同意我們依諾肝素鈉API價格上漲的客戶銷售而增加。

我們的藥品

我們生產及銷售抗凝血及抗血栓藥物製劑，包括依諾肝素鈉注射液和肝素鈉注射液及其相關API。下表載列截至最後可行日期與我們產品有關的資料摘要：

產品類型	產品	批准在中國銷售	批准在歐盟銷售	批准在美國銷售	批准在其他主要國家銷售*	申請批准在其他主要國家銷售*
藥物製劑	依諾肝素鈉注射液	Prolongin — 於2005年獲國家藥監局批准銷售五種濃度規格	Inhixa — 於2016年及2018年分別獲EMA批准銷售五種濃度規格及多劑量西林瓶和高濃度規格 Neoparin — 於2016年及2018年分別在波蘭獲批准銷售五種濃度規格及多劑量西林瓶和高濃度規格	已就依諾肝素鈉注射液的七種濃度規格提交ANDA，並正在接受FDA的審查	哥倫比亞、智利、巴拉圭、馬達加斯加、約旦、斯里蘭卡、瑞士、秘魯、菲律賓、阿拉伯聯合酋長國	巴西、加拿大、沙特阿拉伯、新加坡、馬來西亞、以色列、薩爾瓦多、哥斯達黎加、巴拿馬、越南
	肝素鈉注射液	—	—	九種相關濃度規格的四項ANDA獲FDA批准	—	—
API產品	肝素鈉API	於2002年獲國家藥監局批准	於2008年獲EDQM批准並於2013年更新批准	用於生產若干種肝素產品的肝素鈉API授權供應商	土耳其、印度、意大利、巴西、韓國、墨西哥、加拿大授權供應商	俄羅斯授權供應商
	依諾肝素鈉API	於2005年獲國家藥監局批准	—	作為一名客戶的依諾肝素鈉注射液ANDA中提及的生產商，已提交DMF並正在接受FDA的審查 已提交DMF並正在接受FDA對我們提交的依諾肝素鈉注射液七種濃度規格ANDA的審查	阿爾及利亞、土耳其、巴西、摩洛哥、烏拉圭、韓國、孟加拉國、巴拉圭、哥倫比亞、印度、秘魯授權供應商	越南、俄羅斯、沙特阿拉伯、墨西哥、泰國、馬來西亞、約旦授權供應商

* 我們的產品於該等國家(加拿大及阿拉伯聯合酋長國除外)的上市批准由或將由第三方持有。

我們的創新藥業務

我們已獲得大中華區五項管線藥物的獨家開發及商業化權利，其中兩項正處於III期

臨床試驗，兩項正處於II期臨床試驗。我們亦正開發一種由我們發現的專有腫瘤候選藥物，目前處於臨床前階段。以下為我們後期臨床階段候選藥物：

- Oregovomab：Oregovomab是一種抗獨特型鼠源單克隆抗體，為免疫腫瘤候選藥物。其由OncoQuest研發，我們持有該公司約38.58%的股權。該藥物已完成II期臨床試驗，作為一線療法聯合化療治療晚期原發性卵巢癌患者。II期臨床試驗已證明Oregovomab在該治療晚期原發性卵巢癌患者的聯合療法中的安全性及療效。Oregovomab聯合化療在不增加毒性的情況下提高化療效果。II期臨床結果證明，中位PFS顯著延長，中位PFS為41.8個月，而純化療治療患者的中位PFS為12.2個月(p=0.0027)，OS (p=0.0043)亦有明顯改善。OncoQuest目前正在就關鍵III期試驗計劃與FDA進行商討。我們計劃參與該聯合治療的Oregovomab III期MRCT。Oregovomab已獲得FDA與EMA授予的罕用藥資格認定。就以下各項而言，Oregovomab亦正處於評估階段：與研究階段免疫增長劑(poly ICLC/Hiltonol)聯合進行II期臨床試驗以治療晚期復發性卵巢癌患者，與PD-1抑制劑（尼沃魯單抗）聯合進行一種新型聯合免疫治療的Ib/IIa期臨床試驗以治療復發性卵巢癌患者，及與一種PARP抑制劑(niraparib)聯合進行II期臨床試驗以治療復發性卵巢癌患者。

- AR-301 (Salvecin)：AR-301是特別針對金黃色葡萄球菌釋放的α-毒素的全人源單克隆IgG1抗體(mAb)。其由Aridis（納斯達克：ARDS）研發，我們持有該公司約9.84%的股本權益。該藥物目前正處於全球III期臨床研究評估階段，在治療由金黃色葡萄球菌引發的呼吸機相關性肺炎(VAP)患者中與抗生素標準治療聯合使用。I/II期試驗的結果表明，與僅使用抗生素治療的患者相比，使用AR-301治療的患者一致證實在機械通氣上耗時更少，根除金黃色葡萄球菌的比例更高。AR-301已獲得FDA授予的快速通道審評資格認定及EMA授予的罕用藥資格認定。我們已獲國家藥監局批准於中國進行一項III期臨床試驗，作為AR-301全球MRCT的一部分，並計劃於2020年年底之前啟動患者招募。

- RVX-208 (Apabetalone)：RVX-208是BET轉錄調節因子抑制劑，選擇性抑制第二溴結構域。RVX-208已完成III期臨床試驗(BETonMACE)，聯合標準護理，以降低II型糖尿病高危心血管疾病、急性冠狀動脈綜合征及低高密度脂蛋白(HDL)病人的主要不良心血管事件發生率。其由Resverlogix (TSE：RVX)研發，截至最後可行日期，我們持有該公司38.50%的股本權益。

我們對創新藥的資本投資主要包括對參與創新藥開發的合夥公司的投資，以及對彼等投資於擁有創新藥或管線藥物的生物技術公司的資金的投資。下表載列截至所示年度我們對創新藥的資本投資的明細：

	截至12月31日止年度		
	2017年	2018年	2019年
	人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元
Resverlogix	459,441	—	100,848
上海泰沂創業投資合夥企業（有限合夥）	40,163	38,676	—
合計	**499,604**	**38,676**	**100,848**

截至最後可行日期，我們在創新藥方面的資本承擔總額為22.8百萬美元，將在未來2至6年內支付。我們將繼續用運營和融資活動產生的現金，對創新藥的開發進行資本投資。

我們的CDMO服務

我們通過兩個平台賽灣生物及SPL經營CDMO業務。我們的客戶可通過該兩個平台獲得真正獨一無二的CMC服務組合，以支持各類重組及天然來源大分子藥品及臨界非病毒載體及基因治療中間體。兩個平台提供從晚期發現先導選擇到臨床上符合CGMP要求的生產及商業化供應，貫穿整個藥物開發週期的服務，包括研發服務、製造服務、品質保證及項目管理。除按服務收費及商業供應合同外，我們的CDMO平台亦使我們能夠快速開發我們的多元化創新藥管線。我們的CDMO業務由王炎博士領導，其於製藥行業擁有逾20年經驗。

賽灣生物專門從事開發及生產大分子藥品，在開發逾130種不同的重組產品方面擁有12年的往績記錄，如單克隆抗體、抗體片段、雙特異性抗體、細胞因子、融合蛋白、疫苗及其他重組蛋白。賽灣生物具備哺乳動物細胞培養及微生物發酵方面的專業知識，並擁有針對生產及純化的一次性集成技術。此外，賽灣生物亦通過向客戶供應高質量的pDNA來支持快速發展的基因治療領域。

SPL提供有關開發及生產從天然來源(如胰酶、肝素及肝素衍生物)中提取的大分子藥品方面的服務。SPL在開發天然藥品方面擁有大量的往績記錄，並在開發複雜及可擴展流程以提取、分離及純化天然材料方面擁有核心能力。

我們的CDMO業務擁有全球化且多元化的客戶群，其中包括全球領先的製藥公司以及中小型生物技術公司及初創公司。我們擁有較高的客戶忠誠度及行業引薦率。截至2017年、2018年及2019年12月31日止年度，我們分別為50名、54名及52名客戶提供了服務，其中包括全球最大的10家製藥公司中的5家。於往績記錄期間，我們的CDMO服務實現了約20個監管備案里程碑，包括IND、NDA、BLA或修改。我們的若干客戶被大型製藥公司

收購，即進一步證明了CDMO平台所創造的價值，如Synageva BioPharma Corp.於2015年被Alexion Pharmaceuticals, Inc.收購、Five Prime Therapeutics, Inc.於2015年被Bristol-Myers Squibb Company收購、Selexys Pharmaceuticals Corporation於2016年被Novartis International AG收購、ARMO Biosciences, Inc.於2018年被Eli Lilly和本公司收購及Synthorx Inc於2019年被賽諾菲收購。

銷售及營銷

我們就不同市場上的各類藥品實施合適的差異化及本地化銷售及營銷策略。我們利用內部銷售及營銷團隊的學術營銷，同時與獨立分銷商及第三方推廣機構網絡合作，為我們的產品創造市場需求。我們通過積極參加貿易會議、貿易展覽及科學會議，直接向製藥及生物技術公司推銷我們的CDMO服務。

我們擁有一支國際化的經驗豐富的專業化內部銷售及營銷團隊。我們的海外銷售及營銷團隊由我們業務發展副總裁史文領導，其於製藥行業擁有豐富經驗，而我們的中國銷售及營銷團隊由曹冠華領導，其在該領域擁有約15年的實踐經驗。我們的銷售及營銷工作十分重視學術推廣，以促進和加強醫療專業人員對我們的產品及品牌的認知和認可。除了我們的內部學術營銷外，我們還依賴第三方推廣機構和分銷商，通過利用其當地聯繫和營銷網絡來營銷我們的產品，特別是依諾肝素鈉注射液。我們的分銷商和第三方推廣機構均有自己的銷售隊伍，專注於在其指定的區域內進行營銷，這擴大了我們的營銷範圍，加深了我們的營銷滲透，同時讓我們保持運營靈活性，優化我們的資源配置。詳情請參閱「業務 — 銷售及營銷」。

客戶

於2017年、2018年及2019年，我們向五大客戶作出的總銷售額分別為人民幣1,707.8百萬元、人民幣2,873.8百萬元及人民幣2,218.3百萬元，分別佔我們同年收入的60.4%、59.9%及48.1%。同年我們向最大客戶的銷售額分別為人民幣1,126.9百萬元、人民幣1,804.7百萬元及人民幣1,036.6百萬元，分別佔我們同年收入的39.8%、37.6%及22.5%。詳情請參閱「業務 — 客戶」。

供應商

於2017年、2018年及2019年，我們五大供應商的採購額合共分別佔我們採購總額(含增值稅)的32.8%、22.5%及22.3%，最大供應商的採購額則分別佔我們同年採購總額(含增值稅)的9.6%、9.3%及6.8%。於往績記錄期間，我們主要採購原材料、機械及設備以及注射器、肝素粗品及豬小腸等第三方服務。詳情請參閱「業務 — 原材料及供應商」。

法律程序與合規

於2019年12月19日，中國證券監督管理委員會(「**中國證監會**」)深圳證監局(「**深圳證監局**」)向本公司發出一封警示函(「**警示函**」)，其中指出三個注意事項：(i)我們對Resverlogix股權投資的會計處理不規範；(ii)某些關聯方交易內部審批流程不一致以及其他有關定價政策披露不一致；及(iii)內幕資訊知情人登記管理不到位(「**有關事項**」)，後約談我們的三名董事(「**監管談話**」)。中國證監會深圳監管局沒有要求我們採取任何整改措施，也沒有對我們或約談董事施加任何懲罰。我們的中國法律顧問認為，中國證監會深圳監管局已完結涉及警示函及監管談話的有關事項。此外，我們的中國法律顧問認為，警示函及監管談話是不構成行政處罰的行政監管措施，且有關事項、警示函及監管談話導致任何其他監管機構對相關各方施加任何處罰的風險較低。因此，彼等不構成中國法律項下的重大不合規事件，亦不代表深圳證券交易所對相關各方採取的紀律處分。根據我們中國法律顧問的結論，董事認為，警示函及監管談話並不構成對或將對我們的財務、營運或交易狀況或前景產生重大影響的不合規事項。詳情請參閱「業務 — 法律程序與合規」。

風險管理及內部控制

我們致力於建立及維持穩健的內部控制系統。我們已於業務營運的各個方面採用及實施風險管理政策，以應對有關我們戰略計劃、研發、基礎設施、採購、生產、營銷及分銷的各類潛在風險。我們的風險管理系統亦涵蓋一般財務管理、人力資源、信息科技、項目、物流、子公司及政策事項。審計委員會審查並監督我們的風險管理及內部控制系統。

於往績記錄期間，我們曾向位於巴爾干、白俄羅斯、埃及、伊朗、突尼斯及烏克蘭(「**相關國家**」)的客戶銷售及／或交付產品，該等國家均受到或以其他方式牽涉到美國、歐盟或澳大利亞的政府機關或組織或聯合國施加之若干制裁(「**國際制裁**」)。截至2017年、2018年及2019年12月31日止年度，向相關國家進行銷售及／或交付產生的收入分別佔我們總收入的約1.74%、1.49%及1.74%。於往績記錄期間，我們未曾獲通知將因向受國際制裁的國家進行銷售及／或交付而受到任何罰款或處罰。請參閱「風險因素 — 於往績記錄期間，我們的少量收入來自於受到美國、歐盟、澳大利亞及其他政府機關制裁的相關國家」。

我們自2019年12月開始終止向相關國家進行銷售及／或交付，我們並未因有關銷售及／或交付終止而遭遇賠償申索。此外，我們不會蓄意或故意與名列於特別指定國民名單上的人士、實體或組織開展任何未來業務或於任何受到全面制裁的國家開展任何業務，且

不會將全球發售所得款項直接或間接用於資助或促進與受到國際制裁的國家或特別指定國民的活動或業務，或使其受益的用途。此外，我們已就國際制裁向聯交所作出某些承諾。詳情請參閱「業務 — 風險管理及內部控制」。

我們已加強內部控制及風險管理措施，使我們能夠持續監控及評估我們的業務，並採取措施保護本集團和股東的利益，防範經濟制裁風險。請參閱「業務 — 風險管理及內部控制」。

物業及設施

截至最後可行日期，我們於中國擁有七項物業(主要位於深圳、臨沂及成都)，於海外擁有三項物業(主要位於美國)。我們擁有總建築面積約177,667平方米的生產設施，包括海普瑞南山設施的4,458平方米、天道南山設施的6,848平方米、坪山產業園設施的129,994平方米及SPL的8,852平方米。我們亦有4,207平方米的建築面積用於研發活動、45,177平方米用作住房、11,468平方米用於倉儲及23,525平方米用作辦公場所及其他一般行政用途。截至最後可行日期，我們自第三方租賃21項物業(主要位於中國深圳及美國俄克拉荷馬州)。我們租賃的建築面積為24,131平方米，包括3,972平方米用作生產設施、1,335平方米用於研發活動、13,446平方米用於倉儲及其他一般用途以及5,378平方米用作辦公場所及其他一般行政用途。

綜合財務資料摘要

以下概述我們摘錄自本招股章程附錄一所載會計師報告的截至2017年、2018年及2019年12月31日及截至2017年、2018年及2019年12月31日止年度的綜合財務資料。

我們於2018年5月收購多普樂。由於收購多普樂構成共同控制下的業務合併，本公司編製綜合財務報表，猶如多普樂於整個往績記錄期間已合併。有關我們收購及出售的詳情，請參閱本招股章程「歷史、發展及公司架構 — 主要收購及出售」。

綜合損益表摘要

下表載列我們於所示年度的綜合損益表，其中包含源自本招股章程附錄一會計師報告所載綜合損益表的行項目，以絕對金額及佔收入百分比形式呈列：

	截至12月31日止年度					
	2017年		2018年		2019年	
	人民幣千元	佔收入百分比	人民幣千元	佔收入百分比	人民幣千元	佔收入百分比
收入	**2,828,225**	**100.0**	**4,799,807**	**100.0**	**4,612,105**	**100.0**
銷售成本	(1,976,442)	(69.9)	(2,926,275)	(61.0)	(2,939,916)	(63.7)
毛利	851,783	30.1	1,873,532	39.0	1,672,189	36.3
其他收入及收益	209,701	7.4	308,150	6.4	833,775	18.1
銷售及分銷開支	(192,201)	(6.8)	(371,710)	(7.7)	(411,318)	(8.9)
行政開支	(435,629)	(15.4)	(497,735)	(10.4)	(521,039)	(11.3)
金融資產減值損失	(10,884)	(0.4)	(12,454)	(0.3)	(737)	—
其他開支	(2,707)	(0.1)	(366)	—	(569)	—
融資成本	(183,268)	(6.5)	(229,207)	(4.8)	(275,198)	(6.0)
應佔聯營公司溢利及虧損	(79,710)	(2.8)	(305,003)	(6.4)	18,177	0.4
稅前利潤	**157,085**	**5.6**	**765,207**	**15.9**	**1,315,280**	**28.5**
所得稅抵免／(開支)	83,807	3.0	(148,244)	(3.1)	(271,382)	(5.9)
年內利潤	**240,892**	**8.5**	**616,963**	**12.9**	**1,043,898**	**22.6**
歸屬於：						
母公司擁有人	238,904	8.4	640,194	13.3	1,059,700	23.0
非控股權益	1,988	0.1	(23,231)	(0.5)	(15,802)	(0.3)
母公司普通股權益持有人應佔每股盈利						
基本	人民幣		人民幣		人民幣	
— 年內利潤	0.19元		0.51元		0.85元	
攤薄	人民幣		人民幣		人民幣	
— 年內利潤	0.19元		0.51元		0.85元	

我們的純利從2017年的人民幣240.9百萬元增加156.1%至2018年的人民幣617.0百萬元，並進一步增加69.2%至2019年的人民幣1,043.9百萬元，主要由於我們的毛利、其他收入及收益以及應佔聯營公司溢利及虧損出現波動。我們的毛利從2017年的人民幣851.8百萬元增加119.9%至2018年的人民幣1,873.5百萬元，主要是由於藥物製劑的毛利增加，而這主要歸因於我們的依諾肝素鈉注射液價格上漲及歐盟市場的需求增加令產量增加所帶來的規模經濟，以及API產品毛利增加(主要由於肝素鈉API價格上漲及我們對主要客戶的肝素鈉API銷量增加引致的規模經濟)。我們的毛利從2018年的人民幣1,873.5百萬元減少10.7%至2019年的人民幣1,672.2百萬元，主要歸因於我們的API產品毛利減少，而這是由於原材料成本的大幅增加

以及豬小腸及肝素粗品成本增加與肝素鈉API價格增加之間的時間滯差，導致我們控制API產品的外向交貨數量，部分被CDMO服務毛利增加所抵銷，而這主要是由於賽灣生物哺乳動物細胞培養生產線的產能從2018年的14,800 L增至2019年的22,000 L及微生物發酵生產線的產能從2018年的18,670 L增至2019年的39,270 L，以及賽灣生物收購後整合工作的完成，均促使賽灣生物的訂單履行能力改善，以及來自若干SPL客戶的商業生產訂單數量增加(總數從2018年的8批增至2019年的23批)。

我們的其他收入及收益從2017年的人民幣209.7百萬元增加47.0%至2018年的人民幣308.2百萬元。該增加主要是由於2018年可轉換貸款的股息分派導致以公允價值計量且其變動計入當期損益的金融資產的股息收入增加人民幣36.0百萬元、由於人民幣兑美元貶值，由匯兑損失人民幣49.6百萬元變為匯兑收益人民幣70.5百萬元、2018年出售一家子公司(即海通)所得收益人民幣28.8百萬元，以及從衍生工具的公允價值虧損人民幣3.7百萬元變為衍生工具的公允價值收益人民幣30.5百萬元，主要由於Resverlogix於2018年發行的認股權證的公允價值增加，部分被我們因收購多普樂而產生的融資需求導致定期存款及現金及現金等價物減少，令2017年至2018年的銀行利息收入減少人民幣68.3百萬元及主要由於Shenzhen Top Dental Medical Co., Ltd的公允價值收益減少(在2017年準備上市過程中，其公允價值大幅增加)，以公允價值計量且其變動計入當期損益的金融資產的公允價值收益從2017年的人民幣46.8百萬元減至2018年的人民幣8.2百萬元所抵銷。我們其他收入及收益從2018年的人民幣308.2百萬元增加170.5%至2019年的人民幣833.8百萬元。該增加主要是由於於2019年3月分拆HighTide令視作出售一家子公司的收益增加人民幣573.9百萬元，以及以公允價值計量且其變動計入當期損益的金融資產公允價值收益增加人民幣191.5百萬元(主要來自我們對TPG Biotechnology Partners V, L.P.(「**TPG V**」)的投資，而該投資乃由於TPG V的其中一名投資對象成功上市，顯著提高其公允價值)，部分被2019年與我們自Resverlogix購買的普通股購買認股權證相關的2018年衍生工具公允價值收益人民幣30.5百萬元轉變成衍生工具公允價值虧損人民幣83.2百萬元所抵銷。

我們應佔聯營公司虧損從2017年的人民幣79.7百萬元增至2018年的人民幣305.0百萬元，主要歸因於我們於正在虧損的Resverlogix的股權投資於2017年12月由12.74%增至42.86%，部分被因上海泰沂創業投資的組合投資公允價值增加導致應佔上海泰沂創業投資於2018年的公允價值收益產生盈利所抵銷。我們應佔聯營公司溢利及虧損從2018年的虧損人民幣305.0百萬元轉為2019年的溢利人民幣18.2百萬元，主要由於Resverlogix發行的認股權證及特許權使用費優先股公允價值(在Resverlogix的財務報表中呈列為負債)減少，令應佔Resverlogix於2019年的大額公允價值收益產生溢利。認股權證及特許權使用費優先股公允價值減少主要歸因於Resverlogix股價自2019年下半年下滑。

下表載列於所示年度我們按地域劃分的收入明細：

	截至12月31日止年度					
	2017年		2018年		2019年	
	人民幣千元	佔收入百分比	人民幣千元	佔收入百分比	人民幣千元	佔收入百分比
歐洲	1,636,938	57.9	2,937,707	61.2	2,639,743	57.2
美國	403,055	14.3	804,715	16.8	1,019,402	22.1
中國	352,443	12.5	442,599	9.2	401,830	8.7
其他國家／地區	435,789	15.3	614,786	12.8	551,130	12.0
合計	**2,828,225**	**100.0**	**4,799,807**	**100.0**	**4,612,105**	**100.0**

下表載列於所示年度按分部劃分的毛利及毛利率：

	截至12月31日止年度					
	2017年		2018年		2019年	
	毛利	毛利率	毛利	毛利率	毛利	毛利率
	人民幣千元	%	人民幣千元	%	人民幣千元	%
銷售產品						
藥物製劑	166,911	43.8	573,287	54.8	579,475	47.1
API	670,582	36.3	1,112,441	40.4	811,194	35.7
其他	(76,263)	(35.1)	61,152	15.9	10,436	3.6
小計	761,230	31.1	1,746,880	41.8	1,401,105	36.9
CDMO服務						
賽灣生物	50,446	16.4	92,164	18.5	158,087	25.6
SPL	(6,916)	(39.9)	(17,113)	(33.3)	82,375	48.5
小計	43,530	13.4	75,051	13.7	240,462	30.6
其他	47,023	79.1	51,601	76.0	30,622	91.9
合計	**851,783**	**30.1**	**1,873,532**	**39.0**	**1,672,189**	**36.3**

綜合財務狀況表摘要

	截至12月31日		
	2017年	2018年	2019年
	人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元
非流動資產總值	7,995,387	8,236,874	9,351,977
流動資產總值	6,213,469	5,607,404	5,999,970
資產總值	**14,208,856**	**13,844,278**	**15,351,947**
流動負債總額	3,946,852	4,690,579	4,996,561
非流動負債總額	2,208,235	2,877,366	2,883,512
總負債	**6,155,087**	**7,567,945**	**7,880,073**
資產總值減流動負債	**10,262,004**	**9,153,699**	**10,355,386**
流動資產淨值	**2,266,617**	**916,825**	**1,003,409**
資產淨值	**8,053,769**	**6,276,333**	**7,471,874**
股本	1,247,202	1,247,202	1,247,202
儲備	6,584,962	4,852,410	6,101,158
非控股權益	221,605	176,721	123,514
總權益	**8,053,769**	**6,276,333**	**7,471,874**

與我們截至2017年12月31日的淨資產狀況相比，我們截至2018年及2019年12月31日的資產淨值減少。有關減少主要歸因於我們於2018年5月自多普樂股東(包括最終控制多普樂的李先生及李女士)收購多普樂。該收購的收購對價為現金人民幣2,400百萬元，已分期悉數支付。截至2018年及2019年12月31日，我們分別支付人民幣1,224百萬元及人民幣1,176百萬元。由於我們的控股股東最終控制多普樂，因此該交易可被視為對我們的控股股東的視同分配。詳情請參閱「附錄一 — 會計師報告」中的「綜合權益變動表」及「附註46.關聯方交易」。

綜合現金流量表摘要

	截至12月31日止年度		
	2017年	2018年	2019年
	人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元
營運資金變動前經營活動所得現金流量	495,408	1,041,803	982,737
營運資金變動	(872,010)	(353,088)	(1,101,502)
銀行利息收入	34,810	91,952	94,520
已付所得稅	(51,682)	(107,879)	(169,143)
經營活動(所用)／所得現金流量淨額	(393,474)	672,788	(193,388)
投資活動(所用)／所得現金流量淨額	(257,197)	1,835,888	1,703
融資活動(所用)／所得現金流量淨額	503,302	(1,732,475)	(268,549)
現金及現金等價物增加／(減少)淨額	(147,369)	776,201	(460,234)
年初現金及現金等價物	882,376	730,470	1,526,100
匯率變動影響淨額	(4,537)	19,429	10,671
年末現金及現金等價物	730,470	1,526,100	1,076,537

2017年我們錄得經營活動所用現金流量淨額，主要歸因於受預期市場需求將會增加影響，購入的原材料數量增加。2019年我們錄得經營活動所用現金流量淨額，主要歸因於2018年底爆發豬瘟令原材料採購單價上漲。

截至2018年及2019年12月31日，我們就自多普樂股東收購多普樂分別以現金支付人民幣1,224百萬元及人民幣1,176百萬元。該交易可被視為對我們最終控制多普樂的控股股東的視同分配。詳情請參閱「附錄一 — 會計師報告」中的「綜合權益變動表」及「附註46.關聯方交易」。

儘管我們於2019年錄得經營活動產生的現金流出淨額，但我們認為我們能改善我們的現金流量狀況及提高我們的流動性。例如，我們預期，在我們於2020年與客戶重新協商增加產品售價以反映2019年原材料成本增加後，我們的API及藥物製劑銷售收入將會增加，因此可改善經營活動所得現金流量。此外，我們於2020年2月27日發行了人民幣870百萬元的三年期公司債券並於2020年3月2日獲得所得款項淨額。2020年4月15日，股東批准了與四家商業銀行的人民幣11億元的額外銀行融資以用於一般公司用途。截至2020年4月30日，我們擁有未動用銀行融資人民幣3,825.6百萬元。

主要財務比率

下表載列我們於所示年度或截至所示日期的若干主要財務比率。

	截至12月31日止年度／截至12月31日		
	2017年	2018年	2019年
毛利率[1]	0.30	0.39	0.36
流動比率[2]	1.57	1.20	1.20
資本負債比率[3]	0.65	0.80	0.86
槓桿比率[4]	0.43	0.55	0.51

附註：

(1) 毛利率等於毛利除以年內收入。

(2) 流動比率等於流動資產除以截至年末的流動負債。

(3) 資本負債比率等於金融債務總額(包括計息銀行及其他借款以及租賃負債)除以截至年末的權益總額。

(4) 槓桿比率等於負債總額除以截至年末的資產總值。

商譽及其他無形資產

商譽及其他無形資產佔我們綜合資產負債表上資產總值的重大部分。截至2019年12月31日，人民幣2,354.9百萬元(或我們資產總值的15.3%)包括與我們過往收購相關的商譽。我們收購之商譽主要來自於對SPL及賽灣生物的收購。詳情請參閱本招股章程「歷史、發展及公司架構 — 主要收購及出售」。截至2019年12月31日，我們的其他無形資產達人民幣559.4百萬元，佔我們資產總值的3.6%，主要與我們的專有技術和我們從賽灣生物獲得的客戶關係有關。為釐定商譽有否減值，我們須估計(其中包括)我們將從相關資產類別獲得的預期未來現金流量，其中包括估計相關產品銷售額的預期增長率，以及其未來毛利及相關營運開支。同樣，如果我們確定一項無形資產的賬面值超過其可收回金額，我們的其他無形資產可能會減值。倘我們估計從上述任何資產類別獲得的未來現金流量相較我們於之前期間作出的估計有所減少，我們可能須在相關期間的綜合全面收益表中確認減值虧損，其金額相當於我們所估計的相關資產類別減少的價值。詳情請參閱「風險因素 — 與我們的財務狀況及額外資本需求有關的風險 — 商譽及其他無形資產構成我們資產總值的極大部分；倘我們釐定我們的商譽或其他無形資產將出現減值，我們的財務狀況可能會受到不利影響」。

控股股東

截至最後可行日期，控股股東(即樂仁科技、飛來石、金田土、李先生及李女士)持有本公司合計約73.96%的已發行股份。全球發售完成後，控股股東將持有本公司合計約62.86%的已發行股份(假設超額配售權未獲行使)。控股股東及彼等各自的緊密聯繫人並無於任何根據《上市規則》第8.10條會或可能會直接或間接與本集團業務構成競爭的業務(本集團除外)中擁有權益。詳情請參閱「與控股股東的關係」。

近期發展

美中貿易協議

美國與中國於2019年12月達成部分貿易協議，據此，美國同意取消某些新關稅並降低其他關稅稅率(條件是中國須購買更多的美國農產品)，並在知識產權及技術方面做出改變。鑒於當前的情況及製藥業的特殊性，我們認為美中貿易戰未對我們的業務運營及前景造成任何重大影響。但我們不能保證美中貿易戰不會升級，這可能會對我們的經營業績造成重大不利影響。請參閱「風險因素 — 國際貿易政策變化及貿易壁壘或貿易戰打響可能對我們的業務及擴張計劃造成不利影響」。

傳染性冠狀病毒疾病爆發

對我們營運的影響及我們的補救措施

全球發現並出現一種新型冠狀病毒。為應對傳染性冠狀病毒疾病(COVID-19)疫情(「**COVID-19疫情**」)，我們迅速成立應急團隊，採取多種措施減輕COVID-19疫情對我們全球日常營運的影響，包括對我們的設施進行例行消毒、維持通風系統、每日檢測僱員體溫及從多個供應商採購足夠的口罩。

儘管中國和歐盟的若干地區實施暫時封鎖，但由於市場對我們藥品的需求仍然保持強勁，因此我們藥品在全球主要市場的銷售並未受到COVID-19疫情的嚴重影響，及我們的經營並未受到COVID-19疫情的重大不利影響。依諾肝素及肝素鈉被世衛組織列為抗凝血基本藥物，獲定義為滿足人群衛生保健優先需要的藥品，因此正常運行的衛生系統應於任何時候均保持充足的依諾肝素及肝素鈉供應。低分子肝素產品及肝素5000U亦在世衛組織最近發佈的《疑似2019新型冠狀病毒引起的嚴重急性呼吸道感染的臨床管理》臨時指導文件中，獲列為預防COVID-19引起的若干併發症(具體而言減少靜脈血栓栓塞的發生率)的推薦干預藥物。鑒於其必需性質，我們依諾肝素鈉注射液的市場需求並未出現大幅減少。同樣，全球市場對我們API產品的需求並未受到重大影響，因其被用於生產低分子肝素及肝素藥品，其中低分子肝素及肝素5000U為世衛組織推薦的預防COVID-19引起的若干併發症的干預藥物。

即使我們的部分僱員由於公共交通限制及自我隔離要求而無法按時到崗，但並未導致我們藥品生產的任何長時間延誤。我們於中國的生產在一月下旬出現短暫停工，並已於二月中旬恢復生產。我們在美國的製造活動及生產效率亦未受到COVID-19疫情的重大影響。美國國土安全部將生物科技和藥品生產定義為至關重要的基礎設施。儘管美國多個州在宣佈進入國家緊急狀態後實施了居家令，但我們的藥品生產和CDMO服務的製造活動並

未受到COVID-19疫情的重大影響。在我們開展業務的美國各州，包括俄克拉荷馬州、威斯康星州及愛荷華州，均遵循了聯邦指導方針，因此，於COVID-19疫情期間，我們能夠在美國維持正常營運。此外，我們藥品在全球主要市場的交付尚未出現任何延誤。我們並未因COVID-19疫情而受到任何進口管控或限制，亦未在裝運安排上經歷任何困難，或遭遇其他嚴重影響我們產品交付的物流問題。此外，我們依諾肝素鈉注射液的銷售及營銷活動並未受到嚴重影響，因為醫院及藥房在中國及歐盟出現COVID-19疫情期間仍維持運營。

COVID-19疫情並未對我們履行現有合約下義務的能力造成重大影響。董事認為，與我們藥品的製造或交付有關的重大合約並未被取消，或我們在提供CDMO服務時並無出現任何重大延誤。此外，董事認為，有關我們候選藥物的正在進行的臨床試驗並無任何監管方面的延誤或拖延。

COVID-19疫情並未對我們的營運造成重大影響，但我們仍採用應急計劃以減少對我們業務造成的影響。於COVID-19疫情期間，我們的工作安排為將僱員分成兩組，一組在家辦公，而另一組則在現場工作。在現場工作的僱員將獲指派各工作時間表，並在工作場所遵從社交距離政策。我們針對COVID-19的應急計劃不會對我們的業務營運產生重大影響，且我們認為該等措施並未對我們的營運效率造成重大影響。我們將定期審核相關工作安排，以確保其符合相關監管命令。我們為重要原材料保留了廣泛的供應商網絡，以確保為我們的生產活動提供充足的供應。此外，憑藉我們的生產設施及技術，我們能夠提高我們的生產效率，從而降低任何潛在的供應短缺風險。具體而言，在供應商因勞動力短缺而變更原材料形式的情況下，SPL能夠將不同形式的原材料應用到肝素鈉生產中，從而促進降低供應短缺的風險。

我們目前預計我們的發展及擴張計劃不會因COVID-19疫情而出現任何重大偏差，且我們目前有足夠的原材料庫存。我們相信，即使在最壞的情況下我們的業務由於COVID-19疫情而暫停，我們現有的現金餘額及庫存水平足以保障當前及自本招股章程日期起至少未來12個月營運所需的營運資金。COVID-19疫情未有並且預計不會對我們的財務狀況或長期業務前景造成任何重大影響。但我們不能保證COVID-19疫情不會進一步升級或不會對我們的經營業績造成任何重大不利影響。詳情請參閱「風險因素 — 我們面臨與自然災害、衛生防疫及其他流行性疾病爆發有關的風險」。

我們針對COVID-19治療的臨床試驗

我們已在中國啟動了兩項開放性隨機、平行對照臨床試驗，以測試在治療COVID-19住院成人患者中，我們依諾肝素鈉注射液Prolongin的藥效及安全性。這兩項於中國的臨床

試驗分別在華中科技大學同濟醫學院附屬協和醫院和深圳市第三人民醫院進行。於2020年3月，我們獲得了該兩所醫院倫理委員會的批准，且已在深圳市第三人民醫院開始進行患者隨機分派。試驗的初步結果將於臨床試驗完成後六個月內發佈。試驗主要後果指標為病毒清除時間，而次要後果指標包括輕微或一般新型冠狀病毒肺炎惡化為重症的發生率及主要臨床表現出現消退改善所需的時間，如發熱、咳嗽、呼吸頻率和外周毛細血管血氧飽和度(SpO2)。

此外，我們將在意大利加入使用Inhixa治療COVID-19患者的臨床研究。於2020年4月，AIFA批准Inhixa用於治療中度至重度COVID-19住院患者的II期臨床研究。該臨床研究將在14個臨床站點進行，並將Inhixa應用於約300例中度至重度COVID-19患者。臨床研究療效評估的主要終點為診斷後30天的患者死亡率。臨床研究療效評估的次要終點包括於治療結束時處於疾病嚴重或關鍵階段的患者比例及血液中病毒載量的減少。

我們與Akshaya合作開發COVID-19治療性疫苗

我們的CDMO平台賽灣生物近期宣佈已與一家加拿大開發階段生物技術公司Akshaya Bio, Inc.(「**Akshaya**」)簽訂意向書，以聯合開發Akshaya的COVID-19治療性疫苗。根據意向書，賽灣生物擬提供開發及製造支持，以促進對COVID-19候選產品的臨床前及臨床研究。雙方將致力於利用Akshaya專有的技術，且憑藉賽灣生物的cGMP製造的大批量原料藥製劑的支持，開發及改進COVID-19治療性疫苗。

與Dual的交易

於2020年4月20日，OncoQuest與一家於KOSDAQ上市的公司Dual Industrial Co., Ltd.(「**Dual**」)訂立最終資產轉讓協議，出售其臨床及臨床前免疫治療開發資產以換取Dual 300百萬美元的普通股與永久可轉換債券組合及為Oregovomab III期臨床試驗提供資金的承擔。我們的Oregovemab及mAb-AR20.5獨家開發及商業化權利以及OncoQuest於昂瑞的股本權益並非該交易的一部分，亦不會受該交易的影響。根據該資產轉讓協議，Dual將承擔OncoQuest免疫治療候選產品的所有臨床及非臨床開發成本。Dual亦將提供75百萬美元用於有關開發。該交易的完成取決於滿足若干前提條件。

我們的財務可行性

截至2019年12月31日，我們的現金及現金等價物為人民幣1,076.5百萬元。假設超額配售權未獲行使及假設發售價為每股發售股份19.50港元(即本招股章程中的指示性發售價範圍每股發售股份18.40港元至20.60港元的中位數)，我們估計將收取所得款項淨額約4,036.6百

萬港元(經扣除承銷費及我們在全球發售中應付的開支)。全球發售所得款項淨額的30%或約1,211.0百萬港元，用於改善資本結構及償還現有債務且不作任何營運用途。我們估計，在使用全球發售所得款項償還該現有債務後，我們可重新借入相同數額的資金以支持我們的營運活動。經計及所得款項淨額的30%將用於改善我們的資本結構及償還現有債務，我們估計我們的現金及現金等價物人民幣2,183.7百萬元足以維持我們約36.2個月的財務可行性(假設在最壞的情況下每月現金流出約為人民幣60.3百萬元，而我們的原材料成本增加10%)。倘不計任何全球發售所得款項，我們估計在上述最壞情況下，我們截至2019年12月31日的現金及現金等價物仍足以維持約17.9個月的財務可行性。我們的每月現金流出指根據針對最壞情況進行調整後的2019年經營活動所用現金流量得出的經營活動產生的平均每月現金流出淨額，以及我們的每月強制資本開支(包括與物業、廠房及設備、使用權資產及其他無形資產有關的維修費用)。我們預計2020年的純利可能低於2019年的純利，主要歸因於(i)由於2019年HighTide的分拆，我們視作出售一家子公司的非經常性收益；及(ii)於2020年預測我們的股息收入、政府補助、外匯差額及金融資產的公允價值收益方面存在不確定性以及(iii)2020年應佔聯營公司溢利及虧損的波動。

截至2020年3月31日止三個月的財務表現及財務狀況摘要

簡明綜合損益表

下表載列我們於所示期間的簡明綜合損益表，當中呈列項目的金額及佔收入的百分比：

	截至3月31日止三個月			
	2019年		2020年	
	人民幣千元	佔收入百分比	人民幣千元	佔收入百分比
收入	**1,021,559**	**100.0**	**1,376,780**	**100.0**
銷售成本	(675,680)	(66.1)	(793,117)	(57.6)
毛利	345,879	33.9	583,663	42.4
其他收入及收益淨額	556,725	54.5	1,424	0.1
銷售及分銷開支	(76,709)	(7.5)	(101,239)	(7.4)
行政開支	(128,307)	(12.6)	(132,621)	(9.6)
金融資產減值損失	(8,849)	(0.9)	(6,689)	(0.5)
其他開支	(210)	0.02	(661)	(0.05)
融資成本	(57,327)	(5.6)	(78,088)	(5.7)
應佔聯營公司溢利及虧損	(60,855)	(6.0)	44,444	3.2
稅前利潤	**570,347**	**55.8**	**310,233**	**22.5**
所得稅開支	(103,250)	(10.1)	(53,264)	(3.9)
期內利潤	**467,097**	**45.7**	**256,969**	**18.7**
歸屬於：				
母公司擁有人	478,271	46.8	257,603	18.7
非控股權益	(11,174)	(1.1)	(634)	0.05
母公司普通股權益持有人應佔每股盈利				
基本				
—期內利潤	人民幣0.38元		人民幣0.21元	
攤薄				
—期內利潤	人民幣0.38元		人民幣0.21元	

我們的收入從截至2019年3月31日止三個月的人民幣1,021.6百萬元增至截至2020年3月31日止三個月的人民幣1,376.8百萬元，主要歸因於依諾肝素鈉注射液及依諾肝素鈉API銷量增加及我們的依諾肝素鈉注射液及API產品單價上漲。

我們的銷售成本從截至2019年3月31日止三個月的人民幣675.7百萬元增至截至2020年3月31日止三個月的人民幣793.1百萬元，這主要與我們的材料成本增加(主要由於依諾肝素鈉注射液及依諾肝素鈉API銷量增加)一致。

我們的毛利從截至2019年3月31日止三個月的人民幣345.9百萬元增至截至2020年3月31日止三個月的人民幣583.7百萬元，主要是由於依諾肝素鈉注射液的銷量及單價上漲，以及API產品單價上漲。

我們的純利從截至2019年3月31日止三個月的人民幣467.1百萬元減至截至2020年3月31

日止三個月的人民幣257.0百萬元，主要歸因於其他收入及收益減少，而該減少主要是由於2019年分拆HighTide導致我們視作出售一家子公司的收益性質屬非經常性。

(簡明)綜合財務狀況表節選項目

下表載列我們截至2019年12月31日的綜合財務狀況表及截至2020年3月31日的簡明綜合財務狀況表節選資料：

	截至12月31日	截至3月31日
	2019年	2020年
	人民幣千元	人民幣千元
非流動資產總值	9,351,977	9,777,701
流動資產總值	5,999,970	6,274,087
資產總值	**15,351,947**	**16,051,788**
流動負債總額	4,996,561	4,720,848
非流動負債總額	2,883,512	3,471,861
總負債	**7,880,073**	**8,192,709**
資產總值減流動負債	**10,355,386**	**11,330,940**
流動資產淨值	**1,003,409**	**1,553,239**
資產淨值	**7,471,874**	**7,859,079**
股本	1,247,202	1,247,202
儲備	6,101,158	6,489,018
非控股權益	123,514	122,859
總權益	**7,471,874**	**7,859,079**

我們的資產淨值從截至2019年12月31日的人民幣7,471.9百萬元增至截至2020年3月31日的人民幣7,859.1百萬元，主要是由於原材料存貨增加(由於我們正與API產品客戶重新協商價格，且在我們向同意提高價格的API客戶銷售產品前進行的重新協商需要時間)及我們預期歐洲市場對依諾肝素鈉注射液的需求將有所增加而繼續存放存貨，令我們的存貨增加人民幣295.0百萬元；我們的貿易應收款項及應收票據增加人民幣165.4百萬元，這與我們的依諾肝素鈉注射液及依諾肝素鈉API銷量增加一致；以及由於我們償還了若干現有即期銀行借款，且中國的銀行通常於春節期間暫停營業，幾乎不會於該期間發放新貸款，因此新即期銀行借款產生較少，令我們的即期計息銀行及其他借款減少人民幣323.1百萬元，部分被主要由於我們於2020年2月發行人民幣870百萬元的3年期公司債券，令我們的非經常性計息銀行及其他借款增加人民幣588.9百萬元所抵銷。

簡明綜合現金流量表節選項目

下表載列我們於所示期間的簡明綜合現金流量表節選資料：

	截至3月31日止三個月	
	2019年	2020年
	人民幣千元	人民幣千元
營運資金變動前經營活動所得現金流量	211,194	353,480
營運資金變動	(317,513)	(530,107)
銀行利息收入	3,586	3,158
已付所得稅	(36,117)	(35,255)
經營活動(所用)／所得現金流量淨額	(138,850)	(208,724)
投資活動(所用)／所得現金流量淨額	(99,612)	(44,216)
融資活動(所用)／所得現金流量淨額	(603,928)	77,533
現金及現金等價物增加／(減少)淨額	(842,390)	(175,407)
期初現金及現金等價物	1,526,100	1,076,537
匯率變動影響淨額	(6,052)	(1,248)
期末現金及現金等價物	677,658	899,882

截至2020年3月31日止三個月，我們錄得經營活動所用現金流量淨額人民幣208.7百萬元，主要歸因於原材料存貨增加(由於我們正與API產品客戶重新協商價格，且在我們向同意提高價格的API客戶銷售產品前進行的重新協商需要時間)及我們預期歐洲市場對依諾肝素鈉注射液的需求將有所增加而繼續存放存貨，令我們的存貨增加人民幣295.0百萬元，以及我們的貿易應收款項及應收票據增加人民幣148.5百萬元，這與我們的依諾肝素鈉注射液及依諾肝素鈉API銷量增加一致。

無重大不利變動

除本招股章程所披露者外，董事確認，截至本招股章程日期，自2019年12月31日(本招股章程附錄一所載會計師報告所呈報期間期末)以來，本集團的財務或交易狀況、債務、按揭、或有負債、擔保或前景概無任何重大不利變動。

上市開支

假設超額配售權未獲行使，並以發售價19.50港元(即發售價範圍每股發售股份18.40港元至20.60港元的中位數)計，上市開支總額(包括承銷佣金)估計約為265.7百萬港元。該等上市開支主要包括已付和應付專業各方的法律及其他專業費用、應付承銷商的佣金以及與上市和全球發售所提供的服務有關的印刷及其他開支。

截至2019年12月31日，產生的上市開支(承銷佣金除外)為人民幣23.6百萬元。我們估計本公司產生的額外上市開支為人民幣219.3百萬元(包括承銷佣金人民幣176.6百萬元，假設超額配售權未獲行使，並以發售價範圍每股發售股份18.40港元至20.60港元的中位數計)，其中約人民幣53.5百萬元預期計入綜合損益表，及約人民幣165.8百萬元預期上市後於權益中扣除。

發售統計數據

下表中所有統計數據乃基於以下假設作出：(i)全球發售已完成且已根據全球發售發

行220,094,500股新H股；及(ii)全球發售完成後，已發行及發行在外股份為1,467,296,204股。

	未經審計備考經調整每股有形資產淨值[1]	H股市值[2]	A股及H股市值[3]
	(港元)	(港元)	(港元)
按發售價每股發售股份18.40港元計算	5.92	4,049.7百萬	36,011.8百萬
按發售價每股發售股份20.60港元計算	6.22	4,533.9百萬	36,496.0百萬

附註：

(1) 未經審計備考經調整綜合每股有形資產淨值乃基於緊隨全球發售完成後的1,467,296,204股股份計算，且不計及因超額配售權獲行使而可能發行的任何股份。未經審計備考經調整綜合每股有形資產淨值乃按2020年6月12日的現行匯率(1.00港元兑人民幣0.9143元)換算為港元。

(2) H股市值乃基於緊隨全球發售完成後將有220,094,500股已發行及發行在外H股的假設計算得出。

(3) A股及H股市值乃基於緊隨全球發售完成後已發行及發行在外的H股將為220,094,500股及緊隨全球發售完成後已發行及發行在外的A股將為1,247,201,704股，且於緊接2020年6月15日前五個交易日的成交量加權平均收盤價為人民幣23.43元的假設計算得出。

未來計劃及所得款項用途

假設超額配售權未獲行使及假設發售價為每股發售股份19.50港元(即本招股章程中的指示性發售價範圍每股發售股份18.40港元至20.60港元的中位數)，我們估計將收取所得款項淨額約4,036.6百萬港元(經扣除承銷費及我們在全球發售中應付的開支)。我們擬將自全球發售收取的所得款項淨額作以下用途(可能會根據我們不斷變化的業務需求及不斷變化的市況而發生變動)：

- 所得款項淨額的約30.0%或約1,211.0百萬港元，用於改善資本結構及償還現有債務，包括我們以下各項貸款融通：因收購多普樂而於招商銀行的人民幣588百萬元、於中國平安銀行的30.7百萬美元及於中國銀行的42.5百萬美元，其到期時間分別為2020年6月、2021年2月及2020年7月，利率分別為4.785%、3個月libor+1.5%及3個月libor+1.3%。詳情請參閱「財務資料 — 債務」。

- 所得款項淨額的約30.0%或約1,211.0百萬港元，用於我們在歐盟及其他全球市場(如中國)拓展銷售及營銷網絡以及基礎設施，包括：

  (i) 所得款項淨額的15.0%或約605.5百萬港元，用於僱用額外銷售人員並提供相關培訓，實施營銷工具以及安裝相關設備和技術系統，組織與舉辦營銷活動，增加學術營銷活動，及促進其他銷售和營銷計劃，以與我們內部銷售人員在歐盟和全球其他市場產品營銷的預期銷售增長速度保持一致；

  (ii) 所得款項淨額的5.0%或約201.8百萬港元，用於在美國設立地區辦事處，並擴大分銷網絡以覆蓋中國更多省份；

(iii) 所得款項淨額的5.0%或約201.8百萬港元，用於在中國建設集中式物流設施；及

(iv) 所得款項淨額的5.0%或約201.8百萬港元，用於設計、實施及升級統一的企業資源計劃系統以及收購數據庫。

- 所得款項淨額的約20.0%或約807.3百萬港元，用於提升我們的開發及生產能力，並擴大我們向賽灣生物提供的產品及服務，包括：

  (i) 所得款項淨額的16.0%或約645.9百萬港元，用於升級擴張美國俄克拉荷馬州的現有生產設施、建立新增生產設施以及添置設備增強賽灣生物的pDNA產能。具體而言，我們計劃通過投入新的微生物發酵生產線來擴大賽灣生物現有的生產設施，其中我們已在2020年開工建設，且該項建設預計將於2021年年末或2022年年初之前完工。完工後，其將實質提升賽灣生物的大規模微生物產能，使賽灣生物能夠向更多擁有商業化產品的客戶提供服務。我們亦將通過建設多條生產線以擴大賽灣生物的pDNA產能，預計將於2020年開始第一條生產線的設計工作，旨在於2021年年底或2022年年初之前完成至少一條生產線的建設，這將實質提升賽灣生物的pDNA產能。我們運營所得現金及／或我們的銀行融資貸款將為該等升級及擴建提供資金；

  (ii) 所得款項淨額的2.0%或約80.7百萬港元，用於擴大我們的研發團隊以增強發現和細胞系開發能力，通過招聘更多擁有相關專業知識的實驗室及品質保證人員進一步提升賽灣生物的研發服務能力，以確保我們擁有處於早期臨床階段產品的客戶的商業轉化；及

  (iii) 所得款項淨額的2.0%或約80.7百萬港元，用於(i)通過招聘擁有相關專業知識及經驗的合格工作人員以及購置可提升蛋白質分析和材料測試服務能力的重要設備，以進一步發展該兩項服務；及(ii)逐步建立藥物製劑產能，初步增加小規模設備以滿足我們現有客戶的需求，隨後裝備更高級且大規模的設備及設施以擴大我們的服務。我們計劃於2021年年初開始啟動賽灣生物的藥物製劑生產設施的設計及施工工作。

- 所得款項淨額的約20.0%或約807.3百萬港元，用於創新藥的投資，包括(i)所得款項淨額的12.0%或約484.4百萬港元，用於我們在大中華區(主要為中國市場)現有創新候選藥物的開發及商業化；及(ii)所得款項淨額的8.0%或約322.9百萬港元，用於中國或其他全球市場的潛在目標的投資。我們尚未確定任何具體的投資目

標，但我們有意物色關注巨大的未獲滿足之醫療需求的治療領域的候選藥物投資機會，主要包括腫瘤學、心血管疾病及其他免疫系統軸紊亂相關疾病。我們計劃主要尋求獲取後期候選藥物的大中華區開發及商業化權利的機會，同時投資處於早期開發階段的候選藥物。

倘發售價定為高於或低於指示性發售價範圍的中位數，則用於上述用途的所得款項的分配將予以調整。倘發售價定為每股H股20.60港元(即指示性發售價範圍的最高價)，所得款項淨額將(i)增加約230.9百萬港元(假設超額配售權未獲行使)；及(ii)增加約265.6百萬港元(假設超額配售權獲悉數行使)。在該等情況下，我們目前擬將該等額外所得款項按比例地增加應用於上述相同目的的所得款項淨額。倘發售價定為每股H股18.40港元(即指示性發售價範圍的下限)，所得款項淨額將(i)減少約230.9百萬港元(假設超額配售權未獲行使)；及(ii)減少約265.6百萬港元(假設超額配售權獲悉數行使)。在該等情況下，我們目前擬按比例地減少應用於上述相同目的的所得款項淨額。

倘超額配售權獲悉數行使，並假設發售價為每股股份19.50港元(即指示性發售價範圍的中位數)，我們將收取的額外所得款項淨額將約為614.1百萬港元。根據超額配售權，本公司可能被要求發行合共至多33,014,000股額外股份。

倘全球發售所得款項淨額無須立即用作上述用途，或倘我們無法按擬定計劃實施發展計劃的任何部分，我們可能會在符合本公司最佳利益的前提下，將該等資金持作短期存款。在此情況下，我們將遵守《上市規則》的適當披露規定。

股息政策

截至2017年、2018年及2019年12月31日止年度，我們分別向當時股東宣派及派付股息人民幣311.8百萬元、人民幣56.1百萬元及人民幣124.7百萬元。根據日期為2020年4月27日的董事會決議，我們已批准截至2019年12月31日止財政年度的股息分配方案，宣佈派付股息人民幣224.5百萬元。該等股息計劃於上市前進行派付。除本章節所披露者外，截至最後可行日期，我們並無支付任何股息或設定任何股息支付計劃。

於全球發售後，我們可主要以現金或我們認為合適的股票形式宣派及派付股息。於各財政年度末，由董事會提出股息分配預案，並提交股東大會批准。未來宣派或派付股息的決定將根據(其中包括)本公司盈利能力、經營發展規劃、外部融資環境、資金成本、本公司現金流量及其他董事可能認為相關的因素作出。

根據董事會批准的我們的股息分配方案(2018–2020年)，我們原則上每年進行一次股息宣派及分配。我們最近三年以現金方式累計分配的股息不少於過往三年實現的年均可分配利潤的30%。我們亦可根據盈利情況及資金需求狀況宣派中期股息。在董事會認為我們

的股票價格與我們的已發行股份總額不匹配或者董事會認為適當的情況下，我們可以在滿足上述現金股息分配條件的基礎上，提出並實施股票股息分配方案。詳情請參閱「財務資料—股息政策」。

風險因素

我們的營運及全球發售涉及若干風險，其中部分風險非我們所能控制。我們將該等風險分為：(i)與我們的業務及行業有關的風險；(ii)與在中國開展業務有關的風險；及(iii)與全球發售有關的風險。我們認為我們面臨的重大風險如下：

- 我們在很大程度上依賴兩大產品依諾肝素鈉注射液和肝素鈉API的銷售；
- 未能在醫療界獲得市場接受，將會對我們的經營及盈利能力產生重大不利影響；
- 我們若干產品的零售價受有關政府部門的價格控制或下調或其他定價壓力影響；
- 我們的依諾肝素鈉注射液產品銷售取決於有關政府部門和醫療保險公司的報銷政策。未能就我們的藥品取得或維持充分的醫療保險和報銷可能限制我們營銷該等產品的能力及降低我們產生收入的能力；
- 若我們製造的產品未達到必要的質量標準，這可能會損害我們的業務及聲譽，而我們的收入及盈利能力或會受到不利影響；
- 若我們的任何一個生產廠房遭到重大中斷或我們在生產產品時遇到困難，則我們的業務及經營業績或會受到不利影響；
- 倘若我們未能將成本增加轉嫁給客戶，原材料價格波動或會對我們造成重大不利影響；
- 倘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，或上述事項出現重大延遲，則我們的業務將嚴重受損；
- 我們的CDMO業務取決於客戶對外包生物製劑發現、開發及生產的支出及需求。客戶的支出或需求減少可能會對我們的業務、財務狀況、經營業績、現金流量及前景產生重大不利影響；
- 倘我們或我們所依賴的各方未有就開發、生產、銷售及分銷我們的產品遵守相關法律法規，或未持有必要的牌照，可能會對我們開展業務的能力造成重大損害；及
- 商譽構成我們資產總值的極大部分；倘我們釐定我們的商譽將出現減值，我們的財務狀況可能會受到不利影響。

有關所涉及全部風險因素的詳細討論載於本招股章程「風險因素」一節。閣下在決定投資發售股份前應細閱整個章節。

於本招股章程內，除文義另有所指外，下列詞彙及表述具有以下涵義。

「A股」	指	本公司發行的每股面值人民幣1.00元的內資股，以人民幣認購或入賬列作繳付，並於深圳證券交易所上市交易
「AIFA」	指	意大利藥品管理局，是負責意大利藥品監管的國家機構
「ANVISA」	指	巴西國家衛生監督局
「申請表格」	指	與香港公開發售有關的**白色**申請表格、**黃色**申請表格及**綠色**申請表格或(按文義所指)其中任何一種申請表格
「Aridis」	指	Aridis Pharmaceuticals, Inc.，一家於2003年4月24日在美國註冊成立的公眾公司，於納斯達克上市(股份代號：ARDS)，截至最後可行日期，我們持有其約9.84%的股本權益
「組織章程細則」或「章程細則」	指	本公司經修訂並將自上市日期起生效的組織章程細則，其概要載於本招股章程附錄五
「聯繫人」	指	具有《上市規則》賦予該詞的涵義
「BfArm」	指	德國藥品和醫療器械管理局
「董事會」	指	本公司董事會
「營業日」	指	香港銀行一般向公眾開放以辦理正常銀行業務的日子(星期六、星期日或香港公眾假期除外)
「年複合增長率」	指	年複合增長率
「中央結算系統」	指	由香港結算設立及運營的中央結算及交收系統
「中央結算系統結算參與者」	指	獲准以直接結算參與者或全面結算參與者身份參與中央結算系統的人士
「中央結算系統託管商參與者」	指	獲准以託管商參與者身份參與中央結算系統的人士
「中央結算系統投資者戶口持有人」	指	獲准以投資者戶口持有人身份參與中央結算系統的人士，可為個人、聯名人士或公司

「中央結算系統參與者」	指	中央結算系統結算參與者、中央結算系統託管商參與者或中央結算系統投資者戶口持有人
「藥審中心」	指	國家食品藥品監督管理總局藥品審評中心
「成都深瑞」	指	成都深瑞畜產品有限公司，一家於2009年11月19日在中國註冊成立的有限公司，截至最後可行日期，我們持有其96.4%的股權
「中國」	指	中華人民共和國，就本招股章程而言，不包括香港、澳門及台灣
「國家知識產權局」	指	國家知識產權局
「《公司條例》」	指	香港法例第622章《公司條例》(經不時修訂、補充或以其他方式修改)
「《公司(清盤及雜項條文)條例》」	指	香港法例第32章《公司(清盤及雜項條文)條例》(經不時修訂、補充或以其他方式修改)
「本公司」、「發行人」或「海普瑞」	指	深圳市海普瑞藥業集團股份有限公司，其前身為深圳市海普瑞實業發展有限公司，於1998年4月在中國註冊成立。於2001年1月，其改名為深圳市海普瑞生物技術有限公司，並於2002年9月進一步改名為深圳市海普瑞藥業有限公司。經商務部批准後，其於2007年12月重組為一家外商投資股份公司，並改名為深圳市海普瑞藥業股份有限公司，隨後於2017年2月進一步改名為深圳市海普瑞藥業集團股份有限公司。本公司A股於深圳證券交易所上市(證券代碼：002399)
「《公司法》」或「中國《公司法》」	指	經2005年10月27日第十屆全國人民代表大會常務委員會修訂通過並於2006年1月1日起生效的《中華人民共和國公司

		法》(經不時修訂、補充或以其他方式修改)，其於2018年10月26日經進一步修訂
「關連人士」	指	具有《上市規則》賦予該詞的涵義
「控股股東」	指	具有香港《上市規則》賦予該詞的涵義，除文義另有所指外，指李先生、李女士、樂仁科技、飛來石及金田土
「CRO」	指	合約研究組織
「CSO」	指	合約銷售組織
「中國證監會」	指	中國證券監督管理委員會
「Curemark」	指	Curemark, LLC，一家於2004年1月2日在美國特拉華州註冊成立的有限公司，截至最後可行日期，我們持有其3.51%的股份
「賽灣生物」	指	Cytovance Biologics, Inc.，一家於2011年3月11日在美國特拉華州註冊成立的有限公司，為本公司的全資子公司
「董事」	指	本公司董事
「ECM」	指	由細胞外大分子組成的三維網架結構，其對周圍細胞提供結構性及生物化學支持
「EDQM」	指	歐洲藥物質量管理局
「《企業所得稅法》」	指	《中華人民共和國企業所得稅法》(經不時修訂、補充或以其他方式修改)
「EMA」	指	歐洲藥物管理局
「歐盟」	指	歐洲聯盟，其中英國自2020年1月31日起不再為成員國。因此，在我們於本招股章程中描述歐盟市場及我們於2020年1月31日前(例如於往績記錄期間)的有關活動時，我們提述英國脫歐前的歐盟範圍
「歐元」	指	歐盟27個成員國中19個成員國的法定貨幣歐元

「交易所參與者」	指	符合以下條件的人士：(a)根據《上市規則》可於香港聯交所或通過香港聯交所進行交易；及(b)作為可於香港聯交所或通過香港聯交所進行交易的人士而名列香港聯交所存置的名單、登記冊或名冊內
「極端情況」	指	由香港政府宣佈由超級颱風所導致的極端情況
「飛來石」	指	烏魯木齊飛來石股權投資有限公司，一家於2007年8月1日在中國註冊成立的有限公司，為控股股東
「弗若斯特沙利文」	指	弗若斯特沙利文(北京)諮詢有限公司上海分公司，為一家獨立的市場、調查及諮詢公司
「弗若斯特沙利文報告」	指	本公司委託弗若斯特沙利文獨立編製的報告，已載列其摘要
「GDP」	指	國內生產總值
「全球發售」	指	香港公開發售及國際發售
「GPO」	指	集體採購組織
「大中華區」	指	中國、香港、澳門及台灣
「**綠色**申請表格」	指	將由本公司指定的**網上白表**服務供應商填寫的申請表格
「本集團」或「我們」	指	本公司及其子公司以及彼等各自的前身，就「我們的產品」而言，包括於我們的品牌名稱下出售的產品及上市批准由第三方持有的產品
「GS Pharma」	指	GS Direct Pharma Limited，一家於2007年7月17日在毛里求斯註冊成立的公司，為獨立第三方
「H股證券登記處」	指	卓佳證券登記有限公司
「H股」	指	本公司股本中每股面值人民幣1.00元的境外上市外資股，將以港元認購及買賣並將於香港聯交所上市

「香港海普瑞」	指	海普瑞(香港)有限公司，一家於2010年11月23日在香港註冊成立的公司，為本公司全資子公司
「美國海普瑞」	指	Hepalink USA Inc.，一家於2013年10月25日在美國特拉華州註冊成立的有限公司，為本公司全資子公司
「海通」	指	成都市海通藥業有限公司，一家於2010年12月7日在中國註冊成立的有限公司，截至最後可行日期，為獨立第三方
「HighTide」	指	HighTide Therapeutics, Inc.，一家於2018年2月28日在開曼群島註冊成立的有限公司，為本公司的聯營公司，截至最後可行日期，我們持有其約47.02%的股權
「**網上白表**」	指	通過**IPO App**或指定網站**www.hkeipo.hk**遞交網上申請，以申請人自身名義申請將予發行的香港發售股份
「**網上白表**服務供應商」	指	本公司指定的**網上白表**服務供應商，詳情載於**IPO App**或指定網站**www.hkeipo.hk**
「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，為香港交易及結算所有限公司的全資子公司
「香港結算代理人」	指	香港中央結算(代理人)有限公司，為香港結算的全資子公司
「香港」	指	中國香港特別行政區
「香港《上市規則》」或「《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)
「香港發售股份」	指	本公司根據香港公開發售按發售價初步提呈以供認購的22,010,000股H股(可按本招股章程「全球發售的架構」所述予以重新分配)

「香港公開發售」	指	根據本招股章程及申請表格所述條款及條件並在其規限下，按發售價(另加經紀佣金、證監會交易徵費及香港聯交所交易費)提呈發售香港發售股份以供香港公眾人士認購(可按本招股章程「全球發售的架構」所述予以調整)，詳情載於本招股章程「全球發售的架構 — 承銷安排及開支 — 香港公開發售」
「香港聯交所」或「聯交所」	指	香港聯合交易所有限公司，香港交易及結算所有限公司的全資子公司
「香港承銷商」	指	本招股章程「承銷 — 香港承銷商」所列香港公開發售承銷商
「香港承銷協議」	指	由本公司、控股股東、聯席保薦人及香港承銷商就香港公開發售而訂立日期為2020年6月23日的承銷協議
「《國際會計準則》」	指	《國際會計準則》
「國際會計準則理事會」	指	國際會計準則理事會
「《國際財務報告準則》」	指	《國際財務報告準則》，包括由國際會計準則理事會頒佈的標準、修訂及詮釋以及由國際會計準則委員會發佈的《國際會計準則》及詮釋
「獨立第三方」	指	據董事作出一切合理查詢後所知與我們概無關連(定義見香港《上市規則》)的任何各方
「國際發售股份」	指	本公司根據國際發售初步提呈發售以供認購的198,084,500股股份，連同(如相關)本公司因超額配售權獲行使而可能發行的任何額外股份(可按本招股章程「全球發售的架構」所述予以重新分配)
「國際發售」	指	國際承銷商於美國境外根據S規例以離岸交易方式，以及於美國境內根據第144A條或美國《證券法》下任何其他適

		用的豁免登記規定僅向合格機構買家，按發售價提呈發售國際發售股份，詳情載於本招股章程「全球發售的架構」
「國際承銷商」	指	一組國際承銷商，由聯席全球協調人牽頭，預期將訂立國際承銷協議以承銷國際發售
「國際承銷協議」	指	預期將由(其中包括)本公司及國際承銷商於2020年6月30日或前後就國際發售而訂立的承銷協議，詳情載於本招股章程「承銷 — 承銷安排及開支 — 國際發售」
「INVIMA」	指	哥倫比亞國家食品和藥物監督研究所
「首次公開發售」	指	首次公開發售
「**IPO App**」	指	為**網上白表**服務而設的手機應用程式，可通過在App Store或Google Play搜索「**IPO App**」下載或在www.hkeipo.hk/IPOApp或www.tricorglobal.com/IPOApp下載
「金田土」	指	烏魯木齊金田土股權投資合夥企業(有限合夥)，一家於2007年8月10日在中國成立的投資基金，為控股股東
「聯席賬簿管理人」	指	高盛(亞洲)有限責任公司、摩根士丹利亞洲有限公司(就香港公開發售而言)、Morgan Stanley & Co. International plc(就國際發售而言)、招銀國際融資有限公司、海通國際證券有限公司、中銀國際亞洲有限公司、中信里昂證券有限公司、工銀國際融資有限公司及浦銀國際融資有限公司
「聯席全球協調人」	指	高盛(亞洲)有限責任公司、摩根士丹利亞洲有限公司及招銀國際融資有限公司
「聯席牽頭經辦人」	指	高盛(亞洲)有限責任公司、摩根士丹利亞洲有限公司(就香港公開發售而言)、Morgan Stanley & Co. International plc(就國際發售而言)、招銀國際融資有限公司、海通國際證

		券有限公司、中銀國際亞洲有限公司、中信里昂證券有限公司、工銀國際證券有限公司、浦銀國際融資有限公司及金聯證券有限公司
「聯席保薦人」	指	高盛(亞洲)有限責任公司及摩根士丹利亞洲有限公司
「最後可行日期」	指	2020年6月15日，即本招股章程刊發前用於確定當中所載若干資料的最後可行日期
「樂仁科技」	指	深圳市樂仁科技有限公司，一家於2007年8月2日在中國註冊成立的有限公司，為控股股東
「上市」	指	H股於香港聯交所主板上市
「上市委員會」	指	香港聯交所上市委員會
「上市日期」	指	H股於香港聯交所上市並獲准買賣的日期，預期為2020年7月8日或前後
「澳門」	指	中國澳門特別行政區
「主板」	指	由香港聯交所運營的股票市場(不包括期權市場)，其獨立於香港聯交所GEM並與其並行運作
「《必備條款》」	指	由原國務院證券委員會及原國家經濟體制改革委員會於1994年8月27日頒佈的《到境外上市公司章程必備條款》(經不時修訂、補充或以其他方式修改)，供載入於中國註冊成立並將於境外(包括香港)上市的公司的組織章程細則內
「財政部」	指	中華人民共和國財政部
「商務部」	指	中華人民共和國商務部

「Mobren Transport」	指	Mobren Transport Inc.，一家於1997年12月23日在美國愛荷華州註冊成立的有限公司，為本公司的全資子公司
「步先生」	指	步海華先生，為執行董事、董事會秘書兼聯席公司秘書
「李先生」	指	李鋰先生，為執行董事、董事長兼控股股東
「李女士」	指	李坦女士，為執行董事兼控股股東
「單先生」	指	單宇先生，為執行董事
「國家發改委」	指	中華人民共和國國家發展和改革委員會
「深圳市發改委」	指	深圳市發展和改革委員會
「國家藥監局」	指	國家藥品監督管理局，為國家食品藥品監督管理總局的後繼機構
「全國人大」	指	中華人民共和國全國人民代表大會
「OEM」	指	原設備製造商
「發售價」	指	每股發售股份的最終港元價格(不包括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)，香港發售股份將按此價格認購，而有關價格將按本招股章程「全球發售的架構」所詳述的方式釐定
「發售股份」	指	香港發售股份及國際發售股份
「《正式批復》」	指	國務院於2019年10月17日頒佈的《國務院關於調整適用在境外上市公司召開股東大會通知期限等事項規定的批復》

「醫療產品註冊局」	指	波蘭醫療器械及生物殺滅劑註冊局
「OncoQuest」	指	OncoQuest Inc.，一家於2015年3月25日在加拿大阿爾伯塔註冊成立的私人公司，截至最後可行日期，我們持有其38.58%的股份
「昂瑞」	指	深圳昂瑞生物醫藥技術有限公司，一家於2016年7月26日在中國註冊成立的有限公司，為本公司子公司，截至最後可行日期，我們持有其54%的股本權益
「超額配售權」	指	本公司預期將根據國際承銷協議授予國際承銷商的購股權，可由聯席全球協調人(代表國際承銷商)行使，據此，本公司可能須按發售價配發及發行最多合共33,014,000股額外H股，以(其中包括)補足國際發售中的超額分配(如有)，詳述於本招股章程「全球發售的架構」一節
「盤谷晨宸」	指	盤谷晨宸(上海)企業管理中心(有限合夥)，一家於2018年4月27日在中國註冊成立的有限合夥企業，為獨立第三方
「坪山產業園」	指	位於中國深圳市坪山區國家生物產業基地的生產場所坪山產業園
「中國公認會計準則」	指	財政部於2006年2月15日頒佈的《中國企業會計準則》及其補充條例(經不時修訂、補充或以其他方式修改)
「中國政府」或「國家」	指	中國中央政府，包括所有政府部門(包括省級、市級及其他地區或地方政府實體)及其機構
「中國法律顧問」	指	天元律師事務所
「定價協議」	指	聯席全球協調人(代表香港承銷商)與本公司於定價日訂

		立以記錄及釐定發售價的協議
「定價日」	指	釐定發售價的日期，預期為2020年6月30日(香港時間)或前後，或聯席全球協調人(代表香港承銷商)與本公司可能協定的較後時間，惟無論如何不遲於2020年7月2日
「招股章程」	指	就香港公開發售而刊發的本招股章程
「省」	指	省份，或按文義所指，省級自治區或直轄市，由中國中央政府直接管轄
「合格境內機構投資者」	指	合格境內機構投資者
「合格境外機構投資者」	指	合格境外機構投資者
「合格機構買家」	指	第144A條所指的合格機構買家
「S規例」	指	美國《證券法》S規例
「Resverlogix」	指	Resverlogix Corp.，一家於2000年8月17日在加拿大阿爾伯塔省註冊成立並於多倫多證券交易所(股份代號：RVX)上市的公眾公司。截至最後可行日期，我們持有Resverlogix約38.50%的股份
「人民幣」	指	中國的法定貨幣人民幣
「第144A條」	指	美國《證券法》第144A條
「雷亞爾」	指	巴西的法定貨幣巴西雷亞爾
「國家外匯管理局」	指	中華人民共和國國家外匯管理局
「受制裁人士」	指	列入管制國外資產辦事處的特別指定國民名單(定義見下文)或美國、歐洲聯盟、聯合國或澳大利亞保有的其他受限制方名單的特定人士及實體
「賽諾菲」	指	Sanofi S.A.，一家於巴黎證券交易所上市的跨國製藥公司(股份代號：SAN)

「SciencePharma」	指	SciencePharma Sp. z o.o.Sp.k(一家在波蘭註冊成立的私人公司，為獨立第三方)及其子公司
「《證券及期貨條例》」	指	香港法例第571章《證券及期貨條例》(經不時修訂、補充或以其他方式修改)
「《證券法》」	指	《中華人民共和國證券法》(經不時修訂、補充或以其他方式修改)
「證監會」	指	香港證券及期貨事務監察委員會
「山東瑞盛」	指	山東瑞盛生物技術有限公司，一家於2010年7月15日在中國註冊成立的有限公司，為本公司的全資子公司
「股份」	指	本公司股本中每股面值人民幣1.00元的普通股，包括A股及H股
「股東」	指	股份持有人
「深圳瑞迪」	指	深圳市瑞迪生物醫藥有限公司，一家於2018年7月2日在中國註冊成立的有限公司。截至最後可行日期，我們持有深圳瑞迪51%的股權
「深圳證券交易所」	指	深圳證券交易所
「《深圳證券交易所上市規則》」	指	《深圳證券交易所股票上市規則》(經不時修訂)
「深圳天道」	指	深圳市天道醫藥有限公司，一家於2004年6月29日在中國註冊成立的有限公司，為本公司的全資子公司
「水滴石穿」	指	烏魯木齊水滴石穿股權投資合夥企業(有限合夥)，一家於2007年8月3日在中國成立的投資基金，為本公司股東
「《特別規定》」	指	國務院於1994年8月4日頒佈的《國務院關於股份有限公司境外募集股份及上市的特別規定》(經不時修訂)

「SPL」	指	SPL Acquisition Corp.，一家於2006年7月13日在美國特拉華州註冊成立的有限公司，為本公司的全資子公司
「平方米」	指	平方米
「穩定價格操作人」	指	高盛(亞洲)有限責任公司
「國務院」	指	中華人民共和國國務院
「子公司」	指	具有《公司條例》第15條賦予該詞的涵義
「監事」	指	監事會成員
「監事會」	指	本公司監事會
「《收購守則》」	指	香港《公司收購及合併守則》
「天道(香港)」	指	天道醫藥(香港)有限公司，一家於2013年5月22日在香港註冊成立的公司，為本公司的全資子公司
「TGA」	指	澳洲醫療用品管理局
「多普樂」	指	深圳市多普樂實業發展有限公司，一家於2000年6月7日在中國註冊成立的有限公司，為本公司的全資子公司
「往績記錄期間」	指	截至2019年12月31日止三個年度
「英國」	指	大不列顛及北愛爾蘭聯合王國，其領土、屬地及受其司法管轄的所有地區
「承銷商」	指	香港承銷商及國際承銷商
「承銷協議」	指	香港承銷協議及國際承銷協議
「美國」	指	美利堅合眾國，其領土、屬地及受其司法管轄的所有地區
「美國FDA」或「FDA」	指	美國衛生及公共服務部下屬美國食品藥品監督管理局

「美國《證券法》」	指	1933年美國《證券法》(經修訂)及據此頒佈的規則及規例
「美元」	指	美國的法定貨幣美元
「增值稅」	指	增值稅
「**白色**申請表格」	指	供要求以申請人本身名義獲發行香港發售股份的公眾人士所使用的申請表格
「世衛組織」	指	世界衛生組織
「**黃色**申請表格」	指	供要求將香港發售股份直接存入中央結算系統的公眾人士使用的申請表格
「應時信息」	指	湖南應時信息科技有限公司，一家於2007年7月5日在中國註冊成立的有限公司，為獨立第三方
「源政投資」	指	深圳市源政投資發展有限公司，一家於1994年6月30日在中國註冊成立的有限公司，為獨立第三方

於本招股章程內，除文義另有所指外，「聯繫人」、「緊密聯繫人」、「關連人士」、「核心關連人士」、「關連交易」、「控股股東」及「主要股東」等詞彙具有香港《上市規則》所賦予的涵義。

本招股章程所載若干數額及百分比數字已約整。因此，若干表格中顯示為總數的數字未必為前述各項數字的算術總和。任何表格或圖表所示總數與所列數額總和之間的差異乃約整所致。

為便於參考，本招股章程所載於中國成立的公司或實體、法律或法規的英文名稱乃其中文名稱的翻譯及／或音譯，僅供識別之用。倘中文名稱與其英文翻譯及／或音譯有任何歧義，概以中文版本為準。

「ACCF」	指	美國心臟病學會基金會
「急性冠狀動脈綜合征」	指	由於冠狀動脈血流量減少而導致的一組體徵或症狀，以致一部分心肌功能失調甚或壞死，這通常會導致嚴重的胸痛或不適
「ADCC」	指	抗體依賴性細胞介導的細胞毒性作用，一種細胞介導的免疫防禦機制，在其機制下，免疫系統的作用細胞主動裂解靶細胞
「AE」	指	不良事件，患者或臨床試驗受試者給藥後出現的任何不良醫療事件，但不一定與此治療有因果關係
「AHA」	指	美國心臟協會
「AMPK」	指	磷酸腺苷活化蛋白激酶，一種在維持細胞能量平衡中起作用的酶，主要在細胞能量低時活化葡萄糖及脂肪酸的吸收及氧化
「ANDA」	指	簡略新藥申請，是在美國提出用於批准與現有批准藥物等效的仿製藥的申請
「ANDS」	指	簡略新藥申報，是在加拿大提交用於批准仿製藥的申報文件
「抗生素」	指	由某些真菌、細菌及其他微生物產生或衍生，或通過化學過程產生可破壞或抑制其他微生物生長的一類物質，如青黴素或鏈黴素，被廣泛用於預防及治療傳染病
「抗凝血劑」	指	一類可防止血液凝固(結塊)的藥物，可用於體內作治療血栓性疾病的藥物或在與血液接觸的醫療設備中使用，例如試管、輸血袋和腎透析設備
「抗獨特型抗體」	指	與另一種抗體的抗原結合位點結合的抗體，可以抑制或增強免疫應答
「抗凝血酶III」	指	肝臟產生的一種糖蛋白，可以使凝血系統的幾種酶失活

「API」	指	原料藥，擬用於藥物(醫藥)產品製造的任何物質或物質混合物，而用於生產藥物時，此類物質旨在於疾病的診斷、治愈、緩解、治療或預防中提供藥理活性或其他直接作用，或影響機體的結構或功能
「自身免疫性疾病」	指	機體對體內正常存在的物質和組織發生異常免疫應答引起的疾病
「百特事件」	指	於2008年發生的事件，由百特銷售的肝素鈉注射液中採用的肝素鈉API污染而引起患者嚴重的急性過敏反應
「BBR」	指	小檗鹼，一種從數種植物(包括歐洲小檗、金印草、黃連及俄勒岡葡萄)中提取的化合物
「BDL」	指	膽管結紮，一種用於誘導肝纖維化的手術方法
「生物等效性測試」	指	確定針對患者的具有相同預期結果的兩種藥品相似性藥代動力學測試
「BET」	指	溴結構域和額外終端域，即通過其溴結構域識別乙酰化染色質並幫助調節基因表達的蛋白質家族
「生物仿製藥」	指	首創性生物製藥的跟進性版本，即在保護首創性生物製藥的專利到期後單獨開發的跟進性產品，具有與首創性生物製藥相似的質量、安全性和療效
「BLA」	指	生物製劑許可申請，FDA就准許將生物製品引入或交付引入州際貿易內而提出的要求
「BRD」	指	溴結構域，一類進化上保守的蛋白質相互作用模塊，在染色質組織及基因轉錄調控中起關鍵作用
「突破性療法認定」	指	由FDA設立的旨在加快用於治療嚴重疾病藥品的開發和審核流程的通道，且初步臨床試驗表明，在有臨床意義的終點指標上，該藥或較現有療法有顯著改善
「CA125」	指	糖鏈抗原125，一種被MUC16基因編碼的人體蛋白質

「心血管」	指	與心臟和血管有關
「CCR5」	指	白血細胞表面上的一種蛋白質，作為趨化因子的受體參與免疫系統
「CD4」	指	表面抗原分化簇4，一種在免疫細胞(如輔助性T細胞)表面發現的糖蛋白
「CD8」	指	表面抗原分化簇8，一種跨膜糖蛋白，是T細胞受體的共受體
「CDMO」	指	合同開發和生產組織，為一個除提供全面的藥物製造服務外，亦提供與其製造服務相關的流程開發和其他藥物開發服務的CMO
「集中採購計劃」	指	藥品集中採購，一項大規模採購藥品的計劃，可產生團購效力並節省經銷過程中的費用，以使藥品價格大幅下降
「集中授權程序」	指	歐盟的上市授權程序，允許上市許可持有人在單一上市授權的基礎上將藥品上市並將其提供給歐盟各成員國的患者和醫護專業人員
「CGMP」	指	現行《藥品生產質量管理規範》，FDA對製藥和生物技術公司實施的法規，以確保生產的產品滿足標識、強度、質量和純度的特定要求
「CHD」	指	冠心病，為一種當為心臟提供血液、氧氣及營養物質的主要血管(冠狀動脈)受損或病變時發生的疾病
「化學免疫療法」	指	化療結合免疫療法
「化療」	指	根據癌症的類型或階段選擇化學物質治療癌症
「CHF」	指	一種影響心肌泵血功率的慢性進展性病症
「CHO細胞」	指	中國倉鼠卵巢細胞，一種從中國倉鼠卵巢中提取的上皮細胞係，常用於生物學及醫學研究，並在商業上用於生產治療性蛋白
「CHP」	指	《中國藥典》，由中國衛生部藥典委員會編製的官方藥品綱要

「CKD」	指	慢性腎臟病，腎臟從血液中過濾代謝廢物的能力逐漸(數月至數年)下降
「CLD」	指	細胞係開發
「CMC」	指	化學及生產控制，即藥品開發、許可、生產及持續上市過程中的化學、生產和控制過程
「CRO」	指	合約研究組織，以合同外包的研究服務形式為製藥、生物技術和醫療器械行業提供支持的公司
「CSO」	指	合約銷售組織，根據與製藥或生物技術公司簽訂的合同，提供與藥品營銷和銷售活動有關的一系列服務和解決方案的公司
「CVD」	指	心血管疾病，一種涉及心臟或血管的疾病
「解聚」	指	將聚合物降解成單體或單體混合物的過程
「DM」	指	糖尿病，一種由於人體無法產生足夠的胰島素來滿足其需求而引起的血糖(葡萄糖)水平異常高的疾病
「DMF」	指	藥物主文件，向FDA遞交的文件，用於提供生產、加工、包裝及儲存人類藥物產品所用的設施、工藝或物品的機密詳細信息
「DTRPAP」	指	源自人類MUC1的合成肽，對應於氨基酸
「DVT」	指	深靜脈血栓形成，當人體的一條或多條深靜脈(通常在腿部)形成血塊時發生
「大腸桿菌」	指	健康人和動物腸道中的一種正常棲居菌
「內毒素」	指	一種熱原和革蘭氏陰性細菌的外細胞壁成分
「依諾肝素」或「依諾肝素鈉」	指	一種用於治療及預防DVT及肺栓塞(包括懷孕期間及若干類型手術後)的抗凝藥物
「酶解」	指	利用酶實施的催化分解

「歐洲藥典標準」	指	歐洲藥典標準，由EDQM發佈的目錄，列出了對在歐洲藥典專著中訂明的用途正式有效的所有參考標準
「EudraVigilance」	指	由EMA運營的用於管理和分析已經在歐洲經濟區內獲批或正在進行臨床試驗研究的藥物疑似不良反應信息的系統
「因子IIa」	指	一種在流血時形成的酶，通過水解L–精氨酸的肽將纖維蛋白原轉化為纖維蛋白
「因子Xa」	指	活化因子X，是在肝臟中合成的凝血級聯酶，需要維生素K來合成
「快速通道審評資格認定」	指	FDA指定一種研發中新藥加快審查以促進治療嚴重或危及生命的病症且滿足未被滿足的醫療需求的藥物的開發
「Fcγ」	指	與稱為Fc受體的細胞表面受體以及補體系統的某些蛋白質相互作用的抗體尾部。該特性使得抗體可以激活免疫系統
「纖維蛋白」	指	一種與血液凝結有關的纖維狀非球蛋白，由蛋白酶凝血酶對纖維蛋白原的作用導致其聚合而形成
「纖維化」	指	修復或反應過程中於器官或組織中形成過多纖維結締組織
「首創藥物」	指	一種具備新穎及獨特的機制用於治療疾病的藥物
「仿製藥」	指	不再受專利保護的藥物，可由遵循良好生產規程的任何製造商生產
「糖蛋白」	指	具有共價結合碳水化合物的蛋白質，對重要的細胞功能(如細胞間識別、免疫功能及病原體識別)具有一定作用。糖蛋白與人體重大疾病(如癌症、類風濕性關節炎及免疫缺陷病)關係密切
「糖胺聚糖」	指	高硫酸鹽化、複雜、多分散的線性多糖家族，具有多種重要的生物學作用
「A級」	指	無塵室清潔度的一種級別，在此級別下，靜止狀態下的每立方米5 μm顆粒的最大含量為20
「B級」	指	無塵室清潔度的一種級別，在此級別下，靜止狀態下的每立方米5 μm顆粒的最大含量為29

「C級」	指	無塵室清潔度的一種級別，在此級別下，靜止狀態下的每立方米5 μm顆粒的最大含量為2,900
「D級」	指	無塵室清潔度的一種級別，在此級別下，靜止狀態下的每立方米5 μm顆粒的最大含量為29,000
「GxP」	指	「良好做法」質量準則和規定的總稱。「x」代表各個特定領域，包括「M」代表「生產」、「C」代表「臨床」、「D」代表「分銷」、「E」代表「工程」及「L」代表「實驗室」等
「HAMA」	指	人抗鼠抗體，一種於人體中發現的可與在小鼠中發現的免疫球蛋白發生反應的抗體
「HAP」	指	醫院獲得性肺炎，通常是在住院患者住院約2天或更長時間後發生的肺部感染
「乙酰肝素酶」	指	一類作用於細胞表面及細胞外基質內部以將聚合硫酸乙酰肝素分子降解為更短鏈長的酶
「肝素」	指	一種用於降低凝血能力並有助於防止於血管中形成有害凝塊的抗凝血劑(包括肝素鈉和肝素鈣)
「肝素鈉」	指	肝素的鈉鹽形式
「HDL」	指	高密度脂蛋白，脂蛋白的主要組分之一，是由多種蛋白組成的複雜顆粒，這些蛋白將所有脂肪分子(脂類)運送到細胞外水環境內的身體各處
「高膽固醇血症」	指	血液中膽固醇含量過高症狀
「IC」	指	免疫複合物，由抗體與可溶性抗原的整體結合而形成的分子
「ICH」	指	人用藥品技術要求國際協調理事會
「獨特型」	指	抗體分子結構及構象，具有抗原特異性
「IFN-γ」	指	一種可溶性二聚體細胞因子，為II型干擾素的唯一成員
「IgG1」	指	一種最常見的抗體類型，免疫球蛋白G，包括IgG1、IgG2、IgG3和IgG4
「免疫學」	指	生物學的一個分支，涵蓋所有生物體的免疫系統研究
「免疫療法」	指	通過激活或抑制免疫系統治療疾病

「IND」	指	研究性新藥或研究性新藥申請，在中國也稱為臨床試驗申請
「注射製劑」	指	藥物產品，一種可被注入人體中並可銷售使用的具有特定活性成分及非活性成分的混合物
「IQVIA數據庫」	指	IQVIA（一家於美國註冊成立並於紐約證券交易所上市的上市公司）營運的有關醫藥銷售及營銷的數據庫
「IRB」	指	通過審查提出的研究方法進行倫理調查以確保其合乎倫理的委員會
「IU」	指	國際單位，國際公認的物質含量
「K-M 分析」	指	Kaplan-Meier分析，一種非參數統計法，用於根據壽命數據估計生存函數
「LDL-c」	指	低密度脂蛋白膽固醇，使用公式計算的估計低密度脂蛋白顆粒所含的平均膽固醇量
「低分子肝素」	指	低分子肝素，一類抗血栓形成劑，與普通肝素相比，具有相對更高的抗Xa活性、低劑量時具有更高的生物利用度、更長的半衰期及按固定劑量給藥時具有更可預測的抗凝反應
「LPS」	指	脂多糖，為綠膿桿菌細胞膜的組成部分
「淋巴細胞」	指	白細胞，亦為人體主要的免疫細胞的一種
「mAb」	指	單克隆抗體，由相同免疫細胞產生的抗體，這些免疫細胞是同一親本細胞的所有克隆
「MACE」	指	主要不良心血管事件，這是心血管研究中經常使用的複合終點，與複合終點全因死亡相當
「mega」	指	公制單位的單位前綴，表示一百萬的因數

「甲氨喋呤」	指	一種用於治療癌症、自身免疫性疾病、異位妊娠及藥物流產的化療藥物及免疫系統抑制劑
「MRCT」	指	多區域臨床試驗
「美羅培南」	指	一種用於治療各種細菌感染的廣譜抗菌素
「MRSA」	指	耐甲氧西林的金黃色葡萄球菌，一種對多種常見抗生素具有耐藥性的葡萄球菌
「MSC」	指	間充質幹細胞，能分化為多種細胞類型的多能基質細胞
「MSSA」	指	對甲氧西林敏感的金黃色葡萄球菌，一種對某些抗生素無耐藥性的葡萄球菌
「MUC1」	指	在大多數上皮組織中檢測到的一種與膜相關的糖蛋白，在胰腺和乳腺中高表達
「NASH」	指	非酒精性脂性肝炎，肝臟發炎和肝臟脂肪堆積造成的損害
「NDA」	指	新藥申請，藥物贊助商正式提請FDA批准新藥在美國銷售和營銷的方式
「NFLD」或「NAFLD」	指	非酒精性脂肪性肝病，一種非常常見的疾病，是指喝酒少或不喝酒的人肝臟中積累過多脂肪而引發的一類病症
「國家醫保目錄」	指	中國國家醫保目錄
「腫瘤學」	指	腫瘤的研究與治療
「罕用藥」	指	一種專為治療罕見疾病而開發的藥物
「罕用藥資格認定」	指	為罕見病開發的藥物的資格認定
「OS」	指	總生存期，被診斷出患有某種疾病(如癌症)的患者從確診之日或開始接受治療之日起的存活時間
「OSCS」	指	多硫酸軟骨素，肝素中的一種雜質，與不良臨床事件有關

「p」	指	P值，假設零假設為正確，則獲得的測試結果至少與統計假設檢驗中實際觀測到的結果一樣極端的概率
「綠膿桿菌」	指	經常導致醫院獲得性感染的機會致病菌，尤其是在呼吸機患者、燒傷患者和慢性殘疾患者中
「PAI」	指	FDA的批准前檢查，旨在幫助FDA確保在藥品申請中列名的製造公司能夠生產藥物，且所提交的數據準確且完整
「胰酶」	指	消化酶(蛋白質)的組合，通常由胰腺產生，對消化脂肪、蛋白質和糖具有重要作用
「PARP」	指	多聚(ADP–核糖)聚合酶，參與許多細胞過程的蛋白質家族，主要涉及DNA複製和轉錄調控，在響應DNA損傷的細胞存活中起著至關重要的作用
「PCI」	指	經皮冠狀動脈介入治療，一種用於治療心臟冠狀動脈狹窄的非手術方法
「PCSK9」	指	前蛋白轉化酶枯草溶菌素9，一種由人類1號染色體上PCSK9基因編碼的酶
「PD-1」	指	程序性細胞死亡蛋白1，一種在T細胞、B細胞和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，這是阻止健康免疫系統攻擊體內其他病原細胞的過程的一部分。當T細胞表面的PD-1與正常細胞或癌細胞表面的某些蛋白質結合時，T細胞就會關閉其殺死細胞的能力
「pDNA」	指	與細胞染色體DNA不同的一種圓形雙鏈DNA小分子
「PFS」	指	無進展生存期，指患者在疾病治療過程中及治療後疾病存在但病情不會惡化的時間長度

「藥物警戒」	指	發現、評價、理解和預防不良反應或其他任何藥物相關問題的科學研究與活動
「PK」	指	藥代動力學，藥理學的一個分支，專注於確定用於活生物體的物質的變化
「poly (I:C)」	指	聚肌胞苷酸，一種以鈉鹽形式用於模擬病毒感染的免疫刺激劑
「poly ICLC」	指	由羧甲基纖維素、聚肌胞苷酸及多聚–L–賴氨酸雙鏈RNA合成的聚合物
「聚合」	指	單體分子在化學反應中相互作用形成聚合物鏈或三維網架結構的過程
「多糖」	指	碳水化合物分子的長鏈
「PSC」	指	原發性硬化性膽管炎，伴有進行性瘢痕形成和肝內外膽管變窄的炎症
「肺栓塞」	指	體內循環的血液令固體物質(通常是血塊或罕有的其他物質)聚集導致的肺動脈阻塞
「嘌呤黴素」	指	一種抗生素，造成翻譯過程中不成熟鏈終止的蛋白質合成抑制劑
「一致性評價」	指	質量一致性評價，一種由國家藥監局就評價仿製藥與原研藥的成分質量和臨床療效一致性進行的程序
「RCT」	指	膽固醇逆向轉運，實現膽固醇先從肝外組織進入淋巴系統，然後通過血液循環轉運到肝的轉運的一個多步流程
「研發」	指	研究及開發
「RegIIIα」	指	胰島再生源蛋白3α（亦稱為PAP），一種由REG3A基因編碼的蛋白質
「SAE」	指	嚴重不良事件，在臨床試驗中患者身上所出現的導致死亡、危及生命、需住院治療或延長住院時間、導致持續或

		重大殘疾／無行為能力或先天畸形／出生缺陷的任何不良醫療事件
「金黃色葡萄球菌α毒素」	指	細菌金黃色葡萄球菌釋放的主要細胞毒素劑，是第一個被發現的中空形狀的β—桶結構細菌毒素家族成員
「SOC」	指	標準護理，獲醫學專家接納作為妥當治療若干類疾病並獲醫護專業人員廣泛使用的療法
「標準肝素」	指	具有與「行業概覽」一節所使用肝素相同的涵義
「STEMI」	指	ST段抬高型心肌梗死，一種心臟病，於其發作期間，心臟主動脈之一被堵塞
「T細胞」	指	在胸腺中發育的一種淋巴細胞，並在免疫應答中起著核心作用
「TEAE」	指	治療突發不良事件，治療前不曾出現的不良事件，或治療後嚴重程度或頻率上有所惡化的已出現事件
「血栓形成」	指	血管內血塊的形成，阻礙血液通過循環系統流動
「TTCP」	指	臨床進展時間，從診斷日期或開始治療疾病直至疾病開始惡化或擴散至身體其他部位的時間長度
「UDCA」	指	熊去氧膽酸，次級膽汁酸之一，為腸道細菌的代謝副產品
「USP」	指	美國藥典，美國藥典委員會每年發佈的美國藥典
「VAP」	指	呼吸機相關性肺炎，一種在醫院中使用機械通氣呼吸機的人中發生的肺部感染
「虛擬生物技術公司」	指	擁有少數或並無有形資產及僱員的早期生物技術公司，該等公司以知識產權作為其主要資產，並將大部分業務外包予第三方承包商，例如CRO及CDMO
「VTE」	指	靜脈血栓栓塞，一種在靜脈內開始的血液凝結

我們已於本招股章程中納入前瞻性陳述。前瞻性陳述包括對我們未來的意圖、信念、期望或預測的陳述，並非對過往事實的陳述。

本招股章程載有關於我們及子公司的前瞻性陳述及資料，該等陳述及資料乃基於管理層的信念以及管理層所作假設及目前可獲得的資料。在本招股章程中，「旨在」、「預期」、「認為」、「能夠」、「旨在」、「預計」、「今後」、「有意」、「或會」、「必須」、「計劃」、「預料」、「尋求」、「應該」、「將會」、「會」、「設想」、「立志」、「瞄準」、「安排」等字眼及該等字眼的否定形式與其他類似表述，在涉及我們或管理層時，即指前瞻性陳述。該等陳述反映出管理層當前對未來事件、營運、流動資金及資本資源的觀點，其中部分觀點可能不會實現或可能會改變。該等陳述受若干風險、不確定因素及假設的影響，其中包括本招股章程所述的風險因素，而其中部分風險因素非我們所能控制，並可能導致我們的實際業績、表現或成就或行業業績與前瞻性陳述所述或暗示的任何未來業績、表現或成就產生重大差異。閣下應特別留意，依賴任何前瞻性陳述均涉及已知及未知風險與不確定因素。我們所面臨的可能會影響前瞻性陳述準確性的風險及不確定因素包括但不限於下列各項：

- 我們的營運及業務前景；
- 我們維持與主要客戶及供應商關係的能力，以及對彼等造成影響的行動及發展；
- 我們經營所處行業及市場的未來發展、趨勢及狀況；
- 我們經營所處市場的整體經濟、政治及業務狀況；
- 我們經營所處行業及市場的監管環境變化；
- 我們保持市場領先地位的能力；
- 我們處於開發或計劃中的候選產品；
- 我們競爭對手的行動及發展；
- 我們有效控制成本及提供具競爭力價格的能力；
- 第三方根據合約條款及說明履約的能力；
- 我們留住高級管理人員及主要人員以及招募合資格職員的能力；
- 我們的業務策略及為實現該等策略而制定的計劃(包括我們的擴張計劃)；
- 我們維護知識產權及保密的能力；
- 利率、外匯匯率、股票價格、交易量、商品價格及整體市場趨勢的變動或波動；
- 資本市場的發展；及
- 我們的股息政策。

因其性質使然，有關該等及其他風險的若干披露僅為估計，且倘(其中包括)出現一項或多項該等不確定因素或風險，實際業績可能與該等估計、預期或預測情況以及過往業績有重大差異。具體而言(但不限於)，銷售額可能減少、成本可能增加、資本成本可能增加、資本投資可能延遲及預期的表現改善可能無法完全實現。

除適用法律、規則及法規的規定外，我們並無任何責任因新資料、未來事件或其他事項而更新或以其他方式修改本招股章程的前瞻性陳述，亦不就此承擔任何責任。由於該等及其他風險、不確定因素及假設，本招股章程所討論的前瞻性事件及情況可能不會以我們預期的方式發生或根本不會發生。因此，閣下不應過分依賴任何前瞻性資料。本節所載的警告聲明適用於本招股章程內所有前瞻性陳述。

於本招股章程內，有關我們或董事意向的陳述或提述均於本招股章程日期作出。任何該等資料均可能隨未來發展而改變。

本節所載的警告聲明適用於本招股章程所載的所有前瞻性陳述。

閣下在作出有關發售股份的任何投資決定前應謹慎考慮本招股章程載列之所有資料(包括下述風險因素)。我們的業務、財務狀況或經營業績可能會受到任何該等風險的重大不利影響。發售股份的市價可能因任何該等風險大幅下跌，而閣下或會損失全部或部分投資。

我們認為我們的營運涉及若干風險，當中的部分風險非我們所能控制。我們將該等風險及不確定因素分為：(i)與我們的業務及行業有關的風險；(ii)與在中國開展業務有關的風險；及(iii)與全球發售有關的風險。

與我們的業務及行業有關的風險

與銷售及分銷我們產品有關的風險

我們在很大程度上依賴兩大產品依諾肝素鈉注射液和肝素鈉API的銷售。

我們在很大程度上依賴兩類產品的銷售：依諾肝素鈉注射液和肝素鈉API。倘我們無法維持此兩類核心產品的銷量、定價水平或利潤率，我們的收入及盈利能力可能會受到不利影響。於2017年、2018年及2019年，依諾肝素鈉注射液的銷售分別佔我們總收入的11.0%、20.5%及26.7%。於2017年、2018年及2019年，肝素鈉API的銷售分別佔我們總收入的59.2%、52.6%及41.2%。我們預期，在不久的將來，依諾肝素鈉注射液和肝素鈉API的銷售將繼續佔我們總收入的大部分。因此，依諾肝素鈉注射液及肝素鈉API的銷售或利潤率的任何下降，均會對我們的業務、財務狀況及經營業績產生直接的負面影響。

本節下文所討論的眾多因素可能會對依諾肝素鈉注射液和肝素鈉API的銷售產生不利影響，包括但不限於政府政策引致的定價壓力、於醫療界的市場接受度、納入或調出我們銷售該等產品所在的國家各自醫療保險承保範圍、製造或銷售中斷、產品質量或副作用問題，以及知識產權爭議。而且，即使我們努力，我們可能亦無法開發或收購新產品，令我們的業務多樣化並減少我們對依諾肝素鈉注射液和肝素鈉API的依賴，或無法以具競爭力的方式開展上述活動。

未能在醫療界獲得市場接受，將會對我們的經營及盈利能力產生重大不利影響。

我們產品的商業成功取決於其在醫療界(特別是醫生及醫院中)獲得的市場接受程度。醫生未必會向患者開具或推薦我們的產品，醫院採購部門未必會採購我們的產品。我們的任何產品在醫療界的接受程度將取決於多種因素，包括：

- 產品的安全性和療效；
- 我們向醫院和醫生推廣產品的工作效果；

- 產品的成本效益；
- 副作用的發生率和嚴重程度；及
- 產品被認為相對於競爭產品或治療方式的優缺點。

若我們的產品未能在醫療界獲得市場接受，我們的經營及盈利能力將會受到不利影響。

我們若干產品的零售價受有關政府部門的價格控制或下調或其他定價壓力影響。

政府保險承保範圍內的藥品通常由歐盟主要國家及英國的相關監管機構控制價格。若干歐盟國家的監管機構通常在與每家公司談判後設定一個目錄價格，作為國家醫療保險下零售價和允許報銷的最高價格。即便未設定該等目錄價格的國家，其政府亦可設定一個報銷價格，限制國家醫療保險下的可報銷金額。具體而言，13個歐盟國家及英國的國家醫療保險均承保依諾肝素鈉注射液。當我們的依諾肝素鈉注射液產品在多數主要國家上市後，我們與相關政府機構進行價格談判。漫長的價格談判過程可能會延遲我們的藥品進入歐盟市場，並增加我們的成本，這可能會對我們的收入及盈利能力產生不利影響。此外，在若干歐盟國家，生物仿製藥的目錄價格或報銷價格須低於其各自的原研藥(包括依諾肝素鈉注射液)價格。若干部門或會實施其他價格下調措施或調整。控制及下調我們依諾肝素鈉注射液在歐盟的最高零售價或報銷金額可能會增加定價壓力，並對我們的收入及盈利能力產生負面影響。

在中國，根據七個中國國家機構(包括國家發改委及國家藥監局)發出的一項通知，自2015年6月1日起，除麻醉藥品和第一類精神藥品外，取消原政府制定的藥品價格。因此，藥品價格目前主要通過省級集中招標程序由市場競爭決定，而不受國家發改委設定的價格上限規限。然而，就將納入國家醫保目錄的藥品而言，將根據與政府的協商釐定國家醫療保險報銷金額的上限。此外，概不保證這以市場為本的定價機制將導致產品定價高於政府管制價格，原因為來自其他製造商的競爭(尤其是以較具競爭力的價格提供相同產品的製造商)可能迫使我們調低依諾肝素鈉注射液的價格，一旦我們的候選藥物在中國商業化，亦可能會影響其價格。我們認為，該政策變化為製造商開發新產品提供更多激勵，及鼓勵更多跨國製藥公司進入中國市場。因此，我們可能面臨來自其他製藥公司的更大競爭。價格控制政策的任何變化(我們可能無法預測或控制)可能會造成影響我們的產品價格、收入及盈利能力的不確定性。

中國政府部門已經實施多項旨在進一步提高藥品可負擔性的政策。在2015年2月發佈的一份意見中，國務院辦公廳鼓勵公立醫院整合其需求及在採購藥品方面發揮更積極的作

用。公立醫院的集中採購將通過藥品集中採購得以完善。公立醫院使用的所有藥品(不含中藥飲片)均應通過省級藥品集中採購平台採購。省級採購機構應匯總醫院上報的採購計劃和預算，合理編製其行政區域醫院藥品採購目錄，分類列明招標採購藥品、談判採購藥品、醫院直接採購藥品或委任製造商生產藥品等。該項政策旨在通過削減醫院和製造商之間的中介機構來降低藥品的零售價。集中採購及醫院和製造商之間的直接結算可能提高醫院的議價能力，同時增加我們依諾肝素鈉注射液產品的定價壓力。如果中國政府部門對現行藥品招標程序進行其他改革，或修改其他影響藥品價格的政策，導致我們依諾肝素鈉注射液產品的零售價下調，則我們的批發價、收入和盈利能力可能會受到不利影響。

此外，由於(其中包括)來自替代產品的競爭加劇、醫院或政府部門的招標程序、有關政府部門的定價政策，或製藥公司自願進行的價格調整，在整個產品生命週期內藥品價格通常會下降。我們依諾肝素鈉注射液產品的任何下調或定價壓力都可能對我們的業務、財務狀況及經營業績產生重大不利影響。

我們的藥品銷售取決於有關政府部門和醫療保險公司的報銷政策。未能就我們的藥品取得或維持充分的醫療保險和報銷可能限制我們營銷該等產品的能力及降低我們產生收入的能力。

我們的藥品的銷售部分取決於第三方付款人(包括政府醫療保健計劃、商業健康保險公司和管理式醫療組織)為該等產品提供保險保障及制定適當報銷水平的程度。此外，在政府醫療保險或私人付款人中不存在統一的產品承保和報銷政策，產品承保和報銷水平可能因付款人不同而存在顯著差異。因此，承保範圍的確定過程往往耗時很長且成本高昂，需要我們就使用我們的藥品單獨向每個政府付款人或私人付款人提供大量科學和臨床支持，而我們不能保證將會在第一時間一致應用或得到承保和充分報銷。

在歐盟提供醫療保健服務，包括建立和經營醫療保健服務以及藥品定價和報銷，幾乎完全是國家而不是歐盟的法律和政策問題。在這方面，各國政府和醫療服務提供商在提供醫療保健以及產品定價和報銷方面有不同的優先事項和方法。然而，總體而言，大多數歐盟成員國及英國的醫療保健預算限制已導致相關醫療服務提供商對藥品定價和報銷進行限制。我們的依諾肝素鈉產品已獲英國及13個歐盟國家的國家醫療保險所承保。在美國，有關政府部門和第三方付款人(如私人健康保險公司和保健組織)決定彼等將支付哪些藥物

的費用，並確定報銷水平。美國醫療保健行業及其他行業的一個主要趨勢是成本控制。有關政府部門和第三方付款人試圖通過限制特定藥物的承保範圍及報銷金額來控制成本。有關政府部門目前對若干患者團體(如Medicare、Medicaid和退伍軍人事務醫院)實行強制性折扣，並可能隨時尋求提高有關折扣。根據中國國家醫保目錄，患者有權全額或部分報銷國家醫療保險目錄或省級醫療保險目錄所列藥品的費用。藥品納入國家醫保目錄或省級醫療保險目錄或從中調出，將顯著地影響該種產品在中國的需求。我們的依諾肝素鈉注射液目前已納入國家醫保目錄及若干省級醫療保險目錄。

越來越多的私人付款人要求製藥公司向其提供目錄價格的預定折扣，並可能就醫療產品收取的價格提出異議。因此，醫生需要證明患者使用我們的候選藥物比標準治療藥物的治療效果更佳，才能獲得報銷。此外，歐盟、美國和中國的政府和私人付款人日益努力限制或減少醫療保健成本，可能會導致有關組織限制新批准產品的承保範圍和報銷水平，因此，彼等可能不會承保我們的候選藥物或就此提供充足付款。整體而言，醫療成本(尤其是處方藥、手術和其他治療)的下行壓力非常大。因此，對新產品的進入設置了越來越高的壁壘。此外，無法保證我們的任何候選藥物於商業化後將可以報銷以及(如果可以報銷)報銷程度將屬充分。如果無法獲得或僅可獲得有限程度的報銷，我們可能無法將已經獲得上市批准的任何候選藥物成功商業化。

相關機關將藥品納入醫療保險目錄乃基於一些我們可能無法控制的因素，包括療效、安全性和價格。此外，有關政府部門或私人付款人(例如私人健康保險公司)亦可能會不時變更列入任何醫療保險目錄的藥品報銷範圍。我們無法保證目前列入該等醫療保險目錄的依諾肝素鈉注射液產品仍將獲納入，也無法保證報銷範圍的改變將不會對我們的產品銷售帶來負面影響。倘若我們的任何依諾肝素鈉注射液產品或其適應症被剔出任何醫療保險目錄，或倘若報銷範圍縮小，我們的依諾肝素鈉注射液產品需求或會減少，我們的收入及盈利能力可能會受到不利影響。

若我們無法通過投標程序贏得依諾肝素鈉注射液產品售予歐盟及中國醫院的招標，我們將會失去市場份額，且我們的收入及盈利能力可能會受到不利影響。

我們銷售予第三方經銷商的大部分依諾肝素鈉注射液產品隨後被銷售予歐盟及中國的醫院及其他醫療機構。在歐盟，我們通常與第三方經銷商合作銷售依諾肝素鈉注射液。基於第三方經銷商向醫院及其他醫療機構轉售相關產品的零售價，我們以我們與各第三方

經銷商協商的固定價格或以根據相關法律法規設定的批發價，向第三方經銷商出售依諾肝素鈉注射液產品。在中國，各公立醫療機構都曾通過省級藥品集中採購平台採購藥品，並通過集中招標程序完成其幾乎所有的藥品採購。我們在該等招標程序中進行投標，以爭取按指定的價格向該等醫療機構供應我們的依諾肝素鈉注射液產品。我們的投標通常會在我們的產品相對於同類產品的定價及臨床效果，及我們的依諾肝素鈉注射液產品和服務的質量等方面進行評估。若我們在集中招標程序中競標成功，相關產品將會按投標價銷售予公立醫院及其他醫療機構，這主要決定了我們向經銷商銷售依諾肝素鈉注射液產品的價格。集中招標程序會對同類產品或被認為是同類產品的產品之間造成定價壓力。於2018年11月，帶有最低採購量的全國藥品集中採購試點方案在中國11個城市啟動，其後於2019年9月擴展到其他地區。該制度下的中標藥品將由負責地區的公立醫院優先採購，這將大幅提高其市場份額及收入。集中採購制度要求仿製藥須通過一致性評價，方可參與集中招標。倘我們無法獲得一致性評價資格，或無法在投標程序中勝出，則我們的市場份額、收入及盈利能力或會受到不利影響。詳情請參閱「業務 — 定價」及「監管環境 —『4+7城市』及擴大區域範圍的藥品集中採購」。

我們的銷量及盈利能力取決於我們成功差異化我們的依諾肝素鈉注射液產品及投標定價能力，使我們在投標程序中以有利潤空間的水平成功中標。若我們未能達成，我們將會失去該等受影響的依諾肝素鈉注射液產品銷往歐盟及中國相關醫院及其他醫療機構的收入，或會對我們的市場份額及經營業績有重大不利影響。由於各種因素我們或會未能中標，包括相關產品的需求下降、競標價缺乏競爭力、未達到若干質量要求、服務質量未達到招標要求、相關產品的臨床效果被認為較競爭性產品要差，或我們的服務或經營的其他方面被認為缺乏競爭力。若我們的依諾肝素鈉注射液產品未在一個或多個地區的投標程序中被選中，我們將無法向該等地區的醫院及其他醫療機構銷售相關產品，我們的市場份額、收入及盈利能力可能會受到不利影響。

若我們未能使新藥品商業化，我們的業務前景可能會受到不利影響。

我們的長期競爭力取決於我們增強現有產品的能力，以及在中國及海外市場使新藥品商業化的能力。我們無法保證我們能成功使我們開發的新藥品商業化。一般而言，相對較少的藥品開發計劃能夠最終實現藥品的商業化。由於產品開發過程漫長，我們開發的藥品的競爭格局可能會在開發期間發生重大變化，特別是由於新藥品的審批過程日益冗長，及我們的產品在其開發期間在定價或療效方面可能失去我們所預期的任何競爭優勢。此外，我們開發的產品獲得批准的適用病症可能較我們預期的更為有限，這可能會降低產品商業

化的成功率及盈利能力。我們亦可能無法就我們能成功開發的該等產品制定及實施有效的市場推廣策略。若我們未能使新藥品商業化，我們對創新藥的投資可能會受到不利影響。

倘我們無法進行有效的學術營銷或維持一支合格的銷售隊伍，我們的銷售及業務前景可能會受到不利影響。

成功的銷售及市場推廣對我們增加現有產品的市場滲透、擴大醫院及其他醫療機構的覆蓋範圍以及於未來推廣新產品至關重要。倘若我們未能提升或維持銷售及市場推廣活動的效果及效率，我們的銷售及業務前景可能受到不利影響。

具體而言，我們的銷售及市場推廣工作乃基於學術營銷，我們通過學術營銷向醫療專業人員及醫院推廣我們的依諾肝素鈉注射液產品。因此，我們的銷售及市場推廣隊伍(無論內部銷售代表或第三方推廣商)必須擁有較高水平的技術知識、了解行業的最新趨勢、具備相關治療領域及產品的必要專業知識、以及足夠的推廣及溝通技巧。倘若我們未能有效培訓內部銷售代表及第三方推廣商或未能監督及評估其學術營銷表現，我們的銷售及市場推廣可能不及預期成功。

此外，我們吸引、激勵及挽留勝任及專業銷售隊伍的能力尤其重要，因為我們主要依賴內部銷售隊伍營銷及銷售我們的藥品。在吸引具有豐富經驗的營銷、推廣及銷售人員方面的競爭十分激烈。倘若我們未能吸引、激勵及挽留足夠數量的勝任及專業營銷、推廣及銷售人員，我們依諾肝素鈉注射液產品的銷量可能受到不利影響，而我們可能無法按預期擴大醫院的覆蓋範圍或增加市場滲透。

倘我們無法維持一個有效的依諾肝素鈉注射液產品分銷網絡，我們的業務及相關產品的銷售可能會受到不利影響。

我們主要在中國及歐盟依賴分銷商網絡來分銷我們的依諾肝素鈉注射液產品。我們於該等區域保持和發展業務的能力，將取決於我們保持及管理分銷網絡的能力，這一分銷網絡須通過銷售及市場推廣活動在我們的現有及潛在市場上及時交付依諾肝素鈉注射液產品。我們的分銷商均為獨立第三方。因此，我們管理分銷商活動的能力相對有限。我們與若干分銷商訂立分銷協議，並主要依據該等分銷協議管理與分銷商的關係，包括其遵守法律、規則、法規及我們的政策。下列分銷商可能採取的任何一項或多項行動均會對我們的業務、前景及聲譽造成重大不利影響：

- 未能按我們預期的方式分銷依諾肝素鈉注射液產品，從而削弱我們的分銷網絡的效能；

- 違反與我們的協議，包括銷售過期產品，或於指定區域外或向指定醫院外的醫院銷售產品或聘用子分銷商；

- 於銷售產品時未能持有所需牌照或以其他方式未能遵守適用監管規定；及

- 違反反腐敗、反賄賂、競爭或其他相關法律法規。

分銷商所作任何違反或涉嫌違反分銷協議或任何適用法律法規的行為均可能導致我們的商譽受損、令我們承擔債務、破壞我們的分銷網絡以及導致我們產品質量的公眾形象變差，從而對我們的業務、財務狀況、經營業績及前景造成重大不利影響。由於並非我們的所有分銷商均可獨家銷售我們的依諾肝素鈉注射液產品，我們的依諾肝素鈉注射液產品亦可能與其所銷售的我們競爭對手的同類產品競爭。

我們通常與分銷商訂立為期五年以下的協議，需要我們不斷更新整個分銷網絡中的分銷協議以便保持有關業務關係。我們的分銷商可能會因各種原因選擇不與我們續簽協議或以其他方式終止與我們的業務關係。例如，倘價格管制或其他因素大幅降低其通過向醫院及醫療機構以及子分銷商轉售我們的依諾肝素鈉注射液產品所獲得的利潤，該等分銷商可能會終止與我們的協議。若我們的主要分銷商(或大量分銷商)自願或被迫暫停或終止與我們的關係，或我們無法有效維持及擴大我們的分銷網絡，我們的銷量及業務前景可能會受到不利影響。特別是對於我們的若干海外市場銷售而言，我們僅與各個國家的一名分銷商合作。因此，倘我們無法維持與任何一個國家的分銷商的關係，且無法及時與其他分銷商建立新的分銷關係，或根本無法與其他分銷商建立新的分銷關係，我們於該分銷商所在國家的銷售及業績或會受到不利影響。許多因素會影響我們建立或保持這種關係的能力，包括我們可能無法找到一個合適的海外市場合作夥伴，建立或保持這種關係的成本高得令人望而卻步，或法律或行政程序過於複雜及耗時。因此，我們分銷網絡的任何中斷(包括我們未能維持與分銷商的關係、建立新的關係或續訂現有分銷協議)可能對我們有效銷售產品的能力產生負面影響，並將對我們的業務、經營業績、財務狀況及前景造成重大不利影響。此外，我們分銷商的表現變差將導致我們分銷網絡的生產效率下降，並可能對我們的收入產生負面影響。

倘我們的分銷商或第三方推廣商未能有效地營銷及推廣我們的依諾肝素鈉注射液產品，其可能會對我們相關產品的銷售造成不利影響。

我們與分銷商或第三方推廣商合作或依靠其在若干市場推廣及推銷我們的依諾肝素鈉注射液產品。能否繼續產生及增加對我們依諾肝素鈉注射液產品的需求取決於我們能否繼續維持及有效管理第三方推廣網絡。然而，我們對該等第三方的控制能力有限，其可能不會按我們的銷售及市場推廣策略預定的方式對有關產品進行有效推廣，這可能使我們面臨的風險比使用內部銷售隊伍進行營銷及推廣活動的風險大得多。若我們的分銷商或第三方推廣商未能有效推廣我們的依諾肝素鈉注射液產品，可能會對我們相關產品的銷量以及

我們的品牌價值造成不利影響。此外，我們通常與其訂立有限年期的協議。彼等可能會因多種原因選擇不與我們續簽推廣協議或以其他方式終止與我們的業務關係，其中許多原因非我們所能控制，包括推廣競爭產品。倘若我們的分銷商或第三方推廣商未能有效推廣我們的藥品或終止與我們的業務關係，則我們未必能夠及時與其他方結成類似的關係或根本無法結成關係，這可能會對我們相關產品的銷量造成不利影響。此外，若我們未能有效管理我們的第三方推廣網絡，我們可能無法按我們的策略所預定的方式擴大覆蓋範圍及加深市場滲透，有關網絡可能無法給我們帶來我們預期的操作靈活性及資源分配優勢。

於往績記錄期間，我們的五大客戶佔我們總收入的很大一部分，倘來自其中任何一名客戶的收入發生任何減少，均會對我們的業務、經營業績及財務狀況造成重大不利影響。

於往績記錄期間，我們的大部分收入來自向少數客戶作出的銷售。截至2017年、2018年及2019年12月31日止年度，來自我們五大客戶的收入總額分別約佔我們總收入的60.4%、59.9%及48.1%。同年，來自我們最大客戶的收入分別約佔我們總收入的39.8%、37.6%及22.5%。詳情請參閱「業務 — 客戶」一節。我們並非所有該等客戶的獨家供應商，且概無法保證我們五大客戶於日後將繼續以當前水平自我們進行採購，或根本不再進行採購。倘我們五大客戶中的任何一名客戶大幅減少自我們的採購量或終止自我們的採購，且我們未能及時發現新客戶，則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。此外，概不保證我們的主要客戶日後不會就獲得對彼等而言更加優惠的條款進行磋商。在該等情況下，我們或須同意該等相對不利的條款以維持與我們主要客戶的持續合作關係。倘我們無法相應減少生產成本，則我們的盈利能力、經營業績及財務狀況可能受到重大不利影響。此外，我們的盈利能力與我們客戶的業務表現息息相關。倘我們的客戶未能維持其現有市場份額或業務，則我們的銷售將相應減少。因此，任何可能會對我們主要客戶產生負面影響的風險均可能會對我們的業務產生負面影響。

我們面臨客戶的信用風險。倘若我們在向客戶收款方面出現延誤或我們未能向客戶收款，可能對我們的現金流量及經營造成不利影響。

我們一般給予客戶一至三個月的信用期，但對於部分信譽較高的客戶，我們給予的信用期最長達270日。截至2017年、2018年及2019年12月31日止年度我們貿易應收款項的平均周轉日數分別為76日、67日及91日。截至2017年、2018年及2019年12月31日，我們的貿易應收款項及應收票據分別為人民幣703.2百萬元、人民幣1,084.5百萬元及人民幣1,282.1百萬元，其中我們五大客戶貿易應收款項及應收票據分別佔45.0%、54.3%及43.9%。因此，我們或面臨信用風險。我們無法向閣下保證我們可合理評估客戶的信用記錄變化情況並及時作出應對。

倘我們客戶的現金流量、營運資金、財務狀況或經營業績惡化，則彼等可能無法或可能不願及時支付欠付我們的貿易應收款項或概不付款。任何重大違約或延誤可能對我們

的現金流量造成重大不利影響，而我們可能須終止與客戶的關係，這種方式會對我們的現金流及運營產生重大不利影響。

由我們產品引發的真實或感知的產品污染事件或嚴重的副作用可能會對我們的聲譽、經營業績及財務狀況造成重大不利影響，進而使我們面臨監管行動及合約責任。

產品安全及質量對我們的業務而言至關重要。我們的聲譽、經營業績及財務狀況可能會受到產品污染以及我們所涉及的任何污染事件的重大不利影響。此外，僅發佈聲稱我們的任何產品含有或已含有任何我們無法控制的污染物的信息或推測(無論該等信息或推測是否有任何事實依據)即可能會損害我們的聲譽並對我們造成重大不利影響。我們的產品可能亦會因多種因素引發不良或意外的副作用，其中許多因素不受我們控制。該等因素包括在臨床試驗中未顯示的潛在副作用、在個別病例中出現罕見但嚴重的副作用、未被我們的質量管理系統檢測出來的不合格產品或終端用戶對我們產品的錯誤使用。未獲得或無法獲得有關引發嚴重副作用之原因的最終定論時，我們的產品亦可能被認為會引發嚴重的副作用。

此外，若含有與我們的產品相同或相似原料藥、原材料或給藥技術的其他製藥公司的產品引發或被認為已引發嚴重的副作用，或倘若一個或多個監管部門，如EMA、國家藥監局或FDA或國際機構(如世衛組織)確定含有與我們的產品相同或相似藥物成分的產品會引發或導致嚴重的副作用，則我們的產品可能被認為會引發嚴重的副作用。此類事件可能會造成負面宣傳，對行業產生重大不利影響，從而影響我們的業務及經營業績。例如，2008年，FDA收到關於肝素API OSCS污染引發嚴重急性過敏反應的報告。此污染被稱為出於經濟動機的摻假，即肝素API製造商為了降低生產成本而故意用OSCS污染肝素API。雖然FDA後來確認我們的肝素鈉API產品並無發生此類污染，但OSCS污染事件令FDA加強了對從中國進口的肝素鈉API的監管，並提高了其對肝素生產及供應的監控標準。

若我們的產品引發或被認為會引發嚴重的副作用，我們可能會面臨一系列後果，包括但不限於：

- 患者受傷或死亡；
- 相關產品的需求及銷售嚴重下滑；
- 召回或撤回相關產品；
- 撤銷相關產品或相關生產設施的監管批准；
- 我們產品的品牌名譽及本公司聲譽受損；
- 對我們的生產設施及產品進行更嚴格及更頻繁的監管檢查；

- 從任何醫療保險目錄或有關重病保險特殊用藥的省級名單移除相關產品；
- 無法參與集中招標程序；
- 使相關產品面臨法律訴訟及監管調查，並導致面臨承擔法律責任、罰款或處罰的風險；及
- 違反與我們主要客戶的合約。

由於該等潛在後果，我們的收入及盈利能力可能會受到不利影響。

我們產品的仿冒品可能會對我們的銷售產生負面影響，損害我們的聲譽及相關產品的品牌名譽及使我們面臨責任索賠的風險。

在藥品市場分銷或銷售的若干產品可能未獲適當牌照或批准或欺騙性地張貼虛假內容或廠商標籤。該等產品通常被稱為假冒藥品。假冒藥品監控政策執行力度，尤其是在發展中市場(比如中國)，可能不足以抑制或阻止效仿我們產品的假冒藥品的生產和銷售。由於假冒藥品的售價通常低於正宗藥品，及在某些情況下外觀與正宗藥品非常相似，故仿效我們藥品的假冒產品能迅速降低我們相關產品的銷量。此外，假冒產品可能或可能並無含有與我們產品相同的化學成分，這可能會使其不如我們的產品有效、完全無效或甚至會引起嚴重的不良副作用。這可能會使我們面臨負面宣傳、聲譽受損、罰款及其他行政處罰的風險，甚至會導致我們遭到起訴。近年來，醫療保健市場上不時會出現及傳播的假冒藥品、質量低劣產品及其他不合規產品，可能會強化在中國或其他相關市場生產的所有藥品在消費者心中的整體負面形象，並可能會損害例如我們這類公司的聲譽及品牌名譽，尤其是在海外市場。由於該等因素，假冒藥品繼續在市場上擴散或會影響我們的銷售，損害我們的聲譽和相關產品的品牌名譽及使我們面臨責任索賠的風險。

產品超説明書用藥產生的藥物不良反應和不良後果可能會嚴重損害我們的商業聲譽、產品品牌名譽和財務狀況及使我們面臨承擔法律責任的風險。

在藥品市場分銷或銷售的產品可能會被超説明書用藥。超説明書用藥是指未按監管部門批准的用法和標籤的適應症、劑量或劑型開具產品處方。即使國家藥監局、FDA、EMA及其他類似監管當局積極執行禁止宣傳超説明書用藥的法律法規，但我們產品仍存在超説明書用藥及被用作未經主管部門批准的患者人群的處方藥、處方的劑量或劑型未經主管部門批准的風險。該情況可能使我們的產品效果欠佳或完全無效，並可能導致藥物不良反應。任何該等事件均可能帶來負面報道，並嚴重損害我們的商業信譽、產品品牌名譽、商業營

運及財務狀況，包括本公司的股價。該等事件亦可能使我們面臨承擔法律責任的風險及遭到起訴，並可能最終導致我們的候選藥物無法獲得監管批准。

我們的候選藥物的市場機會可能會小於我們的預期，這可能令若干候選藥物最終無利可圖，即使進行商業化。

我們根據各種第三方來源，如科學文獻、診所調查、患者基礎或市場研究，以及內部生成分析，估計特定疾病目標患者人群的發病率及患病率，並運用該等估計作出有關藥物開發策略的決定，包括決定將我們的資源集中用於何等候選藥物以進行臨床前或臨床試驗。該等估計可能不準確或基於不精確的數據。總潛在市場機會將取決於(其中包括)醫學界對藥物的接受度和患者獲取、藥物定價及報銷。潛在市場的患者數量可能低於預期，患者可能不願意接受我們的藥物治療，或識別或獲得新患者可能變得愈發困難。

此外，新研究可能會改變我們候選藥物所針對的疾病的估計發病率或患病率，而在任何情況下，候選藥物的潛在患者數量均可能低於預期。在此情況下，即使我們的候選藥物獲得了相當大的市場份額，但由於潛在目標人群很小，倘若沒有獲得額外適應症的監管批准，我們也可能永遠無法實現盈利。上述任何不利發展均可能對我們的業務、財務狀況及經營業績產生重大不利影響。

我們面臨向歐盟、美國及其他國家出口相關的風險。

我們向多個海外地區(如歐盟、美國及其他國家)出口產品，現正計劃擴大我們的海外市場覆蓋範圍。我們的國際銷售及運營面臨多項與經濟或政治不確定因素相關的風險，該等不確定因素包括(其中包括)：

- 總體經濟及政治狀況；
- 海外國家徵收關稅、設定配額、貿易壁壘及採取其他貿易保護措施；
- 多個海外國家施加進口或出口許可及認證規定；
- 海外國家因(其中包括)意識到健康或安全問題而關閉邊境以限制進口我們的產品；
- 與遵守各項複雜的國內外法律、條約及規則以及據其採取補救措施相關的困難和成本；
- 不同監管結構和監管環境的意外變化；
- 不同的勞動法及勞資關係安排；
- 匯返收益時可能要遵守預扣規定、繳納較高稅率及增值稅；及
- 稅務法律變化引起的潛在不利後果。

與該等風險及不確定因素有關的不利後果可能損害或限制我們在經營所在的一個或多個市場或在其他正在開發的市場經營業務的能力，且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。

與製造及供應本公司產品有關的風險

若我們製造的產品未達到必要的質量標準，這可能會損害我們的業務及聲譽，而我們的收入及盈利能力或會受到不利影響。

我們的產品及生產流程須符合特定的質量標準。我們已建立質量控制管理體系及標準操作程序以防止我們的產品出現質量問題。有關我們質量控制管理體系及標準操作程序的詳情，請參閱「業務 — 質量控制」。儘管我們有質量控制體系及程序，我們仍無法消除錯誤、缺陷或失敗的風險。我們可能由於多種因素而未能發現或消除質量缺陷，其中許多因素不受我們控制，包括：

- 生產誤差；
- 生產過程中出現技術或機械故障；
- 質檢人員的人為錯誤或失職；
- 第三方干預；及
- 我們購買或生產的原材料出現質量問題。

此外，倘若我們日後擴充產能，我們未必能保證現有及新廠房製造產品的質量一致，或須承擔巨額成本保持質量一致。此外，若我們收購其他製藥公司，我們未必能實時確保其生產設施及程序將達致我們自有的質量標準。

未能檢測出我們藥品的質量缺陷或未能阻止該等不合格產品流入終端用戶，可能會導致患者受傷或死亡、產品召回或撤回、吊銷執照或監管機構罰款或可能嚴重損害我們的聲譽及業務、使我們面臨承擔法律責任的風險，並對我們的收入及盈利能力構成不利影響的其他問題。

倘我們的生產設施無法及時竣工並獲得監管批准，可能會延遲我們的開發計劃或商業化努力。

我們的主要生產設施位於我們在中國深圳和美國威斯康星州的總部。我們的生產設施及生產流程將持續、定期受國家藥監局、FDA、EMA或其他類似監管機構的檢查，以確保符合CGMP的規定，而這通常是在相應司法管轄區獲得營銷批准的前提。未能遵守適用法規可能會導致開支增加並使我們遭受處罰，包括罰款、禁令、民事處罰、被要求暫停或延期一項或多項臨床試驗、無法獲監管部門授予候選產品的上市許可、許可遭延遲授予、暫停或撤回、供應中斷、吊銷牌照、產品或候選產品被沒收或召回、營業限制及刑事檢控，上述任何一項均可能對我們的業務造成損害。

若我們的任何一個生產廠房遭到重大中斷或我們在生產產品時遇到困難，則我們的業務及經營業績或會受到不利影響。

於往績記錄期間，我們的大部分收入來自我們的三個生產廠房所生產產品的銷售，包括兩個位於中國深圳的廠房及位於美國威斯康星州的SPL設施。由於諸多因素，我們生產廠房的持續營運及生產安全可能會遭到嚴重干擾且承受重大不利影響，其中許多因素非我們所能控制。此等因素可能包括火災、洪水、地震、停電、燃料短缺、機械故障、恐怖襲擊及戰爭或其他自然災害，以及失去牌照、認證及許可、該等廠房相關土地或其周邊的政府規劃變化以及監管變化。

倘若我們主要生產廠房中任何一個廠房的營運遭到嚴重中斷，我們可能無法更換該廠房內的設備或存貨，或使用不同的廠房或第三方承包商以合法、及時及具成本效益的方式繼續我們的生產或根本無法繼續我們的生產。雖然我們對我們的生產設施及重要設備投購了財產保險，但如果我們的任何生產廠房出現嚴重中斷，我們所投購的保險金額可能不足以彌補我們的損失。生產過程中還可能出現各種問題，包括設備故障、未遵守特定協議及流程、原材料問題、與建設新廠房或擴大現有生產廠房相關的延遲，包括生產場所的變化及因監管規定限制生產能力、生產產品類型的變化、可能抑制持續供應的物理限制、人為或自然災害及環境因素。若生產廠房的營運中斷或生產過程中出現問題，我們可能完全無法履行合同義務或滿足市場對產品的需求，我們的業務、收入及盈利能力可能會受到不利影響。

若我們無法提高我們的產能，我們的業務前景可能會受到不利影響。

我們極大部分產品在我們位於中國深圳及美國威斯康星州的生產基地生產。我們計劃擴大坪山產業園的產能，尤其是我們依諾肝素鈉注射液預灌針的年產能。我們擴大產能的能力面臨諸多風險及不確定因素，包括我們取得興建及經營新生產廠房及生產線必要的許可、牌照及批准的能力，工程延誤及設備採購延誤的風險以及我們及時招募足夠合格員工支持產能增加的能力。因此，我們無法保證將能按預期的方式提高產能或根本無法提高產能。如果我們無法提高產能，我們可能無法滿足對我們現有藥品的需求的潛在增長，或成功地將更多藥品商業化，以上任何一種情況均可能會對我們的業務前景構成不利影響。此外，我們的提高產能計劃需要大量的資本投資，且我們擴張計劃的實際費用可能會超過我們的原本預算，這可能會對我們支出的回報構成不利影響。

倘我們的OEM無法以商業上可接受的價格大量生產符合我們規格的藥品，則我們的銷量和相關產品的利潤率或會受到不利影響。

我們目前利用OEM來生產我們主要產品依諾肝素鈉注射液的一部分，且將來可能會增加對OEM的依賴，以滿足對我們現有產品或新推出產品不斷增長的需求，尤其是在我們無法成功提高我們的生產能力的情況下。我們對OEM生產流程的控制不及對我們自身流程的控制，且無法按必要的數量或適當的質量水平生產此類產品的風險要高於我們內部生產產品的風險。OEM可能無法維持必要的牌照、許可證及證書進行產品生產，違反及時生產產品的義務，又或停止開展OEM業務或不遵守我們的質量控制要求。與我們的OEM為第三方生產的產品相關的質量問題也可能歸咎於彼等為我們生產的產品，並對我們的聲譽造成不利影響。

倘我們委任的OEM無法以商業上可接受的價格大量生產符合我們規格的藥品，或我們無法委任OEM如此行事，則我們的產品數量可能不足以滿足客戶的需求，我們的銷量和相關產品的利潤率可能會受到不利影響。

我們可能會遇到供應中斷，這可能會損害我們的產品生產能力。

我們向外部供應商購買若干用於生產產品的材料和元件，且出於質量保證、成本效益、可用性或監管規定的限制，我們從固定來源購買若干原材料和設備。倘該等第三方供應商因任何原因(包括監管規定或訴訟、供應商不良的財務發展及／或意外需求、勞動力短缺或糾紛)而停止或中斷生產或以其他方式未向我們提供該等材料或產品，我們可能無法在不確定的時間內獲得該等原材料、醫療設備或元件。原材料的減少或供應不足或供應鏈中斷也可能在一定程度上影響我們的盈利能力，以致我們需為必要的原材料支付更高的價格或無法確保供應充足。

總體經濟狀況可能會對供應商的財務生存能力造成不利影響，致使彼等無法提供我們用於生產產品的材料和元件。儘管我們與供應商緊密合作以監控其財務生存能力，確保供應的連續性，並保持高品質和可靠性，但該等努力不一定會奏效。此外，監管機構不時限制或禁止使用某些用於產品生產的材料。例如，倘豬瘟爆發，監管機構或會限制豬小腸的供應。貿易戰、監管禁運以及不同國家之間進出口政策的變化亦可能導致我們原材料供應的延遲或短缺。

在供應的物品對產品性能不可或缺或採用獨特技術的情況下，更換供應商可能需要大量的精力或投資，且喪失任何現有供應合約或會對我們造成重大不利影響。此外，倘隨後發現此類供應不符合我們的質量標準或導致質量問題或產品污染及／或在用於生產、配製、填充或完成我們的產品時予以召回，則我們可能無法按合理的條款找到或根本無法找

到合適的材料、設備和元件替代品。該等事件可能會對我們滿足產品需求的能力造成不利影響，從而對我們的產品銷售和經營業績造成重大不利影響。

我們依賴有限供應商的供應，這可能嚴重損害我們的業務及經營業績。

我們的主要用品包括包裝材料、肝素粗品及豬小腸，其中大部分來自外部供應商，且我們預計將繼續依賴我們的外部供應商提供絕大部分該等材料。我們的供應商受制於各種法規，須獲得並維持各種資格、政府許可和批准。擁有各種必要資格、許可和批准的供應商數量有限。於往績記錄期間，我們主要向中國的兩名供應商購買注射器。我們的任何供應商都可能因其不遵守監管規定而失去其資格。此外，由於監管機構對產品生產的嚴格法規和要求(包括需要批准任何供應安排變更)，我們的供應商也可能選擇不再為我們服務。此外，我們可能會與供應商發生合約糾紛，從而導致我們的供應商中止對我們的供應。我們可能無法找到替代材料或供應商，也無法及時獲得或根本無法獲得對其的使用批准，這或會導致我們的原材料供應延遲和生產中斷。倘發生任何該等事件，我們的經營業績或會受到重大不利影響。

倘若我們未能將成本增加轉嫁給客戶，原材料價格波動或會對我們造成重大不利影響。

於往績記錄期間，原材料採購佔我們總銷售成本的很大一部分。為了生產我們的產品，我們須以商業上可接受的價格及時獲得足夠數量的優質原材料。我們依靠供應商開展業務，這使我們面臨與原材料價格波動相關的風險，而原材料的供應量減少或會中斷我們的運營。

我們的主要原材料(例如肝素粗品及豬小腸)的價格或會受到多種因素的影響，包括市場供求、中國或國際環境、監管規定、自然災害(如豬瘟爆發)及全球經濟狀況。在中國，由於2018年底爆發非洲豬瘟，自2019年初種豬數量持續減少，並於整個2019年繼續減少，導致豬小腸供應短缺及價格上漲，並因此導致肝素粗品的供應短缺及價格上漲。一般情況下，豬小腸價格上漲與肝素API價格上漲存在一年的滯後期。我們及時將原材料成本增加轉嫁給客戶的能力可能有限。倘若我們未能將成本增加轉嫁給客戶，原材料成本大幅增加或會增加我們的銷售成本，並對我們的利潤率、業務、財務狀況、經營業績及前景造成負面影響。

未能維持最佳存貨水平或會增加我們的營運成本或導致未能履行客戶訂單，兩者任何一項均可能會對我們的業務、財務狀況、經營業績及前景造成重大不利影響。

我們須維持最佳存貨水平以便順利滿足客戶需求。然而，由於市場需求快速變動、供應市場的波動以及全球經濟環境的不穩定性，我們面臨存貨風險。我們無法保證我們能準確預測此等趨勢及事件，避免產品存貨過量或過低。此外，產品需求可能會在產品訂購與可供交付的時間點之間產生顯著變動。我們開始銷售新產品時，尤其難以準確預測產品需求。詳情請參閱「業務 — 存貨」。

我們為大部分產品維持大量存貨，以供銷售至我們的分銷網絡。我們可能無法銷售足夠數量的該等存貨。存貨水平超出客戶需求會導致存貨撇減、產品過期或增加存貨持有成本並對我們的流動性產生潛在負面影響。於2017年、2018年及2019年，我們招致撇減的存貨分別約人民幣37.6百萬元、人民幣40.6百萬元及人民幣48.0百萬元。如果我們低估客戶對產品的需求，則或會出現存貨短缺而無法滿足客戶訂單，繼而可能對客戶關係產生負面影響。無法保證我們將能夠為我們的產品維持適當的存貨水平，而未能維持適當的存貨水平可能對我們的業務、財務狀況、經營業績及前景造成重大不利影響。

與研發候選產品有關的風險

倘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，或上述事項出現重大延遲，則我們的業務將嚴重受損。

我們的創新藥業務將取決於我們的候選藥物(全部仍處於臨床前或臨床開發階段)以及我們可能開發的其他候選藥物能否成功開發、取得監管批准及實現商業化。我們已就現有候選藥物的開發、許可及收購方面投入大量精力及財務資源。候選藥物的成功將取決於多項因素，包括：

- 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；
- 在臨床試驗及其他研究中取得良好的安全及功效數據；
- 獲得監管批准；
- 通過自建設施或與第三方生產商合作，獲得進行商業化生產的能力；
- 合約研究組織(CRO)或進行臨床試驗的其他第三方以符合我們試驗計劃、適用法律並保護結果數據完整性的方式履行其責任；
- 為我們的候選藥物取得及保留專利、商業秘密及其他知識產權保護及監管專有權；

- 確保我們並無侵犯、盜用或以其他方式違反第三方的專利、商業秘密或其他知識產權；

- 於獲得批准後成功進行候選藥物的商業銷售；及

- 取得臨床試驗所需的充足競爭藥品，以評估我們的候選藥物。

倘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，則我們可能在取得候選藥物的批准及／或成功實現候選藥物商業化方面遭遇重大延遲或無法取得候選藥物的批准及／或成功實現候選藥物商業化，這會使我們無法按計劃實現里程碑，並且嚴重損害我們的藥物開發業務。該等因素為我們的商業成功帶來不確定性及重大風險，而有意投資者可能因此損失其對於我們業務的大部分投資或絕大部分投資。

倘我們在招募候選藥物的臨床試驗患者時遭遇困難，則該等候選藥物的臨床開發活動可能會延遲或受到不利影響。

截至最後可行日期，我們已經獲得了五項候選藥物在大中華區的獨家開發及商業化權利，其中兩項處於III期全球臨床試驗階段，兩項處於II期全球試驗階段。我們計劃逐步參與我們的候選藥物在中國的臨床試驗，作為其在MRCT下的全球試驗的一部分。我們亦擁有一種自主開發的候選藥物，目前處於臨床前階段。臨床試驗能否根據試驗計劃按時完成取決於(其中包括)能否招募足夠數量的能參加試驗直至試驗結束的患者。我們在為我們候選藥物的臨床試驗招募患者時可能由於各種原因遭遇困難，包括患者人群的基數及性質、試驗計劃內界定的患者資格標準。

我們候選藥物的臨床試驗可能與和我們的候選藥物屬相同治療領域的其他候選藥物的臨床試驗構成競爭，從而導致我們可招募的患者數量及類別縮減，因為部分患者或會選擇參加由我們競爭對手之一進行的試驗。由於符合資質的臨床研究員及臨床試驗點數量有限，部分臨床試驗可能會在我們的部分競爭對手使用的相同臨床試驗點進行，從而使在該等臨床試驗點可參加我們候選藥物的臨床試驗的患者人數減少。即使能招募足夠數量的患者，但延誤招募患者可能導致成本增加或影響所規劃臨床試驗的時機或結果，從而阻礙該等試驗的完成及對我們開發候選藥物產生不利影響。

臨床藥物開發過程漫長、成本高昂，且結果充滿不確定性，而與開發中產品有關的臨床試驗或程序失敗會對我們的前景產生重大不利影響。

臨床測試成本高昂，完成試驗可能耗費多年時間，而其結果本身充滿不確定性。無法保證該等試驗或程序將能及時或以具成本效益的方式完成，或可促成具商業可行性的產品或擴大適應症。該等試驗或程序若不能及時以具成本效益的方式順利完成，則我們的前

景可能會受到重大不利影響。即使早前的試驗取得有希望的結果，臨床試驗或程序仍可能經歷重大挫折。

失敗可在臨床試驗過程中的任何時間發生。我們候選藥物的臨床前研究及早期臨床試驗的結果未必能預示較後階段臨床試驗的結果，而試驗的初期或中期結果未必能預示最終的結果。處於臨床試驗較後階段的候選藥物雖然經過臨床前研究及初步臨床試驗，但仍有可能無法獲得理想的安全性及功效結果。此外，相同候選藥物不同試驗的安全性及／或功效結果可能會有重大差異，原因多種多樣，包括試驗計劃所載試驗程序的變動、患者群體規模及類別的差異(包括身體狀況的差異)及臨床試驗參與者退出試驗的比率。就我們進行的任何試驗而言，由於臨床試驗點數量及試驗涉及的國家及語言增加，試驗結果可能會有別於早前的試驗。即使我們日後的臨床試驗結果獲得良好功效且出色的抗腫瘤反應持久性，但並非所有患者均會受益。

倘我們候選藥物的臨床試驗未能展示令監管機構滿意的安全性及功效或未能得出滿意的結果，則我們可能會產生額外成本，推遲完成或最終無法完成候選藥物的開發及商業化。

在為銷售我們的候選藥物取得監管批准之前，我們須進行廣泛的臨床試驗，證實我們候選藥物用於人類的安全性及功效。在臨床試驗期間或由於臨床試驗，我們可能會經歷很多意外事件，該等事件可能會延遲或阻礙我們取得監管批准或商業化我們的候選藥物，包括但不限於：

- 監管機構、機構審查委員會或倫理委員會可能不批准我們或我們的研究人員開展臨床試驗或在預期試驗點進行臨床試驗；

- 我們無法與預期合約研究組織及試驗點協定可接納條款，有關條款可能須進行廣泛磋商且在不同合約研究機構及試驗點之間可能會有顯著差異；

- 與自有設施或我們聘請的第三方CMO有關的生產問題，包括生產、供應質量、GMP合規或從第三方取得足量候選藥物用於臨床試驗的問題；

- 我們候選藥物的臨床試驗可能會產生負面或不確定結果，監管機構可能要求我們進行額外臨床試驗或放棄藥物開發項目；

- 我們候選藥物的臨床試驗所需的患者人數可能大於預期，招收受試者的人數可能會不足或招收進度可能會低於預期，或患者退出試驗的比率可能高於預期；

- 有關第三方承包商(包括臨床研究員)可能會不遵守監管規定或不及時履行或不履行對我們的合約義務；

- 我們候選藥物的臨床試驗可能會因為多種原因而暫停或終止，包括發現沒有臨床應答或其他意外特徵或發現參與者面臨不可接受的健康風險；

- 我們候選藥物臨床試驗的成本可能會高於預期；及

- 進行我們候選藥物臨床試驗所需候選藥物、伴隨診斷或其他材料的供應或質量可能會不夠或不足。

例如，2019年11月，Resverlogix（截至最後可行日期，我們持有其38.50%的股本權益）宣佈與有關RVX-208的III期試驗的主要終點失之交臂。Resverlogix一直在基於III期試驗結果與FDA討論有關RVX-208的臨床開發方法，這會導致先前擬定的試驗及監管批准流程時間表被推遲。

倘要求就我們的候選藥物進行現行計劃以外的額外臨床試驗或其他測試，或我們候選藥物的臨床試驗或其他測試無法順利完成，或該等試驗或測試結果不理想或差強人意或出現安全性問題，則我們可能(i)延遲就我們的候選藥物取得監管批准；(ii)無法取得監管批准；(iii)就不如計劃般廣泛的適應症取得批准；(iv)在取得監管批准後將藥物撤出市場；須遵守額外的上市後測試規定；(v)在藥物分銷或使用方式上受到限制；或(vi)無法就藥物的使用取得補償。重大臨床試驗延誤亦可能增加我們的開發支出，縮短我們擁有候選藥物商業化專屬權的期限或令我們的競爭對手能夠領先於我們將藥物推出上市。這會損害我們商業化候選藥物的能力並損害我們的業務及經營業績。

若我們無法如本招股章程所披露或後續公開披露完成產品開發里程碑，會對我們的業務前景造成不利影響。

我們在本招股章程中披露了有關藥物開發項目的若干里程碑時間預期或目標，包括製造及銷售產品的預期監管批准。上市後，作為一家上市公司，我們或會繼續披露此方面的預期。然而，我們的產品開發項目的成功實施受限於重要業務、經濟及競爭的不確定性及或然性，包括產品開發風險、資金的可用性、競爭、相關批准及許可的授予以及監管，並不時根據監管、政府政策及製藥市場的持續增長重新評估。

實現產品開發里程碑的實際時間可能由於多種因素而與我們的預期截然不同，其中許多因素超出我們的控制。不能保證我們的臨床前研究或臨床試驗將按計劃完成或根本無法完成或按計劃提交監管文件或獲得監管批准，或我們能堅持目前的計劃推出我們的任何候選產品。倘我們未能按計劃實現一個或多個里程碑，可能會對股份的價格及業務前景產生不利影響。

我們投入大量資源進行研發，以開發我們的候選藥物並增強我們的技術，但我們未必能取得成功。

全球製藥市場處於不斷變化中，我們必須緊貼新技術及方法以維持競爭地位。於2017年、2018年及2019年，我們的研發開支分別為人民幣93.5百萬元、人民幣186.9百萬元及人民幣148.7百萬元。我們預期持續投入大量人力及資本資源以開發我們的候選藥物並增強我們的技術，使我們能夠發展管線藥物及提升服務範圍及質量。我們擬繼續加強我們在藥物發現、開發及生產方面的技術能力，該等能力均屬資本及時間密集型。我們無法向閣下保證，我們將能夠開發、提升或適應新技術及方法、成功識別新技術機會、開發並向市場推出新產品或增強型產品，為該等新產品或增強型產品獲得充分保護或任何專利或其他知識產權保護，或及時以具成本效益的方式獲得必要的監管批准，或者該等產品推出後將能獲得市場認可。倘我們未能如此行事，則我們的努力將會白費，從而可能大幅降低我們產品或服務的需求量並損害我們的業務及前景。

我們未必能成功獲許可新的候選藥物或對外許可我們的現有候選藥物。

我們可能不時尋求獲許可或對外許可候選藥物。我們通過獲許可前景光明的候選藥物來擴大我們現有的產品組合。截至最後可行日期，我們分別獲許可兩種處於III期臨床試驗的候選藥物、兩種處於II期臨床試驗的候選藥物及一種處於I期臨床試驗的候選藥物。我們無法向閣下保證，倘我們將來決定取得其他候選藥物的許可，我們將成功識別有利的候選藥物，或潛在許可方會同意按有利的商業條款向我們許可該等產品或根本不會許可。即使我們能夠獲許可我們所看好的候選藥物，我們無法向閣下保證有關產品定將成功被商業化。相反，我們可能會將現有的候選藥物許可予其他藥物開發商。我們無法向閣下保證，倘我們決定於日後對外許可我們的候選藥物，定將能夠成功如此行事，或任何此類合作夥伴將能夠成功開發或商業化獲我們許可的產品，這進而可能會對我們從此類安排中獲得的許可費產生不利影響。

即使我們成功獲許可或對外許可候選藥物，亦無法向閣下保證我們的許可方或被許可方定不會違反相關的許可協議(無論屬無心之失或蓄意所為)。另外，我們的許可方或被許可方可能會認為我們已嚴重違反許可協議。在兩種情況下，許可協議均可能被終止，從而使我們無法開發及商業化獲許可的藥物產品或從我們對外許可的藥物產品中獲得許可費及特許權使用費。

我們或會將自身的有限資源分配予某種特定的候選藥物或適應症，而錯失日後可能被證明更加有利可圖或成功幾率更高的候選藥物或適應症。

由於我們的人力及財務資源有限，我們的研發計劃只能限定於我們就具體適應症識別的特定候選藥物。因此，我們可能會放棄或延遲發掘與其他候選藥物有關的機會，或放

棄或延遲針對其他適應症的機會，而此類機會其後可能被證明具有更大的商業潛力。我們的資源分配決策可能會導致我們錯失可行的商業藥物或有利可圖的市場機會。此外，倘我們不能準確評估某一特定候選藥物的商業潛力或目標市場，我們可能會通過合作、許可或其他特許權安排放棄該候選藥物的寶貴權利，而保留該候選藥物的獨家開發及商業化權利本應更加有利於我們。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。

與我們的CDMO業務有關的風險

我們的CDMO業務取決於客戶對外包生物製劑發現、開發及生產的支出及需求。客戶的支出或需求減少可能會對我們的業務、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CDMO業務的成功主要取決於與客戶訂立的服務合約的數量及規模，該等客戶主要為藥品及生物技術公司。過去幾年內，由於全球生物製劑市場持續增長，客戶的研發預算不斷增加以及客戶的外包程度的提高，對我們服務的需求亦隨之增加，我們因此獲益。任何該等趨勢的減緩或逆轉均可能對我們的服務需求產生重大不利影響。

除上述行業趨勢外，客戶使用我們的服務的意願及能力亦受多種因素影響，包括但不限於客戶的財務表現、可用資源的變化、關於獲取內部發現、開發或商業化生產能力的決策、支出優先次序、預算政策及實務及開發新生物製品的需求，而該需求取決於多項因素，包括競爭對手的發現、開發及商業化生產計劃，以及特定產品及治療領域的預期市場更新、臨床及報銷方案。此外，隨著我們的客戶整合包括研發部門及其預算在內的收購業務，我們客戶運營所在行業的合併可能會對支出產生影響。倘客戶由於上述任何因素或其他因素而減少對我們服務的支出，則我們的業務、財務狀況、經營業績、現金流量及前景將會受到重大不利影響。

由於我們的服務合約通常取決於生物製劑開發流程中預設步驟的成功完成，因此我們可能會承擔與客戶項目的成功相關的財務風險。

根據我們大部分基於項目的合約或工作訂單，我們於完成預設步驟並交付及接受研究結果及／或其他可交付成果時確認收入。詳情請參閱「財務資料 — 重大會計政策及估計」。因此，倘我們未能根據合約要求、監管標準或道德考量及時交付服務，則我們可能產生高額成本或債務，且我們的聲譽或會受到損害，從而對我們的業務、財務狀況、經營業績、現金流量及前景產生不利影響。

此外，倘客戶的生物製劑未能通過必要步驟或無法進行開發、獲得監管批准或商業化，則我們的CDMO服務將受到嚴重影響，我們將無法充分實現我們服務合約的價值。

在對合約定價時，我們會考慮我們服務的市場定位、競爭對手提供的類似服務的價格、當前市場的飽和度、市場趨勢、所需服務的複雜性、服務成本及費用以及合約時間表。然而，我們對該等因素的評估可能失準甚至錯誤。倘我們低估我們的合約價格或高估我們的成本，則我們將因合約而蒙受損失，且我們的業務、財務狀況、經營業績、現金流量及前景將受到不利影響。

在提供CDMO服務的過程中開展藥物發現及開發時，我們可能面臨潛在責任，尤其是產品責任風險。

在提供CDMO服務時，我們可能面臨一系列的潛在責任。我們通常承諾，倘因我們的疏忽、故意行為不當、非法活動或嚴重違反長期服務協議或基於項目的服務合約或長期服務協議下的工作訂單，而導致任何第三方提起索償、要求、訴訟或法律程序並產生任何責任及損害賠償(包括合理的律師費)，則我們將為客戶進行辯護、對其進行彌償及保護其免受損害。特別是，倘我們協助開展發現、開發或生產的生物製劑遭到產品責任索償，則我們可能會面臨產品責任風險。我們的責任並不僅限於長期服務協議或基於項目的服務合約下的責任。我們就最終旨在用於人類(無論用於臨床試驗還是作為商業產品)的生物製劑的發現、開發及商業化生產提供服務，儘管我們並不就該等產品進行商業化推廣或將其出售予最終用戶。倘因我們的疏忽、故意行為不當、非法活動或嚴重違反行為而致使任何該等生物製劑對人們造成傷害，我們可能會被起訴並被要求支付損害賠償。在產品責任訴訟中判給的損害賠償可能數額較大，並且可能對我們的聲譽、業務、財務狀況、經營業績及前景產生重大不利影響。儘管我們目前已投保產品責任險及職業責任險，但我們的保險範圍可能不夠充分或變得無法以我們可接受的條款提供。

我們的客戶協議可能包含與我們的利益相悖或使我們承擔潛在責任的條文。

我們的長期服務協議通常規定，客戶事先發出書面通知後，無需任何理由即可終止有關協議或其下的任何工作訂單。我們大部分基於項目的服務合約亦允許客戶經事先發出書面通知後單方面終止合約，而無需提供任何理由。倘一名客戶無故終止工作訂單或基於項目的服務合約，通常我們僅有權收取截至終止之日已賺取的服務費、已經發生或作出不可撤銷承諾的成本，而在某些情況下可向客戶收取一定數額的罰款。詳情請參閱「業務 — 我們的CDMO業務」。因此，倘取消或修改一份大額工作訂單或基於項目的服務合約，或即將取消或修改多份小額工作訂單或基於項目的服務合約，均可能對我們的業務、財務狀況、經營業績及前景產生重大不利影響。我們可能訂立涉及各類產品的排他性條款。該限制通常於有關長期服務協議或基於項目的服務合約完成後數年內仍保持有效，且在某些情況下具有不限定的有效期。遵守此類排他性條款會限制我們獲得新項目的能力，並對其他客戶

或潛在客戶使用我們服務的範圍產生不利影響，而倘未遵守此類條款，則可能會嚴重損害我們的業務及聲譽，並令我們承擔違約責任。

倘我們未能符合客戶的審核及檢驗標準，我們或無法繼續服務於客戶。

我們的客戶會定期審核及檢驗我們的設施、流程及慣例，以確保我們的服務符合其生物製劑發現、開發及生產過程標準。然而，我們無法向閣下保證能夠通過客戶的所有審核及檢驗。未能按客戶滿意的方式通過任何該等審核或檢驗或會嚴重損害我們的聲譽，並導致客戶終止正在進行的生物製劑項目，而這可能會對我們的業務、財務狀況、經營業績及前景造成重大不利影響。

未結訂單未必可作為我們未來收入的指標，而我們未必能夠實現與未結訂單有關的所有預計未來收入。

未結訂單指截至特定日期的已訂約但未完成工程的合約總值。項目的合約價值指我們在假設合約將根據其條款全面履行的情況下根據合約條款預期收取的總金額。未結訂單並非公認會計政策界定的計量方法，未必可作為我們未來經營業績的指標。我們釐定未結訂單的方法未必可與其他公司釐定未結訂單所用的方法作比較。截至最後可行日期，我們的未結訂單達56.3百萬美元，其中約41.4百萬美元及14.9百萬美元的服務費預計將分別於2020年及自2021年起產生。然而，該等數字乃基於有關合約將按照各自條款及預期時間表全面獲履行的假設。如有關合約被客戶修訂、終止或暫停或時間表延後，我們預計於有關期間從未結訂單收取服務費的實際金額將與估計收入金額有所不同。我們無法保證，未結訂單的預計收入將會實現或(若實現)將帶來溢利。由於多項非我們所能控制的因素，項目留在未結訂單內的時間可能會超出原先的預期。此外，項目取消、暫停或範圍調整的情況或會不時出現，這可能會減低我們未結訂單的金額及我們最終自合約賺取的收入及溢利。因此，閣下不應過分依賴本招股章程所呈列有關我們未結訂單的資料作為我們未來盈利表現或業務前景的指標。

與政府廣泛監管有關的風險

倘我們或我們所依賴的各方未有就開發、生產、銷售及分銷我們的產品、營運我們的業務以及我們的投資遵守相關法律法規，或未持有必要的牌照，可能會對我們開展業務的能力造成重大損害。

製藥行業須接受政府的一系列規管及監督。我們營運的多個方面(包括藥品生產商的許可及認證要求及藥品生產程序、操作及安全標準以及環境保護法規)均受到不同地方、區域及國家監管機制所規管。無法保證行業的法律框架、許可及認證要求或執行趨勢的變

動不會導致合規成本上升，亦無法保證我們能成功應對有關變化。此外，我們面臨我們現時受惠的有利政策出現不利變動及出台不利政策的風險。我們遵守此等法律法規所產生的成本(包括與環境保護有關者)可能會令我們的總成本大幅上升，以及令我們的利潤大幅減少。違反任何此等法律、規則或法規或會導致我們被處以巨額罰款、遭受刑事處分、被吊銷經營許可證、被勒令關閉生產設施並須採取整改措施。

我們亦須取得、維持及續領各種許可證、牌照及證書，以便開發、生產、推廣及銷售我們的產品。我們可能依賴第三方(如經銷商、第三方推廣商及第三方生產商)開發、生產、推廣、銷售及分銷我們的產品，而彼等亦須遵守類似規定。我們及我們所依賴的第三方亦可能須接受監管當局的定期檢驗、考核、查詢或審核，而有關檢驗、考核、查詢或審核的不利結果或會引致失去或未能重續相關許可證、牌照及證書。此外，審閱許可證、牌照及證書申請或續期所用的標準或會不時改變，概不保證我們或我們所依賴的各方將能符合可能實施的新標準以取得或重續必需的許可證、牌照及證書。

許多有關許可證、牌照及證書對我們的業務經營而言屬重要，而倘我們或我們所依賴的各方未能繼續持有或重續重要的許可證、牌照及證書，我們開展業務的能力可能會嚴重受損。我們亦可能無法遵守與我們的業務運營(包括我們的投資)有關的其他相關法律法規。例如，我們未就若干海外子公司的境外投資獲得國家發改委的批准。中國主管部門已確認，未獲得上述批准不會對我們未來於該等實體的境外投資活動產生不利影響，且我們無須就上述投資再次申請國家發改委的批准。請參閱「業務 — 法律程序與合規」。然而，無法保證中國主管部門未來不會對我們採取任何其他行政措施。此外，倘現有法律法規的詮釋或實施發生變化，或新法規生效，要求我們或我們所依賴的各方就經營業務取得先前毋須取得的任何額外許可證、牌照或證書，概不保證我們或我們所依賴的各方將成功取得有關許可證、牌照或證書。

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

在就目標適應症的任何候選藥物的商業銷售取得監管批准前，我們必須在臨床前研究及良好控制的臨床試驗中證明，及在辦理中國的有關批准方面令國家藥監局相信就目標適應症使用候選藥物安全且有效，且有關生產設施、工藝及管理完備。除臨床前及臨床數據外，NDA或BLA須包括有關候選藥物的化學成分、生產及管理的重要資料。取得NDA批准乃一個耗時長久、費用高昂及存在不確定性的過程，而我們可能無法取得有關批准。倘我

們向國家藥監局提交NDA，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獲國家藥監局受理及審核。

中國境外的監管部門(如FDA及EMA)亦訂有有關藥物商業銷售批准的規定，而我們須在該等地區進行上市銷售前遵守有關規定。不同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藥物。在一個國家進行的臨床試驗可能不獲其他國家的監管部門接納，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及臨床試驗，可能費用高昂且耗時長久。境外監管審批程序可能包括與取得國家藥監局批准相關的所有風險。由於所有該等原因，我們可能無法及時取得境外監管批准，或根本無法取得有關批准。

在美國及中國境內外開發候選藥物、就候選藥物取得監管批准及實現候選藥物商業化乃是一個耗時長久、程序複雜及費用高昂的過程，且並不保證能夠取得有關批准。候選藥物的商業銷售取得任何批准後，對藥物所作的特定調整，如調整生產工序及增加貼標可能須經國家藥監局、FDA、EMA及類似監管部門的額外審核及批准。此外，我們任何候選藥物的監管批准可能會被撤銷。倘我們無法在一個或多個司法管轄區就我們的候選藥物取得監管批准，或任何批准包含重大限制，我們的目標市場將可能縮小，而我們充分挖掘候選藥物市場潛力的能力將可能受損。此外，我們未來可能無法取得充足資金或獲得足夠收入及現金流量以繼續開發任何其他候選藥物。

我們的產品及候選藥物造成的不良事件可能會打斷、延遲或停止臨床試驗，延遲或阻礙監管批准，限制獲批准標識的商業特性，或在任何監管批准後導致重大負面後果。

我們的產品及候選藥物造成的不良事件可能令我們或監管部門打斷、延遲或停止臨床試驗，且可能導致標識受到更多限制，或國家藥監局、FDA或其他類似監管部門延遲或拒絕發出監管批准，或導致批准後的限制或撤銷。倘實驗結果顯示不良事件具有高度及不可接受的嚴重性或發生率，我們的試驗可能會被暫停或終止，國家藥監局、FDA或其他類似監管部門可能會責令我們終止候選藥物的進一步開發或拒絕批准我們的候選藥物。

我們的臨床試驗曾報告過不良事件，這可能會影響患者招收或登記受試者完成試驗的能力，且可能導致潛在藥物責任申索。發生任何此類事件均可能嚴重損害我們的聲譽、業務、財務狀況及前景。我們會在本招股章程及不時披露我們候選藥物的臨床試驗結果，包括不良事件及嚴重不良事件的發生情況。此類文件所載資料僅截止至有關文件所用數據截止日期，除非適用法律有規定，否則我們並無義務更新有關資料。

我們的產品及日後的任何產品須持續履行監管義務及持續接受監管審查，這可能會導致重大額外開支，倘我們未遵守監管規定或我們的產品及／或候選藥物出現意外問題，我們可能會受到處罰。

我們的產品以及經監管機構批准的其他任何候選藥物在生產、標識、包裝、存儲、廣告、宣傳、取樣、存置記錄、進行上市後研究、提交安全、功效及其他上市後資料以及中國、美國、歐盟及／或其他國家／地區監管機構的其他要求方面將持續受到監管規定所規限。

生產商及生產基地須符合國家藥監局、FDA、EMA及／或其他類似監管機構的各項監管規定。因此，我們接受並將持續接受監管機構的審查和檢查，以評估我們對適用法律和要求以及對我們在向國家藥監局或其他主管部門提交的任何申請材料中所作承諾的遵守情況。所以，我們必須繼續在監管合規的所有方面投入時間、金錢和精力。

我們產品的監管批准以及我們所獲取候選藥物的任何批准或會受到我們產品可能用於指定用途的限制。我們獲取的相關批准亦會受到其他條件所規限，該等條件或會要求進行可能涉及高昂費用的上市後測試及監督，以監測我們產品或候選藥物的安全性及有效性。相關限制和條件可能對我們產品的商業潛力產生不利影響。

倘我們未能持續遵守該等監管規定，或倘於產品上市後出現問題，國家藥監局或類似監管機構可能會尋求強制實施同意判令或撤回上市許可。倘隨後發現我們的產品、候選藥物或生產流程中存在先前所未發現的問題，則我們可能須對經批准的標識或要求進行修訂，以添加新的安全信息；實施上市後研究或臨床研究，以評估新的安全風險；或實施分銷限制或其他限制。其他潛在後果包括(其中包括)：

- 限制產品上市或生產、從市場撤回產品，或自願或強制性的產品召回；
- 罰款、公函或警示函，或暫停臨床試驗；
- 國家藥監局或類似監管機構拒絕批准未決申請或對我們所備案的經批准申請進行補充或暫停或吊銷許可批准或撤回批准；
- 產品扣押或扣留，或拒絕允許我們的產品和候選藥物進出口；及／或禁制令或強制實施民事或刑事處罰。

國家藥監局及其他監管機構嚴格監管投放市場產品的營銷、標識、廣告及宣傳。產品僅可按照其獲批准的適應症進行宣傳，並按照獲批准標識的規定使用。國家藥監局、FDA、EMA及其他監管機構積極執行禁止宣傳標示外用藥的法律法規，被認定存在不當宣傳標示外用藥的公司可能須承擔重大責任。國家藥監局、FDA、EMA及其他監管機構的政策可能

發生變化，並可能頒佈其他政府法規，以防止、限制或延遲候選藥物的監管批准。中國國內及國外監管環境不斷變化，我們無法預測其未來的立法或行政措施可能產生的政府政策或法規的可能性、性質或範圍。倘我們較慢或無法適應現有規定的變化或採納新的規定或政策，或倘我們無法保持監管合規，我們可能會失去可能獲得的任何監管批准，且可能無法獲得或維持盈利能力。

與醫療保健行業相關的政府法規或慣例變動(包括醫療改革)以及遵守新法規可能導致其他費用。

全球醫療保健行業均受到嚴格監管。與醫療保健行業相關的政府法規或慣例變動(例如放寬監管規定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，從而可能對我們的業務、財務狀況、經營業績及前景產生重大不利影響。

美國國會於2010年3月頒佈《患者保護與平價醫療法案》，該法案主要擴大了醫療覆蓋範圍，採用一系列新的折價、折扣及稅項提供部分資金，可能對我們的開支和盈利能力產生重大影響。由於聯邦立法和行政部門努力廢除、大幅修改或廢止《患者保護與平價醫療法案》的部分或全部條文，我們會面臨不確定。例如，2017年末頒佈的稅制改革法案規定，對自2019年起沒有購買足夠的醫療保險的個人取消稅務處罰。我們預期國會繼續專注於修訂《患者保護與平價醫療法案》的規定。日後對《患者保護與平價醫療法案》的任何替代、修訂或廢止均可能對我們的業務及財務業績產生不利影響，該立法減少僱主贊助保險的激勵措施，則影響更大，且我們亦無法預測未來與醫療改革有關的其他聯邦或者州立法或行政變化對我們業務產生的影響。

此外，最近頒佈及未來的立法可能會增加我們就候選藥物獲得監管機構批准及將候選藥物商業化的難度及成本，並影響我們可能釐定的價格。在中國、美國及其他若干司法管轄區，醫療方面的許多立法及監管變動以及建議變動可能會阻礙或延遲對我們候選藥物的監管批准，限制或規管批准後的活動，並影響我們以盈利方式銷售我們的產品以及我們獲得監管批准的任何候選藥物的能力。近年來，有關當局已經並將可能繼續著力對醫療法律及政策作出行政或立法變更(包括促進更嚴格的保險標準以及對我們獲得批准的任何產品的定價產生下行壓力的相關措施)。自政府計劃中減少任何報銷可能導致相若的私人付款人的支付減少。實施成本控制措施或其他醫療改革或會妨礙我們產生收入、實現盈利或使我們的藥物商業化。

我們受環保法規規限；倘若我們未能遵守該等法規或該等法規的變更，則可能會損害我們開展業務的能力，我們可能要面臨賠償責任以及承擔為符合環保要求所需的潛在成本。

我們在生產過程(主要於中國及美國進行)中須受有關環保(包括污水及固體廢物排放以及危險物品處置)的法律、規例和法規所規限，並在將來可能在其他司法管轄區受類似的

法律、規例和法規所規限。此外，我們須就該等排放物的處理及處置獲得相關政府機關的許可和授權。我們就環保產生的成本或會大幅增加我們的總成本並降低我們的利潤。我們不能保證我們將能夠一直全面遵守適用的環保法律、規例和法規。任何違反該等法律、規例或法規的行為均可能會導致巨額罰款、刑事處罰、經營許可證撤銷、生產設施停運，以及採取改正措施的義務。

此外，相關政府機構可能會採取措施制定更嚴格的環保法規。由於可能出現未預料到的監管或其他發展，未來環保開支的金額及時間可能大大不同於當前預期。倘若環保法規有任何變動，我們可能需要承擔大量資本開支以安裝、更換、升級或補充我們的污染控制設備、採取額外的保護和其他措施防止有害物質造成的潛在污染或傷害，或作出營運變更以限制環境方面任何不利或潛在不利影響。倘若該等成本變得極其昂貴，我們可能被迫減少或停止我們的某些醫藥製造業務。此外，倘若我們受限於任何與環境相關的重大負債，則可能對我們的財務狀況及經營業績造成不利影響。

我們須就我們的土地及物業取得廣泛的政府批文及遵守合規規定。

就我們的生產設施及其他物業而言，我們須在多個物業開發階段向相關行政管理部門取得多項許可證、證書及其他批文，包括(例如)規劃許可證、施工許可證、土地使用權證、環境驗收合格證、消防評估合格證、竣工驗收證明書及所有權證。我們亦受到其他合規規定的規限，例如，我們須於自中國政府取得土地起的特定期間完成施工。我們曾經且日後可能會在符合領取若干該等許可證、證書及批文的先決條件方面遭遇困難，而我們未必總能及時取得或根本無法取得該等許可證、證書及批文。例如，我們未能及時完成坪山產業園若干建築物的建設。根據相關中國法律法規，有關中國當局可自規定完工日期起就未能及時完成的施工(因政府機構相關原因導致未能及時完成施工者除外)，對公司處以違約賠償。如延誤發生在規定完工日期後的兩年內，則自規定完工日期起公司每三個月最高可能被處以土地溢價1.5%的違約賠償。如公司未能在規定完工日期起超過兩年完成施工，則公司最高可能被處以土地溢價20%的違約賠償，並且該土地可能被中國政府沒收。截至最後可行日期，我們已付清有關中國當局處以的違約賠償人民幣2.42百萬元。儘管坪山管理局已確認與坪山產業園有關的土地並非閒置土地，且並非因本公司原因導致延誤，因此該土地及其上建立的建築物不會被沒收，但概不保證有關中國當局日後不會對我們作出沒收或

施加其他處罰。詳情請參閱「業務 — 法律程序與合規」。此外，其中一名出租人未取得我們所租賃的商業物業的所有權證。根據中國有關法規，倘出租人未能取得租賃物業的所有權證，出租人與承租人的協議無效。詳情請參閱「業務 — 物業及設施」。

與我們的知識產權有關的風險

我們可能無法保護我們的知識產權。

截至最後可行日期，我們擁有77項專利及專利申請，其中任何一項均可能遭政府或第三方反對，這可能會阻止該等專利的維持或頒發。

倘我們未成功為主要品牌獲得商標保護，我們可能會被要求更改我們的品牌名稱，這可能對我們的業務產生重大不利影響。此外，隨著我們產品的成熟，我們對使我們與競爭對手區分開來的商標的依賴將會增加，因此，倘我們無法阻止第三方採用、註冊或使用侵權、削弱或以其他方式侵犯我們商標權的商標及商業外觀，我們的業務可能會受到重大不利影響。

許多公司在保護及捍衛包括中國在內的某些司法管轄區的知識產權方面遇到了重大問題。部分國家的法律制度不利於專利、商業機密及其他知識產權的實施，尤其是涉及產品的法律制度，這可能會使我們在該等司法管轄區難以阻止侵犯或盜用我們的專利或其他知識產權的行為，或違反我們專有權的競爭產品的市場推廣。

我們可能不會在我們提起的任何訴訟中勝訴，並且獲判給的損害賠償或其他補救措施(如有)可能並無商業意義。因此，我們在世界各地實施我們知識產權的努力可能不足以使我們從所開發的知識產權中獲得顯著的商業優勢。

倘我們無法通過知識產權來獲得並維持我們產品及候選藥物的專利保護，或倘獲得的該等知識產權範圍不夠廣泛，則第三方可能直接與我們競爭。

我們的成功在很大程度上取決於我們通過獲取、維持及行使我們的知識產權(包括專利權)保護我們的專有技術、產品及候選藥物不受競爭的能力。我們通過在中國、美國及其他國家提交專利申請，依靠商業機密或醫療監管保護或結合使用該等方法以尋求保護我們認為具有商業重要性的技術、產品及候選藥物。該過程既昂貴又耗時，且我們可能無法以合理的成本或及時提交及開展所有必要的或必需的專利申請。在獲得專利保護的最後時限之前，我們亦可能無法識別我們可申請專利的研發成果。因此，我們可能無法阻止競爭對手在所有該等領域及地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無法獲授，包括已知或未知的先前專利申請中的缺陷或相關發明或技術缺乏新穎性。我們亦可能無法及時識別我們可申請專利

的研發成果以獲得專利保護。儘管我們與可接觸我們研發成果的機密或可獲得專利方面的各方(例如我們的僱員、諮詢人員、顧問及其他第三方)訂立不披露及保密協議或將該等條文納入相關協議，但前述各方中任何一方可能會在提交專利申請之前違反上述協議並披露有關成果，從而危及我們尋求專利保護的能力。此外，科學文獻中刊載的發現通常滯後於實際的發現，且中國及其他司法管轄區的專利申請一般在提交後18個月才予以公佈，或在某些情況下根本不公佈。

根據全國人民代表大會常務委員會頒佈的《中華人民共和國專利法》(經修訂)，專利申請於提交申請日起計18個月即行公佈前一直保密。科學或專利文獻中刊載的發現通常遠滯後於有關發現作出的日期及遞交專利申請的日期。因此，我們無法確保我們是最先取得有關發明的專利或待決專利申請，或我們是最先提交該等發明的專利保護申請。

此外，中國及美國(最近)已經採用「先申請」原則，據此，在達致所有其他專利要求的情況下，首先提交專利申請的人將獲得專利權。根據「先申請」原則，即使在進行合理調查之後，我們仍未必能夠確知我們的任何產品、工藝、技術、發明、改進及其他相關事宜是否侵犯了他人的知識產權，因為有關第三方可能於我們仍在開發產品期間便已遞交了專利申請，而專利保障年期自遞交專利當日起計，而非其發出日期。因此，倘第三方專利的申請早於我們本身的專利遞交，而有關該等專利的技術與我們的相同或大致類似，則我們於獲批專利的有效性、待審批專利申請的專利性及任何有關專利對我們項目的適用性方面的優先權可能遜於較遲獲批專利的第三方。此外，根據中國的專利法律，任何組織或個人就在中國完成的發明或實用新型而在外國申請專利的，須呈報國家知識產權局以作保密審查。否則，倘其後在中國提交申請，則不被授予專利權。

在專利頒發之前，專利申請中聲稱的覆蓋範圍可能被顯著縮小，其在頒發後的範圍可能被重新解釋。即使我們目前或未來許可或自己持有的專利申請擬被授予專利權，但其被授權的形式可能無法為我們提供任何有意義的保護，以防止競爭對手或其他第三方與我們競爭或以其他方式向我們提供任何競爭優勢。此外，製藥公司的專利地位普遍存在高度不確定性，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、可強制執行性及商業價值均具有很大的不確定性。

專利的頒發在其發明權、範圍、有效性或可強制執行性方面並非不可推翻，我們的專利可能會在中國、美國及其他國家的法院或專利局受到質疑。我們可能被第三方以向國家知識產權局、美國專利及商標局或其他相關知識產權辦公室於頒發前提交先前技術，或涉及異議、衍生、撤銷及複審或多方審查等授權後程序，或於外國司法管轄區的抵觸程序或類似程序，質疑我們的專利權或他人的專利權。任何該等提交、法律程序或訴訟的不利決

定均可能會降低我們專利權的範圍或使我們的專利權失效，允許第三方將我們的技術、產品或候選藥物商業化並直接與我們競爭而不向我們支付費用。此外，我們可能不得不參與國家知識產權局、美國專利及商標局或其他相關知識產權辦公室宣佈的抵觸程序以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)，該等程序質疑我們的發明優先權或我們專利及專利申請的其他專利特徵。該等質疑可能會導致喪失專利權、喪失專有權，或專利申索範圍縮小、失效或被認定為不可強制執行，這可能會限制我們阻止他人使用類似或相同技術及產品或將其商業化的能力，或限制我們技術、產品及候選藥物的專利保護期限。即使最終結果對我們有利，該等法律程序也可能產生大量費用且需要我們的科學家、專家及管理層投入大量時間。因此，我們無法知悉我們的任何技術、產品或候選藥物是否會受到有效及可強制執行專利的保護或持續受其保護。我們的競爭對手或其他第三方可能通過以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，儘管可進行多種拓展，但專利的期限及其提供的保護仍然有限。即使我們成功獲得專利保護，一旦產品專利年限到期，我們亦可能面臨任何經批准候選藥物的競爭。我們產品及候選藥物的已頒發專利及待決專利申請(倘頒發)預計將在本招股章程「業務 — 知識產權」所述的各日期到期。我們的已頒發專利或待決專利申請可能頒發的專利到期後，我們將無法針對潛在競爭對手維護該等專利權，我們的業務及經營業績可能受到不利影響。

鑒於新候選藥物的開發、測試及監管審查所需的時間量，保護該等候選藥物的專利可能在該等候選藥物商業化之前或之後短時間內到期。因此，我們的專利及專利申請可能不會為我們提供足夠的權利來排除他人將與我們產品類似或相同的產品商業化。此外，我們的部分專利及專利申請已經並可能在未來與第三方共同擁有。倘我們無法獲得任何該等第三方共同所有者在該等專利或專利申請中的權益的獨家許可，則該等共同所有者可能能夠將其權利授予其他第三方(包括我們的競爭對手)，而我們的競爭對手可能營銷競爭產品及技術。此外，我們可能需要我們專利的任何該等共同所有者的合作，以對第三方強制執行該等專利，而彼等可能不會向我們提供該等合作。上述任何情況均可能對我們的競爭地位、業務、財務狀況、經營業績及前景造成重大不利影響。

我們可能無法成功保護客戶的知識產權。

就我們的CDMO業務而言，我們通常可以使用客戶所擁有的大量知識產權。我們的客戶通常保留與其項目相關的所有知識產權的所有權，包括向我們提供的知識產權以及由我們提供的服務產生的知識產權，我們自身的知識產權所衍生的就提供我們的服務所創造或開發的或與我們自費開發的製造工藝有關的知識產權除外。

儘管我們採取措施保護客戶或我們自身的知識產權，但未經授權的各方可能企圖取得並使用該等知識產權。未能保護客戶的知識產權可能讓我們承擔違約責任以及對我們構成業務基石的聲譽造成重大損害。未能保護我們自身的知識產權可能會嚴重擾亂我們CDMO服務的業務營運，並削弱或消除我們已經形成的任何競爭優勢。任何一種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，且任何補救措施均可能明顯分散管理層對其他活動的注意力及資源。

為保護或執行我們的知識產權，我們可能涉及訴訟，訴訟可能昂貴、耗時且不成功。倘在法院受質疑或受國家知識產權局或其他司法管轄區的法院或相關知識產權當局質疑，則我們有關產品及候選藥物的專利權可能被認定屬無效或不可執行。

競爭對手可能侵犯我們的專利權或盜用或以其他方式違反我們的知識產權。為打擊侵權或未經授權使用的現象，未來可能須進行訴訟來強制執行或捍衛我們的知識產權、保護我們的商業秘密或釐定我們自主知識產權或其他專有權的有效性及範圍。此舉可能成本昂貴且耗時。我們對侵權者提出的任何主張亦可能引起該等人士對我們提出反訴，指控我們侵權彼等的知識產權。諸多我們現有及潛在競爭對手均有能力較我們投入更多資源執行及／或捍衛彼等的知識產權。因此，儘管我們付出努力，但我們可能無法阻止第三方侵權或盜用我們的知識產權。任何訴訟程序中的不利後果均可能導致我們的專利以及我們待審批專利申請未來可能發出的任何專利面臨失效、無法執行或解釋範圍縮小的風險。此外，由於知識產權訴訟需要透露大量文件，我們的部分保密資料可能會因此類訴訟中的披露而洩露。

被告反訴無效或無法執行乃司空見慣，且第三方有諸多理由可聲稱專利無效或無法執行。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產品或候選藥物。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、我們的專利法律顧問及專利審查員在起訴期間並無發現無效的現有技術。倘被告在合法聲明無效及／或無法執行的情況下佔上風，則我們至少會在我們的產品或候選藥物上喪失部分或全部專利保護。該專利保護喪失可能對我們的業務產生重大不利影響。

我們可能無法防止盜用我們的商業秘密或機密資料，特別是在法律可能無法像我們預期一樣完全保護該等權利的國家。

倘我們因侵犯第三方知識產權而被起訴，有關訴訟可能成本高昂或需耗費大量時間，且可能阻止或延遲我們開發或商業化我們的候選藥物。

我們的商業成功部分取決於我們能否避免侵犯第三方的專利及其他知識產權。我們知悉諸多屬於第三方的已發佈專利及正在申請的專利，該等專利存在於我們正在開發候選藥物的領域。亦可能存在我們目前並無知悉的第三方專利或專利申請，且鑒於我們營運領域的動態發展，很可能會發出與我們業務方面有關的其他專利。一般而言，醫藥行業涉及專利及其他知識產權方面的大量訴訟及其他申索及法律程序。隨著醫藥行業的擴大以及更多專利的發佈，我們的候選藥物可能會導致侵犯其他人士的專利權的訴訟風險增加。

第三方可能聲稱我們使用違反彼等專利或其他專有權的技術。對該等索償的辯護，不論其理據，均可能涉及大量訴訟費用，且使得我們的技術人員、管理人員或兩者從其日常責任中分心。即使並無訴訟，我們亦可能向第三方尋求獲得許可證以避免訴訟風險，而倘可取得許可證，其可能會向我們收取昂貴的授權費以及其他費用及開支。

倘第三方針對我們侵犯其知識產權成功提出索償，我們可能遭受禁制令或其他公平濟助，從而可能阻止我們開發及商業化一種或多種候選藥物。對該等索償進行抗辯，不論其理據，將涉及大量訴訟費用且將僱員資源自我們的業務嚴重分散。倘對我們成功提起侵權或盜用的索償，或由我們賠付任何該等索償和解，我們可能需要支付巨額賠償，包括故意侵權情況下的三倍賠償及律師費、支付授權費或重新設計我們的侵權候選藥物，從而可能無法承擔或需要大量的時間及成本。倘出現任何上述訴訟的不利結果，或甚至並無訴訟，我們可能需要取得第三方許可以進行我們的研究或允許我們的候選藥物商業化。任何上述授權可能無法以合理條款取得或完全無法取得。倘我們無法取得上述授權，我們將無法進一步開發及商業化一種或多種候選藥物，從而可能嚴重損害我們的業務。我們亦可能選擇訂立授權協議以解決專利侵權索償或在訴訟前解決爭端，而任何上述授權協議可能要求我們支付授權費及其他費用，從而可能對我們的業務造成嚴重損害。

即使訴訟或其他法律程序以我們為受益人得到解決，亦可能有關於聽證結果、動議或其他臨時法律程序或事態發展的公告，而倘證券分析師或投資者認為該等結果為負面，其可能會對我們的股價產生重大不利影響。上述訴訟或法律程序可能會大幅增加我們的經營虧損並減少可用於開發活動或任何未來銷售、市場推廣或分銷活動的資源。我們可能並無充足的財務或其他資源來充分執行上述訴訟或法律程序。由於我們的若干競爭對手擁有更多財務資源，彼等可能較我們能夠更有效地維持上述訴訟或法律程序的成本。專利訴訟或其他法律程序的啟動及延續導致的不確定性可能會對我們在市場上的競爭能力產生重大不利影響。

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

任何已發佈專利的定期維護費將在專利的整個生命週期中分幾個階段支付予國家知識產權局、美國專利及商標局及其他專利代理機構。國家知識產權局、美國專利及商標局及其他政府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失誤可通過按照適用規則支付滯納金或其他方式來解決，但違規可能導致專利或專利申請被放棄或失效，導致在相關司法管轄權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能在規定時限內對官方行為作出回應、不支付費用以及未能適當合法化及提交正式文件。倘出現任何上述事件，我們的競爭對手可能會進入市場，這將對我們的業務產生重大不利影響。

專利法的變化通常可能會降低專利的價值，從而影響我們保護候選藥物的能力。

根據全國人民代表大會及國家知識產權局作出的決定，有關專利的法律及法規可能會以不可預知的方式發生變化，從而削弱我們取得新專利或強制執行現有專利及我們未來可能取得的專利的能力。2018年12月5日，國務院已向全國人民代表大會遞交《中華人民共和國專利法》第四次修正案草案。其對我們現有專利權及未來專利申請的潛在影響仍不確定。其他司法管轄權區的法律可能會發生類似的變化，這可能會影響我們的專利權或其他知識產權的價值。美國已制定且正在推行廣泛的專利改革法案。最近美國最高法院裁決已縮小在若干情況下專利保護的範圍，並削弱專利權擁有人在若干情況下的權利。除我們於未來取得專利的能力方面日益增加的不確定性之外，該等事件的組合亦給已取得的專利價值(如有)造成不確定性。

倘我們無法保護我們的商業秘密的機密性，我們的業務及競爭地位將受到損害。我們可能因僱員錯誤使用或披露其前僱主的所稱商業機密而遭受索償。

除我們已發佈的專利及正在申請的專利外，我們依賴包括並無專利權的技術訣竅、技術及其他專有資料在內的商業秘密保持我們的競爭地位及保護我們的產品及候選藥物。我們尋求保護該等商業秘密，部分通過與有權訪問的各方(例如我們的僱員、企業合作者、外部科研合作者、贊助研究人員、合約製造商、顧問、諮詢人員及其他第三方)達成不披露及保密協議或將該等承諾納入協議中。我們亦與我們的僱員及顧問訂立僱傭協議或諮詢協議，其中包括就發明及發現成果轉讓作出的承諾。然而，任何一方均可能會違反上述協議並披露我們的專有資料，且我們可能無法針對該等違規行為採取適當的補救措施。強制執行一方非法披露或盜用商業秘密的索償可能困難、昂貴及耗時，且結果難以預測。倘我們

的任何商業秘密乃由競爭對手合法取得或獨立開發，我們將無權阻止彼等使用該技術或資料與我們競爭，且我們的競爭地位將受到損害。

此外，我們的若干僱員以前曾在其他醫藥公司(包括我們的競爭對手或潛在競爭對手)任職。若干該等僱員均已簽立與此前僱傭有關的專有權、不披露及不競爭協議。儘管我們盡力確保我們的僱員不會在為我們工作時使用其他人士的專有資料或技術訣竅，我們可能會受到任何該等人士先前僱主對我們或該等員工使用或披露知識產權，包括商業秘密或其他專有資料的索償。我們並不知悉任何有關該等事宜或與我們高級管理層達成的協議有任何受到威脅或未決的重大索償要求，但在將來可能需要進行訴訟對該等索償進行抗辯。倘我們未能對任何該等索償作出辯護，除支付經濟損失外，我們可能會失去寶貴的知識產權或人員。即使我們成功就該等索償作出辯護，訴訟也可能會產生巨額成本，且對管理層造成干擾。

此外，儘管我們通常要求參與知識產權開發的僱員、顧問及承包商簽訂向我們轉讓有關知識產權的協議，我們可能未能與實際開發我們認為屬我們擁有的知識產權的各方簽訂該等協議。這可能導致我們對或針對我們對上述知識產權的所有權提出索償。倘我們未能對任何該等索償進行起訴或作出辯護，除支付經濟損失外，我們可能會失去寶貴的知識產權。即使我們成功就該等索償進行起訴或作出辯護，訴訟也可能產生巨額成本，且對管理層及科研人員造成干擾。

我們引入授權的專利及其他知識產權可能遭受進一步優先權糾紛或發明權糾紛及類似訴訟程序。倘我們或我們的授權方於該等訴訟程序中的任何一項敗訴，我們或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，或者停止開發、製造及商業化我們可能開發的一種或多種候選藥物，這可能會對我們的業務造成重大不利影響。

我們或我們的授權方可能會遭受前僱員、合作者或對我們所擁有或引入授權的專利或其他知識產權中擁有權益的其他第三方的申索。倘我們或我們的授權方於任何一項針對我們或彼等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所擁有或獲授權的專利，從而可能失去寶貴的知識產權；或我們所擁有或獲授權的專利申請可能範圍縮小、失效或無執行效力。此外，倘我們或我們的授權方在任何針對我們或彼等提起的發明權糾紛中敗訴，我們可能失去寶貴的知識產權(如獨家擁有權或使用我們所擁有或引入授權專利的專有權)。倘我們或我們的授權方於任何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，我們可能須自第三方(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。該等授權可能不能按商業上的合理條款取得，或根本無法取得，或可能為非獨家權。倘我們無法取得及維持該等授權，我們可能須終止開發、製造及商業化一種或多種

候選藥物。失去我們所擁有及獲授權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類似或相同藥品的能力。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糾紛中勝訴，亦會耗費大量成本，且會分散我們管理層及其他僱員的注意力。

倘我們未能遵守我們在第三方授權知識產權許可協議中的義務，或我們與授權方之間的業務關係中斷，我們可能須賠償經濟損失或可能失去對我們的業務而言重要的許可權。

我們已與為我們提供各種第三方知識產權(包括專利權及專利申請)的第三方訂立許可協議。詳情請參閱「業務 — 知識產權」。該等許可協議對我們有盡職、開發或商業化時間表以及按里程付款、授權費、保險及其他義務的規定。倘我們未能履行現有或未來許可協議下的義務，我們的交易對手可能有權終止該等協議，在此情況下，我們可能無法開發、製造或推廣該等協議下所規定許可涵蓋的任何藥物或候選藥物，否則我們可能面臨該等協議下的經濟損失或其他罰款的索償。發生上述情況可能會降低該等產品及我們業務的價值。終止該等協議下所規定的許可或減少、取消我們在該等協議下的權利，可能導致我們不得不以不利條款商談新的協議或恢復該等協議，或導致我們失去在該等協議下的權利，包括我們對重要的知識產權或技術的權利。

我們可能需要從現有授權方及其他方取得額外授權，以推進我們的研究或將我們可能開發的候選藥物商業化。我們可能無法按合理成本或合理條款獲得額外授權，甚至根本無法獲得任何額外授權。倘發生此種情況，我們可能要花費大量時間及資源重新設計候選藥物或製造候選藥物的方法，或開發或獲得替代技術的授權，而所有該等未必在技術或商業上可行。倘若我們不能如此行事，我們可能無法開發受影響的候選藥物或將其商業化，而這可能會嚴重損害我們的業務、財務狀況、經營業績及前景。

我們的若干許可協議亦要求我們達到開發門檻以維持授權，包括建立一套開發及商業化產品的時間表。受許可協議規限的知識產權可能出現糾紛，包括：

- 根據許可協議授予的權利範圍及其他與解讀相關的問題；
- 我們的技術及流程侵犯、盜用或違反不在許可協議規限內的授權方的知識產權；
- 轉授我們合作開發關係下的專利及其他權利；
- 我們在許可協議下的盡職義務以及哪些行為符合該等盡職義務；

- 由我們的授權方、我們和我們的合作夥伴共同創造或使用知識產權所產生的發明及技術訣竅的發明權及所有權；及

- 專利技術的發明優先權。

此外，我們從第三方獲授的知識產權或技術的協議較複雜，該等協議中的若干條款可能易受多種解讀的影響。對可能出現的任何合約解釋分歧的裁決均可能會縮小我們認為屬於我們對相關知識產權或技術權利的範圍，或增加我們認為屬於我們在相關協議項下的財務或其他義務，無論哪種情況均可能會對我們的業務、財務狀況、經營業績及前景造成重大不利影響。此外，倘我們已獲授權的知識產權存在爭議，由此妨礙或削弱我們按商業上可接受條款維持現有授權安排的能力，我們可能無法成功開發及實現受影響的候選藥物商業化，而這可能會對我們的業務、財務狀況、經營業績及前景造成重大不利影響。

與我們的財務狀況及額外資本需求有關的風險

我們將需要獲得額外的資金來支持我們的營運及我們於2017年及2019年錄得經營活動產生的現金流出淨額。倘我們不能獲得充足資金，業務前景可能受到影響。

我們的業務運作及實施我們戰略的許多方面將需要大量資金，包括：

- 與擴大銷售及分銷網絡相關的開支；

- 擴大及豐富我們投資組合的藥物開發項目成本；

- 完成收購及整合被收購業務所需的資金；

- 通過海外市場的藥物開發項目在全球發展我們業務所需的成本及開支；及

- 提高生產能力及升級加強設施所需的資本開支。

此外，我們一般業務營運的許多方面持續需要資金，且可能隨著時間有所增加。我們於2017年及2019年錄得經營活動產生的現金流出淨額。於2017年，我們的經營活動使用了人民幣393.5百萬元的現金淨額，及於2018年提供了人民幣672.8百萬元的現金淨額，以及於2019年使用了人民幣193.4百萬元的現金淨額。我們無法向閣下保證我們將來能從經營活動中產生正現金流。

我們預計，實施我們的戰略及業務計劃將需要我們部分依賴於外部融資來源。然而，我們能否按商業上的合理條款獲得外部融資將取決於多項因素，而許多因素並非我們所能控制，其中包括我們的財務狀況、經營業績及現金流量、全球經濟狀況、行業及競爭狀況、利率、信貸市場的現行狀況以及政府出台的借貸政策。倘我們無法按商業上可接受的條款獲得充足的外部融資以實施我們目前預期的策略及業務計劃，我們可能須修改我們的策略及業務計劃，這可能對我們的業務前景造成不利影響。

商譽構成我們資產總值的極大部分；倘我們釐定我們的商譽將出現減值，我們的財務狀況可能會受到不利影響。

截至2019年12月31日，人民幣2,354.9百萬元(或我們資產總值的15.3%)包括與我們過往收購相關的商譽。我們收購之商譽主要包括與兩項收購相關的商譽：收購SPL及賽灣生物。截至2019年12月31日，商譽佔我們綜合資產負債表上資產總值的重大部分。為釐定商譽有否減值，我們須估計(其中包括)我們將從相關資產類別獲得的預期未來現金流量，其中包括估計相關產品銷售的預期增長率，以及其未來毛利及相關營運開支。倘我們估計從上述任何資產類別獲得的未來現金流量相較我們於之前期間作出的估計有所減少，我們可能須在相關期間的綜合全面收益表中確認減值虧損，其金額相當於我們所估計的相關資產類別減少的價值。有關我們商譽的會計政策及商譽減值、其中所涉及的估計與假設以及我們於往績記錄期間收購之商譽組成部分的詳情，請參閱「財務資料 — 重大會計政策及估計」。

於往績記錄期間，我們並未就商譽確認減值虧損。然而，我們估計從相關資產獲得的未來現金流量可能由於對全球製藥行業整體產生不利影響的因素而有所下調，包括增長率及利潤整體減少，以及我們業務的增長率、利潤及營運開支特定因素。另外，由於我們截至2019年12月31日擁有商譽的各項主要收購主要與單一或有限數量的關鍵產品有關，故我們尤其易受影響上述各關鍵產品的不利變動(包括對其各自的增長率、銷售或利潤造成不利影響的變動)導致的商譽減值影響。相關不利變動可能需要我們就我們就與上述各關鍵產品相關的資產類別擁有的所有或絕大部分商譽記錄減值虧損。倘我們由於上述或其他因素錄得減值虧損，這可能對我們於相關期間的財務狀況造成不利影響。

倘若我們確定我們的無形資產(商譽除外)發生減值，我們的經營業績及財務狀況可能會受到不利影響。

截至2019年12月31日，我們的其他無形資產達人民幣559.4百萬元，佔我們資產總值的3.6%，主要與我們的專有技術和我們從賽灣生物獲得的客戶關係有關。其他無形資產根據管理層作出的若干假設估值。倘任何該等假設並無實現，或我們的業務表現與該等假設不一致，我們或須核減大部分其他無形資產並錄得巨額減值損失。此外，我們確定無形資產是否發生減值時需要估計無形資產的賬面值及可收回金額。倘賬面值超出其可收回金額，其他無形資產可能會發生減值。於往績記錄期間，我們並無確認我們其他無形資產的減值損失。然而，我們無法向閣下保證，我們日後將不會就我們的其他無形資產錄得任何減值損失。其他無形資產發生減值可能對我們的業務、財務狀況及經營業績造成重大不利影響。有關我們與其他無形資產有關的會計政策的詳情，請參閱「財務資料 — 重大會計政策及估計」。

市場利率的變動可能對我們的財務狀況產生重大影響。

我們銀行借款產生的利息收入以及就負債支付的利息均受市場利率的影響。市場利率的大幅波動將直接影響我們的淨利息收益率，繼而影響我們的盈利能力及財務狀況。市場利率波動受超出我們控制範圍的各種因素影響，如中國的銀行及金融業監管制度以及國內外經濟及政治環境。

我們的銀行借款及計息負債大部分以人民幣計值，因此我們受到人民幣利率波動的影響。中國人民銀行過往曾多次調整基準利率。例如，於2015年，中國人民銀行曾五次下調基準利率，使得一年期貸款基準利率從2015年1月1日的5.60%降至2015年12月31日的4.35%。基準利率的調整對我們生息資產平均收益率與計息負債平均付息率的影響程度可能存在差異。市場利率的任何調整或變化均可能導致利息支出的增幅大於利息收入的增幅，從而降低我們的淨利差和淨利息收益率，進而對我們的財務狀況和經營業績產生不利影響。於往績記錄期間，我們通過利率互換對沖部分利率風險。然而，我們無法保證，該等利率互換或其他為緩釋利率風險而採取的對沖措施將持續有效。

我們投資的聯營公司的經營業績及我們的投資公允價值波動可能對我們的財務狀況產生不利影響

我們已對多家生物科技公司進行了戰略投資，彼等致力於研發具有巨大增長潛力的創新藥或我們認為將推動醫療保健行業發展的前沿技術。有關我們投資的詳情，請參閱「歷史、發展及公司架構 — 主要收購及出售」一節。我們投資公司的表現，包括但不限於彼等候選藥物的商業成功，將影響我們的現金流及經營業績。截至2017年、2018年及2019年12月31日，我們於聯營公司之投資分別為人民幣642.0百萬元、人民幣562.5百萬元及人民幣1,349.8百萬元。截至2017年及2018年12月31日止年度，我們分別錄得應佔聯營公司虧損人民幣79.7百萬元及人民幣305.0百萬元，及截至2019年12月31日止年度，應佔聯營公司溢利人民幣18.2百萬元。即使我們於聯營公司之投資按權益法呈報溢利，於聯營公司宣派股息後方可確認來自該等投資的現金流入，從而令我們面臨更高的流動性風險。於聯營公司之投資不如其他投資產品般具有流動性。此外，對於指定以公允價值計量且其變動計入其他全面收益的股權投資、以公允價值計量且其變動計入當期損益的金融資產以及衍生金融工具而言，如果該等投資的公允價值出現波動，我們的經營業績或會受到重大不利影響。截至2017年、2018年及2019年12月31日，我們的指定以公允價值計量且其變動計入其他全面收益的股權投資分別為人民幣550.4百萬元、人民幣608.8百萬元及人民幣627.4百萬元。截至2017年、2018年及2019年12月31日，我們以公允價值計量且其變動計入當期損益的金融資產分別為人民幣1,255.0百萬元、人民幣1,197.7百萬元及人民幣1,316.0百萬元。截至2017年、2018年及2019年12月31日，我們的衍生金融工具分別為人民幣43.2百萬元、人民幣77.2百萬元及人民幣24.8百萬元。該等波動主要反映於指定以公允價值計量且其變動計入其他全面收益的股權投資的虧損淨額、以公允價值計量且其變動計入當期損益的金融資產的公允價值收益以及衍生工具公允價值收益／(虧損)。截至2017年、2018年及2019年12月31日止年度，我們產生的指定以公允價值計量且其變動計入其他全面收益的股權投資的虧損淨額分別為人民幣180.5百

萬元、人民幣190.9百萬元及人民幣51.6百萬元。截至2017年、2018年及2019年12月31日止年度，我們錄得的以公允價值計量且其變動計入當期損益的金融資產的公允價值收益分別為人民幣46.8百萬元、人民幣8.2百萬元及人民幣199.7百萬元。截至2017年及2019年12月31日止年度，我們產生的衍生工具公允價值虧損分別為人民幣3.7百萬元及人民幣83.2百萬元，及截至2018年12月31日止年度，確認衍生工具公允價值收益人民幣30.5百萬元。有關我們投資的財務分析詳情，請參閱「財務資料 — 有關我們投資的節選項目」一節。

於往績記錄期間，我們錄得出售或視同出售子公司所得收益及未來可能不會列賬該等收益，這可能導致我們的經營業績出現波動及或會對我們的財務狀況產生重大不利影響。

截至2018年12月31日止年度，我們確認出售一家子公司所得收益人民幣28.8百萬元，及截至2019年12月31日止年度，確認視同出售一家子公司所得收益人民幣573.9百萬元。出售一家子公司所得收益反映我們於2018年6月出售Hapatunn所得收益，視同出售一家子公司所得收益是由於HighTide於2019年3月分拆，我們認為二者均為非經常項目。因此，我們未來可能不會列賬出售或視同出售子公司所得任何收益，這或會對我們的經營業績、財務狀況或現金流狀況產生不利影響。有關收購與處置的詳情，請參閱本招股章程「歷史、發展及公司架構 — 主要收購及出售」。

與我們一般運營有關的風險

我們所處的經營環境競爭激烈，因此我們可能無法與當前和未來的競爭對手進行有效競爭。

我們所處的經營環境競爭激烈，由於本節下文討論的原因以及其他可能的原因，我們可能無法與當前和未來的競爭對手進行有效競爭。我們無法有效競爭可能導致銷量下滑、價格下降和市場份額丟失，其中任何一項都可能對我們的經營業績和利潤率產生重大不利影響。

我們的製劑與其他類似產品或我們產品可能適用的療法競爭。我們的藥品與歐盟和美國市場上的其他十幾種同類產品競爭，包括跨國公司和國內公司營銷的產品。近年來，其中一些競爭產品增長迅速，特別是在低端市場。儘管我們的產品中不乏全球最暢銷的產品，但其他公司可能會進入這個市場及加大競爭壓力。

全球肝素鈉API市場高度集中，且主要供應商位於中國。於2018年，五大參與者合共佔89.0%的市場份額，我們2018年的銷售額佔最大的市場份額。第二大供應商的銷售額佔總市場份額的21.3%。儘管我們在市場份額上處於領先地位，但由於非洲豬瘟導致生產成本增加及豬小腸供應受限，因此為使我們繼續保持領先地位，我們必須繼續控制我們的生產成

本，加強我們的質量控制工作，進一步鞏固我們對可追溯肝素原料的控制以及加大我們在肝素原材料採購方面的努力。倘未能成功，我們可能會失去議價能力，而我們的競爭對手將獲得比我們更大的市場份額。倘我們未能維持我們領先的市場地位，則我們的業務、財務狀況、經營業績及前景或會受到重大不利影響。

生物技術及製藥行業的特點是技術日新月異、行業技術訣竅不斷更新及新產品層出不窮。製藥市場未來的技術進步及持續的產品發展可能會使我們現有的產品過時或降低我們的生存能力和競爭力。因此，我們未來的成功將在很大程度上取決於我們改進現有產品以及開發能夠滿足不斷變化的市場需求、價格具有競爭力的新產品的能力。如果我們不能推出新產品或改進產品，或者我們的新產品或改良產品沒有獲得足夠的市場認可，我們的業務前景可能受到重大不利影響。

我們的許多競爭對手，包括外國製藥公司和大型國有製藥公司，其擁有的臨床、研究、監管、製造、營銷、財務和人力資源可能遠遠超過我們。我們的某些競爭對手可能會在我們擁有產品的領域或我們正在開發候選藥物或對現有產品開發新適應症的領域投入積極研發。其他公司可能會比我們更快發現、開發、收購或商品化產品，或者取得更大成功。製藥行業的競爭對手之間也可能進行重大整合，或者競爭對手之間建立的聯盟可能會迅速獲得巨大市場份額。如果我們不能與競爭對手進行有效競爭或無法適應生物技術和製藥行業的結構性變化，則我們的經營及盈利能力可能受到重大不利影響。

我們的成功取決於我們關鍵的高級管理人員以及我們吸引、培訓、激勵及挽留高技能科學家和其他技術人員的能力

我們依靠高級管理層來管理我們的業務及經營，依靠骨幹研發人員來開發新產品、技術和應用，並完善我們現有的產品。特別是，我們在很大程度上依靠我們的創始人，包括董事長、總經理及副總經理(均為有著深厚科學素養以及戰略性眼光的資深生物化學家)管理我們的業務。我們的成功亦取決於我們的科學家和其他技術人員團隊，以及彼等掌握製藥行業前沿技術和發展及開發新產品的能力。

我們與其他製藥和生物技術公司、大學和研究機構爭奪合格人員。合適人選的人才庫是有限的，我們可能難以吸引及挽留資深科學家及其他技術人員。以目前的工資水平，我們可能無法僱用及留住足夠的有經驗資深科學家或其他技術人員。為了有效競爭，我們可能需要提供更高薪酬及其他福利，這可能對我們的財務狀況及經營業績造成重大不利影響。此外，我們可能無法成功地培訓我們的專業人員以跟上客戶需求以及技術和法規標準的變化。如無法吸引、激勵、培訓或挽留合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、現金流量及前景產生重大不利影響。此外，我們並未為任何高

級管理人員或骨幹人員投購關鍵人員人壽保險。失去當中任何一人均會對我們的業務及經營產生重大不利影響。

我們可能會面臨產品責任索賠，這可能會使我們承擔費用及法律責任，並對我們的聲譽、收入和盈利能力產生不利影響。

藥品的開發及商業化具有給患者帶來傷害的固有風險，因此在我們營銷及銷售藥品的司法管轄區開發、生產、營銷、推廣和銷售藥品，將導致我們面臨與產品責任索賠相關的風險。如果我們的任何產品被認為或被證明為不安全、無效、有缺陷或受到污染，或如果我們被指控有產品標籤不正確、不充分或不正確、警告不充分或副作用披露資料不足或具有誤導性等行為，則可能發生該等索賠。儘管我們目前尚不了解與我們產品有關的任何現有或預期的產品責任索賠，但不能保證我們不會面臨產品責任索賠，也無法保證我們能夠成功對該等索賠進行抗辯。

如果我們被提起產品責任索賠，則無論是非曲直或結果如何，都可能導致我們的聲譽受損、與客戶的合約違約、對我們產品的需求減少、高昂訴訟費用、產品召回、收入損失以及無法將我們的產品商業化。如果我們無法對該等索賠進行抗辯(其中包括)，我們可能需對我們產品造成的人身傷害、死亡或其他損失承擔民事責任，並且如果我們的藥品被發現存在缺陷，則可能要承擔刑事責任及吊銷營業執照。此外，我們可能需要召回相關的藥品、暫停銷售或停止銷售。在目前或未來可能會銷售我們的產品的其他司法管轄區，尤其是在更加成熟的市場(包括歐盟及美國)，可能會有相似或更繁瑣的產品責任及藥品監管機制，以及更有利於提起訴訟的環境，這可能會進一步使我們面臨產品責任索賠風險。我們就產品責任索償可能引起的損害賠償投購產品責任保險。然而，我們或不能就產品責任險進行索賠，或我們的保險可能無法償還或不足以償還我們可能遭受的任何費用或損失。即使我們能夠成功對任何該等產品責任索償進行抗辯，這仍可能需要耗費大量的財務資源以及我們管理層的時間和精力。此外，如有指控指稱我們的藥品有害，無論最終是否證明如此，均可能會對我們的聲譽和銷量產生不利影響。

任何產品責任險可能成本高昂，或可能無法完全覆蓋我們的潛在責任。任何業務中斷、訴訟或自然災害都可能導致重大成本和分散資源。任何用於臨床試驗的產品責任保險可能成本過高，或者可能無法完全覆蓋我們的潛在責任。無法以可接受的成本獲得足夠的保險，或無法防範潛在的產品責任索賠，可能會對我們的業務及經營業績造成重大不利影響。

如果我們被捲入或面臨訴訟、法律糾紛、索賠、行政法律程序或其他行政措施，可能會分散我們管理層的精力，並導致成本和責任。

我們可能會不時被捲入在我們日常業務過程中發生的各種訴訟、法律糾紛、索賠、行政法律程序或其他行政措施。正在進行的訴訟、法律糾紛、索賠、行政法律程序或其他

行政措施可能會分散我們管理層的精力，佔用彼等的時間和其他資源。此外，原本並不重大的任何訴訟、法律糾紛、索賠、行政法律程序或其他行政措施均可能因案件的論據及案情、敗訴的可能性、所涉金額以及涉案各方等多項因素而升級及變得重大。由訴訟、法律糾紛、索賠、行政法律程序或其他行政措施引起的負面報導可能會損害我們的聲譽，對我們的品牌形象和產品產生不利影響。此外，如果對我們作出任何敗訴判決或裁決，或我們被處以任何罰金或處罰，我們可能會需支付巨額金錢損害賠償、承擔其他責任，甚至中止或終止相關的業務活動或項目。因此，我們的業務、財務狀況及經營業績可能受到重大不利影響。於2019年12月19日，中國證監會深圳監管局向我們發出一封警示函(「**警示函**」)，其中指出三個注意事項：(i)我們於Resverlogix的股權投資的會計處理不規範；(ii)若干關聯方交易及其他有關定價政策披露差異的內部審批程序有差異；及(iii)內幕信息知情人登記不準確(「**有關事項**」)。根據我們中國法律顧問的意見，有關事項可能導致若干違反中國證監會頒佈的《上市公司信息披露管理辦法》及《關於上市公司建立內幕信息知情人登記管理制度的規定》。於2020年4月29日，我們向深圳證券交易所提交了關於會計差錯的上一年度調整報告(「**上一年度調整**」)，我們根據中國公認會計準則更正了先前財務報表中的若干會計差錯。根據中國法律顧問的意見，儘管上一年度調整將導致(1)本公司董事、監事或高級管理層遭受行政處罰或取消資格，或(2)深圳證券交易所施以公開譴責的風險相對較低，但上一年度調整可能會導致中國證監會或中國證監會深圳監管局施加若干行政監管措施以及深圳證券交易所施加自律監管措施及通報批評。我們尚未因上述事件而被處以任何罰款或處罰，但我們無法保證日後不會被處以罰款或處罰。詳情請參閱「業務 — 法律程序與合規」。

如果我們、我們的員工、分銷商、代理、供應商或聯屬人士從事或被視為從事不當行為或違規行為，包括腐敗行為或洩露機密資料，則我們的業務或聲譽可能受到損害，並且我們可能會面臨監管調查，承擔成本和法律責任。

我們面臨關於我們、我們的員工、分銷商、代理、供應商或聯屬人士的行動違反反腐敗法和我們開展業務所在司法管轄區的其他相關法律的風險。近來製藥行業出現多種腐敗行為，包括(其中包括)藥房、醫院和執業醫師就開具藥品處方向製造商、分銷商、第三方推廣人員和零售藥房收取回扣、賄賂或其他非法收益或利益。針對我們、我們的員工、分銷商、代理或聯屬人士或整個製藥行業的任何該等行為的指控可能會導致負面報導，對我們的聲譽和業務前景產生重大不利影響。

我們沒有亦無法完全控制我們的員工、代理、分銷商或供應商或聯屬人士的行為。我們的員工、代理或分銷商在與醫院、醫療機構和醫療專業人員的互動中，可能會試圖通

過構成違反適用反腐敗和其他相關法律的手段來提高我們產品的銷量。如果我們的員工、代理或分銷商的腐敗或其他不當行為導致違反相關司法管轄區的適用反腐敗法律，則我們的聲譽可能受損。儘管我們已採取具體措施打擊腐敗和賄賂，但亦無法保證我們過去已經或將來能夠完全防止我們的員工或分銷商從事該等活動。我們可能需要對我們的員工或分銷商的行動承擔法律負責，這可能會使我們面臨監管調查和處罰。如相關監管機構或法院對法律法規的解釋與我們不同或採納其他反賄賂、反腐敗法律法規，其採取的行動也可能會要求我們對我們的業務作出變革。如果我們、我們的員工、分銷商或供應商不遵守該等措施，或者由於我們、我們的員工、分銷商或聯屬人士採取的行動而成為任何負面報導的目標，進而對我們的經營業績及前景產生重大不利影響，則我們的聲譽、企業形象及業務運營可能會受到重大不利影響。

例如，根據《關於建立醫藥購銷領域商業賄賂不良記錄的規定》(該規定由國家衛生計生委頒佈，於2014年3月1日生效)，如果我們涉及商業賄賂的刑事、調查或行政程序，我們將被相關政府機構列入商業賄賂不良記錄，特定區域內的公立醫療機構或接受財政補貼的醫療衛生機構兩年內不得購買我們的產品；如果我們在五年內兩次被列入商業賄賂不良記錄，中國全國的公立醫療機構或接受財政補貼的醫療衛生機構兩年內不得購買我們的產品。有關商業賄賂的中國相關法規的詳情，請參閱「監管環境」。

於往績記錄期間，我們的少量收入來自於受到美國、歐盟、澳大利亞及其他政府機關制裁的相關國家。

美國及其他司法管轄區或組織(包括歐盟、澳大利亞及聯合國)已通過立法或其他政府手段藉助行政命令採取措施，針對該等國家或該等國家的目標行業部門、公司或個人團體及／或組織施加經濟制裁。例如，美國政府根據美國外交政策及國家安全目標，通過美國財政部管制國外資產辦事處(「**管制國外資產辦事處**」)及美國國務院針對若干外國國家和地區(「**受制裁國家／地區**」)、實體和個人實施及執行經濟和貿易制裁。歐盟及其成員國以及其他國家亦實施及執行制裁。此外，美國商務部實施及執行美國出口管制，禁止全球的實體和個人在未獲得許可或授權的情況下，向受制裁國家／地區及／或個人出口、再出口或轉讓受出口管制的美國原產商品。

於往績記錄期間，我們曾向位於相關國家的終端客戶銷售產品，有關國家或地區均受到或以其他方式牽涉到若干國際制裁。有關該等銷售的付款義務乃通過被管制國外資產辦

事處列為特別指定國民(「**特別指定國民**」)的若干銀行匯出。同期，我們亦曾根據並非位於相關國家的客戶的指示，向相關國家所涵蓋的目的地交付我們的產品。於往績記錄期間，我們與相關國家有關的對手方包括：(i)肝素產品製造商；及(ii)將我們的產品重新分配予當地肝素產品製造商、醫院及藥房的藥品貿易公司。截至2017年、2018年及2019年12月31日止年度，向相關國家進行銷售及／或交付產生的收入分別約佔我們總收入的1.74%、1.49%及1.74%。於往績記錄期間，我們未曾獲通知將因向受國際制裁的國家進行銷售及／或交付而受到任何罰款或處罰。請參閱「業務 — 風險管理及內部控制」。

然而，就我們於相關國家的任何過往活動而言，我們無法預測國際制裁的詮釋或執行情況。無法保證美國、歐盟、澳大利亞或其他相關政府機構或組織不會確定我們從事或已經從事國際制裁所針對的受制裁活動。倘任何政府機構或組織確定我們從事受制裁活動，則我們或將受到若干制裁，制裁範圍從限制我們進行出口或獲得銀行融資到查封我們在相關司法管轄區內的財產不等，或可能受到其他處罰，從而對我們的聲譽和未來業務前景造成不利影響。此外，由於制裁方案不斷變化，新的規定或限制可能生效，或有關監管部門可能會以其他方式解釋當前的制裁，從而可能導致加強對我們業務的審查力度或導致我們的一項或多項業務活動被視為違反制裁或應受到制裁。

此外，我們已就國際制裁向聯交所作出若干承諾。詳情請參閱「業務 — 風險管理及內部控制」。倘我們未能遵守向聯交所作出的有關承諾，我們可能被聯交所施以各種措施或處罰，包括將我們的H股於聯交所停牌。

我們可能會尋求合作、引入許可安排、組建合資企業、策略聯盟、合作夥伴關係或其他策略計劃或安排，而這可能無法產生預期的收益並對我們的業務造成不利影響。

作為我們業務策略的一部分，我們不斷尋求合作、引入許可、組建合資企業、策略聯盟，或我們認為可以補充或促進現有業務的合作夥伴關係的機會。提出、磋商和實施合作、引入許可安排、組建合資企業或其他策略安排可能是一個漫長而複雜的過程。其他公司，包括在財務、市場推廣、銷售、技術或其他業務資源方面與我們相比具有顯著優勢的公司可能會與我們競爭以獲得該等機會或安排。我們可能無法以合乎成本效益的方式及時地、按可接受的條款發現、確保或完成任何此類交易或安排，甚或根本無法達成。

此外，此類交易或安排的合作夥伴、合作方或其他方可能出於各種原因(包括與其業務及運營相關的風險或不確定因素)而未能充分履行其義務或達到我們的預期或以令人滿

意的方式與我們展開合作。我們與其他各方之間可能存在衝突或其他合作失敗及效率不理想的情況。

此類交易或安排亦可能需要或有待第三方(例如監管機構、政府當局、債權人、許可人或許可證持有人、相關個人、供應商、分銷商、股東或其他持份者或利益相關方)採取行動、同意、批准、豁免、參與或不同程度的投入。我們可能無法及時地、按可接受的條款獲得該等要求或期望的行動、同意、批准、豁免、參與或投入，甚或根本無法達成。

該等合作、投資及交易亦可能帶來財務、管理及經營方面的挑戰，包括：

- 分散管理層管理現有業務的注意力；
- 在整合業務、營運、人事、財務及其他系統方面存在困難；
- 缺少於已收購業務所在地域或產品市場進行經營的經驗；
- 債務水平升高或會導致我們的債務證券評級相應降低並對我們的多項財務比率造成不利影響；及
- 我們須定期檢討我們所持投資的價值，若我們釐定我們所持投資的價值已減值，則須將非現金減值費用入賬，該費用可能對我們於有關費用期間報告的收益造成重大影響，從而可能對我們的財務比率產生負面影響並可能限制我們日後獲得融資的能力。

我們打算通過收購來發展我們的部分業務；如果我們日後無法成功完成收購或提高收購後的業績，則可能會對我們的業務前景產生不利影響。

我們的收購策略極大地促進了我們的歷史發展及向新的治療領域擴展。例如，我們於2014年收購了SPL並於2015年收購了賽灣生物，以鞏固我們在全球肝素市場的領先地位，並將我們的業務擴展到CDMO服務行業。我們亦於2018年收購了多普樂，以加強我們對肝素產業價值鏈的垂直整合。我們打算通過有選擇地收購合適的製藥公司繼續加速我們的業務增長。但是，我們完成收購的能力受到許多風險和不確定性的影響，其中包括：

- 我們無法確定合適的收購目標，無法以可接受的條件達成協議；
- 我們無法以可接受的條件為收購融資；
- 我們未能獲得完成任何擬議收購所必需的政府批准和第三方同意；及
- 對具吸引力收購目標的競爭日益激烈令以商業上可接受的條件完成收購愈發困難。

即使我們能夠完成收購，我們通過該等收購成功發展業務的能力仍受進一步風險及不確定因素的影響，其中包括：

- 所收購的業務未向我們提供預期的知識產權、技術、研發能力、生產能力或銷售及營銷基礎設施；
- 所收購的業務面臨未預見的負債；
- 我們無法成功整合所收購的業務以實現與自身業務的預期協同效應，或無法以我們預期的方式提高所收購業務的效率；
- 我們無法有效管理擴大後的業務營運，亦無法管理可能在新的治療領域、市場、監管環境或地理區域中營運的收購業務；及
- 所收購的業務未產生我們預期的收入及盈利。

在我們無法完成收購及通過該等收購成功發展業務的情況下，我們實現與歷史增長率一致的未來業務增長的能力將比以往更加取決於我們業務的自身增長，包括通過內部研發的新產品開發及引入產品許可，且無法保證我們自身將能夠實現類似的增長率。因此，倘我們日後未能成功完成收購，可能對我們的業務前景造成不利影響。

此外，無論是否成功，尋找和完成收購以及整合和管理收購業務的過程都可能轉移我們現有業務的資源及管理層的關注，並削弱我們自身成功管理及發展業務的能力。

我們可能無法通過收購及引入許可成功獲取或維持開發管線的必要權利。

由於我們的計劃可能涉及其他候選藥物，可能需要使用第三方擁有的專有權利，因此我們業務的增長可能部分取決於我們獲取及維持使用該等專有權利的許可或其他權利的能力。我們可能無法從我們確定的第三方獲取任何成分、使用方法或其他知識產權，或引入相關許可。第三方知識產權的許可及獲取存在競爭，許多更成熟的公司亦正在實施許可或獲取我們認為具吸引力或必要的第三方知識產權的策略。該等成熟的公司可能因其規模、現金資源以及更大的臨床開發及商業化能力而對我們具有競爭優勢。另外，將我們視為競爭對手的公司可能不願向我們轉讓或許可權利。我們亦可能無法以能令我們獲得適當投資回報的條件許可或獲取第三方知識產權，或根本無法許可或獲取第三方知識產權。倘我們無法成功獲得所需第三方知識產權的權利或維持我們擁有的現有知識產權，則我們可能須放棄開發相關計劃或候選藥物，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。

我們可能無法從投資中實現預期的投資回報。

我們可能不時對(a)適合並支持我們現有價值鏈的投資目標以及(b)我們認為將推動醫療保健行業發展的尖端技術進行策略投資，這兩者都將使我們能夠在保持我們的科學前沿地位的同時，進一步吸引醫療保健生態系統中的各種參與者。

我們的被投資方主要是仍處於發展階段的成長型公司(如HighTide及Kymab)。我們所投資公司的表現(包括但不限於彼等的候選藥物所取得的商業成功)將對我們的現金流量及經營業績產生影響。鑒於該等公司是仍處於發展階段的成長型公司，其失敗率可能更高。該等公司的營運歷史可能相對較短，並且需要大量資金來發展業務並吸引客戶。彼等可能無法成功或延遲完成臨床開發、獲得監管批准或實現彼等候選藥物的商業化。此外，彼等可能沒有足夠的財務資源來履行其財務責任，尤其是在經濟放緩期間。因此，我們在公司發展此階段的投資屬投機性，並存在許多風險。因此，我們可能無法實現我們對該等被投資方的預期投資回報，甚至可能在該等投資上遭受全部損失。此外，我們在就投資進行的盡職調查程序可能並不能保證我們的投資會成功。詳情請參閱「歷史、發展及公司架構」。

當我們獲得被投資方的少數股權時，我們對該等公司的管理及營運的影響亦有限。我們面臨被投資方的大股東或管理層可能以不符合我們利益的方式行事的風險。我們的被投資方的一般經營風險，例如不充分或失敗的內部控制等，亦可能令我們的投資面臨風險。此外，我們的被投資方可能未能遵守與我們的協議，而我們對此具有的追索權可能有限，甚至根本沒有追索權。倘出現上述任何情況，我們的業務、聲譽、財務狀況及經營業績可能受到重大不利影響。

此外，我們對被投資方的投資通常缺乏流動性。我們能否實現預期的投資回報將取決於被投資方完成國內或海外首次公開發售或售出的能力，而此能力取決於(其中包括)我們被投資方的業務及財務業績。倘我們的任何被投資方破產，則該等被投資方將首先向其債權人償還債務，而所有剩餘資產將在股東之間分配。我們無法向閣下保證，在償還債務後股東將有任何剩餘資產，且我們可能損失我們為該實體提供的所有資源及費用。任何該等事件均可能對我們的業務、財務狀況及經營業績造成重大不利影響。

我們計劃擴大我們的國際業務。如果我們的計劃不成功，可能對我們的業務前景造成不利影響。

我們向若干海外市場(包括歐盟及美國)出售藥物製劑及API，並計劃進一步擴大我們的國際業務。詳情請參閱「業務 — 銷售及營銷」。但是，海外市場的進一步擴張可能令我們面臨風險及不確定因素，包括但不限於：

- 為獲得在或向海外司法管轄區製造或進口、行銷及銷售產品所必需的海外許可、

牌照及批准，與我們可能不熟悉的監管制度、監管機構及政府政策打交道的相關風險；

- 在我們對當地市場動態經驗有限且無現有或成熟的銷售、分銷及營銷基礎設施的新市場中進行產品商業化的相關風險；

- 與當地工會及就業糾紛相關風險；

- 新產品開發成本較高以及依賴潛在海外合作夥伴及／或其分銷網絡進行產品開發、商業化、行銷及分銷的相關風險；

- 在海外市場行銷及銷售藥品所產生的產品責任訴訟及監管審查的更高風險及處理該等程序所產生的成本，以及我們獲得保險以充分保護我們免受任何由此產生的責任的能力；及

- 與遵守當地稅務法律法規(包括但不限於就各類事項(包括但不限於稅項負債及稅收優惠待遇的計量)及時向當地稅務機關提交納稅申報表及納稅以及與當地稅務機關的糾紛或分歧)相關的風險。

具體而言，為將依諾肝素鈉注射液的銷售擴展至美國市場，我們已與一名客戶訂立銷售安排，因此我們在美國的銷售很大程度上將取決於依諾肝素鈉注射液商業化的成功。倘我們的客戶未能成功地在美國推廣及銷售其依諾肝素鈉注射液產品，我們的銷量及經營業績可能會受到不利影響。

我們的計劃可能需要大量投資，但可能無法產生我們預期的回報水平。倘我們無法有效擴大或根本無法擴大國際業務，我們的業務前景可能受到不利影響。

倘我們無法有效管理預期增長或執行增長策略，我們的業務、財務狀況、經營業績及前景可能受到影響。

我們的增長策略包括但不限於提高我們在全球市場的滲透率、在中國實現我們新藥的最大商業價值、為CDMO業務擴展我們的藥物研發、開發及製造能力，以及進行策略收購。詳情請參閱「業務 — 我們的戰略」。執行我們的增長策略已經並將繼續導致對資本及其他資源的巨大需求。此外，管理我們的增長及執行我們的增長策略將要求(其中包括)我們能夠在競爭激烈的全球藥品市場不斷創新及開發先進技術、有效協調及整合不同地區的設施及團隊，成功招聘及培訓人員、有效的成本控制、充足的流動性、有效及高效的財務和管理控制、增加行銷和客戶支持活動、有效的質素控制以及供應商管理，以利用我們的購買力。未能執行我們的增長策略或實現我們的預期增長可能對我們的業務、財務狀況、經營業績及前景造成不利影響。

人工成本上漲可能會對我們的高效經營能力造成負面影響，以及對我們的收入及盈利能力造成重大不利影響。

過往數年來，由於通貨膨脹、中國勞動法中政府規定最低工資提高及其他變化，以及製藥公司之間在搶奪人才及合資格僱員方面的競爭，中國的勞動力成本一直穩步上升。除非我們能通過提高產品及服務價格將該等上漲的人工成本轉嫁給客戶，否則我們的財務狀況及經營業績可能會受到不利影響。我們策略的許多方面及業務增長或需我們增加僱員。我們亦可能因收購或業務的有機增長而增加僱員。倘我們實施該等策略但未達到我們預期的效益及功效，我們可能無法抵銷相應員工成本的增加，這對我們的收入及盈利能力造成不利影響。

我們可能無法充分、及時應對醫療保健行業的快速科學技術變化、臨床需求及市場變化。

科學技術飛速發展以及新治療方案不斷出現是全球醫療保健行業的特點。我們未來的成功部分取決於我們能否推出滿足不斷變化的市場需求的新產品及服務(尤其是能夠有效治療新疾病的新藥)及CDMO服務。我們無法向閣下保證，我們將能夠通過及時改進我們的產品組合及服務來應對新興或不斷發展的趨勢，或根本無法應對。

此外，對醫療保健品的臨床需求可能迅速變化。我們的成功取決於我們預測產品交付時間及需求，確定客戶偏好以及令我們的產品及服務適應相關偏好的能力。我們可能需要根據客戶需求、銷售趨勢及其他市場狀況調整研發計劃、生產規模及安排、產品組合以及存貨水平。無法保證我們日後能夠充分及時應對臨床需求及購買方式的變化，未能應對可能對我們的業務、財務狀況、經營業績及盈利能力造成重大不利影響。

倘原研藥公司開發出原研藥產品的改進版，或市場對涉及原研藥產品的治療方案的認可度大幅下降，我們的生物仿製藥的銷售或潛在銷售可能受到影響。

作為生命週期延長策略的一部分，原研藥公司可能開發原研藥產品的改進版，並可能在向相關監管當局提交的新申請或補充申請中獲得改進版的監管批准。倘原研藥公司成功獲得改進版生物產品的批准，則其可能在適用的司法管轄區佔據原研藥產品市場的巨大份額，從而極大減少我們潛在的生物仿製藥及候選藥物的市場。

此外，在技術進步或新產品推出可能為患者提供更方便的給藥方式或更高療效之時，原研藥產品將面臨競爭。由於與原研藥產品競爭的新產品獲得批准，原研藥產品以及我們對該等原研藥的生物仿製藥的銷售可能受到重大不利影響。上述任何形勢均可能對我們的業務、財務狀況及經營業績造成重大不利影響。

倘我們的內部風險管理及控制制度不充分或無效，且未能按預期發現我們業務中的潛在風險，我們的業務、財務狀況及經營業績可能受到重大不利影響。

我們已建立內部控制制度，以監測及控制與我們的業務營運相關的潛在風險領域。就全球發售而言，我們已審查我們的內部控制制度，並酌情進行若干改進，從而在全球發售完成後達到我們的內部控制要求。但是，由於內部控制制度的設計及實施存在固有局限性，倘外部環境出現重大變化或發生特殊事件，我們的內部控制制度可能無法充分有效識別、管理及預防所有風險。

此外，儘管我們盡力預測此類問題，但整合日後潛在收購對象的各項業務可能產生我們現時未知的其他內部控制風險。倘我們的內部控制制度未能按預期發現我們業務中的潛在風險，或存在其他弱點和缺陷，我們的業務、財務狀況及經營業績可能受到重大不利影響。

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

倘我們的品牌未能保持良好聲譽，我們的業務及業務前景的諸多方面可能受到不利影響。

我們認為，我們的品牌(尤其是海普瑞)的市場知名度及認可度為我們的業務成功做出重要貢獻。我們亦認為，維護及提升該等品牌對於維持我們的競爭優勢至關重要。儘管我們將繼續提升我們的品牌以保持競爭力，但我們可能不會成功。此外，我們可能擴大分銷商及第三方發起人網絡，以加大我們的行銷力度。由於我們對該等第三方的控制相對有限，我們可能難以有效管理我們的品牌聲譽。倘我們無法維護或提升我們的品牌認可度及提高我們的產品知名度，或我們為此付出過多行銷及推廣費用，我們的業務及經營業績可能受到重大不利影響。

倘我們的信息系統發生故障或受到干擾，則可能對我們有效管理業務經營的能力產生不利影響。

我們利用信息系統獲取、處理、分析及管理數據。我們使用該等系統(其中包括)監察我們的日常業務運營、維護營運及財務數據、管理我們的客戶文件以及管理我們的生產經營及質量監控系統。因任何系統的損壞或故障而致使數據輸入、檢索或傳送中斷或延長維修時間均可能干擾我們的正常運營。概不保證我們將能夠有效處理我們信息系統發生的

故障，或我們將能夠及時恢復我們的營運能力以避免我們的業務受到干擾。任何該等事件的發生均可能對我們有效管理業務經營的能力造成不利影響。此外，倘我們信息系統的容量未能滿足不斷擴大的業務日益增加的需求，我們的擴張能力或會受限。

我們可能面臨管理醫療數據的相關風險。

我們的候選藥物臨床試驗例行採集及維護入組受試者的醫療數據、治療記錄及其他個人資料。我們進行臨床試驗的不同司法管轄區的法律法規通常要求臨床試驗贊助人、操作者及其工作人員保護入組受試者的隱私，並禁止未經授權而披露個人資料。有關機構及工作人員將對未經同意洩露受試者隱私或醫療記錄所致的損失負責。我們採取措施以對我們臨床試驗入組受試者的醫療記錄及個人數據進行保密，包括對我們信息技術系統中的有關資料進行加密以避免有關資料未經合理授權而被訪問，並制定內部規定要求我們的僱員對受試者的醫療記錄進行保密。然而，該等措施未必總能有效。例如，我們的信息技術系統可能被黑客入侵，且個人資料可能因失職或疏忽造成的竊取或盜用事件而洩露。此外，臨床試驗亦會經常邀請來自第三方機構的專家來到現場與我們的員工及入組受試者一起工作。我們無法保證，有關人士將總能遵守我們的數據隱私措施。此外，有關法律法規的任何變動均可能影響我們使用醫療數據的能力，且使我們須對有關數據就之前允許用途的使用負責。倘未能對受試者的醫療記錄及個人數據進行保密，或被限制使用醫療數據，或因使用醫療數據而引致法律責任，均可能對我們的業務、財務狀況及經營業績造成重大不利影響。

我們將科學數據轉移至海外或利用於中國收集的人類遺傳資源或會被限制。

於2018年3月17日，國務院辦公廳頒佈《科學數據管理辦法》(「**《科學數據辦法》**」)，規定了定義寬泛的科學數據及科學數據管理的有關規則。根據《科學數據辦法》，中國企業必須先取得政府批准，方可將任何涉及國家機密的科學數據轉移至海外或轉交予外國人士。此外，倘任何研究人員所進行的研究至少有部分資金由中國政府資助，則該等研究人員應在任何外國學術期刊發表相關科學數據前將有關數據上交予研究人員的關聯實體以作管理。鑒於國家機密一詞並無明確界定，在我們研發的候選藥物受《科學數據辦法》及相關政府機構規定的任何後續法律規管的情況下，我們無法向閣下保證我們能夠取得轉移科學數據(例如我們在中國進行的臨床前研究或臨床試驗的結果)的相關批准。此外，於2015年7月2日，科技部發佈《人類遺傳資源採集、收集、買賣、出口、出境審批行政許可事項服務指南》(「**《服務指南》**」)，自2015年10月1日起生效。根據《服務指南》，通過臨床試驗採集、收集或研究人類遺傳資源的活動，須按規定通過網上申請平台向中國人類遺傳資源管理辦公

室提交申請材料。於2019年5月28日，國務院頒佈《中華人民共和國人類遺傳資源管理條例》(「**《人類遺傳資源管理條例》**」)，自2019年7月1日起生效。《人類遺傳資源管理條例》規定，採集我國重要遺傳家系、特定地區人類遺傳資源或者採集國務院科學技術行政部門規定種類、數量的人類遺傳資源的，保藏我國人類遺傳資源、為科學研究提供基礎平台的，利用我國人類遺傳資源開展國際合作科學研究，以及將我國人類遺傳資源材料運送出境的，須經國務院科學技術行政部門批准。倘我們無法及時或根本無法獲得必要的批准或遵守監管規定，我們的候選藥物研發可能受到阻礙，這可能對我們的業務、經營業績、財務狀況及前景造成重大不利影響。倘有關政府部門認為我們傳送科學數據或收集利用人類遺傳資源違反中國適用法律法規的規定，我們可能會被該等政府部門處以罰款及其他行政處罰。

我們的業務享受若干稅收優惠激勵，倘有關待遇到期或出現變動，則可能對我們的盈利能力造成不利影響。

我們目前受益於與我們的研發成本有關的若干稅收優惠待遇及稅收減免。尤其是，根據《企業所得稅法》，中國納稅居民企業一般須按25%的所得稅稅率繳稅，而本公司及深圳天道已享受15%的中國所得稅優惠稅率。本公司及深圳天道的高新技術企業資格將分別於2021年11月及2020年10月屆滿。我們計劃於適當時候重續我們及深圳天道的資格。然而，我們無法向閣下保證該兩個實體將繼續享受稅收優惠待遇，這取決於諸多因素，包括但不限於彼等產品是否屬於受支持的高新技術、彼等研發開支佔收入的比例是否達到一定的閾值百分比及彼等研發人員佔員工總數之比例是否達到一定的閾值百分比。

目前或將來適用於本公司或我們的子公司的稅收優惠待遇、稅收減免、免稅額及財政激勵或會因眾多因素而變更、終止或變得不可用，該等因素包括政府政策或有關政府部門管理決策的改變。例如，於2014年11月27日，國務院發佈《國務院關於清理規範稅收等優惠政策的通知》(「**《優惠政策通知》**」)，規定地方政府及政府部門排查及清理已出台的優惠政策，違反國家法律法規的優惠政策一律停止執行。於2015年5月10日，國務院發佈有關暫停清理《優惠政策通知》所載的優惠政策的通知，直至另行通知。我們在美國註冊成立的子公司於2018年前的年度中須按35%的稅率繳納聯邦企業稅。2017年12月22日，美國頒佈了《2017年減稅與就業法案》，將聯邦企業稅率從35%降至21%，並於2018年1月1日生效。詳情請參閱「財務資料 — 所得稅抵免／(開支)」一節。於2017年、2018年及2019年，適用於我們部分子

公司的優惠所得稅稅率於2017年、2018年及2019年合共節省的稅務款項分別為人民幣38.2百萬元、人民幣62.1百萬元及人民幣120.4百萬元。由於《優惠政策通知》及中國或海外政府政策的進一步潛在變動，我們無法肯定日後將會獲得的優惠所得稅稅率，亦或無法確定我們的若干子公司是否因稅法或法規的變動而將繼續受益於降低稅率。我們的稅後盈利及現金流量可能因一項或多項該等或其他因素而受到不利影響。

我們或會因我們的轉讓定價安排而須承擔額外的稅收負債，這可能會對我們的財務狀況造成不利影響。

於往績記錄期間，我們進行若干集團內交易，主要有關集團內成品銷售。我們在與該等轉讓定價安排有關的司法管轄區的利潤分配及所得稅狀況受該等司法管轄區的相關稅務機關對適用於轉讓定價的稅法及規則及法規的解釋規限。就我們的轉讓定價安排而言，釐定我們的利潤分配及所得稅狀況時，需要作出重大判斷並使用估計。倘相關司法管轄區的主管稅務機關釐定我們採用的轉讓價格及交易條款以及歷史所得稅撥備及應計項目不合適，則該等機關或會要求相關子公司重新評估轉讓價格及重新分配收入或調整應課稅收入。倘我們被視為不符合適用的轉讓定價規則及法規，則相關稅務機關亦有權命令我們支付所有未繳納稅款及法定利息或罰款。

針對我們、股東、董事、高級人員、僱員及業務合作夥伴的負面宣傳及指控或會影響我們的聲譽，我們的業務、財務狀況及經營業績或會因此受到負面影響。

我們、股東、董事、高級人員、僱員及業務合作夥伴或會不時面臨負面的媒體報導及宣傳。該等負面的媒體報導及宣傳可能會威脅到我們聲譽。此外，倘我們的僱員及業務合作夥伴未能遵守任何法律或法規，我們亦可能遭受負面宣傳或損害我們的聲譽。因此，我們可能需就指控及負面宣傳花費大量的時間及成本，且可能無法做到令我們的投資者及客戶滿意。

國際貿易政策變化及貿易壁壘或貿易戰打響可能對我們的業務及擴張計劃造成不利影響。

國際市場狀況及國際監管環境過去受到國家競爭與地緣政治摩擦的影響。我們經營所在司法管轄區的貿易政策、條約及關稅變化，或者該等變化被認為可能出現，可能對我們經營所在司法管轄區的財務及經濟狀況以及我們的海外擴張、財務狀況及經營業績造成不利影響。英國於2016年6月進行是否保留其歐洲聯盟成員國身份的公投，公投結果傾向於讓英國退出歐洲聯盟(「**英國脫歐**」)。2020年1月31日，英國根據2019年10月簽署的《英國 — 歐盟脫離協議》正式退出歐洲聯盟。英國與歐洲聯盟將在截至2020年12月31日止的過渡期內就(其中包括)貿易協議詳情進行談判。鑒於該談判缺乏先例並具有不確定性，英國脫歐的

影響仍為未知，並已及可能持續對世界經濟產生負面影響。在總統唐納德•約翰•特朗普領導下的美國政府倡導對國際貿易實施更加嚴格的限制及政策，並大幅提高對進口至美國(尤其是從中國進口至美國)的若干貨物的關稅。儘管美國與中國於2019年12月達成部分貿易協議，據此，美國同意取消某些新關稅並降低其他關稅稅率(條件是中國須購買更多的美國農產品)，並在知識產權及技術方面做出改變，但中美之間的貿易緊張關係仍可能恢復原狀。任何貿易緊張升級或貿易戰，或者該等升級或貿易戰被認為可能出現，不僅可能對所涉及的兩個國家的經濟而且可能對全球整體經濟造成巨大負面影響。

我們面臨與自然災害、衛生防疫及其他流行性疾病爆發有關的風險。

自然災害或流行性疾病(如嚴重急性呼吸道綜合征(SARS)、H5N1禽流感、人類豬流感(也稱為甲型流感(H1N1))或最近由世界衛生組織命名為COVID-19的新型冠狀病毒)爆發可能對我們的業務造成不利影響。於2020年3月11日，世界衛生組織宣佈COVID-19疫情(「**COVID-19疫情**」)。在中國或我們經營及開展業務的任何其他市場發生自然災害、爆發流行性疾病及發生其他公共健康不利發展可能損害我們的網絡基礎設施或信息技術系統，或者對我們員工的生產效率產生影響，從而嚴重干擾我們的業務運營。

鑒於目前與COVID-19疫情相關的高度不確定性，難以預測該等情況將會持續多久，以及我們可能受到的影響程度。倘我們的運營中斷超過了規定的時期，我們可能會在生產及交付我們的藥品方面出現延誤，這可能對我們的經營業績及財務狀況造成重大不利影響，且亦可能造成聲譽損害。此外，我們銷售活動的任何重大中斷均可能對我們的流動性及資金獲取能力產生負面影響。COVID-19疫情亦導致春節假期之後，中國內地企業恢復營業的時間延遲，而且隨著疫情蔓延，一些國家已安排從武漢撤僑，並對進出中國的旅遊活動實施了新限制。SARS的復發、COVID-19的進一步蔓延或任何其他疫情在中國的爆發，例如H5N1禽流感或人類豬流感(尤其在我們開展業務的城市)，可能對我們藥品的生產及交付造成重大破壞，進而可能對我們的財務狀況及經營業績產生不利影響。

此外，傳染性疾病的爆發(如COVID-19疫情)可能對投資意願產生影響並導致全球資本市場出現些許波動。該疫情已導致出行及公共交通受限及工作場所停業時間延長，這可能對全球經濟產生重大不利影響。因該等事件或發展導致金融市場、全球經濟、中國經濟或地區經濟出現的任何重大變動，均可能對我們的業務、財務狀況及經營業績產生重大不利影響。

與在中國開展業務有關的風險

中國政府在政治、經濟及其他方面所採取的政策如有不利變動，或會對中國的整體經濟增長產生重大不利影響，從而可能降低我們產品的市場需求，進而對我們的業務、營運或競爭地位造成重大不利影響。

我們是一家主要在中國開展業務的製藥企業。因此，我們的業務、財務狀況、經營業績及前景會受到中國經濟、政治及法律發展的顯著影響。

中國經濟於諸多方面與大部分發達國家的經濟體存在差異，包括但不限於：

- 政府干預程度；
- 發展水平；
- 增長速度；
- 外匯管制；
- 資源分配；
- 不斷發展的監管制度；及
- 監管過程的透明度。

儘管中國經濟於過去數十年增長迅速，但自2008年下半年以來，其持續增長態勢有所放緩。無法保證未來將以相若速率維持增長或有任何增長。

中國政府實施多項措施以鼓勵經濟增長及引導資源分配。該等措施可能包括針對特定製藥公司採取不同政策，如對中藥或國有企業加以推廣，或投資與我們存在競爭的生物製藥公司，而這可能會對我們產生不利影響。政府對資本投資的管制或我們所適用稅務規定的變動或會對我們的財務狀況及經營業績產生不利影響。此外，倘中國的經濟狀況或政府政策出現任何不利變動，則中國的整體經濟增長以及醫療保健投資及支出水平或會受到重大不利影響，從而可能降低我們產品的市場需求並因此對我們的業務造成重大不利影響。

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

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

中國法律、規則及法規的解釋及執行存在不確定性。

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

於1979年，中國政府開始推行一套全面的法律、規則及法規體系，以規管一般經濟事宜。過去三十年立法的整體影響已大幅加強對中國各類外商投資的保障。然而，中國尚未形成完備的法律體系，而近期制定的法律、規則及法規未必足以涵蓋中國經濟活動的各個方面，或須遵守中國監管機構的重大詮釋。具體而言，由於該等法律、規則及法規相對較新，並經常賦予相關監管機構在執行方面的重大酌情權，且由於已公佈的決定數量有限且並無約束力，故該等法律、規則及法規的詮釋及執行存在不確定因素，其可能不一致及不可預測。此外，中國法律體系乃部分基於可能具有追溯效力的政府政策及內部規則(部分未有及時公佈或未有公佈)而定。因此，在違反事件發生之前，我們或將無法得知我們違反了該等政策及規則。

此外，在中國的任何行政及法律程序均可能曠日持久，從而產生大量成本並分散資源及管理層的注意力。由於中國行政及司法機關在解釋及執行法定條款及合約條款方面擁有重大酌情權，故相較在較為完善的法律體系下的情況，我們或會更難評估行政及法律程序的結果以及我們享有的法律保障水平。該等不確定因素或會妨礙我們執行已簽訂合約的能力，並或會對我們的業務、財務狀況及經營業績造成重大不利影響。

閣下在向我們及我們的管理層送達法律程序文件及執行判決方面或會遇到困難。

我們根據中國法律註冊成立。大部分董事、監事及高級管理人員亦居住在中國，且其絕大部分資產均位於中國。因此，在美國境內或中國境外其他地方可能無法向董事、監事及高級管理人員送達與美國聯邦證券法或適用州證券法所引起事宜等有關的法律程序文件。

2006年7月14日，中國最高人民法院與香港特別行政區政府簽署《關於內地與香港特別行政區法院相互認可和執行當事人協議管轄的民商事案件判決的安排》(「**安排**」)。根據安排，倘任何指定的中國法院或任何指定的香港法院在具有書面管轄協議的民商事案件中

已作出可強制執行的終審判決，要求支付款項，則任何當事人可向相關的中國法院或香港法院申請認可和執行有關判決。書面管轄協議指當事人在安排的生效日期後訂立的任何書面協議，其中明確指定某一香港法院或中國法院為對爭議擁有唯一司法管轄權的法院。因此，倘爭議各方不同意訂立書面管轄協議，則不可能在中國執行由香港法院作出的判決。儘管安排於2008年8月1日生效，但根據安排提起的任何訴訟的結果及有效性仍不確定。此外，中國尚未與美國、英國、日本及絕大多數其他西方國家訂立相互認可和執行法院判決的條約，且香港並無與美國訂立相互執行判決的安排。因此，在中國或香港或會難以或不可能認可和執行美國或上述任何其他司法管轄區的法院就不受具有約束力的仲裁條文規限的任何事宜所作判決。

我們是一家中國企業，須就全球收入繳納中國稅項，且支付予投資者的任何股息及投資者出售股份所得收益均須繳納中國稅項。根據中國《企業所得稅法》，我們的境外子公司或須就其全球應課稅收入繳納中國所得稅。

作為一家於中國註冊成立的公司，根據中國適用稅法，我們須就全球收入繳納25%的稅。根據中國適用稅務法律、法規及法定文件，非中國居民個人及企業須就自我們收取的股息或出售或以其他方式處置股份所實現的收益承擔不同的稅務責任。

根據《中華人民共和國個人所得稅法》，非中國個人通常須按20%的稅率就來源於中國的收入或收益繳納中國個人所得稅，除非獲國務院稅務部門特別豁免或根據適用的稅務條約獲減徵或免徵。我們須從股息款項中預扣相關稅款。根據適用法規，在香港發行股份的境內非外商投資企業分派股息時，一般可按10%的稅率預扣個人所得稅。然而，倘H股個人持有人的身份及其適用稅率為我們所知，則我們對非中國個人的派付可能根據適用的稅務條約按其他稅率(若無適用的稅務條約，則最高可達20%)預扣稅款。尚不確定非中國個人處置H股所實現的收益是否須繳納中國個人所得稅。

非中國居民企業在中國境內未設立機構、場所的，或者雖設立機構、場所但取得的所得與其所設機構、場所沒有實際聯繫的，應當就其自中國境內公司獲得的股息以及處置其於中國境內公司的股本權益所得的收益，按照《企業所得稅法》及其他適用的中國稅收法規及法定文件，按10%的稅率繳納中國企業所得稅，該等稅項可根據中國與非居民企業所在司法管轄區之間訂立的特殊安排或適用協定予以減徵或免徵。根據適用法規，我們擬從

支付予我們非中國居民企業股東(包括香港結算代理人)的股息中按10%的稅率扣繳稅款。根據適用的所得稅協定有權享受優惠稅率待遇的非中國居民企業，須向中國稅務機關申請退還超過適用協定稅率的任何預扣稅款，任何有關退款的支付須經中國稅務機關確認。截至最後可行日期，對於非居民企業H股持有人通過出售或以其他方式轉讓H股所得的收益，並無任何具體徵稅規定。

中國稅務機關對相關中國稅法的解釋及應用仍存在重大不確定性，包括是否及如何對股份持有人通過處置股份所得的收益徵收個人所得稅或企業所得稅。倘徵收任何有關稅項，則股份價值或會受到重大不利影響。

根據《企業所得稅法》，在中國境外成立且「實際管理機構」在中國境內的企業被視為「居民企業」，意味著其以類似於對中國企業的方式處理(就中國企業所得稅而言)。《企業所得稅法實施條例》將「實際管理機構」定義為「對企業的生產經營、人員、賬務、財產等實施實質性全面管理和控制的機構」。此外，《關於境外註冊中資控股企業依據實際管理機構標準認定為居民企業有關問題的通知》(或82號文)規定，境外中資企業是指由中國境內的企業或企業集團作為主要控股投資者，在境外依據外國(地區)法律註冊成立的企業，若以下所有人士均位於或居於中國，則將分類為居民企業：(i)負責實施日常生產經營管理運作的高層管理人員及其高層管理部門履行職責的場所；(ii)財務決策和人事決策機構；(iii)主要財產、會計賬簿、公司印章、董事會和股東會議紀要檔案；及(iv) 1/2(含1/2)以上擁有投票權的高級管理人員或董事。中國國家稅務總局(或國家稅務總局)隨後就82號文的實施提供了進一步指導。

由於本公司實質上所有營運管理目前均於中國進行，我們的境外子公司就《企業所得稅法》而言可能會被視為「中國居民企業」。倘我們的境外子公司被視作中國居民企業，其可能須就我們的全球收入按25%的稅率繳納企業所得稅，惟倘其自中國子公司收取的股息收入屬於「中國居民企業自其亦為中國居民企業的直接投資實體收取的股息」，則有關股息可免徵企業所得稅。然而，何類企業會被視為此意義下的「中國居民企業」尚不明朗。對我們子公司的全球收入徵收企業所得稅可能會大大加重我們的稅務負擔，並對我們的現金流量及盈利能力造成不利影響。

股息的派付受中國法律法規的限制。

根據中國法律法規，我們僅可從可分配利潤中派付股息。可分配利潤為根據中國公認會計準則或《國際財務報告準則》釐定的稅後利潤(以較低者為準)減累計虧損彌補額以及我們需要作出的法定及其他準備金的分配額。因此，我們可能沒有足夠或任何可分配利潤使我們能夠向股東分配股息，包括在我們的財務報表表明我們盈利的時期。在指定年度未分配的任何可分配利潤將予以保留，用於其後年度分派。

此外，根據中國公認會計準則，我們在中國的營運子公司及合資企業可能沒有可分配利潤。因此，我們可能無法從子公司及合資企業獲得足夠的分派以派付股息。我們的營運子公司及合資企業未能向我們支付股息可能會對我們向股東分配股息的能力及我們的現金流量(包括在我們盈利的時期)產生不利影響。

未來中國法律、法規或執行政策的變動或會對我們的業務產生不利影響。

中國法律、法規或執行政策(包括監管醫療保健及製藥行業的法律、法規或執行政策)正在發展且經常變更。目前，中國製藥行業受到嚴格監管，且我們業務的許多方面均須獲得相關政府機構的批准及許可證。此外，中國的監管機構可能定期(有時則突然)改變其執行慣例。因此，過往採取的執行行動或並無採取執行行動無法預示日後的行動。任何針對我們而採取的執行行動均可能對我們造成重大不利影響。在中國進行的任何訴訟或政府調查或執行程序均可能出現拖延且可能產生高昂成本、分散資源及管理層注意力、導致出現負面報導及聲譽受損。此外，有關變動可能會被追溯應用，因而增加我們業務及營運面臨的不確定因素及風險。

例如，於2015年11月11日，國家藥監局發佈了《關於藥品註冊審評審批若干政策的公告》(「國家藥監局第230號公告(2015年)」)，其中列出在藥品註冊及臨床試驗審評審批過程中應用的十大要點，強調臨床試驗數據的準確性、藥品的有效性以及可比性研究中證明的原研藥與仿製藥的一致性。我們未來的藥品申請現在必須遵守更嚴格的審批標準。

自2015年底以來，中國監管部門頒佈了一系列法規，載列仿製藥一致性評價的規定，包括《國務院辦公廳關於開展仿製藥質量和療效一致性評價的意見》、《國家食品藥品監督管理總局關於仿製藥質量和療效一致性評價工作有關事項的公告》(第100號(2017年))及《國家藥品監督管理局關於仿製藥質量和療效一致性評價有關事項的公告》(第102號(2018年))，其中載列完成一致性評價工作的時間表及未能及時完成評價的後果。詳情請參閱「監管環境」。

任何未能遵守《中華人民共和國社會保險法》及《住房公積金管理條例》的行為或會令中國計劃參與者或我們遭受罰金及其他法律或行政制裁。

根據《社會保險法》及《住房公積金管理條例》以及其他適用中國法規，任何在中國營運的僱主須為其僱員開立社會保險登記賬戶及住房公積金登記賬戶並繳納社會保險費及住房公積金。倘未能及時為僱員足額繳納社會保險費及住房公積金，或會致使主管部門發出

整改令，要求僱主在規定期限內悉數補繳未繳的社會保險費及住房公積金，且主管部門或會進一步對其施加罰款或處罰。於往績記錄期間，我們(尤其是本公司及其兩家子公司)未能按照適用中國法律的規定，為我們的僱員足額繳納社會保險費及住房公積金。截至2019年12月31日，我們應付的社會保險費及住房公積金總額約為人民幣38.6百萬元，我們已於截至2019年12月31日止年度的財務報表中就有關金額計提撥備。截至最後可行日期，我們於各情況下均未因未能遵守上述法規而收到主管部門的任何整改令或遭受任何罰金或處罰，亦未因此收到任何僱員提出的投訴或勞動仲裁申請。然而，主管部門可能要求我們通過繳納未繳社會保險費及住房公積金以糾正任何不合規情況或施以罰金或相關處罰。詳情請參閱「業務 — 法律程序與合規」。

匯率波動或會導致外幣匯兌虧損，且可能對閣下的投資產生重大不利影響。

人民幣兌港元和其他貨幣的價值變動或會波動，並受中國政治及經濟狀況變化等因素的影響。例如，在中國，自1995年起直至2005年7月，人民幣根據中國人民銀行設定的固定匯率兌換成包括港元和美元在內的外幣。然而，中國政府自2005年7月21日開始改革匯率制度，實行以市場供求為基礎、參考一籃子貨幣進行調節、有管理的浮動匯率制度。2005年7月21日，此次重估導致當日人民幣兌美元和港元的匯率升值約2%。2005年9月23日，中國政府將人民幣兌非美元貨幣的每日交易波動幅度從1.5%擴大到3.0%，以提高新外匯制度的靈活性。因此，自2008年7月以來，人民幣兌其他自由交易貨幣的匯率急劇波動，美元亦然。中國人民銀行於2010年6月19日宣佈，其擬通過增強人民幣匯率的彈性進一步改革人民幣匯率制度。2014年3月17日，為進一步完善以市場供求為基礎、參考一籃子貨幣進行調節、有管理的浮動匯率制度，中國人民銀行將銀行間即期外匯市場人民幣兌美元交易價格浮動區間從先前的1%擴大到2%。然而，如何實行該彈性措施仍不明朗。國際貨幣基金組織於2015年11月30日將人民幣納入其全球儲備貨幣組合中，導致中國政府放鬆其部分貨幣管制時，人民幣在一定程度上更易受到市場力量的影響。作為一家主要在中國開展業務的企業，港元兌人民幣匯率的任何重大變動可能對我們以港元發行的股份的任何應付股息造成重大不利影響。

此外，我們因國際業務而面臨可能對我們的收入、成本、毛利及利潤造成影響的與其他貨幣相關的匯率風險。我們的呈報貨幣為人民幣。儘管我們產生的收入大部分以美元或歐元計值，但我們API及依諾肝素鈉注射液產品的原材料採購及生產成本大部分在中國產

生且以人民幣結算。美元或歐元兑人民幣貶值可導致我們產生其他綜合虧損，且概不保證該等貶值情形不會於日後出現。

中國的通脹可能對我們的盈利能力及增長產生負面影響。

中國過往的經濟增長伴隨著高通脹時期，而中國政府不時實施各種政策控制通脹。例如，中國政府針對若干行業出台了避免經濟過熱的措施，包括收緊銀行貸款政策及提高銀行利率。中國政府自2008年發生全球經濟危機以來實施的刺激措施的影響可能是中國發生通脹並持續加劇的原因之一。倘中國政府不採取緩解措施，放任該等通脹發展，我們的銷售成本或會增加，而我們的盈利能力將大幅下降，原因是概無保證我們能夠將任何成本增加轉嫁給客戶。倘中國政府實行新措施控制通脹，該等措施或許亦會減緩經濟活動，降低對我們產品及服務的需求，並嚴重阻礙我們的增長。

我們的業務受益於地方政府給予的若干財政激勵及酌情政策。該等激勵或政策屆滿或發生變更將對我們的經營業績產生不利影響。

中國地方政府過往不時向我們及我們的中國子公司提供若干財政激勵，構成我們鼓勵地方業務發展所作努力的一部分。截至2017年、2018年及2019年12月31日止年度，我們分別確認人民幣42.5百萬元、人民幣33.8百萬元及人民幣34.5百萬元的政府補助收入。政府財政激勵的時間、金額及標準乃由地方政府部門全權酌情釐定，且我們在實際收到任何財政激勵之前無法準確預測。我們通常沒有能力影響地方政府做出該等決定。地方政府可隨時決定減少或取消激勵。此外，部分政府財政激勵乃根據項目授予，且須滿足若干條件，包括遵守適用的財政激勵協議並完成其中的特定項目。我們無法保證我們會滿足所有相關條件，倘我們未能滿足任何該等條件，我們或會失去相關激勵。我們無法向閣下保證我們將繼續獲得目前享有的政府激勵。任何激勵減少或被取消均會對我們的經營業績產生不利影響。

中國與其他國家的政治關係或會影響我們的業務運營。

於往績記錄期間，我們依靠若干海外供應商獲取產品的原材料，且我們依賴於來自境外國家及地區(尤其是美國)的實體的服務並與之合作。因此，我們的業務受不斷變化的國際經濟、法規、社會及政治條件以及該等境外國家及地區當地條件的影響。中國與相關境外國家或地區的關係出現緊張及政治擔憂局面，或會對我們的業務、財務狀況、經營業績、現金流量及前景造成不利影響。

中國與該等境外國家及地區的政治關係或會影響我們與第三方關係的前景。概不能

保證我們現有或潛在的服務供應商或合作夥伴不會因中國與相關境外國家或地區的政治關係狀態發生不利變化而改變其對我們的看法或偏好。

此外，倘中國及／或美國施加進口關稅、貿易限制或其他影響原材料進口的貿易壁壘，我們或無法以有競爭力的價格穩定地供應必要的組件或原材料，且我們的業務及運營或會受到重大不利影響。

與全球發售有關的風險

A股及H股市場的特點可能不同。

A股於2010年在深圳證券交易所上市。於全球發售後，A股將繼續在深圳證券交易所買賣，而H股將在香港聯交所買賣。根據現行中國法律法規，未經相關監管機構批准，H股與A股不得互換或替代，且H股與A股市場不能互相買賣或結算。由於買賣特點不同，H股與A股市場的成交量、流動性及投資者基礎以及散戶及機構投資者的參與度均不相同。因此，H股與A股的交易表現可能不具可比性。儘管如此，A股價格的波動或會對H股的價格產生不利影響，反之亦然。由於H股與A股市場的特點不同，A股的歷史價格未必能反映H股的表現。因此，閣下在評估對H股的投資時，不應過分依賴A股的過往交易歷史。

H股以往並無公開市場，且H股活躍的交易市場可能不會發展或維持。

H股在進行全球發售前並無任何公開市場。H股的初始發行價範圍乃經本公司與聯席全球協調人(為其本身及代表承銷商)磋商後釐定，且於全球發售後，發售價可能與H股的市價存在重大差異。我們已申請H股(包括根據超額配售權獲行使而可能發行的任何H股)在香港聯交所上市及買賣。然而，在香港聯交所上市並不能保證H股將會形成活躍及具流動性的交易市場，而即使形成這樣的交易市場，亦不能保證其在全球發售之後可以維持，或H股市價在全球發售之後不會下跌。H股的價格及成交量或會出現波動，可能對投資者造成巨大損失。由於多種因素，H股的價格及成交量或會劇烈波動。若干該等因素非我們所能控制，包括但不限於：

- 我們的收入及經營業績的實際或預期波動；
- 有關我們或競爭對手招聘或流失主要人員的新聞；
- 有關業內有競爭力的發展、收購或策略聯盟的公告；
- 財務分析師的盈利估計或推薦意見的變動；

- 潛在訴訟或監管調查；
- 影響我們或所處行業的整體市況或其他發展；
- 任何相關政府政策或法規的變動；
- 其他公司、其他行業的經營及股價表現以及我們無法控制的其他事件或因素；及
- 我們已發行H股的禁售或其他轉讓限制解除或控股股東或其他股東出售或預期出售額外H股。

此外，證券市場不時經歷價格及成交量的大幅波動，而該等波動與相關公司的經營表現無關或並無直接關係。該等市場及行業的大幅波動可能對H股的市價及成交量產生重大不利影響。

閣下將遭受即時及大幅攤薄，而倘我們日後發行額外股份，則可能遭受進一步攤薄。

發售股份的發售價高於緊接全球發售前的每股H股有形資產淨值。因此，全球發售中發售股份的買家的備考綜合有形資產淨值將即時被攤薄至每股股份5.92港元(基於發售價範圍的下限每股H股18.40港元)。概無法保證，倘我們於全球發售後立即進行清盤，在債權人提出索償後，能有任何資產可分配予股東。為擴大我們的業務，我們會考慮日後提呈發售及發行額外股份。倘我們日後以低於當時每股有形資產淨值的價格發行額外股份，則發售股份買家的每股H股有形資產淨值可能會被攤薄。

閣下參與任何日後供股的權利或會遭到限制，而這或會導致閣下的股權被攤薄。

我們或會不時向股東分派權利，包括收購證券的權利。然而，我們無法向位於美國的人士提供該等權利，除非我們根據《證券法》登記權利及與權利相關的證券或獲豁免遵守登記規定。我們並無責任提交任何該等權利或證券的登記聲明，亦無責任盡力使該登記聲明獲宣佈生效，且我們可能未能獲得根據美國《證券法》登記的所需豁免。因此，閣下未來可能無法參與供股，且閣下的股權可能被攤薄。

我們未來於公開市場出售或被認為出售大量股份或會對H股的當時市價及未來我們籌集額外資金的能力造成重大不利影響。

由於H股或與股份相關的其他證券未來在公開市場大量出售，H股的市價或會下降。該下降亦或會隨著新股或與股份相關的其他證券的發行，或認為該等出售或發行可能進行

而發生。我們未來出售或被認為出售大量股份或會對H股的當時市價及未來我們籌集額外資金的能力造成重大不利影響。本公司增發股份後，股東的股權將會攤薄。

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

H股在全球發售中向公眾出售的初始價格預計將於定價日釐定。然而，H股在交付前將不會在香港聯交所開始買賣，預計H股將於定價日後不超過五個營業日內交付。因此，在此期間內投資者可能無法出售或以其他方式買賣H股。因此，H股持有人將面臨H股在交易開始時的價格可能會低於發售價(原因為H股出售至交易開始這段時間出現的不利市況或其他不利事態發展)的風險。

無法保證我們將於未來宣派及分派任何金額的股息。

根據中國法律及本公司的章程文件，我們僅能以可分配利潤(即根據中國公認會計準則釐定的稅後利潤減累計虧損彌補額以及法定資本儲備金的必需分配額)派付股息。未於指定年度分派的任何可分配利潤將予以保留，用於其後年度分派。根據中國公認會計準則計算的可分配利潤在諸多方面與根據《國際財務報告準則》計算者不同。因此，倘本公司並無根據中國公認會計準則釐定的可分配利潤(即使有根據《國際財務報告準則》釐定的利潤)，則本公司可能無法在指定年度派付股息。有關我們股息政策的詳情，請參閱「財務資料 — 股息政策」。

概不保證未來將會宣派或派付股息。未來任何股息的宣派、派付及其金額均將由董事視乎(其中包括)我們的經營、盈利、財務狀況、現金需求及可用性、我們的章程文件及適用法律酌情決定。

我們控股股東對本公司有重大影響且彼等權益可能與其他股東的權益不一致

緊隨全球發售完成後，假設超額配售權未獲行使，控股股東將合共控制本公司股東大會約62.86%的投票權。控股股東將通過彼等於股東大會的投票權及彼等於董事會的代表對我們的業務及事務(包括與合併或其他業務合併、資產收購或出售、額外股份或其他股本證券的發行、支付股息的時間及金額以及我們的管理有關的決策)有重大影響。控股股東的行為可能不符合我們少數股東的最佳利益。此外，倘無控股股東的同意，我們可能無法訂立對我們有益的交易。該所有權的集中亦可能會阻礙、延遲或阻止本公司控制權的變動，

而這可能剝奪了我們股東獲得股份溢價(作為出售本公司的一部分)的機會，且可能大幅降低股份的價格。

閣下不應依賴我們在深圳證券交易所公佈的有關A股上市的任何資料。

A股在深圳證券交易所上市後，我們須遵守中國定期報告及其他資料披露規定。因此，我們會不時在深圳證券交易所或由深圳證券交易所或中國證監會或其他監管機構指定的其他媒體公開發佈與我們有關的資料(包括財務報表及財務數據)。然而，我們所發佈有關A股的資料乃基於中國證券監管機構的監管規定及市場慣例，而該等監管規定及市場慣例與全球發售所適用者有所不同。有關資料現時及以後均不會構成本招股章程的一部分。因此，有意投資H股的人士務請留意，在作出是否購買H股的投資決定時，應僅依據本招股章程及申請表格所載財務、經營及其他資料。倘於全球發售中申請購買H股，閣下將被視作同意不會依據本招股章程、申請表格及我們在香港就全球發售發佈的任何正式公告所載者以外的任何資料。

本招股章程中有關中國經濟及製藥行業的事實、預測及統計資料未必完全可靠。

本招股章程中有關中國、中國經濟及中國製藥行業的事實、預測及統計資料均從我們認為可靠的多個來源獲得，包括官方政府出版物。然而，我們無法保證該等來源的質量或可靠性。我們或聯席全球協調人、我們或彼等各自的聯屬人士或顧問均未曾驗證從該等來源獲得的事實、預測及統計資料，亦未曾確認依賴該等事實、預測及統計資料作出的相關經濟假設。由於可能存在缺陷或無效的收集方法或已公佈資料與市場慣例之間的差異以及其他問題，本招股章程中有關中國經濟及中國製藥行業的統計資料可能會不準確或無法與為其他經濟體編製的統計數據進行比較，故不應過度依賴。因此，我們不會就該等從多個來源獲得的事實、預測及統計資料的準確性作出任何聲明。此外，該等事實、預測及統計資料涉及風險及不確定因素，可能因多種因素而發生變化，故不應過度依賴。另外，概不保證該等事實、預測及統計資料乃依據與其他國家相同的基準或以與之相同的準確度(視情況而定)陳述或編製。

閣下應仔細閱讀整份招股章程，而且我們亦鄭重提醒閣下不要依賴報刊文章或其他媒體報道所載關於我們、我們的業務、股東及管理團隊、行業、股份及全球發售的任何資料。

於本招股章程刊發前曾經及於本招股章程日期後但於全球發售完成前可能出現有關我們、我們的業務、股東及管理團隊、行業、股份及全球發售的報刊及媒體資料。

我們、聯席保薦人或參與全球發售的任何其他人士概無獲授權在報刊或媒體披露任何該等資料，且上述各方概不會就該等報刊文章及／或其他媒體所載資料的準確性或完整性或報刊及／或其他媒體所發表關於本公司股份、全球發售、我們的業務、我們的行業或我們的任何預測、觀點或意見的公平性或適當性承擔任何責任。我們並不就任何該等資料、預測、觀點或所表達的意見或任何有關刊物的適當性、準確性、完整性或可靠性發表任何聲明。倘該等陳述、預測、觀點或意見與本招股章程所載資料不符或有衝突，我們概不承擔任何責任。因此，務請有意投資者僅根據本招股章程所載資料作出投資決定，而不應依賴任何其他資料。

為籌備全球發售，本公司已申請豁免及同意免於嚴格遵守《上市規則》相關規定。

有關管理層留駐香港的豁免

根據《上市規則》第8.12條及第19A.15條，我們須有足夠的管理層人員留駐香港，即通常須有至少兩名執行董事常居於香港。

由於本公司及子公司的大多數業務運營均於中國、美國或歐盟管理及進行，且我們大部分的執行董事均常居於中國，故我們並未且於可預見的未來亦不預期會有足夠滿足《上市規則》第8.12條及第19A.15條的規定的管理層人員留駐香港。

因此，我們已向聯交所申請，且聯交所已批准我們免於嚴格遵守《上市規則》第8.12條及第19A.15條的規定，惟須符合以下條件。為維持與聯交所的有效溝通，我們將就與聯交所之間的溝通採取以下措施：

1. 我們已根據《上市規則》第3.05條及第19A.07條委任步先生及陳詩婷女士為我們的授權代表(「**授權代表**」)。授權代表將作為本公司與聯交所溝通的主要渠道。聯交所可隨時通過電話、傳真及電郵與授權代表聯繫，以確保本公司即時處理聯交所的查詢，授權代表亦可根據聯交所要求於合理期間內與聯交所會面以討論任何事宜；

2. 當聯交所欲就任何事宜聯繫董事，各授權代表可隨時通過所有必要方式立即聯繫所有董事(包括獨立非執行董事)及高級管理團隊。授權代表如有任何變動，本公司亦將立即告知聯交所。我們已向聯交所提供各董事的聯絡資料(即移動電話號碼、辦公室電話號碼、傳真號碼及電郵地址)以便聯交所與彼等聯繫；

3. 各非於香港常居的董事均擁有或能夠申請到訪香港的有效旅行文件且能夠於合理期間內與聯交所會面；

4. 我們已按《上市規則》第3A.19條委任新百利融資有限公司為我們於上市後的合規顧問(「**合規顧問**」)，任期自上市日期起至我們遵守《上市規則》第13.46條送交於上市日期後開始的首個完整財政年度的財務業績當日止。合規顧問將能夠隨時聯繫我們的授權代表、董事及其他高級管理層，並於無法聯繫上授權代表時擔當與聯交所溝通的額外渠道；及

5. 我們已向聯交所提供至少兩名合規顧問高級人員的姓名、移動電話號碼、辦公室電話號碼、傳真號碼及電郵地址。彼等將按《上市規則》第19A.06(4)條擔任聯交所與本公司的合規顧問聯繫人。

根據《上市規則》第19A.05(2)條，我們將確保合規顧問能隨時聯絡上授權代表、董事及其他高級人員。我們亦將確保該等人士及時提供合規顧問履行《上市規則》第三A章及第19A.06條所載合規顧問的職責而可能需要或可能合理要求的相關資料及協助。我們將確保本公司、授權代表、董事及其他高級人員與合規顧問之間的溝通渠道充足及有效，並將確保合規顧問完全知悉我們與聯交所的所有溝通及往來。

有關委任聯席公司秘書的豁免

根據《上市規則》第3.28條及第8.17條，我們必須委任一名公司秘書，該名人士必須為聯交所認為在學術或專業資格或有關經驗方面足以履行公司秘書職責的人士。《上市規則》第3.28條附註1進一步載列，聯交所接納下列各項為認可學術或專業資格：

(a) 香港特許秘書公會會員；

(b) 香港法例第159章《法律執業者條例》所界定的律師或大律師；及

(c) 香港法例第50章《專業會計師條例》所界定的執業會計師。

評估是否具備「有關經驗」時，聯交所會考慮：

(i) 該名人士任職於發行人及其他發行人的年期及其職務；

(ii) 該名人士對《上市規則》以及其他相關法律法規(包括《證券及期貨條例》、《公司條例》、《公司(清盤及雜項條文)條例》及《收購守則》)的熟悉程度；

(iii) 除《上市規則》第3.29條的最低要求外，該名人士是否曾經及／或將會參加相關培訓；及

(iv) 該名人士於其他司法管轄區的專業資格。

本公司已委任步先生為聯席公司秘書之一。其於董事會及企業管理事務方面擁有豐富經驗，但目前並不具備《上市規則》第3.28條及第8.17條規定的任何資格，未必能單獨達成《上市規則》的要求。因此，我們已委任香港特許秘書公會會員陳詩婷女士(「**陳女士**」)(其完全滿足《上市規則》第3.28條及第8.17條的要求)擔任另一聯席公司秘書，自上市日期起計首

個三年期間協助步先生，使步先生能夠獲得《上市規則》第3.28條附註2規定的「有關經驗」，從而完全符合《上市規則》第3.28條及第8.17條的要求。

陳女士將與步先生緊密合作，共同履行公司秘書的職務及職責，並協助步先生獲得《上市規則》第3.28條及第8.17條規定的有關經驗。步先生亦將(a)於上市日期起首個完整財政年度受助於本公司合規顧問，尤其是就香港企業管治常規及合規問題；及(b)就有關本公司持續遵守《上市規則》及適用法律法規的事項受助於本公司香港法律顧問。此外，步先生將盡力參加相關培訓以熟悉《上市規則》及於聯交所上市的中國發行人的公司秘書須承擔的職責。

我們已向聯交所申請，且聯交所已批准我們免於嚴格遵守《上市規則》第3.28條及第8.17條的規定。該豁免的初步有效期為自上市日期起計首個三年期間，授出條件是我們聘請陳女士(其具備《上市規則》第3.28條附註1規定的所有必需資格)協助步先生履行作為聯席公司秘書的職責及取得《上市規則》第3.28條附註2規定的「有關經驗」。

於首三年期間屆滿前，本公司將會重新評估步先生的資格，以確定是否符合《上市規則》第3.28條及第8.17條的要求及是否需要繼續協助。倘步先生於首三年期間結束時已符合所規定的所有要求，本公司毋須再作出上述聯席公司秘書安排。

就向現有少數股東及／或其緊密聯繫人分配股份而言，有關嚴格遵守《上市規則》第10.04條的豁免以及《上市規則》附錄六第5(2)段項下的同意

《上市規則》第10.04條規定，發行人的現有股東，如以自己的名義或通過代名人，認購或購買任何尋求上市而正由新申請人或其代表銷售的證券，必須符合《上市規則》第10.03(1)及(2)條所述的條件。

《上市規則》第10.03(1)及(2)條所述條件如下：(i)發行人並無按優惠條件發售證券予現有股東，而在配發證券時亦無給予彼等優惠；及(ii)發行人符合《上市規則》第8.08(1)條有關公眾股東持有證券的指定最低百分比的規定。

《上市規則》附錄六第5(2)段規定，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彼等的緊密聯繫人分配證券(不論以自身名義或通過代名人)，除非能符合《上市規則》第10.03及10.04條所載條件。

我們已向聯交所申請，且聯交所已批准我們豁免嚴格遵守《上市規則》第10.04條的規定，並已授出其於《上市規則》附錄六第5(2)段項下的同意，允許本公司向持有其A股的並非身為本公司核心關連人士及／或其緊密聯繫人的現有少數股東(統稱「**現有獨立少數股東**」)分配國際發售中的H股，惟條件如下：

(a) 緊接全球發售完成前，各現有獨立少數股東須持有本公司不超過5%的投票權；

(b) 緊接全球發售完成前或緊隨全球發售完成後，概無現有獨立少數股東為或將為本公司的核心關連人士或本公司核心關連人士的緊密聯繫人；

(c) 該等現有獨立少數股東無權委任本公司董事，亦無其他特殊權利；

(d) 向該等現有獨立少數股東分配股份，不得影響本公司滿足《上市規則》第8.08條項下公眾持股量規定的能力；

(e) 就作為基石投資者參與而言，本公司應向聯交所書面確認，除遵循指引信HKEX-GL51-13(「**GL51-13**」)項下所載原則根據基石投資而獲授的保證配額優惠待遇外，現有獨立少數股東並無亦將不會憑藉彼等與本公司的關係而獲授任何優惠待遇；現有獨立少數股東的基石投資協議並無載有任何較其他基石投資協議所載重大條款而言對現有獨立少數股東屬更有利的重大條款，而有關分配詳情將於本招股章程及本公司的配發結果公告中予以披露；

(f) 就作為承配人參與而言，本公司應向聯交所書面確認，現有獨立少數股東並無亦將不會憑藉彼等與本公司的關係而在任何配售組別的分配中獲授任何優惠待遇，而有關分配詳情將於本公司的配發結果公告及本招股章程中予以披露；

(g) 就作為承配人參與而言，聯席賬簿管理人應向聯交所書面確認，就彼等所知及所信，現有獨立少數股東並無亦將不會憑藉彼等與本公司的關係而在任何配售組別的分配中獲授任何優惠待遇；及

(h) 聯席保薦人應向聯交所書面確認，基於(i)彼等與本公司及聯席賬簿管理人的討論；及(ii)上述本公司及聯席賬簿管理人向聯交所提供的確認，且就彼等所知及所

信，除遵循GL51-13項下所載原則根據基石投資而獲授的保證配額優惠待遇外，彼等並無理由認為現有獨立少數股東作為基石投資者或承配人憑藉彼等與本公司的關係而在分配中獲授任何優惠待遇。

董事對本招股章程內容的責任

本招股章程(董事就此共同及個別承擔全部責任)載有遵照《公司(清盤及雜項條文)條例》、香港《證券及期貨(在證券市場上市)規則》及《上市規則》的具體要求向公眾人士提供有關本公司的資料。董事經作出一切合理查詢後共同確認，就彼等所知及所信，本招股章程所載資料在所有重大方面準確及完整，且並無誤導或欺詐成分，亦無遺漏其他事項致使本招股章程所載的任何陳述產生誤導。

中國證監會的批准

中國證監會於2020年4月1日就全球發售及我們就H股於聯交所上市的申請發出批文。在授予該批文時，中國證監會對我們的財務穩健性及本招股章程或申請表格內所作的任何陳述或所發表的意見的準確性不承擔任何責任。H股於聯交所上市毋須取得其他批准。

香港公開發售及本招股章程

本招股章程僅就香港公開發售(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，本招股章程及申請表格載有香港公開發售的所有條款及條件。

香港發售股份僅按本招股章程及申請表格所載資料及所作陳述提呈發售，並須遵守當中所載條款及條件。概無任何人士獲授權就全球發售提供或作出並非載於本招股章程的任何資料或聲明。任何並非載於本招股章程的資料或聲明均不應視為已獲本公司、任何聯席全球協調人、聯席保薦人、聯席賬簿管理人、聯席牽頭經辦人、承銷商、彼等各自的董事、高級人員、僱員、代理、代表或顧問或任何參與全球發售的其他人士授權而加以依賴。

在任何情況下，交付本招股章程或進行與股份相關的任何發售、認購、收購、銷售或交付並不表示本公司事務自本招股章程日期以來並無任何變動或合理可能涉及事務改變的發展，或暗示本招股章程所載資料截至有關資料日期後的任何日期仍屬正確。

承銷

全球發售包括初步提呈發售22,010,000股香港發售股份的香港公開發售及初步提呈發售198,084,500股國際發售股份的國際發售，兩者均可按本招股章程「全球發售的架構」一節所述的基準進行重新分配，就國際發售而言，所發售股份數量亦須視乎超額配售權行使與否而定。

H股上市由聯席保薦人保薦。全球發售由聯席全球協調人經辦。香港公開發售由香港承銷商根據香港承銷協議的條款悉數承銷，並須待聯席全球協調人(為其本身及代表香港承銷商)及本公司於定價日或之前協定發售價後方可作實。有關國際發售的國際承銷協議預期將於2020年6月30日(星期二)或前後訂立，惟須待本公司及聯席全球協調人(為其本身及代表國際承銷商)協定發售價後方可作實。

我們預計，發售價將由本公司與聯席全球協調人(為其本身及代表承銷商)於定價日(預計為2020年6月30日(星期二)或前後，且無論如何不遲於2020年7月2日(星期四))協定。倘聯席全球協調人(為其本身及代表承銷商)與本公司因任何原因未能於定價日或之前協定發售價，全球發售將不會成為無條件，並即時失效。有關承銷商及承銷安排的詳情載於本招股章程「承銷」一節。

提呈發售及出售發售股份的限制

凡根據香港公開發售購買香港發售股份的人士均須(或因購買香港發售股份而視為)確認其已知悉本招股章程及申請表格所述提呈發售及出售香港發售股份的限制。

本公司並無採取任何行動以批准於香港以外的任何司法管轄區公開提呈發售H股或派發本招股章程。因此，在任何未獲授權作出要約或邀請的司法管轄區，或在向任何人士提出要約或邀請即屬違法的情況下，本招股章程不得用作亦不構成有關要約或邀請。除非根據向其他司法管轄區的相關證券監管機構登記或獲其授權或豁免而獲該等司法管轄區的適用證券法例准許，否則在該等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須受到限制，亦可能不得進行。具體而言，發售股份並無直接或間接於中國提呈發售及銷售，亦不會直接或間接於中國提呈發售或銷售。

申請於聯交所上市

我們已向聯交所上市委員會申請批准根據全球發售將予發行的H股(包括因超額配售權獲行使而可能發行的任何其他H股)上市及買賣。除已在深圳證券交易所上市的A股以及待聯交所批准上市及買賣的H股外，本公司股份或貸款資本均未在任何其他證券交易所上市或買賣，且目前並無及在不久的將來不擬尋求此類上市或上市許可。

根據《公司(清盤及雜項條文)條例》第44B(1)條，倘於截止辦理申請登記日期起計三個

星期(或在上述三個星期內由聯交所通知本公司的較長時間(不超過六個星期))屆滿前H股在聯交所上市及買賣的申請遭拒絕，則就任何申請作出的任何分配均將無效。

股份開始買賣

發售股份預計將於2020年7月8日(星期三)上午九時正開始買賣。發售股份將以每手500股發售股份為單位進行買賣。發售股份的股份代號為9989。

H股將合資格納入中央結算系統

倘H股獲准於聯交所上市及買賣，且我們符合香港結算的股份收納規定，H股將獲香港結算接納為合資格證券，可自上市日期或香港結算釐定的任何其他日期起在中央結算系統內記存、結算及交收。聯交所參與者之間的交易須於任何交易日後第二個營業日在中央結算系統內交收。所有中央結算系統的活動均須依據不時生效的《中央結算系統一般規則》及《中央結算系統運作程序規則》進行。鑒於交收安排或會影響投資者的權利及權益，故彼等應諮詢其股票經紀或其他專業顧問的意見，以了解該等安排的詳情。我們已作出一切必要安排以使H股獲納入中央結算系統。

H股證券登記處

我們根據香港公開發售申請發行的所有H股將登記在我們H股證券登記處卓佳證券登記有限公司(地址為香港皇后大道東183號合和中心54樓)於香港存置的H股股東名冊上。股東名冊總冊將由我們存置於我們在中國的法定地址。

H股認購、購買及轉讓登記

我們已向H股證券登記處作出指示，且其已同意，不會以任何特定持有人的名義登記任何H股的認購、購買或轉讓，除非及直至該持有人向H股證券登記處提交就該等H股作出以下聲明的署名表格：

(i) 持有人向我們及各股東表示同意，而我們亦向各股東表示同意，遵守並符合《公司條例》、《公司(清盤及雜項條文)條例》、中國《公司法》、《特別規定》及組織章程細則；

(ii) 持有人向我們、各股東、董事、監事、經理及高級人員表示同意，而我們亦代表本身及各董事、監事、經理及高級人員向各股東表示同意，因組織章程細則或中國《公司法》或其他相關法律及行政法規所賦予的任何權利或所施加的任何責任所產生的所有與我們事務有關的分歧及索償，均依照組織章程細則提交仲裁，而一旦提出仲裁，則視為授權仲裁庭進行公開聆訊及公佈裁決結果。有關裁決為最終裁決且不可推翻；

(iii) 持有人向我們及各股東表示同意，H股可由H股持有人自由轉讓；及

(iv) 持有人授權我們代其與各董事、監事、經理及高級人員訂立合約，據此該等董事、監事、經理及高級人員承諾遵守並符合組織章程細則內有關彼等對股東的責任。

根據全球發售申請或購買H股的人士於提出申請或購買後，即被視為表明彼等並非本公司任何董事或監事或本公司現有股東或上述任何人士的代名人的緊密聯繫人(定義見《上市規則》)，除非聯交所授出豁免或同意。

印花稅

買賣登記於我們H股股東名冊的H股須繳納香港印花稅。請參閱「附錄三 — 稅項及外匯」一節。

建議諮詢專業稅務意見

若閣下不確定認購、購買、持有或出售及買賣H股或行使其所附任何權利的稅務影響，則應諮詢專家。

我們強調，聯席全球協調人、聯席保薦人、聯席賬簿管理人、聯席牽頭經辦人、承銷商或我們、我們或彼等各自的任何董事、高級人員或參與全球發售的任何其他人士或各方概不就因認購、購買、持有、出售或買賣H股或行使與H股有關的任何權利而產生的任何稅收影響或責任對任何人士負責。

穩定價格及超額分配

有關穩定價格及超額配售權安排的詳情分別載於本招股章程「全球發售的架構 — 穩定價格行動」及「全球發售的架構 — 超額配售權」章節。

申請程序

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」一節及有關申請表格。

全球發售的架構

有關香港公開發售及國際發售的架構(包括其各自的條件)以及超額配售權的詳情載於本招股章程「全球發售的架構」一節。

約整

在本招股章程中，當資料以百、千、萬、百萬或億的形式列示，若干少於一百、一千、一萬、一百萬或一億(視情況而定)的金額已分別約整至最接近的百、千、萬、百萬

或億。在若干情況下，以百分比列示的金額已約整至最接近的十分之一或百分之一。任何表格或圖表中的總計與合計金額之間的差異均乃由約整造成。

語言

倘本招股章程英文版本與本招股章程英文版本的中文譯本有任何不一致，則概以本招股章程英文版本為準。本招股章程英文版本所載中國法律法規、政府機關、部門、實體(包括我們的若干子公司)、機構、自然人、設施、證書、頭銜等(均無官方英文譯名)的英文譯名均非官方譯名，僅供參考，如有任何不一致，概以中文名稱為準。

匯率轉換

僅為方便起見，本招股章程按指定匯率將若干人民幣金額轉換為港元金額及將人民幣金額轉換為美元金額。除另有說明外，本招股章程中的人民幣金額轉換為港元金額及人民幣金額轉換為美元金額(反之亦然)均按以下匯率進行：

- 人民幣0.9143元兑1.00港元(即中國人民銀行於2020年6月12日設定的現行匯率)
- 人民幣7.0825元兑1.00美元(即美國聯邦儲備系統委員會H.10每周統計發佈中規定的於2020年6月12日生效的午間買入匯率)

概不表示任何人民幣、港元或美元金額可以或本應在相關日期按上述匯率或任何其他匯率換算或根本無法換算。

董事

姓名	地址	國籍
執行董事		
李鋰先生 *董事長*	中國深圳市 南山區 薈芳園A棟9C	中國
李坦女士	中國深圳市 南山區 薈芳園A棟9C	中國
單宇先生	中國深圳市 南山區 薈芳園A棟9C	中國
孫暄先生	香港 薄扶林道89號 寶翠園1座38層	香港
步海華先生 *董事會秘書*	中國深圳市 南山區 后海大道1012號 海境界家園一期 5棟13C	中國
獨立非執行董事		
呂川博士	香港 康愉街31–33號 康怡花園J座4層406	香港
陳俊發先生	中國深圳市 福田區福中一路 天健世紀花園1棟22B	中國
王肇輝先生	中國北京市 朝陽區 雙花園南里二區 1號樓704號	中國

監事

鄭澤輝先生 *主席*	中國桂林市 象山區翠竹路24號 3棟3單元102室	中國
唐海均女士	中國深圳市 南山區星海名城 3期8棟17C	中國
蘇紀蘭女士 *職工監事*	中國深圳市 南山區 第五工業區 郎山路8號	中國

詳情披露於本招股章程「董事、監事及高級管理層」一節。

參與全球發售的各方

聯席保薦人 **(按字母順序)**	**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 **摩根士丹利亞洲有限公司** 香港 九龍 柯士甸道西1號 環球貿易廣場46樓
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 **摩根士丹利亞洲有限公司** 香港 九龍 柯士甸道西1號 環球貿易廣場46樓 **招銀國際融資有限公司** 香港 中環 花園道3號 冠君大廈45樓
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 **摩根士丹利亞洲有限公司** (僅就香港公開發售而言) 香港 九龍 柯士甸道西1號 環球貿易廣場46樓 **Morgan Stanley & Co. International plc** (僅就國際發售而言) 25 Cabot Square, Canary Wharf London E14 4QA United Kingdom **招銀國際融資有限公司** 香港 中環 花園道3號 冠君大廈45樓

	海通國際證券有限公司 香港 德輔道中189號 李寶椿大廈22樓
	中銀國際亞洲有限公司 香港 花園道1號 中銀大廈 26樓
	中信里昂證券有限公司 香港 金鐘道88號 太古廣場一期18樓
	工銀國際融資有限公司 香港 中環 花園道3號 中國工商銀行大廈37樓
	浦銀國際融資有限公司 香港 軒尼詩道1號 浦發銀行大廈33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
	摩根士丹利亞洲有限公司 (僅就香港公開發售而言) 香港 九龍 柯士甸道西1號 環球貿易廣場46樓
	Morgan Stanley & Co. International plc (僅就國際發售而言) 25 Cabot Square, Canary Wharf London E14 4QA United Kingdom
	招銀國際融資有限公司 香港 中環 花園道3號 冠君大廈45樓

海通國際證券有限公司
香港
德輔道中189號
李寶椿大廈22樓

中銀國際亞洲有限公司
香港
花園道1號
中銀大廈
26樓

中信里昂證券有限公司
香港
金鐘道88號
太古廣場一期18樓

工銀國際證券有限公司
香港
中環
花園道3號
中國工商銀行大廈37樓

浦銀國際融資有限公司
香港
軒尼詩道1號
浦發銀行大廈33樓

金聯證券有限公司
香港
德輔道中317–319號
啟德商業大廈5樓501–503室

本公司法律顧問

有關香港及美國法律
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
天元律師事務所
中國北京市
西城區豐盛胡同28號
太平洋保險大廈10層

有關國際制裁法律
霍金路偉律師行
香港
金鐘道88號
太古廣場一座11樓

聯席保薦人及承銷商的法律顧問	*有關香港及美國法律* **蘇利文•克倫威爾律師事務所(香港)有限法律責任合夥** 香港 皇后大道中9號28樓 *有關中國法律* **北京市通商律師事務所** 中國北京市 朝陽區 建國門外大街甲12號 新華保險大廈6層
申報會計師及核數師	**安永會計師事務所** 香港 中環 添美道1號 中信大廈22樓
合規顧問	**新百利融資有限公司** 香港 皇后大道中29號 華人行20樓
收款銀行	中國銀行(香港)有限公司 香港 花園道1號

註冊辦事處	中華人民共和國 深圳市南山區 郎山路21號
總部及中國主要營業地點	中華人民共和國 深圳市南山區 郎山路21號
香港主要營業地點	香港 皇后大道東183號 合和中心54樓
公司網址	www.hepalink.com *(本網站所載資料並不構成本招股章程的一部分)*
聯席公司秘書	步海華先生 中華人民共和國 深圳市南山區 郎山路21號 陳詩婷女士(*ACS*、*ACIS*) 香港 皇后大道東183號 合和中心54樓
授權代表	步海華先生 中華人民共和國 深圳市南山區 郎山路21號 陳詩婷女士 香港 皇后大道東183號 合和中心54樓
戰略發展委員會	李鋰先生*(主席)* 李坦女士 呂川博士
薪酬與考核委員會	王肇輝先生*(主席)* 陳俊發先生 李鋰先生
審計委員會	陳俊發先生*(主席)* 呂川博士 王肇輝先生[1]

附註：

(1) 王肇輝先生將自上市日期起擔任審計委員會委員。

提名委員會	呂川博士*(主席)* 李鋰先生 陳俊發先生
H股證券登記處	卓佳證券登記有限公司 香港 皇后大道東183號 合和中心54樓
主要往來銀行	招商銀行深圳分行 中國深圳市 深南大道7088號 招商銀行大廈 中國銀行股份有限公司深圳福華支行 中國深圳市 福田區福華路 Coco Park北側 D區 香港上海滙豐銀行有限公司 香港 皇后大道中1號

本節及本招股章程其他章節所載資料及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。我們認為，本節及本招股章程其他章節所載資料的資料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在任何重要方面屬不實或具誤導成分，或遺漏任何事實導致該等資料在任何重要方面屬不實或具誤導成分。來自官方及非官方來源的資料並未經我們、聯席全球協調人、聯席保薦人、聯席賬簿管理人、聯席牽頭經辦人、任何承銷商、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獨立核實，且概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，不應加以過分依賴。

依諾肝素製劑市場

概覽

肝素行業價值鏈

肝素是一種抗凝血藥物，且肝素行業包括最上游豬小腸採購、上游肝素粗品的提純、中游肝素API的生產以及下游肝素製劑的生產及供應。下列流程圖闡明肝素行業價值鏈。本集團擁有覆蓋肝素全價值鏈的完整商業模式。

1與美國及歐盟相比，中國的屠宰集中度較低。

資料來源：弗若斯特沙利文報告

特點

根據EMA於2017年3月發佈的評估報告，依諾肝素是治療各種適應症(包括靜脈血栓栓塞及肺栓塞)的金標準，其產生巨大的市場需求，並展現出龐大的市場潛力。自1987年首

次獲得批准以來，依諾肝素製劑已在100多個國家上市銷售，全球各地有數百萬名患者消耗了數十億劑，使其成為世界上銷量最高的低分子肝素藥物。依諾肝素是獲授權的仿製藥，與賽諾菲現有藥物組合中最暢銷的藥物Lovenox完全相同。

優勢

與市場上其他主要的低分子肝素製劑(例如達肝素鈉和那曲肝素鈣)相比，依諾肝素鈉具有出色的藥理和化學特性，包括更長的消除半衰期、更優越的生物利用度和更高的抗Xa/IIa活性比。此外，依諾肝素鈉是通過β-消除作用生產的，因此不存在出現亞硝酸鹽雜質的風險。亞硝酸鹽雜質可能致癌並具有遺傳毒性，而達肝素鈉和那曲肝素鈣的生產過程採用亞硝酸降解，可能會導致亞硝酸鹽雜質的產生。依諾肝素鈉還具有更廣泛的獲批適應症(如下表所示)、更全面的給藥途徑和更好的臨床表現。因此，依諾肝素製劑有望在全球範圍內替代其他低分子肝素製劑。

中國低分子肝素適應症	依諾肝素鈉	達肝素鈉	那曲肝素鈣
腹部手術後預防深靜脈血栓形成			
外科	✓	✓	✓
內科	✓	✗	✗
治療深靜脈血栓形成併發肺栓塞或深靜脈血栓形成	✓	✓	✓
治療不穩定型心絞痛及非Q波心肌梗死中的缺血併發症	✓	✓	✓
血液透析體外循環以防止血栓症	✓	✓	✓
治療急性ST段抬高型心肌梗死	✓	✗	✗

資料來源：弗若斯特沙利文報告

監管及處方途徑

歐盟及英國

在大多數歐盟國家，生物仿製依諾肝素鈉注射液處方按品牌名稱開具，患者通常只能按處方獲取相同品牌的依諾肝素製劑且不同品牌不能相互替代。在英國，NHS指南不允許在藥房層面上主動替換生物仿製藥。MHRA強烈建議生物製品(包括生物仿製藥)應以其品牌名稱開具處方。有關建議旨在確保此類藥品不能在藥房層面主動替換。在德國，由同一家供應商使用同一條生產線生產的產品，無論其品牌名稱為何，均被認為具有生物同質性。就藥房層面而言，僅具有生物同質性的生物仿製藥可相互替代使用。因此，即使屬於同一活性成分組，原研藥及其生物仿製藥可能被認為不可相互替代使用。為在歐盟及英國推廣產品，依諾肝素供應商需積極推銷其品牌名稱，以提高處方在醫師中的品牌及產品知名度，從而令醫師開出更多該品牌的依諾肝素藥物。

中國

在中國，依諾肝素鈉注射液仿製藥處方已按品牌名稱開具。然而，根據國務院於2018年4月發佈的意見，可根據患者的負擔能力和選擇向患者開具屬於不同品牌但具有相同化合物的依諾肝素製劑。於2018年4月3日，國務院發佈《國務院辦公廳關於改革完善仿製藥供應保障及使用政策的意見》以促進仿製藥的替代使用。根據該意見，與原研藥質量和療效一致的仿製藥將納入可與原研藥相互替代使用的藥品目錄。除中國相關機構規定的特殊情形外，依諾肝素須按複方開具處方。中國已實施基於質量一致性評價(一致性評價)的仿製藥批准制度，有望加強中國仿製藥市場的質量控制，並推廣高質量的仿製藥。如果一種仿製藥通過一致性評價，即表示該仿製藥已證明與原研藥具有生物等效性，表明該仿製藥的質量很高。由於其公認的質量一致性，醫生通常更願意開具具有一致性評價資格的仿製藥，這將推動此類仿製藥的銷量。因此，為將來於中國推廣依諾肝素製劑，依諾肝素供應商需要通過一致性評價，因為未經一致性評價批准的仿製藥預計未來將被逐步淘汰。

藥審中心於2019年3月29日發佈了《化學仿製藥參比製劑目錄(第二十一批)》。該目錄首次涵蓋了依諾肝素製劑，為依諾肝素製劑根據一致性評價獲得批准奠定了基礎，因為只有該目錄中涵蓋的仿製藥才有資格獲得一致性評價批准。國家藥監局於2019年10月15日發佈了《化學藥品注射劑仿製藥質量和療效一致性評價技術要求(徵求意見稿)》，表明開始在中國建立注射劑仿製藥一致性評價審批制度。於2020年5月14日，國家藥監局發佈《國家藥監局關於開展化學藥品注射劑仿製藥品質和療效一致性評價工作的公告》，代表化學藥品注射劑仿製藥一致性評價正式實施。

獲一致性評價批准的仿製藥亦將受益於中國最近實施的藥品集中採購(集中採購)計劃。獲一致性評價批准是仿製藥參與集中採購的要求之一。集中採購是一項全國性政府試點計劃，要求公共醫療機構預先設定藥品採購數量及採購週期，並按照公開招標確定的價格採購藥品。對某一特定藥品報價最低的投標公司一般會中標。由於每種中標藥品的預期數量承諾，公共醫療機構將優先採購中標藥品，醫生將開具符合數量承諾的藥品，這將大大增加有關藥品的銷量並減少提供有關藥品的製藥公司銷售及營銷費用。於2019年12月，國家組織藥品集中採購和使用聯合採購辦公室發佈了《全國藥品集中採購文件(GY-YD2019-2)》，規定於所有31個省正式開始集中採購。截至最後可行日期，集中採購計劃涵蓋33種藥品，

這些藥品大多數為仿製藥。在中國若干省市，具有一致性評價資格的仿製藥可以直接加入集中採購網絡，而無需等待新一輪的招標週期，從而簡化了集中採購的參與及招標過程。對於已通過一致性評價的仿製藥，其在集中採購流程中將與原研藥享有相同的待遇，並且能夠以與原研藥(通常價格更高)相同的價格水平投標。於若干省份(如山西省)，通過一致性評價認證的仿製藥將被納入可替代原研藥的藥品清單中，並且將獲優先購買以用於臨床實踐。

美國

在美國，通過ANDA途徑，依諾肝素鈉注射液仿製藥處方乃按複方開具，其中具有相同化合物的依諾肝素製劑可以在不同的仿製藥品牌之間互換使用。為增加市場份額，依諾肝素供應商需要確保其藥品被納入美國集體採購組織(GPO)的採購清單中，因為GPO目前主導著美國仿製藥在醫院市場的分銷渠道。GPO是指代表醫療保健提供者(例如醫院)幫助協商藥品及服務價格的公司。GPO代表了美國一些最大的醫院及醫療保健提供者網絡。於2019年，美國超過95%的醫院屬於GPO，而約73%的醫院採購乃通過GPO網絡進行。GPO為製藥商帶來了利益，因為GPO可以降低其銷售及營銷成本，並幫助其在向個別醫院推廣產品時避免產生重複成本。

市場規模

全球肝素市場包括肝素和低分子肝素製劑。依諾肝素是低分子肝素的一種。由於廣泛的臨床使用，全球肝素市場預計將從2019年的4,748.5百萬美元增至2025年的6,545.3百萬美元，年複合增長率為5.5%。相較於肝素製劑，低分子肝素製劑的臨床應用通常具有更高的安全性及更廣泛的應用，因此低分子肝素製劑已成為肝素製劑的主流，按收入計算，佔2019年全球肝素製劑市場的80%以上，如下圖所示：

按銷售收入劃分的全球肝素製劑市場（以出廠價計）
（2017年至2025年（預測））

資料來源：弗若斯特沙利文報告

就低分子肝素製劑而言，依諾肝素製劑在低分子肝素製劑市場的佔比最大。依諾肝素製劑因其有更廣泛的適應症及更優的臨床效果，很可能會取代其他低分子肝素製劑，這將顯著促進全球依諾肝素製劑市場的增長。按2018年及2019年收入計，依諾肝素製劑分別佔低分子肝素製劑市場的66.5%及67.1%。預計到2025年，按收入計，依諾肝素製劑將佔低分子肝素製劑市場的83.7%。過往，由於仿製藥帶來的市場競爭，全球依諾肝素製劑的收入從2017年的2,671.9百萬美元略增至2019年的2,735.8百萬美元，年複合增長率為1.2%。2019年，依諾肝素製劑的全球使用量達781.9百萬支／瓶，預計2025年將達到1,068.4百萬支／瓶。尤其是，中國的依諾肝素使用量預計將以23.6%的年複合增長率從2019年的52.0百萬支／瓶增至2025年的185.5百萬支／瓶。受中國快速擴張以及歐盟及美國依諾肝素製劑價格水平上升所驅動，自2019年起，全球依諾肝素製劑市場預計將以10.1%的年複合增長率增長，並預計於2025年達4,868.8百萬美元。下圖列示就銷售收入而言按區域劃分的全球依諾肝素製劑市場規模：

就銷售額而言按區域劃分的全球依諾肝素製劑市場明細（2017年至2025年（預測））

年複合增長率	歐洲	美國	中國	其他	合計
2017年至2019年	-0.1%	-3.1%	27.9%	-3.7%	1.2%
2019年至2025年（預測）	8.4%	10.7%	14.6%	12.6%	10.1%

資料來源：弗若斯特沙利文報告

歐洲

歐洲是世界上最大的依諾肝素製劑市場。歷史上，歐洲依諾肝素製劑銷售額從2017年的1,666.9百萬美元略減至2019年的1,664.9百萬美元，主要是由於面臨仿製藥所帶來的市場競爭。然而，受到價格上升所驅動，歐洲市場預計到2025年將達到2,705.1百萬美元，自2019年起的年複合增長率為8.4%。

本集團是歐盟領先的依諾肝素製劑製造商，於2019年佔據17.8%的市場份額(以銷量計)。本集團在英國和波蘭擁有最大市場份額，於2019年分別佔英國及波蘭市場的60.3%及52.6%。本集團在意大利及奧地利亦處於市場領先地位，於2019年市場份額分別為34.7%及19.1%。下圖列示本集團於2019年於歐盟七大依諾肝素製劑市場中的市場份額：

國家	2019年依諾肝素製劑市場銷量(百萬支／瓶)	2019年本公司依諾肝素製劑銷量(百萬支／瓶)	本公司的市場份額(以銷量計)
意大利	79.0 (16.6%)[1]	27.5	34.7%
德國	69.3 (14.6%)[1]	6.7	9.7%
法國	54.9 (11.6%)[1]	3.1	5.6%
西班牙	53.1 (11.2%)[1]	4.1	7.8%
波蘭	45.0 (9.5%)[1]	23.7	52.6%
英國	27.0 (5.7%)[1]	16.3	60.3%
奧地利	14.8 (3.1%)[1]	2.8	19.1%
其他	132.2 (27.7%)[1]	0.5	0.4%
歐盟合計	**475.3 (100.0%)[1]**	**84.6**	**17.8%**

1. 於2019年佔歐盟市場總額的百分比

資料來源：弗若斯特沙利文報告

在歐洲，由於藥店渠道售價波動通常較少，故依諾肝素製劑在藥店渠道的售價通常比醫院渠道的售價更穩定。就依諾肝素製劑而言，在許多歐洲國家，其藥店渠道售價通常比醫院渠道售價高。在一些歐洲國家(包括英國、德國及波蘭)，藥店售價比醫院售價高出約二至三倍，且在一些其他歐洲國家(如西班牙)，價格差額可高達五倍。因此，更多製藥公司預計通過藥店渠道直接銷售其藥品。

中國

中國的依諾肝素製劑市場近年來增長迅速，從2017年的188.1百萬美元增至2019年的307.9百萬美元，年複合增長率為27.9%。中國市場具有巨大的發展潛力。相較於歐洲及美國等依諾肝素製劑滲透率相對較高的地區，中國等新興市場的依諾肝素製劑人均使用量極低。2019年歐盟的依諾肝素人均使用量為0.95劑，而2019年中國人均使用量仍然相對較低，為0.04劑。主要受臨床需求增長驅動，中國的依諾肝素人均使用量預計於2025年增至0.31劑。隨著更多生物仿製依諾肝素製劑投入市場，以及患者及醫生對抗凝血重要性的認識提高，依諾肝素製劑於新興市場(特別是中國)的滲透率將不斷提升。2019年中國依諾肝素使用量為52.0百萬支／瓶，預計將以23.6%的年複合增長率增至2025年的185.5百萬支／瓶。2019年中國的依諾肝素總銷售額達到307.9百萬美元，2014年至2019年的年複合增長率為24.5%，預計將於2025年達到698.0百萬美元。

美國

在美國，依諾肝素製劑銷售額從2017年的484.4百萬美元減至2019年的454.8百萬美元，主要由於引進仿製藥及山德士於2018年7月停止供應依諾肝素製劑。然而，美國市場銷售額預計將會復甦並於2025年達到837.9百萬美元，自2019年起的年複合增長率為10.7%。在美國，依諾肝素製劑的藥店售價比醫院售價高出約30%至35%。2019年，通過藥店渠道及醫院渠道取得的銷售收入分別佔市場份額的35%及65%。可通過藥店渠道銷售其產品的公司能夠獲得更高的利潤率。

競爭格局

全球競爭格局

本集團是全球依諾肝素製劑的第三大供應商，按2019年收入計，其在全球佔6.5%的市場份額。下列餅狀圖及表格載列了2019年就收入的市場份額而言依諾肝素製劑供應商的全球競爭格局：

資料來源：弗若斯特沙利文報告

公司	2019年市場份額	關鍵能力及區別
公司A	55.6%	公司A是一家法國跨國製藥公司。其主要從事處方藥市場的藥品研發、生產及營銷。公司A亦開發非處方藥。其主要涉足七大治療領域：心血管、中樞神經系統、糖尿病、內科、腫瘤、血栓及疫苗。
公司B	12.1%	公司B是一家專門研究仿製藥的跨國製藥公司。其他業務領域包括原料藥及專利藥。
本集團	6.5%	本集團是領先的中國製藥公司，在全球擁有製藥領域、創新生物科技領域及CDMO領域的業務。其生產及銷售抗凝血及抗血栓藥物製劑，包括依諾肝素鈉注射液和肝素鈉注射液及其相關API。
公司C	5.4%	公司C是一家專門研究輸液、輸血及臨床營養相關醫藥及技術的全球醫療公司。其提供用於治療廣泛患者的注射藥物及給藥系統組合，包括腫瘤、麻醉、止痛、抗感染、腸外營養、靜脈輸液及其他若干重症監護治療。
公司D	3.3%	公司D是一家專業製藥公司，致力於小分子及專用生物藥物的研發、製造及商業化。其服務包括無菌灌裝合約製造、用預充式注射器及小瓶包裝小劑量注射劑以及提供溫控存儲設施。
公司E	1.6%	公司E是一家美國製藥公司。其主要產品包括依諾肝素鈉注射液、替可克肽注射液、透明質酸酶注射液、醋酸甲羥孕酮注射用懸液及鹽酸異丙腎上腺素注射液。

資料來源：弗若斯特沙利文報告

下表載列獲FDA批准的依諾肝素鈉注射液及獲EMA通過集中程序批准的依諾肝素鈉注射液：

FDA批准的依諾肝素鈉注射液

專利名稱	申請人／持有人	FDA批准日期	藥品分類	劑型	零售價(美元)[1]
Lovenox/Clexane	賽諾菲	1993年	原研藥	0.4ml：4,000AXalU	39.4
依諾肝素鈉	山德士	2010年	仿製藥	0.4ml：4,000AXalU	12.8[2]
依諾肝素鈉	Amphastar	2011年	仿製藥	0.4ml：4,000AXalU	12.8[2]
依諾肝素鈉	Teva	2014年	仿製藥	0.4ml：4,000AXalU	12.8[2]
依諾肝素鈉	Apotex	2018年	仿製藥	0.4ml：4,000AXalU	12.8[2]
依諾肝素鈉	南京健友	2019年	仿製藥	0.4ml：4,000AXalU	不適用

1. 2019年每支0.4ml：4,000AXalU劑型注射器中間零售價格
2. 依諾肝素仿製藥平均價
資料來源：FDA及弗若斯特沙利文分析

獲EMA通過集中程序(CP)批准的依諾肝素鈉注射液

專利名稱	申請人／持有人	批准日期	地區	藥品分類
Inhixa	天道	2016年	歐盟	生物仿製藥

附註：Lovenox在歐盟多個國家單獨獲批。其於1987年首次在法國獲准上市
資料來源：EMA及弗若斯特沙利文分析

中國競爭格局

本集團是中國首家獲國家藥監局批准營銷依諾肝素仿製藥的公司，也是中國第二大依諾肝素供應商，按2019年收入計，其佔10.9%的市場份額。下圖及表格顯示了中國2019年按收入計的市場份額的競爭格局：

資料來源：弗若斯特沙利文報告

公司	2019年市場份額	關鍵能力及區別
公司A	63.3%	公司A是一家法國跨國製藥公司。其主要從事藥品(主要為處方藥市場)研發、生產及營銷。公司A亦開發非處方藥。其主要涉足七個醫療領域：心血管、中樞神經系統、糖尿病、內科、腫瘤、血栓及疫苗。
本集團	10.9%	本集團是領先的中國製藥公司，在全球擁有製藥領域、創新生物科技領域及CDMO領域的業務。其生產及銷售抗凝血及抗血栓藥物製劑，包括依諾肝素鈉注射液和肝素鈉注射液及其相關API。
公司B	10.1%	公司B是一家專門從事基因工程及生物製劑研發、生產及銷售的製藥企業。其產品包括rhG-CSF(非格司亭)、依諾肝素鈉、白細胞介素-11(奧普瑞白介素)、鹽酸帕洛諾司瓊、rhBMP-2(重組人骨形態發生蛋白-2)。
公司C	9.6%	公司C是一家位於中國的公司，主要從事肝素相關產品的研發、生產及銷售。其主要產品包括肝素API及低分子肝素製劑，例如肝素鈉原材料、肝素鈉、依諾肝素鈉注射液、達肝素鈉注射液及那曲肝素鈣注射液。公司C主要將其肝素API出口至美國及歐洲國家。
公司D	3.7%	公司D是一家位於中國的製藥公司。其產品包括銀杏內酯注射液、依諾肝素鈉、鹽酸氨溴索、泮托拉唑鈉、蘭索拉唑、磷酸克林黴素及阿奇黴素。

資料來源：弗若斯特沙利文報告

下表載列及比較在中國獲批的依諾肝素鈉注射液：

專利名稱	申請人／持有人	國家藥監局批准日期	藥品分類	國家醫保目錄狀態[1]	劑型	投標價(人民幣元)[2]
Clexane	賽諾菲	1997年	原研藥	2019版國家醫保目錄	0.4ml：4,000AXalU	51.5
依諾肝素鈉	深圳市天道醫藥有限公司	2005年	仿製藥	2019版國家醫保目錄	0.4ml：4,000AXalU	39.3
依諾肝素鈉	杭州九源基因工程有限公司	2006年	仿製藥	2019版國家醫保目錄	0.4ml：4,000AXalU	34.6
依諾肝素鈉	南京健友生化製藥股份有限公司	2014年	仿製藥	2019版國家醫保目錄	0.4ml：4,000AXalU	33.5
依諾肝素鈉	蘇州二葉製藥有限公司	2014年	仿製藥	2019版國家醫保目錄	0.4ml：4,000AXalU	45.4
依諾肝素鈉	成都百裕製藥股份有限公司	2015年	仿製藥	2019版國家醫保目錄	0.6ml：6,000AXalU	47.0
依諾肝素鈉	常州千紅生化製藥股份有限公司	2015年	仿製藥	2019版國家醫保目錄	0.4ml：4,000AXalU	33.3
依諾肝素鈉	北京雙鷺藥業股份有限公司	2016年	仿製藥	2019版國家醫保目錄	0.4ml：4,000AXalU	48.0
依諾肝素鈉	東營天東製藥有限公司	2017年	仿製藥	2019版國家醫保目錄	0.4ml：4,000AXalU	42.0
依諾肝素鈉	河北常山生化藥業股份有限公司	2019年	仿製藥	2019版國家醫保目錄	不適用	不適用

1. 藥品納入該版本國家醫保目錄
2. 媒體公佈的2019年每注射器省級投標價
資料來源：省級藥品集中採購平台、藥審中心及弗若斯特沙利文分析

儘管依諾肝素仿製藥合共佔中國依諾肝素銷售的37.1%，但這類仿製藥並未根據一致性評價獲得批准。為進一步規管中國依諾肝素市場及加強質量控制，國家藥監局已於2020年5月實施基於一致性評價的可注射藥物審批制度。預期通過一致性評價批准的依諾肝素產品將逐步取代低質量的低分子肝素產品，原因是獲一致性評價批准的依諾肝素已被證實具有高質量。

製藥公司向國家藥監局為彼等依諾肝素產品申請一致性評價批准之前，須首先完成生物等效性試驗(「**BE試驗**」)。截至最後可行日期，在八名依諾肝素製劑的申請持有人中，有三名已經完成BE試驗並向國家藥監局申請一致性評價批准，而本集團在該三名持有人中拔得頭籌。估計至少三名市場參與者將於未來兩年獲得一致性評價批准。

准入壁壘

全球營運能力

雖然歐洲是依諾肝素製劑的最大市場，但原材料主要來自中國且向第三方供貨的依諾肝素API製造商主要位於中國。因此，市場參與者須能夠在全球範圍內運營並進行全球採購、物流及分銷安排。擁有綜合業務模式(覆蓋肝素價值鏈的多個階段)的公司在與跨國製

藥公司建立業務關係方面擁有競爭優勢。缺乏相關全球營運能力或綜合業務模式可能成為新入市者的准入壁壘。

嚴格質量控制

自2008年發生百特事件及2018年爆發非洲豬瘟以來，監管機構對肝素產品的質量控制提出了更高要求。為滿足相關要求，市場參與者需要不斷提高其符合CGMP標準的水平。新入市者在與成熟的市場參與者競爭及滿足相關嚴格質量控制要求時可能需要付出昂貴代價、花費大量時間及面臨挑戰。

上游供應有限

依諾肝素API的生產集中在中國，因此對肝素原料的需求很高。許多依諾肝素生產商正在向肝素價值鏈上游拓展其業務，例如豬小腸加工及肝素粗品生產。上游供應有限導致依諾肝素製劑的競爭格局穩定，一些市場參與者已與上游供應商建立長期獨家合作關係。新入市者可能會發現難以以合理價格獲得足夠的原材料供應。

增長驅動因素及未來趨勢

增長驅動因素

- *臨床需求增加* — 人口老齡化的增長將導致慢性及心血管疾病的發生率大幅增加。預計全球65歲以上人口將從2018年的665.7百萬人增至2024年的774.9百萬人，年複合增長率為2.6%，該增長將會推動對抗凝血劑(尤其是依諾肝素製劑產品)的臨床需求增長。

- *新興市場增長* — 隨著依諾肝素製劑產品營銷活動的增加，患者及醫生對抗凝血重要性的意識將會增強。依諾肝素製劑在新興市場(尤其是中國)的滲透率將繼續提高，進而刺激全球依諾肝素製劑市場的進一步增長。

- *價格上升* — 由於非洲豬瘟對中國的影響，預計肝素API的價格到2020年將大幅增加，直至2024年均維持於高位。作為最大的肝素API出口國，中國市場肝素API的供應及價格波動將對全球市場產生重大影響。肝素API的價格上升最終將轉移到下游的依諾肝素製劑價格，進而推動全球依諾肝素製劑市場的增長。

未來趨勢

- *適應症及應用範圍擴大* — 依諾肝素製劑的臨床應用範圍正不斷擴大。研究表明，依諾肝素製劑可用於治療心臟病學、腎臟病學及神經病學領域的眾多疾病。與新型口服抗凝血劑相比，依諾肝素製劑具備更廣的應用範圍，並可用於治療新

型口服抗凝血劑未獲准治療的疾病。例如，依諾肝素製劑可用於治療急性ST段抬高型心肌梗死及預防血液透析中的血栓，以及預防不穩定型心絞痛及非Q波心肌梗死中的缺血併發症。依諾肝素製劑對於適應症的廣泛應用及持續拓展證明全球依諾肝素市場具備巨大的增長潛力。

- *產品升級* — 在中國，存在大量未分類的低分子肝素製劑，其所採用的製造工藝各不相同、質量低劣，亦缺乏證明其療效及安全性的臨床數據。作為國家藥監局加強藥品質量控制的舉措，國家藥監局已於2020年5月就注射劑量實行一致性評價審批制度。國家藥典委員會(CPC)亦正在改進《中國藥典》標準以規範市場。隨著國家藥監局及CPC實施該等舉措，預期越來越多未分類的質量低劣的低分子肝素製劑將被臨床效果更好且安全性卓越的依諾肝素製劑產品取代。此外，在歐盟範圍內，預計依諾肝素製劑產品將替代肝素產品，主要由於其卓越療效及穩定的抗凝效果。

- *規模化採購* — 作為全球第二大醫藥市場，中國醫藥市場具有巨大的增長潛力。除依諾肝素製劑的臨床應用不斷擴大，及其對若干高死亡率疾病的療效顯著外，中國最近的醫藥政策改革(如藥品集中採購)亦將推動中國依諾肝素製劑市場的發展。根據藥品集中採購機制，可能會大量採購依諾肝素製劑，這將使得製造商能夠花費較少的營銷開支獲得巨大的市場份額。

肝素API市場

概覽

肝素API為製造依諾肝素API及其他低分子肝素API的原料藥及原材料，而依諾肝素API及其他低分子肝素API將用於製造依諾肝素製劑及其他低分子肝素製劑。由於供需兩端的多項因素，預計肝素API的定價於未來將大幅上漲。2019年，全球肝素API價格為54.3美元／mega，2014年至2019年的年複合增長率為10.5%，且預計於2025年將達到104.0美元／mega，年複合增長率為11.4%。肝素價值鏈下游(即肝素製劑及低分子肝素製劑)由於臨床需求將持續拓展，這將產生對肝素API的額外需求，並推動肝素API的銷量及價格上升。同時，上游市場(即肝素粗品)受種豬供應的影響很大。種豬數量不足將導致豬小腸(肝素粗品的主要原材料之一)供應減少。由於作為依諾肝素及其衍生物原材料的豬小腸並無替代品，因此，豬小腸數量的減少將導致其價格上漲，這將轉移至下游的肝素粗品價格，從而導致肝素API價格的進一步上漲。上游肝素原料短缺可能導致下游產品供應不足。截至最後

可行日期，若干肝素製劑已列入FDA藥物短缺清單，並於美國經歷週期性供應短缺。由於非洲豬瘟的爆發，美國眾議院能源和商業委員會在2019年7月發佈的函件中提醒FDA注意疫情對美國肝素供應可能造成的威脅，並建議FDA密切監控美國肝素供應的充足情況。由於市場對「金標準」抗凝血及抗血栓藥物的需求保持強勁，肝素製劑的短缺已為擁有覆蓋上游肝素粗品供應及強大全球採購能力的完備商業模式的市場參與者(如本集團)創造了機遇。

在中國，導致種豬供應短缺加劇的主要因素有三個：(1)豬的價格的週期性；(2)更嚴格的環境要求；及(3)非洲豬瘟的爆發。第一，種豬通常具有4至5年的行業價格週期。豬的價格的上升趨勢通常持續約1至2年，而下降趨勢持續約2至3年。當前豬的價格週期中豬的價格的上升趨勢於2018年底開始。豬的價格預期於2020年前達到最高點。第二，自2017年起，中國政府對生豬養殖的環境保護要求日益嚴格，中國許多養殖場已經關閉或搬遷。最為重要的是，現有養殖場需配備污染防控設施，從而大大增加了生豬養殖成本。該等成本增加最終轉嫁到了豬小腸和肝素粗品的價格上，該等影響預計將長期持續。第三，由於2018年底爆發非洲豬瘟，自2019年初起種豬的數量不斷減少，並於整個2019年持續減少，這導致豬小腸的供應短缺及價格上漲，進而導致肝素粗品的供應短缺及價格上漲。由於中國擁有世界上肝素API的最大產量，且2019年全球對肝素API的需求仍缺乏彈性，因此肝素粗品的供應短缺及價格上漲導致肝素API的銷量減少及價格增加。2018年至2019年，豬小腸價格上漲了44.3%。總體而言，豬小腸的價格上漲與肝素API的價格上漲存在一年的時間差。據估計，2019年至2020年，肝素API的價格將上漲93.4%。下圖說明由豬小腸至肝素API的價格傳導：

全球肝素API價格及預測（2014年至2025年（預測））

美元／mega

年複合增長率	肝素API	肝素粗品	豬小腸	腸衣
2014年至2019年	10.5%	38.9%	35.7%	21.3%
2019年至2025年（預測）	11.4%	9.0%	5.3%	6.4%

資料來源：弗若斯特沙利文報告

市場規模

肝素API的全球銷售額從2014年的686.4百萬美元穩步增至2019年的1,262.8百萬美元，年複合增長率為13.0%。由於2018年底爆發非洲豬瘟，導致2019年中國種豬數量顯著下降，

因而使2019年形勢發生變化，從而導致肝素粗品短缺及價格上漲。因此，肝素API價格預計將於2019年至2020年大幅上漲，並保持高水平直至2025年，這將推動全球肝素API市場的增長。肝素API的全球銷售額預計將於2025年達3,317.6百萬美元，年複合增長率為17.5%，如下圖所示：

按出廠價計算的全球肝素API銷售收入（不包括聯屬公司之間的交易）
（2014年至2025年（預測））

資料來源：弗若斯特沙利文報告

全球肝素API供應市場高度集中且主要供應商位於中國。於2018年，五大市場參與者合共佔有89.0%的市場份額，其中四家位於中國。本集團為全球最大的肝素API供應商，2018年的銷售額達457.8百萬美元，佔有40.7%的市場份額。以下圖表說明2018年按每個市場參與者的銷售收入劃分的市場規模及主要市場參與者的關鍵能力：

資料來源：弗若斯特沙利文報告

公司	2018年市場份額	關鍵能力及區別
本集團	40.7%	本集團是領先的中國製藥公司，在全球擁有製藥領域、創新生物科技領域及CDMO領域的業務。其生產及銷售抗凝血及抗血栓藥物製劑，包括依諾肝素鈉注射液和肝素鈉注射液及其相關API。
公司A	21.3%	公司A是一家位於西班牙的生命科學公司，專業從事醫藥及營養保健行業具有較高生物及治療價值的生物分子的識別、提取及開發。其產品包括肝素API及其他動物源原料藥及成分(如硫酸軟骨素、葡糖胺、透明質酸、天然II型膠原或甲狀腺劑)。
公司B	13.1%	公司B是一家位於中國的公司，主要從事肝素相關產品的研發、生產及銷售。其主要產品包括肝素API及低分子肝素製劑，例如肝素鈉原材料、肝素鈉、依諾肝素鈉注射液、達肝素鈉注射液及那曲肝素鈣注射液。公司B主要將其肝素API出口至美國及歐洲國家。
公司C	7.0%	公司C主要從事生物製藥產品的研發、生產及銷售，主要是多糖及酶。其業務範圍涵蓋注射用凍乾粉(包括抗腫瘤藥)、小劑量注射液、片劑、硬膠囊劑、顆粒及原料藥。
公司D	6.9%	公司D為一家在生物化學API、化工合成藥及現代中藥領域進行醫藥研發、生產、營銷及資本運作的企業集團。

資料來源：弗若斯特沙利文報告

未來趨勢

提高肝素粗品的價格水平

肝素API的生產嚴重依賴豬小腸的供應及對環保壓力敏感。非洲豬瘟對中國的影響預計將會持續三至五年，及考慮到生豬的生長週期，生豬總供應量可能要四至六年恢復。因此，肝素粗品的供應將持續受到限制。於2018年，中國屠宰豬的供應佔全球供應的53.4%。因而肝素粗品的價格將在中短期內保持較高水平。

產業整合

隨著加強對肝素API的質量控制以及作為原材料的可追溯肝素粗品供應緊張，預期肝素API製造商會加大對垂直產業價值鏈的整合力度，尤其是肝素原材料上游供應的整合以確

保原材料的質量及數量並控制生產成本。隨著豬小腸的利用率在中國變得飽和，肝素API製造商將從其他國家尋求原材料資源。因此，具有覆蓋上游肝素粗品供應及強大全球採購能力的整合業務模式的市場參與者預計將享有顯著競爭優勢，以滿足不斷增長的市場需求。

下游低分子肝素製劑穩定增長

由於適應症的範圍擴大以及人均使用量較低，尤其是在中國，對低分子肝素製劑的臨床需求加大，且低分子肝素製劑的市場潛力巨大。主要受人口老齡化引起的VTE及PE發病率增加所推動，對低分子肝素製劑的需求將會持續增加，這將引致對肝素API的需求上升。

創新藥市場

由於高死亡率、高發病率或缺乏有效的治療方法，腫瘤、抗感染、抗炎性、糖尿病和心血管疾病屬於全球擁有巨大醫療缺口需求的治療領域。該等疾病的傳統療法被證實有限，且許多一線療法多年來一直沒有進展，因此，越來越多的製藥公司(涵蓋跨國製藥巨頭到中小型公司)已在創新藥市場上強化其地位，並專注於創新治療方案(如靶向療法)的開發。

卵巢癌

卵巢癌是一種於卵巢(在女性生育年齡期間產生卵子的女性生殖腺)之內或之上形成的癌症。卵巢癌可能從腹脹、食慾變化、下背部壓力和疼痛及月經變化等初期症狀發展為卵巢囊腫、腫塊或腫瘤。下圖說明2014年至2035年中國的卵巢癌發病率的歷史趨勢及預測：

中國的卵巢癌發病率（2014年至2035年（預測））

	年複合增長率
2014年至2018年	1.5%
2018年至2028年（預測）	2.2%
2028 年(預測)至 2035 年(預測)	1.4%

資料來源：弗若斯特沙利文報告

由於不良的預後、高死亡率、缺乏新型一線療法及有效的後期療法，卵巢癌存在巨大的醫療缺口。卵巢癌為死亡率較高的第二大常見婦科腫瘤。在中國，卵巢癌的五年存活

率為39.1%，而在美國則為47.6%。治療卵巢癌的傳統方法通常包括化療及手術結合療法。原發性卵巢癌的一線治療採用卡鉑化療、多西他賽化療或紫杉醇化療，該類療法十多年來未曾變過。眾多受晚期卵巢癌影響的婦女對化療有應答，但效果通常不會持久。在化療耐藥性發展前，卵巢癌患者的臨床過程包括緩解期及其後期限較短的復發期。逾80%的卵巢癌患者經歷復發性疾病，且逾50%的該等患者在預後不到五年就死於該等疾病。貝伐單抗結合化療已獲准用於一線治療，結果是疾病進展上存在幾個月的延遲。然而，該治療並不會延長患者的生命，且會引起嚴重的副作用。

PARP抑制劑(奧拉帕尼)獲准作為毒性BRCA突變患者對一線化療出現應答後的一線維持療法。約10-15%的患者會發生BRCA突變，而其餘患者則需要新型一線治療。檢查點抑制劑治療在癌症護理方面取得快速進展；然而，卵巢癌尚未見到免疫治療劑的任何獲認可適應症。

有關競爭格局的詳情，請參閱「業務 — 我們的創新藥業務 — Oregovomab — 市場機遇與競爭」一節。

胰腺癌

胰腺癌乃由於胰腺中的細胞非正常及不受控制地增長所引起，胰腺屬消化系統中的一大腺體。胰腺癌的症狀包括黃疸、體重突然減輕及消化不良等早期預警信號，以及嚴重的上腹部或背部疼痛、極端疲憊及診斷糖尿病等晚期預警信號。下圖說明2014年至2035年中國的胰腺癌發病率的歷史趨勢及預測：

中國的胰腺癌發病率（2014年至2035年（預測））

	年複合增長率
2014年至2018年	3.4%
2018年至2028年（預測）	3.2%
2028年（預測）至2035年（預測）	2.8%

資料來源：弗若斯特沙利文報告

由於存活率較低及因化療而產生的耐藥性，胰腺癌存在巨大的醫療缺口。胰腺癌為全球最致命癌症之一，全球的五年存活率僅為6%左右，而在中國則為7.2%。醫生很難在早期發現及預診斷胰腺癌的發展。

胰腺癌的主要治療手段包括手術、放療、化療及介入治療。然而，僅約10%至15%的患者適合採用腫瘤切除法，約28%的患者則採用化療作為其癌症主要治療手段的一部分。靶向治療的選擇有限，大多數並未顯示預期療效。

此外，多數使用吉西他濱等若干一線藥物的患者已被發現產生了耐藥性。最近，PARP抑制劑奧拉帕尼已於美國獲批用於胚系BRCA突變轉移性胰腺癌的一線維持治療。然而，僅約5%–8%的BRCA突變患者受益於此新療法，其無進展生存期僅有些微延長。

有關競爭格局的詳情，請參閱「業務 — 我們的創新藥業務 — mAb-AR20.5 — 市場機遇與競爭」一節。

金黃色葡萄球菌導致的VAP及HAP

呼吸機相關性肺炎(VAP)是一種肺部感染，通常於機械通氣(如氣管內插管或氣管切開術)48小時或更長時間後出現。醫院獲得性肺炎(HAP)指入院後48小時或更長時間後發生的任何肺炎。VAP及HAP均可能由金黃色葡萄球菌等細菌感染而引致。下表説明中國2014年至2035年金黃色葡萄球菌導致的VAP及HAP的歷史趨勢及新病例預測：

中國由金黃色葡萄球菌導致的VAP及HAP新發病例（2014年至2035年（預測））

	年複合增長率
2014年至2018年	5.9%
2018年至2028年（預測）	3.4%
2028年(預測)至2035年(預測)	2.0%

資料來源：弗若斯特沙利文報告

VAP及HAP抗感染療法從初步經驗性抗生素療法(包括抗生素單藥療法及聯合抗生素療法)發展到病原體特異性抗生素療法。耐甲氧西林金黃色葡萄球菌(MRSA)為VAP及HAP最常見的耐藥性病原體之一，而糖肽及利奈唑胺是常用於MRSA特異性療法的兩種抗生素。

VAP為高死亡率疾病，30日死亡率達28.4%。插管及呼吸機支持繞過正常的宿主防禦機制，增加了患者細菌感染的風險。長期重複使用抗微生物療法這一傳統治療方法可能會使患者產生抗藥性。HAP的致死率亦較高(30日死亡率達23.9%)。很難對HAP患者進行臨床

試驗，原因為入組患者須同時接受經驗性抗菌治療，這可能會使研究中抗菌藥物的臨床結果模糊不清。此外，HAP和VAP的主要病原體的抗微生物耐藥性最終可能導致治療失敗。住院及門診部所採用的不適當的抗微生物療法越來越被視為產生導致VAP及HAP高致死率的抗微生物耐藥性的主要原因之一。抗感染mAb是一類新型抗感染藥物，由於其優越的安全性、介乎11至30日的超長血漿半衰期及低耐藥性，其有望分別成為VAP及HAP積極輔助性療法及預防性療法的護理標準。

有關競爭格局的詳情，請參閱「業務 — 我們的創新藥業務 — AR-301 — 市場機遇與競爭」一節。

綠膿桿菌導致的VAP及HAP

綠膿桿菌為常見的VAP及HAP致病菌，可使用特定抗生素如頭孢菌素、碳青霉烯類抗生素、β-內酰胺酶抑制劑、氨基糖甙類及多黏菌素等治療。下圖説明2014年至2035年中國由綠膿桿菌導致的HAP及VAP新發病例的歷史趨勢及預測：

中國由綠膿桿菌導致的HAP和VAP新發病例（2014年至2035年（預測））

資料來源：弗若斯特沙利文報告

抗感染mAb是一類新型抗感染藥物，由於其優越的安全性、介乎11至30日的超長血漿半衰期及低耐藥性，抗感染mAb有望分別成為VAP及HAP積極輔助性療法及預防性療法的治療標準。

有關競爭格局的詳情，請參閱「業務 — 我們的創新藥業務 — AR-101 — 市場機遇與競爭」一節。

II型糖尿病併發冠心病

冠心病(CHD)涉及到心肌血流量的減少，這是由心臟動脈中血小板堆積引起的。冠心

病最常見的症狀是心絞痛和胸痛。下圖說明2014年至2035年中國的II型糖尿病併發冠心病確診患者的歷史趨勢及預測：

中國II型糖尿病併發冠心病確診患者（2014年至2035年（預測））

	年複合增長率
2014年至2018年	4.6%
2018年至2028年（預測）	5.9%
2028年(預測)至2035年(預測)	2.1%

資料來源：弗若斯特沙利文報告

由於糖尿病與心血管疾病的高度相關性，對高血糖、高血壓、血脂異常等心血管危險因素進行評估和控制，並結合抗血小板治療，是預防和治療II型糖尿病併發冠心病的必要措施。心血管疾病的治療方案包括多種治療劑，如降脂藥物、降心率藥劑及降血壓藥物。然而，仍存在因患者接受當前療法而出現主要不良心血管事件(MACE)的較大殘餘風險。

儘管中國II型糖尿病併發冠心病的發病率較高，但中國心臟病預防或復原項目較少。儘管幾十年來冠心病的死亡率有所下降，但由於肥胖症在全球範圍內的流行，冠心病的死亡率可能在不久的將來有所上升。

有關競爭格局的詳情，請參閱「業務 — 我們的創新藥業務 — RVX-208 — 市場機遇與競爭」一節。

慢性腎臟病

慢性腎臟病(CKD)是指腎功能逐步喪失。慢性腎臟病很普遍，通常難以察覺並可能與其他疾病(如糖尿病)共存。CKD可發展為晚期腎臟病，甚至可能由於引起嚴重的併發症導致死亡。下圖闡述2014年至2035年中國CKD患病率的歷史趨勢及預測：

中國糖尿病腎臟病確診患者（2014年至2035年（預測））

	年複合增長率
2014年至2018年	4.6%
2018年至2028年(預測)	6.3%
2028 年(預測)至 2035 年(預測)	2.8%

資料來源：弗若斯特沙利文報告

除涉及患者教育、自我監測血糖、飲食調整和鍛煉的營養和生活方式療法外，藥物療法是CKD的另一種治療方案(主要專注於血糖控制、降血壓及脂質調節)。

糖尿病是全球終末期腎病(ESRD)的主要病因，每年約佔接受腎臟替換療法患者的40%。ESRD的治療和康復費用給患者帶來了沉重的經濟負擔，且導致經濟生產力下降和社會功能削弱。

有關競爭格局的詳情，請參閱「業務 — 我們的創新藥業務 — RVX-208 — 市場機遇與競爭」一節。

非酒精性脂性肝炎

非酒精性脂性肝炎(NASH)是最嚴重的非酒精性脂肪肝疾病之一。NASH可能會從疲勞、體重減輕及胃痛等最初症狀演變為肝纖維化、肝硬化或甚至肝癌。下圖說明2014年至2030年中國NASH患病率的歷史趨勢和預測：

中國NASH患病率（2014年至2030年（預測））

資料來源：弗若斯特沙利文報告

由於其龐大的患者群體、缺少已上市藥物、開發藥物的困難以及導致其他嚴重疾病的原因，NASH有著巨大的未獲滿足的醫療需求。NASH於全球範圍的患病率為24%，是目前最常見的肝病。NASH患病率的增加與肥胖病的流行有關，於患有糖尿病、高膽固醇或高甘油三酯的患者中診斷出該疾病。儘管患病率如此之高，但目前尚無獲批准的NASH藥物治療方法。所有使用的藥物均用於治療NASH併發症，降低進一步進展的風險並防止對肝臟的損害。多重障礙使用於NASH治療的藥物開發成為一個挑戰。該疾病發病機制的複雜性涉及多個途徑，需要靶向多個途徑或基於聯合治療。許多代謝途徑、免疫系統和腸道之間的複雜相互作用阻礙了一種可以為NASH提供治療方法的基於藥物的療法的發展。NASH目前被認為是肝細胞癌或原發性肝癌的主要原因，並且正在迅速增加。於診斷後的十年內，有超過20%的NASH患者發展為肝硬化，並且與普通人群相比，其與肝臟相關的死亡風險高十倍。

主要通過調整飲食及養成定期鍛煉習慣來改變生活方式是目前治療NASH的最有效方法。減肥手術可幫助緩解症狀並降低罹患心血管疾病的風險，但無證據表明減肥手術能夠治療NASH。肝移植亦不是一種有希望的治療選擇，因為肝源有限，並且肝移植復發的可能性很高。

有關競爭格局的詳情，請參閱「業務 — 我們的創新藥業務 — 我們投資組合公司的管線藥物 — HighTide的HTD1801 — NASH」一節。

乙酰肝素酶抑制劑

乙酰肝素酶是一種硫酸肝素特異性endo-ß-D葡糖醛酸酶。研究表明，乙酰肝素酶在幾乎所有受檢測癌症類型中的表達均有所增強，並與腫瘤大小、血管生成、轉移及不良預後密切相關。該發現使乙酰肝素酶成為一種與癌症相關的酶。儘管全球範圍內已對五種子類型的乙酰肝素酶抑制劑展開臨床試驗，但僅SST0001 (roneparstat)及PG545仍在臨床研究中。

SST0001 (roneparstat)是一種由100% N-乙酰化及25%乙二醇裂解組成的修飾肝素。與未修飾的肝素相比，roneparstat能夠抑制乙酰肝素酶活性，並具有降低釋放細胞外基質結合態FGF-2的能力。roneparstat在所有已測試劑量水平上表現出良好的耐受性和安全性。患者可以200及400毫克／天的劑量使用該藥物，而未顯示臨床相關毒性。

乙酰肝素酶抑制劑作用於細胞外基質(ECM)的硫酸乙酰肝素鏈，對腫瘤轉移、腫瘤進展及腫瘤的微環境調整具有重要作用。不同於傳統的細胞毒性藥物及靶向藥物，乙酰肝素酶抑制劑預期將在抑制腫瘤增長及腫瘤轉移方面產生綜合效應，並可結合細胞毒性藥物、靶向療法或免疫療法用於癌症治療。

有關競爭格局的詳情，請參閱「業務 — 我們的創新藥業務 — H1710 — 市場機遇與競爭」一節。

生物製藥CDMO市場

生物製劑CDMO價值鏈

合同開發和生產組織(CDMO)提供定制的藥品生產服務和高增值服務，例如藥物開發和藥物合成工藝的優化。CDMO的兩種主要類型是藥物CDMO和生物製劑CDMO，後者持續推動整個CDMO市場的發展。生物製劑CDMO主要關注生物製藥、藥物生產技術的進步及藥物合成工藝的優化。下圖展示了生物製劑CDMO的完整價值鏈：

* *服務提供根據公司的核心實力及重點而有所不同*

資料來源：弗若斯特沙利文報告

市場規模

隨著對生物製劑產業的投資不斷增加以及專注於開發創新性生物藥物的中小型製藥公司的興起，近年來，全球生物製劑CDMO市場迅速擴大。生物製劑CDMO全球收入從2014年的31億美元增至2018年的64億美元，年複合增長率為19.6%，預計到2024年將達到216億美元，年複合增長率為22.4%，如下圖所示：

全球生物製劑CDMO市場規模及預測（2014年至2024年（預測））

資料來源：弗若斯特沙利文報告

由於就2018年的收入而言，全球生物製劑CDMO市場的五大參與者合共佔52.1%的市場份額，因此普遍認為全球生物製劑CDMO市場並不集中，表明中小型生物製劑CDMO公司具有巨大的市場潛力。此外，隨著越來越多的製藥公司開發生物製劑，更多生物仿製藥有望投入市場，將對具有巨大增長潛力的生物製劑CDMO服務產生巨大需求。

基因療法CDMO市場

下一代的療法，即基因療法，為一套可以修改個體基因表達或修復異常基因的策略。由於大量未獲滿足的臨床需求，基因療法已顯示出巨大的增長潛力，近期的商業突破將進一步加速基因療法的增長。為抓住基因療法市場的增長機會，已建立了越來越多的以基因療法為重點的CDMO。全球基因療法CDMO市場從2014年的6億美元增至2018年的15億美元，年複合增長率為23.4%，預計2024年將達到57億美元，年複合增長率為24.9%。

基因療法CDMO市場（2014年至2024年（預測））[1]

資料來源：弗若斯特沙利文報告

[1] 基因療法包括細胞和基因療法

自1990年以來，質粒DNA（pDNA）越來越多地用作基因療法的非病毒載體。pDNA的關鍵機制是內吞作用。與病毒載體及基於RNA載體相比，質粒的生產、運輸及存儲通常更容易且相關成本更低，且保質期更長。質粒的模塊性質亦允許直接分子克隆，使其成為治療用途的優良載體。非病毒DNA載體（如pDNA）優於病毒載體及基於RNA載體的優勢已迫使研究人員提高其安全性及實用性以更好地用於臨床。由於相對於病毒載體提高了安全性，pDNA使許多臨床試驗成為可能。

pDNA相關成本構成基因治療生產可變成本的最大部分，當使用定制的及CGMP級pDNA時，該成本可能超過60%。如此高的生產成本及對pDNA日益增加的需求（由於其基因治療的優越性）將鼓勵更多的CDMO進入pDNA製造領域。

競爭格局

下表載列2018年主要中資生物製劑CDMO運營商按收入計的關鍵能力及市場份額之比較：

公司	2018年市場份額	關鍵能力及區別
公司A	55.8%	公司A提供發現、開發及生產生物製劑的端對端解決方案，實現從理念到商業化生產的全過程。其服務包括mAb發現、雙特異性抗體工程、抗體藥物結合發現及細胞系工程及開發。
公司B	23.6%	公司B的業務包括四個主要方面，包括生命科學CRO、酶及合成生物產品、生物製劑開發及生產以及細胞治療。
本集團	12.0%	本集團是領先的中國製藥公司，在全球擁有製藥領域、創新生物科技領域及CDMO領域的業務。其通過兩個平台經營CDMO業務。一個CDMO平台可開發及製造重組藥品及臨界非病毒載體以及基因治療中間體，而另一個CDMO平台可開發及製造天然來源的藥品。

資料來源：弗若斯特沙利文報告

准入壁壘

- *吸引專業人才的能力* — 一個全方位服務的生物製劑CDMO業務需要多學科的人才(如研發及銷售專業人員)，才能完成複雜的藥物開發、藥物合成優化及其他增值服務。研發專家及強大的銷售團隊是一個成功CDMO的關鍵組成部分，其有助於尋求並確保合作機會。聘請合適的研發專家及培養經驗豐富的銷售團隊的內部培訓既費時又具有高風險。新的市場進入者或會發現，很難於市場上爭取或培養該等專業人才。

- *高品質聲譽* — 預期生物製劑CDMO服務提供商不僅能夠按時完成項目或提供所需服務，還能夠提供符合日益嚴格的法規的優質產品。新的市場進入者或會發現，建立起符合不斷變化的監管格局的優質聲譽極具挑戰性。

- *高技術要求* — 持續的技術創新對於一個已建立的CDMO而言非常重要。例如，噴霧乾燥及連續製造技術可幫助CDMO優化工藝，從而有效降低製造成本。該技術創新需要大量的研發工作及資本投入，這或會阻礙新的參與者進入市場。

增長驅動因素

預計全球生物製劑市場將快速增長，主要是由於生物製劑的卓越功效、技術創新、有利的政府政策、不斷增加的資本投資以及創新型中小企業的興起(如下文進一步討論)。因此，該等因素將增加對生物製劑CDMO服務的需求，並進一步推動生物製劑CDMO市場的增長。

- *出色的功效* — 生物製劑在治療過去缺乏有效療法的廣普疾病(例如癌症及自身免疫性疾病)中表現出更好的功效及更小的副作用。生物製劑的卓越功效已使患者及醫生對生物製劑的接受度不斷提高，其將產生強勁的市場需求並刺激生物製劑市場的持續增長。

- *生物技術的進步* — 遺傳學及生物化學領域的技術創新對增強製藥公司的內部研發能力至關重要。其亦有助於提高公司的產量，從而降低生產成本。因此，生物技術的進步將繼續推動全球生物製劑市場的增長。

- *新興市場中的有利政策* — 發展中國家政府通過頒佈有利的政府政策及舉措(例如擴大健康保險覆蓋範圍及增加醫療基礎設施投資)將製藥業列為優先產業，並將其指定為「支柱產業」之一。隨著該等國家越來越容易獲得醫療保健服務及產品，該等市場中不斷增長的銷售將為未來幾年全球生物製劑銷售的增長作出重大貢獻。

- *不斷增加的資本投資* — 為了保持其領先的市場地位，大型製藥公司將繼續投資於研發及收購創新型候選生物製劑。同時，由於有利的政府政策及公眾關注的提高，專注於創新生物製劑的中小型製藥公司亦能夠吸引更多的資本投資。全球生物製劑領域投資的增加將令全球範圍內的生物製劑產品線迅速擴張。

- *創新型中小企業的興起* — 由於政府利好政策及資本投資增加，將其產品線擴展到創新生物製劑的生物技術初創公司的數量不斷增加。隨著更多市場參與者進入市場，創新型生物製劑市場的競爭格局將不會僅集中於全球製藥公司中。市場參與者數量的增加將刺激全球生物製劑市場的發展。

未來的趨勢

- *開發針對基因療法的CDMO* — 全球範圍內已確診約7,000種罕見疾病，其中只有5%擁有FDA批准的治療方案，這表明龐大的醫療需求尚未得到滿足。80%的罕見病是單基因且基因療法對於治療罕見病的重要性愈發凸顯。為了滿足這種不斷增長的需求，針對基因療法的CDMO對於支持產能提升及滿足不斷增長的生產技術需求是必不可少的。

- *更為廣泛的服務範圍* — CDMO將成為涵蓋從早期藥物開發到商業化的更廣泛的一站式服務。更為廣泛的服務範圍將使CDMO能夠滿足尋求整合其流程並減少與多個供應商或外包合作夥伴的交易的製藥公司的需求。通過戰略投資及創新合作，對CDMO研發能力的持續投資能夠於藥物開發流程的早期階段吸引客戶，並於後期階段提供更多增值服務。

- *發展中國家的工業化* — 憑藉專業人才的優勢及較低的製造成本，設在發展中國家(如中國及印度)的CDMO吸引了若干跨國製藥公司(「**MNC**」)的注意。由於該等CDMO符合國際標準，因此將有更多MNC的訂單轉介給彼等。

- *日漸重要的生物製劑* — 治療生物製劑於全球範圍內顯示出巨大的增長潛力，主要歸因於其卓越的功效及較小的副作用。隨著一些暢銷生物製劑原研藥的專利到期，生物仿製藥將於生物製劑市場的進一步擴展中發揮重要作用。生物製藥公司的內部製造能力或會不足以消化該等不斷增長的需求，因此，其須外包給CDMO進行藥物製造。此外，隨著新藥開發過程中的藥物結構變得更加複雜，製藥公司越來越依賴CDMO來提供專門技術，支持及鞏固CDMO在生物製劑外包生產方面的領先市場地位。

委託弗若斯特沙利文編撰的報告

就全球發售而言，我們已聘請弗若斯特沙利文進行詳細分析，並就我們經營所在的相關行業編製行業報告。弗若斯特沙利文成立於1961年，是一家獨立的全球市場研究及諮詢公司，總部位於美國。弗若斯特沙利文提供的服務包括市場評估、競爭性基準測試以及針對各行業的戰略及市場計劃。我們於本招股章程中載入弗若斯特沙利文報告中的若干信息，原因是我們認為該等信息有助於潛在投資者了解肝素藥物市場。弗若斯特沙利文根據其內部數據庫、獨立第三方報告及知名行業組織的公開數據編寫報告。如有必要，弗若斯特沙利文與在該行業經營的公司聯絡以收集和綜合有關市場、價格的資料及其他相關資料。弗若斯特沙利文認為，編製弗若斯特沙利文報告時所使用的基本假設(包括用於進行未來預測的假設)屬實、正確且無誤導性。弗若斯特沙利文對資料進行獨立分析，然而其審查結論的準確性在很大程度上取決於所收集資料的準確性。弗若斯特沙利文的研究可能會受到這些假設的準確性以及所選擇的該等一手和二手資料來源的影響。

弗若斯特沙利文在作出預測時採用的其他基準及假設包括：(i)預測期間內歐盟、中國及美國的社會、經濟及政治環境將保持穩定，這將確保全球醫療保健行業的持續穩定發

展；(ii)由於醫療保健的需求及供應增加，全球醫療保健市場將按預期增長；及(iii)全球政府將繼續支持醫療保健改革。

我們已同意向弗若斯特沙利文支付人民幣500,000元的費用以編製弗若斯特沙利文報告。該筆款項的支付並不取決於我們能否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。我們確認，在採取合理謹慎措施後，自弗若斯特沙利文編製報告之日起，市場資料並無發生在任何重大方面可能對本節所載信息構成限制、與之矛盾或產生影響的任何不利變化。

與我們在中國的業務有關的法律法規

外商投資法規

在中國設立、營運及管理企業實體受《中華人民共和國公司法》(「**中國《公司法》**」)規管。中國《公司法》由全國人民代表大會常務委員會(「**全國人大常委會**」)於1993年12月29日採納，於1994年7月1日實施，隨後於1999年12月25日、2004年8月28日、2005年10月27日、2013年12月28日及2018年10月26日修訂。根據中國《公司法》，公司一般分為兩類，即有限責任公司和股份有限公司。中國《公司法》亦適用於外商投資的有限責任公司。根據中國《公司法》，有關外商投資的法律另有規定的，適用其規定。

外國投資者在中國的投資活動受國務院於2002年2月11日頒佈並於2002年4月1日生效的《指導外商投資方向規定》，以及商務部及國家發改委於2019年6月30日修訂及頒佈並於2019年7月30日生效的《外商投資准入特別管理措施(負面清單)(2019年版)》(「**《負面清單(2019年版)》**」)規管。負面清單統一列出股權百分比及高管要求等外商投資准入方面的限制性措施，以及禁止外商投資的產業。負面清單涵蓋13個產業，負面清單以外的領域，按照內外資一致的原則實施管理。

全國人大常委會於2019年3月15日頒佈《中華人民共和國外商投資法》(「**《外商投資法》**」)，自2020年1月1日起施行。《外商投資法》施行後，《中華人民共和國外資企業法》、《中華人民共和國中外合資經營企業法》及《中華人民共和國中外合作經營企業法》同時廢止。外國的自然人、企業或其他組織(以下稱外國投資者)直接或者間接在中國境內進行的投資活動，在下列情形應當遵守並受《外商投資法》規管：(1)外國投資者單獨或者與其他投資者共同在中國境內設立外商投資企業；(2)外國投資者取得中國境內企業的股份、股權、財產份額或者其他類似權益；(3)外國投資者單獨或者與其他投資者共同在中國境內投資新建項目；(4)法律、行政法規或者國務院規定的其他方式的投資。

於2019年12月26日，國務院發佈《中華人民共和國外商投資法實施條例》，自2020年1月1日起施行。《中華人民共和國外商投資法實施條例》施行後，《中華人民共和國中外合資經營企業法實施條例》、《中外合資經營企業合營期限暫行規定》、《中華人民共和國外資企業法實施細則》及《中華人民共和國外資企業法實施細則》同時廢止。

於2019年12月30日，商務部發佈《外商投資信息報告辦法》，自2020年1月1日起施行。《外商投資信息報告辦法》施行後，《外商投資企業設立及變更備案管理暫行辦法》同時廢止。自2020年1月1日起，外國投資者直接或者間接在中國境內進行投資活動，應由外國投資者或者外商投資企業根據該辦法向商務主管部門報送投資信息。

境外投資法規

根據商務部頒佈的《境外投資管理辦法》(商務部令2014年第3號，於2014年10月6日生效)，商務部和省級商務主管部門按照企業境外投資的不同情形，分別實行備案和核准管理。企業境外投資涉及敏感國家和地區、敏感行業的，實行核准管理。企業其他情形的境外投資，實行備案管理。

根據《企業境外投資管理辦法》(國家發改委令第11號，於2018年3月1日生效)，境內企業(「**投資主體**」)開展境外投資，應當履行境外投資項目(「**項目**」)核准、備案等手續，報告有關信息，配合監督檢查。實行核准管理的範圍是投資主體直接或通過其控制的境外企業開展的敏感類項目；實行備案管理的範圍是投資主體直接開展的非敏感類項目，即涉及投資主體直接投入資產、權益或提供融資、擔保的非敏感類項目。上述「敏感類項目」包括涉及敏感國家或地區或敏感行業的項目。國家發改委頒佈的《境外投資敏感行業目錄(2018年版)》自2018年3月1日起施行，詳細列示了目前的敏感行業。

與藥品研發及註冊服務有關的法規

新藥研發

根據《中華人民共和國藥品管理法》(最後於2019年8月26日修訂及2019年12月1日生效)，研製新藥必須按照國家藥監局的規定如實報送研製方法、質量指標、藥理及毒理試驗結果等有關數據、文件和樣品，經國家藥監局批准後，方可進行臨床試驗。國務院藥品監督管理部門應當自受理臨床試驗申請之日起六十個工作日內決定是否同意並通知臨床試驗申辦者，逾期未通知的，視為同意。完成臨床試驗並通過審批的新藥，由國家藥監局批准，頒發藥品註冊證書。藥物的非臨床安全性評價研究機構和臨床試驗機構必須分別執行《藥物非臨床研究質量管理規範》(「**GLP**」)(國家食品藥品監督管理總局令第34號，2017年9

月1日生效)和《藥物臨床試驗質量管理規範》(「**GCP**」)(國家食品藥品監督管理局(「**國家食藥監總局**」)令第3號，2003年9月1日生效)。如果就臨床應用試驗進行的臨床前試驗研究和臨床研究及／或藥品註冊申請程序中的若干行為違反相關規則及法規，國家食藥監總局獲授權按照於1999年9月1日頒佈及生效的《藥品研究和申報註冊違規處理辦法(試行)》處理該等情況。於2015年7月22日，國家食藥監總局發佈第117號公告(《國家食品藥品監督管理總局關於開展藥物臨床試驗數據自查核查工作的公告》)，該公告要求現有申請人就現有1,622個品種向國家食藥監總局所提出藥品生產或藥品進口的申請重新審查各申請涉及的臨床試驗數據。於2020年4月23日，國家藥監局和國家衛生健康委員會進一步修訂了《藥物臨床試驗質量管理規範》，將於2020年7月1日生效，以進一步提升臨床試驗質量並鼓勵創新。

藥品註冊

新藥申請的審查及批准

2007年7月10日，國家藥監局頒佈了《藥品註冊管理辦法》(修訂稿)(《**註冊辦法**》)，自2007年10月1日起施行。《註冊辦法》主要包括：(1)藥品註冊申請的定義和藥品管理的監管責任；(2)藥品註冊的一般要求，包括新藥註冊申請、仿製藥註冊申請、進口藥品註冊申請及其補充申請和再註冊申請；(3)臨床試驗；(4)新藥、仿製藥及進口藥品的申請、審查及批准；(5)藥品的補充申請和重新註冊；(6)檢驗；(7)註冊標準和規範；(8)時間限制；(9)重新審查；及(10)責任和其他補充規定。根據《註冊辦法》，新藥一般指先前並未於中國市場上市的藥品。此外，倘若干已上市藥品改變劑型、改變給藥途徑、增加新適應症，則該等藥品亦可被視作新藥。倘藥品滿足所有監管規定，國家藥監局將授出新藥證書及藥品批准文號(假設申請人擁有有效的藥品生產許可證及已滿足新藥的必備生產條件)。所有於中國生產的藥品必須附有國家藥監局發出的藥品批准文號，惟若干中草藥及可溶性中草藥除外。藥品製造企業須在製造任何藥品前取得藥品批准文號。國家藥監局發出的藥品批准文號有效期為五年，申請人須於屆滿日期前六個月申請再註冊。

於2020年1月22日，國家市場監督管理總局發佈的《藥品註冊管理辦法》修訂版將於2020年7月1日生效(「**《藥品註冊管理辦法(2020)》**」)。根據《藥品註冊管理辦法(2020)》，藥品註冊按照中藥、化學藥和生物製品等進行分類註冊管理。使用境外研究資料和數據支持藥品註冊的，其來源、研究機構或者實驗室條件、質量體系要求及其他管理條件等應當符合國際人用藥品註冊技術要求協調會通行原則，並符合我國藥品註冊管理的相關要求。國家藥品監督管理局建立藥品加快上市註冊制度，支持以臨床價值為導向的藥物創新。對符合條件

的藥品註冊申請，申請人可以申請適用突破性治療藥物、附條件批准、優先審評審批及特別審批程序。境外生產藥品的藥品註冊檢驗由中國食品藥品檢定研究院(「中檢院」)組織口岸藥品檢驗機構實施，且境外生產藥品的註冊申請，申請人在藥品註冊申請受理前提出藥品註冊檢驗的，申請人應當按規定要求抽取樣品，並將樣品、檢驗所需資料及標準物質等送至中檢院。

2016年3月，國家食藥監總局出台了《化學藥品註冊分類改革工作方案》(「**《改革工作方案》**」)，概述了根據《註冊辦法》對藥品申請作出的重新分類。根據《改革工作方案》，1類藥品指從未於全球任何地區上市的新藥。從未於全球任何地區上市的改良型新藥屬2類。仿製境外已上市但境內未上市原研藥品且與原研藥品具有同等質量及療效的仿製藥，屬3類。仿製境內已上市原研藥品且與原研藥品具有同等質量及療效的仿製藥屬4類。5類藥品指已經在境外上市但尚未於中國獲得批准的藥品。1類及5類藥品可根據《註冊辦法》分別通過國內NDA及進口藥品申請流程進行註冊。

根據國家食藥監總局於2009年1月7日頒佈並施行的《新藥註冊特殊審批管理規定》(「**《特殊審批規定》**」)，國家藥監局對符合下列情形的新藥註冊申請實行特殊審批：(1)未在國內上市銷售的從植物、動物、礦物等物質中提取的有效成份及其製劑，新發現的藥材及其製劑；(2)未在國內外獲准上市的化學原料藥及其製劑、生物製品；(3)治療艾滋病、惡性腫瘤、罕見病等疾病且具有明顯臨床治療優勢的新藥；或(4)治療尚無有效治療手段的疾病的新藥。

根據《特殊審批規定》，屬於(1)或(2)項情形的，藥品註冊申請人可以在提交新藥臨床試驗申請時提出特殊審批的申請；屬於(3)或(4)項情形的，申請人在申報生產時方可提出特殊審批的申請。

臨床試驗及註冊快速批准

2015年11月，國家食藥監總局發佈《關於藥品註冊審評審批若干政策的公告》，進一步闡明以下政策，有望簡化及加快臨床試驗的審批流程：

- 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；及

- 符合下列條件之一的，實行單獨排隊，加快審評審批：(1)防治艾滋病、惡性腫瘤、重大傳染病和罕見病等疾病的創新藥註冊申請；(2)兒童用藥註冊申請；(3)老年人特有和多發疾病用藥註冊申請；(4)列入國家科技重大專項和國家重點研

發計劃的藥品註冊申請；(5)使用先進技術、創新治療手段、具有明顯治療優勢的創新藥註冊申請；(6)轉移到中國境內生產的創新藥註冊申請；(7)申請人在歐盟、美國同步申請並獲准開展藥物臨床試驗的新藥臨床試驗申請，或在中國境內用同一生產線生產並在歐盟、美國同步申請上市且已通過其藥品審批機構現場檢查的藥品註冊申請；及(8)臨床急需且專利到期前三年的藥品臨床試驗申請和專利到期前一年的藥品生產申請。

於2017年12月21日，國家藥監局頒佈《關於鼓勵藥品創新實行優先審評審批的意見》，進一步明確加快創新藥的臨床試驗審批或藥品註冊。

於2018年5月17日，國家藥監局和國家衛生健康委員會聯合頒佈《關於優化藥品註冊審評審批有關事宜的公告》，進一步簡化和加快臨床試驗審批流程。

人類遺傳資源採集及收集備案

於1998年6月10日，科學技術部及衛生部發佈《人類遺傳資源管理暫行辦法》。該辦法旨在保護及公平利用中國的人類遺傳資源。於2015年7月2日，科學技術部發佈《人類遺傳資源採集、收集、買賣、出口、出境審批行政許可事項服務指南》(「**《服務指南》**」)並於2015年10月1日起施行。根據《服務指南》，通過臨床試驗採集及收集人類遺傳資源，應通過網上系統向中國人類遺傳資源管理辦公室備案。2017年10月26日，科學技術部發佈《關於優化人類遺傳資源行政審批流程的通知》，針對中國境內的藥品上市，簡化了人類遺傳資源採集及收集的審批流程。

根據國務院於2019年5月28日發佈並於2019年7月1日起施行的《中華人民共和國人類遺傳資源管理條例》，採集中國重要遺傳家係、特定地區人類遺傳資源或者採集國務院科學技術行政部門規定種類、數量的人類遺傳資源，以及保藏中國人類遺傳資源、為科學研究提供基礎平台的，須經國務院科學技術行政部門批准。

利用中國人類遺傳資源開展國際合作科學研究，應報國務院科學技術行政部門審批。為獲得相關藥品和醫療器械在中國上市許可，在臨床機構利用中國人類遺傳資源開展國際合作臨床試驗、不涉及人類遺傳資源材料出境的，不需要審批。但是，合作雙方在開展臨床試驗前應當將擬使用的人類遺傳資源種類、數量及其用途向國務院科學技術行政部門備案。利用中國人類遺傳資源開展國際合作科學研究，或者因其他特殊情況確需將中國人類遺傳資源材料運送、郵寄、攜帶出境的，須取得國務院科學技術行政部門出具的人類遺傳資源材料出境證明。

新藥行政保護及監測期

根據《註冊辦法》、《藥品管理法實施條例》及《改革工作方案》，國家藥監局出於保護公眾健康的目的，可以對獲准生產的1類新藥設立自批准日期起五年的行政監測期，以持續監測有關新藥的安全性。在新藥監測期內，國家藥監局不得受理其他對含有相同活性成份的新藥的申請。此項規定為1類新藥提供了實際五年的專營權保護。唯一的例外情形是，倘國家藥監局在監測期開始之前已批准申請人對類似新藥的臨床試驗申請，則將繼續處理相關申請。倘有關申請符合相關規定，則國家藥監局可批准申請人於監測期的餘下時間內生產或進口類似新藥。

仿製藥的註冊

根據《註冊辦法》，申請註冊仿製藥的申請人應為該等藥品的生產商。申請人的藥品亦應符合藥品生產許可證所規定的生產範圍。此外，須按照《註冊辦法》的規定開展臨床試驗。根據《關於化學藥生物等效性試驗實行備案管理的公告》，化學藥生物等效性試驗的管理模式已由審查批准改為備案管理。臨床試驗完成後，申請註冊仿製藥的申請人應向藥審中心提交相關臨床試驗的材料。經參考技術審查意見，國家藥監局將授予藥品註冊編號或發出不批准通知。

根據於2016年2月6日頒佈的《國務院辦公廳關於開展仿製藥質量和療效一致性評價的意見》及國家藥監局於2016年3月31日頒佈的《關於落實〈國務院辦公廳關於開展仿製藥質量和療效一致性評價的意見〉的有關事項的意見》，化學藥品新註冊分類實施前批准銷售的仿製藥，包括國產仿製藥、進口仿製藥和原研藥品地產化品種，均須開展一致性評價。凡2007

年10月1日前批准上市的列入《國家基本藥物目錄(2012年版)》中的化學藥品仿製藥口服固體製劑，原則上應在2018年底前完成一致性評價。對於新的化學藥品註冊分類實施之前已批准銷售的任何其他仿製藥，在製藥企業生產的藥品通過一致性評價後，其他製藥企業原則上須在三年內完成相同藥品的一致性評價；在規定期限內未按要求完成評價，將不予批准註冊。

根據國家藥監局於2018年12月28日進一步頒佈的《關於仿製藥質量和療效一致性評價有關事項的公告》，對於列入《國家基本藥物目錄(2018年版)》中的品種的評價，不再設定統一的時間限制。對於化學藥品新註冊分類實施前批准上市的仿製藥(包括基本藥物品種)，當第一類品種已通過一致性評價後，其他藥物生產商的相同品種原則上應於三年內完成一致性評價。倘未於相關期限內完成評價且有關藥品被視為具有臨床必要性而市場上供應不足，則有關企業可向當地省級藥品監管機構申請延長評價期限。倘未於規定期限內完成註冊，則不得重新註冊。

藥品生產法規

根據《中華人民共和國藥品管理法》及《藥品管理法實施條例》，藥品生產企業須取得中國相關省級藥品監督管理部門頒發的藥品生產許可證。授予該許可證前需對生產設施進行檢查，並檢查彼等的衛生條件、質量保證體系、管理架構和設備是否符合規定的標準。根據《中華人民共和國藥品管理法實施條例》和《藥品生產監督管理辦法》(於2004年8月5日生效並於2017年11月17日修訂)，藥品生產許可證有效期為五年，需在到期日前至少六個月到有關部門辦理續期手續。此外，藥品生產許可證中註明的企業名稱、法定代表人、註冊地址和類型須與工商行政管理部門批准並頒發的營業執照載列者相同。

《藥品生產質量管理規範(2010年修訂)》(於2011年3月1日生效)為一系列規管藥品製造的詳盡常規指引，其中包括機構及員工資格、生產廠房及設施、設備、衛生狀況、生產管理、質量控制、產品經營、原材料管理、銷售記錄保存和處理客戶投訴的方法。

根據《中華人民共和國藥品管理法》、《藥品生產監督管理辦法》和《藥品生產質量管理規範認證管理辦法》(於2011年8月2日生效)，新開辦藥品生產企業或現有藥品生產企業新建

藥品生產車間或者新增生產劑型的，應當自取得藥品生產許可證，或者經批准正式生產之日起30日內，向相應的藥品監督管理部門申請《藥品生產質量管理規範》(「**GMP**」)證書，取得相關GMP證書。GMP證書需在證書到期日前至少六個月到有關部門辦理續期手續。

於2020年1月22日，國家市場監督管理總局發佈新修訂的《藥品生產監督管理辦法(2020)》(「**《藥品生產監督管理辦法(2020)》**」)將於2020年7月1日生效。《藥品生產監督管理辦法(2020)》進一步實施了《中華人民共和國藥品管理法》規定的藥品上市許可持有人制度。委託他人生產製劑的藥品上市許可持有人，應與符合條件的藥品生產企業簽訂委託協議和質量協議，將相關協議和實際生產場地申請資料合併提交至藥品監督管理部門申請辦理藥品生產許可證。《藥品生產監督管理辦法(2020)》不再要求藥品生產企業取得GMP認證，但藥品監督管理部門應根據監管需要，開展上市前的藥品生產質量管理規範符合性檢查。

藥品分銷法規

藥品經營證書

根據《中華人民共和國藥品管理法》及其實施條例以及國家食藥監總局於2007年1月31日頒佈並於2007年5月1日生效的《藥品流通監督管理辦法》對藥品的購買、銷售、運輸及儲存等方面作出詳細規定。

成立藥品批發分銷公司必須取得省級藥品監督管理部門的批准。通過審批後，有關部門將發出藥品批發分銷公司的藥品經營許可證。成立零售藥店須獲得縣級或以上地方藥品監督管理部門的批准。通過審批後，有關部門將發出零售藥店的藥品經營許可證。取得該等許可證後，藥品批發或零售公司(視情況而定)須向國家工商總局的相關地方部門登記。

根據國家藥監局於2004年2月4日頒佈、於2004年4月1日起生效並於2017年11月17日修訂的《藥品經營許可證管理辦法》，藥品經營許可證的有效期為五年。各藥品經營許可證持有人必須於到期前六個月申請續期。

《藥品經營質量管理規範》

各藥品零售或批發商須取得相關藥品監督管理部門發出的GSP證書，方可開展其業

務。GSP構成藥品經營質量管理的基本標準，並適用於國內專營或兼營藥品營運的企業。現行適用的GSP標準規定醫藥經營商須嚴格控制其藥品經營，包括有關人員資格、經營場所、貨倉、檢驗設備及設施、管理及質量控制的標準。根據國家藥監局於2003年4月24日頒佈並自該日起生效的《藥品經營質量管理規範認證管理辦法》，GSP證書的一般有效期為五年，可於有效期屆滿前三個月續期。

進出口貨物法規

進出口貨物

根據《中華人民共和國海關報關單位註冊登記管理規定》(海關總署令第221號，於2014年3月13日生效，並分別於2017年12月20日及2018年5月29日修訂)，進出口貨物須由進出口貨物收發貨人自行申報，或由受進出口貨物收發貨人委託並已於海關機構正式登記的海關申報企業申報。進出口貨物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。

進出口特殊物品

根據《出入境特殊物品衛生檢疫管理規定》(國家質量監督檢驗檢疫總局令第160號，於2015年3月1日生效，並分別於2016年10月18日、2018年4月28日、2018年5月29日及2018年11月23日修訂)，入境或出境的微生物、人體組織、生物製品、血液及其製品等特殊物品須進行衛生檢疫監督管理，直屬海關負責相關司法管轄區內的出入境特殊物品的衛生檢驗審批。出入境特殊物品單位，應當建立特殊物品安全管理制度，嚴格按照特殊物品審批的用途生產、使用或者銷售特殊物品。

藥物出口

根據1999年9月20日頒佈並生效的《國家藥品監督管理局關於藥品出口有關問題的批覆》的規定，企業能否獲得藥品進出口業務經營權，以及其資格認定，由相關外貿主管部門審批。藥品出口主要以輸入國要求為準，只要輸入國沒有特殊要求，根據國家鼓勵出口的宏觀經濟政策，國家藥監局原則上應予支持。但是，根據《藥品管理法》，出口麻醉藥品及國家規定範圍內的精神藥品，應當持有國家藥監局頒發的出口准許證。

中國醫藥行業的其他相關法規

國家醫療保險制度報銷

根據國務院於1998年12月14日頒佈並於同日生效的《國務院關於建立城鎮職工基本醫療保險制度的決定》的規定，城鎮所有用人單位及其職工都要參加基本醫療保險，且基本醫療保險費由用人單位和職工雙方共同負擔。國務院於2007年7月10日頒佈《國務院關於開展城鎮居民基本醫療保險試點的指導意見》並於同日生效，據此，試點地區的城鎮非從業居民可自願加入城鎮居民基本醫療保險。根據全國人大常委會於2010年10月28日頒佈、2011年7月1日生效並於2018年12月29日修訂的《中華人民共和國社會保險法》，所有職工應當參加職工基本醫療保險，由用人單位和職工按照國家規定雙方共同繳納基本醫療保險費。

中華人民共和國勞動和社會保障部、中華人民共和國財政部(「**財政部**」)及其他多個部門於1999年5月12日共同發佈《關於印發城鎮職工基本醫療保險用藥範圍管理暫行辦法的通知》(「**《基本醫療保險用藥範圍管理辦法》**」)，規定納入《醫療保險目錄》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，並具備下列條件：

- 《中華人民共和國藥典》(現行版)收載的藥品；
- 符合國家藥監局頒發標準的藥品；及
- 國家藥監局批准正式進口的藥品。

根據《基本醫療保險用藥範圍管理辦法》，中國勞動和社會保障部及其他有關政府部門有權決定納入《國家醫療保險目錄》的藥品，該《目錄》分為「甲類目錄」和「乙類目錄」兩部分。省級政府須將《國家醫療保險目錄》所列的所有「甲類目錄」藥品納入其省級《醫療保險目錄》，但可適當進行調整，增加或減少的品種數之和不得超過《國家醫療保險目錄》所列「乙類目錄」藥品總數的15%。因此，中國各省《醫療保險目錄》內的「乙類目錄」藥品可能因不同地區而異。

購買《醫療保險目錄》「甲類目錄」的藥品所發生的費用，患者可按基本醫療保險的規定報銷。購買《醫療保險目錄》「乙類目錄」的藥品所發生的費用，患者須先自付一定比例，餘下費用再按基本醫療保險的規定報銷。「乙類目錄」藥品的報銷比例由中國地方機構規定，並可因不同地區而異。

《國家基本藥物目錄》

衛生部與中國其他八個部委於2009年8月18日頒佈並於同日生效的《國家基本藥物管理辦法(試行)》及《關於建立國家基本藥物制度的實施意見》以及於2015年2月13日修訂的《國家基本藥物目錄管理辦法》(「**《基本藥物目錄管理辦法》**」)，旨在促進以合理價格向中國消費者出售基本藥物，確保中國公眾可公平獲得《國家基本藥物目錄》所載的藥品。國家衛生健康委員會及國家中醫藥管理局於2018年9月30日頒佈《國家基本藥物目錄(2018年版)》，該《目錄》於2018年11月1日生效。

根據該等法規，政府舉辦的基層醫療衛生機構(主要包括縣級醫院、縣級中醫院、鄉鎮衛生院及社區門診)應配備及使用《國家基本藥物目錄》所列的藥物。《國家基本藥物目錄》內的藥物須通過集中招標程序採購，並須受到國家發改委價格管制。《國家基本藥物目錄》內的治療藥物均被納入《醫療保險目錄》，且購買該等藥物的全部費用均可報銷。

價格管制

根據《藥品管理法》及《中華人民共和國藥品管理法實施條例》，國家對藥品價格實行政府定價、政府指導價或者市場調節價。納入《醫療保險目錄》和《國家基本藥物目錄》的藥品以及其生產或經營被視為構成壟斷的藥品，受中國政府價格管制規限，方式為指定零售價或最高零售價。生產企業及經銷企業不能把受價格管制產品的實際零售價定為高於最高零售價或有別於政府指定零售價。受價格管制藥品的零售價由國家發改委以及省級和地區價格管制部門管理。國家發改委不時公佈和更新受價格管制的藥品名單。根據於2000年12月25日生效的《國家計委關於印發藥品政府定價辦法的通知》，藥品的最高零售價應根據各種因素釐定，包括生產成本、有關政府部門認為合理的利潤率、產品的種類及質量，以及替代藥品的價格。

此外，根據國家發改委、國務院法制辦公室及糾風辦、衛生部、國家藥監局、商務部、財政部、勞動和社會保障部於2006年5月19日聯合頒佈並於同日生效的《關於進一步整頓藥品和醫療服務市場價格秩序的意見》，中國政府將對列入《醫療保險目錄》的藥品實行價格管制，並通過降低若干價格偏高的藥品的零售價格以及上調若干價格偏低的藥品(即有臨床使用需求，但生產企業因其零售價格低而並無大量生產的藥品)的零售價格對其價格實

行全面調整；特別是，縣級或縣級以上醫院收取的零售價格不得超過有關藥品採購成本的115%，或若為中藥飲片則為125%。

於2015年5月4日，國家發改委、國家衛生計生委、人社部、中華人民共和國工業和信息化部、財政部、商務部及國家藥監局頒佈《推進藥品價格改革的意見》(「**價格改革意見**」)及《關於印發推進藥品價格改革意見的通知》(「**價格改革通知**」)。根據價格改革通知，對藥品(麻醉藥品及第一類精神藥品除外)的政府價格管制將於2015年6月1日解禁。根據價格改革意見，價格管制解禁後，藥品價格將主要由市場競爭釐定。政府將主要通過設立綜合採購機制、修訂醫療保險償付標準及加強對醫療及定價常規的監管替代直接的價格管制。

醫院的藥品採購

根據於2000年2月16日頒佈及生效的《關於城鎮醫藥衛生體制改革的指導意見》及於2000年7月18日頒佈並於2000年9月1日生效的《關於城鎮醫療機構分類管理的實施意見》，醫療機構必須於其成立時界定為營利或非營利機構。非營利性醫療機構是指為社會公眾利益服務而設立的醫療機構，以其收入維持及發展該機構，而營利性醫療機構則由投資者為投資回報而成立。中國政府並無成立任何營利性醫療機構，而非政府實體則可成立營利性醫療機構。根據中國法律，任何非營利性醫療機構必須使用集中招標系統採購任何藥品，而任何營利性醫療機構則毋須使用該系統。

根據於2000年7月7日頒佈及生效的《關於印發醫療機構藥品集中招標採購試點工作若干規定的通知》、於2001年8月8日頒佈及生效的《關於進一步做好醫療機構藥品集中招標採購工作的通知》及2009年1月17日頒佈及生效的《關於進一步規範醫療機構藥品集中採購工作的意見》，由任何縣級或以上政府成立及／或控制的任何非營利性醫療機構必須就採購名列於《國家基本醫療保險藥品目錄》及一般作臨床用途及大批採購的藥品使用集中招標系統。

於2010年7月7日頒佈及生效的《醫療機構藥品集中採購工作規範》對藥品集中採購目錄和採購方式、藥品集中採購程序、藥品集中採購評價方式、專家庫建設和管理進行了詳

細規定，進一步規範藥品集中採購，明確藥品集中採購當事人的行為守則。根據《醫療機構藥品集中採購工作規範》，縣級及縣級以上人民政府、國有企業(包括國有控股企業)所成立的非營利性醫療機構必須參加醫療機構藥品集中採購活動。各省(區、市)集中採購管理機構負責編製本行政區域內醫療機構藥品集中採購目錄，國家實行特殊管理的麻醉藥品和第一類精神藥品不納入該藥品集中採購目錄，第二類精神藥品、醫療放射藥品、醫療毒性藥品、原料藥、傳統中藥材和傳統中藥飲片等藥品可不納入該藥品集中採購目錄。

根據於2015年2月9日頒佈及生效的《國務院辦公廳關於完善公立醫院藥品集中採購工作的指導意見》，國家將完善公立醫院藥品集中採購工作，實行藥品分類採購。公立醫院使用的所有藥品(不含傳統中藥飲片)均應通過省級藥品集中採購平台採購。省級藥品採購機構應匯總醫院上報的採購計劃和預算，合理編製本行政區域醫院藥品採購目錄，分類列明招標採購藥品、談判採購藥品、醫院直接採購藥品或定點生產藥品。

「4+7城市」及擴大區域範圍的藥品集中採購

於2018年11月15日，聯合採購辦公室發佈了《4+7藥品集中採購文件》(「**《文件》**」)，啟動帶有最低採購量的全國藥品集中投標試點計劃。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**」)。

於2019年1月1日，國務院辦公廳亦發佈了《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》，其中規定了在4+7城市實施帶有最低採購量的全國藥品集中投標試點計劃的詳細措施。

根據於2019年9月25日頒佈及施行的《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)，國家組織藥品集中採購和使用試點方案中的集中帶量採購模式，將在全國範圍內推廣，且在中國內地銷售的集中採購範圍內的所有藥品製造商，經醫療產品管理部門批准，均可參加試點方案。

投標藥品必須屬於下列類別之一：

- 國家藥監局指定用於一致性評價的原研藥或參考製劑；
- 已通過一致性評價的仿製藥；
- 根據國家藥監局2016年第51號通知批准註冊的仿製藥；或
- 列入《中國上市藥品目錄集》中的藥品。

投標者亦須確保其年生產和銷售能力能夠滿足預期的最低數量要求。

公立醫院必須在採購週期內優先向中標人採購藥品，從中標結果執行之日起計算，直至達到約定的數量。達到約定數量後，超出部分仍按選定價格採購，直至採購週期結束。

兩票制

為配合於2016年4月6日的國務院常務會議及由國務院辦公廳於2016年4月21日頒佈的《深化醫藥衛生體制改革2016年重點工作任務》就進一步優化採購及銷售藥品程序及減少推出市面的步驟的要求，「兩票制」將於中國全面實施。根據於2016年12月26日生效的《印發〈關於在公立醫療機構藥品採購中推行「兩票制」的實施意見(試行)〉的通知》(「**通知**」)，兩票制意指製藥商與藥品經銷商之間開一次發票，以及藥品經銷商與醫院之間開一次發票，因此從製藥商到醫院僅允許有一層經銷商銷售藥品。根據通知，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將率先推行「兩票制」，同時鼓勵其他地區執行「兩票制」，爭取到2018年全國全面推廣。

藥品召回

根據自2007年12月10日起生效的《藥品召回管理辦法》，藥品製造商應通過收集藥品安全相關信息及對任何可能具有安全隱患的藥品進行調查及評估，以建立及改善其藥品召回制度。如有任何存在安全隱患，危及人類健康及生命安全的藥品在中國出售，該藥品製造商必須啟動藥品召回程序。藥品營運單位及使用者應於召回藥品時協助藥品製造商履行召回義務，按照召回計劃傳達藥品召回信息、任何反饋，控制和填補該等藥品。

廣告限制

根據《中華人民共和國藥品管理法》，以及於2007年3月13日頒佈並於2018年12月21日修訂的《藥品廣告審查辦法》，擬就其藥品進行廣告宣傳的企業必須申請廣告批准文號。該文號由相關地方管理機構發出。藥品廣告批准文號的有效期為一年。未經事先批准，批准廣告的內容不得更改。倘廣告內容需要任何更改，須重新提交申請以取得新的廣告批准文號。全國人大常委會於2018年10月26日頒佈《中華人民共和國廣告法》(於2018年修訂)，據此，藥品廣告中不得包含某些內容，例如對藥品療效或安全性的斷言或保證，指明治愈率或有效率。

藥品說明書及藥品標籤

根據2006年6月1日生效的《藥品說明書和標籤管理規定》，藥品的說明書和標籤應由國家藥監局審查批准。藥品說明書應當包含藥品安全性、有效性的重要科學數據、結論和信息，用以指導安全、合理使用藥品。藥品的內標籤應當包含藥品通用名稱、適應症及功能主治、規格、用法用量、生產日期、產品批號、有效期和生產企業等信息；藥品外標籤應註明藥品通用名稱、成份、性狀、規格、適應症或者禁忌、注意事項、用法用量、生產日期、產品批號、有效期、批准文號、生產企業及不良反應等信息。

製藥行業商業賄賂

根據國家衛計委頒佈並於2014年3月1日生效的《關於建立醫藥購銷領域商業賄賂不良記錄的規定(2013年修訂)》，藥品、醫用設備和醫用耗材生產、經營企業或者其代理機構及個人給予財物或者其他利益，有下列情形之一的，應當列入商業賄賂不良記錄：(1)經人民法院判決認定構成行賄犯罪，或者犯罪情節輕微，不需要判處刑罰，人民法院依照刑法判處免予刑事處罰的；(2)行賄犯罪情節輕微，人民檢察院作出不起訴決定的；(3)由紀檢監察機關以賄賂立案調查，並依法作出相關處理的；(4)因行賄行為被財政、工商行政管理、國家藥監局等部門作出行政處罰的；(5)法律、法規、規章規定的其他情形。對一次列入商業賄賂不良記錄的醫藥生產經營企業，本省級區域內公立醫療機構或接受財政資金的醫療衛

生機構在不良記錄名單公佈後兩年內不得購入其產品，其他省級區域內公立醫療機構及接受財政資金的醫療衛生機構在招標、採購評分時對該企業產品作減分處理。對五年內兩次或以上列入商業賄賂不良記錄的醫藥生產經營企業，全國所有公立醫療機構及接受財政資金的醫療衛生機構在不良記錄名單公佈後兩年內不得購入其產品。

環境法規

環評、環保設施竣工驗收

根據《中華人民共和國環境影響評價法》(中華人民共和國主席令第77號，於2003年9月1日生效，並分別於2016年7月2日及2018年12月29日修訂)、《建設項目環境保護管理條例》(國務院令第253號，於1998年11月29日生效，並於2017年7月16日修訂)、《建設項目竣工環境保護驗收管理辦法》(國家環境保護總局令第13號，於2002年2月1日生效，並於2010年12月22日修訂)，建設項目實施後對環境可能造成影響的，建設單位應當向有關環保部門提交環境影響報告書(表)或環境影響登記表。依法應當編製環境影響報告書(表)的項目，建設項目的環境影響評價文件應取得環保部門的批准，否則不得開工建設。建設項目竣工後，建設單位應當按照環境保護主管部門規定的標準和程序，進行環境保護驗收並編製驗收報告。

排污許可

根據《排污許可管理辦法(試行)》(環境保護部令第48號，於2018年1月10日生效)，納入《固定污染源排污許可分類管理名錄》的企業事業單位和其他生產經營者(「排污單位」)應當按照規定的時限申請並取得排污許可證。未納入《固定污染源排污許可分類管理名錄》的排污單位，暫不需申請排污許可證。排污單位應當依法持有排污許可證，並按照排污許可證的規定排放污染物。

根據《國務院辦公廳關於印發控制污染物排放許可制實施方案的通知》(國辦發[2016]81號，於2016年11月10日生效)以及《固定污染源排污許可分類管理名錄(2019年版)》(生態環境部令第11號，於2019年12月20日生效)，國家根據排放污染物的企業事業單位和其他生產經營者污染物產生量、排放量和環境危害程度，實行排污許可證重點管理、簡化管理和登

記管理。化學藥品原料藥製造、化學藥品製劑製造(除單純混合和分裝的化學藥品製劑製造外)為實施重點管理的行業，應當按照規定的時限申請並取得排污許可證。

安全管理監督

根據《中華人民共和國安全生產法》(中華人民共和國主席令第70號，於2002年11月1日生效及分別於2009年8月27日及2014年8月31日進行修訂)，生產經營單位必須加強安全生產管理，建立、健全安全生產責任制度，確保安全生產條件。國家建立和實行生產安全事故責任追究制度。生產經營單位不遵守《安全生產法》規定的，安全生產監督管理部門可責令整改、處以罰款、責令其停產停業整頓，或吊銷有關證照。

新藥研發所需的若干化學材料，如甲苯和鹽酸等為危險化學品。根據《危險化學品安全管理條例》(國務院令第344號，於2002年3月15日生效及分別於2011年3月2日及2013年12月7日進行修訂)，生產、儲存、使用、經營和運輸危險化學品，必須遵守安全管理條例。危險化學品單位必須保證本單位危險化學品的安全管理符合有關法律、法規、規章的規定和國家及行業標準的要求；建立、健全危險化學品使用的安全管理規章制度和崗位安全責任制度，對職工進行安全教育、法制教育和崗位技術培訓。職工必須接受有關教育和培訓，並經考核合格，方可上崗作業。若崗位要求職工具備一定的任職資格的，企業應當僅指定具有相關資格的職工上崗作業。

僱傭條例

《中華人民共和國勞動合同法》(中華人民共和國主席令第65號，2008年1月1日生效及於2012年12月28日進行修訂)及《中華人民共和國勞動合同法實施條例》(國務院令第535號，2008年9月18日生效)對用人單位與勞動者之間建立勞動關係及訂立、履行、解除和修改勞動合同作出規定。建立勞動關係，應當訂立書面勞動合同。已建立勞動關係，未同時訂立書面勞動合同的，用人單位應當自用工之日起一個月內訂立書面勞動合同。

根據《中華人民共和國社會保險法》(中華人民共和國主席令第35號，2011年7月1日生效及於2018年12月29日進行修訂)、《社會保險費徵繳暫行條例》(國務院令第259號，1999年1月22日生效及於2019年3月24日進行修訂)、《企業職工生育保險試行辦法》(勞部發[1994]504號，1995年1月1日生效)、《工傷保險條例》(國務院令第375號，2004年1月1日生效及於2010年12月20日進行修訂)及《住房公積金管理條例》(國務院令第262號，1999年4月3日生效及分

別於2002年3月24日及2019年3月24日進行修訂），用人單位必須為職工繳納基本養老保險、失業保險、基本醫療保險、工傷保險、生育保險和住房公積金。用人單位不辦理相關手續或不按期足額繳納的，由相關行政部門責令限期改正或補繳。社會保險登記逾期不改正的，對用人單位處以罰款。未按照規定期限繳納社會保險費的，由有關行政部門處以罰款。用人單位逾期不辦理住房公積金繳存登記或者不為本單位職工辦理住房公積金賬戶設立手續的，處以罰款。用人單位逾期不繳存住房公積金的，可以申請人民法院強制執行。

產品責任

根據現行中國法律，在中國，缺陷產品的製造商及供應商均可能因該等產品引致的損失及損害承擔法律責任。根據於1986年4月12日頒佈及於2009年8月27日修訂的《中華人民共和國民法通則》，凡因缺陷產品造成他人財產或人身損害，產品製造者或供應商可能須依法承擔民事責任。

《中華人民共和國產品質量法》於1993年2月22日頒佈，以完善《中華人民共和國民法通則》，旨在界定產品質量責任、保護終端用戶及消費者的合法權利和權益及加強產品質量監控。《產品質量法》於2000年7月8日經第九屆全國人民代表大會修訂，隨後於2009年8月27日經第十一屆全國人民代表大會修訂及於2018年12月29日經第十三屆全國人民代表大會修訂。根據經修訂的《產品質量法》，生產缺陷產品的製造商可能須承擔民事或刑事責任，且會被吊銷營業執照。

《中華人民共和國消費者權益保護法》於1993年10月31日頒佈並於2013年10月25日修訂，當消費者購買或使用產品及接受服務時保護消費者權益。所有業務經營者為客戶提供其生產、銷售的商品及／或提供服務，須遵守本法。根據2013年10月25日的修訂，所有業務經營者在業務經營中須高度重視保護所獲得的客戶私隱。此外，在極端情況下，如商品或服務造成客戶或其他第三方死亡或受傷，根據中國適用法律，藥品生產企業及經營者可能須承擔刑事責任。

第十三屆全國人大第三次會議於2020年5月28日通過《中華人民共和國民法典》，其將於2021年1月1日生效並同時替換現時生效的《中華人民共和國民法通則》，據此，因藥品的缺陷造成任何損害的，患者可以向藥品上市許可持有人、醫療機構或生產者請求賠償。

知識產權法規

專利

根據由全國人大常委會於1984年3月12日頒佈並於1985年4月1日生效及於1992年9月4日、2000年8月25日及2008年12月27日修訂的《中華人民共和國專利法》，中國專利分為以下三類：發明專利、實用新型專利及設計專利。一項可以申請專利的發明或者實用新型必須具備新穎性、創造性和實用性三個條件。國家知識產權局負責受理、審查和批准專利申請。發明專利權的期限為二十年，實用新型專利權和外觀設計專利權的期限為十年，均自申請日起計算。除法律規定的特定情況外，第三方使用者使用專利必須獲得專利權人的同意或適當的許可。未經專利權人許可，實施其專利，即侵犯其專利權。

商標

根據由全國人大常委會於1982年8月23日頒佈及於1993年2月22日、2001年10月27日、2013年8月30日及2019年4月23日修訂的《中華人民共和國商標法》(「**《商標法》**」)(經修訂條文於2019年11月1日生效)及於2002年8月3日頒佈的《中華人民共和國商標法實施條例》(最近一次修訂乃於2014年4月29日進行並於2014年5月1日生效)，商標在國家工商行政管理總局商標局註冊。《商標法》在處理商標註冊時，採取了「先申請」的原則。申請註冊的商標，凡同他人在同一種商品或服務或者類似商品或服務上已經註冊的或者待審批使用的商標相同或者近似的，對該商標的註冊申請可以不予受理。商標續展註冊的有效期為十年，期滿未辦理續展手續的，註銷其註冊商標。商標使用許可合同必須報商標局備案。許可人應當監督被許可人使用其註冊商標的商品品質。被許可人應當保證使用該註冊商標的商品品質。

商業秘密

根據《中華人民共和國反不正當競爭法》(由全國人大常務委員會於1993年9月2日頒佈及於2017年11月4日修訂)，「商業秘密」是指不為公眾所知悉、具有實用性、可為法定擁有人或持有人帶來商業利益或溢利並且經法定擁有人或持有人採取保密措施的技術信息和經營信息。根據《中華人民共和國反不正當競爭法》，經營者不得採用下列手段侵犯他人的商業秘密：(1)以盜竊、利誘、脅迫等不正當手段獲取法定擁有人或持有人的商業秘密；(2)披露、使用或允許他人使用以上文第(1)項手段非法獲取的商業秘密；或(3)披露、使用或允許他人使用商業秘密，導致違反任何合約協議或違反法定擁有人或持有人有關保守商業秘密的要求。如第三方明知或應知前述所列違法行為的情況，但依然獲取、使用或披露他人的商業秘密，則第三方會被視為侵犯他人的商業秘密。如商業秘密被盜用，被盜用方可要求行政糾正措施，監管機構可責令停止違法行為並對侵權方處以罰款。

稅務法規

企業所得稅

根據全國人大於2007年3月16日頒佈及於2008年1月1日實施並隨後分別於2017年2月24日及2018年12月29日修訂的《中華人民共和國企業所得稅法》及國務院於2007年12月6日制定及於2008年1月1日生效並於2019年4月23日修訂的《中華人民共和國企業所得稅法實施條例》(統稱「**《企業所得稅法》**」)，居民企業應當就其來源於中國境內、境外的所得按25%的企業所得稅稅率繳納企業所得稅。中國境內的外商投資企業屬於居民企業類別的，應當就其來源於中國境內、境外的所得按25%的企業所得稅稅率繳納企業所得稅。非居民企業在中國境內未設立機構、場所的，或者雖設立機構、場所但取得的所得與其所設機構、場所沒有實際聯繫的，應當就其來源於中國境內的所得按10%的稅率繳納企業所得稅。

根據科技部、財政部及國家稅務總局於2016年1月29日採納、於2016年1月1日生效的《高新技術企業認定管理辦法》，通過認定的高新技術企業，其資格自頒發證書之日起有效期為三年。企業獲得高新技術企業資格後，可依照本辦法第四條的規定到主管稅務機關辦理稅收優惠手續。

增值稅

根據國務院於1993年12月13日頒佈並於2008年11月10日、2016年2月6日及2017年11月19日修訂的《中華人民共和國增值稅暫行條例》及財政部於1993年12月25日頒佈並隨後於2008年12月15日及2011年10月28日修訂的《中華人民共和國增值稅暫行條例實施細則》(統稱「**增值稅法**」)，除另有指明外，在中華人民共和國境內銷售產品、提供加工、修理修配勞務、銷售服務、無形資產、不動產及進口貨物的所有企業及個人須按17%的稅率繳付增值稅。

根據於2016年3月23日頒佈並於2016年5月1日生效的《關於全面推開營業稅改徵增值稅試點的通知》(財稅[2016]36號)，經國務院批准，自2016年5月1日起，在全國範圍內全面推開營業稅改徵增值稅試點。

財政部和國家稅務總局於2018年4月4日頒佈並於2018年5月1日生效的《關於調整增值稅稅率的通知》調整了增值稅的適用稅率，納稅人發生增值稅應稅銷售行為或者進口貨物，原適用17%和11%扣除率分別調整為16%、10%。

根據財政部、國家稅務總局及海關總署於2019年3月21日頒佈並於2019年4月1日生效的《關於深化增值稅改革有關政策的公告》(財政部、稅務總局、海關總署公告2019年第39

號)，增值稅一般納稅人發生增值稅應稅銷售行為或者進口貨物，原適用16%的稅率的，稅率調整為13%。

與我們在美國的業務有關的法律法規

藥物及生物製品法規

在美國，FDA根據《聯邦食品、藥品和化妝品法案》、《公共衛生服務法》及其實施條例規管藥物及生物製品。新藥或生物製品在可能獲批並投入市場前，必須經過多項測試、開發與監管審查以確定其安全性及有效性，以及其製造過程能夠確保候選產品的標識、優勢、質量、純度及效價。特定候選產品的該等測試及開發持續時間無法預測，通常可能持續多年並且需要支出大量財務資源。美國的此類開發過程通常分為以下階段：

NDA、ANDA或BLA的編製與提交

完成產品和生產開發以及臨床前試驗和臨床試驗後，贊助人收集所有開發階段的統計分析數據，並結合化學、生產及臨床前數據和建議標籤等彙編成一份上市申請，根據候選產品的不同，可以是新藥申請(「**NDA**」)、完整的生物製品申報(「**BLA**」)、ANDA或生物仿製藥BLA。FDA會仔細審查提交的資料和數據，以確定贊助人及任何其他公司(例如代表贊助人工作的CRO和實驗室)是否遵守適用法規，以及該藥物或生物製品對特定用途是否安全、有效。此外，FDA通常會檢查生產產品的工廠，只有當其確定生產工藝及設施(包括合約生產商和分包商)符合GMP規定且能夠保證按照所要求的規格穩定生產產品時，才會批准申請。另外，在批准上市申請之前，FDA可能會現場檢查一個或多個臨床試驗場所，確保該等試驗場所符合GCP規定。FDA還可能會檢查參與候選產品開發流程的其他方，例如臨床前試驗場所和實驗室。FDA即便接受所提交的審查材料，也可能會要求增加測試或補充資料後才批准申請。如果不滿足相關監管規定，FDA必然會拒絕批准申請。此外，在批准申請之後，對獲批准產品的某類調整(例如增加新的適應症、生產和檢測調整及增加貼標)須遵守其他檢測要求並獲得FDA審批。產品獲批准後，藥物和生物製品須繼續按照FDA的監管規定(包括GMP)進行生產和檢測。

FDA強制執行

在美國，FDA有權檢查開展候選產品(最終目的是在美國銷售)研究的設施以及生產和檢測產品和候選產品(經FDA批准後旨在用於臨床試驗或在美國銷售)的設施。FDA可對該等設施進行檢查，而不論該等設施位於美國還是海外，包括歸有關產品或候選產品贊助人

以外實體所有的設施。FDA檢查的目標是確認符合FDA監管規定，包括GLP、GCP和GMP，以及發現和要求糾正不合規情形。

在FDA進行的檢查中，檢查官會記錄不符合相關監管規定的情況，而FDA會據此發出483表格。483表格包含根據檢察官的判斷，可能構成潛在違規的事項，包括相對輕微的問題及嚴重問題。483表格並不構成FDA關於某一情形是否構成違規的最終決定。相反，FDA會綜合考慮483表格、完整書面報告、檢查過程中收集的證據或文件以及任何公司答復。FDA根據該等資料確定應採取的後續行動(如有)。接受檢查的公司負責直接向FDA回復並提交整改行動計劃，解決483表格中所述的任何不良情況，並迅速實施該計劃。

倘FDA出具載有重大或嚴重違規事項的483表格或作出其他關於違反監管規定的決定，則FDA可據此立即對有關工廠的運營和業務採取嚴格措施，從而可能對公司聲譽造成嚴重乃至無法彌補的損害。該等措施包括但不限於代價高昂的整改行動、拒絕將研究結果作為批准上市申請或補充的依據、限制經營(包括暫停服務或關閉設施)、臨床中斷、中止或暫停研究、警示函，無標題函件、網絡函件、監管機構發佈不利的公開聲明或警告、產品召回、罰款、賠償、追繳利潤或收入、產品扣押或扣留、FDA禁止或暫停、FDA取消檢測設施和研究員的資格、同意法令或其他和解協議、禁令、民事和刑事處罰。

《藥物非臨床研究質量管理規範》(「GLP」)、《藥物臨床試驗質量管理規範》(「GCP」)及《藥品生產質量管理規範》(「GMP」)

FDA等監管機構規定，提交給彼等的資料應以按照GLP和GCP條款和準則開展的研究、分析或開發性研究為基礎。

GLP規定了進行體內或體外試驗的最低基本要求，即在實驗室條件下，在試驗系統中對試驗品進行前瞻性研究，以確定其安全性。在美國，GLP包括與臨床前研究的開展、公司內部組織和人員、設施、設備、操作、檢測和控制物品、研究方案、操作程序、記錄和報告、質量保證以及試驗中動物的護理和使用有關的多項要求。其他機構(如美國農業部)亦制定了有關開展某些動物研究的要求，且可能對註冊、執照、批准、保證、許可證、證書和類似授權作出規定。此外，機構動物護理和使用委員會在開始動物研究前會審核動物研究方案。

GCP載明開展臨床試驗應遵循的標準，以確保數據和報告結果可信、準確，且試驗參與者的權利、安全、健康、誠信和機密得到保障。GCP載有臨床研究設計、實施、監督、審

計、分析、記錄和報告等方面的要求。GCP還要求所有研究對象以書面形式提供其參與任何臨床試驗的知情同意書，並要求所有研究由機構審查委員會審查和批准。

監管機關亦規定，擬用於臨床試驗或上市銷售的藥物和生物製品及其原料藥(「**API**」)應按照GMP條款和準則進行生產和測試。FDA規定用於臨床試驗的藥物和生物製品、已批准的產品及其API必須按照GMP的規定生產。GMP要求開展特定實驗室測試的生產商和實體充分控制生產操作，包括制定質量管理體系、實施質量控制和保障、獲得滿足質量要求的原材料、制定操作程序、發現並調查偏差、保持試驗質量、保存記錄、採樣和文檔以及確保生產與測試數據的完整性。不良的生產和測試流程控制可能會引入外源因子或其他污染物，甚至在無意中改變產品或候選產品的特性或穩定性。參與生產藥物和生物製品的生產商及其他實體(包括控制和合約實驗室)須每年向FDA註冊。監管申請和提交文件中識別的若干設施(包括批准用於生產成品劑型或API的設施、生物分析研究場所、CRO和合約分析測試場所)亦須每年向FDA提供識別資料，還可能需要額外的州牌照、許可證和註冊文件。

實驗室研究、臨床研究及生產和測試的記錄必須保留指定期限，以供FDA和其他監管機構檢查。FDA規定，電子記錄和電子簽名必須符合被視為可信可靠的額外要求，且一般等同於紙質記錄和手寫簽名。違反GLP、GCP或GMP規定可能導致臨床試驗期間收集的數據失效，並招致其他執法措施。

受控藥物法規

在美國，受控藥物及清單所列化學品的使用、研究、測試、進出口及製造由DEA通過《受控藥物法案》(Controlled Substances Act)及DEA實施的法規進行規管。DEA法規涵蓋有關受控藥物的註冊、安全性、記錄保持、申報、儲存、裝運、分銷、收購、存貨和其他要求。DEA將受控藥物列為一級、二級、三級、四級或五級物質進行管制。DEA還對用於生產受控藥物(合法用途除外)的化學品進行管制，並將該等化學品指定為清單一或清單二化學品。DEA對列入清單的化學品施加了額外要求，並要求生產、進口、分銷、出售或出口清單一和列入清單的化學品的實體進行註冊，還施加了記錄保持、安全性和申報要求。DEA還設定了生產、進口和採購列入清單的化學品的配額。另外，DEA亦對藥品(含列入清單的化學品)的零售施加了具體要求和限制。僅處理清單二化學品的實體無需向DEA註冊，但受限於若干記錄保持和申報要求。

欺詐和濫用以及反腐敗法律法規

現行的美國法律監管聯邦醫療保健計劃(包括Medicare和Medicaid)，以及類似的州法律，對醫療服務提供商(包括臨床實驗室)實施各種廣泛描述的欺詐和濫用禁令。多個政府機構(包括美國司法部、美國衛生及公共服務部的監察長辦公室和各州政府機構)對該等法律進行大量詮釋並積極執行。

若我們與CRO進行合作或對其進行投資，則我們可能會受諸多聯邦和州醫療法律所規限，如聯邦《反回扣法規》、聯邦民事和刑事《虛假申報法案》、民事罰款法規以及與患者誘導相關的其他法律、醫療補助藥物回扣法規和其他報價規定、《1992年退伍軍人醫療法》、《2010年患者保護和平價醫療法》以及類似的州法律。即使我們並未，亦不會控制醫療保健服務的轉介或直接向Medicare、Medicaid或其他第三方付款人開具賬單，若干與欺詐和濫用、報銷計劃、政府採購和患者權利相關的聯邦和州醫療法律和法規也可能適用於我們的業務。我們將受到聯邦政府和我們開展業務所在州的醫療欺詐和濫用法規所規限。

我們尋求在遵守美國和州的所有欺詐和濫用法律的前提下開展業務。違反該等法律的制裁可能包括處罰，包括民事、刑事和行政處罰、損害賠償、罰款、撤銷、政府合同的暫停和取消，以及現有政府合同項下拒絕訂單、不得參與美國聯邦或州醫療保健計劃、企業誠信協議以及我們業務的縮減或重組，其中任何一項均可能對我們經營業務的能力和財務業績產生重大不利影響。

實現並持續遵守適用的聯邦和州的報銷和欺詐法律可能代價高昂。任何針對我們違反該等法律的訴訟，即使我們勝訴，亦可能導致我們承擔大量的法律費用，並將分散管理層對我們業務運營的注意力。

我們須遵守美國《反海外腐敗法》(「**FCPA**」)以及其他美國和非美國反腐敗法律，該等法律禁止公司參與賄賂，包括對非美國官員和若干其他接受者不正當地供應、承諾或提供金錢或其他任何有價值的物品。我們的政策是實施保障措施，禁止員工和業務合作方在運營方面採取這些做法。在若干情況下，違反FCPA的公司可能會被美國政府取消資格及／或失去其美國出口特權。

《1950年國防生產法》

根據《1950年國防生產法》(後經多項立法修訂，包括最近期的《2018年外國投資風險審查現代化法案》)(「**DPA**」)，美國總統獲授權在確定有可靠證據顯示在美國從事州際貿易的外籍人士於行使對被收購人士的控制權時可能採取威脅美國國家安全的行為並確定現有法例其他條文的權威並不足以保障國家安全時，禁止或中止該人士的購買、合併或收購。於2018年10月10日，美國財政部(任美國外國投資委員會主席)發佈有關實施《2018年外國投資風險

審查現代化法案》若干條文的暫行條例(「**《FIRRMA暫行條例》**」)。《FIRRMA暫行條例》啟動試點項目，作出以下變動(其中包括)：擴大美國外國投資委員會的司法管轄範圍，不僅覆蓋控股投資，亦包含若干涉及外籍人士對使用「關鍵技術」從事或旨在從事二十七(27)個特定行業(「**試點項目行業**」)業務的美國企業的非控股投資；及要求做出強制申報，向美國外國投資委員會說明於該等企業的外國投資(「**美國外國投資委員會試點項目**」)。DPA及《FIRRMA暫行條例》的「關鍵技術」定義廣泛，包括若干生物科技相關產品、服務或材料，而且美國政府有權通過立法進一步納入更多相關技術，因此該定義範圍日後或會擴大。《FIRRMA暫行條例》將於2018年11月10日正式生效並預期在被DPA最終實施條例取代前將一直有效。

根據美國外國投資委員會試點項目，若干交易如(i)於2018年11月10日後完成；(ii)涉及外籍人士對美國企業做出若干類別投資；(iii)所涉美國企業生產、設計、測試、製造、組裝或研發一項或多項關鍵技術；及(iv)所涉美國企業利用該等關鍵技術從事或旨在從事一個或多個試點項目行業業務，則相關參與方必須於投資完成前向美國外國投資委員會申報有關交易的基本資料(除非有關方選擇以提交通知替代)。倘交易的外國參與方因有關交易將取得美國目標企業的控制權或有關交易給予外國參與方(i)董事會席位、觀察員身份或提名權；(ii)可查閱目標企業技術的非公開資料；或(iii)可以任何其他方式參與使用、開發、收購或發佈目標企業關鍵技術，則須向美國外國投資委員會做出強制申報。相關申報須在交易完成前四十五(45)天內提交。美國外國投資委員會一經接納有關申報，其則有三十(30)個曆日確定後續行動，包括批准交易、要求參與方提交通知或進行單方面審查等。

由於根據DPA我們可能被視為「外籍人士」，若干生物科技產品及相關應用可能處於關鍵技術範圍內並涉及試點項目行業。因此，倘美國目標企業生產、設計、測試、製造、組裝或研發關鍵技術，則我們未來投資或收購美國生物科技企業可能須向美國外國投資委員會做出強制申報及經歷審查程序。

《FIRRMA暫行條例》通常不限制我們向客戶提供持續研發活動或創收服務的範圍及持續性。《FIRRMA暫行條例》亦不限制我們與學術／工業機構的公平研究合作及商業合夥，惟倘該等關係涉及我們入股美國企業或涉及美國企業的合資企業，則可能受《FIRRMA暫行條例》規管。

違反上述禁止事項或會導致作者承擔個人民事責任。另外，法國法官可採取臨時措施制止該違法行為，例如禁止使用或披露受保護商業機密的任何行動，破壞對非法複製商業機密的任何支持等。

儘管有上述規定，商業機密無法勝過言論自由，包括《歐洲聯盟基本權利憲章》所宣

佈的新聞自由。援引商業機密不得反對警戒權的行使，亦不得損害職工代表的知情權及諮詢權。

與我們在歐盟的業務有關的法律法規

藥物許可

只有在主管當局已就有關產品授予有效的上市許可的情況下，藥物才可在歐盟／歐洲經濟區內銷售。主管當局在簽發上市許可之前，將對產品的質量、功效和安全性進行評估。歐洲聯盟(「歐盟」)／歐洲經濟區已根據2001/83/EC號指令協調有關供人類使用藥物授權的國家規例。該指令涵蓋有關藥物(a)上市、(b)製造及進口、(c)包裝標籤、(d)批發分銷、(e)廣告、(f)藥物警戒及(g)監察的條例。基於該指令的上市許可僅可授予位於歐洲共同體的申請人。

一般上市許可程序

上市許可由成員國的國家監管機構或歐盟委員會(由歐洲藥物管理局(「EMA」)處理相關程序)授予，具體情況視獲取上市許可所採用的程序而定。相關程序分為四種不同類型：(1)國家程序、(2)互認程序、(3)分散程序和(4)集中程序。

如果申請人僅在一個成員國尋求上市許可，並且由於產品的性質(例如生物仿製藥)而不必使用集中程序，則應採用國家程序。如果已持有歐盟任何成員國的上市許可，則不允許採用國家程序。

如藥品在申請時已持有某一成員國的國家上市許可，則採用互認程序促進授予上市許可。某一成員國(稱為參考成員國)首先對產品進行評估，然後可以從其他成員國(稱為相關成員國)尋求獲得其他上市許可。

如果藥品尚未在任何成員國獲得批准，則採用分散程序同時申請多個成員國的上市許可。如果已經在另一個成員國獲批准或申請上市許可，則應採用互認程序。

在集中程序中，EMA負責對集中上市許可申請(MAA)進行科學評估。一旦獲得歐盟委員會的批准，則集中上市許可在所有歐盟成員國、冰島、挪威和列支敦士登均屬有效。本程序的法律框架受第726/2004/EC號條例規管，該條例規定或宣佈某些合資格藥物(如生物醫藥產品、罕用藥和高級治療藥物)採用集中程序。

該許可程序允許製藥公司向EMA提交單一上市許可申請，並在單一上市許可的基礎上向整個歐洲經濟區的患者和醫護專業人員銷售及提供相關藥物。

生物仿製藥的強制性集中程序

對於某類藥物，申請人必須採用集中程序，生物仿製藥即屬此列。生物仿製藥是一種與歐盟已批准的另一種生物藥物(已失去市場獨佔權)高度相似的生物藥物。在獲批准並在歐盟上市之前，EMA負責評估生物仿製藥的大部分上市申請。生物仿製藥的開發人員須就此通過與「參考」生物藥物進行綜合可比性研究，以表明：(1)彼等開發的生物藥物與參考藥物極為相似，儘管所有生物醫藥產品均存在固有的自然變異情況；及(2)生物仿製藥和參考藥物在安全、質量和功效方面不存在具有臨床意義的差異。

與仿製藥相比，生物仿製藥必須在特別敏感的患者群體身上進行III期臨床試驗，以表明生物仿製藥與參考產品相似。臨床研究旨在顯示參考產品與生物仿製藥之間的差異在臨床上並不重大。

生物仿製藥的臨床開發從調研開始，以證實其藥效動力學和藥代動力學與參考產品相若。研究證明，耐受性研究(包括免疫原性研究)是該等分析的一部分。該等數據再輔以III期研究，以確定彼等在臨床上具有可比性及證實生物仿製藥在敏感的患者群體身上具有耐受性和功效。

基於上述要求，天道已按照集中上市許可程序提供相關臨床前測試或臨床試驗的結果，以證實其依諾肝素生物仿製藥(Inhixa®)與其參考產品(Clexane®)相似。

採用集中程序簽發上市許可的法律效力

獲授予上市許可後，上市許可持有人及其當地代表可以將該藥物投放於所有歐盟成員國、冰島、挪威和列支敦士登的市場。

該上市許可僅授予在歐洲申請特定藥物許可的申請人。這些藥品在歐洲各地的包裝尺寸相同，並以相同的名稱列出。

獲許可藥物在聯盟藥品登記冊中登記。該登記冊列載了所有用於人類和獸類的藥品，以及採用集中程序獲得歐盟委員會上市許可的罕見藥。

上市許可的有效期一般為五年，並可在申請後續期。此後，除非主管監管機構另有決定，否則上市許可通常應具有無限效力。但某些情況會導致上市許可失效。例如，如果獲許可藥物在獲得上市許可三年內未投放市場，或者獲許可藥物根據上市許可投放市場，而未連續投放三年，則上市許可應失效(日落條款)。

獲得上市許可後對上市許可持有人的相關要求

藥物警戒

由於在首次獲得上市許可時，對於藥物的安全性並不完全了解，因而在獲得批准後，必須系統地收集和評估從藥物使用中獲得的體驗。因此，上市許可持有人必須實施藥物警戒系統。整個歐盟藥物警戒系統是通過歐盟成員國、EMA和歐盟委員會之間的合作來實施的。在一些成員國，區域中心是在國家主管當局的協調下設立的。

有關歐洲藥物管理局(EMA或該機構)人類藥物警戒系統的法律規定載於第(EC)726/2004號條例、第2001/83/EC號指令及委員會實施條例(EU)第520/2012號。

生物仿製藥與其他藥物相同，均通過藥物警戒活動監測安全性。

為了監測藥物警戒要求，製藥企業經營者有義務聘用合格的藥物警戒人員。此人士為居住於歐洲經濟區內的個人，對歐洲經濟區內人類藥品的安全承擔個人責任。其主要職責是建立和維持藥物警戒系統，作為主管當局的聯絡人行事，並監督已上市產品的安全性和新出現的任何安全問題。

遵守關於供人類使用的偽造藥物的指令

2011年7月，歐盟通過一項針對供人類使用的偽造藥物的新指令，加強了對患者和消費者的保護。該指令於2011年7月21日生效，旨在防止偽造藥物進入合法供應鏈而到達患者手中。

作為一項引入的安全控制措施，從2019年2月9日起，上市許可持有人須在大多數處方藥和某些非處方藥的包裝上添加兩種安全特性，即是在產品包裝上標註一個獨特的標識符(二維條碼)並設置一種防篡改設計。

此外，製藥企業經營者必須履行一些義務，要求與歐洲藥品驗證系統建立連接。

歐盟藥物製造與進口

歐盟藥物製造與進口須取得生產與進口許可。要取得生產許可，申請人須具有可自行支配且符合藥物生產、控制與儲存要求的適當與充分場所、技術設備以及控制設施。此外，還要強制設立至少一位合資格人士負責確保製造要求的合規。為確保遵從該義務，製造商可參照《藥品生產質量管理規範》(GMP)的原則和指引，其行事亦須符合《藥品生產質量管理規範》。

根據有關GMP合規的第2003/94/EG號指令，所有製造商都應就製造作業設立有效的質

量管理體系，其要求實施製藥質量保證體系。GMP原則與指引的制定須涉及質量管理、人員、廠房與設備、文件、生產、質量控制、分包、投訴與產品召回以及自查。

為確保藥物製造商遵守GMP，成員國主管機關據第2001/83/EG號指令第111條開展複查。若主管機關認定製造商的活動遵守GMP，則發給GMP證書，確認常設機構於檢查之時的狀態。

在歐盟，外國公共機關頒發的國際GMP證書可能會得到主管機關認可。鑒於質量與藥物警戒法規在歐盟層面的統一，歐盟成員國一般會接受其他歐盟成員國的主管國家機關發出的GMP審計／檢查及批准。但是，在歐盟之外其他國家銷售及進口藥品，通常會由負責目標國家／市場製造活動監督的外國公共機關(例如FDA負責對美國的進口)另行檢查及批准實體製造場所。本概念適用於多數西方國家。

此外，對於進口自第三國的藥物，進口人須確保其根據至少等同於歐盟所訂GMP標準的標準製造。

從監管角度來看，生物仿製藥的生產原則上遵循與其他藥物生產相同的規則。然而，由於生物仿製藥的複雜性及敏感的產品特性，其生產尤為謹慎，因為生產過程中的極小變動都會對產品造成安全風險。

歐盟的藥品分銷

在歐盟國家，從事藥品分銷的實體須取得批發授權，方可採購、保存及／或分銷藥品。批發授權由開展分銷活動之實體所在的成員國國家主管機關發出。該國家機關亦負責批發分銷商的檢查。

批發分銷商取得批發授權時必須遵守歐盟良好分銷規範(GDP)。彼等可通過遵守GDP指引確保自身履行第2001/83/EC號指令第84章規定的其所有法定義務。

主管機關發給GDP證書，即表示批准GDP合規。根據有關GMP證書的流程，主管機關對批發分銷商進行現場檢查，並就GDP合規查驗其活動。GDP證書可證明場所在檢查之時的狀態，以及須在檢查後最遲五年續期一次(主管監管機關另有規定的除外)。

歐盟的報銷

在現行的社會保障體系下報銷處方藥品，是在歐盟及國際上成功銷售該產品的關鍵。但是，就處方藥品的定價和報銷而言，國家社會保障體系下提供的醫療水平還沒有統一的

歐盟標準。然而，國家立法機關成員以及歐盟(和其他地方)的各機關一般能自由決定其接受報銷的藥物治療，以及在其社會保障體系下願意支付的價格。

這意味著歐盟國家設立的藥品定價和報銷體系差異巨大，而且相對複雜。每個國家都採用符合其自身經濟與健康需求的不同計劃和政策。此外，這些全國體系會被定期審核或修改，以納入政治優先因素、市場動態以及患者需求。

與我們在某些歐盟國家的業務有關的法律法規

波蘭

整體監管框架

有關人用藥品的主要法案：

(a) 日期為2001年9月6日的《波蘭醫藥法》(2019年《法律公報》第499項，經修訂)(「**《醫藥法》**」)；

(b) 2001年11月6日的歐洲議會和理事會第2001/83/EC號指令，有關人用藥品的共同體法案；

(c) 2003年10月8日的委員會指令2003/94/EC，載有關於人用藥品和人用研究性藥品的《藥品生產質量管理規範》原則與指引；

(d) 2004年3月31日的歐洲議會和理事會第726/2004號法規(EC)，載有人用和獸用藥品的授權與監督以及建立歐洲藥物管理局的共同體程序；及

(e) 各項次級法律，尤其是波蘭衛生部的條例，比如日期為2015年11月9日的《衛生部有關〈藥品生產質量管理規範〉要求的條例》。

上市許可

除非已獲主管機關發出相關授權，否則藥品不得上市銷售。上市許可由主管機關作出決定，確認藥品可在特定地區上市。授權乃依據產品的安全性、療效和質量評估發出。

在廣義的歐盟法律體系中，藥品上市許可體系可能存在就此而言的單獨國家程序，但前提是，成員國的法律體系包含以第2001/83號指令設立的相同標準為基礎的相似類別程序。該體系亦規定了歐洲委員會和EMA對所謂的集中程序的參與，根據該程序對若干類別

的藥品進行授權。採用集中程序作出的決定，可讓藥品在整個歐盟範圍內獲得授權。在歐盟國家上市的其他藥品(未經過集中程序)則受國家程序規限。藥品、醫療器械及生物殺滅劑註冊管理局局長(URPL局長)為授權藥品在波蘭共和國境內進行銷售的當權者。URPL局長已獲得授予藥品上市許可的權限。藥品的上市許可程序以及所有相關正式規定的描述載於《醫藥法》中。

進口許可

進口包括從歐盟或歐洲自貿聯盟成員國(歐洲經濟區協定的訂約方)以外進口成品藥的活動，尤其是包括此類產品的儲存、批量發行的質量控制和分銷。因此，僅在歐盟或歐洲自貿聯盟成員國之間運輸藥品不被視作進口藥品，而是視作藥品批發貿易。

根據《醫藥法》第38(1)條，如要在進口藥品領域開展商業活動，必需獲得進口許可。總醫藥監督局(Główny Inspektor Farmaceutyczny, GIF)為發出、拒絕發出、撤銷或更改許可的主管機關。GIF在決定授予製造及／或進口藥品的權限時，亦有責任向歐洲藥物管理局(EMA)發送決定書副本。

根據《醫藥法》第39(1)條，尋求獲得藥品進口許可的申請人必須在授權申請中附上按《藥品生產質量管理規範》要求編製的營業地點文件，以及包含待進口藥品的名稱、劑量和藥品劑型的清單。

藥品進口許可申請將在提交之日起90日內辦理。若申請需要補充材料，該期間可能暫停計算。

所授予的藥品進口許可並無限期。若藥品的進口商不再履行《醫藥法》第43(1)條所述義務或滿足授權的規定要求，GIF將以決定書的方式撤回進口藥品的授權。

藥品進口商的義務包括但不限於：

(a) 僅進口許可涵蓋範圍內的藥品；

(b) 分銷已進口的藥品；

(c) 在計劃修改藥品進口條件前至少30天向GIF發出書面通知，尤其是在需要更換合資格人士的情況下通知GIF，不得無故延誤；

(d) 向GIF發送：最新營業地點文件、進口藥品的最新完整清單；

(e) 保存產品樣本檔案；

(f) 向GIF提供開展藥物進口活動的所在地、有關產品進口的文件與其他數據以供檢查，並允許GIF提取樣本；

(g) 指派合資格人士履行其責任；

(h) 符合《藥品生產質量管理規範》的要求；

(i) 在風險評估基礎上，確保用於製造藥品的輔料乃根據輔料的《藥品生產質量管理規範》製造而成；

(j) 向GIF及產品的上市許可持有人告知產品的任何疑似造假活動。

報銷

在波蘭，報銷的主要目的在於確保公共付款人(國家健康基金(National Health Fund))承擔指定產品的部分購買成本。但是，此供款應更寬泛地理解為履行保護公民健康的義務，且在《波蘭共和國憲法》第68(1)及(2)條中有所規定。事實上，對生命和健康的保護被視為一項公共主觀權利，通過公共基金資助的擔保服務制度實現，其中亦包括報銷制度。健康護理應以平等獲得由國家基金資助的保健服務為基礎，不受收入標準的限制。制定報銷預算的規則、藥店報銷的固定價格和利潤的設定方式以及住院部門的最高價格和利潤率、對列入報銷產品清單和制定官方採購價格的決策標準的規定，以及完成報銷程序的最長時限，載列於日期為2011年5月12日的《藥品、特殊營養用途食品和醫療器械報銷法案》(2019年《法律公報》第784項，經修訂)(「**《報銷法案》**」)。

在可報銷產品交易中採用的官方價格和利潤是現行報銷制度的基石之一。其中涉及個人市場參與者遵守官方價格的義務，官方價格按官方購買價格加上根據《報銷法案》應付的利潤計算。就可報銷產品而言，相關利潤可細分為藥店所提供處方藥的固定價格和利潤，以及住院系統中使用的可報銷產品的最高價格和利潤，並納入化療清單和藥品計劃中。

根據現行法規，經過分析的預算被確定為最高金額，即用於報銷的資金金額不得超過從國家健康基金財務計劃的公共基金劃撥予融資擔保服務的公共基金總額的17%。

《報銷法案》規定了一種法定報銷機制，其中包括報銷決定的接受者(企業)有義務返還通過報銷獲得的部分款項。

報銷申請可由上市許可持有人、食品企業經營者、醫療器械製造商或經銷商或其代表(申請人)提交。

提交申請後即進入報銷程序的第二階段，其中包括與經濟委員會進行價格談判，最後由委員會在決議中提出其立場。價格談判由委員會談判小組進行，談判小組的五名成員將討論申請人提出的報銷條款。完成所有報銷程序的最長時限是180天，而不管申請報銷的產品是否已報銷等值金額。然而，在實踐中，有關報銷等值金額的程序之決定在較短時間內發佈，通常在提交報銷申請之日起60天內。該等程序不涉及對藥物經濟分析的評估，因此不會附於報銷申請中。

如果沒有可報銷的等值金額，則必須提交整個HTA分析範圍，然後由專業機構進行評估，並支付驗證分析的額外費用。指定產品的報銷通過衛生部長發佈的行政決定而獲得批准。

所有報銷決定(無論指定產品的可用性分類為何)包括：申請人的身份、待退款產品的標識詳情、報銷可用性分類、共同支付水平和限制組的定義，以及官方購買價格、決定的生效日期和決定的有效期。

根據《報銷法案》，最終報銷決定為在決定所示生效日期將指定產品列入可報銷產品清單提供依據。重要的是，報銷通知不僅包括報銷決定所包含的全部信息，還包括根據法定機制計算的新項目。然而，行政法院認為，該通知只提供信息，而有效的報銷決定才能構成報銷指定產品的依據。

代理安排

對於僅計劃充當藥品交易代理的實體，《醫藥法》亦作出相關規定。

對於該等實體的主要要求是在GIF運營的(波蘭)全國藥品代理註冊處(National Register of Brokers of Medicinal Products)進行註冊。

中間商業務不得涵蓋藥品批發貿易和藥品供應。

知識產權

法律框架

波蘭的工業產權保護包括發明、工業設計、商標、實用新型、地理標誌及半導體產

品拓撲圖。商品的前三類產權在商業實踐中最為重要。因此，下文綜述中將提供這方面的更多細節。

為獲得對發明、實用設計、商標或工業設計的保護，應向波蘭專利局提交申請。歐盟負責工業產權保護的兩個主要機構分別是提供商標和設計保護的歐盟知識產權局(EUIPO)和授予專利保護的歐洲專利局(EPO)。

波蘭與知識產權有關的主要法案如下：

(a) 日期為2000年6月30日的《波蘭工業保護法》(2017年《法律公報》第776項，經修訂)(「**《工業產權法》**」)；

(b) 日期為1994年2月4日的《波蘭版權及相關權利法案》(2019年《法律公報》第1231項，經修訂)；及

(c) 日期為1964年4月23日的《波蘭民法》(2019年《法律公報》第1145號，日期為2019年6月19日的綜合案文)。

知識產權類型

商標

商標指能夠將一家公司的商品或服務與其他公司的商品或服務區分開來的任何標誌。具體而言，商標可以是文字、圖畫、字母、數字、顏色、空間形態(包括商品或其包裝的形態)及聲音。

若在不同的歐洲國家提供商品和服務，則應考慮註冊歐盟商標。一個商標只需在位於阿利坎特的歐盟知識產權局(EUIPO)註冊一次，便可在歐盟的全部28個成員國獲得保護。波蘭和歐洲商標的保護期限為自提交註冊申請之日起10年，但該期限可連續延長10年。

通過將相關權利延伸至1891年《馬德里協定》的締約國，在波蘭註冊的商標可在國際市場上受到保護。國際商標註冊由位於日內瓦的世界知識產權組織(WIPO)進行管理。

工業設計

《工業產權法》對工業設計一詞作出以下定義：「工業設計是產品或其部分的一種全新形式，且因線條、輪廓、形狀、顏色、產品結構或材料的特點以及外在裝飾而具備獨特性」。

在波蘭專利局註冊一項新的工業設計需要大約7個月的時間。波蘭工業設計權的期限最長為25年，但每5年該期限將隨著費用的支付而延長。

波蘭的工業設計保護權亦可通過註冊共同體外觀設計獲得。共同體外觀設計的註冊通過向EUIPO提交申請進行，且在歐盟的全部28個成員國有效。一項共同體外觀設計的申請中可包括多個變型設計。歐盟以外的申請人必須指定代理人，或者在任何歐盟成員國之前登記專利代理人。

專利

專利指保護一項發明的權利。獲得專利權的發明應是全新的、涉及獨創性且易於投入工業應用。發明的保護期限從提交專利申請的時間開始。但須待後續授予專利後才正式生效。

提交程序大約持續4至6年。波蘭專利局有義務在專利申請提交之日起18個月內公佈專利申請。但是，應申請人的要求，可以加快公佈。

專利權的期限為自申請日期起20年，前提是必須定期支付年金。專利保護範圍未必局限於波蘭境內，亦可涵蓋歐洲和國際市場。通過向波蘭專利局申請，可授予歐洲專利，從而在30餘個歐洲國家為一項發明提供保護。相比之下，一項國際專利涵蓋《專利合作條約》的148個成員國。

知識產權的可強制執行

侵犯知識產權會導致侵權方承擔民事及刑事責任。刑事責任罪包括對盜用著作權(剽竊)、非法傳播受保護作品、模仿、偽造受保護標識或刪除產品原始名稱的處罰。

民事訴訟

就侵權情況而言，權利持有者可向侵權者提起各種民事申索，包括要求停止侵權活動、恢復知識產權的合法地位或償還所獲得的不當利益。

還應指出，有許多程序性法律措施可以加強知識產權的保護，例如初步禁令、取證和信息披露。

法院在侵權訴訟中准予的一般補救措施：

- 停止侵權行為；
- 處置非法製造／出售的商品；
- 公佈判決；
- 上交非法所得利益；及
- 損害賠償。

異議

商標

自2016年4月15日起，波蘭的商標註冊程序已變更為異議制度。到該日為止，波蘭專利局已經審查商標註冊的所有先決條件(拒絕商標註冊的相對和絕對依據)。目前，波蘭專利局僅審查絕對依據，而先前權利的所有人需要提出異議，以防止日後出現相同或相似的註冊。異議須於商標申請在專利局公告公佈之日起計3個月內，以書面形式提交波蘭專利局。

專利／工業設計

任何人士均可在「專利局官方公報」公佈授予權利信息之日起6個月內，對波蘭專利局做出授予專利、實用新型專利保護或註冊權的最終且不可修改的決定提出有根據的異議。提出異議的依據將是證明取消專利是屬合理的情況(缺乏可專利性或保護性，詳情見下文)。

無效／取消

商標

如果未滿足授予權利的法定要求或由於存在先前權利，則商標保護權無效。任何人士均可以提出宣告商標無效的請求。相關程序包括檢查當事各方提交的依據、訴狀和證據，以及聽取當事方陳述。波蘭專利局屆時將發佈宣告商標無效或駁回請求的決定。該決定應就任何法律上的錯誤接受行政法院的司法審查。

專利／工業設計

如果具有合法權益的人士證明不滿足獲得專利的條件，或者該發明不能充分、清楚、完整地描述專利或不能由所屬領域的技術精湛的人員完成，或屬授予的發明專利不在申請或初始申請範圍之列的其他情況，則該專利可能應具有相關合法權益的人士的要求宣告全部或部分無效。工業設計註冊權無效的依據亦可能是使用工業設計侵犯第三方道德或經濟權利的證據。

概無行政追索權。該決定應就任何法律上的錯誤接受相關行政法院的司法審查。區域行政法院的判決可在向最高行政法院提起的撤銷訴訟中進一步上訴。只有在出現法律上的錯誤並且該錯誤影響了波蘭專利局的決定的情況下，最高行政法院及區域行政法院方可撤銷該判決。

德國

藥物許可

若申請人在德國僅尋求取得上市許可，德國《藥品法》(*Arzneimittelgesetz, AMG*)規管相關規定。根據AMG第21條，一般而言，成品藥物若獲得主管機關(或其他歐洲程序之一)授

權，則必須投向市場。因此，德國製藥企業經營者還可依賴於集中化EMA程序授予的上市許可，如生物仿製藥。成品藥物是指已預先製造並包裝完畢投向市場，以供向消費者分銷的藥物，或其他製備過程中採用任何形式的工業流程並擬定向消費者分銷的藥物，或以商業方式生產的藥物(藥房中生產的除外)。

另外，某些藥物無需上市許可(AMG第21條第2段、第36條、第38和39a條、第73條)，例如擬用於臨床試驗或順勢療法的藥物僅需註冊即可。

從程序上來說，上市許可需要由製藥企業經營者申請，即有意持有上市許可的人士或有意以其自身名義通過平行分銷或其他方式將藥物投向市場的人士。

申請必須向主管機關提出。根據AMG第77條，德國主管監管機關就人用藥物授予的上市許可是*Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte, BfArM*或*Paul-Ehrlich-Institut, PEI*(其中包括血漿、疫苗、血液製備)。機關會檢驗藥物是否有效及無害，以及是否具備規定的藥品質量。

必要的批准文件由製藥企業經營者提交，其中包括分析、藥理—毒理及臨床試驗以及專家意見。此外，製藥企業經營者還必須提交使用說明和技術資料、標籤文字以及包裝規格上的信息。此外，有關擬設立的藥物警戒或風險管理體系的準確描述也是上市許可文件的一部分。

根據AMG第25條第2段，若提交的文件不完整、藥物未根據已確認狀態的科學知識進行充分檢測、藥物未根據認可的製藥規範生產、不符合適當的質量標準或出於AMG第25條第2段第1到7點所述的任何其他原因等理由，主管機關可拒絕發給上市許可。

若無此類理由，主管機關將發出隨附上市許可編號的上市許可。

生產許可

藥物生產(不論處於生產流程的哪一個階段)需要根據AMG第13條在德國取得生產許可。該生產許可與特定情況關聯並就此發出，涵蓋特定生產活動與產品類別。在德國，授予此類生產許可的公共主管機關為負責藥物製造監督的地區主管機關。具體授予機關由各州決定，一般是地區政府機關(*Regierungspräsidium*)或當地或地區衛生機關(*Gesundheitsamt*)。

德國已實施有關GMP要求的歐洲指令(第2003/83/EG號指令)(尤其是由《藥物與活性成分製造法規》(*Arzneimittel- und Wirkstoffherstellungsverordnung, AMWHV*)及相關指引實施)。

根據AMWHV第3條，須遵守GMP指引。此外，頒發生產許可需要相關場所及流程遵守適用GMP要求，其中包括聘請合資格人士(*Sachkundige Person*)負責製造與質量控制活動，以及相關場所對所涉及的製造流程而言屬適當。

在德國評估GMP合規的程序與歐洲層面的程序並無重大差異。因此，主管機關在檢查申請人場所及活動後發出生產許可，同時發出GMP證書。

在德國，生產許可的授予原則上並無限期。然而，政府主管部門會定期審計對適用GMP要求的遵守(一般是每兩年一次)。該等審計／檢查的結果將作為機關維持或可能撤銷或吊銷生產許可的根據。所發現的缺陷根據其對患者健康的潛在影響分類為重大缺陷(可能危及生命或嚴重危害患者健康)、嚴重缺陷(對藥品有潛在或實際影響，但不重大)和其他缺陷(對藥品無重大影響且沒有明顯的重大風險)。

根據AMG第96條第4點，禁止未獲生產許可進行藥物製造的行為，其亦構成刑事犯罪。

進口許可

根據AMG第72條，從並非歐盟或歐洲經濟區成員國的國家進行藥品專業或商業進口須取得進口許可。該要求主要依賴於有關生產許可的法規。在實踐中，製造與進口許可通常一併發出，原因是大多數開展製造活動的製藥企業經營者也同時開展一種藥物的進口活動。

然而，單有進口許可並不能進口許可中提及的產品。根據AMG第72a條第1段，還需要通過證書或主管機關證明的方式證明：(a)製造符合有關藥物製造的所有規定，或(b)進口符合公眾利益。此外，進口許可不能替代上市許可或登記。根據AMG第73條第1段，將藥物引入(即運送到)AMG的範圍內，原則上須滿足下列條件：取得相應的許可或登記，或藥品獲豁免許可或登記，以及進口人取得進口許可。

批發許可

在德國，此類批發許可也由區域主管機關針對特定場所發出。根據AMG第52a條第6段，生產許可及／或進口許可包括就各生產及／或進口許可範圍涵蓋的所有產品開展批發活動的許可。

要取得批發許可，申請人須(1)說明具體場所以及待取得許可的活動和藥物，(2)提交其佔用適當及充分的場所、裝置及設施，以確保適當儲存及分銷的證據，以及(如預計)有關藥物的適當灌裝、包裝及標籤的證據，(3)委任具備必要專業知識的負責人士開展活動(「*Großhandelsbeauftragter*」)，及(4)隨附其承諾遵守管限批發企業之適當經營法規的書面聲明。

除了AMG的條文外，申請人須遵守的法規包括良好分銷規範(GDP)指引以及藥物批發貿易與調解的德國法規(AM-HandelsV)。

德國的報銷及定價

對於多數德國人而言，醫療保健由法定醫療保險(「GKV」)提供。

在現行的GKV系統下，上市許可下的所有處方藥一般均可報銷，除非有關產品及／或適應症被法規或聯合聯邦委員會(*Gemeinsamer Bundesausschuss — GBA*)頒佈的法令排除。此類法規排除的例子包括針對所謂『生活方式』適應症(肥胖、勃起功能障礙等)的藥物。

醫生在其行醫過程中或在醫院直接施用於患者的藥物須遵守特殊規定。此類產品一般作為某一類治療之整體報銷的一部分報銷(「DRG體系」)。

在藥物定價方面，製藥企業經營者起初可自行決定其藥物價格。但是，為使醫療保險供款處於可承受範圍內，德國立法機構已引入各種針對處方藥物的定價規定。

藥店及批發商對其購買價徵收附加費，以支付自身的成本及費用。該等附加費金額受到德國藥品價格法規(*Arzneimittelpreisverordnung, AMPreisV*)的限制。

此外，德國針對相同組別的類似藥物制定了固定價格。儘管該等固定價格並非法律規定的藥品價格，但其構成法定健康保險基金報銷的最高藥品金額。這意味著GKV將僅支付不超過固定金額的藥品費用。

固定金額的確定流程分為兩步：首先，GBA確定可以為哪些藥品組別設定參考價格。在該等組別中，具有相同或藥理和治療方面具可比性的活性物質的藥物及具有類似治療效果的藥物歸為一組。其次，聯邦健康保險基金協會(*GKV-Spitzenverband*)為由GBA確定的每個固定組別設定固定價格(基於German Social Code V (SGB V)第35條)。

根據德國醫學文獻情報研究所(*DIMDI*)的數據庫，Inhixa®被納入參考價格組。即使已設定固定價格，健康保險基金仍可與製藥企業經營者簽訂回扣協議(通常通過招標程序)，

以協商進一步的折扣或降價。這是很重要的，因為藥店有義務分發最便宜的可替代藥品，除非醫生處方另有要求(SGB V第129條)。

一般而言，上述規則適用於所有藥物，包括生物仿製藥，特別是仿製藥。然而，就藥物的可替代性而言，SGB V第129條尚未規定可用其參考藥物主動替換生物仿製藥。然而，2019年8月生效的新訂「提高藥品供應安全性的法律」(*Gesetzes für mehr Sicherheit in der Arzneimittelversorgung — GSAV*)將制定規則，規定從2022年起提高藥劑師用生物仿製藥替代生物參考藥物的比率。有人擔心新法律可能會引致德國在仿製藥方面出現類似發展。藥物專家認為，通過回扣協議和藥劑師的相關替代義務，未來藥物價格將為GKV(即最低議定價格)，並且不再由醫生決定患者將接受哪種生物仿製藥。

德國的生物仿製藥製造商及／或經銷商將面臨一種風險，即GSAV在德國制定的新法規可能導致生物仿製藥市場(與仿製藥市場相若)的價格下降。

知識產權

德國國家知識產權

德國法律認可多種形式的知識產權，主要為專利、實用新型、商標、設計權和版權。

專利一般授予具有創造性的新技術發明。專利的最長保護期限為20年。通過所謂的補充保護證明，醫療產品和植物保護產品的保護期限可延長5年。專利必須在德國專利商標局註冊，並按規定接受形式和實質審查。

商標對標誌提供保護，註明來源(包括詞語、設備、顏色、形狀、聲音及其他形式)，而不具有描述性或一般性。商標可在德國專利商標局註冊，並按規定接受形式和實質審查。但註冊檢驗過程中不會考慮先前的第三方權利，而是須由其各自所有人(如以反對方式)提出。商標可每10年續期一次，且並無最長保護期限。除註冊商標外，德國法律還認可使用商標(亦稱作普通法商標)以及對(公司)名稱及職位的若干保護。

如果設計是新的且具有獨特性，並且該設計並非由於技術要求而產生，則設計權對產品形式提供保護。設計權需要在德國專利商標局註冊，但僅按規定接受形式審查。最長保護期限為25年。

版權對包含軟件在內的個人藝術作品提供保護。照片或數據庫亦擁有相當的權利。彼等無需(且無法)註冊，而是經由創造而存在。最長保護期限為作者身故起計70年。除上

文所列的所有其他知識產權外，根據德國法律，版權不可轉讓，但可通過許可協議授予使用和利用權。

歐盟知識產權

除德國國家知識產權外，歐盟知識產權亦適用於作為歐盟一部分的德國，如歐盟商標(「**EUTM**」)和歐盟設計權(*共同體外觀設計權*，「**CDR**」)向當時所有的歐盟成員國提供統一保護。目前尚不存在泛歐專利權。

EUTM需要向歐盟知識產權局(「**EUIPO**」)申請，並可在接受形式和實質審查後予以註冊。第三方權利並不被視作當然權利，而需由其各自所有人(如以反對方式)提出。EUTM可每10年續期一次，且並無最大保護期限。

已註冊CDR亦需向EUIPO申請及註冊，但僅按規定接受形式審查，其最大保護期限為25年。此外，未註冊CDR亦獲認可；其最大保護期限為3年，且在保護對象首次公開披露後生效。

類似保護權

德國法律對商業秘密的保護進一步作出規定。根據2019年4月頒佈的《商業秘密保護法》，(i)在相關貿易界不為公眾所知；(ii)具有商業價值；及(iii)採取合理保護措施的任何類型的資料均享有防止非法獲取、使用和洩露的保護。尤其是對德國而言，實施合理保護措施的規定較新。如果公司使用他人的商業機密，且公司知悉(或本應知悉)該商業機密乃通過非法渠道獲得，則這亦可能構成非法行為。

此外，德國法律針對不正當競爭作出具體規定，該等規定主要禁止具侵犯性或誤導性的廣告，且在某種程度上亦保護商品免受仿冒。對於藥品而言，存在具體規例，進一步明確和縮小了獲准廣告的範圍。

申索和強制執行

所有上述知識產權、商業秘密和不正當競爭法律允許針對(其中包括)停止及阻止侵權、要求獲得損害賠償金和(大部分)召回或銷毀侵權產品提出申索。該等申索通常以臨時禁令法律程序的方式強制執行。

西班牙

上市許可

7月24日的西班牙皇家法令1/2015(批准就《藥品及醫療器械保障及合理使用法》作出的修訂)(「**RLD 1/2015**」)就申請人僅在西班牙尋求上市許可作出了相關規定。

根據RLD 1/2015第9條，工業生產藥品在獲得主管機構西班牙藥品和醫療器械局

(「**AEMPS**」)的事先授權或在其他歐洲程序之一中獲得授權的情況下，方可投向市場。因此，西班牙製藥企業經營者亦可依賴集中化EMA程序授予的上市許可，如生物仿製藥。此外，上述藥品須於西班牙藥品註冊處進行登記。就此而言，AEMPS應依職權將EMA程序中授予的上市許可納入所述註冊處。

此外，根據RLD 1/2015第9.2條，藥品獲得上市許可後，所有額外劑量、藥品劑型、給藥途徑及額外症狀以及對授權檔案的任何其他變更和增添須經授權或通知(視情況而定)。該等變化應視為屬同一全球上市許可，特別是旨在申請數據排他性期間(即其他公司不得使用發起人數據以支持其他上市許可申請的期間)。此外，對上市許可的任何修訂、轉讓或終止須於西班牙藥品註冊處登記。

上市許可申請須交予AEMPS。AEMPS將審查相關藥品是否有效及無害，以及是否具備規定的藥品質量。申請亦應詳細說明就儲存藥品、對患者給藥及廢物處理而採取的任何預防及安全措施，以及藥品可能對環境構成的任何潛在風險的指示。此外，須有一名合資格人士負責藥物警戒。最後，上市許可管理文件應包括載有化學及／或生物活性成分的藥品的專家報告、化學、製藥及生物信息，以及藥物、臨床前及臨床測試結果等。

根據RLD 1/2015第20條，AEMPS僅可在以下情形下拒絕授予上市許可：(i)利弊平衡不佳；(ii)有關療效並未經充分證實；(iii)藥品的質、量組成不符合規定或質量不合格；及(iv)隨申請提供的文件所載數據及資料不正確或不符合有關實施條例。

上市許可有效期為五年，可於重新評估利弊平衡的情況下續期。上市許可的續期應為無限期，除非出於藥物警戒原因而需重新進行續期。

除上文所述者外，申請人亦應考慮10月11日皇家法令1345/2007規定，該法令規定了工業生產藥品的授權程序、註冊及配藥條件，具體程序視乎藥品種類而定。

生產許可

根據RLD 1/2015第63條，即使藥品生產僅以出口為目的，藥品生產(不論處於生產流程的哪一個階段，包括分餾、包裝及待售演示)均須事先獲得AEMPS許可。該生產許可及其任何修訂或其終止應由AEMPS公佈。

規管製藥實驗室、原料藥生產商、藥品海外交易及研究中藥品的6月25日皇家法令824/2010(「**RD 824/2010**」)就此實施RLD 1/2015。

為取得生產許可，申請人應：(i)詳述其有意生產的藥品及劑型，以及生產及控制的地點、機構或實驗室；(ii)根據法律規定擁有相關場所、足夠且充足的技術及控制設備，可妥善生產、控制及保存藥物；及(iii)指定一名人員負責生產，一名人員負責質量控制及一名具備開展活動所需專業知識的負責人員(「*Director Técnico*」)。

此外，生產許可須在Spanish Registry of Pharmaceutical Laboratories及Spanish Registry of Manufacturers, Importers or Distributors of Active Ingredients(如適用)註冊。

有關GMP要求的歐洲指令(第2001/83/EC號指令)已通過RD 824/2010在西班牙實行，其規定須遵守GMP指引。

西班牙對GMP遵守情況的評估程序與歐洲層面的程序並無差異。根據RD 824/2010第43條及第45條，開展現場檢查並核實已遵守正確生產規則後，相關部門會簽發符合上述規則的證書(GMP證書)。

在西班牙，生產許可的授予通常並無期限。然而，政府主管部門對一般及GMP要求的遵守情況進行定期審查(一般是每三年一次)。該等審計／檢查的結果將作為機關維持或可能撤銷或吊銷生產許可的根據。

此外，鑒於COVID-19疫情，就被認為對管理COVID-19造成的健康危機至關重要的藥品而言，製造商和上市許可持有人有新的資料披露義務。就此而言，須向AEMPS提供以下資料：(i)可用存貨；(ii)上週供應的數量；及(iii)對批次放行和接收情況的預測，包括估計日期和數量。此外，AEMPS亦可能要求提供有關計劃製造作業的資料。

進口許可

根據RLD 1/2015第63條，從並非歐盟或歐洲經濟區成員國的國家進行藥品專業或商業進口須取得進口許可。有關規定主要類似於生產許可的相關規定。

在實踐中，由於大多數從事一種藥品生產活動的製藥企業經營者同時亦從事同一藥品的進口活動，生產許可與進口許可通常一併發出。

進口活性成分時須獲得進口許可並遵守下列規定：(i)活性成分應根據出口國現行有關藥品生產質量管理規範標準(至少與歐盟法律框架中所規定標準等同者)的規定進行生產；

及(ii)活性成分須附帶出口國主管部門出具的證書或證明，聲明：(a)有關所出口活性成分的生產場所所適用的出口國現行藥品生產質量管理規範標準的規定至少等同於歐盟法律框架下所制定者；(b)有關生產場所受到定期、嚴格及透明的管制以及有效執行藥品生產質量管理規範，包括反復及突擊檢查，以確保對公眾健康的保護至少等同於歐盟所規定者；及(c)根據RD 824/2010第57條，如發現不合規事件，出口第三方國家應立即知會歐盟。

批發許可

儘管申請人有義務向開展批發業務所在自治區(「*Comunidades Autónomas*」)的健康衛生機構申報其業務，但根據RLD 1/2015第68條，批發許可由申請人倉庫所在地的當地主管機構授出。此外，開展批發業務須向AEMPS申報。

儘管有上述規定，根據10月11日皇家法令782/2013(「**RD 782/2013**」)第16條對人用藥品分銷的規定，AEMPS是授出海關控制或監管下藥品相關批發許可的主管機構。

根據RD 782/2013第14條，主管機構在對申請人的設施及業務檢查後可授出批發許可，檢查的目的是核查具備適當的人員、原料及經營資源可以確保其業務的正確發展。

為獲得批發許可，申請人須遵守RLD 1/2015第69條及RD 782/2013第8條規定，包括為開展業務委聘一名擁有專業知識的負責人(「*Director Técnico*」)。

批發許可可在未獲得良好分銷規範(GDP)證書的情況下授出。

最後，根據RLD 1/2015第110條及之後各條的規定，在未獲得相應許可的情況下進行藥品的上市、製造或分銷將構成嚴重侵害，甚至或會認定為刑事犯罪。

西班牙的報銷及定價

西班牙絕大多數人口的醫療健康乃由國家醫療衛生體系(「*Sistema Nacional de Salud*」)提供保障。

一方面，根據RLD 1/2015第92條及93條規定，經考慮總體的、客觀的及已發佈的標準

(其中包括，其所表現出的不同病理類型的嚴重程度、持續時間和後遺症及若干組別的具體需求)，藥品通過一項「精選」且「無差別」補助而納入國家醫療衛生體系財政。

衛生、社會服務和平等部(「**衛生部**」)將對被認為對滿足西班牙人口的基本衛生需求不必要的補助藥品的組別、子組別、範疇及／或級別進行審核。凡是非處方藥品、非用於具有明確病理的療法的藥品及用於美容和食療的產品以及其他類似產品將不再納入藥品供應。倘所治療的綜合症狀及／或病症較輕，或是根據當時有效法規獲得許可，但不再滿足當前治療需求的(即其對所治療疾病已無優勢)，國家醫療衛生體系不再對該等藥品提供補助。

衛生部下屬相關機構將通過合理決策對排除在國家醫療衛生體系藥品供應外的藥品清單進行更新。

此外，根據RLD 1/2015第102條，藥品應憑處方或醫院配藥單通過藥房或服務分配予患者(自治社區管理藥品服務的主管當局可制定適當措施，在COVID-19疫情期間，於出現特殊健康狀況或患者身體脆弱而有此需要時，在不出診的情況下發放醫用品)。患者應在藥品分配時按其收入水平的一定比例支付費用。

另一方面，RLD 1/2015第94條對藥品的定價進行了規定。總體上，西班牙對工業藥品價格的行政介入範圍目前限於國家醫療衛生體系補助藥品，因此，不包括(i)非公共補助藥品；及(ii)非處方藥品。然而，倘出現異常健康狀況，為保護公共健康，部際藥品價格委員會(「*Comisión Interministerial de Precios de los Medicamentos*」)可於有關異常狀況期間對該等藥品設定最高銷售價格。

凡是上市許可持有人均可在西班牙領土上以「公告價格」對非處方藥品進行商業化，而該價格為其向衛生部通報的價格，因此衛生部可因公眾利益原因提出反對意見。

就國家醫療衛生體系補助藥品及處方藥而言，部際藥品價格委員會在衛生部的許可下可按客觀標準基於合理依據對上述藥品設定價格。

最後，經參照生物仿製藥品及非專利藥品，衛生部於2019年頒佈了一項行動方案以推廣「市場調節藥品」在國家醫療衛生體系中的運用(「*Plan de Acción para fomentar la utilización de los medicamentos reguladores del mercado en el Sistema Nacional de Salud: medicamentos biosimilares y medicamentos genéricos*」)。

知識產權

西班牙國家知識產權

西班牙法律區分了知識產權(結合經濟與精神權利，旨在保護科學、文學或藝術作品，均歸屬於其作者及繼承者所有)與工業產權(旨在保護(尤其是)專利、實用新型、商標及工業設計等)。

專利乃於所有技術領域就新穎的、源自發明活動且易於工業應用的發明而授予。專利的最長保護期限為20年。通過所謂的補充保護證明(*Certificado Complementario de Protección*)，醫療產品(更具體而言，有關活性成分或活性成分組合(*ingredientes activos*)的專利)和植物保護產品(*productos fitosanitarios*)的保護期限可延長5年。專利必須在西班牙專利商標局(*Oficina Española de Patentes y Marcas*)進行註冊，並接受形式和實質規定方面的審查。

商標對所有標誌(具體而言為詞彙，並包括個人姓名、設計、字母、數字、顏色、商品形狀或其包裝，或者聲音)提供保護，前提是該等標誌適於下列情形：(a)區分一家公司與另一家公司的商品或服務；及(b)以一種使主管部門和公眾能夠確定令擁有者獲保護的清晰且準確客體的方式在西班牙專利商標局展示。商標必須在西班牙專利商標局進行註冊，並接受形式和實質規定方面的審查。但註冊檢驗過程中不會考慮先前的第三方權利，而是須由其各自的擁有者(例如以反對方式)提出。若擬註冊的商標屬於《西班牙商標法》(*Ley de Marcas*)規定的任何絕對禁止的情形，則除第三方對註冊提出的反對外，西班牙專利商標局可依職權進行審查。商標可每10年續期一次，且並無最長保護期限。除註冊商標外，西班牙法律還認可對某些未註冊商標的部分保護(儘管西班牙法律不像德國法律按用途對商標作出規定)。著名商標(*marcas notorias*)或馳名商標(*marcas renombradas*)亦是如此。西班牙法律亦認可對公司名稱及職位的部分保護。

設計權對因產品本身的特點(具體而言為線條、輪廓、顏色、形狀、紋理或材料)或其裝飾而對產品的整體或部分外觀給予保護。設計權需要在西班牙專利商標局註冊方獲保護。雖然在註冊程序中僅進行形式規定方面的審查，但只有具特色的新設計才可註冊。當知情使用者對一項設計的總體印象與對任何其他公開的設計不同時，該設計被認為具有獨創性或特色。註冊授予期限為五年，最長可續期25年。

知識產權主要對通過任何有形或無形的手段或媒介來表達文學、藝術或科學性質的個人或集體原創作品(照片、軟件或數據庫等符合該等條件)提供保護。該等作品可在西班牙知識產權註冊處(*Registro General de la Propiedad Intelectual*)註冊。西班牙法律允許轉讓有關

知識產權的經濟權利。換言之，西班牙法律規定了以下兩者之間的區別(i)不可轉讓的精神權利(即承認作者為其作品的作者及其可反對任何歪曲、更改、毀損或任何損害其聲望或名譽的企圖)；及(ii)可轉讓的經濟權利(使作者能因其作品的使用而獲取經濟回報的權利，如複製、發行、大眾傳播、改造、收藏等)。轉讓經濟權利須具體說明被轉讓的權利、轉讓的期限和地域範圍。如缺乏具體說明，則被理解為轉讓的期限僅為5年且在西班牙領土內。經濟權利的最長保護期限為自作者身故起計70年；精神權利的保護無任何時限。

類似保護權

西班牙法律對商業秘密提供進一步的保護。根據於2019年2月頒佈的《商業秘密法》(*Ley de Secretos Empresariales*)，(i)在相關貿易界不為公眾所知；(ii)具有商業價值；及(iii)採取合理保護措施的任何類型的資料。商業機密享有防止非法獲取、使用和洩露的保護。如果公司使用他人的商業秘密，且公司知悉(或本應知悉)該商業秘密乃通過非法渠道獲得，則這亦可能構成非法行為。

此外，西班牙法律針對不正當競爭作出具體規定(*Ley de Competencia Desleal*)，該等規定主要禁止具侵犯性或誤導性的廣告，且在某種程度上亦保護商品免受仿冒。

申索和強制執行

所有上述知識和工業產權、商業秘密保護和不正當競爭法律允許針對(其中包括)停止及阻止侵權、要求獲得損害賠償金和(大部分)召回或銷毀侵權產品提出申索。該等申索通常以臨時禁令法律程序的方式強制執行。

英國

整體監管框架

當前，英國的藥品監管體制與其他歐盟成員國相似，因為歐盟法律下的藥品法規高度協調一致。第2001/83/EC號指令主要通過《2012年人類藥品法規》(SI 2012/1916)(「**英國法規**」)轉換為英國法律。

英國的藥品監管監督主要由國家主管機構藥品和保健產品監管局(「**MHRA**」)進行。除MHRA外，還有許多其他政府機構參與了更廣泛的監管框架，包括超國家級的EMA。

然而，下文所述情況及概覽僅適用於當前的英國。2016年英國脫離歐盟的決定(稱為『英國脫歐』)令英國日後的藥品監管方式出現不確定性。英國脫歐對藥品監管的影響在下文「英國脫歐」一節作了進一步說明。

藥物許可

如上文「一般上市許可程序」一節所述，歐盟成員國(如英國)的藥物許可可通過四種途徑獲得，包括申請人可採用國家程序申請僅在英國銷售藥物。根據英國法規第46條規定，未通過該等四種途徑之一取得上市許可的醫療產品不得在英國進行銷售、供應或要約銷售或供應。

在某些情況下，在英國上市藥物不適用國家程序，而須使用集中歐盟程序(例如，針對生物仿製藥)。儘管Inhixa產品作為生物仿製藥是通過集中程序授權的，但英國脫歐後，有關英國國家上市許可的法規很可能變得相關，原因載於下文「英國脫歐」一節。

根據英國法規第49條規定，英國上市許可的申請應直接向MHRA提出，英國法規第49條列出了有關該申請的若干關鍵要求。英國上市許可一經簽發，即屬有效，初始有效期為五年(第65(1)(a)條)。此後，上市許可一經成功續簽，通常即屬永久有效，除非其後出現安全隱患(第65(1)(b)條)。

然而，倘藥物於獲得上市許可後三年內並無投向英國市場，或連續三年不面市，根據第67條，有關許可將不再有效。此外，倘屬於第68條項下的任何情況，MHRA可隨時撤銷英國上市許可，如MHRA釐定許可所涉產品有害及／或其積極療效並未超過對公眾健康的威脅。

英國上市許可持有人須遵守英國法規第73–78條規定的多項義務。

最後，根據第46條對上市許可的一般要求亦存在多項例外。該等例外情況詳情載於英國法規第10部。

生產／進口許可

英國法規第17條要求實體擁有英國生產商許可證，以生產、整合或從非歐洲經濟區國家進口任何醫療產品，或就任何該等活動而持有一種醫療產品。[1]

英國設有多種類型的生產商許可證，其中最常見的為生產商／進口商許可證。英國生產商許可證的申請應向MHRA提出，須註明需要許可證的醫療產品說明(第21條)。MHRA彼時須於接獲申請之日起90日內決定批准或拒絕該申請(第23條)。

[1] 若實體僅就運輸產品提供設施，或作為『進口代理』僅就本身擁有批准有關進口的生產商許可證的另一實體的訂單進口醫療產品，則無需取得該許可證。

MHRA在決定是否授予生產商許可證時考慮的相關因素載列於法規第22(1)條，生產商許可證的法定條件載列於英國法規第37至41條，該等法定條件當如同在許可證條文規限下訂立生效。特別是，法規第37(2)條規定，生產商許可證持有人必須遵守《藥品生產質量管理規範指令》所載列的GMP原則及指引(在英國法規中定義為第2003/94/EC號指令)。該責任適用於(i)產品的製造／組裝及(ii)從歐洲經濟區以外進口產品。

在英國遵守GMP受MHRA監管，MHRA亦對持有英國生產商許可證的持有人發佈其自己的指引。與其他歐盟成員國的情況相同，牌照上須載有『合資格人士』的名稱，以確保符合GMP的法律規定及英國法規第41條的規定。MHRA每2至3年對這些場所進行定期檢查，以確保持續符合GMP，並向許可證持有人發放相應的GMP合規證書作為證明。

於MHRA吊銷許可證前，或於持有人交回許可證前，MHRA授予的生產商許可證持續有效(第25條)。一旦授予，生產商許可證上顯示的信息的任何更改都必須以提交變更申請的方式通知MHRA並獲其批准。

批發許可

根據英國法規第18條，在英國，倘未事先獲得批發商許可證，則有關實體不得通過批發交易的方式分銷醫療產品，或擁有用於分銷的醫療產品。一般而言，在下列三種情況下，批發商均須申領許可證：

(a) 向公眾以外的任何人士採購、持有、供應或銷售源自英國或另一個歐洲經濟區成員國的人用醫療產品；

(b) 從非歐洲經濟區成員國進口醫療產品用於出口至非歐洲經濟區成員國；及／或

(c) 出口醫療產品至非歐洲經濟區成員國。

以上包括產品的非實際處理的虛擬操作。

在英國，獲取批發商許可證須向MHRA提交申請，正如生產商許可證，除非MHRA於初步實地檢查後認為申請信息準確且合法，否則不會授予有關許可證。

批發商許可證持有人須承擔英國法規第43至45條所載的義務。該等義務包括遵守歐盟委員會根據第2001/83/EC號指令第84章(第43(1)條)頒佈的GDP原則，並指定一名充分合資格並經GDP培訓的「負責人」承擔最終責任，確保遵守許可證獲授條件(第45條)。常規實地檢查亦將於批發商許可證所載地點進行，以確保持續符合GDP原則。

報銷

英國醫藥市場高度複雜，且由於英國國家醫療服務體系(「**NHS**」)的存在，患者不需要購買法定或私人健康保險，其有別於多數其他歐洲市場。

NHS在英格蘭、蘇格蘭、威爾士及北愛爾蘭採購藥品的方式均不相同，在英格蘭境內有十個區域性藥房採購集團。

除NHS集中採購外，英國亦建立了私人藥房報銷體系以便門診患者憑處方配藥，目的在於鼓勵民眾盡可能使用通用藥物而非品牌藥。英國各組成地區的處方定價系統亦有所不同。

英國脫歐

英國於2020年1月31日(「**脫歐日**」)正式脫離歐盟。於脫歐日之前，英國與歐盟已批准於2019年10月達成的脫歐協議(「**脫歐協議**」)，其中載列英國根據《歐洲聯盟運作條約》(「**TFEU**」)第50條脫離的條款。英國目前至2020年12月31日之前處於一段所謂的「**過渡期**」，於此期間，所有歐盟法律在英國仍然具有效力，與脫歐日之前發生效力的方式相同。目前，英國完全脫離歐盟已推延至2020年12月31日。

就英國的藥品法規而言，其目前受直接適用的歐盟法律規限，該等法規於2020年12月31日之後的狀況將取決於：1.)過渡期是否延長(英國政府於2020年6月12日表示，過渡期不會延長且於撰寫本文時，該觀點似乎不太可能改變)；及2.)英國與歐盟在過渡期結束之前是否會達成貿易協議。

倘英國與歐盟達成貿易協議，則該貿易協議極有可能涵蓋藥品法規。於撰寫本文時，英國政府已發佈貿易協議內容提案的草案，其中明確提及藥品法規。然而，尚未與歐盟協商該提案的草案，而且目前預測貿易協議最終內容為時尚早，亦無任何把握。

倘英國與歐盟在過渡期末之前未達成貿易協議，則英國將面臨所謂的「無協議」局面。

英國無協議脫歐局面

脫離協議獲批准之前，英國存在無任何過渡協議的情況下於2020年1月31日脫離歐盟的風險，即『無協議』局面。為應對可能出現的無協議局面，英國議會頒佈《2018年退出歐盟法案》(「《**退出歐盟法案**》」)。該法案規定《1972年歐洲共同體法案》於脫歐日廢止，使歐盟法律不再適用於英國，並將所有於緊接脫歐日前在英國生效的歐盟法律直接納入英國法律。《退出歐盟法案》亦賦予英國各部長通過二級立法修訂英國法律的權力，以便迅速作出任何必要的改變，應對英國脫歐。

在藥品法規方面，英國政府主要通過《2019年人用藥品(修訂等)(脫離歐盟)法規》(SI 2019/775)(「英國脫歐SI」)行使該等權利，以確保該領域的英國法律可應對無協議局面。

倘無協議於脫歐日後立即生效，則英國脫歐SI將應修訂英國法規，以確保MHRA作為獨立監管機構在歐盟框架之外根據英國法律行事。

然而，《退出歐盟法案》(及根據《退出歐盟法案》頒佈的英國脫歐SI等二級立法)已被修訂，以確保歐盟法律於過渡期內在英國持續有效。就目前而言，倘出現無協議局面，《退出歐盟法案》(及相關二級立法)的若干條文可能於過渡期末而非於脫歐日生效。

倘出現無協議局面，根據英國脫歐SI及《退出歐盟法案》，下列英國法律的主要變動(英國政府在撰寫本文與過渡期末期間可能會進一步更改)將生效：

(a) 所有緊接脫歐日前獲歐盟中央授權的上市許可將轉換為英國上市許可；

(b) 於脫歐日後銷售尚未取得上市許可的藥品，將需通過三種新的國家途徑(針對性評估、加速評估及滾動式審查)之一取得英國上市許可；

(c) 批發商許可證將於初期仍然有效，但可能需要接受審查且將須符合各種新規定，包括委任進口的負責人；及

(d) 就藥物警戒而言，於21個月的寬限期後，合資格藥物警戒人員將需常駐英國，而非按現行規則所規定常駐歐洲經濟區。

目前，EMA在英國藥品法規方面行使的其他職能亦將根據英國脫歐SI轉交MHRA。

最後，脫離協議包含一份有關愛爾蘭及北愛爾蘭的議定書，據此，北愛爾蘭所獲待遇與英國其他地區不同，且將須遵守具體的歐盟規則(包括藥品許可及監管規則)。實踐中，這將導致MHRA須在北愛爾蘭採用一套與英國其他地區不同的規則及標準。從法律及監管角度看，這可能會引發一系列問題。

知識產權

《2014年知識產權法》使英國法律與歐盟知識產權法同步，保護了企業在英國及海外的知識產權。英國設有幾種不同形式的知識產權，每一種均有其各自的程序、保護級別以及期限。

在英國，專利須遵守《1977年專利法》。要取得專利權利，須直接向英國專利局、歐洲

專利局或根據英國參與其中的專利合作條約提出申請。專利自初始申請日期之日起有效期20年。

《1949年註冊設計法》是管限有關設計權利的立法，在第s1(2)條中，其將『註冊設計』定義為：「……因產品本身特徵(尤其是其線條、輪廓、形狀、質地及／或材料)及／或其裝飾而形成的產品全部或部分的外觀」。註冊設計權利自註冊之日起有效期25年。

就版權而言，該權利在英國無需註冊。藝術作品的版權自創作者去世之時起有效期70年。

商標通過註冊取得，保護期10年，但在首個10年期屆滿後可選擇再續期以取得後續10年的保護。

歐盟知識產權

如上所述，英國已於2020年1月31日退出歐盟。在脫歐日至2020年12月31日之間的過渡期內，歐盟法律仍然適用。於2020年12月31日前，上文就德國所述的歐盟知識產權亦適用於英國。2020年12月31日之後的情況如何將取決於英國與歐盟之間的任何貿易協議的條款。

倘於2020年12月31日之前達成貿易協議，則有關協議幾乎肯定可解決歐盟商標及外觀設計權在英國的問題。但在撰寫本文時，要確定任何已達成協議下的立場尚為時過早。

倘於2020年12月31日前未達成任何貿易協議，並且未議定延長過渡期，則英國將於過渡期結束時，自動『克隆』現有歐盟商標及外觀設計權，以在英國創建同等權利。倘適用商標或註冊外觀設計權的擁有人希望繼續在英國獲得保護，則需在英國知識產權局而非歐盟知識產權局續期該等權利。

國家知識產權

英國是世界貿易組織(「**WTO**」)成員，並且是《與貿易有關的知識產權協定》(「**《TRIPS協定》**」)的簽署國。因此，在《TRIPS協定》要求的範圍內，英國知識產權法與其他WTO成員國保持一致。

英國專利法受《1977年專利法》(經多次次級立法修訂)的條款管限。英國是《歐洲專利公約》(「EPC」)的簽署國，因此，《1977年專利法》反映了EPC的規定。《1977年專利法》亦反映了《共同體專利公約》(76/76/EEC) 的條款。因此，英國專利法與其他歐盟成員國的專利法類似。但由於歐盟法律在專利法方面的作用極為有限，因此至少在短期內，英國脫歐對專利法的影響將較為有限。英國亦為《專利合作條約》及《保護工業產權巴黎公約》的簽署國。

英國版權法受《1988年版權、外觀設計及專利法》的條款管限。根據若干歐盟指令，英國版權法在一定程度上與其他歐盟成員國的該法律相一致。英國是《保護文學藝術作品伯爾尼公約》的簽署國，並承認文學、戲劇、音樂及藝術作品的版權，並將計算機軟件代碼視為文學作品加以保護。版權保護期限為適用版權作品的作者身故之日起70年。英國亦承認電影、錄音製品、數據庫及印刷排版方面的版權。

根據歐盟商標指令，英國商標法與其他歐盟成員國的商標法基本一致。因此，英國商標法與上述其他歐盟成員國的該法律極為相似。英國亦是《商標國際註冊馬德里協定及議定書》的簽署國。英國各司法管轄區的普通法亦通過提起商標假冒訴訟來承認未註冊商標同等權利，允許廠商名稱或商業『外觀』的商譽擁有人向對其商品或服務的來源或(在某些情況下)品質做出失實陳述的人士提出申索。

根據歐盟外觀設計指令，英國註冊外觀設計法與其他歐盟成員國的註冊外觀設計法基本一致。因此，英國註冊外觀設計法與上述其他歐盟成員國的該法律極為相似。英國的未註冊外觀設計法則與其他歐盟成員國的該法律不盡相同。英國已根據《1988年版權、外觀設計及專利法》創建特定的未註冊外觀設計權。英國未註冊外觀設計權僅在英國適用，自動受到保護，故在概念上類似於版權，複製即可能構成侵權；但不同於商標、專利及註冊外觀設計權，英國的未註冊外觀設計權並非專有權。英國未註冊外觀設計權保護按外觀設計製作的『物品』，並且自在外觀設計文件中首次記錄該外觀設計或首次按該外觀設計製作物品的年份起，保護期長達15年。倘按該設計製作的物品的首次上架出售日期在該期限的前5年內，則保護期自商品首次上架之日起持續僅10年。

意大利

藥品授權許可

僅可在獲得Autorizzazione all'Immissione in Commercio (AIC)(即上市許可(MA))的基礎上將醫療產品投放至意大利市場(第219/2006號立法令第6條(實施第2001/83/EC和2003/94/EC號指令))。衛生部根據部長級法令出具上市許可。

為獲得上市許可，申請人須以卷宗形式提交申請，包括有關化學藥物、臨床前及臨床研究的資料，並具有標準格式結構(CTD — 通用技術文件)。為支持上市許可申請而提交的數據及研究須符合歐洲級別制定的準則。

AIFA(Agenzia Italiana del Farmaco — 意大利藥品局)為負責授予上市許可及協商醫療產品報銷價格的機構。

AIFA驗證申請人所提交文件的一致性，並驗證該醫療產品是否按照藥品生產質量管理規範(GMP)生產、其成分(活性物質及其他成分)是否合適及生產商使用的控制方法是否令人滿意。

在Technical Scientific Commission (CTS)及Istituto Superiore di Sanità (ISS)的支持下，AIFA對製藥企業提交的關於擬投放意大利市場的每種醫療產品的化學製藥、生物、藥物毒理學及臨床特性的數據進行評估，以確保其安全性及有效性要求。

CTS次級委員會檢查文件並就授出醫療產品上市許可的可能性出具意見。CTS隨後召開全體會議批准由該次級委員會提出的意見並指定價格報銷級別。價格協商由AIFA定價報銷委員會管理。

歷來，僅當報銷價格確定且上市許可於《意大利共和國報》(OJIR)上刊登後，醫療產品方可於意大利出售。因此OJIR上刊登的內容將不僅包含上市許可，亦包含相關報銷價格及類別。因此，意大利上市許可授權經常明顯滯後於其他歐盟國家的相關上市許可授權。然而，法令158/2012轉換成第189/2012號法(「**Balduzzi法令**」)，於2012年9月14日生效，允許分拆上市許可授權和報銷價格。於2013年5月，AIFA向所有製藥企業發送一則通訊，確認其將採用該法令條文。

儘管法律規定自申請國家上市許可起至取得授權的總體時間須在210天內，但仍極難估計總體時間。

在特殊情況下，意大利允許於AIFA授權藥物療法上市前免費獲得藥物治療，或就已獲授權的醫療產品而言，允許免費獲得適用於除已於意大利獲授權的適應症外的適應症的藥物治療(標籤外使用)。

早期可獲得醫療產品的路徑通道為：

第648/1996號法

同情使用

AIFA National Fund(第326/2003號法 — 俗稱「5% Fund」)

先進療法的非重複使用

第648/1996號法及AIFA Fund分別通過National Health Service及AIFA承擔醫療產品報銷。

同情使用由醫療產品製造商直接免費供應。

先進療法的非重複使用涉及直接從細胞工廠製備醫療產品，相關費用由提出申請的臨床中心承擔。

最終，可能會使用市面上的醫療產品進行治療，惟並非用於該醫療產品獲許可針對的適應症(第94/98號法第3條第2段 — 原Di Bella法)，即使有常規獲許可的替代療法。然而，在此情況下，治療費用由患者承擔，或在住院情況下由醫院承擔。

生產許可

就生產醫療產品而言，無論處於生產過程的哪個階段，均須根據第219/2006號立法令第50條及之後各條在意大利獲得生產許可。該生產許可與特定場所有關，並就特定場所發出，且涵蓋特定生產活動及產品類別。在意大利，負責授出該生產許可的政府主管部門是AIFA — GMP檢查和許可辦公室。

近期，通過實施委員會指令第(EU) 2017/1572號補充歐洲議會和委員會關於人用藥品生產質量管理規範(GMP)原則和指南的第2001/83/EC號指令，第37/2019號法令對第219/2006號立法令第50條及之後各條進行了補充修訂。該等修訂確立了加強生產商(及進口商 — 請參閱下文)的責任，確保醫療產品的質量及安全性。

第50條規定(其中包括)為取得生產許可，申請人應：(a)明確其擬生產或進口的醫療產品及製藥形式，以及生產地點及控制措施；(b)就生產或進口相同醫療產品而言，擁有充足的場所、技術設備及設施供其支配；就生產及控制以及儲存醫療產品而言，擁有充分的可控性；(c)至少有一名合資格人員。

意大利GMP的合規性評估程序與歐洲標準一致。因此，AIFA在檢查申請人的場所及活動後發出生產許可。

AIFA在歐洲聯盟數據庫中輸入與已授出許可有關的信息並於每年6月30日在其機構網站上公佈獲許可生產及控制醫療產品的場所名單。

AIFA通過審計／檢查控制是否符合適用GMP規定。該等審計／檢查結果為AIFA決定發出、維持或可能撤回或暫停授出生產許可提供了依據。所發現有關GMP的任何缺陷根據對患者健康的潛在影響分類。該等缺陷包括：重大缺陷(可能危及生命或嚴重危害患者健康)、嚴重缺陷(對藥品的潛在或實際影響，但不重大)和其他缺陷(對藥品無重大影響且沒有明顯的重大風險，但未有正確應用GMP)。

進口許可

第219/2006號立法令第55條規定，同一立法法令的第50至53條所載規則適用於自非歐盟或歐洲經濟區成員國的國家進口醫療產品。這意味著，進口商需要由AIFA發出的進口許可，而有關生產許可的法規亦適用於醫療產品的進口。實際上，生產許可及進口許可通常一起發出，因為大部分製藥企業經營者從事與一種藥物有關的生產活動及進口活動。

倘藥物來自非歐盟或歐洲經濟區成員國的國家，除進口許可外，其生產還需符合有關生產的規則(至少與在歐盟生效的規則等效及由正式獲許可的生產商規定)(第219/2006號立法令第61條)。

批發許可

在意大利，醫療產品的批發分銷須獲得由自治區或自治省或其他主管機關發出的許可，由該等區域或自治省本身立法規定。該許可規定了在其轄區內建立的場所屬有效(第219/2006號立法令第100條第1段)。

僅獲許可的醫療產品可批發分銷。

根據第100條第3段的規定，生產許可包括就各自生產許可範圍內的產品從事批發活動的許可。

為取得批發許可，申請人須(1)擁有合適的場所、裝置及設備，足以確保醫療產品的妥善儲存及分銷；(2)配備充足的人員，並指定一名具備特定資格的負責人，包括(尤其是)藥學或化學或藥物化學以及技術或工業化學學位；(3)承諾遵守適用義務。進行批發分銷的特定場所及醫療產品應在許可中註明。為通過位於不同地區的多個倉庫進行批發分銷，申請人必須向每個主管機關申請單獨許可。於發出批發許可前，須對有關場所進行檢查。

分銷批發許可持有人必須僅自獲許可實體購買藥物，而其僅獲授權向獲授權分銷／購買藥物的人士／公司／實體出售藥物。

批發商有義務遵守規定的交付時間及分類義務(第219/2006號立法令第105條)。

除第105條第1及3段所載義務外，有關批發許可的規則亦適用於根據與醫療產品的上市許可持有人或其代表達成的儲存合約，為隨後分銷、人用醫療產品而舉行的活動(所謂「託管商」或一線分銷，與批發商恰當所稱的所謂二線分銷相對)。

目前，在意大利，《1994年歐洲GDP》已通過《1999年7月6日部長級法令 — 關於分銷人用藥物質量管理規範的指引的批准》實施。

儘管第219/2006號立法令第110條規定及時實施該等指引，但《2013年歐洲GDP》尚未在意大利正式實施。

意大利的報銷

在意大利，一種醫療產品可屬於以下價格分類：「A」(已報銷)、「H」(僅醫院報銷)、「C」(未報銷)及「C-nn」(即「C-未協定」)。「C-nn」乃根據Balduzzi法令提出，以便有可能分享上市許可的補貼及報銷價格。倘於價格釐定前，上市許可已在OJIR中發佈，則醫療產品將按C-nn價格分類。價格釐定可於以下情況發生：(i)倘申請人尚未遞交價格協商請求；或(ii)倘於上市許可發佈的截止時間(AIFA現已大幅縮短上市許可發佈的時間期限)尚未完成價格協商程序。一旦報銷價格協商程序結束，C-nn分類屆時將作出改變。

Balduzzi法令第11條(1bis)規定了一種定價鏈接系統。倘參考產品仍受專利或SPC保護，Balduzzi法令指示AIFA不得對獲批准的仿製藥產品授出報銷價格。倘於專利／SPC權利到期前完成價格協商，則發佈產品報銷價格的法令將表明該產品已被歸為C-nn類，直到專利／SPC權利到期為止。其亦將表明該產品預期分類為已報銷產品以及相關價格，該分類截至經濟發展部(由意大利專利局主管)所規定的專利／SPC權利到期之日有效。相關專利(SPC未涵蓋)及SPC的列表已發佈。

Balduzzi法令亦為仿製藥或生物仿製藥產品的定價流程提供了一條捷徑，通過仿製藥公司與AIFA之間的協商，該流程通常需AIFA的價格委員會召開數次會議，並耗時數月。該捷徑准許自動授予仿製藥或生物仿製藥產品的報銷價格，而該流程已進一步於2013年4月4日法令中澄清，並於2013年7月1日生效。Balduzzi法令聲明仿製藥或生物仿製藥產品將自動授予報銷價格，惟仿製藥公司向國家衛生服務局建議一目了然的價格則除外。然而，Balduzzi法令卻帶來了「一目了然」的具體含義的疑問。根據該法令，2013年6月6日發佈了一張表格，其中列出了基於原研藥價格的一系列百分比折扣(基於原研藥產品的年銷售額而定)。倘仿製藥或生物仿製藥的建議價格降幅至少與該法令所載相關百分比相等，則自動授予報銷價格。對於A類產品(已報銷產品)，百分比降幅介乎原研藥產品公開價格的45%至75%；對於H類產品(僅醫院報銷)，百分比降幅介乎出廠價格的30%至50%。

適用於Inhixa的藥物定價，具體而言指生物仿製藥的定價

有關釐定醫療產品可報銷價格的程序受「Balduzzi法令」第11及12條規管。

就生物仿製藥而言，上述條文規定，自《歐盟官方公報》刊登上市許可授權之日起計60日內，AIFA須於《意大利官方公報》(Italian Official Gazette)刊登一則統一上市許可官方「認可令」(DA)。該程序的實際時間很大程度上受到與意大利衛生當局AIFA進行價格協商持續時間的影響。現有兩種不同情景：第一種較快，第二種可能落後較多。

第一種情景：生物仿製藥將於DA刊登前完成與AIFA的價格協商。DA將自動將生物仿製藥歸類為「A類」或「H類」(H類專門針對醫院專用產品，而A類則針對所有其他可報銷產品)可報銷類別。DA將包括相關價格。在該情景下，生物仿製藥將自《歐盟官方公報》刊登上市許可授權之日起計60日(官方截止期限)內，完成意大利有關監管程序。

第二種較慢的情景：生物仿製藥將無法於《意大利官方公報》刊登DA前完成與AIFA的價格協商。在該情景下，DA將僅呈列被稱為「Cnn」的價格類別(「C」代表「C類」(即不可報銷產品)，而「nn」代表「未協定」)。這時，生物仿製藥將須完成價格協商，且僅當價格協定後，AIFA方會發出一則正式通告(稱為「determina」)，其中載有類別說明(H或A)及價格。

根據第158/2012號法令第12條(稱為「**Balduzzi法令**」)，在第二種情景下，價格分類及協商的時間不得超過自提交價格方案起計第180日。

很顯然，定價協商的時間長短將取決於生物仿製藥提出價格時所持意見。根據AIFA日期為2018年3月27日的「關於生物仿製藥的第二立場文件」，後者的價格須至少低於參考產品的20%。然而，我們知道，AIFA要求大幅降價的力度越來越大。

可能高度相關的一個點在於根據Balduzzi法令第11條申請生物仿製藥 — 惟與仍受專利或SPC保護的產品「相當」的醫療產品，在相關權利到期後方可納入「A類」或「H類」，其中明確提及相當產品(「通用」類)，但生物仿製藥仍無任何消息。

對生物仿製藥(與該等藥物上市／進口相關)的具體規定(如有)

我們並不知悉對意大利生物仿製藥(與該等藥物上市／進口相關)的具體規定。AIFA「關於生物仿製藥的第二立場文件」中發現的意大利生物仿製藥相關主要問題除答復F所述的定價規則的可行性外，亦與第648/1996號法可能運用(關於藥品核准標示外使用 — 見答復A)於生物仿製藥產品及自動「替換」問題(參考EMEA/74562/2006 Rev. 1；EMA/837805/2011)相關。

知識產權

在意大利，工業及知識產權(「**工業及知識產權**」)受《意大利民法典》及2005年2月10日第30號意大利法令(經修訂)(《**知識產權法**》)制定的一般規定規管，有關版權方面受1941年4月22日第633號意大利法律《意大利版權法》(「**《意大利版權法》**」)(經進一步修訂)規管。意大利亦為若干與工業及知識產權有關的國際條約和公約的締約國，其中包括《歐洲專利公約》。

通常，除商標外，工業及知識產權在意大利的授予期限有限，倘工業及知識產權不符合其保護的法律要求，則有權獲得無效聲明。

除國際公約及協議所規定者外，所有申請及請求均應提交予意大利專利商標局(「**意大利專利商標局**」)。一經提交，意大利專利商標局根據工業及知識產權的類型進行審查，並檢查對申請的正式要求以及在一定程度上是否存在實質性要求。

於意大利法院設立專門部門(即*Sezioni Specializzate delle Imprese*)前，已有人士就工業及知識產權在意大利提起訴訟。

在意大利，工業及知識產權的擁有者根據侵權的規模及類型，採取多種措施作出應對。擁有者可提起民事及／或刑事訴訟，並可就贋品通知海關當局。在民事訴訟中，包括扣押、搜查令及初步禁令在內的一系列臨時措施可予提供。

發明專利

根據意大利法律，要求保護的發明必須包含可授予專利的主題；除其他外，發現、科學理論及數學方法本身並無專利權。此外，該發明必須：(i)是新的；(ii)涉及創造性；(iii)具有工業應用能力；及(iv)以清楚、完整的方式在專利申請中披露。

於2008年7月1日或之後提出的專利申請已經可以納入歐洲專利局代表意大利專利商標局進行查新，並將搜索結果提供給申請人。

專利的最長期限為自提交申請之日起20年，不得續期，亦不得延長其期限。

倘未能支付相關的年費，專利或會過期。通過所謂的補充保護證書(「**SPC**」)，醫療產品專利的有效期可以再延長五年。

實用新型

其構成一種產品的形狀，可賦予機器或機器的零件、儀器、工具或通用物品以功效或使其易於使用。

其自提交申請之日起持續十年有效。

商業機密

《知識產權法》規定將商業秘密作為工業及知識產權進行保護，即使不是基於註冊名稱亦如此。

《知識產權法》第98條規定商業秘密必須滿足以下三個要求：(i)機密性，即受保護的信息不能被該領域的專家及操作人員熟知或輕易獲得；(ii)商業價值，其必須源於該信息是商業秘密的事實；(iii)信息的持有人須做出合理的努力以使其保密。

商標及其他特定標誌

商標、商業名稱及商號是意大利法律體系中特定標誌的典型形式。對於商標，有多種類別，其根據商標的性質而有所不同。原則上，商標在具有識別特定產品或業務的基本目標的情形下方可註冊，並且其具有獨特性(因此，描述性或通用性字詞不可註冊為商標)。2019年2月20日的第15號意大利立法法令不再要求標誌以圖形表示方可將其註冊為商標。經計及新的標誌(例如氣味或聲音)類型亦可作為商標受到保護，因此該修正案擴大了商標的保護範圍。

自申請之日起，已註冊商標的保護期為十年，並且對於相同的標誌及相同的產品及服務，可以無限次數地續期十年。

於2019年頒佈的最新法律修正案提出「歷史性標誌」(*marchi storici*)的新類別。

註冊年份超50年或可證明已持續使用50年以上的商標的擁有人或專用特許持有人，可在新設的享有國家利益的歷史性標誌登記冊中註冊該標誌，其中，該標誌乃用於由卓越的國營製造公司(在歷史上與意大利領土「相關連」)所生產的商品或提供的服務。

在意大利，集體商標具有保證若干商品或服務的來源、性質或品質的功能。

隨著第2015/2436號指令的實施，集體商標的擁有權已獨屬於「製造商、生產商、服務提供商或貿易商協會」。根據最新法律修正案，並非以協會形式組成的人士(以及不遵守「門戶開放」原則的協會)可成為認證標誌的擁有人，但無法再擁有集體商標。認證標誌的主要功能是認證所認證商品及服務是否符合標誌擁有人自身設定的某些標準(例如，與商品的材料、製造工藝或服務的提供、商品的質量、精度或其他特徵有關的標準)。

意大利系統亦認可未註冊商標(或實際商標)。

獲得未註冊商標的商標保護所必須滿足的基本條件是，證明未註冊商標被公眾認為是產品起源的標誌，或已在相關市場中廣為人知／聲名狼藉。

倘未註冊商標僅在本地為人所知，則始終允許先前未註冊商標的所有者在該使用範圍內繼續使用該標誌(所謂的「使用權」)。

版權及軟件

版權保護具有創造力並屬於文學、音樂、具象藝術、建築、戲劇或電影作品的思想

作品，無論其方式或表現形式如何。ICL表明獲得保護無需特定水平的創造力；在實際中，一般認為最小的創造力就足夠了。版權是創作本身的結果，這意味著註冊不是強制性的。但是，可以向意大利作家和出版社協會(SIAE)及意大利文化遺產與活動部(Mibact)註冊作品。

ICL明確列出了受版權保護的主題中的軟件，並在該軟件是原始軟件以及作者的知識創造成果的條件下提供版權保護。根據《歐洲專利公約》，軟件本身不能受到專利法的保護，只有在具有新穎且非顯而易見的技術效果的情況下，才能對其進行保護。

版權的經濟權利的保護期為自作者去世起70年，而精神權利是永久的。

工業設計

根據IPC，設計的註冊必須滿足以下條件：(i)新穎性；(ii)個別特點(即設計外觀的總體印象)；及(iii)合法性。保護期為5年，最多可重續25年。

根據意大利法律框架，工業設計亦應獲得版權保護，前提是其不僅要表現出創造性特徵，還要表現出「藝術價值」(*valore aristico*)。

如意大利法院所闡釋，「藝術價值」需獲得公開獎勵的證明或藝術評論家、博物館或展覽的認可。在2019年9月發佈的「Cofemel裁決」(第683/17號裁決)中，歐洲法院裁定，就外觀設計而言，除所爭議設計須具有足夠的獨創性外，根據所謂「InfoSoc指令」(第29/2001號)提出的版權保護無須遵守其他要求。此後，於2020年，意大利學者之間展開了激烈的辯論，以確定「藝術價值」的要求是否仍然符合歐盟的原則。

不公平競爭

意大利法律載有禁止不公平競爭的規則(請參閱《意大利民法典》第2598條及其後各條)。

1. 特別是由下列任何人士做出的不公平競爭行為：使用可能在相關市場中引起與任何競爭對手合法使用的名稱或任何顯著標誌混淆的名稱或顯著標誌，或盲目抄襲競爭對手的產品的人士；

2. 傳播與競爭對手的產品及活動有關的、能夠抹黑競爭對手的資訊及看法，或將競爭對手的優良品質假述為其自身品質；

3. 直接或間接採取不符合公平專業操守原則且會損害其他企業的任何手段。

法國

醫療產品上市許可

《法國公共衛生法》(*Code de la santé publique*或「**CSP**」)載有申請人僅在法國尋求上

市許可(*autorisation de mise sur le marché*)的相關規定。根據CSP第L.5121-8條，專屬醫療產品(*spécialités pharmaceutiques*)或任何其他人用工業醫療產品在獲法國或歐盟層面的主管機構授權的情況下，方可上市。因此，法國製藥企業經營者亦可依賴集中化EMA程序授予的上市許可，如生物仿製藥。專屬醫療產品為投放市場的擁有特殊商標及特殊包裝的現成醫療產品。

作為例外，部分醫療產品不需要上市許可(CSP第L.5121-12、第L.5121-13、第L.5121-14-1及第L.5124-8條)。如部分順勢療法產品或傳統草藥醫療產品僅須註冊。

期望獲授予上市許可的法國製藥企業經營者需正式申請上市許可。

就法國上市許可而言，申請人須向主管機構提交申請。根據CSP第L.5121-8條，法國就人用藥品授予上市許可的主管監管機構為*Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé*(「**ANSM**」)。ANSM負責檢測有關藥品是否有效及無害，以及其是否符合藥品質量要求。

製藥企業經營者按規定提交的申請文件應包括(其中包括)醫療產品的所有成分、臨床前及臨床測試以及專家意見。此外，製藥企業經營者須提交使用說明及技術資料。另外，準確描述預期藥物警戒或風險管理制度為上市許可申請文件的一部分。

根據CSP第L.5121-9條，倘所提交的文件及資料並不符合規定的申請文件、倘就患者健康或公共健康風險而言，對有關醫療產品的質量、安全或有效性的積極治療效果評估被認為是不利者、倘醫療產品與所申報的定性及定量成分不相符或申請人所聲稱的治療效果缺乏證據或證據不充分，則主管機構須拒絕授予上市許可。

然而，在符合規定的情況下，主管機構則須授予上市許可。上市許可的有效期為五年，可無限期續期。可根據CSP規定的特定原因暫停、撤銷或修改上市許可。

生產許可

醫療產品僅可由獲許可製藥企業(*établissements pharmaceutiques*)生產(CSP第L.5124-1及R.5124-2.1條)，任何擁有至少一家製藥企業的實體(*entreprise*)須由一名藥劑師(*pharmacien*)或一家擁有一名藥劑師參與其管理或總體管理的公司擁有。該名藥劑師為「合資格人士」(定義見歐盟法規)。

法國製藥企業經營者均須就醫療產品生產取得開設製藥企業的許可。

該許可就特定情況而授出，涵蓋特定的醫療產品。該許可由ANSM授出。

有關GMP要求的歐洲指令(第2003/94/EG號指令)已在法國實行，具體而言，2006年5月26日部長級決議對有關生產指引的1995年5月10日部長級命令進行修訂(*Décision du 26 mai 2006 modifiant l'arrêté du mai 10 1995 modifié relatif aux bonnes pratiques de fabrication*)其已被廢除並由有關生產指引的2019年5月6日決議(*Décision du 06 mai modifiant la décision du 29/12/2015 modifiée relative aux bonnes pratiques de fabrication des médicaments*)最終取代。根據CSP第R.5124-3條及第R.5124-46條，獲許可製藥企業須遵守生產指引並取得ANSM發出的GMP合規證明。

在法國，生產許可的授予原則上並無期限。然而，公共主管部門或會對適用GMP要求的遵守情況進行管控(CSP第L.5313-1條)。有關部門根據該等審查／檢查的結果決定保留或可能撤回或中止生產許可(CSP第L.5124-3條及第R.5124-15條)。未遵守GMP要求的，即屬刑事犯罪(CSP第L.5421-1條)。

此外，根據CSP第L.5423-3條，未取得生產許可的醫療產品生產活動嚴禁進行，且屬刑事犯罪。

進口許可

獲許可製藥企業可進口醫療產品(CSP第L.5124-1條及第R.5124-2.2條)。因此，法國製藥企業經營者均須就醫療產品進口取得開設製藥企業的許可。該許可由ANSM授出。有關規定的主要依據為適用於生產許可的規定。在實踐中，由於大多數製藥企業經營者同時從事醫療產品生產及進口活動，生產許可與進口許可通常一併申請。因此，製藥企業或會取得ANSM授予的一項開設製藥企業特別許可，可從事醫療產品生產及進口等多項活動。

根據CSP第L.5124-13條，即使製藥企業已獲授一般進口許可，醫療產品進口亦須取得各產品的進口許可，即便有關醫療產品是自歐盟或歐洲經濟區成員國進口。

然而，若醫療產品已受益於法國上市許可(見上文)，則不需要有關進口許可。

進口許可有兩種：

- 一般進口許可；
- 平行進口許可。

一般進口許可

對於商用包裝中的製成品，每次進口均需要進口許可。對於並非商用包裝中的製成

品的產品，進口許可涵蓋最長一年期間內總數量固定的一系列進口交易。

倘已獲授某一歐盟成員國上市許可的醫療產品是自該歐盟成員國進口，且該藥品(i)貯存於製藥廠及(ii)僅用於出口至歐盟第三國家，則不需要該許可。

一般進口許可由ANSM授出，且可由ANSM中止或取消。

進口許可不同於上市許可，且不能替代上市許可。

如上文所述，若進口產品符合法國上市許可要求，則已取得法國上市許可的醫療產品不需要進口許可。

平行進口許可

平行進口許可指自已獲發上市許可的歐盟或歐洲經濟區成員國進口醫療產品，且該藥品的(i)活性物質及輔料的定量及定性組成、(ii)劑型及(iii)療效與已獲ANSM授予上市許可的專利醫療產品相同(CSP第R. 5121-115條)。

平行進口許可由ANSM授出，為期五年，且可以續期(CSP第R. 5121-123條及第R. 5121-125條)。專利醫療產品不再符合許可所規定條件的，可中止或取消該許可(CSP第R. 5121-126條)。

平行進口許可不會取代上市許可或登記。

ANSM於2020年3月5日發佈的給平行進口醫療產品申請人的建議(*avis aux demandeurs d'autorisations d'importation parallèle en France de spécialités pharmaceutiques à usage humain*)提供了有關平行進口許可的詳情。

批發許可

於法國批發醫療產品僅可由獲授權製藥公司進行(CSP第L. 5124-1及R. 5124-2.4條適用於僅儲存醫療產品的保管機構及CSP第R. 5124-2.5條適用於購買及儲存醫療產品的批發商)。任何法國製藥企業經營者應據此申請開辦從事醫療產品批發的製藥公司的許可。有關許可由ANSM授予。

批發許可授予須提交載有以下各項的申請，其中包括(1)具體地點的識別以及需申請許可的活動及醫療產品及(2)描述設備設施的技術說明，以確保正確儲存及分銷醫療產品。

除CSP的規定外，申請人應遵守2014年5月公佈的ANSM的良好分銷規範(GDP)指南(官方公報2014/9(二))(*Décision du 20 février 2014 relative aux bonnes pratiques de distribution en gros de médicaments à usage humain et modifiant l'arrêté du 30 juin 2000*)。

2019年12月24日的《2020年社會保障融資法》(「**LFSS 2020**」)第2019-1446號規定了有關若干被稱為平行分銷的批發活動的新法律制度。

平行分銷與已獲授歐盟上市許可的醫療產品有關。

由於生物仿製藥須獲得歐盟上市許可，故其可進行平行分銷。

根據LFSS 2020所衍生出的CSP新條款第L. 5124-13-2條，新法令將釐定(i)進行醫療產品平行批發的公司的義務及(ii)可進行平行批發的醫療產品在法國上市的條件。

報銷及定價

就法國人而言，醫療保健由法定醫療保險(*sécurité sociale*)提供。

根據現行社會保障制度，所有具備上市許可的處方類藥品均可報銷。處方應由醫療專業人士(*professionnel de santé*)開具。此外，有關藥品應為納入下列兩種藥品目錄：「報銷藥品目錄(*liste des médicaments remboursables*)」及「批准供社區使用的藥品目錄(*liste des médicaments agréés à l'usage des collectivités et divers services publics*)」中的一種或兩種上的藥品。

在藥房購買的藥品根據藥品類別、處方條件及開具條件可全額或部分報銷。

就定價而言，衛生服務產品經濟委員會(*comité économique des produits de santé*或「**CEPS**」)與法國製藥工業協會(*les entreprises du médicament*或「**LEEM**」)之間的框架協議概述了醫療產品定價政策的重點。

此外，就各醫療產品而言，基於製藥公司提交的申請(包括產品的建議價格)，CEPS將根據ANSM透明委員會的意見擬議相應產品的價格。有關意見評估SMR(醫療產品的醫療服務(*service médical rendu*))及ASMR(醫療服務水平提升(*amélioration du service médical rendu*))。一般而言，CEPS與製藥公司就該類醫療產品簽訂為期四年的協議。該協議可包含須履行的義務，包括進行新的臨床研究。

有關生物仿製藥的具體規定

生物仿製藥是一種與參照生物醫療產品類似的醫療產品，該產品於歐洲獲許可的時

間達八(8)年以上且其專利已到期。生物仿製藥均為非專利藥物。從藥理學的角度來看，上述產品是有區別的。就生物仿製藥而言，其須與參照生物醫療產品存在相似性。功效及副作用須相同。此外，臨床開發須說明等效的耐藥性及功效。

生物仿製藥適用監管框架載於CSP第L.5121-1.15條及第R.5121-9-1至R.5121-9-4條。

生物仿製藥由醫生按其國際非專利藥品名稱(INN)而非其商標開具藥方。

ANSM網站上載有生物仿製藥生物類群參照表。具有相同INN的產品屬同一類群。

根據生物仿製藥的適用歐盟規定，兩種概念起關鍵作用：

- 互換指醫生主動用一種與參照生物醫療產品或該醫療產品的另一種生物仿製藥具有相似臨床效果的生物仿製藥替換一種生物醫療產品的醫學行為。醫生的主動性可於治療期間隨時發生且須在三種情況(告知患者、取得其同意、確保適當的臨床調查及產品的可追溯性)下以患者的利益進行。

- 替換指藥師在不諮詢醫生的情況下提供同等醫療產品的行為。

根據生物仿製藥的適用歐盟規定，授權互換和替換的決定乃在成員國層面作出。

LFSS 2020第42條中已刪除CSP第L. 5125-23-2及L.5125-23-3條的規定，該等規定提述藥師替換生物仿製藥的權利。因此，其不再適用於法國。

LFSS 2020亦已(i)引入公司於參照生物醫療產品專利到期前提交上市許可申請的權利；及(ii)成立工作小組釐定生物仿製藥可互換的條件。然而，在任何情況下，只有在參照生物醫療產品專利到期後才可能進行上市。

生物仿製藥定價

生物仿製藥並無具體的定價程序。

與非專利藥物的定價相反，生物仿製藥與參照醫療產品相比尚無非常嚴格的回扣機制，但CEPS與LEEM之間已開始討論。由於CEPS的新會長剛由2020年6月15日的部長令提名，因此有關討論將繼續。

2015年12月31日的CEPS/LEEM框架協議(*Accord cadre du 31 décembre 2015 entre le Comité économique des produits de santé et les Entreprises du médicament*)(有效期至2020年7月31

日(*Avenant à l'Accord cadre du 31/12/2015 entre le Comité économique des produits de santé et les Entreprises du médicament, conclu le 18 décembre 2019*))指出，生物仿製藥及其參照生物醫療產品的定價及規管將於該框架協議的修訂案中訂明。然而，該修訂案尚未完成。同時指出，將加快生物仿製藥報銷許可程序的進程(經透明委員會建議後為75日，如不是，提供證明其合理性的解釋)(條款第22.b條)。

2015年框架協議的期限肯定會以修訂的方式至少延長至2020年12月31日，其中有關修訂可能包括生物仿製藥的定價事宜，但在此方面的影響尚不可知。

知識產權

根據法國法律，知識產權法律受《法國知識產權法典》(*Code de la propriété intellectuelle*)的條文管限，該法與歐盟的知識產權作品保障相一致。

在法國，國家工業產權協會(*Institut National de la Propriété Industrielle*，*或INPI*)是主要監管實體，負責接收、審查及決定專利、商標及其他知識產權作品(如創意權及設計申請)的註冊和保障。

除法律規定的若干特定情況外，第三方用戶必須獲得所有人的同意或適當許可才能使用。否則，有關使用將構成一種假冒行為(即侵犯該等專有權)。

專利

《法國知識產權法典》規定，倘若一項發明具備新穎性、創造性、易於工業應用且符合可專利標的事項，則可取得專利權。

根據《法國知識產權法典》第L 611-2條，法國專利有效期最高為自申請日期起計20年。專利在支付年金後仍然有效，且支付時間不得遲於申請備案週年月份的最後一天。在最高20年的期限過後，該發明屬於公共領域，即其不再享有保障，任何人均可利用，但根據《法國知識產權法典》第L 611-3條的規定，可在非常特定的情況下簽發補充保障證書。

法國專利可在國家工業產權協會(*Institut National de la Propriété Industrielle*，*或INPI*)註冊獲得，申請程序載於《法國知識產權法典》第L 612-1條等條文以及第R 612-1條等條文。

商標

根據《法國知識產權法典》，註冊為商標的標誌必須符合以下條件：其須合法、獨特及可用。法國政府通過推行2019年11月13日的相關條例將歐盟第2015/2436號指令落實到《法

國知識產權法典》，並於2019年11月14日在《公報》上發表。根據相關條例，一個標誌可「通過常見技術以任何適當方式表示，而不一定通過圖形方式來表示，前提是該表示為此提供令人滿意的保證」，其唯一條件是該表示須為「清晰、準確、獨特、易取、易懂、持久且客觀」。

因此，倘若標誌與同一或類似商品或服務類別中有待註冊的商標或標誌相同或相似，則可駁回註冊請求。

商標所有權可在法國國家工業產權協會註冊獲得，申請程序載於《法國知識產權法典》第L 712-1條等條文。

法國商標註冊有效期為10年，且可無限續期。

當商標受到轉讓或許可協議及對公司出資或質押的約束時，該等協議須一同在法國國家工業產權協會發佈。

工業設計

根據《法國知識產權法典》，倘若滿足以下兩個條件，則工業設計可受專有權保護：工業設計具有新穎性且具有某種特點。這項保護向其創造者授予了使用該等設計的壟斷權。事實上，法國立法者認為，產品外觀在多個層面上對商業和工業公司具有戰略重要性：從競爭中脫穎而出、吸引消費者、財政和人力投資結果等。

當符合條件時，法國國家工業產權協會給予保護，自申請日期起計可續期五年，最高期限為25年。然而，在提交時可最初要求延長十年的保護期(以支付額外費用為交換)，最高期限同樣為25年。

商業機密

於2018年，法國立法者將歐洲議會及理事會於2016年6月8日發佈的歐盟第2016/943號指令落實到《法國商法典》(第L.151-1條及後續條文)，以保護未披露的技術訣竅和商業資料(商業機密)不被非法獲取、使用及披露。

其規定，應保護在相關業務或活動中通常不為人所知或易取且「*因其機密性質具有實際或潛在商業價值*」及「*其合法持有人根據情況採取合理保護措施以維持其機密性質*」的資料。該條文規定，未經合法持有人同意，獲取、使用或披露該資料則屬違法。

制裁法律及法規

本節概述各司法管轄區實施的制裁制度。

美國

財政法規

管制國外資產辦事處乃負責管理針對目標國家、實體及個人的美國制裁計劃的主要機構。「主要」美國制裁適用於「美國人士」或涉及與美國聯繫的活動(例如美國貨幣的基金轉移或涉及美國來源貨物、軟件、科技或服務的活動，即使並非由美國人士進行)，而「次級」美國制裁適用於境外非美國人士的活動，即使交易與美國並無聯繫。一般而言，美國人士界定為根據美國法例組織成立的實體(如公司及其美國子公司)；任何美國實體的國內及海外分支機構(針對伊朗及古巴的制裁亦適用於美國公司的海外子公司或其他由美國人士擁有或控制的非美國實體)；美國公民或為永久居民的外籍人士(「綠卡」持有人)，不論彼等身處何方；身處美國的個人；及非美國公司的美國分支機構或美國子公司。

視乎制裁計劃及／或參與方，倘若為受制裁國家、實體或個人的利益而擁有、控制或持有的任何資產／物業權益位於美國境內或處於美國人士管有或控制範圍之內，美國法例或要求美國公司或美國人士「封鎖」(凍結)該等資產／物業權益。於發生有關封鎖後，不得進行或執行有關資產／物業權益的任何交易，意即不得付款、獲益、提供服務或進行其他交易或其他類型的履約(就合約／協議而言)，根據管制國外資產辦事處授權或准許者除外。

管制國外資產辦事處全面制裁計劃目前適用於古巴、伊朗、朝鮮、敘利亞及俄羅斯／烏克蘭的克里米亞地區(管制國外資產辦事處針對蘇丹的全面制裁計劃於2017年10月12日終止)。管制國外資產辦事處亦禁止與列入特別指定國民名單的人士及實體的幾乎所有業務交易。特別指定國民名單上的一方所擁有(界定為個別或合共直接或間接擁有50%或以上的權益)的實體亦遭封鎖，不論該實體是否明示於特別指定國民名單上。此外，若非美國人士的交易一旦由美國人士或於美國境內進行將被禁止，則美國人士(不論身處何方)被禁止批准、融資、促成或擔保該人士的任何交易。

聯合國

根據《聯合國憲章》第七章，聯合國安全理事會(「**聯合國安理會**」)可採取行動維持或恢復國際和平及安全。制裁措施涵蓋廣泛的執法方案，不包括使用武力。自1966年起，聯合國安理會已制定30項制裁制度。

聯合國安理會制裁以多種不同形式進行，以達成各項目標。該等措施包括全面經濟及貿易制裁以及更具針對性的措施，例如武器禁運、旅遊禁令及財務或商務限制。聯合國安理會運用制裁以支持和平過渡、阻止非憲制性變動、限制恐怖主義、保障人權及推進核不擴散機制。

目前正在實施14項制裁制度，重點支持政治衝突和解、核不擴散及反恐。每項制度

由一個制裁委員會規管，委員會由一個聯合國安理會非常任理事國擔任主席。制裁委員會的工作由十個監察群組、團隊及小組支持。

聯合國制裁通常由聯合國安理會根據《聯合國憲章》第七章實施。聯合國安理會的決定對聯合國的成員國具有約束力，並優先於聯合國成員國的其他責任。

歐盟

根據歐盟制裁措施，於制裁措施所針對的司法管轄區開展業務或與該等司法管轄區開展業務的行為並無受到「全面」禁止。任何人士或實體與身處受歐盟制裁的國家的對手方進行業務(包含無管控或非限制項目)並無受到全面禁止或在其他方面受到限制，前提是該對手方並非受制裁人士或並無從事受禁止活動，例如向受制裁的司法管轄區出口、銷售、運送或供應若干受管控或限制產品(不論直接或間接)或出口、銷售、運送或供應若干管控或限制產品以於該司法管轄區境內使用。

澳大利亞

源自制裁法的澳大利亞限制及禁令廣泛適用於身處澳大利亞的任何人士、世界各地任何澳大利亞籍人士、於海外註冊成立並由澳大利亞籍人士或身處澳大利亞的人士擁有或控制的公司，及／或使用澳大利亞國旗船隻或飛機運送受聯合國制裁的貨品或交易服務的任何人士。

概覽

我們是領先的中國製藥公司，在全球擁有製藥領域、創新生物科技領域及CDMO領域的業務。

本公司的歷史可追溯至1998年4月21日，彼時深圳市海普瑞實業發展有限公司(本公司前身)成立，註冊股本為人民幣2百萬元，主要由我們的創始人出資。

截至成立日期，深圳市海普瑞實業發展有限公司的股權架構如下：

股東姓名／名稱	持股百分比(%)
李鋰先生	51.00%
李坦女士	38.00%
單宇先生	10.00%
深圳市冀棗玻璃鋼有限公司	1.00%

有關創始人李先生、李女士及單先生的背景詳情，載於本招股章程「董事、監事及高級管理層」一節。

於2001年1月19日，深圳市海普瑞實業發展有限公司更名為深圳市海普瑞生物技術有限公司，並於2002年9月28日進一步更名為深圳市海普瑞藥業有限公司。於2007年12月27日，經商務部批准後，其改制為一家外商投資股份有限公司，並更名為深圳市海普瑞藥業股份有限公司。於2017年2月20日，本公司進一步更名為深圳市海普瑞藥業集團股份有限公司。就該等變更而言，我們的中國法律顧問確認，本公司已就改制取得有關部門的所有批文，且改制符合相關法律法規。

自2010年5月6日起，我們的A股於深圳證券交易所上市，證券代碼為002399。截至最後可行日期，本公司並未自深圳證券交易所收到任何通知，聲稱本公司存在任何重大不合規事件。除本招股章程另有披露外，本公司確認，自A股於深圳證券交易所上市之日起，本公司在所有重大方面的經營一直符合深圳證券交易所的適用上市規則，且概無任何事項需提請香港聯交所注意。

業務發展里程碑

下表顯示我們業務發展歷史中的各項里程碑事件：

2003年	● 於10月，我們首次就肝素獲得中國藥品《藥品生產質量管理規範》(GMP)證書。
2005年	● 於6月，我們位於深圳南山的生產設施首次通過美國FDA認證的檢查。
	● 於8月，我們首次就低分子肝素(依諾肝素鈉)產品進入中國市場獲得國家藥監局批准。
2007年	● 於9月，GS Pharma向本公司注資4,917,600美元，本公司改制為中外合資公司。
	● 於12月，本公司改制為外商投資股份有限公司，並更名為深圳市海普瑞藥業股份有限公司。
2008年	● 於2月，我們首次就肝素鈉獲得歐洲藥典適用性證書(CEP證書)。
2010年	● 於5月，我們的A股在深圳證券交易所上市。
2014年	● 於4月，我們在美國收購SPL，使我們能夠進入胰酶製品等大分子藥品的開發及製造領域。
2015年	● 於7月，我們開始就心血管藥物臨床階段的研發於加拿大投資Resverlogix。
	● 於10月，我們收購美國賽灣生物以提供CDMO服務及其他業務。
2018年	● 於2月，我們開始於美國投資Curemark，以研發治療神經障礙的胰酶製劑相關藥物。
	● 於2月，我們與Aridis(美國一家研發公司)成立合資企業，以促進中國AR-301及AR-101藥物的開發。
	● 於5月，我們收購多普樂100%的股本權益，將我們的業務營運擴大至依諾肝素鈉注射液的生產及銷售。
2019年	● 於7月，我們就在中國進行AR-301的一項III期臨床試驗獲得國家藥監局批准，作為其全球MRCT的一部分。

本公司主要股權變更及股本增加

1. 1998年11月股本注資

於1998年11月，李先生、李女士、源政投資及單先生同意向深圳市海普瑞實業發展有限公司的股本注資合共人民幣18百萬元。注資完成後，李先生、李女士、源政投資及單先

生分別持有深圳市海普瑞實業發展有限公司35%、30%、30%及5%的股本權益，且我們的股本增至人民幣20百萬元。

2. 2000年11月向多普樂轉讓創始人持有的股本權益

於2000年11月14日，李先生、李女士及單先生簽訂股權轉讓協議，據此，彼等各自分別以人民幣7百萬元、人民幣6百萬元及人民幣1百萬元的對價，向多普樂轉讓其各自持有的深圳市海普瑞實業發展有限公司35%、30%及5%的股本權益。該對價乃經參考深圳市海普瑞實業發展有限公司的註冊股本而釐定。於2000年12月完成股權轉讓後，多普樂及源政投資分別持有深圳市海普瑞實業發展有限公司70%及30%的股本權益。

3. 2007年6月轉讓源政投資持有的股本權益

於2007年6月12日，源政投資、多普樂及李先生簽訂股權轉讓投資，據此，源政投資同意分別向多普樂及李先生轉讓深圳市海普瑞藥業有限公司18.93%及4%的股本權益。該對價乃經參考本公司的資產淨值以及本公司的投資期限及盈利能力而釐定。於2007年6月完成股權轉讓後，多普樂及李先生分別持有深圳市海普瑞藥業有限公司96%及4%的股本權益。

4. 2007年8月轉讓多普樂持有的股本權益

於2007年8月12日，多普樂簽訂股權轉讓協議，據此，多普樂同意以人民幣26.8百萬元的總對價向：(i)樂仁科技；(ii)金田土；(iii)水滴石穿；及(iv)飛來石轉讓其於深圳市海普瑞藥業有限公司96%的股本權益。該對價乃經參考深圳市海普瑞藥業有限公司的註冊股本而釐定。於同日，李先生訂立一份股權轉讓協議，以人民幣1.12百萬元的對價向應時信息轉讓深圳市海普瑞藥業有限公司4%的股本權益。該對價乃經參考深圳市海普瑞藥業有限公司的資產評價估值而釐定。於2007年9月完成上述股權轉讓後，樂仁科技、金田土、水滴石穿、飛來石及應時信息分別持有深圳市海普瑞藥業有限公司46.92%、40.48%、4.6%、4%及4%的股本權益。

5. 2007年9月GS Pharma注資

於2007年9月3日，深圳市海普瑞藥業有限公司及其當時的股東訂立一份股本增加及股權變更協議，據此，GS Pharma同意向深圳市海普瑞藥業有限公司的股本注資4,917,600美元。該注資對價乃經參考深圳市海普瑞藥業有限公司當時的資產淨值而釐定。於2007年9月

GS Pharma完成注資後，深圳市海普瑞藥業有限公司改制為一家中外合資公司。樂仁科技、金田土、GS Pharma、水滴石穿、飛來石及應時信息分別持有深圳市海普瑞藥業有限公司41.05%、35.42%、12.50%、4.03%、3.50%及3.50%的股本權益。

6. 2007年改制及增加股本

於2007年12月，經商務部批准後，深圳市海普瑞藥業有限公司改制為一家外商投資股份有限公司，註冊資本為人民幣90百萬元，並更名為深圳市海普瑞藥業股份有限公司。

7. 2009年增加股本

於2009年6月，經股東大會批准後，我們通過資本公積轉增股份進一步將註冊資本增至人民幣360百萬元。

8. 2010年A股發售及於深圳證券交易所上市

經中國證監會批准，本公司根據A股發售完成A股的首次公開發售，該等股份以每股A股人民幣148.00元的發售價發行，且自2010年5月6日起，我們的A股於深圳證券交易所上市，證券代碼為002399。經扣除約人民幣218.0百萬元的承銷佣金及發售相關開支後，本公司自A股發售籌集的所得款項淨額約為人民幣57億元。於2010年5月6日A股發售完成後，我們的註冊股本進一步增至人民幣400,100,000元。

緊隨A股發售後本公司的股權架構如下：

股東姓名／名稱	持有A股數目	概約持股百分比（%）
樂仁科技	147,780,000	36.94
金田土	127,512,000	31.87
GS Pharma	45,000,000	11.25
水滴石穿	14,508,000	3.63
飛來石	12,600,000	3.15
應時信息	12,600,000	3.15
其他A股股東	40,100,000	10.02
合計	**400,100,000**	**100%**

9. 2011年增加股本

於2011年7月，經股東大會批准後，我們通過資本公積轉增股份將註冊資本增至人民幣800,200,000元。

10. 2016年4月減少股本

於2016年4月，本公司根據日期為2015年8月27日的股東決議案完成20,698,935股A股回購，該決議案授權本公司可至多回購人民幣10億元的股份，因此我們的註冊資本減至人民幣779,501,065元。

11. 2016年6月增加股本

於2016年6月，經股東大會批准後，我們通過資本公積轉增股份將註冊資本增至人民幣1,247,201,704元。緊隨股本增加後直至最後可行日期，本公司的股權架構如下：

股東姓名／名稱	持有A股數目	概約持股百分比（%）
樂仁科技	474,029,899	38.01
金田土	408,041,280	32.72
水滴石穿	46,425,600	3.72
飛來石	40,320,000	3.23
其他A股股東	278,384,925	22.32
合計	**1,247,201,704**	**100%**

主要收購及出售

自成立以來，本集團已做出戰略投資和收購，旨在促進實現我們的戰略目標。本集團亦已通過出售若干子公司或股本權益精簡我們的業務。

主要收購

下表載列近年來我們主要收購的詳情：

完成日期	所收購股本權益	目標公司的主要業務活動	轉讓人	對價金額
2014年4月	收購SPL 100%的股本權益	在美國開發、生產及銷售藥品	American Capital, Ltd.及SPL的其他股東(均為獨立第三方)	330,370,000美元[1]
2015年10月	收購賽灣生物100%的股本權益	CDMO服務	GPP I-Cytovance, LLP及賽灣生物的其他股東(均為獨立第三方)	207,155,857.43美元[2]
2018年5月	收購多普樂100%的股本權益	研發、生產及分銷低分子肝素藥品	控股股東、單先生、水滴石穿及多普樂其他股東(為獨立第三方)	人民幣2,400,000,000元
2015年7月至2019年3月	認購Resverlogix合共81,713,191個單位	研發臨床階段心血管藥物	不適用	124,830,900加元及15,000,000美元[3]
2018年2月至2020年3月	認購Curemark 172,157股普通股	研發胰酶製劑藥物	不適用	59,657,000美元[4]

附註：

(1) 對價金額包括：(i)現金對價205,228,500美元，即SPL於完成日期的企業價值總額；(ii)向SPL的債權人償還貸款金額123,122,318.55美元；及(iii)SPL招致的交易費2,021,800美元。

(2) 對價金額等於賽灣生物於收購協議日期的企業價值總額205,680,000美元，經對賽灣生物於完成日期的營運資金、債務及所產生的交易開支作出調整。

(3) 對價金額等於總認購價，經參考認購時Resverlogix在多倫多證券交易所的股價釐定。2015年7月至2019年3月，本公司分五期認購Resverlogix單位，包括：(i)於2015年7月以每個單位2.67加元認購13,270,000個單位；(ii)於2017年6月以每個單位1.80加元認購1,333,333個單位；(iii)於2017年10月以每個單位1.44加元認購60,416,667個單位；(iv)於2019年1月以每個單位3.00加元認購2,213,398個單位；及(v)於2019年3月以每個單位3.00加元認購4,479,793個單位。每個單位包含Resverlogix一股普通股及半份普通股認股權證。

(4) 對價金額包括現金對價8,000,000美元(相當於所購每個普通單位346.52美元，該價格相當於2017年Curemark的其他投資者認購的股份價格)及根據Curemark與SPL之間的生產及供應協議條款向Curemark提供胰酶產品及製劑服務的金額51,657,000美元。詳情請參閱「附錄一 — 會計師報告」所載「附註20.指定以公允價值計量且其變動計入其他全面收益的股權投資」。

上述收購的對價乃經各方公平磋商後，參考有關實體的估值以及其過去及未來的盈

利能力釐定。上述交易已妥善合法完成及結算，並已取得相關部門的批准。

有關收購SPL的詳情

SPL為一家於2006年7月13日在美國特拉華州註冊成立的有限公司，主要在美國從事研發、生產及銷售藥品，包括肝素鈉API。在收購SPL之前，SPL是我們在美國生產及銷售肝素鈉API的競爭對手。2012年，我們開始與SPL的最大股東American Capital, Ltd.（「**American Capital**」）磋商SPL的潛在收購。在考慮該機會時，董事認為該收購將使本公司能夠(i)提升市場競爭力和能力，(ii)擴大全球業務，(iii)增強供應鏈，及(iv)提高研發能力。於2013年12月，我們與American Capital及SPL的其他股東訂立購股協議，以收購SPL的全部股份。收購於2014年4月完成，SPL於完成後成為我們的全資子公司。

有關收購賽灣生物的詳情

賽灣生物為一家於2011年3月11日在美國特拉華州註冊成立的有限公司，主要從事提供CDMO服務。2015年，為擴大SPL的藥物開發能力，董事與賽灣生物的股東接洽，探索收購賽灣生物的機會。董事認為，該收購將使本公司能夠(i)快速進入CDMO平台，(ii)提升研發能力，及(iii)接觸賽灣生物的客戶，包括中小型藥物開發公司。於2015年8月，我們與賽灣生物的股東訂立購股協議，以收購賽灣生物的全部股份。收購於2015年10月完成，賽灣生物於完成後成為我們的全資子公司。

自我們收購SPL及賽灣生物起，本集團經營快速增長的CDMO業務，專門從事開發及生產大分子藥品。詳情請參閱「業務 — 我們的CDMO業務」。除上文所披露者外，盡董事所知，SPL或賽灣生物的任何銷售股東與本公司、子公司、股東、董事、高級管理層或各自的聯繫人並不存在任何過往或當前關係。

有關收購多普樂的詳情

多普樂是由李先生、李女士及單先生於2000年6月7日在中國成立的有限公司。多普樂主要從事研發、生產及分銷肝素藥品（尤其是依諾肝素鈉注射液產品）。自其註冊成立以來，多普樂一直由李先生和李女士控制。截至2017年1月1日，董事包括李先生、李女士、單先生、李建科博士及劉婉琳女士。劉婉琳女士於2018年2月辭任多普樂董事一職並由許予一先生接任。自2018年4月起，李建科博士及許予一先生均不再擔任多普樂董事。

在我們收購多普樂之前，本集團在日常業務過程中一直向多普樂及其子公司供應肝素鈉API。肝素鈉API是多普樂生產依諾肝素鈉注射液產品所需的主要原材料。在我們於

2010年申請A股於深圳證券交易所上市的過程中，為消除本集團與多普樂之間的未來關聯方交易，李先生及李女士向本公司承諾於若干條件獲滿足後向本集團注入多普樂的全部股本權益。達成該條件後，於2018年2月，我們與多普樂股東訂立了股權轉讓協議，以人民幣2,400,000,000元的現金對價收購多普樂的全部股本權益(「**收購**」)。

收購的股權轉讓協議主要條款載列於下表：

協議日期：	2018年2月11日
訂約方：	(1) 買方：本公司(「**買方**」)；及 (2) 賣方：多普樂的所有股東，包括我們的控股股東、單先生、水滴石穿及多普樂其他股東(為獨立第三方)(統稱為「**賣方**」)。
已收購權益：	多普樂100%的股本權益
對價：	人民幣2,400,000,000元
對價的釐定基準：	訂約方同意採用日期為2017年9月11日的獨立估值報告，該報告將多普樂截至2017年3月31日的企業價值總額估計為人民幣2,422,022,600元。儘管該估值遠高於多普樂當時的資產淨值，但估值師認為，考慮到多普樂的內在價值(如其行業地位、有經驗的管理團隊及研發能力)及對多普樂核心產品依諾肝素製劑的市場需求日益增長，這將為多普樂提供持續的盈利能力及發展前景，故該溢價屬合理。
支付條款：	1. 買方須以現金支付總對價。 2. 各賣方須按其各自於多普樂股本權益的比例獲得對價金額。 3. 買方應於協議規定的以下日期之前與各賣方結算付款： (i) 就身為獨立第三方的賣方而言，於完成後一個月內，或在進行外匯清算後五個工作日內(如適用)；及 (ii) 就包括我們的控股股東、單先生及水滴石穿的賣方而言，於2018年6月30日之前支付按金，餘款在買方公佈多普樂截至2018年12月31日止年度的財務表現後一個月內支付。

完成條款： 應在獲得有關當局對多普樂股東變動的批准後方可完成。

其他重大條款： 為確保收購不會對我們股東的權益造成重大不利影響，若干賣方須對多普樂截至2018年、2019年及2020年12月31日止三個年度的純利提供擔保。詳情請參閱下文「多普樂的利潤擔保」。

多普樂的利潤擔保

根據股權轉讓協議，控股股東以及單先生及水滴石穿(統稱「**債務人**」)與本公司訂立了一份補充協議並作出擔保，倘截至2018年、2019年及2020年12月31日止年度，多普樂的純利(經扣除非經常性損益)分別降至低於人民幣190,600,000元、人民幣286,800,000元及人民幣340,800,000元，彼等應共同及個別負責賠償本公司，金額不超過其於該收購中獲得的對價(「**利潤擔保**」)。

利潤擔保乃參考多普樂的歷史及預測財務表現而釐定，該等表現由獨立估值師於收購之時確定。下表載列於有關時間多普樂於下文所示期間按收入、毛利及純利劃分的歷史及預測財務表現：

	歷史表現			預測表現			
	截至12月31日止年度		截至3月31日止三個月	自2017年4月1日至12月31日九個月	截至12月31日止年度		
	2015年	2016年	2017年	2017年	2018年	2019年	2020年
	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
收入	207,113	304,882	81,204	410,852	1,201,635[(1)]	1,617,169	1,850,561
毛利	30,181	54,627	8,229	5,563	226,931[(1)]	337,064	401,466
純利	30,469	49,849	4,900	5,365	190,548[(1)]	286,728	340,790

附註：

(1) 多普樂2018年以後的預測收入、毛利和純利較往年有所增加，這是由於多普樂在2016年獲得了Inhixa和Neoparin的銷售許可，預計其於2016年底在波蘭推出Neoparin並將其商業化，及於2017年第三季度在意大利、德國、英國和西班牙等多個市場將Inhixa商業化後，將自歐洲市場產生大量收入。有關Inhixa及Neoparin的詳情，請參閱「業務 — 我們的藥品」。考慮到(i)多普樂進入歐洲市場(全球最大的依諾肝素製劑市場)；(ii)全球依諾肝素製劑市場呈增長趨勢；及(iii)多普樂的業務計劃和管線產品，獨立估值師認為多普樂的預測財務表現屬合理。更多行業相關信息請參閱「行業概覽 — 依諾肝素製劑市場 — 市場規模」一節。

根據利潤擔保條款，未達到每年保證純利的賠償金額，按照以下公式計算：

$$\text{年度賠償金額} = \frac{\left(\text{截至年末的擔保純利總額} - \text{截至年末的變現純利總額}\right)}{\text{擔保期間擔保純利總額}} \times \text{有關債務人於收購中獲得的對價} - \text{往年累計支付的賠償金(如有)}$$

賠償將按年支付。如上文計算的賠償金額小於0，則該值將被視為0，且上一年度支付的賠償將不予退還。如應支付賠償款，則每名債務人均應按其各自從收購中獲得的對價按比例支付賠償款，且債務人應對賠償承擔共同責任。截至2020年12月31日止三個年度，賠償款總額上限為人民幣1,854,720,000元，相當於債務人從收購中獲得的現金對價總額。

根據利潤擔保條款，本公司須聘請合格的會計師於其各相關年度的年度審計中進行上述計算。計算結果將以公告方式或於本公司年報中向股東披露。若債務人須支付賠償，本公司將在披露後5個工作日內以書面形式通知他們，債務人須在收到通知後10個工作日內以現金匯款至本公司的指定銀行賬戶結清款項。此外，於截至2020年12月31日止年度末，本公司應聘請一名合資格會計師，對多普樂的資產(按收入估值法定價)進行資產減值測試。如多普樂的資產減值虧損大於債務人支付的賠償金總額，則每名債務人應額外共同及單獨負責以其自有資金償付本公司有關差額。本公司將在2020年財務業績發佈時或差不多同一時間，以公告的方式向股東通報多普樂截至2020年12月31日止年度經審計財務業績及將自債務人獲得的任何賠償的最新資料。

該利潤擔保並不代表多普樂未來利潤的預期水平且不應以任何方式被視為多普樂或本公司於相關年度的預測利潤的指標。債務人作出的賠償款(如有)不構成本公司上市後的新關連交易，因其乃根據先前訂立的協議作出。截至2018年12月31日止年度，多普樂錄得人民幣198,111,000元的純利，由此滿足該年度內的擔保純利規定。截至2019年12月31日止年度，多普樂錄得人民幣167,944,000元的純利，因此缺少人民幣118,856,000元滿足該年度內的擔保純利規定。本公司根據上文所披露的公式計算賠償金額，確認來自債務人的其他應收款項人民幣252,399,000元，相應條目於其他儲備中確認。該款項於2020年5月6日已全部結清。因此，截至2019年12月31日止年度，多普樂的利潤差額並未對本集團年內的收入及利潤產生任何影響。詳情請參閱「附錄一 — 會計師報告」所載的「綜合權益變動表」及「附註46.關聯方交易」。

由於本公司及多普樂最終均由李先生和李女士控制，收購構成了共同控制下的業務合併。因此，本公司編製綜合財務報表，猶如多普樂於整個往績記錄期間已合併。詳情請參閱「附錄一 — 會計師報告」所載的「附註41.業務合併」。

有關我們於Resverlogix的股份認購的詳情

Resverlogix於2000年8月17日在加拿大艾伯塔省註冊成立，自2005年以來，其股份已在多倫多證券交易所(TSX：RVX)上市，是一家臨床階段生物製藥公司，致力於開發治療心血管

疾病的藥物。其主要候選藥物RVX-208已完成III期臨床試驗，我們擁有在大中華區的獨家開發及商業化權利。詳情請參閱「業務 — 我們的創新藥業務 — 我們投資組合公司的管線藥物 — RVX-208」。2015年，我們的創始人由一家獨立財務諮詢公司介紹給Resverlogix。在本公司完成盡職調查工作後，2015年7月至2019年3月期間，我們合共認購Resverlogix的81,713,191股股份，總對價分別為124,830,900加元及15,000,000美元。因此，Resverlogix成為我們的聯營公司，截至最後可行日期，我們持有其38.50%的股本權益。

有關我們於Curemark的股份認購的詳情

Curemark為一家在美國特拉華州註冊成立的有限公司，是一家臨床階段生物製藥公司，致力於開發用於治療神經系統疾病的新療法。其主要候選藥物CM-AT用於治療自閉症，正在進行III期臨床試驗。Curemark是我們的客戶。自2018年1月以來，我們的子公司SPL在日常業務過程中一直向Curemark提供製備CM-AT所需的主要原材料胰酶API。2018年2月至2020年3月期間，我們合共認購Curemark的172,157股股份，總對價為59,657,000美元，其中包括現金對價8,000,000美元，以及向Curemark提供價值51,657,000美元的胰酶產品和製劑服務。因此，Curemark成為我們的被投資公司，截至最後可行日期，我們持有其3.51%的股本權益。

有關我們於Resverlogix和Curemark的權益詳情，亦請參閱「財務資料 — 有關我們投資的節選項目」。除上文所披露者外，盡董事所知，Resverlogix或Curemark與本公司、子公司、股東、董事、高級管理層或各自的聯繫人並不存在任何過往或當前關係。

主要出售

下表載列於往績記錄期間我們主要出售(「**出售**」)的詳情：

完成日期	所出售股本權益	目標公司的主要業務活動	受讓人	對價金額
2018年6月	海通85%的股本權益	生產、銷售、進出口小容量注射液及乳膏劑	盤谷晨宸	人民幣34,000,000元

有關出售海通的詳情

海通為一家於2010年12月7日在中國成立的有限公司，主要從事小容量注射液及乳膏劑的生產和銷售。出售前，其核心產品包括肝素鈉注射液。本公司作為海通主要股東持有其85%的股本權益，其餘15%股本權益由各獨立第三方分別持有5%或以下。

出售前，本公司向海通供應肝素鈉API，以生產肝素鈉注射液。海通通過向中國分銷商銷售肝素鈉注射液產生收入，分別佔本集團2017年及2018年總收入的2.5%及1.3%。自本公司於2018年5月收購多普樂以來，董事希望集中本公司業務及資源於依諾肝素鈉注射液生產，並消除多普樂生產依諾肝素鈉注射液與海通生產肝素鈉注射液之間的潛在競爭。此外，由於近年來中國肝素鈉注射液市場的競爭日益激烈，海通核心產品(尤其是肝素鈉注射液)價格持續下跌。因此，海通近年來遭遇連續虧損。由於依諾肝素鈉注射液業務較肝素鈉注射液利潤更高，為改善本集團的財務表現並集中資源於我們的核心產品(依諾肝素鈉注射液)的生產和銷售上，董事決定於2018年6月出售我們於海通的85%的股本權益。

出售的股權轉讓協議主要條款載列於下表：

協議日期：	2018年6月6日
訂約方：	(1) 賣方：本公司(「**賣方**」)；及 (2) 買方：盤谷晨宸[1](「**買方**」)。
所出售權益：	海通85%的股本權益
對價：	人民幣34,000,000元
對價的釐定基準：	出售的對價由各方經主要參考本公司於海通的投資金額公平磋商後釐定。海通於出售時的註冊股本為人民幣40,000,000元。因此，該對價計算為人民幣34,000,000元，佔本公司於海通的85%股本權益。釐定對價時，各方亦考慮了可能對買方有價值的其他因素(如海通的現有客戶、經銷渠道、許可證、知識產權、商譽及增長潛力)。並無就出售事項進行獨立估值。
支付條款：	對價分兩筆等額分期付款支付： (i) 在簽署股權轉讓協議後七日內；及 (ii) 交割後30天內。
交割條款：	我們須就海通股東變更取得有關當局的批准及履行交割前條款後方可進行交割。交割日期不得遲於2018年7月10日。

交割前條款： 在簽署和交割之間的時間內，賣方：

(i) 須維持海通的正常業務運營；及

(ii) 不得出售海通的任何資產。

附註：

(1) 為出售海通，海通的總經理於2018年向盤谷晨宸介紹本公司。盤谷晨宸是於2018年4月27日於中國註冊成立的有限合夥。盡董事所知，其僅為收購海通目的而註冊成立的特殊目的載體。於出售時，其持有人包括李向紅女士及邊曉偉先生兩名業務合夥人。盤谷晨宸主要從事生物技術及醫療技術領域的管理諮詢、品牌管理、市場戰略規劃、技術開發及諮詢服務以及其他活動。盤谷晨宸及其各自的持有人均為獨立第三方。除上文所披露者外，盡董事所知，盤谷晨宸、其任何持有人或聯繫人與本公司、子公司、股東、董事、高級管理層或各自的聯繫人並不存在任何過往或當前關係。

出售乃依據適用的中國法律法規以及深圳證券交易所的上市規則進行，鑒於該交易的規模及類別，根據該等法律、法規或上市規則無需進行獨立估值。自2018年7月起，出售已妥為及合法完成和結算，並已獲得有關當局的批准。

在出售後，本公司持續通過向海通下達採購訂單而供應肝素鈉API，而我們與分銷海通的肝素鈉注射液的分銷商之間的關係終止。自出售以來，海通持續獨立於本公司出售肝素鈉注射液以及其他產品，例如催產素和維生素注射液。

我們的中國法律顧問確認，海通於往績記錄期間及出售前並未發生任何對本集團整體營運產生重大不利影響的不合規事件。盡董事所知，海通於往績記錄期間及出售之前並未面臨監管當局的任何重大訴訟或調查。

HighTide取消綜合入賬

背景

HighTide為一家於2018年2月28日在開曼群島註冊成立的有限責任公司。其主要營運的子公司深圳君聖泰生物技術有限公司(「**深圳君聖泰**」)於2011年11月在中國註冊成立，自2011年11月起一直從事藥品研發。HighTide與其子公司為全球臨床階段營收前生物製藥公司，致力於發掘和開發治療慢性肝臟疾病、胃腸疾病以及代謝障礙的新藥。HighTide的領先候選藥物HTD1801是同類第一口服小分子候選藥物。目前使用HTD1801治療PSC的二期臨床試驗正在進行中，且治療NASH的二期臨床試驗已完成。有關HTD1801的詳情，請參閱「業務 — 我們的創新藥業務 — 我們投資組合公司的管線藥物 — HighTide的HTD1801」。

HighTide為本公司的前子公司，2011年，通過與單先生的相識，本公司被介紹予HighTide的創始人之一劉利平博士(「**劉博士**」)。劉博士擁有約20年的藥物研發經驗，包括於

創立HighTide前在多家生物科技公司中任職。劉博士為本公司提供了投資HighTide業務的機會，董事認為這與我們當時的戰略目標相符。因此，我們決定與劉博士合作建立深圳君聖泰。作為重組的一部分，HighTide於2018年2月註冊成立並於2018年9月成為深圳君聖泰的最終控股公司。如下文詳細披露者，自HighTide註冊成立直至其於2019年3月25日從本集團取消綜合入賬，我們持有其多數權益。截至最後可行日期，我們為HighTide最大股東。劉博士的全資子公司Great Mantra Group Limited（「**Great Mantra**」）為HighTide的第二大股東。

取消綜合入賬

自2019年3月25日起，HighTide已從本集團取消綜合入賬（「**取消綜合入賬**」）。導致取消綜合入賬的情況如下：

(i) 2018年9月25日，為籌集營運資金，HighTide訂立購股協議，向新投資者發行金額為13,000,000美元的3,033,334股B-1系列優先股（「**B-1系列發行**」）。有關投資者為ZT Global Energy Investment Fund I LP（「**ZT**」）、Green Pine Growth Fund I LP（「**GP**」）及廣源國際投資有限公司（「**廣源國際**」，連同ZT、GP，稱為「**B-1系列投資者**」），該等投資者均為獨立第三方，主要專注於投資控股。

(ii) 2018年12月29日，為進一步籌集營運資金，HighTide訂立購股協議，向新投資者發行金額為9,000,000美元的2,100,000股B-2系列優先股（「**B-2系列發行**」）。有關投資者為Blue Ocean Healthcare Project I. Ltd.（「**Blue Ocean**」）及Orient Champion Investment Limited（「**Orient Champion**」），該等投資者均為獨立第三方，主要專注於投資控股。

(iii) 在B-1系列發行完成及向Blue Ocean發行B-2系列股份後，本公司於HighTide的持股由59.54%攤薄至53.81%。

(iv) 作為B-1系列發行投資者完成發行應履行義務的條件，HighTide須為其高級人員、董事、僱員、顧問或HighTide服務提供商就該發行預留總計4,200,000股普通股。根據B-2系列發行的購股協議條款，HighTide亦須於B-2系列發行完成後一年內採納僱員購股權計劃或其他類似計劃，並聲明及保證已為該發行預留4,200,000股普通股。2019年3月25日，HighTide以420美元的對價向獨立第三方Wisdom Spring Group Limited（「**Wisdom Spring**」）發行4,200,000股普通股，以信託方式為HighTide將採用的受限制股份單位（「**受限制股份單位**」）計劃持有該等股份。因此，本公司於HighTide的持股由53.81%攤薄至48.74%。受限制股份單位計劃的詳細條款及參與者均需通過HighTide董事會的審議及批准，並且截至最後可行日期，尚未授出受限制股份單位計劃下的受限制股份單位。根據該信託契據，Wisdom Spring將為受限制股份單位計劃的未來承授人以信託方式持有其股份。Wisdom Spring

事實上已委任劉博士擔任其唯一及獨家受委代表，並向劉博士授予不可撤回委派代表權利以行使受限制股份單位計劃下的股份附帶的投票權。

(v) 於2019年3月25日，于莉女士(「**于女士**」)亦獲Great Mantra委任為HighTide的增補董事。就B-1系列發行及B-2系列發行而言，HighTide的股東訂立了股東協議，修改HighTide的章程大綱及章程細則(「**章程大綱及章程細則**」)，授權本公司及Great Mantra(HighTide的兩大股東)各向HighTide董事會委任兩名董事，而HighTide的董事會最多可由四名董事組成。在委任于女士前，HighTide的董事會由三名成員組成，即李先生、步先生及劉博士。在委任于女士後，Great Mantra及本公司擁有相等數量的董事會代表。根據HighTide的章程大綱及章程細則，事宜須於董事會會議上以多數票決定以及董事長(須由HighTide的董事共同選出)並無決定性投票。截至最後可行日期，HighTide尚未委任董事長。由於李先生及步先生不再具有充分代表以通過符合上述閾值的董事會決議，因此本公司失去對HighTide董事會的過半數控制權。

(vi) 由於以上第(iv)及(v)段所述的股權攤薄以及失去對董事會的控制權，HighTide於2019年3月25日自本集團取消綜合入賬。

(vii) 2019年8月12日，由於完成向Orient Champion發行B-2系列優先股，我們於HighTide的持股進一步攤薄至47.02%。於同日，ZT、廣源國際、GP、Blue Ocean及Orient Champion(「**B系列投資者**」)各自亦將其於HighTide中約9.00%的股份轉讓予Wisdom Spring(該等股份將以信託方式為受限制股份單位計劃持有)。轉讓乃根據B-1系列發行及B-2系列發行的條款進行，該等條款規定，於HighTide的II期臨床試驗達到臨床主要終點(「**觸發事件**」)後，HighTide的估值將增加，且B系列投資者各自的持股比例將相應地調整(支付的初始購買價格除以增加的估值)。該等投資者於估值後持有的任何額外股份，將以零對價轉讓至受限制股份單位計劃中，以認可HighTide主要管理層及員工的貢獻。觸發事件於2019年8月發生。因此，B系列投資者根據議定的條款將其股份轉讓予Wisdom Spring。

(viii) 2019年8月12日，HighTide的股東進一步修訂了章程大綱及章程細則，將HighTide的董事會人數上限增至五名，授予多數股東通過普通決議委任第五名董事的權力。計劃將一名獨立／外部董事委任為董事會的第五名董事。截至最後可行日期，該董事尚未獲委任。

除上文所披露者外，據董事所深知：

(i) HighTide的任何其他股東及彼等的最終實益擁有人(包括劉博士、Great Mantra、各B系列投資者、Wisdom Spring、受限制股份單位計劃受託人及任何彼等的董事或股東)與本公司、子公司、股東、董事、高級管理層或各自的聯繫人之間過往及現時均無關係；及

(ii) 於2019年3月25日及直至最後可行日期，除委任于女士為HighTide增補董事外，HighTide或其子公司的主要管理層或董事會的組成並未因發行額外股份而有任何變動。

HighTide的持股

下表載列緊接2019年3月25日的取消綜合入賬之前直至最後可行日期各期間的HighTide股東的各自持股：

股東	緊接2019年3月25日之前	於HighTide的概約持股百分比 自2019年3月25日至2019年8月11日	自2019年8月12日直至最後可行日期
本公司	53.81%	48.74%	47.02%
Great Mantra	33.45%	30.30%	29.23%
深圳市前海海創基金合夥企業（有限合夥）	3.12%	2.83%	2.73%
Able Holdings International Limited	0.94%	0.85%	0.82%
ZT	2.89%	2.62%	2.30%
廣源國際	2.89%	2.62%	2.30%
GP	1.73%	1.57%	1.38%
Blue Ocean	1.16%	1.05%	0.92%
Wisdom Spring（就受限制股份單位計劃而言）	—	9.43%	10.09%
Orient Champion	—	—	3.22%
合計	**100.00%**	**100.00%**	**100.00%**

取消綜合入賬的原因

本公司於HighTide的權益為一項戰略股權投資，而非本公司核心業務營運的一部分。HighTide過往並且一直獨立於本公司運作。雖然我們參與HighTide股東及董事會級別的重大決策，但HighTide擁有自己的管理團隊（由劉博士領導），該團隊乃獨立於我們的管理團隊。據董事所深知，自HighTide成立直至最後可行日期，除於HighTide及其子公司擁有董事會代表外，HighTide的高級管理層概無由本集團委任或與本集團有其他關係。

根據董事會的整體商業決策，本公司決定不參與B-1系列發行及B-2系列發行，有關發行會導致本公司於HighTide的持股被攤薄並因此取消綜合入賬。考慮到本公司的財務狀況、認購額外股份所需的資本、HighTide的業務前景及未來盈利能力以及開發HTD1801涉及的潛在風險及資本，董事認為，於有關時間通過認購新股份向HighTide注入更多資金並不符合本公司及股東的最佳利益。鑒於對營收前生物製藥公司投資的固有風險及其持續的資金需求，創始股東通常會於各個階段重新評估其投資並決定是否繼續注資或尋求來自其他投

資者的資金。隨著HighTide業務的不斷發展，董事一直在定期評估及評價我們對HighTide的投資。未來，本公司將繼續評估我們對HighTide的投資，並作出符合本公司及股東利益的決策。

我們的中國法律顧問確認，HighTide的中國實體於往績記錄期間並未發生任何對本集團營運整體產生重大不利影響的不合規事件。盡董事所知，HighTide於往績記錄期間並未發生任何據董事認為單個或整體會對本集團整體造成重大營運或財務影響的不合規事件，及HighTide於往績記錄期間並未面臨任何監管當局的任何重大訴訟或調查。

本集團於2019年3月25日取消綜合入賬並因此視作出售HighTide後所持有的HighTide剩餘48.74%股權的公允價值為人民幣626,706,000元，並錄得公允價值的重新計量收益人民幣573,865,000元。詳情請參閱「附錄一 — 會計師報告」中的「附註18. 於聯營公司之投資」。

我們的主要子公司

下表載列截至最後可行日期我們主要子公司的詳細資料。

編號	子公司名稱	註冊成立地點	註冊成立日期	註冊／已發行資本	本公司持股	主要業務範圍
1.	深圳天道	中國	2004年6月29日	人民幣150,000,000元	100%	生產及銷售依諾肝素鈉注射液
2.	山東瑞盛	中國	2010年7月15日	人民幣30,000,000元	100%	生產及銷售肝素粗品
3.	多普樂	中國	2000年6月7日	人民幣230,000,000元	100%	研發、生產及分銷肝素藥品
4.	香港海普瑞	香港	2010年11月23日	330,221,445港元	100%	進出口貿易
5.	天道(香港)	香港	2013年5月22日	233,960,000港元	100%	進出口貿易
6.	美國海普瑞	美國	2013年10月25日	10,000股股份	100%	投資控股
7.	SPL	美國	2006年7月13日	500,000股股份	100%	投資控股
8.	Scientific Protein Laboratories LLC	美國	2004年1月22日	1,000股股份	100%	生產肝素及胰酶API
9.	Mobren Transport	美國	1997年12月23日	1,000股股份	100%	生產肝素(洗脱液)
10.	賽灣生物	美國	2011年3月11日	1,806,885股股份	100%	CDMO服務

有關我們其他子公司的詳細資料載於本招股章程「附錄一 — 會計師報告」所載的「附註1.公司資料」。

上市的理由

本公司正尋求於香港聯交所上市，以籌集本公司業務發展及擴張的額外資本及進一步提升我們作為國際知名企業的形象，從而增強我們吸引新客戶、業務夥伴、戰略投資者及主要管理人員的能力。

全球發售前的股權架構

下圖載列我們於緊接全球發售前的簡化股權架構、子公司及主要被投資公司：

附註：

(1) 樂仁科技由李先生及李女士分別擁有99.00%及1.00%的股權。

(2) 金田土由李女士(作為普通合夥人)及李先生(作為有限合夥人)分別擁有99.00%及1%的股權。
(3) 水滴石穿由單先生及李女士分別擁有99.00%及1.00%的股權。
(4) 李先生為飛來石的唯一擁有人。
(5) 李先生及李女士互為配偶，且單先生為李女士的哥哥。
(6) 國聯證券股份有限公司、招商證券資產管理有限公司分別為第二、三期股份激勵計劃參與者的利益作為資產管理人持有該等A股。有關該等計劃的詳情，請參閱「附錄六 — 法定及一般資料」。
(7) 成都深瑞畜產品有限公司剩餘3.60%的股權由獨立第三方盧文興先生持有。
(8) SPL主要從事藥品的生產及銷售。其亦提供CDMO服務。詳情請參閱「業務 — 我們的CDMO業務」。
(9) OncoQuest Inc.剩餘15.60%的股權由獨立第三方Synergy Alpha Investment Fund及其他各私人投資者分別持有6.00%及5%以下。
(10) 昂瑞剩餘6.00%的股權由獨立第三方達瑞醫藥香港有限公司持有。
(11) 深圳市返璞生物技術有限公司剩餘34.00%的股權由獨立第三方周宏偉先生及何彥先生分別持有30.30%和3.70%。
(12) 深圳市朋和物業管理有限公司剩餘45.00%的股權由獨立第三方宇龍計算機通信科技(深圳)有限公司及深圳市喜之郎食品研發中心有限公司分別持有35.00%及10.00%。
(13) 深圳楓海資本股權投資基金合夥企業(有限合夥)剩餘的1.00%股權由北京楓海資本管理中心(有限合夥)持有，我們的全資子公司深圳市德康投資發展有限公司持有北京楓海資本管理中心(有限合夥)25.00%的股權。
(14) 本公司(作為有限合夥人)持有TPG Biotechnology Partners V, L.P. 及其聯屬合夥企業68.52%的股權。餘下31.48%的股權由各獨立第三方分別持有10%以下。

緊隨全球發售完成後的股權架構

下圖載列我們於緊隨全球發售完成後的簡化股權架構、子公司及主要被投資公司(假設超額配售權未獲行使)：

附註：

(1) 樂仁科技由李先生及李女士分別擁有99.00%及1.00%的股權。

(2) 金田土由李女士(作為普通合夥人)及李先生(作為有限合夥人)分別擁有99.00%及1.00%的股權。
(3) 水滴石穿由單先生及李女士分別擁有99%及1%的股權。
(4) 李先生為飛來石的唯一擁有人。
(5) 李先生及李女士互為配偶，且單先生為李女士的哥哥。
(6) 國聯證券股份有限公司、招商證券資產管理有限公司分別為第二、三期股份激勵計劃參與者的利益作為資產管理人持有該等A股。有關該等計劃的詳情，請參閱「附錄六 — 法定及一般資料」。
(7) 成都深瑞畜產品有限公司剩餘3.60%的股權由獨立第三方盧文興先生持有。
(8) SPL主要從事藥品的生產及銷售。其亦提供CDMO服務。詳情請參閱「業務 — 我們的CDMO業務」。
(9) OncoQuest Inc.剩餘15.60%的股權由獨立第三方Synergy Alpha Investment Fund及其他各私人投資者分別持有6.00%及5%以下。
(10) 昂瑞剩餘6.00%的股權由獨立第三方達瑞醫藥香港有限公司持有。
(11) 深圳市返璞生物技術有限公司剩餘34.00%的股權由獨立第三方周宏偉先生及何彥先生分別持有30.30%和3.70%。
(12) 深圳市朋和物業管理有限公司剩餘45.00%的股權由獨立第三方宇龍計算機通信科技(深圳)有限公司及深圳市喜之郎食品研發中心有限公司分別持有35.00%及10.00%。
(13) 深圳楓海資本股權投資基金合夥企業(有限合夥)剩餘的1%股權由北京楓海資本管理中心(有限合夥)持有，我們的全資子公司深圳市德康投資發展有限公司持有北京楓海資本管理中心(有限合夥)25%的股權。
(14) 本公司(作為有限合夥人)持有TPG Biotechnology Partners V, L.P.及其聯屬合夥企業68.52%的股權。餘下31.48%的股權由各獨立第三方分別持有10%以下。

概覽

我們的使命是成為全球領先的創新引領型製藥企業，專注於高致死率疾病，業務覆蓋製藥領域、生物科技領域及CDMO領域。

我們是領先的中國製藥公司，在全球擁有製藥領域、創新生物科技領域及CDMO領域的業務。2018年，按注射製劑的出口價值及出口量計，我們在中國製藥公司中排名第一，產品主要銷往歐盟市場。

我們的創始人是一群具有科學洞察力並深刻理解免疫學的資深多糖化學家。我們已構建的產品組合既包括抗凝血及抗血栓治療領域的一流藥物，也包括針對腫瘤、自身免疫及代謝等領域的免疫系統軸紊亂相關疾病的創新候選藥物。該等疾病在全球擁有最大的醫療需求缺口，也是導致發病和死亡的主要原因。

我們的領先藥物Inhixa、Neoparin和Prolongin是三種不同的依諾肝素鈉注射液品牌，已合共在35個國家獲批並在19個國家銷售。我們亦已向其他14個國家的客戶供應依諾肝素鈉注射液。我們是唯一一家在歐盟累計銷售超過100百萬劑依諾肝素鈉注射液的中國製藥公司。依諾肝素是治療靜脈血栓栓塞(VTE)和肺栓塞(PE)等多種適應症的「金標準」抗凝血及抗血栓藥物，擁有巨大的市場需求和可觀的增長潛力。根據弗若斯特沙利文的資料，2019年依諾肝素的全球使用量達到781.9百萬支／瓶，預計到2025年將達到1,068.4百萬支／瓶。2019年依諾肝素在中國的使用量為52.0百萬支／瓶，預計將以23.6%的年複合增長率增至2025年的185.5百萬支／瓶。

根據弗若斯特沙利文的資料，按2019年全球銷售額計，我們是中國最大及全球第三大依諾肝素鈉注射液生產商及銷售商，佔據6.5%的全球市場份額。根據弗若斯特沙利文的資料，2019年，我們是中國依諾肝素注射液市場第二大供應商，佔據10.9%的市場份額，僅次於一家原研藥公司。我們在歐盟、中國和美國三大依諾肝素市場實施本地化和差異化的營銷策略。我們的營銷策略將直銷、分銷商網絡及供應協議合作相結合。我們卓有成效的營銷工作帶來了依諾肝素注射液銷售額的快速增長。在歐盟，我們的依諾肝素鈉注射液銷量從2017年的18.1百萬支／瓶增長164%至2018年的47.8百萬支／瓶，並從2018年的47.8百萬支／瓶增長77.0%至2019年的84.6百萬支／瓶。在中國，我們的依諾肝素鈉注射液銷量從2017年的3.2百萬支增長81%至2018年的5.8百萬支，並從2018年的5.8百萬支增長15.5%至2019年的6.7百萬支。我們預計，我們的Prolongin將是中國首款基於質量一致性評價(一致性評價)獲得批准的依諾肝素，可進一步鞏固我們的競爭優勢，從而把握依諾肝素在中國市場快速增長帶來的機遇。

根據弗若斯特沙利文的資料，按2018年全球收益計，我們是最大的肝素API供應商，佔據40.7%的全球市場份額，大於第二及第三大市場參與者的總和。於2018年，我們亦獨家

獲得了中國逾50%及北美60%的可追溯肝素原料，從而確保高品質肝素原材料的充足供應。2019年，我們91.3%的收入來自於中國以外市場，我們將繼續在全球範圍內開闢新的海外市場，其中包括東南亞、中東和南美洲。

我們已建立涵蓋肝素產業價值鏈(從原材料供應、API製造到依諾肝素製劑的銷售)的全面整合的商業模式。基於該獨特的商業模式，我們已開發最先進的供應鏈管理及設備，擁有專有生產技術、嚴格的質量控制標準及大規模的製造能力。通過我們的集成供應鏈管理，我們可在全球範圍內獲得很大一部分可追溯肝素粗品，這確保肝素原材料供應的安全性、可靠性及穩定性。我們的生產工藝及設施符合歐盟、美國以及中國的CGMP規定，並遵循嚴格的生產及質量控制標準。我們已經積累了豐富的生產專業知識和技術訣竅，包括我們專有的分離、提純和病毒和細菌滅活技術。我們認為，這將使得我們在全球依諾肝素市場中的長期競爭力更加穩固。我們是少數能夠大規模生產商業化生物藥物的中國製藥公司之一。我們的設施使我們能高效地大量生產生物醫藥產品，並且持續保證產品的高品質。我們認為，我們獨特的商業模式以及最先進的供應鏈管理及設施是我們在全球依諾肝素市場佔據領先地位的基石。

我們戰略性地構建了一套完善的、在大中華區具有獨家開發及商業化權利的首創臨床階段候選藥物及自主研發的首創候選藥物組合。該等管線藥物的開發，是為了應對腫瘤、心血管、炎症和自身免疫領域較大的醫療需求缺口。我們高度重視對於我們合作夥伴的扶持，在各個領域向彼等提供有力的支援，包括通過我們的CDMO平台提供臨床開發支援以及進行股權投資。例如，Oregovomab作為用於聯合化療治療卵巢癌的一線療法而研發的一種免疫腫瘤候選抗體，已顯著延長II期試驗的中位無進展生存期(中位PFS為41.8個月，而純化療療法治療患者的中位PFS為12.2個月，p=0.0027)，總生存期(OS)(p=0.0043)亦有明顯改善。我們擁有Oregovomab研發公司38.58%的股本權益以及該藥物在大中華區的獨家開發及商業化權利。

截至最後可行日期，我們已經獲得五項針對腫瘤及非腫瘤適應症的候選藥物在大中華區的獨家開發及商業化權利，其中兩項處於III期全球臨床試驗階段，即AR-301及RVX-208，兩項處於II期全球試驗階段，即Oregovomab及AR-101。我們亦正開發一種由我們發現的專有腫瘤候選藥物，目前處於臨床前階段。我們認為，憑藉生產、營銷及分銷依諾肝素的能力以及行業經驗，我們能夠順利實現創新藥管線的開發及商業化。下表概述截至最後可行日期我們管線藥物的開發情況：

候選藥物	靶點／作用機制	適應症	合作夥伴公司	海普瑞持股	開發及商業化權利持有人（地區）	IND	一期	二期	三期	海普瑞參與的MRCT[1]
Oregovomab	與CA125抗原結合後的免疫刺激	原發性晚期卵巢癌	OncoQuest[5]	38.58%	昂瑞[2]（大中華區）[4]					☆
		復發性晚期卵巢癌（Oregovomab+Hiltonol）								☆
		復發性晚期卵巢癌（Oregovomab+PD-1抑制劑尼沃魯單抗）								☆
		復發性晚期卵巢癌（Oregovomab+PARP抑制劑niraparib）								☆
mAb-AR20.5	與MUC1抗原結合後的免疫刺激	胰腺癌								☆
AR-301 (Salvecin)	革蘭氏陽性金黃色葡萄球菌釋放的α-毒素	金黃色葡萄球菌肺炎	Aridis	9.84%	深圳瑞迪[3]（大中華區）					★
AR-101 (Aerumab)	革蘭氏陰性綠膿桿菌O11血清	綠膿桿菌肺炎								☆
RVX-208 (Apabetalone)	BET家族成員的BD2結構域	II型糖尿病併發冠心病	Resverlogix	38.50%	海普瑞（大中華區）					
		慢性腎臟病								
		新適應症								☆
H1710	乙酰肝素酶(HPA)	胰腺癌	海普瑞（內部）	100%	海普瑞（全球）					

海普瑞已啟動試驗

由海普瑞投資的公司已啟動臨床試驗

由海普瑞投資的公司計劃根據II型糖尿病併發冠心病的三期臨床數據，啟動新適應症的臨床試驗

★ 海普瑞已啟動中國部分的MRCT[1]

☆ 海普瑞計劃於進入關鍵階段後啟動相應中國部分的MRCT[1]

[1] MRCT指多區域臨床試驗，涉及一個以上獨立中心登記及跟進臨床試驗參與者。這是許多全球性製藥公司廣泛採取的方式，以縮短在不同地區推出創新藥的時間差。

[2] 我們直接持有昂瑞54.00%的股本權益，並有權通過我們於OncoQuest的38.58%股本權益及於Quest Pharma Tech的14.94%股本權益（二者合共持有昂瑞40.00%的股本權益）獲得額外經濟利益。除我們於昂瑞的直接持股外，昂瑞的任何利潤都將根據權益法通過我們於昂瑞及Quest Pharma Tech的股本權益反映在我們的財務報表中。

[3] 我們直接持有深圳瑞迪51.00%的股本權益，並有權通過我們於Aridis（持有深圳瑞迪其餘49.00%的股本權益）的9.84%股本權益獲得額外經濟利益。除我們於深圳瑞迪的直接持股外，深圳瑞迪的任何利潤都將根據權益法通過我們於Aridis的股本權益反映在我們的財務報表中。

[4] 大中華區包括中國、香港、澳門及台灣。

[5] 於2020年4月20日，OncoQuest訂立最終資產轉讓協議，向Dual Industrial Co., Ltd.（一家於KOSDAQ上市的公司）出售（其中包括）Oregovemab及mAb-AR20.5。我們的Oregovemab及mAb-AR20.5獨家開發及商業化權利並非該交易的一部分，亦不會受該交易的影響。詳情請參閱「概要 — 近期發展 — 與Dual的交易」。

我們通過賽灣生物(一個可開發及製造重組藥品及臨界非病毒載體以及基因治療中間體的CDMO平台)及SPL(一個可開發及製造天然來源的藥品的CDMO平台)兩個平台經營快速增長的CDMO業務，以把握全球生物製藥行業的增長機會。根據弗若斯特沙利文的資料，按2018年收入計，我們的CDMO業務位居中資前三大生物製劑CDMO運營商之列。我們的CDMO收入從2017年的人民幣324.3百萬元增加69.1%至2018年的人民幣548.5百萬元，並增加43.4%至2019年的人民幣786.4百萬元。我們的客戶群從跨國製藥巨頭到中小型及虛擬生物技術公司。憑藉對能力、產能及創新的持續投資，雙CDMO平台可滿足各種客戶需求，同時藉助賽灣生物及SPL逾45年的綜合經驗，開發及製造基於創新生物療法的大分子藥品。除支持眾多客戶藥物管線外，雙CDMO平台戰略亦適當地啟用及增強了我們自身的產品管線。通過解決CMC流程中的產能短缺問題及技術挑戰，我們CDMO平台使客戶能夠實現從理念到商業化生產階段的藥物開發，並確保CDMO具備開發我們自身管線藥物的能力。受益於

全球生物製藥行業的發展，我們的CDMO業務幫助我們取得快速發展並使我們的收入來源多元化。截至最後可行日期，我們有49個正在進行中的項目，未結訂單達56.3百萬美元，此為尚未交付服務的合約費用總額。下表列示截至最後可行日期我們正在進行中的項目的狀態及未結訂單：

生物製劑開發階段	進行中項目數量	未結訂單（百萬美元）
IND前期		
藥物發現	2	0.1
臨床前開發	15	13.6
小計	17	13.7
臨床試驗		
早期（I期和II期）臨床開發	18	7.1
後期（III期）臨床開發	7	16.0
小計	25	23.1
商業化生產	7	19.6
合計	**49**	**56.3**

我們的收入從2017年的人民幣2,828.2百萬元增加69.7%至2018年的人民幣4,799.8百萬元，並減少3.9%至2019年的人民幣4,612.1百萬元。我們的純利從2017年的人民幣240.9百萬元增加156.1%至2018年的人民幣617.0百萬元，並增加69.2%至2019年的人民幣1,043.9百萬元。

我們的優勢

我們認為，下列優勢幫助我們取得成功並使我們從競爭對手中脫穎而出：

戰略性專注於具吸引力的治療領域，擁有增長潛力巨大的商業化藥物及潛在首創管線藥物

我們由一群經驗豐富的多糖化學家成立及領導，戰略性專注於用以治療引起致命疾病的凝血及血栓的肝素。經過二十年的研究，我們亦對免疫應答機制有了深入的了解，並致力於開發治療免疫系統軸紊亂相關致命疾病的創新藥候選藥物。我們的投資組合包括商業化藥物及首創管線藥物，為我們提供穩定的現金流量及巨大的增長潛力。

- 依諾肝素。我們自有品牌的依諾肝素鈉注射液（Inhixa、Neoparin及Prolongin）已獲全球35個國家批准並在19個國家銷售，即在波蘭營銷Neoparin、在除波蘭以外的歐盟市場營銷Inhixa以及在中國及其他新興市場營銷Prolongin。我們亦已向其他14個國家的客戶供應依諾肝素鈉注射液。我們自2016年以來在歐盟銷售的依諾肝素鈉注射液累計超過100百萬劑。依諾肝素是「金標準」抗凝血及抗血栓藥物，具有龐大的市場需求及巨大的增長潛力。根據弗若斯特沙利文的資料，2019年

依諾肝素的全球市場規模為2,735.8百萬美元，預計將於2025年增至4,868.8百萬美元，且全球依諾肝素的使用量於2019年達到781.9百萬支／瓶，預計將於2025年達1,068.4百萬支／瓶。

- 六種首創候選藥物。我們正在開發的候選藥物乃用於治療免疫系統軸薄弱相關疾病(例如腫瘤及細菌性炎症)及免疫系統軸亢進相關疾病(例如心血管疾病、非傳染性炎症及自身免疫疾病)。截至最後可行日期，我們已獲得在大中華區對該等五種候選藥物進行臨床開發及商業化的權利。其中兩種候選藥物正處於III期臨床試驗階段，兩種候選藥物正處於II期臨床試驗階段。我們亦正在開發一種目前處於臨床前階段的自主發現的適用腫瘤候選藥物。

擁有卓越安全特性的「金標準」抗凝血及抗血栓藥物

根據EMA於2017年3月發佈的評估報告，依諾肝素屬治療VTE和PE等多種適應症的「金標準」抗凝血及抗血栓藥物，具有巨大的增長潛力。依諾肝素在預防和治療因凝血及血栓引起的諸如中風、心臟病及PE等致命疾病中不可或缺。與其他普通抗凝血藥物相比，因依諾肝素具有糖基化多糖結構，故至少在短期內無法在體外合成，亦無法被完全替代或複製。

作為一種低分子肝素，預計依諾肝素將逐漸取代其他低分子肝素藥物。與其他低分子肝素藥物相比，依諾肝素獲批准適用於更多適應症，其給藥途徑更加全面、消除半衰期更長、生物利用度更高以及抗Xa及抗IIa活性比更佳。與其他抗凝血及抗血栓藥物相比，ACCF/AHA發佈的《指引》更加推薦使用依諾肝素治療心肌梗死。世界衛生組織(世衛組織)將依諾肝素納入基本藥物清單，其在抗凝血及抗血栓領域的重要性可見一斑，且其在許多場合下的常規治療中作為標準抗血栓治療的首選。

依諾肝素具有龐大的市場需求及巨大的增長潛力。根據弗若斯特沙利文的資料，2019年全球依諾肝素的使用量達到781.9百萬支／瓶，預計將於2025年達1,068.4百萬支／瓶。2019年，依諾肝素在中國的使用量為52.0百萬支／瓶，預計將於2025年以23.6%的年複合增長率增至185.5百萬支／瓶。

憑藉我們的依諾肝素藥物卓越的安全性，我們相信我們將從依諾肝素藥物巨大的市場機會中獲益。我們的依諾肝素產品擁有較低的藥物警戒(PV)率、較低的批間偏差、較高的生物純度(抗Xa和抗IIa活性比)及較高的純度水平，體現出我們依諾肝素產品卓越的安全性。於2019年，在EMA藥物警戒系統(EudraVigilance)中報告的3,042例與依諾肝素有關的藥物警戒病例中，僅139例與Inhixa有關，且不少於8例與Neoparin有關，不少於4.83%的病例與Inhixa及Neoparin有關，而於2019年我們在歐盟銷售了60.9百萬支／瓶Inhixa及23.7百萬支／瓶Neoparin，佔同年在歐盟銷售的依諾肝素製劑總量的17.8%。與原研藥品牌藥品相比，我們的依諾肝素藥物亦顯示出較低的批間偏差。依諾肝素鈉產品中的半乳糖醛酸及硫酸鹽等雜質含量均低於原研藥品牌。

全面整合業務模式，提升盈利能力

我們擁有涵蓋肝素產業價值鏈(從原材料供應、原料藥生產到依諾肝素製劑的銷售)的全面整合的業務模式。這種獨特的業務模式，以及最先進的供應鏈管理、專有生產技術、嚴格的質量控制標準及大規模生產能力，是我們在全球依諾肝素市場處於領先地位的基石，使我們能夠確保優質原料的充足供應，並提升成本效益及增強盈利能力。

- *最先進的供應鏈管理*：為確保關鍵肝素原料(肝素粗品)的充足供應，我們在中國及美國建立了自己的肝素粗品工廠。2018年，按可追溯肝素原料數量計，最先進的供應鏈網絡保證我們獨家獲得了中國逾50%及北美60%的可追溯肝素原料。我們最先進的整合供應鏈管理確保我們肝素原料供應的安全性、可靠性、穩定性及質量。我們卓越的供應鏈管理幫助我們在百特事件期間確立了在全球肝素行業的領先地位。2008年，百特出售的用於肝素鈉注射液的肝素鈉API受到污染，引起患者嚴重的急性過敏反應。FDA隨後證實，我們所供應的肝素鈉API未出現任何一例重症致敏反應，使我們成為美國市場上少數不受百特事件影響的主要肝素鈉API供應商之一。

- *專有生產技術及嚴格的質量控制*：我們的專有生產技術確保我們產品的一流質量。基於多年生產肝素產品的經驗，我們開發了領先的生產技術和技術訣竅，例如純化技術、病毒和細菌滅活技術、基團完整性保護和活性釋放技術以及定向組分分離技術。我們領先的技術使我們能夠最大程度地有效保持基團完整性和分子活性，同時盡量降低依諾肝素鈉API的雜質含量。我們生產系統的設計基於我們一直以來對一流質量標準的追求。我們的生產工藝及設施不僅符合歐盟、美國及中國的CGMP要求，而且遵循全面嚴格且涵蓋生產過程中的每個環節的質量控制標準。該等高水平的質量控制標準確保了我們產品出色的安全性，這得以體現在我們與領先製藥巨頭的長期合作關係上。

- *規模化生產能力*：我們是少數幾家能夠大規模生產商業化生物醫藥產品的中國製藥公司之一。我們在中國和美國擁有最先進的生產設施。截至最後可行日期，我們的肝素鈉API在中國的年產能為10,000,000 mega，在美國的年產能為3,000,000 mega。我們的依諾肝素鈉API在中國的年產能為33,350千克。我們的依諾肝素鈉注射液年產能為240百萬支預灌針及80百萬西林瓶。我們的大規模生產能力確保我們能滿足巨大的市場需求，並把握住依諾肝素的巨大增長潛力以及實現規模經濟。

我們相信，我們全面整合的業務模式會令我們從競爭對手中脫穎而出，並賦予我們競爭優勢。該業務模式確保了充足的優質原料供應，並增強了我們在價格波動及原料短缺方面的抗風險能力。其還提高了成本效益，因為該業務模式使我們能夠更好地控制肝素業務整個運營過程中每個環節的成本，並使我們能夠靈活地調整產品價格，進而提升我們的銷量。我們強大的供應鏈管理和成本控制能力以及我們的大規模生產能力，將支持我們依諾肝素的大批量銷售，以把握住全球對依諾肝素的巨大市場需求，並繼續發展我們的依諾肝素業務。

憑藉在全球主要市場中有效的營銷策略，有利於成為依諾肝素市場的全球領軍者

我們緊跟最新市場發展，在歐盟、中國和美國三大依諾肝素市場根據其各自市場規模、增長潛力、競爭和監管環境等多種因素實施本地化和差異化的營銷策略。我們相信，實施該等有效和多樣化的營銷策略有利於我們成為全球依諾肝素市場的領軍者。

- 歐盟：歐洲是全球最大的依諾肝素市場，根據弗若斯特沙利文的資料，2019年全球依諾肝素銷量為781.9百萬支／瓶，其中歐盟銷量為488.7百萬支／瓶。2019年，歐洲的依諾肝素(包括原研藥品牌和生物仿製藥)總銷售額為1,664.9百萬美元，預計將於2025年達2,705.1百萬美元。在歐盟，作為歐盟首個獲得批准的依諾肝素生物仿製藥，Inhixa遠銷英國及10個歐盟國家，包括2019年歐盟前七大依諾肝素國家市場(不包括波蘭)(在英國佔最大市場份額，在意大利及奧地利佔據領先市場地位)。此外，2019年按銷售額計，Neoparin在波蘭佔據最大的市場份額。2019年我們在歐盟的依諾肝素總銷量高達84.6百萬支／瓶，佔歐盟市場份額的17.8%。作為生物仿製藥，依諾肝素處方是按品牌開出的。為推廣我們的品牌和提高產品知名度，我們在歐盟建立了一支專門的自有銷售團隊。我們亦聘請分銷商及第三方推廣機構，在歐盟多個國家擴大我們的分銷網絡。作為歐盟依諾肝素生物仿製藥市場的先驅者，我們認為，我們已在知名醫院以及醫學專家中樹立了良好的品牌聲譽。

- 中國：中國是全球依諾肝素銷售額增長率最快的市場。根據弗若斯特沙利文的資料，依諾肝素在中國的總銷售額自2014年以24.5%的年複合增長率在2019年達到307.9百萬美元，預計將於2025年達到698.0百萬美元。2019年，依諾肝素在中國的人均使用量為0.04劑，而在歐盟的人均使用量為0.95劑，這表明依諾肝素在中國具有巨大的增長潛力。為在中國進一步監管依諾肝素市場和加強質量控制，國家藥監局已於2020年5月實施一項基於一致性評價的可注射藥劑審批制度。我們相信，通過一致性評價的依諾肝素產品將逐漸取代市場中未能通過一致性評價的品質欠佳的低分子肝素。為把握中國依諾肝素市場快速增長帶來的機遇，我們計劃在獲得一致性評價批准後進一步推廣我們現有的依諾肝素品牌Prolongin。我們已在2018年4月為Prolongin向國家藥監局提交一致性評價批准申請，我們相信Prolongin將成為中國上市的首款獲得一致性評價批准的依諾肝素。

- 美國：美國是重要的依諾肝素市場。根據弗若斯特沙利文的資料，美國的依諾肝素總銷售額預計將從2019年的454.8百萬美元增至2025年的837.9百萬美元，年複合增長率為10.7%。在美國，作為仿製藥，依諾肝素處方是按通用名稱開出的。大規模供應和生產能力是把握美國大量市場需求的關鍵。我們已就我們的依諾肝素鈉注射液提交一份ANDA，FDA目前正在對其進行審查。同時，我們已與一家跨國製藥公司訂立供應安排，一旦依諾肝素鈉注射液推出，我們將成為其在美國的主要供應商。

面向中國市場的完善首創臨床階段候選藥物組合

我們已獲得大中華區五項管線藥物的獨家開發及商業化權利，其中兩項正處於III期臨床試驗階段，兩項正處於II期臨床試驗階段。以下為我們後期臨床階段的候選藥物：

- Oregovomab：Oregovomab是一種抗獨特型鼠源單克隆抗體，為抗CA125免疫療法候選藥物。其由OncoQuest研發，我們持有該公司38.58%的股權。該藥物(作為結合化療治療晚期原發性卵巢癌患者的一線療法)已完成一項II期臨床試驗。II期臨床試驗已證明Oregovomab在晚期原發性卵巢癌患者的聯合療法中的安全性與療效。Oregovomab及化療的聯合可以提高化療的效果，且無額外毒性。II期臨床結果顯示，中位PFS顯著延長，中位PFS為41.8個月，而純化療治療患者的中位PFS為12.2個月(p=0.0027)，OS (p=0.0043)亦有明顯改善。OncoQuest目前正在就一項III期試驗計劃與FDA進行商討。我們計劃參與該聯合治療的Oregovomab III期MRCT。Oregovomab已獲得FDA與EMA授予的罕用藥資格認定。Oregovomab亦正處於評估階段：與研究階段免疫增長劑(poly ICLC/Hiltonol)聯合進行II期臨床試驗以治療晚期復發性卵巢癌患者，與PD-1抑制劑(尼沃魯單抗)聯合進行一種新型聯合免疫治療的Ib/IIa期臨床試驗以治療復發性卵巢癌患者，及與一種PARP抑制劑(niraparib)聯合進行II期臨床試驗以治療復發性卵巢癌患者。

- AR-301 (Salvecin)：AR-301是特別針對金黃色葡萄球菌釋放的α-毒素的全人源單克隆IgG1抗體(mAb)。其由Aridis(納斯達克：ARDS)研發，我們持有該公司9.84%的股權。該藥物目前正處於全球III期臨床研究評估階段，在治療由金黃色葡萄球菌引發的呼吸機相關性肺炎(VAP)患者中與抗生素標準治療聯合使用。一項I/II期試驗的結果表明，與僅使用抗生素治療的患者相比，使用AR-301治療的患者一致證實在機械通氣上耗時更少，根除金黃色葡萄球菌的比例更高。AR-301已獲得FDA授予的快速通道審評資格認定及EMA授予的罕用藥資格認定。我們已獲國家藥監局批准於中國進行一項III期臨床試驗作為AR-301全球MRCT的一部分，並計劃於2020年年底之前啟動患者招募。

- RVX-208 (Apabetalone)：RVX-208是BET轉錄調節因子抑制劑，選擇性抑制第二溴結構域。RVX-208已完成III期臨床試驗(BETonMACE)，聯合標準護理，以降低II

型糖尿病高危心血管疾病、急性冠狀動脈綜合征及低高密度脂蛋白(HDL)病人的主要不良心血管事件發生率。截至最後可行日期，其由Resverlogix (TSE：RVX)研發，我們持有該公司38.50%的股權。

我們相信，我們能夠藉助我們的行業經驗與成熟的執行能力於中國市場開發及商業化該等後期候選產品。

快速增長的專注於各種重組及天然衍生的大分子和基因治療產品的CDMO業務

我們經營快速增長的CDMO業務，以把握生物醫藥領域的全球增長機會並支持我們的管線藥物的臨床研發。根據弗若斯特沙利文的資料，按2018年收入計，我們的CDMO業務位居中資前三大生物製劑CDMO運營商之列。我們在我們最先進的實驗室及符合CGMP要求的生產設施提供全面、綜合且高度可定制的端到端CMC服務，包括研發服務、生產服務、質量保證及項目管理。通過將我們的兩個平台(賽灣生物及SPL)能力相結合，我們的CDMO業務能夠開發及製造包括天然衍生、重組大分子產品及臨界非病毒載體以及基因治療中間體在內的一系列產品，使我們在全球CDMO行業中脫穎而出。

賽灣生物是一家專門從事重組生物藥品(哺乳動物細胞培養和微生物發酵、非病毒載體及基因治療中間體)開發及製造的生物醫藥合約生產公司。於2019年10月，賽灣生物通過為臨界試劑級別pDNA生產開發創新型平台進入基因治療領域，以滿足對優質pDNA的巨大市場需求。通過其CMC服務，賽灣生物已使眾多客戶在臨床上取得成功並取得公司里程碑。賽灣生物的若干客戶被大型製藥公司收購，比如Synageva BioPharma Corp.於2015年被Alexion Pharmaceuticals, Inc.收購，Selexys Pharmaceuticals Corporation於2016年被Novartis International AG收購，ARMO Biosciences, Inc.於2018年被Eli Lilly及本公司收購以及Synthorx Inc於2019年被賽諾菲收購，即證明了CDMO平台所創造的價值。

SPL在天然衍生藥品的提取、分離和純化方面具有廣泛的能力以及在監管合規方面擁有豐富專業知識。此外，SPL能提供從實驗室開發到CGMP配套生產並進一步到成公噸的全面商業化生產等多種規模的服務。

我們廣泛的CDMO服務及專注於未滿足的市場需求的持續創新，使我們得以把握全球生物製劑外包服務市場的不同細分市場所帶來的機會。我們的CDMO服務解決了臨床開發過程中CMC過程方面的產能短缺問題及技術挑戰，其使客戶能夠開發從概念到商業化生

產階段的藥物，亦有助於加快我們管線藥物的研發。我們的CDMO業務擁有全球性及多元化的客戶群，包括領先的全球製藥公司及中小型生物技術公司以及初創公司。我們擁有較高的客戶忠誠度及行業引薦率。於截至2017年、2018年及2019年12月31日止年度，我們分別向50名、54名及52名客戶提供服務，其中包括全球前十大製藥公司中的三家。

截至最後可行日期，我們有49個正在進行中的項目，其中包括17個IND前項目、25個臨床試驗項目及7個商業生產項目，未結訂單總計56.3百萬美元，為我們已簽訂合約但尚未履約之服務的合約費用總額。於往績記錄期間，我們的CDMO服務已啟動約20個監管備案里程碑，包括IND、NDA、BLA或修正案。

於往績記錄期間，得益於生物製藥領域的全球增長，我們的CDMO業務增長迅速。我們CDMO業務的收入從2017年的人民幣324.3百萬元增至2018年的人民幣548.5百萬元，並進一步增至2019年的人民幣786.4百萬元。我們的CDMO業務助力我們的高速成長並增加我們的收入來源。

資深多糖化學家創始人及經驗豐富的管理團隊，具有戰略性眼光並可引領我們成功

我們的創始人均為有著深厚科學素養以及戰略性眼光的資深生物化學家。我們由我們的創始人兼董事長李先生所領導。李先生在生物製藥行業有著27年的經驗。他領導研發了我們的肝素和依諾肝素產品，並在我們的研發過程以及整體業務增長中起到了關鍵性的作用。我們的聯合創始人兼副總經理李女士和聯合創始人兼總經理單先生，亦為本公司的成功做出了重大的貢獻。李女士在生物製藥行業有著27年的豐富經驗，單先生亦在生物製藥行業有著26年的豐富經驗。自公司於1998年成立起，彼等始終如一地努力實現彼等的願景，提供高質量的創新藥以治療高死亡率疾病，從而使全球患者受益。基於幾十年關於肝素的科學研究和行業經驗，我們相信我們的創始人能在其他業務上延續我們在肝素行業的成功，並帶領我們成為全球領先的製藥企業。

在創始人的領導下，我們組建了穩定的高級管理團隊。團隊成員擁有豐富的行業知識，獨創性的眼光以及強大的執行能力，並在生物製藥行業平均擁有近20年的行業經驗。其中多人曾經在全球領先的生物製藥公司效力。彼等為我們帶來了豐富的行業經驗以及與管理生物製藥公司相關的複雜深層次知識。我們相信，管理團隊具有國內鮮有的全球運營和收購經驗，優秀往績以及強大的執行能力，將繼續不斷深化競爭優勢和強化全球一體化業務，並且助力我們向成為全球行業龍頭的使命而奮鬥。

我們的戰略

為實現我們成為一家全球領先的製藥企業的目標，我們計劃推行以下戰略：

持續擴張依諾肝素的市場份額，以成為全球肝素行業的領導者

根據弗若斯特沙利文的資料，全球依諾肝素市場有望於2025年增至4,868.8百萬美元。我們的目標是通過深耕我們現有的市場以及擴張進入新的市場，在全球依諾肝素市場佔據顯著市場份額。

- 歐盟：我們致力於在各歐盟國家依據當地市場狀況實行差異化市場戰略，並利用我們的分銷商及第三方推廣人員所支持的經驗豐富的內部銷售團隊，持續增加我們的依諾肝素在歐盟市場的銷售額。作為歐盟依諾肝素生物仿製藥領域的先驅者，我們計劃進一步提升我們在目前進行銷售的主要歐盟國家市場的市場滲透率並增加向藥店的銷售，向藥店銷售的利潤率一般較向醫院銷售更高。此外，我們也在考量在其他歐洲國家(如瑞士)銷售依諾肝素藥物的合適機會，主要通過增加我們的學術營銷及擴張銷售和分銷網絡增強醫生對我們產品的認知。

- 中國：我們計劃在取得國家藥監局批准後，將Prolongin進一步推廣為中國首個獲得一致性評價批准的依諾肝素，並開發中國依諾肝素市場。

- 美國：除我們與一家跨國製藥公司訂立供應安排以成為其依諾肝素鈉注射液在美國的主要供應商外，我們亦正在開發自有依諾肝素鈉注射液仿製藥。我們已為此提交了一份ANDA，FDA目前正在對其進行審查。

- 其他市場：我們的目標是在加拿大及東南亞、拉美和中東等新興市場擴張我們依諾肝素的銷售。截至最後可行日期，我們的依諾肝素產品已獲得超過10個國家的上市批准。我們的分銷商和我們同時正在超過15個國家申請上市批准。我們相信，藉助於我們卓越的產品品質、生產和銷售經驗、客戶群以及與當地代理和製藥公司的銷售網絡，我們有能力成為這些市場的領導者。

我們將不斷鞏固在肝素鈉API方面的領先地位，為我們的全球依諾肝素業務構建重要壁壘，並維持我們當前作為知名藥企的肝素鈉API重要生產商和供應商的市場地位。我們擬進一步優化我們的供應鏈管理，加強我們對肝素API原料的品質控制。我們擬擴張兩個中國工廠的肝素粗品產能，以減少向第三方購買的原材料。我們還計劃在全球增強對可追溯肝素粗品的獲取權利。我們將維持對生產工藝和品質控制系統的研發投入，進一步提高我們的競爭力並使我們在同業競爭中脫穎而出。

利用本土洞察力和豐富的全球運營經驗，將我們在中國的首創新藥管線的商業價值最大化

我們已就首創新藥管線在中國的商業化進行了清晰部署，以將其商業價值最大化。我們已在中國建立起一個廣泛的肝素銷售和分銷網絡及團隊，我們相信，我們可以利用這些資源在中國建立專業的內部銷售團隊和至醫院及醫生的分銷渠道，以對我們的管線藥物進行學術營銷。通過在中國和全球範圍內的多年營運，我們積累了在中國的本土洞察力和豐富的全球營運經驗。我們相信我們能夠藉助於我們在肝素產業的成功經驗和在中國的本土洞察力，成功在中國推出我們的候選藥物，並最大化其商業價值。

進一步擴張及發展我們的CDMO業務及建立全球領先的CDMO平台

我們計劃通過增強產能、擴大客戶群及提高研發能力，進一步擴張及發展我們的CDMO業務，建立全球領先的CDMO平台，以把握生物製藥領域的全球增長機遇並作為我們的管線藥物的孵化平台。

為了加強賽灣生物的藥物發現、開發及生產能力，我們計劃將其微生物發酵產能和哺乳動物細胞培養產能翻一番。此外，我們計劃通過提高賽灣生物的現有pDNA製造能力及為病毒載體開發創新製造平台，迅速擴張到基因治療領域，這將令賽灣生物因具有製造質粒和病毒載體的能力而從其他CDMO服務供應商中脫穎而出。我們相信市場對質粒和病毒載體大量未滿足的需求將推動賽灣生物的發展。我們亦計劃提高賽灣生物的發現及細胞系開發能力、蛋白質分析及材料測試服務，並建立最終製劑生產能力。另外，我們計劃進一步加強對各種天然來源提取的大分子藥品的SPL開發及生產服務。

為了增加我們在CDMO行業的市場份額，我們的目標是深化與現有客戶的合作，如領先的跨國製藥公司，同時擴大我們的客戶群，向新客戶推廣我們的CDMO服務，以獲得更多的項目。先進的技術是成為世界領先的CDMO平台的關鍵。我們將繼續投資於創新技術，保持行業領先地位。這將令我們能夠為我們的客戶提供最高效及有效的CDMO解決方案，並加快其藥物開發進程。

通過收購和戰略投資，擴展我們的業務並增強我們的核心競爭力

我們擬通過有選擇性的收購或戰略投資製藥或生物科技公司，擴展我們的業務並增強我們的核心競爭力。我們主要對擁有完善的產品組合、強大的研發、銷售及市場營銷能力且與我們互補的公司抱有興趣。憑藉我們的科學認知和廣泛的行業經驗，我們將繼續尋找合適的目標。我們採取以市場為導向的方法來評估潛在收購目標。我們主要關注目標產品和管線的市場潛力以及與我們現存產品管線的潛在協同作用。

我們相信我們的戰略眼光、豐富的行業經驗和領先的CDMO能力將使我們成為理想的收購方和合作方。我們堅實的業務執行能力將有助於高效地將被收購業務整合至我們現有的平台，並與我們的研發、生產、銷售和市場營銷能力達成協同效應。

此外，我們將精挑細選，尋求獲得國際骨幹藥物許可的機會。尤其是針對重大臨床需求未滿足的治療領域或病狀的藥物，例如針對腫瘤和心血管疾病的藥物，以及屬於我們主要治療領域的藥物。

將坪山產業園發展成為世界一流的藥品生產基地

我們的坪山產業園位於中國深圳坪山國家生物產業基地內，土地總面積超過200,000平方米且獲授權施工的建築面積超過400,000平方米。我們已完成坪山產業園部分設施及產品線的建設和過程驗證，且我們致力於將坪山產業園發展成為世界一流的藥品生產基地。我們已確立24,000千克依諾肝素鈉API及12,000,000 mega肝素鈉API的年產能。我們計劃進一步擴充坪山產業園的產能，包括依諾肝素鈉注射液預灌針的產能。

我們同時計劃未來將坪山產業園作為我們的候選創新藥生產基地。憑藉其領先的生產設計和符合CGMP要求的製造系統及設施，我們相信坪山產業園可以快速、平穩地承接我們候選新藥的生產，為其在不久的將來進入商業化階段做好準備。

我們的業務

我們為一家全球製藥公司，業務範圍涵蓋藥品生產及銷售、創新藥開發以及CDMO服務。我們銷售的藥品包括(i)藥物製劑(包括肝素鈉注射液和依諾肝素鈉注射液)；(ii)API產品(包括肝素鈉API、依諾肝素鈉API)；及(iii)其他產品(主要包括胰酶API)。我們已在大中華區獲得若干臨床階段創新候選藥物的獨家開發及商業化權利，我們正在開發這些藥物用於治療免疫系統軸相關疾病。我們亦正開發一種由我們自主研發的專有候選藥物，目前處於臨床前階段。我們通過全資子公司賽灣生物(該公司專門開發及生產重組藥品及臨界非病毒載體以及基因治療的中間體)及通過全資子公司SPL(該公司為天然衍生藥品的開發和生產提供服務)經營CDMO業務，提供研發、生產、質量管理及程序管理服務。

下表載列於往績記錄期間我們各產品及服務的收入明細。

	截至12月31日止年度					
	2017年		2018年		2019年	
	人民幣千元	佔收入百分比	人民幣千元	佔收入百分比	人民幣千元	佔收入百分比
銷售產品						
藥物製劑						
依諾肝素鈉注射液	311,165	11.0	981,938	20.5	1,230,840	26.7
肝素鈉注射液	70,032	2.5	63,705	1.3	—	—
小計	381,197	13.5	1,045,643	21.8	1,230,840	26.7
API						
依諾肝素鈉API	171,422	6.0	230,002	4.8	371,714	8.1
肝素鈉API	1,674,707	59.2	2,522,384	52.6	1,902,275	41.2
小計	1,846,129	65.2	2,752,386	57.4	2,273,989	49.3
其他[1]	217,124	7.7	385,403	8.0	287,538	6.2
小計	2,444,450	86.4	4,183,432	87.2	3,792,367	82.2
CDMO服務	324,308	11.5	548,469	11.4	786,401	17.1
其他[2]	59,467	2.1	67,906	1.4	33,337	0.7
合計	**2,828,225**	**100.0**	**4,799,807**	**100.0**	**4,612,105**	**100.0**

附註：

(1) 其他產品主要包括胰酶API。

(2) 其他業務主要包括生產及營銷服務、加工服務以及技術支持服務等服務。

我們的藥品

我們的藥品銷售額分別佔於2017年、2018年及2019年收入的86.4%、87.2%及82.2%。我們主要專注於抗凝血及抗血栓藥物製劑，包括依諾肝素鈉注射液和肝素鈉注射液及其相關API。我們藥物製劑的銷售額分別佔於2017年、2018年及2019年收入的13.5%、21.8%及26.7%，而我們API產品的銷售額分別佔我們同年收入的65.2%、57.4%及49.3%。

下表載列截至最後可行日期與我們產品有關的資料摘要：

產品類型	產品	批准在中國銷售	批准在歐盟銷售	批准在美國銷售	批准在其他主要國家銷售*	申請批准在其他主要國家銷售*
藥物製劑	依諾肝素鈉注射液	Prolongin — 於2005年獲國家藥監局批准銷售五種濃度規格	Inhixa — 於2016年及2018年分別獲EMA批准銷售五種濃度規格及多劑量西林瓶和高濃度規格 Neoparin — 於2016年及2018年分別在波蘭獲批准銷售五種濃度規格及多劑量西林瓶和高濃度規格	已就依諾肝素鈉注射液的七種濃度規格提交ANDA，並正在接受FDA的審查	哥倫比亞、智利、巴拉圭、馬達加斯加、約旦、斯里蘭卡、瑞士、秘魯、菲律賓、阿拉伯聯合酋長國	巴西、加拿大、沙特阿拉伯、新加坡、馬來西亞、以色列、薩爾瓦多、哥斯達黎加、巴拿馬、越南
	肝素鈉注射液	—	—	九種相關濃度規格的四項ANDA獲FDA批准	—	—
API產品	肝素鈉API	於2002年獲國家藥監局批准	於2008年獲EDQM批准並於2013年更新批准	用於生產若干種肝素產品的肝素鈉API授權供應商	土耳其、印度、意大利、巴西、韓國、墨西哥、加拿大授權供應商	俄羅斯授權供應商
	依諾肝素鈉API	於2005年獲國家藥監局批准	—	作為一名客戶的依諾肝素鈉注射液ANDA中提及的生產商，已提交DMF並正在接受FDA的審查 已提交DMF並正在接受FDA對我們提交的依諾肝素鈉注射液七種濃度規格ANDA的審查	阿爾及利亞、土耳其、巴西、摩洛哥、烏拉圭、韓國、孟加拉國、巴拉圭、哥倫比亞、印度、秘魯授權供應商	越南、俄羅斯、沙特阿拉伯、墨西哥、泰國、馬來西亞、約旦授權供應商

* 我們的產品於該等國家(加拿大及阿拉伯聯合酋長國除外)的上市批准由或將由第三方持有。

我們的藥物製劑

依諾肝素鈉注射液

我們的依諾肝素製劑依諾肝素鈉注射液指由依諾肝素鈉與注射用水配製而成的無菌溶液，是一種可注射的抗凝血及抗血栓藥物，有助於預防患者的血液凝結。我們的依諾肝素製劑可作為注射溶液，以預灌針和西林瓶的形式使用。依諾肝素可增強抗凝血酶III的作用，抗凝血酶III是一種天然物質，可控制血液的凝血因子，並有助於預防血液在體內凝結，

從而幫助阻止新的血凝塊形成並控制現有的血凝塊。我們的依諾肝素產品已獲准在歐盟及中國銷售，用於(i)預防中高風險手術病人的靜脈血栓栓塞性疾病，尤其是那些接受骨外科或普外科手術(包括癌症手術)的患者；(ii)預防患有急性疾病、行動受限且靜脈血栓栓塞風險增加的內科病人的靜脈血栓栓塞性疾病；(iii)深靜脈血栓形成(DVT)及肺栓塞(PE)的治療，不包括可能需要進行溶栓治療或手術的PE；(iv)預防在血液透析的體外循環中形成血栓；及(v)治療急性冠脈綜合征，包括不穩定性心絞痛及若干類型的心肌梗死。

經EMA、國家藥監局及相關政府部門批准，我們的依諾肝素產品可通過所有三種注射途徑給藥，包括皮下注射、靜脈(推注)注射及動脈注射。在與參比藥物Clexane進行的對比研究中，我們依諾肝素鈉API的多個特性的波動範圍(包括分子分佈及分子量、平均聚合度、酶解後的二糖含量)在Clexane的範圍內，這表明我們的依諾肝素產品與參比藥物高度相似、具有出色的安全性，且我們的生產技術穩定。從EudraVigilance獲取的上市後安全報告收集了2019年使用依諾肝素鈉注射液的不良反應事件發生率，證明了我們依諾肝素鈉注射液的安全性。於2019年，在EMA藥物警戒系統(EudraVigilance)中報告的3,042例與依諾肝素有關的藥物警戒病例中，僅139例與Inhixa有關，且不少於8例與Neoparin有關，不少於4.83%的病例與Inhixa及Neoparin有關，而於2019年我們在歐盟銷售了60.9百萬支／瓶Inhixa及23.7百萬支／瓶Neoparin，佔同年在歐盟銷售的依諾肝素製劑總量的17.8%。

我們是少數幾家擁有符合歐盟、美國及中國CGMP標準的依諾肝素鈉注射液綜合生產工藝及生產設施的公司之一，已通過EMA、FDA、國家藥監局及其他相關政府機構的多次檢查。於往績記錄期間，我們的依諾肝素鈉注射液主要在天道南山生產，其於2015年、2016年、2018年及2019年通過EMA檢查，於2018年及2019年通過FDA檢查及於2011年及2016年通過國家藥監局檢查。於往績記錄期間，我們的一小部分依諾肝素製劑亦由我們的OEM生產，其生產工藝及設施亦符合歐盟的CGMP規定。

於往績記錄期間，我們以自有品牌銷售或讓其他製藥公司以其自有品牌轉售我們的依諾肝素製劑產品至20多個國家。在歐盟，我們的依諾肝素鈉注射液產品主要向分銷商及批發商銷售，再由彼等銷售予歐盟的醫院及藥房。在中國，我們將依諾肝素鈉注射液銷售予分銷商，其再分銷至醫院。我們依諾肝素製劑產品銷售所得收入從2017年的人民幣311.2百萬元增至2018年的人民幣981.9百萬元，並進一步增至2019年的人民幣1,230.8百萬元，佔我們於相應年度總收入的11.0%、20.5%及26.7%。

歐盟及英國

我們的依諾肝素產品目前以我們Inhixa及Neoparin的品牌營銷。Inhixa已獲EMA通過集

中授權程序批准，無需進一步批准即可在所有歐盟國家銷售，而Neoparin已獲批准於波蘭營銷及銷售。

- Inhixa

於2016年9月，根據一項PK/PD研究中對Inhixa與Clexane在結構、純度及生物活性方面比較得出的一致性評價，我們獲EMA授出Inhixa的上市許可，涵蓋2,000 IU (20 mg)/0.2 mL到10,000 IU (100 mg)/1 mL五種濃度規格。於2018年9月，我們亦獲EMA授出Inhixa多劑量西林瓶和高濃度預灌針上市許可。截至最後可行日期，12個歐盟國家及英國已將Inhixa列入國家醫保項目。

- Neoparin

於2016年2月，五種濃度規格的Neoparin獲波蘭藥品、醫療器械及生物殺滅劑註冊管理局批准。批准主要基於一項隨機、多中心、平行、開放標籤的臨床研究作出，該研究比較了Neoparin和Clexane在預防靜脈血栓栓塞風險較高的患者於接受膝部手術時出現靜脈血栓栓塞的作用，證明了Neoparin的安全性和有效性及其與Clexane的相似性。於2018年1月，Neoparin多劑量西林瓶和高濃度預灌針獲批准。波蘭已將Neoparin列入國家醫保項目。

我們與SciencePharma合作，申請Neoparin在波蘭的上市許可。SciencePharma是製藥行業的領先服務提供商，專門研究歐盟的藥物警戒和法規事務。我們製造並提供了用於Neoparin臨床試驗的依諾肝素鈉注射液。SciencePharma是該臨床試驗的發起人，因此持有Neoparin在波蘭的上市許可。我們於2016年12月從SciencePharma取得與Neoparin（包括Neoparin多劑量西林瓶和高濃度預灌針）相關的商標、外觀設計、域名及卷宗版權的所有權和保護權。權利轉讓後，我們授予SciencePharma許可，使其可使用商標及外觀設計註冊和銷售Neoparin（包括Neoparin多劑量西林瓶和高濃度預灌針），且亦許可其使用卷宗註冊Neoparin多劑量西林瓶和高濃度預灌針。據董事所知，除已披露者外，SciencePharma或其聯繫人過去及當前與本公司及其子公司以及他們各自的股東、董事、高級管理人員或各自聯繫人之間概無任何關係（包括但不限於業務、財務、家屬或僱傭關係）。

中國

- Prolongin

我們的依諾肝素鈉注射液Prolongin是中國國家藥監局批准的首例依諾肝素鈉注射液仿製藥。於2005年，我們五種濃度規格的依諾肝素產品獲國家藥監局批准，該批准於2015年更新。依諾肝素鈉注射液被列為國家醫保目錄中的乙類藥品。我們於2018年4月向國家藥監局提交了Prolongin的一致性評價批准申請。詳情請參閱「監管環境 — 與我們在中國的業務有關的法律法規 — 與藥品研發及註冊服務有關的法規」。預期我們的依諾肝素鈉注射液將成為國家藥監局根據一致性評價批准的首例依諾肝素鈉注射液。

美國

我們已與一家跨國製藥公司訂立一份供應協議，成為其依諾肝素鈉注射液在美國的主要供應商。我們亦正在開發自有的依諾肝素鈉注射液仿製藥產品，並於2013年就此提交了一份ANDA。目前，FDA正基於該產品與原品牌藥物Lovenox的相似性分析對其進行審查。我們於天道南山的生產工藝及設施已於2018年及2019年通過FDA檢查。我們計劃於2020年年底前對FDA的最近期完整答復函作出回復，並預期FDA將最早於2021年批准我們的ANDA。當我們在美國獲得自有品牌依諾肝素鈉注射液產品的ANDA時，我們計劃與一家世界領先醫藥分銷商合作，主要向美國的藥房營銷及銷售我們的產品。

其他市場

於往績記錄期間，我們亦為新興市場(包括南美及東南亞)的製藥公司供應依諾肝素鈉注射液。

根據弗若斯特沙利文的資料，按收入計，我們為2019年全球依諾肝素製劑第三大供應商，佔全球市場份額的6.5%，且為中國2019年依諾肝素製劑第二大供應商，佔中國市場份額的10.9%。我們在歐盟及英國的市場份額亦處於領先地位，其中在英國及波蘭的市場份額最大，而在意大利及奧地利的市場地位領先，分別佔該等國家市場份額的60.3%、52.6%、34.7%及19.1%。依諾肝素製劑擁有相當大的增長潛力。根據弗若斯特沙利文的資料，由於預計依諾肝素鈉將取代其他低分子肝素製劑，依諾肝素鈉的全球用量將從2019年的781.9百萬預灌針／西林瓶持續增至2025年的1,068.4百萬預灌針／西林瓶。

肝素鈉注射液

我們的肝素鈉注射液是液體注射的肝素鈉無菌溶液，具有抗凝血活性。其可以通過靜脈內或深部皮下途徑給藥。肝素在體外和體內抑制導致血液凝結及纖維蛋白凝塊形成的反應，還可通過抑制纖維蛋白穩定因子的活化來預防穩定纖維蛋白凝塊的形成。肝素鈉注射液的獲批准適應症為(i)預防及治療靜脈血栓形成及其擴散的抗凝血治療；(ii)小劑量方案，用於預防接受腹胸外科大手術或因其他原因有患上血栓栓塞性疾病風險的患者的術後深靜脈血栓形成及肺栓塞；(iii)預防及治療肺栓塞；(iv)房顫合併栓塞；治療急性及慢性消耗性凝血病(血管內彌漫性凝血)；(v)預防動脈及心臟手術中的凝血；(vi)預防及治療外周動脈栓塞；及(vii)在輸血、體外循環及透析程序中用作抗凝血劑。

於2014年，我們以單劑量或多劑量小瓶提供的九種濃度規格的肝素鈉注射液仿製藥獲得四項ANDA。於2018年6月出售我們於海通的股本權益前，我們自其在中國銷售肝素鈉

注射液而產生的收入分別佔我們2017年及2018年總收入的2.5%及1.3%。此外，我們於2010年與一家全球領先醫藥分銷商(作為我們於美國促銷及分銷肝素鈉注射液的合作夥伴(「**肝素合作夥伴**」))訂立一項合作協議，據此，我們授予肝素合作夥伴專營權，使其可使用我們的ANDA營銷、銷售及分銷由獲授權生產商生產、包裝及標識的肝素鈉注射液。於往績記錄期間，我們的肝素合作夥伴聘用第三方生產商，使用我們提供的API生產肝素鈉注射液。我們計劃將ANDA所述的獲授權生產商更改為天道南山。

根據弗若斯特沙利文的資料，主要受肝素粗品的價格增加所驅動，肝素的市場規模預計將從2019年的668.5百萬美元增至2025年的731.8百萬美元，年複合增長率為1.5%。肝素市場相對分散，集中度低。市場以小型參與者居多，其利潤率相對較低。

我們的API產品

肝素鈉API

肝素鈉是糖胺聚糖硫酸化的鈉鹽，因分子量不同而呈現為異質分子混合物，並保留了針對凝血串聯蛋白質鏈的不同性質活性組合。我們的肝素鈉API產品由從肝素粗品純化的肝素鈉製成，而肝素粗品從豬小腸黏膜中分離。我們的肝素鈉API產品主要用於生產肝素鈉製劑及低分子肝素 API。

截至最後可行日期，我們的肝素鈉API產品是為數不多的獲得國家藥監局批准、EDQM批准並通過FDA審查的肝素鈉API產品之一。我們於2000年在歐盟、2003年在美國及2010年在中國開始銷售肝素鈉API產品。此外，我們是擁有符合美國、歐盟及中國CGMP標準的綜合生產系統的少數公司之一，並已通過FDA、EMA、國家藥監局及其他相關政府機構的多次檢查。我們於2009年參與了肝素鈉USP標準的修訂，該修訂主要是為了應對百特事件中使用的受污染的肝素鈉API。

我們的肝素鈉API於2002年獲國家藥監局批准，並於2008年獲EDQM批准，我們已獲FDA認可為多種肝素製劑產品的肝素鈉API供應商。此外，我們的肝素鈉API已在加拿大及印度獲得上市批准。我們的肝素鈉API在我們位於中國深圳南山的工廠(「**海普瑞南山**」)生產，該工廠符合美國CGMP規定，並於2005年、2008年、2011年、2013年及2016年通過了五次FDA檢查，其中包括百特事件發生後進行的檢查，FDA並無發現工廠存在任何缺陷。此外，我們於海普瑞南山的肝素鈉API生產工藝及設施亦已於2006年、2009年、2012年、2014年、2017年及2020年通過BfArm的檢查並獲得認證；在通過2003年、2008年、2012年及2017年的檢查後，其符合中國CGMP規定，並獲國家藥監局頒發證書。我們也在美國威斯康星州的生產設施生產肝素鈉API，該設施符合美國CGMP規定，並已通過FDA的多次檢查。我們在美國的肝素鈉API業務由總部位於美國的全資子公司SPL運營。

我們在肝素鈉API分離及純化方面自主研發的專有技術使我們能夠最大限度地提高原料中高電荷、高分子量肝素鏈的收率，而不會因降解(例如因應用工藝條件中產生的解聚及／或脫硫)而影響材料。因此，我們能夠保持肝素鈉API的抗IIa因子活性的高收率。由於

我們能夠有效去除雜質(例如脂質、肽、蛋白質及細胞核雜質)、病毒、細菌內毒素、相關的糖胺聚糖及其他中性和帶正電荷的雜質，因此我們的肝素鈉API單位所含雜質遠低於CHP、USP及歐洲藥典標準的規定值。我們產品的高純度及完整結構亦令其於往績記錄期間的抗IIa因子於80%的批次中效價不低於200 IU/mg，高於USP、歐洲藥典及CHP中規定的180 IU/mg最低要求。具體而言，我們自主研發的專有技術包括雜質與組分分離技術、病毒和細菌滅活技術、基因完整性保護技術、活性物質釋放技術以及定向組分分離技術，作為我們的技術訣竅及商業機密受到保護。

我們已建立一條完整的供應鏈，以確保獲得生產肝素鈉API所需的高品質肝素粗品。我們的供應包括獨立第三方及我們的全資子公司成都深瑞及山東瑞盛生產的肝素粗品。我們要求我們購買或生產的肝素粗品乃從豬小腸加工而來，並可追溯至其供應商。截至最後可行日期，通過我們在中國及美國的子公司及供應網絡，我們獲得的獨家供應按2018年可追溯肝素原料數量計，佔中國可追溯肝素粗品的50%以上及北美的60%。

於往績記錄期間，我們銷售的所有肝素鈉API產品均在海普瑞南山及SPL的工廠生產，且我們的肝素鈉API產品被銷往逾15個國家及地區。我們可根據客戶的要求提供定制化肝素鈉API。於往績記錄期間，我們的客戶保持相對穩定。銷售肝素鈉API產生的收入從2017年的人民幣1,674.7百萬元增至2018年的人民幣2,522.4百萬元，且受2018年底非洲豬瘟的影響，我們銷售肝素鈉API產生的收入從2018年的人民幣2,522.4百萬元降至2019年的人民幣1,902.3百萬元，佔我們於相應年度總收入的59.2%、52.6%及41.2%。

根據弗若斯特沙利文的資料，截至最後可行日期，中國有四家肝素鈉API的主要供應商，而全球有五家主要供應商。根據弗若斯特沙利文的資料，於2018年，我們是全球市場上最大的肝素鈉API供應商，按收入計，我們的肝素鈉API產品在全球肝素鈉API供應市場上的市場份額為40.7%。根據弗若斯特沙利文的資料，肝素鈉API於2019年的全球銷售收入達1,262.8百萬美元，預計將以17.5%的年複合增長率增至2025年的3,317.6百萬美元。我們認為，我們一流的供應鏈管理、嚴格的質量控制及生產標準以及專有的生產技術將成為我們在全球肝素鈉API市場佔據領先地位的基石，使我們從競爭對手中脫穎而出，並增強我們的競爭優勢。

依諾肝素鈉API

我們的依諾肝素鈉API是通過鹼性肝素苄基酯解聚以化學方式將較長的肝素鏈裂解為短鏈而獲得的解聚肝素的鈉鹽。肝素鈉API是我們的依諾肝素鈉API的主要原料。依諾肝素鈉API用於生產依諾肝素鈉製劑。

截至最後可行日期，我們的依諾肝素鈉API產品是經國家藥監局及其他監管機構批准並合資格在歐洲、南美洲、亞洲及非洲若干國家銷售的少數依諾肝素鈉API之一。此外，我們是屈指可數的擁有符合美國、歐盟及中國CGMP標準的集成生產工藝的公司之一，已通過FDA、國家藥監局及EMA的多次檢查。

我們的依諾肝素鈉API於2005年獲國家藥監局批准。目前，我們作為一名客戶及天道的依諾肝素ANDA申請中提及的API供應商，正在接受FDA的審查。我們的依諾肝素鈉API在天道位於中國深圳南山的工廠(「**天道南山**」)生產，符合歐盟、中國及巴西的CGMP規定，並分別於2015年及2018年獲EMA、於2015年獲國家藥監局、於2013年及2018年獲波蘭藥品、醫療器械及生物殺滅劑註冊管理局以及於2011年獲ANVISA頒發相關證書。我們在天道南山生產的依諾肝素鈉API亦符合美國的CGMP標準，並於2012年、2015年、2018年及2019年通過了FDA的檢查。此外，我們在坪山產業園的依諾肝素鈉API生產工藝及設施旨在符合美國、歐盟及中國CGMP規定，且已於2019年通過EMA檢查，這將進一步提高我們的生產能力。

肝素鈉API的高品質及我們在肝素苄基酯解聚化學工藝中使用的自主研發專有技術使我們能夠最大限度地提高依諾肝素鈉API的收率，並確保其複雜化學特性的穩定性及完整性。我們開發了生產依諾肝素鈉API的專有技術，其中包括定向裂解與結構重組技術、目標組分及序列選擇性分離技術及化合產物純化與雜質去除精密控制技術，這些技術作為我們的技術訣竅及商業機密受到保護。我們對生產工藝和參數的設計以及我們在工藝中應用的技術訣竅知識確保了我們依諾肝素鈉API的基團完整性及分子活性與原研藥保持高度一致以及我們依諾肝素鈉API的雜質低於或等於原研藥水平。此外，我們建立了一套完善的質量管理體系，以指導我們整個供應鏈的運營。我們就依諾肝素鈉API產品設定了嚴格的質量標準，與認可標準相比，採用更窄的分子量範圍、更穩定的分子分佈及更嚴格的雜質控制。

憑藉我們的專有生產技術、整合供應鏈及全面的質量管理體系，我們的依諾肝素鈉API能夠達致更高的產品質量。我們依諾肝素鈉API的抗Xa因子活性效價及其所含雜質符合CHP、USP及歐洲藥典的相應規定以及我們參比藥物的API測得的效價。我們穩定的生產工藝亦確保我們生產的每批依諾肝素鈉API的產品質量波動較小。

於往績記錄期間，我們銷售的所有依諾肝素鈉API產品均在天道南山生產，並售予我們在超過10個國家(主要在中東、歐洲、南美洲及亞洲)的依諾肝素製劑產品分銷商及生產商，供其生產依諾肝素鈉注射液。銷售依諾肝素鈉API產生的收入從2017年的人民幣171.4百萬元增至2018年的人民幣230.0百萬元，並進一步增至2019年的人民幣371.7百萬元，佔我們於相應年度總收入的6.0%、4.8%及8.1%。

我們的創新藥業務

我們致力於投資和開發首創候選藥物，該等候選藥物可解決免疫系統軸紊亂相關致命疾病的未獲滿足的巨大臨床需求。截至最後可行日期，我們已對重點治療領域中擁有首創候選藥物的多家生物技術公司進行戰略性投資，並獲得大中華區若干候選藥物的獨家開發及商業化權利，其中包括兩種處於III期臨床試驗階段的候選藥物、兩種處於II期臨床試驗階段的候選藥物及一種處於I期臨床試驗階段的候選藥物。我們亦正開發一種由我們發現的專有腫瘤候選藥物，目前處於臨床前階段。

對於我們在大中華區擁有獨家開發及商業化權利的候選藥物，我們計劃於中國開設臨床站點以加入相應的MRCT，例如Oregovomab及AR-301的III期試驗。AR-301試驗已獲國家藥監局批准。MRCT數據可提交至國際協調會議(ICH)及非ICH國家的多個監管機構。加入MRCT可縮短我們於中國推出各類候選藥物的時間差。

下表概述截至最後可行日期我們候選創新藥的開發情況：

候選藥物	靶點／作用機制	適應症	合作夥伴公司	海普瑞持股	開發及商業化權利持有人（地區）	IND	一期	二期	三期	海普瑞參與的MRCT[1]
Oregovomab	與CA125抗原結合後的免疫刺激	原發性晚期卵巢癌	OncoQuest[5]	38.58%	昂瑞[2]（大中華區）[4]					☆
		復發性晚期卵巢癌（Oregovomab+Hiltonol）								☆
		復發性晚期卵巢癌（Oregovomab+PD-1抑制劑尼沃魯單抗）								☆
		復發性晚期卵巢癌（Oregovomab+PARP抑制劑niraparib）								☆
mAb-AR20.5	與MUC1抗原結合後的免疫刺激	胰腺癌								☆
AR-301 (Salvecin)	革蘭氏陽性金黃色葡萄球菌釋放的α-毒素	金黃色葡萄球菌肺炎	Aridis	9.84%	深圳瑞迪[3]（大中華區）					★
AR-101 (Aerumab)	革蘭氏陰性綠膿桿菌O11血清	綠膿桿菌肺炎								☆
RVX-208 (Apabetalone)	BET家族成員的BD2結構域	II型糖尿病併發冠心病	Resverlogix	38.50%	海普瑞（大中華區）					
		慢性腎臟病								
		新適應症								☆
H1710	乙酰肝素酶(HPA)	胰腺癌	海普瑞（內部）	100%	海普瑞（全球）					

海普瑞已啟動試驗
由海普瑞投資的公司已啟動臨床試驗
由海普瑞投資的公司計劃根據II型糖尿病併發冠心病的三期臨床數據，啟動新適應症的臨床試驗
★ 海普瑞已啟動中國部分的MRCT[1]
☆ 海普瑞計劃於進入關鍵階段後啟動相應中國部分的MRCT[1]

[1] MRCT指多區域臨床試驗，涉及一個以上獨立中心登記及跟進臨床試驗參與者。這是許多全球性製藥公司廣泛採取的方式，以縮短在不同地區推出創新藥的時間差。
[2] 我們直接持有昂瑞54.00%的股本權益，並有權通過我們於OncoQuest的38.58%股本權益及於Quest Pharma Tech的14.94%股本權益（二者合共持有昂瑞40.00%的股本權益）獲得額外經濟利益。除我們於昂瑞的直接持股外，昂瑞的任何利潤都將根據權益法通過我們於昂瑞及Quest Pharma Tech的股本權益反映在我們的財務報表中。
[3] 我們直接持有深圳瑞迪51.00%的股本權益，並有權通過我們於Aridis（持有深圳瑞迪其餘49.00%的股本權益）的9.84%股本權益獲得額外經濟利益。除我們於深圳瑞迪的直接持股外，深圳瑞迪的任何利潤都將根據權益法通過我們於Aridis的股本權益反映在我們的財務報表中。
[4] 大中華區包括中國、香港、澳門及台灣。
[5] 於2020年4月20日，OncoQuest訂立最終資產轉讓協議，向Dual Industrial Co., Ltd.（一家於KOSDAQ上市的公司）出售（其中包括）Oregovemab及mAb-AR20.5。我們的Oregovemab及mAb-AR20.5獨家開發及商業化權利並非該交易的一部分，亦不會受該交易的影響。詳情請參閱「概要 — 近期發展 — 與Dual的交易」。

此外，我們的投資組合公司亦正在開發若干具有巨大增長潛力的創新藥。截至最後可行日期，我們分別持有HighTide及Kymab 47.02%及8.60%的股本權益。

根據公開資料，HighTide為一家全球性臨床階段生物製藥公司，專注於發現及開發可用於治療高需求慢性肝病、胃腸疾病及代謝異常的新藥。其主要候選藥物HTD1801為一種首創口服小分子候選藥物。目前使用HTD1801治療原發性硬化性膽管炎(PSC)的II期臨床試驗正在進行中，且治療非酒精性脂性肝炎(NASH)的II期臨床試驗已完成。FDA已授予HTD1801快速通道審評資格認定，用於治療上述兩種疾病。

根據公開資料，Kymab為一家總部位於英國劍橋的臨床階段生物製藥公司，專注於運用其專有的涵蓋整個人類抗體系統的抗體平台(IntelliSelect®)發現及開發全人源單克隆抗體藥物。Kymab的平台旨在最大化抗原免疫應答產生的人類抗體的多樣性。根據公開資料，Kymab就其眾多內部藥物發現計劃運用其平台，並與製藥公司合作。其擁有廣泛的治療性抗體項目管線，其中4種候選藥物可用於具有顯著增長潛力的免疫腫瘤治療。

Oregovomab

Oregovomab是一種首創的試驗型抗CA125免疫療法，擬用於治療晚期卵巢癌，包括一線治療原發性晚期卵巢癌及復發性晚期卵巢癌。Oregovomab為一種針對CA125的高親和性鼠源單克隆抗體，可誘導針對腫瘤的治療性免疫。昂瑞(一家由OncoQuest與我們成立的合資公司，我們持有該公司54.0%的股本權益)從OncoQuest(我們持有該公司38.58%的股本權益)獲得了在大中華區開發及商業化Oregovomab的專有權。我們有權通過被投資公司於昂瑞獲得額外經濟利益，被投資公司合共擁有昂瑞40.00%的股本權益。Oregovomab因其在治療原發性晚期卵巢癌中的適應症而獲FDA及EMA授予罕用藥資格認定，就此而言，OncoQuest已完成II期臨床試驗，將Oregovomab作為一線治療藥物與一線化療藥物聯合用藥。Oregovomab亦正在進行三項全球性臨床試驗，以評估Oregovomab與PARP抑制劑或免疫療法聯合治療復發性晚期卵巢癌患者的效果。我們於2016年9月獲得Oregovomab在大中華區的獨家開發及商業化權利。

市場機遇與競爭

中國卵巢癌治療具有巨大市場潛力。根據弗若斯特沙利文的資料，中國卵巢癌的發病率從2014年的51.0千人增至2018年的54.1千人，年複合增長率為1.5%，預計於2028年及2035年將分別達到66.9千人及74.0千人，年複合增長率分別為2.2%及1.4%。

卵巢癌有三種主要治療選擇，包括化療、手術及激素療法。原發性卵巢癌的一線治療大多採用卡鉑、多西他賽或紫杉醇化療，但其療效通常並不持久。在接受化療的卵巢癌患者中，80%以上的患者出現復發性疾病，且其中50%以上的患者在確診後不到5年便死於該疾病。靶向治療的選擇亦有限。目前主要有兩種靶向治療療法，包括小分子靶向藥物，例如PARP抑制劑及mAb(如抗血管生成抑制劑)。抗血管生成抑制劑靶向阻礙血管內皮生長

因子的作用，從而抑制內皮細胞增殖及血管形成，這將可能減緩或阻止腫瘤生長。貝伐單抗是一種獲批准的抗血管生成抑制劑，其臨床結果已表明，貝伐單抗對延遲卵巢癌進展的療效有限。PARP抑制劑靶向阻礙PARP修復受損DNA，從而使細胞死亡並可能減緩或阻止腫瘤生長。PARP抑制劑奧拉帕尼獲准作為毒性BRCA突變患者對一線化療出現應答後的一線維持療法。僅約10–15%的卵巢癌患者會發生BRCA突變，而其餘患者則迫切需要新型一線治療。

根據弗若斯特沙利文的資料，截至最後可行日期，全球尚無獲批准或商業化的免疫療法或抗CA125單克隆抗體治療卵巢癌，但有三種抗CA125抗體候選藥物處於臨床開發階段，如下表所示：

抗CA125抗體治療卵巢癌的全球管線[1]

管線	適應症	公司	狀態	分類
Oregovomab/OvaRex®	• 卵巢腫瘤	OncoQuest Inc.[2]	II期	新藥
DMUC4064A	• 胰腺腫瘤 • 卵巢腫瘤	Genentech, Inc.	I期	新藥
Sofituzumab vedotin	• 胰腺腫瘤 • 卵巢腫瘤	Genentech, Inc.	I期	新藥

1. 不包括臨床前管線。
2. 昂瑞擁有在大中華區開發及商業化候選藥物的專有權。我們直接持有昂瑞54.00%的股本權益，並有權通過我們的被投資公司（合共持有其40.00%的股本權益）獲得額外經濟利益。我們亦持有OncoQuest 38.58%的股本權益。

資料來源：弗若斯特沙利文報告

Oregovomab正被開發成治療卵巢癌的一種免疫療法藥物。通過使用鼠源性mAb，有望證明Oregovomab具有一種新興的結合標準化療的免疫調節作用的免疫治療作用機制。其已被證明能延長生命並引起有益的免疫應答，顯著改善標準化療。其不會增加毒性，而是具有可接受及可控制的安全性。與目前的療法相比，抗體的累積使用量亦較低，僅需四次輸注即可達到治療效果。Oregovomab具有成為卵巢癌一線治療方案的潛力。

有關行業的詳情，請參閱「行業概覽 — 創新藥市場 — 卵巢癌」一節。

作用機制

Oregovomab是一種以腫瘤相關抗原CA125為靶點的IgG1特定鼠源單克隆抗體。CA125是一種表面黏液樣糖蛋白抗原，在95%以上的非黏液性III/IV期上皮性卵巢癌中表達，並在卵巢癌患者血清中升高。此外，患有各種惡性腫瘤（胰腺、肺、結腸及其他胃腸道腫瘤）的患者中亦觀察到血清中CA125水平升高。

Oregovomab與CA125結合後，具有基於免疫刺激的獨特作用機制。非人類抗體鼠源性mAb（結合化療）在與患者體內的腫瘤相關抗原CA125結合後將引發初步人抗鼠抗體(HAMA)

反應，其將通過抗原呈遞刺激抗原CA125特定T細胞。當前證據證明，該種體內結合，通過改變及增強識別、抗原加工及呈遞至特定T細胞而使以抗原CA125為靶點更具免疫原性或「新抗原樣」。這可利用通過甘露糖受體、Fcγ R1及CCR5進行的免疫球蛋白Fcγ結合來誘導抗原抗體攝取及加工，此為鼠IgG1特有的人類結合模式，導致CA125肽的交叉呈遞並引發帶有IFN-γ標記的局部特異性免疫應答。該等特性會在CA125陽性癌症患者中引發明顯的體液應答反應和細胞應答反應，而該等患者原本處於對其疾病相對免疫耐受的狀態，因此不太可能引發臨床上相關的抗腫瘤免疫應答。由於與化療相關的相對免疫耐受發生短暫變化，當在一線治療中的特定階段對III或IV期上皮性卵巢癌、輸卵管癌或原發性腹膜癌患者聯合使用Oregovomab與特定的化療藥物，臨床活性會明顯增強。

單克隆抗體間接免疫的該應用不同於誘導保護性免疫的典型主動免疫或通過抗體依賴性細胞介導的細胞毒性(ADCC)等機制直接靶向治療疾病的被動免疫。間接免疫涉及短暫反復暴露於較低劑量的特異性抗體，從而避免明顯的抗體過量，並實現在腫瘤微環境及其他全身部位進行免疫刺激性抗原加工。靶向腫瘤抗原的誘導細胞免疫被認為是間接治療效果的主要機制。

臨床試驗數據摘要

概覽

OncoQuest已於2019年2月完成II期臨床試驗，將Oregovomab作為一線療法藥物與SOC化療藥物聯合用藥治療原發性晚期卵巢癌，以評估Oregovomab的安全性及療效。試驗結果表明，同時應用Oregovomab及化療可以提升化療的效果，並且無其他毒性。

試驗設計

該試驗在意大利及美國的13個中心進行，是一項隨機對照研究，旨在評估在該患者群中使用一線化學免疫療法(卡鉑 — 紫杉醇和Oregovomab)與使用化療SOC(卡鉑和紫杉醇)相比的安全性及療效。治療後隨訪期為36個月，該項研究共招募97例新診斷的轉移性晚期卵巢癌患者，其中95例患者可進行安全性評估。47例患者接受化療+Oregovomab治療，而50例患者僅接受化療治療。療效終點包括PFS及OS。安全性終點為不良事件發生率。

療效數據

接受化學免疫療法治療的受試者的OS於臨床上有顯著改善。接受化療及Oregovomab治療中有10例死亡病例，遠低於僅接受化療治療患者的22例死亡病例，p=0.0043。

在該研究其中一個小組，我們已證明，往SOC中添加Oregovomab導致CA125特異性CD8+T淋巴細胞／ml外周血細胞計數增加的患者人數增加，這或許可以解釋化療與Oregovomab聯合治療相對於單獨使用化療的療效更佳的原因。下圖顯示按治療組劃分的OS的Kaplan-Meier曲線。

II期的臨床結果表明，接受化學免疫療法治療的受試者的PFS中位數為41.8個月，PFS在臨床上有顯著改善，而僅接受化療的受試者的PFS中位數為12.2個月，p=0.0027。下圖顯示按治療組劃分的PFS的Kaplan-Meier曲線。

資料來源：Brewer等人、2020年對晚期卵巢癌使用Oregovomab間接免疫第一線卡鉑和紫杉醇化學免疫治療：II期隨機研究

安全性數據

對95名患者進行的安全性分析顯示，兩組患者間的不良事件、相關不良事件及嚴重不良事件發生率並無重大差異，如下表所示：

	接受化學免疫療法治療的患者 (N=46)	接受化療治療的患者 (N=49)
至少一起治療突發不良事件(TEAE)	38 (82.6%)	40 (81.6%)
至少一起關聯TEAE	8 (17.4%)	9 (18.4%)
至少一起≥3級TEAE	10 (21.7%)	8 (16.3%)
至少一起≥3級關聯TEAE	0 (0.0%)	0 (0.0%)
至少一起嚴重TEAE	24 (52.2%)	28 (57.1%)
至少一起關聯嚴重TEAE	2 (4.4%)	4 (8.2%)
至少一起TEAE導致研究遭撤回	3 (6.5%)	1 (2.0%)
至少一起TEAE導致死亡	1 (2.2%)	1 (2.0%)

資料來源：Brewer等人、2020年對晚期卵巢癌使用Oregovomab間接免疫第一線卡鉑和紫杉醇化學免疫治療：II期隨機研究

臨床開發計劃

根據全球II期研究的臨床數據，一項全球III期關鍵性試驗將於2020年開始，為一項3期雙盲、安慰劑對照、多中心的研究，用於比較Oregovomab與安慰劑的安全性及療效，結合標準六週期化療方案(紫杉醇 — 卡鉑)的特定週期給藥，用於治療新診斷的晚期卵巢癌受試者，該等受試者已接受最優瘤體減滅術。預計該研究將在全球範圍內招募逾500名新診斷的晚期卵巢癌患者。我們計劃通過在中國啟動臨床試驗來加入MRCT下的III期試驗。

OncoQuest正進行評估Oregovomab在復發性卵巢癌患者中療效的其他三項試驗，包括一項測試Oregovomab與研究階段的免疫增強劑Hiltonol聯合用藥效果的II期臨床試驗、一項測試Oregovomab與PD-1檢查點抑制劑(尼沃魯單抗)聯合治療效果的Ib/IIa期臨床試驗及一項測試Oregovomab與PARP抑制劑(niraparib)聯合治療效果的II期臨床試驗。

mAb-AR20.5

mAb-AR20.5是首創的免疫治療藥物，由OncoQuest和昂瑞開發用於治療胰腺癌。mAb-AR20.5是一種活性鼠源單克隆抗體IgG1，以高親和力與MUC1抗原結合。昂瑞於2016年9月獲得在大中華區開發及商業化mAb-AR20.5的獨家許可。

市場機遇與競爭

根據弗若斯特沙利文的資料，中國胰腺癌的發病率從2014年的91.9千人增至2018年的104.9千人，年複合增長率為3.4%，預計於2028年及2035年將分別增至143.6千人及174.5千人，年複合增長率分別為3.2%及2.8%。

胰腺癌傳統的治療方法包括手術、放射療法、化療及介入治療。已發現服用特定一線藥物(如吉西他濱)的大部分患者產生耐藥性。靶向治療選擇亦有限。若干靶向治療已與

吉西他濱結合應用，然而尚未顯示顯著的臨床療效改善。近期，PARP抑制劑奧拉帕尼已於美國獲批作為胚系BRCA突變轉移性胰腺癌的一線維持治療。然而，使用奧拉帕尼治療令患BRCA突變患者的PFS增加3.6個月，且於使用奧拉帕尼治療的患者中並無發現生存受益。免疫治療用於胰腺癌治療的成效有限。單劑抗CTLA-4伊匹單抗乃於II期研究中在27名晚期胰腺癌患者身上進行評估，結果顯示，其僅在一名患者身上出現延遲反應，由此表明單劑伊匹單抗無法有效治療晚期胰腺癌。另外，在抗PD-L1治療的I期試驗中，概無胰腺癌患者出現臨床反應。這為具有新作用機制的免疫療法帶來了巨大的醫療需求缺口。

研究表明，MUC1超表達與胰腺癌的腫瘤進程、入侵及轉移有關，其表達與耐藥性密切相關。mAb-AR20.5可刺激或重新激活腫瘤抗原MUC1特異性T細胞，預計有望成為一種有巨大潛力的胰腺癌治療方法。

根據弗若斯特沙利文的資料，截至最後可行日期，全球範圍內並無獲批准或商業化的免疫療法或抗MUC1抗體治療胰腺癌。截至最後可行日期，有三種抗MUC1抗體候選藥物處於臨床開發階段，如下表所示：

抗MUC1抗體治療胰腺癌全球管線[1]

管線	適應症	公司	狀態	分類
ETBX-061	轉移性胰腺癌	Etubics Corporation	II期	新藥
抗CD3-MUC1 雙特異性抗體	晚期胰腺癌	本康生物製藥	II期	新藥
AR20.5	胰腺癌	OncoQuest[2]	I期	新藥

1. 不包括臨床前管線。

2. 昂瑞擁有在大中華區開發及商業化候選藥物的專有權。我們直接持有昂瑞54.00%的股本權益，並有權通過我們的被投資公司（合共持有昂瑞40.00%的股本權益）獲得額外經濟利益。我們亦持有OncoQuest 38.58%的股本權益。

資料來源：弗若斯特沙利文報告

有關行業的詳情，請參閱「行業概覽 — 創新藥市場 — 胰腺癌」一節。

作用機制

mAb-AR20.5是一種活性鼠源單克隆抗體IgG1，以高親和力與MUC1抗原結合，擬用於治療胰腺癌及MUC1表達腫瘤。MUC1在多種上皮性癌症中異常糖基化和過度表達，對疾病的發展起著關鍵作用。MUC1的胞外結構域可作為基質和內皮細胞粘附受體的配體，而胞質結構域參與多種相互作用，可導致更多的遷移及侵襲，以及生存。mAb-AR20.5以高親和力與MUC1結合，後者於患者接受放療或化療時從腫瘤細胞中脫落，且可識別MUC1胞外結構域的串聯重複肽序列DTRPAP。

mAb-AR20.5的作用機制包括通過在循環中及／或在MUC1表達腫瘤細胞上與MUC1的小鼠抗體復合形成，產生MUC1特異性免疫應答。通過受體介導的內吞作用(FcR、C型凝集素、補體受體)獲得抗原物質的樹突狀細胞與巨胞飲相比，具有促進攝取和激活T細胞的作用。一種「類似新抗原」的免疫複合物被該等受體吸收，已經被證明可以誘導CD4+及CD8+ T細胞的應答。目前的證據表明，與單獨使用MUC1的樹突狀細胞相比，體外使用MUC1抗體複合物的樹突狀細胞能更強的誘導CD4+及CD8+ T細胞。激活的Fc受體(CD16、CD64)的參與亦會誘導樹突狀細胞成熟。結果表明，有效的免疫治療可能以免疫複合物形式產生。靜脈注射低劑量抗體mAb-AR20.5可靶向循環抗原MUC1，在體內形成被抗原提呈細胞吸收的免疫複合物，從而促進抗原更有效地向免疫系統呈遞。

臨床試驗數據摘要

概覽

我們於2004年已完成I期臨床試驗，以評估按1、2和4毫克劑量在轉移癌患者中使用mAb-AR20.5的安全性和免疫學。臨床結果顯示了mAb-AR20.5的生物活性和良好的安全性。

試驗設計

I期臨床試驗招收了17名MUC1陽性癌症患者，彼等在治療的第1、3、5、9、13和17周接受30分鐘以上的抗體靜脈輸注。患者接受1、2或4毫克劑量的mAb-AR20.5。本研究的主要目的是：(i)描述在第1、3、5、9、13和17周按1、2和4毫克劑量向晚期實體惡性腫瘤患者靜脈輸注30分鐘的mAb-AR20.5毒性特徵；(ii)確定毒性可接受的最有免疫原性的劑量，並根據該時間表為II期研究推薦一種安全的起始劑量；(iii)描述mAb-AR20.5誘導的體液及細胞免疫應答特徵；及(iv)尋求抗腫瘤活性的初步證據。

療效數據

總體而言，15名可評估患者中有5人產生了人抗鼠抗體(HAMA)、5人產生了抗獨特型抗體，及7人產生了抗MUC1抗體。就檢測的所有參數而言，免疫應答在2毫克劑量組中最為顯著，而在接受mAb-AR20.5治療的10名可評估患者中，有5人被檢測出治療產生的MUC1特異性T細胞應答。2毫克劑量組和4毫克劑量組產生MUC1特異性T細胞應答。客觀上並未產生抗腫瘤應答。

安全性數據

臨床結果表明，mAb-AR20.5在所有檢測的劑量水平上都具有良好的耐受性，不會引起過敏反應，在該研究中觀察到的毒性最小。概無患者因不良事件而終止研究，且並無劑量限制性毒性。據報告，五名患者出現與輸液有關的不良反應。大多數已報告的事件被分類為NCI CTC 1級或2級。大多數不良事件似乎是短暫的、臨床意義上並不重大，並在沒有醫療干預的情況下得到解決。

臨床前數據摘要

臨床前研究已於2016年完成，該研究利用對MUC1免疫耐受的人MUC1轉基因(hMUC1.Tg)小鼠，研究mAb-AR20.5聯合抗PD-L1及Poly (I:C)在小鼠胰腺癌模型中的抗腫瘤效果。mAb-AR20.5+抗PD-L1+Poly (I:C)的聯合治療針對兩種不同的MUC1表達胰腺腫瘤細胞系誘導排斥反應或顯著抑制腫瘤生長，伴隨持續的MUC1特異性記憶免疫應答，可過繼轉移到其他小鼠，並顯示出對後續腫瘤挑戰的保護作用。

該等數據共同為以下假設提供支持：靶向檢查點誘導的免疫抑制(抗PD-L1)和類鐸受體3激動劑作為佐劑(Poly (I:C))的聯合使用可增強mAb-AR20.5誘導MUC1特異性細胞介導免疫應答的能力，進而對胰腺腫瘤提供持久的抗腫瘤應答。此項研究提供了一個原理性的證據，證明在胰腺腫瘤宿主中，可以實現對自身抗原(MUC1)的有效持久抗腫瘤細胞免疫，而使用疫苗佐劑和免疫檢查點抑制劑可以進一步加強MUC1。在該等結果的支持下，此策略快速轉化為針對胰腺癌患者的臨床試驗。

臨床開發計劃

昂瑞正在準備Ib/II期臨床試驗以評估將mAb-AR20.5和化療(FOLIRINOX)聯合療法用於治療胰腺癌的安全性和療效。

AR-301(Salvecin)

AR-301是首創的全人源單克隆IgG1抗體(mAb)，開發用於治療金黃色葡萄球菌引起的嚴重呼吸機相關性肺炎(VAP)或醫院獲得性肺炎(HAP)患者。AR-301的作用模式與金黃色葡萄球菌的抗生素耐藥性無關，並且對耐甲氧西林金黃色葡萄球菌(MRSA)及甲氧西林敏感金黃色葡萄球菌(MSSA)引起的感染均有效。AR-301由Aridis開發，我們持有該公司9.84%的股本權益。深圳瑞迪(由Aridis及我們成立的合資公司，持有其51%的股本權益)於2018年2月獲得AR-301在大中華區的獨家開發及商業化權利。我們有權通過被投資公司於深圳瑞迪獲得額外經濟利益，該被投資公司持有深圳瑞迪剩餘49.00%的股本權益。AR-301已獲得FDA的快速通道審評資格認定及EMA的罕用藥資格認定。

市場機遇與競爭

在中國，由金黃色葡萄球菌引起的VAP及HAP的治療具有巨大的市場潛力。根據弗若斯特沙利文的資料，在中國，由金黃色葡萄球菌引起的VAP及HAP的發病案例從2014年的326.3千例增至2018年的411.1千例，年複合增長率為5.9%，且預計增至2028年的571.8千例，年複合增長率為3.4%及增至2035年的657.7千例，年複合增長率為2.0%。

VAP及HAP抗感染療法包括採用單一療法或聯合抗生素療法的初步經驗性抗生素療法，並發展成為病原體特異性抗生素療法。MRSA為VAP及HAP最常見的耐藥性病原體之一。

糖肽及利奈唑胺是常用於MRSA特異性感染的兩種抗生素，而耐藥性的進一步發展則為其重大隱憂。

抗感染mAb為一類新型抗感染藥物，由於其優越的安全性、超長的血漿半衰期及較低的抗藥可能性，其有望成為VAP及HAP護理治療的標準。抗感染mAb通常用作輔助治療，並連同抗生素用於治療VAP及HAP。

根據弗若斯特沙利文的資料，截至最後可行日期，並無獲批准或商業化mAb藥物及三種處於臨床階段且可用於治療金黃色葡萄球菌引起的HAP或VAP的候選mAb藥物。僅有一種候選藥物具有與AR-301相似的作用機制，可中和金黃色葡萄球菌毒素引起的致病作用，如下表所示：

治療由金黃色葡萄球菌引起的HAP及VAP的mAb的全球管線

管線	靶向	公司	狀態
AR-301(Salvecin)	金黃色葡萄球菌α毒素	Aridis Pharmaceuticals[2]	III期
MEDI-4893	金黃色葡萄球菌α毒素	MedImmune LLC	II期
514G3	金黃色葡萄球菌表面蛋白(SpA)	XBiotech	II期及I期
DSTA4637	金黃色葡萄球菌多糖(磷壁酸)	Genentech	I期

1. 不包括臨床前管線。
2. 深圳瑞迪擁有在大中華區開發及商業化候選藥物的專有權。我們直接持有深圳瑞迪51.00%的股本權益，並有權通過我們的被投資公司（持有其剩餘49.00%的股本權益）獲得額外經濟利益。我們亦持有Aridis 9.84%的股本權益。

資料來源：弗若斯特沙利文報告

詳情請參閱「行業概覽 — 創新藥市場 — 金黃色葡萄球菌導致的VAP及HAP」分節。

作用機制

AR-301專門針對金黃色葡萄球菌釋放的α-毒素，這種毒素是MRSA及MSSA分泌的重要毒力因子。AR-301對結合α毒素具有高親和力，可阻止其裝配成活性複合物，從而防止α毒素介導的細胞膜破裂或紅細胞、人體肺細胞及免疫細胞(如淋巴細胞)的細胞溶解。這種對宿主細胞殺傷的預防反過來又可以保護患者免受金黃色葡萄球菌引起的肺炎疾病及全身擴散感染的進一步發展。在感染和活躍增殖期間，金黃色葡萄球菌的代謝毒性更強，比固著定殖期產生更多的毒素。與其他針對金黃色葡萄球菌定殖的項目不同，AR-301針對的是活躍的疾病增強感染期。我們認為，這種作用機制補充了許多傳統抗生素的殺菌特性，基本上中和了抗生素介導殺滅後遺留的細菌毒素。AR-301的其他適應症可能包括其他金黃色葡萄球菌感染，尤其是手術部位感染、血行感染(菌血症及／或心內膜炎)、感染性關節炎及骨髓炎、皮膚和軟組織感染及難愈創傷(如糖尿病性潰瘍)。

資料來源：Aridis日期為2018年8月13日的招股章程

臨床試驗數據摘要

概覽

AR-301的雙盲、安慰劑對照、活性對照、遞減劑量I/II期臨床試驗已於2016年9月完成，以評估由金黃色葡萄球菌引發的嚴重VAP患者的AR-301加SOC抗生素單次靜脈給藥的安全性、耐受性、藥代動力學、藥效學及探索療效。I/II期臨床結果表明，使用AR-301治療的患者在機械通氣上耗時更少，且與僅使用SOC抗生素治療的安慰劑組相比，金黃色葡萄球菌的根除率有升高及加快的趨勢。

試驗設計

該I/II期臨床試驗包括位於比利時、法國、西班牙、英國及美國的13個場所，主要是為了處理AR-301的安全性及藥代動力學特徵。該研究招募48名患者。六名患者入組第一個試驗組(1 mg/kg AR-301加SOC)，八名患者入組第二個試驗組(3 mg/kg AR-301加SOC)，十名患者入組第三個試驗組(10 mg/kg AR-301加SOC)及八名患者入組第四個試驗組(20 mg/kg AR-301加SOC)。另外16名患者接受安慰劑加SOC作為隨機對照。

療效數據

我們評估了多個臨床改善療效終點，包括拔管時間、通風時間和微生物結果。在對25名患者VAP亞組進行的探索性分析中，觀察到抗體治療組患者在拔管時較安慰劑組的臨床數值改善。臨床結果表明，在SOC治療中增加AR-301可提高微生物根除率，縮短根除時間、機械通氣時間和總住院時間。

插管至第28天的時間顯示，與接受安慰劑及SOC的患者相比，使用AR-301加SOC治療的患者插管時間減短。當對其中25名VAP患者組成的亞組進行評估時，與接受安慰劑加SOC的患者相比，接受AR-301加SOC的所有四個活性劑量組的患者的通氣時間在數值上減少了。缺乏劑量反應可歸因於與樣本量小相關的高變異性及／或與受感染患者的α毒素負荷相比，

循環AR-301 mAb水平較高，即使在施用最低劑量(即1 mg/kg)時，估計其劑量比預測的α毒素負荷高出十倍以上。

資料來源：由金黃色葡萄球菌引起的重症肺炎的ICU患者對AR-301(一種人源單克隆抗體)單次給藥的安全性和耐受性：首次人體試驗(Francois等，2018年)

就整個研究群體中的微生物結果而言，在31名使用AR-301加SOC治療的25名(80.6%)患者和16名使用安慰劑加SOC治療的十名(62.5%)患者中觀察到根除或推定根除(肺炎治愈)。與安慰劑組相比，在AR-301治療組中，根除金黃色葡萄球菌的平均時間(根除所需日數)亦趨短。

治療組的微生物結果詳情如下所示。

	安慰劑 (安慰劑加SOC) n=16	第1組 (AR301 1 mg/kg加SOC) n=6	第2組 (AR301 3 mg/kg加SOC) n=8	第3組 (AR301 10 mg/kg加SOC) n=9	第4組 (AR301 20 mg/kg加SOC) n=8	全部治療 n=31
根除	7 (43.8%)	1 (16.7%)	5 (62.5%)	4 (44.4%)	4 (50.0%)	14 (45.2%)
根除所需日數	10.9±4.4	8.0	9.4±3.1	9.8±3.5	8.8±1.0	9.2±2.5
推定根除	3 (18.8%)	4 (66.7%)	2 (25.0%)	3 (33.3%)	2 (25.0%)	11 (35.5%)
根除或推定根除	62.5%	83.3%	87.5%	77.8%	75.0%	80.6%

資料來源：由金黃色葡萄球菌引起的重症肺炎的ICU患者對AR-301(一種人源單克隆抗體)單次給藥的安全性和耐受性：首次人體試驗(Francois等，2018年)

當根據研究人員的唯一判斷評估臨床治愈率時，兩組之間的統計數據並無顯著差異，且總治愈率高於歷史上已發表的參考文獻。於研究的最初28天，與安慰劑加SOC治療的受試者相比，AR-301加SOC組在ICU及住院時間均略有減少，但是該差異並未達到統計學意義。

安全性數據

I/II期臨床試驗的數據表明，AR-301在指導下用藥和用作抗生素以外藥物作為金黃色葡萄球菌引起的重症肺炎的輔助治療藥物時，具有良好耐受性。少數發生率為2.3%的AE被調查人員認為與治療有關。無SAE被認為與AR-301治療有關。於一名受試者觀察到免疫原

性，且並無相關不良事件。兩組間死亡率並無顯著差異。該試驗中有六名死亡，但並無認為該等死亡與AR-301有關。AR-301的藥代動力學(或PK)特徵與人類IgG1mAb的一致，血漿半衰期為23至31天，支持對肺炎適應症使用單劑量，如下圖所示。

資料來源：由金黃色葡萄球菌引起的重症肺炎的ICU患者對AR-301(一種人源單克隆抗體)單次給藥的安全性和耐受性：首次人體試驗(Francois等，2018年)

臨床開發計劃

我們目前正在進行隨機、雙盲、安慰劑對照III期全球臨床試驗，將活性藥物對照組20 mg/kg的AR-301加SOC的治療與安慰劑加SOC的治療相比。該試驗於2019年5月開始，目的是在超過15個國家招募約240名患者。我們於2019年7月獲國家藥監局批准於中國進行一項III期臨床試驗，作為AR-301全球MRCT的一部分。我們已聘請國際CRO進行試驗，並計劃於2020年年底之前啟動患者招募。

AR-101 (Aerumab)

AR-101是首創的人體IgM單克隆抗體靶向綠膿桿菌O11血清型表面的脂多糖(LPS)，由Aridis開發用於治療綠膿桿菌引起的嚴重VAP或HAP患者。深圳瑞迪於2018年2月獲得了在大中華區開發及商業化AR-101的專有權。AR-101已獲得FDA及EMA的罕用藥資格認定。

市場機遇與競爭

在中國，由綠膿桿菌引起的HAP及VAP的治療具有巨大的市場潛力。根據弗若斯特沙利文的資料，在中國，綠膿桿菌引起的HAP及VAP發病案例從2014年的446.3千例增至2018年的558.2千例，年複合增長率為5.8%，且預計增至2028年的823.2千例，年複合增長率為4.0%及增至2035年的948.3千例，年複合增長率為2.0%。

綠膿桿菌為一種常見的HAP及VAP致病菌，可使用特定抗生素如頭孢菌素、碳青霉烯類抗生素、β-內酰胺酶抑制劑、氨基糖甙類及多黏菌素治愈。然而，HAP及VAP的主要病

原體(如綠膿桿菌)的抗微生物耐藥性最終可能導致治療失敗。抗感染mAb是一類新型抗感染藥物，由於其優越的安全性及較低的抗藥可能性，其有望成為由綠膿桿菌引起的HAP及VAP的護理治療標準。抗感染mAb通常用作輔助治療，並連同抗生素用於治療VAP及HAP。

根據弗若斯特沙利文的資料，截至最後可行日期，並無獲批准或商業化mAb藥物及一種處於臨床階段且可用於治療綠膿桿菌引起的HAP或VAP的候選mAb藥物。並無候選藥物與AR-101具有相似的作用機制，其對多重耐藥性LPS血清型O11綠膿桿菌臨床分離株有效。

治療由綠膿桿菌引起的HAP及VAP的mAb的全球管線

管線	靶向	公司	狀態
AR-101 (Aerumab)	綠膿桿菌脂多糖(血清型O11)	Aridis Pharmaceuticals[2]	I/II期
MEDI3902	多糖	MedImmune LLC	II期

1. 不包括臨床前管線。
2. 深圳瑞迪擁有在大中華區開發及商業化候選藥物的專有權。我們直接持有深圳瑞迪51.00%的股本權益，並有權通過我們的被投資公司（持有其49.00%的剩餘股本權益）獲得額外經濟利益。我們亦持有Aridis 9.84%的股本權益。

資料來源：弗若斯特沙利文報告

詳情請參閱「行業概覽 — 創新藥市場 — 綠膿桿菌導致的HAP及VAP」分節。

作用機制

AR-101靶向綠膿桿菌脂多糖血清型O11。AR-101與綠膿桿菌肺炎細菌的結合促進人補體結合，並通過循環人體吞噬細胞改善免疫識別和破壞。AR-101的作用機制與抗生素耐藥機制不同，並且對多重耐藥性LPS血清型O11綠膿桿菌臨床分離株有效。結合後，AR-101介導人補體於綠膿桿菌細菌表面的沉積。這種抗體 — 補體複合物改善宿主免疫細胞的識別能力，從而導致細菌被吞噬和殺死。與一般的IgM抗體一樣，AR-101具有多個優勢，可更有效地殺死細菌。其擁有十個(而非兩個)IgG結合位點，且就結合及／或激活關鍵酶以促進殺死綠膿桿菌而言，其比IgG有效100至1,000倍。因此，IgM抗體作為藥物療法候選藥物變得更普遍。

資料來源：Aridis日期為2018年8月13日的招股章程

臨床前數據摘要

AR-101與來自不同醫院的多種綠膿桿菌血清型O11臨床分離株反應，表明其廣泛應用於抵抗該血清型的感染。AR-101亦能刺激吞噬免疫細胞以劑量依賴性方式吞噬綠膿桿菌細菌細胞，從而殺死病原體。於幾種肺炎感染動物模型中，利用識別綠膿桿菌LPS中的O多醣的鼠源mAb進行的被動免疫可保護其免受活假單胞菌細菌的致死性攻擊。於臨床前研究中，發現AR-101表現出對由綠膿桿菌血清型O11引起的肺部感染的減弱保護作用，並且與美羅培南(一種廣譜抗生素)具有互補作用。

此外，我們在AR-101的臨床前研究中有以下發現。AR-101以劑量依賴性方式保護小鼠在燒傷後免受綠膿桿菌感染。五毫克／小鼠(相當於約0.2 mg/kg體重)的劑量可提供70%至100%的全身綠膿桿菌攻擊防護。降低劑量的給藥導致較低的存活率，AR-101的給藥導致小鼠肺部綠膿桿菌的快速清除，並且令感染後6及24小時的肺部病理症狀減輕。此外，與接受生理鹽水的對照動物相比，經AR-101治療的動物的全身綠膿桿菌細菌負荷顯著降低。為模擬AR-101在人類中的輔助使用，在經修改的肺部攻擊模型中將AR-101與美羅培南聯合使用(在臨床上用於治療假單胞菌感染)。美羅培南及AR-101聯合使用時，與單獨使用每種藥物相比，在感染小鼠中觀察到肺重量(注射引起的炎症的替代標記)、細菌負荷及肺部炎症的顯著降低。

臨床試驗數據摘要

概覽

AR-101的兩項臨床研究已完成，包括在健康成人中完成單次遞增劑量的AR-101的I期安全性和耐受性試驗，以及在肺炎患者中進行多達三次單次劑量的AR-101的開放標籤IIa期安全性和藥代動力學試驗。該等研究表明，AR-101在健康成人以及HAP及VAP患者中普遍耐

受良好。此外，同期對照組表明AR-101療法可能會改善存活率、肺炎指數的治愈率及治愈肺炎的時間。

試驗設計

I期研究為於健康的志願者中完成的隨機、雙盲、安慰劑對照研究，以評估AR-101的安全性及藥代動力學特徵。該研究有32名志願者入組0.1、0.4、1.2及4.0 mg/kg劑量的四個抗體治療實驗組以及安慰劑實驗組。

開放標籤IIa期研究為針對由綠膿桿菌血清型O11引起的嚴重細菌性肺炎患者的目標適應症而進行的首項研究。接受AR-101治療的患者(n=17，包括13例接受三次1.2 mg/kg劑量的完整治療的患者)與未接受抗體的14例患者進行了比較。總體而言，接受AR-101的17名患者病情較重。

I期臨床數據

未觀測到SAE，亦未有受試者因AE停藥。所報告的AE嚴重程度為輕度或中度，並且全部消退而無後遺症，並且AE的發生率並未隨劑量的增加而增加。無針對AR-101免疫應答的激活。觀測到的藥代動力學特徵與人類IgM特徵相一致，血清半衰期介乎70至95小時之間。

IIa期臨床數據

AR-101輔助治療致使接受全部三劑AR-101治療的人群的臨床結果有所改善，消退率為85% (11/13)對64% (9/14) (p=0.048)。數據顯示，在這一群患者中，達到臨床消退的時間在統計學上顯著縮短(有接受與未接受抗體的患者分別為8.0天和18.5天；p=0.004)和無疾病天數更多(有接受與沒有接受抗體的患者分別為22天和12.5天(p =0.028))。如果患者接受完整治療(三劑)，AR-101輔助治療可以在更短的時間內改善臨床效果。兩組患者之間的死亡率無統計學上的意義。

這些初步結果表明，針對LPS的AR-101可能是治療由綠膿桿菌引起的肺炎的補充策略。

	所有患者 (*n*=31)	未有接受AR-101抗體治療的患者(*n*=14)	「有意向」接受一劑量或以上AR-101抗體治療的患者(*n*=17)	「按照療程」接受三劑量AR-101抗體治療的患者(*n*=13)	*p*值：比較未有接受治療、接受一劑量或以上但未有接受治療及接受三劑量的患者
達到肺炎臨床消退的時間(天數)					
中位數(IQR)	12.0 (8.0–30)	18.5 (8.0–30)	10.0 (7.0–23)	8.0 (7.0–12)	NS, 0.004
肺炎臨床消退，*n*(%)	20 (65%)	9 (64%)	11 (65%)	11 (85%)	NS, 0.048
無疾病天數	18 (0-22)	12.5 (0-22)	20 (7.5–23)	22 (18.5–23)	NS, 0.028
於30天內復發期，*n*(%)	4 (13%)	1 (7%)	3 (18%)	2 (15%)	NS, NS
於第30天存活，*n*(%)	25 (81%)	11 (79%)	14 (83%)	13 (100%)	NS, NS

*IQR*四分位數範圍

資源來源：AR-101作為輔助免疫療法用於治療醫院內感染由綠膿桿菌引起的肺炎的評估(Y.-A. Que等，2014年)

臨床開發計劃

Aridis計劃於2020年下半年宣佈AR-101的臨床開發計劃。

RVX-208 (Apabetalone)

RVX-208是一種優先靶向BET蛋白質的溴結構域2 (BD2)的首創試驗型口服BET抑制劑，適用於治療患有冠心病(CHD)的II型糖尿病患者及患有慢性腎臟病(CKD)的患者。截至最後可行日期，我們從Resverlogix（於2015年7月我們持有其38.50%的股本權益）獲得了在大中華區的獨家開發及商業化權利。

市場機遇與競爭

II型糖尿病併發冠心病及CKD的治療在中國有巨大的市場潛力。根據弗若斯特沙利文的資料，中國II型糖尿病併發冠心病的確診患者從2014年的5.1百萬人增至2018年的6.1百萬人，年複合增長率為4.6%，預計到2028年將增至10.8百萬人，年複合增長率為5.9%，及到2035年將增至12.5百萬人，年複合增長率為2.1%。中國CKD的確診糖尿病患者從2014年的10.6百萬人增至2018年的12.7百萬人，年複合增長率為4.6%，預計到2028年將達到23.4百萬人，年複合增長率為6.3%，到2035年將達到28.3百萬人，年複合增長率為2.8%。

儘管心血管疾病(CVD)的治療包括多種治療劑，例如降脂藥物（如他汀類藥物）、降心率藥劑（如β-阻斷劑）及降血壓藥物（如ACE抑制劑），但仍存在因患者接受該等治療而出現MACE的較大殘餘風險。降糖劑是目前用於預防II型糖尿病高危心血管疾病和急性冠狀動脈綜合征患者出現主要不良心臟事件的主要治療選擇，主要包括二甲雙胍、GLP-1受體激動劑、SGLT2抑制劑、胰島素致敏劑及α-酶抑制劑。二甲雙胍通過減少肝葡萄糖生成及葡萄糖在腸道的吸收，以及通過加強對外圍葡萄糖的吸收及利用來增加胰島素敏感度，以降低血糖水平。GLP-1受體為一種G蛋白偶聯受體，激活後可催化ATP轉換為cAMP，從而防止ß-胰細胞中的細胞溶質cAMP分泌胰島素。SGLT2抑制劑通過減少腎小管葡萄糖重吸收，以新血糖機制作用，而不會促進胰島素釋放。胰島素致敏劑可與PPAR-γ結合，降低胰島素抗性並增加葡萄糖利用。α-酶抑制劑是消化碳水化合物所需酶的競爭性抑制劑。

RVX-208有望成為這類高危人群重要的差異化治療方法。所有BET蛋白質均含有高度保守的溴結構域，其在許多細胞類型基因表達的表觀遺傳控制中發揮關鍵作用，並通過抑制BET溴結構域與染色質結合而發揮RVX-208功效，從而調節特定靶點的轉錄。此外，RVX-208優先結合BET家族成員（包括BRD2、BRD3及BRD4）的第二溴結構域，相較於第一溴結構域，其對第二溴結構域有20倍或更高的選擇性。RVX-208亦對多種路徑及生物標誌物產生作用以減少CVD事件，其與僅僅作用於單一生物靶區（如增加血漿中的HDL或降低血漿中的低密度脂蛋白）的其他療法大有不同。

根據弗若斯特沙利文的資料，截至最後可行日期，RVX-208是高風險CVD及CKD領域

中唯一沒有已知競爭對手的可選BET抑制劑。詳情請參閱「行業概覽 — 創新藥市場 — II型糖尿病併發冠心病」及「行業概覽 — 創新藥市場 — 慢性腎臟病」分節。

作用機制

RVX-208是臨床試驗中使用的首種BET抑制劑，用於治療高風險血管疾病。溴結構域(「BRD」)為進化保守型蛋白質相互作用模塊家族，在染色質組織及基因轉錄調節中起關鍵作用。BET家族是一種公認的含溴結構域的蛋白質家族。RVX-208的「表觀遺傳作用機制」說明其可作為BET蛋白質的抑制劑。RVX-208是BET抑制劑類別中的第一種口服藥物，其優先靶向BET蛋白質的溴結構域2(「BD2」)。結合該溴結構域時，RVX-208影響在多種細胞過程中起作用的多個基因的表達。

人體由將近200種不同的細胞類型組成，該等細胞類型具有細胞特異性功能，該等功能是由人類DNA以及更具體而言人類基因編碼的蛋白質的選擇性產生而產生的。蛋白質水平異常或有助於疾病進展及疾病狀態。表觀遺傳學描述了調節基因活性從而影響轉錄到信使RNA(「mRNA」)的轉錄水平的機制，信使RNA隨後被轉換為蛋白質。表觀遺傳學是對染色質(與蛋白質相關的DNA)進行修飾的研究，該修飾在不影響DNA序列的情況下，可調節基因轉錄，此為產生每個基因編碼的蛋白質的第一步。此類修飾確定基因在特定細胞類型中，處於不同疾病狀態或應答生理刺激時是「開啟」或「關閉」，或其活性是高或低。染色質修飾乃通過稱為「書寫器」的酶添加，通過稱為「擦除器」的酶去除。稱為「閱讀器」的其他蛋白質可識別特定的修飾模式。與添加或去除轉換後修飾的「書寫器」及「擦除器」相比，「閱讀器」檢測該等修飾的存在或不存在，並充當直接負責基因表達的轉錄機制的支架。BET蛋白是「閱讀器」，是識別特定修飾模式並在這些位點結合染色質的蛋白質。BET蛋白質然後充當支架，將必需的轉錄機制募集到染色質上，以驅動基因表達並最終產生蛋白質。

資料來源：https://www.resverlogix.com/science-and-programs/epigenetics

RVX-208靶向BET蛋白以影響幾種重要的生物過程，該等過程會導致CHD等慢性血管疾病。該等途徑包括血管炎症、血管鈣化、補體及凝血、膽固醇逆向運轉及代謝。

臨床試驗數據摘要

概覽

III期臨床試驗(BETonMACE)已經於2019年第四季度完成，以評估治療II型糖尿病併發冠心病患者的安全性和療效。儘管由於使用新藥導致安慰劑發生率低於預期而與主要終點失之交臂，但療效數據始終保持積極的趨勢表明，RVX-208在可獲得最佳SOC的基礎上可進一步降低MACE風險。

試驗設計

該臨床試驗招募患有糖尿病和較低的HDL膽固醇的患者共2,425名(男性<40 mg/dL，女性<45 mg/dL)，該等患者在篩查7–90天內發生了ACS事件。該試驗獲批准在14個國家220個地點進行。患者被隨機分配接受標準護理加每日兩次的RVX-208(n=1,212)或安慰劑(n=1,206) 100毫克，直到經裁定確認發生250例心血管死亡或非致死性心肌梗死或中風的主要終點事件，該等事件被界定為三重MACE。主要終點為首次發生經裁定確認的三重MACE的時間。

療效數據

試驗結果表明與主要終點失之交臂，接受SOC加RVX-208治療的患者與接受安慰劑治療的患者相比，風險降低了18%(p=0.11)。

Kaplan-Meier對首次發生主要療效終點時間的估計(心血管死亡或非致死性心肌梗死或中風)

涉險人數							
安慰劑	1206	1135	1102	937	641	383	108
Apabetalone	1212	1151	1114	950	672	397	107

資料來源：RVX-208摘要報告

ACS後的糖尿病患者具有較高的充血性心力衰竭(CHF)發病率，可能是因為缺少側副管及存在心肌頓抑。在BETonMACE中，77名患者首次因CHF而住院。當隨後將CHF加入主要終點(作為第四重MACE)後，可看到風險明顯降低了22% (p=0.03)，如下圖所示。

Kaplan-Meier對首次發生心血管死亡、非致死性心肌梗死、中風或首次因充血性心力衰竭住院的時間的估計

涉險人數							
安慰劑	1206	1123	1087	921	627	378	107
Apabetalone	1212	1142	1103	936	659	390	105

資料來源：RVX-208摘要報告

同樣，RVX-208改善了腎功能不全患者亞組的CVD結果，腎小球濾過率估計值(eGFR)基線低於60毫升／分。特別是，與接受安慰劑治療的患者相比，接受RVX-208加SOC治療的患者中，狹義MACE的風險比率降低了50% (p=0.03)。

安全性數據

RVX-208一般耐受性良好，AE與SAE總發生率與安慰劑組類似。

臨床開發計劃

FDA於2020年2月授予RVX-208結合最高治療標準(包括高強度他汀類藥物)的突破性療法認定，用於II型糖尿病和近期急性冠脈綜合征主要不良心臟事件的次級預防。據FDA稱，突破性療法認定旨在加快新藥的開發和審查，以解決嚴重或危及生命病況治療過程中未滿足的醫療需求。突破性療法認定的標準需要初步的臨床證據，以證明該藥物至少在一個具臨床意義的終點上比現有療法有實質性的改善。

H1710

H1710是抑制乙酰肝素酶活性的類肝素化合物。該候選藥物目前處於臨床前階段。我

們正在為H1710在中國及美國的IND申請做準備，且目標是在2020年年底前向國家藥監局及FDA提交作為生物類腫瘤候選藥物的IND申請。

市場機遇與競爭

乙酰肝素酶是一種硫酸肝素特異性endo-ß-D葡糖醛酸酶。乙酰肝素酶在幾乎所有受檢測癌症類型(包括各種癌症、肉瘤及血液惡性腫瘤)中的表達均有所增強，且與腫瘤增大、血管生成、轉移及不良預後密切相關。

SST0001 (roneparstat)是目前正在進行臨床研究的一種乙酰肝素酶抑制劑。roneparstat是一種由100%的N-乙酰化及25%的乙二醇裂解組成的修飾肝素。與未修飾的肝素相比，roneparstat能夠抑制乙酰肝素酶活性，並具有降低釋放細胞外基質結合態FGF-2的能力。roneparstat在所有已測試劑量水平均表現出良好的耐受性和安全性。患者可以200及400毫克／天的劑量使用該藥物，而未顯示臨床相關毒性。目前並無針對乙酰肝素酶的上市藥物。詳情請參閱「行業概覽 — 創新藥市場 — 乙酰肝素酶抑制劑」分節。

由於乙酰肝素酶作用於細胞外基質(ECM)的HS鏈，因此其在腫瘤轉移、生長及腫瘤微環境的調節過程中起著重要作用。不同於細胞毒性療法或靶向療法，乙酰肝素酶抑制劑預期將對腫瘤的生長及轉移產生全面抑制作用，並可結合細胞毒性藥物、靶向療法或免疫療法，起到協同效應。

截至最後可行日期，全球範圍內並無獲批准或商業化的乙酰肝素酶抑制劑，並且全球範圍內有兩種靶向乙酰肝素酶的臨床階段候選藥物，如下表所示：

全球針對乙酰肝素酶的管線[1]

管線	適應症	公司	狀態
SST0001	多發性骨髓瘤	Sigma Tau	I期
PG545	晚期實體瘤	Zucero	I期

1.　不包括臨床前管線。

資料來源：弗若斯特沙利文報告

作用機制

乙酰肝素酶是一種多功能蛋白，能夠通過酶活性依賴和非依賴的方式，在多種人類病理過程中發揮重要作用，其中，尤其在腫瘤生物學方面備受關注。乙酰肝素酶是唯一負責降解細胞外基質(ECM)中硫酸乙酰肝素(HS)鏈的內切糖苷酶，通過影響ECM的自組裝、不溶性及基團完整性等不同機制在腫瘤發生中發揮作用，通過其豐富的負電荷組捕獲多種生物活性分子(即細胞因子、趨化因子、生長因子、酶、蛋白酶抑制劑及ECM成分)。乙酰肝素酶介導的HS裂解釋放該等生物活性分子，無疑為腫瘤的惡化準備了更多的儲備燃料。乙

酰肝素酶亦被視為一種配體，與未知受體相互作用，激活各種下游信號通路，從而支持腫瘤生長、侵襲性及耐藥性，過程如下圖所示。

此外，大量小鼠模型及臨床相關研究一致表明，乙酰肝素酶在幾乎所有受檢測癌症類型(包括各種癌症、肉瘤及血液惡性腫瘤)中的表達均有所增強，且與腫瘤增大、血管生成、轉移及不良預後密切相關。

H1710是一種有效的乙酰肝素酶抑制劑。其具有合適的鏈長以結合乙酰肝素酶的兩個獨立的肝素結合域(HBD)。其獨特的柔性鏈能夠深入催化袋並防止其被降解。H1710以該方式降低了催化袋的可進入性及對天然基質HS的降解能力。下圖顯示了H1710對乙酰肝素酶的預想抑制機制。

H1710的獨特結構及特點使其能夠有效抑制乙酰肝素酶活性，降低腫瘤細胞體外及腫瘤體內的乙酰肝素酶表達(使用胰腺癌、肺癌及乳腺癌模型)，並進一步表明在體外及體內與多種抗癌藥物(包括多西他賽、順鉑及吉西他濱)的累加及／或協同效應。

臨床前數據摘要

在體外篩選試驗中，H1710對HPA活性抑制作用的IC50值處於nM水平，且其為目前所發現抑制活性最好的化合物之一。一系列體外試驗(包括細胞刮擦、遷移和細胞生長)亦證實H1710可有效抑制腫瘤細胞轉移及生長。

於臨床前試驗中，我們通過向小鼠的乳腺脂肪墊移植乳腺癌細胞4T1並於稍後實施乳房切除術建立轉移模型，以測試H1710在抑制腫瘤轉移方面的效用。我們發現，單獨應用H1710或結合多西他賽(DOX)應用能顯著延長受治小鼠的存活時間(p<0.001)，如下圖所示。

在該模式的個體試驗中，我們發現若干經H1710治療小鼠的存活期超過兩年，且已達到完全治愈腫瘤的效果，如下圖所示。我們於134天後停止該治療。其餘全部小鼠自試驗開始起均存活630天，此後，兩隻小鼠因衰老死亡，其餘小鼠存活至今(即自試驗開始起已存活超過750天)。

我們亦通過將人腫瘤細胞接種於免疫缺陷小鼠的左背部檢測H1710抑制腫瘤增長的療效，以建立人癌異種移植模型。我們發現，H1710對多種模型(如胰腺癌及肺癌)具有良好療效。結果表明，單獨使用H1710或與吉西他濱聯合使用可明顯抑制皮下腫瘤增長。部分H1710治療的小鼠甚至出現腫瘤縮小或消失的情況。下圖是胰腺癌Mia PaCa-2的皮下腫瘤模型。

我們投資組合公司的管線藥物

我們策略性投資於治療領域具有首創候選藥物的多家生物科技公司，解決巨大的未獲滿足的臨床需求。

HighTide的HTD1801

截至最後可行日期，我們持有HighTide 47.02%的股本權益。HighTide的主要候選藥物HTD1801為一種首創口服小分子候選藥物。目前使用HTD1801治療PSC的II期臨床試驗正在進行中，且治療NASH的II期臨床試驗已於2020年3月完成。FDA已授予HTD1801快速通道審評資格認定，用於治療上述兩種疾病。

NASH

中國NASH的治療具有巨大的市場潛力。根據弗若斯特沙利文的資料，中國NASH的患病率從2014年的32.8百萬人增至2018年的36.2百萬人，年複合增長率為2.5%，預計到2023年及2030年將分別增至43.1百萬人及55.5百萬人，年複合增長率分別為3.6%及3.7%。

目前，控制NASH的最有效方法是改變生活方式，主要通過控制飲食及定期鍛煉。目前尚無治療NASH的循證獲批藥物或外科療法，而這表明存在巨大的未獲滿足的醫療需求。所有應用藥物均用於治療NASH的併發症、預防肝損傷並控制病情進展，然而，並無證據證實其對NASH的治療功效。減肥手術旨在緩解症狀及降低引起心血管疾病的風險，但並無證

據表明其對NASH的治療功效。由於肝源的缺乏及復發的高概率，肝移植亦不是最有希望的治療方法。多重障礙使用於NASH治療的藥物開發成為一個挑戰。該疾病發病機制的複雜性涉及多個途徑，需要靶向多個途徑或基於聯合治療。許多代謝途徑、免疫系統與腸道之間的複雜相互作用阻礙了一種可以為NASH提供治療方法的基於藥物的療法的發展。

截至最後可行日期，全球範圍內並無獲批准或商業化的NASH靶向治療藥物。下表列示全球臨床階段用於NASH治療的小分子靶向治療候選藥物的目前狀況：

針對NASH治療的全球小分子靶向治療管線[1]

管線	靶向	公司	狀態	分類
奧貝膽酸	FXR	Intercept Pharmaceuticals	用於NASH適應症的NDA	新藥
Resmetirom	THRB	Madrigal Pharmaceuticals	III期	新藥
GS-4997	ASK1	吉利德科學	III期	新藥
Aramchol	SCD	Galmed Pharmaceuticals	III期	新藥
GFT-505	PPARα、PPARD	Genfit	III期	新藥
Cenicriviroc Mesylate	CCR2、CCR5	Tobira Therapeutics, Inc.	III期	新藥
MSDC-0602K	不適用[3]	Cirius Therapeutics, Inc.	III期	新藥
HTD1801	多靶點作用機制	HighTide Biopharma[2]	II期	新藥

1. 不包括臨床前管線。
2. 除該候選藥物於大中華區的開發及商業化專有權外，深圳市海普瑞亦持有HighTide Biopharma 47.02%的股份。
3. 未披露靶向或為多靶點作用機制。

資料來源：弗若斯特沙利文報告

詳情請參閱「行業概覽 — 創新藥市場 — 非酒精性脂性肝炎」分節。

PSC

根據弗若斯特沙利文的資料，中國PSC的感染人數從2014年的109.4千人增至2018年的115.1千人，年複合增長率為1.3%，預期到2023年及2030年將分別達到126.1千人及144.9千人，年複合增長率分別為1.8%及2.0%。PSC有兩種主要治療方案，包括藥物治療(涉及與免疫抑制劑組合使用的熊去氧膽酸(「UDCA」)或皮質類固醇)及手術治療(如肝移植)。經證明，該等兩種傳統藥物治療均不能非常有效治療典型PSC。雖然肝移植通常被認為是針對PSC的最佳推薦療法，但由於缺乏肝源，此種方法通常不可用。

截至最後可行日期，全球尚無獲批准或商業化的PSC靶向治療藥物。下表列示全球處於臨床階段用於PSC治療的小分子靶向治療候選藥物的目前狀況：

針對PSC治療的全球小分子靶向治療管線[1]

管線	靶向	公司	狀態
Norursocholic Acid	不適用[3]	Dr. Falk Pharma	III期
GS-9674	FXR	吉利德科學	III期
HTD1801	多靶點作用機制	HighTide Biopharma[2]	II期
DUR-928	不適用[3]	Durect	II期
Cenicriviroc mesylate	CCR2、CCR5	Tobira Therapeutics	II期

1. 不包括臨床前管線。
2. 除該候選藥物於大中華區的開發及商業化專有權外，深圳市海普瑞亦持有HighTide Biopharma 47.02%的股本權益。
3. 未披露靶向或為多靶點作用機制。

資料來源：弗若斯特沙利文報告

Kymab的候選藥物

截至最後可行日期，我們持有Kymab 8.60%的股本權益。根據公開資料，Kymab擁有多種治療性抗體項目，其中以下四種用於腫瘤免疫療法的主要候選藥物具有顯著發展潛力：

- KY1005，一種治療特應性皮炎的IIa期OX40L靶向療法
- KY1044，一種治療實體瘤的I/II期首創ICOS靶向腫瘤免疫療法
- KY1043，一種治療實體瘤的首創PD-L1靶向免疫細胞因子療法
- KY1051，一種治療實體瘤的CXCR4靶向腫瘤免疫療法

KY1005

特應性皮炎是一種具有炎症、瘙癢、慢性、長期復發特點的皮膚疾病。在大多數國家，特應性皮炎是最常見的非皮膚疾病之一，最多20%的兒童和2%–8%的成年人受此影響。特應性皮炎通常是其他特應性疾病發展的第一步。局部治療和系統治療是兩種主要的特應性皮炎治療方案。局部治療主要包括直接用於發炎皮膚的糖皮質激素及局部免疫抑制劑(如需要)。系統療法包括抗組胺藥、免疫抑制劑、糖皮質激素及單克隆抗體。

目前，免疫抑制劑是針對中重度特應性皮炎患者的主要治療方案，這是一種廣譜治療方案。對有效、耐受良好及窄譜療法(例如mAb)有著巨大的尚未被滿足的醫療需求。具體而言，KY1005是一種靶向OX40L的mAb。

根據弗若斯特沙利文的資料，截至最後可行日期，有一種可治療特應性皮炎的商業化mAb藥物，如下表所示：

治療特應性皮炎的全球上市mAb

藥物	靶向	公司
Dupilumab	IL-4R α	Regeneron & Sanofi

資料來源：弗若斯特沙利文分析

根據弗若斯特沙利文的資料，截至最後可行日期，有若干可治療特應性皮炎的候選mAb藥物，該等藥物均不具備與KY1005的作用機制相似的機制，如下表所示：

治療特應性皮炎的mAb的全球管線

管線	靶向	公司	狀態
Tralokinumab	IL-13	AstraZeneca	III期
Lebrikizumab	IL-13	Hoffmann-LaRoche	III期
Nemolizumab	IL-31RA	Chugai	III期
Tezepelumab	TSLP	Medimmune	II期
GBR830	OX40	Glenmark	II期
Etokimab(ABN020)	IL-33	AnaptyBio	II期
Ustekinumab/Stelara	IL-12/23p40	Janssen	II期
Secukinumab/Cosentyx	IL-17A	Novartis	II期
KY-1005	OX40L	Kymab[2]	II期
Fevipiprant	CRTH2	Novartis	II期
Timapiprant	CRTH2	Atopix Therapeutics	II期
Ligelizumab	IgE	Novartis	II期

1. 僅包括II期及III期管線。
2. 我們持有Kymab 8.60%的股本權益。

資料來源：弗若斯特沙利文報告

KY1044、KY1043及KY1051目前處於臨床前開發或早期臨床開發階段，目前尚未確定其特定適應症。因此，我們無法確定每種相關候選藥物的競爭對手。

我們的CDMO業務

概覽

我們通過賽灣生物及SPL兩個平台經營CDMO業務。我們的客戶可通過該兩個平台獲得真正獨一無二的CMC服務組合，以支持各類重組及天然衍生大分子藥品及臨界非病毒載體及基因治療中間體。兩個平台提供從晚期發現先導選擇到臨床上符合CGMP要求的生產及商業化供應，貫穿整個藥物開發週期的服務，包括研發服務、製造服務、質量控制及計劃安排。除按服務收費及商業供應合同外，我們的CDMO平台亦使我們能夠快速開發我們自有的多元化創新藥管線。

我們的CDMO業務由SPL總裁王炎博士監督。王博士擁有化學博士學位，在製藥行業擁有逾20年的經驗。CDMO業務的其他主要管理層成員包括賽灣生物的行政總裁Jesse D.

McCool博士及SPL的特色產品業務總監Mark Romich。McCool博士擁有微生物學博士學位並完成了博士後工作，他在生物科技領域擁有逾20年的從業經驗，在2013年加入賽灣生物之前曾在多家龍頭生物科技公司擔任各種管理和技術職務，例如世界領先的CDMO公司Lonza Group AG。Romich先生擁有土木與環境工程以及化學工程的碩士學位，在工業流程設計和生物製藥製造方面擁有逾20年的專業工程經驗。

賽灣生物專門從事開發及生產大分子藥品，在開發逾130種不同的重組產品方面擁有12年的往績記錄，如單克隆抗體、抗體片段、雙特異性抗體、細胞因子、融合蛋白、疫苗及其他重組蛋白。賽灣生物具備哺乳動物細胞培養及微生物發酵方面的專業知識，並擁有針對生產及純化的一次性集成技術。賽灣生物亦通過向客戶供應高質量的pDNA來支持快速發展的基因治療領域。

SPL提供有關開發及生產從動物和植物源料(如胰酶、肝素及肝素類似物)中提取的大分子藥品方面的服務。SPL在開發天然藥品方面擁有30年的往績記錄，並在開發複雜及可擴展流程以提取、分離及純化天然材料方面擁有核心能力。

我們的CDMO業務擁有全球化且多元化的客戶群，其中包括全球領先的製藥公司以及中小型生物技術公司及初創公司。我們擁有較高的客戶忠誠度及行業引薦率。於往績記錄期間，我們向全球前十大製藥公司中的三家提供CDMO服務。於往績記錄期間，我們的CDMO服務產生了約20個監管備案里程碑，包括IND、NDA、BLA或修改。我們的若干客戶被大型製藥公司收購，即進一步證明了CDMO平台所創造的價值，如Synageva BioPharma Corp.於2015年被Alexion Pharmaceuticals, Inc.收購、Five Prime Therapeutics, Inc.於2015年被Bristol-Myers Squibb Company收購、Selexys Pharmaceuticals Corporation於2016年被Novartis International AG收購、ARMO Biosciences, Inc.於2018年被Eli Lilly及本公司收購及Synthorx Inc於2019年被賽諾菲收購。

下表載列於所示年份的前十大客戶和項目。我們的CDMO服務中來自前十大客戶的收入貢獻從2017年的70.5%增至2018年的74.9%，並進一步增至2019年的81.6%，主要由於賽灣生物於2018年8月投入新設施導致其微生物發酵產能增加，使我們能夠擴大為客戶提供的服務範圍。尤其是，客戶b的收入貢獻比例從2017年的10.8%增至2018年的30.4%（主要歸因於產品的預計臨床需求增加），並繼續增至2019年的37.5%（原因是預計臨床需求增加及我們的產能提升）。若干客戶貢獻的收入比例於往績記錄期間有所波動，這主要與其需求波動有關，原因是其候選產品正在進行開發及商業化。

截至2017年12月31日止年度的前十大客戶	公司背景[1]	經營規模[1]	合作年期[2]	所提供的服務	收入	佔CDMO服務總收入的百分比
					人民幣千元	
1. 客戶a.....	一家於2009年起成立的開發蛋白質療法的臨床階段生物技術公司	• 候選產品主要處於早期開發階段 • 2019年收入超過50百萬美元	自2015年以來	後期（III期）臨床開發	45,267	14.0%
2. 客戶b.....	一家於2010年起成立的開發免疫腫瘤治療的生物技術公司	• 客戶群擁有20多種獲批藥物 • 客戶群2019年收入超過200億美元	自2013年以來	後期（III期）臨床開發	34,975	10.8%
3. 客戶c.....	一家於2006年起成立的致力於開發腫瘤治療的臨床階段生物技術公司	候選產品主要處於早期開發階段	自2017年以來	早期（I期及II期）臨床開發	27,531	8.5%
4. 客戶d.....	一家於2010年起成立的專注於單克隆抗體免疫療法的臨床階段生物製藥公司	候選產品主要處於早期開發階段	自2016年以來	後期（III期）臨床開發	25,297	7.8%
5. 客戶e.....	一家於1977年起成立的製劑製造商	• 客戶群擁有130多種獲批產品，100種經驗證API，並銷往美國和其他全球市場 • 客戶群擁有超過1,000億印度盧比的收入	自2015年以來	早期（I期及II期）臨床開發	19,739	6.1%
6. 客戶f.....	一家於1933年起成立的開發、製造和銷售各種生物製藥產品的全球製藥公司	• 10多種獲批藥物，50多種候選藥物，並銷往美國和其他全球市場 • 2019年收入超過250億美元	自2016年以來	早期（I期及II期）臨床開發	19,450	6.0%
7. 客戶g.....	一家於2001年起成立的從事各類藥物和物質開發的公司	候選產品主要處於早期開發階段	自2015年以來	臨床前開發	17,685	5.5%

截至2017年12月31日止年度的前十大客戶	公司背景[1]	經營規模[1]	合作年期[2]	所提供的服務	收入	佔CDMO服務總收入的百分比
					人民幣千元	
8. 客戶h.....	一家於2007年起成立的專注於克服免疫原性問題的臨床階段生物技術公司	候選產品主要處於早期開發階段	自2014年以來	後期(III期)臨床開發	15,389	4.7%
9. 客戶i.....	一家致力於開發針對血栓性心血管疾病的創新療法的臨床階段生物製藥公司	一家臨床階段生物製藥公司	自2013年以來	臨床前開發	12,171	3.7%
10. 客戶j.....	一家於2001年起成立的開發、製造和銷售品牌和非專利處方藥的製藥公司	• 40多種獲批藥物及100多種候選藥物 • 2019年收入淨額超過200百萬美元	自2016年以來	流程開發	11,036	3.4%
合計.....	—			—	**228,540**	**70.5%**

附註：
(1) 公司背景及經營規模乃基於公開資料。
(2) 合作年期指我們與客戶首次訂立協議以來的年期。

截至2018年12月31日止年度的前十大客戶	公司背景[1]	經營規模[1]	合作年期[2]	所提供的服務	收入	佔CDMO服務總收入的百分比
					人民幣千元	
1. 客戶b.....	一家於2010年起成立的開發免疫腫瘤治療的生物技術公司	• 客戶群擁有20多種獲批藥物 • 客戶群2019年收入超過200億美元	自2013年以來	後期(III期)臨床開發	166,618	30.4%
2. 客戶a.....	一家於2009年起成立的開發蛋白質療法的臨床階段生物技術公司	• 候選產品主要處於早期開發階段 • 2019年收入超過50百萬美元	自2015年以來	後期(III期)臨床開發	54,079	9.9%
3. 客戶d.....	一家於2010年起成立的專注於單克隆抗體免疫療法的臨床階段生物製藥公司	候選產品主要處於早期開發階段	自2016年以來	後期(III期)臨床開發	38,027	6.9%
4. 客戶k.....	一家於2014年起成立的專注於開發抗體療法的生物技術公司	候選產品主要處於早期開發階段	自2017年以來	早期(I期及II期)臨床開發	31,502	5.7%

截至2018年12月31日止年度的前十大客戶	公司背景[1]	經營規模[1]	合作年期[2]	所提供的服務	收入	佔CDMO服務總收入的百分比
					人民幣千元	
5. 客戶l	一家於2014年起成立的開發治療免疫介導疾病的疫苗的臨床階段生物技術公司	候選產品主要處於早期開發階段	自2017年以來	後期(I期及II期)臨床開發	25,771	4.7%
6. 客戶j	一家於2001年起成立的開發、製造和銷售品牌和非專利處方藥的製藥公司	• 40多種獲批藥物和100多種候選藥物 • 2019年收入淨額超過200百萬美元	自2016年以來	流程開發	24,044	4.4%
7. 客戶c	一家於2006年起成立的致力於開發腫瘤治療的臨床階段生物技術公司	候選產品主要處於早期開發階段	自2017年以來	早期(I期及II期)臨床開發	20,288	3.7%
8. 客戶m	一家於2012年起成立的開發和銷售先進療法的全球生物製藥公司	• 30多種獲批藥物，40多種候選藥物，並銷往美國和其他全球市場 • 2019年收入淨額超過300億美元	自2016年以來	合約製造技術轉讓	18,439	3.3%
9. 客戶n	一家於1996年起成立的專注於解決可移植器官短缺問題的製藥公司	• 超過五種獲批藥物，十多種候選藥物，並銷往美國和其他全球市場 • 收入淨額超過100億美元	自2016年以來	早期(I期及II期)臨床開發	17,618	3.2%
10. 客戶o	一家於2014年起成立的專注於開發腫瘤治療的生物技術公司	• 候選產品主要處於早期開發階段 • 客戶群2019年淨銷售額超過350億歐元	自2018年以來	早期(I期及II期)臨床開發	14,645	2.7%
合計	—			—	**411,031**	**74.9%**

附註：
(1) 公司背景及經營規模乃基於公開資料。
(2) 合作年期指我們與客戶首次訂立協議以來的年期。

截至2019年12月31日止年度的前十大客戶	公司背景[1]	經營規模[1]	合作年期[2]	所提供的服務	收入	佔CDMO服務總收入的百分比
					人民幣千元	
1. 客戶b.....	一家於2010年起成立的開發免疫腫瘤治療的生物技術公司	• 客戶群擁有20多種獲批藥物 • 客戶群2019年收入超過200億美元	自2013年以來	後期(III期)臨床開發	294,916	37.5%
2. 客戶j.....	一家於2001年起成立的開發、製造和銷售品牌和非專利處方藥的製藥公司	• 40多種獲批藥物及100多種候選藥物 • 2019年收入淨額超過200百萬美元	自2016年以來	流程開發及製造	88,300	11.2%
3. 客戶m....	一家於2012年起成立的開發和銷售先進療法的全球生物製藥公司	• 30多種獲批藥物，40多種候選藥物，並銷往美國和其他全球市場 • 2019年收入淨額超過300億美元	自2016年以來	商業製造	75,148	9.6%
4. 客戶o.....	一家於2014年起成立的專注於開發腫瘤治療的生物技術公司	• 候選產品主要處於早期開發階段 • 客戶群2019年淨銷售額超過350億歐元	自2018年以來	早期(I期及II期)臨床開發	47,189	6.0%
5. 客戶l.....	一家於2014年起成立的開發治療免疫介導疾病的疫苗的臨床階段生物技術公司	候選產品主要處於早期開發階段	自2017年以來	早期(I期及II期)臨床開發	39,298	5.0%
6. 客戶p.....	一家於2015年起成立的專注於治療癌症的免疫調節抗體的臨床階段生物技術公司	候選產品主要處於早期開發階段	自2016年以來	後期(III期)臨床開發	25,117	3.2%
7. 客戶q.....	一家於2014年起成立的專注於開發治療各類疾病的新產品的生物技術公司	候選產品主要處於早期開發階段	自2018年以來	早期(I期及II期)臨床開發	22,305	2.8%
8. 客戶a.....	一家於2009年起成立的開發蛋白質療法的臨床階段生物技術公司	• 候選產品主要處於早期開發階段 • 2019年收入超過50百萬美元	自2015年以來	後期(III期)臨床開發	19,645	2.5%
9. 客戶r.....	一家於2017年起成立的開發抗傳染病疫苗的生物技術公司	候選產品主要處於早期開發階段	自2018年以來	臨床前開發	15,825	2.0%

截至2019年12月31日止年度的前十大客戶	公司背景[1]	經營規模[1]	合作年期[2]	所提供的服務	收入	佔CDMO服務總收入的百分比
					人民幣千元	
10. 客戶c.....	一家於2006年起成立的致力於開發腫瘤治療的臨床階段生物技術公司	候選產品主要處於早期開發階段	自2017年以來	早期(I期及II期)臨床開發	14,090	1.8%
合計.....	—			—	**641,833**	**81.6%**

附註：

(1) 公司背景及經營規模乃基於公開資料。

(2) 合作年期指我們與客戶首次訂立協議以來的年期。

截至最後可行日期，我們的未結訂單達56.3百萬美元，為我們已簽訂合約但尚未履約之服務的合約費總額。假設相關合約將按照各自的條款和預期時間表獲履行，則該等未結訂單預計將於2020年及自2021年起分別產生約41.4百萬美元及14.9百萬美元。截至最後可行日期，我們有49個正在進行中的項目。下表列示截至最後可行日期我們正在進行中的項目的情況及未結訂單：

生物製劑開發階段	進行中項目數量	未結訂單
		(百萬美元)
IND前期		
藥物發現.....	2	0.1
臨床前開發.....	15	13.6
小計.....	17	13.7
臨床試驗		
早期(I期和II期)臨床開發.....	18	7.1
後期(III期)臨床開發.....	7	16.0
小計.....	25	23.1
商業化生產.....	7	19.6
合計.....	**49**	**56.3**

於往績記錄期間，得益於生物製藥領域的全球增長，我們的CDMO業務增長迅速。我們CDMO業務的收入從2017年的人民幣324.3百萬元增至2018年的人民幣548.5百萬元，並增至2019年的人民幣786.4百萬元。我們的CDMO業務助力我們的高速成長並增加我們的收入來源。

下表載列基於我們為客戶所作的工作得出的於往績記錄期間我們CDMO業務的收入明細。服務費主要指我們完成每份產品開發工作訂單後收取的款項，製造費主要指通常在客戶的產品達到商業規模時從製造和供應產品中獲得的款項。

	截至12月31日止年度		
	2017年	2018年	2019年
	人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元
服務費	324,308	530,030	648,782
製造費	—	18,439	137,619
合計	**324,308**	**548,469**	**786,401**

我們的CDMO服務

研發服務

我們提供從最新發現到第一階段工藝驗證的完整開發服務。

對於臨床前階段使用重組產品的客戶而言，賽灣生物提供的開發活動包括哺乳動物源蛋白細胞系開發、微生物源蛋白菌株開發、流程開發、分析方法開發及資格與試點流程演示。客戶可將試生產材料用於GLP毒性研究。研發試驗廠配備有一台200 L一次性生物反應器及一台30 L一次性發酵罐。此外，賽灣生物提供生物分析測試服務以支援動物及臨床PK/PD研究。

對於具有已完成臨床一期的後期候選藥物的客戶而言，賽灣生物及SPL提供的開發活動包括研究方法預驗證及流程定性。這類CMC活動一般是指後期臨床階段開發，而我們的流程設計符合FDA工藝驗證行業指南(2011年)。

除按服務收費的研發外，我們致力於通過組織行業及學術聯繫、合作和研究項目，推動技術的持續改進。該等合作有助於我們快速獲取機構知識、開發新的或增強的服務、製作刊物以及獲得知識產權。一些合作能夠直接獲得新客戶。

大分子重組產品研發服務

就大分子重組產品研發服務而言，我們的核心能力之一是生產用於微生物及哺乳動物細胞系源重組體的細胞基質。

在生產微生物產生的重組蛋白方面，我們利用專利蛋白表達技術Keystone Expression System®。Keystone Expression System®是一種微生物菌株開發工具箱，用於生成穩定、表徵良好的細胞基質，以供製備生物技術／生物產品的計劃用途。該工具箱由賽灣生物的科學家開發，並於2014年向客戶提供，作為所謂菌株開發的CMC服務的增值組成部分。在遵照

CGMP建立生產工藝及生產材料前，細胞基質的生成和表徵是關鍵的CMC活動。我們在分子生物學、微生物學、流程開發和符合CGMP要求的製造實踐方面所具有的豐富專業知識，可確保向客戶提供有效、穩健及可擴展的細胞基質，而不涉及任何知識產權侵權問題。父係大腸桿菌菌株BL21及K-12以及彼等的常見衍生物是Keystone Expression System®的主要成分。該等菌株在全球範圍內被廣泛用於IND申請及商業化生產。賽灣生物正在積極尋求持續改進Keystone Expression System®，並致力將強化的特徵整合到其菌株開發產品中。

在生產哺乳動物產生的蛋白質方面，我們利用賽默飛世爾科技現成、廣泛使用的重組蛋白表達技術Freedom CHO-S®。賽灣生物的科學家使用Freedom CHO-S®系統獲得表徵良好的CHO細胞基質，以供製備生物技術／生物產品的計劃用途。除與Freedom CHO-S®有關的經驗外，我們細胞系專家於大量哺乳動物細胞系中擁有數十年的工作經驗。

一旦建立了穩定的細胞基質，賽灣生物將通過細胞培養過程開發、微生物發酵工藝開發、一級回收開發、純化和配方開發、實驗室工藝演示、中試工藝演示以及分析方法鑒定等關鍵工藝開發里程碑推進客戶計劃。根據所使用的蛋白質和表達系統，可以利用標準工藝來節省CMC開發的時間和成本。

天然產品研發服務

SPL與其客戶緊密合作，將彼等現有實驗室工藝技術轉移至SPL的實驗室。轉移完成後，SPL將於實驗室進行演示批次，以演示工藝並建立進一步工藝開發及擴大規模的平台。SPL於涉及從天然材料中提取及純化高價值生物製藥的多種工藝技術方面擁有經驗。

分析測試能力

強大的分析測試能力(包括質譜分析)可支持我們所有的CMC活動。該等能力使我們能夠開發並鑒定旨在支援產品發佈的工藝開發及質量控制的分析測試方法。我們分析開發團隊的核心分析能力包括方法開發、方法轉移、方法優化和穩健性測試、資格預審、質量控制方法轉移、預製劑開發及產品特性描述(包括質譜分析)。我們經驗豐富的科學家將創建一項特定於產品的測試策略，以量測工藝性能並確認產品安全性及其他標準。除了開發特定於產品的方法外，我們的分析科學家亦在轉移和優化任何階段開發的方法以及制定標準操作程序方面擁有豐富的經驗，而該等方法及操作程序可在質量控制實驗室中使用。我們憑藉許多平台方法技術以對每種新產品的適用性進行評估。平台方法可以減少方法開發時間，並有助於推動更具成本效益的CMC路徑。

符合CGMP要求的製造服務

生產科學

一旦我們完成示範批次以建立流程穩健性限制，該流程隨後將通過我們的生產科學團隊轉移至符合CGMP要求的製造。我們的生產科學團隊負責下列事務：

- 填寫設備適應度評估表格
- 生成技術改造
- 生成技術改造編號
- 審批技術改造
- 編輯技術改造
- 存檔及控制技術改造

哺乳動物細胞庫及儲存

賽灣生物生產主細胞庫和工作細胞庫的冷凍庫，以支持現時和未來的生產需求。細胞庫被凍存於液氮冷凍庫的汽相中。我們根據FDA和ICH指引管理和協調所有必要試驗。

哺乳動物細胞培養

賽灣生物已為重組藥品安裝符合CGMP要求的產能，包括250 L、1000 L及2000 L一次性生物反應器及500 L不鏽鋼生物反應器。該等規格可很好地滿足產品處於早期臨床開發階段的客戶的大部分需求。儘管截至最後可行日期賽灣生物還未從哺乳動物細胞培養中生產商業化大分子產品，但賽灣生物的設施能夠容納支持未來商業需求的其他產能的設置。

微生物發酵

賽灣生物已為重組產品安裝符合CGMP要求的產能，包括10 L玻璃發酵罐、200 L及1000 L不鏽鋼發酵罐及30 L、300 L一次性發酵罐。該等規格可很好地滿足產品處於早期及後期臨床開發階段的客戶的需求，且賽灣生物的設施能夠輕鬆容納支持未來商業需求的其他產能的設置。賽灣生物提供的微生物發酵通過其一次性發酵系統進行區分。Thermo Scientific HyPerforma一次性發酵罐系統是首創的一次性技術，為微生物發酵應用提供獨特、嚴密的解決方案，同時通過一次性系統提供靈活性、使用便利性及高效率。通過三個Rushton葉輪及擋板的強力攪動、氣體高速流動以及通過更大的容器表面積進行高效冷卻，該系統可提供最佳的生長環境。SPL亦配備5 L及30 L發酵罐及各種孵化培養箱以及用於微生物發酵的生物安全櫃。

pDNA生產

基因治療市場一直快速增長，對於優質pDNA的需求量很大。賽灣生物於2019年10月推出pDNA生產服務。賽灣生物十分注重微生物發酵並與pDNA生物工藝高度協同工作。賽灣生物平台的主要特點包括：

- 業內領先的穩健上游工藝：第三方Nature Technology Corporation（內布拉斯加州林肯市）開發的HyperGRO™工藝是由細胞庫和發酵工藝組成的可誘導的補料分批發酵工藝，其降低質粒介導的代謝負擔，確保優化質粒的高產量生產以及先前已知的不穩定或毒性載體的成功生產。由於營養物的添加受到控制，與分批進料法相反，採用補料分批工藝可以獲得更高的細胞密度，且可降低比生長速率，從而使質粒拷貝數增加。

- 一次性發酵設備：Thermo Scientific HyPerforma一次性發酵罐系統是首創的一次性技術，賽灣生物得以更快地從一個客戶流程轉到下一個。賽灣生物已就pDNA生產安裝30 L及300 L規格的一次性發酵罐系統。

- 一次性裂解設備：Thermo Scientific™ imPULSE™一次性混合器系統為低剪切混合系統，用於pDNA過程的裂解步驟。其採用經過驗證的工程混合器原理進行設計，並可用於上下游混合應用。線性比例設計確保每個型號的混合器都可以提供一致、優越的混合結果，混合以排空，容量範圍30 L到5000 L不等。混合器提供一致的擴展性能。賽灣生物已安裝30 L、500 L及1500 L的一次性混合器系統，用於可擴展pDNA生產。

- 高效的色譜分析技術：BIA Separations的HiP2平台Convective Interaction Media (CIM®)整體色譜分析提供支持，其設計用於提純pDNA等大分子。由於具有較高的動態載量、快速的操作流率和因對流傳質產生的高分辨率，Monoliths可實現pDNA下游流程的高生產率。

天然產物提取

SPL提供從天然原料中提取大分子產品的服務，包括在從實驗室到CGMP開發套件到公噸、全面商業化生產的範圍內加工動物源和植物源材料。SPL於美國威斯康星州沃納基設有靈活的多產品生產設施，以支持其CDMO業務。我們的團隊在採購天然材料、建立完整的可追溯性、從天然材料中提取高價值產品、純化、病毒滅活和糖蛋白大分子的複雜混合物的表徵方面擁有豐富的專業知識及經驗。

純化

我們在賽灣生物和SPL的團隊在一系列純化能力方面擁有豐富的經驗，可以滿足客戶的CGMP生產需求。我們的純化套件是獨立的，並根據設備進行定制，可以專門滿足每個客

戶過程的要求。在採用尖端技術的所有純化步驟中，都可以使用一次性選項。我們的純化人員是多重色譜技術、切向流過濾和原料藥物質填充方面的專家。

過程驗證

我們還根據FDA工藝驗證行業指南(2011年)提供工藝驗證服務。為確保識別和測試關鍵參數，我們進行了廣泛的工藝表徵(2011年FDA指南的「階段1」)。既定工藝以工藝性能認證(2011年FDA指南的「階段2」)中的既定參數內進行操作。

質量保證

我們所有在賽灣生物和SPL的生產和支持業務都建立在質量管理體系的框架之上，包括質量控制試驗、質量保證、穩定性試驗和監管支持。

我們的CDMO質量管理體系以三個組織職能為驅動力，包括驗證、質量控制及質量保證。質量保證進一步分為四個職能部門，包括來料部、質量保證運營部、質量體系部及監管事務部。來料部負責來料取樣、檢驗及測試、不合標準材料監督及供應商管理。質量保證運營部負責客戶項目監督、偏差管理、調查審核及批准、批次記錄審核以及批量出售。質量體系部負責文件控制、培訓協調、CAPA及審計管理以及指標及趨勢。監管事務部負責監管報告、藥物警戒、投訴及變更管理以及政策層面的合規監管。

質量控制試驗

質量控制試驗是為了確保產品嚴格符合FDA和USP指引。我們的團隊在CGMP合規性和微生物根本原因調查方面擁有相關經驗。

質量保證

我們遵循符合國內和國際法規的既定體系，確保產品質量。我們的質量體系為我們的服務提供有計劃和系統的質量要求。既定體系確保從材料接收到最終處置和儲存的可追溯性，並確保從臨床階段到商業化，產品均符合質量要求。這些體系還提供反饋，以確保穩健監控和持續改進。

穩定性試驗

ICH穩定性試驗是任何早期生產項目的關鍵環節。我們提供最先進的服務，篩選賦形劑，確定最佳配方，並盡快使產品保持穩定。我們提供符合ICH指引並適合每種產品特性的穩定性試驗箱儲存和分析。

監管支持

生產過程的每個階段都涉及監管問題。首先，我們就與監管機構的會議提供建議。然後，我們專門為最佳監管結果設計生產過程和策略。我們是化學及生產控制(CMC)部分準備工作的關鍵合作夥伴，在整個生產過程中協助客戶實現監管目標。我們認為，我們準備成功完成監管檢查，如PAI和一般CGMP審計。除了我們的內部審核計劃外，我們每年還會舉辦大量的客戶質量審計。

項目管理

賽灣生物及SPL均為彼等客戶提供專業的CMC項目管理服務，包括項目規劃、資源管理、樣品運輸協調、批次時間安排及項目團隊溝通。客戶會獲分配一名專屬項目經理，該經理在領導協調項目里程碑、項目資源及工作項目計劃的同時，發揮核心溝通作用。項目經理負責升級過程及其他業務過程，以確保實現最有效的時間表。

推廣我們的CDMO服務

我們通過積極參加貿易會議及貿易展覽，直接向製藥及生物技術公司推銷我們的服務。於該等會議期間，我們設立展台以介紹我們的一體化CDMO平台，而我們的技術人員亦將進行演示以突出我們端到端CMC服務的優勢。我們亦通過公司網站建立活躍的線上業務。我們提供廣泛的信息，包括我們的服務及技術一體化平台、我們的競爭及技術優勢、培訓及教育資源，以及我們於公司網站上的最新項目開發公告。與目標客戶建立聯繫後，我們通過與彼等之代表及高級管理人員進行例行會議來推廣我們的服務，並在此介紹如何加快客戶的產品開發過程。鑒於我們廣泛的客戶群，客戶推薦及口碑營銷亦為新客戶的獲取做出了重要貢獻。

截至最後可行日期，我們擁有一支經驗豐富的業務開發專家團隊，該團隊由14人組成，其致力於了解現有及潛在客戶的需求，並與我們的技術專家緊密合作以準備報價及獲取客戶訂單。截至最後可行日期，我們銷售及營銷團隊成員中有三名人員擁有與生物製劑相關學科的碩士或以上學位。

我們的CDMO收費模式

我們與主要客戶訂立長期服務協議。長期服務協議下每個項目的服務均根據單獨和不同的工作訂單提供。一個工作訂單通常包含多項任務，每項任務又包括多個步驟。

根據我們與客戶的合同安排，我們通常在完成一項任務後向客戶收費。一項任務中的所有步驟完成，即視為該任務已完成。我們與客戶的合同以及工作訂單包括每個步驟所

提供服務的規格說明，以及完成該步驟後我們應向客戶發送的可交付成果。我們的項目團隊還通過每日電子郵件、兩周報告和定期電話會議與每個客戶的項目管理團隊進行互動，以便及時向客戶提供其項目進度的最新信息。我們通常需要交付一份技術實驗室報告、產品／樣品及／或其他可交付成果，並在為一個步驟提供所有服務後將相關數據和權利轉移給客戶。在客戶驗收與特定步驟相關的可交付成果後，該步驟即被視為已完成，這表明客戶對我們在該步驟提供的服務感到滿意，並希望我們繼續進行。

銷售及營銷

我們就不同市場上的各類藥品實施合適的差異化及本地化銷售及營銷策略。我們利用內部銷售及營銷團隊的學術營銷，同時與獨立分銷商及第三方推廣機構網絡合作，為我們的產品創造市場需求。我們概未參與創新候選藥物的任何銷售及營銷活動，乃由於彼等目前處於開發階段。我們通過積極參加貿易會議、貿易展覽及科學會議，直接向製藥及生物技術公司推銷我們的CDMO服務。有關我們CDMO服務的營銷，請參閱「— 我們的CDMO業務 — 推廣我們的CDMO服務」。

我們依諾肝素鈉注射液的銷售

我們利用內部銷售及營銷團隊的學術營銷，同時與獨立分銷商及第三方推廣機構網絡合作，為我們的產品創造市場需求。具體而言，視乎我們的營銷工作，我們的依諾肝素鈉注射液營銷可分為三種模式，包括內部營銷模式、聯合營銷模式和外包營銷模式。下表載列於所示年度每種營銷模式的收入貢獻在我們銷售依諾肝素鈉注射液所得總收入中的百分比：

	截至12月31日止年度		
	2017年	2018年	2019年
	%	%	%
內部營銷模式	70.7	73.2	74.1
聯合營銷模式	25.8	19.8	19.1
外包營銷模式	3.5	7.0	6.8
合計	**100.0**	**100.0**	**100.0**

內部營銷模式

內部營銷模式目前僅在若干歐盟國家及英國應用。在我們的內部營銷模式下，所有的市場需求均直接由我們的銷售及營銷團隊產生。我們的銷售及營銷團隊直接營銷我們的產品，並與醫生、醫院及藥房發展關係，參與招標過程從而創造向醫院銷售的機會，並通過醫生的處方進一步推廣我們的產品銷售至藥房。我們通過該等國家的分銷商或直接向醫院銷售產品。

於2017年、2018年及2019年，內部營銷模式下直銷分別佔我們依諾肝素鈉注射液銷售總收入的0.0%、11.3%及18.5%。我們並非通過物流供應商向分銷商作出的銷售分別佔同年

該總收入的98.2%、81.3%及46.8%，而我們通過英國、德國及西班牙的物流供應商向分銷商或醫院作出的銷售分別佔相應年度總收入的1.8%、7.5%及34.7%。

通過分銷商進行銷售

於往績記錄期間，我們在德國、英國、西班牙及意大利主要以Inhixa品牌向分銷商銷售依諾肝素鈉注射液。我們的產品乃按有關監管機構根據零售價格設定的固定價格出售予分銷商。我們並無與分銷商訂立任何銷售協議。於德國、英國及西班牙，分銷商根據收到的客戶訂單，按需向我們指定的物流供應商下發採購訂單。我們通常與各物流供應商訂立服務協議，據此，該等物流供應商負責提供綜合物流服務，包括倉儲、二次包裝和最終裝運。物流供應商負責接受及處理來自分銷商的訂單，向分銷商出具銷售發票，代我們向分銷商收款，並在分銷商向其付款後30日內與我們結算付款。我們負責將產品交付予物流供應商，並就其所提供服務支付服務費。於任何時候，產品的所有權概不會轉讓予物流供應商。於意大利，分銷商直接下發訂單並與我們結算付款。我們通常授予意大利的分銷商一至兩個月的信用期。

我們亦將依諾肝素鈉注射液以我們的品牌Neoparin銷售予波蘭的SciencePharma。由於SciencePharma擁有Neoparin的銷售授權，因此我們不能在波蘭直接銷售Neoparin。SciencePharma是我們在波蘭的產品獨家分銷商。我們並未禁止SciencePharma任命Neoparin的子分銷商，亦無限制其銷售予子分銷商的數量或價格。根據歐盟的市場慣例，於往績記錄期間，除直接銷售外，SciencePharma亦通過子分銷商向藥房和醫院出售Neoparin。我們已與SciencePharma簽訂一份供應協議，而只要SciencePharma是Neoparin的銷售授權持有人，該協議就將一直有效。根據供應協議，SciencePharma按需求不時下達採購訂單，向我們購買Neoparin，並將我們的產品交付給負責特定進口活動的指定分包商。我們須根據SciencePharm向政府申報的用於報銷的產品數量保留商定的生產能力。我們的Neoparin根據供應協議中的價格表出售，價格表規定了每種強度的單價，並定期更新，且我們授予SciencePharma 180天的信用期。另外，在與依諾肝素鈉注射液的製造和進口有關的技術和質量方面，我們的OEM合作夥伴和我們分別與SciencePharma及其指定分包商簽訂了質量製造協議，以確保遵守相關的歐盟法律法規。我們還與SciencePharma簽訂了單獨的服務協議，根據該協議，我們作為營銷服務提供商，與我們在波蘭的銷售和營銷團隊一同協助SciencePharma出售Neoparin。根據醫療交流服務協議，我們負責組織與客戶的交流和會議，進行市場分析和制定交流策略，完成售後分析並每月向SciencePharma報告我們的活動。我們的每月服務酬金為我們的實際成本加上商定的邊際利潤，但以SciencePharma在相同月份達到的邊際利潤金額為限，每月服務酬金應在我們開具發票後的60個營業日內支付。

直銷

於往績記錄期間，我們以Inhixa品牌直接向意大利等某些歐盟國家的醫院和藥房銷售依諾肝素鈉注射液。我們根據收到的採購訂單，按照投標過程中設定的價格向醫院交付產品。

聯合營銷模式

在聯合營銷模式下，除內部學術營銷外，我們還依賴第三方推廣機構和分銷商，通過利用其當地聯繫和營銷網絡來營銷我們的產品，特別是依諾肝素鈉注射液。我們的分銷商和第三方推廣機構均有自己的銷售隊伍，專注於在其指定的區域內進行營銷，這擴大了我們的營銷範圍，加深了我們的營銷滲透，同時讓我們保持運營靈活性，優化我們的資源配置。

歐盟

我們在歐盟若干國家(如克羅地亞)與我們的分銷商簽訂寄售安排，在該等國家，我們向分銷商的客戶銷售產品時，向分銷商開具發票。分銷商協助我們在其指定地區營銷和銷售我們的產品。根據協議，我們負責將我們的產品交付給分銷商，而產品的法定所有權僅在產品從寄售庫存中被提取並交付給其客戶時轉移給分銷商。我們通常為分銷商提供三個月的信用期。

中國

我們與我們的第三方推廣機構合作，在中國銷售我們的依諾肝素鈉注射液。就我們在中國的銷售而言，我們通常與各省份的一家第三方推廣機構訂立為期一年的標準協議。我們與第三方推廣機構合作以設計各自所在地區的營銷策略，參加學術會議及參與患者教育以提高我們品牌和產品的知名度。根據我們的協議，各第三方推廣機構亦負責向指定省份的目標醫院和醫生介紹及推廣我們的產品，以及通過提交投標材料及與當地機構溝通為我們產品的投標過程提供協助。各第三方推廣機構在其指定省份內的每個目標醫院均獲分配了季度和年度營銷計劃，如其未遵守該計劃，我們將酌情終止協議。我們的第三方推廣機構通常會在其負責地區內指定一名CSO，我們與該CSO訂立標準一年期CSO協議。各CSO須通過組織或參加各種活動以及利用其與當地醫院的聯繫，協助我們產品的營銷和推廣。我們的各CSO概不得在其指定省份以外推廣及銷售我們的產品，且通常不得推廣與我們產品直接競爭的其他產品。

我們依賴分銷商的廣泛網絡，在中國以Prolongin品牌分銷我們的依諾肝素注射液。一般來說，各省份均有多個分銷商，每個分銷商負責其可以訪問的醫院。分銷商負責處理訂單並將我們的產品交付予指定的醫院。就每次銷售而言，我們將與分銷商訂立銷售協議，

明確產品、採購量及價格。根據我們的協議，各分銷商在下單時將按照協議中規定的固定價格向我們付款。我們通常不向分銷商提供任何信用期。我們認為，我們現有的分銷模式符合行業慣例，可在確保控制分銷成本及應收賬款的同時，確保有效覆蓋我們的銷售網絡。

外包營銷模式

對於我們在歐盟及其他海外地區某些國家的依諾肝素鈉注射液銷售，我們依靠當地分銷商的營銷努力及資源，在各個地區推廣我們的產品。

歐盟

我們依賴獨家分銷安排在某些國家(如法國、奧地利及塞浦路斯共和國)營銷及銷售依諾肝素鈉注射液。我們與各分銷商訂立的分銷協議的期限一般為三至五年，但於各期限結束時可續簽。各分銷商負責盡其最大努力在指定地區推廣及銷售我們的產品。根據協議，分銷商有義務按照協議中規定的適用於相應採購量的價格採購最低數量的產品。我們負責根據協議將產品交付給分銷商，產品的法定所有權在交付時轉移給分銷商。分銷商負責將產品交付給指定地區內的客戶。我們授予分銷商的信用期根據市場狀況變化，且通常少於兩個月。

美國

我們已與一家跨國製藥公司訂立依諾肝素鈉注射液供應協議，作為其在美國的依諾肝素鈉注射液主要供應商。截至最後可行日期，我們尚未按照該供應協議向客戶供應我們的依諾肝素鈉注射液。

其他市場

我們通過其他市場的分銷商銷售依諾肝素鈉注射液。在某些國家，如秘魯和斯里蘭卡，我們以Prolongin品牌名稱或在阿拉伯聯合酋長國等國家以Inhixa品牌名稱銷售依諾肝素鈉注射液。在巴西、哥倫比亞和越南等其他國家，我們向客戶供應依諾肝素鈉注射液，讓其以自己的品牌名稱銷售。我們通常與主要分銷商訂立為期五年的供應協議，根據該協議，我們按照要求生產和交付依諾肝素鈉注射液。我們的分銷商負責依諾肝素鈉注射液的註冊以及在指定地區申請上市許可，我們將按照監管部門的要求提供材料和產品樣品，協助其獲得上市許可。我們的分銷商將根據協議按固定價格採購我們的產品，並承諾最低採購量。我們通常授予我們的分銷商一個月至兩個月的信用期。

銷售肝素鈉注射液

我們與一家世界領先的醫藥分銷商(「**肝素合作伙伴**」)建立並維持合作關係，以在美國推廣及分銷肝素鈉產品。我們已授予肝素合作伙伴我們ANDA的獨家使用權，以在美國

營銷、銷售及分銷獲認可製造商授權生產、包裝及貼附標籤的肝素鈉注射液。我們亦授予肝素合作伙伴與營銷、銷售及分銷肝素鈉產品相關的我們的標籤的獨家使用權。根據我們與肝素合作伙伴簽訂的協議，我們負責供應肝素鈉API，以用於肝素鈉注射液的製造及生產。除肝素鈉API購買的相關付款外，肝素合作伙伴還同意支付獲取及使用我們知識產權、ANDA、ANDS以及與肝素鈉注射液的採購、生產、包裝和標籤貼附相關的適用產品規範所須支付的許可費。

此外，在2018年6月處置我們於海通的權益前，我們於2017年及2018年通過海通向中國分銷商出售肝素鈉注射液。通過與第三方推廣機構及CSO合作進行營銷，我們應用與銷售依諾肝素鈉注射液類似的營銷及分銷模式，並指定分銷商送貨至醫院。

銷售API產品

肝素鈉API

我們主要向製藥公司直接銷售肝素鈉API，用於生產肝素鈉注射液或低分子肝素產品。於往績記錄期間，我們的主要客戶包括天道(2018年其成為我們的全資子公司前)，我們與其在公平基礎上進行交易，以及與我們建立並保持了長期業務關係的肝素產品國際供應商。我們的客戶是全球領先的肝素產品生產商或各地區市場的領先生產商。

我們亦向某些地區的分銷商銷售肝素鈉，並將其指定為其負責地區的獨家分銷商，以進一步向製藥公司銷售我們的肝素鈉API，用於生產肝素產品。

我們通常與肝素鈉API的主要採購者訂立為期三至五年的供應協議，並可續簽。根據協議，我們負責根據各訂單交付產品，我們的直接客戶及分銷商通常須在30至60天內付款，相關價格列於供應協議。我們的產品通常根據每份供應協議中的價格表進行銷售，該價格表根據我們對可能影響銷售成本的市況的估計或我們對已發生的某些事件對我們的銷售成本的影響的估計，為協議期限內的不同期間設定價格。例如，我們的原材料價格可能會由於豬瘟爆發或百特事件等危機而出現波動。價格也可能因適用於相應採購量的折扣而有所不同。我們產品的價格表通常每年更新一次，或在市場發生某些意外變化時，經雙方協商後在各份訂單中作出調整。

依諾肝素鈉API

我們主要向依諾肝素產品生產商直接銷售依諾肝素鈉API。我們銷售依諾肝素鈉API的地區通常與我們銷售依諾肝素鈉注射液的地區不重疊。就主要市場而言，我們通常與依諾肝素產品的地區領先生產商訂立供應協議。

我們亦通過分銷商銷售我們的依諾肝素鈉API，該等分銷商與其負責地區的依諾肝素產品當地生產商有著廣泛和長期的聯繫。

我們通常與依諾肝素鈉API的主要採購者訂立為期兩至五年的供應協議，並可續簽。採購訂單通常規定，與我們的主要直接客戶或分銷商的信用期為30至60日。我們的產品根據原材料市場變動或市場發生的某些意外變化，以經雙方協商的每單價格出售。

我們的銷售及營銷團隊

我們擁有一支國際化的經驗豐富的專業化自有藥品銷售及營銷團隊。截至最後可行日期，我們的藥品銷售及營銷團隊共有92名職工，其中歐盟及英國52人及中國40人。我們的海外銷售及營銷團隊由我們業務發展副總裁史文領導，其於製藥行業擁有豐富經驗，自2011年至2015年在輝瑞擔任Division SCBU Europe的高級品牌經理。我們的中國銷售及營銷團隊由曹冠華領導，其於該領域擁有約15年的經驗，且曾在上海第二醫科大學附屬仁濟醫院擔任內科醫師。

我們依諾肝素鈉注射液的銷售及營銷團隊

我們的區域銷售及營銷團隊

我們有專門的依諾肝素鈉注射液銷售及營銷團隊，按市場劃分為三個小組，包括中國、歐盟和其他地區，每個小組由主管領導，主管定期向我們的管理層匯報。我們通常選擇已在製藥行業累積豐富銷售經驗並曾在領先製藥公司擔任重要職務的人士擔任董事。截至最後可行日期，我們的依諾肝素鈉注射液銷售及營銷團隊共有86人，其中歐盟及英國52人，中國34人，其中，4人擁有逾20年的醫藥銷售經驗。為打入歐盟的當地市場，我們於每個主要市場均組建了銷售及營銷團隊，每個團隊由地區經理領導。我們未於中國各省或其他海外市場設立依諾肝素鈉注射液銷售當地辦公室。我們將中國市場劃分為華東、華北、華中、華南、東北、西北、西南七大區域，每個區域均有指定的銷售及營銷團隊。我們於美國市場及其他地區的各銷售及營銷團隊均設於中國，主要負責協調我們的主要客戶於相關市場銷售及分銷我們的產品。

在新加入的銷售及營銷人員開始實際工作前，我們為彼等組織培訓。培訓一般包括依諾肝素鈉注射液、肝素產業鏈及我們產品銷售所在市場情況的背景介紹，以及深入分析我們的競爭產品和競爭公司，並與我們的產品銷售狀況作比較，該培訓使我們的僱員能向醫師妥當地介紹依諾肝素鈉注射液的應用及我們產品的特徵。我們亦安排培訓，告知我們團隊市場的最新變動、我們競爭產品的發展以及我們產品在相關市場的營銷進展。

我們對當地市場的滲透及廣泛的市場經驗，使我們的依諾肝素鈉注射液銷售及營銷團隊能夠根據各自市況(如競爭格局及監管環境)來設計營銷策略，並於每個地區開展促銷活動。具體而言，各團隊負責通過學術營銷活動及其他推廣活動，與醫院及其他醫療機構建立及維持關係，並提高負責地區醫生對我們產品的認知及認可。彼等亦收集關於我們產品的反饋，以便作出進一步改進。此外，我們的銷售團隊亦配合第三方推廣機構及分銷商對我們的產品進行推廣及分銷。我們的管理層密切監督主要市場的銷售活動及結果，並確定每個市場的銷售及定價政策。

學術營銷

我們有關依諾肝素鈉注射液的銷售及營銷工作十分重視學術推廣，以促進及加強醫療專業人員對我們產品及品牌的認知及認可。我們已針對不同市場採用不同的依諾肝素鈉注射液產品學術營銷策略。

在歐盟，儘管依諾肝素已獲EMA認可為治療各種適應症的「金標準」抗凝血及抗血栓藥物，但由於在大多數歐盟國家生物仿製依諾肝素鈉注射液處方按品牌名稱開具，我們需積極進行學術營銷，以提高我們在醫師中的品牌知名度。為進入各個新市場，於醫院進行營銷活動及學術會議期間，我們通常通過向醫師介紹質量、供應及價格方面的優勢來推廣我們的品牌產品。我們介紹Inhixa為首個獲EMA批准的依諾肝素生物仿製藥，以證明其出色的質量及安全性。SciencePharma亦公佈了Neoparin的對照臨床試驗結果，以證明於接受靜脈血栓栓塞高風險手術的患者的靜脈血栓栓塞預防治療中，Neoparin與參比藥品的生物等效性及Neoparin相較參比藥品的安全性的非劣效性。我們亦展示我們最先進的生產設施及集成供應鏈，從而展現我們有能力滿足醫院及藥房的訂單需求。我們已組織及參加學術會議、研討會及座談會，以推廣我們的品牌。例如，於2018年，我們在中國的一個研討會上邀請了來自義大利的醫師，討論在中國使用依諾肝素鈉注射液進行的治療，並介紹我們的生產能力。此外，我們在推廣我們品牌產品的展會上，分發宣傳冊及開設展覽(如我們在2018年於馬德里舉辦的I REUNIÓN MULTIDISCIPLINAR推廣Inhixa)，以提高我們在醫師中的品牌知名度。

在中國，與歐盟不同，開具依諾肝素作為抗凝血及抗血栓藥物的處方尚未得到醫師的廣泛認可和應用，因此依諾肝素在中國的滲透率仍相對較低。鑒於2019年中國的依諾肝素人均使用量為0.04劑，而歐盟的人均使用量為0.95劑，我們在中國進行的學術營銷旨在提高醫師對依諾肝素鈉注射液作為「金標準」抗凝血及抗血栓藥物的認知，我們認為這將使我們得以把握住中國巨大的增長潛力。我們亦從藥理角度向醫生解釋依諾肝素鈉注射液在治療各種適應症中的安全性及有效性，以及其相比其他抗凝血及抗血栓藥物(包括其他低分子肝素產品)的優勢。儘管依諾肝素鈉注射液在中國以仿製藥而非以商標名稱開處方，但是對

我們產品特性的優勢進行學術營銷依然有助於將Prolongin與競爭產品區別開來，並令醫院產生採購需求。除了介紹我們產品的優勢外，我們亦向醫師介紹我們的生產工藝及設施已通過國家藥監局、EMA及FDA的GMP檢查。為提高中國醫師對依諾肝素鈉注射液在應用中作為「金標準」抗凝血及抗血栓藥物的認識並產生對我們產品的需求，我們定期參加各種學術會議、研討會及座談會，以及針對特定城市及醫院部門的小型活動，介紹依諾肝素鈉注射液於各種適應症方面的應用，如中國不同省的心血管年會、腦血管年會、骨科學術會議，包括2019年西安骨科學術大會、貴州省的心血管年會、遵義市的心血管年會、山東省的腦血管年會、西安市的血栓論壇及貴州省肺栓塞和深靜脈血栓防治聯盟會議。我們邀請相關治療領域的權威專家就最新進展發表演講，並於學術會議上分享彼等的經驗，如依諾肝素鈉注射液的最新應用，彼等於實踐中使用依諾肝素鈉注射液作為抗凝血劑的經驗以及該注射液於治療不同適應症方面的效果。此外，於學術會議期間，權威專家將介紹我們產品的優勢，如Prolongin的高品質(通過展示對比參照藥物的相似性分析結果)。我們亦於大型學術會議上設立展覽，以展示我們產品的創新及優勢。

我們開展學術營銷活動，與目標醫院的關鍵意見領袖(「**關鍵意見領袖**」)以及科室主任及高級醫生建立並維持關係。我們為該等專家提供有關我們產品的詳細信息，並幫助彼等於市場競爭產品之間進行獨立比較。我們依靠關鍵意見領袖向醫生及醫院介紹及推薦我們的產品。我們與多名關鍵意見領袖保持定期聯繫，彼等通常為在國家或地區內具有重大影響力的醫學專家，特別是於抗凝血劑領域，其中若干人士於國家醫學協會擔任領導職務。我們的銷售及營銷團隊負責與關鍵意見領袖建立關係，並向彼等介紹我們產品的特性。我們維護國家及地區關鍵意見領袖名單。我們選擇關鍵意見領袖的主要依據為彼等所擅長的治療領域、彼等的專業資格以及彼等於醫學界的聲譽。我們亦考慮彼等是否參與過與我們產品相關的臨床研究或發表過與我們產品相關的學術論文。我們的產品處方並非我們選擇關鍵意見領袖的標準。我們協助關鍵意見領袖組織國內外知名學術會議及研討會以及開展臨床研究。我們與關鍵意見領袖就我們產品的應用保持定期溝通，我們亦邀請彼等參觀我們的設施，並向彼等展示整個生產過程中的綜合質量控制管理。我們認為，關鍵意見領袖對我們產品的獨立評論及研究，可於學術期刊上發表，亦可於會議及研討會上分享，這有助於提高我們的產品於更廣泛醫學界的認可度。我們不會因為關鍵意見領袖推廣我們的產品而向其支付費用，然而，我們可以補償彼等因參加學術會議而產生的費用，例如相關的差旅費用。

我們的目標為於我們產品所針對的治療領域與科室主任和高級醫生建立關係。我們通常協助彼等組織及參加地區學術會議以及於我們的目標治療領域進行臨床研究。我們贊助醫生的教育，鼓勵彼等參加與其專業有關的學術會議，以了解最新的醫學進展及發展彼

等的專業技能。對於我們主辦的會議，我們可以通過組織該等會議的學術協會向該等醫生補償註冊費用及差旅費用。我們亦組織醫生之間進行交流，討論相關治療領域的最新進展。

我們API產品的銷售及營銷團隊

對於每種API產品，我們均有專門的銷售及營銷團隊。我們通常與現有主要客戶達成長期的供應安排，潛在的採購者往往因為信賴我們的優質API產品而直接與我們聯繫，因此，我們常常為我們的API產品保留一支精簡而高效的銷售及營銷團隊。

該團隊處理採購訂單、安排交貨並不斷與我們的客戶溝通以協助我們產品的銷售。此外，彼等負責於會議及展覽會(如世界製藥原料展覽會(CPhI))上營銷並推廣我們的API產品。當我們進入新市場時，我們的團隊將進行研究並與肝素產品及低分子肝素產品的區域領先製造商建立聯繫，以創造銷量並打入當地市場。

我們的分銷商

我們向分銷商出售我們絕大部分的依諾肝素鈉注射液，且我們亦向分銷商出售部分API產品以供其銷售予製藥商。我們所有的CDMO服務均直接向客戶提供。我們認為，我們的銷售安排符合市場慣例。於2017年、2018年及2019年，我們的直接銷售(包括CDMO及其他服務)佔我們總收入的82.2%、75.5%及69.3%，未通過物流供應商向分銷商做出的銷售分別佔我們總收入的17.7%、23.4%及23.8%，且我們在英國、德國及西班牙通過物流供應商向分銷商或醫院做出的小部分銷售分別佔各年度我們總收入的0.1%、1.1%及6.9%。對於我們通過物流供應商銷售依諾肝素鈉注射液，物流供應商將協助我們與包括分銷商及醫院在內的各地區客戶進行交易。我們將直接與物流供應商結算付款，因此，我們的會計系統將記錄自每名物流供應商收到的付款，而非向每名客戶作出的銷售收入明細。因此，我們通過物流供應商作出的銷售產生的收入同時包括向分銷商作出的銷售以及向醫院作出的銷售。

下表載列於所示年度我們按區域劃分的向分銷商(而非通過物流供應商)銷售藥物製劑及API產品產生的收入明細。我們通過物流供應商向分銷商銷售依諾肝素鈉注射液所得收入未納入以下明細。

	截至12月31日止年度					
	2017年		2018年		2019年	
	人民幣千元	%	人民幣千元	%	人民幣千元	%
歐洲	253,766	50.6	749,738	66.7	661,567	60.3
中國	180,704	36.0	313,317	27.9	306,381	27.9
美國	7,006	1.4	12,204	1.1	36,928	3.4
其他國家／地區	60,112	12.0	48,696	4.3	92,931	8.4
合計	**501,588**	**100.0**	**1,123,955**	**100.0**	**1,097,267**	**100.0**

下表載列於所示年度我們按產品劃分的向分銷商(而非通過物流供應商)銷售藥物製劑及API產品產生的收入明細。我們通過物流供應商向分銷商銷售依諾肝素鈉注射液所得收入未納入以下明細。

	截至12月31日止年度					
	2017年		2018年		2019年	
	人民幣千元	%	人民幣千元	%	人民幣千元	%
藥物製劑						
依諾肝素鈉注射液	314,294	62.6	842,323	74.9	744,974	67.9
肝素鈉注射液	70,032	14.0	63,705	5.7	—	—
小計	384,326	76.6	906,028	80.6	744,974	67.9
API						
肝素鈉API	117,262	23.4	205,871	18.3	324,887	29.6
依諾肝素鈉API	—	—	12,056	1.1	27,406	2.5
小計	117,262	23.4	217,927	19.4	352,294	32.1
合計	**501,588**	**100.0**	**1,123,955**	**100.0**	**1,097,267**	**100.0**

由於我們依賴分銷商廣泛的醫院、藥房及物流網絡進行分銷或於若干市場上推廣我們的產品，向分銷商作出的銷售對於我們的依諾肝素鈉注射液在中國、歐洲及其他地區的銷售及分銷而言屬重大。此外，於中國若干地區，根據適用的中國法律，我們需要通過選定的分銷商向醫院銷售我們的依諾肝素鈉注射液。於往績記錄期間，向分銷商作出的銷售對於我們的API產品的銷售及分銷而言並不重大，且不構成我們API銷售的絕大部分，分別佔2017年、2018年及2019年API銷售總收入的6.4%、7.9%及15.5%。

分銷商的選擇

我們根據資歷、聲譽、市場覆蓋率及銷售經驗來選擇我們的分銷商。所有分銷商均為獨立第三方。分銷商必須取得相關執照及許可證，且必須於指定地區具有廣泛的客戶覆蓋範圍，方可進行產品分銷。負責產品存儲及交付的分銷商須具備於適當情況下存儲及交付產品的能力。我們亦於簽訂分銷協議前對我們的各分銷商進行信用評估。如果分銷商與彼等所覆蓋的客戶之間的合作終止，或者存在嚴重不符合協議條款的情況，例如彼等未能取得或維持產品的營銷批准、未能在分銷協議指定的市場內完成採購或銷售目標或我們競爭性產品的營銷或分銷，則我們通常會終止與分銷商的合作關係。

截至2017年、2018年及2019年12月31日，我們聘請的銷售我們產品的分銷商總數分別為407名、668名及779名。下表載列所示年度的分銷商數目變動情況：

	截至12月31日止年度		
	2017年	2018年	2019年
於年初	122	407	668
新增分銷商	303	401	227
終止聘請已有分銷商	18	140	116
分銷商淨增長數目	285	261	111
於年末	407	668	779

下表載列截至所示日期按區域劃分的分銷商的數目：

	截至12月31日		
	2017年	2018年	2019年
歐盟	138	258	310
中國	254	392	450
歐盟及中國以外的國家	15	18	19
合計	**407**	**668**	**779**

於往績記錄期間，分銷商數量有所增加乃主要由於依諾肝素鈉注射液分銷商數量增加。分銷商數量於2017年增加乃主要由於我們於2017年在中國進一步增加依諾肝素鈉注射液的銷量並在意大利、德國及英國推出Inhixa。分銷商數量於2018年增加乃主要由於我們在中國及德國進一步增加依諾肝素鈉注射液銷量並於2018年在西班牙推出Inhixa。分銷商數量於2019年增加乃主要由於我們於2019年在中國、德國及意大利進一步增加依諾肝素鈉注射液銷量。我們於2018年終止了與140名分銷商的分銷安排，主要由於我們在中國的若干分銷商與彼等被指定覆蓋的醫院的合作終止後，更換該等分銷商，及我們於2018年6月出售了我們於海通的股權，並因此終止了與分銷海通出售的肝素鈉注射液的分銷商之間的關係。2019年，我們終止了與116名分銷商的分銷安排，主要由於我們在中國的若干分銷商與彼等被指定覆蓋的醫院的合作終止後，更換該等分銷商。一般而言，由於我們的各分銷商僅與數量有限的醫院或藥房合作，故於往績記錄期間我們的新增分銷商及終止聘請已有分銷的波動主要與中國及歐盟的市場慣例一致，這就要求我們聘請大量新分銷商以擴大我們在歐盟及中國市場的銷量，並相應地在分銷商終止向指定醫院或藥房做出銷售時更換若干已有分銷商。於往績記錄期間，在已終止的分銷商關係中，我們在終止前的關係平均持續時間約為15個月，未計及與我們的銷售及營銷活動無關的終止，即因我們處置海通引致的關係終止。

分銷商的管理

我們與各分銷商訂立的安排因產品及市場的不同而有所不同，但我們通常遵守若干主要條款。該等原則匯總如下：

指定地理區域及醫院	分銷商獲准推廣及分銷我們產品的地理區域範圍。受此地域限制的分銷商不得於指定區域之外營銷或銷售我們的產品，且某些分銷商僅可向該區域的指定醫院銷售我們的產品。該分銷商亦不得於指定區域推廣及銷售競爭性產品。
運輸	我們將自行負責向各分銷商運輸我們的產品及承擔運輸費用及運輸損失風險。
產品退回	除非存在由我們負有責任的產品質量問題，否則買方一般不可退回或退換我們的產品。我們將自費在協定的期限內更換缺陷產品。
過期股票收益	無。
終止	倘任何一方違反或不履行其於協議下的任何義務，且該違約方未於指定期限內對該違約行為作出補救，則守約方有權終止相關協議。
法規遵守	分銷商必須遵守所有適用法律法規，包括(除其他事項外)反賄賂及反回扣法律法規。分銷商亦須取得出售及分銷醫療器材所需的相關許可證，且須配備符合醫療器材存儲法規標準的存儲設施，且須向我們提供相關執照、許可證和證書。
知識產權	分銷商有權使用我們的商標(該項使用權不可轉授、不可轉讓及不可讓予且不具獨家性)，用於在我們的分銷協議期限內在指定區域銷售我們的產品。我們的分銷商不得將相關商標用於任何其他產品，且只能將商標用於按照協議銷售產品。

於往績記錄期間，我們的API產品分銷商並無任何子分銷商安排。就我們依諾肝素鈉注射液的銷售而言，不同市場的子分銷商安排有所不同。在中國，法律禁止次級分銷。在歐盟，根據市場慣例，我們的分銷商傾向於將我們的某些產品出售給子分銷商。我們一般不會禁止我們的分銷商聘用子分銷商，並且我們不會控制此類安排的銷量或價格。在除歐

盟、中國及美國以外的市場，市場慣例與歐盟市場類似。此外，由於我們於往績記錄期間僅在中國出售肝素鈉注射液，因此法律禁止次級分銷。

於往績記錄期間，我們大體上對分銷商保持有效的管理及控制。我們定期與我們的分銷商進行溝通並主要核查其存貨量、銷售額及營銷活動(如適用)。我們已採取各種措施來避免渠道塞貨。就我們在聯合營銷模式下向分銷商進行銷售而言，在採用寄售安排的若干歐盟國家，由於只有在從寄售庫存中提取產品交付予客戶時，產品的所有權才會轉移給分銷商，故我們在相關市場通常不會遇到渠道塞貨問題。在中國，我們的分銷商通常須提供其庫存量的月度報告，這使我們能夠減少渠道塞貨的風險，亦能查看相關第三方發起人的表現。就我們在外包營銷模式下向分銷商進行銷售而言，部分分銷商須向我們提供季度或年度供貨預測，這使我們能夠根據市場需求預留容量、計劃生產活動及為分銷商備貨，從而降低渠道塞貨的風險。就我們在內部營銷模式下向分銷商進行銷售而言，儘管我們並不直接監控各分銷商的庫存和銷量，但如涉及物流供應商，我們通常會收到每週或每月的產品流報告，當中載列(其中包括)與該物流供應商有關的銷售日期、客戶名稱、單價及銷量。此外，在內部營銷模式下，我們亦會通過訪問IQVIA或本地數據庫來查看我們出售予相關國家／地區的分銷商的產品數量，並與我們在該相關國家／地區的產品銷量進行對比。與物流供應商的溝通及查看銷量可幫助我們監測渠道塞貨的存在。我們對分銷商活動的監控使我們能夠在分銷商和我們之間合理分配及轉移產品，這有助於避免產品積壓，並確保產品在當地市場的充足供應及流通。例如，於2019年，為滿足來自當地招標流程的需求，我們以意大利一家分銷商向我們購買若干數量的依諾肝素鈉注射液時相同的價格向其購回若干數量的依諾肝素鈉注射液。

於往績記錄期間，我們的分銷商未有出現合同條款重大違約行為，且我們並未在交易應收款項的結付方面與分銷商出現任何重大爭議。截至最後可行日期，我們並不知悉我們的分銷商有濫用或以不當方式使用我們的商標的任何潛在行為，對我們的聲譽、業務運營或財務捐贈造成不利影響。

定價

依諾肝素鈉注射液定價

於我們依諾肝素鈉注射液的若干主要市場(包括歐盟和中國)，我們與相關政府磋商我們產品的最高零售價或國家醫療保險允許報銷的價格上限。為確保我們的盈利率，我們通常會設定一個定價政策允許的接近上限的價格。於設定我們產品最高價的市場，我們能夠利用我們覆蓋原材料供應、API生產到依諾肝素鈉注射液銷售的集成供應鏈，以提高我們的成本效益，從而保證或加強我們的盈利率。此外，我們認為，我們於歐盟市場的先驅者地位有利於我們與相關政府磋商價格。我們預計於近期或中期，我們營銷依諾肝素鈉注射

液所在國家的當前定價政策及慣例將不會對我們於相關市場的銷售及定價造成任何重大不利影響。

歐盟及英國

我們的依諾肝素鈉注射液已獲13個歐盟國家及英國的國家醫療保險所承保。供應商需就藥品的上市價格(該價格將為在市場中出售相關藥品的最高限價)與地方政府機構進行商討。各國可對比其參考藥物，制定其在生物仿製藥上市價格方面的各自政策。在某些主要市場，如波蘭、西班牙和意大利，相關法律或法規規定生物仿製藥的上市價格或報銷價格須低於相應參考藥物的價格。在其他主要市場，包括英國和德國，儘管監管機構並未對生物仿製藥設定最高限價，但其上市價格或報銷價格普遍不高於於市場中相應參考藥物的價格。若向藥房出售，則相關售價一般按上市價格確定。

若向醫院出售，供應商通常須通過公開招標程序，獲選為各醫院在各自區域醫院的供應商。選擇投標人和藥物時主要將以下幾個因素納入考慮：藥物售價、潛在影響和質量以及供應商提供醫院要求的藥物數量的能力。如果我們在投標過程中中標，則我們的依諾肝素鈉注射液將以投標價格出售予醫院。我們向分銷商出售產品的價格主要取決於中標價格。就向若干市場中部分醫院作出的銷售而言，有關銷售價格乃根據我們與每家醫院的談判而釐定。

就根據分銷商與我們的分銷協議而向分銷商作出的銷售而言，我們的依諾肝素鈉注射液以協議中規定的固定價格出售，該價格可能隨不同地區的市場情況而變化，亦考慮我們的銷售成本、目標毛利率、分銷商利潤、分銷商購買數量和分銷商提供的服務，如營銷和推廣工作。將根據向分銷商客戶出售產品的零售價格，商討及確定固定購買價格。我們有意在零售價格和我們為分銷商確定的平均售價之間維持合理價差。就我們向若干分銷商(主要是我們未與之訂立分銷協議的批發商)作出的銷售而言，我們的產品乃基於我們依諾肝素鈉注射液的零售價按相關法律法規設定的批發價出售。

中國

於往績記錄期間，我們在中國向我們的分銷商出售依諾肝素鈉注射液，以便其將我們的產品轉售至公立醫院及其他公共醫療機構。2015年5月，七家位於中國的國家機構，包括國家發改委和國家藥監局發佈了關於醫藥價格改革的通知。根據該通知，政府部門於2015年6月1日開始取消對藥品(除毒品和一類神經科藥物)實施價格管控，強化了藥物定價系統的市場調控。同時，中國政府繼續以集中招標程序、醫療保險報銷標準及醫療與定價做法規定為主要方式進行價格調控。於往績記錄期間，國家發改委價格調整、集中招標程序或納入國家醫保目錄未對我們經營業績造成重大不利影響。

自2015年起，我們的依諾肝素鈉注射液Prolongin被納入國家醫保目錄，其投標價格根據與政府的協商結果確定，該價格即為國家醫療保險允許報銷的價格上限。各公立醫療機構必須通過集中招標程序採購其絕大部分藥品。通常在中國不同省市根據不同條款、程序和偏好開展國家級、省級或市級集中招標程序。在集中招標程序下須重新遞交藥物標書的頻率因省份而異，一般為兩到三年不等。有關中國集中招標程序的詳情，請參閱「監管環境 — 與我們在中國的業務有關的法律法規 — 中國醫藥行業的其他相關法規 — 醫院的藥品採購」。將基於多個標準，包括投標價格、產品質量、臨床效果、生產商的資質和聲譽以及售後服務，選擇中標人。集中招標程序中的中標價格決定了分銷商向相關公立醫療機構出售相關產品的價格。如果我們在集中招標程序中中標，我們Prolongin品牌下的依諾肝素鈉注射液將以投標價格出售予公立醫療機構。我們向分銷商出售產品的價格主要取決於投標價格。一般而言，我們的投標策略側重於區分我們的產品，而非以定價為唯一依據進行競爭。

我們的銷售和營銷部門以及我們的第三方推廣機構密切合作，以對影響中國藥品定價的新政策實施監控，並制定維持競爭性和盈利能力的戰略。我們為不同地區所設立的銷售和營銷團隊與負責公開招標程序的地方當局開展積極溝通，並按省份對投標書(包括最低投標要求(如有)、就我們的產品和我們競爭對手的產品的各優勢及形式而言的定價趨勢)進行研究，以形成標書。我們的銷售和營銷部門亦制定並執行了旨在應對各省內競爭的主計劃，以維持我們的產品的價格水平，並使我們在中國的整體銷售額最大化。

可能影響我們的Prolongin依諾肝素鈉注射液價格的監管政策已發生若干變動。中國政府於2018年11月針對以最低採購量進行的招標發佈了國家試點計劃，旨在降低藥物價格。請參閱「監管環境 — 與我們在中國的業務有關的法律法規 — 中國醫藥行業的其他相關法規 —『4+7城市』及擴大區域範圍的藥品集中採購」。儘管為試點計劃，該以最低採購量進行招標的計劃仍導致我們的定價壓力增加。有關定價管控相關風險的詳情，請參閱「風險因素 — 與我們的業務及行業有關的風險 — 我們若干產品的零售價受有關政府部門的價格控制或下調或其他定價壓力影響」。此外，國家藥監局要求對已有仿製藥進行一致性評價。請參閱「監管環境 — 與我們在中國的業務有關的法律法規 — 與藥品研發及註冊服務有關的法規 — 藥品註冊」。通過一致性評價的仿製藥將獲得若干優勢，包括在集中招標程序中獲得優惠待遇。我們已於2018年4月提交Prolongin的一致性評價批准申請。一旦Prolongin獲得一致性評價批准，我們產品的銷售潛力預計將大幅提升。

美國

我們已與一家跨國製藥公司訂立一份供應協議，以使其於美國銷售依諾肝素鈉注射液。該協議中規定的每種強度的採購價格每半年進行調整，並考慮(其中包括)我們的肝素鈉粗品成本及其他第三方供應商的可比價格等因素。

其他市場

若向其他地區出售依諾肝素鈉注射液，價格可能視各地方市場的市況而有所不同，同時還將我們的銷售成本、目標毛利率和客戶購買數量納入考慮，並可定期更新或由雙方協定。

API產品定價

政府部門一般不會對API產品設定管制價格，市場中亦無對API產品設定上市價格或最高限價，原因是API產品並不直接用於患者，且不納入任何醫療保險的承保範圍。我們按供應協議中載列的價格(該價格一般將市場價格、我們的銷售成本、我們的目標利潤率、協議期限和購買數量納入考慮)向客戶出售我們的API產品。我們一般在協議中納入一份價格表，載明協議期限內正常市況下各月或各年度的價格並確保可基於雙方的同意對相關價格進行定期重新商討或更改，以便我們調整我們的銷售價格，作為對爆發豬瘟等可能對我們的原材料成本造成重大影響的事件的及時應對之策。

客戶

截至2017年、2018年及2019年12月31日止年度，我們向五大客戶作出的總銷售額分別約為人民幣1,707.8百萬元、人民幣2,873.8百萬元及人民幣2,218.3百萬元，分別約佔我們同年收入的60.4%、59.9%及48.2%。同年我們向最大客戶的銷售額分別約為人民幣1,126.9百萬元、人民幣1,804.7百萬元及人民幣1,036.6百萬元，分別佔我們同年收入的39.8%、37.6%及22.5%。

於2017年、2018年及2019年，我們的五大客戶中有一家為分銷商。請參閱下表所示年度我們向五大客戶作出銷售的概況：

截至2017年12月31日止年度的五大客戶	公司背景[1]	經營規模[1]	我們的產品	銷售額	佔收入百分比
				人民幣千元	
客戶A.....	一家涉足多個治療領域之藥品研發、生產及銷售的上市跨國製藥企業，其主要營業地點位於法國	• 一家在100多個國家設立辦事處及設施並在150多個國家開展銷售的跨國公司 • 客戶群2019年的淨銷售額超過350億歐元	肝素鈉API	1,126,899	39.8%

截至2017年12月31日止年度的五大客戶	公司背景[1]	經營規模[1]	我們的產品	銷售額	佔收入百分比
SciencePharma Sp. z o.o.Sp.k.....	一家涉足CMC、非臨床與臨床研發、藥物警戒與監管事宜的製藥行業專業服務提供商，其主要營業地點位於波蘭	專注於有關醫藥行業的歐盟法規以及波蘭當地衛生部門的要求	依諾肝素鈉注射液、醫療交流服務	214,547	7.6%
客戶C.....	一家主要營業地點位於新加坡的製藥企業	• 一家在120多個國家開展銷售的領先美國跨國製藥企業的子公司 • 客戶群2019年的總收入超過500億美元	肝素鈉產品	166,987	5.9%
Chemi S.p.A.....	一家專門製造原料藥和注射產品的製藥商，其主要營業地點位於意大利	• 向全球主要市場銷售 • 一家在10多個國家銷售的領先意大利製藥企業的子公司	肝素鈉API	114,731	4.1%
客戶E.....	一家主要營業地點位於土耳其的API製藥商	銷售及服務主要面向中東與歐盟市場，出口到20多個國家	肝素鈉API、依諾肝素鈉API	84,589	3.0%
合計.....				**1,707,753**	**60.4%**

附註：

(1) 公司背景及經營規模乃基於公開資料。

截至2018年12月31日止年度的五大客戶	公司背景[1]	經營規模[1]	我們的產品	銷售額	佔收入百分比
				人民幣千元	
客戶A.....	一家涉足多個治療領域之藥品研發、生產及銷售的上市跨國製藥企業，其主要營業地點位於法國	• 一家在100多個國家設立辦事處及設施並在150多個國家開展銷售的跨國公司 • 客戶群2019年的淨銷售額超過350億歐元	肝素鈉API	1,804,652	37.6%
SciencePharma Sp. z o.o.Sp.k.....	一家涉足CMC、非臨床與臨床研發、藥物警戒與監管事宜的製藥行業專業服務提供商，其主要營業地點位於波蘭	專注於有關醫藥行業的歐盟法規以及波蘭當地衛生部門的要求	依諾肝素鈉注射液、醫療交流服務	471,461	9.8%
客戶C.....	一家主要營業地點位於新加坡的製藥企業	• 一家在120多個國家開展銷售的領先美國跨國製藥企業的子公司 • 客戶群2019年的總收入超過500億美元	肝素鈉產品	226,402	4.7%
客戶F.....	一家主要營業地點位於美國紐約的生物技術公司，專注於開發用於治療神經障礙的新療法	主要候選產品處於後期臨床階段	胰酶API	204,675	4.3%
客戶G.....	一家研發免疫腫瘤療法的生物技術公司，其主要營業地點位於美國加利福尼亞州	• 主要候選產品處於早期開發階段 • 一家產品銷往120多個國家的美國跨國製藥企業的子公司 • 客戶群2019年的總收入超過200億美元	CDMO服務	166,618	3.5%
合計.....				**2,873,808**	**59.9%**

附註：

(1) 公司背景及經營規模乃基於公開資料。

截至2019年12月31日止年度的五大客戶	公司背景[1]	經營規模[1]	我們的產品	銷售額	佔收入百分比
				人民幣千元	
客戶A.....	一家涉足多個治療領域之藥品研發、生產及銷售的上市跨國製藥企業，其主要營業地點位於法國	• 一家在100多個國家設立辦事處及設施並在150多個國家開展銷售的跨國公司 • 客戶群2019年的淨銷售額超過350億歐元	肝素鈉API	1,036,608	22.5%
SciencePharma Sp. z o.o.Sp.k.....	一家涉足CMC、非臨床與臨床研發、藥物警戒與監管事宜的製藥行業專業服務提供商，其主要營業地點位於波蘭	專注於有關醫藥行業的歐盟法規以及波蘭當地衛生部門的要求	依諾肝素鈉注射液、醫療交流服務	386,723	8.4%
客戶G.....	一家研發免疫腫瘤療法的生物技術公司，其主要營業地點位於美國加利福尼亞州	• 主要候選產品處於早期開發階段 • 一家產品銷往120多個國家的美國跨國製藥企業的子公司 • 客戶群2019年的總收入超過200億美元	CDMO服務	294,916	6.4%
客戶E.....	一家主要營業地點位於土耳其的API製藥商	銷售及服務主要面向中東與歐盟市場，出口到20多個國家	依諾肝素鈉API	257,437	5.6%
客戶C.....	一家主要營業地點位於新加坡的製藥企業	• 一家在120多個國家開展銷售的領先美國跨國製藥企業的子公司 • 客戶群2019年的總收入超過500億美元	肝素鈉產品	242,640	5.3%
合計.....				**2,218,324**	**48.2%**

附註：

(1) 公司背景及經營規模乃基於公開資料。

於往績記錄期間，據董事所知，概無任何董事或股東於緊隨全球發售完成後在我們的已發行股本中擁有超過5%的份額(但未計及超額配售權獲行使)，其各自聯繫人亦未在我們的任何五大客戶中擁有任何權益。

研究與開發

我們的研發活動主要包括與我們的現有產品相關的技術改進以及我們的創新管線藥物的研發，該等活動乃通過候選藥物投資及許可授予與巨大市場潛力的結合、與CRO合作及使我們的CDMO團隊在臨床前階段到商業化階段期間參與候選藥物的研發進行。我們計劃繼續通過內部研究與開發、投資和與CRO和我們自己的CDMO團隊合作來擴大我們的產品管線，並使其多樣化。

我們運用臨床需求為導向和面向市場的方法開展研發工作。我們經驗豐富的研發團隊對具有巨大市場潛能的創新候選產品進行識別，進行臨床前開發和臨床試驗，並最終為該等產品的商業化提供協助。我們通過權衡各候選藥物的商業潛力、其開發成功的可能性及其潛在競爭和市場規模，仔細選擇藥物開發方案。

截至最後可行日期，我們擁有一支由328名僱員組成的研發團隊。我們的中國研發團隊由擁有化學博士學位的任麗鴿博士領導，其在生物技術領域擁有逾10年經驗，包括肝素及依諾肝素產品以及創新藥的研發。我們的271名僱員擁有學士或以上學位(其中33名擁有博士學位)，大部分人員在醫療和生物技術研究領域擁有豐富工作經驗。

研發中心

為強化科技創新能力及形成核心競爭力，我們於2008年創建研發中心，主要專注於創新藥的開發及為我們的商業化藥品提供技術支持。研發中心由包括研發服務、運營支持和綜合管理在內的主要團隊組成。

我們的研發中心的運營支持團隊主要負責通過建立開發管理系統管理研發項目，亦為團隊研發服務及研發人員的培訓提供技術及專業支持。管理團隊主要負責研發資源的管理及配置。研發服務團隊主要負責下列事項，包括研發信息技術、早期研發、臨床前研發、藥物研發及商業化藥品技術支持。

- 研發信息技術：該團隊負責在項目選擇及盡職調查階段對我們投資的項目進行技術評估，並根據評估結果為投資決策提供建議。

- 早期研發：該團隊負責探尋新的研發機會，進行可行性研究並為相關機會出具評估意見。該團隊亦負責設計及製備新型化合物，對生產過程進行系統性研究、

對新藥進行質量管理及開發技術平台，以為相關技術提供支持並對相關技術進行管理和監督。

- 臨床前研發：該團隊負責協調及完成與藥理學、藥效、毒性和安全性相關的臨床前研發活動。該團隊亦負責收集及編製所需信息及材料，以在新藥的登記過程中提供協助。

- 藥物研發：該團隊負責對候選藥物進行廣泛前期調查。該團隊亦負責開發及優化生產過程中使用的專有技術，並根據ICH指引和QbD原則對我們的API產品和依諾肝素鈉注射液產品進行質量控制，隨後，該團隊將負責為我們的生產部門的生產技術轉移提供協助。

- 商業化藥品技術支持：該團隊負責制定具體活動計劃及在產品商業化各階段提供技術支持，以適應我們的供應鏈、生產和運營、質量管理要求以及我們客戶及市場需求的不斷提高。相關提高有助於增強我們的技術水平及確保我們產品的質量一致性。

與第三方的合作

於往績記錄期間，我們的投資組合公司主要對我們在大中華區自彼等獲得獨家開發及商業化權利的候選藥物進行研發。我們計劃逐步參與我們的候選藥物在中國的臨床試驗，作為其在MRCT下的全球試驗的一部分。就AR-301而言，我們的子公司深圳瑞迪負責為AR-301在中國的臨床試驗聘請主要研究員。深圳瑞迪已與國際CRO訂立主服務協議，據此，我們提供單獨工作訂單，其載有CRO在為每項臨床試驗(如擬於中國進行的AR-301臨床試驗)提供服務時應遵守的詳細規範和時間表。根據該協議，CRO必須按照規定CRO在各項工程中的任務和責任的各份工作訂單中載列的標準運營程序執行服務，而有關運營程序乃根據ICH-GCP指引中界定的適用監管機構要求而設計。

就我們自主開發的候選藥物而言，我們的內部研發團隊在研發項目的設計與管理方面發揮主導作用，並將執行工作外包予領先CRO。

CDMO業務研發

我們為我們的客戶提供各類研發服務。詳情請參閱「— 我們的CDMO業務 — 我們的CDMO服務 — 研發服務」。我們的CDMO服務研發團隊由賽灣生物行政總裁Jesse D. McCool博士領頭，其於生物技術領域擁有逾20年經驗。截至最後可行日期，我們已建設由148名人員組成的經驗豐富的研發團隊，其中，23名人員擁有博士學位，24名人員擁有碩士學位。

此外，賽灣生物目前作為按服務收費的CDMO供應商參與我們的特定候選藥物的開發。自2016年以來，OncoQuest一直是賽灣生物的客戶，負責開發Oregovomab，昂瑞自2019年起成為賽灣生物的客戶，負責開發mAb-AR20.5。在Oregovomab方面，完成的工作包括III期臨床供應的程序開發和規模化批量生產。在mAb-AR20.5方面，完成的工作包括程序開發。

生產

目前，我們的大部分生物製藥均生產自我們位於中國深圳的生產設施及美國威斯康星州沃納基的SPL生產設施。我們亦將依諾肝素鈉注射液的一小部分生產業務外包予我們的OEM合夥人。中國境內與該等產品相關的絕大部分包裝活動均在我們位於深圳的設施進行。

我們一般根據季度及月份訂單預測生產我們的產品。預計，我們的已有生產設施及我們的OEM將使我們於不久將來能夠滿足我們處於臨床試驗階段的生物製藥和候選產品的生產需求。

我們產品的生產

生產流程

下圖概述我們的肝素鈉API的生產流程：

下圖概述我們依諾肝素鈉API的生產流程：

下圖概述我們的預灌針形式的依諾肝素鈉注射液的生產流程：

我們的內部生產活動

目前，我們大部分的生產活動於天道南山、海普瑞南山及SPL設施進行。我們亦已建成位於中國深圳市的坪山產業園並完成工藝驗證，預計其將大幅提高我們的產能。我們的關鍵生產流程高度自動化，可用於生產不同濃度的依諾肝素鈉注射液。因此，我們能夠調整生產以滿足市場需求及根據市場需求調整銷售目標。截至最後可行日期，我們認為我們的設施及設備運行狀況良好。我們全部的生產設施及車間均歸我們所有。我們根據適用CGMP規定定期開展維護及維修工作。

下表載列我們生產現場的設計產能、產量及利用率：

	截至12月31日止年度		
	2017年	2018年	2019年
海普瑞南山			
肝素鈉API (mega)			
設計產能	10,000,000	10,000,000	10,000,000
產量	5,501,814	6,877,959	5,049,204
利用率[(1)(2)]	55.0%	68.8%	50.5%
天道南山			
依諾肝素鈉API (kg)			
設計產能	9,350	9,350	9,350
產量	4,672	8,815	8,330
利用率[(1)(3)]	50.0%	94.3%	89.1%
依諾肝素鈉注射液(預灌針)			
設計產能	80,000,000	80,000,000	160,000,000
產量	28,090,714	77,122,674	113,997,211
利用率[(1)(4)]	35.1%	96.4%	71.2%
SPL			
肝素鈉API (mega)			
設計產能	3,000,000	3,000,000	3,000,000
產量	2,078,644	2,116,517	1,870,184
利用率[(1)(5)]	69.3%	70.6%	62.3%

附註：

(1) 利用率等於實際產量除以設計產能。

(2) 利用率從2017年到2018年增長的主要原因是由於受到歐盟市場需求增長的推動，我們藥物製劑的產量大幅增加，而利用率從2018年到2019年下降的主要原因是由於豬瘟爆發以及市場需求減少，導致原材料供應減少。

(3) 利用率從2017年到2018年增長的主要原因是由於受到歐盟市場銷售額增長的推動，我們藥物製劑的產量大幅增加。利用率於2019年保持相對穩定。

(4) 利用率從2017年到2018年增長的主要原因是由於受到歐盟市場銷售額增長的推動，我們依諾肝素鈉注射液產品的產量大幅增加。利用率從2018年到2019年下降的主要原因是我們推出一條新生產線導致產能大幅增加。

(5) 利用率從2018年到2019年下降的主要原因是我們採購的原材料減少。

與OEM合作夥伴合作

在我們於2017年、2018年及2019年出售的依諾肝素鈉注射液中，分別有16.1%、2.4%及3.3%的產品由OEM合作夥伴生產，其佔我們於各年度收入的一小部分。我們與作為OEM合作夥伴的獨立第三方訂立為期五年的製造協議和質量協議(除一方另有通知外，協議可自動續期)。我們的OEM合作夥伴是一家主要從事疫苗及生物製劑研發及製造的私人公司。我們基於多項因素選擇OEM合作夥伴，包括營運歷史、市場聲譽、相關專長、內部質量控制體系、生產技術、CGMP認證、產能以及定價。於往績記錄期間，我們並未遭遇有關OEM合作夥伴所製造產品的產品質量問題。我們認為還有其他替代OEM合作夥伴能以可資比較價格滿足我們的質量標準。

根據製造協議，我們負責提供所需要的API，供我們的OEM合作夥伴完成我們的訂單。OEM合作夥伴負責根據質量協議中的產品規格、CGMP要求以及我們的質量標準製造依

諾肝素鈉注射液。我們向OEM合作夥伴授予在合約期內將我們的知識產權用於相關製造與包裝活動的權利。我們有權檢查並審計OEM合作夥伴的製造流程。在合約期內，OEM合作夥伴不得直接或間接為任何市場的任何其他方製造低分子肝素產品。在OEM合作夥伴的產能發生特定擴張後，我們有義務每年訂購最低數量的依諾肝素鈉注射液，而OEM合作夥伴有義務為我們保留最低數量的產能來滿足我們的訂單。截至最後可行日期，OEM合作夥伴仍在擴張其產能，因此我們不必承諾任何最低訂單數量。OEM合作夥伴還須取得並持有一切相關的許可與證明。若我們依諾肝素鈉注射液的銷售額下降超過20%，或我們終止於各市場的銷售，我們有權終止製造協議或減少訂單數量。OEM合作夥伴根據協議中規定的價格表收取加工費用，其考慮OEM合作夥伴的流程成本(須接受定期審核與協商)規定各產量的單位費用。於2017年、2018年及2019年，我們OEM合作夥伴的加工費用分別為人民幣18.3千元、人民幣15.8千元及人民幣10.4千元。

CDMO製造服務

賽灣生物於美國俄克拉荷馬州俄克拉荷馬市的設施經營生產服務。該等設施共包含逾3,300平方米符合CGMP規定的無塵車間及由實驗室組成的質量控制區域以及用於流程開發、分析開發及行政職能的額外設施。截至最後可行日期，賽灣生物擁有三條生產線：微生物生產線、哺乳動物細胞培養生產線及pDNA生產線。該等生產線均設有具備不同設計產能的設施。

SPL的CDMO製造服務並非基於產品線及為各項目量身定制。SPL通過其位於美國威斯康星州的設施進行運營，該設施擁有面積達278平方米且符合CGMP規定的無塵車間以及用作質量控制實驗室的額外空間及設施。

下表載列賽灣生物生產線於往績記錄期間的產能及利用率：

	截至12月31日止年度		
	2017年	2018年	2019年
		(升)	
賽灣生物			
哺乳動物細胞培養			
設計產能	14,800	14,800	22,000
產量	9,600	7,900	5,600
利用率[(1)(2)]	64.9%	53.4%	25.5%
微生物發酵			
設計產能	5,670	18,670	39,270
產量	4,620	17,490	31,890
利用率[(1)(3)]	81.5%	93.7%	81.2%

附註：

(1) 利用率等於實際產量除以設計產能。

(2) 利用率從2017年到2018年下降的主要原因是我們業務開發團隊的人員變動導致客戶關係發展暫時放緩，再加上產能擴大，令利用率在2019年進一步下降。

(3) 利用率從2017年到2018年有所增長，原因是我們於2018年實現了對生物發酵產能的幾乎全部利用，而該利用又主要得益於當時項目能讓我們將新設施投產。隨著我們產能從2018年到2019年的顯著增長，利用率在2019年下降到正常水平。

原材料及供應商

供應商

截至2017年、2018年及2019年12月31日止年度，我們五大供應商的採購額合共分別佔我們採購總額(含增值稅)的32.7%、22.5%及22.4%，最大供應商的採購額則分別佔我們同年度採購總額(含增值稅)的9.6%、9.3%及6.8%。於往績記錄期間，我們主要採購原材料、機械及設備以及注射器及豬小腸等第三方服務。

下表載列我們五大供應商的採購情況。我們已與五大供應商中的大部分平均合作三年。截至2018年及2019年12月31日止年度，我們向供應商A出售了豬小腸，歸屬於該等銷售的收入及毛利分別約佔我們總收入的0.13%及0.07%以及約佔我們毛利的0.02%及0.02%。同年，我們向供應商C出售了豬小腸，分別約佔我們2018年及2019年總收入的0.05%及0.14%，並於有關年度產生毛損。同年，我們向供應商D提供檢驗服務，歸屬於該等服務的收入及毛利分別約佔我們總收入的0.04%及0.05%以及約佔我們毛利的0.09%及0.13%。於往績記錄期間，董事或據董事所知緊隨全球發售完成後擁有我們已發行股本(但未計及超額配售權獲行使)5%以上的任何股東及其各自的任何聯繫人概無於我們五大供應商中的任何一家擁有任何權益。

截至2017年12月31日止年度的五大供應商	公司背景[1]	經營規模[1]	採購	採購金額	佔總採購額的百分比
				人民幣千元	
供應商A	一家肝素粗品、香腸腸衣以及其他副產品的供應商，其主要營業地點位於中國江蘇	運營與銷售主要面向中國	肝素粗品	185,301	9.6%
供應商B.....	一家肝素粗品及香腸腸衣的供應商，其主要營業地點位於中國湖北	運營與銷售主要面向中國	肝素粗品	152,571	7.9%

截至2017年12月31日止年度的五大供應商	公司背景[1]	經營規模[1]	採購	採購金額	佔總採購額的百分比
				人民幣千元	
供應商C.....	一家肝素粗品、香腸腸衣以及其他副產品的供應商，其主要營業地點位於中國江西	運營與銷售主要面向中國	肝素粗品	115,608	6.0%
供應商D	一家一次性醫療用品的供應商，其主要營業地點位於中國上海	• 一家在150多個國家開展全球銷售的美國醫藥技術公司的子公司 • 供應商群2019年的總收入超過150億美元	注射器	90,355	4.7%
供應商E.....	一家主要營業地點位於美國科羅拉多的食品加工公司	• 一家在80多個國家銷售產品的全球運營公司 • 一家出口150多個國家的全球領先巴西肉類加工公司的子公司 • 供應商群2018年的收入淨額超過1,800億雷亞爾	豬粘膜以及豬胰腺	86,568	4.5%
合計				**630,403**	**32.7%**

附註：

(1) 公司背景及經營規模乃基於公開資料。

截至2018年12月31日止年度的五大供應商	公司背景[1]	經營規模[1]	採購	採購金額	佔總採購額的百分比
				人民幣千元	
供應商D	一家一次性醫療用品的供應商，其主要營業地點位於中國上海	• 一家在150多個國家開展全球銷售的美國醫藥技術公司的子公司 • 供應商群2019年的總收入超過170億美元	注射器	257,976	9.3%
供應商E.....	一家主要營業地點位於美國科羅拉多的食品加工公司	• 一家產品行銷80多個國家的跨國公司 • 一家出口超過150個國家的全球領先巴西肉類加工公司的子公司 • 供應商群2018年的收入淨額超過1,800億雷亞爾	豬粘膜以及豬胰腺	106,241	3.8%
供應商C.....	一家肝素粗品、香腸腸衣以及其他副產品的供應商，其主要營業地點位於中國江西	運營與銷售主要面向中國	肝素粗品	95,623	3.5%
VWR International LLC	一家主要營業地點位於美國賓夕法尼亞的實驗室產品的供應商	• 一家在30多個國家開展銷售活動的跨國製造公司 • 一家服務於180多個國家客戶的生命科學行業產品及服務製造商與分銷商的子公司 • 供應商群2019年的總收入超過60億美元	CDMO服務原材料	83,968	3.0%
供應商A	一家肝素粗品、香腸腸衣以及其他副產品的供應商，其主要營業地點位於中國江蘇	運營與銷售主要面向中國	肝素粗品	79,142	2.9%
合計				**622,950**	**22.5%**

附註：
(1) 公司背景及經營規模乃基於公開資料。

截至2019年12月31日止年度的五大供應商	公司背景[1]	經營規模[1]	採購	採購金額	佔總採購額的百分比
				人民幣千元	
供應商D	一家一次性醫療用品的供應商，其主要營業地點位於中國上海	• 一家在150多個國家開展全球銷售的美國醫藥技術公司的子公司 • 供應商群2019年的總收入超過170億美元	注射器	186,155	6.8%
供應商C.....	一家肝素粗品、香腸腸衣以及其他副產品的供應商，其主要營業地點位於中國江西	運營與銷售主要面向中國	肝素粗品	103,723	3.8%
供應商B.....	一家肝素粗品、香腸腸衣以及其他副產品的供應商，其主要營業地點位於中國湖北	運營與銷售主要面向中國	肝素粗品	126,444	4.6%
供應商G	一家肝素粗品的供應商，其主要營業地點位於中國安徽	運營與銷售主要面向中國	肝素粗品	103,591	3.8%
供應商H	一家主要營業地點位於美國弗吉尼亞州的食品加工公司	• 一家產品行銷40多個國家及開展全球運營的公司 • 一家在豬肉行業開展全球運營與銷售的領先公司的子公司 • 供應商群2019年的總收入超過200億美元	豬胰腺及肝素樹脂	92,533	3.4%
合計				**612,446**	**22.4%**

附註：
(1) 公司背景及經營規模乃基於公開資料。

原材料及包裝材料

我們已建立集成供應鏈以支持我們產品的整個生產流程。肝素鈉API及依諾肝素鈉API為我們的主要產品，同時亦為我們各肝素鈉注射液產品的主要原材料。肝素鈉API亦為生產依諾肝素鈉API的主要原材料。我們已制定嚴格的質量控制措施以管理我們所生產原材料的質量，且我們亦已對供應商的質量管理實施充分的控制，以確保我們向獨立第三方採購的原材料質量。

就我們向第三方採購的主要包裝材料及原材料(包括注射器、豬小腸及肝素粗品)而言，我們選擇產品質量、聲譽及業務規模。我們主要材料的採購價格主要按相似質量的原材料的現行市價計算。我們通常就各主要類別的材料與超過一名供應商簽訂合同。截至最後可行日期，我們於中國境內就注射器維持兩名替代供應商。我們亦就肝素粗品維持一個擁有36名供應商的供應網絡，就豬小腸維持一個擁有31名供應商的供應網絡。我們在維持可靠的供應商來源方面並無遇到重大困難，且預計日後我們將能夠維持充足的優質供應商來源。

我們通常與注射器供應商訂立為期一至三年的供應協議，其中載列產品規格及供應商須符合的質量標準。我們通常與豬小腸供應商訂立為期一年的供應協議。供應協議列明我們對豬小腸的要求及規格，以確保其高質素。我們已與主要肝素粗品供應商訂立為期兩至五年的採購協議。採購協議列明相關要求以確保肝素粗品的可追溯性。所有供應商均須按照CGMP標準等相關規定進行生產，且其生產設施及流程須經我們不時檢查。

如本招股章程所披露者，除2019年豬小腸及肝素粗品價格因豬瘟爆發而上漲外，我們認為，於往績記錄期間，我們的原材料成本並無出現任何可識別趨勢。於往績記錄期間，除本招股章程所披露者外，原材料成本波動並無對我們的經營業績或毛利率造成重大影響。詳情請參閱「財務資料」一節。

存貨

我們的存貨主要包括成品、在製品、原材料、原料藥、輔藥及包裝材料。我們通常分別就API產品及依諾肝素鈉注射液維持三個月及四個月的存貨水平，並將根據客戶需求、銷售及生產計劃調整該水平。我們通常就原材料維持一至兩個月的供應量，且尤其對於主要原材料，我們分別就豬小腸、肝素粗品及注射器維持一至兩周、一個月及兩個月的供應量。我們的存貨足以滿足生產，主要由於我們肝素粗品等主要原材料的採購通常最多需要兩周，且我們瓣膜產品的生產週期通常約為三至四周／三至四個月。我們的原材料豬小腸

用於生產時須保持新鮮及肝素粗品的有效期為24個月。我們API產品及依諾肝素鈉注射液產品的保質期分別為兩至五年及兩至三年。

我們的所有產品均按先進先出基準銷售。為盡量降低存貨積壓風險，我們會定期檢查存貨水平。我們亦不時進行盤點及存貨檢查，以識別損壞產品或過時或即將過期的產品，我們會對該等產品進行處置或作出撥備。於2017年、2018年及2019年，我們招致撇減的存貨分別約為人民幣37.6百萬元、人民幣40.6百萬元及人民幣48.0百萬元。

我們已建立存貨管理系統以監控倉儲流程的各個階段。倉儲人員負責檢驗、儲存及配送生產材料及成品。所有材料及產品根據其儲存條件要求、屬性、用途及批號儲存於倉庫的不同區域。倉儲人員定期進行檢查，以確保原材料或產品、工作日誌及材料卡之間的一致性。我們的物控部、生產計劃控制部及原材料供應鏈部通過實時監控生產活動及銷售訂單，並通過與我們的質量管理部及其他部門討論考慮任何新興趨勢管理存貨水平。根據該資料，物控部及原材料供應鏈部制定生產及存貨計劃(每月更新)，原材料供應鏈部向供應商下單採購任何預計將減至低於目標水平的存貨。

質量控制

我們已建立全面的質量控制體系，對我們產品的原材料採購、生產流程以及銷售及分銷的整個業務運營過程的質量控制進行管理。在管理層(其積極參與制定質量控制政策及目標)的帶領下，我們已投入大量精力及資源進行質量控制。我們的質量管理部負責設計及實施質量控制措施及標準，其他部門在其各自的領域進行協作。

截至最後可行日期，我們的質量管理中心由232名僱員組成，包括質量保證團隊的65名成員、質量控制團隊的132名成員及GxP文件控制部的35名成員。下圖說明質量管理中心的架構：

原材料質量控制

在與原材料供應商訂立供應協議前，我們會對多名潛在供應商的經營歷史、往績記錄及市場聲譽進行背景調查，向潛在供應商獲取不同的產品樣品供我們的質量控制團隊進行檢驗及測試，並對潛在供應商的生產設施進行現場檢查，以確保我們選擇的供應商符合我們的質量要求。

我們定期對供應商的經營場所進行現場審計，以監控其對我們協議規定的質量管理要求的遵守情況。我們主要供應商所供應的原材料須可予追蹤。於收到產品後，我們保留權利根據我們的檢驗及檢查結果拒收或退回有關產品。下圖說明原材料的驗證過程：

生產質量控制

我們的質量管理中心負責通過定期現場檢查，確保我們於整個生產流程遵守適用監管及行業標準。此外，各子公司均已設立其本身的質量控制部及質量保證部以執行監督及日常檢查職責。於完成生產流程的各個步驟後，我們在進入下一個生產週期前會實施清潔及維護程序以避免污染或交叉污染。我們亦根據我們的詳細生產標準於生產設施定期進行灰塵和微生物測試。

我們的每批產品於銷售前均會經過嚴格檢驗。我們於特定生產階段對若干在製品及半成品進行抽樣測試。此外，我們的質量保證部檢查產品質量的相關文件，包括其批次記錄、實驗室控制記錄、生產流程記錄及其他可能影響產品質量的資料。隨後，其對所有文件進行最終審核，並確定某一特定產品是否可發貨。不符合我們質量標準的產品會根據相關處置規定進行銷毀或以其他方式處置。

存貨質量控制

我們的存貨(包括肝素粗品)及成品須儲存於某一特定溫度以下。我們已指派倉儲人員嚴格按照我們的協議監控存貨及定期檢查設施和存貨。

運輸質量控制

我們的質量管理中心監控運輸過程及管理運輸記錄，我們的銷售及營銷部則提供技術支持。

售後質量控制

我們能夠追蹤售予終端客戶的產品。該團隊持續關注上市後產品的安全風險以保障患者安全。倘我們確定涉及我們產品的事件根據有關規定構成嚴重不良事件，我們會將該事件上報國家藥監局及FDA等政府機構，並分析該事件的可預測程度、嚴重程度及因果關係。

我們對分銷商及醫院的反饋進行分析，並處理有關我們產品質量的任何客戶投訴。我們根據標準規程記錄和調查口頭及書面質量投訴。我們有專人負責接聽投訴電話。倘任何產品因我們的過失而不符合相關質量標準，我們將更換不合格產品，費用由我們自行承擔。於往績記錄期間及直至最後可行日期，我們並無遇到任何退貨、召回或產品責任申索，我們亦無收到任何主要客戶投訴。

基金投資

我們擬尋求機會通過基金投資擴張業務。作為投資基金的有限合夥人，我們持有超過20%的股本權益，這些基金包括深圳楓海資本股權投資基金合夥企業、TPG Biotechnology Partners IV, L.P.、TPG Biotechnology Partner V, L.P.、上海泰沂創業投資合夥企業(有限合夥)及ORI Healthcare Fund L.P.。我們為TPG Biotechnology Partners V的最大有限合夥人，持有其68.52%的股份，且我們為深圳楓海資本股權投資基金合夥企業的唯一有限合夥人，持有其99.00%的股本權益。有關該等投資的詳情，請參閱「歷史、發展及公司架構 — 全球發售前的股權架構」。我們投資的基金主要投資於從事藥物發現及開發、療法或醫療保健服務的公司。

各基金的有限合夥協議通常載有合夥目的或其投資於製藥、生物技術、醫療保健及生命科學等行業內公司的投資策略。根據若干基金的有限合夥協議，我們亦有權委派代表到投資或諮詢委員會工作，參與有關該基金的投資組合選擇的決策流程及日常管理。根據有限合夥協議，我們不得參與開展合夥業務或以合夥名義進行任何業務。同時，作為有限合夥人，除對合夥企業的資本承擔外，我們概不對任何款項承擔任何個人責任。此外，我們有權按照普通合夥人的酌情決定，從合夥企業的投資或處置合夥企業的投資或財產中獲得收益，這通常與我們對相應投資或合夥企業的資本承擔成比例。在普通合夥人同意的情況下，我們可以按照合夥協議中約定的若干條件轉讓我們於合夥企業中的權益。合夥的初始期限為七至十年，並可進一步更新。除期限屆滿外，合夥企業還將在協議所列的其他情況下解散，例如合夥人同意、約定的承擔或投資期限屆滿及合夥企業的所有投資被撤回或終止、在普通合夥人不再擔任普通合夥人時無法委任替代者。

日後，我們可能通過物色及投資具有巨大增長潛力的生物技術初創企業及成熟的製藥企業，藉助基金投資擴大我們的投資組合，此舉將有助鞏固我們於生物製藥行業的領先地位。

知識產權

我們已獲得國內外的知識產權，且日後可能尋求額外專利以保護我們的創新。

截至最後可行日期，我們共獲授44項專利，其中27項、7項、4項及6項專利分別於中國、美國、歐盟及其他海外地區獲得。截至最後可行日期，我們共有33項正在申請中的專利，其中5項、8項、5項及12項分別位於中國、美國、歐盟及其他海外地區，以及3項正在申請中的專利處於PCT。截至最後可行日期，我們於中國擁有145個註冊商標及9個正在申請中的商標。我們亦就開發創新候選藥物的專利擁有獨家引進安排。有關我們知識產權的詳情，請參閱本招股章程「附錄六 — 法定及一般資料 — 有關我們業務的其他資料 — 知識產權」。

下表概述截至最後可行日期我們擁有的重大專利及專利申請：

產品／技術	專利保護範圍	狀態	覆蓋地區
硫酸皮膚素	方法	授權	中國
硫酸乙酰肝素	方法	授權	中國
舒洛地特	方法	授權	中國
低抗凝肝素	產品和用途	授權	中國
硫酸化寡糖	產品和方法	授權	中國
硫酸化寡糖	產品和方法	待審批	歐洲
硫酸化寡糖	產品和方法	待審批	日本
硫酸化寡糖	產品和方法	待審批	美國
乙酰肝素酶抑制劑	產品和方法及用途	待審批	PCT
乙酰肝素酶抑制劑	產品和方法及用途	待審批	台灣
依諾肝素鈉注射液	方法	授權	中國
達肝素鈉注射液	方法	授權	中國
乙酰肝素酶缺陷的非人類哺乳動物	方法	授權	中國
乙酰肝素酶缺陷的非人類哺乳動物	產品和方法	授權	美國
乙酰肝素酶缺陷的非人類哺乳動物	方法	授權	日本
肝素酶I	方法	授權	中國
肝素酶I及肝素酶III	方法	授權	中國
肝素酶II	方法	授權	中國
來自*Sphingobacterium daejeonense*的肝素酶	方法和產品	授權	中國
來自*Sphingobacterium daejeonense*的肝素酶	方法	授權	日本
來自*Sphingobacterium daejeonense*的肝素酶	方法	授權	美國
來自*Sphingobacterium daejeonense*的肝素酶	方法和產品	待審批	歐洲
來自*施氏假單胞菌*的肝素酶	方法和產品	待審批	中國
來自*施氏假單胞菌*的肝素酶	方法和產品	待審批	歐洲
來自*食神鞘氨醇桿菌*的肝素酶	方法和產品	待審批	中國
軟骨素酶B和軟骨素酶AC	方法	授權	中國

產品／技術	專利保護範圍	狀態	覆蓋地區
肝素酶II的固定化	方法	授權	中國
肝素酶III的固定化	方法	授權	中國
電泳法	分析方法	授權	中國
高效液相色譜法檢測依諾肝素	分析方法	授權	中國
反相離子對高效液相色譜法分離寡糖	分析方法	授權	中國
高效液相色譜法檢測舒洛地特	分析方法	待審批	中國
低分子肝素的分子量及分佈	分析方法	授權	中國
達肝素鈉亞硝酸降解產物的分析	分析方法	待審批	PCT
低分子肝素鏈分佈方法	分析方法	待審批	PCT
來自施氏假單胞菌的肝素酶	方法和產品	待審批	日本
脱硫酸葡糖胺聚糖衍生物	產品、用途及方法	授權	中國
脱硫酸葡糖胺聚糖衍生物	產品、用途及方法	授權	歐洲
脱硫酸葡糖胺聚糖衍生物	產品、用途及方法	待審批	印度
脱硫酸葡糖胺聚糖衍生物	產品、用途及方法	待審批	日本
脱硫酸葡糖胺聚糖衍生物	產品、用途及方法	授權	韓國
脱硫酸葡糖胺聚糖衍生物	產品、用途及方法	待審批	美國
葡糖胺聚糖羧基衍生物	產品、用途及方法	授權	中國
葡糖胺聚糖羧基衍生物	產品、用途及方法	授權	歐洲
葡糖胺聚糖羧基衍生物	產品、用途及方法	待審批	印度
葡糖胺聚糖羧基衍生物	產品、用途及方法	待審批	日本
葡糖胺聚糖羧基衍生物	產品、用途及方法	待審批	韓國
葡糖胺聚糖羧基衍生物	產品、用途及方法	待審批	美國

下表概述截至最後可行日期我們就開發創新候選藥物獲其他實體許可的專利及專利申請：

產品	專利保護範圍	司法管轄區	專利狀態	申請人	專利有效期
Oregovomab	改善癌症檢查點干預治療療效的腫瘤相關抗原特異性抗體和Toll樣受體3刺激	中國	待審批	Oncoquest	2035年8月7日

產品	專利保護範圍	司法管轄區	專利狀態	申請人	專利有效期
mAb-AR20.5	改善癌症檢查點干預治療療效的腫瘤相關抗原抗體和Toll樣受體3刺激	中國	待審批	Oncoquest	2035年8月7日
AR-301	金黃色葡萄球菌α毒素的人源性單克隆抗體及其在治療或預防膿腫形成方面的應用	中國	授權	Aridis	2030年8月10日
AR-101	綠膿桿菌IATSO11血清型脂多糖專用人源性單克隆抗體	中國	授權	KENTA BIOTECH AG	2026年2月13日
RVX-208	用於預防及治療心血管疾病的化合物	中國	授權	Resverlogix	2027年2月1日
		中國分部	授權		2027年2月1日
		香港	授權		2027年2月1日
		香港	授權		2027年2月1日
	奎哪二酮衍生物的製備方法	中國	授權		2029年6月24日
		香港	授權		2029年6月24日
	口服替代奎哪二酮的快速釋放製劑	中國	授權		2032年10月31日
		香港	待審批		2032年10月31日
	用於治療補體相關疾病的組合物及治療方法	中國	待審批		2036年3月10日
		香港	待審批		2036年3月10日
		台灣	待審批		2036年3月11日
	苯甲酰胺化合物合成中有用的化合物	中國	授權		2033年10月9日
		香港	授權		2033年10月9日
	新型消炎藥劑	中國	授權		2030年4月21日
		中國分部	待審批		2030年4月21日
		香港	授權		2030年4月21日

我們亦依賴商業機密、專有技術訣竅及持續技術創新建立及維持我們產品的競爭地位。我們通常要求僱員、諮詢員及顧問簽訂保密協議。該等協議規定，除特定情況外，個人須對其在本集團任職期間所制定或獲悉的所有保密資料保密，且不得向第三方透露。就我們的僱員而言，該等協議規定，個人在職期間構想出的所有技術均為我們的獨家知識產

權。此外，根據公司政策，所有科技人員均已簽訂協議，其中通常規定其須向我們透露及轉讓其於本集團任職期間構想出的創意、開發、發現及發明。

我們遵守程序確保我們不會侵犯他人的知識產權。截至最後可行日期，我們並無捲入任何重大知識產權糾紛，於中國行使知識產權時亦無遇到重大困難。

競爭

醫藥及生物製藥行業的特點為先進技術發展迅速、競爭激烈及以專利藥為重點。同時我們認為，我們的發展經歷及科學知識能夠使我們於藥物開發及製造方面具備競爭優勢，我們面臨來自多方面的潛在競爭，包括若干知名醫藥公司及新興生物技術初創企業。就我們的CDMO業務而言，我們同時與跨國及當地的中小型CDMO競爭。

我們的產品以療效、價格以及專業醫護人員和醫院的普遍市場認可度為基準，主要與同我們的產品標示類似症狀的產品進行競爭。我們的主要競爭對手特徵視產品或候選藥物而不同，但在某些情況下，我們的競爭對手可能在研發、製造、臨床前試驗、開展臨床試驗、獲取監管批准及藥物市場批准方面，比我們擁有更多財務資源及專業知識。

此外，就我們的CDMO業務機構而言，我們基於若干因素面臨來自主要生物製劑CDMO供應商的競爭，包括但不限於服務品質和服務範圍、保護客戶知識產權或其他機密資料的能力、交付時間、保持CGMP合規、加深客戶合作關係、價格等因素。有關我們主要競爭對手的詳情，請參閱前文「— 我們的CDMO業務」及「行業概覽」。

我們認為，我們的持續成功主要取決於我們以下方面的能力：開發創新型產品及先進技術、將技術應用於所有生產線、開發廣泛產品組合及管線、有效商業化及推廣產品、建立網絡及維持客戶關係、滿足對生物製劑CDMO服務不斷增長的需求、吸引及保留經驗豐富且有才能的技術開發人員、維持高品質標準、保持高效運營模式以及獲取及維持監管批准。

僱員

截至最後可行日期，我們擁有2,050名僱員，其中1,401名位於中國，596名位於美國，53名位於歐洲。

截至最後可行日期，我們的851名僱員持有本科或以上學歷，189名持有碩士或以上學歷。下表說明截至最後可行日期我們按職能劃分的僱員明細：

	僱員人數	佔總人數百分比
生產及服務	1,077	52.5%
研發	328	16.0%
銷售及營銷	106	5.2%
質量控制	253	12.3%
一般行政	286	14.0%
合計	**2,050**	**100.0%**

我們認為，我們的成功將部分取決於我們能否吸引、招募及留住優秀僱員。為維持我們員工隊伍的質素、知識及技能水平，我們為僱員提供定期培訓，包括新僱員入職培訓、技能培訓、專業及管理培訓以及健康與安全培訓。我們為銷售及營銷團隊提供崗位培訓。

我們與僱員訂立個人勞動合同，其中涵蓋薪資、福利及解約理由等事項。我們制定的僱員薪酬方案通常涵蓋薪金、花紅及津貼要素。我們的補償方案旨在根據僱員的表現及指定客觀標準給予報酬。我們亦根據適用法規及我們的內部政策為僱員提供福利待遇。

我們的僱員由相關工會作代表。我們認為，我們與僱員維持著良好的工作關係，且於往績記錄期間，我們並無發生任何重大勞資糾紛，於為運營招募員工方面亦無遇到任何困難。

根據適用法規，我們為僱員參加養老金供款計劃、醫療保險計劃、失業保險計劃及人身傷害保險計劃。我們已根據適用法規作出充分撥備。此外，根據中國法規，我們每年繳納住房公積金、補充醫療保險基金及生育基金。

保險

我們為我們的所有物業、生產設施、廠房及重要機械、設備及存貨投購意外損失保險。我們針對已售產品可能產生的申索或責任投購產品責任險及關鍵人員保險。我們認為我們的投保範圍符合中國的行業慣例。我們認為我們的投保範圍符合相關司法管轄區的行業慣例。於往績記錄期間，我們並無發生任何重大工傷事故。

物業及設施

截至最後可行日期，我們於中國擁有七項物業(主要位於深圳、臨沂及成都)，於海

外擁有三項物業(主要位於美國)。我們擁有總建築面積約177,667平方米的生產設施，包括海普瑞南山設施的4,458平方米、天道南山設施的6,848平方米、坪山產業園設施的129,994平方米及SPL的8,852平方米。我們亦擁有建築面積4,207平方米用於研發活動、45,177平方米用作職工住房、11,468平方米用於倉儲以及23,525平方米用作辦公場所及其他一般行政用途。

下表概述截至最後可行日期我們擁有的主要物業：

實體／設施	位置	土地使用權或物業所有權及建築面積	用途
海普瑞(海普瑞南山)	中國深圳市南山區	總佔地面積約為10,271平方米的土地使用權； 建築面積約為4,874平方米的物業所有權	4,458平方米用作藥品生產設施； 89平方米用作藥品儲存區； 328平方米用作辦公區
多普樂(天道南山)	中國深圳市南山區高新中路	總佔地面積約為18,094平方米的土地使用權； 建築面積約為20,892平方米的物業所有權	6,848平方米用作藥品生產設施； 6,628平方米用作藥品儲存區； 3,037平方米用作藥品研發區； 4,378平方米用作辦公區
海普瑞(坪山產業園)	中國深圳市坪山新區錦繡東路與榮田路	總佔地面積約為50,721平方米的土地使用權	43,661平方米用作藥品生產設施； 31,680平方米用作住房區[1]
海普瑞(坪山產業園)	中國深圳市坪山新區錦繡東路與聚青路	總佔地面積約為154,111平方米的土地使用權	86,333平方米用作藥品生產設施[2]
深圳市北地奧科(科技開發有限公司)	中國深圳市南山區	總佔地面積約為4,507平方米的土地使用權； 建築面積約為9,997平方米的物業所有權	151平方米用作藥品研發區； 9,847平方米用作辦公區
山東瑞盛(肝素粗品生產)	中國山東省沃爾沃路	總佔地面積約為74,666平方米的土地使用權； 建築面積約為23,474平方米的物業所有權	13,508平方米用作藥品生產設施； 6,031平方米用作住房區； 3,935平方米用作辦公區

實體／設施	位置	土地使用權或物業所有權及建築面積	用途
成都深瑞（肝素粗品生產）	中國四川省成都市蒙興西路	總佔地面積約為42,571平方米的土地使用權；建築面積約為23,917平方米的物業所有權	14,007平方米用作藥品生產設施；7,466平方米用作住房區；2,444平方米用作辦公區
SPL	Murray Street, Sioux City, Iowa, United States	總佔地面積約為188,721平方米的土地所有權；建築面積約為3,268平方米的物業所有權	1,542平方米用作藥品生產設施；641平方米用作藥品儲存區；627平方米用作辦公區
SPL	Main Street, Waunakee, Wisconsin, United States	總佔地面積約為156,007平方米的土地所有權；建築面積約為10,223平方米的物業所有權	6,938平方米用作藥品生產設施；1,230平方米用作藥品儲存區；1,019平方米用作藥品研發區；1,036平方米用作辦公區
SPL	Main Street, Waunakee, Wisconsin, United States	總佔地面積約為35,612平方米的土地所有權；建築面積約為4,181平方米的物業所有權	372平方米用作藥品生產設施；2,880平方米用作藥品儲存區；930平方米用作辦公區

附註：

(1) 計劃建設總計56,500平方米的藥品生產設施、總計58,900平方米的住房區及總計29,500平方米的辦公區。

(2) 計劃建設總計270,200平方米的藥品生產設施。

截至最後可行日期，我們自第三方租賃21項物業，主要位於中國深圳及美國俄克拉荷馬州。我們所租賃建築面積為24,131平方米，其中3,972平方米用於生產設施，1,335平方米用於研發活動，13,446平方米用於倉儲及其他一般用途，5,378平方米用作辦公場所及其他一般行政用途。

截至2019年12月31日，我們持有或租賃的物業的賬面值概無佔我們綜合資產總值的15%或以上。因此，根據《上市規則》第五章及第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342(1)(b)條有關《公司(清盤及雜項條文)條例》附表三第34(2)段的規定，該規定要求提供有關本集團所有土地或樓宇權益的估值報告。

關於我們在中國租賃的建築面積為665.7平方米的生產設施，該物業產權所有人為深圳高新技術產業園區領導小組辦公室，其雖尚未獲得物業業權證明書，但已獲得規劃施工許可證。深圳市科技評審管理中心已獲授權將該物業租賃予我們。由於深圳高新技術產業園區領導小組辦公室尚未獲得該物業的所有權證，故深圳市科技評審管理中心無法向我們提供所有權證。根據相關中國法律法規，若出租人未取得租賃物業的所有權證，則租約可能無效。然而，由於深圳高新技術產業園區領導小組辦公室已取得《建設工程規劃許可證》並已授出許可將該物業租賃予我們，故我們的中國法律顧問認為，我們租約屬無效的可能性相對較低。

環境及社會事宜

環境保護

我們須遵守中國的國家和地方環境法律法規。於生產過程中，我們須遵守有關廢氣、廢水及固體廢物排放以及噪聲控制的中國法律法規。此外，從事任何新建設項目的製造商須在相關項目動工前編製環境影響研究報告，當中載列擬建設項目可能對環境造成的影響及預防或減輕該影響的措施，並上報政府機構審批。有關我們須遵守的中國環境法律法規的詳情，請參閱本招股章程「監管環境—與我們在中國的業務有關的法律法規—環境法規」一節。

我們已制定環境保護的相關內部細則。我們對污水進行檢測以確保符合國家排放標準。固體廢物作出分類後進行適當處置。危險廢物運往合資格第三方進行處理。在提出規劃新建設項目時，我們對生產過程中涉及的環境問題進行全面分析及測試。我們的生產團隊及內部法律部門主要負責確保我們遵守適用環境規則及法規。於往績記錄期間，我們並無具體因環境合規而產生任何額外成本。展望未來，我們預計年度合規成本將與我們的運營規模相符。我們所有的物業、廠房及設備均符合適用環境規則及法規所規定的標準，且我們認為我們已與我們生產設施周邊的社區維持著良好的關係。

我們的中國法律顧問已確認，於往績記錄期間及直至最後可行日期，我們已於各重大方面遵守有關產品安全及環境要求的所有適用法律法規。

職業健康與安全

我們致力於為僱員提供安全的工作環境。我們實施工作安全指引，當中對安全實踐、事故預防和事故報告作出規定。我們要求新僱員參加安全培訓，以熟悉相關安全規則和程

序。具體而言，我們邀請消防安全專家開展培訓課程，並定期進行緊急疏散演習以降低潛在火災事故相關的風險。此外，我們已實施政策並採納相關措施，以確保我們工作環境的衛生以及我們僱員的健康。鑒於近期的COVID-19疫情，我們竭力提供安全的工作環境，包括定期對設施消毒、維修通風系統、每天例行檢查每名僱員的體溫並充足供應面罩。

我們須遵守有關職業健康與安全的各項中國法律法規。我們致力於遵守中國監管規定，預防及減少與我們運營有關的危害和風險，並確保我們僱員及周邊社區的健康與安全。我們已採取及維持一系列規則、標準操作規程及措施以為僱員維持健康和安全的環境，包括CGMP認證所規定者。例如，我們根據CGMP認證建設及維護所有生產設施。我們亦每年聘請合資格檢查員對我們的污水、噪聲及鍋爐排放控制進行現場監測，監測結果表明我們在重大方面已遵守相關中國法律法規。我們要求新僱員參加安全培訓以熟悉相關安全規則及程序。具體而言，我們邀請消防安全專家開展培訓課程，並定期進行緊急疏散演習以降低與潛在火災事故相關風險。

此外，我們委任合資格諮詢公司開展現場安全評估及危害鑒定，此舉有助我們提高整體健康與安全管理效率。截至最後可行日期，我們於經營過程中並無發生任何重大事故，且董事亦不知悉任何有關健康與職業安全的人身傷害或財產損失申索。

風險管理及內部控制

我們致力於建立及維持穩健的內部控制系統。我們已於業務運營的各個方面採用及實施風險管理政策，以應對有關我們戰略計劃、研發、基礎設施、採購、生產、營銷及分銷的各類潛在風險。我們的風險管理系統亦涵蓋一般財務管理、人力資源、信息科技、項目、物流、子公司及政策事項。審計委員會負責審查並監督我們的風險管理及內部控制系統。

此外，作為我們風險管理措施的一部分，我們已針對貪污及賄賂實施具體措施並確保我們遵守國際制裁法律。我們要求僱員(尤其是採購、分銷及銷售以及其他極易出現賄賂及貪污情況及面臨有關國際制裁風險的業務職能所涉及的僱員)遵守我們的合規規定，並向本公司作出必要聲明及保證。我們通常將反賄賂、反貪污以及遵守國際制裁規定及原則傳達予全體有關利益相關者(包括客戶及供應商)。我們已建立監督體系，可向管理層提交有

關我們內部僱員、外部客戶及供應商的違規行為的投訴及報告。我們開展嚴格的客戶識別程序，並就大額或可疑交易創建必要記錄、分析、驗證及報告以避免反洗錢並識別與該交易對手打交道的潛在風險。我們的內部控制及審計部具體監督有關採購、建設、分銷及零售的合規事項，並定期或不定期就實施反賄賂及反貪污進行專項審計。

謹此提述「風險因素 — 於往績記錄期間，我們的少量收入來自於受到美國、歐盟、澳大利亞及其他政府機關制裁的相關國家」一節。我們自2019年12月開始終止向相關國家進行銷售及／或交付，我們並未因有關銷售及／或交付終止而遭遇賠償申索。此外，我們不會蓄意或故意與名列於特別指定國民名單上的人士、實體或組織開展任何未來業務或於任何受到全面制裁的國家開展任何業務，且我們不會將全球發售所得款項用於直接或間接資助或促進與遭受國際制裁的國家或特別指定國民進行或出於其利益而進行的活動或業務。我們的國際制裁法律顧問霍金路偉律師行認為，基於下列各項，我們於往績記錄期間的業務活動似乎並不會涉及國際制裁下的限制，因此不會引致重大制裁風險：

- 向伊朗客戶作出的所有銷售及／或交付均僅以人民幣結算，並無其他美國關聯；同樣地，對於涉及特別指定國民名單上銀行的有關我們銷售支付的匯款，亦無涉及美元或其他美國關聯；因此，涉及伊朗方面的活動(「**伊朗交易**」)並未違反或牽涉到違反有關的美國制裁法律；此外，伊朗交易並未牽涉到歐盟、聯合國或澳大利亞實施的任何制裁法律；

- 於往績記錄期間，除了上文(i)段所述的伊朗交易外，概無相關國家的對手方為特別指定國民或名列於美國、聯合國、歐盟或澳大利亞制定的其他受限制方名單中；

- 我們並未在古巴、朝鮮、蘇丹、敘利亞或烏克蘭／俄羅斯克里米亞地區(該等國家或地區以及伊朗均受到美國的全面制裁)直接或間接與對手方訂立合約或開展任何其他活動，也並未向其中的任何人士提供商品或服務；及

- 鑒於向相關國家的出售及／或交付限於我們的藥品，因此似乎並不涉及美國、歐盟及澳大利亞的出口管制法律。

我們已向聯交所承諾，在上市後(i)我們不會將全球發售所得款項用於直接或間接資助或促進與遭受國際制裁的國家或特別指定國民進行或出於其利益而進行的活動或業務；(ii)我們不會訂立導致本集團、聯交所、香港結算、香港結算代理人或我們股東違反國際制裁或成為其對象的任何交易；及(iii)若我們認為我們的任何業務交易會導致本集團或股東遭受制裁，我們將在聯交所網站以及本公司網站作出及時披露，以及我們將在年報或中期報

告中及時披露我們監控業務遭受制裁之風險的工作以及我們與遭受國際制裁之國家開展業務的意向。

我們推行更完善的內部控制及風險管理措施使我們能夠持續監督與評估業務，並採取措施保護本集團與股東的利益免遭經濟制裁風險。於最後可行日期，我們已實施下列措施：

- 我們將在上市前開立並維持一個單獨的銀行賬戶，專門用於存放和調配全球發售所得款項或通過聯交所籌集的任何其他資金；董事將持續監控全球發售所得款項及通過聯交所籌集的任何其他資金的使用，確保該等資金不會用於直接或間接資助或促進與遭受國際制裁的國家或特別指定國民進行或出於其利益而進行的活動或業務；

- 我們在決定是否有把握在受國際制裁國家或與特別指定國民開展業務的業務機會前，會先評估制裁風險。根據我們的內部控制程序，內部控制與審計部門將審核及批准來自受國際制裁國家的客戶或潛在客戶以及與特別指定國民往來的所有相關業務交易文件，包括身份、業務性質及其所有權。若發現潛在制裁風險，我們將向在國際制裁事宜方面具備必要專長及經驗的知名外部國際法律顧問尋求意見；

- 審計委員會將監控我們遭受制裁的風險以及我們相關內部控制程序的實施，並定期審核有關制裁事宜的內部控制政策與程序。若審計委員會認為有必要，我們將繼續聘請在制裁事宜方面具備必要專長及經驗的外部國際法律顧問尋求意見和建議；及

- 我們的國際制裁法律顧問霍金路偉律師行已向執行董事、高級管理層和其他相關人員提供有關國際制裁方面的風險及合規性培訓。如有需要，外部國際法律顧問將向董事、高級管理層及其他相關人員提供有關制裁的其他培訓項目，以協助彼等評估我們日常經營中的潛在制裁風險。我們的外部國際法律顧問將向董事、高級管理層及其他相關人員提供受國際制裁國家及特別指定國民的當前名單，董事、高級管理層及其他相關人員隨後會通過我們的國內業務及海外辦事處和分支機構分發有關資料。

霍金路偉律師行已審核並評估該等內部控制措施，並認為該等措施充分及有效，有助本公司遵守我們對聯交所的承諾。

考慮到霍金路偉律師行的上述建議，董事認為，我們的措施能夠提供合理適當、有效的內部控制框架，以協助我們識別並監控與制裁法律有關的任何重大風險，從而維護本

公司及其股東的利益。鑒於上述情況，及在充分落實及執行該等措施的前提下，聯席保薦人認為，該等措施將提供合理適當且有效的內部控制框架，以協助本公司識別並監控與國際制裁有關的任何重大風險。

法律程序與合規

我們或會不時捲入日常業務過程中產生的合同糾紛或法律程序。於往績記錄期間及直至最後可行日期，我們或我們的任何子公司概無面臨任何重大申索、損害或損失。截至最後可行日期，我們或任何子公司並無面臨任何重大訴訟、仲裁或行政程序。

於往績記錄期間及直至最後可行日期，除另有披露外，我們並無發生任何董事認為將個別或整體對本集團整體造成重大運營或財務影響的不合規事件。

以下載列本公司認為不重大且不構成重大或整體違規的若干事件。

社會保險及住房公積金

於往績記錄期間，我們(具體而言，本公司及其兩家子公司)未能根據適用中國法律的規定為我們的僱員作出足額社會保險和住房公積金供款。該等不足額供款主要由於我們根據僱員的薪資計算供款，而未計及其收到的花紅及福利。我們的子公司成都深瑞於往績記錄期間未能為其僱員作出住房公積金供款，乃由於其大部分僱員並非當地居民且擁有適當住房(包括我們提供的員工住房及我們為我們僱員申請的具較低租金費用的政府住房)，因此不情願因住房公積金而扣減薪水。截至2019年12月31日，社會保險保費及住房公積金的應付總額約為人民幣38.6百萬元，我們已於截至2019年12月31日止年度的財務報表中對此作出撥備。根據相關中國法律法規，就欠繳社會保險而言，(a)相關中國機構可要求我們限期繳納欠繳社會保險，且我們可能須自欠繳之日起，按日加收萬分之五的滯納金；逾期仍不繳納的，我們可能會被處欠繳數額一倍以上三倍以下的罰款；及(b)就欠繳住房公積金而言，我們可被責令限期繳納欠繳住房公積金。我們已獲有關當地社會保險及住房公積金部門書面確認，不會對海普瑞及天道實施行政處罰。經與當地社會保險及住房公積金部門訪談，確認有關部門將不會採取措施要求海普瑞、深圳天道及成都深瑞繳納全額費用，或者處以罰款或其他行政處罰。因此，我們的中國法律顧問認為，我們被有關部門要求全額付

款、處以罰款或其他行政處罰的可能性相對較低。自2020年3月起，我們調整了計算方法，以確保本公司和兩家子公司可以按照相關法律法規為所有合資格僱員充分繳納社會保險。自2020年7月起(即根據相關法律法規我們可作出該等調整的最早可行日期)，我們將調整計算方法，以確保本公司和兩家子公司可以為所有合資格僱員充分繳納住房公積金。

坪山產業園的施工

於2013年1月8日，我們與深圳市規劃和國土資源委員會坪山管理局(「**坪山管理局**」，現稱為深圳市規劃和自然資源坪山管理局)訂立深圳土地使用權出讓協議，據此，坪山管理局同意向我們出讓與坪山產業園相關的兩幅總佔地面積為204,832.69平方米的土地，總溢價為人民幣107.55百萬元。我們進一步與坪山管理局訂立補充協議(「**補充協議**」)，據此，我們須在2019年1月4日前完成坪山產業園的施工。截至最後可行日期，我們尚未於補充協議規定的完工日期前完成若干樓宇的施工，主要是由於周邊公共基礎設施(包括污水處理系統、供水系統和道路)仍在建設中，並且兩個相鄰城市的政府機構就坪山產業園一塊土地的邊界確定問題產生分歧，均延後或推遲了我們的建設。根據相關中國法律法規，相關中國當局可就未能及時完成施工(因政府部門的原因導致者除外)，自相關土地使用權出讓協議所列的規定完工日期起對公司處以違約賠償。如延誤發生在規定完工日期後的兩年內，則自規定完工日期起，公司每三個月最高可能被處以土地溢價1.5%的違約賠償。如公司未能在規定完工日期起超過兩年完成施工，則公司最高可能被處以土地溢價20%的違約賠償，並且該土地可能被中國政府沒收。截至最後可行日期，我們就於2019年1月4日前發生的坪山產業園的施工延誤支付合共人民幣2.42百萬元的違約賠償。坪山管理局已確認與坪山產業園有關的土地並非閒置土地，且有關延誤不是由於我們的原因，因此該土地及其上建立的建築物不會被沒收。據中國法律顧問告知，因本公司以外的原因造成施工延誤而引致沒收及實施處罰的可能性相對較低。

中國證監會深圳監管局發出的警示函

於2019年12月19日，中國證券監督管理委員會(「**中國證監會**」)深圳監管局(「**深圳監管局**」)向本公司發出一封警示函(「**警示函**」)，其中指出三個注意事項：(i)自2015年7月20日至2017年11月30日，我們於Resverlogix的股權投資的會計處理不規範；(ii)若干關聯方交易的內部審核程序有差異，包括價格調整的批准及基準以及若干協議的適當文件，及其他有關定價政策披露差異，包括若干關聯方交易披露的價格基準；及(iii)於若干交易及披露的準備

過程中，內幕信息登記不充分(「**有關事項**」)。於同日，中國證監會深圳監管局亦向我們的三位董事(即李鋰先生、單宇先生及步海華先生)以及我們的財務總監張斌先生(與本公司統稱為「**相關各方**」)發出邀請，以參與有關所有或若干有關事項的監管談話(「**監管談話**」)。監管談話已完成。中國證監會深圳監管局發出的警示函乃是基於其現場檢查的結果。根據中國證監會發佈的《上市公司現場檢查辦法》和相關實施規定，為評估上市公司的信息披露、公司治理等其他合規事宜，證監會對上市公司進行年度例行現場檢查。自2010年在深圳證券交易所上市以來，本公司首次成為2019年度隨機被選定接受檢查的15家深圳證券交易所上市公司之一。

自我們收到警示函及完成監管談話以來，我們與中國證監會深圳監管局之間並無進一步的往來通訊，我們無須採取任何整改措施，中國證監會深圳監管局亦並無就有關事項對相關各方施加任何處罰。我們的中國法律顧問認為，中國證監會深圳監管局已完結涉及警示函及監管談話的有關事項，而警示函及監管談話均屬行政監管措施，不構成行政處罰，原因如下：(i)根據中國證監會頒佈的《上市公司信息披露管理辦法》及《關於上市公司建立內幕信息知情人登記管理制度的規定》，警示函及監管談話被視作行政監管措施；(ii)根據中國證監會頒佈的《關於進一步完善中國證券監督管理委員會行政處罰體制的通知》，行政監管措施有別於行政處罰，對於違法行為不成立或雖構成違法但依法不予行政處罰的被舉報活動，中國證監會應當採取行政監管措施；及(iii)相關各方並未收到中國證監會深圳監管局發出的任何形式的決定，而根據中國《行政處罰法》，監管機構施加任何行政處罰必須通過該等決定作出。根據我們中國法律顧問的意見，有關事項可能導致若干違反中國證監會頒佈的《上市公司信息披露管理辦法》及《關於上市公司建立內幕信息知情人登記管理制度的規定》的行為。然而，基於上文所述，我們的中國法律顧問認為，有關事項導致任何其他監管機構對相關各方施加任何處罰的風險較低。因此，根據中國法律，其既不構成重大不合規事件，亦不代表深圳證券交易所對相關各方採取的紀律處分。

雖然監管機構並未要求我們採取整改措施，我們已採取措施確保遵守相關規則及法規。我們已就有關事項為董事、監事、管理層及員工安排培訓，包括增進彼等對上市公司關聯方交易、內幕消息及披露規定的了解，以及提高彼等對於我們內控規定及審批程序的意識以確保我們遵守相關規則及政策。我們亦通過批准針對董事、監事及高級管理層的內部培訓任務來改善人員培訓系統，該系統擬於上市後實施。該任務特別規定，董事、監事及高級管理層須接受有關披露規定、管理關聯方交易、其他關於內部控制的主要法律規定、

原則與政策的培訓。我們的獨立董事及財務總監亦須接受有關會計政策最新進展的培訓。

我們已開展並將繼續進行內部控制政策的定期審核及更新。我們已自2012年起聘請獨立會計師進行內部控制年度審計。董事會亦批准於上市後實施全面的內部控制與風險管理政策。此外，我們已更新下述關聯方交易及掌握重大內幕消息的內幕信息知情人登記的相關政策。

具體而言，我們已採取措施處理各項有關事項，並且董事認為該等整改措施將會妥善處理有關事項及大幅加強我們的內部控制以避免未來發生類似事件。

- Resverlogix股權投資會計處理

  自2015年7月20日至2017年11月30日期間，我們將Reserverlogix股權投資記為「可供出售金融資產」，因為我們認為本公司於相同期間持有不到20%的股本權益，對Resverlogix並無重大影響。自2017年12月起，我們於Resverlogix的股本權益增至40%以上，我們改為以權益法對該投資進行記賬。我們的獨立會計師瑞華會計師事務所(特殊普通合夥)在編製各自年度的財務報表時並未對會計處理提出質疑或提出不同意見，亦未在會計報告中發表保留意見。與之相反，中國證監會深圳監管局認為，儘管我們在2015年7月20日至2017年11月30日期間持股不多，但因我們為擁有一名董事會代表的第二大股東，我們仍對Resverlogix具有重大影響，據此中國證監會深圳監管局認為，於同期，我們應將我們於Resverlogix的股權投資視作「於聯營公司之投資」並按權益法採用會計處理。

  作為對警示函的回應，於2015年7月20日至2017年11月30日期間，我們採用權益法將對Resverlogix的股權投資會計處理方法從「可供出售金融資產」變更為「於聯營公司之投資」。在編製本招股章程附錄一所載的綜合財務報表時，我們採用權益法將我們於2017年12月1日之前在Resverlogix中的投資記為「於聯營公司之投資」，因此，我們當前對於2017年12月1日之前於Resverlogix中的投資的會計處理方法屬適當，且符合所有適用會計準則。此項調整亦將反映在我們將於深圳證券交易所發佈的2019年年度報告中，尤其會導致對我們2018年財務數據的若干調整。

- 對關聯方交易的內部控制

  (a) 中國證監會深圳監管局發現，於2018年年底，我們根據自身的關聯方交易審批流程對本公司與深圳天道於2018年1月及2月開展的若干交易作出了定價

調整，而未尋求董事會秘書及董事長的批准。

我們作出相關調整以使本公司向深圳天道所售肝素鈉API的年平均價格與向獨立第三方所售同類產品的售價相當，這符合我們的關聯方交易定價政策。在2018年年底作出定價調整時，由於我們於2018年5月收購了多普樂，故深圳天道已為我們的子公司，據此，我們並未將本公司與深圳天道之間的交易視為關聯方交易。然而，在我們的溝通過程中，中國證監會深圳監管局認為，由於本公司與深圳天道之間的交易發生於2018年1月及2月，當時深圳天道仍為中國證監會相關規定所定義的關聯方，因此在作出定價調整時，我們本應就關聯方交易採用內部程序，即使作出該調整時深圳天道並非關聯方。

自我們收購多普樂後，我們並未開展任何關聯方交易。就日後任何潛在關聯方交易而言，我們將就關聯方交易的定價嚴格遵守我們現有的決策政策及實施程序，以就關聯方交易的任何定價調整獲得董事會秘書及董事長的批准。

(b) 中國證監會深圳監管局已發現一起關於我們關聯方交易定價方法的不準確披露，因為我們的定價政策披露為「公開、公平及公正市場原則及基於銷售價格及本公司與類似產品客戶之間的結算方法」，但我們自2017年9月起在實踐中改用成本加成定價法。我們的定價仍符合公開、公平及公正的市場原則，且一般將根據我們與第三方交易的定價進行調整。然而，由於肝素粗品價格自2017年下半年以來出現波動，且自深圳天道購買的肝素鈉API顯著增加，遠高於本公司幾乎所有其他客戶的同類產品購買量，故將與第三方交易的價格作為主要基準不再適用或合理，因此，我們亦已將成本加成法用於關聯方交易定價，以確保我們的定價公平合理。

為回應警示函，我們修訂了關聯方交易定價的實施程序，該程序需要向董事會辦公室報告，董事會辦公室將進一步安排公開披露(若相關法規及政策要求)，以調整關聯方交易定價原則或方法。

(c) 中國證監會深圳監管局亦發現本公司與深圳天道訂立的供應協議規定，協議將自執行之日起生效，但是某些協議並未指定執行日期。

上述協議已屆滿，但為確保正確記錄任何潛在關聯方交易，我們已加強了

法律部門對所有關聯方交易法律文件的審核及記錄保存責任。

- 掌握重大內幕消息的內幕信息知情人登記

  中國證監會深圳監管局發現，我們並未對掌握若干事項內幕消息的內幕信息知情人進行登記，有關事項包括計劃僱員購股權計劃、年度及中期業務預覽公告的編製、有關我們收購多普樂的董事會批准及公告。

  作為回應，我們根據中國證監會及香港聯交所的要求修訂了內幕信息登記和管理政策(其中包括警示函中列出的若干特定事項，例如我們的業務及財務資料預覽)，並將於上市後實施。

於境外子公司的境外投資

我們於若干境外子公司的境外投資(包括2010年香港海普瑞的註冊成立、2014年對香港海普瑞的增資以及2016年分別對天道(香港)及昂瑞的增資)並未獲得國家發改委的批准。根據《境外投資項目核准和備案管理辦法》(「**國家發改委令第9號**」)，國家發改委有權暫停未經批准的境外投資活動，並或對責任方採取法律及行政措施。《企業境外投資管理辦法》(「**國家發改委令第11號**」)於2018年3月生效並取代國家發改委令第9號。根據我們與深圳市發改委的訪談，我們已獲得確認，由於上述投資發生於國家發改委令第11號生效之前，故該等未經批准不會對我們日後的境外投資產生不利影響，且我們無需就上述境外投資再次申請國家發改委的批准。據中國法律顧問告知，根據向深圳市發改委主管官員作出的諮詢，我們受到處罰的可能性相對較低。

牌照及許可證

截至最後可行日期，我們已自相關機構取得對我們的運營屬重大的所有必要牌照、批文及許可證。下表載列我們於中國及海外運營所需重大牌照的相關詳情：

牌照／許可證	持有人	授予日	到期日
註冊批文(五種濃度的依諾肝素鈉注射液，包括0.2ml：20mg、0.4ml：40mg、0.6ml：60mg、0.8ml：80mg、1.0ml：100mg)(中國)	深圳天道	2019年12月5日	2024年12月4日
註冊批文(依諾肝素鈉API)(中國)	深圳天道	2015年6月28日	2020年6月27日(1)
GMP證書(依諾肝素鈉API)(中國)	深圳天道	2015年10月12日	2020年10月11日(2)
藥品生產許可證	海普瑞	2016年1月1日	2020年12月31日(3)
藥品生產許可證	深圳天道	2016年1月1日	2020年12月31日(3)

牌照／許可證	持有人	授予日	到期日
註冊批文(五種濃度的Inhixa，包括0.2ml：20mg、0.4ml：40mg、0.6ml：60mg、0.8ml：80mg、1.0ml：100mg)(歐盟)	Techdow Pharma Netherland B.V.	2016年9月15日(4)	2021年9月14日
註冊批文(四種濃度的Inhixa，包括120mg/0.8ml、150mg/1.0ml、300mg/3.0ml、500mg/5.0ml)(歐盟)	Techdow Pharma Netherland B.V.	2018年9月17日(5)	2021年9月14日
註冊批文(1000mg/10.0ml的Inhixa)(歐盟)	Techdow Pharma Netherland B.V.	2019年10月29日(6)	2021年9月14日
GMP證書(依諾肝素鈉注射液)(中國)	深圳天道	2016年9月29日	2021年9月28日
FDA第六次檢查註冊批件(肝素鈉API)	海普瑞	2017年1月13日	不適用
GMP證書(肝素鈉API)(德國)	海普瑞	2020年3月5日	2022年1月12日
DUNS註冊證書	海普瑞	2020年3月	2022年3月
GMP證書(巴西)(依諾肝素鈉API)	深圳天道	2019年3月14日	2021年3月17日
GMP證書(巴西)(依諾肝素鈉API)	深圳天道	2020年4月16日	2022年4月20日
GMP證書(依諾肝素鈉注射液包裝材料)(波蘭)	深圳天道	2018年4月26日	2021年1月22日
DUNS註冊證書	深圳天道	2020年4月	2022年4月
GMP證書(肝素鈉API)(巴西)	海普瑞	2020年4月30日	2021年5月5日
GMP證書(依諾肝素鈉API)(波蘭)	深圳天道	2018年5月10日	2021年1月22日
FDA GMP檢查註冊批件(依諾肝素鈉API及依諾肝素鈉注射液)	深圳天道	2018年5月29日	不適用
GMP證書(依諾肝素鈉API)(波蘭)	海普瑞	2019年11月18日	2022年7月21日
GMP證書(依諾肝素鈉注射液)(波蘭)	深圳天道	2018年5月14日	2021年1月22日
GMP證書(依諾肝素鈉注射液)(波蘭)	深圳天道	2019年6月13日	2022年3月18日
EDQM-CEP證書(肝素鈉API)	海普瑞	2020年4月21日	不適用
API出口證書(肝素鈉API)(歐盟)	海普瑞	2019年7月31日	2022年7月30日
API出口證書(依諾肝素鈉API)(歐盟)	深圳天道	2019年10月16日	2022年10月15日
FDA GMP檢查註冊批件(依諾肝素鈉API及依諾肝素鈉注射液)	深圳天道	2019年10月28日	不適用
GMP證書(肝素鈉API)(德國)	海普瑞	2020年3月5日	2021年6月30日
GMP證書(非無菌藥品)(日本)	海普瑞	2020年5月31日	2025年5月30日

附註：

(1) 本公司已向廣東省藥品監督管理局申請續簽批文，並已收到受理通知。該申請目前正在審查中。

(2) 根據《藥品生產監督管理辦法》(2020年)，自2020年7月1日起，不再需要GMP證書。

(3) 本公司計劃於2020年6月30日前開始辦理續簽手續。

(4) 該批文乃於2016年9月15日授予Techdow Europe AB，並於2020年2月10日轉至Techdow Pharma Neterhland B.V.。

(5) 該批文乃於2018年9月17日授予Techdow Europe AB，並於2020年2月10日轉至Techdow Pharma Neterhland B.V.。
(6) 該批文乃於2019年7月25日授予Techdow Europe AB，並於2020年2月10日轉至Techdow Pharma Neterhland B.V.。

只要我們遵守適用的規則及法律法規，我們預計在重續該等牌照、批文、許可證及證書時就不會遇到任何重大法律障礙。

獎項及榮譽

下表載列截至最後可行日期的主要獎項及我們獲得政府補助的項目概要：

獎項／項目	授予年份	授予機構	授予金額
2017年外經貿發展專項資金深圳市對外投資合作項目	2017年	深圳市經濟貿易和信息化委員會	人民幣22,558,000元
企業研發資助	2017年	深圳市科技創新委員會	人民幣2,609,000元
企業研發資助(深圳天道)	2017年	深圳市科技創新委員會	人民幣1,070,000元
2016國際營銷網絡	2017年	深圳市經濟貿易和信息化委員會	人民幣600,000元
守合同重信用企業	2018年	深圳市市場監督管理局	不適用
企業研發資助	2019年	深圳市科技創新委員會	人民幣2,030,000元
企業研發資助(深圳天道)	2019年	深圳市科技創新委員會	人民幣1,199,000元
2018年技術改造投資補貼項目	2018年	深圳市經濟貿易和信息化委員會	人民幣1,010,000元
南山區工業增加值項目(深圳天道)	2018年	南山區經濟促進局	人民幣1,000,000元
大型工業企業創新能力培育提升支持計劃項目	2019年	南山區科技創新局	人民幣319,100元
國際營銷網絡資助項目(南山區)	2018年	南山區經濟促進局	人民幣300,000元
重點出口企業參展資助項目	2018年	南山區經濟促進局	人民幣161,200元
深圳市知名品牌	2018年	深圳市企業聯合會	不適用

獎項／項目	授予年份	授予機構	授予金額
2018年度企業技術改造倍增專項資助計劃（重大項目獎補）	2019年	深圳市工業和信息化局	人民幣17,350,000元
2019年企業擴產增效扶持計劃	2019年	深圳市工業和信息化局	人民幣1,000,000元
南山區國家高新技術企業倍增支持計劃	2019年	南山區科技創新局	人民幣100,000元
深圳領先生物科技企業20強	2019年	深圳國家高技術產業創新中心	不適用
高新技術企業證書	2018年至2021年	深圳市科技創新委員會	不適用
(2020–2022年)製造業單項冠軍示範企業	2019年	工業和信息化部	不適用

本公司是一家在深圳證券交易所上市的股份有限公司。截至最後可行日期，樂仁科技、飛來石及金田土分別持有我們約38.01%、3.23%及32.72%的已發行股份。緊隨全球發售完成後，樂仁科技、飛來石及金田土將分別持有我們約32.31%、2.75%及27.81%的已發行股份(假設超額配售權未獲行使)。

樂仁科技及飛來石為投資控股公司。金田土為一家投資控股基金，主要從事貿易及投資。樂仁科技由李先生及李女士分別擁有99.00%及1.00%的權益。飛來石由李先生全資擁有。金田土由李女士(作為普通合夥人)及李先生(作為有限合夥人)分別擁有99.00%及1.00%的權益。李女士為李先生的配偶。因此，樂仁科技、飛來石、金田土、李先生及李女士構成本公司一組控股股東，且在全球發售完成後將繼續持有本公司控股權益。

獨立於控股股東

董事認為，本集團有能力獨立於控股股東及彼等的聯繫人開展業務，理由如下。

管理獨立性

董事會由五名執行董事及三名獨立非執行董事組成。監事會由三名成員組成，高級管理團隊由四名成員組成。下表載列本公司董事、監事及高級管理團隊同時於本公司及控股股東出任的職位。

董事／監事／高級管理層	於本公司的職位	於控股股東及／或其子公司的職位
李先生	董事長兼執行董事	樂仁科技執行董事 飛來石執行董事 LuckyKind Holdings Limited及Flystone Holdings Limited(1)董事
李女士	執行董事兼副總經理	金田土執行事務合夥人 祥發集團有限公司(2)董事

附註：

(1) LuckyKind Holdings Limited及Flystone Holdings Limited分別為樂仁科技及飛來石的全資子公司。LuckyKind Holdings Limited及Flystone Holdings Limited均主要從事投資業務。

(2) 祥發集團有限公司為金田土全資持有的子公司。祥發集團有限公司主要從事投資業務。

有關李先生及李女士的背景詳情載於本招股章程「董事、監事及高級管理層」一節。

儘管上述董事身兼數職，但董事認為本公司將獨立於控股股東運作，理由如下：

(i) 多數董事均獨立於控股股東，且董事會的決策須獲得董事會多數投票的批准。因此，董事會並不受控股股東的重大影響且可獨立於控股股東來管理本公司運營；

(ii) 根據組織章程細則，倘本公司與某位董事所任職的另一家公司或實體之間訂立的交易涉及任何利益衝突或潛在利益衝突事宜，則該董事不得就有關事宜進行投票，亦不得計入法定人數；

(iii) 我們已委任三名擁有足夠的知識、經驗及能力的獨立非執行董事(佔董事會全體成員三分之一以上)，以平衡擁有潛在利益的獨立董事人數，從而促進本公司及股東的整體利益；及

(iv) 各董事均了解其於香港《上市規則》項下作為董事的受信義務及責任，這要求其須以本公司的最佳利益而行事。

基於上文所述，我們認為董事會能夠獨立於控股股東來管理本公司。

運營獨立性

我們已建立自身的組織架構，各部門各司其職。我們擁有獲取供應商及客戶的獨立渠道。我們亦擁有開展及經營業務所需的所有相關資產、牌照、商標及其他知識產權，且在資金及僱員方面擁有足夠的運營能力以獨立運營。

董事認為，我們在運營方面並不依賴控股股東，且本集團於上市後能夠獨立於控股股東進行運營。

財務獨立性

本集團擁有獨立的財務制度。我們根據自身業務需要作出財務決策，且控股股東並不干預我們的資金用途。我們已獨立開立銀行基本賬戶，且並未與控股股東共享任何銀行賬戶。根據適用的法律法規，我們已獨立於控股股東進行稅務申報及納稅。我們已建立獨立的財務部門並實施健全而獨立的審計、會計及財務管理制度。我們擁有充足的內部資源及良好的信用記錄以支持我們的日常運營。

我們於2019年4月發行了本金總額為人民幣700百萬元、年利率為5.5%的公司債券(「**債券**」)。發行債券所得款項淨額中，約人民幣400百萬元用於支付收購多普樂的未付現金對價，約人民幣300百萬元用於一般營運資金目的，包括購買原材料以生產藥物製劑及API產品、支付員工薪酬以及設施維護及升級。該債券將於2024年4月到期。就該項債券發行而言，深圳市高新投集團有限公司(「**深圳高新投**」，一家融資及擔保服務供應商及獨立第三方)為我們的債券項下還款義務作出擔保。作為回報，控股股東李先生就有關義務向深圳高新投提供了反擔保(「**反擔保**」)。反擔保期限為自深圳高新投於擔保協議項下的還款義務到期當日起計兩年。

就反擔保而言，董事認為，本集團可在控股股東並無提供擔保的情況下從獨立第三方獲得置換融資。這可由以下事實得以證實：

- 除該債券外，我們亦於2019年發行一期無擔保的公司債券，本金總額為人民幣430百萬元，年利率為6.5%，為期三年。

- 截至最後可行日期，我們在未獲得控股股東任何財務資助的情況下獲得的用於一般企業及營運資金用途信貸融資的未動用總額為人民幣35億元。

因此，董事認為，(a)本公司已證明其在無需其控股股東財務支持的情況下獲得獨立融資的能力；及(b)本集團現有流動資產足以滿足其財務需求。

我們認為，控股股東過早解除反擔保不符合本公司及其股東的最佳利益。倘反擔保提前終止，深圳高新投將或會終止其已授予的擔保，或向本公司收取額外費用以就該債券繼續提供擔保。深圳高新投終止提供擔保將會導致提前償還債券。在該情況下，債券持有人可要求本集團償還所有未償還本金及利息。在任何其中一種情況下，本集團可能須支付違約金並產生額外費用。

除上文所披露者外，截至最後可行日期，我們概無任何由控股股東或其緊密聯繫人發放予我們的未償還貸款，亦無任何由控股股東或其任何緊密聯繫人為我們的利益而提供的擔保。

基於上文所述，董事認為我們於財務方面並無倚賴控股股東或其任何緊密聯繫人。

競爭

樂仁科技及飛來石為投資控股公司。金田土為一家主要專注於貿易及投資的投資控股基金。截至最後可行日期，概無控股股東及彼等各自的緊密聯繫人或任何董事於本集團

以外任何直接或間接與本集團業務競爭或可能直接或間接與本集團業務競爭，並須根據《上市規則》第8.10條進行披露的業務中擁有權益。

為避免控股股東與我們之間出現任何潛在競爭，控股股東於2010年4月23日已以本公司為受益人出具避免同業競爭承諾函(「**不競爭承諾**」)。在不競爭承諾中，控股股東確認，截至承諾日期，其本身及其任何直接或間接控股公司或實體概未從事任何與本集團業務構成實質性競爭的業務或營運。各控股股東已承諾：

(i) 在其作為本公司控股股東期間，其保證不自營或以合資、合作等方式經營任何與本公司業務構成競爭的任何業務，其現有的或將來成立的全資子公司、控股子公司以及其他受其控制的實體亦不會經營與本公司業務構成競爭的任何業務；及

(ii) 如違反上述不競爭承諾，其同意就本公司因有關不合規而可能遭受的全部損失對本公司作出彌償。

企業管治

本公司將遵守香港《上市規則》附錄十四所載《企業管治守則》及《企業管治報告》的規定，其中訂明(其中包括)董事、董事長及行政總裁、董事會組成、董事的委任、重選和罷免、彼等的責任及薪酬及與股東的溝通等良好企業管治的原則。

董事認可良好企業管治對保障股東權益的重要性。我們將採取以下企業管治措施管理本集團與控股股東之間的潛在利益衝突：

(i) 本公司已建立確認關連交易的內部控制機制。於上市後，倘本公司與控股股東或其聯繫人訂立關連交易，本公司將遵守適用的香港《上市規則》；

(ii) 倘須召開股東大會審議控股股東或其聯繫人於其中有任何重大利益的擬定交易，控股股東不得就決議案投票且不得計入投票的法定人數；

(iii) 董事會將由執行董事及非執行董事均衡組成，包括不少於三分之一的獨立非執行董事，以確保董事會能在決策程序中有效行使獨立判斷及向股東提供獨立建議。獨立非執行董事(其詳情載於「董事、監事及高級管理層」一節)各自及共同擁有履行職責所需的必要知識及經驗。彼等將審核本集團與控股股東之間是否存在任何利益衝突，並為保障少數股東的權益提供公正且專業的意見；

(iv) 倘董事(包括獨立非執行董事)合理要求獨立專業人士(例如財務顧問)提供意見，委任該獨立專業人士的費用將由本公司承擔；及

(v) 我們已委任新百利融資有限公司為合規顧問，其將就遵守適用法例及《上市規則》(包括有關企業管治的各項規定)向我們提供意見及指引。

基於上文所述，董事信納我們已採取足夠的企業管治措施管理本集團與控股股東之間的利益衝突及上市後保障少數股東的權利。

概覽

本集團已於上市前與董事訂立一項特定交易，該交易將於上市後構成香港《上市規則》下的豁免持續關連交易。

此外，由於我們的A股已於深圳證券交易所上市，只要A股上市狀態存續，我們將持續受《深圳證券交易所上市規則》及其他應適用的中國法律法規規限及監管。然而，香港《上市規則》對關連交易的規定有別於《深圳證券交易所上市規則》。具體而言，香港《上市規則》對關連人士的定義(特別是對聯繫人的定義)有別於《深圳證券交易所上市規則》對關聯方的定義。因此，香港《上市規則》下的關連交易未必構成《深圳證券交易所上市規則》下的關聯方交易，反之亦然。

豁免持續關連交易

控股股東提供反擔保

於2019年4月，本公司發行了本金總額為人民幣700百萬元、年利率為5.5%的公司債券(「**債券**」)。就有關發行而言，深圳市高新投集團有限公司(「**深圳高新投**」)為本公司於該債券項下的還款義務提供了擔保。相應地，我們的控股股東李先生就有關義務向深圳高新投提供反擔保。反擔保期限為自債券到期起計兩年期間。

李先生為本公司利益提供上述反擔保，我們並未就該反擔保提供任何抵押。由於過早解除上述反擔保不符合本公司及股東的商業利益且不具備商業可行性，該反擔保將於上市後繼續生效。因李先生為我們的關連人士，故上述反擔保將構成我們於香港《上市規則》第十四A章下的關連交易。儘管如此，董事認為，上述李先生為我們提供的反擔保乃按一般商業條款進行，且概無就該反擔保抵押本公司資產，因此，根據香港《上市規則》第14A.90條，該等交易將獲豁免遵守香港《上市規則》第十四A章下的申報、年度審閱、公告及獨立股東批准規定。

請參閱本招股章程「與控股股東的關係 — 獨立於控股股東 — 財務獨立性」一節。

概覽

董事會目前由八名董事組成，包括五名執行董事及三名獨立非執行董事。所有董事均通過股東大會選舉產生。董事任期三年，任期屆滿後可連選連任。獨立非執行董事連續任職不得超過六年。

監事會目前由三名監事組成，包括監事會主席。監事包括兩名股東監事及一名職工監事。股東監事及職工監事分別由股東大會及職工代表大會選舉產生，任期三年，任期屆滿後可連選連任。

下表載列有關董事、監事及高級管理層的資料。全體董事、監事及高級管理層均滿足有關中國法律法規及香港《上市規則》對彼等各自職位作出的資歷規定。

董事、監事及高級管理層

下表載列董事的主要資料：

姓名	年齡	加入本公司的日期	董事當前任期的委任日期	當前任期的職位	職責	與其他董事、監事及高級管理層的關係
李鋰先生	56歲	1998年4月	2017年5月	董事長兼執行董事	參與有關業務經營戰略等重大事項的決策；領導本集團的創新藥及CDMO業務；監督董事會事宜；監督重大財務或外部事項以及對本公司高級管理層進行評核	李女士的配偶及單先生的妹夫
李坦女士	55歲	1998年4月	2017年5月	執行董事兼副總經理	參與有關業務經營戰略等重大事項的決策；監督本公司的業務發展活動及人力資源管理	李先生的配偶及單先生的妹妹

姓名	年齡	加入本公司的日期	董事當前任期的委任日期	當前任期的職位	職責	與其他董事、監事及高級管理層的關係
單宇先生	59歲	1998年4月	2017年5月	執行董事兼總經理	參與有關業務經營戰略等重大事項的決策；負責擴大產能、外部事項、安全及物流	李女士的哥哥及李先生的妻兄
孫暄先生	44歲	2020年2月	2020年2月	執行董事兼副董事長	參與有關業務經營戰略的決策；監督資本市場策略、融資活動、投資者關係及戰略投資；監督投資及新產品開發管理	不適用
步海華先生	44歲	2006年12月	2017年5月	執行董事、董事會秘書兼副總經理	參與有關業務經營戰略的決策；監督董事會辦公室、與證券監管部門的溝通、信息披露以及合規事務	不適用
呂川博士	50歲	2019年12月	2019年12月	獨立非執行董事	參與有關經營戰略等重大事項的決策；就涉及少數股東權益的重大事項表達獨立意見	不適用

姓名	年齡	加入本公司的日期	董事當前任期的委任日期	當前任期的職位	職責	與其他董事、監事及高級管理層的關係
陳俊發先生	55歲	2017年5月	2017年5月	獨立非執行董事	參與有關經營戰略等重大事項的決策；就涉及少數股東權益的重大事項表達獨立意見	不適用
王肇輝先生	42歲	2017年7月	2017年7月	獨立非執行董事	參與有關經營戰略等重大事項的決策；就涉及少數股東權益的重大事項表達獨立意見	不適用

下表載列監事的主要資料：

姓名	年齡	加入本集團的日期	監事當前任期的委任日期	當前任期的職位	職責	與其他董事、監事及高級管理層的關係
鄭澤輝先生	50歲	2014年5月	2017年5月	監事會主席	負責監事會事務並監督本公司營運及財務活動以及董事及高級管理層的表現	不適用

姓名	年齡	加入本集團的日期	監事當前任期的委任日期	當前任期的職位	職責	與其他董事、監事及高級管理層的關係
唐海均女士	41歲	2001年2月	2017年5月	監事	監督本公司的營運及財務活動以及董事及高級管理層的表現	不適用
蘇紀蘭女士	40歲	2004年2月	2017年5月	職工監事	代表僱員監督本公司的營運及財務活動以及董事及高級管理層的表現	不適用

下表載列高級管理層的主要資料：

姓名	年齡	加入本公司的日期	當前任期的委任日期	當前任期的職位	職責	與其他董事、監事及高級管理層的關係
單宇先生	59歲	1998年4月	2017年5月	執行董事兼總經理	參與有關業務經營戰略等重大事項的決策；負責擴大產能、外部事項、安全及物流	李女士的哥哥及李先生的妻兄
李坦女士	55歲	1998年4月	2017年5月	執行董事兼副總經理	參與有關業務經營戰略等重大事項的決策；監督本公司的業務發展活動及人力資源管理	李先生的配偶及單先生的妹妹

姓名	年齡	加入本公司的日期	當前任期的委任日期	當前任期的職位	職責	與其他董事、監事及高級管理層的關係
步海華先生	44歲	2006年12月	2017年5月	執行董事、董事會秘書兼副總經理	參與有關業務經營戰略的決策；監督董事會辦公室、與證券監管部門的溝通、信息披露以及合規事務	不適用
張斌先生	43歲	2016年4月	2017年5月	財務總監	參與有關業務經營戰略的決策；監督本公司的業務戰略及財務活動	不適用

董事

執行董事

李鋰先生，56歲，李女士的配偶及單先生的妹夫，為本公司董事長、執行董事及創始人。李先生在製藥行業擁有逾25年經驗。其主要負責本集團的重大決策及策略規劃，並監督本集團的財務及外部事項。作為戰略發展委員會主席，李先生負責引領本集團的業務策略。李先生自2012年起領導創新藥部門。李先生於2015年批准了CDMO領域的策略，並於我們收購賽灣生物後參與管理CDMO業務。

李先生創立本公司並於1998年4月獲委任為董事長。李先生亦自2000年5月起擔任多普樂董事；自2008年6月起擔任飛來石董事；自2007年8月起擔任樂仁科技董事；自2010年2月起擔任Hepalink Europe AB董事；自2010年11月起擔任深圳天道董事；自2014年6月起擔任香港海普瑞董事；自2011年11月起擔任深圳君聖泰生物技術有限公司董事；自2013年5月起擔任天道醫藥(香港)有限公司董事；自2014年4月起擔任美國海普瑞董事；自2014年3月起擔任上海君聖泰生物技術有限公司董事；自2015年3月起擔任深圳市德康投資發展有限公司董事；自2015年4月起擔任深圳市返璞生物技術有限公司董事；自2015年7月起擔任深圳君聖康生物技術有限公司董事；自2015年10月起擔任賽灣生物董事；自2016年7月起擔任昂瑞董事；自2018年7月起擔任深圳市瑞迪生物醫藥有限公司董事；及自2018年10月起擔任HighTide董事。

李先生於1987年7月畢業於中國的成都科技大學(後更名為四川大學)，獲得理學學士化學系學位，並於2005年2月獲得職業技能鑒定(指導)中心授予的高級經營師資格。

李坦女士，55歲，李先生的配偶及單先生的妹妹，為執行董事、聯合創始人及副總經理。李女士在製藥行業擁有逾25年經驗。其主要負責本集團的重大決策，並監督本集團的業務開發活動及人力資源管理。作為戰略發展委員會成員，李女士亦積極參與制定及實施本集團的業務策略，包括於創新藥及CDMO領域的策略。

李女士共同創立本公司並於1998年4月獲委任為董事兼副總經理。李女士亦自2007年8月起擔任多普樂董事；自2007年8月起擔任金田土執行事務合夥人；自2014年6月起擔任香港海普瑞董事；自2010年11月起擔任深圳天道董事；自2013年10月起擔任美國海普瑞董事；自2015年8月起擔任SPL董事；及自2016年11月起擔任Kymab Group Limited董事。

李女士於1987年7月畢業於中國的成都科技大學(後更名為四川大學)，獲得理學學士化學系學位，並於2005年2月獲得職業技能鑒定(指導)中心授予的高級經營師資格。

單宇先生，59歲，李女士的哥哥及李先生的妻兄，為執行董事、聯合創始人及總經理。單先生在製藥行業擁有逾25年經驗。其主要負責本集團的重大決策，並監督本集團的產能、安全、物流及外部事項。單先生亦積極參與實施本集團的業務策略，包括於創新藥及CDMO領域的策略。

單先生共同創立本公司並於1998年4月獲委任為董事兼總經理。單先生亦自2000年10月起擔任深圳市多普樂實業發展有限公司董事；自2007年8月起擔任水滴石穿執行事務合夥人；自2009年11月起擔任成都深瑞畜產品有限公司董事；自2009年12月起擔任深圳市北地奧科科技開發有限公司董事；自2010年7月起擔任山東瑞盛董事；自2013年7月起擔任深圳市坪山新區海普瑞藥業有限公司董事；及自2014年4月起擔任美國海普瑞董事。

單先生於1982年7月畢業於中國的北京大學，獲得理學學士技術物理學系學位，並於2005年2月獲得職業技能鑒定(指導)中心授予的高級經營師資格。

孫暄先生，44歲，為執行董事兼副董事長。孫先生於2020年2月加入本公司並獲委任為董事。其主要負責本集團的重大決策，並監督我們的資本市場策略、融資活動、投資者關係、戰略投資以及投資及新產品開發的管理。孫先生於製藥及醫療投資行業擁有逾15年經驗。其於2005年至2006年在紐約Morgan Stanley & Co. Inc. 擔任股票分析員。加入摩根士丹

利之前，其就職於Bristol-Myers Squibb。於2006年至2017年8月，孫先生於瑞士銀行集團紐約及香港投資銀行分部工作，包括於2016年2月至2017年8月擔任董事總經理及於2015年10月至2017年8月擔任醫療健康行業組亞洲區主管。自2017年12月至2020年1月，孫先生擔任雲鋒基金董事總經理，負責醫療健康領域的投資。

孫先生於1998年5月畢業於美國的范德堡大學，獲得化學專業理學學士學位，於1999年10月自美國紐約市的哥倫比亞大學獲得藥理學專業文學碩士學位，並於2005年5月以優異成績畢業於美國的紐約大學斯特恩商學院，獲得工商管理碩士學位。

步海華先生，44歲，為執行董事、董事會秘書兼副總經理。步先生在製藥行業擁有逾10年經驗。其主要負責本集團的重大決策，並監督本集團的董事會辦公室及監管與合規事務管理。步先生自2012年起負責制定及實施我們創新藥業務的年度營運計劃。其亦積極參與實施本集團的業務策略，包括於創新藥及CDMO領域的策略。

步先生於2006年12月加入本公司並於2007年12月獲委任為董事會秘書，於2010年6月獲委任為副總經理，及於2014年11月獲委任為董事。步先生亦自2010年10月起擔任成都深瑞畜產品有限公司董事；自2010年11月起擔任香港海普瑞董事；自2014年4月起擔任美國海普瑞董事；自2015年8月起擔任SPL董事；自2016年7月起擔任昂瑞董事；自2018年7月起擔任深圳市瑞迪生物醫藥有限公司董事及自2018年10月起擔任HighTide董事。

步先生於1997年7月畢業於中國的上海財經大學，獲得經濟學學士學位；並於2005年1月畢業於中國上海交通大學，獲得工商管理碩士學位。步先生於2009年12月成為中國註冊會計師(非執業)，並於2008年11月獲得深圳證券交易所頒發的董事會秘書資格證書。

獨立非執行董事

呂川博士，50歲，為獨立非執行董事。呂博士於2019年12月加入本公司並獲委任為獨立董事。呂博士自2019年10月起擔任歡悅互娛控股有限公司副總裁。

呂博士自1991年8月至1994年8月擔任南京金陵船廠有限公司助理工程師，於1997年7月至2005年8月擔任深圳市有色金屬財務有限公司投資銀行部研究員，並於2005年8月至2018年11月擔任銀建國際實業有限公司總經理助理及副總經理。呂博士自2008年4月至2012年4月擔任深圳中青寶互動網絡股份有限公司(深圳證券交易所A股股票代碼：300052)董事，自2008年9月至2009年3月擔任中國地熱能產業發展集團有限公司(一家於聯交所主板上市的公司，股份代號：8128)非執行董事，自2010年6月至2016年7月擔任易大宗控股有限公司(一家

於聯交所主板上市的公司，股份代號：1733)非執行董事，以及自2011年10月至2014年2月擔任寧夏昊王酒業有限公司董事。

呂博士於1991年7月畢業於中國的武漢理工大學，獲船舶機械工程系學士學位，於1997年5月畢業於中國的華中理工大學(現為華中科技大學)，獲工商管理工程碩士學位，以及於2006年12月獲管理學博士學位。

陳俊發先生，55歲，為獨立非執行董事。陳先生於2017年5月加入本公司並獲委任為獨立董事。陳先生亦自2014年4月起擔任龍蟒佰利聯集團股份有限公司(深圳證券交易所A股股票代碼：002601)獨立非執行董事及審計委員會成員；自2014年7月起擔任深圳萬潤科技股份有限公司(深圳證券交易所A股股票代碼：002654)獨立非執行董事及審計委員會成員；自2016年4月起擔任深圳市鵬信資產評估土地房地產估價有限公司副總經理；及自2017年11月起擔任歐菲光集團股份有限公司(深圳證券交易所A股股票代碼：002456)獨立非執行董事。

陳先生之前自2011年5月至2017年11月擔任深圳市英唐智能控制股份有限公司(深圳證券交易所A股股票代碼：300131)獨立非執行董事及審計委員會成員；及自2014年3月至2017年4月擔任淄博齊翔騰達化工股份有限公司(深圳證券交易所A股股票代碼：002408)獨立非執行董事。

陳先生自1993年7月至1997年12月擔任深圳中華會計師事務所項目經理。自2000年10月至2008年6月，其擔任深圳市中勤信資產評估有限公司董事、董事長兼總經理，並自2008年6月至2009年12月擔任深圳金開中勤信資產評估有限公司總經理。陳先生自2010年1月至2016年3月擔任深圳德正信國際資產評估有限公司副總經理。

陳先生於1988年7月獲得中國的北京科技大學工學學士學位，於1993年7月畢業於中國的南開大學，獲得政治經濟學碩士學位。陳先生於1994年10月成為中國註冊會計師(非執業)，並於1997年8月首次獲得中華人民共和國註冊資產評估師資格。

王肇輝先生，42歲，為獨立非執行董事。王先生於2017年7月加入本公司並獲委任為獨立董事。王先生亦自2016年4月起擔任如川投資基金創始合夥人。自2001年6月至2009年8月，王先生擔任中國大學生雜誌社資深記者。自2009年9月至2011年1月，王先生擔任英諾維申(北京)軟件開發有限公司公關經理，自2011年2月至2015年8月擔任北京創新方舟科技有限公司公關經理，並自2015年9月至2016年4月擔任創新工場(北京)企業管理股份有限公司董事兼副總經理。

王先生於2001年7月畢業於中國的中國地質大學，獲得工學學士學位。

監事

鄭澤輝先生，50歲，為監事會主席。鄭先生自2006年10月起亦一直擔任桂林優利特醫療電子銷售有限公司總經理。鄭先生於1992年7月畢業於中國的武漢大學，獲得生物化學學士學位，並於2011年10月畢業於中國的中歐國際工商學院，獲得工商管理碩士學位。

唐海均女士，41歲，為本公司監事及GXP文控部經理。唐女士於2001年2月加入本公司，並於2007年12月獲委任為監事。

唐女士於2014年7月畢業於中國的中山大學，獲得行政管理專業學士學位。

蘇紀蘭女士，40歲，為本公司職工監事及質量控制部副經理。蘇女士於2004年2月加入本公司，並於2007年12月獲委任為職工監事。

蘇女士於2001年7月畢業於中國的西安交通大學，獲得藥學專業理學學士學位。蘇女士於2002年8月獲得陝西省人力資源廳頒發的助理工程師資格證。

高級管理層

單宇先生，59歲，執行董事兼總經理。有關單先生的履歷，請參閱本節「— 董事 — 執行董事」。

李坦女士，55歲，執行董事、聯合創始人及副總經理。有關李女士的履歷，請參閱本節「— 董事 — 執行董事」。

步海華先生，44歲，執行董事、董事會秘書兼副總經理。有關步先生的履歷，請參閱本節「— 董事 — 執行董事」。

張斌先生，43歲，為財務總監。張先生在醫藥行業擁有超過三年的經驗。其於2016年4月加入本公司，並於2016年4月獲委任為財務總監。其主要職責包括監督本集團的財務活動，參與本集團業務策略的實施，特別是在創新藥及CDMO領域。張先生自2018年2月起一直擔任SPL董事；自2018年2月起一直擔任美國海普瑞董事；及自2018年2月起一直擔任賽灣生物董事。

自2005年6月至2015年8月，張先生在畢馬威中國及美國辦事處工作，先後擔任經理、高級經理等各種職位。自2015年8月至2016年2月，張先生在美國公眾公司會計監督委員會任檢查專家。

張先生於2003年7月畢業於中國的河南大學，獲得法學學士學位，並於2015年4月畢業於美國的佩丁大學，獲得工商管理碩士學位。張先生於2013年11月成為中國註冊會計師(非執業)，並於2015年7月成為美國註冊會計師協會非執業會員。

除上文所披露者外，概無董事、監事及高級管理層人員與其他董事、監事及高級管理層人員存在關聯關係。

除上文所披露者外，於本招股章程刊發日期前三年內，概無董事、監事及高級管理層人員在任何股份於香港或境外股票市場上市的公眾公司擔任董事職位。

聯席公司秘書

步海華先生，本公司聯席公司秘書，亦是本公司執行董事、董事會秘書、副總經理以及高級管理層成員。有關步先生的履歷，請參閱本節「— 董事 — 執行董事」。

陳詩婷女士，為本公司聯席公司秘書之一。陳女士目前擔任卓佳專業商務有限公司(一家全球專業服務提供商，專注於整合商務、企業及投資者服務)企業服務高級經理。陳女士在企業秘書領域擁有超過14年的經驗，為多家香港上市公司提供專業企業服務。陳女士現任中國石化上海石油化工股份有限公司(一家於聯交所主板上市的公司，股份代號：338，並於上海證券交易所上市，股份代號：600688)的聯席公司秘書，以及新豐泰集團控股有限公司(一家於聯交所主板上市的公司，股份代號：1771)、現代傳播控股有限公司(一家於聯交所主板上市的公司，股份代號：72)及世紀睿科控股有限公司(一家於聯交所主板上市的公司，股份代號：1450)的公司秘書。

陳女士為香港特許秘書公會及英國特許管治公會特許秘書、特許管治專業人員及會員。陳女士持有倫敦大學法學學士學位。

董事會委員會

董事會向各專設委員會委以特定職責。根據中國相關法律法規、章程細則及香港《上市規則》，專設委員會為戰略發展委員會、審計委員會、薪酬與考核委員會及提名委員會。

戰略發展委員會

戰略發展委員會由三名董事組成，即李鋰先生、李坦女士及呂川博士。李鋰先生現任該委員會主席。戰略發展委員會的主要職責為就本集團的長期戰略及重大投融資計劃進行研究並提供意見。

審計委員會

於上市後，審計委員會將由三名董事組成，即陳俊發先生、王肇輝先生及呂川博士。陳俊發先生擔任該委員會主席。審計委員會的主要職責為審查及監督本集團的財務報告程序、風險管理及內部控制制度。

薪酬與考核委員會

薪酬與考核委員會由三名董事組成，即王肇輝先生、陳俊發先生及李鋰先生。王肇輝先生現任該委員會主席。薪酬與考核委員會的主要職責為就應付董事及高級管理層的薪酬待遇、花紅及其他報酬的條款進行審查並向董事會提供建議。

提名委員會

提名委員會由三名董事組成，即李鋰先生、陳俊發先生及呂川博士。呂川博士現任該委員會主席。提名委員會的主要職責為就董事及高級管理層的委任向董事會提供建議。

企業管治

本公司致力於實現企業管治的高標準，以保障股東的權益。為實現該目標，本公司擬於上市後遵守載於《上市規則》附錄十四的《企業管治守則》及載於《上市規則》附錄十的《上市發行人董事進行證券交易的標準守則》。

董事會多元化政策

董事會已採納董事會多元化政策(「**董事會多元化政策**」)，以提高董事會效率及維持高水準的企業管治。董事會多元化政策載列甄選董事會候選人的標準，包括但不限於性別、年齡、文化及教育背景以及專業經驗。最終將按人選的優點及可為董事會作出的貢獻作決定。

董事擁有均衡的知識及技能，包括但不限於整體管理及戰略發展、財務及會計、風險管理，以及醫藥行業的專業經驗。董事會認為，董事會符合董事會多元化政策。

提名委員會負責檢討董事會多元化。上市後，提名委員會將不時監察及評估董事會多元化政策的實施情況，確保其持續有效。

董事、監事及高級管理層薪酬

董事、監事及高級管理層以薪金及津貼、僱員退休金計劃供款、年度花紅及獨立董事袍金等形式收取薪酬。

截至2017年、2018年及2019年12月31日止三個年度，向董事支付的薪酬總額分別為人民幣6.3百萬元、人民幣11.2百萬元及人民幣6.7百萬元。

截至2017年、2018年及2019年12月31日止三個年度，向監事支付的薪酬總額分別為人民幣0.7百萬元、人民幣0.8百萬元及人民幣0.9百萬元。

根據截至本招股章程日期仍生效的安排，截至2020年12月31日止年度，董事及監事將有權就其服務收取的薪酬預計分別約為人民幣9.0百萬元及人民幣1.0百萬元。董事及監事的薪酬包括年度花紅及退休金計劃供款，乃根據各董事及監事於2020年的表現評估釐定。董事及監事於2020年的實際薪酬可能與預計薪酬有所不同。

截至2017年、2018年及2019年12月31日止三個年度，本集團向五名最高薪酬人士(不包括董事)支付的薪酬及實物福利總額分別為人民幣22.0百萬元、人民幣16.8百萬元及人民幣21.0百萬元。詳情請參閱「附錄一 — 會計師報告 — 歷史財務資料附註 — 9.董事及監事薪酬」及「— 10.五名最高薪酬僱員」。

截至2017年、2018年及2019年12月31日止三個年度，本集團並無向任何董事或五名最高薪酬人士支付任何酬金，作為加入我們的獎金或作為離職補償。監事(職工監事除外)並無自本公司收取任何薪酬。除上文所披露者外，於有關期間，概無董事或監事放棄其薪酬。

董事、監事及高級管理層薪酬乃參考同類公司支付的薪金、董事、監事及高級管理層所付出的時間及其責任、本公司其他職位的僱用條件以及按表現釐定薪酬的適宜性等因素釐定。

截至最後可行日期，除其他章節所披露者外，概無董事、監事或高級管理層於《證券及期貨條例》第XV部所界定的任何股份中擁有權益。截至最後可行日期，除本章節所披露者外，據董事經作出一切合理查詢後所知、所悉及所信，概無有關委任董事或監事的其他事宜須提請股東垂注，亦無有關董事的其他資料須根據香港《上市規則》第13.51(2)(b)至(v)條予以披露。

股份激勵計劃

為激勵、吸引及挽留我們的僱員，本公司分別於2016年11月及2018年12月採納第二期股份激勵計劃及第三期股份激勵計劃。詳情請參閱「附錄六 — 法定及一般資料 — C.第二期及第三期股份激勵計劃」。

合規顧問

本公司已根據香港《上市規則》第3A.19及19A.05條委任新百利融資有限公司為我們上

市後的合規顧問。合規顧問將會就遵守《上市規則》及適用香港法例為我們提供指引及建議。根據《上市規則》第3A.23條，合規顧問將在若干情況下向本公司提供建議，其中包括：

- 刊發任何受規管的公告、通函或財務報告之前；
- 擬進行交易(可能是須予公佈的交易或關連交易)，包括發行股份及回購股份；
- 我們擬運用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、發展或業績與本招股章程所載任何預測、估計或其他資料不同；及
- 聯交所根據《上市規則》第13.10條就本公司上市證券的價格或成交量的異常波動或任何其他事宜向本公司作出查詢時。

同時，根據《上市規則》第19A.06(3)條，合規顧問將及時告知我們香港聯交所不時發佈的香港《上市規則》的任何修訂或補充，以及適用於本公司的任何新訂或經修訂香港法例、規例或守則。合規顧問亦會就《上市規則》及適用法律法規的持續要求向我們提供建議。

合規顧問的任期自上市日期開始，至本集團就於上市日期後開始的第一個完整財政年度的財務業績派發年報當日或合約終止當日(以較早者為準)為止。

競爭

各董事確認，截至最後可行日期，其概無在與我們的業務直接或間接構成競爭或可能構成競爭的業務中擁有任何權益(根據《上市規則》第8.10條須予以披露)。

全球發售前

截至最後可行日期，本公司的註冊資本為人民幣1,247,201,704元，包括1,247,201,704股每股面值人民幣1.00元的A股，該等股份均於深圳證券交易所上市。

	股份數目	佔已發行股本百分比
A股	1,247,201,704	100%

全球發售完成後

緊隨全球發售完成後，假設超額配售權未獲行使，則本公司全部股本將如下所示：

股份說明	股份數目	佔經擴大已發行股本的概約百分比
A股	1,247,201,704	85.00%
根據全球發售發行的H股	220,094,500	15.00%
合計	**1,467,296,204**	**100%**

緊隨全球發售完成後，假設超額配售權獲悉數行使，則本公司全部股本將如下所示：

股份說明	股份數目	佔經擴大已發行股本的概約百分比
A股	1,247,201,704	83.13%
根據全球發售發行的H股	253,108,500	16.87%
合計	**1,500,310,204**	**100%**

股份類別

全球發售完成後的已發行H股及A股將組成我們股本中的普通股。2014年11月17日啟動的滬港通及2016年12月5日開通的深港通建立了中國與香港之間的股票互聯互通機制。A股可由中國投資者、合格境外機構投資者或合格境外戰略投資者認購及買賣，且必須以人民幣進行交易。由於本公司的A股為北向交易下的合資格證券，故其亦可由香港及其他境外投資者根據深港通的規則與限制進行認購及買賣。H股可由香港及其他境外投資者以及合格境內機構投資者認購及買賣。倘本公司的H股為南向交易下的合資格證券，則其亦可由中國投資者根據滬港通或深港通的規則與限制進行認購及買賣。

所有H股股息將由我們以港元派付，而所有A股股息將由我們以人民幣派付。除現金外，股息亦可以股份的形式派發。H股持有人將收到以H股形式派付的股息，而A股持有人將收到以A股形式派付的股息。

此外，根據本公司組織章程細則，A股與H股被視為不同類別股份。兩類股份的區別、有關類別權利、向股東寄發通知及財務報告、糾紛解決、於股東名冊不同分冊登記股份、股份轉讓方法及委任股息接收代理的條文載於本公司組織章程細則並概述於本招股章程「附錄五 — 組織章程細則概要」。此外，凡更改或註銷類別股東的權利均須於股東大會通過特別決議案及由受影響類別股東另行召開的股東會議批准。須召開股東大會及類別股東大會的情況請參閱「附錄五 — 組織章程細則概要」。然而，須提請獨立類別股東批准的程序不適用於以下情況：

(i) 經股東大會通過特別決議案批准後，本公司每12個月單獨或同時發行不超過其現有已發行A股及H股各20%的股份；

(ii) 本公司於成立時發行A股及H股的計劃乃於國務院證券監管機構批准之日起計15個月內實施；或

(iii) 經國務院證券監督管理機構批准，本公司A股股東將其持有的A股轉讓給境外投資者，並在境外證券交易所上市。

然而，A股與H股在所有其他方面，尤其是在宣派、派付或作出的所有股息或分派方面，享有同等權利。

A股及H股一般不可相互轉換或替代，且全球發售後，我們A股及H股的市價可能不同。

根據中國證監會於2019年11月14日公佈並實施的《H股公司境內未上市股份申請「全流通」業務指引》(「《**全流通業務指引**》」)，H股公司的境內未上市股份(包括境外上市前境內股東持有的未上市內資股、境外上市後在境內進一步發行的未上市內資股以及外資股東持有的未上市股份)可通過申請方式經中國證監會核准後於香港聯交所上市及買賣。全流通業務指引僅適用在香港聯交所上市的國內公司，對於在中國及香港聯交所上市的公司並不適用。截至最後可行日期，中國證監會並無相關規則或指引表明A股持有人可以將其持有的A股轉換為H股於香港聯交所上市及買賣。

A股持有人就全球發售給予的批准

本公司發行H股及尋求H股於香港聯交所上市，須獲得A股持有人的批准。我們在本公司於2019年12月18日舉行的股東大會上獲得該批准，惟須符合以下條件：

(1) 發行量

H股建議發售數目不得超過根據全球發售(超額配售權獲行使前)將予發行的H股經擴大已發行股本總額的25%。因超額配售權獲悉數行使而將予發行的H股數目不得超過擬在全球發售項下初步提呈發售的H股總數的15%。

(2) 發售方式

發售方式為對機構投資者進行國際發售及於香港作公開發售以供認購。

(3) 目標投資者

H股將向境外專業機構、企業、個人投資者及其他合資格投資者發行。

(4) 定價基準

H股發行價將(其中包括)於充分考慮本公司現有股東利益、投資者接受能力及發售相關風險後，根據國際慣例通過訂單需求和累計投標程序，並參考境內外資本市場的情況及可比公司在境內外市場的估值水平後釐定。

(5) 有效期

H股發行及H股於香港聯交所上市須於2019年12月18日舉行的股東大會當日起計18個月內完成。

除全球發售外，我們並未批准其他股份發行計劃。

截至最後可行日期，我們的註冊股本為人民幣1,247,201,704元，由1,247,201,704股A股組成，且下列人士直接或間接控制我們5%或以上的A股或有權對我們5%或以上的A股行使控制權：

股東	權益性質	類別	直接或間接持有的股份數目	持股概約百分比(%)
樂仁科技[1]	實益擁有人	A股	474,029,899	38.01%
金田土[2]	實益擁有人	A股	408,041,280	32.72%
李先生[1、3]	受控法團權益及配偶權益	A股	922,391,179	73.96%
李女士[2、3]	受控法團權益及配偶權益	A股	922,391,179	73.96%

附註：

(1) 樂仁科技由李先生及李女士分別擁有99.00%及1.00%的股權。截至最後可行日期，李先生亦為飛來石的唯一擁有人，飛來石直接持有本公司40,320,000股A股，佔股權的3.23%。因此，李先生被視為於樂仁科技持有的474,029,899股A股及飛來石持有的40,320,000股A股中擁有權益。根據股票質押回購協議，樂仁科技已於2019年12月19日向國泰君安証券股份有限公司質押於本公司持有的43,600,000股A股。

(2) 金田土由李女士(作為普通合夥人)及李先生(作為有限合夥人)分別擁有99.00%及1.00%的股權。因此，李女士被視為於金田土持有的408,041,280股A股中擁有權益。

(3) 李先生及李女士互為配偶，根據《證券及期貨條例》被視為於對方擁有權益的相同數目股份中擁有權益。

緊隨全球發售完成後(並假設超額配售權未獲行使)，我們的股本包括1,247,201,704股A股及220,094,500股H股，分別佔本公司股本總額的85.00%及15.00%。

據董事所知，緊隨全球發售完成後(並假設超額配售權未獲行使)，且(就基石投資者而言)基於發售價19.50港元(即本招股章程所載發售價範圍的中位數)，下列人士將於本公司股份或相關股份中擁有須根據《證券及期貨條例》第XV部第2及3分部條文向我們及香港聯交所披露的權益或淡倉：

股東	權益性質	類別	直接或間接持有的股份數目	佔本公司相關類別股份的概約持股百分比	佔本公司全部股份的概約持股百分比
樂仁科技[1]	實益擁有人	A股	474,029,899	38.01%	32.31%
金田土[2]	實益擁有人	A股	408,041,280	32.72%	27.81%
李先生(李鋰)[1、3]	受控法團權益及配偶權益	A股	922,391,179	73.96%	62.86%
李女士(李坦)[2、3]	受控法團權益及配偶權益	A股	922,391,179	73.96%	62.86%
OrbiMed Entities[4]	受控法團權益	H股	19,862,000	9.02%	1.35%
AVICT Global Holdings Limited[5]	實益擁有人	H股	11,917,000	5.41%	0.81%

附註：

(1) 樂仁科技由李先生及李女士分別擁有99.00%及1.00%的股權。截至最後可行日期，李先生亦為飛來石的唯一擁有人，飛來石直接持有本公司40,320,000股A股，佔股權的3.23%。因此，李先生被視為於樂仁科技持有的474,029,899股A股及飛來石持有的40,320,000股A股中擁有權益。根據股票質押回購協議，樂仁科技已於2019年12月19日向國泰君安証券股份有限公司質押於本公司持有的43,600,000股A股。

(2) 金田土由李女士(作為普通合夥人)及李先生(作為有限合夥人)分別擁有99.00%及1.00%的股權。因此，李女士被視為於金田土持有的408,041,280股A股中擁有權益。

(3) 李先生及李女士互為配偶，根據《證券及期貨條例》被視為於對方擁有權益的相同數目股份中擁有權益。

(4) 計及OrbiMed Partners Master Fund Limited(「OPM」)、Worldwide Healthcare Trust PLC(「WWH」)、OrbiMed Global Healthcare Master Fund, L.P.(「OGH」)、OrbiMed New Horizons Master Fund, L.P.(「ONH」)及OrbiMed Genesis Master Fund, L.P.(「Genesis」)(統稱「OrbiMed Entities」)根據本招股章程「基石投資者」一節所詳述的基石投資協議將分別認購的5,561,360股H股、10,924,100股H股、1,191,720股H股、1,191,720股H股及993,100股H股(假設發售價為19.50港元，即本招股章程所載發售價範圍的中位數)。OrbiMed Capital LLC為OPM的投資顧問及WWH的基金經理。OrbiMed Advisors LLC擔任OGH、ONH及Genesis的投資經理。OrbiMed Capital LLC及OrbiMed Advisors LLC通過由Carl L. Gordon、Sven H. Borho及Jonathan T. Silverstein組成的管理委員會行使表決權及投資權。OrbiMed Entities將於上市後擁有合共約9.02%的H股權益(假設超額配售權未獲行使)。

(5) AVICT Global Holdings Limited由Hangyuan Holdings Limited全資擁有。Hangyuan Holdings Limited由青島中建新城投資建設有限公司持有99.01%的股權，而青島中建新城投資建設有限公司由中航信託股份有限公司持有96.77%的股權。因此，Hangyuan Holdings Limited、青島中建新城投資建設有限公司及中航信託股份有限公司被視為於AVICT Global Holdings Limited持有的H股中擁有權益。

有關直接及／或間接擁有附帶權利可於所有情況下在本集團任何其他成員公司股東大會上投票的任何類別股本面值10%或以上權益的人士，請參閱本招股章程「附錄六 — 法定及一般資料」。

截至最後可行日期，我們並不知悉在隨後日期可能導致本公司控制權出現變動的任何安排。

基石配售

我們已與下列基石投資者(各為一名「**基石投資者**」，統稱為「**基石投資者**」)訂立基石投資協議(各為一份「**基石投資協議**」，統稱為「**基石投資協議**」)，據此，基石投資者已同意在若干條件規限下按發售價認購以合共110.0百萬美元(約852.1百萬港元(按1.00美元兑7.7464港元的匯率計算))可購買之一定數目的發售股份(「**基石配售**」)。

假設發售價為18.40港元(即本招股章程所載指示性發售價範圍的低位數)，則基石投資者將予認購的發售股份總數將為46,307,500股發售股份，約佔(i)發售股份的21.0%(假設超額配售權未獲行使)；(ii)緊隨全球發售完成後我們已發行股本總額的3.2%(假設超額配售權未獲行使)；及(iii)緊隨全球發售完成及超額配售權獲悉數行使後我們已發行股本總額的3.1%。

假設發售價為19.50港元(即本招股章程所載指示性發售價範圍的中位數)，則基石投資者將予認購的發售股份總數將為43,695,500股發售股份，約佔(i)發售股份的19.9%(假設超額配售權未獲行使)；(ii)緊隨全球發售完成後我們已發行股本總額的3.0%(假設超額配售權未獲行使)；及(iii)緊隨全球發售完成及超額配售權獲悉數行使後我們已發行股本總額的2.9%。

假設發售價為20.60港元(即本招股章程所載指示性發售價範圍的高位數)，則基石投資者將予認購的發售股份總數將為41,363,000股發售股份，約佔(i)發售股份的18.8%(假設超額配售權未獲行使)；(ii)緊隨全球發售完成後我們已發行股本總額的2.8%(假設超額配售權未獲行使)；及(iii)緊隨全球發售完成及超額配售權獲悉數行使後我們已發行股本總額的2.8%。

本公司認為，憑藉基石投資者的投資經驗(特別是在生命科學和醫療保健行業)，基石配售將有助提高本公司的形象，並表明該等投資者對我們的業務及前景充滿信心。

據本公司所深知，(i)各基石投資者均為獨立第三方且並非我們的關連人士(定義見《上市規則》)；(ii)概無基石投資者慣常接受本公司、董事、最高行政人員、控股股東、主要股東、現有股東或其任何子公司或彼等各自的緊密聯繫人的指示；(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、現有股東或其任何子公司或彼等各自的緊密聯繫人提供資金。

基石配售將構成國際發售的一部分，除根據基石投資協議外，基石投資者將不會認購全球發售項下的任何發售股份。基石投資者將予認購的發售股份將於所有方面與已發行繳足股份享有同等地位，且將根據《上市規則》第8.08條計入本公司的公眾持股量。緊隨全球發售完成後，基石投資者概不會成為本公司主要股東，且基石投資者不會於本公司擁有任何董事會代表。除按最終發售價保證分配相關發售股份外，與其他公眾股東相比，基石投資者於基石投資協議中並無享有任何優先權。各基石投資者確認，彼等於基石配售項下進行的認購將通過其自身內部資源提供資金。本公司與基石投資者之間概無附屬安排，亦不存在因基石配售或與之相關而直接或間接授予基石投資者的任何利益，惟按最終發售價保證分配相關發售股份除外。

基石投資者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 — 香港公開發售 — 重新分配」一段所述)而受到影響。

配發予基石投資者的實際發售股份數目的詳情將在本公司的配發結果公告(將於2020年7月7日或前後刊發)中披露。若國際發售中存在超額分配，則有關超額分配的結算可通過延遲交付若干基石投資者根據基石配售將予認購的發售股份來實現。倘發生延遲交付，則可能受該延遲交付影響的各基石投資者均已同意，其仍應在上市日期就相關發售股份作出支付。若國際發售中不存在超額分配，則不會發生延遲交付。有關超額配售權的詳情，請參閱本招股章程「全球發售的架構—超額配售權」一段。

基石投資者

下文載列基石配售項下的發售股份總數以及佔發售股份及本公司已發行股本總額的相應百分比：

按下列發售價計算：	投資金額	發售股份數目(向下約整至最接近每手500股H股的完整買賣單位)	假設超額配售權未獲行使		假設超額配售權獲悉數行使	
			佔緊隨全球發售完成後我們已發行股本總額的百分比	佔發售股份總數的百分比	佔緊隨全球發售完成後我們已發行股本總額的百分比	佔發售股份總數的百分比
	(百萬美元)[1]		(約數)	(約數)	(約數)	(約數)
18.40港元(即指示性發售價範圍的低位數)						
OrbiMed Funds	50.0	21,049,500	1.43%	9.56%	1.40%	8.32%
AVICT	30.0	12,629,500	0.86%	5.74%	0.84%	4.99%
歐萬達基金	15.0	6,314,500	0.43%	2.87%	0.42%	2.49%
3W	10.0	4,209,500	0.29%	1.91%	0.28%	1.66%
Anlan Funds	5.0	2,104,500	0.14%	0.96%	0.14%	0.83%
19.50港元(即指示性發售價範圍的中位數)						
OrbiMed Funds	50.0	19,862,000	1.35%	9.02%	1.32%	7.85%
AVICT	30.0	11,917,000	0.81%	5.41%	0.79%	4.71%
歐萬達基金	15.0	5,958,500	0.41%	2.71%	0.40%	2.35%
3W	10.0	3,972,000	0.27%	1.80%	0.26%	1.57%
Anlan Funds	5.0	1,986,000	0.14%	0.90%	0.13%	0.78%
20.60港元(即指示性發售價範圍的高位數)						
OrbiMed Funds	50.0	18,801,500	1.28%	8.54%	1.25%	7.43%
AVICT	30.0	11,281,000	0.77%	5.13%	0.75%	4.46%
歐萬達基金	15.0	5,640,500	0.38%	2.56%	0.38%	2.23%
3W	10.0	3,760,000	0.26%	1.71%	0.25%	1.49%
Anlan Funds	5.0	1,880,000	0.13%	0.85%	0.13%	0.74%

附註：

1. 待根據本招股章程所披露的匯率換算為港元。

下列有關基石投資者的資料乃由基石投資者就基石配售提供予本公司。

1. OrbiMed Funds

OrbiMed Partners Master Fund Limited(「**OPM**」)為一家根據百慕達法律註冊成立的獲豁免股份有限公司。Worldwide Healthcare Trust PLC(「**WWH**」)為一家根據英格蘭法律組建的公開上市信託。 OrbiMed Capital LLC為OPM的投資顧問及WWH的基金經理。OrbiMed Genesis Master Fund, L.P.(「**Genesis**」)、OrbiMed New Horizons Master Fund, L.P.(「**ONH**」)及OrbiMed Global Healthcare Master Fund, L.P.(「**OGH**」，連同OPM、WWH、Genesis及ONH，統稱「**OrbiMed Funds**」)均為根據開曼群島法律註冊成立的獲豁免有限合夥企業，並由OrbiMed Advisors LLC擔任投資經理。OrbiMed Capital LLC及OrbiMed Advisors LLC通過由Carl L. Gordon、Sven H. Borho及Jonathan T. Silverstein組成的管理委員會行使表決權及投資權。WWH乃於倫敦證券交易所上市(LON：WWH)。WWH根據相關基石投資協議認購發售股份毋須倫敦證券交易所批准。

除「— 完成條件」所載列的完成條件外，OrbiMed Funds的認購義務須在本公司相關陳述、保證、聲明、承諾及確認在所有重大方面均屬準確、真實且無誤導成分，且本公司概無嚴重違反基石投資協議情況下，方告完成。此外，倘本公司嚴重違反基石投資協議，OrbiMed Funds有權終止基石投資協議。

2. AVICT

AVICT Global Holdings Limited（「**AVICT**」）是一家於英屬維爾京群島註冊成立的公司。其由Hangyuan Holdings Limited（一家由中航信託股份有限公司設立的資產管理公司）全資擁有。AVICT由深圳市普泰投資發展有限公司實際控制。AVICT主要從事股權投資且主要專注於醫療行業。AVICT已投資多家生物科技及醫療公司，包括上海復宏漢霖生物技術股份有限公司、Ocumension Therapeutics及華領醫藥等。

3. 歐萬達基金

歐萬達基金管理有限公司（「**歐萬達基金**」）於香港註冊成立，獲證監會發牌進行第9類（提供資產管理）受規管活動。歐萬達基金為Ovata Equity Strategies Master Fund及Ovata Jade Fund的獨家投資管理人。歐萬達基金（由James Chen先生於2017年創立）與其聯屬公司，在香港及海峽群島澤西島設有辦事處。歐萬達基金為全球機構投資者進行多重戰略股票市場中性策略管理。

4. 3W

3W Fund Management Limited（「**3W**」）於香港註冊成立為有限責任公司，獲證監會發牌從事第9類（提供資產管理）受規管活動。3W已同意促使若干投資者（即3W Greater China Focus Fund及3W Global Fund，3W對彼等擁有酌情投資管理權）認購有關數目的發售股份。3W Greater China Focus Fund及3W Global Fund主要通過基本投資原則及價值法力圖將絕對收益最大化及尋求長期資本增長。

5. Anlan Funds

Anlan Private Equity Fund, SPC — Anlan Panakeia Bio Fund, SP及Anlan Private Equity Fund, SPC — Anlan Harmonia Fund, SP均為Anlan Private Equity Fund, SPC的子基金（統稱「**Anlan**

Funds」)。Anlan Private Equity Fund, SPC為一家於2018年8月在開曼群島註冊成立的獨立基金公司。自其註冊成立起，Anlan Fund專注於多種另類投資(包括私募股權、二級市場、固定收益、房地產及基金中的基金)。在私募股權及二級市場方面，Anlan Fund主要專注於生命科學與醫療保健、TMT、消費者及物業管理。

完成條件

各基石投資者根據各自的基石投資協議認購發售股份的責任受限於(其中包括)以下完成條件：

(i) 香港承銷協議及國際承銷協議不遲於其指定的日期及時間訂立、生效及成為無條件(根據彼等各自的原有條款，或其後經協議訂約方協議豁免或修改的條款)，且香港承銷協議及國際承銷協議均未終止；

(ii) 本公司與聯席全球協調人(代表全球發售的承銷商)已協定發售價；

(iii) 上市委員會已批准H股(包括基石配售項下的H股)上市及買賣，並授出其他適用豁免及批准，且有關批准、許可或豁免於H股在聯交所開始買賣前並未撤回；

(iv) 概無任何政府機關制定或頒佈相關法律或法規，禁止完成全球發售或基石投資協議擬進行的交易，且亦無具司法管轄權的法院發出命令或禁制令阻止或禁止完成該等交易；及

(v) 相關基石投資者根據基石投資協議作出的聲明、保證、承認、承諾及確認現時及日後於所有方面均屬準確、真實且無誤導成分，且相關基石投資者概無嚴重違反基石投資協議。

對基石投資者的限制

各基石投資者均已同意，其不會於上市日期(包括該日)起計六個月期間(「**禁售期**」)的任何時間直接或間接出售彼等根據相關基石投資協議購買的任何發售股份，惟於若干少數情況(例如轉讓予其任何全資子公司，而該等全資子公司將受與該基石投資者相同的責任約束，包括禁售期限制)除外。

閣下閱讀以下討論與分析時，應與本招股章程附錄一會計師報告所載經審計綜合財務資料(包括其附註)一併閱讀。我們的綜合財務資料乃根據《國際財務報告準則》編製，該準則可能與其他司法管轄區(包括美國)公認的會計準則存在重大差異。

以下討論與分析載有前瞻性陳述，反映我們當前對未來事件及財務表現的觀點。該等陳述乃基於我們根據自身經驗及對過往趨勢、當前狀況及預期未來發展以及我們認為適合當下情形的其他因素的認知而作出的假設與分析。然而，實際結果與發展是否符合我們的預期及預測取決於多項風險與不確定因素。在評估我們的業務時，閣下應謹慎考慮本招股章程「風險因素」一節提供的資料。

除非文意另有所指，否則2017年、2018年及2019年指截至該等年份12月31日止財政年度。除非文意另有所指，否則本節所述財務資料是指綜合財務資料。

概覽

我們的使命是成為全球領先的創新引領型製藥企業，專注於高致死率疾病，業務覆蓋製藥領域、生物科技領域及CDMO領域。

我們是領先的中國製藥公司，在全球擁有製藥領域、創新生物科技領域及CDMO領域的業務。2018年，按注射製劑的出口價值及出口量計，我們在中國製藥公司中排名第一，且產品主要銷往歐盟市場。

我們的創始人是一群具有科學洞察力並深刻理解免疫學的資深多糖化學家。我們已構建的產品組合既包括抗凝血及抗血栓治療領域的一流藥物，也包括針對腫瘤、自身免疫及代謝等領域的免疫系統軸紊亂相關疾病的創新候選藥物。該等疾病在全球擁有最大的醫療需求缺口，也是導致發病和死亡的主要原因。

我們的領先藥物Inhixa、Neoparin和Prolongin是三種不同的依諾肝素鈉注射液品牌，已合共在35個國家獲批並在19個國家銷售。我們亦已向其他14個國家的客戶供應依諾肝素鈉注射液。我們是唯一一家在歐盟累計銷售超過100百萬劑依諾肝素鈉注射液的中國製藥公司。依諾肝素是治療靜脈血栓栓塞(VTE)和肺栓塞(PE)等多種適應症的「金標準」抗凝血及抗血栓藥物，擁有巨大的市場需求和可觀的增長潛力。根據弗若斯特沙利文的資料，2019年依諾肝素的全球使用量達到781.9百萬支／瓶，預計到2025年將達到1,068.4百萬支／瓶。2019年依諾肝素在中國的使用量為52.0百萬支／瓶，預計將以23.6%的年複合增長率增至2025年的185.5百萬支／瓶。

我們戰略性地構建了一套完善的、在大中華區具有獨家開發及商業化權利的首創臨床階段候選藥物及自主研發的首創候選藥物組合。該等管線藥物的開發，是為了應對腫瘤、心血管、炎症和自身免疫領域較大的醫療需求缺口。我們高度重視對於我們合作夥伴的扶持，在各個領域向彼等提供有力的支援，包括通過我們的CDMO平台提供臨床開發支援以及進行股權投資。例如，Oregovomab作為用於聯合化療治療卵巢癌的一線療法而研發的一種免疫腫瘤候選抗體，已顯著延長II期試驗的中位無進展生存期（中位PFS為41.8個月，而純化療療法治療患者的中位PFS為12.2個月，p=0.0027）。總生存期(OS)(p=0.0043)亦有明顯改善。我們擁有Oregovomab研發公司38.58%的股本權益以及該藥物在大中華區的獨家開發及商業化權利。

我們通過兩個平台即賽灣生物（一個可開發及製造重組藥品及臨界非病毒載體以及基因治療中間體的CDMO平台）及SPL（一個可開發及製造天然來源的藥品的CDMO平台）來經營快速增長的CDMO業務，以把握全球生物製藥行業的增長機會。根據弗若斯特沙利文的資料，按2018年收入計，我們的CDMO業務位居中資前三大生物製劑CDMO運營商之列。我們的CDMO收入從2017年的人民幣324.3百萬元增加69.1%至2018年的人民幣548.5百萬元，並增加43.4%至2019年的人民幣786.4百萬元。我們的客戶群從跨國製藥巨頭到中小型及虛擬生物技術公司。憑藉對能力、產能及創新的持續投資，同時藉助賽灣生物及SPL在開發及製造基於創新生物療法的大分子藥品領域逾45年的綜合經驗，雙CDMO平台可滿足各種客戶需求。除支持眾多客戶藥物管線外，雙CDMO平台戰略亦適當地支持及增強了我們自身的產品管線。通過解決CMC流程中的產能短缺問題及技術挑戰，我們的CDMO平台使客戶能夠實現從理念到商業化生產階段的藥物開發，並確保CDMO具備開發我們自身管線藥物的能力。受益於全球生物製藥行業的發展，我們的CDMO業務幫助我們取得快速發展並使我們的收入來源多元化。截至最後可行日期，我們有49個正在進行中的項目，未結訂單達56.3百萬美元，此為尚未交付服務的合約費用總額。

我們的收入從2017年的人民幣2,828.2百萬元增加69.7%至2018年的人民幣4,799.8百萬元，並減少3.9%至2019年的人民幣4,612.1百萬元。我們的純利從2017年的人民幣240.9百萬元增加156.1%至2018年的人民幣617.0百萬元，並增加69.2%至2019年的人民幣1,043.9百萬元。

呈列基準

本集團的綜合財務資料已根據《國際財務報告準則》及國際會計準則理事會發佈的適用於根據《國際財務報告準則》進行報告的公司的詮釋進行編製。除以公允價值計量且其變動計入其他全面收益的股權投資及以公允價值計量且其變動計入當期損益的金融資產（我

們已按公允價值計量)外，綜合財務資料均根據歷史成本慣例編製。除另有說明外，本集團的綜合財務資料以人民幣列示，且所有數值均約整至最接近的千位數。根據《國際財務報告準則》編製綜合財務資料需使用若干關鍵會計估計。其亦要求管理層於應用本公司會計政策的過程中進行判斷。

與《國際會計準則》第39號相比，採用《國際財務報告準則》第9號對本集團的財務表現有重大影響。與《國際會計準則》第18號和《國際會計準則》第17號相比，採用《國際財務報告準則》第15號和《國際財務報告準則》第16號對本集團的財務狀況和表現並無重大影響。與採用《國際會計準則》第39號、《國際會計準則》第18號和《國際會計準則》第17號相比，已對提前採用《國際財務報告準則》第9號、《國際財務報告準則》第15號和《國際財務報告準則》第16號進行內部評估。對本集團的主要影響載列如下：

《國際財務報告準則》第9號

《國際財務報告準則》第9號於2018年1月1日或之後開始的年度期間取代《國際會計準則》第39號，並獲准提前採用。《國際財務報告準則》第9號匯集金融工具會計處理之所有三個方面：分類及計量、減值及對沖會計處理。本集團已選擇在整個往績記錄期間的財務業績編製過程中採用《國際財務報告準則》第9號。

《國際財務報告準則》第9號通過評估金融資產的合約現金流量特徵和實體管理金融資產的業務模式，對金融資產的分類和計量之確定作出變更。金融負債的會計處理大體上與《國際會計準則》第39號保持一致。若干分類為《國際會計準則》第39號下可供出售投資的股權投資，根據《國際財務報告準則》第9號被指定為以公允價值計量且其變動計入當期損益及以公允價值計量且其變動計入其他全面收益的金融資產。截至2017年、2018年及2019年12月31日，被指定為以公允價值計量且其變動計入當期損益及以公允價值計量且其變動計入其他全面收益的金融資產之股權投資賬面總值分別為人民幣1,512.2百萬元、人民幣1,540.2百萬元及人民幣1,855.6百萬元，而倘於整個往績記錄期間採用《國際會計準則》第39號，該等股權投資則應被分類為可供出售投資。由於採用《國際財務報告準則》第9號，截至2017年、2018年及2019年12月31日止年度，本集團確認的以公允價值計量且其變動計入當期損益的金融資產的公允價值收益分別為人民幣46.8百萬元、人民幣8.2百萬元及人民幣199.7百萬元。

採用《國際財務報告準則》第9號已從根本上改變了本集團對金融資產減值損失的會計處理方法，並採用前瞻性預期信用損失方法取代《國際會計準則》第39號的已發生虧損方法。《國際財務報告準則》第9號要求本集團為所有貸款及並非持作以公允價值計量且其變動計入當期損益的其他債務金融資產計提預期信用損失準備。截至2017年、2018年及2019年12月31日，根據《國際財務報告準則》第9號規定計提的預期信用損失準備分別為人民幣10.9百萬元、人民幣12.5百萬元及人民幣0.7百萬元。

基於上述評估，我們認為採用《國際財務報告準則》第9號對本集團的財務表現有重大影響。然而，該採用對本集團的財務狀況並無重大影響，依據如下：(i)因預期信用損失而作出額外減值的程度並不重大，及(ii)可供出售投資重新分類為以公允價值計量且其變動計入當期損益及以公允價值計量且其變動計入其他全面收益的金融資產對資產淨值並無重大影響。

《國際財務報告準則》第15號

《國際財務報告準則》第15號「客戶合約收入」取代了之前的收入準則《國際會計準則》第18號「收入」及相關詮釋。該準則於2018年1月1日或之後開始的年度期間生效，並獲准提前

採用。本集團已選擇在整個往績記錄期間的財務業績編製過程中採用《國際財務報告準則》第15號。

我們已評估提前採用《國際財務報告準則》第15號對財務報表的影響，得出的結論是，與採用《國際會計準則》第18號相比，採用《國際財務報告準則》第15號對我們的財務狀況和財務表現並無重大影響。但根據《國際財務報告準則》第15號，合約資產被確認為向客戶轉讓所交換商品或服務而獲得對價的權利，及合約負債在本集團履行合約(即向客戶轉移相關商品或服務的控制權)時被確認為收入的情況除外。截至2017年、2018年及2019年12月31日，我們從貿易應收款項重新分類的合約資產分別為人民幣11.4百萬元、人民幣17.4百萬元及人民幣31.2百萬元。截至2017年、2018年及2019年12月31日，我們從其他應付款項重新分類的合約負債分別為人民幣129.4百萬元、人民幣254.8百萬元及人民幣200.3百萬元。

《國際財務報告準則》第16號

《國際財務報告準則》第16號租賃取代了之前的準則《國際會計準則》第17號租賃及相關詮釋。該準則自2019年1月1日或之後開始的年度期間生效，並獲准提前採用。於往績記錄期間，《國際財務報告準則》第16號一直適用於歷史財務資料。

與《國際會計準則》第17號的要求相比，我們評估了提前採用《國際財務報告準則》第16號對我們歷史財務資料的影響，總結如下：

(1) 《國際會計準則》第17號下的經營租賃承擔不再作為租賃承擔披露，而所有租賃(短期租賃和低價值資產租賃除外)在租賃開始日期被確認為《國際財務報告準則》第16號下的使用權資產和相應負債。截至2017年、2018年及2019年12月31日，我們確認的使用權資產分別為人民幣159.0百萬元、人民幣133.3百萬元及人民幣113.7百萬元。截至2017年、2018年及2019年12月31日，我們確認的租賃負債分別為人民幣156.0百萬元、人民幣137.5百萬元及人民幣119.2百萬元；

(2) 根據《國際財務報告準則》第16號，每筆租賃付款乃在結算的租賃負債主要部分與融資成本之間進行分配。融資成本在租賃期內計入損益，使用權資產在租賃期內按直線法計提折舊。與按《國際會計準則》第17號確認的經營租賃費用相比，對綜合損益表並無重大影響。

根據評估，通過採用《國際財務報告準則》第16號，本集團的總資產和負債與採用《國際會計準則》第17號相比均有所增加，除此之外，對本集團的財務狀況和財務表現並無重大影響。由於租賃負債流動部分增加，與採用《國際會計準則》第17號相比，流動比率和速動比率略有下降，同時由於租賃負債增加，資本負債比率亦有所增加。流動比率等於截至年末的流動資產除以流動負債。速動比率乃採用現金及銀行結餘與投資之和，再除以截至同日的流動負債計算而得。資本負債比率等於金融負債總額(包括銀行有息借款、其他借款及租賃負債)除以截至年末的總股本。

我們於2018年收購多普樂。由於收購多普樂構成共同控制下的業務合併，本公司編

製綜合財務報表，猶如多普樂於整個往績記錄期間已合併。有關我們收購及出售的詳情，請參閱本招股章程「歷史、發展及公司架構」。

影響我們經營業績的主要因素

我們的經營業績一直並預計將繼續受若干因素的影響，其中許多因素可能並非我們所能控制。我們在全球製藥及CDMO行業經營業務，且我們的財務狀況及經營業績受該等行業的宏觀經濟因素影響，例如全球經濟增長、政策及監管變化等。此外，我們認為我們的經營業績還受若干公司具體因素影響，其中包括下文所討論的關鍵因素。

全球製藥行業(尤其是我們專注的治療領域)及CDMO行業的發展

我們認為，全球製藥行業(尤其是我們專注的治療領域)的整體發展及全球CDMO行業(尤其是生物製劑CDMO市場)的整體發展一直並將繼續對我們的收入增長造成顯著影響。

根據弗若斯特沙利文的資料，預計全球製藥行業將從2018年的12,674億美元增至2024年的16,623億美元，年複合增長率為4.6%。我們專注於若干最大且發展迅速的治療領域，其中包括：(i)抗凝血劑和抗血栓藥；(ii)腫瘤；(iii)抗感染；(iv)抗炎性；(v)糖尿病；及(vi)心血管疾病。我們的領先藥物Inhixa、Neoparin及Prolongin(依諾肝素鈉注射液)是「黃金標準」抗凝血和抗血栓藥物，具有巨大的增長潛力。根據弗若斯特沙利文的資料，抗凝血劑市場從2014年的116億美元快速增至2018年的198億美元，年複合增長率為14.2%，並預計將於2024年達到260億美元。具體就依諾肝素製劑產品市場而言，雖然因仿製藥引起的市場競爭及山德士於2018年7月終止供應依諾肝素製劑產品導致價格波動令全球市場按收入計從2017年的2,671.9百萬美元略增至2019年的2,735.8百萬美元，但依諾肝素製劑產品的全球銷量從2014年的701.5百萬支／瓶增至2019年的781.9百萬支／瓶，年複合增長率為2.2%，表明市場對依諾肝素製劑產品的需求在不斷增長。與2019年相比，預計依諾肝素製劑的全球銷量將於2025年增至1,068.4百萬支／瓶，年複合增長率為5.3%，主要原因是人口老齡化日益加劇、依諾肝素製劑在中國等新興市場的知名度不斷上升以及恢復高質量API的充足供應。依諾肝素在中國的市場具有巨大的增長潛力。依諾肝素製品在中國的銷量從2014年的14.8百萬支／瓶快速增至2019年的52.0百萬支／瓶，年複合增長率為28.6%，並預計將於2025年達到185.5百萬支／瓶，年複合增長率為23.6%。

我們擁有在大中華地區對我們的創新候選藥物進行商業化的權利。我們認為，在我們對候選藥物進行商業化後，中國製藥市場(尤其是我們候選藥物所針對的各自治療領域)的發展將對我們的未來收入造成顯著影響。我們的在研候選藥物用於治療免疫系統軸相關

疾病，且我們專注的治療領域(包括腫瘤、抗感染、抗炎性、糖尿病及心血管疾病)的相關市場於過去幾年快速增長，並預計日後將持續增長。例如，腫瘤及心血管疾病治療領域於2014年至2018年分別以12.8%及0.9%的年複合增長率增長。根據弗若斯特沙利文的資料，預計這兩個治療領域將於2018年至2024年期間分別以11.1%及2.1%的年複合增長率持續快速增長。

根據弗若斯特沙利文的資料，全球CDMO市場以10.7%的年複合增長率快速增長，從2014年的178億美元增至2018年的268億美元。全球CDMO市場的增長主要受到全球生物製劑CDMO市場的擴張所推動，該市場規模從2014年的31億美元擴大到2018年的64億美元，並受到生物製劑行業投資增加、中小型製藥公司的出現以及外包服務在全球生物製劑製造行業的滲透率不斷提高所推動。得益於生物製藥領域的全球增長，我們的CDMO業務於往績記錄期間實現快速增長。我們CDMO業務的收入從2017年的人民幣324.3百萬元增至2018年的人民幣548.5百萬元，並增至2019年的人民幣786.4百萬元。我們預計，隨著2024年全球生物製劑CDMO市場規模預計將達到216億美元，我們的CDMO業務將進一步增長，較2018年年複合增長率為22.4%。

有關該等治療領域及相關分部預期增長的詳情，請參閱「行業概覽」。我們認為，我們完全有能力充分利用全球整體製藥市場以及我們從戰略層面所關注的治療領域的預期增長。

我們擴大藥品銷售及CDMO業務的能力

我們主要專注於抗凝血及抗血栓成品藥及其相關API。該等產品的銷量會對我們的經營業績產生重大影響。於往績記錄期間，我們的收入主要包括肝素鈉API及依諾肝素鈉注射液的銷售額。於2017年、2018年及2019年，我們的成品藥銷售額分別佔我們總收入的13.5%、21.8%及26.7%，我們的API產品銷售額分別佔各年度我們總收入的65.2%、57.4%及49.3%。我們預計，在短期內，肝素鈉API及依諾肝素鈉注射液的銷售額將繼續佔我們總收入的絕大部分。

就我們藥品的銷售而言，我們增加銷量的能力取決於我們能否有效地實施我們的營銷策略。對於依諾肝素鈉注射液的銷售，我們擬通過實施本地化和差異化的營銷策略來增加我們在各個地區的銷售。在歐盟市場，我們計劃進一步深化我們在主要歐盟成員國的滲透，我們已在該等國家建立銷售及分銷渠道，主要通過我們的內部銷售及營銷團隊或分銷商擴大我們的銷售網絡，以便覆蓋更多藥店，因為向藥店銷售的利潤率高於向醫院銷售的利潤率。我們還計劃在其他歐盟國家推出依諾肝素鈉注射液。在中國，我們認為，一旦獲得中國一致性評價批准，Prolongin的銷量將顯著增加。我們亦打算通過與領先的全球或本地製藥公司進行合作來增加我們產品在美國及其他地區的銷量。我們認為，我們強大的內

部銷售團隊和完善的銷售網絡將使我們能夠執行我們的銷售及營銷策略，並增加我們藥品的銷量。對於肝素鈉API的銷售，我們維持與現有客戶長期供應安排的能力對於我們在與新客戶建立合作關係以進一步擴大銷量的同時，確保當前銷量而言至關重要。

於往績記錄期間，我們的CDMO業務亦對總收入有所貢獻。於2017年、2018年及2019年，CDMO業務收入分別佔我們總收入的11.5%、11.4%及17.1%。我們預計，隨著我們進一步開發及拓展業務，我們自CDMO服務產生的收入將增加，且日後將在總收入中佔據更大一部分。CDMO業務的增長取決於我們訂立新服務合約並隨著現有合約已完成補充未結訂單的能力。持續補充未結訂單對我們的長期成功至關重要，原因是這將為我們經營的持續增長奠定基礎。截至最後可行日期，我們的未結訂單達56.3百萬美元。我們從現有及新客戶贏取新項目的能力很大程度受到我們的服務質量、價格、服務範圍及能力的影響。截至2017年、2018年及2019年12月31日止年度，我們向50名、54名及52名客戶提供服務。詳情請參閱「風險因素 — 與我們的CDMO業務有關的風險 — 我們的CDMO業務取決於客戶對外包生物製劑發現、開發及生產的支出及需求。客戶的支出或需求減少可能會對我們的業務、財務狀況、經營業績、現金流量及前景產生重大不利影響」。

我們創新候選藥物的開發及商業化

我們開發新藥、利用額外候選藥物補充藥物管線及進一步提高藥物組合多樣性的能力，對我們的經營業績及業務前景具有重大影響。專注於免疫系統軸相關疾病，我們策略性投資於多家具有首創候選藥物並致力於解決巨大的未獲滿足的臨床需求的生物科技公司，並獲得大中華區特定候選藥物的獨家開發及商業化權利，截至最後可行日期，包括兩項處於三期臨床試驗階段的候選藥物、兩項處於二期臨床試驗階段的候選藥物及一項處於一期臨床試驗階段的候選藥物。我們計劃根據MRCT在中國對我們的所有獲授權的候選藥物(RVX-208除外)開展臨床試驗。我們於2019年7月就於中國開展AR-301臨床試驗獲得國家藥監局批准。我們亦正在開發一種目前處於臨床前階段的腫瘤候選藥物。

我們的經營業績及業務前景亦取決於我們成功將新藥管線商業化的能力。我們已就肝素業務在中國建立廣泛的銷售和分銷網絡及團隊，我們認為，我們可以利用這些資源在中國建立專業的內部銷售團隊和分銷渠道，並與醫院和醫生合作對我們的管線藥物進行學術營銷。通過多年營運，我們在中國擁有並積累了本土洞察力和豐富的業務經營經驗。我們認為，我們能夠藉助於我們在肝素產業的成功經驗，成功在中國推出我們的候選藥物，並最大化其商業價值。

我們成功開發及商業化候選藥物的能力受到多種風險及不確定因素影響，其中許多風險及不確定因素超出我們控制範圍。詳情請參閱「風險因素 — 與研發候選產品有關的風險」。

我們在招標程序中的競爭力及我們的藥品在政府醫療保險計劃中的覆蓋

我們銷售予經銷商的大部分藥品隨後被銷售予公立醫院及其他醫療機構。向中國及某些歐盟國家的公立醫院及其他公共醫療機構銷售我們的成品藥須通過採購醫療保險目錄所列藥品與大量使用及臨床常用藥品的集中或區域招標程序進行。我們在招標程序中投標，以特定的價格向該等公共機構供應我們的產品。該等投標通常依據價格競爭力、臨床效果、產品質量和製造商的聲譽等因素予以考慮。具有相同化學成分的藥品的招標程序乃定期進行，過往在招標程序中中標的藥品須在往後期間參與並中標，方可獲發新的採購訂單。若我們在招標程序中成功中標，我們的產品將以投標價格銷售予相關地區的公立醫院，該價格將提高我們藥物的銷量並降低我們在向各個醫院推廣我們藥物時產生的銷售及營銷開支。

我們的投標策略通常側重於使我們的產品脫穎而出，而不是僅依靠定價進行競爭。我們的銷量及盈利能力取決於我們成功地使我們的產品脫穎而出以及以使我們能夠在招標程序中中標的方式為我們的投標進行定價的能力。我們認為，於往績記錄期間，我們的每種產品在招標程序中均具有競爭優勢。若我們無法使我們的產品脫穎而出，或在招標程序中未能以可盈利水平中標，我們將失去向有關公立醫院銷售受影響藥品的相關收入。

有關招標程序的監管及政策變化可能會對我們的投標策略產生重大影響，從而影響我們產品的定價。近年來，中國政府採取了一系列措施，旨在提高中國製藥企業的經營標準，以確保穩定供應安全有效的藥品。例如，國務院辦公廳於2016年3月發佈《國務院辦公廳關於開展仿製藥質量和療效一致性評價的意見》，規定現有的仿製藥必須經過且通過質量一致性評價。在中國已通過一致性評價的仿製藥具有一定的優勢，包括集中招標程序中的優惠待遇。請參閱「監管環境 — 與我們在中國的業務有關的法律法規 — 與藥品研發及註冊服務有關的法規」。2018年11月，中國政府推出按最低採購量招標的國家試點計劃。該計劃的實施可能會進一步影響我們如何在中國使藥品商業化以及如何在招標程序中保持最佳競爭力的策略。

此外，根據中國和歐盟的醫療保險計劃，患者有權就全部或部分藥品報銷政府資助的醫療保險計劃所保障藥品的費用。因此，藥品是否被納入任何該等醫療保險計劃將顯著影響該藥品的需求。詳情請參閱「風險因素 — 與我們的業務及行業有關的風險 — 我們的藥品銷售取決於有關政府部門和醫療保險公司的報銷政策。未能就我們的藥品取得或維持充

分的醫療保險和報銷可能限制我們營銷該等產品的能力及降低我們產生收入的能力」。雖然藥品被納入政府資助的醫療保險計劃可顯著增加需求及潛在銷量，但所納入的藥品須受有關定價管制規限，並在招標程序中承受定價壓力，並須與有關政府部門進行定價談判程序。因此，我們的依諾肝素鈉注射液能否繼續被納入政府醫療保險，以及我們的創新候選藥物於推出後能否被納入政府醫療保險，將對我們的財務狀況及經營業績產生重大影響。

總而言之，於往績記錄期間，將我們的藥品納入政府醫療保險計劃的利大於弊。我們認為，在可預見的未來，就我們現有的藥物製劑而言，該納入將繼續使我們受益。

原材料供應與定價及我們控制成本及開支的能力

於往績記錄期間，原材料成本在我們的銷售成本中佔主要部分。截至2017年、2018年及2019年12月31日止年度，我們的原材料成本分別為人民幣1,158.3百萬元、人民幣1,853.6百萬元及人民幣1,782.2百萬元，分別約佔我們總銷售成本的58.6%、63.3%及60.6%。肝素原材料成本在原材料成本中佔很大部分；因此，肝素原材料的供應及定價對我們的經營業績具有重大影響。

於往績記錄期間，我們主要與第三方供應商簽訂合同採購豬小腸，以在我們的肝素粗品工廠生產肝素粗品。我們亦採購肝素粗品，以在我們的設施內生產肝素鈉API。肝素原材料的價格嚴重依賴原種豬的供應。在中國，由於2018年底爆發非洲豬瘟，2019年原種豬的數量大幅下降。原種豬數量的減少導致豬小腸的短缺，從而致使豬小腸和肝素粗品價格上漲，進而導致我們的原材料成本上漲並進一步導致銷售成本上漲。然而，由於豬小腸的價格上漲與肝素鈉API的價格上漲通常存在一年的時間差，我們及時將上漲的原材料成本轉移至下游產業鏈的能力有限。由於我們通常與供應商簽訂短期供應協議，因此價格持續受到當時市況的影響。截至2017年、2018年及2019年12月31日止年度，肝素粗品的平均單價分別為人民幣151元／mega、人民幣162元／mega及人民幣237元／mega。

下表載列截至2017年、2018年及2019年12月31日止年度，我們的利潤對所示年度肝素粗品成本變動的敏感度：

	截至12月31日止年度					
	2017年		2018年		2019年	
肝素粗品成本增加／(減少)	利潤變動（人民幣千元）	變動百分比	利潤變動（人民幣千元）	變動百分比	利潤變動（人民幣千元）	變動百分比
5%	(41,362)	(17)	(62,213.8)	(10)	(65,393.8)	(6)
(5)%	41,362	17	62,213.8	10	65,393.8	6

我們的盈利能力得益於我們對銷售成本的有效控制。我們的銷售成本主要包括原材料成本、員工成本、折舊和水電費等。我們付出了巨大努力以不斷提高生產效率，包括提高生產工序的自動化程度。因此，我們能夠提高我們的產量以滿足不斷增長的市場需求，而不顯著增加我們的材料成本、員工成本及其他成本。於往績記錄期間，我們的原材料成本(尤其是豬小腸的價格)受到豬瘟爆發導致供應減少所影響。通過我們對全球肝素原材料供應的控制以及我們與供應商的長期合作，我們能夠限制其對我們原材料成本的影響。於2017年、2018年及2019年，原材料成本分別佔我們總銷售成本的58.6%、63.3%及60.6%。截至2017年、2018年及2019年12月31日止年度，由於我們的生產效率和規模經濟的提高，我們的銷售成本佔收入的比例相對穩定，分別為69.9%、61.0%及63.7%。

我們有效控制經營開支(特別是我們的銷售及分銷開支和行政開支)的能力，也對我們的盈利能力產生了重大影響。我們的經營開支主要包括銷售及分銷開支、行政開支、融資成本及應佔聯營公司虧損。銷售及分銷開支和行政開支是我們經營開支的兩大組成部分。於2017年、2018年及2019年，銷售及分銷開支分別佔我們收入的6.8%、7.7%及8.9%，行政開支分別佔我們收入的15.4%、10.4%及11.3%。未來，我們計劃繼續控制銷售及分銷開支，並通過增加銷售人員的針對性培訓及更有針對性的營銷活動來提高銷售效率。我們的行政開支主要包括研發開支、僱員薪酬以及折舊及攤銷。我們將繼續通過更有效的管理人員培訓及更合理的行政資源配置來控制我們的行政開支。

為我們的運營提供資金及融資成本

於往績記錄期間，我們主要通過內部產生的資金和其他融資安排為我們的業務運營提供資金。截至2017年、2018年及2019年12月31日，我們的未償還銀行貸款、公司債券及其他借款總額分別為人民幣5,084.1百萬元、人民幣4,912.9百萬元及人民幣6,294.0百萬元。隨著我們業務的不斷擴展及候選產品的開發，我們可能需要通過公募或私募股權發行、債務融資及其他渠道獲得更多資金。我們為運營提供資金的能力發生任何變化和利率的任何波動將會對我們的現金流量及經營業績產生影響。

我們投資組合公司的表現

我們已對多家專注於研發具有巨大增長潛力的創新藥或我們認為擁有將推動醫療保健行業發展的尖端技術的生物科技公司進行策略投資。我們所投資公司的表現(包括但不限於彼等的候選藥物所取得的商業成功)將對我們的現金流量及經營業績產生影響。鑒於該等投資組合公司仍處於發展階段，彼等的失敗率可能更高。彼等可能無法成功完成臨床開發、獲得監管批准或實現候選藥物的商業化，或可能在該等過程中出現推遲。因此，我

們可能無法在對該等被投資方的投資方面實現預期回報，甚或就該等投資產生全損。截至2017年及2018年12月31日止年度，我們的應佔聯營公司虧損分別為人民幣79.7百萬元及人民幣305.0百萬元，而截至2019年12月31日止年度，應佔聯營公司溢利為人民幣18.2百萬元。截至2017年、2018年及2019年12月31日，於聯營公司之投資分別為人民幣642.0百萬元、人民幣562.5百萬元及人民幣1,349.8百萬元。截至2017年、2018年及2019年12月31日，我們以公允價值計量且其變動計入其他全面收益的股權投資分別為人民幣550.4百萬元、人民幣608.8百萬元及人民幣627.4百萬元。截至2017年、2018年及2019年12月31日，我們以公允價值計量且其變動計入當期損益的金融資產分別為人民幣1,255.0百萬元、人民幣1,197.7百萬元及人民幣1,316.0百萬元。有關我們投資的更多信息，請參閱「歷史、發展及公司架構 — 主要收購及出售」及「— 有關我們投資的節選項目」。

重大會計政策及估計

我們已識別對編製我們的綜合財務報表而言屬重要的若干會計政策。部分會計政策涉及主觀假設及估計，以及有關會計項目的複雜判斷。估計及判斷會按過往經驗及其他因素(包括行業慣例及在有關情況下認為合理的未來事件預期)持續予以重新評估。我們過往並無改變假設或估計，亦未發現我們的假設或估計存在任何重大錯誤。於目前情況下，我們預期假設或估計日後將不大可能會大幅變更。在審閱我們的綜合財務報表時，閣下應考慮：(i)我們的主要會計政策；(ii)影響該等政策應用的判斷及其他不確定因素；及(iii)所報告業績對狀況及假設出現變動的敏感度。

我們在下文載列了我們認為對自身而言至關重要或涉及編製綜合財務報表所用最重大估計及判斷的會計政策。有關重大會計政策及估計(其對於理解我們的財務狀況及經營業績而言十分重要)的詳情載於本招股章程附錄一會計師報告附註2及3。

重大會計政策

收入確認

客戶合同收入

客戶合同收入於貨品或服務的控制權轉移予客戶時確認，金額為反映本集團預期可收取作為交換該等貨品或服務的對價。

當合同的對價包含可變金額，對價金額按本集團將商品或服務轉讓至客戶作為交換而有權獲得的金額估計。可變對價於合同開始生效時作出估算，並受限直至可變對價的相關不確定性其後解除時已確認的累計收入金額中的重大收入撥回很大可能不會發生為止。

倘合同載有向客戶提供超過一年的商品或服務轉讓的重大融資利益的融資部分，則收益按應收金額的現值計量，並使用將反映於合同開始時本集團與客戶之間的獨立融資交

易的貼現率進行貼現。倘合同載有向本集團提供超過一年的重大融資利益的融資部分，則根據該合同確認的收益包括按實際利率法計算合同責任所產生的利息開支。就客戶付款與轉讓承諾商品或服務之間的期限為一年或更短的合同而言，交易價格不會因應重大融資部分的影響而採用《國際財務報告準則》第15號的可行權宜方法作出調整。

(a) 產品銷售

銷售產品的收入於資產控制權轉讓至客戶的時間點確認，一般為交付產品時。

銷售產品的部分合同訂明客戶有權退貨。退貨權利產生可變對價。

(b) 合同開發和生產組織(「CDMO」)服務

本集團通過有償服務(「**FFS**」)合同向其客戶提供研究服務賺取收入。合同期限介乎幾個月至幾年。根據FFS模式，合同通常具有多個任務單位(其形式一般為技術實驗報告及／或樣品)，其各自的售價於合同內訂明。本集團識別每個任務單位為個別履約責任。收入隨著時間推移而確認，原因是本集團的工作進度已創造無其他用途的資產，並且本集團擁有可強制執行的權利要求支付迄今為止已完成的工作進度。選擇計量完成進度的方法需要作出判斷並取決於將提供貨物或服務的性質。根據可更好描述向客戶轉移價值的方法，本集團一般以成本至成本(輸入法)計量進度。

根據輸入法，本集團於對轉讓價值予客戶(於本集團在合同內產生成本時發生)進行最佳說明時使用已知成本衡量進度。根據成本至成本衡量進度方法，完成進度的程度是根據迄今為止發生的成本與完成履約責任時估計成本總額的比率來計量。收入於成本產生時按比例入賬。

本集團亦訂立商業生產合同，並根據客戶具體訂單進行產品生產及銷售。本集團於接受客戶具體訂單下的可交付產品後的某個時間點確認收益。

其他收入

利息收入乃以累計基準採用實際利率法確認，方法為應用將金融工具預計年期或較短期間(如適用)的估計未來現金收入準確地貼現為金融資產的賬面淨值的貼現率。

股息收入乃於股東收取付款之權利確認後，與股息相關之經濟利益很可能會流入本集團且股息金額能夠可靠地計量時確認。

合約資產

合約資產乃向客戶轉讓所交換貨品或服務而獲得對價的權利。倘本集團通過於客戶支付對價前或於對價到期前向客戶轉讓貨品或服務而履約，則就所賺取的有條件對價確認合約資產。合約資產須進行減值評估。詳情請參閱「— 金融資產減值」。

合約負債

合約負債乃於本集團轉讓相關貨品或服務前收到客戶付款或付款到期時(以較早者為準)確認。合約負債於本集團履行合同(即向客戶轉讓相關貨品或服務的控制權)時確認為收入。

於聯營公司之投資

聯營公司是指本集團擁有長期權益的實體，通常(但不必要)不低於股權表決權的20%，並且擁有可對其施加重大影響力的地位。重大影響力是參與被投資方的財務和經營決策的權力，而非控制該等政策。

本集團於聯營公司之投資在綜合財務狀況表中以權益會計法按本集團應佔資產淨值扣除任何減值虧損後列示。對可能存在的任何不同的會計政策已作出調整。

本集團佔聯營公司收購後業績及其他全面收益分別計入綜合損益表及綜合全面收益表。此外，直接對聯營公司權益確認變動時，本集團於綜合權益變動表確認其任何所佔變動(如適用)。本集團與其聯營公司進行交易產生之未變現收益及虧損按本集團於聯營公司之投資抵銷，惟未變現虧損證實是由已轉讓資產減值而產生則除外。收購聯營公司所產生之商譽列作本集團於聯營公司之投資之一部分。

失去對聯營公司之重大影響力後，本集團按公允價值計量及確認任何保留投資。賬面值與保留投資之公允價值及出售所得款項之差額於損益中確認。

於聯營公司之投資分類為持作出售時，將根據《國際財務報告準則》第5號*持有待售的非流動資產及已終止經營業務*列賬。

業務合併及商譽

業務合併乃採用收購法入賬，惟共同控制下的業務合併除外。所轉讓對價乃按收購日期的公允價值計量，收購日期公允價值乃本集團所轉讓資產之收購日期公允價值、本集團為被收購方前擁有人所承擔之負債及本集團為交換被收購方控制權而發行之股權的總

值。就各業務合併而言，本集團選擇按公允價值或被收購方可識別資產淨值的應佔比例，計量於被收購方的非控股權益，即賦予持有人在清盤時按比例分佔資產淨值的現有所有權權益。非控股權益的所有其他組成部分均按公允價值計量。收購相關成本於產生時支銷。

本集團收購業務時根據按合同條款、收購日期的經濟情況及相關條件所作適當分類及指定用途評估承擔的金融資產及負債，其中包括分離被收購方主合同中的嵌入式衍生工具。

如果業務合併分階段進行，則先前所持股權按收購日期公允價值重新計量，而就此產生的任何收益或虧損於損益確認。

收購方將轉讓的任何或然對價按收購日期之公允價值確認。分類為資產或負債之或然對價按公允價值計量，而公允價值的變動於損益確認。分類為權益之或然對價毋須重新計量，隨後結算於權益列賬。

收購業務如屬共同控制下的業務合併，則按與權益結合類似之方式入賬，據此，所收購資產及負債以所呈列所有期間結轉至業務合併另一方的先前價值入賬，猶如本集團營運及所收購業務一直合併入賬。本集團已付對價與所收購業務資產淨值或負債之間的差額針對權益作出調整。共同控制下的業務合併產生的或然對價於權益內確認。

商譽初始按成本計量，即所轉讓對價、已確認非控股權益金額以及本集團先前所持被收購方股權的任何公允價值超出所收購可識別資產淨值及所承擔負債之差額。如果該對價及其他項目總額低於所收購資產淨值的公允價值，則差額經重新評估後於損益確認為議價購買收益。

於初始確認後，商譽按成本減任何累計減值虧損計量。每年對商譽進行減值測試，如果出現任何事件或情況轉變而顯示賬面值可能減值，則會更頻密測試。本集團於12月31日對商譽進行減值測試。就減值測試而言，業務合併所得商譽自收購當日起分配至本集團的各個現金產生單位或各組現金產生單位(預期會產生合併協同效益)，而不論本集團其他資產或負債有否指定撥往該等單位或單位組別。

減值金額通過評估商譽所屬的現金產生單位(現金產生單位組別)的可收回金額而確定。現金產生單位的可收回金額按使用價值計算值與公允價值減出售成本中的較高者確定。在計量使用價值時，我們依據計及永久現金流量的預測後期間的時長後得出之最近期之五

年或五年以上(倘有正當理由)的財務預算／預測預計現金流量，而這須通過就現金流量確定一組『穩定狀態』的假設並對該等現金流量應用一個終值倍數來實現。如果現金產生單位(現金產生單位組別)的可收回金額低於賬面值，則確認減值虧損。就商譽所確認的減值虧損不會於其後期間撥回。

如果商譽分配至現金產生單位(或現金產生單位組別)，且該單位內部分業務已出售，則於確定出售的盈虧時，有關所出售業務的商譽計入業務的賬面值。在該等情況下出售的商譽根據所出售業務與所保留的部分現金產生單位的相對價值計量。

商譽減值測試

商譽分配給肝素SPL現金產生單位和CDMO現金產生單位(以上二者統稱「**現金產生單位**」)以進行減值測試。肝素SPL現金產生單位和CDMO現金產生單位之可收回金額乃按使用價值與公允價值減出售成本的較高者釐定。使用價值採用基於高級管理層批准的五年或七年期間財務預算的現金流量預測計算得出。在計量公允價值減出售成本時，可採用多種估值技術計量公允價值。公允價值採用收入法及市場法相結合的方法(各佔50%的同等權重)估計得出。

截至2017年、2018年及2019年12月31日的現金產生單位的可收回金額及賬面值如下：

肝素SPL現金產生單位

	截至12月31日		
	2017年	**2018年**	**2019年**
	人民幣千元	**人民幣千元**	**人民幣千元**
可收回金額	3,789,836[1]	2,885,976[1]	3,278,814[2]
賬面值(包括已分配商譽)	2,373,226	2,451,764	2,623,443

CDMO現金產生單位

	截至12月31日		
	2017年	**2018年**	**2019年**
	人民幣千元	**人民幣千元**	**人民幣千元**
可收回金額	1,503,193[1]	1,642,021[1]	1,991,726[1]
賬面值(包括已分配商譽)	1,472,574	1,585,716	1,702,667

1. 可收回金額按公允價值減出售成本確定。
2. 可收回金額按使用價值確定。

就收入法而言，採用除稅前貼現率進行現金流量預測，用於推斷現金流量預測的預測增長率和未扣除利息、稅項、折舊及攤銷的盈利(「**EBITDA**」)利潤率以及最終增長率如下：

肝素SPL現金產生單位

	截至12月31日		
	2017年	**2018年**	**2019年**
收入增長率	7%–65%	-5%–31%	7%–32%
EBITDA利潤率	33%–44%	22%–29%	19%–31%
除稅前貼現率	21.5%	17.9%	18.6%
最終收入增長率	3%	3%	3%

CDMO現金產生單位

	截至12月31日		
	2017年	**2018年**	**2019年**
收入增長率*	9%–44%	6%–36%	6%–29%
EBITDA利潤率*	8%–26%	20%–27%	25%–29%
除稅前貼現率	13.9%	15.1%	15.4%
最終收入增長率	3%	3%	3%

* 五年以上的期間如屬合理則可使用，因而，管理層於2017年使用了七年期間。七年預測期間的估計年增長率乃基於過往業績以及管理層對未來市場及業務發展的估計。

在計算使用價值時，本集團依據最近期之五年或五年以上(倘有正當理由)的財務預算／預測預計現金流量。於該等年度內，本集團應用五年的現金流量預測。但本集團管理層計及永久現金流量的預測後期間的時長，使用七年的現金流量預測來評估截至2017年12月31日的CDMO現金產生單位之商譽減值，而這已通過就現金流量確定一組「穩定狀態」的假設並對該等現金流量應用一個終值倍數來實現。於七年預測期間的預計年增長率基於本集團的過往表現及管理層對未來市場及業務發展的預測釐定。另一方面，本集團使用假設計算2017年、2018年及2019年12月31日的現金產生單位之公允價值減出售成本。五年或七年以上的收入增長率預測為3.0%。下文描述管理層為進行商譽減值測試而預計現金流量所依據的各項主要假設：

收入增長率 — 收入增長率乃基於過往年度所實現的平均增長率以及肝素及胰酶的預期銷售收入。

預算EBITDA利潤率 — 確定分配予預算毛利率的數值時使用的基準為過往年度所實現的EBITDA利潤率及市場發展預期。

貼現率 — 所使用的貼現率為除稅前的數值並反映與相關單位有關的特定風險。

有關市場發展的主要假設以及貼現率的數值與外部數據源一致。

就市場法而言，公允價值乃根據企業價值(「**企業價值**」)除以若干可資比較的上市公司於特定歷史及／或預測年份的收入及EBITDA的比率釐定。就相應的時期選擇倍數，然後乘以相關現金產生單位的收入及EBITDA得出現金產生單位所表示的企業價值(基於少數權益、適銷性)。採用加權作為價值的指標並加入控制權溢價以得出基於控股權益、適銷性的企業價值。參照公司的選擇是基於對現金產生單位行業內上市公司的全面搜索，因此，參照公司擁有相似或相當的業務經營，並且可能面臨與現金產生單位相似的風險。選定倍數及控制權溢價如下：

肝素SPL現金產生單位

	截至12月31日		
	2017年	**2018年**	**2019年**
收入倍數	不適用	不適用	不適用
EBITDA倍數	8.5倍	6.0倍-8.8倍	7.5倍-8.0倍
控制權溢價	5.0%	5.0%	5.0%

CDMO現金產生單位

	截至12月31日		
	2017年	**2018年**	**2019年**
收入倍數	2.0倍-3.0倍	2.3倍-3.0倍	2.3倍-2.5倍
EBITDA倍數	9.0倍	11.0倍	11.0倍-12.0倍
控制權溢價	15.0%	10.0%	10.0%

計算2017年、2018年及2019年12月31日現金產生單位的公允價值減出售成本時採用假設。管理層進行商譽減值測試時所用的各項重要假設如下：

收入倍數 — 收入倍數是基於與參照公司相比的現金產生單位的歷史及預測表現，以及該期間的業務表現是否按計劃進行。

EBITDA倍數 — 釐定EBITDA倍數值的所用基準是與參照公司相比的現金產生單位的歷史及預測的盈利能力表現，以及相關計劃與盈利能力推動措施。

控制權溢價 — 控制權溢價是基於對行業近期交易的回顧以及交易與各自現金產生單位的可比性。

敏感度分析

對於肝素SPL現金產生單位，截至2017年、2018年及2019年12月31日的估計可收回金額超出其賬面值分別為人民幣1,416,610,000元、人民幣434,212,000元及人民幣655,371,000元。本公司董事尚未發現任何可能導致肝素SPL現金產生單位的賬面值超過其可收回金額的關鍵假設的合理可能變動。

下表對減值審查中所使用假設的變動，將單獨導致肝素SPL現金產生單位截至2017年、2018年及2019年12月31日的可收回金額等於其賬面值。

	賬面值等於可收回金額所需變動		
	截至12月31日		
	2017年	2018年	2019年
收入增長率	(54.0%)	(10.4%)	(11.0%)
EBITDA利潤率	(27.1%)	(7.1%)	(7.3%)
除稅前貼現率	58.8%	6.6%	6.9%

對於CDMO現金產生單位，截至2017年、2018年及2019年12月31日的估計可收回金額超出其賬面值分別為人民幣30,619,000元、人民幣56,305,000元及人民幣289,059,000元。本公司董事尚未發現任何可能導致CDMO現金產生單位的賬面值超過其可收回金額的關鍵假設的合理可能變動。

下表對減值審查中所使用假設的變動，將單獨導致CDMO現金產生單位截至2017年、2018年及2019年12月31日的可收回金額等於其賬面值。

	賬面值等於可收回金額所需變動		
	截至12月31日		
	2017年	2018年	2019年
收入增長率	(0.7%)	(2.0%)	(8.8%)
EBITDA利潤率	(0.7%)	(1.3%)	(7.1%)
除稅前貼現率	0.3%	0.9%	5.4%

公允價值計量

本集團於有關期間內各期間末計量其指定以公允價值計量且其變動計入其他全面收益的股權投資、衍生金融工具及以公允價值計量且其變動計入當期損益的金融資產。公允價值為市場參與者於計量日期在有序交易中出售資產所收取或轉讓負債所支付的價格。公允價值計量乃假設出售資產或轉讓負債的交易於資產或負債主要市場或(在無主要市場情況下)資產或負債最具優勢市場進行。主要或最具優勢市場須為本集團可進入的市場。資產或負債的公允價值乃基於市場參與者為資產或負債定價時所用的假設計量(假設市場參與者依照其最佳經濟利益行事)。

非金融資產的公允價值計量須計及市場參與者通過使用該資產之最高及最佳用途或將該資產出售予將使用其最高及最佳用途的另一市場參與者而產生經濟效益的能力。

本集團採納適用於不同情況且具備充分數據以供計量公允價值的估值方法，以盡量使用相關可觀察輸入數據及盡量減少使用不可觀察輸入數據。

所有公允價值於財務報表計量或披露的資產及負債乃基於對公允價值計量整體而言屬重大的最低層級輸入數據按以下公允價值等級分類：

第1級 — 基於相同資產或負債於活躍市場的報價(未經調整)

第2級 — 基於對公允價值計量而言屬重大的可觀察(直接或間接)最低層級輸入數據的估值方法

第3級 — 基於對公允價值計量而言屬重大的不可觀察最低層級輸入數據的估值方法

對於按經常基準於財務報表確認的資產及負債，本集團通過於往績記錄期末重新評估分類(基於對公允價值計量整體而言屬重大的最低層級輸入數據)確定是否發生不同等級間的轉移。

金融資產減值

本集團就所有並非以公允價值計量且其變動計入當期損益持有的債務工具計提預期信用損失(「**預期信用損失**」)撥備。預期信用損失基於根據合同到期的合同現金流量與本集團預期收取的所有現金流量差額計量，並按原實際利率近似值貼現。預期現金流量將包括出售為合同條款組成部分的抵押品或其他信用增級工具所得現金流量。

一般方式

預期信用損失於兩個階段確認。就初始確認以來信貸風險並無顯著增加的信貸風險項目而言，預期信用損失為就未來12個月可能發生的違約事件產生的信用損失計提撥備(12個月的預期信用損失)。就初始確認以來信貸風險顯著增加的信貸風險項目而言，須於風險剩餘年期內就預期信用損失計提虧損撥備，不論違約時間(年限內預期信用損失)。

於各報告日期，本集團評估金融工具的信貸風險自初始確認以來是否顯著增加。進行評估時，本集團比較金融工具於報告日期出現違約之風險與該金融工具於初始確認日期出現違約之風險，並考慮合理及有理據且毋須花費不必要成本或精力即可獲得之資料，包括過往及前瞻性資料。

如果合同付款逾期90天，本集團視金融資產為違約。然而，於若干情況下，本集團亦可能在計及本集團持有的任何信用增級工具前，於有內部或外部數據顯示本集團可能無法悉數收回未償還合同款項時視金融資產為違約。當概無合理預期可收回合同現金流量時，金融資產將予撇銷。

根據一般方法，按攤銷成本列賬的金融資產須計提減值並按下列階段分類以計量預期信用損失，惟貿易應收款項則採用下述簡化方法計量。

第一階段 — 就自初始確認以來信貸風險並無顯著增加及虧損撥備按等同12個月預期信用損失金額計量的金融工具
第二階段 — 就自初始確認以來信貸風險明顯增加但並非信貸減值金融資產及虧損撥備按等同年限內預期信用損失金額計量的金融工具
第三階段 — 就於報告日期已發生信貸減值(但非購入或原本已發生信貸減值)及虧損撥備按等同年限內預期信用損失金額計量的金融資產

簡化方法

就並無重大融資成分或本集團已應用權宜方法不調整重大融資成分的貿易應收款項而言，本集團應用簡化方法計算預期信用損失。根據簡化方法，本集團並不記錄信貸風險的變動，而是根據各報告日期的年限內預期信用損失確認虧損撥備。本集團已根據本集團的過往信用損失經驗設立撥備矩陣，並根據債務人特定的前瞻性因素及經濟環境作出調整。

物業、廠房及設備與折舊

物業、廠房及設備(不包括在建工程)按成本減累計折舊及任何減值虧損列賬。物業、廠房及設備項目成本包括購買價及使資產達至營運狀況及地點以作擬定用途產生之任何直接應佔成本。

物業、廠房及設備項目投入運作後產生之開支，如維修及保養費，一般於產生期間在損益表中扣除。如果符合確認標準，主要檢查開支於資產賬面值中資本化為重置成本。如果須不時更換物業、廠房及設備的重要部分，則本集團將該等部分確認為具有特定可使用年期的個別資產，並按各自的可使用年期折舊。

折舊以直線法按每項物業、廠房及設備項目之估計可使用年期撇銷成本至剩餘價值計算。折舊採用之主要年率如下：

樓宇	2.375%–4.75%
機器設備	19%–9.5%
汽車	19%–9.5%
其他設備	19%–9.5%
租賃物業裝修	2.326%–33.3%

如果物業、廠房及設備項目各部分可使用年期不同，則該項目的成本按合理基準於各部分之間分配，而各部分分別折舊。本集團至少於各財政年度末檢討剩餘價值、可使用年期及折舊方法，並予以調整(如適用)。

物業、廠房及設備項目(包括初始確認之任何重大部分)於出售時或當預期使用或出售不再產生日後經濟利益，則終止確認。在資產終止確認年度於損益表確認之出售或報廢的任何收益或虧損為出售所得款項淨額與有關資產賬面值之間的差額。

在建工程乃指正在興建中之樓宇，以成本減任何減值虧損入賬，並不計算折舊。成本包括於興建期內興建之直接成本及相關借款資金之已資本化借款成本。在建工程於完成及可供使用時重新分類為適當類別之物業、廠房及設備。

其他無形資產(商譽除外)

單獨收購的其他無形資產於初始確認時按成本計量。於業務合併中收購的其他無形資產的成本為於收購日期的公允價值。其他無形資產的可使用年期評估為有限或無限。具有限可使用年期的其他無形資產隨後於可使用經濟年期內攤銷，每當出現其他無形資產可能減值的跡象時進行減值評估。具有限可使用年期的其他無形資產的攤銷期間及攤銷方法至少於各財政年度末進行檢討。

具無限可使用年期的其他無形資產個別或在現金產生單位層面每年進行減值測試。有關其他無形資產不會進行攤銷。具無限可使用年期的其他無形資產的可使用年期於每年進行檢討，以評定無限可使用年期的評估是否繼續適用。倘不再適用，則可使用年期的評估由無限改為有限，並採用未來適用法入賬。

專利及許可證

已購入專利及許可證按成本減任何減值虧損列賬，並按10至20年估計可使用年期以直線基準攤銷，其經計及專利及許可證的有效期而釐定。

計算機軟件

所購得的計算機軟件按歷史成本減攤銷列賬。所購得的計算機軟件按購買特定軟件並投入使用所產生的成本予以資本化，並按3至10年可使用年期以直線基準攤銷，其乃按剩餘可使用年期(在定期進行升級或維護的情況下)來釐定。

商標

商標初始以註冊產生的成本進行確認與計量。成本按10年估計可使用年期以直線基準攤銷。商標的可使用年期受相關法律保護。

專有技術

少數股東投資的專有技術按於投資日評估的公允價值或從有關當局獲得藥品許可證的成本予以確認。專有技術各自按10至30年估計可使用年期以直線基準攤銷，其經計及根

據合作協議確定的所有制企業受益期間或企業產生經濟效益的期間而釐定，專有技術的可使用年期乃本集團經考慮同類技術的可使用年期和市場狀況後進行評估。

品牌

業務合併中獲得的品牌按收購日期的公允價值確認。該等品牌具有有限的可使用年期，並按成本減累計攤銷列賬。對於品牌，攤銷使用直線法按15年估計年期計算。

客戶關係

在業務合併中獲得的客戶關係按於收購日期的公允價值確認。合同客戶關係具有有限的可使用年期，並按成本減累計攤銷列賬。對於客戶關係，攤銷使用直線法按15年估計年期計算。

品牌及客戶關係的可使用年期乃經計及企業產生經濟效益的期間及參考同行業的同類無形資產的可使用年期而釐定。

存貨

存貨按成本及可變現淨值兩者中的較低者入賬，成本乃按先入先出基準確定，而就在製品與製成品而言，成本包括直接原料、直接勞工及適當比例的經常性開支。可變現淨值則按預計售價減完成及出售時所產生的任何估計成本確定。

政府補助

如果可合理保證將獲得補助及將符合所有附帶條件，則按公允價值確認政府補助。如果該補助與一項開支項目有關，則於擬用作補償之成本支銷期間有系統地確認為收入。

若補助與資產有關，其公允價值計入遞延收入賬，並於有關資產的預計可使用年期內，每年等額撥往損益或從資產賬面值扣減，並以經扣減折舊開支形式撥往損益。

僱員福利

以股份為基礎的付款

本公司設有股份獎勵計劃，向對本集團經營的成功有所貢獻的合資格參與者提供激勵及獎勵。本集團僱員(包括董事)按以股份為基礎的付款形式收取酬金，即僱員提供服務作為股權工具的對價(「**以權益結算的交易**」)。

就授出與僱員之間以權益結算的交易成本參考授出日期的公允價值計算。公允價值是根據其最近的投資後估值計算。以權益結算的交易成本連同權益的相應升幅會於達到表現及服務條件的期間於僱員福利開支內確認。於歸屬日期前各往績記錄期間末就以權益結算的交易確認的累計開支，反映已屆滿歸屬期限的程度及本集團對最終將歸屬的權益工具數目的最佳估計。某期間綜合損益表的扣減或進賬，指該期間期初及期末已確認累計開支的變動。

現金結算計劃

現金結算交易成本乃經計及授出工具所依據的條款及條件後於結算日初步按結算金額的最佳估計計量，詳情載於本招股章程附錄一所載會計師報告附註35。結算金額的最佳估計乃於直至歸屬日止期間列為開支，並確認相應負債。負債應於整個歸屬期內以直線法攤銷。在歸屬日之前，於各報告期末為現金結算交易確認的累計開支反映了歸屬期已屆滿的部分以及本集團對最終歸屬的授予數目的最佳估計。負債於各報告期末至結算日(包括該日)計量，而結算金額於結算日的最佳估計變動則於損益表內確認。

退休金計劃

本集團每月向中國內地以外不同地區的由相關政府機關運作的多個定額供款計劃作出供款。本集團就該等計劃的負債以各期間末應付的供款為限。向該等計劃作出的供款於產生時支銷。

本集團於中國內地經營的子公司的僱員均須參與地方市政府運作的中央退休金計劃。該等子公司須按其僱員薪金的若干百分比向中央退休金計劃供款。供款乃於根據中央退休金計劃的規定須予支付時在損益表扣除。

住房公積金 — 中國

本集團每月向由地方市政府運營的定額供款住房基金計劃供款。本集團對該計劃的供款於產生時支銷。

界定利益退休計劃責任

本集團就界定利益退休計劃所承擔之責任淨額，乃通過估計僱員於當前及過往期間以提供服務所賺取之未來利益金額而計算；在確定現值時該項利益須予以貼現，並扣除任何計劃資產之公允價值。計算工作由合資格精算師採用預計單位貸記法進行。當計算得出

對本集團有利的利益時，確認的資產將以可用的經濟利益的現值為限，以該計劃未來的任何退款或未來對該計劃的供款減少的形式出現。

界定利益負債／(資產)淨額之服務成本及利息開支／(收入)淨額於損益確認，並按功能劃撥為「銷售成本」、「銷售及分銷開支」或「行政開支」之一部分。現有服務成本按本期間僱員服務所產生之界定利益負債現值之增加計量。倘計劃的利益出現變動或如果計劃縮減，則有關僱員以往服務的利益之變動部分或有關縮減之盈虧於計劃作出修訂或縮減時及於確認有關重組成本或終止利益時(以較早者為準)於損益確認為開支。期內利息開支／(收入)淨額乃通過將計量於報告期初的界定利益責任所採用之貼現率應用於優質公司債券(到期日與本集團履行責任之期限相近)來確定。

界定利益退休計劃產生之重算於其他全面收益內確認。重算包括精算收益及虧損、計劃資產收益(不包括計入界定利益負債／(資產)淨額之利息淨額之金額)及資產上限引致之任何變動(不包括計入界定利益負債／(資產)淨額之利息淨額之金額)。

重大會計判斷及估計

編製本集團的財務報表時，管理層須作出可影響收益、開支、資產與負債呈報金額、相關披露數據以及或然負債披露數據的判斷、估計及假設。有關該等假設及估計的不明朗因素可能引致日後須大幅調整受影響資產或負債的賬面值。

判斷

管理層在實施本集團會計政策的過程中，除有關估計外，亦作出下列對本招股章程附錄一所載會計師報告中確認的數額有最重大影響的判斷：

確定履約責任完成時間

本集團與不同客戶有不同的合同安排。於確定履約責任完成時間時，管理層審閱各個別合同的合同條款。

就FFS模式的若干收入類型而言，本公司董事已確定履約責任於一段時間內履行。於確定本集團根據FFS模式就若干收入類型與客戶訂立的合同條款能否創造本集團收取款項的可執行權利時須作出關鍵判斷。

確定計量完全完成履行履約責任的進度的方法

視乎何種方式可更好地說明向客戶轉讓價值，本公司董事使用輸入法或產量法作出判斷以計量項目進度。

估計不確定因素

於各往績記錄期間末關於未來的主要假設及估計不確定因素的其他主要來源(具有導致須於下一個財政年度對資產及負債賬面值作出重大調整的重大風險)載述如下。

商譽減值

本集團至少每年一次確定商譽的減值情況。這要求估計商譽所屬現金產生單位的使用價值。使用價值的估計要求本集團估計現金產生單位的預計未來現金流量，並選擇適當貼現率計算該等現金流量的現值。截至2017年、2018年及2019年12月31日，商譽的賬面值分別為人民幣2,205.7百萬元、人民幣2,316.8百萬元及人民幣2,354.9百萬元。詳情載於本招股章程附錄一所載會計師報告附註16。

以股份為基礎的付款

本集團計量與僱員之間以權益結算的交易成本，乃參考權益工具於授出日期的公允價值。公允價值是根據其最近的投資後估值計算。以股份為基礎的付款詳情載於本招股章程附錄一所載會計師報告附註40。

與僱員之間以權益結算的交易成本參考授出日期的公允價值計算。公允價值是根據其最近的投資後估值計算。以權益結算的交易成本連同權益的相應升幅會於達到表現及服務條件的期間於僱員福利開支內確認。於歸屬日期前於各報告期末就以權益結算的交易確認的累計開支，反映已屆滿歸屬期限的程度及本集團對最終將歸屬的權益工具數目的最佳估計。某期間綜合損益表的扣減或進賬，指該期間期初及期末已確認累計開支的變動。

離職後福利責任

退休金責任的現值取決於多項因素，該等因素採用多個假設按精算基準確定。確定退休金的淨成本(收入)所用假設包括貼現率。該等假設的任何變動均會影響退休金責任的賬面值。

本集團在各年度末確定適當的貼現率。適當的貼現率為確定預期需要結算退休金責任的估計未來現金流出的現值所用的利率。在確定適當的貼現率時，本集團考慮就SPL Acquisition Corp優質美國公司債券(亦將作為支付收益的貨幣)於各有關期間末採用市場收益率，並確保公司債券的條款與定額福利計劃的估計期限相若。

退休金責任的其他主要假設乃部分基於當前市場狀況。

貿易及其他應收款項的預期信用損失撥備

本集團使用撥備矩陣計算貿易應收款項之預期信用損失。撥備率乃按具有類似損失模式之多個客戶分類(即按地區、產品類別、客戶類別及評級、以信用證及其他信貸保證形式涵蓋)之逾期日數得出。

撥備矩陣初始按本集團之歷史觀察違約率得出。本集團將校正矩陣以調整具有前瞻性資料之歷史信用損失經驗。舉例而言，如果預測經濟狀況(即國內生產總值)預期將於未來年度轉差而可能導致製造業之違約數目增加，則會調整歷史違約率。於各報告日期，歷史觀察違約率有所更新，並分析前瞻性估計之變動。

評估歷史觀察違約率、預測經濟狀況及預期信用損失之間的關係屬於重大估計。預期信用損失之金額容易受情況及預測經濟狀況之變動影響。本集團之歷史信用損失經驗及經濟狀況預測亦未必代表客戶於日後之實際違約情況。有關本集團貿易應收款項及其他應收款項之預期信用損失數據披露於本招股章程附錄一所載會計師報告附註25及27。

遞延所得稅資產

僅在可能取得應課稅溢利抵銷可能動用虧損的情況下，方就未動用稅項虧損確認遞延所得稅資產。在確定可予確認的遞延所得稅資產的數額時，須根據可能的時間、未來應課稅溢利的水平連同未來稅項計劃戰略作出重大管理層判斷。截至2017年、2018年及2019年12月31日，與確認的稅項虧損有關的遞延所得稅資產的賬面值分別為人民幣76.7百萬元、人民幣26.1百萬元及人民幣36.6百萬元。截至2017年、2018年及2019年12月31日未確認的稅項虧損金額分別為人民幣262.0百萬元、人民幣449.1百萬元及人民幣475.1百萬元。詳情載於本招股章程附錄一所載會計師報告附註34。

非上市股權投資公允價值

非上市股權投資乃根據基於市場的估值技術估值，詳情載於本招股章程附錄一所載會計師報告附註48。該估值要求本集團決定可資比較上市公司(同行)並選擇價格倍數。此

外，本集團預計非流動性及規模差異的折扣。本集團將該等投資的公允價值分類為第II級及第III級。截至2017年、2018年及2019年12月31日，非上市股權投資公允價值分別為人民幣1,012.6百萬元、人民幣1,435.7百萬元及人民幣1,828.3百萬元。詳情載於歷史財務資料附註20及附註21。

開發支出

開發支出根據本招股章程附錄一所載會計師報告附註2.3詳述有關研發成本的會計政策資本化。確定將要資本化的金額須管理層就資產的預期未來現金產生、適用貼現率及預期效益年度作出假設。截至2017年、2018年及2019年12月31日，資本化開發支出賬面值的最佳估計分別為人民幣12.6百萬元、人民幣15.4百萬元及人民幣11.1百萬元。

節選損益表項目的說明

下表載列我們於所示年度的綜合損益表，其中包含源自本招股章程附錄一會計師報告所載綜合損益表的行項目，以絕對金額及佔收入百分比形式呈列：

	截至12月31日止年度					
	2017年		2018年		2019年	
	人民幣千元	佔收入百分比	人民幣千元	佔收入百分比	人民幣千元	佔收入百分比
收入	**2,828,225**	**100.0**	**4,799,807**	**100.0**	**4,612,105**	**100.0**
銷售成本	(1,976,442)	(69.9)	(2,926,275)	(61.0)	(2,939,916)	(63.7)
毛利	851,783	30.1	1,873,532	39.0	1,672,189	36.3
其他收入及收益	209,701	7.4	308,150	6.4	833,775	18.1
銷售及分銷開支	(192,201)	(6.8)	(371,710)	(7.7)	(411,318)	(8.9)
行政開支	(435,629)	(15.4)	(497,735)	(10.4)	(521,039)	(11.3)
金融資產減值損失	(10,884)	(0.4)	(12,454)	(0.3)	(737)	(0.016)
其他開支	(2,707)	(0.1)	(366)	—	(569)	(0.012)
融資成本	(183,268)	(6.5)	(229,207)	(4.8)	(275,198)	(6.0)
應佔聯營公司溢利及虧損	(79,710)	(2.8)	(305,003)	(6.4)	18,177	0.4
稅前利潤	**157,085**	**5.6**	**765,207**	**15.9**	**1,315,280**	**28.5**
所得稅抵免／(開支)	83,807	3.0	(148,244)	(3.1)	(271,382)	(5.9)
年內利潤	**240,892**	**8.5**	**616,963**	**12.9**	**1,043,898**	**22.6**
歸屬於：						
母公司擁有人	238,904	8.4	640,194	13.3	1,059,700	23.0
非控股權益	1,988	0.1	(23,231)	(0.5)	(15,802)	(0.3)
母公司普通股權益持有人應佔每股盈利						
基本	人民幣		人民幣		人民幣	
— 年內利潤	0.19元		0.51元		0.85元	
攤薄	人民幣		人民幣		人民幣	
— 年內利潤	0.19元		0.51元		0.85元	

收入

於往績記錄期間，我們絕大部分收入均來自藥品的銷售，包括肝素鈉API、藥物製劑及其他產品。藥物製劑收入產生自銷售肝素及依諾肝素鈉注射液。API收入產生自銷售肝素鈉API及依諾肝素鈉API。其他產品收入主要產生自銷售胰酶API及其他材料。下表載列於所示年度我們按產品及服務劃分的收入明細：

	截至12月31日止年度					
	2017年		2018年		2019年	
	人民幣千元	佔收入百分比	人民幣千元	佔收入百分比	人民幣千元	佔收入百分比
銷售產品						
藥物製劑						
依諾肝素鈉注射液	311,165	11.0	981,938	20.5	1,230,840	26.7
肝素鈉注射液	70,032	2.5	63,705	1.3	—	—
小計	381,197	13.5	1,045,643	21.8	1,230,840	26.7
API						
依諾肝素鈉API	171,422	6.0	230,002	4.8	371,714	8.1
肝素鈉API	1,674,707	59.2	2,522,384	52.6	1,902,275	41.2
小計	1,846,129	65.2	2,752,386	57.4	2,273,989	49.3
其他[1]	217,124	7.7	385,403	8.0	287,538	6.2
小計	2,444,450	86.4	4,183,432	87.2	3,792,367	82.2
CDMO服務	324,308	11.5	548,469	11.4	786,401	17.1
其他[2]	59,467	2.1	67,906	1.4	33,337	0.7
合計	**2,828,225**	**100.0**	**4,799,807**	**100.0**	**4,612,105**	**100.0**

附註：
(1) 其他產品主要包括胰酶API。
(2) 其他業務主要包括生產銷售服務、加工服務、技術支持服務等。

下表載列於所示年度我們合併藥物製劑及API的銷量及平均售價：

	截至12月31日止年度		
	2017年	2018年	2019年
收入(人民幣千元)	2,227,326	3,798,029	3,504,829
銷量(十億IU)	694	864	601
平均售價(人民幣元／IU)	0.0003	0.0004	0.0006

下表載列於所示年度我們按地域劃分的收入明細：

	截至12月31日止年度					
	2017年		2018年		2019年	
	人民幣千元	佔收入百分比	人民幣千元	佔收入百分比	人民幣千元	佔收入百分比
歐洲	1,636,938	57.9	2,937,707	61.2	2,639,743	57.2
美國	403,055	14.3	804,715	16.8	1,019,402	22.1
中國	352,443	12.5	442,599	9.2	401,830	8.7
其他國家／地區	435,789	15.3	614,786	12.8	551,130	12.0
合計	**2,828,225**	**100.0**	**4,799,807**	**100.0**	**4,612,105**	**100.0**

歐洲市場收入從2017年的人民幣1,636.9百萬元增加到2018年的人民幣2,937.7百萬元，主要原因是歐洲市場滲透率增長。由於我們的依諾肝素製劑產品是第一款進入歐洲市場且

具有定價優勢的生物仿制藥依諾肝素鈉注射液，我們2018年的歐洲收入增長率大幅高於歐洲依諾肝素製劑市場的增長率。歐洲市場收入從2018年的人民幣2,937.7百萬元下降到2019年的人民幣2,639.7百萬元，主要原因是由於在新歐洲市場(如意大利和西班牙)內醫院渠道的銷量增長，而向醫院提供的售價相對較低，導致我們依諾肝素鈉注射液的平均售價下降且主要由於2018年底爆發非洲豬瘟且持續至2019年，生豬價格週期共同導致肝素原材料供應下降以及我們對外向交貨數量的控制，導致我們的API收入減少。根據弗若斯特沙利文的資料，主要受到仿製藥市場競爭的影響，歐洲依諾肝素製劑的銷售額從2018年的1,691.8百萬美元略減至2019年的1,664.9百萬美元。有關行業相關信息，請參閱「行業概覽 — 依諾肝素製劑市場 — 市場規模」一節。

銷售成本

下表載列於所示年度我們按產品及服務劃分的銷售成本明細，以絕對金額及佔我們銷售成本總額的百分比形式呈列：

	截至12月31日止年度					
	2017年		2018年		2019年	
	人民幣千元	%	人民幣千元	%	人民幣千元	%
銷售成本						
銷售產品						
藥物製劑	214,286	10.8	472,356	16.1	651,365	22.1
API	1,175,547	59.5	1,639,945	56.0	1,462,795	49.8
其他	293,387	14.9	324,251	11.1	277,102	9.4
小計	1,683,220	85.2	2,436,552	83.2	2,391,262	81.3
CDMO服務	280,778	14.2	473,418	16.2	545,939	18.6
其他	12,444	0.6	16,305	0.6	2,715	0.1
合計	**1,976,442**	**100.0**	**2,926,275**	**100.0**	**2,939,916**	**100.0**

我們的銷售成本主要包括原材料成本、僱員薪酬、折舊及攤銷、公用設施成本及其他。下表載列於所示年度我們的銷售成本明細，以絕對金額及佔我們銷售成本總額的百分比形式呈列：

	截至12月31日止年度					
	2017年		2018年		2019年	
	人民幣千元	%	人民幣千元	%	人民幣千元	%
銷售成本						
已售存貨成本						
原材料成本	1,158,347	58.6	1,853,607	63.3	1,782,228	60.6
僱員薪酬	212,521	10.8	227,853	7.8	278,291	9.5
折舊及攤銷	120,851	6.1	133,828	4.6	156,521	5.3
公用設施成本	41,838	2.1	43,578	1.5	43,718	1.5
其他	149,663	7.6	177,686	6.1	130,504	4.4
小計	1,683,220	85.2	2,436,552	83.3	2,391,262	81.3
所提供服務的成本						
僱員薪酬	119,879	6.1	160,930	5.5	205,530	7.0
材料及公用設施成本	101,940	5.1	187,332	6.4	176,833	6.0
折舊及攤銷	18,177	0.9	28,842	1.0	57,094	1.9
其他	53,226	2.7	112,619	3.8	109,197	3.8
小計	293,222	14.8	489,723	16.7	548,654	18.7
合計	1,976,442	100.0	2,926,275	100.0	2,939,916	100.0

我們已售存貨成本下的原材料成本主要包括豬小腸、肝素粗品及包裝材料。我們根據需要以市場價格購買原材料。截至2017年、2018年及2019年12月31日止年度，原材料成本佔銷售成本總額的比重較大，分別佔我們銷售成本總額的58.6%、63.3%及60.6%。

我們已售存貨成本下的僱員薪酬包括參與我們產品生產的僱員的薪金、福利及退休金。截至2017年、2018年及2019年12月31日止年度，已售存貨成本下的僱員薪酬分別佔我們銷售成本總額的10.8%、7.8%及9.5%。

已售存貨成本下的折舊及攤銷主要涉及用於生產我們產品的工廠及設備，攤銷指有關專利及技術訣竅的攤銷。截至2017年、2018年及2019年12月31日止年度，已售存貨成本下的折舊及攤銷分別佔我們銷售成本總額的6.1%、4.6%及5.3%。

已售存貨成本下的其他成本主要包括租金及保養費。截至2017年、2018年及2019年12月31日止年度，已售存貨成本下的其他成本佔銷售成本總額的比重較大，分別佔我們銷售成本總額的7.6%、6.1%及4.4%。

所提供服務的成本下的僱員薪酬主要包括參與CDMO服務的僱員的薪金、福利及退休金。截至2017年、2018年及2019年12月31日止年度，所提供服務的成本下的僱員薪酬分別佔我們銷售成本總額的6.1%、5.5%及7.0%。

所提供服務的成本下的材料及公用設施成本主要包括我們的CDMO業務所用的材料成本。截至2017年、2018年及2019年12月31日止年度，所提供服務的成本下的材料及公用設施成本分別佔我們銷售成本總額的5.1%、6.4%及6.0%。

毛利及毛利率

我們的毛利為我們的收入減我們的銷售成本。我們的毛利率為我們的毛利佔我們收入的百分比。截至2017年、2018年及2019年12月31日止年度，我們的毛利分別為人民幣851.8百萬元、人民幣1,873.5百萬元及人民幣1,672.2百萬元，及我們的毛利率分別為30.1%、39.0%及36.3%。下表載列於所示年度按分部劃分的毛利及毛利率：

	截至12月31日止年度					
	2017年		2018年		2019年	
	毛利	毛利率	毛利	毛利率	毛利	毛利率
	人民幣千元	%	人民幣千元	%	人民幣千元	%
銷售產品						
藥物製劑	166,911	43.8	573,287	54.8	579,475	47.1
API	670,582	36.3	1,112,441	40.4	811,194	35.7
其他	(76,263)	(35.1)	61,152	15.9	10,436	3.6
小計	761,230	31.1	1,746,880	41.8	1,401,105	36.9
CDMO服務						
賽灣生物	50,446	16.4	92,164	18.5	158,087	25.6
SPL	(6,916)	(39.9)	(17,113)	(33.3)	82,375	48.5
小計	43,530	13.4	75,051	13.7	240,462	30.6
其他	47,023	79.1	51,601	76.0	30,622	91.9
合計	851,783	30.1	1,873,532	39.0	1,672,189	36.3

其他收入及收益

我們的其他收入及收益主要包括銀行利息收入、與收入相關的政府補助、金融資產的股息收入、外匯差額、金融資產公允價值收益、出售子公司的收益、視作部分出售聯營公司的收益以及其他。下表載列於所示年度我們其他收入及收益的明細：

	截至12月31日止年度		
	2017年	2018年	2019年
	(人民幣千元)	(人民幣千元)	(人民幣千元)
其他收入			
銀行利息收入	137,740	69,456	45,673
與下列各項相關的政府補助			
— 資產	2,298	2,242	2,106
— 收入	40,190	31,581	32,374
以公允價值計量且其變動計入當期損益的金融資產的股息收入	781	36,823	643
以公允價值計量且其變動計入其他全面收益的金融資產的股息收入	—	3,694	16,541
	181,009	143,796	97,337
其他收益			
外匯淨差額	(49,584)	70,545	32,072
出售以公允價值計量且其變動計入當期損益的金融資產的收益	26,363	13,917	4,774
公允價值收益淨額：			
以公允價值計量且其變動計入當期損益的金融資產的公允價值收益	46,757	8,191	199,726
衍生工具的公允價值(虧損)／收益	(3,728)	30,490	(83,242)
出售一家子公司的收益	—	28,766	—
視作出售一家子公司的收益	—	—	573,865
出售物業、廠房及設備項目的(虧損)／收益	(383)	2,304	2,068
其他	9,267	10,141	7,175
	28,692	164,354	736,438
合計	209,701	308,150	833,775

政府補助主要為與資產及收入有關的政府補助。我們獲得了與資產相關的若干政府補助，用於投資實驗室設備及廠房。我們亦獲得與收入相關的政府補助以補償我們的研究及開發開支。

出售以公允價值計量且其變動計入當期損益的金融資產的收益主要來自於理財產品贖回。

衍生工具公允價值的收益／(虧損)包括我們向Resverlogix購買且未指定用作對沖目的之認股權證的公允價值損益。

以公允價值計量且其變動計入當期損益的金融資產的公允價值收益包括未上市股權投資及深圳市摩氏健業投資中心可換股貸款的公允價值損益。有關以公允價值計量且其變動計入當期損益的金融資產的詳情，請參閱「— 有關我們投資的節選項目 — 以公允價值計量且其變動計入當期損益的金融資產」。

出售一家子公司的收益是指我們於2018年6月出售Hapatunn所得收益。視同出售一家

子公司的收益是指HighTide於2019年3月分拆所得收益。有關收購與處置的詳情，請參閱「歷史、發展及公司架構 — 主要收購及出售」一節。

銷售及分銷開支

我們的銷售及分銷開支包括市場開發開支、僱員薪酬、銷售代理費、業務費、參展及廣告費及其他。下表載列於所示年度我們的銷售及分銷開支明細，以絕對金額及佔我們銷售及分銷開支總額百分比形式呈列：

	截至12月31日止年度					
	2017年		2018年		2019年	
	人民幣千元	%	人民幣千元	%	人民幣千元	%
銷售及分銷開支						
市場開發開支	58,655	30.5	175,578	47.3	201,967	49.1
僱員薪酬	44,569	23.2	82,245	22.1	91,577	22.3
銷售代理費	10,051	5.2	19,184	5.2	21,508	5.2
業務費	18,467	9.6	18,372	4.9	18,038	4.4
參展及廣告費	7,973	4.2	11,529	3.1	11,839	2.9
其他	52,486	27.3	64,802	17.4	66,389	16.1
合計	192,201	100.0	371,710	100.0	411,318	100.0

我們的市場開發開支主要包括主辦會議及研討會的費用及合約研究組織開支。僱員薪酬包括銷售人員的僱員工資及津貼及績效獎金。銷售代理費包括辦公開支、保險開支及租金。業務費主要包括差旅費、通勤費及通訊費。參展及廣告費包括與展覽及廣告有關的開支。我們的其他銷售及分銷開支主要包括與在歐盟市場的銷售有關的海關費用、與向歐盟市場出口相關檢查有關的檢查費及簽證費用等。

行政開支

我們的行政開支主要包括研發開支、僱員薪酬、折舊及攤銷、專業服務費、保險開支、辦公開支及包括稅項開支、銀行交易費、差旅費用、租賃開支、管理費、會議及相關開支以及招聘開支等在內的其他開支。下表載列於所示年度我們的行政開支明細，以絕對金額及佔我們總行政開支百分比的形式呈列：

	截至12月31日止年度					
	2017年		2018年		2019年	
	人民幣千元	%	人民幣千元	%	人民幣千元	%
行政開支						
研發開支	93,814	21.5	186,534	37.5	148,714	28.6
僱員薪酬	140,345	32.2	126,412	25.4	137,921	26.5
折舊及攤銷	64,509	14.8	77,189	15.5	86,695	16.6
專業服務費	52,788	12.1	27,178	5.5	53,702	10.3
保險開支	12,426	2.9	14,559	2.9	15,818	3.0
辦公開支	15,943	3.7	11,565	2.3	16,224	3.1
其他	55,804	12.8	54,298	10.9	61,965	11.9
合計	435,629	100.0	497,735	100.0	521,039	100.0

我們的研發開支主要包括研發人員的員工成本、第三方合約成本、材料及與研發中使用的設備相關的折舊及攤銷。僱員薪酬包括僱員薪金及津貼、績效獎金及退休福利計劃。折舊及攤銷為我們的機械、設備及軟件的折舊及攤銷。

金融資產減值損失

截至2017年、2018年及2019年12月31日止年度，我們的金融資產減值損失分別為人民幣10.9百萬元、人民幣12.5百萬元及人民幣0.7百萬元。我們的金融資產減值損失主要包括貿易應收款項及其他應收款項的減值。

其他開支

截至2017年、2018年及2019年12月31日止年度，我們的其他開支分別為人民幣2.7百萬元、人民幣0.4百萬元及人民幣0.6百萬元。我們的其他開支主要包括於2017年產生的違約賠償(與坪山產業園建設延期有關)以及其他雜費。

融資成本

我們的融資成本主要包括銀行借款、公司債券及租賃負債的利息開支以及其他融資成本，部分被撥作資本的利息所抵銷。下表載列於所示年度融資成本的明細：

	截至12月31日止年度		
	2017年	2018年	2019年
	人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元
融資成本			
利息開支：			
銀行借款	118,923	165,968	192,431
公司債券	33,661	33,721	63,725
租賃負債	9,246	7,193	5,684
其他融資成本	26,028	24,609	13,358
減：撥作資本的利息	(4,590)	(2,284)	—
合計	183,268	229,207	275,198

應佔聯營公司溢利及虧損

下表載列於所示年度我們應佔聯營公司溢利及虧損的明細：

	截至12月31日止年度		
	2017年	2018年	2019年
	人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元
OncoQuest	(12,927)	(17,956)	(24,480)
Resverlogix	(60,185)	(303,663)	78,932
深圳市亞太健康管理有限公司（「深圳市亞太」）	—	(9,255)	(22,462)
HighTide[(1)]	—	—	(45,961)
Quest PharmaTech Inc.	(4,366)	(3,359)	(4,361)
上海泰沂創業投資合夥企業（有限合夥）（「上海泰沂創業投資」）	(2,232)	29,230	36,509
合計	(79,710)	(305,003)	18,177

附註：

(1) 由於HighTide於2019年3月分拆，故其成為本集團的聯營公司。

截至2017年及2018年12月31日止年度，我們應佔聯營公司虧損分別為人民幣79.7百萬元及人民幣305.0百萬元。截至2019年12月31日止年度，我們應佔聯營公司溢利為人民幣18.2百萬元。我們的大部分聯營公司是仍處於發展階段的成長型公司，於往績記錄期間遭遇虧損。我們應佔聯營公司虧損由截至2017年12月31日止年度的人民幣79.7百萬元增至截至2018年12月31日止年度的人民幣305.0百萬元，主要歸因於我們於正在虧損的Resverlogix的股權投資於2017年12月由12.74%增至42.86%，部分被因上海泰沂創業投資的組合投資公允價值增加

導致應佔上海泰沂創業投資於2018年的公允價值收益產生盈利所抵銷。我們應佔聯營公司損益由截至2018年12月31日止年度的虧損人民幣305.0百萬元轉為截至2019年12月31日止年度的盈利人民幣18.2百萬元，主要由於Resverlogix發行的認股權證及特許權使用費優先股公允價值(在Resverlogix的財務報表中呈列為負債)減少，令應佔Resverlogix於2019年的大額公允價值收益產生溢利。認股權證及特許權使用費優先股公允價值減少主要歸因於Resverlogix的股票交易價格下滑。於往績記錄期間，我們尚未就收購聯營公司而對商譽確認任何減值。有關我們投資的詳情，請參閱本招股章程「歷史、發展及公司架構—主要收購及出售」。

所得稅抵免／(開支)

我們的所得稅抵免／(開支)主要包括來自中國、香港、美國、歐盟及其他司法管轄區的企業所得稅以及於中國、美國、香港及其他司法管轄區的遞延所得稅。

根據《企業所得稅法》，我們在中國經營的子公司須按應納稅所得額的25%的稅率繳納企業所得稅。於往績記錄期間，本公司及深圳市天道醫藥有限公司被評為「高新技術企業」，因此有權按15%的企業所得稅優惠稅率繳稅。該資格由中國相關稅務機關每三年審查一次。

2018年之前的年度，我們在美國註冊成立的子公司須按35%的稅率繳納聯邦企業稅。於2017年12月22日，2017年《減稅與就業法案》頒佈，將聯邦企業稅率從35%降至21%，於2018年1月1日開始生效。於往績記錄期間，州所得稅稅率保持在1%至9.5%之間。

根據2018年3月在香港生效的利得稅兩級制，我們在香港註冊成立的子公司的首2百萬港元的利得稅率為8.25%，且超過2百萬港元的利得稅率為16.5%。我們在香港註冊成立的子公司不符合利得稅兩級制資格的，將繼續按16.5%的統一稅率繳納利得稅。

於往績記錄期間，我們在新加坡註冊成立的子公司須按17%的稅率繳納企業所得稅。

截至2017年、2018年及2019年12月31日止年度，我們在瑞典註冊成立的子公司須分別按22%、22%及21.4%的稅率繳納企業所得稅。

於往績記錄期間，我們在波蘭註冊成立的子公司須按19%的稅率繳納企業所得稅。

截至2017年、2018年及2019年12月31日止年度，我們在荷蘭註冊成立的子公司，應課稅收入不超過200,000歐元的部分，須分別按20%、20%和19%的稅率繳納企業所得稅；於往績記錄期間，倘應課稅收入超過200,000歐元，則超過200,000歐元的部分須按25%的稅率繳納企業所得稅。

於2017年4月1日之前，我們在英國註冊成立的子公司有權享受20%的稅率。自2017年4月起，稅率由20%減至19%。於剩餘往績記錄期間，稅率保持在19%。

於往績記錄期間，我們在西班牙註冊成立的子公司須按25%的稅率繳納企業所得稅。

於往績記錄期間，我們在意大利註冊成立的子公司須按24%的稅率繳納國家企業所得稅，並按3.9%的稅率繳納省級所得稅。

截至2017年及2018年12月31日止年度，我們在法國註冊成立的子公司，應課稅收入不超過500,000歐元的部分須按28%的稅率繳納企業所得稅；倘應課稅收入超過500,000歐元，則超過500,000歐元的部分須按33.33%的稅率繳納企業所得稅。截至2019年12月31日止年度，超過500,000歐元的部分須按31%的稅率繳納企業所得稅。

於往績記錄期間，我們通過中國及香港的子公司向歐洲出售了絕大部分API產品，因此我們並未產生與歐洲銷售有關的稅項。於往績記錄期間，我們在歐洲市場銷售依諾肝素製劑產品亦取得了可觀的收入。我們的歐洲子公司通過若干歐洲國家的醫院渠道出售了大部分依諾肝素鈉注射液，其中醫院的售價相對較低，毛利率亦通常較低。與歐洲銷售有關的成本及開支錄於我們歐洲子公司的財務報表中。此外，豬瘟爆發增加了原材料的成本，進一步降低了我們歐洲子公司的應課稅收入。因此，我們歐洲子公司的應課稅收入或產生的損失極少，並且我們的歐洲子公司於往績記錄期間並未在歐洲就產品銷售納稅。

於往績記錄期間，我們已按照稅務法規繳納了所有相關稅款，與相關稅務機關並無任何爭議或未解決的稅務問題。

轉讓定價

於2017年1月1日至2019年12月31日期間(「**審核期間**」)，我們參與與生產及銷售我們肝素鈉API和依諾肝素鈉注射液有關的集團內部關聯方交易、賽灣生物向OncoQuest提供的CDMO服務、集團內部融資以及與我們主營業務並無直接關聯的其他集團內部交易(例如租賃及物業管理)。根據適用法律法規，我們在稅務顧問的支持下制定了轉讓定價文件。

我們已聘請獨立稅務顧問(四大國際審計、稅務及諮詢公司之一)根據(其中包括)中國轉讓定價適用法律法規、經濟合作與發展組織(經合組織)關於跨國企業及稅務管理轉讓定價指引以及一般慣例，就我們的集團內部交易進行轉讓定價研究。考慮到各年度或期間的每筆交易金額及相關實體應佔收入，我們的稅務顧問已就對我們的財務狀況至關重要的選定集團內部交易(「**覆蓋交易**」)進行綜合轉讓定價分析。

覆蓋交易具體指下列交易：(i)就生產及銷售肝素鈉API而言，海普瑞於審核期間與其各子公司成都深瑞及山東瑞盛訂立供應協議，以採購肝素粗品用於生產肝素鈉API，然後將

成品銷予深圳天道及香港海普瑞；及(ii)就銷售依諾肝素鈉注射液而言，深圳天道將成品銷售給天道(香港)，然後天道(香港)於審核期間將產品轉售予Techdow Pharma Italy S.r.l。深圳天道亦於2017年向Techdow Pharma Europe AB銷售依諾肝素鈉注射液。

我們的稅務顧問根據(其中包括)其對關聯方稅務待遇的比較、對各項交易對我們整體財務狀況影響的評估、對各方職能、風險及相關銷售回報的評估以及我們的稅務撥備進行分析。

截至2018年12月31日止年度與截至2019年12月31日止年度相比較

收入

我們的總收入從截至2018年12月31日止年度的人民幣4,799.8百萬元減少3.9%至截至2019年12月31日止年度的人民幣4,612.1百萬元，主要歸因於API銷售收入的減少，並被來自藥物製劑、CDMO服務及其他產品的收入增加所抵銷。

我們的商品銷售收入從截至2018年12月31日止年度的人民幣4,183.4百萬元減少9.3%至截至2019年12月31日止年度的人民幣3,792.4百萬元，主要是由於API產品及其他產品的銷量減少，且部分被藥物製劑銷量增加所抵銷。

- ***藥物製劑***。藥物製劑的收入從截至2018年12月31日止年度的人民幣1,045.6百萬元增加人民幣185.2百萬元或17.7%至截至2019年12月31日止年度的人民幣1,230.8百萬元。我們來自藥物製劑的收入增加，主要是由於我們的依諾肝素鈉注射液在歐盟主要國家(如英國)的滲透及向新市場(如西班牙及意大利)的擴張使得我們的藥物製劑銷量增加11.1%。

- ***API***。API產品的收入從截至2018年12月31日止年度的人民幣2,752.4百萬元減少人民幣478.4百萬元或17.4%至截至2019年12月31日止年度的人民幣2,274.0百萬元。我們來自API產品的收入減少主要是由於2018年底持續至2019年的非洲豬瘟爆發及生豬價格週期共同導致肝素原材料供應減少令API產品銷量下降31.2%，及我們控制外運數量，因為原材料價格上漲與肝素鈉API之間存在典型的時間滯後，導致我們及時將原材料價格上漲轉嫁給我們的肝素鈉API價格的能力有限，以及利用我們生產的API在國內生產更多依諾肝素鈉注射液。

- ***其他***。其他產品的收入從截至2018年12月31日止年度的人民幣385.4百萬元減少人民幣97.9百萬元或25.4%至截至2019年12月31日止年度的人民幣287.5百萬元。其他產品的收入減少主要是由於我們的胰酶API產品的銷售收入減少，這是由於我們的若干客戶基於其藥物開發進展降低需求而平均訂單價格較高所致，部分被我們胰酶API產品銷量的增加所抵銷。

我們的CDMO服務收入從截至2018年12月31日止年度的人民幣548.5百萬元增加人民幣237.9百萬元或43.4%至截至2019年12月31日止年度的人民幣786.4百萬元。我們來自CDMO業務的收入增加主要是由於賽灣生物生產能力上漲及我們承擔的CDMO項目數量增加。

銷售成本

我們的銷售成本從截至2018年12月31日止年度的人民幣2,926.3百萬元增加0.5%至截至2019年12月31日止年度的人民幣2,939.9百萬元，主要歸因於僱員人數及薪資增加導致僱員薪酬有所增加。截至2018年及2019年12月31日止年度，我們的銷售成本分別約佔我們收入的61.0%及63.7%。

我們產品的銷售成本從截至2018年12月31日止年度的人民幣2,436.6百萬元減至截至2019年12月31日止年度的人民幣2,391.3百萬元，主要由於API及其他產品銷售成本減少。

- ***藥物製劑***。藥物製劑銷售成本從截至2018年12月31日止年度的人民幣472.4百萬元增加37.9%至截至2019年12月31日止年度的人民幣651.4百萬元，主要由於原材料成本及依諾肝素鈉注射液銷量增加。

- ***API***。API產品的銷售成本從截至2018年12月31日止年度的人民幣1,639.9百萬元減少10.8%至截至2019年12月31日止年度的人民幣1,462.8百萬元，主要由於肝素鈉API銷量減少。

- ***其他***。其他產品的銷售成本從截至2018年12月31日止年度的人民幣324.3百萬元減少14.6%至截至2019年12月31日止年度的人民幣277.1百萬元，主要由於胰酶API產品銷量減少。

CDMO服務的銷售成本從截至2018年12月31日止年度的人民幣473.4百萬元增加15.3%至截至2019年12月31日止年度的人民幣545.9百萬元，主要由於我們來自若干SPL客戶的商業生產訂單數量增加以及賽灣生物收購後整合工作完成令其產能增加及訂單執行能力提高。

毛利及毛利率

我們的毛利從截至2018年12月31日止年度的人民幣1,873.5百萬元減少10.7%至截至2019年12月31日止年度的人民幣1,672.2百萬元。我們的毛利率從截至2018年12月31日止年度的39.0%減至截至2019年12月31日止年度的36.3%，主要是由於我們商品銷售的毛利率減少。

我們商品銷售的毛利率從截至2018年12月31日止年度的41.8%減至截至2019年12月31

日止年度的36.9%，主要是由於我們API產品、藥物製劑及其他產品的毛利率減少。

- ***藥物製劑***。藥物製劑毛利率從截至2018年12月31日止年度的54.8%降至截至2019年12月31日止年度的47.1%。該毛利率下降主要是由於向歐盟國家醫院的銷量增加及原材料成本增加。根據弗若斯特沙利文的資料，在歐盟向醫院銷售的利潤率與向藥房銷售的利潤率相比通常較低，原因為通過藥房渠道的銷售價格與通過醫院渠道的價格相比通常較高。

- ***API***。API產品的毛利率從截至2018年12月31日止年度的40.4%降至截至2019年12月31日止年度的35.7%。該毛利率下降主要是由於原材料成本的大幅增加以及豬小腸及肝素粗品成本增加與肝素鈉API價格增加之間的時間滯差。

- ***其他***。其他產品的毛利／(虧損)率從截至2018年12月31日止年度的15.9%減至截至2019年12月31日止年度的3.6%。該毛利率減少是由於我們其中一家主要客戶的訂單數量減少而導致胰酶API產品銷售的毛利率減少。

我們的CDMO服務的毛利率從截至2018年12月31日止年度的13.7%增至截至2019年12月31日止年度的30.6%。該等毛利率增加主要歸因於(i)賽灣生物哺乳動物細胞培養生產線產能從2018年的14,800 L增至2019年的22,000 L、微生物發酵生產線產能從2018年的18,670 L增至2019年的39,270 L，以及賽灣生物收購後整合工作的完成，均促使賽灣生物的訂單履行能力改善；及(ii)來自若干SPL客戶的商業生產訂單數量增加(總數從2018年的8批增至2019年的23批)。

其他收入及收益

我們其他收入及收益從2018年的人民幣308.2百萬元增加170.5%至2019年的人民幣833.8百萬元。該增加主要是由於於2019年3月分拆HighTide令視作出售一家子公司的收益增加人民幣573.9百萬元，以及以公允價值計量且其變動計入當期損益的金融資產公允價值收益增加人民幣191.5百萬元(主要來自我們對TPG Biotechnology Partners V, L.P.(「TPG V」)的投資，而該投資乃由於TPG V的其中一名投資對象成功上市，顯著增加其公允價值)，部分被2019年與我們自Resverlogix購買的普通股購買認股權證相關的衍生工具公允價值收益人民幣30.5百萬元轉變成衍生工具公允價值虧損人民幣83.2百萬元、外匯差額淨額減少人民幣38.5百萬元以及以公允價值計量且其變動計入當期損益的金融資產之股息收入減少人民幣36.2百萬元所抵銷。

銷售及分銷開支

我們銷售及分銷開支從2018年的人民幣371.7百萬元增加10.7%至2019年的人民幣411.3百萬元，該增加基本上與我們加大營銷及推廣力度一致。其主要歸因於銷售及營銷人員增

加以及薪酬水平提高導致我們的市場開發費用增加人民幣26.4百萬元及我們的僱員薪酬增加人民幣9.3百萬元。銷售及分銷開支佔我們收入百分比從2018年的7.7%增至2019年的8.9%。

行政開支

我們行政開支從2018年的人民幣497.7百萬元增加4.7%至2019年的人民幣521.0百萬元，主要是由於折舊及攤銷增加人民幣9.5百萬元(由於我們於2018年8月開始計算坪山大樓的折舊)，部分被研發開支減少人民幣37.8百萬元(由於HighTide於2019年3月取消綜合入賬)及專業服務費增加人民幣26.5百萬元所抵銷。行政開支佔我們收入百分比從2018年的10.4%增至2019年的11.3%。

其他開支

我們的其他開支從2018年的人民幣366,000元增加55.5%至2019年的人民幣569,000元，主要由於因建設延期支付滯納金以及因提前終止辦公室租賃而支付違約賠償。

融資成本

我們的融資成本從2018年的人民幣229.2百萬元增加20.1%至2019年的人民幣275.2百萬元，主要由於計息貸款及借款增加。

純利及純利率

我們的純利由截至2018年12月31日止年度的人民幣617.0百萬元增加69.2%至截至2019年12月31日止年度的人民幣1,043.9百萬元。我們的純利率由截至2018年12月31日止年度的12.9%增至截至2019年12月31日止年度的22.6%，這主要歸因於於2019年3月分拆HighTide令視作出售一家子公司的收益增加，部分被我們銷售商品的毛利率減少所抵銷。

所得稅開支

我們的所得稅開支從2018年的人民幣148.2百萬元增加83.1%至2019年的人民幣271.4百萬元，主要由於我們的應課稅收入增加。我們2018年及2019年的實際所得稅稅率分別是19.4%及20.6%。截至2019年12月31日止年度的所得稅開支主要來自被認定為「高新技術企業」的本公司及我們的中國子公司(均有權享有15%的優惠企業所得稅稅率)及美國子公司(該等子公司的所得稅稅率更高，範圍介於22%至30.5%)。

截至2017年12月31日止年度與截至2018年12月31日止年度相比較

收入

我們總收入從截至2017年12月31日止年度的人民幣2,828.2百萬元增加69.7%至截至2018年12月31日止年度的人民幣4,799.8百萬元，主要歸因於銷售產品(包括API、藥物製劑等)收入的大幅增加，以及來自CDMO服務收入的大幅增加。

我們的產品銷售收入從截至2017年12月31日止年度的人民幣2,444.5百萬元增加71.1%至截至2018年12月31日止年度的人民幣4,183.4百萬元，主要是由於API產品及藥物製劑的銷售額大幅增加。

- ***藥物製劑***。藥物製劑的收入從2017年的人民幣381.2百萬元增加人民幣664.4百萬元或174.3%至2018年的人民幣1,045.6百萬元。我們來自藥物製劑的收入增加主要是由於依諾肝素鈉注射液在歐盟市場(如英國)的滲透增加引致我們的藥物製劑銷量增加69.5%。

- ***API***。API產品的收入從2017年的人民幣1,846.1百萬元增加人民幣906.3百萬元或49.1%至2018年的人民幣2,752.4百萬元。我們來自API產品的收入增加主要是由於豬小腸上游價格上漲令我們2018年肝素鈉API價格上漲和我們API產品銷量增加25.0%。

- ***其他***。其他產品的收入從2017年的人民幣217.1百萬元增加人民幣168.3百萬元或77.5%至2018年的人民幣385.4百萬元。其他產品的收入增加主要是由於我們的客戶(其預計新藥獲FDA批准後，對該藥物的市場需求巨大)的需求不斷增加致使胰酶API產品的銷售增加。

我們的CDMO服務收入從2017年的人民幣324.3百萬元增加人民幣224.2百萬元或69.1%至2018年的人民幣548.5百萬元。我們來自CDMO業務的收入增加主要是由於定價策略調整造成的CDMO服務定價上漲及我們承擔的CDMO項目增加。

銷售成本

我們的銷售成本從截至2017年12月31日止年度的人民幣1,976.4百萬元增加48.1%至截至2018年12月31日止年度的人民幣2,926.3百萬元，這主要是由於我們的銷量增加導致原材料成本增加了人民幣695.3百萬元，及為支持擴張增加僱員人數導致僱員薪酬增加了人民幣56.4百萬元。截至2017年及2018年12月31日止年度，我們的銷售成本分別約佔我們收入的69.9%和61.0%。

我們產品的銷售成本從截至2017年12月31日止年度的人民幣1,683.2百萬元增至截至2018年12月31日止年度的人民幣2,436.6百萬元，主要由於藥物製劑及API銷售成本增加。

- ***藥物製劑***。藥物製劑銷售成本從截至2017年12月31日止年度的人民幣214.3百萬元增加120.4%至截至2018年12月31日止年度的人民幣472.4百萬元，主要由於依諾肝素鈉注射液銷量增加。

- ***API***。API產品的銷售成本從截至2017年12月31日止年度的人民幣1,175.5百萬元增

加39.5%至截至2018年12月31日止年度的人民幣1,639.9百萬元，主要由於肝素鈉API銷量增加所致。

- ***其他***。其他產品的銷售成本從截至2017年12月31日止年度的人民幣293.4百萬元增加10.5%至截至2018年12月31日止年度的人民幣324.3百萬元，乃由於胰酶API產品銷量增加。

CDMO服務的銷售成本從截至2017年12月31日止年度的人民幣280.8百萬元增加68.6%至截至2018年12月31日止年度的人民幣473.4百萬元，主要由於我們承擔的CDMO項目增加以及賽灣生物收購後整合工作完成令其產能增加及訂單執行能力提高。

毛利及毛利率

我們的毛利從截至2017年12月31日止年度的人民幣851.8百萬元增加119.9%至截至2018年12月31日止年度的人民幣1,873.5百萬元。我們的毛利率從截至2017年12月31日止年度的30.1%增至截至2018年12月31日止年度的39.0%，主要歸因於我們銷售產品毛利率的增長。

我們銷售產品的毛利率從截至2017年12月31日止年度的31.1%增至截至2018年12月31日止年度的41.8%，主要是由於我們API產品、藥物製劑業務及其他產品的毛利率增加。

- ***藥物製劑***。我們藥物製劑的毛利率從截至2017年12月31日止年度的43.8%增至截至2018年12月31日止年度的54.8%。該毛利率增加主要歸因於我們的依諾肝素鈉注射液價格上漲及歐盟市場的需求增加令產量增加所帶來的規模經濟。

- ***API***。我們API產品的毛利率從截至2017年12月31日止年度的36.3%增至截至2018年12月31日止年度的40.4%。該毛利率增加主要歸因於肝素鈉API價格上漲及我們對主要客戶的肝素鈉API銷量增加引致的規模經濟。

- ***其他***。我們其他產品的毛利／(虧損)率從截至2017年12月31日止年度的(35.1)%增至截至2018年12月31日止年度的15.9%。該毛利率增加是由於我們以相對較高的單價向若干客戶銷售胰酶API產品，而使胰酶API產品銷售的毛利率增加所致。

截至2017年及2018年12月31日止年度，我們CDMO服務的毛利率保持相對穩定，分別為13.4%及13.7%。

其他收入及收益

我們的其他收入及收益從截至2017年12月31日止年度的人民幣209.7百萬元增加47.0%至截至2018年12月31日止年度的人民幣308.2百萬元。該增加主要是由於2018年可轉換貸款

的股息分派導致以公允價值計量且其變動計入當期損益的金融資產的股息收入增加人民幣36.0百萬元、由於人民幣兑美元貶值，由匯兑損失人民幣49.6百萬元變為匯兑收益人民幣70.5百萬元、2018年出售一家子公司(即海通)所得收益人民幣28.8百萬元，以及從衍生工具的公允價值虧損人民幣3.7百萬元變為衍生工具的公允價值收益人民幣30.5百萬元，主要由於Resverlogix於2018年發行的認股權證的公允價值增加，部分被我們因收購多普樂而產生的融資需求導致定期存款及現金及現金等價物減少，令2017年至2018年的銀行利息收入減少人民幣68.3百萬元及主要由於Shenzhen Top Dental Medical Co., Ltd的公允價值收益減少(在2017年準備上市過程中，其公允價值大幅增加)，以公允價值計量且其變動計入當期損益的金融資產的公允價值收益從人民幣46.8百萬元減至人民幣8.2百萬元所抵銷。

銷售及分銷開支

我們的銷售及分銷開支從截至2017年12月31日止年度的人民幣192.2百萬元增加93.4%至截至2018年12月31日止年度的人民幣371.7百萬元。該增長大致與我們進行營銷及推廣工作而使收入增長相一致，其主要歸因於市場開發費用增加人民幣116.9百萬元，僱員薪酬增加人民幣37.7百萬元，參展及廣告開支增加人民幣3.6百萬元。銷售及分銷開支佔收入百分比從截至2017年12月31日止年度的6.8%增至截至2018年12月31日止年度的7.7%，與我們的業務增長一致。

行政開支

我們的行政開支從截至2017年12月31日止年度的人民幣435.6百萬元增加14.3%至截至2018年12月31日止年度的人民幣497.7百萬元，主要乃由於研發開支增加人民幣92.7百萬元以及折舊及攤銷增加人民幣12.7百萬元，部分被支付給一家諮詢公司的專業服務費減少人民幣25.6百萬元所抵銷。行政開支佔收入百分比從截至2017年12月31日止年度的15.4%減至截至2018年12月31日止年度的10.4%。

其他開支

我們的其他開支從截至2017年12月31日止年度的人民幣2.7百萬元減少86.5%至截至2018年12月31日止年度的人民幣0.4百萬元。該等減少主要歸因於於2017年因坪山產業園建設延期而產生的違約賠償。

融資成本

我們的融資成本從截至2017年12月31日止年度的人民幣183.3百萬元增加25.1%至截至2018年12月31日止年度的人民幣229.2百萬元，主要由於計息貸款及借款增加。

純利及純利率

我們的純利由截至2017年12月31日止年度的人民幣240.9百萬元增加156.1%至截至2018

年12月31日止年度的人民幣617.0百萬元。我們的純利率由截至2017年12月31日止年度的8.5%增至截至2018年12月31日止年度的12.9%，這主要歸因於我們銷售商品的毛利率增加。

所得稅開支／(抵免)

相比於截至2018年12月31日止年度我們錄得所得稅開支人民幣148.2百萬元，截至2017年12月31日止年度我們錄得所得稅抵免人民幣83.8百萬元。該變動主要歸因於2017年《減稅與就業法案》頒佈，我們美國子公司於2017年獲得的一次性所得稅抵免。我們截至2017年及2018年12月31日止年度的實際所得稅稅率分別為(53)%及19%。

綜合財務狀況表若干節選項目的討論

下表載列截至所示日期我們綜合財務狀況表的節選資料，有關資料摘錄自附錄一所載會計師報告：

	截至12月31日		
	2017年	2018年	2019年
	人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元
非流動資產總值	7,995,387	8,236,874	9,351,977
流動資產總值	6,213,469	5,607,404	5,999,970
資產總值	**14,208,856**	**13,844,278**	**15,351,947**
流動負債總額	3,946,852	4,690,579	4,996,561
非流動負債總額	2,208,235	2,877,366	2,883,512
總負債	**6,155,087**	**7,567,945**	**7,880,073**
資產總值減流動負債	**10,262,004**	**9,153,699**	**10,355,386**
資產淨值	**8,053,769**	**6,276,333**	**7,471,874**
股本	1,247,202	1,247,202	1,247,202
儲備	6,584,962	4,852,410	6,101,158
非控股權益	221,605	176,721	123,514
總權益	**8,053,769**	**6,276,333**	**7,471,874**

流動資產淨值

下表載列截至所示日期我們的流動資產及流動負債：

	截至12月31日			截至4月30日
	2017年	2018年	2019年	2020年
	人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元
流動資產				
存貨	1,353,592	1,646,559	2,363,168	2,927,370
貿易應收款項及應收票據	703,202	1,084,489	1,282,125	1,451,565
合約資產	11,389	17,384	31,186	32,000
預付款項、其他應收款項及其他資產	652,415	476,801	629,560	724,075
應收關聯方款項	50,285	44,468	315,672	315,947
以公允價值計量且其變動計入當期損益的金融資產	293,185	266,293	87,876	8,548
衍生金融工具	43,150	77,174	24,768	15,735
已抵押存款	6,141	3,837	61,568	51,586
定期存款	2,369,640	464,299	127,510	—
現金及現金等價物	730,470	1,526,100	1,076,537	862,359
流動資產總值	6,213,469	5,607,404	5,999,970	6,389,185
流動負債				
貿易應付款項及應付票據	162,474	205,273	228,661	235,574
其他應付款項及應計項目	340,024	493,683	528,737	414,062
合約負債	129,398	254,843	200,268	246,937
計息銀行及其他借款	3,259,732	2,463,482	3,939,340	3,718,136
應付稅項	24,134	61,788	63,424	106,395
應付關聯方款項	2,122	1,180,701	4,151	4,164
租賃負債	28,968	30,809	31,980	32,566
流動負債總額	3,946,852	4,690,579	4,996,561	4,757,834
流動資產淨值	**2,266,617**	**916,825**	**1,003,409**	**1,631,351**
資產總值減流動負債	**10,262,004**	**9,153,699**	**10,355,386**	**11,265,855**

截至2020年4月30日，我們的流動資產淨值為人民幣1,631.4百萬元，而截至2019年12月31日的流動資產淨值為人民幣1,003.4百萬元。該增加主要是由於我們預期歐盟市場對依諾肝素鈉注射液的需求將有所增加而繼續存放存貨，令我們的存貨增加人民幣564.2百萬元；我們的貿易應收款項及應收票據增加人民幣169.4百萬元，這與我們的產品銷量增加一致；以及由於我們以於2020年2月發行人民幣870百萬元的3年期公司債券所得款項償還了若干現有即期銀行借款，且中國的銀行通常於春節期間暫停營業，幾乎不會於該期間發放新貸款，因此新即期銀行借款產生較少，令我們的即期計息銀行及其他借款減少人民幣221.2百萬元。

截至2019年12月31日，我們的流動資產淨值為人民幣1,003.4百萬元，而截至2018年12月31日的流動資產淨值為人民幣916.8百萬元。該增加主要由於收購多普樂促使結清應付關聯方款項人民幣1,176.0百萬元，被計息銀行及其他借款增加人民幣1,475.9百萬元所抵銷。

截至2018年12月31日，我們的流動資產淨值為人民幣916.8百萬元，而截至2017年12月31日的流動資產淨值為人民幣2,266.6百萬元。有關減少主要是由於定期存款減少人民幣

1,905.3百萬元及應付關聯方款項增加人民幣1,178.6百萬元。其中，定期存款減少主要由於與我們收購多普樂有關的融資需求，應付關聯方款項增加主要歸因於我們尚未就收購多普樂支付多普樂原股東對價。

存貨

我們的存貨包括原材料、在製品及成品。有關我們存貨的會計政策的詳情，請參閱本招股章程附錄一會計師報告「重大會計政策概要 — 存貨」附註2.3。有關我們存貨管理的詳情，請參閱本招股章程「業務 — 存貨」。

下表載列我們截至所示日期的存貨結餘：

	截至12月31日		
	2017年	2018年	2019年
	人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元
原材料和消耗品	406,034	559,116	740,841
在製品	296,829	298,875	465,808
成品	650,729	788,568	1,156,519
合計	**1,353,592**	**1,646,559**	**2,363,168**

我們的存貨結餘從截至2017年12月31日的人民幣1,353.6百萬元增至截至2018年12月31日的人民幣1,646.6百萬元，主要是由於原材料採購價格上漲及因預期歐盟市場對藥物製劑的需求增加而增加我們的成品存貨。

我們的存貨結餘從截至2018年12月31日的人民幣1,646.6百萬元增至截至2019年12月31日的人民幣2,363.2百萬元，主要是由於原材料採購價格上漲；由於豬小腸價格上漲，我們對API產品外運交付數量加以控制；及預期歐盟市場對藥物製劑的需求增加而增加存貨。

於2017年、2018年及2019年，我們招致撇減的存貨分別約為人民幣37.6百萬元、人民幣40.6百萬元及人民幣48.0百萬元。截至2017年、2018年及2019年12月31日止年度，我們賬面值分別為人民幣353.0百萬元、人民幣302.4百萬元及人民幣348.6百萬元的存貨被質押作我們銀行貸款的抵押品。

下表載列於所示年度我們的存貨及成品的周轉日數：

	截至12月31日止年度		
	2017年	2018年	2019年
存貨周轉日數[1]	186	185	246
平均成品周轉日數[2]	94	89	119

附註：

(1) 某一年的存貨周轉日數等於相關年度年初及年末存貨結餘的算術平均值除以相關年度的銷售成本之和，再乘以360日（就2017年、2018年及2019年而言）。

(2) 某一年的平均成品周轉日數等於相關年度年初及年末成品結餘的算術平均值除以相關年度的銷售成本之和，再乘以360日（就2017年、2018年及2019年而言）。

我們的存貨周轉日數於2017年及2018年保持相對穩定。存貨周轉日數從2018年至2019年增加61日乃主要由於我們成品及原材料的存貨增加令截至2019年12月31日存貨結餘增加。成品的存貨增加主要是由於我們預期2020年對藥物製劑及API產品的需求會增加。原材料的存貨增加主要是由於我們預期2020年原材料的價格水平會上漲。儘管由於其藥液性質，我們API產品及依諾肝素鈉注射液的保質期分別為兩至五年及兩至三年，均遠長於我們於2019年的存貨周轉日數246日。有關我們存貨量的詳情，請參閱「業務－存貨」一節。

我們的平均成品周轉日數從2017年的94日略減至2018年的89日。我們的平均成品周轉日數從2018年的89日增至2019年的119日，主要歸因於預期歐盟市場對藥物製劑的需求增加令我們的成品存貨增加，部分被藥物製劑的銷售成本增加所抵銷，這與2019年藥物製劑的銷量增加保持一致。

截至2020年4月30日，已分別動用人民幣1,303.1百萬元(佔截至2017年12月31日存貨人民幣1,353.6百萬元的96.3%)、人民幣1,579.7百萬元(佔截至2018年12月31日存貨人民幣1,646.6百萬元的95.9%)以及人民幣1,342.4百萬元(佔截至2019年12月31日存貨人民幣2,363.2百萬元的56.8%)。

貿易應收款項及應收票據

我們的貿易應收款項及應收票據主要指應收若干客戶的結餘。我們通常給予我們的客戶一個月至三個月的信用期。在確定客戶的信用期時，我們會考慮諸多因素，包括其現金流狀況和信譽。有關分銷商管理的詳情，請參閱本招股章程「業務 — 銷售及營銷 — 我們的分銷商 — 分銷商的管理」。我們力求嚴格控制我們的未償還應收款項。高級管理層會定期審查逾期餘額。我們並無就貿易應收款項及應收票據結餘持有任何抵押品或其他信用增級工具。貿易應收款項及應收票據均不計息。下表載列截至所示日期我們的貿易應收款項及應收票據：

	截至12月31日		
	2017年	2018年	2019年
	人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元
貿易應收款項	710,738	1,109,381	1,281,020
應收票據	11,097	1,270	22,826
預期信用損失準備	(18,633)	(26,162)	(21,721)
合計	703,202	1,084,489	1,282,125

我們的貿易應收款項及應收票據結餘從截至2017年12月31日的人民幣703.2百萬元增至截至2018年12月31日的人民幣1,084.5百萬元，並進一步增至截至2019年12月31日的人民幣1,282.1百萬元，主要反映了2018年依諾肝素鈉注射液的銷量大幅增加。

於釐定減值時，我們於往績記錄期間各年度末採用撥備矩陣進行定期減值分析以計量預期信用損失。撥備率乃基於具有類似虧損模式的多個客戶分部組別的逾期天數確定。該計算反映概率加權結果、貨幣的時間價值及於往績記錄期間各年度末可得的有關過往事項、當前條件及未來經濟條件預測的合理及可靠資料。一般而言，當有資料表明交易對手存在嚴重財務困難且實際上並無恢復可能時，例如當交易對手已被清算或已進入破產程序，貿易應收款項則予以撇銷。

下表載列於所示年度我們的貿易應收款項周轉日數、貿易應收款項及應收票據周轉日數以及貿易應收款項及應收票據周轉日數(包括合約資產)：

	截至12月31日止年度		
	2017年	2018年	2019年
貿易應收款項周轉日數[1]	76	67	91
貿易應收款項及應收票據周轉日數[2]	77	67	92
貿易應收款項及應收票據周轉日數(包括合約資產)[3]	78	68	94

附註：

(1) 某一年的貿易應收款項周轉日數等於該年度年初與年末貿易應收款項結餘的算術平均值除以該年度的收入再乘以360日(就2017年、2018年及2019年而言)。

(2) 某一年的貿易應收款項及應收票據周轉日數等於該年度年初與年末貿易應收款項及應收票據結餘的算術平均值除以該年度的收入再乘以360日(就2017年、2018年及2019年而言)。

(3) 某一年的貿易應收款項及應收票據周轉日數(包括合約資產)等於該年度年初與年末貿易應收款項及應收票據結餘以及合約資產結餘的算術平均值除以該年度的收入再乘以360日(就2017年、2018年及2019年而言)。

貿易應收款項及應收票據周轉日數(包括合約資產)的計算列舉某一年年初及年末貿易應收款項及應收票據以及合約資產的平均數。貿易應收款項及應收票據平均周轉日數(包括合約資產)從2017年的78日減至2018年的68日，主要是由於2018年我們API產品的銷量較2017年顯著增長，而我們給予我們API客戶的信用期通常短於給予我們依諾肝素鈉注射液客戶的信用期。貿易應收款項及應收票據平均周轉日數(包括合約資產)從2018年的68日增至2019年的94日，主要是由於2019年我們依諾肝素鈉注射液的銷量較2018年增長，而我們提供予我們依諾肝素鈉注射液客戶的信用期通常長於提供予我們API客戶的信用期，及2018年底豬瘟爆發導致豬小腸價格上漲，我們控制API產品的對外交付量，令API產品銷售收入減少。於往績記錄期間，我們通常向我們的依諾肝素鈉注射液客戶提供介乎30日至270日且平均期限不超過120日的信用期，而向API客戶提供介乎30日至90日且平均期限不超過60日的信用期。相關信用期差異主要歸因於1)依諾肝素鈉注射液銷售在本質上更易受市場需求影響，而API銷售則主要針對下游的製劑產品生產，其生產時間表相對穩定，因此通常波動較少；及2)我們戰略性擴張新市場以銷售依諾肝素鈉注射液，而我們通常在該等市場向客戶提供靈活條款並在某些情況下，提供較長的信用期。

下表載列截至所示日期基於賬單日期及扣除預期信用損失準備後的貿易應收款項及應收票據賬齡分析：

	截至12月31日		
	2017年	2018年	2019年
	人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元
90日以內	642,198	1,019,880	1,221,105
90日至180日	13,858	33,962	13,363
180日至1年	24,784	11,125	39,523
1年至2年	19,486	14,845	3,972
2年以上	2,876	4,677	4,162
合計	**703,202**	**1,084,489**	**1,282,125**

截至2017年、2018年及2019年12月31日止年度，我們貿易應收款項中很大一部分將於90日內到期。截至2020年4月30日，已分別結算人民幣692.1百萬元(佔截至2017年12月31日未償還貿易應收款項的100.0%)、人民幣1,067.5百萬元(佔截至2018年12月31日未償還貿易應收款項人民幣1,083.2百萬元的98.6%)以及人民幣897.0百萬元(佔截至2019年12月31日未償還貿易應收款項人民幣1,259.3百萬元的71.2%)。

截至2017年、2018年及2019年12月31日止年度，我們貿易應收款項及應收票據中很大一部分將於90日內到期。截至2020年4月30日，已分別結算人民幣703.2百萬元(佔截至2017年12月31日未償還貿易應收款項及應收票據的100%)、人民幣1,068.8百萬元(佔截至2018年12月31日未償還貿易應收款項及應收票據人民幣1,084.5百萬元的98.6%)以及人民幣919.8百萬元(佔截至2019年12月31日未償還貿易應收款項及應收票據人民幣1,282.1百萬元的71.7%)。

合約資產

我們的合約資產指我們就我們已完工但尚未向客戶收取費用之工程獲得對價的權利，均來自我們所提供的CDMO服務。我們的合約資產自截至2017年12月31日的人民幣11.4百萬元增至截至2018年12月31日的人民幣17.4百萬元，並進一步增至截至2019年12月31日的人民幣31.2百萬元，這與我們自CDMO服務產生的收入增長一致。

我們完成服務且獲客戶接受後，確認為合約資產的金額將被重分類為貿易應收款項。截至2020年4月30日，截至2017年12月31日的100%未清償合約資產人民幣11.4百萬元隨後被重分類為貿易應收款項，截至2018年12月31日的100%未清償合約資產人民幣17.4百萬元隨後被重分類為貿易應收款項及截至2019年12月31日的54.8%未清償合約資產人民幣17.1百萬元隨後被重分類為貿易應收款項。

預付款項、其他應收款項及其他資產

我們的預付款項、其他應收款項及其他資產包括預付款項、按金及其他應收款項、應收利息、應收增值稅退稅款、可收回增值稅、預付稅項及預付開支。預付款項主要包括付予原材料供應商及服務供應商的預付款項。下表載列截至所示日期我們的預付款項、其他應收款項及其他資產：

	截至12月31日		
	2017年	2018年	2019年
	人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元
預付款項	252,935	206,628	431,266
按金及其他應收款項[1]	56,239	57,725	62,360
應收利息	202,849	68,902	12,152
應收增值稅退稅款	43,334	48,582	42,832
可收回增值稅	91,609	83,645	60,330
預付稅項	203	459	534
預付開支	13,356	20,945	33,274
減：減值[2]	(8,110)	(10,085)	(13,188)
合計	**652,415**	**476,801**	**629,560**

附註：

(1) 按金及其他應收款項為無抵押、不計息及須按要求償還。

(2) 截至2017年、2018年及2019年12月31日，計入預付款項、其他應收款項及其他資產的金融資產減值，倘並無逾期且並無資料表明金融資產自初始確認以來信貸風險顯著增加，則基於12個月的預期信用損失計量。否則，根據其存續期的預期信用損失進行計量。

我們的預付款項、其他應收款項及其他資產從截至2017年12月31日的人民幣652.4百萬元減至截至2018年12月31日的人民幣476.8百萬元，主要由於與我們收購多普樂有關的融資需求使我們的定期存款以及現金及現金等價物減少，從而令應收利息減少。我們的預付款項、其他應收款項及其他資產從截至2018年12月31日的人民幣476.8百萬元增至截至2019年12月31日的人民幣629.6百萬元，主要歸因於原材料價格上漲令原材料供應商的預付款項增加。

截至2017年、2018年及2019年12月31日，我們的應收增值稅退稅款分別為人民幣43.3百萬元、人民幣48.6百萬元及人民幣42.8百萬元。截至2020年4月30日，已結清截至2017年及2018年12月31日的未償還應收增值稅退稅款，以及已結算人民幣42.4百萬元(佔截至2019年12月31日未償還應收增值稅退稅款的99%)。

於往績記錄期間，我們的應收增值稅退稅款主要包括中國的出口應收增值稅退稅款。我們從中國出口了免稅的肝素鈉API、依諾肝素鈉API及依諾肝素鈉注射液，中國有關稅務機關向我們退還了與我們在中國生產該等產品的原材料採購有關的增值稅。出口增值稅退稅款可按照指定的退稅率退還，企業應自出口產品清關之日起至翌年4月30日，向中國有關稅務機關申報退稅。一般於清關後的一至三個月內可收到出口增值稅退稅款。

於往績記錄期間，我們的可收回增值稅主要包括於英國及中國的可抵扣增值稅。由於2017年Techdow Europe AB將依諾肝素鈉注射液進口至英國，截至2017年及2018年12月31日，

我們在英國產生的可抵扣增值稅分別為人民幣16.9百萬元及人民幣24.0百萬元。英國稅務及海關總署(「**HMRC**」)最初並未同意從我們已支付的與Techdow Europe AB在英國銷售依諾肝素產品有關的增值稅中扣減我們已支付的與該進口相關的增值稅，因此我們全額支付了與Techdow Europe AB在英國銷售依諾肝素產品有關的增值稅。於2019年，HMRC同意，我們支付的與該進口相關的增值稅應在Techdow Europe AB提供替代性證據後予以扣除，且HMRC於2019年10月向我們退還人民幣25.6百萬元。

貿易應付款項及應付票據

我們的貿易應付款項及應付票據主要包括應付原材料供應商的結餘。下表載列截至所示日期我們的應付票據及貿易應付款項：

	截至12月31日		
	2017年	2018年	2019年
	人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元
應付票據	3,344	—	—
貿易應付款項	159,130	205,273	228,661
	162,474	205,273	228,661

我們的貿易應付款項及應付票據從截至2017年12月31日的人民幣162.5百萬元增至截至2018年12月31日的人民幣205.3百萬元，並增至截至2019年12月31日的人民幣228.7百萬元，主要由於藥物製劑的銷售有了顯著的增長，這導致我們增加原材料的採購。

下表載列截至所示年度我們的平均貿易應付款項周轉日數：

	截至12月31日止年度		
	2017年	2018年	2019年
平均貿易應付款項周轉日數[1]	21	23	27

附註：

(1) 某一年的貿易應付款項周轉日數等於相關年度年初與年末貿易應付款項結餘的算術平均值除以相關年度的銷售成本之和，再乘以360日(就2017年、2018年及2019年而言)。

貿易應付款項平均周轉日數保持相對穩定，於2017年及2018年分別為21日及23日，而於2019年增至27日(主要由於截至2019年12月31日的貿易應付款項結餘更高)。於往績記錄期間的貿易應付款項平均周轉日數與我們供應商通常授出的信用期相一致。

下表載列截至所示日期的貿易應付款項及應付票據賬齡分析：

	截至12月31日		
	2017年	2018年	2019年
	人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元
一年以內	161,562	203,668	226,579
一至兩年	225	778	1,617
兩至三年	62	194	262
三年以上	625	633	203
合計	**162,474**	**205,273**	**228,661**

貿易應付款項不計息。截至2020年4月30日，已結算截至2017年12月31日未償還貿易應付款項的99.8%、截至2018年12月31日未償還貿易應付款項的99.7%以及截至2019年12月31日未償還貿易應付款項的46.1%。

其他應付款項及應計項目

我們的其他應付款項及應計項目主要包括其他應付款項、應計開支、項目設備應付款項、應計購入無形資產款、應計利息開支、應付薪金及應付稅項。其他應付款項為無抵押、不計息且須按要求償還。

下表載列截至所示日期我們的其他應付款項及應計項目的詳情：

	截至12月31日		
	2017年	2018年	2019年
	人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元
應計項目	86,154	105,136	157,019
應付薪金	125,773	157,292	152,420
購置物業、廠房及設備的應付款項	41,395	132,251	99,996
其他應付款項	33,014	43,848	94,480
其他應付稅項	8,552	20,613	24,822
購買其他無形資產的應付款項	29,259	14,717	—
應付利息	15,877	19,826	—
合計	**340,024**	**493,683**	**528,737**

我們其他應付款項及應計項目從截至2017年12月31日的人民幣340.0百萬元增加45.2%至截至2018年12月31日的人民幣493.7百萬元，主要歸因於購置物業、廠房及設備的應付款項增加及由於我們的僱員人數增加引致應付僱員薪金增加，這與我們藥物製劑業務的增長相一致。我們的其他應付款項及應計項目保持相對穩定，截至2018年及2019年12月31日分別為人民幣493.7百萬元及人民幣528.7百萬元。

下表載列截至所示日期我們其他應付款項的明細：

	截至12月31日		
	2017年	2018年	2019年
	人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元
銷售折讓	—	—	61,336
質量擔保及保證金	21,720	28,926	26,534
佣金	70	6,786	2,411
其他	11,224	8,136	4,199
合計	**33,014**	**43,848**	**94,480**

其他應付款項從截至2017年12月31日的人民幣33.0百萬元增至截至2018年12月31日的人民幣43.8百萬元，主要原因是供應商向我們支付的質量擔保及保證金增加(該等質量擔保及保證金將會退還予供應商)，以及應付予我們奧地利分銷商及中國CSO的佣金增加，主要

歸因於我們於奧地利及中國的依諾肝素鈉注射液銷量增加。其他應付款項從截至2018年12月31日的人民幣43.8百萬元增至截至2019年12月31日的人民幣94.5百萬元，主要原因是因我們於英國的依諾肝素鈉注射液銷量增加致使應付予我們於英國的分銷商的銷售折讓增加。在英國，我們的分銷商以產品的上市價格折扣約3%-7%向我們購買依諾肝素鈉注射液，該價格通常高於其轉售至醫院的價格，因為通過醫院渠道銷售的價格相對較低。根據弗若斯特沙利文的資料，在歐洲，通過醫院渠道的銷售價格通常低於通過藥房渠道的銷售價格。作為我們提升在英國醫院滲透率的戰略的一部分，我們同意向我們於英國的分銷商提供銷售折讓。銷售折讓包括售予分銷商的實際價格與向醫院轉售的價格之間的價格差，以及向分銷商支付的分銷費用。銷售折讓將於分銷商將依諾肝素鈉注射液轉售至醫院時錄得，並根據於英國的各分銷商向醫院銷售的銷量釐定。我們於2018年12月開始在英國採用銷售折讓法，因此於2017年及2018年並未錄得任何銷售折讓。我們於2019年向我們於英國的分銷商發放了人民幣158.1百萬元的銷售折讓。銷售折讓被列作抵銷收入的開支於我們的綜合損益表中入賬。

我們的應計項目主要包括與我們在中國銷售依諾肝素鈉注射液有關的應計營銷費用、諮詢費、差旅費用以及與首次公開發售有關的服務費。我們的應計項目從截至2017年12月31日的人民幣86.2百萬元增至截至2018年12月31日的人民幣105.1百萬元，主要是由於我們的應計營銷費用增加，其與我們依諾肝素鈉注射液在中國的銷售增長一致。我們的應計項目進一步從截至2018年12月31日的人民幣105.1百萬元增至截至2019年12月31日的人民幣157.0百萬元，主要是由於依諾肝素鈉注射液於中國的銷售持續增長導致我們的應計營銷費用增加及我們為籌備上市及全球發售而產生與首次公開發售有關的服務費。

董事確認，於往績記錄期間及直至最後可行日期，我們並無任何貿易及非貿易應付款項付款的重大違約。

合約負債

下表載列截至所示日期我們的收入相關合約負債：

	截至12月31日		
	2017年	**2018年**	**2019年**
	人民幣千元	**人民幣千元**	**人民幣千元**
產品銷售	12,730	9,177	3,642
CDMO服務	116,668	215,344	196,626
其他	—	30,322	—
合計	**129,398**	**254,843**	**200,268**

我們通常根據銷售合約所載的開票計劃就我們的藥品向客戶收取付款。根據我們與客戶簽訂的若干合約，我們通常於產品交付前收取付款。

我們亦根據CDMO服務合約所載的開票計劃向客戶收取付款。根據我們的CDMO服務合約，我們通常於CDMO服務執行前收取付款。

我們的收入相關合約負債由截至2017年12月31日的人民幣129.4百萬元增至截至2018年12月31日的人民幣254.8百萬元，主要歸因於我們根據2018年訂立的新CDMO服務合約收到付款，導致與CDMO服務相關的合約負債增加。我們的收入相關合約負債由截至2018年12月31日的人民幣254.8百萬元減至截至2019年12月31日的人民幣200.3百萬元，主要歸因於賽灣生物產能提高和訂單履行能力提高，影響了我們對先前簽訂的CDMO合約下的CDMO服務的履行，進而導致我們與CDMO服務相關的合約負債減少，但被我們在新CDMO訂單下已收到的付款所部分抵銷。

於2018年2月至2019年5月期間，我們合共認購Curemark的162,138股股份，總對價為56,185,000美元，其中包括現金對價5,000,000美元，以及向Curemark提供價值51,185,000美元的胰酶產品和製劑服務。詳情請參閱「歷史、發展及公司架構 — 主要收購及出售 — 主要收購 — 有關我們於Curemark的股份認購的詳情」。截至2018年12月31日，我們錄得與我們尚未履行的義務相關的其他合約負債人民幣30.3百萬元，須根據我們與Curemark的協議向Curemark交付其所需的胰酶產品，作為我們就2018年收到的Curemark普通股(作為收購Curemark普通股的一部分)的對價。鑒於我們與Curemark之間的該等交易在性質上為非現金及非經常性交易，我們交付所需胰酶產品的義務被錄為其他合約負債，這與於普通產品銷售中確認的合約負債不同。於普通產品銷售中，合約負債於我們已收取現金對價但尚未履行相應義務時入賬。根據2019年我們與Curemark的協議，我們向Curemark交付所需胰酶產品，因此該等其他合約負債人民幣30.3百萬元隨後於2019年結清。

合約負債所代表的所有該等義務預計將在一年內履行。我們將在履行相關合約下的義務時確認收入。

截至2018年12月31日，截至2017年12月31日的合約負債中人民幣129.4百萬元(即100%)已結清。截至2019年12月31日，截至2018年12月31日的合約負債中人民幣254.8百萬元(即100%)已結清。截至2020年4月30日，截至2019年12月31日的合約負債中人民幣100.7百萬元(即50.3%)已結清。

有關我們投資的節選項目

從歷史上看，我們戰略性地投資於多家專注於創新藥研發的生物技術公司，並季節性地購買銀行提供的理財產品。此類投資的財務表現主要反映在我們於聯營公司的投資、指定以公允價值計量且其變動計入其他全面收益的股權投資以及以公允價值計量且其變動計入當期損益的金融資產，如下表所示。有關我們投資的詳情，請參閱「歷史、發展及公司架構 — 主要收購及出售」一節。

	截至12月31日		
	2017年	2018年	2019年
	人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元
非流動資產			
於聯營公司之投資	641,979	562,490	1,349,772
指定以公允價值計量且其變動計入其他全面收益的股權投資	550,363	608,785	627,397
以公允價值計量且其變動計入當期損益的金融資產	961,863	931,367	1,228,171
流動資產			
以公允價值計量且其變動計入當期損益的金融資產	293,185	266,293	87,876
合計	**2,447,390**	**2,368,935**	**3,293,216**

於聯營公司之投資

截至2017年、2018年及2019年12月31日，我們於聯營公司之投資分別為人民幣642.0百萬元、人民幣562.5百萬元和人民幣1,349.8百萬元。我們的大多數聯營公司都是仍處於發展階段的成長型公司，主要從事具有巨大增長潛力的創新藥的研發。下表載列以生物製藥研發為主要業務的聯營公司的業務發展狀況，我們在各聯營公司中的股權以及我們目前對該等投資的投資計劃，這些投資可能會根據我們不斷變化的業務需求及不斷變化的市況而發生變動：

名稱	註冊及營業地點	主要活動	本集團應佔所有權權益百分比			業務發展狀況	當前投資計劃
			截至12月31日				
			2017年	2018年	2019年		
Resverlogix	加拿大	生物製藥研發	42.86%	38.86%	38.78%	主要產品(RVX-208)處於III期臨床試驗階段	繼續持股，當前並無計劃增加持股
Quest PharmaTech Inc.	加拿大	生物製藥研發	14.96%	14.94%	14.94%	投資於各種創新的腫瘤藥物	繼續持股，當前並無計劃增加持股
OncoQuest	加拿大	生物製藥研發	39.16%	39.16%	38.74%	主要產品(Oregovomab)處於II期臨床試驗階段	繼續持股，當前並無計劃增加持股

名稱	註冊及營業地點	主要活動	本集團應佔所有權權益百分比 截至12月31日 2017年	2018年	2019年	業務發展狀況	當前投資計劃
HighTide	開曼群島	生物製藥研發	—(1)	—(1)	47.02%	主要產品(HTD1801)處於II期臨床試驗階段	繼續持股，當前並無計劃增加持股
上海泰沂創業投資	中國	投資管理	50.00%	50.00%	50.00%	—	繼續持股，當前並無計劃增加持股
深圳市亞太	中國	健康管理諮詢	—	27.43%	27.43%	—	繼續持股，當前並無計劃增加持股

附註：

(1) HighTide因2019年3月的分拆而成為本集團的聯營公司。在分拆前，HighTide為本集團的子公司。

指定以公允價值計量且其變動計入其他全面收益的股權投資

如下表所列，截至2017年、2018年及2019年12月31日，指定以公允價值計量且其變動計入其他全面收益的股權投資分別達人民幣550.4百萬元、人民幣608.8百萬元和人民幣627.4百萬元。

	截至12月31日 2017年	2018年	2019年
	人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元
以公允價值計量的已上市股權投資：			
Prometic Life Sciences Inc.（「Prometic」）	281,583	37,560	—
Aridis	71,876	66,862	27,271
小計	353,459	104,422	27,271
以公允價值計量的未上市股權投資：			
Cantex Pharmaceuticals, Inc.	196,027	205,896	209,286
Curemark	—	297,608	388,940
Rapid Micro Biosystems, Inc.（「Rapid Micro」）	877	859	1,900
小計	196,904	504,363	600,126
合計	550,363	608,785	627,397

下表載列截至所示日期以公允價值計量且其變動計入其他全面收益的股權投資項下我們於各被投資公司中的股權：

名稱	本集團應佔所有權權益百分比		
	截至12月31日		
	2017年	2018年	2019年
Prometic	7.16%	4.07%	—
Aridis	14.85%	10.84%	9.85%
Cantex Pharmaceuticals, Inc.	16.60%	16.60%	16.60%
Curemark	—	2.61%	3.31%
Rapid Micro	0.60%	0.19%	0.15%

我們的兩家被投資公司Prometic和Aridis為上市公司。Prometic是一家在多倫多證券交易所及納斯達克(股份代號：LMNL)上市的加拿大生物製藥公司[1]。下表以基於公開資料的關鍵財務指標，概述Prometic截至所示日期或所示年度的財務表現：

	截至12月31日	
	2017年	2018年
	千加元	千加元
流動資產	72,275	40,842
非流動資產	211,598	62,050
資產總值	283,873	102,892

	截至12月31日止年度	
	2017年	2018年
	千加元	千加元
收入	39,115	47,374
研發開支	100,392	91,666
虧損淨額	(120,036)	(237,896)

附註：

(1) Prometic Life Sciences於2019年10月將其名稱改為Liminal BioSciences。

Aridis是一家在美國註冊成立的生物製藥公司，在納斯達克上市(股票代碼：ARDS)。下表以基於公開資料的關鍵財務指標，概述Aridis截至所示日期或所示年度的財務表現：

	截至12月31日	
	2017年	2018年
	千美元	千美元
流動資產	25,340	28,347
非流動資產	1,138	3,264
資產總值	26,478	31,611

	截至12月31日止年度	
	2017年	2018年
	千美元	千美元
收入	860	2,757
研發開支	(17,438)	(23,000)
虧損淨額	(24,656)	(22,105)

下表載列指定以公允價值計量且其變動計入其他全面收益的股權投資的虧損淨額明細，截至2017年、2018年和2019年12月31日止年度的總額分別為人民幣180.5百萬元、人民

幣190.9百萬元和人民幣51.6百萬元。於往績記錄期間，我們於Cantex Pharmaceuticals, Inc.和Curemark的股權投資未記入上述淨損益，原因是這兩家公司的候選藥物均處於臨床階段，產生的收入有限，且彼等的候選藥物的開發進度與我們投資時的預期時間線一致。我們使用我們的投資成本作為Cantex及Curemark的公允價值，乃由於自我們投資後，其臨床階段均未出現任何顯著變化。據我們所知，生物製藥公司的候選藥物須經歷長時間的臨床試驗，因此起初僅產生少量收入或並無收入產生，此乃普遍情況。另外，由於Cantex及Curemark的候選藥物均處於預期臨床階段，我們並無發現任何關於該等候選藥物開發進展的負面指標。因此，Cantex及Curemark於往績記錄期間內以公允價值計量且其變動計入其他全面收益的股權投資公允價值並無減少。

	截至12月31日止年度		
	2017年	2018年	2019年
	人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元
Prometic	(166,464)	(178,805)	(20,535)
Aridis	—	(10,150)	(31,865)
Rapid Micro	(14,037)	(1,897)	802
合計	(180,501)	(190,852)	(51,598)

下表載列截至所示日期，指定以公允價值計量且其變動計入其他全面收益的股權投資之公允價值虧損與相應股權投資公允價值之對賬：

	截至2017年12月31日				
	Prometic	Aridis	Cantex	其他	合計
	人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元
期初結餘	477,423	76,307	208,110	7,414	769,254
投資成本變動	—	—	—	15,948	15,948
以公允價值計量且其變動計入其他全面收益的股權投資的公允價值變動	(195,840)	—	—	(17,526)	(213,366)
海外業務換算匯兑差額	—	(4,431)	(12,083)	(4,959)	(21,473)
期末結餘	281,583	71,876	196,027	877	550,363

	截至2017年12月31日				
	Prometic	Aridis	Cantex	其他	合計
	人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元
以公允價值計量且其變動計入其他全面收益的股權投資的公允價值變動	(195,840)			(17,526)	(213,366)
變動計入其他全面收益的稅務影響	29,376	—	—	3,489	32,865
以公允價值計量且其變動計入其他全面收益的股權投資的公允價值變動，扣除稅項	(166,464)	—	—	(14,037)	(180,501)

	截至2018年12月31日					
	Prometic	Curemark	Aridis	Cantex	其他	合計
	人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元
期初結餘	281,583	—	71,876	196,027	877	550,363
投資成本變動	(31,018)	288,427	3,694	—	—	261,103
以公允價值計量且其變動計入其他全面收益的股權投資的公允價值變動	(213,005)	—	(12,268)	—	(2,430)	(227,703)
海外業務換算匯兑差額	—	9,181	3,560	9,869	2,412	25,022
期末結餘	37,560	297,608	66,862	205,896	859	608,785

	截至2018年12月31日					
	Prometic	Curemark	Aridis	Cantex	其他	合計
	人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元
以公允價值計量且其變動計入其他全面收益的股權投資的公允價值變動	(213,005)	—	(12,268)	—	(2,430)	(227,703)
變動計入其他全面收益的稅務影響	34,200	—	2,118	—	533	36,851
以公允價值計量且其變動計入其他全面收益的股權投資的公允價值變動，扣除稅項	(178,805)	—	(10,150)	—	(1,897)	(190,852)

	截至2019年12月31日					
	Prometic	Curemark	Aridis	Cantex	其他	合計
	人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元
期初結餘	37,560	297,608	66,862	205,896	859	608,785
投資成本變動	(17,053)	85,907	—	—	—	68,854
以公允價值計量且其變動計入其他全面收益的股權投資的公允價值變動	(20,507)	—	(39,997)	—	1,027	(59,477)
海外業務換算匯兑差額	—	5,425	406	3,390	14	9,235
期末結餘	—	388,940	27,271	209,286	1,900	627,397

	截至2019年12月31日					
	Prometic	Curemark	Aridis	Cantex	其他	合計
	人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元
以公允價值計量且其變動計入其他全面收益的股權投資的公允價值變動	(20,507)	—	(39,997)	—	1,027	(59,477)
變動計入其他全面收益的稅務影響	(28)	—	8,132	—	(225)	7,879
以公允價值計量且其變動計入其他全面收益的股權投資的公允價值變動，扣除稅項	(20,535)	—	(31,865)	—	802	(51,598)

以公允價值計量且其變動計入當期損益的金融資產

如下表所列，截至2017年、2018年及2019年12月31日，以公允價值計量且其變動計入當期損益的金融資產分別為人民幣1,255.0百萬元、人民幣1,197.7百萬元和人民幣1,330.7百萬元。

	截至12月31日		
	2017年	2018年	2019年
	人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元
流動資產			
理財產品	293,185	266,293	87,876
非流動資產			
以公允價值計量的未上市股權投資			
Kymab	241,766	259,427	312,532
TPG Biotechnology Partners IV, L.P.（「TPG IV」）	104,983	89,744	51,046
TPG V	116,613	181,109	379,819
ORI Healthcare Fund, L.P.	190,890	221,873	216,564
Shenzhen Top Dental Medical Co., Ltd.	90,400	104,500	136,000
Labway Clinical Laboratory Co., Ltd.	33,915	36,500	41,400
合嘉泓勵(杭州)創業投資合夥企業（有限合夥）	24,554	32,995	42,403
CDH Avatar, L.P.	12,076	4,730	6,679
其他	462	489	41,728
小計	815,659	931,367	1,228,171
可換股貸款	146,204	—	—
小計	961,863	931,367	1,228,171
合計	1,255,048	1,197,660	1,316,047

為增加我們的流動資金狀況而又不顯著增加我們面臨的財務風險，我們主要使用手頭盈餘現金來購買和贖回我們的理財產品，這構成了我們買賣以公允價值計量且其變動計入當期損益的金融資產的大部分。於往績記錄期間，我們購買的絕大部分理財產品均為保本型。

我們已制定有關財政政策的內部控制措施，且已經董事會批准。我們的財政政策載有與理財產品相關的投資策略及減輕風險的相應內部控制措施。在財務總監的監督下，財務部門負責管理我們於理財產品的投資。在制定任何投資方案前，我們的財務部門會評估我們的現金流量水平、營運需求及資本開支。我們與理財產品有關的投資策略旨在通過合理、保守地將投資組合的到期日與預期的經營現金需求相匹配，以最大程度地降低財務風險，並為股東的利益產生投資回報。根據我們經董事會批准的財政政策，我們被禁止投資高風險理財產品，且建議的投資不得幹擾我們的日常運營和業務前景。根據我們的財政政策，我們經充分考慮多種因素(包括但不限於宏觀經濟環境、整體市況及投資的預期利潤或潛在損失)後，根據情況作出有關理財產品的投資決定。

分類為公允價值計量第2層級內的以公允價值計量且其變動計入當期損益的金融資產主要為未上市股權投資(「**未上市股權投資**」)。未上市股權投資已根據相應情況下適用的基於市場的公允價值技術進行估值。此類技術要求有充分數據以供計量公允價值，同時最大限度地使用相關可觀察輸入數據及最小限度地使用不可觀察輸入數據。因此，我們已使用先例交易法及上市公司比較法估計公允價值。該等方法在可從公開市場獲得重大可觀察輸入數據(包括市場倍數、無風險利率、波動性及流動性貼現)的情況下適用。

經與外部估值師討論及計及上述相關因素，我們信納，估值技術得出的估計公允價值(分別於2017年、2018年及2019年年末計入綜合財務狀況表)及公允價值的相關變動(於往績記錄期間計入綜合其他全面收益表或損益)屬適當且有根據。

就未上市股權投資估值而言，聯席保薦人已(其中包括)(i)審核本集團聘請的評估未上市股權投資的外部估值師的資格；及(ii)就外部估值師釐定未上市股權投資的估值所採用的估值技術與本公司管理層、外部估值師及申報會計師進行討論。基於以上盡職調查工作，聯席保薦人並未注意到任何使其質疑會計師報告所載對未上市股權投資的估值的事項。

分類為公允價值計量第3層級內的以公允價值計量且其變動計入當期損益的金融資產為本集團於2015年7月向深圳市摩氏健業投資中心(有限合夥)(「**摩氏健業**」)首次授予的可換股貸款，根據本集團、Moshi Jianye、深圳市亞太及我們於2018年7月簽訂的協議，相關權利及義務隨後由深圳市亞太承擔(「**可換股貸款**」)。

對於可換股貸款，我們已使用貼現現金流估值模型估計公允價值，估值日期的貼現率為無風險利率加隱含利差。我們基於截至2017年年末的中國政府債券收益率估算無風險利率，到期期限為各自評估日期至預期清算日期的期間。在計算隱含利差時，債券的公允價值等於初始日期的面值。

經與外部估值師討論及計及上述相關因素，我們信納，估值技術得出的估計公允價值(計入綜合財務狀況表)及公允價值的相關變動(計入損益)屬合理，並且彼等是2017年年末最合適的數值。

我們已運用估值技術來釐定分類為第三級(「**金融工具**」)的以公允價值計量且其變動計入當期損益的金融資產之公允價值。該等估值技術，尤其是需要重大不可觀察輸入數據的估值技術，通常涉及主觀判斷及假設。

就可換股貸款估值而言，聯席保薦人已(其中包括)(i)審核本集團聘請的評估可換股貸款的外部估值師的資格及外部估值師所編製的估值分析；及(ii)就外部估值師釐定可換股貸款的估值所採用的估值技術與本公司管理層、外部估值師及申報會計師進行討論。基於以上盡職調查工作，聯席保薦人並未注意到任何使其對會計師報告所載可換股貸款的估值產生質疑的事項。

申報會計師已執行與該等金融工具估值相關的程序，以獲取有關歷史財務資料中金額及披露的證據(定義見附錄一所載會計師報告I-1)。該等所選定程序取決於判斷，包括評估由於欺詐或錯誤而導致的歷史財務資料重大錯誤陳述風險。

下表載列截至所示日期在以公允價值計量的金融資產下我們於各未上市股權投資中的權益：

名稱	本集團應佔所有權權益百分比		
	截至12月31日		
	2017年	2018年	2019年
Kymab	9.66%	9.35%	8.60%
TPG IV	20.00%	20.00%	20.00%
TPG V	68.52%	68.52%	68.52%
ORI Healthcare Fund, L.P.	26.49%	20.00%	20.00%
Shenzhen Top Dental Medical Co., Ltd.	14.00%	14.62%	14.62%
Labway Clinical Laboratory Co., Ltd.	1.01%	1.01%	1.01%
合嘉泓勵(杭州)創業投資合夥企業(有限合夥)	4.81%	4.81%	4.81%
CDH Avatar, L.P.	0.58%	1.49%	1.87%

根據TPG IV、TPG V及ORI Healthcare Fund, L.P.的有限合夥協議，我們有權根據我們的股本權益獲得投資回報，但我們於該等基金的投資委員會中並無代表。因此，儘管我們於該等實體中的股本權益不低於20%，我們仍無權參與該等基金的日常管理，亦不能對該等投資施加任何重大控制或影響。

下表載列以公允價值計量且其變動計入當期損益的金融資產的公允價值收益的明細，截至2017年、2018年及2019年12月31日止年度，其總金額分別為人民幣46.8百萬元、人民幣8.2百萬元及人民幣199.7百萬元：

	截至12月31日止年度		
	2017年	**2018年**	**2019年**
	人民幣千元	**人民幣千元**	**人民幣千元**
Kymab	4,382	6,220	22,289
TPG IV	(9,260)	(29,420)	(14,001)
TPG V	(13,382)	7,010	98,055
ORI Healthcare Fund, L.P.	(5,918)	41,953	44,476
Shenzhen Top Dental Medical Co., Ltd.	55,400	4,100	31,500
Labway Clinical Laboratory Co., Ltd.	(1,785)	2,585	4,900
合嘉泓勵(杭州)創業投資合夥企業(有限合夥)	3,708	9,774	9,697
CDH Avatar, L.P.	1,819	(7,827)	1,810
可換股貸款	11,793	(26,204)	—
其他	—	—	1,000
合計	46,757	8,191	199,726

下表顯示截至所示日期以公允價值計量且其變動計入當期損益的金融資產的公允價值收益與相應以公允價值計量且其變動計入當期損益的金融資產之對賬：

	截至2017年12月31日											
	理財產品	Kymab Group Limited	TPG IV	TPG V	ORI Healthcare Fund	可換股貸款	Shenzhen Top Dental Medical Co., Ltd	Labway Clinical Laboratory Co., Ltd.	合嘉泓勵（杭州）創業投資合夥企業	CDH Avatar, L.P.	其他	合計
	人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元	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
期初結餘	708,979	—	106,670	33,509	71,678	134,411	35,000	35,700	20,846	10,955	462	1,158,210
投資成本變動	(442,157)	247,974	7,573	96,690	136,142	—	—	—	—	—	—	46,222
出售以公允價值計量且其變動計入當期損益的金融資產的收益	26,363	—	—	—	—	—	—	—	—	—	—	26,363
以公允價值計量且其變動計入當期損益的金融資產的公允價值收益	—	4,382	(9,260)	(13,382)	(5,918)	11,793	55,400	(1,785)	3,708	1,819	—	46,757
海外業務換算匯兌差額	—	(10,590)	—	(204)	(11,012)	—	—	—	—	(698)	—	(22,504)
期末結餘	**293,185**	**241,766**	**104,983**	**116,613**	**190,890**	**146,204**	**90,400**	**33,915**	**24,554**	**12,076**	**462**	**1,255,048**

	截至2018年12月31日											
	理財產品	Kymab Group Limited	TPG IV	TPG V	ORI Healthcare Fund	可換股貸款	Shenzhen Top Dental Medical Co., Ltd	Labway Clinical Laboratory Co., Ltd.	合嘉泓勵（杭州）創業投資合夥企業	CDH Avatar, L.P.	其他	合計
	人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元	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
期初結餘	293,185	241,766	104,983	116,613	190,890	146,204	90,400	33,915	24,554	12,076	462	1,255,048
投資成本變動	(40,809)	—	15,988	57,486	(22,060)	(120,000)	10,000	—	(1,333)	—	27	(100,701)
出售以公允價值計量且其變動計入當期損益的金融資產的收益	13,917	—	—	—	—	—	—	—	—	—	—	13,917
以公允價值計量且其變動計入當期損益的金融資產的公允價值收益	—	6,220	(29,420)	7,010	41,953	(26,204)	4,100	2,585	9,774	(7,827)	—	8,191
海外業務換算匯兑差額	—	11,441	(1,807)	—	11,090	—	—	—	—	481	—	21,205
期末結餘	**266,293**	**259,427**	**89,744**	**181,109**	**221,873**	—	**104,500**	**36,500**	**32,995**	**4,730**	**489**	**1,197,660**

	截至2019年12月31日											
	理財產品	Kymab Group Limited	TPG IV	TPG V	ORI Healthcare Fund	可換股貸款	Shenzhen Top Dental Medical Co., Ltd	Labway Clinical Laboratory Co., Ltd.	合嘉泓勵（杭州）創業投資合夥企業	CDH Avatar, L.P.	其他	合計
	人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元	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
期初結餘	**266,293**	**259,427**	**89,744**	**181,109**	**221,873**	—	**104,500**	**36,500**	**32,995**	**4,730**	**489**	**1,197,660**
投資成本變動	(183,191)	24,169	(24,697)	100,655	(47,472)	—	—	—	(289)	—	40,239	(90,586)
出售以公允價值計量且其變動計入當期損益的金融資產的收益	4,774	—	—	—	—	—	—	—	—	—	—	4,774
以公允價值計量且其變動計入當期損益的金融資產的公允價值收益變動	—	22,289	(14,001)	98,055	44,476	—	31,500	4,900	9,697	1,810	1,000	199,726
海外業務換算匯兑差額	—	6,647	—	—	(2,313)	—	—	—	—	139	—	4,473
期末結餘	**87,876**	**312,532**	**51,046**	**379,819**	**216,564**	—	**136,000**	**41,400**	**42,403**	**6,679**	**41,728**	**1,316,047**

下表顯示截至所示日期以公允價值計量且其變動計入當期損益的金融資產的買賣與相應以公允價值計量且其變動計入當期損益的金融資產之對賬：

	截至2017年12月31日											
	理財產品	Kymab	TPG IV	TPG V	ORI Healthcare Fund	可換股貸款	Shenzhen Top Dental Medical Co., Ltd	Labway Clinical Laboratory Co., Ltd.	合嘉泓勵（杭州）創業投資合夥企業	CDH Avatar, L.P.	其他	合計
	人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元	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
期初結餘	**708,979**	—	**106,670**	**33,509**	**71,678**	**134,411**	**35,000**	**35,700**	**20,846**	**10,955**	**462**	**1,158,210**
購買以公允價值計量且其變動計入當期損益的金融資產	1,519,880	247,974	7,573	96,690	136,142	—	—	—	—	—	—	2,008,259
出售以公允價值計量且其變動計入當期損益的金融資產的所得款項	(1,938,515)	—	—	—	—	—	—	—	—	—	—	(1,938,515)
以公允價值計量且其變動計入當期損益的金融資產的投資收入	(24,377)	—	—	—	—	—	—	—	—	—	—	(24,377)
出售以公允價值計量且其變動計入當期損益的金融資產的收益	26,363	—	—	—	—	—	—	—	—	—	—	26,363
以公允價值計量且其變動計入當期損益的金融資產的公允價值收益	—	4,382	(9,260)	(13,382)	(5,918)	11,793	55,400	(1,785)	3,708	1,819	—	46,757
增值稅	855	—	—	—	—	—	—	—	—	—	—	855
海外業務換算匯兑差額	—	(10,590)	—	(204)	(11,012)	—	—	—	—	(698)	—	(22,504)
期末結餘	**293,185**	**241,766**	**104,983**	**116,613**	**190,890**	**146,204**	**90,400**	**33,915**	**24,554**	**12,076**	**462**	**1,255,048**

	截至2018年12月31日											
	理財產品	Kymab	TPG IV	TPG V	ORI Healthcare Fund	可換股貸款	Shenzhen Top Dental Medical Co., Ltd	Labway Clinical Laboratory Co., Ltd.	合嘉泓勵（杭州）創業投資合夥企業	CDH Avatar, L.P.	其他	合計
	人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元	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
期初結餘	**293,185**	**241,766**	**104,983**	**116,613**	**190,890**	**146,204**	**90,400**	**33,915**	**24,554**	**12,076**	**462**	**1,255,048**
購買以公允價值計量且其變動計入當期損益的金融資產	707,160	—	15,988	57,486	23,255	—	10,000	—	—	—	27	813,916
出售以公允價值計量且其變動計入當期損益的金融資產的所得款項	(741,970)	—	—	—	(45,315)	—	—	—	(1,333)	—	—	(788,618)
以公允價值計量且其變動計入當期損益的金融資產的投資收入	(6,685)	—	—	—	—	—	—	—	—	—	—	(6,685)
出售以公允價值計量且其變動計入當期損益的金融資產的收益	13,917	—	—	—	—	—	—	—	—	—	—	13,917
以公允價值計量且其變動計入當期損益的金融資產的公允價值收益	—	6,220	(29,420)	7,010	41,953	(26,204)	4,100	2,585	9,774	(7,827)	—	8,191
轉換為股份	—	—	—	—	—	(120,000)	—	—	—	—	—	(120,000)
增值稅	686	—	—	—	—	—	—	—	—	—	—	686
海外業務換算匯兑差額	—	11,441	(1,807)	—	11,090	—	—	—	—	481	—	21,205
期末結餘	**266,293**	**259,427**	**89,744**	**181,109**	**221,873**	—	**104,500**	**36,500**	**32,995**	**4,730**	**489**	**1,197,660**

	截至2019年12月31日											
	理財產品	Kymab Group Limited	TPG IV	TPG V	ORI Healthcare Fund	可換股貸款	Shenzhen Top Dental Medical Co., Ltd	Labway Clinical Laboratory Co., Ltd.	合嘉泓鼎（杭州）創業投資合夥企業	CDH Avatar, L.P.	其他	合計
	人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元	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
期初結餘	**266,293**	**259,427**	**89,744**	**181,109**	**221,873**	—	**104,500**	**36,500**	**32,995**	**4,730**	**489**	**1,197,660**
購買以公允價值計量且其變動計入當期損益的金融資產	1,582,100	24,169	1,727	100,655	18,341	—	—	—	—	—	40,239	1,767,231
出售以公允價值計量且其變動計入當期損益的金融資產的所得款項	(1,749,100)	—	(26,424)	—	(65,813)	—	—	—	(289)	—	—	(1,841,626)
以公允價值計量且其變動計入當期損益的金融資產的投資收入	(16,436)	—	—	—	—	—	—	—	—	—	—	(16,436)
出售以公允價值計量且其變動計入當期損益的金融資產的收益	4,774	—	—	—	—	—	—	—	—	—	—	4,774
以公允價值計量且其變動計入當期損益的金融資產的公允價值收益	—	22,289	(14,001)	98,055	44,476	—	31,500	4,900	9,697	1,810	1,000	199,726
增值稅	245	—	—	—	—	—	—	—	—	—	—	245
海外業務換算匯兑差額	—	6,647	—	—	(2,313)	—	—	—	—	139	—	4,473
期末結餘	**87,876**	**312,532**	**51,046**	**379,819**	**216,564**	—	**136,000**	**41,400**	**42,403**	**6,679**	**41,728**	**1,316,047**

流動資金及資本資源

概要

於往績記錄期間，我們主要通過經營活動產生的現金為我們的營運提供資金。我們的現金主要用於為營運資金及其他經常性開支以及資本開支提供資金。

現金流量

下表載列我們於所示年度的現金流量：

	截至12月31日止年度		
	2017年	2018年	2019年
	人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元
營運資金變動前經營活動所得現金流量	495,408	1,041,803	982,737
營運資金變動	(872,010)	(353,088)	(1,101,502)
銀行利息收入及已付所得稅	(16,872)	(15,927)	(74,623)
經營活動(所用)／所得現金流量淨額	(393,474)	672,788	(193,388)
投資活動(所用)／所得現金流量淨額	(257,197)	1,835,888	1,703
融資活動(所用)／所得現金流量淨額	503,302	(1,732,475)	(268,549)
現金及現金等價物增加／(減少)淨額	(147,369)	776,201	(460,234)
年初現金及現金等價物	882,376	730,470	1,526,100
匯率變動影響淨額	(4,537)	19,429	10,671
年末現金及現金等價物	730,470	1,526,100	1,076,537

經營活動

2019年，我們經營活動所用現金淨額為人民幣193.4百萬元，主要歸因於稅前利潤人民幣1,315.3百萬元，經非現金及非經營項目調整。非現金及非經營項目的正調整主要包括融資成本人民幣275.2百萬元，物業、廠房及設備折舊人民幣196.2百萬元，以及衍生工具公允價值虧損人民幣83.2百萬元，但被主要包括視作出售一家子公司的收益人民幣573.9百萬元的負調整所抵銷，該出售乃由於2019年3月的HighTide分拆。隨後，通過營運資金變動將該金額向下調整，主要包括：存貨增加人民幣716.6百萬元，原因是原材料採購價格上漲、豬小腸價格上漲導致API產品的外向交貨數量遭延遲，以及因預期歐盟市場對藥物製劑需求將上漲而增加庫存；貿易應收款項及應收票據增加人民幣193.2百萬元，這主要反映我們依諾肝素鈉注射液銷售額的增長；及預付款項、按金及其他應收款項增加人民幣192.4百萬元，乃由於原材料價格上漲，導致我們支付給原材料供應商的預付款項增加。

於2018年，我們的經營活動所得現金流量淨額為人民幣672.8百萬元，主要歸因於稅前利潤人民幣765.2百萬元，經非現金和非經營項目調整。非現金及非經營項目的正調整主要包括應佔聯營公司虧損人民幣305.0百萬元、融資成本人民幣229.2百萬元和物業、廠房及

設備折舊人民幣157.6百萬元。隨後，通過營運資金變動將該金額向下調整，主要包括貿易應收款項及應收票據增加人民幣388.8百萬元，主要原因是2018年依諾肝素鈉注射液的銷售額大幅增長、原材料採購價格上漲導致存貨增加人民幣293.0百萬元，加上因預期歐盟市場對藥物製劑需求將上漲而增加我們的成品庫存；及預付款項、按金及其他應收款項減少人民幣119.9百萬元，原因是出於與我們收購多普樂相關的融資需求，我們的定期存款以及現金及現金等價物減少，進而導致應收利息減少。

於2017年，我們的經營活動所用現金淨額為人民幣393.5百萬元，主要歸因於稅前利潤人民幣157.1百萬元，經非現金和非經營項目調整。非現金及非經營項目的正數調整主要包括融資成本人民幣183.3百萬元及物業、廠房及設備折舊人民幣139.6百萬元，被主要包括銀行利息收入人民幣34.8百萬元的負調整所抵銷。隨後，通過營運資金變動將該金額向下調整，主要包括因預期歐盟市場的藥物製劑需求增加引起原材料價格上漲及成品存量增加導致存貨增加人民幣664.3百萬元、主要因原材料採購增加及存款產生的應收利息增加導致預付款項、按金及其他應收款項增加人民幣288.9百萬元、因依諾肝素鈉注射液銷量增加導致貿易應收款項及應收票據增加人民幣199.9百萬元以及其他應付款項及應計項目增加人民幣149.5百萬元(這與我們的存貨增加一致)。

投資活動所得現金淨額

於2019年，我們的投資活動所得現金淨額為人民幣1.7百萬元，主要歸因於以公允價值計量且其變動計入當期損益的金融資產所得款項人民幣1,841.6百萬元及定期存款減少人民幣464.3百萬元，部分被購買以公允價值計量且其變動計入當期損益的金融資產人民幣1,767.2百萬元及購買物業、廠房及設備人民幣359.6百萬元所抵銷。

於2018年，我們的投資活動所得現金流量淨額為人民幣1,835.9百萬元，主要歸因於定期存款減少人民幣2,268.7百萬元以及出售以公允價值計量且其變動計入當期損益的金融資產的收益人民幣6.7百萬元，部分被購買以公允價值計量且其變動計入當期損益的金融資產人民幣813.9百萬元以及購買物業、廠房及設備人民幣498.8百萬元所抵銷。

於2017年，我們的投資活動所用現金淨額為人民幣257.2百萬元，主要歸因於購買以公允價值計量且其變動計入當期損益的金融資產人民幣2,008.3百萬元、購買物業、廠房及設備人民幣621.5百萬元以及於聯營公司之投資人民幣439.1百萬元，部分被出售以公允價值計量且其變動計入當期損益的金融資產的收益人民幣24.4百萬元以及定期存款減少人民幣922.5百萬元所抵銷。

融資活動所得現金淨額

於2019年，我們的融資活動所用現金淨額為人民幣268.5百萬元，主要歸因於償還銀行貸款及其他借款人民幣4,669.9百萬元、收購同一控制下的子公司人民幣1,176.0百萬元、已付銀行貸款及其他借款利息人民幣247.1百萬元以及已付股息人民幣124.7百萬元，部分被新增銀行貸款及其他借款所得款項人民幣5,974.0百萬元所抵銷。

於2018年，我們的融資活動所用現金淨額為人民幣1,732.5百萬元，主要歸因於償還銀行貸款及其他借款人民幣4,205.2百萬元以及收購同一控制下的子公司人民幣1,224.0百萬元，部分被新增銀行貸款及其他借款所得款項人民幣3,917.0百萬元所抵銷。

於2017年，我們的融資活動所得現金流量淨額為人民幣503.3百萬元，主要歸因於新增銀行貸款及其他借款所得款項人民幣3,400.9百萬元，部分被償還銀行貸款及其他借款人民幣2,365.7百萬元以及已付股息人民幣311.8百萬元所抵銷。

營運資金

考慮到下述我們可用的財務資源，董事認為，就目前及自本招股章程預期日期起計至少未來12個月內營運所需而言，我們有充足營運資金：

- 我們於各年度的未來經營現金流量；
- 截至2020年4月30日的現金及現金等價物人民幣862.4百萬元；
- 可用的融資工具；及
- 全球發售估計所得款項淨額。

債務

下表載列我們截至所示日期的金融債務明細：

	截至12月31日			截至4月30日
	2017年	2018年	2019年	2020年
	人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元
計息銀行及其他借款	5,084,065	4,912,924	6,293,993	6,644,478
租賃負債	156,030	137,527	119,233	111,536
合計	**5,240,095**	**5,050,451**	**6,413,226**	**6,756,014**

截至2020年4月30日(即於本招股章程披露流動性的最後可行日期)，我們的銀行及其他借款總額為人民幣6,644.5百萬元，而截至2019年12月31日為人民幣6,294.0百萬元。該變動主要是由於2020年2月發行人民幣870百萬元的三年期公司債券，部分被我們償還部分現有銀行借款所抵銷。

截至2019年12月31日，我們的銀行及其他借款總額為人民幣6,294.0百萬元，而截至2018年12月31日，我們的銀行及其他借款總額為人民幣4,912.9百萬元。此變動乃主要由於我們增加計息借款及公司債券，從而為收購多普樂提供流動資金並作出支付。

截至2018年12月31日，我們的銀行及其他借款總額為人民幣4,912.9百萬元，而截至2017年12月31日，我們的銀行及其他借款總額為人民幣5,084.1百萬元。此變動乃主要由於償還借款。

銀行及其他借款

下表載列我們截至所示日期的銀行及其他借款明細：

	截至2017年12月31日		
	實際年利率(%)	期限	人民幣千元
即期			
銀行貸款 — 有擔保[a]	2.19%-5.6%	2018年	786,698
銀行貸款 — 無擔保	2.3%-5.7% 6MLIBOR+275BP	2018年	1,281,048
長期銀行貸款即期部分 — 有擔保[a]	2.2%-5.0% LIBOR+150BP-200BP 3MLIBOR+130BP	2018年	1,111,986
其他借款 — 無擔保[b]	5.8%	2018年	80,000
合計			**3,259,732**
非即期			
銀行貸款 — 有擔保[a]	4.4% LIBOR+150BP、 3MLIBOR+130BP	2019年至 2020年	831,546
公司債券[c]	3.4%	2021年	992,787
合計			**1,824,333**

	截至2018年12月31日		
	實際年利率(%)	期限	人民幣千元
即期			
銀行貸款 — 有擔保[a]	2.5%-6.3% 6MLIBOR+282BP、 3MLIBOR+130BP	2019年	766,381
銀行貸款 — 無擔保	2.6%-6.5%	2019年	937,400
長期銀行貸款即期部分 — 有擔保[a]	4.4%	2019年	4,999
長期銀行貸款即期部分 — 無擔保	LIBOR+150BP	2019年	476,992
其他借款 — 無擔保[b]	3.5%-5.4%	2019年	277,710
合計			**2,463,482**
非即期			
銀行貸款 — 有擔保[a]	6.5% 3MLIBOR+130BP-150BP LIBOR+適用利潤率	2020年至 2023年	1,454,834
公司債券[c]	3.4%	2021年	994,608
合計			**2,449,442**

	截至2019年12月31日		
	實際年利率(%)	到期日	人民幣千元
即期			
銀行貸款 — 有擔保[a]	1.1%-4.8%、3MLIBOR+130BP	2020年	1,689,405
銀行貸款 — 無擔保	3.1%-4.9%	2020年	507,340
長期銀行貸款即期部分 — 有擔保[a]	5.4%-6.5%、3MLIBOR+130BP-150BP LIBOR+適用利潤率	2020年	553,195
其他借款 — 無擔保[b]	2.9%-4.5%	2020年	730,700
公司債券即期部分[c]	5.5%-6.5%	2020年	458,700
合計			**3,939,340**
非即期			
銀行貸款 — 有擔保[a]	5.4%-6.5%、3MLIBOR+150BP、LIBOR+適用利潤率	2021年至2029年	1,658,959
公司債券[c]	5.5%-6.0%	2021年至2023年	695,694
合計			**2,354,653**

	截至2020年4月30日		
	實際年利率(%)	到期日	人民幣千元
即期			
銀行貸款 — 有擔保[a]	1.9%–4.8%、3MLIBOR+130BP	2020年至2021年	1,685,192
銀行貸款 — 無擔保	3.0%–4.9%	2020年至2021年	346,418
長期銀行貸款即期部分 — 有擔保[a]	5.4%–6.5%、3MLIBOR+130BP-150BP、LIBOR+適用利潤率	2020年至2021年	657,722
其他借款 — 無擔保[b]	2.9%–3.9%	2020年	580,000
公司債券即期部分[c]	3.8%–6.5%	2020年至2021年	448,805
			3,718,136
非即期			
銀行貸款 — 有擔保[a]	5.4%–6.5%、LIBOR+適用利潤率	2021年至2029年	1,371,002
公司債券[c]	3.8%–6.0%	2021年至2025年	1,555,340
			2,926,342

分析為：

	截至12月31日			截至4月30日
	2017年	2018年	2019年	2020年
	人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元
應償還款項：				
一年以內	3,259,732	2,463,482	3,939,340	3,718,136
第二年	459,097	380,442	422,308	180,217
第三年至第五年(含首尾兩年)	1,365,236	2,069,000	1,932,345	2,746,125
五年以上	—	—	—	—
合計	**5,084,065**	**4,912,924**	**6,293,993**	**6,644,478**

(a) 截至2017年、2018年及2019年12月31日以及2020年4月30日，金額分別為人民幣159.2百萬元、人民幣317.0百萬元、人民幣454.2百萬元及人民幣508.1百萬元的按揭及有擔保銀行貸款由SPL擁有的資產總值提供擔保。截至2017年、2018年及2019年12月31日以及2020年4月30日，已抵押資產賬面淨值分別約為人民幣1,111.9百萬元、人民幣1,485.3百萬元、人民幣1,654.1百萬元及人民幣1,868.1百萬元。

截至2017年及2018年12月31日，李先生及深圳市多普樂實業發展有限公司分別為我們高達人民幣383.2百萬元及人民幣96.4百萬元的若干銀行貸款提供擔保，有關擔保已於償還該等貸款後解除。

截至2018年及2019年12月31日，我們已通過質押深圳市多普樂實業發展有限公司、李先生及李女士的全部股份獲得金額為人民幣545.3百萬元及人民幣1,135.2百萬元的有抵押銀行貸款。截至2020年4月30日，我們已通過質押深圳市多普樂實業發展有限公司的全部股份獲得金額為人民幣1,106.0百萬元的有抵押銀行貸款。

截至2019年12月31日及2020年4月30日，金額分別為人民幣1,371.0百萬元及人民幣1,351.5百萬元的有抵押銀行貸款由本公司位於深圳坪山區的房地產提供擔保。截至2019年12月31日及2020年4月30日，本公司位於深圳坪山區的房地產賬面淨值分別約為人民幣513.0百萬元及人民幣506.0百萬元。

截至2017年、2018年及2019年12月31日以及2020年4月30日，金額分別為人民幣2,187.8百萬元、人民幣1,267.5百萬元、人民幣941.0百萬元及人民幣693.2百萬元的有抵押銀行貸款由本公司提供擔保。截至2020年4月30日，金額為人民幣55.0百萬元的有抵押銀行貸款由深圳市天道醫藥有限公司提供擔保。

(b) 截至2017年、2018年及2019年12月31日以及2020年4月30日，其他借款包括金額分別為人民幣80.0百萬元、人民幣95.0百萬元、人民幣500.0百萬元及人民幣550.0百萬元的貼現應收票據以及金額分別為零、人民幣182.7百萬元、人民幣230.7百萬元及人民幣30.0百萬元的信用證。

(c) 於2016年11月8日，我們於中國按面值發行了人民幣1,000.0百萬元的境內公司債券(「**16海普瑞**」)。16海普瑞將於發行日期起計的五年到期。自發行日期的第三個週年日起，我們將有權調整票面利率，債券持有人有權按面值全部或部分返售16海普瑞。16海普瑞於2016年11月8日在深圳證券交易所上市，並自2017年11月8日起按3.19%的年利率計息，該等利息應在每年期末或每年最接近11月8日的營業日支付。於2019年11月7日，我們已根據債券持有人的回售要求支付人民幣994.1百萬元的債券本金及相應利息。

於2019年4月23日，我們於中國按面值發行了人民幣700.0百萬元的非公開發行債券(「**19海普瑞**」)。19海普瑞將於發行日期起計的五年到期。自發行日期的第三個週年日起，我們將有權調整票面利率，債券持有人有權按面值全部或部分返售19海普瑞。自2019年4月23日起，19海普瑞按5.50%的年利率計息，該等利息應在每年期末或每年最接近4月23日的營業日支付。就該項債券發行而言，深圳市高新投集團有限公司(「**深圳高新投**」，一家融資及擔保服務提供商的獨立第三方)為我們的債券項下還款義務作出擔保。作為回報，李先生就有關義務向深圳高新投提供了反擔保，期限為自深圳高新投於擔保協議項下的還款義務到期當日起計兩年。

於2019年10月30日，我們於中國按面值發行了人民幣430.0百萬元的公司債券(「**19海普瑞01**」)。19海普瑞01將於發行日期起計的一年到期。自發行日期的第一個週年日起，我們將有權調整票面利率，債券持有人有權按面值全部或部分返售19海普瑞01。自2019年10月30日起，19海普瑞01按6.50%的年利率計息，該等利息應在每年期末或每年最接近10月30日的營業日支付。

於2020年2月27日，我們於中國按面值發行了人民幣870百萬元的公司債券(「**20海普瑞**」)。20海普瑞將於發行日期起計的五年到期。自發行日期的第三個週年日起，我們將有權調整票面利率，債券持有人有權按面值全部或部分返售20海普瑞。自2020年2月27日起，20海普瑞按3.80%的年利率計息，該等利息應在每年期末或每年最接近2月27日的營業日支付。

截至2020年4月30日，我們的未償還銀行貸款合計人民幣4,634.4百萬元，包括8家銀行提供的無擔保銀行貸款合共人民幣925.4百萬元以及7家銀行提供的有擔保銀行貸款合共人民幣3,709.0百萬元。截至2020年4月30日，我們的未動用銀行融資為人民幣3,825.6百萬元，已被指定用於一般性公司用途。

一般而言，我們已訂立的銀行貸款協議包含對本公司、子公司及／或擔保人施加若干限制或維持要求的契諾，其中包括：

- 擔保人及／或借款人(如適用)不得改變其業務的一般性質；
- 擔保人及／或借款人(如適用)不得就其財產或資產的任何部分設立產權負擔；及
- 擔保人及／或借款人(如適用)須符合若干金融條款，包括但不限於(i)合併有形資本淨值；及(ii)合併借款淨額與合併有形資本淨值的比率。

銀行貸款協議包含標準違約事件，如發生控制權變更、破產及會產生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可行日期，我們在償還銀行借款方面並無重大違約且並無違反任何據此訂立的財務契諾。董事亦確認，就任何銀行貸款或其他借款而言，我們無需遵守任何協議項下的其他重大契諾。

根據我們與一家中國銀行訂立的貸款協議，我們的控股股東及其一致行動人士(如有)不得質押其40%以上的股份。違反該契諾可能導致貸款提前到期。截至2019年12月31日，該等未償還貸款總額為人民幣166.3百萬元，其中人民幣116.3百萬元已於2020年1月到期，人民幣50.0百萬元將於2020年5月到期。

租賃負債

由於本集團於往績記錄期間採用《國際財務報告準則》第16號，故我們確認所有租賃(短期租賃及低價值資產除外)的使用權資產及相應的租賃負債。下表載列所示年度我們的租賃負債：

	截至12月31日			截至4月30日
	2017年	2018年	2019年	2020年
	人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元
即期	28,968	30,809	31,980	32,566
非即期	127,062	106,718	87,253	78,970
合計	**156,030**	**137,527**	**119,233**	**111,536**

於往績記錄期間，我們就辦公場所、生產設施、倉庫、車輛及設備訂立若干長期租賃合約。

於往績記錄期間，我們亦根據短期(如12個月內)租賃安排租賃若干辦公場所、車輛、工具及設備。我們已選擇不就該等短期租賃合約確認使用權資產。概無對我們的租賃負債施加任何限制或訂立任何契約。

於往績記錄期間直至2020年4月30日，我們的租賃負債總額逐步減少，主要歸因於我們的若干租賃合約負債已結算，該等租賃負債大於我們的新租賃合約下招致的租賃負債。

除上述討論者外，截至最後可行日期，我們概無任何獲擔保、無擔保、有抵押或無抵押的其他重大按揭、押記、債權證、借貸資本、債務證券、貸款、銀行透支或其他類似債務、融資租賃或租購承諾、承兑債務(正常貿易匯票除外)、承兑信用，或擔保或其他或有負債。

資本開支

我們定期產生資本開支，用於擴張業務、升級設施及提高營運效率。下表載列我們於所示年度的資本開支：

	截至12月31日止年度		
	2017年	2018年	2019年
	人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元
購買物業、廠房及設備	621,524	498,797	359,607
購買其他無形資產	18,276	36,212	2,469
於聯營公司之投資	439,120	53,550	75,127
購買衍生工具	27,154	3,534	30,836
購買以公允價值計量且其變動計入當期損益的金融資產	2,008,259	813,916	1,767,231
購買指定以公允價值計量且其變動計入其他全面收益的股權投資	15,948	31,863	—
應收關聯方金額增加	43,287	—	—
收購一家子公司	8,750	—	—
合計	**3,182,318**	**1,437,872**	**2,235,270**

我們預期於2020年產生資本開支人民幣337百萬元。該等預期資本開支主要用於我們肝素鈉API及依諾肝素鈉注射液產能以及CDMO業務的擴張。詳情請參閱本招股章程「未來計劃及所得款項用途」。我們預期通過經營現金流量及全球發售所得款項淨額為有關資本開支提供資金。我們可能會根據我們的發展計劃或基於市況及我們認為適當的其他因素而調整我們於任何指定年度的資本開支。

合約責任

資本承擔

截至2017年、2018年及2019年12月31日，我們有以下資本承擔：

	截至12月31日		
	2017年	2018年	2019年
	人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元
已訂約，但未撥備：			
物業、廠房及設備	369,671	397,317	314,333
應付投資注資	406,967	384,276	190,616
合計	**776,638**	**781,593**	**504,949**

應付投資注資指我們對被投資方的投資義務。

或有負債

截至2017年、2018年及2019年12月31日，我們並無任何或有負債。我們確認，截至最後可行日期，我們的或有負債並無重大變動或安排。

資產負債表外承擔及安排

截至最後可行日期，我們並未達成任何資產負債表外交易。

主要財務比率

下表載列本集團於所示年度或截至所示日期的主要財務比率：

	截至12月31日止年度／截至12月31日		
	2017年	2018年	2019年
毛利率[1]	0.30	0.39	0.36
流動比率[2]	1.57	1.20	1.20
資本負債比率[3]	0.65	0.80	0.86
槓桿比率[4]	0.43	0.55	0.51

附註：

(1) 毛利率等於毛利除以年內收入。

(2) 流動比率等於流動資產除以年末的流動負債。

(3) 資本負債比率等於金融債務總額(包括計息銀行及其他借款以及租賃負債)除以截至年末的權益總額。

(4) 槓桿比率等於負債總額除以年末的資產總值。

毛利率

毛利率從截至2017年12月31日止年度至截至2018年12月31日止年度增加主要歸因於藥物製劑的單位生產成本降低及API產品價格增加。毛利率從2018年12月31日至2019年12月31日相對穩定。

流動比率

2017年12月31日至2018年12月31日的流動比率減少主要歸因於收購多普樂而導致用於支付多普樂收購對價的定期存款減少，以及應付關聯方負債增加。流動比率從2018年12月31日至2019年12月31日維持不變。

資本負債比率

資本負債比率增加主要歸因於短期及長期計息銀行及其他借款總額增加，以便補充營運資金及支付多普樂購買款項。

槓桿比率

槓桿比率從2017年12月31日至2018年12月31日增加主要歸因於導致股本減少的以人民幣24億元收購多普樂。截至2019年12月31日止年度的槓桿比率較截至2018年12月31日止年度下降主要歸因於：因Hightide分拆，導致於聯營公司之投資增加；及因預期歐盟市場對藥物製劑需求將上漲而增加庫存，這導致股權出現較大幅增長。

關聯方交易

我們不時與我們的關聯方訂立交易。董事認為，本招股章程附錄一會計師報告附註46所載各關聯方交易屬相關各方於一般業務過程中按正常商業條款並基於公平原則進行。董事亦認為，我們於往績記錄期間的關聯方交易並未歪曲我們的經營業績或造成我們的歷史業績無法反映我們的未來表現。

下表載列所示年度的重大關聯方交易：

	截至12月31日止年度		
	2017年	2018年	2019年
	人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元
產品銷售收入			
OncoQuest	10,100	3,569	24,163
收購一家子公司[1]			
控股股東	—	1,765,660	—
單先生	—	55,460	—
水滴石穿	—	33,600	—
	—	1,854,720	—

附註：

(1) 本公司向股東收購多普樂100%的股份。詳情載於附錄一會計師報告附註41。

下表載列截至所示日期與關聯方的未償還結餘：

	截至12月31日		
	2017年	2018年	2019年
	人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元
應收關聯方款項			
貿易應收款項(貿易性質)[1]			
OncoQuest[2]	8,427	503	18,584
其他應收款項(非貿易性質)			
控股股東[3]	—	—	240,279
單先生[3]	—	—	7,548
水滴石穿[3]	—	—	4,572
Resverlogix[4]	41,858	43,965	44,689
應收關聯方款項總額	**50,285**	**44,468**	**315,672**
應付關聯方款項			
控股股東[5]	—	1,119,530	—
單先生[5]	—	35,168	—
水滴石穿[5]	—	21,302	—
Aridis	—	2,472	1,062
已收按金(貿易性質)			
OncoQuest	2,122	2,229	3,089
應付關聯方款項總額	**2,122**	**1,180,701**	**4,151**

附註：

(1) 應收關聯方的貿易應收款項為無抵押、免息及須按要求償還。

(2) 應收OncoQuest的應收款項產生自賽灣生物提供的CDMO服務。
(3) 控股股東、單先生及水滴石穿的未償還結餘乃為基於多普樂盈利目標達成情況的應收或有對價。詳情載列於附錄一所載的會計師報告附註46。
(4) 應收Resverlogix的應收款項為RVX-208許可權費用的預付款。
(5) 應付款項產生自收購多普樂100%的股份。詳情載於附錄一所載會計師報告附註46。

市場風險披露

我們面臨多種金融風險，包括如下文載列的利率風險、外幣風險、信貸風險及流動性風險。我們定期監察我們所面臨的該等風險，且截至最後可行日期，我們並無使用衍生金融工具對沖，亦認為尚無必要使用衍生金融工具對沖任何該等風險。

利率風險

我們面臨的市場利率變動風險主要與浮動利率計息銀行借款有關。我們的政策是使用固定和浮動利率債務組合來管理我們的利息成本。截至2017年、2018年及2019年12月31日，我們約70%、56%及75%的計息借款分別按固定利率計息。詳情(包括相關敏感度分析)請參閱附錄一所載會計師報告附註49。

外幣風險

外幣風險由經營單位以其功能貨幣以外的貨幣進行銷售或購買活動所致。

我們面臨交易貨幣風險。此外，我們面臨來自計息銀行借款的貨幣風險。我們目前制定有外幣對沖政策以減少我們的外幣風險，管理層不時對外匯風險進行監控以調整我們的對沖措施。詳情(包括相關敏感度分析)請參閱附錄一所載會計師報告附註49。

信貸風險

我們制定了一項政策，就自2017年1月1日或之後起計的期間而言，通過考慮金融工具在餘下存續期內發生的違約風險變化，對金融工具的信貸風險自初始確認以來是否顯著增加進行評估。

我們的管理層定期對計入預付款項、按金及其他應收款項的金融資產進行集體評估，根據歷史結算記錄和過往經驗對其他應收款項的可收回性進行單獨評估。我們根據12個月預期信用損失確認計入預付款項、按金及其他應收款項的金融資產的撥備，並根據前瞻性宏觀經濟數據作出調整。詳情請參閱附錄一所載會計師報告附註49。

流動性風險

我們的目標是通過使用運營所得內部產生的現金流量及銀行借款，在資金的連續性和靈活性之間保持平衡。我們會定期審查我們的主要資金狀況，以確保其有足夠的財務資源來履行其財務義務。詳情請參閱附錄一所載會計師報告附註49。

股息政策

截至2017年、2018年及2019年12月31日止年度，我們分別向當時股東派付及宣派股息人民幣311.8百萬元、人民幣56.1百萬元及人民幣124.7百萬元。根據日期為2020年4月27日的董事會決議，我們已批准截至2019年12月31日止財政年度的股息分配方案，宣佈派付股息人民幣224.5百萬元。該等股息計劃於上市前進行派付。除本章節所披露者外，截至最後可行日期，我們並無支付任何股息或設定任何股息支付計劃。

於全球發售後，我們可主要以現金或我們認為合適的股票形式宣派及派付股息。於各財政年度末，由董事會提出股息分配預案，並提交股東大會批准。未來宣派或派付股息的決定將根據(其中包括)本公司盈利能力、經營發展規劃、外部融資環境、資金成本、本公司現金流量及其他董事可能認為相關的因素作出。

根據董事會制訂的股息分配方案(2018–2020年)，我們原則上每年進行一次股息宣派及分配。我們過去三年以現金方式累計分配的股息不少於過往三年實現的年均可分配利潤的30%。我們亦可根據盈利情況及資金需求狀況宣派中期股息。在董事會認為我們的股票價格與我們的已發行股份總額不匹配或者董事會認為適當的情況下，我們可以在滿足上述現金股息分配條件的基礎上，提出並實施股票股息分配方案。

依據中國公認會計準則的有關規定，公司分配當年稅後利潤時，應當提取利潤的10%列入法定公積金。公司法定公積金累計額達到及維持在公司註冊資本的50%及以上時，可以不再提取。公司的法定公積金不足以彌補以前年度虧損時，在依照前款規定提取法定公積金之前，應當先用當年利潤彌補累計虧損。公司彌補累計虧損和提取法定公積金後所餘稅後利潤，可按照股東持有的股份比例進行股息分配。任何可分配利潤在當年若未派發股息，將會被保留至之後的年份進行分配。

截至2019年12月31日止年度，本公司的純利根據中國公認會計準則為人民幣146.6百萬元，相較而言，根據《國際財務報告準則》為人民幣146.0百萬元。截至最後可行日期，本公司董事認為純利的差額不重大，這不會對本公司的未來股息分配產生重大影響。

我們未來的股息派發未必與歷史股息派發相一致，且將由董事全權酌情決定。詳情請參閱「風險因素 — 與全球發售有關的風險」。

可分派儲備

截至2019年12月31日，我們可供分派予權益持有人的儲備金額約為人民幣1,732百萬元。詳情請參閱「財務資料 — 股息政策」。

已招致及將招致的上市相關開支

假設超額配售權未獲行使，並以發售價19.50港元(即發售價範圍每股發售股份18.40港元至20.60港元的中位數)計，本公司應付的上市開支總額(包括承銷佣金)估計約為265.7百萬港元。該等上市開支主要包括已付和應付專業各方的法律及其他專業費用、應付承銷商的佣金以及與上市和全球發售所提供的服務有關的印刷及其他開支。

截至2019年12月31日，本公司因上市而產生的截至2019年12月31日止年度的上市開支(承銷佣金除外)為人民幣23.6百萬元。我們估計本公司產生的額外上市開支為人民幣219.3百萬元(包括承銷佣金人民幣176.6百萬元，假設超額配售權未獲行使，並以發售價範圍每股發售股份18.40港元至20.60港元的中位數計)，其中約人民幣53.5百萬元預期計入綜合損益表，及約人民幣165.8百萬元預期上市後於權益中扣除。

未經審計備考經調整有形資產淨值報表

以下為根據《上市規則》第4.29條編製的截至2019年12月31日的說明性及備考經調整綜合有形資產淨值報表，旨在說明全球發售的影響，猶如其於2019年12月31日進行，該等資料乃基於本招股章程「附錄一 — 會計師報告」所載的本公司截至2019年12月31日的綜合有形資產淨值。

編製未經審計備考經調整綜合有形資產淨值報表僅供說明用途，且由於其假設性使然，未必能真實公平反映截至2019年12月31日或任何未來日期全球發售完成時的財務狀況。

	截至2019年12月31日本公司擁有人應佔經調整綜合有形資產淨值[1]	全球發售估計所得款項淨額[2]	未經審計備考經調整綜合有形資產淨值	未經審計備考經調整每股有形資產淨值[3]	
		(人民幣千元)		(人民幣元)	(港元)
按發售價每股發售股份18.40港元計算	4,434,074	3,499,852	7,933,926	5.41	5.92
按發售價每股發售股份20.60港元計算	4,434,074	3,922,164	8,356,238	5.69	6.22

附註：

(1) 截至2019年12月31日本公司擁有人應佔經調整綜合有形資產淨值乃摘錄自本招股章程附錄一所載會計師報告，其乃基於截至2019年12月31日本公司擁有人應佔綜合資產淨值人民幣7,348,360,000元扣除截至2019年12月31日其他無形資產人民幣2,914,286,000元後調整得出。

(2) 全球發售估計所得款項淨額分別按每股股份18.40港元(相當於人民幣16.82元)及20.60港元(相當於人民幣18.83元)的指示性發售價(經扣除承銷費用及其他相關開支)計算，但未計及根據超額配售權而可能發行的任何股份。就全球發售估計所得款項淨額而言，人民幣兑港元按人民幣0.9143元兑1.00港元的匯率換算，即中國人民銀行於2020年6月12日就外匯交易設定的現行匯率。

(3) 未經審計備考經調整綜合每股有形資產淨值乃根據未經審計備考經調整綜合有形資產淨值除以1,467,296,204股股份(即已發行股份數目，假設全球發售已完成，但不計及根據超額配售權獲行使而可能發行的任何H股)。

無重大不利變動

除本招股章程所披露者外，董事確認，我們的財務、經營或貿易狀況或前景自2019年12月31日(即本招股章程附錄一會計師報告所載綜合財務報表的日期)起至本招股章程日期止，並無重大不利變動。

中國證監會深圳監管局發出的警示函

於2019年12月19日，中國證監會深圳監管局向本公司發出一封警示函，其中指出三個有關事項，後與我們的三名董事進行監管談話。中國證監會深圳監管局並無要求我們採取任何整改措施，亦未對我們或約談董事施加任何處罰。中國法律顧問認為，中國證監會深圳監管局已完結涉及警示函及監管談話的有關事項。此外，我們的中國法律顧問認為，警示函及監管談話屬於不構成行政處罰的行政監管措施，且有關事項、警示函及監管談話導致任何其他監管機構對相關各方施加任何罰款的風險較低。因此，根據中國法律，其既不構成重大不合規事件，亦不代表深圳證券交易所對相關各方採取的紀律處分。詳情請參閱「業務 — 法律程序與合規」。根據我們中國法律顧問的結論，董事認為，警示函及監管談話並不構成對或將對我們的財務、營運或交易狀況或前景產生重大影響的不合規事項。

發佈於深交所的上一年度調整公告

根據A股上市公司的披露要求，即《公開發行證券的公司資訊披露編報規則第19號 — 財務資訊的更正及相關披露》，我們及時於2020年4月29日向深圳證券交易所(「**深交所**」)提交了關於會計錯誤的上一年度調整報告(「**上一年度調整**」)，並發佈相關公告(「**上一年度調整公告**」)。根據上一年度調整報告，我們調整了上一年度財務報表中的若干會計處理方法，主要包括與我們對Resverlogix、OncoQuest、Quest PharmaTech Inc.及上海泰沂創業投資的股權投資有關的會計處理方法、對Rapid Micro投資的減值調整及關於SPL股票增值權的調整。

如上一年度調整公告中所披露的調整，截至2018年12月31日止年度，合共導致資產淨值減少人民幣78.1百萬元、資產總值減少人民幣52.9百萬元及稅前利潤減少人民幣28.7百萬元。根據中國公認會計準則進行調整後，本集團截至2018年12月31日止年度的綜合資產淨值、資產總值及稅前利潤調整後總金額的百分比分別為1.27%、0.39%及4.08%。根據中國相關法律法規，由於本集團綜合資產淨值、資產總值及稅前利潤中調整後總金額的百分比遠低於10%，故董事認為，上一年度調整並不構成重大會計錯誤。

自我們於2020年4月29日提交上一年度調整報告及上一年度調整公告以來，主管當局概無對任何董事、管理層或我們施加監管措施、處罰或制裁。我們的中國法律顧問認為，上一年度調整將導致(1)董事、監事或高級管理人員遭受行政處罰或資格被取消；或(2)深交所施以公開譴責的風險相對較低。根據中國法律顧問的意見，其無法完全排除上一年度調整可能引致中國證監會或中國證監會深圳監管局施加若干其他行政監管措施，或深交所施加自律監管措施或通報批評作為紀律處分的一部分的可能性。

基於上述及我們與主管當局的溝通，董事認為，被中國證監會或中國證監會深圳證監局施以行政處罰及行政監管措施，以及被深交所施以紀律處分及自律監管措施的風險較低。因此，董事認為，上一年度調整的可能監管後果不會造成重大不利影響。

《上市規則》第13.13至13.19條下的披露

除本招股章程另有披露者外，董事確認，截至最後可行日期，概無存在可引發《上市規則》第13.13至13.19條下的披露規定的情況。

未來計劃

有關我們未來計劃的詳細說明，請參閱「業務 — 我們的戰略」一節。

所得款項用途

假設超額配售權未獲行使及假設發售價為每股發售股份19.50港元(即本招股章程中的指示性發售價範圍每股發售股份18.40港元至20.60港元的中位數)，我們估計將收取所得款項淨額約4,036.6百萬港元(經扣除承銷費及我們在全球發售中應付的開支)。我們擬將自全球發售收取的所得款項淨額作以下用途(可能會根據我們不斷變化的業務需求及不斷變化的市況而發生變動)：

- 所得款項淨額的約30.0%或約1,211.0百萬港元，用於改善資本結構及償還現有債務，包括我們以下各項貸款融通：因收購多普樂而於招商銀行借出的人民幣588百萬元貸款、於中國平安銀行借出的30.7百萬美元貸款及於中國銀行借出的42.5百萬美元貸款，其到期時間分別為2020年6月、2021年2月及2020年7月，利率分別為4.785%、3個月libor+1.5%及3個月libor+1.3%。詳情請參閱「財務資料 — 債務」。

- 所得款項淨額的約30.0%或約1,211.0百萬港元，用於我們在歐盟及其他全球市場(如中國)拓展銷售及營銷網絡以及基礎設施，包括：

  (i) 所得款項淨額的15.0%或約605.5百萬港元，用於僱傭額外銷售人員並提供相關培訓、使用營銷工具以及建立相關設備及技術體系、組織並發起營銷項目、增加學術營銷活動並推廣其他銷售及市場營銷計劃，以與我們於歐盟以及其他全球市場由內部銷售隊伍銷售的產品預期銷售增長保持一致；

  (ii) 所得款項淨額的5.0%或約201.8百萬港元，用於於美國建立地區辦事處，以及擴大分銷網絡以涵蓋中國更多省份；

  (iii) 所得款項淨額的5.0%或約201.8百萬港元，用於於中國建設集中化物流設施；及

  (iv) 所得款項淨額的5.0%或約201.8百萬港元，用於設計、實施及升級統一的企業資源規劃系統以及獲取數據庫。

- 所得款項淨額的約20.0%或約807.3百萬港元，用於提升我們的開發及生產能力，並擴大我們向賽灣生物提供的產品及服務，包括：

  (i) 所得款項淨額的16.0%或約645.9百萬港元，用於升級擴張美國俄克拉荷馬州的現有生產設施、建立新增生產設施以及添置設備增強賽灣生物的pDNA產能。具體而言，我們計劃通過投入新的微生物發酵生產線來擴大賽灣生物現有的生產設施，其中我們已在2020年開工建設，且該項建設預計將於2021

年年末或2022年年初之前完工。完工後，其將實質提升賽灣生物的大規模微生物產能，使賽灣生物能夠向更多擁有商業化產品的客戶提供服務。我們亦將通過建設多條生產線以擴大賽灣生物的pDNA產能，預計將於2020年開始第一條生產線的設計工作，旨在於2021年年底或2022年年初之前完成至少一條生產線的建設，這將實質提升賽灣生物的pDNA產能。我們運營所得現金及／或我們的銀行融資貸款將為該等升級及擴建提供資金；

(ii) 所得款項淨額的2.0%或約80.7百萬港元，用於擴大我們的研發團隊以增強發現和細胞系開發能力，通過招聘更多擁有相關專業知識的實驗室人員及品質保證人員進一步提升賽灣生物的研發服務能力，以確保我們擁有處於早期臨床階段產品的客戶的商業轉化；及

(iii) 所得款項淨額的2.0%或約80.7百萬港元，用於(i)通過招聘擁有相關專業知識及經驗的合格工作人員以及購置可提升蛋白質分析和材料測試服務能力的重要設備，以進一步發展該兩項服務；及(ii)逐步建立藥物製劑產能，初步增加小規模設備以滿足我們現有客戶的需求，隨後裝備更高級且大規模的設備及設施以擴大我們的服務。我們計劃於2021年年初開始啟動賽灣生物的藥物製劑生產設施的設計及施工工作。

- 所得款項淨額的約20.0%或約807.3百萬港元，用於創新藥的投資，包括：(i)所得款項淨額的12.0%或約484.4百萬港元，用於現有創新候選藥物在大中華區(主要在中國市場)的開發及商業化；及(ii)所得款項淨額的8.0%或約322.9百萬港元，用於投資中國或其他全球市場的潛在目標。我們並未識別任何值得投資的特定目標，但我們計劃擴大對專注於具有巨大醫療需求缺口的治療領域(主要包括腫瘤、心血管疾病及其他免疫系統軸紊亂相關疾病)候選藥物的投資機會。我們計劃主要尋求獲取在大中華區開發及商業化晚期候選藥物權利的機會，與此同時投資位於早期開發階段的候選藥物。

倘發售價定為高於或低於估計發售價範圍的中位數，則用於上述用途的所得款項的分配將予以調整。倘發售價定為每股H股20.60港元(即所述發售價範圍的最高價)，所得款項淨額將(i)增加約230.9百萬港元(假設超額配售權未獲行使)；及(ii)增加約265.6百萬港元(假設超額配售權獲悉數行使)。在該等情況下，我們目前擬將該等額外所得款項按比例地增加

應用於上述相同目的的所得款項淨額。倘發售價定為每股H股18.40港元(即所述發售價範圍的下限)，所得款項淨額將(i)減少約230.9百萬港元(假設超額配售權未獲行使)；及(ii)減少約265.6百萬港元(假設超額配售權獲悉數行使)。在該等情況下，我們目前擬按比例地減少應用於上述相同目的的所得款項淨額。

倘超額配售權獲悉數行使，並假設發售價為每股股份19.50港元(即建議發售價範圍的中位數)，我們將收取的額外所得款項淨額將約為614.1百萬港元。根據超額配售權，本公司可能被要求發行合共至多33,014,000股額外H股。

倘全球發售所得款項淨額無須立即用作上述用途，或倘我們無法按擬定計劃實施發展計劃的任何部分，我們可能會在符合本公司最佳利益的前提下，將該等資金於香港持牌銀行或獲授權金融機構持作短期存款。在此情況下，我們將遵守《上市規則》的適當披露規定。

香港承銷商

高盛(亞洲)有限責任公司
摩根士丹利亞洲有限公司
招銀國際融資有限公司
海通國際證券有限公司
中銀國際亞洲有限公司
中信里昂證券有限公司
工銀國際證券有限公司
浦銀國際融資有限公司
金聯證券有限公司

承銷

本招股章程發佈僅與香港公開發售有關。香港承銷商有條件悉數承銷香港公開發售。國際發售預計由國際承銷商悉數承銷。倘聯席全球協調人(代表承銷商)與本公司因任何理由未能協定發售價，則全球發售將不會進行並將告失效。

全球發售包括初步提呈發售22,010,000股香港發售股份的香港公開發售及初步提呈發售198,084,500股國際發售股份的國際發售，在各情況下，須按本招股章程「全球發售的架構」一節所述的基準以及視乎超額配售權(就國際發售而言)的行使情況重新分配。

承銷安排及開支

香港公開發售

香港承銷協議

根據香港承銷協議，本公司根據本招股章程、申請表格及香港承銷協議所載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提呈發售的H股(包括因超額配售權獲行使而可能發行的任何額外H股)在香港聯交所主板上市及買賣且有關批准已生效(為無條件或僅須待配發及發行相關香港發售股份、就香港發售股份寄發或可領取股票及／或於上市日期或之前(或聯席全球協調人(為及代表香港承銷商)可能以書面形式協定的較後日期)聯席全球協調人(為及代表香港承銷商)可能接受的其他條件)，而該等批准其後於H股在香港聯交所開始買賣之前並無遭撤回；及(b)根據香港承銷協議所載若干其他條件，香港承銷商個別而非共同同意按照本招股章程、申請表格及香港承銷協議所載條款及條件，認購或促使認購人認購根據香港公開發售提呈發售但未獲認購的香港發售股份中彼等各自的相應部分。

香港承銷協議須待(其中包括)國際承銷協議簽訂並成為無條件，且未按其條款終止，方可生效。

終止理由

倘於上市日期上午八時正前任何時間發生下文所載任何事件，聯席全球協調人(為其本身及代表香港承銷商)有權即時終止香港承銷協議：

(a) 倘下列事件出現、發生、存在或生效：

(i) 直接或間接涉及或影響開曼群島、英屬維爾京群島、香港、中國、美國(包括但不限於俄克拉荷馬州、愛荷華州、威斯康星州及特拉華州)、英國或歐盟的任何成員國(統稱「**相關司法管轄區**」)的任何地方、國家、地區或國際性不可抗力事件或情況(包括但不限於任何政府行動、國內或國際宣佈進入緊急狀態或宣戰、災難、危機、疫病、流行病、爆發疾病及該等有關／變種疾病、有關疾病升級、交通事故、中斷或延誤、經濟制裁、罷工、停工、火災、爆炸、水災、地震、火山爆發、內亂、暴動、公共秩序混亂、戰爭、敵對事件爆發或升級(不論有否宣戰)、天災或恐怖活動)；或

(ii) 於任何相關司法管轄區發生或影響該等相關司法管轄區的任何地方、國家、地區或國際金融、法律、經濟、政治、軍事、工業、財政、監管、貨幣、信用或市場狀況、股票證券或外匯控制或任何貨幣或交易結算系統或其他金融市場(包括但不限於股票和債券市場的狀況、貨幣以及外匯市場、投資市場、銀行同業市場及信貸市場)的任何變動或涉及潛在變動(不論有否為永久)之事態發展，或可能導致任何變動或涉及潛在變動之事態發展的任何事件或情況；或

(iii) 香港聯交所、上海證券交易所、深圳證券交易所、紐約證券交易所、納斯達克全球市場或倫敦證券交易所的證券買賣遭全面中止、暫停或限制(包括但不限於施加或規定任何最低或最高價格限制或價格範圍)；或

(iv) 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(由聯邦或紐約州級別或其他主管部門實施)、倫敦或任何其他相關司法管轄區全面中止進行任何商業銀行活動，或任何相關司法管轄區中斷進行任何商業銀行或外匯交易或證券交收或結算服務、程序或事宜；或

(v) 於任何相關司法管轄區頒佈或影響該等相關司法管轄區的任何新法律，或現行法律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任何事件或情況；或

(vi) 在香港、中國或任何其他相關司法管轄區根據任何制裁法律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(包括但不限於港元價值與美元價值掛鈎或人民幣價值與任何一種或多種外幣價值掛鈎所依據的系統發生變動，或港元或人民幣兑任何外幣的匯率大幅貶值)，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的訴訟或申索；或

(ix) 董事、監事或本集團高級管理層成員被控以可公訴罪行，或因法律的實施而被禁止或因其他理由不符合資格參與管理公司或出任公司董事，或任何有關司法管轄區的任何部門或政治或監管或行政機構、機關或組織(尤其包括中國證監會及其地方分支機構及代表處，以及深圳證券交易所)針對董事、監事或本集團高級管理層成員展開任何懲戒程序；或

(x) 本公司的任何董事或財務總監離職；或

(xi) 任何有關司法管轄區的任何部門或政治機構或組織針對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

(xii) 本集團任何成員公司、任何控股股東或任何董事或監事違反《上市規則》、《公司條例》、《公司(清盤及雜項條文)條例》、中國《公司法》、中國《證券法》及適用於在中國上市的公司的所有規則及法規，以及所有適用的股票變動規則及法規或任何其他適用法律；或

(xiii) 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

(xiv) 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》或香港聯交所及／或證監會的任何規定或要求而刊發或被要求刊發本招股章程、申請表格、初步發售通函或最終發售通函(或就擬提呈發售及出售H股所刊發或使用的任何其他文件)的任何補充文件或修訂；或

(xv) 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事件或落實；或

(xvi) 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

(xvii) 本公司於證券交易所上市或報價的任何證券買賣遭停止、暫停或限制(包括但不限於施加或規定任何最低或最高價格限制或價格範圍)，

而聯席全球協調人(為其本身及代表香港承銷商)全權酌情認為其單獨或共同(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、收入、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或預期於二級市場進行的H股買賣造成重大不利影響；或(3)已經或將會或可能會導致按本招股章程擬定的條款及方式進行全球發售或推廣全球發售成為不明智或不適宜或不切實可行；或(4)已經或將會或可能會導致香港承銷協議任何部分(包括承銷)無法按照其條款履行，或妨礙或延誤根據全球發售或根據承銷處理申請及／或付款；或

(b) 聯席全球協調人(為其本身及代表香港承銷商)獲悉：

(i) 任何載於本招股章程、申請表格、正式通知(統稱「**香港公開發售文件**」)、定價披露資料集(定義見國際承銷協議)、初步發售通函、聆訊後資料集、發售通函(定義見國際承銷協議)及／或由本公司或本公司代表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，惟不包括用於發售相關文件有關承銷商的資料，即有關承銷商的市場推廣名稱、法定名稱、標誌及地址)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理由或合理假設為依據(包括其任何補充或修改)；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)的重大遺漏或重大錯誤陳述；或

(iii) 嚴重違反香港承銷協議或國際承銷協議任何訂約方應承擔的任何責任(對任何香港承銷商或國際承銷商施加者除外)；或

(iv) 引致或可能引致任何彌償方須根據香港承銷協議負上任何責任的任何事件、行為或遺漏；或

(v) 本公司及本集團其他成員公司整體資產、負債、業務、一般事務、管理、前景、股東權益、利潤、虧損、經營業績、狀況或情況、財務或其他方面或表現出現任何重大不利變動或涉及潛在重大不利變動的任何事態發展；或

(vi) 違反香港承銷協議所載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、具誤導性或不正確；或

(vii) 於上市日期或之前，香港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H股(包括因超額配售權獲行使而可能發行或出售的任何額外H股)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、取消、附帶保留意見(因慣常條件則除外)、撤銷或暫緩執行；或

(viii) 本公司撤回任何發售相關文件或全球發售；或

(ix) 任何人士(聯席保薦人除外)已撤回其就刊發載有其報告、函件及／或法律意見(視情況而定)的香港公開發售文件以及以其名稱所涉的方式及內容分別提述其名稱所作出的同意；或

(x) 本公司或任何控股股東因任何原因而被任何機關禁止根據全球發售的條款提呈發售、配發、發行或出售任何發售股份(包括因超額配售權獲行使而可能發行的額外H股)；

(xi) 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重大債務或本集團任何成員公司須於指定期限前承擔的任何重大債務；

(xii) 在累計投標過程中確認的10%或以上訂單被撤回、終止或取消可能合理導致全球發售認購不足；或

(xiii) 任何基石投資者根據其參與簽訂的協議作出的任何投資承諾已撤回、終止或取消。

本公司根據《上市規則》作出的承諾

根據《上市規則》第10.08條，本公司已向聯交所承諾，其不會於自上市日期起計六個月內進一步發行任何H股或可轉換為本公司股本證券的證券(不論是否屬於已上市類別)，亦不得訂立任何協議以作出有關發行(不論該等H股或證券發行是否將於自上市日期起計六個月內完成)，惟(a)根據全球發售或超額配售權或(b)《上市規則》第10.08條訂明的任何情況除外。

本公司及控股股東根據香港承銷協議作出的承諾

本公司及控股股東就本公司作出的承諾

根據香港承銷協議，本公司已向香港承銷商、聯席全球協調人、聯席賬簿管理人及聯席保薦人分別承諾，本公司不會(除根據《上市規則》第十七章項下的購股權計劃發行本公司任何股份或其他證券(符合《上市規則》第10.08(1)條)外)在未經聯席保薦人及聯席全球協調人(代表香港承銷商)事先書面同意及除遵照《上市規則》規定外，自香港承銷協議日期起直至上市日期之後滿六個月當日(包括該日)止期間(「**首六個月期間**」)的任何時間：

(a) 對本公司的任何H股或其他股份或證券的任何法定或實益權益或上述H股或股份或證券中的任何權益(包括但不限於可轉換為或可行使為或可交換為本公司任何股份或其他證券的任何證券，或代表有權獲取本公司任何股份或其他證券的證券，或可購買本公司任何股份或其他證券的任何認股權證或其他權利)，進行發售、配發、發行、出售、接受認購、訂約或同意配發、發行或出售、出讓、授予或出售任何購股權、認股權證、權利或訂約購買、購買任何購股權或訂約出售、授予或同意授予任何用以購買或認購的購股權、權利或認股權證，或另行轉讓或出售或設立產權負擔，或同意轉讓或出售或設立產權負擔(不論是直接還是間接，有條件還是無條件)，或進行回購，或就發行存託憑證向保管人存入本公司任何H股或其他股份或證券；或

(b) 訂立任何掉期或其他安排以向他人全部或部分轉讓本公司任何H股或其他股份或證券的認購或所有權的任何經濟後果，或上述H股或股份或證券中的任何權益(包括任何可轉換為或可交換為或可行使為本公司任何H股或其他股份或證券的任何證券，或代表有權獲取本公司任何H股或其他股份或證券的任何證券，或購買本公司任何H股或其他股份或證券的任何認股權證或其他權利)；或

(c) 訂立與上文第(a)或(b)段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或公開披露本公司將會或可能會訂立上文第(a)、(b)或(c)段所述的任何交易，

在各情況下，均不論上文第(a)、(b)或(c)段所述任何交易是否將以交付本公司H股或其他股份或證券、以現金或以其他方式結算（不論發行該等H股或其他股份或證券是否將於首六個月期間內完成）。

倘於自首六個月期間屆滿日期起計六個月（「第二個六個月期間」）內，本公司訂立上文第(a)、(b)或(c)段所述任何交易，或要約或同意或訂約訂立任何該等交易或宣佈或公開披露訂立任何該等交易的任何意向，則本公司將採取一切合理措施以確保其將不會造成本公司證券的混亂或虛假市場。控股股東向各聯席全球協調人、聯席賬簿管理人、香港承銷商及聯席保薦人承諾，其將促使本公司遵守上述承諾。

本公司同意及承諾，未經聯席保薦人及聯席全球協調人（代表香港承銷商）事先書面同意，其不會且各控股股東進一步承諾促使本公司不會進行任何交易或購買H股或同意進行任何交易或購買H股，而導致於上市日期後滿六個月當日或之前公眾所持H股（定義見《上市規則》第8.24條）減至低於15%。

控股股東就其自身作出的承諾

各控股股東謹此向本公司、聯席全球協調人、聯席賬簿管理人、香港承銷商及聯席保薦人分別承諾，在未經聯席保薦人及聯席全球協調人（代表香港承銷商）事先書面同意的情況下及除非遵照《上市規則》規定：

(a) 其將不會於首六個月期間的任何時間(i)（不論是直接還是間接，有條件還是無條件）出售、要約出售、訂約或同意出售、按揭、抵押、質押、擔保、借出、授予或出售任何購股權、認股權證、合約或購買權、授予或購買任何購股權、認股權證、合約或出售權，或以其他方式轉讓或處置或設立產權負擔，或同意轉讓或處置或設立產權負擔於任何H股或本公司其他股份或證券或當中的任何權益（包括任何可轉換為、可交換為或可行使為任何H股或本公司其他股份或證券或代表有權可獲取任何H股或本公司其他股份或證券，或可購買任何H股或本公司其他股份或證券的任何認股權證或其他權利的證券），或就發行存託憑證向保管人存入任何H股或本公司其他股份或證券；或(ii)訂立任何掉期或其他安排以向他人轉讓任何H股或本公司其他股份或證券（包括但不限於任何可轉換為、可交換為或可行使為任何H股或本公司其他股份或證券或代表有權可獲取任何H股或本公司其他股份或證券或可購買任何H股或本公司其他股份或證券的任何認股權證或其他權利的證券）認購權或擁有權或當中的任何權益的全部或部分經濟後果；或(iii)訂立與上文第(i)或(ii)段所述的任何交易具相同經濟效果的任何交易；或(iv)要約或同意或宣佈有意落實任何上文第(i)、(ii)或(iii)段所述的交易，在各情況下，均不論上文第(i)、(ii)或(iii)段所述的任何交易是否將以交付H股或本公司其他股份或證券或以現金或其他方式結算（不論發行該等H股或其他證券是否將於首六個月期間內完成）；

(b) (就李先生、李女士及樂仁科技而言)其於第二個六個月期間不會訂立上文(a)、(b)或(c)段所述任何交易，或要約或同意進行任何該等交易或宣佈有意進行任何該等交易，以致其於緊隨任何出售、轉讓或處置或根據有關交易行使或執行任何購股權、權利、權益或產權負擔後，不再為本公司「控股股東」(定義見《上市規則》)；及

(c) 倘其於第二個六個月期間屆滿當日訂立上文(a)(i)、(a)(ii)或(a)(iii)段所述的任何交易，或要約或同意進行任何該等交易或宣佈有意進行任何該等交易，則其會採取一切合理措施以確保上述行動不會造成本公司證券的混亂或虛假市場。

控股股東根據《上市規則》作出的承諾

根據《上市規則》第10.07(1)條，各控股股東不可撤銷及無條件地向本公司及聯交所承諾，除非符合《上市規則》的規定，否則其不會且亦將促使有關登記持有人不會(無論直接或間接)：

(i) 於首六個月期間內任何時間，出售或訂立任何協議出售本招股章程所列其為實益擁有人的本公司任何股份或證券(「**相關證券**」)，或以其他方式就該等證券增設任何購股權、權利、權益或產權負擔；及

(ii) (就李先生、李女士及樂仁科技而言)於第二個六個月期間內任何時間，出售或訂立任何協議出售任何相關證券，或以其他方式就該等證券增設任何購股權、權利、權益或產權負擔，以致緊隨有關出售或行使或執行有關購股權、權利、權益或產權負擔後，其不再為本公司控股股東。

根據《上市規則》第10.07(2)條附註3，各控股股東不可撤銷及無條件地向本公司及聯交所承諾在首六個月期間及第二個六個月期間內，其將且亦將促使有關登記持有人：

(a) 若其向認可機構(定義見香港法例第155章《銀行業條例》)按《上市規則》第10.07(2)條附註(2)，質押或押記由其實益擁有的任何相關證券以獲取真誠商業貸款，其將即時以書面形式通知本公司該質押或押記，連同已質押或押記的相關證券數目；及

(b) 若其接獲任何該等相關證券的承質押人或承押記人將出售任何已質押或押記相關證券而作出的任何口頭或書面指示，其將即時通知本公司該指示。

本公司將於獲任何控股股東知會上文第(a)及(b)段所述事宜(如有)後盡快通知聯交所，並須立即根據《上市規則》當時規定以刊發公告形式(根據《上市規則》第2.07C條)披露有關事宜。

香港承銷商於本公司的權益

截至最後可行日期，(a)高盛(亞洲)有限責任公司及其聯屬人士於318,609股A股中擁有權益；及(b)摩根士丹利亞洲有限公司及其聯屬人士於450,300股A股中擁有權益。除上文所披露者及彼等各自於香港承銷協議下的義務外，截至最後可行日期，香港承銷商概無直接或間接於本集團任何成員公司的任何股份或任何證券中擁有權益(無論合法或實益擁有)，或擁有任何認購或購買，或提名他人認購或購買本集團任何成員公司的任何股份或任何證券的權利或購股權(無論可否依法強制執行)。

全球發售完成後，香港承銷商及其關聯公司或會因履行彼等各自於香港承銷協議下的義務而持有一定數目的H股。

國際發售

國際承銷協議

就國際發售而言，預期本公司和控股股東將於定價日或前後與國際承銷商訂立國際承銷協議。根據國際承銷協議及在超額配售權規限下，國際承銷商(在所載若干相關條件規限下)各自而非共同同意按彼等各自適用比例認購，或促使認購人認購根據國際發售初步提呈發售的國際發售股份。預計國際承銷協議可按與香港承銷協議相若的理由終止。有意投資者務須注意，倘未訂立國際承銷協議，則全球發售將不會進行。請參閱「全球發售的架構 — 國際發售」。

超額配售權

本公司預計將向國際承銷商授予超額配售權，可由聯席全球協調人代表國際承銷商於上市日期起直至遞交香港公開發售申請截止日後第30日當日期間隨時行使，據此，本公司或須按發售價發行合共最多33,014,000股股份，不超過全球發售項下初步可供認購H股數目的15%，以補足國際發售的超額配售(如有)。請參閱「全球發售的架構 — 超額配售權」。

佣金及開支

承銷商將收取所有發售股份(包括因超額配售權獲行使而將予發行的任何發售股份)發售價總額的3.5%作為承銷佣金，並將從中撥付任何分包佣金等費用。

承銷商可收取酌情獎勵金，最多為所有發售股份(包括因超額配售權獲行使而將予發行的任何發售股份)發售價總額的1%。

就重新分配至國際發售的任何未獲認購香港發售股份而言，我們將按適用於國際發售的比率支付承銷佣金，而該佣金將向相關國際承銷商而非香港承銷商支付。

應就全球發售付予承銷商的承銷佣金總額(假設發售價為每股發售股份19.50港元(即發售價範圍的中位數)、全額支付酌情獎勵金及超額配售權獲悉數行使)將約為222.1百萬港元。

承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以及列印費及與全球發售有關的所有其他開支總額估計將約為295.5百萬港元(假設發售價為每股發售股份19.50港元(即發售價範圍的中位數)、全額支付酌情獎勵金及超額配售權獲悉數行使)，將由本公司支付。

彌償

本公司與控股股東已同意對香港承銷商就彼等可能蒙受或招致的若干損失(包括彼等因履行香港承銷協議項下的責任及因本公司及控股股東中任何人士對香港承銷協議的任何違反行為而產生的損失)作出彌償。

承銷團成員活動

香港公開發售及國際發售的承銷商(統稱「**承銷團成員**」)及彼等的聯屬人士可能各自進行而不構成承銷或穩定價格過程一部分的各項活動(如下文進一步描述)。

承銷團成員及彼等的聯屬人士為多元化金融機構，與全球多個國家建立了關係。該等實體為本身及其他人士從事廣泛的商業及投資銀行、經紀、基金管理、買賣、對沖、投資及其他活動。於承銷團成員及彼等的聯屬人士的各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／或與本公司建立關係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H股而言，承銷團成員及彼等的聯屬人士的活動可能包括擔任H股的買方及賣方的代理人、以主事人的身份(包括在全球發售中作為H股初始買家的貸款人，而有關融資或會以H股作抵押)與該等買方及賣方交易、自營H股買賣以及進行場外或上市衍生工具交易或上市或非上市證券交易(包括發行衍生認股權證等在證券交易所上市的證券)，而該等交易的相關資產包括H股。該等交易可作為雙邊協議或與選定交易對手的交易進行。該等實體可能須就其涉及直接或間接買賣H股的活動進行對沖，而這或會對H股的交易價產生負面影響。所有該等活動可於香港及全球其他地方進行，並可能導致承銷團成員及彼等的聯屬人士於H股、包含H股的多個籃子證券或指數、可能購買H股的基金單位或與任何前述項目有關的衍生工具中持有好倉及／或淡倉。

就承銷團成員或彼等的聯屬人士於聯交所或於任何其他證券交易所發行任何上市證券(以H股作為其相關資產)而言，有關證券交易所的規則可能要求該等證券發行人(或其一名聯屬人士或代理人)作為證券的市場莊家或流通量提供者，而於大多數情況下，這亦將導致H股對沖活動。

所有上述活動可能會在本招股章程「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H股的市價或價值、H股的流通量或交易量以及H股的股價波動，而每天的影響程度無法估計。

務須注意，進行任何此等活動時，承銷團成員須遵守若干限制，包括以下各項：

(a) 承銷團成員(穩定價格操作人或其聯屬人士或代其行事的任何人士除外)不得就分銷發售股份進行任何交易(包括發行或訂立有關發售股份的任何期權或其他衍生交易)(不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公開市場當前市價以外的水平；及

(b) 承銷團成員均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，包括禁止內幕交易、虛假交易、價格操控及股票市場操縱條文。

若干承銷團成員或彼等各自的聯屬人士過往不時且預期日後會向本公司及其各聯屬人士提供投資銀行及其他服務，而該等承銷團成員或彼等各自的聯屬人士已就此收取或將收取常規費用及佣金。

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。高盛(亞洲)有限責任公司、摩根士丹利亞洲有限公司及招銀國際融資有限公司為全球發售的聯席全球協調人。

H股於聯交所上市由聯席保薦人保薦。聯席保薦人已代表本公司向聯交所上市委員會申請批准本招股章程所述已發行及將予發行的H股上市及買賣。

全球發售將初步提呈發售220,094,500股發售股份，包括：

(a) 如本節下文「香港公開發售」分節所述在香港初步提呈發售22,010,000股H股(可予重新分配)的香港公開發售；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》其他登記豁免規定或在毋須受美國《證券法》登記規定規限的交易中僅向合格機構買家，及(ii)依據S規例於美國境外(包括向香港境內專業及機構投資者)在離岸交易中初步提呈發售198,084,500股H股(可予重新分配及視乎超額配售權行使與否而定)的國際發售。

投資者可：

(i) 根據香港公開發售申請認購香港發售股份；或

(ii) 根據國際發售申請認購或表示有意申請認購國際發售股份，

惟兩者不可同時進行。

假設超額配售權未獲行使，發售股份將約佔緊隨全球發售完成後已發行股份總數的15%。倘超額配售權獲悉數行使，發售股份(包括因超額配售權獲悉數行使而發行的H股)將佔緊隨全球發售及根據超額配售權發行發售股份完成後已發行股份總數的約16.87%。

本招股章程內對申請、申請表格、申請股款或申請手續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22,010,000股H股(約佔全球發售項下初步可供認購發售股份總數的10%)，以供香港公眾人士認購。香港公開發售項下初步提呈發售的發售股份數

目將約佔緊隨全球發售完成後已發行股份總數的1.50%(假設超額配售權未獲行使)，惟須視乎國際發售與香港公開發售之間發售股份的任何重新分配而定。

香港公開發售供香港公眾人士以及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)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「全球發售的條件」分節所載條件達成後方告完成。

分配

香港公開發售的發售股份將僅根據香港公開發售所接獲的有效申請水平向投資者作出分配。分配基準可能視乎申請人有效申請的香港發售股份數目而有所不同。有關分配可能包括抽籤(如適用)，即部分申請人所獲分配的股數或會高於其他申請相同數目香港發售股份的申請人，而未中籤的申請人可能不會獲分配任何香港發售股份。

僅就分配而言，根據香港公開發售可供認購的香港發售股份總數(經計及下述任何重新分配)將平均分為以下兩組：甲組及乙組。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總價格為5百萬港元或以下(不包括應付經紀佣金、證監會交易徵費及聯交所交易費)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總價格為5百萬港元以上(不包括應付經紀佣金、證監會交易徵費及聯交所交易費)但不超過乙組總值的申請人。

投資者謹請留意，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)的任何香港發售股份未獲認購，則該等未獲認購的香港發售股份將轉撥至另一組以滿足該組的需求並作出相應分配。僅就前段而言，香港發售股份「價格」指申請時應付的價格(無須計及最終釐定的發售價)。申請人僅可從甲組或乙組(而非兩組)獲分配香港發售股份。香港公開發售的重複或疑屬重複申請及超過11,005,000股香港發售股份的申請將不獲受理。

重新分配

香港公開發售與國際發售之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段規定，倘達到若干指定的總需求量水平，則須運用回補機制，以增加香港公開發售項下發售股份數目至全球發售提呈發售的發售股份總數的一定比例。

倘國際發售獲悉數認購或超額認購，而根據香港公開發售有效申請的發售股份數目相當於香港公開發售初步可供認購發售股份總數的(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。由於此重新分配，根據香港公開發售可供認購的發售股份總數將分別增至66,029,000股發售股份(屬(a)情況)、88,038,000股發售股份(屬(b)情況)及110,048,000股發售股份(屬(c)情況)，佔全球發售項下初步可供認購發售股份總數的約30%、約40%及約50%(在行使任何超額配售權前)，本招股章程所述重新分配為「強制性重新分配」。在各種情況下，重新分配至香港公開發售的額外發售股份將在甲組與乙組之間分配，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減少。

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適當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下的有效申請。具體而言，倘(i)國際發售未獲悉數認購，而香港公開發售獲悉數認購或超額認購；或(ii)國際發售獲悉數認購或超額認購及香港公開發售獲悉數認購或超額認購，而香港公開發售中有效申請的發售股份數目少於香港公開發售項下初步可供認購H股數目的15倍，則聯席全球協調人有權按其認為適當的數目，將原先於國際發售下的國際發售股份重新分配至香港公開發售，惟根據聯交所發佈的指引信HKEX-GL91-18，(i)重新分配至香港公開發售的國際發售股份數目不得超過22,010,000股H股，佔全球發售項下初步可供認購發售股份的約10%，令香港公開發售項下可供認購發售股份總數增至44,020,000股H股；及(ii)最終發售價須定為本招股章程所述指示性發售價範圍的下限(即每股發售股份18.40港元)。

在各種情況下，重新分配至香港公開發售的額外發售股份將在甲組與乙組之間分配，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減少。

香港公開發售與國際發售之間發售股份的重新分配詳情將於全球發售結果公告中披露，有關公告預期將於2020年7月7日(星期二)刊發。

申請

香港公開發售的每名申請人均須於其遞交的申請內作出承諾及確認，申請人及為其利益提出申請的任何人士並無亦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。倘該承諾及／或確認遭違反及／或失實(視情況而定)或有關申請人已獲或將獲配售或分配國際發售的國際發售股份，則有關申請將不獲受理。

香港公開發售的申請人須於申請時繳付最高發售價每股發售股份20.60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，即每手500股H股合共10,403.80港元。倘按本節下文「定價及分配」分節所述方式最終釐定的發售價低於最高發售價每股發售股份20.60港元，則適當退款(包括多繳申請股款應佔的經紀佣金、證監會交易徵費及聯交所交易費)將不計利息退還予獲接納申請人。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提呈發售的198,084,500股H股，約佔全球發售項下初步可供認購發售股份總數的90%(可予重新分配及視乎超額配售權行使與否而定)。國際發售項下初步提呈發售的發售股份數目將約佔緊隨全球發售完成後已發行股份總數的13.50%(假設超額配售權未獲行使)，惟須視乎國際發售與香港公開發售之間發售股份的任何重新分配而定。

分配

國際發售將包括根據第144A條向美國境內的合格機構買家，以及根據S規例向香港及美國境外其他司法管轄區的機構及專業投資者以及預期對該等發售股份有龐大需求的其他投資者選擇性地推銷發售股份。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)及定期投資股份及其他證券的企業實體。國際發售的發售股份分配將按本節「定價及分配」分節所述「累計投標」程序及根據多項因素進行，該等因素包括需求程度及時間、有關投資者於相關行業的投資資產或股本資產總值，以及預期有關投資者是否會於上市後增購H股及／或持有或出售其H股。有關分配旨在使H股分銷建立穩固的專業及機構股東基礎，從而令本集團及股東整體獲益。

聯席全球協調人(代表承銷商)可要求已根據國際發售獲提呈發售發售股份及已根據香港公開發售提出申請的任何投資者向聯席全球協調人提供充足資料，以供彼等識別香港公開發售項下的有關申請，並確保將該等申請從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或會因本節上文「香港公開發售 — 重新分配」分節所述回補安排、超額配售權獲全部或部分行使及／或最初列入香港公開發售的未獲認購發售股份的任何重新分配而變動。

超額配售權

就全球發售而言，預期本公司將向國際承銷商授出超額配售權，超額配售權可由聯席全球協調人(代表國際承銷商)行使。

根據超額配售權，國際承銷商將有權(可由聯席全球協調人(代表國際承銷商)行使)於上市日期起直至截止遞交香港公開發售申請當日後30日內隨時要求本公司按國際發售的發售價額外發行最多合共33,014,000股H股(佔比不超過全球發售項下初步可供認購發售股份總數的15%)，以補足國際發售中的超額分配(如有)。

倘超額配售權獲悉數行使，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售權發行發售股份完成後已發行股份總數的約2.20%。倘超額配售權獲行使，本公司將發佈公告。

穩定價格行動

穩定價格行動是承銷商在若干市場為促進證券分銷而採用的慣常做法。為穩定價格，承銷商可於指定期限在二級市場競投或購買證券，以延緩並在可能的情況下防止證券的初步公開市價跌至低於發售價。該等交易可在准許進行相關交易的所有司法管轄區進行，惟任何情況下均須遵守所有(包括香港的)適用法律及監管規定。在香港，採取穩定價格行動的價格不得高於發售價。

就全球發售而言，穩定價格操作人(或其聯屬人士或代其行事的任何人士)可代表承銷商超額分配股份或進行交易，以在上市日期後一段期限內將H股市價穩定或維持在高於原本應有的水平。然而，穩定價格操作人(或其聯屬人士或代其行事的任何人士)並無義務

進行任何有關穩定價格行動。有關穩定價格行動一經進行，(a)將由穩定價格操作人(或其聯屬人士或代其行事的任何人士)全權酌情以穩定價格操作人合理認為符合本公司最佳利益的方式進行；(b)可隨時終止；及(c)須在遞交香港公開發售申請截止日期起計30日內結束。

根據《證券及期貨條例》的《證券及期貨(穩定價格)規則》獲准在香港進行的穩定價格行動包括(a)為防止H股的市價下調或盡量減少其下調幅度的目的而進行超額分配；(b)為防止H股的市價下調或盡量減少其下調幅度的目的而售賣或同意售賣H股，以便就其建立淡倉；(c)根據超額配售權購買或同意購買H股，以將根據上文(a)或(b)段建立的任何倉盤平倉；(d)僅為防止H股的市價下調或盡量減少其下調幅度的目的而購買或同意購買任何H股；(e)售賣或同意售賣任何H股，以平掉通過該等購買所建立的任何倉盤；及(f)提出作出或企圖作出上文(b)、(c)、(d)或(e)段所描述的任何事情。

發售股份的有意申請人及投資者尤應留意：

(a) 穩定價格操作人(或其聯屬人士或代其行事的任何人士)或會因穩定價格行動而維持H股好倉；

(b) 穩定價格操作人(或其聯屬人士或代其行事的任何人士)持有該好倉的數量、時間或期限並不確定；

(c) 穩定價格操作人(或其聯屬人士或代其行事的任何人士)將任何有關好倉平倉及於公開市場出售可能對H股市價有不利影響；

(d) 穩定價格期結束後不得進行穩定價格行動以維持H股價格，而穩定價格期將由上市日期開始，並預期於截止遞交香港公開發售申請日期後第30日屆滿。於該日後，不得再採取任何穩定價格行動，對H股的需求屆時或會減少，並因此導致H股價格下跌；

(e) 採取任何穩定價格行動並不能確保H股價格維持在發售價或更高水平；及

(f) 於穩定價格行動過程中作出具穩定價格作用的買盤或交易或會按發售價或低於發售價的價格進行，因此可按低於發售股份的申請人或投資者所付的價格完成。

本公司將確保或促使於穩定價格期屆滿後七天內遵照《證券及期貨條例》項下的《證券及期貨(穩定價格)規則》的規定發出公佈。

超額分配

於就全球發售進行任何H股超額分配後，穩定價格操作人(或其聯屬人士或代其行事的任何人士)可能通過(其中包括)悉數或部分行使超額配售權、使用穩定價格操作人(或其

聯屬人士或代其行事的任何人士)於二級市場以不超過發售價的價格購買的H股或通過借股安排或兼用該等方法，以補足有關超額分配。

定價及分配

全球發售項下各項發售的發售股份定價將由聯席全球協調人(代表承銷商)及本公司於定價日(預期為2020年6月30日(星期二)或前後，且無論如何不遲於2020年7月2日(星期四))協定，而根據各項發售分配的發售股份數目將於定價日後隨即釐定。

除非另行公佈，否則發售價將不超過每股發售股份20.60港元，並預期不低於每股發售股份18.40港元(詳情如下文所述)。香港公開發售的申請人必須於申請時支付最高發售價每股發售股份20.60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，即每手500股H股合共10,403.80港元。**謹請有意投資者留意，於定價日釐定的發售價或會(但預期不會)低於本招股章程中所列最低發售價。**

國際承銷商將徵詢有意投資者擬在國際發售中認購發售股份的踴躍程度。有意專業及機構投資者將須指明其準備以不同價格或特定價格購買國際發售項下發售股份的數目。該過程(即「累計投標」)預期將會持續至遞交香港公開發售申請截止日期當日或前後終止。

聯席全球協調人(代表承銷商)如認為合適，並經本公司同意後，可根據有意投資者於有關國際發售的累計投標過程中表現的踴躍程度調減所提呈發售的發售股份數目及／或本招股章程下文所述的發售價範圍。上述情況可於截止遞交香港公開發售申請當日上午或之前隨時進行。在該情況下，本公司在決定作出有關調減後將在實際可行情況下盡快(在任何情況下均不得遲於截止遞交香港公開發售申請當日上午)分別在本公司網站**www.hepalink.com**及聯交所網站**www.hkexnews.hk**刊發有關調減的通知。通過刊發該通知，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，而倘聯席全球協調人(代表承銷商)及本公司協定，發售價將定於該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，已提交申請的所有申請人將須按補充招股章程所載程序確認其申請，而所有未確認的申請均屬無效。

申請人於遞交香港發售股份申請前務須注意，有關調減發售股份數目及／或收窄發售價範圍的任何公佈或會於截止遞交香港公開發售申請當日方公佈。有關通知亦會列入對目前本招股章程所載營運資金聲明及全球發售統計數據的確認或修訂(如適用)，以及因上

述任何有關調減而可能出現變動的任何其他財務資料。倘並無刊發任何有關通知，則發售股份數目將不會減少，及／或發售價如經聯席全球協調人(代表承銷商)及本公司協定，則無論如何不會定於本招股章程所述發售價範圍以外。

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及香港公開發售的分配結果預計將按本招股章程「如何申請香港發售股份 — 公佈結果」一節所述方式通過多種渠道公佈。

承銷

香港公開發售由香港承銷商根據香港承銷協議的條款及條件悉數承銷並須(其中包括)待聯席全球協調人(代表承銷商)及本公司協定發售價後方可作實。

預期本公司將於定價日或前後就國際發售訂立國際承銷協議。

該等承銷安排(包括承銷協議)概述於本招股章程「承銷」一節。

全球發售的條件

發售股份的所有申請須待以下條件達成後，方獲接納：

(a) 上市委員會批准根據全球發售將予發行的H股(包括根據超額配售權獲行使而可能發行的任何額外H股)在聯交所主板上市及買賣，且於其後並無於上市日期前撤回或撤銷有關批准；

(b) 發售價已由聯席全球協調人(代表承銷商)及本公司協定；

(c) 於定價日或前後簽立及交付國際承銷協議；及

(d) 香港承銷商根據香港承銷協議所須承擔的責任及國際承銷商根據國際承銷協議所須承擔的責任成為及維持無條件且並無根據各自協議的條款終止，

以上各項均須於各承銷協議指定日期及時間或之前(除非及倘有關條件於有關日期及時間或之前獲有效豁免)且無論如何不遲於本招股章程日期後30日達成。

倘聯席全球協調人(代表承銷商)及本公司因任何理由未能於2020年7月2日(星期四)或之前協定發售價，則全球發售將不會進行並將告失效。

香港公開發售及國際發售分別須待(其中包括)對方成為無條件且並無根據其條款終止方告完成。

倘上述條件未能於指定日期及時間前達成或獲豁免，則全球發售將告失效，並將即時知會聯交所。本公司將於失效翌日分別在本公司網站**www.hepalink.com**及聯交所網站**www.hkexnews.hk**刊發有關香港公開發售失效的通告。在此情況下，所有申請股款將按本招股章程「如何申請香港發售股份 — 退回申請股款」所載條款不計利息退還。同時所有申請股款將存放於收款銀行或根據《銀行業條例》(香港法例第155章)獲發牌照的其他香港銀行開立的獨立銀行賬戶。

發售股份的H股股票僅在全球發售於2020年7月8日(星期三)上午八時正或之前在各方面成為無條件的情況下，方會於該時生效。

H股買賣

假設香港公開發售於2020年7月8日(星期三)上午八時正或之前在香港成為無條件，預期H股將於2020年7月8日(星期三)上午九時正開始在聯交所買賣。H股將以每手500股H股進行買賣，H股的股份代號為9989。

1. 申請方法

閣下如申請香港發售股份，則不得申請或表示有意申請認購國際發售股份。

閣下可通過以下方法申請香港發售股份：

- 使用**白色**或**黃色**申請表格；
- 通過**IPO App**（可通過在App Store或Google Play搜索「**IPO App**」下載或在**www.hkeipo.hk/IPOApp**或**www.tricorglobal.com/IPOApp**下載）或網站**www.hkeipo.hk**的**網上白表**服務在網上提出申請；或
- 以電子方式促使香港結算代理人代表閣下提出申請。

除非閣下為代名人且於申請時提供所需資料，否則閣下及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、**網上白表**服務供應商及彼等各自的代理可酌情以任何理由拒絕或接納全部或部分申請。

2. 可提出申請的人士

如閣下或閣下為其利益提出申請的人士符合以下條件，則可以**白色**或**黃色**申請表格申請認購香港發售股份：

- 年滿18歲；
- 有香港地址；
- 身處美國境外且並非美國籍人士（定義見美國《證券法》S規例）；及
- 並非中國法人或自然人。

如閣下在網上通過**網上白表**服務提出申請，除以上條件外，閣下亦須：(i)擁有有效的香港身份證號碼；及(ii)提供有效電郵地址及聯絡電話號碼。

如閣下為公司，則申請須以個別成員名義提出。如閣下為法人團體，則申請表格須經獲正式授權人員簽署，並須註明其所屬代表身份及蓋上公司印章。

如申請由獲授權書授權的人士提出，則聯席全球協調人可在彼等認為合適的條件下（包括出示授權證明）酌情接納有關申請。

聯名申請人不得超過四名，且不可通過**網上白表**服務的方式申請認購香港發售股份。

除《上市規則》批准外，下列人士概不得申請認購任何香港發售股份：

- 本公司及／或其任何子公司股份的現有實益擁有人；

- 本公司及／或其任何子公司的董事或行政總裁；
- 上述任何人士的聯繫人(定義見《上市規則》)；
- 本公司的關連人士(定義見《上市規則》)或緊隨全球發售完成後將成為本公司關連人士的人士；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。

3. 申請香港發售股份

應使用的申請途徑

閣下如欲以本身名義獲發行香港發售股份，請使用**白色**申請表格或通過**IPO App**或網站**www.hkeipo.hk**的**網上白表**服務在網上提出申請。

閣下如欲以香港結算代理人的名義獲發行香港發售股份，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，請使用**黃色**申請表格，或以電子方式通過中央結算系統向香港結算發出指示，促使香港結算代理人代表閣下提出申請。

索取申請表格的地點

閣下可於2020年6月24日(星期三)上午九時正至2020年6月30日(星期二)中午十二時正的正常辦公時間內，在下列地點索取**白色**申請表格及招股章程：

(i) 聯席賬簿管理人的以下任何辦事處：

高盛(亞洲)有限責任公司
香港
中環
皇后大道中2號
長江集團中心59樓

摩根士丹利亞洲有限公司
香港
九龍
柯士甸道西1號
環球貿易廣場46樓

招銀國際融資有限公司
香港
中環
花園道3號
冠君大廈45樓

海通國際證券有限公司
香港
德輔道中189號
李寶椿大廈22樓

中銀國際亞洲有限公司
香港
花園道1號
中銀大廈26樓

中信里昂證券有限公司
香港
金鐘道88號
太古廣場一期18樓

工銀國際融資有限公司
香港
中環
花園道3號
中國工商銀行大廈37樓

浦銀國際融資有限公司
香港
軒尼詩道1號
浦發銀行大廈33樓

(ii) 收款銀行的下列任何分行：

中國銀行(香港)有限公司

地區	分行名稱	地址
香港島	中銀大廈分行	香港花園道1號
九龍	觀塘廣場分行	九龍觀塘開源道68號觀塘廣場G1
	油麻地分行	九龍油麻地彌敦道471號
新界	新都城分行	新界將軍澳新都城一期二樓209號
	元朗分行	新界元朗青山公路102–108號
	荃灣青山道分行	新界荃灣青山公路荃灣段201–207號 新青大廈地下及一樓

閣下可於2020年6月24日(星期三)上午九時正至2020年6月30日(星期二)中午十二時正的正常辦公時間內，在香港結算存管處服務櫃檯(地址為香港中環康樂廣場8號交易廣場一期及二期1樓)或自閣下的股票經紀索取**黃色**申請表格及招股章程。

遞交申請表格的時間

填妥的**白色**或**黃色**申請表格連同註明抬頭人為「中國銀行(香港)代理人有限公司 — 深圳市海普瑞藥業公開發售」的支票或銀行本票，須於下列時間投入上述任何收款銀行分行的特備收集箱：

2020年6月24日(星期三)— 上午九時正至下午五時正
2020年6月26日(星期五)— 上午九時正至下午五時正
2020年6月27日(星期六)— 上午九時正至下午一時正
2020年6月29日(星期一)— 上午九時正至下午五時正
2020年6月30日(星期二)— 上午九時正至中午十二時正

開始辦理申請登記時間將為2020年6月30日(星期二)(申請截止日期)上午十一時四十五分至中午十二時正，或本節「惡劣天氣及／或極端情況對開始辦理申請登記的影響」所述的較後時間。

4. 申請的條款及條件

務請審慎遵從申請表格的詳細指示，否則閣下的申請或不獲受理。

遞交申請表格或通過**網上白表**服務提出申請後，即表示閣下(其中包括)：

(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(或彼等的代理或代名人)，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表閣下作出一切必要事宜；

(ii) 同意遵守《公司(清盤及雜項條文)條例》及組織章程細則；

(iii) 確認閣下已細閱**IPO App**、**網上白表**服務中所指定網站、本招股章程及申請表格所載條款及條件以及申請程序，並同意受其約束；

(iv) 確認閣下已接獲及細閱本招股章程，提出申請時也僅依據本招股章程所載資料及陳述，且除本招股章程任何補充文件外，不會依賴任何其他資料或陳述；

(v) 確認閣下知悉本招股章程內有關全球發售的限制；

(vi) 同意本公司、聯席全球協調人、承銷商、彼等各自的董事、高級人員、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國際發售項下的任何發售股份，亦無參與國際發售；

(viii) 同意在本公司、H股證券登記處、收款銀行、聯席全球協調人、承銷商及／或彼等各自的顧問及代理提出要求時，向彼等披露其所要求提供有關閣下及閣下為其利益提出申請的人士的任何個人資料；

(ix) 如香港境外任何地方的法例適用於閣下的申請，則同意及保證閣下已遵守所有有關法例，且本公司、聯席全球協調人及承銷商以及彼等各自的任何高級人員或顧問概不會因接納閣下的購買要約，或閣下在**IPO App**、**網上白表**服務中所指定網站、本招股章程及申請表格所載條款及條件項下的權利及責任所引致的任何行動，而違反香港境外的任何法例；

(x) 同意閣下的申請一經接納，即不得因無意的失實陳述而撤銷；

(xi) 同意閣下的申請受香港法例規管；

(xii) 聲明、保證及承諾：(i)閣下明白香港發售股份不曾亦不會根據美國《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)段所述的人士；

(xiii) 保證閣下提供的資料真實而準確；

(xiv) 同意接納所申請數目或根據申請分配予閣下的數目較少的香港發售股份；

(xv) 授權本公司將閣下的姓名／名稱或香港結算代理人的名稱列入本公司H股股東名冊，作為閣下獲分配的任何香港發售股份的持有人，並授權本公司及／或其代理以普通郵遞方式按申請所示地址向閣下或聯名申請的首名申請人發送任何H股股票及／或任何電子自動退款指示及／或任何退款支票，郵誤風險由閣下自行承擔，除非閣下合資格親身領取H股股票及／或退款支票；

(xvi) 聲明及表示此乃閣下為本身或為其利益提出申請的人士的利益提出及擬提出的唯一申請；

(xvii) 明白本公司及聯席全球協調人將依據閣下的聲明及陳述而決定是否向閣下分配任何香港發售股份，閣下如作出虛假聲明，可能會被檢控；

(xviii) （如本申請乃為閣下本身利益提出）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以**白色**或**黃色**申請表格或通過向香港結算或**網上白表**服務供應商發出**電子認購指示**而提出其他申請；及

(xix)(如閣下作為代理為另一人士的利益提出申請)保證(i)閣下(作為該人士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以**白色**或**黃色**申請表格或通過向香港結算發出**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簽署申請表格或發出**電子認購指示**。

黃色申請表格的其他指示

詳情請參閱**黃色**申請表格。

5. 通過網上白表服務提出申請

一般事項

符合「可提出申請的人士」一節所載條件的個別人士可通過**網上白表**服務提出申請，方法是通過**IPO App**或指定網站**www.hkeipo.hk**申請以彼等本身名義獲配發及登記的發售股份。

通過**網上白表**服務提出申請的詳細指示載於**IPO App**及指定網站。如閣下未遵從有關指示，則閣下的申請或會不獲受理，亦可能不會提交予本公司。如閣下通過**IPO App**或指定網站提出申請，閣下即授權**網上白表**服務供應商根據本招股章程所載條款及條件(按**網上白表**服務的條款及條件補充及修訂)提出申請。

遞交網上白表申請的時間

閣下可於2020年6月24日(星期三)上午九時正至2020年6月30日(星期二)上午十一時三十分，通過**IPO App**或**www.hkeipo.hk**(每日24小時，申請截止當日除外)向**網上白表**服務供應商遞交閣下的申請，而悉數繳付申請股款的截止時間為2020年6月30日(星期二)中午十二時正或本節「惡劣天氣及／或極端情況對開始辦理申請登記的影響」所述的較後時間。

重複申請概不受理

倘閣下通過**網上白表**服務提出申請，則閣下一經就閣下本身或為閣下利益而通過**網上白表**服務發出申請認購香港發售股份的**電子認購指示**完成支付相關股款，即被視為已提出實際申請。為免生疑問，倘根據**網上白表**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，但並無就某特定參考編號悉數繳足股款，則不構成實際申請。

如閣下疑屬通過**網上白表**服務或任何其他方式遞交超過一份申請，則閣下的所有申請概不受理。

《公司(清盤及雜項條文)條例》第40條

為免生疑問，本公司及所有參與編撰本招股章程的其他各方均確認，每位自行或安排他人發出**電子認購指示**的申請人均有權根據《公司(清盤及雜項條文)條例》第40條獲得賠償。

6. 通過中央結算系統向香港結算發出電子認購指示提出申請

一般事項

中央結算系統參與者可根據其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**而申請香港發售股份，以及安排支付申請款項及支付退款。

如閣下為**中央結算系統投資者戶口持有人**，則可致電+852 2979 7888通過「結算通」電話系統或通過中央結算系統互聯網系統(**https://ip.ccass.com**)(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**。

閣下亦可親臨以下地點填妥輸入認購指示的表格，由香港結算代為輸入**電子認購指示**：

香港中央結算有限公司
客戶服務中心
香港
中環康樂廣場8號
交易廣場一期及二期1樓

招股章程亦可在上述地址索取。

閣下如非**中央結算系統投資者戶口持有人**，則可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。

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、聯席全球協調人及本公司的H股證券登記處。

通過中央結算系統向香港結算發出電子認購指示

若閣下發出了**電子認購指示**以申請香港發售股份，並由香港結算代理人代為簽署**白色**申請表格：

(i) 香港結算代理人僅作為閣下的代名人行事，毋須對任何違反**白色**申請表格或本招股章程條款及條件的情況負責；

(ii) 香港結算代理人將代表閣下作出下列事項：

- 同意將獲配發的香港發售股份以香港結算代理人名義發行，並直接存入中央結算系統，以記存於代表閣下的中央結算系統參與者股份戶口或閣下的中央結算系統投資者戶口持有人股份戶口；

- 同意接納所申請數目或獲分配的任何較少數目的香港發售股份；

- 承諾及確認閣下並無申請或接納，亦不會申請或接納或表示有意認購國際發售項下的任何發售股份；

- 聲明僅發出了一套為閣下利益而發出的**電子認購指示**；

- (如閣下為另一人士的代理)聲明閣下僅發出了一套為該人士利益而發出的**電子認購指示**，且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分配任何香港發售股份，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H股股東名冊，作為閣下獲分配的香港發售股份的持有人，並按照本公司與香港結算另行協定的安排發送有關H股股票及／或退款；

- 確認閣下已閱讀本招股章程所載條款及條件以及申請手續，並同意受其約束；

- 確認閣下已收取及／或閱讀本招股章程，且除本招股章程任何補充文件所載者外，提出申請時亦僅依據本招股章程所載資料及陳述；

- 同意本公司、聯席全球協調人、承銷商、彼等各自的董事、高級人員、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本招股章程(及其任何補充文件)並未載列的任何資料及陳述負責；

- 同意向本公司、其H股證券登記處、收款銀行、聯席全球協調人、承銷商及／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的前提下)由香港結算代理人提出的申請一經接納，即不可因無意的失實陳述而撤銷；

- 同意由香港結算代理人代表閣下提交的任何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，其不會於開始辦理申請登記時間後第五日(不包括星期六、星期日或香港公眾假期)之前向任何人士提呈發售任何香港發售股份。然而，若根據《公司(清盤及雜項條文)條例》第40條對本招股章程負責的人士根據該條發出公告，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)所列有關發出**電子認購指示**以申請認購香港發售股份的安排、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(並致使本公司一經接納香港結算代理人的全部或部分申請，即被視為為其本身及代表各股東向每位發出**電子認購指示**的中央結算系統參與者表示同意)遵守及符合《公司(清盤及雜項條文)條例》、《特別規定》及組織章程細則的規定；

- 向本公司(為其本身及為本公司各股東、各董事、監事、經理及其他高級人員的利益)表示同意(並致使本公司一經接納全部或部分申請，即被視為為其本身及代表本公司各股東、各董事、監事、經理及其他高級人員向每位發出**電子認購指示**的中央結算系統參與者表示同意)：

  (a) 按本公司組織章程細則規定，將因本公司組織章程細則或《公司法》或其他相關法律及行政法規所賦予或施加的任何權利或責任所引致的一切有關本公司事務的分歧及索償提交仲裁解決；

  (b) 該仲裁作出的任何裁決將為最後及最終裁決；及

  (c) 仲裁庭可進行公開聆訊並公佈仲裁結果；

- 向本公司(為本公司本身及為本公司各股東的利益)表示同意，本公司H股可由其持有人自由轉讓；

- 授權本公司代其與本公司各董事及高級人員訂立合約，據此各相關董事及

高級人員承諾遵守及遵從組織章程細則所規定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。

通過中央結算系統向香港結算發出電子認購指示的效用

一經向香港結算發出**電子認購指示**或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)向香港結算發出該等指示，閣下(倘屬聯名申請人，則各申請人共同及個別)即被視為已作出下列事項。香港結算及香港結算代理人均毋須就下文所述事項對本公司或任何其他人士承擔任何責任：

- 指示及授權香港結算安排香港結算代理人(以有關中央結算系統參與者代名人的身份行事)代表閣下申請香港發售股份；

- 指示及授權香港結算安排從閣下指定的銀行賬戶中扣除款項，以支付最高發售價、經紀佣金、證監會交易徵費及聯交所交易費；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)而存入閣下指定的銀行賬戶；及

- 指示及授權香港結算安排香港結算代理人代表閣下作出**白色**申請表格及本招股章程所述的全部事項。

最低認購數額及許可數額

閣下可自行或安排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發出申請最少500股香港發售股份的**電子認購指示**。申請超過500股香港發售股份的認購指示必須按申請表格一覽表上所列的其中一個數目作出。申請任何其他數目的香港發售股份將不予考慮，且不獲受理。

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**：

2020年6月24日(星期三)— 上午九時正至下午八時三十分
2020年6月26日(星期五)— 上午八時正至下午八時三十分
2020年6月29日(星期一)— 上午八時正至下午八時三十分
2020年6月30日(星期二)— 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2020年6月24日(星期三)上午九時正至2020年6月30日(星期二)中午十二時正(每日24小時，申請截止日期2020年6月30日(星期二)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2020年6月30日(星期二)中午十二時正，或本節「惡劣天氣及／或極端情況對開始辦理申請登記的影響」所述的較後時間。

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。

重複申請概不受理

倘閣下疑屬提出重複申請或為閣下的利益提出超過一份申請，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／或為閣下的利益而發出的指示所涉及的香港發售股份數目。就考慮有否作出重複申請而言，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。

香港《公司(清盤及雜項條文)條例》第40條

為免生疑問，本公司及所有參與編撰本招股章程的其他人士均確認，每位自行或安排他人發出**電子認購指示**的中央結算系統參與者均有權根據香港《公司(清盤及雜項條文)條例》第40條(《公司條例》第342E條所適用者)獲得賠償。

個人資料

申請表格內「個人資料」一節適用於本公司、H股證券登記處、收款銀行、聯席全球協調人、承銷商及彼等各自的任何顧問及代理所持有關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。

7. 有關以電子方式提出申請的警告

通過向香港結算發出**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，通過**網上白表**服務申請香港發售股份也只是**網上白表**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，閣下宜避免待到申請截止日期方提出電子申請。本公司、董事、聯席賬簿管理人、聯席保薦人、聯席全球協調人及承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通過**網上白表**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：(i)遞交**白色**或**黃色**申請表格；或(ii)於2020年6月30日(星期二)中午十二時正前親臨香港結算的客戶服務中心填交一份輸入**電子認購指示**的表格。

8. 閣下可提交的申請數目

除代名人外，一概不得就香港發售股份提出重複申請。如閣下為代名人，必須在申請表格「由代名人遞交」的空格內填上每名實益擁有人或(如屬聯名實益擁有人)每名聯名實益擁有人的：

- 賬戶號碼；或
- 其他身份識別號碼。

如未能填妥此項資料，有關申請將視作為閣下的利益提交。

如為閣下的利益以**白色**或**黃色**申請表格或向香港結算或通過**網上白表**服務發出**電子認購指示**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。如申請人是一家非上市公司，而：

- 該公司主要從事證券買賣業務；及
- 閣下對該公司可行使法定控制權，

是項申請將視作為閣下的利益提出。

「非上市公司」指其股本證券並無在聯交所上市的公司。

「法定控制權」指閣下：

- 控制該公司董事會的組成；
- 控制該公司一半以上的投票權；或
- 持有該公司一半以上已發行股本(不包括無權參與超逾指定金額以外的利潤或資本分派的任何部分股本)。

9. 香港發售股份的價格

白色及**黃色**申請表格內附有一覽表，列出不同H股數目應付的實際金額。

閣下申請認購H股時，須根據申請表格所載的條款悉數支付最高發售價、經紀佣金、證監會交易徵費及聯交所交易費。

閣下可使用**白色**或**黃色**申請表格或通過**網上白表**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**必須為申請表格一覽表上所列的其中一個數目或**IPO App**或指定網站**www.hkeipo.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，證監會交易徵費及聯交所交易費則付予聯交所(證監會交易徵費由聯交所代證監會收取)。

有關發售價的其他詳情，請參閱「全球發售的架構 — 定價及分配」一節。

10. 惡劣天氣及／或極端情況對開始辦理申請登記的影響

倘香港於2020年6月30日(星期二)上午九時正至中午十二時正期間任何時間發出：

- 八號或以上熱帶氣旋警告信號；或
- 「黑色」暴雨警告；及／或
- 香港政府根據香港勞工處於2019年6月發佈的經修訂《颱風及暴雨警告下的工作守則》而發佈的「極端情況」公告。

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並無發出任何該等警告的營業日的上午十一時四十五分至中午十二時正開始辦理申請登記。

倘於2020年6月30日(星期二)並無開始及截止辦理申請登記，或倘「預期時間表」一節所述的日期因香港發出八號或以上熱帶氣旋警告信號或「黑色」暴雨警告信號及／或極端情況而受到影響，本公司將就有關情況發出公告。

11. 公佈結果

本公司預期將於2020年7月7日(星期二)在本公司網站**www.hepalink.com**及聯交所網站**www.hkexnews.hk**公佈最終發售價、國際發售的踴躍程度、香港公開發售的認購水平及香港發售股份的分配基準。

香港公開發售的分配結果以及成功申請人的香港身份證／護照／香港商業登記號碼將於下列日期及時間按下列方式提供：

- 於2020年7月7日(星期二)上午九時正前登載於本公司網站**www.hepalink.com**及聯交所網站**www.hkexnews.hk**的公告查閱；
- 於2020年7月7日(星期二)上午八時正至2020年7月13日(星期一)午夜十二時正，每日24小時於**IPO App**以「分配結果」功能或指定分配結果網站**www.tricor.com.hk/ipo/result**(或**www.hkeipo.hk/IPOResult**)以「按身份證號碼搜索」功能查閱；

- 於2020年7月7日(星期二)至2020年7月10日(星期五)(星期六、星期日及香港公眾假期除外)上午九時正至下午六時正致電電話查詢熱線+852 3691 8488查詢；

- 於2020年7月7日(星期二)至2020年7月9日(星期四)期間在上述所有收款銀行指定分行的營業時間內查閱特備的分配結果小冊子。

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且並無被終止，閣下必須購買有關的香港發售股份。詳情載於「全球發售的架構」一節。

閣下的申請獲接納後，閣下即不得因無意的失實陳述而行使任何補救方法撤回申請。這並不影響閣下可能擁有的任何其他權利。

12. 閣下不獲配發發售股份的情況

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：

一經填交申請表格或向香港結算或向**網上白表**服務供應商發出**電子認購指示**，即表示閣下同意不得於開始辦理申請登記時間後第五日(就此而言不包括星期六、星期日或香港公眾假期)或之前撤回閣下的申請或香港結算代理人代閣下提交的申請。此協議將成為與本公司訂立的附屬合約。

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)，只有在就本招股章程承擔責任的人士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的情況下，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上述第五日或之前撤回。

倘本招股章程其後發出任何補充文件，已遞交申請的申請人將會獲通知須確認其申請。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，所有未經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訂明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、**網上白表**服務供應商及彼等各自的代理及代名人可全權酌情拒絕或接納任何申請，或僅接納任何部分的申請，而毋須就此提供原因。

(iii) 倘香港發售股份的配發無效：

倘聯交所上市委員會並無在下列期間內批准H股上市，香港發售股份的配發即告無效：

- 截止辦理申請登記日期起計三個星期內；或
- 如上市委員會在截止辦理申請登記日期後三個星期內知會本公司延長有關期間，則最多在截止辦理申請登記日期後六個星期的較長期間內。

(iv) 倘：

- 閣下提出重複或疑屬重複申請；
- 閣下或閣下為其利益提出申請的人士已申請或接納或表示有意認購又或已獲或將獲配售或分配(包括有條件及／或暫定)香港發售股份及國際發售股份；
- 閣下並無遵照所載指示填妥申請表格；
- 閣下並無根據**IPO App**或指定網站**www.hkeipo.hk**所載指示、條款及條件填妥通過**網上白表**服務發出的**電子認購指示**；
- 閣下並無妥為付款，或閣下的支票或銀行本票於首次過戶時未能兑現；
- 承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其或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項下初步提呈發售的香港發售股份的50%。

13. 退回申請股款

倘申請遭拒絕、不獲接納或僅部分獲接納，或倘最終釐定的發售價低於最高發售價每股發售股份20.60港元(不包括有關的經紀佣金、證監會交易徵費及聯交所交易費)，或倘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」達成，又或任何申請遭撤回，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。

本公司將於2020年7月7日(星期二)或之前向閣下退回申請股款。

14. 發送／領取H股股票及退回股款

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H股股票(以**黃色**申請表格或通過中央結算系統向香港結算發出**電子認購指示**作出的申請所獲發的H股股票則如下文所述存入中央結算系統)。

本公司不會就H股發出臨時所有權文件，亦不會就申請時繳付的款項發出收據。如閣下以**白色**或**黃色**申請表格提出申請，除下文所述親身領取的情況外，以下項目將以普通郵遞方式按申請表格所示地址寄予閣下(如屬聯名申請人，則寄予排名首位的申請人)，郵誤風險由閣下自行承擔：

- 配發予閣下的全部香港發售股份的H股股票(**黃色**申請表格方面，有關H股股票將如下文所述存入中央結算系統)；及

- 向申請人(或如屬聯名申請人，則向排名首位的申請人)開出「只准入抬頭人賬戶」的劃線退款支票，退款金額為：(i)若申請全部或部分不獲接納，則為香港發售股份的全部或多繳的申請股款；及／或(ii)若發售價低於最高發售價，則為發售價與申請時繳付的每股發售股份最高發售價之間的差額(包括經紀佣金、證監會交易徵費及聯交所交易費，惟不計利息)。閣下或(如屬聯名申請人)排名首位申請人所提供的香港身份證號碼／護照號碼的部分或會印於閣下的退款支票(如有)上。銀行兑現退款支票前或會要求核實閣下的香港身份證號碼／護照號碼。倘閣下的香港身份證號碼／護照號碼填寫有誤，或會導致延遲甚至無法兑現退款支票。

除下文所述發送／領取H股股票及退回股款的安排外，任何退款支票及H股股票預期將於2020年7月7日(星期二)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H股股票及任何多收申請股款。

只有在到2020年7月8日(星期三)上午八時正全球發售已成為無條件以及本招股章程「承銷」一節所述終止權利未有行使的情況下，H股股票方會成為有效證書。投資者如在獲發H股股票或H股股票成為有效證書前買賣H股，須自行承擔一切風險。

親身領取

(i) 倘閣下使用白色申請表格提出申請

倘閣下申請認購1,000,000股或以上香港發售股份，且已提供申請表格所規定的全部資料，可於2020年7月7日(星期二)上午九時正至下午一時正或本公司在報章通知的其他日期，親臨H股證券登記處卓佳證券登記有限公司(地址為香港皇后大道東183號合和中心54樓)領取有關退款支票及／或H股股票。

倘閣下為個人申請人並合資格親身領取，閣下不得授權任何其他人士代為領取。如閣下為公司申請人並合資格派人領取，閣下的授權代表須攜同蓋上公司印章的授權書領取。個人及授權代表均須於領取時出示H股證券登記處接納的身份證明文件。

倘未於指定領取時間親身領取退款支票及／或H股股票，有關支票及／或H股股票將立刻以普通郵遞方式寄往閣下申請表格所示地址，郵誤風險由閣下自行承擔。

倘閣下申請認購1,000,000股以下香港發售股份，退款支票／或H股股票將於2020年7月7日(星期二)或之前以普通郵遞方式寄往有關申請表格所示地址，郵誤風險由閣下自行承擔。

(ii) 倘閣下使用黃色申請表格提出申請

倘閣下申請認購1,000,000股或以上的香港發售股份，請按上述的相同指示領取退款支票。如閣下申請認購1,000,000股以下香港發售股份，退款支票將於2020年7月7日(星期二)或之前以普通郵遞方式寄往有關申請表格所示地址，郵誤風險由閣下自行承擔。

倘閣下使用**黃色**申請表格提出申請，而有關申請全部或部分獲接納，閣下的H股股票將以香港結算代理人的名義發出，並於2020年7月7日(星期二)或在特別情況下由香港結算或香港結算代理人指定的任何其他日期存入中央結算系統，按申請表格的指示記存於閣下本身的或閣下指定的中央結算系統參與者的股份戶口。

- **倘閣下通過指定的中央結算系統參與者(中央結算系統投資者戶口持有人除外)提出申請**

關於記存於閣下指定的中央結算系統參與者(中央結算系統投資者戶口持有人除外)股份戶口的香港公開發售股份，閣下可向該中央結算系統參與者查詢獲配發的香港公開發售股份數目。

- **倘閣下以中央結算系統投資者戶口持有人身份提出申請**

本公司將按上文「公佈結果」所述方式公佈中央結算系統投資者戶口持有人的申請結果以及香港公開發售的結果。閣下應查閱本公司刊發的公告，如有任何資料不符，須於2020年7月7日(星期二)下午五時正或香港結算或香港結算代理人釐定的任何其他日期前知會香港結算。在香港發售股份存入閣下的股份戶口後，閣下即可通過「結算通」電話系統及中央結算系統互聯網系統查閱閣下的新戶口結餘。

(iii) 倘閣下通過網上白表服務提出申請

如閣下申請認購1,000,000股或以上香港發售股份而全部或部分獲接納，閣下可於2020年7月7日(星期二)上午九時正至下午一時正或本公司於報章通知發送／領取H股股票／電子

自動退款指示／退款支票的其他日期，親臨H股證券登記處卓佳證券登記有限公司(地址為香港皇后大道東183號合和中心54樓)領取H股股票。

倘閣下未於指定領取時間內親身領取H股股票，H股股票將以普通郵遞方式寄往有關申請指示所示地址，郵誤風險由閣下自行承擔。

倘閣下申請認購1,000,000股以下香港發售股份，H股股票(如適用)將於2020年7月7日(星期二)或之前以普通郵遞方式寄往有關申請指示所示地址，郵誤風險由閣下自行承擔。

倘閣下通過單一銀行賬戶提出申請並繳付申請股款，任何退回股款將以電子自動退款指示形式存入該銀行賬戶。倘閣下通過多個銀行賬戶提出申請及繳付申請股款，任何退回股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，郵誤風險由閣下自行承擔。

(iv) 倘閣下通過向香港結算發出電子認購指示提出申請

分配香港發售股份

就分配香港發售股份而言，香港結算代理人不會被視為申請人，每名發出**電子認購指示**的中央結算系統參與者或有關指示的每名受益人方視為申請人。

將H股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，H股股票將以香港結算代理人的名義發出，並於2020年7月7日(星期二)或香港結算或香港結算代理人釐定的任何其他日期存入中央結算系統，記存於閣下指定的中央結算系統參與者的股份戶口或閣下的中央結算系統投資者戶口持有人股份戶口。

- 本公司預期於2020年7月7日(星期二)以上文「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(公司的香港商業登記號碼)及香港公開發售的配發基準。閣下應查閱本公司所刊發的公告，如有任何資料不符，須於2020年7月7日(星期二)下午五時正前或香港結算或香港結算代理人釐定的其他日期知會香港結算。

- 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回股款金額(如有)。

- 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2020年7月7日(星期二)通過「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

目及應收回的退回股款金額(如有)。一俟香港發售股份存入閣下的股份戶口及將退回股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回股款金額(如有)。

- 有關閣下的申請全部或部分不獲接納而退回的申請股款(如有)及／或發售價與申請時初步支付每股發售股份的最高發售價之間的差額退款(包括經紀佣金、證監會交易徵費及聯交所交易費，惟不計利息)，將於2020年7月7日(星期二)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. H股獲准納入中央結算系統

倘聯交所批准H股上市及買賣，而本公司亦符合香港結算的股份收納規定，H股將獲香港結算接納為合資格證券，自H股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》)之間的交易須於任何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。

本公司已作出一切必要安排，以使H股獲准納入中央結算系統。

以下為自本公司獨立申報會計師(香港執業會計師)安永會計師事務所收取的報告全文，其乃為載入本招股章程而編製。

香港中環
添美道1號
中信大廈22樓

敬啟者：

我們就第I-3至I-134頁所載的深圳市海普瑞藥業集團股份有限公司(「貴公司」)及其子公司(統稱為「貴集團」)的歷史財務資料作出報告，該等財務資料包括截至2017年、2018年及2019年12月31日止年度各年(「有關期間」)的貴集團綜合損益表、綜合全面收益表、綜合權益變動表及綜合現金流量表以及於2017年、2018年及2019年12月31日的貴集團綜合財務狀況表、於2017年、2018年及2019年12月31日的貴公司財務狀況表以及重大會計政策概要及其他解釋性資料(統稱為「歷史財務資料」)。載於第I-3至I-134頁的歷史財務資料構成本報告的一部分，本報告乃為收錄於有關貴公司股份於香港聯合交易所有限公司(「聯交所」)主板首次上市的貴公司日期為2020年6月24日的招股章程(「招股章程」)而編製。

董事對歷史財務資料的責任

貴公司董事須負責根據歷史財務資料附註2.1所載的編製基準編製作出真實而中肯反映的歷史財務資料，並負責落實貴公司董事認為必要的內部控制，以確保於歷史財務資料的編製不存在由於欺詐或錯誤而導致的重大錯誤陳述。

申報會計師的責任

我們的責任是對歷史財務資料作出意見並將意見向閣下報告。我們根據香港會計師公會(「香港會計師公會」)頒佈的香港投資通函呈報準則第200號(「香港投資通函呈報準則第200號」)「投資通函內就歷史財務資料出具的會計師報告」進行工作。該準則要求我們須遵守道德準則並計劃及開展工作，以就歷史財務資料是否確無重大錯誤陳述作出合理保證。

我們的工作涉及執行程序以獲取與歷史財務資料所載金額及披露有關的證據。所選取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，申報會計師考慮該實體根據歷史財務資料附註2.1

申報會計師的責任 — 續

所載的編製基準編製作出真實而中肯反映的歷史財務資料相關的內部控制，以便設計於各類情況下適當的程序，但並非旨在對實體的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呈列方式。

我們認為，我們所獲得的證據屬充分及適當，可為我們的意見提供基礎。

意見

我們認為，就會計師報告而言，根據歷史財務資料附註2.1所載編製基準，歷史財務資料真實而中肯地反映了貴集團及貴公司於2017年、2018年及2019年12月31日的財務狀況及貴集團截至該日止年度的財務表現及現金流量。

根據聯交所《證券上市規則》及《公司(清盤及雜項條文)條例》須呈報的事宜

調整

於編製歷史財務資料時，概無對第I-3頁所界定的相關財務報表作出調整。

股息

我們提述歷史財務資料附註12，當中載有貴公司已就有關期間支付股息的資料。

此致

列位董事
深圳市海普瑞藥業集團股份有限公司
高盛(亞洲)有限責任公司
摩根士丹利亞洲有限公司
招銀國際融資有限公司　台照

安永會計師事務所
執業會計師
香港
2020年6月24日

I 歷史財務資料

編製歷史財務資料

下文所載歷史財務資料構成本會計師報告的一部分。

歷史財務資料所依據的貴集團截至2017年、2018年及2019年12月31日止年度的財務報表(「相關財務報表」)由安永會計師事務所根據香港會計師公會所頒佈的《香港審計準則》進行審計。

歷史財務資料以人民幣呈列，除另有說明外，所有數值均約整至最接近的千位數(人民幣千元)。

綜合損益表

		截至12月31日止年度		
	附註	2017年	2018年	2019年
		人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元
收入	5	2,828,225	4,799,807	4,612,105
銷售成本		(1,976,442)	(2,926,275)	(2,939,916)
毛利		851,783	1,873,532	1,672,189
其他收入及收益	6	209,701	308,150	833,775
銷售及分銷開支		(192,201)	(371,710)	(411,318)
行政開支		(435,629)	(497,735)	(521,039)
金融資產減值虧損		(10,884)	(12,454)	(737)
其他開支		(2,707)	(366)	(569)
融資成本	8	(183,268)	(229,207)	(275,198)
應佔聯營公司溢利及虧損		(79,710)	(305,003)	18,177
税前利潤	7	157,085	765,207	1,315,280
所得税減免／(支出)	11	83,807	(148,244)	(271,382)
年內溢利		240,892	616,963	1,043,898
以下人士應佔：				
母公司擁有人		238,904	640,194	1,059,700
非控股權益		1,988	(23,231)	(15,802)
母公司普通股權益持有人應佔每股盈利	13			
基本				
— 年內溢利		人民幣0.19元	人民幣0.51元	人民幣0.85元
攤薄				
— 年內溢利		人民幣0.19元	人民幣0.51元	人民幣0.85元

I 歷史財務資料—續

綜合全面收益表

	截至12月31日止年度		
	2017年	2018年	2019年
	人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元
年內溢利	240,892	616,963	1,043,898
其他全面(虧損)／收益			
於後續期間可能重新分類至損益的其他全面(虧損)／收益(除稅後)：			
海外業務換算匯兌差額	(72,384)	73,202	57,335
應佔聯營公司其他全面收益	—	—	478
於後續期間可能重新分類至損益的其他全面(虧損)／收益淨額	(72,384)	73,202	57,813
於後續期間不會重新分類至損益的其他全面(虧損)／收益(除稅後)：			
指定以公允價值計量且其變動計入其他全面收益的股權投資的虧損淨額	(180,501)	(190,852)	(51,598)
界定利益退休金計劃的重新計量(虧損)／收益	(9,936)	5,380	(22,365)
於後續期間不會重新分類至損益的其他全面虧損淨額	(190,437)	(185,472)	(73,963)
年內其他全面虧損，除稅後	(262,821)	(112,270)	(16,150)
年內全面(虧損)／收益總額，除稅後	(21,929)	504,693	1,027,748
以下人士應佔：			
母公司擁有人	(21,314)	528,711	1,043,963
非控股權益	(615)	(24,018)	(16,215)

I. 歷史財務資料 — 續

綜合財務狀況表

	附註	於12月31日		
		2017年	2018年	2019年
		人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元
非流動資產				
物業、廠房及設備	14	2,080,291	2,554,239	2,688,232
使用權資產	15	292,543	261,906	237,298
商譽	16	2,205,705	2,316,763	2,354,908
其他無形資產	17	606,450	616,656	559,378
於聯營公司之投資	18	641,979	562,490	1,349,772
指定以公允價值計量且其變動計入其他全面收益的股權投資	20	550,363	608,785	627,397
以公允價值計量且其變動計入當期損益的金融資產	21	961,863	931,367	1,228,171
定期存款	28	490,909	127,510	—
遞延所得稅資產	34	21,816	110,831	117,749
其他非流動資產	23	143,468	146,327	189,072
非流動資產總額		7,995,387	8,236,874	9,351,977
流動資產				
存貨	24	1,353,592	1,646,559	2,363,168
貿易應收款項及應收票據	25	703,202	1,084,489	1,282,125
合約資產	26	11,389	17,384	31,186
預付款項、其他應收款項及其他資產	27	652,415	476,801	629,560
應收關聯方款項	46	50,285	44,468	315,672
以公允價值計量且其變動計入當期損益的金融資產	21	293,185	266,293	87,876
衍生金融工具	22	43,150	77,174	24,768
已抵押存款	28	6,141	3,837	61,568
定期存款	28	2,369,640	464,299	127,510
現金及現金等價物	28	730,470	1,526,100	1,076,537
流動資產總額		6,213,469	5,607,404	5,999,970
流動負債				
貿易應付款項及應付票據	29	162,474	205,273	228,661
其他應付款項及應計項目	30	340,024	493,683	528,737
合約負債	31	129,398	254,843	200,268
計息銀行及其他借款	32	3,259,732	2,463,482	3,939,340
應付稅項		24,134	61,788	63,424
應付關聯方款項	46	2,122	1,180,701	4,151
租賃負債	36	28,968	30,809	31,980
流動負債總額		3,946,852	4,690,579	4,996,561
流動資產淨值		2,266,617	916,825	1,003,409
資產總值減流動負債		10,262,004	9,153,699	10,355,386
非流動負債				
計息銀行及其他借款	32	1,824,333	2,449,442	2,354,653
遞延收入	33	42,345	31,254	20,816
遞延所得稅負債	34	130,447	202,503	302,004
長期僱員福利	35	74,954	77,607	109,003
其他非流動負債		9,094	9,842	9,783
租賃負債	36	127,062	106,718	87,253
非流動負債總額		2,208,235	2,877,366	2,883,512
資產淨值		8,053,769	6,276,333	7,471,874
權益				
母公司擁有人應佔權益				
股本	37	1,247,202	1,247,202	1,247,202
儲備	38	6,584,962	4,852,410	6,101,158
母公司擁有人應佔權益總額		7,832,164	6,099,612	7,348,360
非控股權益		221,605	176,721	123,514
權益總額		8,053,769	6,276,333	7,471,874

I. 歷史財務資料 — 續

綜合權益變動表

	母公司擁有人應佔												
	股本	股份溢價*	合併儲備*	匯兑波動儲備*	購股權儲備*	以公允價值計量且其變動計入其他全面收益的金融資產的公允價值儲備*	定額福利供款儲備*	其他儲備*	法定盈餘儲備*	保留溢利*	合計	非控股權益	權益總額
	人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元
	(附註37)		(附註38)	(附註38)	(附註38)	(附註38)	(附註38)		(附註38)				
於2017年1月1日	1,247,202	4,218,797	245,358	99,339	33,937	337,422	(9,815)	—	482,057	1,499,481	8,153,778	219,980	8,373,758
年內利潤	—	—	—	—	—	—	—	—	—	238,904	238,904	1,988	240,892
年內其他全面收益：													
指定以公允價值計量且其變動計入其他全面收益的股權投資的公允價值變動，除稅後	—	—	—	—	—	(180,501)	—	—	—	—	(180,501)	—	(180,501)
海外業務換算匯兑差額	—	—	—	(69,781)	—	—	—	—	—	—	(69,781)	(2,603)	(72,384)
界定利益退休金計劃的重新計量虧損	—	—	—	—	—	—	(9,936)	—	—	—	(9,936)	—	(9,936)
年內全面(虧損)／收益總額	—	—	—	(69,781)	—	(180,501)	(9,936)	—	—	238,904	(21,314)	(615)	(21,929)
非控股股東的注資	—	—	—	—	—	—	—	—	—	—	—	17	17
增加於非全資子公司的股權	—	—	—	—	—	—	—	(2,225)	—	—	(2,225)	2,225	—
轉撥自保留溢利	—	—	—	—	—	—	—	—	8,228	(8,228)	—	—	—
向股東宣派股息	—	—	—	—	—	—	—	—	—	(311,800)	(311,800)	(2)	(311,802)
其他	—	—	—	—	—	—	—	13,725	—	—	13,725	—	13,725
於2017年12月31日	1,247,202	4,218,797	245,358	29,558	33,937	156,921	(19,751)	11,500	490,285	1,418,357	7,832,164	221,605	8,053,769

I. 歷史財務資料 — 續

綜合權益變動表 — 續

		母公司擁有人應佔												
	附註	股本	股份溢價*	合併儲備*	匯兑波動儲備*	購股權儲備*	以公允價值計量且其變動計入其他全面收益的金融資產的公允價值儲備*	定額福利供款儲備*	其他儲備*	法定盈餘儲備*	保留溢利*	合計	非控股權益	權益總額
		人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元
		(附註37)		(附註38)	(附註38)	(附註38)	(附註38)	(附註38)		(附註38)				
於2017年12月31日及2018年1月1日		1,247,202	4,218,797	245,358	29,558	33,937	156,921	(19,751)	11,500	490,285	1,418,357	7,832,164	221,605	8,053,769
年內利潤		—	—	—	—	—	—	—	—	—	640,194	640,194	(23,231)	616,963
年內其他全面收益：														
指定以公允價值計量且其變動計入其他全面收益的股權投資的公允價值變動，除稅後		—	—	—	—	—	(190,852)	—	—	—	—	(190,852)	—	(190,852)
海外業務換算匯兑差額		—	—	—	73,989	—	—	—	—	—	—	73,989	(787)	73,202
界定利益退休金計劃的重新計量收益		—	—	—	—	—	—	5,380	—	—	—	5,380	—	5,380
年內全面收益／(虧損)總額		—	—	—	73,989	—	(190,852)	5,380	—	—	640,194	528,711	(24,018)	504,693
非控股股東的注資		—	—	—	—	—	—	—	45,124	—	—	45,124	85,362	130,486
應佔聯營公司其他儲備		—	—	—	—	—	—	—	11,813	—	—	11,813	—	11,813
以權益結算的購股權安排		—	—	—	—	—	—	—	240	—	—	240	204	444
收購一家子公司	41	—	—	(2,293,416)	—	—	—	—	—	—	—	(2,293,416)	(106,584)	(2,400,000)
出售一家子公司		—	—	—	—	—	—	—	—	—	—	—	152	152
以公允價值計量且其變動計入其他全面收益的股權投資的公允價值儲備轉讓		—	—	—	—	—	(14,995)	—	—	—	14,995	—	—	—
轉撥自保留溢利										27,282	(27,282)			
向股東宣派股息		—	—	—	—	—	—	—	—	—	(56,124)	(56,124)	—	(56,124)
其他		—	—	—	—	—	—	—	31,100	—	—	31,100	—	31,100
於2018年12月31日		1,247,202	4,218,797	(2,048,058)	103,547	33,937	(48,926)	(14,371)	99,777	517,567	1,990,140	6,099,612	176,721	6,276,333

I. 歷史財務資料 — 續

綜合權益變動表 — 續

	附註	母公司擁有人應佔												
		股本	股份溢價*	合併儲備*	匯兑波動儲備*	購股權儲備*	以公允價值計量且其變動計入其他全面收益的金融資產的公允價值儲備*	定額福利供款儲備*	其他儲備*	法定盈餘儲備*	保留溢利*	合計	非控股權益	權益總額
		人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元
		(附註37)		(附註38)	(附註38)	(附註38)	(附註38)	(附註38)		(附註38)				
於2018年12月31日及2019年1月1日		1,247,202	4,218,797	(2,048,058)	103,547	33,937	(48,926)	(14,371)	99,777	517,567	1,990,140	6,099,612	176,721	6,276,333
年內利潤		—	—	—	—	—	—	—	—	—	1,059,700	1,059,700	(15,802)	1,043,898
年內其他全面收益：														
應佔聯營公司其他全面收益		—	—	—	—	—	—	—	478	—	—	478	—	478
指定以公允價值計量且其變動計入其他全面收益的股權投資的公允價值變動，除稅後		—	—	—	—	—	(51,598)	—	—	—	—	(51,598)	—	(51,598)
海外業務換算匯兑差額		—	—	—	57,748	—	—	—	—	—	—	57,748	(413)	57,335
界定利益退休金計劃的重新計量虧損		—	—	—	—	—	—	(22,365)	—	—	—	(22,365)	—	(22,365)
年內全面收益／(虧損)總額		—	—	—	57,748	—	(51,598)	(22,365)	478	—	1,059,700	1,043,963	(16,215)	1,027,748
非控股股東的注資		—	—	—	—	—	—	—	6,469	—	—	6,469	8,209	14,678
應佔聯營公司其他儲備		—	—	—	—	—	—	—	11,089	—	—	11,089	—	11,089
以權益結算的購股權安排		—	—	—	—	—	—	—	172	—	—	172	148	320
視作出售一家子公司		—	—	—	—	—	—	—	—	—	—	—	(45,349)	(45,349)
以公允價值計量且其變動計入其他全面收益的股權投資的公允價值儲備轉讓		—	—	—	—	—	20,692	—	—	—	(20,692)	—	—	—
於一家子公司投資的其他變動	46	—	—	—	—	—	—	—	252,399	—	—	252,399	—	252,399
轉撥自保留溢利		—	—	—	—	—	—	—	—	14,662	(14,662)	—	—	—
向股東宣派股息		—	—	—	—	—	—	—	—	—	(124,720)	(124,720)	—	(124,720)
其他		—	—	—	—	—	—	—	59,376	—	—	59,376	—	59,376
於2019年12月31日		1,247,202	4,218,797	(2,048,058)	161,295	33,937	(79,832)	(36,736)	429,760	532,229	2,889,766	7,348,360	123,514	7,471,874

* 該等儲備賬戶分別包括截至2017年、2018年及2019年12月31日的綜合財務狀況表中的綜合儲備人民幣6,584,962,000元、人民幣4,852,410,000元及人民幣6,101,158,000元。

I. 歷史財務資料 — 續

綜合現金流量表

	附註	截至12月31日止年度 2017年 人民幣千元	2018年 人民幣千元	2019年 人民幣千元
經營活動產生的現金流量				
稅前利潤：		157,085	765,207	1,315,280
經以下事項調整：				
銀行利息收入	6	(137,740)	(69,456)	(45,673)
融資成本	8	183,268	229,207	275,198
應佔聯營公司溢利及虧損		79,710	305,003	(18,177)
以公允價值計量且其變動計入當期損益的金融資產的股息收入	6	(781)	(36,823)	(643)
指定以公允價值計量且其變動計入其他全面收益的金融資產的股息收入	6	—	(3,694)	(16,541)
出售以公允價值計量且其變動計入當期損益的金融資產收益	6	(26,363)	(13,917)	(4,774)
衍生工具的公允價值虧損／(收益)	6	3,728	(30,490)	83,242
以公允價值計量且其變動計入當期損益的金融資產的公允價值收益	6	(46,757)	(8,191)	(199,726)
出售一家子公司的收益	6	—	(28,766)	—
視作出售一家子公司的收益	6	—	—	(573,865)
出售物業、廠房及設備項目的虧損／(收益)	6	383	(2,304)	(2,068)
物業、廠房及設備折舊	7	139,557	157,632	196,164
使用權資產折舊	7	37,291	41,251	39,462
其他無形資產攤銷	7	45,559	51,799	52,100
金融資產減值虧損	7	10,884	12,454	737
與投資有關的非現金交易	43	—	(256,564)	(85,907)
匯兌虧損／(收益)淨額	6	49,584	(70,545)	(32,072)
		495,408	1,041,803	982,737
存貨增加		(664,334)	(292,967)	(716,609)
貿易應收款項及應收票據增加		(199,902)	(388,816)	(193,195)
合約資產增加		(11,389)	(5,995)	(13,802)
預付款項、按金及其他應收款項(增加)／減少		(288,853)	119,924	(192,433)
應收關聯方款項(增加)／減少		(7,487)	5,817	(18,805)
貿易應付款項及應付票據增加		60,990	42,800	23,388
其他應付款項及應計項目增加		149,451	85,527	101,852
應付關聯方款項增加／(減少)		2,124	2,578	(550)
合約負債增加／(減少)		87,587	95,124	(54,575)
遞延收入減少		(10,903)	(22,037)	(10,438)
界定利益退休責任淨額增加		11,204	2,653	31,396
已抵押存款(增加)／減少		(498)	2,304	(57,731)
經營(所用)／所得現金		(376,602)	688,715	(118,765)
銀行利息收入		34,810	91,952	94,520
已付所得稅		(51,682)	(107,879)	(169,143)
經營活動(所用)／所得現金流量淨額		(393,474)	672,788	(193,388)

I. 歷史財務資料—續

綜合現金流量表—續

	附註	截至12月31日止年度		
		2017年	2018年	2019年
		人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元
投資活動產生的現金流量				
以公允價值計量且其變動計入當期損益的金融資產的股息收入		238	38,994	643
指定以公允價值計量且其變動計入其他全面收益的股權投資的股息收入		—	—	16,541
已收聯營公司股息		—	—	21,787
以公允價值計量且其變動計入當期損益的金融資產的投資收入		24,377	6,685	16,436
出售以公允價值計量且其變動計入當期損益的金融資產所得款項		1,938,515	788,618	1,841,626
出售指定以公允價值計量且其變動計入其他全面收益的股權投資所得款項		—	31,018	17,053
購買衍生工具		(27,154)	(3,534)	(30,836)
購買物業、廠房及設備		(621,524)	(498,797)	(359,607)
購買其他無形資產		(18,276)	(36,212)	(2,469)
於聯營公司之投資		(439,120)	(53,550)	(75,127)
購買以公允價值計量且其變動計入當期損益的金融資產		(2,008,259)	(813,916)	(1,767,231)
購買指定以公允價值計量且其變動計入其他全面收益的股權投資		(15,948)	(31,863)	—
購買債務投資		—	—	(73,440)
應收關聯方款項增加		(43,287)	—	—
出售物業、廠房及設備項目所得款項		1,400	1,081	23
收購一家子公司		(8,750)	—	—
出售子公司所得款項	42	—	27,172	(75,898)
定期存款減少		922,492	2,268,740	464,299
已收定期存款利息		38,099	111,452	7,903
投資活動(所用)／所得現金流量淨額		(257,197)	1,835,888	1,703

I. 歷史財務資料—續

綜合現金流量表—續

	附註	截至12月31日止年度		
		2017年	2018年	2019年
		人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元
融資活動產生的現金流量				
新增銀行貸款及其他借款		3,400,903	3,916,955	5,973,986
償還銀行貸款及其他借款		(2,365,726)	(4,205,169)	(4,669,869)
已付銀行貸款及其他借款利息		(180,920)	(224,628)	(247,072)
非控股股東注資		17	96,861	14,544
已付股息		(311,800)	(56,124)	(124,720)
收購同一控制下的子公司		—	(1,224,000)	(1,176,000)
租賃付款的本金與利息		(39,172)	(36,370)	(39,418)
融資活動所得／(所用)現金流量淨額		503,302	(1,732,475)	(268,549)
現金及現金等價物的(減少)／增加淨額		(147,369)	776,201	(460,234)
年初的現金及現金等價物		882,376	730,470	1,526,100
匯率變動影響淨額		(4,537)	19,429	10,671
年末現金及現金等價物		730,470	1,526,100	1,076,537
現金及現金等價物的結餘分析				
現金及銀行結餘	28	529,470	1,226,000	1,076,537
原始期限少於三個月的非抵押定期存款	28	201,000	300,100	—
現金流量表載列的現金及現金等價物	28	730,470	1,526,100	1,076,537

I. 歷史財務資料 — 續

貴公司的財務狀況表

	附註	於12月31日		
		2017年	2018年	2019年
		人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元
非流動資產				
物業、廠房及設備	14	705,030	1,135,646	1,228,890
使用權資產	15	114,991	111,013	121,008
其他無形資產	17	9,788	8,782	8,578
於聯營公司之投資		555,817	375,798	625,279
於子公司的權益	19	2,620,191	3,195,069	3,209,995
指定以公允價值計量且其變動計入其他全面收益的股權投資	20	281,583	69,423	31,863
以公允價值計量且其變動計入當期損益的金融資產	21	246,150	303,848	473,268
定期存款	28	490,909	127,510	—
遞延所得稅資產	34	—	57,122	37,581
其他非流動資產	23	37,797	6,145	76,700
非流動資產總額		5,062,256	5,390,356	5,813,162
流動資產				
存貨	24	429,866	363,369	781,290
貿易應收款項及應收票據	25	174,840	129,741	92,076
預付款項、其他應收款項及其他資產	27	523,195	316,846	474,267
應收關聯方款項		1,207,755	2,281,000	2,698,094
以公允價值計量且其變動計入當期損益的金融資產	21	253,005	204,004	30,053
衍生金融工具	22	43,150	77,174	24,768
定期存款	28	2,369,640	463,299	127,510
現金及現金等價物	28	367,389	1,033,773	661,877
流動資產總額		5,368,840	4,869,206	4,889,935
流動負債				
貿易應付款項及應付票據	29	6,516	13,672	13,583
其他應付款項及應計項目	30	114,713	207,365	170,765
合約負債	31	—	6,690	—
計息銀行及其他借款	32	1,361,048	1,032,400	2,402,293
應付稅項		11,396	52,401	4,381
應付關聯方款項		120,285	1,509,833	127,782
租賃負債	36	1,401	2,086	4,403
流動負債總額		1,615,359	2,824,447	2,723,207
流動資產淨值		3,753,481	2,044,759	2,166,728
資產總值減流動負債		8,815,737	7,435,115	7,979,890
非流動負債				
計息銀行及其他借款	32	992,787	1,539,888	1,764,046
遞延收入	33	10,254	4,664	3,975
遞延所得稅負債	34	10,642	—	—
租賃負債	36	20,146	19,618	31,611
非流動負債總額		1,033,829	1,564,170	1,799,632
資產淨值		7,781,908	5,870,945	6,180,258
權益				
股本	37	1,247,202	1,247,202	1,247,202
儲備	38	6,534,706	4,623,743	4,933,056
權益總額		7,781,908	5,870,945	6,180,258

II. 歷史財務資料附註

1. 公司資料

貴公司為一家於1998年4月21日在中華人民共和國(以下簡稱「中國」)成立的股份有限公司。經中國證券監督管理委員會批准，貴公司完成了首次公開發售並於2010年5月6日在深圳證券交易所上市(證券代碼：002399.SZ)。貴公司辦事處的註冊地址為深圳市南山區郎山路21號。貴公司最終由一致行動人士李鋰先生和李坦女士控制。

貴公司及其子公司(統稱為「貴集團」)主要在亞洲、歐洲、北美及澳大利亞從事生物製藥生產、生物製藥服務、生物製藥貿易及生物製藥研發，以及在亞洲和北美開展投資業務。

截至本報告日期，貴公司在其子公司中擁有直接與間接權益，該等子公司均為私人有限責任公司，其詳細資料載列如下：

名稱	附註	公司成立／註冊日期和地點以及經營地點	已發行普通股／註冊資本	貴公司應佔權益百分比		主營業務
				直接	間接	
成都深瑞畜產品有限公司	(a)	中國／中國內地 2009年11月19日	人民幣 200,000,000元	96%	—	生產及銷售肝素鈉
山東瑞盛生物技術有限公司	(a)	中國／中國內地 2010年7月15日	人民幣 30,000,000元	100%	—	生產及銷售肝素鈉
深圳朋和物業管理有限公司	(a)	中國／中國內地 2011年6月13日	人民幣 132,000,000元	55%	—	物業管理經營
深圳市坪山新區海普瑞藥業有限公司	(a)	中國／中國內地 2013年7月29日	人民幣 120,000,000元	100%	—	生物製藥生產；生物製藥服務；及生物製藥研發
深圳市德康投資發展有限公司	(a)	中國／中國內地 2015年3月23日	人民幣 10,000,000元	100%	—	股權投資；投資管理與諮詢
深圳市返璞生物技術有限公司	(a)	中國／中國內地 2015年2月25日	人民幣 1,000,000元	66%	—	生物製藥技術開發與諮詢
海普瑞(香港)有限公司	(b)	香港 2010年11月23日	330,221,445港元	100%	—	投資控股；醫療產品貿易
Hepalink Europe AB	(g)	瑞典 2010年2月1日	100,000瑞典克朗	—	100%	投資控股

II. 歷史財務資料附註 — 續

1. 公司資料 — 續

名稱	附註	公司成立／註冊日期和地點以及經營地點	已發行普通股／註冊資本	貴公司應佔權益百分比		主營業務
				直接	間接	
Hepalink USA INC.	(g)	美國 2013年10月25日	10,000股股份	100%	—	生產及銷售API
SPL Acquisition Corp.（「SPL」）	(c)	美國 2006年7月13日	500,000股股份	—	100%	生產API；生產胰酶
Scientific Protein Laboratories LLC	(g)	美國 2004年1月22日	1,000股股份	—	100%	生物製藥生產與銷售
Mobren Logistics L.L.C.	(g)	美國 2003年12月22日	1股股份	—	100%	生物製藥生產與銷售
Mobren Transport Inc.	(g)	美國 1997年12月23日	1,000股股份	—	100%	生物製藥生產與銷售
Novahealth Biosystems, LLC	(g)	美國 2016年3月24日	1股股份	—	100%	生物製藥研發
Pharma Bridge International LLC	(g)	美國 2012年11月28日	1股股份	—	100%	生物製藥銷售
SPL Distribution Holdings LLC	(g)	美國 2017年12月26日	1股股份	—	100%	生物製藥銷售
SPL Distribution LLC	(g)	美國 2017年12月26日	1股股份	—	100%	生物製藥銷售
Cytovance Biologics, Inc	(c)	美國 2005年9月19日	5,000股股份	—	100%	生物製藥合同生產與開發
深圳市北地奧科科技開發有限公司	(a)	中國／中國內地 2002年7月19日	人民幣 10,000,000元	100%	—	生物製藥技術開發
深圳楓海資本股權投資基金合夥企業(有限合夥)	(g)	中國／中國內地 2015年4月10日	人民幣 250,000,000元	99%	—	股權投資；風險投資；投資諮詢與管理
深圳昂瑞生物醫藥技術有限公司	(a)	中國／中國內地 2016年7月26日	9,259,300美元	54%	—	生物製藥研發

II. 歷史財務資料附註 — 續

1. 公司資料 — 續

名稱	附註	公司成立／註冊日期和地點以及經營地點	已發行普通股／註冊資本	貴公司應佔權益百分比		主營業務
				直接	間接	
OncoVent USA Inc.	(g)	美國 2016年8月11日	20,000股股份	—	54%	生物製藥研發
深圳市瑞迪生物醫藥有限公司	(d)	中國／中國內地 2018年7月2日	14,117,647美元	51%	—	生物製藥的生產、銷售及研發
Arimab USA Inc.	(f)	美國 2018年12月10日	100股股份	—	51%	生物製藥研發
深圳市多普樂實業發展有限公司	(e)	中國／中國內地 2000年6月7日	人民幣 230,000,000元	100%	—	生物製藥研發
深圳市天道醫藥有限公司	(e)	中國／中國內地 2004年6月29日	人民幣 150,000,000元	—	100%	生物製藥研發
天道醫藥(香港)有限公司	(b)	香港 2013年5月22日	233,960,000港元	—	100%	投資控股；醫療產品貿易
Techdow Europe AB	(g)	瑞典 2014年6月12日	100,000瑞典克朗	—	100%	醫療產品貿易
宇科(上海)醫藥科技有限公司	(a)	中國／中國內地 2012年3月5日	人民幣 29,192,000元	—	100%	提供藥物相關活動服務
Techdow Pharma Poland Sp.zo.o.	(g)	波蘭 2016年10月12日	50,000茲羅提	—	100%	醫療產品貿易
Techdow Pharma Netherlands B.V.	(g)	荷蘭 2017年6月6日	480歐元	—	100%	醫療產品貿易
TD Pharma B.V.	(g)	荷蘭 2016年11月22日	480歐元	—	100%	投資控股
Techdow Pharma England Limited	(g)	英格蘭 2016年12月6日	1,000歐元	—	100%	醫療產品貿易
Techdow Pharma Spain, S.L.	(g)	西班牙 2017年1月23日	3,000歐元	—	100%	醫療產品貿易
Techdow Pharma Germany GmbH	(g)	德國 2016年12月13日	25,000歐元	—	100%	醫療產品貿易
Techdow Pharma Italy S.R.L.	(g)	意大利 2017年4月4日	10,000歐元	—	100%	醫療產品貿易
Techdow Pharma France SARL	(g)	法國 2017年6月5日	5,000歐元	—	100%	醫療產品貿易
Techdow Pharma Switzerland GmbH	(g)	瑞士 2017年3月23日	20,000瑞士法郎	—	100%	醫療產品貿易

II. 歷史財務資料附註 — 續

1. 公司資料 — 續

附註：

(a) 該等實體根據中國會計準則和法規編製的截至2017年及2018年12月31日止年度的法定財務報表已由瑞華會計師事務所(一家在中國登記的註冊會計師事務所)審計。

(b) 該等實體根據《香港財務報告準則》編製的截至2017年及2018年12月31日止年度的法定財務報表已由CH CPA & Co.(一家在香港登記的註冊會計師事務所)審計。

(c) SPL Acquisition Corp.和Cytovance Biologics, Inc.根據美國公認會計準則(「美國公認會計準則」)編製的截至2017年及2018年12月31日止年度的法定財務報表已由RSM US LLP(一家在美國登記的註冊會計師事務所)審計。

(d) 該實體成立於2018年。根據中國會計準則和法規編製的從各自成立日期起至2018年12月31日止期間的法定財務報表已由瑞華會計師事務所(一家在中國登記的註冊會計師事務所)審計。

(e) 該等實體尚未任命核數師以發佈截至2017年12月31日止年度的法定財務報表。該等實體根據中國會計準則和法規編製的截至2018年12月31日止年度的法定財務報表已由瑞華會計師事務所(一家在中國登記的註冊會計師事務所)審計。

(f) 該實體成立於2018年，其尚未任命核數師以發佈截至2018年12月31日止年度的法定財務報表。

(g) 該等實體尚未委任核數師以發佈截至2017年及2018年12月31日止年度的法定財務報表。

在有關期間，貴公司子公司的變動如下：

在有關期間，貴集團已出售／視作已出售及註銷以下公司。有關出售的詳情載於歷史財務資料附註42及附註18。該等公司的財務業績在出售日期之前已包括在貴集團的綜合財務報表中。

名稱	公司成立／註冊日期和地點以及經營地點	已發行普通股／註冊資本	貴公司應佔權益百分比		主營業務
			直接	間接	
成都市海通藥業有限公司	中國／中國內地 2010年12月7日	人民幣 40,000,000元	85%	—	生物製藥的生產、銷售及研發
Hightide Therapeutics, Inc	開曼群島 2018年2月28日	50,000美元	55%	—	生物製藥研發
Hightide Therapeutics (Hong Kong) Limited	香港 2018年4月9日	1股股份	—	55%	生物製藥研發
Hightide Therapeutics	英屬維爾京群島 2018年3月16日	100股股份	—	55%	生物製藥研發
深圳君聖泰生物技術有限公司	中國／中國內地 2011年11月15日	人民幣 42,000,000元	—	55%	生物製藥研發
上海君聖泰生物技術有限公司	中國／中國內地 2014年3月14日	人民幣 5,000,000元	—	55%	生物製藥研發
Hightide Biopharma Pty Ltd.	澳大利亞 2015年6月11日	1,000澳元	—	55%	生物製藥研發
深圳君聖康生物技術有限公司	中國／中國內地 2015年7月21日	人民幣 5,000,000元	—	55%	生物製藥研發

II. 歷史財務資料附註 — 續

1. 公司資料 — 續

名稱	公司成立／註冊日期和地點以及經營地點	已發行普通股／註冊資本	貴公司應佔權益百分比		主營業務
			直接	間接	
H3 Life Science Corporation	美國 2011年9月27日	100股股份	—	100%	生物製藥的生產、銷售及研發
Histar PTE. Ltd.	新加坡 2011年10月11日	200,000新元	100%	—	生物製藥的銷售與研發

2.1 編製基準

歷史財務資料乃根據《國際財務報告準則》(「《國際財務報告準則》」)編製，包括國際會計準則理事會(「國際會計準則理事會」)認可的所有準則與解釋。

於2019年1月1日當天／之前開始的會計期間生效的所有《國際財務報告準則》，包括《國際財務報告準則》第9號*金融工具*、《國際財務報告準則》第15號*客戶合同收入*、《國際財務報告準則》第16號*租賃*以及相關的過渡性規定均已由貴集團在編製整個相關期間的歷史財務資料時提前採用。

歷史財務資料乃根據歷史成本慣例編製，惟指定以公允價值計量且其變動計入其他全面收益的股權投資、衍生金融工具及以公允價值計量且其變動計入當期損益的金融資產乃按公允價值計量。

綜合基準

綜合財務報表包括貴集團於有關期間的財務報表。子公司指由貴公司直接或間接控制的實體。當貴集團因參與被投資方而享有或有權享有可變回報，並能夠通過其對被投資方的權力影響該等回報(即賦予貴集團當前有能力可指導被投資方相關活動的現有權利)時，即實現控制。

當貴公司直接或間接擁有被投資方的非多數表決權或類似權利時，貴集團在評估其是否擁有對被投資方的權力時會考慮所有相關事實與狀況，包括：

(a) 與被投資方的其他表決權持有人的合同安排；

(b) 其他合同安排產生的權利；及

(c) 貴集團的表決權和潛在表決權。

II. 歷史財務資料附註 — 續

2.1 編製基準 — 續

綜合基準 — 續

子公司按與貴公司相同的報告期編製財務報表，並採用一致的會計政策。子公司的業績自貴集團取得控制權日期起合併，並繼續合併直至該控制權終止日期。

損益及其他全面收益的各個組成部分歸屬於貴集團母公司擁有人以及非控股權益，即使此舉引致非控股權益出現赤字餘額。與貴集團成員公司之間的交易有關的所有集團內部資產與負債、權益、收入、支出及現金流量在合併時悉數抵銷。

如果事實及情況顯示上文所述控制的三項元素中一項或多項有變，則貴集團會重新評估其是否仍然控制被投資方。如果一家子公司的擁有權權益出現變動而並無導致失去控股權，則有關變動列賬為權益交易。

如果貴集團失去了對子公司的控制權，將終止確認：(i)子公司資產(包括商譽)和負債；(ii)任何非控股權益的賬面金額；及(iii)計入權益的累計換算差額；並確認：(i)收到對價的公允價值；(ii)任何保留投資的公允價值；及(iii)在損益中確認由此產生之盈餘或虧絀。貴集團之前確認的其他全面收益構成部分應適當地重分類計入損益，或保留溢利，基準與如果貴集團直接出售有關資產或負債所需者相同。

於2018年5月31日，貴集團收購深圳市多普樂實業發展有限公司的全部股權。由於貴公司及深圳市多普樂實業發展有限公司最終均由李鋰先生和李坦女士控制，貴公司採用權益合併法，該方法涉及對在同一控制下進行業務合併的合併實體或企業的財務報表項目進行合併，猶如其自合併實體或企業初始受到控制方控制的日期起一直合併。因此，編製綜合財務報表，猶如深圳市多普樂實業發展有限公司在整個有關期間已合併。業務合併的詳情載於歷史財務資料附註41。

2.2 已發行但尚未生效的《國際財務報告準則》

貴集團尚未在歷史財務資料中採用以下已發佈但尚未生效的新訂和經修訂的《國際財務報告準則》。

《國際財務報告準則》第3號修訂本	*業務的定義*[1]
《國際財務報告準則》第9號、《國際會計準則》第39號及《國際財務報告準則》第7號修訂本	*利率基準改革*[1]
《國際財務報告準則》第10號及《國際會計準則》第28號修訂本(2011)	*投資者與其聯營公司或合營企業之間出售資產或注資*[3]
《國際財務報告準則》第17號	*保險合同*[2]
《國際會計準則》第1號及《國際會計準則》第8號修訂本	*重大的定義*[1]

II. 歷史財務資料附註 — 續

2.2 已發行但尚未生效的《國際財務報告準則》— 續

1 於2020年1月1日或之後開始的年度期間生效
2 於2021年1月1日或之後開始的年度期間生效
3 尚未釐定強制性生效日期但可供採納

貴集團正在評估該等新訂和經修訂的《國際財務報告準則》在初次採用時的影響。到目前為止，貴集團預計該等準則不會對貴集團的財務業績與財務狀況產生重大影響。

2.3 重大會計政策概要

於聯營公司之投資

聯營公司是指貴集團擁有長期權益的實體，通常(但不必要)不低於股權表決權的20%，並且擁有可對其施加重大影響力的地位。重大影響力是參與被投資方的財務和經營決策的權力，但不能控制該等政策。

貴集團於聯營公司之投資在綜合財務狀況表中以權益會計法按貴集團應佔資產淨值扣除任何減值虧損後列示。對可能存在的任何不同的會計政策已作出調整。

貴集團佔聯營公司收購後業績及其他全面收益分別計入綜合損益表及綜合全面收益表。此外，直接對聯營公司權益確認變動時，貴集團於綜合權益變動表確認其任何所佔變動(如適用)。貴集團與其聯營公司進行交易產生之未變現收益及虧損按貴集團於聯營公司之投資抵銷，惟未變現虧損證實是由已轉讓資產減值而產生則除外。收購聯營公司所產生之商譽列作貴集團於聯營公司之投資之一部分。

失去對聯營公司之重大影響力後，貴集團按公允價值計量及確認任何保留投資。賬面值與保留投資之公允價值及出售所得款項之差額於損益中確認。

於聯營公司之投資分類為持作出售時，將根據《國際財務報告準則》第5號*持有待售的非流動資產及已終止經營業務*列賬。

業務合併及商譽

業務合併乃採用收購法入賬，惟共同控制下的業務合併除外。所轉讓對價乃按收購日期的公允價值計量，收購日期公允價值乃貴集團所轉讓資產之收購日期公允價值、貴集團為收購方前擁有人所承擔之負債及貴集團為交換被收購方控制權而發行之股權的總值。

II. 歷史財務資料附註 — 續

2.3 重大會計政策概要 — 續

業務合併及商譽 — 續

就各業務併購而言，貴集團選擇按公允價值或被收購方可識別資產淨值的應佔比例，計量於被收購方的非控股權益，即於被收購方中賦予持有人在清盤時按比例分佔資產淨值的現有所有權權益。非控股權益的所有其他組成部分均按公允價值計量。收購相關成本於發生時支銷。

貴集團收購業務時根據按合同條款、收購日期的經濟情況及相關條件所作適當分類及指定用途評估承擔的金融資產及負債，其中包括分離被收購方主合同中的嵌入式衍生工具。

如果業務合併分階段進行，則先前所持股權按收購日期公允價值重新計量，而就此產生的任何收益或虧損於損益確認。

收購方將轉讓的任何或然對價按收購日期之公允價值確認。分類為資產或負債之或然對價按公允價值計量，而公允價值的變動於損益確認。分類為權益之或然對價毋須重新計量，隨後結算於權益列賬。

收購業務如屬共同控制下的業務合併，則按與權益結合類似之方式入賬，據此，所收購資產及負債以所呈列所有期間結轉至業務合併另一方的先前價值入賬，猶如貴集團營運及所收購業務一直合併入賬。貴集團已付對價與所收購業務資產淨值或負債淨額之間的差額針對權益作出調整。共同控制下的業務合併產生的或然對價於權益內確認。

商譽初始按成本計量，即所轉讓對價、已確認非控股權益金額以及貴集團先前所持被收購方股權的任何公允價值超出所收購可識別資產淨值及所承擔負債之差額。如果該對價及其他項目總額低於所收購資產淨值的公允價值，則差額經重新評估後於損益確認為議價購買收益。

於初始確認後，商譽按成本減任何累計減值虧損計量。每年對商譽進行減值測試，如果出現任何事件或情況轉變而顯示賬面值可能減值，則會更頻密測試。貴集團每年於12月31日對商譽進行減值測試。就減值測試而言，業務合併所得商譽自收購當日起分配至貴集團的各個現金產生單位或各組現金產生單位(預期會產生合併協同效益)，而不論貴集團其他資產或負債有否指定撥往該等單位或單位組別。

減值金額通過評估商譽所屬的現金產生單位(現金產生單位組別)的可收回金額而確定。現金產生單位的可收回金額乃根據使用價值與公允價值減出售成本兩者中的較高者釐

II. 歷史財務資料附註 — 續

2.3 重大會計政策概要 — 續

業務合併及商譽 — 續

定。在計量使用價值時，貴集團以最近五年(倘合理則超過五年)的財務預算／預測為基礎進行現金流量預測，計及永續現金流量的後期預測時間長度，通過識別現金流量的一組處於『穩定狀態』假設並對該等現金流量應用終值倍數來實現。如果現金產生單位(現金產生單位組別)的可收回金額低於賬面值，則確認減值虧損。就商譽所確認的減值虧損不會於其後期間撥回。

如果商譽分配至現金產生單位(或現金產生單位組別)，且該單位內部分業務已出售，則於確定出售的盈虧時，有關所出售業務的商譽計入業務的賬面值。在該等情況下出售的商譽根據所出售業務與所保留的部分現金產生單位的相對價值計量。

公允價值計量

貴集團於各有關期末計量其指定以公允價值計量且其變動計入其他全面收益的股權投資、衍生金融工具及以公允價值計量且其變動計入當期損益的金融資產。公允價值為市場參與者於計量日期在有序交易中出售資產所收取或轉讓負債所支付的價格。公允價值計量乃以假設出售資產或轉讓負債的交易於資產或負債主要市場或(在無主要市場情況下)對資產或負債最具優勢市場進行為基礎。主要或最具優勢市場須為貴集團可進入的市場。資產或負債的公允價值乃基於市場參與者為資產或負債定價時所用的假設計量(假設市場參與者依照其最佳經濟利益行事)。

非金融資產的公允價值計量須計及市場參與者通過使用該資產之最高及最佳用途或將該資產出售予將使用其最高及最佳用途的另一市場參與者而產生經濟效益的能力。

貴集團採納適用於不同情況且具備充分數據以供計量公允價值的估值方法，以盡量增加使用相關可觀察輸入數據及盡量減少使用不可觀察輸入數據。

所有公允價值於財務報表計量或披露的資產及負債乃基於對公允價值計量整體而言屬重大的最低層級輸入數據按以下公允價值等級分類：

第1級 — 基於可識別資產或負債於活躍市場的報價(未經調整)
第2級 — 基於對公允價值計量而言屬重大的可觀察(直接或間接)最低層級輸入數據的估值方法
第3級 — 基於對公允價值計量而言屬重大的不可觀察最低層級輸入數據的估值方法

II. 歷史財務資料附註 — 續

2.3 重大會計政策概要 — 續

公允價值計量 — 續

對於按經常基準於財務報表確認的資產及負債，貴集團通過於各有關期末重新評估分類(基於對公允價值計量整體而言屬重大的最低層級輸入數據)確定是否發生不同等級間的轉移。

非金融資產減值

倘出現減值跡象，或須對資產進行年度減值測試(存貨、合同資產、遞延所得稅資產及金融資產除外)，則估計資產的可收回金額。資產之可收回金額是資產或現金產生單位之使用價值與其公允價值減出售成本兩者中之較高者，並就個別資產確定，除非該資產並無產生大致上獨立於其他資產或資產組別的現金流入，在此情況下，則就資產所屬之現金產生單位確定可收回金額。

減值虧損僅於資產賬面值超過其可收回金額時確認。在評估使用價值時，估計日後現金流量乃按除稅前貼現率計算其現值，該貼現率反映目前市場對貨幣時間值及該資產特定風險之評估。減值虧損於產生期間自損益表中扣除，並計入與減值資產功能一致的開支類別。

於各有關期末會評估有否跡象顯示先前確認之減值虧損已不再存在或有所減少。如果出現該等跡象，則估計資產之可收回金額。當用以確定資產可收回金額之估計有變，方會撥回該資產先前確認之減值虧損(不包括商譽)，惟所撥回金額不可超過過往年度在並無就該資產確認減值虧損的情況下確定之賬面值(扣除任何折舊／攤銷)。撥回的減值虧損於產生期間計入損益表。

關聯方

如果任何人士符合以下條件即屬貴集團之關聯方：

(a) 有關人士為下述人士或身為下述人士之直系親屬：

(i) 對貴集團擁有控制權或共同控制權；

(ii) 對貴集團擁有重大影響力；或

(iii) 為貴集團或貴集團母公司的主要管理人員；

或

(b) 有關人士為符合以下任何條件之實體：

(i) 該實體與貴集團為同一集團的成員公司；

(ii) 該實體為另一家實體(或另一家實體的母公司、子公司或同系子公司)的聯營公司或合營企業；

(iii) 該實體與貴集團為同一第三方的合營企業；

(iv) 該實體為第三方的合營企業，而另一實體為該名第三方的聯營公司；

II. 歷史財務資料附註 — 續

2.3 重大會計政策概要 — 續

關聯方 — 續

(v) 該實體為貴集團或貴集團關連實體的僱員福利之退休福利計劃中的一方；

(vi) 該實體受(a)段所述人士控制或共同控制；

(vii) (a)(i)段所述之人士對該實體擁有重大影響力或為該實體(或該實體母公司)的主要管理人員；及

(viii)該實體或任何集團成員公司向貴集團或貴集團母公司提供主要管理人員服務。

物業、廠房及設備與折舊

物業、廠房及設備(不包括在建工程)按成本減累計折舊及任何減值虧損列賬。物業、廠房及設備項目成本包括購買價及使資產達至營運狀況及地點以作擬定用途產生之任何直接應佔成本。

物業、廠房及設備項目投入運作後產生之開支，如維修及保養費，一般於產生期間在損益表中扣除。如果符合確認標準，主要檢查開支於資產賬面值中資本化為重置成本。如果須不時更換物業、廠房及設備的重要部分，則貴集團將該等部分確認為具有特定可使用年期的個別資產，並按各自的可使用年期折舊。

折舊以直線法按每項物業、廠房及設備項目之估計可使用年期撇銷成本至剩餘價值計算。折舊採用之主要年率如下：

樓宇	2.375%–4.75%
機器設備	19%–9.5%
汽車	19%–9.5%
其他設備	19%–9.5%
租賃物業裝修	2.326%–33.3%

如果物業、廠房及設備項目各部分可使用年期不同，則該項目的成本按合理基準於各部分之間分配，而各部分分別折舊。貴集團至少於各財政年度末檢討剩餘價值、可使用年期及折舊方法，並予以調整(如適用)。

物業、廠房及設備項目(包括初始確認之任何重大部分)於出售時或當預期使用或出售不再產生日後經濟利益，則終止確認。在資產終止確認年度於損益表確認之出售或報廢的任何收益或虧損為出售所得款項淨額與有關資產賬面值之間的差額。

在建工程乃指正在興建中之樓宇，以成本減任何減值虧損入賬，並不計算折舊。成

II. 歷史財務資料附註 — 續

2.3 重大會計政策概要 — 續

物業、廠房及設備與折舊 — 續

本包括於興建期內興建之直接成本及相關借款資金之已資本化借款成本。在建工程於完成及可供使用時重新分類為適當類別之物業、廠房及設備。

其他無形資產(商譽除外)

單獨收購的其他無形資產於初始確認時按成本估量。於業務合併中收購的其他無形資產的成本為於收購日期的公允價值。其他無形資產的可使用年期評估為有限或無限。具有限可使用年期的其他無形資產隨後於可使用經濟年期內攤銷，每當出現其他無形資產可能減值的跡象時進行減值評估。具有限可使用年期的其他無形資產的攤銷期間及攤銷方法至少於各財政年度末進行檢討。

具無限可使用年期的其他無形資產個別或在現金產生單位層面每年進行減值測試。有關其他無形資產不會進行攤銷。具無限可使用年期的其他無形資產的可使用年期於每年進行檢討，以評定無限可使用年期的評估是否繼續適用。倘不再適用，則可使用年期的評估由無限改為有限，並採用未來適用法入賬。

專利及許可證

已購入專利及許可證按成本減任何減值虧損列賬，並按10至20年估計可使用年期以直線基準攤銷。

計算機軟件

所購得的計算機軟件按歷史成本減攤銷列賬。所購得的計算機軟件按購買及使其達至特定軟件用途所產生的成本予以資本化，並按3至10年可使用年期以直線基準攤銷。

商標

商標初始以註冊產生的成本進行確認與計量。成本按十年估計可使用年期以直線基準攤銷。

專有技術

少數股東投資的專有技術按於投資日評估的公允價值或從有關當局獲得藥品許可證的成本予以確認。專有技術各自按10至30年估計可使用年期以直線基準攤銷，且專有技術的使用年期乃經貴集團考慮同類技術的使用年期和市場狀況後進行評估。

II. 歷史財務資料附註 — 續

2.3 重大會計政策概要 — 續

其他無形資產(商譽除外) — 續

品牌

業務合併中購入的品牌按收購日期的公允價值確認。該等品牌具有有限的使用年期，並按成本減累計攤銷列賬。對於品牌，攤銷使用直線法按15年估計年期計算。

客戶關係

業務合併中獲得的客戶關係按收購日期的公允價值確認。合同客戶關係具有有限的使用年期，並按成本減累計攤銷列賬。對於客戶關係，攤銷使用直線法按15年估計年期計算。

其他無形資產的預計使用年期乃計及貴集團的經濟利益期限或受相關法律保護的無形資產的有效期限，並參照行業慣例釐定。

研究及開發成本

所有研究費用在產生時計入損益表。

僅當貴集團能夠證明完成無形資產的技術可行性以使該無形資產可供使用或出售、其完成意圖以及使用或出售該資產的能力、該資產未來如何產生經濟利益、完成項目所需的資源以及貴集團在開發過程中可靠地計量支出的能力時，方可將開發新產品的項目產生的支出進行資本化及遞延。不符合該等條件的產品開發支出在產生時列作開支。

租賃

貴集團於合同開始生效時評估一份合同是否屬於或包含租賃。倘一份合同轉移於一段時間內使用已確認資產的控制權以換取對價，則該合同屬於或包含租賃。

貴集團為承租人

貴集團就所有租賃採用一套相同的確認及計量方法，惟短期租賃及低價值資產租賃除外。貴集團確認租賃負債以作出租賃付款及確認具有相關資產使用權的使用權資產。

(a) 使用權資產

貴集團於租賃開始日期(即相關資產可供使用日期)確認使用權資產。使用權資產按成本減任何累計折舊及任何減值虧損計量，並就租賃負債的任何重新計量作出調整。使用權資產的成本包括已確認的租賃負債金額、已產生的初始直接成本及於開始日期或之前已作出的租賃付款減任何已收取的租賃優惠。在適用情況下，使用權資產成本亦包括拆除及

II. 歷史財務資料附註 — 續

2.3 重大會計政策概要 — 續

租賃 — 續

貴集團為承租人 — 續

(a) 使用權資產 — 續

遷移相關資產或復原相關資產或其所在土地的估計成本。使用權資產於其租期或估計可使用年期(以較短者為準)內按直線法折舊，具體如下：

物業6至15年
設備2至5年
汽車2至5年
土地使用權30至40年

倘租賃資產的所有權於租期末轉移至貴集團或相關成本反映行使購買選擇權，則按照該資產的估計可使用年期計算折舊。

(b) 租賃負債

租賃負債於租賃開始日期按於租期內將作出的租賃付款的現值確認。租賃付款包括固定付款(包括實質上的固定付款)減任何應收租賃優惠、取決於指數或利率的可變租賃付款及預期將根據剩餘價值擔保支付的金額。租賃付款亦包括貴集團合理確定將行使的購買選擇權的行使價及就終止租賃支付的罰款(如果租期反映貴集團行使終止選擇權)。並不取決於指數或利率的可變租賃付款於觸發付款的事件或情況發生的期間確認為開支。

於計算租賃付款的現值時，由於租賃中隱含的利率不容易確定，故貴集團於租賃開始日期使用其增量借款利率。於開始日期後，租賃負債的金額增加以反映利息增加並就作出的租賃付款扣減。此外，如果出現修訂、租期變動、租賃付款變動(例如，因指數或利率變動導致的未來租賃付款變動)或購買相關資產的選擇權評估變更，則租賃負債的賬面值會重新計量。

(c) 短期租賃及低價值資產租賃

貴集團將機器及設備短期租賃確認豁免適用於其短期租賃(即自開始日期起計之租期為12個月或以下並且不包括購買選擇權的租賃)。其亦將低價值資產租賃的確認豁免應用於被視為具有低價值的辦公室設備及筆記本電腦租賃。短期租賃的租賃付款及低價值資產租賃在租期內按直線法確認為開支。

II. 歷史財務資料附註 — 續

2.3 重大會計政策概要 — 續

金融資產

初始確認及計量

金融資產於初始確認時分類為其後按攤銷成本、以公允價值計量且其變動計入其他全面收益及以公允價值計量且其變動計入當期損益計量。

於初始確認時，金融資產分類取決於金融資產的合同現金流量特點及貴集團管理該等金融資產的業務模式。除並無重大融資成分或貴集團已就此應用可行權宜方法的貿易應收款項外，貴集團初始按公允價值加上(如果金融資產並非以公允價值計量且其變動計入當期損益)交易成本計量金融資產。並無重大融資成分或貴集團已就此應用可行權宜方法的貿易應收款項乃根據《國際財務報告準則》第15號確定的交易價格計量。

為使金融資產按攤銷成本或以公允價值計量且其變動計入其他全面收益進行分類及計量，需產生純粹為支付本金及未償還本金利息(「純粹為支付本金及利息」)的現金流量。具有並非純粹為支付本金及利息的現金流量的金融資產，按以公允價值計量且其變動計入當期損益分類及計量，而不論其業務模式為何。

貴集團管理金融資產的業務模式指其如何管理其金融資產以產生現金流量。業務模式確定現金流量是否來自收取合同現金流量、出售金融資產或兩者兼有。按攤銷成本分類及計量的金融資產，按旨在持有金融資產以收取合同現金流量的業務模式持有，而按以公允價值計量且其變動計入其他全面收益分類及計量的金融資產則按旨在持有以收取合同現金流量及出售的業務模式持有。並非按上述業務模式持有的金融資產，按以公允價值計量且其變動計入當期損益分類及計量。

須於市場規定或慣例(常規方式交易)所定一段時限內交付資產的金融資產購入或出售於交易日(即貴集團承諾購入或出售資產當日)確認。

後續計量

金融資產之其後計量視以下分類而定：

按攤銷成本計量的金融資產(債務工具)

按攤銷成本計量的金融資產其後使用實際利率法計量，並須予減值。當資產取消確認、修改或減值時，則會在損益表內確認收益及虧損。

II. 歷史財務資料附註 — 續

2.3 重大會計政策概要 — 續

金融資產 — 續

指定以公允價值計量且其變動計入其他全面收益的金融資產(股權投資)

於初始確認時，倘股權投資符合《國際會計準則》第32號*金融工具：呈列*項下權益的定義且並非持作買賣，貴集團可選擇將其股權投資不可撤回地分類為指定以公允價值計量且其變動計入其他全面收益的股權投資。分類按個別工具基準確定。

該等金融資產的收益及虧損概不會被重新計入損益表。在支付權確立，與股息相關的經濟利益很可能流入貴集團，且股息的金額能夠可靠計量時，股息於損益表內確認為其他收入，惟當貴集團於作為收回金融資產一部分成本的所得款項中獲益時則除外，於此情況下，該等收益於其他全面收益入賬。指定以公允價值計量且其變動計入其他全面收益的股權投資不受減值評估影響。

以公允價值計量且其變動計入當期損益的金融資產

以公允價值計量且其變動計入當期損益的金融資產按公允價值於財務狀況表列賬，而公允價值的淨變動則於損益表內確認。

該類別包括貴集團並無不可撤回地選擇以公允價值計量且其變動計入其他全面收益分類的衍生工具及股權投資。分類為以公允價值計量且其變動計入當期損益的金融資產的股權投資股息亦於支付權確立，與股息相關的經濟利益很可能流入貴集團，且股息的金額能夠可靠計量時，於損益表內確認為其他收入。

當嵌入於混合合同(包含金融負債或非金融主合同)的衍生工具具備與主合同不緊密相關的經濟特徵及風險；擁有與嵌入式衍生工具相同條款的單獨工具符合衍生工具的定義；且混合合同並非以公允價值計量且其變動計入當期損益計量，則該衍生工具與主合同分開並作為單獨衍生工具入賬。嵌入式衍生工具按公允價值計量，公允價值的變動於損益表內確認。僅在合同條款變動大幅改變其他情況下所需現金流量或金融資產從以公允價值計量且其變動計入當期損益類別重新分類時方會進行重新評估。

嵌入於混合合同(包含金融資產主合同)的衍生工具並非單獨入賬。金融資產主合同連同嵌入式衍生工具須全部分類為以公允價值計量且其變動計入當期損益的金融資產。

II. 歷史財務資料附註 — 續

2.3 重大會計政策概要 — 續

終止確認金融資產

出現以下情形時，金融資產(或一項金融資產的部分或一組同類金融資產的部分(如適用))一般會被終止確認(即自貴集團綜合財務狀況表剔除)：

- 從資產收取現金流量的權利已屆滿；或
- 貴集團已轉讓從資產收取現金流量的權利，或已根據「過手」安排承擔向第三方無重大延誤全額支付所收現金流量的責任；及(a)貴集團已轉讓資產的絕大部分風險及回報，或(b)貴集團雖未轉讓或保留資產的絕大部分風險及回報，但已轉讓資產的控制權。

當貴集團已轉讓從資產收取現金流量的權利或訂立過手安排，則評估有否保留該資產所有權的風險及回報以及保留程度。當貴集團並無轉讓或保留資產的絕大部分風險及回報，亦無轉讓資產控制權，貴集團將以其持續參與程度為限繼續確認所轉讓資產。在該情況下，貴集團亦確認相關負債。已轉讓資產及相關負債根據反映貴集團所保留權利及責任的基準計量。

以對已轉讓資產擔保的形式作出的持續參與按該資產原賬面值與貴集團可能須償還的最高對價兩者的較低者計量。

金融資產減值

貴集團就所有並非以公允價值計量且其變動計入當期損益持有的債務工具計提預期信用損失(「預期信用損失」)撥備。預期信用損失基於根據合同到期的合同現金流量與貴集團預期收取的所有現金流量差額計量，並按原實際利率近似值貼現。預期現金流量將包括出售為合同條款組成部分的抵押品或其他信用增級工具所得現金流量。

一般方式

預期信用損失於兩個階段確認。就初始確認以來信貸風險並無顯著增加的信貸風險項目而言，預期信用損失為就未來12個月可能發生的違約事件產生的信用損失計提撥備(12個月的預期信用損失)。就初始確認以來信貸風險顯著增加的信貸風險項目而言，須於風險剩餘年期內就預期信用損失計提虧損撥備，不論違約時間(年限內預期信用損失)。

於各報告日期，貴集團評估金融工具的信貸風險自初始確認以來是否顯著增加。進行評估時，貴集團比較金融工具於報告日期出現違約之風險與該金融工具於初始確認日期

II. 歷史財務資料附註 — 續

2.3 重大會計政策概要 — 續

金融資產減值 — 續

一般方式 — 續

出現違約之風險，並考慮合理及有理據且毋須花費不必要成本或精力即可獲得之資料，包括過往及前瞻性資料。

如果合同付款逾期90天，貴集團視金融資產為違約。然而，於若干情況下，貴集團亦可能在計及貴集團持有的任何信用增級工具前，於有內部或外部數據顯示貴集團可能無法悉數收回未償還合同款項時視金融資產為違約。當概無合理預期可收回合同現金流量時，金融資產將予撇銷。

根據一般方法，按攤銷成本列賬的金融資產須計提減值並按下列階段分類以計量預期信用損失，惟貿易應收款項則採用下述簡化方法計量。

第一階段 — 就自初始確認以來信貸風險並無顯著增加及虧損撥備按等同12個月預期信用損失金額計量的金融工具
第二階段 — 就自初始確認以來信貸風險明顯增加但並非信貸減值金融資產及虧損撥備按等同年限內預期信用損失金額計量的金融工具
第三階段 — 就於報告日期已發生信貸減值(但非購入或原本已發生信貸減值)及虧損撥備按等同年限內預期信用損失金額計量的金融資產

簡化方法

就並無重大融資成分或貴集團已應用權宜方法不調整重大融資成分的貿易應收款項而言，貴集團應用簡化方法計算預期信用損失。根據簡化方法，貴集團並不記錄信貸風險的變動，而是根據各報告日期的年限內預期信用損失確認虧損撥備。貴集團已根據貴集團的過往信用損失經驗設立撥備矩陣，並根據債務人特定的前瞻性因素及經濟環境作出調整。

金融負債

初始確認及計量

金融負債於初始確認時分類為以公允價值計量且其變動計入當期損益的金融負債、貸款與借款、應付款項或在有效對沖中指定為對沖工具的衍生工具(如果適用)。

所有金融負債初步按公允價值確認，而就貸款及借款及應付款項而言，則扣除直接應佔交易成本。

II. 歷史財務資料附註 — 續

2.3 重大會計政策概要 — 續

金融負債 — 續

初始確認及計量 — 續

貴集團的金融負債包括貿易應付款項及應付票據、其他應付款項、計息銀行及其他借款、應付關聯方款項及租賃負債。

後續計量

金融負債的後續計量取決於以下分類：

(i) 按攤銷成本計量的金融負債(貸款及借款)

初始確認後，計息貸款及借款其後以實際利率法按攤銷成本計量，惟倘貼現影響屬輕微則按成本列賬。當負債終止確認以及按實際利率法進行攤銷程序時，收益及虧損於損益表內確認。

攤銷成本於計及收購的任何貼現或溢價及為實際利率組成部分的費用或成本後計算。實際利率攤銷計入損益表中融資成本。

(ii) 財務擔保合同

貴集團作出的財務擔保合同即要求發行人作出付款以償付持有人因特定債務人未能根據債務工具的條款償還到期款項而招致損失的合同。財務擔保合同初始按其公允價值確認為一項負債，並就作出該擔保直接產生的交易成本作出調整。於初始確認後，貴集團按(i)根據「金融資產減值」所載政策確定的預期信用損失準備；及(ii)初始確認的金額減(如適用)累計已確認收入(以較高者為準)計量財務擔保合同。

終止確認金融負債

金融負債於負債的責任解除、取消或屆滿時終止確認。

如果現有金融負債被另一項由同一放貸人提供而絕大部分條款不同的負債所取代，或現有負債的條款經大幅修改，則有關取代或修改視為終止確認原有負債及確認新負債，而相關賬面值的差額會於損益表確認。

抵銷金融工具

在現時有可執行的合法權利抵銷已確認金額且有意按淨額基準結算，或同時變現資

II. 歷史財務資料附註 — 續

2.3 重大會計政策概要 — 續

金融負債 — 續

抵銷金融工具 — 續

產及償還負債的情況下，金融資產與金融負債方可抵銷，淨額則於財務狀況表呈報。

衍生金融工具

初始確認與後續計量

貴集團使用衍生金融工具，例如認股權證。該等衍生金融工具於訂立衍生工具合同日期初步按公允價值確認，其後按公允價值重新計量。當公允價值為正時，衍生工具作為資產列賬；當公允價值為負時，衍生工具作為負債列賬。

衍生工具公允價值變動引起的任何收益或虧損均直接計入損益表。

存貨

存貨按成本及可變現淨值兩者中的較低者入賬。成本乃按先入先出基準確定，而就在製品與製成品而言，成本包括直接原材料、直接勞工及適當比例的經常性開支。可變現淨值則按預計售價減完成及出售時所產生的任何估計成本確定。

現金及現金等價物

就綜合現金流量表而言，現金及現金等價物包括手頭現金及活期存款，及可隨時轉換成已知金額現金、價值變動風險不大且獲得時一般具有不超過三個月短暫到期日的短期高流通投資，再扣除須於要求時償還且屬於貴集團現金管理一部分的銀行透支。

就綜合財務狀況表而言，現金及現金等價物包括用途不受限制的手頭現金及銀行現金，包括定期存款，以及性質與現金類似的資產。

撥備

如果貴集團因過往事件須承擔現時的責任(法定或推定)，而履行該責任可能導致未來資源外流，且該責任涉及金額能夠可靠估計，則確認撥備。

如果貼現影響重大，則確認為撥備的金額將為各報告期末預期須用作履行責任的未

II. 歷史財務資料附註 — 續

2.3 重大會計政策概要 — 續

撥備 — 續

來開支現值。貼現現值隨著時間增加的金額計入損益表的融資成本。

所得稅

所得稅包括即期及遞延稅項。與損益以外確認項目有關的所得稅於損益以外確認，即於其他全面收益或直接於權益確認。

即期稅項資產和負債以預期從稅務機關收回或向其支付的金額計量，採用的稅率(及稅法)為各有關期末前已頒佈或實際頒佈者，並已計及貴集團經營所在國家現行的詮釋及慣例。

遞延稅項採用負債法，就各有關期末資產及負債的計稅基準與其作財務報告用途之賬面值之間的所有暫時性差異計提撥備。

所有應課稅暫時性差異均確認遞延所得稅負債，惟以下情況除外：

- 如果遞延所得稅負債產生自交易中對商譽或某一資產或負債的初次確認，且此交易並非業務合併，而交易時對會計溢利或應課稅溢利或虧損均無影響；及

- 對於投資子公司及聯營公司相關的應課稅暫時性差異，如果暫時性差異的逆轉時間能控制且可能不會在可見將來逆轉。

所有可扣減暫時性差異、結轉的未動用稅項抵免及任何未動用稅項虧損均確認為遞延所得稅資產。若日後有可能出現應課稅溢利，可用以抵扣該等可扣減暫時性差異、結轉的未動用稅項抵免及未動用稅項虧損，則會確認遞延所得稅資產，惟以下情況除外：

- 如果有關可扣減暫時性差異的遞延所得稅資產來自交易中對某一資產或負債的初始確認，且此交易並非業務合併，而交易時對會計溢利或應課稅溢利或虧損均無影響；及

- 就於子公司及聯營公司的投資的相關可扣減暫時性差異而言，僅在暫時性差異有可能在可見將來撥回，而且日後有可能出現應課稅溢利，可用以抵扣該等暫時性差異時，方會確認遞延所得稅資產。

於各有關期末審閱遞延所得稅資產的賬面值，如不再可能有足夠的應課稅溢利以運用全部或部分遞延所得稅資產，則扣除相應的數額。於各有關期末重新評估未確認的遞延

II. 歷史財務資料附註 — 續

2.3 重大會計政策概要 — 續

所得稅 — 續

所得稅資產，如果可能有足夠的應課稅溢利以收回全部或部分遞延所得稅資產，則確認相應的數額。

遞延所得稅資產及負債以預期將資產變現或償還負債期間適用的稅率計量，並以於各有關期間結束前已頒佈或實際頒佈的稅率(及稅法)為基準。

當且僅當貴集團有可依法強制執行的權利可將即期稅項資產及即期稅項負債抵銷，遞延所得稅資產及遞延所得稅負債與同一稅務機關向同一應課稅實體或不同應課稅實體(預期於各未來期間將清償或追償大量遞延所得稅負債或資產，並計劃按淨額基準清償即期稅項負債及資產，或同時變現資產及清償負債)徵收的所得稅有關，則遞延所得稅資產及遞延所得稅負債可予抵銷。

政府補助

如果可合理保證將獲得補助及將符合所有附帶條件，則按公允價值確認政府補助。如果該補助與一項開支項目有關，則於擬用作補償之成本支銷期間有系統地確認為收入。

若補助與資產有關，其公允價值計入遞延收入，並於有關資產的預計可使用年期內，每年等額撥往損益表或從資產賬面值扣減，並以經扣減折舊開支形式撥往損益表。

收入確認

客戶合同收入

客戶合同收入於貨品或服務的控制權轉移予客戶時確認，金額為反映貴集團預期可收取作為交換該等貨品或服務的對價。

當合同的對價包含可變金額，對價金額因應貴集團因轉移貨品或服務予客戶可收取的交換對價作出估算。可變對價於合同開始生效時作出估算，並受限直至可變對價的相關不確定性其後解除時已確認的累計收入金額中的重大收入撥回很大可能不會發生為止。

倘合同載有向客戶提供超過一年的商品或服務轉讓的重大融資利益的融資部分，則收益按應收金額的現值計量，並使用將反映於合同開始時貴集團與客戶之間的獨立融資交易的貼現率進行貼現。倘合同載有向貴集團提供超過一年的重大融資利益的融資部分，則

II. 歷史財務資料附註 — 續

2.3 重大會計政策概要 — 續

收入確認 — 續

客戶合同收入 — 續

根據該合同確認的收益包括按實際利率法計算合同責任所產生的利息開支。就客戶付款與轉讓承諾商品或服務之間的期限為一年或更短的合同而言，交易價格不會因重大融資部分的影響而採用《國際財務報告準則》第15號的可行權宜方法作出調整。

(a) 產品銷售

銷售產品的收入於資產控制權轉讓至客戶的時間點確認，一般為交付產品時。

銷售產品的部分合同訂明客戶有權退貨。退貨權利產生可變對價。

(b) 合同開發和生產組織(「CDMO」)服務

貴集團通過有償服務(「FFS」)合同向其客戶提供研究服務賺取收入。合同期限介乎幾個月至幾年。根據FFS模式，合同通常具有多個任務單位(其形式一般為技術實驗報告及／或樣品)，其各自的售價於合同內訂明。貴集團識別各任務單位為個別履約責任。收入隨著時間推移而確認，原因是貴集團的工作進度已創造無其他用途的資產，並且貴集團擁有可強制執行的權利要求支付迄今為止已完成的工作進度。選擇計量完成進度的方法需要作出判斷並取決於將提供產品或服務的性質。根據可更好描述向客戶轉移價值的方法，貴集團一般以成本至成本(輸入法)計量其進度。

根據輸入法，貴集團於對轉讓價值予客戶(發生於貴集團在合同內產生成本時)進行最佳說明時使用已知成本衡量進度。根據成本至成本衡量進度方法，完成進度的程度是根據迄今為止發生的成本與完成履約責任時估計成本總額的比率來計量。收入於成本產生時按比例入賬。

貴集團亦訂立商業生產合同，並根據客戶具體訂單生產及銷售產品。貴集團於接受客戶具體訂單下的可交付產品後的某個時間點確認收益。

其他收入

利息收入乃以累計基準採用實際利率法確認，方法為應用將金融工具預計年期或較

II. 歷史財務資料附註 — 續

2.3 重大會計政策概要 — 續

收入確認 — 續

其他收入 — 續

短期間(如適用)的估計未來現金收入準確地貼現為金融資產的賬面淨值的貼現率。

股息收入乃於股東收取付款之權利確立後，與股息相關之經濟利益很可能會流入貴集團且股息金額能夠可靠地計量時確認。

合約資產

合約資產乃向客戶轉讓所交換貨品或服務而獲得對價的權利。倘貴集團於客戶支付對價前或於對價到期支付前向客戶轉讓貨品或服務而履約，則就所賺取的有條件對價確認合約資產。合約資產須進行減值評估，其詳情載於金融資產減值會計政策。

合約負債

於貴集團轉讓相關貨品或服務前收到客戶付款時或付款到期時(以較早者為準)確認合約負債。合約負債於貴集團履行合同(即向客戶轉讓相關貨品或服務的控制權)時確認為收入。

僱員福利

以股份為基礎的付款

貴公司設有股份獎勵計劃，向對貴集團經營的成功有所貢獻的合資格參與者提供激勵及獎勵。貴集團僱員(包括董事)按以股份為基礎的付款形式收取酬金，即僱員提供服務作為股權工具的對價(「以權益結算的交易」)。

就授出與僱員之間以權益結算的交易成本參考授出日期的公允價值計算。公允價值是根據其最近的投資後估值計算。以權益結算的交易成本連同權益的相應升幅會於達到表現及服務條件的期間於僱員福利開支內確認。於歸屬日期前於各有關期間末就以權益結算的交易確認的累計開支，反映已屆滿歸屬期限的程度及貴集團對最終將歸屬的權益工具數目的最佳估計。某期間綜合損益表的扣減或進賬，指該期間期初及期末已確認累計開支的變動。

現金結算計劃

現金結算交易成本乃經計及授出工具所依據的條款及條件後於結算日初步按結算金額的最佳估計計量(附註35)。結算金額的最佳估計乃於直至歸屬日止期間列為開支，並確

II. 歷史財務資料附註 — 續

2.3 重大會計政策概要 — 續

僱員福利 — 續

現金結算計劃 — 續

認相應負債。負債應於整個歸屬期內以直線法攤銷。在歸屬日之前，於各報告期末為現金結算交易確認的累計開支反映了歸屬期已屆滿的部分以及貴集團對最終歸屬的授予數目的最佳估計。負債於各報告期末至結算日(包括該日)計量，而結算金額於結算日的最佳估計變動則於損益表內確認。

退休金計劃

貴集團於中國內地經營的子公司的僱員均須參與地方市政府運作的中央退休金計劃。該等子公司須按其僱員薪金的若干百分比向中央退休金計劃供款。供款乃於根據中央退休金計劃的規定須予支付時在損益表扣除。

貴集團每月向中國內地以外不同地區的由相關政府機關運作的多個定額供款計劃作出供款。貴集團就該等計劃的負債以各期間末應付的供款為限。向該等計劃作出的供款於產生時支銷。

住房公積金 — 中國內地

貴集團每月向由地方市政府運營的定額供款住房基金計劃供款。貴集團對該計劃的供款於產生時支銷。

定額福利退休計劃責任

貴集團就定額福利退休計劃所承擔之責任淨額，乃通過估計僱員於當前及過往期間以提供服務所賺取之未來利益金額而計算；在確定現值時該項利益須予以貼現，並扣除任何計劃資產之公允價值。計算工作由合資格精算師採用預計單位貸記法進行。當計算得出對貴集團有利的利益時，確認的資產將以可用的經濟利益的現值為限，以該計劃未來的任何退款或未來對該計劃的供款減少的形式出現。

定額福利負債／(資產)淨額之服務成本及利息開支／(收入)淨額於損益確認，並按功能劃撥為「銷售成本」、「銷售及分銷開支」或「行政開支」之一部分。現有服務成本按本期間僱員服務所產生之定額福利負債現值之增加計量。如果計劃之福利出現變動或如果計劃縮減，則有關僱員以往提供服務之福利之變動部分或有關縮減之盈虧於計劃作出修訂或縮

II. 歷史財務資料附註 — 續

2.3 重大會計政策概要 — 續

僱員福利 — 續

定額福利退休計劃責任 — 續

減時及於確認有關重組成本或終止福利時(以較早者為準)於損益確認為開支。期內利息開支╱(收入)淨額乃通過將計量於報告期初的定額福利責任所採用之貼現率應用於優質公司債券(到期日與貴集團履行責任之期限相近)來確定。

由定額福利退休計劃引起的重新計量在其他全面收益中確認。重新計量包括精算損益、計劃資產收益(不包括計入淨定額福利負債╱(資產)利息淨額的金額)及資產上限影響的任何變化(不包括計入淨定額福利負債╱(資產)利息淨額的金額)。

借款成本

與收購、興建或生產合資格資產(即需要相當長時間方能作擬定用途或銷售的資產)直接相關的借款成本資本化為該等資產的部分成本。當資產實質上可作擬定用途或可銷售時，借款成本終止資本化。尚未用於合資格資產的特定借款作暫時投資所賺取的投資收入，自資本化的借款成本扣除。所有其他借款成本於產生期間支銷。借款成本包括利息及相關公司為借取款項而支出的其他費用。

股息

末期股息將於股東大會上獲股東批准後確認為負債。擬派末期股息在歷史財務資料附註12中披露。

外幣

歷史財務資料以貴公司的功能貨幣人民幣呈列。貴集團各公司自行決定各自的功能貨幣，而各公司的財務報表項目乃以該功能貨幣計量。貴集團各公司的外幣交易初始按交易當日的功能貨幣匯率入賬。以外幣計值的貨幣資產及負債按報告期末功能貨幣的匯率折算。貨幣項目結算或交易產生的差額於損益表確認。

以外幣按歷史成本計量的非貨幣項目，採用初始交易日期的匯率換算。以外幣按公允價值計量的非貨幣項目採用計量公允價值當日的匯率換算。換算以公允價值計量的非貨

II. 歷史財務資料附註 — 續

2.3 重大會計政策概要 — 續

外幣 — 續

幣項目產生的盈虧與項目公允價值變動產生的盈虧按相同方式確認，即公允價值盈虧於其他全面收益或損益確認的項目，其匯兑差額亦於其他全面收益或損益確認。

確定有關資產於初始確認時，終止確認與預付對價有關的非貨幣性資產或非貨幣性負債產生的開支或收入的匯率時，初始交易日期為貴集團初始確認因預付對價而產生非貨幣性資產或非貨幣性負債的日期。如果存在多次付款或預收款項，貴集團確定預付對價各付款或收款交易日期。

若干海外子公司及聯營公司的功能貨幣為人民幣以外的貨幣。於報告期末，該等實體的資產及負債按報告期末當時的匯率換算為貴公司的呈列貨幣，其損益表按年內加權平均匯率換算為人民幣。

所產生的匯兑差額於其他全面收益確認並於匯兑波動儲備累計。出售海外業務時，其他全面收益中與該特定海外業務有關的組成部分於損益表確認。

收購海外業務產生的任何商譽及收購所產生資產及負債賬面值的任何公允價值調整視為海外業務的資產及負債，按收市匯率換算。

就綜合現金流量表而言，海外子公司的現金流量按現金流發生當日的匯率換算為人民幣。海外子公司年內經常發生的現金流量則按年內加權平均匯率換算為人民幣。

3. 重大會計判斷及估計

編製貴集團的歷史財務資料時，管理層須作出可影響收益、開支、資產與負債呈報金額、相關披露數據以及或然負債披露數據的判斷、估計及假設。有關該等假設及估計的不明朗因素可能引致日後須大幅調整受影響資產或負債的賬面值。

II. 歷史財務資料附註 — 續

3. 重大會計判斷及估計 — 續

判斷

管理層在實施貴集團會計政策的過程中，除有關估計外，亦作出下列對歷史財務資料中確認的數額有最重大影響的判斷：

客戶合同收入

貴集團採用下列對確定客戶合同收入的數額及時間有重大影響的判斷：

(a) 確定履約責任完成時間

貴集團與不同客戶有不同的合同安排。於確定履約責任完成時間時，管理層審閱各個別合同的合同條款。

就FFS模式的若干收入類型而言，貴公司董事已確定履約責任於一段時間內履行。於確定貴集團根據FFS模式就若干收入類型與客戶訂立的合同條款能否創造貴集團收取款項的可執行權利須作出關鍵判斷。

(b) 確定計量完全完成履行履約責任進度的方法

視乎何種方式可更好地說明向客戶轉讓價值，貴公司董事使用輸入法作出判斷以計量項目進度。

估計不確定因素

於有關期末關於未來的主要假設及估計不確定因素的其他主要來源(具有導致須於下一個財政年度對資產及負債賬面值作出重大調整的重大風險)載述如下。

商譽減值

貴集團至少每年一次確定商譽的減值情況。這要求估計商譽所屬現金產生單位的使用價值。使用價值的估計要求貴集團估計現金產生單位的預計未來現金流量，並選擇適當貼現率計算該等現金流量的現值。於2017年、2018年及2019年12月31日，商譽的賬面值分別為人民幣2,205,705,000元、人民幣2,316,763,000元及人民幣2,354,908,000元。詳情載於歷史財務資料附註16。

離職後福利責任

退休金責任的現值取決於多項因素，該等因素採用多個假設按精算基準確定。確定

II. 歷史財務資料附註 — 續

3. 重大會計判斷及估計 — 續

估計不確定因素 — 續

離職後福利責任 — 續

退休金的淨成本(收入)所用假設包括貼現率。該等假設的任何變動均會影響退休金責任的賬面值。

貴集團在各年度末確定適當的貼現率。適當的貼現率為確定預期需要結算退休金責任的估計未來現金流出的現值所用的利率。在確定適當的貼現率時，貴集團考慮採用SPL Acquisition Corp.的優質美國公司債券(亦將作為支付收益的貨幣)於每個有關期間末的市場收益率，並確保公司債券的條款與定額福利計劃的估計期限相若。

退休金責任的其他主要假設乃部分基於當前市場狀況。

貿易及其他應收款項的預期信用損失撥備

貴集團使用撥備矩陣計算貿易應收款項之預期信用損失。撥備率乃按具有類似損失模式之多個客戶分類(即按地區、產品類別、客戶類別及評級、以信用證及其他信貸保證形式涵蓋)之逾期日數得出。

撥備矩陣初始按貴集團之歷史觀察違約率得出。貴集團將校正矩陣以調整具有前瞻性資料之歷史信用損失經驗。舉例而言，如果預測經濟狀況(即國內生產總值)預期將於未來年度轉差而可能導致製造業之違約數目增加，則會調整歷史違約率。於各報告日期，歷史觀察違約率有所更新，並分析前瞻性估計之變動。

評估歷史觀察違約率、預測經濟狀況及預期信用損失之間的關係屬於重大估計。預期信用損失之金額容易受情況及預測經濟狀況之變動影響。貴集團之歷史信用損失經驗及經濟狀況預測亦未必代表客戶於日後之實際違約情況。有關貴集團貿易應收款項及其他應收款項之預期信用損失數據披露於歷史財務資料附註25及27。

遞延所得稅資產

僅在可能取得應課稅溢利抵銷可能動用虧損的情況下，方就未動用稅項虧損確認遞延所得稅資產。在確定可予確認的遞延所得稅資產的數額時，須根據可能的時間、未來應課稅溢利的水平連同未來稅項計劃戰略作出重大管理層判斷。於2017年、2018年及2019年12月31日，與確認的稅項虧損有關的遞延所得稅資產的賬面值分別為人民幣76,693,000元、人民幣26,079,000元及人民幣36,567,000元。於2017年、2018年及2019年12月31日，未確認的稅項虧損金額分別為人民幣262,044,000元、人民幣449,142,000元及人民幣475,134,000元。詳情載於歷史財務資料附註34。

II. 歷史財務資料附註 — 續

3. 重大會計判斷及估計 — 續

估計不確定因素 — 續

非上市股權投資公允價值

非上市股權投資乃根據基於市場的估值技術估值，詳情載於歷史財務資料附註48。該估值要求貴集團決定可資比較上市公司(同行)並選擇價格倍數。此外，貴集團預計非流動性及規模差異的折扣。貴集團將該等投資的公允價值分類為第II級及第III級。於2017年、2018年及2019年12月31日，非上市股權投資公允價值分別為人民幣1,012,563,000元、人民幣1,435,730,000元及人民幣1,828,297,000元。詳情載於歷史財務資料附註20及21。

開發支出

開發支出根據詳情載於歷史財務資料附註2.3有關研發成本的會計政策資本化。確定將要資本化的金額須管理層就資產的預期未來現金產生、適用貼現率及預期效益期間作出假設。於2017年、2018年及2019年12月31日，資本化開發支出賬面值的最佳估計分別為人民幣12,644,000元、人民幣15,376,000元及人民幣11,091,000元。

4. 經營分部資料

就管理而言，貴集團根據其產品和服務分為多個業務單位，並具有以下四個可報告經營分部：

(a) 藥物製劑分部，包括依諾肝素鈉注射液和肝素鈉注射液。

(b) API分部，包括肝素鈉API和依諾肝素鈉API。

(c) CDMO分部，包括研發、生產、質量管理、項目管理及根據客戶具體訂單進行商業化生產。

(d) 「其他」分部。

管理層獨立監察貴集團各經營分部的業績，以作出有關資源分配及表現評估的決定。分部表現乃根據可報告分部溢利／虧損(其為對持續經營經調整稅前利潤／虧損的一種計量)予以評估。持續經營經調整稅前利潤／虧損與貴集團的稅前利潤計量方式一致，惟其他收入及收益、銷售及分銷開支、行政開支、金融資產減值虧損、其他開支、融資成本及應佔聯營公司溢利及虧損不包含於該計量內。由於管理層並未為資源分配和績效評估而定期審查此類信息，因此未呈列對分部資產和負債的分析。因此，僅呈列分部收入和分部業績。

II. 歷史財務資料附註 — 續

4. 經營分部資料 — 續

分部間銷售及轉讓乃參考以當時市價向第三方銷售所採用的售價進行交易。

分部收入及業績

以下是按可報告分部劃分的貴集團收入與業績的分析。

截至2017年12月31日止年度

分部	藥物製劑	API	CDMO	其他	合計
	人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元
分部收入：					
銷售予外部客戶	381,197	1,846,129	324,308	276,591	2,828,225
分部間銷售	211,666	382,852	—	102,431	696,949
	592,863	2,228,981	324,308	379,022	3,525,174
調整：					
抵銷分部間銷售					(696,949)
客戶合同收入					2,828,225
分部業績	250,245	683,293	43,530	(40,258)	936,810
調整：					
抵銷分部間業績					(85,027)
其他收入及收益					209,701
銷售及分銷開支					(192,201)
行政開支					(435,629)
金融資產減值虧損					(10,884)
其他開支					(2,707)
融資成本					(183,268)
應佔聯營公司溢利及虧損					(79,710)
貴集團稅前利潤					157,085

II. 歷史財務資料附註 — 續

4. 經營分部資料 — 續

分部收入及業績 — 續

截至2018年12月31日止年度

分部	藥物製劑	API	CDMO	其他	合計
	人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元
分部收入：					
銷售予外部客戶	1,045,643	2,752,386	548,469	453,309	4,799,807
分部間銷售	396,369	1,352,093	—	283,861	2,032,323
	1,442,012	4,104,479	548,469	737,170	6,832,130
調整：					
抵銷分部間銷售					(2,032,323)
客戶合同收入					4,799,807
分部業績	576,476	1,230,950	75,051	173,889	2,056,366
調整：					
抵銷分部間業績					(182,834)
其他收入及收益					308,150
銷售及分銷開支					(371,710)
行政開支					(497,735)
金融資產減值虧損					(12,454)
其他開支					(366)
融資成本					(229,207)
應佔聯營公司溢利及虧損					(305,003)
貴集團稅前利潤					765,207

II. 歷史財務資料附註 — 續

4. 經營分部資料 — 續

分部收入及業績 — 續

截至2019年12月31日止年度

分部	藥物製劑	API	CDMO	其他	合計
	人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元
分部收入：					
銷售予外部客戶	1,230,840	2,273,989	786,401	320,875	4,612,105
分部間銷售	1,824,767	1,040,446	5,605	240,534	3,111,352
	3,055,607	3,314,435	792,006	561,409	7,723,457
調整：					
抵銷分部間銷售					(3,111,352)
客戶合同收入					4,612,105
分部業績	589,230	887,107	241,497	59,986	1,777,820
調整：					
抵銷分部間業績					(105,631)
其他收入及收益					833,775
銷售及分銷開支					(411,318)
行政開支					(521,039)
金融資產減值虧損					(737)
其他開支					(569)
融資成本					(275,198)
應佔聯營公司溢利及虧損					18,177
貴集團稅前利潤					1,315,280

區域資料

(a) 來自外部客戶的收入

	截至12月31日止年度		
	2017年	2018年	2019年
	人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元
香港	6,651	34,909	18,046
美國	403,055	804,715	1,019,402
歐洲	1,636,938	2,937,707	2,639,743
中國內地	352,443	442,599	401,830
其他國家／地區	429,138	579,877	533,084
	2,828,225	4,799,807	4,612,105

上述收入資料乃基於客戶所在位置。

II. 歷史財務資料附註 — 續

4. 經營分部資料 — 續

區域資料 — 續

(b) 非流動資產

	於12月31日		
	2017年	2018年	2019年
	人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元
中國內地	2,246,708	2,594,544	3,528,739
美國	3,548,982	3,667,148	3,665,249
歐洲	172,217	188,928	184,672

上述非流動資產資料乃基於資產所在位置，不包括金融工具與遞延所得稅資產。

有關主要客戶的資料

於截至2017年12月31日止年度期間，來自佔總收入10%以上的單一外部客戶的收入約為人民幣1,126,899,000元。

於截至2018年12月31日止年度期間，來自佔總收入10%以上的單一外部客戶的收入約為人民幣1,804,652,000元。

於截至2019年12月31日止年度期間，來自佔總收入10%以上的單一外部客戶的收入約為人民幣1,036,608,000元。

II. 歷史財務資料附註 — 續

5 收入

收入分析如下：

客戶合同收入

(i) 分類收入資料

截至2017年12月31日止年度

分部	藥物製劑	API	CDMO	其他	合計
	人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元
商品或服務類別					
產品銷售	381,197	1,846,129	—	217,124	2,444,450
CDMO服務	—	—	324,308	—	324,308
其他	—	—	—	59,467	59,467
客戶合同收入總額	381,197	1,846,129	324,308	276,591	2,828,225
區域市場					
香港	141	6,510	—	—	6,651
美國	—	80,505	250,735	71,815	403,055
歐洲	227,249	1,373,681	—	36,008	1,636,938
中國內地	150,176	33,499	—	168,768	352,443
其他國家／地區	3,631	351,934	73,573	—	429,138
客戶合同收入總額	381,197	1,846,129	324,308	276,591	2,828,225
收入確認時間					
在某個時間點轉移產品	381,197	1,846,129	—	217,124	2,444,450
在某個時間點轉移服務	—	—	—	23,459	23,459
隨時間轉移服務	—	—	324,308	36,008	360,316
客戶合同收入總額	381,197	1,846,129	324,308	276,591	2,828,225

II. 歷史財務資料附註 — 續

5 收入 — 續

客戶合同收入 — 續

(i) 分類收入資料 — 續

截至2018年12月31日止年度

分部	藥物製劑	API	CDMO	其他	合計
	人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元
商品或服務類別					
產品銷售	1,045,643	2,752,386	—	385,403	4,183,432
CDMO服務	—	—	548,469	—	548,469
其他	—	—	—	67,906	67,906
客戶合同收入總額	1,045,643	2,752,386	548,469	453,309	4,799,807
區域市場					
香港	2,187	32,722	—	—	34,909
美國	—	24,190	512,596	267,929	804,715
歐洲	754,660	2,153,640	—	29,407	2,937,707
中國內地	269,880	23,277	—	149,442	442,599
其他國家／地區	18,916	518,557	35,873	6,531	579,877
客戶合同收入總額	1,045,643	2,752,386	548,469	453,309	4,799,807
收入確認時間					
在某個時間點轉移產品	1,045,643	2,752,386	—	385,403	4,183,432
在某個時間點轉移服務	—	—	18,439	38,499	56,938
隨時間轉移服務	—	—	530,030	29,407	559,437
客戶合同收入總額	1,045,643	2,752,386	548,469	453,309	4,799,807

截至2019年12月31日止年度

分部	藥物製劑	API	CDMO	其他	合計
	人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元
商品或服務類別					
產品銷售	1,230,840	2,273,989	—	287,538	3,792,367
CDMO服務	—	—	786,401	—	786,401
其他	—	—	—	33,337	33,337
客戶合同收入總額	1,230,840	2,273,989	786,401	320,875	4,612,105
區域市場					
香港	1,751	16,295	—	—	18,046
美國	—	114,069	717,825	187,508	1,019,402
歐洲	969,205	1,634,129	1,862	34,547	2,639,743
中國內地	231,637	96,120	—	74,073	401,830
其他國家／地區	28,247	413,376	66,714	24,747	533,084
客戶合同收入總額	1,230,840	2,273,989	786,401	320,875	4,612,105

II. 歷史財務資料附註 — 續

5 收入 — 續

客戶合同收入 — 續

(i) 分類收入資料 — 續

分部	藥物製劑	API	CDMO	其他	合計
	人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元
收入確認時間					
在某個時間點轉移產品	1,230,840	2,273,989	—	287,538	3,792,267
在某個時間點轉移服務	—	—	137,619	5,411	143,030
隨時間轉移服務	—	—	648,782	27,926	676,708
客戶合同收入總額	1,230,840	2,273,989	786,401	320,875	4,612,105

下表顯示在每個報告期初已計入合約負債並在先前期間已履行的履約責任中確認的在有關期間確認的收入金額：

	截至12月31日止年度		
	2017年	2018年	2019年
	人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元
計入年初合約負債餘額的已確認收入：			
產品銷售	7,503	12,730	9,177
CDMO服務	97,414	118,309	216,248
其他	—	—	30,449
	104,917	131,039	255,874

(ii) 履約責任

產品銷售

除藥物製劑的中國客戶一般要求提前付款外，履約責任於產品交付後完成，且付款一般於交付後30日至180日內完成。

CDMO服務

就FFS模式下的服務而言，收入隨著時間推移而確認，且履約責任為初始預期期限不超過一年的合同的組成部分，因此，根據《國際財務報告準則》第15號的可行權宜方法，貴集團不會對FFS模式下的未履約責任的價值進行披露。

就若干CDMO服務而言，貴公司董事已確定，於接受客戶具體訂單下的可交付產品後，履約責任即告完成，因此，履約責任於某個時間點確認為收入。

II. 歷史財務資料附註 — 續

5. 收入 — 續

客戶合同收入 — 續

(ii) 履約責任 — 續

於各有關期間末分配至剩餘履約責任(未履行或部分未履行)的交易價格如下：

	於12月31日		
	2017年	2018年	2019年
	人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元
一年內	18,588	40,701	176,576

所有履約責任預計於一年內予以確認。上述所披露的金額不包括受限制的可變對價。

6. 其他收入及收益

	截至12月31日止年度		
	2017年	2018年	2019年
	人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元
其他收入			
銀行利息收入	137,740	69,456	45,673
與以下相關的政府補助			
— 資產*	2,298	2,242	2,106
— 收入**	40,190	31,581	32,374
以公允價值計量且其變動計入當期損益的金融資產的股息收入	781	36,823	643
指定以公允價值計量且其變動計入其他全面收益的金融資產的股息收入	—	3,694	16,541
	181,009	143,796	97,337
其他收益			
匯兑(虧損)／收益淨額	(49,584)	70,545	32,072
出售以公允價值計量且其變動計入當期損益的金融資產的收益	26,363	13,917	4,774
公允價值收益淨額			
以公允價值計量且其變動計入當期損益的金融資產的公允價值收益(附註21)	46,757	8,191	199,726
衍生工具的公允價值(虧損)／收益(附註22)	(3,728)	30,490	(83,242)
出售一家子公司的收益(附註42)	—	28,766	—
視作出售一家子公司的收益(附註42)	—	—	573,865
出售物業、廠房及設備項目的(虧損)／收益	(383)	2,304	2,068
其他	9,267	10,141	7,175
	28,692	164,354	736,438
	209,701	308,150	833,775

* 貴集團已獲得與資產相關的若干政府補助，用於投資實驗室設備和工廠。與資產相關的補助在相關資產的使用年期內於損益中確認。與資產有關的該等補助詳情載於附註33。

** 已收取與收入相關的政府補助和補貼，以補償貴集團的研發成本。與收入相關的若干補助預計會產生與未來有關的費用，並要求貴集團遵守補助附帶的條件，並讓政府確認我們遵守該等條件。該等與收入有關的

II. 歷史財務資料附註 — 續

6. 其他收入及收益 — 續

補助在擬補償的成本被支出的期間內，有系統地在損益表中確認。該等補助詳情載列於附註33。
應收取其他與收入相關的政府補助(作為已發生的費用或損失的補償，或為直接向貴集團提供財務支持而並無未來相關成本)在其成為應收款項期間於損益確認。

7. 稅前利潤

貴集團的稅前利潤乃經扣除／(計入)以下各項後得出：

	截至12月31日止年度		
	2017年	2018年	2019年
	人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元
出售存貨的成本	1,683,221	2,436,552	2,391,262
提供服務的成本	293,221	489,723	548,654
物業、廠房及設備折舊	139,557	157,632	196,164
使用權資產折舊	37,291	41,251	39,462
其他無形資產攤銷	45,559	51,799	52,100
研發成本*	93,541	186,853	148,714
核數師薪酬	3,465	2,743	3,440
公開發售相關開支	—	—	20,363
僱員福利開支(包括董事及監事薪酬)：			
工資及其他福利	457,809	601,853	650,603
退休金計劃供款、社會福利及其他福利	72,444	117,859	147,637
短期租賃的租金支出	1,087	1,089	1,993
銀行利息收入	(137,740)	(69,456)	(45,673)
融資成本	183,268	229,207	275,198
以公允價值計量且其變動計入當期損益的金融資產的股息收入	(781)	(36,823)	(643)
以公允價值計量且其變動計入其他全面收益的金融資產的股息收入	—	(3,694)	(16,541)
匯兌虧損／(收益)淨額	49,584	(70,545)	(32,072)
出售以公允價值計量且其變動計入當期損益的金融資產的收益	(26,363)	(13,917)	(4,774)
衍生工具的公允價值虧損／(收益)	3,728	(30,490)	83,242
以公允價值計量且其變動計入當期損益的金融資產的公允價值收益	(46,757)	(8,191)	(199,726)
出售一家子公司的收益	—	(28,766)	—
視作出售一家子公司的收益	—	—	(573,865)
出售物業、廠房及設備項目的虧損／(收益)	383	(2,304)	(2,068)
金融資產減值虧損	10,884	12,454	737
撇減存貨至可變現淨值	37,620	40,643	48,025

* 研發成本包含在綜合損益表的「行政支出」中。

II. 歷史財務資料附註 — 續

8. 融資成本

融資成本分析如下：

	截至12月31日止年度		
	2017年	2018年	2019年
	人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元
以下各項的利息支出：			
銀行借款	118,923	165,968	192,431
公司債券	33,661	33,721	63,725
租賃負債	9,246	7,193	5,684
其他融資成本	26,028	24,609	13,358
減：資本化利息	(4,590)	(2,284)	—
	183,268	229,207	275,198

9. 董事及監事薪酬

於各有關期間錄得的董事及監事薪酬載列如下：

	截至12月31日止年度		
	2017年	2018年	2019年
	人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元
袍金	300	300	300
其他薪酬：			
薪金、津貼及實物福利	6,471	9,442	7,106
績效掛鈎花紅*	—	2,011	—
退休金計劃供款	211	231	206
	6,982	11,984	7,612

* 貴公司若干執行董事及監事有權獲得花紅，按貴集團除稅後溢利的百分比確定。

(a) 獨立非執行董事

於有關期間支付予獨立非執行董事的袍金如下：

	截至12月31日止年度		
	2017年	2018年	2019年
	人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元
張榮慶先生（附註(d)）	100	100	100
陳俊發先生	50	100	100
王肇輝先生	33	100	100
呂川先生（附註(e)）	—	—	—
哈繼銘先生（附註(a)）	17	—	—
解凍先生（附註(b)）	50	—	—
徐濱先生（附註(c)）	50	—	—
	300	300	300

II. 歷史財務資料附註 — 續

9. 董事及監事薪酬 — 續

(b) 執行董事及監事

截至2017年12月31日止年度	薪金、津貼及實物福利	績效掛鈎花紅	退休金計劃供款	薪酬總額
	人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元
執行董事				
李鋰先生	1,566	—	36	1,602
李坦女士	1,057	—	36	1,093
單宇先生	2,282	—	36	2,318
步海華先生	964	—	36	1,000
監事				
鄭澤輝先生	100	—	—	100
唐海均先生	307	—	36	343
蘇紀蘭女士	195	—	31	226
	6,471	—	211	6,682

截至2018年12月31日止年度	薪金、津貼及實物福利	績效掛鈎花紅	退休金計劃供款	薪酬總額
	人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元
執行董事				
李鋰先生	2,648	965	40	3,653
李坦女士	1,960	263	40	2,263
單宇先生	2,574	447	40	3,061
步海華先生	1,601	289	40	1,930
監事				
鄭澤輝先生	100	—	—	100
唐海均先生	320	26	40	386
蘇紀蘭女士	239	21	31	291
	9,442	2,011	231	11,684

截至2019年12月31日止年度	薪金、津貼及實物福利	績效掛鈎花紅	退休金計劃供款	薪酬總額
	人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元
執行董事				
李鋰先生	1,713	—	35	1,748
李坦女士	1,179	—	35	1,214
單宇先生	1,931	—	35	1,966
步海華先生	1,460	—	35	1,495
監事				
鄭澤輝先生	100	—	—	100
唐海均先生	394	—	35	429
蘇紀蘭女士	329	—	31	360
	7,106	—	206	7,312

附註：

(a) 哈繼銘先生自2017年5月23日起被任命為貴公司獨立非執行董事，並於2017年7月21日辭職。

(b) 解凍先生自2011年2月16日起被任命為貴公司獨立非執行董事，並於2017年5月23日辭職。

II. 歷史財務資料附註 — 續

9. 董事及監事薪酬 — 續

(b) 執行董事及監事 — 續

(c) 徐濱先生自2011年2月16日起被任命為貴公司獨立非執行董事，並於2017年5月23日辭職。
(d) 張榮慶先生自2017年5月23日起被任命為貴公司獨立非執行董事，並於2019年12月18日辭職。
(e) 呂川先生自2019年12月18日起被任命為貴公司獨立非執行董事，任期於2020年5月22日屆滿。

在有關期間，概無董事或監事放棄或同意放棄任何薪酬的安排。

10. 五名最高薪酬僱員

在有關期間，貴集團的五名最高薪酬僱員分別包括零名、一名及零名董事，其薪酬詳情載於上文附註9。在有關期間非貴集團董事的五名、四名及五名最高薪酬僱員的薪酬詳情如下：

	截至12月31日止年度		
	2017年	2018年	2019年
	人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元
薪金、津貼及實物福利	21,787	14,470	20,069
績效掛鈎花紅	—	1,631	—
退休金計劃供款	198	737	952
	21,985	16,838	21,021

薪酬在以下範圍內的非董事及最高薪酬僱員人數如下：

	截至12月31日止年度		
	2017年	2018年	2019年
零至1,000,000港元	—	—	—
1,000,001港元至1,500,000港元	—	—	—
1,500,001港元至2,000,000港元	—	—	—
2,000,001港元至2,500,000港元	—	—	—
2,500,001港元至3,000,000港元	—	—	—
3,000,001港元至3,500,000港元	1	—	—
3,500,001港元至4,000,000港元	—	1	1
4,000,001港元至4,500,000港元	1	—	3
4,500,001港元至5,000,000港元	—	1	—
5,000,001港元至5,500,000港元	1	1	—
5,500,001港元至6,000,000港元	1	—	—
6,000,001港元至6,500,000港元	—	1	—
6,500,001港元至7,000,000港元	—	—	—
7,000,001港元至7,500,000港元	1	—	—
7,500,001港元至8,000,000港元	—	—	1
	5	4	5

II. 歷史財務資料附註 — 續

10. 五名最高薪酬僱員 — 續

在有關期間，概無最高薪酬僱員放棄或同意放棄任何薪酬，而貴集團亦未向任何五名最高薪酬僱員支付酬勞作為加入或加入貴集團後的獎勵或作為離職補償。

11. 所得稅

貴集團須就產生自或源自貴集團成員公司所處及經營所在的司法管轄區的溢利按實體基準繳納所得稅。

根據《中華人民共和國企業所得稅法》(「《企業所得稅法》」)及《企業所得稅法實施條例》，中國子公司的企業所得稅稅率為25%，除非其獲得以下稅項豁免。

貴公司於2015年被認定為「高新技術企業」，並隨後於2018年續認，因此，貴公司於有關期間有權享有15%的優惠企業所得稅稅率。該資格由中國相關稅務機關每三年審查一次。

深圳市天道醫藥有限公司於2014年被認定為「高新技術企業」，並隨後於2017年續認，因此，深圳市天道醫藥有限公司於有關期間有權享有15%的優惠企業所得稅稅率。該資格由中國相關稅務機關每三年審查一次。

截至2017年12月31日止年度，在美國註冊成立的集團實體須按15%至39%的稅率繳納聯邦企業稅。於2017年12月22日，2017年《減稅與就業法案》頒佈，將聯邦企業稅率從15%至39%降至21%，於2018年1月1日開始生效。於有關期間，州所得稅稅率保持在1%至9.5%之間。

於有關期間，在新加坡註冊成立的集團實體須按17%的稅率繳納企業所得稅。

截至2017年、2018年及2019年12月31日止年度，在瑞典註冊成立的集團實體須分別按22%、22%及21.4%的稅率繳納企業所得稅。

香港立法會於2018年3月21日通過《2017年稅務(修訂)(第7號)條例草案》(「《條例草案》」)，引入兩級制利得稅率制度。《條例草案》於2018年3月28日簽署成為法律，並於次日在憲報上刊登。根據兩級制利得稅率制度，合資格集團實體的首2百萬港元的利得稅率為8.25%，而超過2百萬港元的利得稅率為16.5%。不符合兩級制利得稅率制度資格的集團實體，將繼續按16.5%的統一稅率繳納利得稅。

於有關期間，在波蘭註冊成立的集團實體須按19%的稅率繳納企業所得稅。

II. 歷史財務資料附註 — 續

11. 所得稅 — 續

截至2017年、2018年及2019年12月31日止年度，在荷蘭註冊成立的集團實體，應課稅收入不超過200,000歐元的部分，須分別按20%、20%和19%的稅率繳納企業所得稅；於有關期間，倘應課稅收入超過200,000歐元，則超過200,000歐元的部分須按25%的稅率繳納企業所得稅。

於2017年4月1日之前，在英國註冊成立的集團實體有權享受20%的稅率。自2017年4月起，稅率由20%減至19%。於剩餘有關期間，稅率保持在19%。

於有關期間，在西班牙註冊成立的集團實體須按25%的稅率繳納企業所得稅。

於有關期間，在意大利註冊成立的集團實體須按24%的稅率繳納企業所得稅，並按3.9%的稅率繳納大區稅。

截至2017年及2018年12月31日止年度，在法國註冊成立的集團實體，應課稅收入不超過500,000歐元的部分須按28%的稅率繳納企業所得稅；倘應課稅收入超過500,000歐元，則超過500,000歐元的部分須按33.33%的稅率繳納企業所得稅。截至2019年12月31日止年度，超過500,000歐元的部分須按31%的稅率繳納企業所得稅。

年內所得稅開支的主要組成部分如下：

	截至12月31日止年度		
	2017年	2018年	2019年
	人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元
即期稅項開支			
中國	56,890	146,993	96,132
美國	—	—	75,264
其他地區	659	366	495
來自中國的過往年度（超額撥備）／撥備不足	(1,220)	(1,571)	133
	56,329	145,788	172,024
遞延稅項開支			
中國	(27,435)	(52,211)	90,814
美國	(112,701)	67,959	20,983
其他地區	—	(13,292)	(12,439)
	(140,136)	2,456	99,358
年內稅項（抵免）／支出總額	(83,807)	148,244	271,382

II. 歷史財務資料附註 — 續

11. 所得稅 — 續

就稅前利潤按貴公司及其大部分子公司所在司法管轄區的法定稅率計算稅項開支與按實際稅率計算稅項開支的對賬，以及法定稅率與實際稅率的對賬如下：

	截至12月31日止年度					
	2017年		2018年		2019年	
	人民幣千元	%	人民幣千元	%	人民幣千元	%
稅前利潤	157,085		765,207		1,315,280	
按法定稅率計算的稅項	25,713	16%	173,945	23%	329,433	25%
特定省份或地方機關頒佈的較低稅率	(38,174)	(24%)	(62,117)	(8%)	(120,409)	(9%)
利率下調對期初遞延稅項的影響	(89,727)	(57%)	—	—	26,832	2%
就過往期間即期稅項作出的調整	(1,220)	(1%)	(1,571)	0%	133	0%
免稅收入	—	—	(7,224)	(1%)	(196)	0%
不可扣稅開支	945	1%	335	0%	1,623	0%
動用過往未確認的稅項虧損	(4,818)	(3%)	(3,538)	0%	(692)	0%
未確認稅項虧損和暫時性差異	28,173	18%	54,151	7%	50,760	4%
研發成本超級減免	(4,699)	(3%)	(7,986)	(1%)	(12,975)	(1%)
其他	—	—	2,249	0%	(3,127)	0%
按貴集團實際稅率計算的稅項(抵免)／支出	(83,807)	(53%)	148,244	19%	271,382	21%

12. 股息

	截至12月31日止年度		
	2017年	2018年	2019年
	人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元
貴公司宣派的股息	311,800	56,124	124,720

於2017年5月23日，貴公司股東在股東週年大會上批准了2016年度溢利分配計劃，據此，隨後於2017年6月在確定有權參與2016年度溢利分配計劃的股東的記錄日期向貴公司股東支付總額人民幣311,800,000元(含稅)，相當於每10股貴公司股份派發股息人民幣2.5元(含稅)。

於2018年5月16日，貴公司股東在股東週年大會上批准了2017年度溢利分配計劃，據此，隨後於2018年6月在確定有權參與2017年度溢利分配計劃的股東的記錄日期向貴公司股東支付總額人民幣56,124,000元(含稅)，相當於每10股貴公司股份派發股息人民幣0.45元(含稅)。

於2019年5月21日，貴公司股東在股東週年大會上批准了2018年度溢利分配計劃，據此，隨後於2019年9月在確定有權參與2018年度溢利分配計劃的股東的記錄日期向貴公司股東支付總額人民幣124,720,170元(含稅)，相當於每10股貴公司股份派發股息人民幣1元(含稅)。

II. 歷史財務資料附註 — 續

13. 母公司普通股權益持有人應佔每股盈利

每股基本及攤薄盈利的計算是基於母公司普通股權益持有人應佔溢利，以及在有關期間已發行普通股的加權平均數(經調整，以反映隨後零對價的股本變動)。

每股基本及攤薄盈利的計算基於：

	截至12月31日止年度		
	2017年	2018年	2019年
	人民幣千元	人民幣千元	人民幣百元
盈利			
母公司普通股權益持有人應佔溢利	238,904	640,194	1,059,700

	截至12月31日止年度		
	2017年	2018年	2019年
股份數目			
年內已發行普通股的加權平均數，用於計算每股基本盈利	1,247,201,704	1,247,201,704	1,247,201,704

II. 歷史財務資料附註 — 續

14. 物業、廠房及設備

貴集團

	樓宇	機器設備	汽車	其他設備	土地	租賃物業裝修	在建工程	合計
	人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元
2017年12月31日								
於2017年1月1日：								
成本	851,212	738,180	41,900	55,190	30,154	4,633	388,856	2,110,125
累計折舊	(138,454)	(228,848)	(24,152)	(26,667)	—	(901)	—	(419,022)
賬面淨值	712,758	509,332	17,748	28,523	30,154	3,732	388,856	1,691,103
於2017年1月1日，已扣除累計折舊	712,758	509,332	17,748	28,523	30,154	3,732	388,856	1,691,103
添置	5,051	33,815	12	1,949	3,249	2,086	521,436	567,598
出售	(485)	(361)	(642)	(190)	(181)	—	—	(1,859)
年內計提撥備的折舊	(35,550)	(88,070)	(4,246)	(11,058)	—	(633)	—	(139,557)
轉讓	56,712	56,324	8,003	6,695	—	—	(127,734)	—
匯兌調整	(7,136)	(10,958)	(1,135)	(358)	(1,855)	—	(15,552)	(36,994)
於2017年12月31日，已扣除累計折舊	731,350	500,082	19,740	25,561	31,367	5,185	767,006	2,080,291
於2017年12月31日：								
成本	903,853	804,758	40,424	59,973	31,367	6,719	767,006	2,614,100
累計折舊	(172,503)	(304,676)	(20,684)	(34,412)	—	(1,534)	—	(533,809)
賬面淨值	731,350	500,082	19,740	25,561	31,367	5,185	767,006	2,080,291

II. 歷史財務資料附註 — 續

14. 物業、廠房及設備 — 續

	樓宇	機器設備	汽車	其他設備	土地	租賃物業裝修	在建工程	合計
	人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元
2018年12月31日								
於2018年1月1日：								
成本	903,853	804,758	40,424	59,973	31,367	6,719	767,006	2,614,100
累計折舊	(172,503)	(304,676)	(20,684)	(34,412)	—	(1,534)	—	(533,809)
賬面淨值	731,350	500,082	19,740	25,561	31,367	5,185	767,006	2,080,291
於2018年1月1日，已扣除累計折舊	731,350	500,082	19,740	25,561	31,367	5,185	767,006	2,080,291
添置	368	1,903	871	958	—	9,203	596,641	609,944
出售	—	(331)	(20)	(114)	—	—	—	(465)
出售一家子公司	(316)	(9,143)	(39)	(194)	—	(2,355)	—	(12,047)
年內計提撥備的折舊	(46,293)	(93,472)	(4,362)	(12,165)	—	(1,340)	—	(157,632)
轉讓	481,818	134,237	5,682	10,273	—	—	(632,010)	—
匯兑調整	6,537	10,961	971	476	1,579	18	13,606	34,148
於2018年12月31日，已扣除累計折舊	1,173,464	544,237	22,843	24,795	32,946	10,711	745,243	2,554,239
於2018年12月31日：								
成本	1,393,703	940,353	48,110	70,912	32,946	12,033	745,243	3,243,300
累計折舊	(220,239)	(396,116)	(25,267)	(46,117)	—	(1,322)	—	(689,061)
賬面淨值	1,173,464	544,237	22,843	24,795	32,946	10,711	745,243	2,554,239

II. 歷史財務資料附註 — 續

14. 物業、廠房及設備 — 續

	樓宇	機器設備	汽車	其他設備	土地	租賃物業裝修	在建工程	合計
	人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元
2019年12月31日								
於2019年1月1日：								
成本	1,393,703	940,353	48,110	70,912	32,946	12,033	745,243	3,243,300
累計折舊	(220,239)	(396,116)	(25,267)	(46,117)	—	(1,322)	—	(689,061)
賬面淨值	1,173,464	544,237	22,843	24,795	32,946	10,711	745,243	2,554,239
於2019年1月1日，已扣除累計折舊	1,173,464	544,237	22,843	24,795	32,946	10,711	745,243	2,554,239
添置	17,418	6,346	—	3,052	—	68	296,356	323,240
出售	—	(628)	(4)	(106)	—	—	—	(738)
出售一家子公司	—	(2,062)	—	(286)	—	(1,997)	—	(4,345)
年內計提撥備的折舊	(59,199)	(125,461)	(4,010)	(6,851)	—	(643)	—	(196,164)
轉讓	76,641	244,641	381	2,323	—	—	(323,986)	—
匯兑調整	2,867	5,340	302	179	543	(3)	2,772	12,000
於2019年12月31日，已扣除累計折舊	1,211,191	672,413	19,512	23,106	33,489	8,136	720,385	2,688,232
於2019年12月31日：								
成本	1,491,310	1,189,160	48,700	75,551	33,489	9,213	720,385	3,567,808
累計折舊	(280,119)	(516,747)	(29,188)	(52,445)	—	(1,077)	—	(879,576)
賬面淨值	1,211,191	672,413	19,512	23,106	33,489	8,136	720,385	2,688,232

II. 歷史財務資料附註 — 續

14. 物業、廠房及設備 — 續

貴公司

	樓宇	機器設備	汽車	其他設備	租賃物業裝修	在建工程	合計
	人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元
2017年12月31日							
於2017年1月1日：							
成本	80,911	206,396	14,983	24,104	114,737	159,116	600,247
累計折舊	(18,896)	(87,298)	(13,390)	(15,197)	(16,793)	—	(151,574)
賬面淨值	62,015	119,098	1,593	8,907	97,944	159,116	448,673
於2017年1月1日，已扣除累計折舊	62,015	119,098	1,593	8,907	97,944	159,116	448,673
添置	230	1,107	—	325	155	284,936	286,753
出售	—	(153)	(218)	(87)	—	—	(458)
年內計提撥備的折舊	(3,021)	(17,075)	(231)	(3,417)	(6,194)	—	(29,938)
轉讓	5,182	2,243	—	674	—	(8,099)	—
於2017年12月31日，已扣除累計折舊	64,406	105,220	1,144	6,402	91,905	435,953	705,030
於2017年12月31日：							
成本	86,323	206,690	10,618	23,477	114,892	435,953	877,953
累計折舊	(21,917)	(101,470)	(9,474)	(17,075)	(22,987)	—	(172,923)
賬面淨值	64,406	105,220	1,144	6,402	91,905	435,953	705,030

II. 歷史財務資料附註 — 續

14. 物業、廠房及設備 — 續

	樓宇	機器設備	汽車	其他設備	租賃物業裝修	在建工程	合計
	人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元
2018年12月31日							
於2018年1月1日：							
成本	86,323	206,690	10,618	23,477	114,892	435,953	877,953
累計折舊	(21,917)	(101,470)	(9,474)	(17,075)	(22,987)	—	(172,923)
賬面淨值	64,406	105,220	1,144	6,402	91,905	435,953	705,030
於2018年1月1日，已扣除累計折舊	64,406	105,220	1,144	6,402	91,905	435,953	705,030
添置	—	—	—	—	8,178	460,066	468,244
出售	—	(206)	—	(6)	—	—	(212)
年內計提撥備的折舊	(11,557)	(16,795)	(231)	(2,686)	(6,147)	—	(37,416)
轉讓	454,326	2,815	—	682	—	(457,823)	—
於2018年12月31日，已扣除累計折舊	507,175	91,034	913	4,392	93,936	438,196	1,135,646
於2018年12月31日：							
成本	540,650	209,023	10,618	24,095	122,615	438,196	1,345,197
累計折舊	(33,475)	(117,989)	(9,705)	(19,703)	(28,679)	—	(209,551)
賬面淨值	507,175	91,034	913	4,392	93,936	438,196	1,135,646

II. 歷史財務資料附註 — 續

14. 物業、廠房及設備 — 續

	樓宇	機器設備	汽車	其他設備	租賃物業裝修	在建工程	合計
	人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元
2019年12月31日							
於2019年1月1日：							
成本	540,650	209,023	10,618	24,095	122,615	438,196	1,345,197
累計折舊	(33,475)	(117,989)	(9,705)	(19,703)	(28,679)	—	(209,551)
賬面淨值	507,175	91,034	913	4,392	93,936	438,196	1,135,646
於2019年1月1日，已扣除累計折舊	507,175	91,034	913	4,392	93,936	438,196	1,135,646
添置	—	1,225	—	192	—	138,521	139,938
出售	—	(10)	—	(32)	—	—	(42)
年內計提撥備的折舊	(20,657)	(18,510)	(205)	(1,143)	(6,137)	—	(46,652)
轉讓	21,446	16,737	—	266	—	(38,449)	—
於2019年12月31日，已扣除累計折舊	507,964	90,476	708	3,675	87,799	538,268	1,228,890
於2019年12月31日：							
成本	562,096	226,893	10,618	24,374	122,615	538,268	1,484,864
累計折舊	(54,132)	(136,417)	(9,910)	(20,699)	(34,816)	—	(255,974)
賬面淨值	507,964	90,476	708	3,675	87,799	538,268	1,228,890

有關已抵押資產的資料於歷史財務資料附註45中披露。

II. 歷史財務資料附註 — 續

15. 使用權資產

貴集團

	物業	設備	汽車	土地使用權	合計
	人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元
2017年12月31日					
於2017年1月1日：					
成本	108,716	32,746	266	163,960	305,688
累計折舊	—	(7,577)	—	(25,488)	(33,065)
賬面淨值	108,716	25,169	266	138,472	272,623
於2017年1月1日，					
已扣除累計折舊	108,716	25,169	266	138,472	272,623
添置	58,748	2,213	3,392	—	64,353
年內計提撥備的折舊	(22,061)	(9,957)	(319)	(4,954)	(37,291)
匯兌調整	(6,025)	(1,205)	88	—	(7,142)
於2017年12月31日，					
已扣除累計折舊	139,378	16,220	3,427	133,518	292,543
於2017年12月31日：					
成本	160,845	32,985	3,753	163,960	361,543
累計折舊	(21,467)	(16,765)	(326)	(30,442)	(69,000)
賬面淨值	139,378	16,220	3,427	133,518	292,543

	物業	設備	汽車	土地使用權	合計
	人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元
2018年12月31日					
於2018年1月1日：					
成本	160,845	32,985	3,753	163,960	361,543
累計折舊	(21,467)	(16,765)	(326)	(30,442)	(69,000)
賬面淨值	139,378	16,220	3,427	133,518	292,543
於2018年1月1日，					
已扣除累計折舊	139,378	16,220	3,427	133,518	292,543
添置	2,078	—	3,188	—	5,266
年內計提撥備的折舊	(26,633)	(8,390)	(1,274)	(4,954)	(41,251)
匯兌調整	4,774	517	57	—	5,348
於2018年12月31日，					
已扣除累計折舊	119,597	8,347	5,398	128,564	261,906
於2018年12月31日：					
成本	169,306	34,646	7,015	163,960	374,927
累計折舊	(49,709)	(26,299)	(1,617)	(35,396)	(113,021)
賬面淨值	119,597	8,347	5,398	128,564	261,906

II. 歷史財務資料附註 — 續

15. 使用權資產 — 續

	物業	設備	汽車	土地使用權	合計
	人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元
2019年12月31日					
於2019年1月1日：					
成本	169,306	34,646	7,015	163,960	374,927
累計折舊	(49,709)	(26,299)	(1,617)	(35,396)	(113,021)
賬面淨值	119,597	8,347	5,398	128,564	261,906
於2019年1月1日，					
已扣除累計折舊	119,597	8,347	5,398	128,564	261,906
添置	9,168	2,982	2,301	—	14,451
年內計提撥備的折舊	(27,803)	(4,311)	(2,394)	(4,954)	(39,462)
提前終止	(982)	—	—	—	(982)
匯兌調整	1,313	121	(49)	—	1,385
於2019年12月31日，					
已扣除累計折舊	101,293	7,139	5,256	123,610	237,298
於2019年12月31日：					
成本	175,644	38,234	9,278	163,960	387,116
累計折舊	(74,351)	(31,095)	(4,022)	(40,350)	(149,818)
賬面淨值	101,293	7,139	5,256	123,610	237,298

貴公司

	物業	土地使用權	合計
	人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元
2017年12月31日			
於2017年1月1日：			
成本	23,499	114,191	137,690
累計折舊	—	(16,569)	(16,569)
賬面淨值	23,499	97,622	121,121
於2017年1月1日，			
已扣除累計折舊	23,499	97,622	121,121
年內計提撥備的折舊	(2,387)	(3,743)	(6,130)
於2017年12月31日，			
已扣除累計折舊	21,112	93,879	114,991
於2017年12月31日：			
成本	23,499	114,191	137,690
累計折舊	(2,387)	(20,312)	(22,699)
賬面淨值	21,112	93,879	114,991

II. 歷史財務資料附註 — 續

15. 使用權資產 — 續

	物業	土地使用權	合計
	人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元
2018年12月31日			
於2018年1月1日：			
成本	23,499	114,191	137,690
累計折舊	(2,387)	(20,312)	(22,699)
賬面淨值	21,112	93,879	114,991
於2018年1月1日，			
已扣除累計折舊	21,112	93,879	114,991
添置	2,170	—	2,170
年內計提撥備的折舊	(2,406)	(3,742)	(6,148)
於2018年12月31日，			
已扣除累計折舊	20,876	90,137	111,013
於2018年12月31日：			
成本	25,669	114,191	139,860
累計折舊	(4,793)	(24,054)	(28,847)
賬面淨值	20,876	90,137	111,013

	物業	土地使用權	合計
	人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元
2019年12月31日			
於2019年1月1日：			
成本	25,669	114,191	139,860
累計折舊	(4,793)	(24,054)	(28,847)
賬面淨值	20,876	90,137	111,013
於2019年1月1日，			
已扣除累計折舊	20,876	90,137	111,013
添置	17,311	—	17,311
年內計提撥備的折舊	(3,573)	(3,743)	(7,316)
於2019年12月31日，			
已扣除累計折舊	34,614	86,394	121,008
於2019年12月31日：			
成本	42,980	114,191	157,171
累計折舊	(8,366)	(27,797)	(36,163)
賬面淨值	34,614	86,394	121,008

II. 歷史財務資料附註 — 續

16. 商譽

	人民幣千元
於2017年1月1日：	
成本	2,341,675
累計減值	—
賬面淨值	2,341,675
於2017年1月1日的成本，已扣除累計減值	2,341,675
年內減值	—
匯兌調整	(135,970)
於2017年12月31日的成本及賬面淨值	2,205,705
於2017年12月31日：	
成本	2,205,705
累計減值	—
賬面淨值	2,205,705
於2018年1月1日的成本，已扣除累計減值	2,205,705
年內減值	—
匯兌調整	111,058
於2018年12月31日的成本及賬面淨值	2,316,763
於2018年12月31日：	
成本	2,316,763
累計減值	—
賬面淨值	2,316,763
於2019年1月1日的成本，已扣除累計減值	2,316,763
年內減值	—
匯兌調整	38,145
於2019年12月31日的成本及賬面淨值	2,354,908
於2019年12月31日：	
成本	2,354,908
累計減值	—
賬面淨值	2,354,908

商譽的減值測試

於2014年4月9日，收購SPL Acquisition Corp.產生的商譽為人民幣1,297,621,000元。

於2015年10月5日，收購Cytovance Biologics Inc.產生的商譽為人民幣814,940,000元。

商譽分配給肝素SPL現金產生單位和CDMO現金產生單位(以上二者統稱「現金產生單位」)以進行減值測試。肝素SPL現金產生單位和CDMO現金產生單位之可收回金額乃按使用價值與公允價值減出售成本的較高者釐定。使用價值採用基於高級管理層批准的五年或七年期間財務預算的現金流量預測計算得出。在計量公允價值減出售成本時，可採用多種估值技術計量公允價值。公允價值採用收入法及市場法相結合的方法(各佔50%的同等權重)估計得出。

II. 歷史財務資料附註 — 續

16. 商譽 — 續

商譽的減值測試 — 續

於2017年、2018年及2019年12月31日的現金產生單位的可收回金額及賬面值如下：

肝素SPL現金產生單位

	於12月31日		
	2017年	2018年	2019年
	人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元
可收回金額	3,789,836[1]	2,885,976[1]	3,278,814[2]
賬面值(包括已分配商譽)	2,373,226	2,451,764	2,623,443

CDMO現金產生單位

	於12月31日		
	2017年	2018年	2019年
	人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元
可收回金額	1,503,193[1]	1,642,021[1]	1,991,726[1]
賬面值(包括已分配商譽)	1,472,574	1,585,716	1,702,667

1. 可收回金額按公允價值減出售成本確定。
2. 可收回金額按使用價值確定。

就收入法而言，採用除稅前貼現率進行現金流量預測，用於推斷現金流量預測的預測增長率和未扣除利息、稅項、折舊及攤銷的盈利(「EBITDA」)利潤率以及最終增長率如下：

肝素SPL現金產生單位

	於12月31日		
	2017年	2018年	2019年
收入增長率	7%–65%	-5%–31%	7%–32%
EBITDA利潤率	33%–44%	22%–29%	19%–31%
除稅前貼現率	21.5%	17.9%	18.6%
最終收入增長率	3%	3%	3%

CDMO現金產生單位

	於12月31日		
	2017年	2018年	2019年
收入增長率*	9%–44%	6%–36%	6%–29%
EBITDA利潤率*	8%–26%	20%–27%	25%–29%
除稅前貼現率	13.9%	15.1%	15.4%
最終收入增長率	3%	3%	3%

* 五年以上的期間如屬合理則可使用，因而，管理層於2017年使用了七年期間。七年預測期間的估計年增長率乃基於過往業績以及管理層對未來市場及業務發展的估計。

II. 歷史財務資料附註 — 續

16. 商譽 — 續

商譽的減值測試 — 續

在計算使用價值時，貴集團依據最近期之五年或五年以上(倘有正當理由)的財務預算／預測預計現金流量。於該等年度內，貴集團應用五年的現金流量預測。但貴集團管理層計及永久現金流量的預測後期間的時長，使用七年的現金流量預測來評估於2017年12月31日的CDMO現金產生單位之商譽減值，而這已通過就現金流量確定一組「穩定狀態」的假設並對該等現金流量應用一個終值倍數來實現。於七年預測期間的預計年增長率基於貴集團的過往表現及管理層對未來市場及業務發展的預測釐定。另一方面，貴集團使用假設計算2017年、2018年及2019年12月31日的現金產生單位之公允價值減出售成本。五年或七年以上的收入增長率預測為3.0%。下文描述管理層為進行商譽減值測試而預計現金流量所依據的各項主要假設：

收入增長率 — 收入增長率乃基於過往年度所實現的平均增長率以及肝素及胰酶的預期銷售收入。

預算EBITDA利潤率 — 確定分配予預算毛利率的數值時使用的基準為過往年度所實現的EBITDA利潤率及市場發展預期。

貼現率 — 所使用的貼現率為除稅前的數值並反映與相關單位有關的特定風險。

有關市場發展的主要假設以及貼現率的數值與外部數據源一致。

就市場法而言，公允價值乃根據企業價值除以若干可資比較的上市公司於特定歷史及／或預測年份的收入及EBITDA的比率釐定。就相應的時期選擇倍數，然後乘以相關現金產生單位的收入及EBITDA得出現金產生單位所表示的企業價值(基於少數權益、適銷性)。採用加權作為價值的指標並加入控制權溢價以得出基於控股權益、適銷性的企業價值。參照公司的選擇是基於對現金產生單位行業內上市公司的全面搜索，因此，參照公司擁有相似或相當的業務經營，並且可能面臨與現金產生單位相似的風險。選定倍數及控制權溢價如下：

肝素SPL現金產生單位

	於12月31日		
	2017年	2018年	2019年
收入倍數	不適用	不適用	不適用
EBITDA倍數	8.5倍	6.0倍-8.8倍	7.5倍-8.0倍
控制權溢價	5.0%	5.0%	5.0%

II. 歷史財務資料附註 — 續

16. 商譽 — 續

商譽的減值測試 — 續

CDMO現金產生單位

	於12月31日		
	2017年	2018年	2019年
收入倍數	2.0倍-3.0倍	2.3倍-3.0倍	2.3倍-2.5倍
EBITDA倍數	9.0倍	11.0倍	11.0倍-12.0倍
控制權溢價	15.0%	10.0%	10.0%

計算2017年、2018年及2019年12月31日現金產生單位的公允價值減出售成本時採用假設。管理層進行商譽減值測試時所用的各項重要假設如下：

收入倍數 — 收入倍數是基於與參照公司相比的現金產生單位的歷史及預測表現，以及該期間的業務表現是否按計劃進行。

EBITDA倍數 — 釐定EBITDA倍數值的所用基準是與參照公司相比的現金產生單位的歷史及預測的盈利能力表現，以及相關計劃與盈利能力推動措施。

控制權溢價 — 控制權溢價是基於對行業近期交易的回顧以及交易與各自現金產生單位的可比性。

敏感度分析

對於肝素SPL現金產生單位，於2017年、2018年及2019年12月31日的估計可收回金額超出其賬面值分別為人民幣1,416,610,000元、人民幣434,212,000元及人民幣655,371,000元。貴公司董事尚未發現任何可能導致肝素SPL現金產生單位的賬面值超過其可收回金額的關鍵假設的合理可能變動。

下表對減值審查中所使用假設的變動，將單獨導致肝素SPL現金產生單位於2017年、2018年及2019年12月31日的可收回金額等於其賬面值。

	賬面值等於可收回金額所需變動		
	於12月31日		
	2017年	2018年	2019年
收入增長率	(54.0%)	(10.4%)	(11.0%)
EBITDA利潤率	(27.1%)	(7.1%)	(7.3%)
除稅前貼現率	58.8%	6.6%	6.9%

對於CDMO現金產生單位，於2017年、2018年及2019年12月31日的估計可收回金額超出其賬面值分別為人民幣30,619,000元、人民幣56,305,000元及人民幣289,059,000元。貴公司董事尚未發現任何可能導致CDMO現金產生單位的賬面值超過其可收回金額的關鍵假設的合理可能變動。

II. 歷史財務資料附註 — 續

16. 商譽 — 續

敏感度分析 — 續

下表對減值審查中所使用假設的變動，將單獨導致CDMO現金產生單位於2017年、2018年及2019年12月31日的可收回金額等於其賬面值。

	賬面值等於可收回金額所需變動		
	於12月31日		
	2017年	2018年	2019年
收入增長率	(0.7%)	(2.0%)	(8.8%)
EBITDA利潤率	(0.7%)	(1.3%)	(7.1%)
除稅前貼現率	0.3%	0.9%	5.4%

II. 歷史財務資料附註 — 續

17. 其他無形資產

貴集團

	軟件	商標	專利	專有技術	品牌	客戶關係	開發支出	合計
	人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元
2017年12月31日								
於2017年1月1日的成本，已扣除累計攤銷	8,263	7,434	755	12,529	121,577	411,051	10,469	572,078
添置 — 內部發展	—	20	951	—	—	—	(971)	—
添置 — 購買	5,481	—	—	95,982	—	—	3,146	104,609
年內攤銷撥備	(2,753)	(1,263)	(116)	(3,725)	(8,606)	(29,096)	—	(45,559)
匯兌調整	(33)	—	—	5,037	(6,775)	(22,907)	—	(24,678)
於2017年12月31日	10,958	6,191	1,590	109,823	106,196	359,048	12,644	606,450
於2017年12月31日：								
成本	16,906	13,624	2,076	117,583	124,823	422,024	12,644	709,680
累計攤銷	(5,948)	(7,433)	(486)	(7,760)	(18,627)	(62,976)	—	(103,230)
賬面淨值	10,958	6,191	1,590	109,823	106,196	359,048	12,644	606,450

	軟件	商標	專利	專有技術	品牌	客戶關係	開發支出	合計
	人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元
2018年12月31日								
於2018年1月1日的成本，已扣除累計攤銷	10,958	6,191	1,590	109,823	106,196	359,048	12,644	606,450
添置 — 內部發展	—	—	5	—	—	—	(5)	—
添置 — 購買	904	—	47	41,049	—	—	2,737	44,737
出售	(176)	—	—	—	—	—	—	(176)
出售一家子公司	(13)	(5,121)	(30)	(2)	—	—	(6)	(5,172)
年內攤銷撥備	(2,220)	(715)	(162)	(11,733)	(8,438)	(28,531)	—	(51,799)
匯兌調整	109	89	1	308	5,045	17,058	6	22,616
於2018年12月31日	9,562	444	1,451	139,445	102,803	347,575	15,376	616,656
於2018年12月31日：								
成本	17,797	862	2,067	158,980	131,108	443,273	15,376	769,463
累計攤銷	(8,235)	(418)	(616)	(19,535)	(28,305)	(95,698)	—	(152,807)
賬面淨值	9,562	444	1,451	139,445	102,803	347,575	15,376	616,656

II. 歷史財務資料附註 — 續

17. 其他無形資產 — 續

	軟件	商標	專利	專有技術	品牌	客戶關係	開發支出	合計
	人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元
2019年12月31日								
於2019年1月1日的成本，已扣除累計攤銷	9,562	444	1,451	139,445	102,803	347,575	15,376	616,656
添置 — 購買	1,060	163	16	1,808	—	—	10,969	14,016
出售	(34)	—	—	—	—	—	—	(34)
出售子公司	—	(26)	(851)	(9,556)	—	—	(15,254)	(25,687)
年內攤銷撥備	(2,313)	(92)	(94)	(11,146)	(8,778)	(29,677)	—	(52,100)
匯兌調整	(2)	—	—	(419)	1,586	5,362	—	6,527
於2019年12月31日	8,273	489	522	120,132	95,611	323,260	11,091	559,378
於2019年12月31日：								
成本	18,813	986	1,132	145,323	133,266	450,572	11,091	761,183
累計攤銷	(10,540)	(497)	(610)	(25,191)	(37,655)	(127,312)	—	(201,805)
賬面淨值	8,273	489	522	120,132	95,611	323,260	11,091	559,378

II. 歷史財務資料附註 — 續

17. 其他無形資產 — 續

貴公司

	軟件	專利	開發支出	合計
	人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元
2017年12月31日				
於2017年1月1日的成本，				
已扣除累計攤銷	7,848	634	74	8,556
添置 — 購買	2,527	—	2	2,529
年內攤銷撥備	(1,246)	(51)	—	(1,297)
於2017年12月31日	9,129	583	76	9,788
於2017年12月31日：				
成本	13,013	791	76	13,880
累計攤銷	(3,884)	(208)	—	(4,092)
賬面淨值	9,129	583	76	9,788
2018年12月31日				
於2018年1月1日的成本，				
已扣除累計攤銷	9,129	583	76	9,788
添置 — 內部發展	—	5	(5)	—
添置 — 購買	364	—	210	574
出售	(176)	—	—	(176)
年內攤銷撥備	(1,354)	(50)	—	(1,404)
於2018年12月31日	7,963	538	281	8,782
於2018年12月31日：				
成本	13,181	796	281	14,258
累計攤銷	(5,218)	(258)	—	(5,476)
賬面淨值	7,963	538	281	8,782

	軟件	專利	開發支出	合計
	人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元
2019年12月31日				
於2019年1月1日的成本，				
已扣除累計攤銷	7,963	538	281	8,782
添置 — 購買	940	—	261	1,201
年內攤銷撥備	(1,354)	(51)	—	(1,405)
於2019年12月31日	7,549	487	542	8,578
於2019年12月31日：				
成本	14,120	796	542	15,458
累計攤銷	(6,571)	(309)	—	(6,880)
賬面淨值	7,549	487	542	8,578

II. 歷史財務資料附註 — 續

18. 於聯營公司之投資

	於12月31日		
	2017年	2018年	2019年
	人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元
應佔資產／(負債)淨值	12,040	(93,073)	305,563
收購所產生的商譽	629,939	655,563	1,044,209
	641,979	562,490	1,349,772
減值撥備	—	—	—
	641,979	562,490	1,349,772

貴集團聯營公司的詳情如下：

名稱	所持已發行股份的詳情	註冊和營業地點	歸屬於貴集團的所有者權益百分比			主營業務
			12月31日			
			2017年	2018年	2019年	
Resverlogix Corp.(a)	普通股	加拿大	42.86%	38.86%	38.78%	生物製藥研發
Quest PharmaTech Inc.（以下簡稱「Quest」）(b)	普通股	加拿大	14.96%	14.94%	14.94%	生物製藥研發
OncoQuest Inc. (c)	普通股	加拿大	39.16%	39.16%	38.74%	生物製藥研發
上海泰沂創業投資合夥企業（有限合夥）(d)	有限合夥	中國	49.9975%	49.9975%	49.9975%	投資管理
深圳市亞太健康管理有限公司(e)	普通股	中國	—	27.43%	27.43%	健康管理諮詢
HighTide Therap Eutics, Inc.（以下簡稱「HighTide」）(f)	普通股	開曼群島	—	—	47.02%	生物製藥研發

(a) 對Resverlogix Corp.的投資於2015年以35,431,000加元的對價收購。

(b) 對Quest的投資於2015年以2,000,000加元的對價收購。Quest是一家於加拿大證券交易所上市的公司，董事會有六名董事。貴集團任命一名董事會代表，具有重大影響力並有權參與Quest的財務及運營政策決策。

(c) 對OncoQuest Inc.的投資於2015年以13,000,000美元的對價收購。其中9,000,000美元於2015年支付，4,000,000美元於2016年支付。

(d) 對上海泰沂創業投資合夥企業(有限合夥)的投資於2016年以人民幣120,000,000元的對價收購，其中人民幣18,000,000元於2016年支付，人民幣48,000,000元於2017年支付及人民幣54,000,000元於2018年支付。

(e) 對深圳市亞太健康管理有限公司的投資於2018年以人民幣120,000,000元的對價收購。

(f) 於2019年3月25日，由於新股東的加入，HighTide的股權被稀釋至48.74%，HighTide成為貴集團的聯營公司。於2019年8月12日，由於其他股東的注資，貴集團持有的股權進一步稀釋至47.02%。詳情載於歷史財務資料附註42。

Resverlogix Corp.和HighTide被視為貴集團的重要聯營公司，是貴集團的戰略合作夥伴，並採用權益法列賬。

II. 歷史財務資料附註 — 續

18. 於聯營公司之投資 — 續

下表載列有關Resverlogix Corp.的財務資料概要，其已根據會計政策的差異作出調整，並已與綜合財務報表中的賬面金額進行對賬：

	於12月31日		
	2017年	2018年	2019年
	人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元
流動資產	30,737	64,411	40,685
非流動資產，不包括商譽	326,960	319,939	347,839
流動負債	(234,669)	(515,385)	(297,626)
非流動負債	(318,216)	(659,554)	(447,000)
負債淨額，不包括商譽	(195,188)	(790,589)	(356,102)
與貴集團於聯營公司權益對賬：			
貴集團的所有權比率	42.86%	38.86%	38.78%
貴集團應佔聯營公司負債淨額，不包括商譽	(83,658)	(307,223)	(138,096)
收購所產生的商譽	578,514	539,525	581,440
投資的賬面金額	494,856	232,302	443,344

	截至12月31日止年度		
	2017年	2018年	2019年
	人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元
收入	—	—	—
年內(虧損)／利潤	(444,975)	(737,101)	194,072
年內全面(虧損)／收益總額	(444,975)	(737,101)	194,072

下表載列有關HighTide的財務資料概要，其已根據會計政策的差異作出調整，並已與綜合財務報表中的賬面金額進行對賬：

	於12月31日
	2019年
	人民幣千元
流動資產	42,821
非流動資產，不包括商譽	525,145
流動負債	(10,385)
非流動負債	(7,670)
資產淨值，不包括商譽	549,911
與貴集團於聯營公司權益對賬：	
貴集團的所有權比率	47.02%
貴集團應佔聯營公司資產淨值，不包括商譽	258,568
收購所產生的商譽	344,118
投資的賬面金額	602,686

	2019年4月至12月
	人民幣千元
收入	—
期內虧損	(96,348)
其他全面收益	255
年內全面虧損總額	(96,093)

II. 歷史財務資料附註 — 續

18. 於聯營公司之投資 — 續

下表闡述對貴集團並非個別重大的貴集團聯營公司的財務資料概要：

	於12月31日		
	2017年	2018年	2019年
	人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元
有關期間應佔聯營公司虧損	(19,525)	(1,340)	(29,081)
有關期間應佔聯營公司的其他全面收益	—	—	358
貴集團於聯營公司之投資的賬面值	147,123	330,188	303,742

貴集團通過將可收回金額與賬面金額進行比較測試其於聯營公司之投資的減值。在確定於聯營公司之投資的可收回金額時，貴集團估計其在聯營公司的經營預期產生的估計未來現金流量的現值中所佔的份額。貴集團每年對於聯營公司之投資進行一次減值測試，或在事件或狀況變動表明可能減值的情況下更頻繁地進行減值測試。在有關期間，於聯營公司之投資的估計可收回金額高於賬面值，因此未記錄任何減值。

於2017年、2018年及2019年12月31日，基於股份市價的公允價值的各自可收回金額及於RVX投資的賬面值如下：

	於12月31日		
	2017年	2018年	2019年
	人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元
可收回金額	799,852	1,243,483	536,920
賬面值	494,856	232,302	443,344

於2019年12月31日，基於近期發生於Hightide的資本融資交易的可收回金額及於Hightide投資的賬面值如下：

	於2019年12月31日
	人民幣千元
可收回金額	649,293
賬面值	602,686

19. 於子公司的權益

貴公司

	於12月31日		
	2017年	2018年	2019年
	人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元
未上市股份，按成本計	1,811,366	2,233,535	2,174,528
應收子公司款項*	808,825	961,534	1,035,467
	2,620,191	3,195,069	3,209,995

* 子公司結餘為無擔保、計息且無固定償還期限。預期於逾一年後收回有關結餘。

II. 歷史財務資料附註 — 續

20. 指定以公允價值計量且其變動計入其他全面收益的股權投資

貴集團

	於12月31日		
	2017年	2018年	2019年
	人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元
指定以公允價值計量且其變動計入其他全面收益的股權投資			
以公允價值計量的已上市股權投資：			
Prometic Life Sciences Inc.(a). .	281,583	37,560	—
Aridis Pharmaceuticals, Inc. (b)	71,876	66,862	27,271
	353,459	104,422	27,271
以公允價值計量的未上市股權投資：			
Cantex Pharmaceuticals, Inc.(c)	196,027	205,896	209,286
Curemark, LLC (d)	—	297,608	388,940
其他.	877	859	1,900
	196,904	504,363	600,126
	550,363	608,785	627,397

貴公司

	於12月31日		
	2017年	2018年	2019年
	人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元
指定以公允價值計量且其變動計入其他全面收益的股權投資			
以公允價值計量的已上市股權投資：			
Prometic Life Sciences Inc. (a) .	281,583	37,560	—
以公允價值計量的未上市股權投資：			
Curemark, LLC (d)	—	31,863	31,863
	281,583	69,423	31,863

上述股權投資不可撤銷地指定以公允價值計量且其變動計入其他全面收益，因為貴集團認為該等投資具有戰略性質。

(a) 於2013年，貴集團以9,999,999美元的對價收購Prometic Life Sciences Inc.(「PLI」) 48,147,053股已發行股份。PLI是一家在加拿大證券交易所上市的公司。貴集團於有關期間出售若干股份，且於2019年12月31日並無剩餘股份。

(b) 於2017年，貴集團以11,000,000美元的對價收購Aridis Pharmaceuticals, Inc.(「Aridis」) 5,365,854股已發行股份。Aridis是在美國全國證券交易商協會自動報價系統上市的公司(納斯達克：ARDS)。於2017年、2018年及2019年12月31日，於Aridis的投資的公允價值分別為人民幣71,876,000元、人民幣66,862,000元及人民幣27,271,000元。

(c) 截至2014年及2015年12月31日止年度期間，貴集團以30,000,000美元的對價合共收購Cantex Pharmaceuticals, Inc.(「Cantex」) 31,123,560股已發行股份。於2017年、2018年及2019年12月31日，於Cantex的投資的公允價值分別為人民幣196,027,000元、人民幣205,896,000元及人民幣209,286,000元。

II. 歷史財務資料附註 — 續

20. 指定以公允價值計量且其變動計入其他全面收益的股權投資 — 續

(d) 於2018年，貴集團以5,000,000美元的現金對價收購Curemark, LLC（「Curemark」）14,428股普通股，並於截至2018年及2019年12月31日止年度分別以提供38,720,000美元及12,465,000美元的產品收購Curemark 147,710股普通股。於2018年及2019年12月31日，於Curemark的投資的公允價值分別為人民幣297,608,000元及人民幣388,940,000元。

有關已抵押資產的資料於歷史財務資料附註45中披露。

21. 以公允價值計量且其變動計入當期損益的金融資產

貴集團

	於12月31日		
	2017年	2018年	2019年
	人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元
流動			
理財產品	293,185	266,293	87,876
非流動			
以公允價值計量的未上市股權投資及可轉換貸款			
Kymab Group Limited (a)	241,766	259,427	312,532
TPG Biotechnology Partners IV, L.P. (b)	104,983	89,744	51,046
TPG Biotechnology Partners V, L.P. (c)	116,613	181,109	379,819
ORI Healthcare Fund, L.P. (d)	190,890	221,873	216,564
Shenzhen Top Dental Medical Co., Ltd. (e)	90,400	104,500	136,000
Labway Clinical Laboratory Co., Ltd. (f)	33,915	36,500	41,400
合嘉泓勵(杭州)創業投資合夥企業(有限合夥) (g)	24,554	32,995	42,403
CDH Avatar, L.P. (h)	12,076	4,730	6,679
其他	462	489	41,728
	815,659	931,367	1,228,171
可轉換貸款	146,204	—	—
	961,863	931,367	1,228,171
	1,255,048	1,197,660	1,316,047

貴公司

	於12月31日		
	2017年	2018年	2019年
	人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元
流動			
理財產品	253,005	204,004	30,053
非流動			
以公允價值計量的未上市股權投資			
TPG Biotechnology Partners IV, L.P. (b)	104,983	89,744	51,046
TPG Biotechnology Partners V, L.P. (c)	116,613	181,109	379,819
合嘉泓勵(杭州)創業投資合夥企業(有限合夥) (g)	24,554	32,995	42,403
	246,150	303,848	473,268
	499,155	507,852	503,321

II. 歷史財務資料附註 — 續

21. 以公允價值計量且其變動計入當期損益的金融資產 — 續

(1) 理財產品

貴集團於有關期間就銀行和其他金融機構的理財產品訂立合同，其預期但未保證回報率介於每年2.00%至5.80%。根據貴集團的風險管理和投資策略，貴集團基於公允價值管理和評估投資的表現，因此於2017年、2018年及2019年12月31日按以公允價值計量且其變動計入當期損益分類。

(2) 以公允價值計量的未上市股權投資

未上市股權投資指貴集團在私人公司中的若干少數股東權益。貴集團在初始確認日期選擇公允價值方法，隨後按公允價值對該等投資列賬。貴集團的未上市股權投資餘額包括若干個人投資，其中以下投資對貴集團而言屬重大：

(a) 於2017年，貴集團以36,500,000美元的對價收購Kymab Group Limited(「Kymab」)8,487,385股C系列優先股。 貴集團亦於2019年以3,500,000美元的對價購買其他可轉換優先股。於2017年、2018年及2019年12月31日，於Kymab的投資的公允價值分別為人民幣241,766,000元、人民幣259,427,000元及人民幣312,532,000元。

(b) 於2014年，貴公司訂立一份買賣協議，以購買TPG Biotechnology Partners IV, L.P.(「TPG IV」)的有限合夥權益。根據TPG IV的相關合夥協議，貴集團有權獲得投資回報，但無代表權限，例如投資委員會，因此貴集團無權利或權力參與對TPG IV的管理或控制。因此，貴集團對TPG IV既無控制權亦無重大影響力，其被視為以公允價值計量且其變動計入當期損益的金融資產。於2017年、2018年及2019年12月31日，於TPG IV的投資的公允價值分別為人民幣104,983,000元、人民幣89,744,000元及人民幣51,046,000元。

(c) 於2016年，貴公司訂立一份買賣協議，以60,000,000美元的現金承諾金額購買TPG Biotechnology Partners V, L.P.(「TPG V」)的有限合夥權益。截至2017年、2018年及2019年12月31日止年度，貴公司分別支付人民幣96,690,000元、人民幣57,486,000元及人民幣100,654,000元。根據TPG V的相關合夥協議，貴集團有權獲得投資回報，但無代表權限，例如投資委員會，因此貴集團無權利或權力參與對TPG V的管理或控制。因此，貴集團對TPG V既無控制權亦無重大影響力，其被視為以公允價值計量且其變動計入當期損益的金融資產。於2017年、2018年及2019年12月31日，於TPG V的投資的公允價值分別為人民幣116,613,000元、人民幣181,109,000元及人民幣379,819,000元。

(d) 於2016年，貴集團訂立兩份購股協議，以購買ORI Healthcare Fund, L.P.(「ORI」)的有限合夥權益。根據ORI的相關合夥協議，貴集團有權獲得投資回報，但無代表權

II. 歷史財務資料附註 — 續

21. 以公允價值計量且其變動計入當期損益的金融資產 — 續

限，例如投資委員會，因此貴集團無權利或權力參與ORI的管理或控制。因此，貴集團對ORI既無控制權亦無重大影響力，其被視為以公允價值計量且其變動計入當期損益的金融資產。於2017年、2018年及2019年12月31日，於ORI的投資的公允價值分別為人民幣190,890,000元、人民幣221,873,000元及人民幣216,564,000元。

(e) 於2016年，貴集團與Shenzhen Top Dental Medical Co., Ltd.(「Top Dental」)訂立購股協議，據此，貴集團同意購買Top Dental的14%股份，對價為人民幣35,000,000元，並於2018年以人民幣10,000,000元的對價額外購買已發行股份的0.62%。於2017年、2018年及2019年12月31日，於Top Dental的投資的公允價值分別為人民幣90,400,000元、人民幣104,500,000元及人民幣136,000,000元。

(f) 於2016年，貴集團與上海蘭衛醫學檢驗所股份有限公司(「蘭衛」)訂立購股協議，據此，貴集團同意以人民幣29,964,000元的對價購買蘭衛的1,190,000股股份。於2017年、2018年及2019年12月31日，於蘭衛的投資的公允價值分別為人民幣33,915,000元、人民幣36,500,000元及人民幣41,400,000元。

(g) 於2015年，貴集團以人民幣20,000,000元的對價訂立購買協議，以購買合嘉泓勵(杭州)創業投資合夥企業(有限合夥)(「合嘉泓勵」)的有限合夥權益。於2017年、2018年及2019年12月31日，於合嘉泓勵的投資的公允價值分別為人民幣24,554,000元、人民幣32,995,000元及人民幣42,403,000元。

(h) 於2015年，貴集團以1,500,000美元的對價訂立購買協議，以購買CDH Avatar, L.P.(「CDH」)的有限合夥權益。於2017年、2018年及2019年12月31日，於CDH的投資的公允價值分別為人民幣12,076,000元、人民幣4,730,000元及人民幣6,679,000元。

(3) 可轉換貸款

根據與深圳市摩氏健業投資中心(有限合夥)(「摩氏健業」)可轉換貸款的條款和條件，貴集團有權在可轉換貸款到期之前自行酌情將可轉換貸款轉換為相關醫療開發公司的股本。可轉換貸款被分類為以公允價值計量且其變動計入當期損益的金融資產。於2018年7月，貴集團已行使可轉換期權。

22. 衍生金融工具

貴集團及貴公司

	於12月31日		
	2017年	2018年	2019年
	人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元
流動			
認股權證	43,150	77,174	24,768

II. 歷史財務資料附註 — 續

22. 衍生金融工具 — 續

貴集團與Resverlogix Corp.訂立購股協議，據此，每個購買單位包括1股普通股和普通股認股權證。認股權證並非指定用於對沖目的，而是以公允價值計量且其變動計入當期損益計量。認股權證在有關期間的公允價值變動計入損益表。

23. 其他非流動資產

貴集團

	於12月31日		
	2017年	2018年	2019年
	人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元
購買物業、廠房及設備的預付款項	60,534	38,808	15,132
市場營銷許可預付款項	80,405	99,758	99,757
長期應收利息	2,529	7,761	—
債務投資*	—	—	74,183
	143,468	146,327	189,072

* 貴集團於2019年11月15日購買債務融資計劃。該債務融資計劃乃於2018年4月17日發行，期限為36個月，固定年利率為8.5%。

貴公司

	於12月31日		
	2017年	2018年	2019年
	人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元
購買物業、廠房及設備的預付款項	37,797	6,145	2,517
債務投資	—	—	74,183
	37,797	6,145	76,700

24. 存貨

貴集團

	於12月31日		
	2017年	2018年	2019年
	人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元
原材料和消耗品	406,034	559,116	740,841
在製品	296,829	298,875	465,808
製成品	650,729	788,568	1,156,519
	1,353,592	1,646,559	2,363,168

於2017年、2018年及2019年12月31日，存貨乃經扣除撇減金額分別約為人民幣86,493,000元、人民幣100,004,000元及人民幣128,961,000元。

有關已抵押資產的資料於歷史財務資料附註45中披露。

II. 歷史財務資料附註 — 續

24. 存貨 — 續

貴公司

	於12月31日		
	2017年	2018年	2019年
	人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元
原材料	129,471	130,521	239,240
在製品	186,161	138,193	306,123
製成品	114,234	94,655	235,927
	429,866	363,369	781,290

於2017年、2018年及2019年12月31日，存貨乃經扣除撇減金額分別約為人民幣557,000元、人民幣974,000元及人民幣241,000元。

25. 貿易應收款項及應收票據

貴集團

	於12月31日		
	2017年	2018年	2019年
	人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元
貿易應收款項	710,738	1,109,381	1,281,020
應收票據	11,097	1,270	22,826
預期信用損失準備	(18,633)	(26,162)	(21,721)
	703,202	1,084,489	1,282,125

貴集團與客戶的貿易條款主要以信貸為基礎。信用期一般為一至三個月。貴集團力求嚴格控制其未償還應收款項，以將信貸風險降至最低。高級管理層會定期審查逾期餘額。貴集團並無就其貿易應收款項結餘持有任何抵押品或其他信用增級工具。貿易應收款項結餘為免息。

基於賬單日期及扣除預期信用損失準備後，各有關期末貿易應收款項及應收票據的賬齡分析如下：

	於12月31日		
	2017年	2018年	2019年
	人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元
90天內	642,198	1,019,880	1,221,105
90至180天	13,858	33,962	13,363
180天至1年	24,784	11,125	39,523
1至2年	19,486	14,845	3,972
2年以上	2,876	4,677	4,162
	703,202	1,084,489	1,282,125

II. 歷史財務資料附註 — 續

25. 貿易應收款項及應收票據 — 續

貿易應收款項預期信用損失準備的變動如下：

	於12月31日		
	2017年	2018年	2019年
	人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元
年初	15,044	18,633	26,162
減值虧損淨額	5,571	10,110	(2,367)
撇銷	(620)	(2,902)	(2,581)
匯兑調整	(1,362)	321	507
	18,633	26,162	21,721

貴集團採用簡化方法為《國際財務報告準則》第9號規定的預期信用損失計提撥備，該方法允許對所有貿易應收款項使用存續期的預期信用損失撥備。

於各有關期末採用撥備矩陣進行減值分析，以計量預期信用損失。撥備率乃基於具有類似虧損模式的多個客戶分類組別的逾期天數確定。該計算反映概率加權結果、貨幣時值及於各有關期末可得的有關過往事項、當前條件及未來經濟條件預測的合理及可靠資料。一般而言，當有資料表明交易對手存在嚴重財務困難並且沒有現實的復甦前景時，例如當交易對手已被清算或已進入破產程序，貿易應收款項則予以撇銷。

下表使用撥備矩陣載列有關貴集團貿易應收款項信貸風險狀況的資料：

	於2017年12月31日		
	金額	預期虧損率	減值
	人民幣千元	%	人民幣千元
即期	536,482	0.50	2,682
逾期少於3個月	98,196	0.91	896
逾期3至6個月	13,987	0.91	128
逾期6至12個月	25,012	0.91	228
逾期1至2年	27,927	30.23	8,441
逾期2年以上	9,134	68.51	6,258
	710,738		18,633

II. 歷史財務資料附註 — 續

25. 貿易應收款項及應收票據 — 續

	於2018年12月31日		
	金額	預期虧損率	減值
	人民幣千元	%	人民幣千元
即期	869,530	0.50	4,347
逾期少於3個月	154,839	0.91	1,412
逾期3至6個月	34,275	0.91	313
逾期6至12個月	11,227	0.91	102
逾期1至2年	21,345	30.45	6,500
逾期2年以上	18,165	74.25	13,488
	1,109,381		26,162

	於2019年12月31日		
	金額	預期虧損率	減值
	人民幣千元	%	人民幣千元
即期	969,001	0.50	4,846
逾期少於3個月	235,817	0.72	1,694
逾期3至6個月	13,460	0.72	97
逾期6至12個月	39,809	0.72	286
逾期1至2年	5,573	28.73	1,601
逾期2年以上	17,360	76.02	13,197
	1,281,020		21,721

貴公司

	於12月31日		
	2017年	2018年	2019年
	人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元
貿易應收款項	167,719	134,298	76,541
應收票據	11,063	1,270	15,987
預期信用損失準備	(3,942)	(5,827)	(452)
	174,840	129,741	92,076

貿易應收款項預期信用損失準備的變動如下：

	於12月31日		
	2017年	2018年	2019年
	人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元
年初	1,229	3,942	5,827
減值虧損淨額	2,713	3,772	(5,375)
撇銷	—	(1,887)	—
	3,942	5,827	452

貴公司採用簡化方法為《國際財務報告準則》第9號規定的預期信用損失計提撥備。

有關已抵押資產的資料於歷史財務資料附註45中披露。

II. 歷史財務資料附註—續

26. 合約資產

貴集團

	於12月31日		
	2017年	2018年	2019年
	人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元
服務產生之合約資產	11,389	17,384	31,186

合約資產關乎貴集團就已完成但尚未開票之工程收取對價之權利。

27. 預付款項、其他應收款項及其他資產

貴集團

	於12月31日		
	2017年	2018年	2019年
	人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元
預付款項	252,935	206,628	431,266
按金及其他應收款項*	56,239	57,725	62,360
應收利息	202,849	68,902	12,152
應收增值稅退稅款	43,334	48,582	42,832
可收回增值稅	91,609	83,645	60,330
預繳稅款	203	459	534
預付開支	13,356	20,945	33,274
減：減值**	(8,110)	(10,085)	(13,188)
	652,415	476,801	629,560

* 按金及其他應收款項為無抵押、不計息且應要求償還。

** 於2017年、2018年及2019年12月31日，計入預付款項、其他應收款項及其他資產的金融資產減值，倘並無逾期且無任何資料表明該等金融資產自初始確認以來信貸風險顯著增加，則基於12個月的預期信用損失計量。否則，將根據其存續期的預期信用損失進行計量。

貴公司

	於12月31日		
	2017年	2018年	2019年
	人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元
預付款項	238,230	175,439	400,489
按金及其他應收款項*	39,162	35,333	15,117
應收利息	202,849	68,902	12,152
應收增值稅退稅額	26,457	24,616	37,238
可收回增值稅	19,053	12,121	6,849
預付開支	—	4,223	6,824
預繳稅款	—	—	534
減：減值	(2,556)	(3,788)	(4,936)
	523,195	316,846	474,267

* 按金及其他應收款項為無抵押、不計息且應要求償還。

II. 歷史財務資料附註 — 續

28. 現金及現金等價物以及已抵押存款

貴集團

	於12月31日		
	2017年	2018年	2019年
	人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元
現金及銀行結餘	535,611	1,229,837	1,138,105
定期存款	3,061,549	891,909	127,510
	3,597,160	2,121,746	1,265,615
減：			
已抵押存款	6,141	3,837	61,568
原到期日超過三個月的定期存款：			
— 非即期	490,909	127,510	—
— 即期	2,369,640	464,299	127,510
現金及現金等價物	730,470	1,526,100	1,076,537

	於12月31日		
	2017年	2018年	2019年
	人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元
現金及現金等價物以及定期存款			
計值貨幣：			
— 人民幣	3,336,274	1,670,007	908,351
— 美元	203,024	421,530	270,496
— 歐元	53,242	24,274	53,091
— 港元	960	2,640	162
— 其他	3,660	3,295	33,515
	3,597,160	2,121,746	1,265,615

人民幣不能自由兑換為其他貨幣，但是根據《中國外匯管理條例》和《結匯、售匯及付匯管理規定》，貴集團被允許通過獲授權從事外匯業務的銀行將人民幣兑換為其他貨幣。

銀行現金按每日銀行存款利率為基準以浮動利率賺取利息。定期存款的期限為一天至三年，視貴集團的即時現金需求而定，並以各自的定期存款利率賺取利息。銀行結餘存入沒有近期違約歷史的信譽良好的銀行。現金及銀行結餘的賬面金額與其公允價值相若。

已抵押存款以各自金融機構規定的利率賺取利息。

有關已抵押資產的資料於歷史財務資料附註45中披露。

II. 歷史財務資料附註 — 續

28. 現金及現金等價物以及已抵押存款 — 續

貴公司

	於12月31日		
	2017年	2018年	2019年
	人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元
現金及銀行結餘	167,389	733,673	661,877
定期存款	3,060,549	890,909	127,510
	3,227,938	1,624,582	789,387
減：			
原到期日超過三個月的定期存款：			
— 非即期	490,909	127,510	—
— 即期	2,369,640	463,299	127,510
現金及現金等價物	367,389	1,033,773	661,877

	於12月31日		
	2017年	2018年	2019年
	人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元
現金及現金等價物以及定期存款			
計值貨幣：			
— 人民幣	3,227,217	1,550,549	640,139
— 美元	691	73,945	147,127
— 歐元	30	88	75
— 其他	—	—	2,046
	3,227,938	1,624,582	789,387

29. 貿易應付款項及應付票據

貴集團

	於12月31日		
	2017年	2018年	2019年
	人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元
應付票據	3,344	—	—
貿易應付款項	159,130	205,273	228,661
	162,474	205,273	228,661

於各有關期末，貿易應付款項及應付票據按發票日期的賬齡分析如下：

	於12月31日		
	2017年	2018年	2019年
	人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元
一年以內	161,562	203,668	226,579
一至兩年	225	778	1,617
兩至三年	62	194	262
三年以上	625	633	203
	162,474	205,273	228,661

貿易應付款項為不計息且一般於30日至90日內結算。

II. 歷史財務資料附註 — 續

29. 貿易應付款項及應付票據 — 續

貴公司

	於12月31日		
	2017年	2018年	2019年
	人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元
貿易應付款項	6,516	13,672	13,583

於各有關期末，貿易應付款項按發票日期的賬齡分析如下：

	於12月31日		
	2017年	2018年	2019年
	人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元
一年以內	6,516	13,465	13,583
一至兩年	—	207	—
	6,516	13,672	13,583

貿易應付款項為不計息且一般於30日至90日內結算。

30. 其他應付款項及應計項目

貴集團

	於12月31日		
	2017年	2018年	2019年
	人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元
其他應付款項	33,014	43,848	94,480
應計項目	86,154	105,136	157,019
購置物業、廠房及設備的應付款項	41,395	132,251	99,996
購買其他無形資產的應付款項	29,259	14,717	—
應付利息	15,877	19,826	—
應付薪金	125,773	157,292	152,420
其他應付稅項	8,552	20,613	24,822
	340,024	**493,683**	**528,737**

貴公司

	於12月31日		
	2017年	2018年	2019年
	人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元
其他應付款項	9,467	4,985	3,666
應計項目	16,092	7,961	25,362
購置物業、廠房及設備的應付款項	23,888	124,830	87,027
應付利息	7,080	10,672	—
應付薪金	57,727	58,620	54,445
其他應付稅項	459	297	265
	114,713	**207,365**	**170,765**

其他應付款項為無擔保、不計息及須按要求償還。於各有關期末的其他應付款項的公允價值約等於其相應賬面值。

II. 歷史財務資料附註 — 續

31. 合約負債

貴集團

貴集團確認以下收入相關合約負債：

	於12月31日		
	2017年	2018年	2019年
	人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元
產品銷售	12,730	9,177	3,642
CDMO服務	116,668	215,344	196,626
其他	—	30,322	—
	129,398	254,843	200,268

貴公司

貴公司確認以下收入相關合約負債：

	於12月31日		
	2017年	2018年	2019年
	人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元
產品銷售	—	6,690	—

貴集團及貴公司根據銷售合約中規定的計費時間表接收客戶付款。通常在合同履行之前就收到付款，該等付款主要來自客戶。

貴集團亦根據CDMO服務合約中規定的計費時間表接收客戶付款。通常在合同履行之前就收到付款，該等付款主要來自為客戶提供的CDMO服務。

所有義務預計將於一年內確認。以上所披露金額不包括受限制的可變對價。

II. 歷史財務資料附註 — 續

32. 計息銀行及其他借款

貴集團

2017年12月31日

	於2017年12月31日		
	實際年利率	到期時間	人民幣千元
即期			
銀行貸款 — 有擔保[a]	2.19%–5.6%	2018年	786,698
銀行貸款 — 無擔保	2.3%–5.7%、6MLIBOR+275BP	2018年	1,281,048
長期銀行貸款的即期部分 — 有擔保[a]	2.2%-5.0%、LIBOR+150BP-200BP、3MLIBOR+130BP	2018年	1,111,986
其他借款 — 無擔保[b]	5.8%	2018年	80,000
			3,259,732
非即期			
銀行貸款 — 有擔保[a]	4.4%、LIBOR+150BP、3MLIBOR+130BP	2019年至2020年	831,546
公司債券[c]	3.4%	2021年	992,787
			1,824,333

2018年12月31日

	於2018年12月31日		
	實際年利率	到期時間	人民幣千元
即期			
銀行貸款 — 有擔保[a]	2.5%–6.3%、6MLIBOR+282BP、3MLIBOR+130BP	2019年	766,381
銀行貸款 — 無擔保	2.6%–6.5%	2019年	937,400
長期銀行貸款的即期部分 — 有擔保[a]	4.4%	2019年	4,999
長期銀行貸款的即期部分 — 無擔保	LIBOR+150BP	2019年	476,992
其他借款 — 無擔保[b]	3.5%–5.4%	2019年	277,710
			2,463,482
非即期			
銀行貸款 — 有擔保[a]	6.5%、3MLIBOR+130BP-150BP、LIBOR+適用利潤率	2020年至2023年	1,454,834
公司債券[c]	3.4%	2021年	994,608
			2,449,442

II. 歷史財務資料附註 — 續

32. 計息銀行及其他借款 — 續

2019年12月31日

	於2019年12月31日		
	實際年利率	到期時間	人民幣千元
即期			
銀行貸款 — 有擔保[a]	1.1%–4.8%、3MLIBOR+130BP	2020年	1,689,405
銀行貸款 — 無擔保	3.1%–4.9%	2020年	507,340
長期銀行貸款的即期部分 — 有擔保[a]	5.4%–6.5%、3MLIBOR+130BP-150BP LIBOR+適用利潤率	2020年	553,195
其他借款 — 無擔保[b]	2.9%–4.5%	2020年	730,700
公司債券的即期部分[c]	5.5%–6.5%	2020年	458,700
			3,939,340
非即期			
銀行貸款 — 有擔保[a]	5.4%–6.5%、3MLIBOR+150BP、LIBOR+適用利潤率	2021年至2029年	1,658,959
公司債券[c]	5.5%–6.0%	2021年至2023年	695,694
			2,354,653

分析為：

	於12月31日		
	2017年	2018年	2019年
	人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元
須於以下期間償還：			
一年內	3,259,732	2,463,482	3,939,340
第二年	459,097	380,442	422,308
第三年至第五年（包括首尾兩年）	1,365,236	2,069,000	1,932,345
	5,084,065	4,912,924	6,293,993

貴公司

2017年12月31日

	於2017年12月31日		
	實際年利率	到期時間	人民幣千元
即期			
銀行貸款 — 無擔保	2.3%–5.7%	2018年	1,281,048
其他借款 — 無擔保	5.8%	2018年	80,000
			1,361,048
非即期			
公司債券	3.4%	2021年	992,787

II. 歷史財務資料附註 — 續

32. 計息銀行及其他借款 — 續

貴公司 — 續

2018年12月31日

	於2018年12月31日		
	實際年利率	到期時間	人民幣千元
即期			
銀行貸款 — 無擔保	2.6%–5.7%	2019年	937,400
其他借款 — 無擔保	3.5%–5.4%	2019年	95,000
			1,032,400
非即期			
銀行貸款 — 有擔保	6.5%	2023年	545,280
公司債券	3.4%	2021年	994,608
			1,539,888

2019年12月31日

	於2019年12月31日		
	實際年利率	到期時間	人民幣千元
即期			
銀行貸款 — 有擔保	4.6%-4.8%	2020年	849,232
銀行貸款 — 無擔保	3.1%-4.9%	2020年	507,341
長期銀行貸款的即期部分 — 有擔保	5.4%-6.5%	2020年	87,020
其他借款 — 無擔保	2.9%-4.5%	2020年	500,000
公司債券的即期部分	5.5%–6.5%	2020年	458,700
			2,402,293
非即期			
銀行貸款 — 有擔保	5.4%-6.5%	2023年至2029年	1,068,352
公司債券	5.5%-6.0%	2021年至2023年	695,694
			1,764,046

分析為：

	於12月31日		
	2017年	2018年	2019年
	人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元
須於以下期間償還：			
一年內	1,361,048	1,032,400	2,402,293
第二年	—	54,528	145,353
第三年至第五年(包括首尾兩年)	992,787	1,485,360	1,618,693
	2,353,835	2,572,288	4,166,339

(a) 於2017年、2018年及2019年12月31日，金額分別為人民幣159,242,000元、人民幣317,039,000元及人民幣454,267,000元的按揭及有擔保銀行貸款由SPL擁有的資產總值提供擔保。於2017年、2018年及2019年12月31日，已抵押資產的賬面淨值分別約為人民幣1,111,883,000元、人民幣1,485,333,000元及人民幣1,654,098,000元。

於2019年12月31日，金額為人民幣1,371,002,000元的有抵押銀行貸款由位於深圳坪山區的貴公司房地產作擔保。於2019年12月31日，位於深圳坪山區的貴公司房地產的賬面淨值約為人民幣513,013,000元。

於2017年、2018年及2019年12月31日，李鋰先生及深圳市多普樂實業發展有限公司已分別為貴集團金額為人民幣383,221,000元、人民幣96,388,000元及零的若干銀行貸款作擔保。

II. 歷史財務資料附註 — 續

32. 計息銀行及其他借款 — 續

於2018年及2019年12月31日，金額分別為人民幣545,280,000元及人民幣1,135,223,000元的有抵押銀行貸款乃通過抵押深圳市多普樂實業發展有限公司、李鋰先生及李坦女士的100%股份作擔保。於2017年、2018年及2019年12月31日，金額分別為人民幣2,187,767,000元、人民幣1,267,507,000元及人民幣941,067,000元的有抵押銀行貸款由貴公司作擔保。

(b) 於2017年、2018年及2019年12月31日，其他借款包括金額分別為人民幣80,000,000元、人民幣95,000,000元及人民幣500,000,000元的貼現應收票據以及金額分別為零、人民幣182,710,000元及人民幣230,700,000元的信用證。

(c) 於2016年11月8日，貴公司於中國發行面值為人民幣1,000,000,000元的境內公司債券(「16海普瑞」)。16海普瑞將於發行之日起五年後到期。於發行日起滿三週年之日，貴公司有權調整票面利率，且債券持有人有權按面值回售全部或部分16海普瑞。16海普瑞已於2016年11月8日在深圳證券交易所上市，按年利率3.19%計息，有關利息須於每年到期時或於最接近11月8日的營業日支付(自2017年11月8日起)。於2019年11月7日，貴公司就該債券支付了本金金額人民幣994,103,000元及相應利息。

於2019年4月23日，貴公司於中國發行面值為人民幣700,000,000元的公司債券(「19海普瑞」)。19海普瑞將於發行之日起五年後到期。於發行日起滿三週年之日，貴公司有權調整票面利率，且債券持有人有權按面值回售全部或部分19海普瑞。19海普瑞按年利率5.50%計息，有關利息須於每年到期時或於最接近4月23日的營業日支付(自2019年4月23日起)。就該項債券發行而言，深圳市高新投集團有限公司(「深圳高新投」，一家融資及擔保服務供應商的獨立第三方)為我們於該債券下的還款義務作出擔保。相應地，李鋰先生就有關義務向深圳高新投提供了反擔保，反擔保期限為自深圳高新投於擔保協議項下的還款義務到期當日起計兩年。

於2019年10月30日，貴公司於中國發行面值為人民幣430,000,000元的公司債券(「19海普瑞01」)。19海普瑞01將於發行之日起一年後到期。於發行日起滿一週年之日，貴公司有權調整票面利率，且債券持有人有權按面值回售全部或部分19海普瑞01。19海普瑞01按年利率6.50%計息，有關利息須於每年到期時或於最接近10月30日的營業日支付(自2019年10月30日起)。

33. 遞延收入

貴集團

	於12月31日		
	2017年	2018年	2019年
	人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元
政府補助	42,345	31,254	20,816

貴公司

	於12月31日		
	2017年	2018年	2019年
	人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元
政府補助	10,254	4,664	3,975

為補償貴集團尚未開展的研發相關成本而收到的政府補助已列賬為遞延收入，並於有意補償的費用支出期間系統性確認為收入。貴集團收到的與投資於實驗室設備及廠房的資產有關的政府補助乃計入遞延收入，並於相關資產的預期使用年限內確認為收入。

II. 歷史財務資料附註 — 續

34. 遞延所得稅

貴集團

於有關期間的遞延所得稅資產變動如下：

	遞延所得稅資產												
	以公允價值計量且其變動計入其他全面收益的金融資產的公允價值調整	以公允價值計量且其變動計入當期損益的金融資產的公允價值調整	衍生工具公允價值虧損	資產減值	應佔聯營公司溢利及虧損的調整	應計利息開支	公司間交易未實現利潤	應計花紅	應計退休金	稅項虧損	客戶關係及商標撇銷	其他	合計
	人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元	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2017年1月1日：	4,091	1,094	—	3,015	9,332	38,858	6,013	4,385	11,832	119,076	13,894	7,863	219,453
年內於損益表內計入／(扣除)的遞延所得稅	—	5,981	—	1,773	10,317	(8,251)	12,094	(43)	—	(44,432)	(6,787)	(767)	(30,115)
年內於其他全面收益或其他儲備計入／(扣除)的遞延所得稅	6,677	—	—	—	(2,191)	—	—	—	(1,923)	—	—	—	2,563
匯兌差額	(458)	—	—	(120)	657	(1,985)	—	(254)	(623)	2,049	(582)	(149)	(1,465)
於2017年12月31日：	10,310	7,075	—	4,668	18,115	28,622	18,107	4,088	9,286	76,693	6,525	6,947	190,436
於2018年1月1日	10,310	7,075	—	4,668	18,115	28,622	18,107	4,088	9,286	76,693	6,525	6,947	190,436
年內於損益表內(扣除)／計入的遞延所得稅	—	(4,761)	—	2,294	49,094	3,737	23,969	(411)	—	(53,337)	(1,787)	3,683	22,481
年內於其他全面收益或其他儲備計入／(扣除)的遞延所得稅	2,679	—	—	—	(8,689)	—	—	—	(1,653)	—	—	—	(7,663)
匯兌差額	614	—	—	157	262	1,576	—	191	408	2,723	263	243	6,437
於2018年12月31日：	13,603	2,314	—	7,119	58,782	33,935	42,076	3,868	8,041	26,079	5,001	10,873	211,691

II. 歷史財務資料附註 — 續

34. 遞延所得稅 — 續

貴集團

於有關期間的遞延所得稅資產變動如下(續):

	遞延所得稅資產												
	以公允價值計量且其變動計入其他全面收益的金融資產的公允價值調整	以公允價值計量且其變動計入當期損益的金融資產的公允價值調整	衍生工具的公允價值虧損	資產減值	應佔聯營公司溢利及虧損的調整	應計利息支出	公司間交易未實現利潤	應計花紅	應計退休金	稅項虧損	客戶關係及商標攤銷	其他	合計
	人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元	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	13,603	2,314	—	7,119	58,782	33,935	42,076	3,868	8,041	26,079	5,001	10,873	211,691
年內於損益表內(扣除)／計入的遞延所得稅	—	(2,314)	4,818	487	(10)	9,542	14,877	3,092	—	10,256	(1,771)	(1,733)	37,244
年內於其他全面收益或其他儲備計入／(扣除)的遞延所得稅	7,879	—	—	—	(13,406)	—	—	—	13,576	—	—	—	8,049
匯兌差額	320	—	—	82	130	675	—	101	299	232	60	1,915	3,814
於2019年12月31日：	21,802	—	4,818	7,688	45,496	44,152	56,953	7,061	21,916	36,567	3,290	11,055	260,798

II. 歷史財務資料附註 — 續

34. 遞延所得稅 — 續

貴集團

遞延所得稅負債於有關期間的變動如下：

	遞延所得稅負債								
	以公允價值計量且其變動計入其他全面收益的金融資產的公允價值調整	衍生工具的公允價值收益	自收購子公司產生的公允價值調整	商譽攤銷的調整	超出相關折舊的折舊準備	出售一家子公司	以公允價值計量且其變動計入當期損益的金融資產的公允價值調整	其他	合計
	人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元
於2017年1月1日	60,360	1,937	241,038	157,325	52,601	—	—	2,522	515,783
年內計入損益表的遞延所得稅	—	(148)	(98,844)	(47,381)	(22,912)	—	—	(966)	(170,251)
年內計入其他全面收益的遞延所得稅	(26,187)	—	—	—	—	—	—	—	(26,187)
匯兌差額	—	—	(10,333)	(7,571)	(2,258)	—	—	(116)	(20,278)
於2017年12月31日：	34,173	1,789	131,861	102,373	27,431	—	—	1,440	299,067
於2018年1月1日	34,173	1,789	131,861	102,373	27,431	—	—	1,440	299,067
年內於損益表內扣除／(計入)的遞延所得稅	—	5,104	(11,767)	9,935	21,438	—	—	227	24,937
年內計入其他全面收益的遞延所得稅	(34,173)	—	—	—	—	—	—	—	(34,173)
匯兌差額	—	—	5,898	5,509	2,042	—	—	83	13,532
於2018年12月31日：	—	6,893	125,992	117,817	50,911	—	—	1,750	303,363
於2019年1月1日	—	6,893	125,992	117,817	50,911	—	—	1,750	303,363
年內於損益表內(計入)／扣除的遞延所得稅	—	(6,893)	3,398	17,071	9,421	88,816	24,463	326	136,602
匯兌差額	—	—	2,019	2,149	890	—	—	30	5,088
於2019年12月31日：	—	—	131,409	137,037	61,222	88,816	24,463	2,106	445,053

II. 歷史財務資料附註 — 續

34. 遞延所得稅 — 續

貴集團

為便於呈列，已將若干遞延所得稅資產與負債於綜合財務狀況表抵銷。以下為就編製財務報表對貴集團的遞延所得稅結餘作出的分析：

	於12月31日		
	2017年	2018年	2019年
	人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元
於綜合財務狀況表確認的遞延所得稅資產淨值	21,816	110,831	117,749
於綜合財務狀況表確認的遞延所得稅負債淨額	130,447	202,503	302,004

有關下列項目的遞延所得稅資產尚未確認：

	於12月31日		
	2017年	2018年	2019年
	人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元
資產減值	7,308	14,840	36,653
稅項虧損	262,044	449,142	475,134
	269,352	463,982	511,787

倘可通過未來應課稅溢利變現有關稅收優惠，則就稅項虧損結轉確認遞延所得稅資產。對於已經虧損一段時間的子公司產生的損失，不確認遞延所得稅資產且不認為有可能獲得應課稅溢利以抵扣其稅項虧損。

II. 歷史財務資料附註 — 續

34. 遞延所得稅 — 續

貴公司

遞延所得稅資產於有關期間的變動如下：

	遞延所得稅資產						
	以公允價值計量且其變動計入其他全面收益的金融資產的公允價值調整	以公允價值計量且其變動計入當期損益的金融資產的公允價值調整	衍生工具的公允價值虧損	資產減值	應佔聯營公司溢利及虧損的調整	其他	合計
	人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元
於2017年1月1日	—	—	—	265	6,742	3,635	10,642
年內於損益表內計入／(扣除)的遞延所得稅	—	5,902	—	371	9,360	(955)	14,678
於2017年12月31日	—	5,902	—	636	16,102	2,680	25,320
於2018年1月1日	—	5,902	—	636	16,102	2,680	25,320
年內於損益表內計入／(扣除)的遞延所得稅	—	1,895	—	1,359	41,170	(535)	43,889
年內於其他全面收益或其他儲備計入／(扣除)的遞延所得稅	28	—	—	—	(5,221)	—	(5,193)
於2018年12月31日	28	7,797	—	1,995	52,051	2,145	64,016
於2019年1月1日	28	7,797	—	1,995	52,051	2,145	64,016
年內於損益表內(扣除)／計入的遞延所得稅	—	(7,797)	4,818	(1,150)	2,294	100	(1,735)
年內於其他全面收益或其他儲備扣除的遞延所得稅	(28)	—	—	—	(17,340)	—	(17,368)
於2019年12月31日	—	—	4,818	845	37,005	2,245	44,913

II. 歷史財務資料附註 — 續

34. 遞延所得稅 — 續

貴公司

遞延所得稅負債於有關期間的變動如下：

	遞延所得稅負債			
	以公允價值計量且其變動計入其他全面收益的金融資產的公允價值調整	衍生工具的公允價值收益	以公允價值計量且其變動計入當期損益的金融資產的公允價值調整	合計
	人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元
於2017年1月1日	60,360	1,937	127	62,424
年內於損益表內計入的遞延所得稅	—	(148)	(127)	(275)
年內於其他全面收益計入的遞延所得稅	(26,187)	—	—	(26,187)
於2017年12月31日	34,173	1,789	—	35,962
於2018年1月1日	34,173	1,789	—	35,962
年內於損益表內扣除的遞延所得稅	—	5,105	—	5,105
年內於其他全面收益計入的遞延所得稅	(34,173)	—	—	(34,173)
於2018年12月31日	—	6,894	—	6,894
於2019年1月1日	—	6,894	—	6,894
年內於損益表內(計入)／扣除的遞延所得稅	—	(6,894)	7,332	438
於2019年12月31日	—	—	7,332	7,332

就呈報目的而言，若干遞延所得稅資產及負債已於財務狀況表內抵銷。貴公司就財務報告目的而言的遞延所得稅結餘分析如下：

	於12月31日		
	2017年	2018年	2019年
	人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元
於財務狀況表確認的遞延所得稅資產淨值	—	57,122	37,581
於財務狀況表確認的遞延所得稅負債淨額	10,642	—	—

II. 歷史財務資料附註 — 續

35. 長期僱員福利

貴集團

	於12月31日		
	2017年	2018年	2019年
	人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元
股票增值權	7,039	10,468	13,765
界定利益退休責任淨額	67,915	67,139	95,238
	74,954	77,607	109,003

(a) 股票增值權

SPL Acquisition Corp(「SPL」，貴公司的全資子公司)董事會於2015年12月通過一項長期激勵計劃。根據該計劃，SPL可發行至多50,000份股票增值權(「股票增值權」)。於2017年、2018年及2019年12月31日，49,225份股票增值權、49,225份股票增值權及48,350份股票增值權已獲批准。

根據長期激勵計劃，受益人獲得的收益為行使價值與初始價值之間的增量部分。行使價值以普通股價值與公式價值中的較低者為準。其中，公式價值為指定的未扣除利息、稅項、折舊及攤銷的盈利除以普通股數目。

於2015年、2016年及2017年授予的初始價值分別為每份股票增值權562.30美元、每份股票增值權562.30美元及每份股票增值權500.62美元。股票增值權的結算或付款可採用現金或等額SPL或貴公司的普通股形式，或兩者兼而有之。股票增值權的授予期為四年，自授予日期起第十年過期。股票增值權的歸屬根據與參與方簽署的各項授予協議的條款確定。於2017年、2018年及2019年12月31日，37,500份股票增值權、44,600份股票增值權及46,725份股票增值權已歸屬。

任何已歸屬的股票增值權均須分成三等份行使，第一期於授予日五週年可行使，且其後兩期於授予日七週年及九週年行使。

(b) 界定利益退休責任淨額

貴集團為在SPL Acquisition Corp.工作的僱員(於截至2017年、2018年及2019年12月31日止年度分別佔貴集團僱員的15%、11%及12%)對一項界定利益退休計劃作出供款。該計劃由一名獨立受託人管理，計劃下的資產與貴集團的資產分開持有。

II. 歷史財務資料附註 — 續

35. 長期僱員福利 — 續

(b) 界定利益退休責任淨額 — 續

該計劃由貴集團根據獨立精算師基於年度精算估值提出的建議作出的供款提供資金。於有關期間，該計劃的獨立精算估值由AON plc的註冊保險精算師使用預測單位成本法編製。該精算估值顯示，於2017年、2018年及2019年12月31日，貴集團在界定利益退休計劃下的責任分別為45%、49%及48%，由受託人持有的計劃資產涵蓋。

該計劃使貴集團面臨精算風險，例如長壽風險、貨幣風險、利率風險及市場風險。

(i) 於綜合財務狀況表內確認的金額如下：

	於12月31日		
	2017年	2018年	2019年
	人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元
全部或部分已撥資的責任的現值	127,488	137,452	188,346
計劃資產的公允價值	(57,593)	(67,698)	(89,927)
	69,895	69,754	98,419
預計於未來十二個月內結算	(1,980)	(2,615)	(3,181)
	67,915	67,139	95,238

(ii) 計劃資產

於2017年、2018年及2019年12月31日，貴集團於該計劃下的負債乃以存於數間銀行的款項支付。概無計劃資產投資於貴公司本身的金融工具或貴集團佔用的任何物業或使用的其他資產。

(iii) 界定利益責任現值的變動

	於12月31日		
	2017年	2018年	2019年
	人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元
於年初	109,584	127,488	137,452
經驗產生的精算虧損／(收益)	13,250	(10,192)	33,644
該計劃所支付的利益	(907)	(1,153)	(1,369)
即期服務成本	8,220	9,827	9,700
利息成本	4,532	4,941	6,069
匯兑差額	(7,191)	6,541	2,850
於年末	127,488	137,452	188,346

於截至2017年、2018年及2019年12月31日止年度，界定利益責任的加權平均年數分別為18.6年、17.4年及18.0年。

II. 歷史財務資料附註 — 續

35. 長期僱員福利 — 續

(b) 界定利益退休責任淨額 — 續

(iv) 計劃資產的變動

	於12月31日		
	2017年	2018年	2019年
	人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元
於年初	50,200	57,593	67,698
貴集團向該計劃支付的供款	8,730	9,045	14,818
該計劃所支付的利益	(877)	(1,153)	(1,369)
利息收入	2,016	2,365	2,873
計劃資產回報，不包括利息收入	523	(3,300)	4,538
匯兑差額	(2,999)	3,148	1,369
於年末	57,593	67,698	89,927

(v) 於綜合損益及其他全面收益表內確認的金額如下：

	於12月31日		
	2017年	2018年	2019年
	人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元
即期服務成本	8,220	9,827	9,700
界定利益負債淨額的淨利息	2,516	2,576	3,196
於損益確認的總額	10,736	12,403	12,896
精算虧損／(收益)	13,250	(10,192)	33,644
計劃資產回報，不包括利息收入	(523)	3,300	(4,538)
於其他全面收益內確認的總額	12,727	(6,892)	29,106
界定利益成本總額	23,463	5,511	42,002

即期服務成本及界定利益負債淨額的淨利息於綜合損益表內的銷售成本、銷售及分銷開支以及行政開支內確認。

(vi) 重大精算假設(列示為加權平均數值)及敏感度分析如下：

	於12月31日		
	2017年	2018年	2019年
	人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元
貼現率	3.67%	4.30%	3.34%
未來薪金增加	3.50%	3.50%	3.50%
預期長期回報率	3.75%	3.75%	2.90%

II. 歷史財務資料附註 — 續

35. 長期僱員福利 — 續

(b) 界定利益退休責任淨額 — 續

以下分析展示因重大精算假設出現1%變動，如何令界定利益責任增加／(減少)：

增加1%	於12月31日		
	2017年	2018年	2019年
	人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元
貼現率	(21,718)	(20,153)	(20,962)
未來薪金增加	11,250	9,918	10,315
預期長期回報率	(576)	(677)	(899)

減少1%	於12月31日		
	2017年	2018年	2019年
	人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元
貼現率	28,182	25,815	26,851
未來薪金增加	(9,694)	(8,642)	(8,989)
預期長期回報率	576	677	899

36. 租賃負債

貴集團

	於12月31日		
	2017年	2018年	2019年
	人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元
即期			
租賃負債	28,968	30,809	31,980
非即期			
租賃負債	127,062	106,718	87,253
	156,030	137,527	119,233

租賃負債的變動情況：

	於12月31日		
	2017年	2018年	2019年
	人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元
於年初	128,501	156,030	137,527
添置	64,353	5,266	14,451
利息開支	9,246	7,193	5,684
付款	(39,172)	(36,370)	(39,418)
提前終止	—	—	(450)
匯兑調整	(6,898)	5,408	1,439
年末餘額	156,030	137,527	119,233

II. 歷史財務資料附註 — 續

36. 租賃負債 — 續

於各有關期末租賃負債的到期分析如下：

	於12月31日		
	2017年	2018年	2019年
	人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元
少於三個月	7,143	7,765	8,165
三至十二個月	21,825	23,044	23,815
一至三年	53,301	49,506	43,137
逾三年	73,761	57,212	44,116
	156,030	137,527	119,233

於有關期間，貴集團就辦公場所、生產設施、倉庫、交通工具及設備訂立若干長期租賃合約。

於有關期間，貴集團亦根據短期(即12個月內)租賃安排租賃若干辦公場所、交通工具、工具與設備。貴集團已選擇不就該等短期租賃合約確認使用權資產。概未施加限制或契約且無售後租回交易。

貴集團未計入租賃負債計量的潛在未來現金流出如下：

	於12月31日		
	2017年	2018年	2019年
	人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元
短期租賃的未來現金流出	1,087	1,089	302

貴公司

	於12月31日		
	2017年	2018年	2019年
	人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元
即期			
租賃負債	1,401	2,086	4,403
非即期			
租賃負債	20,146	19,618	31,611
	21,547	21,704	36,014

II. 歷史財務資料附註 — 續

36. 租賃負債 — 續

租賃負債的變動情況：

	於12月31日		
	2017年	2018年	2019年
	人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元
於年初	23,499	21,547	21,705
添置	—	2,170	17,311
利息開支	1,059	1,025	1,235
付款	(3,011)	(3,038)	(4,237)
年末餘額	21,547	21,704	36,014

於各有關期末租賃負債的到期分析如下：

	於12月31日		
	2017年	2018年	2019年
	人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元
少於三個月	502	513	1,233
三至十二個月	899	1,573	3,170
一至三年	2,041	2,607	9,007
逾三年	18,105	17,011	22,604
	21,547	21,704	36,014

於有關期間，貴公司就辦公場所及倉庫訂立若干長期租賃合約。

於有關期間，貴公司亦根據子公司的短期(即12個月內)租賃安排租賃若干辦公場所。貴公司已選擇不就該等短期租賃合約確認使用權資產。概未施加限制或契約且無售後租回交易。

貴公司下列未來現金流出可能會受未反映在租賃負債計量中的風險：

	於12月31日		
	2017年	2018年	2019年
	人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元
短期租賃未來現金流出	6,034	4,598	4,599

II. 歷史財務資料附註 — 續

37. 股本

	於12月31日		
	2017年	2018年	2019年
	人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元
已註冊、發行及繳足1,247,201,704股普通股 . .	1,247,202	1,247,202	1,247,202

38. 儲備

貴集團

貴集團儲備的數額及變動於歷史財務資料的綜合權益變動表呈列。

(i) 法定盈餘儲備

根據《中華人民共和國公司法》，中國公司按稅後法定利潤10%提取法定儲備，直至該儲備總額累計達到公司註冊資本的50%。視乎相關中國機關的批准，法定儲備可用於抵銷任何累計虧損或增加的公司註冊資本。法定儲備不適用派發予中國子公司股東的股息。

(ii) 合併儲備

貴集團的合併儲備為所收購子公司當時資產淨值總額與貴集團同一控制下業務合併支付對價的差額。

(iii) 匯兑波動儲備

匯兑波動儲備是指因換算海外業務的財務報表而產生的匯兑差額，其功能貨幣不同於貴集團的呈列貨幣。

貴集團本年度及過往年度的儲備及其中的變動載於歷史財務資料第I-6至I-8頁的綜合權益變動表內。

(iv) 購股權儲備

貴集團的購股權儲備乃於2012年授予的以權益結算的股份支付之公允價值，並於2013年提前終止。

II. 歷史財務資料附註 — 續

38. 儲備 — 續

貴集團 — 續

(v) 公允價值儲備

貴集團的公允價值儲備指指定以公允價值計量且其變動計入其他全面收益的股權投資的公允價值變動。

(vi) 界定利益供款儲備

貴集團的界定利益供款儲備乃為界定利益退休責任淨額產生的精算虧損／(收益)。

貴公司

	股份溢價	購股權儲備	公允價值儲備	其他儲備	法定盈餘儲備	保留溢利	合計
	人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元
於2017年1月1日	4,248,203	33,937	360,106	—	482,057	1,808,423	6,932,726
年內利潤	—	—	—	—	—	80,949	80,949
年內其他全面收益：							
指定以公允價值計量且其變動計入其他全面收益的股權投資的公允價值變動（扣除稅項）	—	—	(166,464)	—	—	—	(166,464)
年內全面(虧損)／收益總額	—	—	(166,464)	—	—	80,949	(85,515)
轉撥自保留溢利	—	—	—	—	8,228	(8,228)	—
向股東宣派股息	—	—	—	—	—	(311,800)	(311,800)
其他	—	—	—	(705)	—	—	(705)
於2017年12月31日	4,248,203	33,937	193,642	(705)	490,285	1,569,344	6,534,706

II. 歷史財務資料附註 — 續

38. 儲備 — 續

	股份溢價	合併儲備	購股權儲備	公允價值儲備	其他儲備	法定盈餘儲備	保留溢利	合計
	人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元
於2018年1月1日	4,248,203	—	33,937	193,642	(705)	490,285	1,569,344	6,534,706
年內利潤	—	—	—	—	—	—	284,841	284,841
年內其他全面收益：								
指定以公允價值計量且其變動計入其他全面收益的股權投資的公允價值變動(扣除稅項)	—	—	—	(178,805)	—	—	—	(178,805)
年內全面(虧損)／收益總額	—	—	—	(178,805)	—	—	284,841	106,036
應佔聯營公司其他儲備	—	—	—	—	6,097	—	—	6,097
收購一家子公司(附註41)	—	(1,996,731)	—	—	—	—	—	(1,996,731)
以公允價值計量且其變動計入其他全面收益的股權投資的公允價值儲備轉讓	—	—	—	(14,995)	—	—	14,995	—
轉撥自保留溢利	—	—	—	—	—	27,282	(27,282)	—
向股東宣派股息	—	—	—	—	—	—	(56,124)	(56,124)
其他	—	—	—	—	29,759	—	—	29,759
於2018年12月31日	4,248,203	(1,996,731)	33,937	(158)	35,151	517,567	1,785,774	4,623,743

II. 歷史財務資料附註 — 續

38. 儲備 — 續

	股份溢價	合併儲備	購股權儲備	公允價值儲備	其他儲備	法定盈餘儲備	保留溢利	合計
	人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元
於2019年1月1日	4,248,203	(1,996,731)	33,937	(158)	35,151	517,567	1,785,774	4,623,743
年內利潤	—	—	—	—	—	—	146,049	146,049
年內其他全面收益								
應佔聯營公司其他全面收益	—	—	—	—	120	—	—	120
指定以公允價值計量且其變動計入其他全面收益的股權投資的公允價值變動(扣除稅項)	—	—	—	(20,535)	—	—	—	(20,535)
年內全面(虧損)／收益總額	—	—	—	(20,535)	120	—	146,049	125,634
視作出售一家子公司	—	—	—	—	34,479	(4,441)	(39,969)	(9,931)
應佔聯營公司其他儲備	—	—	—	—	9,871	—	—	9,871
以公允價值計量且其變動計入其他全面收益的股權投資的公允價值儲備轉讓	—	—	—	20,693	—	—	(20,693)	—
於一家子公司投資的其他變動	—	—	—	—	252,399	—	—	252,399
轉撥自保留溢利	—	—	—	—	—	14,662	(14,662)	—
向股東宣派股息	—	—	—	—	—	—	(124,720)	(124,720)
其他	—	—	—	—	56,060	—	—	56,060
於2019年12月31日	4,248,203	(1,996,731)	33,937	—	388,080	527,788	1,731,779	4,933,056

II. 歷史財務資料附註 — 續

39. 具有重大非控股權益的部分擁有子公司

貴集團擁有重大非控股權益的子公司的詳情如下：

2017年12月31日

	非控股權益持有的股本權益百分比	分配予非控股權益的年內利潤／(虧損)	於報告日期非控股權益累計結餘
	%	人民幣千元	人民幣千元
深圳市多普樂實業發展有限公司	26%	15,456	94,285
深圳君聖泰生物技術有限公司	43%	(8,415)	39,142
深圳市朋和物業管理有限公司	45%	(1,065)	55,844
深圳昂瑞生物醫藥技術有限公司	46%	(2,062)	23,530

下表說明上述子公司的財務資料概要。所披露的金額為任何公司間對銷前的金額：

	深圳市多普樂實業發展有限公司	深圳君聖泰生物技術有限公司	深圳市朋和物業管理有限公司	深圳昂瑞生物醫藥技術有限公司
	人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元
收入	475,231	—	—	—
開支總額	(416,753)	(19,778)	(2,367)	(4,482)
年內利潤／(虧損)	58,478	(19,778)	(2,367)	(4,482)
年內全面收益／(虧損)總額	49,486	(20,136)	(2,367)	(4,482)
流動資產	823,771	79,704	6,037	33,834
非流動資產	474,800	29,154	118,636	20,189
流動負債	(922,978)	(4,547)	(472)	(3,053)
非流動負債	(18,858)	(11,994)	(103)	—
經營活動所用現金流量淨額	(79,333)	(18,675)	(433)	(6,748)
投資活動(所用)／所得現金流量淨額	(10,094)	(5,237)	427	427
融資活動所得／(所用)現金流量淨額	68,838	(15,205)	—	—
匯率變動影響淨額	1,717	(1,520)	—	—
現金及現金等價物減少淨額	(18,872)	(40,637)	(6)	(6,321)

2018年12月31日

	非控股權益持有的股本權益百分比	分配予非控股權益的年內虧損	於報告日期非控股權益累計結餘
	%	人民幣千元	人民幣千元
HighTide Therapeutics, Inc	45%	(29,962)	48,412
深圳市朋和物業管理有限公司	45%	(1,426)	54,417
深圳市瑞迪生物醫藥有限公司	49%	(1,055)	43,470
深圳昂瑞生物醫藥技術有限公司	46%	(1,359)	22,376

II. 歷史財務資料附註 — 續

39. 具有重大非控股權益的部分擁有子公司 — 續

下表説明上述子公司的財務資料概要。所披露的金額為任何公司間對銷前的金額：

	Hightide Therapeutics, Inc	深圳市朋和物業管理有限公司	深圳市瑞迪生物醫藥有限公司	深圳昂瑞生物醫藥技術有限公司
	人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元
收入	—	—	—	—
開支總額	(67,985)	(3,170)	(2,153)	(2,954)
年內虧損	(67,985)	(3,170)	(2,153)	(2,954)
年內全面虧損總額	(69,738)	(3,170)	(2,153)	(2,954)
流動資產	87,638	5,523	46,197	31,091
非流動資產	30,310	115,732	37,023	19,480
流動負債	(1,154)	(184)	(2,749)	(2,100)
非流動負債	(8,367)	(145)	—	—
經營活動(所用)／所得現金流量淨額	(76,344)	(690)	(1)	77
投資活動(所用)／所得現金流量淨額	(4,021)	632	(35,000)	6,223
融資活動所得現金流量淨額	89,876	—	44,686	22
匯率變動影響淨額	(710)	—	(22)	587
現金及現金等價物增加／(減少)淨額	8,801	(58)	9,663	6,909

2019年12月31日

	非控股權益持有的股本權益百分比	分配予非控股權益的年內虧損	於報告日期非控股權益累計結餘
	%	人民幣千元	人民幣千元
深圳市朋和物業管理有限公司	45%	(1,359)	53,058
深圳市瑞迪生物醫藥有限公司	49%	(2,297)	41,173
深圳昂瑞生物醫藥技術有限公司	46%	(1,250)	21,272

II. 歷史財務資料附註 — 續

39. 具有重大非控股權益的部分擁有子公司 — 續

下表説明上述子公司的財務資料概要。所披露的金額為任何公司間對銷前的金額：

	深圳市朋和物業管理有限公司	深圳市瑞迪生物醫藥有限公司	深圳昂瑞生物醫藥技術有限公司
	人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元
收入	—	—	—
開支總額	(3,019)	(4,688)	(2,717)
年內虧損	(3,019)	(4,688)	(2,717)
年內全面虧損總額	(3,019)	(4,688)	(2,717)
流動資產	5,558	59,868	37,962
非流動資產	112,818	45,677	18,772
流動負債	(282)	(21,649)	(10,488)
非流動負債	(186)	—	—
經營活動所用現金流量淨額	(42)	(1,638)	(5,546)
投資活動所得／(所用)現金流量淨額	1,055	(8,670)	11,298
融資活動所得現金流量淨額	—	8,120	79
匯率變動影響淨額	—	274	199
現金及現金等價物淨增加／(減少)淨額	1,013	(1,914)	6,030

II. 歷史財務資料附註 — 續

40. 股份獎勵計劃

購股權計劃

貴公司子公司深圳昂瑞生物醫藥技術有限公司(「昂瑞」)於2018年批准一項購股權計劃(「該計劃」)。根據該計劃，昂瑞建議將原股權結構中稀釋股份的4%的購股權授予昂瑞的首席執行官。參與者在達到商定的里程碑時將獲授購股權。當達到第一個里程碑時，將獲授2%的購股權。當第二階段完成後，將獲授1%的購股權。當達到第三個里程碑時，將會獲授餘下的1%的購股權。

里程碑	條件
第一個里程碑	參與者與昂瑞簽訂勞動合同
第二個里程碑	昂瑞的新藥品種獲得中國藥品監管部門批准開展III期臨床試驗
第三個里程碑	新藥品種獲得中國藥品監管部門批准上市銷售

當達到各里程碑時於一個月內授出購股權。購股權應於授出日期起四年內有效。第一個行使日期應自授出日期起於一年屆滿後的第一天開始。後續三年的購股權歸屬比例分別為40%、30%及30%。當昂瑞上市或被出售時，參與者可根據上市地的股票流通規則或者昂瑞出售時的價值將購股權益處變現。參與者可選擇將虛擬購股權轉換為對昂瑞的實際出資。當且僅當昂瑞上市或被出售時，參與者可選擇行使購股權。行使價格乃基於投資價格及昂瑞董事會最新批准的融資而釐定。

截至2017年、2018年及2019年12月31日，該計劃進展如下：

里程碑	獲授比例	是否滿足條件	滿足日期	獲授購股權的公允價值
				人民幣千元
第一個里程碑	2%	是	2017年8月8日	1,271
第二個里程碑	1%	否	—	—
第三個里程碑	1%	否	—	—

41. 業務合併

於2018年5月31日，貴集團自深圳市多普樂實業發展有限公司股東收購深圳市多普樂實業發展有限公司100%股權。鑒於貴公司及深圳市多普樂實業發展有限公司最終均由李鋰先生和李坦女士控制，故本次收購為同一控制下的業務合併。深圳市多普樂實業發展有限公司是一家從事生物製藥研發的企業。本次收購的對價為現金人民幣2,400,000,000元。

II. 歷史財務資料附註 — 續

41. 業務合併 — 續

以下為於2018年5月31日，深圳市多普樂實業發展有限公司的綜合財務狀況表：

	人民幣千元
物業及設備	265,563
其他無形資產	76,429
遞延所得稅資產	16,793
其他非流動資產	101,646
現金及銀行結餘	65,322
貿易應收款項	231,817
預付款項、其他應收款項及其他資產	218,801
存貨	616,610
計息銀行借款	(330,950)
貿易應付款項及應付票據	(628,854)
應付稅項	(14,005)
合約負債	(7,296)
其他應付款項及應計項目	(195,177)
遞延收入	(12,212)
遞延所得稅負債	(1,218)
	403,269
合併儲備	1,996,731
以現金方式支付對價的公允價值	2,400,000

於有關期間，收購事項的收購對價已悉數支付。於2018年及2019年12月31日，貴集團已分別支付人民幣1,224,000,000元及人民幣1,176,000,000元。

II. 歷史財務資料附註 — 續

42. 出售子公司

(1) 出售成都市海通藥業有限公司

於2018年6月，貴集團出售成都市海通藥業有限公司85%的權益，該公司被盤穀晨宸(上海)企業管理中心(有限合夥)以現金對價人民幣34,000,000元收購。成都市海通藥業有限公司的出售事宜已於2018年6月30日完成。

	於2018年6月30日
	人民幣千元
出售淨資產：	
物業及設備	12,047
其他無形資產	5,172
其他非流動資產	2,000
現金及銀行結餘	6,828
已抵押存款	5,560
貿易應收款項及應收票據	12,834
存貨	58,320
預付款項、其他應收款項及其他資產	3,350
貿易應付款項及應付票據	(68,540)
合約負債	(4,875)
應計項目及其他應付款項	(25,525)
遞延收入	(445)
應付稅項	(569)
	6,157
貴集團所有人權益比例	85%
應佔子公司淨資產	5,234
出售子公司收益	28,766
支付方式：	
現金	34,000

有關出售子公司的現金及現金等價物淨流入分析如下：

現金對價	34,000
出售的現金及銀行結餘	(6,828)
出售子公司之現金及現金等價物淨流入	27,172

II. 歷史財務資料附註 — 續

42. 出售子公司 — 續

(2) 視作出售HighTide

於2019年3月25日，由於新股東的加入，貴公司在貴公司前子公司HighTide的股份比例從53.81%稀釋至48.74%，導致貴集團失去對HighTide的控制權。貴集團於視作出售後所持有的HighTide剩餘48.74%股權的公允價值為人民幣626,706,000元，並錄得公允價值的重新計量收益人民幣573,865,000元。

	出售日 人民幣千元
出售淨資產：	
物業及設備	4,345
其他無形資產	25,686
現金及銀行結餘	75,898
存貨	112
預付款項、其他應付款項及其他資產	1,914
貿易應收款項及應收票據	(54)
應計項目及其他應付款項	(1,023)
遞延收入	(8,277)
淨資產	98,601
非控股權益	(402)
母公司應佔淨資產	98,199
貴集團所有人權益比例	53.81%
應佔子公司淨資產	52,841
視作出售子公司的收益及重新計量子公司現有權益的公允價值收益	573,865
於聯營公司之投資	626,706
支付方式：	
現金	—

有關出售子公司的現金及現金等價物淨流出分析如下：

現金對價	—
視作出售子公司的現金及現金等價物	(75,898)
視作出售子公司之現金及現金等價物淨流出	(75,898)

43. 綜合現金流量表附註

(a) 主要非現金交易

於有關期間，貴集團子公司SPL Distribution Holdings LLC向其客戶Curemark提供API，以換取該客戶的股本權益。截至2018年及2019年12月31日止年度期間的交易金額分別為人民幣256,564,000元（相當於38,720,000美元）及人民幣85,907,000元（相當於12,465,000美元）。詳情載列於附註20(d)。

II. 歷史財務資料附註 — 續

43. 綜合現金流量表附註 — 續

(a) 主要非現金交易 — 續

於有關期間，貴集團訂立了租賃安排，有關租賃初始資本總值分別為人民幣64,353,000元、人民幣5,266,000元及人民幣14,001,000元。

截至2019年12月31日止年度，貴公司確認來自控股股東、單宇先生及烏魯木齊水滴石穿股權投資合夥企業(有限合夥)的其他應收款項人民幣252,399,000元，相應條目於其他儲備中確認。詳情載列於附註46(d)。

(b) 融資活動產生的負債變動

	計息銀行及其他借款	應付利息	租賃負債
	人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元
於2017年1月1日	4,186,394	17,842	128,501
新增銀行貸款及其他借款	3,400,903	—	—
租賃負債增加	—	—	64,353
利息開支增加	—	178,612	9,246
償還利息開支	—	(180,920)	—
償還貸款及其他借款	(2,365,726)	—	—
租賃付款主要組成部分	—	—	(39,172)
外匯變動	(137,506)	343	(6,898)
於2017年12月31日	5,084,065	15,877	156,030
於2018年1月1日	5,084,065	15,877	156,030
新增銀行貸款及其他借款	3,916,955	—	—
租賃負債增加	—	—	5,266
利息開支增加	—	224,298	7,193
償還利息開支	—	(224,628)	—
償還貸款及借款	(4,205,169)	—	—
租賃付款主要組成部分	—	—	(36,370)
外匯變動	117,073	4,279	5,408
於2018年12月31日	4,912,924	19,826	137,527

	計息銀行及其他借款	應付利息	租賃負債
	人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元
於2019年1月1日	4,912,924	19,826	137,527
新增銀行貸款及其他借款	5,973,986	—	—
租賃負債增加	—	—	14,001
利息開支增加	34,991	234,523	5,684
償還利息開支	—	(247,072)	—
償還貸款及其他借款	(4,669,869)	—	—
租賃付款主要組成部分	—	—	(39,418)
外匯變動	41,961	(7,277)	1,439
於2019年12月31日	6,293,993	—	119,233

II. 歷史財務資料附註 — 續

44. 承擔

於各報告期末，貴集團作出了下列資本承擔：

	於12月31日		
	2017年	2018年	2019年
	人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元
已訂約，但未撥備：			
物業、廠房及設備	369,671	397,317	314,333
應付投資的出資額	406,967	384,276	190,616
	776,638	781,593	504,949

45. 資產抵押

由貴集團資產作抵押的貴集團計息銀行及其他借款的詳情載於歷史財務資料附註32。

抵押資產的概要如下：

(a) 於2019年12月31日，深圳市多普樂實業發展有限公司100%的股份已作抵押以取得若干銀行貸款。

(b) 於2017年、2018年及2019年12月31日，已分別抵押人民幣80,000,000元、人民幣95,000,000元及人民幣500,000,000元的應收票據以取得若干銀行貸款。於2017年、2018年及2019年12月31日，已分別抵押人民幣零元、人民幣182,710,000元及人民幣230,700,000元的信用證以取得若干銀行貸款。

(c) 於2017年、2018年及2019年12月31日，已分別按揭SPL資產(包括物業、廠房及設備、以公允價值計量且其變動計入其他全面收益的股權投資、存貨、貿易應收款項及應收票據以及現金及現金等價物)及位於深圳坪山區的貴公司房地產合共人民幣1,111,883,000元、人民幣1,485,333,000元及人民幣2,167,111,000元，以取得若干銀行的貸款。

(d) 於2017年、2018年及2019年12月31日，用於履約保證金及銀行承兑保證金的銀行存款分別為人民幣6,141,000元、人民幣3,837,000元及人民幣61,568,000元。

II. 歷史財務資料附註—續

46. 關聯方交易

(a) 姓名／名稱及關係

關聯方姓名／名稱	與貴集團的關係
李鋰先生與李坦女士	控股股東
深圳市樂仁科技有限公司	控股股東
烏魯木齊金田土股權投資合夥企業（有限合夥）	控股股東
烏魯木齊飛來石股權投資有限公司	控股股東
單宇先生	股東及主要管理層及控股股東的近親
烏魯木齊水滴石穿股權投資合夥企業（有限合夥）(「水滴石穿」)	公司股東
Aridis Pharmaceuticals Inc	子公司少數股東
OncoQuest Inc.	聯營公司
Resverlogix Corp.	聯營公司
深圳市亞太健康管理有限公司	聯營公司

除歷史財務資料其他部分詳述的交易外，貴集團於有關期間內有下列重大關聯方交易：

(b) 重大關聯方交易

	截至12月31日止年度		
	2017年	2018年	2019年
	人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元
產品銷售收入			
OncoQuest Inc.	10,100	3,569	24,163
收購一家子公司(附註(i))			
控股股東	—	1,765,660	—
單宇先生	—	55,460	—
水滴石穿	—	33,600	—
	—	1,854,720	—

(i) 於有關期間內，貴公司向股東收購深圳市多普樂實業發展有限公司100%的股份。詳情載於歷史財務資料附註41。

(c) 其他關聯方交易

於有關期間內，貴集團的銀行融資由其關聯方擔保，詳情載於歷史財務資料附註32。

II. 歷史財務資料附註 — 續

46. 關聯方交易 — 續

(d) 與關聯方的未償還結餘

如財務狀況表所披露，貴集團於2017年、2018年及2019年12月31日有與關聯方的未償還結餘。

	於12月31日		
	2017年	2018年	2019年
	人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元
應收關聯方款項			
貿易應收款項(貿易性質)(附註(i))			
OncoQuest Inc.	8,427	503	18,584
其他應收款項(非貿易性質)			
控股股東(附註(iii))	—	—	240,279
單宇先生(附註(iii))	—	—	7,548
水滴石穿(附註(iii))	—	—	4,572
Resverlogix Corp.	41,858	43,965	44,689
應收關聯方款項總額	50,285	44,468	315,672
應付關聯方款項			
控股股東(非貿易性質)(附註(ii))	—	1,119,530	—
單宇先生(非貿易性質)(附註(ii))	—	35,168	—
水滴石穿(非貿易性質)(附註(ii))	—	21,302	—
Aridis Pharmaceuticals Inc.(非貿易性質)	—	2,472	1,062
已收按金(貿易性質)			
OncoQuest Inc.	2,122	2,229	3,089
應付關聯方款項總額	2,122	1,180,701	4,151

(i) 應收關聯方的貿易應收款項為無抵押、不計息且應要求償還。

(ii) 於2018年，貴公司以人民幣2,400,000,000元的現金對價自控股股東、單宇先生、水滴石穿及其他股東收購深圳市多普樂實業發展有限公司(「多普樂」)100%的股份(統稱「收購多普樂」)。於2018年12月31日，應付控股股東、單宇先生及水滴石穿的應付款項為人民幣1,119,530,000元、人民幣35,168,000元及人民幣21,302,000元。貴公司於2019年6月已支付應付款項。有關收購多普樂的詳情載於歷史財務資料附註41。

(iii) 根據收購多普樂協議，倘多普樂截至2018年、2019年及2020年12月31日止年度的純利分別低於人民幣190,600,000元、人民幣286,800,000元及人民幣340,800,000元，我們的控股股東、單先生及水滴石穿會提供擔保，且彼等將共同及個別負責向貴公司提供補償，最高為其收購多普樂所收取對價的金額。截至2018年12月31日止年度，多普樂已達成所擔保的利潤目標。截至2019年12月31日止年度，多普樂並未達成所擔保的利潤目標，且貴公司確認其他應收款項人民幣252,399,000

II. 歷史財務資料附註 — 續

46. 關聯方交易 — 續

(d) 與關聯方的未償還結餘 — 續

元，視作來自控股股東、單先生及水滴石穿的供款，相應條目於綜合權益變動表的其他儲備中確認。

(iv) 貴集團董事擬於上市前結清與關聯方的非貿易性質結餘。

(e) 貴集團主要管理人員的薪酬：

	截至12月31日止年度		
	2017年	2018年	2019年
	人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元
袍金	300	300	300
薪金、津貼及實物福利	7,675	10,846	8,337
績效相關紅利	—	2,390	—
退休金計劃供款	250	273	278
	8,225	13,809	8,915

董事及監事酬金的詳情載於歷史財務資料附註9。

47. 按類別劃分的金融工具

貴集團

於各有關期末，貴集團各類別金融工具的賬面值如下：

金融資產	於12月31日		
	2017年	2018年	2019年
	人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元
以公允價值計量且其變動計入當期損益的金融資產：			
以公允價值計量且其變動計入當期損益的金融資產	1,255,048	1,197,660	1,316,047
衍生金融工具	43,150	77,174	24,768
	1,298,198	1,274,834	1,340,815
以公允價值計量且其變動計入其他全面收益的金融資產：			
指定以公允價值計量且其變動計入其他全面收益的股權投資	550,363	608,785	627,397
按攤銷成本：			
計入非流動資產的金融資產	2,529	7,761	74,183
貿易應收款項及應收票據	703,202	1,084,489	1,282,125
應收關聯方款項	50,285	44,468	315,672
計入預付款項、其他應收款項及其他資產的金融資產	250,978	116,542	61,324
已抵押存款	6,141	3,837	61,568
定期存款	2,860,549	591,809	127,510
現金及現金等價物	730,470	1,526,100	1,076,537
	4,604,154	3,375,006	2,998,919

II. 歷史財務資料附註 — 續

47. 按類別劃分的金融工具 — 續

金融負債

	於12月31日		
	2017年	2018年	2019年
	人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元
按攤銷成本：			
貿易應付款項及應付票據	162,474	205,273	228,661
應付關聯方款項	2,122	1,180,701	4,151
計入其他應付款項及應計項目的金融負債	119,545	210,642	194,476
計息銀行及其他借款	5,084,065	4,912,924	6,293,993
租賃負債	156,030	137,527	119,233
	5,524,236	6,647,067	6,840,514

貴公司

於各有關期末，貴公司各類別金融工具的賬面值如下：

金融資產

	於12月31日		
	2017年	2018年	2019年
	人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元
以公允價值計量且其變動計入當期損益的金融資產：			
以公允價值計量且其變動計入當期損益的金融資產	499,155	507,852	503,321
衍生金融工具	43,150	77,174	24,768
	542,305	585,026	528,089
以公允價值計量且其變動計入其他全面收益的金融資產：			
指定以公允價值計量且其變動計入其他全面收益的股權投資	281,583	69,423	31,863
應收關聯方款項*	122,501	95,000	500,000
	404,084	164,423	531,863
按攤銷成本：			
計入非流動資產的金融資產	—	—	74,183
貿易應收款項及應收票據	174,840	129,741	92,076
應收關聯方款項	1,085,254	2,186,000	2,198,094
計入預付款項、其他應收款項及其他資產的金融資產	239,455	100,447	22,333
定期存款	2,860,549	590,809	127,510
現金及現金等價物	367,389	1,033,773	661,877
	4,727,487	4,040,770	3,176,073

* 於採納《國際財務報告準則》第9號後，貴公司根據《國際財務報告準則》第9號，對在業務模式下以收取現金流量及在轉換為以公允價值計量且其變動計入其他全面收益的金融資產後出售為目的而持有的應收關聯方票據進行分類。

II. 歷史財務資料附註 — 續

47. 按類別劃分的金融工具 — 續

金融負債

	於12月31日		
	2017年	2018年	2019年
	人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元
按攤銷成本：			
貿易應付款項及應付票據	6,516	13,672	13,583
應付關聯方款項	120,285	1,509,833	127,782
計入其他應付款項及應計項目的金融負債	40,435	140,487	90,693
計息銀行及其他借款	2,353,835	2,572,288	4,166,339
租賃負債	21,547	21,704	36,014
	2,542,618	4,257,984	4,434,411

48. 金融工具的公允價值及公允價值等級

於2017年、2018年及2019年12月31日，貴集團金融資產或負債的公允價值與其各自賬面值相若。

管理層已釐定現金及現金等價物、定期存款及已抵押存款的即期部分、貿易應收款項及應收票據、應收關聯方款項、計入預付款項、其他應收款項及其他資產的金融資產、貿易應付款項及應付票據、應付關聯方款項、計入其他應付款項及應計項目的金融負債、計息銀行借款的即期部分以及租賃負債的賬面值與其公允價值合理相若，因為該等金融工具大多屬短期性質。

由貴集團財務總監領導的財務部門負責確定金融工具公允價值計量的政策及程序。於各報告日期，財務部門會分析金融工具的價值變動，並確定估值中應用的主要輸入數據。董事定期檢討金融工具的公允價值計量結果以進行年度財務報告。

金融資產及負債的公允價值以於各方自願(被迫或清算銷售除外)進行的當前交易中交換工具的金額入賬。

下列方法及假設用於估計公允價值：

長期應收利息及債務投資的公允價值已通過使用具有類似條款、信貸風險及剩餘期限的工具當前可用的利率，對預計未來現金流量進行貼現來計算。因貴集團自身於2017年、2018年及2019年12月31日的計息銀行及其他借款的不履約風險而導致的公允價值變動已評估為並不重大。

上市股權投資的公允價值基於市場報價。指定以公允價值計量的非上市股權投資的公允價值已基於未獲得可觀察市價或利率支持的假設，採用基於市場的估值技術進行估計。估值要求董事根據行業、規模、槓桿及策略確定可資比較上市公司(同行)，並為每家已識別可比公司計算適當的價格倍數，如企業價值／EBITDA倍數及市盈率倍數。倍數按可比公司

II. 歷史財務資料附註 — 續

48. 金融工具的公允價值及公允價值等級 — 續

的企業價值除以盈利指標計算。買賣倍數隨後根據各公司的事實及情況，考慮諸如可比公司之間的非流動性及規模差異等因素進行貼現。已貼現倍數用於非上市股權投資的相應盈利指標以計量公允價值。董事認為，估值技術得出的估計公允價值(計入綜合財務狀況表)及公允價值的相關變動(計入其他全面收益及損益)屬合理，並認為彼等是報告期末最合適的數值。

貴集團投資於非上市投資，即由中國內地銀行發行的理財產品。貴集團已按照具有類似條款及風險的工具的市場利率，使用貼現現金流量估值模型估計該等非上市投資的公允價值。

貴集團與多個交易對手訂立衍生金融工具(主要是對聯營公司衍生金融工具(包括認股權證、遠期外匯合約及外幣掉期)的投資)，採用類似於布萊克 — 肖爾模型的估值技術以及遠期定價及掉期模型，採用現值法進行計量。該等模型包含各種市場可觀察的輸入數據，包括交易對手的信用質量、外匯即期及遠期利率以及利率曲線。遠期外匯合約、外幣掉期及利率掉期的賬面值與其公允價值相同。

於2017年、2018年及2019年12月31日，按市值標價的衍生資產頭寸已扣除衍生工具交易對手違約風險應佔的信用評估調整。

對於以公允價值計量且其變動計入其他全面收益的未上市股權投資公允價值而言，管理層已就估值模型輸入數據估計採用合理可行替代方法的潛在影響。

公允價值等級

下表說明貴集團金融工具的公允價值計量等級：

以公允價值計量的資產：

於2017年12月31日

	公允價值計量所用數據			
	活躍市場中的報價(第一級)	重大可觀察輸入數據(第二級)	重大不可觀察輸入數據(第三級)	合計
	人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元
指定以公允價值計量且其變動計入其他全面收益的股權投資	353,459	196,904	—	550,363
以公允價值計量且其變動計入當期損益的金融資產	—	1,108,844	146,204	1,255,048
衍生金融工具	—	43,150	—	43,150
	353,459	1,348,898	146,204	1,848,561

II. 歷史財務資料附註 — 續

48. 金融工具的公允價值及公允價值等級 — 續

公允價值等級 — 續

以公允價值計量的資產：— 續

於2018年12月31日

	公允價值計量所用數據			
	活躍市場中的報價（第一級）	重大可觀察輸入數據（第二級）	重大不可觀察輸入數據（第三級）	合計
	人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元
以公允價值計量且其變動計入其他全面收益的股權投資	104,422	504,363	—	608,785
以公允價值計量且其變動計入當期損益的金融資產	—	1,197,660	—	1,197,660
衍生金融工具	—	77,174	—	77,174
	104,422	1,779,197	—	1,883,619

於2019年12月31日

	公允價值計量所用數據			
	活躍市場中的報價（第一級）	重大可觀察輸入數據（第二級）	重大不可觀察輸入數據（第三級）	合計
	人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元
指定以公允價值計量且其變動計入其他全面收益的股權投資	27,271	600,126	—	627,397
以公允價值計量且其變動計入當期損益的金融資產	—	1,316,047	—	1,316,047
衍生金融工具	—	24,768	—	24,768
	27,271	1,940,941	—	1,968,212

採用第三級計量公允價值的年內變動如下：

	於12月31日		
	2017年	2018年	2019年
	人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元
以公允價值計量且其變動計入當期損益的金融資產			
於1月1日	134,411	146,204	—
綜合損益表中確認的收益／（虧損）總額計入其他收入	11,793	(26,204)	—
出售	—	(120,000)	—
於12月31日	146,204	—	—

II. 歷史財務資料附註 — 續

48. 金融工具的公允價值及公允價值等級 — 續

公允價值等級 — 續

已披露公允價值的資產：

於2017年12月31日

	公允價值計量所用數據			
	活躍市場中的報價（第一級）	重大可觀察輸入數據（第二級）	重大不可觀察輸入數據（第三級）	合計
	人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元
長期應收利息	—	—	2,529	2,529

於2018年12月31日

	公允價值計量所用數據			
	活躍市場中的報價（第一級）	重大可觀察輸入數據（第二級）	重大不可觀察輸入數據（第三級）	合計
	人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元
長期應收利息	—	—	7,761	7,761

於2019年12月31日

	公允價值計量所用數據			
	活躍市場中的報價（第一級）	重大可觀察輸入數據（第二級）	重大不可觀察輸入數據（第三級）	合計
	人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元
債務投資	—	74,183	—	74,183

已披露公允價值的負債：

於2017年12月31日

	公允價值計量所用數據			
	活躍市場中的報價（第一級）	重大可觀察輸入數據（第二級）	重大不可觀察輸入數據（第三級）	合計
	人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元
計息銀行及其他借款	—	1,824,333	—	1,824,333

於2018年12月31日

	公允價值計量所用數據			
	活躍市場中的報價（第一級）	重大可觀察輸入數據（第二級）	重大不可觀察輸入數據（第三級）	合計
	人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元
計息銀行及其他借款	—	2,449,442	—	2,449,442

II. 歷史財務資料附註 — 續

48. 金融工具的公允價值及公允價值等級 — 續

公允價值等級 — 續

已披露公允價值的負債：— 續

於2019年12月31日

	公允價值計量所用數據			
	活躍市場中的報價（第一級）	重大可觀察輸入數據（第二級）	重大不可觀察輸入數據（第三級）	合計
	人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元
計息銀行及其他借款	—	2,354,653	—	2,354,653

非上市股權投資乃根據適用於不同情況且具備充分數據以供計量公允價值的基於市場的公允價值技術進行估值，以盡量使用相關可觀察輸入數據及盡量減少使用不可觀察輸入數據。指定以公允價值計量的非上市股權投資的公允價值採用先例交易法、二叉樹模型以及上市公司比較法(需要董事確定可資比較上市公司(同行)及可資比較交易)作出估計。該等估值技術需要重大可觀察輸入數據，包括從公開市場可獲得的市場倍數、無風險利率、波動性及流動性貼現。董事認為，估值技術得出的估計公允價值(計入綜合財務狀況表)及公允價值的相關變動(計入其他全面收益及損益)屬合理，並認為彼等是報告期末最合適的數值。

以下概述於2017年12月31日金融工具估值所用的重大不可觀察輸入數據連同定量敏感度分析：

2017年12月31日

	估值方法	重大不可觀察輸入數據	範圍	公允價值對輸入數據的敏感度
以公允價值計量且其變動計入當期損益的金融資產	現金流貼現法	長期增長率	3%	增長率每增加／(減少)1%將導致公允價值增加／(減少)人民幣447,000元
		長期經營利潤率	45%	經營利潤率每增加／(減少)1%將導致公允價值增加／(減少)人民幣732,000元
		加權平均資本成本(WACC)	17%–18%	增長率每增加／(減少)1%將導致公允價值(減少)／增加人民幣1,016,000元

II. 歷史財務資料附註 — 續

49. 財務風險管理的目標與政策

貴集團的主要金融工具主要包括現金及現金等價物、定期存款、已抵押存款、貿易應收款項及應收票據、其他應收款項、貿易應付款項及應付票據及其他應付款項以及租賃負債，均直接來自其經營活動。貴集團有其他金融資產和負債，例如以公允價值計量且其變動計入當期損益的金融資產、指定以公允價值計量且其變動計入其他全面收益的股權投資、衍生金融工具、計息銀行及其他借款、應付關聯方款項及應收關聯方款項。該等金融工具的主要目的是為貴集團的運營籌集資金。

貴集團也進行衍生工具交易，包括遠期外匯合約。目的是管理因貴集團的業務及其財務來源而產生的利率和貨幣風險。

貴集團金融工具產生的主要風險為利率風險、外匯風險、信貸風險和流動性風險。董事會審查並議定管理各項有關風險的政策，並概述如下。

利率風險

貴集團承受的市場利率變動風險主要與浮動利率計息銀行借款有關。

貴集團的政策是通過混合使用固定利率和浮動利率債務來管理其利息成本。於2017年、2018年及2019年12月31日，貴集團按固定利率計息的計息借款分別約為70%、56%及75%。

下表顯示了在所有其他變量保持不變的情況下，貴集團稅前利潤(通過對浮動利率借款的影響)和貴集團權益對利率合理可能變化的敏感度。

	基點增加／(減少)	稅前利潤增加／(減少)	權益增加／(減少)*
		人民幣千元	人民幣千元
截至2017年12月31日止年度 ...	25	(5,425,624)	—
	(25)	5,425,624	—
截至2018年12月31日止年度 ...	25	(4,961,426)	—
	(25)	4,961,426	—
截至2019年12月31日止年度 ...	25	(3,888,196)	—
	(25)	3,888,196	—

* 不包括保留溢利

外匯風險

貴集團有交易外匯敞口。此類風險來自運營單位以單位功能貨幣以外的貨幣進行的出售或購買。

此外，貴集團的計息銀行借款有外匯敞口。

II. 歷史財務資料附註 — 續

49. 財務風險管理的目標與政策 — 續

外匯風險 — 續

下表顯示在每個有關期間結束時，貴集團稅前利潤對由於貨幣資產和負債的公允價值變動(在所有其他變量保持不變的情況下)導致的外匯匯率合理可能變化的敏感度。

	截至12月31日止年度		
	2017年	2018年	2019年
	人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元
人民幣／美元			
升值5%	(12,297)	(5,741)	(43,133)
貶值5%	12,297	5,741	43,133
人民幣／歐元			
升值5%	6,693	(846)	9,233
貶值5%	(6,693)	846	(9,233)

信貸風險

於2017年、2018年及2019年12月31日採用撥備矩陣進行減值分析，以計量預期信用損失。撥備率乃基於具有類似虧損模式的多個客戶分部組別的逾期日數釐定。該計算反映或然率加權結果、貨幣時值及於報告日期可得的有關過往事項、當前狀況及未來經濟條件預測的合理及可靠資料。

於2017年、2018年及2019年12月31日最大風險及年末階段

下表載列基於貴集團信貸政策(其乃主要基於逾期數據，除非其他數據毋需付出不必要的成本或努力即可取得)的信貸質素及信貸最大風險，以及於2017年、2018年及2019年12月31日的年末階段分類。所呈列的金額為金融資產的賬面總值。

於2017年12月31日

	12個月預期信用損失	全期預期信用損失			
	第一階段	第二階段	第三階段	簡化法	合計
	人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元
貿易應收款項及應收票據*	—	—	—	703,202	703,202
計入預付款項、按金及其他應收款項的金融資產					
— 正常**	255,071	—	—	—	255,071
— 存疑**	—	—	4,017	—	4,017
應收關聯方款項	41,858	—	—	8,427	50,285
已抵押存款	6,141	—	—	—	6,141
定期存款	2,860,549	—	—	—	2,860,549
現金及現金等價物	730,470	—	—	—	730,470
	3,894,089	—	4,017	711,629	4,609,735

II. 歷史財務資料附註 — 續

49. 財務風險管理的目標與政策 — 續

信貸風險 — 續

於2018年12月31日

	12個月預期信用損失	全期預期信用損失			
	第一階段	第二階段	第三階段	簡化法	合計
	人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元
貿易應收款項及應收票據*	—	—	—	1,084,489	1,084,489
計入預付款項、按金及其他應收款項的金融資產					
— 正常**	122,502	—	—	—	122,502
— 存疑**	—	—	4,125	—	4,125
應收關聯方款項	43,965	—	—	503	44,468
已抵押存款	3,837	—	—	—	3,837
定期存款	591,809	—	—	—	591,809
現金及現金等價物	1,526,100	—	—	—	1,526,100
	2,288,213	—	4,125	1,084,992	3,377,330

於2019年12月31日

	12個月預期信用損失	全期預期信用損失			
	第一階段	第二階段	第三階段	簡化法	合計
	人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元
貿易應收款項及應收票據*	—	—	—	1,282,125	1,282,125
計入預付款項、按金及其他應收款項的金融資產					
— 正常**	69,385	—	—	—	69,385
— 存疑**		—	5,127		5,127
應收關聯方款項	297,088	—	—	18,584	315,672
已抵押存款	61,568	—	—	—	61,568
定期存款	127,510	—	—	—	127,510
現金及現金等價物	1,076,537	—	—	—	1,076,537
	1,632,088	—	5,127	1,300,709	2,937,924

* 就貴集團應用簡化法計量減值的貿易應收款項及應收票據而言，基於撥備矩陣的資料於歷史財務資料附註25中披露。

** 倘計入預付款項、其他應收款項及其他資產的金融資產尚未逾期且概無資料顯示金融資產自初始確認以來信貸風險顯著增加，則其信貸質素被視為「正常」，否則金融資產的信貸質素被視為「存疑」。

當發生對金融資產的預計未來現金流量產生不利影響的一個或多個事件時，該金融資產將發生信貸減值。金融資產發生信貸減值的證據包括有關以下事件的可觀測數據：

- 債務人的重大財務困難；
- 違反合約，例如違約或逾期事件；
- 債務人可能會破產或進行其他財務重組；

II. 歷史財務資料附註 — 續

49. 財務風險管理的目標與政策 — 續

信貸風險 — 續

貴集團已制定政策，通過考慮在該金融工具剩餘存續期內發生違約風險的變化，評估金融工具的信貸風險自初始確認以來是否已顯著增加。

管理層定期以組合方式對計入預付款項、其他應收款項及其他資產的金融資產進行評估，以及根據歷史結算記錄和過往經驗對其他應收款項的可收回性進行單獨評估。貴集團根據12個月預期信用損失確認計入預付款項、按金及其他應收款項的金融資產的準備，並根據前瞻性宏觀經濟數據進行調整。

流動性風險

貴集團的目標是通過使用內部產生的經營活動現金流量及銀行借款，在資金延續性和靈活性之間保持平衡。貴集團定期檢討其主要資金狀況，以確保其有足夠的財務資源來履行其財務義務。

根據合約未貼現付款，貴集團於各有關期末的金融負債的到期情況如下：

	於2017年12月31日				
	即期	少於一年	一至三年	三年以上	合計
	人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元
貿易應付款項及應付票據	—	162,474	—	—	162,474
計入其他應付款項及應計項目的金融負債	119,545	—	—	—	119,545
計息銀行借款	—	3,388,522	916,448	1,029,242	5,334,212
應付關聯方款項	2,122	—	—	—	2,122
租賃負債	—	37,980	67,524	84,907	190,411
	121,667	3,588,976	983,972	1,114,149	5,808,764

	於2018年12月31日				
	即期	少於一年	一至三年	三年以上	合計
	人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元
貿易應付款項及應付票據	—	205,273	—	—	205,273
計入其他應付款項及應計項目的金融負債	210,642	—	—	—	210,642
計息銀行借款	—	2,602,552	1,923,066	741,410	5,267,028
應付關聯方款項	1,180,701	—	—	—	1,180,701
租賃負債	—	38,467	60,739	64,563	163,769
	1,391,343	2,846,292	1,983,805	805,973	7,027,413

II. 歷史財務資料附註 — 續

49. 財務風險管理的目標與政策 — 續

流動性風險 — 續

	於2019年12月31日				
	即期	少於一年	一至三年	三年以上	合計
	人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元
貿易應付款項及應付票據	—	228,661	—	—	228,661
計入其他應付款項及應計項目的金融負債	194,476	—	—	—	194,476
計息銀行借款	—	4,139,113	575,888	2,388,192	7,103,193
應付關聯方款項	4,151	—	—	—	4,151
租賃負債	—	36,649	48,345	50,339	135,333
	198,627	4,404,423	624,233	2,438,531	7,665,814

資本管理

貴集團資本管理的主要目標為保障貴集團持續經營的能力，維持穩健的資本比率，藉此支持業務及為股東爭取最高回報。

貴集團因應經濟狀況的變動及相關資產的風險特色，管理資本架構並作出調整。貴集團或會藉調整向股東派付的股息、向股東退還資本或發行新股份以維持或調整資本架構。貴集團並不受任何外部施加的資本要求規限。於有關期間，資本管理目標、政策或程序並無改變。

於各有關期末的資產負債比率如下：

	於12月31日		
	2017年	2018年	2019年
	人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元
資產總值	14,208,856	13,844,278	15,351,947
負債總額	6,155,087	7,567,945	7,880,073
資產負債比率	43%	55%	51%

50. 後續事件

自2020年初起，中國已檢測出一種新型冠狀病毒。貴集團一直密切關注該傳染性冠狀病毒疾病(「COVID-19」)的影響。同時，貴集團員工均未確診COVID-19，且COVID-19疫情目前尚未對貴集團的業務造成任何重大影響。隨著COVID-19疫情的發展，貴集團將繼續監督應急措施。

51. 後續財務報表

貴公司、貴集團或貴集團現時旗下任何公司概未就2019年12月31日之後任何期間編製經審計財務報表。

截至2020年3月31日止三個月的中期簡明綜合財務資料審閱報告

香港中環
添美道1號
中信大廈22樓

致深圳市海普瑞藥業集團股份有限公司董事會

(於中華人民共和國註冊成立的股份有限公司)

引言

我們已審閱載於第IA-2至IA-37頁的中期簡明綜合財務資料，其包括深圳市海普瑞藥業集團股份有限公司(「貴公司」)及其子公司於2020年3月31日的簡明綜合財務狀況表與截至該日止三個月期間的相關簡明綜合損益表、全面收益表、權益變動表及現金流量表，以及附註解釋。《香港聯合交易所有限公司主板證券上市規則》規定，就中期財務資料編製的報告須符合上述規則的有關條文以及《國際會計準則》第34號「中期財務報告」。貴公司董事須負責根據《國際會計準則》第34號編製及呈列本中期財務資料。我們的責任是根據我們的審閱對本中期財務資料作出結論，並按照雙方所協定的委聘條款僅向整體董事會報告，除此之外本報告並無其他目的。我們不會就本報告的內容向任何其他人士負責或承擔任何責任。

審閱範圍

我們已根據香港會計師公會頒佈的《香港審閱準則第2410號》「實體的獨立核數師對中期財務資料的審閱」進行審閱。審閱中期財務資料包括主要向負責財務和會計事務的人員作出查詢，及採用分析及其他審閱程序。審閱的範圍遠較根據《香港審計準則》進行審計的範圍為小，故不能令我們保證我們將知悉在審計中可能發現的所有重大事項。因此，我們不會發表審計意見。

結論

根據我們的審閱，我們並無發現任何事項，令我們認為中期財務資料在所有重大方面並未根據《國際會計準則》第34號編製。

安永會計師事務所
執業會計師
香港
2020年6月24日

簡明綜合損益表
截至2020年3月31日止三個月

	附註	截至3月31日止三個月	
		2020年	2019年
		人民幣千元 (未經審計)	人民幣千元 (未經審計)
收入	4	1,376,780	1,021,559
銷售成本		(793,117)	(675,680)
毛利		583,663	345,879
其他收入及收益	5	1,424	556,725
銷售及分銷開支		(101,239)	(76,709)
行政開支		(132,621)	(128,307)
金融資產減值虧損		(6,689)	(8,849)
其他開支		(661)	(210)
融資成本		(78,088)	(57,327)
應佔聯營公司溢利及虧損		44,444	(60,855)
稅前利潤	6	310,233	570,347
所得稅開支	7	(53,264)	(103,250)
期內利潤		256,969	467,097
以下人士應佔：			
母公司擁有人		257,603	478,271
非控股權益		(634)	(11,174)
母公司普通股權益持有人應佔每股盈利	9		
基本			
— 期內利潤		人民幣0.21元	人民幣0.38元
攤薄			
— 期內利潤		人民幣0.21元	人民幣0.38元

簡明綜合全面收益表
截至2020年3月31日止三個月

	截至3月31日止三個月	
	2020年	2019年
	人民幣千元 (未經審計)	人民幣千元 (未經審計)
期內利潤	256,969	467,097
其他全面收益／(虧損)		
於後續期間可能重新分類至損益的其他全面收益／(虧損)(扣除稅項)：		
海外業務換算匯兑差額	40,251	(25,538)
應佔聯營公司其他全面虧損	—	(1,387)
於後續期間可能重新分類至損益的其他全面收益／(虧損)淨額	40,251	(26,925)
於後續期間不會重新分類至損益的其他全面收益／(虧損)(扣除稅項)：		
指定以公允價值計量且其變動計入其他全面收益的股權投資的收益淨額	5,248	7,908
界定利益退休金計劃的重新計量收益／(虧損)	4,913	(9,869)
於後續期間不會重新分類至損益的其他全面收益／(虧損)淨額	10,161	(1,961)
期內其他全面收益／(虧損)(扣除稅項)	50,412	(28,886)
期內全面收益總額(扣除稅項)	307,381	438,211
以下人士應佔：		
母公司擁有人	308,072	449,877
非控股權益	(691)	(11,666)

簡明綜合財務狀況表
2020年3月31日

	附註	3月31日 2020年 人民幣千元 (未經審計)	12月31日 2019年 人民幣千元 (經審計)
非流動資產			
物業、廠房及設備	10	2,703,654	2,688,232
使用權資產		231,107	237,298
商譽	11	2,391,668	2,354,908
其他無形資產		554,718	559,378
於聯營公司之投資	12	1,494,779	1,349,772
指定以公允價值計量且其變動計入其他全面收益的股權投資	13	668,760	627,397
以公允價值計量且其變動計入當期損益的金融資產	14	1,245,547	1,228,171
遞延所得稅資產		120,096	117,749
其他非流動資產	16	367,372	189,072
非流動資產總額		9,777,701	9,351,977
流動資產			
存貨	17	2,658,176	2,363,168
貿易應收款項及應收票據	18	1,447,503	1,282,125
合約資產	19	32,127	31,186
預付款項、其他應收款項及其他資產	20	713,826	629,560
應收關聯方款項	28	316,603	315,672
以公允價值計量且其變動計入當期損益的金融資產	14	11,133	87,876
衍生金融工具	15	15,735	24,768
已抵押存款		51,592	61,568
定期存款		127,510	127,510
現金及現金等價物		899,882	1,076,537
流動資產總額		6,274,087	5,999,970
流動負債			
貿易應付款項	21	282,648	228,661
其他應付款項及應計項目	22	470,990	528,737
合約負債	23	210,710	200,268
計息銀行及其他借款	24	3,616,197	3,939,340
應付稅項		103,780	63,424
應付關聯方款項	28	3,603	4,151
租賃負債		32,920	31,980
流動負債總額		4,720,848	4,996,561
流動資產淨額		1,553,239	1,003,409
資產總值減流動負債		11,330,940	10,355,386
非流動負債			
計息銀行及其他借款	24	2,943,520	2,354,653
遞延收入		20,298	20,816
遞延所得稅負債		312,765	302,004
長期僱員福利		103,406	109,003
其他非流動負債		9,943	9,783
租賃負債		81,929	87,253
非流動負債總額		3,471,861	2,883,512
資產淨值		7,859,079	7,471,874
權益			
母公司擁有人應佔權益			
股本	25	1,247,202	1,247,202
儲備		6,489,018	6,101,158
母公司擁有人應佔權益總額		7,736,220	7,348,360
非控股權益		122,859	123,514
權益總額		7,859,079	7,471,874

簡明綜合權益變動表
截至2020年3月31日止三個月

	母公司擁有人應佔												
	股本	股份溢價*	合併儲備*	匯兑波動儲備*	購股權儲備*	以公允價值計量且其變動計入其他全面收益的金融資產的公允價值儲備*	界定利益供款儲備*	其他儲備*	法定盈餘儲備*	保留溢利*	合計	非控股權益	權益總額
	人民幣千元 (附註25)	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	人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元
於2019年12月31日及2020年1月1日(經審計)	1,247,202	4,218,797	(2,048,058)	161,295	33,937	(79,831)	(36,736)	429,760	532,229	2,889,765	7,348,360	123,514	7,471,874
期內利潤	—	—	—	—	—	—	—	—	—	257,603	257,603	(634)	256,969
期內其他全面收益：													
指定以公允價值計量且其變動計入其他全面收益的股權投資的公允價值變動(扣除稅項)	—	—	—	—	—	5,248	—	—	—	—	5,248	—	5,248
海外業務換算匯兑差額	—	—	—	40,308	—	—	—	—	—	—	40,308	(57)	40,251
界定利益退休金計劃的重新計量收益	—	—	—	—	—	—	4,913	—	—	—	4,913	—	4,913
期內全面收益／(虧損)總額	—	—	—	40,308	—	5,248	4,913	—	—	257,603	308,072	(691)	307,381
應佔聯營公司其他儲備	—	—	—	—	—	—	—	3,109	—	—	3,109	—	3,109
以權益結算的購股權安排	—	—	—	—	—	—	—	42	—	—	42	36	78
其他	—	—	—	—	—	—	—	76,637	—	—	76,637	—	76,637
於2020年3月31日(未經審計)	1,247,202	4,218,797	(2,048,058)	201,603	33,937	(74,583)	(31,823)	509,548	532,229	3,147,368	7,736,220	122,859	7,859,079

簡明綜合權益變動表 — 續
截至2020年3月31日止三個月

	母公司擁有人應佔												
	股本	股份溢價*	合併儲備*	匯兑波動儲備*	購股權儲備*	以公允價值計量且其變動計入其他全面收益的金融資產的公允價值儲備*	界定利益供款儲備*	其他儲備*	法定盈餘儲備*	保留溢利*	合計	非控股權益	權益總額
	人民幣千元 (附註25)	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	人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元
於2018年12月31日及2019年1月1日(經審計)	1,247,202	4,218,797	(2,048,058)	103,547	33,937	(48,926)	(14,371)	99,777	517,567	1,990,140	6,099,612	176,721	6,276,333
期內利潤	—	—	—	—	—	—	—	—	—	478,271	478,271	(11,174)	467,097
期內其他全面收益：													
應佔聯營公司其他全面虧損	—	—	—	—	—	—	—	(1,387)	—	—	(1,387)	—	(1,387)
指定以公允價值計量且其變動計入其他全面收益的股權投資的公允價值變動(扣除稅項)	—	—	—	—	—	7,908	—	—	—	—	7,908	—	7,908
海外業務換算匯兑差額	—	—	—	(25,046)	—	—	—	—	—	—	(25,046)	(492)	(25,538)
界定利益退休金計劃的重新計量虧損	—	—	—	—	—	—	(9,869)	—	—	—	(9,869)	—	(9,869)
期內全面(虧損)／收益總額	—	—	—	(25,046)	—	7,908	(9,869)	(1,387)	—	478,271	449,877	(11,666)	438,211
非控股股東的注資	—	—	—	—	—	—	—	6,469	—	—	6,469	7,248	13,717
應佔聯營公司其他儲備	—	—	—	—	—	—	—	1,550	—	—	1,550	—	1,550
出售一家子公司	—	—	—	—	—	—	—	—	—	—	—	(45,349)	(45,349)
以公允價值計量且其變動計入其他全面收益的股權投資的公允價值儲備轉讓	—	—	—	—	—	(2,423)	—	—	—	2,423	—	—	—
其他	—	—	—	—	—	—	—	3,717	—	—	3,717	—	3,717
於2019年3月31日(未經審計)	1,247,202	4,218,797	(2,048,058)	78,501	33,937	(43,441)	(24,240)	110,126	517,567	2,470,834	6,561,225	126,954	6,688,179

* 該等儲備賬戶分別包括截至2019年及2020年3月31日的簡明綜合財務狀況表中的綜合儲備人民幣5,314,023,000元及人民幣6,489,018,000元

簡明綜合現金流量表
截至2020年3月31日止三個月

	附註	截至3月31日止三個月 2020年 人民幣千元（未經審計）	2019年 人民幣千元（未經審計）
經營活動產生的現金流量			
稅前利潤：		310,233	570,347
經以下事項調整：			
銀行利息收入	5	(4,297)	(7,471)
融資成本		78,088	57,327
應佔聯營公司溢利及虧損		(44,444)	60,855
指定以公允價值計量且其變動計入其他全面收益的金融資產的股息收入	5	(16,773)	—
出售以公允價值計量且其變動計入當期損益的金融資產的收益	5	(205)	(864)
衍生工具的公允價值虧損	5	9,033	522
以公允價值計量且其變動計入當期損益的金融資產的公允價值收益／(虧損)	5	42,092	(25,623)
視作出售一家子公司的收益	5	—	(573,865)
出售物業、廠房及設備項目的收益	5	(5)	(67)
物業、廠房及設備折舊	6	50,769	43,898
使用權資產折舊	6	8,692	8,645
其他無形資產攤銷	6	14,045	12,879
金融資產減值虧損	6	6,689	8,849
與投資有關的非現金交易		(88,209)	—
匯兌(收益)／虧損淨額	5	(12,228)	55,762
		353,480	211,194
存貨增加		(295,008)	(53,049)
貿易應收款項及應收票據增加		(148,488)	(74,610)
合約資產增加		(941)	(152)
預付款項、按金及其他應收款項增加		(103,193)	(154,469)
應收關聯方款項(增加)／減少		(931)	246
貿易應付款項及應付票據增加／(減少)		53,987	(35,700)
其他應付款項及應計項目(減少)／增加		(49,288)	31,106
應付關聯方款項減少		(548)	(1,558)
合約負債增加／(減少)		10,442	(20,946)
遞延收入減少		(518)	(8,884)
界定利益退休責任淨額(減少)／增加		(5,597)	7,512
已抵押存款減少／(增加)		9,976	(7,009)
經營所用現金		(176,627)	(106,319)
銀行利息收入		3,158	3,586
已付所得稅		(35,255)	(36,117)
經營活動所用現金流量淨額		(208,724)	(138,850)

簡明綜合現金流量表 — 續
截至2020年3月31日止三個月

	附註	截至3月31日止三個月 2020年	2019年
		人民幣千元 (未經審計)	人民幣千元 (未經審計)
投資活動產生的現金流量			
指定以公允價值計量且其變動計入其他全面收益的股權投資的股息收入		16,773	—
以公允價值計量且其變動計入當期損益的金融資產的投資收入		570	12,664
出售以公允價值計量且其變動計入當期損益的金融資產的所得款項		76,400	452,200
出售以公允價值計量且其變動計入其他全面收益的股權投資的所得款項		—	13,839
購買衍生工具		—	(23,157)
購買物業、廠房及設備		(65,122)	(101,941)
購買其他無形資產		(2,050)	(181)
於聯營公司之投資		—	(77,901)
購買以公允價值計量且其變動計入當期損益的金融資產		(49,532)	(299,237)
購買指定以公允價值計量且其變動計入其他全面收益的股權投資		(21,255)	—
出售子公司所得款項		—	(75,898)
投資活動所用現金流量淨額		(44,216)	(99,612)
融資活動產生的現金流量			
新增銀行貸款及其他借款		1,294,965	682,147
償還銀行貸款及其他借款		(1,065,739)	(1,238,481)
已付銀行貸款及其他借款利息		(55,358)	(51,117)
非控股股東注資		—	13,582
租賃付款的本金與利息		(9,335)	(10,059)
與公司債券有關的反擔保保證金 — 已抵押		(87,000)	—
融資活動所得／(所用)現金流量淨額		77,533	(603,928)
現金及現金等價物的減少淨額		(175,407)	(842,390)
期初的現金及現金等價物		1,076,537	1,526,100
匯率變動影響淨額		(1,248)	(6,052)
期末現金及現金等價物		899,882	677,658
現金及現金等價物的結餘分析			
現金及銀行結餘		899,882	677,658
現金流量表載列的現金及現金等價物		899,882	677,658

中期簡明綜合財務資料附註

1. 公司資料

貴公司是一家於1998年4月21日在中華人民共和國(以下簡稱「中國」)成立的股份有限公司。經中國證券監督管理委員會批准，貴公司完成了首次公開發售並於2010年5月6日在深圳證券交易所上市(證券代碼：002399.SZ)。貴公司辦事處的註冊地址為深圳市南山區郎山路21號。貴公司最終由一致行動人士李鋰先生和李坦女士控制。

貴公司及其子公司(統稱為「貴集團」)主要在亞洲、歐洲、北美及澳大利亞從事生物製藥生產、生物製藥服務、生物製藥貿易及生物製藥研發，以及在亞洲和北美開展投資業務。

2.1 編製基準

截至2020年3月31日止三個月的中期簡明綜合財務資料乃根據《國際會計準則》第34號中期財務報告的相關規定編製。本中期簡明綜合財務資料並不包括要求在歷史財務資料中披露全部資料及披露事項，且應與貴集團根據《國際財務報告準則》編製的截至2019年12月31日止三個年度的歷史財務資料一併閱讀。

中期簡明綜合財務資料乃根據歷史成本慣例編製，惟以公允價值計量且其變動計入其他全面收益的股權投資、衍生金融工具及以公允價值計量且其變動計入當期損益的金融資產乃按公允價值計量。除另有說明外，貴集團的中期簡明綜合財務資料以人民幣列示，且所有數值均約整至最接近的千位數。

截至2020年3月31日止三個月的簡明綜合財務報表所採用的會計政策及計算方法，與本招股章程附錄一所載會計師報告中編製貴集團截至2019年12月31日止三個年度的歷史財務資料所採用者相同。

與截至2019年3月31日止三個月有關並納入中期簡明綜合財務資料報表內作為比較資料的財務資料，並不構成貴公司該年度的法定年度綜合財務報表的一部分而是摘錄自該等財務報表。

2.2 會計政策及披露事項變動

於2019年1月1日及2020年1月1日開始的會計期間後生效的所有《國際財務報告準則》以及相關的過渡性規定均已由貴集團於編製截至2019年12月31日止三個年度的財務報表時提前採納。

中期簡明綜合財務資料附註 — 續

2.2　會計政策及披露事項變動 — 續

貴集團尚未在歷史財務資料中採用以下已發佈但尚未生效的新訂和經修訂的《國際財務報告準則》。

《國際財務報告準則》第10號及《國際會計準則》第28號修訂本(2011)	*投資者與其聯營公司或合資企業之間出售資產或注資*[2]
《國際財務報告準則》第17號	*保險合同*[1]

1　於2021年1月1日或之後開始的年度期間生效

2　尚未釐定強制性生效日期但可供採納

貴集團正在評估該等新訂和經修訂的《國際財務報告準則》在初次應用時的影響。到目前為止，貴集團預計該等準則不會對貴集團的財務業績與財務狀況產生重大影響。

3.　經營分部資料

就管理而言，貴集團根據其產品和服務分為多個業務單位，並具有以下四個可報告經營分部：

(a) 藥物製劑分部，包括依諾肝素鈉注射液和肝素鈉注射液。

(b) API分部，包括肝素鈉API和依諾肝素鈉API。

(c) CDMO分部，包括研發、生產、質量管理、項目管理及根據客戶具體訂單進行商業生產。

(d) 「其他」分部。

中期簡明綜合財務資料附註 — 續

3. 經營分部資料 — 續

分部收入及業績

以下是按可報告分部劃分的貴集團收入與業績的分析。

截至2020年3月31日止三個月(未經審計)

分部	藥物製劑	API	CDMO	其他	合計
	人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元
分部收入：					
銷售予外部客戶	318,413	753,541	187,906	116,920	1,376,780
分部間銷售	347,154	406,756	8,751	35,787	798,448
	665,567	1,160,297	196,657	152,707	2,175,228
調整：					
抵銷分部間銷售					(798,448)
客戶合同收入					1,376,780
分部業績：	121,754	361,172	51,351	54,464	588,741
調整：					
抵銷分部間業績					(5,078)
其他收入及收益					1,424
銷售及分銷開支					(101,239)
行政開支					(132,621)
金融資產減值虧損					(6,689)
其他開支					(661)
融資成本					(78,088)
應佔聯營公司溢利及虧損					44,444
貴集團稅前利潤					310,233

中期簡明綜合財務資料附註 — 續

3. 經營分部資料 — 續

分部收入及業績 — 續

截至2019年3月31日止三個月(未經審計)

分部	藥物製劑	API	CDMO	其他	合計
	人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元
分部收入：					
銷售予外部客戶	166,639	537,262	178,075	139,583	1,021,559
分部間銷售	496,878	206,918	—	32,078	735,874
	663,517	744,180	178,075	171,661	1,757,433
調整：					
抵銷分部間銷售					(735,874)
客戶合同收入					1,021,559
分部業績：	102,717	191,068	41,098	50,623	385,506
調整：					
抵銷分部間業績					(39,627)
其他收入及收益					556,725
銷售及分銷開支					(76,709)
行政開支					(128,307)
金融資產減值虧損					(8,849)
其他開支					(210)
融資成本					(57,327)
應佔聯營公司溢利及虧損					(60,855)
貴集團稅前利潤					**570,347**

區域資料

(a) 來自外部客戶的收入

	截至3月31日止三個月	
	2020年	2019年
	人民幣千元 (未經審計)	人民幣千元 (未經審計)
香港	14,084	656
美國	270,113	294,032
歐洲	736,732	566,718
中國內地	151,297	72,172
其他國家／地區	204,554	87,981
	1,376,780	1,021,559

上述收入資料乃基於客戶所在位置。

中期簡明綜合財務資料附註 — 續

3. 經營分部資料 — 續

區域資料 — 續

(b) 非流動資產

	於3月31日	於12月31日
	2020年	2019年
	人民幣千元	人民幣千元
	(未經審計)	(經審計)
中國內地	3,502,764	3,454,556
美國	3,813,163	3,665,249
歐洲	175,987	184,672

上述非流動資產資料乃基於資產所在位置，不包括金融工具與遞延所得稅資產。

有關主要客戶的資料

於截至2019年3月31日止期間，來自佔總收入10%以上的單一外部客戶的收入約為人民幣275,137,000元。

於截至2020年3月31日止期間，來自各佔總收入10%以上的單一外部客戶的收入分別約為人民幣176,098,000元、人民幣158,059,000元及人民幣147,576,000元。

中期簡明綜合財務資料附註 — 續

4. 收入

客戶合同收入

(i) 分類收入資料

截至2020年3月31日止三個月(未經審計)

分部	藥物製劑	API	CDMO	其他	合計
	人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元
商品或服務類別					
產品銷售	318,413	753,541	—	108,515	1,180,469
CDMO服務	—	—	187,906	—	187,906
其他	—	—	—	8,405	8,405
客戶合同收入總額	318,413	753,541	187,906	116,920	1,376,780
區域市場					
香港	—	14,084	—	—	14,084
美國	—	26,206	148,659	95,248	270,113
歐洲	251,757	450,730	26,618	7,627	736,732
中國內地	63,055	78,327	—	9,915	151,297
其他國家／地區	3,601	184,194	12,629	4,130	204,554
客戶合同收入總額	318,413	753,541	187,906	116,920	1,376,780
收入確認時間					
在某個時間點轉移產品	318,413	753,541	—	108,515	1,180,469
在某個時間點轉移服務	—	—	88,710	4,497	93,207
隨時間轉移服務	—	—	99,196	3,908	103,104
客戶合同收入總額	318,413	753,541	187,906	116,920	1,376,780

中期簡明綜合財務資料附註 — 續

4. 收入 — 續

客戶合同收入 — 續

(i) 分類收入資料 — 續

截至2019年3月31日止三個月(未經審計)

分部	藥物製劑	API	CDMO	其他	合計
	人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元
商品或服務類別					
產品銷售	166,639	537,262	—	125,555	829,456
CDMO服務	—	—	178,075	—	178,075
其他	—	—	—	14,028	14,028
客戶合同收入總額	166,639	537,262	178,075	139,583	1,021,559
區域市場					
香港	656	—	—	—	656
美國	—	28,975	167,460	97,597	294,032
歐洲	133,720	425,629	414	6,955	566,718
中國內地	29,653	12,749	—	29,770	72,172
其他國家／地區	2,610	69,909	10,201	5,261	87,981
客戶合同收入總額	166,639	537,262	178,075	139,583	1,021,559
收入確認時間					
在某個時間點轉移產品	166,639	537,262	—	125,555	829,456
在某個時間點轉移服務	—	—	2,800	7,276	10,076
隨時間轉移服務	—	—	175,275	6,752	182,027
客戶合同收入總額	166,639	537,262	178,075	139,583	1,021,559

下表顯示在每個報告期初已計入合約負債並在先前期間已履行的履約責任中確認的截至2019年及2020年3月31日止各期間確認的收入金額：

	截至3月31日止三個月	
	2020年	2019年
	人民幣千元 (未經審計)	人民幣千元 (未經審計)
計入期初合約負債餘額的已確認收入：		
產品銷售	2,983	7,876
CDMO服務	61,039	57,403
	64,022	65,279

中期簡明綜合財務資料附註 — 續

4. 收入 — 續

客戶合同收入 — 續

(ii) 履約責任

產品銷售

除藥物製劑的中國客戶一般要求提前付款外，履約責任於產品交付後完成，且付款一般於交付後30日至180日內完成。

CDMO服務

就FFS模式下的服務而言，收入隨著時間推移而確認，且履約責任為初始預期期限不超過一年的合同的組成部分，因此，根據《國際財務報告準則》第15號的可行權宜方法，貴集團不會對FFS模式下的未履約責任的價值進行披露。

就若干CDMO服務而言，貴公司董事已確定，於接受客戶具體訂單下的可交付產品後，履約責任即告完成，因此，履約責任於某個時間點確認為收入。

於2020年3月31日及2019年12月31日末分配至剩餘履約責任(未履行或部分未履行)的交易價格如下：

	於3月31日	於12月31日
	2020年	2019年
	人民幣千元	人民幣千元
	(未經審計)	(經審計)
一年內	263,734	176,576

所有履約責任預計於一年內予以確認。上述所披露的金額不包括受限制的可變對價。

中期簡明綜合財務資料附註 — 續

5. 其他收入及收益

	截至3月31日止三個月	
	2020年	2019年
	人民幣千元 (未經審計)	人民幣千元 (未經審計)
其他收入		
銀行利息收入	4,297	7,471
與以下相關的政府補助		
— 資產*	518	518
— 收入**	15,211	3,683
指定以公允價值計量且其變動計入其他全面收益的金融資產的股息收入	16,773	—
	36,799	11,672
其他收益		
匯兑收益／(虧損)淨額	12,228	(55,762)
出售以公允價值計量且其變動計入當期損益的金融資產的收益	205	864
公允價值收益／(虧損)，淨額：		
以公允價值計量且其變動計入當期損益的金融資產的公允價值(虧損)／收益	(42,092)	25,623
衍生工具的公允價值虧損(附註15)	(9,033)	(522)
視作出售一家子公司的收益(附註26)	—	573,865
出售物業、廠房及設備項目的收益	5	67
其他	3,312	918
	(35,375)	545,053
	1,424	556,725

* 貴集團已獲得與資產相關的若干政府補助，用於投資實驗室設備和工廠。與資產相關的補助在相關資產的使用年期內於損益中確認。

** 已收取與收入相關的政府補助和補貼，以補償貴集團的研發成本。與收入相關的若干補助預計會產生與未來有關的費用，並要求貴集團遵守補助附帶的條件，並讓政府確認我們遵守該等條件。該等與收入有關的補助在擬補償的費用被支出的期間內，有系統地在損益表中確認。

應收取其他與收入相關的政府補助(作為已發生的費用或損失的補償，或為直接向貴集團提供財務支持而並無未來相關成本)在其成為應收款項期間於損益確認。

中期簡明綜合財務資料附註 — 續

6. 税前利潤

貴集團的税前利潤乃經扣除／(計入)以下各項後得出：

	截至3月31日止三個月	
	2020年	2019年
	人民幣千元 (未經審計)	人民幣千元 (未經審計)
出售存貨的成本	654,070	532,120
提供服務的成本	139,047	143,560
物業、廠房及設備折舊	50,769	43,898
使用權資產折舊	8,692	8,645
其他無形資產攤銷	14,045	12,879
研發成本*	17,749	40,539
核數師薪酬	3,318	—
公開發售相關開支	7,652	—
僱員福利開支(包括董事及監事的薪酬)：		
工資及其他福利	144,995	140,816
退休金計劃供款、社會福利及其他福利	29,942	33,659
短期租賃的租金支出	343	1,317
銀行利息收入	(4,297)	(7,471)
融資成本	78,088	57,327
以公允價值計量且其變動計入其他全面收益的金融資產產生的股息收入	(16,773)	—
匯兑(收益)／虧損淨額	(12,228)	55,762
出售以公允價值計量且其變動計入當期損益的金融資產的收益	(205)	(864)
衍生工具的公允價值虧損	9,033	522
以公允價值計量且其變動計入當期損益的金融資產的公允價值虧損／(收益)	42,092	(25,623)
視作出售一家子公司的收益	—	(573,865)
出售物業、廠房及設備項目的收益	(5)	(67)
金融資產減值虧損	6,689	8,849
撇減存貨至可變現淨值	7,146	9,711

* 研發成本包含在簡明綜合損益表的「行政支出」中。

7. 所得税

期內所得税開支的主要組成部分如下：

	截至3月31日止三個月	
	2020年	2019年
	人民幣千元 (未經審計)	人民幣千元 (未經審計)
即期税項開支		
中國	32,099	20,185
美國	40,675	12,091
其他地區	170	227
來自中國的過往年度超額撥備	(165)	—
	72,779	32,503

中期簡明綜合財務資料附註 — 續

7. 所得稅 — 續

	截至3月31日止三個月	
	2020年	2019年
	人民幣千元 (未經審計)	人民幣千元 (未經審計)
遞延稅項開支		
中國	(4,258)	73,632
美國	(6,121)	(354)
其他地區	(9,136)	(2,531)
	(19,515)	70,747
期內稅項支出總額	53,264	103,250

8. 股息

董事並不建議就截至2020年及2019年3月31日止各期間派付任何股息。

9. 母公司普通股權益持有人應佔每股盈利

每股基本及攤薄盈利的計算是基於母公司普通股權益持有人應佔溢利，以及於截至2019年及2020年3月31日止各期間已發行普通股的加權平均數(經調整，以反映隨後零對價的股本變動)。

每股基本及攤薄盈利的計算基於：

	截至3月31日止三個月	
	2020年	2019年
	人民幣千元 (未經審計)	人民幣千元 (未經審計)
盈利		
母公司普通股權益持有人應佔溢利	257,603	478,271

	截至3月31日止三個月	
	2020年	2019年
	(未經審計)	(未經審計)
股份數目		
期內已發行普通股的加權平均數，用於計算每股基本及攤薄盈利	1,247,201,704	1,247,201,704

中期簡明綜合財務資料附註 — 續

10. 物業、廠房及設備

截至2020年3月31日止三個月，貴集團收購成本為人民幣54,717,000元(2019年3月31日：人民幣52,169,000元)的資產並出售賬面淨值為人民幣356,000元(2019年3月31日：人民幣4,357,000元)的資產。

11. 商譽

	人民幣千元
於2019年1月1日：	
成本	2,316,763
累計減值	—
賬面淨值	2,316,763
於2019年1月1日的成本，已扣除累計減值	2,316,763
年內減值	—
匯兑調整	38,145
於2019年12月31日的成本及賬面淨值(經審計)	2,354,908
於2019年12月31日：	
成本	2,354,908
累計減值	—
賬面淨值	2,354,908
於2020年1月1日的成本，已扣除累計減值	2,354,908
期內減值	—
匯兑調整	36,760
於2020年3月31日的成本及賬面淨值(未經審計)	2,391,668

12. 於聯營公司之投資

	於3月31日	於12月31日
	2020年	2019年
	人民幣千元 (未經審計)	人民幣千元 (經審計)
應佔資產淨值	450,570	305,563
收購所產生的商譽	1,044,209	1,044,209
	1,494,779	1,349,772
減值撥備	—	—
	1,494,779	1,349,772

中期簡明綜合財務資料附註 — 續

12. 於聯營公司之投資 — 續

貴集團聯營公司的詳情如下：

名稱	所持已發行股份的詳情	註冊和營業地點	歸屬於貴集團的所有者權益百分比		主營業務
			3月31日	12月31日	
			2020年	2019年	
Resverlogix Corp.	普通股	加拿大	38.61%	38.78%	生物製藥研發
Quest PharmaTech Inc.（以下簡稱「Quest」）	普通股	加拿大	14.90%	14.94%	生物製藥研發
OncoQuest Inc.	普通股	加拿大	30.49%	38.74%	生物製藥研發
上海泰沂創業投資合夥企業（有限合夥）	有限合夥	中國	49.9975%	49.9975%	投資管理
深圳市亞太健康管理有限公司	普通股	中國	27.43%	27.43%	健康管理諮詢
Hightide Therap Eutics, Inc.（以下簡稱「HighTide」）	普通股	開曼群島	47.02%	47.02%	生物製藥研發

Resverlogix Corp.和HighTide被視為貴集團的重要聯營公司，為貴集團的戰略合作夥伴，並採用權益法列賬。

下表載列有關Resverlogix Corp.的財務資料概要，其已根據會計政策的差異作出調整，並已與簡明綜合財務報表中的賬面金額進行對賬：

	於3月31日	於12月31日
	2020年	2019年
	人民幣千元（未經審計）	人民幣千元（經審計）
流動資產	35,433	40,685
非流動資產，不包括商譽	346,273	347,839
流動負債	(257,650)	(297,626)
非流動負債	(372,953)	(447,000)
負債淨額，不包括商譽	(248,897)	(356,102)
與貴集團於聯營公司權益對賬：		
貴集團的所有權比率	38.61%	38.78%
貴集團應佔聯營公司負債淨額，不包括商譽	(96,099)	(138,096)
收購所產生的商譽	581,440	581,440
投資的賬面金額	485,341	443,344

中期簡明綜合財務資料附註 — 續

12. 於聯營公司之投資 — 續

下表載列有關HighTide的財務資料概要，其已根據會計政策的差異作出調整，並已與簡明綜合財務報表中的賬面金額進行對賬：

	於3月31日	於12月31日
	2020年	2019年
	人民幣千元 (未經審計)	人民幣千元 (經審計)
流動資產	25,993	42,821
非流動資產，不包括商譽	524,890	525,145
流動負債	(8,302)	(10,385)
非流動負債	(10,784)	(7,670)
資產淨值，不包括商譽	531,797	549,911
與貴集團於聯營公司權益對賬：		
貴集團的所有權比率	47.02%	47.02%
貴集團應佔聯營公司資產淨值，不包括商譽	250,051	258,568
收購所產生的商譽	344,118	344,118
投資的賬面金額	594,169	602,686

下表闡述對貴集團並非個別重大的貴集團聯營公司的財務資料概要：

	於3月31日	於12月31日
	2020年	2019年
	人民幣千元 (未經審計)	人民幣千元 (經審計)
期內／年內應佔聯營公司虧損	13,122	(29,081)
期內／年內應佔聯營公司的其他全面收益	—	358
貴集團於聯營公司之投資的賬面值	415,269	303,742

13. 以公允價值計量且其變動計入其他全面收益的股權投資

	於3月31日	於12月31日
	2020年	2019年
	人民幣千元 (未經審計)	人民幣千元 (經審計)
以公允價值計量且其變動計入其他全面收益的股權投資		
以公允價值計量的已上市股權投資：		
Aridis Pharmaceuticals, Inc.	35,788	27,271
以公允價值計量的未上市股權投資：		
Cantex Pharmaceuticals, Inc.	212,553	209,286
Curemark, LLC	419,114	388,940
其他	1,305	1,900
	632,972	600,126
	668,760	627,397

中期簡明綜合財務資料附註 — 續

13. 以公允價值計量且其變動計入其他全面收益的股權投資 — 續

上述股權投資不可撤銷地指定以公允價值計量且其變動計入其他全面收益，因為貴集團認為該等投資具有戰略性質。

14. 以公允價值計量且其變動計入當期損益的金融資產

	於3月31日	於12月31日
	2020年	2019年
	人民幣千元 (未經審計)	人民幣千元 (經審計)
流動		
理財產品	11,133	87,876
非流動		
以公允價值計量的未上市股權投資及可轉換貸款		
Kymab Group Limited	291,198	312,532
TPG Biotechnology Partners IV, L.P.	31,519	51,046
TPG Biotechnology Partners V, L.P. (a)	456,520	379,819
ORI Healthcare Fund, L.P. (b)	204,296	216,564
Shenzhen Top Dental Medical Co., Ltd.	136,000	136,000
Labway Clinical Laboratory Co., Ltd.	39,500	41,400
合嘉泓勵(杭州)創業投資合夥企業(有限合夥)	38,789	42,403
CDH Avatar, L.P.	4,997	6,679
其他	42,728	41,728
	1,245,547	1,228,171
	1,256,680	1,316,047

(1) 理財產品

根據貴集團的風險管理和投資策略，貴集團基於公允價值管理和評估理財產品的表現，因此於2019年12月31日及2020年3月31日按以公允價值計量且其變動計入當期損益分類。

(2) 以公允價值計量的未上市股權投資

未上市股權投資指貴集團在私人公司中的若干少數股權。貴集團在初始確認日期選擇公允價值方法，隨後按公允價值進行該等投資。貴集團的未上市股權投資餘額包括若干個人投資，其中以下投資對貴集團而言屬重大：

(a) 截至2020年3月31日止三個月期間，貴公司以人民幣42,532,000元購買TPG Biotechnology Partners V, L.P.(「TPG V」)的有限合夥權益。於2019年12月31日及2020年3月31日，於TPG V的投資的公允價值分別為人民幣379,819,000元及人民幣456,520,000元。

中期簡明綜合財務資料附註 — 續

14. 以公允價值計量且其變動計入當期損益的金融資產 — 續

(2) 以公允價值計量的未上市股權投資 — 續

(b) 截至2020年3月31日止三個月期間，貴集團以人民幣6,984,000元購買ORI Healthcare, Fund L.P.(「ORI」)的有限合夥權益。於2019年12月31日及2020年3月31日，於ORI的投資的公允價值分別為人民幣216,564,000元及人民幣204,296,000元。

15. 衍生金融工具

	於3月31日	於12月31日
	2020年	2019年
	人民幣千元	人民幣千元
	(未經審計)	(經審計)
流動		
認股權證	15,735	24,768

貴集團與Resverlogix Corp.訂立購股協議，據此，每個購買單位包括1股普通股和普通股認股權證。認股權證並非指定用於對沖目的，而是按以公允價值計量且其變動計入當期損益計量。認股權證在截至2019年及2020年3月31日止各期間的公允價值變動計入其他收入及收益。

16. 其他非流動資產

	於3月31日	於12月31日
	2020年	2019年
	人民幣千元	人民幣千元
	(未經審計)	(經審計)
購買物業、廠房及設備的預付款項	12,512	15,132
市場營銷許可預付款項	92,879	99,757
債券證券(a)	87,000	—
債務投資(b)	70,000	74,183
投資預付款項(c)	104,981	—
	367,372	189,072

(a) 於2020年2月27日，貴公司於中國按面值發行人民幣870,000,000元的公司債券(「20海普瑞」)。為保證債權的實現，已向第三方擔保人質押人民幣87,000,000元。

(b) 貴集團於2019年11月15日購買債務融資計劃。該債務融資計劃乃於2018年4月17日發行，期限為36個月，固定年利率為8.5%。

(c) 於2020年3月31日，投資預付款項指通過出售12,521,000美元的胰酶產品及向Curemark提供2,296,000美元的服務作為對價認購Curemark, LLC(「Curemark」)的普通股的預付款項。

中期簡明綜合財務資料附註 — 續

17. 存貨

	於3月31日	於12月31日
	2020年	2019年
	人民幣千元	人民幣千元
	(未經審計)	(經審計)
原材料和消耗品	927,220	740,841
在製品	603,258	465,808
製成品	1,127,698	1,156,519
	2,658,176	2,363,168

於2019年12月31日及2020年3月31日，存貨分別扣除撇減金額約人民幣128,961,000元及人民幣122,583,000元。

18. 貿易應收款項及應收票據

	於3月31日	於12月31日
	2020年	2019年
	人民幣千元	人民幣千元
	(未經審計)	(經審計)
貿易應收款項	1,470,134	1,281,020
應收票據	1,103	22,826
預期信用損失準備	(23,734)	(21,721)
	1,447,503	1,282,125

貴集團與客戶的貿易條款主要以信貸為基礎。信用期一般為一至三個月。貴集團力求嚴格控制其未償還應收款項，以將信貸風險降至最低。高級管理層會定期審查逾期餘額。貴集團並無就其貿易應收款項結餘持有任何抵押品或其他信用增級工具。貿易應收款項結餘為免息。

基於賬單日期及扣除預期信用損失準備後，於2020年3月31日及2019年12月31日末貿易應收款項及應收票據的賬齡分析如下：

	於3月31日	於12月31日
	2020年	2019年
	人民幣千元	人民幣千元
	(未經審計)	(經審計)
90天內	1,371,106	1,221,105
90至180天	29,033	13,363
180天至1年	37,701	39,523
1至2年	3,965	3,972
2年以上	5,698	4,162
	1,447,503	1,282,125

中期簡明綜合財務資料附註 — 續

18. 貿易應收款項及應收票據 — 續

貿易應收款項預期信用損失準備的變動如下：

	於3月31日	於12月31日
	2020年	2019年
	人民幣千元	人民幣千元
	(未經審計)	(經審計)
年初／期初	21,721	26,162
減值虧損，淨額	1,886	(2,367)
撇銷	—	(2,581)
匯兑調整	127	507
	23,734	21,721

19. 合約資產

	於3月31日	於12月31日
	2020年	2019年
	人民幣千元	人民幣千元
	(未經審計)	(經審計)
服務產生之合約資產	32,127	31,186

合約資產關乎貴集團就已完成但尚未開票之工程收取對價之權利。

20. 預付款項、其他應收款項及其他資產

	於3月31日	於12月31日
	2020年	2019年
	人民幣千元	人民幣千元
	(未經審計)	(經審計)
預付款項	512,016	431,266
按金及其他應收款項*	64,478	62,360
應收利息	18,962	12,152
應收增值税退税	34,793	42,832
可收回增值税	68,292	60,330
預繳税款	—	534
預付開支	29,963	33,274
減：減值**	(14,678)	(13,188)
	713,826	629,560

* 按金及其他應收款項為無抵押、不計息且應要求償還。

** 於2019年12月31日及2020年3月31日，計入預付款項、其他應收款項及其他資產的金融資產減值，倘並無逾期且無任何資料表明該等金融資產自初始確認以來信貸風險顯著增加，則基於12個月的預期信用損失計量。否則，將根據其存續期的預期信用損失進行計量。

中期簡明綜合財務資料附註 — 續

21. 貿易應付款項

	於3月31日	於12月31日
	2020年	2019年
	人民幣千元	人民幣千元
	(未經審計)	(經審計)
貿易應付款項	282,648	228,661

於2019年12月31日及2020年3月31日，貿易應付款項按發票日期的賬齡分析如下：

	於3月31日	於12月31日
	2020年	2019年
	人民幣千元	人民幣千元
	(未經審計)	(經審計)
一年以內	281,537	226,579
一至兩年	999	1,617
兩至三年	2	262
三年以上	110	203
	282,648	228,661

貿易應付款項為不計息且一般於30日至90日內結算。

22. 其他應付款項及應計項目

	於3月31日	於12月31日
	2020年	2019年
	人民幣千元	人民幣千元
	(未經審計)	(經審計)
其他應付款項	81,708	94,480
應計項目	157,806	157,019
購置物業、廠房及設備的應付款項	91,540	99,996
應付薪金	104,079	152,420
其他應付稅項	35,857	24,822
	470,990	528,737

23. 合約負債

貴集團確認以下與收入相關的合約負債：

	於3月31日	於12月31日
	2020年	2019年
	人民幣千元	人民幣千元
	(未經審計)	(經審計)
產品銷售	2,024	3,642
CDMO服務	208,686	196,626
	210,710	200,268

中期簡明綜合財務資料附註 — 續

23. 合約負債 — 續

貴集團根據銷售合約中規定的計費時間表接收客戶付款。付款通常會於履行合約前收到，而該等付款主要來自國內預批發商。

貴集團亦根據CDMO服務合約中規定的計費時間表接收客戶付款。付款通常會於履行合約前收到，該等付款主要來自為客戶提供的CDMO服務。

所有義務預計將於一年內確認。以上所披露金額不包括受限制的可變對價。

24. 計息銀行及其他借款

2020年3月31日

	於2020年3月31日		
	實際年利率	到期時間	人民幣千元
			(未經審計)
即期			
銀行貸款 — 有擔保	1.1%–4.8%，3MLIBOR+130BP	2020年至2021年	1,541,448
銀行貸款 — 無擔保	3.0%–4.9%	2020年至2021年	470,258
長期銀行貸款的即期部分 — 有擔保	5.4%–6.5%，3 MLIBOR+130BP-150BP LIBOR+適用利潤率	2020年	595,837
其他借款 — 無擔保	2.9%–3.9%	2020年	530,000
公司債券的即期部分(a)	3.8%–6.5%	2020年	478,654
			3,616,197
非即期			
銀行貸款 — 有擔保	5.4%–6.5%，LIBOR+適用利潤率	2023年至2029年	1,387,668
公司債券(a)	3.8%–6.0%	2021年至2025年	1,555,852
			2,943,520

中期簡明綜合財務資料附註 — 續

24. 計息銀行及其他借款 — 續

2019年12月31日

	於2019年12月31日		
	實際年利率	到期時間	人民幣千元
			(經審計)
即期			
銀行貸款 — 有擔保	4.6%–4.8%，3MLIBOR+130BP	2020年	1,689,405
銀行貸款 — 無擔保	1.1%–4.9%	2020年	507,340
長期銀行貸款的即期部分 — 有擔保	5.4%–6.5%，LIBOR+適用利潤率	2020年	553,195
其他借款 — 無擔保	2.9%–4.5%	2020年	730,700
公司債券的即期部分	5.5%–6.5%	2020年	458,700
			3,939,340
非即期			
銀行貸款 — 有擔保	5.4%–6.5%，LIBOR+適用利潤率	2023年至2029年	1,658,959
公司債券	5.5%–6.0%	2021年至2023年	695,694
			2,354,653

(a) 於2020年2月27日，貴公司於中國發行面值為人民幣870,000,000元的公司債券(「20海普瑞」)。20海普瑞將於發行之日起五年內到期。於發行日起滿三週年之日，貴公司有權調整票面利率，且債券持有人有權按面值回售全部或部分20海普瑞。20海普瑞按年利率3.80%計息，有關利息須於每年到期時或於每年最接近2月27日的營業日支付(自2020年2月27日起)。

25. 股本

	於3月31日	於12月31日
	2020年	2019年
	人民幣千元	人民幣千元
	(未經審計)	(經審計)
已註冊、發行及繳足1,247,201,704股普通股	1,247,202	1,247,202

26. 出售一家子公司

視作出售HighTide

於2019年3月25日，由於新股東的加入，貴公司在原公司子公司HighTide的股份比例從53.81%稀釋至48.74%，導致貴集團失去對HighTide的控制權。貴集團於視作出售後所持有的HighTide剩餘48.74%股權的公允價值為人民幣626,706,000元，並錄得公允價值的重新計量收益人民幣573,865,000元。

中期簡明綜合財務資料附註 — 續

27. 承擔

於2020年3月31日及2019年12月31日末，貴集團作出了下列資本承擔：

	於3月31日	於12月31日
	2020年	2019年
	人民幣千元 (未經審計)	人民幣千元 (經審計)
已訂約，但未撥備：		
物業、廠房及設備	264,397	314,333
應付投資的出資額	250,370	190,616
	514,767	504,949

28. 關聯方交易

(a) 姓名／名稱及關係

關聯方姓名／名稱	與貴集團的關係
李鋰先生與李坦女士	控股股東
深圳市樂仁科技有限公司	控股股東
烏魯木齊金田土股權投資合夥企業（有限合夥）	控股股東
烏魯木齊飛來石股權投資有限公司	控股股東
單宇先生	股東及主要管理層及控股股東的近親
烏魯木齊水滴石穿股權投資合夥企業（有限合夥）(「水滴石穿」)	貴公司股東
Aridis Pharmaceuticals Inc	子公司少數股東
OncoQuest Inc.	聯營公司
Resverlogix Corp.	聯營公司
深圳市亞太健康管理有限公司	聯營公司

中期簡明綜合財務資料附註 — 續

28. 關聯方交易 — 續

除中期簡明綜合財務資料其他部分詳述的交易外，貴集團於截至2019年及2020年3月31日止各期間內有下列重大關聯方交易：

(b) 重大關聯方交易

	截至3月31日止三個月	
	2020年	2019年
	人民幣千元 (未經審計)	人民幣千元 (未經審計)
產品銷售收入		
OncoQuest Inc.	9,981	918

(c) 與關聯方的未償還結餘

如財務狀況表所披露，貴集團於2019年12月31日及2020年3月31日有與關聯方的未償還結餘。

	於3月31日	於12月31日
	2020年	2019年
	人民幣千元 (未經審計)	人民幣千元 (經審計)
應收關聯方款項		
貿易應收款項(貿易性質)(附註(i))		
OncoQuest Inc	21,941	18,584
其他應收款項(非貿易性質)		
控股股東(附註(ii))	240,279	240,279
單宇先生(附註(ii))	7,548	7,548
水滴石穿(附註(ii))	4,572	4,572
Resverlogix Corp	42,263	44,689
應收關聯方款項總額	316,603	315,672
應付關聯方款項		
Aridis Pharmaceuticals Inc.(非貿易性質)	513	1,062
已收按金(貿易性質)		
OncoQuest Inc	3,090	3,089
應付關聯方款項總額	3,603	4,151

(i) 應收關聯方的貿易應收款項為無抵押、不計息且應要求償還。

(ii) 由於截至2019年12月31日止年度多普樂並未達成所擔保的利潤目標，應收控股股東、單先生及水滴石穿的其他應收款項人民幣252,399,000元被視作供款。

(iii) 貴集團董事擬於上市前結清與關聯方的非貿易性質結餘。

中期簡明綜合財務資料附註 — 續

28. 關聯方交易 — 續

(d) 貴集團主要管理人員的薪酬

	截至3月31日止三個月	
	2020年	2019年
	人民幣千元 (未經審計)	人民幣千元 (未經審計)
袍金	75	75
薪金、津貼及實物福利	2,354	1,676
退休金計劃供款	22	106
	2,451	1,857

29. 按類別劃分的金融工具

於2020年3月31日及2019年12月31日，貴集團各類別金融工具的賬面值如下：

金融資產	於3月31日	於12月31日
	2020年	2019年
	人民幣千元 (未經審計)	人民幣千元 (經審計)
以公允價值計量且其變動計入當期損益的金融資產：		
以公允價值計量且其變動計入當期損益的金融資產	1,256,680	1,316,047
衍生金融工具	15,735	24,768
	1,272,415	1,340,815
以公允價值計量且其變動計入其他全面收益的金融資產：		
指定以公允價值計量且其變動計入其他全面收益的股權投資	668,760	627,397
按攤銷成本：		
計入非流動資產的金融資產	157,000	74,183
貿易應收款項及應收票據	1,447,503	1,282,125
應收關聯方款項	316,603	315,672
計入預付款項、其他應收款項及其他資產的金融資產	68,762	61,324
已抵押存款	51,592	61,568
定期存款	127,510	127,510
現金及現金等價物	899,882	1,076,537
	3,173,833	2,998,919

中期簡明綜合財務資料附註 — 續

29. 按類別劃分的金融工具 — 續

金融負債	於3月31日 2020年 人民幣千元 (未經審計)	於12月31日 2019年 人民幣千元 (經審計)
按攤銷成本：		
貿易應付款項及應付票據	282,648	228,661
應付關聯方款項	3,603	4,151
計入其他應付款項及應計項目的金融負債	173,248	194,476
計息銀行及其他借款	6,559,717	6,293,993
租賃負債	114,849	119,233
	7,134,065	6,840,514

30. 金融工具的公允價值及公允價值等級

於2019年12月31日及2020年3月31日，貴集團金融資產或負債的公允價值與其各自賬面值相若。

管理層已釐定現金及現金等價物、定期存款及已抵押存款的即期部分、貿易應收款項及應收票據、應收關聯方款項、計入預付款項、其他應收款項及其他資產的金融資產、貿易應付款項及應付票據、應付關聯方款項、計入其他應付款項及應計項目的金融負債、計息銀行借款的即期部分以及租賃負債的賬面值與其公允價值合理相若，因為該等金融工具大多屬短期性質。

由貴集團財務總監領導的財務部門負責確定金融工具公允價值計量的政策及程序。於各報告日期，財務部門會分析金融工具的價值變動，並確定估值中應用的主要輸入數據。董事定期檢討金融工具的公允價值計量結果以進行年度財務報告。

金融資產及負債的公允價值以於各方自願(被迫或清算銷售除外)進行的當前交易中交換工具的金額入賬。

下列方法及假設用於估計公允價值：

債務投資的公允價值已通過使用具有類似條款、信貸風險及剩餘期限的工具當前可用的利率，對預計未來現金流量進行貼現來計算。因貴集團自身於2019年12月31日及2020年3月31日的計息銀行及其他借款的不履約風險而導致的公允價值變動已評估為不重大。

上市股權投資的公允價值基於市場報價。指定以公允價值計量的非上市股權投資的公允價值已基於未獲得可觀察市價或利率支持的假設，採用基於市場的估值技術進行估計。

中期簡明綜合財務資料附註 — 續

30. 金融工具的公允價值及公允價值等級 — 續

估值要求董事根據行業、規模、槓桿及策略確定可資比較上市公司(同行)，並為每家已識別可比公司計算適當的價格倍數，如企業價值／EBITDA倍數及市盈率倍數。倍數按可比公司的企業價值除以盈利指標計算。交易倍數隨後根據各公司的具體事實及情況，考慮諸如可比公司之間的非流動性及規模差異等因素進行貼現。已貼現倍數用於非上市股權投資的相應盈利指標以計量公允價值。董事認為，估值技術得出的估計公允價值(計入簡明綜合財務狀況表)及公允價值的相關變動(計入其他全面收益及損益)屬合理，並認為彼等是報告期末最合適的數值。

貴集團投資於非上市投資，即由中國內地銀行發行的理財產品。貴集團已按照具有類似條款及風險的工具的市場利率，使用貼現現金流量估值模型估計該等非上市投資的公允價值。

貴集團與多個交易對手訂立衍生金融工具(主要是對聯營公司衍生金融工具(包括認股權證)的投資)，採用類似於二叉樹模型的估值技術進行計量。該等模型包含各種市場可觀察的輸入數據，包括交易對手的信用質量、外匯即期及遠期利率以及利率曲線。遠期外匯合約、外幣掉期及利率掉期的賬面值與其公允價值相同。

於2019年12月31日及2020年3月31日，按市值標價的衍生資產頭寸已扣除衍生工具交易對手違約風險應佔的信用評估調整。

對於以公允價值計量且其變動計入其他全面收益的未上市股權投資公允價值而言，管理層已就估值模型輸入數據估計採用合理可行替代方法的潛在影響。

中期簡明綜合財務資料附註 — 續

30. 金融工具的公允價值及公允價值等級 — 續

公允價值等級

下表説明貴集團金融工具的公允價值計量等級：

以公允價值計量的資產：

於2020年3月31日(未經審計)

	公允價值計量所用數據			
	活躍市場中的報價(第一級)	重大可觀察輸入數據(第二級)	重大不可觀察輸入數據(第三級)	合計
	人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元
以公允價值計量且其變動計入其他全面收益的股權投資	35,788	632,972	—	668,760
以公允價值計量且其變動計入當期損益的金融資產	—	1,256,680	—	1,256,680
衍生金融工具	—	15,735	—	15,735
	35,788	1,905,387	—	1,941,175

於2019年12月31日(經審計)

	公允價值計量所用數據			
	活躍市場中的報價(第一級)	重大可觀察輸入數據(第二級)	重大不可觀察輸入數據(第三級)	合計
	人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元
指定以公允價值計量且其變動計入其他全面收益的股權投資	27,271	600,126	—	627,397
以公允價值計量且其變動計入當期損益的金融資產	—	1,316,047	—	1,316,047
衍生金融工具	—	24,768	—	24,768
	27,271	1,940,941	—	1,968,212

已披露公允價值的資產：

於2020年3月31日

	公允價值計量所用數據			
	活躍市場中的報價(第一級)	重大可觀察輸入數據(第二級)	重大不可觀察輸入數據(第三級)	合計
	人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元
債務投資	—	75,671	—	75,671
債券證券	—	—	77,791	77,791
	—	75,671	77,791	153,462

中期簡明綜合財務資料附註 — 續

30. 金融工具的公允價值及公允價值等級 — 續

已披露公允價值的資產：— 續

於2019年12月31日

	公允價值計量所用數據			
	活躍市場中的報價（第一級）	重大可觀察輸入數據（第二級）	重大不可觀察輸入數據（第三級）	合計
	人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元
債務投資	—	74,183	—	74,183

已披露公允價值的負債：

於2020年3月31日

	公允價值計量所用數據			
	活躍市場中的報價（第一級）	重大可觀察輸入數據（第二級）	重大不可觀察輸入數據（第三級）	合計
	人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元
計息銀行及其他借款	—	2,943,520	—	2,943,520
其他非流動負債	—	—	9,943	9,943
	—	—	9,943	2,953,463

於2019年12月31日

	公允價值計量所用數據			
	活躍市場中的報價（第一級）	重大可觀察輸入數據（第二級）	重大不可觀察輸入數據（第三級）	合計
	人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元
計息銀行及其他借款	—	2,354,653	—	2,354,653
其他非流動負債	—	—	9,783	9,783
	—	2,354,653	9,783	2,364,436

非上市股權投資乃根據適用於不同情況且具備充分數據以供計量公允價值的基於市場的公允價值技術進行估值，以盡量使用相關可觀察輸入數據及盡量減少使用不可觀察輸入數據。指定以公允價值計量的非上市股權投資的公允價值採用先例交易法及上市公司比較法(需要董事確定可資比較上市公司(同行)及可資比較交易)作出估計。該等估值技術需要重大可觀察輸入數據，包括從公開市場可獲得的市場倍數、無風險利率、波動性及流動

中期簡明綜合財務資料附註 — 續

30. 金融工具的公允價值及公允價值等級 — 續

已披露公允價值的負債：— 續

性貼現。董事認為，估值技術得出的估計公允價值(計入簡明綜合財務狀況表)及公允價值的相關變動(計入其他全面收益及損益)屬合理，並認為彼等是報告期末最合適的數值。

本附錄所載資料並不構成本招股章程附錄一所載的本公司申報會計師安永會計師事務所(香港執業會計師)所編製會計師報告的一部分，其載入本招股章程乃僅供說明用途。

未經審計備考財務資料應連同本招股章程「財務資料」一節及本招股章程附錄一所載會計師報告一併閱讀。

A. 未經審計備考經調整綜合有形資產淨值報表

以下載列根據香港《上市規則》第4.29條及參考香港會計師公會頒佈的會計指引第7號「編製備考財務資料以供載入投資通函」編製的未經審計備考經調整綜合有形資產淨值報表乃僅供說明用途，且其以說明全球發售對我們截至2019年12月31日的綜合有形資產淨值的影響，猶如全球發售已於2019年12月31日進行。

編製未經審計備考經調整綜合有形資產淨值報表乃僅供說明用途，且由於其假設性使然，倘全球發售已於截至2019年12月31日或任何未來日期完成，其可能未必真實反映該期間本集團的財務狀況。其乃根據本招股章程附錄一所載會計師報告所示截至2019年12月31日的綜合有形資產淨值編製，並作出下述調整。未經審計備考經調整綜合有形資產淨值報表並不構成本招股章程附錄一所載會計師報告的一部分。

	截至2019年12月31日本公司擁有人應佔綜合有形資產淨值	全球發售估計所得款項淨額	未經審計備考經調整綜合有形資產淨值	未經審計備考經調整綜合每股有形資產淨值	
	人民幣千元(附註1)	人民幣千元(附註2)	人民幣千元	人民幣元(附註3)	港元(附註4)
按發售價每股股份18.40港元計算	*4,434,074*	*3,499,852*	*7,933,926*	*5.41*	*5.92*
按發售價每股股份20.60港元計算	*4,434,074*	*3,922,164*	*8,356,238*	*5.69*	*6.22*

附註：

(1) 截至2019年12月31日本公司擁有人應佔綜合有形資產淨值乃摘錄自「附錄一 — 會計師報告」，並根據截至2019年12月31日本公司擁有人應佔經審計綜合權益約人民幣7,348,360,000元減去截至2019年12月31日的無形資產及商譽約人民幣2,914,286,000元得出。

(2) 全球發售估計所得款項淨額乃根據發售價每股股份18.40港元或每股股份20.60港元(已扣除本集團應付的承銷費用及其他相關開支，且並未計及因行使超額配售權而可予發行的任何股份)得出。全球發售估計所得款項淨額乃按於2020年6月12日的現行匯率(1.0港元兌人民幣0.9143元)由港元換算為人民幣。

(3) 未經審計備考經調整綜合每股有形資產淨值乃按緊隨全球發售完成後已發行1,467,296,204股股份計算，並未計及因行使超額配售權而可予發行的任何股份。

(4) 未經審計備考經調整綜合每股有形資產淨值乃按於2020年6月12日的現行匯率(1.0港元兌人民幣0.9143元)換算為港元。

B. 獨立申報會計師就編製備考財務資料的核證報告

以下為本公司申報會計師安永會計師事務所(香港執業會計師)的報告全文，以供載入本招股章程。

香港中環
添美道1號
中信大廈22樓

致深圳市海普瑞藥業集團股份有限公司列位董事

我們已完成核證工作，以就深圳市海普瑞藥業集團股份有限公司(「貴公司」)董事(「董事」)編製貴公司及其子公司(以下統稱為「貴集團」)的備考財務資料作出報告，僅供說明用途。備考財務資料包括貴公司發佈的日期為2020年6月24日的招股章程第II-1頁所載於2019年12月31日的備考綜合有形資產淨值以及相關附註(「備考財務資料」)。董事編製備考財務資料所依據的適用標準載於當中附註。

備考財務資料乃由董事編製，旨在說明貴公司股份全球發售對貴集團於2019年12月31日的財務狀況的影響，猶如交易於2019年12月31日已發生。作為該流程的一部分，有關貴集團的備考財務資料乃由董事摘錄自貴集團截至2019年12月31日止期間的財務報表(已就此刊發會計師報告)。

董事對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(「會計指引」)第7號「編製備考財務資料以供載入投資通函」編製備考財務資料。

我們的獨立性及質量控制

我們已遵守香港會計師公會頒佈的《專業會計師道德守則》所規定的獨立性及其他道德規範，該等規範以誠信、客觀、專業能力以及應有謹慎、保密性及專業行為作為基本原則。

本所應用香港質量控制準則第1號「進行財務報表審計及審閱以及其他核證及相關服務委聘的公司的質量控制」，據此維持全面的質量控制制度，包括有關遵守道德規範、專業準則及適用法律及監管規定的書面政策及程序。

申報會計師的責任

我們的責任為按照《上市規則》第4.29(7)段的規定就備考財務資料發表意見，並向閣下報告我們的意見。對於我們過往就任何用於編製備考財務資料的任何財務資料所發出的報告，除對我們於該等報告發出日期所指明的收件人負責外，我們概不承擔任何責任。

我們根據香港會計師公會頒佈的《香港核證委聘準則》第3420號「編製包括在招股章程內的備考財務資料的匯報的核證聘用」進行委聘工作。該準則規定申報會計師規劃並執行程序，以合理確定董事是否已根據《上市規則》第4.29段的規定以及參照香港會計師公會頒佈的會計指引第7號編製備考財務資料。

就此項委聘而言，我們概不負責更新於編製備考財務資料時所使用的任何歷史財務資料，或就此重新發出任何報告或意見，我們於受聘過程中，亦無就編製備考財務資料時所使用的財務資料進行審核或審閱。

載入招股章程的備考財務資料僅供說明貴公司股份全球發售對貴集團未經調整財務資料的影響，猶如該交易於供說明用途所選定的較早日期已進行。因此，我們無法保證該交易的實際結果會如呈列所述。

就備考財務資料是否已按適用準則妥善編製而作出報告的合理核證委聘，涉及進行程序評估董事於編製備考財務資料時所用的適用準則有否提供合理基準，以顯示直接歸因於該交易的重大影響，以及就下列各項取得充分而合適的憑證：

- 相關備考調整是否已令該等標準產生適當效力；及

- 備考財務資料是否反映未經調整財務資料已妥為應用該等調整。

所選程序視乎申報會計師的判斷而定，當中已計及申報會計師對貴集團性質的理解、與已編製備考財務資料有關的交易，以及其他相關工作情況。

此項工作亦涉及評估備考財務資料的整體呈列情況。

我們認為，我們所得的憑證屬充分及恰當，可為我們的意見提供基準。

意見

我們認為：

(a) 備考財務資料已按所述基準妥善編製；

(b) 有關基準乃與貴集團的會計政策一致；及

(c) 就根據《上市規則》第4.29(1)段所披露的備考財務資料而言，該等調整乃屬恰當。

安永會計師事務所
執業會計師
香港

2020年6月24日

股本持有人稅項

下文概述與投資者購買全球發售中的H股並將之持作資本資產的H股擁有權有關的若干中國及香港稅務後果。此概要不擬涵蓋有關H股擁有權的所有重大稅務後果，也未考慮任何特定投資者的具體情況(其中一些情況可能須遵守特別規定)。本概要基於截至最後可行日期有效的中國和香港稅法，所有該等法律(或其詮釋)均可能發生變更，並可能具有追溯效力。

本章節不涉及除所得稅、資本利得稅、增值稅、印花稅及遺產稅之外的任何香港或中國稅務方面。有意投資者務請就於中國、香港及其他司法管轄區持有和出售H股的稅務後果諮詢其自身的稅務顧問。

本公司在中國的主要稅項

企業所得稅

根據全國人大於2007年3月16日頒佈、於2008年1月1日起實施並隨後分別於2017年2月24日及2018年12月29日修訂的《中華人民共和國企業所得稅法》(「**《企業所得稅法》**」)及國務院於2007年12月6日頒佈、於2008年1月1日起生效並於2019年4月23日修訂的《中華人民共和國企業所得稅法實施條例》，居民企業應當就其來源於中國境內外的所得繳納企業所得稅，企業所得稅稅率為25%。中國境內的外商投資企業被列為居民企業的，應當就其來源於境內外的所得繳納企業所得稅，企業所得稅稅率為25%。非居民企業在中國境內未設立機構、場所的，或者雖設立機構、場所但取得的所得與其所設機構、場所沒有實際聯繫的，應當就其來源於中國境內的所得繳納企業所得稅，企業所得稅稅率為10%。

根據科技部、財政部及國家稅務總局於2016年1月29日採納並於2016年1月1日起生效的《高新技術企業認定管理辦法》，通過認定的高新技術企業，其資格自頒發證書之日起有效期為三年。企業獲得高新技術企業資格後，應依照本辦法第四條的規定到主管稅務機關辦理減稅、免稅手續。

增值稅

根據國務院於1993年12月13日頒佈並於2008年11月5日、2016年2月6日及2017年11月19日修訂的《中華人民共和國增值稅暫行條例》及由財政部於1993年12月25日頒佈並隨後於2008年12月15日及2011年10月28日修訂的《中華人民共和國增值稅暫行條例實施細則》(統稱「**增值稅法**」)，在中華人民共和國境內從事銷售產品、提供加工、修理修配勞務、銷售服務、

無形資產、不動產以及進口貨物的所有單位和個人，應當按17%的稅率繳納增值稅，除非另有規定。

根據於2016年3月23日頒佈並於2016年5月1日起生效的《關於全面推開營業稅改徵增值稅試點的通知》，經國務院批准，自2016年5月1日起，在全國範圍內全面推開營業稅改徵增值稅試點。

財政部及國家稅務總局於2018年4月4日頒佈並於2018年5月1日生效的《關於調整增值稅稅率的通知》，調整適用增值稅稅率，納稅人發生增值稅應稅銷售行為或者進口貨物，原適用17%和11%稅率的，稅率分別調整為16%、10%。

根據財政部、國家稅務總局及海關總署於2019年3月20日頒佈並於2019年4月1日生效的《關於深化增值稅改革有關政策的公告》，增值稅一般納稅人發生增值稅應稅銷售行為或者進口貨物，原適用16%稅率的，稅率調整為13%。

中國稅項

股息稅

企業投資者

根據於2017年2月24日修訂並生效的《企業所得稅法》和於2008年1月1日生效的《中華人民共和國企業所得稅法實施條例》，倘非居民企業於中國境內未設立機構或場所或於中國境內已設立機構或場所，但該等機構或場所與於中國境內所得無直接關聯的(包括收到來自於香港發行股票的中國居民企業的股息)，通常會對非居民企業源自中國的所得徵收10%的企業所得稅。對非居民企業應繳納的前述所得稅，實行源泉扣繳，收入支付人須於應付非居民企業款項應付或者到期應付時自該款項中預扣所得稅。有關預扣稅可於申報及批准後根據適用雙重徵稅協定減免。

國家稅務總局於2008年11月6日頒佈的《關於中國居民企業向境外H股非居民企業股東派發股息代扣代繳企業所得稅有關問題的通知》，進一步指出中國居民企業向境外H股非居民企業股東派發2008年及以後年度股息時，按10%的稅率代扣代繳企業所得稅。此外，國家稅務總局於2009年7月24日頒佈並生效的《關於非居民企業取得B股等股票股息徵收企業所得稅問題的批覆》，進一步規定，任何股份於海外證券交易所上市的中國居民企業，向非居民企業派發股息時，必須按10%的稅率代扣代繳企業所得稅。該等稅率可依據中國與有關國家或者地區簽訂的稅收協定或協議進一步修改(若適用)。

根據於2006年8月21日簽署的《內地和香港特別行政區關於對所得避免雙重徵稅和防止偷漏稅的安排》，中國政府可就中國公司支付香港居民(包括自然人及法人實體)的股息徵稅，徵稅額度不超過中國公司應支付股息總額的10%。倘香港居民於中國公司直接持有25%或以上股份的，則徵稅額度不得超過中國公司應支付股息總額的5%。《國家稅務總局關於<內地和香港特別行政區關於對所得避免雙重徵稅和防止偷漏稅的安排>第四議定書》，於2015年12月29日生效，規定該等條文不適用於主要為獲得有關稅務優惠而作出的安排。稅務協議股息條款的適用，以中華人民共和國稅法文件的要求為準，例如《國家稅務總局關於執行稅收協定股息條款有關問題的通知》。

個人投資者

根據於2018年8月31日最後修訂並於2019年1月1日生效的《中華人民共和國個人所得稅法》(「**《個人所得稅法》**」)以及於2018年12月18日最新修訂並於2019年1月1日生效的《中華人民共和國個人所得稅法實施條例》，中國企業派發股息須按20%的統一稅率繳納個人所得稅。根據財政部於2015年9月7日頒佈的《關於上市公司股息紅利差別化個人所得稅政策有關問題的通知》(財稅[2015]101號)，個人從公開發行和股票市場取得的上市公司股票，持股期限超過1年的，股息紅利所得暫免徵收個人所得稅。個人從公開發行和股票市場取得的上市公司股票，持股期限在1個月以內(含1個月)的，全額計入應納稅所得額；持股期限在1個月以上至1年(含1年)的，暫減按50%計入應納稅所得額。上述所得統一適用20%的稅率計徵個人所得稅。對於非中國居民的外籍個人，倘從中國企業收取股息，通常須繳納20%的個人所得稅，除非獲財政部批准減免或按中國政府參加的國際公約或簽訂的協議免稅。

根據國家稅務總局於2011年6月28日頒佈的《國家稅務總局關於國稅發[1993]045號文件廢止後有關個人所得稅徵管問題的通知》(國稅函[2011]348號)，境內非外商投資企業在香港公開發行股票，其中國境外居民個人股東可根據其居民身份所屬國家與中國內地簽署的稅收協定，享受相關稅率優惠。在香港公開發行股票的境內非外商投資企業(「**相關境內非外商投資企業**」)向持有其相關股票的境外居民個人投資者(「**相關個人投資者**」)派發股息紅利時，一般可按10%的稅率扣繳中國個人所得稅，無需向中國稅務機關辦理申請事宜。對股息

稅率不屬於10%的情況，相關境內非外商投資企業須按以下規定辦理：(i)倘相關個人投資者為低於10%的稅率的協定國家居民，可按《非居民納稅人享受稅收協定待遇管理辦法》(國家稅務總局公告2015年第60號)規定，代投資者辦理享受有關協定稅收優惠待遇申請，經主管稅務機關審核批准後，對多扣繳稅款予以退還；(ii)倘相關個人投資者為高於10%低於20%的稅率的協定國家居民，應按協定實際稅率扣繳個人所得稅，無需辦理申請事宜；(iii)倘相關個人投資者為與中國沒有稅收協定國家居民及其他情況，應按20%的稅率扣繳個人所得稅。除非我們已知悉投資者的身份及適用稅率，否則一般將按10%的中國預扣稅率扣繳相關個人投資者獲派發的股息。

根據財政部、國家稅務總局於1994年5月13日發佈並於同日生效的《關於個人所得稅若干政策問題的通知》，外籍個人從外商投資企業取得的股息及紅利所得暫免徵收個人所得稅。

稅收條約

居住在已經與中國簽有避免雙重徵稅條約的國家或居住在香港或澳門的非中國居民投資者可享有從中國公司收取股息的預扣稅寬減待遇。中國現時與多個國家和地區(包括香港、澳門、澳大利亞、加拿大、法國、德國、日本、馬來西亞、荷蘭、新加坡、英國及美國等)簽有避免雙重徵稅條約／安排。根據有關所得稅協議或安排有權享有優惠稅率的非中國居民企業須向中國稅務機關申請退還超過協議稅率的預扣稅項，且退款付款有待中國稅務機關批准。

股份轉讓涉及的稅項

企業投資者

根據《企業所得稅法》及其實施條例，倘非居民企業在中國境內並無機構或場所，或在中國境內有機構或場所，但其來自中國境內的收入與上述機構或場所無實際聯繫，則非居民企業一般須就來自中國境內的收入(包括來自出售中國居民企業股權所得的收益)繳納10%的企業所得稅；對非居民企業應繳納的前述所得稅，實行源泉扣繳，收入支付人須於應付非居民企業款項應付或者到期應付時自該款項中預扣所得稅。該稅項可根據有關稅收條約或避免雙重徵稅的協議減免。

個人投資者

根據《個人所得稅法》及其實施條例，出售中國居民企業股本權益所實現的收益須繳納20%的個人所得稅。

根據財政部及國家稅務總局於1998年3月20日發佈的《關於個人轉讓股票所得繼續暫免徵收個人所得稅的通知》，自1997年1月1日起，個人轉讓上市公司股票所得繼續暫免徵收個人所得稅。財政部、國家稅務總局及中國證監會於2009年12月31日聯合發佈《關於個人轉讓上市公司限售股所得徵收個人所得稅有關問題的通知》，規定對個人在上海證券交易所、深圳證券交易所轉讓上市公司股票所得將繼續免徵個人所得稅，但上述三部門於2010年11月10日聯合頒佈的《關於個人轉讓上市公司限售股所得徵收個人所得稅有關問題的補充通知》中所界定的相關限售股份除外。

截至最後可行日期，上述條文未明確規定是否就非中國居民個人轉讓中國居民企業於海外證券交易所上市的股份徵收個人所得稅。就本公司所知，中國稅務機關實際上尚未就非中國居民個人轉讓中國居民企業於海外證券交易所上市的股份徵收個人所得稅。然而，概無保證中國稅務機關將不會改變做法，從而可能導致對非中國居民個人徵收出售H股所得收益的所得稅。

印花稅

根據1988年10月1日生效並於2011年1月8日修訂的《中華人民共和國印花稅暫行條例》以及於1988年10月1日生效的《中華人民共和國印花稅暫行條例施行細則》，中國印花稅只適用於在中國境內簽訂或領受的、在中國境內具法律約束力且受中國法律保護的特定憑證，因此就中國上市公司股份轉讓徵收的印花稅的規定，不適用於非中國投資者在中國境外購買及處置H股。

遺產稅

中國目前不徵收任何遺產稅。

深港通稅收政策

於2016年11月5日，財政部、國家稅務總局及中國證券監督管理委員會聯合發佈了《關於深港股票市場交易互聯互通機制試點有關稅收政策的通知》(「**《深港股票互聯互通稅收政策》**」)，其中明確規定了適用於通過深港通進行交易的稅收政策，並於2016年12月5日生效。

根據《深港股票互聯互通稅收政策》，在中國試點財政改革期間，對內地個人投資者通過滬港通在香港聯交所買賣股票所產生的差價所得，可以免徵增值稅，而營業稅將由增

值稅代替。內地個人投資者通過深港通在香港聯交所H股上市取得的股息紅利，應繳納20%的個人所得稅，惟H股公司應向中國證券登記結算有限責任公司(「**中國結算**」)提出申請，此後由中國結算向其提供內地個人投資者名冊，H股公司按照20%的稅率代扣個人所得稅。然而，倘通過深港通在香港聯交所非H股上市取得的股息紅利，則由中國結算按照20%的稅率代扣個人所得稅。倘個人投資者在其他司法管轄區預先已繳納預提稅，則投資者可持扣稅憑證到中國結算的主管稅務機關申請免稅。對內地證券投資基金通過深港通投資香港聯交所上市股票取得的股息紅利所得，按照上述規定(如同彼等為個人投資者)計徵個人所得稅。

根據《深港股票互聯互通稅收政策》，內地企業投資者通過深港通投資香港聯交所上市股票的轉讓取得的收入，應計入其收入總額並繳納企業所得稅，倘為通過用深港通在香港聯交所買賣上市股票來取得收入的內地政府機構，因其現在增值稅替代營業稅的試點期內，該等收入免徵增值稅。倘內地企業投資者通過深港通投資香港聯交所上市股票取得股息紅利，則該股息紅利應計入公司的收入總額，並相應計徵所得稅，在該等情況下，內地居民企業依法連續持有H股滿12個月的將免收該12個月內H股取得款項的企業所得稅，倘為香港聯交所上市H股公司，則該公司應向中國結算提出申請，由中國結算向其提供內地企業投資者名冊，據此，H股公司不代扣股息紅利所得稅款，應納稅款由投資者自行申報繳納；內地企業投資者自行申報繳納企業所得稅時，對香港聯交所非H股上市公司已扣繳的股息紅利所得稅，投資者可申請稅收抵免。

根據《深港股票互聯互通稅收政策》，倘內地投資者通過深港通買賣、繼承或贈予香港聯交所上市股票，須按照香港特別行政區現行稅法規定繳納印花稅，且中國結算和香港中央結算有限公司可互相代收印花稅。

香港稅項

股息稅

根據香港稅務局的現行實務，在香港，我們無須就派付股息繳納稅項。

資本利得稅及利得稅

在香港，無須就出售H股繳納資本利得稅。但是，在香港從事任何行業、專業或業務之人士出售H股所得交易收益如果得自或產生自香港的前述行業、專業或業務，則須繳納香

港利得稅。當前對法團徵收的最高稅率為16.5%，法團以外業務的最高稅率為15%。某些類別的納稅人(例如，金融機構、保險公司及證券交易商)很可能被視為產生交易收益而非資本收益，除非該等納稅人可證明其持有投資證券是為了長期投資。在香港聯交所出售H股產生的交易收益將被視為源自香港或在香港產生。因此，在香港從事證券買賣或買賣業務的人士於香港聯交所出售H股所產生的交易收益，須承擔繳納香港利得稅的責任。

印花稅

香港印花稅，其目前的從價稅率為0.1%，並依照H股對價或市值孰高原則，於每次購買香港證券時向買方及於每次出售香港證券(包括H股)時向賣方徵繳(換言之，目前涉及H股的一般買賣交易應繳合共0.2%的印花稅)。此外，H股轉讓文書現時須支付5.00港元的固定稅款。倘一方為非香港居民，且沒有支付其應繳的從價稅，則未付稅款將基於轉讓文書(如有)評定，並由受讓人支付。如未能於到期日或之前繳納印花稅，則可能被處以最高十倍應繳稅額的罰款。

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，根據該條例，無須就2006年2月11日或之後去世的H股股東的遺產繳納香港遺產稅，或領取遺產稅清妥證明書以申請遺產承辦書。

外匯

人民幣是中國的法定貨幣，目前仍受外匯管制，不得自由兌換。中國人民銀行轄下的國家外匯管理局負責管理與外匯相關的所有事宜，包括實施外匯管制規定。

1996年1月29日，國務院頒佈《中華人民共和國外匯管理條例》(「**《外匯管理條例》**」)，於1996年4月1日生效。《外匯管理條例》將所有國際支付及轉賬劃分為經常項目及資本項目，大部分經常項目毋須外匯管理機關審批，但資本項目仍須審批。《外匯管理條例》隨後於1997年1月14日及2008年8月1日進行修訂並於2008年8月5日生效。最新修訂的《外匯管理條例》明確規定，中國對經常項目下的國際支付及轉賬不施加任何限制。

1996年6月20日，中國人民銀行頒佈《結匯、售匯及付匯管理規定》(「**《結匯規定》**」)，於1996年7月1日起生效。《結匯規定》對經常項目項下外匯兌換不施加任何限制，但對資本項目項下外匯交易施加限制。

根據中國相關法律法規，中國企業(包括外商投資企業)需要外匯進行經常項目交易時，可毋須經外匯管理機關批准，通過在經營外匯業務的金融機構或經營結匯、售匯業務的經營機構開設的外匯賬戶即可進行支付，但須提供有效的交易收據與憑證。外商投資企業如需外匯向其股東分派利潤，而中國企業根據有關規定需要以外匯向其股東支付股息(如本公司)，則可根據其董事會或股東大會關於利潤分配的決議，從開設在經營外匯業務的金融機構或經營結匯、售匯業務的機構的外匯賬戶進行支付或在經營外匯業務的金融機構或經營結匯、售匯業務的機構兌換與支付。

2014年12月26日，國家外匯管理局頒佈《國家外匯管理局關於境外上市外匯管理有關問題的通知》。根據該通知，境內公司應在境外上市發行結束之日起15個工作日內向其註冊所在地的外匯管理局辦理境外上市登記；境內公司境外上市所得款項可調回境內賬戶或存放境外賬戶，但資金用途應與招股章程及其他披露文件所列相關內容一致。境內公司(銀行類金融機構除外)應當憑境外上市登記憑證，針對其首發(或增發)、回購業務，在境內銀行開立專用賬戶，辦理相關業務的資金匯兌與劃轉。

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》，該通知於2015年6月1日實施。該通知取消了境內直接投資項下外匯登記核准和境外直接投資項下外匯登記核准兩項行政審批事項，改由銀行直接審核辦理境內直接投資項下外匯登記和境外直接投資項下外匯登記，國家外匯管理局及其分支機構通過銀行對直接投資外匯登記實施間接監管。

根據國家外匯管理局於2016年6月9日頒佈並生效的《國家外匯管理局關於改革和規範資本項目結匯管理政策的通知》，相關政策已經明確實行意願結匯的資本項目外匯收入(包括境外上市調回資金)可根據境內機構的實際經營需要在銀行辦理結匯；境內機構資本項目外匯收入結匯比例暫定為100%，國家外匯管理局可根據國際收支形勢適時對上述比例進行調整。

2017年1月26日，國家外匯管理局頒佈了《國家外匯管理局關於進一步推進外匯管理改革完善真實合規性審核的通知》，進一步擴大境內外匯貸款結匯範圍，允許具有貨物貿易

出口背景的境內外匯貸款辦理結匯；允許內保外貸項下資金調回境內使用；允許自由貿易試驗區內境外機構境內外匯賬戶結匯；實施本外幣全口徑境外放款管理，境內機構辦理境外放款業務，本幣境外放款餘額與外幣境外放款餘額合計最高不得超過其上年度經審計財務報表中所有者權益的30%。

本附錄載列與本公司營運及業務有關的中國法律法規的若干方面之概要。與中國稅務有關的法律及法規於本招股章程「附錄三 — 稅項及外匯」中單獨討論。本附錄亦載有若干香港法律及監管規定的概要，包括中國與香港公司法之間的若干重大差異概要、香港《上市規則》的若干規定及香港聯交所要求載入中國發行人組織章程細則的附加條文概要。本概要旨在向潛在投資者概述適用於本公司的主要法律法規，而無意囊括可能對潛在投資者屬重要的所有資料。有關與我們業務相關的法律法規的討論，請參閱本招股章程「監管環境」一節。

中國法律及法規

中國的法律體系

中國法律體系乃基於在1982年12月4日採納並分別於1988年4月12日、1993年3月29日、1999年3月15日、2004年3月14日以及2018年3月11日經五次修訂的《中華人民共和國憲法》(「**《憲法》**」)。中國法律體系包括成文法、行政法規、地方性法規、自治區法規、單獨法規、國務院部門法規規定、地方政府法規規定、特別行政區法律、中國政府簽署的國際條約以及其他監管文件。法院判例不具法定先例約束力，但具有司法參照及指導作用。

全國人民代表大會(「**全國人大**」)及其常務委員會獲授權根據《憲法》以及於2000年7月1日採納並於2015年3月15日修訂的《中華人民共和國立法法》(「**《立法法》**」)行使立法權力。全國人大具有制定和修訂管限國家機關、民事、刑事以及其他事宜之基本法的權力。全國人大常務委員會制定和修改除應當由全國人大制定的法律以外的其他法律，在全國人大閉會期間，對全國人大制定的法律進行部分解釋、補充和修改，但是有關補充和修改不得同該等法律的基本原則相抵觸。

國務院為國家最高行政機關，具有根據《憲法》和法律制定行政規章的權力。

省、自治區和直轄市的人大及其各自的常務委員會可根據其各自行政區的具體情況和實際需要制定地方性法規，但須符合《憲法》、法律或行政法規規定。設區市的人大及其各自常務委員會可根據自身的具體情況和實際需要，制定城鄉建設管理、環境保護以及歷史與文化保護方面的地方性法規，但須符合《憲法》、法律、行政法規以及各省或自治區地方性法規規定。若法律就設區市制定地方性法規的事宜另有規定，以該等規定為準。地方

性法規須在向相關省或自治區人大常務委員會報告並經其批准後方具有效力。省或自治區的人大常務委員會審查報請批准的地方性法規的合法性，並在與《憲法》、法律、行政法規和有關省或自治區的地方性法規不抵觸的情況下，在四個月內發出批准。若省或自治區人大常務委員會在審查批准設區市的地方性法規時，發現與相關省或自治區人民政府的規章法則有衝突，則由該省或自治區的人大常務委員會決定解決。民族自治區的人大有權依照有關地區的民族的政治、經濟和文化特點，制定自治條例和單行條例。經濟特區所在省市的人大或其常務委員會，可在獲得全國人大授權後，制定相關規定並在經濟特區內實施。

國務院各部委、中國人民銀行、國家審計署和具有行政管理職能的國務院直屬機構，可以根據法律、行政法規以及國務院的決定和命令，在其各自部門的司法權限範圍內，制定部門規章。部門規章條文須是有關執行法律、行政法規以及國務院決定及命令的事宜。省、自治區、直轄市、設區市和自治州的人民政府，可以根據有關法律、行政法規和本省、自治區和直轄市的地方性法規，制定規章法規。

根據《憲法》，法律的解釋權歸全國人大常委會。根據於1981年6月10日實施的《全國人民代表大會常務委員會關於加強法律解釋工作的決議》，有關庭審中法律運用的事宜由最高人民法院解釋，有關檢察院訴訟中法律運用的事宜由最高人民檢察院解釋。若最高人民法院與最高人民檢察院的解釋在原則上有異議，相關問題將上報給人大常委會解釋或裁斷。除上述事宜外的其他法律問題，由國務院及主管部門解釋。國務院及其各部、委也有權解釋其頒佈的行政法規和部門規章。在地方層面，解釋地方法律、規章及行政法規的權力歸頒佈法律、規章及法規的地方立法與行政機關。

中國的司法體系

根據《憲法》以及於1980年1月1日採納並分別於1983年9月2日、1986年12月2日及2006年10月31日經三次修訂的《中華人民共和國人民法院組織法》，中國司法體系由最高人民法

院、地方人民法院、軍事法院以及其他專門人民法院組成。地方各級人民法院分為基層人民法院、中級人民法院及高級人民法院。基層人民法院可設立民事、刑事以及經濟法庭，以及基於地區、人口和案件情況，設立若干人民法庭。中級人民法院各庭與基層人民法院的結構類似，還包括其他專門法庭，例如知識產權庭(如需要)。兩級人民法院受更高級別人民法院的監督。最高人民法院是中國的最高審判機構，其監督所有級別人民法院以及特殊人民法院的執法。最高人民檢察院獲授權監督具有法律效力的所有級別人民法院的判決與裁決，而高級人民檢察院獲授權監督具有法律效力的低級人民法院的判決與裁決。

人民法院二審為終審判決，即人民法院二次審理的判決或裁決是終局性的。當事方可對地方人民法院的一審判決或裁決提出上訴。人民檢察院可根據法律規定的程序，向上一級人民法院提出抗議。若在規定時間內當事方沒有提出上訴以及人民檢察院沒有提出抗議，人民法院的判決或裁決將是終局性的。中級人民法院、高級人民法院以及最高人民法院的二審判決或裁決，以及最高人民法院的一審判決或裁決是終局性的。但是，若最高人民法院發現任何級別人民法院具有法律效力的判決、裁決或調解中存在明顯錯誤，或若高級人民法院發現低級人民法院具有法律效力的判決、裁決或調解中存在明顯錯誤，則其有權自行審核案件或指示低級人民法院重審。若各級人民法院的主審法官發現具有法律效力的判決、裁決或調解中存在明顯錯誤，並認為需要重審，相關案件可提交給同級人民法院審判委員會討論決定。

於1991年4月9日採納並於2007年10月28日、2012年8月31日及2017年6月27日經三次修訂的《中華人民共和國民事訴訟法》(「**《中國民事訴訟法》**」)規定了提起民事訴訟、人民法院司法管轄權、進行民事訴訟需要遵守的程序及民事判決或裁決執行程序的條件。中國境內提起民事訴訟的各方當事人必須遵守《中國民事訴訟法》。民事案件一般由被告所在地的法院審理。民事訴訟中管轄法院的選擇可由當事方在合約中明確同意的方式選擇，但具有司法管轄權的人民法院應位於與爭議具有重大關聯的地點，如原告或被告的居住地，簽立合約的地點或訴訟標的所位於的地點。但是，該選擇概不得與級別管轄和專屬管轄的法規衝突。

外籍人士、無國籍人士、外資企業或外國組織在中國法院提起或辯護訴訟時，其訴訟權利和義務與中國公民、法人或其他組織相同。若外國法院限制中國公民或企業的訴訟

權利，中國法院也可對該國公民和企業施加相同限制。若外籍人士、無國籍人士、外資企業或外國組織在中國法院提起或辯護訴訟時需要聘請律師，則必須聘請中國律師。根據中國簽署或參與的國際條約或互惠原則，人民法院和外國法院可要求彼此代為送達文件、開展調查、收集證據以及開展其他行動。若會導致侵犯中國主權、安全或公共利益，中國法院不必配合外國法院提出的要求。

發生法律效力的民事判決、裁定，當事人必須履行。倘民事訴訟一方當事人拒絕在中國遵守人民法院作出的判決或裁定或仲裁庭作出的裁決，則對方當事人可以在兩年內向人民法院申請執行(亦可申請推遲執行或撤銷)。若一方當事人未能在法院授予執行批准的規定期限內履行判決，法庭可根據對方當事人的申請，強制對其執行判決。

人民法院作出的發生法律效力的判決、裁定，如果被執行人或者其財產不在中國領域內，當事人請求執行的，可以由當事人直接向有管轄權的外國法院申請承認和執行。如果中國與相關外國已締結或同意加入關於承認和執行判決和裁決的國際條約，或如果有關判決或裁決符合法院根據互惠原則進行的審查結果，則外國判決或裁決也可以由人民法院根據中國執行程序予以認可和執行，除非人民法院認為認可或執行該判決或裁決會引致違反中國的基本法律原則、有損中國主權或國家安全，或者不符合社會及公眾利益。

中國《公司法》、《特別規定》、《必備條款》及《正式批復》

《中華人民共和國公司法》於1993年12月29日在第八屆全國人大會議第五次常務委員會會議上通過，並於1994年7月1日生效，以及於1999年12月25日、2004年8月28日、2005年10月27日、2013年12月28日以及2018年10月26日修訂。最新修訂的《中華人民共和國公司法》於2018年10月26日實施。

《特別規定》於1994年7月4日在第22次國務院常務委員會會議上通過，並於1994年8月4日頒佈及實施。《特別規定》包括有關股份有限公司海外股份發售及上市的規定。

原國務院證券委員會和原國家經濟體制改革委員會於1994年8月27日聯合頒佈並於1994年12月19日生效的《必備條款》，規定了將於境外證券交易所上市的股份有限公司的公

司章程必須具備的條款。因此，《必備條款》要求的內容已納入組織章程細則。本附錄中的「公司」是指根據《中華人民共和國公司法》建立並發行海外上市外資股的股份有限公司。

根據國務院於2019年10月17日下發的《正式批復》，在中國境內設立但於境外上市之股份公司的股東會議的通知期限、股東提案權利以及召開股東會議的程序，受《中華人民共和國公司法》管限，《特別規定》對其不再適用。

中國《公司法》、《特別規定》、《必備條款》及《正式批復》的主要規定概述如下。

一般事項

「股份有限公司」(以下簡稱「公司」)指依照中國《公司法》在中國註冊成立的企業法人，具有獨立的法人財產，享有法人財產權，且其註冊資本分為等額面值的股份。公司以其全部財產對公司的債務承擔責任；股東以其認購的股份為限對公司承擔責任。

註冊成立

公司的設立，可以採取發起設立或者募集設立的方式。設立公司，應當有二人以上二百人以下為發起人，其中須有半數以上的發起人在中國境內有住所。發起設立的公司，其註冊資本為在公司登記機關登記的全體發起人認購的股本總額。在發起人認購的股份繳足前，不得向他人募集股份。公司採取募集方式設立的，註冊資本為在公司登記機關登記的實收股本總額。法律、行政法規以及國務院決定對公司註冊資本實繳、註冊資本最低限額另有規定的，從其規定。

以發起設立方式設立公司的，發起人應當書面認足公司章程規定其認購的股份，並按照公司章程規定繳納出資。以非貨幣財產出資的，應當依法辦理其財產權的轉移手續。發起人不依照前款規定繳納出資的，應當按照發起人協議承擔違約責任。發起人認足公司章程規定的出資後，應當選舉董事會和監事會，由董事會向相關工商行政管理部門報送公司章程以及法律、行政法規規定的其他文件，申請設立登記。

以募集設立方式設立公司的，發起人認購的股份不得少於公司股份總數的35%；但是，法律、行政法規另有規定的，從其規定。發起人向社會公開募集股份，必須公告招股說明書，並製作認股書。認股書應當由認股人填寫認購股數、金額、住所，並簽名、蓋章。認

股人按照所認購股數繳納股款。發起人向社會公開募集股份，應當由依照中國法律設立的證券公司承銷，簽訂承銷協議。發起人向社會公開募集股份，應當同銀行簽訂代收股款協議。代收股款的銀行應當按照協議代收和保存股款，向繳納股款的認股人出具收款單據，並負有向有關部門出具收款證明的義務。發行股份的股款繳足後，必須經依照中國法律設立的驗資機構驗資並出具證明。發起人應當自股款繳足之日起30日內主持召開公司創立大會。創立大會由發起人、認股人組成。發行的股份超過招股說明書規定的截止期限尚未募足的，或者發行股份的股款繳足後，發起人在30日內未召開創立大會的，認股人可以按照所繳股款並加算銀行同期存款利息，要求發起人返還。在創立大會結束後30日內，董事會須向公司登記機關申請登記公司註冊成立。有關工商總局核准註冊並頒發營業執照後，公司即告正式成立，並具有法人資格。

公司的發起人應當承擔下列責任：

- 公司不能成立時，對設立行為所產生的債務和費用負連帶責任；
- 公司不能成立時，對認股人已繳納的股款，負返還股款並加算銀行同期存款利息的連帶責任；及
- 在公司設立過程中，由於發起人的過失致使公司利益受到損害的，應當對公司承擔賠償責任。

股本

發起人可以用貨幣出資，也可以用實物、知識產權、土地使用權等可以用貨幣估價並可以依法轉讓的非貨幣財產作價出資；但是，法律、行政法規規定不得作為出資的財產除外。對作為出資的非貨幣財產應當根據法律或行政法規的規定評估作價，核實財產，不得高估或者低估作價。

股份的發行，實行公平、公正的原則，同種類的每一股份應當具有同等權利。同次發行的同種類股票，每股的發行條件和價格應當相同。股票發行價格可以按票面金額，也可以超過票面金額，但不得低於票面金額。

公司在境外公開發售股份應當取得中國證監會的批准。按照《特別規定》及《必備條款》的規定，公司向境外投資者發行並在境外上市的股份，須採取記名股份形式，並以人民

幣計值，以外幣認購。發行予境外投資者並於境外上市的股份稱為境外上市外資股，而發行予中國境內投資者的股份則稱為內資股。經中國證監會批准的合資格外國機構投資者可持有內資股。根據《特別規定》，經中國證監會批准，公司在發行境外上市外資股時可以與承銷商在承銷協議中約定，在承銷數額之外預留不超過該次擬募集境外上市外資股數額15%的股份。預留股份的發行，視為該次發行的一部分。

根據中國《公司法》，公司發行記名股票的，應當置備股東名冊，記載下列事項：

- 各股東的姓名或者名稱及住所；
- 各股東所持股份數；
- 各股東所持股票的編號；及
- 各股東取得股份的日期。

增加股本

根據中國《公司法》，公司發行新股，股東大會應當按照公司章程對下列事項作出決議：新股種類及數額；新股發行價格；新股發行的起止日期；向原有股東發行新股的種類及數額。

公司經中國證監會核准公開發行新股時，必須公告新股招股說明書和財務會計報告，並製作認股書。公司發行新股募足股款後，必須向相關公司登記機關辦理變更登記，並公告。公司為增加註冊資本發行新股時，股東認購新股，依照有關設立公司繳納股款的規定執行。

削減股本

公司可依據中國《公司法》規定的下列程序減少註冊資本：

- 公司須編製資產負債表及財產清單；
- 減少註冊資本須經股東在股東大會批准；
- 公司應當自作出減少股本決議之日起10日內通知債權人，並於30日內在報紙上公告相關減少；
- 公司債權人自接到通知書之日起30日內，未接到通知書的自公告之日起45日內，有權要求公司清償債務或者提供相應的擔保；及

- 公司須在相關工商總局申請辦理削減註冊資本的登記。

股份回購

公司不得回購自身股份，但有下列情形之一的除外：

(1) 減少公司註冊資本。

(2) 與持有其股份的其他公司合併。

(3) 將股份用於員工持股計劃或股權激勵計劃。

(4) 股東因對股東大會作出的公司合併、分立決議持異議，要求公司收購其股份。

(5) 將股份轉換為上市公司發行的可換股公司債券。

(6) 上市公司為維護公司價值、權利及股東權益而有必要回購自身股份。

公司因前款第(1)項、第(2)項的原因回購自身股份的，應當經股東大會決議；公司因前款第(3)項、第(5)項或第(6)項的原因回購自身股份的，可根據公司附例或經股東大會批准，經董事會會議的決議通過，該會議必須有三分之二以上的董事出席。

公司依照本條款第一款規定回購自身股份後，屬第(1)項情形的，應當自收購之日起10日內註銷；屬第(2)項或第(4)項情形的，應當在六個月內轉讓或者註銷；屬第(3)項、第(5)項或第(6)項情形的，所回購股份合計不得超過公司已發行股份總額的10%，且應當在三年內轉讓或註銷。

上市公司回購自身股份的，應當根據《中華人民共和國證券法》履行信息披露義務。上市公司在本條款第一款第(3)項、第(5)項或第(6)項所述任何情形下回購其自身股份的，應以公開集中競價交易方式回購公司股份。

公司不得接受其自身股份作為抵押標的。

股份轉讓

股東持有的股份可依法轉讓。根據中國《公司法》，股東轉讓其股份，應當在依法設立的證券交易所進行或者按照國務院規定的其他方式進行。記名股票，由股東以背書方式或者法律、行政法規規定的其他方式轉讓；轉讓後由公司將受讓人的姓名或者名稱及住所記載於股東名冊。股東大會召開前20日內或者公司決定分配股利的基準日前5日內，不得進

行前款規定的股東名冊的變更登記。但法律對上市公司股東名冊變更登記另有規定的，從其規定。無記名股票的轉讓，由股東將該股票交付給受讓人後即發生轉讓的效力。《必備條款》規定，股東大會召開前30日內或者公司決定分配股利的基準日前5日內，不得進行因股份轉讓而發生的股東名冊的變更登記。

根據中國《公司法》，發起人持有的本公司股份，自公司成立之日起一年內不得轉讓。公司公開發行股份前已發行的股份，自公司股票在證券交易所上市交易之日起一年內不得轉讓。公司董事、監事、高級管理人員應當向公司申報所持有的本公司的股份及其變動情況，在任職期間每年轉讓的股份不得超過其所持有本公司股份總數的25%。上述人員所持公司股份自公司於證券交易所上市之日起一年內不得轉讓；上述人員離職後半年內，不得轉讓其所持公司股份。公司章程可以對公司董事、監事和高級管理人員轉讓其所持公司股份作出其他限制規定。

股東

根據中國《公司法》，公司普通股持有人的權利包括：

- 收取資產回報、參與重大決策和選擇管理人員；
- 請求人民法院撤銷以違反法律、行政法規或違反公司章程的方式召集或以無效方式進行投票表決的股東大會或董事會會議上通過的任何決議，或內容違反公司章程的任何決議，惟該等請求須自該等決議通過之日起60日內提呈；
- 根據法律、行政法規及公司章程規定轉讓股東的股份；
- 出席或委託代理人出席股東大會，並行使表決權；
- 查閱公司章程、股東名冊、公司債券存根、股東大會會議記錄、董事會決議、監事會決議、財務會計報告，及對公司的經營提出建議或質詢；
- 按所持股份數目收取股息；
- 於公司清算時按持股比例參與公司剩餘財產的分配；
- 法律、行政法規、其他規範性文件及公司章程規定的任何其他股東權利。

股東義務包括遵守公司的公司章程，就所認購的股份繳納認購股款，以其同意就所接納股份支付的認購股款為限承擔公司的債務和責任，以及公司章程規定的任何其他股東義務。

股東大會

股東大會是公司的權力機構，依照中國《公司法》行使權力。股東大會可行使下列權力：

- 決定公司的經營方針和投資計劃；
- 選舉和罷免非由職工代表擔任的董事及監事，決定相關董事及監事的報酬事宜；
- 審批董事會報告；
- 審批監事會報告；
- 審批公司的年度財務預算方案及決算方案；
- 審批公司的利潤分配方案和虧損彌補方案；
- 決定公司註冊資本的增加或減少；
- 決定公司債券的發行；
- 決定公司的合併、分立、解散和清算或變更公司形式事宜；
- 修改公司的公司章程；及
- 行使公司章程規定的其他職權。

股東大會須每年召開一次。倘發生下列任何一項情形，則須在兩個月內召開股東特別大會：

- 董事人數少於中國《公司法》規定人數，或公司章程所規定人數的三分之二；
- 公司未彌補的總虧損達實收股本總額的三分之一；
- 單獨或合共持有公司股份10%或以上的股東請求召開股東特別大會；
- 董事會認為必要時；
- 監事會提議召開時；或
- 公司章程規定的其他情形。

股東大會須由董事會召集，由董事長主持。倘董事長不能履行職務或不履行職務，則由副董事長主持。倘副董事長不能履行職務或不履行職務，則由半數或以上董事推舉一

名董事主持。董事會不能履行或者不履行召集股東大會職責的，監事會應當及時召集和主持。監事會不能召集和主持的，連續90日或以上單獨或合共持有公司10%以上股份的股東可以自行召集和主持。

根據中國《公司法》，列明召開會議的日期、地點和審議事項的股東大會通告須於會議召開日期20日前向全體股東發出。股東特別大會通告須於會議召開日期15日前向全體股東發出。倘發行不記名股票，則須於會議召開前30日公告會議召開的時間、地點和審議事項。單獨或者合計持有公司百分之三以上股份的股東，可以在股東大會召開10日前提出臨時提案並書面提交董事會；董事會須於收到提案後兩日內知會其他股東，並將該臨時提案提交股東大會審議。臨時提案的內容須屬股東大會職權範圍，並有明確的決議主題和具體決議事項。股東大會不得就上述兩類通告中未列明的任何事項作出任何決議。擬出席股東大會的不記名股票持有人須於會議召開五日前至股東大會閉會時將股票交存予公司。

中國《公司法》並無關於召開股東大會需出席股東法定人數的具體規定。

根據中國《公司法》，出席股東大會的股東每持有一股股份即有一票表決權，惟公司持有的本公司股份並無表決權。

股東大會選舉董事及監事可根據公司章程的規定或股東大會決議實行累積投票制。根據累積投票制，股東大會選舉董事或監事時，每股股份擁有與應選董事或監事人數相同的表決權，股東投票時可集中使用表決權。

根據中國《公司法》，股東大會決議須經親自(包括由受委人代表)出席會議的股東所持表決權的過半數通過，惟有關公司合併、分立或解散、增加或減少註冊股本、變更公司形式或修改公司章程的事項，須經出席會議的股東所持表決權的三分之二以上通過。倘根據中國《公司法》和公司章程規定，公司轉讓或收購重大資產或對外提供擔保等事宜須經股東大會通過決議批准，則董事會須盡快召集股東大會，由股東大會就上述事項表決。

股東大會須就所審議事項編製會議記錄，主持人、出席會議的董事須在會議記錄上簽名。會議記錄須與出席股東的簽名冊及授權委託書一併保存。

根據《必備條款》，增減股本、發行任何類別的股份、認股證或其他類似證券以及債券、公司的分立、合併、解散和清算、公司章程的修改及股東大會以普通決議議決可能對公司有重大影響且須通過特別決議方式採納的任何其他事項，須由出席股東大會持三分之二以上表決權的股東(包括股東代理人)以特別決議採納。

《必備條款》規定，倘類別股東的類別權利有變更或廢除，須經股東大會以特別決議通過並舉行類別股東大會。就此而言，內資股及H股持有人被視為不同類別股東。

董事會

公司須設立董事會，成員為五至十九人。董事會成員中可包括職工代表，由公司職工通過職工代表大會、職工大會或其他方式民主選舉產生。董事任期由公司章程規定，但每屆任期不得超過三年。董事任期屆滿，可連選連任。董事任期屆滿未及時改選，或董事在任期內辭職導致董事會成員低於法定人數，在正式改選出的董事就任前，原董事仍須依照法律、行政法規和公司章程規定履行董事職務。

根據中國《公司法》，董事會可行使以下權力：

- 召集股東大會，並向股東大會報告工作；
- 執行股東在股東大會通過的決議；
- 決定公司的經營計劃和投資方案；
- 制訂公司的年度財務預算方案和決算方案；
- 制訂公司的利潤分配方案和虧損彌補方案；
- 制訂公司的註冊資本增減方案及公司債券的發行方案；
- 制訂公司合併、分立、解散或變更公司形式的方案；
- 決定公司內部管理機構的設立；
- 任免公司經理及決定其報酬，並根據經理的推薦，任免公司的副總經理、財務負責人並決定彼等的報酬；

- 制定公司的基本管理制度；及

- 行使公司章程規定的其他職權。

此外，《必備條款》規定董事會還須負責制定公司章程修訂的提案。

董事會每年須至少召開兩次會議。會議通告須於會議召開10日前向全體董事及監事發出。代表10%以上表決權的股東、三分之一以上董事或監事會，可以提議召開董事會臨時會議。董事長須自接到提議後10日內，召集和主持董事會會議。董事會可另定發出召集董事會臨時會議通告的方式和通知時限。董事會會議由過半數的董事出席方可舉行，董事會決議須經全體董事的過半數通過。每名董事須對將由董事會批准的決議擁有一票表決權。董事須親身出席董事會會議。倘董事因故不能出席，可以書面授權另一董事代為出席，授權書須載明授權範圍。

倘董事會的決議違反任何法律、行政法規或公司章程、股東大會決議，並致使公司蒙受嚴重損失，參與該決議案的董事須對公司負賠償責任，惟經證明在就決議案表決時曾表明異議並記載於會議記錄，該董事可以免除對該決議案的責任。

根據中國《公司法》，以下人士不得出任公司董事：

- 無民事行為能力或限制民事行為能力；

- 因貪污、賄賂、侵佔財產、挪用財產或破壞社會主義市場經濟秩序，被判處刑罰，執行期滿未逾五年，或因犯罪被剝奪政治權利，執行期滿未逾五年；

- 曾擔任破產清算的公司或企業的董事、廠長或經理，且對該公司或企業的破產負有個人責任，自該公司或企業破產清算完結之日起未逾三年；

- 曾擔任因違法被吊銷營業執照、責令關閉的公司或企業的法定代表人，並負有個人責任，自吊銷營業執照之日起未逾三年；及

- 個人所負數額較大的債務到期未清償。

倘公司違反前述規定選舉或委派董事，則該選舉、委派無效。倘董事在任職期間出現前述任何情形，公司須解除其職務。

《必備條款》載有不得出任公司董事的其他情況。

根據中國《公司法》，董事會設董事長一人，並可設副董事長一人。

董事長和副董事長由董事會以全體董事的過半數選舉產生。董事長須召集和主持董事會會議，審查董事會決議的實施情況。副董事長須協助董事長工作。倘董事長不能履行職務或不履行職務，須由副董事長履行職務。倘副董事長不能履行職務或不履行職務，須由半數以上董事共同推舉一名董事履行其職務。

根據公司的公司章程，其法人代表可以是主席、執行董事或經理。《特別規定》規定，公司的董事、監事、經理以及其他高級人員負有受信責任以及盡職行事的職責。其須忠實地履行職責、保護公司利益且不得利用其職位謀取私利。

監事會

公司須設立監事會，由不少於三名成員組成。監事會須由股東代表和適當比例的公司職工代表組成，其中公司職工代表的比例不得低於三分之一，實際比例須由公司章程規定。監事會中公司的職工代表由公司的職工通過職工代表大會、職工大會或其他形式民主選舉產生。董事及高級管理人員不得同時出任監事。

監事的任期每屆為三年。監事任期屆滿，可連選連任。監事任期屆滿未及時改選，或監事在任期內辭職導致監事會成員低於法定人數，在正式改選出的監事就任前，原監事仍須依照法律、行政法規和公司章程的規定，履行監事職務。

監事會可行使以下權力：

- 檢查公司財務狀況；
- 對董事及高級管理層履行其職務進行監督，對違反法律、法規、公司章程或股東大會決議的董事及高級管理層提出罷免的建議；
- 當董事或高級管理人員的行為損害公司的利益時，要求董事、高級管理層糾正相關行為；
- 提議召開股東特別大會，及在董事會不履行中國《公司法》規定的召集和主持股東大會職責時召集和主持股東大會；

- 向股東大會提出提案；
- 依照中國《公司法》相關規定，對董事及高級管理人員提起訴訟；及
- 公司章程規定的任何其他職權。

監事可列席董事會會議，並對董事會決議事項提出質詢或建議。監事會發現公司經營情況異常可以進行調查，及在必要時可以聘請會計師事務所協助其工作，費用由公司承擔。

監事會須設一名主席，並可設副主席。監事會主席和副主席由全體監事過半數選舉產生。根據於1995年4月3日頒佈並實施的《中國證監會海外上市部、國家體改委生產體制司關於到香港上市公司對公司章程作補充修改的意見的函》，監事會主席由全體監事三分之二以上選舉產生。

監事會主席須召集和主持監事會會議。倘監事會主席不能履行職務或不履行職務，須由監事會副主席召集和主持監事會會議。倘監事會副主席不能履行職務或不履行職務，由半數以上監事推舉一名監事召集和主持監事會會議。

經理和高級管理層

根據中國《公司法》，公司設經理，由董事會聘任或解聘。經理對董事會負責，可行使以下職權：

- 主持公司的生產經營管理工作，組織實施董事會決議；
- 組織實施公司年度經營計劃和投資方案；
- 擬訂公司內部管理機構的設置方案；
- 擬訂公司的基本管理制度；
- 制定公司的具體規章；
- 提請聘任或解聘公司副經理及財務負責人；
- 聘任或解聘除應由董事會聘任或解聘以外的負責管理人員；及
- 董事會授予的任何其他職權。

公司章程對經理職權另有其他規定的亦須遵守。經理須列席董事會會議。除非經理兼任董事，否則在董事會會議上並無表決權。

根據中國《公司法》，高級管理人員指經理、副經理、財務負責人，上市公司的董事會秘書和公司章程規定的其他人員。

董事、監事及高級管理層的職責

根據中國《公司法》，董事、監事及高級管理人員須遵守相關的法律、行政法規和公司章程，對公司負有忠實義務和勤勉義務。

董事、監事及高級管理人員不得利用職權收受賄賂或其他非法收入，且不得侵佔公司的財產。

董事及高級管理層不得：

- 挪用公司資金；
- 將公司資金存入以其個人名義或以其他個人名義開立的賬戶存儲；
- 違反公司章程的規定或未經股東大會或董事會同意，將公司資金借貸給他人或以公司資產為他人提供擔保；
- 違反公司章程的規定或未經股東大會同意，與公司訂立合同或進行交易；
- 未經股東大會同意，利用職務便利為自己或他人謀取原應屬於公司的商業機會，自營或為他人經營與公司同類的業務；
- 就第三方與公司的交易自行收取佣金；
- 擅自披露公司機密；及
- 違反對公司忠實義務的其他行為。

董事、高級管理層違反前述規定所得的收入歸公司所有。

董事、監事或高級管理層履行公司職務時違反法律、行政法規或公司章程對公司造成損失須對公司承擔賠償責任。

股東大會要求董事、監事或高級管理層列席會議，董事、監事或高級管理層須列席

會議並接受股東的質詢。董事及高級管理層須向監事會提供全部真實事實和數據，不得妨礙監事會或監事行使職權。

董事或高級管理層履行其職務時違反法律、行政法規或公司章程對公司造成損失，連續180日以上單獨或合共持有公司1%以上股份的股東，可以書面請求監事會向人民法院代其提起訴訟。倘監事在執行公司職務時違反法律、行政法規或公司章程對公司造成損失，前述股東可以書面請求董事會向人民法院代其提起訴訟。倘監事會或董事會收到前述規定的股東書面請求後拒絕提起訴訟，或自收到請求之日起30日內未能提起訴訟，或倘情況緊急、不能立即提起訴訟將會使公司利益受到難以彌補的損害，前述規定的股東有權為公司的利益以自身名義直接向人民法院提起訴訟。就其他方侵犯公司合法權益導致公司損失，前述股東可以依照前述規定向人民法院提起訴訟。董事或高級管理層違反任何法律、行政法規或公司章程，侵害股東利益，股東亦可向人民法院提起訴訟。

《特別規定》及《必備條款》規定公司的董事、監事、經理及其他高級管理層須向公司負有誠信義務，並須忠實履行其職務及保障公司權益，且不得利用其於公司的職務謀取私利。《必備條款》對該等職責有詳細的規定。

財務及會計

公司須依照法律、行政法規和國務院財政主管部門的規定建立公司的財務及會計制度。公司須在每一財政年度結束時編製財務報告，並須依法經會計師事務所審計。財務會計報告須依照法律、行政法規和國務院財政部門的規定編製。

公司的財務報告須在股東週年大會召開前20日置備於公司，供股東查閱。公開發行股票的股份有限公司必須公告其財務報告。

公司分配每年稅後利潤時，須提取其稅後利潤的10%撥入公司的法定公積金，但公司法定公積金累計額達公司註冊資本50%或以上時，可不再提取。當公司的法定公積金不足以彌補以前年度虧損時，在提取法定公積金之前，須先用當前年度利潤彌補虧損。公司從稅

後利潤中提取法定公積金後，經股東大會決議通過，可從稅後利潤中再提取任意公積金。公司彌補虧損和提取任意公積金後所餘稅後利潤，按照股東持有的股份比例分配，但公司章程規定不按持股比例分配的除外。

倘股東大會或董事會決議違反前述規定，在公司彌補虧損和提取法定公積金之前向股東分配利潤，則股東必須將違反規定分配的利潤退還公司。公司持有的本身股份無權獲分派任何利潤。

公司以超過股票票面金額的發行價格發行股份所得的溢價款以及中國證監會規定列入資本公積金的其他收入，應當列為資本公積金。公司的公積金須用於彌補公司的虧損、擴大公司業務經營或增加公司資本。然而，資本公積金不得用於彌補公司的虧損。法定公積金轉為資本時，所留存的該項公積金不得少於轉增前公司註冊資本的25%。

公司除法定的會計賬簿外，不得另立會計賬簿。公司資產不得存入以任何個人名義開立的賬戶。

核數師的任命與退任

根據中國《公司法》，公司聘用或解聘負責公司審計的會計師事務所，須由股東大會或董事會依照公司章程的規定決定。股東大會或董事會就解聘會計師事務所進行表決時，須允許會計師事務所陳述意見。公司須向聘用的會計師事務所提供真實及完整的會計憑證、會計賬簿、財務會計報告及其他會計資料，不得拒絕、隱匿及謊報資料。

《特別規定》要求公司聘用合資格的獨立會計師事務所審計公司的年度報告，並審核和查證公司的其他財務報告。會計師事務所的聘期於股東週年大會結束時起直至下一屆股東週年大會結束時止。

利潤分配

根據中國《公司法》，公司不得在彌補虧損及提取法定公積金之前分配利潤。《特別規定》要求公司向境外上市外資股股東支付的股息及其他分派，須以人民幣宣派和計算，並以外幣支付。

根據《必備條款》，公司須通過收款代理人向股東支付外幣。

修改公司章程

根據中國《公司法》，公司股東大會作出修改公司章程的決議，必須經出席會議的股東所持表決權的三分之二以上通過。根據《必備條款》，公司根據法律、行政法規及公司章程的規定，可以修改公司章程。公司章程的修改，涉及《必備條款》內容的，經國務院授權的公司審批部門和國務院證券監管部門批准後生效；涉及公司登記事項的，應當依法向有關部門辦理變更登記。

解散及清算

根據中國《公司法》，公司因以下原因須予解散：

- 公司章程規定的經營期限屆滿或公司章程規定的其他解散事由出現；
- 股東於股東大會議決解散公司；
- 因公司合併或分立需要解散公司；
- 依法被吊銷公司營業執照、責令關閉或解散公司；或
- 公司經營管理發生不能通過其他途徑解決的嚴重困難，繼續存續會使股東利益受到重大損失，持有代表公司全部股東表決權10%以上股份的股東請求人民法院解散公司，人民法院依照情況予以解散公司。

倘公司有上述第一項情形，可以通過修改公司章程而存續。依照前款規定修改公司章程，須經出席股東大會的股東所持表決權的三分之二以上通過。

倘公司因上述第1、2、4或5項情形而解散，須在解散事由出現之日起15日內成立清算組。清算組成員須由董事或股東大會確定的任何其他人員組成。倘逾期不成立清算組，公司的債權人可向人民法院申請指定相關人員組成清算組進行清算。人民法院須受理該申請，並及時組織清算組進行清算。

清算組在清算期間可行使以下權力：

- 清理公司資產，編製資產負債表和資產清單；
- 通知公司的債權人或刊發公告；

- 處理與清算有關的任何未了結業務；
- 清繳任何逾期稅款以及清算過程中產生的稅款；
- 清理公司的債權及債務；
- 處理清償債務後公司的剩餘資產；及
- 代表公司參與民事訴訟。

清算組須自其成立之日起10日內通知公司的債權人，並於60日內在報紙上刊發公告。

債權人須自接到通知書之日起30日內或未接到通知書的自公告之日起45日內，向清算組申報其債權。債權人須申報與其所作主張的債權相關的所有事項，並提供相關證明。清算組須登記相關債權人的債權。在申報債權期間，清算組不得對債權人進行清償。

清算組在清理公司財產、編製所需資產負債表和資產清單後，須制定清算方案，並提交股東大會或人民法院確認。公司在分別支付清算費用、僱員工資、社會保險費用和法定補償金，清繳所欠稅款及清償公司債務後的剩餘資產，按照股東持有的股份比例分配。清算期間，公司存續，但不得開展與清算無關的經營活動。公司財產在未按前述規定清償前，不得分配給股東。

清算組在清算公司財產、編製所需資產負債表和資產清單後，倘發現公司資產不足以清償債務，須依法向人民法院申請宣告破產。公司經人民法院裁定宣告破產後，清算組須將清算事務移交給人民法院。

清算結束後，清算組須製作清算報告、報股東大會或人民法院確認。之後，報告須報送公司登記機關，以註銷公司登記，並公告公司終止。清算組成員須忠於職守，依法履行清算義務。清算組成員不得利用職權收受賄賂或其他非法收入，亦不得侵佔公司財產。倘清算組成員因故意或重大過失引致公司及債權人任何損失，須負責對公司及債權人賠償。

倘公司依法被宣告破產，須依照相關企業破產的法律實施破產清算。

境外上市

根據《特別規定》，公司的股份需獲得中國證監會批准後方可在境外上市且上市必須根據國務院規定的程序安排。

根據中國證監會頒佈且自2013年1月1日起生效的《關於股份公司境外發行股票和上市申報文件及審核程序的監管指引》第2(6)條，中國證監會授予的公司境外股票發行和上市申報文件的有效期為12個月。

股票遺失

倘記名股票被盜、遺失或滅失，股東可依照《中國民事訴訟法》規定的公示催告程序，請求人民法院宣告該等股票失效。人民法院宣告該股票失效後，股東可向公司申請補發股票。

《必備條款》對境外上市外資股股東遺失股票及H股股票另有規定，該等規定載於公司章程。

合併與分立

倘公司合併，須簽訂合併協議，且相關的公司須編製各自的資產負債表及資產清單。公司須自通過合併決議之日起10日內通知其各自的債權人，並在30日內在報紙上發佈合併公告。債權人自接到通知書之日起30日內或未接到通知書的自公告日期起45日內，可要求公司清償任何未償還債務或提供相應的擔保。倘公司合併，合併各方的債權和債務，須由存續的公司或新設公司承繼。

倘公司分立，其資產須作相應的分割，並須編製資產負債表及資產清單。倘公司分立的決議獲通過，公司須自通過上述決議之日起10日內通知其所有債權人，並於30日內在報紙上公告。除公司在分立前與債權人就債務清償達成書面協議外，公司分立前的相關負債責任須由分立後的公司承擔連帶責任。

公司合併或分立引起工商登記事項的變更，應向相關工商行政管理局辦理變更登記。

倘公司解散，須依法辦理公司註銷登記。註冊成立新公司須依法辦理公司成立的登記。

中國證券法律法規

中國已頒佈一系列與公司股份發行與交易及信息披露有關的法規。1992年10月，國務院設立證券委員會及中國證監會。證券委員會負責協調草擬證券法規、制定證券政策、規劃證券市場發展、指引、協調及監督中國的所有證券相關機構及管理中國證監會。中國證監會是證券委員會的監管執行機構，負責草擬證券市場的監管條文、監督證券公司、規管中國公司證券在中國或海外的公開發售、規範證券買賣、收集證券相關統計資料及進行相關研究和分析。1998年4月，國務院合併證券委員會及中國證監會，並改組中國證監會。

1993年4月22日，國務院頒佈《股票發行與交易管理暫行條例》規定相關公開發售股票的申請及批准手續、股票的發行與交易、上市公司的收購、股票的保管、清算及過戶、上市公司的信息披露、調查、處罰及爭議的解決。

1995年12月25日，國務院頒佈《國務院關於股份有限公司境內上市外資股的規定》。該等規定主要規管境內上市外資股的發行、認購、交易、股息宣派和其他分派事項，以及擁有境內上市外資股的股份有限公司的信息披露。

《中華人民共和國證券法》(「**《中國證券法》**」)於1999年7月1日生效，並先後於2004年8月28日、2005年10月27日、2013年6月29日及2014年8月31日修訂。此乃中國第一部全國性的證券法律，全面規範中國證券市場活動。其分為12章及240個條目，內容包括證券發行及買賣、上市公司收購、證券交易所、證券公司及國務院證券監督管理機構的職責等。《中國證券法》第238條規定，境內企業到境外發行證券或者將其證券在境外上市交易，必須取得國務院證券監督管理機構的事先批准。目前，境外發行證券(包括股份)的發行及買賣主要由國務院及中國證監會頒佈的法規及規則管制。

仲裁及仲裁裁決的執行

全國人大常務委員會於1994年8月31日頒佈《中華人民共和國仲裁法》(「**《中國仲裁法》**」)，該法於1995年9月1日生效並先後於2009年8月27日及2017年9月1日修訂。《中國仲裁法》適用於(其中包括)當各方已訂立書面協議將事項呈交根據《中國仲裁法》組成的仲裁委員會仲裁的涉及外方的經濟糾紛。《中國仲裁法》規定，中國仲裁協會頒佈仲裁規則前，仲

裁委員會可以根據《中國仲裁法》及《中國民事訴訟法》制定仲裁暫行規定。倘當事人各方協議以仲裁作為解決爭議方法時，如一方向人民法院起訴，該人民法院將拒絕受理該案件，但仲裁協議無效則除外。

《上市規則》及《必備條款》規定，香港上市公司的公司章程須加載仲裁條款，而《上市規則》亦規定公司與各董事或監事訂立的合同，均須載入仲裁條款。該等規定表明(i)境外上市外資股持有人與公司之間；(ii)境外上市外資股持有人與內資股持有人之間；或(iii)境外上市外資股持有人與公司的董事、監事或其他管理人員之間，基於公司章程、中國《公司法》或其他相關法律與行政法規規定的權利義務發生的涉及公司事務的爭議或權利主張，相關當事人各方須把該項爭議或權利主張在中國國際經濟貿易仲裁委員會或香港國際仲裁中心進行仲裁。有關股東界定的爭議和有關公司股東名冊的爭議可以不用仲裁方式來解決。倘申請仲裁的一方選擇在香港國際仲裁中心仲裁爭議或權利主張，則任何一方可根據香港國際仲裁中心的證券仲裁規則申請在深圳進行仲裁。

根據《中國仲裁法》和《中國民事訴訟法》，仲裁實行一裁終局的制度，對仲裁當事人各方均有約束力。倘其中一方未能遵守仲裁裁決，則裁決另外一方可向人民法院申請強制執行該仲裁決定。倘仲裁程序違法(包括但不限於仲裁庭的組成或仲裁的程序違反法定程序，或裁決事項不屬於仲裁協議的範圍或仲裁委員會無權仲裁)，經人民法院組成合議庭審查核實，裁定不予執行仲裁委員會作出的仲裁決定。

一方尋求向另一方強制執行中國涉外仲裁機構的裁決，而被執行方或其財產並非在中國境內，可向對相關執行事宜具管轄權的海外法院申請承認和強制執行該裁決。同樣，中國法院可根據互惠原則或中國已簽訂或加入的任何國際條約，承認及執行由海外仲裁機構作出的仲裁裁決。

1986年12月2日全國人大常務委員會通過決議，中國加入於1958年6月10日通過的《承認及執行外國仲裁裁決公約》(「**《紐約公約》**」)。《紐約公約》規定，《紐約公約》的各簽訂國對《紐約公約》的另一簽訂國作出的所有仲裁裁決均予承認及執行，但各國保留在若干情況下(包括違反該國公共政策的情況)拒絕強制執行的權利。全國人大常務委員會於中國加入該公約時同時宣稱：(i)中國僅會在互惠原則的基礎上對在另一締約國領土內作出的仲裁裁決的承認和執行適用該公約；及(ii)《紐約公約》僅可適用於根據中國法律視為合同或非合同商事法律關係所引起的爭議。

香港和中國最高人民法院之間就相互執行仲裁裁決安排達成一致意見。由中國最高人民法院於1999年6月18日通過了《關於內地與香港特別行政區相互執行仲裁裁決的安排》並

於2000年2月1日生效。該安排依據《紐約公約》宗旨作出。按照該安排，香港承認的內地仲裁機構作出的裁決可在香港執行，香港的仲裁機構按照香港特區《仲裁條例》作出的裁決亦可在中國內地執行。內地法院認定在內地執行香港仲裁機構作出的裁決將違反內地社會公共利益的，或者香港特區法院決定在香港特區執行該仲裁裁決違反香港特區的公共政策，可不予執行該裁決。

中國與香港《公司法》若干方面的重大差別

香港《公司法》主要載於《公司條例》及《公司(清盤及雜項條文)條例》，輔之以適用於香港的普通法及衡平法規則。作為在中國註冊成立並尋求股份於香港聯交所上市的股份有限公司，我們受中國《公司法》以及所有根據中國《公司法》頒佈的其他規則和法規的規管。下文概述香港《公司法》與中國《公司法》之間的若干重大差別。然而，本概要擬進行的比較並非詳盡無遺。

公司存續

根據香港《公司法》，一家擁有股本的公司將於香港公司註冊處處長發出註冊證書後註冊成立，並成為一家獨立存在的公司。一家公司可註冊成立為公眾公司或私人公司。根據《公司條例》，於香港註冊成立之私人公司的公司章程須載有若干優先認購權條文。公眾公司的公司章程無該等優先認購權條文。

根據中國《公司法》，股份有限公司可以發起設立或公開募集的方式註冊成立。

股本

根據香港法例，香港公司的董事可在必要時事先獲得股東的批准後，發行公司新股。中國《公司法》對法定股本未作規定。本公司的註冊資本為其已發行股本的金額。本公司增加註冊資本必須獲得我們股東大會的批准，如適用，亦須獲得有關中國政府及監管部門的批准／向其備案。

根據《證券法》，獲有關證券監管部門授權將其股份於證券交易所上市的公司之註冊資本總額不得少於人民幣30百萬元。《公司條例》並無對於香港註冊成立的公司設立任何最低股本規定。

根據中國《公司法》，股份可以貨幣或非貨幣資產的形式認購(根據相關法律或行政法規無權用作出資的資產除外)。用作出資的非貨幣資產須進行評值，確保並無高估或低估資產價值。於香港註冊成立的公司並無以上限制。

持股及股份轉讓限制

一般而言，本公司以人民幣計值及認購的A股可由中國投資者、合格境外機構投資者或合資格境外戰略投資者認購及買賣；本公司A股亦為北向交易項下的合資格證券，可由香港及其他境外投資者根據深港通的規則及限額認購及買賣。以人民幣計值但以人民幣以外的貨幣認購的境外上市股份，只能由香港、澳門及台灣或中國以外任何國家及地區的投資者或合格境內機構投資者認購及買賣，但《合格境內機構投資者境外證券投資管理試行辦法》允許的除外。倘若H股為南向交易項下的合資格證券，其亦可由中國投資者根據滬港通或深港通的規則及限額認購及買賣。

根據中國《公司法》，股份有限公司的發起人持有的股份，自公司成立之日起一年內不得轉讓。公司公開發售股份前已發行的股份，自公司股票在證券交易所上市交易之日起一年內不得轉讓。股份有限公司的董事、監事及高級管理人員所持的股份以及在其任職期間每年轉讓的股份不得超過其所持有公司股份總數的25%，所持公司股份自公司股票上市交易之日起一年內不得轉讓。上述人員離職後半年內，不得轉讓其所持有的公司股份。公司章程可以對公司董事、監事及高級管理人員轉讓其所持有的公司股份作出其他限制性規定。除(i)限制本公司於全球發售後六個月內增發股份；及(ii)禁止控股股東於全球發售後12個月內出售股份外，香港法例對持股及股份轉讓並無限制。

購買股份的財務資助

中國《公司法》並無禁止或限制股份有限公司或其子公司為收購其自身或其控股公司的股份提供財務資助。但《必備條款》載有若干對公司及其子公司提供該等財務資助的限制，該等限制與香港《公司法》的有關限制相若。

股東大會通知

根據中國《公司法》，股東週年大會通知須於會議前不少於20日發出。而股東特別大

會通知須於會議前不少於15日發出。倘若公司發行不記名股票，股東大會通知須於會議前至少30日發出。

對於在香港註冊成立的有限公司，股東大會的最短通知期為14日。此外，倘會議涉及審議須特別通知的決議案，公司亦須於會議前至少14日向股東發出決議案通知。年度股東大會的通知期為21日。

股東大會法定人數

中國《公司法》對股東大會的法定人數並無任何要求，但《特別規定》及《必備條款》規定，必須在會議擬定日期至少20日前收到持有代表最少50%投票權股份的股東就該會議通知發出的回函，才能召開股東大會；倘達不到上述50%的水平，則公司須在五日內再以公告方式通知股東，然後方可召開股東大會。根據香港法例，除非公司章程另有規定，否則股東大會的法定人數須為兩名股東，但若公司只有一名股東，則法定人數為一名股東。

股東大會投票權

根據中國《公司法》，通過任何決議案須親身或委派代表出席股東大會的股東以過半數贊成票通過，惟倘提議修改本公司組織章程細則、增減註冊資本、合併、分立、解散或變更公司形式，則須親身或委派代表出席股東大會的股東以三分之二以上贊成票通過。

根據香港法例，普通決議案由親自或委派代表出席股東大會的股東以簡單多數贊成票通過，特別決議案則由親自或委派代表出席股東大會的股東以不少於四分之三的贊成票通過。

類別股東權利變動

中國《公司法》並無對類別股東權利變動作出特別規定。然而，中國《公司法》規定，國務院可頒佈有關其他股份種類的規定。《必備條款》載有關於視為類別股東權利變動的情況以及必須就此遵從之批准程序的詳細條文。該等條文已載入組織章程細則，其概述載於本招股章程「附錄五 — 組織章程細則概要」。

根據《公司條例》，不得修改任何類別股份所附權利，除非(i)在獨立召開的會議上經有關類別股東通過特別決議案批准；(ii)代表有關類別股東總投票權至少四分之三的股東書面同意；或(iii)倘公司章程載有關於上述權利變動的條文，則從其規定。

我們已根據香港《上市規則》及《必備條款》按與香港法例所規定者相若的方式將保護類別股東權利的條文納入組織章程細則。組織章程細則將境外上市股份及境內上市股份的持有人定義為不同的類別股東。類別股東投票的特別程序不適用於以下情形：(i)經股東大會通過特別決議案批准後，於12個月期間分開或同時發行分別不超過現有已發行A股及H股20%的A股及H股；(ii)我們設立時發行A股及H股的計劃自國務院證券監督管理機構批准之日起15個月內或批准有效期內或於適用法規規定的期限內完成。

少數股東的衍生訴訟

根據香港公司法，若董事對某公司作出不當行為，經法院許可，股東可代表公司提起衍生訴訟。例如，若董事於股東大會上控制大多數投票，則可授予許可，從而避免公司以本身名義起訴董事。

中國《公司法》規定，股份有限公司董事、高級管理層違反法律、行政法規或者公司章程的規定，給公司造成損失，連續180日以上單獨或合計持有公司1%以上股份的股東，可書面請求監事會向人民法院提起訴訟，而監事造成前述違反時，前述股東可書面請求董事會向人民法院提起訴訟。倘監事會或董事會收到上述股東書面請求後拒絕提起訴訟或自收到請求之日起30日內未有提起訴訟，或者情況緊急，不立即提起訴訟或會使公司遭受難以彌補的損害，則前述股東有權為公司利益以本身名義直接向法院提起訴訟。

此外，《必備條款》規定董事、監事及高級管理層違反其對本公司的責任時，需對公司作出若干賠償。此外，作為境外上市外資股於香港聯交所上市的條件，股份有限公司的每位董事及監事須向公司作出遵守公司章程規定的承諾。此安排使少數股東可對違約董事及監事提起訴訟。

少數股東之保障

根據《公司條例》，股東如果指稱公司的事務以不公平地損害其權益的方式辦理，則可向法庭呈請下達適當命令以就不公平損害行為給予補救。另外，根據《公司(清盤及雜項條文)條例》，股東可尋求在公平公正的基礎上對公司進行清盤。此外，在特定數目股東的申請下，財政司司長可委派檢查員，並給予其全面法定權力調查在香港成立或登記的公司

的事務。中國《公司法》規定，倘公司運營或管理面臨任何嚴重困難，且其繼續存續會對彼等造成嚴重虧損，而尚無任何其他方法可解決該等困難，則持有公司所有已發行股份10%或以上投票權的任何股東可請求人民法院解散公司。

根據《必備條款》，本公司在其組織章程細則中採納了類似香港法律規定的少數股東之保障條文(儘管並不如香港法律全面)。該等條文規定，控股股東不得以損害其他股東權益的方式行使投票權，不得免除董事或監事須以符合公司最佳利益方式秉誠行事的責任，或不得批准董事或監事剝奪公司資產或其他股東個人權利。

董事

與香港公司法不同，中國《公司法》並未規定董事須公佈其在重大合同中擁有的權益；未限制董事在作出重大處置時的權力；未限制公司向董事提供若干福利及董事法律責任方面的彌償；未禁止在未經股東批准下作出離職補償。然而，《必備條款》載有有關重大處置的若干規定及限制並指明在何種情況下董事可獲得離職補償。

監事會

根據中國《公司法》，股份有限公司的董事會及高級管理層須受監事會的監督。並無強制規定，在香港註冊成立的公司須設立監事會。《必備條款》規定，在行使權力時，每位監事有責任以誠信態度按其認為符合本公司最佳利益的方式行事，並採取謹慎、勤勉的態度及相當的技巧，符合合理謹慎人士在相同情況下所作出的行為。

受信責任

在香港，董事對公司負有受信責任，包括不與公司利益發生衝突的責任。此外，《公司條例》已編纂董事法定謹慎責任。根據《特別規定》，公司董事、監事、經理及高級管理層其他成員須誠實勤勉地為公司履行彼等職責。

財務披露

根據中國《公司法》，股份有限公司需要在股東週年大會前20日於公司備妥財務報告以供股東查閱。此外，公開發行股份的股份有限公司必須刊發其財務報告。

《公司條例》規定，在香港註冊成立的公司須在舉行股東週年大會前不少於21日，向各股東寄發其將在股東週年大會向公司提呈的財務報表、核數師報告及董事會報告的副本。依據中國法律，公司須編製截至各會計年度末的財務會計報告，並依法提交予會計公司審計。《必備條款》規定，公司除依照中國會計準則及規例編製財務報表外，亦須依照《國際會計準則》或《香港會計準則》編製及審計其財務報表，而其財務報表亦必須載有一項與根據中國會計準則編製的財務報表之間的重大差異(如有)之財務影響說明。

《特別規定》規定，在中國境內及境外披露的資料不應存在差異，如根據有關中國及海外法律、法規及有關證券交易所的規定披露的資料存在差異，則該等差異亦須同時作出披露。

董事及股東資料

中國《公司法》賦予股東查閱公司的公司章程、股東大會會議記錄及財務和會計報告之權利。根據公司章程，股東有權查閱並複印(須繳付合理的費用)有關股東及董事的若干資料，該等權利與根據《公司條例》賦予香港公司之股東的權利類似。

收款代理人

根據中國及香港法律，股息在宣派後即成為應付股東的債務。根據香港法律，追討債務的訴訟時效為六年，而根據中國法律則為兩年。《必備條款》要求有關公司為持有海外上市外資股的股東委任收款代理人，收款代理人代表該等股份持有人收取宣派的股息及公司就其海外上市外資股欠付的其他款項。

公司重組

於香港註冊成立的公司可以多種方式進行公司重組，如根據《公司(清盤及雜項條文)條例》第237條於自動清盤時將公司全部或部分業務或財產轉讓予另一家公司，或根據《公司條例》第673條及第13部分第2分部，由公司與其債權人或公司與其股東達成一項妥協或安排，惟上述須獲法院批准。此外，經股東批准後，集團內全資子公司亦可根據《公司條例》進行水平或垂直合併。根據中國法律，公司合併、分立、解散或改制須於股東大會上經股東批准。

強制轉撥

根據中國《公司法》，公司須轉撥稅後利潤的若干規定百分比作為法定公積金。香港法律則並無相應規定。

爭議仲裁

在香港，股東與公司或其董事、經理及其他高級管理層之間的爭議可通過法院解決。《必備條款》規定，除若干例外情況外，H股持有人與公司、H股持有人與公司董事、監事、經理及高級管理層的其他成員或H股持有人與境內上市股份持有人之間因組織章程細則、中國《公司法》或與公司事務有關的其他相關法律及行政法規產生的爭議應由索償人決定提交香港國際仲裁中心或中國國際經濟貿易仲裁委員會仲裁解決。該等仲裁結果將為最終及不可推翻的決定。

公司的補救措施

根據中國《公司法》，若董事、監事或高級管理層人員在履行其職責的過程中違反任何法律、行政法規或公司的公司章程，對公司造成損害，則該董事、監事或經理須就該等損害對公司負責。此外，根據香港《上市規則》及《必備條款》，組織章程細則須載列類似於香港法例提供的公司的補救措施(包括解除相關合約及向董事、監事或高級管理層討回利潤)。

股息

根據相關中國法律法規，在若干情況下，公司須就應付予股東的任何股息或其他分派預扣並向相關稅務機關支付根據中國法律應付的任何稅項。根據香港法律，追討債務(包括追討已宣派股息)的訴訟時效為六年，而根據中國法律，相關時效為兩年。在適用時效期屆滿前，公司不得行使沒收任何未領取的股息的權利。

暫停辦理股東名冊登記

《公司條例》規定，公司股東名冊暫停登記股份轉讓的時間在一年內不得超過三十日(在若干情況下可延長至六十日)，而根據《必備條款》的規定，不得在召開股東大會日期前三十日內或分派股息的基準日期前五日內登記股份轉讓。

香港《上市規則》與《深圳證券交易所上市規則》之重要差異概要

由於我們的A股在深圳證券交易所上市，我們亦須遵守《深圳證券交易所上市規則》。以下為香港《上市規則》與《深圳證券交易所上市規則》之重要差異之概要：

- 定期財務報告

  財務報告準則及實務在若干方面存在重大差異，例如，特定行業的財務報告要求、初步結果公告、定期財務報告的形式和內容以及定期財務報告的先發佈後審核等。

- 須予公佈交易的分類及披露要求

  香港《上市規則》規定的須予公佈交易的分類方法以及與此類交易有關的披露要求，有別於《深圳證券交易所上市規則》所規定者。

- 關連交易

  香港《上市規則》下關連人士的定義，於《深圳證券交易所上市規則》下關聯方的定義不同。此外，香港《上市規則》下的關連交易披露和股東批准要求，與《深圳證券交易所上市規則》下關聯交易披露和股東批准要求以及相應的豁免條款也有所不同。

- 披露內幕消息

  在披露內幕消息的範圍、時間和方法方面，香港《上市規則》與《深圳證券交易所上市規則》有所不同。

組織章程細則概要

下文載列本公司章程細則主要規定的概要，其目的在於為投資者提供本公司章程細則的概覽。

根據中國《公司法》、《中華人民共和國證券法》、《特別規定》、《必備條款》、《上市公司章程指引》、《正式批復》及香港《上市規則》等適用法律法規，組織章程細則及相關修訂經股東在股東大會上採納，將於本公司H股在香港聯交所上市當日生效。由於下文所載資料僅為概要，未必包括所有對潛在投資者而言屬重要的資料。

股份

股份發行

本公司在任何時候均設置普通股。本公司可根據需要於國務院授權的部門批准後設置其他類別的股份。

本公司股份的發行，實行公開、公平、公正的原則，同類別的每一股份應當具有同等權利。

同次發行的同類別股份，每股的發行條件和價格應當相同；任何單位或者個人所認購的股份，每股應當支付相同價額。

本公司的股份採取股票的形式。本公司發行的所有股份的面值均為每股人民幣1元。

經國務院證券主管部門批准，本公司可以向境內或境外投資者發行股份。

股份增減及回購

公司可視經營和發展需要，按照法律法規的規定，經股東大會單獨決議後以下列任何一種方式增資：

(a) 公開發售股份；

(b) 私人配售股份；

(c) 向現有股東派付紅利；

(d) 將公司公積金轉換為股份；或

(e) 法律法規規定或中國證監會批准的其他方式。

公司可以減少其註冊資本。減少註冊資本應遵守《公司法》及其他適用條文以及組織章程細則規定的程序。

公司減少註冊資本時，必須編製資產負債表及財產清單。

公司應當自作出減少註冊資本決議之日起十(10)日內通知債權人，並於三十(30)日內在報紙上公告三(3)次。債權人自接到通知書之日起三十(30)日內，未接到通知書的自首次公告之日起九十(90)日內，有權要求公司清償債務或者對有關債務提供償還擔保。

公司減資後的註冊資本不得低於法定的最低限額。

本公司在下列情況下，可以依照法律、行政法規、部委規章及組織章程細則辦理相關程序後，購回其已發行股份。

(a) 減少本公司註冊資本；

(b) 與持有本公司股份的其他公司合併；

(c) 將股份用於員工持股計劃或股權激勵；

(d) 股東因對股東大會作出的本公司合併、分立決議持異議，要求本公司收購其股份；

(e) 將股份用於轉換上市公司發行的可換股公司債券；

(f) 股份購回是上市公司為維護公司價值及保護股東權益所必需的；及

(g) 法律及行政法規許可的其他情形。

除上述情形外，本公司不得進行買賣其股份的任何活動。

本公司於上述(a)項及(b)項的情形下購回本身股份時，應當經股東大會批准；公司於上述(c)項、(e)項或(f)項所規定的任何情形下購回股份的，應當依照公司組織章程細則規定或股東大會授權，經三分之二以上董事出席的公司董事會會議決議。

於本文(a)項所規定情形下收購的股份，應當自股份收購之日起十日內註銷；於(b)項或(d)項所規定的情形下購回的股份，應當在六個月內轉讓或註銷；以及於(c)項、(e)項或(f)項所規定的任何情形下購回股份後，公司合計持有的股份數不得超過公司已發行股份總額的10%，並應當在三年內轉讓或註銷。

經國務院有關主管機構批准後，本公司可以下列方式購回其股份：

(a) 向全體股東按照其持股比例發出購回要約；

(b) 於證券交易所以公開交易方式購回股份；

(c) 於證券交易所外以協議方式購回股份；

(d) 法律或法規所規定的或國務院證券主管部門或其他主管機構所許可的其他方式。

本公司於證券交易所外以協議方式購回股份的，應當事先經股東大會按本公司章程細則規定批准。經股東大會以同一方式事先批准，本公司可以解除或改變經前述方式已訂立的任何合同，或放棄該等合同中的任何權利。

本段中所稱購回股份的合同包括(但不限於)同意承擔購回股份義務和取得購回股份權利的協議。

本公司不得轉讓購回其股份的合同或合同中規定的任何權利。

就本公司有權購回可贖回股份而言，倘非經市場或以招標方式購回，則購回價格必須限定在某一最高價格；倘以招標方式購回，則招標邀請須向全體股東一視同仁地發出。

除非本公司已經進入清算階段，否則本公司購回其已發行股份應當遵守下列規定：

(a) 就本公司以面值價格購回股份而言，有關款項應當以本公司可分配利潤賬面餘額或為該目的而發行的新股所得款項支付；

(b) 就本公司以高於面值價格購回其股份而言，相當於面值的部分應當以本公司可分配利潤賬面餘額或為該目的發行的新股所得款項支付。高出面值的部分應當以下述方式支付：

(i) 倘正在購回的股份是以面值發行，則以本公司可分配利潤賬面餘額支付；或

(ii) 倘正在購回的股份是以高於其面值的價格發行，則以本公司可分配利潤賬面餘額或為該目的而發行的新股所得款項支付。然而，從新股發行所得款項中減除的金額不得超過如此購回的股份發行時本公司所得的溢價總額，也不得超過有關購回時本公司資本公積金賬戶上的金額(包括發行新股的溢價金額)；

(c) 本公司應當以本公司可分配利潤支付用於下列用途的款項：

(i) 取得購回本身股份的權利；

(ii) 變更購回其股份的任何合約；或

(iii) 解除其在任何購回合約中的義務；

(d) 被註銷股份的總面值根據有關規定從本公司的註冊資本中減除後，從可分配的

利潤中減除的用於按面值購回股份的金額，應當計入本公司的資本公積金賬戶中。

股份轉讓

除法律、行政法規、部委規章、規範性文件及本公司股份上市所在地證券交易所的上市規則另有規定外，本公司的股份可以自由轉讓，並不附帶任何留置權。

H股的轉讓須於本公司所授權的香港證券登記處辦理登記。

已繳足股款的H股全部均可依據本公司章程細則自由轉讓。然而，除非符合下列所載條件，否則董事會可拒絕承認任何H股轉讓文件，且毋須申述任何理由：

(a) 與任何已登記H股所有權有關或會影響任何已登記H股所有權的所有轉讓文件及其他文件均須登記，並須按香港《上市規則》規定的費用標準向本公司支付登記費用，該費用不得超過香港《上市規則》不時規定的最高費用標準；

(b) 轉讓文件僅涉及H股；

(c) 已就轉讓文件妥為繳納香港法律所規定的印花稅；

(d) 已提供相關股票以及董事會可合理要求顯示證明轉讓人有權轉讓股份的任何其他證據；

(e) 倘股份擬轉讓予聯名持有人，則該等聯名股東人數不得超過四名；

(f) 股份並無附帶本公司的任何留置權。

倘董事會拒絕登記股份轉讓，則本公司應自轉讓申請遞交之日起兩個月內，向轉讓人和承讓人發送一份拒絕登記所述股份轉讓的通知。

本公司不接受本公司股份作為質押的標的。

發起人持有的股份，自本公司成立之日起一年內不得轉讓。本公司首次公開發售前已發行的股份，自本公司股份在證券交易所上市交易之日起一年內不得轉讓。

本公司董事、監事及高級管理人員應當向本公司申報所持有的本公司的股份及其變動情況。彼等在任職期間每年轉讓的股份不得超過其所持有本公司股份總數的百分之二十五。彼等所持本公司股份自本公司股份上市交易之日起一年內不得轉讓。彼等自本公司離職後

六個月內，不得轉讓其所持有的本公司股份。自前述六個月到期之日起十二個月期間，彼等通過於證券交易所上市出售的股份不得超過其持有本公司股份總數的百分之五十。

收購本公司股份的財務資助

本公司或其分公司及附屬分公司及子公司，在任何時候均不得以任何方式，向將購買或者擬購買本公司股份的購買者或有意購買者提供任何財務資助。前述購買者包括因購買本公司股份而直接或者間接承擔義務的人士。

本公司及其子公司，在任何時候均不得以任何方式向前述義務人士提供任何財務資助以減少或解除其義務。

本公司章程細則所稱「財務資助」，包括但不限於下列方式：

(a) 以饋贈的方式提供財務資助；

(b) 以擔保(包括由保證人承擔責任或者提供財產以保證義務人履行義務)、補償(但不包括因本公司的疏忽或過錯而引起的補償)或解除或者放棄任何權利的方式提供財務資助；

(c) 提供貸款或者訂立由本公司先於他方履行義務的任何協議，以及該等貸款或協議當事方的變更以及該等貸款或協議項下出現的權利轉讓；或

(d) 本公司在無力償還債務、沒有淨資產時或者在將會導致淨資產大幅度減少的任何其他情形下，以任何其他形式提供的財務資助。

章程細則所稱「義務」，應當包括義務人因訂立協議或者作出安排而承擔的義務(不論該協議或安排是否可以強制執行，也不論該等義務是由義務人個人或與任何其他人共同承擔)，或以任何其他方式改變了義務人財務狀況而產生的任何義務。

下列行為不視為前三段禁止的行為，惟法律及行政法規禁止除外：

(a) 本公司真誠為本公司利益提供的財務資助，並且該項財務資助的主要目的並非購買本公司股份，或該項財務資助是本公司某項總計劃中附帶的一部分；

(b) 本公司依法以股息的形式進行財產分配；

(c) 以股份的形式進行股息分配；

(d) 依據本公司章程細則減少註冊資本、購回股份及調整股權結構等；

(e) 本公司在其經營範圍且於正常的業務過程中提供貸款(惟不得導致本公司的淨資產減少，或者倘導致淨資產減少，則從本公司的可分配利潤中劃撥財務資助)；或

(f) 本公司為員工持股計劃提供資金(惟不得導致本公司的淨資產減少，或者倘導致淨資產減少，則從本公司的可分配利潤中劃撥財務資助)。

股東名冊

本公司應當設立股東名冊，登記以下事項：

(a) 各股東的姓名(名稱)、地址(住所)、職業或性質；

(b) 各股東所持股份的類別及其數量；

(c) 各股東所持股份已付或者應付的款項；

(d) 各股東所持股票的編號；

(e) 各股東登記為股東的日期；

(f) 各股東終止為股東的日期。

除非有相反證據，否則股東名冊為證明股東持有本公司股份的充分證據。

在遵守組織章程細則及其他適用法規的前提下，本公司股份一經轉讓，股份受讓方的姓名(名稱)將列入股東名冊內作為該等股份的持有人。

股份的轉讓，須到本公司委託的境內外上市股份過戶登記機構辦理登記，並錄入股東名冊。

股東及股東大會

股東的權利及義務

普通股股東享有下列權利：

(a) 依照其所持有的股份數目獲得股息和其他形式的利益分配；

(b) 依法請求、召集、主持、參加或委派股東代理人參加股東大會，並行使其所持股份數目相應的表決權；

(c) 對本公司的經營進行監督，並相應地提出建議及質詢；

(d) 依照法律、行政法規、部委規章及本公司股份上市所在地證券交易所的上市規則及本公司章程細則的規定轉讓、贈與或質押其持有的股份；

(e) 依照本公司章程細則的規定獲得相關信息，包括：

(i) 在繳付成本費用後獲取本公司章程細則；

(ii) 在繳付合理費用後有權查閱和複印：

(1) 股東名冊的各部分；

(2) 本公司董事、監事、總經理和其他高級管理人員的個人資料，包括：

(a) 現用及曾用姓名或別名；

(b) 主要地址(住所)；

(c) 國籍；

(d) 專職及其他全部兼職的職業及職務；

(e) 身份證明文件及其號碼。

(3) 本公司股本狀況；

(4) 自上一財政年度以來與本公司購回本身股份有關的每一類別股份的總面值、股份數量、最高價和最低價，以及本公司為該等購回所支付的全部費用的報告(按內資股及外資股進行細分)；

(5) 本公司債券存根；

(6) 股東大會的會議記錄(僅供股東查閱)及本公司的特別決議、董事會決議及監事會決議；

(7) 本公司最近期經審計的財務報表，以及董事會、核數師及監事會報告；

(8) 財務會計報告；或

(9) 已呈交中國工商行政管理總局或其他主管機關備案的最近一期年度報告。

本公司須將以上第(1)、(3)、(4)、(6)、(7)、(8)及(9)項的文件及任何其他適用文件按香港《上市規則》的要求備置於本公司的香港地址，以供公眾人士及股東免費查閱。

(f) 倘本公司解散或清算，按其所持有的股份份額參加本公司剩餘財產的分配；

(g) 對股東大會作出本公司合併、分立決議持異議的股東，要求本公司收購其股份；及

(h) 單獨或合計持有本公司3%或以上股份的股東，有權在股東大會召開10日前提出臨時議案並書面提交董事會；

(i) 法律、行政法規、部委規章或本公司股份上市所在地證券交易所的上市規則以及本公司章程細則規定的其他權利。

持有普通股的公司股東負有以下義務：

(a) 遵守法律、行政法規、部委規章或本公司股份上市所在地證券交易所的上市規則，以及本公司章程細則；

(b) 按照所認購的股份及參股方式認繳股本；

(c) 除非法律和行政法規另有規定，否則不得歸還股份；

(d) 不得濫用股東權利損害公司或者其他股東的利益；不得濫用公司法人獨立地位和股東有限責任損害公司債權人的利益。

公司股東濫用股東權利給公司或者其他股東造成損失的，應當依法承擔賠償責任；

公司股東濫用公司法人獨立地位和股東有限責任，逃避債務，嚴重損害公司債權人利益的，應當對公司債務承擔獨立及連帶責任；及

(e) 法律、行政法規、部委規章或本公司股份上市所在地證券交易所的上市規則，以及本公司章程細則規定的其他責任。

除法律、行政法規或公司股份上市所在地證券交易所的上市規則規定的義務外，控股股東在行使其股權時，不得行使表決權就下述事項作出損害全體或部分股東利益的決定：

(a) 免除董事或監事出於公司最佳利益而誠實行事的責任；

(b) 批准董事或監事(為其自身利益或他人利益)以任何方式侵佔公司財產，包括(但不限於)侵佔對公司有利的任何機會；或

(c) 批准董事或監事(為其自身利益或他人利益)剝奪其他股東的個人權利及利益，包括(但不限於)任何分配權和表決權，但不包括在公司進行重組時根據公司組織章程細則提請股東大會通過的事項。

股東大會職權及決議事項

股東大會是本公司的權力機構，依法行使下列職權：

(a) 決定本公司的經營方針和投資計劃；

(b) 選舉和更換非由職工代表擔任的董事及監事，決定有關董事及監事的報酬事項；

(c) 審議批准董事會的報告；

(d) 審議批准監事會的報告；

(e) 審議批准本公司的建議年度財務預算方案及決算方案；

(f) 審議批准本公司的利潤分配方案和彌補虧損方案；

(g) 對本公司增加或者減少註冊資本作出決議；

(h) 對發行債券作出決議；

(i) 對本公司合併、分立、解散、清算或者變更公司形式作出決議；

(j) 修改組織章程細則；

(k) 對本公司聘用、解聘或不再續聘會計師事務所作出決議；

(l) 審議單獨或合計持有本公司有表決權的股份百分之三以上的股東的提案；

(m) 審議批准章程細則第68條規定的擔保事項；

(n) 審議批准本公司購買或出售重大資產超過本公司最近一期經審計資產總值30%的事項；

(o) 審議批准變更募集資金用途事項；

(p) 審議批准股權激勵計劃；及

(q) 審議批准法律、行政法規、部門規章、本公司股份上市地證券交易所的上市規則或本公司章程細則規定應當由股東大會決定的其他事項。

股東大會決議分為普通決議案和特別決議案。

股東大會的普通決議案須由出席股東大會的股東(包括股東代理人)所持表決權的二分之一以上通過。

股東大會的特別決議案須由出席股東大會的股東(包括股東代理人)所持表決權的三分之二以上通過。

下列事項應由股東大會以特別決議案批准：

(a) 本公司增加或者減少註冊資本及發行任何類別股份、認股證及其他類似證券；

(b) 發行公司債券；

(c) 本公司的分立、合併、解散、清算或變更公司形式；

(d) 修改組織章程細則；

(e) 本公司在一年內購買或出售的重大資產或提供的擔保，金額超過本公司最近一期經審計資產總值的30%；

(f) 股權激勵計劃；

(g) 調整或變更利潤分配政策；

(h) 法律、行政法規、本公司股份上市地證券交易所的上市規則或組織章程細則規定的其他事項，以及股東大會以普通決議案認定會對本公司產生重大影響並須以特別決議案批准的事項。

股東大會會議通知

股東大會分為年度股東大會及臨時股東大會。年度股東大會每年召開一次，應當於各會計年度結束後的六個月內舉行。

倘發生以下情況，本公司應在發生任何下列事件當日起兩個月以內召開臨時股東大會：

(a) 董事人數不足中國《公司法》規定的最低人數，或者少於章程細則所規定人數的三分之二時；

(b) 本公司未彌補的虧損達實收股本總額至少三分之一時；

(c) 單獨或者合計持有本公司百分之十以上有表決權股份的股東書面請求召開臨時股東大會時(股東持股股數按其提出書面請求當日其所持有的本公司股份計算)；

(d) 董事會認為召開臨時股東大會屬必要時；

(e) 監事會提議召開臨時股東大會時；或

(f) 法律、行政法規、部門規章及本公司股份上市地證券交易所的上市規則或本公司章程細則規定的其他情形。

召集人應自股東週年大會之日起二十個工作日之前以公告的方式通知所有股東。自臨時股東大會召開之日起十五日(且不少於10個工作日)之前，應以公告的方式通知所有股東。

股東大會的通知應當符合下列要求：

(a) 以書面形式作出；

(b) 指定會議的時間、地點和會議期限；

(c) 表明提呈會議審議的事項及預案；

(d) 向股東提供為使股東對將討論的事項作出知情決定所需要的所有資料及解釋；這意味著，當(包括但不限於)涉及本公司的任何合併、股份回購、股本重組或者與本公司架構變動有關的任何提議時，應當提供擬議交易的具體條款、擬定協議(如有)副本，以及對相關擬議交易的起因和後果作出的詳細解釋；

(e) 如任何董事、監事、總經理和其他高級管理人員於將討論的事項有重要利害關係，彼等應當披露其利害關係的性質和程度；如果將討論的事項對該董事、監事、總經理和其他高級管理人員作為股東的影響有別於對其他同類別股東的影響，則應當說明其區別；

(f) 載有任何擬在會議上提議通過的特別決議的全文；

(g) 以明顯的文字說明：全體股東均有權出席股東大會，並可以書面委託代理人出席會議和代其參加表決，該股東代理人毋須為本公司股東；

(h) 載明會議投票代理委託書的送達時間和地點；

(i) 指定有權出席股東大會股東的股權登記日；股權登記日與會議日期之間的間隔應當不多於7個營業日。股權登記日一旦確定，不得變更；及

(j) 說明會議聯繫人姓名及電話號碼。

除法律、行政法規、本公司股份上市地證券交易所的上市規則或細則另有規定外，股東大會通知應當向所有股東(不論在股東大會上是否有表決權)以專人送出或者以郵資已付的郵件送出，收件人地址以股東名冊登記的地址為準。對內資股持有人，股東大會通知也可以用公告方式進行。

前述所稱公告，應當於股東週年大會會議召開日期前二十至二十五個工作日期間內，及臨時股東大會召開日期前十五至二十個工作日(不少於10個工作日)的期間內在國務院證券主管部門指定的一家或者多家報刊上刊登，一經公告，視為所有內資股股東已收到有關即將召開股東大會的通知。

在符合法律及法規的相關規定及本公司股份上市地證券交易所的上市規則的要求並履行有關程序的前提下，本公司也可以通過在本公司網站及香港聯交所指定的網站上發佈

的方式或者以香港《上市規則》以及細則允許的其他方式向H股股東發出上述股東大會通知，以代替向H股股東以專人送出或者以郵資已付郵件的方式送出。

股東會議決議分為普通決議和特別決議。

股東會議的普通決議，必須經出席會議的股東(包括其受委代表)所持表決權過半數通過方可生效。

股東會議的特別決議，必須經出席會議的股東(包括其受委代表)所持表決權的三分之二通過方可生效。

以下事項應於股東會議上以普通決議方式批准：

(a) 董事會及監事會的工作報告；

(b) 董事會擬備的利潤分配方案和彌補虧損方案；

(c) 委任及罷免董事會及監事會成員，決定有關董事、監事的薪酬方案和支付方式；

(d) 公司的年度預算和財務會計報告、資產負債表、損益表和其他財務報表；

(e) 年報；及

(f) 法律、行政法規、本公司股份上市所在地證券交易所的上市規則或公司章程規定應當以特別決議方式通過之外的其他事項。

以下事項應於股東會議上以特別決議方式批准：

(a) 公司股本增減、發行任何類型的股份、認股書及其他類似證券；

(b) 發行公司債券；

(c) 公司分立、合併、結算及清算；

(d) 修改公司章程；及

(e) 股東會議認為對公司有重大影響，在股東會議上以普通決議決定應由特別決議解決的其他事項。

類別股東表決的特別程序

持有不同種類股份的股東，為類別股東。

類別股東可享有和承擔法律、行政法規以及公司章程規定的權利及義務。

除其他類別股份股東外，內資股股東和H股股東視為不同類別股東。

倘本公司擬變更或者廢除某類別股東的某項權利，應當經股東大會以特別決議通過和經受影響的類別股東在按細則第134條至第138條分別召集的股東會議上通過，方可進行。

下列情形應當視為變更或者廢除某類別股東的權利：

(a) 增加或者減少該類別股份的數目，或者增加或減少與該類別股份享有同等或者更多的表決權、分配權、其他特權的其他類別股份的數目；

(b) 將該類別股份的部分或者全部換作其他類別，或者將另一類別的股份的部分或者全部換作該類別股份或者授予該等轉換權；

(c) 取消或者減少該類別股份所具有取得已產生的股息或者累積股息的權利；

(d) 減少或者取消該類別股份所具有的優先取得股息或者在本公司清算中優先取得財產分配的權利；

(e) 增加、取消或者減少該類別股份所具有的轉換股份權、選擇權、表決權、轉讓權、優先配售權、取得本公司證券的權利；

(f) 取消或者減少該類別股份所具有以特定貨幣收取本公司應付款項的權利；

(g) 設立與該類別股份享有同等或者更多表決權、分配權或者其他特權的新類別股份；

(h) 對該類別股份的轉讓或所有權加以限制或者增加該等限制；

(i) 該類別或者另一類別股份的股份認購權或者轉換股份的權利；

(j) 增加其他類別股份的權利或特權；

(k) 本公司改組方案會構成不同類別股東在改組中不按比例地承擔責任；或

(l) 修改或者廢除細則中「類別股東表決的特別程序」一節中所規定的條款。

受影響的類別股東，無論原先在股東大會上是否有表決權，於涉及上述第(b)項至第(h)項、第(k)項至第(l)項的事項時，在類別股東會議上具有表決權，但有利害關係的股東在該類別股東會議上沒有表決權。

若干類別股東會議的決議，應當經由出席該類別股東會議的具有表決權的三分之二以上的股東表決通過，方可作出。

下列情形不適用於類別股東在股東大會上表決的特別程序：

(a) 經股東大會以特別決議批准通過，本公司每十二個月單獨或同時發行內資股及境外上市外資股，且擬發行的每類股份的數量不超過該類已發行在外股份的百分之二十的；

(b) 本公司設立時發行內資股、境外上市外資股的計劃，自國務院證券監督管理機構批准之日起十五個月內或於批准文件的有效期內完成的；或

(c) 經國務院證券監督管理機構批准，持有本公司內資股的股東將其持有的股份轉讓予外國投資者，並促使該等股份在一家境外證券交易所上市並進行交易。

董事及高級管理人員

委任、罷免和退休

董事由股東於股東大會選舉或者更換，每屆任期三年。董事任期屆滿，可連選連任。本公司董事會由八名董事組成，包括三名獨立董事。

董事會設董事長一人，由董事會以全體董事的過半數選舉產生或罷免。

董事候選人(不包括獨立董事候選人)由董事會或者單獨或合計持有本公司有表決權股份總數百分之三以上的股東提名，由本公司股東大會選舉產生。

有下列情形之一的，不能擔任本公司的董事、監事、總經理或其他高級管理人員：

(i) 無民事行為能力或者限制民事行為能力；

(ii) 因貪污、賄賂、侵佔財產、挪用財產或者破壞社會經濟秩序，被判處刑罰，執行期滿未逾五年，或者因犯罪被剝奪政治權利，執行期滿未逾五年；

(iii) 擔任破產清算的公司、企業的董事或者廠長、總經理，對該公司、企業的破產負有個人責任的，自該公司、企業破產清算完結之日起未逾三年；

(iv) 曾擔任因違法被吊銷營業執照、責令關閉的公司、企業的法定代表人，並對吊銷執照負有個人責任的，自該公司、企業被吊銷營業執照之日起未逾三年；

(v) 個人所負數額較大的債務到期未清償；

(vi) 因觸犯刑法被司法機關立案調查，尚未結案；

(vii) 被國務院證券主管部門處以證券市場禁入處罰，期限未滿的；

(viii) 任何法律及行政法規規定不能擔任企業領導；

(ix) 非自然人；

(x) 被有關主管機構裁定違反有關證券法律法規的規定，且涉及有欺詐或者不誠實的行為，自該裁定之日起未逾五年；或

(xi) 法律、行政法規、部門規章或本公司股份上市地證券交易所的上市規則規定的其他內容。

處置本公司或任何子公司資產的權力

董事會在處置固定資產時，如擬處置固定資產的預期價值與此項處置建議前四個月內已處置了的固定資產所得價值的總和超過股東大會最近審議的資產負債表所顯示的固定資產價值的百分之三十三，則董事會在未經股東大會批准前不得處置或者同意處置該等固定資產。

本段所指對固定資產的處置，包括轉讓若干資產權益的行為，但不包括以固定資產提供任何擔保的行為。

本公司處置固定資產進行的交易的有效性，不因違反上段而受影響。

借貸權力

組織章程細則中並無任何有關董事行使借貸權力方式的特定條文，但有(a)賦予董事會權力擬定本公司發行公司債券的議案；及(b)要求發行公司債券在股東大會上以特別決議案方式獲得股東批准的有關條文。

披露與本公司合同中的權益

本公司董事、監事、總經理及其他高級管理人員，直接或者間接與本公司已訂立的或者計劃中的合同、交易或安排有重要利害關係時(本公司與董事、監事、總經理及其他高級管理人員的聘任合同除外)，不論有關事項在正常情況下是否需要董事會批准同意，均應當盡快向董事會披露其利害關係的性質及程度。

除了香港《上市規則》附錄三的附註1或者香港聯交所所允許的例外情況外，董事不得就任何通過其本人或其任何緊密聯繫人(定義見香港《上市規則》)擁有重大權益的任何合約或安排或任何其他相關建議的董事會決議進行投票，其本人亦不得計入會議法定人數。

除非有利害關係的本公司董事、監事、總經理及其他高級管理人員按照前款的要求向董事會做了披露，且董事會在不將其計入法定人數，亦未參加表決的會議上批准了該事項，否則本公司有權撤銷該合同、交易或者安排，但在對方是對有關董事、監事、總經理及其他高級管理人員違反其義務的行為不知情的善意當事人的情形下除外。

向董事、監事和高級管理人員提供貸款

本公司不得直接或者間接向本公司和其母公司的董事、監事、總經理及其他高級管理人員提供貸款、貸款擔保；亦不得向前述人員的關連人士提供貸款、貸款擔保。

前款規定不適用於下列情形：

(a) 本公司向其子公司提供貸款或貸款擔保；

(b) 本公司根據經股東大會採納的聘任合同，向本公司的董事、監事、總經理及其他高級管理人員提供貸款、貸款擔保或者其他款項，使上述人員可以支付為了本公司利益或者為了履行其於本公司職責所發生的費用；

(c) 倘本公司的正常業務範圍包括提供貸款及貸款擔保，則本公司可以向本公司有關董事、監事、總經理及其他高級管理人員及其關連人士提供貸款及貸款擔保，惟提供貸款及貸款擔保按正常商業條款及條件進行。

倘本公司違反上述規定提供貸款，則不論貸款條款如何，收到貸款的人應當立即償還。

報酬及離職補償

本公司應當就報酬事項與董事及監事訂立書面合同，並經股東大會事先批准。前述「報酬事項」包括：

(a) 作為本公司的董事、監事或高級管理人員的報酬；

(b) 作為本公司子公司的董事、監事或高級管理人員的報酬；

(c) 為本公司及其子公司的管理提供其他服務的報酬；及

(d) 董事或監事因離職或退休所獲補償的款項。

除按前述合同外，董事及監事不得因前述事項為其應獲取的利益向本公司提出訴訟。

本公司與其董事或監事訂立的報酬合約應當規定，倘本公司被收購，本公司董事及監事在股東大會事先批准的條件下，應當有權取得因失去職位或退休後所獲的補償或其他款項。本段所稱「本公司被收購」是指下列情況之一：

(a) 任何人士向全體股東提出收購要約；及

(b) 任何人士提出收購要約，旨在使要約人成為「控股股東」。請參閱章程細則第270條中「控股股東」的定義。

倘董事及監事不遵守上述規定，其收到的任何款項，應當歸於接受前述要約而將其股份出售的人士所有。董事及監事應當承擔按比例分發該等款項所產生的費用，該費用不得從該等款項中扣除。

財務、利潤分配及會計制度

本公司應當依照法律、行政法規及職能部門的規定，制定本公司財務會計制度。

本公司的財務報表除應當按中國會計準則及法規編製外，還應當按《國際會計準則》或者本公司股份境外上市地會計準則編製。倘按兩種會計準則編製的財務報表有重大差異，該等差異應當在財務報表附註中加以註明。本公司在分配既定財政年度的稅後利潤時，以前述兩種財務報表中稅後利潤額較少者為準。

本公司公佈或披露的中期業績或財務資料應當按中國會計準則及法規以及按國際會計準則或本公司股份境外上市地會計準則編製。

除本公司章程細則另有規定外，本公司至少應當在股東大會召開前二十一日將前述報告或董事會報告連同資產負債表(包括法例法規要求須附錄於資產負債表的所有文件)及損益表或收支結算表或財務摘要報告由專人或以郵資已付的郵件或香港聯交批准的其他方式向每名H股股東寄發，收件人地址以股東名冊登記的地址為準。

利潤分配

公司應當提取年度利潤的10%列入公司法定公積金。公司法定公積金累計額為公司註冊資本的50%以上的，可以不再提取。

公司的法定公積金不足以彌補以前年度虧損的，在依照前款規定提取法定公積金之前，應當先用當年利潤彌補虧損。

公司從稅後利潤中提取法定公積金後，經股東大會決議，還可以從稅後利潤中提取任意公積金。

公司彌補虧損和提取公積金後所餘稅後利潤，按股東持有的股份比例按照股東大會決議進行分配。

股東大會違反前款規定，在公司彌補虧損和提取法定公積金之前向股東分配利潤的，股東必須將違反規定分配的利潤退還公司。

公司的資本公積金用於彌補公司的虧損、擴大公司生產經營或者轉為增加公司資本。但是，資本公積金不得用於彌補公司的虧損。

資本公積金包括：

(a) 發行價高於股票面值的溢價；及

(b) 國務院財政部門要求列為資本公積金的其他收入。

法定公積金轉為資本時，所留存的該項公積金不得少於轉增前公司註冊資本的25%。

會計事務所

本公司須委任符合證券從業資格的會計事務所負責審核會計報表與核實資產淨值的工作以及提供其他相關諮詢服務。委任期限從當前股東會議結束之日起，直到下一屆股東會議結束之日止，並可續期。

本公司委任會計事務所須由股東大會決定。在股東大會決定之前，董事會不得委任任何會計事務所，但組織章程另有規定的除外。

本公司委任的會計事務所具有下列權利：

(a) 隨時查閱本公司賬冊、記錄或憑據，並有權要求董事、經理或其他高級人員提供相關資料與解釋；

(b) 要求本公司採取一切合理措施向其子公司取得會計事務所要求的供其履行職責的資料和解釋；及

(c) 出席股東會議並取得向有權收取會議或會議所涉事宜之通知的股東提供的任何資料，並以本公司會計事務所的身份在股東會議上就其職能所涉事項發言。

會計事務所的薪酬或釐定其薪酬的方式由股東會議決定。由董事會委任之會計事務所的薪酬由董事會釐定。

公司的合併、拆分、解散及清盤

若本公司合併或拆分，須由董事會起草合併或拆分計劃，計劃根據本公司組織章程細則規定的程序獲採納後，須根據法律進行相關審查與批准程序。若股東對合併或分拆計劃提出異議，其有權要求本公司或批准合併或拆分計劃的股東以公平價格收購其股份。有關本公司合併或拆分的決議內容須載入向股東提供查閱的專門文件。

對於本公司香港上市之外資股的持有人，上述文件以郵寄送達。

公司合併時，公司須簽立合併文件並編製各自的資產負債表和資產清單。公司須在採納合併決議後的十天內通知其債權人，並在30天內於信息披露媒體發佈三次以上的通知。在接獲通知的30天內(或若債權人未接獲通知，則在發佈首次通知的45天內)，債權人有權申索悉數償還公司欠付的所有債務，或要求提供適當的保證。

若本公司被拆分，其資產須被相應拆分。

本公司拆分時，須編製資產負債表和資產清單。本公司須在作出拆分決議之日起的十日內通知其債權人，並在30天內於信息披露媒體發佈三次以上的通告。

當發生以下情況，本公司須解散：

(a) 章程細則規定的其他解散事件；

(b) 股東大會決議解散；

(c) 本公司因合併或分立須解散；

(d) 本公司因不能清償到期債務被依法宣告破產；

(e) 本公司被吊銷營業執照或責令停業；或

(f) 倘本公司經營管理發生嚴重困難，繼續存續會使股東利益受到重大損失，且通過其他途徑不能解決，則持有本公司全部投票權百分之十以上的股東可以請求人民法院解散本公司。

倘董事會決定本公司將進行清算(因本公司宣告破產而清算的除外)，則應當在為此召集的股東大會通知中，聲明董事會已對本公司的狀況進行了全面調查，並認為本公司能夠在清算開始後十二個月內清償其全部債務。

股東大會通過決議進行清算之後，本公司董事會的職權立即終止。

清算組應當遵循股東大會的指示，每年須至少向股東大會報告一次清算組的收入及支出、本公司的業務以及清算的進展，並在清算結束時向股東大會作最後報告。

修改章程細則

有下列情形之一的，本公司應當修改章程細則：

(a) 中國《公司法》或有關法律、行政法規修改後，章程細則所載任何條款與修改後的法律、行政法規的規定相抵觸；

(b) 本公司的情況發生變化，與章程細則記載的事項不一致；或

(c) 股東大會通過決議修改章程細則。

倘股東大會決議通過的章程細則修改事項應經主管機關審批，須報主管機關批准；倘修改涉及公司登記事項，應當依法辦理變更登記。

對本公司及股東重要的其他規定

一般規定

本公司為永久存續的股份有限公司。

章程細則自生效之日起，即成為規範本公司的組織與行為、本公司與各股東、股東與股東之間權利義務關係的具有法律約束力的文件，對本公司、股東、董事、監事、高級管理人員均具有法律約束力。

本公司根據經營和發展的需要，依照法律的規定，經股東大會作出決議增加其股本。本公司可以採用下列方式增加資本：

(a) 公開發售股份；

(b) 非公開發售股份；

(c) 向現有股東配售股份；

(d) 向現有股東派送紅股；

(e) 以公積金轉增股本；或

(f) 法律、行政法規規定以及國務院證券主管部門及其他相關主管機關批准的其他方式。

董事會

董事會行使下列職權：

(a) 召集股東大會，並向股東大會報告工作；

(b) 執行股東大會的決議；

(c) 決定或重大修改本公司的經營計劃和投資方案；

(d) 制訂年度財務預算方案、決算方案；

(e) 制訂本公司的利潤分配方案和彌補虧損方案；

(f) 制訂本公司增加或者減少註冊資本、發行債權證或其他證券及上市方案；

(g) 擬訂本公司重大收購、收購本公司股票或者合併、分立、解散及變更公司註冊成立形式的方案；

(h) 在股東大會授權範圍內，決定投資、收購出售資產、資產抵押、對外擔保事項、委託理財、關聯交易等事項；

(i) 決定本公司內部管理機構的設置；

(j) 聘任或者解聘本公司總經理、董事會秘書；根據總經理的提名，聘任或者解聘本公司副總經理及財務總監，並決定其報酬事項和獎懲事項；

(k) 制定本公司的基本管理制度；

(l) 擬訂章程細則的修改方案；

(m) 管理本公司信息披露事項；

(n) 向股東大會提請聘請或變更委任會計師事務所；

(o) 審閱本公司總經理的工作匯報並檢查總經理的工作；

(p) 法律、行政法規、部委規章、本公司股份上市地證券交易所的上市規則及本公司章程細則授予的其他職權。

董事會每年須至少召開四次定期會議，董事會會議由董事長召集。定期董事會會議通知須至少於會議日期前十四日送達全體董事及監事。

董事會會議應有過半數的董事出席方可舉行，但本公司章程細則另有規定的情形除外。

董事會作出決議，必須經全體董事的過半數通過，但本公司章程細則另有規定的情形除外。

董事會決議的表決，實行「一人一票」。

總經理

本公司設總經理一名，對董事會負責，行使下列職權：

(i) 主持本公司的經營管理工作，組織實施董事會決議，並向董事會報告工作；

(ii) 制定及實施本公司年度經營計劃和投資方案；

(iii) 制定本公司內部管理機構設置方案；

(iv) 擬定本公司的基本管理制度；

(v) 制定本公司的具體規章；

(vi) 提請聘任或者解聘本公司副總經理、財務總監；

(vii) 決定聘任或者解聘除應由董事會決定聘任或者解聘以外的負責管理人員；

(viii) 制定本公司職工的工資、福利、獎懲制度，決定本公司職工的聘用和解聘；及

(ix) 執行組織章程細則及董事會授予的其他職權。

總經理列席董事會會議。非董事總經理於董事會會議上無投票決權。

董事會秘書

本公司設董事會秘書。董事會秘書應當具有必備的專業知識及經驗。董事會秘書負

責本公司股東大會和董事會會議的籌備、文件保管以及股東資料管理，辦理信息披露事務等事宜，以確保：

(a) 本公司有完整的組織文件及記錄；

(b) 本公司依法準備及遞交有關部門所要求的文件及報告；及

(c) 本公司的股東名冊妥善設立，保證有權得到本公司有關記錄及文件的人士及時得到有關記錄及文件。

監事會

董事、總經理和其他高級管理人員不得兼任監事。

監事任期為三年，任期屆滿可連選連任。

本公司設監事會。監事會由三名監事組成，包括兩名股東代表監事及一名職工代表監事。股東代表監事由股東大會選舉產生。

監事會設主席一人。主席的委任及罷免由監事會全體成員的三分之二以上通過的決議案作出。

監事會行使下列職權：

(a) 對董事會編製的本公司定期報告進行審核並提出書面審核意見；

(b) 檢查本公司財務；

(c) 對董事、高級管理人員的相關行為進行監督，對違反任何法律、行政法規、組織章程細則或者股東大會決議的董事、高級管理人員提出罷免的建議；

(d) 當董事、高級管理人員的行為損害本公司的利益時，要求董事、高級管理人員予以糾正；

(e) 提議召開臨時股東大會，在董事會不履行召集和主持股東大會職責時召集和主持臨時股東大會；

(f) 核對董事會擬提交股東大會的財務報告、營業報告及利潤分配方案等財務資料，倘發現任何疑問，可以本公司名義聘請註冊會計師、執業核數師幫助複審上述資料；

(g) 向股東大會提出提案；

(h) 代表本公司與董事及高級管理人員談判或者依照《公司法》第152條的規定，對董事、高級管理人員提起訴訟；

(i) 發現本公司任何經營情況異常，可以進行調查；授權會計師事務所、律師事務所等專業機構協助調查，費用由本公司承擔；及

(j) 章程細則規定的其他職權。

監事會每六個月至少召開一次會議，由監事會主席召集和主持。

監事會主席不能履行職務或者不履行職務的，由半數以上監事共同推舉一名監事召集和主持監事會會議。

爭議的解決

本公司遵從以下爭議解決規則：

(a) 凡境外上市外資股股東與本公司之間，境外上市外資股股東與本公司董事、監事、總裁(行政總裁)或本公司其他高級管理人員之間，或境外上市外資股股東與內資股股東之間，就章程細則、中國《公司法》或任何其他有關法律及行政法規項下的任何權利或義務而產生的與本公司業務有關的任何爭議或者權利主張，有關當事人應當將該等爭議或者權利主張提交仲裁。

前述爭議或權利主張提交仲裁時，應當是全部爭議或權利主張整體；所有由於同一事由有訴因的人士(即本公司、本公司股東、董事、監事、總裁(行政總裁)或本公司其他高級管理人員)或該等爭議或權利主張的解決需要其參與的人士，應當服從仲裁。

有關股東的定義的爭議及股東名冊的爭議，不需通過仲裁方式解決。

(b) 申請仲裁者可選擇中國國際經濟貿易仲裁委員會按其仲裁規則進行仲裁，亦可選擇香港國際仲裁中心按其證券仲裁規則進行仲裁。申請仲裁者將爭議或者權利主張提交仲裁後，對方必須於申請者選擇的仲裁機構進行仲裁。

倘申請仲裁者選擇香港國際仲裁中心進行仲裁，則任何一方可以根據香港國際仲裁中心的證券仲裁規則請求該仲裁於深圳進行。

(c) 除法律及行政法規另有規定外，中國的法律適用於以仲裁方式解決上文第(a)項所述的任何爭議或權利主張。

(d) 仲裁機構作出的裁決為終局裁決，對各方均具有約束力。

1. 有關本公司的其他資料

A. 註冊成立

本公司的前身深圳市海普瑞實業發展有限公司於1998年4月21日在中國註冊成立。於2001年1月19日，深圳市海普瑞實業發展有限公司更名為深圳市海普瑞生物技術有限公司，並於2002年9月28日進一步更名為深圳市海普瑞藥業有限公司。於2007年12月27日，經商務部批准，改制為外商投資股份有限公司，並更名為深圳市海普瑞藥業股份有限公司。自2010年5月6日起，本公司的A股於深圳證券交易所上市，股份代號為002399。本公司於2017年2月20日進一步更名為深圳市海普瑞藥業集團股份有限公司。本公司的註冊辦事處位於中華人民共和國深圳市南山區郎山路21號。

本公司已於香港皇后大道東183號合和中心54樓設立香港營業地點，並於2019年12月30日根據《公司條例》第16部向香港公司註冊處處長註冊為非香港公司。黃慧兒女士及陳詩婷女士已獲委任為本公司的授權代表，代表本公司於香港接收法律程序文件及通知。本公司於香港接收法律程序文件的地址與上述香港主要營業地點相同。

由於本公司於中國成立，我們須遵守中國相關法律法規。中國法律法規相關方面的概要及本公司組織章程細則的概要分別載於本招股章程附錄四及附錄五。

B. 本公司的股本變動

於緊接本招股章程日期前兩年內，本公司的股本概無任何變動。

於全球發售完成後，未計及超額配售權的任何行使，本公司的註冊資本將增至人民幣1,467,296,204元，包括已繳足股款的1,247,201,704股A股及220,094,500股H股，分別約佔本公司註冊資本的85.00%及15.00%。

C. 股東決議案

根據2019年12月18日召開的股東大會，下列決議案(其中包括)獲正式通過：

(a) 本公司發行每股面值人民幣1.00元的H股且該等H股於香港聯交所上市；

(b) 行使超額配售權前將予發行的H股數目不得超過於全球發售完成後本公司經擴大股本的25%，授予承銷商的超額配售權不得超過上述待發行H股數目的15%；

(c) 待全球發售完成後，有條件採納組織章程細則，組織章程細則將於上市日期起生效；及

(d) 授權董事會及其獲授權人士處理與(其中包括)全球發售、H股的發行及上市相關的所有事宜。

D. 有關子公司的其他資料

我們截至2019年12月31日的子公司列表載於會計師報告，其全文載於本招股章程附錄一。除下文所披露者外，於緊接本招股章程日期前兩年內，我們概無任何子公司的股本發生變動。

深圳市瑞迪生物醫藥有限公司

於2019年1月3日，深圳市瑞迪生物醫藥有限公司的註冊資本從11,760,000美元增至14,117,647美元。

天道(香港)

於2019年7月18日，天道(香港)的註冊資本從162,278,000港元增至233,960,000港元。

香港海普瑞

於2019年8月20日，香港海普瑞的註冊資本從225,311,678港元增至330,221,445港元。

宇科(上海)醫藥科技有限公司

於2019年12月23日，宇科(上海)醫藥科技有限公司的註冊資本從人民幣1,000,000元增至人民幣19,960,000元。

於2020年2月18日，宇科(上海)醫藥科技有限公司的註冊資本從人民幣19,960,000元增至人民幣29,192,000元。

E. 股份回購限制

有關本公司股份回購限制的詳情，請參閱本招股章程「附錄五 — 組織章程細則概要」。

2. 有關我們業務的其他資料

A. 重大合約概要

我們於本招股章程日期前兩年內已訂立下列重大或可能屬重大的合約(並非為日常業務過程中訂立的合約)，各合約副本均已遞交註冊處處長登記：

(a) 本公司與Resverlogix訂立的日期為2019年1月31日的單位認購協議，據此，本公司同意以5,000,000美元的總認購價認購Resverlogix的2,213,398個單位；

(b) 香港海普瑞、Noble Patron Limited、Woodford Patient Capital Trust plc、Malin Life Sciences Holdings Limited、The Wellcome Trust Limited(作為The Wellcome Trust的受託人)、Bill & Melinda Gates Foundation與Kymab Group Limited(「**Kymab**」)訂立的日期為2019年3月27日的認購協議，據此，香港海普瑞同意以3,500,000美元的總認購價認購Kymab的3,500,000股可轉換優先股；

(c) 本公司與Resverlogix訂立的日期為2019年3月29日的單位認購協議，據此，本公司同意以10,000,000美元的總認購價認購Resverlogix的4,479,793個單位；

(d) Curemark, LLC、Hepalink USA Inc.、Scientific Protein Laboratories LLC與SPL Distribution LLC之間訂立的日期為2020年3月30日的普通單位購買協議，據此，Hepalink USA Inc.及Scientific Protein Laboratories LLC同意以5,472,150美元的總對價認購Curemark, LLC的合共15,790個普通單位；

(e) 本公司、高盛(亞洲)有限責任公司、摩根士丹利亞洲有限公司、Worldwide Healthcare Trust PLC、OrbiMed Partners Master Fund Limited、OrbiMed Global Healthcare Master Fund, L.P.、OrbiMed New Horizons Master Fund, L.P.及OrbiMed Genesis Master Fund, L.P.訂立的日期為2020年6月23日的基石投資協議，據此，Worldwide Healthcare Trust PLC、OrbiMed Partners Master Fund Limited、OrbiMed Global Healthcare Master Fund, L.P.、OrbiMed New Horizons Master Fund, L.P.及OrbiMed Genesis Master Fund, L.P.同意以50百萬美元的總金額(不包括經紀佣金、證監會交易徵費及香港聯交所交易費)認購H股；

(f) 本公司、高盛(亞洲)有限責任公司、摩根士丹利亞洲有限公司、招銀國際融資有限公司與AVICT Global Holdings Limited訂立的日期為2020年6月23日的基石投資協議，據此，AVICT Global Holdings Limited同意以30百萬美元的金額(不包括經紀佣金、證監會交易徵費及香港聯交所交易費)認購H股；

(g) 本公司、高盛(亞洲)有限責任公司、摩根士丹利亞洲有限公司與歐萬達基金管理有限公司(作為Ovata Equity Strategies Master Fund及Ovata Jade Fund的投資經理及代表)訂立的日期為2020年6月23日的基石投資協議，據此，歐萬達基金管理有限公司(作為Ovata Equity Strategies Master Fund及Ovata Jade Fund的投資經理及代表)同意以15百萬美元的總金額(不包括經紀佣金、證監會交易徵費及香港聯交所交易費)認購H股；

(h) 本公司、高盛(亞洲)有限責任公司、摩根士丹利亞洲有限公司與3W Fund Management Limited(作為3W Greater China Focus Fund及3W Global Fund的投資經理及代表)訂立的日期為2020年6月23日的基石投資協議，據此，3W Fund Management Limited(作為3W Greater China Focus Fund及3W Global Fund的投資經理及代表)同意以10百萬美元的總金額(不包括經紀佣金、證監會交易徵費及香港聯交所交易費)認購H股；

(i) 本公司、高盛(亞洲)有限責任公司、摩根士丹利亞洲有限公司、招銀國際融資有限公司與Anlan Private Equity Fund, SPC – Anlan Harmonia Fund, SP訂立的日期為2020年6月23日的基石投資協議，Anlan Private Equity Fund, SPC – Anlan Harmonia Fund, SP同意以5百萬美元的金額(不包括經紀佣金、證監會交易徵費及香港聯交所交易費)認購H股；及

(j) 香港承銷協議。

B.　知識產權

截至最後可行日期，本公司已註冊或已申請下列就本公司業務而言屬重大或可能屬重大的知識產權。

商標

截至最後可行日期，我們已註冊下列我們認為對我們業務而言屬重大或可能屬重大的商標：

註冊商標	註冊地點	註冊編號	類別	到期日
麥可林	中國	9822622	5	2023年1月6日
普洛希	中國	9822643	5	2022年10月13日
Meclean	中國	9822674	5	2023年1月20日
Proxin	中國	9822699	5	2022年10月6日
Hepalink	中國	3681896	5	2026年2月13日
海普瑞	中國	3681888	5	2026年1月27日
海普瑞	中國	3681887	30	2025年3月6日
Hepalink	中國	1773677	30	2022年5月20日
海普瑞	中國	12034965	13	2024年6月27日
海普瑞	中國	12034996	30	2024年6月27日
海普瑞	中國	12035015	31	2024年6月27日
海普瑞	中國	12035028	5	2024年6月27日

註冊商標	註冊地點	註冊編號	類別	到期日
海普瑞	中國	12038331	35	2024年7月20日
海普瑞	中國	14007675	2	2025年3月13日
海普瑞	中國	14007691	3	2025年3月13日
海普瑞	中國	14007712	4	2025年4月20日
海普瑞	中國	14007746	6	2025年5月6日
海普瑞	中國	14007765	7	2025年9月6日
海普瑞	中國	14007780	15	2025年4月20日
海普瑞	中國	14007794	18	2025年4月20日
海普瑞	中國	14007815	22	2025年4月20日
海普瑞	中國	14007825	24	2025年4月20日
海普瑞	中國	14007836	43	2025年4月20日
海普瑞	中國	14007848	44	2025年4月20日
海普瑞	中國	14007868	45	2025年4月20日
海普瑞	中國	14007879	42	2025年4月20日
海普瑞	中國	14172796	35	2025年4月20日
海普瑞	中國	14172797	33	2025年4月20日
海普瑞	中國	14172798	28	2025年4月20日
海普瑞	中國	14172799	27	2025年4月20日
海普瑞	中國	14172800	26	2025年4月20日
海普瑞	中國	14172801	25	2025年4月20日
海普瑞	中國	14172802	23	2025年4月20日
海普瑞	中國	14172803	21	2025年4月20日
海普瑞	中國	14172804	20	2025年4月20日
海普瑞	中國	14172805	19	2025年4月20日
海普瑞	中國	14172806	17	2025年4月27日
海普瑞	中國	14172807	16	2025年4月27日
海普瑞	中國	14172808	14	2025年4月27日
海普瑞	中國	14172809	12	2025年4月27日
海普瑞	中國	14172810	11	2025年7月6日
海普瑞	中國	14172811	10	2025年4月27日
海普瑞	中國	14172812	9	2025年7月13日
海普瑞	中國	14172813	8	2025年4月27日
海普瑞	中國	14172814	1	2025年4月27日
海普瑞	中國	14607358	40	2025年7月20日

註冊商標	註冊地點	註冊編號	類別	到期日
海普瑞	中國	14607359	38	2025年7月20日
海普瑞	中國	14607360	37	2025年7月20日
海普瑞	中國	14607361	34	2025年7月20日
海普瑞	中國	14607362	29	2025年7月20日
海普瑞	中國	14607363	32	2025年7月20日
海普瑞	中國	14607364	39	2025年7月20日
海普瑞	中國	14607365	41	2025年7月20日
海普瑞	香港	301949400	5、10、30	2021年6月16日
Hepalink	香港	301949419AA	5	2021年6月16日
Hepalink	香港	301949419AB	10、30	2021年6月16日
	香港	305054003	5	2029年9月10日
	香港	305054012	5	2029年9月10日
HEPALINK	香港	305054021	5	2029年9月10日
海普瑞	香港	305054030	5	2029年9月10日
Hepalink	加拿大	TMA830051	1、5	2027年8月17日
Neoparin	波蘭	R.281679	5	2025年3月9日
Neoparin	歐盟	EUTM 015162753	5、35、42	2026年3月1日
INHIXA	中國	21947175	5	2028年1月6日
Techdow	中國	10585526	5	2024年4月6日
Techdow	中國	10585525	10	2023年5月6日
Techdow	中國	10585524	5	2024年6月13日
PROLOSU	中國	9868256	5	2022年10月20日
PRONIE	中國	9868046	5	2022年10月20日
PROLOTON	中國	9868035	5	2022年10月20日
ROSMIN	中國	9868021	5	2022年10月20日
ROSGIN	中國	9868009	5	2022年10月20日
ROSUTON	中國	9863263	5	2022年10月20日
PROWIKUN	中國	9863247	5	2022年10月20日

註冊商標	註冊地點	註冊編號	類別	到期日
PROTMING	中國	9863233	5	2022年10月20日
PROCHINN	中國	9863225	5	2022年10月20日
PROTWIN	中國	9863204	5	2022年10月20日
PROGINN	中國	9863194	5	2022年10月20日
ROSUQING	中國	9863175	5	2022年10月20日
ROSUKUN	中國	9863157	5	2022年10月20日
REKEPIN	中國	9855728	5	2022年10月20日
ROSULEO	中國	9855723	5	2022年10月20日
洛舒靜	中國	9855719	5	2022年10月20日
普洛蘇	中國	9855716	5	2022年10月20日
普洛泰	中國	9855713	5	2023年1月20日
普洛通	中國	9855707	5	2023年1月20日
洛舒明	中國	9855704	5	2022年10月20日
洛舒優	中國	9855702	5	2022年10月20日
洛舒通	中國	9855698	5	2022年11月27日
普洛明	中國	9853209	5	2022年10月13日
普洛清	中國	9853194	5	2022年10月20日
普洛維寧	中國	9853183	5	2024年5月20日
普洛靜	中國	9853167	5	2022年10月20日
洛舒清	中國	9853154	5	2022年10月13日
洛舒康	中國	9853143	5	2023年1月6日
TECHDOW	中國	7531868	10	2020年10月27日
PROLONGIN	中國	4901083	5	2029年3月13日
PROLONGIN	中國	4901082	1	2029年1月20日
PROLONGIN	中國	4901056	10	2028年9月6日
普洛寧	中國	4802359	1	2029年2月13日
普洛寧	中國	4802357	10	2028年6月6日
洛舒平	中國	4802356	1	2029年2月13日
洛舒平	中國	4802354	10	2028年6月6日
TECHDOW	中國	4782170	5	2029年2月13日
天道；TECHDOW	中國	4782169	5	2029年5月20日
天道	中國	4782168	5	2029年5月20日
瑞開平	中國	4619247	5	2028年9月20日

專利

就重大專利而言，有關我們截至最後可行日期所擁有或獲其他實體許可的專利申請，請參閱本招股章程「業務 — 知識產權」一節。

域名

截至最後可行日期，我們已註冊下列我們認為對我們業務而言屬重大或可能屬重大的域名：

域名	註冊所有人名稱	到期日
hepalink.net	海普瑞	2021年6月23日
hepalink.com	海普瑞	2022年12月22日
hepalink.hk	海普瑞	2021年4月15日
techdow.com	深圳天道	2022年6月15日
techdow.net	深圳天道	2022年6月23日
techdow.com.cn	深圳天道	2022年6月23日
techdow.uk	Techdow Europe AB	2020年7月18日
techdow.es	Techdow Europe AB	2020年7月18日
techdow.it	Techdow Europe AB	2020年7月19日
techdow.fr	Techdow Europe AB	2020年7月21日
techdow.be	Techdow Europe AB	2020年7月21日
techdow.nl	Techdow Europe AB	2020年7月21日
techdow-pharma.co.uk	Techdow Europe AB	2020年8月3日
techdow.co.at	Techdow Europe AB	2020年12月11日
多普樂.中國	多普樂	2021年4月30日
天道.cn	深圳天道	2022年4月30日
多普樂.cn	多普樂	2022年4月30日
neoparin.be	Techdow Pharma Poland Sp. z o.o.	2021年3月8日
neoparin.cz	Techdow Pharma Poland Sp. z o.o.	2021年2月27日
neoparin.fr	Techdow Pharma Poland Sp. z o.o.	2021年2月28日
neoparin.es	Techdow Pharma Poland Sp. z o.o.	2021年2月22日
neoparin.nl	Techdow Pharma Poland Sp. z o.o.	2021年2月28日
neoparin.lt	Techdow Pharma Poland Sp. z o.o.	2021年2月26日
neoparin.lv	Techdow Pharma Poland Sp. z o.o.	2021年2月27日
neoparin.de	Techdow Pharma Poland Sp. z o.o.	2021年2月28日
neoparin.pl	Techdow Pharma Poland Sp. z o.o.	2021年3月1日
neoparin.ru	Techdow Pharma Poland Sp. z o.o.	2021年3月15日
neoparin.ro	Techdow Pharma Poland Sp. z o.o.	2020年7月9日
neoparin.ch	Techdow Pharma Poland Sp. z o.o.	2021年3月30日
neoparin.se	Techdow Pharma Poland Sp. z o.o.	2021年3月1日
neoparin.uk	Techdow Pharma Poland Sp. z o.o.	2021年3月1日
neoparin.it	Techdow Pharma Poland Sp. z o.o.	2021年3月1日
neoparin.eu	Techdow Pharma Poland Sp. z o.o.	2021年3月1日
neoparin.com	Techdow Pharma Poland Sp. z o.o.	2021年3月1日

C. 第二期及第三期股份激勵計劃

本公司分別於2016年11月及2018年12月採納第二期股份激勵計劃(「**第二期計劃**」)以及第三期股份激勵計劃(「**第三期計劃**」，與第二期計劃統稱「**計劃**」)。由於計劃不涉及本公司授出購股權以便於上市後認購新股份，故計劃無須遵守《上市規則》第十七章的條文。以下為計劃主要條款的概要：

(a) 目的

計劃的目的是通過建立僱員與股東的利益共享機制，促進本公司的成功並提高本公司的價值。計劃旨在為本公司提供靈活性，使其有能力激發、吸引及保留僱員的服務，而本公司的成功經營在很大程度上依賴僱員的判斷、利益及特別努力。

(b) 參與者範圍

第二期計劃的參與者為董事(不含獨立董事、外部董事)、監事(不含外部監事)、本公司及其子公司的高級管理層人員以及核心僱員。

第三期計劃的參與者為本公司及其子公司的僱員(不包括董事、監事及高級管理層)。

(c) 計劃期限

第二期計劃自2016年12月12日起至2019年12月11日止，首次有效期36個月。第三期計劃自2018年12月28日起至2020年12月27日止，有效期24個月。在計劃各自期限屆滿前兩個月內，經出席持有人會議的相關計劃持有人(「**持有人**」)所持三分之二以上份額表決批准以及經本公司董事會批准後，相關計劃期限可予延長，惟每次延長期不得超過12個月。當計劃所涉及的所有資產均成為貨幣資產時，計劃可在下文所述的禁售期屆滿後終止。

於2019年12月6日，經董事會批准，本公司將第二期計劃延長12個月，直至2020年12月11日。

(d) 計劃的股份來源

計劃所涉及的股份應為通過競價交易、大宗交易、股份轉讓或其他符合適用法律法規的方式從二級市場購買的A股。

(e) 最高股份數目

截至2017年3月9日，第二期計劃所涉及的所有股份均已獲購買。截至最後可行日期，第二期計劃所涉及的股份總數為15,118,035股A股，約佔本公司已發行股本總額的1.21%。

截至2019年2月1日，第三期計劃所涉及的所有股份均已獲購買。第三期計劃所涉及的股份總數為3,886,264股A股，約佔本公司截至最後可行日期已發行股本總額的0.31%。

根據計劃擬授予僱員的最高股份數目不得超過本公司已發行股本總額的1%。

(f) 計劃的管理

持有人會議是計劃的最高管理機構。本公司已成立管理委員會，以監督各個計劃的日常管理。

對於第二期計劃，管理委員會已委任國聯證券股份有限公司制定單一客戶資產管理計劃。國聯證券股份有限公司負責管理第二期計劃所涉及的資產，包括購買及持有第二期計劃下的股份及現金。

對於第三期計劃，管理委員會已委任招商證券資產管理有限公司制定單一客戶資產管理計劃。招商證券資產管理有限公司負責管理第三期計劃所涉及的資產，包括購買及持有第三期計劃下的股份及現金。

(g) 用於購買計劃下的股份的資金來源

計劃的資金來源包括(i)參與者籌集資金及(ii)本公司控股股東提供的貸款。

第二期計劃和第三期計劃的最高資金籌集額分別不得超過人民幣400百萬元及人民幣87百萬元。持有人應在設立相關單一客戶資產管理計劃之前支付認購金額。

(h) 禁售期

截至最後可行日期，第二期計劃所涉及股份不受禁售限制。

第三期計劃所涉及股份的禁售期為2019年2月2日至2020年2月1日，即自最後一批股份轉讓予相關單一客戶資產管理計劃的公告發佈之日起12個月期間。

(i) 持有人的權利

各項計劃的持有人享有以下權利：

1) 依照其持有的計劃份額享有計劃相關資產的權益；

2) 參加或委派其代理人參加持有人大會，並行使相應的表決權；

3) 對計劃的管理進行監督，視情況提出建議或質詢；

4) 放棄因參與計劃而間接持有的本公司相關股份所附的表決權；及

5) 行使法律、行政法規或計劃條款規定的其他權利。

(j) 持有人的義務

各項計劃的持有人具有以下義務：

1) 按持有的份額承擔計劃的風險；

2) 遵守《員工持股計劃管理辦法》的條文；

3) 在計劃存續期間內，不得要求本公司分配計劃相關資產；及

4) 承擔適用法律、行政法規規定的義務及計劃條款規定的其他義務。

(k) 轉讓持有人權益

在各個計劃期限內，除相關計劃條款規定的特殊情況外，任何持有人均不得以任何方式將其所持計劃持股權益進行轉讓、提取、押記或抵押或使用該等權益就債務提供擔保或償還債務。

(l) 計劃下的收益分配

計劃的各自禁售期屆滿後，計劃的清算應在出售計劃所有相關股份後十五個營業日內完成。出售計劃所有相關股份的收益應按以下順序分配：

1) 償還股東為計劃提供的借款本金及期間產生的利息；

2) 根據計劃條款，基於僱員績效償還僱員的出資額及相關回報；及

3) 剩餘收益(如有)按照持有人持有計劃的比例進行分配。

D. 昂瑞購股權計劃

下文為我們的子公司昂瑞於2018年6月採納的購股權計劃 — 昂瑞購股權計劃的主要條款概要。昂瑞購股權計劃不受《上市規則》第十七章條文的規限。

(a) 目的

昂瑞購股權計劃的目的在於促進昂瑞的長期成功及提供一種機制使昂瑞可通過其授出股權激勵以激勵、吸引及保留僱員的服務，從而促進股東與僱員的利益，而昂瑞的成功經營在很大程度上依賴僱員的判斷、利益及特別努力。

(b) 參與者範圍

昂瑞購股權計劃的合資格參與者包括達到績效指標的昂瑞僱員。

(c) 計劃的管理

昂瑞購股權計劃由昂瑞的董事會(「**管理人**」)管理。根據昂瑞購股權計劃，管理人可不時從合資格人士中選擇將獲授昂瑞股份購股權(「**昂瑞購股權**」)形式的獎勵的人士。

(d) 最高股份數目

根據昂瑞購股權計劃可能授出的最高股份數目不得超過昂瑞經擴大股本總額的10%(經計及購股權獲行使後將予發行的股份)。

(e) 昂瑞購股權計劃的期限

於各階段授出的昂瑞購股權的有效期為四年。受讓人的禁售期為自授予日期起一年。

(f) 昂瑞購股權的行使

承授人可根據授權函中的條款於禁售期屆滿後十個營業日內行使昂瑞購股權。於昂瑞上市或被出售時，參與者可根據上市地的股票流通規則或昂瑞出售時的價值將購股權益處變現。參與者可選擇將購股權轉換為對昂瑞的實際出資。

昂瑞購股權中每股昂瑞股份的行使價應由管理人經參考昂瑞的公允價值後釐定。倘昂瑞於前12個月內進行融資交易，則有關公允價值須參考昂瑞就該等融資交易的估值釐定。倘於該12個月期間並無進行融資交易，則有關公允價值由管理人釐定。

已授出但尚未行使的昂瑞購股權

根據上文所載昂瑞購股權計劃授出昂瑞購股權的提案已獲昂瑞董事會及本公司董事會批准。

於最後可行日期，我們擬向一名參與者(即史躍年先生(「**史先生**」)(住址為18 Yale Street, Roslyn Heights, New York, the United States)，其擔任昂瑞行政總裁)授予佔昂瑞經擴大股本4%的昂瑞購股權，惟參與者需達到協議里程碑。當第一、第二及第三個里程碑分別達到時，史先生將會分別獲授佔昂瑞經擴大股本2%、1%及1%的昂瑞購股權。

里程碑	條件
第一個里程碑	參與者與昂瑞簽訂勞動合同
第二個里程碑	昂瑞新藥品種獲得中國藥品監管部門批准開展III期臨床試驗
第三個里程碑	新藥品種獲得中國藥品監管部門批准上市銷售

當達到各里程碑時，應於一個月內授出購股權。授出的40%、30%及30%的昂瑞購股權將在一年禁售期屆滿後的三個年度各年歸屬。當且僅當昂瑞上市或出售時，受讓人可選擇行使昂瑞購股權。截至最後可行日期，已滿足第一個里程碑條件，而剩餘里程碑條件尚未滿足。史先生在達成第一個里程碑後獲授的昂瑞購股權的行使價格(與公允價值相對應)約為人民幣1,271,000元。

於上市後，昂瑞擬不再根據昂瑞購股權計劃授出任何昂瑞購股權。

3. 有關董事及監事的其他資料

A. 董事及監事合約詳情

根據香港《上市規則》第19A.54及19A.55條，我們已與各董事及監事訂立合約，內容有關(其中包括)(i)遵守相關法律法規；(ii)遵守組織章程細則；及(iii)仲裁條款。

除上文所披露者外，董事或監事概無亦不擬與本集團任何成員公司訂立服務合約(將於一年內屆滿或可由相關僱主終止且無須支付賠償(法定賠償除外)的合約除外)。

B. 董事及監事的薪酬

除「董事、監事及高級管理層」以及「附錄一 — 會計師報告 — 財務資料附註 — 9.董事及監事薪酬」所披露者外，於截至2019年12月31日止三個財政年度各年，董事或監事概無從本公司收取其他薪酬或實物福利。

4. 權益披露

A. 董事及監事的權益披露

除下文所披露者外，緊隨全球發售完成後(假設超額配售權未獲行使)，董事或監事概無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(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或淡倉)，或根據《證券及期貨條例》第352條須登記於該條例所指登記冊的權益及／或淡倉，或股份於香港聯交所上市後，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》須知會本公司的權益及／或淡倉。

姓名	職銜	權益性質	股份類別	股份數目	相關類別概約持股百分比	佔緊隨全球發售後總股本的概約持股百分比(假設超額配售權未獲行使)
李鋰先生[(1)、(3)]	董事長及執行董事	受控法團權益	A股	514,349,899	41.24%	35.06%
李坦女士[(2)、(3)]	執行董事	受控法團權益	A股	408,041,280	32.72%	27.81%
單宇先生[(4)]	執行董事	受控法團權益；實益擁有人	A股	52,302,892	4.19%	3.56%
步海華先生[(5)]	執行董事、董事會秘書兼副總經理	實益擁有人	A股	585,068	0.05%	0.04%

附註：

(1) 李先生持有樂仁科技99%的股本權益及飛來石100%的股本權益。因此，其被視為於樂仁科技持有的474,029,899股A股及飛來石持有的40,320,000股A股中擁有權益。根據股票質押回購協議，樂仁科技已於2019年12月19日向國泰君安証券股份有限公司質押於本公司持有的43,600,000股A股。

(2) 李女士(作為普通合夥人)持有金田土99%的股本權益。因此，其被視為於金田土持有的408,041,280股A股中擁有權益。

(3) 李先生及李女士為配偶，均為本公司董事。因此，根據《證券及期貨條例》，彼等無需將其於本公司的權益合計。

(4) 單先生持有水滴石穿99%的股本權益。因此，其被視為於水滴石穿持有的46,425,600股A股中擁有權益。此外，單先生亦參與第二期股份激勵計劃，並在資產管理人就計劃參與者的利益而持有的15,118,035股A股中持有38.88%的權益。

(5) 步先生參與第二期股份激勵計劃，並在資產管理人就計劃參與者的利益而持有的15,118,035股A股中持有3.87%的權益。

除本招股章程所披露者外，截至最後可行日期，概無董事或監事及彼等各自的配偶及未滿18歲的子女獲本公司授出任何權利以購買本公司或其任何相聯法團的股份或債權證，亦無行使任何有關權利。

B.　主要股東權益披露

有關緊隨全球發售完成後將於股份或相關股份中擁有根據《證券及期貨條例》第XV部第2及第3分部條文須向我們及香港聯交所披露的權益或淡倉的人士的資料，請參閱「主要股東」一節。

主要股東於本集團成員公司中的權益(不包括本公司)

子公司	已註冊／已發行股本	擁有10%或以上股本權益的各方	概約持股百分比(%)
深圳市瑞迪生物醫藥有限公司	14,117,647美元	Aridis	49.00%
昂瑞	9,259,259美元	OncoQuest	29.00%
		Quest PharmaTech Inc.	11.00%
深圳市返璞生物技術有限公司	人民幣1,000,000元	周宏偉先生	30.30%
深圳朋和物業管理有限公司	人民幣132,000,000元	宇龍計算機通信科技(深圳)有限公司	35.00%
		深圳市喜之郎食品研發中心有限公司	10.00%

C.　免責聲明

除本招股章程所披露者外：

(a) 董事或監事概無在本公司的發起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；

(b) 董事或監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要的任何合約或安排中擁有重大權益；及

(c) 在不計及根據全球發售可能獲認購的任何股份的情況下，據董事所知，並無任何人士(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，於本公司股份或相關股份中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。

5.　其他資料

A.　遺產稅

董事獲告知，本公司或其任何子公司須根據中國法律承擔重大遺產稅責任的可能性不大。

B.　訴訟

截至最後可行日期，本集團成員公司並無參與任何重大訴訟或仲裁，且據董事所知，概無尚未了結或對本集團成員公司構成威脅的重大訴訟或索償。

C.　聯席保薦人

聯席保薦人均信納《上市規則》第3A.07條所載適用於保薦人的獨立性準則。

聯席保薦人已代表我們向聯交所上市委員會申請批准本招股章程所載所有將予發行H股上市及買賣。

根據本公司及各聯席保薦人訂立的委聘函，我們同意就各聯席保薦人擔任本公司擬於聯交所上市的保薦人，向其支付1,000,000美元費用。

D.　合規顧問

本公司已遵從《上市規則》第3A.19條委任新百利融資有限公司為合規顧問。

E.　籌備費用

本公司並無產生任何重大籌備費用。

F.　發起人

截至本公司轉換時我們的發起人資料如下：

編號	名稱
1.	樂仁科技
2.	金田土
3.	GS Pharma
4.	水滴石穿
5.	飛來石
6.	應時信息

除本招股章程所披露者外，於緊接本招股章程日期前兩年內，並無亦不擬就本招股章程所述的全球發售及關連交易向任何發起人支付、配發或給予任何現金、證券或其他利益。

G. 專家資格

在本招股章程中發表意見的專家資格(定義見香港《上市規則》)如下：

名稱	資格
高盛(亞洲)有限責任公司.....	根據《證券及期貨條例》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)受規管活動的持牌公司
摩根士丹利亞洲有限公司.....	根據《證券及期貨條例》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)受規管活動的持牌公司
安永會計師事務所.....	執業會計師
天元律師事務所.....	中國法律顧問
弗若斯特沙利文(北京)諮詢有限公司上海分公司.....	獨立行業顧問
霍金路偉律師行.....	有關國際制裁的法律顧問

H. 專家同意書

本附錄第G段所列專家已各自就本招股章程的刊行發出同意書，同意按本招股章程所示格式及內容，轉載其報告及／或函件及／或意見及／或引述其名稱，且並無撤回該等同意書。

除(a)高盛(亞洲)有限責任公司及其聯屬公司於318,609股A股中的權益；及(b)摩根士丹利亞洲有限公司及其聯屬公司於450,300股A股中的權益外，截至最後可行日期，概無上述專家在本集團任何成員公司擁有任何持股權益或認購或指派他人認購本集團任何成員公司證券的權利(無論可否依法強制執行)。

I. H股持有人的稅項

出售、購買及轉讓H股均須繳納香港印花稅。對各賣方及買方徵收的現行稅率為出售或轉讓H股的對價或公允價值(以較高者為準)中每1,000港元(或其部分)支付1.00港元。

J. 約束力

如根據本招股章程作出申請，本招股章程即具效力，使一切有關人士須受香港《公司(清盤及雜項條文)條例》第44A及44B條的一切適用條文(罰則條文除外)的約束。

K. 關聯方交易

於緊接本招股章程日期前兩年內，本集團曾訂立「附錄一 — 會計師報告 — 46.關聯方交易」所述的關聯方交易。

L. 雜項

除本招股章程所披露者外：

(a) 在緊接本招股章程日期前兩年內：

(i) 本公司或其任何子公司概無發行或同意發行或擬繳足或部分繳足任何股份或借貸資本以換取現金或現金以外的對價；

(ii) 本公司或其任何子公司的股份或借貸資本概無附有購股權或有條件或無條件同意附有購股權；

(iii) 概無就發行或出售本公司或其任何子公司任何股份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；及

(iv) 概無就認購、同意認購、促致認購或同意促致認購本公司的股份或債權證而曾支付或應付任何佣金；

(b) 本公司或其任何子公司概無創始人、管理人員遞延股份或任何債權證；

(c) 本集團的業務於本招股章程日期前12個月內概無出現可能或曾經對本集團財務狀況造成重大影響的中斷；

(d) 本公司概無任何尚未行使的可兑換債務證券或債權證；

(e) 概無作出放棄或同意放棄未來股息的安排；

(f) 除我們於深圳證券交易所上市的A股及將就全球發售發行的H股外，我們的股本及債務證券概無於任何其他證券交易所上市或買賣，亦無尋求或擬尋求任何上市或買賣；

(g) 本公司目前無意申請中外合資股份有限公司的地位，且預期毋須遵守《中華人民共和國中外合資經營企業法》；

(h) 概無行使任何優先購買權或轉讓認購權的程序；

(i) 概無影響我們自香港境外匯寄利潤或匯回資本的限制；及

(j) 本公司已作出一切必要安排，以使H股獲准納入中央結算系統進行結算及交收。

M. 概無重大不利變動

除「概要—近期發展」所披露者外，董事於進行彼等認為適當的全部盡職審查工作後確認，截至本招股章程日期，我們的財務狀況或前景自2019年12月31日起概無重大不利變動，且自2019年12月31日起概無對本招股章程附錄一會計師報告所述資料有重大不利影響的事件發生。

N. 雙語招股章程

本招股章程的中英文版本乃依據香港法例第32L章《公司(豁免公司及招股章程遵從條文)公告》第4條的豁免條文而分別刊行。

送呈香港公司註冊處處長文件

隨本招股章程一併送呈香港公司註冊處處長登記的文件有：

(a) **白色**、**黃色**及**綠色**申請表格；

(b) 本招股章程附錄六「2.有關我們業務的其他資料 — A.重大合約概要」一節所述各重大合約副本；及

(c) 本招股章程附錄六「5.其他資料 — H.專家同意書」一節所述的同意書。

備查文件

下列文件的副本將於本招股章程日期起計14日(包括該日)內的正常營業時間，在達維律師事務所位於香港遮打道3A號香港會所大廈18樓的辦事處可供查閱：

(a) 組織章程細則；

(b) 安永會計師事務所編製的會計師報告，其全文載於本招股章程附錄一；

(c) 本集團截至2017年、2018年及2019年12月31日止三個年度的經審計綜合財務報表；

(d) 安永會計師事務所就審閱截至2020年3月31日止三個月的中期簡明綜合財務資料編製的報告，其全文載於本招股章程附錄一A；

(e) 安永會計師事務所就本集團未經審計備考財務資料編製的報告，其全文載於本招股章程附錄二；

(f) 本招股章程附錄六「2.有關我們業務的其他資料 — A.重大合約概要」一節所述的重大合約；

(g) 本招股章程附錄六「5.其他資料 — H.專家同意書」一節所述的書面同意書；

(h) 本招股章程附錄六「3.有關董事及監事的其他資料 — A.董事及監事合約詳情」一節所述的服務合約；

(i) 我們有關中國法律的法律顧問天元律師事務所就本集團一般事務及物業權益出具的法律意見；

(j) 我們的國際制裁法律顧問霍金路偉律師行出具的法律備忘錄；

(k) 弗若斯特沙利文(北京)諮詢有限公司上海分公司出具的行業報告，其概要載於「行業概覽」一節；

(l) 中國《公司法》、《必備條款》及《特別規定》連同其非官方英文譯本；及

(m) 《深圳證券交易所上市規則》連同其非官方英文譯本。

海普瑞